

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：鲁济械备 20260113

备案人名称	山东奥苏本医疗设备有限公司
备案人统一社会信用代码	91370923MA3D5REM4H（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 1003 号 1 号楼 3 楼 303 室
生产地址	中国（山东）自由贸易试验区济南片区港兴三路 1003 号 1 号楼 3 楼 303 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	植骨漏斗
型号/规格	见附件
产品描述	植入骨替代材料时使用的工具，由外管和推杆组成，外管材料采用医用聚氯乙烯，推杆材料采用 06Cr19Ni10 不锈钢和医用聚氯乙烯。无源产品，非无菌提供，使用前由使用机构根据产品说明书进行灭菌处理，不在内窥镜下使用。
预期用途	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。
备注	受托生产企业名称： 受托生产企业社会信用代码：

备案部门	济南市行政审批服务局
备案日期	备案日期： 2026 年 04 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。

备案人实际生产产品应当与备案信息一致。