

## 烟台市发放《第一类医疗器械生产备案凭证》公告（第 2024028 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

2024 年 8 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  | 艾维可生物科技有限公司 | 山东省烟台市莱山区<br>康源大街1号 | I类: 6840 体外诊断试剂, 6841<br>医用化验和基础设备器具<br>I类: 22 临床检验器械 | 鲁烟食药监械生产<br>备 20200042 号 | 2024-08-30 | 烟台市市场监<br>督管理局 | 是    |