附件

2020年10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 | 医用隔离眼罩 | 浙台械备20200092号 | 浙江诚义通电子科技有限公司 | 无源 | 台州市 |
| 2 | 一次性防褥疮垫 | 浙台械备20200091号 | 浙江舒洁医疗科技有限公司  | 无源 | 台州市 |
| 3 | 一次性使用病毒采样管 | 浙台械备20200090号 | 浙江润兰科技有限公司 | 无源 | 台州市 |
| 4 | 一次性使用病毒采样管 | 浙台械备20200089号 | 浙江镕达生物科技有限公司 | 无源 | 台州市 |
| 5 | 一次性使用过滤嘴 | 浙台械备20200088号 | 浙江亿联康医疗科技有限公司 | 无源 | 台州市 |
| 6 | 组织钳 | 浙嘉械备20200181号 | 浙江福科斯医疗科技有限公司 | 无源 | 嘉兴市  |
| 7 | 止血钳 | 浙嘉械备20200182号 | 浙江福科斯医疗科技有限公司 | 无源 | 嘉兴市  |
| 8 | 中低频理疗用体表电极（商品名：中医定向体表电极） | 浙嘉械备20200180号 | 浙江中佰医疗器械股份有限公司 | 有源 | 嘉兴市  |
| 9 | 巴氏染色液 | 浙嘉械备20200179号 | 嘉兴晶铸生物科技有限公司 | 体外诊断试剂 | 嘉兴市  |
| 10 | 苏木素染色液 | 浙嘉械备20200178号 | 嘉兴晶铸生物科技有限公司 | 体外诊断试剂 | 嘉兴市  |
| 11 | 缓冲液 | 浙嘉械备20200176号 | 嘉兴晶铸生物科技有限公司 | 体外诊断试剂 | 嘉兴市  |
| 12 | 细胞保存液 | 浙嘉械备20200174号 | 嘉兴晶铸生物科技有限公司 | 体外诊断试剂 | 嘉兴市  |
| 13 | 样本保存液 | 浙嘉械备20200175号 | 嘉兴晶铸生物科技有限公司 | 体外诊断试剂 | 嘉兴市  |
| 14 | 样本密度分离液 | 浙嘉械备20200177号 | 嘉兴晶铸生物科技有限公司 | 体外诊断试剂 | 嘉兴市  |
| 15 | 医用拐 | 浙嘉械备20200173号 | 嘉兴信益医疗器材有限公司 | 无源 | 嘉兴市  |
| 16 | 腋拐 | 浙嘉械备20200172号 | 嘉兴信益医疗器材有限公司 | 无源 | 嘉兴市  |
| 17 | 医用助行器 | 浙嘉械备20200171号 | 嘉兴信益医疗器材有限公司 | 无源 | 嘉兴市  |
| 18 | 双目手术放大镜 | 浙嘉械备20200170号 | 嘉兴智瞳科技有限公司 | 有源 | 嘉兴市  |
| 19 | 医用帽 | 浙嘉械备20200169号 | 宏昌生物医疗科技(平湖)有限公司 | 无源 | 嘉兴市  |
| 20 | 手术帽 | 浙嘉械备20200168号 | 浙江朗祺时装股份有限公司 | 无源 | 嘉兴市  |
| 21 | 医用隔离鞋套 | 浙嘉械备20200167号 | 浙江朗祺时装股份有限公司 | 无源 | 嘉兴市  |
| 22 | 医用帽 | 浙嘉械备20200166号 | 浙江华祥福医用器材有限公司 | 无源 | 嘉兴市  |
| 23 | 尿液分析用鞘液 | 浙嘉械备20200165号 | 爱科来医疗科技（平湖）有限公司 | 体外诊断试剂 | 嘉兴市  |
| 24 | 隔离衣 | 浙嘉械备20200164号 | 嘉兴广越服装有限公司 | 无源 | 嘉兴市  |
| 25 | 全自动样品处理系统 | 浙嘉械备20200163号 | 耐优生物技术（嘉兴）有限公司 | 有源 | 嘉兴市  |
| 26 | 微生物双重荧光染色液 | 浙甬械备20200511号 | 宁波市新力生物医药科技有限公司 | 体外诊断试剂 | 宁波市 |
| 27 | 灌肠器 | 浙甬械备20200510号 | 宁波洛孚纳克塑业有限公司 | 无源 | 宁波市 |
| 28 | 排痰器 | 浙甬械备20200509号 | 宁波吉丽医疗器械有限公司 | 无源 | 宁波市 |
| 29 | 一次性使用采样器 | 浙甬械备20200508号 | 宁波吉丽医疗器械有限公司 | 无源 | 宁波市 |
| 30 | 下肢康复运动器 | 浙甬械备20200507号 | 宁波博孚电器有限公司 | 无源 | 宁波市 |
| 31 | 上肢综合训练器 | 浙甬械备20200506号 | 宁波博孚电器有限公司 | 无源 | 宁波市 |
| 32 | 康复训练器 | 浙甬械备20200504号 | 宁波博孚电器有限公司 | 无源 | 宁波市 |
| 33 | 医用超声波清洗器 | 浙甬械备20200505号 | 宁波市海曙协成医疗器械有限公司 | 有源 | 宁波市 |
| 34 | 一次性使用内窥镜检查护理包 | 浙甬械备20200503号 | 杰迩思（浙江）医疗用品有限公司 | 无源 | 宁波市 |
| 35 | 核酸提取仪 | 浙甬械备20200502号 | 宁波新芝生物科技股份有限公司 | 有源 | 宁波市 |
| 36 | 自粘弹力绷带 | 浙甬械备20200501号 | 慈溪布拉德医疗器械有限公司 | 无源 | 宁波市 |
| 37 | 全自动毛细管电泳仪 | 浙甬械备20200500号 | 宁波海尔施基因科技有限公司 | 有源 | 宁波市 |
| 38 | 全自动核酸提取仪 | 浙甬械备20200499号 | 宁波海尔施基因科技有限公司 | 有源 | 宁波市 |
| 39 | 医用清洗器 | 浙甬械备20200498号 | 宁波市奉化润达医疗器械有限公司 | 有源 | 宁波市 |
