厦门市第一类医疗器械备案公告

（2021年笫242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20210242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 | 软骨取骨移植工具包 |
| 型号/规格 | 见附件 |
| 产品描述 | 本产品由不锈钢材料制成。由快装手柄、螺杆、推杆、骨科用扳手、测深器、打入器、植骨漏斗、圆骨凿组成。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 | 用于软骨取骨移植时使用，不接触血循环和中枢系统。 |
| 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

软骨取骨移植工具包型号规格表

 单位为毫米

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 | 快装手柄 | Φ14×130 | 与手术器械配合使用，用于辅助完成植入物安装。 | 骨科创伤手术配套工具。由不锈钢材料和铝合金材料制成。非无菌提供。 | 04-14-13 |
| 2 | 螺杆 | Φ50×162 | 与手术器械配合使用，用于辅助完成植入物安装。 | 骨科创伤手术配套工具。由不锈钢材料和铝合金材料制成。非无菌提供。 | 04-14-13 |
| 3 | 推杆 | Φ13×142 | 与手术器械配合使用，用于辅助完成植入物安装。 | 骨科创伤手术配套工具。由不锈钢材料制成。非无菌提供。 | 04-14-13 |
| 4 | 骨科用扳手 | Φ5×109 | 用于辅助将植入物或骨植入体内或者从体内取出。 | 骨科创伤手术配套工具。由不锈钢材料制成。非无菌提供。 | 04-14-12 |
| 5 | 测深器 | Ⅰ型 Φ6 | 用于骨科手术时测量直径、深度、孔径、角度、弧度等。 | 骨科手术配套基础工具。采用不锈钢材料制成。非无菌提供。 | 04-14-05 |
| 6 | Ⅰ型 Φ8 |
| 7 | Ⅰ型 Φ10 |
| 8 | 打入器 | Ⅰ型 Φ6.9 | 用于辅助将植入物或骨植入体内或者从体内取出。 | 骨科手术配套工具。采用不锈钢材料制成。非无菌提供。 | 04-14-12 |
| 9 | Ⅰ型 Φ7.9 |
| 10 | Ⅰ型 Φ9.9 |
| 11 | 植骨漏斗 | Ⅰ型 Φ6.3 | 用于植骨手术中完成骨骼系统的骨缺损和骨空腔填充物的输送、搅拌等操作。 | 植入骨替代材料时使用的工具。采用不锈钢材料制成。非无菌提供。 | 04-14-03 |
| 12 | Ⅰ型 Φ8.3 |
| 13 | Ⅰ型 Φ10.3 |
| 14 | 圆骨凿 | Ⅰ型 Φ6 | 用于骨科手术时修整骨骼、取骨和凿骨。 | 切削器具，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 |
| 15 | Ⅰ型 Φ8 |
| 16 | Ⅰ型 Φ10 |