

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：鲁济械备 20220693 号

备案人名称	维视医疗信息科技（山东）有限公司				
备案人统一社会信用代码	91370100MA3QYTK24U（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新泺大街奥盛大厦 3 号楼 2101 室				
生产地址	中国（山东）自由贸易试验区济南片区新泺大街奥盛大厦 3 号楼 2101 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	模型树脂				
型号/规格	型号：Tray（个性托盘树脂）、Try-in（试戴基托树脂）、SG（手术导板树脂）、DModel（牙科模型树脂）、Casting-wax（可铸造树脂）、Gingiva（牙龈树脂）规格：1000g				
产品描述	由甲基丙烯酸化低聚、甲基丙烯酸化单体、丙烯酸化单体、光引发剂和微量颜色添加剂组成				
预期用途	用于制作牙科模型				
备注					
备案部门	济南市行政审批服务局				
备案日期	备案日期： 2023 年 02 月 07 日				
变更情况	序号	变更项目	变更前	变更后	
	1	产品型号	DModel（牙科模型树脂） SG（手术导板树脂） Try-in（试戴基托树脂） Tray（个性托盘树脂）	DModel（牙科模型树脂） SG（手术导板树脂） Try-in（试戴基托树脂） Tray（个性托盘树脂） Casting-wax（可铸造树脂） Gingiva（牙龈树脂）	

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 20200163 号

备案人名称	山东冠龙医疗用品有限公司			
备案人统一社会信用代码	9137000074454473XJ（境内医疗器械适用）			
备案人住所	济南市高新区舜华路 109 号			
生产地址	济南市高新区天辰路 978 号工程技术中心楼负 1 层、7 层、8 层及东边房，济南市高新区天辰大街 1251 号 3 号楼 103 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	股骨头坏死微创手术器械工具包			
型号/规格	GT- I ，见附件			
产品描述	GT- I 型主要由扩张管、骨钻、护套、股骨头打入器、股骨撑开器、植骨器、保护器、磨头部件组成。该产品以非无菌形式提供，可以重复使用。			
预期用途	供医疗机构临床股骨头坏死处理病灶并植骨时使用。			
备注				
备案部门	济南市行政审批服务局			
备案日期	备案日期： 2023 年 02 月 07 日			
变更情况	序号	变更项目	变更前	变更后
	1	产品描述	GT- I 型主要由扩张管、骨钻、护套、股骨头打入器、股骨撑开器、植骨器、保护器、磨头部件组成。该产品以非无菌形式提供，可以重复使用。	GT- I 型主要由扩张管、骨钻、护套、股骨头打入器、股骨撑开器、植骨器、保护器、磨头部件组成，各组成部分产品描述及预期用途详见附件。该产品以非无菌形式提供，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。
	2	生产地址	济南市高新区天辰路 978 号工程技术中心楼负 1 层、	济南市高新区天辰路 978 号工程技术中心楼负 1 层、4 层、5

			7 层、8 层及东边房，济南市高新区天辰大街 1251 号 3 号楼 103 室	层、7 层、8 层及东边房，济南市高新区天辰大街 1251 号 3 号楼 103 室
--	--	--	--	--

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。

附件

股骨头坏死微创手术器械工具包组件表

序号	器械名称	规格	产品描述	预期用途	备注
1	扩张管	Φ13 Φ11.6	尺寸逐级增大的管状部件。由不锈钢材料制成。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。	用于扩大手术视野。	/
2	骨钻	Φ10	由头部和柄部组成，头部有切割刃口。由不锈钢材料制成，不与有源器械（含气动工具）连用。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。	用于骨科手术时钻孔。	分实心型、空心型
3	护套	Φ11.6	骨科手术配套工具。由不锈钢材料制成。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。	与手术器械配合使用，用于辅助完成植入物安装。	/
4	股骨头打入器	Φ16	关节手术配套手术工具，由不锈钢材料制成。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。	用于安装或拆卸假体或试模	/
5	股骨撑开器	Φ10	型式有直型和弯型，牵引刀片位于工作端，通过一个单或双枢轴动作，枢轴传递牵引所需的力。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。	用于骨科手术中撑开椎体、组织或植入物。	/
6	植骨器	Φ10	植入骨替代材料时使用的工具。采用不锈钢材料、钛合金或高分子材料制成。无源产品。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。	用于植骨手术中完成骨骼系统的骨缺损和骨空腔填充物的输送、搅拌等操作。	含推杆
7	保护器	Φ10	采用不锈钢材料或高分子材料制成。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。	用于骨科手术中，放入到手术部位，减少手术过程对相关组织的损害。	配合磨头使用
8	磨头	7.0 8.0 9.0 10.0	采用不锈钢或金刚石等材料制成。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。	与气动或电动手术设备配合使用，用于打磨、切削组织。	分直型、偏心型

