

序号	产品名称	备案凭证号	企业名称	注册地址	生产地址	型号、规格	产品描述 (主要组成成分)	预期用途	备案部门	备案日期	是否变更
1	一次性使用病毒采样管	鲁烟械备20200098号	山东拓普生物工程有限公司	山东省烟台市招远市开发区初山东路创业基地5栋3楼	山东省招远市开发区金晖路530号	型号：不含拭子、单拭子、双拭子； 规格：1ml/支、3ml/支、3.5ml/支、5ml/支； 包装：1支/盒、10支/盒、20支/盒	通常由拭子和/或含保存液的杯、管等组成。 非无菌提供。	用于样本的收集、运输和储存等。	烟台市市场监督管理局	2020-05-07	否
2	液体伤口敷料	鲁烟械备20200099号	烟台祥祺医疗器械有限公司	山东省烟台市招远市金岭镇厚德路99号1号房屋	山东省烟台市招远市厚德路99号医疗科技产业园	5ml、10ml、15ml、20ml、25ml、30ml、35ml、40ml、50ml、60ml、80ml、100ml、120ml、150ml、180ml、200ml、250ml、300ml、350ml、500ml、1000ml	产品为液体。所含成分不具有药理学作用。所含成分不可被人体吸收。非无菌提供。	通过在创面表面形成保护层，起物理屏障作用。用于小创口、擦伤、切割伤等浅表性创面及周围皮肤的护理。	烟台市市场监督管理局	2020-05-08	否
3	尿液分析用鞘液	鲁烟械备20170027号	烟台三得医学科技有限公司	烟台市莱山区盛泉工业园都兴路10号	烟台市莱山区盛泉工业园都兴路10号	型号：DR； 包装规格为20L,15L,10L,5L,1L,500ml。	由缓冲剂、无机盐、防腐剂组成的水溶液。用于全自动尿有形成分分析仪的一种随机联用试剂，在鞘流池中形成鞘流，使细胞呈单个排列通过鞘流池，从而使仪器	适用于采用流式细胞分析原理的分析仪。用于对尿液样本稀释，形成鞘流，利于	烟台市市场监督管理局	2020-05-09	是

序号	产品名称	备案凭证号	企业名称	注册地址	生产地址	型号、规格	产品描述 (主要组成成分)	预期用途	备案部门	备案日期	是否变更
							对细胞进行计数和分类处理。	分析仪器进行细胞计数、分类。			
4	一次性使用采样器	鲁烟械备20200100号	山东拓普生物工程有限公司	山东省烟台市招远市开发区初山东路创业基地5栋3楼	山东省招远市开发区金晖路530号	型号: Y0201、Y0202、Y0203、Y0204、Y0205、Y0206、Y0207、Y0401、Y0402、Y0403、Y0404、Y0405、Y0406; 规格: 5ml/支、9ml/支、10ml/支; 包装: 1支/盒、10支/盒、20支/盒、50支/盒、100支/盒	通常由拭子和/或含保存液的杯、管等组成。非无菌提供。	用于样本的收集、运输和储存等。	烟台市市场监督管理局	2020-05-11	否
5	膏状敷料	鲁烟械备20200101号	山东纤易医药科技有限公司	山东省烟台市高新区科技大道39号内8号中俄科技创新园	山东省烟台市高新区科技大道39号内8号中俄科技创新园	5g、15g、30g、50g、60g、100g、200g、500g	通常为溶液或软膏(不包括凝胶)。所含成分不具有药理学作用。所含成分不可被人体吸收。非无菌提供。	通过在创面表面形成保护层,起物理屏障作用。用于小创口、擦伤、切割伤等浅表性创面及周围皮肤的护理。	烟台市市场监督管理局	2020-05-11	否

