

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：鲁济械备 20260123

备案人名称	济南润凯医疗器械有限公司
备案人统一社会信用代码	913701025970304550（境内医疗器械适用）
备案人住所	山东省济南市历城区唐冶街道银丰新能源产业园 7 号楼 1 单元 101、201、401
生产地址	山东省济南市历城区唐冶街道银丰新能源产业园 7 号楼 1 单元 101、201、401
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	一次性使用吹嘴
型号/规格	RK-CZ-Y1、RK-CZ-L1、RK-CZ-B1、RK-CZ-S1
产品描述	由进气端、垫片、出气端组成。一次性使用非无菌产品。与气体采样袋、呼气分析仪（系统）配合使用。使用时，患者口腔呼出的气体先后经过进气端、垫片、出气端到达气体采样袋或呼气分析仪（系统）。
预期用途	与呼气分析仪（系统）配合使用，用于采集人体呼出气体，垫片用于患者吸气时，阻断气流回流，保证气流的单向流通。
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 28 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。