

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：鲁枣械备 20260002

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	膝关节间隙评估块
型号/规格	型号:LYCL-01、 LYCL-02、 LYCL-03 包装规格:每 1 把为 1 个包装单位。
产品描述	关节手术配套手术工具。采用不锈钢材料制成。不是采用增材制造工艺加工制成。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	用于关节手术中定位、探测、导向、评估或提供基准用；或用于关节置换手术中股骨远端截骨块的支撑及定位。
备注	受托生产企业名称： 受托生产企业社会信用代码：

备案部门	枣庄市行政审批服务局
备案日期	备案日期： 2026 年 08 月 25 日
变更情况	

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。