

附件：

东莞市第一类医疗器械产品备案信息表 (2024年第35期)

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤东械备20240133号

备案人名称	东莞市腾山切削工具有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900594051234N
备案人住所	广东省东莞市长安镇一龙路327号
生产地址	广东省东莞市长安镇一龙路327号
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	牙科种植用连接件
型号/规格	ZT270-0231
产品描述	产品为牙科种植用连接件，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9月19日
变更情况	

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 20240132 号

备案人名称	东莞市腾山切削工具有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900594051234N
备案人住所	广东省东莞市长安镇一龙路 327 号
生产地址	广东省东莞市长安镇一龙路 327 号
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	牙科间距尺
型号/规格	ZT270-0705
产品描述	产品为牙科间距尺，采用不锈钢材质制成。在口腔科治疗和诊断过程中，对长度参数进行测定的器械。非无菌形式提供，使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。
预期用途	用于手动测量口腔中长度参数。
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 9 月 19 日
变更情况	

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。

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：粤东械备 20240131 号

备案人名称	东莞博奥木华基因科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900325068871Y
备案人住所	广东省东莞市松山湖园区桃园路 1 号 11 栋
生产地址	广东省东莞市松山湖园区桃园路 1 号 11 栋
代理人	无
代理人住所	无
产品分类名称(产品名称)	基因测序通用试剂盒（半导体法）
包装规格	4C8R/套、8C8R/套
产品有效期	“A 部分：模板扩增及测序试剂”置于 -30°C ~ -10°C 保存，“B 部分：测序溶液”置于 2°C ~ 8°C 保存，“C 部分：模板扩增溶液”、“D 部分：模板扩增耗材”和“E 部分：测序耗材”置于 15°C ~ 30°C 保存。未拆封试剂在上述储存条件下有效期为 9 个月，建议拆封的试剂在 3 个月内使用。应减少冻存保存试剂的冻融次数，冻融次数 ≤ 10 次。
主要组成成分	主要由乳液 PCR 酶混合液、乳液 PCR 缓存液、模板制备反应油、C1 磁珠、测序 dNTP、测序酶溶液、测序引物、退火缓冲液组成。
预期用途	与基因测序仪、文库构建试剂盒配合使用，完成高通量测序过程并获取样本序列信息，是高通量测序反应过程中维持反应体系环境的通用测序试剂。不适用于全基因组测序和从头测序，不用于文库构建。
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 9 月 19 日
变更情况	

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 20240130 号

备案人名称	东莞市诺德福生物科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MAC6AYEC9L
备案人住所	广东省东莞市凤岗镇凤岗凤清路 69 号 10 号楼 401 室
生产地址	广东省东莞市凤岗镇凤岗凤清路 69 号 10 号楼 401 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	一次性使用病毒采样管
型号/规格	NVJ-T-E(非灭活型), NMJ-T-E(灭活型), 保存液规格: 5.0ml、10.0ml, 包装规格: 200 人份/箱
产品描述	由采样拭子、样品收集管、螺旋盖和病毒保存液(灭活型: 含磷酸盐缓冲液、胍盐、RNA 酶抑制剂; 非灭活型: 含磷酸盐缓冲液) 组成。非无菌提供。拭子、非灭活型保存液微生物限度为需氧菌总数不超过 200 CFU/mL, 霉菌、酵母菌总数不超过 100 CFU/mL。
预期用途	产品用于样本的收集、运输和储存。
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 9 月 18 日
变更情况	

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 20240097 号

备案人名称	东莞市腾山切削工具有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900594051234N
备案人住所	广东省东莞市长安镇一龙路 327 号
生产地址	广东省东莞市长安镇一龙路 327 号
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	种植体螺丝起
型号/规格	ZT270-2428、ZT270-2420、ZT270-1222、ZT270-1223、ZT270-1218、ZT12-1240、ZT12-1340、ZT12-2127、ZT12-2227、ZT8-2523、ZT8-2529、ZT8-2133、ZT9-2127、ZT9-2132、ZT9-2522、ZT9-2528、ZT270-0396
产品描述	产品为种植体螺丝起，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 9 月 19 日
变更情况	2024 年 9 月 19 日，型号/规格由 ZT270-2428、ZT270-2420、ZT270-1222、ZT270-1223、ZT270-1218、ZT12-1240、ZT12-1340、ZT12-2127、ZT12-2227、ZT8-2523、ZT8-2529、ZT8-2133、ZT9-2127、ZT9-2132、ZT9-2522、ZT9-2528 变更为 ZT270-2428、ZT270-2420、ZT270-1222、ZT270-1223、ZT270-1218、ZT12-1240、ZT12-1340、ZT12-2127、ZT12-2227、ZT8-2523、ZT8-2529、ZT8-2133、ZT9-2127、ZT9-2132、ZT9-2522、ZT9-2528、ZT270-0396。

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 20240096 号

备案人名称	东莞市腾山切削工具有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900594051234N
备案人住所	广东省东莞市长安镇一龙路 327 号
生产地址	广东省东莞市长安镇一龙路 327 号
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	机动种植体螺丝起
型号/规格	ZT8-0250S、ZT8-0250L、ZT8-0210L、ZT12-0220L、ZT12-0220S、ZT12-0208S、ZT270-0242S、ZT270-0242L、ZT270-0195S、ZT270-0195L、ZT270-0235S、ZT270-0235L、ZT270-0208S、ZT270-0208L
产品描述	产品为螺丝起的形式，在牙科种植过程中使用。采用不锈钢材质制成。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	配合有源器械使用，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 9 月 19 日
变更情况	2024 年 9 月 19 日，型号/规格由 ZT8-0250S、ZT8-0250L、ZT8-0210L、ZT12-0220L、ZT12-0220S、ZT12-0208S、ZT270-0242S、ZT270-0242L 变更为 ZT8-0250S、ZT8-0250L、ZT8-0210L、ZT12-0220L、ZT12-0220S、ZT12-0208S、ZT270-0242S、ZT270-0242L、ZT270-0195S、ZT270-0195L、ZT270-0235S、ZT270-0235L、ZT270-0208S、ZT270-0208L。

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。