



上海市电子证照库
zwtdcert.sh.gov.cn



9471300250002QW



第一类医疗器械/体外诊断试剂备案信息表 (备案变更)

备案号	沪松械备 20250034	首次备案日期	2025 年 04 月 17 日
备案变更次数	1	备案变更日期	2025 年 07 月 24 日
备案变更情况	产品技术要求变更		
备案单位	上海市松江区市场监督管理局		
以下为首次备案信息			
备案人名称	上海科视皓医疗科技有限公司	备案人统一社会信用代码	91310117MACPG1E001
备案人注册地址	上海市松江区新桥镇申宣路 75 号一层 111 室		
生产地址	上海市松江区新桥镇申宣路 75 号一层 112-1, 112-3~112-8 室。		
产品名称 产品分类名称	手术刀柄		
型号/规格 包装规格	型号: KDB01 包装规格: 1 套/包		
产品描述 (医疗器械适用)	产品由头部和柄部组成。头部为接口。产品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。		
主要组成成分 (体外诊断试剂适用)	/		
产品有效期	/		
预期用途	用于连接器械(刀片)。		
备注	产品有效期二年		
结构特征	无源	分类编码	02-15-09

注: 对于准予备案变更的产品不再重复核发《第一类医疗器械备案凭证》。
可在上海市药品监督管理局政务网站 yjj.sh.gov.cn 的数据查询栏目查询本市
第一类医疗器械产品备案及备案变更信息。