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：鲁济械备 20170118 号

备案人名称	山东冠龙医疗用品有限公司				
备案人统一社会信用代码	9137000074454473XJ（境内医疗器械适用）				
备案人住所	济南市高新区舜华路 109 号				
生产地址	济南市高新区天辰路 978 号工程技术中心楼负 1 层、7 层、8 层及东边房，济南市高新区天辰大街 1251 号 3 号楼 103 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	胸腰椎后路内固定器械包				
型号/规格	见附件				
产品描述	胸腰椎后路内固定器械包分为组套产品和单件产品，组成详见附件。				
预期用途	L I 型、L II 型胸腰椎后路内固定器械包在临床上分别用于经皮胸腰后路椎弓根钉内固定手术和胸腰椎后路内固定手术。				
备注					
备案部门	济南市行政审批服务局				
备案日期	备案日期： 2023 年 02 月 07 日				
变更情况	序 号	变更项目	变更前	变更后	
	1	生产地址	济南市高新区天辰路 978 号工程技术中心楼负 1 层、7 层、8 层及东边房，济南市高新区天辰大街 1251 号 3 号楼 103 室	济南市高新区天辰路 978 号工程技术中心楼负 1 层、4 层、5 层、7 层、8 层及东边房，济南市高新区天辰大街 1251 号 3 号楼 103 室	
	2	型 号 / 规 格	见附件	胸腰椎后路内固定器械包分为 L I 型和 L II 型，规格见附件。	
	3	产品描述	胸腰椎后路内固定器械包分为组套产品和单件产品，组成详见附件。	L I 型主要由骨用丝锥、开口锥、骨科用螺丝刀、撑开钳/压缩钳、持棒钳、弯棒钳、扩张管、骨导引针、定位针、试模、持钉夹、持钉夹钥匙、打入器、	

				骨锤、撬棒部件组成。LII 型主要由丝攻、开口锥、骨锥、骨科用螺丝刀、骨科用撑开钳、压缩钳、骨科复位钳、持棒钳、持钩钳、弯棒钳、转棒钳、骨定位针、骨探针、试模、测深器、快装手柄、弯棒器、椎弓根钉尾部折断器部件组成。各组件产品描述及预期用途详见附件。该产品以非无菌形式提供，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。
--	--	--	--	---

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。

附件

胸腰椎后路内固定器械包组件表

序号	名称	型号	规格		产品描述	预期用途
			直径/宽度 单位：mm 极限偏差 (±0.2)	长度单位：mm 极限偏差 10～ 100 为±2 101～500 为±5		
1	胸腰椎后路内 固定器械包	LI	/	/	LI型主要由骨用丝锥、开口锥、骨科用螺丝刀、撑开钳/压缩钳、持棒钳、弯棒钳、扩张管、骨导引针、定位针、试模、持钉夹、持钉夹钥匙、打入器、骨锤、撬棒部件组成。	LI 型适用于经皮胸腰后路椎弓根钉内固定手术。
2	胸腰椎后路内 固定器械包	LII	/	/	LII型主要由丝攻、开口锥、骨锥、骨科用螺丝刀、骨科用撑开钳、压缩钳、骨科复位钳、持棒钳、持钩钳、弯棒钳、转棒钳、骨定位针、骨探针、试模、测深器、快装手柄、弯棒器、椎弓根钉尾部折断器部件组成。	LII 型适用于胸腰椎后路内固定手术。
3	骨用丝锥	LI-001	5.0	/	由刃部和柄部组成。刃部采用不锈钢材料制成，柄部采用硬铝和高分子材料制成。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。	用于骨科手术时在骨骼上攻螺纹孔。
4		LI-002	6.0	/		
5	开口锥	LI-003	/	195	由头部和手柄组成，头部有截止设计。头部采用不锈钢材料制成。柄部采用硬铝和高分子材料制成，无源产品。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。	用于骨科手术中在骨骼上开孔。
6	骨科用螺丝刀	LI-004	8	/	由头部和手柄组成，头部有薄楔形、六方形或梅花形。头部由不锈钢材料制成，手柄由硬铝和高分子材料制成。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。	用于辅助将植入物或骨植入体内或者从体内取出。
7		LI-005	/	195		
8		LI-006	/	135		
9		LI-007	/	240		
10		LI-008	/	255		

