

附件：

东莞市第一类医疗器械产品备案信息表
(2023 年第 25 期)

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤莞械备 20230099

备案人名称	东莞市麦斯特医疗器械有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA54HRC7XK
备案人住所	广东省东莞市东城街道桑园工业路 17 号 9 栋 306 房
生产地址	广东省东莞市东城街道桑园工业路 17 号 9 栋 309 房
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	急救毯
型号/规格	型号：金色、银色、橙色、绿色 规格：2100 mm x1300 mm、2100 mm x1400 mm、2100 mm x1500 mm、 2100 mm x1600 mm、 2500 mm x2000 mm、3000 mm x2500 mm 包装规格：1 个/袋
产品描述	产品为带有反光涂层的透气塑料膜（PET 膜、镀铝涂层），对光辐射和热辐射具有反射功能。常作为急救包组件中的一件。非无菌提供，一次性使用。
预期用途	用于裹在野外伤员肢体上起保温作用和隔热作用。
备注	无
备案单位 备案日期	东莞市市场监督管理局 备案日期：2023 年 7 月 10 日
变更情况	无

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：粤莞械备 20230100

备案人名称	东莞市麦斯特医疗器械有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA54HRC7XK
备案人住所	广东省东莞市东城街道桑园工业路 17 号 9 栋 306 房
生产地址	广东省东莞市东城街道桑园工业路 17 号 9 栋 309 房
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	医用高分子夹板
型号/规格	型号：卷式、折叠式 规格：110 mm×450 mm、110 mm×920 mm、150 mm×920 mm 包装规格：1 个/袋
产品描述	采用聚酯纤维和铝合金制成。不与体内使用的医疗器械连接。非无菌提供。
预期用途	用于骨折和软组织损伤的外固定。
备注	无
备案单位 备案日期	东莞市市场监督管理局 备案日期：2023 年 7 月 10 日
变更情况	无

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：粤莞械备 20230101

备案人名称	东莞市灏益医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	441900198907176732
备案人住所	广东省东莞市茶山镇陈屋龙翔阁八街 1 号 102 室
生产地址	广东省东莞市茶山镇陈屋龙翔阁八街 1 号 102 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	器械钳
型号/规格	产品型号：I 型器械钳、II 型器械钳、III 型器械钳。产品规格：长 100~300（mm）；开口 30~150（mm）；允差±5mm。
产品描述	由中间连接的两片组成，头部为钳喙，采用高分子材料（PP、ABS、PA）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	用于钳夹器械。
备注	无
备案单位 备案日期	东莞市市场监督管理局 备案日期：2023 年 7 月 12 日
变更情况	无

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：粤东械备 20190026 号

备案人名称	东莞市金名医疗器械有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA51UM2P83
备案人住所	广东省东莞市松山湖园区至诚路 12 号 4 栋 601 室、602 室
生产地址	广东省东莞市松山湖园区至诚路 12 号 4 栋 601 室、602 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	骨科钻头
型号/规格	快换接头型：Φ 1.1*60、Φ 1.1*100、Φ 1.5*85、Φ 2.0*100、Φ 2.7*100、Φ 2.5*100、Φ 3.5*100、Φ 3.2*145、Φ 4.5*145。直型：Φ 1.1*60、Φ 1.1*100、Φ 1.5*85、Φ 2.0*100、Φ 2.7*100、Φ 2.5*100、Φ 3.5*100、Φ 3.2*145、Φ 4.5*145。
产品描述	由头部和柄部组成，头部有切割刃口。头部和柄部均采用不锈钢材料制成。非无菌提供。不与有源器械（含气动工具）连用。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	用于钻孔、攻螺纹。
备注	无
备案单位 备案日期	东莞市市场监督管理局 备案日期：2023 年 7 月 12 日
变更情况	2023 年 7 月 12 日，备案人住所由：广东省东莞市东城街道三兴路 15 号 2 栋 102 室变更为：广东省东莞市松山湖园区至诚路 12 号 4 栋 601 室、602 室；生产地址由：广东省东莞市东城街道三兴路 15 号 2 栋 102 室变更为：广东省东莞市松山湖园区至诚路 12 号 4 栋 601 室、602 室；产品描述由：由头部和柄部组成，头部有切割刃口。头部采用不锈钢材料制成，柄部采用不锈钢、钛或合成材料制成。非无菌提供。不与有源器械（含气动工具）连用变更为：由头部和柄部组成，头部有切割刃口。头部和柄部均采用不锈钢材料制成。非无菌提供。不与有源器械（含气动工具）连用。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。

