

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：鲁济械备 20260119

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	臭氧套袋
型号/规格	型号：体表型 TD-01、足型 TD-02、短腿型 TD-03、长腿型 TD-04、膝型 TD-05 臂型 TD-06  规格：  30cm×26cm、44.5cm×35.5cm、44.5cm×42cm、52cm×44.5cm、31cm×21cm、56cm×25.5cm。包装规格；1 只/盒
产品描述	主体结构由密封环、袋体、气路接口组成。配合医用臭氧发生器或医用臭氧机使用，套在患者治疗部位，非无菌产品。
预期用途	用于辅助导入医用臭氧。
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。