

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤中械备 20180192 号

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
生产地址	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	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、FST8109、YC8109、KJ4200、KJ4901、KJ4902、KJ4903、KJ4904、KJ4905、KJ4906、KJ4907、KJ4908、KJ4909、FST430、FST431、FST432、FST433、FST435、FST436、FST420、FST421、FST422、FST423、FST450、FST451、FST452、FST453、FST460、FST461、FST462、FST463、YC431、YC432、YC433、YC435、YC436、YC420、YC421、YC422、YC423、YC450、YC451、YC452、YC453、YC460、YC461、FST462、YC463。
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 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：2018 年 08 月 09 日

变更情况	2025 年 06 月 24 日, 型号规格由“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.包装规格: 根据客户要求订制包装尺寸。”变更为“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、FST8109、YC8109、KJ4200、KJ4901、KJ4902、KJ4903、KJ4904、KJ4905、KJ4906、KJ4907、KJ4908、KJ4909、FST430、FST431、FST432、FST433、FST435、FST436、FST420、FST421、FST422、FST423、FST450、FST451、FST452、FST453、FST460、FST461、FST462、FST463、YC431、YC432、YC433、YC435、YC436、YC420、YC421、YC422、YC423、YC450、YC451、YC452、YC453、YC460、YC461、FST462、YC463。”; 变更技术要求。
------	--

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。