序号	产品名称	备案凭证号	企业名称	注册地址	生产地址	型号、规格	产品描述 (主要组成成分)	预期用途	备案部门	备案日期	是否变更
6	髌臼锉	鲁烟械备20200102号	烟台京成医疗器械有限公司	山东省烟台市莱州市土山镇栾家村140号	山东省烟台市莱州市土山镇栾家村140号	Φ34-Φ64/50*50cm	通常由锉身和手柄(可不含)组成,有扁平 and 弯曲等形式。锉身一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于骨科手术时锉削骨骼、锉平骨断端。	烟台市市场监督管理局	2020-05-13	否
7	医用高分子夹板	鲁烟械备20200103号	中科恩吉博特(烟台)科技发展有限公司	山东省烟台市福山区福新街道白云山路67号	北京市顺义区牛栏山镇腾仁路11号院6幢3层东侧	HWA-Z1 190*120*2.4mm, HWA-Z2 195*165*2.4mm, HWA-Z3 210*145*2.4mm, HWA-S1 300*175*3.2mm, HWA-S2 270*175*3.2mm, HWA-S3 320*175*3.2mm, HWA-S4 290*205*3.2mm, HWA-S5 300*280*3.2mm, HWA-S6 360*210*3.2mm, HWA-S7 340*180*3.2mm, HWA-S8 480*238*3.2mm, HWA-S9 600*220*3.2mm, HWA-S10 500*230*3.2mm, HWA-S11 500*430*3.2mm, HWA-S12 270*175*3.2mm, HWA-J1 380*185*3.2mm,	一般采用玻璃纤维、聚酯纤维等高分子材料、铝合金、石膏粉、纱布、非织造布等制成。非无菌提供,不与体内使用的医疗器械连接。	用于骨折或软组织的外固定。	烟台市市场监督管理局	2020-05-13	否

序号	产品名称	备案凭证号	企业名称	注册地址	生产地址	型号、规格	产品描述 (主要组成成分)	预期用途	备案部门	备案日期	是否变更
						HWA-J2 665*255*3.2mm, HWA-J3 570*240*3.2mm, HWA-J4 620*160*3.2mm, HWA-J5 900*300*3.2mm, HWA-X1XL 520*490*3.2mm 480*500*3.2mm, HWA-X1L 500*470*3.2mm 460*480*3.2mm, HWA-X1M 480*450*3.2mm 440*460*3.2mm, HWA-X1S 460*430*3.2mm 420*440*3.2mm, HWA-N1L 65*75*1.6mm, HWA-N1M 48*69*1.6mm, HWA-N1S 50*55*1.6mm, HWA-Y1L 520*500*3.2mm 518*600*3.2mm, HWA-Y1M 450*480*3.2mm 450*550*3.2mm, HWA-Y1M 422*460*3.2mm 420*500*3.2mm, HWA-C1L 360*210*3.2mm, HWA-C1R 360*210*3.2mm, HWA-C2L 340*180*3.2mm,					

序号	产品名称	备案凭证号	企业名称	注册地址	生产地址	型号、规格	产品描述 (主要组成成分)	预期用途	备案部门	备案日期	是否变更
						HWA-C2R 340*240*3.2mm, HWA-C3L 340*240*3.2mm, HWA-C3R 340*240*3.2mm, HWA-C4 570*240*3.2mm,					
8	医用冷敷贴	鲁烟械备20200104号	烟台锐邦医疗科技有限公司	山东省烟台芝罘区新海阳北街57号长城商务大厦406	山东省烟台芝罘区兴宾路6号	椭圆形:Φ210mm×240mm; 长方形: 50×70、60×90、70×100、80×110、90×120、95×130、100×130、100×145、130×160(单位mm)。	产品由降温物质和无纺织布固定器具组成。降温物质不应含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分。	用于物理退热、体表特定部位的降温。仅用于闭合性软组织。	烟台市市场监督管理局	2020-05-13	否
9	增菌培养基	鲁烟械备20200105号	山东拓普生物工程有限公司	山东省烟台市招远市开发区初山东路创业基地5栋3楼	山东省招远市开发区金晖路530号	型号:胰酪大豆胨琼脂培养基(TSA)、沙氏葡萄糖琼脂培养基(SDA)、R2A琼脂、平板计数琼脂(PCA)、胰蛋白胨大豆琼脂(TSA); 产品规格: 250g/瓶, 1KG/瓶, 1KG/袋, 90mm×10个/包, 90mm×1个/包, 150mm×1个/包, 55mm×10个/包, 75mm×10个/包, 28支/盒	豚、大豆木瓜蛋白酶水解物、动物组织胃蛋白酶水解物、氯化钠、硫酸镁、酸水解酪蛋白、琼脂、水	用于为微生物的繁殖提供特定的生长环境。	烟台市市场监督管理局	2020-05-20	否
10	全自动核酸提取纯化仪	鲁烟械备20140043号	烟台澳斯邦生物工程有限公司	烟台开发区华山路2号	烟台开发区华山路2号	AmpliSTAR <sup>STD</sup> 标准型、AmpliSTAR <sup>LET</sup> 精英型、AutoLys STAR、AutoLys LET	通常由机械部分和电气部分组成。原理一般为选择性沉淀、层析或离心、磁珠吸附等方法。	用于临床样本中核酸的提取、纯化。	烟台市市场监督管理局	2020-05-20	是