序号	名称	型号	规格		产品描述	预期用途
			直径/宽度 单位：mm 极限偏差 (±0.2)	长度单位：mm 极限偏差 10～ 100 为±2 101～500 为±5		
11		LI-009	/	180		
12	撑开钳/压缩钳	LI-010	/	140	由左、右臂、内臂、棘轮和齿条组成，单关节。由不锈钢材料制成。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。	用于骨科手术中撑开椎体、组织或植入物；压缩固定金属钩、钉或脊柱手术时在椎体间加压用。
13		LI-011	/	97L、97R		
14		LI-012	/	66		
15	持棒钳	LI-013	/	128	由钳柄、杆部、钳头组成，杆部设有锁合装置。杆部和钳头采用不锈钢材料制造，手柄采用硬铝和高分子材料制成。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。	用于骨科手术时夹持植入物（矫形棒）。
16	弯棒钳	LI-014	/	330	由手柄和钳口通过单连接轴组成，具有直行手柄。由不锈钢材料和高分子材料制成。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。	用于骨科手术时植入物（矫形棒）弯曲塑形。
17	扩张管	LI-015	7.5	160	脊柱手术配套手术工具。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。	用于扩大手术视野。
18		LI-016	13	135		
19		LI-017	15	95		
20	骨导引针	LI-018	1.2	560	光杆状型式。由镍钛合金材料制成。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。	用于在骨科手术过程中导向、导引或定位。
21	定位针	LI-019	3.2	130	通常由头部、针体和尾部组成。由不锈钢、聚乙烯（手柄）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。	用于在骨科手术过程中导向、导引或定位。
22	试模	LI-020	/	270	骨科手术配套基础工具。由铝和高分子材料制成。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。	用于骨科手术时测量弧度、长度。
23	持钉夹	LI-021	/	64	骨科手术配套基础工具。由不锈钢材料制成。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。	用于骨科手术时夹持植入物，手术结束前取出。
24	持钉夹钥匙	LI-022	/	90		
25	打入器	LI-023	8.8	/	骨科手术配套基础工具。由不锈钢材料制成。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	用于将植入物植入体内。
26	骨锤	LI-024	/	184	骨科手术配套基础工具。由不锈钢材料制成。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。	用于骨科手术时做敲击、撬拨。
27	撬棒	LI-025	/	220	骨科手术配套基础工具。由不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书	用于骨科手术时做撬拨。

