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	医用射线防护服	鲁烟械备20200241号	龙口瑞诚医疗器械有限公司	山东省烟台市龙口市徐福街道冯高前村北	山东省烟台市龙口市徐福街道冯高前村北	大号、中号、小号大号：100 cmx60 cm；中号：110 cmx60 cm；小号：120 cmx75 cm。	通常由薄厚均匀柔软的铅橡胶、铅橡塑、铅玻璃或其它含重金属元素的防护材料片组成。(铅橡胶皮做衬里，外面用织物缝纫包裹而成)。	用于进行放射诊断时对人体的防护。	烟台市市场监督管理局	2020-12-03	否
2	理疗用体表电极	鲁烟械备20200243号	烟台博奥医疗器械有限公司	山东省烟台市经济技术开发区北京中路50号内9号	山东省烟台市经济技术开发区北京中路50号内9号	正方形：4141（41mm×41mm）、4848（48mm×48mm）、5050（50mm×50mm）；长方形：4080（40mm×80mm）、40100（40mm×100mm）、5090（50mm×90mm）、50100（50mm×100mm）；圆形：30R（直径30mm）、48R（直径48mm）、	通常由导电材料和连接线组成。导电材料接触皮肤表面，将刺激器输出的电刺激信号通过导电材料传导到皮肤。	用于皮肤表面，将电疗设备输出的电刺激信号通过导电材料传导到人体。	烟台市市场监督管理局	2020-12-04	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
						75R(直径 75mm); 椭圆形：OV01（65mm × 40mm）、OV02（100mm × 48mm）、OV03（130mm × 80mm）；带不锈钢扣:SN4848(48mm × 48mm)、SN5090(50mm × 90mm)					
3	儿茶酚胺代谢谱检测样本前处理试剂包（液相色谱-串联质谱法）	鲁烟械备20200244号	质谱生物科技有限公司	山东省烟台市莱山区澳柯玛大街 18 号	山东省烟台市莱山区澳柯玛大街 18 号	48 测试/盒	活化液：12.0mL × 1 瓶；淋洗液：12.0mL × 1 瓶; 洗脱液: 5.0mL × 1 瓶；流动相 A: 4.0mL × 1 瓶；流动相 B：4.0mL × 1 瓶。	用于液相色谱-串联质谱法检测样本的前处理，具体为体外萃取人血浆样本中的儿茶酚胺及其代谢物。	烟台市市场监督管理局	2020-12-04	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
4	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	烟台开发区汉江路7号	山东省烟台市经济技术开发区汉江路7号	Nexor 32M、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	2020-12-15	是
5	医用射线性腺防护帘	鲁烟械备20200245号	龙口瑞诚医疗器械有限公司	山东省烟台市龙口市徐福街道冯高前村北	山东省烟台市龙口市徐福街道冯高前村北	大号、小号；性腺防护帘(三角巾)：大号:400x450±30mm、小号：200x250±30mm、阴囊防护帘(裤头):大号:400x450±30mm、小号：200x250±30mm、卵巢防护帘(小围裙):大号：400x450±30mm、小号:200x250±30mm、辅助防护帘(长巾):大号:400x450±30mm、小号：200x250±30mm。	通常由薄厚均匀柔软的铅橡胶、铅橡塑、或其它含重金属元素的材料组成。(铅橡胶皮做衬里，外面用织物缝纫包裹而成)。	用于进行放射诊断时对人体的防护。	烟台市市场监督管理局	2020-12-16	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	创口贴	鲁烟械备20200246号	山东大鱼生物技术有限公司	烟台市高新区高层次人才创业园508室	烟台市高新区高层次人才创业园5楼	型号：DY-CKT-PT、DY-CKT-DD、DY-CKT-SZ、DY-CKT-ZG；规格：45mm×42mm、50mm×50mm、55mm×37mm、60mm×20mm、62mm×42mm、65mm×20mm、65mm×25mm、69mm×28mm、69mm×44mm、70mm×18mm、72mm×19mm、72mm×22mm、72mm×25mm、76mm×19mm、76mm×25mm、直径8mm、直径10mm、直径12mm、直径14mm	通常由涂胶基材、吸收性敷垫、防粘连层和可剥离的保护层组成的片状或成卷状创口贴。其中吸收性敷垫一般采用可吸收渗出液的材料制成。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，一次性使用。	用于小创口、擦伤、切割伤等浅表性创面的急救及临时性包扎。	烟台市市场监督管理局	2020-12-21	否
7	棉片	鲁烟械备20200247号	烟台市恒达纸业有限公司	山东省莱州市虎头崖镇工业园区	山东省莱州市虎头崖镇工业园区206国道186	125×190mm、143×190mm、150×190mm、160×	本产品用非织造布（无纺布），经分切制成。不含消毒剂，非无菌提供，一次性使用。	用于对皮肤、创面进行清洁处理。	烟台市市场监督管理	2020-12-22	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
					公里处	190mm、170 × 190mm、180 × 190mm、190 × 190mm、200 × 190mm、210 × 190mm、220 × 190mm、150 × 200mm、160 × 200mm、170 × 200mm、180 × 200mm、190 × 200mm、200 × 200mm、210 × 200mm、220 × 200mm			局		
