

杭州市市场监督管理局

杭州市市场监督管理局 关于拟公告取消部分第一类医疗器械产品备 案和生产备案的通知

各有关单位：

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》《国家药监局关于第一类医疗器械备案有关事项的公告》（2022年第62号）等有关规定，市市场监管局组织在对辖区内备案人和已备案的第一类医疗器械生产企业现场核查中，发现部分备案人和生产企业已经不在备案地址上组织生产，且无法取得联系。为加强监督，严肃法规执行，市市场监管局决定对已经不在备案地址上组织生产且无法取得联系的备案人和生产企业责令整改，并向社会公示，公示时间为2024年3月11日到2024年6月10日。

如相关备案人和生产企业仍需开展第一类医疗器械生产，请及时到所在区、县（市）市场监管局进行生产备案变更或重新备案，到市市场监管局进行产品备案变更。公示期结束后仍未变更备案的，市市场监管局将依据医疗器械监督管理有关法规规章规定，依法公告取消相关备案人和生产企业的生产备案

和产品备案。

- 附件：1. 备案信息不符的企业名单
2. 备案信息不符的产品名单

杭州市市场监督管理局

2024年3月11日

(此件公开发布)

附件 1

备案信息不符的企业名单

序号	生产备案凭证编号	企业名称	备案生产地址
1	浙杭食药监械生产备 20200137 号	杭州福美卫生用品有限公司	浙江省杭州市余杭区径山镇 宏丰路 33 号 7 幢
2	浙杭药监械生产备 20220032 号	杭州冠盾生物科技有限公司	浙江省杭州市萧山区瓜沥镇 坎山路 258 号 2 幢
3	浙杭食药监械生产备 20190058 号	杭州嘉清纳磁医疗科技有限 公司	浙江省杭州经济技术开发区 白杨街道 6 号大街 260 号 19 幢 508 室
4	浙杭食药监械生产备 20220025 号	杭州康瑞莱生物科技有限公 司	浙江省杭州市萧山区经济技 术开发区桥南区块鸿兴路 401 号 3 幢 2 层
5	浙杭食药监械生产备 20160028 号	杭州柯尼达医疗器械厂	杭州市萧山区闻堰镇长安村
6	浙杭食药监械生产备 20170081 号	杭州美库生物医药有限公司	浙江省杭州市西湖区三墩镇 西园四路 2 号 4 幢第 4 层
7	浙杭食药监械生产备 20200121 号	杭州依护康科技有限公司	浙江省杭州市余杭区余杭街 道科技大道 35 号 3 幢 3 层 303 区
8	浙杭食药监械生产备 20180047 号	统合医疗科技（杭州）股份 有限公司	浙江省杭州市西湖区花牌楼 6-1 号 5 楼
9	浙杭食药监械生产备 20180076 号、浙杭食药监 械生产备 20180077 号	优眼（杭州）科技有限公司	浙江省杭州市西湖区转塘科 技经济区块 2 号 2 幢 4 楼 403 室
10	浙杭食药监械生产备 20200098 号	浙江织盟医疗科技有限公司	浙江省杭州市钱塘新区江东 工业园区江东三路 3906 号

附件 2

备案信息不符的产品名单

序号	备案产品	备案证号	企业名称	生产地址
1	医用隔离鞋套	浙杭械备 20220331 号	杭州冠盾生物科技有 限公司	浙江省杭州市萧山区瓜沥镇坎山路 258 号 2 幢
2	隔离衣	浙杭械备 20220330 号	杭州冠盾生物科技有 限公司	浙江省杭州市萧山区瓜沥镇坎山路 258 号 2 幢
3	医用隔离鞋套	浙杭械备 20220254 号	杭州康瑞莱生物科技 有限公司	浙江省杭州市萧山区经济技术开发 区桥南区块鸿兴路 401 号 3 幢 2 层
4	隔离衣	浙杭械备 20220253 号	杭州康瑞莱生物科技 有限公司	浙江省杭州市萧山区经济技术开发 区桥南区块鸿兴路 401 号 3 幢 2 层
5	医用垫单	浙杭械备 20201236 号	杭州福美卫生用品有 限公司	浙江省杭州市余杭区径山镇宏丰路 33 号 7 幢
6	肛肠手术器械包	浙杭械备 20200978 号	杭州依护康科技有限 公司	浙江省杭州市余杭区余杭街道科技 大道 35 号 3 幢 3 层 303 区
7	隔离衣	浙杭械备 20200722 号	浙江织盟医疗科技有 限公司	浙江省杭州市钱塘新区江东工业园 区江东三路 3906 号
8	核酸提取 或纯化试 剂	浙杭械备 20190766 号	杭州嘉清纳磁医疗科 技有限公司	浙江省杭州经济技术开发区白杨街 道 6 号大街 260 号 19 幢 508 室

