

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：鲁济械备 20220756 号

备案人名称	山东赛恩福干细胞工程集团有限公司
备案人统一社会信用代码	91370100MA9566FF5F (境内医疗器械适用)
备案人住所	中国(山东)自由贸易试验区济南片区港兴三路1号创业服务中心2号楼1708
生产地址	中国(山东)自由贸易试验区济南片区港兴三路1号创业服务中心2号楼1708
代理人	(进口医疗器械适用)
代理人住所	(进口医疗器械适用)
产品分类名称(产品名称)	样本密度分离液
包装规格	A液：60ml/瓶；B液：250ml/瓶；C液：30ml/瓶
产品有效期	6个月
主要组成成分	本产品主要由A液、B液及C液三部分组成，主要成分A液：羟乙基淀粉、泛影酸、缓冲盐溶液、无机盐；B液：氯化钠、注射用水；C液：淋巴细胞分离液。
预期用途	本产品仅适用于单个核细胞的分离和提取，通过密度分离作用，用于样本中不同成分的分离，以便于对样本的进一步分析。
备注	
备案部门	济南市行政审批服务局
备案日期	备案日期：2022年11月18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。

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：鲁济械备 20220755 号

备案人名称	山东赛恩福干细胞工程集团有限公司
备案人统一社会信用代码	91370100MA9566FF5F (境内医疗器械适用)
备案人住所	中国(山东)自由贸易试验区济南片区港兴三路1号创业服务中心2号楼1708
生产地址	中国(山东)自由贸易试验区济南片区港兴三路1号创业服务中心2号楼1708
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	医用退热凝胶
型号/规格	5mL/支、10mL/支、15mL/支、20mL/支、30mL/支、50mL/支、60mL/支、80mL/支、100mL/支、120mL/支、150mL/支、200mL/支
产品描述	产品由降温物质和容器组成。降温物质由卡波姆、甘油、丙二醇、山梨酸钠、三乙醇胺和纯化水组成。降温物质不含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分，不包含附录所列成分。非无菌产品。
预期用途	用于发热患者的局部降温。仅用于体表完整皮肤。
备注	
备案部门 备案日期	济南市行政审批服务局 备案日期：2022年11月18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。

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：鲁济械备 20220754 号

备案人名称	深海科技（山东）有限公司
备案人统一社会信用代码	91370102MA3WDJ3388（境内医疗器械适用）
备案人住所	山东省济南市历下区奥体西路 1222 号力高国际花园 3 号楼 2014-2
生产地址	山东省德州市齐河县名嘉东路与齐发路交口往东 350 米激光产业园 9 号楼三层
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	生物显微镜
型号/规格	MSC-F107/MSC-F201/MSC-B103/MSC-B201/MSC-B203/MSC-IV100/MSC-IV403/MSC-P1/MSC-P200/MSC-V103/MSC-V201/MSC-V208
产品描述	生物显微镜主要由镜架、观察头、目镜、物镜、物镜转换器、载物台、调焦系统、照明系统（LED 光源、卤素灯光源）、数码相机（选配）、显示屏一体机（选配）、荧光装置（LED 光源、汞灯光源）、相衬装置（选配）、暗场装置（选配）和多人共览装置（选配）组成。不包括数码放大显示系统，可外接图像采集显示系统。利用显微放大原理，观察物体细节。不具备图像扫描、分析功能。
预期用途	用于对临床样本的显微放大观察。
备注	
备案部门	济南市行政审批服务局
备案日期	备案日期：2022 年 11 月 18 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。