8	医用冷敷贴	鲁烟械备20200248号	山东大鱼生物技术有限公司	烟台市高新区高层次人才创业园 508 室	烟台市高新区高层次人才创业园 5 楼	型号 DY-LFT-Y 规格: 5g, 8g, 10g, 20g，25g，28g，30g，35g，40g，45g，50g；型号 DY-LFT-F 规格: 5g，8g，10g，20g，25g，28g，30g，35g，40g，45g，50g	通常由降温物质和各种形式的外套及固定器具组成。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	2020-12-22	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
9	防辐射帽	鲁烟械备20200249号	龙口瑞诚医疗器械有限公司	山东省烟台市龙口市徐福街道冯高前村北	山东省烟台市龙口市徐福街道冯高前村北	普通型 。 550 mm x120 mm ± 15mm	通常由薄厚均匀柔软的铅橡胶、铅橡塑、或其它含重金属元素的材料组成。(铅橡胶皮做衬里，外面用织物缝纫包裹而成)。	用于进行放射诊断时对人体的防护。	烟台市市场监督管理局	2020-12-22	否
10	医用冷敷贴	鲁烟械备20200223号	烟台华康生物医药科技有限公司	山东省烟台市蓬莱区经济开发区金创南路 6 号	山东省烟台市蓬莱区经济开发区金创南路 6 号	通用型：60 × 90mm/70 × 100mm/100 × 130mm/210 × 240mm/贴	通常由降温物质和各种形式的外套及固定器具组成。本品由无纺布背衬层、凝胶层、聚乙烯醇薄膜覆盖组成，主要成分为纯化水、甘油、卡波姆。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	2020-12-28	是
11	喷剂敷料	鲁烟械备20200082号	烟台华康生物医药科技有限公司	山东省烟台市蓬莱区经济开发区金创南路 6 号	山东省烟台市蓬莱区经济开发区金创南路 6 号	喷雾型 10ml/20ml/30ml/40ml/50ml/60ml/70ml/80ml/90ml/100ml/120ml/150ml/200ml	通常为溶液。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	2020-12-28	是
12	防辐射围领	鲁烟械备20200250号	龙口瑞诚医疗器械有限公司	山东省烟台市龙口市徐福街道冯高前村北	山东省烟台市龙口市徐福街道冯高前村北	直型、异型。 直型：500 mm x50 mm ± 10mm 异型：580 mm x140 mm ± 15mm	通常由薄厚均匀柔软的铅橡胶、铅橡塑或其它含重金属元素的材料组成。(本产品由铅橡胶皮做衬里，外面用织物缝纫包裹而成)。	用于进行放射诊断时对人体的防护。	烟台市市场监督管理局	2020-12-28	否
13	一次性使用病毒采样器	鲁烟械备20200251号	烟台松鹤医药科技有限公司	山东省烟台市芝罘区通世南路 7 号东和科技园	山东省烟台市芝罘区通世南路 7 号东和科技园	型号：A 型、B 型，规格：3.0ml、5.0ml	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	2020-12-29	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
				C8 号楼 705	C8 号楼 705				局		
14	医用射线防护手套	鲁烟械备20200252号	龙口瑞诚医疗器械有限公司	山东省烟台市龙口市徐福街道冯高前村北	山东省烟台市龙口市徐福街道冯高前村北	普通型、联指型。普通型：350 mm x170 mm ± 15mm ， 中指长度为：70 ± 10 mm、五指部位宽度为：120 ± 10 mm。联指型：350 mm x160 mm ± 15mm。	通常由薄厚均匀柔软的铅橡胶、铅橡塑、或其它含重金属元素的材料片组成。(本产品由铅橡胶皮做衬里，外面用织物缝纫包裹而成)。	用于进行放射诊断时对人体的防护。	烟台市市场监督管理局	2020-12-29	否
15	伤口护理软膏	鲁烟械备20200253号	烟台迟氏健康科技有限公司	中国（山东）自由贸易试验区烟台片区烟台开发区长江路 58 号 A 区 225 号	山东省烟台市龙口市府东四路嘉元锦上春天 S2 号商业楼 103 铺	20g/支、30g/支、40g/支、60g/支、90g/支、450g/支、30g/罐、50g/罐、60g/罐、90g/罐、100g/罐、120g/罐、150g/罐、200g/罐、250/罐、300g/罐、400g/罐、450g/罐、500g/罐。	本品为软膏（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	2020-12-31	否
16	热塑膜	鲁烟械备20200254号	山东健泽医疗科技有限公司	山东省烟台市芝罘区机场路 169 号	烟台市芝罘区机场路 169 号服务区 2 楼	TC2803 28*28*0.3cm、TC2805 28*28*0.5cm、TC2808 28*28*0.8cm、TC2810 28*28*1.0cm、TC2815 28*28*1.5cm、TC2820 28*28*2.0cm; TC3003	由热塑性材料制成。	用于放射治疗过程中患者定位和固定。	烟台市市场监督管理局	2020-12-31	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
						30*30*0.3cm、TC3005 30*30*0.5cm、TC3008 30*30*0.8cm、TC3010 30*30*1.0cm、TC3015 30*30*1.5cm、TC3020 30*30*2.0cm; TC6003 60*60*0.3cm、TC6005 60*60*0.5cm、TC6008 60*60*0.8cm、TC6010 60*60*1.0cm、TC6015 60*60*1.5cm、TC6020 60*60*2.0cm。					