

附件：

东莞市第一类医疗器械产品备案信息表 (2024年第14期)

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤东械备20240046号

| | |
|--------------|---|
| 备案人名称 | 东莞优神科技有限公司 |
| 备案人统一社会信用代码 | 914414815780345659 |
| 备案人住所 | 广东省东莞市东坑镇杨沙路2号601室 |
| 生产地址 | 广东省东莞市东坑镇杨沙路2号601室 |
| 代理人 | 无 |
| 代理人住所 | 无 |
| 产品名称 | 腰部固定器 |
| 型号/规格 | YS-HY01、YS-HY02、YS-HY03、YS-HY05、YS-HY06、YS-A1、YS-A2、YS-A3、YS-A4、YS-A5、YS-B1、YS-B2、YS-B3、YS-B4、YS-B5、YS-H1、YS-H2、YS-H3、YS-H4、YS-H5、YS-G1、YS-G2、YS-G3、YS-G4、YS-G5、YS-G6 |
| 产品描述 | 由高分子材料（聚乙烯）、织物（合成纤维制成的纺织品）、皮革（PU）、金属材料（不锈钢）制成。穿戴于腰部，通过限制腰部活动，达到保持腰部稳定的目的。不具备矫形功能。无源产品。 |
| 预期用途 | 用于对人体腰部部位的外固定和支撑。 |
| 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15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 20240047 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 | 91441900325030136H |
| 备案人住所 | 广东省东莞市寮步镇仁居路1号松湖智谷研发中心3栋1803室 |
| 生产地址 | 广东省东莞市寮步镇寮步香园东路107号203室 |
| 代理人 | 无 |
| 代理人住所 | 无 |
| 产品名称 | 医用冰袋 |
| 型号/规格 | 5g, 6g, 8g, 10g, 15g, 20g, 25g, 28g, 30g, 35g, 40g, 50g, 55g, 60g, 65g, 70g, 75g, 80g, 85g, 90g, 95g, 100g, 105g, 110g, 115g, 120g, 125g, 130g, 135g, 140g, 145g, 150g, 155g, 160g, 170g, 180g, 190g, 200g, 210g, 220g, 230g, 240g, 250g, 260g, 270g, 280g, 290g, 300g, 350g, 400g, 450g, 500g, 550g, 600g, 650g, 700g, 750g, 800g, 900g, 1000g, 1100g, 1200g, 1300g, 1400g, 1500g, 1600g, 1700g, 1800g, 1900g, 2000g, 2200g, 2500g, 2800g, 3000g |
| 产品描述 | 由降温物质和外套（布料复合PVC材料）组成。降温物质由羧甲基纤维素钠、甘油和水组成。降温物质不含有发挥药理学、免疫学和代谢作用的成分，不包含附录《部分第一类医疗器械产品禁止添加成分名录》所列成分。非无菌产品。 |
| 预期用途 | 用于发热患者的局部降温。仅用于体表完整皮肤。 |
| 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18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 20240048 号

| | |
|--------------|--|
| 备案人名称 | 东莞市智潮穿戴科技有限公司 |
| 备案人统一社会信用代码 | 91441900MABRJWD996 |
| 备案人住所 | 广东省东莞市凤岗镇竹塘上下围工业路6号3号楼301室 |
| 生产地址 | 广东省东莞市凤岗镇竹塘上下围工业路6号3号楼301室 |
| 代理人 | 无 |
| 代理人住所 | 无 |
| 产品名称 | 腰部固定器 |
| 型号/规格 | 型号：KPF-W12-1、KPF-W12-2、KPF-W12-3、KPF-W12-4 规格：X、M、L、XL、XXL、XXXL |
| 产品描述 | 由飞织布（聚酯纤维+氨纶）、弹性松紧带（涤纶+乳胶丝）、魔术勾（ABS）、塑胶扣（ABS）、塑胶支撑条（ABS）、不锈钢支撑条和粘扣布（锦纶）制成。穿戴于腰部，通过限制腰部活动，达到保持腰部稳定的目的。不具备矫形功能。无源产品。 |
| 预期用途 | 用于对腰部的外固定和支撑。 |
| 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19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。