|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  序号 | 备案编号 | 企业名称 | 社会信用代码 | 住所 | 生产地址 | 产品名称 | 产品描述 | 预期用途 | 规格型号 | 备案日期 | 变更 |
| 01 | 鲁宁械备20190104号 | 山东铭旭医疗设备有限公司 | 91370881348932570L | 山东省济宁市曲阜市陵城工业园东1号 | 山东省济宁市曲阜市陵城工业园东1号 | 骨科牵引架 | 该产品由底座、顶地螺杆、紧固螺钉、臀托架、锁紧手把、腿托架、锁紧螺杆、叫托架、牵引丝杠、手轮、锁紧踏板、万向轮组成。可重复使用，非无菌提供。 | 用于骨科手术中骨骼复位牵引使用。 | MX-510 | 2020-12-16 | 变更生产地址 |
| 02 | 鲁宁械备20200329号 | 山东迈高特医疗科技有限公司 | 91370881MA3UEXCF5L | 山东省济宁市曲阜市小雪街道铁炉村104国道东 | 山东省济宁市曲阜市小雪街道铁炉村104国道东 | 手术床 | 通常由床体（包括支撑部分、传动部分和控制部分）和配件组成。支撑部分包括台面、背板、臀板、腿板等，可调节。升降形式为机械升降式，体位调整均为人力操纵。无源产品。 | 用于常规手术、外科（神经外科、胸外科、普外科、泌尿外科）、五官科（眼科等）、骨科、妇科手术等医疗过程的患者多体位支撑与操作，使其躺卧成不同的姿势。 | MGT-S300A MGT-S300B | 2020-12-31 |  |
| 03 | 鲁宁械备20190097号 | 山东铭旭医疗设备有限公司 | 91370881348932570L | 山东省济宁市曲阜市陵城工业园东1号 | 山东省济宁市曲阜市陵城工业园东1号 | 医用观片灯 | LED 观片灯由 LED 灯条、驱动器、观察屏、箱体组成。 | 供医疗单位医学影像胶片观察照明用。 | MXLED-Ⅰ，MXLED-Ⅱ，MXLED-Ⅲ，MXLED-Ⅳ | 2020-12-31 | 变更生产地址 |
| 04 | 鲁宁械备20170060号 | 山东铭旭医疗设备有限公司 | 91370881348932570L | 山东省济宁市曲阜市陵城工业园东1号 | 山东省济宁市曲阜市陵城工业园东1号 | 普通产床 | 由背板、臀板、立柱、底座、辅助台面等组成。产品为无源产品。 | 用于妇科实施临床检查、诊断、手术及产妇分娩时使用。 | D607 | 2020-12-31 | 变更生产地址 |
| 05 | 鲁宁械备20190081号 | 山东铭旭医疗设备有限公司 | 91370881348932570L | 山东省济宁市曲阜市陵城工业园东1号 | 山东省济宁市曲阜市陵城工业园东1号 | LED手术照明灯 | LED手术照明灯由悬臂组件、安装固定组件、照明灯灯头组件组成。 | 用于手术室和治疗室，对患者的手术或检查区域进行局部照明。不具有无影效果。 | MXLED700/700、 MXLED700/500、 MXLED700、 MXLED500、 MXLED300、MXLED200、 MXLED6/6、MXLED6/3、 MXLED6 、 MXLED3 | 2020-12-31 | 变更生产地址 |
| 06 | 鲁宁械备2170055号 | 山东铭旭医疗设备有限公司 | 91370881348932570L | 山东省济宁市曲阜市陵城工业园东1号 | 山东省济宁市曲阜市陵城工业园东1号 | 担架车 | 通常由床面（推车面板、担架面）、支撑架、护栏、脚轮、刹车（若可推移）等组成。产品为无源产品。 | 用于运送转移患者。 | B3 B4 | 2020-12-31 |  |
| 07 | 鲁宁械备20160023号 | 山东铭旭医疗设备有限公司 | 91370881348932570L | 山东省济宁市曲阜市陵城工业园东1号 | 山东省济宁市曲阜市陵城工业园东1号 | 普通病床 | 通常由床面部分、床架部分、控制部分（包括手摇或脚踏等）和配件组成。床面部分可在最大折起角度范围内任意调节，或呈板状无法调节。无源产品。 | 用于医疗监护下的成年或儿童患者的诊断、治疗或监护时使用，用以支撑患者身体，形成临床所需体位。 | A7；A8；A13；A14 | 020-12-31 | 变更生产地址、产品名称、产品型号、产品构成描述、产品预期用途描述 |
| 08 | 鲁宁械备20160022号 | 山东铭旭医疗设备有限公司 | 91370881348932570L | 山东省济宁市曲阜市陵城工业园东1号 | 山东省济宁市曲阜市陵城工业园东1号 | 手动病床 | 通常由创面部分、床架部分、控制部分（包括手摇或脚踏等）和配件组成。床面部分可最大折起角度范围内任意调节，或成板状无法调节。无源产品。 | 用于医疗监护下的成年或儿童患者的诊断、治疗货监护时使用，用于支撑患者身体，形成临床所需体位。 | MX-L3；MX-A3；MX-A4；MX-M6；MX-M7；MX-B3；MX-B4；MX-B5；MX-C1；MX-C2；MX-C3；MX-C4；A2；A3；A4；A5；A6；A9；A10；A11；A12；A25 | 2020-12-31 | 变更生产地址、产品名称、产品型号、产品构成描述、产品预期用途描述 |
| 09 | 鲁宁械备20200328号 | 山东迈高特医疗科技有限公司 | 91370881MA3UEXCF5L | 山东省济宁市曲阜市小雪街道铁炉村104国道东 | 山东省济宁市曲阜市小雪街道铁炉村104国道东 | 骨科牵引架 | 主体部分一般采用不锈钢或普通钢材、铝合金等材料制成。非无菌提供。 | 用于骨科手术中骨骼复位牵引用。 | MGT-GJ100 | 2020-12-31 |  |
| 10 | 鲁宁械备20200327号 | 山东迈高特医疗科技有限公司 | 91370881MA3UEXCF5L | 山东省济宁市曲阜市小雪街道铁炉村104国道东 | 山东省济宁市曲阜市小雪街道铁炉村104国道东 | 担架车 | 担架车由床面（推车面板、担架面）、支撑架组成。可附加输液架、护栏、定向轮踏板、脚轮、刹车、手摇机构等。为单车或双车。无源产品。 | 用于医疗机构运送、移动患者用。 | MGT-DI MGT-DII | 2020-12-31 |  |
| 11 | 鲁宁械备20200326号 | 山东迈高特医疗科技有限公司 | 91370881MA3UEXCF5L | 山东省济宁市曲阜市小雪街道铁炉村104国道东 | 山东省济宁市曲阜市小雪街道铁炉村104国道东 | LED手术照明灯 | 通常由光源、灯架等组成。用于手术辅助照明，也可单独用于小型手术。不具有无影效果。分为吊顶式、墙面式或移动式。 | 用于手术室和治疗室，对患者的手术或检查区域进行局部照明。 | MGTLED700/700, MGTLED700/500, MGTLED700, MGTLED500,MGTLED300, MGTLED200, MGTLED6/6, MGTLED6/3, MGTLED6,MGTLED3, MGTLED500Y ,MGTLED300Y, MGTLED200Y, MGTLED6Y, MGTLED3Y | 2020-12-31 |  |
| 12 | 鲁宁械备20200313号 | 海迪莎（山东）医药科技有限公司 | 91370800MA3TQWPQX0 | 山东省济宁市梁山县经济开发区科技路7号 | 山东省济宁市梁山县经济开发区科技路7号 | 透气胶带 | 通常为背材上涂上具有自粘特性的胶粘剂的胶带。部分胶带涂胶面有保护层，非无菌提供，一次性使用，不与创面直接接触，粘贴部位为完好皮肤。 | 用于创面敷料，绷带等提供粘贴力，以起到固定作用。 | 1\*500m;10\*500m;1.25\*914m;2.5\*914m;5\*500m;6\*700m | 2020-12-25 |  |
| 13 | 鲁宁械备20200314号 | 海迪莎（山东）医药科技有限公司 | 91370800MA3TQWPQX0 | 山东省济宁市梁山县经济开发区科技路7号 | 山东省济宁市梁山县经济开发区科技路7号 | 医用退热贴 | 由无纺布背衬层、凝胶层、聚乙稀薄膜覆盖层等部分组成，不含有发挥药理学、免疫学或代谢的成分。 | 用于人体物理退热，体表面特定部位降温。仅用于闭合性软组织。 | 100mm\*50mm;100mm\*51mm;100mm\*52mm;100mm\*53mm;110mm\*40mm;110mm\*41mm;110mm\*42mm;110mm\*43mm;120mm\*50mm;120mm\*51mm;120mm\*52mm;120mm\*53mm;178mm\*50mm;179mm\*50mm;180mm\*50mm;181mm\*50mm;150mm\*60mm;150mm\*55mm;152mm\*55mm;145mm\*55mm;240mm\*60mm;220mm\*60mm;200mm\*55mm;130mm\*50mm;130mm\*60mm;30mm\*60mm;120mm\*30mm;100mm\*40mm；60mm\*120mm;70mm\*120mm; | 2020-12-25 |  |
| 14 | 鲁宁械备20200325号 | 山东迈高特医疗科技有限公司 | 91370881MA3UEXCF5L | 山东省济宁市曲阜市小雪街道铁炉村104国道东 | 山东省济宁市曲阜市小雪街道铁炉村104国道东 | 医用观片灯 | 1LED观片灯由LED灯条、驱动器、观察屏、箱体组成。 | 供医疗单位医学影像胶片观察照明用。 | MGT-GD01 、MGT-GD02、MGT-GD03 、MGT-GD04 | 2020-12-31 |  |
| 15 | 鲁宁械备20200323号 | 山东迈高特医疗科技有限公司 | 91370881MA3UEXCF5L | 山东省济宁市曲阜市小雪街道铁炉村104国道东 | 山东省济宁市曲阜市小雪街道铁炉村104国道东 | 诊查床 | 诊查床由床架、床面、枕头等组成。诊疗（查）椅通常由基座、背板、坐椅和搁脚架组成。无源产品。 | 用于诊疗室、急救室医务人员实施检查、简单治疗等医疗过程中患者多体位支撑与操作。不包括口腔科检查和诊断。 | MGT-ZA1 MGT-ZA2 | 2020-12-31 |  |
| 16 | 鲁宁械备20200324号 | 山东迈高特医疗科技有限公司 | 91370881MA3UEXCF5L | 山东省济宁市曲阜市小雪街道铁炉村104国道东 | 山东省济宁市曲阜市小雪街道铁炉村104国道东 | 转运车 | 通常由床面（推车面板、担架面）、支撑架组成。可附加输液架、护栏、定向轮踏板、脚轮、刹车、手摇机构等。产品为单车，产品为无源产品。 | 用于医疗机构运送、移动患者用。 | MGT-ZI；MGT-ZII； | 2020-12-31 |  |
| 17 | 鲁宁械备20200231号 | 山东艾默里特生物科技有限公司 | 91370832MA3QA8X37H | 山东省济宁市梁山县拳铺镇工业园区三利路中段 | 山东省济宁市梁山县拳铺镇工业园区三利路中段 | 医用冷敷贴 | 本品由无纺布背衬层、凝胶层、聚乙烯薄膜覆盖层组成。降温物质不含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分。 | 用于人体物理退热、体表面特定部位的降温。仅用于闭合性软组织。 | 50mm\*70mm，100mm\*300mm，40mm\*110mm，60mm\*90mm，70mm\*90mm,70mm\*100mm，80mm\*100mm，90mm\*110mm，100mm\*120mm，95mm\*130mm，150mm\*250mm | 2021-01-07 | 变更型号/规格 |
| 18 | 鲁宁械备20170056号 | 山东铭旭医疗设备有限公司 | 91370881348932570L | 山东省济宁市曲阜市陵城工业园东1号 | 山东省济宁市曲阜市陵城工业园东1号 | 手术床 | 通常由床体（包括支撑部分、传动部分和控制部分）和配件组成。支撑部分包括台面、背板、臀板、腿板等，可调节。升降形式为机械升降式，体位调整均为人力操纵。无源产品。 | 用于常规外科手术的患者多体位支撑与操作。 | D501 D502 D503 | 2020-12-31 | 变更生产地址、产品型号、产品构成描述、预期用途描述 |
| 19 | 鲁宁械备20170054号 | 山东铭旭医疗设备有限公司 | 91370881348932570L | 山东省济宁市曲阜市陵城工业园东1号 | 山东省济宁市曲阜市陵城工业园东1号 | 儿童病床 | 通常由床面部分、床架部分、控制部分（包括手摇或脚踏等）和配件组成。床面部分可在最大折起角度范围内任意调节，或呈板状无法调节。无源产品。 | 用于医疗监护下的成年或儿童患者的诊断、治疗或监护时使用，用于支撑患者身体，形成临床所需体位。 | A-15；A15-1,；A15-2；A-16；A17 | 2020-12-31 | 变更生产地址变更、产品型号、产品结构描述、产品预期用途描述 |
| 20 | 鲁宁械备20180056号 | 山东庞氏生物科技有限公司 |  | 曲阜市经济开发区金阜路一号 | 曲阜市经济开发区金阜路一号 | 光子冷凝胶 | 光子冷凝胶由卡波姆、甘油、对羟基苯甲酸乙酯、香精和水组成 | 与光子治疗设备配合使用，起隔热和导光的作用，防止皮肤的烫伤，缓解病人的疼痛。 | 20克；50克；100克；150克；250克 | 2020-12-31 | 注销 |
| 21 | 鲁宁械备20170091号 | 山东优杰生物科技有限公司 | 91370883MA3DEKC36U | 邹城市西外环路1888号 | 邹城市西外环路1888号 | 光子冷凝胶 | 产品由卡波姆、甘油、对羟基苯甲酸乙酯、香精和水组成。 | 该产品与光子治疗设备配合使用，起隔热和导光的作用，防止皮肤烫伤，缓解病人的疼痛。 | M-01、M-02、M-03、M-04、M-05、M-06、M-07（30±3x50±3，70±3x100±5，100±5x200±10，120±5x230±10，180±7x200±10，190±7x240±10，200±10x230±10，210±10x233.5±10）（mm）；G-01、G-02、G-03、G-04、G-05、G-06、G-07、G-08、G-09（20±1.8，30±2.7，50±4.5，80±4.5，100±4.5，200±9.0，500±15，1000±15，5000±75）（g） | 2021-01-05 | 变更规格型号增加、 |
| 22 | 鲁宁械备20200315号 | 济宁高新区义学颈肩腰腿痛研究所 | 91370800165962232D | 济宁市高新区新世纪广场东路28号3楼 | 济宁市高新区新世纪广场东路28号3楼 | 喷剂敷料 | 产品为溶液，所含成分不具有药理学作用。所含成分不可被人体吸收。非 无菌提供。 | 通过在创面表面形成保护层，起物理屏障作用。用于小创口、擦伤、切割伤 等浅表性创面及周围皮肤的护理。 | 30mL、60mL、100mL。 | 2020-12-30 |  |
| 23 | 鲁宁械备20200316号 | 曲阜乐康医疗科技集团股份有限公司 | 91370881065904254L | 曲阜市金兰路南首路东 | 曲阜市金兰路南首路东 | 医用诊疗台 | 诊疗（查）台通常由床架、床面、枕头等组成。无源产品。 | 用于诊疗室、急救室医务人员实施检查、简单治疗等医疗过程中患者多体位支撑与操作。不包括口腔科检查和诊断。 | E1 | 2020-12-30 |  |
