

附件:

# 东莞市第一类医疗器械产品备案信息表 (2023年第40期)

## 第一类医疗器械备案信息表

备案编号: 粤东械备 20230170 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	真空垫
型号/规格	见附件1
产品描述	由袋体(TPU)、填充泡沫颗粒(PP)和气嘴(TPU)组成。抽真空可成形。
预期用途	用于放射治疗过程中患者定位和固定。
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11月6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。

序号	型号	规格	类别
42	BD1810E	180*100cm	体部真空垫
43	BD2010E	200*100cm	体部真空垫
44	BD2290E	220*90cm	体部真空垫
45	BKD8060	80*60cm	体部中空真空垫
46	BKD1060	100*60cm	体部中空真空垫
47	BKD1081	100*80cm	体部中空真空垫
48	BKD1082	100*80cm	体部中空真空垫
49	BKD8060E	80*60cm	体部中空真空垫
50	BKD1060E	100*60cm	体部中空真空垫
51	BKD1081E	100*80cm	体部中空真空垫
52	BKD1082E	100*80cm	体部中空真空垫
53	HNSD7050	70*50cm	头颈肩部真空垫
54	HNSD6267	62*67cm	头颈肩部真空垫
55	HNSD6697	66*97cm	头颈肩部真空垫
56	HNSD7050E	70*50cm	头颈肩部真空垫
57	HNSD6267E	62*67cm	头颈肩部真空垫
58	HNSD6697E	66*97cm	头颈肩部真空垫
59	TXD1012	108*120cm	T型真空垫
60	TXD1012E	108*120cm	T型真空垫



# 第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤东械备 20230171 号

备案人名称	东莞优诺医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MACMC00M4C
备案人住所	广东省东莞市石碣镇石碣西沙路 44 号 6 号楼 302 室
生产地址	广东省东莞市石碣镇石碣西沙路 44 号 6 号楼 302 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	一次性使用粪便采集保存管
型号/规格	25ml/管
产品描述	由含保存液（由 N-溴代正辛烷基、硫氰酸胍、螯合剂制成）的管组成。非无菌提供。
预期用途	用于样本的运输和储存。
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 11 月 7 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 20230172 号

备案人名称	广东必达医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900699725581M
备案人住所	广东省东莞市长安镇上沙新风路 2 号
生产地址	广东省东莞市长安镇上沙新风路 2 号
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	检查用乳胶手套
型号/规格	型号：麻面有粉、麻面无粉、光面有粉、光面无粉 规格：XS、S、M、L、XL
产品描述	由丁腈橡胶材料制造。有足够的强度和阻隔性能。非无菌提供，一次性使用。
预期用途	用于戴在医生手上对患者病情进行检查和触检。
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 11 月 8 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 20230173 号

备案人名称	广东必达医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900699725581M
备案人住所	广东省东莞市长安镇上沙新风路 2 号
生产地址	广东省东莞市长安镇上沙新风路 2 号
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	医用薄膜手套
型号/规格	型号：PE 型 规格：S、M、L
产品描述	由聚乙烯材料制造。有足够的强度和阻隔性能。非无菌提供，一次性使用。
预期用途	用于戴在医生手上对患者病情进行检查和触检。
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 11 月 8 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 20230174 号

备案人名称	广东必达医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900699725581M
备案人住所	广东省东莞市长安镇上沙新风路 2 号
生产地址	广东省东莞市长安镇上沙新风路 2 号
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	医用橡胶手套
型号/规格	型号：麻面有粉、麻面无粉、光面有粉、光面无粉 规格：XS、S、M、L、XL
产品描述	由橡胶材料制造。有足够的强度和阻隔性能。非无菌提供，一次性使用。
预期用途	用于戴在医生手上对患者病情进行检查和触检。
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 11 月 8 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 20230175 号

备案人名称	鲸泰健康科技（东莞）有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MAC5LTA86E
备案人住所	广东省东莞市滨海湾新区湾区大道1号7栋177室
生产地址	广东省东莞市滨海湾新区湾区大道1号7栋177室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	呼吸训练器
型号/规格	JT-WB20
产品描述	由咬嘴、呼吸容量主体腔、呼吸砝码、软管、上盖、上盖螺纹套、底座组成。是一种用于锻炼并恢复呼吸功能的装置。非无菌提供。微生物限度为：细菌菌落总数应 $\leq$ 200cfu/g，真菌菌落总数应 $\leq$ 100cfu/g，大肠菌群、致病性化脓菌不得检出。
预期用途	用于胸肺部疾病、外科手术、麻醉、机械通气导致肺功能下降后，患者肺呼吸功能恢复；减少和预防术后肺部并发症。
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11月9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 20190057 号

备案人名称	东莞市谦禾电子科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA4UTE1K8U
备案人住所	广东省东莞市长安镇长安丰盛路 3 号之三
生产地址	广东省东莞市长安镇长安丰盛路 3 号之三
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	盆底肌肉康复器
型号/规格	SSYB-01、S9、Z123
产品描述	由不同重量的康复器主体和尾部引线组成。康复器主体由塑胶、硅胶和内置配重钢珠组成。无源产品。
预期用途	用于分娩后和阴道肌力下降的女性锻炼阴道肌肉，提高盆底肌肉收缩能力，缓解压力性尿失禁、阴道子宫膨出和脱垂。
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 11 月 8 日
变更情况	2023 年 11 月 8 日，备案人住所由东莞市长安镇沙头社区 358 省道 1066 号 B 区 CF0012 栋厂房变更为：广东省东莞市长安镇长安丰盛路 3 号之三；生产地址由东莞市长安镇沙头社区 358 省道 1066 号 B 区 CF0012 栋厂房变更为：广东省东莞市长安镇长安丰盛路 3 号之三；产品描述由由不同重量的康复器主体和尾部引线组成。康复器主体由高分子材料和内置配重金属块组成。无源产品变更为：由不同重量的康复器主体和尾部引线组成。康复器主体由塑胶、硅胶和内置配重钢珠组成。无源产品；预期用途由用于分娩后或阴道肌力下降的女性锻炼阴道肌肉，提高盆底肌肉收缩能力，缓解压力性尿失禁、阴道子宫等器官膨出或脱垂等变更为：用于分娩后和阴道肌力下降的女性锻炼阴道肌肉，提高盆底肌肉收缩能力，缓解压力性尿失禁、阴道子宫膨出和脱垂。

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。

