第一类医疗器械备案信息表

备案编号：鲁菏械备20190086号

|  |  |
| --- | --- |
| 备案人名称 | 山东山河医疗科技有限公司 |
| 备案人统一社会信用代码 | 91371723MA3MRUWX5C |
| 备案人住所 | 山东省菏泽市成武县九女镇智楼工业园区01号 |
| 生产地址 | 山东省菏泽市成武县九女镇智楼工业园区01号 |
| 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 | 助行器 |
| 型号/规格 | 型号/规格:GW001、GW002、GW003、GW004、GW005、GW006、GW007、GW008、GW009、GW010、GW011、GW012、GW013、GW014、GW015、GW016、GW017、GW018、GW019、GW020、GW021、GW022、GW023、GW024、GW025、GW026、GW027、GW028、GW029、GW030、GW031、GW032、GW033、GW034、GW035。 |
| 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 | 菏泽市市场监督管理局  备案日期：2019年04月10日  变更日期：2023年09月20日 |
| 变更情况 | 2019年05月08日，型号/规格变更为：C01、C02、C03、C04、C05、C06、C07、C08、C09、C10、C11、C12、C13、C14、C15、C16、C17、C18、C19、C20、C21、C22、C23、C24、C25、C26、C27、C28、C29、C30。SZ01、SZ02、SZ03、SZ04、SZ05、SZ06、SZ07、SZ08、SZ09、SZ10、SZ11、SZ12、SZ13、SZ14、SZ15、SZ16、SZ17、SZ18、SZ19、SZ20。GZ01、GZ02、GZ03、GZ04、GZ05、GZ06、GZ07、GZ08、GZ09、GZ10、GZ11、GZ12、GZ13、GZ14、GZ15、GZ16、GZ17、GZ18、GZ19、GZ20。ZC01、ZC02、ZC03、ZC04、ZC05、ZC06、ZC07、ZC08、ZC09、ZC10、ZC11、ZC12、ZC13、ZC14、ZC15、ZC16、ZC17、ZC18、ZC19、ZC20、ZC21、ZC22、ZC23、ZC24、ZC25、ZC26、ZC27、ZC28、ZC29、ZC30、ZC31、ZC32、ZC33、ZC34、ZC35、ZC36、ZC37、ZC38、ZC39、ZC40、ZC41、ZC42、ZC43、ZC44、ZC45、ZC46、ZC47、ZC48、ZC49、ZC50。ZX01、ZX02、ZX03、ZX04、ZX05、ZX06、ZX07、ZX08、ZX09、ZX10、ZX11、ZX12、ZX13、ZX14、ZX15、ZX16、ZX17、ZX18、ZX19、ZX20、ZX21、ZX22、ZX23、ZX24、ZX25、ZX26、ZX27、ZX28、ZX29、ZX30、ZX31、ZX32、ZX33、ZX34、ZX35、ZX36、ZX37、ZX38、ZX39、ZX40、ZX41、ZX42、ZX43、ZX44、ZX45、ZX46、ZX47、ZX48、ZX49、ZX50。GW01、GW02、GW03、GW04、GW05、GW06、GW07、GW08、GW09、GW10、GW11、GW12、GW13、GW14、GW15、GW16、GW17、GW18、GW19、GW20、GW21、GW22、GW23、GW24、GW25、GW26、GW27、GW28、GW29、GW30、GW31、GW32、GW33、GW34、GW35、GW36、GW37、GW38、GW39、GW40、GW41、GW42、GW43、GW44、GW45、GW46、GW47、GW48、GW49、GW50。其他内容不变。  2023年09月20日，型号/规格变更为：C01、C02、C03、C04、C05、C06、C07、C08、C09、C10、C11、C12、C13、C14、C15、C16、C17、C18、C19、C20、C21、C22、C23、C24、C25、C26、C27、C28、C29、C30。SZ01、SZ02、SZ03、SZ04、SZ05、SZ06、SZ07、SZ08、SZ09、SZ10、SZ11、SZ12、SZ13、SZ14、SZ15、SZ16、SZ17、SZ18、SZ19、SZ20。GZ01、GZ02、GZ03、GZ04、GZ05、GZ06、GZ07、GZ08、GZ09、GZ10、GZ11、GZ12、GZ13、GZ14、GZ15、GZ16、GZ17、GZ18、GZ19、GZ20。ZC01、ZC02、ZC03、ZC04、ZC05、ZC06、ZC07、ZC08、ZC09、ZC10、ZC11、ZC12、ZC13、ZC14、ZC15、ZC16、ZC17、ZC18、ZC19、ZC20、ZC21、ZC22、ZC23、ZC24、ZC25、ZC26、ZC27、ZC28、ZC29、ZC30、ZC31、ZC32、ZC33、ZC34、ZC35、ZC36、ZC37、ZC38、ZC39、ZC40、ZC41、ZC42、ZC43、ZC44、ZC45、ZC46、ZC47、ZC48、ZC49、ZC50。ZX01、ZX02、ZX03、ZX04、ZX05、ZX06、ZX07、ZX08、ZX09、ZX10、ZX11、ZX12、ZX13、ZX14、ZX15、ZX16、ZX17、ZX18、ZX19、ZX20、ZX21、ZX22、ZX23、ZX24、ZX25、ZX26、ZX27、ZX28、ZX29、ZX30、ZX31、ZX32、ZX33、ZX34、ZX35、ZX36、ZX37、ZX38、ZX39、ZX40、ZX41、ZX42、ZX43、ZX44、ZX45、ZX46、ZX47、ZX48、ZX49、ZX50。GW001、GW002、GW003、GW004、GW005、GW006、GW007、GW008、GW009、GW010、GW011、GW012、GW013、GW014、GW015、GW016、GW017、GW018、GW019、GW020、GW021、GW022、GW023、GW024、GW025、GW026、GW027、GW028、GW029、GW030、GW031、GW032、GW033、GW034、GW035、GW036、GW037、GW038、GW039、GW040、GW041、GW042、GW043、GW044、GW045、GW046、GW047、GW048、GW049、GW050。产品技术要求中1.3.3规格型号做相应变更。 |