

附件：

东莞市第一类医疗器械产品备案信息表 (2024年第28期)

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤东械备20240107号

备案人名称	东莞市紫欣医疗器械科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA51JHKT1E
备案人住所	东莞市道滘镇厚德村上安小组上梁洲石堤路
生产地址	东莞市道滘镇厚德村上安小组上梁洲石堤路
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	医用退热贴
型号/规格	ZX12050A、ZX11040A
产品描述	产品由降温物质（甘油、聚丙烯酸钠、纯化水）和无纺布背衬层、聚丙烯薄膜覆盖层组成。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7月31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 20240108 号

备案人名称	东莞市美圣新材料科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MADQ3KBX5P
备案人住所	广东省东莞市樟木头镇柏峰路 135 号 1 栋 302 室
生产地址	广东省东莞市樟木头镇柏峰路 135 号 1 栋 302 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	消毒刷
型号/规格	A 型 9.5cm、B 型 10.5cm、C 型 12cm、D 型 13.5cm
产品描述	产品包括吸水性材料（为聚氨酯材质）。为了方便使用，有供手持的组件（为聚丙烯材质）。不含消毒剂。非无菌提供，一次性使用。微生物限度为：产品细菌菌落总数应 $\leq 200\text{cfu/g}$ ，真菌菌落总数 $\leq 100\text{cfu/g}$ ，大肠菌群、致病性化脓菌应不得检出。
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 7 月 31 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 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
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 备案日期	东莞市市场监督管理局 备案日期：2024 年 7 月 29 日
变更情况	2024 年 7 月 29 日，型号/规格由 ZT270-2428、ZT270-2420、ZT270-1222、ZT270-1223、ZT270-1218 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

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 20230184 号

备案人名称	中晟生物科技（广东）有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA56PTULX1
备案人住所	广东省东莞市松山湖园区桃园路1号3栋410室
生产地址	广东省东莞市松山湖园区桃园路1号3栋410室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	穴位压力刺激贴
型号/规格	型号：砭石型 规格：5mm×5mm（砭石珠直径：1.0mm~2.5mm）、7mm×7mm（砭石珠直径：1.0mm~2.5mm）、10mm×10mm（砭石珠直径：1.0mm~2.5mm）、12mm×12mm（砭石珠直径：2.0mm~4.0mm）、15mm×15mm（砭石珠直径：2.0mm~4.0mm）、17mm×17mm（砭石珠直径：3.0mm~6.0mm）、20mm×20mm（砭石珠直径：3.0mm~6.0mm）
产品描述	由球状体（砭石珠）、医用胶布组成。贴于人体穴位处，通过外力仅起压力刺激作用。所含成分不发挥红外辐射治疗和磁疗作用。不含有发挥药理学、免疫学和代谢作用的成分。不含附录《部分第一类医疗器械产品禁止添加成分名录》所列成分。非无菌提供。
预期用途	贴于人体穴位处，进行外力刺激。
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29日
变更情况	2024年7月29日，预期用途由贴于耳部穴位处，进行外力刺激变更为：贴于人体穴位处，进行外力刺激。

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 20160018

备案人名称	东莞市蒙泰护理用品有限公司
备案人统一社会信用代码	914419005940678186
备案人住所	广东省东莞市南城街道宏远路 10 号 501 室
生产地址	广东省东莞市南城街道宏远路 10 号 501 室、307 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	腕关节固定器
型号/规格	详见附件 1
产品描述	由 EVA 板、聚酯纤维、PP 板（聚丙烯）、棉布（纤维素）、尼龙布（聚酰胺纤维）制成。穿戴于手腕，通过限制腕关节活动，达到保持腕关节稳定目的。不具备矫形功能。无源产品。
预期用途	用于对人体手腕部位的外固定。
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 7 月 30 日
变更情况	2024 年 7 月 30 日，型号/规格由详见附件变更为；详见附件 1

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 20200202 号

备案人名称	东莞市科安医疗器械有限公司
备案人统一社会信用代码	9144190079298991XC
备案人住所	广东省东莞市东城街道桑园长乐路 3 号 2 栋 201 室
生产地址	广东省东莞市东城街道桑园长乐路 3 号 2 栋 201 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	电动移位机
型号/规格	KAM-1、KAM-2
产品描述	由支架、脚轮、底座支腿、控制器组件和扶手组成。有源产品含有电池组件。
预期用途	用于医疗机构转运、移动患者用。
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 8 月 1 日
变更情况	2024 年 8 月 1 日，备案人住所、生产地址由广东省东莞市东城街道狮龙路 10 号变更为：广东省东莞市东城街道桑园长乐路 3 号 2 栋 201 室。

