

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：鲁济械备 20260114

备案人名称	济南卡美淇医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91370105MA3U066JX7（境内医疗器械适用）
备案人住所	山东省济南市槐荫区美里东路 3000 号德迈国际中心二期 54 号 101-1
生产地址	济南市槐荫区德迈国际信息产业园 85 栋楼 102 室三层
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	牙科开口器
型号/规格	L、M、S
产品描述	具有迫使和保持下颌张开的支持结构。由 PP 和 TPE 材质制成。 在口腔手术治疗时，放在患者的牙齿之间，以保持口腔的开启。 非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行消毒。一次性使用。
预期用途	用于口腔手术中保持口腔开启。
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 20 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。