

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤中械备 20230018

备案人名称	中山市福士康日用制品有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MA7FJ36C1F
备案人住所	中山市小榄镇新胜村创展路 1 号
生产地址	中山市小榄镇新胜村创展路 1 号
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	医用拐
型号/规格	FSKG-YS、FSKG-YM、FSKG-YL、FSKG-XM
产品描述	医用拐由支脚、手柄、支撑托、支撑架或臂套组成。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 7 月 17 日
变更情况	2026 年 5 月 14 日备案人住所、生产地址由“中山市小榄镇裕民社区同兴东路 12 号 B 幢”变更为“中山市小榄镇新胜村创展路 1 号”

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 20230019

备案人名称	中山市福士康日用制品有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MA7FJ36C1F
备案人住所	中山市小榄镇新胜村创展路1号
生产地址	中山市小榄镇新胜村创展路1号
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	助行器
型号/规格	FSKE-0L、FSKE-2L、FSKE-4L、FSKE-4LSFSKD-0L、FSKD-2L、FSKD-4L、FSKD-4LS
产品描述	助行器由支撑平台、手柄、手柄杆、手柄杆调节、轮子、高度调节、制动装置和折叠机构组成。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7月17日
变更情况	2026年5月14日备案人住所、生产地址由“中山市小榄镇裕民社区同兴东路12号B幢”变更为“中山市小榄镇新胜村创展路1号”

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。