

# 第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤中械备 20180173 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	中山市小榄镇兴裕路 12 号二楼第 1 卡
生产地址	中山市小榄镇兴裕路 12 号二楼第 1 卡
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	医用拐
型号/规格	JL8201, JL8202, JL8201-1z, JL8202-1z, JL8203S, JL8203M, JL8203L, JL8201s, JL8202s, JL8301, JL8301s, 根据需要定制包装。
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	 行政审批专用章 中山市市场监督管理局 备案日期：2018 年 07 月 25 日
变更情况	<p>2021 年 06 月 25 日备案人注册地址、生产地址由“中山市东升镇福龙五街 1 号首层一卡”变更为“中山市小榄镇兴裕路 12 号二楼第 1 卡”。</p> <p>2021.08.02 型号/规格由“JL8202S、JL8203M、JL8204L”变更为“JL8201, JL8202, JL8201-1z, JL8202-1z, JL8203S, JL8203M, JL8203L。根据需要定制包装。”。</p> <p>2023.05.24 产品名称由“医用腋拐”变更为“医用拐”，型号/规格由“JL8201, JL8202, JL8201-1z, JL8202-1z, JL8203S, JL8203M, JL8203L。根据需要定制包装”变更为“JL8201, JL8202, JL8201-1z, JL8202-1z, JL8203S, JL8203M, JL8203L, JL8201s, JL8202s, JL8301, JL8301s, 根据需要定制包装。”，产品描述由“由托把、支撑杆、扶手、调节螺帽、固定螺丝、主撑杆、底塞组成。”变更为“由支脚、手柄、支撑托、支撑架或臂套组成。无源产品。”，预期用途由“用于支撑下肢功能损伤患者，以减轻患肢承重，增加患者站立行走稳定性并辅助行走”变更为“用于行动障碍患者的辅助行走或站立，进行康复训练。”。</p>

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。