

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：鲁枣械备 20250001

备案人名称	山东良医医疗器械有限公司
备案人统一社会信用代码	91370481MA3THJEF5G
备案人住所	山东省枣庄市滕州市善南街道青啤大道 2288 号善南街道办事处企业服务中心
生产地址	山东省枣庄市滕州市荆河街道智贸城院内 A 区一层（鲁班大道与红荷路交叉口西 30 米）
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	持骨钳
型号/规格	多齿 LYZCQ01 、多齿带锁 LYCGQ A(大号)、直型带锁 LYJCQ B（小号）、 弯型带锁 LYJCQ D 包装规格:每 1 把为 1 个包装单位
产品描述	由钳柄、钳头和鳃轴螺钉组成，钳头内表面多设有齿，钳柄之间可设置锁合装置。采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。不在内窥镜下使用。
预期用途	用于骨科手术中夹持并固定骨骼、植入物，或夹持器械
备注	
备案部门	枣庄市行政审批服务局
备案日期	备案日期： 2025 年 05 月 21 日

变更情况	变更前	变更后						
	<table><tr><th>序号</th><th>变更项目</th><th>变更前</th><th>变更后</th></tr><tr><td>1</td><td>说明书</td><td> 【注意事项】1、为保证器械的性能及使用寿命，严防磕碰、敲打、用力过猛及不正确使用。 2、器械使用前要检查功能是否完好，是否有影响使用的损伤缺陷（如裂纹、变形等）。 3、应避免于金属物体碰撞。 4、小心使用，锋利器械以防意外割伤发生 </td><td> 【注意事项】1、为保证器械的性能及使用寿命，严防磕碰、敲打、用力过猛及不正确使用。 2、器械使用前要检查功能是否完好，是否有影响使用的损伤缺陷（如裂纹、变形等）。 3、应避免于金属物体碰撞。 4、小心使用，锋利器械以防意外割伤发生 5、使用前后均需按照医疗机构的灭菌规范对持骨钳器械进行处理，采用高温高压蒸汽灭菌法，清洗于净后，放在适合的容器或灭菌袋中，确保持骨钳充分暴露，没有重叠或包装过紧。灭菌参数温度为 121℃-134℃，压力为 103.4kPa-206.8kPa，灭菌时间为 15-30 分钟,可承受灭菌次数 1000 次，频率每周两次或按需进行灭菌。 </td></tr></table>	序号	变更项目	变更前	变更后	1	说明书	【注意事项】1、为保证器械的性能及使用寿命，严防磕碰、敲打、用力过猛及不正确使用。 2、器械使用前要检查功能是否完好，是否有影响使用的损伤缺陷（如裂纹、变形等）。 3、应避免于金属物体碰撞。 4、小心使用，锋利器械以防意外割伤发生
序号	变更项目	变更前	变更后					
1	说明书	【注意事项】1、为保证器械的性能及使用寿命，严防磕碰、敲打、用力过猛及不正确使用。 2、器械使用前要检查功能是否完好，是否有影响使用的损伤缺陷（如裂纹、变形等）。 3、应避免于金属物体碰撞。 4、小心使用，锋利器械以防意外割伤发生	【注意事项】1、为保证器械的性能及使用寿命，严防磕碰、敲打、用力过猛及不正确使用。 2、器械使用前要检查功能是否完好，是否有影响使用的损伤缺陷（如裂纹、变形等）。 3、应避免于金属物体碰撞。 4、小心使用，锋利器械以防意外割伤发生 5、使用前后均需按照医疗机构的灭菌规范对持骨钳器械进行处理，采用高温高压蒸汽灭菌法，清洗于净后，放在适合的容器或灭菌袋中，确保持骨钳充分暴露，没有重叠或包装过紧。灭菌参数温度为 121℃-134℃，压力为 103.4kPa-206.8kPa，灭菌时间为 15-30 分钟,可承受灭菌次数 1000 次，频率每周两次或按需进行灭菌。					

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。