

附件

医用耗材阳光采购挂网产品公布表

注：自2023年11月1日起执行。

| 序号 | 品种分类   | 申报企业          | 产品编码        | 产品名称     | 规格                       | 型号                       | 材质   | 单位 | 注册证号          | 生产企业          | 挂网价<br>(元) | 挂网记录                        | 全国最低<br>价来源省<br>份 | 全国最<br>低价<br>(元) | 国家医保医用<br>耗材分类与代<br>码 | 备注 |
|----|--------|---------------|-------------|----------|--------------------------|--------------------------|------|----|---------------|---------------|------------|-----------------------------|-------------------|------------------|-----------------------|----|
| 1  | 中医类材料  | 安徽为臻生物工程有限公司  | GHW00059599 | 穴位灸垫     | JD-φ35, JD-φ50, JD-91×91 | JD-φ35, JD-φ50, JD-91×91 | 滤纸垫  | 袋  | 皖宣械备20190012号 | 安徽为臻生物工程有限公司  | 7          | 甘肃省、广东省、江西省、青海省、浙江省、重庆市     | 重庆市               | 7                | C1304012520000212708  |    |
| 2  | 骨科材料   | 济南塔斯特生物科技有限公司 | GHW00060212 | 医用高分子夹板  | 24cm×60cm                | TSRZW8（腕肘关节）             | 聚己内酯 | 袋  | 鲁济械备20150122号 | 济南塔斯特生物科技有限公司 | 750        | 湖南省、江西省、宁夏回族自治区、山东省、浙江省、重庆市 | 湖南省               | 750              | C0316090800000100824  |    |
| 3  | 骨科材料   | 济南塔斯特生物科技有限公司 | GHW00060232 | 医用高分子夹板  | 24cm×48cm                | TSRZ7（肘关节）               | 聚己内酯 | 袋  | 鲁济械备20150122号 | 济南塔斯特生物科技有限公司 | 660        | 湖南省、江西省、宁夏回族自治区、山东省、浙江省、重庆市 | 宁夏回族自治区           | 660              | C0316090800000100824  |    |
| 4  | 骨科材料   | 济南塔斯特生物科技有限公司 | GHW00060233 | 医用高分子夹板  | 24cm×57cm                | TSRHI（踝关节管状型）            | 聚己内酯 | 袋  | 鲁济械备20150122号 | 济南塔斯特生物科技有限公司 | 900        | 湖南省、江西省、宁夏回族自治区、山东省、浙江省、重庆市 | 重庆市               | 900              | C0316090800000100824  |    |
| 5  | 骨科材料   | 济南塔斯特生物科技有限公司 | GHW00060646 | 医用高分子夹板  | 12cm×19.5cm              | TSRZ1                    | 聚己内酯 | 袋  | 鲁济械备20150122号 | 济南塔斯特生物科技有限公司 | 220        | 湖南省、江西省、宁夏回族自治区、山东省、浙江省、重庆市 | 宁夏回族自治区           | 220              | C0316090800000100824  |    |
| 6  | 骨科材料   | 济南塔斯特生物科技有限公司 | GHW00060661 | 医用高分子夹板  | 16.5cm×19.5cm            | TSRZ2                    | 聚己内酯 | 袋  | 鲁济械备20150122号 | 济南塔斯特生物科技有限公司 | 300        | 湖南省、江西省、宁夏回族自治区、山东省、浙江省、重庆市 | 重庆市               | 300              | C0316090800000100824  |    |
| 7  | 骨科材料   | 济南塔斯特生物科技有限公司 | GHW00060665 | 医用高分子夹板  | 26.5cm×66.5cm            | TSRX4（膝关节）               | 聚己内酯 | 袋  | 鲁济械备20150122号 | 济南塔斯特生物科技有限公司 | 1100       | 湖南省、江西省、宁夏回族自治区、山东省、浙江省、重庆市 | 宁夏回族自治区           | 1100             | C0316090800000100824  |    |
| 8  | 骨科材料   | 济南塔斯特生物科技有限公司 | GHW00060647 | 医用高分子夹板  | 18.5cm×27cm              | TSRW2（腕关节常规型）            | 聚己内酯 | 袋  | 鲁济械备20150122号 | 济南塔斯特生物科技有限公司 | 427        | 湖南省、江西省、宁夏回族自治区、山东省、浙江省、重庆市 | 重庆市               | 427              | C0316090800000100824  |    |
| 9  | 基础卫生材料 | 江门市融海医疗科技有限公司 | GHW00061007 | 一次性使用止血带 | B型                       | B型                       | 橡胶   | 条  | 粤江械备20170001号 | 江门市融海医疗科技有限公司 | 0.5        | 广东省、湖南省、辽宁省、宁夏回族自治区、浙江省、重庆市 | 湖南省               | 0.5              | C1402022700001810260  |    |

|    |        |                |             |                              |         |         |                                   |   |                 |                |      |                                    |     |      |                      |                    |
|----|--------|----------------|-------------|------------------------------|---------|---------|-----------------------------------|---|-----------------|----------------|------|------------------------------------|-----|------|----------------------|--------------------|
| 10 | 检验试剂   | 南京诺唯赞医疗科技有限公司  | GHW00060933 | 抗磷脂酶A2受体抗体IgG检测试剂盒（量子点荧光免疫法） | 20人份/盒  | 20人份/盒  | 全固态片状物                            | 盒 | 苏械注准20192400239 | 南京诺唯赞医疗科技有限公司  | 1600 | 安徽省、河南省、湖北省、山东省、四川省、重庆市            | 重庆市 | 2700 | 无                    | 同步停用<br>HCB2194268 |
| 11 | 吻合器及附件 | 强生（苏州）医疗器材有限公司 | GHW00060991 | 腔镜关节头直线型切割吻合器和钉仓             | CECR45B | CECR45B | 吻合器的材质为医用不锈钢，旋转材料为聚碳酸酯，吻合钉的材料为钛合金 | 个 | 国械注准20193020209 | 强生（苏州）医疗器材有限公司 | 2154 | 安徽省、广东省、湖北省、江西省、内蒙古自治区、山东省、陕西省、四川省 | 四川省 | 2154 | C110103173020208304  | 同步停用<br>HCB2201017 |
| 12 | 吻合器及附件 | 强生（苏州）医疗器材有限公司 | GHW00061015 | 腔镜关节头直线型切割吻合器和钉仓             | CECR45G | CECR45G | 吻合器的材质为医用不锈钢，旋转材料为聚碳酸酯，吻合钉的材料为钛合金 | 个 | 国械注准20193020209 | 强生（苏州）医疗器材有限公司 | 2154 | 安徽省、广东省、湖北省、江西省、内蒙古自治区、山东省、四川省     | 四川省 | 2154 | C110103173020208304  | 同步停用<br>HCB2201021 |
| 13 | 吻合器及附件 | 强生（苏州）医疗器材有限公司 | GHW00061016 | 腔镜关节头直线型切割吻合器和钉仓             | CECR60G | CECR60G | 吻合器的材质为医用不锈钢，旋转材料为聚碳酸酯，吻合钉的材料为钛合金 | 个 | 国械注准20193020203 | 强生（苏州）医疗器材有限公司 | 1980 | 安徽省、广东省、湖北省、江西省、内蒙古自治区、山东省、陕西省     | 广东省 | 1980 | C110103173020308304  | 同步停用<br>HCB2201025 |
| 14 | 吻合器及附件 | 强生（苏州）医疗器材有限公司 | GHW00060949 | 腔镜关节头直线型切割吻合器和钉仓             | CECR45W | CECR45W | 吻合器的材质为医用不锈钢，旋转材料为聚碳酸酯，吻合钉的材料为钛合金 | 个 | 国械注准20193020209 | 强生（苏州）医疗器材有限公司 | 2154 | 安徽省、广东省、湖北省、江西省、内蒙古自治区、山东省、陕西省、四川省 | 四川省 | 2154 | C110103173020208304  | 同步停用<br>HCB2201016 |
| 15 | 吻合器及附件 | 强生（苏州）医疗器材有限公司 | GHW00061002 | 腔镜关节头直线型切割吻合器和钉仓             | CECR45D | CECR45D | 吻合器的材质为医用不锈钢，旋转材料为聚碳酸酯，吻合钉的材料为钛合金 | 个 | 国械注准20193020209 | 强生（苏州）医疗器材有限公司 | 1890 | 安徽省、广东省、湖北省、江西省、山东省、陕西省、四川省        | 广东省 | 1890 | C110103173020208304  | 同步停用<br>HCB2201018 |
| 16 | 吻合器及附件 | 强生（苏州）医疗器材有限公司 | GHW00061003 | 腔镜关节头直线型切割吻合器和钉仓             | CECR60B | CECR60B | 吻合器的材质为医用不锈钢，旋转材料为聚碳酸酯，吻合钉的材料为钛合金 | 个 | 国械注准20193020203 | 强生（苏州）医疗器材有限公司 | 1980 | 安徽省、广东省、湖北省、江西省、内蒙古自治区、山东省、陕西省     | 广东省 | 1980 | C110103173020308304  | 同步停用<br>HCB2201019 |
| 17 | 吻合器及附件 | 强生（苏州）医疗器材有限公司 | GHW00061005 | 腔镜关节头直线型切割吻合器和钉仓             | CEC60A  | CEC60A  | 吻合器的材质为医用不锈钢，旋转材料为聚碳酸酯，吻合钉的材料为钛合金 | 把 | 国械注准20193020203 | 强生（苏州）医疗器材有限公司 | 4028 | 安徽省、广东省、湖北省、江西省、内蒙古自治区、山东省、陕西省     | 广东省 | 4028 | C1101021720000508304 | 同步停用<br>HCB2201022 |

|    |            |                |             |                        |                         |         |                                   |   |                 |                |      |                                 |     |      |                      |                |
|----|------------|----------------|-------------|------------------------|-------------------------|---------|-----------------------------------|---|-----------------|----------------|------|---------------------------------|-----|------|----------------------|----------------|
| 18 | 吻合器及附件     | 强生（苏州）医疗器材有限公司 | GHW00061066 | 腔镜关节头直线型切割吻合器和钉仓       | CECR60W                 | CECR60W | 吻合器的材质为医用不锈钢，旋转材料为聚碳酸酯，吻合钉的材料为钛合金 | 个 | 国械注准20193020203 | 强生（苏州）医疗器材有限公司 | 1980 | 安徽省、广东省、湖北省、江西省、内蒙古自治区、山东省、陕西省  | 广东省 | 1980 | C110103173020308304  | 同步停用HCB2201024 |
| 19 | 非血管介入治疗类材料 | 青岛中惠圣照生物工程有限公司 | GHW00061063 | 消化系统支架                 | NB-26/100-Q2-X-3.3/1950 | NB      | 镍钛记忆合金丝                           | 盒 | 国械注准20203130186 | 青岛中惠圣照生物工程有限公司 | 8600 | 广东省、湖北省、江西省、宁夏回族自治区、山东省、重庆市     | 山东省 | 8600 | C0102070010000210088 |                |
| 20 | 非血管介入治疗类材料 | 青岛中惠圣照生物工程有限公司 | GHW00061032 | 消化系统支架                 | NB-26/120-Q2-X-3.3/1950 | NB      | 镍钛记忆合金丝                           | 盒 | 国械注准20203130186 | 青岛中惠圣照生物工程有限公司 | 8600 | 广东省、湖北省、江西省、宁夏回族自治区、山东省、重庆市     | 山东省 | 8600 | C0102070010000210088 |                |
| 21 | 非血管介入治疗类材料 | 青岛中惠圣照生物工程有限公司 | GHW00061097 | 消化系统支架                 | NB-26/80-Q2-X-3.3/1950  | NB      | 镍钛记忆合金丝                           | 盒 | 国械注准20203130186 | 青岛中惠圣照生物工程有限公司 | 8600 | 广东省、湖北省、江西省、宁夏回族自治区、山东省、重庆市     | 山东省 | 8600 | C0102070010000210088 |                |
| 22 | 中医类材料      | 山东星之诚生物科技有限公司  | GHW00060874 | 穴位压力刺激贴                | 直径3cm                   | K型      | 该产品由球状体和医用胶布组成                    | 片 | 鲁济械备20190236号   | 山东星之诚生物科技有限公司  | 5    | 广东省、湖北省、湖南省、江西省、山东省、浙江省         | 浙江省 | 5    | C1304012530000310538 |                |
| 23 | 中医类材料      | 山东星之诚生物科技有限公司  | GHW00060875 | 穴位压力刺激贴                | 10*13cm                 | 方形      | 该产品通常由球状体和医用胶布组成                  | 贴 | 鲁济械备20190236号   | 山东星之诚生物科技有限公司  | 8    | 湖南省、江西省、内蒙古自治区、山东省、新疆维吾尔自治区、浙江省 | 浙江省 | 8    | C1304012530000310538 |                |
| 24 | 检验试剂       | 深圳市国赛生物技术有限公司  | GHW00061416 | 糖化血红蛋白溶血剂 Hemolysis    | GHL2000:2L/瓶            | GSH-60  | 液体                                | 瓶 | 粤深械备20170291号   | 深圳市国赛生物技术有限公司  | 1775 | 安徽省、广东省、江西省、四川省、浙江省、重庆市         | 四川省 | 1775 | 无                    |                |
| 25 | 检验试剂       | 深圳市国赛生物技术有限公司  | GHW00061413 | 糖化血红蛋白分析用洗脱液A（高效液相色谱法） | 800ml                   | GSH-60  | 液体                                | 盒 | 粤械注准20192400716 | 深圳市国赛生物技术有限公司  | 1615 | 安徽省、广东省、江西省、四川省、浙江省、重庆市         | 浙江省 | 1615 | 无                    |                |

|    |            |                   |             |                        |                                                                                                                        |                                                                                                                        |                       |   |                     |                   |      |                                                                                                            |     |      |                          |  |
|----|------------|-------------------|-------------|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---|---------------------|-------------------|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|------|--------------------------|--|
| 26 | 检验试剂       | 深圳市国赛生物技术有限公司     | GHW00061414 | 糖化血红蛋白分析用洗脱液B（高效液相色谱法） | GH2400：400ml                                                                                                           | GSH-60                                                                                                                 | 液体                    | 盒 | 粤械注准<br>20192400715 | 深圳市国赛生物技术有限公司     | 830  | 安徽省、广东省、江西省、四川省、浙江省、重庆市                                                                                    | 浙江省 | 830  | 无                        |  |
| 27 | 检验试剂       | 深圳市国赛生物技术有限公司     | GHW00061415 | 糖化血红蛋白分析用洗脱液C（高效液相色谱法） | 400ml                                                                                                                  | /                                                                                                                      | 液体                    | 盒 | 粤械注准<br>20192400713 | 深圳市国赛生物技术有限公司     | 1328 | 安徽省、广东省、江西省、四川省、浙江省、重庆市                                                                                    | 浙江省 | 1328 | 无                        |  |
| 28 | 血管介入治疗类材料  | 深圳市益心达医学新技术有限公司   | GHW00061152 | 一次性使用高压造影注射器及附件        | CT-LF-200                                                                                                              | CT-LF-200                                                                                                              | 聚丙烯、硅橡胶、聚碳酸酯、聚乙烯、聚氯乙烯 | 套 | 国械注准<br>20153060887 | 深圳市益心达医学新技术有限公司   | 86   | 安徽省、湖北省、江西省、四川省、西藏自治区、新疆维吾尔自治区                                                                             | 安徽省 | 86   | C020715075000<br>0010495 |  |
| 29 | 非血管介入治疗类材料 | 天津市天医医用生物材料研究有限公司 | GHW00061535 | 内窥镜用套扎器                | 多环连发式                                                                                                                  | 多环连发式                                                                                                                  | 不区分                   | 套 | 津械注准<br>20202020252 | 天津市天医医用生物材料研究有限公司 | 1700 | 甘肃省、河南省、吉林省、四川省、云南省、重庆市                                                                                    | 河南省 | 1700 | C010220023000<br>0308790 |  |
| 30 | 血管介入治疗类材料  | 先健科技（深圳）有限公司      | GHW00061365 | 房间隔缺损封堵器               | XJFS08/XJFS10/XJFS12/XJFS14/XJFS16/XJFS18/XJFS20/XJFS22/XJFS24/XJFS26/XJFS28/XJFS30/XJFS32/XJFS34/XJFS36/XJFS38/XJFS40 | XJFS08/XJFS10/XJFS12/XJFS14/XJFS16/XJFS18/XJFS20/XJFS22/XJFS24/XJFS26/XJFS28/XJFS30/XJFS32/XJFS34/XJFS36/XJFS38/XJFS40 | 镍钛合金、不锈钢、聚四氟乙烯        | 个 | 国械注准<br>20163130336 | 先健科技（深圳）有限公司      | 8190 | 安徽省、广东省、湖南省、江西省、内蒙古自治区、山东省                                                                                 | 山东省 | 8190 | C020301038000<br>0203377 |  |
| 31 | 注射穿刺类材料    | 扬州美德莱医疗用品股份有限公司   | GHW00060178 | 一次性使用无菌注射器带防针刺注射针      | 2.5ml                                                                                                                  | 2.5ml                                                                                                                  | 医用级PP料、医用级不锈钢针管、医用级胶塞 | 支 | 国械注准<br>20183140497 | 扬州美德莱医疗用品股份有限公司   | 4.62 | 江苏省苏北人民医院、扬州大学附属医院（扬州市第一人民医院）、扬州市第三人民医院（江苏省苏北人民医院新区分院）、扬州市妇幼保健院（扬州市红十字医院、扬州市妇幼保健计划生育服务中心）、扬州市江都人民医院、扬州市中医院 |     |      | C160101102000<br>0309433 |  |

|    |         |                 |             |               |        |                    |                               |   |                     |                 |      |                                                                                                            |  |  |                          |  |
|----|---------|-----------------|-------------|---------------|--------|--------------------|-------------------------------|---|---------------------|-----------------|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--------------------------|--|
| 32 | 注射穿刺类材料 | 扬州美德莱医疗用品股份有限公司 | GHW00060188 | 一次性使用防针刺静脉采血针 | 0.6mm  | I型 防针刺静脉采血针 B型 双翼  | 医用级ABS、医用级PVC、医用级不锈钢针管、医用级PP料 | 支 | 国械注准<br>20203220004 | 扬州美德莱医疗用品股份有限公司 | 5.5  | 江苏省苏北人民医院、扬州大学附属医院（扬州市第一人民医院）、扬州市第三人民医院（江苏省苏北人民医院新区分院）、扬州市妇幼保健院（扬州市红十字医院、扬州市妇幼保健计划生育服务中心）、扬州市江都人民医院、扬州市中医院 |  |  | C160306215000<br>0109433 |  |
| 33 | 注射穿刺类材料 | 扬州美德莱医疗用品股份有限公司 | GHW00060191 | 一次性使用防针刺静脉采血针 | 0.6mm  | II型 防针刺静脉采血器 A型 单翼 | 医用级ABS、医用级PVC、医用级不锈钢针管、医用级PP料 | 支 | 国械注准<br>20203220004 | 扬州美德莱医疗用品股份有限公司 | 12.8 | 江苏省苏北人民医院、扬州大学附属医院（扬州市第一人民医院）、扬州市第三人民医院（江苏省苏北人民医院新区分院）、扬州市妇幼保健院（扬州市红十字医院、扬州市妇幼保健计划生育服务中心）、扬州市江都人民医院、扬州市中医院 |  |  | C160306215000<br>0109433 |  |
| 34 | 注射穿刺类材料 | 扬州美德莱医疗用品股份有限公司 | GHW00060198 | 一次性使用无菌防针刺注射针 | 0.55mm | 0.55mm             | 医用级PP料、医用级不锈钢针管               | 支 | 国械注准<br>20183140503 | 扬州美德莱医疗用品股份有限公司 | 2.04 | 江苏省苏北人民医院、扬州大学附属医院（扬州市第一人民医院）、扬州市第三人民医院（江苏省苏北人民医院新区分院）、扬州市妇幼保健院（扬州市红十字医院、扬州市妇幼保健计划生育服务中心）、扬州市江都人民医院、扬州市中医院 |  |  | C160301032000<br>0009433 |  |

|    |         |                 |             |               |       |       |                      |   |                     |                 |      |                                                                                                            |  |  |                          |  |
|----|---------|-----------------|-------------|---------------|-------|-------|----------------------|---|---------------------|-----------------|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--------------------------|--|
| 35 | 注射穿刺类材料 | 扬州美德莱医疗用品股份有限公司 | GHW00060200 | 一次性使用无菌防针刺注射针 | 0.7mm | 0.7mm | 医用级PP料、医用级不锈钢针管      | 支 | 国械注准<br>20183140503 | 扬州美德莱医疗用品股份有限公司 | 2.04 | 江苏省苏北人民医院、扬州大学附属医院（扬州市第一人民医院）、扬州市第三人民医院（江苏省苏北人民医院新区分院）、扬州市妇幼保健院（扬州市红十字医院、扬州市妇幼保健计划生育服务中心）、扬州市江都人民医院、扬州市中医院 |  |  | C160301032000<br>0009433 |  |
| 36 | 注射穿刺类材料 | 扬州美德莱医疗用品股份有限公司 | GHW00060201 | 一次性使用无菌防针刺注射针 | 0.8mm | 0.8mm | 医用级PP料、医用级不锈钢针管      | 支 | 国械注准<br>20183140503 | 扬州美德莱医疗用品股份有限公司 | 2.04 | 江苏省苏北人民医院、扬州大学附属医院（扬州市第一人民医院）、扬州市第三人民医院（江苏省苏北人民医院新区分院）、扬州市妇幼保健院（扬州市红十字医院、扬州市妇幼保健计划生育服务中心）、扬州市江都人民医院、扬州市中医院 |  |  | C160301032000<br>0009433 |  |
| 37 | 注射穿刺类材料 | 扬州美德莱医疗用品股份有限公司 | GHW00060203 | 一次性使用配药用注射器   | 10ml  | B型普通型 | 医用级PP料、医用级不锈钢针管、医用级膜 | 支 | 苏械注准<br>20192141501 | 扬州美德莱医疗用品股份有限公司 | 1.5  | 江苏省苏北人民医院、扬州大学附属医院（扬州市第一人民医院）、扬州市第三人民医院（江苏省苏北人民医院新区分院）、扬州市妇幼保健院（扬州市红十字医院、扬州市妇幼保健计划生育服务中心）、扬州市江都人民医院、扬州市中医院 |  |  | C160101102000<br>0309433 |  |

|    |         |                 |             |                   |       |       |                       |   |                 |                 |      |                                                                                                            |  |  |                      |  |
|----|---------|-----------------|-------------|-------------------|-------|-------|-----------------------|---|-----------------|-----------------|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|----------------------|--|
| 38 | 注射穿刺类材料 | 扬州美德莱医疗用品股份有限公司 | GHW00060206 | 一次性使用配药用注射器       | 60ml  | B型普通型 | 医用级PP料、医用级不锈钢针管、医用级膜  | 支 | 苏械注准20192141501 | 扬州美德莱医疗用品股份有限公司 | 2.9  | 江苏省苏北人民医院、扬州大学附属医院（扬州市第一人民医院）、扬州市第三人民医院（江苏省苏北人民医院新区分院）、扬州市妇幼保健院（扬州市红十字医院、扬州市妇幼保健计划生育服务中心）、扬州市江都人民医院、扬州市中医院 |  |  | C1601011020000309433 |  |
| 39 | 注射穿刺类材料 | 扬州美德莱医疗用品股份有限公司 | GHW00060209 | 一次性使用溶药针          | 1.1mm | B型普通型 | 医用级PP料、医用级不锈钢针管、医用级膜  | 支 | 苏械注准20192141500 | 扬州美德莱医疗用品股份有限公司 | 0.4  | 江苏省苏北人民医院、扬州大学附属医院（扬州市第一人民医院）、扬州市第三人民医院（江苏省苏北人民医院新区分院）、扬州市妇幼保健院（扬州市红十字医院、扬州市妇幼保健计划生育服务中心）、扬州市江都人民医院、扬州市中医院 |  |  | C1603010320000009433 |  |
| 40 | 注射穿刺类材料 | 扬州美德莱医疗用品股份有限公司 | GHW00060115 | 一次性使用无菌注射器带防针刺注射针 | 1ml   | 1ml   | 医用级PP料、医院级不锈钢针管、医用级胶塞 | 支 | 国械注准20183140497 | 扬州美德莱医疗用品股份有限公司 | 4.56 | 江苏省苏北人民医院、扬州大学附属医院（扬州市第一人民医院）、扬州市第三人民医院（江苏省苏北人民医院新区分院）、扬州市妇幼保健院（扬州市红十字医院、扬州市妇幼保健计划生育服务中心）、扬州市江都人民医院、扬州市中医院 |  |  | C1601011020000309433 |  |

|    |         |                 |             |                   |      |      |                       |   |                 |                 |      |                                                                                                            |  |  |                      |  |
|----|---------|-----------------|-------------|-------------------|------|------|-----------------------|---|-----------------|-----------------|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|----------------------|--|
| 41 | 注射穿刺类材料 | 扬州美德莱医疗用品股份有限公司 | GHW00060116 | 一次性使用无菌注射器带防针刺注射针 | 2ml  | 2ml  | 医用级PP料、医用级不锈钢针管、医用级胶塞 | 支 | 国械注准20183140497 | 扬州美德莱医疗用品股份有限公司 | 4.62 | 江苏省苏北人民医院、扬州大学附属医院（扬州市第一人民医院）、扬州市第三人民医院（江苏省苏北人民医院新区分院）、扬州市妇幼保健院（扬州市红十字医院、扬州市妇幼保健计划生育服务中心）、扬州市江都人民医院、扬州市中医院 |  |  | C1601011020000309433 |  |
| 42 | 注射穿刺类材料 | 扬州美德莱医疗用品股份有限公司 | GHW00060179 | 一次性使用无菌注射器带防针刺注射针 | 5ml  | 5ml  | 医用级PP料、医用级不锈钢针管、医用级胶塞 | 支 | 国械注准20183140497 | 扬州美德莱医疗用品股份有限公司 | 4.75 | 江苏省苏北人民医院、扬州大学附属医院（扬州市第一人民医院）、扬州市第三人民医院（江苏省苏北人民医院新区分院）、扬州市妇幼保健院（扬州市红十字医院、扬州市妇幼保健计划生育服务中心）、扬州市江都人民医院、扬州市中医院 |  |  | C1601011020000309433 |  |
| 43 | 注射穿刺类材料 | 扬州美德莱医疗用品股份有限公司 | GHW00060180 | 一次性使用无菌注射器带防针刺注射针 | 10ml | 10ml | 医用级PP料、医用级不锈钢针管、医用级胶塞 | 支 | 国械注准20183140497 | 扬州美德莱医疗用品股份有限公司 | 4.98 | 江苏省苏北人民医院、扬州大学附属医院（扬州市第一人民医院）、扬州市第三人民医院（江苏省苏北人民医院新区分院）、扬州市妇幼保健院（扬州市红十字医院、扬州市妇幼保健计划生育服务中心）、扬州市江都人民医院、扬州市中医院 |  |  | C1601011020000309433 |  |

|    |         |                 |             |                   |      |      |                       |   |                 |                 |      |                                                                                                            |  |  |                      |  |
|----|---------|-----------------|-------------|-------------------|------|------|-----------------------|---|-----------------|-----------------|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|----------------------|--|
| 44 | 注射穿刺类材料 | 扬州美德莱医疗用品股份有限公司 | GHW00060181 | 一次性使用无菌注射器带防针刺注射针 | 20ml | 20ml | 医用级PP料、医用级不锈钢针管、医用级胶塞 | 支 | 国械注准20183140497 | 扬州美德莱医疗用品股份有限公司 | 5.85 | 江苏省苏北人民医院、扬州大学附属医院（扬州市第一人民医院）、扬州市第三人民医院（江苏省苏北人民医院新区分院）、扬州市妇幼保健院（扬州市红十字医院、扬州市妇幼保健计划生育服务中心）、扬州市江都人民医院、扬州市中医院 |  |  | C1601011020000309433 |  |
| 45 | 注射穿刺类材料 | 扬州美德莱医疗用品股份有限公司 | GHW00060182 | 一次性使用无菌注射器带防针刺注射针 | 30ml | 30ml | 医用级PP料、医用级不锈钢针管、医用级胶塞 | 支 | 国械注准20183140497 | 扬州美德莱医疗用品股份有限公司 | 5.85 | 江苏省苏北人民医院、扬州大学附属医院（扬州市第一人民医院）、扬州市第三人民医院（江苏省苏北人民医院新区分院）、扬州市妇幼保健院（扬州市红十字医院、扬州市妇幼保健计划生育服务中心）、扬州市江都人民医院、扬州市中医院 |  |  | C1601011020000309433 |  |
| 46 | 注射穿刺类材料 | 扬州美德莱医疗用品股份有限公司 | GHW00060183 | 一次性使用无菌注射器带防针刺注射针 | 50ml | 50ml | 医用级PP料、医用级不锈钢针管、医用级胶塞 | 支 | 国械注准20183140497 | 扬州美德莱医疗用品股份有限公司 | 6.68 | 江苏省苏北人民医院、扬州大学附属医院（扬州市第一人民医院）、扬州市第三人民医院（江苏省苏北人民医院新区分院）、扬州市妇幼保健院（扬州市红十字医院、扬州市妇幼保健计划生育服务中心）、扬州市江都人民医院、扬州市中医院 |  |  | C1601011020000309433 |  |

|    |         |                 |             |               |        |                  |                               |   |                     |                 |     |                                                                                                            |  |  |                          |  |
|----|---------|-----------------|-------------|---------------|--------|------------------|-------------------------------|---|---------------------|-----------------|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--------------------------|--|
| 47 | 注射穿刺类材料 | 扬州美德莱医疗用品股份有限公司 | GHW00060184 | 一次性使用防针刺静脉采血针 | 0.55mm | I型 防针刺静脉采血针 A型单翼 | 医用级ABS、医用级PVC、医用级不锈钢针管、医用级PP料 | 支 | 国械注准<br>20203220004 | 扬州美德莱医疗用品股份有限公司 | 5.5 | 江苏省苏北人民医院、扬州大学附属医院（扬州市第一人民医院）、扬州市第三人民医院（江苏省苏北人民医院新区分院）、扬州市妇幼保健院（扬州市红十字医院、扬州市妇幼保健计划生育服务中心）、扬州市江都人民医院、扬州市中医院 |  |  | C160306215000<br>0109433 |  |
| 48 | 注射穿刺类材料 | 扬州美德莱医疗用品股份有限公司 | GHW00060185 | 一次性使用防针刺静脉采血针 | 0.6mm  | I型 防针刺静脉采血针 A型单翼 | 医用级ABS、医用级PVC、医用级不锈钢针管、医用级PP料 | 支 | 国械注准<br>20203220004 | 扬州美德莱医疗用品股份有限公司 | 5.5 | 江苏省苏北人民医院、扬州大学附属医院（扬州市第一人民医院）、扬州市第三人民医院（江苏省苏北人民医院新区分院）、扬州市妇幼保健院（扬州市红十字医院、扬州市妇幼保健计划生育服务中心）、扬州市江都人民医院、扬州市中医院 |  |  | C160306215000<br>0109433 |  |
| 49 | 注射穿刺类材料 | 扬州美德莱医疗用品股份有限公司 | GHW00060186 | 一次性使用防针刺静脉采血针 | 0.7mm  | I型 防针刺静脉采血针 A型单翼 | 医用级ABS、医用级PVC、医用级不锈钢针管、医用级PP料 | 支 | 国械注准<br>20203220004 | 扬州美德莱医疗用品股份有限公司 | 5.5 | 江苏省苏北人民医院、扬州大学附属医院（扬州市第一人民医院）、扬州市第三人民医院（江苏省苏北人民医院新区分院）、扬州市妇幼保健院（扬州市红十字医院、扬州市妇幼保健计划生育服务中心）、扬州市江都人民医院、扬州市中医院 |  |  | C160306215000<br>0109433 |  |

|    |         |                 |             |               |        |                    |                               |   |                     |                 |      |                                                                                                            |  |  |                          |  |
|----|---------|-----------------|-------------|---------------|--------|--------------------|-------------------------------|---|---------------------|-----------------|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--------------------------|--|
| 50 | 注射穿刺类材料 | 扬州美德莱医疗用品股份有限公司 | GHW00060187 | 一次性使用防针刺静脉采血针 | 0.55mm | I型 防针刺静脉采血针 B型 双翼  | 医用级ABS、医用级PVC、医用级不锈钢针管、医用级PP料 | 支 | 国械注准<br>20203220004 | 扬州美德莱医疗用品股份有限公司 | 5.5  | 江苏省苏北人民医院、扬州大学附属医院（扬州市第一人民医院）、扬州市第三人民医院（江苏省苏北人民医院新区分院）、扬州市妇幼保健院（扬州市红十字医院、扬州市妇幼保健计划生育服务中心）、扬州市江都人民医院、扬州市中医院 |  |  | C160306215000<br>0109433 |  |
| 51 | 注射穿刺类材料 | 扬州美德莱医疗用品股份有限公司 | GHW00060189 | 一次性使用防针刺静脉采血针 | 0.7mm  | I型 防针刺静脉采血针 B型 双翼  | 医用级ABS、医用级PVC、医用级不锈钢针管、医用级PP料 | 支 | 国械注准<br>20203220004 | 扬州美德莱医疗用品股份有限公司 | 5.5  | 江苏省苏北人民医院、扬州大学附属医院（扬州市第一人民医院）、扬州市第三人民医院（江苏省苏北人民医院新区分院）、扬州市妇幼保健院（扬州市红十字医院、扬州市妇幼保健计划生育服务中心）、扬州市江都人民医院、扬州市中医院 |  |  | C160306215000<br>0109433 |  |
| 52 | 注射穿刺类材料 | 扬州美德莱医疗用品股份有限公司 | GHW00060190 | 一次性使用防针刺静脉采血针 | 0.55mm | II型 防针刺静脉采血器 A型 单翼 | 医用级ABS、医用级PVC、医用级不锈钢针管、医用级PP料 | 支 | 国械注准<br>20203220004 | 扬州美德莱医疗用品股份有限公司 | 12.8 | 江苏省苏北人民医院、扬州大学附属医院（扬州市第一人民医院）、扬州市第三人民医院（江苏省苏北人民医院新区分院）、扬州市妇幼保健院（扬州市红十字医院、扬州市妇幼保健计划生育服务中心）、扬州市江都人民医院、扬州市中医院 |  |  | C160306215000<br>0109433 |  |

|    |         |                 |             |               |        |                    |                               |   |                     |                 |      |                                                                                                            |  |  |                          |  |
|----|---------|-----------------|-------------|---------------|--------|--------------------|-------------------------------|---|---------------------|-----------------|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--------------------------|--|
| 53 | 注射穿刺类材料 | 扬州美德莱医疗用品股份有限公司 | GHW00060192 | 一次性使用防针刺静脉采血针 | 0.7mm  | II型 防针刺静脉采血器 A型 单翼 | 医用级ABS、医用级PVC、医用级不锈钢针管、医用级PP料 | 支 | 国械注准<br>20203220004 | 扬州美德莱医疗用品股份有限公司 | 12.8 | 江苏省苏北人民医院、扬州大学附属医院（扬州市第一人民医院）、扬州市第三人民医院（江苏省苏北人民医院新区分院）、扬州市妇幼保健院（扬州市红十字医院、扬州市妇幼保健计划生育服务中心）、扬州市江都人民医院、扬州市中医院 |  |  | C160306215000<br>0109433 |  |
| 54 | 注射穿刺类材料 | 扬州美德莱医疗用品股份有限公司 | GHW00060193 | 一次性使用防针刺静脉采血针 | 0.55mm | II型 防针刺静脉采血器 B型 双翼 | 医用级ABS、医用级PVC、医用级不锈钢针管、医用级PP料 | 支 | 国械注准<br>20203220004 | 扬州美德莱医疗用品股份有限公司 | 12.8 | 江苏省苏北人民医院、扬州大学附属医院（扬州市第一人民医院）、扬州市第三人民医院（江苏省苏北人民医院新区分院）、扬州市妇幼保健院（扬州市红十字医院、扬州市妇幼保健计划生育服务中心）、扬州市江都人民医院、扬州市中医院 |  |  | C160306215000<br>0109433 |  |
| 55 | 注射穿刺类材料 | 扬州美德莱医疗用品股份有限公司 | GHW00060194 | 一次性使用防针刺静脉采血针 | 0.6mm  | II型 防针刺静脉采血器 B型 双翼 | 医用级ABS、医用级PVC、医用级不锈钢针管、医用级PP料 | 支 | 国械注准<br>20203220004 | 扬州美德莱医疗用品股份有限公司 | 12.8 | 江苏省苏北人民医院、扬州大学附属医院（扬州市第一人民医院）、扬州市第三人民医院（江苏省苏北人民医院新区分院）、扬州市妇幼保健院（扬州市红十字医院、扬州市妇幼保健计划生育服务中心）、扬州市江都人民医院、扬州市中医院 |  |  | C160306215000<br>0109433 |  |

|    |         |                 |             |               |       |                    |                               |   |                     |                 |      |                                                                                                            |  |  |                          |  |
|----|---------|-----------------|-------------|---------------|-------|--------------------|-------------------------------|---|---------------------|-----------------|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--------------------------|--|
| 56 | 注射穿刺类材料 | 扬州美德莱医疗用品股份有限公司 | GHW00060195 | 一次性使用防针刺静脉采血针 | 0.7mm | II型 防针刺静脉采血器 B型 双翼 | 医用级ABS、医用级PVC、医用级不锈钢针管、医用级PP料 | 支 | 国械注准<br>20203220004 | 扬州美德莱医疗用品股份有限公司 | 12.8 | 江苏省苏北人民医院、扬州大学附属医院（扬州市第一人民医院）、扬州市第三人民医院（江苏省苏北人民医院新区分院）、扬州市妇幼保健院（扬州市红十字医院、扬州市妇幼保健计划生育服务中心）、扬州市江都人民医院、扬州市中医院 |  |  | C160306215000<br>0109433 |  |
| 57 | 注射穿刺类材料 | 扬州美德莱医疗用品股份有限公司 | GHW00060196 | 一次性使用无菌防针刺注射针 | 0.3mm | 0.3mm              | 医用级PP料、医用级不锈钢针管               | 支 | 国械注准<br>20183140503 | 扬州美德莱医疗用品股份有限公司 | 2.04 | 江苏省苏北人民医院、扬州大学附属医院（扬州市第一人民医院）、扬州市第三人民医院（江苏省苏北人民医院新区分院）、扬州市妇幼保健院（扬州市红十字医院、扬州市妇幼保健计划生育服务中心）、扬州市江都人民医院、扬州市中医院 |  |  | C160301032000<br>0009433 |  |
| 58 | 注射穿刺类材料 | 扬州美德莱医疗用品股份有限公司 | GHW00060197 | 一次性使用无菌防针刺注射针 | 0.5mm | 0.5mm              | 医用级PP料、医用级不锈钢针管               | 支 | 国械注准<br>20183140503 | 扬州美德莱医疗用品股份有限公司 | 2.04 | 江苏省苏北人民医院、扬州大学附属医院（扬州市第一人民医院）、扬州市第三人民医院（江苏省苏北人民医院新区分院）、扬州市妇幼保健院（扬州市红十字医院、扬州市妇幼保健计划生育服务中心）、扬州市江都人民医院、扬州市中医院 |  |  | C160301032000<br>0009433 |  |

|    |         |                 |             |               |       |       |                      |   |                 |                 |      |                                                                                                            |  |  |                      |  |
|----|---------|-----------------|-------------|---------------|-------|-------|----------------------|---|-----------------|-----------------|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|----------------------|--|
| 59 | 注射穿刺类材料 | 扬州美德莱医疗用品股份有限公司 | GHW00060199 | 一次性使用无菌防针刺注射针 | 0.6mm | 0.6mm | 医用级PP料、医用级不锈钢针管      | 支 | 国械注准20183140503 | 扬州美德莱医疗用品股份有限公司 | 2.04 | 江苏省苏北人民医院、扬州大学附属医院（扬州市第一人民医院）、扬州市第三人民医院（江苏省苏北人民医院新区分院）、扬州市妇幼保健院（扬州市红十字医院、扬州市妇幼保健计划生育服务中心）、扬州市江都人民医院、扬州市中医院 |  |  | C1603010320000009433 |  |
| 60 | 注射穿刺类材料 | 扬州美德莱医疗用品股份有限公司 | GHW00060202 | 一次性使用配药用注射器   | 20ml  | A型过滤型 | 医用级PP料、医用级不锈钢针、医用级膜  | 支 | 苏械注准20192141501 | 扬州美德莱医疗用品股份有限公司 | 3.9  | 江苏省苏北人民医院、扬州大学附属医院（扬州市第一人民医院）、扬州市第三人民医院（江苏省苏北人民医院新区分院）、扬州市妇幼保健院（扬州市红十字医院、扬州市妇幼保健计划生育服务中心）、扬州市江都人民医院、扬州市中医院 |  |  | C1601011020000309433 |  |
| 61 | 注射穿刺类材料 | 扬州美德莱医疗用品股份有限公司 | GHW00060204 | 一次性使用配药用注射器   | 20ml  | B型普通型 | 医用级PP料、医用级不锈钢针管、医用级膜 | 支 | 苏械注准20192141501 | 扬州美德莱医疗用品股份有限公司 | 1.6  | 江苏省苏北人民医院、扬州大学附属医院（扬州市第一人民医院）、扬州市第三人民医院（江苏省苏北人民医院新区分院）、扬州市妇幼保健院（扬州市红十字医院、扬州市妇幼保健计划生育服务中心）、扬州市江都人民医院、扬州市中医院 |  |  | C1601011020000309433 |  |

|    |         |                 |             |             |       |       |                      |   |                 |                 |     |                                                                                                            |  |  |                      |  |
|----|---------|-----------------|-------------|-------------|-------|-------|----------------------|---|-----------------|-----------------|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|----------------------|--|
| 62 | 注射穿刺类材料 | 扬州美德莱医疗用品股份有限公司 | GHW00060205 | 一次性使用配药用注射器 | 50ml  | B型普通型 | 医用级PP料、医用级不锈钢针管、医用级膜 | 支 | 苏械注准20192141501 | 扬州美德莱医疗用品股份有限公司 | 2.9 | 江苏省苏北人民医院、扬州大学附属医院（扬州市第一人民医院）、扬州市第三人民医院（江苏省苏北人民医院新区分院）、扬州市妇幼保健院（扬州市红十字医院、扬州市妇幼保健计划生育服务中心）、扬州市江都人民医院、扬州市中医院 |  |  | C1601011020000309433 |  |
| 63 | 注射穿刺类材料 | 扬州美德莱医疗用品股份有限公司 | GHW00060207 | 一次性使用溶药针    | 1.2mm | A型过滤型 | 医用级PP料、医用级不锈钢针管、医用级膜 | 支 | 苏械注准20192141500 | 扬州美德莱医疗用品股份有限公司 | 2.2 | 江苏省苏北人民医院、扬州大学附属医院（扬州市第一人民医院）、扬州市第三人民医院（江苏省苏北人民医院新区分院）、扬州市妇幼保健院（扬州市红十字医院、扬州市妇幼保健计划生育服务中心）、扬州市江都人民医院、扬州市中医院 |  |  | C1603010320000009433 |  |
| 64 | 注射穿刺类材料 | 扬州美德莱医疗用品股份有限公司 | GHW00060208 | 一次性使用溶药针    | 0.9mm | B型普通型 | 医用级PP料、医用级不锈钢针管、医用级膜 | 支 | 苏械注准20192141500 | 扬州美德莱医疗用品股份有限公司 | 0.4 | 江苏省苏北人民医院、扬州大学附属医院（扬州市第一人民医院）、扬州市第三人民医院（江苏省苏北人民医院新区分院）、扬州市妇幼保健院（扬州市红十字医院、扬州市妇幼保健计划生育服务中心）、扬州市江都人民医院、扬州市中医院 |  |  | C1603010320000009433 |  |