| 24 | 鲁宁械备20200317号 | 济宁高新区义学颈肩腰腿痛研究所 | 91370800165962232D | 济宁市高新区新世纪广场东路28号3楼 | 济宁市高新区新世纪广场东路28号3楼 | 固定带 | 通常为纺织加工而成的卷状、管状、三角形的材料。其形状可以通过绑扎的形式对创面敷料进行固定或限制肢体活动，以对创面愈合起到间接的辅助作用。部分具有弹力或自粘等特性。非无菌提供，一次性使用。不与创面直接接触。粘贴部位为完好皮肤。 | 用于对创面敷料或肢体提供束缚力，以起到包扎、固定作用。 | 小号、中号、大号、特大号 | 2020-12-30 |  |
| 25 | 鲁宁械备20200320号 | 山东迈高特医疗科技有限公司 | 91370881MA3UEXCF5L | 山东省济宁市曲阜市小雪街道铁炉村104国道东 | 山东省济宁市曲阜市小雪街道铁炉村104国道东 | 手动病床 | 通常由床面部分、床架部分、控制部分（包括手摇或脚踏等）和配件组成。床面部分可在最大折起角度范围内任意调节，或呈板状无法调节。无源产品。 | 用于医疗监护下的成年或儿童患者的诊断、治疗或监护时使用，用于支撑患者身体，形成临床所需体位。 | MGT-A1 MGT-A2 MGT-A3 MGT-A4 MGT-A5 MGT-A6 MGT-A7 MGT-A8 MGT-A9 MGT-A10 MGT-A11 | 2020-12-31 |  |
| 26 | 鲁宁械备20200319号 | 山东迈高特医疗科技有限公司 | 91370881MA3UEXCF5L | 山东省济宁市曲阜市小雪街道铁炉村104国道东 | 山东省济宁市曲阜市小雪街道铁炉村104国道东 | 医用婴儿床 | 通常由支架、睡盆安置框、睡盆、床垫、网篮和脚轮组成。无源产品。 | 用于医疗机构护理、诊疗或转运新生儿、婴儿时使用。 | MGT-YR01， MGT-YR02 | 2020-12-31 |  |
| 27 | 鲁宁械备20200321号 | 山东迈高特医疗科技有限公司 | 91370881MA3UEXCF5L | 山东省济宁市曲阜市小雪街道铁炉村104国道东 | 山东省济宁市曲阜市小雪街道铁炉村104国道东 | 普通产床 | 一般由背板、臀板、腿板、托腿架、腿床（板）等组成，可配有附件输液架、托腿架、拉手和污物盆。人力操控。无源产品。 | 用于妇产科实施手术及产妇分娩。也可用于妇科作检查、诊治。 | MGT-F101；MGT-F102； MGT-F103；MGT-F104。 | 2020-12-31 |  |
| 28 | 鲁宁械备20200322号 | 山东迈高特医疗科技有限公司 | 91370881MA3UEXCF5L | 山东省济宁市曲阜市小雪街道铁炉村104国道东 | 山东省济宁市曲阜市小雪街道铁炉村104国道东 | 骨科牵引床 | 该产品是由床体和牵引装置组成，不含电源、液压源。非无菌供应。 | 用于骨科手术后患者的四肢牵引，以帮助患者恢复。或用于手术中牵引。 | MGT-GC01 MGT-GC02 | 2020-12-31 |  |
| 29 | 鲁宁械备20200318号 | 山东迈高特医疗科技有限公司 | 91370881MA3UEXCF5L | 山东省济宁市曲阜市小雪街道铁炉村104国道东 | 山东省济宁市曲阜市小雪街道铁炉村104国道东 | 普通病床 | 通常由床面部分、床架部分、控制部分（包括手摇或脚踏等）和配件组成。床面部分可在最大折起角度范围内任意调节，或呈板状无法调节。无源产品。 | 用于医疗监护下的成年或儿童患者的诊断、治疗或监护时使用，用以支撑患者身体，形成临床所需体位。 | MGT-B1 MGT-B2 MGT-B3 MGT-B4 | 2020-12-31 |  |
| 30 | 鲁宁械备20170059号 | 山东铭旭医疗设备有限公司 | 91370881348932570L | 山东省济宁市曲阜市陵城工业园东1号 | 山东省济宁市曲阜市陵城工业园东1号 | 婴儿床 | 通常由支架、睡盆安置框、睡盆、床垫、网篮和脚轮组成。无源产品。 | 用于医疗机构护理、诊疗或转运新生儿、婴儿时使用。 | A18，A19，A20，A21，A21-1，A22 | 2020-12-31 | 变更生产地址、产品型号、产品描述、预期用途 |
| 31 | 鲁宁械备20170058号 | 山东铭旭医疗设备有限公司 | 91370881348932570L | 山东省济宁市曲阜市陵城工业园东1号 | 山东省济宁市曲阜市陵城工业园东1号 | 转运车 | 通常由床面（推车面板、担架面）、支撑架组成。可附加输液架、护栏、定向轮踏板、脚轮、刹车、手摇机构等。为单车或双车。无源产品。 | 用于医疗机构运送、移动患者用。 | B1，B2，B2-1，B2-2 | 2020-12-31 | 变更生产地址、产品型号、产品描述、预期用途 |
| 32 |  | 山东铭旭医疗设备有限公司 | 91370881348932570L | 山东省济宁市曲阜市陵城工业园东1号 | 山东省济宁市曲阜市陵城工业园东1号 | 检查床 | 通常由背板、臀板、腿板、传动部分组成。头、背、腿、台面可调节。有移动式和固定式两种，升降形式为机械升降式，体位调整均为人力操纵。无源产品 | 用于妇科检查、诊治、手术。用以支撑患者身体，形成临床所需的体位。 | E1，E1-1，E2，E3，E3-1，A23，A23-1，A24，A24-1 | 2020-12-31 | 变更生产地址、产品型号、产品描述、预期用途 |
| 33 | 鲁宁械备20200330号 | 山东铭旭医疗设备有限公司 | 91370881348932570L | 山东省济宁市曲阜市陵城工业园东1号 | 山东省济宁市曲阜市陵城工业园东1号 | 骨科牵引床 | 该产品是由床体和牵引装置组成，不含电源、液压源。 | 用于骨科手术后患者的四肢牵引，以帮助患者恢复。或用于手术中牵引。 | A27 A27-1 A28 A29 | 2020-12-31 |  |
| .34 | 鲁宁械备20210003号 | 海迪莎（山东）医药科技有限公司 | 91370800MA3TQWPQX0 | 山东省济宁市梁山县经济开发区科技路7号 | 山东省济宁市梁山县经济开发区科技路7号 | 创口贴 | 本产品通常由涂胶基材，吸收性敷垫，防粘连层和可剥离的保护层组成的片状或成卷状创口贴，其中吸收性敷垫一般采用可吸收渗出液的材料制成，所有成分不具有药理学作用，所含成分不可被人体吸收，非无菌提供，一次性使用。 | 用于小创口，擦伤，切割伤等浅表性创面的急救及临时性包扎。 | 90mm×70mm,76mm×50mm,76mm×25mm,76mm×19mm,72mm×24mm,72mm×22mm,72mm×19mm,70mm×18mm,60mm×19mm,56mm×19mm，60mm×90mm | 2021-01-07 |  |
| 35 | 鲁宁械备20200066号 | 山东欣莱生物科技有限公司 | 91370800MA3DCF8E6W | 济宁高新区第十工业园1号厂房 | 济宁高新区第十工业园1号厂房 | 一次性使用病毒采样管 | 保存液（主要成分为磷酸盐缓冲液等）。 | 用于样本的收集、运输和储存等。 | 型号：A-Ⅰ型为灭活型澄清液体、A-Ⅱ型为裂解型澄清液体；B-Ⅰ型为灭活型粉红色澄清液体、B-Ⅱ型为裂解型粉红色澄清液体。规格：1ml/支，2m1/支，3ml/支，3.5ml/支，5ml/支，6ml/支，10ml/支，50ml/支，100ml/支，500ml/支。 | 2021-01-04 | 变更说明书包装规格、说明书产品性能指标（外观）、说明书样稿、技术要求产品规格及其划分说明、技术要求外观、技术要求外观检验、产品检验报告要求（检测报告书）：规格型号、产品检验报告要求（检测报告书）： |
| 36 | 鲁宁械备20170095号 | 山东优杰生物科技有限公司 |  | 邹城市西外环路1888号大学科技园17号楼 | 邹城市西外环路1888号大学科技园17号楼 | 医用冰垫 | 产品由冰袋和各种形式的外套、固定带等组成。冰袋内装有冷敷凝胶或蓄冷剂。用于人体外表面特定部位（如眼部等）。 | 用于物理退热、冷敷理疗。仅用于闭合性软组织。 | LFBD-01 LFBD-02 LFBD-03 LFBD-04 LFBD-05 | 2021-01-04 | 注销 |
| 37 | 鲁宁械备20170096号 | 山东优杰生物科技有限公司 |  | 邹城市西外环路1888号大学科技园17号楼 | 邹城市西外环路1888号大学科技园17号楼 | 医用冷敷头带 | 产品由冰袋和各种形式的外套、固定带等组成。冰袋内装有冷敷凝胶或蓄冷剂。用于人体外表面特定部位（如眼部等）。 | 用于物理退热、冷敷理疗。仅用于闭合性软组织。 | LFTD-01 LFTD-02 LFTD-03 LFTD-04 LFTD-05 | 2021-01-04 | 注销 |
| 38 | 鲁宁械备20170094号 | 山东优杰生物科技有限公司 |  | 邹城市西外环路1888号大学科技园17号楼 | 邹城市西外环路1888号大学科技园17号楼 | 医用冷敷眼罩 | 产品由冰袋和各种形式的外套、固定带等组成。冰袋内装有冷敷凝胶或蓄冷剂。用于人体外表面特定部位（如眼部等）。 | 用于物理退热、冷敷理疗。仅用于闭合性软组织。 | LFYZ-01 LFYZ-02 LFYZ-03 LFYZ-04 LFYZ-05 | 2021-01-04 | 注销 |
| 39 | 鲁宁械备20170092号 | 山东优杰生物科技有限公司 | 91370883MA3DEKC36U | 邹城市西外环路1888号 | 邹城市西外环路1888号 | 理疗电极片 | 由导电硅胶层和其他辅助层组成，不含药物成分。 | 与中低频理疗仪配套使用，用于传导仪器发出的电脉冲信号。 | LLDJ-01，LLDJ-02，LLDJ-03，LLDJ-04，LLDL-05，LLDJ-06，LLDJ-07，LLDJ-08，LLDJ-09，LLDJ-10，LLDJ-11（35±3x35±3，50±3x50±3，40±3x60±3，50±3x70±3，55±3x75±3，60±3x60±3，60±3x80±3，90±3x120±5，125±10x150±10，250±15x300±20，55±3x55±3）（mm） | 2021-01-04 | 变更规格型号增加 |
| 40 | 鲁宁械备20200245号 | 山东优杰生物科技有限公司 | 91370883MA3DEKC36U | 邹城市西外环路1888号 | 邹城市西外环路1888号 | 伤口护理软膏 | 通常为软膏（不包括凝胶）。所含成分不具有药理学作用。所含成分不可被人体吸收。非无菌提供。 | 通过在创面表面形成保护层，起到物理屏障作用。用于小创伤、擦伤、切割伤等浅表性创面及周围皮肤的护理，为浅表性创面、皮肤损伤提供愈合环境。 | 通用型、护理型、儿童型、成人型（5，6，8，10，15，20，25，30，50，60，80，100，150，200，260，500）（g或ml） | 2021-01-04 | 增加规格 |
| 41 | 鲁宁械备20190009号 | 山东优杰生物科技有限公司 | 91370883MA3DEKC36U | 邹城市西外环路1888号 | 邹城市西外环路1888号 | 液体敷料 | 通常为溶液或软膏（不包括凝胶）。所含成分不具有药理学作用。所含成分不可被人体吸收。非无菌提供。 | 通过在创面表面形成保护层，起物理屏障作用。用于小创口、擦伤、切割伤等浅表性创面及周围皮肤的护理。 | Ⅰ型、Ⅱ型、Ⅲ型、Ⅳ型、Ⅴ型（3，5，6，8，10，15，20，25，30，50，60，80，100，150，200，260，300，500）（g或ml） | 2021-01-04 | 变更增设型号 |
| 42 | 鲁宁械备20170093号 | 山东优杰生物科技有限公司 | 91370883MA3DEKC36U | 邹城市西外环路1888号 | 邹城市西外环路1888号 | 超声贴片 | 产品由水基凝胶块及其外包装组成。 | 改善探头与患者之间的超声耦合效果。用于完好皮肤上。 | OTP-01、OTP-02、OTP-03、OTP-04、OTP-05、OTP-06、OTP-07、OTP-08、OTP-09（90±3x90±3，90±3x100±5，90±3x120±5，100±5x130±5，110±5x140±5，Φ90，Φ100，Φ110，Φ120）（mm） | 2021-01-04 | 增加型号规格、产品描述及预期用途、产品名称 |
| 43 | 鲁宁械备20190010号 | 山东优杰生物科技有限公司 | 91370883MA3DEKC36U | 邹城市西外环路1888号 | 邹城市西外环路1888号 | 冷敷凝胶 | 通常由降温物质和各种形式的外套及固定器具组成。降温物质不应含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分。 | 用于人体物理退热、体表面特定部位的降温，冷敷理疗，仅用于闭合性软组织。 | 喷雾型、滚珠型、涂抹型、面用型、颈用型、腹用型、背用型、手用型、足用型、腿用型、局部型、通用型（3，5，6，8，10，15，20，25，30，50，60，80，100，150，200，260，300，500）（g或ml） | 2021-01-04 | 变更型号规格 |
| 44 | 鲁宁械备20170023号 | 山东优杰生物科技有限公司 | 91370883MA3DEKC36U | 邹城市西外环路1888号 | 邹城市西外环路1888号 | 医用退热贴 | 由无纺布背衬层、凝胶层、聚乙烯薄膜覆盖层等部分组成。不含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分。 | 用于人体物理退热、体表面特定部位的降温。仅用于闭合性软组织 | 成人型、儿童型、全身型、局部型、通用型、异型（30mm×40mm，40mm×40mm，40mm×45mm，40mm×50mm，40mm×55mm，40mm×60mm，40mm×65mm，40mm×70mm，40mm×80mm，40mm×90mm，40mm×100mm，40mm×110mm，45mm×45mm，45mm×50mm，45mm×55mm，45mm×60mm，45mm×65mm，45mm×70mm，45mm×80mm，45mm×90mm，45mm×100mm，45mm×110mm，45mm×115mm，50mm×50mm，50mm×55mm，50mm×60mm，50mm×65mm，50mm×70mm，50mm×75mm，50mm×80mm，50mm×90mm，50mm×100mm，50mm×110mm，50mm×120mm，50mm×130mm，50mm×135mm，55mm×55mm，60mm×60mm，60mm×65mm，60mm×70mm，60mm×75mm，60mm×80mm，60mm×90mm，60mm×100mm，60mm×110mm，60mm×120mm，60mm×130mm，60mm×135mm，60mm×160mm，60mm×180mm，65mm×65mm，65mm×70mm，65mm×75mm，65mm×80mm，65mm×90mm，65mm×100mm，65mm×110mm，65mm×120mm，65mm×130mm，65mm×160mm，65mm×180mm，70mm×70mm，70mm×75mm，70mm×80mm，70mm×85mm，70mm×90mm，70mm×95mm，70mm×100mm，70mm×110mm，70mm×120mm，70mm×125mm，70mm×130mm，70mm×135mm，70mm×140mm，70mm×150mm，70mm×160mm，70mm×180mm，70mm×200mm，75mm×75mm，75mm×80mm，75mm×85mm，75mm×90mm，75mm×95mm，75mm×100mm，75mm×110mm，75mm×120mm，75mm×125mm，75mm×130mm，75mm×135mm，75mm×140mm，75mm×150mm，75mm×160mm，75mm×180mm，75mm×200mm，75mm×220mm，80mm×80mm，80mm×85mm，80mm×90mm，80mm×95mm，80mm×100mm，80mm×110mm，80mm×120mm，80mm×125mm，80mm×130mm，80mm×135mm，80mm×140mm，80mm×150mm，80mm×160mm，80mm×180mm，80mm×200mm，80mm×220mm，85mm×125mm，90mm×90mm，90mm×95mm，90mm×100mm，90mm×110mm，90mm×120mm，90mm×125mm，90mm×130mm，90mm×135mm，90mm×140mm，90mm×150mm，90mm×160mm，90mm×180mm，90mm×200mm，90mm×220mm，100mm×100mm，100mm×110mm，100mm×120mm，100mm×125mm，100mm×130mm，100mm×135mm，100mm×140mm，100mm×150mm，100mm×160mm，100mm×180mm，100mm×200mm，100mm×220mm，100mm×300mm，100mm×350mm，100mm×400mm，100mm×450mm，120mm×120mm，120mm×125mm，120mm×130mm，120mm×135mm，120mm×140mm，120mm×150mm，120mm×160mm，120mm×180mm，120mm×200mm，120mm×220mm，120mm×300mm，120mm×350mm，120mm×400mm，120mm×450mm，140mm×200mm ，200mm×300mm，200mm×350mm，200mm×400mm，200mm×450mm，300mm×450mm）（100mm以下长度允许误差±3mm；100mm及100mm-200mm长度允许误差±5mm；200mm及200mm-300mm长度允许误差±7mm；300mm长度及以上允许误差±10mm） | 2021-01-04 | 增加规格 |
