　附件：湖北省医疗器械生产许可（第二、三类）基本情况表 （2018年10-12月）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 湖北省医疗器械生产企业许可证核发情况（2018年10-12月） | | | | | | | | | |
| 序号 | 企业名称 | 生产许可证号 | 注册地址 | 生产地址 | 生产范围 | 法定代表人 | 企业负责人 | 发证日期 | 有效           截止日期 |
| 1 | 武汉秋雨医疗器械有限公司 | 鄂食药监械生产许20180821号 | 武汉经济技术开发区后官湖大道546号白领丽人工业园第C3栋厂房第四层 | 武汉经济技术开发区后官湖大道546号白领丽人工业园第C3栋厂房第四层 | 二类：18-01妇产科手术器械。\*\*\* | 林毅楠 | 叶长清 | 2018.10.31 | 2023.10.30 |
| 2 | 湖北美宝生物科技股份有限公司 | 鄂食药监械生产许20180822号 | 沙洋县经济开发区 | 湖北省荆门市沙洋县经济开发区洪福路5号2栋1层 | 二类：6840临床检验分析仪器及体外诊断试剂。\*\*\* | 李恩良 | 李恩良 | 2018.11.05 | 2023.11.04 |
| 3 | 武汉多思合众科技发展有限公司 | 鄂食药监械生产许20180823号 | 武汉经济技术开发区枫树三路16号 | 武汉经济技术开发区枫树三路16号 | 二类：6864医用卫生材料及敷料。\*\*\* | 李昌艳 | 王庆涛 | 2018.12.25 | 2023.12.24 |
| 湖北省医疗器械生产企业变更情况（2018年10-12月） | | | | | | | | | |
| 序号 | 企业名称 | 生产许可证号 | 变更项目 | 变更前内容 | | 变更后内容 | | 变更日期 | 备注       （截止日期) |
| 1 | 武汉柯瑞迪医疗用品有限公司 | 鄂食药监械生产许20120567号 | 生产地址核减 | 1、武汉市东湖新技术开发区长城园路8号；2、鄂州市葛店经济开发区人民西路1号。 | | 鄂州市葛店经济开发区人民西路1号 | | 2018.10.15 | 2022.06.07 |
| 2 | 武汉市楚冠义齿制作有限责任公司 | 鄂食药监械生产许20100294号 | 增加生产产品 | CG定制式义齿 | | 定制式固定义齿、定制式活动义齿 | | 2018.10.15 | 2020.03.04 |
| 3 | 武汉中达生物传感技术有限公司 | 鄂食药监械生产许20100046号 | 注册证号变更 | DH-500系列电解质分析仪鄂食药监械（准）字2014第2401262号；DH-500系列电解质分析仪校准溶液鄂食药监械（准）字2014第2401347号。 | | 电解质分析仪鄂械注准20142401262；电解质分析仪校准溶液（离子选择电极法）鄂械注准20142401347。 | | 2018.10.17 | 2020.03.25 |
| 4 | 武汉德骼拜尔外科植入物有限公司 | 鄂食药监械生产许20140308号 | 增加生产产品（含变更生产范围） | 生产范围：三类：6846植入材料和人工器官、6866医用高分子材料及制品；二类：6808腹部外科手术器械、6810矫形外科（骨科）手术器械、6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具。\*\*\*             生产产品：髋关节假体；髋关节假体-双极头；髋关节假体（商品名：德骼拜尔髋）；钛合金股骨柄；光面骨水泥柄；全髋髋臼(CoCrMo合金/钛合金)；陶瓷球头；髋臼螺钉；膝关节假体（商品名：德骼拜尔膝）；直型金属接骨板；角度型金属接骨板；解剖型金属接骨板； 直型金属接骨板；解剖型金属接骨板；锁定型金属接骨板；锁定型金属接骨螺钉；金属接骨螺钉；空心金属接骨螺钉；金属动力固定钉；金属髓内钉；颈椎前路接骨板；脊柱后路内固定系统（不锈钢）；脊柱后路内固定系统；多孔生物陶瓷人工骨；封闭负压引流材料；骨科电动工具；骨科外固定支架系统；电动吸引器；骨水泥填充器；一次性使用吻（缝）合器。 | | 生产范围：三类：6846植入材料和人工器官、6866医用高分子材料及制品；二类：6808腹部外科手术器械、6810矫形外科（骨科）手术器械、6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具；三类：13-01骨接合植入物。