

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：鲁枣械备 20210043 号

备案人名称	山东妆点生物技术有限公司
备案人统一社会信用代码	91370400MA3PEA770X
备案人住所	山东省枣庄市台儿庄区经济开发区广源路 69 号
生产地址	山东省枣庄市台儿庄区经济开发区广源路 69 号
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	刮刀
型号/规格	型号：圆柄式（反推式、半圆形）、方柄式、U 型式 规格 cm：1.1*9.2 、1.5*17.0、2.0*20.0、2.5*25、1.5*6.6
产品描述	刮刀由头部和柄部组成。在近端有手柄，远端为具锋利边缘的匙形凹尖，也可以是双端的。采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前根据说明书进行消毒。不在内窥镜下使用。
预期用途	适用于刮除病灶、窦道内的瘢痕、肉芽组织，以及骨腔和潜在腔隙的死骨或病理组织等。
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 09 月 01 日

变更情况	序号	变更项目	变更前	变更后
	1	主要结构组成	刮刀由头部和柄部组成。在近端有手柄，远端为具锋利边缘的匙形凹尖，也可以是双端的。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。不在内窥镜下使用。	刮刀由头部和柄部组成。在近端有手柄，远端为具锋利边缘的匙形凹尖，也可以是双端的。采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前根据说明书进行消毒。不在内窥镜下使用。
	2	型号规格	型号：圆柄式（反推式、半圆形）、方柄式、U 型式 规格 cm：1.1*9.2 、1.5*17.0、2.0*20.0、2.5*25	型号：圆柄式（反推式、半圆形）、方柄式、U 型式 规格 cm：1.1*9.2 、1.5*17.0 、2.0*20.0 、2.5*25、1.5*6.6
	3	技术要求 1.1 规格型号	该产品分为圆柄式（反推式、半圆形）、方柄式、U 型式 规格 cm：1.1*9.2 、1.5*17.0、2.0*20.0、2.5*25	详见变更后技术要求
	4	技术要求 1.2 产品组成	刮刀由头部和柄部组成。在近端有手柄，远端为具锋利边缘的匙形凹尖，也可以是双端的。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。不在内窥镜下使用。	详见变更后技术要求
	5	技术要求 2.3 微生物限度	需 养 菌 总 数 $\leq$ 200cfu/ml；霉 菌 和 酵 母 菌 总 数 $\leq$ 100cfu/ml。	详见变更后技术要求
	6	技术要求 3.3 微生物限度	取本品，按《中华人民共和国药典》2015 版四部中通则 1105 的规定进行测定，应符合 2.3 的要求。	详见变更后技术要求
	7	说明书 型号规格	型号：圆柄式（反推式、半圆形）、方	详见变更后说明书

			柄式、U 型式 规格 cm: 1.1*9.2 、 1.5*17.0、2.0*20.0、 2.5*25	
	8	说明书 主要 结构组成	刮刀由头部和柄部 组成。在近端有手 柄，远端为具锋利 边缘的匙形凹尖， 也可以是双端的。 一般采用不锈钢材 料制成。非无菌提 供。不在内窥镜下 使用。	详见变更后说明书
	9	说明书 产品 性能	/	详见变更后说明书
	10	说明书 注意 事项、警示及 提示性说明	1、刮刀可重复使 用，每使用一次后， 请使用医用酒精或 碘伏进行消毒。 2、儿童应在成人监 督指导下使用。 3、使用时请注意力 度大小，避免不必 要伤害。	详见变更后说明书

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。