

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤中械备 20200023 号

备案人名称	中山市虹领生物科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MA52PGQT0P
备案人住所	中山市火炬开发区祥兴路 6 号数贸大厦南翼 4 层 408 室；中山市火炬开发区民园路 5 号之一 2 层
生产地址	中山市火炬开发区民园路 5 号之一 2 层
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	医用压敏胶带
型号/规格	型号 I：无纺布型 规格 1：5cm*5cm；规格 2：7cm*7cm；规格 3：10cm*10cm；规格 4：12cm*12cm；规格 5：6cm*6cm；规格 6：16cm*16cm；规格 7：14cm*100m；规格 8：14cm*200m；规格 9：27cm*100m；规格 10：27cm*200m；规格 11：100cm*100m；规格 12：100cm*200m；规格 13：6cm*7cm；规格 14：6cm*8cm；规格 15：3cm*8cm；规格 16：15cm*20cm；规格 17：6cm*3cm；规格 18：7cm*3cm；规格 19：8cm*10cm；规格 20：15cm*15cm；规格 21：5cm*5cm；规格 22：8.5cm*5.5cm；规格 23：10.5cm*5.5cm。 型号 II：针织布型 规格 1：5cm*5cm；规格 2：7cm*7cm；规格 3：10cm*10cm；规格 4：12cm*12cm；规格 5：6cm*6cm；规格 6：16cm*16cm；规格 7：14cm*100m；规格 8：14cm*200m；规格 9：27cm*100m；规格 10：27cm*200m；规格 11：100cm*100m；规格 12：100cm*200m。 型号 III：PU 型 规格 1：5cm*5cm；规格 2：7cm*7cm；规格 3：10cm*10cm；规格 4：12cm*12cm；规格 5：6cm*6cm；规格 6：16cm*16cm；规格 7：14cm*100m。 型号 IV：弹力布型 规格 1：5cm*5cm；规格 2：7cm*7cm；规格 3：10cm*10cm；规格 4：12cm*12cm；规格 5：6cm*6cm；规格 6：16cm*16cm；规格 7：14cm*100m；规格 8：14cm*200m；规格 9：27cm*100m；规格 10：27cm*200m；规格 11：100cm*100m；规格 12：100cm*200m。 型号 V：复合无纺布型 规格 1：17cm*200m/卷(WBY30P-YP11T3)；规格 2：16.7cm*200m/卷(WBY30P-YP11T3)。

	型号VI：水刺布型 规格 1：8cm*400m/卷（SB50-YP11T2）；规格 2：11cm*400m/卷（SB50-YP11T2）；规格 3：31cm*400m/卷（SB50-YP11T2）；规格 4：6cm*7cm；规格 5：3cm*8cm；规格 6：15cm*20cm；规格 7：6cm*3cm；规格 8：7cm*3cm；规格 9：8cm*10cm；规格 10：15cm*15cm；规格 11：5cm*5cm；规格 12：8.5cm*5.5cm；规格 13：10.5cm*5.5cm；规格 14：6cm*8cm。 型号VII：泡棉型 规格 1：11cm*30m；规格 2：5cm*7cm。
产品描述	为背材上涂有具有自粘特性的胶粘剂的胶带。部分胶带涂胶面有保护层。非无菌提供；一次性使用。不与创面直接接触。粘贴部位为完好皮肤。
预期用途	用于将敷料粘贴固定于创面或将其他医疗器械固定到人体的特定部位。
备注	/
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2020年9月4日
变更情况	2024 年 1 月 24 日备案人住所由“中山市火炬开发区祥兴路 6 号数贸大厦南翼 4 层 405、408 室；中山市火炬开发区民园路 5 号之一 2 层”变更为“中山市火炬开发区祥兴路 6 号数贸大厦南翼 4 层 408 室；中山市火炬开发区民园路 5 号之一 2 层”；生产地址由“中山市火炬开发区祥兴路 6 号数贸大厦南翼 4 层 405、408 室；中山市火炬开发区民园路 5 号之一 2 层”变更为“中山市火炬开发区民园路 5 号之一 2 层”；规格型号由“型号 I：无纺布型；规格 1：5cm*5cm；规格 2：7cm*7cm；规格 3：10cm*10cm；规格 4：12cm*12cm 规格 5：6cm*6cm；规格 6：16cm*16cm；规格 7：14cm*100m；规格 8：14cm*200m；规格 9：27cm*100m；规格 10：27cm*200m；规格 11：100cm*100m；规格 12：100cm*200m；特殊规格按供需双方约定。型号 II：针织布型；规格 1：5cm*5cm；规格 2：7cm*7cm；规格 3：10cm*10cm；规格 4：12cm*12cm；规格 5：6cm*6cm；规格 6：16cm*16cm；规格 7：14cm*100m；规格 8：14cm*200m；规格 9：27cm*100m；规格 10：27cm*200m；规格 11：100cm*100m；规格 12：100cm*200m；特殊规格按供需双方约定。型号 III：PU 型；规格 1：5cm*5cm；规格 2：7cm*7cm；规格 3：10cm*10cm；规格 4：12cm*12cm；规格 5：6cm*6cm；规格 6：16cm*16cm；规格 7：14cm*100m；特殊规格按供需双方约定。型号 IV：弹力布型；规格 1：5cm*5cm；规格 2：7cm*7cm；规格 3：10cm*10cm；规格 4：12cm*12cm；规格 5：6cm*6cm；规格 6：16cm*16cm；规格 7：14cm*100m；规格 8：14cm*200m；规格 9：27cm*100m；规格 10：27cm*200m；规格 11：100cm*100m；规格 12：100cm*200m；特殊规格按供需双方约定。



