

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤中械备 20190099 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	肘拐
型号/规格	YC851、YC852、YC853、YC854、YC855、FST851、FST852、FST853、FST854、FST855、FST8200、FST8200A、FST8200B、FST8200C、FST8200D、YC8200、YC8200A、YC8200B、YC8200C、YC8200D
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 备案日期：2019 年 10 月 30 日
变更情况	2024 年 1 月 31 日规格型号由“FST8200、FST8200A、FST8200B、FST8200C、FST8200D、YC8200、YC8200A、YC8200B、YC8200C、YC8200D，包装规格：根据客户要求订制包装尺寸。”变更为“YC851、YC852、YC853、YC854、YC855、FST851、FST852、FST853、FST854、FST855、FST8200、FST8200A、FST8200B、FST8200C、FST8200D、YC8200、YC8200A、YC8200B、YC8200C、YC8200D”

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。