

2025年第一类医疗器械产品备案情况公告（第13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责 任公司 (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28日变更型号/规格及产品技术要求：①型号/规格由“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。”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、含钛铝合金、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）、绿色、紫色、枪色、彩色、透明；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、多脚；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。”②变更产品技术要求。	闽龙械备 20190004	第一类医疗器 械产品备案变 更