备案编号: 鲁济械备 20250165

	田木和 V・目 川 (水田 20230103					
备案人名称	山东合诺医药有限公司					
备案人统一社会 信用代码	91370100MAEC6YRF3G(境内医疗器械适用)					
备案人住所	山东省济南市莱芜高新区鹏泉街道鲁中东大街 82 号 2 号楼三层 309 室					
生产地址	山东省济南市莱芜高新区鹏泉街道鲁中东大街 82 号 2 号楼三层 309 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	穴位压力刺激贴					
型号/规格	圆形: φ35mm					
产品描述	由球状体和医用胶布组成。球状体由不锈钢珠,医用胶布由无纺布底层医用压敏胶和 PE 防粘层组成。贴于人体穴位处,通过外力仅起压力刺激作用。非无菌产品。所含成分不发挥红外辐射治疗、磁疗等作用。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。					
预期用途	贴于人体穴位处,进行外力刺激。					
备注						
备案部门 备案日期	济南市行政审批服务局 备案日期: 2025 年 06 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。

备案编号: 鲁济械备 20250166

	田永河 () - 自 川 () () 日					
备案人名称	科达百斯特 (济南) 医疗科技有限公司					
备案人统一社会信 用代码	91370113MAEG4E6PXF (境内医疗器械适用)					
备案人住所	山东省济南市长清区云湖街道海棠路 6999 号建大合新产业基地二区 5 号楼 501-2					
生产地址	山东省济南市长清区云湖街道海棠路 6999 号建大合新产业基地二区 5 号楼 501-2					
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	外科牵开器					
型号/规格	固定式、拆卸式、旋动式					
产品描述	由撑开片、齿条和手柄组成。采用 TC4 钛合金,20Cr13 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。					
万期用途 一	用于与拉钩配合使用,牵开组织。					
备注						
备案部门 备案日期	济南市行政审批服务局 备案日期: 2025 年 06 月 20 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。

备案编号: 鲁济械备 20250167

	世末浦 7・ 旬 川 (本 2023010)					
备案人名称	科达百斯特(济南) 医疗科技有限公司					
备案人统一社会信 用代码	91370113MAEG4E6PXF (境内医疗器械适用)					
备案人住所	山东省济南市长清区崮云湖街道海棠路 6999 号建大合新产业基地二区 5 号楼 501-2					
生产地址	山东省济南市长清区崮云湖街道海棠路 6999 号建大合新产业基地二区 5 号楼 501-2					
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	持针钳					
型号/规格	普通型:细针、粗针;镶片型:直头、弯头;双关节型:直头;喷砂型:直头、弯头					
产品描述	由头部、杆部和手柄组成,头部为一对带钳喙的叶片。采用TC4钛合金,20Cr13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	用于钳夹器械。					
备注						
备案部门	济南市行政审批服务局					
备案日期	备案日期: 2025 年 06 月 20 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。

备案编号: 鲁济械备 20250169

	田 未 洲 V・ 自 刃 (M/田 2023010)						
备案人名称	科达百斯特 (济南) 医疗科技有限公司						
备案人统一社会信 用代码	91370113MAEG4E6PXF (境内医疗器械适用)						
备案人住所	山东省济南市长清区崮云湖街道海棠路 6999 号建大合新产业基地二区 5 号楼 501-2						
生产地址	山东省济南市长清区崮云湖街道海棠路 6999 号建大合新产业基地二区 5 号楼 501-2						
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	剥离器						
型号/规格	单头、双头						
产品描述	杆形设计,头部为钝口。采用 TC4 钛合金,20Cr13 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	用于剥离或分离粘膜、组织。						
备注							
备案部门 备案日期	济南市行政审批服务局 备案日期: 2025 年 06 月 23 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。

备案编号: 鲁济械备 20250170

	世未満り・1月が成世 20230170					
备案人名称	科达百斯特(济南) 医疗科技有限公司					
备案人统一社会信 用代码	91370113MAEG4E6PXF (境内医疗器械适用)					
备案人住所	山东省济南市长清区崮云湖街道海棠路 6999 号建大合新产业基地二区 5 号楼 501-2					
生产地址	山东省济南市长清区崮云湖街道海棠路 6999 号建大合新产业基地二区 5 号楼 501-2					
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	组织镊					
型号/规格	显微圆柄型:直头、弯头、直平台、弯平台、直无损伤、弯无损伤、直圆环;枪柄型:直平台、直圆环、弯圆环、直圆槽;扁柄:直头、弯头、直无损伤、弯无损伤;双关节:直头					
产品描述	由一对尾部叠合的叶片组成。采用 TC4 钛合金,20Cr13 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	用于夹持组织。					
备注						
备案部门 备案日期	济南市行政审批服务局 备案日期: 2025 年 06 月 23 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。

备案编号: 鲁济械备 20250171

	田 未 湘 V・ 自 刃 400田 20230171						
备案人名称	科达百斯特 (济南) 医疗科技有限公司						
备案人统一社会信 用代码	91370113MAEG4E6PXF (境内医疗器械适用)						
备案人住所	山东省济南市长清区崮云湖街道海棠路 6999 号建大合新产业基地二区 5 号楼 501-2						
生产地址	山东省济南市长清区崮云湖街道海棠路 6999 号建大合新产业基地二区 5 号楼 501-2						
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	拉钩						
型号/规格	单头、双头						
产品描述	由头部和杆部组成,头部带钩头。采用 TC4 钛合金,20Cr13 不锈钢制成。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	用于钩拉组织或皮肤。						
备注							
备案部门 备案日期	济南市行政审批服务局 备案日期: 2025 年 06 月 23 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。

备案编号: 鲁济械备 20250172

甘未湘り・旨が愀甘 20230172						
备案人名称	纳维(山东)生物技术有限公司					
备案人统一社会信 用代码	91370103MA3TB23Y1L (境内医疗器械适用)					
备案人住所	山东省济南市章丘区埠村街道西外环路 181 号 1 号楼 303 室					
生产地址	山东省济南市章丘区埠村街道西外环路 181 号 1#车间 303 室、305 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	腹带					
型号/规格	【型号】透气型、高弹型【规格】尺寸范围: 长 (70~150)x 宽 (16~26)cm					
产品描述	由棉布、弹力带制成。比一般弹性绷带的弹力更高,间接作用于创面,捆绑到病人腹部,对其施加压缩力。非无菌提供,可重复使用。					
预期用途	通过捆绑在病人腹部,用于加压包扎,达到消除腔隙、临时止血(非动脉止血)、保护手术切口等作用。					
备注						
备案部门 备案日期	济南市行政审批服务局 备案日期: 2025 年 06 月 24 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。

备案编号: 鲁济械备 20250173

・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ 							
备案人名称	纳维 (山东) 生物技术有限公司						
备案人统一社会信 用代码	91370103MA3TB23Y1L (境内医疗器械适用)						
备案人住所	山东省济南市章丘区埠村街道西外环路 181 号 1 号楼 303 室						
生产地址	山东省济南市章丘区埠村街道西外环路 181 号 1#车间 303 室、305 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	弹性绷带						
型号/规格	【型号】根据产品特征分为: 自粘型、非自粘型 【规格】(长*宽)单位cm: (250~2000)*(2~25)						
产品描述	本品为棉纱、氨纶、PBT、无纺布经加工而成的带状或卷状材料。其形状可以通过绑扎的形式对创面敷料进行固定或限制肢体活动,以对创面愈合起到间接的辅助作用。部分具有弹力或自粘等特性。非无菌提供,一次性使用。不与创面直接接触。粘贴部位为完好皮肤。						
预期用途	用于对创面敷料或肢体提供束缚力,以起到包扎、固定作用。						
备注							
备案部门 备案日期	济南市行政审批服务局 备案日期: 2025 年 06 月 24 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。

备案编号: 鲁济械备 20250168

备案人名称	鸿坤 (济南) 医疗科技有限公司					
备案人统一社会 信用代码	91370102MAEH33F087 (境内医疗器械适用)					
备案人住所	山东省济南市历下区鲁商盛景广场公寓 D 楼 1508					
生产地址	山东省济南市历下区鲁商盛景广场公寓 D 楼 1508					
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	足部固定器					
型号/规格	型号: JY-01 规格: S、M、L、XL、XXL。					
由聚丙烯和织物材料制成。穿戴或放置于足部,通过限制足 产品描述 达到保持足部稳定目的。不具备矫形功能。无源产品。						
预期用途	用于对人体足部的外固定或支撑。					
备注						
备案部门	济南市行政审批服务局					
备案日期	备案日期: 2025 年 06 月 23 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。

备案编号: 鲁济械备 20250174

备案人名称	山东博科生物产业有限公司					
备案人统一社会信用代 码	9137018179889855X7(境内医疗器械适用)					
备案人住所	山东省济南市章丘区明水经济开发区 (经十东路与明埠路交界山东博科产业园)					
生产地址	济南市章丘明水经济开发区经十东路与明埠路交界山东博科产业园(经十东路 6667 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)	苏木素-伊红 (HE) 染色液					
包装规格	产品型号: 苏木素染色液; 分化液; 伊红染色液 ; 包装规格: 10mL×1; 50mL×1; 100mL×1; 500mL×1 10mL×3; 50mL×3; 100mL×3; 500mL×3					
产品有效期	1.未开封的试剂在 2 ℃ \sim 30°С、避光保存,有效期为 12 个月。 2.首次开封后避光密封保存于 2 ℃ \sim 30°С,有效期 90 天。					
主要组成成分	苏木素染色液:苏木素、无水乙醇、硫酸铝、碘酸钠、甘油 分化液:盐酸、无水乙醇 伊 红染色液:伊红					
预期用途	用于人体组织样本、细胞样本的常规染色。					
备注						
备案部门	济南市行政审批服务局					
备案日期	备案日期: 2025 年 06 月 25 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。

备案编号: 鲁济械备 20250175

金条編专: 貴済機备 202501/5						
备案人名称	济南齐力光电技术有限公司					
备案人统一社会信 用代码	913701005822385870 (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工业南路 55 号未来城 13 号楼 14 层					
生产地址	济南市高新区正丰路 554 号 3 号科研楼 201,中国(山东)自由贸易试验区济南片区工业南路 55 号未来城 13 号楼 14 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)					
产品分类名称(产品名称)	原子吸收光谱仪稀释液					
包装规格	0.2mL×50、0.3mL×50、0.4mL×50、100mL×1					
产品有效期	12 个月					
主要组成成分	纯化水、酸性介质、曲拉通组成					
预期用途	用于原子吸收光谱仪检测铅、镉等元素的样本处理。其本身并不直接参与检测。					
备注						
备案部门	济南市行政审批服务局					
备案日期	备案日期: 2025 年 06 月 25 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。

备案编号: 鲁济械备 20230344

备案人名称	山东新生命医疗科技有限公司					
备案人统一社会信用代码	91370102MA3P99PQ0R(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 12 号楼 303-1 厂房(经营场所:春 兰路 1177 号银丰生物城 3 地块 10 号楼 1 户)					
生产地址	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 12 号楼 303-1 厂房和春兰路 1177 号银丰生物城 3 地块 10 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)					
产品分类名称 (产品名称)	х轻链 (Kappa 轻链) 抗体试剂 (免疫组织化学)					
包装规格	1ml/瓶、2ml,	/瓶、3ml/瓶、4ml	/瓶、6ml/瓶、7ml/瓶			
产品有效期	18 个月					
主要组成成分	х轻链 (Карра 轻链) 抗体浓缩液、抗体稀释液 (PBS、含表面活性剂和防腐剂)					
预期用途	在常规染色(如: HE 染色)基础上进行免疫组织化学染色,为病理医师提供诊断的辅助信息,不得用于指导临床用药或伴随诊断。					
备注						
备案部门	济南市行政审批服务局					
备案日期	备案日期: 2025 年 06 月 17 日					
	序号	<u>变更项目</u>	变更前	变更后		
	1	包装规格	1ml/瓶、2ml/瓶、3ml/	1ml/瓶、2ml/瓶、3ml/瓶、4ml/瓶、6ml/瓶、		
变更情况			瓶、4ml/瓶、6ml/瓶	7 <u>ml/瓶</u>		
	2	产品名称	Kappa 链抗体试剂	х轻链(Kappa 轻链)抗体试剂(免疫组织化		
			(免疫组织化学)	<u>学)</u>		

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。

备案编号: 鲁济械备 20230296

备案人名称	山东新生命医疗科技有限公司				
备案人统一社会信用代码	91370102MA3P99PQ0R (境内医疗器械适用)				
备案人住所		市高新区大正路 1 号银丰生物城 3 地域		s地 12 号楼 303-1 厂房(经营场所:春	
生产地址		市高新区大正路1	777 号生物医药园中小企业产业化基	地 12 号楼 303-1 厂房和春兰路 1177 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)	生长激素抗体试剂 (免疫组织化学)				
包装规格	1ml/瓶、2n	nl/瓶、3ml/瓶、4n	nl/瓶、6ml/瓶、7ml/瓶		
产品有效期	18 个月				
主要组成成分	生长激素抗体浓缩液、抗体稀释液 (PBS、含表面活性剂和防腐剂)				
预期用途	在常规染色(如: HE 染色)基础上进行免疫组织化学染色,为病理医师提供诊断的辅助信息,不得用于指导临床用药或伴随诊断。				
备注					
备案部门			济南市行政审批服务局		
备案日期		备案	日期: 2025 年 06 月 17 日		
	序号	<u>変更项目</u>	变更前	变更后	
	1	包装规格	1ml/瓶、2ml/瓶、3ml/瓶、4ml/	1ml/瓶、2ml/瓶、3ml/瓶、4ml/瓶、	
变更情况			瓶、6ml/瓶	6ml/瓶、7ml/瓶	
	2	产品名称	Human Growth Hormone 抗体	生长激素抗体试剂 (免疫组织化学)	
	<u> </u>				

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。

备案编号: 鲁济械备 20230018 号

	H > (C / N) V	· E 7)	V		
备案人名称	济南德亨医学科技有限公司				
备案人统一社会信	AATTO				
用代码	91370105054853850	Q (現內医疗爺做3	色用)		
备案人住所	山东省济南市天桥	区蓝翔中路 30 号时	↑代总部基地 H8 号	楼 107、202	
生产地址	山东省济南市天桥	区蓝翔中路 30 号时	计代总部基地 H8 号	楼 107、202	
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	清洗液				
名称)	7 1 1/L 1/K				
L- N- 117 14	500mL/瓶; 1L/瓶; 2L/瓶; 5L/瓶; 500mL/瓶×4; 1L/瓶×4; 2L/瓶×4;				
包装规格	5L/瓶×4				
产品有效期	24 个月				
主要组成成分	磷酸盐缓冲液、氯化钠、吐温 20、Proclin 300。				
	用于检测过程中反应过程体系内待测物清洗或洗脱、起到纯化待测物以便				
预期用途	后续检测的仪器平	台通用或方法学通	用试剂。不单独用	于仪器、检测用具	
	及环境的清洗。				
备注					
备案部门	济南市行政审批服务局				
备案日期	备案日期: 2025 年 06 月 17 日				
	<u>序号</u>	変更项目	变更前	变更后	
企用 桂 切	1	包装规格	500mL/瓶;	500mL/瓶; 1L/	
变更情况			<u>1000mL/瓶</u>	<u>瓶;2L/瓶;5L/</u>	
				<u> 瓶;500mL/瓶×</u>	
	I L	I	I		

			4; 1L/瓶×4;
			<u>2L/瓶×4;5L/</u>
			<u>瓶×4</u>
2	产品有效期	18 个月	24 个月
3	<u> 预期用途</u>	用于检测过程中	用于检测过程中
		<u>反应体系的清</u>	反应过程体系内
		洗,以便于对待	<u>待测物清洗或洗</u>
		<u>测物质进行体外</u>	脱、起到纯化待
		检测,不包含单	<u>测物以便后续检</u>
		独用于仪器清洗	测的仪器平台通
			用或方法学通用
			<u>试剂。不单独用</u>
			<u>于仪器、检测用</u>
			<u>具及环境的清</u>
			<u>洗。</u>
			五

