

# 第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤中械备 20250086

|              |                                                                                                  |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 备案人名称        | 中山康乔智能科技有限公司                                                                                     |
| 备案人统一社会信用代码  | 91442000MACUM40W93                                                                               |
| 备案人住所        | 中山市小榄镇宝丰社区智诚路 1 号第三层之二                                                                           |
| 生产地址         | 中山市小榄镇宝丰社区智诚路 1 号第三层之二                                                                           |
| 代理人          | /                                                                                                |
| 代理人住所        | /                                                                                                |
| 产品名称         | 腰部固定器                                                                                            |
| 型号/规格        | 型号：GY-G1、GY-Y1、GY-H1 规格：S、M、L、XL、XXL、XXXL                                                        |
| 产品描述         | 由高分子材料（聚丙烯、聚乙烯）、织物（合成纤维制成的纺织品）、皮革（TPU）、金属材料（不锈钢）制成，穿戴或放置于肢体体表，通过限制肢体活动，达到保持肢体稳定等目的。不具备矫形功能，无源产品。 |
| 预期用途         | 用于对人体腰部的外固定或支撑。                                                                                  |
| 备注           | /                                                                                                |
| 备案部门<br>备案日期 | 中山市市场监督管理局<br>备案日期：2025 年 9 月 15 日                                                               |
| 变更情况         | 2025 年 12 月 18 日住所、生产地址由“中山市小榄镇东二社区工业大道中 1 号之二 C 栋厂房三楼之四”变更为“中山市小榄镇宝丰社区智诚路 1 号第三层之二”。            |

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。