

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤中械备20210070号

备案人名称	中山市品者服装有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000050664382C
备案人住所	中山市小榄镇绩西联盈一路10号二楼
生产地址	中山市小榄镇绩西联盈一路10号二楼
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	弹力套
型号/规格	型号：BK927、BK936、BK999、BK947、BK926、BK972、PZ-01、PZ-02 规格：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 行政审批专用章 备案日期：2021年06月17日
变更情况	2025年04月11日型号/规格由“型号：BK927、BK936、BK999、PZ-01、PZ-02 规格：L、XL、2XL、3XL、4XL”变更为“型号：BK927、BK936、BK999、BK947、BK926、BK972、PZ-01、PZ-02 规格：L、XL、2XL、3XL、4XL”。

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。