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：鲁济械备 20220753 号

备案人名称	山东华宸康复产业发展有限公司
备案人统一社会信用代码	91370112MA3U90R860 (境内医疗器械适用)
备案人住所	济南市历城区唐冶街道兴元街 1677 号海潮汇广场 4 号楼 108
生产地址	济南市历城区唐冶街道兴元街 1677 号海潮汇广场 4 号楼 108
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	脊柱固定器
型号/规格	JZ-C-01 (L,M,S) 、 JZ-C-02 (XS、XM、XL) 、 JZ-CT-01 (XS、XM、XL) 、 JZ-CT-02 (XS、XM、XL) 、 JZ-CT-03 (YS、YM、YL) 、 JZ-TLS-01 (YS、YM、YL) 、 JZ-TLS-02 (YS、YM、YL) 、 JZ-TLS-03 (YS、YM、YL) 、 JZ-TLS-04 (YS、YM、YL) 、 JZ-LS-01 (XXXL, XXL, XL, L,M,S) 、 JZ-LS-02 (L,M,S) 、 JZ-LS-03 (YS、YM、YL)
产品描述	主要由高分子材料、织物、皮革、金属等材料制成，穿戴或置于肢体体表，通过限制肢体活动，达到保持肢体稳定等目的，不具备矫形功能。无源产品。
预期用途	用于对人体脊柱部位的外固定或支撑。
备注	
备案部门	济南市行政审批服务局
备案日期	备案日期： 2022 年 11 月 18 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。

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：鲁济械备 20220752 号

备案人名称	山东华宸康复产业发展有限公司
备案人统一社会信用代码	91370112MA3U90R860 (境内医疗器械适用)
备案人住所	济南市历城区唐冶街道兴元街 1677 号海潮汇广场 4 号楼 108
生产地址	济南市历城区唐冶街道兴元街 1677 号海潮汇广场 4 号楼 108
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	上肢固定器
型号/规格	SZ-I-01-S; SZ-I-01-M;SZ-I-01-L;SZ-I-02-均码 ; SZ-II-01-S ; SZ-II-01-M;SZ-II-01-L;SZ-III-01-S ; SZ-III-01-M ; SZ-III-01-L;SZ-IV-01-M;SZ-IV-01-S;Z-IV-01-L
产品描述	主要由高分子材料、织物、皮革、金属等材料制成，穿戴或放置于肢体体表，通过限制肢体活动，达到保持肢体稳定等目的，不具备矫形功能。无源产品。
预期用途	用于对人体上肢部位的外固定或支撑。
备注	
备案部门 备案日期	济南市行政审批服务局 备案日期： 2022 年 11 月 18 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。

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：鲁济械备 20220751 号

备案人名称	山东华宸康复产业发展有限公司
备案人统一社会信用代码	91370112MA3U90R860 (境内医疗器械适用)
备案人住所	济南市历城区唐冶街道兴元街 1677 号海潮汇广场 4 号楼 108
生产地址	济南市历城区唐冶街道兴元街 1677 号海潮汇广场 4 号楼 108
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	下肢固定器
型号/规格	HCXZ-I-A-S;HCXZ-I-A-M;HCXZ-I-A-L;HCXZ-I-B-S;HCXZ-I-B-M;HCXZ-I-B-L;HCXZ-I-C-S;HCXZ-I-C-M;HCXZ-I-C-L;HCXZ-I-D-S;HCXZ-I-D-M;HCXZ-I-D-L;HCXZ-II-A-S;HCXZ-II-A-M;HCXZ-II-A-L;HCXZ-II-B-S;HCXZ-II-B-M;HCXZ-II-B-L;HCXZ-II-C-S;HCXZ-II-C-M;HCXZ-II-C-L;HCXZ-II-D-S;HCXZ-II-D-M;HCXZ-II-D-L;HCXZ-III-A-S;HCXZ-III-A-M;HCXZ-III-A-L;HCXZ-III-B-S;HCXZ-III-B-M;HCXZ-III-B-L;HCXZ-III-C-S;HCXZ-III-C-M;HCXZ-III-C-L;HCXZ-III-D-S;HCXZ-III-D-M;HCXZ-III-D-L
产品描述	主要由高分子材料、织物、皮革、金属等材料制成，穿戴或放置于肢体体表，通过限制肢体活动，达到保持肢体稳定等目的，不具备矫形功能。无源产品。
预期用途	用于对人体下肢部位的外固定或支撑
备注	
备案部门	济南市行政审批服务局
备案日期	备案日期：2022 年 11 月 18 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。

