

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤中械备 20230086

备案人名称	中山市恒丰泰医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MA4UTEGC8P
备案人住所	中山市小榄镇宝丰四围路 6 号 A 栋一楼之一、五楼之一
生产地址	中山市小榄镇宝丰四围路 6 号 A 栋一楼之一、五楼之一
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	穴位压力刺激贴
型号/规格	F1 型 50 × 50mm、F2 型 60 × 80mm、F3 型 60 × 90mm、F4 型 70 × 90mm、F5 型 70 × 100mm、F6 型 70 × 105mm、F7 型 80 × 100mm、F8 型 85 × 105mm、F9 型 80 × 120mm、F10 型 90 × 120mm、F11 型 95 × 125mm、F12 型 100 × 120mm、F13 型 100 × 130mm、F14 型 110 × 140mm、F15 型 110 × 150mm、Y1 型圆 25mm、Y2 型圆 35mm、Y3 型圆 40mm、Y4 型圆 45mm、Y5 型圆 50mm、Y6 型圆 55mm、Y7 型圆 60mm、Y8 型圆 65mm、Y9 型圆 70mm、Y10 型圆 75mm、Y11 型圆 80mm、Y12 型圆 85mm、Y13 型圆 90mm、Y14 型圆 95mm、Y15 型圆 100mm。包装规格：1 贴/袋或 2 贴/袋。
产品描述	由球状体和医用胶布组成。球状体为不锈钢材质组成，医用胶布的背衬层为无纺布，粘合层为医用热熔胶，覆盖层为离型纸。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。不含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分。不应包含附录所列成分。
预期用途	贴于人体穴位处，进行外力刺激。
备注	
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2023 年 12 月 06 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：粤中械备 20150033 号

备案人名称	中山市创源传感器有限公司
备案人统一社会信用代码	914420005846764253
备案人住所	中山市火炬开发区九洲大道 3 号之 8 号楼四楼东侧 B 区（共增设 1 处经营场所：中山市火炬开发区九洲大道 3 号之 7 号楼二楼）（一照多址）
生产地址	中山市火炬开发区九洲大道 3 号之 8 号楼四楼东侧 B 区、3 号之 7 号楼二楼
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	血压袖带
型号/规格	TMB-995-02、AC2242-03、AC2242-05、AC2242-01、TMB-1117、AC2242-10、AC2242-11、AC2242-13、AC2242-17、AC2242-31、AC2245-05、AC4052-04、AC2245-021、AC2232-03、AC2232-10、AC2232-06、AC2232-01、AC2232-02、AC2232-04、AC2232-06、AC2232-07、AC2232-08、AC2232-09、AC2232-13、AC2232-15、AC2232-16、AC2232-011、WC1321-03、WC1321-04、WC1321-05、WC1321-08、WC1321-10、WC1321-20、WC1321-30、WC1321-40、WC1321-41、WC1321-42、WC1321-50、WC1321-60、AC1636-01、AC2242-41
产品描述	由布套、气囊、气管和接头组成。
预期用途	与无创血压设备配合使用，用于测量无创血压。
备注	/
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2015 年 05 月 07 日
变更情况	2023 年 12 月 07 日型号规格由“TMB-995-02、AC2242-03、AC2242-05、TMB-1117、AC2232 系列、WC1321 系列、AC2242-01、AC1636-01、AC2232-03、AC2232-10、AC2232-06、AC2242-10、AC2242-11、AC2242-13、AC2242-17、AC2242-31、AC2245-05、AC4052-04、AC2245-021”变更为“TMB-995-02、AC2242-03、AC2242-05、AC2242-01、TMB-1117、AC2242-10、AC2242-11、AC2242-13、AC2242-17、AC2242-31、AC2245-05、AC4052-04、AC2245-021、AC2232-03、AC2232-10、AC2232-06、AC2232-01、AC2232-02、AC2232-04、AC2232-06、AC2232-07、



	AC2232-08、AC2232-09、AC2232-13、AC2232-15、AC2232-16、 AC2232-011、WC1321-03、WC1321-04、WC1321-05、 WC1321-08、WC1321-10、WC1321-20、WC1321-30、 WC1321-40、WC1321-41、WC1321-42、WC1321-50、 WC1321-60、AC1636-01、AC2242-41”
--	---

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。

