

附件：

东莞市第一类医疗器械产品备案信息表 (2024年第26期)

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤东械备20240100号

备案人名称	天锐（广东）医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA54E6QR9U
备案人住所	广东省东莞市长安镇东澄路1号
生产地址	广东省东莞市长安镇东澄路1号
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	定位螺丝
型号/规格	TR-LS-M1.4、TR-LS-M1.6、TR-LS-M1.8、TR-LS-M2.0
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	东莞市市场监督管理局
备案日期	备案日期：2024年7月18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、YY/XBQ-I1、YY/XBQ-T1
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	东莞市市场监督管理局
备案日期	备案日期：2024 年 7 月 19 日
变更情况	2024 年 7 月 19 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、YY/XBQ-P2、YY/XBQ-Q2、YY/XBQ-I2、YY/XBQ-T2 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、YY/XBQ-I1、YY/XBQ-T1

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 20190062 号

备案人名称	东莞欧文医疗器械科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA4UTNMU8F
备案人住所	广东省东莞市常平镇漱新公岭二路8号2栋301室
生产地址	广东省东莞市常平镇漱新公岭二路8号2栋301室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	牙科抛光杯
型号/规格	J-1-K、J-1-W、J-1-B、J-1-P、J-1-Y、J-1-G、J-1-N、J-1-R、J-2-K、J-2-W、J-2-B、J-2-P、J-2-Y、J-2-G、J-2-N、J-2-R、M-1-W、M-1-B、M-1-P、M-1-G、M-1-N、M-1-R、M-2-W、M-2-B、M-2-P、M-2-G、M-2-N、M-2-R、N-1-W、N-1-B、N-1-P、N-1-G、N-1-N、N-1-R、N-2-W、N-2-B、N-2-P、N-2-G、N-2-N、N-2-R
产品描述	产品为机动类。由金属柄（镀镍黄铜）和工作端（硅胶）组成，金属柄与牙科手机连接，其工作端为杯状。不含研磨抛光材料。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	用于对修复体的抛光、打磨以及多余部分的去除，和种植体的清扫。也用于对牙齿表面的除垢、抛光。不包括仅用于口腔科技工室的器具。
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7月16日
变更情况	2024年7月16日，备案人住所、生产地址由广东省东莞市常平镇环常北路216号3栋403室变更为：广东省东莞市常平镇漱新公岭二路8号2栋301室；产品描述由本产品为机动类抛光杯，产品由金属柄和工作端组成，金属柄与牙科手机连接，工作端为杯状。非无菌提供。不含研磨抛光材料变更为：产品为机动类。由金属柄（镀镍黄铜）和工作端（硅胶）组成，金属柄与牙科手机连接，其工作端为杯状。不含研磨抛光材料。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行消毒；预期用途由用于对修

复体的抛光、打磨以及多余部分的去除，或种植体的清扫。也用于对牙齿表面的除垢、抛光。不包括仅用于口腔科技工室的器具变更为：用于对修复体的抛光、打磨以及多余部分的去除，和种植体的清扫。也用于对牙齿表面的除垢、抛光。不包括仅用于口腔科技工室的器具。

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 20180036 号

备案人名称	东莞欧文医疗器械科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA4UTNMU8F
备案人住所	广东省东莞市常平镇漱新公岭二路8号2栋301室
生产地址	广东省东莞市常平镇漱新公岭二路8号2栋301室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	牙科抛光刷
型号/规格	A-1-P、A-1-R、A-1-G、A-1-Y、A-1-B、A-1-O、A-1-N、A-1-D、A-1-T、A-1-W、A-1-K、A-2-P、A-2-R、A-2-G、A-2-Y、A-2-B、A-2-O、A-2-N、A-2-D、A-2-T、A-2-W、A-2-K、A-3-C、A-3-K、A-4-C、A-4-K、B-1-C、B-1-K、B-2-P、B-2-R、B-2-G、B-2-Y、B-2-B、B-2-O、B-2-N、B-2-D、B-2-T、B-2-W、B-2-K、B-3-C、B-3-K、B-4-P、B-4-R、B-4-G、B-4-Y、B-4-B、B-4-O、B-4-N、B-4-D、B-4-T、B-4-W、B-4-K、C-1-P、C-1-R、C-1-G、C-1-Y、C-1-B、C-1-O、C-1-N、C-1-D、C-1-T、C-1-W、C-1-K、C-2-P、C-2-R、C-2-G、C-2-Y、C-2-B、C-2-O、C-2-N、C-2-D、C-2-T、C-2-W、C-2-K、C-3-C、C-3-K、C-4-C、C-4-K、D-1-P、D-1-R、D-1-G、D-1-Y、D-1-B、D-1-O、D-1-N、D-1-D、D-1-T、D-1-W、D-1-K、D-2-G、D-2-T、D-3-G、D-3-T、D-4-G、D-4-T、D-5-G、D-5-T
产品描述	产品为机动类。由金属柄（镀镍黄铜）和工作端（尼龙、猪毛）组成，金属柄与牙科手机连接，工作端为毛刷。不含研磨抛光材料。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	用于对修复体的抛光、打磨以及多余部分的去除，和种植体的清扫。也用于对牙齿表面的除垢、抛光。不包括仅用于口腔技工室的器具。
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7月16日

