附件

2021年2月第一类医疗器械备案产品目录

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品名称** | **备案号** | **备案人** | **结构特征** | **所在辖区** |
| 1 | 唾液采集器 | 浙台械备20210008号 | 浙江润兰科技有限公司 | 无源 | 台州市 |
| 2 | 一次性使用采样器 | 浙嘉械备20210044号 | 悦木园生物科技（平湖）有限公司 | 无源 | 嘉兴市 |
| 3 | 手摇式病床 | 浙嘉械备20210043号 | 德沃康科技集团有限公司 | 无源 | 嘉兴市 |
| 4 | 一次性使用病毒采样管 | 浙嘉械备20210042号 | 浙江吉诺生物医药技术有限公司 | 无源 | 嘉兴市 |
| 5 | 医用听诊器 | 浙嘉械备20210041号 | 嘉兴莱佳生物科技有限公司 | 无源 | 嘉兴市 |
| 6 | 叩诊锤 | 浙嘉械备20210040号 | 嘉兴莱佳生物科技有限公司 | 无源 | 嘉兴市 |
| 7 | 牙科开口器 | 浙嘉械备20210039号 | 浙江福科斯医疗科技有限公司 | 无源 | 嘉兴市 |
| 8 | 乳突牵开器 | 浙嘉械备20210037号 | 浙江福科斯医疗科技有限公司 | 无源 | 嘉兴市 |
| 9 | 椎板咬骨钳 | 浙嘉械备20210038号 | 浙江福科斯医疗科技有限公司 | 无源 | 嘉兴市 |
| 10 | 牙挺 | 浙嘉械备20210036号 | 浙江福科斯医疗科技有限公司 | 无源 | 嘉兴市 |
| 11 | 拔牙钳 | 浙嘉械备20210035号 | 浙江福科斯医疗科技有限公司 | 无源 | 嘉兴市 |
| 12 | 全自动样品处理系统 | 浙嘉械备20210034号 | 浙江达普生物科技有限公司 | 有源 | 嘉兴市 |
| 13 | 液体伤口敷料 | 浙甬械备20210033号 | 浙江蓝禾医疗用品有限公司 | 无源 | 宁波市 |
| 14 | 核酸提取或纯化试剂 | 浙甬械备20210032号 | 宁波艾捷康宁生物科技有限公司 | 体外诊断试剂 | 宁波市 |
| 15 | 高分子分离胶 | 浙甬械备20210031号 | 宁波海尔施基因科技有限公司 | 体外诊断试剂 | 宁波市 |
| 16 | 伤口护理软膏 | 浙甬械备20210030号 | 浙江蓝禾医疗用品有限公司 | 无源 | 宁波市 |
| 17 | 抗酸染色试剂盒（荧光金胺O法） | 浙甬械备20210029号 | 宁波江丰生物信息技术有限公司 | 体外诊断试剂 | 宁波市 |
| 18 | 伊红染色液 | 浙甬械备20210028号 | 宁波江丰生物信息技术有限公司 | 体外诊断试剂 | 宁波市 |
| 19 | 液基细胞试剂盒 | 浙甬械备20210027号 | 宁波江丰生物信息技术有限公司 | 体外诊断试剂 | 宁波市 |
| 20 | 医用高分子夹板 | 浙甬械备20210026号 | 宁波宝亭生物科技有限公司 | 无源 | 宁波市 |
| 21 | 免疫组化抗原修复缓冲液 | 浙甬械备20210025号 | 宁波百士康生物科技有限公司 | 体外诊断试剂 | 宁波市 |
| 22 | 免疫组化抗原修复缓冲液 | 浙甬械备20210024号 | 宁波百士康生物科技有限公司 | 体外诊断试剂 | 宁波市 |
| 23 | DAB染色液 | 浙甬械备20210023号 | 宁波百士康生物科技有限公司 | 体外诊断试剂 | 宁波市 |
| 24 | 全自动免疫检测系统用底物液 | 浙甬械备20210022号 | 宁波百士康生物科技有限公司 | 体外诊断试剂 | 宁波市 |
| 25 | DAB染色液 | 浙甬械备20210021号 | 宁波百士康生物科技有限公司 | 体外诊断试剂 | 宁波市 |
| 26 | 颅颌面植入物外科手术工具 | 浙甬械备20210020号 | 宁波慈北医疗器械有限公司 | 无源 | 宁波市 |
| 27 | 负压吸引装置 | 浙甬械备20210019号 | 宁波金老虎医疗器械有限公司 | 无源 | 宁波市 |
| 28 | 浮标式氧气吸入器 | 浙甬械备20210018号 | 宁波金老虎医疗器械有限公司 | 无源 | 宁波市 |
| 29 | 供氧系统氧气吸入器 | 浙甬械备20210017号 | 宁波金老虎医疗器械有限公司 | 无源 | 宁波市 |
| 30 | 口腔给药器 | 浙甬械备20210016号 | 浙江蓝禾医疗用品有限公司 | 无源 | 宁波市 |
| 31 | 一次性肺功能仪用过滤嘴 | 浙甬械备20210015号 | 宁波圣宇瑞医疗器械有限公司 | 无源 | 宁波市 |
| 32 | 医用冷敷眼罩 | 浙杭械备20210192号 | 杭州怡健医疗科技有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 33 | 医用冷敷贴 | 浙杭械备20210191号 | 杭州盈天科学仪器有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 34 | 液体敷料 | 浙杭械备20210190号 | 杭州盈天科学仪器有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 35 | 氨基酸样本萃取液 | 浙杭械备20210189号 | 杭州谱聚医疗科技有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 36 | 维生素A、E样本萃取液 | 浙杭械备20210188号 | 杭州谱聚医疗科技有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 