9	医用放大镜	浙杭械备 20180744号	杭州大诚普济医疗科 技有限公司	浙江省杭州经济技术开发区6号大 街260号7幢四层
10	眼力器	浙杭械备 20180428号	优眼（杭州）科技有 限公司	浙江省杭州市西湖区转塘科技经济 区块2号2幢4楼403室
11	视力表投 影仪	浙杭械备 20180385号	优眼（杭州）科技有 限公司	浙江省杭州市西湖区转塘科技经济 区块2号2幢4楼403室
12	正畸定位 器	浙杭械备 20180158号	统合医疗科技（杭州） 股份有限公司	浙江省杭州市西湖区花牌楼6-1号 5楼
13	医用阴道 洗涤器	浙杭械备 20170256号	杭州美库生物医药有 限公司	浙江省杭州市西湖区三墩镇西园四 路2号4幢第4层
14	硅橡胶输 送器	浙杭械备 20170254号	杭州美库生物医药有 限公司	浙江省杭州市西湖区三墩镇西园四 路2号4幢第4层
15	医用退热 贴	浙杭械备 20170253号	杭州美库生物医药有 限公司	浙江省杭州市西湖区三墩镇西园四 路2号4幢第4层
16	多功能自 助取片机	浙杭械备 20170232号	杭州柯尼达医图科技 有限公司	萧山区闻堰街道长安村
17	多功能自 助取片机	浙杭械备 20170231号	杭州柯尼达医图科技 有限公司	萧山区闻堰街道长安村
18	多功能自 助取片机	浙杭械备 20170230号	杭州柯尼达医图科技 有限公司	萧山区闻堰街道长安村
19	干式激光 成像仪	浙杭械备 20170113号	杭州柯尼达医图科技 有限公司	萧山区闻堰街道长安村

20	多功能自助取片机	浙杭械备 20170112 号	杭州柯尼达医图科技有限公司	萧山区闻堰街道长安村
21	医用激光胶片	浙杭械备 20170111 号	杭州柯尼达医图科技有限公司	萧山区闻堰街道长安村
22	电动移位机/车	浙杭械备 20160404 号	浙江侍维波机器人科技有限公司	杭州市文一西路 1500 号海创园管委会 3 号楼 8 楼
23	医用干式胶片	浙杭械备 20160148 号	杭州柯尼达医图科技有限公司	萧山区闻堰街道长安村
24	医用干式胶片	浙杭械备 20160125 号	杭州柯尼达医疗器械厂	杭州市萧山区闻堰镇长安村
25	干式激光成像仪	浙杭械备 20150180 号	杭州柯尼达医疗器械厂	杭州市萧山区闻堰镇长安村
26	多功能自助取片机	浙杭械备 20150179 号	杭州柯尼达医疗器械厂	杭州市萧山区闻堰镇长安村
27	一次性肺功能仪用过滤嘴	浙杭械备 20231099 号	杭州善鹏医疗科技有限公司	浙江省宁波市慈溪市周巷镇万洋(周巷)众创城 15 号楼 2-1 室
28	棉片	浙杭械备 20230491 号	杭州冠盾生物科技有限公司	浙江省杭州市萧山区瓜沥镇坎山路 258 号 2 幢