

附件：

东莞市第一类医疗器械产品备案信息表 (2024年第16期)

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤东械备20240055号

备案人名称	东莞镂工包装制品有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MADATU3M96
备案人住所	广东省东莞市东坑镇东坑东兴西路363号3号楼201室
生产地址	广东省东莞市东坑镇东坑东兴西路363号3号楼201室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	腰部固定器
型号/规格	LGBZ-YB01(纤薄款)、LGBZ-YB02(厚款)
产品描述	由织物(莱卡布、OK布、飞织布),海绵、皮革(PU皮)材料制成。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	用于对人体腰部位外固定和支撑。
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5月9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 20240057 号

备案人名称	东莞市金上精密五金制品有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA53K4P91J
备案人住所	广东省东莞市长安镇乌沙环南路2号之一301室
生产地址	广东省东莞市长安镇乌沙环南路2号之一301室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	螺丝起
型号/规格	型号：JS-LSQ-1L、JS-LSQ-6L、JS-LSQ-10L、JS-LSQ-TL、JS-LSQ-1S、JS-LSQ-6S、JS-LSQ-10S、JS-LSQ-TS、JS-LSQ-1H、JS-LSQ-6H、JS-LSQ-10H、JS-LSQ-TH 规格：0.9mm、1.0mm、1.19mm、1.20mm、1.25mm、1.27mm、1.30mm、1.4mm
产品描述	产品为螺丝起，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5月10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 20240056 号

备案人名称	东莞市金上精密五金制品有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA53K4P91J
备案人住所	广东省东莞市长安镇乌沙环南路 2 号之一 301 室
生产地址	广东省东莞市长安镇乌沙环南路 2 号之一 301 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	试戴体
型号/规格	型号：SDT-Q-3、SDT-Q-6、SDT-Q-8、SDT-Q-M、SDT-G-3、SDT-G-6、SDT-G-8、SDT-G-M 规格：3.5mm、4.0mm、4.5mm、4.6mm、4.8mm、5.0mm、5.5mm
产品描述	产品为试戴体，采用不锈钢、钛合金制成，不是采用增材制造工艺加工制成。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	用于种植体种植和制作牙冠过程中起辅助作用的耗材。
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 5 月 10 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 20240058 号

备案人名称	东莞市振海电子科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900065197692H
备案人住所	广东省东莞市寮步镇民福路 6 号松湖智谷科研中心 2 栋 801、802、803、804、901 室
生产地址	广东省东莞市寮步镇民福路 6 号松湖智谷科研中心 2 栋 801、802、803、804、901 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	阴道洗涤器
型号/规格	K5101C、K5101EU
产品描述	由储液罐、连接管和冲洗头组成。采用高分子材料（EVA）制成。不含药物。不含洗涤剂。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	用于妇科清洗阴道和阴道给药。但不包含避孕用途。
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 5 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。

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：粤东械备 20240059 号

备案人名称	东莞市今今医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MACGE4E183
备案人住所	广东省东莞市望牛墩镇望牛墩东兴路 14 号 1 号楼 405 室
生产地址	广东省东莞市望牛墩镇望牛墩东兴路 14 号 1 号楼 405 室
代理人	无
代理人住所	无
产品分类名称(产品名称)	尿液分析用染色液
包装规格	型号：JJ-01 规格：3ml、5ml、8ml、10ml、20ml
产品有效期	保存温度 10-30℃，湿度小于 80%，有效期 24 个月，开封有效期 3 个月。
主要组成成分	由蓝色荧光染料甲基蓝组成。
预期用途	用于对尿液中的有形成分进行染色（不能对病原体进行染色），以便于观察其形态与结构，进行分类计数等。不能用于自测。
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 5 月 11 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 20220018 号

备案人名称	东莞市恒睿硅胶制品有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA4UT9EG42
备案人住所	广东省东莞市东城街道温塘沙边街2号一栋302室
生产地址	广东省东莞市东城街道温塘沙边街2号一栋302室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	咬胶
型号/规格	HR-001、HR-002、HR-003、HR-004、HR-005、HR-006、HR-007、HR-008、HR-009、HR-010、HR-011
产品描述	产品形状为空心圆柱形和实心异形。采用热塑性橡胶材料、硅胶材料制成。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5月7日
变更情况	2024年5月7日，型号/规格由HR-001、HR-002、HR-003、HR-004、HR-005、HR-006、HR-007、HR-008、HR-009、HR-010变更为：HR-001、HR-002、HR-003、HR-004、HR-005、HR-006、HR-007、HR-008、HR-009、HR-010、HR-011

