

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤中械备 20220099 号

备案人名称	中山市康士达康复器材有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000314837479W
备案人住所	中山市小榄镇同兴西路 6 号首层、2 层、7 层
生产地址	中山市小榄镇同兴西路 6 号首层、2 层、7 层
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	医用拐
型号/规格	CST-1021, CST-1022, CST-1023, CST-1024, CST-1061, CST-1062, CST-1063, CST-1064, CST-1065, CST-1066, CST-1067, CST-1068, CST-1069, CST-1072, CST-1073, CST-1074, CST-1075, CST-1076, CST-1077, CST-1078, CST-1079, CST-1081, CST-1082, CST-1011, CST-1012, CST-1013, CST-1031, CST-1032, CST-1071, CST-1161, CST-1041, CST-1042, CST-1043, CST-1044, CST-1045, CST-1046, CST-1047, CST-1051, CST-1052, CST-1053, CST-1054, CST-1055, CST-1056, CST-1057, CST-1111, CST-1121, CST-1122, CST-1131, CST-1141, CST-1142, CST-1143, CST-1151, CST-1152, CST-1153, CST-1091, CST-1092, CST-1093。
产品描述	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	/
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2022年06月22日
变更情况	2025 年 11 月 25 日备案人住所、生产地址由“中山市小榄镇高沙社区联荣路 9 号第一卡（增设 1 处经营场所，具体为：中山市小榄镇高沙社区联荣路 30 号之一第四卡）”变更为“中山市小榄镇同兴西路 6 号首层、2 层、7 层”；型号/规格由“CST-1011,CST-1012,CST-1013,CST-1031,CST-1032,CST-1071, CST-1161, CST-1041,CST-1042,CST-1043,CST-1044,CST-1045,CST-1046,CST-1047,CST-1051,CST-1052,CST-1053,CST-1054,CST-1055,CST-1056,CST-1057,CST-1111,CST-1121,CST-1122,CST-1131,CST-1141,CST-1142,CST-1143,CST-1151,CST-1152,CST-1153,CST-1091,CST-1092,CST-1093。”变更为“CST-1021,CST-1022,CST-1023,CST-1024,CST-1061,CST-1062,CST-1063,CST-1064, CST-1065,CST-1066,CST-1067,CST-1068,CST-1069,CST-1072,CST-1073,CST-1074,CST-1075,CST-1076,CST-1077,CST-1078,CST-1079,CST-1081,CST-1082, CST-1011,CST-1012,CST-1013,CST-1031,CST-1032,CST-1071,CST-1161, CST-1041,CST-1042,CST-1043,CST-1044,CST-1045,CST-1046,CST-1047,CST-1051,CST-1052,CST-1053,CST-1054,CST-1055,CST-1056,CST-1057,CST-1111,CST-1121,CST-1122,CST-1131,CST-1141,CST-1142,CST-1143,CST-1151,CST-1152,CST-1153,CST-1091,CST-1092,CST-1093。”

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 20220100 号

备案人名称	中山市康士达康复器材有限公司	
备案人统一社会信用代码	91442000314837479W	
备案人住所	中山市小榄镇同兴西路 6 号首层、2 层、7 层	
生产地址	中山市小榄镇同兴西路 6 号首层、2 层、7 层	
代理人	/	
代理人住所	/	
产品名称	框式助行器	
型号/规格	CST-4025, CST-4021, CST-4023, CST-4011, CST-4013, CST-4051, CST-4027, CST-4033, CST-4035, CST-4036, CST-4031, CST-4061, CST-4063, CST-4016, CST-4018, CST-4081	
产品描述	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	/	
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2022 年 06 月 28 日	
变更情况	2025 年 11 月 25 日备案人住所、生产地址由“中山市小榄镇高沙社区联荣路 9 号第一卡（增设 1 处经营场所，具体为：中山市小榄镇高沙社区联荣路 30 号之一第四卡）”变更为“中山市小榄镇同兴西路 6 号首层、2 层、7 层”。	

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 20220102 号

备案人名称	中山市康士达康复器材有限公司	
备案人统一社会信用代码	91442000314837479W	
备案人住所	中山市小榄镇同兴西路 6 号首层、2 层、7 层	
生产地址	中山市小榄镇同兴西路 6 号首层、2 层、7 层	
代理人	/	
代理人住所	/	
产品名称	轮式助行器	
型号/规格	CST-4026, CST-4022, CST-4024, CST-4012, CST-4014, CST-4052, CST-4028, CST-4034, CST-4041, CST-4042, CST-4032, CST-4062, CST-4064, CST-4101, CST-4201, CST-4202, CST-4017, CST-4019, CST-4082, CST-4071, CST-4072, CST-4073。	
产品描述	由手柄、手柄套、助行脚、轮子和支架组成。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	/	
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2022 年 07 月 01 日	
变更情况	2025 年 11 月 25 日备案人住所、生产地址由“中山市小榄镇高沙社区联荣路 9 号第一卡（增设 1 处经营场所，具体为中山市小榄镇高沙社区联荣路 30 号之一第四卡）”变更为“中山市小榄镇同兴西路 6 号首层、2 层、7 层”。	

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。