

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤中械备 20220063

备案人名称	中山市舒伦士智能科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MA52Q0R87L
备案人住所	中山市火炬开发区沙边工业区沙边路 17 号 A4 栋厂房 1 楼 E 区、2 楼 B 区之一
生产地址	中山市火炬开发区沙边工业区沙边路 17 号 A4 栋厂房 2 楼 B 区之一
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	助行器
型号/规格	SLS9181, SLS9182, SLS9183, SLS9185, SLS9186, SLS9188
产品描述	由支脚、手柄、支撑托、支撑架或臂套组成；或由手柄套、助行脚和支架、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：2022 年 04 月 20 日
变更情况	2023 年 5 月 30 日备案人住所由“中山市火炬开发区丹丽路 17 号 A 幢厂房三楼 D 区（住所申报）”改为“中山市火炬开发区沙边工业区沙边路 17 号 A4 栋厂房 1 楼 E 区、2 楼 B 区之一”；生产地址由“中山市火炬开发区丹丽路 17 号 A 幢厂房三楼 D 区”变更为“中山市火炬开发区沙边工业区沙边路 17 号 A4 栋厂房 2 楼 B 区之一”

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 20220064

备案人名称	中山市舒伦士智能科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MA52Q0R87L
备案人住所	中山市火炬开发区沙边工业区沙边路 17 号 A4 栋厂房 1 楼 E 区、 2 楼 B 区之一
生产地址	中山市火炬开发区沙边工业区沙边路 17 号 A4 栋厂房 2 楼 B 区 之一
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	医用拐
型号/规格	SLS3101, SLS3102, SLS3103, SLS3105, SLS3106, SLS3108
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、手柄、手柄杆、手柄杆调节、高度调节。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：2022 年 04 月 20 日
变更情况	2023 年 5 月 30 日备案人住所由“中山市火炬开发区丹丽路 17 号 A 幢厂房三楼 D 区（住所申报）”改为“中山市火炬开发区沙边工业区沙边路 17 号 A4 栋厂房 1 楼 E 区、2 楼 B 区之一”；生产地址由“中山市火炬开发区丹丽路 17 号 A 幢厂房三楼 D 区”变更为“中山市火炬开发区沙边工业区沙边路 17 号 A4 栋厂房 2 楼 B 区之一”

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。