|    |         |                 |             |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                         |                      |   |                 |                 |      |                                                                                                            |     |      |                      |  |
|----|---------|-----------------|-------------|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---|-----------------|-----------------|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|------|----------------------|--|
| 65 | 注射穿刺类材料 | 扬州美德莱医疗用品股份有限公司 | GHW00060210 | 一次性使用溶药针                | 1.2mm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | B型普通型                                                                                   | 医用级PP料、医用级不锈钢针管、医用级膜 | 支 | 苏械注准20192141500 | 扬州美德莱医疗用品股份有限公司 | 0.4  | 江苏省苏北人民医院、扬州大学附属医院（扬州市第一人民医院）、扬州市第三人民医院（江苏省苏北人民医院新区分院）、扬州市妇幼保健院（扬州市红十字医院、扬州市妇幼保健计划生育服务中心）、扬州市江都人民医院、扬州市中医院 |     |      | C1603010320000009433 |  |
| 66 | 基础卫生材料  | 宜昌人福药业有限责任公司    | GHW00060935 | 一次性使用无菌加强型气管插管          | I.D.2.0RETT2012ARETT2012<br>RETT2013RETT202A<br>RETT202RETT203<br>I.D.2.5RETT2512ARETT2512<br>RETT2513RETT252A<br>RETT252RETT253<br>I.D.3.0RETT3012ARETT3012<br>RETT3013RETT302A<br>RETT302RETT303<br>I.D.3.5RETT3512ARETT3512<br>RETT3513RETT352A<br>RETT352RETT353<br>I.D.4.0RETT4012ARETT4012<br>RETT4013RETT402A<br>RETT402RETT403<br>I.D.4.5RETT4512ARETT4512<br>RETT4513RETT452A<br>RETT452RETT453<br>I.D.5.0RETT5012ARETT5012<br>RETT5013RETT502A<br>RETT502RETT503<br>I.D.5.5RETT5512ARETT5512<br>RETT5513RETT552A<br>RETT552RETT553<br>I.D.6.0RETT6012ARETT6012<br>RETT6013RETT602A<br>RETT602RETT603<br>I.D.6.5RETT6512ARETT6512 | ORAL/NASAL(口/鼻)有囊<br>ORAL/NASAL(口/鼻)无囊<br>有导丝 无导丝有导丝无导丝<br>有限位器无限位器无限位器<br>有限位器无限位器无限位器 | 70g透析纸+5.2S复合膜       | 支 | 鄂械注准20192082709 | 宜昌人福药业有限责任公司    | 125  | 湖北省、湖南省、江西省、辽宁省、新疆维吾尔自治区、云南省                                                                               | 湖北省 | 125  | C1425012090000011517 |  |
| 67 | 检验试剂    | 艾康生物技术（杭州）有限公司  | GHW00061863 | 过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒（免疫印迹法） | 20人份/盒                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 综合组1                                                                                    | 液体                   | 盒 | 浙械注准20192400080 | 艾康生物技术（杭州）有限公司  | 5200 | 广东省、河南省、湖北省、青海省、山东省、四川省                                                                                    | 青海省 | 5200 | 无                    |  |

|    |            |                |             |                               |                                                                                |                                                                                                  |                         |   |                  |                |      |                              |     |      |                      |  |
|----|------------|----------------|-------------|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---|------------------|----------------|------|------------------------------|-----|------|----------------------|--|
| 68 | 检验试剂       | 艾康生物技术（杭州）有限公司 | GHW00061864 | 人类免疫缺陷病毒(HIV 1/2)抗体检测试剂（胶体金法） | 40人份/盒                                                                         | 板型                                                                                               | 硝酸纤维素膜(NC膜)             | 盒 | 国械注准20203400031  | 艾康生物技术（杭州）有限公司 | 284  | 湖北省、湖南省、吉林省、江西省、内蒙古自治区、重庆市   | 重庆市 | 284  | 无                    |  |
| 69 | 骨科材料       | 安徽贝科邦生物科技有限公司  | GHW00062298 | 一次性使用无菌刨削刀头                   | 2.0mm, 2.5mm, 3.0mm, 3.5mm, 4.0mm, 4.5mm, 5.0mm, 5.5mm                         | BD-01, BD-02,BD-03,BD-04,BD-05,BD-06,BD-07,BD-08,BD-09,BD-10,BD-11,BD-12,BD-13,BD-14,BD-15,BD-16 | 医用高分子和不锈钢               | 个 | 皖械注准20212040259  | 安徽贝科邦生物科技有限公司  | 3600 | 广东省、贵州省、湖北省、湖南省、内蒙古自治区、陕西省   | 广东省 | 3600 | C0348051150000012801 |  |
| 70 | 骨科材料       | 安徽贝科邦生物科技有限公司  | GHW00062513 | 固定器                           | S、M、L、XL、XXL, 12”、14”、16”、18”、20”、22”、24”；S、M、L、XL；均码；儿童型、S、M、L、XL             | GD-XB03；GD-HB01；GD-HB04；GD-JB01；GD-ZB01；GD-WG01                                                  | 由高分子材料、织物、皮革、金属等材料制成    | 套 | 皖合械备20210304号    | 安徽贝科邦生物科技有限公司  | 1550 | 广东省、贵州省、湖北省、湖南省、内蒙古自治区、陕西省   | 广东省 | 1550 | C0316091270000312801 |  |
| 71 | 骨科材料       | 安徽贝科邦生物科技有限公司  | GHW00062514 | 固定器                           | 均码；S、M、L、XL、XXL；S、M、L、XL                                                       | GD-XB01；GD-YB01；GD-BB01                                                                          | 由高分子材料、织物、皮革、金属等材料制成    | 套 | 皖合械备20210304号    | 安徽贝科邦生物科技有限公司  | 8880 | 广东省、贵州省、湖北省、湖南省、内蒙古自治区、陕西省   | 广东省 | 8880 | C0316091270000312801 |  |
| 72 | 骨科材料       | 安徽贝科邦生物科技有限公司  | GHW00062510 | 固定器                           | 均码；S、M、L、XL；S、M、L、XL、XXL、XXXL                                                  | GD-XB02；GD-HB05；GD-SB01                                                                          | 由高分子材料、织物、皮革、金属等材料制成    | 套 | 皖合械备20210304号    | 安徽贝科邦生物科技有限公司  | 5800 | 广东省、贵州省、湖北省、湖南省、内蒙古自治区、陕西省   | 广东省 | 5800 | C0316091270000312801 |  |
| 73 | 骨科材料       | 安徽贝科邦生物科技有限公司  | GHW00062532 | 固定器                           | S、M、L、XL, 11”、17”；S、M、L、XL, 左/右；S、M、L、XL、XXL、XXXL、XXXXL；S、M、L、XL；S、M、L、XL, 左/右 | GD-HB02；GD-HB03；GD-YB02；GD-JB02；GD-WG02                                                          | 由高分子材料、织物、皮革、金属等材料制成    | 套 | 皖合械备20210304号    | 安徽贝科邦生物科技有限公司  | 2800 | 广东省、贵州省、湖北省、湖南省、内蒙古自治区、陕西省   | 广东省 | 2800 | C0316091270000312801 |  |
| 74 | 骨科材料       | 安徽贝科邦生物科技有限公司  | GHW00062386 | 一次性使用无菌刨削刀头                   | 2.0mm, 2.5mm, 3.0mm, 3.5mm, 4.0mm, 4.5mm, 5.0mm, 5.5mm                         | BD-02,BD-03,BD-04,BD-05,BD-06,BD-09,BD-10,BD-11,BD-12,BD-15,BD-16                                | 医用高分子和不锈钢               | 个 | 皖械注准20212040259  | 安徽贝科邦生物科技有限公司  | 5100 | 广东省、贵州省、湖北省、湖南省、内蒙古自治区、陕西省   | 广东省 | 5100 | C0348051150000012801 |  |
| 75 | 非血管介入治疗类材料 | 安能医疗器械（常熟）有限公司 | GHW00062449 | 一次性使用气腹针                      | ANONG-QFZ-120                                                                  | ANONG-QFZ-120                                                                                    | 不锈钢、聚碳酸酯、ABS树脂材料        | 支 | 苏械注准201920202123 | 安能医疗器械（常熟）有限公司 | 140  | 湖北省、湖南省、江西省、内蒙古自治区、山东省、重庆市   | 湖南省 | 140  | C0106112270000208124 |  |
| 76 | 基础卫生材料     | 安能医疗器械（常熟）有限公司 | GHW00062472 | 一次性使用空气过滤器                    | ANONG-GLQ-I B                                                                  | ANONG-GLQ-I B                                                                                    | 玻璃纤维、ABS树脂、软聚氯乙稀、聚碳酸酯材料 | 支 | 苏械注准20192080555  | 安能医疗器械（常熟）有限公司 | 100  | 湖北省、湖南省、江西省、山东省、新疆维吾尔自治区、重庆市 | 重庆市 | 100  | C1410042350000208124 |  |

|    |            |                   |             |                                                                                    |                        |                        |                         |   |                 |                                                 |       |                                                                           |     |       |                      |  |
|----|------------|-------------------|-------------|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------------------------|-------------------------|---|-----------------|-------------------------------------------------|-------|---------------------------------------------------------------------------|-----|-------|----------------------|--|
| 77 | 非血管介入治疗类材料 | 安能医疗器械(常熟)有限公司    | GHW00062450 | 一次性使用气腹针                                                                           | ANONG-QFZ-150          | ANONG-QFZ-150          | 不锈钢、聚碳酸酯、ABS树脂材料        | 支 | 苏械注准20192020123 | 安能医疗器械(常熟)有限公司                                  | 140   | 湖北省、湖南省、江西省、内蒙古自治区、山东省、重庆市                                                | 湖南省 | 140   | C0106112270000208124 |  |
| 78 | 基础卫生材料     | 安能医疗器械(常熟)有限公司    | GHW00062451 | 一次性使用空气过滤器                                                                         | ANONG-GLQ-I A          | ANONG-GLQ-I A          | 玻璃纤维、ABS树脂、软聚氯乙烯、聚碳酸酯材料 | 支 | 苏械注准20192080555 | 安能医疗器械(常熟)有限公司                                  | 100   | 湖北省、湖南省、江西省、山东省、新疆维吾尔自治区、重庆市                                              | 重庆市 | 100   | C1410042350000208124 |  |
| 79 | 基础卫生材料     | 安能医疗器械(常熟)有限公司    | GHW00062473 | 一次性使用空气过滤器                                                                         | ANONG-GLQ-II A         | ANONG-GLQ-II A         | 玻璃纤维、ABS树脂、软聚氯乙烯、聚碳酸酯材料 | 支 | 苏械注准20192080555 | 安能医疗器械(常熟)有限公司                                  | 100   | 湖北省、湖南省、江西省、山东省、新疆维吾尔自治区、重庆市                                              | 重庆市 | 100   | C1410042350000208124 |  |
| 80 | 基础卫生材料     | 安能医疗器械(常熟)有限公司    | GHW00062474 | 一次性使用空气过滤器                                                                         | ANONG-GLQ-II B         | ANONG-GLQ-II B         | 玻璃纤维、ABS树脂、软聚氯乙烯、聚碳酸酯材料 | 支 | 苏械注准20192080555 | 安能医疗器械(常熟)有限公司                                  | 100   | 湖北省、湖南省、江西省、山东省、新疆维吾尔自治区、重庆市                                              | 重庆市 | 100   | C1410042350000208124 |  |
| 81 | 检验试剂       | 奥森多医疗器械贸易(中国)有限公司 | GHW00059815 | N端脑利钠肽前体测定试剂包(化学发光法)<br>VITROS Immunodiagnostic Products NT-proBNP II Reagent Pack | 100 测试/包装              | 100 测试/包装              | 液体                      | 盒 | 国械注进20202400463 | 奥森多临床诊断(英国)有限责任公司<br>Ortho Clinical Diagnostics | 11500 | 宝应县人民医院、江苏省苏北人民医院、南通市通州区人民医院、苏州市立医院(北区)、苏州市中心医院(苏州市中心体检站、苏州市普惠医院)、溧阳市人民医院 |     |       | 无                    |  |
| 82 | 血管介入治疗类材料  | 百多力(北京)医疗器械有限公司   | GHW00062492 | 植入式心脏复律除颤器电极导线                                                                     | Plexa ProMRI DF-1 S 65 | Plexa ProMRI DF-1 S 65 | 硅胶、导线缠绕芯、类固醇药套          | 根 | 国械注进20193120614 | BIOTRONIK SE & CO.KG                            | 9077  | 江西省、陕西省、四川省、新疆维吾尔自治区、浙江省、重庆市                                              | 四川省 | 9077  | C0204120610000103199 |  |
| 83 | 血管介入治疗类材料  | 百多力(北京)医疗器械有限公司   | GHW00062490 | 植入式心脏除颤电极导线                                                                        | Plexa ProMRI S 65      | Plexa ProMRI S 65      | 硅胶、导线缠绕芯、类固醇药套          | 根 | 国械注进20193120128 | BIOTRONIK SE & CO.KG                            | 10113 | 北京市、湖南省、山东省、四川省、新疆维吾尔自治区、浙江省                                              | 四川省 | 10113 | C0204120610000103199 |  |
| 84 | 基础卫生材料     | 邦士医疗科技股份有限公司      | GHW00061779 | 一次性等离子刀头                                                                           | AC401                  | AC401                  | 陶瓷、钨、304不锈钢、偏氟乙烯        | 支 | 苏械注准20192010167 | 邦士医疗科技股份有限公司                                    | 2800  | 湖南省、辽宁省、山东省、陕西省、四川省、新疆维吾尔自治区                                              | 四川省 | 2800  | C1404010050000006363 |  |
| 85 | 修补材料       | 北京佰仁医疗科技股份有限公司    | GHW00061659 | 神经外科微血管减压垫片                                                                        | 15mm × 15mm            | /                      | 聚四氟乙烯片状垫棉               | 片 | 国械注准20193130596 | 北京佰仁医疗科技股份有限公司                                  | 8442  | 安徽省、贵州省、黑龙江省、内蒙古自治区、上海市、四川省                                               | 四川省 | 8442  | C1207011180000006274 |  |

|    |         |                    |             |                         |               |               |              |   |                     |                    |       |                                |        |        |                          |  |
|----|---------|--------------------|-------------|-------------------------|---------------|---------------|--------------|---|---------------------|--------------------|-------|--------------------------------|--------|--------|--------------------------|--|
| 86 | 止血防粘连材料 | 北京大清生物科技股份有限公司     | GHW00062061 | 生物可吸收复合止血膜              | 3 × 3 × 0.2cm | 3 × 3 × 0.2cm | 透明质酸钠和羧甲基壳聚糖 | 片 | 国械注准<br>20183140495 | 重庆大清医疗器械有限公司       | 531   | 安徽省、江西省、辽宁省、山东省、四川省、重庆市        | 山东省    | 531    | C150106212010<br>0403865 |  |
| 87 | 修补材料    | 北京清源伟业生物组织工程科技有限公司 | GHW00061617 | 脱细胞异体真皮基质软组织补片          | 2cmx1cm       | 2cmx1cm       | 细胞外基质（ECM）   | 片 | 国械注准<br>20193131845 | 北京清源伟业生物组织工程科技有限公司 | 2000  | 贵州省、湖北省、内蒙古自治区、宁夏回族自治区、山东省、陕西省 | 内蒙古自治区 | 2000   | C120401118010<br>0211646 |  |
| 88 | 修补材料    | 北京清源伟业生物组织工程科技有限公司 | GHW00061634 | 脱细胞异体真皮基质软组织补片          | 3cmX2cm       | 3cmX2cm       | 细胞外基质（ECM）   | 片 | 国械注准<br>20193131845 | 北京清源伟业生物组织工程科技有限公司 | 3900  | 贵州省、湖北省、内蒙古自治区、宁夏回族自治区、山东省、陕西省 | 内蒙古自治区 | 6000   | C120401118010<br>0211646 |  |
| 89 | 修补材料    | 北京清源伟业生物组织工程科技有限公司 | GHW00061635 | 脱细胞异体真皮基质软组织补片          | 5cmX3cm       | 5cmX3cm       | 细胞外基质（ECM）   | 片 | 国械注准<br>20193131845 | 北京清源伟业生物组织工程科技有限公司 | 7800  | 贵州省、湖北省、内蒙古自治区、宁夏回族自治区、山东省、陕西省 | 内蒙古自治区 | 15000  | C120401118010<br>0211646 |  |
| 90 | 修补材料    | 北京清源伟业生物组织工程科技有限公司 | GHW00061638 | 脱细胞异体真皮基质软组织补片          | 6cmX4cm       | 6cmX4cm       | 细胞外基质（ECM）   | 片 | 国械注准<br>20193131845 | 北京清源伟业生物组织工程科技有限公司 | 12000 | 贵州省、湖北省、内蒙古自治区、宁夏回族自治区、山东省、陕西省 | 内蒙古自治区 | 24000  | C120401118010<br>0211646 |  |
| 91 | 修补材料    | 北京清源伟业生物组织工程科技有限公司 | GHW00061658 | 脱细胞异体真皮基质软组织补片          | 9cmX5cm       | 9cmX5cm       | 细胞外基质（ECM）   | 片 | 国械注准<br>20193131845 | 北京清源伟业生物组织工程科技有限公司 | 21600 | 贵州省、湖北省、内蒙古自治区、宁夏回族自治区、山东省、陕西省 | 内蒙古自治区 | 45000  | C120401118010<br>0211646 |  |
| 92 | 修补材料    | 北京清源伟业生物组织工程科技有限公司 | GHW00061676 | 脱细胞异体真皮基质软组织补片          | 10cmX10cm     | 10cmX10cm     | 细胞外基质（ECM）   | 片 | 国械注准<br>20193131845 | 北京清源伟业生物组织工程科技有限公司 | 46000 | 贵州省、湖北省、内蒙古自治区、宁夏回族自治区、山东省、陕西省 | 内蒙古自治区 | 100000 | C120401118010<br>0211646 |  |
| 93 | 修补材料    | 北京清源伟业生物组织工程科技有限公司 | GHW00061656 | 脱细胞异体真皮基质软组织补片          | 7cmX5cm       | 7cmX5cm       | 细胞外基质（ECM）   | 片 | 国械注准<br>20193131845 | 北京清源伟业生物组织工程科技有限公司 | 16800 | 贵州省、湖北省、内蒙古自治区、宁夏回族自治区、山东省、陕西省 | 内蒙古自治区 | 35000  | C120401118010<br>0211646 |  |
| 94 | 检验试剂    | 北京热景生物科技股份有限公司     | GHW00062538 | 降钙素原测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法） | 100人份/盒       | B型            | 液体           | 盒 | 京械注准<br>20172400290 | 北京热景生物技术股份有限公司     | 5000  | 广东省、河南省、湖南省、吉林省、江西省、重庆市        | 吉林省    | 5000   | 无                        |  |

|     |           |                |             |                              |                                           |                                           |                              |   |                     |                |      |                              |          |      |                          |  |
|-----|-----------|----------------|-------------|------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------------------|------------------------------|---|---------------------|----------------|------|------------------------------|----------|------|--------------------------|--|
| 95  | 检验试剂      | 北京热景生物科技股份有限公司 | GHW00062537 | 超敏心肌肌钙蛋白I测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法) | 100人份/盒                                   | B型                                        | 液体                           | 盒 | 京械注准<br>20172400298 | 北京热景生物科技股份有限公司 | 3800 | 安徽省、广东省、河南省、湖南省、吉林省、江西省      | 广东省      | 3800 | 无                        |  |
| 96  | 基础卫生材料    | 北京赛普九洲科技发展有限公司 | GHW00061797 | 子宫内膜细胞采集器                    | SAP-I                                     | SAP-I                                     | 医用高分子                        | 支 | 京械注准<br>20172181015 | 北京赛普九洲科技发展有限公司 | 190  | 广东省、湖北省、辽宁省、山东省、四川省、西藏自治区    | 广东省      | 190  | C141901197000<br>0005596 |  |
| 97  | 止血防粘连材料   | 北京泰科斯曼科技发展有限公司 | GHW00061592 | 可吸收性止血纱布                     | 6cm×7cm                                   | 6cm×7cm                                   | 再生纤维素                        | 片 | 国械注准<br>20163142396 | 北京泰科斯曼科技发展有限公司 | 880  | 江西省、内蒙古自治区、山东省、陕西省、四川省、云南省   | 四川省      | 880  | C150101212010<br>0108170 |  |
| 98  | 基础卫生材料    | 北京中科盛康科技有限公司   | GHW00062353 | 可旋转重复开闭软组织夹                  | HC-14-195/26P                             | HC-14-195/26P                             | 合金                           | 根 | 京械注准<br>20182020315 | 北京中科盛康科技有限公司   | 350  | 河南省、湖北省、湖南省、江西省、山东省、四川省      | 四川省      | 350  | C140808022000<br>0206619 |  |
| 99  | 基础卫生材料    | 常州华森医疗器械股份有限公司 | GHW00061932 | 一次性使用无菌手术膜                   | 25×20                                     | WSTM I 型                                  | 不区分                          | 个 | 苏械注准<br>20192140306 | 常州华森医疗器械股份有限公司 | 220  | 北京市、广东省、湖南省、江西省、内蒙古自治区、山东省   | 内蒙古自治区   | 220  | C140902249000<br>0206410 |  |
| 100 | 基础卫生材料    | 常州华森医疗器械股份有限公司 | GHW00061925 | 一次性使用无菌手术膜                   | 30×25                                     | WSTM I 型                                  | 不区分                          | 个 | 苏械注准<br>20192140306 | 常州华森医疗器械股份有限公司 | 280  | 北京市、广东省、湖南省、江西省、内蒙古自治区、山东省   | 内蒙古自治区   | 280  | C140902249000<br>0206410 |  |
| 101 | 血管介入治疗类材料 | 常州伟普医疗器械有限公司   | GHW00061922 | 桡动脉止血器                       | WPRA、WPRB                                 | WPRA、WPRB                                 | TPU; PP; PC                  | 个 | 苏械注准<br>20192141043 | 常州伟普医疗器械有限公司   | 630  | 甘肃省、湖北省、湖南省、江西省、山东省、新疆维吾尔自治区 | 新疆维吾尔自治区 | 1200 | C020712073000<br>0311859 |  |
| 102 | 吻合器及附件    | 常州伟普医疗器械有限公司   | GHW00038852 | 一次性使用腹腔镜缝合器                  | WPFB-2、WPFB-1.8、WPFB-1.6、WPFB-1.4         | WPFB-2、WPFB-1.8、WPFB-1.6、WPFB-1.4         | ABS、O6Cr19Ni10               | 个 | 苏械注准<br>20192021041 | 常州伟普医疗器械有限公司   | 1100 | 福建省、甘肃省、广东省、湖南省、山东省、四川省      | 福建省      | 1100 | C110301172000<br>0311859 |  |
| 103 | 基础卫生材料    | 常州伟普医疗器械有限公司   | GHW00061921 | 一次性使用冲洗吸引器                   | WPSI5-330;WPSI5-420;WPSI10-330;WPSI10-420 | WPSI5-330;WPSI5-420;WPSI10-330;WPSI10-420 | O6Cr19Ni10; ABS; PVC; PC; PP | 个 | 苏械注准<br>20202020911 | 常州伟普医疗器械有限公司   | 800  | 甘肃省、湖北省、湖南省、江西省、山东省、新疆维吾尔自治区 | 江西省      | 800  | C141711010000<br>0011859 |  |

|     |         |                |             |                                |                                                   |           |       |   |                 |                |        |                                  |     |        |                      |  |
|-----|---------|----------------|-------------|--------------------------------|---------------------------------------------------|-----------|-------|---|-----------------|----------------|--------|----------------------------------|-----|--------|----------------------|--|
| 104 | 基础卫生材料  | 成都牙贝美塑科技有限公司   | GHW00062219 | 口腔功能辅助训练包                      | B型S号；B型M号                                         | B型S号；B型M号 | 不区分   | 包 | 川蓉械备20220024号   | 成都牙贝美塑科技有限公司   | 1300   | 北京市、广东省、湖南省、辽宁省、新疆维吾尔自治区、重庆市     | 重庆市 | 1300   | C140202000000012671  |  |
| 105 | 心脏外科类材料 | 广东百生医疗器械股份有限公司 | GHW00062010 | 除颤电极片                          | OBS-DE/P                                          | OBS-DE/P  | 泡棉    | 套 | 粤械注准20182080300 | 广东百生医疗器械股份有限公司 | 380    | 广东省、黑龙江省、内蒙古自治区、山东省、四川省、新疆维吾尔自治区 | 广东省 | 380    | C0505010000000005409 |  |
| 106 | 骨科材料    | 广东施泰宝医疗科技有限公司  | GHW00062186 | 多轴椎弓根螺钉Ⅱ型（长臂钉）                 | D: 3.5-8.5mm（每间隔0.5mm为一规格），L: 20-85mm（每间隔5mm为一规格） | SSS03     | 钛合金   | 枚 | 国械注准20153130568 | 广东施泰宝医疗科技有限公司  | 7000   | 广东省、湖北省、江西省、山东省、新疆维吾尔自治区、云南省     | 广东省 | 7000   | C0330040890100104727 |  |
| 107 | 检验试剂    | 广州迪澳生物科技有限公司   | GHW00062434 | 结核分枝杆菌复合群核酸检测试剂盒（恒温扩增荧光法）      | 24人份/盒                                            | 24人份/盒    | 其他    | 盒 | 国械注准20193400313 | 广州迪澳生物科技有限公司   | 3585.6 | 甘肃省、湖北省、青海省、山东省、四川省、西藏自治区        | 山东省 | 3585.6 | 无                    |  |
| 108 | 口腔材料    | 广州瑞通生物科技有限公司   | GHW00062050 | 个性化舌侧正畸托槽                      | eBrace-01                                         | eBrace-01 | 镍铬·合金 | 套 | 粤械注准20152170372 | 广州瑞通生物科技有限公司   | 18000  | 安徽省、广东省、山东省、陕西省、四川省、重庆市          | 陕西省 | 18000  | C0711021480200101749 |  |
| 109 | 检验试剂    | 广州市康润生物科技有限公司  | GHW00062660 | 抗PM-Scl抗体测定试剂盒（化学发光免疫分析法）      | 100人份/盒                                           | /         | 液体    | 盒 | 粤械注准20212400904 | 广州市康润生物科技有限公司  | 1350   | 广东省、湖北省、湖南省、内蒙古自治区、四川省、重庆市       | 广东省 | 2000   | 无                    |  |
| 110 | 检验试剂    | 广州市康润生物科技有限公司  | GHW00062661 | 抗核小体抗体测定试剂盒（化学发光免疫分析法）         | 100人份/盒                                           | /         | 液体    | 盒 | 粤械注准20212400905 | 广州市康润生物科技有限公司  | 2600   | 广东省、湖北省、湖南省、内蒙古自治区、四川省、重庆市       | 广东省 | 2600   | 无                    |  |
| 111 | 检验试剂    | 广州市康润生物科技有限公司  | GHW00062662 | 抗组蛋白抗体测定试剂盒（化学发光免疫分析法）         | 100人份/盒                                           | /         | 液体    | 盒 | 粤械注准20212400912 | 广州市康润生物科技有限公司  | 2600   | 广东省、湖北省、湖南省、内蒙古自治区、四川省、重庆市       | 广东省 | 2600   | 无                    |  |
| 112 | 检验试剂    | 广州市康润生物科技有限公司  | GHW00062758 | 抗着丝点抗体（CENP-B）测定试剂盒（化学发光免疫分析法） | 100人份/盒                                           | /         | 液体    | 盒 | 粤械注准20212400898 | 广州市康润生物科技有限公司  | 1350   | 广东省、湖北省、湖南省、内蒙古自治区、四川省、重庆市       | 广东省 | 2000   | 无                    |  |

|     |      |               |             |                                   |         |   |    |   |                     |               |      |                            |     |      |   |  |
|-----|------|---------------|-------------|-----------------------------------|---------|---|----|---|---------------------|---------------|------|----------------------------|-----|------|---|--|
| 113 | 检验试剂 | 广州市康润生物科技有限公司 | GHW00062763 | 抗SSB抗体测定试剂盒（化学发光免疫分析法）            | 100人份/盒 | / | 液体 | 盒 | 粤械注准<br>20212400909 | 广州市康润生物科技有限公司 | 1350 | 广东省、湖北省、湖南省、内蒙古自治区、四川省、重庆市 | 广东省 | 2000 | 无 |  |
| 114 | 检验试剂 | 广州市康润生物科技有限公司 | GHW00062767 | 抗Scl-70抗体测定试剂盒（化学发光免疫分析法）         | 100人份/盒 | / | 液体 | 盒 | 粤械注准<br>20212400910 | 广州市康润生物科技有限公司 | 1350 | 广东省、湖北省、湖南省、内蒙古自治区、四川省、重庆市 | 广东省 | 2000 | 无 |  |
| 115 | 检验试剂 | 广州市康润生物科技有限公司 | GHW00062754 | 抗Sm抗体测定试剂盒（化学发光免疫分析法）             | 100人份/盒 | / | 液体 | 盒 | 粤械注准<br>20212400902 | 广州市康润生物科技有限公司 | 1350 | 广东省、湖北省、湖南省、内蒙古自治区、四川省、重庆市 | 广东省 | 2000 | 无 |  |
| 116 | 检验试剂 | 广州市康润生物科技有限公司 | GHW00062766 | 抗增殖细胞核抗原（PCNA）抗体测定试剂盒（化学发光免疫分析法）  | 100人份/盒 | / | 液体 | 盒 | 粤械注准<br>20212400911 | 广州市康润生物科技有限公司 | 1350 | 广东省、湖北省、湖南省、内蒙古自治区、四川省、重庆市 | 广东省 | 2000 | 无 |  |
| 117 | 检验试剂 | 广州市康润生物科技有限公司 | GHW00062768 | 抗核糖体核蛋白抗体测定试剂盒（化学发光免疫分析法）         | 100人份/盒 | / | 液体 | 盒 | 粤械注准<br>20212400908 | 广州市康润生物科技有限公司 | 1350 | 广东省、湖北省、湖南省、内蒙古自治区、四川省、重庆市 | 广东省 | 2000 | 无 |  |
| 118 | 检验试剂 | 广州市康润生物科技有限公司 | GHW00062659 | 抗SS-A/Ro抗体测定试剂盒（化学发光免疫分析法）        | 100人份/盒 | / | 液体 | 盒 | 粤械注准<br>20212400900 | 广州市康润生物科技有限公司 | 1350 | 广东省、湖北省、湖南省、内蒙古自治区、四川省、重庆市 | 广东省 | 2000 | 无 |  |
| 119 | 检验试剂 | 广州市康润生物科技有限公司 | GHW00062755 | 抗U1RNP抗体测定试剂盒（化学发光免疫分析法）          | 100人份/盒 | / | 液体 | 盒 | 粤械注准<br>20212400899 | 广州市康润生物科技有限公司 | 1350 | 广东省、湖北省、湖南省、内蒙古自治区、四川省、重庆市 | 广东省 | 2000 | 无 |  |
| 120 | 检验试剂 | 广州市康润生物科技有限公司 | GHW00062760 | 抗环瓜氨酸肽（CCP）抗体测定试剂盒（化学发光免疫分析法）     | 100人份/盒 | / | 液体 | 盒 | 粤械注准<br>20202400465 | 广州市康润生物科技有限公司 | 4200 | 广东省、湖北省、湖南省、内蒙古自治区、四川省、重庆市 | 广东省 | 4500 | 无 |  |
| 121 | 检验试剂 | 广州市康润生物科技有限公司 | GHW00062762 | 抗线粒体抗体M2型（AMA-M2）测定试剂盒（化学发光免疫分析法） | 100人份/盒 | / | 液体 | 盒 | 粤械注准<br>20212400906 | 广州市康润生物科技有限公司 | 2250 | 广东省、湖北省、湖南省、内蒙古自治区、四川省、重庆市 | 广东省 | 2500 | 无 |  |

|     |      |                |             |                                         |          |     |    |   |                     |                |       |                            |     |       |   |  |
|-----|------|----------------|-------------|-----------------------------------------|----------|-----|----|---|---------------------|----------------|-------|----------------------------|-----|-------|---|--|
| 122 | 检验试剂 | 广州市康润生物科技有限公司  | GHW00062764 | 抗双链DNA IgG抗体(dsDNA IgG)测定试剂盒(化学发光免疫分析法) | 100人份/盒  | /   | 液体 | 盒 | 粤械注准<br>20202400475 | 广州市康润生物科技有限公司  | 2600  | 广东省、湖北省、湖南省、内蒙古自治区、四川省、重庆市 | 广东省 | 3000  | 无 |  |
| 123 | 检验试剂 | 广州市康润生物科技有限公司  | GHW00062765 | 抗Jo-1抗体测定试剂盒(化学发光免疫分析法)                 | 100人份/盒  | /   | 液体 | 盒 | 粤械注准<br>20212400901 | 广州市康润生物科技有限公司  | 1350  | 广东省、湖北省、湖南省、内蒙古自治区、四川省、重庆市 | 广东省 | 2000  | 无 |  |
| 124 | 检验试剂 | 广州市康润生物科技有限公司  | GHW00062752 | 抗Ro-52抗体测定试剂盒(化学发光免疫分析法)                | 100人份/盒  | /   | 液体 | 盒 | 粤械注准<br>20212400903 | 广州市康润生物科技有限公司  | 1350  | 广东省、湖北省、湖南省、内蒙古自治区、四川省、重庆市 | 广东省 | 2000  | 无 |  |
| 125 | 检验试剂 | 广州万孚生物技术股份有限公司 | GHW00061978 | 中枢神经特异蛋白(S100β)测定试剂(干式荧光免疫层析法)          | 100人份/盒  | /   | 试剂 | 盒 | 粤械注准<br>20192400146 | 广州万孚生物技术股份有限公司 | 13000 | 河南省、湖北省、湖南省、吉林省、江西省、青海省    | 河南省 | 13000 | 无 |  |
| 126 | 检验试剂 | 广州万孚生物技术股份有限公司 | GHW00062112 | D-二聚体(D-Dimer)测定试剂(荧光免疫层析法)             | 4×25人份/盒 | 卡盒型 | 试剂 | 盒 | 粤械注准<br>20152400738 | 广州万孚生物技术股份有限公司 | 5000  | 广东省、湖北省、湖南省、吉林省、江西省、山东省    | 广东省 | 5000  | 无 |  |
| 127 | 检验试剂 | 广州万孚生物技术股份有限公司 | GHW00061963 | 血清淀粉样蛋白A(SAA)测定试剂(荧光免疫层析法)              | 2×50人份/盒 | 卡盒型 | 试剂 | 盒 | 粤械注准<br>20182400885 | 广州万孚生物技术股份有限公司 | 1700  | 广东省、湖北省、湖南省、吉林省、江西省、内蒙古自治区 | 广东省 | 1700  | 无 |  |
| 128 | 检验试剂 | 广州万孚生物技术股份有限公司 | GHW00061969 | 全程C-反应蛋白(hsCRP+常规CRP)测定试剂(干式荧光免疫层析法)    | 2×50人份/盒 | 卡盒型 | 试剂 | 盒 | 粤械注准<br>20162401440 | 广州万孚生物技术股份有限公司 | 1400  | 安徽省、广东省、湖北省、吉林省、江西省、重庆市    | 广东省 | 1400  | 无 |  |
| 129 | 检验试剂 | 广州万孚生物技术股份有限公司 | GHW00061980 | 心肌肌钙蛋白I/肌酸激酶同工酶/肌红蛋白联检试剂(荧光免疫层析法)       | 2×50人份/盒 | 卡盒型 | 试剂 | 盒 | 粤械注准<br>20162401449 | 广州万孚生物技术股份有限公司 | 11800 | 广东省、湖北省、湖南省、吉林省、江西省、重庆市    | 广东省 | 11800 | 无 |  |
| 130 | 检验试剂 | 广州万孚生物技术股份有限公司 | GHW00061965 | N末端B型钠尿肽原(NT-proBNP)测定试剂(荧光免疫层析法)       | 4×25人份/盒 | 卡盒型 | 试剂 | 盒 | 粤械注准<br>20172401013 | 广州万孚生物技术股份有限公司 | 13500 | 广东省、湖北省、湖南省、吉林省、江西省、山东省    | 广东省 | 13500 | 无 |  |

|     |         |                |             |                               |                     |                              |                                                                                                                        |   |                     |                |       |                                      |     |       |                          |                         |
|-----|---------|----------------|-------------|-------------------------------|---------------------|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---------------------|----------------|-------|--------------------------------------|-----|-------|--------------------------|-------------------------|
| 131 | 检验试剂    | 广州万孚生物技术股份有限公司 | GHW00061966 | 心肌肌钙蛋白I (cTnI) 测定试剂 (荧光免疫层析法) | 4×25人份/盒            | 卡盒型                          | 试剂                                                                                                                     | 盒 | 粤械注准<br>20172401014 | 广州万孚生物技术股份有限公司 | 7000  | 广东省、湖北省、湖南省、吉林省、江西省、青海省              | 青海省 | 7000  | 无                        |                         |
| 132 | 基础卫生材料  | 河南驼人医疗器械集团有限公司 | GHW00062593 | 便携式电动输液泵                      | ZS-100              | ZS-100                       | PVC                                                                                                                    | 支 | 国械注准<br>20213140340 | 河南驼人医疗器械集团有限公司 | 281.8 | 广西壮族自治区、江西省、山东省、陕西省、四川省、新疆维吾尔自治区、浙江省 | 浙江省 | 281.8 | C142301202000<br>0205977 |                         |
| 133 | 基础卫生材料  | 河南驼人医疗器械集团有限公司 | GHW00062584 | 一次性使用麻醉穿刺包                    | AS-E/S II           | AS-E/S II                    | 1.麻醉用针：针座—树脂；针管和衬芯—不锈钢304；衬芯座、衬芯—聚乙烯；护套管—聚丙烯 2.药液过滤器—ABS+聚丙烯/聚醚砜 3.麻醉导管：导引头—ABS；导管内钢丝—不锈钢316；管体—聚氨酯(TPU) 4.导管接头：接头帽—PP | 包 | 国械注准<br>20183080146 | 河南驼人医疗器械集团有限公司 | 239   | 广西壮族自治区、湖北省、湖南省、江西省、山东省、陕西省、新疆维吾尔自治区 | 湖北省 | 247   | C141001189000<br>0205977 | 同步停用<br>HCBD219409<br>6 |
| 134 | 骨科材料    | 湖北联结生物材料有限公司   | GHW00061710 | 同种异体骨                         | 2×15×25mm (1块/盒)    | 表面脱钙骨块(SDBM)                 | 健康人骨组织                                                                                                                 | 盒 | 国械注准<br>20193131521 | 湖北联结生物材料有限公司   | 5000  | 广东省、黑龙江省、江西省、辽宁省、内蒙古自治区、四川省          | 广东省 | 5000  | C034702109000<br>0007173 |                         |
| 135 | 骨科材料    | 湖北联结生物材料有限公司   | GHW00061711 | 同种异体骨                         | 粒径：0.1~2mm (2cm3/盒) | LPB-GF-P; LPB-GF-Z; LPB-GF-S | 健康人骨组织                                                                                                                 | 盒 | 国械注准<br>20193131521 | 湖北联结生物材料有限公司   | 6000  | 广东省、广西壮族自治区、湖南省、江西省、内蒙古自治区、山东省       | 江西省 | 6000  | C034702109000<br>0007173 |                         |
| 136 | 注射穿刺类材料 | 湖北美欧医疗科技发展有限公司 | GHW00062533 | 微量血气采血器                       | 240ul               | DXZ-2型                       | 高精度玻璃毛细管                                                                                                               | 支 | 鄂械注准<br>20162222217 | 湖北美欧医疗科技发展有限公司 | 36    | 湖北省、江西省、上海市、新疆维吾尔自治区、浙江省、重庆市         | 湖北省 | 36    | C160303215000<br>0207783 |                         |

|     |            |                   |             |                                   |                                                                                           |                                                                                           |                        |   |                 |                   |       |                              |     |       |                      |  |
|-----|------------|-------------------|-------------|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|---|-----------------|-------------------|-------|------------------------------|-----|-------|----------------------|--|
| 137 | 血管介入治疗类材料  | 湖南埃普特医疗器械有限公司     | GHW00062714 | 导管鞘组                              | 22F-26F,15/25/35cm                                                                        | 92220150/92240150/92260150/92220250/92240250/92260250/92220350/92240350/92260350          | 聚氨酯等                   | 套 | 国械注准20193030894 | 湖南埃普特医疗器械有限公司     | 4500  | 广东省、湖南省、吉林省、山东省、四川省、新疆维吾尔自治区 | 湖南省 | 4500  | C0206270150000200446 |  |
| 138 | 检验试剂       | 湖南康晴生物科技有限公司      | GHW00062759 | 抗磷脂酶A2受体(PLA2R)抗体测定试剂盒(化学发光免疫分析法) | 2×50人份/盒                                                                                  | 2×50人份/盒                                                                                  | 液体                     | 盒 | 湘械注准20212401622 | 湖南康晴生物科技有限公司      | 9000  | 广东省、湖北省、湖南省、内蒙古自治区、四川省、重庆市   | 广东省 | 16000 | 无                    |  |
| 139 | 检验试剂       | 湖南康晴生物科技有限公司      | GHW00062756 | 葡萄糖6磷酸异构酶(GPI)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)    | 100人份/盒                                                                                   | /                                                                                         | 液体                     | 盒 | 湘械注准20212401621 | 湖南康晴生物科技有限公司      | 5000  | 广东省、湖北省、湖南省、内蒙古自治区、四川省、重庆市   | 湖南省 | 5000  | 无                    |  |
| 140 | 检验试剂       | 湖南康晴生物科技有限公司      | GHW00062757 | 吸入性及食物性过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒(免疫印迹法)    | 24人份/盒                                                                                    | 组合型IgE-20                                                                                 | 液体                     | 盒 | 湘械注准20212402198 | 湖南康晴生物科技有限公司      | 4560  | 广东省、湖北省、湖南省、内蒙古自治区、四川省、重庆市   | 广东省 | 6000  | 无                    |  |
| 141 | 非血管介入治疗类材料 | 湖南依微迪医疗器械有限公司     | GHW00061783 | 一次性使用取石网篮                         | QS-1.7-90-8-B、QS-1.7-120-10-B、QS-1.9-90-8-B、QS-1.9-120-11-B、QS-2.2-90-8-B、QS-2.2-120-11-B | QS-1.7-90-8-B、QS-1.7-120-10-B、QS-1.9-90-8-B、QS-1.9-120-11-B、QS-2.2-90-8-B、QS-2.2-120-11-B | 镍钛合金、聚四氟乙烯、聚酰亚胺、不锈钢材料等 | 套 | 湘械注准20192020385 | 湖南依微迪医疗器械有限公司     | 3660  | 福建省、广东省、湖南省、山东省、陕西省、新疆维吾尔自治区 | 山东省 | 3660  | C0103080190200405400 |  |
| 142 | 口腔材料       | 华照生物科技股份有限公司      | GHW00062534 | 注射用修饰透明质酸钠凝胶                      | 1.0ml:20mg                                                                                | 1.0ml:20mg                                                                                | 高分子                    | 支 | 国械注准20143132037 | 华照生物科技股份有限公司      | 1280  | 北京市、湖北省、湖南省、江西省、山东省、浙江省      | 山东省 | 1280  | C0701050810600311602 |  |
| 143 | 骨科材料       | 嘉思特医疗器械(天津)股份有限公司 | GJBJ230273  | 骨小梁腕关节假体-骨小梁臼杯                    | 44、46、48、50、52、54、56、58、60、62、64、66                                                       | MR- I                                                                                     | Ti6Al4V ELI粉末经电子束熔融打印  | 个 | 国械注准20193130509 | 嘉思特医疗器械(天津)股份有限公司 | 23800 | 广东省、广西壮族自治区、湖北省、湖南省、江西省、四川省  | 江西省 | 23800 | C0344031070101710613 |  |

