

烟台市发放《第一类医疗器械生产备案凭证》公告（第 2022004 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》（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

2022 年 4 月 30 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	莱州亿佳医疗器械有限公司	山东省烟台市莱州市土山镇龙潭路 361 号	I 类: 6801 基础外科手术器械 I 类: 04 骨科手术器械	鲁烟食药监械生产备 20220007 号	2022-04-15	烟台市市场监督管理局	否
2	烟台华佰医疗科技有限公司	山东省烟台市福山区门楼工业园 2806 号	I 类: 6864 医用卫生材料及敷料 I 类: 14 注输、护理和防护器械	鲁烟食药监械生产备 20190010 号	2022-04-18	烟台市市场监督管理局	是
3	烟台佑保医疗科技有限公司	山东省烟台市经济技术开发区五指山路 5 号、山东省烟台市经济技术开发区上海大街 19 号	I 类: 6864 医用卫生材料及敷料 I 类: 14 注输、护理和防护器械	鲁烟食药监械生产备 20220008 号	2022-04-20	烟台市市场监督管理局	否
4	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 I 类: 22 临床检验器械	鲁烟食药监械生产备 20170008 号	2022-04-20	烟台市市场监督管理局	是
5	烟台瑛航生物科技有限公司	中国(山东)自由贸易试验区烟台片区珠江路 32 号留学生创业园区东区 3 号厂房 136	I 类: 6840 体外诊断试剂	鲁烟食药监械生产备 20220004 号	2022-04-21	烟台市市场监督管理局	是
6	山东健泽医疗科技有限公司	烟台市芝罘区机场路 169 号服务区 2 楼、1 楼北排, 烟台市芝罘区海特路 9-1 号	I 类: 6810 矫形外科(骨科)手术器械, 6831 医用 X 射线附属设备及部件, 6840 体外诊断试剂, 6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6864 医用卫生材料及	鲁烟食药监械生产备 20140002 号	2022-04-22	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
			敷料,6866 医用高分子材料及制品 I 类: 04 骨科手术器械, 05 放射治疗器械, 08 呼吸、麻醉和急救器械, 09 物理治疗器械, 14 注输、护理和防护器械, 17 口腔科器械, 20 中医器械, 22 临床检验器械				
7	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	2022-04-29	烟台市市场监督管理局	是
8	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	I 类: 6840 体外诊断试剂, 6864 医用卫生材料及敷料, 6866 医用高分子材料及制品 I 类: 02 无源手术器械, 14 注输、护理和防护器械, 15 患者承载器械, 22 临床检验器械	鲁烟食药监械生产备 20180017 号	2022-04-29	烟台市市场监督管理局	是
9	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	2022-04-28	烟台市市场监督管理局	是

