附件

2025年5月第一类医疗器械备案产品目录

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品名称** | **备案号** | **备案人** | **结构特征** | **所在辖区** |
| 1 | 超声贴片 | 浙杭械备20250290 | 杭州伍晟科技发展有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 2 | 一次性使用粪便采集器 | 浙湖械备20250032 | 浙江正熙生物技术有限公司 | 无源 | 湖州市 |
| 3 | 样本释放剂 | 浙杭械备20250289 | 浙江亿纳谱生命科技有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 4 | 巧克力琼脂培养基（不加抗生素） | 浙绍械备20250065 | 浙江夸克生物科技有限公司 | 体外诊断试剂 | 绍兴市 |
| 5 | 模型树脂 | 浙杭械备20250288 | 杭州先临齿科技术有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 6 | 套筒 | 浙杭械备20250287 | 杭州欣润医疗科技有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 7 | 医用垫巾 | 浙湖械备20250031 | 浙江晶屹实业有限公司 | 无源 | 湖州市 |
| 8 | 样本释放剂 | 浙杭械备20250286 | 浙江亿纳谱生命科技有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 9 | 窥喉管 | 浙杭械备20250285 | 桐庐恒丰医疗器械有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 10 | 细胞培养基 | 浙杭械备20250284 | 杭州杰毅麦特医疗器械有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 11 | 可调式鼻腔清洗器 | 浙甬械备20250127 | 宁波舒比医疗器械有限公司 | 无源 | 宁波市 |
| 12 | 免疫显色试剂 | 浙杭械备20250283 | 杭州百殷生物科技有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 13 | 免疫显色试剂 | 浙甬械备20250126 | 浙江莱阅病理诊断科技有限公司 | 体外诊断试剂 | 宁波市 |
| 14 | 一次性肺功能仪用过滤嘴 | 浙甬械备20250125 | 姚水（宁波）生物科技有限公司 | 无源 | 宁波市 |
| 15 | 胸腔手术器械 | 浙杭械备20250282 | 杭州青狼科技有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 16 | 医用风冷无油空气压缩机 | 浙台械备20250043 | 台州艾比欧机电有限公司 | 有源 | 台州市 |
| 17 | 钛夹钳 | 浙杭械备20250281 | 杭州保创医疗科技有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 18 | 肛门给药器 | 浙台械备20250042 | 浙江林润医药包装有限公司 | 无源 | 台州市 |
| 19 | 缓冲液 | 浙杭械备20250280 | 杭州博欣科技有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 20 | 鼻氧管 | 浙绍械备20250064 | 绍兴妍文医疗用品有限公司 | 无源 | 绍兴市 |
| 21 | 医用冰袋 | 浙嘉械备20250017 | 嘉善飞阔医疗科技有限公司 | 无源 | 嘉兴市 |
| 22 | 口腔灯 | 浙甬械备20250124 | 宁波华盛寰宇医疗器械有限公司 | 有源 | 宁波市 |
| 23 | 皮肤组织穿孔器 | 浙杭械备20250279 | 桐庐恒丰医疗器械有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 24 | 骨科用穿线器 | 浙杭械备20250278 | 杭州三桐科技有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 25 | 医用风冷无油空气压缩机 | 浙台械备20250041 | 浙江乾豹节能科技有限公司 | 有源 | 台州市 |
| 26 | CD95检测试剂（流式细胞仪法-PE) | 浙杭械备20250277 | 正熙医疗器械（杭州）有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 27 | Granzyme B检测试剂（流式细胞仪法-FITC） | 浙杭械备20250276 | 正熙医疗器械（杭州）有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 28 | 穿孔素（Perforin）检测试剂（流式细胞仪法-PE） | 浙杭械备20250275 | 正熙医疗器械（杭州）有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 29 | CD197检测试剂（流式细胞仪法） | 浙杭械备20250274 | 正熙医疗器械（杭州）有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 