| 45 | 鲁宁械备20190080号 | 山东铭旭医疗设备有限公司 | 91370881348932570L | 山东省济宁市曲阜市陵城工业园东1号 | 山东省济宁市曲阜市陵城工业园东1号 | 移动式led手术照明灯 | 移动式LED手术照明灯由悬臂组件、移动式立柱、照明灯头组件组成。 | 用于手术室和治疗室，对患者的手术或检查区域进行局部照明。不具有无影效果。 | MXLED700L、 MXLED500L、 MXLED6L、MXLED3L、 MXLED300L、 MXLED200L、 MXLED200D、 MX-01L。 | 2021-01-04 | 变更生产地址、产品型号 |
| 46 | 鲁宁械备20210001号 | 山东铭旭医疗设备有限公司 | 91370881348932570L | 山东省济宁市曲阜市陵城工业园东1号 | 山东省济宁市曲阜市陵城工业园东1号 | 手术照明灯 | 手术照明灯通常由光源、灯架等组成。用于手术辅助照明，也可单独用于小型手术。不具有无影效果。分为吊顶式、墙面式或移动式。 | 用于手术室和治疗室，对患者的手术或检查区域进行局部照明 | MXZF-700/700、MXZF-700/500、MXZF-700、MXZF-500 、MXZF300、MXZF200、MXZF-700Y、MXZF-500Y 、MXZF300Y、MXZF200Y | 2021-01-04 |  |
| 47 | 鲁宁械备20210004号 | 海迪莎（山东）医药科技有限公司 | 91370800MA3TQWPQX0 | 山东省济宁市梁山县经济开发区科技路7号 | 山东省济宁市梁山县经济开发区科技路7号 | 医用橡皮膏 | 通常为背材上涂有具有自粘性的胶粘剂的胶带，部分胶带涂胶面有保护层，非无菌提供，一次性使用，不与创面直接接触，粘贴部位为完好皮肤。 | 用于将敷料粘贴固定于创面或将其他医疗器械固定到人体特定的部位。 | 26cm×500cm,26cm×400cm,13cm×500cm,13cm×100cm,10cm×13cm,2.5cm×500cm,2.5cm×400cm,2.5cm×100cm,1.2cm×100cm,1.0cm×1000cm,1.0cm×500cm, | 2021-01-07 |  |
| 48 | 鲁宁械备20170026号 | 山东优杰生物科技有限公司 | 91370883MA3DEKC36U | 邹城市西外环路888号 | 邹城市西外环路888号 | 医用冷敷贴 | 通常由降温物质和各种形式的外套及固定器具组成。降温物质不应含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分。 | 用于人体物理退热、体表面特定部位的降温，仅用于闭合性软组织。 | 面部型、眼部型、鼻部型、手部型、肩周型、颈椎型、腰椎型、腹膜型、胸膜型、足部型、关节型、下巴型、臀部型、专用型、通用型（30mm×40mm，40mm×40mm，40mm×45mm，40mm×50mm，40mm×55mm，40mm×60mm，40mm×65mm，40mm×70mm，40mm×80mm，40mm×90mm，40mm×100mm，40mm×110mm，45mm×45mm，45mm×50mm，45mm×55mm，45mm×60mm，45mm×65mm，45mm×70mm，45mm×80mm，45mm×85mm，45mm×90mm，45mm×100mm，45mm×110mm，45mm×115mm，45mm×125mm，50mm×50mm，50mm×55mm，50mm×60mm，50mm×65mm，50mm×70mm，50mm×75mm，50mm×80mm，50mm×90mm，50mm×100mm，50mm×110mm，50mm×120mm，50mm×130mm，50mm×135mm，55mm\*55mm，60mm×60mm，60mm×65mm，60mm×70mm，60mm×75mm，60mm×80mm，60mm×90mm，60mm×100mm，60mm×110mm，60mm×120mm，60mm×130mm，60mm×135mm，60mm×160mm，60mm×180mm，65mm×65mm，65mm×70mm，65mm×75mm，65mm×80mm，65mm×90mm，65mm×100mm，65mm×110mm，65mm×120mm，65mm×125mm，65mm×130mm，65mm×160mm，65mm×180mm，70mm×70mm，70mm×75mm，70mm×80mm，70mm×85mm，70mm×90mm，70mm×95mm，70mm×100mm，70mm×110mm，70mm×120mm，70mm×125mm，70mm×130mm，70mm×135mm，70mm×140mm，70mm×150mm，70mm×160mm，70mm×180mm，70mm×200mm，75mm×75mm，75mm×80mm，75mm×85mm，75mm×90mm，75mm×95mm，75mm×100mm，75mm×110mm，75mm×120mm，75mm×125mm，75mm×130mm，75mm×135mm，75mm×140mm，75mm×150mm，75mm×160mm，75mm×180mm，75mm×200mm，75mm×220mm，80mm×80mm，80mm×85mm，80mm×90mm，80mm×95mm，80mm×100mm，80mm×110mm，80mm×120mm，80mm×125mm，80mm×130mm，80mm×135mm，80mm×140mm，80mm×150mm，80mm×160mm，80mm×180mm，80mm×200mm，80mm×220mm，85mm×125mm，90mm×90mm，90mm×95mm，90mm×100mm，90mm×110mm，90mm×120mm，90mm×125mm，90mm×130mm，90mm×135mm，90mm×140mm，90mm×150mm，90mm×160mm，90mm×180mm，90mm×200mm，90mm×220mm，90mm×260mm，95mm×225mm，95mm×235mm，100mm×100mm，100mm×110mm，100mm×120mm，100mm×125mm，100mm×130mm，100mm×135mm，100mm×140mm，100mm×150mm，100mm×160mm，100mm×180mm，100mm×200mm，100mm×220mm，100mm×300mm，100mm×350mm，100mm×400mm，100mm×450mm，110mm×220mm，110mm×230mm，120mm×120mm，120mm×125mm，120mm×130mm，120mm×135mm，120mm×140mm，120mm×150mm，120mm×160mm，120mm×180mm，120mm×200mm，120mm×220mm，120mm×300mm，120mm×350mm，120mm×400mm，120mm×450mm，130mm×130mm，140mm×200mm，150mm×230mm，178mm×240mm，191mm×244.9mm，192mm×232mm，195mm×210mm 200mm×225mm，200mm×240mm，200mm×300mm，200mm×350mm，200mm×400mm，200mm×450mm，206mm×243mm，210mm×233.5mm，210mm×240mm 211mm×229.5mm，300mm×450mm）（100mm以下长度允许误差±3mm；100mm及100mm-200mm长度允许误差±5mm；200mm及200mm-300mm长度允许误差±7mm；300mm长度及以上允许误差±10mm） | 2021-01-05 | 增加型号规格 |
| 49 | 鲁宁械备20210002号 | 山东优杰生物科技有限公司 | 91370883MA3DEKC36U | 邹城市西外环路1888号 | 邹城市西外环路1888号 | 液体伤口敷料 | 通常为溶液或软膏（不包括凝胶）。所含成分不具有药理学作用。所含成分不可被人体吸收。非无菌提供。 | 通过在创面表面形成保护层，起物理屏障作用。用于小创口、擦伤、切割伤等浅表性创面及周围皮肤的护理。 | Ⅰ型、Ⅱ型、Ⅲ型、Ⅳ型、Ⅴ型（3，5，6，8，10，15，20，25，30，50，60，80，100，150，200，260，300，500（g或ml）） | 2021-01-05 |  |
| 50 | 鲁宁械备20170055号 | 山东铭旭医疗设备有限公司 | 91370883MA3DEKC36U | 山东省济宁市曲阜市陵城工业园东1号 | 山东省济宁市曲阜市陵城工业园东1号 | 担架车 | 通常由床面（推车面板、担架面）、支撑架、护栏、脚轮、刹车（若可推移）等组成。产品为无源产品。 | 用于运送转移患者。 | B3,B4 | 2021-01-05 | 变更产品备案号 |
| 51 | 鲁宁械备20170056号 | 山东铭旭医疗设备有限公司 | 91370881348932570L | 山东省济宁市曲阜市陵城工业园东1号 | 山东省济宁市曲阜市陵城工业园东1号 | 手术床 | 通常由床体（包括支撑部分、传动部分和控制部分）和配件组成。支撑部分包括台面、背板、臀板、腿板等，可调节。升降形式为机械升降式，体位调整均为人力操纵。无源产品。 | 用于常规外科手术的患者多体位支撑与操作。 | MX-501 MX-502 MX-503 | 2021-01-05 | 变更产品型号 |
| 52 | 鲁宁械备20190080号 | 山东铭旭医疗设备有限公司 | 91370881348932570L | 山东省济宁市曲阜市陵城工业园东1号 | 山东省济宁市曲阜市陵城工业园东1号 | 移动式LED手术照明灯 | LED手术照明灯由悬臂组件、安装固定组件、照明灯灯头组件组成。 | 用于手术室和治疗室，对患者的手术或检查区域进行局部照明 | MXLED700L、MXLED500L、MXLED300L、MXLED200L 、MXLED6L、MXLED3L、MXLED200D、MX-01L | 2021-01-05 | 变更产品型号 |
| 53 | 鲁宁械备20210005号 | 山东施耐克生物科技有限公司 | 91370800MA3QJXG952 | 济宁高新区王因联华信息产业园1号厂房 | 济宁高新区王因联华信息产业园1号厂房 | 清洗液 | 表面活性剂、去离子水 | 用于检测过程中反应体系的清洗，以便于对待测物质进行体外检测，不包含单独用于仪器清洗的清洗液。 | 250ml、500ml、10L | 2021-01-07 |  |
| 54 | 鲁宁械备20190175号 | 山东九尔实业集团有限公司 | 91370800397003313Y | 山东济宁高新区第十二工业园 | 山东济宁高新区第十二工业园 | 医用隔离鞋套 | 产品主要由无纺布或PE塑料、覆膜无纺布组成。有足够的强度和阻隔性能。非无菌提供。 | 医务人员在医疗机构中使用，防止接触到具有潜在感染性的患者血液、体液、分泌物等，起阻隔、防护作用。 | 型号：A型、B型、C型、D型，规格：小号、中号、大号 | 2021-01-07 |  |
| 55 | 鲁宁械备20210007号 | 山东义才和锐生物技术有限公司 | 91370881MA3F59TF5Y | 山东省曲阜市经济开发区西区园四路西首南侧 | 山东省曲阜市经济开发区西区园四路西首南侧 | 医用妇科护垫 | 通常由背衬层（无纺布）、吸液层、防粘层组成。非无菌提供。 | 用于女性（产后）、护理、检查。 | 型号：日常护理型、妇科检查型、量少型、中量型、量多型、加长型、裤型。规格：长度（5-2300mm）\*宽度（5-2300mm） | 2021-01-07 |  |
| 56 | 鲁宁械备20210006号 | 山东义才和锐生物技术有限公司 | 91370881MA3F59TF5Y | 山东省曲阜市经济开发区西区园四路西首南侧 | 山东省曲阜市经济开发区西区园四路西首南侧 | 医用护理垫巾 | 通常由非织造布和塑料膜复合或缝制而成。非无菌提供，一次性使用。 | 病床或检查床上用的卫生护理用品。 | 长度（5-2300mm）\*宽度（5-2300mm） | 2021-01-07 |  |
| 57 | 鲁宁械备20200066号 | 山东欣莱生物科技有限公司 | 91370800MA3DCF8E6W | 济宁高新区第十工业园1号厂房 | 济宁高新区第十工业园1号厂房 | 一次性使用病毒采样管 | 灭活型保存液：磷酸盐缓冲液、N-酰基氨基酸类表面活性剂、醇类、纯化水；裂解型保存液：胍盐、醇类、纯化水 | 用于样本的收集、运输和储存等。 | 型号：A-Ⅰ型为灭活型澄清液体、A-Ⅱ型为裂解型澄清液体；B-Ⅰ型为灭活型粉红色澄清液体、B-Ⅱ型为裂解型粉红色澄清液体。规格：1ml/支，2ml/支，3ml/支，3.5ml/支，5ml/支，6ml/支，10ml/支，50ml/支，100ml/支，500ml/支。【包装规格】1支/盒，10支/袋，15支/袋，20支/袋（盒），25支/袋（盒），50支/袋（盒），100支/盒。 | 2021-01-08 | 变更说明书主要组成成分 |
| 58 | 鲁宁械备20210008号 | 山东欣莱生物科技有限公司 | 91370800MA3DCF8E6W | 山东省济宁市高新区王因街道办事处联华路第十工业园1号厂房 | 山东省济宁市高新区王因街道办事处联华路第十工业园1号厂房 | 清洗液 | 由表面活性剂和去离子水组成，无毒副作用，不产生有害气体,不会对生产者、使用者和环境产生安全方面的危害。 | 用于检测过程中反应体系的清洗，以便于对待测物质进行体外检测，不包含单独用于仪器清洗的清洗液。 | 50ml、100ml、200ml、250ml、500ml、1L、3L、5L、10L | 2021-01-08 |  |