序号	产品名称	备案凭证号	企业名称	注册地址	生产地址	型号、规格	产品描述 (主要组成成分)	预期用途	备案部门	备案日期	是否变更
11	肩部固定器	鲁烟械备20200106号	烟台杰西医疗设备有限公司	烟台市芝罘区通世南路7号东和科技园C8栋3楼306	烟台市芝罘区通世南路7号东和科技园C8栋3楼306	儿童型(JXGDQ-S型),成人型(JXGDQ-M型、JXGDQ-L型)	通常由高分子材料、织物、皮革、金属等材料制成。穿戴或放置于肢体体表,通过限制肢体活动,达到保持肢体稳定等目的。无源产品。	用于对人体躯干、四肢、头部等部位的外固定或支撑。	烟台市市场监督管理局	2020-05-22	否
12	肉汤培养基	鲁烟械备20200107号	山东拓普生物工程有限公司	山东省烟台市招远市开发区初山东路创业基地5栋3楼	山东省烟台市招远市开发区金晖路530号	型号:胰酪大豆胨液体培养基(TSB);沙氏葡萄糖液体培养基(SDB);营养肉汤(NB);脑心浸出液肉汤(BHI);胰蛋白胨大豆肉汤(TSB)规格:250g/瓶,1KG/瓶,1KG/袋,500g/袋,25KG/桶,28支/盒,100ml/瓶,250ml/瓶,50ml/瓶,500ml/瓶	胰酪大豆胨液体培养基(TSB):酪蛋白胰酶消化物17.0g;大豆木瓜蛋白酶水解物3.0g;葡萄糖2.5g;氯化钠5.0g;磷酸氢二钾2.5g。沙氏葡萄糖液体培养基(SDB):动物组织胃蛋白酶水解物5.0g;胰酪蛋白胨5.0g;葡萄糖20.0g。营养肉汤(NB):蛋白胨10.0g;氯化钠5.0g;牛肉浸粉3.0g。脑心浸出液肉汤(BHI):胰蛋白胨10.0g;氯化钠5.0g;葡萄糖2.0g;磷酸氢二钠2.5g;牛心浸出粉17.5g。胰蛋白胨大豆肉汤(TSB):胰蛋白胨17.0g;大豆蛋白胨3.0g;磷酸氢二钾2.5g;氯化钠5.0g;葡萄糖2.5g	主要用于增菌培养。	烟台市市场监督管理局	2020-05-22	否
13	全自动核酸提取仪	鲁烟械备20200108号	烟台艾德康生物科技有限公司	山东省烟台经济技术开发区汉江路7号	烟台开发区汉江路7号内2号(除115、116、117、118、119、129、130外)、二期	Nexor 32、Nexor 96	全自动核酸提取仪由机械部分和电气部分组成。原理为磁珠吸附法。	用于临床样本中核酸的提取、纯化。	烟台市市场监督管理局	2020-05-22	否

