

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤中械备 20210103 号

备案人名称	中山高荣电子科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000314837081E
备案人住所	中山市阜沙镇东阜公路 20 号 3 幢 403 房（共增设 2 处经营场所，具体为：1、中山市阜沙镇东阜公路 20 号 1 幢 301 房之二；2、中山市阜沙镇东阜公路 20 号 1 幢 302 房）（一照多址）
生产地址	中山市阜沙镇东阜公路 20 号 3 幢 403 房（共增设 2 处经营场所，具体为：1、中山市阜沙镇东阜公路 20 号 1 幢 301 房之二；2、中山市阜沙镇东阜公路 20 号 1 幢 302 房）
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	一次性肺功能仪用过滤器
型号/规格	GF-01A、GF-01B、GF-01C、GF-01D、GF-01E、GF-01F、GF-02A、GF-02B、GF-02C、GF-02D、GF-02E、GF-02F、GF-03A、GF-03B、GF-03C、GF-03D、GF-03E、GF-03F、GF-04A、GF-04B、GF-04C、GF-04D、GF-04E、GF-04F、GF-05T、GR-01A、GR-01B、GR-01C、GR-01D、GR-01E、GR-01F、GR-02A、GR-02B、GR-02C、GR-02D、GR-02E、GR-02F、GR-03A、GR-03B、GR-03C、GR-03D、GR-03E、GR-03F、GR-04A、GR-04B、GR-04C、GR-04D、GR-04E、GR-04F、GR-05T
产品描述	由吹气嘴（上盖）、吹气口（下盖）和过滤膜组成。
预期用途	与肺功能仪连接，用于过滤患者吹气时的唾液，避免交叉感染。非无菌提供。
备注	/
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2021 年 9 月 2 日
变更情况	2026 年 6 月 5 日变更技术要求。

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 20220099 号

备案人名称	中山市康士达康复器材有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000314837479W
备案人住所	中山市小榄镇同乐社区广福大道 31 号之一厂房
生产地址	中山市小榄镇同乐社区广福大道 31 号之一厂房
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	医用拐
型号/规格	CST-1021, CST-1022, CST-1023, CST-1024, CST-1061, CST-1062, CST-1063, CST-1064, CST-1065, CST-1066, CST-1067, CST-1068, CST-1069, CST-1072, CST-1073, CST-1074, CST-1075, CST-1076, CST-1077, CST-1078, CST-1079, CST-1081, CST-1082, CST-1011, CST-1012, CST-1013, CST-1031, CST-1032, CST-1071, CST-1161, CST-1041, CST-1042, CST-1043, CST-1044, CST-1045, CST-1046, CST-1047, CST-1051, CST-1052, CST-1053, CST-1054, CST-1055, CST-1056, CST-1057, CST-1111, CST-1121, CST-1122, CST-1131, CST-1141, CST-1142, CST-1143, CST-1151, CST-1152, CST-1153, CST-1091, CST-1092, CST-1093。
产品描述	由手柄、手柄套、助行脚和支架组成。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：2022 年 6 月 22 日
变更情况	2026 年 6 月 5 日备案人住所、生产地址由“中山市小榄镇同兴西路 6 号首层、2 层、7 层”变更为“中山市小榄镇同乐社区广福大道 31 号之一厂房”

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 20220100 号

备案人名称	中山市康士达康复器材有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000314837479W
备案人住所	中山市小榄镇同乐社区广福大道 31 号之一厂房
生产地址	中山市小榄镇同乐社区广福大道 31 号之一厂房
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	框式助行器
型号/规格	CST-4025, CST-4021, CST-4023, CST-4011, CST-4013, CST-4051, CST-4027, CST-4033, CST-4035, CST-4036, CST-4031, CST-4061, CST-4063, CST-4016, CST-4018, CST-4081。
产品描述	由手柄、手柄套、助行脚和支架组成。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：2022 年 6 月 28 日
变更情况	2026 年 6 月 5 日备案人住所、生产地址由“中山市小榄镇同兴西路 6 号首层、2 层、7 层”变更为“中山市小榄镇同乐社区广福大道 31 号之一厂房”

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 20220102 号

备案人名称	中山市康士达康复器材有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000314837479W
备案人住所	中山市小榄镇同乐社区广福大道 31 号之一厂房
生产地址	中山市小榄镇同乐社区广福大道 31 号之一厂房
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	轮式助行器
型号/规格	CST-4026, CST-4022, CST-4024, CST-4012, CST-4014, CST-4052, CST-4028, CST-4034, CST-4041, CST-4042, CST-4032, CST-4062, CST-4064, CST-4101, CST-4201, CST-4202, CST-4017, CST-4019, CST-4082, CST-4071, CST-4072, CST-4073。
产品描述	由手柄、手柄套、助行脚、轮子和支架组成。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：2022 年 7 月 1 日
变更情况	2026 年 6 月 5 日备案人住所、生产地址由“中山市小榄镇同兴西路 6 号首层、2 层、7 层”变更为“中山市小榄镇同乐社区广福大道 31 号之一厂房”

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。