

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：鲁枣械备 20210012 号

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（境内医疗器械适用）
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	（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	髌臼锉
型号/规格	圆孔螺旋排列式：36、37、38、39、40、41、42、43、44、45、46、47、48、49、50、51、52、53、54、55、56、57、58、59、60、61、62、63、64、65、66、67、68、69、70；多边形孔分散排列式：36、37、38、39、40、41、42、43、44、45、46、47、48、49、50、51、52、53、54、55、56、57、58、59、60、61、62、63、64、65、66、67、68、69、70；多边形孔螺旋排列式：36、37、38、39、40、41、42、43、44、45、46、47、48、49、50、51、52、53、54、55、56、57、58、59、60、61、62、63、64、65、66、67、68、69、70。
产品描述	由锉身和手柄(可不含)组成，有扁平和弯曲等型式。锉身一般采用

	不锈钢材料制成。非无菌提供。			
预期用途	用于骨科手术时锉削骨骼、锉平骨断端			
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	序号	变更项目	变更前	变更后
	1	产品描述	由锉身和手柄(可不含)组成,有扁平和弯曲等型式。锉身一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	由锉身和手柄(可不含)组成,有扁平和弯曲等型式。锉身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。
	2	注册地址	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)	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
	3	说明书	注意事项	增加灭菌处理操作方式方法和频率

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。