第一类医疗器械备案信息表

备案号：闽榕械备20230002

|  |  |
| --- | --- |
| 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 | 除夹钳 |
| 型号/规格 | CJQ-XS/S型：Φ5×200mm，Φ5×250mm，Φ5×270mm，Φ5×330mm，Φ5×350mm；CJQ-M/L型：Φ10×200mm，Φ10×250mm，Φ10×270mm，Φ10×330mm，Φ10×350mm。 |
| 产品描述 | 由头部、杆部和手柄组成，头部为一对带钳喙的叶片。采用不锈钢和高分子材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌和消毒。不在内窥镜下使用。 |
| 预期用途 | 用于钳夹器械。 |
| 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1月19日，该企业申请产品备案。  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”. |