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。

备案编号: 鲁济械备 20230349

备案人名称	山东新生命医疗科技有限公司
备案人统一社会 信用代码	91370102MA3P99PQ0R (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 12 号楼 303-1 厂房(经营场所:春兰路 1177 号银丰生物城 3 地块 10 号楼 1 户)
生产地址	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 12号楼 303-1 厂房和春兰路 1177号银丰生物城 3 地块 10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)
产品分类名称(产品名称)	λ轻链 (Lambda 轻链) 抗体试剂 (免疫组织化学)
包装规格	1ml/瓶、2ml/瓶、3ml/瓶、4ml/瓶、6ml/瓶、7ml/瓶
产品有效期	18 个月
主要组成成分	λ轻链 (Lambda 轻链) 抗体浓缩液、抗体稀释液 (PBS、含表面活性剂和防腐剂)
预期用途	在常规染色(如: HE 染色)基础上进行免疫组织化学染色,为 病理医师提供诊断的辅助信息,不得用于指导临床用药或伴随诊 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: 2025 年 06 月 18 日			
	序号	变更项目	变更前	变更后
	1	包装规格	1ml/瓶、2ml/	1ml/瓶、2ml/
			瓶、3ml/瓶、	瓶、3ml/瓶、
			4ml/瓶、6ml/	4ml/瓶、6ml/
变更情况			瓶	瓶、7ml/瓶
	2	产品名称	Lambda 链抗	λ轻链(Lambda
			体试剂 (免疫	整链) 抗体试
			组织化学)	剂 (免疫组织
				化学)_

备案编号: 鲁济械备 20230246

	E 2 (E 7)	7 - 百 // / / / / 2025			
备案人名称	山东莱博生物科技	山东莱博生物科技有限公司			
备案人统一社会信 用代码	91370100774199068	Q(境内医疗器械运	5月)		
备案人住所	山东省济南市高新	区港兴二路南路 51	9号3号楼		
生产地址	济南市高新区大正	路 1777 号 3 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	分杯处理系统				
型号/规格	FB-01 、FB-02				
产品描述	由分杯模块组成,可连接其他必要的功能模块,不包含临床检验分析仪器分析前试剂或样本精密加注功能。				
预期用途	用于检测前/后样本分杯(分注),进行分析前后的处理及加工。				
备注					
备案部门 备案日期	济南市行政审批服务局 备案日期: 2025 年 06 月 18 日				
变更情况	序号 1	变更项目 生产地址	变更前 山东省济南市高 新区大正路 1777 号生物医药产业 园 3 号楼 301、 302、303、305 (委托生产)	变更后 济南市高新区大 正路1777号3号 楼	

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。

备案编号: 鲁济械备 20250065

	1				
备案人名称	山东博科保育科技股份有限公司				
备案人统一社会信 用代码	913701813072511461 (境内医疗器械适用)				
备案人住所	山东省济南市历城际生命科学创新中		与工业北路交叉口丬	比100米路东博科国	
生产地址		区郭店街道春晖路.心4号车间5层、6		上100米路东博科国	
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	咬嘴	咬嘴			
型号/规格	BY-G1、BY-G2、BY-G3				
产品描述	手术或检查时患者开口的辅助器械,由聚乙烯高分子材料制成。非无菌提供。				
预期用途	用于经口腔手术或检查时维持患者的开口状态,防止非预期咬合或便于插入和固定气管插管				
备注					
备案部门 备案日期	济南市行政审批服务局 备案日期: 2025 年 06 月 19 日				
变更情况	序号 1	变更项目 型号	变更前 BY-Y1、BY-Y2、 BY-Y3	变更后 BY-G1、BY-G2、 BY-G3	

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。

备案编号: 鲁济械备 20240008

备案人名称	济南鑫贝西生	济南鑫贝西生物技术有限公司				
备案人统一社会信						
用代码	913/0100/0590	11678(境内医疗器械员				
备案人住所	山东省济南市	平阴县安城镇欧莱博智	能制造产业园			
J -> 1.1 11	山东省济南市	平阴县安城镇欧莱博智	能制造产业园、济南	百市章丘明水经济开		
生产地址	发区济王路北	侧山东博科生物产业工	业园 5-101			
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	组织脱水机					
型号/规格	BK-TS1B/BK-TS2A/BK-TS2B/BK-TS3/BK-TS4/BK-TS5/BK-TS6					
产品描述	组织脱水机由控制系统、样本传输系统、脱水缸、石蜡缸组成。					
预期用途	用于病理分析前样本脱水。					
备注						
اسار والم والم			济南市行政审批服务			
备案部门		备案日期	1: 2025年06月	19 日		
备案日期						
	序号	变更项目	变更前	变更后		
	1	产品型号	BK-TS1B/BK-T	BK-TS1B/BK-T		
			S2A/BK-TS2B/B	S2A/BK-TS2B/B		
,			K-TS3	K-TS3/BK-TS4/		
変更情况		42 Hu Lu VV	田工产型八七十	BK-TS5/BK-TS6		
	2	预期用途	用于病理分析前	用于病理分析前		
			脱去人体组织中 的水分。	样本脱水。 		
	3	产品技术要求	原产品技术要求	产品技术要求		

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。

备案编号: 鲁济械备 20230779

备案人名称	济南鑫贝西生物技	 术有限公司			
备案人统一社会信 用代码	913701007059011678 (境内医疗器械适用)				
备案人住所	山东省济南市平阴	县安城镇欧莱博智信	能制造产业园		
生产地址		县安城镇欧莱博智6东博科生物产业工2		ī 市章丘明水经济开	
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	全自动染色机				
型号/规格	BK-RS1A/BK-RS2/BK-RS3/BK-RS4				
产品描述	全自动染色机由样品转移系统与染色系统组成。				
预期用途	用于病理分析前样本的染色。				
备注					
备案部门 备案日期	济南市行政审批服务局 备案日期: 2025 年 06 月 19 日				
变更情况	序号 1	变更项目 产品型号 产品技术要求	变更前 BK-RS1A 原产品技术要求	变更后 BK-RS1A/BK-R S2/BK-RS3/BK- RS4 产品技术要求	

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。

备案编号: 鲁济械备 20250116

备案人名称	济南捷友智能科技有限公司					
备案人统一社会信 用代码	91370102MA3CB35X3R (境内医疗器械适用)					
备案人住所	山东省济南市高新区舜华路街道正丰路 554 号 1 号科研楼 220					
生产地址	山东省济南市高新区舜华路街道正丰路 554 号 1 号科研楼 220					
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	躯干固定器					
型号/规格	型号: JY-02 规格: XS、S、M、L、XL、XXL。					
产品描述	由聚丙烯、织物、皮革、金属材料制成。穿戴或放置于躯干体表,通过限制躯干活动,达到保持躯干稳定目的。不具备矫形功能。无源产品。					
预期用途	用于对人体躯干的外固定或支撑。					
备注						
备案部门 备案日期	济南市行政审批服务局 备案日期: 2025 年 06 月 20 日					
变更情况	序号 变更项目 变更前					

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。

备案编号: 鲁济械备 20150173 号

备案人名称	山东连发医用塑胶制品有限公司				
备案人统一社会 信用代码	913701006132053326 (境内医疗器械适用)				
备案人住所	济南市章丘市双山三涧大道1号				
生产地址	济南市章丘市双山三洞大道1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)				
产品名称	可调式医用采血笔				
型号/规格	A型、LDA型、C型、C-II型、E型、E-II型、F型、F-II型、LDC型、LDC-II型、LDE型、LDE-II型、LDF型、LDF-II型、TD-5010B型。				
产品描述	采血笔由主体、弹击机构和调节套组成。				
预期用途	本产品用于采集末梢血。需与一次性采血	针配合适用。			
备注					
备案部门	济南市行政审批服务局				
备案日期	备案日期: 2025 年 06 月 20 日				
变更情况	序号 变更项目 变更前 1 规格型号 A型,B型,C型E型,E-II型,F型G型及TD-5010B	,E-II 型, C型、C-II 型、E			

I			IDEH #d
			LDF-II 型、
			TD-5010B 型。
2	技术要求	2.8 印刷附着力测试(适	2.8 与采血针配
		用于 TD-5010B 型)	合
		印刷油墨不能脱落。	与采血针配合的
		2.9 落下测试(适用于	采血笔,与配套
		TD-5010B 型)	采血针配合后,
		离地 100CM 位置自由下	应不易脱落。
		落, 采血笔外观不可有破	2.9 弹击性能
		裂、裂痕, 检视窗不可有	与配套扭式采血
		裂痕、破裂, 笔头和笔盖	针配合的采血笔
		不可脱离。	发射功能应良
		3.8 印刷附着力测试(适	好,发射后应无
		用于 TD-5010B 型)	露尖现象。
		用沾过酒精后的棉布擦	3.8 配合性能
		拭印刷油墨, 印刷油墨不	与采血针配合的
		能脱落。印刷油墨不能脱	的采血笔,连续
		落。	悬空倒置三次,
		3.9 落下测试(适用于	应符合 2.8 的要
		TD-5010B 型)	求。
		取外观合格的采血笔,手	3.9 弹击性能
		握依次以水平、垂直(笔	任取三件扭式采
		头朝下,尾盖朝下)三个	血针,与采血笔
		方向, 离地 100cm 位置自	配合验证,分别
		由下落,三个方向共下落	检查发射功能及
		三次。完成后进行外观性	发射后针尖,应
			符合 2.9 的要求。
		观不可有破裂、裂痕,检	
		视窗不可有裂痕、破裂,	
		笔头和笔盖不可脱离。	
		七人作七皿汀門加門。	

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。

各案编号· 集溶橘各 20250064

	备 条 编 号 : 書 济
备案人名称	润点超柔生物科技(山东)有限公司
备案人统一社会信用代码	91370126MAE5B2GL6U(境内医疗器械适用)
备案人住所	山东省济南市商河县张坊镇幸福路 766-306 号
生产地址	山东省济南市商河县张坊镇幸福路 766-306 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)
产品名称	棉片
	按照尺寸大小分为 (长×宽) 20cm×20cm、20cm×15cm、20cm×16cm、20cm×17cm、15.5×17.5cm、10cm×17cm、12cm
	×17cm、13.4cm×17cm、15.7cm×17cm、17.3cm×17cm、12cm×17.5cm、13.4cm×17.5cm、13.8cm×17cm、13.8cm×17.5cm、
	15.5cm×17cm、17.5cm×17.5cm、14cm×17.5cm、14cm×18cm、20cm×24cm、23cm×20cm、23cm×21cm、20cm×18cm、
	11.6cm×17cm、11.6cm×17.5cm、12cm×18cm、16cm×18cm、14.5cm×17.5cm、13.3cm×17cm、13.3cm×17.5cm、10cm×17.5cm、
	10.5cm×17cm、18cm×20cm、22cm×28cm、22cm×22cm、16cm×6.5cm、29cm×15cm、18cm×13cm、29cm×15.5cm、24cm
	×15cm、24.5cm×15cm、24.5cm×15.5cm、25.5cm×15.5cm、26cm×15.5cm、28cm×15.5cm、28cm×15.5cm、6cm×12.5cm、
型号/规格	6.5cm×12.5cm、7cm×12.5cm、7.5cm×12.5cm、8cm×12.5cm、8.5cm×12.5cm、9cm×12.5cm、9.5cm×12.5cm、10cm×12.5cm、
	10.5cm×12.5cm、11cm×12.5cm、11.5cm×12.5cm、12cm×12.5cm、12.5cm×12.5cm、13cm×12.5cm、13.5cm×12.5cm、14cm
	×12.5cm、14.5cm×12.5cm、15cm×12.5cm、15.5cm×12.5cm、16cm×12.5cm、16.5cm×12.5cm、17cm×12.5cm、17.5cm×12.5cm、
	18cm×12.5cm、18.5cm×12.5cm、19cm×12.5cm、19.5cm×12.5cm、20cm×12.5cm、20.5cm×12.5cm、21cm×12.5cm、21.5cm
	×12.5cm、22cm×12.5cm、22.5cm×12.5cm、23cm×12.5cm、23.5cm×12.5cm、24cm×12.5cm、24.5cm×12.5cm、25cm×12.5cm、
	25.5cm×12.5cm、26cm×12.5cm、26.5cm×12.5cm、27cm×12.5cm、27.5cm×12.5cm、28cm×12.5cm、28.5cm×12.5cm、29cm
	×12.5cm。
产品描述	由脱脂棉、木纤维和竹纤维制成。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	

炒 旋 →11 /~1	济南市行政审批服务局						
备業部门	备業日期: 2025 年 06 月 25 日						
	序号	变更项目	变更前	变更后			
	1	型号/规格	按照尺寸大小分为(长×	按照尺寸大小分为(长×宽)20cm×20cm、20cm×			
			宽) 20cm×20cm、20cm	15cm、20cm×16cm、20cm×17cm、15.5×17.5cm、			
			×15cm、20cm×16cm、	10cm×17cm、12cm×17cm、13.4cm×17cm、15.7cm			
			20cm × 17cm 、 15.5 ×	×17cm、17.3cm×17cm、12cm×17.5cm、13.4cm×			
			17.5cm、10cm×17cm、	17.5cm、13.8cm×17cm、13.8cm×17.5cm、15.5cm×			
			12cm×17cm、13.4cm×	17cm、17.5cm×17.5cm、14cm×17.5cm、14cm×18cm、			
			17cm、15.7cm×17cm、	20cm×24cm、23cm×20cm、23cm×21cm、20cm×			
			17.3cm×17cm、12cm×	18cm、11.6cm×17cm、11.6cm×17.5cm、12cm×18cm、			
			17.5cm 、 13.4cm ×	16cm × 18cm 、 14.5cm × 17.5cm 、 13.3cm × 17cm 、			
			17.5cm、13.8cm×17cm、	13.3cm×17.5cm、10cm×17.5cm、10.5cm×17cm、			
			13.8cm×17.5cm、15.5cm	18cm×20cm、22cm×28cm、22cm×22cm、16cm×			
			× 17cm 、 17.5cm ×	6.5cm、29cm×15cm、18cm×13cm、29cm×15.5cm、			
			17.5cm、14cm×17.5cm、	24cm × 15cm 、 24.5cm × 15cm 、 24.5cm × 15.5cm 、			
			14cm × 18cm 、 20cm ×	25.5cm×15.5cm、26cm×15.5cm、28cm×15.5cm、			
			24cm 、 23cm × 20cm 、	28cm×15cm、6cm×12.5cm、6.5cm×12.5cm、7cm			
变更情况			23cm × 21cm 、 20cm ×	×12.5cm、7.5cm×12.5cm、8cm×12.5cm、8.5cm×			
文			18cm 、 11.6cm × 17cm 、	12.5cm 、9cm × 12.5cm 、9.5cm × 12.5cm 、10cm ×			
			11.6cm × 17.5cm 、 12cm	12.5cm、10.5cm×12.5cm、11cm×12.5cm、11.5cm×			
			×18cm、16cm×18cm、	12.5cm、12cm×12.5cm、12.5cm×12.5cm、13cm×			
			14.5cm×17.5cm、13.3cm	12.5cm、13.5cm×12.5cm、14cm×12.5cm、14.5cm×			
			× 17cm 、 13.3cm ×	12.5cm、15cm×12.5cm、15.5cm×12.5cm、16cm×			
			17.5cm、10cm×17.5cm、	12.5cm、16.5cm×12.5cm、17cm×12.5cm、17.5cm×			
			10.5cm×17cm、18cm×	12.5cm、18cm×12.5cm、18.5cm×12.5cm、19cm×			
			20cm 、 22cm × 28cm 、	12.5cm、19.5cm×12.5cm、20cm×12.5cm、20.5cm×			
			22cm × 22cm 、 16cm ×	12.5cm、21cm×12.5cm、21.5cm×12.5cm、22cm×			
			6.5cm 、 29cm × 15cm 、	12.5cm、22.5cm×12.5cm、23cm×12.5cm、23.5cm×			
			18cm × 13cm 、 29cm ×	12.5cm、24cm×12.5cm、24.5cm×12.5cm、25cm×			
			15.5cm、24cm×15cm、	12.5cm、25.5cm×12.5cm、26cm×12.5cm、26.5cm×			
			24.5cm × 15cm 、 24.5cm	12.5cm、27cm×12.5cm、27.5cm×12.5cm、28cm×			
			× 15.5cm 、 25.5cm ×	12.5cm、28.5cm×12.5cm、29cm×12.5cm。			
			15.5cm、26cm×15.5cm、				
			28cm×15.5cm、28cm×				
			15cm.				

