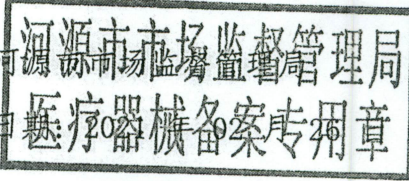


# 第一类医疗器械备案信息表

备案号：粤河械备20180005号

|           |                                                                                                                                                               |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 备案人名称     | 广东埃纳生医学科技有限公司                                                                                                                                                 |
| 备案人组织机构代码 | 91441600MA4ULM5AXY                                                                                                                                            |
| 备案人注册地址   | 河源市江东新区产业园起步区纬三路北侧，经六北路西侧                                                                                                                                     |
| 生产地址      | 河源市江东新区产业园起步区纬三路北侧，经六北路西侧                                                                                                                                     |
| 代理人       | /                                                                                                                                                             |
| 代理人注册地址   | /                                                                                                                                                             |
| 产品名称      | 医用退热贴                                                                                                                                                         |
| 型号/规格     | 型号：A型、B型、C型、D型 规格：40mm×110mm、50mm×120mm、90mm×120mm 直径：Φ50mm、Φ60mm、Φ70mm、Φ80mm、Φ90mm、Φ100mm、Φ110mm、Φ120mm、Φ150mm                                               |
| 产品描述      | 产品由降温物质（聚丙烯酸钠、聚维酮）、无纺布、压花膜组成。降温物质（聚丙烯酸钠、聚维酮）不含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分。                                                                                            |
| 预期用途      | 用于人体物理退热、体表面特定部位的降温。仅用于闭合性软组织。                                                                                                                                |
| 备注        |                                                                                                                                                               |
| 备案单位和日期   | <div style="text-align: center;">  <p>河源市市场监督管理局<br/>医疗器械备案专用章</p> </div> |
| 变更情况      | 产品描述由“由降温物质和各种形式的外套及固定器具组成。降温物质不应含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分。”变更为“产品由降温物质（聚丙烯酸钠、聚维酮）、无纺布、压花膜组成。降温物质（聚丙烯酸钠、聚维酮）不含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分。”                                |

# 第一类医疗器械备案信息表

备案号：粤河械备20160006号

|           |                                                                                                                                |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 备案人名称     | 广东埃纳生医学科技有限公司                                                                                                                  |
| 备案人组织机构代码 | 91441600MA4ULM5AXY                                                                                                             |
| 备案人注册地址   | 河源市江东新区产业园起步区纬三路北侧，经六北路西侧                                                                                                      |
| 生产地址      | 河源市江东新区产业园起步区纬三路北侧，经六北路西侧                                                                                                      |
| 代理人       | /                                                                                                                              |
| 代理人注册地址   | /                                                                                                                              |
| 产品名称      | 医用冷敷贴                                                                                                                          |
| 型号/规格     | 型号：I型、II型、III型 规格：Φ3cm、Φ4cm、Φ5cm、4*11cm、6*6cm、6*8cm、7*10cm、8*12cm、10*12cm、10*13cm、10*14cm、11*15cm、12*18cm                      |
| 产品描述      | 产品由降温物质（聚丙烯酸钠、聚维酮）、无纺布、离型膜组成。降温物质（聚丙烯酸钠、聚维酮）不含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分。                                                             |
| 预期用途      | 用于人体物理退热、体表面特定部位的降温。仅用于闭合性软组织。                                                                                                 |
| 备注        |                                                                                                                                |
| 备案单位和日期   | 河源市市场监督管理局<br>医疗器械备案专用章                                                                                                        |
| 变更情况      | 产品描述由“由降温物质和各种形式的外套及固定器具组成。降温物质不应含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分。”变更为“产品由降温物质（聚丙烯酸钠、聚维酮）、无纺布、离型膜组成。降温物质（聚丙烯酸钠、聚维酮）不含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分。” |

