

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、脊柱手术用神经拉钩、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。 1. 拔出器：骨科手术配套工具。采用不锈钢材料制成。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。2. 齿状突定位打孔器：脊柱手术配套手术工具。采用不锈钢材料制成。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。3. 骨锤：骨科手术配套基础工具。采用不锈钢材料制成。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。4. 骨定位针：由头部、针体和尾部组成，为光杆型，采用不锈钢材料制成，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。5. 骨铰刀：由手柄或接头和具有扩孔切削刃的刀头组成。采用不锈钢材料制成。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。6. 骨凿：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。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。7. 刮匙：由头部和柄部组成。在近端有手柄，远端为具锋利边缘的匙形凹尖，采用不锈钢材料制成。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。8. 终板刮匙：由头部和柄部组成。在近端有手柄，远端为具锋利边缘的匙形凹尖。采用不锈钢材料制成。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。9. 活检钳：由中间连接的两片组成，头部为钳喙，采用不锈钢材料制成。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。10. 脊柱外科手术器械手柄：脊柱手术配套手术工具，采用不锈钢材料制成。不针对中枢神经系统操作。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。11. 开路器：骨科手术配套基础工具。采用不锈钢材料制成。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。12. 扩孔器：骨科手术配套基础工具。采用不锈钢材料制成。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。13. 器械连接杆：骨科手术配套工具。采用不锈钢制成。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。14. 神经剥离子：由头部和柄部组成，柄的顶端为椭圆形或弧形的片状板，其刃有锐性和钝性之分。采用不锈钢材料制成。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。15. 脊柱手术用神经拉钩：由头部和柄部组成，头部带钩头。采用不锈钢材料制成。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。16. 髓核钳：由钳柄、钳头、弹簧片和颧轴螺钉组成。头部采用不锈钢材料制成。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。17. 套管：采用不锈钢材料制成，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。18. 套筒：脊柱手术配套手术工具。采用不锈钢材料制成。不针对中枢神经系统操作。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。19. 咬骨钳：由钳柄、钳头、弹簧片和颧轴螺钉组成。为单关节咬骨钳，钳头为直型，头部采用不锈钢材料制成。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。20. 器械钳：器械钳由中间连接的两片组成，头部为钳喙。采用不锈钢材料制成。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。21. 植骨器：植入骨替代材料时使用的工具。采用不锈钢材料制成。无源产品。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。22. 抓钳：由中间连接的两片组成，头部为钳喙。采用不锈钢材料制成。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。23. 椎板咬骨钳：由钳柄、钳头、弹簧片和颧轴螺钉组成，为单关节咬骨钳，钳头为直型和角（前）弯型。头部采用不锈钢材料制成。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。 1. 拔出器：用于辅助将植入物或骨植入体内或者从体内取出。2. 齿状突定位打孔器：用于脊柱手术时测孔深。3. 骨锤：用于骨科手术时作敲击。4. 骨定位针：在骨科手术过程中定位。5. 骨铰刀：用于骨科手术中扩孔或铰孔、髓腔再造及扩大。6. 骨凿：用于骨科手术时修整骨骼、取骨和凿骨。7. 刮匙：用于刮除病灶、窦道内的瘢痕、肉芽组织，以及骨腔和潜在腔隙的死骨或病理组织等。8. 终板刮匙：用于刮除病灶、窦道内的瘢痕、肉芽组织，以及骨腔和潜在腔隙的死骨或病理组织等。9. 活检钳：用于组织取样。10. 脊柱外科手术器械手柄：脊柱手术过程中，配合其他手术工具使用。11. 开路器：用于骨科手术时打孔。12. 扩孔器：用于骨科手术时扩孔。13. 器械连接杆：与手术器械配合使用，用于辅助完成植入物安装。14. 神经剥离子：用于剥离或分开附着于骨面上的骨膜及软组织。15. 脊柱手术用神经拉钩：用于骨科手术中显露手术视野，或用于骨科手术中剥离、牵开或遮挡神经根。16. 髓核钳：用于骨科手术中咬除组织或息肉。17. 套管：与气动或电动工具配合使用，用于主机与工具之间的连接或保护。18. 套筒：脊柱手术过程中，配合其他手术工具使用。19. 咬骨钳：用于咬取死骨或修整骨残端。20. 器械钳：用于钳夹器械。21. 植骨器：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。22. 抓钳：用于钳夹组织。23. 椎板咬骨钳：用于咬取死骨或修整骨残端。
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



变更情况

2026年2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、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、脊柱手术用神经拉钩、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。