| 59 | 鲁宁械备20200240号 | 山东欣克莱生物科技有限公司 | 91370800MA3U6AU6X9 | 山东省济宁市高新区王因街道办事处联华路第十工业园1号厂房 | 山东省济宁市高新区王因街道办事处联华路第十工业园1号厂房 | 一次性使用病毒采样管 | 灭活型保存液：磷酸盐缓冲液、N-酰基氨基酸类表面活性剂、醇类、纯化水；裂解型保存液：胍盐、醇类、纯化水 | 用于样本的收集、运输和储存等 | 型号：A-Ⅰ型为灭活型澄清液体、A-Ⅱ型为裂解型澄清液体；B-Ⅰ型为灭活型粉红色澄清液体、B-Ⅱ型为裂解型粉红色澄清液体。规格：1ml/支，2ml/支，3ml/支，3.5ml/支，5ml/支，6ml/支，10ml/支，50ml/支，100ml/支，500ml/支。包装规格：1支/盒，10支/袋，15支/袋，20支/袋（盒），25支/袋（盒），50支/袋（盒），100支/盒。 | 2021-01-06 | 变更说明书主要成分 |
| 60 | 鲁宁械备20200203 | 山东洁露雪医疗科技有限公司 |  | 山东省济宁市邹城市北宿镇西外环路1888号 | 山东省济宁市邹城市北宿镇西外环路1888号 | 液体伤口敷料 |  |  |  | 2021-01-11 | 注销 |
| 61 | 鲁宁械备20210009号 | 山东辰宏医疗科技有限公司 | 913708813128682983 | 山东省济宁市曲阜市金兰路南首路东 | 山东省济宁市曲阜市金兰路南首路东 | 机械手术台 | 通常由床体（包括支撑部分、传动部分和控制部分）和配件组成。支撑部分包括台面、背板、臀板、腿板等，可调节。升降形式为机械升降式，体位调整均为人力操纵。无源产品。 | 用于常规手术、外科（神经外科、胸外科、普外科、泌尿外科）、五官科（眼科等）、骨科、妇科手术等医疗过程的患者多体位支撑与操作，使其躺卧成不同的姿势。 | / | 2021-01-11 |  |
| 62 | 鲁宁械备20210012号 | 山东润特医药有限公司 | 91370800MA3QB3W24R | 济宁市济宁经济开发区汇祥路南，嘉义路西瑞特公司院内 | 济宁市济宁经济开发区汇祥路南，嘉义路西瑞特公司院内 | 冷敷凝胶 | 由降温物质和各种形式的外套及固定器具组成。降温物质不含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分。 | 用于人体物理退热、体表面特定部位的降温。仅用于闭合性软组织。 | 3g/支、4g/支、5g /支、10g/支、15g/支、20g/支、25g/支、30g/支、35g/支、40g/瓶、45g/瓶、50g/瓶、60g/瓶、80g/瓶、100g/瓶 | 2021-01-12 |  |
| 63 | 鲁宁械备20210013号 | 山东润特医药有限公司 | 91370800MA3QB3W24R | 济宁市济宁经济开发区汇祥路南，嘉义路西瑞特公司院内 | 济宁市济宁经济开发区汇祥路南，嘉义路西瑞特公司院内 | 伤口护理软膏 | 为软膏（不包括凝胶）。所含成分不具有药理学作用。所含成分不可被人体吸收。非无菌提供。 | 通过在创面表面形成保护层，起物理屏障作用。用于小创口、擦伤、切割伤等浅表性创面及周围皮肤的护理。 | 1g、2g、3g、4g、5g、10g、15g、20g、25g、30g、35g、40g、45g、50g、60g、70g、80g、100g、120g、150g | 2021-01-12 |  |
| 64 | 鲁宁械备20210014号 | 山东润特医药有限公司 | 91370800MA3QB3W24R | 济宁市济宁经济开发区汇祥路南，嘉义路西瑞特公司院内 | 济宁市济宁经济开发区汇祥路南，嘉义路西瑞特公司院内 | 液体敷料 | 本品为溶液（不包括凝胶）。所含成分不具有药理学作用。所含成分不可被人体吸收。非无菌提供。 | 通过在创面表面形成保护层，起物理屏障作用。用于小创口、擦伤、切割伤等浅表性创面及周围皮肤的护理。 | 3mL/瓶、4mL/瓶、5mL/瓶、10mL/瓶、15mL/瓶、20mL/瓶、25mL/瓶、30mL/瓶、35mL/瓶、40mL/瓶、45mL/瓶、50mL/瓶、60mL/瓶、80mL/瓶、100mL/瓶、120mL/瓶、150mL/瓶、200mL/瓶、260mL/瓶、300mL/瓶、380mL/瓶、400 mL/瓶、500 mL/瓶、1000 mL/瓶 | 2021-01-12 |  |
| 65 | 鲁宁械备20210015号 | 山东润特医药有限公司 | 91370800MA3QB3W24R | 济宁市济宁经济开发区汇祥路南，嘉义路西瑞特公司院内 | 济宁市济宁经济开发区汇祥路南，嘉义路西瑞特公司院内 | 医用冷敷贴 | 通常由降温物质和各种形式的外套及固定器具组成。降温物质不应含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分。 | 用于人体物理退热、体表面特定部位的降温。仅用于闭合性软组织。 | 20ml/片、25ml/片、28ml/片、30ml/片、35ml/片、40ml/片、45ml/片、50ml/片、60ml/片 | 2021-01-12 |  |
| 66 | 鲁宁械备20210011号 | 济宁华诺医疗器械有限公司 | 91370882696894953B | 济宁市兖州区新兖镇经济开发区 | 济宁市兖州区新兖镇经济开发区 | 手术照明灯 | 通常由底座、平衡臂、灯头等组成。可单独用于小型手术，不具有无影效果。分为吊顶式、墙面式或移动式。 | 用于手术室和治疗室，对患者手术中的局部照明。 | HNLED200Y、HNLED200B、HNLED200D、HNLED300Y、HNLED300B、HNLED300D、HNLED400Y、HNLED400B、HNLED400D、HNLED550Y、HNLED550B、HNLED750Y、HNLED750B、HNZF500Y、HNZF500B、HNZF700Y、HNZF700B | 2021-01-12 |  |
| 67 | 鲁宁械备20210010号 | 济宁华诺医疗器械有限公司 | 91370882696894953B | 济宁市兖州区新兖镇经济开发区 | 济宁市兖州区新兖镇经济开发区 | LED手术照明灯 | 通常由光源、灯架等组成。用于手术辅助照明，也可单独用于小型手术。不具有无影效果。分为吊顶式、墙面式或移动式。 | 用于手术室和治疗室，对患者手术中的局部照明。 | HNLED5+3、HNLED5+5、HNLED3+3、HNLED5Y、HNLED5B、HNLED5D、HNLED3Y、HNLED3B、HNLED3D | 2021-01-12 |  |
| 68 | 鲁宁械备20210016号 | 汶上县旭泰服饰有限公司 | 91370830MA3NBR242A | 山东省济宁市汶上县经济开发区如意路7号 | 山东省济宁市汶上县经济开发区如意路7号 | 隔离衣 | 通常采用非织造布为主要原料，经裁剪、缝纫制成。非无菌提供，一次性使用。 | 用于医疗机构门诊、病房、检验室等作普通隔离。 | 连体式、分体式/160、165、170、175、180、185 | 2021-01-13 |  |
| 69 | 鲁宁械备20200201号 | 山东洁露雪医疗科技有限公司 |  | 山东省济宁市邹城市北宿镇西外环路1888号 | 山东省济宁市邹城市北宿镇西外环路1888号 | 伤口护理软膏 | 通常为软膏（不包括凝胶）。所含成分不具有药理学作用。所含成分不可悲人体吸收。非无菌提供。 | 通过在创面表面形成保护层，起到物理屏障作用。用于小创伤、擦伤、切割伤等浅表性创面及周围皮肤的护理，为浅表性创面、皮肤损伤提供愈合环境。 | 通用型、护理型、儿童型、成人型（5、10、15、20、30、60、80、100、150、200、260/500g或ml） | 2021-01-18 | 注销 |
| 70 | 鲁宁械备20210017号 | 济宁德卡医疗器械有限公司 | 91370800349183700X | 济宁北湖省级旅游度假区新城发展大厦东塔楼15层西面 | 山东省济宁市兖州市经济开发区西安中路A5号楼4层 | 橡皮障夹 | 橡皮障配套器械，非无菌提供 | 橡皮障夹用于牙科治疗时隔离牙齿，配套器械用于配合、辅助橡皮障的施用，用于将橡皮障向下固定到露出的牙齿。 | Fiesta 彩色标记哑光翼状橡皮障夹系列：H09957、H09958、H09959、H09960、H09961、H09962、H09963、H09964、H09965、H09966；Fiesta 彩色标记哑光无翼橡皮障夹系列：H02794、H02795、H02796、H02797、H02798、H02799、H02800、H02802、H02803、H02801；Hygenic System-普通翼状橡皮障夹系列：H02762、H02703、H02761、H05688、H05689、H02704、H02758、H02760、H02759、H02763、H02706、H02705、H05690、H02757；Hygenic -普通无翼橡皮障夹系列：H07792、H02769、H02768、H02775、H03814、H02765、H02767、H02766、H02770、H02774、H02764、H03815、H02701；BRINKER 橡皮障夹系列：H01048、H01049、H01050、H01051、H01052、H01053、H01054 | 2021-01-18 |  |
| 71 | 鲁宁械备20210018号 | 济宁德卡医疗器械有限公司 | 91370800349183700X | 济宁北湖省级旅游度假区新城发展大厦东塔楼15层西面 | 山东省济宁市兖州市经济开发区西安中路A5号楼4层 | 橡皮障 | 橡皮障为弹性薄片状器械，配套器械通常有橡皮障支架、橡皮障夹、橡皮障夹钳、橡皮障打孔器、牙科橡皮障楔线。非无菌提供。 | 橡皮障用于牙科治疗时隔离牙齿，配套器械用于配合、辅助橡皮障的施用。 | H00523、H02141、H00524、H00529、H02142、H03529、H00525、H00530、H02143、H07314、H00526、H00531、H02144、H00533、H00538、H02146、H00534、H00539、H02147、H03530、HD0535、H00540、H02148、H07315、H00536、H00541、H02149、H04640、H04641、H04643、H04639、H04642、H04644、H04236、H04240、H04237、H04239、H04241、H07316、H04242、H04246、H04243、H04245、H04247、H07317、H00503、H00504、H02174、H00514、H00519、H02175、H02177、H09945、H09946、H09928、H09105、H09106、H00750、H11624、H11626、H11675、H11677、H11625、H11627、H11676、H11678、H11690 | 2021-01-18 |  |
| 72 | 鲁宁械备20210022号 | 曲阜市圣达医疗器械厂 | 91370881869526711T | 曲阜市杏坛路南工业西二路东（陵城） | 曲阜市杏坛路南工业西二路东（陵城） | 手术对接车 | 通常由床面（推车面板、担架面）、支撑架组成。可附加输液架、护栏、定向轮踏板、脚轮、刹车、手摇机构等。为单车或双车。无源产品。 | 用于医疗机构运送、移动患者用。 | C26、C27 | 2021-01-19 |  |
| 73 | 鲁宁械备20210023号 | 曲阜市圣达医疗器械厂 | 91370881869526711T | 曲阜市杏坛路南工业西二路东（陵城） | 曲阜市杏坛路南工业西二路东（陵城） | 担架车 | 通常由床面（推车面板、担架面）、支撑架组成。可附加输液架、护栏、定向轮踏板、脚轮、刹车、手摇机构等。为单车或双车。无源产品。 | 用于医疗机构运送、移动患者用。 | C29、C30 | 2021-01-19 |  |
| 74 | 鲁宁械备20210024号 | 曲阜市圣达医疗器械厂 | 91370881869526711T | 曲阜市杏坛路南工业西二路东（陵城） | 曲阜市杏坛路南工业西二路东（陵城） | 医用转运车 | 通常由床面（推车面板、担架面）、支撑架组成。可附加输液架、护栏、定向轮踏板、脚轮、刹车、手摇机构等。为单车或双车。无源产品。 | 用于医疗机构运送、移动患者用。 | C28 | 2021-01-19 |  |
| 75 | 鲁宁械备20210019号 | 济宁德卡医疗器械有限公司 | 91370800349183700X | 山东省济宁市北湖省级旅游度假区新城发展大厦东塔楼15层西面 | 山东省济宁市兖州市经济开发区西安中路A5号楼4层 | 橡皮障工具套装 | 橡皮障工具套装包括：橡皮障打孔器、橡皮障夹钳、橡皮障支架。橡皮障打孔器：钳状牙科器械，用于在橡皮障中打出不同尺寸的孔，以便橡皮障穿过牙冠。可重复使用。橡皮障夹钳：通常具备永久性连接把手（可回转，呈剪刀型），作业端具有较小的突出部分，能够进入到橡皮障夹的孔中，且带有一个滑动锁定机构，在移动橡皮障夹时将把手锁定就位。可重复使用。橡皮障支架：使橡皮障保持拉伸状态以便手术操作的弹性边框。由一根较粗的U形杆制成，在整个杆上间隔有一些凸出的尖状保持器，可重复使用。 | 橡皮障用于牙科治疗时隔离牙齿，橡皮障工具套装（橡皮障打孔器、橡皮障夹钳、橡皮障支架）用于配合、辅助橡皮障的施用。橡皮障打孔器用于在牙科橡皮障上打不同直径的孔；橡皮障夹钳用于放置和移除牙科橡皮障夹；橡皮障支架用于在牙科手术过程中撑开、固定橡皮障，保持橡皮障拉伸状态。 | 橡皮障打孔器的型号为H01251；橡皮障夹钳的型号为H01252；橡皮障支架的型号为H00560，H01414，H01416，H07082，H07083 | 2021-01-19 |  |
| 76 | 鲁宁械备20210020号 | 曲阜市圣达医疗器械厂 | 91370881869526711T | 曲阜市杏坛路南工业西二路东（陵城） | 曲阜市杏坛路南工业西二路东（陵城） | 手术照明灯 | 手术照明灯由底座、平衡器和灯头三部分组成。其中灯头分为单灯头、双灯头。产品为有源产品。不具有无影效果。 | 用于手术室手术辅助照明，可用于小型手术使用。 | SD100、SD200、 SD300、SD400、SD200/200、SD300/300、SD400/400、SDY100、SDY200、SDY300、SDY400、SDK4、SDK5、SDK9、SDK12、SDK12/5、SDK9/4、SDK5/5、SDK4/4、SDYK4、SDYK5。 | 2021-01-19 |  |
| 77 | 鲁宁械备20210021号 | 曲阜市圣达医疗器械厂 | 91370881869526711T | 曲阜市杏坛路南工业西二路东（陵城） | 曲阜市杏坛路南工业西二路东（陵城） | 医用婴儿床 | 通常由支架、睡盆安置框、睡盆、床垫、网篮和脚轮组成。无源产品。 | 用于医疗机构护理、诊疗或转运新生儿、婴儿时使用。 | C60、C60-1 | 2021-01-19 |  |
| 78 | 鲁宁械备20210029号 | 曲阜市圣达医疗器械厂 | 91370881869526711T | 曲阜市杏坛路南工业西二路东（陵城） | 曲阜市杏坛路南工业西二路东（陵城） | X射线胶片观片灯 | 由光源、观察屏、箱体及必要的附件组成，分为单联、双联、三联、四联。产品为有源产品。 | 用于观察X射线胶片。 | 单联、双联、三联、四联。 | 2021-01-20 |  |