|     |        |                |             |              |                                                                                             |                                                                                             |                                                |   |                     |                |      |                              |     |      |                                                       |                    |
|-----|--------|----------------|-------------|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|---|---------------------|----------------|------|------------------------------|-----|------|-------------------------------------------------------|--------------------|
| 144 | 基础卫生材料 | 江苏翔博雷明医疗科技有限公司 | GHW00061626 | 微型高频针状电极     | LMWWSX140                                                                                   | LMWWSX140                                                                                   | 钨钢                                             | 套 | 苏械注准<br>20192011477 | 江苏翔博雷明医疗科技有限公司 | 2600 | 广东省、河南省、黑龙江省、江西省、山东省、四川省     | 江西省 | 2600 | C140601005000<br>0202836                              | 同步停用<br>HCB2205008 |
| 145 | 基础卫生材料 | 江苏翔博雷明医疗科技有限公司 | GHW00061643 | 微型高频针状电极     | LMWZS140                                                                                    | LMWZS140                                                                                    | 钨钢                                             | 套 | 苏械注准<br>20192011477 | 江苏翔博雷明医疗科技有限公司 | 1500 | 广东省、黑龙江省、江西省、山东省、四川省、云南省     | 江西省 | 1500 | C140601005000<br>0202836                              | 同步停用<br>HCB2205005 |
| 146 | 基础卫生材料 | 江苏翔博雷明医疗科技有限公司 | GHW00061646 | 微型高频针状电极     | LMWZSX140                                                                                   | LMWZSX140                                                                                   | 钨钢                                             | 套 | 苏械注准<br>20192011477 | 江苏翔博雷明医疗科技有限公司 | 2200 | 广东省、河南省、黑龙江省、江西省、山东省、四川省     | 江西省 | 2200 | C140601005000<br>0202836                              | 同步停用<br>HCB2205006 |
| 147 | 基础卫生材料 | 江苏翔博雷明医疗科技有限公司 | GHW00061628 | 微型高频针状电极     | LMWZ40                                                                                      | LMWZ40                                                                                      | 钨钢                                             | 套 | 苏械注准<br>20192011477 | 江苏翔博雷明医疗科技有限公司 | 780  | 广东省、河南省、黑龙江省、江西省、山东省、四川省     | 江西省 | 960  | C140601005000<br>0202836                              | 同步停用<br>HCB2006005 |
| 148 | 吻合器及附件 | 江苏芸众医疗科技有限公司   | GHW00062546 | 一次性使用包皮切割吻合器 | YZBQ-19; YZBQ-34;<br>YZBQ-9; YZBQ-23;<br>YZBQ-27; YZBQ-29;<br>YZBQ-17; YZBQ-13;<br>YZBQ-32; | YZBQ-19; YZBQ-34;<br>YZBQ-9; YZBQ-23;<br>YZBQ-27; YZBQ-29;<br>YZBQ-17; YZBQ-13;<br>YZBQ-32; | 022Cr18Ni14Mo<br>3;<br>06Cr19Ni10;<br>ABS; PC; | 把 | 苏械注准<br>20212020901 | 江苏芸众医疗科技有限公司   | 1260 | 北京市、江西省、辽宁省、山东省、陕西省、新疆维吾尔自治区 | 江西省 | 1260 | C110301172000<br>0409869                              |                    |
| 149 | 基础卫生材料 | 江西龙腾生物高科技有限公司  | GHW00062130 | 可吸收性外科缝线     | 1# (线长75cm)、1-0 (线长75cm)、2-0 (线长75cm)、3-0 (线长75cm)、4-0 (线长75cm)、5-0 (线长75cm)、6-0 (线长75cm)   | 双针一线 (黑针)                                                                                   | 聚乙二醇酸                                          | 支 | 国械注准<br>20173021022 | 江西龙腾生物高科技有限公司  | 498  | 甘肃省、湖北省、湖南省、辽宁省、内蒙古自治区、四川省   | 四川省 | 498  | C140804185000<br>0300098,C1408<br>0418500002000<br>98 |                    |
| 150 | 基础卫生材料 | 江西龙腾生物高科技有限公司  | GHW00062154 | 可吸收性外科缝线     | 1# (线长45cm)、1-0 (线长45cm)、2-0 (线长45cm)、3-0 (线长45cm)、4-0 (线长45cm)、5-0 (线长45cm)、6-0 (线长45cm)   | 双针一线 (黑针)                                                                                   | 聚乙二醇酸                                          | 支 | 国械注准<br>20173021022 | 江西龙腾生物高科技有限公司  | 498  | 甘肃省、湖北省、湖南省、辽宁省、内蒙古自治区、四川省   | 四川省 | 498  | C140804185000<br>0300098,C1408<br>0418500002000<br>98 |                    |

|     |            |                    |             |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                   |   |                     |                                                                    |       |                            |     |       |                          |  |
|-----|------------|--------------------|-------------|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|---|---------------------|--------------------------------------------------------------------|-------|----------------------------|-----|-------|--------------------------|--|
| 151 | 非血管介入治疗类材料 | 江西天淳医用制品有限公司       | GHW00062036 | 一次性使用活检针                              | HJ-703                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | HJ-703                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | PE                                | 支 | 赣械注准<br>20202140611 | 江西天淳医用制品有限公司                                                       | 760   | 福建省、广东省、湖北省、山东省、陕西省、重庆市    | 广东省 | 760   | C010602007000<br>0607044 |  |
| 152 | 心脏外科类材料    | 金仕生物科技(常熟)有限公司     | GHW00062335 | 人工生物心脏瓣膜-二尖瓣瓣膜                        | LIN M25,LIN M27,LIN M29,LIN M31,LIN M33                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | LIN M25,LIN M27,LIN M29,LIN M31,LIN M33                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 牛心包片、Elgiloy合金(钴铬合金)、医用硅橡胶、外包聚酯布  | 枚 | 国械注准<br>20213130499 | 金仕生物科技(常熟)有限公司                                                     | 50800 | 北京市、福建省、湖南省、山东省、上海市、四川省    | 山东省 | 50800 | C050302056000<br>0205546 |  |
| 153 | 血管介入治疗类材料  | 康蒂思(上海)医疗器械有限公司    | GHW00062128 | 导引导管 Vista Brite Tip Guiding Catheter | 77822255,77828055,77828090,77821055,598949P,511049,67021055,77827890,511050,588841P,588846P,598945P,588844P,67021255,598941P,588847P,588849P,5562700L,588892,SM7406,77827300,588858P,67021890,67027055,5110206,7827055,598946P,598944P,67021455,598943P,67019055,5110207,5989207,67028055,77822455,588850T,5989206,77827100,588840P,598942P,588886,67028090,588887,67008255,588845P,77827200,77827990,67027090,511040P,588850,588843P,77821255,77827090,5562780L,67027855,588857P,77821455,588841T,77827855 | 77822255,77828055,77828090,77821055,598949P,511049,67021055,77827890,511050,588841P,588846P,598945P,588844P,67021255,598941P,588847P,588849P,5562700L,588892,SM7406,77827300,588858P,67021890,67027055,5110206,77827055,598946P,598944P,67021455,598943P,67019055,5110207,5989207,67028055,77822455,588850T,5989206,77827100,588840P,598942P,588886,67028090,588887,67008255,588845P,77827200,77827990,67027090,511040P,588850,588843P,77821255,77827090,5562780L,67027855,588857P,77821455,588841T,77827855 | 材料为聚碳酸酯复合物, 体部材料为Vestamid 68D 复合物 | 根 | 国械注进<br>20183032568 | Cordis Corporation                                                 | 900   | 贵州省、河南省、湖北省、辽宁省、陕西省、四川省    | 四川省 | 900   | C020626004000<br>0008905 |  |
| 154 | 血管介入治疗类材料  | 康蒂思(上海)医疗器械有限公司    | GHW00062747 | 诊断导丝 Emerald Guidewire                | 502-728,502-735                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 502-728,502-735                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 材料为304V不锈钢。导丝带有PTFE涂层             | 根 | 国械注进<br>20143035023 | Cordis Corporation                                                 | 99    | 安徽省、湖南省、辽宁省、内蒙古自治区、陕西省、浙江省 | 浙江省 | 99    | C020706003000<br>0008905 |  |
| 155 | 血管介入治疗类材料  | 柯惠医疗器械国际贸易(上海)有限公司 | GHW00062031 | 导丝 Mirage Hydrophobic Guidewires      | 103-0608                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 103-0608                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 不锈钢                               | 根 | 国械注进<br>20183032599 | 麦克罗医伟司安神经血管医疗股份有限公司 Micro Therapeutics, Inc. Dba ev3 Neurovascular | 3150  | 贵州省、湖北省、江西省、山东省、云南省、浙江省    | 浙江省 | 3150  | C020512003020<br>0206823 |  |

|     |            |              |             |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |   |                 |              |      |                                |     |      |                      |  |
|-----|------------|--------------|-------------|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---|-----------------|--------------|------|--------------------------------|-----|------|----------------------|--|
| 156 | 非血管介入治疗类材料 | 兰州红会医疗器械有限公司 | GHW00062725 | 一次性使用输尿管导引鞘 | DYQ-B-10F×300、DYQ-B-11F×300、DYQ-B-12F×300、DYQ-B-13F×300、DYQ-B-14F×300、DYQ-B-10F×350、DYQ-B-11F×350、DYQ-B-12F×350、DYQ-B-13F×350、DYQ-B-14F×350、DYQ-B-10F×400、DYQ-B-11F×400、DYQ-B-12F×400、DYQ-B-13F×400、DYQ-B-14F×400、<br>DYQ-B-10F×450、DYQ-B-11F×450、DYQ-B-12F×450、DYQ-B-13F×450、DYQ-B-14F×450、DYQ-B-10F×500、DYQ-B-11F×500、DYQ-B-12F×500、DYQ-B-13F×500、DYQ-B-14F×500、DYQ-B-10F×550、DYQ-B- | DYQ-B-10F×300、DYQ-B-11F×300、DYQ-B-12F×300、DYQ-B-13F×300、DYQ-B-14F×300、DYQ-B-10F×350、DYQ-B-11F×350、DYQ-B-12F×350、DYQ-B-13F×350、DYQ-B-14F×350、DYQ-B-10F×400、DYQ-B-11F×400、DYQ-B-12F×400、DYQ-B-13F×400、DYQ-B-14F×400、<br>DYQ-B-10F×450、DYQ-B-11F×450、DYQ-B-12F×450、DYQ-B-13F×450、DYQ-B-14F×450、DYQ-B-10F×500、DYQ-B-11F×500、DYQ-B-12F×500、DYQ-B-13F×500、DYQ-B-14F×500、DYQ-B- | Pebax、不锈钢、LDPE | 套 | 甘械注准20202020013 | 兰州红会医疗器械有限公司 | 3500 | 甘肃省、广西壮族自治区、湖北省、江西省、内蒙古自治区、山东省 | 甘肃省 | 3500 | C0103110150000312004 |  |
| 157 | 非血管介入治疗类材料 | 兰州红会医疗器械有限公司 | GHW00062730 | 一次性使用输尿管导引鞘 | DYQ-C-10F×300、DYQ-C-11F×300、DYQ-C-12F×300、DYQ-C-13F×300、DYQ-C-14F×300、DYQ-C-10F×350、DYQ-C-11F×350、DYQ-C-12F×350、DYQ-C-13F×350、DYQ-C-14F×350、DYQ-C-10F×400、DYQ-C-11F×400、DYQ-C-12F×400、DYQ-C-13F×400、DYQ-C-14F×400、<br>DYQ-C-10F×450、DYQ-C-11F×450、DYQ-C-12F×450、DYQ-C-13F×450、DYQ-C-14F×450、DYQ-C-10F×500、DYQ-C-11F×500、DYQ-C-12F×500、DYQ-C-13F×500、DYQ-C-14F×500、DYQ-C-10F×550、DYQ-C- | DYQ-C-10F×300、DYQ-C-11F×300、DYQ-C-12F×300、DYQ-C-13F×300、DYQ-C-14F×300、DYQ-C-10F×350、DYQ-C-11F×350、DYQ-C-12F×350、DYQ-C-13F×350、DYQ-C-14F×350、DYQ-C-10F×400、DYQ-C-11F×400、DYQ-C-12F×400、DYQ-C-13F×400、DYQ-C-14F×400、<br>DYQ-C-10F×450、DYQ-C-11F×450、DYQ-C-12F×450、DYQ-C-13F×450、DYQ-C-14F×450、DYQ-C-10F×500、DYQ-C-11F×500、DYQ-C-12F×500、DYQ-C-13F×500、DYQ-C-14F×500、DYQ-C- | Pebax、不锈钢、LDPE | 套 | 甘械注准20202020013 | 兰州红会医疗器械有限公司 | 4000 | 甘肃省、广西壮族自治区、湖北省、江西省、内蒙古自治区、山东省 | 甘肃省 | 4000 | C0103110150000312004 |  |

|     |           |                |             |            |                                         |                           |                                                                                                                       |   |                 |                                        |      |                              |     |      |                     |  |
|-----|-----------|----------------|-------------|------------|-----------------------------------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|-----------------|----------------------------------------|------|------------------------------|-----|------|---------------------|--|
| 158 | 骨科材料      | 廊坊新耀医疗器械有限公司   | GHW00062516 | 医用脉冲冲洗器    | XY-CXQ-06                               | XY-CXQ-06                 | 产品由PC和PVC制成其中进液管和吸引管材质为输血（液）器具用软聚氯乙烯塑料，喷管和针头材质为医用输液、输血、注射及其他医疗器械用聚碳酸酯栓用料                                              | 套 | 冀械注准20192140014 | 廊坊新耀医疗器械有限公司                           | 2800 | 海南省、黑龙江省、湖南省、江西省、山东省、陕西省、四川省 | 四川省 | 2800 | C034002108000008447 |  |
| 159 | 血管介入治疗类材料 | 乐脉医疗科技（上海）有限公司 | GHW00062404 | 颈动脉转流管     | 直径8f,长度31cm; 直径10f,长度31cm; 直径9f,长度31cm; | 2013-10; 2011-10; 2012-10 | 颈动脉转流管由近端球囊、远端球囊、导管直通阀、充液导管、接口、安全球囊、安全护套、T状端口导管（部分规格型号）、导管分隔器（部分规格型号）、血液流通导管和扩张注射器（仅用于充注本产品球囊，不作其他用途）组成。环氧乙烷灭菌。一次性使用。 | 根 | 国械注进20163100681 | 乐脉血管医疗器械股份有限公司 LeMaitre Vascular, Inc. | 4800 | 北京市、广东省、河南省、黑龙江省、辽宁省、重庆市     | 河南省 | 4800 | C020626004000005918 |  |
| 160 | 检验试剂      | 迈克生物股份有限公司     | GHW00061673 | 血细胞分析仪用质控品 | 水平1: 2.5mL×3                            | 水平1: 2.5mL×3              | 液体                                                                                                                    | 盒 | 川械注准20172400146 | 迈克生物股份有限公司                             | 840  | 安徽省、甘肃省、广东省、湖北省、四川省、浙江省      | 甘肃省 | 840  | 无                   |  |
| 161 | 检验试剂      | 迈克生物股份有限公司     | GHW00061680 | 血细胞分析用染色液  | 10ml×1盒                                 | 10ml×1盒                   | 液体                                                                                                                    | 盒 | 川蓉械备20200003号   | 迈克生物股份有限公司                             | 1120 | 安徽省、广东省、湖北省、四川省、浙江省、重庆市      | 广东省 | 1120 | 无                   |  |
| 162 | 检验试剂      | 迈克生物股份有限公司     | GHW00061681 | 血细胞分析用溶血剂  | 1L×1瓶                                   | 1L×1瓶                     | 液体                                                                                                                    | 盒 | 川蓉械备20200098号   | 迈克生物股份有限公司                             | 560  | 安徽省、广东省、河南省、湖北省、四川省、浙江省      | 浙江省 | 560  | 无                   |  |

|     |      |            |             |                         |                               |                               |    |   |                 |            |        |                            |     |        |   |  |
|-----|------|------------|-------------|-------------------------|-------------------------------|-------------------------------|----|---|-----------------|------------|--------|----------------------------|-----|--------|---|--|
| 163 | 检验试剂 | 迈克生物股份有限公司 | GHW00061682 | 血细胞分析用染色液               | 10mL×1盒                       | 10mL×1盒                       | 液体 | 盒 | 川蓉械备20200099号   | 迈克生物股份有限公司 | 980    | 安徽省、广东省、河南省、湖北省、四川省、浙江省    | 广东省 | 980    | 无 |  |
| 164 | 检验试剂 | 迈克生物股份有限公司 | GHW00061687 | 脑脊液/尿液总蛋白测定试剂盒（邻苯三酚红钼法） | 试剂 45mL×2                     | 试剂 45mL×2                     | 液体 | 盒 | 川械注准20172400108 | 迈克生物股份有限公司 | 221    | 安徽省、甘肃省、河南省、内蒙古自治区、四川省、重庆市 | 甘肃省 | 221    | 无 |  |
| 165 | 检验试剂 | 迈克生物股份有限公司 | GHW00061689 | 单胺氧化酶测定试剂盒（谷氨酸脱氢酶法）     | 400测试×4/盒（日立LST生化分析仪专用）       | 400测试×4/盒（日立LST生化分析仪专用）       | 液体 | 盒 | 川械注准20192400008 | 迈克生物股份有限公司 | 3824   | 安徽省、湖南省、吉林省、四川省、浙江省、重庆市    | 安徽省 | 3824   | 无 |  |
| 166 | 检验试剂 | 迈克生物股份有限公司 | GHW00061691 | 视黄醇结合蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）   | 血清/血浆：200测试×2/盒（日立LST生化分析仪专用） | 血清/血浆：200测试×2/盒（日立LST生化分析仪专用） | 液体 | 盒 | 川械注准20192400013 | 迈克生物股份有限公司 | 4292   | 安徽省、河南省、湖北省、四川省、浙江省、重庆市    | 安徽省 | 4292   | 无 |  |
| 167 | 检验试剂 | 迈克生物股份有限公司 | GHW00061713 | 糖化血红蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）    | 200测试×2/盒（日立LST生化分析仪专用）       | 200测试×2/盒（日立LST生化分析仪专用）       | 液体 | 盒 | 川械注准20192400006 | 迈克生物股份有限公司 | 3762   | 广东省、河南省、湖北省、四川省、浙江省、重庆市    | 重庆市 | 3762   | 无 |  |
| 168 | 检验试剂 | 迈克生物股份有限公司 | GHW00061714 | D-二聚体校准品                | 校准1~6：0.5mL×6                 | 校准1~6：0.5mL×6                 | 液体 | 盒 | 川械注准20162400099 | 迈克生物股份有限公司 | 927.99 | 安徽省、甘肃省、广东省、河北省、湖北省、四川省    | 河北省 | 927.99 | 无 |  |
| 169 | 检验试剂 | 迈克生物股份有限公司 | GHW00061715 | 人绒毛膜促性腺激素检测试剂盒（胶体金法）    | 50人份/盒                        | 50人份/盒                        | 液体 | 盒 | 川械注准20162400268 | 迈克生物股份有限公司 | 35     | 安徽省、广东省、河南省、湖北省、四川省、重庆市    | 广东省 | 35     | 无 |  |
| 170 | 检验试剂 | 迈克生物股份有限公司 | GHW00061717 | ABO正反定型和RhD定型检测卡（柱凝集法）  | 12卡/盒                         | 12卡/盒                         | 液体 | 盒 | 国械注准20183400387 | 迈克生物股份有限公司 | 372    | 安徽省、甘肃省、湖北省、吉林省、四川省、浙江省    | 浙江省 | 372    | 无 |  |

|     |      |            |             |                        |                   |                   |    |   |                 |            |       |                            |        |       |   |  |
|-----|------|------------|-------------|------------------------|-------------------|-------------------|----|---|-----------------|------------|-------|----------------------------|--------|-------|---|--|
| 171 | 检验试剂 | 迈克生物股份有限公司 | GHW00061721 | 糖化血红蛋白溶血剂              | 4.0Lx1            | 4.0Lx1            | 液体 | 盒 | 川蓉械备20190151号   | 迈克生物股份有限公司 | 920   | 安徽省、湖北省、湖南省、四川省、浙江省、重庆市    | 湖南省    | 920   | 无 |  |
| 172 | 检验试剂 | 迈克生物股份有限公司 | GHW00061736 | 视黄醇结合蛋白质控品             | 血清/血浆：水平1：1.0mL×1 | 血清/血浆：水平1：1.0mL×1 | 液体 | 盒 | 川械注准20192400004 | 迈克生物股份有限公司 | 118   | 安徽省、广东省、湖北省、四川省、浙江省、重庆市    | 四川省    | 118   | 无 |  |
| 173 | 检验试剂 | 迈克生物股份有限公司 | GHW00061741 | 肌酸激酶&肌酸激酶同工酶质控品        | 水平2：1.0mL×2       | 水平2：1.0mL×2       | 液体 | 盒 | 川械注准20162400087 | 迈克生物股份有限公司 | 205   | 安徽省、广东省、湖北省、吉林省、四川省、重庆市    | 四川省    | 205   | 无 |  |
| 174 | 检验试剂 | 迈克生物股份有限公司 | GHW00061743 | 同型半胱氨酸质控品              | 水平1 1.0mL×1       | 水平1 1.0mL×1       | 液体 | 盒 | 川械注准20172400027 | 迈克生物股份有限公司 | 144   | 安徽省、甘肃省、湖北省、吉林省、内蒙古自治区、四川省 | 内蒙古自治区 | 144   | 无 |  |
| 175 | 检验试剂 | 迈克生物股份有限公司 | GHW00061749 | 超敏C-反应蛋白测定试剂盒（免疫散射比浊法） | 校准1~7 0.5mL×7     | 校准1~7 0.5mL×7     | 液体 | 盒 | 川械注准20212400029 | 迈克生物股份有限公司 | 630   | 安徽省、广东省、吉林省、四川省、浙江省、重庆市    | 浙江省    | 630   | 无 |  |
| 176 | 检验试剂 | 迈克生物股份有限公司 | GHW00061774 | 化学发光免疫复合质控品            | 水平1：5.0mL×1       | 水平1：5.0mL×1       | 液体 | 盒 | 川械注准20152400141 | 迈克生物股份有限公司 | 228   | 安徽省、甘肃省、湖北省、吉林省、内蒙古自治区、四川省 | 四川省    | 228   | 无 |  |
| 177 | 检验试剂 | 迈克生物股份有限公司 | GHW00061684 | 生长激素测定试剂盒（直接化学发光法）     | 2×100测试/盒         | 2×100测试/盒         | 液体 | 盒 | 川械注准20202400058 | 迈克生物股份有限公司 | 5040  | 安徽省、广东省、湖北省、四川省、浙江省、重庆市    | 浙江省    | 5040  | 无 |  |
| 178 | 检验试剂 | 迈克生物股份有限公司 | GHW00061685 | 抗缪勒氏管激素测定试剂盒（直接化学发光法）  | 2×100测试/盒         | 2×100测试/盒         | 液体 | 盒 | 川械注准20212400027 | 迈克生物股份有限公司 | 26000 | 安徽省、广东省、湖北省、四川省、浙江省、重庆市    | 四川省    | 26000 | 无 |  |

|     |      |            |             |                          |                         |                         |     |   |                 |            |      |                            |        |      |   |  |
|-----|------|------------|-------------|--------------------------|-------------------------|-------------------------|-----|---|-----------------|------------|------|----------------------------|--------|------|---|--|
| 179 | 检验试剂 | 迈克生物股份有限公司 | GHW00061688 | 肌酸激酶MB同工酶测定试剂盒（免疫抑制法）    | 试剂1 60mL×3 试剂2 45mL×1   | 试剂1 60mL×3 试剂2 45mL×1   | 液体  | 盒 | 川械注准20162400193 | 迈克生物股份有限公司 | 2664 | 甘肃省、河南省、湖北省、吉林省、内蒙古自治区、四川省 | 河南省    | 2664 | 无 |  |
| 180 | 检验试剂 | 迈克生物股份有限公司 | GHW00061712 | 尿酸测定试剂盒（尿酸酶法）            | 300测试×4/盒（日立LST生化分析仪专用） | 300测试×4/盒（日立LST生化分析仪专用） | 液体  | 盒 | 川械注准20192400226 | 迈克生物股份有限公司 | 570  | 安徽省、广东省、河北省、河南省、湖北省、四川省    | 四川省    | 570  | 无 |  |
| 181 | 检验试剂 | 迈克生物股份有限公司 | GHW00061718 | 抗人球蛋白（抗IgG+C3d）检测卡（柱凝集法） | 12卡/盒                   | 12卡/盒                   | 检测卡 | 盒 | 国械注准20183400479 | 迈克生物股份有限公司 | 420  | 甘肃省、广东省、湖北省、吉林省、四川省、重庆市    | 四川省    | 420  | 无 |  |
| 182 | 检验试剂 | 迈克生物股份有限公司 | GHW00061719 | 血型分析用稀释液                 | 500ml/瓶                 | 500ml/瓶                 | 液体  | 盒 | 川蓉械备20160074号   | 迈克生物股份有限公司 | 350  | 安徽省、湖北省、吉林省、四川省、浙江省、重庆市    | 四川省    | 350  | 无 |  |
| 183 | 检验试剂 | 迈克生物股份有限公司 | GHW00061737 | 视黄醇结合蛋白质控品               | 血清/血浆：水平2：1.0mL×1       | 血清/血浆：水平2：1.0mL×1       | 液体  | 盒 | 川械注准20192400004 | 迈克生物股份有限公司 | 118  | 安徽省、广东省、湖北省、四川省、浙江省、重庆市    | 四川省    | 118  | 无 |  |
| 184 | 检验试剂 | 迈克生物股份有限公司 | GHW00061738 | 胱抑素C质控品                  | 水平1：1.0mL×2             | 水平1：1.0mL×2             | 液体  | 盒 | 川械注准20192400215 | 迈克生物股份有限公司 | 269  | 湖北省、吉林省、内蒙古自治区、四川省、浙江省、重庆市 | 内蒙古自治区 | 269  | 无 |  |
| 185 | 检验试剂 | 迈克生物股份有限公司 | GHW00061740 | β2-微球蛋白校准品               | 尿液测定：校准1~4：0.5mL×4      | 尿液测定：校准1~4：0.5mL×4      | 液体  | 盒 | 川械注准20162400031 | 迈克生物股份有限公司 | 405  | 安徽省、湖北省、吉林省、四川省、浙江省、重庆市    | 浙江省    | 405  | 无 |  |
| 186 | 检验试剂 | 迈克生物股份有限公司 | GHW00061744 | 脂类&免疫类多项质控品              | 水平2 3.0mL×1             | 水平2 3.0mL×1             | 液体  | 盒 | 川械注准20142400038 | 迈克生物股份有限公司 | 576  | 甘肃省、湖北省、吉林省、内蒙古自治区、四川省、重庆市 | 甘肃省    | 576  | 无 |  |

|     |      |            |             |                      |                          |                          |    |   |                     |            |        |                                        |     |        |   |  |
|-----|------|------------|-------------|----------------------|--------------------------|--------------------------|----|---|---------------------|------------|--------|----------------------------------------|-----|--------|---|--|
| 187 | 检验试剂 | 迈克生物股份有限公司 | GHW00061746 | 糖化血红蛋白质控品            | 水平2：0.5mL×2              | 水平2：0.5mL×2              | 液体 | 盒 | 川械注准<br>20172400038 | 迈克生物股份有限公司 | 1200   | 安徽省、广东省、<br>湖北省、吉林省、<br>四川省、重庆市        | 四川省 | 1200   | 无 |  |
| 188 | 检验试剂 | 迈克生物股份有限公司 | GHW00061751 | 乙型肝炎病毒表面抗原质控品        | 水平2：2.0mL×1              | 水平2：2.0mL×1              | 液体 | 盒 | 国械注准<br>20163400310 | 迈克生物股份有限公司 | 235    | 安徽省、甘肃省、<br>湖北省、吉林省、<br>内蒙古自治区、四<br>川省 | 甘肃省 | 235    | 无 |  |
| 189 | 检验试剂 | 迈克生物股份有限公司 | GHW00061761 | 凝血质控血浆               | 水平1 1.0mL×5              | 水平1 1.0mL×5              | 液体 | 盒 | 川械注准<br>20212400023 | 迈克生物股份有限公司 | 210    | 安徽省、甘肃省、<br>湖北省、四川省、<br>浙江省、重庆市        | 浙江省 | 210    | 无 |  |
| 190 | 检验试剂 | 迈克生物股份有限公司 | GHW00061767 | 人类免疫缺陷病毒抗原抗体质控品      | 质控品1~4：2.0mL×4           | 质控品1~4：2.0mL×4           | 液体 | 盒 | 国械注准<br>20183401896 | 迈克生物股份有限公司 | 540    | 安徽省、甘肃省、<br>湖北省、吉林省、<br>内蒙古自治区、四<br>川省 | 安徽省 | 540    | 无 |  |
| 191 | 检验试剂 | 迈克生物股份有限公司 | GHW00061773 | 乙型肝炎病毒表面抗原质控品        | 水平3：2.0mL×1              | 水平3：2.0mL×1              | 液体 | 盒 | 国械注准<br>20163400310 | 迈克生物股份有限公司 | 235    | 安徽省、甘肃省、<br>湖北省、吉林省、<br>四川省、浙江省        | 甘肃省 | 235    | 无 |  |
| 192 | 检验试剂 | 迈克生物股份有限公司 | GHW00061775 | 丙型肝炎病毒抗体质控品          | 质控品1~2：1.0mL×2           | 质控品1~2：1.0mL×2           | 液体 | 盒 | 国械注准<br>20183401901 | 迈克生物股份有限公司 | 610    | 安徽省、广东省、<br>湖北省、吉林省、<br>四川省、重庆市        | 四川省 | 610    | 无 |  |
| 193 | 检验试剂 | 迈克生物股份有限公司 | GHW00061777 | 5'-核苷酸酶测定试剂盒（过氧化物酶法） | 试剂1 60mL×3 试剂2<br>60mL×1 | 试剂1 60mL×3 试剂2<br>60mL×1 | 液体 | 盒 | 川械注准<br>20182400014 | 迈克生物股份有限公司 | 2971.2 | 广东省、湖北省、<br>吉林省、四川省、<br>浙江省、重庆市        | 广东省 | 2971.2 | 无 |  |
| 194 | 检验试剂 | 迈克生物股份有限公司 | GHW00061778 | 甘胆酸测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）    | 水平2：1.0mL×1              | 水平2：1.0mL×1              | 液体 | 盒 | 川械注准<br>20192400170 | 迈克生物股份有限公司 | 118    | 广东省、湖北省、<br>吉林省、四川省、<br>浙江省、重庆市        | 浙江省 | 118    | 无 |  |

|     |      |            |             |                       |                              |                              |     |   |                 |            |        |                            |        |        |   |                     |
|-----|------|------------|-------------|-----------------------|------------------------------|------------------------------|-----|---|-----------------|------------|--------|----------------------------|--------|--------|---|---------------------|
| 195 | 检验试剂 | 迈克生物股份有限公司 | GHW00061696 | 清洗缓冲液                 | 250ml × 2                    | 250ml × 2                    | 液体  | 盒 | 川蓉械备20160188号   | 迈克生物股份有限公司 | 120    | 安徽省、广东省、湖北省、吉林省、江西省、四川省    | 广东省    | 120    | 无 | 同步停用<br>HCBD2191597 |
| 196 | 检验试剂 | 迈克生物股份有限公司 | GHW00061698 | 视黄醇结合蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法） | 尿液：试剂1 60mL × 1 试剂2 20mL × 1 | 尿液：试剂1 60mL × 1 试剂2 20mL × 1 | 液体  | 盒 | 川械注准20192400013 | 迈克生物股份有限公司 | 3360   | 安徽省、广东省、河南省、湖北省、四川省、重庆市    | 河南省    | 3360   | 无 |                     |
| 197 | 检验试剂 | 迈克生物股份有限公司 | GHW00061699 | 尿酸测定试剂盒（尿酸酶法）         | 试剂1 60mL × 3 试剂2 45mL × 1    | 试剂1 60mL × 3 试剂2 45mL × 1    | 液体  | 盒 | 川械注准20192400226 | 迈克生物股份有限公司 | 191.23 | 安徽省、甘肃省、河北省、河南省、四川省、重庆市    | 河南省    | 191.23 | 无 |                     |
| 198 | 检验试剂 | 迈克生物股份有限公司 | GHW00061702 | 生化质控品                 | 水平2：5mLX6                    | 水平2：5mLX6                    | 液体  | 盒 | 川械注准20162400270 | 迈克生物股份有限公司 | 1037   | 安徽省、广东省、河北省、湖北省、四川省、重庆市    | 四川省    | 1037   | 无 |                     |
| 199 | 检验试剂 | 迈克生物股份有限公司 | GHW00061703 | ABO正定型和RhD定型检测卡（柱凝集法） | 12卡/盒                        | 12卡/盒                        | 不区分 | 盒 | 国械注准20193400183 | 迈克生物股份有限公司 | 372    | 安徽省、甘肃省、广东省、河南省、湖北省、四川省    | 广东省    | 372    | 无 |                     |
| 200 | 检验试剂 | 迈克生物股份有限公司 | GHW00061704 | β 2-微球蛋白校准品           | 血清测定：校准1~4：0.5mL × 4         | 血清测定：校准1~4：0.5mL × 4         | 液体  | 盒 | 川械注准20162400031 | 迈克生物股份有限公司 | 405    | 安徽省、河北省、湖北省、吉林省、四川省、重庆市    | 湖北省    | 405    | 无 |                     |
| 201 | 检验试剂 | 迈克生物股份有限公司 | GHW00061705 | 尿微量白蛋白质控品             | 水平1：1.0mL × 1                | 水平1：1.0mL × 1                | 液体  | 盒 | 川械注准20182400016 | 迈克生物股份有限公司 | 126    | 广东省、湖北省、吉林省、四川省、浙江省、重庆市    | 浙江省    | 126    | 无 |                     |
| 202 | 检验试剂 | 迈克生物股份有限公司 | GHW00061706 | 肌酸激酶&肌酸激酶同工酶校准品       | 1.0mLx1                      | 1.0mLx1                      | 液体  | 盒 | 川械注准20162400088 | 迈克生物股份有限公司 | 162    | 安徽省、甘肃省、湖北省、吉林省、内蒙古自治区、四川省 | 内蒙古自治区 | 162    | 无 |                     |

|     |      |            |             |                     |                         |                         |    |   |                     |            |         |                            |     |         |   |  |
|-----|------|------------|-------------|---------------------|-------------------------|-------------------------|----|---|---------------------|------------|---------|----------------------------|-----|---------|---|--|
| 203 | 检验试剂 | 迈克生物股份有限公司 | GHW00061707 | 肌酸激酶&肌酸激酶同工酶质控品     | 水平1: 1.0mL×2            | 水平1: 1.0mL×2            | 液体 | 盒 | 川械注准<br>20162400087 | 迈克生物股份有限公司 | 213     | 安徽省、广东省、湖北省、吉林省、四川省、重庆市    | 四川省 | 213     | 无 |  |
| 204 | 检验试剂 | 迈克生物股份有限公司 | GHW00061753 | 糖化血红蛋白质控品           | 水平1: 0.5mL×2            | 水平1: 0.5mL×2            | 液体 | 盒 | 川械注准<br>20172400038 | 迈克生物股份有限公司 | 940     | 安徽省、湖北省、吉林省、内蒙古自治区、四川省、重庆市 | 安徽省 | 940     | 无 |  |
| 205 | 检验试剂 | 迈克生物股份有限公司 | GHW00061756 | 腺苷脱氨酶质控品            | 水平1:1.0mL×2             | 水平1:1.0mL×2             | 液体 | 盒 | 川械注准<br>20172400026 | 迈克生物股份有限公司 | 245.57  | 甘肃省、湖北省、吉林省、内蒙古自治区、四川省、重庆市 | 重庆市 | 245.57  | 无 |  |
| 206 | 检验试剂 | 迈克生物股份有限公司 | GHW00061770 | 抗环瓜氨酸肽抗体质控品         | 水平1: 0.5mL×1            | 水平1: 0.5mL×1            | 液体 | 盒 | 川械注准<br>20192400205 | 迈克生物股份有限公司 | 232.8   | 安徽省、甘肃省、广东省、湖北省、四川省、重庆市    | 广东省 | 232.8   | 无 |  |
| 207 | 检验试剂 | 迈克生物股份有限公司 | GHW00061792 | 化学发光免疫复合质控品         | 水平3 5.0mL×1             | 水平3 5.0mL×1             | 液体 | 盒 | 川械注准<br>20152400141 | 迈克生物股份有限公司 | 273.6   | 安徽省、广东省、湖北省、四川省、浙江省、重庆市    | 四川省 | 273.6   | 无 |  |
| 208 | 检验试剂 | 迈克生物股份有限公司 | GHW00061794 | α-L-岩藻糖苷酶质控品        | 水平2: 0.5mL×2 (冻干制剂复溶体积) | 水平2: 0.5mL×2 (冻干制剂复溶体积) | 液体 | 盒 | 川械注准<br>20212400220 | 迈克生物股份有限公司 | 64      | 安徽省、湖北省、吉林省、四川省、浙江省、重庆市    | 四川省 | 64      | 无 |  |
| 209 | 检验试剂 | 迈克生物股份有限公司 | GHW00061795 | 甘胆酸测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)   | 水平1: 1.0mL×1            | 水平1: 1.0mL×1            | 液体 | 盒 | 川械注准<br>20192400170 | 迈克生物股份有限公司 | 118     | 广东省、湖北省、吉林省、四川省、浙江省、重庆市    | 浙江省 | 118     | 无 |  |
| 210 | 检验试剂 | 迈克生物股份有限公司 | GHW00061796 | 胱抑素C测定试剂盒(胶体金免疫比色法) | 试剂1 53mL×3 试剂2 60mL×1   | 试剂1 53mL×3 试剂2 60mL×1   | 液体 | 盒 | 川械注准<br>20142400032 | 迈克生物股份有限公司 | 5474.37 | 广东省、河南省、湖北省、吉林省、四川省、重庆市    | 重庆市 | 5474.37 | 无 |  |

|     |      |            |             |                           |                                |                                |     |   |                     |            |         |                                        |     |         |   |                         |
|-----|------|------------|-------------|---------------------------|--------------------------------|--------------------------------|-----|---|---------------------|------------|---------|----------------------------------------|-----|---------|---|-------------------------|
| 211 | 检验试剂 | 迈克生物股份有限公司 | GHW00061630 | 血细胞分析仪用校准品                | 2.5mL×1                        | 2.5mL×1                        | 液体  | 盒 | 川械注准<br>20172400147 | 迈克生物股份有限公司 | 450     | 安徽省、甘肃省、<br>湖北省、吉林省、<br>四川省、浙江省        | 四川省 | 450     | 无 | 同步停用<br>HCBD220607<br>6 |
| 212 | 检验试剂 | 迈克生物股份有限公司 | GHW00061683 | 乙型肝炎病毒前S1抗原检测试剂盒（直接化学发光法） | 2×100测试/盒                      | 2×100测试/盒                      | 液体  | 盒 | 国械注准<br>20213400221 | 迈克生物股份有限公司 | 2400    | 河南省、湖北省、<br>江西省、四川省、<br>浙江省、重庆市        | 江西省 | 2400    | 无 |                         |
| 213 | 检验试剂 | 迈克生物股份有限公司 | GHW00061686 | 视黄醇结合蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）     | 血清/血浆：试剂1 60mL×1<br>试剂2 20mL×1 | 血清/血浆：试剂1 60mL×1<br>试剂2 20mL×1 | 液体  | 盒 | 川械注准<br>20192400013 | 迈克生物股份有限公司 | 3360    | 安徽省、广东省、<br>河南省、湖北省、<br>四川省、重庆市        | 河南省 | 3360    | 无 |                         |
| 214 | 检验试剂 | 迈克生物股份有限公司 | GHW00061690 | 抗环瓜氨酸肽抗体测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）    | 200测试×2/盒（日立LST生化分析仪专用）        | 200测试×2/盒（日立LST生化分析仪专用）        | 液体  | 盒 | 川械注准<br>20192400072 | 迈克生物股份有限公司 | 9800    | 安徽省、广东省、<br>湖北省、四川省、<br>浙江省、重庆市        | 广东省 | 9800    | 无 |                         |
| 215 | 检验试剂 | 迈克生物股份有限公司 | GHW00061700 | 糖化血红蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）      | 试剂1 30mL×1 试剂2<br>10mL×1       | 试剂1 30mL×1 试剂2<br>10mL×1       | 不区分 | 盒 | 川械注准<br>20192400006 | 迈克生物股份有限公司 | 1568.64 | 安徽省、甘肃省、<br>河南省、湖北省、<br>湖南省、四川省        | 湖南省 | 1568.64 | 无 |                         |
| 216 | 检验试剂 | 迈克生物股份有限公司 | GHW00061701 | 生化质控品                     | 水平1：5mLX6                      | 水平1：5mLX6                      | 液体  | 盒 | 川械注准<br>20162400270 | 迈克生物股份有限公司 | 823.2   | 甘肃省、湖北省、<br>吉林省、四川省、<br>浙江省、重庆市        | 四川省 | 823.2   | 无 |                         |
| 217 | 检验试剂 | 迈克生物股份有限公司 | GHW00061708 | 同型半胱氨酸质控品                 | 水平2 1.0mL×1                    | 水平2 1.0mL×1                    | 液体  | 盒 | 川械注准<br>20172400027 | 迈克生物股份有限公司 | 134     | 安徽省、甘肃省、<br>湖北省、吉林省、<br>四川省、浙江省        | 浙江省 | 134     | 无 |                         |
| 218 | 检验试剂 | 迈克生物股份有限公司 | GHW00061716 | A群轮状病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）       | 20人份/盒                         | 20人份/盒                         | 液体  | 盒 | 国械注准<br>20183401903 | 迈克生物股份有限公司 | 180     | 安徽省、广东省、<br>江西省、内蒙古自<br>治区、四川省、重<br>庆市 | 重庆市 | 180     | 无 |                         |

