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	一次性使用医用帽	鲁烟械备20210035号	山东泰生生物科技有限公司	山东省烟台市经济技术开发区珠江路28号科技大厦1209室	山东省烟台市芝罘区兴宾路6号	型号：条形；规格：大：50*45cm、中：45*43cm、小：40*40cm	采用非织造布为主要原料，经裁剪、缝纫制成。非无菌提供，一次性使用。	用于医疗机构门诊、病房、检验室等作普通隔离。	烟台市市场监督管理局	2021-04-01	否
2	样本后处理系统（SSMS）	鲁烟械备20180070号	烟台摩尔生物科技有限公司	中国（山东）自由贸易试验区烟台片区开发区长江路210号中海城市广场2号办公楼15楼	中国（山东）自由贸易试验区烟台片区开发区长江路210号中海城市广场2号办公楼15楼	SSMS（SSMS-P,SSMS-C,SSMS-T，SSMS-BMB）	由低温存储模块组成，并连接必要的样本管理软件功能模块。用于检测前/后样本的分杯（分注）、冷藏，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	2021-04-01	是
3	血液采集卡	鲁烟械备20210036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金岭镇厚德路99号医疗科技产业园	按照采血卡采血部位采血圈数量多少分为1个采血圈SC001，2个采血圈SC001-2，3个采血圈SC001-3，4个采血圈SC001-4	采用滤纸制成，卡上有专用染料绘制的圆圈用于标记样品位置。	用于采集人体末梢血。	烟台市市场监督管理局	2021-04-07	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	冷敷凝胶	鲁烟械备20210037号	烟台林辰生物科技有限公司	山东省烟台市海阳市海政路东首（农业局西150米）	山东省烟台市海阳市海政路东首（农业局西150米）	2g、3g、5g、10g、15g、20g、25g、30g、35g、40g、45g、50g、60g、70g、80g、90g、100g、120g、150g、200g、250g、300g、400g、500g、1000g、1500g	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。本品由水凝胶、纯化水组成。	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	2021-04-12	否
5	全自动样品处理系统（Ⅱ）	鲁烟械备20210038号	烟台海深威医学技术有限公司	烟台开发区紫金山路5号内502室	烟台开发区紫金山路5号内102室、302室	APS-19	产品由工作平台、开盖加盖模块、分杯模块、开盖检测装置、控制屏等组成，并连接控制管理软件功能模块。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。	产品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	2021-04-14	否
6	造口袋	鲁烟械备20210033号	山东开泰医疗器械有限公司	山东省烟台市龙口市东莱街道环城北路34-36号	山东省烟台市龙口市东莱街道环城北路34-36号	GMD-01,GMD-02,GMD-03,GMD-04,ZKD-01,ZKD-02,ZKD-03,ZKD-04,ZKD-05,ZKD-06	本产品GMD系列主要由肛门圈、袋体和腰带组成；ZKD系列主要由胶片、袋体、封口器、引流阀等组成。为回肠、结肠、直肠或尿道造口的护理器械。产品接触完好皮肤和肠内	本产品适用于造口清洗、护理和排泄物的收集及造口周围皮肤护理。	烟台市市场监督管理局	2021-04-15	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
							腔。非无菌提供。				
7	免疫显色试剂	鲁烟械备20210039号	山东百骏生物科技有限公司	山东省烟台市经济技术开发区潮水文化路东电子工业园内	山东省烟台市经济技术开发区潮水文化路东电子工业园内	A 型（循环肿瘤细胞免疫荧光显色）/20 人份/盒	该产品由氯化铵、乙二胺四乙酸、纯化水、Vimentin-AF568 荧光染料、EpCAM-AF647 荧光染料、Ki67-AF568 荧光染料、PD-L1-AF568 荧光染料、CK18-AF568 荧光染料、荧光染料稀释液、免疫磁微粒混悬液、反应缓冲液组成。	在免疫组化反应或原位杂交反应中与首要抗原抗体结合，通过染色，将靶点进行标记。	烟台市市场监督管理局	2021-04-16	否
8	冷敷凝胶	鲁烟械备20210040号	烟台今日乾通医药科技有限公司	山东省烟台市莱山区翔宇路2号	山东省烟台市莱山区翔宇路2号	15g/瓶，20g/瓶，30g/瓶，50g/瓶，60g/瓶，100g/瓶。2 瓶/盒，3 瓶/盒，5 瓶/盒，8 瓶/盒，10 瓶/盒	由卡波姆、酒精、蒸馏水组成。外套和固定器具由硅胶套和海绵垫组成。降温物质不含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分。	用于人体物理退热、体表特定部位降温。用于闭合性软组织。	烟台市市场监督管理局	2021-04-20	否