序号	产品名称	备案凭证号	企业名称	注册地址	生产地址	型号、规格	产品描述 (主要组成成分)	预期用途	备案部门	备案日期	是否变更
					厂房一层						
14	全自动核酸提取仪	鲁烟械备20200109号	烟台艾德康生物科技有限公司	山东省烟台经济技术开发区汉江路7号	烟台开发区汉江路7号内2号(除115、116、117、118、119、129、130外)、二期厂房一层	ADC CH616	全自动核酸提取仪由机械部分和电气部分组成。原理为磁珠吸附法。	用于临床样本中核酸的提取、纯化。	烟台市市场监督管理局	2020-05-22	否
15	营养琼脂培养基	鲁烟械备20200110号	山东拓普生物工程有限公司	山东省烟台市开发区初山东路创业基地5栋3楼	山东省招远市开发区金晖路530号	250g/瓶,500g/瓶,1KG/瓶,25KG/桶,28支/盒,10支/盒,90mm×10个/包,55mm×10个/包	蛋白胨 10.0g; 氯化钠 5.0g; 牛肉膏粉 3.0g; 琼脂 15.0g	用于分离培养出常见的易于生长的一般细菌。	烟台市市场监督管理局	2020-05-25	否
16	全自动样品处理系统	鲁烟械备20200112号	烟台艾德康生物科技有限公司	山东省烟台经济技术开发区汉江路7号	烟台开发区汉江路7号内2号(除115、116、117、118、119、129、130外)、二期厂房一层	SPS 1000	全自动样品处理系统主要由分杯模块组成。用于检测前/后样本的分杯(分注),不包含临床检验分析仪器分析前试剂或样本精密加注功能。	用于医学临床样品及样品容器,进行分析前后的处理及加工。	烟台市市场监督管理局	2020-05-26	否
17	脑心浸液琼脂培养基	鲁烟械备20200113号	山东拓普生物工程有限公司	山东省烟台市开发区初山东路创业基地5栋3楼	山东省招远市开发区金晖路530号	250g/瓶,500g/瓶,1KG/瓶,25KG/桶,28支/盒,90mm×10个/包	动物组织胃酶消化物 10.0g; 氯化钠 5.0g; 葡萄糖 2.0g; 磷酸氢二钠 2.5g; 小牛脑浸粉 12.5g; 牛心浸粉 5.0g; 琼脂 15.0g	主要用于普通细菌培养。	烟台市市场监督管理局	2020-05-26	否

序号	产品名称	备案凭证号	企业名称	注册地址	生产地址	型号、规格	产品描述 (主要组成成分)	预期用途	备案部门	备案日期	是否变更
18	清洗液	鲁烟械备 20200111 号	山东卓越 生物技术 有限公司	山东省烟 台市莱山 区捷爱斯 路 11 号	山东省烟 台市莱山 区捷爱斯 路 11 号	型号: 浓缩酶除蛋白清洗液、MEK 除蛋白清洗液、除蛋白清洗液(探头清洗液)、高效酶清洗液、加酶清洗液、普通清洗液、冲洗液、Olympus 生化分析仪碱性清洗液、Olympus 生化分析仪酸性清洗液、BS-400 生化分析仪碱性清洗液、Abbott 生化分析仪碱性清洗液、Abbott 生化分析仪酸性清洗液、生化分析仪恒温槽抗菌液、生化分析仪碱性清洗液、生化分析仪酸性清洗液、Toshiba 生化分析仪碱性清洗液、Toshiba 生化分析仪酸性清洗液、Shimadzu 生化分析仪碱性清洗液、Shimadzu 生化分析仪酸性清洗液、Architect 免疫分析仪浓缩清洗液、Arkray 尿液分析仪浓缩洗净液 3、血凝清洗液 规格: 50mL、100mL、500mL、750mL、975mL、1L、1L×4、2L、5L、5L×2、10L、20L	表面活性剂、缓冲剂、防腐剂、蛋白酶、有机酸、碱、NaClO、NaOH。	用于检测过程中反应体系的清洗, 以便于对待测物质进行体外检测, 不包含单独用于仪器清洗的清洗液。	烟台市 市场监 督管理 局	2020-05- 26	否



