

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤中械备 20260001

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	手术头架
型号/规格	根据结构组成部分，分为 TJ-01、TJ-02、TT-01、TT-02 四个型号规格。
产品描述	手术头架由头托、颅骨固定架组成，不接触中枢神经系统或血液循环系统。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行消毒。不在内窥镜下使用。
预期用途	用于固定头部部位，以提供一个稳定的手术区域。
备注	/
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2026 年 1 月 7 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。