

附件：

# 东莞市第一类医疗器械产品备案信息表 (2024年第21期)

## 第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤东械备20190116

备案人名称	广东智爱机器人科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA4W0RE22A
备案人住所	广东省东莞市厚街镇宝赞路15号105室
生产地址	广东省东莞市厚街镇宝赞路15号105室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	助行器
型号/规格	WS-P001
产品描述	由前臂支撑台、手柄、手柄杆、手柄杆调节、轮子、高度调节、(驻车)制动装置组成。无源产品。
预期用途	用于行动障碍患者的辅助行走和站立，进行康复训练。
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6月12日
变更情况	2024年6月12日，备案人住所、生产地址由广东省东莞市厚街镇莞太路厚街段676号806室变更为：广东省东莞市厚街镇宝赞路15号105室；预期用途由用于行动障碍患者的辅助行走或站立，进行康复训练变更为：用于行动障碍患者的辅助行走和站立，进行康复训练。

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 20200260

备案人名称	因尔美医药（广东）有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA54RUW10T
备案人住所	广东省东莞市横沥镇横沥南环路3号3号楼307室
生产地址	广东省东莞市横沥镇横沥南环路3号3号楼307室
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	EM-S-01 (31*34*165), EM-S-11 (28*28*145), EM-S-15 (29*33*120), EM-S-16 (29*33*164), EM-2-17 (29.5*29.5*176), EM-S-18 (29.6*29.6*170), EM-S-21 (37*137)、EM-S-23 (33.5*33.5*160)、EM-S-25 (26.5*26.5*150)、EM-S-29 (29.6*29.6*170)、EM-S-30 (31*34*160), EM-S-40 (28*28*145)、EM-S-50 (32*32*120/32*32*72)、EM-S-60 (31*34*168)、EM-S-70 (28*32*168), EM-S-80 (33*33*180)、EM-S-90 (33*33*160)、EM-S-31 (29.5*196)、EM-S-5 (32*32*169/32*33*169/32*32*133)、EM-S-K10 (28*28*85/30*30*93/32*32*100)
产品描述	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）和内置金属（铁）块组成；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、阴道子宫器官膨出和脱垂。
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6月14日

变更情况

2024年6月14日,型号/规格由EM-S-01(31\*34\*160),EM-S-11(28\*28\*145),EM-S-15(33\*33\*120),EM-S-16(33\*33\*160),EM-S-17(29.5\*196),EM-S-21(37\*137),EM-S-23(33.5\*33.5\*160),EM-S-25(26.5\*150),EM-S-29(29.6\*167),EM-S-30(31\*34\*160)EM-S-40(28\*28\*145),EM-S-50(56\*36/72\*32/155\*32),EM-S-60(31\*34\*168),EM-S-70(28\*32\*168),EM-S-8033(33\*33\*180),EM-S-90(33\*33\*160),EM-S-31(29.5\*196),FL-MC-01(26\*169/27\*178/29\*185),FL-MC-02(75.5\*38.8\*38.8\*27.3),FL-MC-03(73.3\*38.5\*27.5)变更为:EM-S-01(31\*34\*165),EM-S-11(28\*28\*145),EM-S-15(29\*33\*120),EM-S-16(29\*33\*164),EM-2-17(29.5\*29.5\*176),EM-S-18(29.6\*29.6\*170),EM-S-21(37\*137)、EM-S-23(33.5\*33.5\*160)、EM-S-25(26.5\*26.5\*150)、EM-S-29(29.6\*29.6\*170)、EM-S-30(31\*34\*160),EM-S-40(28\*28\*145)、EM-S-50(32\*32\*120/32\*32\*72)、EM-S-60(31\*34\*168)、EM-S-70(28\*32\*168),EM-S-80(33\*33\*180)、EM-S-90(33\*33\*160)、EM-S-31(29.5\*196)、EM-S-5(32\*32\*169/32\*33\*169/32\*32\*133)、EM-S-K10(28\*28\*85/30\*30\*93/32\*32\*100)

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。