37 | 脂肪酸样本萃取液 | 浙杭械备20210187号 | 杭州谱聚医疗科技有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 38 | 胆汁酸样本释放剂 | 浙杭械备20210186号 | 杭州谱聚医疗科技有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 39 | 25-羟基维生素D2、D3样本萃取液 | 浙杭械备20210185号 | 杭州谱聚医疗科技有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 40 | 氨基酸和肉碱样本释放剂 | 浙杭械备20210184号 | 杭州谱聚医疗科技有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 41 | 牵开器 | 浙杭械备20210183号 | 桐庐优视医疗器械有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 42 | 透光医用胶片 | 浙杭械备20210182号 | 杭州梅清数码科技有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 43 | 棉片 | 浙杭械备20210181号 | 杭州林柯韦尔日化有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 44 | 自助取片机 | 浙杭械备20210180号 | 杭州特瑞菲医疗器械有限公司 | 有源 | 杭州市 |
| 45 | DAB染色液 | 浙杭械备20210179号 | 杭州迪英加科技有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 46 | 免疫显色试剂 | 浙杭械备20210178号 | 杭州迪英加科技有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 47 | 缓冲液 | 浙杭械备20210177号 | 杭州迪英加科技有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 48 | DAB染色液 | 浙杭械备20210176号 | 杭州迪英加科技有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 49 | 热敏胶片 | 浙杭械备20210175号 | 杭州特瑞菲医疗器械有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 50 | 医用超声耦合剂 | 浙杭械备20210174号 | 浙江崇山生物制品有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 51 | 防辐射围领 | 浙杭械备20210173号 | 融仁（杭州）医疗器械有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 52 | 医用射线防护裙 | 浙杭械备20210172号 | 融仁（杭州）医疗器械有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 53 | 医用射线防护服 | 浙杭械备20210171号 | 融仁（杭州）医疗器械有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 54 | 防辐射帽 | 浙杭械备20210170号 | 融仁（杭州）医疗器械有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 55 | 穴位压力刺激贴 | 浙杭械备20210169号 | 杭州摩治堂生物医药科技有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 56 | 创口贴 | 浙杭械备20210168号 | 杭州归领医疗器械有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 57 | 运送培养基 | 浙杭械备20160059号 | 杭州致远医学检验所有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 58 | 吉姆萨染色液 | 浙杭械备20210167号 | 杭州德适生物科技有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 59 | 核酸提取或纯化试剂 | 浙杭械备20210166号 | 杭州百裕生物科技有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 60 | 位置定位器 | 浙杭械备20210165号 | 浙江新亚医疗科技股份有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 61 | 一次性使用采样器 | 浙杭械备20210164号 | 杭州聚成医疗用品有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 62 | 微量高速离心机 | 浙杭械备20210163号 | 杭州米欧仪器有限公司 | 有源 | 杭州市 |