| 79 | 鲁宁械备20210030号 | 曲阜市圣达医疗器械厂 | 91370881869526711T | 曲阜市杏坛路南工业西二路东（陵城） | 曲阜市杏坛路南工业西二路东（陵城） | 诊查床 | 诊疗（查）台通常由床架、床面、枕头等组成。诊疗（查）椅通常由基座、背板、坐椅和搁脚架组成。无源产品。 | 用于诊疗室、急救室医务人员实施检查、简单治疗等医疗过程中患者多体位支撑与操作。不包括口腔科检查和诊断。 | C20、C22 | 2021-01-20 |  |
| 80 | 鲁宁械备20210028号 | 曲阜市圣达医疗器械厂 | 91370881869526711T | 曲阜市杏坛路南工业西二路东（陵城） | 曲阜市杏坛路南工业西二路东（陵城） | 手动儿童病床 | 通常由床面部分、床架部分、控制部分（包括手摇或脚踏等）和配件组成。床面部分可在最大折起角度范围内任意调节，或呈板状无法调节。无源产品。 | 用于医疗监护下的成年或儿童患者的诊断、治疗或监护时使用，用以支撑患者身体，形成临床所需体位。 | C2-14、C2-15、C2-16 | 2021-01-20 |  |
| 81 | 鲁宁械备20210027号 | 曲阜市圣达医疗器械厂 | 91370881869526711T | 曲阜市杏坛路南工业西二路东（陵城） | 曲阜市杏坛路南工业西二路东（陵城） | 骨科牵引架 | 主体部分一般采用不锈钢或普通钢材、铝合金等材料制成。非无菌提供。 | 用于骨科手术中骨骼复位牵引用。 | SD-Q1、SD-Q2 | 2021-01-20 |  |
| 82 | 鲁宁械备20210026号 | 曲阜市圣达医疗器械厂 | 91370881869526711T | 曲阜市杏坛路南工业西二路东（陵城） | 曲阜市杏坛路南工业西二路东（陵城） | 妇科诊疗床 | 通常由背板、臀板、腿板、传动部分组成。头、背、腿、台面可调节。有移动式和固定式两种，体位调整均为人力操纵。无源产品。 | 用于妇科检查、诊治、手术。用以支撑患者身体，形成临床所需的体位。 | C17、C18、C19 | 2021-01-20 |  |
| 83 | 鲁宁械备20210025号 | 曲阜市圣达医疗器械厂 | 91370881869526711T | 曲阜市杏坛路南工业西二路东（陵城） | 曲阜市杏坛路南工业西二路东（陵城） | 手术头架 | 通常由头托和颅骨固定架组成。不接触中枢神经系统或血液循环系统。非无菌提供。 | 用于固定头部等相关部位，以提供一个稳定的手术区域。 | ST-1、ST-2、ST-3 | 2021-01-20 |  |
| 84 | 鲁宁械备20180055号 | 山东庞氏生物科技有限公司 |  | 曲阜市经济开发区金阜路一号 | 曲阜市经济开发区金阜路一号 | 医用冷敷贴 | 由无纺布背衬层、凝胶层、聚乙烯薄膜覆盖层等部分组成。不应含有挥发药理学、免疫学或者代谢作用的成分。 | 用于物理退热、冷敷理疗。仅用于闭合性软组织。 | 长方形7.0cm\*10.0cm;长方形7.0cm\*17.5cm;椭圆形21cm\*24cm | 2021-1-25 | 注销 |
| 85 | 鲁宁械备20210031号 | 曲阜市利康医疗器械厂 | 9137088155671528XU | 曲阜市陵城镇陵西村 | 曲阜市陵城镇陵西村 | 手术照明灯 | 通常由光源、灯架等组成。用于手术辅助照明，也可单独用于小型手术。不具有无影效果。分为吊顶式、墙面式或移动式。 | 用于手术室和治疗室，对患者的手术或检查区域进行局部照明。 | LK-Y200、LK-YLED200、 LK-Y500、LK-YLED500 | 2021-01-25 |  |
| 86 | 鲁宁械备20210032号 | 曲阜市利康医疗器械厂 | 9137088155671528XU | 曲阜市陵城镇陵西村 | 曲阜市陵城镇陵西村 | 医用观片灯 | 通常由光源、观察屏、箱体及必要的附件组成，分为单联、双联、多联等。通过将胶片放置在具有一定亮度的观察屏上的方式，提高观片的清晰度。 | 用于观察医用诊断胶片。 | P1、P2、PD、LED1、LED2、 LEDD | 2021-01-25 |  |
| 87 | 鲁宁械备20210033号 | 曲阜市利康医疗器械厂 | 9137088155671528XU | 曲阜市陵城镇陵西村 | 曲阜市陵城镇陵西村 | 妇科检查床 | 通常由背板、臀板、腿板、传动部分组成。头、背、腿、台面可调节。有移动式和固定式两种，升降形式为机械升降式，体位调节均为人力操控。无源产品。 | 用于妇科检查、诊治、手术。用于支撑患者身体，形成临床所需的体位。 | A32、B7、B8、B9 | 2021-01-25 |  |
| 88 | 鲁宁械备20210034号 | 曲阜市利康医疗器械厂 | 9137088155671528XU | 曲阜市陵城镇陵西村 | 曲阜市陵城镇陵西村 | 诊查床（台） | 诊疗（查）台通常由床架、床面、枕头等组成。诊疗（查）椅通常由基座、背板、座椅和搁脚架组成。无源产品。 | 用于诊疗室、急救室医务人员实施检查、简单治疗等医疗过程中患者多体位支撑与操作。不包括口腔科检查和诊断。 | LK-B10、LK-B11、LK-B12、LK-B15 | 2021-01-25 |  |
| 89 | 鲁宁械备20200195号 | 山东中康医药科技有限公司 |  | 济宁市 高新区海川路9号产学研基地A1座A楼1楼 | 济宁市 高新区海川路9号产学研基地A1座A楼1楼 | 医用超声耦合贴片 | 由固态凝胶片和包装盒组成；固态凝胶片主要由纯化水、水溶性的聚合物材料、甘油、保湿剂、防腐剂组成。 | 由固态凝胶片和包装盒组成；固态凝胶片主要由纯化水、水溶性的聚合物材料、甘油、保湿剂、防腐剂组成。 | □OTP-01 □OTP-02 □OTP-03 □OTP-04 □OTP-05 □OTP-06 □OTP-07 □OTP-08 □OTP-09 □OTP-10 □圆形 | 2021-01-26 | 注销 |
| 90 | 鲁宁械备20200217号 | 山东康杰医药科技有限责任公司 |  | 济宁市高新区产学研基地A1栋5层501-505室 | 济宁市高新区产学研基地A1栋5层501-505室 | 医用超声耦合贴片 | 由固态凝胶片和包装盒组成；固态凝胶片主要由纯化水、水溶性的聚合物材料、甘油、保湿剂、防腐剂组成。 | 该产品用于超声检测、诊断与治疗操作中充填于皮肤或粘膜与探头（或治疗头）辐射面之间，作为透射声波的耦合介质。不具备消毒功能。 | □OTP-01 □OTP-02 □OTP-03 □OTP-04 □OTP-05 □OTP-06 □OTP-07 □OTP-08 □OTP-09 □OTP-10 □圆形 | 2021-01-26 | 注销 |
| 91 | 鲁宁械备20200223号 | 山东康杰医药科技有限责任公司 |  | 济宁市高新区产学研基地A1栋5层501-505室 | 济宁市高新区产学研基地A1栋5层501-505室 | 穴位压力刺激贴 | 通常由球状体和医用胶布组成。贴于人体穴位处，通过外力仅起压力刺激作用。 | 贴于人体穴位处，进行外力刺激。无创。 | 长度（50mm-280mm）×宽度（50mm-210mm）（单位：mm）；圆形：Φ35mm-150mm，（单位：mm）。 | 2021-01-26 | 注销 |
| 92 | 鲁宁械备20200272号 | 山东绚度生物科技有限公司 |  | 济宁市高新区柳行街道办事处海川路9号产学研基地H2栋楼5层1号 | 济宁市高新区柳行街道办事处海川路9号产学研基地H2栋楼5层1号 | 一次性使用采样器 | 通常由拭子和/或含保存液的杯、管等组成。非无菌提供。 | 用于样本的收集、运输和储存等。 | 型号：唾液采集型；口腔脱落细胞采集；粪便采集型；尿液采集型；微生物采集型；分泌物采集型；病毒采集型；细菌采集型；病变细胞采集型；通用型。规格：0.1-1000ml（g） | 2021-01-26 | 注销 |
| 93 | 鲁宁械备20210016号 | 汶上县旭泰服饰有限公司 | 91370830MA3NBR242A | 山东省济宁市汶上县经济开发区如意路7号 | 山东省济宁市汶上县经济开发区如意路7号 | 隔离衣 | 通常采用非织造布为主要原料，经裁剪、缝纫制成。非无菌提供，一次性使用。 | 用于医疗机构门诊、病房、检验室等作普通隔离。 | 倒褂式、连体式、分体式/160、165、170、175、180、185 | 2021-01-26 | 变更产品规格型号 |
| 94 | 鲁宁械备20200066号 | 山东欣莱生物科技有限公司 | 91370800MA3DCF8E6W | 济宁高新区第十工业园1号厂房 | 济宁高新区第十工业园1号厂房 | 一次性使用病毒采样管 | 由保存液和拭子组成 | 用于样本的收集、运输和储存等 | 型号：MH型-Ⅰ无色醇类、MH型-Ⅱ粉红色醇类、MH型-Ⅲ无色胍盐类、MH型-Ⅳ粉红色胍盐类、FMH-Ⅰ型（无色）、FMH-Ⅱ型（粉红色）；规格：1ml/支，2m1/支，3ml/支，3.5ml/支，5ml/支，6ml/支，10ml/支，50ml/支，100ml/支，500ml/支；包装规格：1支/盒，10支/袋，15支/袋，20支/袋（盒），25支/袋（盒），50支/袋（盒），100 支/盒 | 2021-01-26 | 变更说明书产品型号规格、说明书主要组成成分、说明书产品性能指标（外观）、说明书pH值、说明书样技术要求产品规格及其划分说明、技术要求外观、检测报告书型号规格、检测报告书外观、检测报告书pH值 |
| 95 | 鲁宁械备20190050号 | 壹诺医疗用品（济宁）有限责任公司 |  | 济宁高新区产学研基地C5楼4层101室 | 济宁高新区产学研基地C5楼4层101室 | 造口护肤粉 | 通常为回肠、结肠、直肠或尿道造口的护理器械。产品接触完好皮肤和肠内腔。非无菌提供。 | 用于造口清洗、护理和排泄物的收集及造口周围皮肤护理。 | 20g；25g；28g；30g；35g；50g；65g；100g | 2021-01-26 | 注销 |
| 96 | 鲁宁械备20190051号 | 壹诺医疗用品（济宁）有限责任公司 |  | 济宁高新区产学研基地C5楼4层101室 | 济宁高新区产学研基地C5楼4层101室 | 液体伤口敷料 | 通常为溶液或软膏（不包括凝胶）。所含成分不具有药理学作用。所含成分不可被人体吸收。非无菌提供。 | 通过在创面表面形成保护层，起物理屏障作用。用于小创口、擦伤、切割伤等浅表性创面及周围皮肤的护理。 | 1g；2g；3g；5g；8g；10g；12g；15g；20g；25g；30g；50g；1ml；2ml；3ml；5ml；8ml；10ml；12ml；15ml；20ml；25ml；30ml；50ml | 2021-01-26 | 注销 |
| 97 | 鲁宁械备20190052号 | 壹诺医疗用品（济宁）有限责任公司 |  | 济宁高新区产学研基地C5楼4层101室 | 济宁高新区产学研基地C5楼4层101室 | 造口袋 | 通常为回肠、结肠、直肠或者尿道造口的护理器械。产品接触完好皮肤和肠内腔。非无菌提供。 | 用于造口清洗、护理和排泄物的收集及造口周围皮肤护理。 | 一件式开口袋；一件式闭口袋；一件式尿路袋；二件式开口袋；二件式闭口袋；二件式尿路袋；二件式底盘 | 2021-01-26 | 注销 |
| 98 | 鲁宁械备20190053号 | 壹诺医疗用品（济宁）有限责任公司 |  | 济宁高新区产学研基地C5楼4层101室 | 济宁高新区产学研基地C5楼4层101室 | 防漏膏 | 通常为回肠、结肠、直肠或者尿道口的护理器械。产品接触完好皮肤和肠内腔。非无菌提供。 | 用于造口清洗、护理和排泄物的收集及造口周围皮肤护理。 | 管状：28g/支、60个/支；条状：1.5cm×10cm；环状：5cm | 2021-01-26 | 注销 |
| 99 | 鲁宁械备20190054号 | 壹诺医疗用品（济宁）有限责任公司 |  | 济宁高新区产学研基地C5楼4层101室 | 济宁高新区产学研基地C5楼4层101室 | 造口皮肤保护剂 | 通常为回肠、结肠、直肠或者尿道口的护理器械。产品接触完好皮肤和肠内腔。非无菌提供 | 用于造口清洗、护理和排泄物的收集及造口周围皮肤护理。 | 3cm×5cm | 2021-01-26 | 注销 |
| 100 | 鲁宁械备20200218 | 山东康杰医药科技有限责任公司 | 91370800MA3RFHF270 | 济宁高新区产学研基地A1栋5层501-505室 | 济宁高新区产学研基地C5栋2楼 | 医用冷敷贴 | 由无纺布背衬层、凝胶层、聚乙烯薄膜覆盖层等部分组成。不含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分。 | 适用用于物理退热、冷敷理疗。仅用于闭合性软组织。 | 面部型（230×110mm，230×180mm，230×200mm）；眼部型（80×40mm，100×60mm，110×60mm，150×60mm，170×70mm）；鼻部型（60×45mm，80×45mm，80×80mm）；耳部型（10×10mm，20×20mm）；手部型（150×20mm，200×30mm，100×60mm，250×150mm）；肩颈型（70×100mm，80×1000mm，58×105mm）；腹部型（100×70mm，120×80mm，450×70mm）；关节型（85×70mm，95×80mm，105×90mm,115×100mm，125×110mm）；腰腿型（350×50mm，450×50mm，250×70mm，350×70mm，450×70mm）；胸部型（110×70mm，110×110mm，160×160mm）； | 2021-01-27 | 变更说明书生产地址与备案信息表不符合 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 101 | 鲁宁械备20200219 | 山东康杰医药科技有限责任公司 | 91370800MA3RFHF270 | 济宁高新区产学研基地A1栋5层501-505室 | 济宁高新区产学研基地C5栋2楼 | 冷敷凝胶 | 通常由降温物质和各种形式的外套及固定器具组成。降温物质不应含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分。 | 用于人体物理退热、体表面特定部位的降温。仅用于闭合性软组织。 | □颈椎型□肩周型□腰椎型□鼻部型□足跟型□关节型□膝盖型□腰腿型□脊椎型 | 2021-01-27 | 变更生产地址、规格 |
| 102 | 鲁宁械备20200220 | 山东康杰医药科技有限责任公司 | 91370800MA3RFHF270 | 济宁高新区产学研基地A1栋5层501-505室 | 济宁高新区产学研基地C5楼2楼 | 液体敷料 | 通常为溶液或软膏（不包括凝胶）。所含成分不具有药理学作用。所含成分不可被人体吸收。非无菌提供。 | 通过在创面表面形成保护层，起物理屏障作用。用于小创口、擦伤、切割伤等浅表性创面及周围皮肤的护理。 | 3g/ml、5g/ml、10g/ml、12g/ml、15g/ml、20g/ml、23g/ml、25g/ml、30g/ml、50g/ml、90g/ml、100g/ml、120g/ml、200g/ml、250g/ml、500g/ml、1000g/ml。 | 2021-01-27 | 变更说明书生产地址与备案信息不符 |