	格 9: 27cm*100m; 规格 10: 27cm*200m; 规格 11: 100cm*100m; 规格 12: 100cm*200m; 特殊规格按供需双方约定。型号 V: 复合无纺布型; 规格 1: 17cm*200m/卷 (WBY30P-YP11T3); , 特殊规格按供需双方约定。型号 VI: 水刺布型; 规格 1: 8cm*400m/卷 (SB50-YP11T2); 规格 2: 11cm*400m/卷 (SB50-YP11T2); 规格 3: 31cm*400m/卷(SB50-YP11T2); 特殊规格按供需双方约定。型号 VII: 泡棉型; 规格 1: 11cm*30m; 规格 2: 5cm*7cm; 特殊规格按供需双方约定。” 变更为 “型号 I: 无纺布型; 规格 1: 5cm*5cm; 规格 2: 7cm*7cm; 规格 3: 10cm*10cm; 规格 4: 12cm*12cm; 规格 5: 6cm*6cm; 规格 6: 16cm*16cm; 规格 7: 14cm*100m; 规格 8: 14cm*200m; 规格 9: 27cm*100m; 规格 10: 27cm*200m; 规格 11: 100cm*100m; 规格 12: 100cm*200m; 规格 13: 6cm*7cm; 规格 14: 6cm*8cm; 规格 15: 3cm*8cm; 规格 16: 15cm*20cm; 规格 17: 6cm*3cm; 规格 18: 7cm*3cm; 规格 19: 8cm*10cm; 规格 20: 15cm*15cm; 规格 21: 5cm*5cm; 规格 22: 8.5cm*5.5cm; 规格 23: 10.5cm*5.5cm。型号 II: 针织布型; 规格 1: 5cm*5cm; 规格 2: 7cm*7cm; 规格 3: 10cm*10cm; 规格 4: 12cm*12cm; 规格 5: 6cm*6cm; 规格 6: 16cm*16cm; 规格 7: 14cm*100m; 规格 8: 14cm*200m; 规格 9: 27cm*100m; 规格 10: 27cm*200m; 规格 11: 100cm*100m; 规格 12: 100cm*200m。型号 III: PU 型; 规格 1: 5cm*5cm; 规格 2: 7cm*7cm; 规格 3: 10cm*10cm; 规格 4: 12cm*12cm; 规格 5: 6cm*6cm; 规格 6: 16cm*16cm; 规格 7: 14cm*100m。型号 IV: 弹力布型; 规格 1: 5cm*5cm; 规格 2: 7cm*7cm; 规格 3: 10cm*10cm; 规格 4: 12cm*12cm; 规格 5: 6cm*6cm; 规格 6: 16cm*16cm; 规格 7: 14cm*100m; 规格 8: 14cm*200m; 规格 9: 27cm*100m; 规格 10: 27cm*200m; 规格 11: 100cm*100m; 规格 12: 100cm*200m。型号 V: 复合无纺布型; 规格 1: 17cm*200m/卷 (WBY30P-YP11T3); 规格 2: 16.7cm*200m/卷 (WBY30P-YP11T3)。型号 VI: 水刺布型; 规格 1: 8cm*400m/卷 (SB50-YP11T2); 规格 2: 11cm*400m/卷 (SB50-YP11T2); 规格 3: 31cm*400m/卷(SB50-YP11T2); 规格 4: 6cm*7cm; 规格 5: 3cm*8cm; 规格 6: 15cm*20cm; 规格 7: 6cm*3cm; 规格 8: 7cm*3cm; 规格 9: 8cm*10cm; 规格 10: 15cm*15cm; 规格 11: 5cm*5cm; 规格 12: 8.5cm*5.5cm; 规格 13: 10.5cm*5.5cm; 规格 14: 6cm*8cm。型号 VII: 泡棉型; 规格 1: 11cm*30m; 规格 2: 5cm*7cm。”
--	---