9	防辐射帽	鲁烟械备20210046号	山东双鹰医疗器械有限公司	山东省烟台市龙口市高新技术产业园区通海路599号	山东省烟台市龙口市高新技术产业园区通海路599号	防辐射帽（mm）：560×80，660×120; 防辐射帽（围领连体式）（mm）：630×300，670×320; 防辐射帽（患者）（mm）：630×300; 防辐射帽（美式）（mm）：470×100	由薄厚均匀柔软的铅橡胶、铅橡塑或其它含重金属元素的防护材料片组成。	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	2021-04-22	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
10	医用射线防护手套	鲁烟械备20210045号	山东双鹰医疗器械有限公司	山东省烟台市龙口市高新技术产业园区通海路599号	山东省烟台市龙口市高新技术产业园区通海路599号	医用射线防护手套（mm）：(M)350×120，（L)350×130，（XL)450×130；医用射线防护手套（连指式）（mm）：350×110；医用射线防护手套(兽医手套）（mm）：350×170；医用射线防护手套(防护护臂）（mm）：350×270；医用射线防护手套(防护护手）（mm）：400×170，270×190。	由薄厚均匀柔软的铅橡胶、铅橡塑或其它含重金属元素的防护材料片组成。	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	2021-04-22	否
11	防辐射衣	鲁烟械备20210047号	山东双鹰医疗器械有限公司	山东省烟台市龙口市高新技术产业园区通海路599号	山东省烟台市龙口市高新技术产业园区通海路599号	防辐射衣 / 防辐射衣(背心式) / 防辐射衣(马夹式)（mm）：500×450，580×550，600×450，600×500，600×550，600×580，600×600，650×550，650×600，650×650，700×500，700×550，700×600，700×650，750×450，750×500，750×550，750×600，750×650，760×630，800×550，800×600，800×650，850×550，850×560，850×600，850×650，870×620，900×550，	由薄厚均匀柔软的铅橡胶、铅橡塑或其它含重金属元素的防护材料片组成。	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	2021-04-22	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
						900×580，900×600，900×650，950×550，950×600，950×650，950×700，1000×550，1000×580，1000×600，1000×650，1000×700，1080×600，1100×580，1100×600，1100×650，1100×700，1150×630，1200×600，1200×650，1200×700，1300×600，1300×650，1300×700，1400×600，1400×700					
12	防辐射围领	鲁烟械备20210044号	山东双鹰医疗器械有限公司	山东省烟台市龙口市高新技术产业园区通海路599号	山东省烟台市龙口市高新技术产业园区通海路599号	防辐射围领（mm）: 480×40，500×50，550×50，600×50; 防辐射围领（一体式）（mm）：500×80，580×100，600×100; 防辐射围领（大领式）（mm）：500×130，550×250，580×140，600×150，600×250，630×150。	由薄厚均匀柔软的铅橡胶、铅橡塑或其它含重金属元素的防护材料片组成。	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	2021-04-22	否
13	医用射线防护服	鲁烟械备20210043号	山东双鹰医疗器械有限公司	山东省烟台市龙口市高新技术产业园区通海路599号	山东省烟台市龙口市高新技术产业园区通海路599号	医用射线防护服（全景机服）（mm）：550×510，480×420，350×400，280×350; 医用射线防护服（牙科服）	由薄厚均匀柔软的铅橡胶、铅橡塑或其它含重金属元素的防护材料片组成。	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	2021-04-22	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
						（mm）：1000×600，950×600，900×600，700×480，700×400;医用射线防护服（连体防护服）（mm）：1600×700，1550×650，1450×600，1300×600					