# 第一类医疗器械备案信息表

备案号：粤河械备20180004号

|           |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 备案人名称     | 广东埃纳生医学科技有限公司                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 备案人组织机构代码 | 91441600MA4ULM5AXY                                                                                                                                                                                                                                              |
| 备案人注册地址   | 河源市江东新区产业园起步区纬三路北侧，经六北路西侧                                                                                                                                                                                                                                       |
| 生产地址      | 河源市江东新区产业园起步区纬三路北侧，经六北路西侧                                                                                                                                                                                                                                       |
| 代理人       | /                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 代理人注册地址   | /                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 产品名称      | 神经和肌肉刺激器用体表电极                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 型号/规格     | 型号：A型、B型、C型、D型、E型、F型 规格：30mm×50mm、50mm×70mm、60mm×70mm、70mm×80mm、75mm×85mm、70mm×90mm、80mm×90mm、70mm×100mm、70mm×120mm 异形：30mm×50mm、50mm×70mm、60mm×70mm、70mm×80mm、75mm×85mm、70mm×90mm、80mm×90mm、70mm×100mm、70mm×120mm 直径：30mm、50mm、60mm、70mm、80mm、90mm、100mm、120mm |
| 产品描述      | 产品由导电材料（丙烯酰胺）、连接线、无纺布、离型膜组成。导电材料接触皮肤表面，将刺激器输出的电刺激信号通过导电材料传导到皮肤。                                                                                                                                                                                                 |
| 预期用途      | 用于皮肤表面，将电疗设备输出的电刺激信号通过导电材料传导到人体。                                                                                                                                                                                                                                |
| 备注        |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 备案单位和日期   | 河源市市场监督管理局<br>备案日期：2020年06月26日                                                                                                                                                                                                                                  |
| 变更情况      | 产品描述由“通常由导电材料和连接线组成。导电材料接触皮肤表面，将刺激器输出的电刺激信号通过导电材料传导到皮肤。”变更为“产品由导电材料（丙烯酰胺）、连接线、无纺布、离型膜组成。导电材料接触皮肤表面，将刺激器输出的电刺激信号通过导电材料传导到皮肤。”                                                                                                                                    |

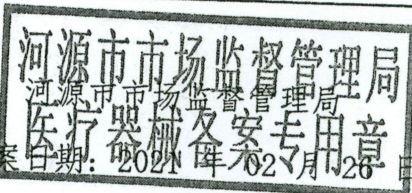
# 第一类医疗器械备案信息表

备案号：粤河械备20160004号

|           |                                                                                                          |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 备案人名称     | 广东埃纳生医学科技有限公司                                                                                            |
| 备案人组织机构代码 | 91441600MA4ULM5AXY                                                                                       |
| 备案人注册地址   | 河源市江东新区产业园起步区纬三路北侧，经六北路西侧                                                                                |
| 生产地址      | 河源市江东新区产业园起步区纬三路北侧，经六北路西侧                                                                                |
| 代理人       | /                                                                                                        |
| 代理人注册地址   | /                                                                                                        |
| 产品名称      | 口垫                                                                                                       |
| 型号/规格     | 型号：I型、II型 包装规格：1个/袋                                                                                      |
| 产品描述      | 手术或检查时患者开口的辅助器械，由聚乙烯高分子材料制成的螺杆、端头、内衬、外壳及绑带组成。非无菌提供。                                                      |
| 预期用途      | 用于经口腔手术或检查时维持患者的开口状态，防止非预期咬合，或便于插入和固定气管插管。                                                               |
| 备注        |                                                                                                          |
| 备案单位和日期   | <div> <div>河源市市场监督管理局</div> <div>河源市市场监督管理局</div> <div>医疗器械备案专用章</div> <div>备案日期 2016年2月26日</div> </div> |
| 变更情况      | 产品描述由“手术或检查时患者开口的辅助器械，一般由聚乙烯等高分子材料制成。非无菌提供”变更为“手术或检查时患者开口的辅助器械，由聚乙烯高分子材料制成的螺杆、端头、内衬、外壳及绑带组成。非无菌提供。”      |