|     |      |            |             |                        |                  |                  |    |   |                     |            |      |                                        |     |      |   |  |
|-----|------|------------|-------------|------------------------|------------------|------------------|----|---|---------------------|------------|------|----------------------------------------|-----|------|---|--|
| 219 | 检验试剂 | 迈克生物股份有限公司 | GHW00061739 | 胱抑素C质控品                | 水平2: 1.0mL×2     | 水平2: 1.0mL×2     | 液体 | 盒 | 川械注准<br>20192400215 | 迈克生物股份有限公司 | 268  | 安徽省、甘肃省、<br>湖北省、吉林省、<br>内蒙古自治区、四<br>川省 | 安徽省 | 268  | 无 |  |
| 220 | 检验试剂 | 迈克生物股份有限公司 | GHW00061745 | 糖化血红蛋白校准品              | 校准1~4: 0.5mL×4   | 校准1~4: 0.5mL×4   | 液体 | 盒 | 川械注准<br>20162400029 | 迈克生物股份有限公司 | 540  | 甘肃省、湖北省、<br>吉林省、内蒙古自<br>治区、四川省、重<br>庆市 | 四川省 | 540  | 无 |  |
| 221 | 检验试剂 | 迈克生物股份有限公司 | GHW00061747 | D-二聚体&纤维蛋白(原)降解产物质控品   | 水平1: 1.0mL×2     | 水平1: 1.0mL×2     | 液体 | 盒 | 川械注准<br>20162400104 | 迈克生物股份有限公司 | 1083 | 安徽省、甘肃省、<br>湖北省、吉林省、<br>内蒙古自治区、四<br>川省 | 四川省 | 1083 | 无 |  |
| 222 | 检验试剂 | 迈克生物股份有限公司 | GHW00061748 | D-二聚体&纤维蛋白(原)降解产物质控品   | 水平2: 1.0mL×2     | 水平2: 1.0mL×2     | 液体 | 盒 | 川械注准<br>20162400104 | 迈克生物股份有限公司 | 1083 | 安徽省、甘肃省、<br>湖北省、吉林省、<br>四川省、浙江省        | 四川省 | 1083 | 无 |  |
| 223 | 检验试剂 | 迈克生物股份有限公司 | GHW00061750 | 乙型肝炎病毒表面抗原质控品          | 水平1: 2.0mL×1     | 水平1: 2.0mL×1     | 液体 | 盒 | 国械注准<br>20163400310 | 迈克生物股份有限公司 | 235  | 安徽省、甘肃省、<br>湖北省、吉林省、<br>内蒙古自治区、四<br>川省 | 甘肃省 | 235  | 无 |  |
| 224 | 检验试剂 | 迈克生物股份有限公司 | GHW00061762 | 凝血质控血浆                 | 水平2 1.0mL×5      | 水平2 1.0mL×5      | 液体 | 盒 | 川械注准<br>20212400023 | 迈克生物股份有限公司 | 280  | 安徽省、甘肃省、<br>广东省、湖北省、<br>四川省、重庆市        | 安徽省 | 280  | 无 |  |
| 225 | 检验试剂 | 迈克生物股份有限公司 | GHW00061763 | 超敏C-反应蛋白测定试剂盒(免疫散射比浊法) | 质控品: 水平1 0.5mL×1 | 质控品: 水平1 0.5mL×1 | 液体 | 盒 | 川械注准<br>20212400029 | 迈克生物股份有限公司 | 168  | 安徽省、甘肃省、<br>湖南省、吉林省、<br>四川省、浙江省        | 四川省 | 168  | 无 |  |
| 226 | 检验试剂 | 迈克生物股份有限公司 | GHW00061764 | 超敏C-反应蛋白测定试剂盒(免疫散射比浊法) | 质控品: 水平2 0.5mL×1 | 质控品: 水平2 0.5mL×1 | 液体 | 盒 | 川械注准<br>20212400029 | 迈克生物股份有限公司 | 168  | 安徽省、甘肃省、<br>湖南省、吉林省、<br>四川省、浙江省        | 四川省 | 168  | 无 |  |

|     |      |            |             |                                |                         |                         |     |   |                     |            |      |                                        |     |      |   |  |
|-----|------|------------|-------------|--------------------------------|-------------------------|-------------------------|-----|---|---------------------|------------|------|----------------------------------------|-----|------|---|--|
| 227 | 检验试剂 | 迈克生物股份有限公司 | GHW00061768 | 化学发光免疫复合质控品                    | 水平2：5.0mL×1             | 水平2：5.0mL×1             | 液体  | 盒 | 川械注准<br>20152400141 | 迈克生物股份有限公司 | 228  | 安徽省、甘肃省、<br>湖北省、吉林省、<br>内蒙古自治区、四<br>川省 | 四川省 | 228  | 无 |  |
| 228 | 检验试剂 | 迈克生物股份有限公司 | GHW00061769 | 心肌标志物质控品                       | 水平2：2.0mL×3             | 水平2：2.0mL×3             | 液体  | 盒 | 川械注准<br>20192400060 | 迈克生物股份有限公司 | 1400 | 安徽省、甘肃省、<br>湖北省、吉林省、<br>四川省、浙江省        | 浙江省 | 1400 | 无 |  |
| 229 | 检验试剂 | 迈克生物股份有限公司 | GHW00061793 | α-L-岩藻糖苷酶质控品                   | 水平1：0.5mL×2（冻干制剂复溶体积）   | 水平1：0.5mL×2（冻干制剂复溶体积）   | 液体  | 盒 | 川械注准<br>20212400220 | 迈克生物股份有限公司 | 60   | 安徽省、湖北省、<br>吉林省、四川省、<br>浙江省、重庆市        | 浙江省 | 60   | 无 |  |
| 230 | 检验试剂 | 迈克生物股份有限公司 | GHW00061660 | 血细胞分析仪用质控品                     | 水平2：2.5mL×3             | 水平2：2.5mL×3             | 液体  | 盒 | 川械注准<br>20172400146 | 迈克生物股份有限公司 | 840  | 安徽省、甘肃省、<br>湖北省、吉林省、<br>四川省、浙江省        | 甘肃省 | 840  | 无 |  |
| 231 | 检验试剂 | 迈克生物股份有限公司 | GHW00061661 | 血细胞分析仪用质控品                     | 水平3：2.5mL×3             | 水平3：2.5mL×3             | 液体  | 盒 | 川械注准<br>20172400146 | 迈克生物股份有限公司 | 840  | 安徽省、甘肃省、<br>湖北省、吉林省、<br>四川省、浙江省        | 安徽省 | 840  | 无 |  |
| 232 | 检验试剂 | 迈克生物股份有限公司 | GHW00061694 | 直接胆红素测定试剂盒（氧化法）                | 500测试×4/盒（日立LST生化分析仪专用） | 500测试×4/盒（日立LST生化分析仪专用） | 不区分 | 盒 | 川械注准<br>20192400206 | 迈克生物股份有限公司 | 688  | 安徽省、广东省、<br>河北省、河南省、<br>四川省、重庆市        | 广东省 | 688  | 无 |  |
| 233 | 检验试剂 | 迈克生物股份有限公司 | GHW00061695 | C-反应蛋白校准品                      | 校准品1～5 1.0mL×5          | 校准品1～5 1.0mL×5          | 液体  | 盒 | 川械注准<br>20212400052 | 迈克生物股份有限公司 | 530  | 安徽省、甘肃省、<br>湖北省、吉林省、<br>四川省、重庆市        | 甘肃省 | 530  | 无 |  |
| 234 | 检验试剂 | 迈克生物股份有限公司 | GHW00061697 | 亮氨酸氨基转肽酶测定试剂盒（L-亮氨酸-p-硝基苯胺底物法） | 试剂1 60mL×1 试剂2 15mL×1   | 试剂1 60mL×1 试剂2 15mL×1   | 液体  | 盒 | 川械注准<br>20192400007 | 迈克生物股份有限公司 | 700  | 安徽省、广东省、<br>湖北省、四川省、<br>浙江省、重庆市        | 浙江省 | 700  | 无 |  |

|     |           |                  |             |                                                    |                                  |                                 |            |   |                     |                                              |        |                                                                                     |     |        |                          |                     |
|-----|-----------|------------------|-------------|----------------------------------------------------|----------------------------------|---------------------------------|------------|---|---------------------|----------------------------------------------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------|--------------------------|---------------------|
| 235 | 检验试剂      | 迈克生物股份有限公司       | GHW00061709 | 脂类&免疫类多项质控品                                        | 水平1 3.0mL×1                      | 水平1 3.0mL×1                     | 液体         | 盒 | 川械注准<br>20142400038 | 迈克生物股份有限公司                                   | 480    | 甘肃省、湖北省、吉林省、内蒙古自治区、四川省、重庆市                                                          | 甘肃省 | 480    | 无                        |                     |
| 236 | 检验试剂      | 迈克生物股份有限公司       | GHW00061755 | 腺苷脱氨酶质控品                                           | 水平2:1.0mL×2                      | 水平2:1.0mL×2                     | 液体         | 盒 | 川械注准<br>20172400026 | 迈克生物股份有限公司                                   | 277    | 广东省、湖北省、吉林省、四川省、浙江省、重庆市                                                             | 四川省 | 277    | 无                        |                     |
| 237 | 检验试剂      | 迈克生物股份有限公司       | GHW00061757 | 纤维蛋白（原）降解产物校准品                                     | 校准品1~4 0.5mL×4。<br>稀释液 4.0mL×1。  | 校准品1~4 0.5mL×4。<br>稀释液 4.0mL×1。 | 液体         | 盒 | 川械注准<br>20162400102 | 迈克生物股份有限公司                                   | 1026   | 安徽省、甘肃省、广东省、湖北省、四川省、重庆市                                                             | 四川省 | 1026   | 无                        |                     |
| 238 | 血管介入治疗类材料 | 脉冲动力（北京）医疗科技有限公司 | GHW00062122 | 植入式心脏收缩力调节器<br>Implantable Cardiac Pulse Generator | OPTIMIZER Smart                  | OPTIMIZER Smart                 | 钛、环氧树脂、硅橡胶 | 台 | 国械注进<br>20213120022 | 脉冲动力(美国)有限公司<br>Impulse Dynamics (USA), Inc. | 195000 | 甘肃省、辽宁省、山东省、陕西省、新疆维吾尔自治区、浙江省                                                        | 陕西省 | 195000 | C020415000000<br>0006983 |                     |
| 239 | 检验试剂      | 宁波海尔施基因科技股份有限公司  | GHW00061742 | 人乳头瘤病毒（HPV）核酸检测及基因分型试剂盒（PCR毛细电泳片段分析法）              | 50人份/盒                           | 50人份/盒                          | 试剂         | 盒 | 国械注准<br>20173403364 | 宁波海尔施基因科技股份有限公司                              | 6250   | 常州市妇幼保健院、东南大学附属中大医院、南京市第一医院、南京市妇幼保健院、盐城市妇幼保健院（盐城市妇幼保健计划生育服务中心、盐城市第五人民医院）、张家港市第一人民医院 |     |        | 无                        | 同步停用<br>HCBD2192137 |
| 240 | 检验试剂      | 宁波瑞源生物科技有限公司     | GHW00061997 | 血清淀粉样蛋白A测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）                             | 120mL（试剂1：2×50mL+<br>试剂2：2×10mL） | 717型                            | 液体试剂       | 盒 | 浙械注准<br>20182400410 | 宁波瑞源生物科技有限公司                                 | 4200   | 安徽省、河南省、湖北省、吉林省、浙江省、重庆市                                                             | 河南省 | 4200   | 无                        |                     |
| 241 | 检验试剂      | 赛雷纳（中国）医疗科技有限公司  | GHW00062709 | 精子DNA染色试剂盒                                         | 50人份/盒                           | 50人份/盒                          | 液体         | 盒 | 川蓉械备<br>20190087号   | 赛雷纳（中国）医疗科技有限公司                              | 12000  | 安徽省、广东省、湖北省、湖南省、江西省、四川省                                                             | 四川省 | 12000  | 无                        |                     |

|     |      |                |             |                                      |               |               |                                                                                |   |                     |                |      |                              |     |         |                      |  |
|-----|------|----------------|-------------|--------------------------------------|---------------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------|---|---------------------|----------------|------|------------------------------|-----|---------|----------------------|--|
| 242 | 检验试剂 | 厦门宝大生物科技有限公司   | GHW00061992 | 25羟维生素D测定试剂盒（荧光免疫层析法）                | 25人份/盒        | 25人份/盒        | HIPS                                                                           | 盒 | 闽械注准<br>20192400099 | 厦门宝大生物科技有限公司   | 850  | 广东省、河南省、湖北省、山东省、四川省、重庆市      | 广东省 | 850     | 无                    |  |
| 243 | 检验试剂 | 厦门万泰凯瑞生物技术有限公司 | GHW00062235 | 糖类抗原CA50测定试剂盒（磁微粒化学发光法）              | 100人份/盒（含校准品） | 100人份/盒（含校准品） | 液体                                                                             | 盒 | 国械注准<br>20193400219 | 厦门万泰凯瑞生物技术有限公司 | 1600 | 安徽省、广东省、湖北省、内蒙古自治区、四川省、重庆市   | 湖北省 | 1600    | 无                    |  |
| 244 | 检验试剂 | 厦门万泰凯瑞生物技术有限公司 | GHW00062263 | 癌抗原CA72-4测定试剂盒（磁微粒化学发光法）             | 100人份/盒（含校准品） | 100人份/盒（含校准品） | 液体                                                                             | 盒 | 国械注准<br>20183400478 | 厦门万泰凯瑞生物技术有限公司 | 1400 | 安徽省、湖北省、内蒙古自治区、山东省、四川省、重庆市   | 安徽省 | 1400    | 无                    |  |
| 245 | 检验试剂 | 厦门万泰凯瑞生物技术有限公司 | GHW00062265 | 肿瘤相关抗原CA242测定试剂盒（磁微粒化学发光法）           | 100人份/盒（含校准品） | 100人份/盒（含校准品） | 液体                                                                             | 盒 | 国械注准<br>20193400438 | 厦门万泰凯瑞生物技术有限公司 | 1600 | 安徽省、广东省、湖北省、内蒙古自治区、四川省、重庆市   | 湖北省 | 1600    | 无                    |  |
| 246 | 检验试剂 | 山东帝俊生物技术有限公司   | GHW00062126 | 心肌肌钙蛋白I（cTnI）检测试剂盒（荧光免疫层析法）          | 25人份/盒        | 25人份/盒        | 不区分                                                                            | 盒 | 鲁械注准<br>20212400218 | 山东帝俊生物技术有限公司   | 2250 | 广东省、湖北省、湖南省、江西省、山东省、重庆市      | 江西省 | 2250    | 无                    |  |
| 247 | 检验试剂 | 山东帝俊生物技术有限公司   | GHW00062129 | 糖化血红蛋白（HbA1c）检测试剂盒（荧光免疫层析法）          | 25人份/盒        | 25人份/盒        | 不区分                                                                            | 盒 | 鲁械注准<br>20212400226 | 山东帝俊生物技术有限公司   | 890  | 广东省、湖北省、湖南省、江西省、山东省、重庆市      | 重庆市 | 890     | 无                    |  |
| 248 | 检验试剂 | 山东帝俊生物技术有限公司   | GHW00062150 | N末端B型利钠肽原（NT-proBNP）检测试剂盒（荧光免疫层析法）   | 25人份/盒        | 25人份/盒        | 不区分                                                                            | 盒 | 鲁械注准<br>20212400214 | 山东帝俊生物技术有限公司   | 5250 | 广东省、湖北省、湖南省、江西省、山东省、重庆市      | 山东省 | 5250    | 无                    |  |
| 249 | 检验试剂 | 山东帝俊生物技术有限公司   | GHW00062153 | 心肌肌钙蛋白I/肌酸激酶同工酶/肌红蛋白联合检测试剂盒（荧光免疫层析法） | 25人份/盒        | 25人份/盒        | 不区分                                                                            | 盒 | 鲁械注准<br>20212400065 | 山东帝俊生物技术有限公司   | 3690 | 广东省、湖北省、湖南省、江西省、山东省、重庆市      | 重庆市 | 3690.46 | 无                    |  |
| 250 | 修补材料 | 山东峰源医用材料有限公司   | GHW00061846 | 创面修复生物材料                             | 0.2g/瓶        | I型            | 生物活性玻璃（SiO <sub>2</sub> ,CaO,Na <sub>2</sub> O,P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> ） | 瓶 | 国械注准<br>20183141755 | 山东峰源医用材料有限公司   | 460  | 安徽省、江西省、山东省、四川省、新疆维吾尔自治区、云南省 | 四川省 | 460     | C1207011180000002460 |  |

|     |        |                |             |                 |                   |                   |                  |   |                 |                |       |                                 |        |       |                      |  |
|-----|--------|----------------|-------------|-----------------|-------------------|-------------------|------------------|---|-----------------|----------------|-------|---------------------------------|--------|-------|----------------------|--|
| 251 | 基础卫生材料 | 山东康力医疗器械科技有限公司 | GHW00062461 | 一次性使用清创缝合换药包    | 清创缝合型             | A型                | 不区分              | 套 | 鲁械注准20152140284 | 山东康力医疗器械科技有限公司 | 20    | 湖南省、江西省、内蒙古自治区、宁夏回族自治区、山东省、陕西省  | 内蒙古自治区 | 20    | C1402022650001204797 |  |
| 252 | 骨科材料   | 山东威高新生医疗器械有限公司 | GHW00062159 | 医用高分子夹板         | 530(12.5cmx76cm)  | 530(12.5cmx76cm)  | 无纺布和聚氨酯树脂        | 套 | 鲁威械备20200003号   | 山东威高新生医疗器械有限公司 | 196   | 北京市、广东省、湖北省、江西省、内蒙古自治区、山东省      | 广东省    | 196   | C0316090800000110047 |  |
| 253 | 骨科材料   | 山东威高新生医疗器械有限公司 | GHW00062160 | 医用高分子夹板         | 545(12.5cmx115cm) | 545(12.5cmx115cm) | 无纺布和聚氨酯树脂        | 套 | 鲁威械备20200003号   | 山东威高新生医疗器械有限公司 | 263   | 北京市、广东省、湖北省、江西省、内蒙古自治区、山东省      | 广东省    | 263   | C0316090800000110047 |  |
| 254 | 骨科材料   | 山东威高新生医疗器械有限公司 | GHW00062156 | 医用高分子夹板         | 312 ( 7.5*30cm )  | 312(7.5cmx30cm )  | 无纺布、聚氨酯树脂        | 套 | 鲁威械备20200003号   | 山东威高新生医疗器械有限公司 | 72    | 北京市、广东省、湖北省、江西省、内蒙古自治区、山东省      | 广东省    | 72    | C0316090800000110047 |  |
| 255 | 骨科材料   | 山东威高新生医疗器械有限公司 | GHW00062157 | 医用高分子夹板         | 415(10cmx40cm)    | 415(10cmx40cm)    | 无纺布与聚氨酯树脂        | 套 | 鲁威械备20200003号   | 山东威高新生医疗器械有限公司 | 102   | 北京市、广东省、湖北省、江西省、内蒙古自治区、山东省      | 广东省    | 102   | C0316090800000110047 |  |
| 256 | 基础卫生材料 | 山东朱氏药业集团有限公司   | GHW00061973 | 一次性使用输液器 带针     | 0.7*25TWLB        | 0.7*25TWLB        | 不区分              | 支 | 国械注准20203140273 | 山东朱氏药业集团有限公司   | 0.89  | 甘肃省、广东省、湖南省、内蒙古自治区、新疆维吾尔自治区、重庆市 | 内蒙古自治区 | 1.2   | C1423012020000110158 |  |
| 257 | 基础卫生材料 | 上海方润医疗科技股份有限公司 | GHW00061840 | 射频消融电极          | FS C07            | FS C07            | 金属（不锈钢+钛合金）+绝缘材料 | 支 | 沪械注准20192010001 | 上海方润医疗科技股份有限公司 | 15400 | 北京市、黑龙江省、江西省、辽宁省、内蒙古自治区、山东省、上海市 | 北京市    | 15400 | C1405010050000007506 |  |
| 258 | 检验试剂   | 上海聚创医药科技有限公司   | GHW00062702 | 白蛋白测定试剂盒（溴甲酚绿法） | R:6*60ml          | 通用                | 液体原料             | 盒 | 沪械注准20202400041 | 上海聚创医药科技有限公司   | 160   | 广东省、湖北省、湖南省、内蒙古自治区、四川省、重庆市      |        |       | 无                    |  |
| 259 | 检验试剂   | 上海聚创医药科技有限公司   | GHW00062704 | 总蛋白测定试剂盒（双缩脲法）  | R:6 × 60ml        | 通用                | 液体原料             | 盒 | 沪械注准20202400095 | 上海聚创医药科技有限公司   | 180   | 广东省、湖北省、湖南省、内蒙古自治区、四川省、重庆市      |        |       | 无                    |  |

|     |           |                    |             |                         |                                                                                                          |                                   |                                                                                         |   |                     |                                                  |       |                                 |     |       |                          |                         |
|-----|-----------|--------------------|-------------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|---|---------------------|--------------------------------------------------|-------|---------------------------------|-----|-------|--------------------------|-------------------------|
| 260 | 检验试剂      | 上海聚创医药科技有限公司       | GHW00062703 | 腺苷脱氨酶测定试剂盒（酶速率法）        | R1:4*60ml R2:2*40ml                                                                                      | 通用                                | 液体原料                                                                                    | 盒 | 沪械注准<br>20202400043 | 上海聚创医药科技有限公司                                     | 5500  | 广东省、湖北省、湖南省、内蒙古自治区、四川省、重庆市      |     |       | 无                        |                         |
| 261 | 检验试剂      | 上海聚创医药科技有限公司       | GHW00062706 | 胆碱酯酶测定试剂盒（丁酰硫代胆碱法）      | R1:4*60ml R2:1*60ml                                                                                      | 通用                                | 液体原料                                                                                    | 盒 | 沪械注准<br>20202400097 | 上海聚创医药科技有限公司                                     | 1500  | 广东省、湖北省、湖南省、内蒙古自治区、四川省、重庆市      |     |       | 无                        |                         |
| 262 | 骨科材料      | 上海迈诺仕医疗器械有限公司      | GHW00062547 | 一次性使用纤维环缝合器             | MXW-A                                                                                                    | MXW-A                             | 06Cr19Ni10、合成纤维、ABS                                                                     | 只 | 沪械注准<br>20192040282 | 上海迈诺仕医疗器械有限公司                                    | 14363 | 福建省、广东省、河南省、山东省、上海市、四川省         | 上海市 | 14363 | C033009239000<br>0101174 |                         |
| 263 | 血管介入治疗类材料 | 上海美创医疗器械有限公司       | GHW00061884 | 导丝Guidewire             | 最大外径0.42-0.06mm,长度1350±20mm,头部形状直型；最大外径0.42-0.06mm,长度1650±20mm,头部形状直型；最大外径0.42-0.06mm,长度1800±20mm,头部形状直型 | RUN135-16；RUN165-16；<br>RUN180-16 | 线圈：铂/钨，芯丝：不锈钢，线圈焊接：锡/银，护套：聚氨酯、钨、硫酸钡，涂层：聚乙烯吡咯烷酮，底层涂料：二苯基亚甲二异氰酸酯（MDI），UV胶：氨基丙烯酸酯，着色剂：苏丹蓝B | 根 | 国械注进<br>20203030160 | 柏乐施医疗技术有限公司<br>PIOLAX<br>MEDICAL<br>DEVICES,INC. | 1900  | 北京市、广东省、山东省、陕西省、上海市、重庆市         | 上海市 | 1900  | C020638003020<br>0103797 |                         |
| 264 | 检验试剂      | 上海欣科医药有限公司         | GHW00062148 | 尿素[14C]胶囊               | 37KBq                                                                                                    | 胶囊剂                               | 尿素碳[14C]                                                                                | 粒 | 国药准字<br>H20000228   | 上海欣科医药有限公司                                       | 400   | 贵州省、湖南省、江西省、内蒙古自治区、山东省、新疆维吾尔自治区 | 江西省 | 400   | 无                        |                         |
| 265 | 检验试剂      | 深圳市新产业生物医学工程股份有限公司 | GHW00061815 | 抗胰岛细胞抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法） | 100测试/盒                                                                                                  | 100测试/盒                           | 液体                                                                                      | 盒 | 粤械注准<br>20192401102 | 深圳市新产业生物医学工程股份有限公司                               | 1900  | 安徽省、湖北省、湖南省、江西省、内蒙古自治区、重庆市      | 安徽省 | 1900  | 无                        |                         |
| 266 | 检验试剂      | 深圳市新产业生物医学工程股份有限公司 | GHW00061816 | 白介素6测定试剂盒（磁微粒化学发光法）     | 100测试/盒                                                                                                  | /                                 | 液体                                                                                      | 盒 | 粤械注准<br>20202400063 | 深圳市新产业生物医学工程股份有限公司                               | 1800  | 广东省、湖北省、江西省、内蒙古自治区、山东省、四川省      | 广东省 | 1800  | 无                        | 同步停用<br>HCBD219155<br>0 |

|     |           |                   |             |                                 |                               |            |                     |   |                     |                                     |      |                            |     |      |                      |  |
|-----|-----------|-------------------|-------------|---------------------------------|-------------------------------|------------|---------------------|---|---------------------|-------------------------------------|------|----------------------------|-----|------|----------------------|--|
| 267 | 检验试剂      | 深圳沃德生命科技有限公司      | GHW00062653 | 活化凝血检测试剂盒（凝固法）                  | 16人份/盒                        | IK2        | 溶液                  | 盒 | 粤械注准<br>20212400192 | 深圳沃德生命科技有限公司                        | 3200 | 广东省、湖北省、湖南省、内蒙古自治区、四川省、重庆市 | 河北省 | 3200 | 无                    |  |
| 268 | 检验试剂      | 苏州创澜生物科技有限公司      | GHW00062644 | 结核分枝杆菌特异性细胞免疫反应检测试剂盒（PCR-荧光探针法） | I型：96测试/盒                     | I型：96测试/盒  | 含有无机盐的液体            | 盒 | 国械注准<br>20203400334 | 苏州创澜生物科技有限公司                        | 9504 | 安徽省、甘肃省、湖北省、吉林省、江西省、山东省    | 安徽省 | 9504 | 无                    |  |
| 269 | 检验试剂      | 苏州创澜生物科技有限公司      | GHW00062646 | 结核分枝杆菌特异性细胞免疫反应检测试剂盒（PCR-荧光探针法） | II型：96测试/盒                    | II型：96测试/盒 | 含有无机盐的液体            | 盒 | 国械注准<br>20203400334 | 苏州创澜生物科技有限公司                        | 9504 | 安徽省、甘肃省、湖北省、吉林省、江西省、山东省    | 安徽省 | 9504 | 无                    |  |
| 270 | 检验试剂      | 苏州创澜生物科技有限公司      | GHW00062645 | 结核分枝杆菌特异性细胞免疫反应检测试剂盒（PCR-荧光探针法） | II型：48测试/盒                    | II型：48测试/盒 | 含有无机盐的液体            | 盒 | 国械注准<br>20203400334 | 苏州创澜生物科技有限公司                        | 4752 | 安徽省、甘肃省、湖北省、吉林省、江西省、山东省    | 安徽省 | 4752 | 无                    |  |
| 271 | 检验试剂      | 苏州睿仟科技有限公司        | GHW00062658 | 细胞保存液                           | 20ml/瓶                        | /          | 液体                  | 瓶 | 苏苏械备<br>20210124号   | 苏州睿仟科技有限公司                          | 90   | 广东省、湖北省、湖南省、内蒙古自治区、四川省、重庆市 | 湖北省 | 90   | 无                    |  |
| 272 | 检验试剂      | 苏州睿仟科技有限公司        | GHW00062711 | 细胞保存液                           | 12ml/瓶                        | /          | 液体                  | 瓶 | 苏苏械备<br>20210124号   | 苏州睿仟科技有限公司                          | 80   | 广东省、湖北省、湖南省、内蒙古自治区、四川省、重庆市 | 湖北省 | 80   | 无                    |  |
| 273 | 血管介入治疗类材料 | 泰利福医疗器械商贸（上海）有限公司 | GHW00062748 | 导引延长导管                          | 5571                          | 5571       | 尼龙弹性体、聚四氟乙烯、304V不锈钢 | 套 | 国械注进<br>20203030018 | 美国心血管介入器材有限公司Vascular Solutions LLC | 4500 | 广东省、湖南省、吉林省、江西省、陕西省、浙江省    | 浙江省 | 4500 | C020220004000008455  |  |
| 274 | 眼科材料      | 天津世纪康泰生物医学工程有限公司  | GHW00061898 | 可折叠人工晶体                         | 光焦度范围：+5.0D至+30.0D，光焦度间隔为0.5D | ASIL575L   | 甲基丙烯酸羟乙酯和甲基丙烯酸甲酯    | 枚 | 国械注准<br>20213160173 | 天津世纪康泰生物医学工程有限公司                    | 1318 | 贵州省、河南省、内蒙古自治区、山东省、浙江省、重庆市 | 山东省 | 1318 | C0801011510300409306 |  |
| 275 | 基础卫生材料    | 稳健（桂林）乳胶用品有限公司    | GHW00060772 | 隔离透声膜                           | W52mm                         | 润滑型        | 乳胶                  | 只 | 桂桂械备<br>20190142号   | 稳健（桂林）乳胶用品有限公司                      | 5.5  | 广东省、湖北省、湖南省、山东省、浙江省、重庆市    |     |      | C140202000000004215  |  |

|     |           |                |             |                              |                |                |                 |   |                     |                |       |                                  |         |       |                      |  |
|-----|-----------|----------------|-------------|------------------------------|----------------|----------------|-----------------|---|---------------------|----------------|-------|----------------------------------|---------|-------|----------------------|--|
| 276 | 注射穿刺类材料   | 无锡市宇寿医疗器械有限公司  | GHW00061657 | 一次性使用胰岛素注射笔用针头               | 0.23mm         | 0.23mm         | 纸塑盖贴            | 支 | 国械注准<br>20193140256 | 无锡市宇寿医疗器械有限公司  | 2.9   | 北京市、甘肃省、江西省、山西省、四川省、新疆维吾尔自治区     | 山西省     | 2.9   | C1602010320200300942 |  |
| 277 | 注射穿刺类材料   | 无锡市宇寿医疗器械有限公司  | GHW00061675 | 一次性使用胰岛素注射笔用针头               | 0.25mm         | 0.25mm         | 纸塑盖贴            | 支 | 国械注准<br>20193140256 | 无锡市宇寿医疗器械有限公司  | 2.9   | 北京市、甘肃省、江西省、山西省、陕西省、四川省、新疆维吾尔自治区 | 山西省     | 2.9   | C1602010320200300942 |  |
| 278 | 检验试剂      | 武汉明德生物科技股份有限公司 | GHW00062577 | 血气测定试剂盒（电极法）                 | 60人份/盒         | PT10           | 聚苯乙烯            | 盒 | 鄂械注准<br>20192402785 | 武汉明德生物科技股份有限公司 | 4500  | 广东省、湖北省、内蒙古自治区、青海省、四川省、西藏自治区     | 四川省     | 4500  | 无                    |  |
| 279 | 检验试剂      | 武汉明德生物科技股份有限公司 | GHW00062713 | 降钙素原(PCT)检测试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法） | 1人份/条、60人份/盒   | 1人份/条、60人份/盒   | 聚丙烯             | 盒 | 鄂械注准<br>20192402674 | 武汉明德生物科技股份有限公司 | 3600  | 广东省、河南省、内蒙古自治区、四川省、浙江省、重庆市       | 浙江省     | 3600  | 无                    |  |
| 280 | 检验试剂      | 西安联尔科技有限公司     | GHW00061841 | 结核分枝杆菌IgG抗体检测试剂盒（蛋白芯片法）      | 20人份/盒         | LE-XB035-G     | 复合              | 盒 | 国械注准<br>20173403273 | 西安联尔科技有限公司     | 1725  | 安徽省、广东省、河南省、湖北省、四川省、重庆市          | 湖北省     | 1725  | 无                    |  |
| 281 | 基础卫生材料    | 西安外科医学科技有限公司   | GHW00062753 | 外科手术中止血材料（消融电极）              | SM-ZXDJ-A62    | SM-ZXDJ-A62    | 不锈钢             | 支 | 陕械注准<br>20172010054 | 西安外科医学科技有限公司   | 596   | 北京市、广东省、河南省、湖北省、山东省、陕西省          | 陕西省     | 596   | C1406010050000106146 |  |
| 282 | 血管介入治疗类材料 | 先健科技（深圳）有限公司   | GHW00062718 | 分段控弯导引系统                     | LT-SLB-10F-800 | LT-SLB-10F-800 | PTFE、Pebax、镍钛合金 | 套 | 国械注准<br>20213030171 | 先健科技（深圳）有限公司   | 25000 | 福建省、甘肃省、广东省、贵州省、辽宁省、四川省          | 四川省     | 25000 | C0203020550001003377 |  |
| 283 | 基础卫生材料    | 烟台赛达医疗科技有限公司   | GHW00062406 | 一次性冲洗吸引器及组件                  | SD-CYQ-B       | SD-CYQ-B       | pvc             | 套 | 鲁械注准<br>20192140828 | 烟台赛达医疗科技有限公司   | 1800  | 北京市、广西壮族自治区、湖北省、湖南省、陕西省、浙江省      | 广西壮族自治区 | 2380  | C1417150350000011424 |  |
| 284 | 基础卫生材料    | 烟台赛达医疗科技有限公司   | GHW00062414 | 一次性冲洗吸引器及组件                  | SD-CYQ-A       | SD-CYQ-A       | pvc             | 套 | 鲁械注准<br>20192140828 | 烟台赛达医疗科技有限公司   | 1800  | 北京市、广西壮族自治区、湖北省、湖南省、陕西省、浙江省      | 湖北省     | 2180  | C1417150350000011424 |  |

|     |            |                |             |                |                    |                    |            |   |                 |                |       |                              |     |       |                      |  |
|-----|------------|----------------|-------------|----------------|--------------------|--------------------|------------|---|-----------------|----------------|-------|------------------------------|-----|-------|----------------------|--|
| 285 | 非血管介入治疗类材料 | 英姿医疗科技(湖南)有限公司 | GHW00062695 | 一次性宫腔组织旋切活检器   | HR-A-01            | HR-A-01            | 金属材质       | 个 | 湘械注准20212180513 | 湖南迅卓实业有限公司     | 2998  | 广东省、河北省、上海市、新疆维吾尔自治区、浙江省、重庆市 | 河北省 | 2998  | C010611000000013513  |  |
| 286 | 基础卫生材料     | 张家港市华美医疗器械有限公司 | GHW00062211 | 直肠测压管          | 2.6mm(F8)          | CY-III型            | 医用聚氨酯、医用乳胶 | 支 | 苏械注准20172141371 | 张家港市华美医疗器械有限公司 | 290   | 福建省、广东省、湖北省、山东省、四川省、浙江省      | 广东省 | 290   | C141609004000003444  |  |
| 287 | 非血管介入治疗类材料 | 张家港市欧凯医疗器械有限公司 | GHW00062346 | 一次性使用内窥镜取石网篮   | 1.7Fr-V型-1151010   | 1.7Fr-V型-1151010   | 医用高分子材料    | 套 | 苏械注准20212020031 | 张家港市欧凯医疗器械有限公司 | 3800  | 贵州省、湖北省、湖南省、山东省、陕西省          | 江西省 | 4980  | C0103080190200409161 |  |
| 288 | 非血管介入治疗类材料 | 张家港市欧凯医疗器械有限公司 | GHW00062349 | 一次性使用内窥镜取石网篮   | 4.5Fr-II型-0652025  | 4.5Fr-II型-0652025  | 医用高分子材料    | 套 | 苏械注准20212020031 | 张家港市欧凯医疗器械有限公司 | 3800  | 贵州省、湖北省、湖南省、江西省、山东省、陕西省      | 江西省 | 3800  | C0102170190200409161 |  |
| 289 | 非血管介入治疗类材料 | 张家港市欧凯医疗器械有限公司 | GHW00062351 | 一次性使用内窥镜取石网篮   | 3.0Fr-III型-1151010 | 3.0Fr-III型-1151010 | 医用高分子材料    | 套 | 苏械注准20212020031 | 张家港市欧凯医疗器械有限公司 | 3500  | 贵州省、湖北省、湖南省、江西省、山东省、陕西省      | 江西省 | 3500  | C0103090190000009161 |  |
| 290 | 非血管介入治疗类材料 | 张家港市欧凯医疗器械有限公司 | GHW00062348 | 一次性使用内窥镜取石网篮   | 2.2Fr-II型-1151020  | 2.2Fr-II型-1151020  | 医用高分子材料    | 套 | 苏械注准20212020031 | 张家港市欧凯医疗器械有限公司 | 3700  | 贵州省、湖北省、湖南省、江西省、山东省、陕西省      | 江西省 | 4680  | C0103080190200109161 |  |
| 291 | 检验试剂       | 郑州安图生物工程股份有限公司 | GHW00061771 | 肿瘤标志物物质控品II    | 6瓶/盒               | 水平1                | 试剂         | 盒 | 国械注准20193400548 | 郑州安图生物工程股份有限公司 | 10440 | 湖北省、湖南省、江西省、内蒙古自治区、山东省、四川省   | 江西省 | 10440 | 无                    |  |
| 292 | 检验试剂       | 中元汇吉生物技术股份有限公司 | GHW00062424 | 血细胞分析用溶血剂      | 500mL×1            | H56 LD-II          | 液体         | 盒 | 渝械备20220214     | 中元汇吉生物技术股份有限公司 | 2000  | 广东省、湖北省、湖南省、江西省、山东省、重庆市      | 广东省 | 2000  | 无                    |  |
| 293 | 检验试剂       | 中元汇吉生物技术股份有限公司 | GHW00062457 | 质谱系统霉菌样本预处理试剂盒 | 50测试/盒             | 50测试/盒             | 液体         | 盒 | 渝械备20200113号    | 中元汇吉生物技术股份有限公司 | 1200  | 广东省、湖北省、湖南省、江西省、山东省、四川省      | 山东省 | 1200  | 无                    |  |

|     |      |                |             |                   |                                   |                                   |    |   |                     |                |         |                         |     |         |   |  |
|-----|------|----------------|-------------|-------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|----|---|---------------------|----------------|---------|-------------------------|-----|---------|---|--|
| 294 | 检验试剂 | 中元汇吉生物技术股份有限公司 | GHW00062425 | C反应蛋白检测试剂盒（免疫比浊法） | 100人份（R1：0.4mL×100<br>R2：3.0mL×2） | 100人份（R1：0.4mL×100<br>R2：3.0mL×2） | 液体 | 盒 | 渝械注准<br>20192400344 | 中元汇吉生物技术股份有限公司 | 961.4   | 广东省、湖北省、湖南省、江西省、山东省、四川省 | 山东省 | 961.4   | 无 |  |
| 295 | 检验试剂 | 中元汇吉生物技术股份有限公司 | GHW00062426 | 血细胞分析仪用质控品        | 低值 3mL×1                          | 低值 3mL×1                          | 液体 | 盒 | 渝械注准<br>20202400021 | 中元汇吉生物技术股份有限公司 | 661.5   | 广东省、湖北省、湖南省、吉林省、江西省、山东省 | 广东省 | 661.5   | 无 |  |
| 296 | 检验试剂 | 中元汇吉生物技术股份有限公司 | GHW00062454 | 质谱系统微生物样本预处理试剂盒   | 100测试/盒                           | 100测试/盒                           | 液体 | 盒 | 渝械备<br>20200068号    | 中元汇吉生物技术股份有限公司 | 500     | 广东省、湖北省、湖南省、江西省、山东省、四川省 | 广东省 | 500     | 无 |  |
| 297 | 检验试剂 | 中元汇吉生物技术股份有限公司 | GHW00062505 | 血细胞分析用溶血剂         | Z5LB：500mL×1                      | Z5LB：500mL×1                      | 液体 | 盒 | 渝械备<br>20180104号    | 中元汇吉生物技术股份有限公司 | 550     | 湖北省、湖南省、吉林省、江西省、山东省、浙江省 | 浙江省 | 550     | 无 |  |
| 298 | 检验试剂 | 中元汇吉生物技术股份有限公司 | GHW00062441 | 血细胞分析仪用质控品        | 低值 3mL×1                          | 低值 3mL×1                          | 液体 | 盒 | 渝械注准<br>20202400022 | 中元汇吉生物技术股份有限公司 | 1077.51 | 广东省、湖北省、湖南省、吉林省、江西省、山东省 | 山东省 | 1077.51 | 无 |  |
| 299 | 检验试剂 | 中元汇吉生物技术股份有限公司 | GHW00062422 | 血细胞分析用溶血剂         | 200mL×2                           | LP                                | 液体 | 盒 | 渝械备<br>20220213     | 中元汇吉生物技术股份有限公司 | 2000    | 湖北省、湖南省、吉林省、江西省、山东省、重庆市 | 重庆市 | 2000    | 无 |  |
| 300 | 检验试剂 | 中元汇吉生物技术股份有限公司 | GHW00062423 | 血细胞分析用溶血剂         | 1L×1                              | H56 LD-I                          | 液体 | 瓶 | 渝械备<br>20220214     | 中元汇吉生物技术股份有限公司 | 2600    | 广东省、湖北省、湖南省、江西省、山东省、重庆市 | 重庆市 | 2600    | 无 |  |
| 301 | 检验试剂 | 中元汇吉生物技术股份有限公司 | GHW00062440 | 血细胞分析仪用质控品        | 高值 3mL×1                          | 高值 3mL×1                          | 液体 | 盒 | 渝械注准<br>20202400021 | 中元汇吉生物技术股份有限公司 | 600     | 广东省、湖北省、湖南省、吉林省、江西省、山东省 | 湖南省 | 600     | 无 |  |
| 302 | 检验试剂 | 中元汇吉生物技术股份有限公司 | GHW00062442 | 血细胞分析仪用质控品        | 高值 3mL×1                          | 高值 3mL×1                          | 液体 | 盒 | 渝械注准<br>20202400022 | 中元汇吉生物技术股份有限公司 | 399.99  | 广东省、湖北省、湖南省、江西省、山东省、四川省 | 四川省 | 399.99  | 无 |  |

