

第一类医疗器械备案信息表

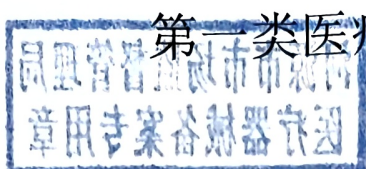
备案号：粤河械备20240001

备案人名称	河源市兴业卓辉实业有限公司
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仙塘镇蝴蝶岭工业园
生产地址	广东省河源市东源县仙塘镇蝴蝶岭工业园
代理人	无
代理人注册地址	无
产品名称	医用帽
型号/规格	型号：平顶帽式 规格：均码
产品描述	采用非织造布为主要原料，经裁剪、热合制成。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 河源市市场监督管理局 备案日期：2024 年 03 月 28 日
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：A类：20mm*20mm、32mm*32mm、40mm*40mm、50mm*50mm B类：35mm*45mm、40mm*12mm、40mm*80mm、45mm*60mm、50mm*85mm、50mm*90mm、55mm*85mm、58mm*88mm、60mm*90mm、60mm*150mm、65mm*105mm、68mm*83mm、70mm*30mm、70mm*50mm、70mm*120mm、73mm*46mm、76mm*55mm、80mm*120mm、85mm*55mm、90mm*58mm、90mm*130mm、91mm*122mm、92mm*65mm、93mm*150mm、95mm*60mm、95mm*145mm、100mm*130mm、107mm*72mm、107mm*75mm、110mm*72mm、110mm*76mm、110mm*80mm、112mm*70mm、113mm*80mm、122mm*80mm、130mm*95mm、170mm*130mm、185mm*106mm、200mm*50.5mm、200mm*150mm C类：Φ20mm、Φ22mm、Φ25mm、Φ26mm、Φ35mm、Φ36mm、Φ40mm、Φ46mm、Φ50mm、Φ55mm、Φ60mm D类：手掌形50mm*70mm、月牙形35mm*60mm、锥形40mm*12mm
产品描述	由导电材料（粘胶片、导电膜、连接器、水凝导电胶层）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 河源市市场监督管理局 备案日期：2024 年 03 月 28 日
变更情况	我公司原备案的固定/导电用电极片产品，备案号为粤河械备20230001，因增加产品规格和变更产品技术要求中的个别条款申请变更。



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	理疗电极片
型号/规格	型号：插针式、纽扣式 规格：A类：20mm*20mm、24mm*24mm、26mm*26mm、32mm*32mm、36mm*36mm、40mm*40mm、45mm*45mm、46mm*46mm、48mm*48mm、50mm*50mm、52mm*52mm、55mm*55mm、60mm*60mm、70mm*70mm、80mm*80mm、85mm*85mm、90mm*90mm、100mm*100mm B类：12mm*65mm、20mm*40mm、26mm*60mm、30mm*50mm、30mm*60mm、35mm*45mm、35mm*130mm、40mm*12mm、40mm*50mm、40mm*60mm、40mm*70mm、40mm*80mm、40mm*90mm、40mm*100mm、43mm*67mm、45mm*30mm、45mm*60mm、45mm*80mm、46.5mm*46.5mm、47mm*50mm、50mm*60mm、50mm*80mm、50mm*85mm、50mm*90mm、50mm*100mm、50mm*130mm、52mm*46.5mm、53mm*80mm、54mm*83mm、55mm*65mm、55mm*70mm、55mm*75mm、55mm*80mm、55mm*85mm、55mm*90mm、58mm*88mm、60mm*70mm、60mm*80mm、60mm*90mm、60mm*100mm、60mm*130mm、60mm*150mm、65mm*105mm、68mm*83mm、70mm*30mm、70mm*50mm、70mm*80mm、70mm*100mm、70mm*105mm、70mm*110mm、70mm*120mm、72mm*156mm、73mm*46mm、74mm*80mm、74mm*120mm、75mm*175mm、76mm*55mm、80mm*40mm、80mm*100mm、80mm*120mm、83mm*74mm、85mm*35mm、85mm*50mm、85mm*120mm、86mm*47mm、90mm*58mm、90mm*130mm、90mm*135mm、91mm*122mm、92mm*65mm、93mm*150mm、95mm*60mm、95mm*145mm、100mm*130mm、100mm*150mm、100mm*180mm、107mm*72mm、107mm*75mm、110mm*72mm、110mm*76mm、110mm*80mm、112mm*70mm、113mm*80mm、118mm*100mm、120mm*100mm、120mm*150mm、126mm*60.4mm、130mm*95mm、130mm*170mm、134mm*86mm、135mm*135mm、142mm*96mm、170mm*130mm、175mm*90mm、185mm*106mm、190mm*95mm、200mm*50.5mm、200mm*150mm C类：Φ18mm、Φ20mm、Φ22mm、Φ25mm、Φ26mm、Φ30mm、Φ32mm、Φ33mm、Φ35mm、Φ36mm、Φ40mm、Φ45mm、Φ46mm、Φ50mm、Φ55mm、Φ60mm、Φ65mm、Φ70mm、Φ75mm、Φ80mm、Φ85mm、Φ86mm、Φ90mm、Φ95mm、Φ170mm D类：手掌形50mm*70mm、蝶形50mm*90mm、月牙形24mm*42mm、月牙形35mm*60mm、锥形40mm*12mm
产品描述	由导电材料（粘胶片、导电膜、连接器、水凝导电胶层）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 河源市市场监督管理局 医疗器械备案专用章 备案日期：2024年03月22日
变更情况	我公司原备案的理疗电极片产品，备案号为粤河械备20230002，因增加产品规格和产品技术要求中的个别条款申请变更。