| 103 | 鲁宁械备20200166号 | 山东道济生物科技有限公司 |  | 济宁市曲阜市鲁城街道圣阳路3号（经济开发区东区） | **济宁市曲阜市鲁城街道圣阳路3号（经济开发区东区）** | 液体敷料 | 通常为溶液（不包括凝胶）。所含成分不具有药理学作用所含成分不可被人体吸收。非无菌提供。 | 通过在创面表面形成保护层，起物理屏障作用。用于小创口、擦伤、切割伤等浅表性创面及周围皮肤的护理。 | 1ml、2ml、3ml、5ml、10ml、15ml、20ml、25ml、30ml、35ml、40ml、45ml、50ml、55ml、60ml、65ml、70ml、75ml、80ml、85ml、90ml、95ml、100ml、110ml、120ml | 2021-01-27 | 注销 |
| 104 | 鲁宁械备20200240号 | 山东欣克莱生物科技有限公司 | 91370800MA3U6AU6X9 | 山东省济宁市高新区王因街道办事处联华路第十工业园1号厂房 | 山东省济宁市高新区王因街道办事处联华路第十工业园1号厂房 | 一次性使用病毒采样管 | 由保存液和拭子组成 | 用于样本的收集、运输和储存等 | 型号：MH型-Ⅰ无色醇类、MH型-Ⅱ粉红色醇类、MH型-Ⅲ无色胍盐类、MH型-Ⅳ粉红色胍盐类、FMH-Ⅰ型（无色）、FMH-Ⅱ型（粉红色）。规格：1ml/支，2ml/支，3ml/支，3.5ml/支，5ml/支，6ml/支，10ml/支，50ml/支，100ml/支，500ml/支。包装规格：1支/袋（盒），10支/袋（盒），15支/袋（盒），20支/袋（盒），25支/袋（盒），50支/袋（盒），100 支/袋（盒） | 2021-01-27 | 变更说明书产品规格型号、说明书主要组成成分、说明书性能指标外观、说明书pH值、说明书样稿、技术要求产品规格型号、技术要求外观、技术要求pH值、 |
| 105 | 鲁宁械备20160032号 | 山东九尔实业集团有限公司 | 91370800397003313Y | 山东济宁高新区第十二工业园 | 山东济宁高新区第十二工业园 | 医用冷敷贴 | 由无纺布背衬层、凝胶层、聚乙烯薄膜覆盖层等部分组成。不应含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分。 | 用于物理退热、冷敷理疗。仅用于闭合性软组织。 | 3.0cm×3.0cm、4.0cm×11.0cm、4.5cm×7.0cm、5.0cm×5.0cm、5.0cm×7.0cm、5.0cm×20.0cm、7.0cm×10.0 cm、8.0cm×12.0cm、8.0cm×18.5cm、9.0cm×11.0cm、9.5cm×13.0cm、10.0cm×13.0cm、10.0cm×14.0cm、10.5cm×13.5cm | 2021-01-29 | 变更型号规格 |
| 106 | 鲁宁械备20180077号 | 山东九尔医药生物科技有限公司 | 913708116781496269 | 山东省济宁市神道路7号 | 山东省济宁市神道路7号 | 医用冷敷眼罩 | 本产品由冰袋或无纺布和固定带组成的医用冷敷眼罩或贴。冰袋或无纺布内含降温物质。降温物质不含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分。 | 用于人体眼部外表的物理降温、冷敷理疗。仅用于闭合性软组织。 | A型：60g、80g、120g；B型：80g、120g、140g、160g、180g、200g；C型：5g、10g、20g；D型：5g、10g、20g。 | 2021-01-29 | 变更型号规格 |
| 107 | 鲁宁械备20210035号 | 济宁市常春堂药业有限公司 | 91370811MA3TDLP577 | 济宁市任城区南张街道利龙生态园内 | 济宁市任城区南张街道利龙生态园内 | 穴位压力刺激贴 | 通常由球状体和医用胶布组成。 | 贴于人体穴位处，通过外力仅起压力刺激作用。 | 圆形：Φ3cm、6cm、9cm、12cm、15cm，正方形：6\*6cm、7\*7cm、9\*9cm，长方形：5\*7cm、9\*15cm、6\*9cm | 2021-01-29 |  |
| 108 | 鲁宁械备20210036号 | 山东歆悦药业有限公司 | 91370828MA3N68WQ4B | 山东省金乡县司马镇瑞德工业园 | 山东省金乡县司马镇瑞德工业园 | 医用超声耦合贴片 | 通常由水基凝胶块及其外包装组成。 | 改善探头与患者之间的超声耦合效果。用于完好皮肤上。 | ZB-CSP01：70mm×50mm、ZB-CSP02：80mm×60mm、ZB-CSP03：90mm×65mm、ZB-CSP04：100mm×70mm、ZB-CSP05：100mm×75mm、ZB-CSP06：120mm×80mm、ZB-CSP07：40mm×40mm、ZB-CSP08：50mm×50mm、ZB-CSP09：55mm×55mm、ZB-CSP10：60mm×60mm、ZB-CSP11：65mm×65mm、ZB-CSP12：70mm×70mm、ZB-CSP13：75mm×75mm、ZB-CSP14：80mm×80mm、ZB-CSP15：85mm×85mm、ZB-CSP16：90mm×90mm、ZB-CSP、17：95mm×95mm、ZB-CSP18：100mm×100mm、ZB-CSP19：直径30mm、ZB-CSP20：直径35mm、ZB-CSP21：直径40mm、ZB-CSP22：直径45mm、ZB-CSP23：直径50mm、ZB-CSP24：直径55mm、ZB-CSP25：直径60mm、ZB-CSP26：直径65mm、ZB-CSP27：直径70mm、ZB-CSP28：直径75mm、ZB-CSP29：直径80mm、ZB-CSP30：直径85mm | 2021-02-01 | 变更说明书生产地址、说明书中盒侧签、生产地址 |
| 109 | 鲁宁械备20210038号 | 山东佛瑞医疗科技有限公司 | 91370830MA3C7U6H0X | 汶上县次丘镇开发区132号 | 汶上县次丘镇开发区132号 | 医用冷敷贴 | 通常由降温物质和各种形式的外套及固定器具组成。降温物质不应含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分。 | 用于人体物理退热、体表面特定部位的降温。仅用于闭合性软组织。 | 长度（50mm-280mm）×宽度（50mm-210mm）（单位：mm）；圆形：Φ35mm-150mm，（单位：mm）。 | 2021-02-03 |  |
| 110 | 鲁宁械备20210037号 | 山东佛瑞医疗科技有限公司 | 91370830MA3C7U6H0X | 山东省济宁市汶上县中都街道远航大厦5楼506室 | 山东省济宁市汶上县经济开发区8号厂房 | 冷敷凝胶 | 通常由降温物质和各种形式的外套及固定器具组成。降温物质不应含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分。 | 用于人体物理退热、体表面特定部位的降温。仅用于闭合性软组织。 | 2g、3g、5g、10g、15g、20g、25g、30g、35g、40g、45g、50g、60g、70g、80g、90g、100g、120g、150g、200g、250g、300g、350g、400g、450g、500g。 | 2021-02-03 |  |
| 111 | 鲁宁械备20210040号 | 济宁市恒泰医疗用品有限公司 | 913708285887928618 | 金乡县城区金曼克大道东崇文大道南 | 金乡县城区金曼克大道东崇文大道南 | 一次性使用病毒采样管 | 通常由拭子和/或含保存液的杯、管等组成。非无菌提供。 | 用于样本的收集、运输和储存等。 | 根据采样管中保存液成分的不同，型号划分为灭活型和非灭活型，规格划分为：DVS-1.0、DVS-1.5、DVS-2.0、DVS-2.5、DVS-3.0、DVS-3.5、DVS-4.0、DVS-5.0、DVS-6.0、DVS-7.0、DVS-8.0、DVS-9.0、DVS-10.0、DVS-15.0、DVS-20.0。 | 2021-02-09 |  |
| 112 | 鲁宁械备20210039号 | 山东雅洁博瑞斯医疗器械有限公司 | 91370883MA3W057P43 | **山东省济宁市邹城市宏泰路1288号** | **山东省济宁市邹城市宏泰路1288号** | 医用检查手套 | 采用TPE材料制造。有足够的强度和阻隔性能。非无菌提供，一次性使用。 | 用于戴在医生手上或手指上对患者病情进行检查或触检。 | 小号、中号、大号 | 2021-02-08 |  |
| 113 | 鲁宁械备20200292号 | 山东海泌生物科技有限公司 | 91370800MA3U40MP6R | 山东省济宁市高新区王因街道办事处第十工业园1号厂房一楼三区 | 山东省济宁市高新区王因街道办事处第十工业园1号厂房三楼 | 液体敷料 | 【产品性能结构】本品为透明溶液。所含成分不具有药理学作用，所含成分不可被人体吸收，非无菌提供。 | 通过在创面表面形成保护层，起物理屏障作用。用于小创口、擦伤、切割伤等浅表性创面及周围皮肤的护理。 | 【产品规格】200μl、300μl、400μl、500μl、1ml、2ml、5ml、10ml、20ml、25ml、50ml、100ml、200ml。【包装规格】1支/盒，2支/盒，5支/盒，10支/盒，20支/盒，30支/盒，50支/盒。 | 2021-02-08 |  |
| 114 | 鲁宁械备20200292号 | 山东海泌生物科技有限公司 | 91370800MA3U40MP6R | 山东省济宁市高新区王因街道办事处第十工业园1号厂房一楼三区 | 山东省济宁市高新区王因街道办事处第十工业园1号厂房三楼 | 细胞保存液 | 本品为粉红色、稍带黏性的透明液体，主要组成成分为细胞保存液。 | 用于保存、运输取自人体的细胞，仅用于体外分析检测目的，不用于治疗性用途。 | 【产品规格】200μl/支、250μl/支、300μl/支、350μl/支、400μl/支、450μl/支、500μl/支、1ml/支、10ml/支、20ml/支、50ml/支、100ml/支；【包装规格】1支/盒，2支/盒，5支/盒，10支/盒，15支/盒，20支/盒，25支/盒，30支/盒，50支/盒，100支/盒。 | 2021-02-08 |  |
| 115 | 鲁宁械备20180060号 | 山东九尔医药生物科技有限公司 |  | 山东省济宁市神道路7号 | 山东省济宁市神道路7号 | 冷敷凝胶 | 由降温物质和球形走珠涂抹瓶组成。降温物质含有薄荷、水、甘油等。降温物质不应含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分。 | 用于人体物理退热、体表面特定部位的降温。仅用于闭合性软组织。 | 20ml、30ml、40ml、50ml、60ml | 2021-02-19 | 注销 |
| 116 | 鲁宁械备20190127号 | 山东九尔医药生物科技有限公司 | 913708116781496269 | 山东省济宁市神道路7号 | 山东济宁高新区第十二工业园 | 液体伤口敷料 | 本品主要由羧甲基纤维素钠、甘油、丙二醇组成。所含成分不具有药理学作用。所含成分不可被人体吸收，非无菌提供。 | 通过在创面表面形成保护层，起物理屏障作用。用于浅表性创面及周围皮肤的护理。 | 型号：Ⅰ型、Ⅱ型；规格：3mL、5mL、8mL、10mL、15mL、20mL、28mL、30mL、50mL、80mL、100mL、150mL、200mL、300mL、500mL | 2021-02-19 |  |
| 117 | 鲁宁械备20210042号 | 济宁市恒泰医疗用品有限公司 | 913708285887928618 | 金乡县城区金曼克大道东崇文大道南 | 金乡县城区金曼克大道东崇文大道南 | 一次性使用采样器 | 通常由拭子和/或含保存液的杯、管等组成。非无菌提供。 | 用于样本的收集、运输和储存等。 | 型号为：病毒采样型、细菌采样型、粪便采样型、尿液采样型、物表采样型、唾液采样型；规格为：0.5-10ml。 | 2021-02-24 |  |
| 118 | 鲁宁械备20210043号 | 济宁市恒泰医疗用品有限公司 | 913708285887928618 | 金乡县城区金曼克大道东崇文大道南 | 金乡县城区金曼克大道东崇文大道南 | 一次性使用拭子 | 通常由拭子杆和采样头两部分组成。非无菌提供。 | 用于样本的采集。 | 鼻咽拭子、口咽拭子、肛拭子、宫颈拭子、尿拭子、痰拭子、简易拭子。 | 2021-02-24 |  |
| 119 | 鲁宁械备20210041号 | 济宁市美诺思服装有限责任公司 | 91370829MA3CDU866H | 山东省济宁市嘉祥县建设北路路西新汽车站西300米（手套产业园南邻） | 山东省济宁市嘉祥县建设北路路西新汽车站西新高地创新智慧产业园 | 洗手衣 | 通常采用棉纤维或无纺布制成。洁净服为对皮屑有一定阻挡作用的短袖或长袖衣衫，不具有液体阻隔性。非无菌提供，可重复使用，使用前应经灭菌处理。 | 用于穿戴在手术室内的麻醉师、巡回护士等人的身上，使手术室净化环境免受室内人员的污染。 | 型号：分身式/连身式 规格：160/165/170/175/180/185 | 2021-02-23 |  |
| 120 | 鲁宁械备20210044号 | 山东辰星医疗科技有限公司 | 91370829493481315J | 山东省济宁市嘉祥县梁宝寺镇高新技术产业园6号 | 山东省济宁市嘉祥县梁宝寺镇高新技术产业园6号 | 敷料胶带 | 通常为背材上涂有具有自粘特性的胶粘剂的胶带。部分胶带涂胶面有保护层。非无菌提供，一次性使用。不与创面直接接触。粘贴部位为完好皮肤。 | 用于将敷料粘贴固定于创面或将其他医疗器械固定到人体的特定部位。 | 用于将敷料粘贴固定于创面或将其他医疗器械固定到人体的特定部位。 | 2021-02-25 |  |
| 121 | 鲁宁械备20150032号 | 山东辰星医疗科技有限公司 | 91370829493481315J | 山东省济宁市嘉祥县梁宝寺镇高新技术产业园6号 | 山东省济宁市嘉祥县梁宝寺镇高新技术产业园6号 | 6864透气胶带 | 带状或片状粘贴材料，分为弹性或非弹性，不与创面直接接触。粘贴部位为完好皮肤。 | 用于对创面敷料、绷带等提供粘贴力，以起到固定作用。 | 规格：（长×宽） 长：1.0cm-300.0m ;宽：1.0cm-110.0cm | 2021-02-25 | 变更型号/规格 |
| 122 | 鲁宁械备20160030号 | 山东华悦生物科技有限公司 | 91370800MA3BYUJ78H | 济宁高新区产学研基地C5楼 | 济宁高新区产学研基地C5楼 | 医用冷敷贴 | 由无纺布背衬层、凝胶层、聚乙烯薄膜覆盖层等部分组成。不应含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分。 | 用于物理退热，冷敷理疗。仅用于闭合性软组织。 | A型/50mm\*80mm；B型/60mm\*100mm；C型60mm\*80mm；D型/40mm\*80mm；E型/50mm\*120mm | 2021-02-26 | 变更型号/规格 |
| 123 | 鲁宁械备20210045号 | 山东豪威医疗科技有限公司 | 91370800MA3UT6207Y | 山东省济宁市嘉祥县梁宝寺镇启航路1号 | 山东省济宁市嘉祥县梁宝寺镇启航路1号 | 一次性检查手套 | 通常采用聚氯乙烯、橡胶等材料制造。有足够的强度和阻隔性能。非无菌提供，一次性使用。 | 用于戴在医生手上或手指上对患者病情进行检查或触检。 |  | 2021-03-1 |  |