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。

备案编号: 鲁济械备 20250176

备案人名称	山东海洲医疗科技有限公司
备案人统一社会 信用代码	91370100MA3U73NL4Y (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宁华路 288-2 号
生产地址	山东省济南市历城区荷花路街道宁华路 288-2 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)
产品名称	外科手术固定器械
型号/规格	GDQX
	产品由靠垫、固定旋钮、调节杆和固定座组成。采用金属材料
产品描述	(06Cr19Ni10),软性材料聚氨酯和高分子PU 膜制成。不包括各
	类固定护具。与手术台配合使用。无源产品,非无菌提供。
预期用途	用于手术治疗时患者肢体的固定和支撑。使用时间为暂时使用。
备注	
备案部门	济南市行政审批服务局
备案日期	备案日期: 2025 年 06 月 27 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。

	备業編号: 鲁济械备 20150122 号
备案人名称	济南塔斯特生物科技有限公司
备案人统一社会信用代码	913701003071241048(境内医疗器械适用)
备案人住所	山东省济南市天桥区桑梓店梓东大道 1 号鑫茂科技产业园 30 号楼 101
生产地址	山东省济南市天桥区桑梓店梓东大道 1 号鑫茂科技产业园 30 号楼 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	医用高分子夹板
	玻纤型: TST 312/7.5cm×30cm,TST 314/7.5cm×35cm,TST335/7.5cm×90cm,TST415/10cm×40cm,TST418/10cm×
	45cm,TST420/10cm×50cm,TST425/10cm×60cm,TST430 (英标) /10cm×75cm,TST430 (国标) /10cm×76cm,TST432/10cm×
	80cm,TST435/10cm×90cm,TST520/12.5cm×50cm,TST525/12.5cm×60cm,TST530 (英标) /12.5cm×75cm,TST530 (国标)
	/12.5cm×76cm,TST532/12.5cm×80cm,TST535/12.5cm×90cm,TST545/12.5cm×115cm,TST548/12.5cm×120cm,TST620/15cm
	×50cm,TST625/15cm×60cm,TST630(英标)/15cm×75cm,TST630 (国标) /15cm×76cm,TST635/15cm×90cmTST645/15cm×
	115cm,聚酯型: TSP312/7.5cm×30cm,TSP 314/7.5cm×35cm,TSP335/7.5cm×90cm,TSP415/10cm×40cm,TSP418/10cm×
	45cm,TSP420/10cm×50cm,TSP425/10cm×60cmTSP430/10cm×75cm,TSP432/10cm×80cm,TSP435/10cm×
	90cm,TSP520/12.5cm×50cm,TSP525/12.5cm×60cm,TSP530/12.5cm×75cm,TSP532/12.5cm×80cm,TSP535/12.5cm×
	90cm,TSP545/12.5cm×115cm,TSP548/12.5cm×120cm,TSP625/15cm×60cmTSP630/15cm×75cm,TSP635/15cm×
型号/规格	90cmTSP645/15cm×115cm,热塑型: TSR2020/20cm×20cm, TSR 2030/20cm×30cm, TSR 2040/20cm×40cmTSR2530/25cm×
	30cm, TSR 2540/25cm×40cm, TSR2550/25cm×50cm, TSR2560/25cm×60cm, TSR3030/30cm×30cm, TSR3040/30cm×
	40cm,TSR3050/30cm×50cm,TSR3060/30cm×60cm,TSR4050/40cm×50cm,TSR4060/40cm×60cm,TSR4075/40cm×
	75cm,TSR4560/45cm×60cm,TSR4575/45cm×75cm,TSR4590/45cm×90cm,TSR6090/60cm×
	90cm,TSRX1/65-80cm,TSRX2/80-90cm,TSRX3/90-100cm,TSRY1/65-80cm,TSRY2/80-95cm,TSRY3/90-110cm,TSRN1/5cm×
	5cm,TSRN2/7.5cm×7.5cm,TSRN3/10cm×10cm,TSRN4/4cm×6cm,TSRN5/4cm×7cm,TSRN6/5cm×6cm,TSRN7/6cm×
	7cm;TSRZ1/12cm×19.5cm,TSRZ2/16.5cm×19.5cm;TSRZ3/14.5cm×21cm,TSR2230/22cm×30cm, TSR 2045/20cm×45cm,TSR
	2260/22cm×60cmTSR3560/35cm×60cm, TSR 4070/40cm×70cm,TSRW1 (腕关节简易型) /18.5cm×31cm,TSRW2 (腕关节常
	筒易型)/20.5cm×30cm,TSRW6 (拇指腕关节管状型)/18.5cm×32cm,TSRZ7 (肘关节)/24cm×48cm,TSRZW8 (肘腕关节)

	/24cm×60cm,TSRJZ9 (肩肘关节) /43cm×50cm,TSRS10 (手休息位) /21cm×36cm, TSRS11 (手功能位) /19cm×34cm,						
	TSRH1(踝关节管状型)/24cm×57cm, TSRH2(踝关节 U 状型)/16cm×61cm, TSRH3(踝关节背侧型)/20cm×40cn						
	TSRX4(膝关节)/26.5cm×66.5cm,TSRXH5(膝踝关节/30cm×90cm,TSRXT6(小腿)/31cm×34cm,TSRSB7(上臂)/33cm×						
	34cm, TSRWZ8 (腕肘关节)/	/24cm×60cm,	TSRW (腕关节小号)/S, TS	RW(腕关节中号)/M, TSRW(腕关节大号)/L,TSRZ			
	(肘关节小号)/S, TSRZ (肘 <i>></i>	է节中号)/M,	TSRZ (肘关节大号)/L,TSR	WZ (腕肘关节小号)/S, TSRWZ (腕肘关节中号)/M,			
	TSRWZ (腕肘关节大号)/L,TSF	RHG(踝关节:	管状小号)/S, TSRHG (踝关:	节管状中号)/M, TSRHG (踝关节管状大号)/L,TSRHU			
	(踝关节 U 状小号)/S, TSRH	(
	关节中号)/M, TSRX(膝关节大	c号)/L,TSRXI	H(膝踝关节小号)/S,TSRXF	H(膝踝关节中号)/M, TSRXH(膝踝关节大号)/L,TSRJ			
	(颈部小号)/S, TSRJ (颈部中	□号)/M, TSR	J(颈部大号)/L,TSRJ(颈部	5特大号)/XL,TSRJX(颈胸部小号)/S, TSRJX(颈胸			
	部中号)/M, TSRJX (颈胸部大	号)/L,TSRJX	(颈胸部特大号)/XL,TSRX	Y (胸腰部两片式小号)/S, TSRXY (胸腰部两片式中			
	号)/M, TSRXY (胸腰部两片:	武大号)/L,TSI	RXY(胸腰部两片式特大号)/XL,TSRXY (胸腰部马甲小号)/S, TSRXY (胸腰部			
	马甲中号)/M, TSRXY (胸腰:	部马甲大号)/]	L,TSRXY(胸腰部马甲特大	号)/XL,			
产品描述	采用玻璃纤维、聚酯纤维高分子材料、非织造布制成。非无菌提供,不与体内使用的医疗器械连接。						
预期用途	用于骨折和软组织等损伤的外固定。						
00000	用了 育 折 种 教 组 织 寺 狈 仿 的 外 回 足 。						
备注							
备案部门	济南市行政审批服务局						
	备案日期: 2025 年 07 月 02 日						
备案日期							
	序号	变更项	变更前	变更后			
		目					
	1	产品描	采用玻璃纤维、聚酯纤	采用玻璃纤维、聚酯纤维高分子材料、非织造布			
变更情况		述	维等高分子材料、铝合	制成。非无菌提供,不与体内使用的医疗器械连			
			金、石膏粉、纱布、非	接。			
			织造布等制成。非无菌				
			提供,不与体内使用的				
		THE	医疗器械连接。	Th//T Till mam ava (F. F.			
		型号/规	玻纤型: TST 312/7.5cm	玻纤型: TST 312/7.5cm×30cm,TST 314/7.5cm×			
		格	× 30cm,TST 314/7.5cm × 35cm,TST335/7.5cm	35cm,TST335/7.5cm × 90cm,TST415/10cm × 40cm,TST418/10cm × 45cm,TST420/10cm ×			
			× 35cm,181335//.5cm × 90cm,TST415/10cm	40cm,181418/10cm × 45cm,181420/10cm × 50cm,TST425/10cm×60cm,TST430 (英标)/10cm			
			× 40cm, TST418/10cm	X 75cm,TST430 (国标) /10cm ×			
			× 45cm, TST420/10cm	76cm,TST432/10cm × 80cm,TST435/10cm ×			
			× 50cm,TST425/10cm	90cm,TST520/12.5cm × 50cm,TST525/12.5cm ×			
				. , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,			

