

# 第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤中械备 20190106 号

|              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 备案人名称        | 中山市钰民医疗科技有限公司                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 备案人统一社会信用代码  | 914420006615177956                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 备案人住所        | 中山市小榄镇东升社区裕隆三路 66 号第 1 卡（一照多址）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 生产地址         | 中山市小榄镇东升社区裕隆三路 52 号、中山市小榄镇东升社区裕隆三路 58 号底层第三卡、中山市小榄镇东升社区裕隆三路 62 号、中山市港口镇石特社区福田六路 5 号                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 代理人          | /                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 代理人住所        | /                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 产品名称         | 轮式助行器                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 型号/规格        | ROL825SL、ROL825、ROL810、ROL850E、ROL800XW、ROL850ES、ROL850ESKD、ROL850ES8、ROL301、ROLWK101AW5、ROLWK102LDW5、ROLWK106SW5、ROLWK107SW5、ROLWK401AW5、YM-B02、YM-B03、YM-B05、YM-B08、YM-B10、YM-B12、YM-B13、YM-B01、YM-B16、YM-B24、YM-B17、YM-B18、YM-B19、YM-B20、YM-B21、YM-B22、YM-B25、YM-B26、YM-B07、YM-B04、YM-B11、YM-B15、YM-B09、YM-B27、YM-B06、YM-B14、YM-B23                                             |
| 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<br>备案日期 | <br>中山市市场监督管理局<br>备案日期：2019 年 12 月 20 日                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 变更情况         | 2024 年 08 月 14 日备案人住所由“中山市小榄镇东升社区裕隆三路 66 号第 1 卡，增设 3 处经营场所，具体为：中山市小榄镇东升社区裕隆三路 52 号、中山市小榄镇东升社区裕隆三路 58 号底层第三卡、中山市小榄镇东升社区裕隆三路 62 号（一照多址）”变更为“中山市小榄镇东升社区裕隆三路 66 号第 1 卡（一照多址）”；生产地址由“中山市小榄镇东升社区裕隆三路 66 号第 1 卡，增设 3 处经营场所，具体为：中山市小榄镇东升社区裕隆三路 52 号、中山市小榄镇东升社区裕隆三路 58 号底层第三卡、中山市小榄镇东升社区裕隆三路 62 号”变更为“中山市小榄镇东升社区裕隆三路 52 号、中山市小榄镇东升社区裕隆三路 58 号底层第三卡、中山市小榄镇东升社区裕隆三路 62 号、中山市港口镇石特社区福田六路 5 号”。 |

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 20190107 号

|              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 备案人名称        | 中山市钰民医疗科技有限公司                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 备案人统一社会信用代码  | 914420006615177956                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 备案人住所        | 中山市小榄镇东升社区裕隆三路 66 号第 1 卡（一照多址）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 生产地址         | 中山市小榄镇东升社区裕隆三路 52 号、中山市小榄镇东升社区裕隆三路 58 号底层第三卡、中山市小榄镇东升社区裕隆三路 62 号、中山市港口镇石特社区福田六路 5 号                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 代理人          | /                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 代理人住所        | /                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 产品名称         | 腋拐                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 型号/规格        | ST101T, ST101A, ST101Y, ST101C, ST102S-T, ST102S-A, ST102S-Y, ST103, YM-D04, YM-D05, YM-D01, YM-D02, YM-D03, YM-D06, YM-D07, YM-D08, YM-D09                                                                                                                                                                                                                                        |
| 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、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<br>备案日期 | <br>中山市市场监督管理局<br>备案日期：2019 年 12 月 20 日                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 变更情况         | 2024 年 08 月 14 日备案人住所由“中山市小榄镇东升社区裕隆三路 66 号第 1 卡，增设 3 处经营场所，具体为：中山市小榄镇东升社区裕隆三路 52 号、中山市小榄镇东升社区裕隆三路 58 号底层第三卡、中山市小榄镇东升社区裕隆三路 62 号（一照多址）”变更为“中山市小榄镇东升社区裕隆三路 66 号第 1 卡（一照多址）”；生产地址由“中山市小榄镇东升社区裕隆三路 66 号第 1 卡，增设 3 处经营场所，具体为：中山市小榄镇东升社区裕隆三路 52 号、中山市小榄镇东升社区裕隆三路 58 号底层第三卡、中山市小榄镇东升社区裕隆三路 62 号”变更为“中山市小榄镇东升社区裕隆三路 52 号、中山市小榄镇东升社区裕隆三路 58 号底层第三卡、中山市小榄镇东升社区裕隆三路 62 号、中山市港口镇石特社区福田六路 5 号”。 |

