

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤中械备 20160002 号

备案人名称	广东体达康医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000351939669X
备案人住所	中山市三乡镇平南工业区金境路 38 号一层 A 区、二层 A 区、三层 A 区、四层 A 区、五层 A 区
生产地址	中山市三乡镇平南工业区金境路 38 号一层 A 区、二层 A 区、三层 A 区、四层 A 区、五层 A 区
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	医用透气胶带
型号/规格	透气胶带按外形不同分为 A1、A2、A3、A4、B1、B2、B3、C1、C2、D1、D2、L1、L2、L3、L4、G1、G2 共 17 种规格。 采用无毒塑料袋或纸塑袋密封包装。外包装箱采用瓦楞纸箱，外包装箱内有使用说明书和产品合格证。
产品描述	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：2016 年 01 月 19 日
变更情况	2025 年 8 月 1 日备案人住所、生产地址由“中山市三乡镇平南村工业区金宏路 30 号之二第 1、4、5 楼厂房”变更为“中山市三乡镇平南工业区金境路 38 号一层 A 区、二层 A 区、三层 A 区、四层 A 区、五层 A 区”；产品名称由“透气胶贴”变更为“医用透气胶带”，产品描述由“带状或片状粘贴材料，分为弹性或非弹性，不与创面直接接触。粘贴部位为完好皮肤。”变更为“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。”，预期用途由“用于对创面敷料、绷带等提供粘贴力，以起到固定作用。”变更为“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。”；变更技术要求。

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 20160003 号

备案人名称	广东体达康医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000351939669X
备案人住所	中山市三乡镇平南工业区金境路 38 号一层 A 区、二层 A 区、三层 A 区、四层 A 区、五层 A 区
生产地址	中山市三乡镇平南工业区金境路 38 号一层 A 区、二层 A 区、三层 A 区、四层 A 区、五层 A 区
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	弹性绷带
型号/规格	按外形或使用部位不同分为 T、U、V 型 3 种规格。每种规格又分有大、中、小码。 采用无毒塑料袋密封包装。外包装箱采用瓦楞纸箱，外包装箱内有使用说明书和产品合格证。
产品描述	带状或筒状，弹性材料，不与创面直接接触。
预期用途	用于对创面敷料或肢体提供束缚力，以起到包扎、固定作用。
备注	/
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2016 年 01 月 19 日
变更情况	2025 年 8 月 1 日备案人住所、生产地址由“中山市三乡镇平南村工业区金宏路 30 号之二第 1、4、5 楼厂房”变更为“中山市三乡镇平南工业区金境路 38 号一层 A 区、二层 A 区、三层 A 区、四层 A 区、五层 A 区”

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 20160006 号

备案人名称	广东体达康医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000351939669X
备案人住所	中山市三乡镇平南工业区金境路 38 号一层 A 区、二层 A 区、三层 A 区、四层 A 区、五层 A 区
生产地址	中山市三乡镇平南工业区金境路 38 号一层 A 区、二层 A 区、三层 A 区、四层 A 区、五层 A 区
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	医用护理垫
型号/规格	医用护理垫规格型号为平面型，按尺寸不同分为 A（40×40）、B（60×60）、C（30×30）、D（30×60）、E（40×60）、F（40×80）、G（60×80）、H（80×120）规格。 采用无毒塑料袋或纸塑袋密封包装。外包装箱采用瓦楞纸箱，外包装箱内有使用说明书和产品合格证。
产品描述	一次性使用病床或检查床上用的卫生护理用品。不包括手术室、产房内使用的各种手术垫、单。非无菌提供，一次性使用。
预期用途	用于卧床病人保洁或预防褥疮。
备注	/
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2016 年 03 月 21 日
变更情况	2025 年 8 月 1 日备案人住所、生产地址由“中山市三乡镇平南村工业区金宏路 30 号之二第 1、4、5 楼厂房”变更为“中山市三乡镇平南工业区金境路 38 号一层 A 区、二层 A 区、三层 A 区、四层 A 区、五层 A 区”

