

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤中械备 20170008 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	医用腋拐
型号/规格	FST8100S,FST8100M,FST8100L,FST8120S,FST8120M,FST8120L,FST8130T,FST8131T,FST8140T,YC8100S,YC8100M,YC8100L,YC8100T,YC8120S,YC8120M,YC8120L,YC8130T,YC8131T,YC8140T,CN-600.
产品描述	由托把、支撑杆、扶手、调节螺帽、固定螺丝、主撑杆、底塞组成。
预期用途	用于支撑下肢功能损伤患者，以减轻患肢承重，增加患者站立行走稳定性并辅助行走。
备注	
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2017 年 04 月 18 日
变更情况	2023 年 5 月 31 日备案人地址由“中山火炬开发区丹丽路 17 号 A 幢厂房 1 楼、2 楼 D 区、3 楼 A 区（一照多址）”变更为“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”；生产地址由“中山火炬开发区丹丽路 17 号 A 幢厂房 1 楼、2 楼 D 区、3 楼 A 区；增设 2 处经营场所，具体为：1、中山市火炬开发区金通街 3 号 2 楼之 2 卡；2、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”变更为“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”

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 20170011 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	助行器
型号/规格	型号: YC8201,YC8202,YC618H,YC618L,YC815,YC8203,YC8204,YC8206,YC8207,YC8209,YC8212,YC8230,YC8300,YC8301,YC8302,YC8303,YC8307,YC8205,YC8213,YC8214,YC8215,YC8216,YC8217,YC8218,YC8219,YC8231,YC8232,YC8233,YC8234,YC8235,YC8236,YC8237,YC8238,YC8239,YC9102,YC8103,YC8104,YC9103,YC9105,YC9106,YC8105,YC8106,YC9182,YC9183,YC9184,YC9185,YC9186,YC9187,YC9188,YC9189,YC2100,YC2200,YC2300,YC2400,FST8201,FST8202,FST8203,FST8204,FST8205,FST8206,FST8207,FST8209,FST8212,FST8230,FST8300,FST8301,FST8302,FST8303,FST8307,FST816H,FST816L,FST815,FST8213,FST8214,FST8215,FST8216,FST8217,FST8218,FST8219,FST8231,FST8232,FST8233,FST8234,FST8235,FST8236,FST8237,FST8238,FST8239,FST9102,FST9103,FST9105,FST9106,FST8103,FST8104,FST8105,FST8106,FST9182,FST9183,FST9184,FST9185,FST9186,FST9187,FST9188,FST9189,WK-502R 包装规格:按照客户要求定制
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: 2017 年 04 月 18 日
变更情况	2023 年 5 月 31 日备案人地址由“中山火炬开发区丹丽路 17 号 A 幢厂房 1 楼、2 楼 D 区、3 楼 A 区 (一照多址)” 变更为“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”; 生产地址由“中山火炬开发区丹丽路 17 号 A 幢厂房 1 楼、2 楼 D 区、3 楼 A 区; 增设 2 处经营场所, 具体为: 1、中山市火炬开发区金通街 3 号 2 楼之 2 卡; 2、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” 变更为“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”

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

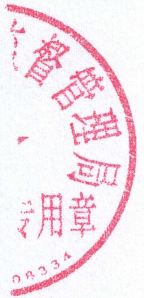
备案编号：粤中械备 20180192 号

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	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。
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：2018 年 08 月 09 日
变更情况	2023 年 5 月 31 日备案人地址由“中山火炬开发区丹丽路 17 号 A 幢厂房 1 楼、2 楼 D 区、3 楼 A 区（一照多址）”变更为“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”；生产地址由“中山火炬开发区丹丽路17号A幢厂房1楼、2楼D区、3楼A区；增设2处经营场所，具体为：1、中山市火炬开发区金通街3号2楼之2卡；2、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”变更为“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”
--	--

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 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	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。
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	2023 年 5 月 31 日备案人地址由“中山火炬开发区丹丽路 17 号 A 幢厂房 1 楼、2 楼 D 区、3 楼 A 区（一照多址）”变更为“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”；生产地址由“中山火炬开发区丹丽路 17 号 A 幢厂房 1 楼、2 楼 D 区、3 楼 A 区”；增设 2 处经营场所，具体为：1、中山市火炬开发区金通街 3 号 2 楼之 2 卡；2、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”变更为“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”

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 20190114 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	膝部固定器
型号/规格	YC-XG01、YC-XG02、YC-XG03、FST-XG01、FST-XG02、FST-XG03 包装规格：根据客户要求订制包装尺寸。
产品描述	由高分子材料、织物、皮革、金属等材料制成。放置于肢体体表，通过限制肢体活动，达到保持肢体稳定等目的。无源产品。
预期用途	用于对人体膝部部位的外固定或支撑。
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 12 月 27 日
变更情况	2023 年 5 月 31 日备案人地址由“中山火炬开发区丹丽路 17 号 A 幢厂房 1 楼、2 楼 D 区、3 楼 A 区（一照多址）”变更为“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”；生产地址由“中山火炬开发区丹丽路 17 号 A 幢厂房 1 楼、2 楼 D 区、3 楼 A 区；增设 2 处经营场所，具体为：1、中山市火炬开发区金通街 3 号 2 楼之 2 卡；2、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”变更为“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”

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 20230005

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	移位机
型号/规格	FST7903、FST7904、FST7905、YC7903、YC7904、YC7905
产品描述	由支架、脚轮、底座支腿、吊杆、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	
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2023 年 01 月 09 日
变更情况	2023 年 5 月 31 日备案人地址由“中山火炬开发区丹丽路 17 号 A 幢厂房 1 楼、2 楼 D 区、3 楼 A 区（一照多址）”变更为“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”；生产地址由“中山火炬开发区丹丽路 17 号 A 幢厂房 1 楼、2 楼 D 区、3 楼 A 区；增设 2 处经营场所，具体为：1、中山市火炬开发区金通街 3 号 2 楼之 2 卡；2、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”变更为“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”

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。