

# 第一类医疗器械备案信息表

备案号：粤中械备20250035

|           |                                                                                                                                      |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 备案人名称     | 中山恩德莱健康科技有限公司                                                                                                                        |
| 备案人组织机构代码 | 91442000MAEBDA9N67                                                                                                                   |
| 备案人注册地址   | 中山市火炬开发区民康东路10号厂房四楼第二卡                                                                                                               |
| 生产地址      | 中山市火炬开发区民康东路10号之一（委托中山瀚启医疗设备科技有限公司生产）                                                                                                |
| 代理人       | /                                                                                                                                    |
| 代理人注册地址   | /                                                                                                                                    |
| 产品名称      | 手动病床                                                                                                                                 |
| 型号/规格     | EDL-B10、EDL-B11、EDL-B12、EDL-B13、EDL-B14、EDL-B15、EDL-B16、EDL-B17、EDL-B18、EDL-B19                                                      |
| 产品描述      | 由床面部分、床架部分、控制部分（包括手摇或脚踏）和配件组成。床面部分可在最大折起角度范围内任意调节。无源产品。                                                                              |
| 预期用途      | 用于医疗监护下的成年或儿童患者的诊断、治疗或监护时使用，用以支撑患者身体，形成临床所需体位。                                                                                       |
| 备注        | /                                                                                                                                    |
| 备案单位和日期   | <br>中山市市场监督管理局<br>行政审批专用章<br>备案日期：2025 年 04 月 30 日 |
| 变更情况      | 2025年08月15日，生产地址由“中山市火炬开发区民康东路10号厂房四楼第二卡”变更为“中山市火炬开发区民康东路10号之一（委托中山瀚启医疗设备科技有限公司生产）”。                                                 |

# 第一类医疗器械备案信息表

备案号：粤中械备20250036

|           |                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 备案人名称     | 中山恩德莱健康科技有限公司                                                                                                                                                                                                               |
| 备案人组织机构代码 | 91442000MAEBDA9N67                                                                                                                                                                                                          |
| 备案人注册地址   | 中山市火炬开发区民康东路10号厂房四楼第二卡                                                                                                                                                                                                      |
| 生产地址      | 中山市火炬开发区民康东路10号之一（委托中山瀚启医疗设备科技有限公司生产）                                                                                                                                                                                       |
| 代理人       | /                                                                                                                                                                                                                           |
| 代理人注册地址   | /                                                                                                                                                                                                                           |
| 产品名称      | 医用拐                                                                                                                                                                                                                         |
| 型号/规格     | EDL-YYG111、EDL-YYG112、EDL-YYG113、EDL-YYG115、EDL-YYG116、EDL-YYG117、EDL-YYG118、EDL-YYG119、EDL-YYG121、EDL-YYG122、EDL-YYG123、EDL-YYG125、EDL-YYG126、EDL-YYG127、EDL-YYG128、EDL-YYG129、EDL-YYG131、EDL-YYG132、EDL-YYG133、EDL-YYG135 |
| 产品描述      | 由支脚、手柄、支撑托、支撑架或臂套组成。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        | /                                                                                                                                                                                                                           |
| 备案单位和日期   | <br>中山市市场监督管理局<br>行政审批专用章<br>备案日期：2025 年 04 月 30 日                                                                                        |
| 变更情况      | 2025年08月15日，生产地址由“中山市火炬开发区民康东路10号厂房四楼第二卡”变更为“中山市火炬开发区民康东路10号之一（委托中山瀚启医疗设备科技有限公司生产）”。                                                                                                                                        |

# 第一类医疗器械备案信息表

备案号：粤中械备20250037

|           |                                                                                                                                      |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 备案人名称     | 中山恩德莱健康科技有限公司                                                                                                                        |
| 备案人组织机构代码 | 91442000MAEBDA9N67                                                                                                                   |
| 备案人注册地址   | 中山市火炬开发区民康东路10号厂房四楼第二卡                                                                                                               |
| 生产地址      | 中山市火炬开发区民康东路10号之一（委托中山瀚启医疗设备科技有限公司生产）                                                                                                |
| 代理人       | /                                                                                                                                    |
| 代理人注册地址   | /                                                                                                                                    |
| 产品名称      | 移位机                                                                                                                                  |
| 型号/规格     | EDL-Y101, EDL-Y102, EDL-Y103, EDL-Y105, EDL-Y106, EDL-Y107, EDL-Y108, EDL-Y109, EDL-Y111, EDL-Y112                                   |
| 产品描述      | 由支架、脚轮、底座支腿和扶手组成。无源产品。                                                                                                               |
| 预期用途      | 用于医疗机构转运、移动患者                                                                                                                        |
| 备注        |                                                                                                                                      |
| 备案单位和日期   | <br>中山市市场监督管理局<br>行政审批专用章<br>备案日期：2025 年 04 月 30 日 |
| 变更情况      | 2025年08月15日，生产地址由“中山市火炬开发区民康东路10号厂房四楼第二卡”变更为“中山市火炬开发区民康东路10号之一（委托中山瀚启医疗设备科技有限公司生产）”。                                                 |

# 第一类医疗器械备案信息表

备案号：粤中械备20250038

|           |                                                                                                                                                                                     |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 备案人名称     | 中山恩德莱健康科技有限公司                                                                                                                                                                       |
| 备案人组织机构代码 | 91442000MAEBDA9N67                                                                                                                                                                  |
| 备案人注册地址   | 中山市火炬开发区民康东路10号厂房四楼第二卡                                                                                                                                                              |
| 生产地址      | 中山市火炬开发区民康东路10号之一（委托中山瀚启医疗设备科技有限公司生产）                                                                                                                                               |
| 代理人       | /                                                                                                                                                                                   |
| 代理人注册地址   | /                                                                                                                                                                                   |
| 产品名称      | 助行器                                                                                                                                                                                 |
| 型号/规格     | EDL-Z101、EDL-Z102、EDL-Z103、EDL-Z104、EDL-Z105、EDL-Z106、EDL-Z107、EDL-Z108、EDL-Z109、EDL-Z111、EDL-Z112、EDL-Z113、EDL-Z114、EDL-Z115、EDL-Z116、EDL-Z117、EDL-Z118、EDL-Z119、EDL-Z121、EDL-Z122 |
| 产品描述      | 由手柄、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        | /                                                                                                                                                                                   |
| 备案单位和日期   | <br>备案日期：2025 年 04 月 30 日                                                                         |
| 变更情况      | 2025年08月15日，生产地址由“中山市火炬开发区民康东路10号厂房四楼第二卡”变更为“中山市火炬开发区民康东路10号之一（委托中山瀚启医疗设备科技有限公司生产）”。                                                                                                |