

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、KJ4203、KJ4204、KJ4205、KJ4206、KJ4207、KJ4208、FST8110T、FST8110S、FST8110M、FST8110L、FST8121S、FST8121M、FST8121L、FST8122S、FST8122M、FST8122L、FST8123S、FST8123M、FST8123L、FST8132T、FST8133T、FST8136T、FST8150S、FST8150M、FST8150L、FST8160S、FST8160M、FST8160L、YC8110T、YC8110S、YC8110M、YC8110L、YC8121S、YC8121M、YC8121L、YC8122S、YC8122M、YC8122L、YC8123S、YC8123M、YC8123L、YC8132T、YC8133T、YC8136T、YC8150S、YC8150M、YC8150L、YC8160S、YC8160M、YC8160L。
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	2025 年 7 月 4 日型号/规格由“型号：FST8100S、FST8100M、FST8100L、FST8120S、FST8120M、FST8120L、FST8130T、FST8131T、FST8140T、YC8100S、YC8100M、YC8100L、YC8100T、YC8120S、YC8120M、YC8120L、YC8130T、YC8131T、YC8140T、CN-600。”变更为“FST8100S、FST8100M、FST8100L、FST8120S、FST8120M、FST8120L、FST8130T、FST8131T、FST8140T、YC8100S、YC8100M、YC8100L、YC8100T、YC8120S、YC8120M、YC8120L、YC8130T、YC8131T、YC8140T、CN-600、KJ4203、KJ4204、KJ4205、KJ4206、KJ4207、KJ4208、FST8110T、FST8110S、FST8110M、FST8110L、FST8121S、FST8121M、FST8121L、FST8122S、FST8122M、FST8122L、FST8123S、FST8123M、FST8123L、FST8132T、FST8133T、FST8136T、FST8150S、FST8150M、FST8150L、FST8160S、FST8160M、FST8160L、YC8110T、YC8110S、YC8110M、YC8110L、YC8121S、YC8121M、YC8121L、YC8122S、YC8122M、YC8122L、YC8123S、YC8123M、YC8123L、YC8132T、YC8133T、YC8136T、YC8150S、YC8150M、YC8150L、YC8160S、YC8160M、YC8160L。”

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 20250071

备案人名称	中山市鑫威织造有限公司
备案人统一社会信用代码	914420006886149583
备案人住所	中山市三乡镇平南工业区金宏路 30 号之二区 2、3 楼
生产地址	中山市三乡镇平南工业区金宏路 30 号之二区 2、3 楼
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	固定带
型号/规格	G1、G2、G3
产品描述	为纺织加工而成的卷状、管状、三角形的材料。其形状可以通过绑扎的形式对创面敷料进行固定或限制肢体活动，以对创面愈合起到间接的辅助作用。部分具有弹力或自粘等特性。非无菌提供，一次性使用。不与创面直接接触。粘贴部位为完好皮肤。
预期用途	用于对创面敷料或肢体提供束缚力，以起到包扎、固定作用。
备注	/
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2025 年 07 月 04 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 20250072

备案人名称	中山市鑫威织造有限公司	
备案人统一社会信用代码	914420006886149583	
备案人住所	中山市三乡镇平南工业区金宏路 30 号之二区 2、3 楼	
生产地址	中山市三乡镇平南工业区金宏路 30 号之二区 2、3 楼	
代理人	/	
代理人住所	/	
产品名称	自粘性硅胶胶带	
型号/规格	T1、T2、T3、T4	
产品描述	为背材上涂有具有自粘特性的胶粘剂的胶带。部分胶带涂胶面有保护层。非无菌提供，一次性使用。不与创面直接接触。粘贴部位为完好皮肤。	
预期用途	用于将敷料粘贴固定于创面或将其他医疗器械固定到人体的特定部位。	
备注	/	
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2025 年 07 月 04 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。