(国标)/10cm × 75cm,TST430	×60cm,TST430 (英标)	60cm,TST530 (英标)/12.5cm×75cm,TST530 (国
76cm,TST432/10cm × 80cm,TST435/10cm × 50cm,TST620/12.5cm × 50cm,TST620/12.5cm × 75cm,TST630(英标)/15cm × 75cm,TST520/12.5cm × 90cm,TST530(英标)/12.5cm × 75cm,TST530(英标)/12.5cm × 90cm,TST530/12.5cm × 90cm,TST530/12.5cm × 90cm,TST530/12.5cm × 90cm,TST530/12.5cm × 90cm,TSF435/12.5cm × 90cm,TSF353/12.5cm × 90cm,TSF435/12.5cm × 80cm,TSF332/12.5cm × 80cm,TSF332/12.5cm × 80cm,TSF335/12.5cm × 80cm,TSF435/12.5cm × 80cm,TSF435/12.5cm × 80cm,TSF435/12.5cm × 80cm,TSF435/12.5cm × 80cm,TSF435/12.5cm × 80cm,TSF435/12.5cm × 80cm,TSF353/12.5cm × 80cm,TSF435/12.5cm × 90cm,TSF545/12.5cm × 80cm,TSF353/12.5cm × 75cm,TSF335/12.5cm × 90cm,TSF353/12.5cm × 90cm,TSF353/12.5cm × 90cm,TSF353/12.5cm × 120cm,TSF353/12.5cm × 90cm,TSF353/12.5cm × 90cm,TSF353/12.5cm × 75cm,TSF353/12.5cm × 90cm,TSF353/12.5cm × 115cm,TSF353/12.5cm × 115cm,TSF353/12.5cm × 115cm,TSF353/12.5cm × 115cm,TSF353/12.5cm × 115cm,TSF353/12.5cm × 40cm,TSF353/12.5cm × 40cm,TSF350/25cm × 50cm,TSF3060/30cm × 40cm,TSF313/10cm × 40cm,TSF3050/30cm × 50cm,TSR3060/30cm × 40cm,TSF313/10cm × 40cm,TSF313/10cm × 60cm,TSR3050/30cm × 50cm,TSR3060/30cm × 40cm,TSF313/10cm × 90cm,TSF313/10cm × 60cm,TSF313/10cm × 60cm,TSF3	/10cm × 75cm,TST430	标) /12.5cm × 76cm,TST532/12.5cm ×
80cm,TST435/10cm × 50cm,TST625/15cm × 60cm,TST630(英标)15cm × 75cm,TST630 (国标) /15cm × 76cm,TST525/12.5cm × 90cm,TST530 (英标) /12.5cm × 90cm,TST530 (英标) /12.5cm × 90cm,TST530 (英标) /12.5cm × 90cm,TST535/12.5cm × 90cm,TSP35/7.5cm × 90cm,TSP35/12.5cm × 90cm,TSP35/12.5cm × 90cm,TSP35/12.5cm × 80cm,TSP35/12.5cm × 60cm,TST535/12.5cm × 80cm,TSP435/12.5cm × 80cm,TSP435/12.5cm × 80cm,TST548/12.5cm × 80cm,TSP435/10cm × 90cm,TSP525/12.5cm × 80cm,TSP525/12.5cm × 80cm,TSP525/12.5cm × 80cm,TSP525/12.5cm × 80cm,TSP535/12.5cm × 75cm,TSF630 (互标) /15cm × 75cm,TSP535/12.5cm × 90cm,TSP535/12.5cm × 75cm,TSF630 (互标) /15cm × 75cm,TSP635/15cm × 90cm,TSP535/12.5cm × 75cm,TSF630 (互标) /15cm × 75cm,TSP635/15cm × 90cm,TSP525/12.5cm × 90cm,TSP525/12.5cm × 80cm,TSP535/12.5cm × 75cm,TSF635/15cm × 90cm,TSP645/15cm × 75cm,TSF635/15cm × 90cm,TSP645/15cm × 40cm,TSR5635/15cm × 30cm,TSR 2040/20cm × 40cm,TSR3030/30cm × 30cm,TSR 2040/20cm × 40cm,TSR3030/30cm × 30cm,TSR 2040/20cm × 40cm,TSR3030/30cm × 50cm,TSR3060/30cm × 40cm,TSR3030/30cm × 50cm,TSR3060/30cm × 40cm,TSR3030/30cm × 50cm,TSR3060/30cm × 40cm,TSR3030/30cm × 50cm,TSR3060/30cm × 40cm,TSR3050/30cm × 50cm,TSR3060/30cm × 40cm,TSR4575/45cm × 75cm,TSR4560/45cm × 40cm,TSP418/10cm × 90cm,TSR4575/45cm × 75cm,TSR4560/45cm × 40cm,TSP418/10cm × 90cm,TSR4575/45cm × 75cm,TSR4560/45cm × 40cm,TSP418/10cm × 90cm,TSR3050/30cm × 50cm,TSR3060/30cm × 50cm,TSR3060/30cm × 50cm,TSR3060/30cm × 50cm,TSR3060/30cm × 50cm,TSR457645cm × 75cm,TSR4590/45cm × 75cm,TSR4570/45cm × 75cm,TSR4590/45cm × 75cm,TSR4570/45cm × 75cm,TSR4570/45cm × 75cm,TSR4560/45cm × 75cm,TSR4371/6cm × 75cm,TSR3060/30cm × 60cm,TSR3010cm × 6	(国标) /10cm ×	80cm,TST535/12.5cm × 90cm,TST545/12.5cm ×
90cm,TST520/12.5cm×	76cm,TST432/10cm ×	115cm,TST548/12.5cm × 120cm,TST620/15cm ×
50cm,TST525/12.5cm × 76cm,TST635/15cm × 90cmTST645/15cm × 115cm, 薬 酷型: TSP312/7.5cm × 30cm,TSP 1/2.5cm×75cm,TST530 314/7.5cm × 35cm,TSP335/7.5cm × 90cm,TSP415/10cm × 40cm,TSP418/10cm × 45cm,TSP420/10cm × 50cm,TSP425/10cm × 45cm,TSP420/10cm × 50cm,TSP425/10cm × 45cm,TSP430/10cm × 75cm,TSP432/10cm × 45cm,TSP430/10cm × 75cm,TSP30/12.5cm × 45cm,TSP535/12.5cm × 45cm,TSP530/12.5cm × 45cm,TSP530/12.5cm × 45cm,TSP530/12.5cm × 45cm,TSP532/12.5cm × 45cm,TSP530/12.5cm × 45cm,TSP530/12.5cm × 45cm,TSP530/12.5cm × 45cm,TSP635/15cm × 45cm,TSP635/15cm × 45cm,TSP635/15cm × 45cm,TSP635/15cm × 45cm,TSP635/15cm × 45cm,TSP330/30cm × 30cm,TSR 25cm,TSP335/7.5cm × 45cm,TSP335/7.5cm × 45cm,TSP	80cm,TST435/10cm ×	50cm,TST625/15cm×60cm,TST630(英标)/15cm
115cm, 聚酯型: TSP312/7.5cm × 30cm,TSP 314/7.5cm × 35cm,TSP335/7.5cm × 90cm,TSP415/10cm × 40cm,TSP418/10cm × 45cm,TSP418/10cm × 45cm,TSP432/10cm ×	90cm,TST520/12.5cm×	× 75cm,TST630 (国标) /15cm ×
712.5cm×75cm,TST530	50cm,TST525/12.5cm×	76cm,TST635/15cm × 90cmTST645/15cm ×
(国标)/12.5cm× 90cm,TSP415/10cm × 40cm,TSP418/10cm × 76cm,TST532/12.5cm× 45cm,TSP420/10cm × 50cm,TSP425/10cm × 80cm,TSF353/12.5cm× 60cmTSP430/10cm × 75cm,TSP432/10cm × 75cm,TSP432/10cm × 80cm,TSF535/12.5cm× 80cm,TSP435/10cm × 90cm,TSP520/12.5cm × 80cm,TSP525/12.5cm × 60cm,TSP520/12.5cm × 75cm,TSF620/15cm × 75cm,TSF525/12.5cm × 80cm,TSP535/12.5cm × 90cm,TSP535/12.5cm × 90cm,TSP535/12.5cm × 90cm,TSP535/12.5cm × 75cm,TSP630(英 120cm,TSP625/15cm × 60cm,TSP530/15cm × 75cm,TSF630 (国标) / 115cm × 75cm,TSF635/15cm × 90cmTSP645/15cm × 75cm,TSF635/15cm × 90cmTSP645/15cm × 40cm,TSF353/12.5cm × 60cm,TSF353/12.5cm × 60cm,TSF353/12.5cm × 60cm,TSF353/12.5cm × 60cm,TSF353/12.5cm × 60cm,TSF35/12.5cm × 60cm,TSF353/12.5cm × 60cm,TSF35/12.5cm × 60cm,TSF35/12.5cm × 60cm,TSF35/12.5cm × 60cm,TSF35/12.5cm × 60cm,TSF35/12.5cm × 75cm,TSF35/12.5cm × 75cm,TSF35/14.5cm × 75cm,TSF35/14.5cm × 75cm,TSF35/14.5	60cm,TST530 (英标)	115cm, 聚 酯 型: TSP312/7.5cm × 30cm,TSP
76cm,TST532/12.5cm× 45cm,TSP420/10cm × 50cm,TSP425/10cm × 80cm,TST535/12.5cm× 60cmTSP430/10cm × 75cm,TSP432/10cm × 90cm,TSF545/12.5cm× 80cm,TSP435/10cm × 90cm,TSP520/12.5cm × 50cm,TSF620/15cm × 50cm,TSF625/15cm × 50cm,TSF625/15cm × 60cm,TSF630/ 英 120cm,TSP625/15cm × 75cm,TSF630 (国标)	/12.5cm×75cm,TST530	314/7.5cm × 35cm,TSP335/7.5cm ×
80cm,TST535/12.5cm× 60cmTSP430/10cm × 75cm,TSP432/10cm × 90cm,TST545/12.5cm× 80cm,TSP435/10cm × 90cm,TSP520/12.5cm × 50cm,TSP536/12.5cm × 50cm,TSP532/12.5cm × 60cm,TSP530/12.5cm × 75cm,TSP532/12.5cm × 80cm,TSP535/12.5cm × 90cm,TSP535/12.5cm × 90cm,TSP535/12.5cm × 115cm,TSP548/12.5cm × 120cm,TSF630(英	(国标) /12.5cm×	90cm,TSP415/10cm × 40cm,TSP418/10cm ×
90cm,TST545/12.5cm × 80cm,TSP435/10cm × 90cm,TSP520/12.5cm × 115cm,TST548/12.5cm × 75cm,TSP532/12.5cm × 80cm,TSP535/12.5cm × 75cm,TSP532/12.5cm × 80cm,TSP535/12.5cm × 90cm,TSP545/12.5cm × 115cm,TSP548/12.5cm × 120cm,TSP645/15cm × 60cm,TSP630/15cm × 75cm,TSP635/15cm × 90cm,TSP645/15cm × 75cm,TSP630/15cm × 75cm,TSP630/15cm × 90cm,TSP645/15cm × 115cm,TSP648/12.5cm × 115cm,TSP648/12.5cm × 115cm,TSP648/12.5cm × 75cm,TSP630/15cm × 90cm,TSP645/15cm × 75cm,TSP635/15cm × 90cm,TSP645/15cm × 40cm,TSP635/15cm × 30cm,TSR 2040/20cm × 30cm,TSR 2040/20cm × 40cm,TSR2550/25cm × 30cm,TSR 2540/25cm × 90cm,TSR2560/25cm × 40cm,TSR2550/25cm × 50cm,TSR2560/25cm × 30cm,TSR3040/30cm × 30cm,TSP 314/7.5cm × 40cm,TSR3050/30cm × 50cm,TSR3060/30cm × 30cm,TSP 314/7.5cm × 60cm,TSR4050/40cm × 50cm,TSR4060/40cm × 35cm,TSP335/7.5cm × 60cm,TSR4050/40cm × 75cm,TSR4560/45cm × 40cm,TSP418/10cm × 90cm,TSR4075/40cm × 75cm,TSR4560/45cm × 90cm,TSP420/10cm × 90cm,TSR4075/40cm × 75cm,TSR4590/45cm × 45cm,TSP420/10cm × 90cm,TSR41/65-80cm,TSRX2/80-90cm,TSRX3/9 50cm,TSP430/10cm × 75cm,TSRN1/5cm × 5cm,TSRN2/7.5cm × 75cm,TSP432/10cm × 75cm,TSRN1/5cm × 5cm,TSRN2/7.5cm × 75cm,TSP432/10cm × 75cm,TSRN3/10cm × 10cm,TSRN4/4cm × 75cm,TSR456/12.5cm × 60cm,TSRN5/4cm × 7cm,TSRN4/4cm × 7cm,TSRN4/4cm × 7cm,TSRN4/51/2cm × 60cm,TSRN5/4cm × 7cm,TSRN4/4cm × 7cm,TSRN4/51/2cm × 60cm,TSRN5/4cm × 7cm,TSRN4/12cm × 7cm,TSRN1/12cm × 60cm,TSP525/12.5cm × 6cm,TSRN5/4cm × 7cm,TSRZ1/12cm × 50cm,TSP525/12.5cm × 6cm,TSRN7/6cm × 7cm,TSRZ3/14.5cm × 50cm,TSP525/12.5cm × 6cm,TSRN7/6cm × 7cm,TSRZ3/14.5cm × 50cm,TSP525/12.5cm × 19.5cm,TSRZ2/16.5cm × 19.5cm,TSRZ3/14.5cm × 50cm,TSP525/12.5cm × 19.5cm,TSRZ2/16.5cm × 19.5cm,TSRZ3/14.5cm × 19.5cm,TSRZ3/14.5cm × 19.5cm,TSRZ3/14.5cm × 19.5cm,TSRZ2/16.5cm × 19.5cm,TSRZ3/14.5cm × 19.5cm,TSRZ3/14	76cm,TST532/12.5cm×	45cm,TSP420/10cm × 50cm,TSP425/10cm ×
115cm,TST548/12.5cm	80cm,TST535/12.5cm×	60cmTSP430/10cm × 75cm,TSP432/10cm ×
× 120cm,TST620/15cm	90cm,TST545/12.5cm×	80cm,TSP435/10cm × 90cm,TSP520/12.5cm ×
※ 50cm,TST625/15cm	115cm,TST548/12.5cm	50cm,TSP525/12.5cm × 60cm,TSP530/12.5cm ×
X 60cm,TST630(英 120cm,TSP625/15cm × 60cmTSP630/15cm × 75cm,TSP630/15cm × 75cm,TSP635/15cm × 90cmTSP645/15cm × 75cm,TST630 (国标)	× 120cm,TST620/15cm	75cm,TSP532/12.5cm × 80cm,TSP535/12.5cm ×
标)/15cm × 75cm,TSP635/15cm × 90cmTSP645/15cm × 75cm,TST630 (国标) 115cm, 热塑型: TSR2020/20cm × 20cm, TSR / 15cm × 2030/20cm × 30cm,TSR 2040/20cm × 76cm,TST635/15cm × 40cmTSR2530/25cm × 30cm, TSR 2540/25cm × 90cmTST645/15cm × 40cm,TSR2550/25cm × 50cm,TSR2560/25cm × 115cm, 聚酯型: 60cm,TSR3030/30cm × 30cm, TSR3040/30cm × 30cm,TSP 314/7.5cm × 40cm,TSR3050/30cm × 50cm,TSR3060/30cm × 30cm,TSP 314/7.5cm × 60cm,TSR4050/40cm × 50cm,TSR4060/40cm × 35cm,TSP335/7.5cm × 60cm,TSR4075/40cm × 75cm,TSR4560/45cm × 40cm,TSP415/10cm × 60cm,TSR4575/45cm × 75cm,TSR4590/45cm × 45cm,TSP420/10cm × 90cm,TSR4165-80cm,TSRX2/80-90cm,TSRX3/9 50cm,TSP425/10cm × 0-100cm,TSRY1/65-80cm,TSRY2/80-95cm,TSRY3 60cmTSP430/10cm × 7.5cm,TSRN3/10cm × 10cm,TSRN4/4cm × 7.5cm,TSP432/10cm × 6cm,TSRN3/10cm × 10cm,TSRN4/4cm × 80cm,TSP435/10cm × 6cm,TSRN5/4cm × 7cm,TSRN6/5cm × 90cm,TSP520/12.5cm × 6cm,TSRN7/6cm × 7cm,TSRZ3/14.5cm × 50cm,TSP525/12.5cm × 19.5cm,TSRZ2/16.5cm × 19.5cm,TSRZ3/14.5cm ×	× 50cm,TST625/15cm	90cm,TSP545/12.5cm × 115cm,TSP548/12.5cm ×
75cm,TST630 (国标)	× 60cm,TST630(英	120cm,TSP625/15cm × 60cmTSP630/15cm ×
/15cm	标)/15cm ×	75cm,TSP635/15cm × 90cmTSP645/15cm ×
76cm,TST635/15cm × 40cmTSR2530/25cm × 30cm, TSR 2540/25cm × 90cmTST645/15cm × 40cm,TSR2550/25cm × 50cm,TSR2560/25cm × 115cm, 聚 酯 型: 60cm,TSR3030/30cm × 30cm, TSR3040/30cm × 30cm,TSR312/7.5cm × 40cm,TSR3050/30cm × 50cm,TSR3060/30cm × 30cm,TSR 314/7.5cm × 60cm,TSR4050/40cm × 50cm,TSR4060/40cm × 35cm,TSP335/7.5cm × 60cm,TSR4050/40cm × 75cm,TSR4560/45cm × 90cm,TSP415/10cm × 60cm,TSR4575/45cm × 75cm,TSR4590/45cm × 40cm,TSP420/10cm × 90cm,TSR4575/45cm × 75cm,TSR4590/45cm × 90cm,TSP425/10cm × 0-100cm,TSRY1/65-80cm,TSRY2/80-90cm,TSRX3/9 50cm,TSP435/10cm × 70-110cm,TSRN1/5cm × 5cm,TSRN2/7.5cm × 75cm,TSP432/10cm × 7.5cm,TSRN3/10cm × 10cm,TSRN4/4cm × 80cm,TSP435/10cm × 6cm,TSRN5/4cm × 7cm,TSRN6/5cm × 90cm,TSP520/12.5cm × 6cm,TSRN7/6cm × 7cm,TSRZ3/14.5cm × 50cm,TSP525/12.5cm × 19.5cm,TSRZ2/16.5cm × 19.5cm,TSRZ3/14.5cm ×	75cm,TST630 (国标)	115cm, 热 塑 型: TSR2020/20cm × 20cm, TSR
90cmTST645/15cm × 40cm,TSR2550/25cm × 50cm,TSR2560/25cm × 115cm, 聚 酯型: 60cm,TSR3030/30cm × 30cm, TSR3040/30cm × 30cm,TSR312/7.5cm × 40cm,TSR3050/30cm × 50cm,TSR3060/30cm × 30cm,TSP 314/7.5cm × 60cm,TSR4050/40cm × 50cm,TSR4060/40cm × 35cm,TSP335/7.5cm × 60cm,TSR4075/40cm × 75cm,TSR4560/45cm × 90cm,TSP415/10cm × 60cm,TSR4575/45cm × 75cm,TSR4590/45cm × 40cm,TSP418/10cm × 90cm,TSR6090/60cm × 45cm,TSP420/10cm × 90cm,TSRX1/65-80cm,TSRX2/80-90cm,TSRX3/9 50cm,TSP425/10cm × 70-110cm,TSRY1/65-80cm,TSRY2/80-95cm,TSRY3 60cmTSP430/10cm × 70-110cm,TSRN1/5cm × 5cm,TSRN2/7.5cm × 75cm,TSP432/10cm × 7.5cm,TSRN3/10cm × 10cm,TSRN4/4cm × 80cm,TSP435/10cm × 6cm,TSRN5/4cm × 7cm,TSRN6/5cm × 90cm,TSP520/12.5cm × 6cm,TSRN7/6cm × 7cm,TSRZ3/14.5cm × 50cm,TSP525/12.5cm × 19.5cm,TSRZ2/16.5cm × 19.5cm,TSRZ3/14.5cm ×	/15cm ×	2030/20cm × 30cm,TSR 2040/20cm ×
115cm, 聚酯型: 60cm,TSR3030/30cm×30cm, TSR3040/30cm× TSP312/7.5cm × 40cm,TSR3050/30cm×50cm,TSR3060/30cm× 30cm,TSP 314/7.5cm× 60cm,TSR4050/40cm×50cm,TSR4060/40cm× 35cm,TSP335/7.5cm × 60cm,TSR4075/40cm×75cm,TSR4560/45cm× 90cm,TSP415/10cm × 60cm,TSR4575/45cm×75cm,TSR4590/45cm× 40cm,TSP418/10cm × 90cm,TSR6090/60cm × 45cm,TSP420/10cm × 90cm,TSRX1/65-80cm,TSRX2/80-90cm,TSRX3/9 50cm,TSP425/10cm × 0-100cm,TSRY1/65-80cm,TSRY2/80-95cm,TSRY3 60cmTSP430/10cm × /90-110cm,TSRN1/5cm × 5cm,TSRN2/7.5cm × 7.5cm,TSP432/10cm × 7.5cm,TSRN3/10cm × 10cm,TSRN4/4cm × 80cm,TSP435/10cm × 6cm,TSRN5/4cm × 7cm,TSRN6/5cm × 90cm,TSP520/12.5cm× 6cm,TSRN7/6cm × 7cm,TSRZ3/14.5cm× 50cm,TSP525/12.5cm× 19.5cm,TSRZ2/16.5cm×19.5cm,TSRZ3/14.5cm×	76cm,TST635/15cm ×	40cmTSR2530/25cm × 30cm, TSR 2540/25cm ×
TSP312/7.5cm × 40cm,TSR3050/30cm × 50cm,TSR3060/30cm × 30cm,TSP 314/7.5cm × 60cm,TSR4050/40cm × 50cm,TSR4060/40cm × 35cm,TSP335/7.5cm × 60cm,TSR4075/40cm × 75cm,TSR4560/45cm × 40cm,TSP415/10cm × 60cm,TSR4575/45cm × 75cm,TSR4590/45cm × 40cm,TSP418/10cm × 90cm,TSR6090/60cm × 45cm,TSP420/10cm × 90cm,TSRX1/65-80cm,TSRX2/80-90cm,TSRX3/9 50cm,TSP425/10cm × 0-100cm,TSRY1/65-80cm,TSRY2/80-95cm,TSRY3 60cmTSP430/10cm × /90-110cm,TSRN1/5cm × 5cm,TSRN2/7.5cm × 75cm,TSP432/10cm × 7.5cm,TSRN3/10cm × 10cm,TSRN4/4cm × 80cm,TSP435/10cm × 6cm,TSRN5/4cm × 7cm,TSRN6/5cm × 90cm,TSP520/12.5cm × 6cm,TSRN7/6cm × 7cm,TSRZ3/14.5cm × 50cm,TSP525/12.5cm × 19.5cm,TSRZ2/16.5cm × 19.5cm,TSRZ3/14.5cm ×	90cmTST645/15cm ×	40cm,TSR2550/25cm × 50cm,TSR2560/25cm ×
30cm,TSP 314/7.5cm × 60cm,TSR4050/40cm × 50cm,TSR4060/40cm × 35cm,TSP335/7.5cm × 60cm,TSR4075/40cm × 75cm,TSR4560/45cm × 90cm,TSP415/10cm × 60cm,TSR4575/45cm × 75cm,TSR4590/45cm × 40cm,TSP418/10cm × 90cm,TSR6090/60cm × 45cm,TSP420/10cm × 90cm,TSRX1/65-80cm,TSRX2/80-90cm,TSRX3/9 50cm,TSP425/10cm × 0-100cm,TSRY1/65-80cm,TSRY2/80-95cm,TSRY3 60cmTSP430/10cm × /90-110cm,TSRN1/5cm × 5cm,TSRN2/7.5cm × 75cm,TSP432/10cm × 7.5cm,TSRN3/10cm × 10cm,TSRN4/4cm × 80cm,TSP435/10cm × 6cm,TSRN5/4cm × 7cm,TSRN6/5cm × 90cm,TSP520/12.5cm × 6cm,TSRN7/6cm × 7cm,TSRZ1/12cm × 50cm,TSP525/12.5cm × 19.5cm,TSRZ2/16.5cm × 19.5cm,TSRZ3/14.5cm ×	115cm, 聚 酯 型 :	60cm, TSR3030/30cm × 30cm, TSR3040/30cm ×
35cm,TSP335/7.5cm × 60cm,TSR4075/40cm × 75cm,TSR4560/45cm × 90cm,TSP415/10cm × 60cm,TSR4575/45cm × 75cm,TSR4590/45cm × 40cm,TSP418/10cm × 90cm,TSR6090/60cm × 45cm,TSP420/10cm × 90cm,TSRX1/65-80cm,TSRX2/80-90cm,TSRX3/9 50cm,TSP425/10cm × 0-100cm,TSRY1/65-80cm,TSRY2/80-95cm,TSRY3 60cmTSP430/10cm × /90-110cm,TSRN1/5cm × 5cm,TSRN2/7.5cm × 75cm,TSP432/10cm × 7.5cm,TSRN3/10cm × 10cm,TSRN4/4cm × 80cm,TSP435/10cm × 6cm,TSRN5/4cm × 7cm,TSRN6/5cm × 90cm,TSP520/12.5cm × 6cm,TSRN7/6cm × 7cm,TSRZ1/12cm × 50cm,TSP525/12.5cm × 19.5cm,TSRZ2/16.5cm × 19.5cm,TSRZ3/14.5cm ×	TSP312/7.5cm ×	40cm,TSR3050/30cm × 50cm,TSR3060/30cm ×
90cm,TSP415/10cm × 60cm,TSR4575/45cm × 75cm,TSR4590/45cm × 40cm,TSP418/10cm × 90cm,TSR6090/60cm × 45cm,TSP420/10cm × 90cm,TSRX1/65-80cm,TSRX2/80-90cm,TSRX3/9 50cm,TSP425/10cm × 0-100cm,TSRY1/65-80cm,TSRY2/80-95cm,TSRY3 60cmTSP430/10cm × /90-110cm,TSRN1/5cm × 5cm,TSRN2/7.5cm × 75cm,TSP432/10cm × 7.5cm,TSRN3/10cm × 10cm,TSRN4/4cm × 80cm,TSP435/10cm × 6cm,TSRN5/4cm × 7cm,TSRN6/5cm × 90cm,TSP520/12.5cm × 6cm,TSRN7/6cm × 7cm,TSRZ1/12cm × 50cm,TSP525/12.5cm × 19.5cm,TSRZ2/16.5cm × 19.5cm,TSRZ3/14.5cm ×	30cm,TSP 314/7.5cm ×	60cm,TSR4050/40cm × 50cm,TSR4060/40cm ×
40cm,TSP418/10cm × 45cm,TSP420/10cm × 90cm,TSRX1/65-80cm,TSRX2/80-90cm,TSRX3/9 50cm,TSP425/10cm 0-100cm,TSRY1/65-80cm,TSRY2/80-95cm,TSRY3 60cmTSP430/10cm /90-110cm,TSRN1/5cm × 5cm,TSRN2/7.5cm 75cm,TSP432/10cm 7.5cm,TSRN3/10cm × 10cm,TSRN4/4cm 80cm,TSP435/10cm × 6cm,TSRN5/4cm × 7cm,TSRN6/5cm 90cm,TSP520/12.5cm 6cm,TSRN7/6cm × 7cm,TSRZ1/12cm 50cm,TSP525/12.5cm 19.5cm,TSRZ2/16.5cm 19.5cm,TSRZ3/14.5cm	35cm,TSP335/7.5cm ×	60cm,TSR4075/40cm × 75cm,TSR4560/45cm ×
45cm,TSP420/10cm × 90cm,TSRX1/65-80cm,TSRX2/80-90cm,TSRX3/9 50cm,TSP425/10cm × 0-100cm,TSRY1/65-80cm,TSRY2/80-95cm,TSRY3 60cmTSP430/10cm × /90-110cm,TSRN1/5cm × 5cm,TSRN2/7.5cm × 75cm,TSP432/10cm × 7.5cm,TSRN3/10cm × 10cm,TSRN4/4cm × 80cm,TSP435/10cm × 6cm,TSRN5/4cm × 7cm,TSRN6/5cm × 90cm,TSP520/12.5cm × 6cm,TSRN7/6cm × 7cm,TSRZ1/12cm × 50cm,TSP525/12.5cm × 19.5cm,TSRZ2/16.5cm × 19.5cm,TSRZ3/14.5cm ×	90cm,TSP415/10cm ×	60cm,TSR4575/45cm × 75cm,TSR4590/45cm ×
50cm,TSP425/10cm 0-100cm,TSRY1/65-80cm,TSRY2/80-95cm,TSRY3 60cmTSP430/10cm /90-110cm,TSRN1/5cm 5cm,TSRN2/7.5cm 75cm,TSP432/10cm 7.5cm,TSRN3/10cm 10cm,TSRN4/4cm 80cm,TSP435/10cm 6cm,TSRN5/4cm 7cm,TSRN6/5cm 90cm,TSP520/12.5cm 6cm,TSRN7/6cm 7cm,TSRZ1/12cm 50cm,TSP525/12.5cm 19.5cm,TSRZ2/16.5cm 19.5cm,TSRZ3/14.5cm	40cm,TSP418/10cm ×	90cm,TSR6090/60cm ×
60cmTSP430/10cm × /90-110cm,TSRN1/5cm × 5cm,TSRN2/7.5cm × 75cm,TSP432/10cm × 7.5cm,TSRN3/10cm × 10cm,TSRN4/4cm × 80cm,TSP435/10cm × 6cm,TSRN5/4cm × 7cm,TSRN6/5cm × 90cm,TSP520/12.5cm 6cm,TSRN7/6cm × 7cm,TSRZ1/12cm × 50cm,TSP525/12.5cm 19.5cm,TSRZ2/16.5cm × 19.5cm,TSRZ3/14.5cm	45cm,TSP420/10cm ×	90cm,TSRX1/65-80cm,TSRX2/80-90cm,TSRX3/9
75cm,TSP432/10cm × 7.5cm,TSRN3/10cm × 10cm,TSRN4/4cm × 80cm,TSP435/10cm × 6cm,TSRN5/4cm × 7cm,TSRN6/5cm × 90cm,TSP520/12.5cm × 6cm,TSRN7/6cm × 7cm,TSRZ1/12cm × 50cm,TSP525/12.5cm × 19.5cm,TSRZ2/16.5cm × 19.5cm,TSRZ3/14.5cm ×	50cm,TSP425/10cm ×	0-100cm,TSRY1/65-80cm,TSRY2/80-95cm,TSRY3
80cm,TSP435/10cm × 6cm,TSRN5/4cm × 7cm,TSRN6/5cm × 90cm,TSP520/12.5cm × 6cm,TSRN7/6cm × 7cm,TSRZ1/12cm × 50cm,TSP525/12.5cm × 19.5cm,TSRZ2/16.5cm × 19.5cm,TSRZ3/14.5cm ×	60cmTSP430/10cm ×	/90-110cm,TSRN1/5cm × 5cm,TSRN2/7.5cm ×
90cm,TSP520/12.5cm × 6cm,TSRN7/6cm × 7cm,TSRZ1/12cm × 50cm,TSP525/12.5cm × 19.5cm,TSRZ2/16.5cm × 19.5cm,TSRZ3/14.5cm ×	75cm,TSP432/10cm ×	7.5cm,TSRN3/10cm × 10cm,TSRN4/4cm ×
50cm,TSP525/12.5cm × 19.5cm,TSRZ2/16.5cm × 19.5cm,TSRZ3/14.5cm ×	80cm,TSP435/10cm ×	6cm,TSRN5/4cm × 7cm,TSRN6/5cm ×
	90cm,TSP520/12.5cm ×	6cm,TSRN7/6cm × 7cm,TSRZ1/12cm ×
60cm,TSP530/12.5cm × 21cm,TSR2230/22cm × 30cm, TSR 2045/20cm ×	50cm,TSP525/12.5cm ×	19.5cm,TSRZ2/16.5cm×19.5cm,TSRZ3/14.5cm×
	60cm,TSP530/12.5cm ×	21cm,TSR2230/22cm × 30cm, TSR 2045/20cm ×
75cm,TSP532/12.5cm \times 45cm,TSR 2260/22cm \times 60cmTSR3560/35cm \times	75cm,TSP532/12.5cm ×	45cm,TSR 2260/22cm × 60cmTSR3560/35cm ×
80cm,TSP535/12.5cm× 60cm, TSR 4070/40cm×70cm,TSRW1(腕关节简	80cm,TSP535/12.5cm ×	60cm, TSR 4070/40cm×70cm,TSRW1(腕关节简
90cm,TSP545/12.5cm× 易型)/18.5cm×31cm,TSRW2(腕关节常规型)	90cm,TSP545/12.5cm ×	易型)/18.5cm×31cm,TSRW2(腕关节常规型)
115cm,TSP548/12.5cm	115cm,TSP548/12.5cm	/18.5cm×27cm,TSRW3(腕关节管状型)/28cm
× 120cm,TSP625/15cm × 30cm,TSRW4 (腕关节背伸型) /18cm×	× 120cm,TSP625/15cm	× 30cm,TSRW4 (腕关节背伸型) /18cm×
×60cmTSP630/15cm× 27.5cm,TSRW5 (拇指腕关节简易型) /20.5cm×	× 60cmTSP630/15cm×	27.5cm,TSRW5 (拇指腕关节简易型) /20.5cm×
75cm,TSP635/15cm × 30cm,TSRW6 (拇指腕关节管状型) /18.5cm×	75cm,TSP635/15cm ×	30cm,TSRW6 (拇指腕关节管状型)/18.5cm×
90cmTSP645/15cm × 32cm,TSRZ7(肘关节)/24cm×48cm,TSRZW8	90cmTSP645/15cm ×	32cm,TSRZ7(肘关节)/24cm×48cm,TSRZW8