序号	名称	型号	规格		产品描述	预期用途
			直径/宽度 单位：mm 极限偏差 (±0.2)	长度单位：mm 极限偏差 10～ 100 为±2 101～500 为±5		
					进行灭菌。不在内窥镜下使用。	
28	丝攻	LII-001	4.0	/	由刀部和柄部组成。刃部采用不锈钢材料制成。柄部采用硬铝和高分子材料制成。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。	用于骨科手术时在骨骼上攻螺纹孔。
29		LII-002	5.0	/		
30		LII-003	6.0	/		
31	开口锥	LII-004	/	200	通常由头部和手柄组成，头部有截止设计。头部采用不锈钢材料制成。柄部采用硬铝和高分子材料制成无源产品。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。	用于骨科手术中在骨骼上开孔。
32	骨锥	LII-005	2.5	/	通常由头部和手柄组成，头部有截止设计。头部采用不锈钢材料制成。柄部采用硬铝和高分子材料制成无源产品。无源产品。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。	用于骨科手术中在骨骼上开孔。
33		LII-006	3.2	/		
34		LII-007	3.5	/		
35		LII-008	5	/		
36		LII-009	8	/		
37	骨科用螺丝刀	LII-010	10	/	骨科手术配套工具。由头部和手柄组成。头部由不锈钢材料制成，手柄由硬铝和高分子材料制成。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。	用于辅助将植入物或骨植入体内或者从体内取出。
38		LII-011	10	/		
39		LII-012	10	/		
40		LII-013	10	/		
41		LII-014	/	210		
42		LII-015	/	210		
43		LII-016	/	175		
44		LII-017	/	175		
45		LII-018	/	195		
46		LII-019	/	230		
47	骨科用撑开钳	LII-020	/	353	由左、右钳柄和齿条组成，多关节。由不锈钢材料制成。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。	用于骨科手术中撑开椎体、组织或植入物。
48	压缩钳	LII-021	/	292	由左、右钳柄和齿条组成，多关节。由不锈钢材料制成。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。	用于骨科手术时压缩固定金属钩、钉或脊柱手术时在椎体间加压用
49	骨科复位钳	LII-022	/	288	由钳柄、钳头、鳃轴螺钉组成，钳柄之间有锁合装置。由不锈钢材料制成。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。	用于骨科手术中夹持并固定骨骼、植入物。
50		LII-023	/	21		
51		LII-024	/	213		
52	持棒钳	LII-025	/	223	由钳柄、钳头、鳃轴螺钉组成，钳头内表面多设有齿，钳柄之间有锁合装置。由不锈钢	用于骨科手术中夹持并固定植入物。

序号	名称	型号	规格		产品描述	预期用途
			直径/宽度 单位：mm 极限偏差 (±0.2)	长度单位：mm 极限偏差 10～ 100 为±2 101～500 为±5		
					材料制成。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。	
53	持钩钳	LII-026	/	195	由钳柄、钳头、鳃轴螺钉组成，钳柄之间有锁合装置。由不锈钢材料制成。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。	用于骨科手术中夹持并固定植入物。
54		LII-027	/	122		
55	弯棒钳	LII-028	/	323	由手柄和钳口通过单连接轴连接组成。具有直型手柄，由不锈钢材料制成。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。	用于骨科手术时植入物弯曲塑形。
56	转棒钳	LII-029	/	198	通常由钳柄、钳头和鳃轴螺钉组成，钳头内表面多设有齿，钳柄之间可设置锁合装置。由不锈钢材料制成。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。	用于骨科手术中夹持并固定植入物。
57		LII-030	/	250		
58		LII-031	/	121		
59	骨定位针	LII-032	/	154	由头部、针体和尾部组成。针体上有球形或圆柱形标识段。由不锈钢材料制成。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。	用于安装骨定位针。
60		LII-033	/	65		用于在骨科手术过程中定位导引
61		LII-034	/	58		
62	骨探针	LII-035	/	160	头部和柄部组成，分直型、弯型，钝圆头。由不锈钢材料制成。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。	用于骨科手术中探测方向和深度。
63		LII-036	/	160		
64	试模	LII-037	/	200	骨科手术配套基础工具，由铝和高分子材料制成。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。	用于骨科手术时测量长度、弧度。
65		LII-038	/	400		
66	测深器	LII-039	/	80	骨科手术配套基础工具。由铝和不锈钢材料制成。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。	用于骨科手术时测量深度。
67	快装手柄	LII-040	8	/	骨科手术配套工具。由高分子材料、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。	与手术器械配合使用，用于辅助完成植入物安装。
68		LII-041	8	/		
69		LII-042	8	/		
70	弯棒器	LII-043	/	294	骨科手术配套工具。由不锈钢材料制成。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。	用于骨科手术时弯棒。
71		LII-044	/	294		
72	椎弓根钉尾部 折断器	LII-045	/	256	骨科手术配套工具。由不锈钢和高分子材料制成。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。	用于骨科手术时截断植入物。
73		LII-046	/	265		