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 20190108 号

|              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 备案人名称        | 中山市钰民医疗科技有限公司                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 备案人统一社会信用代码  | 914420006615177956                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 备案人住所        | 中山市小榄镇东升社区裕隆三路 66 号第 1 卡（一照多址）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 生产地址         | 中山市小榄镇东升社区裕隆三路 52 号、中山市小榄镇东升社区裕隆三路 58 号底层第三卡、中山市小榄镇东升社区裕隆三路 62 号、中山市港口镇石特社区福田六路 5 号                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 代理人          | /                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 代理人住所        | /                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 产品名称         | 医用拐                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 型号/规格        | ST201, ST301, ST401, ST501, ST801, WK-PA02, WK-PA03, YM-E02, YM-E03, YM-E05, YM-E01, YM-E09, YM-E04, YM-E06, YM-E07, YM-E08, YM-E11, YM-E10, YM-E12, YM-E13, YM-E14                                                                                                                                                                                                                |
| 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、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<br>备案日期 | <br>中山市市场监督管理局<br>备案日期：2019 年 12 月 20 日                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 变更情况         | 2024 年 08 月 14 日备案人住所由“中山市小榄镇东升社区裕隆三路 66 号第 1 卡，增设 3 处经营场所，具体为：中山市小榄镇东升社区裕隆三路 52 号、中山市小榄镇东升社区裕隆三路 58 号底层第三卡、中山市小榄镇东升社区裕隆三路 62 号（一照多址）”变更为“中山市小榄镇东升社区裕隆三路 66 号第 1 卡（一照多址）”；生产地址由“中山市小榄镇东升社区裕隆三路 66 号第 1 卡，增设 3 处经营场所，具体为：中山市小榄镇东升社区裕隆三路 52 号、中山市小榄镇东升社区裕隆三路 58 号底层第三卡、中山市小榄镇东升社区裕隆三路 62 号”变更为“中山市小榄镇东升社区裕隆三路 52 号、中山市小榄镇东升社区裕隆三路 58 号底层第三卡、中山市小榄镇东升社区裕隆三路 62 号、中山市港口镇石特社区福田六路 5 号”。 |

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 20190109 号

|              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 备案人名称        | 中山市钰民医疗科技有限公司                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 备案人统一社会信用代码  | 914420006615177956                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 备案人住所        | 中山市小榄镇东升社区裕隆三路 66 号第 1 卡（一照多址）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 生产地址         | 中山市小榄镇东升社区裕隆三路 52 号、中山市小榄镇东升社区裕隆三路 58 号底层第三卡、中山市小榄镇东升社区裕隆三路 62 号、中山市港口镇石特社区福田六路 5 号                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 代理人          | /                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 代理人住所        | /                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 产品名称         | 框式助行器                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 型号/规格        | WK101A, WK101J, WK102L, WK106S, WK501A, WK701A, YM-C06, YM-C08, YM-C09, YM-C13, YM-C29, YM-C23, YM-C01, YM-C02, YM-C03, YM-C04, YM-C07, YM-C10, YM-C11, YM-C12, YM-C14, YM-C15, YM-C17, YM-C19, YM-C20, YM-C21, YM-C22, YM-C24, YM-C25, YM-C26, YM-C27, YM-C28, YM-C30, YM-C18, YM-C05, YM-C31, YM-C32, YM-C33                                                                     |
| 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<br>备案日期 | <br>中山市市场监督管理局<br>备案日期：2019 年 12 月 20 日                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 变更情况         | 2024 年 08 月 14 日备案人住所由“中山市小榄镇东升社区裕隆三路 66 号第 1 卡，增设 3 处经营场所，具体为：中山市小榄镇东升社区裕隆三路 52 号、中山市小榄镇东升社区裕隆三路 58 号底层第三卡、中山市小榄镇东升社区裕隆三路 62 号（一照多址）”变更为“中山市小榄镇东升社区裕隆三路 66 号第 1 卡（一照多址）”；生产地址由“中山市小榄镇东升社区裕隆三路 66 号第 1 卡，增设 3 处经营场所，具体为：中山市小榄镇东升社区裕隆三路 52 号、中山市小榄镇东升社区裕隆三路 58 号底层第三卡、中山市小榄镇东升社区裕隆三路 62 号”变更为“中山市小榄镇东升社区裕隆三路 52 号、中山市小榄镇东升社区裕隆三路 58 号底层第三卡、中山市小榄镇东升社区裕隆三路 62 号、中山市港口镇石特社区福田六路 5 号”。 |

