

第一类医疗器械备案

序号	备案号	备案人名称	社会信用代码	产品名称	产品描述	预期用途	备案部门	证书状态
1	粤汕械备20236003	广东好一康生物科技有限公司	91441521MA5290K12J	导光凝胶	产品由卡波姆、甘油、三乙醇胺、羟苯甲酯、纯化水组成。不应含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分。非无菌产品。	用于光子治疗过程中隔热和导光，与光子治疗设备配合使用。	汕尾市市场监督管理局	正常
2	粤汕械备20236005	汕尾市葆丰医疗器械有限公司	91441500MA52LHA96N	牙科修整用金刚砂车针	由柄部和工作部分组成，其组成材料分别为金刚砂和不锈钢。非无菌提供，使用前由使用机构根据说明书进行灭菌处理。使用时安装于手机，由手机驱动旋转。部分产品附带有标示位置用的定位环。	配合牙科手机使用，用于口腔中牙齿、骨、修复体等硬质结构的抛光、打磨操作。	汕尾市市场监督管理局	正常
3	粤汕械备20236006	汕尾市葆丰医疗器械有限公司	91441500MA52LHA96N	牙龈尖切断器	通常由电源、主机和加热针组成。以加热的方式软化、切断牙龈尖。	用于在口腔外软化和/或切断牙龈尖以备根管填充使用。	汕尾市市场监督管理局	正常
4	粤汕械备20236004	汕尾市葆丰医疗器械有限公司	91441500MA52LHA96N	一次性使用牙科冲洗针	一次性使用冲洗针由针座及针管组成，对口腔进行冲洗的无源产品。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。	医疗机构口腔治疗时用于去除口腔中的碎屑或杂物。	汕尾市市场监督管理局	正常
5	粤汕械备20236002	广东好一康生物科技有限公司	91441521MA5290K12J	穴位压力刺激贴	产品由医用胶布和热熔胶（球状体）组成。贴于人体穴位处，通过外力仅起压力刺激作用。非无菌产品。所含成分不发挥红外辐射治疗、磁疗等作用。不应含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分。	贴于人体穴位处，进行外力刺激。	汕尾市市场监督管理局	正常
6	粤汕械备20236001	汕尾市葆丰医疗器械有限公司	91441500MA52LHA96N	根管荡洗工作尖	由工作部分和杆组成。通过杆与根管荡洗器连接，可更换。由根管荡洗器驱动工作。	配合根管荡洗器使用，用于根管部位的清洁。	汕尾市市场监督管理局	正常
7	粤汕械备20226004	广东好一康生物科技有限公司	91441521MA5290K12J	砭贴	产品由医用胶布、砭石粉、医用热熔胶、隔离层组成。贴于人体穴位处，通过外力仅起压力刺激作用。非无菌产品。所含成分不发挥红外辐射治疗、磁疗等作用。不含发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分。	贴于人体穴位处，进行外力刺激。	汕尾市市场监督管理局	正常
8	粤汕械备20236000	汕尾市葆丰医疗器械有限公司	91441500MA52LHA96N	牙科用锉	由不锈钢材料工作端和聚对苯二甲酸丁二醇酯（PTB）材料杆部组成手持器械，工作端有螺旋刀口，起切削、平整的作用。无源产品。非无菌提供。使用前有使用机构根据说明书进行灭菌。	用于牙科治疗中对根管进行切削、平整、清洁、塑性。	汕尾市市场监督管理局	正常
9	粤汕械备20226003号	广东健锐医疗器械有限公司	91441502MA7ME5KX7N	医用病床	通常由床体（包括制成分、传动部分和控制部分）和配件组成。支撑部分包括台面、背板、臀板、腿板等，可调节。升降形式为机械升降式，体位调整均为人力操纵。无源产品。	用于常规手术、外科（神经外科、胸外科、普外科、泌尿外科）、五官科（眼科等）、骨科、妇科手术等医疗过程的患者多体位支撑与操作，使其躺卧成不同的姿势。	汕尾市市场监督管理局	正常
10	粤汕械备20226000号	广东健锐医疗器械有限公司	91441502MA7ME5KX7N	医用帽	一般采用非织造布为主要原料，经裁剪、缝纫制成。非无菌提供，一次性使用。	用于医疗机构门诊、病房、检查室等作普通隔离。	汕尾市市场监督管理局	正常
11	粤汕械备20226001号	广东健锐医疗器械有限公司	91441502MA7ME5KX7N	医用隔离鞋套	采用PE复合无纺布制成，有足够的强度和阻隔性能。非无菌提供，一次性使用。	医务人员在医疗机构中使用，防止接触到具有潜在感染性的患者的血液、体液、分泌物等，起阻隔、防护作用。	汕尾市市场监督管理局	正常
12	粤汕械备20226002号	广东健锐医疗器械有限公司	91441502MA7ME5KX7N	隔离衣	通常采用非织造布为主要原料，经裁剪、缝纫制成。非无菌提供，一次性使用。	用于医疗机构门诊、病房、检查室等作普通隔离。	汕尾市市场监督管理局	正常
13	粤汕械备20200002号	广东娜菲实业股份有限公司	914415217911508051	医用护理垫巾	非织造布、聚乙烯薄膜、皱纹卫生纸（或木棉片），非无菌提供。	用于卧床病人保洁或预防褥疮。非无菌提供。	汕尾市市场监督管理局	正常
14	粤汕械备20200001号	汕尾市葆丰医疗器械有限公司	91441500MA52LHA96N	根管锉	由锥体、柄、橡胶限位块组成，锥体由镍钛、不锈钢等金属材料制成，非机用。	用于根管治疗时，对根管的清洁与塑形，非机用。	汕尾市市场监督管理局	正常
15	粤汕械备20216001号	汕尾市葆丰医疗器械有限公司	91441500MA52LHA96N	根管充填器	由手持部分和工作端组成，根据用途工作端有不同形状，分为单头和双头两种形式，非无菌提供。	用于将充填材料压入至目标位置。	汕尾市市场监督管理局	正常