

第一类医疗器械备案信息表

备案编号： 粤中械备20210074号

备案人名称	中山瀚启医疗设备科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MA55RLAU4R
备案人住所	中山市火炬开发区民康东路10号之一
生产地址	中山市火炬开发区民康东路10号之一
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	手动病床
型号/规格	HQ-S101ABL、HQ-ET01、HQ-S201ABL、HQ-S201AZL、HQ-S301AZL
产品描述	由床面部分、床架部分、控制部分（包括手摇、脚踏）和配件组成。床面部分可在最大折起角度范围内任意调节，或呈板状无法调节。无源产品。
预期用途	用于医疗监护下的成年或儿童患者的诊断、治疗或监护时使用，用以支撑患者身体，形成临床所需体位。
备注	/
备案单位 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期： 2021年07月01日
变更情况	2024年6月18日备案人住所、生产地址由“中山市小榄镇联丰幸福二路南一街8号101卡”变更为“中山市火炬开发区民康东路10号之一”

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20210075号

备案人名称	中山瀚启医疗设备科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MA55RLAU4R
备案人住所	中山市火炬开发区民康东路10号之一
生产地址	中山市火炬开发区民康东路10号之一
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	医用拐
型号/规格	HQ311L、HQ320L、HQ327L、HQ329L、HQ330L、HQ338L、HQ339L、HQ349L、HQ336L、HQ323L、HQ332L、HQ333L、HQ337L、HQ325L-S、HQ325L-M、HQ325L-L、HQ326、HQ322L、HQ324L、HQ334L
产品描述	由支脚、手柄、支撑托、支撑架、臂套组成；由手柄、手柄套、助行脚和支架组成；由支撑平台（平台支撑台、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 备案日期： 2021年07月01日
变更情况	2024年6月18日备案人住所、生产地址由“中山市小榄镇联丰幸福二路南一街8号101卡”变更为“中山市火炬开发区民康东路10号之一”

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20210076号

备案人名称	中山瀚启医疗设备科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MA55RLAU4R
备案人住所	中山市火炬开发区民康东路10号之一
生产地址	中山市火炬开发区民康东路10号之一
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	助行器
型号/规格	HQ213L、HQ213L-5"、HQ213L-S、HQ215L、HQ223L、HQ261L、HQ262L、HQ263L-S、HQ263L-L、HQ265L、HQ265L-5"、HQ266L、HQ266L-S-3"、HQ266L-L、HQ282L
产品描述	由支脚、手柄、支撑托、支撑架、臂套组成；由手柄、手柄套、助行脚和支架组成；由支撑平台（平台支撑台、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 备案日期： 2021年07月01日
变更情况	2024年6月18日备案人住所、生产地址由“中山市小榄镇联丰幸福二路南一街8号101卡”变更为“中山市火炬开发区民康东路10号之一”

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。