

附件：

# 东莞市第一类医疗器械产品备案信息表 (2024年第3期)

## 第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤东械备20240015号

备案人名称	东莞市友杰电子有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900553642361N
备案人住所	广东省东莞市常平镇广运中路9号101室
生产地址	广东省东莞市常平镇广运中路9号101室
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	型号：LY1108-4set、LY1108-6set、LY1108-8set 规格：1号(30g)、2号(45g)、3号(65g)、4号(85g)、5号(95g)、6号(105g)、7号(115g)、8号(125g)
产品描述	由不同重量的康复器主体和尾部引线组成。康复器主体由硅胶和内置炭钢球组成。尾部引线为硅胶。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、阴道子宫的膨出和脱垂。
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：2024年1月17日
变更情况	

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 20240016 号

备案人名称	天锐（广东）医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA54E6QR9U
备案人住所	广东省东莞市长安镇东澄路 1 号
生产地址	广东省东莞市长安镇东澄路 1 号
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	扭力扳手
型号/规格	TR-W-108、TR-W-208、TR-W-308、TR-W-404、TR-W-502
产品描述	产品为扭力扳手，采用不锈钢材质制成，在牙科种植过程中使用。无源产品。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 备案日期	东莞市市场监督管理局 备案日期：2024 年 1 月 18 日
变更情况	

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 20210064 号

备案人名称	东莞市腾山切削工具有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900594051234N
备案人住所	广东省东莞市长安镇一龙路 327 号
生产地址	广东省东莞市长安镇一龙路 327 号
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	牙科用软组织环切刀
型号/规格	Φ7*22L、Φ8*22L、Φ9*22L、Φ10*22L、Φ11*22L、Φ13*22L、Φ3*32L、Φ3.5*32L、Φ4.5*32L、Φ4*32L、Φ5*32L、Φ5.5*32L
产品描述	产品由柄部和刃部组成，柄部和刃部均采用不锈钢材料制成。手术的刃部是锋利刃口。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。
预期用途	用于牙科手术中进行切割软组织。
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：2024 年 1 月 16 日
变更情况	2024 年 1 月 16 日，型号/规格由 Φ7*22L、Φ8*22L、Φ9*22L、Φ10*22L、Φ11*22L、Φ13*22L、Φ3*32L、Φ3.5*32L、Φ4*32L、Φ4.5*32L、Φ5*32L 变更为：Φ7*22L、Φ8*22L、Φ9*22L、Φ10*22L、Φ11*22L、Φ13*22L、Φ3*32L、Φ3.5*32L、Φ4.5*32L、Φ4*32L、Φ5*32L、Φ5.5*32L；产品描述由由柄部和刃部组成。手术的刃部是锋利刃口，凿的柄部和刃部可承受较大冲击力。非无菌提供变更为：产品由柄部和刃部组成，柄部和刃部均采用不锈钢材料制成。手术的刃部是锋利刃口。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。预期用途由用于牙科手术中进行切割或凿开骨质组织变更为：用于牙科手术中进行切割软组织。

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 20210062 号

备案人名称	东莞市腾山切削工具有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900594051234N
备案人住所	广东省东莞市长安镇一龙路 327 号
生产地址	广东省东莞市长安镇一龙路 327 号
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	牙科测量杆
型号/规格	Φ 5.9*106L、Φ 6*79L、Φ 3*18L、Φ 4*18L
产品描述	产品为牙科测量杆，采用钛合金材料制成。在口腔科治疗和诊断过程中，对长度、深度参数进行测定的器械。非无菌提供。
预期用途	用于手动测量口腔中长度、深度参数。
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：2024 年 1 月 16 日
变更情况	2024 年 1 月 16 日，型号/规格由 Φ 5.9*106L 变更为：Φ 5.9*106L、Φ 6*79L、Φ 3*18L、Φ 4*18L；产品描述由在口腔科治疗和诊断过程中，对长度、深度参数进行测定的器械。非无菌提供变更为：产品为牙科测量杆，采用钛合金材料制成。在口腔科治疗和诊断过程中，对长度、深度参数进行测定的器械。非无菌提供。

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 20210063 号

备案人名称	东莞市腾山切削工具有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900594051234N
备案人住所	广东省东莞市长安镇一龙路 327 号
生产地址	广东省东莞市长安镇一龙路 327 号
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	牙科取骨器
型号/规格	Φ 4*28L、Φ 5*28L、Φ 6*28L、Φ 7*28L、Φ 8*28L、Φ 9*28L、Φ 10*28L、Φ 4.0*26L、Φ 5.0*26L
产品描述	产品为牙科取骨器，采用不锈钢材料制成。在牙科种植过程中使用。无源产品。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。
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：2024 年 1 月 16 日
变更情况	2024 年 1 月 16 日，型号/规格由 Φ 4*28L、Φ 5*28L、Φ 6*28L、Φ 7*28L、Φ 8*28L、Φ 9*28L、Φ 10*28L 变更为：Φ 4*28L、Φ 5*28L、Φ 6*28L、Φ 7*28L、Φ 8*28L、Φ 9*28L、Φ 10*28L、Φ 4.0*26L、Φ 5.0*26L；产品描述由为扭力扳手、螺丝起、上颌窦提升器、骨挤压器、导向定位器，在牙科种植过程使用。无源产品。非无菌提供，可重复使用。变更为：产品为牙科取骨器，采用不锈钢材料制成。在牙科种植过程中使用。无源产品。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。

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 20180007 号

备案人名称	东莞英华融泰医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900597481440T
备案人住所	东莞松山湖高新技术产业开发区台湾高科技园桃园路 1 号莞台生物技术合作育成中心 4 栋 1 楼
生产地址	东莞松山湖高新技术产业开发区台湾高科技园桃园路 1 号莞台生物技术合作育成中心 4 栋 1 楼
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	口鼻气雾剂给药器
型号/规格	FC-01、FC-02、FC-03
产品描述	由储雾罐体（由聚丙烯制成）、面罩（由硅胶制成）、面罩阀片（由硅胶制成）、外接放置口（由热塑性弹性体制成）组成。不包括气雾剂药物吸入给药的装置，不含雾化功能，不含药物，不具有计量控制功能，非无菌提供。
预期用途	用于对患者口腔和鼻腔给药。不用于皮下给药和静脉给药。不包括阴道给药器。
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：2024 年 1 月 18 日
变更情况	2024 年 1 月 18 日，产品描述由由储雾罐体、面罩、面罩阀片、外接放置口组成。采用高分子材料制成，不含雾化功能，不含药物，不具有剂量控制功能，非无菌提供。变更为：由储雾罐体（由聚丙烯制成）、面罩（由硅胶制成）、面罩阀片（由硅胶制成）、外接放置口（由热塑性弹性体制成）组成。不包括气雾剂药物吸入给药的装置，不含雾化功能，不含药物，不具有计量控制功能，非无菌提供。预期用途由与气雾剂药物配合使用，用于口腔、鼻腔给药变更为：用于对患者口腔和鼻腔给药。不用于皮下给药和静脉给药。不包括阴道给药器。

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。