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：粤东械备 20180034 号

备案人名称	东莞市金名医疗器械有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA51UM2P83
备案人住所	广东省东莞市松山湖园区至诚路 12 号 4 栋 601 室、602 室
生产地址	广东省东莞市松山湖园区至诚路 12 号 4 栋 601 室、602 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	骨用丝锥
型号/规格	HA1.5*52mm、HA2.0*53mm、HA2.7*100mm
产品描述	由刃部和柄部组成。刃部和柄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	用于骨科手术时在骨骼上攻螺纹孔。
备注	无
备案单位 备案日期	东莞市市场监督管理局 备案日期：2023 年 7 月 12 日
变更情况	2023 年 7 月 12 日，备案人住所由：广东省东莞市东城街道三兴路 15 号 2 栋 102 室变更为：广东省东莞市松山湖园区至诚路 12 号 4 栋 601 室、602 室；生产地址由：广东省东莞市东城街道三兴路 15 号 2 栋 102 室变更为：广东省东莞市松山湖园区至诚路 12 号 4 栋 601 室、602 室；产品描述由：由刃部和柄部组成。刃部采用不锈钢制成，柄部采用不锈钢、铝材制成。非无菌提供变更为：由刃部和柄部组成。刃部和柄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。

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：粤东械备 20190033 号

备案人名称	东莞市金名医疗器械有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA51UM2P83
备案人住所	广东省东莞市松山湖园区至诚路 12 号 4 栋 601 室、602 室
生产地址	广东省东莞市松山湖园区至诚路 12 号 4 栋 601 室、602 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	快装手柄
型号/规格	直型、T 型
产品描述	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。
预期用途	与手术器械配合使用，用于辅助完成植入物安装。
备注	无
备案单位 备案日期	东莞市市场监督管理局 备案日期：2023 年 7 月 12 日
变更情况	2023 年 7 月 12 日，备案人住所由：广东省东莞市东城街道三兴路 15 号 2 栋 102 室变更为：广东省东莞市松山湖园区至诚路 12 号 4 栋 601 室、602 室；生产地址由：广东省东莞市东城街道三兴路 15 号 2 栋 102 室变更为：广东省东莞市松山湖园区至诚路 12 号 4 栋 601 室、602 室；产品描述由：骨科手术配套工具。采用不锈钢、钛合金或高分子材料等制成。非无菌提供变更为：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。

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：粤东械备 20190028 号

备案人名称	东莞市金名医疗器械有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA51UM2P83
备案人住所	广东省东莞市松山湖园区至诚路 12 号 4 栋 601 室、602 室
生产地址	广东省东莞市松山湖园区至诚路 12 号 4 栋 601 室、602 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	钢板弯曲器
型号/规格	直型：2.7、3.5。弯形：2.0、2.4、2.7、3.5。
产品描述	骨科创伤手术配套工具。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。
预期用途	用于骨科内固定手术时弯折钢板、棒。
备注	无
备案单位 备案日期	东莞市市场监督管理局 备案日期：2023 年 7 月 12 日
变更情况	2023 年 7 月 12 日，备案人住所由：广东省东莞市东城街道三兴路 15 号 2 栋 102 室变更为：广东省东莞市松山湖园区至诚路 12 号 4 栋 601 室、602 室；生产地址由：广东省东莞市东城街道三兴路 15 号 2 栋 102 室变更为：广东省东莞市松山湖园区至诚路 12 号 4 栋 601 室、602 室；产品描述由：骨科创伤手术配套工具。采用不锈钢材料制成。非无菌提供变更为：骨科创伤手术配套工具。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；预期用途由：用于骨科内固定手术时弯折钢板或棒，或截断植入物变更为：用于骨科内固定手术时弯折钢板、棒。

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：粤东械备 20190032 号

备案人名称	东莞市金名医疗器械有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA51UM2P83
备案人住所	广东省东莞市松山湖园区至诚路 12 号 4 栋 601 室、602 室
生产地址	广东省东莞市松山湖园区至诚路 12 号 4 栋 601 室、602 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	导钻
型号/规格	双头型：Φ 3.2/Φ 4.5、Φ 3.2/Φ 6.5、Φ 3.5/Φ 2.5、Φ 1.1/Φ 1.5、Φ 2.0/Φ 1.5、2.7/Φ 2.0。单头型：Φ 5.0。
产品描述	由手柄和导套组成，有双头与单头结构。采用不锈钢材料制成。非无菌提供。不与有源器械（含气动工具）连用。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	用于钻头和丝锥导向定位。
备注	无
备案单位 备案日期	东莞市市场监督管理局 备案日期：2023 年 7 月 12 日
变更情况	2023 年 7 月 12 日，备案人住所由：广东省东莞市东城街道三兴路 15 号 2 栋 102 室变更为：广东省东莞市松山湖园区至诚路 12 号 4 栋 601 室、602 室；生产地址由：广东省东莞市东城街道三兴路 15 号 2 栋 102 室变更为：广东省东莞市松山湖园区至诚路 12 号 4 栋 601 室、602 室；产品描述由：由手柄和导套组成，有双头或单头结构。采用不锈钢材料制成。非无菌提供。不与有源器械（含气动工具）连用。?变更为：由手柄和导套组成，有双头与单头结构。采用不锈钢材料制成。非无菌提供。不与有源器械（含气动工具）连用。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：用于钻头或丝锥导向定位变更为：用于钻头和丝锥导向定位。

