

附件:

东莞市第一类医疗器械产品备案信息表 (2024年第4期)

第一类医疗器械备案信息表

备案编号: 粤东械备 20240017 号

备案人名称	东莞牙小新口腔护理科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MACYRBJB80
备案人住所	广东省东莞市横沥镇三江工业区路 36 号 1 号楼 301 室
生产地址	广东省东莞市横沥镇三江工业区路 36 号 1 号楼 301 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	牙科抛光磨头
型号/规格	3mm、4mm、5mm、6mm、8mm、10mm、11mm、12mm、14mm、15mm、18mm、20mm
产品描述	产品为机动类,由金属柄(不锈钢)和工作端(食品级硅胶)组成,金属柄与牙科手机连接,其工作端为杯状。不含研磨抛光材料。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	用于对修复体的抛光、打磨以及多余部分的去除,和种植体的清扫。也用于对牙齿表面的除垢、抛光。不包括仅用于口腔科技工室的器具。
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 23 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 20230151

备案人名称	东莞市庆鹏医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA51TQ2920
备案人住所	广东省东莞市横沥镇隔坑红棉二路1号102室
生产地址	广东省东莞市横沥镇隔坑红棉二路1号102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	EN-01-A6020、EN-01-B6020、EN-01-C6025、EN-01-D6025、EN-01-E6026、EN-01-F6026、EN-02-A6020、EN-02-B6020、EN-02-C6025、EN-02-D6025、EN-02-E6026、EN-02-F6026
产品描述	由导电材料（理疗电极贴凝胶）和连接线组成。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。
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：2024年1月24日
变更情况	2024年1月24日，备案人住所由广东省东莞市茶山镇京山第三工业区三路12号1号楼301室变更为：广东省东莞市横沥镇隔坑红棉二路1号102室；生产地址由广东省东莞市茶山镇京山第三工业区三路12号1号楼变更为广东省东莞市横沥镇隔坑红棉二路1号102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 20230068

备案人名称	东莞市庆鹏医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA51TQ2920
备案人住所	广东省东莞市横沥镇隔坑红棉二路1号102室
生产地址	广东省东莞市横沥镇隔坑红棉二路1号102室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	鼻部冲洗器
型号/规格	QP-W300A、QP-W240A、QP-W500A、QP-Z300A、QP-Z240A、QP-Z500A、QP-W300B、QP-W240B、QP-W500B、QP-Z300B、QP-Z240B、QP-Z500B
产品描述	鼻部冲洗器由喷头（PP）、出水管（PP）、密封盖（PP）、瓶身（PP）、卸压阀（PP）组成。使用前装入冲洗液，对患者的鼻部进行冲洗。非无菌提供，微生物限度为细菌菌落总数 $<20\text{cfu/g}$ ，真菌菌落总数 $<20\text{cfu/g}$ ，大肠菌群、绿杆菌、金黄色葡萄球菌和溶血性链球菌均不得检出。（如在无菌环境下使用，使用前应经灭菌处理）。不含冲洗液。
预期用途	用于对患者鼻腔（不包括阴道专用）进行冲洗，和用在不同药物治疗的间隙进行冲洗。
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24日
变更情况	2024年1月24日，备案人住所由广东省东莞市茶山镇京山第三工业区三路12号1号楼301室变更为：广东省东莞市横沥镇隔坑红棉二路1号102室；生产地址由广东省东莞市茶山镇京山第三工业区三路12号1号楼变更为广东省东莞市横沥镇隔坑红棉二路1号102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 20210146 号