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 20210050 号

备案人名称	中山市虹领生物科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MA52PGQT0P
备案人住所	中山市火炬开发区祥兴路 6 号数贸大厦南翼 4 层 408 室；中山市火炬开发区民园路 5 号之一 2 层
生产地址	中山市火炬开发区民园路 5 号之一 2 层
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	医用透气胶带
型号/规格	RA-I 型、RA-II 型、SA-I 型、HA-I 型 0.9cm*300cm、0.9cm*500cm、1.25cm*300cm、1.25cm*500cm、1.25cm*900cm、2.0cm*500cm、2.0cm*900cm、2.5cm*900cm、3.0cm*900cm。
产品描述	为背材上涂有具有自粘特性的胶粘剂的胶带。部分胶带涂胶面有保护层。非无菌提供，一次性使用。不与创面直接接触。粘贴部位为完好皮肤。
预期用途	用于将敷料粘贴固定于创面或将其他医疗器械固定到人体的特定部位。
备注	/
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2021 年 04 月 22 日
变更情况	2024 年 1 月 24 日备案人住所由“中山市火炬开发区祥兴路 6 号数贸大厦南翼 4 层 405、408 室；中山市火炬开发区民园路 5 号之一 2 层”变更为“中山市火炬开发区祥兴路 6 号数贸大厦南翼 4 层 408 室；中山市火炬开发区民园路 5 号之一 2 层”；生产地址由“中山市火炬开发区祥兴路 6 号数贸大厦南翼 4 层 405、408 室；中山市火炬开发区民园路 5 号之一 2 层”变更为“中山市火炬开发区民园路 5 号之一 2 层”

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 20210051 号

备案人名称	中山市虹领生物科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MA52PGQT0P
备案人住所	中山市火炬开发区祥兴路 6 号数贸大厦南翼 4 层 408 室；中山市火炬开发区民园路 5 号之一 2 层
生产地址	中山市火炬开发区民园路 5 号之一 2 层
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	医用无敏透气胶布
型号/规格	YP-W 型、RA-P 型 ϕ 20mm、 ϕ 32mm、 ϕ 40mm、 ϕ 50mm、 ϕ 70mm、30mm $\times$ 10mm、40mm $\times$ 40mm、40mm $\times$ 60mm、45mm $\times$ 45mm、45mm $\times$ 90mm、50mm $\times$ 50mm、50mm $\times$ 90mm、50mm $\times$ 130mm、60mm $\times$ 60mm、60mm $\times$ 80mm、60mm $\times$ 90mm、70mm $\times$ 225mm、80mm $\times$ 130mm、110mm $\times$ 110mm。
产品描述	为背材上涂有具有自粘特性的胶粘剂的胶带。部分胶带涂胶面有保护层。非无菌提供，一次性使用。不与创面直接接触。粘贴部位为完好皮肤。
预期用途	用于将敷料粘贴固定于创面或将其他医疗器械固定到人体的特定部位。
备注	/
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2021 年 04 月 22 日
变更情况	2024 年 1 月 24 日备案人住所由“中山市火炬开发区祥兴路 6 号数贸大厦南翼 4 层 405、408 室；中山市火炬开发区民园路 5 号之一 2 层”变更为“中山市火炬开发区祥兴路 6 号数贸大厦南翼 4 层 408 室；中山市火炬开发区民园路 5 号之一 2 层”；生产地址由“中山市火炬开发区祥兴路 6 号数贸大厦南翼 4 层 405、408 室；中山市火炬开发区民园路 5 号之一 2 层”变更为“中山市火炬开发区民园路 5 号之一 2 层”

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 20230039

备案人名称	中山市虹领生物科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MA52PGQT0P
备案人住所	中山市火炬开发区祥兴路 6 号数贸大厦南冀 4 层 408 室；中山市火炬开发区民园路 5 号之一 2 层
生产地址	中山市火炬开发区民园路 5 号之一 2 层
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	自粘性硅胶胶带
型号/规格	型号：水刺布型、复合无纺布型、PU 型、TPU 型， 规格： 5cm*5cm, 6cm*6cm、6cm*7cm、7cm*7cm、8cm*8cm、9cm*10cm、9cm*12cm、8cm*10cm、10cm*12cm、2.5cm*10cm、5cm*15cm、17cm*17cm、2cm*100cm、2cm*200cm、1.5cm*200cm、3cm*15cm、3cm*20cm、4cm*50cm、2.5cm*450cm、5cm*450cm、7.5cm*450cm、10cm*450cm、2.5cm*500cm、2.5cm*910cm、3.0cm*500cm、3.0cm*910cm、26cm*200cm、26cm*500cm、56cm*200cm、56cm*500cm。
产品描述	为背材上涂有具有自粘特性的胶粘剂的胶带。部分胶带涂胶面有保护层。非无菌提供，一次性使用。不与创面直接接触。粘贴部位为完好皮肤
预期用途	用于将敷料粘贴固定于创面或将其他医疗器械固定到人体的特定部位
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 09 月 27 日
变更情况	2024 年 1 月 24 日备案人住所由“中山市火炬开发区祥兴路 6 号数贸大厦南冀 4 层 405、408 室；中山市火炬开发区民园路 5 号之一 2 层”变更为“中山市火炬开发区祥兴路 6 号数贸大厦南冀 4 层 408 室；中山市火炬开发区民园路 5 号之一 2 层”；生产地址由“中山市火炬开发区祥兴路 6 号数贸大厦南冀 4 层 405、408 室；中山市火炬开发区民园路 5 号之一 2 层”变更为“中山市火炬开发区民园路 5 号之一 2 层”

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。