

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：鲁济械备20220087号

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	(境内医疗器械适用) 91370923MA3D5REM4H		
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; 济南市天桥区时代天工A4号楼101-301室, 302室, 303室, 304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	磨钻头		
型号/规格	见型号规格表		
产品描述	磨钻头由刃部、杆部、接口、机械保护鞘组成。结构形式为一体式。非无菌提供。不在内窥镜下使用。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。磨钻头由不锈钢06Cr19Ni10、S46500不锈钢和金刚砂制成。		
预期用途	与启动或电动手术设备配合使用, 用于打磨、切削骨组织。		
备注	受托生产企业名称受托企业社会信用代码		
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24日		

变更情况		
	变更前	变更后
许可变更事项		
产品名称	磨钻头	
型号规格（包装规格）	磨料颗粒球形：直（弯） $\times 120$ （160、220.280.330） $\times 2$ （3、4）；磨料颗粒柱形球头：直（弯） $\times 120$ （160、220.280.330） $\times 2$ （3、4）； 削切刃口球形：直（弯） $\times 120$ （160、220.280.330） $\times 2$ （3、4）； 削切刃口柱形球头：直（弯） $\times 120$ （160、220.280.330） $\times 2$ （3、4）。	见型号规格表
产品主要（结构组成）	磨钻头由刃部、杆部、接口、机械保护鞘组成。结构形式为一体式。按刃部材料可分为磨料颗粒、削切刃口两种，按刃部形式可分为球形、柱形球头两种，按杆部及机械保护鞘结构又可分为直形和弯形两种。非无菌形式提供，一次性使用。不在内窥镜下使用。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。磨钻头由不锈钢12Cr13、20Cr13或05Cr17Ni4Cu4Nb、金刚石材料制成。	磨钻头由刃部、杆部、接口、机械保护鞘组成。结构形式为一体式。非无菌提供。不在内窥镜下使用。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。磨钻头由不锈钢06Cr19Ni10、S46500不锈钢和金刚砂制成。
预期用途	与启动或电动手术设备配合使用，用于打磨、切削骨组织。	
产品技术要求		产品技术要求变更信息见产品技术要求对比表。
登记事项变更		
备案人名称	山东奥苏本医疗设备有限公司	
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	山东省济南市天桥区蓝翔中路30号时代总部基地三期第二批次（四期）F3厂房108-5812室	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；济南市天桥区时代天工A4号楼101-301室，302室，303室，304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。