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：鲁济械备 20220750 号

备案人名称	济南希森美康医用电子有限公司
备案人统一社会信用代码	91370100613207610D (境内医疗器械适用)
备案人住所	
生产地址	济南市历城区遥墙镇机场路 7493 号
代理人	(进口医疗器械适用)
代理人住所	(进口医疗器械适用)
产品分类名称(产品名称)	血细胞分析用溶血剂
包装规格	WDT-210A 5L/箱
产品有效期	1.未开封试剂，2~35°C保存，有效期6个月；2.一旦冻结，请勿使用；3.一旦开启并且安装到仪器上，则在90天内保持稳定；
主要组成成分	有机季铵盐：0.07%；非离子型表面活性剂：0.20%；
预期用途	用于血细胞分析前破坏红细胞、溶出血红蛋白、维持所需分析细胞的形态，从而便于细胞分类计数或血红蛋白定量测定。
备注	
备案部门	济南市行政审批服务局
备案日期	备案日期：2022年11月18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。

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：鲁济械备 20220749 号

备案人名称	山东麦田生物技术有限公司
备案人统一社会信用代码	91370103054896244R (境内医疗器械适用)
备案人住所	山东省济南市市中区腊山路 18-21 号
生产地址	山东省济南市市中区腊山路 18-21 号
代理人	(进口医疗器械适用)
代理人住所	(进口医疗器械适用)
产品分类名称(产品名称)	细胞保存液
包装规格	12 人份/盒、24 人份/盒
产品有效期	24 个月
主要组成成分	主要由三羟甲基氨基甲烷、乙二胺四乙酸钠、乙醇、Proclin 300 和氯化钠组成。每份保存液独立包装于 PCR 管中，体积为 20μL
预期用途	用于保存、运输取自人体的细胞，仅用于体外分析检测目的，不用于治疗性用途
备注	
备案部门	济南市行政审批服务局
备案日期	备案日期：2022 年 11 月 17 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。

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：鲁济械备 20220748 号

备案人名称	济南华柏医疗设备有限公司
备案人统一社会信用代码	91370100MA3N2NH99C (境内医疗器械适用)
备案人住所	山东省济南市历城区荷花路街道坝子村 1007 号 405 室
生产地址	山东省济南市历城区荷花路街道坝子村 1007 号 405 室
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	踝关节训练器
型号/规格	HL-GSD-J-L1、HL-GSD-J-L2、HL-GSD-J-L3、HL-GSD-J-R1、HL-GSD-J-R2、HL-GSD-J-R3
产品描述	由基座、固定部件、运动部件、控制装置等组成。通过训练患者关节促进康复。无源产品。
预期用途	用于对关节功能障碍患者进行康复训练。
备注	
备案部门	济南市行政审批服务局
备案日期	备案日期： 2022 年 11 月 17 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。

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：鲁济械备 20220747 号

备案人名称	山东辉腾医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91370105MA3EUXYA7Q（境内医疗器械适用）
备案人住所	山东省济南市天桥区北辛庄工业园 8 号楼北楼 502 室
生产地址	山东省济南市天桥区北辛庄工业园 8 号楼北楼 502 室
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	棉签
型号/规格	型号：单头，双头。规格：6cm, 8cm, 10cm, 12cm, 15cm, 20cm, 25cm
产品描述	本产品由棉头（脱脂棉）、棉签杆（木质、纸质）组成。不含消毒剂。非无菌提供，一次性使用。
预期用途	用于对皮肤、创面进行清洁处理。
备注	
备案部门	济南市行政审批服务局
备案日期	备案日期：2022 年 11 月 16 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。

