

烟台市注销《第一类医疗器械备案凭证》公告（注销公告 2023005 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

2023 年 5 月 31 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 20200140 号	一次性隔离衣	莱州轩华瑞工艺品有限公司	山东省莱州市文昌路街道南五里村 789 号	山东省莱州市文昌路街道南五里村 789 号	2023-05-11
2	鲁烟械备 20200045	隔离衣	山东紫日工贸有限公司	山东省烟台市莱州市平里店镇柳行村	山东省烟台市莱州市平里店镇柳行村	2023-05-11
3	鲁烟械备 20200071 号	医用隔离面罩	山东朵美好膜材料科技有限公司	栖霞市桃村镇外向型工业园	栖霞市桃村镇外向型工业园	2023-05-11
4	鲁烟械备 20200072 号	隔离衣	山东朵美好膜材料科技有限公司	栖霞市桃村镇外向型工业园	栖霞市桃村镇外向型工业园	2023-05-11
5	鲁烟械备 20200073 号	医用垫单	山东朵美好膜材料科技有限公司	栖霞市桃村镇外向型工业园	栖霞市桃村镇外向型工业园	2023-05-11
6	鲁烟食药监械生产备 20200052 号	\	莱州市轩华瑞工艺品有限公司	山东省莱州市文昌路街道南五里村 789 号	山东省莱州市文昌路街道南五里村 789 号	2023-05-12
7	鲁烟食药监械生产备 20200023 号	\	山东紫日工贸有限公司	山东省烟台市莱州市平里店镇柳行村	山东省烟台市莱州市平里店镇柳行村	2023-05-12
8	鲁烟食药监械生产备 20200037 号	\	山东朵美好膜材料科技有限公司	栖霞市桃村镇外向型工业园	栖霞市桃村镇外向型工业园	2023-05-12
9	鲁烟械备 20200029 号	一次性使用隔离衣	山东康韵医疗科技有限公司	栖霞市松山工业园峨眉山路 2 号	栖霞市松山工业园峨眉山路 2 号	2023-05-12
10	鲁烟械备 20220114 号	一次性使用采样器	凯利医疗器械（烟台）有限公司	栖霞市松山工业园峨眉山路 2 号	栖霞市松山工业园峨眉山路 2 号	2023-05-12

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
11	鲁烟械备 20180061 号	全自动核酸提取仪	烟台德瑞生物科技有限公司	山东省烟台市经济技术开发区珠江路 32 号 3 号楼 E 区 639、641、643、645、647 室	山东省烟台市经济技术开发区珠江路 32 号 3 号楼 E 区 645 室	2023-05-15
12	鲁烟械备 20200038 号	隔离衣	莱州市华晨无纺布防护用品有限公司	山东烟台莱州市虎头崖镇西高家村	山东烟台莱州市虎头崖镇西高家村	2023-05-16
13	鲁烟械备 20220076 号	医用隔离鞋套	莱州市华晨无纺布防护用品有限公司	山东烟台莱州市虎头崖镇西高家村	山东烟台莱州市虎头崖镇西高家村	2023-05-16
14	鲁烟食药监械生产备 20200016 号	\	山东康韵医疗科技有限公司	山东省烟台市栖霞市松山工业园峨眉山路 2 号	山东省烟台市栖霞市松山工业园峨眉山路 2 号	2023-05-16
15	鲁烟药监械生产备 20230002 号	\	烟台阳光普照医疗科技有限公司	山东省烟台市龙口市东莱街道南山路西府北一路北阳光花园 13 号楼 2-501	山东省烟台市龙口市南山佛光养生谷西区 C4 地块，佛光山水花园 D 区商业 C22 房	2023-05-17
16	鲁烟械备 20200028 号	一次性隔离衣	莱州众力服装有限公司	山东省莱州市经济技术开发区玉海西路 138 号	山东省莱州市经济技术开发区玉海西路 138 号	2023-05-17
17	鲁烟械备 20230029 号	非接触式眼底广角观察镜	烟台阳光普照医疗科技有限公司	山东省烟台市龙口市东莱街道南山路西府北一路北阳光花园 13 号楼 2-501	山东省烟台市龙口市南山佛光养生谷西区 C4 地块，佛光山水花园 D 区商业 C22 房	2023-05-18
18	鲁烟械备 20220107	医用隔离面罩	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	山东省烟台市莱山区盛泉工业园飞龙路 3 号	2023-05-22
19	鲁烟械备 20220112 号	医用隔离鞋套	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	山东省烟台市莱山区盛泉工业园飞龙路 3 号	2023-05-22

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
20	鲁烟械备 20220109 号	医用隔离衣	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	山东省烟台市莱山区盛泉工业园飞龙路 3 号	2023-05-22
21	鲁烟械备 20220111 号	医用帽	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	山东省烟台市莱山区盛泉工业园飞龙路 3 号	2023-05-22
22	鲁烟械备 20210129 号	病理标本子母袋(含固定液)	山东智方生物技术有限公司	中国（山东）自由贸易区烟台片区泰山路 18 号	中国（山东）自由贸易区烟台片区泰山路 18 号	2023-05-24
23	鲁烟械备 20220132 号	一次性使用中 段尿采集器	山东智方生物技术有限公司	中国（山东）自由贸易区烟台片区泰山路 18 号	中国（山东）自由贸易区烟台片区泰山路 18 号	2023-05-24
24	鲁烟械备 20220157 号	造口袋	烟台奇创医疗科技有限公司	烟台市经济技术开发区珠江路 32 号内 2 号 309 室	烟台市经济技术开发区珠江路 32 号内 2 号 309 室	2023-05-26
25	鲁烟食药监械生产备 20190001 号	\	烟台德瑞生物科技有限公司	山东省烟台市经济技术开发区珠江路 32 号 3 号楼 E 区 645 室	山东省烟台市经济技术开发区珠江路 32 号 3 号楼 E 区 645 室	2023-05-29
26	鲁烟械备 20200138 号	三角巾	栖霞东宏纺织卫生材料有限公司	栖霞市迎宾路 915 号	栖霞市迎宾路 915 号	2023-05-31
27	鲁烟械备 20200137 号	纱布绷带	栖霞东宏纺织卫生材料有限公司	栖霞市迎宾路 915 号	栖霞市迎宾路 915 号	2023-05-31
28						
29						
30						
31						
32						