序号	产品名称	备案凭证号	企业名称	注册地址	生产地址	型号、规格	产品描述 (主要组成成分)	预期用途	备案部门	备案日期	是否变更
19	革兰氏染色液	鲁烟械备20200114号	山东拓普生物工程有限公司	山东省烟台市招远市开发区初山东路创业基地5栋3楼	山东省招远市开发区金晖路530号	S0003, 5ml×4支/盒; S0003c, 10ml×4支/盒; S0003b, 100ml×4瓶/包; S0003a, 250ml×4瓶/包	结晶紫、乙醇、碘、碘化钾、番红花红 T、水	用于细菌或真菌的涂片染色。	烟台市市场监督管理局	2020-05-27	否
20	医用垫单	鲁烟械备20200115号	烟台市飞马医疗科技有限公司	烟台市莱山区山海路12288号3号楼	烟台市莱山区山海路12288号3号楼	型号: A型: 2150mm*950mm B型: 1400mm*750mm C型: 400mm*400mm 包装规格: 1片/包、2片/包、4片/包、8片/包、10片/包、20片/包	通常由非织造布和塑料膜复合或缝制而成。非无菌提供, 一次性使用。	病床或检查床上用的卫生护理用品。	烟台市市场监督管理局	2020-05-27	否
21	样本稀释液	鲁烟械备20200089号	艾维可生物科技有限公司	山东省烟台市莱山区康源大街1号	山东省烟台市莱山区康源大街1号	0.3 mL×120, 2.0 mL×120, 0.15 mL×500。	该稀释液为磷酸盐缓冲液, 主要组成成分如下: Na <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub> ·12H <sub>2</sub> O、NaH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> ·2H <sub>2</sub> O、NaCl、干酪素、BSA (牛血清白蛋白)	用于对待测样本进行稀释、液化, 以便于使用体外诊断试剂或仪器对待测物进行检测。其本身并不直接参与检测。	烟台市市场监督管理局	2020-05-28	是

序号	产品名称	备案凭证号	企业名称	注册地址	生产地址	型号、规格	产品描述 (主要组成成分)	预期用途	备案部门	备案日期	是否变更
22	比浊管	鲁烟械备20200116号	山东拓普程有限公司	山东省烟台市招远市开发区初山东路创业基地5栋3楼	山东省招远市开发区金晖路530号	T173 (0.5、1、2、3、4、5 麦氏浊度) 2ml×6 支/盒; T173a (0.5 麦氏浊度) 2ml×1 支/盒; C0201 (0.5、1、2、3、4、5 麦氏浊度) 5ml×6 支/盒;	配方浓度 (mL/): 0.5 ( 20ml0.25%Bacl2+980ml1%H2SO4 ); 1 ( 40ml0.25%Bacl2+960ml1%H2SO4 ); 2 ( 80ml0.25%Bacl2+920ml1%H2SO4 ); 3 ( 120ml0.25%Bacl2+880ml1%H2SO4 ); 4 ( 160ml0.25%Bacl2+840ml1%H2SO4 ); 5 ( 200ml0.25%Bacl2+800ml1%H2SO4 );	用于判定菌悬液的均一性和一致性。	烟台市市场监督管理局	2020-05-28	否
23	流式细胞分析仪用鞘液	鲁烟械备20150081号	烟台三得得医学科技有限公司	烟台市莱山区盛泉工业园都兴路10号	烟台市莱山区盛泉工业园都兴路10号	Sheath Fluid, FS, 包装规格为20L,18L,15L,10L,5L, 2L,1L,500ml.	由缓冲剂, 无机盐和防腐剂组成的水溶液。用于流式细胞分析仪的一种随机联用试剂, 用于对样本稀释, 形成鞘流, 利于分析仪器进行细胞计数、分类。	与流式细胞仪配合使用流动相, 用于使细胞成为单细胞悬液。	烟台市市场监督管理局	2020-05-28	是
24	马铃薯葡萄糖琼脂培养基	鲁烟械备20200117号	山东拓普程有限公司	山东省烟台市招远市开发区初山东路创业基地5栋3楼	山东省招远市开发区金晖路530号	250g/瓶, 500g/瓶, 1KG/瓶, 25KG/桶, 28 支/盒, 10 支/盒, 90mm×10 个/包	配方(g/L): 马铃薯粉 (来自 200g 去皮马铃薯) 6g; 葡萄糖 20g; 琼脂 20g; pH5.6±0.2 (25℃)	用于霉菌和酵母菌的培养。	烟台市市场监督管理局	2020-05-28	否
25	卵磷脂吐温胰	鲁烟械备20200118号	山东拓普程有限公司	山东省烟台市招远市开发区	山东省招远市开发区金晖路	250g/瓶, 500g/瓶, 1KG/瓶, 25KG/	酪蛋白胰酶消化物 15.0g; 大豆木瓜蛋白	加有抗生素中和剂,	烟台市市场监	2020-05-28	否

