

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。

