


# 第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤中械备 20180172 号

备案人名称	中山市佳乐康复医疗器械有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MA4ULNKA82
备案人住所	中山市小榄镇盛丰社区泰明路 1 号 4 楼第一卡
生产地址	中山市小榄镇盛丰社区泰明路 1 号 4 楼第一卡
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	助行器
型号/规格	JL7101, JL7102, JL7103, JL7104, JL7201, JL7202, JL7203, JL7204, JL7205, JL7206, JL7207, JL7301, JL7302, JL7303, JL7304, JL7305, JL7306, JL7307, ZXQ-7201。
产品描述	由支脚、手柄、支撑托、支撑架或臂套组成；或由手柄、手柄套、助行脚和支架组成；或由支撑平台（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	/
备案部门 备案日期	 中山市市场监督管理局 备案日期：2018年07月25日
变更情况	2025 年 3 月 11 日，型号规格由“JL7101, JL7102, JL7103, JL7104, JL7201, JL7202, JL7203, JL7204, JL7205, JL7206, JL7207, JL7301, JL7302, JL7303, JL7304, JL7305, JL7306, JL7307。”变更为“JL7101, JL7102, JL7103, JL7104, JL7201, JL7202, JL7203, JL7204, JL7205, JL7206, JL7207, JL7301, JL7302, JL7303, JL7304, JL7305, JL7306, JL7307, ZXQ-7201。”；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。