

广告审查准予许可决定书

苏广审准许字[2025]第031960号

张家港市腾达机械制造有限公司：

我局于2025年12月8日受理你（单位）提交的医疗器械广告审查申请。产品名称（商品名称）为头部固定器，产品注册证明文件或者备案凭证编号为苏苏械备20180301，持有人为张家港市腾达机械制造有限公司。

经审查，根据《中华人民共和国行政许可法》、《中华人民共和国广告法》、市场监管总局《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》等法律和规章规定，我局决定批准你（单位）的申请，编发广告批准文号：苏械广审(文)第271212-32587号，有效期至2027年12月12日。

如对本决定书持有异议的，可以自收到本决定书之日起六十日内依据《中华人民共和国行政复议法》的规定，向江苏省人民政府申请行政复议，也可以自收到本决定书之日起六个月内依据《中华人民共和国行政诉讼法》的规定，直接向南京市中级人民法院提起行政诉讼。

附：广告样件

江苏省广告审查机关（行政许可专用章）

2025年12月12日



头部固定器

成人

苏械广审（文）第 号

1. 用于对人体躯干、四肢、头部等部位的外固定或支撑
2. 由乙烯醋酸乙烯共聚物（EVA）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。不具备矫形功能。无源产品。

禁忌内容或者注意事项详见说明书
请仔细阅读产品说明书或者在医务人员的指导下购买和使用

邮箱:tengda1987@vip.163.com

电话:+86-512-58640800 / 58649790

联系我们



此 处 空 白

型号	净重	总重量	包装箱尺寸	产品尺寸
成人	12kg	14kg	60*56*45(cm) 8PCS/BOX	40*25*15(cm)