

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：鲁济械备20250508

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	(境内医疗器械适用) 91370105MA3U066JX7		
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	硅橡胶复制材料		
型号/规格	50ml、250ml、1kg、2kg、5kg。		
产品描述	硅橡胶复制材料由人工合成橡胶组成，糊剂。通过聚合反应由流动态变为固态。		
预期用途	只用于技工室复制印模(制取模型的印模)。		
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	硅橡胶复制材料	
型号规格（包装规格）	50ml、250ml。	50ml、250ml、1kg、2kg、5kg。
产品主要（结构组成）	硅橡胶复制材料由人工合成橡胶组成，糊剂。通过聚合反应由流动态变为固态。	
预期用途	只用于技工室复制印模(制取模型的印模)。	
产品技术要求		
登记事项变更		
备案人名称	济南卡美淇医疗科技有限公司	
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	

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。