| 124 | 鲁宁械备20210046号 | 山东华彩科技发展有限公司 | 91370882MA3TWW2T0Q | 山东省济宁市兖州区新兖镇永丰国际商贸城51号 | 山东省济宁市兖州区新兖镇永丰国际商贸城51号 | 搬运护理包 | 本产品由医用转移垫、医用垫单、吸水棉垫组成。医用转移垫通常由主板、织带、把手、外包等组成。无源产品；医用垫单通常由非织造布和塑料膜复合或缝制而成。非无菌提供，一次性使用。吸水棉垫通常由非织造布和吸水材料复合而成，非无菌提供，一次性使用。 | 医用转移垫用于医疗机构运送、移动患者用。医用垫单用于病床或检查床上用的卫生护理用品。吸水棉垫用于吸收液体污渍使用。 | A型；B型 | 2021-03-03 |  |
| 125 | 鲁宁械备20200240号 | 山东欣克莱生物科技有限公司 | 91370800MA3U6AU6X9 | 山东省济宁市高新区王因街道办事处联华路第十工业园1号厂房 | 山东省济宁市高新区王因街道办事处联华路第十工业园1号厂房 | 一次性使用病毒采样管 | 由含保存液的管体、管帽和（或）拭子组成。 | 用于样本的收集、运输和储存等。 | 型号：MH型-Ⅰ无色醇类、MH型-Ⅱ粉红色醇类、MH型-Ⅲ无色胍盐类、MH型-Ⅳ粉红色胍盐类、FMH-Ⅰ型（无色）、FMH-Ⅱ型（粉红色）。规格：1ml/支，2ml/支，3ml/支，3.5ml/支，5ml/支，6ml/支，10ml/支，50ml/支，100ml/支，500ml/支。包装规格：1支/袋（盒），10支/袋（盒），15支/袋（盒），20支/袋（盒），25支/袋（盒），50支/袋（盒），100 支/袋（盒）。 | 2021-03-03 | 变更说明书样本要求、技术要求pH值 |
| 126 | 鲁宁械备20200199号 | 山东洁露雪医疗科技有限公司 | 91370883MA3RY96F8Y | 山东省济宁市邹城市北宿镇宏泰路199号 | 山东省济宁市邹城市北宿镇宏泰路199号 | 医用退热贴 | 由无纺布背衬层、凝胶层、聚乙烯薄膜覆盖层等部分组成。不含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分。 | 用于人体物理退热、体表面特定部位的降温和冷敷理疗。仅用于闭合性软组织。 | 成人型、儿童型、全身型、通用型（40mm×40mm，40mm×100mm，40mm×110mm，45mm×80mm，45mm×90mm，45mm×110mm，50mm×50mm，50mm×110mm，50mm×120mm，50mm×160mm，50mm×180mm，70mm×120mm，80mm×130mm，90mm×130mm，100mm×120mm，100mm×130mm） | 2021-03-03 | 变更备案人注册地址、生产地址、说明书联系电话 |
| 127 | 鲁宁械备20200202号 | 山东洁露雪医疗科技有限公司 | 91370883MA3RY96F8Y | 山东省济宁市邹城市北宿镇宏泰路199号 | 山东省济宁市邹城市北宿镇宏泰路199号 | 创口贴 | 创口贴由接触创面的吸水层、背贴、保护层（临用前去除）组成。其中吸水层一般采用可吸收渗出液的材料制成。所含成分不具有药理学作用。所含成分不可被人体吸收。非无菌提供，一次性使用。 | 用于小伤口、擦伤、切割伤等浅表性创面的急救及临时性包扎，为浅表性创面、皮肤损伤提供愈合环境。 | 普通型、透气型、舒适型、卡通型、防水型、弹性型、弹性组合型、透明防水型、防水组合型、超大组合型、卡通防水型、足后跟型以及以上任意2种或2种以上组合型等型式 （ 76mm×25mm、72mm×19mm、70mm×18mm、100mm×50mm、38mm×38mm、76mm×50mm、35mm×30mm、90mm×20mm、56mm×19mm、72mm×22mm、40mm×10mm、40mm×22mm、100mm×100mm、60mm×70mm、85mm×19mm、76mm×45mm、50mm×45mm、76mm×38mm、74mm×24mm、70mm×54mm、60mm×50mm、22mm×22mm、25mm×25mm、30mm×30mm、40mm×19mm） | 2021-03-04 | 变更备案人注册地址、生产地址、说明书联系电话 |
| 128 | 鲁宁械备20200204号 | 山东洁露雪医疗科技有限公司 | 91370883MA3RY96F8Y | 山东省济宁市邹城市北宿镇宏泰路199号 | 山东省济宁市邹城市北宿镇宏泰路199号 | 医用冷敷贴 | 通常由降温物质和各种形式的外套及固定器具组成。降温物质不应含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分。 | 用于人体物理退热、体表面特定部位的冷敷理疗和降温。仅用于闭合性软组织。 | 面部型；眼贴型；鼻贴型；通用型；肩周型；颈椎型；腰椎型；腹部型；胸贴型；足贴型；关节型；下巴型（40mm×40mm，50mm×23mm,60mm×20mm,60mm×40mm,65mm×40mm,70mm×28mm,70mm×50mm,70mm×60mm,70mm×100mm,75mm×30mm,75mm×55mm,80mm×30mm,80mm×40mm,80mm×50mm,80mm×68mm,80mm×80mm,80mm×130mm,85mm×20mm,85mm×45mm,90mm×60mm,90mm×120mm,100mm×40mm,100mm×60mm,100mm×130mm,110mm×65mm,110mm×110mm,120mm×65mm,120mm×80mm,125mm×45mm,125mm×180mm,130mm×130mm,130mm×190mm,140mm×60mm,140mm×70mm,140mm×100mm,140mm×120mm,150mm×60mm,150mm×80mm,150mm×95mm,150mm×150mm,160mm×160mm,180mm×70mm,190mmmm×55mm,190mm×80mm,200mm×60mm,200mm×240mm,225mm×95mm,230mm×110mm,230mm×170mm,230mm×195mm,230mm×210mm,240mm×180mm,250mm×70mm,250mm×150mm,260mm×85mm,320mm×210mm，25g/贴,28g/贴，30g/贴，35g/贴，50g/贴，60g/贴，66g/贴） | 2021-03-04 | 变更备案人注册地址、生产地址、说明书联系电话、说明书使用方法 |
| 129 | 鲁宁械备20200077号 | 山东辉瑞莱生物工程有限公司 | 9137083005340544XC | 汶上县经济开发区（南一环路南） | 汶上县经济开发区（南一环路南） | 医用液体伤口敷料 | 通常为溶液。所含成分不具有药理学作用。所含成分不可被人体吸收。非无菌提供。 | 通过在创面表面形成保护层，起物理屏障作用。用于小创口、擦伤、切割伤等浅表性创面及周围皮肤发护理。 | I型（塑料瓶包装）：3ml、5ml、10ml、20ml、30ml、40ml、50ml、100ml、200ml、250ml、500ml；II型（玻璃瓶包装）：5ml、10ml、20ml、30ml、40ml、50ml、100ml、200ml、250ml、500ml | 2021-03-05 | 变更产品规格 |
| 130 | 鲁宁械备20150067号 | 济宁圣淏医用材料有限公司 | 91370829326136741E | 山东省济宁市嘉祥县嘉祥街道章山村（新汽车站西1公里路北） | 山东省济宁市嘉祥县嘉祥街道章山村（新汽车站西1公里路北） | 医用退热贴 | 由无纺布背衬层、凝胶层、聚乙烯薄膜覆盖层等部分组成。不含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分。 | 用于物理退热、冷敷理疗。仅用于闭合性组织。 | 通用型 规格：40mm\*100mm；45mm\*110mm；50mm\*120mm；50mm\*70mm；φ20mm；φ30mm、（±2mm） | 2021-03-10 | 变更备案人注册地址、生产地址 |
| 131 | 鲁宁械备20190078 | 济宁圣淏医用材料有限公司 | 91370829326136741E | 山东省济宁市嘉祥县嘉祥街道章山村（新汽车站西1公里路北） | 山东省济宁市嘉祥县嘉祥街道章山村（新汽车站西1公里路北） | 穴位压力刺激贴 | 通常由球状体和医用胶布组成。贴于人体穴位处，通过外力仅起压力刺激作用。 | 贴于人体穴位处，进行外力刺激。无创。 | A型、B型、C型、D型、E型、F型（直径22mm、直径30mm、直径35mm、直径40mm、直径50mm、50mm\*50mm、50mm\*70mm、60mm\*60mm、60mm\*70mm、70mm\*70mm、70mm\*100mm、80mm\*80mm、80mm\*120mm、90mm\*90mm、90mm\*120mm、100mm\*100mm、120mm\*120mm） | 2021-03-10 | 变更备案人注册地址、生产地址 |
| 132 | 鲁宁械备20170029号 | 济宁星耀医疗科技有限公司 |  | 山东省济宁市嘉祥县嘉金线与园盛路交汇处东（黄氏三九公司院内） | 山东省济宁市嘉祥县嘉金线与园盛路交汇处东（黄氏三九公司院内） | 医用冷敷贴 | 由无纺布（水刺布、弹力布、PU膜等）背衬层、凝胶层、防粘层（离型纸、聚乙烯薄膜等）、吸水棉载体等部分组成，不含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分. | 用于物理退热、冷敷理疗。仅用于闭合性软组织 | 型号1：YYLFT-FT型；规格：1cm-30cm边长的正方形。型号2：YYLFT-YT型；规格：1cm-30cm边长的圆形。型号3：YYLFT-CT型；规格：1cm-30cmX2cm-30cm边长的长方形。型号4：YYLFT-PG型；规格：1cm-30cmX1cm-30cm边长的异形。 | 2021-03-10 | 注销 |
| 133 | 鲁宁械备20180150 | 济宁星耀医疗科技有限公司 |  | 山东省济宁市嘉祥县嘉金线与园盛路交汇处东（黄氏三九公司院内） | 山东省济宁市嘉祥县嘉金线与园盛路交汇处东（黄氏三九公司院内） | 透气胶贴 | 由无纺布（水刺布、弹力布等）背衬层、凝胶层、防粘层（离型纸、聚乙烯薄膜等）等部分组成，不与创面直接接触，非无菌提供，一次性使用。 | 用于创面敷料、绷带提供粘贴力，以起到固定作用。 | 型号1：TQJT-FT型；规格：1cm-50cm边长的正方形。型号2：TQJT-YT型；规格：1cm-50cm边长的圆形。型号3：TQJT-CT型；规格：1cm-50cmX2cm-50cm边长的长方形。型号4：TQJT-PG型；规格：1cm-50cmX1cm-50cm边长的异形。 | 2021-03-10 | 注销 |
| 134 | 鲁宁械备20190159 | 济宁圣淏医用材料有限公司 | 91370829326136741E | 山东省济宁市嘉祥县嘉祥街道章山村（新汽车站西一公里路北） | 山东省济宁市嘉祥县嘉祥街道章山村（新汽车站西一公里路北） | 液体敷料 | 产品为溶液。所含成分不具有药理学作用。所含成分不可被人体吸收。非无菌提供 | 通过在创面表面形成保护层，起物理屏障作用。用于小创口、擦伤、切割伤等浅表性创面及周围皮肤的护理。 | 烧烫伤性：5ml、10ml、15ml、20ml、25ml、30ml、40ml、50ml、60ml、80ml;割伤型：5ml、10ml、15ml、20ml、25ml、30ml、40ml、50ml、60ml、80ml；擦伤型：5ml、10ml、15ml、20ml、25ml、30ml、40ml、50ml、60ml、80ml | 2021-03-10 | 变更备案人注册地址、生产地址 |
| 135 | 鲁宁械备20150038号 | 济宁圣淏医用材料有限公司 | 91370829326136741E | 山东省济宁市嘉祥县嘉祥街道章山村（新汽车站西1公里路北） | 山东省济宁市嘉祥县嘉祥街道章山村（新汽车站西1公里路北） | 医用冷敷贴 | 通常由降温物质和各种形式的外套及固定器具组成。降温物质不应含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分。 | 用于人体物理退热、体表面特定部位（颈、肩、腰、腿等部位）的降温。仅用于闭合性组织。 | 5cm\*5cm；6cm\*6cm；6cm\*7cm；7cm\*7cm；7cm\*10cm；8cm\*8cm；8cm\*10cm；8cm\*12cm；9cm\*9cm；9cm\*13cm；10cm\*10cm；9cm\*12cm；10cm\*12cm；10cm\*13cm；11cm\*13cm；11cm\*17cm；12cm\*12cm；12cm\*15cm；12cm\*16cm；13cm\*13cm；13cm\*16cm；13cm\*17cm；14cm\*14cm；14cm\*17cm；14cm\*19cm；15cm\*15cm；15cm\*18cm；15cm\*20cm；16cm\*16cm；16cm\*19cm；16cm\*20cm；16cm\*24cm；17cm\*20cm；19cm\*23cm；20cm\*20cm | 2021-03-10 | 变更备案人注册地址、生产地址 |
| 136 | 鲁宁械备20190158 | 济宁圣淏医用材料有限公司 | 91370829326136741E | 山东省济宁市嘉祥县嘉祥街道章山村（新汽车站西1公里路北） | 山东省济宁市嘉祥县嘉祥街道章山村（新汽车站西1公里路北） | 伤口护理软膏 | 为软膏（不包括凝胶）。所含成分不具有药理学作用。所含成分不可被人体吸收。非无菌提供。 | 通过在创面表面形成保护层，起物理屏障作用。用于小创口、擦伤、切割伤等浅表性创面及周围皮肤的护理。 | 1g、2g、3g、4g、5g、10g、15g、20g、25g、30g、35g、40g、45g、50g、60g、80g、100g、120g、150g、200g、300g；割伤型1g、2g、3g、4g、5g、10g、15g、20g、25g、30g、35g、40g、45g、50g、60g、80g、100g、120g、150g、200g、300g；擦伤型：1g、2g、3g、4g、5g、10g、15g、20g、25g、30g、35g、40g、45g、50g、60g、80g、100g、120g、150g、200g、300g. | 2021-03-10 | 变更备案人注册地址、生产地址 |
| 137 | 鲁宁械备20170066号 | 济宁圣淏医用材料有限公司 | 91370829326136741E | 山东省济宁市嘉祥县嘉祥街道章山村（新汽车站西1公里路北） | 山东省济宁市嘉祥县嘉祥街道章山村（新汽车站西1公里路北） | 透气胶贴 | 带状或片状粘贴材料，分为弹性或非弹性，不与创面直接接触。粘贴部位为完好皮肤。 | 用于对创面敷料、绷带等提供粘贴力，以起到固定作用。 | 50mm\*50mm;60mm\*60mm;70mm\*70mm | 2021-03-10 | 变更备案人注册地址、生产地址 |
