

# 第一类医疗器械备案信息表

备案编号：鲁枣械备 20240036

备案人名称	山东顺德医用高新制品有限公司
备案人统一社会信用代码	913704006667225286（境内医疗器械适用）
备案人住所	山东省枣庄市市中区汇泉东路北 200 米
生产地址	山东省枣庄市市中区汇泉东路北 200 米康复护理器械智能制造中心
代理人	（进口医疗器械适用）
代理人住所	（进口医疗器械适用）
产品名称	医用拐
型号/规格	SD-YYG001, SD-YYG002, SD-YYG003, SD-YYG004, SD-YYG005, SD-YYG006, SD-YYG007, SD-YYG008, SD-YYG009, SD-YYG010, SD-YYG011, SD-YYG012, SD-YYG013, SD-YYG014
产品描述	由手柄、手柄套、座椅、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	枣庄市行政审批服务局
备案日期	备案日期： 2024 年 12 月 31 日

	序号	变更项目	变更前	变更后
变更情况	1	产品描述	由手柄、手柄套、 凳面、助行脚和 支架组成。无源 产品。	由手柄、手柄套、 座椅、助行脚和 支架组成。无源 产品。

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。