30 | CD158b检测试剂（流式细仪法） | 浙杭械备20250273 | 正熙医疗器械（杭州）有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 31 | CD94检测试剂（流式细胞仪法） | 浙杭械备20250272 | 正熙医疗器械（杭州）有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 32 | CD62L检测试剂（流式细胞仪法） | 浙杭械备20250271 | 正熙医疗器械（杭州）有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 33 | CD30检测试剂（流式细胞仪法） | 浙杭械备20250270 | 正熙医疗器械（杭州）有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 34 | CD63检测试剂（流式细胞仪法） | 浙杭械备20250269 | 杭州易斯普医学科技有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 35 | CD41a抗体试剂（流式细胞仪法） | 浙杭械备20250268 | 正熙医疗器械（杭州）有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 36 | 样本萃取液 | 浙杭械备20250267 | 泽达精准（杭州）生物医药有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 37 | 血细胞分析用稀释液 | 浙金械备20250040 | 浙江鑫科医疗科技有限公司 | 体外诊断试剂 | 金华市 |
| 38 | 悬吊拉钩 | 浙嘉械备20250016 | 爱而康医疗（浙江）有限公司 | 无源 | 嘉兴市 |
| 39 | 医用风冷无油空气压缩机 | 浙杭械备20250266 | 杭州比埃斯过滤技术有限公司 | 有源 | 杭州市 |
| 40 | 撑开钳 | 浙杭械备20250265 | 杭州新艺医疗器械有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 41 | 电解质分析仪用缓冲液 | 浙杭械备20250264 | 杭州博欣科技有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 42 | 电解质分析仪用缓冲液 | 浙杭械备20250263 | 杭州博欣科技有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 43 | 电解质分析仪用缓冲液 | 浙杭械备20250262 | 杭州博欣科技有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 44 | 血琼脂培养基 | 浙杭械备20250261 | 杭州创新生物检控技术有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 45 | 样本释放剂 | 浙甬械备20250123 | 美康生物科技股份有限公司 | 体外诊断试剂 | 宁波市 |
| 46 | 样本释放剂 | 浙甬械备20250122 | 美康生物科技股份有限公司 | 体外诊断试剂 | 宁波市 |
| 47 | 样本萃取液 | 浙杭械备20250260 | 杭州谱聚医疗科技有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 48 | 末端脱氧核苷酸转移酶（TdT）抗体试剂 | 浙杭械备20250259 | 浙江普罗亭健康科技有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 49 | 同型对照抗体（IgM） | 浙杭械备20250258 | 浙江普罗亭健康科技有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 50 | CD3抗体试剂 | 浙杭械备20250257 | 浙江普罗亭健康科技有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 51 | CD16抗体试剂 | 浙杭械备20250256 | 浙江普罗亭健康科技有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 52 | CD14抗体试剂 | 浙杭械备20250255 | 浙江普罗亭健康科技有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 53 | CD9抗体试剂 | 浙杭械备20250254 | 浙江普罗亭健康科技有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 54 | CD8抗体试剂 | 浙杭械备20250253 | 浙江普罗亭健康科技有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 55 | 样本稀释液 | 浙杭械备20250252 | 杭州祥音医学检验实验室有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 56 | 棉片 | 浙杭械备20250251 | 贝莱希（浙江）医疗科技有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 57 | 推注式给药器 | 浙绍械备20250063 | 绍兴优铭生物科技有限公司 | 无源 | 绍兴市 |