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 20180191 号

备案人名称	广东体达康医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000351939669X
备案人住所	中山市三乡镇平南工业区金境路 38 号一层 A 区、二层 A 区、三层 A 区、四层 A 区、五层 A 区
生产地址	中山市三乡镇平南工业区金境路 38 号一层 A 区、二层 A 区、三层 A 区、四层 A 区、五层 A 区
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	聚酯纤维绷带
型号/规格	型号：头部型和四肢型。 规格：S、M、L。
产品描述	带状或筒状，分为弹性或非弹性材料，不与创面直接接触。
预期用途	用于对创面敷料或肢体提供束缚力，以起到包扎、固定作用。
备注	/
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2018 年 07 月 31 日
变更情况	2025 年 8 月 1 日备案人住所、生产地址由“中山市三乡镇平南村工业区金宏路 30 号之二第 1、4、5 楼厂房”变更为“中山市三乡镇平南工业区金境路 38 号一层 A 区、二层 A 区、三层 A 区、四层 A 区、五层 A 区”

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 20180215 号

备案人名称	广东体达康医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000351939669X
备案人住所	中山市三乡镇平南工业区金境路 38 号一层 A 区、二层 A 区、三层 A 区、四层 A 区、五层 A 区
生产地址	中山市三乡镇平南工业区金境路 38 号一层 A 区、二层 A 区、三层 A 区、四层 A 区、五层 A 区
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	医用体位垫
型号/规格	儿童型： 35cm*20cm, 40cm*10cm, 40cm*20cm, 40cm*25cm, 40cm*60cm, 50cm*15cm, 50cm*75cm, 75cm*16.5cm, 150cm*16.5cm, 18cm*18cm, 25cm*20cm, 20cm*20cm, 18cm*25cm, 23cm*38cm, 30cm*50cm 成人型： 50cm*30cm, 53cm*48cm, 60cm*32cm, 66cm*60cm, 27cm*55cm, 41cm*75cm, 63.5cm*91cm, 29cm*49.5cm, 40cm*76cm
产品描述	产品由高分子材料制成。穿戴或放置于肢体体表，通过限制肢体活动，达到保持肢体稳定等目的。无源产品。
预期用途	用于对人体躯干、四肢、头部等部位的外固定或支撑。
备注	/
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2018 年 11 月 14 日
变更情况	2025 年 8 月 1 日备案人住所、生产地址由“中山市三乡镇平南村工业区金宏路 30 号之二第 1、4、5 楼厂房”变更为“中山市三乡镇平南工业区金境路 38 号一层 A 区、二层 A 区、三层 A 区、四层 A 区、五层 A 区”

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 20200032 号

备案人名称	广东体达康医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000351939669X
备案人住所	中山市三乡镇平南工业区金境路 38 号一层 A 区、二层 A 区、三层 A 区、四层 A 区、五层 A 区
生产地址	中山市三乡镇平南工业区金境路 38 号一层 A 区、二层 A 区、三层 A 区、四层 A 区、五层 A 区
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	医用隔离垫
型号/规格	按尺寸大小分为 A 型、B 型、C 型、D 型、E 型、F 型和 G 型。
产品描述	在治疗过程中对病人进行一般性防护的用品或材料。
预期用途	用于对病人提供一般性防护，以免受其他器械或外界的伤害。
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 02 月 07 日
变更情况	2025 年 8 月 1 日备案人住所、生产地址由“中山市三乡镇平南村工业区金宏路 30 号之二第 1、4、5 楼厂房”变更为“中山市三乡镇平南工业区金境路 38 号一层 A 区、二层 A 区、三层 A 区、四层 A 区、五层 A 区”；型号规格由“按尺寸大小分为 A 型、B 型、C 型和 D 型。”变更为“按尺寸大小分为 A 型、B 型、C 型、D 型、E 型、F 型和 G 型。”；变更技术要求。