\*\*\*           生产产品：髋关节假体；髋关节假体-双极头；髋关节假体（商品名：德骼拜尔髋）；钛合金股骨柄；光面骨水泥柄；全髋髋臼(CoCrMo合金/钛合金)；陶瓷球头；髋臼螺钉；膝关节假体（商品名：德骼拜尔膝）；直型金属接骨板；角度型金属接骨板；解剖型金属接骨板； 直型金属接骨板；解剖型金属接骨板；锁定型金属接骨板；锁定型金属接骨螺钉；金属接骨螺钉；空心金属接骨螺钉；金属动力固定钉；金属髓内钉；颈椎前路接骨板；脊柱后路内固定系统（不锈钢）；脊柱后路内固定系统；多孔生物陶瓷人工骨；封闭负压引流材料；骨科电动工具；骨科外固定支架系统；电动吸引器；骨水泥填充器；一次性使用吻（缝）合器；金属骨针。 | | 2018.10.23 | 2019.07.21 |
| 5 | 武汉医佳宝生物材料有限公司 | 鄂食药监械生产许20180812号 | 增加生产产品（含变更生产范围） | 生产范围：二类：6864医用卫生材料及敷料、6810矫形外科（骨科）手术器械。\*\*\*         生产产品：生理性海水鼻腔喷雾、椎体成形工具包。 | | 生产范围：二类：6864医用卫生材料及敷料、6810矫形外科（骨科）手术器械；二类：14-06与非血管内导管配套用体外器械、14-10创面敷料。\*\*\*    生产产品：生理性海水鼻腔喷雾、椎体成形工具包、非功能性聚氨酯封闭式负压引流装置、一次性使用无菌敷贴。 | | 2018.10.24 | 2023.06.25 |
| 6 | 武汉医佳宝生物材料有限公司 | 鄂食药监械生产许20180812号 | 增加生产产品（含变更生产范围） | 生产产品：生理性海水鼻腔喷雾、椎体成形工具包、非功能性聚氨酯封闭式负压引流装置、一次性使用无菌敷贴。 | | 生产产品：生理性海水鼻腔喷雾、椎体成形工具包、非功能性聚氨酯封闭式负压引流装置、一次性使用无菌敷贴、透明质酸钠敷贴。 | | 2018.11.14 | 2023.06.25 |
| 7 | 武汉市致美义齿制作有限公司 | 鄂食药监械生产许20160721号 | 生产地址（非文字性）变更 | 武汉市东西湖区海景花园浪晴屿E7-E8栋4号商铺、5号商铺二楼 | | 武汉市东西湖区东吴大道38号10栋2单元3楼（6） | | 2018.11.14 | 2021.09.18 |
| 8 | 奥美医疗用品股份有限公司 | 鄂食药监械生产许20110347号 | 增加生产产品（含变更生产范围） | 生产范围：二类、三类：6864医用卫生材料及敷料。\*\*\*                                   生产产品：1、神经手术垫鄂食药监械（准）字2013第2641842号；2、手术巾鄂食药监械（准）字2013第2641395号；3、纱布片鄂食药监械（准）字2014第2640979号；4、无纺布片鄂食药监械（准）字2014第2641389号；5、无纺布球鄂食药监械（准）字2014第2641388号；6、眼垫鄂械注准20142642040；7、医用单鄂械注准20142642041；8、医用吸收垫鄂械注准20142642042；9、医用外科手套鄂械注准20152642154；10、敷贴鄂械注准20152642155；11、手术衣鄂械注准20152642156；12、手术铺巾鄂械注准20152642157；13、棉垫鄂械注准20152642160；14、不粘伤口片鄂械注准20152642161；15、纱布球鄂械注准20152642162；16、手术帽鄂械注准20152642163；17、鞋套鄂械注准20152642164；18、微创无纺布条鄂械注准20152642209；19、导管造口片鄂械注准20152642210；20、医用外科口罩鄂械注准20162642263；21、一次性使用产包鄂械注准20162642274；22、一次性换药包鄂械注准20162642275；23、一次性使用会阴清洗包鄂械注准20162642276；24、一次性使用医用口罩鄂械注准20172642430；25、酒精棉球鄂械注准20172642457；26、碘伏棉球鄂械注准20172642458；27、凡士林纱布国械注准20183640055；28、医用防护口罩鄂械注准20162642409；29、无菌棉签鄂械注准20182642485；30、无菌棉球鄂械注准20182642486。 | | 生产范围：二类、三类：6864医用卫生材料及敷料；二类：14-10创面敷料。\*\*\*                         生产产品：1、神经手术垫鄂食药监械（准）字2013第2641842号；2、手术巾鄂食药监械（准）字2013第2641395号；3、纱布片鄂食药监械（准）字2014第2640979号；4、无纺布片鄂食药监械（准）字2014第2641389号；5、无纺布球鄂食药监械（准）字2014第2641388号；6、眼垫鄂械注准20142642040；7、医用单鄂械注准20142642041；8、医用吸收垫鄂械注准20142642042；9、医用外科手套鄂械注准20152642154；10、敷贴鄂械注准20152642155；11、手术衣鄂械注准20152642156；12、手术铺巾鄂械注准20152642157；13、棉垫鄂械注准20152642160；14、不粘伤口片鄂械注准20152642161；15、纱布球鄂械注准20152642162；16、手术帽鄂械注准20152642163；17、鞋套鄂械注准20152642164；18、微创无纺布条鄂械注准20152642209；19、导管造口片鄂械注准20152642210；20、医用外科口罩鄂械注准20162642263；21、一次性使用产包鄂械注准20162642274；22、一次性换药包鄂械注准20162642275；23、一次性使用会阴清洗包鄂械注准20162642276；24、一次性使用医用口罩鄂械注准20172642430；25、酒精棉球鄂械注准20172642457；26、碘伏棉球鄂械注准20172642458；27、凡士林纱布国械注准20183640055；28、医用防护口罩鄂械注准20162642409；29、无菌棉签鄂械注准20182642485；30、无菌棉球鄂械注准20182642486；31无菌创可贴鄂械注准20182142568。 | | 2018.11.16 | 2020.10.11 |
| 9 | 武汉德骼拜尔外科植入物有限公司 | 鄂食药监械生产许20140308号 | 变更注册证号 | 生产范围：三类：6846植入材料和人工器官、6866医用高分子材料及制品；二类：6808腹部外科手术器械、6810矫形外科（骨科）手术器械、6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具；三类：13-01骨接合植入物。\*\*\*                生产产品：髋关节假体；髋关节假体-双极头；髋关节假体（商品名：德骼拜尔髋）；钛合金股骨柄；光面骨水泥柄；全髋髋臼(CoCrMo合金/钛合金)；陶瓷球头；髋臼螺钉；膝关节假体（商品名：德骼拜尔膝）；直型金属接骨板；角度型金属接骨板；解剖型金属接骨板； 直型金属接骨板；解剖型金属接骨板；锁定型金属接骨板；锁定型金属接骨螺钉；金属接骨螺钉；空心金属接骨螺钉；金属动力固定钉；金属髓内钉；颈椎前路接骨板；脊柱后路内固定系统（不锈钢）；脊柱后路内固定系统；多孔生物陶瓷人工骨；封闭负压引流材料；骨科电动工具；骨科外固定支架系统；电动吸引器；骨水泥填充器；一次性使用吻（缝）合器；金属骨针。 | | 生产范围：三类：6846植入材料和人工器官、6866医用高分子材料及制品；二类：6810矫形外科（骨科）手术器械、6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具；三类：13-01骨接合植入物。\*\*\*                     生产产品：髋关节假体；髋关节假体-双极头；髋关节假体（商品名：德骼拜尔髋）；钛合金股骨柄；光面骨水泥柄；全髋髋臼(CoCrMo合金/钛合金)；陶瓷球头；髋臼螺钉；膝关节假体（商品名：德骼拜尔膝）；直型金属接骨板；角度型金属接骨板；解剖型金属接骨板； 直型金属接骨板；解剖型金属接骨板；锁定型金属接骨板；锁定型金属接骨螺钉；金属接骨螺钉；空心金属接骨螺钉；金属动力固定钉；金属髓内钉；颈椎前路接骨板；脊柱后路内固定系统（不锈钢）；脊柱后路内固定系统；多孔生物陶瓷人工骨；封闭负压引流材料；骨科电动工具；骨科外固定支架系统；电动吸引器；骨水泥填充器；金属骨针。 | | 2018.11.15 | 2019.07.21 |