变更情况

2024年7月16日，备案人住所、生产地址由广东省东莞市常平镇环常北路216号3栋403室变更为：广东省东莞市常平镇漱新公岭二路8号2栋301室；产品描述由本产品为机动类产品。由金属柄和工作端组成，金属柄与牙科手机连接，工作端为毛刷。非无菌提供。不含研磨抛光材料变更为：产品为机动类。由金属柄（镀镍黄铜）和工作端（尼龙、猪毛）组成，金属柄与牙科手机连接，工作端为毛刷。不含研磨抛光材料。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行消毒；预期用途由用于对修复体的抛光、打磨以及多余部分的去除，或种植体的清扫。也用于对牙齿表面的除垢、抛光。不包括仅用于口腔科技工室的器具变更为：用于对修复体的抛光、打磨以及多余部分的去除，和种植体的清扫。也用于对牙齿表面的除垢、抛光。不包括仅用于口腔科技工室的器具。

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 20210148 号

备案人名称	东莞欧文医疗器械科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA4UTNMU8F
备案人住所	广东省东莞市常平镇漱新公岭二路 8 号 2 栋 301 室
生产地址	广东省东莞市常平镇漱新公岭二路 8 号 2 栋 301 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	牙科输送器
型号/规格	A64, B77, C70, C52, C89, C83, C92, D77, D35-1, D35-2, D40, T21, T22, T15, T27, T13
产品描述	产品由手持部分和工作端组成，采用 PP 材质制成。工作端为尖头和圆柱状。单头形式。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	用于将充填材料输送、填入至目标位置。
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 7 月 16 日
变更情况	2024 年 7 月 16 日，备案人住所、生产地址由广东省东莞市常平镇环常北路 216 号 3 栋 403 室变更为：广东省东莞市常平镇漱新公岭二路 8 号 2 栋 301 室；产品描述由该产品由手持部分和工作端组成，根据用途工作端有不同形状。无源产品。非无菌提供。变更为：产品由手持部分和工作端组成，采用 PP 材质制成。工作端为尖头和圆柱状。单头形式。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。

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 20200155 号

备案人名称	东莞欧文医疗器械科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA4UTNMU8F
备案人住所	广东省东莞市常平镇漱新公岭二路8号2栋301室
生产地址	广东省东莞市常平镇漱新公岭二路8号2栋301室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	一次性使用牙科毛刷
型号/规格	A型、B型、C型
产品描述	产品由手柄（PP）和镶嵌绒毛（尼龙）的头部组成。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	用于在牙齿上涂抹牙科材料。
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7月16日
变更情况	2024年7月16日，备案人住所、生产地址由广东省东莞市常平镇环常北路216号3栋403室变更为：广东省东莞市常平镇漱新公岭二路8号2栋301室；产品描述由由手柄和镶嵌绒毛的头部组成。采用塑料制成。非无菌提供变更为：产品由手柄（PP）和镶嵌绒毛（尼龙）的头部组成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行消毒。

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 20210140 号

备案人名称	东莞欧文医疗器械科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA4UTNMU8F
备案人住所	广东省东莞市常平镇漱新公岭二路8号2栋301室
生产地址	广东省东莞市常平镇漱新公岭二路8号2栋301室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	一次性使用口腔涂药棒
型号/规格	L-G, L-O, M-Y, M-B, S-V, S-W, T-K, T-R
产品描述	产品由手柄（聚丙烯PP）和镶嵌绒毛（尼龙）的头部组成。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	用于在牙齿上涂抹牙科材料。
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7月16日
变更情况	2024年7月16日，备案人住所、生产地址由广东省东莞市常平镇环常北路216号3栋403室变更为：广东省东莞市常平镇漱新公岭二路8号2栋301室；产品描述由由塑料杆和尼龙绒毛组成，产品非无菌提供变更为：产品由手柄（聚丙烯PP）和镶嵌绒毛（尼龙）的头部组成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行消毒；预期用途由用于口腔治疗时，牙科医师清洁牙齿内污垢，并将酸蚀剂、粘结剂、洞衬、氟保护漆、窝沟封闭剂涂敷到牙齿患处变更为：用于在牙齿上涂抹牙科材料。

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 20220129 号

备案人名称	东莞欧文医疗器械科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA4UTNMU8F
备案人住所	广东省东莞市常平镇漱新公岭二路 8 号 2 栋 301 室
生产地址	广东省东莞市常平镇漱新公岭二路 8 号 2 栋 301 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	三用喷枪枪头
型号/规格	Tip-T-W, Tip-T-G, Tip-T-B, Tip-T-R, Tip-T-Y, Tip-T-P, Tip-T-SS, Tip-W-W, Tip-W-SS, Tip-G-W, Tip-G-SS, Tip-B-W, Tip-B-SS, Tip-R-W, Tip-R-SS, Tip-Y-W, Tip-Y-SS, Tip-P-W, Tip-P-SS
产品描述	本产品采用 PVC 和不锈钢材料制成。使用时安装在牙科综合治疗台的喷枪前端，为喷枪气流，液体的出口端。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	配合喷枪使用，用于牙科治疗时清洁和吹干口腔及牙齿。
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 7 月 16 日
变更情况	2024 年 7 月 16 日，备案人住所、生产地址由广东省东莞市常平镇环常北路 216 号 3 栋 403 室变更为：广东省东莞市常平镇漱新公岭二路 8 号 2 栋 301 室；产品描述由本产品采用塑料和不锈钢材料制成。使用时安装在牙科综合治疗台的喷枪前端，为喷枪气流，液体的出口端。非无菌提供变更为：本产品采用 PVC 和不锈钢材料制成。使用时安装在牙科综合治疗台的喷枪前端，为喷枪气流，液体的出口端。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行消毒。

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。