115cm, 热 塑 型: $TSR2020/20cm \times 20cm$. TSR $2030/20cm \times$ 30cm, TSR 2040/20cm × 40cmTSR2530/25cm \times 30cm, TSR 2540/25cm × 40cm,TSR2550/25cm \times 50cm,TSR2560/25cm × 60cm, TSR 3030/30cm \times 30cm, TSR3040/30cm × 40cm,TSR3050/30cm × 50cm,TSR3060/30cm × 60cm, TSR4050/40cm × 50cm,TSR4060/40cm × 60cm, TSR4075/40cm × 75cm,TSR4560/45cm \times 60cm,TSR4575/45cm × 75cm, TSR4590/45cm × 90cm, TSR 6090/60cm 90cm, TSRX1/65-80cm, TSRX2/80-90cm, TSRX 3/90-100cm,TSRY1/65-80cm, TSRY2/80-95cm, TSRY3/90-110cm,TSRN 1/5cm 5cm,TSRN2/7.5cm × 7.5cm,TSRN3/10cm × 10cm,TSRN4/4cm 6cm,TSRN5/4cm 7cm,TSRN6/5cm 6cm,TSRN7/6cm 7cm,TSRZ1/12cm 19.5cm,TSRZ2/16.5cm 19.5cm,TSRZ3/14.5cm × 21cm,TSR2230/22cm 30cm. TSR $2045/20cm \times 45cm,TSR$ 2260/22cm $60 \text{cmTSR} 3560/35 \text{cm} \times$ 60cm, TSR 4070/40cm ×70cm.TSRW1 (腕关 节简易型)/18.5cm×

(肘腕关节) /24cm×60cm,TSRJZ9 (肩肘关节) /43cm×50cm,TSRS10(手休息位)/21cm×36cm, TSRS11 (手功能位) /19cm×34cm, TSRH1 (踝 关节管状型)/24cm×57cm, TSRH2(踝关节U 状型) /16cm×61cm, TSRH3 (踝关节背侧型) /20cm×40cm, TSRX4 (膝关节)/26.5cm× 66.5cm , TSRXH5 (膝 踝 关 节 /30cm × 90cm,TSRXT6(小腿)/31cm×34cm, TSRSB7(上 臂)/33cm×34cm, TSRWZ8 (腕肘关节)/24cm ×60cm,TSRW (腕关节小号)/S, TSRW (腕关节 中号)/M, TSRW(腕关节大号)/L,TSRZ(肘关节 小号)/S, TSRZ(肘关节中号)/M, TSRZ(肘关 节大号)/L,TSRWZ(腕肘关节小号)/S,TSRWZ (腕肘关节中号)/M, TSRWZ (腕肘关节大 号)/L,TSRHG(踝关节管状小号)/S,TSRHG(踝 关节管状中号)/M, TSRHG (踝关节管状大 号)/L,TSRHU (踝关节 U 状小号)/S, TSRHU (踝 关节 U 状中号)/M, TSRHU (踝关节 U 状大 号)/L,TSRX(膝关节小号)/S,TSRX(膝关节中 号)/M, TSRX(膝关节大号)/L,TSRXH(膝踝关 节小号)/S, TSRXH (膝踝关节中号)/M, TSRXH (膝踝关节大号)/L,TSRJ(颈部小号)/S,TSRJ(颈 部中号)/M, TSRJ (颈部大号)/L,TSRJ (颈部特大 号)/XL,TSRJX(颈胸部小号)/S,TSRJX(颈胸部 中号)/M, TSRJX (颈胸部大号)/L,TSRJX (颈胸 部特大号)/XL,TSRXY(胸腰部两片式小号)/S, TSRXY(胸腰部两片式中号)/M, TSRXY(胸腰 部两片式大号)/L,TSRXY(胸腰部两片式特大 号)/XL,TSRXY(胸腰部马甲小号)/S,TSRXY(胸 腰部马甲中号)/M, TSRXY (胸腰部马甲大 号)/L,TSRXY(胸腰部马甲特大号)/XL,

