

附件：

东莞市第一类医疗器械产品备案信息表 (2024年第10期)

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤东械备20240035号

备案人名称	东莞市欣锐科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA55KY1P3B
备案人住所	广东省东莞市清溪镇环卫街7号1号楼503室
生产地址	广东省东莞市清溪镇环卫街7号1号楼503室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	人体定位袋
型号/规格	XR-Z100、XR-Z200、XR-Z300、XR-Z400、XR-Z500、XR-Z600、XR-Z700
产品描述	产品由袋体（聚酰胺纤维材料）、填充泡沫颗粒（聚苯乙烯泡沫）和气嘴（聚丙烯）组成。抽真空可成形。
预期用途	用于放射治疗过程中患者定位和固定。
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3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：粤东械备 20240036 号

备案人名称	东莞市欣锐科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA55KY1P3B
备案人住所	广东省东莞市清溪镇环卫街7号1号楼503室
生产地址	广东省东莞市清溪镇环卫街7号1号楼503室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	热塑膜
型号/规格	XR-K100、XR-K101、XR-K102、XR-K200、XR-K201、XR-K300、XR-K301、XR-K400、XR-K401、XR-K500、XR-K600、XR-K700
产品描述	产品由聚己内酯 PCL 制成。
预期用途	用于放射治疗过程中患者定位和固定。
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3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：粤东械备 20240037 号

备案人名称	东莞市欣锐科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA55KY1P3B
备案人住所	广东省东莞市清溪镇环卫街7号1号楼503室
生产地址	广东省东莞市清溪镇环卫街7号1号楼503室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	放射治疗定位装置
型号/规格	XR-D100、XR-D200、XR-D300、XR-D400、XR-D500、XR-D600、XR-D700、XR-D800、XR-D900
产品描述	产品由放射线辐射衰减率较小的材料（碳纤维）制成的底板、定位孔、支撑架、固定架组成。
预期用途	用于放射治疗过程中患者定位和固定。
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3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：粤东械备 20240038 号

备案人名称	山维（东莞）医疗器械有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MAC10H4Q4G
备案人住所	广东省东莞市横沥镇六甲龙泉路 8 号之一 101 室
生产地址	广东省东莞市横沥镇六甲龙泉路 8 号之一 101 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	牙科输送器
型号/规格	7001, 7002, 7003, 7005, 7010, 7011, 7012, 7014, 7015, 7018, 085, 086
产品描述	由手持部分(材质为 PP 塑胶料)和工作端(材质为 POM 塑胶料)组成。形状为单头形式。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	用于将充填材料输送、填入至目标位置。
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 3 月 22 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。