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：鲁济械备 20220119 号

备案人名称	济南臻尚医疗器械有限公司
备案人统一社会信用代码	91370103589913282L (境内医疗器械适用)
备案人住所	济南市市中区济微路 119 号南 1 号库
生产地址	济南市市中区济微路 119 号南 1 号库
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	鼻腔给药器
型号/规格	A 型：滴入型 B 型：喷雾型 C 型：冲洗型，0.5ml、1.0ml、1.5ml、2.0ml、2.5ml、3.0ml、4.0ml、5ml,10ml、15ml、18ml、20ml、25ml、30ml、35ml、40ml、50ml、55ml、60ml、100ml、120ml、150ml、180ml、200ml
产品描述	A 型产品由滴管、保护盖、腔体组成。滴管采用聚丙烯 (PP) 制成，保护盖采用聚丙烯 (PP) 制成，腔体由橡胶制成。B 型产品由喷头、保护盖、卡座组成。喷头采用聚丙烯 (PP) 制成，保护盖采用聚丙烯 (PP) 制成，卡座采用聚丙烯 (PP) 制成。C 型产品由喷头、保护盖、卡座组成。喷头采用聚丙烯 (PP) 制成，保护盖采用聚丙烯 (PP) 制成，卡座采用聚丙烯 (PP) 制成。非无菌提供，不含药，不具有剂量控制功能。
预期用途	用于对患者鼻部给药,不用于皮下给药和静脉给药。不包括阴道给药器。

备注				
备案部门	济南市行政审批服务局			
备案日期	备案日期： 2022 年 11 月 16 日			
序号	变更项目	变更前	变更后	
1	产品描述	A 型产品由滴管、保护盖、腔体组成。滴管采用聚丙烯（PP）制成，保护盖采用聚丙烯（PP）制成，腔体由橡胶制成。B 型产品由喷头、保护盖、卡座组成。喷头采用聚丙烯（PP）制成，保护盖采用聚丙烯（PP）制成，卡座采用聚丙烯（PP）制成。C 型产品由喷头、保护盖、卡座组成。喷头采用聚丙烯（PP）制成，保护盖采用聚丙烯（PP）制成，卡座采用聚丙烯（PP）制成。非无菌提供，不含药，不具有剂量控制功能。	A 型产品由滴管、保护盖（可无）、腔体组成。滴管采用聚丙烯（PP）或玻璃材质制成，保护盖（可无）采用聚丙烯（PP）制成，腔体由橡胶制成。B 型产品由喷头、保护盖（可无）、卡座组成。喷头采用聚丙烯（PP）制成，保护盖(可无)采用聚丙烯（PP）制成，卡座采用聚丙烯（PP）制成。C 型产品由喷头、保护盖、卡座组成。喷头采用聚丙烯（PP）制成，保护盖采用聚丙烯（PP）制成，卡座采用聚丙烯（PP）制成。非无菌提供，不含药，不具有剂量控制功能。	

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。

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：鲁济械备 20220156 号

备案人名称	济南臻尚医疗器械有限公司
备案人统一社会信用代码	91370103589913282L (境内医疗器械适用)
备案人住所	济南市市中区济微路 119 号南 1 号库
生产地址	济南市市中区济微路 119 号南 1 号库
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	咽喉给药器
型号/规格	A 型:滴入型 B 型:喷洒型 , 0.5ml、1.0ml、1.5ml、2.0ml、2.5ml、3.0ml、4.0ml、5ml、10ml、15ml、18ml、20ml、25ml、30ml、35ml、40ml、50ml、55ml、60ml、100ml、120ml、150ml、180ml、200ml
产品描述	产品由滴管（喷头）、保护盖、腔体（卡座）组成。滴管（喷头）滴管采用聚丙烯（PP）制成，保护盖采用聚丙烯（PP）制成，腔体（卡座）由橡胶或聚丙烯（PP）制成。非无菌提供，不含药，不具有剂量控制功能。
预期用途	用于对患者咽喉部给药。不用于皮下给药和静脉给药。不包括阴道给药器。
备注	
备案部门	济南市行政审批服务局
备案日期	备案日期： 2022 年 11 月 16 日

	序号	变更项目	变更前	变更后
变更情况	1	产品描述	产品由滴管（喷头）、保护盖、腔体（卡座）组成。滴管（喷头）采用聚丙烯（PP）制成，保护盖采用聚丙烯（PP）制成，腔体（卡座）由橡胶或聚丙烯（PP）制成。非无菌提供，不含药，不具有剂量控制功能。	A型产品由滴管、腔体和保护盖（可无）组成。滴管采用聚丙烯（PP）或玻璃材质制成，腔体采用橡胶制成，保护盖（可无）采用聚丙烯（PP）制成。B型产品由喷头、保护盖（可无）和卡座组成。喷头采用聚丙烯（PP）制成，保护盖（可无）采用聚丙烯（PP）制成，卡座采用聚丙烯（PP）制成。非无菌提供，不含药，不具有剂量控制功能。

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。

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：鲁济械备 20220669 号

备案人名称	济南臻尚医疗器械有限公司
备案人统一社会信用代码	91370103589913282L (境内医疗器械适用)
备案人住所	济南市市中区济微路 119 号南 1 号库
生产地址	济南市市中区济微路 119 号南 1 号库
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	阴道给药器
型号/规格	A 型推注型 B 型冲洗型 C 型普通型, 1g、2g、3g、3.5g、5g、6g、10g、10ml、20ml、30ml、35ml、50ml、55ml、60ml、100ml、120,ml、150ml、180ml、200ml。
产品描述	本产品 A 型由输送管道、胶塞、推杆和管帽（可无）组成，输送管道、推管和管帽（可无）采用聚丙烯（PP）制成，胶塞采用橡胶制成。B 型由输送管道、喷嘴、压力胶球组成，输送管道、喷嘴采用硅胶制成，压力胶球采用聚丙烯（PP）制成。C 型为单独的输送管道塑料件，采用聚丙烯材料制成，前端开口，后端内有螺纹，可以旋套在软管上。不含药物。不含洗涤液。无源产品。非无菌提供。
预期用途	用于阴道清洗或阴道给药。但不包含避孕用途。
备注	

备案部门	济南市行政审批服务局		
备案日期	备案日期： 2022 年 11 月 16 日		
序号	变更项目	变更前	变更后
1	产品描述	本产品 A 型由输送管道、胶塞、推杆和管帽（可无）组成，输送管道、推管和管帽（可无）采用聚丙烯（PP）制成，胶塞采用橡胶制成。B 型由输送管道、喷嘴、压力胶球组成，输送管道、喷嘴采用硅胶制成，压力胶球采用聚丙烯（PP）制成。C 型为单独的输送管道塑料件，采用聚丙烯材料制成，前端开口，后端内有螺纹，可以旋套在软管上。不含药物。不含洗涤液。无源产品。非无菌提供。	本产品 A 型由输送管道、胶塞、推杆和管帽(可无)组成，输送管道、推管和管帽（可无）采用聚丙烯（PP）制成，胶塞采用橡胶制成。B 型由输送管道、喷嘴、压力胶球组成，输送管道、喷嘴采用硅胶制成，压力胶球采用聚丙烯（PP）制成。C 型为单独的输送管道塑料件，一般采用聚丙烯材料制成，前端开口，后端内有螺纹，可以旋套在软管上。不含药物。不含洗涤液。无源产品。非无菌提供。

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。

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：鲁济械备 20220746 号

备案人名称	山东新垣医疗器械有限公司
备案人统一社会信用代码	91370125MA3M8A0B3P (境内医疗器械适用)
备案人住所	山东省济南市济阳县济北开发区黄河大街 19 号院内厂房 C1-401 室
生产地址	山东省济南市济阳县济北开发区黄河大街 19 号院内厂房 C1-401 室
代理人	(进口医疗器械适用)
代理人住所	(进口医疗器械适用)
产品分类名称(产品名称)	组织固定液
包装规格	3ml、6ml、8ml、12ml、15ml、50ml、100ml、200ml、500ml、1000ml、2500ml、5000ml、10000ml、12000ml、13000ml、20000ml
产品有效期	二年
主要组成成分	本品由甲醛、磷酸氢二钠、磷酸二氢钠、去离子水配制而成。
预期用途	用于新鲜组织样本的固定。
备注	
备案部门	济南市行政审批服务局
备案日期	备案日期：2022 年 11 月 16 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。

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：鲁济械备 20220745 号

备案人名称	济南泓睿康复服务有限公司
备案人统一社会信用代码	91370100MA7JNQUUXD (境内医疗器械适用)
备案人住所	济南市新泺大街 2828 号康桥颐东小区 12-3-101
生产地址	济南市新泺大街 2828 号康桥颐东小区 12-3-101
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	医用外固定支具
型号/规格	肩部固定 肘部固定 腕部固定 掌指部固定 颈椎部固定 胸椎部固定 腰骶椎部固定 侧弯固定 髋部固定 膝踝足固定 膝部固定 踝足固定 足部固定
产品描述	采用玻璃纤维、聚酯纤维、聚氨酯等高分子材料、不锈钢、铝合金、石膏粉、纱布、非制造布等制成。不与体内使用的医疗器械连接。非无菌提供。
预期用途	用于骨折或软组织等损伤的外固定。
备注	
备案部门	济南市行政审批服务局
备案日期	备案日期： 2022 年 11 月 16 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。

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：鲁济械备 20220744 号

备案人名称	济南砭石量子医学研究院
备案人统一社会信用代码	91370100MA3ULTHL3A (境内医疗器械适用)
备案人住所	山东省济南市市中区党家街道罗而庄四区 264 号一层
生产地址	山东省济南市市中区党家街道罗而庄四区 264 号一、二层
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	医用诊疗床
型号/规格	ZLC- I 型、ZLC- II 型
产品描述	ZLC- I (普通型) 由床架、床面组成，ZLC- II (豪华型) 由底座和床面组成。无源产品。
预期用途	用于诊疗室、急救室医务人员实施检查、简单治疗等医疗过程中患者多体位支撑与操作。不包括口腔科检查和诊断。
备注	
备案部门	济南市行政审批服务局
备案日期	备案日期： 2022 年 11 月 16 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。

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：鲁济械备 20220743 号

备案人名称	山东新垣医疗器械有限公司
备案人统一社会信用代码	91370125MA3M8A0B3P (境内医疗器械适用)
备案人住所	山东省济南市济阳县济北开发区黄河大街 19 号院内厂房 C1-401 室
生产地址	山东省济南市济阳县济北开发区黄河大街 19 号院内厂房 C1-401 室
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	隔离透声膜
型号/规格	A 型：TPU 材质；B 型：橡胶材质；C 型：PE 材质 100mm×10mm、100mm×12mm、100mm×14mm、100mm×15mm、110mm×50mm、110mm×60mm、120mm×6mm、120mm×12mm 、120mm×14mm 、150mm×13mm、150mm×14mm、150mm×14mm。
产品描述	由固定套和透声薄膜组成。不含消毒剂。非无菌产品。
预期用途	与医用超声设备配套，安装于超声探头的透声窗上，用于防止患者间交叉感染。
备注	
备案部门	济南市行政审批服务局
备案日期	备案日期： 2022 年 11 月 16 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。

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：鲁济械备 20220742 号

备案人名称	山东青医科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91370113MA94XTGWXP (境内医疗器械适用)
备案人住所	山东省济南市长清区平安街道办事处富美路 669 号 4 楼 403
生产地址	山东省济南市长清区平安街道办事处富美路 669 号 4 楼 403 一号车间
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	棉片
型号/规格	A 型：矩形 B 型：圆形， 矩形 (长×宽)：(10mm~350mm) × (10mm~350mm) 圆形 (直径)：10mm-350mm , 包装规格：1 片/袋、2 片/袋、5 片/袋、6 片/袋、8 片/袋、9 片/袋、10 片/袋、12 片/袋、15 片/袋、20 片/袋、30 片/袋、50 片/袋、60 片/袋、80 片/袋、80+10 片/袋、100 片/袋、120 片/袋、200 片/袋。
产品描述	产品由吸水性材料无纺布制成。不含消毒剂。非无菌提供，一次性使用。
预期用途	用于对皮肤、创面进行清洁处理。
备注	
备案部门	济南市行政审批服务局
备案日期	备案日期： 2022 年 11 月 16 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。