备案人名称	东莞市熠耀科技发展有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA558EG39M
备案人住所	广东省东莞市企石镇深巷深南一横街 11 号 501 室
生产地址	广东省东莞市企石镇深巷深南一横街 11 号 501 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	正畸定位器
型号/规格	A1、A2、A3、B1、B2、B3、D1、D2、D3、E1、E2、E3、S1、S2、S3、M1、M2、M3、L1、L2、L3、GS1、GS2、GS3、GM1、GM2、GM3、GL1、GL2、GL3、G-S1、G-S2、G-S3、G-SM1、G-SM2、G-SM3、G-M1、G-M2、G-M3、G-L1、G-L2、G-L3、J1-M1、J1-M2、J1-M3、J1-L1、J1-L2、J1-L3、J2-M1、J2-M2、J2-M3、J2-L1、J2-L2、J2-L3、C1-M1、C1-M2、C1-M3、C1-L1、C1-L2、C1-L3、C2-SM1、C2-SM2、C2-SM3、C2-M1、C2-M2、C2-M3、C2-L1、C2-L2、C2-L3、DB-M1、DB-M2、DB-M3、DB-L1、DB-L2、DB-L3、OB-M1、OB-M2、OB-M3、OB-L1、OB-L2、OB-L3、MD-M1、MD-M2、MD-M3、MD-L1、MD-L2、MD-L3、G-Mh1、G-Mh2、G-Mh3、G-Lh1、G-Lh2、G-Lh3、J1-Mh1、J1-Mh2、J1-Mh3、J2-Mh1、J2-Mh2、J2-Mh3、J1-SM1、J1-SM2、J1-SM3、DB-SM1、DB-SM2、DB-SM3
产品描述	按使用形式分为正畸定位器，为手持手动器械。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	用于口腔中正畸材料的成型、安装、去除。
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 25 日
变更情况	2024 年 1 月 24 日，型号/规格由 A1、A2、A3、B1、B2、B3、D1、D2、D3、E1、E2、E3、S1、S2、S3、M1、M2、M3、L1、L2、L3、GS1、GS2、GS3、GM1、GM2、GM3、GL1、GL2、GL3、G-S1、G-S2、G-S3、G-SM1、G-SM2、G-SM3、G-M1、G-M2、G-M3、G-L1、G-L2、G-L3、J1-M1、J1-M2、J1-M3、J1-L1、J1-L2、J1-L3、J2-M1、J2-M2、J2-M3、

J2-L1、J2-L2、J2-L3、C1-M1、C1-M2、C1-M3、C1-L1、C1-L2、C1-L3、C2-SM1、C2-SM2、C2-SM3、C2-M1、C2-M2、C2-M3、C2-L1、C2-L2、C2-L3、DB-M1、DB-M2、DB-M3、DB-L1、DB-L2、DB-L3、OB-M1、OB-M2、OB-M3、OB-L1、OB-L2、OB-L3、MD-M1、MD-M2、MD-M3、MD-L1、MD-L2、MD-L3、G-Mh1、G-Mh2、G-Mh3、G-Lh1、G-Lh2、G-Lh3、J1-Mh1、J1-Mh2、J1-Mh3、J2-Mh1、J2-Mh2、J2-Mh3 变更为：A1、A2、A3、B1、B2、B3、D1、D2、D3、E1、E2、E3、S1、S2、S3、M1、M2、M3、L1、L2、L3、GS1、GS2、GS3、GM1、GM2、GM3、GL1、GL2、GL3、G-S1、G-S2、G-S3、G-SM1、G-SM2、G-SM3、G-M1、G-M2、G-M3、G-L1、G-L2、G-L3、J1-M1、J1-M2、J1-M3、J1-L1、J1-L2、J1-L3、J2-M1、J2-M2、J2-M3、J2-L1、J2-L2、J2-L3、C1-M1、C1-M2、C1-M3、C1-L1、C1-L2、C1-L3、C2-SM1、C2-SM2、C2-SM3、C2-M1、C2-M2、C2-M3、C2-L1、C2-L2、C2-L3、DB-M1、DB-M2、DB-M3、DB-L1、DB-L2、DB-L3、OB-M1、OB-M2、OB-M3、OB-L1、OB-L2、OB-L3、MD-M1、MD-M2、MD-M3、MD-L1、MD-L2、MD-L3、G-Mh1、G-Mh2、G-Mh3、G-Lh1、G-Lh2、G-Lh3、J1-Mh1、J1-Mh2、J1-Mh3、J2-Mh1、J2-Mh2、J2-Mh3、J1-SM1、J1-SM2、J1-SM3、DB-SM1、DB-SM2、DB-SM3。

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。