

附件：

# 东莞市第一类医疗器械产品备案信息表 (2024年第17期)

## 第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤东械备20240060号

备案人名称	东莞市勤勤电子科技有限公司
备案人统一社会信用代码	9144190009692504XA
备案人住所	广东省东莞市厚街镇厚沙路240号1号楼202房
生产地址	广东省东莞市厚街镇厚沙路240号1号楼202房
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	腰椎固定带
型号/规格	型号：DQ-G01 规格：S、M、L、XL、XXL、XXXL
产品描述	产品采用聚氯乙烯、尼龙、不锈钢、ABS和PP塑胶材料制成。不与体内使用的医疗器械连接。非无菌提供。
预期用途	用于骨折和软组织损伤的外固定。
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5月13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 20240061 号

备案人名称	眼界健康科技（东莞）有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MACJHR17J
备案人住所	广东省东莞市大岭山镇大岭山兴塘大街 2 号 1 栋 107 室
生产地址	广东省东莞市大岭山镇大岭山兴塘大街 2 号 1 栋 107 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	医用图像打印机
型号/规格	Eyests-001
产品描述	利用医用成像设备提供的输入信号，在胶片上产生不可擦除图像的装置。
预期用途	用于医用图像的打印。
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 14 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 20240062 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	扭力扳手
型号/规格	型号：JS-NLBS-P、JS-NLBS-A、JS-NLBS-R 规格：JS-NLBS-P(长 98.3mm, 内径 7mm)、JS-NLBS-A(长 90.5mm, 内径 7mm)、JS-NLBS-R(长 107.4mm, 内径 7mm)
产品描述	产品为扭力扳手，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 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 20240063 号

备案人名称	东莞市颜溪科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA544JMH26
备案人住所	广东省东莞市黄江镇广龙路 19 号 1 栋 501 室
生产地址	广东省东莞市黄江镇广龙路 19 号 1 栋 501 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	腰部固定器
型号/规格	YX01-S、YX01-M、YX01-L、YX01-XL、YX01-XXL
产品描述	由不锈钢弹簧、支撑钢板、氨纶弹力带、尼龙魔术贴、非织造布材料制成。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	用于对人体腰部的外固定。
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 5 月 16 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 20240064 号

备案人名称	东莞市杰恩医疗器械有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA53LD7W5G
备案人住所	广东省东莞市清溪镇鹿湖东路 82 号 1 号楼 104 室
生产地址	广东省东莞市清溪镇鹿湖东路 82 号 1 号楼 104 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	肘部固定器
型号/规格	型号：JE-EM001、JE-EM002、JE-EM020、JE-EM024； 规格：M（左手/右手）
产品描述	由聚丙烯、复合布、不锈钢、粘扣带、铝合金材料制成。穿戴于肘部，通过限制肘部活动，达到保持肘部稳定的目的。不具备矫形功能。无源产品。
预期用途	用于对人体肘部的外固定和支撑。
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 5 月 16 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 20240065 号

备案人名称	东莞市杰恩医疗器械有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA53LD7W5G
备案人住所	广东省东莞市清溪镇鹿湖东路 82 号 1 号楼 104 室
生产地址	广东省东莞市清溪镇鹿湖东路 82 号 1 号楼 104 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	腕关节固定器
型号/规格	型号：JE-EM009、JE-EM011 规格：M
产品描述	由复合布、粘扣带、铝合金条材料制成。穿戴于腕关节，通过限制腕关节，达到保持腕关节稳定的目的。不具备矫形功能。无源产品。
预期用途	用于对人体腕关节的外固定和支撑。
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 5 月 16 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 20240066 号

备案人名称	东莞市金美源医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MADFQPGU1X
备案人住所	广东省东莞市虎门镇德乐路 10 号 2 栋 101 室
生产地址	广东省东莞市虎门镇德乐路 10 号 2 栋 101 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	转移体
型号/规格	OST-JMY-45、DTM-JMYT-4011HL、DTM-JMYT-4015HL、DTM-JMYT-4511HL、DTM-JMYT-4515HL、DTM-JMY-5511、DTM-JMYT-5515HL、DTM-JMYT-6511HL、DTM-JMY-6515HH、DTM-JMYM-6515HL、DTM-JMYM-4015HL、DTM-JMYM-4515HL、DTM-JMYM-4011HL、DTM-JMYM-4511HL、DTM-JMY-5511HL、DTM-JMYM-5515HL、DTM-JMYM-6511HL、DTM-JMYM-6515HL
产品描述	本产品为转移体，由印模转移杆和定位螺丝组成。采用 TC4 钛合金材料制成。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	用于种植体种植过程中的起辅助作用的耗材。
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 16 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 20240067 号