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案号：鲁济械备 20210004 号

备案人名称	山东骏腾医疗科技有限公司
备案人组织机构代码	91370126307087884F（境内医疗器械适用）
备案人注册地址	山东省济南市历下区经十路 9777 号鲁商国奥城 4 号楼 1 单元 30 层 4-3001 室
生产地址	山东省枣庄市市中区汇泉西路 67-1 号 5 栋、6 栋、7 栋、8 栋
代理人	（进口医疗器械适用）
代理人注册地址	（进口医疗器械适用）
产品分类名称	组织脱水透明试剂
包装规格	500mL、1L、3.5L、4L、5L、8L、10L
产品有效期	24 个月
预期用途	本品是快速组织处理仪的配套试剂,主要用于病理分析前组织标本的固定、脱水和透明。
主要组成成分	由试剂 1（含乙醇、蒸馏水、冰醋酸和聚乙二醇等）、试剂 2（含异丙醇、叔丁醇、环己烷等）组成。
备注	受托企业信息：山东骏盛医疗科技有限公司、91370402MA3QYWAC0H
备案单位	济南市行政审批服务局
和日期	备案日期： 2021 年 01 月 04 日

变更情况

变更日期：2023 年 02 月 06 日

序号	变更项目	变更前	变更后
1	生产地址	山东省枣庄市市中区汇泉西路 67-1 号 5 栋、6 栋、7 栋、8 栋	山东省枣庄市市中区汇泉西路 67-1 号

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案号：鲁济械备 20210001 号

备案人名称	山东骏腾医疗科技有限公司
备案人组织机构代码	91370126307087884F（境内医疗器械适用）
备案人注册地址	山东省济南市历下区经十路 9777 号鲁商国奥城 4 号楼 1 单元 30 层 4-3001 室
生产地址	山东省枣庄市市中区汇泉西路 67-1 号 5 栋、6 栋、7 栋、8 栋
代理人	（进口医疗器械适用）
代理人注册地址	（进口医疗器械适用）
产品分类名称	生物组织标本制备液
包装规格	500mL、1L、3.5L、4L、5L、8L、10L
产品有效期	24 个月
预期用途	用于对手术采集的样本进行固定、脱水、染色、浸蜡，以便制备病理标本，用于临床检验。
主要组成成分	由乙醇(无水)、叔丁醇、丙酮、乙二醇、仲丁醇、聚乙二醇、季铵盐、松油醇、环己烷、正丁醇、全精制石蜡、氢化松香和冰乙酸组成。
备注	受托企业信息：山东骏盛医疗科技有限公司、91370402MA3QYWAC0H
备案单位 和日期	济南市行政审批服务局 备案日期： 2021 年 01 月 04 日

变更情况

变更日期：2023 年 02 月 06 日

序号	变更项目	变更前	变更后
1	生产地址	山东省枣庄市市中区汇泉西路 67-1 号 5 栋、6 栋、7 栋、8 栋	山东省枣庄市市中区汇泉西路 67-1 号

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：鲁济械备 20210684 号

备案人名称	山东腾祈医疗器械有限公司			
备案人统一社会信用代码	91370113MA3TK3R08W（境内医疗器械适用）			
备案人住所	山东省济南市莱芜区莱城大道 999 号莱芜医药产业园 31 号楼 5 楼 509 室			
生产地址	山东省济南市长清区经十西路陈庄东 1 号院 101 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	一次性使用牙科冲洗针			
型号/规格	型号：TA XZ TW、TA XZ RW、TA CZ TW、TA CZ RW、TB XZ TW、TB XZ RW、TB CZ TW、TB CZ RW、TC XZ TW、TC XZ RW、TC CZ TW、TC CZ RW。规格：按针管外径分为 0.20、0.23、0.25、0.3、0.33、0.4、0.45、0.5、0.6、0.7、0.8、1.1、1.2。针管长度：4mm? 100mm，每间隔 1mm 为一个规格。			
产品描述	由针管、针座和保护套组成。对口腔进行冲洗的无源产品非无菌提供。			
预期用途	医疗机构口腔治疗时用于去除口腔中的碎屑或杂物。			
备注				
备案部门	济南市行政审批服务局			
备案日期	备案日期： 2023 年 02 月 06 日			
变更情况	序号	变更项目	变更前	变更后
	1	预期用途	用于去除口腔中的碎屑或杂物。	医疗机构口腔治疗时用于去除口腔中的碎屑或杂物。

