


第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤中械备 20160002 号

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	医用透气胶带
型号/规格	透气胶带按外形不同分为 A1、A2、A3、A4、B1、B2、B3、C1、C2、D1、D2、L1、L2、L3、L4、L5、G1、G2 共 18 种规格。采用无毒塑料袋或纸塑袋密封包装。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。
产品描述	背材上涂有具有自粘特性的胶粘剂的胶带。部分胶带涂胶面有保护层。非无菌提供，一次性使用。不与创面直接接触。粘贴部位为完好皮肤。
预期用途	用于将敷料粘贴固定于创面或将其他医疗器械固定到人体的特定部位。
备注	/
备案部门 备案日期	 中山市市场监督管理局 备案日期：2016年1月19日
变更情况	2026 年 4 月 2 日型号/规格由“透气胶带按外形不同分为 A1、A2、A3、A4、B1、B2、B3、C1、C2、D1、D2、L1、L2、L3、L4、L5、G1、G2 共 17 种规格。采用无毒塑料袋或纸塑袋密封包装。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“透气胶带按外形不同分为 A1、A2、A3、A4、B1、B2、B3、C1、C2、D1、D2、L1、L2、L3、L4、L5、G1、G2 共 18 种规格。采用无毒塑料袋或纸塑袋密封包装。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。”

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。