

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	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、YC2300S、YC2200S、YC9225LT、H09225LT、YM01、YC930、YC931、YC932、YC933、YC935、YC936、YC937、YC938、YC939、YC9221、YC9223、YC9225F、YC9226、YC9227、YC9228、YC210、YC211、YC212、YC213、YC215、YC216、YC217、YC218、YC219、FST930、FST931、FST932、FST933、FST935、FST936、FST937、FST938、FST939、FST9221、FST9223、FST9225F、FST9226、FST9227、FST9228、FST210、FST211、FST212、FST213、FST215、FST216、FST217、FST218、FST219
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 行政审批专用章 备案日期：2017 年 05 月 08 日
变更情况	2024 年 3 月 27 日，型号/规格由“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” 变更为 “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、YC2300S、YC2200S、YC9225LT、H09225LT、YM01、YC930、YC931、YC932、YC933、YC935、YC936、YC937、YC938、YC939、YC9221、YC9223、YC9225F、YC9226、YC9227、YC9228、YC210、YC211、YC212、YC213、YC215、YC216、YC217、YC218、YC219、FST930、FST931、FST932、FST933、FST935、FST936、FST937、FST938、FST939、FST9221、FST9223、FST9225F、FST9226、FST9227、FST9228、FST210、FST211、FST212、FST213、FST215、FST216、FST217、FST218、FST219”。
--	---

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。