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

备案号：鲁济械备 20170099 号

备案人名称	济南广音医疗科技有限公司
备案人组织机构代码	91370102MA3C5RJ992（境内医疗器械适用）
备案人注册地址	山东省济南市高新区舜风路齐鲁文化创意基地 17-316 室
生产地址	山东省济南市高新区舜风路齐鲁文化创意基地 17-316 室
代理人	（进口医疗器械适用）
代理人注册地址	（进口医疗器械适用）
产品分类名称	地高辛染色液
包装规格	RS-WBC 型、RS-WBC-2 型、RS-WBC-3 型、RS-OMC 型、RS-OMC-2 型、RS-OMC-3 型、RS-WB 型、RS-WB-2 型、RS-WB-3 型，、10μL/支、25μL/支、30μL/支、40μL/支、60μL/支，10 支/盒、20 支/盒、24 支/盒、40 支/盒。
产品有效期	18 个月
预期用途	用于原位杂交细胞组织上的核酸靶点的检测。
主要组成成分	单一地高辛抗体探针（荧光标记），牛血清白蛋白，聚乙二醇，石蜡，双蒸水组成。
备注	
备案单位	济南市行政审批服务局
和日期	备案日期： 2021 年 12 月 02 日

变更情况

变更日期：2023 年 02 月 06 日

序号	变更项目	变更前	变更后
1	包装规格	RS-WBC 型、RS-WBC-2 型、RS-WBC-3 型、RS-OMC 型、RS-OMC-2 型、RS-OMC-3 型、RS-WB 型、RS-WB-2 型、RS-WB-3 型，、10μL/支、25μL/支、30μL/支、40μL/支、60μL/支，10 支/盒、20 支/盒、24 支/盒、40 支/盒。	RS-WBC 型、RS-WBC-2 型、RS-WBC-3 型、RS-OMC 型、RS-OMC-2 型、RS-OMC-3 型、RS-WB 型、RS-WB-2 型、RS-WB-3 型，5μL/支、10μL/支、25μL/支、30μL/支、40μL/支、60μL/支，10 支/盒、20 支/盒、24 支/盒、40 支/盒、4T/盒、10T/盒。

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：鲁济械备 20210021 号

备案人名称	济南百博生物技术股份有限公司				
备案人统一社会信用代码	913701007563575874（境内医疗器械适用）				
备案人住所	山东省济南市高新区大正路 1777 号生物医药园中小企业产业化基地 5 号楼 303 厂房				
生产地址	济南市高新区大正路 1777 号生物医药园中小企业产业化基地 5 号楼 205，303，305；山东省济南市高新区春兰路 1177 号银丰生物城 3 号地块 17 号楼				
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	一次性使用病毒采样管 N				
型号/规格	型号：非灭活无拭子型、非灭活单拭子型、非灭活双拭子型、非灭活多拭子型； 规格：0.5mL/支、1mL/支、2mL/支、3mL/支、4mL/支、5mL/支、6mL/支、7mL/支、8mL/支、9mL/支、10mL/支、11mL/支、12mL/支、13mL/支、14mL/支、15mL/支、16mL/支、17mL/支、18mL/支、19mL/支、20mL/支； 包装：1T/盒、5T/盒、10T/盒、12T/盒、20T/盒、24T/盒、36T/盒、48T/盒、50T/盒、96T/盒、100T/盒。				
产品描述	由拭子和含保存液的管组成，非无菌提供。保存液主要成分为氯化钠、氯化钾、氯化镁、氯化钙、磷酸盐缓冲液、硫代乙醇酸钠、指示剂、抑菌剂。				
预期用途	用于样本的收集、运输和储存等。				
备注					
备案部门	济南市行政审批服务局				
备案日期	备案日期： 2023 年 02 月 06 日				
变更情况	序号	变更项目	变更前	变更后	
	1	产品技术要求产品型号/规格	型号：非灭活无拭子型、非灭活单拭子型、非灭活双拭子型、非灭活多拭子型；规格：0.5mL/支、1mL/支、2mL/支、3mL/支、4mL/支、5mL/支、6mL/支、7mL/支、8mL/支、9mL/支、10mL/支、11mL/支、12mL/支、	型号：非灭活无拭子型、非灭活单拭子型、非灭活双拭子型、非灭活多拭子型； 规格：0.5mL/支、1mL/支、2mL/支、3mL/支、4mL/支、5mL/支、6mL/支、7mL/支、8mL/支、9mL/支、10mL/支、11mL/支、12mL/支、13mL/支、14mL/支、15mL/支、16mL/支、17mL/支、18mL/支、19mL/支、	

