

烟台市发放《第一类医疗器械生产备案凭证》公告（第 2025001 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

2025 年 1 月 3 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	山东含章医疗技术有限公司	山东省烟台市高新区马山街道海天路9号	I类：04 骨科手术器械，05 放射治疗器械	鲁烟药监械生产备20240003号	2025-01-02	烟台市市场监督管理局	是
2	烟台爱德泰克光电材料有限公司	山东省烟台市福山区臧家庄镇乐家沟村碑西100米臧家庄工业园区	I类：6863 口腔科材料 I类：17 口腔科器械	鲁烟药监械生产备20250001号	2025-01-02	烟台市市场监督管理局	否