

第一类医疗器械备案信息表

备案编号： 粤中械备20240016

备案人名称	中山仁信电热科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000091777332M
备案人住所	中山市火炬开发区沿江东四路50号裕兴工业园内机芯楼四楼B区之一（住所申报）
生产地址	中山市火炬开发区沿江东四路50号裕兴工业园内机芯楼四楼B区之一
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	移位机
型号/规格	JBL-YWJ6001ET, JBL-YWJ6002CR, JBL-YWJ6003ET, JBL-YWJ6004CR, JBL-YWJ6005ET, JBL-YWJ6006CR, JBL-YWJ6007ET, JBL-YWJ6008CR, JBL-YWJ60016009ET, JBL-YWJ6010CR。
产品描述	由支架、脚轮、底座支腿、控制器组件和扶手组成。无源产品
预期用途	用于医疗机构转运、移动患者。
备注	/
备案单位 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期： 2024年04月30日
变更情况	*****

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20240017

备案人名称	中山仁信电热科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000091777332M
备案人住所	中山市火炬开发区沿江东四路50号裕兴工业园内机芯楼四楼B区之一（住所申报）
生产地址	中山市火炬开发区沿江东四路50号裕兴工业园内机芯楼四楼B区之一
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	充气防压疮垫
型号/规格	JBL-CD001, JBL-CD002, JBL-CD003, JBL-CD004, JBL-CD005, JBL-CD006, JBL-CD007, JBL-CD008, JBL-CD009, JBL-CD010。
产品描述	由充气床垫（床垫由若干气室组成）、气道（连接管）组成。非电动充气。气垫充气后，气室维持一定气压，所形成的软性垫，可增加患者身体与垫接触面积，降低身体局部压力。非无菌产品。
预期用途	用于术后或长期坐卧患者，预防和缓解压疮。
备注	/
备案单位 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期： 2024年04月30日
变更情况	*****

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20240018

备案人名称	中山仁信电热科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000091777332M
备案人住所	中山市火炬开发区沿江东四路50号裕兴工业园内机芯楼四楼B区之一（住所申报）
生产地址	中山市火炬开发区沿江东四路50号裕兴工业园内机芯楼四楼B区之一
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	手动推车
型号/规格	JBL-ET985ET, JBL-ET985SET, JBL-ET7001ET, JBL-ET7002ET, JBL-ET7003ET, JBL-ET7004ET, JBL-ET7005ET, JBL-ET7006ET, JBL-ET7007ET, JBL-ET7008ET, JBL-ET7009ET, JBL-ET7010ET。
产品描述	由床面（推车面板）、支撑架组成。附加定向轮踏板、脚轮、刹车机构组成。无源产品。
预期用途	用于医疗机构运送，移动患者。
备注	/
备案单位 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期： 2024年04月30日
变更情况	*****

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20240019

备案人名称	中山仁信电热科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000091777332M
备案人住所	中山市火炬开发区沿江东四路50号裕兴工业园内机芯楼四楼B区之一（住所申报）
生产地址	中山市火炬开发区沿江东四路50号裕兴工业园内机芯楼四楼B区之一
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	康复训练器
型号/规格	JBL-ZY1001, JBL-ZY1002, JBL-ZY1003, JBL-ZY1004, JBL-ZY1005, JBL-ZY2001, JBL-ZY2002, JBL-ZY2003, JBL-ZY2004, JBL-ZY2005, JBL-ZY2006, JBL-ZY2007, JBL-ZY2008, JBL-ZY2009, JBL-ZY2010, JBL-ZY2011, JBL-ZY2012, JBL-ZY2013。
产品描述	由基座、固定部件、运动部件、控制装置组成。通过训练患者关节促进康复。无源产品。
预期用途	用于对关节功能障碍患者进行康复训练。
备注	/
备案单位 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期： 2024 年 04 月 30 日
变更情况	*****

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。