

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：鲁济械备20210668号

备案人名称	山东力行康医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	(境内医疗器械适用) 91370112MA941M8B3W
备案人住所	山东省济南市历城区工业北路58号恒大城二地块商业西3-1105
生产地址	山东省济南市历城区工业北路58号恒大城二地块商业西3-1105
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	固定器
型号/规格	髌部固定器:LXK-KB-001均码, LXK-KB-002 (S、M、L、XL), 腰部固定器:LXK-YB-001(S、M、L、XL、XXL、XXXL), LXK-YB-002均码, LXK-YB-003 (S、M、L、XL), LXK-YB-004(S、M、L、XL、XXL), LXK-YB-005(S、M、L、XL、XXL、XXXL), 下肢固定器:LXK-XZ-002均码 (左、右), 上肢固定器:LXK-SZ-001均码, LXK-SZ-002均码, 手指固定器:LXK-SZ-003均码, LXK-SZ-004均码, LXK-SZ-005均码, LXK-SZ-006均码, 躯干固定器:LXK-QG-001均码, LXK-QG-002(S、M、L), 肘部固定器:LXK-ZB-001均码, LXK-ZB-002均码, LXK-ZB-003均码 (左、右), 足部固定器:LXK-ZB-004 (S、M、L、XL), LXK-ZB-005 (S、M、L、XL), LXK-ZB-006 (S、M、L、XL), LXK-ZB-008 (S、M、L、XL), LXK-ZB-009 (S、M、L、XL), LXK-ZB-010 (S、M、L、XL), 膝部固定器:LXK-XB-001均码 (左、右), LXK-XB-002均码, LXK-XB-003均码, 胸部固定器:LXK-XB-004 (S、M、L、XL), LXK-XB-005 (S、M、L、XL), 踝部固定器:LXK-HB-001 (S、M、L分左、右) LXK-HB-002 (S、M、L), LXK-HB-003均码, LXK-HB-004 (S、L分左、右), 腕关节固定器:LXK-WGJ-001 (S、L分左、右), LXK-WGJ-002均码, LXK-WGJ-004 (S、M、L、XL), 颈部固定器:LXK-JB-001(S、M、L), LXK-JB-002均码, LXK-JB-003均码, LXK-JB-004均码, LXK-JB-006(XS、S、M、L、XL), 肩部固定器:LXK-JB-007均码, LXK-JB-008 (S、L), LXK-JB-009均码, LXK-JB-010 (S、M、L), LXK-JB-011 (S、M、L), 背部固定器:LXK-BB-004(S、M、L、XL、XXL)
产品描述	由聚酯纤维、聚乙烯、聚丙烯高分子材料、织物、皮革、金属材料制成。穿戴于人体躯干、四肢体表, 通过限制人体躯干、四肢活动, 达到保持人体躯干、四肢稳定等目的, 不具备矫形功能。无源产品。
预期用途	用于对人体躯干、四肢等部位的外固定或支撑。
备注	受托生产企业名称 受托企业社会信用代码
备案部门	济南市行政审批服务局
备案日期	备案日期: 2026年04月24日

变更情况		
	变更前	变更后
许可变更事项		
产品名称	固定器	
型号规格（包装规格）	髌部固定器:LXK-KB-001均码 腰部固定器:LXK-YB-001(S、M、L、XL、XXL、XXXL), LXK-YB-002均码 下肢固定器:LXK-XZ-002均码(左、右) 上肢固定器:LXK-SZ-001均码, LXK-SZ-002均码 躯干固定器:LXK-QG-001均码 肘部固定器:LXK-ZB-001均码, LXK-ZB-002均码, LXK-ZB-003均码(左、右) 足部固定器:LXK-ZB-010(S、M、L、XL), LXK-ZB-006(S、M、L、XL), LXK-ZB-008(S、M、L、XL), LXK-ZB-009(S、M、L、XL) 膝部固定器:LXK-XB-001均码(左、右), LXK-XB-002均码, LXK-XB-003均码 踝部固定器:LXK-HB-002(S、M、L), LXK-HB-003均码, LXK-HB-004(S、L分左、右) 腕关节固定器:LXK-WGJ-001(S、L分左、右), LXK-WGJ-002均码, LXK-WGJ-004(S、M、L、XL) 颈部固定器:LXK-JB-001(S、M、L), LXK-JB-002均码, LXK-JB-004均码, LXK-JB-006(XS、S、M、L、XL) 手指固定器:LXK-SZ-005均码 背部固定器:LXK-BB-004(S、M、L、XL、XXL) 肩部固定器:LXK-JB-008(S、L)	髌部固定器:LXK-KB-001均码, LXK-KB-002(S、M、L、XL), 腰部固定器:LXK-YB-001(S、M、L、XL、XXL、XXXL), LXK-YB-002均码, LXK-YB-003(S、M、L、XL), LXK-YB-004(S、M、L、XL、XXL), LXK-YB-005(S、M、L、XL、XXL、XXXL), 下肢固定器:LXK-XZ-002均码(左、右), 上肢固定器:LXK-SZ-001均码, LXK-SZ-002均码, 手指固定器:LXK-SZ-003均码, LXK-SZ-004均码, LXK-SZ-005均码, LXK-SZ-006均码, 躯干固定器:LXK-QG-001均码, LXK-QG-002(S、M、L), 肘部固定器:LXK-ZB-001均码, LXK-ZB-002均码, LXK-ZB-003均码(左、右), 足部固定器:LXK-ZB-004(S、M、L、XL), LXK-ZB-005(S、M、L、XL), LXK-ZB-006(S、M、L、XL), LXK-ZB-008(S、M、L、XL), LXK-ZB-009(S、M、L、XL), LXK-ZB-010(S、M、L、XL), 膝部固定器:LXK-XB-001均码(左、右), LXK-XB-002均码, LXK-XB-003均码, 胸部固定器:LXK-XB-004(S、M、L、XL), LXK-XB-005(S、M、L、XL), 踝部固定器:LXK-HB-001(S、M、L分左、右) LXK-HB-002(S、M、L), LXK-HB-003均码, LXK-HB-004(S、L分左、右), 腕关节固定器:LXK-WGJ-001(S、L分左、右), LXK-WGJ-002均码, LXK-WGJ-004(S、M、L、XL), 颈部固定器:LXK-JB-001(S、M、L), LXK-JB-002均码, LXK-JB-003均码, LXK-JB-004均码, LXK-JB-006(XS、S、M、L、XL), 肩部固定器:LXK-JB-007均码, LXK-JB-008(S、L), LXK-JB-009均码, LXK-JB-010(S、M、L), LXK-JB-011(S、M、L), 背部固定器:LXK-BB-004(S、M、L、XL、XXL)
产品主要（结构组成）	由高分子材料、织物、皮革、金属材料制成。穿戴或放置于肢体体表,通过限制肢体活动,达到保持肢体稳定等目的,不具备矫形功能。无源产品。	由聚酯纤维、聚乙烯、聚丙烯高分子材料、织物、皮革、金属材料制成。穿戴于人体躯干、四肢体表,通过限制人体躯干、四肢活动,达到保持人体躯干、四肢稳定等目的,不具备矫形功能。无源产品。
预期用途	用于对人体躯干、四肢、头部等部位的外固定或支撑。	用于对人体躯干、四肢等部位的外固定或支撑。
产品技术要求		
登记事项变更		
备案人名称	山东力行康医疗科技有限公司	
备案人住所	山东省济南市历城区工业北路58号恒大城二地块商业西3-1105	
生产地址	山东省济南市历城区工业北路58号恒大城二地块商业西3-1105	

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。