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：粤东械备 20190029 号

备案人名称	东莞市金名医疗器械有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA51UM2P83
备案人住所	广东省东莞市松山湖园区至诚路 12 号 4 栋 601 室、602 室
生产地址	广东省东莞市松山湖园区至诚路 12 号 4 栋 601 室、602 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	骨用牵开器
型号/规格	6*160mm、8*160mm、15*160mm。
产品描述	钝型、锐型、开窗型、深型的钩状结构，手动操作、自锁式手术器械。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	用于骨科手术中显露手术视野。
备注	无
备案单位 备案日期	东莞市市场监督管理局 备案日期：2023 年 7 月 12 日
变更情况	2023 年 7 月 12 日，备案人住所由：广东省东莞市东城街道三兴路 15 号 2 栋 102 室变更为：广东省东莞市松山湖园区至诚路 12 号 4 栋 601 室、602 室；生产地址由：广东省东莞市东城街道三兴路 15 号 2 栋 102 室变更为：广东省东莞市松山湖园区至诚路 12 号 4 栋 601 室、602 室；产品描述由：钝型、锐型、开窗型、深型的钩状结构，手动操作、自锁式手术器械。采用不锈钢材料制成。非无菌提供变更为：钝型、锐型、开窗型、深型的钩状结构，手动操作、自锁式手术器械。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：用于骨科手术中显露手术视野，使手术易于进行，并保护组织，避免意外损伤变更为：用于骨科手术中显露手术视野。

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：粤东械备 20190034 号

备案人名称	东莞市金名医疗器械有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA51UM2P83
备案人住所	广东省东莞市松山湖园区至诚路 12 号 4 栋 601 室、602 室
生产地址	广东省东莞市松山湖园区至诚路 12 号 4 栋 601 室、602 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	骨科用螺丝刀
型号/规格	六角型：3.0、4.0、4.5。梅花型：3.5、4.0、4.5。
产品描述	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。
预期用途	用于辅助将植入物、骨植入体内和从体内取出。
备注	无
备案单位 备案日期	东莞市市场监督管理局 备案日期：2023 年 7 月 12 日
变更情况	2023 年 7 月 12 日，备案人住所由：广东省东莞市东城街道三兴路 15 号 2 栋 102 室变更为：广东省东莞市松山湖园区至诚路 12 号 4 栋 601 室、602 室；生产地址由：广东省东莞市东城街道三兴路 15 号 2 栋 102 室变更为：广东省东莞市松山湖园区至诚路 12 号 4 栋 601 室、602 室；产品描述由：骨科手术配套工具。采用不锈钢材料制成。非无菌提供变更为：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；预期用途由：用于辅助将植入物或骨植入体内或者从体内取出变更为：用于辅助将植入物、骨植入体内和从体内取出。

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：粤东械备 20190027 号

备案人名称	东莞市金名医疗器械有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA51UM2P83
备案人住所	广东省东莞市松山湖园区至诚路 12 号 4 栋 601 室、602 室
生产地址	广东省东莞市松山湖园区至诚路 12 号 4 栋 601 室、602 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	骨科钻头
型号/规格	空心型：Φ1.1*2.48*130、Φ1.1*2.68*130、Φ1.1*3.48*130、Φ2.5*5.0*300、Φ1.35*2.7*130、Φ1.35*2.7*160、Φ1.35*3.5*130、Φ1.35*3.5*160、Φ1.2*2.0*100。
产品描述	由头部和柄部组成，头部有切割刃口。头部和柄部均采用不锈钢材料制成。非无菌提供。不与有源器械（含气动工具）连用。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	用于钻孔、攻螺纹。
备注	无
备案单位 备案日期	东莞市市场监督管理局 备案日期：2023 年 7 月 13 日
变更情况	2023 年 7 月 13 日，备案人住所由：广东省东莞市东城街道三兴路 15 号 2 栋 102 室变更为：广东省东莞市松山湖园区至诚路 12 号 4 栋 601 室、602 室；生产地址由：广东省东莞市东城街道三兴路 15 号 2 栋 102 室变更为：广东省东莞市松山湖园区至诚路 12 号 4 栋 601 室、602 室；产品描述由：由头部和柄部组成，头部有切割刃口。头部采用不锈钢材料制成，柄部采用不锈钢、钛或合成材料制成。非无菌提供。不与有源器械（含气动工具）连用变更为：由头部和柄部组成，头部有切割刃口。头部和柄部均采用不锈钢材料制成。非无菌提供。不与有源器械（含气动工具）连用。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。