|     |           |                |             |                       |                                                                           |                                                                           |                        |   |                     |                |        |                                  |          |        |                      |        |
|-----|-----------|----------------|-------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|------------------------|---|---------------------|----------------|--------|----------------------------------|----------|--------|----------------------|--------|
| 303 | 检验试剂      | 中元汇吉生物技术股份有限公司 | GHW00062223 | 血细胞分析仪用质控品            | 中值 3mL×1                                                                  | 中值 3mL×1                                                                  | 液体                     | 盒 | 渝械注准<br>20202400022 | 中元汇吉生物技术股份有限公司 | 630    | 广东省、湖北省、湖南省、江西省、山东省、四川省          | 四川省      | 630    | 无                    |        |
| 304 | 检验试剂      | 中元汇吉生物技术股份有限公司 | GHW00062437 | 血细胞分析仪用校准品            | 3mL×1                                                                     | 3mL×1                                                                     | 液体                     | 盒 | 渝械注准<br>20192400343 | 中元汇吉生物技术股份有限公司 | 499.98 | 广东省、湖北省、湖南省、江西省、山东省、四川省          | 广东省      | 499.98 | 无                    |        |
| 305 | 检验试剂      | 中元汇吉生物技术股份有限公司 | GHW00062443 | 质谱系统样本处理基质溶液          | 500测试/盒                                                                   | 500测试/盒                                                                   | 液体                     | 盒 | 渝械备<br>20200078号    | 中元汇吉生物技术股份有限公司 | 1030   | 广东省、湖北省、江西省、山东省、四川省、重庆市          | 广东省      | 1030   | 无                    |        |
| 306 | 检验试剂      | 中元汇吉生物技术股份有限公司 | GHW00062445 | 质谱系统血培养阳性样本预处理试剂盒     | 50测试/盒                                                                    | 50测试/盒                                                                    | 液体                     | 盒 | 渝械备<br>20200120号    | 中元汇吉生物技术股份有限公司 | 1800   | 广东省、湖北省、湖南省、江西省、山东省、四川省          | 四川省      | 1800   | 无                    |        |
| 307 | 检验试剂      | 中元汇吉生物技术股份有限公司 | GHW00062447 | 质谱系统样本预处理溶液           | 500测试/盒                                                                   | 500测试/盒                                                                   | 液体                     | 盒 | 渝械备<br>20210084号    | 中元汇吉生物技术股份有限公司 | 1500   | 广东省、湖北省、湖南省、江西省、四川省、重庆市          | 重庆市      | 1500   | 无                    |        |
| 308 | 功能性敷料     | 重庆立见科技股份有限公司   | GHW00062674 | 创面护理功能性敷料（护创液）        | 10ml                                                                      | 铝罐                                                                        | 液体                     | 瓶 | 渝械注准<br>20182640198 | 重庆立见科技股份有限公司   | 165    | 北京市、湖南省、辽宁省、宁夏回族自治区、四川省、新疆维吾尔自治区 | 新疆维吾尔自治区 | 165    | C1701022160400004097 |        |
| 309 | 血管介入治疗类材料 | 安吉特（天津）科技有限公司  | SCW00061122 | 一次性使用介入配件             | H12-D3-G30、H12-D3-G60、H12-D3-G90、H12-D3-G120、H12-D3W30-G90、H12-D3W30-G120 | H12-D3-G30、H12-D3-G60、H12-D3-G90、H12-D3-G120、H12-D3W30-G90、H12-D3W30-G120 | 聚碳酸酯、硅胶、ABS树脂、聚氨酯、聚氯乙烯 | 套 | 国械注准<br>20213030631 | 安吉特（天津）科技有限公司  | 170    | 福建省、内蒙古自治区、新疆维吾尔自治区              | 内蒙古自治区   | 170    | C020229000000011758  | 首次批准注册 |
| 310 | 血管介入治疗类材料 | 安吉特（天津）科技有限公司  | SCW00060932 | 一次性使用介入配件             | G30、G60、G90、G120                                                          | G30、G60、G90、G120                                                          | 聚碳酸酯、聚氯乙烯              | 套 | 国械注准<br>20213030631 | 安吉特（天津）科技有限公司  | 34     | 贵州省、湖北省、湖南省                      | 贵州省      | 34     | C0207200540000011758 | 首次批准注册 |
| 311 | 吻合器及附件    | 常州威克医疗器械有限公司   | SCW00061334 | 一次性腔镜用直线型电动切割吻合器及钉仓组件 | ECA45                                                                     | ECA45                                                                     | 纯钛                     | 把 | 苏械注准<br>20212011326 | 常州威克医疗器械有限公司   | 3800   | 河南省、辽宁省、上海市                      | 河南省      | 3800   | C1101041720000604638 | 首次批准注册 |

|     |      |                 |             |                      |                      |            |                                        |   |                     |                                                                               |      |                                             |  |  |                          |        |
|-----|------|-----------------|-------------|----------------------|----------------------|------------|----------------------------------------|---|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------|------|---------------------------------------------|--|--|--------------------------|--------|
| 312 | 眼科材料 | 道恩可医疗科技(上海)有限公司 | SCW00061464 | 23G TDC玻切头           | 23G TDC玻切头           | 8268.VIT23 | AISI304                                | 个 | 国械注进<br>20223160584 | 荷兰眼科研究中心国际有限公司 D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V. | 3200 | 东南大学附属中大医院、江苏省中医药研究院(江苏省中西医结合医院)、南京市中西医结合医院 |  |  | C080704005000<br>0118654 | 首次批准注册 |
| 313 | 眼科材料 | 道恩可医疗科技(上海)有限公司 | SCW00061425 | VGPC 23G TDC玻切手术套包   | VGPC 23G TDC玻切手术套包   | 8310.23G12 | 穿刺刀+AISI 302; 穿刺套管+AISI 303            | 套 | 国械注进<br>20223160584 | 荷兰眼科研究中心国际有限公司 D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V. | 5500 | 东南大学附属中大医院、江苏省中医药研究院(江苏省中西医结合医院)、南京市中西医结合医院 |  |  | C080708156000<br>0218654 | 首次批准注册 |
| 314 | 眼科材料 | 道恩可医疗科技(上海)有限公司 | SCW00061430 | 25G TDC复合型玻切头        | 25G TDC复合型玻切头        | 8310.25K02 | 穿刺刀+AISI 302; 穿刺套管+AISI 303            | 个 | 国械注进<br>20223160584 | 荷兰眼科研究中心国际有限公司 D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V. | 3800 | 东南大学附属中大医院、江苏省中医药研究院(江苏省中西医结合医院)、南京市中西医结合医院 |  |  | C080704005000<br>0118654 | 首次批准注册 |
| 315 | 眼科材料 | 道恩可医疗科技(上海)有限公司 | SCW00061474 | 23G玻切头               | 23G玻切头               | 8267.VIT23 | 外刀头和内刀头+AISI 304                       | 个 | 国械注进<br>20223160584 | 荷兰眼科研究中心国际有限公司 D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V. | 2680 | 东南大学附属中大医院、江苏省中医药研究院(江苏省中西医结合医院)、南京市中西医结合医院 |  |  | C080704005000<br>0118654 | 首次批准注册 |
| 316 | 眼科材料 | 道恩可医疗科技(上海)有限公司 | SCW00061475 | VGPC 27G 微创TDC玻切手术套包 | VGPC 27G 微创TDC玻切手术套包 | 8310.27G12 | 穿刺刀+AISI 302; 穿刺套管+AISI 303; 自闭阀和灌注管+硅 | 套 | 国械注进<br>20223160584 | 荷兰眼科研究中心国际有限公司 D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V. | 6900 | 东南大学附属中大医院、江苏省中医药研究院(江苏省中西医结合医院)、南京市中西医结合医院 |  |  | C080708156000<br>0218654 | 首次批准注册 |

|     |        |                 |             |                    |                    |            |                                                 |   |                     |                                                                               |      |                                             |     |    |                      |        |
|-----|--------|-----------------|-------------|--------------------|--------------------|------------|-------------------------------------------------|---|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------|------|---------------------------------------------|-----|----|----------------------|--------|
| 317 | 眼科材料   | 道恩可医疗科技(上海)有限公司 | SCW00061483 | VGPC 25G TDC玻切手术套包 | VGPC 25G TDC玻切手术套包 | 8310.25G12 | 穿刺刀+AISI 302; 穿刺套管+AISI 303; 细针+AISI 304; 自闭阀+硅 | 套 | 国械注进<br>20223160584 | 荷兰眼科研究中心国际有限公司 D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V. | 5800 | 东南大学附属中大医院、江苏省中医药研究院(江苏省中西医结合医院)、南京市中西医结合医院 |     |    | C0807081560000218654 | 首次批准注册 |
| 318 | 眼科材料   | 道恩可医疗科技(上海)有限公司 | SCW00061487 | 25G玻切头             | 25G玻切头             | 8267.VIT25 | 外刀头+AISI 304; 内刀头+Phynox钴合金                     | 个 | 国械注进<br>20223160584 | 荷兰眼科研究中心国际有限公司 D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V. | 2680 | 东南大学附属中大医院、江苏省中医药研究院(江苏省中西医结合医院)、南京市中西医结合医院 |     |    | C0807040050000118654 | 首次批准注册 |
| 319 | 眼科材料   | 道恩可医疗科技(上海)有限公司 | SCW00061489 | 25G VGPC玻切手术套包     | 25G VGPC玻切手术套包     | 8300.25G12 | 穿刺刀+AISI 302; 穿刺套管+AISI 303; 细针+AISI 304; 自闭阀+硅 | 套 | 国械注进<br>20223160584 | 荷兰眼科研究中心国际有限公司 D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V. | 4900 | 东南大学附属中大医院、江苏省中医药研究院(江苏省中西医结合医院)、南京市中西医结合医院 |     |    | C0807081560000218654 | 首次批准注册 |
| 320 | 功能性敷料  | 杭州归领医疗器械有限公司    | SCW00061581 | 可视防水敷料             | FD0104             | FD0104     | 聚氨酯                                             | 片 | 浙械注准<br>20222140054 | 杭州归领医疗器械有限公司                                                                  | 568  | 南京市江宁医院、南京医科大学第二附属医院、南京医科大学附属逸夫医院           |     |    | C1701062160100014330 | 首次批准注册 |
| 321 | 基础卫生材料 | 湖北普爱药业有限公司      | SCW00061249 | 防水敷贴               | 6cm×7cm            | 6cm×7cm    | 人造粘胶棉纤维、涤纶水刺无纺布、聚氨酯薄膜                           | 贴 | 鄂械注准<br>20212143426 | 湖北普爱药业有限公司                                                                    | 30   | 甘肃省、湖北省、湖南省                                 | 湖南省 | 30 | C1402022650001200286 | 首次批准注册 |
| 322 | 基础卫生材料 | 湖北普爱药业有限公司      | SCW00061250 | 防水敷贴               | 10cmX15cm          | 10cmX15cm  | 人造粘胶棉纤维、涤纶水刺无纺布、聚氨酯薄膜                           | 贴 | 鄂械注准<br>20212143426 | 湖北普爱药业有限公司                                                                    | 68   | 甘肃省、湖北省、湖南省                                 | 湖南省 | 68 | C1402022650001200286 | 首次批准注册 |

|     |            |               |             |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                           |   |                     |               |      |                 |         |      |                          |        |
|-----|------------|---------------|-------------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|---|---------------------|---------------|------|-----------------|---------|------|--------------------------|--------|
| 323 | 非血管介入治疗类材料 | 江苏格莱特医疗科技有限公司 | SCW00061504 | 输尿管扩张球囊导管     | GM-UBD-B2-04-40-750;<br>GM-UBD-B2-04-60-750;<br>GM-UBD-B2-04-80-750;<br>GM-UBD-B2-04-100-750;<br>GM-UBD-B2-05-40-750;<br>GM-UBD-B2-05-60-750;<br>GM-UBD-B2-05-80-750;<br>GM-UBD-B2-05-100-750;<br>GM-UBD-B2-06-40-750;<br>GM-UBD-B2-06-60-750;<br>GM-UBD-B2-06-80-750;<br>GM-UBD-B2-06-100-750;<br>GM-UBD-B2-07-40-750;<br>GM-UBD-B2-07-60-750;<br>GM-UBD-B2-07-80-750;<br>GM-UBD-B2-07-100-750;<br>GM-UBD-B2-07-150-750 | GM-UBD-B2-04-40-750;<br>GM-UBD-B2-04-60-750;<br>GM-UBD-B2-04-80-750;<br>GM-UBD-B2-04-100-750;<br>GM-UBD-B2-05-40-750;<br>GM-UBD-B2-05-60-750;<br>GM-UBD-B2-05-80-750;<br>GM-UBD-B2-05-100-750;<br>GM-UBD-B2-06-40-750;<br>GM-UBD-B2-06-60-750;<br>GM-UBD-B2-06-80-750;<br>GM-UBD-B2-06-100-750;<br>GM-UBD-B2-07-40-750;<br>GM-UBD-B2-07-60-750;<br>GM-UBD-B2-07-80-750;<br>GM-UBD-B2-07-100-750;<br>GM-UBD-B2-07-150-750 | 球囊由PA12制成，显影环由PtIr10制成，外管由PA12+PVP涂层制成，手柄由PC制成，导丝由NiTi制成。 | 个 | 苏械注准<br>20212141098 | 江苏格莱特医疗科技有限公司 | 6800 | 江西省、宁夏回族自治区、四川省 | 宁夏回族自治区 | 6800 | C010303002000<br>0112308 | 首次批准注册 |
| 324 | 非血管介入治疗类材料 | 江苏格莱特医疗科技有限公司 | SCW00061423 | 输尿管扩张球囊导管     | GM-UBD-B2-08-40-750;<br>GM-UBD-B2-08-60-750;<br>GM-UBD-B2-08-80-750;<br>GM-UBD-B2-08-100-750;<br>GM-UBD-B2-08-150-750;<br>GM-UBD-B2-10-40-750;<br>GM-UBD-B2-10-60-750;<br>GM-UBD-B2-10-80-750;<br>GM-UBD-B2-10-100-750;<br>GM-UBD-B2-10-150-750                                                                                                                                                                          | GM-UBD-B2-08-40-750;<br>GM-UBD-B2-08-60-750;<br>GM-UBD-B2-08-80-750;<br>GM-UBD-B2-08-100-750;<br>GM-UBD-B2-08-150-750;<br>GM-UBD-B2-10-40-750;<br>GM-UBD-B2-10-60-750;<br>GM-UBD-B2-10-80-750;<br>GM-UBD-B2-10-100-750;<br>GM-UBD-B2-10-150-750                                                                                                                                                                          | 球囊由PA12制成，显影环由PtIr10制成，外管由PA12+PVP涂层制成，手柄由PC制成，导丝由NiTi制成。 | 个 | 苏械注准<br>20212141098 | 江苏格莱特医疗科技有限公司 | 6800 | 江西省、宁夏回族自治区、四川省 | 江西省     | 6800 | C010303002000<br>0112308 | 首次批准注册 |
| 325 | 基础卫生材料     | 江苏瑞京科技发展有限公司  | SCW00061322 | 一次性使用留置引流导管套件 | RJ-YLZ1-12F-200                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | RJ-YLZ1-12F-200                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 聚氨酯                                                       | 只 | 苏械注准<br>20222140932 | 江苏瑞京科技发展有限公司  | 748  | 甘肃省、湖南省、四川省     | 湖南省     | 748  | C010603035010<br>0202315 | 首次批准注册 |
| 326 | 基础卫生材料     | 江苏瑞京科技发展有限公司  | SCW00061324 | 一次性使用留置引流导管套件 | RJ-YLZ2-20F-310                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | RJ-YLZ2-20F-310                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 聚氨酯                                                       | 只 | 苏械注准<br>20222140932 | 江苏瑞京科技发展有限公司  | 958  | 甘肃省、湖南省、四川省     | 四川省     | 958  | C010603035010<br>0202315 | 首次批准注册 |
| 327 | 基础卫生材料     | 江苏瑞京科技发展有限公司  | SCW00061374 | 一次性使用留置引流导管套件 | RJ-YLZ2-28F-310                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | RJ-YLZ2-28F-310                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 聚氨酯                                                       | 只 | 苏械注准<br>20222140932 | 江苏瑞京科技发展有限公司  | 1048 | 甘肃省、湖南省、四川省     | 湖南省     | 1048 | C010603035010<br>0202315 | 首次批准注册 |

|     |        |                  |             |               |                                                                                         |                    |                   |   |                     |                             |       |             |     |       |                          |        |
|-----|--------|------------------|-------------|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------|---|---------------------|-----------------------------|-------|-------------|-----|-------|--------------------------|--------|
| 328 | 基础卫生材料 | 江苏瑞京科技发展有限公司     | SCW00061260 | 一次性使用留置引流导管套件 | RJ-YLZ 1-8F-200                                                                         | RJ-YLZ 1-8F-200    | 聚氨酯               | 只 | 苏械注准<br>20222140932 | 江苏瑞京科技发展有限公司                | 578   | 甘肃省、湖南省、四川省 | 湖南省 | 578   | C010603035010<br>0202315 | 首次批准注册 |
| 329 | 基础卫生材料 | 江苏瑞京科技发展有限公司     | SCW00061268 | 一次性使用留置引流导管套件 | RJ-YLZ2-24F-310                                                                         | RJ-YLZ2-24F-310    | 聚氨酯               | 只 | 苏械注准<br>20222140932 | 江苏瑞京科技发展有限公司                | 1018  | 甘肃省、湖南省、四川省 | 四川省 | 1018  | C010603035010<br>0202315 | 首次批准注册 |
| 330 | 基础卫生材料 | 江苏瑞京科技发展有限公司     | SCW00061272 | 一次性使用留置引流导管套件 | RJ-YLZ2-22F-310                                                                         | RJ-YLZ2-22F-310    | 聚氨酯               | 只 | 苏械注准<br>20222140932 | 江苏瑞京科技发展有限公司                | 998   | 甘肃省、湖南省、四川省 | 四川省 | 998   | C010603035010<br>0202315 | 首次批准注册 |
| 331 | 基础卫生材料 | 江苏瑞京科技发展有限公司     | SCW00061276 | 一次性使用留置引流导管套件 | RJ-YLZ1-10F-200                                                                         | RJ-YLZ1-10F-200    | 聚氨酯               | 只 | 苏械注准<br>20222140932 | 江苏瑞京科技发展有限公司                | 698   | 甘肃省、湖南省、四川省 | 四川省 | 698   | C010603035010<br>0202315 | 首次批准注册 |
| 332 | 基础卫生材料 | 江苏瑞京科技发展有限公司     | SCW00061257 | 一次性使用留置引流导管套件 | RJ-YLW 1-8F-200                                                                         | RJ-YLW 1-8F-200    | 聚氨酯               | 只 | 苏械注准<br>20222140932 | 江苏瑞京科技发展有限公司                | 588   | 甘肃省、湖南省、四川省 | 湖南省 | 588   | C010603035010<br>0202315 | 首次批准注册 |
| 333 | 基础卫生材料 | 江苏瑞京科技发展有限公司     | SCW00061270 | 一次性使用留置引流导管套件 | RJ-YLZ1-7F-200                                                                          | RJ-YLZ1-7F-200     | 聚氨酯               | 只 | 苏械注准<br>20222140932 | 江苏瑞京科技发展有限公司                | 518   | 甘肃省、湖南省、四川省 | 湖南省 | 518   | C010603035010<br>0202315 | 首次批准注册 |
| 334 | 基础卫生材料 | 江西安联医疗器械有限公司     | SCW00061520 | 一次性使用测压型导尿管   | 2.0mm 2.7mm 3.3mm 4.0mm<br>4.7mm 5.3mm 6.0mm 6.7mm<br>7.3mm 8.0mm 8.7mm 9.3mm<br>10.0mm | 双腔球囊硅胶型            | 硅胶                | 支 | 赣械注准<br>20212140186 | 江西安联医疗器械有限公司                | 695   | 湖北省、湖南省、四川省 |     |       | C141606004000<br>0004693 | 首次批准注册 |
| 335 | 骨科材料   | 捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司 | SCW00061534 | 不可吸收带线锚钉及工具   | Quattro X3 5.5mm 带线锚钉,<br>预装螺丝刀; Quattro X<br>5.5mm 带线锚钉,带螺丝刀                           | CM-9255X3; CM-9255 | 钉子+peek; 缝线+聚乙烯聚酯 | 个 | 国械注进<br>20223130289 | Cayenne Medical, Inc 凯燕医疗公司 | 10000 | 北京市、福建省、广东省 | 北京市 | 10000 | C030101076020<br>0207551 | 首次批准注册 |

|     |            |                  |             |                  |                                                                                             |                                                                                             |                                                                                                            |   |                 |                  |      |                                        |     |      |                      |        |
|-----|------------|------------------|-------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|-----------------|------------------|------|----------------------------------------|-----|------|----------------------|--------|
| 336 | 非血管介入治疗类材料 | 精励医疗科技南通有限公司     | SCW00061591 | 一次性使用电磁定位针18G    | 18Gx151, 18Gx101, 18Gx41                                                                    | 18Gx151, 18Gx101, 18Gx41                                                                    | 针管的材料型号为JIS的SUS304L。定位器由不锈钢材料制成, 材料型号为JIS的SUS304。针座、针芯座材料为医用ABS塑料或医用AS树脂、K 树脂。针管封头以UV胶材料制成, UV胶的成分是甲基丙烯酸酯。 | 支 | 国械注准20213010614 | 精励医疗科技南通有限公司     | 7000 | 福建省、河南省、辽宁省                            | 福建省 | 7000 | C0106010260000415432 | 首次批准注册 |
| 337 | 功能性敷料      | 乐克抗体(湖南)医疗科技有限公司 | SCW00059689 | 抗人乳头瘤病毒(HPV)凝胶敷料 | 3g/支                                                                                        | 3g/支                                                                                        | 凝胶+HPV特异性IgY、羟乙基纤维素、甘油、柠檬酸、山梨酸钾和纯化水; 给药装置+聚乙烯                                                              | 盒 | 湘械注准20212181520 | 长沙瑞泰医学科技有限公司     | 298  | 湖北省、辽宁省、新疆维吾尔自治区                       |     |      | C1704012220000316782 | 首次批准注册 |
| 338 | 血管介入治疗类材料  | 乐普(北京)医疗器械股份有限公司 | SCW00061127 | 一次性使用微导管         | LPMC1822130;<br>LPMC1822150;<br>LPMC1826130;<br>LPMC1826150;<br>LPMC1923130;<br>LPMC1923150 | LPMC1822130;<br>LPMC1822150;<br>LPMC1826130;<br>LPMC1826150;<br>LPMC1923130;<br>LPMC1923150 | 该产品由主管、护管、管座和显影标记组成, 主管管身涂有亲水涂层。                                                                           | 套 | 国械注准20223030964 | 乐普(北京)医疗器械股份有限公司 | 3400 | 广东省、湖南省、重庆市                            | 广东省 | 3400 | C0202110040000009124 | 首次批准注册 |
| 339 | 基础卫生材料     | 南京首量医疗科技有限公司     | SCW00061511 | 电外科手术用闭合切割电极     | SL5300S                                                                                     | SL5300S                                                                                     | 钛合金                                                                                                        | 把 | 苏械注准20222010795 | 南京首量医疗科技有限公司     | 2400 | 淮安市第五人民医院、徐州市妇幼保健院、镇江市第四人民医院(镇江市妇幼保健院) |     |      | C1406020050100217384 | 首次批准注册 |
| 340 | 基础卫生材料     | 南京竹海生物科技有限公司     | SCW00060913 | 一次性使用三角球囊子宫支架    | ZH-QNJ-B-3、ZH-QNJ-B-5、ZH-QNJ-B-8、ZH-QNJ-B-10                                                | ZH-QNJ-B-3、ZH-QNJ-B-5、ZH-QNJ-B-8、ZH-QNJ-B-10                                                | 硅橡胶、(ABS)树脂材料、聚丙烯、天然橡胶胶乳                                                                                   | 套 | 苏械注准20212181267 | 南京竹海生物科技有限公司     | 1008 | 河南省、湖北省、上海市                            | 湖北省 | 1008 | C1417080040000111713 | 首次批准注册 |
| 341 | 基础卫生材料     | 强生(苏州)医疗器材有限公司   | SCW00061432 | 可吸收性外科缝线         | 5-0                                                                                         | VCP1433H                                                                                    | PGLA+三氯生                                                                                                   | 根 | 国械注准20213020593 | 强生(苏州)医疗器材有限公司   | 66   | 内蒙古自治区、山东省、四川省、新疆维吾尔自治区                | 河北省 | 66   | C1408031850000808304 | 首次批准注册 |

|     |        |                |             |          |     |          |          |   |                     |                |       |                    |     |       |                          |        |
|-----|--------|----------------|-------------|----------|-----|----------|----------|---|---------------------|----------------|-------|--------------------|-----|-------|--------------------------|--------|
| 342 | 基础卫生材料 | 强生（苏州）医疗器材有限公司 | SCW00061434 | 可吸收性外科缝线 | 0   | VCP1346H | PGLA+三氯生 | 根 | 国械注准<br>20213020593 | 强生（苏州）医疗器材有限公司 | 75    | 广东省、山东省、四川省        | 广东省 | 75    | C140803185000<br>0908304 | 首次批准注册 |
| 343 | 基础卫生材料 | 强生（苏州）医疗器材有限公司 | SCW00061435 | 可吸收性外科缝线 | 4-0 | VCP1304H | PGLA+三氯生 | 根 | 国械注准<br>20213020593 | 强生（苏州）医疗器材有限公司 | 66    | 江西省、内蒙古自治区、山东省、四川省 | 河北省 | 66    | C140803185000<br>0808304 | 首次批准注册 |
| 344 | 基础卫生材料 | 强生（苏州）医疗器材有限公司 | SCW00061330 | 可吸收性外科缝线 | 0   | VCP1603H | PGLA+三氯生 | 根 | 国械注准<br>20213020593 | 强生（苏州）医疗器材有限公司 | 66    | 湖北省、内蒙古自治区、山东省、四川省 | 河北省 | 66    | C140803185000<br>0908304 | 首次批准注册 |
| 345 | 基础卫生材料 | 强生（苏州）医疗器材有限公司 | SCW00061417 | 可吸收性外科缝线 | 4-0 | VCP1397H | PGLA+三氯生 | 根 | 国械注准<br>20213020593 | 强生（苏州）医疗器材有限公司 | 66    | 江西省、内蒙古自治区、四川省     | 河北省 | 66    | C140803185000<br>0808304 | 首次批准注册 |
| 346 | 基础卫生材料 | 强生（苏州）医疗器材有限公司 | SCW00061418 | 可吸收性外科缝线 | 1   | VCP1359H | PGLA+三氯生 | 根 | 国械注准<br>20213020593 | 强生（苏州）医疗器材有限公司 | 66    | 江西省、内蒙古自治区、山东省、四川省 | 河北省 | 66    | C140803185000<br>0908304 | 首次批准注册 |
| 347 | 基础卫生材料 | 强生（苏州）医疗器材有限公司 | SCW00061419 | 可吸收性外科缝线 | 3-0 | VCP1316H | PGLA+三氯生 | 根 | 国械注准<br>20213020593 | 强生（苏州）医疗器材有限公司 | 71.06 | 江西省、内蒙古自治区、山东省     | 甘肃省 | 71.06 | C140803185000<br>0908304 | 首次批准注册 |
| 348 | 基础卫生材料 | 强生（苏州）医疗器材有限公司 | SCW00061420 | 可吸收性外科缝线 | 4-0 | VCP1310H | PGLA+三氯生 | 根 | 国械注准<br>20213020593 | 强生（苏州）医疗器材有限公司 | 65    | 广东省、内蒙古自治区、山东省、四川省 | 广东省 | 65    | C140803185000<br>0808304 | 首次批准注册 |

|     |        |                  |             |                                  |          |           |              |   |                     |                  |       |                                           |     |       |                          |        |
|-----|--------|------------------|-------------|----------------------------------|----------|-----------|--------------|---|---------------------|------------------|-------|-------------------------------------------|-----|-------|--------------------------|--------|
| 349 | 检验试剂   | 青岛汉唐生物科技有限公司     | SCW00061580 | 25-羟维生素D (25-OH-D) 检测试剂盒 (免疫荧光法) | 25人份/盒   | 25人份/盒    | 不区分          | 盒 | 鲁械注准<br>20222401394 | 青岛汉唐生物科技有限公司     | 462.5 | 广东省、湖北省、湖南省                               | 湖北省 | 462.5 | 无                        | 首次批准注册 |
| 350 | 检验试剂   | 热景 (廊坊) 生物技术有限公司 | SCW00060743 | 白介素4测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)         | 100人份/盒  | B型        | 铝箔袋、塑料、纸、玻璃瓶 | 盒 | 冀械注准<br>20222400091 | 热景 (廊坊) 生物技术有限公司 | 2750  | 淮安市第二人民医院、淮安市第五人民医院、镇江市第三人民医院             |     |       | 无                        | 首次批准注册 |
| 351 | 检验试剂   | 热景 (廊坊) 生物技术有限公司 | SCW00060744 | 白介素2受体测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)       | 100人份/盒  | B型        | 铝箔袋、塑料、纸、玻璃瓶 | 盒 | 冀械注准<br>20222400096 | 热景 (廊坊) 生物技术有限公司 | 2750  | 淮安市第二人民医院、淮安市第五人民医院、镇江市第三人民医院             |     |       | 无                        | 首次批准注册 |
| 352 | 检验试剂   | 热景 (廊坊) 生物技术有限公司 | SCW00060741 | 白介素17A测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)       | 100人份/盒  | B型        | 铝箔袋、塑料、纸、玻璃瓶 | 盒 | 冀械注准<br>20222400090 | 热景 (廊坊) 生物技术有限公司 | 2750  | 淮安市第二人民医院、淮安市第五人民医院、镇江市第三人民医院             |     |       | 无                        | 首次批准注册 |
| 353 | 检验试剂   | 热景 (廊坊) 生物技术有限公司 | SCW00060704 | 白介素5测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)         | 100人份/盒  | B型        | 铝箔袋、塑料、纸、玻璃瓶 | 盒 | 冀械注准<br>20222400088 | 热景 (廊坊) 生物技术有限公司 | 2750  | 淮安市第二人民医院、淮安市第五人民医院、镇江市第三人民医院             |     |       | 无                        | 首次批准注册 |
| 354 | 血液净化材料 | 山东利尔康医疗科技股份有限公司  | SCW00061563 | 血液透析浓缩液                          | A液 10L/桶 | LEK-TXY-1 | 液体           | 桶 | 国械注准<br>20213100694 | 山东利尔康医疗科技股份有限公司  | 80    | 东南大学附属中大医院、江苏省中医药研究院 (江苏省中西医结合医院)、南京市江宁医院 |     |       | C101001245000<br>0203196 | 首次批准注册 |
| 355 | 血液净化材料 | 山东利尔康医疗科技股份有限公司  | SCW00061583 | 血液透析浓缩液                          | A液 5L/桶  | LEK-TXY-1 | 液体           | 桶 | 国械注准<br>20213100694 | 山东利尔康医疗科技股份有限公司  | 40    | 东南大学附属中大医院、江苏省中医药研究院 (江苏省中西医结合医院)、南京市江宁医院 |     |       | C101001245000<br>0203196 | 首次批准注册 |

|     |        |                 |             |         |                                                       |            |               |   |                     |                 |       |                                          |     |       |                          |        |
|-----|--------|-----------------|-------------|---------|-------------------------------------------------------|------------|---------------|---|---------------------|-----------------|-------|------------------------------------------|-----|-------|--------------------------|--------|
| 356 | 血液净化材料 | 山东利尔康医疗科技股份有限公司 | SCW00061584 | 血液透析浓缩液 | B液 6L/桶                                               | LEK-TXY-1  | 液体            | 桶 | 国械注准<br>20213100694 | 山东利尔康医疗科技股份有限公司 | 42    | 东南大学附属中大医院、江苏省中医药研究院（江苏省中西医结合医院）、南京市江宁医院 |     |       | C101001245000<br>0203196 | 首次批准注册 |
| 357 | 血液净化材料 | 山东利尔康医疗科技股份有限公司 | SCW00061585 | 血液透析浓缩液 | B液 12L/桶                                              | LEK-TXY-1  | 液体            | 桶 | 国械注准<br>20213100694 | 山东利尔康医疗科技股份有限公司 | 84    | 东南大学附属中大医院、江苏省中医药研究院（江苏省中西医结合医院）、南京市江宁医院 |     |       | C101001245000<br>0203196 | 首次批准注册 |
| 358 | 血液净化材料 | 山东利尔康医疗科技股份有限公司 | SCW00061586 | 血液透析浓缩物 | A液 5L/桶                                               | LEK-TXW-1  | 液体            | 桶 | 国械注准<br>20213101091 | 山东利尔康医疗科技股份有限公司 | 40    | 东南大学附属中大医院、江苏省中医药研究院（江苏省中西医结合医院）、南京市江宁医院 |     |       | C101001245000<br>0203196 | 首次批准注册 |
| 359 | 血液净化材料 | 山东利尔康医疗科技股份有限公司 | SCW00061587 | 血液透析浓缩物 | A液 10L/桶                                              | LEK-TXW-1  | 液体            | 桶 | 国械注准<br>20213101091 | 山东利尔康医疗科技股份有限公司 | 80    | 东南大学附属中大医院、江苏省中医药研究院（江苏省中西医结合医院）、南京市江宁医院 |     |       | C101001245000<br>0203196 | 首次批准注册 |
| 360 | 血液净化材料 | 山东利尔康医疗科技股份有限公司 | SCW00061588 | 血液透析浓缩物 | B粉 588g/袋                                             | LEK-TXW-1  | 粉剂            | 袋 | 国械注准<br>20213101091 | 山东利尔康医疗科技股份有限公司 | 14    | 东南大学附属中大医院、江苏省中医药研究院（江苏省中西医结合医院）、南京市江宁医院 |     |       | C101001245000<br>0203196 | 首次批准注册 |
| 361 | 骨科材料   | 山东威高骨科材料股份有限公司  | SCW00060899 | 带线锚钉    | 带线锚钉 I，4.5x15.5，两根#2缝线，不带针；带线锚钉 I，5.5x15.5，两根#2缝线，不带针 | WGF8Z01-02 | PEEK+超高分子量聚乙烯 | 个 | 国械注准<br>20223130035 | 山东威高骨科材料股份有限公司  | 11000 | 江西省、辽宁省、山东省                              | 辽宁省 | 11000 | C030101076020<br>0209122 | 首次批准注册 |

|     |            |                  |             |                     |                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                 |                                                         |   |                 |                  |       |                                      |     |       |                      |                            |
|-----|------------|------------------|-------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|---|-----------------|------------------|-------|--------------------------------------|-----|-------|----------------------|----------------------------|
| 362 | 血管介入治疗类材料  | 上海心玮医疗科技股份有限公司   | SCW00060852 | 远端通路导管              | SM*DAC II-6C095、SM*DAC II-6C105、SM*DAC II-6C115、SM*DAC II-6C125、SM*DAC II-6C130、SM*DAC II-5S105、SM*DAC II-5S115、SM*DAC II-5S125、SM*DAC II-5S130、SM*DAC II-6S095、SM*DAC II-6S105、SM*DAC II-6S115、SM*DAC II-6S125、SM*DAC II-6S130 | SM*DAC II-6C095、SM*DAC II-6C105、SM*DAC II-6C115、SM*DAC II-6C125、SM*DAC II-6C130、SM*DAC II-5S105、SM*DAC II-5S115、SM*DAC II-5S125、SM*DAC II-5S130、SM*DAC II-6S095、SM*DAC II-6S105、SM*DAC II-6S115、SM*DAC II-6S125、SM*DAC II-6S130 | 嵌段聚醚酰胺（Pebax）、尼龙、热塑性聚氨酯（TPU）、镍钛合金、聚四氟乙烯（PTFE）、铅-钨（8%）合金 | 根 | 国械注准20223030236 | 上海心玮医疗科技股份有限公司   | 24950 | 江西省、上海市、新疆维吾尔自治区                     | 江西省 | 24950 | C0205050040000111851 | 首次批准注册                     |
| 363 | 检验试剂       | 深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司 | SCW00061494 | 免疫球蛋白G2测定试剂盒（化学发光法） | 2×50人份/盒                                                                                                                                                                                                                        | /                                                                                                                                                                                                                               | 液体                                                      | 盒 | 粤械注准20212401268 | 深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司 | 6000  | 南通市第一人民医院、南通市中医院、镇江市第四人民医院（镇江市妇幼保健院） |     |       | 无                    | 首次批准注册；同步停用<br>HCBD2194466 |
| 364 | 检验试剂       | 深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司 | SCW00061495 | 免疫球蛋白G3测定试剂盒（化学发光法） | 2×50人份/盒                                                                                                                                                                                                                        | /                                                                                                                                                                                                                               | 液体                                                      | 盒 | 粤械注准20212401269 | 深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司 | 6000  | 南通市第一人民医院、南通市中医院、镇江市第四人民医院（镇江市妇幼保健院） |     |       | 无                    | 首次批准注册；同步停用<br>HCBD2194467 |
| 365 | 检验试剂       | 深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司 | SCW00061512 | 免疫球蛋白G1测定试剂盒（化学发光法） | 2×50人份/盒                                                                                                                                                                                                                        | /                                                                                                                                                                                                                               | 液体                                                      | 盒 | 粤械注准20212401266 | 深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司 | 6000  | 南通市第一人民医院、南通市中医院、镇江市第四人民医院（镇江市妇幼保健院） |     |       | 无                    | 首次批准注册；同步停用<br>HCBD2194468 |
| 366 | 检验试剂       | 深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司 | SCW00061513 | 免疫球蛋白G4测定试剂盒（化学发光法） | 2×50人份/盒                                                                                                                                                                                                                        | 2×50人份/盒                                                                                                                                                                                                                        | 液体                                                      | 盒 | 粤械注准20212401094 | 深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司 | 6000  | 南通市第一人民医院、南通市中医院、镇江市第四人民医院（镇江市妇幼保健院） |     |       | 无                    | 首次批准注册；同步停用<br>HCBD2194458 |
| 367 | 基础卫生材料     | 深圳唯奥医疗技术有限公司     | SCW00061599 | 一次性射频等离子刀头          | VP7301                                                                                                                                                                                                                          | VP7301                                                                                                                                                                                                                          | 304不锈钢管、PTFE套管等                                         | 把 | 粤械注准20212010991 | 深圳唯奥医疗技术有限公司     | 3600  | 福建省、湖南省、山东省                          | 湖南省 | 3600  | C1405010050000009300 | 首次批准注册                     |
| 368 | 非血管介入治疗类材料 | 苏州凯克曼医疗科技有限公司    | SCW00061517 | 一次性使用射频消融电极         | SFRFA-18-0507-S；SFRFA-18-0707-S；SFRFA-18-1007-S；SFRFA-18-0510-S；SFRFA-18-0710-S；SFRFA-18-1010-S                                                                                                                                 | SFRFA-18-0507-S；SFRFA-18-0707-S；SFRFA-18-1007-S；SFRFA-18-0510-S；SFRFA-18-0710-S；SFRFA-18-1010-S                                                                                                                                 | 复合材质                                                    | 根 | 苏械注准20222010350 | 苏州法兰克曼医疗器械有限公司   | 13500 | 湖南省、山东省、浙江省                          | 浙江省 | 13500 | C0105060210000117362 | 首次批准注册                     |

|     |            |               |             |                 |                                      |                                      |                         |   |                     |               |       |                                                                          |     |       |                          |        |
|-----|------------|---------------|-------------|-----------------|--------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------|---|---------------------|---------------|-------|--------------------------------------------------------------------------|-----|-------|--------------------------|--------|
| 369 | 基础卫生材料     | 苏州鑫斯达医疗科技有限公司 | SCW00061462 | 免充气喉罩气道导管       | 1、1.5、2、2.5、3、4、5                    | G1                                   | 聚氯乙烯、硅橡胶                | 支 | 苏械注准<br>20212081485 | 苏州鑫斯达医疗科技有限公司 | 420   | 建湖县人民医院（建湖县红十字医院）、盐城市第二人民医院（盐城市肿瘤医院）、盐城市妇幼保健院（盐城市妇幼保健计划生育服务中心、盐城市第五人民医院） |     |       | C142509000000<br>0211803 | 首次批准注册 |
| 370 | 基础卫生材料     | 苏州鑫斯达医疗科技有限公司 | SCW00061459 | 一次性使用输氧面罩       | 4#                                   | 内窥镜II型                               | 聚丙烯、聚乙烯、医用硅橡胶、松紧带、不锈钢材料 | 个 | 苏械注准<br>20222081565 | 苏州鑫斯达医疗科技有限公司 | 128   | 南京市江宁医院、盐城市第二人民医院（盐城市肿瘤医院）、盐城市妇幼保健院（盐城市妇幼保健计划生育服务中心、盐城市第五人民医院）           |     |       | C140202267000<br>1411803 | 首次批准注册 |
| 371 | 基础卫生材料     | 苏州鑫斯达医疗科技有限公司 | SCW00061426 | 免充气喉罩气道导管       | 1、1.5、2、2.5、3、4、5                    | D3                                   | 聚氯乙烯、硅橡胶                | 支 | 苏械注准<br>20212081485 | 苏州鑫斯达医疗科技有限公司 | 480   | 建湖县人民医院（建湖县红十字医院）、盐城市第二人民医院（盐城市肿瘤医院）、盐城市妇幼保健院（盐城市妇幼保健计划生育服务中心、盐城市第五人民医院） |     |       | C142509000000<br>0211803 | 首次批准注册 |
| 372 | 非血管介入治疗类材料 | 苏州鑫斯达医疗科技有限公司 | SCW00061427 | 一次性使用肺结节记忆合金定位针 | 20                                   | A                                    | 不锈钢、镍钛记忆合金、聚乙烯、PC       | 个 | 苏械注准<br>20222021447 | 苏州鑫斯达医疗科技有限公司 | 1950  | 南京市江宁医院、盐城市第二人民医院（盐城市肿瘤医院）、盐城市妇幼保健院（盐城市妇幼保健计划生育服务中心、盐城市第五人民医院）           |     |       | C010601026000<br>0411803 | 首次批准注册 |
| 373 | 血管介入治疗类材料  | 先健科技（深圳）有限公司  | SCW00061371 | 腔静脉滤器系统         | LT-FS-16                             | LT-FS-16                             | PTFE热缩管、镍钛多股丝、镍钛黑丝      | 套 | 国械注准<br>20223130105 | 先健科技（深圳）有限公司  | 15000 | 福建省、湖南省、辽宁省                                                              | 湖南省 | 15000 | C020636067000<br>0003377 | 首次批准注册 |
| 374 | 中医类材料      | 扬州市智象医疗科技有限公司 | SCW00060893 | 一次性使用埋线针        | ZXMX7#、ZXMX8#、ZXMX9#、ZXMX11#、ZXMX12# | ZXMX7#、ZXMX8#、ZXMX9#、ZXMX11#、ZXMX12# | （06Cr19Ni10）奥氏体不锈钢、PP料  | 支 | 苏械注准<br>20212201385 | 扬州市智象医疗科技有限公司 | 8.7   | 江西省、山东省、四川省                                                              | 四川省 | 8.7   | C130401000000<br>0016561 | 首次批准注册 |

