

# 第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤东械备 20240171

备案人名称	东莞汇业医疗器材有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA53665424
备案人住所	广东省东莞市常平镇卢屋三联路9号401室
生产地址	广东省东莞市常平镇卢屋三联路9号401室
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	牙科抛光刷
型号/规格	S-261F、R-261F、X-261F、S-261T、R-261T、X-261T、R-262F、S-262F、X-262F、R-262T、S-262T、X-262T、R-268、S-268、X-268、S-265、R-265、X-265、S-269、X-269、R-269、S-260F、X-260F、R-260F、S-260T、X-260T、R-260T
产品描述	产品为机动类。由金属柄和工作端组成，金属柄与牙科手机连接，其工作端为毛刷。金属柄由铜制成，工作端由尼龙丝制成。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
备案部门 备案日期	东莞市市场监督管理局 备案日期：2024年11月27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 20240172

备案人名称	东莞汇业医疗器材有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA53665424
备案人住所	广东省东莞市常平镇卢屋三联路9号401室
生产地址	广东省东莞市常平镇卢屋三联路9号401室
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	牙科抛光杯
型号/规格	220、T-220、221、S221、T221、T-S221、M222、T-M222、T-S222、S-222、P222、T-P222、225、226
产品描述	产品为机动类产品，由金属柄（塑料柄）和工作端组成，金属柄（塑料柄）与牙科手机连接，其工作端为杯状。金属柄由铜制成，塑料柄由PC塑料制成，工作端由TPE材料制成。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
备案部门 备案日期	东莞市市场监督管理局 备案日期：2024年11月27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 20240173

备案人名称	东莞汇业医疗器材有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA53665424
备案人住所	广东省东莞市常平镇卢屋三联路9号401室
生产地址	广东省东莞市常平镇卢屋三联路9号401室
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	牙科输送器
型号/规格	7001, 7001S, 7002, 7003, 7005, 7010, 7011, 7012, 7014, 7015, 7016, 7018, 085, 086, 7055
产品描述	由手持部分（材质为PP塑胶料）和工作端（材质为POM塑胶料）组成，形状为单头形式。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
备案部门 备案日期	东莞市市场监督管理局 备案日期：2024年11月27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 20240174

备案人名称	东莞安博实业有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA51C3WK8C
备案人住所	东莞市横沥镇半仙山村公园路 37 号
生产地址	东莞市横沥镇半仙山村公园路 37 号
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	三用喷枪枪头
型号/规格	HB-018S、HB-018C
产品描述	采用 ABS(塑料)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
备案部门 备案日期	东莞市市场监督管理局 备案日期：2024 年 11 月 29 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：粤莞械备 20220285

备案人名称	东莞市思菲其健康产业有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MABY686Y9K
备案人住所	广东省东莞市虎门镇白沙新园路 8 号 707 室
生产地址	广东省东莞市石排镇工交路 7 号
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	骶部固定器
型号/规格	型号：S01 型、S02 型、S03 型、S04 型、S05 型、S06 型、S07 型、S09 型、S11 型、S13 型、S14-1 型、S14-2 型、S14-3 型、S15 型、S16-1 型、S16-2 型、S17-1 型、S17-2 型、S18 型、S19-1 型、S19-2 型、S20 型、S21 型、S22 型、S23 型、S24 型；规格：个
产品描述	由聚丙烯加玻璃纤维、碳酸钙、聚酯纤维、氨纶、合成橡胶、亚麻、佳积布、海绵、石墨烯、金属（铁、不锈钢）材料制成。放置于骶部，通过限制骶部活动，达到保持骶部稳定目的。不具备矫形功能。无源产品
预期用途	用于对人体骶部部位的支撑。
备注	无
备案部门 备案日期	东莞市市场监督管理局 备案日期：2024 年 11 月 29 日
变更情况	2024 年 11 月 29 日，备案人住所由广东省东莞市厚街镇下汴富民路 34 号 1 号楼 102 室变更为：广东省东莞市虎门镇白沙新园路 8 号 707 室。生产地址由广东省东莞市厚街镇下汴富民路 34 号 1 号楼 102 室变更为：广东省东莞市石排镇工交路 7 号。型号/规格（包装规格）由型号：S01 型、S02 型、S03 型、S04 型、S05 型、S06 型、S07 型；规格：个。变更为：型号：S01 型、S02 型、S03 型、S04 型、S05 型、S06 型、S07 型、S09 型、S11 型、S13 型、S14-1 型、S14-2 型、S14-3 型、S15 型、

	<p>S16-1 型、S16-2 型、S17-1 型、S17-2 型、S18 型、S19-1 型 S19-2 型、S20 型、S21 型、S22 型、S23 型、 S24 型 ;规格个。产品描述（主要组成成分）由由聚丙烯加玻璃纤维、聚丙烯加碳酸钙、聚酯纤维、氨纶、亚麻、佳积布、海绵、金属（铁、不锈钢）材料制成。放置于骶部，通过限制骶部活动，达到保持骶部稳定目的。不具备矫形功能。无源产品。变更为：由聚丙烯加玻璃纤维、碳酸钙、聚酯纤维、氨纶、合成橡胶、亚麻、佳积布、海绵、石墨烯、金属（铁、不锈钢）材料制成。放置于骶部，通过限制骶部活动，达到保持骶部稳定目的。不具备矫形功能。无源产品。</p>
--	---

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。