

第一类医疗器械备案信息表

备案编号： 粤中械备20190101号

备案人名称	中山合创医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000345352327N
备案人住所	中山市南朗镇大车第六工业区富海工业园A幢
生产地址	中山市南朗镇大车第六工业区富海工业园A幢
代理人	\
代理人住所	\
产品名称	颈部固定器
型号/规格	JT-2000、LK020A、LK020B、JT-2000-10A、JT-2000-10B、JT-2000-20B
产品描述	由高分子材料、织物、皮革、金属等材料制成。穿戴或放置于肢体体表，通过限制肢体活动，达到保持肢体稳定等目的。无源产品。
预期用途	用于对人体颈部的外固定或支撑。
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： 2019 年 11 月 21 日
变更情况	2023年04月21日，型号/规格由“JT-2000、JT-2000-10B、JT-2000-20B、LK020A、LK020B”变更为“JT-2000、LK020A、LK020B、JT-2000-10A、JT-2000-10B、JT-2000-20B”。

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。