

附件：

东莞市第一类医疗器械产品备案信息表 (2023 年第 35 期)

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤东械备 20230159 号

备案人名称	科兴生物技术（东莞）有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MABPRLEM3W
备案人住所	广东省东莞市厚街镇厚街南环路 23 号 12 号楼 204 室
生产地址	广东省东莞市厚街镇厚街南环路 23 号 12 号楼 204 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	疝气固定贴
型号/规格	脐疝型
产品描述	由医用胶布、泡沫圈、垫包（棉布包裹棉花和铝壳）、离型纸制成。粘贴在肚脐，通过限制肚脐活动，达到保持肚脐稳定的目的。不具备矫形功能。无源产品。
预期用途	用于肚脐的外固定。
备注	无
备案单位 备案日期	东莞市市场监督管理局 备案日期：2023 年 9 月 26 日
变更情况	无

境内备案人委托生产的，备注栏应当标注受托企业名称。

备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

备案人实际生产产品应当与备案信息一致。

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤莞械备 20220237

备案人名称	广东巴松那生物科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA4UJUN89T
备案人住所	广东省东莞市东坑镇兴国路东坑段 5 号
生产地址	广东省东莞市东坑镇兴国路东坑段 5 号
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	导光凝胶
型号/规格	5g/管、10g/管、15g/管、20g/管、25g/管、30g/管、40g/管、50g/管、150g/管、200g/管、230g/管、250g/管、300g/管
产品描述	由卡波姆、甘油、水组成。产品不含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分，不包含《第一类医疗器械产品目录》附录部分第一类医疗器械产品禁止添加成分名录所列成分。非无菌产品。微生物限度：菌落总数 ≤ 100 个/mL，大肠菌群、绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌不等检出。
预期用途	用于光子治疗过程中隔热和导光，与光子治疗设备配合使用。
备注	无
备案单位 备案日期	东莞市市场监督管理局 备案日期：2023 年 9 月 27 日
变更情况	2023 年 9 月 27 日，型号/规格由 5g/管、10g/管、15g/管、20g/管、25g/管、30g/管、50g/管、150g/管、200g/管、250g/管、300g/管变更为：5g/管、10g/管、15g/管、20g/管、25g/管、30g/管、40g/管、50g/管、150g/管、200g/管、230g/管、250g/管、300g/管。

境内备案人委托生产的，备注栏应当标注受托企业名称。

备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

备案人实际生产产品应当与备案信息一致。

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤东械备 20230160 号

备案人名称	东莞市高斯迈医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA4WMRB31R
备案人住所	广东省东莞市松山湖园区工业南路 4 号 1 栋 309 室
生产地址	广东省东莞市松山湖园区工业南路 4 号 1 栋 309 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	牙科刮治器
型号/规格	型号：牙科刮治器 G-Curette-dipper、牙科刮治器 G-Curette-square、牙科刮治器 G-Curette-sector 包装规格：单支或套装
产品描述	由手柄和两个工作末端组成。采用不锈钢材料、钛合金制成。无源产品。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。
预期用途	用于清除牙齿表面牙垢和口腔治疗过程中，对组织和材料进行剔、挖、刮的操作。
备注	无
备案单位 备案日期	东莞市市场监督管理局 备案日期：2023 年 9 月 27 日
变更情况	无

境内备案人委托生产的，备注栏应当标注受托企业名称。

备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

备案人实际生产产品应当与备案信息一致。

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：粤东械备 20230161 号

备案人名称	广东明志医学检验实验室有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA4WT6EW9T
备案人住所	广东省东莞市松山湖园区工业西路 14 号 1 栋 1001 室、1101 室、1201 室
生产地址	广东省东莞市松山湖园区工业西路 14 号 1 栋 1001 室、1101 室、1201 室
代理人	无
代理人住所	无
产品分类名称(产品名称)	样本保存液
包装规格	2mL×30 管/盒
产品有效期	室温（18℃~28℃）储存，有效期为 1 年
主要组成成分	产品由异硫氰酸胍、三羟甲基氨基甲烷、乙二胺四乙酸、氯化钠、乙基苯基聚乙二醇、酚红、纯化水组成。
预期用途	用于组织、细胞病理学分析样本的保存。
备注	无
备案单位 备案日期	东莞市市场监督管理局 备案日期：2023 年 9 月 27 日
变更情况	无

境内备案人委托生产的，备注栏应当标注受托企业名称。

备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

备案人实际生产产品应当与备案信息一致。

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：粤东械备 20230162 号

备案人名称	东莞十度生物科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA53GB5J37
备案人住所	广东省东莞市松山湖园区工业西路 15 号 1 栋 302 室
生产地址	广东省东莞市松山湖园区工业西路 15 号 1 栋 302 室
代理人	无
代理人住所	无
产品分类名称(产品名称)	样本密度分离液
包装规格	型号：SD-R001 规格：100ml/瓶
产品有效期	18-25℃避光保存，有效期 24 个月。无菌条件下启封后置 4℃保存，有效期 6 个月。
主要组成成分	产品由聚蔗糖和泛影酸钠组成。
预期用途	样本密度分离液通过密度分离作用，用于样本中不同成分的分离以便于对样本的进一步分析。
备注	无
备案单位 备案日期	东莞市市场监督管理局 备案日期：2023 年 9 月 27 日
变更情况	无

境内备案人委托生产的，备注栏应当标注受托企业名称。

备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

备案人实际生产产品应当与备案信息一致。