

烟台市发放《第一类医疗器械生产备案凭证》公告（第 2021012 号）

根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 739 号）、《关于第一类医疗器械备案有关事项的公告》（国家食品药品监督管理总局 2014 年第 26 号公告）、《关于医疗器械生产经营备案有关事项的通知》（烟食药监械〔2014〕71 号）规定，以下产品符合要求，拟予发放《第一类医疗器械生产备案凭证》，现予以公告，请社会各界予以监督。

监督电话：0535-6631624、6784019

通信地址：烟台市莱山区新苑路 17 号烟台市市场监督管理局

烟台市市场监督管理局

2021 年 12 月 31 日

序号	企业名称	生产地址	生产范围	备案凭证号	备案日期	备案部门	是否变更
1	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	I类: 6840 体外诊断试剂, 6841 医用化验和基础设备器具 I类: 22 临床检验器械	鲁烟食药监械生产备 20200042 号	2020-04-26	烟台市市场监督管理局	是
2	烟台仙仁医药有限公司	烟台仙仁医药有限公司	I类: 09 物理治疗器械, 14 注射、护理和防护器械	鲁烟食药监械生产备 20190016 号	2020-11-04	烟台市市场监督管理局	是
3	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	I类: 6831 医用X射线附属设备及部件, 6834 医用射线防护用品、装置, 6856 病房护理设备及器具, 6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6866 医用高分子材料及制品 I类: 06 医用成像器械	鲁烟食药监械生产备 20170010 号	2017-06-12	烟台市市场监督管理局	是
4	烟台市康铭义齿有限公司	山东省烟台市牟平区政府大街826号	I类: 17 口腔科器械	鲁烟食药监械生产备 20210033 号	2021-12-21	烟台市市场监督管理局	否
5	烟台足日升鞋业有限公司	山东省烟台市莱阳市一级路北外向型工业园B区0001-101(车间)	I类: 6826 物理治疗及康 I类: 09 物理治疗器械复设备	鲁烟食药监械生产备 20210034 号	2021-12-27	烟台市市场监督管理局	否
6	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	I类: 6840 体外诊断试剂	鲁烟食药监械生产备 20170008 号	2017-05-05	烟台市市场监督管理局	是

序号	企业名称	生产地址	生产范围	备案凭证号	备案日期	备案部门	是否变更
7	山东泰生生物科技有限公司	山东省烟台市芝罘区 兴宾路6号	I类: 6801 基础外科手术器械, 6823 医用超声仪器及有关设备, 6856 病房护理设备及器具, 6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器 具, 6864 医用卫生材料及敷料 I 类: 14 注输、护理和防护器械, 22 临床检验器械	鲁烟食药监械生产 备 20150026 号	2021-12-30	烟台市市场监 督管理局	是