

第一类医疗器械备案信息表

备案编号： 粤中械备20200194号

备案人名称	广东沃倍特智能医疗器械股份有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MA5149R64W
备案人住所	中山市火炬开发区中山港大道70号张企科技企业孵化器5栋3楼B区
生产地址	中山市火炬开发区中山港大道70号张企科技企业孵化器5栋3楼B区
代理人	***
代理人住所	***
产品名称	站立平衡训练支具
型号/规格	WL-H1
产品描述	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： 2020 年 10 月 27 日
变更情况	2023.07.05备案人名称由“中山市沃倍特智能医疗器械股份有限公司”变更为“广东沃倍特智能医疗器械股份有限公司”。

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20210019号

备案人名称	广东沃倍特智能医疗器械股份有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MA5149R64W
备案人住所	中山市火炬开发区中山港大道70号张企科技企业孵化器5栋3楼B区
生产地址	中山市火炬开发区中山港大道70号张企科技企业孵化器5栋3楼B区
代理人	***
代理人住所	***
产品名称	膝部固定器
型号/规格	WXG-01
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	用于对人体膝部部位的外固定或支撑。
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： 2021 年 03 月 01 日
变更情况	2023.07.05备案人名称由“中山市沃倍特智能医疗器械股份有限公司”变更为“广东沃倍特智能医疗器械股份有限公司”。

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20210020号

备案人名称	广东沃倍特智能医疗器械股份有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MA5149R64W
备案人住所	中山市火炬开发区中山港大道70号张企科技企业孵化器5栋3楼B区
生产地址	中山市火炬开发区中山港大道70号张企科技企业孵化器5栋3楼B区
代理人	***
代理人住所	***
产品名称	髌部固定器
型号/规格	WKG-01
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	用于对人体髌部部位的外固定或支撑。
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： 2021 年 03 月 01 日
变更情况	2023.07.05备案人名称由“中山市沃倍特智能医疗器械股份有限公司”变更为“广东沃倍特智能医疗器械股份有限公司”。

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。