

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤中械备 20250107

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	创口贴
型号/规格	创口贴根据涂胶基材的不同分为 A 型（PU 膜型）、B 型（无纺布型）和 C 型（弹力布型）等 3 种型号。根据产品形状尺寸大小划分多个规格，单位为 mm。规格有：直径：8mm、9mm、10mm、11mm、12mm、13mm、14mm、15mm、16mm、17mm、18mm、19mm、20mm、30mm、40mm、50mm；长×宽：70mm×18mm、70mm×20mm、70mm×25mm、70mm×44mm、50mm×50mm、70mm×54mm、70mm×60mm、75mm×75mm、80mm×60mm、100mm×100mm、120mm×100mm、125mm×125mm、150mm×100mm、150mm×150mm、160mm×130mm、180mm×150mm、180mm×180mm、190mm×150mm、200mm×100mm、200mm×130mm、200mm×150mm、200mm×200mm。
产品描述	产品是由涂胶基材（涂有医用压敏胶的聚氨酯薄膜/无纺布/弹力布）、吸收性敷垫（棉形纤维）、防粘连层（PE 网膜）和可剥离的保护层（格拉辛纸或 CCK 纸或塑料膜）组成的片状创口贴。不含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分。不包含《第一类医疗器械产品目录》附录所列成分。所含成分不可被人体吸收。非无菌提供，一次性使用。微生物限度要求为：产品的细菌菌落总数应≤200cfu/g, 真菌菌落总数≤100cfu/g。
预期用途	用于小创口、擦伤、切割伤等浅表性创面的急救及临时性包扎。
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 11 月 03 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

备案号：粤中械备20230017

备案人名称	广东致杰医疗器械有限公司
统一社会信用代码	91442000MACAGMEM44
备案人注册地址	中山市民众街道接源村番中公路中山路段南75号海纳智造产业园一期5栋10楼1座A区
生产地址	中山市民众街道接源村番中公路中山路段南75号海纳智造产业园一期5栋10楼1座A区
代理人	/
代理人注册地址	/
产品名称	牵开器
型号/规格	型号：Q1,Q2,Q3,Q5规格：S,L
产品描述	由撑开片和手柄组成。采用不锈钢材料制成。非无菌提供。不在内窥镜下使用。
预期用途	用于与拉钩配合使用，牵开组织。
备注	/
备案单位和日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2023 年 06 月 09 日
变更情况	2025年11月03日型号/规格由“型号：Q2,Q3,Q5规格：S,L”变更为“型号：Q1,Q2,Q3,Q5规格：S,L”