



上海市电子证照库  
zwtdcert.sh.gov.cn



9471300250002AK



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 20250014                                    | 首次备案日期          | 2025 年 01 月 16 日       |
| 备案变更次数                   | 1                                                | 备案变更日期          | 2025 年 06 月 04 日       |
| 备案变更情况                   | 1. 产品型号变更为;1. KKJ01 2. KKJ02<br>2. 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<br>有限公司                                | 备案人统一<br>社会信用代码 | 91310117MACPG1E00<br>1 |
| 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<br>产品分类名称           | 口镜                                               |                 |                        |
| 型号/规格<br>包装规格            | KKJ01<br>包装规格: 1 套/包                             |                 |                        |
| 产品描述<br>(医疗器械适用)         | 产品由不带有连接杆的镜子组成。镜面采用玻璃制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。 |                 |                        |
| 主要组成成分<br>(体外诊断试剂适<br>用) | /                                                |                 |                        |
| 产品有效期                    | /                                                |                 |                        |
| 预期用途                     | 用于口腔检查。                                          |                 |                        |
| 备注                       | 有效期二年                                            |                 |                        |
| 结构特征                     | 无源                                               | 分类编码            | 17-02-02               |

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](http://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。

