

第一类医疗器械备案凭证

江苏鱼跃医疗设备股份有限公司：

根据相关法规要求，对你单位第一类医疗器械变更：医用助行器予以备案，备案号：苏镇械备20160017号。

镇江市食品药品监督管理局

(盖章)

日期：2019年04月04日



第一类医疗器械备案信息表

备案号： 苏镇械备20160017号

备案人名称:	江苏鱼跃医疗设备股份有限公司
备案人组织机构代码 :	91321100703952657W
备案人注册地址 :	江苏丹阳市云阳工业园（振新路南）
生产地址:	丹阳市云阳工业园
代理人: /	
代理人注册地址: /	
产品名称:	医用助行器
型号/规格:	YU710、YU720、YU720A、YU730A、YU750、YU760、YU770、YU780、YU781、YU782、YU783、YU785
产品描述:	由手把或刹车手把、撑管、横杆弹销、收缩横杆、加强横杆、四脚弹销、底塞或脚轮、脚撑管、靠背泡棉横杆、四脚轮叉、座垫、五脚旋钮、铁篮子、泡棉扶手、座背布组成。
预期用途:	用于辅助手术后下肢行走不便的患者和下肢残疾患者行走或站立，进行康复训练。
备注:	
备案单位和日期:	 镇江市食品药品监督管理局 备案日期：2019年04月04日
变更情况:	型号或规格由“YU710、YU720、YU730、YU750、YU760、YU770、YU780、YU781、YU782、YU783、YU785”变更为“YU710、YU710A、YU720、YU720A、YU730、YU730A、YU750、YU760、YU770、YU780、YU781、YU782、YU783、YU785”变更时间2017年06月02日；型号或规格由“YU710、YU710A、YU720、YU720A、YU730、YU730A、YU750、YU760、YU770、YU780、YU781、YU782、YU783、YU785”变更为“YU710、YU720、YU720A、YU730A、YU750、YU760、YU770、YU780、YU781、YU782、YU783、YU785”变更时间2017年08月22日；变更时间2018年11月20日；产品技术要求变更，变更时间2019年03月29日；变更时间2019年04月04日