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 20230184 号

备案人名称	中晟生物科技（广东）有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA56PTULX1
备案人住所	广东省东莞市松山湖园区桃园路1号3栋410室
生产地址	广东省东莞市松山湖园区桃园路1号3栋410室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	穴位压力刺激贴
型号/规格	型号：砭石型 规格：5mm×5mm（砭石珠直径：1.0mm~2.5mm）、7mm×7mm（砭石珠直径：1.0mm~2.5mm）、10mm×10mm（砭石珠直径：1.0mm~2.5mm）、12mm×12mm（砭石珠直径：2.0mm~4.0mm）、15mm×15mm（砭石珠直径：2.0mm~4.0mm）、17mm×17mm（砭石珠直径：3.0mm~6.0mm）、20mm×20mm（砭石珠直径：3.0mm~6.0mm）
产品描述	由球状体（砭石珠）、医用胶布组成。贴于人体穴位处，通过外力仅起压力刺激作用。所含成分不发挥红外辐射治疗和磁疗作用。不含有发挥药理学、免疫学和代谢作用的成分。不含附录《部分第一类医疗器械产品禁止添加成分名录》所列成分。非无菌提供。
预期用途	贴于耳部穴位处，进行外力刺激。
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5月8日
变更情况	2024年5月8日，型号/规格由型号：耳穴压豆型 规格：5mm×5mm（砭石珠直径：1.0mm~2.5mm）、7mm×7mm（砭石珠直径：1.0mm~2.5mm）、10mm×10mm（砭石珠直径：1.0mm~2.5mm）、12mm×12mm（砭石珠直径：2.0mm~4.0mm）、15mm×15mm（砭石珠直径：2.0mm~4.0mm）、17mm×17mm（砭石珠直径：3.0mm~6.0mm）、20mm×20mm（砭石珠直径：3.0mm~6.0mm） 变更为：型号：砭石型 规格：5mm×5mm（砭石珠直径：1.0mm~2.5mm）、7mm×7mm（砭石珠直径：1.0mm~2.5mm）、10mm×10mm（砭石珠直径：1.0mm~2.5mm）、12mm×12mm（砭石珠直径：2.0mm~4.0mm）、15mm×15mm（砭石珠直径：2.0mm~4.0mm）、17mm×17mm（砭石珠直径：3.0mm~6.0mm）、20mm×20mm（砭石珠直径：3.0mm~6.0mm）

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 20230002

备案人名称	科兴生物技术（东莞）有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MABPRLEM3W
备案人住所	广东省东莞市厚街镇厚街南环路 23 号 12 号楼 204 室
生产地址	广东省东莞市厚街镇厚街南环路 23 号 12 号楼 204 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	穴位压力刺激贴
型号/规格	型号：I 型 规格：50mm×50mm、50mm×60mm、60mm×60mm、60mm×70mm、70mm×70mm、80mm×80mm、70mm×100mm、80mm×100mm、80mm×120mm、90mm×120mm、100mm×110mm、150mm×150mm。钢珠按直径大小分为：1.5mm、2mm、3mm、5mm。铝壳直径为：30mm。 (特殊规格按客户要求定制)
产品描述	由球状体(钢珠和铝壳)、医用胶布(无纺布、PE 布和棕褐色热熔胶)和泡沫圈(EVA)组成。贴于人体穴位处，通过外力仅起压力刺激作用。所含成分不发挥红外辐射治疗和磁疗作用。不含有发挥药理学、免疫学和代谢作用的成分。不含附录《部分第一类医疗器械产品禁止添加成分名录》所列成分。非无菌提供。微生物指标限度为：菌落总数/(cfu/g) ≤500；霉菌和酵母菌总数/(cfu/g) ≤100；耐热大肠菌群/g 不得检出；铜绿假单胞菌/g，不得检出；金黄色葡萄球菌/g，不得检出。
预期用途	贴于人体穴位处，进行外力刺激。
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 5 月 10 日
变更情况	2024 年 5 月 10 日，型号/规格由型号：A 型肩颈部穴位、B 型关节部穴位、C 型胸腹部穴位、D 型四肢部穴位、E 型腰背部穴位、F 型颈椎部穴位、G 型肩周部穴位、H 型腰椎间盘突出穴位、I 型颈肩腰腿穴位、J 型肚脐部穴位 规格：50mm×50mm、50mm×60mm、60mm×60mm、60mm×70mm、70mm×70mm、80mm×80mm、70mm×100mm、80mm×100mm、80mm×120mm、90mm×120mm、100mm×110mm、150mm×150mm。钢珠按直径大小分为：

1.5mm、2mm、3mm、5mm。铝壳直径为：30mm。（特殊规格按客户要求定制）变更为：
型号：I 型 规格：50mm×50mm、50mm×60mm、60mm×60mm、60mm×70mm、70mm×70mm、
80mm×80mm、70mm×100mm、80mm×100mm、80mm×120mm、90mm×120mm、100mm×110mm、
150mm×150mm。钢珠按直径大小分为：1.5mm、2mm、3mm、5mm。铝壳直径为：30mm。
（特殊规格按客户要求定制）