# 第一类医疗器械备案信息表

备案号：粤河械备20160003号

|           |                                                                                                                                                                                                    |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 备案人名称     | 广东埃纳生医学科技有限公司                                                                                                                                                                                      |
| 备案人组织机构代码 | 91441600MA4ULM5AXY                                                                                                                                                                                 |
| 备案人注册地址   | 河源市江东新区产业园起步区纬三路北侧，经六北路西侧                                                                                                                                                                          |
| 生产地址      | 河源市江东新区产业园起步区纬三路北侧，经六北路西侧                                                                                                                                                                          |
| 代理人       | /                                                                                                                                                                                                  |
| 代理人注册地址   | /                                                                                                                                                                                                  |
| 产品名称      | 棉签                                                                                                                                                                                                 |
| 型号/规格     | 型号：竹棒型、塑棒型 规格：6cm、8cm、10cm、12cm、15cm、18cm、20cm、25cm 包装规格：1~200支/袋                                                                                                                                  |
| 产品描述      | 产品包括吸水性材料（医用脱脂棉），手持组件（竹棒或塑料棒）。不含消毒剂，非无菌提供，一次性使用。                                                                                                                                                   |
| 预期用途      | 用于对皮肤、创面进行清洁处理。                                                                                                                                                                                    |
| 备注        |                                                                                                                                                                                                    |
| 备案单位和日期   | <div style="text-align: center;">  <p>河源市市场监督管理局<br/>河源市市场监督管理局<br/>医疗器械备案专用章<br/>备案日期: 2021年02月26日</p> </div> |
| 变更情况      | 产品描述由“通常包括吸水性材料。为了方便使用，部分产品有供手持的组件。不含消毒剂。非无菌提供，一次性使用。”变更为“产品包括吸水性材料（医用脱脂棉），手持组件（竹棒或塑料棒）。不含消毒剂，非无菌提供，一次性使用。”                                                                                        |

# 第一类医疗器械备案信息表

备案号：粤河械备20210001号

|           |                                                                         |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------|
| 备案人名称     | 广东埃纳生医学科技有限公司                                                           |
| 备案人组织机构代码 | 91441600MA4ULM5AXY                                                      |
| 备案人注册地址   | 河源市江东新区产业园起步区纬三路北侧，经六北路西侧                                               |
| 生产地址      | 河源市江东新区产业园起步区纬三路北侧，经六北路西侧                                               |
| 代理人       | /                                                                       |
| 代理人注册地址   | /                                                                       |
| 产品名称      | 医用隔离眼罩                                                                  |
| 型号/规格     | 成人型、儿童型                                                                 |
| 产品描述      | 由高分子材料制成的防护罩（边框）、镜片和固定装置（头箍）组成。非无菌提供，一次性使用。                             |
| 预期用途      | 用于医疗机构中检查治疗时起防护作用，阻隔体液、血液飞溅或泼溅。                                         |
| 备注        |                                                                         |
| 备案单位和日期   | <div>河源市市场监督管理局<br/>河源市市场监督管理局<br/>医疗器械备案专用章<br/>备案日期：2021年04月26日</div> |
| 变更情况      |                                                                         |

# 第一类医疗器械备案信息表

备案号：粤河械备20160008号

|           |                                                                                                                                      |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 备案人名称     | 广东埃纳生医学科技有限公司                                                                                                                        |
| 备案人组织机构代码 | 91441600MA4ULM5AXY                                                                                                                   |
| 备案人注册地址   | 河源市江东新区产业园起步区纬三路北侧、经六北路西侧                                                                                                            |
| 生产地址      | 河源市江东新区产业园起步区纬三路北侧、经六北路西侧                                                                                                            |
| 代理人       | /                                                                                                                                    |
| 代理人注册地址   | /                                                                                                                                    |
| 产品名称      | 医用冷敷眼罩                                                                                                                               |
| 型号/规格     | 型号：I型、II型 规格：儿童 成人                                                                                                                   |
| 产品描述      | 产品由降温物质（聚丙烯酸钠、聚维酮）、硅胶垫、离型膜、固定带组成。降温物质（聚丙烯酸钠、聚维酮）不含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分。                                                               |
| 预期用途      | 用于人体物理退热、体表面特定部位的降温。仅用于闭合性软组织。                                                                                                       |
| 备注        |                                                                                                                                      |
| 备案单位和日期   | <div>河源市市场监督管理局</div> <div>河源市市场监督管理局</div> <div>医疗器械备案专用章</div> <div>备案日期：2016年11月</div>                                            |
| 变更情况      | 产品描述由“通常由降温物质和各种形式的外套及固定器具组成。降温物质不应含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分。”变更为“产品由降温物质（聚丙烯酸钠、聚维酮）、硅胶垫、离型膜、固定带组成。降温物质（聚丙烯酸钠、聚维酮）不含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分。” |