

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤中械备 20190106 号

备案人名称	中山市钰民医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	914420006615177956
备案人住所	中山市港口镇福田六路 5 号厂房一
生产地址	中山市港口镇福田六路 5 号厂房一
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	轮式助行器
型号/规格	ROL825SL、ROL825、ROL810、ROL850E、ROL800XW、ROL850ES、ROL850ESKD、ROL850ES8、ROL301、ROLWK101AW5、ROLWK102LDW5、ROLWK106SW5、ROLWK107SW5、ROLWK401AW5、YM-B02、YM-B03、YM-B05、YM-B08、YM-B10、YM-B12、YM-B13、YM-B01、YM-B16、YM-B24、YM-B17、YM-B18、YM-B19、YM-B20、YM-B21、YM-B22、YM-B25、YM-B26、YM-B07、YM-B04、YM-B11、YM-B15、YM-B09、YM-B27、YM-B06、YM-B14、YM-B23、YM-B30、YM-B35。
产品描述	由支脚、手柄、支撑托、支撑架或臂套组成；或由手柄、手柄套、助行脚和支架组成；或由支撑平台（平台支撑台或前臂支撑台）、手柄、手柄杆、手柄杆调节、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	 <p>中山市市场监督管理局 备案日期：2019 年 12 月 20 日</p>
变更情况	2026 年 2 月 27 日型号/规格由“ROL825SL、ROL825、ROL810、ROL850E、ROL800XW、ROL850ES、ROL850ESKD、ROL850ES8、ROL301、ROLWK101AW5、ROLWK102LDW5、ROLWK106SW5、ROLWK107SW5、ROLWK401AW5、YM-B02、YM-B03、YM-B05、YM-B08、YM-B10、YM-B12、YM-B13、YM-B01、YM-B16、YM-B24、YM-B17、YM-B18、YM-B19、YM-B20、YM-B21、YM-B22、YM-B25、YM-B26、YM-B07、YM-B04、YM-B11、YM-B15、YM-B09、YM-B27、YM-B06、YM-B14、YM-B23、YM-B05R、YM-B27BL。”变更为“ROL825SL、ROL825、ROL810、ROL850E、ROL800XW、ROL850ES、ROL850ESKD、ROL850ES8、ROL301、ROLWK101AW5、ROLWK102LDW5、ROLWK106SW5、ROLWK107SW5、ROLWK401AW5、YM-B02、YM-B03、YM-B05、YM-B08、YM-B10、YM-B12、YM-B13、YM-B01、YM-B16、YM-B24、YM-B17、YM-B18、YM-B19、YM-B20、YM-B21、YM-B22、YM-B25、YM-B26、YM-B07、YM-B04、YM-B11、YM-B15、YM-B09、YM-B27、YM-B06、YM-B14、YM-B23、YM-B30、YM-B35。”

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 20260007

备案人名称	广东美捷时控股股份有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000762916306X
备案人住所	广东省中山市火炬开发区健康路 21 号
生产地址	广东省中山市火炬开发区健康路 21 号
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	咬嘴
型号/规格	YC-001G17-W、YC-R010-W、YC-R011-W
产品描述	由咬嘴环、喷嘴、阀片、纸筒组成。非无菌产品。作为特定呼吸训练器的耗材，供胸肺部疾病、外科手术、麻醉、机械通气导致肺功能下降的患者，需要加强训练肺部功能的人群使用。
预期用途	用于呼吸训练时保持口腔打开状态。
备注	/
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2026 年 2 月 27 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。