

第一类医疗器械备案信息表

备案编号： 粤中械备20210016号

备案人名称	中山友为医疗器械有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MA55MHG09T
备案人住所	中山市三乡镇大布村欣荣路65号6幢200A、208
生产地址	中山市三乡镇大布村欣荣路65号6幢200A、208
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	医用清洗器
型号/规格	VA10、VA12、VA16、VA18、VA24、VA26、VA30、VA32 Y30、Y8、Y10、Y12、Y16、Y18、Y20、Y24、Y26
产品描述	由清洗槽、管路系统、控制系统等组成，工作原理是利用水冲洗作用对医疗器械进行清洗。
预期用途	用于对医疗器械消毒灭菌前的清洗，不具备消毒功能。
备注	/
备案单位 备案日期	中山市市场监督管理局 行政审批专用章 备案日期： 2021 年 02 月 20 日
变更情况	2024.09.24备案人住所由“中山市三乡镇平南工业区金晟街11号1幢5楼之三（住所申报）”变更为“中山市三乡镇大布村欣荣路65号6幢200A、208”；生产地址由“中山市三乡镇平南工业区金晟街11号1幢5楼之三”变更为“中山市三乡镇大布村欣荣路65号6幢200A、208”。

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20240077

备案人名称	广东意和医疗器械科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MA7M26PW8F
备案人住所	中山市三乡镇鸦岗村三洲工业大街一巷10号2层
生产地址	中山市三乡镇鸦岗村三洲工业大街一巷10号2层
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	医用拐
型号/规格	H08102、H0211、H0103
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	/
备案单位 备案日期	中山市市场监督管理局 行政审批专用章 备案日期： 2024 年 09 月 24 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20240078

备案人名称	广东意和医疗器械科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MA7M26PW8F
备案人住所	中山市三乡镇鸦岗村三洲工业大街一巷10号2层
生产地址	中山市三乡镇鸦岗村三洲工业大街一巷10号2层
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	助行器
型号/规格	H08230、H08230P、H0614L
产品描述	由平台支撑台、手柄、手柄杆、座椅、轮子、手柄杆调节、高度调节、（驻车）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	/
备案单位 备案日期	中山市市场监督管理局 行政审批专用章 备案日期： 2024 年 09 月 24 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20240079

备案人名称	广东意和医疗器械科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MA7M26PW8F
备案人住所	中山市三乡镇鸦岗村三洲工业大街一巷10号2层
生产地址	中山市三乡镇鸦岗村三洲工业大街一巷10号2层
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	轮式助行器
型号/规格	R0501、R0510、R0511、R0538-8、R0538-6、R0519L、R0536、H0401、H0601、R021SB、R021
产品描述	由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	/
备案单位 备案日期	中山市市场监督管理局 行政审批专用章 备案日期： 2024 年 09 月 24 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20240080

备案人名称	广东意和医疗器械科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MA7M26PW8F
备案人住所	中山市三乡镇鸦岗村三洲工业大街一巷10号2层
生产地址	中山市三乡镇鸦岗村三洲工业大街一巷10号2层
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	手动病床
型号/规格	H0BC2-2、H0BC2-1、H0BC1
产品描述	由床面部分、床架部分、控制部分（包括手摇、脚踏）和配件组成。床面部分可在最大折起角度范围内任意调节，或呈板状无法调节。无源产品。
预期用途	用于医疗监护下的成年或儿童患者的诊断、治疗或监护时使用，用以支撑患者身体，形成临床所需体位。
备注	/
备案单位 备案日期	中山市市场监督管理局 行政审批专用章 备案日期： 2024 年 09 月 24 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20240081

备案人名称	广东意和医疗器械科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MA7M26PW8F
备案人住所	中山市三乡镇鸦岗村三洲工业大街一巷10号2层
生产地址	中山市三乡镇鸦岗村三洲工业大街一巷10号2层
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	医用患者承载椅
型号/规格	H0166A、H05207、H01390
产品描述	由乙烯-醋酸乙烯共聚物（EVA）、不锈钢材料制成。无源产品。
预期用途	用于躯干、四肢瘫痪患者，保持坐姿稳定。同时与轮椅配合使用，实现患者的转运。
备注	/
备案单位 备案日期	中山市市场监督管理局 行政审批专用章 备案日期： 2024 年 09 月 24 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。