

# 第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤中械备 20170008

|              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 备案人名称        | 中山市福仕得健身器材有限公司                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 备案人统一社会信用代码  | 914420005974750594                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 备案人住所        | 中山火炬开发区丹丽路 17 号 A 幢厂房 1 楼、2 楼 D 区、3 楼 A 区（一照多址）                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 生产地址         | 中山火炬开发区丹丽路 17 号 A 幢厂房 1 楼、2 楼 D 区、3 楼 A 区；增设 2 处经营场所，具体为：1、中山市火炬开发区金通街 3 号 2 楼之 2 卡；2、中山市火炬开发区沿江东三路 21 号联祥工业区厂房 F 栋一至四楼、五楼 2 区                                                                                                                                                                               |
| 代理人          | /                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 代理人住所        | /                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 产品名称         | 医用腋拐                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 型号/规格        | <p>型号：</p> <p>FST8100S, FST8100M, FST8100L, FST8120S, FST8120M, FST8120L, FST8130T, FST8131T, FS<br/>T8140T, YC8100S, YC8100M, YC8100L, YC8100T, , YC8120S, YC8120M, YC8120L, YC8130T, YC<br/>8131T, YC8140T. CN-600.</p> <p>包装规格：根据需要定制包装。</p>                                                              |
| 产品描述         | 由托把、支撑杆、扶手、调节螺帽、固定螺丝、主撑杆、底塞组成。                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 预期用途         | 用于支撑下肢功能损伤患者，以减轻患肢承重，增加患者站立行走稳定性并辅助行走。                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 备注           | ***                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 备案部门<br>备案日期 | <p>中山市市场监督管理局</p> <p>备案日期：2019 年 03 月 11 日</p>                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 变更情况         | 2023. 04. 03 备案人住所、生产地址由“中山火炬开发区丹丽路 17 号 A 幢厂房 1 楼、2 楼 D 区、3 楼 A 区；增设 1 处经营场所，具体为：1、中山市火炬开发区金通街 3 号 2 楼之 2 卡”变更为“备案人住所：中山火炬开发区丹丽路 17 号 A 幢厂房 1 楼、2 楼 D 区、3 楼 A 区（一照多址），生产地址：中山火炬开发区丹丽路 17 号 A 幢厂房 1 楼、2 楼 D 区、3 楼 A 区；增设 2 处经营场所，具体为：1、中山市火炬开发区金通街 3 号 2 楼之 2 卡；2、中山市火炬开发区沿江东三路 21 号联祥工业区厂房 F 栋一至四楼、五楼 2 区”。 |

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。

# 第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤中械备 20170011

|              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 备案人名称        | 中山市福仕得健身器材有限公司                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 备案人统一社会信用代码  | 914420005974750594                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 备案人住所        | 中山火炬开发区丹丽路 17 号 A 幢厂房 1 楼、2 楼 D 区、3 楼 A 区（一照多址）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 生产地址         | 中山火炬开发区丹丽路 17 号 A 幢厂房 1 楼、2 楼 D 区、3 楼 A 区；增设 2 处经营场所，具体为：1、中山市火炬开发区金通街 3 号 2 楼之 2 卡；2、中山市火炬开发区沿江东三路 21 号联祥工业区厂房 F 栋一至四楼、五楼 2 区                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 代理人          | ***                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 代理人住所        | ***                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 产品名称         | 助行器                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 型号/规格        | <p>型号：</p> <p>YC8201, YC8202, YC618H, YC618L, YC815, YC8203, YC8204, YC8206, YC8207, YC8209, YC8212, YC8230, YC8300, YC8301, YC8302, YC8303, YC8307, YC8205, YC8213, YC8214, YC8215, YC8216, YC8217, YC8218, YC8219, YC8231, YC8232, YC8233, YC8234, YC8235, YC8236, YC8237, YC8238, YC8239, YC9102, YC8103, YC8104, YC9103, YC9105, YC9106, YC8105, YC8106, YC9182, YC9183, YC9184, YC9185, YC9186, YC9187, YC9188, YC9189, YC2100, YC2200, YC2300, YC2400, FST8201, FST8202, FST8203, FST8204, FST8205, FST8206, FST8207, FST8209, FST8212, FST8230, FST8300, FST8301, FST8302, FST8303, FST8307, FST816H, FST816L, FST815, FST8213, FST8214, FST8215, FST8216, FST8217, FST8218, FST8219, FST8231, FST8232, FST8233, FST8234, FST8235, FST8236, FST8237, FST8238, FST8239, FST9102, FST9103, FST9105, FST9106, FST8103, FST8104, FST8105, FST8106, FST9182, FST9183, FST9184, FST9185, FST9186, FST9187, FST9188, FST9189, WK-502R。包装规格：按照客户要求定制</p> |
| 产品描述         | 由支脚、手柄、支撑托、支撑架或臂套组成；或由手柄、手柄套、助行脚和支架组成；或由支撑平台（平台支撑台或前臂支撑台）、手柄、手柄杆、手柄杆调节、轮子、高度调节、（驻车）制动装置和折叠机构、座椅组成。无源产品。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 预期用途         | 用于行动障碍患者的辅助行走或站立，进行康复训练。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 备注           | ***                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 备案部门<br>备案日期 | <p>行政审批专用章</p> <p>中山市市场监督管理局</p> <p>备案日期：2021 年 01 月 21 日</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |



