

烟台市发放《第一类医疗器械生产备案凭证》公告（第 2023007 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

2023 年 7 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	烟台至公生物医药科技有限公司	烟台市高新区科技大道 39 号 9 号 9 楼	I 类：6840 临床检验分析仪器（体外诊断试剂除外） I 类：22 临床检验器械	鲁烟药监械生产备 20230008 号	2023-07-05	烟台市市场监督管理局	否
2	龙口市瑞诚医疗器械有限公司	山东省烟台市龙口市徐福街道冯高前村北	I 类：6834 医用射线防护用品、装置 I 类：06 医用成像器械	鲁烟食药监械生产备 20210004 号	2023-07-07	烟台市市场监督管理局	是
3	烟台海诚医疗科技有限公司	山东省烟台市莱山区盛泉工业园飞龙路 3 号	I 类：6827 中医器械 I 类：14 注输、护理和防护器械、 I 类：22 临床检验器械、 I 类：20 中医器械	鲁烟食药监械生产备 20210021 号	2023-07-19	烟台市市场监督管理局	是
4	中融达生物科技有限公司	中国（山东）自由贸易试验区烟台片区长江路 300 号业达智谷孵化器 C 栋 1911	I 类：6840 体外诊断试剂	鲁烟药监械生产备 20230009 号	2023-07-26	烟台市市场监督管理局	否
5	烟台市飞马医疗科技有限公司	山东省烟台市莱山区山海路 12288 号 3 号楼	I 类：04 骨科手术器械，06 医用成像器械，07 医用诊察和监护器械，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，15 患者承载器械，16 眼科器械，17 口腔科器械，18 妇产科、辅助生殖和避孕器械，19 医用康复器械，20 中医器械，22 临床检验器械	鲁烟食药监械生产备 20200032 号	2023-07-26	烟台市市场监督管理局	是

6						烟台市市场监 督管理局	
---	--	--	--	--	--	----------------	--