

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤中械备 20200041 号

备案人名称	中山合创医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000345352327N
备案人住所	中山市南朗镇大车第六工业区富海工业园 A 幢
生产地址	中山市南朗镇大车第六工业区富海工业园 A 幢
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	足部固定器
型号/规格	TJ-608: S 码、M 码、L 码; KL051A: L 码、L-1 码; KL1034A: F 码; KL083A: 3XS 码、2XS 码、XS 码、S 码; KL1030A: S 码、M 码、L 码、XL 码; KL053A: S 码、M 码、L 码。
产品描述	由高分子材料、织物、皮革、金属材料制成。穿戴或放置于肢体体表，通过限制肢体活动，达到保持肢体稳定等目的。不具备矫形功能。无源产品。
预期用途	用于对人体足部的外固定或支撑。
备注	/
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2020 年 03 月 05 日
变更情况	2023 年 10 月 12 日技术要求：型号规格由“TJ-608 脚拇指外翻固定器 M 码、S 码；KL051A 脚拇指外翻固定器 L 码”变更为“TJ-608: S 码、M 码、L 码；KL051A: L 码、L-1 码；KL1034A: F 码；KL083A: 3XS 码、2XS 码、XS 码、S 码；KL1030A: S 码、M 码、L 码、XL 码；KL053A: S 码、M 码、L 码。”

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20220148

备案人名称	美芝达医疗科技(广东)有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MA551FRN75
备案人住所	中山市小榄镇绩东二民诚东路9号2栋202卡
生产地址	中山市小榄镇绩东二民诚东路9号2栋202卡
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	医用帽
型号/规格	圆型33cm×18cm
产品描述	采用非织造布为主要原料，经裁剪、缝纫制成。非无菌提供，一次性使用。
预期用途	适用于医疗机构门诊、病房、检验室等作普通隔离。
备注	/
备案单位 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期： 2022年11月08日
变更情况	2023年10月12日变更技术要求

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20230002

备案人名称	美芝达医疗科技(广东)有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MA551FRN75
备案人住所	中山市小榄镇绩东二民诚东路9号2栋202卡
生产地址	中山市小榄镇绩东二民诚东路9号2栋202卡
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	医用薄膜手套
型号/规格	XS、S、M、L、XL
产品描述	采用聚氯乙烯材料制造。有足够的强度和阻隔性能。非无菌提供，一次性使用。
预期用途	用于戴在医生手上对患者病情进行检查或触检。
备注	/
备案单位 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期： 2023 年 01 月 05 日
变更情况	2023年10月12日变更技术要求

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20230041

备案人名称	中山市福美达医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MACMD7WY0G
备案人住所	中山市小榄镇绩东一社区工业大道北16号正高智慧城7栋5层503卡
生产地址	中山市小榄镇绩东一社区工业大道北16号正高智慧城7栋5层503卡
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	医用拐
型号/规格	FMD5333L1、FMD5333L2、FMD5333L3、FMD5636L2、FMD542L、FMD5851L、FMD168L
产品描述	由支脚、手柄、支撑架和高度调节组成。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： 2023年10月12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20230042

备案人名称	中山市沃疆机器人科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MA533HTY4J
备案人住所	中山市小榄镇绩东一社区工业大道北16号正高智慧城7栋厂房5层第一卡
生产地址	中山市小榄镇绩东一社区工业大道北16号正高智慧城7栋厂房5层第一卡
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	医用拐
型号/规格	WJ5333L1、WJ5333L2、WJ5333L3、WJ5636L2、WJ542L、WJ5851L、WJ168L
产品描述	由支脚、手柄、支撑架和高度调节组成。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： 2023年10月12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。