|     |        |                |             |                    |                         |         |         |   |                     |                |       |             |     |       |                          |        |
|-----|--------|----------------|-------------|--------------------|-------------------------|---------|---------|---|---------------------|----------------|-------|-------------|-----|-------|--------------------------|--------|
| 375 | 基础卫生材料 | 英姿医疗科技(湖南)有限公司 | SCW00061368 | 一次性宫颈扩张器           | CD-A-01                 | CD-A-01 | 聚乙烯醇缩甲醛 | 个 | 湘械注准<br>20212181711 | 湖南迅卓实业有限公司     | 280   | 广东省、四川省、浙江省 | 浙江省 | 280   | C141501004000<br>0013513 | 首次批准注册 |
| 376 | 骨科材料   | 重庆中诺恒康生物科技有限公司 | SCW00060658 | 一次性脊柱内固定扩张器及组件     | ZJZR-60                 | ZJZR-60 | 医用不锈钢   | 套 | 渝械注准<br>20222040177 | 重庆中诺恒康生物科技有限公司 | 19800 | 湖南省、江西省、山东省 | 江西省 | 19800 | C032607089000<br>0117141 | 首次批准注册 |
| 377 | 骨科材料   | 重庆中诺恒康生物科技有限公司 | SCW00060656 | 一次性脊柱内固定扩张器及组件     | ZJZR-40                 | ZJZR-40 | 医用不锈钢   | 套 | 渝械注准<br>20222040177 | 重庆中诺恒康生物科技有限公司 | 19800 | 湖南省、江西省、山东省 | 湖南省 | 19800 | C032607089000<br>0117141 | 首次批准注册 |
| 378 | 骨科材料   | 重庆中诺恒康生物科技有限公司 | SCW00060657 | 一次性脊柱内固定扩张器及组件     | ZJZR-50                 | ZJZR-50 | 医用不锈钢   | 套 | 渝械注准<br>20222040177 | 重庆中诺恒康生物科技有限公司 | 19800 | 湖南省、江西省、山东省 | 江西省 | 19800 | C032607089000<br>0117141 | 首次批准注册 |
| 379 | 骨科材料   | 重庆中诺恒康生物科技有限公司 | SCW00060659 | 一次性脊柱内固定扩张器及组件     | ZJZR-70                 | ZJZR-70 | 医用不锈钢   | 套 | 渝械注准<br>20222040177 | 重庆中诺恒康生物科技有限公司 | 19800 | 湖南省、江西省、山东省 | 江西省 | 19800 | C032607089000<br>0117141 | 首次批准注册 |
| 380 | 检验试剂   | 艾康生物技术(杭州)有限公司 | SCW00061849 | 乙型肝炎病毒五项检测试剂(胶体金法) | 25人份/盒                  | 板型      | NC膜     | 盒 | 国械注准<br>20223401566 | 艾康生物技术(杭州)有限公司 | 170   | 广东省、湖南省、四川省 | 四川省 | 170   | 无                        | 首次批准注册 |
| 381 | 骨科材料   | 安徽贝科邦生物科技有限公司  | SCW00062244 | 关节穿刺器              | 8.5×72; 6.0×72; 7.5×72  | CC-01   | 医用高分子材料 | 个 | 皖械注准<br>20222040157 | 安徽贝科邦生物科技有限公司  | 4580  | 广东省、湖北省、湖南省 | 广东省 | 4580  | C030805085000<br>0012801 | 首次批准注册 |
| 382 | 基础卫生材料 | 安徽贝科邦生物科技有限公司  | SCW00062246 | 皮肤牵张闭合器            | 4×160mm、6×240mm、8×240mm | PF01    | 聚丙烯     | 盒 | 皖械注准<br>20222020278 | 安徽贝科邦生物科技有限公司  | 2580  | 广东省、湖北省、湖南省 | 广东省 | 2580  | C140806187000<br>0112801 | 首次批准注册 |

|     |           |               |             |                 |                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                     |                  |   |                     |               |      |                  |          |      |                          |        |
|-----|-----------|---------------|-------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---|---------------------|---------------|------|------------------|----------|------|--------------------------|--------|
| 383 | 骨科材料      | 安徽贝科邦生物科技有限公司 | SCW00062247 | 无菌骨牵引针          | $\Phi(0.8 \sim 6.0) \times (40 \sim 500)$ ，直径 0.8 ~ 6.0 间隔 0.1mm；长度 40 ~ 500 间隔 10mm                                                                                                                                                           | QYGYJ                                                                                               | 钛合金              | 袋 | 皖械注准<br>20222040283 | 安徽贝科邦生物科技有限公司 | 4000 | 广东省、湖北省、湖南省      | 广东省      | 4000 | C031601089030<br>0112801 | 首次批准注册 |
| 384 | 基础卫生材料    | 安徽贝科邦生物科技有限公司 | SCW00062293 | 非吸收性外科缝线        | 2~0 450mm 蓝白色； $\odot 3/8$ 弧 · $7 \times 14$ 、2~0 450mm 蓝白色； $\odot$ 直形 · $7 \times 300$ 、2 450mm 蓝白色； $\odot 1/2$ 弧 · $11 \times 17$ 、2 450mm 蓝白色； $\odot$ 直形 · $10 \times 60$                                                                | FX002、FX004                                                                                         | 超高分子量聚乙烯纱线、不锈钢   | 袋 | 皖械注准<br>20222020156 | 安徽贝科邦生物科技有限公司 | 2800 | 广东省、湖北省、湖南省      | 广东省      | 2800 | C140802184000<br>0712801 | 首次批准注册 |
| 385 | 基础卫生材料    | 安徽贝科邦生物科技有限公司 | SCW00062296 | 皮肤牵张闭合器         | $4 \times 160\text{mm}$ 、 $6 \times 240\text{mm}$ 、 $8 \times 240\text{mm}$                                                                                                                                                                    | PF02                                                                                                | 聚丙烯              | 盒 | 皖械注准<br>20222020278 | 安徽贝科邦生物科技有限公司 | 4580 | 广东省、湖北省、湖南省      | 广东省      | 4580 | C140901188000<br>0012801 | 首次批准注册 |
| 386 | 骨科材料      | 安徽贝科邦生物科技有限公司 | SCW00062297 | 一次性射频等离子体手术电极刀头 | $3.8 \times 50^\circ$ ； $1.6 \times 30^\circ$ ； $3.8 \times 90^\circ$                                                                                                                                                                          | SPLW21135；SPLV30088；SPLW11135                                                                       | 陶瓷、高分子材料、不锈钢、钨、钼 | 盒 | 皖械注准<br>20222010169 | 安徽贝科邦生物科技有限公司 | 6000 | 广东省、湖北省、湖南省      | 广东省      | 6000 | C030803083000<br>0012801 | 首次批准注册 |
| 387 | 基础卫生材料    | 安徽贝科邦生物科技有限公司 | SCW00062241 | 非吸收性外科缝线        | 2~0 450mm 蓝白色；2 450mm 蓝白色                                                                                                                                                                                                                      | FX002；FX004                                                                                         | 超高分子量聚乙烯纱线、不锈钢   | 袋 | 皖械注准<br>20222020156 | 安徽贝科邦生物科技有限公司 | 2400 | 广东省、湖北省、湖南省      | 广东省      | 2400 | C140802184000<br>1012801 | 首次批准注册 |
| 388 | 骨科材料      | 安徽贝科邦生物科技有限公司 | SCW00062245 | 关节镜入路套管         | $10\text{mm} \times 50\text{mm}$                                                                                                                                                                                                               | TG01                                                                                                | 硅胶               | 个 | 皖械注准<br>20222040284 | 安徽贝科邦生物科技有限公司 | 2800 | 广东省、湖北省、湖南省      | 广东省      | 2800 | C030805085000<br>0012801 | 首次批准注册 |
| 389 | 骨科材料      | 安徽贝科邦生物科技有限公司 | SCW00062248 | 一次性射频等离子体手术电极刀头 | $3.4 \times 30^\circ$ ； $1.6 \times 180^\circ$ ； $3.8 \times 90^\circ$ ； $3.0 \times 45^\circ$ ； $2.5 \times 15^\circ$ ； $2.5 \times 15^\circ$ ； $3.0 \times 30^\circ$ ； $3.8 \times 30^\circ$ ； $3.8 \times 90^\circ$ ； $3.8 \times 50^\circ$ | SPLV40135；SPLV30071；SPLW61135；SPLW30135；SPQV10130；SPQV10360；SPLW30135；SPLW71135；SPLW40135；SPLW71135 | 陶瓷、高分子材料、不锈钢、钨、钼 | 盒 | 皖械注准<br>20222010169 | 安徽贝科邦生物科技有限公司 | 9000 | 广东省、湖北省、湖南省      | 广东省      | 9000 | C030803083000<br>0012801 | 首次批准注册 |
| 390 | 血管介入治疗类材料 | 安吉特（天津）科技有限公司 | SCW00061967 | 一次性使用介入配件       | D3、D3W30                                                                                                                                                                                                                                       | D3、D3W30                                                                                            | 聚碳酸酯、硅胶、聚氨酯      | 套 | 国械注准<br>20213030631 | 安吉特（天津）科技有限公司 | 68   | 湖南省、陕西省、新疆维吾尔自治区 | 新疆维吾尔自治区 | 68   | C020716054000<br>0011758 | 首次批准注册 |



|     |        |                   |             |                      |                                                                                                                      |                                                                                                     |                                           |   |                 |                   |       |                    |     |       |                      |        |
|-----|--------|-------------------|-------------|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|---|-----------------|-------------------|-------|--------------------|-----|-------|----------------------|--------|
| 394 | 检验试剂   | 北京乐普诊断科技股份有限公司    | SCW00062096 | S100蛋白测定试剂盒（直接化学发光法） | 50测试 / 盒                                                                                                             | 50测试 / 盒                                                                                            | 液体                                        | 盒 | 京械注准20212400711 | 北京乐普诊断科技股份有限公司    | 4800  | 湖南省、山东省、四川省        | 四川省 | 4800  | 无                    | 首次批准注册 |
| 395 | 骨科材料   | 北京市春立正达医疗器械股份有限公司 | SCW00061814 | 界面螺钉                 | 9.0 × 25                                                                                                             | JM                                                                                                  | 采用符合YY/T0660标准中规定的optimal T1级聚醚醚酮材料制成     | 件 | 国械注准20223130812 | 北京市春立正达医疗器械股份有限公司 | 9500  | 辽宁省、山东省、四川省        | 四川省 | 9500  | C030301078020200525  | 首次批准注册 |
| 396 | 骨科材料   | 北京市春立正达医疗器械股份有限公司 | SCW00061836 | PEEK材料带线锚钉           | 4.5 × 10,D,2/4.5 × 11,D,2/4.5 × 12,D,2/4.5 × 13,D,2/4.5 × 14,D,2/4.5 × 15,D,2/4.5 × 16,D,2/4.5 × 17,D,2/4.5 × 18,D,2 | MB（I型）                                                                                              | ABS材料，不锈钢材料，聚醚醚酮材料，超高分子聚乙烯和UHMWPE+聚丙烯，钛青铜 | 盒 | 国械注准20223130712 | 北京市春立正达医疗器械股份有限公司 | 12600 | 贵州省、湖南省、辽宁省        | 湖南省 | 12600 | C030101076020200525  | 首次批准注册 |
| 397 | 骨科材料   | 北京市春立正达医疗器械股份有限公司 | SCW00061837 | 一次性创削刀头              | 4.2mm直杆强力双齿创刀                                                                                                        | Ⅲ型                                                                                                  | 304（06Cr19Ni10）不锈钢，S46500丙锈钢，PC材料         | 个 | 京械注准20222040129 | 北京市春立正达医疗器械股份有限公司 | 6000  | 福建省、辽宁省、山东省        | 辽宁省 | 6000  | C034805115000000525  | 首次批准注册 |
| 398 | 吻合器及附件 | 常州安康医疗器械有限公司      | SCW00062380 | 电动腔镜切割吻合器及组件         | AKECL/60                                                                                                             | AKECL/60                                                                                            | 不锈钢、ABS                                   | 把 | 苏械注准20212011550 | 常州安康医疗器械有限公司      | 5560  | 广西壮族自治区、湖南省、江西省    | 江西省 | 5560  | C1101041720001100013 | 首次批准注册 |
| 399 | 吻合器及附件 | 常州安康医疗器械有限公司      | SCW00062379 | 电动腔镜切割吻合器及组件         | AKECL/45Y                                                                                                            | AKECL/45Y                                                                                           | 不锈钢、ABS                                   | 把 | 苏械注准20212011550 | 常州安康医疗器械有限公司      | 6570  | 广西壮族自治区、湖南省、江西省    | 江西省 | 6570  | C1101041720001000013 | 首次批准注册 |
| 400 | 吻合器及附件 | 常州安康医疗器械有限公司      | SCW00062378 | 电动腔镜切割吻合器及组件         | AKECL/45                                                                                                             | AKECL/45                                                                                            | 不锈钢、ABS                                   | 把 | 苏械注准20212011550 | 常州安康医疗器械有限公司      | 5560  | 广西壮族自治区、湖南省、江西省    | 江西省 | 5560  | C1101041720001000013 | 首次批准注册 |
| 401 | 吻合器及附件 | 常州安康医疗器械有限公司      | SCW00062382 | 电动腔镜切割吻合器及组件         | AKECL/60Y                                                                                                            | AKECL/60Y                                                                                           | 不锈钢、ABS                                   | 把 | 苏械注准20212011550 | 常州安康医疗器械有限公司      | 6570  | 广西壮族自治区、湖南省、江西省    | 江西省 | 6570  | C1101041720001100013 | 首次批准注册 |
| 402 | 吻合器及附件 | 常州华森医疗器械股份有限公司    | SCW00062427 | 一次性使用电动腔镜切割吻合器及钉仓组件  | ECZB-45-B;ECZB-45-D;ECZB-45-G;ECZB-45-M;ECZB-45-W;ECZB-60-B;ECZB-60-D;ECZB-60-G;ECZB-60-M;ECZB-60-W                  | ECZB-45-B;ECZB-45-D;ECZB-45-G;ECZB-45-M;ECZB-45-W;ECZB-60-B;ECZB-60-D;ECZB-60-G;ECZB-60-M;ECZB-60-W | Cr2                                       | 只 | 苏械注准20222010863 | 常州华森医疗器械股份有限公司    | 6800  | 北京市、内蒙古自治区、山东省、四川省 | 北京市 | 6800  | C1101051730102006410 | 首次批准注册 |

|     |            |                |             |                     |              |              |                                  |   |                     |                |      |                    |     |      |                          |        |
|-----|------------|----------------|-------------|---------------------|--------------|--------------|----------------------------------|---|---------------------|----------------|------|--------------------|-----|------|--------------------------|--------|
| 403 | 吻合器及附件     | 常州华森医疗器械股份有限公司 | SCW00062428 | 一次性使用电动腔镜切割吻合器及钉仓组件 | PECS(D)-60-B | PECS(D)-60-B | Gr2                              | 支 | 苏械注准<br>20222010863 | 常州华森医疗器械股份有限公司 | 8800 | 北京市、内蒙古自治区、山东省、四川省 | 北京市 | 8800 | C110104172000<br>0706410 | 首次批准注册 |
| 404 | 吻合器及附件     | 常州华森医疗器械股份有限公司 | SCW00062438 | 一次性使用电动腔镜切割吻合器及钉仓组件 | PECS(D)-45-B | PECS(D)-45-B | Gr2                              | 支 | 苏械注准<br>20222010863 | 常州华森医疗器械股份有限公司 | 8800 | 北京市、内蒙古自治区、山东省、四川省 | 北京市 | 8800 | C110104172000<br>0606410 | 首次批准注册 |
| 405 | 基础卫生材料     | 常州乐奥医疗科技股份有限公司 | SCW00062743 | 一次性使用夹子装置           | L2711195     | L2711195     | 不区分                              | 个 | 国械注准<br>20223021131 | 常州乐奥医疗科技股份有限公司 | 180  | 广东省、辽宁省、山东省        | 广东省 | 180  | C140808022000<br>0108752 | 首次批准注册 |
| 406 | 基础卫生材料     | 常州乐奥医疗科技股份有限公司 | SCW00062746 | 一次性使用夹子装置           | L2711230     | L2711230     | 不区分                              | 个 | 国械注准<br>20223021131 | 常州乐奥医疗科技股份有限公司 | 225  | 广东省、辽宁省、陕西省        | 辽宁省 | 225  | C140808022000<br>0108752 | 首次批准注册 |
| 407 | 非血管介入治疗类材料 | 广东百合医疗科技股份有限公司 | SCW00062578 | 经皮肾穿刺套件             | SS-1816      | 标准装          | 聚碳酸酯、聚氨酯、304不锈钢、硅胶、聚丙烯、氟化乙烯丙烯共聚物 | 套 | 粤械注准<br>20222030295 | 广东百合医疗科技股份有限公司 | 3200 | 湖北省、山东省、上海市        | 湖北省 | 3200 | C010319037000<br>0306596 | 首次批准注册 |
| 408 | 非血管介入治疗类材料 | 广东百合医疗科技股份有限公司 | SCW00062581 | 经皮肾穿刺套件             | SS-2220      | 标准装          | 聚碳酸酯、聚氨酯、304不锈钢、硅胶、聚丙烯、氟化乙烯丙烯共聚物 | 套 | 粤械注准<br>20222030295 | 广东百合医疗科技股份有限公司 | 3800 | 湖北省、山东省、上海市        | 上海市 | 3800 | C010319037000<br>0306596 | 首次批准注册 |

|     |           |                  |             |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                             |   |                 |                  |       |                                   |     |       |                      |        |
|-----|-----------|------------------|-------------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|---|-----------------|------------------|-------|-----------------------------------|-----|-------|----------------------|--------|
| 409 | 血管介入治疗类材料 | 广东博迈医疗科技股份有限公司   | SCW00062576 | 冠状动脉刻痕球囊扩张导管 | 814-2010; 814-2012; 814-2015; 814-2018; 814-2020; 814-2210; 814-2212; 814-2215; 814-2218; 814-2220; 814-2510; 814-2512; 814-2515; 814-2518; 814-2520; 814-2710; 814-2712; 814-2715; 814-2718; 814-2720; 814-3010; 814-3012; 814-3015; 814-3018; 814-3020; 814-3210; 814-3212; 814-3215; 814-3218; 814-3220; 814-3510; 814-3512; 814-3515; 814-3518; 814-3520; 814-3710; 814-3712; 814-3715; 814-3718; 814-3720; 814-4010; 814-4012; 814-4015; 814-4018; 814-4020 | 814-2010; 814-2012; 814-2015; 814-2018; 814-2020; 814-2210; 814-2212; 814-2215; 814-2218; 814-2220; 814-2510; 814-2512; 814-2515; 814-2518; 814-2520; 814-2710; 814-2712; 814-2715; 814-2718; 814-2720; 814-3010; 814-3012; 814-3015; 814-3018; 814-3020; 814-3210; 814-3212; 814-3215; 814-3218; 814-3220; 814-3510; 814-3512; 814-3515; 814-3518; 814-3520; 814-3710; 814-3712; 814-3715; 814-3718; 814-3720; 814-4010; 814-4012; 814-4015; 814-4018; 814-4020 | 尼龙12                                        | 根 | 国械注准20233030395 | 广东博迈医疗科技股份有限公司   | 6300  | 福建省、湖南省、上海市                       | 湖南省 | 6300  | C0202070020000003780 | 首次批准注册 |
| 410 | 血管介入治疗类材料 | 广东脉搏医疗科技股份有限公司   | SCW00051437 | 左心耳封堵器系统-封堵器 | 左心耳封堵器：MB02-1519、MB02-1721、MB02-1923、MB02-2125、MB02-2327、MB02-2529、MB02-2731、MB02-2933、MB02-3135、MB02-3337、MB02-1527、MB02-1729、MB02-1931、MB02-2133、MB02-2335、MB02-2537。                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 左心耳封堵器：MB02-1519、MB02-1721、MB02-1923、MB02-2125、MB02-2327、MB02-2529、MB02-2731、MB02-2933、MB02-3135、MB02-3337、MB02-1527、MB02-1729、MB02-1931、MB02-2133、MB02-2335、MB02-2537。                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 不区分                                         | 个 | 国械注准20223131295 | 广东脉搏医疗科技股份有限公司   | 67000 | 福建省、山东省、上海市                       | 山东省 | 67000 | C0203010380001011233 | 首次批准注册 |
| 411 | 止血防粘连材料   | 广州迈普再生医学科技股份有限公司 | SCW00062751 | 可吸收再生氧化纤维素   | HF-A-446                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | HF-A-446                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 可吸收再生氧化纤维素                                  | 片 | 国械注准20213140626 | 广州迈普再生医学科技股份有限公司 | 2000  | 江西省、山东省、陕西省                       | 山东省 | 2000  | C1501032120101507337 | 首次批准注册 |
| 412 | 功能性敷料     | 杭州归领医疗器械有限公司     | SCW00061887 | 可视防水敷料       | FD0103                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | FD0103                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 聚氨酯                                         | 片 | 浙械注准20222140054 | 杭州归领医疗器械有限公司     | 518   | 南京市江宁医院、南京医科大学第二附属医院、南京医科大学附属逸夫医院 |     |       | C1701062160100014330 | 首次批准注册 |
| 413 | 基础卫生材料    | 河南驼人新辉医疗科技有限公司   | SCW00062187 | 预充式导管冲洗器     | 5ml                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | TR                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 推杆+聚丙烯(PP)、针筒+聚丙烯(PP)、活塞+氯化丁基橡胶、锥头帽+聚丙烯(PP) | 支 | 国械注准20223141156 | 河南驼人新辉医疗科技有限公司   | 5.3   | 湖北省、湖南省、陕西省                       | 湖北省 | 5.3   | C1423130390000112490 | 首次批准注册 |

|     |           |               |             |                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |      |   |                     |               |       |                 |     |      |                          |        |
|-----|-----------|---------------|-------------|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|---|---------------------|---------------|-------|-----------------|-----|------|--------------------------|--------|
| 414 | 基础卫生材料    | 河南小邦生物科技有限公司  | SCW00062356 | 一次性使用喉镜片包              | L                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | HJP-XB-4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 不区分  | 包 | 豫械注准<br>20222080218 | 河南小邦生物科技有限公司  | 320   | 江西省、内蒙古自治区、山东省  | 山东省 | 320  | C142509219000<br>0518813 | 首次批准注册 |
| 415 | 基础卫生材料    | 河南小邦生物科技有限公司  | SCW00062385 | 一次性使用喉镜片包              | L                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | HJP-XB-2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 不区分  | 包 | 豫械注准<br>20222080218 | 河南小邦生物科技有限公司  | 310   | 江西省、内蒙古自治区、山东省  | 山东省 | 310  | C142509219000<br>0518813 | 首次批准注册 |
| 416 | 基础卫生材料    | 河南小邦生物科技有限公司  | SCW00062387 | 一次性使用喉镜片包              | L                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | HJP-XB-3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 不区分  | 包 | 豫械注准<br>20222080218 | 河南小邦生物科技有限公司  | 260   | 江西省、内蒙古自治区、山东省  | 山东省 | 260  | C142509219000<br>0518813 | 首次批准注册 |
| 417 | 基础卫生材料    | 河南小邦生物科技有限公司  | SCW00062388 | 一次性使用喉镜片包              | L                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | HJP-XB-8                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 不区分  | 包 | 豫械注准<br>20222080218 | 河南小邦生物科技有限公司  | 270   | 江西省、内蒙古自治区、山东省  | 山东省 | 270  | C142509219000<br>0518813 | 首次批准注册 |
| 418 | 血管介入治疗类材料 | 湖南埃普特医疗器械有限公司 | SCW00062716 | 造影球囊                   | 7827100/7827110/7827130/7827150/7829100/7829110/7829130/7829150/7831100/7831110/7831130/7831150/7833100/7833110/7833130/7833150/7829101/7829111/7829131/7829151/7829102/7829112/7829132/7829152/7827103/7827113/7827133/7827153/7829103/7829113/7829133/7831103/7831113/7831133/7831153/7833103/7833113/7833133/7833153 | 7827100/7827110/7827130/7827150/7829100/7829110/7829130/7829150/7831100/7831110/7831130/7831150/7833100/7833110/7833130/7833150/7829101/7829111/7829131/7829151/7829102/7829112/7829132/7829152/7827103/7827113/7827133/7827153/7829103/7829113/7829133/7831103/7831113/7831133/7831153/7833103/7833113/7833133/7833153 | 聚氨酯  | 条 | 国械注准<br>20223030228 | 湖南埃普特医疗器械有限公司 | 8600  | 广东省、湖北省、辽宁省、山东省 | 广东省 | 8600 | C020620002000<br>0000446 | 首次批准注册 |
| 419 | 检验试剂      | 湖南晟瞳科技有限公司    | SCW00062585 | 阴道微生态检测试剂盒（干化学酶法）      | 50人份/盒                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 七联检                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 不区分  | 盒 | 湘械注准<br>20222400255 | 长沙易宜生物工程有限公司  | 2000  | 湖北省、江西省、山东省     | 山东省 | 2000 | 无                        | 首次批准注册 |
| 420 | 基础卫生材料    | 湖南峰恒晶医疗科技有限公司 | SCW00062255 | 消融电极（一次性等离子刀头）         | D01AG; D02AG; D03AG; D04AG; D05AG; D05CB; D06CB; D07CB; D08CB                                                                                                                                                                                                                                                           | D01AG; D02AG; D03AG; D04AG; D05AG; D05CB; D06CB; D07CB; D08CB                                                                                                                                                                                                                                                           | 不区分  | 套 | 湘械注准<br>20222012223 | 湖南峰恒晶医疗科技有限公司 | 2600  | 湖南省、江西省、内蒙古自治区  | 湖南省 | 2600 | C140401005000<br>0015959 | 首次批准注册 |
| 421 | 检验试剂      | 湖南聚创生物医药有限公司  | SCW00062715 | 肝素结合蛋白测定试剂盒（乳胶增强免疫比浊法） | R1: 2 × 60ml, R2: 2 × 15ml                                                                                                                                                                                                                                                                                              | R1: 2 × 60ml, R2: 2 × 15ml                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 液体原料 | 盒 | 湘械注准<br>20222401449 | 湖南聚创生物医药有限公司  | 76000 | 贵州省、湖北省、湖南省     |     |      | 无                        | 首次批准注册 |
| 422 | 检验试剂      | 湖南聚创生物医药有限公司  | SCW00062717 | 特异性生长因子测定试剂盒（比色法）      | R1: 2 × 60ml, R2: 2 × 15ml                                                                                                                                                                                                                                                                                              | R1: 2 × 60ml, R2: 2 × 15ml                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 液体原料 | 盒 | 湘械注准<br>20222401483 | 湖南聚创生物医药有限公司  | 10800 | 贵州省、湖北省、湖南省     |     |      | 无                        | 首次批准注册 |

|     |            |              |             |                                |                            |                            |                                                                           |   |                     |              |       |                 |     |       |                          |        |
|-----|------------|--------------|-------------|--------------------------------|----------------------------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------|---|---------------------|--------------|-------|-----------------|-----|-------|--------------------------|--------|
| 423 | 检验试剂       | 湖南聚创生物医药有限公司 | SCW00062719 | 谷胱甘肽还原酶测定试剂盒（酶速率法）             | R1: 2 × 60ml, R2: 2 × 15ml | R1: 2 × 60ml, R2: 2 × 15ml | 液体原料                                                                      | 盒 | 湘械注准<br>20222401440 | 湖南聚创生物医药有限公司 | 7800  | 贵州省、湖北省、湖南省     |     |       | 无                        | 首次批准注册 |
| 424 | 检验试剂       | 湖南康晴生物科技有限公司 | SCW00062761 | 细胞因子（CK）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）       | 2 × 50人份/盒                 | 综合1                        | 液体                                                                        | 盒 | 湘械注准<br>20232400047 | 湖南康晴生物科技有限公司 | 3000  | 湖北省、湖南省、内蒙古自治区  | 湖北省 | 5000  | 无                        | 首次批准注册 |
| 425 | 非血管介入治疗类材料 | 湖南灵康医疗科技有限公司 | SCW00061805 | 一次性电子肾盂膀胱输尿管内镜导管               | LE-II-L                    | LE-II-L                    | 医用级高分子材料、聚碳酸酯（PC）、天然橡胶TPU、聚醚嵌段酰胺（PEBAX7233）、不锈钢SUS304、医用ABS（PA-757AB）、硅胶。 | 条 | 湘械注准<br>20222060391 | 湖南灵康医疗科技有限公司 | 6499  | 广东省、湖南省、山东省     | 广东省 | 6500  | C010318004000<br>0100388 | 首次批准注册 |
| 426 | 功能性敷料      | 湖南玉津医疗科技有限公司 | SCW00062402 | 创口止血敷料                         | 1cm*1cm                    | B型                         | 壳聚糖                                                                       | 片 | 湘械注准<br>20222140166 | 湖南玉津医疗科技有限公司 | 130   | 贵州省、湖南省、宁夏回族自治区 | 湖南省 | 130   | C170108216020<br>0018374 | 首次批准注册 |
| 427 | 功能性敷料      | 湖南玉津医疗科技有限公司 | SCW00062399 | 创口止血敷料                         | 3cm*3cm                    | B型                         | 壳聚糖                                                                       | 片 | 湘械注准<br>20222140166 | 湖南玉津医疗科技有限公司 | 480   | 贵州省、湖南省、宁夏回族自治区 | 湖南省 | 480   | C170108216020<br>0018374 | 首次批准注册 |
| 428 | 功能性敷料      | 湖南玉津医疗科技有限公司 | SCW00062400 | 创口止血敷料                         | 2cm*2cm                    | B型                         | 壳聚糖                                                                       | 片 | 湘械注准<br>20222140166 | 湖南玉津医疗科技有限公司 | 280   | 贵州省、湖南省、宁夏回族自治区 | 湖南省 | 280   | C170108216020<br>0018374 | 首次批准注册 |
| 429 | 检验试剂       | 基蛋生物科技股份有限公司 | SCW00061896 | 可溶性生长刺激表达基因2蛋白检测试剂盒（化学发光免疫分析法） | 100人份/盒                    | 100人份/盒                    | 塑料                                                                        | 盒 | 苏械注准<br>20222401708 | 基蛋生物科技股份有限公司 | 13000 | 广东省、湖南省、江西省     | 广东省 | 13000 | 无                        | 首次批准注册 |
| 430 | 检验试剂       | 基蛋生物科技股份有限公司 | SCW00061882 | 可溶性生长刺激表达基因2蛋白检测试剂盒（化学发光免疫分析法） | 50人份/盒                     | 50人份/盒                     | 塑料                                                                        | 盒 | 苏械注准<br>20222401708 | 基蛋生物科技股份有限公司 | 7500  | 广东省、湖南省、江西省     | 广东省 | 7500  | 无                        | 首次批准注册 |

|     |        |              |             |                  |          |          |                 |   |                     |              |      |             |     |      |                          |        |
|-----|--------|--------------|-------------|------------------|----------|----------|-----------------|---|---------------------|--------------|------|-------------|-----|------|--------------------------|--------|
| 431 | 基础卫生材料 | 济南润视医疗器械有限公司 | SCW00061855 | 一次性使用泪道引流管       | RS型      | RS型      | 硅橡胶             | 根 | 国械注准<br>20223160490 | 济南润视医疗器械有限公司 | 1780 | 北京市、福建省、山东省 | 北京市 | 1780 | C141714000000<br>0010994 | 首次批准注册 |
| 432 | 基础卫生材料 | 济南润视医疗器械有限公司 | SCW00061845 | 一次性使用泪道引流管       | RT型      | RT型      | 硅橡胶             | 根 | 国械注准<br>20223160490 | 济南润视医疗器械有限公司 | 1780 | 北京市、福建省、山东省 | 山东省 | 1780 | C141714000000<br>0010994 | 首次批准注册 |
| 433 | 血液净化材料 | 健帆生物科技股份有限公司 | SCW00062222 | 细胞因子吸附柱          | CA280    | CA280    | 聚苯乙烯-二乙烯苯大孔吸附树脂 | 支 | 国械注准<br>20213100542 | 健帆生物科技股份有限公司 | 6500 | 湖南省、江西省、山东省 | 山东省 | 6500 | C100701169030<br>0000809 | 首次批准注册 |
| 434 | 吻合器及附件 | 江苏臣诺医疗器械有限公司 | SCW00062398 | 一次性电动腔镜用切割吻合器及组件 | CNERPY60 | CNERPY60 | TA18、LCP、ABS    | 把 | 苏械注准<br>20222011095 | 江苏臣诺医疗器械有限公司 | 2080 | 福建省、广东省、辽宁省 | 福建省 | 2080 | C110105173020<br>0309550 | 首次批准注册 |
| 435 | 吻合器及附件 | 江苏臣诺医疗器械有限公司 | SCW00062409 | 一次性电动腔镜用切割吻合器及组件 | CNEBM60  | CNEBM60  | 30Cr13、85Cr18   | 把 | 苏械注准<br>20222011095 | 江苏臣诺医疗器械有限公司 | 3100 | 福建省、辽宁省、浙江省 | 浙江省 | 3100 | C110104172000<br>0709550 | 首次批准注册 |
| 436 | 吻合器及附件 | 江苏臣诺医疗器械有限公司 | SCW00062411 | 一次性电动腔镜用切割吻合器及组件 | CNERPY45 | CNERPY45 | TA18、LCP、ABS    | 把 | 苏械注准<br>20222011095 | 江苏臣诺医疗器械有限公司 | 1950 | 福建省、辽宁省、浙江省 | 浙江省 | 1950 | C110105173020<br>0209550 | 首次批准注册 |
| 437 | 吻合器及附件 | 江苏臣诺医疗器械有限公司 | SCW00062415 | 一次性电动腔镜用切割吻合器及组件 | CNEBM45  | CNEBM45  | 30Cr13、85Cr18   | 把 | 苏械注准<br>20222011095 | 江苏臣诺医疗器械有限公司 | 2800 | 福建省、辽宁省、浙江省 | 浙江省 | 2800 | C110104172000<br>0609550 | 首次批准注册 |
| 438 | 吻合器及附件 | 江苏臣诺医疗器械有限公司 | SCW00062417 | 一次性电动腔镜用切割吻合器及组件 | CNERPW45 | CNERPW45 | TA18、LCP、ABS    | 把 | 苏械注准<br>20222011095 | 江苏臣诺医疗器械有限公司 | 1950 | 福建省、辽宁省、浙江省 | 浙江省 | 1950 | C110105173020<br>0209550 | 首次批准注册 |
| 439 | 吻合器及附件 | 江苏臣诺医疗器械有限公司 | SCW00062419 | 一次性电动腔镜用切割吻合器及组件 | CNERLB45 | CNERLB45 | TA18、LCP、ABS    | 把 | 苏械注准<br>20222011095 | 江苏臣诺医疗器械有限公司 | 2500 | 福建省、辽宁省、浙江省 | 福建省 | 2500 | C110105173020<br>0209550 | 首次批准注册 |
| 440 | 吻合器及附件 | 江苏臣诺医疗器械有限公司 | SCW00062420 | 一次性电动腔镜用切割吻合器及组件 | CNERLG45 | CNERLG45 | TA18、LCP、ABS    | 把 | 苏械注准<br>20222011095 | 江苏臣诺医疗器械有限公司 | 2500 | 福建省、辽宁省、浙江省 | 安徽省 | 2500 | C110105173020<br>0209550 | 首次批准注册 |
| 441 | 吻合器及附件 | 江苏臣诺医疗器械有限公司 | SCW00062421 | 一次性电动腔镜用切割吻合器及组件 | CNERLW45 | CNERLW45 | TA18、LCP、ABS    | 把 | 苏械注准<br>20222011095 | 江苏臣诺医疗器械有限公司 | 2500 | 福建省、辽宁省、浙江省 | 福建省 | 2500 | C110105173020<br>0209550 | 首次批准注册 |

|     |        |              |             |                     |                                                                         |                                                              |                       |   |                 |              |      |                     |        |      |                      |        |
|-----|--------|--------------|-------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------------|---|-----------------|--------------|------|---------------------|--------|------|----------------------|--------|
| 442 | 吻合器及附件 | 江苏臣诺医疗器械有限公司 | SCW00062432 | 一次性电动腔镜用切割吻合器及组件    | CNERPG60                                                                | CNERPG60                                                     | TA18、LCP、ABS          | 把 | 苏械注准20222011095 | 江苏臣诺医疗器械有限公司 | 2080 | 福建省、辽宁省、浙江省         | 福建省    | 2080 | C110105173020309550  | 首次批准注册 |
| 443 | 吻合器及附件 | 江苏臣诺医疗器械有限公司 | SCW00062393 | 一次性电动腔镜用切割吻合器及组件    | CNEPM60                                                                 | CNEPM60                                                      | 30Cr13、85Cr18         | 把 | 苏械注准20222011095 | 江苏臣诺医疗器械有限公司 | 3600 | 福建省、广东省、辽宁省         | 福建省    | 3600 | C1101041720000709550 | 首次批准注册 |
| 444 | 吻合器及附件 | 江苏臣诺医疗器械有限公司 | SCW00062397 | 一次性电动腔镜用切割吻合器及组件    | CNERPB60                                                                | CNERPB60                                                     | TA18、LCP、ABS          | 把 | 苏械注准20222011095 | 江苏臣诺医疗器械有限公司 | 2080 | 福建省、广东省、辽宁省         | 福建省    | 2080 | C110105173020309550  | 首次批准注册 |
| 445 | 吻合器及附件 | 江苏臣诺医疗器械有限公司 | SCW00062410 | 一次性电动腔镜用切割吻合器及组件    | CNERPB45                                                                | CNERPB45                                                     | TA18、LCP、ABS          | 把 | 苏械注准20222011095 | 江苏臣诺医疗器械有限公司 | 1950 | 福建省、辽宁省、浙江省         | 浙江省    | 1950 | C110105173020209550  | 首次批准注册 |
| 446 | 吻合器及附件 | 江苏臣诺医疗器械有限公司 | SCW00062416 | 一次性电动腔镜用切割吻合器及组件    | CNEPM45                                                                 | CNEPM45                                                      | 30Cr13、85Cr18         | 把 | 苏械注准20222011095 | 江苏臣诺医疗器械有限公司 | 3200 | 福建省、辽宁省、浙江省         | 浙江省    | 3200 | C1101041720000609550 | 首次批准注册 |
| 447 | 吻合器及附件 | 江苏臣诺医疗器械有限公司 | SCW00062418 | 一次性电动腔镜用切割吻合器及组件    | CNERPG45                                                                | CNERPG45                                                     | TA18、LCP、ABS          | 把 | 苏械注准20222011095 | 江苏臣诺医疗器械有限公司 | 1950 | 福建省、辽宁省、浙江省         | 浙江省    | 1950 | C110105173020209550  | 首次批准注册 |
| 448 | 吻合器及附件 | 江苏臣诺医疗器械有限公司 | SCW00062435 | 一次性电动腔镜用切割吻合器及组件    | CNERLW60                                                                | CNERLW60                                                     | TA18、LCP、ABS          | 把 | 苏械注准20222011095 | 江苏臣诺医疗器械有限公司 | 2600 | 福建省、辽宁省、浙江省         | 福建省    | 2600 | C110105173020309550  | 首次批准注册 |
| 449 | 吻合器及附件 | 江苏臣诺医疗器械有限公司 | SCW00062396 | 一次性电动腔镜用切割吻合器及组件    | CNERPW60                                                                | CNERPW60                                                     | TA18、LCP、ABS          | 把 | 苏械注准20222011095 | 江苏臣诺医疗器械有限公司 | 2080 | 福建省、广东省、辽宁省         | 福建省    | 2080 | C110105173020309550  | 首次批准注册 |
| 450 | 吻合器及附件 | 江苏臣诺医疗器械有限公司 | SCW00062436 | 一次性电动腔镜用切割吻合器及组件    | CNERLG60                                                                | CNERLG60                                                     | TA18、LCP、ABS          | 把 | 苏械注准20222011095 | 江苏臣诺医疗器械有限公司 | 2600 | 福建省、辽宁省、浙江省         | 福建省    | 2600 | C110105173020309550  | 首次批准注册 |
| 451 | 吻合器及附件 | 江苏冠创医疗科技有限公司 | SCW00061818 | 一次性使用不可吸收闭合夹        | GCJZ-ML×2；GCJZ-L×2；GCJZ-XL×2                                            | GCJZ-ML×2；GCJZ-L×2；GCJZ-XL×2                                 | 闭合夹+POM；基座+ABS；基座盖+PP | 枚 | 国械注准20223020583 | 江苏冠创医疗科技有限公司 | 160  | 内蒙古自治区、上海市、新疆维吾尔自治区 | 内蒙古自治区 | 160  | C1101081760000209051 | 首次批准注册 |
| 452 | 吻合器及附件 | 江苏冠创医疗科技有限公司 | SCW00061933 | 一次性电动腔镜用直线型切割吻合器及组件 | GCEECRB-45B、GCEECRB-45G、GCEECRB-45H、GCEECRB-45M、GCEECRB-45T、GCEECRB-45W | GCEECRB-45B、GCEECRB-45G、GCEECRB-45H、GCEECRB-45M、GCEECRB-45T、 | 30Cr13、TA2G等          | 支 | 苏械注准20222010879 | 江苏冠创医疗科技有限公司 | 4200 | 甘肃省、广东省、上海市         | 广东省    | 4200 | C110105173010209051  | 首次批准注册 |