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 20220031 号

|              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 备案人名称        | 中山市钰民医疗科技有限公司                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 备案人统一社会信用代码  | 914420006615177956                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 备案人住所        | 中山市小榄镇东升社区裕隆三路 66 号第 1 卡（一照多址）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 生产地址         | 中山市小榄镇东升社区裕隆三路 52 号、中山市小榄镇东升社区裕隆三路 58 号底层第三卡、中山市小榄镇东升社区裕隆三路 62 号、中山市港口镇石特社区福田六路 5 号                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 代理人          | /                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 代理人住所        | /                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 产品名称         | 夹持器                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 型号/规格        | YM-H07、YM-H08                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 产品描述         | 由头部、杆部和手柄组成，头部为一对带钳喙的叶片。采用不锈钢和 PP 材料制成。非无菌提供，不在内窥镜下使用。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 预期用途         | 用于钳夹器械。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 备注           | /                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 备案部门<br>备案日期 | <br>中山市市场监督管理局<br>备案日期：2022 年 03 月 15 日                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 变更情况         | 2024 年 08 月 14 日备案人住所由“中山市小榄镇东升社区裕隆三路 66 号第 1 卡，增设 3 处经营场所，具体为：中山市小榄镇东升社区裕隆三路 52 号、中山市小榄镇东升社区裕隆三路 58 号底层第三卡、中山市小榄镇东升社区裕隆三路 62 号（一照多址）”变更为“中山市小榄镇东升社区裕隆三路 66 号第 1 卡（一照多址）”；生产地址由“中山市小榄镇东升社区裕隆三路 66 号第 1 卡，增设 3 处经营场所，具体为：中山市小榄镇东升社区裕隆三路 52 号、中山市小榄镇东升社区裕隆三路 58 号底层第三卡、中山市小榄镇东升社区裕隆三路 62 号”变更为“中山市小榄镇东升社区裕隆三路 52 号、中山市小榄镇东升社区裕隆三路 58 号底层第三卡、中山市小榄镇东升社区裕隆三路 62 号、中山市港口镇石特社区福田六路 5 号”。 |

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 20220032 号

|              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 备案人名称        | 中山市钰民医疗科技有限公司                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 备案人统一社会信用代码  | 914420006615177956                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 备案人住所        | 中山市小榄镇东升社区裕隆三路 66 号第 1 卡（一照多址）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 生产地址         | 中山市小榄镇东升社区裕隆三路 52 号、中山市小榄镇东升社区裕隆三路 58 号底层第三卡、中山市小榄镇东升社区裕隆三路 62 号、中山市港口镇石特社区福田六路 5 号                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 代理人          | /                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 代理人住所        | /                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 产品名称         | 医用患者承载椅                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 型号/规格        | YM-F10、YM-F14                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 产品描述         | 由乙烯-醋酸乙烯共聚物（EVA）、不锈钢材料制成。无源产品。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 预期用途         | 用于躯干、四肢瘫痪患者，保持坐姿稳定。同时与轮椅配合使用，实现患者的转运。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 备注           | /                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 备案部门<br>备案日期 | <br>中山市市场监督管理局<br>备案日期：2022 年 03 月 15 日                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 变更情况         | 2024 年 08 月 14 日备案人住所由“中山市小榄镇东升社区裕隆三路 66 号第 1 卡，增设 3 处经营场所，具体为：中山市小榄镇东升社区裕隆三路 52 号、中山市小榄镇东升社区裕隆三路 58 号底层第三卡、中山市小榄镇东升社区裕隆三路 62 号（一照多址）”变更为“中山市小榄镇东升社区裕隆三路 66 号第 1 卡（一照多址）”；生产地址由“中山市小榄镇东升社区裕隆三路 66 号第 1 卡，增设 3 处经营场所，具体为：中山市小榄镇东升社区裕隆三路 52 号、中山市小榄镇东升社区裕隆三路 58 号底层第三卡、中山市小榄镇东升社区裕隆三路 62 号”变更为“中山市小榄镇东升社区裕隆三路 52 号、中山市小榄镇东升社区裕隆三路 58 号底层第三卡、中山市小榄镇东升社区裕隆三路 62 号、中山市港口镇石特社区福田六路 5 号”。 |

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。