

烟台市注销《第一类医疗器械备案凭证》公告（注销公告 2022009 号）

根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 739 号）、《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 4 号）、《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 7 号）的有关规定，下列证号的《第一类医疗器械备案凭证》，备案人主动提出注销申请，决定予以注销。

特此公告。

烟台市市场监督管理局

2022 年 9 月 30 日

序号	备案凭证号	产品名称	企业名称	注册地址	生产地址	注销日期
1	鲁烟械备 20200009 号	医用隔离衣	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	山东省烟台市芝罘区海特路 9-1 号	2022-09-09
2	鲁烟药监械生产备 20220011 号	\	睿博斯健康产业（山东）有限公司	山东省烟台市芝罘区只楚路 29 号附 10 号	山东省烟台市芝罘区只楚路 29 号附 10 号	2022-09-14
3	鲁烟械备 20190023 号	溶酶体贮积症样本前处理试剂包（串联质谱法）	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	2022-09-19
4	鲁烟械备 20210185 号	儿茶酚胺尿液检测样本释放剂II	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	2022-09-19
5	鲁烟械备 20220089 号	一次性使用病毒采样管	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	2022-09-19
6	鲁烟械备 20220088 号	核酸提取试剂盒	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	2022-09-19
7	鲁烟械备 20220091 号	一次性使用采样器	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	2022-09-19
8	鲁烟械备 20220090 号	一次性使用病毒采样管 II	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	2022-09-19
9	鲁烟械备 20210007 号	免疫抑制剂检测样本前处理	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	2022-09-19

序号	备案凭证号	产品名称	企业名称	注册地址	生产地址	注销日期
		试剂包（液相山联质谱法）				
10	鲁烟械备 20200244 号	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）	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	2022-09-19
11	鲁烟械备 20200161 号	样本释放剂	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	2022-09-19
12	鲁烟械备 20190002 号	类固醇激素样本前处理试剂包（液相色谱—串联质谱法）	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	2022-09-19
13	鲁烟药监械生产备 20220021 号	\	烟台诚曦智能医疗科技有限公司	中国（山东）自由贸易试验区烟台片区珠江路 32 号内 3 号厂房 333/335	中国（山东）自由贸易试验区烟台片区珠江路 32 号内 3 号厂房 333/335	2022-09-19
14	鲁烟药监械生产备 20220013 号	\	莱州开来机械有限公司	山东省烟台市莱州市城港路街道玉泰东街 838 号	山东省烟台市莱州市城港路街道玉泰东街 838 号	2022-09-21