1. 拔出器：骨科手术配套工具。采用不锈钢材料制成。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。2. 齿状突定位打孔器：脊柱手术配套手术工具。采用不锈钢材料制成。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。3. 骨锤：骨科手术配套基础工具。采用不锈钢材料制成。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。4. 骨定位针：由头部、针体和尾部组成，为光杆型，采用不锈钢材料制成，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。5. 骨铰刀：由手柄或接头和具有扩孔切削刃的刀头组成。采用不锈钢材料制成。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。6. 骨凿：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。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。7. 刮匙：由头部和柄部组成。在近端有手柄，远端为具锋利边缘的匙形凹尖，采用不锈钢材料制成。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。8. 终板刮匙：由头部和柄部组成。在近端有手柄，远端为具锋利边缘的匙形凹尖。采用不锈钢材料制成。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。9. 活检钳：由中间连接的两片组成，头部为钳喙，采用不锈钢材料制成。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。10. 脊柱外科手术器械手柄：脊柱手术配套手术工具，采用不锈钢材料制成。不针对中枢神经系统操作。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。11. 开路器：骨科手术配套基础工具。采用不锈钢材料制成。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。12. 扩孔器：骨科手术配套基础工具。采用不锈钢材料制成。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。13. 器械连接杆：骨科手术配套工具。采用不锈钢制成。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。14. 神经剥离子：由头部和柄部组成，柄的顶端为椭圆形或弧形的片状板，其刃有锐性和钝性之分。采用不锈钢材料制成。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。15. 脊柱手术用神经拉钩：由头部和柄部组成，头部带钩头。采用不锈钢材料制成。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。16. 髓核钳：由钳柄、钳头、弹簧片和鳃轴螺钉组成。头部采用不锈钢材料制成。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。17. 套管：采用不锈钢材料制成，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。18. 套筒：脊柱手术配套

手术工具。采用不锈钢材料制成。不针对中枢神经系统操作。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。19. 咬骨钳：由钳柄、钳头、弹簧片和颞轴螺钉组成。为单关节咬骨钳，钳头为直型，头部采用不锈钢材料制成。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。20. 器械钳：器械钳由中间连接的两片组成，头部为钳喙。采用不锈钢材料制成。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。21. 植骨器：植入骨替代材料时使用的工具。采用不锈钢材料制成。无源产品。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。22. 抓钳：由中间连接的两片组成，头部为钳喙。采用不锈钢材料制成。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。23. 椎板咬骨钳：由钳柄、钳头、弹簧片和颞轴螺钉组成，为单关节咬骨钳，钳头为直型和角（前）弯型。头部采用不锈钢材料制成。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。”；预期用途由“脊柱手术过程中，配合其他手术工具使用。”变更为“脊柱手术过程中，配合其他手术工具使用。

1. 拔出器：用于辅助将植入物或骨植入体内或者从体内取出。2. 齿状突定位打孔器：用于脊柱手术时测孔深。3. 骨锤：用于骨科手术时作敲击。4. 骨定位针：在骨科手术过程中定位。5. 骨铰刀：用于骨科手术中扩孔或铰孔、髓腔再造及扩大。6. 骨凿：用于骨科手术时修整骨骼、取骨和凿骨。7. 刮匙：用于刮除病灶、窦道内的瘢痕、肉芽组织，以及骨腔和潜在腔隙的死骨或病理组织等。8. 终板刮匙：用于刮除病灶、窦道内的瘢痕、肉芽组织，以及骨腔和潜在腔隙的死骨或病理组织等。9. 活检钳：用于组织取样。10. 脊柱外科手术器械手柄：脊柱手术过程中，配合其他手术工具使用。11. 开路器：用于骨科手术时打孔。12. 扩孔器：用于骨科手术时扩孔。13. 器械连接杆：与手术器械配合使用，用于辅助完成植入物安装。14. 神经剥离子：用于剥离或分开附着于骨面上的骨膜及软组织。15. 脊柱手术用神经拉钩：用于骨科手术中显露手术视野，或用于骨科手术中剥离、牵开或遮挡神经根。16. 髓核钳：用于骨科手术中咬除组织或息肉。17. 套管：与气动或电动工具配合使用，用于主机与工具之间的连接或保护。18. 套筒：脊柱手术过程中，配合其他手术工具使用。19. 咬骨钳：用于咬取死骨或修整骨残端。20. 器械钳：用于钳夹器械。21. 植骨器：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。22. 抓钳：用于钳夹组织。23. 椎板咬骨钳：用于咬取死骨或修整骨残端。”；变更产品技术要求。

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。

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤中械备 20260006

备案人名称	中山市泉润医药科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MACE83TD4A
备案人住所	中山市港口镇恒丰六路6号10幢101号房之一、201房、301房
生产地址	中山市港口镇恒丰六路6号10幢101号房之一、201房、301房
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	肛门给药器
型号/规格	型号：CM-A3、CM-A4、CM-A5、CM-A6、CM-A7、CM-A8、CM-A9、CM-A10、CM-A11。 规格：1只装、2只装、3只装、4只装、5只装、6只装、7只装、8只装、9只装、10只装。
产品描述	由吸嘴、腔体和吸入器连接口组成。采用聚丙烯、聚乙烯材料制成。非无菌提供。不含药物。不具有剂量控制功能。
预期用途	用于对患者肛门给药。不用于皮下给药和静脉给药。不包括阴道给药器。
备注	/
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2026年2月9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。