	31cm,TSRW2(腕关节
	常规型) /18.5cm ×
	27cm,TSRW3(腕关节
	管 状 型) /28cm ×
	30cm,TSRW4(腕关节
	背 伸 型) /18cm ×
	27.5cm,TSRW5 (拇指腕
	关节简易型) /20.5cm×
	30cm,TSRW6 (拇指腕
	关节管状型) /18.5cm×
	32cm,TSRZ7(肘关节)
	/24cm × 48cm,TSRZW8
	(肘腕关节)/24cm×
	60cm,TSRJZ9(肩肘关
	节) /43cm ×
	50cm,TSRS10(手休息
	位) /21cm × 36cm ,
	TSRS11 (手功能位)
	/19cm×34cm, TSRH1
	(踝关节管状型)/24cm
	×57cm, TSRH2 (踝关
	节 U 状型) /16cm×
	61cm, TSRH3 (踝关节
	背侧型)/20cm×40cm,
	TSRX4 (膝 关 节)
	/26.5cm × 66.5cm ,
	TSRXH5 (膝踝关节
	/30cm ×
	90cm,TSRXT6(小
	腿)/31cm × 34cm ,
	TSRSB7(上臂)/33cm×
	34cm, TSRWZ8(腕肘
	关节)/24cm×60cm

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。

备案编号: 鲁济械备 20250178

备案人名称	山东赛思医学科技有限公司
备案人统一社会信 用代码	91370104MA3WM9BG7R(境内医疗器械适用)
备案人住所	山东省济南市天桥区 308 国道桑梓店段 6399 号融通智能科技产业园 2 号楼 301 室 302 室
生产地址	山东省济南市天桥区 308 国道桑梓店段 6399 号融通智能科技产业园 2 号楼 301 室 302 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)	MNDA 抗体试剂(免疫组织化学)
包装规格	0.1ml/瓶(A)、0.2ml/瓶(A)、1.5ml/瓶(B)、3.0ml/瓶(B)、6.0ml/瓶(B)、6.0ml/瓶(C)、12.0ml/瓶(C)。
产品有效期	18 个月
主要组成成分	由 MNDA 鼠单克隆抗体、抗体稀释液(缓冲液、防腐剂组成)组成。
预期用途	在常规染色(如:HE 染色)基础上进行免疫组织化学染色,为病理医师提供诊断的辅助信息,不得用于指导临床用药或伴随诊断。
备注	
备案部门	济南市行政审批服务局
备案日期	备案日期: 2025 年 07 月 02 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。

备案编号: 鲁济械备 20250179

	田水洲 J• 自初 / 版田 2023017 /
备案人名称	山东新美康生物制药有限公司
备案人统一社会信 用代码	91370105MA3UDUCE31 (境内医疗器械适用)
备案人住所	山东省济南市槐荫区美里湖街道美里东路 3000 号德迈国际中心 3 幢
生产地址	山东省济南市槐荫区美里东路3000号德迈国际信息产业园二期北区3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)
产品分类名称(产品名称)	钙荧光白染色液 (CFW)
包装规格	1ml、3ml、5ml、7ml、10ml、20ml、50ml、100ml、500ml
产品有效期	24 个月
主要组成成分	钙荧光白、亚甲基蓝、二甲基亚砜、丙三醇、氢氧化钾
预期用途	用于人体组织样本中真菌细胞壁的染色。
备注	
备案部门	济南市行政审批服务局
备案日期	备案日期: 2025 年 07 月 02 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。

备案编号: 鲁济械备 20250180

	世未洲 7・ 百 川 (本 20230100
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、1 层、4 层、5 层、6 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	单双通道脊柱手术系统
型号/规格	见附件
产品描述	单双通道脊柱手术系统由定位针、扩张式通道管、肌腱剥离器、骨用牵开器、骨科撑开器、剥离器、吸引管、骨刀、枪形咬骨钳、骨探针、神经剥离子、骨科用神经根拉钩、髓核钳、组织钳、刮匙、植骨漏斗、植骨器组成,可根据手术需要选配。非无菌提供。可重复使用。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。组合包中的产品均为第一类医疗器械。具体组件的产品描述和预期用途见附件。
预期用途	用于辅助治疗脊柱疾病的手术器械
备注	
备案部门 备案日期	济南市行政审批服务局 备案日期: 2025 年 07 月 02 日
变更情况	1 + 11.

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。

单双通道脊柱手术系统组件型号规格表

单位:mm

序号	器械名称	型号	规格	规格说明 Β D H L R W α	产品特征
1	定位针	AUSS-1001	D×L D: 3、4、5、6、7; L: 190、210、230、250	D 为外径; L 为长度	
2	扩张式通道管	AUSS-1002	D×L D: 5、7、9、11、13、15、 17、19、21、23、25; L: 80、95、110、125、140、 155、170、185、200、215、 230、245	D 为外径; L 为长度	
3	肌腱剥离器	AUSS-1003	L: 153, 163, 173, 183	L 为器械长度	
4	骨用牵开器	AUSS-1004	B×L B: 14、15、16、18、20 L: 40、50、60、70、80、 90、100、110	B 为头部宽度; L 为工作长度	
5	骨科撑开器	AUSS-1005	L: 35, 45, 50, 60, 70	L 为工作长度	
6	剥离器	AUSS-1006	α: 5°、10°、15°、20°、25°、 30°、35°、40°、45°、60°	α为双头角度	
7		AUSS-1007	D: 2, 3, 4, 5	D 为头部直径	直头
8] 吸引管	AUSS-1008	D: 2, 3, 4, 5	D为头部直径	弯头
9		AUSS-1009	B×H B: 2.8; H: 3.6	B 为椭圆管宽度; H 为 椭圆管高度	
10		AUSS-1011	B: 4, 5, 6, 7, 8	B为刀头宽度	三角形
11		AUSS-1012	B: 4、5、6、7、8	B为刀头宽度	左弯
12		AUSS-1013	B: 4, 5, 6, 7, 8	B 为刀头宽度	右弯
13		AUSS-1014	B: 4, 5, 6, 7, 8	B为刀头宽度	直型
14		AUSS-1015	B: 4、5、6、7、8	B为刀头宽度	前弯
15		AUSS-1016	B: 4、5、6、7、8	B为刀头宽度	弯骨刀
16		AUSS-1017	B: 4、5、6、7、8	B为刀头宽度	直骨刀
17	AUSS-1018		R: 3.5、4.5	R为头部外径	圆弧平刃
18	枪形咬骨钳	AUSS-1020	W×α W: 1、1.5、2、2.5、3、3.5、 4、4.5、5; α: 90°、110°、130°	W 为钳头宽度; α为头部钳头角度	可拆卸直头

	1		W×α		
19		AUSS-1021	W × α W: 1、1.5、2、2.5、3、3.5、 4、4.5、5; α: 90°、110°、130°	W 为钳头宽度; α为头部钳头角度	可拆卸弧形
20		AUSS-1022	W: 3, 4, 5, 6	W为钳头宽度	斜口
21	-	AUSS-1023	W: 3, 4, 5, 6	W 为钳头宽度	直口
22		AUSS-1024	W: 4、5、6	W 为齿宽; H 为齿高; L 为工作长度	隧道设计
23		AUSS-1025	H×W H: 2、2.5、3;	H 为钳头高度; W 为钳	偏体式斜口
24		AUSS-1026	W: 1、1.5、2、2.5、3;	头宽度	偏体式直口
25		AUSS-1027	L: 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10	L为头部长度	
26	骨探针	AUSS-1028	D×L D: 1.8; L: 6, 9	D 为球头直径; L 为头 部弯曲长度	
27	神经剥离子	AUSS-1029	B: 3, 5, 7, 9, 11	B为头部宽度	
28		AUSS-1030	L: 3, 4, 6, 8, 10	L 为头部长度	直头
29	骨科用神经	AUSS-1031	L: 8, 10, 12, 14	L 为头部长度	右弯头
30	根拉钩	AUSS-1032	L: 8, 10, 12, 14	L 为头部长度	左弯头
31		AUSS-1033	W: 2, 3, 4, 5	W为钳头宽度	直头
32	-	AUSS-1034	W: 2, 3, 4, 5	W为钳头宽度	上弯
33	· · 髓核钳	AUSS-1035	W: 2, 3, 4, 5	W为钳头宽度	带齿
34		AUSS-1036	W: 2, 2.5, 3, 3.5, 4, 4.5	W为钳头宽度	枪式直头
35		AUSS-1037	W: 2, 2.5, 3, 3.5, 4, 4.5	W为钳头宽度	枪式上弯
36		AUSS-1038	W: 2, 2.5, 3, 3.5, 4, 4.5	W为钳头宽度	枪式带齿
37		AUSS-1039	D×L D: 3.5; L: 130	D 为杆部外径; L 为工 作长度	直头
38	组织钳	AUSS-1040	D×L D: 3.5; L: 130	D 为杆部外径; L 为工作长度	头部左弯
39		AUSS-1041	D×L D: 3.5; L: 130	D 为杆部外径; L 为工 作长度	头部右弯
40		AUSS-1042	α×B α: 30°、35°、40°、45°、60° Β: 3、4、5、6、8、10;	α为头部角度; B 为头部 宽度	反口
41	刮匙	AUSS-1043	α×B α: 30°、35°、40°、45°、60° Β: 3、4、5、6、8、10;	α为头部角度; B 为头部 宽度	前弯
42		AUSS-1044	B×L B: 4、5、6; L: 6、8	B 为头部宽度; L 为头部长度	直头
43		AUSS-1045	B×L	B 为头部宽度; L 为头	弯头

			B: 4、5、6; L: 6、8	部长度	
44		AUSS-1046	B×L B: 4, 5, 6; L: 6, 8	B 为头部宽度; L 为头部长度	反口
45		AUSS-1047	B×L		偏体式直头
46		AUSS-1048	B: 2.7 \ 3.2 \ 3.7 \ 4.2;	B 为头部宽度; L 为头	偏体式弯头
47		AUSS-1049	L: 4.2、4.7、5.2、5.7、6.2、6.7、7.2;	部长度	偏体式反头
48	植骨漏斗	AUSS-1051	L: 155, 165, 175, 185	L为工作长度	
49	植骨器	AUSS-1052	L: 157、167、177、187	L为工作长度	

注: 规格尺寸极限偏差: $0\sim10$ mm 为±0.5mm; $11\sim100$ mm 为±2mm; $101\sim500$ mm 为±5mm ; α(角度): 极限偏差: ±10°

附录 B

单双通道脊柱手术系统组件表

序号	器械名称	型号	产品描述	预期用途	产品特征
1	定位针	AUSS-1001	由头部、针体和尾部组成,光杆型。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。	用于在骨科手术过程中导向、导引或定位。	
2	扩张式通道 管	AUSS-1002	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。	
3	肌腱剥离器	AUSS-1003	杆形设计,头部为钝口。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。	用于剥离或分离粘膜、 组织。	
4	骨用牵开器	AUSS-1004	深型钩状结构,手动操作手术器械。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。	用于骨科手术中显露手 术视野。	
5	骨科撑开器	AUSS-1005	通过特定形状的扭簧连接两个工作端,工作端型式有直型或弯型,有多种尺寸。依靠弹簧的回弹力提供所需要的力。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组 织。	
6	剥离器	AUSS-1006	杆形设计,头部为钝口或微锐。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。	用于剥离或分离粘膜、 组织。	
7 8 9	吸引管	AUSS-1007 AUSS-1008 AUSS-1009	由冲吸管和连接口组成。采用不锈钢材料制成。不含冲 洗液。非无菌提供,可重复使用。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。	用于手术中冲洗组织或 吸液。	直头 弯头
10 11 12 13 14 15 16 17	骨刀	AUSS-1011 AUSS-1012 AUSS-1013 AUSS-1014 AUSS-1015 AUSS-1016 AUSS-1017 AUSS-1018	由刀片和手柄组成,远端有坚硬、锋利、单刃配置的切割刀片,手柄位于其近端。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。	用于切除、截断骨。	三角形 左弯 右弯 直型 前弯 弯骨刀 直骨刀
18 19 20 21 22	枪形咬骨钳	AUSS-1020 AUSS-1021 AUSS-1022 AUSS-1023 AUSS-1024	由钳柄、钳头、弹簧片(或弹簧)和鳃轴螺钉组成。头部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。	用于咬取死骨或修整骨残端。	可拆卸直头 可拆卸弧形 斜口 直口 隧道设计
23 24 25	骨探针	AUSS-1025 AUSS-1026 AUSS-1027	由头部和柄部组成,头部弯型。采用不锈钢材料制成。	用于骨科手术中探测方	偏体式自口

26		AUSS-1028	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。	向和深度。	球形探针
27	神经剥离子	AUSS-1029	由头部和柄部组成,头部为椭圆形的片状板,钝型。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。	用于剥离或分开附着于 骨面上的骨膜及软组 织。	
28		AUSS-1030	由头部和柄部组成,头部带钩头。手柄部分采用硅橡胶		直头
29	骨科用神经	AUSS-1031	材料包覆制成,其他部分采用不锈钢材料制成。非无菌	用于骨科手术中剥离、	右弯头
30	根拉钩	AUSS-1032	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。	牵开或遮挡神经根。	左弯头
31		AUSS-1033			直头
32		AUSS-1034			上弯
33	原左上子 九山	AUSS-1035	由钳柄、钳头和鳃轴螺钉组成。头部采用不锈钢材料制	用于骨科手术中咬除组	带齿
34	髓核钳	AUSS-1036	成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭	织或息肉。	枪式直头
35		AUSS-1037	菌。不在内窥镜下使用。		枪式上弯
36		AUSS-1038			枪式带齿
37		AUSS-1039	由头部、杆部和手柄组成,头部为一对带钳喙的叶片。		直头
38	组织钳	AUSS-1040	采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构	用于钳夹组织。	头部左弯
39		AUSS-1041	根据说明书进行灭菌。不在内窥镜下使用。		头部右弯
40		AUSS-1042			反口
41		AUSS-1043		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。	前弯
42		AUSS-1044	由头部和柄部组成。在近端有手柄,远端为具锋利边缘		直头
43	7.1 PL	AUSS-1045	的匙形凹尖。手柄部分采用硅橡胶和铝合金制成或手柄		弯头
44	刮匙	AUSS-1046	部分全部由不锈钢材料制成,头部采用不锈钢材料制成。		反口
45		AUSS-1047	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。		偏体式直头
46		AUSS-1048	小在内规据下使用。		偏体式弯头
47		AUSS-1049			偏体式反头
48	植骨漏斗	AUSS-1051	植入骨替代材料时使用的工具。采用不锈钢材料制成。 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 腔填充物的输送操作。	
49	植骨器	AUSS-1052	植入骨替代材料时使用的工具。柄部分采用硅橡胶和铝合金材料制成,其他部分采用不锈钢材料制成。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 腔填充物的输送操作。	

备案编号: 鲁济械备 20250181

	世 未 編 う ・	
备案人名称	山东迪芬生物科技有限公司	
备案人统一社会信 用代码	91370105MAEFA2KJ9Q (境内医疗器械适用)	
备案人住所	山东省济南市天桥区桑梓店街道舜兴路 988 号济南新材料产业园区 1 栋西区 3 楼	
生产地址	山东省济南市天桥区桑梓店街道舜兴路 988 号济南新材料产业园区 1 栋西区 3 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)	
产品分类名称 (产品名称)	钙盐染色液 (硝酸银法)	
包装规格	1 支/盒; 2 支/盒; 5 支/盒; 10 支/盒	
产品有效期	有效期 12 个月	
主要组成成分	硝酸银、硫代硫酸盐	
预期用途	用于人体组织中的钙盐染色。	
备注		
备案部门	济南市行政审批服务局	
备案日期	备案日期: 2025 年 07 月 02 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。

