**第一类医疗器械生产备案变更公告（2023001号）**

根据申请人主动申请，山东佰灵医疗器械有限公司核减第一类医疗器械生产备案生产范围，现将变更信息公开。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 企业名称 | 变更内容 | 变更前 | 变更后 | 变更日期 |
| 1 | 山东博科医用材料有限公司 | 生产产品 | 液体敷料、医用退热凝胶、医用退热贴 | 液体敷料、医用退热贴 | 2023-03-13 |
| 2 | 山东骏盛医疗科技有限公司 | 生产产品 | 组织脱水机、包埋机、缓冲液、组织固定液、免疫组化抗原修复缓冲液、组织预处理试剂、脱蜡液、样本释放剂、病理分析前处理试剂、生物组织标本制备脱水液、生物组织标本制备液、组织透明液、组织脱水透明试剂、全自动快速病理组织包埋工作站 | 组织脱水机、全自动快速组织脱水机、快速病理诊断前处理设备、病理样本分析前脱水包埋机、全自动快速病理组织包埋工作站、自动组织脱水机、全自动染色封片机、全自动胶带式封片机、全自动染色机、病理分析前处理试剂、苏木素-伊红染色液（HE）、组织预处理试剂、生物组织标本制备脱水液、生物组织标本制备液、组织脱水透明试剂、 | 2023-03-01 |
| 3 | 山东博科医用材料有限公司 | 生产产品 | 液体敷料、医用退热贴 | 医用退热贴 | 2023-03-21 |
| 4 | 枣庄市西羽医疗器械有限公司 | 生产产品 | 医用固定带、医用体位垫 | 医用固定带、医用体位垫 | 2023-03-20 |
| 5 | 盛泰康生命科学研究（山东）有限公司 | 生产产品 | 外科手术探针 | 外科手术探针 | 2023-03-21 |