| 58 | 全自动样品处理系统 | 浙杭械备20250250 | 瑞莱谱（杭州）医疗科技有限公司 | 有源 | 杭州市 |
| 59 | 人工耳蜗植入体手术工具包 | 浙杭械备20250249 | 浙江诺尔康神经电子科技股份有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 60 | 哥伦比亚血琼脂培养基 | 浙杭械备20250248 | 杭州创新生物检控技术有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 61 | 一次性使用皮肤点刺针 | 浙温械备20250059 | 温州红美医疗科技有限公司 | 无源 | 温州市 |
| 62 | 样本采集卡 | 浙嘉械备20250015 | 嘉兴雅康博生物技术有限公司 | 无源 | 嘉兴市 |
| 63 | 原位杂交用蛋白酶 | 浙绍械备20250062 | 绍兴金箓生物技术有限公司 | 体外诊断试剂 | 绍兴市 |
| 64 | 同型对照抗体（IgM） | 浙甬械备20250121 | 泛肽生物科技（浙江）有限公司 | 体外诊断试剂 | 宁波市 |
| 65 | 同型对照抗体（IgG1） | 浙甬械备20250120 | 泛肽生物科技（浙江）有限公司 | 体外诊断试剂 | 宁波市 |
| 66 | 负压吸引装置 | 浙甬械备20250119 | 浙江文德医疗器械有限公司 | 无源 | 宁波市 |
| 67 | 供氧系统氧气吸入器 | 浙甬械备20250118 | 浙江文德医疗器械有限公司 | 无源 | 宁波市 |
| 68 | 手指固定器 | 浙甬械备20250117 | 宁波郁禾医疗科技有限公司 | 无源 | 宁波市 |
| 69 | 骨盆固定器 | 浙甬械备20250116 | 宁波郁禾医疗科技有限公司 | 无源 | 宁波市 |
| 70 | 骨科定位片 | 浙杭械备20250247 | 杭州键嘉医疗科技股份有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 71 | 牙科种植导板 | 浙甬械备20250115 | 宁波尚善医疗科技有限公司 | 无源 | 宁波市 |
| 72 | 一次性使用尿液采集保存管 | 浙湖械备20250030 | 湖州伟乐医疗科技有限公司 | 无源 | 湖州市 |
| 73 | 一次性使用粪便采集保存管 | 浙湖械备20250029 | 湖州伟乐医疗科技有限公司 | 无源 | 湖州市 |
| 74 | 紧密连接蛋白-18.2（Claudin-18.2）抗体试剂 | 浙湖械备20250028 | 浙江数问生物技术有限公司 | 体外诊断试剂 | 湖州市 |
| 75 | 一次性使用拉钩 | 浙甬械备20250114 | 姚水（宁波）生物科技有限公司 | 无源 | 宁波市 |
| 76 | 棉片 | 浙金械备20250039 | 千芝雅（金华）科技实业有限公司 | 无源 | 金华市 |
| 77 | 牙釉凿 | 浙台械备20250040 | 汉斯夫（台州）医学科技有限公司 | 无源 | 台州市 |
| 78 | 银汞合金充填器 | 浙台械备20250039 | 汉斯夫（台州）医学科技有限公司 | 无源 | 台州市 |
| 79 | 核酸提取试剂 | 浙杭械备20250246 | 杭州海基生物技术有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 80 | 鼻部冲洗器 | 浙甬械备20250113 | 宁波聚胜医疗科技有限公司 | 无源 | 宁波市 |
| 81 | 酪胺荧光显色试剂 | 浙杭械备20250245 | 杭州浩克生物技术有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 82 | CD8抗体试剂 | 浙杭械备20250244 | 浙江普罗亭健康科技有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 83 | CD4抗体试剂 | 浙杭械备20250243 | 浙江普罗亭健康科技有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 84 | 液基细胞处理保存试剂（离心法） | 浙绍械备20250061 | 浙江峻山生物科技有限公司 | 体外诊断试剂 | 绍兴市 |
| 85 | 液基细胞处理保存试剂（沉降法） | 浙绍械备20250060 | 浙江峻山生物科技有限公司 | 体外诊断试剂 | 绍兴市 |
| 86 | 样本稀释液 | 浙杭械备20250242 | 杭州博欣科技有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 87 | 缓冲液 | 浙杭械备20250241 | 杭州博欣科技有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 88 | 持针钳 | 浙杭械备20250240 | 杭州创亚医疗器械有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 89 | 样本释放剂 | 浙杭械备20250239 | 杭州汉科生物科技有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 90 | 骨科钻孔调节定位器 | 浙杭械备20250238 | 