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 20190006 号

备案人名称	东莞市科安医疗器械有限公司
备案人统一社会信用代码	9144190079298991XC
备案人住所	广东省东莞市东城街道桑园长乐路 3 号 2 栋 201 室
生产地址	广东省东莞市东城街道桑园长乐路 3 号 2 栋 201 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	下肢康复运动器
型号/规格	YX-1、YX-2、YX-9、YX-10、YX-19、ETK-27A、ETK-28
产品描述	由基座、固定部件、运动部件、控制装置组成。通过训练患者关节促进康复。无源产品。
预期用途	用于对关节功能障碍患者进行康复训练。
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 8 月 1 日
变更情况	2024 年 8 月 1 日，备案人住所、生产地址由广东省东莞市东城街道狮龙路 10 号变更为：广东省东莞市东城街道桑园长乐路 3 号 2 栋 201 室。

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 20150034 号

备案人名称	东莞市科安医疗器械有限公司
备案人统一社会信用代码	9144190079298991XC
备案人住所	广东省东莞市东城街道桑园长乐路 3 号 2 栋 201 室
生产地址	广东省东莞市东城街道桑园长乐路 3 号 2 栋 201 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	电动移位机
型号/规格	BT-23
产品描述	由支架、脚轮、底座支腿、吊杆、控制器组件和扶手组成。有源产品含有电池组件。
预期用途	用于医疗机构转运、移动患者。
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 8 月 1 日
变更情况	2024 年 8 月 1 日，备案人住所、生产地址由广东省东莞市东城街道狮龙路 10 号变更为：广东省东莞市东城街道桑园长乐路 3 号 2 栋 201 室；产品描述由由机械装置组成变更为：由支架、脚轮、底座支腿、吊杆、控制器组件和扶手组成。有源产品含有电池组件；预期用途由用于危重病人的位置移动，以减少病人在转移过程中受到伤害，包括过床移动等变更为：用于医疗机构转运、移动患者。

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 20200054 号

备案人名称	东莞市科安医疗器械有限公司
备案人统一社会信用代码	9144190079298991XC
备案人住所	广东省东莞市东城街道桑园长乐路 3 号 2 栋 201 室
生产地址	广东省东莞市东城街道桑园长乐路 3 号 2 栋 201 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	电动移位机
型号/规格	BX-14
产品描述	由支架、脚轮、底座支腿、吊杆、控制器组件和扶手组成。有源产品含有电池组件。
预期用途	用于医疗机构转运、移动患者用。
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 8 月 1 日
变更情况	2024 年 8 月 1 日，备案人住所、生产地址由广东省东莞市东城街道狮龙路 10 号变更为：广东省东莞市东城街道桑园长乐路 3 号 2 栋 201 室。

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 20210112 号

备案人名称	东莞市科安医疗器械有限公司
备案人统一社会信用代码	9144190079298991XC
备案人住所	广东省东莞市东城街道桑园长乐路 3 号 2 栋 201 室
生产地址	广东省东莞市东城街道桑园长乐路 3 号 2 栋 201 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	踝关节训练器
型号/规格	YX-22、ETK-26
产品描述	由基座、固定部件、运动部件、控制装置组成。通过训练患者关节促进康复。无源产品。
预期用途	用于对关节功能障碍患者进行康复训练。
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 8 月 1 日
变更情况	2024 年 8 月 1 日，备案人住所、生产地址由广东省东莞市东城街道狮龙路 10 号变更为：广东省东莞市东城街道桑园长乐路 3 号 2 栋 201 室；产品描述由由靠背垫、操纵杆、座位垫、脚踏板、绑带、底座组成变更为：由基座、固定部件、运动部件、控制装置组成。通过训练患者关节促进康复。无源产品。

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 20210110 号

备案人名称	东莞市科安医疗器械有限公司
备案人统一社会信用代码	9144190079298991XC
备案人住所	广东省东莞市东城街道桑园长乐路 3 号 2 栋 201 室
生产地址	广东省东莞市东城街道桑园长乐路 3 号 2 栋 201 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	前臂康复训练器
型号/规格	YS-5
产品描述	由固定部件、运动部件、控制装置组成。通过训练患者关节促进康复。无源产品。
预期用途	用于对关节功能障碍患者进行康复训练。
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 8 月 1 日
变更情况	2024 年 8 月 1 日，备案人住所、生产地址由广东省东莞市东城街道狮龙路 10 号变更为：广东省东莞市东城街道桑园长乐路 3 号 2 栋 201 室；产品描述由由固定部件、运动部件、升降装置、控制装置组成变更为：由固定部件、运动部件、控制装置组成。通过训练患者关节促进康复。无源产品。

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 20200221 号

备案人名称	东莞市科安医疗器械有限公司
备案人统一社会信用代码	9144190079298991XC
备案人住所	广东省东莞市东城街道桑园长乐路 3 号 2 栋 201 室
生产地址	广东省东莞市东城街道桑园长乐路 3 号 2 栋 201 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	康复训练器
型号/规格	AR11005、AR11008、AR11009、AR11024
产品描述	由基座、固定部件、运动部件、控制装置组成。通过训练患者关节促进康复。无源产品。
预期用途	用于对关节功能障碍患者进行康复训练。
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 8 月 1 日
变更情况	2024 年 8 月 1 日，备案人住所、生产地址由广东省东莞市东城街道狮龙路 10 号变更为：广东省东莞市东城街道桑园长乐路 3 号 2 栋 201 室。

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。