厦门市第一类医疗器械备案公告

（2021年笫240号）

根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）和《关于第一类医疗器械备案有关事项的公告》（国家食品药品监督管理总局2014年第26号公告），以下企业提出第一类医疗器械备案申请，现已备案并予公告。

厦门市市场监督管理局

二〇二一年九月十八日

监督电话（传真）：0592-2202922

通讯地址：厦门市思明区湖滨南路43号市场局大楼

邮政编码：361004

第一类医疗器械备案信息表

|  |
| --- |
| 备案号： 闽厦械备20210240号 |
| 备案人名称 | 大博医疗科技股份有限公司 |
| 备案人组织机构代码 | 76172906-6 |
| 备案人注册地址 | 厦门市海沧区山边洪东路18号 |
| 生产地址 | 厦门市海沧区山边洪东路18号主厂区； 厦门市海沧区山边洪东路18号4号楼一层A区、二层、三层、四层A区。  |
| 代理人 | \*\*\*\*\*\* |
| 代理人注册地址 | \*\*\*\*\*\* |
| 产品名称 | 精准单髁工具包 |
| 型号/规格 | 见附件 |
| 产品描述 | 本产品由不锈钢和PPSU材料制成。由股骨假体试模、股骨截骨导向板、骨科导向器、骨科电钻头、骨凿、胫骨垫片试模、磨头、膝关节间隙评估块组成。不与有源器械联用，非无菌提供。包内各组成器械均属于第一类医疗器械。包内各器械的产品描述见型号规格表中各器械的产品描述。 |
| 预期用途 | 本产品用膝关节内侧髁置换术中的测量、定位和截骨操作，不接触血循环和中枢系统。包内各器械预期用途见附件中各器械的预期用途。 |
| 备注 |  |
| 备案单位和日期 |   厦门市市场监督管理局备案日期：2021 年 09 月09日 |
| 变更情况 |  |

附件

精准单髁工具包（4# 选配型）型号规格表

单位：mm

| 序号 | 产品名称 | 型号规格 | 预期用途 | 产品描述 | 分类目录类代码 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|
| 1 | 股骨假体试模 | I型 4#  | 用于关节手术中定位、探测、导向、评估或提供基准用；或用于关节置换手术中股骨远端截骨块的支撑及定位。 | 关节手术配套手术工具。采用不锈钢材料制成。非无菌提供。 | 04-16-03 |
| 2 | 股骨截骨导向板 | I型 4#  | 用于关节手术中定位、探测、导向、评估或提供基准用；或用于关节置换手术中股骨远端截骨块的支撑及定位。 | 关节手术配套手术工具。采用不锈钢材料制成。非无菌提供。 | 04-16-03 |
| 3 | Ⅱ型 4#  |
| 4 | 骨科导向器 | I型 4# | 用于定位、导向和保护。 | 骨科手术配套基础工具。采用不锈钢材料制成。非无菌提供。 | 04-14-06 |
| 5 | 骨科电钻头 | I型 4# | 与电钻等有源设备配合使用，用于钻孔、攻螺纹、固定、导向或插入取出植入物。 | 由钻身和螺旋槽、连接器组成。采用不锈钢材料制成。 | 04-12-02 |
| 6 | 骨凿 | Ⅲ型 4# | 用于骨科手术时修整骨骼、取骨和凿骨。 | 切削器具，由柄部和刀头组成，刀头是斜面锋利刃口。采用不锈钢材料制成。非无菌提供。 | 04-10-01 |
| 7 | 股骨假体试模 | Ⅱ型 4# | 用于关节手术中定位、探测、导向、评估或提供基准用；或用于关节置换手术中股骨远端截骨块的支撑及定位。 | 关节手术配套手术工具。采用不锈钢材料制成。非无菌提供。 | 04-16-03 |
| 8 | 胫骨垫片试模 | Ⅰ型 4# 38.8×7.6 | 用于关节手术中定位、探测、导向、评估或提供基准用；或用于关节置换手术中股骨远端截骨块的支撑及定位。 | 关节手术配套手术工具。采用PPSU材料制成。非无菌提供。 | 04-16-03 |
| Ⅰ型 4# 38.8×8.6 |
| Ⅰ型 4# 38.8×9.6 |
| Ⅰ型 4# 38.8×10.6 |
| Ⅰ型 4# 38.8×11.6 |
| Ⅰ型 4# 38.8×12.6 |
| Ⅰ型 4# 38.8×13.6 |
| 9 | 磨头 | Ⅰ型 4# | 用于钻孔、攻螺纹；或用于将钉头埋入骨内。 | 头部有切割刃口。采用不锈钢材料制成，非无菌提供。不与有源器械（含气动工具）连用。 | 04-08-02 |
| 10 | 膝关节间隙评估块 | Ⅲ型 4# 30×1.5 | 用于关节手术中定位、探测、导向、评估或提供基准用；或用于关节置换手术中股骨远端截骨块的支撑及定位。 | 关节手术配套手术工具。采用PPSU材料制成。非无菌提供。 | 04-16-03 |
| Ⅲ型 4# 30×3.5 |
| Ⅲ型 4# 30×5.5 |
| Ⅲ型 4# 30×7.5 |
| Ⅲ型 4# 30×9.5 |