

附件：

东莞市第一类医疗器械产品备案信息表 (2023年第39期)

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤东械备20230168号

备案人名称	本立道生医疗科技（东莞）有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA5652KH0X
备案人住所	广东省东莞市黄江镇黄江北岸一路20号1栋401室
生产地址	广东省东莞市黄江镇黄江北岸一路20号1栋
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	敷料胶带
型号/规格	BLJT-1（3.5cm*7.0cm）、BLJT-2（4.0cm*7.0cm）、BLJT-3（4.5cm*8.5cm）、BLJT-4（8.0cm*10cm）、BLJT-5（12cm*15cm）、BLJT-6（14cm*18cm）、BLJT-7（15cm*19cm）
产品描述	为背材（无纺布、PE膜）上涂有具有自粘特性的胶粘剂（丙烯酸酯医用粘胶）和可剥离保护层（离型纸）的胶带。非无菌提供，一次性使用。不与创面直接接触。粘贴部位为完好皮肤。
预期用途	用于将敷料粘贴固定于创面和将其他医疗器械固定到人体的特定部位。
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10月30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：粤东械备 20230169 号

备案人名称	广东索立德医疗科技有限责任公司
备案人统一社会信用代码	91441900MAC3YTA501
备案人住所	广东省东莞市高埗镇冼沙明珠东路2号7号楼501室
生产地址	广东省东莞市高埗镇冼沙明珠东路2号7号楼501室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	放射治疗定位装置
型号/规格	一体板/201.3cm x 61.9cm x 3.5cm、SBRT 底板/183cm×53cm、头部底板/26.5×37.5×1cm、仰卧位头部底板(可调)/37.5×39.5×30cm、S 形碳纤维头肩固定底板/105.4cm×60.7cm ×2.2cm、MRI 体部固定板/78.7cm×60.3cm× 4.9cm、乳腺托架/125.7cm×46.3cm×9.2cm、俯卧位乳腺托架/148.3 cm×55.8 cm×32.1 cm、手臂支撑架/54×49×29 cm、翼型固定架/57cm*45cm、桥架/62cm×11.9cm×32cm、脚部固定架/40×15×18cm、膝部固定架/40×40×19cm、透气条固定架/67.5×24.5cm、透气板固定架/17×13×16cm、碗型固定架/32cmx26.3cmx13.1cm、适型性头固定架/20cm×35cm、口部固定架/6×7×2.5cm、透明头固定架/16.8cm×28cm、俯卧位腹板/118cm×50cm×11.7cm、定位杆固定架/53cm×2.5cm×0.3cm
产品描述	由射线辐射衰减率较小的材料（碳纤维、玻纤、POM、PA、PU、PC）制成的底板、支撑架、固定架组成。
预期用途	用于放射治疗过程中患者体位固定。
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 10 月 31 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。