

烟台市发放《第一类医疗器械生产备案凭证》公告（第 2025012 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

2025 年 3 月 28 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	烟台艾德康生物科技有限公司	烟台开发区南京大街10号1#厂房1层1101、2层-5层，2#厂房	I类：6840 临床检验分析仪器（体外诊断试剂除外），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 20150007 号	2025-03-24	烟台市市场监督管理局	是
2	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武校前路7号	I类：6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具 I类：09 物理治疗器械	鲁烟食药监械生产备 20160010 号	2025-03-25	烟台市市场监督管理局	是
3	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	2025-03-25	烟台市市场监督管理局	是