

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：鲁济械备20200042号

备案人名称	山东昊硕世纪医疗科技有限公司	
备案人统一社会信用代码	(境内医疗器械适用) 91370100307115937H	
备案人住所	山东省济南市天桥区蓝翔中路30号时代总部基地H13号楼502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H13号楼502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	隔离衣	
型号/规格	A型挂式隔离衣 (L、XL)、B型连体式结构隔离衣 (S、M、L、XL、XXL、XXXL)、C型分体式隔离衣、 (M、L、XL)	
产品描述	采用非织造布为主要原料，经裁剪、缝纫或热合制成。非无菌提供，一次性使用。	
预期用途	用于医疗机构门诊、病房、检验室等作普通隔离。	
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17日	

变更情况		
	变更前	变更后
许可变更事项		
产品名称	一次性使用隔离衣	隔离衣
型号规格（包装规格）	A型挂式隔离衣（L、XL）、 B型连体式结构隔离衣（S、 M、L、XL、XXL、XXXL）、 C型分体式隔离衣、（M、L、 XL）	
产品主要（结构组成）	采用非织造布为主要原料，经裁剪、缝纫制成。非无菌提供，一次性使用。	采用非织造布为主要原料，经裁剪、缝纫或热合制成。非无菌提供，一次性使用。
预期用途	用于医疗机构门诊、病房、检验室等作普通隔离。	
产品技术要求		见《隔离衣产品技术要求》
登记事项变更		
备案人名称	山东昊硕世纪医疗科技有限公司	
备案人住所	山东省济南市天桥区蓝翔中路30号时代总部基地H13号楼502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H13号楼502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。