| 138 | 鲁宁械备20190157 | 济宁圣淏医用材料有限公司 | 91370829326136741E | 山东省济宁市嘉祥县嘉祥街道章山村（新汽车站西1公里路北） | 山东省济宁市嘉祥县嘉祥街道章山村（新汽车站西1公里路北） | 冷敷凝胶 | 由降温物质和容器器具组成。降温物质不含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分。不应含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分。 | 用于人体物理退热、体表面特定部位的降温。仅用于闭合组织。 | 足踝型：5g、10g、15g、20g、25g、30g、35g、40g、60g、80g、100g、120g、150g、200g；腰椎型：5g、10g、15g、20g、25g、30g、35g、40g、60g、80g、100g、120g、150g、200g；颈椎型：5g、10g、15g、20g、25g、30g、35g、40g、60g、80g、100g、120g、150g、200g；肩周型：5g、10g、15g、20g、25g、30g、35g、40g、60g、80g、100g、120g、150g、200g；关节型：5g、10g、15g、20g、25g、30g、35g、40g、60g、80g、100g、120g、150g、200g； | 2021-03-10 | 变更备案人注册地址、生产地址 |
| 139 | 鲁宁械备20190156号 | 济宁圣淏医用材料有限公司 | 91370829326136741E | 山东省嘉祥县嘉祥街道章山村（新汽车站西1公里路北） | 山东省嘉祥县嘉祥街道章山村（新汽车站西1公里路北） | 医用超声耦合剂 | 超声诊断或治疗操作中，充填或涂敷于皮肤-黏膜与探头（或治疗头）辐射之间，用于透射声波的中介媒质。 | 改善探头与患者之间的超声耦合效果，用于完好皮肤上。 | 5g/支、10g/支、15g/支、20g/支、30g/支、40g/支、50g/支 | 2021-03-10 | 变更备案人注册地址、生产地址 |
| 140 | 鲁宁械备20150009号 | 济宁圣淏医用材料有限公司 | 91370829326136741E | 山东省嘉祥县嘉祥街道章山村（新汽车站西1公里路北） | 山东省嘉祥县嘉祥街道章山村（新汽车站西1公里路北） | 透气胶带 | 带状或片状粘贴材料，分为弹性或非弹性，不与创面直接接触。粘贴部位为完好皮肤。 | 用于对创面敷料、绷带等提供粘贴力，以起到固定作用 | 5cm\*5cm;6cm\*6cm;7cm\*7cm;7.5cm\*7.5cm;7cm\*10cm;10cm\*12cm;12cm\*5000cm;14cm\*1000cm;16cm\*16cm;26cm\*500cm;26cm\*1000cm | 2021-03-10 | 变更备案人注册地址、生产地址 |
| 141 | 鲁宁械备20170068号 | 济宁圣淏医用材料有限公司 | 91370829326136741E | 山东省嘉祥县嘉祥街道章山村（新汽车站西1公里路北） | 山东省嘉祥县嘉祥街道章山村（新汽车站西1公里路北） | 理疗电极片 | 由导电硅胶层和其他辅助层组成，不含药物成分。 | 与中低频理疗仪配套使用，用于传导仪器发出的电脉冲信号。 | Ⅰ型；Ⅱ型；Ⅲ型；Ⅳ型 | 2021-03-10 | 变更备案人注册地址、生产地址 |
| 142 | 鲁宁械备20200109号 | 山东乐智医疗科技有限公司 | 91370800MA3NHYTK7M | 山东省济宁高新区第七工业园C区 | 山东省济宁高新区第七工业园C区 | 液体敷料 | 通常为溶液。所含成分为不具有药理学作用。所含成分不可被人体吸收。非无菌提供。 | 通过在创面表面形成保护层，起物理屏障作用。用于小创口、擦伤、切割伤等浅表性创面及周围皮肤的护理。 | A型、B型、C型；1ml、2ml、5ml、10ml、20ml、25ml、30ml、50ml、100ml、120ml、150ml、200ml。 | 2021-03-10 | 变更预期用途 |
| 143 | 鲁宁械备20180141号 | 山东乐智医疗科技有限公司 | 91370800MA3NHYTK7M | 山东省济宁高新区第七工业园C区 | 山东省济宁高新区第七工业园C区 | 冷敷凝胶 | 本品由降温物质和各种形式的外套及固定器具组成。降温物质不应含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分。 | 用于人体表面特定部位的物理降温、冷敷理疗。仅用于闭合性软组织。 | 颈肩腰腿型、鼻部型、面部型、乳腺型、腋下型、手部型、腹部型、臀部型、足部型、通用型。1ml，2ml，3ml，5ml，10ml，15ml，20ml，25ml，30ml，50ml，100ml，200ml，500ml。 | 2021-03-10 | 变更产品描述、使用说明、适用人群、型号规格、包 装 |
| 144 | 鲁宁械备20190001号 | 山东乐智医疗科技有限公司 | 91370800MA3NHYTK7M | 山东省济宁高新区第七工业园C区 | 山东省济宁高新区第七工业园C区 | 液体伤口敷料 | 本品通常为溶液。所含成分不具有药理学作用。所含成分不可被人体吸收。非无菌提供。 | 通过在创面表面形成保护层，起物理屏障作用。用于小创口、擦伤、切割伤等浅表性创面及周围皮肤的护理。 | 10g，15g，20g，25g，30g，50g，100g。 | 2021-03-10 | 变更使用说明、注意事项 |
| 145 | 鲁宁械备20210047号 | 山东乐智医疗科技有限公司 | 91370800MA3NHYTK7M | 山东省济宁高新区第七工业园C区 | 山东省济宁高新区第七工业园C区 | 医用护理垫 | 一次性使用病床或检查床上用的卫生护理用品。不包括手术室、产房内使用的各种手术垫、单。 | 用于卧床病人保洁或预防褥疮。 | 按照结构不同分为：A型、B型、C型、D型，其中A型为长方形或方形垫，B型为裤型垫，C型为条形垫，D型为异形垫；按照主要成分的不同划分为纱布型、棉布型、无纺布型；按照使用人群分为新生儿专用型、婴幼儿专用型、成人专用型、老年专用型、产妇专用型、妇婴两用型、男士专用型、女士专用型。规格：产品按大小分为F（均码）、S（小号）、M（中号）、L（大号）、XL（特大号）、XXL（超大号）；产品规格：长（15-200）×宽（5-100）。（单位：cm）,尺寸允差少于±10%。 | 2021-03-10 |  |
| 146 | 鲁宁械备20210048号 | 山东乐智医疗科技有限公司 | 91370800MA3NHYTK7M | 山东省济宁高新区第七工业园C区 | 山东省济宁高新区第七工业园C区 | 妇科垫巾 | 本品由背衬层(无纺布、竹纤维纱布或棉布)、吸液层、防粘层组成。非无菌提供。 | 用于女性（产后）、护理，检查。 | A型、B型、C型、D型 | 2021-03-10 |  |
| 147 | 鲁宁械备20210049号 | 华昊医疗（济宁）有限公司 | 91370830MA3W819L7W | 山东省济宁市汶上县中都街道华儒电商小镇1号楼 | 山东省济宁市汶上县中都街道华儒电商小镇1号楼 | 医用棉签 | 通常包括吸水性材料。为了方便使用，部分产品有供手持的组件。不含消毒剂。非无菌提供，一次性使用。 | 用于对皮肤、创面进行清洁处理。 | 7cm-20cm | 2021-03-16 |  |
| 148 | 鲁宁械备20210050号 | 济宁市美诺思服装有限责任公司 | 91370829MA3CDU866H | 山东省济宁市嘉祥县建设北路路西新汽车站西300米（手套产业园南邻） | 山东省济宁市嘉祥县建设北路路西新汽车站西新高地创新智慧产业园 | 医用垫单 | 通常由非织造布和塑料膜复合或缝制而成。非无菌提供，一次性使用。 | 病床或检查床上用的卫生护理用品。 | 型号：30cm×30cm、40cm×40cm、45cm×45cm、50cm×50cm、50cm×60cm、60cm×60cm、70cm×80cm、100cm×100cm、100cm×120cm、120cm×120cm；规格：1片/包 2片/包 5片/包 10片/包，特殊规格由订货合同规定 | 2021-03-16 |  |
| 189 | 鲁宁械备20210051号 | 山东洁露雪医疗科技有限公司 | 91370883MA3RY96F8Y | 山东省济宁市邹城市北宿镇宏泰路199号 | 山东省济宁市邹城市北宿镇宏泰路199号 | 医用降温贴 | 由无纺布背衬层、凝胶层、聚乙烯薄膜覆盖层等部分组成。不含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分。 | 用于人体物理退热、体表面特定部位的降温和冷敷理疗。仅用于闭合性软组织。 | 成人型、儿童型、全身型、通用型（40mm×40mm，40mm×100mm，40mm×110mm，45mm×80mm，45mm×90mm，45mm×110mm，50mm×50mm，50mm×110mm，50mm×120mm，50mm×160mm，50mm×180mm，70mm×120mm，80mm×130mm，90mm×130mm，100mm×120mm，100mm×130mm） | 2021-03-18 |  |
| 190 | 鲁宁械备20210052号 | 山东欣雨辰医疗设备集团股份有限公司 | 913708815652043932 | 曲阜市高新技术工业园孔子大道西首 | 曲阜市高新技术工业园孔子大道西首 | 骨科牵引架 | 主体部分一般采用不锈钢或普通钢制、铝合金等材料制成。非无菌提供。 | 用于骨科手术中骨骼复位牵引用。 | / | 2021-03-19 |  |
| 191 | 鲁宁械备20210053号 | 山东欣雨辰医疗设备集团股份有限公司 | 913708815652043932 | 曲阜市高新技术工业园孔子大道西首 | 曲阜市高新技术工业园孔子大道西首 | 手术辅助照明灯 | 通用于光源、灯架等组成。用于手术辅助照明，也可单独用于小型手术。不具有无影效果。 | 用于医疗机构手术辅助照明使用。 | YCLED200L、YCLED200、YCLED300L、YCLED300、 | 2021-03-19 |  |
| 192 | 鲁宁械备20200253号 | 济宁康伦达健身器材有限公司 | 91370832MA3RJT595U | 山东省济宁市梁山县冯屺口村西（第八实验小学北200米） | 山东省济宁市梁山县冯屺口村西（第八实验小学北200米） | 康复训练器 | 通常由基座、固定部件、运动部件、控制装置等组成，通过训练患者关节促进康复。无源产品。 | 用于对关节功能障碍患者进行康复训练。 | 便携式/KLD-K1型；折叠式/KLD-K2型；KLD-K3型、KLD-K4型 | 2021-03-22 | 变更生产地址、注册地址 |
| 193 | 鲁宁械备20210054号 | 山东森盛医疗器械有限公司 | 91370811MA3NHHCT6A | 山东省济宁市任城区南张街道杜庙村（原南张油厂院内） | 山东省济宁市任城区南张街道杜庙村（原南张油厂院内） | 创口贴 | 通常由涂胶基材、吸收性敷垫、防粘连层和可剥离的保护层组成的片状或成卷状创口贴。所含成分不具有药理学作用。所含成分不可被人体吸收。非无菌提供，一次性使用。 | 产品用于小创口、擦伤、切割伤等浅表性创面的急救及临时性包扎。 | A型、B型、C型 | 2021-03-24 |  |
| 194 | 鲁宁械备20210055号 | 山东辉瑞莱生物工程有限公司 | 9137083005340544XC | 汶上县经济开发区(南一环路南) | 汶上县经济开发区(南一环路南) | 医用外固定带 | 该产品由薄荷、甘油、水制成基质，浸入无纺布制成固定带。不含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分。薄荷为矫味剂。 | 用于固定和包扎骨折、脱位、软组织损伤等部位。也用于扭伤、摔伤、拉伤等造成的损伤部位的。仅用于闭合性软组织。 | I型（卷轴型）：2.5cm×250cm、2.5cm×350cm、5cm×250cm、5cm×350cm、7.5cm×250cm、7.5cm×350cm、7.5cm×450cm、7.5cm×750cm、7.5cm×1000cm、10cm×250cm、10cm×350cm、10cm、10cm×600cm、10cm×750cm、10cm×1000cm、15cm×250cm、15cm×350cm、15cm×750cm、15cm×1000cm.II型（粘贴型）：3cm×4cm、5cm×8cm、5cm×12cm、7cm×10cm、8cm×12cm、9cm×12cm、10cm×13cm、10cm×16cm、11cm×11cm、12cm×12cm、14cm×14cm. | 2021-03-24 |  |
| 195 | 鲁宁械备20210056号 | 山东光华医疗设备有限公司 | 91370881MA3NW3NTXN | 山东省济宁市曲阜小学街道阮家村社区南 | 山东省济宁市曲阜小学街道阮家村社区南 | 普通病床 | 由床面部分、床架部分、控制部分（包括手摇或脚踏等）和配件组成。床面部分可在最大折起角度范围内任意调节，或呈板状无法调节。无源产品。 | 用于医疗监护下的成年或儿童患者的诊断、治疗或监护时使用，用以支撑患者身体，形成临床所需体位。 | GHAl, GHA2, GHG1, GHG2 | 2021-03-26 |  |
| 196 | 鲁宁械备20210057号 | 山东光华医疗设备有限公司 | 91370881MA3NW3NTXN | 山东省济宁市曲阜小学街道阮家村社区南 | 山东省济宁市曲阜小学街道阮家村社区南 | 手摇式病床 | 由床面部分、床架部分、控制部分（包括手摇或脚踏等）和配件组成。床面部分可在最大折起角度范围内任意调节，或呈板状无法调节。无源产品。 | 用于医疗监护下的成年或儿童患者的诊断、治疗或监护时使用，用以支撑患者身体，形成临床所需体位。 | GHG3、GHG4、GHG5、GHG6、GHA3、GHA4、GHA5、GHA6、GHB1、GHB2、GHB3、GHB4、GHB5、GHB6、GHB7、GHC1、GHC2、GHC3、GHC4 | 2021-03-26 |  |
| 197 | 鲁宁械备20200182 | 济宁市健达医疗器械科技有限公司 | 91370811165922273K | 济宁经济开发区新西外环南路健达工业园 | 济宁经济开发区新西外环南路健达工业园 | 医用隔离鞋套 | 通常采用非织造布或PE膜或淋膜为主要原料，经裁剪、热合制成。非无菌提供，一次性使用。 | 医务人员在医疗机构中使用，防止接触到具有潜在感染性的患者血液、体液、分泌物等，起阻隔、防护作用。 | 35cm×18cm、37cm×16cm、38cm×20cm、40cm×16cm、40cm×18cm、40cm×20cm、42cm×18cm、44cm×20cm、50cm×40cm、50cm×48cm、60cm×33cm、60cm×40cm | 2021-03-29 | 变更型号规格 |
| 198 | 鲁宁械备20210058号 | 山东绚度生物科技有限公司 | 91370800MA3QMQ293F | 山东省济宁市高新区柳行街道办事处海川路9号产学研基地H2栋楼5层 | 山东省济宁市高新区柳行街道办事处海川路9号产学研基地H2栋楼5层 | 医用皮肤护理敷料 | 通常为溶液或软膏（不包括凝胶）。所含成分不具有药理学作用。所含成分不可被人体吸收。非无菌提供 | 本品通过在创面表面形成保护层，起物理屏障作用。用于小创口、擦伤、切割伤等浅表性创面及周围皮肤的护理。 | 型号：片型；通用型。规格：片型：1片/袋，2片/袋，3片/袋，4片/袋，5片/袋；通用型：0.1-1000ml（g）。 | 2021-04-01 |  |
| 199 | 鲁宁械备20210059号 | 山东康硕医疗设备有限公司 | 91370881MA3PFHLQXC | 山东省济宁市曲阜市鲁城街道苗孔纸厂院内 | 山东省济宁市曲阜市鲁城街道苗孔纸厂院内 | 手术辅助照明灯 | 手术辅助照明灯由底座，平衡器，支撑杆，灯头四部分组成。不具有无影效果。 | 用于手术室和治疗室，对患者的手术或检查区域进行局部照明。 | KS05、KS05L | 2021-04-01 |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |