

第一类医疗器械备案编号告知书

广东益安康科技有限公司：

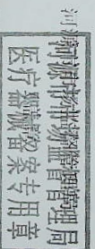
根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》的相关规定，提供备案编号如下：

备案编号：粤河械备20230002

产品名称（产品分类名称）：理疗电极片

备案人住所：广东省河源市东源县蝴蝶岭工业城（东源）
水库移民双转移示范基地内M栋厂房第二层半层（东面）

生产地址：广东省河源市东源县蝴蝶岭工业城（东源）
水库移民双转移示范基地内M栋厂房第二层半层（东面）



日期：2023年03月01日

第一类医疗器械备案信息表

备案号：粤河械备20230002

备案人名称	广东益安康科技有限公司
备案人组织机构代码	
备案人注册地址	广东省河源市东源县蝴蝶岭工业城（东源）水库移民及转移示范基地内M栋厂房第二层半层（东面）
生产地址	广东省河源市东源县蝴蝶岭工业城（东源）水库移民及转移示范基地内M栋厂房第二层半层（东面）
代理人	/
代理人注册地址	/
产品名称	理疗电极片
型号/规格	型号：插针式、纽扣式 规格：185mm×106mm、130mm×95mm、110mm×72mm、95mm×60mm、90mm×58mm、80mm×40mm、40mm×40mm、40mm×12mm、32mm×32mm、58mm×88mm、45mm×60mm、107mm×75mm、113mm×80mm、110mm×76mm、107mm×72mm、40mm×80mm、55mm×85mm、110mm×80mm、76mm×55mm、锥形40mm×12mm、月牙形35mm×60mm、手掌形50mm×70mm、Φ20mm、Φ22mm、Φ25mm、Φ26mm、Φ35mm、Φ36mm、Φ40mm、Φ46mm、Φ50mm、Φ60mm、1-40mm×40mm×3（40mm×40mm）、1-20mm×20mm×3（20mm×20mm）、T-100mm×130mm（91mm×122mm）、K-122mm×80mm（112mm×70mm）、K-95mm×60mm（85mm×50mm）、T-107mm×75mm（92mm×65mm）、T-85mm×55mm（73mm×46mm）、40mm（Φ35mm）、40mm×80mm（70mm×30mm）、60mm（Φ55mm）、50mm×50mm、93mm×150mm、80mm×120mm、60mm×90mm、70mm×120mm、90mm×130mm、70mm×50mm、35mm×45mm、65mm×105mm、95mm×145mm、170mm×130mm、200mm×150mm、200mm×50.5mm、50mm×90mm、50mm×85mm、60mm×150mm、68mm×83mm、蝶形50mm×90mm、120mm×150mm、100mm×150mm、46mm×46mm、145mm×95mm、100mm×100mm、70mm×100mm、43mm×67mm、118mm×100mm、Φ90mm、60mm×80mm、Φ170mm、265mm×265mm、50mm×100mm、130mm×170mm、Φ80mm、Φ70mm、Φ15mm、Φ32mm、Φ30mm、Φ33mm、Φ86mm、Φ65mm、Φ75mm、Φ95mm、Φ170mm、24mm×24mm、40mm×60mm、45mm×30mm、47mm×50mm、54mm×83mm、50mm×80mm、50mm×130mm、80mm×100mm、70mm×110mm、90mm×135mm、190mm×95mm、143mm×96mm、70mm×105mm、93mm×150mm、134mm×86mm、35mm×130mm、135mm×135mm、126mm×60.4mm、65mm×105mm、60mm×130mm、12mm×65mm
产品描述	由导电材料（铅胶片、导电膜、连接器、水凝胶电胶层）及硅胶组成
预期用途	使用时，贴在理疗部位。配合中低频、干扰电等电疗设备，将电疗设备输出的电刺激信号传导到人体皮肤表面。
备注	
备案单位和日期	河源市市场监督管理局 河源市市场监督管理局 医疗器械注册证 注册证号：粤河械注准20230002
变更情况	

第一类医疗器械备案信息表

备案号：粤河械备20230001

备案人名称	广东益安康科技有限公司
备案人组织机构代码	
备案人注册地址	广东省河源市东源县蝴蝶岭工业城（东源）水库移民双转移示范基地内M栋厂房第二层半层（东面）
生产地址	广东省河源市东源县蝴蝶岭工业城（东源）水库移民双转移示范基地内M栋厂房第二层半层（东面）
代理人	/
代理人注册地址	/
产品名称	固定/导电用电极片
型号/规格	型号：插针式、纽扣式 规格：185mm×106mm、130mm×95mm、110mm×72mm、95mm×60mm、90mm×58mm、80mm×10mm、40mm×40mm、40mm×12mm、32mm×32mm、58mm×88mm、45mm×60mm、107mm×75mm、113mm×80mm、110mm×76mm、107mm×72mm、40mm×80mm、55mm×85mm、110mm×80mm、76mm×55mm、锥形10mm×12mm、月牙形35mm×60mm、手掌形50mm×70mm、Φ20mm、Φ22mm、Φ25mm、Φ26mm、Φ35mm、Φ36mm、Φ40mm、Φ46mm、Φ50mm、Φ60mm、1-10mm×40mm×3（40mm×40mm）、1-20mm×20mm×3（20mm×20mm）、T-100mm×130mm（91mm×122mm）、K-122mm×80mm（112mm×70mm）、K-95mm×60mm（85mm×50mm）、T-107mm×75mm（92mm×65mm）、T-85mm×55mm（73mm×46mm）、40mm（Φ35mm）、40mm×80mm（70mm×30mm）、60mm（Φ55mm）、50mm×50mm、93mm×150mm、80mm×120mm、60mm×90mm、70mm×120mm、90mm×130mm、70mm×50mm、35mm×15mm、65mm×105mm、95mm×145mm、170mm×130mm、200mm×150mm、200mm×50.5mm、50mm×90mm、50mm×85mm、60mm×150mm、68mm×85mm、
产品描述	由导电材料（粘胶片、导电膜、连接器、水凝胶导电胶层）及硅胶组成
预期用途	使用时，贴附在理疗部位。配合中低频、干扰电等电疗设备，将电疗设备输出的电刺激信号传导到人体皮肤表面。
备注	
备案单位和日期	河源市市场监督管理局 医疗器械安全使用章 日期:2023.05.05
变更情况	

第一类医疗器械备案编号告知书

广东益安康科技有限公司：

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》的相关规定，提供备案编号如下：

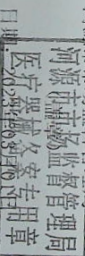
备案编号：粤河械备20230001

产品名称（产品分类名称）：固定/导电用电极片

备案人住所：广东省河源市东源县蝴蝶岭工业城（东源）水库移民双转移示范基地内M栋厂房第二层半层（东面）

生产地址：广东省河源市东源县蝴蝶岭工业城（东源）水库移民双转移示范基地内M栋厂房第二层半层（东面）

河源市市场监督管理局



第一类医疗器械备案编号告知书

雷纳克（河源市）医疗器械有限公司：

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》的相关规定，提供备案编号如下：

备案编号：粤河械备20230003

产品名称（产品分类名称）：医用帽

备案人住所：河源市源城新塘村村委会侧（厂房）
生产地址：河源市源城新塘村村委会侧（厂房）



日期：2023年03月01日

第一类医疗器械备案信息表

备案号：粤河械备20230003

备案人名称	霍纳克（河源市）医疗器械有限公司
备案人组织机构代码	
备案人注册地址	河源市源城新塘村村委会侧（厂房）
生产地址	河源市源城新塘村村委会侧（厂房）
代理人	/
代理人注册地址	/
产品名称	医用帽
型号/规格	型号：圆顶帽；规格：大号、中号、小号
产品描述	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。
预期用途	用于医疗机构门诊、病房、检验室等作普通隔离。
备注	
备案单位和日期	河源市市场监督管理局 医疗器械备案专用章
变更情况	