

附件:

东莞市第一类医疗器械产品备案信息表 (2023年第34期)

第一类医疗器械备案信息表

备案编号: 粤莞械备 20230152

备案人名称	广东安特齿科有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA53MX0H82
备案人住所	广东省东莞市松山湖园区花莲街3号3栋201室
生产地址	广东省东莞市松山湖园区花莲街3号3栋201室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	试戴体
型号/规格	见附页
产品描述	产品为试戴体,由下部接口和上部固位面组成,采用钛合金材料制成,不是采用增材制造工艺加工制成,非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行消毒。
预期用途	用于种植体种植和制作牙冠过程中的起辅助作用的耗材。
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11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 20230153

备案人名称	东莞泰康泡绵有限公司
备案人统一社会信用代码	9144190076659763XY
备案人住所	广东省东莞市沙田镇穗丰年南路 49 号
生产地址	广东省东莞市沙田镇穗丰年南路 49 号
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	创口贴
型号/规格	型号：防水型（F）、透气型（P） 规格：CI001、CI002、CI003、CI004、CI005、CI006、CI007、CI008、CI009、CI010、CI011、CI012、CI013、CI014、CI015、CI016、CI017、CI018、CI019、CI020、CI021
产品描述	由涂胶基材（透气型：针刺布、防水型：聚乙烯膜、聚氨酯膜）、吸收性敷垫、可剥离的保护层（离型纸、聚氨酯膜）组成的片状创口贴，其中吸收性敷垫采用可吸收渗出液的材料制成（聚氨酯泡沫）。不含有发挥药理学、免疫学和代谢作用的成分。不含附录《部分第一类医疗器械产品禁止添加成分名录》所列成分。非无菌提供，一次性使用。微生物限度要求为：细菌菌落总数应 ≤ 200 cfu/g，真菌菌落总数应 ≤ 100 cfu/g，大肠菌群、致病性化脓菌不得检出。
预期用途	用于小创口、擦伤、切割伤的浅表性创面的急救及临时性包扎。
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 13 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 20230154

备案人名称	广东三汉医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA7LUUJG69
备案人住所	广东省东莞市南城街道汇金四街 8 号 717 室
生产地址	广东省东莞市厚街镇莞太路厚街段 77 号 1 号楼 301 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	电动移位机
型号/规格	SH-TG2、SH-TG2P、SH-TG4、SH-TG4P
产品描述	由支架、控制器组件、吊架、吊兜、马甲组成。有源产品含有电池组件。
预期用途	用于医疗机构转运、移动患者。
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 13 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 20230155

备案人名称	广东昊康医疗设备有限公司
备案人统一社会信用代码	91440113565955381H
备案人住所	广东省东莞市高埗镇江城西路9号81号楼
生产地址	广东省东莞市高埗镇江城西路9号81号楼
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	医用婴儿床
型号/规格	HK-N218、HK-N219、HK-N220、HK-N221、HK-N222、HK-N223
产品描述	由支架、睡盆安置框、睡盆、床垫、网篮和脚轮组成。无源产品。
预期用途	用于医疗机构护理、诊疗及转运新生儿、婴儿时使用。
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16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 20230156

备案人名称	广东昊康医疗设备有限公司
备案人统一社会信用代码	91440113565955381H
备案人住所	广东省东莞市高埗镇江城西路9号81号楼
生产地址	广东省东莞市高埗镇江城西路9号81号楼
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	诊查床
型号/规格	HK-701、HK-702、HK-703、HK-704、HK-705、HK-706
产品描述	由床架、床面、枕头组成。无源产品。
预期用途	用于诊疗室、急救室医务人员实施检查、简单治疗等医疗过程中患者多体位支撑与操作。不包括口腔科检查和诊断。
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16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 20230157

备案人名称	广东昊康医疗设备有限公司
备案人统一社会信用代码	91440113565955381H
备案人住所	广东省东莞市高埗镇江城西路9号81号楼
生产地址	广东省东莞市高埗镇江城西路9号81号楼
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	骨科牵引床
型号/规格	HK-N100、HK-N101、HK-N102、HK-N200、HK-N201、HK-N202、HK-C100、HK-C101、HK-C102、HK-C200、HK-C201、HK-C202。
产品描述	由床体和牵引装置组成，不含电源、液压源。非无菌提供。
预期用途	用于骨科手术后患者的四肢牵引，以帮助患者恢复。
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16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 20230158