序号	产品名称	备案凭证号	企业名称	注册地址	生产地址	型号、规格	产品描述 (主要组成成分)	预期用途	备案部门	备案日期	是否变更
	蛋白胨大豆培养基			初山东路创业基地5栋3楼	530号	桶, 90mm×10个/包, 55mm×10个/包	酶水解物 5.0g; 氯化钠 5.0g; 琼脂 15.0g; 卵磷脂 0.7g; 吐温 80 7ml; pH7.3 ± 0.2 (25℃)	用于物体表面大多数细菌的分离、培养、计数和监测。	监督管理局		
26	芽孢染色液	鲁烟械备20200119号	山东拓普生物工程有限公司	山东省烟台市招远市开发区初山东路创业基地5栋3楼	山东省招远市开发区金晖路530号	S0004, 5ml×4支/盒; S0004c, 10ml×4支/盒; S0004b, 100ml×4瓶/包; S0004a, 250ml×4瓶/包	孔雀绿、乙醇、番红花红T、水	用于菌体芽孢的染色。	烟台市市场监督管理局	2020-05-28	否
27	上肢固定器	鲁烟械备20200120号	烟台兰鸽腿科医疗科技有限公司	烟台市莱阳市团旺镇后留格庄村	烟台市莱阳市团旺镇双埠山路东	J型; Z型。	由高分子材料、织物、皮革、金属等材料制成。穿戴或放置于肢体体表, 通过限制肢体活动, 达到保持肢体稳定等目的。无源产品。	用于对人体四肢部位的外固定或支撑。	烟台市市场监督管理局	2020-05-28	否
28	下肢固定器	鲁烟械备20200121号	烟台兰鸽腿科医疗科技有限公司	烟台市莱阳市团旺镇后留格庄村	烟台市莱阳市团旺镇双埠山路东	T型(臀部)。	由高分子材料、织物、皮革、金属等材料制成。穿戴或放置于肢体体表, 通过限制肢体活动, 达到保持肢体稳定等目的。无源产品。	用于对人体下肢部位的外固定或支撑。	烟台市市场监督管理局	2020-05-28	否

序号	产品名称	备案凭证号	企业名称	注册地址	生产地址	型号、规格	产品描述 (主要组成成分)	预期用途	备案部门	备案日期	是否变更
29	产妇垫	鲁烟械备 20200122 号	烟台市飞 马医疗科 技有限公 司	烟台市莱 山区山海 路 12288 号 3 号楼	烟台市莱 山区山海 路 12288 号 3 号楼	型号： 40mm*50mm 40mm*45mm 40mm*60mm 45mm*50mm 45mm*55mm 50mm*50mm 50mm*60mm 60mm*70mm 60mm*80mm 包 装规格：1 片/包、 2 片/包、4 片/包、 8 片/包、10 片/包、 20 片/包	通常由背衬层 (无纺布)、吸液层、 防粘层组成。非无菌 提供。	用于女性 (产后)、 护理、检 查。	烟台市 市场监 督管理 局	2020-05- 29	否
30	医用冷 敷凝胶	鲁烟械备 20200123 号	烟台赛瑞 生物科技 有限公司	烟台高新 区科技大 道 39 号	烟台高新 区科技大 道 39 号山 东国际生 物科技园 一号楼 703 室	型号：通用型，成 人型，儿童型 规 格：5ml、10ml、 15ml、20ml、 30ml、50ml、 100ml、200ml、 500ml	冷敷凝胶由纯化水、 亲水性高分子材料 (卡波姆)等组成。 不含有发挥药理学、 免疫学或者代谢作用 的成分。	用于人体 物理退热、 体表面特 定部位的 降温。仅用 于闭合性 软组织。	烟台市 市场监 督管理 局	2020-05- 29	否