

附件：

东莞市第一类医疗器械产品备案信息表 (2024年第13期)

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤东械备20240042号

备案人名称	东莞鼎富塑胶制品有限公司
备案人统一社会信用代码	914419005779097968
备案人住所	东莞市塘厦镇横塘松园街七号
生产地址	东莞市塘厦镇横塘松园街七号
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	A款、B款、C款、D款、E款
产品描述	产品由不同重量的康复器主体和尾部引线组成。康复器主体由高分子材料（硅胶）和内置配重金属块（铁）组成；尾部引线为高分子材料（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4月8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 20240043 号

备案人名称	东莞市熠熠科技发展有限公司
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	咬胶
型号/规格	YY-1、YY-2、YY-3、YY-4
产品描述	产品形状为空心圆柱形和实心异形，采用硅胶材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明进行消毒。
预期用途	用于放在上下牙矫治器之间，通过上下牙咬紧，使隐形矫治器和牙齿更加贴合。
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 4 月 8 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 20240044 号

备案人名称	良好棉花（广东）生活科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MAC3PY609P
备案人住所	广东省东莞市石排镇福隆古塔五路 59 号 301 室
生产地址	广东省东莞市石排镇福隆古塔五路 59 号 501 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	棉签
型号/规格	5cm、6cm、7cm、7.5cm、8cm、9cm、10cm、11cm、12cm、13cm、14cm、15cm、16cm、17cm、18cm、19cm、20cm、21cm、22cm
产品描述	采用吸水性材料（医用脱脂棉）。为了方便使用，产品有供手持的组件（木棒、竹棒、PE 塑料棒）。不含消毒剂。非无菌提供，一次性使用，微生物限度为：细菌菌落总数应 \leq 200cfu/g，大肠菌群、致病性化脓菌不得检出。
预期用途	用于对皮肤、创面进行清洁处理。
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 4 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 20240045 号

备案人名称	东莞康尔度科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MADDX3828D
备案人住所	广东省东莞市东城街道温塘沙边街2号1栋301室
生产地址	广东省东莞市东城街道温塘沙边街2号1栋301室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	医用外耳部固定器
型号/规格	A型、B型、C型
产品描述	由高分子材料（硅胶）和金属（铝片）制成。穿戴于耳部，通过限制耳部活动，达到保持耳部稳定目的。不具备矫形功能。无源产品。
预期用途	用于对人体耳部的外固定和支撑。
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4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 20230169 号

备案人名称	广东索立德医疗科技有限责任公司
备案人统一社会信用代码	91441900MAC3YTA501
备案人住所	广东省东莞市高埗镇冼沙明珠东路2号7号楼501室
生产地址	广东省东莞市高埗镇冼沙明珠东路2号7号楼501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	一体板/201.3cm x 61.9cm x 3.5cm、SBRT 底板/183cm×53cm、头部底板/26.5×37.5×1cm、仰卧位头部底板(可调)/37.5×39.5×30cm、S 形碳纤维头肩固定底板/105.4cm×60.7cm ×2.2cm、MRI 体部固定板/78.7cm×60.3cm× 4.9cm、乳腺托架/125.7cm×46.3cm×9.2cm、俯卧位乳腺托架/148.3 cm×55.8 cm×32.1 cm、手臂支撑架/54×49×29 cm、翼型固定架/57cm*45cm、桥架/62cm×11.9cm×32cm、脚部固定架/40×15×18cm、膝部固定架/40×40×19cm、透气条固定架/67.5×24.5cm、透气板固定架/17×13×16cm、碗型固定架/32cmx26.3cmx13.1cm、适型性头固定架/20cm×35cm、口部固定架/6×7×2.5cm、透明头固定架/16.8cm×28cm、俯卧位腹板/118cm×50cm×11.7cm、定位杆固定架/53cm×2.5cm×0.3cm、把手/33.6cm×22.1cm×9.1cm
产品描述	由射线辐射衰减率较小的材料（碳纤维、玻纤、POM、PA、PU、PC）制成的底板、支撑架、固定架组成。
预期用途	用于放射治疗过程中患者体位固定。
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 4 月 11 日
变更情况	2024 年 4 月 11 日，型号/规格由：一体板/201.3cm x 61.9cm x 3.5cm、SBRT 底板/183cm×53cm、头部底板/26.5×37.5×1cm、仰卧位头部底板(可调)/37.5×39.5×30cm、S 形碳纤维头肩固定底板/105.4cm×60.7cm ×2.2cm、MRI 体部固定板/78.7cm×60.3cm× 4.9cm、乳腺托架/125.7cm×46.3cm×9.2cm、俯卧位

乳腺托架/148.3 cm×55.8 cm×32.1 cm、手臂支撑架/54×49×29 cm、翼型固定架/57cm*45cm、桥架/62cm×11.9cm×32cm、脚部固定架/40×15×18cm、膝部固定架/40×40×19cm、透气条固定架/67.5×24.5cm、透气板固定架/17×13×16cm、碗型固定架/32cmx26.3cmx13.1cm、适型性头固定架/20cm×35cm、口部固定架/6×7×2.5cm、透明头固定架/16.8cm×28cm、俯卧位腹板/118cm×50cm×11.7cm、定位杆固定架/53cm×2.5cm×0.3cm 变更为：一体板/201.3cm x 61.9cm x 3.5cm、SBRT 底板/183cm×53cm、头部底板/26.5×37.5×1cm、仰卧位头部底板(可调)/37.5×39.5×30cm、S 形碳纤维头肩固定底板/105.4cm×60.7cm ×2.2cm、MRI 体部固定板/78.7cm×60.3cm× 4.9cm、乳腺托架/125.7cm×46.3cm×9.2cm、俯卧位乳腺托架/148.3 cm×55.8 cm×32.1 cm、手臂支撑架/54×49×29 cm、翼型固定架/57cm*45cm、桥架/62cm×11.9cm×32cm、脚部固定架/40×15×18cm、膝部固定架/40×40×19cm、透气条固定架/67.5×24.5cm、透气板固定架/17×13×16cm、碗型固定架/32cmx26.3cmx13.1cm、适型性头固定架/20cm×35cm、口部固定架/6×7×2.5cm、透明头固定架/16.8cm×28cm、俯卧位腹板/118cm×50cm×11.7cm、定位杆固定架/53cm×2.5cm×0.3cm、把手/33.6cm×22.1cm×9.1cm

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。