备案人名称	东莞市金美源医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MADFQPGU1X
备案人住所	广东省东莞市虎门镇德乐路 10 号 2 栋 101 室
生产地址	广东省东莞市虎门镇德乐路 10 号 2 栋 101 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	定位螺丝
型号/规格	DTM-JMYS1-R、DTM-JMYS2-R、BB-JMYS1-R、OST-JMYS1-R、OST-JMYS1-m、OST-JMYS2-R、ITI-JMYS2-R、NBA-JMYS1-R
产品描述	本产品为定位螺丝，由 TC4 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	用于种植体种植过程中的起辅助作用的耗材。
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 16 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 20240068 号

备案人名称	东莞市金美源医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MADFQPGU1X
备案人住所	广东省东莞市虎门镇德乐路 10 号 2 栋 101 室
生产地址	广东省东莞市虎门镇德乐路 10 号 2 栋 101 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	替代体
型号/规格	ADIN-JMY-T1、ADIN-JMY-T2、DTM-JMY-T1、DTM-JMY-T2、BB-JMY-T1、OST-JMY-T1、OST-JMY-T2R、OST-JMY-T2M、ITI-JMY-T1、ITIRC-JMY-T2、ITINC-JMY-T2、NBA-JMY-T1、NBA-JMY-T2
产品描述	本产品为替代体，由 TC4 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	用于种植体种植过程中的起辅助作用的耗材。
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 16 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 20240069 号

备案人名称	东莞市金美源医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MADFQPGU1X
备案人住所	广东省东莞市虎门镇德乐路 10 号 2 栋 101 室
生产地址	广东省东莞市虎门镇德乐路 10 号 2 栋 101 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	印模转移杆
型号/规格	DTM-JMY-SR、OST-JMY-SR、DTM-JMY-LR、OST-JMY-LR、NBA-JMY-RL、OST-JMY-SM、OST-JMY-LM、NBA-JMY-ML
产品描述	本产品为印模转移杆，由 POM 材质制成。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	用于种植体种植过程中的起辅助作用的耗材。
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 16 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 20240070 号

备案人名称	东莞市金美源医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MADFQPGU1X
备案人住所	广东省东莞市虎门镇德乐路 10 号 2 栋 101 室
生产地址	广东省东莞市虎门镇德乐路 10 号 2 栋 101 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	基底帽
型号/规格	ADIN-JMY-M1、OST-JMY-M1、DTM-JMY-M1
产品描述	本产品为基底帽，由 TC4 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	用于种植体种植过程中的起辅助作用的耗材。
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 16 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 20240071 号

备案人名称	东莞市杰恩医疗器械有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA53LD7W5G
备案人住所	广东省东莞市清溪镇鹿湖东路 82 号 1 号楼 104 室
生产地址	广东省东莞市清溪镇鹿湖东路 82 号 1 号楼 104 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	肩部固定器
型号/规格	型号：JE-WM001、JE-WM002 规格：M
产品描述	由聚丙烯、复合布、粘扣带、不锈钢、铝合金材料制成。穿戴于肩部，通过限制肩部活动，达到保持肩部稳定的目的。不具备矫形功能。无源产品。
预期用途	用于对人体肩部部位的外固定和支撑。
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 17 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：S、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	东莞市市场监督管理局
备案日期	备案日期：2024 年 5 月 13 日
变更情况	2024 年 5 月 13 日，型号/规格由型号：KPF-W12-1、KPF-W12-2、KPF-W12-3、KPF-W12-4 规格：X、M、L、XL、XXL、XXXL 变更为：型号：KPF-W12-1、KPF-W12-2、KPF-W12-3、 KPF-W12-4 规格：S、X、M、L、XL、XXL、XXXL

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。