

附件：

东莞市第一类医疗器械产品备案信息表 (2023年第43期)

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤东械备20230184号

备案人名称	中晟生物科技（广东）有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA56PTULX1
备案人住所	广东省东莞市松山湖园区桃园路1号3栋410室
生产地址	广东省东莞市松山湖园区桃园路1号3栋410室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	穴位压力刺激贴
型号/规格	型号：耳穴压豆型 规格：5mm×5mm（砭石珠直径：1.0mm~2.5mm）、7mm×7mm（砭石珠直径：1.0mm~2.5mm）、10mm×10mm（砭石珠直径：1.0mm~2.5mm）、12mm×12mm（砭石珠直径：2.0mm~4.0mm）、15mm×15mm（砭石珠直径：2.0mm~4.0mm）、17mm×17mm（砭石珠直径：3.0mm~6.0mm）、20mm×20mm（砭石珠直径：3.0mm~6.0mm）
产品描述	由球状体（砭石珠）、医用胶布组成。贴于人体穴位处，通过外力仅起压力刺激作用。所含成分不发挥红外辐射治疗和磁疗作用。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
预期用途	贴于耳部穴位处，进行外力刺激。
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12月07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 20230185 号

备案人名称	东莞市爱拓医疗器械有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA55H21M5M
备案人住所	广东省东莞市常平镇环常北路 568 号常平珠宝文化产业中心 5 栋 301 室
生产地址	广东省东莞市常平镇环常北路 568 号常平珠宝文化产业中心 5 栋 301 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	理疗用体表电极
型号/规格	矩形 30×10、矩形 45×45、矩形 40×40、矩形 45×90、矩形 50×50、矩形 50×80、矩形 50×90、矩形 50×130、矩形 60×90、矩形 70×120、矩形 80×130、椭圆形 50×120、椭圆形 100×240、乳形 63×135、圆形 20、圆形 32、圆形 40、圆形 50、圆形 70、葫芦形 85×50、葫芦形 170×100、蝴蝶形 55×75、蝴蝶形 95×165、马鞍形 15×55、马鞍形 75×110、马鞍形 150×220、水滴形 30×36、水滴形 35×45、水滴形 43×49、水滴形 47×107
产品描述	由无纺布、水凝胶、导电膜、尾巴线、纽扣组成。导电材料接触皮肤表面，将刺激器输出的电刺激信号通过导电材料传导到皮肤。 无纺布由聚丙烯纺粘非织造布制成；水凝胶由明胶、甘油和水制成；导电膜由聚对苯二甲酸乙二醇酯（PET）制成；尾巴线由聚氯乙烯（PVC）+铜丝制成；纽扣由 304 不锈钢制成。
预期用途	用于皮肤表面，将电疗设备输出的电刺激信号通过导电材料传导到人体。
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 12 月 07 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 20230186 号

备案人名称	东莞市健宝电子科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900077929256E
备案人住所	广东省东莞市大朗镇黄草朗东胜路 72 号 401 室
生产地址	广东省东莞市大朗镇黄草朗东胜路 72 号 401 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	呼吸训练器
型号/规格	HX-01、HX-02
产品描述	由咬嘴、吸气容量主体腔、指示球、进气管组成。是一种用于锻炼并恢复呼吸功能的装置。非无菌产品。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 12 月 08 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 20170027 号

备案人名称	东莞博奥木华基因科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900325068871Y
备案人住所	广东省东莞市松山湖园区桃园路 1 号 11 栋
生产地址	广东省东莞市松山湖园区桃园路 1 号 11 栋
代理人	无
代理人住所	无
产品分类名称(产品名称)	核酸提取或纯化试剂
包装规格	96 人份/盒、384 人份/盒
产品有效期	产品有效期 9 个月。蛋白酶 K 和磁珠 D 储存于 2° C~8° C，蛋白酶 K 溶解液、缓冲液 ATL、裂解液 AL、磁珠缓冲液 BD、洗涤液 BW1、洗脱液 EB 试剂在室温下（15° C~30° C）干燥储存。经蛋白酶 K 溶解液溶解的蛋白酶 K 储存于-30° C~10° C。已拆封的试剂在 3 个月内使用。
主要组成成分	由磁珠 D、蛋白酶 K、蛋白酶 K 溶解液、缓冲液 ATL、裂解液 AL、磁珠缓冲液 BD、洗涤液 BW1、洗脱液 EB 组成。
预期用途	用于核酸的提取、富集、纯化步骤。其处理后的产物用于临床体外检测使用
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 12 月 07 日
变更情况	2023 年 12 月 07 日，产品描述由主要组成成分：磁珠 N、蛋白酶 K、蛋白酶 K 溶解液、缓冲液 ATL、裂解液 AL、磁珠缓冲液 BD、洗涤液 BW1、洗脱液 EB 变更为：由磁珠 D、蛋白酶 K、蛋白酶 K 溶解液、缓冲液 ATL、裂解液 AL、磁珠缓冲液 BD、洗涤液 BW1、洗脱液 EB 组成；预期用途由用于核酸的提取、富集、纯化等步骤。其处理后的产物用于临床体外检测使用变更为：用于核酸的提取、富集、纯化步骤。其处理后的产物用于临床体外检测使用。产品有效期由 9 个月变更为：产品有效期 9 个月。蛋白酶 K 和磁珠 D 储存于 2° C~8° C，蛋白酶 K 溶解液、缓冲液 ATL、裂解液 AL、磁珠缓冲液 BD、洗涤液 BW1、洗脱液 EB 试剂在室温下（15° C~30° C）干燥储存。经蛋白酶 K 溶解液

溶解的蛋白酶K 储存于-30° C~10° C。已拆封的试剂在 3 个月内使用。

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。