

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：鲁枣械备 20210013 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
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	骨科撑开器
型号/规格	固定方垫型：125° x52mm 、110° x62mm; 活动圆垫型： 125° x52mm 、110° x62mm
产品描述	型式有直型和弯型，牵引刀片位于工作端，通过一个单或双枢轴动作，枢轴传递牵引所需的力。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	用于骨科手术中撑开椎体、组织或植入物
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	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
	2	产品描述	手柄坚固，头部渐薄，其型式有直型和弯型，有多种尺寸，牵引刀片位于工作端，通过一个单或双枢轴动作，枢轴传递牵引所需的力。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供	型式有直型和弯型，牵引刀片位于工作端，通过一个单或双枢轴动作，枢轴传递牵引所需的力。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
	3	说明书	注意事项	增加灭菌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。