|      |                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 变更情况 | 2023.04.03 备案人住所、生产地址由“中山火炬开发区丹丽路17号A幢厂房1楼、2楼D区、3楼A区；增设1处经营场所，具体为：1、中山市火炬开发区金通街3号2楼之2卡”变更为“备案人住所：中山火炬开发区丹丽路17号A幢厂房1楼、2楼D区、3楼A区（一照多址），生产地址：中山火炬开发区丹丽路17号A幢厂房1楼、2楼D区、3楼A区；增设2处经营场所，具体为：1、中山市火炬开发区金通街3号2楼之2卡；2、中山市火炬开发区沿江东三路21号联祥工业区厂房F栋一至四楼、五楼2区”。 |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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。



# 第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤中械备 20180192

|              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 备案人名称        | 中山市福仕得健身器材有限公司                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 备案人统一社会信用代码  | 914420005974750594                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 备案人住所        | 中山火炬开发区丹丽路 17 号 A 幢厂房 1 楼、2 楼 D 区、3 楼 A 区（一照多址）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 生产地址         | 中山火炬开发区丹丽路 17 号 A 幢厂房 1 楼、2 楼 D 区、3 楼 A 区；增设 2 处经营场所，具体为：1、中山市火炬开发区金通街 3 号 2 楼之 2 卡；2、中山市火炬开发区沿江东三路 21 号联祥工业区厂房 F 栋一至四楼、五楼 2 区                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 代理人          | ***                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 代理人住所        | ***                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 产品名称         | 医用拐                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 型号/规格        | 型号：YC4300、YC4301、YC4302、YC4200、YC4201、YC4202、YC4303、YC4500、YC4600、YC4601、YC4602、YC4700、YC4800、YC4801、YC4802、YC4900、YC4901、YC4902、YC4903、YC812、FST4300、FST4301、FST4302、FST4200、FST4201、FST4202、FST4303、FST4500、FST4600、FST4601、FST4602、FST4700、FST4800、FST4801、FST4802、FST4900、FST4901、FST4902、FST4903、FST812、YC8101、YC8102、YC8103、YC8104、YC8105、YC8106、YC8107、YC8108、FST8101、FST8102、FST8103、FST8104、FST8105、FST8106、FST8107、FST8108、CN-500、CN-300。<br>包装规格：根据客户要求订制包装尺寸。 |
| 产品描述         | 由支脚、手柄、支撑托、支撑架或臂套组成；或由手柄、手柄套、助行脚和支架组成；或由支撑平台（平台支撑台或前臂支撑台）、手柄、手柄杆、手柄杆调节、轮子、高度调节、（驻车）制动装置和折叠机构、座椅组成。无源产品。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 预期用途         | 用于行动障碍患者的辅助行走或站立，进行康复训练。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 备注           | ***                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 备案部门<br>备案日期 | <br>中山市市场监督管理局<br>备案日期：2019 年 03 月 11 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 变更情况         | 2023.04.03 备案人住所、生产地址由“中山火炬开发区丹丽路 17 号 A 幢厂房 1 楼、2 楼 D 区、3 楼 A 区；增设 1 处经营场所，具体为：1、中山市火炬开发区金通街 3 号 2 楼之 2 卡”变更为“备案人住所：中山火炬开发区丹丽路 17 号 A 幢厂房 1 楼、2 楼 D 区、3 楼 A 区（一照多址），生产地址：中山火炬开发区丹丽路 17 号 A 幢厂房 1 楼、2 楼 D 区、3 楼 A 区；增设 2 处经营场所，具体为：1、中山市火炬开发区金通街 3 号 2 楼之 2 卡；2、中山市火炬开发区沿江东三路 21 号联祥工业区厂房 F 栋一至四楼、五楼 2 区”。                                                                                                                                                                |

