

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：鲁济械备20260021

备案人名称	济南青峰健康科技有限公司
备案人统一社会信用代码	(境内医疗器械适用) 91370112MAEJQC768M
备案人住所	山东省济南市历城区王舍人街道工业北路95号-7号117室
生产地址	山东省济南市历城区王舍人街道工业北路95-4号101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	踝关节无创牵引系统
型号/规格	SO19s
产品描述	由足踝牵引架和大腿托架组成。足踝牵引架由床夹、支撑杆、牵引调节器、牵引脚带组成；大腿托架由床夹、支撑杆、海绵垫组成。使用大腿托架托住患者大腿，调节足踝牵引架的长度及角度，进行踝关节牵引。非无菌提供。
预期用途	用于踝关节手术时进行踝关节牵引撑开用
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28日

变更情况		
	变更前	变更后
许可变更事项		
产品名称	踝关节无创牵引系统	
型号规格（包装规格）	SO19s	
产品主要（结构组成）	由足踝牵引架和大腿托架组成。足踝牵引架由床夹、支撑杆、牵引调节器、牵引脚带组成；大腿托架由床夹、支撑杆、海绵垫组成。使用大腿托架托住患者大腿，调节足踝牵引架的长度及角度，进行踝关节牵引。非无菌提供。	
预期用途	用于踝关节手术时进行踝关节牵引撑开用	
产品技术要求		变更说明书中产品维护和保养方法描述： 原：应定期对产品进行消毒清洁，清洁可用湿棉布擦拭或用中性清洁剂清洗 变更后：删除此项
登记事项变更		
备案人名称	济南青峰健康科技有限公司	
备案人住所	山东省济南市历城区王舍人街道工业北路95号-7号117室	
生产地址	山东省济南市历城区王舍人街道工业北路95-4号101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。