| 40 | 核酸提取或纯化试剂 | 浙甬械备20200497号 | 宁波天康生物科技有限公司 | 体外诊断试剂 | 宁波市 |
| 41 | 超声振荡破碎仪 | 浙杭械备20201166号 | 杭州杰毅生物技术有限公司 | 有源 | 杭州市 |
| 42 | 核酸提取或纯化试剂 | 浙杭械备20201165号 | 杭州杰毅生物技术有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 43 | 医用冷敷贴 | 浙杭械备20201164号 | 杭州吉为医疗科技有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 44 | 膝部固定器 | 浙杭械备20201163号 | 杭州热炼运动科技有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 45 | 腰部固定器 | 浙杭械备20201162号 | 杭州热炼运动科技有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 46 | 棉签 | 浙杭械备20201161号 | 杭州江南世家药业有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 47 | 护理垫单 | 浙杭械备20201160号 | 杭州江南世家药业有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 48 | 医用检查手套 | 浙杭械备20201159号 | 杭州江南世家药业有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 49 | 检查垫单 | 浙杭械备20201158号 | 杭州江南世家药业有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 50 | 耳鼻喉用冲洗器 | 浙杭械备20201157号 | 桐庐恒丰医疗器械有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 51 | 液基薄层细胞制片机 | 浙杭械备20201156号 | 杭州迪安生物技术有限公司 | 有源 | 杭州市 |
| 52 | 导引针 | 浙杭械备20201155号 | 杭州迪诺医疗器械有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 53 | 自粘弹性绷带 | 浙杭械备20201154号 | 杭州思维医疗器械有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 54 | 导引针 | 浙杭械备20201153号 | 杭州无创光电有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 55 | Annexin A1抗体试剂（免疫组织化学） | 浙杭械备20201152号 | 杭州百殷生物科技有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 56 | ATRX抗体试剂（免疫组织化学） | 浙杭械备20201151号 | 杭州百殷生物科技有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 57 | Bax抗体试剂（免疫组织化学） | 浙杭械备20201150号 | 杭州百殷生物科技有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 58 | BCA-225抗体试剂（免疫组织化学） | 浙杭械备20201149号 | 杭州百殷生物科技有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 59 | BRAF抗体试剂（免疫组织化学） | 浙杭械备20201148号 | 杭州百殷生物科技有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 60 | CD105抗体试剂（免疫组织化学） | 浙杭械备20201147号 | 杭州百殷生物科技有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 61 | C5b-9抗体试剂（免疫组织化学） | 浙杭械备20201146号 | 杭州百殷生物科技有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 62 | C3c抗体试剂（免疫组织化学） | 浙杭械备20201145号 | 杭州百殷生物科技有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 63 | C1q抗体试剂（免疫组织化学） | 浙杭械备20201144号 | 杭州百殷生物科技有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 64 | C4d抗体试剂（免疫组织化学） | 浙杭械备20201143号 | 杭州百殷生物科技有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 65 | 模型树脂 | 浙杭械备20201142号 | 先临三维科技股份有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 66 | 核酸提取或纯化试剂 | 浙杭械备20201141号 | 杭州优思达生物技术有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 67 | 样本释放剂 | 浙杭械备20201140号 | 杭州安旭生物科技股份有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 68 | 核酸提取或纯化试剂 | 浙杭械备20201139号 | 杭州百迈生物股份有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 69 | 核酸提取或纯化试剂 | 浙杭械备20201138号 | 杭州百迈生物股份有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 70 | 检查垫单 | 浙杭械备20201137号 | 杭州安泰医纺有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 71 | 医用垫单 | 浙杭械备20201136号 | 杭州安泰医纺有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 72 | 医用转移板 | 浙杭械备20201135号 | 杭州安诺凯医疗科技有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 73 | 医用检查手套 | 浙杭械备20201134号 | 杭州润恒医疗器械有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 74 | 医用检查手套 | 浙杭械备20201133号 | 杭州润恒医疗器械有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 75 | 医用检查手套 | 浙杭械备20201132号 | 杭州润恒医疗器械有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 76 | 医用隔离面罩 | 浙杭械备20201131号 | 杭州润恒医疗器械有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 77 | bcl-2抗体试剂（免疫组织化学） | 浙杭械备20201130号 | 图凌（杭州）生物医药有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 78 | Pax-8抗体试剂（免疫组织化学） | 浙杭械备20201129号 | 图凌（杭州）生物医药有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 79 | CXCL-13抗体试剂（免疫组织化学） | 浙杭械备20201128号 | 图凌（杭州）生物医药有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 80 | ALK抗体试剂（免疫组织化学） | 浙杭械备20201127号 | 图凌（杭州）生物医药有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 81 | Oct3/4抗体试剂（免疫组织化学） | 浙杭械备20201126号 | 图凌（杭州）生物医药有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 82 | Galectin-3抗体试剂（免疫组织化学） | 浙杭械备20201125号 | 图凌（杭州）生物医药有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 83 | Calretinin抗体试剂（免疫组织化学） | 浙杭械备20201124号 | 图凌（杭州）生物医药有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 84 | 医用隔离眼罩 | 浙杭械备20201123号 | 杭州润恒医疗器械有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 85 | 全自动核酸提取仪 | 浙杭械备20201122号 | 杭州海沛仪器有限公司 | 有源 | 杭州市 |
| 86 | 液体敷料 | 浙杭械备20201121号 | 杭州蓝朗生物技术有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 87 | 医用冷敷贴 | 浙杭械备20201120号 | 浙江吉龙生物科技有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 88 | 急救包 | 浙杭械备20201118号 | 杭州卫福医疗用品有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 89 | 医用冷敷贴 | 浙杭械备20201117号 | 杭州孔凤春化妆品股份有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 90 | 液体敷料 | 浙杭械备20201116号 | 杭州孔凤春化妆品股份有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 91 | 细胞保存液 | 浙杭械备20201115号 | 杭州谱景柏泰科技有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 