

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤中械备 20240002

备案人名称	广东晋大康复护理用品有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MA4W51H52M
备案人住所	中山市南朗街道第二工业区佳景路 41 号中山通友制鞋有限公司厂房 A 栋 3 层 A 区
生产地址	中山市南朗街道第二工业区佳景路 41 号中山通友制鞋有限公司厂房 A 栋 3 层 A 区
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	医用拐
型号/规格	LM4201、LM4202、LM4203、LM4204、LM4205、LM4206、LM4207、LM4208、LM4209、LM4210、LM4211、LM4212、LM4301、LM4311、LM4312、LM4401、LM4402、LM4403、LM4404、LM4405、LM4800、LM4801、LM4802、LM4803、LM4804、LM4805、LM4806、LM4807、LM4808、LM4809、LM4810、LM4900、LM4901、LM4902、LM4903、LM4904、LM4905、LM4906、LM4907、LM4908、LM4909、LM4910、LM4911、LM4912、LM4913、LM4914、LM4915、LM4916、LM4917、LM4918、LM4919、LM4920
产品描述	由支脚、手柄、支撑托、支撑架组成。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	/
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2024 年 01 月 11 日



变更情况

2025年10月30日型号/规格由“LM4901TA、LM4901TB、LM4901TC、LM4902JA、LM4902JB、LM4902JC、LM4902HA、LM4902HB、LM4902HC、LM4902TA、LM4902TB、LM4902TC、LM4903TA、LM4903TB、LM4903TC、LM4903TAF、LM4903TBF、LM4903TCF、LM4904TA、LM4904TB、LM4904TC、LM4904TAF、LM4904TBF、LM4904TCF、LM4905TA、LM4905TB、LM4905TC、LM4905TAF、LM4905TBF、LM4905TCF、LM4906TA、LM4906TB、LM4906TC、LM4906TAF、LM4906TBF、LM4906TCF、LM4800LA、LM4800LB、LM4800LC、LM4800LAF、LM4800LBF、LM4800LCF、LM4801LA、LM4801LB、LM4801LC、LM4801LAF、LM4801LBF、LM4801LCF、LM4802LA、LM4802LB、LM4802LC、LM4802LAF、LM4802LBF、LM4802LCF、LM4803LA、LM4803LB、LM4803LC、LM4803LAF、LM4803LBF、LM4803LCF、LM4804LA、LM4804LB、LM4804LC、LM4804LAF、LM4804LBF、LM4804LCF、LM4805LA、LM4805LB、LM4805LC、LM4805LAF、LM4805LBF、LM4805LCF、LM4900、KJ4901TA、KJ4901TB、KJ4901TC、KJ4902JA、KJ4902JB、KJ4902JC、KJ4902HA、KJ4902HB、KJ4902HC、KJ4902TA、KJ4902TB、KJ4902TC、KJ4903TA、KJ4903TB、KJ4903TC、KJ4903TAF、KJ4903TBF、KJ4903TCF、KJ4904TA、KJ4904TB、KJ4904TC、KJ4904TAF、KJ4904TBF、KJ4904TCF、KJ4905TA、KJ4905TB、KJ4905TC、KJ4905TAF、KJ4905TBF、KJ4905TCF、KJ4906TA、KJ4906TB、KJ4906TC、KJ4906TAF、KJ4906TBF、KJ4906TCF、KJ4900、LM4201S2、LM4201M2、LM4201L2、LM4301M2、LM4301L2、LM4203S2、LM4203M2、LM4203L2、LM4204S2、LM4204M2、LM4204L2、LM4205S2、LM4205M2、LM4205L2、LM4206S2、LM4206M2、LM4206L2、LM4207S2、LM4207M2、LM4207L2、LM4208S2、LM4208M2、LM4207L2、KJ4201S2、LM4201M2、LM4201L2、KJ4301M2、LM4301L2、KJ4203S2、KJ4203M2、KJ4203L2、KJ4204S2、KJ4204M2、KJ4204L2、KJ4205S2、KJ4205M2、KJ4205L2、KJ4206S2、KJ4206M2、KJ4206L2、KJ4207S2、KJ4207M2、KJ4207L2、KJ4208S2、KJ4208M2、KJ4207L2、LM4200S1、LM4200S2、LM4200M1、LM4200M2、LM4200L1、LM4200L2、LM4400S1、LM4400S2、LM4400M1、LM4400M2、LM4400L1、LM4400L2。”变更为“LM4201、LM4202、LM4203、LM4204、LM4205、LM4206、LM4207、LM4208、LM4209、LM4210、LM4211、LM4212、LM4301、LM4311、LM4312、LM4401、LM4402、LM4403、LM4404、LM4405、LM4800、LM4801、LM4802、LM4803、LM4804、LM4805、LM4806、LM4807、LM4808、LM4809、LM4810、LM4900、LM4901、LM4902、LM4903、LM4904、LM4905、LM4906、LM4907、LM4908、LM4909、LM4910、LM4911、LM4912、LM4913、LM4914、LM4915、LM4916、LM4917、LM4918、LM4919、LM4920”。变更产品技术要求。

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。