备案编号: 鲁济械备 20220816 号

	1	7. 百川瓜田 2022	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	
备案人名称	山东新生命医疗科	技有限公司		
备案人统一社会信 用代码	91370102MA3P99PQ0R (境内医疗器械适用)			
备案人住所	山东省济南市高新区孙村街道大正路 1777 号生物医药园中小企业产业化基 地 12 号楼 303-1 厂房			
生产地址	1、山东省济南市高新区孙村街道大正路 1777 号生物医药园中小企业产业化基地 12 号楼 303-1 厂房。2、浙江省嘉兴市南湖区大桥镇兴业路 1099 号 A 幢 (委托生产)			
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	全自动免疫组化独立控温单独滴染染色机			
型号/规格	Genesis			
产品描述	由主机(单独温控液盖膜原理)及专用软件组成。其中主机由加样模块、标本区模块、试剂模块、清洗模块、机架模块及外壳模块组成。			
预期用途	用于病理分析前样本固定、脱水、包埋、切片、染色、抗原修复、脱蜡、圭 住 片处理和荧光原位杂交 (FISH) 检测预处理、杂交后清洗等。			
备注				
备案部门 备案日期	济南市行政审批服务局 备案日期: 2025 年 07 月 02 日			
		水田塔口	* 五 *	* 市 C
变更情况	序号 1	变更项目 产品名称	変更前 全自动免疫组化 染色仪	变更后 全自动免疫组化 独立控温单独滴 染染色机

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。

备案编号: 鲁济械备 20200228 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	泰州市姜堰区现代科技产业园兴园路66号(委托生产)
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	拭子
型号/规格	型号: N15080、T15080、T15030、M15000、T8030、T8000、N9050、N15050、T1503080、NT15080、TT15080、TT15030、MT15000、TT8030、TT8000、NT9050、NT15050、TT1503080 规格: 1 支/袋、2 支/袋、20 支/包、50 支/包、100 支/包、200 支/包、500 支/包、1000 支/包、200 支/盒、500 支/盒、1000 支/盒、2000 支/箱、3000 支/箱、4000 支/箱、5000 支/箱、6000 支/箱、7000 支/箱、7500 支/箱、8000 支/箱、9000 支/箱、10000 支/箱。
产品描述	产品包含拭子头和拭子杆。拭子头采用人造纤维制成,拭子杆采用塑料棒制成。非无菌提供。
预期用途	用于样本的收集。
备注	受托企业名称: 江苏华夏瑞泰医疗器械有限公司统一社会信用代码: 913212040798513096

备案部门	济南市行政审批服务局			
备案日期		备案日期	: 2025年07	月 02 日
备案日期 变 更情况	序号 1	多案日期 変更项目 生产地址 说明书-受托企 业基本信息	変更前 济南市高新区大	变更后 泰州市姜堰区现 代科技产业园兴
				生产备案编号: 苏泰药监械生产 备 20200020 号

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。

备案编号: 鲁济械备 20250182

备案人名称	蓓科谱(济南)医疗科技有限公司
备案人统一社会	91370100MAED09QG5E (境内医疗器械适用)
信用代码	
备案人住所	山东省济南市高新区舜华路街道舜泰广场 8 号楼 403
生产地址	山东省济南市高新区舜华路街道舜泰广场 8 号楼 403
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	细胞固定仪
型号/规格	B1KP B2KP
产品描述	由控制系统、细胞接种模块、稀释液加注模块、固定处理模块组成。
预期用途	用于样本分析前对血液或体液的细胞接种、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: 2025 年 07 月 02 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。

备案编号: 鲁济械备 20250183

备案人名称	山东昊硕世纪医疗科技有限公司	
备案人统一社会信 用代码	91370100307115937H (境内医疗器械适用)	
备案人住所	山东省济南市天桥区蓝翔中路 30 号时代总部基地 H13 号楼 502 室	
生产地址	山东省济南市天桥区蓝翔中路 30 号时代总部基地 H13 号楼 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	推注式给药器	
型号/规格	型号: I 型、II 型、III 型 规格: 10ml、15ml、20ml、30ml、40ml、50ml、60ml、80ml、100ml、120ml、150ml、200ml、240ml、300ml, 允差±10%	
产品描述	本产品由吸嘴、腔体和吸入器连接口组成。其中 I 型、II 型采用聚丙烯、硅胶材料制成,III 型采用聚丙烯、硅胶和不锈钢材料制成。不含雾化功能。非无菌提供,不含药物。不具有剂量控制功能。	
预期用途	用于对患者体表和自然腔道局部给药。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 备案日期	济南市行政审批服务局 备案日期: 2025 年 07 月 02 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。

备案编号: 鲁济械备 20250184

备案人名称	山东艾克韦生物技术有限公司
备案人统一社会信用代 码	91370100798859788J(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基地 15 号楼 1F
生产地址	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基地 15 号楼 3F
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)	核酸提取纯化试剂盒
包装规格	64 T/盒。
产品有效期	常温保存,有效期为 12 个月。
主要组成成分	产品由预分装深孔板、磁棒套和蛋白酶 K 组成,其中预分装深孔板由裂解液、磁珠混合液、洗涤液 I、洗涤液 II 和洗涤液 III 组成,裂解液由聚乙二醇、异硫氰酸胍、氯化钠、三羟甲基氨基甲烷、吐温 80、吐温 20 组成;磁珠混合液由磁珠、三羟甲基氨基甲烷、氯化铵、氯化钾、无水乙醇组成;洗涤液 I 由异硫氰酸胍、氯化钠、无水乙醇组成;洗涤液 III 由三羟甲基氨基甲烷和冰乙酸组成。
预期用途	用于核酸的提取、富集、纯化等步骤。其处理后的产物用于临床体外检测使用。产品组成中不含可与样本特异性结合的抗原、抗体、探针等成分。
备注	
备案部门	济南市行政审批服务局
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。

备案编号: 鲁济械备 20250185

	田水河 V・日川 (M H 20230103)
备案人名称	麦那 (山东) 医疗用品有限公司
备案人统一社会信 用代码	91370104MA3TL72J0P (境内医疗器械适用)
备案人住所	山东省济南市槐荫区玉清湖办事处经十西路 3566 号
生产地址	山东省济南市槐荫区玉清湖办事处经十西路 3566 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)
产品名称	造口袋
型号/规格	型号:一件开口式、一件闭口式、二件开口式、二件闭口式,规格:50ml-1000ml, 底盘直径: φ20-105mm,剪孔范围: 20-75mm
产品描述	本产品由底盘、扣件(二件式)、袋体、内衬、封口器(开口式)组成,为 回肠、结肠、直肠或尿道造口的护理器械。接触完好皮肤和肠内腔,非无菌 提供。
预期用途	用于造口排泄物的收集。
备注	
备案部门	济南市行政审批服务局
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。

备案编号: 鲁济械备 20250186

备案人名称	朴仁堂(山东)医药科技有限公司
备案人统一社会 信用代码	91370103MA3RQBBJ42 (境内医疗器械适用)
备案人住所	济南市章丘区双山街道三涧大道 19 号 1001、1002 室
生产地址	济南市章丘区双山街道三涧大道 19 号 1001、1002 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	导光凝胶
型号/规格	10g-200g
产品描述	由卡波姆、甘油、水组成。产品不含有发挥药理学、免疫学或者代
)即御死	谢作用的成分,不包含附录所列成分。非无菌产品。
预期用途	用于光子治疗过程中隔热和导光,与光子治疗设备配合使用。
备注	
备案部门	济南市行政审批服务局
备案日期	备案日期: 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。

备案编号: 鲁济械备 20200241 号

备案编号: 告济械备 20200241 号							
备案人名称	山东博科该	山东博科诊断科技有限公司					
备案人统一社会信用代码	9137010030689641X8(境内医疗器械适用)						
备案人住所	中国(山东	中国(山东)自由贸易试验区济南片区港兴路9号博科集团总部2号楼4层A区402					
生产地址	山东省济南市历城区郭店街道春晖路与工业北路交叉口北 100 米路东博科国际生命科学创新中心 5 号楼 (1 层 101、102、						
	103、104,	103、104,3层,4层,5层501、502、503、504)					
代理人	(进口医疗	 字器械适用)					
代理人住所	(进口医疗	疗器械适用)					
产品分类名称 (产品名称)	核酸提取证	式剂盒 (磁珠法)					
包装规格	8人份/盒、16人份/盒、24人份/盒、32人份/盒、48人份/盒、64人份/盒、96人份/盒						
产品有效期	试剂盒置于室温干燥条件下密闭保存,有效期为12个月。						
主要组成成分	裂解液 A、洗涤液 1、洗涤液 2、洗涤液 3(含磁珠)、洗脱液、裂解液 B						
	用于核酸的	勺提取、富集、纯化等5	步骤。其处理后的产物用于临床体外检测使用。	产品组成中不含可与样本特异性结合的			
预期用途	抗原、抗体	本、探针等成分。					
备注							
备案部门			济南市行政审批服务局				
备案日期		备案日其	用: 2025年 07月 07日				
	序号	变更项目	变更直	变更后			
	1	产品名称	英文名称: Nucleic acid extraction kit (Magnetic	删除英文名称			
alor and the serv			<u>beads)</u>				
变更情况	2	预期用途	用于核酸的提取、富集、纯化等步骤。其处	增加 "产品组成中不含可与样本特			
			理后的产物用于临床体外检测使用。	异性结合的抗原、抗体、探针等成			
				分。"描述			

3	检验原理	有效的从样本中提取病毒 DNA 和 RNA。	有效的从样本中提取 DNA 和
		通过高效病毒裂解成分破坏病毒外壳将核	RNA。通过高效裂解成分溶解蛋白
		酸释放在缓冲体系中	质将核酸释放在缓冲体系中
4	主要组成成分	分 4 板型、5 板型;组分详见说明书对比表	删除 4 板型; 5 板型组分名称修改
			为裂解液 A、洗涤液 1、洗涤液 2、
			洗涤液 3(含磁珠)、洗脱液、裂
			解液 B
<u>5</u>	适用仪器	本产品适用于基于磁珠吸附原理的核酸提	BK-HS96 全自动核酸提取仪、
		取仪。	BNP96 核酸提取仪,以及其它基于
			磁珠吸附原理的核酸提取仪。
6	样本要求	适用标本类型: 拭子、唾液、痰液、血清、	适用标本类型: 拭子、唾液、血清、
		血浆、淋巴液、尿囊液、精液、肺泡灌洗液、	血浆、全血、痰液及支气管肺泡灌
		无细胞体液、细胞培养上清液或其他的液体	洗液、淋巴液、无细胞体液、细胞
		<u>样本。</u>	培养上清液、尿液、粪便等。
7	样本处理	五	新增样本处理方法
8	检验方法	详见说明书对比表	检验方法细化,详见说明书对比表
9	注意事项	2.本试剂盒提取病毒 DNA/RNA,操作过程	2.提取过程中所使用的器皿、加样
		要特别注意防止核酸降解。所使用的器皿、	器等均应为专用,离心管、枪头等
		加样器等均应为专用,离心管、枪头等一次	一次性耗材需进行高压灭菌。操作
		性耗材需进行高压灭菌。操作人员应戴无粉	人员应戴无粉手套、口罩等。
		手套、口罩等。	

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。

备案编号: 鲁济械备 20200129 号

		编写: 音阶佩备 2	·				
备案人名称	山东博科诊断科技有限公司						
备案人统一社会信用代码	9137010030689641X8 (境内医疗器械适用)						
备案人住所	中国(山东)自由贸易试验区	济南片区港兴路	9 号博科集团总部 2 号楼 4 层 A	区 402			
生产地址		山东省济南市历城区郭店街道春晖路与工业北路交叉口北 100 米路东博科国际生命科学创新中心 5 号楼 (1 层 101、102、103、104, 3 层, 4 层, 5 层 501、502、503、504)					
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)	核酸提取试剂盒 (磁珠法)						
包装规格	16 人份/盒、32 人份/盒、50 人份/盒、64 人份/盒、96 人份/盒、100 人份/盒。						
产品有效期	试剂盒置于室温密闭储存,未	试剂盒置于室温密闭储存,未开封有效期为 12 个月。					
主要组成成分	裂解液 A、裂解液 B、洗涤液 1、洗涤液 2、洗涤液 3、洗脱液 、磁珠。						
预期用途	用于核酸的提取、富集、纯化等步骤,其处理后产物用于临床体 外诊断检测使用。产品组成中不含可与样本特异性结合的抗原、抗体、探针等成分。						
备注							
备案部门		济盲	南市行政审批服务局				
备案日期	备案	备案日期: 2025 年 07 月 03 日					
	序号	<u>変更项目</u>	变更前	变更后			
	1	产品名称	英文名称: Nucleic acid	删除"英文名称: Nucleic acid			
变更情况			extraction kit (Magnetic beads)	extraction kit (Magnetic beads) "			
· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	2	包装规格	50人份/盒; 32人份/盒、64人	50人份/盒、100人份/盒; 16人份			
			份/盒、96人份/盒	/盒、32人份/盒、64人份/盒、96			
				人份/盒			

<u>3</u>	预期用途	用于核酸的提取、富集、纯化	用于核酸的提取、富集、纯化等步
		<u>等步骤。其处理后的产物用于</u>	骤。其处理后的产物用于临床体外
		<u>临床体外检测使用。</u>	检测使用。产品组成中不含可与样
			<u>本特异性结合的抗原、抗体、探针</u>
			<u>等成分。</u>
4	检验原理	"有效的从样本中提取病毒	
		DNA 和 RNA"; "通过高效	RNA"; "通过高效裂解成分溶解
		病毒裂解成分破坏病毒外壳"	蛋白质"
<u>5</u>	主要组成成	裂解液 AL、裂解液 B、洗涤	裂解液 A、洗涤液 1、洗涤液 2、
	金	液 W1、洗涤液 W2、洗脱液	洗涤液 3、洗脱液、磁珠、裂解液
		EB、磁珠 B	<u>B</u>
<u>6</u>	适用仪器	本产品适用于基于磁珠吸附原	BK-HS32 核酸提取仪、
		理的核酸提取仪。	BK-AutoHS96 全自动核酸提取仪、
			BNP32 核酸提取仪、BNP48 核酸
			提取仪,以及其它基于磁珠吸附原
			理的核酸提取仪。
7	样本要求	适用标本类型: 拭子、唾液、	适用标本类型: 拭子、唾液、血清、
		血清、血浆、淋巴液、尿囊液、	血浆、全血、痰液及支气管肺泡灌
		精液、无细胞体液、细胞培养	洗液、淋巴液、无细胞体液、细胞
		上清液或其他的液体样本。	培养上清液、尿液、粪便等。
8	样本处理	赱	增加部分样本类型的样本处理方
			<u>法。</u>
		X 阿朗加	详见附件 7、10
9	检验方法	<u>详见附件 7、10</u>	<u>评见附件 /、10</u>
2	<u> </u>	學解液 AL、洗涤液 W1、磁珠	學是兩个 /、10 裂解液 A、洗涤液 1、磁珠

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。

备案编号: 鲁济械备 20240094

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	济南市历城区遥墙镇机场路 7493 号				
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	用稀释液			
包装规格	DST-371A	(20L/桶)			
产品有效期	1. 将未开封的血细胞分析用稀释液(CELLPACKDST)储存在 2-35℃条件下,有效期 12 个月。2. 血细胞分析用稀释液(CELLPACKDST)一旦冻结,请勿使用。3. 血细胞分析用稀释液(CELLPACKDST)一旦开启并且安装到仪器上,则在 60 天内保持稳定。 4. 生产日期及使用期限见外标签。				
主要组成成分	氯化钠 15.7%、氨基丁三醇缓冲液 4.3%、EDTA-2K0.4%				
预期用途	用于对待测全血样本进行稀释,配合血液分析仪或试剂对待测物进行检测。临床上用于血细胞分析前,通过样本稀释制备细胞悬液。				
备注					
备案部门		济南	市行政审批服务局		
备案日期		备案日	期: 2025年07月03日		
	序号	变更项目	变更前	变更后	
****	1	产品说明书、外包	氯化钠 5.7%、氨基丁三醇	氯化钠 15.7%、氨基丁	
变更情况		<u>装箱图纸</u>	缓冲液 4.3%、	三醇缓冲液 4.3%、	
			EDTA-2K0.4%	EDTA-2K0.4%	
					

