

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤东械备 20240175

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	/
代理人住所	/
产品名称	骨科钻头
型号/规格	GKZ-3208A、GKZ-3210A、GKZ-3212A
产品描述	由头部和柄部组成，头部有切割刃口。头部采用不锈钢材料制成，柄部采用钨钢制成。不与有源器械（含气动工具）连用。非无菌提供。使用前由使机构根据说明书进行灭菌。不在内窥镜下使用。
预期用途	用于钻孔。
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 12 月 3 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 20240176

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	一次性使用口腔涂药棒
型号/规格	HB-901、HB-902、HB-903、HB-904、HB-905
产品描述	由手柄（塑料 PP）和镶嵌绒毛的头部（尼龙绒毛）组成，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	用于在牙齿上涂抹牙科材料。
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 12 月 5 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 20240177

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	牙科抛光刷
型号/规格	HB-268、HB-268B、HB-262F、HB-262T
产品描述	产品为机动类。由金属柄(锌合金)和工作端(尼龙或仿猪毛)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 12 月 5 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 20240178

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	牙科输送器
型号/规格	HB-7005、HB-7002、HB-7003、HB-7001、HB-7001S、HB-7010、HB-7011、HB-7012、HB-7013、HB-7014、HB-7015、HB-7016、HB-7018、HB-7017、HB-7085、HB-7086、HB-7019、HB-7020
产品描述	该产品由手持部分（PP）和工作端（POM）组成，工作端有圆形、圆锥形和尖状，为单头的形式。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 12 月 5 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 20240179

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	牙科抛光杯
型号/规格	HB-252SC、HB-252RC、HB-258SC、HB-258RC、HB-259、HB-251SC、HB-251RC
产品描述	产品为机动类。型号 HB-252SC、HB-252RC、HB-258SC、HB-258RC、HB-251SC、HB-251RC 由金属柄（锌合金）和工作端（TPE）组成，型号 HB-259 由塑料柄（PC+POM）和工作端（TPE）组成。金属柄和塑料柄与牙科手机连接，工作端有杯状和尖状两种形状。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
备案部门 备案日期	东莞市市场监督管理局 备案日期：2024 年 12 月 5 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 20240180

备案人名称	东莞市舒鑫科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MADR44BN6H
备案人住所	广东省东莞市厚街镇兴元路 68 号 401 室
生产地址	广东省东莞市厚街镇兴元路 68 号 401 室
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	医用诊疗椅
型号/规格	牢固型-不锈钢款 Y-001、牢固型-不锈钢款 Y-002
产品描述	由基座（不锈钢管）、背板（不锈钢、PU 皮、海绵）、扶手（不锈钢、PU 皮、海绵）、坐椅（不锈钢、PU 皮、海绵）和搁脚架（不锈钢管）组成。无源产品。
预期用途	用于诊疗室、急救室医务人员实施检查、简单治疗的医疗过程中患者多体位支撑与操作。不包括口腔科检查和诊断。
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 12 月 5 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 20240181

备案人名称	东莞市舒鑫科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MADR44BN6H
备案人住所	广东省东莞市厚街镇兴元路 68 号 401 室
生产地址	广东省东莞市厚街镇兴元路 68 号 401 室
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	医用平床
型号/规格	常规型 CH-001、加高型 CH-002
产品描述	由床面部分(不锈钢)、床架部分(不锈钢)和配件组成。床面部分呈板状无法调节。无源产品。
预期用途	用于医疗监护下的成年和儿童患者的诊断、治疗和监护时使用，用以支撑患者身体，形成临床所需体位。
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 12 月 5 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。