

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤中械备 20200182 号

备案人名称	中山瑞福医疗器械科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000684490046U
备案人住所	中山市南朗镇濠涌村华南现代中医药城产业基地
生产地址	中山市南朗镇濠涌村华南现代中医药城产业基地
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	鼻部冲洗器
型号/规格	可调式-180 型、可调式-200 型、可调式-300 型、可调式-350 型、可调式-500 型、可调式-300 儿童型、可调式-350 儿童型、可调式-500 儿童型
产品描述	根据不同的预期用途有不同的结构。使用前装入冲洗剂，或与相关的冲洗设备或器具连接成冲洗系统，可向患者冲洗部位进行冲洗。非无菌提供（如在无菌环境下使用，使用前应经灭菌处理）。不含冲洗液。
预期用途	用于对患者鼻腔进行冲洗，或用在不同药物治疗的间隙进行冲洗。
备注	/
备案部门 备案日期	 中山市市场监督管理局 备案日期：2020 年 9 月 30 日
变更情况	2026 年 10 月 22 日型号/规格由“可调式-300 型、可调式-350 型、可调式-500 型、可调式-300 儿童型、可调式-350 儿童型、可调式-500 儿童型”变更为“可调式-180 型、可调式-200 型、可调式-300 型、可调式-350 型、可调式-500 型、可调式-300 儿童型、可调式-350 儿童型、可调式-500 儿童型”；产品描述由“根据不同的预期用途有不同的结构。使用前装入冲洗剂，或与相关的冲洗设备或器具连接成冲洗系统，可向患者冲洗部位进行冲洗。非无菌提供（如在无菌环境下使用，使用前应经灭菌处理）。”变更为“根据不同的预期用途有不同的结构。使用前装入冲洗剂，或与相关的冲洗设备或器具连接成冲洗系统，可向患者冲洗部位进行冲洗。非无菌提供（如在无菌环境下使用，使用前应经灭菌处理）。不含冲洗液。”。

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 20260080

备案人名称	中山市追光者医疗设备有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MAKE8FYB7A
备案人住所	中山市小榄镇裕民社区联安二街 8 号之三厂房底层第四卡
生产地址	中山市小榄镇裕民社区联安二街 8 号之三厂房底层第四卡
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	医用拐
型号/规格	GZ-G01（腋拐型）、GZ-G02（肘拐型）
产品描述	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：2026 年 10 月 22 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 20260081

备案人名称	中山市追光者医疗设备有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MAKE8FYB7A
备案人住所	中山市小榄镇裕民社区联安二街 8 号之三厂房底层第四卡
生产地址	中山市小榄镇裕民社区联安二街 8 号之三厂房底层第四卡
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	助行器
型号/规格	GZ-Z01（框式助行架）、GZ-Z02（轮式助行架）
产品描述	由手柄、手柄套、支架（含侧架、横梁）、轮子、高度调节（弹簧销、定位孔）、折叠机构（折叠锁扣、铰链）、助行脚（脚垫）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：2026 年 10 月 22 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。