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。

备案编号: 鲁济械备 20230179

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	济南市历城区遥墙镇机场路 7493 号					
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)	尿液分析用染色液					
包装规格	UFF-800A (29mL×2 瓶/盒)					
产品有效期	1. 将未开封的尿液分析用染色液(UF-Fluorocel1SF)储存在 2-35℃条件下,避免阳光照射,有效期 12 个月。有效期印在盒和标签上。2. 一旦开封并装入仪器内,尿液分析用染色液(UF-Fluorocel1SF)可稳定 90 天。3. 生产日期及使用期限见外标签。					
主要组成成分	聚甲炔染料 0.05%、乙二醇 99.9%					
预期用途	用于对尿液中的有形成分进行染色 (不能对病原体进行染色),以便于观察其形态与结构,进行分类计数等。不能用于自测。					
备注						
备案部门	济南市行政审批服务局					
备案日期 	备案日期: 2025 年 07 月 03 日					
变更情况	<u>序号</u> <u>1</u>	変更项目 产品说明书、外 包装箱图纸、技	変更前 【预期用途】用 于尿液中的有形	変更后 【预期用途】用 于对尿液中的有		

		<u>术要求</u>	成分进行染色,	<u> 形成分进行染色</u>
			从而观察其形态	_(不能对病原体
			与结构,以便于	进行染色),以
			分析仪器进行细	便于观察其形态
			<u> 胞分类计数。</u>	<u>与结构,进行分</u>
				<u>类计数等。不能</u>
				用于自测。
	2	产品说明书、外	1、产备案凭证编	1、生产备案编号
		包装箱图纸	号 2、【医疗器	2、【医疗器械备
				案编号/产品技
			/产品技术要求	<u>术要求编号】3、</u>
			编号】3、【说明	【说明书批准日
			<u> 书核准及修改日</u>	期/生效日期及
			期上	<u>修改日期】</u>
	3	技术要求	4.4 型式检验	<u>删除</u>
12.1.4 2 1 4 1 4 1 -		- 1 - 1 - 1 - 4 - 11	ı	

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。

备案编号: 鲁济械备 20230178

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	91370100613207610D(境内医疗器械适用)				
信用代码	713701000132070100 (死的区外都佩亚州)				
备案人住所	济南市历城区遥墙镇机场路 7493 号				
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)	尿液分析用染色液				
包装规格	UFR-800A(29mL×2 瓶/盒)				
	1. 将未开封的尿液分析用染色液(UF-Fluorocel1CR)储存在 2-35℃条件下,避免阳光照射,有效期 12 个月。有效期印在盒和标签上。2. 一旦开封				
产品有效期	并装入仪器内,尿液分析用染色液(UF-Fluorocel1CR)可稳定 90 天。3.				
	生产日期及使用期限见外标签。				
主要组成成分	聚甲炔染料 0.02%、乙二醇 99.9%				
新 田 口 込	用于对尿液中的有形成分进行染色(不能对病原体进行染色),				
预期用途 	以便于观察其形态与结构,进行分类计数等。不能用于自测。				
备注					
备案部门	济南市行政审批服务局				
备案日期	备案日期: 2025 年 07 月 03 日				
L					

	序号	変更项目	<u>变更前</u>	变更后
	1	产品说明书、	【预期用途】用于	【预期用途】用于
		外包装箱图	尿液中的有形成	对尿液中的有形
		纸、技术要求	分进行染色,从而	成分进行染色(不
			观察其形态与结	能对病原体进行
			构,以便于分析仪	<u>染色),以便于观</u>
			<u>器进行细胞分类</u>	察其形态与结构,
			<u>计数。</u>	进行分类计数等。
变更情况				不能用于自测。
	2	产品说明书、	1、产备案凭证编	1、生产备案编号
		技术要求	号 2、【医疗器械	2、【医疗器械备
			<u>备案凭证编号/产</u>	案编号/产品技术
			品技术要求编号】	要求编号】3、【说
			3、【说明书核准	明书批准日期/生
			及修改日期】	<u>效日期及修改日</u>
				期上
	3	技术要求	4.4 型式检验	删除

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。

备案编号: 鲁济械备 20240127

备案人名称			
备案人统一社会			
	91370100613207610D (境内医疗器械适用)		
信用代码			
备案人住所	济南市历城区遥墙镇机场路 7493 号		
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	1. Multiply by the top the		
品名称)	血细胞分析用染色液		
包装规格	WDF-871A(42mL×2 瓶/盒)		
	1. 未开封试剂, 2-35℃保存, 有效期 12 个月。2. 一旦冻结, 请勿使用。3.		
产品有效期	一旦开启并且安装到仪器上,则在90天内保持稳定。4.生产日期及使用期		
	限见外标签。		
主要组成成分	聚甲烯次甲基荧光染料 0.002 %、甲醇 3.0%、乙二醇 96.9 %		
75 Hu HI //	用于对血细胞进行染色,从而观察其形态与结构,以便于血液分		
预期用途	析仪器进行血细胞分类计数。		
备注			
备案部门	济南市行政审批服务局		
备案日期	备案日期: 2025 年 07 月 03 日		

序号	变更项目	变更前	変更后
1	产品说明书、	1、准确度(无)	1、准确度(新
	技术要求		增)
2	产品说明书、	1、产备案凭证	1、生产备案编
	外包装箱图纸	编号 2、【医	号 2、【医疗
		<u>疗器械备案凭</u>	器械备案编号
		证编号/产品	/产品技术要
		技术要求编	求编号】3、【说
		号】3、【说明	明书批准日期
		<u> 书核准及修改</u>	/生效日期及
		日期】	修改日期』
3	技术要求	4.4 型式检验	删除
	<u>1</u>	1 产品说明书、 技术要求 产品说明书、 外包装箱图纸	1 产品说明书、

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。

备案编号: 鲁济械备 20240128

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	济南市历城区遥墙镇机场路 7493 号
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)	血细胞分析用染色液
包装规格	WNR-871A(82mL×2 瓶/盒)
产品有效期	1. 未开封试剂,2-35℃保存,有效期12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。4. 生产日期及使用期限见外标签。
主要组成成分	聚甲烯次甲基荧光染料 0.005%、乙二醇 99.9%
预期用途	用于对血细胞进行染色,从而观察其形态与结构,以便于血液分析仪器进行血细胞分类计数。
备注	
备案部门	济南市行政审批服务局
备案日期	备案日期: 2025 年 07 月 03 日

	<u>序号</u>	変更项目	<u>变更前</u>	変更后
	1	产品说明书、	1、准确度(无)	1、准确度(新
		技术要求		增)
	2	产品说明书、	1、产备案凭证	1、生产备案编
		外包装箱图纸	编号2、【医	号 2、【医疗
变更情况			<u>疗器械备案凭</u>	器械备案编号
文文頂外			证编号/产品	/产品技术要
			技术要求编	<u>求编号】</u>
			号】3、【说明	
			<u> 书核准及修改</u>	
			旦期】	
	3	技术要求	4.4 型式检验	删除

备案编号: 鲁济械备 20250187

	一
备案人名称	山东博科生物产业有限公司
备案人统一社会信 用代码	9137018179889855X7 (境内医疗器械适用)
备案人住所	山东省济南市章丘区明水经济开发区(经十东路与明埠路交界山东博科产 业园)
生产地址	济南市章丘明水经济开发区经十东路与明埠路交界山东博科产业园(经十东路 6667 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)	组织固定液
包装规格	【产品型号】 Davidson 固定液; FAA 固定液。 【包装规格】 100mL×1; 500mL×1
产品有效期	1.在2℃~30℃、密封避光的环境中贮存有效期为12个月。2.首次开封后避光密封保存于2℃~30℃,有效期为6个月。
主要组成成分	1.Davidson 固定液: 95%乙醇、冰醋酸、甲醛。 2.FAA 固定液: 70%乙醇、 冰醋酸和甲醛。
预期用途	用于新鲜组织标本、细胞学标本的固定,保持细胞固定的形态。
备注	
备案部门	济南市行政审批服务局
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。

备案编号: 鲁济械备 20250188

	田未満 7・ 自
备案人名称	山东博科生物产业有限公司
备案人统一社会信 用代码	9137018179889855X7 (境内医疗器械适用)
备案人住所	山东省济南市章丘区明水经济开发区(经十东路与明埠路交界山东博科产 业园)
生产地址	济南市章丘明水经济开发区经十东路与明埠路交界山东博科产业园(经十 东路 6667 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)	组织固定液
包装规格	【产品型号】 4%多聚甲醛固定液; 福尔马林固定液 (10%); 中性福尔马林固定液 (10%)。 【包装规格】 100mL×1; 500mL×1
产品有效期	1.在2℃~30℃、密封避光的环境中贮存有效期为12个月。2.首次开封后避光密封保存于2℃~30℃,有效期为6个月。
主要组成成分	1.4%多聚甲醛固定液:多聚甲醛、磷酸盐。 2.福尔马林固定液 (10%): 甲醛。 3.中性福尔马林固定液 (10%): 甲醛、磷酸二氢钾、磷酸氢二钠、 氯化钠和氯化钾。
预期用途	用于新鲜组织标本、细胞学标本的固定,保持细胞固定的形态。
备注	
备案部门	济南市行政审批服务局
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。

备案编号: 鲁济械备 20250062

	1					
备案人名称	山东博科保育科技股份有限公司					
备案人统一社会信 用代码	913701813072511461 (境内医疗器械适用)					
备案人住所		山东省济南市历城区郭店街道春晖路与工业北路交叉口北 100 米路东博科国际生命科学创新中心 4 号车间 5 层、6 层				
生产地址		山东省济南市历城区郭店街道春晖路与工业北路交叉口北 100 米路东博科国际生命科学创新中心 4 号车间 5 层、6 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	一次性肺功能仪用过滤嘴					
型号/规格	BY-Y1、BY-Y2、BY-Y3					
产品描述	由吹气嘴(上盖)、吹气口(下盖)、过滤膜组成					
预期用途	本产品与肺功能仪连接,用于过滤患者吹气时的唾液,避免交叉感染。非无菌提供。					
备注						
备案部门 备案日期	济南市行政审批服务局 备案日期: 2025 年 07 月 04 日					
变更情况	序号 1	变更项目 产品型号	变更前 BY-G1、BY-G2、 BY-G3	变更后 BY-Y1、BY-Y2、 BY-Y3		

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。

备案编号: 鲁济械备 20250177

备案人名称	善善
备案人统一社会 信用代码	91370100MAED09QG5E (境内医疗器械适用)
备案人住所	山东省济南市高新区舜华路街道舜泰广场 8 号楼 403
生产地址	山东省济南市高新区舜华路街道舜泰广场8号楼403
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	医用离心机
型号/规格	BK1P BK2P
产品描述	由控制系统、离心腔、驱动系统、转子和安全保护装置组成。
预期用途	用于样本分析前人体样本的分离。
备注	
备案部门	济南市行政审批服务局
备案日期	备案日期: 2025 年 06 月 30 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。

备案编号: 鲁济械备 20210948 号

		四八八州	5. 首	
备案人名称	济南齐力光电技术有限公司			
备案人统一社会信用 代码	913701005822385870(境内医疗器械适用)			
备案人住所	中国(山	东) 自由贸易	,试验区济南片区工业南路 55 号 =	未来城 13 号楼 14 层
生产地址		新区正丰路 5		东) 自由贸易试验区济南片区工业
代理人	(进口医)	庁器械适用)		
代理人住所	(进口医)	疗器械适用)		
产品名称	超声贴片			
型号/规格	QL900A、QL900B			
产品描述	由水基凝胶块及其外包装组成,非无菌产品。水基凝胶块由:甘油、明胶、防腐剂(亚硝酸钠)、卡波姆组成。			
预期用途	改善探头与患者之间的超声耦合效果。用于完好皮肤上。			
备注				
备案部门	济南市行政审批服务局			
备案日期	备案日期: 2025 年 07 月 07 日			
变更情况	序号 1	変更项目 生产地址	变更前 济南市高新区正丰路 554 号 3 号科研楼三层 301,中国(山东)自由贸易试验区济南片区 工业南路 55 号未来城 13 号楼 14 层	变更后 济南市高新区正丰路 554 号 3 号科研楼 201,中国(山东)自由贸易试验区济南片区工业南路 55 号未来城 13 号楼 14 层
	2	产品描述	由水基凝胶块及其外包装组成。	由水基凝胶块及其外包装组成,非无菌产品。水基凝胶块由:甘油、明胶、防腐剂(亚硝酸钠)、卡波姆组成。

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。

备案编号: 鲁济械备 20150221 号

		E > (- > (- >)	7 PK E 20130221 5		
备案人名称	济南涵康医疗器械有限公司				
备案人统一社会信用代 码	913701125681123711 (境内医疗器械适用)				
备案人住所	山东省济下	南市历城区科技城4	华龙路 2 号 1 幢 301 号 316	室	
生产地址	济南市历与	成区科技城华龙路:	2号 501室		
代理人	(进口医疗	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·			
代理人住所	(进口医)	亨器械适用)			
产品分类名称 (产品名称)	组织固定剂	组织固定液			
包装规格	3ml、5ml、10ml、12ml、15ml、20ml、30ml、40ml、50ml、60ml、100ml、250ml、500ml、11、21、2.51、51				
产品有效期	24 个月				
主要组成成分	甲醛、磷酸氢二钠、纯水、伊红。				
预期用途	用于新鲜组织标本的固定。				
备注					
备案部门		济南市行政审批服务局			
备案日期	备案日期: 2025 年 07 月 07 日				
	序号	<u>变更项目</u>	<u>变更前</u>	变更后	
	1	规格型号	3ml、5ml、10ml、12ml、	3ml、5ml、10ml、12ml、15ml、	
变更情况			15ml、20ml、30ml、40ml、	20ml、30ml、40ml、50ml、60ml、	
			50ml、60ml、100ml、	100ml、250ml、500ml、1l、2l、	
			500ml、11、21、2.51、51	<u>2.51、51</u>	

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。

备案编号: 鲁济械备 20250189

	台 亲溯 5: 旨 阶 僦 备 20250189
备案人名称	济南顺康医疗器械有限公司
备案人统一社会信用 代码	91370104MACL3CTQ4B(境内医疗器械适用)
备案人住所	山东省济南市槐荫区槐村街 25 号 3 楼 316 室
生产地址	山东省济南市槐荫区槐村街 25 号 3 楼 316 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	下肢固定器
型号/规格	XZ-I-01 (适配型)、XZ-I-02 (适配型)、XZ-I-03 (适配型)、XZ-I-04 (适配型)、XZ-I-05 (L,M,S)、XZ-I-06 (L,M,S)、XZ-I-07 (均码)、XZ-I-08 (适配型)、XZ-II-01 (适配型)、XZ-II-01 (适配型)、XZ-II-02 (适配型)、XZ-II-03 (适配型)、XZ-III-04 (L,M,S)、XZ-III-05 (L,M,S)、XZ-III-01 (适配型)、XZ-III-02 (适配型)、XZ-III-03 (适配型)、XZ-III-04 (适配型)、XZ-III-04 (适配型)、XZ-III-05 (L,M,S)、XZ-III-05 (L,M,S)、XZ-IV-01 (适配型)、XZ-IV-02 (L,M,S)
产品描述	由聚乙烯或聚丙烯板材、EVA 内衬、织物面料、织物搭带、皮革、金属枝条、铆钉制成。 穿戴或放置于下肢体表,通过限制下肢活动,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 备案日期	济南市行政审批服务局 备案日期: 2025年07月06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。

备案编号: 鲁济械备 20250190

	田 木 洲 り・ 日 川 小 田 20230170
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 303, 305
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)	痰液样本处理试剂
包装规格	7.5mL/瓶; 5 瓶/盒、10 瓶/盒、20 瓶/盒、50 瓶/盒。
产品有效期	2-8℃保存,有效期12个月;2-30℃运输5天以内,产品保持稳定。
主要组成成分	二硫苏糖醇、氯化钾、氯化钠、磷酸氢二钠、磷酸二氢钾和纯化水。
预期用途	用于对待测痰样本进行稀释、液化,用于痰中微生物培养前痰的均质化处理,以便于后续检测分析。
备注	
备案部门	济南市行政审批服务局
备案日期	备案日期: 2025 年 07 月 07 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。