14	医用射线防护裙	鲁烟械备20210041号	山东双鹰医疗器械有限公司	山东省烟台市龙口市高新技术产业园区通海路599号	山东省烟台市龙口市高新技术产业园区通海路599号	连体式 /分体式（mm）：550×320，550×400，600×400，600×450，650×400，650×450，650×500，700×450，700×500，700×550，700×600，750×500，750×550，750×600，800×500，800×550，800×600，850×500，850×550，850×600，900×550，900×600，900×650，900×700，950×550，950×600，950×650，950×700，1000×550，1000×600，1000×650，1000×700，1050×550，1050×600，1050×650，1050×700，1100×600，1100×620，1100×650，1100×700，1100×750，	由薄厚均匀柔软的铅橡胶、铅橡塑或其它含重金属元素的防护材料片组成。	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	2021-04-22	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
						1100×800，1150×600，1150×630，1150×650，1150×700，1150×750，1200×600，1200×650，1200×700，1200×750，1200×800，1250×600，1250×650，1250×700，1250×750，1300×650，1300×700，1300×750，1300×800					
15	医用射线性腺防护帘	鲁烟械备20210042号	山东双鹰医疗器械有限公司	山东省烟台市龙口市高新技术产业园区通海路599号	山东省烟台市龙口市高新技术产业园区通海路599号	医用射线性腺防护帘（防护巾）（mm）：600×600，600×500，600×400，500×500，500×400，450×450，400×400，400×350，300×300; 医用射线性腺防护帘（防护三角）（mm）：600×150（2块）; 医用射线性腺防护帘（组合式）（mm）210×460（3块），210×230（1块）：医用射线性腺防护帘（防护裤头）（mm）：450×400，520×500，350×300; 医用射线性腺防护帘（阴囊防护）（mm）：230×190（大），200×160（中），1100×800，1150×600，1150×630，1150×650，1150×700，1150×750，1200×600，1200×650，1200×700，1200×750，1200×800，1250×600，1250×650，1250×700，1250×750，1300×650，1300×700，1300×750，1300×800	由薄厚均匀柔软的铅橡胶、铅橡塑或其它含重金属元素的防护材料片组成。	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	2021-04-22	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
						140×110（小）；医用射线性腺防护帘（乳腺防护）（mm）: 900×330					
16	医用射线防护帘	鲁烟械备20210048号	山东双鹰医疗器械有限公司	山东省烟台市龙口市高新技术产业园区通海路599号	山东省烟台市龙口市高新技术产业园区通海路599号	医用射线防护帘（mm）：2000×1500，2000×1200，2000×1000，2000×900，2000×800，2000×700，2000×600，1800×1600，1800×1500，1800×1200，1800×1000，1800×900，1800×800，1800×700，1800×600，1500×1200，1500×1000，1500×900，1500×800，1500×700，1500×650，1500×600，1400×1000，1400×900，1400×800，1400×700，1400×600，1300×1000，1300×900，1300×800，1300×700，1300×650，1300×600，1200×1200，1200×1000，1200×900，1200×800，1200×700，1200×600，1200×500，1100×1000，1100×800，1100×700，1100×600，1000×1000，1000	由薄厚均匀柔软的铅橡胶、铅橡塑或其它含重金属元素的防护材料片组成。	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	2021-04-23	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
						×950，1000×900，1000×850，1000×800，1000×750，1000×700，1000×650，1000×600，1000×550，1000×500，900×900，900×800，900×700，900×650，900×600，900×550，900×500，800×800，800×700，800×650，800×600，800×550，800×500，700×700，700×650，700×600，700×550，700×500，650×650，650×600，650×550，650×500，650×450，600×600，600×550，600×500，600×450，600×400，600×350，550×550，550×500，550×450，550×400，550×350，500×500，500×450，500×400，500×350，450×450，450×400，400×400					

