

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：鲁枣械备 20230019

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	骨科用电锯片
型号/规格	JP-I-14、JP-2、JP-1、KRD-03、LYZR-01、LYZR-02、CMG-01、YH-01、YH-02、YH-03、YH-04、XJT-01、XJT-02、WZ-01、WZ-02、WZ-03、WZ-04、WZ-05、WZ-06、WZ-07、WZ-08、TKA-2、UKA、TKA、UKA-2.0、LY-01、LY-02、LY-03、LY-04
产品描述	为扁形手术切割器械，有锯齿刃口。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	与气动或电动手术设备配合使用，用于截锯骨骼、切除和修正腐骨用或骨科脊柱手术时钻孔、减压。
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	说明书	注意事项	增加灭菌操作方法和频率	
	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	

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。