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 20230002

备案人名称	科兴生物技术（东莞）有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MABPRLEM3W
备案人住所	广东省东莞市厚街镇厚街南环路 23 号 12 号楼 204 室
生产地址	广东省东莞市厚街镇厚街南环路 23 号 12 号楼 204 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	穴位压力刺激贴
型号/规格	型号：II 型 规格：50 mm×50 mm、50 mm×60 mm、60 mm×60 mm、60 mm×70 mm、70 mm×70 mm、80 mm×80 mm、70 mm×100 mm、80 mm×100 mm、80 mm×120 mm、90 mm×120 mm、100 mm×110 mm、150 mm×150 mm 钢珠按直径大小分为：1.5 mm、2 mm、3 mm、5 mm。（特殊规格按客户要求定制）
产品描述	由球状体（钢珠）、医用胶布（无纺布和热熔胶）和离型纸组成。贴于人体穴位处，通过外力仅起压力刺激作用。所含成分不发挥红外辐射治疗和磁疗作用。不含有发挥药理学、免疫学和代谢作用的成分。不含附录《部分第一类医疗器械产品禁止添加成分名录》所列成分。非无菌提供。微生物指标限度为：菌落总数/（cfu/g）≤500；霉菌和酵母菌总数/（cfu/g）≤100；耐热大肠菌群/g 不得检出；铜绿假单胞菌/g 不得检出；金黄色葡萄球菌/g 不得检出。
预期用途	贴于人体穴位处，进行外力刺激。
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 5 月 10 日
变更情况	2024 年 5 月 10 日，型号/规格由型号：型号：A 型肩颈部穴位、B 型关节部穴位、C 型胸腹部穴位、D 型四肢部穴位、E 型腰背部穴位、F 型颈椎部穴位、G 型肩周部穴位、H 型腰椎间盘突出穴位、I 型颈肩腰腿穴位、J 型肚脐部穴位、K 型颈肩腰部位 规格：50 mm×50 mm、50 mm×60 mm、60 mm×60 mm、60 mm×70 mm、70 mm×70 mm、80 mm×80 mm、70 mm×100 mm、80 mm×100 mm、80 mm×120 mm、90 mm×120 mm、100 mm×110 mm、150 mm×150 mm 钢珠按直径大小分为：1.5 mm、2 mm、3 mm、5 mm。（特殊规格按客户要求定制）变更为：型号：II 型 规格：50 mm×50 mm、50 mm×60 mm、60 mm×60 mm、60

mm×70 mm、70 mm×70 mm、80 mm×80 mm、70 mm×100 mm、80 mm×100 mm、80 mm×120 mm、90 mm×120 mm、100 mm×110 mm、150 mm×150 mm 钢珠按直径大小分为：1.5 mm、2 mm、3 mm、5 mm。（特殊规格按客户要求定制）

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 20230175 号

备案人名称	鲸泰健康科技（东莞）有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MAC5LTA86E
备案人住所	广东省东莞市滨海湾新区兴海路 1 号 7 栋 212 室
生产地址	广东省东莞市滨海湾新区兴海路 1 号 7 栋 212 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	呼吸训练器
型号/规格	JT-WB20
产品描述	由咬嘴、呼吸容量主体腔、呼吸砝码、软管、上盖、上盖螺纹套、底座组成。是一种用于锻炼并恢复呼吸功能的装置。非无菌提供。微生物限度为：细菌菌落总数应 \leq 200cfu/g，真菌菌落总数应 \leq 100cfu/g，大肠菌群、致病性化脓菌不得检出。
预期用途	用于胸肺部疾病、外科手术、麻醉、机械通气导致肺功能下降后，患者肺呼吸功能恢复；减少和预防术后肺部并发症。
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 5 月 10 日
变更情况	2024 年 4 月 29 日，备案人住所、生产地址由广东省东莞市滨海湾新区湾区大道 1 号 7 栋 177 室变更为：广东省东莞市滨海湾新区兴海路 1 号 7 栋 212 室；技术要求变更档位压力选择范围。

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 20230113

备案人名称	海德怡康科技（广东）有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA53UFQH8K
备案人住所	广东省东莞市松山湖园区阿里山路 19 号 1 栋 101 室
生产地址	广东省东莞市松山湖园区阿里山路 19 号 1 栋 101 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	鼻部冲洗器
型号/规格	PAPI H03-01
产品描述	鼻部冲洗器由装药腔（聚丙烯 PP）、药腔盖（聚丙烯 PP）、大号洗鼻头（聚丙烯 PP）、中号洗鼻头（聚丙烯 PP）、小号洗鼻头（聚丙烯 PP）、收集腔（聚丙烯 PP）、卸压阀（聚丙烯 PP）、导气管（聚氯乙烯 PVC、热塑性聚氨酯弹性体 TPU）组成。使用前装入冲洗液，与供气设备连接成冲洗系统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 $\leq 200\text{cfu/g}$ ，真菌菌落总数 $\leq 100\text{cfu/g}$ ，大肠菌群、致病性化脓菌不得检出。不含冲洗液。
预期用途	用于对患者自然腔道（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 5 月 11 日
变更情况	2024 年 5 月 11 日，技术要求：导气管接头颜色由蓝色变更为白色。

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。