

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤中械备 20250114

备案人名称	中山市世医堂医疗器械有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000671378792F
备案人住所	中山市南朗镇华南现代中医药城健泰街 2 号 A 栋一、三、四楼
生产地址	中山市南朗镇华南现代中医药城健泰街 2 号 A 栋一、三、四楼
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	脊柱外科手术器械包
型号/规格	ENDO TLIF、ENDO PLIF、PLUS、DELTA、STD、QCGJ
产品描述	脊柱外科手术器械包由拔出器、齿状突定位打孔器、骨锤、骨定位针、骨铰刀、骨凿、刮匙、终板刮匙、活检钳、脊柱外科手术器械手柄、开路器、扩孔器、器械连接杆、神经剥离子、神经拉钩、髓核钳、套管、套筒、咬骨钳、器械钳、植骨器、抓钳、椎板咬骨钳组成，非无菌提供，使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。不在内窥镜下使用。
预期用途	脊柱手术过程中，配合其他手术工具使用。
备注	/
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2025 年 12 月 04 日
变更情况	2026 年 1 月 9 日产品描述由“脊柱外科手术器械包由拔出器、齿状突定位打孔器、定位针、骨测量器、骨锤、骨定位针、骨铰刀、骨凿、刮匙、活检钳、脊柱外科手术器械手柄、开路器、扩孔器、内膜剥离器、器械连接杆、神经剥离器、神经剥离子、神经拉钩、髓核钳、套管、套筒、咬骨钳、器械钳、植骨器、抓钳、椎板咬骨钳组成，非无菌提供，使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。不在内窥镜下使用。”变更为“脊柱外科手术器械包由拔出器、齿状突定位打孔器、骨锤、骨定位针、骨铰刀、骨凿、刮匙、终板刮匙、活检钳、脊柱外科手术器械手柄、开路器、扩孔器、器械连接杆、神经剥离子、神经拉钩、髓核钳、套管、套筒、咬骨钳、器械钳、植骨器、抓钳、椎板咬骨钳组成，非无菌提供，使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。不在内窥镜下使用。”；变更技术要求。

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。