

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：鲁济械备20220373号

| | |
|-------------|---|
| 备案人名称 | 山东宫氏医疗科技有限公司 |
| 备案人统一社会信用代码 | (境内医疗器械适用) 91370116MA3RLGJKX8 |
| 备案人住所 | 山东省济南市莱芜区口镇街道办事处陈林村文化大院东邻100号 |
| 生产地址 | 山东省济南市莱芜区口镇街道办事处陈林村文化大院东邻100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 | 钩针 |
| 型号/规格 | 2.0mm、2.5mm。 |
| 产品描述 | 由针体和柄部组成，针体头端为平形状。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行消毒。不在内窥镜下使用。 |
| 预期用途 | 用于探、拨、挑、刺组织。不得用于注射。 |
| 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30日 |

| | | |
|------------|---|-------------------------------|
| 变更情况 | | |
| | 变更前 | 变更后 |
| 许可变更事项 | | |
| 产品名称 | 钩针 | |
| 型号规格（包装规格） | 2.0mm、2.5mm。 | |
| 产品主要（结构组成） | 由针体和柄部组成，针体头端为平形状。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行消毒。不在内窥镜下使用。 | |
| 预期用途 | 用于探、拨、挑、刺组织。不得用于注射。 | |
| 产品技术要求 | | |
| 登记事项变更 | | |
| 备案人名称 | 山东宫氏医疗科技有限公司 | |
| 备案人住所 | 山东省济南市莱芜区口镇陈林村文化大院东邻100号 | 山东省济南市莱芜区口镇街道办事处陈林村文化大院东邻100号 |
| 生产地址 | 山东省济南市莱芜区口镇陈林村文化大院东邻100号 | 山东省济南市莱芜区口镇街道办事处陈林村文化大院东邻100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。备案人实际生产产品应当与备案信息一致。