

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：鲁枣械备 20250002

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	髌关节拉钩
型号/规格	型号:髌关节置换术大耙子 LYTHA HIP01；髌关节置换术大拉钩 LYTHA HIP02；髌关节置换术 F3 拉钩加长 LYTHA HIP03；髌关节置换术 F3 拉钩 LYTHA HIP04；髌关节置换术小拉钩 LYTHA HIP05；髌关节置换术 F2 拉钩 LYTHA HIP06；髌关节置换术厚拉钩 LYTHA HIP07；髌关节置换术燕尾钩 LYTHA HIP08。包装规格：每 1 把为 1 个包装单位。
产品描述	由头部和柄部组成，头部带钩头。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	用于骨科手术中显露手术视野。

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	增加灭菌次数和参数	

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。