

附件：

东莞市第一类医疗器械产品备案信息表 (2023 年第 44 期)

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：粤东械备 20230187 号

备案人名称	吉合生命科学技术（东莞）有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA7FN8HY78
备案人住所	广东省东莞市桥头镇禾石路南六街 8 号
生产地址	广东省东莞市桥头镇禾石路南六街 8 号
代理人	无
代理人住所	无
产品分类名称(产品名称)	细胞保存液
包装规格	普通型（24 管/盒，48 管/盒）；3ml/管 去粘液型（24 管/盒，48 管/盒）；3ml/管
产品有效期	室温条件下，有效期为 24 个月
主要组成成分	由氯化钠、ProClin™ 300、纯化水组成。
预期用途	用于保存、运输取自人体的细胞，仅用于体外分析检测目的，不用于治疗性用途。
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 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：粤东械备 20230188 号

备案人名称	科兴生物技术（东莞）有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MABPRLEM3W
备案人住所	广东省东莞市厚街镇厚街南环路 23 号 12 号楼 204 室
生产地址	广东省东莞市厚街镇厚街南环路 23 号 12 号楼 204 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	牙科分离剂
型号/规格	型号：I 型 规格：10ml、15ml、20ml、25ml、30ml、35ml、40ml、45ml、50ml、55ml、60ml、70ml、80ml、90ml、100ml、120ml、150ml、200ml、220ml、250ml、280ml、300ml。（特殊规格按客户要求定制）
产品描述	采用钾皂、水玻璃、藻酸盐、聚乙烯醇、甘油、乙二醇制成。在不同的材料之间形成隔离膜，使材料与材料不发生粘连。
预期用途	用于分离不同的牙科材料。
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 12 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 20190067 号

备案人名称	东莞幸和家庭日用品有限公司
备案人统一社会信用代码	914419005778778007
备案人住所	东莞市东城区桑园工业园狮长路
生产地址	东莞市东城区桑园工业园狮长路
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	轮式助行器
型号/规格	WAG01、WAW02、WAW03、HS05、HS05R、WAW05、WAW17、T-WAG01、T-WAW02、T-WAW03、T-HS05、T-HS05R、T-WAW05、T-WAW17、T-WAW02A
产品描述	产品由手把、座面、前脚、后脚、菜篮、手柄、手柄杆、手柄杆调节、轮子、高度调节器、（驻车）制动装置和折叠机构组成。无源产品。
预期用途	用于行动障碍患者的辅助行走，进行康复训练。
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 13 日
变更情况	2023 年 12 月 13 日，型号规格由 HS05、WAG01、WAW02、WAW03、HS05R、WAW05、WAW17、T-HS05、T-WAG01、T-WAW02、T-WAW03、T-HS05R、T-WAW05、T-WAW17 变更为：WAG01、WAW02、WAW03、HS05、HS05R、WAW05、WAW17、T-WAG01、T-WAW02、T-WAW03、T-HS05、T-HS05R、T-WAW05、T-WAW17、T-WAW02A

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 $-30^{\circ}\text{C}\sim-10^{\circ}\text{C}$ 。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。