

第一类医疗器械备案信息表

备案编号： 粤中械备20250027

备案人名称	中山市帝格制衣有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MA4W4KE17A
备案人住所	中山市小榄镇东区社区民安南路33号5楼、6楼601
生产地址	中山市小榄镇东区社区民安南路33号5楼、6楼601
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	弹力套
型号/规格	型号： D2819, D2820, D2830, D2831, D2832, D2833, D2834, D2835, D2836, D2837, D2838, D2839, 3307, DG-4016, DG-4017, DG-4018, 8813, 8814, DG2506, DG2507, DG2508, DG2509, DG2510, DG2511, DG-4019, B004, 3309 规格： S、M、L、XL、2XL、3XL、4XL
产品描述	为纺织加工而成的卷状、管状、三角形的材料。其形状可以通过绑扎的形式对创面敷料进行固定或限制肢体活动，以对创面愈合起到间接的辅助作用。部分具有弹力或自粘等特性。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	用于对创面敷料或肢体提供束缚力，以起到包扎、固定作用。
备注	/
备案单位 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期： 2025年04月09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

备案编号： 粤中械备20220147

备案人名称	中山市顺通医学科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MA7NE1R959
备案人住所	中山市火炬开发区民康东路26号之三2卡
生产地址	中山市火炬开发区民康东路26号第9层901
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	皮肤组织钻孔器
型号/规格	ZKQ-10/8-55
产品描述	由钻头、钻体和柄部组成。钻头、钻体，材料为高密度聚乙烯，柄部，材料为聚四氟乙烯。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	用于组织打孔，建立通路。
备注	/
备案单位 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期： 2022 年 11 月 04 日
变更情况	2025年04月09日备案人住所由“中山市火炬开发区城东社区小引小区蒲引路3号之三第2层”变更为“中山市火炬开发区民康东路26号之三2卡”；生产地址由“中山市火炬开发区城东社区小引小区蒲引路3号之三第2层”变更为“中山市火炬开发区民康东路26号第9层901”

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。