备案人名称	广东昊康医疗设备有限公司
备案人统一社会信用代码	91440113565955381H
备案人住所	广东省东莞市高埗镇江城西路9号81号楼
生产地址	广东省东莞市高埗镇江城西路9号81号楼
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	妇科诊疗床
型号/规格	HK-507、HK-508、HK-509、HK-510
产品描述	由背板、臀板、腿板、传动部分、输液架、托脚架组成。头、背、腿、台面可调节。固定式，升降形式为机械升降式，体位调整均为人力操纵。无源产品。
预期用途	用于妇科检查、诊治、手术。用以支撑患者身体，形成临床所需的体位。
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9月16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 20230060

备案人名称	东莞市金上精密五金制品有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA53K4P91J
备案人住所	广东省东莞市长安镇乌沙环南路 2 号之一 301 室
生产地址	广东省东莞市长安镇乌沙环南路 2 号之一 301 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	替代体
型号/规格	型号：JS-TDT-3、JS-TDT-6、JS-TDT-8、JS-TDT-10、JS-TDT-HL、JS-TDT-N 规格：3.0mm、3.5mm、4.0mm、4.5mm、5.0mm、5.5mm、6.0mm、6.5mm、7.0mm
产品描述	产品为替代体，由替代体主体及配套螺丝组成，采用不锈钢、钛合金制成，不是采用增材制造工艺加工制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行消毒。
预期用途	制作牙冠过程中的起辅助作用的耗材。
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 16 日
变更情况	2023 年 9 月 16 日，备案人住所由广东省东莞市长安镇长安振安东路 522 号 2 栋 204 房变更为：广东省东莞市长安镇乌沙环南路 2 号之一 301 室；生产地址由广东省东莞市长安镇长安振安东路 522 号 2 栋 204 房变更为：广东省东莞市长安镇乌沙环南路 2 号之一 301 室。

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 20230061

备案人名称	东莞市金上精密五金制品有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA53K4P91J
备案人住所	广东省东莞市长安镇乌沙环南路 2 号之一 301 室
生产地址	广东省东莞市长安镇乌沙环南路 2 号之一 301 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	牙科种植扫描体
型号/规格	型号: JS-SMT-3、JS-SMT-6、JS-SMT-8、JS-SMT-10、JS-SMT-HL、JS-SMT-N 规格: 4.0mm、4.5mm、5.0mm、5.5mm、6.0mm、6.5mm、7.0mm
产品描述	产品为牙科种植扫描体,由扫描体主体和配套螺丝组成,采用钛合金制成,不是采用增材制造工艺加工制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行消毒。
预期用途	用于牙科种植过程。
备注	无
备案单位	东莞市市场监督管理局
备案日期	备案日期: 2023 年 9 月 16 日
变更情况	2023 年 9 月 16 日,备案人住所由广东省东莞市长安镇长安振安东路 522 号 2 栋 204 房变更为:广东省东莞市长安镇乌沙环南路 2 号之一 301 室;生产地址由广东省东莞市长安镇长安振安东路 522 号 2 栋 204 房变更为:广东省东莞市长安镇乌沙环南路 2 号之一 301 室。

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 20230062

备案人名称	东莞市金上精密五金制品有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA53K4P91J
备案人住所	广东省东莞市长安镇乌沙环南路 2 号之一 301 室
生产地址	广东省东莞市长安镇乌沙环南路 2 号之一 301 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	印模转移杆
型号/规格	型号: JS-ZYG-K, JS-ZYG-B 规格: 3.0mm、3.5mm、4.0mm、4.5mm、5.0mm、5.5mm、6.0mm、6.5mm、7.0mm、7.5mm
产品描述	产品为印模转移杆,由印模转移杆主体和配套螺丝组成,采用钛合金制成,不是采用增材制造工艺加工制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行消毒。
预期用途	用于制作牙冠过程中的起辅助作用的耗材。
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 16 日
变更情况	2023 年 9 月 16 日, 备案人住所由广东省东莞市长安镇长安振安东路 522 号 2 栋 204 房变更为: 广东省东莞市长安镇乌沙环南路 2 号之一 301 室; 生产地址由广东省东莞市长安镇长安振安东路 522 号 2 栋 204 房变更为: 广东省东莞市长安镇乌沙环南路 2 号之一 301 室。

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。