|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |