

2025年第一类医疗器械产品备案情况公告（第12号）

序号	企业名称	注册地 址	产品名称	法定代表人 (企业负责人)	备案日期	变更情况	证号	办理类别
1	福建省缔康医疗器械有限公司 (统一社会信用代码： 91350821MA2YPBEY5F)	备案人住所、生产地 址：长汀县腾飞六路1号 第3幢	医用拐	林航建	2024年4月8日	2025年9月25日变更型号/规格及产品技术要求：型号/规格由“型号：A-D1-DS-G1、B-D1-DS-G1、C-D1-DS-G1、D-D1-DS-G1；A-D1-DS-G2、B-D1-DS-G2、C-D1-DS-G2、D-D1-DS-G2；A-D1-DS-G3、B-D1-DS-G3、C-D1-DS-G3、D-D1-DS-G3；A-D1-DS-G4、B-D1-DS-G4、C-D1-DS-G4、D-D1-DS-G4；A-D1-DS-G5、B-D1-DS-G5、C-D1-DS-G5、D-D1-DS-G5；A-D1-DS-G6、B-D1-DS-G6、C-D1-DS-G6、D-D1-DS-G6；A-D1-DS-G7、B-D1-DS-G7、C-D1-DS-G7、D-D1-DS-G7；A-D1-DS-G8、B-D1-DS-G8、C-D1-DS-G8、D-D1-DS-G8；A-D1-DS-G9、B-D1-DS-G9、C-D1-DS-G9、D-D1-DS-G9；A-D1-DS-G10、B-D1-DS-G10、C-D1-DS-G10、D-D1-DS-G10；A-D1-DS-G11、B-D1-DS-G11、C-D1-DS-G11、D-D1-DS-G11；A-D1-DS-G12、B-D1-DS-G12、C-D1-DS-G12、D-D1-DS-G12；A-D1-DS-G13、B-D1-DS-G13、C-D1-DS-G13、D-D1-DS-G13；规格：拐杖按尺寸分为大号、中号、小号、特小。”变更为“型号：A-B-C-D-E-F【根据技术要求型号划分说明命名：A代表管的材质：钛合金、铝合金水转印、不锈钢、碳纤维、碳钢；B代表产品节数：1节、2节、3节、4节、5节、6节、7节、8节、9节、10节；C代表产品颜色：黑色、红色、蓝色、银色哑光、银色亮光、军绿色（夜光）；D代表把手样式：{木质：（鸡翅木、红/黄花梨、竹木）}、鸟头、金鸡、树脂（仿玉）、盒子、灯头、变形、普通；E代表支脚样式：单脚、三脚、四脚、万向四脚；F代表产品样式：手杖（带起身辅助）、手杖凳、三爪手杖（带起身辅助）、四爪手杖（带起身辅助）、弯形四爪手杖（带起身辅助）、盲杖】（根据实际进行组合：如钛合金1节黑色鸡翅木单脚手杖型）。规格：拐杖按尺寸分为大号、中号、小号。”	闽龙械备 20190004	第一类医疗器械产品备案变更