

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、YC4800、YC4800A、YC8100AT、YC8100BS、YC8100BM、YC8100BL、YC8100HS、YC8100HM、YC8100HL、YC8100JM、YC8100JS、YC8100JL、YC8100TS、YC8100TM、YC8100TL、YC8100ZS、YC8100ZM、YC8100ZL、YC8110AT、YC8100HT、YC8120AS、YC8120AM、YC8120AL、YC8120BS、YC8120BM、YC8120BL、YC8120CS、YC8120CM、YC8120CL、YC8120HS、YC8120HM、YC8120HL、YC8120PM、YC8120XL、YC8130HT、YC8131HT、FST4800、FST4800A、FST8100AT、FST8100BS、FST8100BM、FST8100BL、FST8100HS、FST8100HM、FST8100HL、FST8100JM、FST8100JS、FST8100JL、FST8100TS、FST8100TM、FST8100TL、FST8100ZS、FST8100ZM、FST8100ZL、FST8110AT、FST8100HT、FST8120AS、FST8120AM、FST8120AL、FST8120BS、FST8120BM、FST8120BL、FST8120CS、FST8120CM、FST8120CL、FST8120HS、FST8120HM、FST8120HL、FST8120PM、FST8120XL、FST8130HT、FST8131HT。
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10月14日型号/规格由“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.”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、YC4800、YC4800A、YC8100AT、YC8100BS、YC8100BM、YC8100BL、YC8100HS、YC8100HM、YC8100HL、YC8100JM、YC8100JS、YC8100JL、YC8100TS、YC8100TM、YC8100TL、YC8100ZS、YC8100ZM、YC8100ZL、YC8110AT、YC8110HT、YC8120AS、YC8120AM、YC8120AL、YC8120BS、YC8120BM、YC8120BL、YC8120CS、YC8120CM、YC8120CL、YC8120HS、YC8120HM、YC8120HL、YC8120PM、YC8120XL、YC8130HT、YC8131HT、FST4800、FST4800A、FST8100AT、FST8100BS、FST8100BM、FST8100BL、FST8100HS、FST8100HM、FST8100HL、FST8100JM、FST8100JS、FST8100JL、FST8100TS、FST8100TM、FST8100TL、FST8100ZS、FST8100ZM、FST8100ZL、FST8110AT、FST8110HT、FST8120AS、FST8120AM、FST8120AL、FST8120BS、FST8120BM、FST8120BL、FST8120CS、FST8120CM、FST8120CL、FST8120HS、FST8120HM、FST8120HL、FST8120PM、FST8120XL、FST8130HT、FST8131HT.”

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 20230005

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	移位机
型号/规格	FST7903、FST7904、FST7905、YC7903、YC7904、YC7905、FST7907、FST7908、FST7909、YC7907、YC7908、YC7909、FST794、FST795、FST796、FST797、FST798、FST799、YC794、YC795、YC796、YC797、YC798、YC799
产品描述	由支架、脚轮、底座支腿、吊杆、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	/
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2023年09月09日
变更情况	2025 年 10 月 14 日型号/规格由“FST7903、FST7904、FST7905、YC7903、YC7904、YC7905”变更为“FST7903、FST7904、FST7905、YC7903、YC7904、YC7905、FST7907、FST7908、FST7909、YC7907、YC7908、YC7909、FST794、FST795、FST796、FST797、FST798、FST799、YC794、YC795、YC796、YC797、YC798、YC799”

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。