


# 第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤中械备 20240002

备案人名称	广东晋大康复护理用品有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MA4W51H52M
备案人住所	中山市南朗街道第二工业区佳景路 41 号中山通友制鞋有限公司厂房 A 栋 3 层 A 区
生产地址	中山市南朗街道第二工业区佳景路 41 号中山通友制鞋有限公司厂房 A 栋 3 层 A 区
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	医用拐
型号/规格	LM4901TA、LM4901TB、LM4901TC、LM4902JA、LM4902JB、LM4902JC、LM4902HA、LM4902HB、LM4902HC、LM4902TA、LM4902TB、LM4902TC、KJ4901TA、KJ4901TB、KJ4901TC、KJ4902JA、KJ4902JB、KJ4902JC、KJ4902HA、KJ4902HB、KJ4902HC、KJ4902TA、KJ4902TB、KJ4902TC、LM4200S1、LM4200S2、LM4200M1、LM4200M2、LM4200L1、LM4200L2、LM4400S1、LM4400S2、LM4400M1、LM4400M2、LM4400L1、LM4400L2。
产品描述	由支脚、手柄、支撑托、支撑架组成。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	 备案日期：2024 年 01 月 11 日
变更情况	2024.07.29 备案人住所、生产地址由“中山市火炬开发区涌涌路 17 号 1 栋厂房 2 楼 C 区”变更为“中山市南朗街道第二工业区佳景路 41 号中山通友制鞋有限公司厂房 A 栋 3 层 A 区”；型号/规格由“LM4901TA、LM4901TB、LM4901TC、LM4902JA、LM4902JB、LM4902JC、LM4902HA、LM4902HB、LM4902HC、LM4902TA、LM4902TB、LM4902TC、KJ4901TA、KJ4901TB、KJ4901TC、KJ4902JA、KJ4902JB、KJ4902JC、KJ4902HA、KJ4902HB、KJ4902HC、KJ4902TA、KJ4902TB、KJ4902TC”变更为“LM4901TA、LM4901TB、LM4901TC、LM4902JA、LM4902JB、LM4902JC、LM4902HA、LM4902HB、LM4902HC、LM4902TA、LM4902TB、LM4902TC、KJ4901TA、KJ4901TB、KJ4901TC、KJ4902JA、KJ4902JB、KJ4902JC、KJ4902HA、KJ4902HB、KJ4902HC、KJ4902TA、KJ4902TB、KJ4902TC、LM4200S1、LM4200S2、LM4200M1、LM4200M2、LM4200L1、LM4200L2、LM4400S1、LM4400S2、LM4400M1、LM4400M2、LM4400L1、LM4400L2”；变更产品技术要求。

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。