			13mL/支、14mL/支、15mL/支、16mL/支、17mL/支、18mL/支、19mL/支、20mL/支； 包装：1T/盒、5T/盒、10T/盒、12T/盒、20T/盒、24T/盒、36T/盒、48T/盒、50T/盒、96T/盒、100T/盒。	20mL/支； 包装：1 支/盒、5 支/盒、10 支/盒、12 支/盒、20 支/盒、24 支/盒、36 支/盒、48 支/盒、50 支/盒、96 支/盒、100 支/盒；50 支/包、100 支/包、1000 支/箱、10 包/箱、20 包/箱、25 包/箱、30 包/箱、10 盒/箱、20 盒/箱、25 盒/箱、30 盒/箱。
	2	产 品 技 术 要 求 划 分 说 明	本产品依据采样拭子的数量的不同划分为无拭子型、单拭子型、双拭子型、多拭子型；依据分装体积不同划分为 0.5mL/支、1mL/支、2mL/支、3mL/支、4mL/支、5mL/支、6mL/支、7mL/支、8mL/支、9mL/支、10mL/支、11mL/支、12mL/支、13mL/支、14mL/支、15mL/支、16mL/支、17mL/支、18mL/支、19mL/支、20mL/支；依据包装不同划分为 1T/盒、5T/盒、10T/盒、12T/盒、20T/盒、24T/盒、36T/盒、48T/盒、50T/盒、96T/盒、100T/盒。	本产品依据采样拭子的数量的不同划分为非灭活无拭子型、非灭活单拭子型、非灭活双拭子型、非灭活多拭子型；依据分装体积不同划分为 0.5mL/支、1mL/支、2mL/支、3mL/支、4mL/支、5mL/支、6mL/支、7mL/支、8mL/支、9mL/支、10mL/支、11mL/支、12mL/支、13mL/支、14mL/支、15mL/支、16mL/支、17mL/支、18mL/支、19mL/支、20mL/支；依据包装不同划分为 1 支/盒、5 支/盒、10 支/盒、12 支/盒、20 支/盒、24 支/盒、36 支/盒、48 支/盒、50 支/盒、96 支/盒、100 支/盒；50 支/包、100 支/包、1000 支/箱、10 包/箱、20 包/箱、25 包/箱、30 包/箱、10 盒/箱、20 盒/箱、25 盒/箱、30 盒/箱。
	3	产 品 说 明 书 型 号 规 格	型号：非灭活无拭子型、非灭活单拭子型、非灭活双拭子型、非灭活多拭子型；规格：0.5mL/支、1mL/支、2mL/支、3mL/支、4mL/支、5mL/支、6mL/支、7mL/支、8mL/支、9mL/支、10mL/支、11mL/支、12mL/支、13mL/支、14mL/支、15mL/支、16mL/支、17mL/支、18mL/支、19mL/支、20mL/支； 包装：1T/盒、5T/盒、10T/盒、12T/盒、20T/盒、24T/盒、36T/盒、48T/盒、50T/盒、96T/盒、100T/盒。	型号：非灭活无拭子型、非灭活单拭子型、非灭活双拭子型、非灭活多拭子型； 规格：0.5mL/支、1mL/支、2mL/支、3mL/支、4mL/支、5mL/支、6mL/支、7mL/支、8mL/支、9mL/支、10mL/支、11mL/支、12mL/支、13mL/支、14mL/支、15mL/支、16mL/支、17mL/支、18mL/支、19mL/支、20mL/支； 包装：1 支/盒、5 支/盒、10 支/盒、12 支/盒、20 支/盒、24 支/盒、36 支/盒、48 支/盒、50 支/盒、96 支/盒、100 支/盒；50 支/包、100 支/包、1000 支/箱、10 包/箱、20 包/箱、25 包/箱、30 包/箱、10 盒/箱、20 盒/箱、25 盒/箱、30 盒/箱。

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。