杭州键嘉医疗科技股份有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 91 | 铣刀 | 浙杭械备20250237 | 杭州艾克特科技有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 92 | 医用退热贴 | 浙杭械备20250236 | 杭州南峰药业有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 93 | 样本萃取液 | 浙杭械备20250235 | 瑞智谱（杭州）医疗器械有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 94 | 热塑固定板 | 浙杭械备20250234 | 杭州煜诺医疗科技有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 95 | 正畸弹簧 | 浙湖械备20250027 | 浙江亚宏医疗器材有限公司 | 无源 | 湖州市 |
| 96 | 样本释放剂/裂解液 | 浙甬械备20250112 | 宁波奥丞生物科技有限公司 | 体外诊断试剂 | 宁波市 |
| 97 | 口腔观察仪 | 浙杭械备20250233 | 杭州乐齿拍科技有限公司 | 有源 | 杭州市 |
| 98 | 牙科用分离器 | 浙台械备20250038 | 汉斯夫（台州）医学科技有限公司 | 无源 | 台州市 |
| 99 | 尿道给药器 | 浙台械备20250037 | 浙江拱东医疗器械股份有限公司 | 无源 | 台州市 |
| 100 | 鼻氧管 | 浙甬械备20250111 | 宁波聚胜医疗科技有限公司 | 无源 | 宁波市 |
| 101 | 硫堇染色液 | 浙甬械备20250110 | 宁波江丰生物信息技术有限公司 | 体外诊断试剂 | 宁波市 |
| 102 | 待测物清洗液 | 浙甬械备20250109 | 宁波江丰生物信息技术有限公司 | 体外诊断试剂 | 宁波市 |
| 103 | 金胺O染色液 | 浙甬械备20250108 | 宁波江丰生物信息技术有限公司 | 体外诊断试剂 | 宁波市 |
| 104 | 样本保存液 | 浙湖械备20250026 | 浙江正熙生物技术有限公司 | 体外诊断试剂 | 湖州市 |
| 105 | Ki-67抗体试剂（免疫荧光染色法） | 浙甬械备20250106 | 宁波江丰生物信息技术有限公司 | 体外诊断试剂 | 宁波市 |
| 106 | p16抗体试剂（免疫荧光染色法） | 浙甬械备20250107 | 宁波江丰生物信息技术有限公司 | 体外诊断试剂 | 宁波市 |
| 107 | 皮肤组织穿孔器 | 浙杭械备20250231 | 杭州科强医疗器械有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 108 | 样本释放剂 | 浙甬械备20250105 | 美康生物科技股份有限公司 | 体外诊断试剂 | 宁波市 |
| 109 | 样本释放剂 | 浙甬械备20250104 | 美康生物科技股份有限公司 | 体外诊断试剂 | 宁波市 |
| 110 | 样本释放剂 | 浙甬械备20250103 | 美康生物科技股份有限公司 | 体外诊断试剂 | 宁波市 |
| 111 | 样本释放剂 | 浙甬械备20250102 | 美康生物科技股份有限公司 | 体外诊断试剂 | 宁波市 |
| 112 | 样本释放剂 | 浙甬械备20250101 | 美康生物科技股份有限公司 | 体外诊断试剂 | 宁波市 |
| 113 | 腰部固定器 | 浙金械备20250038 | 东阳市聚艺轩工贸有限公司 | 无源 | 金华市 |
| 114 | 样本萃取液 | 浙甬械备20250100 | 美康生物科技股份有限公司 | 体外诊断试剂 | 宁波市 |
| 115 | 样本稀释液 | 浙甬械备20250099 | 美康生物科技股份有限公司 | 体外诊断试剂 | 宁波市 |
| 116 | 样本稀释液 | 浙杭械备20250230 | 中翰盛泰生物技术股份有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 117 | 胰岛素样生长因子ⅡmRNA结合蛋白3（IMP3）抗体试剂 | 浙甬械备20250098 | 宁波江北区汇谦生物科技有限公司 | 体外诊断试剂 | 宁波市 |
| 118 | 成纤维细胞生长因子受体3（FGFR3）抗体试剂 | 浙甬械备20250097 | 宁波江北区汇谦生物科技有限公司 | 体外诊断试剂 | 宁波市 |
| 119 | p53抗体试剂 | 浙甬械备20250096 | 宁波江北区汇谦生物科技有限公司 | 体外诊断试剂 | 宁波市 |
| 120 | 背部固定器 | 浙金械备20250037 | 东阳市聚艺轩工贸有限公司 | 无源 | 金华市 |
| 121 | 颈部固定器 | 浙金械备20250036 | 东阳市聚艺轩工贸有限公司 | 无源 | 金华市 |
| 122 | CD28抗体试剂 | 浙杭械备20250228 | 浙江普罗亭健康科技有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 123 | CD123抗体试剂 | 浙杭械备20250229 | 浙江普罗亭健康科技有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 124 | 一次性使用口腔冲洗器 | 浙温械备20250058 | 温州红美医疗科技有限公司 | 无源 | 温州市 |