

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（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	髋关节拉钩
型号/规格	型号:LYTHA 拉钩系统：LYTHA HIP01、 LYTHA HIP02、LYTHA HIP03、LYTHA HIP04、LYTHA HIP05、LYTHA HIP06、LYTHA HIP07、LYTHA HIP08。LYDAA 拉钩系统：LYDAA HIP01、LYDAA HIP02、LYDAA HIP03、LYDAA HIP04、LYDAA HIP05、LYDAA HIP06、LYDAA HIP07、LYDAA 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 07 月 14 日			
变更情况	序号	变更项目	变更前	变更后
	1	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。	型号: LYTHA 拉钩系统: LYTHA HIP01、 LYTHA HIP02、 LYTHA HIP03、 LYTHA HIP04、 LYTHA HIP05、 LYTHA HIP06、 LYTHA HIP07、 LYTHA HIP08。LYDAA 拉钩系统 : LYDAA HIP01、 LYDAA HIP02、 LYDAA HIP03、 LYDAA HIP04、 LYDAA HIP05、 LYDAA HIP06、 LYDAA HIP07、 LYDAA HIP08。 包装规格:每 1 把为 1 个包装单位

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。