

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤中械备 20210103 号

备案人名称	中山高荣电子科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000314837081E
备案人住所	中山市阜沙镇东阜公路 20 号 3 幢 403 房（共增设 2 处经营场所，具体为：1、中山市阜沙镇东阜公路 20 号 1 幢 301 房之二；2、中山市阜沙镇东阜公路 20 号 1 幢 302 房）（一照多址）
生产地址	中山市阜沙镇东阜公路 20 号 3 幢 403 房（共增设 2 处经营场所，具体为：1、中山市阜沙镇东阜公路 20 号 1 幢 301 房之二；2、中山市阜沙镇东阜公路 20 号 1 幢 302 房）
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	一次性肺功能仪用过滤器
型号/规格	GF-01A、GF-01B、GF-01C、GF-01D、GF-01E、GF-01F、GF-02A、GF-02B、GF-02C、GF-02D、GF-02E、GF-02F、GF-03A、GF-03B、GF-03C、GF-03D、GF-03E、GF-03F、GF-04A、GF-04B、GF-04C、GF-04D、GF-04E、GF-04F、GF-05T、GR-01A、GR-01B、GR-01C、GR-01D、GR-01E、GR-01F、GR-02A、GR-02B、GR-02C、GR-02D、GR-02E、GR-02F、GR-03A、GR-03B、GR-03C、GR-03D、GR-03E、GR-03F、GR-04A、GR-04B、GR-04C、GR-04D、GR-04E、GR-04F、GR-05T
产品描述	由吹气嘴（上盖）、吹气口（下盖）和过滤膜组成。
预期用途	与肺功能仪连接，用于过滤患者吹气时的唾液，避免交叉感染。非无菌提供。
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 9 月 2 日
变更情况	2025 年 12 月 24 日型号/规格由“GF-01A、GF-01B、GF-01C、GF-01D、GF-01E、GF-01F、GF-02A、GF-02B、GF-02C、GF-02D、GF-02E、GF-02F、GF-03A、GF-03B、GF-03C、GF-03D、GF-03E、GF-03F、GF-04A、GF-04B、GF-04C、GF-04D、GF-04E、GF-04F、GF-05T”变更为“GF-01A、GF-01B、GF-01C、GF-01D、GF-01E、GF-01F、GF-02A、GF-02B、GF-02C、GF-02D、GF-02E、GF-02F、GF-03A、GF-03B、GF-03C、GF-03D、GF-03E、GF-03F、GF-04A、GF-04B、GF-04C、GF-04D、GF-04E、GF-04F、GF-05T、GR-01A、GR-01B、GR-01C、GR-01D、GR-01E、GR-01F、GR-02A、GR-02B、GR-02C、GR-02D、GR-02E、GR-02F、GR-03A、GR-03B、GR-03C、GR-03D、GR-03E、GR-03F、GR-04A、GR-04B、GR-04C、GR-04D、GR-04E、GR-04F、GR-05T”；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 20250117

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	胸部固定带
型号/规格	根据使用人群和尺寸不同分有：大号（L）、中号（M）、小号（S）。
产品描述	产品由固定带主体（聚酯纤维材料、非织造布）、尼龙粘扣（聚酰胺材料）和塑料调节扣（PP 材质）制成。非无菌提供，不与体内使用的医疗器械连接。
预期用途	用于骨折或软组织等损伤的外固定。
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 12 月 24 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。