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。

# 第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤中械备 20190099

|              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 备案人名称        | 中山市福仕得健身器材有限公司                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 备案人统一社会信用代码  | 914420005974750594                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 备案人住所        | 中山火炬开发区丹丽路 17 号 A 幢厂房 1 楼、2 楼 D 区、3 楼 A 区（一照多址）                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 生产地址         | 中山火炬开发区丹丽路 17 号 A 幢厂房 1 楼、2 楼 D 区、3 楼 A 区；增设 2 处经营场所，具体为：1、中山市火炬开发区金通街 3 号 2 楼之 2 卡；2、中山市火炬开发区沿江东三路 21 号联祥工业区厂房 F 栋一至四楼、五楼 2 区                                                                                                                                                                             |
| 代理人          | ***                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 代理人住所        | ***                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 产品名称         | 肘拐                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 型号/规格        | FST8200、FST8200A、FST8200B、FST8200C、FST8200D、YC8200、YC8200A、YC8200B、YC8200C、YC8200D<br>包装规格：根据客户要求订制包装尺寸。                                                                                                                                                                                                   |
| 产品描述         | 由支脚、手柄、支撑托、支撑架或臂套组成；或由手柄、手柄套、助行脚和支架组成；或由支撑平台（平台支撑台或前臂支撑台）、手柄、手柄杆、手柄杆调节、轮子、高度调节、（驻车）制动装置和折叠机构、座椅组成。无源产品。                                                                                                                                                                                                    |
| 预期用途         | 用于行动障碍患者的辅助行走或站立，进行康复训练。                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 备注           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 备案部门<br>备案日期 | <br>中山市市场监督管理局<br>备案日期：2019 年 10 月 30 日                                                                                                                                                                                |
| 变更情况         | 2023.04.03 备案人住所、生产地址由“中山火炬开发区丹丽路 17 号 A 幢厂房 1 楼、2 楼 D 区、3 楼 A 区；增设 1 处经营场所，具体为：1、中山市火炬开发区金通街 3 号 2 楼之 2 卡”变更为“备案人住所：中山火炬开发区丹丽路 17 号 A 幢厂房 1 楼、2 楼 D 区、3 楼 A 区（一照多址），生产地址：中山火炬开发区丹丽路 17 号 A 幢厂房 1 楼、2 楼 D 区、3 楼 A 区；增设 2 处经营场所，具体为：1、中山市火炬开发区金通街 3 号 2 楼之 2 卡；2、中山市火炬开发区沿江东三路 21 号联祥工业区厂房 F 栋一至四楼、五楼 2 区”。 |