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：粤莞械备 20210157 号

备案人名称	东莞市金名医疗器械有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA51UM2P83
备案人住所	广东省东莞市松山湖园区至诚路 12 号 4 栋 601 室、602 室
生产地址	广东省东莞市松山湖园区至诚路 12 号 4 栋 601 室、602 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	导钻
型号/规格	RG050101、RG050102、RG050103、RG050104、RG050105、RG050106、RG050107、RG050201、RG050202、RG050203、RG050204、RG050205、RG050206、RG050207、RG050208
产品描述	由手柄和导套组成，有单头和双头结构。采用不锈钢材料制成。不与有源器械（含气动工具）连用。非无菌产品。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	用于钻头、丝锥导向定位。
备注	无
备案单位 备案日期	东莞市市场监督管理局 备案日期：2023 年 7 月 13 日
变更情况	2023 年 7 月 13 日，备案人住所由：广东省东莞市东城街道三兴路 15 号 2 栋 102 室变更为：广东省东莞市松山湖园区至诚路 12 号 4 栋 601 室、602 室；生产地址由：广东省东莞市东城街道三兴路 15 号 2 栋 102 室变更为：广东省东莞市松山湖园区至诚路 12 号 4 栋 601 室、602 室；产品描述由：由手柄和导套组成，有单头和双头结构。采用不锈钢材料制成。非无菌产品。不与有源器械（含气动工具）连用变更为：由手柄和导套组成，有单头和双头结构。采用不锈钢材料制成。不与有源器械（含气动工具）连用。非无菌产品。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：用于钻头或丝锥导向定位变更为：用于钻头、丝锥导向定位。

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：粤莞械备 20210158 号

备案人名称	东莞市金名医疗器械有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA51UM2P83
备案人住所	广东省东莞市松山湖园区至诚路 12 号 4 栋 601 室、602 室
生产地址	广东省东莞市松山湖园区至诚路 12 号 4 栋 601 室、602 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	扭力手柄
型号/规格	0.4N.m、0.8N.m、1.5N.m、3.5N.m、4.0N.m、10N.m
产品描述	骨科手术配套工具。采用 32Cr13Mo、06Cr19Ni10、医用硅胶、SUS304 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	与手术器械配合使用，用于辅助完成植入物安装。
备注	无
备案单位 备案日期	东莞市市场监督管理局 备案日期：2023 年 7 月 13 日
变更情况	2023 年 7 月 13 日，备案人住所由：广东省东莞市东城街道三兴路 15 号 2 栋 102 室变更为：广东省东莞市松山湖园区至诚路 12 号 4 栋 601 室、602 室；生产地址由：广东省东莞市东城街道三兴路 15 号 2 栋 102 室变更为：广东省东莞市松山湖园区至诚路 12 号 4 栋 601 室、602 室；产品描述由：骨科手术配套工具。采用 32Cr13Mo、06Cr19Ni10、医用硅胶、SUS304 制成。非无菌提供变更为：骨科手术配套工具。采用 32Cr13Mo、06Cr19Ni10、医用硅胶、SUS304 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。

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：粤东械备 20190035 号

备案人名称	东莞市金名医疗器械有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA51UM2P83
备案人住所	广东省东莞市松山湖园区至诚路 12 号 4 栋 601 室、602 室
生产地址	广东省东莞市松山湖园区至诚路 12 号 4 栋 601 室、602 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	持钉夹
型号/规格	Φ14.8*52.7
产品描述	骨科手术配套基础工具。采用不锈钢材料、钛合金材料制成。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	用于骨科手术时夹持植入物、器械、组织，手术结束前取出。
备注	无
备案单位 备案日期	东莞市市场监督管理局 备案日期：2023 年 7 月 13 日
变更情况	2023 年 7 月 13 日，备案人住所由：广东省东莞市东城街道三兴路 15 号 2 栋 102 室变更为：广东省东莞市松山湖园区至诚路 12 号 4 栋 601 室、602 室；生产地址由：广东省东莞市东城街道三兴路 15 号 2 栋 102 室变更为：广东省东莞市松山湖园区至诚路 12 号 4 栋 601 室、602 室；产品描述由：骨科手术配套基础工具。采用不锈钢材料、钛合金或高分子材料制成。非无菌提供变更为：骨科手术配套基础工具。采用不锈钢材料、钛合金材料制成。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：用于骨科手术时夹持植入物、器械或组织，手术结束前取出变更为：用于骨科手术时夹持植入物、器械、组织，手术结束前取出。

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。