

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤中械备 20250108

备案人名称	中山市凯帝邦日用品有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MAEH36BT82
备案人住所	中山市小榄镇胜龙村为民路 133 号首层第 2 卡
生产地址	中山市小榄镇胜龙村为民路 133 号首层第 2 卡
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	移位机
型号/规格	KDB-505, KDB-506
产品描述	由支架、脚轮、底座支腿、控制器组件和扶手组成。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 11 月 13 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 20230088

备案人名称	中山市瑞仁医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MABNREFA0X
备案人住所	中山市小榄镇裕民社区志德路 7 号之一第 1 卡
生产地址	中山市小榄镇裕民社区志德路 7 号之一第 1 卡
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	助行器
型号/规格	RR-13005F、RR-13006F、RR-14015F、H6RR-1407F、RR-11015F、RR-1101H、RR-1300H、RR-1401H、RR-A6101、RR-A6102、RR-A6103、RR-A6104、RR-A6105
产品描述	由手柄、手柄杆、高度调节组成；或由轮子、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	/
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2023 年 12 月 20 日
变更情况	2025 年 11 月 13 日备案人住所、生产地址由“中山市小榄镇裕民社区裕民大道 108 号第一幢第二层”变更为“中山市小榄镇裕民社区志德路 7 号之一第 1 卡”；型号/规格由“RR-13005F、RR-13006F、RR-14015F、RR-1407F、RR-11015F、RR-1101H、RR-1300H、RR-1401H”变更为“RR-13005F、RR-13006F、RR-14015F、H6RR-1407F、RR-11015F、RR-1101H、RR-1300H、RR-1401H、RR-A6101、RR-A6102、RR-A6103、RR-A6104、RR-A6105”；产品描述由“由轮子、高度调节和折叠机构组成；或由手柄、高度调节和折叠机构组成。无源产品。”变更为“由手柄、手柄杆、高度调节组成；或由轮子、高度调节、（驻车）制动装置和折叠机构、座椅组成。无源产品。”；变更技术要求。

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。