|     |            |                  |             |                        |                                                                                                                                                |                                                                                                                                                |                                          |   |                 |                  |      |                                           |     |      |                      |        |
|-----|------------|------------------|-------------|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|---|-----------------|------------------|------|-------------------------------------------|-----|------|----------------------|--------|
| 453 | 吻合器及附件     | 江苏冠创医疗科技有限公司     | SCW00061926 | 一次性电动腔镜用直线型切割吻合器及组件    | GCECSA250-45P、GCECSA250-45Y                                                                                                                    | GCECSA250-45P、GCECSA250-45Y                                                                                                                    | 30Cr13、电池等                               | 支 | 苏械注准20222010879 | 江苏冠创医疗科技有限公司     | 5200 | 甘肃省、广东省、上海市                               | 广东省 | 5200 | C1101041720000609051 | 首次批准注册 |
| 454 | 检验试剂       | 江苏康为世纪生物科技股份有限公司 | SCW00062005 | 幽门螺杆菌核酸检测试剂盒（PCR荧光探针法） | 24人份/盒                                                                                                                                         | /                                                                                                                                              | 液体                                       | 盒 | 国械注准20223401755 | 江苏康为世纪生物科技股份有限公司 | 3600 | 泰州市第二人民医院、泰州市中西医结合医院（泰州市医药高新区人民医院）、泰州市中医院 |     |      | 无                    | 首次批准注册 |
| 455 | 非血管介入治疗类材料 | 江苏新智浩医疗科技有限公司    | SCW00062155 | 一次性使用鼻咽通气异型导管          | NPA-Ia-3.0;NPA-Ia-3.5;NPA-Ia-4.0;NPA-Ia-4.5;NPA-Ia-5.0;NPA-Ia-5.5;NPA-Ia-6.0;NPA-Ia-6.5;NPA-Ia-7.0;NPA-Ia-7.5;NPA-Ia-8.0;NPA-Ia-8.5;NPA-Ia-9.0 | NPA-Ia-3.0;NPA-Ia-3.5;NPA-Ia-4.0;NPA-Ia-4.5;NPA-Ia-5.0;NPA-Ia-5.5;NPA-Ia-6.0;NPA-Ia-6.5;NPA-Ia-7.0;NPA-Ia-7.5;NPA-Ia-8.0;NPA-Ia-8.5;NPA-Ia-9.0 | PVC                                      | 根 | 苏械注准20222081860 | 江苏新智浩医疗科技有限公司    | 110  | 江西省、辽宁省、山东省                               | 辽宁省 | 110  | C0101252250000316115 | 首次批准注册 |
| 456 | 吻合器及附件     | 江苏芸众医疗科技有限公司     | SCW00062519 | 一次性结扎夹                 | SA-12; MA-12;                                                                                                                                  | SA-12; MA-12;                                                                                                                                  | 不区分                                      | 把 | 国械注准20233020517 | 江苏芸众医疗科技有限公司     | 6380 | 北京市、江西省、新疆维吾尔自治区                          | 江西省 | 6380 | C1101081760000209869 | 首次批准注册 |
| 457 | 吻合器及附件     | 江苏芸众医疗科技有限公司     | SCW00062518 | 一次性结扎夹                 | S-3; M-3; L-3;                                                                                                                                 | S-3; M-3; L-3;                                                                                                                                 | 不区分                                      | 组 | 国械注准20233020517 | 江苏芸众医疗科技有限公司     | 330  | 北京市、江西省、新疆维吾尔自治区                          | 江西省 | 330  | C1101081760000209869 | 首次批准注册 |
| 458 | 功能性敷料      | 江西领行生物科技有限公司     | SCW00062342 | 阴道阻菌凝胶                 | 3g/支*3支/盒                                                                                                                                      | 3g/支*3支/盒                                                                                                                                      | 凝胶                                       | 支 | 赣械注准20222180318 | 江西领行生物科技有限公司     | 54   | 湖南省、内蒙古自治区、山东省                            |     |      | C1704012220000311680 | 首次批准注册 |
| 459 | 功能性敷料      | 江西领行生物科技有限公司     | SCW00062343 | 皮肤护理软膏                 | 20g/支                                                                                                                                          | 20g/支                                                                                                                                          | 软膏                                       | 支 | 赣械注准20222140319 | 江西领行生物科技有限公司     | 100  | 湖南省、内蒙古自治区、山东省                            |     |      | C1701022160400011680 | 首次批准注册 |
| 460 | 非血管介入治疗类材料 | 荆州市益海科技有限公司      | SCW00062507 | 一次性使用内窥镜取石篮            | ESR-NS1024-10090; ESR-NS1024-10120                                                                                                             | ESR-NS1024-10090; ESR-NS1024-10120                                                                                                             | 镍钛合金、聚醚醚酮（PEEK）、聚氨酯（PU）、丙烯腈-丁二烯-苯乙烯（ABS） | 套 | 鄂械注准20222023694 | 荆州市益海科技有限公司      | 4200 | 湖南省、辽宁省、山东省                               | 湖南省 | 4200 | C0103080190200911081 | 首次批准注册 |

|     |           |                 |             |                             |                                      |                  |                                                     |   |                 |                               |      |             |     |      |                      |        |
|-----|-----------|-----------------|-------------|-----------------------------|--------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------|---|-----------------|-------------------------------|------|-------------|-----|------|----------------------|--------|
| 461 | 功能性敷料     | 康维德（中国）医疗用品有限公司 | SCW00062520 | 硅酮粘胶亲水纤维泡沫敷料                | 10cm × 10cm                          | 422357           | 外层聚氨酯薄膜、中央吸收垫（包括聚氨酯泡沫层、聚氨酯结合层和亲水纤维层（羧甲基纤维素钠））、硅酮粘胶层 | 片 | 国械注进20223140452 | 康维德有限责任公司<br>ConvaTec Limited | 135  | 北京市、山东省、上海市 | 北京市 | 180  | C1701062160200007731 | 首次批准注册 |
| 462 | 血管介入治疗类材料 | 昆山雷盛医疗科技有限公司    | SCW00061677 | 一次性使用静脉腔内射频闭合导管             | VC77100N（N型，无LED灯），VC7760N（N型，无LED灯） | VC77100N，VC7760N | 不区分                                                 | 根 | 国械注准20223010725 | 昆山雷盛医疗科技有限公司                  | 9000 | 湖北省、辽宁省、山东省 | 山东省 | 9000 | C0206320040000118445 | 首次批准注册 |
| 463 | 检验试剂      | 迈克生物股份有限公司      | SCW00061679 | 抗SSB(La)抗体测定试剂盒（直接化学发光法）    | 2 × 50测试/盒                           | 2 × 50测试/盒       | 液体                                                  | 盒 | 川械注准20212400241 | 迈克生物股份有限公司                    | 1300 | 江西省、四川省、重庆市 | 重庆市 | 1300 | 无                    | 首次批准注册 |
| 464 | 检验试剂      | 迈克生物股份有限公司      | SCW00061720 | 糖类抗原242测定试剂盒（直接化学发光法）       | 2 × 100测试/盒                          | 2 × 100测试/盒      | 液体                                                  | 盒 | 川械注准20222400055 | 迈克生物股份有限公司                    | 6196 | 广东省、四川省、重庆市 | 广东省 | 6196 | 无                    | 首次批准注册 |
| 465 | 检验试剂      | 迈克生物股份有限公司      | SCW00061678 | 抗Sm/RNP抗体测定试剂盒（直接化学发光法）     | 2 × 50测试/盒                           | 2 × 50测试/盒       | 液体                                                  | 盒 | 川械注准20212400244 | 迈克生物股份有限公司                    | 1300 | 江西省、四川省、重庆市 | 重庆市 | 1300 | 无                    | 首次批准注册 |
| 466 | 检验试剂      | 迈克生物股份有限公司      | SCW00061662 | 乙型肝炎病毒核心抗体IgM检测试剂盒（直接化学发光法） | 2 × 50测试/盒                           | 2 × 50测试/盒       | 液体                                                  | 盒 | 国械注准20223400730 | 迈克生物股份有限公司                    | 1333 | 江西省、四川省、重庆市 | 四川省 | 1333 | 无                    | 首次批准注册 |
| 467 | 检验试剂      | 迈克生物股份有限公司      | SCW00061663 | 抗Jo-1抗体测定试剂盒（直接化学发光法）       | 2 × 50测试/盒                           | 2 × 50测试/盒       | 液体                                                  | 盒 | 川械注准20212400240 | 迈克生物股份有限公司                    | 1300 | 江西省、四川省、重庆市 | 重庆市 | 1300 | 无                    | 首次批准注册 |
| 468 | 检验试剂      | 迈克生物股份有限公司      | SCW00061664 | 抗Sm抗体测定试剂盒（直接化学发光法）         | 2 × 50测试/盒                           | 2 × 50测试/盒       | 液体                                                  | 盒 | 川械注准20212400245 | 迈克生物股份有限公司                    | 1800 | 江西省、四川省、重庆市 | 四川省 | 1800 | 无                    | 首次批准注册 |
| 469 | 检验试剂      | 迈克生物股份有限公司      | SCW00061665 | 抗SSA(Ro60)抗体测定试剂盒（直接化学发光法）  | 2 × 50测试/盒                           | 2 × 50测试/盒       | 液体                                                  | 盒 | 川械注准20212400243 | 迈克生物股份有限公司                    | 1300 | 江西省、四川省、重庆市 | 重庆市 | 1300 | 无                    | 首次批准注册 |

|     |        |                   |             |                    |             |             |                    |   |                     |                   |         |                      |     |         |                          |        |
|-----|--------|-------------------|-------------|--------------------|-------------|-------------|--------------------|---|---------------------|-------------------|---------|----------------------|-----|---------|--------------------------|--------|
| 470 | 检验试剂   | 迈克生物股份有限公司        | SCW00061666 | 总IgE测定试剂盒（直接化学发光法） | 2×50测试/盒    | 2×50测试/盒    | 液体                 | 盒 | 川械注准<br>20222400082 | 迈克生物股份有限公司        | 2500    | 江西省、四川省、<br>重庆市      | 四川省 | 2500    | 无                        | 首次批准注册 |
| 471 | 检验试剂   | 迈克生物股份有限公司        | SCW00061667 | 血细胞分析仪用网织红细胞质控品    | 水平1：3.0mL×3 | 水平1：3.0mL×3 | 液体                 | 盒 | 川械注准<br>20222400075 | 迈克生物股份有限公司        | 1049.94 | 广东省、四川省、<br>重庆市      | 广东省 | 1049.94 | 无                        | 首次批准注册 |
| 472 | 检验试剂   | 迈克生物股份有限公司        | SCW00061668 | 血细胞分析仪用网织红细胞质控品    | 水平2：3.0mL×3 | 水平2：3.0mL×3 | 液体                 | 盒 | 川械注准<br>20222400075 | 迈克生物股份有限公司        | 1049.94 | 广东省、四川省、<br>重庆市      | 广东省 | 1049.94 | 无                        | 首次批准注册 |
| 473 | 检验试剂   | 迈克生物股份有限公司        | SCW00061669 | 血细胞分析仪用网织红细胞质控品    | 水平3：3.0mL×3 | 水平3：3.0mL×3 | 液体                 | 盒 | 川械注准<br>20222400075 | 迈克生物股份有限公司        | 1049.94 | 广东省、四川省、<br>重庆市      | 广东省 | 1049.94 | 无                        | 首次批准注册 |
| 474 | 检验试剂   | 迈克生物股份有限公司        | SCW00061670 | 血细胞分析仪用网织红细胞校准品    | 3.0mL×1     | 3.0mL×1     | 液体                 | 盒 | 川械注准<br>20222400076 | 迈克生物股份有限公司        | 630     | 广东省、四川省、<br>重庆市      | 四川省 | 630     | 无                        | 首次批准注册 |
| 475 | 检验试剂   | 迈克生物股份有限公司        | SCW00061671 | 血细胞分析仪用荧光血小板质控品    | 水平1：2.5mL×3 | 水平1：2.5mL×3 | 液体                 | 盒 | 川械注准<br>20222400077 | 迈克生物股份有限公司        | 1050    | 甘肃省、四川省、<br>重庆市      | 四川省 | 1050    | 无                        | 首次批准注册 |
| 476 | 检验试剂   | 迈克生物股份有限公司        | SCW00061692 | 血细胞分析仪用荧光血小板质控品    | 水平2：2.5mL×3 | 水平2：2.5mL×3 | 液体                 | 盒 | 川械注准<br>20222400077 | 迈克生物股份有限公司        | 1050    | 安徽省、甘肃省、<br>吉林省      | 甘肃省 | 1050    | 无                        | 首次批准注册 |
| 477 | 检验试剂   | 迈克生物股份有限公司        | SCW00061693 | 血细胞分析仪用荧光血小板质控品    | 水平3：2.5mL×3 | 水平3：2.5mL×3 | 液体                 | 盒 | 川械注准<br>20222400077 | 迈克生物股份有限公司        | 1050    | 安徽省、甘肃省、<br>吉林省      | 甘肃省 | 1050    | 无                        | 首次批准注册 |
| 478 | 功能性敷料  | 美宝（海南自贸区）健康产业有限公司 | SCW00048196 | 医用复合敷料             | 4cm×6cm     | 4cm×6cm     | 复合敷料由无纺布、麻油和蜂蜡混合构成 | 片 | 琼械注准<br>20222140015 | 美宝（海南自贸区）健康产业有限公司 | 61.6    | 广东省、内蒙古自治区、<br>山东省   | 广东省 | 61.6    | C170105216060<br>0018452 | 首次批准注册 |
| 479 | 血液净化材料 | 明基生物技术（上海）有限公司    | SCW00062260 | 血液透析器              | BQM-18      | BQM-18      | 聚砜膜                | 支 | 国械注准<br>20223100807 | 明基生物技术（上海）有限公司    | 180     | 辽宁省、山东省、<br>新疆维吾尔自治区 | 山东省 | 180     | C100801170000<br>0212094 | 首次批准注册 |

|     |            |                   |             |                   |            |            |                                       |   |                     |                   |       |                |     |       |                          |        |
|-----|------------|-------------------|-------------|-------------------|------------|------------|---------------------------------------|---|---------------------|-------------------|-------|----------------|-----|-------|--------------------------|--------|
| 480 | 非血管介入治疗类材料 | 南京瑞波医学科技有限公司      | SCW00062464 | 一次性使用微波消融针        | WGT-W06    | WGT-W06    | 医用不锈钢、高分子材料、同轴电缆                      | 根 | 国械注准<br>20213010604 | 南京瑞波医学科技有限公司      | 12600 | 河北省、河南省、内蒙古自治区 | 河北省 | 12600 | C010507021000<br>0215730 | 首次批准注册 |
| 481 | 非血管介入治疗类材料 | 南京瑞波医学科技有限公司      | SCW00062599 | 一次性使用微波消融针        | WGP-Z02    | WGP-Z02    | 医用不锈钢、高分子材料、同轴电缆                      | 根 | 国械注准<br>20213010604 | 南京瑞波医学科技有限公司      | 10500 | 贵州省、河北省、内蒙古自治区 | 贵州省 | 10500 | C010507021000<br>0215730 | 首次批准注册 |
| 482 | 非血管介入治疗类材料 | 南京瑞波医学科技有限公司      | SCW00062446 | 一次性使用微波消融针        | WGT-W03    | WGT-W03    | 医用不锈钢、高分子材料、同轴电缆                      | 根 | 国械注准<br>20213010604 | 南京瑞波医学科技有限公司      | 14800 | 河南省、湖南省、上海市    | 河南省 | 14800 | C010507021000<br>0215730 | 首次批准注册 |
| 483 | 基础卫生材料     | 欧莱特医疗科技（无锡）股份有限公司 | SCW00062462 | 一次性使用呼气末二氧化碳采集鼻氧管 | XYG-WL3000 | XYG-WL3000 | 软聚氯乙烯                                 | 根 | 苏械注准<br>20232080084 | 欧莱特医疗科技（无锡）股份有限公司 | 186   | 湖北省、山东省、重庆市    | 重庆市 | 186   | C140202266000<br>1314236 | 首次批准注册 |
| 484 | 基础卫生材料     | 欧莱特医疗科技（无锡）股份有限公司 | SCW00062509 | 一次性使用呼气末二氧化碳采集鼻氧管 | XYG-WL2000 | XYG-WL2000 | 软聚氯乙烯                                 | 根 | 苏械注准<br>20232080084 | 欧莱特医疗科技（无锡）股份有限公司 | 136   | 湖北省、山东省、重庆市    | 重庆市 | 136   | C140202266000<br>1314236 | 首次批准注册 |
| 485 | 功能性敷料      | 普丽妍（南京）医疗科技有限公司   | SCW00062655 | 重组胶原蛋白生物修复凝胶敷料    | 80g        | N型         | 重组胶原蛋白、卡波姆、甘油、丙二醇、羟苯甲酯、羟苯乙醇、三乙醇胺以及纯化水 | 支 | 苏械注准<br>20222142228 | 普丽妍（南京）医疗科技有限公司   | 680   | 湖北省、江西省、内蒙古自治区 | 湖北省 | 1280  | C170108216050<br>0012319 | 首次批准注册 |
| 486 | 功能性敷料      | 普丽妍（南京）医疗科技有限公司   | SCW00062675 | 重组胶原蛋白生物修复凝胶敷料    | 15g        | N型         | 重组胶原蛋白、卡波姆、甘油、丙二醇、羟苯甲酯、羟苯乙醇、三乙醇胺以及纯化水 | 支 | 苏械注准<br>20222142228 | 普丽妍（南京）医疗科技有限公司   | 130   | 湖北省、江西省、内蒙古自治区 | 湖北省 | 240   | C170108216050<br>0012319 | 首次批准注册 |
| 487 | 功能性敷料      | 普丽妍（南京）医疗科技有限公司   | SCW00062692 | 重组胶原蛋白生物修复凝胶敷料    | 25g        | N型         | 重组胶原蛋白、卡波姆、甘油、丙二醇、羟苯甲酯、羟苯乙醇、三乙醇胺以及纯化水 | 支 | 苏械注准<br>20222142228 | 普丽妍（南京）医疗科技有限公司   | 220   | 湖北省、江西省、内蒙古自治区 | 湖北省 | 400   | C170108216050<br>0012319 | 首次批准注册 |

|     |        |                  |             |                                  |              |              |                                       |   |                     |                  |      |                |     |      |                      |        |
|-----|--------|------------------|-------------|----------------------------------|--------------|--------------|---------------------------------------|---|---------------------|------------------|------|----------------|-----|------|----------------------|--------|
| 488 | 功能性敷料  | 普丽妍（南京）医疗科技有限公司  | SCW00062693 | 重组胶原蛋白生物修复凝胶敷料                   | 30g          | N型           | 重组胶原蛋白、卡波姆、甘油、丙二醇、羟苯甲酯、羟苯乙酯、三乙醇胺以及纯化水 | 支 | 苏械注准<br>20222142228 | 普丽妍（南京）医疗科技有限公司  | 260  | 湖北省、江西省、内蒙古自治区 | 湖北省 | 480  | C170108216050012319  | 首次批准注册 |
| 489 | 功能性敷料  | 普丽妍（南京）医疗科技有限公司  | SCW00062694 | 重组胶原蛋白生物修复凝胶敷料                   | 50g          | N型           | 重组胶原蛋白、卡波姆、甘油、丙二醇、羟苯甲酯、羟苯乙酯、三乙醇胺以及纯化水 | 支 | 苏械注准<br>20222142228 | 普丽妍（南京）医疗科技有限公司  | 430  | 湖北省、江西省、内蒙古自治区 | 湖北省 | 800  | C170108216050012319  | 首次批准注册 |
| 490 | 检验试剂   | 普迈德（北京）科技有限公司    | SCW00062173 | D-二聚体测定试剂盒（荧光免疫层析法）              | 20人份/盒       | 20人份/盒       | ABS                                   | 盒 | 京械注准<br>20222400062 | 普迈德（北京）科技有限公司    | 1200 | 安徽省、广东省、江西省    | 安徽省 | 1200 | 无                    | 首次批准注册 |
| 491 | 检验试剂   | 普迈德（北京）科技有限公司    | SCW00062174 | D-二聚体测定试剂盒（荧光免疫层析法）              | 50人份/盒       | 50人份/盒       | ABS                                   | 盒 | 京械注准<br>20222400062 | 普迈德（北京）科技有限公司    | 3000 | 安徽省、广东省、江西省    | 安徽省 | 3000 | 无                    | 首次批准注册 |
| 492 | 检验试剂   | 普迈德（北京）科技有限公司    | SCW00061810 | 肌钙蛋白I/肌红蛋白/肌酸激酶同工酶测定试剂盒（荧光免疫层析法） | 20人份/盒       | 20人份/盒       | ABS                                   | 盒 | 京械注准<br>20212400443 | 普迈德（北京）科技有限公司    | 3000 | 安徽省、广东省、江西省    | 广东省 | 3000 | 无                    | 首次批准注册 |
| 493 | 检验试剂   | 普迈德（北京）科技有限公司    | SCW00062536 | 肌钙蛋白I/肌红蛋白/肌酸激酶同工酶测定试剂盒（荧光免疫层析法） | 50人份/盒       | 50人份/盒       | ABS                                   | 盒 | 京械注准<br>20212400443 | 普迈德（北京）科技有限公司    | 7500 | 安徽省、广东省、江西省    | 广东省 | 7500 | 无                    | 首次批准注册 |
| 494 | 基础卫生材料 | 荣佳（湖南）医疗器械制造有限公司 | SCW00062124 | 多功能手术解剖器（电凝切割器）                  | WK-01S05130F | WK-01S05130F | 不锈钢                                   | 支 | 湘械注准<br>20212011720 | 荣佳（湖南）医疗器械制造有限公司 | 700  | 北京市、山东省、重庆市    | 山东省 | 700  | C1406020050200116367 | 首次批准注册 |
| 495 | 基础卫生材料 | 荣佳（湖南）医疗器械制造有限公司 | SCW00062194 | 多功能手术解剖器（电凝切割器）                  | WP-Y90S      | WP-Y90S      | ABS                                   | 支 | 湘械注准<br>20212011720 | 荣佳（湖南）医疗器械制造有限公司 | 360  | 北京市、河北省、辽宁省    | 辽宁省 | 360  | C1406010050000116367 | 首次批准注册 |

|     |           |                 |             |                               |                                 |                                 |                                                 |   |                 |                 |       |                                          |        |       |                      |        |
|-----|-----------|-----------------|-------------|-------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|-------------------------------------------------|---|-----------------|-----------------|-------|------------------------------------------|--------|-------|----------------------|--------|
| 496 | 检验试剂      | 厦门万泰凯瑞生物技术有限公司  | SCW00062256 | 胃泌素释放肽前体测定试剂盒（磁微粒化学发光法）       | 100人份/盒（含校准品）                   | 100人份/盒（含校准品）                   | 液体                                              | 盒 | 闽械注准20212400255 | 厦门万泰凯瑞生物技术有限公司  | 2500  | 江西省、内蒙古自治区、重庆市                           | 内蒙古自治区 | 2500  | 无                    | 首次批准注册 |
| 497 | 检验试剂      | 山东帝俊生物技术有限公司    | SCW00060689 | B型钠尿肽（BNP）检测试剂盒（荧光免疫层析法）      | 25人份/盒                          | 25人份/盒                          | 不区分                                             | 盒 | 鲁械注准20222400526 | 山东帝俊生物技术有限公司    | 5750  | 湖北省、湖南省、山东省                              | 山东省    | 5750  | 无                    | 首次批准注册 |
| 498 | 检验试剂      | 山东帝俊生物技术有限公司    | SCW00062125 | 中枢神经特异蛋白(S100β)检测试剂盒（荧光免疫层析法） | 25人份/盒                          | 25人份/盒                          | 塑料卡壳                                            | 盒 | 鲁械注准20222400527 | 山东帝俊生物技术有限公司    | 4500  | 湖北省、湖南省、山东省                              | 山东省    | 4500  | 无                    | 首次批准注册 |
| 499 | 骨科材料      | 山东康盛医疗器械有限公司    | SCW00062022 | 一次性使用纤维环缝合器                   | 300×1.4；175×1.4                 | XF I-A；XF II-A；XF I-B；XF II-B   | 不锈钢                                             | 个 | 鲁械注准20232040168 | 山东康盛医疗器械有限公司    | 24000 | 湖南省、内蒙古自治区、山东省                           | 山东省    | 24000 | C0330092390000110667 | 首次批准注册 |
| 500 | 基础卫生材料    | 山东利尔康医疗科技股份有限公司 | SCW00061579 | 无菌型医用超声耦合剂                    | 20g/支                           | LEK-C                           | 凝胶                                              | 支 | 鲁械注准20222061198 | 山东利尔康医疗科技股份有限公司 | 11.8  | 东南大学附属中大医院、江苏省中医药研究院（江苏省中西医结合医院）、南京市江宁医院 |        |       | C1407042730000103196 | 首次批准注册 |
| 501 | 血管介入治疗类材料 | 上海励楷科技有限公司      | SCW00062145 | 微导管                           | 27MC150、27MC155、21MC150、21MC155 | 27MC150、27MC155、21MC150、21MC155 | PC、聚烯烃、PTFE、镍钛合金、304、聚氨酯、Pebax、聚酰胺、聚乙烯吡咯烷酮、铂铱合金 | 根 | 国械注准20223030532 | 上海励楷科技有限公司      | 7500  | 福建省、内蒙古自治区、山东省                           | 山东省    | 7500  | C0205070040000415078 | 首次批准注册 |
| 502 | 骨科材料      | 上海利格泰生物科技股份有限公司 | SCW00062475 | 人工韧带及附件                       | L01075L；L01075R                 | L01075L；L01075R                 | 聚对苯二甲酸乙二醇酯                                      | 个 | 国械注准20233130400 | 上海利格泰生物科技股份有限公司 | 44000 | 福建省、贵州省、辽宁省                              | 贵州省    | 44000 | C0302010770000003407 | 首次批准注册 |
| 503 | 骨科材料      | 上海利格泰生物科技股份有限公司 | SCW00062476 | 人工韧带及附件                       | L05065P；L05075P                 | L05065P；L05075P                 | 聚对苯二甲酸乙二醇酯                                      | 个 | 国械注准20233130400 | 上海利格泰生物科技股份有限公司 | 40800 | 福建省、广东省、辽宁省                              | 广东省    | 40800 | C0302010770000003407 | 首次批准注册 |

|     |      |                 |             |                                        |                                       |                                       |           |   |                     |                 |      |                 |     |      |                          |        |
|-----|------|-----------------|-------------|----------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|-----------|---|---------------------|-----------------|------|-----------------|-----|------|--------------------------|--------|
| 504 | 骨科材料 | 上海利格泰生物科技股份有限公司 | SCW00062477 | 人工韧带及附件                                | F050825; F050830;<br>F050925; F050930 | F050825; F050830;<br>F050925; F050930 | TC4ELI钛合金 | 个 | 国械注准<br>20233130400 | 上海利格泰生物科技股份有限公司 | 4000 | 福建省、贵州省、<br>辽宁省 | 辽宁省 | 4000 | C030205078000<br>0003407 | 首次批准注册 |
| 505 | 检验试剂 | 深圳市锦瑞生物科技股份有限公司 | SCW00061888 | 血清淀粉样蛋白A (SAA)测定试剂盒 (免疫散射比浊法)          | 100人份/盒                               | KT6610P                               | 液体        | 盒 | 粤械注准<br>20222400732 | 深圳市锦瑞生物科技股份有限公司 | 2200 | 广东省、湖南省、<br>江西省 | 湖南省 | 2200 | 无                        | 首次批准注册 |
| 506 | 检验试剂 | 深圳市锦瑞生物科技股份有限公司 | SCW00061913 | β 2—微球蛋白 (β 2—MG)测定试剂盒 (免疫散射比浊法)       | 100人份/盒                               | PA480                                 | 液体        | 盒 | 粤械注准<br>20232400048 | 深圳市锦瑞生物科技股份有限公司 | 2750 | 湖南省、江西省、<br>四川省 | 四川省 | 2750 | 无                        | 首次批准注册 |
| 507 | 检验试剂 | 深圳市锦瑞生物科技股份有限公司 | SCW00061915 | N—乙酰—β—D—氨基葡萄糖苷酶 (NAG)测定试剂盒 (MPT—NAG法) | 100人份/盒                               | PA480                                 | 液体        | 盒 | 粤械注准<br>20232400038 | 深圳市锦瑞生物科技股份有限公司 | 2500 | 广东省、湖南省、<br>四川省 | 四川省 | 2500 | 无                        | 首次批准注册 |
| 508 | 检验试剂 | 深圳市锦瑞生物科技股份有限公司 | SCW00061918 | 肌酐 (CREA)测定试剂盒 (肌氨酸氧化酶法)               | 100人份/盒                               | PA480                                 | 液体        | 盒 | 粤械注准<br>20232400024 | 深圳市锦瑞生物科技股份有限公司 | 1200 | 广东省、湖南省、<br>江西省 | 湖南省 | 1200 | 无                        | 首次批准注册 |
| 509 | 检验试剂 | 深圳市锦瑞生物科技股份有限公司 | SCW00061919 | 中枢神经特异蛋白 (S100—β)测定试剂盒 (荧光免疫层析法)       | 50人份/盒                                | FA120                                 | 液体        | 盒 | 粤械注准<br>20222400252 | 深圳市锦瑞生物科技股份有限公司 | 7500 | 广东省、湖南省、<br>四川省 | 四川省 | 7500 | 无                        | 首次批准注册 |
| 510 | 检验试剂 | 深圳市锦瑞生物科技股份有限公司 | SCW00061889 | 全量程C反应蛋白 (hs—CRP+常规CRP)测定试剂盒 (免疫散射比浊法) | 100人份/盒                               | KT6610P                               | 液体        | 盒 | 粤械注准<br>20222400731 | 深圳市锦瑞生物科技股份有限公司 | 2000 | 广东省、江西省、<br>四川省 | 四川省 | 2000 | 无                        | 首次批准注册 |
| 511 | 检验试剂 | 深圳市锦瑞生物科技股份有限公司 | SCW00061890 | 纤维蛋白 (原)降解产物 (FDP)测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)    | 2×50人份/盒                              | 2×50人份/盒                              | 液体        | 盒 | 粤械注准<br>20212401613 | 深圳市锦瑞生物科技股份有限公司 | 4500 | 广东省、湖南省、<br>四川省 | 四川省 | 4500 | 无                        | 首次批准注册 |

|     |            |                    |             |                                               |         |         |     |   |                     |                    |         |                |     |         |                          |        |
|-----|------------|--------------------|-------------|-----------------------------------------------|---------|---------|-----|---|---------------------|--------------------|---------|----------------|-----|---------|--------------------------|--------|
| 512 | 检验试剂       | 深圳市锦瑞生物科技股份有限公司    | SCW00061891 | 全量程C反应蛋白（hs-CRP+常规CRP）测定试剂盒（荧光免疫层析法）          | 50人份/盒  | FA120   | 液体  | 盒 | 粤械注准<br>20212401765 | 深圳市锦瑞生物科技股份有限公司    | 1250    | 广东省、湖南省、江西省    | 湖南省 | 1250    | 无                        | 首次批准注册 |
| 513 | 检验试剂       | 深圳市锦瑞生物科技股份有限公司    | SCW00061912 | B型钠尿肽（BNP）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）                    | 2*50T/盒 | 2*50T/盒 | 液体  | 盒 | 粤械注准<br>20222401034 | 深圳市锦瑞生物科技股份有限公司    | 15000   | 广东省、湖南省、四川省    | 四川省 | 15000   | 无                        | 首次批准注册 |
| 514 | 检验试剂       | 深圳市锦瑞生物科技股份有限公司    | SCW00061916 | $\alpha$ 1—微球蛋白（ $\alpha$ 1—MG）测定试剂盒（免疫散射比浊法） | 100人份/盒 | PA480   | 液体  | 盒 | 粤械注准<br>20232400037 | 深圳市锦瑞生物科技股份有限公司    | 2750    | 湖南省、江西省、四川省    | 四川省 | 2750    | 无                        | 首次批准注册 |
| 515 | 检验试剂       | 深圳市锦瑞生物科技股份有限公司    | SCW00061917 | 转铁蛋白（TRF）测定试剂盒（免疫散射比浊法）                       | 100人份/盒 | PA480   | 液体  | 盒 | 粤械注准<br>20232400036 | 深圳市锦瑞生物科技股份有限公司    | 2000    | 广东省、湖南省、四川省    | 四川省 | 2000    | 无                        | 首次批准注册 |
| 516 | 检验试剂       | 深圳市新产业生物医学工程股份有限公司 | SCW00061835 | 抗甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒（化学发光免疫分析法）                     | 100测试/盒 | /       | 液体  | 盒 | 粤械注准<br>20212401056 | 深圳市新产业生物医学工程股份有限公司 | 1493.87 | 广东省、四川省、重庆市    | 四川省 | 1493.87 | 无                        | 首次批准注册 |
| 517 | 非血管介入治疗类材料 | 深圳市星辰海医疗科技有限公司     | SCW00062233 | 一次性使用电子输尿管肾盂内窥镜导管                             | U20     | U20     | 不区分 | 根 | 粤械注准<br>20232060414 | 深圳市星辰海医疗科技有限公司     | 10000   | 湖南省、辽宁省、内蒙古自治区 | 辽宁省 | 10000   | C010318004000<br>0119842 | 首次批准注册 |
| 518 | 非血管介入治疗类材料 | 深圳市星辰海医疗科技有限公司     | SCW00062234 | 一次性使用电子输尿管肾盂内窥镜导管                             | U20-B   | U20-B   | 不区分 | 根 | 粤械注准<br>20232060414 | 深圳市星辰海医疗科技有限公司     | 13000   | 湖南省、辽宁省、内蒙古自治区 | 辽宁省 | 13000   | C010318004000<br>0119842 | 首次批准注册 |
| 519 | 非血管介入治疗类材料 | 深圳市星辰海医疗科技有限公司     | SCW00062206 | 一次性使用电子输尿管肾盂内窥镜导管                             | U10-B   | U10-B   | 不区分 | 根 | 粤械注准<br>20232060414 | 深圳市星辰海医疗科技有限公司     | 12000   | 湖南省、辽宁省、内蒙古自治区 | 辽宁省 | 12000   | C010318004000<br>0119842 | 首次批准注册 |

|     |            |                  |             |                                              |                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |             |   |                     |                              |        |                  |     |        |                          |                            |
|-----|------------|------------------|-------------|----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|---|---------------------|------------------------------|--------|------------------|-----|--------|--------------------------|----------------------------|
| 520 | 非血管介入治疗类材料 | 深圳市星辰海医疗科技有限公司   | SCW00062210 | 一次性使用电子输尿管肾盂内窥镜导管                            | U10                                                                              | U10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 不区分         | 根 | 粤械注准<br>20232060414 | 深圳市星辰海医疗科技有限公司               | 9000   | 湖南省、辽宁省、内蒙古自治区   | 辽宁省 | 9000   | C010318004000<br>0119842 | 首次批准注册                     |
| 521 | 检验试剂       | 深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司 | SCW00061765 | 抗着丝点抗体IgG测定试剂盒（化学发光法）                        | 2×50人份/盒                                                                         | /                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 液体          | 盒 | 粤械注准<br>20212401273 | 深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司             | 1200   | 广东省、河南省、四川省      | 四川省 | 1800   | 无                        | 首次批准注册；同步停用<br>HCBD2194463 |
| 522 | 非血管介入治疗类材料 | 深圳市益心达医学新技术有限公司  | SCW00062508 | 一次性使用胸腔引流导管套件                                | 6F×20cm；6F×30cm；<br>8F×20cm；8F×30cm；<br>10F×20cm；10F×30cm；<br>12F×20cm；12F×30cm  | 6F×20cm；6F×30cm；<br>8F×20cm；8F×30cm；<br>10F×20cm；10F×30cm；<br>12F×20cm；12F×30cm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 聚氨酯、硅橡胶、聚丙烯 | 套 | 粤械注准<br>20222140018 | 深圳市益心达医学新技术有限公司              | 590    | 广东省、湖南省、新疆维吾尔自治区 | 湖南省 | 590    | C010603035010<br>0210495 | 首次批准注册                     |
| 523 | 血管介入治疗类材料  | 生原微创医疗器械（南京）有限公司 | SCW00062575 | 一次性使用静脉腔内射频闭合导管                              | CR45i60                                                                          | CR45i60                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 医用不锈钢       | 根 | 国械注进<br>20233010132 | F Care Systems NV            | 11000  | 湖南省、山东省、陕西省      | 湖南省 | 11000  | C020632004000<br>0106108 | 首次批准注册                     |
| 524 | 血管介入治疗类材料  | 史赛克（北京）医疗器械有限公司  | SCW00061833 | 血流导向密网支架 Surpass Evolve Flow Diverter System | 直径：2.5\3.25\4.0\4.5\5.0mm；<br>长度：<br>12\13\14\15\16\17\18\19\20\21\22\25\30\40mm | FD25012；FD25013；<br>FD25014；FD25015；<br>FD25016；FD25017；<br>FD25018；FD25019；<br>FD25020；FD32512；<br>FD32513；FD32514；<br>FD32515；FD32516；<br>FD32517；FD32518；<br>FD32519；FD32520；<br>FD32521；FD32522；<br>FD32525；FD32530；<br>FD40012；FD40013；<br>FD40014；FD40015；<br>FD40016；FD40017；<br>FD40018；FD40019；<br>FD40020；FD40021；<br>FD40022；FD40025；<br>FD40030；FD40040；<br>FD45012；FD45013；<br>FD45014；FD45015；<br>FD45016；FD45017；<br>FD45018；FD45019；<br>FD45020；FD45021；<br>FD45022；FD45025；<br>FD45030；FD45040；<br>FD50012；FD50013；<br>FD50014；FD50015；<br>FD50016；FD50017； | 钴铬合金、铂钨合金   | 个 | 国械注进<br>20223130503 | 史赛克神经介入Stryker Neurovascular | 168000 | 广东省、山东省、陕西省      | 广东省 | 168000 | C020519001000<br>0003633 | 首次批准注册                     |

|     |           |                |             |                              |                                                                                                                                                                                                                                                    |                                 |                                                         |   |                     |                |       |             |     |       |                      |        |
|-----|-----------|----------------|-------------|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------------------------|---|---------------------|----------------|-------|-------------|-----|-------|----------------------|--------|
| 525 | 检验试剂      | 苏州云泰生物医药科技有限公司 | SCW00045869 | 白血病相关15种融合基因检测试剂盒（荧光RT-PCR法） | 20测试/盒                                                                                                                                                                                                                                             | 无                               | 液体                                                      | 盒 | 国械注准<br>20223400290 | 苏州云泰生物医药科技有限公司 | 24000 | 甘肃省、广东省、四川省 | 甘肃省 | 24000 | 无                    | 首次批准注册 |
| 526 | 血管介入治疗类材料 | 苏州中天医疗器械科技有限公司 | SCW00062405 | 递送辅助微导管                      | 220517155:导管内径:0.43mm(0.017in),远端外径:1.27mm(0.050in),工作长度:4cm,有效长度:155cm<br>220621155:导管内径:0.53mm(0.021in),远端外径:1.65mm(0.065in),工作长度:4cm,有效长度:155cm                                                                                                 | 220517155; 220621155            | 产品由聚醚嵌段酰胺、聚氨酯、不锈钢、聚四氟乙烯、聚碳酸酯、铂铱合金以及PVP产品材质亲水涂层组成。       | 根 | 国械注准<br>20223031398 | 苏州中天医疗器械科技有限公司 | 8800  | 福建省、江西省、辽宁省 | 江西省 | 8800  | C020628004000812602  | 首次批准注册 |
| 527 | 血管介入治疗类材料 | 苏州中天医疗器械科技有限公司 | SCW00062407 | 颅内取栓支架                       | 301003530:取栓支架直径:3.5mm, 取栓支架工作长度:30mm, 取栓支架总长:38mm, 产品总长:189cm, 推送导丝直径:0.39mm;<br>301004030:取栓支架直径:4.0mm, 取栓支架工作长度:30mm, 取栓支架总长:38mm, 产品总长:189cm, 推送导丝直径:0.39mm;<br>301006040:取栓支架直径:6.0mm, 取栓支架工作长度:40mm, 取栓支架总长:50mm, 产品总长:190cm, 推送导丝直径:0.39mm; | 301003530; 301004030; 301006040 | 产品由铂钨合金、铂铱合金、镍钛合金、不锈钢及聚四氟乙烯组成                           | 根 | 国械注准<br>20233030062 | 苏州中天医疗器械科技有限公司 | 29800 | 江西省、辽宁省、山东省 | 山东省 | 29800 | C0205150010000412602 | 首次批准注册 |
| 528 | 血液净化材料    | 苏州卓壹医疗器械有限公司   | SCW00062467 | 血液透析器                        | 17H                                                                                                                                                                                                                                                | 17H                             | 密封圈材料为硅橡胶,密封胶材料为聚氨酯胶,中空纤维膜材料为聚氨酯,壳体、端盖材料均为聚丙烯,端帽材料为聚乙烯。 | 支 | 国械注准<br>20223101726 | 苏州卓壹医疗器械有限公司   | 183   | 福建省、湖南省、山东省 | 山东省 | 183   | C1008011700000117837 | 首次批准注册 |

|     |        |              |             |       |     |     |                                                         |   |                     |              |     |             |     |     |                          |        |
|-----|--------|--------------|-------------|-------|-----|-----|---------------------------------------------------------|---|---------------------|--------------|-----|-------------|-----|-----|--------------------------|--------|
| 529 | 血液净化材料 | 苏州卓壹医疗器械有限公司 | SCW00062468 | 血液透析器 | 19H | 19H | 密封圈材料为硅橡胶，密封胶材料为聚氨酯胶，中空纤维膜材料为聚醚砜，壳体、端盖材料均为聚丙烯，端帽材料为聚乙烯。 | 支 | 国械注准<br>20223101726 | 苏州卓壹医疗器械有限公司 | 196 | 福建省、湖南省、山东省 | 山东省 | 196 | C100801170000<br>0117837 | 首次批准注册 |
| 530 | 血液净化材料 | 苏州卓壹医疗器械有限公司 | SCW00062504 | 血液透析器 | 16H | 16H | 密封圈材料为硅橡胶，密封胶材料为聚氨酯胶，中空纤维膜材料为聚醚砜，壳体、端盖材料均为聚丙烯，端帽材料为聚乙烯。 | 支 | 国械注准<br>20223101726 | 苏州卓壹医疗器械有限公司 | 178 | 福建省、湖南省、山东省 | 山东省 | 178 | C100801170000<br>0117837 | 首次批准注册 |
| 531 | 血液净化材料 | 苏州卓壹医疗器械有限公司 | SCW00062506 | 血液透析器 | 18H | 18H | 密封圈材料为硅橡胶，密封胶材料为聚氨酯胶，中空纤维膜材料为聚醚砜，壳体、端盖材料均为聚丙烯，端帽材料为聚乙烯。 | 支 | 国械注准<br>20223101726 | 苏州卓壹医疗器械有限公司 | 189 | 福建省、湖南省、山东省 | 山东省 | 189 | C100801170000<br>0117837 | 首次批准注册 |

