

附件：

东莞市第一类医疗器械产品备案信息表 (2024年第18期)

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤东械备20240072号

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	雾化面罩
型号/规格	儿童面罩型、成人面罩型
产品描述	由接口、罩体组成。组成面罩的材料为聚氯乙烯（PVC）。非无菌产品。
预期用途	用于连接雾化设备实施雾化。
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20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 20240073 号

备案人名称	东莞慧琦医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA55PBA003
备案人住所	广东省东莞市松山湖园区阿里山路 19 号 8 栋 101 室
生产地址	广东省东莞市松山湖园区阿里山路 19 号 8 栋 101 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	牙科种植扫描体
型号/规格	HQ-AA-00SC、HQ-BC-00SC、HQ-BC-01SC、HQ-BC-02SC、HQ-BES-01SC、HQ-BES-02SC、HQ-BES-03SC、HQ-BES-04SC、HQ-CO-00SC、HQ-CO-01SC、HQ-CO-03SC、HQ-DA-01SC、HQ-DA-02SC、HQ-DTS-00SC、HQ-DV-01SC、HQ-DV-02SC、HQ-DV-03SC、HQ-MA-00SC、HQ-NA-01SC、HQ-NA-02SC、HQ-NA-03SC、HQ-NR-00SC、HQ-NR-01SC、HQ-NR-02SC、HQ-NR-03SC、HQ-OT-00SC、HQ-OT-01SC、HQ-SB-00SC、HQ-SB-01SC、HQ-ST-01SC、HQ-ST-02SC、HQ-DTU-00SC、HQ-DTU-01SC、HQ-NU-00SC、HQ-OTC-00SC、HQ-OTC-01SC、HQ-OTC-02SC、HQ-OTU-00SC、HQ-SBU-00SC、HQ-SBU-01SC、HQ-STU-01SC、HQ-STU-02SC
产品描述	产品为牙科种植扫描体，由扫描主体和定位螺丝组成，采用 TC4ELI 钛合金材料制成，不是采用增材制造工艺加工制成。无源产品。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。
预期用途	用于牙科种植过程。
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 22 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 20240074 号

备案人名称	东莞慧琦医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA55PBA003
备案人住所	广东省东莞市松山湖园区阿里山路 19 号 8 栋 101 室
生产地址	广东省东莞市松山湖园区阿里山路 19 号 8 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	HQ-AA-00S、HQ-BC-00S、HQ-BES-01S、HQ-CO-00S、HQ-CO-03S、HQ-DA-01S、HQ-DA-02S、HQ-DTS-00S、HQ-DV-01S、HQ-DV-02S、HQ-DV-03S、HQ-MA-00S、HQ-NA-01S、HQ-NA-02S、HA-NR-00S、HQ-NR-01S、HQ-OT-00S、HQ-OT-01S、HQ-SB-00S、HQ-SB-01S、HQ-ST-01S、HQ-DTU-00S、HQ-NU-00S、HQ-OTC-00S、HQ-OTC-01S、HQ-OTU-00S、HQ-SBU-00S、HQ-STU-01S
产品描述	产品为定位螺丝，采用 TC4ELI 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灭菌。
预期用途	用于制作牙冠过程中的起辅助作用的耗材。
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 22 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 20240075 号

备案人名称	东莞慧琦医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA55PBA003
备案人住所	广东省东莞市松山湖园区阿里山路 19 号 8 栋 101 室
生产地址	广东省东莞市松山湖园区阿里山路 19 号 8 栋 101 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	替代体
型号/规格	HQ-AA-00AN、HQ-BC-00AN、HQ-BC-01AN、HQ-BC-02AN、HQ-BES-01AN、HQ-BES-02AN、HQ-BES-03AN、HQ-BES-04AN、HQ-CO-00AN、HQ-CO-01AN、HQ-CO-02AN、HQ-CO-03AN、HQ-DA-01AN、HQ-DA-02AN、HQ-DTS-00AN、HQ-DV-01AN、HQ-DV-02AN、HQ-DV-03AN、HQ-MA-00AN、HQ-NA-01AN、HQ-NA-02AN、HQ-NA-03AN、HQ-NR-00AN、HQ-NR-01AN、HQ-NR-02AN、HQ-NR-03AN、HQ-OT-00AN、HQ-OT-01AN、HQ-SB-00AN、HQ-SB-01AN、HQ-ST-01AN、HQ-ST-02AN、HQ-DTU-00AN、HQ-DTU-01AN、HQ-NU-00AN、HQ-OTC-00AN、HQ-OTC-01AN、HQ-OTC-02AN、HQ-OTU-00AN、HQ-SBU-00AN、HQ-SBU-01AN、HQ-STU-01AN、HQ-STU-02AN
产品描述	产品为替代体，采用不锈钢材料制成，不是采用增材制造工艺加工制成。非无菌提供，不接触人体。
预期用途	用于制作牙冠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 22 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 20240076 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	颈椎固定器
型号/规格	JE-NM001 (M)、JE-NM004 (M)、JE-NM008 (S/M/L)
产品描述	产品由聚丙烯、复合布、海绵、粘扣带、皮革 (PU 皮)、铝合金材料制成。不与体内使用的医疗器械连接。非无菌提供。
预期用途	用于颈椎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 23 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 20240077 号

备案人名称	广东博予蓝医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA54GX5W0W
备案人住所	广东省东莞市茶山镇寒溪水新围工业区二路5号1栋601室
生产地址	广东省东莞市茶山镇寒溪水新围工业区二路5号1栋601室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	棉卷
型号/规格	型号:普通型 规格:10克、25克、50克、100克、250克、500克;特殊重量要求按照供货双方协商制作
产品描述	由医用脱脂棉制成。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 ≤ 500 cfu/g,致病性化脓菌和真菌不得检出。
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5月23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 20240078 号

备案人名称	广东博予蓝医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA54GX5WOW
备案人住所	广东省东莞市茶山镇寒溪水新围工业区二路5号1栋601室
生产地址	广东省东莞市茶山镇寒溪水新围工业区二路5号1栋601室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	医用退热贴
型号/规格	型号规格：：长方形（4cm×10cm）、圆形（Φ1cm~30cm）
产品描述	由降温物质（纯化水、甘油、丙二醇、氯化钾、对羟基苯乙酮、1,2-己二醇、卡拉胶）和无纺布背衬层、聚丙烯薄膜、聚酯薄膜覆盖层组成。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	东莞市市场监督管理局
备案日期	备案日期：2024年5月23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。