| 63 | 雾化管 | 浙杭械备20210162号 | 浙江曙光科技有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 64 | 卷棉子 | 浙杭械备20210161号 | 杭州桐庐江南医疗器械有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 65 | 一次性使用病毒采样管 | 浙杭械备20210160号 | 杭州聚成医疗用品有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 66 | 细胞保存液 | 浙杭械备20210159号 | 杭州迪英加科技有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 67 | 医用退热贴 | 浙杭械备20210158号 | 迈芮（杭州）生物医药有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 68 | 负压理疗器 | 浙杭械备20210156号 | 杭州贤瑞生物科技有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 69 | 样本保存液 | 浙杭械备20210155号 | 杭州海基生物技术有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 70 | 样本保存液 | 浙杭械备20210154号 | 杭州海基生物技术有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 71 | 脑电（肌电）导联线 | 浙杭械备20210153号 | 杭州沃维医疗科技有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 72 | 脑电（肌电）导联线 | 浙杭械备20210152号 | 杭州沃维医疗科技有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 73 | 脑电（肌电）导联线 | 浙杭械备20210151号 | 杭州沃维医疗科技有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 74 | 脑电（肌电）导联线 | 浙杭械备20210150号 | 杭州沃维医疗科技有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 75 | 全自动核酸提取纯化仪 | 浙杭械备20210149号 | 杭州比格飞序生物科技有限公司 | 有源 | 杭州市 |
| 76 | 一次性使用病毒采样管 | 浙杭械备20210148号 | 英维谱（浙江）生物科技有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 77 | 医用隔离面罩 | 浙杭械备20210147号 | 浙江蓝天制衣有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 78 | 医用隔离眼罩 | 浙杭械备20210146号 | 浙江蓝天制衣有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 79 | MLH1抗体试剂（免疫组织化学） | 浙杭械备20210145号 | 图凌（杭州）生物医药有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 80 | 延胡索酸水合酶（FH）抗体试剂（免疫组织化学） | 浙杭械备20210144号 | 图凌（杭州）生物医药有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 81 | 医用听诊器 | 浙温械备20210008号 | 温州圣鼎工贸有限公司 | 无源 | 温州市 |
| 82 | 止血带 | 浙温械备20210007号 | 温州圣鼎工贸有限公司 | 无源 | 温州市 |
| 83 | 隔离衣 | 浙温械备20210006号 | 温州市邦盾五金科技有限公司 | 无源 | 温州市 |
| 84 | 核酸提取或纯化试剂 | 浙湖械备20210004号 | 湖州申科生物技术有限公司 | 体外诊断试剂 | 湖州市 |
| 85 | 一次性使用病毒采样管 | 浙绍械备20210018号 | 绍兴迅敏康生物科技有限公司 | 无源 | 绍兴市 |
| 86 | 运送培养基 | 浙绍械备20210017号 | 浙江峻山生物科技有限公司 | 体外诊断试剂 | 绍兴市 |
| 87 | 样本保存液 | 浙绍械备20210016号 | 浙江峻山生物科技有限公司 | 体外诊断试剂 | 绍兴市 |
| 88 | 样本保存液 | 浙绍械备20210015号 | 浙江峻山生物科技有限公司 | 体外诊断试剂 | 绍兴市 |
| 89 | 样本保存液 | 浙绍械备20210014号 | 浙江峻山生物科技有限公司 | 体外诊断试剂 | 绍兴市 |
| 90 | 一次性使用病毒采样管 | 浙衢械备20210004号 | 浙江易柏生物技术有限公司 | 体外诊断试剂 | 衢州市 |
| 91 | 核酸提取试剂（磁珠法） | 浙衢械备20210003号 | 浙江易柏生物技术有限公司 | 体外诊断试剂 | 衢州市 |
| 92 | 足踝综合工具包 | 浙金械备20210012号 | 浙江科惠医疗器械股份有限公司 | 无源 | 金华市 |
| 93 | 骨膜牵张工具包 | 浙金械备20210011号 | 浙江科惠医疗器械股份有限公司 | 无源 | 金华市 |
| 94 | 足踝基础工具包 | 浙金械备20210010号 | 浙江科惠医疗器械股份有限公司 | 无源 | 金华市 |