

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤中械备 20250083

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	气管插管固定器
型号/规格	根据固定器结构的不同分为 QCA、QCB、QCC、QCD 和 QCE 五种型号。
产品描述	手术或检查时患者开口的辅助器械，由聚乙烯、聚丙烯等高分子材料制成。非无菌提供。
预期用途	用于经口腔手术或检查时维持患者的开口状态，防止非预期咬合，或便于插入和固定气管插管。
备注	/
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2025 年 08 月 05 日
变更情况	2025 年 9 月 25 日型号/规格由“根据清块结构的不同分为 QCA 和 QCB 二种型号。”变更为“根据固定器结构的不同分为 QCA、QCB、QCC、QCD 和 QCE 五种型号。”；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。