| 10 | 武汉市泰元义齿有限公司 | 鄂食药监械生产许20160704号 | 生产地址（非文字性）变更 | 武昌区徐东大街338号（老徐东路52号）9楼 | | 武汉市东西湖区将军路街办事处银潭路02号汽车维修及电子产品生产项目4号厂房E栋4层 | | 2018.11.23 | 2021.06.15 |
| 11 | 武汉蓝普医品有限公司 | 鄂食药监械生产许20110346号 | 增加生产产品（含变更生产范围） | 生产范围：三类：6846植入材料和人工器官；二类：6808腹部外科手术器械。\*\*\*                           生产产品：内镜手术取物器鄂食药监械（准）字2014第2081254号；疝修补补片国械注准20152460958。 | | 生产范围：三类：6846植入材料和人工器官；二类：6808腹部外科手术器械；二类：02-12手术器械-穿刺导引器。\*\*\*                                                                            生产产品：内镜手术取物器鄂食药监械（准）字2014第2081254号；疝修补补片国械注准20152460958；一次性使用腹腔镜用穿刺器鄂械注准20182022567。 | | 2018.12.10 | 2021.05.10 |
| 12 | 荆门杉源医疗科技有限公司 | 鄂食药监械生产许20180808号 | 增加生产产品（含变更生产范围） | 生产范围：二类：6823医用超声仪器及有关设备、6826物理治疗及康复设备。\*\*\*                                     生产产品：超声电导仪、医用臭氧治疗仪。 | | 生产范围：二类：6823医用超声仪器及有关设备、6826物理治疗及康复设备；二类：09-06超声治疗设备及附件。\*\*\*                                        生产产品：超声电导仪、医用臭氧治疗仪、超声理疗仪。 | | 2018.12.25 | 2023.05.29 |
| 湖北省医疗器械生产企业许可证延续情况（2018年10-12月） | | | | | | | | | |
| 序号 | 企业名称 | 生产许可证号 | 注册地址 | 生产地址 | 生产范围 | 法定代表人 | 企业负责人 | 发证日期 | 有效           截止日期 |
| 1 | 武汉泽康医疗器械有限公司 | 鄂食药监械生产许20130624号 | 武汉市东西湖区慈惠街办事处七支沟西、团结大道南3号车间栋5层1室 | 武汉市东西湖区慈惠街办事处七支沟西、团结大道南3号车间栋5层1室 | 二类：6863口腔科材料。\*\*\* | 张炯 | 张炯 | 2018.11.23 | 2023.11.22 |
| 2 | 武汉市三联友康科技有限公司 | 鄂食药监械生产许20140425号 | 安陆市东城经济开发区金秋大道89号 | 安陆市东城经济开发区金秋大道89号 | 二类：6826物理治疗及康复设备。\*\*\* | 伍红明 | 伍红明 | 2018.12.25 | 2023.12.24 |
| 湖北省医疗器械委托生产备案情况（2018年10-12月） | | | | | | | | | |
| 序号 | 委托方名称 | 委托方生产许可证号 | 委托生产产品 | 受托生产产品注册号 | 受托方名称 | 受托方生产许可证号 | 生产范围 | 委托期限 | 批准日期 |
| 1 | 奥美医疗用品股份有限公司 | 鄂食药监械生产许20110347号 | 一次性使用医用口罩 | 鄂械注准20172642430 | 弓立(厦门)医疗用品有限公司 | 闽食药监械生产许第20100272号 | 生产范围：二类、三类：6864医用卫生材料及敷料；二类：14-10创面敷料。\*\*\* | 2020.04.01 | 2018.11.19 |
| 2 | 湖北金杏科技发展有限公司 | 鄂食药监械生产许20100055号 | 一次性使用静脉采血针 | 国械注准20173154611 | 湖北中融达医疗器械有限公司 | 鄂食药监械生产许20100148号 | 三类：6815注射穿刺器械。\*\*\* | 2020.09.01 | 2018.12.10 |