

第一类医疗器械备案信息表

备案号：粤中械备20200197号

备案人名称	中山荣杰医疗器材工业有限公司
备案人组织机构代码	9144200073758547XF
备案人注册地址	中山市南头镇升辉南路3号
生产地址	中山市南头镇升辉南路3号
代理人	\
代理人注册地址	\
产品名称	轮式助行器
型号/规格	10266, 750, 3104, 3105, 3106, 3107, AJ10, 11250Q1, 22240Q1, 85500Q1, 88009Q1, 11250Q6, 22240Q6, 85500Q6, 4700, 4900, ALP3300-B, 10266-1, 10266-2, 10266-3, 10266-4, 10266-5, 10266-6, 10266-7, 10266-8, 10266-9, 10266-10, 750-1, 750-2, 750-3, 750-4, 750-5, 750-6, 750-7, 750-8, 750-9, 750-10, 3104-1, 3104-2, 3104-3, 3104-4, 3104-5, 3104-6, 3104-7, 3104-8, 3104-9, 3104-10, 3105-1, 3105-2, 3105-3, 3105-4, 3105-5, 3105-6, 3105-7, 3105-8, 3105-9, 3105-10, 3106-1, 3106-2, 3106-3, 3106-4, 3106-5, 3106-6, 3106-7, 3106-8, 3106-9, 3106-10, 3107-1, 3107-2, 3107-3, 3107-4, 3107-5, 3107-6, 3107-7, 3107-8, 3107-9, 3107-10, KW-LP-M, KW-LPC-M, KW-LP-L, KW-LPC-L
产品描述	由支脚、手柄、支撑托、支撑架、臂套组成;由手柄、手柄套、助行脚和支架组成。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	 中山市市场监督管理局 行政审批专用章 备案日期: 2020年11月02日
变更情况	2025年08月20日, 型号规格由10266, 750, 3104, 3105, 3106, 3107, AJ10, 11250Q1, 22240Q1, 85500Q1, 88009Q1, 11250Q6, 22240Q6, 85500Q6, 4700, 4900, ALP3300-B, 10266-1, 10266-2, 10266-3, 10266-4, 10266-5, 10266-6, 10266-7, 10266-8, 10266-9, 10266-10, 750-1, 750-2, 750-3, 750-4, 750-5, 750-6, 750-7, 750-8, 750-9, 750-10, 3104-1, 3104-2, 3104-3, 3104-4, 3104-5, 3104-6, 3104-7, 3104-8, 3104-9, 3104-10, 3105-1, 3105-2, 3105-3, 3105-4, 3105-5, 3105-6, 3105-7, 3105-8, 3105-9, 3105-10, 3106-1, 3106-2, 3106-3, 3106-4, 3106-5, 3106-6, 3106-7, 3106-8, 3106-9, 3106-10, 3107-1, 3107-2, 3107-3, 3107-4, 3107-5, 3107-6, 3107-7, 3107-8, 3107-9, 3107-10变更为10266, 750, 3104, 3105, 3106, 3107, AJ10, 11250Q1, 22240Q1, 85500Q1, 88009Q1, 11250Q6, 22240Q6, 85500Q6, 4700, 4900, ALP3300-B, 10266-1, 10266-2, 10266-3, 10266-4, 10266-5, 10266-6, 10266-7, 10266-8, 10266-9, 10266-10, 750-1, 750-2, 750-3, 750-4, 750-5, 750-6, 750-7, 750-8, 750-9, 750-10, 3104-1, 3104-2, 3104-3, 3104-4, 3104-5, 3104-6, 3104-7, 3104-8, 3104-9, 3104-10, 3105-1, 3105-2, 3105-3, 3105-4, 3105-5, 3105-6, 3105-7, 3105-8, 3105-9, 3105-10, 3106-1, 3106-2, 3106-3, 3106-4, 3106-5, 3106-6, 3106-7, 3106-8, 3106-9, 3106-10, 3107-1, 3107-2, 3107-3, 3107-4, 3107-5, 3107-6, 3107-7, 3107-8, 3107-9, 3107-10, KW-LP-M, KW-LPC-M, KW-LP-L, KW-LPC-L; 变更技术要求。