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
17	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	山东省烟台市福山区福新街道白云山路67号	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，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	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。	用于骨折或软组织等损伤的外固定。	烟台市市场监督管理局	2021-04-25	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
						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， HWA-C2R 340*240*3.2mm， HWA-C3L 340*240*3.2mm， HWA-C3R 340*240*3.2mm， HWA-C4 570*240*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
18	清洗液	鲁烟械备20160058号	烟台摩尔生物科技有限公司	中国（山东）自由贸易试验区烟台片区开发区长江路210号中海城市广场2号办公楼15楼	中国（山东）自由贸易试验区烟台片区开发区长江路210号中海城市广场2号办公楼15楼	CDS-C/6×100ml/盒	该产品为样本处理用清洗液，主要由表面活性剂、EDTA缓冲液、及水组成。	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	2021-04-26	是
19	墙式氧气吸入器	鲁烟械备20150076号	烟台冰科医疗科技股份有限公司	山东省烟台市芝罘区车山路8号	山东省烟台市芝罘区车山路8号	BY/（1-10）L/min	墙式氧气吸入器主要由氧气输出接口、安全阀、流量管、流量调节阀、潮化瓶等组成。不包括氧气输出端与雾化装置连用、提供附加雾化药液功能的氧气吸入器。	适用于急救给氧和缺氧病人氧气吸入。	烟台市市场监督管理局	2021-04-26	是
20	医用冷敷贴	鲁烟械备20170019号	烟台宝肤灵生物科技有限公司	山东省烟台市蓬莱区经济开发区新港路7号	山东省烟台市蓬莱区经济开发区新港路7号	20cmX25cm 、椭圆形	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	2021-04-28	是
21	一次性医用鞋套	鲁烟械备20200019号	烟台舒朗医疗科技有限公司	山东省烟台市经济技术开发区五指山路5号4号楼101室	山东省烟台市经济技术开发区五指山路5号、山东省烟台市经济技术开发区上海大街19号	一次性医用鞋套型号由款式、原材料和加工工艺三个字母组成：款式（C/D/J/L/T/Z），原材料（S/P/M/C/D），加工工艺（S/U/C）；规格：S、M、L;允差：±5%。	该产品采用适宜材料制成，有足够的强度和阻隔性能。非无菌提供。	医务人员在医疗机构中使用，防止接触到具有潜在感染性的患者血液、体液、分泌物等，起阻隔、防护作用。	烟台市市场监督管理局	2021-04-28	是
22	隔离衣	鲁烟械备20200129	烟台宝肤灵生物科	山东省烟台市蓬莱	山东省烟台市蓬莱	型号：褂式 规格：S、M、L、 XL、	通常采用非织造布为主要原料，经裁剪、	用于医疗机构门诊、	烟台市	2021-04-	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
		号	技有限公司	区经济开发区新港路 7 号	区经济开发区新港路 7 号	XXL、XXXL	缝纫制成。非无菌提供，一次性使用。	病房、检验室等作普通隔离。	市场监督管理局	30	
23	喷剂敷料	鲁烟械备20190050号	烟台宝肤灵生物科技有限公司	山东省烟台市蓬莱区经济开发区新港路 7 号	山东省烟台市蓬莱区经济开发区新港路 7 号	5ml、10ml、30ml、35ml、50ml、60ml、120ml、150ml	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	2021-04-30	是
24	眼部冷敷凝胶	鲁烟械备20180079号	烟台宝肤灵生物科技有限公司	山东省烟台市蓬莱区经济开发区新港路 7 号	山东省烟台市蓬莱区经济开发区新港路 7 号	10ml/瓶、15ml/瓶、30ml/瓶、35ml/瓶	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	2021-04-30	是