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。

# 第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤中械备 20190114

|              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 备案人名称        | 中山市福仕得健身器材有限公司                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 备案人统一社会信用代码  | 914420005974750594                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 备案人住所        | 中山火炬开发区丹丽路 17 号 A 幢厂房 1 楼、2 楼 D 区、3 楼 A 区（一照多址）                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 生产地址         | 中山火炬开发区丹丽路 17 号 A 幢厂房 1 楼、2 楼 D 区、3 楼 A 区；增设 2 处经营场所，具体为：1、中山市火炬开发区金通街 3 号 2 楼之 2 卡；2、中山市火炬开发区沿江东三路 21 号联祥工业区厂房 F 栋一至四楼、五楼 2 区                                                                                                                                                                             |
| 代理人          | ***                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 代理人住所        | ***                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 产品名称         | 膝部固定器                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 型号/规格        | YC-XG01、YC-XG02、YC-XG03、FST-XG01、FST-XG02、FST-XG03<br>包装规格：根据客户要求订制包装尺寸。                                                                                                                                                                                                                                   |
| 产品描述         | 由高分子材料、织物、皮革、金属等材料制成。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         | 用于对人体膝部部位的外固定或支撑。                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 备注           | ***                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 备案部门<br>备案日期 | <br>行政审批专用章<br>中山市市场监督管理局<br>备案日期：2021年12月8日                                                                                                                                                                           |
| 变更情况         | 2023.04.03 备案人住所、生产地址由“中山火炬开发区丹丽路 17 号 A 幢厂房 1 楼、2 楼 D 区、3 楼 A 区；增设 1 处经营场所，具体为：1、中山市火炬开发区金通街 3 号 2 楼之 2 卡”变更为“备案人住所：中山火炬开发区丹丽路 17 号 A 幢厂房 1 楼、2 楼 D 区、3 楼 A 区（一照多址），生产地址：中山火炬开发区丹丽路 17 号 A 幢厂房 1 楼、2 楼 D 区、3 楼 A 区；增设 2 处经营场所，具体为：1、中山市火炬开发区金通街 3 号 2 楼之 2 卡；2、中山市火炬开发区沿江东三路 21 号联祥工业区厂房 F 栋一至四楼、五楼 2 区”。 |

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。

# 第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤中械备 20230005

|              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 备案人名称        | 中山市福仕得健身器材有限公司                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 备案人统一社会信用代码  | 914420005974750594                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 备案人住所        | 中山火炬开发区丹丽路 17 号 A 幢厂房 1 楼、2 楼 D 区、3 楼 A 区（一照多址）                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 生产地址         | 中山火炬开发区丹丽路 17 号 A 幢厂房 1 楼、2 楼 D 区、3 楼 A 区；增设 2 处经营场所，具体为：1、中山市火炬开发区金通街 3 号 2 楼之 2 卡；2、中山市火炬开发区沿江东三路 21 号联祥工业区厂房 F 栋一至四楼、五楼 2 区                                                                                                                                                                             |
| 代理人          | /                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 代理人住所        | /                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 产品名称         | 移位机                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 型号/规格        | FST7903、FST7904、FST7905、YC7903、YC7904、YC7905                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 产品描述         | 由支架、脚轮、底座支腿、吊杆、扶手组成，无源产品。                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 预期用途         | 用于医疗机构转运、移动患者。                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 备注           | ***                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 备案部门<br>备案日期 | <br>中山市市场监督管理局<br>备案日期：2023 年 01 月 09 日                                                                                                                                                                                |
| 变更情况         | 2023.04.03 备案人住所、生产地址由“中山火炬开发区丹丽路 17 号 A 幢厂房 1 楼、2 楼 D 区、3 楼 A 区；增设 1 处经营场所，具体为：1、中山市火炬开发区金通街 3 号 2 楼之 2 卡”变更为“备案人住所：中山火炬开发区丹丽路 17 号 A 幢厂房 1 楼、2 楼 D 区、3 楼 A 区（一照多址），生产地址：中山火炬开发区丹丽路 17 号 A 幢厂房 1 楼、2 楼 D 区、3 楼 A 区；增设 2 处经营场所，具体为：1、中山市火炬开发区金通街 3 号 2 楼之 2 卡；2、中山市火炬开发区沿江东三路 21 号联祥工业区厂房 F 栋一至四楼、五楼 2 区”。 |

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。