

## 烟台市发放《第一类医疗器械生产备案凭证》公告（第 2024029 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 9 月 6 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	烟台杰西医疗器械有限公司	山东省烟台市芝罘区卧龙中路11号三楼	I类: 6826 物理治疗及康复设备, 6827 中医器械, 6864 医用卫生材料及敷料, 6866 医用高分子材料及制品 I类: 14 注输、护理和防护器械, 19 医用康复器械, 20 中医器械	鲁烟食药监械生产备 20160008 号	2024-09-02	烟台市市场监督管理局	是
2	烟台先创三维科技有限公司	山东省烟台市开发区中长兴工业园10号楼5楼, 西南侧厂房、502	I类: 17 口腔科器械	鲁烟食药监械生产备 20200057 号	2024-09-04	烟台市市场监督管理局	是
3	烟台艾德康生物科技有限公司	烟台开发区汉江路7号内2号(除115、116、117、118、119、129、130外), 二期厂房一层; 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	2024-09-05	烟台市市场监督管理局	是

3	山东健泽医疗科技有限公司	山东省烟台市芝罘区 华海路8号联东U谷芝罘智能制造产业园33号楼101, 山东省烟台市芝罘区海特路9-1号	<p>I类: 6810 矫形外科(骨科)手术器械, 6831 医用 X 射线附属设备及部件, 6840 体外诊断试剂, 6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6864 医用卫生材料及敷料, 6866 医用高分子材料及制品</p> <p>I类: 02 无源手术器械, 04 骨科手术器械, 05 放射治疗器械, 06 医用成像器械, 08 呼吸、麻醉和急救器械, 09 物理治疗器械, 10 输血、透析和体外循环器械, 14 注输、护理和防护器械, 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</p>	鲁烟食药监械生产备 20140002 号	2024-09-04	烟台市市场监督管理局	是
---	--------------	--	---	----------------------	------------	------------	---