第一类医疗器械备案信息表

备案号：闽榕械备20230003

|  |  |
| --- | --- |
| 备案人名称 | 福建纽伯尔生物科技有限公司 |
| 备案人统一社会信用代码 | 91350100MA33Q5H25Y |
| 备案人住所 | 福建省福州市仓山区城门镇刀石山路8号3号楼2层A201单元 |
| 生产地址 | 福建省福州市仓山区城门镇刀石山路8号3号楼2层A201单元 |
| 代理人 | -------------------- |
| 代理人住所 | -------------------- |
| 产品名称 | 施夹钳(不带夹) |
| 型号/规格 | SJQ-XS型：Φ5×200mm，Φ5×250mm，Φ5×270mm，Φ5×330mm，Φ5×350mm；SJQ-S型：Φ5×200mm，Φ5×250mm，Φ5×270mm，Φ5×330mm，Φ5×350mm；SJQ-M型：Φ10×200mm，Φ10×250mm，Φ10×270mm，Φ10×330mm，Φ10×350mm；SJQ-L型：Φ10×200mm，Φ10×250mm，Φ10×270mm，Φ10×330mm，Φ10×350mm；QXQ-XS型：200×9°，200×70°，270×9°，270×70°；QXQ-S型：200×9°，200×70°，270×9°，270×70°；QXQ-M型：200×9°，200×70°，270×9°，270×70°；QXQ-L型：200×9°，200×70°，270×9°，270×70°；WSJQ-XS型：Φ5×200mm，Φ5×250mm，Φ5×270mm，Φ5×330mm，Φ5×350mm；WSJQ-S型：Φ5×200mm，Φ5×250mm，Φ5×270mm，Φ5×330mm，Φ5×350mm；WSJQ-M型：Φ10×200mm，Φ10×250mm，Φ10×270mm，Φ10×330mm，Φ10×350mm；WSJQ-L型：Φ10×200mm，Φ10×250mm，Φ10×270mm，Φ10×330mm，Φ10×350mm。 |
| 产品描述 | 由钳喙、关节、柄部组成。不含血管闭合夹。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 | 用于钳闭血管闭合夹，使其闭合血管。 |
| 备注 | -------------------- |
| 备案部门  备案日期 | 福州市市场监督管理局  备案日期：2025年2月24日 |
| 变更情况 | 2023年2月2日，该企业申请产品备案。  2023年6月7日，产品描述由“由钳喙、关节、柄部组成。不含血管闭合夹。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌和消毒。不在内窥镜下使用。”变更为“由钳喙、关节、柄部组成。不含血管闭合夹。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。”，同时变更技术要求。  2024年9月6日， 型号规格由“SJQ-XS型：Φ5×200mm，Φ5×250mm，Φ5×270mm，Φ5×330mm，Φ5×350mm；SJQ-S型：Φ5×200mm，Φ5×250mm，Φ5×270mm，Φ5×330mm，Φ5×350mm；SJQ-M型：Φ10×200mm，Φ10×250mm，Φ10×270mm，Φ10×330mm，Φ10×350mm；SJQ-L型：Φ10×200mm，Φ10×250mm，Φ10×270mm，Φ10×330mm，Φ10×350mm；QXQ-XS型：200×9゜，200×70゜，270×9゜，270×70゜；QXQ-S型：200×9゜，200×70゜，270×9゜，270×70゜；QXQ-M型：200×9゜，200×70゜，270×9゜，270×70゜；QXQ-L型：200×9゜，200×70゜，270×9゜，270×70゜”变更为“SJQ-XS型：Φ5×200mm，Φ5×250mm，Φ5×270mm，Φ5×330mm，Φ5×350mm；SJQ-S型：Φ5×200mm，Φ5×250mm，Φ5×270mm，Φ5×330mm，Φ5×350mm；SJQ-M型：Φ10×200mm，Φ10×250mm，Φ10×270mm，Φ10×330mm，Φ10×350mm；SJQ-L型：Φ10×200mm，Φ10×250mm，Φ10×270mm，Φ10×330mm，Φ10×350mm；QXQ-XS型：200×9°，200×70°，270×9°，270×70°；QXQ-S型：200×9°，200×70°，270×9°，270×70°；QXQ-M型：200×9°，200×70°，270×9°，270×70°；QXQ-L型：200×9°，200×70°，270×9°，270×70°；WSJQ-XS型：Φ5×200mm，Φ5×250mm，Φ5×270mm，Φ5×330mm，Φ5×350mm；WSJQ-S型：Φ5×200mm，Φ5×250mm，Φ5×270mm，Φ5×330mm，Φ5×350mm；WSJQ-M型：Φ10×200mm，Φ10×250mm，Φ10×270mm，Φ10×330mm，Φ10×350mm；WSJQ-L型：Φ10×200mm，Φ10×250mm，Φ10×270mm，Φ10×330mm，Φ10×350mm。”，同时变更技术要求。  2025年2月24日,生产地址由“杭州市桐庐县桐君街道桑园路100号”变更为“福建省福州市仓山区城门镇刀石山路8号3号楼2层A201单元”. |