

# 第一类医疗器械备案信息表

备案号：粤中械备20160003号

|          |                                                                                                                                                                                                                  |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 备案人名称    | 广东体达康医疗科技有限公司                                                                                                                                                                                                    |
| 统一社会信用代码 | 91442000351939669X                                                                                                                                                                                               |
| 备案人注册地址  | 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                                                                                                                                                                        |
| 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      | ***                                                                                                                                                                                                              |
| 代理人注册地址  | ***                                                                                                                                                                                                              |
| 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、E、F、G型6种型号。T型、U型、V型、G型产品按其尺寸大小分为L码、M码、S码等各三个规格，E型产品按其尺寸大小分为E1、E8两个规格，F型产品其尺寸大小分为F6、F7两个规格。                                                                                                     |
| 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       |                                                                                                                                                                                                                  |
| 备案单位和日期  | <div style="text-align: center;"> <br/>           中山市市场监督管理局<br/>           备案日期：2016年01月19日         </div>                  |
| 变更情况     | 2025年8月28日型号规格由“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。”变更为“按外形或使用部位不同分为T、U、V、E、F、G型6种型号。T型、U型、V型、G型产品按其尺寸大小分为L码、M码、S码等各三个规格，E型产品按其尺寸大小分为E1、E8两个规格，F型产品其尺寸大小分为F6、F7两个规格。” |