

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：鲁枣械备 20250007

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	骨科定位器
型号/规格	型号:LYOP01M、LYOP02 N、Marker-I, Marker- II , 接口类型: MAKO (三字接口)、NDI (十字接口) 包装规格:每 1 个为 1 个包装单位
产品描述	骨科手术配套基础工具。采用高分子材料(丙烯腈-丁二烯-苯乙烯三元共聚物(ABS))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	用于定位、导向和保护
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 07 月 03 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。