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 20200175 号

备案人名称	广东体达康医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000351939669X
备案人住所	中山市三乡镇平南工业区金境路 38 号一层 A 区、二层 A 区、三层 A 区、四层 A 区、五层 A 区
生产地址	中山市三乡镇平南工业区金境路 38 号一层 A 区、二层 A 区、三层 A 区、四层 A 区、五层 A 区
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	防褥疮垫
型号/规格	产品型号按衬垫材质不同分有泡沫型和胶体型；其中，泡沫型又分为有边型和无边型，胶体型又分为压边型和无边型；规格按尺寸大小不同划分，以长度×宽度表示。 有边泡沫型和无边泡沫型：5 cm × 5 cm、7.5 cm × 7.5 cm、10 cm × 10 cm、10 cm × 15 cm、10 cm × 20 cm、10 cm × 25 cm、10 cm × 30 cm、12.5 cm × 12.5 cm、13 cm × 20 cm、15 cm × 15 cm、15 cm × 18 cm、15 cm × 20 cm、15 cm × 22 cm、18 cm × 18 cm、20 cm × 20 cm、21.8 cm × 21.8 cm、23 cm × 23 cm、8 cm × 10 cm、10 cm × 12 cm 压边胶体型和无边胶体型：1.5 cm × 5.0 cm、2.5 cm × 6.0 cm、2 cm × 4.5 cm、8.5 cm × 14 cm、2 cm × 6 cm、2.5 cm × 6.5 cm、5 cm × 5 cm、5 cm × 10 cm、5 cm × 15 cm、5 cm × 20 cm、5 cm × 25 cm、7.5 cm × 7.5 cm、8 cm × 12 cm、10 cm × 10 cm、10 cm × 15 cm、10 cm × 20 cm、10 cm × 25 cm、10 cm × 30 cm、10 cm × 35 cm、12.5 cm × 12.5 cm、13 cm × 20 cm、15 cm × 15 cm、15 cm × 18 cm、15 cm × 20 cm、15 cm × 22 cm、18 cm × 18 cm、20 cm × 20 cm、21.8 cm × 21.8 cm、23 cm × 23 cm、2.8 cm × 4.6 cm、3.7 cm × 5.5 cm、4.4 cm × 6.9 cm、3.6 cm × 6.2 cm、4 cm × 4.2 cm、1.6 cm × 6.0 cm、4.7 cm × 6.8 cm、2.8 cm × 6.9 cm、1.8 cm × 6.1 cm
产品描述	产品由垫芯和垫罩组成。可增加患者身体与垫接触面积，降低身体局部压力，具有预防和缓解压疮的功能。
预期用途	用于术后或长期坐卧患者，预防和缓解压疮。
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 09 月 23 日
变更情况	2025 年 8 月 1 日备案人住所、生产地址由“中山市三乡镇平南村工业区金宏路 30 号之二第 1、4、5 楼厂房”变更为“中山市三乡镇平南工业区金境路 38 号一层 A 区、二层 A 区、三层 A 区、四层 A 区、五层 A 区”；变更技术要求。

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 20210111 号

备案人名称	广东体达康医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000351939669X
备案人住所	中山市三乡镇平南工业区金境路 38 号一层 A 区、二层 A 区、三层 A 区、四层 A 区、五层 A 区
生产地址	中山市三乡镇平南工业区金境路 38 号一层 A 区、二层 A 区、三层 A 区、四层 A 区、五层 A 区
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	器械钳
型号/规格	型号规格分有 FS-A、FS-B、FS-C、FS-D、FL-A、FL-B、FL-C、FL-D。
产品描述	由头部、杆部和手柄组成。头部为一对带钳喙的叶片。采用不锈钢、铝和高分子材料制成。非无菌提供。
预期用途	用于钳夹器械。
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 11 月 16 日
变更情况	2025 年 8 月 1 日备案人住所、生产地址由“中山市三乡镇平南村工业区金宏路 30 号之二第 1、4、5 楼厂房”变更为“中山市三乡镇平南工业区金境路 38 号一层 A 区、二层 A 区、三层 A 区、四层 A 区、五层 A 区”

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。