|     |           |                 |             |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                              |   |                 |                               |        |             |     |        |                      |        |
|-----|-----------|-----------------|-------------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|---|-----------------|-------------------------------|--------|-------------|-----|--------|----------------------|--------|
| 532 | 血管介入治疗类材料 | 泰尔茂医疗产品（上海）有限公司 | SCW00062469 | 胸主动脉覆膜支架系统   | 渐细型，近端外径28mm，近端形状裸冠，远端外径24mm，远端形状直形，覆膜长度155mm，覆膜支架全长170mm；渐细型，近端外径28mm，近端形状裸冠，远端外径24mm，远端形状直形，覆膜长度195mm，覆膜支架全长210mm；渐细型，近端外径30mm，近端形状裸冠，远端外径26mm，远端形状直形，覆膜长度155mm，覆膜支架全长171mm；渐细型，近端外径32mm，近端形状裸冠，远端外径28mm，远端形状直形，覆膜长度155mm，覆膜支架全长172mm；渐细型，近端外径34mm，近端形状裸冠，远端外径30mm，远端形状直形，覆膜长度145mm，覆膜支架全长162mm；渐细型，近端外径36mm，近端形状裸冠，远端外径32mm，远端形状直形，覆膜长度145mm，覆膜支架全长163mm；渐细型，近端外径36mm，近端形状裸冠，远端外径32mm，远端形状直 | 28-M328155242290U；28-M328195242290U；28-M330155262290U；28-M332155282290U；28-M334145302390U；28-M336145322490U；28-M336190322490U；28-M338145342490U；28-M338190342590U；28-M340145362590U；28-M340195362590U；28-M342150382590U；28-M342195382590U；28-M344155402590U；28-M346155422690U；28-M322150222290U；28-M322190222290U；28-M324150242290U；28-M324190242290U；28-M326155262290U；28-M326195262290U；28-M328155282290U；28-M328195282290U；28-M330155302290U；28-M332155322290U；28-M334145342390U；28-M336145362490U；28-M336190362490U；28- | 聚酯等                          | 套 | 国械注进20213130332 | Bolton Medical Inc.（博顿医疗有限公司） | 108000 | 河南省、辽宁省、上海市 | 上海市 | 108000 | C0206050010001103133 | 首次批准注册 |
| 533 | 血管介入治疗类材料 | 天津恒宇医疗科技有限公司    | SCW00062515 | 一次性使用血管内成像导管 | HC100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | HC100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 远端外管+嵌段聚醚酰胺；灌注管路+聚氨酯；三通+聚碳酸酯 | 根 | 国械注准20223061182 | 天津恒宇医疗科技有限公司                  | 15500  | 福建省、山东省、陕西省 | 陕西省 | 15500  | C0202160040000016847 | 首次批准注册 |

|     |           |                  |             |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                      |   |                 |                  |       |             |     |       |                      |        |
|-----|-----------|------------------|-------------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---|-----------------|------------------|-------|-------------|-----|-------|----------------------|--------|
| 534 | 血管介入治疗类材料 | 微创神通医疗科技（上海）有限公司 | SCW00061977 | 三维电解脱弹簧圈 | 3D0102FNM2、3D0103FNM2、3D1H02FNM2、3D1H03FNM2、3D1H04FNM2、3D0202FNM2、3D0203FNM2、3D0204FNM2、3D0206FNM2、3D0208FNM2、3D2H03FNM2、3D2H04FNM2、3D2H06FNM2、3D2H08FNM2、3D0304FNM2、3D0306FNM2、3D0308FNM2、3D0310FNM2、3D0315FNM2、3D3H06FNM2、3D3H08FNM2、3D3H10FNM2、3D3H15FNM2、3D0406FNM2、3D0408FNM2、3D0410FNM2、3D0415FNM2、3D4H08FNM2、3D4H10FNM2、3D4H14FNM2、3D4H18FNM2、3D0508FNM2、3D0510FNM2、3D0515FNM2、3D0520FNM2、3D0610FNM2、3D0615FNM2、3D0620FNM2 | 3D0102FNM2、3D0103FNM2、3D1H02FNM2、3D1H03FNM2、3D1H04FNM2、3D0202FNM2、3D0203FNM2、3D0204FNM2、3D0206FNM2、3D0208FNM2、3D2H03FNM2、3D2H04FNM2、3D2H06FNM2、3D2H08FNM2、3D0304FNM2、3D0306FNM2、3D0308FNM2、3D0310FNM2、3D0315FNM2、3D3H06FNM2、3D3H08FNM2、3D3H10FNM2、3D3H15FNM2、3D0406FNM2、3D0408FNM2、3D0410FNM2、3D0415FNM2、3D4H08FNM2 | 铂钨合金                 | 根 | 国械注准20223130130 | 微创神通医疗科技（上海）有限公司 | 14500 | 辽宁省、山东省、四川省 | 四川省 | 14500 | C020516065020303846  | 首次批准注册 |
| 535 | 基础卫生材料    | 无锡东峰怡和科技发展有限公司   | SCW00062001 | 消融电极解剖器  | CM-AZ-150-3-0s                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | CM-AZ-150-3-0s                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | W1、06Cr19Ni10、ABS、PE | 支 | 苏械注准20232010077 | 无锡东峰怡和科技发展有限公司   | 4000  | 湖南省、江西省、陕西省 | 湖南省 | 4000  | C1406010050000202176 | 首次批准注册 |
| 536 | 基础卫生材料    | 无锡东峰怡和科技发展有限公司   | SCW00062002 | 消融电极解剖器  | CM-AZ-30-3-0、CM-AZ-30-10-0、CM-AZ-60-3-0、CM-AZ-60-10-0、CM-AZ-100-3-0、CM-AZ-100-10-0、CM-AZ-150-3-0、CM-AZ-150-10-0、CM-AZ-180-3-0、CM-AZ-180-10-0                                                                                                                                                                                                                                                                                      | CM-AZ-30-3-0、CM-AZ-30-10-0、CM-AZ-60-3-0、CM-AZ-60-10-0、CM-AZ-100-3-0、CM-AZ-100-10-0、CM-AZ-150-3-0、CM-AZ-150-10-0、CM-AZ-180-3-0、CM-AZ-180-10-0                                                                                                                                                                        | W1、06Cr19Ni10、ABS、PE | 支 | 苏械注准20232010077 | 无锡东峰怡和科技发展有限公司   | 3000  | 湖南省、江西省、陕西省 | 湖南省 | 3000  | C1406010050000202176 | 首次批准注册 |
| 537 | 基础卫生材料    | 无锡东峰怡和科技发展有限公司   | SCW00062012 | 消融电极解剖器  | CM-AZ-150-10-0s                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | CM-AZ-150-10-0s                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | W1、06Cr19Ni10、ABS、PE | 支 | 苏械注准20232010077 | 无锡东峰怡和科技发展有限公司   | 4000  | 湖南省、江西省、陕西省 | 湖南省 | 4000  | C1406010050000202176 | 首次批准注册 |

|     |            |                 |             |              |                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                              |                      |   |                 |                 |       |             |     |       |                      |        |
|-----|------------|-----------------|-------------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---|-----------------|-----------------|-------|-------------|-----|-------|----------------------|--------|
| 538 | 基础卫生材料     | 无锡东峰怡和科技发展有限公司  | SCW00062014 | 消融电极解剖器      | CM-AZ-30-3-45、CM-AZ-80-3-45、CM-AZ-80-10-45、CM-AZ-130-3-45、CM-AZ-130-10-45、CM-AZ-180-3-45、CM-AZ-180-10-45                                                                                                                     | CM-AZ-30-3-45、CM-AZ-80-3-45、CM-AZ-80-10-45、CM-AZ-130-3-45、CM-AZ-130-10-45、CM-AZ-180-3-45、CM-AZ-180-10-45                                                                                                                     | W1、06Cr19Ni10、ABS、PE | 支 | 苏械注准20232010077 | 无锡东峰怡和科技发展有限公司  | 3500  | 湖南省、江西省、陕西省 | 湖南省 | 3500  | C1406010050000202176 | 首次批准注册 |
| 539 | 基础卫生材料     | 无锡东峰怡和科技发展有限公司  | SCW00062004 | 消融电极解剖器      | CM-AZ-40-3-0、CM-AZ-40-10-0、CM-AZ-80-3-0、CM-AZ-80-10-0、CM-AZ-130-3-0、CM-AZ-130-10-0                                                                                                                                           | CM-AZ-40-3-0、CM-AZ-40-10-0、CM-AZ-80-3-0、CM-AZ-80-10-0、CM-AZ-130-3-0、CM-AZ-130-10-0                                                                                                                                           | W1、06Cr19Ni10、ABS、PE | 支 | 苏械注准20232010077 | 无锡东峰怡和科技发展有限公司  | 3000  | 湖南省、江西省、陕西省 | 湖南省 | 3000  | C1406010050000202176 | 首次批准注册 |
| 540 | 基础卫生材料     | 无锡东峰怡和科技发展有限公司  | SCW00062006 | 消融电极解剖器      | CM-AZ-40-10-90、CM-AZ-80-10-90、CM-AZ-180-10-90                                                                                                                                                                                | CM-AZ-40-10-90、CM-AZ-80-10-90、CM-AZ-180-10-90                                                                                                                                                                                | W1、06Cr19Ni10、ABS、PE | 支 | 苏械注准20232010077 | 无锡东峰怡和科技发展有限公司  | 3500  | 湖南省、江西省、陕西省 | 湖南省 | 3500  | C1406010050000202176 | 首次批准注册 |
| 541 | 非血管介入治疗类材料 | 武汉半边天医疗科技发展有限公司 | SCW00061791 | 一次性使用乳房旋切穿刺针 | BBT-RX-02                                                                                                                                                                                                                    | BBT-RX-02                                                                                                                                                                                                                    | 医用不锈钢-06Cr19Ni10     | 盒 | 国械注准20213010716 | 武汉半边天医疗科技发展有限公司 | 3180  | 福建省、广东省、贵州省 | 广东省 | 3180  | C0104010260000204927 | 首次批准注册 |
| 542 | 血管介入治疗类材料  | 先健科技（深圳）有限公司    | SCW00061834 | 左心耳封堵器       | LT-LAAX-1622、LT-LAAX-1824、LT-LAAX-2026、LT-LAAX-2228、LT-LAAX-1630、LT-LAAX-2430、LT-LAAX-1832、LT-LAAX-2632、LT-LAAX-2834、LT-LAAX-2032、LT-LAAX-2234、LT-LAAX-3036、LT-LAAX-3236、LT-LAAX-3438、LT-LAAX-3640、LT-LAAX-2436、LT-LAAX-2638 | LT-LAAX-1622、LT-LAAX-1824、LT-LAAX-2026、LT-LAAX-2228、LT-LAAX-1630、LT-LAAX-2430、LT-LAAX-1832、LT-LAAX-2632、LT-LAAX-2834、LT-LAAX-2032、LT-LAAX-2234、LT-LAAX-3036、LT-LAAX-3236、LT-LAAX-3438、LT-LAAX-3640、LT-LAAX-2436、LT-LAAX-2638 | 镍钛合金                 | 盒 | 国械注准20213130668 | 先健科技（深圳）有限公司    | 72000 | 福建省、山东省、四川省 | 山东省 | 72000 | C0203010380001003377 | 首次批准注册 |
| 543 | 血管介入治疗类材料  | 先健科技（深圳）有限公司    | SCW00061961 | 推送器          | LT-G-5F-400、LT-G-5F-600、LT-G-5F-1150、LT-G-6F-400、LT-G-6F-600、LT-G-6F-1150                                                                                                                                                    | LT-G-5F-400、LT-G-5F-600、LT-G-5F-1150、LT-G-6F-400、LT-G-6F-600、LT-G-6F-1150                                                                                                                                                    | 不锈钢、镍钛丝              | 套 | 国械注准20213030689 | 先健科技（深圳）有限公司    | 1200  | 福建省、贵州省、四川省 | 四川省 | 1200  | C0203020550000103377 | 首次批准注册 |

|     |        |               |             |            |                    |                    |           |   |                     |               |     |             |     |     |                      |        |
|-----|--------|---------------|-------------|------------|--------------------|--------------------|-----------|---|---------------------|---------------|-----|-------------|-----|-----|----------------------|--------|
| 544 | 功能性敷料  | 扬州芙莱瑞生物科技有限公司 | SCW00062192 | 无菌粘贴敷料     | 10cm*15cm          | 普通型                | 聚酯无纺布以及其他 | 片 | 苏械注准<br>20222141622 | 扬州芙莱瑞生物科技有限公司 | 2.2 | 江西省、山东省、陕西省 | 江西省 | 2.2 | C170107216050009056  | 首次批准注册 |
| 545 | 功能性敷料  | 扬州芙莱瑞生物科技有限公司 | SCW00062199 | 无菌粘贴敷料     | 10cm*25cm          | 普通型                | 聚酯无纺布以及其他 | 片 | 苏械注准<br>20222141622 | 扬州芙莱瑞生物科技有限公司 | 2.8 | 江西省、山东省、陕西省 | 江西省 | 2.8 | C170107216050009056  | 首次批准注册 |
| 546 | 功能性敷料  | 扬州芙莱瑞生物科技有限公司 | SCW00062193 | 无菌粘贴敷料     | 6cm*7cm;           | 留置针贴膜型;            | 聚酯无纺布以及其他 | 片 | 苏械注准<br>20222141622 | 扬州芙莱瑞生物科技有限公司 | 2.5 | 江西省、山东省、陕西省 | 江西省 | 2.5 | C170107216050009056  | 首次批准注册 |
| 547 | 功能性敷料  | 扬州芙莱瑞生物科技有限公司 | SCW00062195 | 无菌粘贴敷料     | 10cm*10cm          | 普通型                | 聚酯无纺布以及其他 | 片 | 苏械注准<br>20222141622 | 扬州芙莱瑞生物科技有限公司 | 1.9 | 江西省、山东省、陕西省 | 江西省 | 1.9 | C170107216050009056  | 首次批准注册 |
| 548 | 功能性敷料  | 扬州芙莱瑞生物科技有限公司 | SCW00062197 | 无菌粘贴敷料     | 6cm*10cm           | 普通型                | 聚酯无纺布以及其他 | 片 | 苏械注准<br>20222141622 | 扬州芙莱瑞生物科技有限公司 | 2   | 江西省、山东省、陕西省 | 陕西省 | 2   | C170107216050009056  | 首次批准注册 |
| 549 | 功能性敷料  | 扬州芙莱瑞生物科技有限公司 | SCW00062200 | 无菌粘贴敷料     | 10cm*20cm          | 普通型                | 聚酯无纺布以及其他 | 片 | 苏械注准<br>20222141622 | 扬州芙莱瑞生物科技有限公司 | 2.5 | 江西省、山东省、陕西省 | 江西省 | 2.5 | C170107216050009056  | 首次批准注册 |
| 550 | 吻合器及附件 | 浙江贝洛芙生物科技有限公司 | SCW00062218 | 一次性使用无菌闭合夹 | BL-JZ 3S; BL-JZ 5S | BL-JZ 3S; BL-JZ 5S | 均聚甲醛      | 枚 | 国械注准<br>20223020822 | 浙江微度医疗器械有限公司  | 205 | 辽宁省、上海市、重庆市 | 上海市 | 205 | C1101081760000218375 | 首次批准注册 |
| 551 | 吻合器及附件 | 浙江贝洛芙生物科技有限公司 | SCW00062214 | 一次性使用无菌闭合夹 | BL-JZ 3L; BL-JZ 5L | BL-JZ 3L; BL-JZ 5L | 均聚甲醛      | 枚 | 国械注准<br>20223020822 | 浙江微度医疗器械有限公司  | 205 | 辽宁省、上海市、重庆市 | 上海市 | 205 | C1101081760000218375 | 首次批准注册 |

|     |            |                |             |             |                                                                                                 |                    |      |   |                     |                |      |                    |            |      |                          |        |
|-----|------------|----------------|-------------|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------|---|---------------------|----------------|------|--------------------|------------|------|--------------------------|--------|
| 552 | 吻合器及附件     | 浙江贝洛美生物科技有限公司  | SCW00062216 | 一次性使用无菌闭合夹  | BL-JZ 3M; BL-JZ 5M                                                                              | BL-JZ 3M; BL-JZ 5M | 均聚甲醛 | 枚 | 国械注准<br>20223020822 | 浙江微度医疗器械有限公司   | 205  | 辽宁省、上海市、<br>重庆市    | 上海市        | 205  | C110108176000<br>0218375 | 首次批准注册 |
| 553 | 骨科材料       | 浙江科惠医疗器械股份有限公司 | SCW00062252 | 普通球头绳索      | 截面: 7×7; 直径:<br>1.0/1.3/1.8 长度: 300mm-<br>800mm (, 每50mm一个规格)、<br>800mm-1200mm (每<br>200mm一个规格) | CLS02              | 不区分  | 根 | 国械注准<br>20223130252 | 浙江科惠医疗器械股份有限公司 | 8000 | 湖南省、内蒙古自治区、<br>山东省 | 内蒙古自<br>治区 | 8000 | C031501088000<br>0006083 | 首次批准注册 |
| 554 | 骨科材料       | 浙江科惠医疗器械股份有限公司 | SCW00062271 | 夹紧式锁扣Ⅱ      | Φ1.0、Φ1.3、Φ1.8                                                                                  | ASK02              | 纯钛   | 枚 | 国械注准<br>20223130252 | 浙江科惠医疗器械股份有限公司 | 1540 | 湖南省、内蒙古自治区、<br>山东省 | 内蒙古自<br>治区 | 1540 | C031501088000<br>0006083 | 首次批准注册 |
| 555 | 非血管介入治疗类材料 | 浙江首鼎医学科技有限公司   | SCW00062739 | 一次性使用取石网篮   | SD-09-A2524Y                                                                                    | SD-09-A2524Y       | 不锈钢  | 包 | 浙械注准<br>20222020216 | 浙江首鼎医学科技有限公司   | 3200 | 湖北省、湖南省、<br>山东省    | 湖南省        | 3200 | C010217019010<br>0417165 | 首次批准注册 |
| 556 | 非血管介入治疗类材料 | 浙江首鼎医学科技有限公司   | SCW00062741 | 一次性使用取石球囊导管 | SD-10-S121518A                                                                                  | SD-10-S121518A     | 不区分  | 包 | 浙械注准<br>20222020144 | 浙江首鼎医学科技有限公司   | 2800 | 湖北省、湖南省、<br>山东省    | 湖南省        | 2800 | C010205002000<br>0517165 | 首次批准注册 |
| 557 | 非血管介入治疗类材料 | 浙江首鼎医学科技有限公司   | SCW00062742 | 一次性使用取石球囊导管 | SD-10-T121518A                                                                                  | SD-10-T121518A     | 不区分  | 包 | 浙械注准<br>20222020144 | 浙江首鼎医学科技有限公司   | 2600 | 湖北省、湖南省、<br>山东省    | 湖南省        | 2600 | C010205002000<br>0517165 | 首次批准注册 |
| 558 | 基础卫生材料     | 浙江首鼎医学科技有限公司   | SCW00062745 | 一次性使用胆道引流管  | SD-11-BA725N                                                                                    | SD-11-BA725N       | 不区分  | 包 | 浙械注准<br>20222140316 | 浙江首鼎医学科技有限公司   | 1150 | 湖北省、湖南省、<br>山东省    | 湖南省        | 1150 | C142402035000<br>0117165 | 首次批准注册 |
| 559 | 非血管介入治疗类材料 | 浙江首鼎医学科技有限公司   | SCW00062735 | 一次性使用内窥镜注射针 | SD-04-B2323-4                                                                                   | SD-04-B2323-4      | 不锈钢  | 包 | 国械注准<br>20233140132 | 浙江首鼎医学科技有限公司   | 499  | 湖北省、湖南省、<br>山东省    | 湖南省        | 499  | C010238032010<br>0517165 | 首次批准注册 |
| 560 | 非血管介入治疗类材料 | 浙江首鼎医学科技有限公司   | SCW00062736 | 一次性使用内窥镜注射针 | SD-04-B2325-4                                                                                   | SD-04-B2325-4      | 不锈钢  | 包 | 国械注准<br>20233140132 | 浙江首鼎医学科技有限公司   | 499  | 湖北省、湖南省、<br>山东省    | 湖南省        | 499  | C010238032010<br>0517165 | 首次批准注册 |
| 561 | 非血管介入治疗类材料 | 浙江首鼎医学科技有限公司   | SCW00062738 | 一次性使用导丝     | SD-06-89-A450S                                                                                  | SD-06-89-A450S     | 不区分  | 包 | 浙械注准<br>20222020209 | 浙江首鼎医学科技有限公司   | 2700 | 湖北省、湖南省、<br>山东省    | 湖南省        | 2700 | C010216003000<br>0317165 | 首次批准注册 |

|     |            |              |             |             |                |                |                                                                                                                 |   |                     |              |     |             |     |     |                          |        |
|-----|------------|--------------|-------------|-------------|----------------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---------------------|--------------|-----|-------------|-----|-----|--------------------------|--------|
| 562 | 非血管介入治疗类材料 | 浙江首鼎医学科技有限公司 | SCW00062750 | 一次性使用活组织取样钳 | 2.3mm*2300mm   | SD-01-B2323J-Y | ABS（丙烯腈-苯乙烯-丁二烯）；<br>06Cr19Ni10；<br>06Cr19Ni10；<br>PE（聚乙烯）（适用Y型包塑规格）；<br>12Cr18Ni9；<br>06Cr19Ni10；<br>PVC（聚氯乙烯） | 包 | 浙械注准<br>20212020626 | 浙江首鼎医学科技有限公司 | 116 | 湖北省、湖南省、山东省 | 湖南省 | 116 | C010226007000<br>0717165 | 首次批准注册 |
| 563 | 非血管介入治疗类材料 | 浙江首鼎医学科技有限公司 | SCW00062721 | 一次性使用活组织取样钳 | SD-01-D2323J-Y | SD-01-D2323J-Y | 不区分                                                                                                             | 包 | 浙械注准<br>20212020626 | 浙江首鼎医学科技有限公司 | 116 | 湖北省、湖南省、山东省 | 湖南省 | 116 | C010226007000<br>0717165 | 首次批准注册 |
| 564 | 基础卫生材料     | 浙江首鼎医学科技有限公司 | SCW00062722 | 夹子装置        | SD-02-195-9    | SD-02-195-9    | 不区分                                                                                                             | 包 | 浙械注准<br>20222021180 | 浙江首鼎医学科技有限公司 | 399 | 湖北省、湖南省、山东省 | 湖南省 | 399 | C140808022000<br>0117165 | 首次批准注册 |
| 565 | 基础卫生材料     | 浙江首鼎医学科技有限公司 | SCW00062723 | 夹子装置        | SD-02-195-9C   | SD-02-195-9C   | 不区分                                                                                                             | 包 | 浙械注准<br>20222021180 | 浙江首鼎医学科技有限公司 | 449 | 湖北省、湖南省、山东省 | 湖南省 | 449 | C140808022000<br>0117165 | 首次批准注册 |
| 566 | 基础卫生材料     | 浙江首鼎医学科技有限公司 | SCW00062724 | 夹子装置        | SD-02-195-11   | SD-02-195-11   | 不区分                                                                                                             | 包 | 浙械注准<br>20222021180 | 浙江首鼎医学科技有限公司 | 449 | 湖北省、湖南省、山东省 | 湖南省 | 449 | C140808022000<br>0117165 | 首次批准注册 |
| 567 | 基础卫生材料     | 浙江首鼎医学科技有限公司 | SCW00062726 | 夹子装置        | SD-02-195-11C  | SD-02-195-11C  | 不区分                                                                                                             | 包 | 浙械注准<br>20222021180 | 浙江首鼎医学科技有限公司 | 499 | 湖北省、湖南省、山东省 | 湖南省 | 499 | C140808022000<br>0117165 | 首次批准注册 |
| 568 | 基础卫生材料     | 浙江首鼎医学科技有限公司 | SCW00062727 | 夹子装置        | SD-02-195-13C  | SD-02-195-13C  | 不区分                                                                                                             | 包 | 浙械注准<br>20222021180 | 浙江首鼎医学科技有限公司 | 549 | 湖北省、湖南省、山东省 | 湖南省 | 549 | C140808022000<br>0117165 | 首次批准注册 |
| 569 | 基础卫生材料     | 浙江首鼎医学科技有限公司 | SCW00062728 | 夹子装置        | SD-02-195-16C  | SD-02-195-16C  | 不区分                                                                                                             | 包 | 浙械注准<br>20222021180 | 浙江首鼎医学科技有限公司 | 599 | 湖北省、湖南省、山东省 | 湖南省 | 599 | C140808022000<br>0117165 | 首次批准注册 |
| 570 | 非血管介入治疗类材料 | 浙江首鼎医学科技有限公司 | SCW00062729 | 一次性使用电圈套器   | SD-03-M230-10A | SD-03-M230-10A | 不区分                                                                                                             | 包 | 国械注准<br>20233010034 | 浙江首鼎医学科技有限公司 | 449 | 湖北省、湖南省、山东省 | 湖南省 | 449 | C010222011000<br>0317165 | 首次批准注册 |
| 571 | 非血管介入治疗类材料 | 浙江首鼎医学科技有限公司 | SCW00062731 | 一次性使用电圈套器   | SD-03-M230-25A | SD-03-M230-25A | 不区分                                                                                                             | 包 | 国械注准<br>20233010034 | 浙江首鼎医学科技有限公司 | 499 | 湖北省、湖南省、山东省 | 湖南省 | 499 | C010222011000<br>0317165 | 首次批准注册 |
| 572 | 非血管介入治疗类材料 | 浙江首鼎医学科技有限公司 | SCW00062732 | 一次性使用电圈套器   | SD-03-M230-35T | SD-03-M230-35T | 不区分                                                                                                             | 包 | 国械注准<br>20233010034 | 浙江首鼎医学科技有限公司 | 549 | 湖北省、湖南省、山东省 | 湖南省 | 549 | C010222011000<br>0317165 | 首次批准注册 |

|     |            |                |             |                                         |               |               |     |   |                 |                |      |                                                            |     |      |                      |        |
|-----|------------|----------------|-------------|-----------------------------------------|---------------|---------------|-----|---|-----------------|----------------|------|------------------------------------------------------------|-----|------|----------------------|--------|
| 573 | 非血管介入治疗类材料 | 浙江首鼎医学科技有限公司   | SCW00062733 | 一次性使用内窥镜注射针                             | SD-04-A2323-4 | SD-04-A2323-4 | 不锈钢 | 包 | 国械注准20233140132 | 浙江首鼎医学科技有限公司   | 499  | 湖北省、湖南省、山东省                                                | 湖南省 | 499  | C0102380320100117165 | 首次批准注册 |
| 574 | 非血管介入治疗类材料 | 浙江首鼎医学科技有限公司   | SCW00062734 | 一次性使用内窥镜注射针                             | SD-04-A2325-4 | SD-04-A2325-4 | 不锈钢 | 包 | 国械注准20233140132 | 浙江首鼎医学科技有限公司   | 499  | 湖北省、湖南省、山东省                                                | 湖南省 | 499  | C0102380320100117165 | 首次批准注册 |
| 575 | 非血管介入治疗类材料 | 浙江首鼎医学科技有限公司   | SCW00062740 | 一次性使用取石网篮                               | SD-09-B2524Y  | SD-09-B2524Y  | 合金  | 包 | 浙械注准20222020216 | 浙江首鼎医学科技有限公司   | 3500 | 湖北省、湖南省、山东省                                                | 湖南省 | 3500 | C0102170190200417165 | 首次批准注册 |
| 576 | 基础卫生材料     | 浙江首鼎医学科技有限公司   | SCW00062744 | 一次性使用胆道引流管                              | SD-11-AA725N  | SD-11-AA725N  | 不区分 | 包 | 浙械注准20222140316 | 浙江首鼎医学科技有限公司   | 1100 | 湖北省、湖南省、山东省                                                | 湖南省 | 1100 | C1424020350000117165 | 首次批准注册 |
| 577 | 检验试剂       | 郑州安图生物工程股份有限公司 | SCW00061733 | 肺炎支原体/肺炎衣原体/腺病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）       | 48测试/盒(A)     | 48测试/盒(A)     | 试剂  | 盒 | 国械注准20223401535 | 郑州安图生物工程股份有限公司 | 3600 | 常州市中医医院（常州市孟河医派研究院）、南通市第一人民医院、启东市人民医院（启东肝癌防治研究所）           |     |      | 无                    | 首次批准注册 |
| 578 | 检验试剂       | 郑州安图生物工程股份有限公司 | SCW00061734 | 人偏肺病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）                 | 48测试/盒(A)     | 48测试/盒(A)     | 试剂  | 盒 | 国械注准20223401420 | 郑州安图生物工程股份有限公司 | 4320 | 南京市第二医院（南京市公共卫生医疗中心、江苏省传染病医院）、南通市第一人民医院、启东市人民医院（启东肝癌防治研究所） |     |      | 无                    | 首次批准注册 |
| 579 | 检验试剂       | 郑州安图生物工程股份有限公司 | SCW00061735 | 人副流感病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）                | 48测试/盒（A）     | 48测试/盒（A）     | 试剂  | 盒 | 国械注准20223401241 | 郑州安图生物工程股份有限公司 | 4320 | 南京市第二医院（南京市公共卫生医疗中心、江苏省传染病医院）、南通市第一人民医院、启东市人民医院（启东肝癌防治研究所） |     |      | 无                    | 首次批准注册 |
| 580 | 检验试剂       | 郑州安图生物工程股份有限公司 | SCW00061732 | 甲型流感病毒/乙型流感病毒/呼吸道合胞病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法） | 48测试/盒(A)     | 48测试/盒(A)     | 试剂  | 盒 | 国械注准20223401421 | 郑州安图生物工程股份有限公司 | 7200 | 常州市中医医院（常州市孟河医派研究院）、南通市第一人民医院、启东市人民医院（启东肝癌防治研究所）           |     |      | 无                    | 首次批准注册 |

|     |      |                |             |                       |                        |         |      |   |                     |                |         |                            |     |         |   |        |
|-----|------|----------------|-------------|-----------------------|------------------------|---------|------|---|---------------------|----------------|---------|----------------------------|-----|---------|---|--------|
| 581 | 检验试剂 | 中元汇吉生物技术股份有限公司 | SCW00062188 | C反应蛋白检测试剂（散射免疫比浊法）    | 8mL×2                  | CR-I    | 液体   | 盒 | 渝械注准<br>20212400214 | 中元汇吉生物技术股份有限公司 | 2250.08 | 湖北省、湖南省、江西省                | 江西省 | 2250.08 | 无 | 首次批准注册 |
| 582 | 检验试剂 | 中元汇吉生物技术股份有限公司 | SCW00062189 | 厌氧培养瓶（比色法）            | 20瓶/盒                  | 树脂厌氧培养瓶 | 液体   | 盒 | 渝械注准<br>20212400302 | 中元汇吉生物技术股份有限公司 | 920     | 湖北省、湖南省、江西省                | 江西省 | 920     | 无 | 首次批准注册 |
| 583 | 检验试剂 | 中元汇吉生物技术股份有限公司 | SCW00062190 | 微生物质谱鉴定仪用校准品          | 80测试/盒                 | 80测试/盒  | 液体   | 盒 | 渝械注准<br>20212400313 | 中元汇吉生物技术股份有限公司 | 8000    | 湖北省、湖南省、江西省                | 江西省 | 8000    | 无 | 首次批准注册 |
| 584 | 检验试剂 | 中元汇吉生物技术股份有限公司 | SCW00062224 | 特定蛋白复合校准品             | 6水平×1×1mL              | CAL-P   | 液体   | 盒 | 渝械注准<br>20212400215 | 中元汇吉生物技术股份有限公司 | 3125.04 | 湖北省、湖南省、江西省                | 湖北省 | 3125.04 | 无 | 首次批准注册 |
| 585 | 检验试剂 | 中元汇吉生物技术股份有限公司 | SCW00062225 | 血清淀粉样蛋白A检测试剂（散射免疫比浊法） | 8mL×2                  | SR-I    | 液体   | 盒 | 渝械注准<br>20212400216 | 中元汇吉生物技术股份有限公司 | 2812.64 | 湖北省、湖南省、江西省                | 湖北省 | 2812.64 | 无 | 首次批准注册 |
| 586 | 检验试剂 | 中元汇吉生物技术股份有限公司 | SCW00062226 | 特定蛋白复合质控品             | 3水平×2×1mL              | CHECK-P | 液体   | 盒 | 渝械注准<br>20212400217 | 中元汇吉生物技术股份有限公司 | 3125.04 | 湖北省、湖南省、江西省                | 江西省 | 3125.04 | 无 | 首次批准注册 |
| 587 | 检验试剂 | 中元汇吉生物技术股份有限公司 | SCW00062227 | 血细胞分析仪用校准品            | 3mL×1                  | CAL     | 液体   | 盒 | 渝械注准<br>20222400047 | 中元汇吉生物技术股份有限公司 | 1406.25 | 湖北省、湖南省、江西省                | 江西省 | 1406.25 | 无 | 首次批准注册 |
| 588 | 检验试剂 | 重庆天海医疗设备有限公司   | SCW00062334 | 双重荧光免疫显色试剂            | 100人份/盒                | /       | 液体   | 盒 | 渝械备<br>20220021     | 重庆天海医疗设备有限公司   | 8000    | 江西省、山东省、重庆市                | 江西省 | 8000    | 无 | 首次批准注册 |
| 589 | 检验试剂 | 上海聚创医药科技有限公司   | GHW00061567 | 转铁蛋白测定试剂盒（免疫透射比浊法）    | R1: 2×40ml, R2: 1×20ml | 通用      | 液体原料 | 盒 | 沪械注准<br>20202400039 | 上海聚创医药科技有限公司   | 1820    | 贵州省、湖北省、湖南省、江西省、内蒙古自治区、四川省 |     |         | 无 |        |
| 590 | 检验试剂 | 上海聚创医药科技有限公司   | GHW00061593 | 转铁蛋白测定试剂盒（免疫透射比浊法）    | R1:2*60mlR2:2*15ml     | 通用      | 液体原料 | 盒 | 沪械注准<br>20202400039 | 上海聚创医药科技有限公司   | 2730    | 贵州省、湖北省、湖南省、江西省、内蒙古自治区、四川省 |     |         | 无 |        |

|     |            |                 |             |                                                    |                                                                                                                                                                         |                                                                                     |                                                        |   |                     |                                             |      |                                   |        |      |                          |  |
|-----|------------|-----------------|-------------|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|---|---------------------|---------------------------------------------|------|-----------------------------------|--------|------|--------------------------|--|
| 591 | 检验试剂       | 上海聚创医药科技有限公司    | GHW00061595 | 转铁蛋白测定试剂盒（免疫透射比浊法）                                 | R1: 4 × 60ml, R2: 1 × 60ml                                                                                                                                              | 通用                                                                                  | 液体原料                                                   | 盒 | 沪械注准<br>20202400039 | 上海聚创医药科技有限公司                                | 5460 | 贵州省、湖北省、湖南省、江西省、内蒙古自治区、四川省        |        |      | 无                        |  |
| 592 | 非血管介入治疗类材料 | 北京中科盛康科技有限公司    | GHW00061236 | 一次性使用热活检钳                                          | HF18-24/230                                                                                                                                                             | HF18-24/230                                                                         | 钳头、弹簧管是SUS304, 护套管是高密度聚乙烯, 锁紧套、旋转套、指环和手柄是ABS, 导电柱是H62  | 根 | 国械注准<br>20213010060 | 北京中科盛康科技有限公司                                | 940  | 河南省、黑龙江省、湖南省、宁夏回族自治区、山东省、新疆维吾尔自治区 | 山东省    | 940  | C010227007000<br>0006619 |  |
| 593 | 非血管介入治疗类材料 | 巴德医疗科技（上海）有限公司  | GHW00062545 | 一次性一体式活检针                                          | 规格尺寸x活检针长度<br>12gx10cm, 12gx13cm,<br>14gx10cm, 14gx13cm,<br>14gx16cm, 16gx10cm,<br>16gx16cm, 16gx20cm,<br>18gx10cm, 18gx16cm,<br>18gx20cm, 18gx25cm<br>穿刺深度: 18mm 和25mm | MQ1210/MQ1213/MQ1410/MQ1413/MQ1416/MQ1610/MQ1616/MQ1620/MQ1810/MQ1816/MQ1820/MQ1825 | 外针管的材质为304不锈钢, 内针杆的材质为301不锈钢, 激活滑块、同轴外针管释放按钮和手柄的材质为ABS | 根 | 国械注进<br>20202140405 | Bard Peripheral Vascular, Inc. 巴德外周血管股份有限公司 | 1137 | 福建省、河南省、湖北省、吉林省、江西省、四川省           | 湖北省    | 1137 | C010602007000<br>1110290 |  |
| 594 | 功能性敷料      | 江西领行生物科技有限公司    | GHW00062544 | 壳聚糖妇科洗液                                            | 200ml/瓶                                                                                                                                                                 | 200ml/瓶                                                                             | 塑料瓶                                                    | 瓶 | 赣械注准<br>20192180182 | 江西领行生物科技有限公司                                | 38   | 广东省、湖南省、江西省、内蒙古自治区、山东省、浙江省        | 广东省    | 38   | C170401222000<br>0311680 |  |
| 595 | 检验试剂       | 爱森斯（江苏）生物科技有限公司 | GHW00059942 | 血糖试纸（葡萄糖脱氢酶法）                                      | 50条/瓶                                                                                                                                                                   | i-sens 630                                                                          | 其他                                                     | 瓶 | 苏械注准<br>20192401096 | 爱森斯（江苏）生物科技有限公司                             | 158  | 甘肃省、河南省、吉林省、江西省、内蒙古自治区、重庆市        | 内蒙古自治区 | 158  | 无                        |  |
| 596 | 血管介入治疗类材料  | 北京迪玛克医药科技有限公司   | GHW00060954 | 导丝                                                 | J3-C-035-260                                                                                                                                                            | J3-C-035-260                                                                        | 聚四氟乙烯、304不锈钢                                           | 根 | 国械注进<br>20203030426 | SP医疗股份有限公司 SP Medical A/S                   | 258  | 贵州省、吉林省、山东省、陕西省、四川省、浙江省           | 四川省    | 258  | C020708003000<br>0001554 |  |
| 597 | 检验试剂       | 杭州博拓生物科技股份有限公司  | GHW00060864 | 梅毒螺旋体抗体、人类免疫缺陷病毒抗体、乙型肝炎病毒表面抗原、丙型肝炎病毒抗体联合检测试剂（胶体金法） | 25人份 / 盒                                                                                                                                                                | 板型单人份                                                                               | 硝酸纤维素膜                                                 | 盒 | 国械注准<br>20203400856 | 杭州博拓生物科技股份有限公司                              | 420  | 广东省、河南省、湖南省、江西省、四川省、浙江省           | 广东省    | 420  | 无                        |  |

|     |           |                  |             |         |                               |                               |                              |   |                     |                  |      |                             |        |      |                          |        |
|-----|-----------|------------------|-------------|---------|-------------------------------|-------------------------------|------------------------------|---|---------------------|------------------|------|-----------------------------|--------|------|--------------------------|--------|
| 598 | 血管介入治疗类材料 | 上海微创医疗器械（集团）有限公司 | GHW00061508 | 血管造影导丝  | PJ-35-LH；PJ-35-LH-18；PJ-35-SH | PJ-35-LH；PJ-35-LH-18；PJ-35-SH | 不区分                          | 根 | 国械注准<br>20163030279 | 上海微创医疗器械（集团）有限公司 | 148  | 湖北省、吉林省、江西省、内蒙古自治区、云南省、重庆市  | 山东省    | 148  | C020222003000<br>0105708 |        |
| 599 | 血管介入治疗类材料 | 佛山特种医用导管有限责任公司   | GHW00061959 | 植入式给药装置 | I-6.6Fr×30cm                  | I-6.6Fr×30cm                  | 植入式给药装置中导管和自密封弹性膜采用医用硅橡胶材料制造 | 套 | 国械注准<br>20193140125 | 佛山特种医用导管有限责任公司   | 5200 | 福建省、广东省、贵州省、江西省、内蒙古自治区、上海市  | 内蒙古自治区 | 5200 | C020704072000<br>0209479 |        |
| 600 | 止血防粘连材料   | 江西领行生物科技有限公司     | SCW00062201 | 壳聚糖止血粉  | 5g                            | 5g                            | 粉剂                           | 瓶 | 赣械注准<br>20222140219 | 江西领行生物科技有限公司     | 150  | 湖南省、江西省、内蒙古自治区              |        |      | C150104212050<br>0311680 | 首次批准注册 |
| 601 | 功能性敷料     | 江西领行生物科技有限公司     | SCW00062147 | 液体伤口敷料  | 60ml/瓶                        | 60ml/瓶                        | 液体                           | 瓶 | 赣械注准<br>20222140220 | 江西领行生物科技有限公司     | 280  | 江西省、内蒙古自治区、重庆市              |        |      | C170102216040<br>0011680 | 首次批准注册 |
| 602 | 基础卫生材料    | 江西领行生物科技有限公司     | SCW00062480 | 海水鼻腔喷雾器 | 60ml/瓶                        | I型（高渗型）：60ml/瓶                | 液体                           | 瓶 | 赣械注准<br>20222140210 | 江西领行生物科技有限公司     | 60   | 江西省、内蒙古自治区、山东省              |        |      | C140202254000<br>0111680 | 首次批准注册 |
| 603 | 基础卫生材料    | 江西领行生物科技有限公司     | SCW00062483 | 海水鼻腔喷雾器 | 60ml/瓶/盒                      | II型等渗型                        | 液体                           | 瓶 | 赣械注准<br>20222140210 | 江西领行生物科技有限公司     | 60   | 江西省、内蒙古自治区、山东省              |        |      | C140202254000<br>0111680 | 首次批准注册 |
| 604 | 中医类材料     | 甘肃中万医疗器械有限公司     | GHW00061372 | 穴位贴敷贴   | 直径21mm                        | ZW-GWJ06                      | 不区分                          | 片 | 甘庆械备<br>20220003号   | 甘肃中万医疗器械有限公司     | 5    | 广东省、广西壮族自治区、湖南省、江西省、陕西省、浙江省 | 湖南省    | 5    | C130401253000<br>0317238 |        |
| 605 | 功能性敷料     | 湖南仁馨生物技术有限公司     | GHW00060259 | 阴道阻菌凝胶  | 3g                            | 3g                            | 凝胶                           | 盒 | 湘械注准<br>20202180491 | 湖南仁馨生物技术有限公司     | 78   | 广东省、湖北省、湖南省、江西省、山东省、重庆市     | 湖南省    | 78   | C170401222000<br>0308913 |        |

|     |      |                 |             |                                                                  |         |         |    |   |               |                 |       |                         |     |       |   |  |
|-----|------|-----------------|-------------|------------------------------------------------------------------|---------|---------|----|---|---------------|-----------------|-------|-------------------------|-----|-------|---|--|
| 606 | 检验试剂 | 赛雷纳（中国）医疗科技有限公司 | GHW00059988 | CD45-PerCP检测试剂                                                   | 50人份/盒  | 50人份/盒  | 液体 | 盒 | 川蓉械备20200168号 | 赛雷纳（中国）医疗科技有限公司 | 1200  | 安徽省、广东省、湖北省、湖南省、江西省、四川省 | 四川省 | 1200  | 无 |  |
| 607 | 检验试剂 | 赛雷纳（中国）医疗科技有限公司 | GHW00059955 | 精液优化处理与精子核完整性染色试剂盒                                               | 10人份/盒  | 10人份/盒  | 液体 | 盒 | 川蓉械备20210098号 | 赛雷纳（中国）医疗科技有限公司 | 3500  | 安徽省、广东省、湖北省、湖南省、江西省、四川省 | 江西省 | 3500  | 无 |  |
| 608 | 检验试剂 | 赛雷纳（中国）医疗科技有限公司 | GHW00060003 | IL-2/IL-4/IL-5/IL-6/IL-10/IL-17/IFN- $\gamma$ /TNF $\alpha$ 检测试剂 | 100人份/盒 | 100人份/盒 | 液体 | 盒 | 川蓉械备20200052号 | 赛雷纳（中国）医疗科技有限公司 | 26000 | 安徽省、广东省、湖北省、湖南省、江西省、四川省 | 四川省 | 26000 | 无 |  |