

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：鲁济械备 20260118

| | |
|-------------|---|
| 备案人名称 | 山东建钢医疗科技有限公司 |
| 备案人统一社会信用代码 | 91370104MA3EMG607B（境内医疗器械适用） |
| 备案人住所 | 山东省济南市槐荫区二环西路美里路 777 号济南农产品贸易中心 仓储加工配送区 57 号楼 102 |
| 生产地址 | 山东省济南市槐荫区二环西路美里路 777 号济南农产品贸易中心 仓储加工配送区 57 号楼 102 |
| 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 | 直肠管 |
| 型号/规格 | 型号：JGCY-G100、JGCY-G120、JGCY-G150、JGCY-G200、JGCY-G250 规格：10cm、12cm、15cm、20cm、25cm。包装规格；10 支/袋 ×10 袋/包、1 支/袋×10 袋/包 |
| 产品描述 | 产品由导管和接头组成。采用医用聚氯乙烯塑料制成。导管头端分有孔和无孔两种，两侧有一个或多个侧孔。非无菌提供。 |
| 预期用途 | 用于供肠道清洁（冲洗、排空或灌注）用或排气用。 |
| 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 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。