

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤湛械备 20180003 号

备案人名称	广东健力源医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	914408007962143298
备案人注册地址	湛江市坡头区龙头镇广源路 679 号
生产地址	湛江市坡头区龙头镇广源路 679 号
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	医用固定夹板
型号/规格	JLY 夹板(30-120)cm×(7-20)cm
产品描述	由无纺布袋、聚氨酯芯及外包装组成。其中无纺布袋由上下两层无纺布缝合组成。聚氨酯芯由浸渍有水固化聚氨酯的玻璃纤维布或聚酯纤维布组成。本产品为非无菌提供。
预期用途	适用于骨折或软组织等损伤的外固定。
备注	/
备案部门 备案日期	湛江市市场监督管理局 备案日期：2025 年 07 月 21 日
变更情况	1、备案人名称由“湛江健力源医疗用品有限公司”变更为“广东健力源医疗科技有限公司”； 2、备案人注册地址及生产地址由“广东省湛江市人民大道中 26 号”变更为“湛江市坡头区龙头镇广源路 679 号”；

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。