

附件：

东莞市第一类医疗器械产品备案信息表 (2024年第23期)

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤东械备 20240088 号

备案人名称	东莞市高斯迈医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA4WMRB31R
备案人住所	广东省东莞市松山湖园区工业南路4号1栋309室
生产地址	广东省东莞市松山湖园区工业南路4号1栋309室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	种植体取出手术器械包
型号/规格	螺丝起 G-Q-255, 螺丝起 G-Q-190, 螺丝起 G-Q-155, 种植体取出工具引导器 M1.6, 种植体取出工具引导器 M1.8, 种植体取出工具引导器 M2.0, 牙科种植材料取出器 G-Q-6215, 牙科种植材料取出器 G-Q-6220, 牙科种植材料取出器 G-Q-5315, 牙科种植材料取出器 G-Q-5320, 牙科种植材料取出器 G-Q-4615, 牙科种植材料取出器 G-Q-4620, 牙科种植材料取出器 G-Q-4015, 牙科种植材料取出器 G-Q-4020, 扭力扳手 DS140 包装规格: 套装
产品描述	产品由螺丝起、种植体取出工具引导器、牙科种植材料取出器、扭力扳手组成。包内各组成器械均属于第一类医疗器械。包内各器械的产品描述见附件中各器械的产品描述。
预期用途	用于口腔科手术过程中取出种植体。包内各器械的预期用途见附件中各器械的预期用途。
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24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。

附件

申请表附页——种植体取出手术器械包的产品名称，产品描述及预期用途

产品名称	产品描述	预期用途
螺丝起	产品为螺丝起，采用不锈钢材料、钛合金材料制成。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灭菌。	用于牙科种植过程。
种植体取出工具引导器	产品为种植体取出工具引导器，采用不锈钢材料、钛合金材料制成。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灭菌。	用于牙科种植过程。
牙科种植材料取出器	产品为牙科种植材料取出器，采用不锈钢材料、钛合金材料制成。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灭菌。	用于牙科种植过程。
扭力扳手	产品为扭力扳手。采用不锈钢材料、钛合金材料制成。在牙科种植过程使用。无源产品。非无菌提供，使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。	用于牙科种植过程。



第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤东械备 20240089 号

备案人名称	东莞市立阳精密科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA53YRRBXX
备案人住所	广东省东莞市大岭山镇民心路南一巷一号 101 室
生产地址	广东省东莞市大岭山镇民心路南一巷一号 101 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	医用胶带
型号/规格	型号：80QT00903A0 规格：40mm*40mm
产品描述	产品为背材（无纺布）上涂有具有自粘特性的胶粘剂（丙烯酸压敏胶）的胶带。胶带涂胶面有防粘连层（离型纸），非涂胶面有保护层（PET 保护膜）。非无菌提供，一次性使用。不与创面直接接触。粘贴部位为完好皮肤。
预期用途	用于将其他医疗器械固定到人体的手臂部位。
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 25 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 20240090 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	定位螺丝
型号/规格	型号：DW-3、DW-6、DW-8、DW-10、DW-M 规格：3.6mm、3.8mm、4.0mm、4.5mm、4.8mm、5.5mm、6.0mm、6.3mm、8.3mm
产品描述	产品为定位螺丝，采用钛合金制成，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 6 月 25 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 20240091 号

备案人名称	东莞市中鑫医疗器械有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MADM07YN4K
备案人住所	广东省东莞市黄江镇金钱岭五街 5 号 2 栋 201 室
生产地址	广东省东莞市黄江镇金钱岭五街 5 号 2 栋 201 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	雾化吸入管
型号/规格	A 型
产品描述	产品由为“一”字形结构的软管和接头组成，不包含咬嘴，接头采用塑料（PE）、软管采用硅橡胶制成。非无菌产品。
预期用途	用于雾化时连接雾化器与雾化面罩，供患者吸入雾化气体。
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 27 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 20240092 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	雾化吸入管
型号/规格	蓝色短管 S、蓝色长管 L、白色短管 S、白色长管 L
产品描述	“一”字形结构，由接头、软管组成，不包含咬嘴。接头材料为热塑性聚氨酯弹性体橡胶（TPU），软管材料为聚氯乙烯（PVC）。非无菌产品。
预期用途	用于雾化时连接雾化器和雾化面罩，供患者吸入雾化气体。
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 27 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 20240093 号

备案人名称	东莞福之元医疗器械有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA52YNR83P
备案人住所	广东省东莞市茶山镇对塘花岭一路6号之一8号楼802室
生产地址	广东省东莞市茶山镇对塘花岭一路6号之一8号楼802室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	医用外固定支具
型号/规格	型号：腕部固定支具、肘部固定支具、肩部固定支具、踝部固定支具、踝足固定支具、膝部固定支具、膝踝足固定支具、髌部固定支具、颈部固定支具、颈胸部固定支具、胸腰部固定支具、胸腰骶固定支具、髌膝踝足固定支具、足部固定支具 规格：XS/S/M/L/XL/XXL
产品描述	由聚丙烯、聚乙烯、不锈钢、铝合金、海绵内衬、EVA内衬、粘扣带材料制成。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6月28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 20240052 号

备案人名称	怡越医疗（广东）有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900769318739D
备案人住所	广东省东莞市松山湖园区阿里山路 19 号 4 栋 201 室
生产地址	广东省东莞市松山湖园区阿里山路 19 号 4 栋 201 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	鼻部冲洗器
型号/规格	YY/XBQ-A1、YY/XBQ-B1、YY/XBQ-C1、YY/XBQ-F1、YY/XBQ-H1、YY/XBQ-V1、YY/XBQ-K1、YY/XBQ-H2、YY/XBQ-V2、YY/XBQ-K2、YY/XBQ-P2、YY/XBQ-Q2、YY/XBQ-I2、YY/XBQ-T2
产品描述	鼻部冲洗器由瓶体（硅胶）、喷头（硅胶）、外盖（PC）和出水管（硅胶、选配）组成。使用前装入冲洗液，向患者鼻腔进行冲洗。非无菌提供。不含冲洗液。微生物限度指标为：需氧菌总数 $\leq 1000\text{cfu/ml}$ ，霉菌和酵母菌总数 $\leq 100\text{cfu/ml}$ ，每 1ml 不得检出大肠埃希菌、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌。
预期用途	用于对患者鼻腔（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 6 月 26 日
变更情况	2024 年 6 月 26 日，型号/规格由 YY/XBQ-A1、YY/XBQ-B1、YY/XBQ-C1、YY/XBQ-F1、YY/XBQ-H1、YY/XBQ-V1、YY/XBQ-K1、YY/XBQ-H2、YY/XBQ-V2、YY/XBQ-K2 变更为：YY/XBQ-A1、YY/XBQ-B1、YY/XBQ-C1、YY/XBQ-F1、YY/XBQ-H1、YY/XBQ-V1、YY/XBQ-K1、YY/XBQ-H2、YY/XBQ-V2、YY/XBQ-K2、YY/XBQ-P2、YY/XBQ-Q2、YY/XBQ-I2、YY/XBQ-T2

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。