

江门市市场监督管理局

第一类医疗器械备案凭证

江门大诚医疗器械有限公司：

根据相关法规要求，对你单位第一类医疗器械：自粘弹性绷带（14 注输、护理和防护器械； 11 其他； 01 绷带）予以备案，
备案号：粤江械备 20180021 号。

江门市市场监督管理局

2022年04月18日



第一类医疗器械备案信息表

备案号：粤江械备 20180021 号

备案人名称	江门大诚医疗器械有限公司
备案人组织机构代码	9144070455174062X5
备案人注册地址	江门市江海区滘北横坑南 8 号厂区生产大楼第三层
生产地址	江门市江海区滘北横坑南 8 号
代理人	/
代理人注册地址	/
产品分类名称	自粘弹性绷带（14 注输、护理和防护器械；11 其他；01 绷带）
型号/规格	2.5cm×100cm、3.5cm×100cm、4.5cm×100cm、6cm×100cm、7.5cm×100cm、4.5cm×120cm、6cm×120cm、7.5cm×120cm、2.5cm×450cm、4.5cm×450cm、7.5cm×450cm、10cm×450cm、12.5cm×450cm、15cm×450cm、2.5cm×250cm、5cm×250cm、7.5cm×250cm、10cm×250cm、12.5cm×250cm、15cm×250cm、2.5cm×500cm、3.5cm×500cm、5cm×500cm、7.5cm×500cm
产品描述	本品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。具有弹性和自粘等特性。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	
备案单位和日期	 <p>江门市市场监督管理局 备案日期：2022 年 01 月 18 日</p>
变更情况	<p>2021 年 4 月 20 日，产品描述变更为：本品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。</p> <p>2021 年 11 月 18 日，产品名称变更为：自粘弹性绷带。生产地址变更为：江门市江海区滘北横坑南 8 号。产品描述变更为：本品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。具有弹性和自粘等特性。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。技术要求变更。</p> <p>2022 年 1 月 18 日，产品分类编码变更为 14 注输、护理和防护器械；11 其他；01 绷带。</p>