92 | 急救包 | 浙杭械备20201114号 | 杭州卫福医疗用品有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 93 | 病毒采样盒 | 浙杭械备20201113号 | 杭州奇炜生物科技有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 94 | 输氧管 | 浙杭械备20201111号 | 杭州圣王医疗设备有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 95 | 急救绷带 | 浙杭械备20201110号 | 杭州卫福医疗用品有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 96 | 唾液采集器 | 浙杭械备20201109号 | 杭州奇炜生物科技有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 97 | 医用胶带 | 浙杭械备20201108号 | 杭州卫福医疗用品有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 98 | 医用检查手套 | 浙杭械备20201107号 | 杭州卫福医疗用品有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 99 | 急救毯 | 浙杭械备20201106号 | 杭州卫福医疗用品有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 100 | 样本释放剂 | 浙杭械备20201105号 | 杭州谱景柏泰科技有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 101 | 样本释放剂 | 浙杭械备20201104号 | 杭州谱景柏泰科技有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 102 | 样本释放剂 | 浙杭械备20201103号 | 杭州谱景柏泰科技有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 103 | 创口贴 | 浙杭械备20201102号 | 杭州卫福医疗用品有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 104 | 样本释放剂 | 浙杭械备20201101号 | 杭州谱景柏泰科技有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 105 | 样本释放剂 | 浙杭械备20201100号 | 杭州谱景柏泰科技有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 106 | 棉片 | 浙杭械备20201099号 | 杭州卫福医疗用品有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 107 | 样本释放剂 | 浙杭械备20201098号 | 杭州谱景柏泰科技有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 108 | 敷料剪 | 浙杭械备20201097号 | 杭州卫福医疗用品有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 109 | 核酸提取试剂 | 浙杭械备20201096号 | 杭州祥音生物医药科技有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 110 | 套筒 | 浙杭械备20201095号 | 杭州桐庐医疗光学仪器有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 111 | 医用冷敷贴 | 浙温械备20200079号 | 温州谱睿生命科技有限公司 | 无源 | 温州市 |
| 112 | 负压引流器 | 浙温械备20200078号 | 浙江医鼎医用敷料有限公司 | 无源 | 温州市 |
| 113 | 头灯 | 浙温械备20200077号 | 温州昂泰医疗科技有限公司 | 有源 | 温州市 |
| 114 | 自粘性硅胶胶带 | 浙湖械备20200093号 | 浙江质子医疗科技有限公司 | 无源 | 湖州市 |
| 115 | 核酸提取或纯化试剂 | 浙湖械备20200092号 | 浙江隆凯生物科技有限公司 | 体外诊断试剂 | 湖州市 |
| 116 | 核酸提取或纯化试剂 | 浙湖械备20200090号 | 浙江东方基因生物制品股份有限公司 | 体外诊断试剂 | 湖州市 |
| 117 | 样本释放剂 | 浙湖械备20200091号 | 浙江东方基因生物制品股份有限公司 | 体外诊断试剂 | 湖州市 |
| 118 | 伤口护理软膏 | 浙绍械备20200275号 | 振德医疗用品股份有限公司 | 无源 | 绍兴市 |
| 119 | 球囊扩充压力泵 | 浙衢械备20200029号 | 浙江康慈医疗科技有限公司 | 无源 | 衢州市 |
| 120 | 冲洗器 | 浙衢械备20200028号 | 浙江康慈医疗科技有限公司 | 无源 | 衢州市 |
| 121 | 磨头 | 浙衢械备20200027号 | 浙江康慈医疗科技有限公司 | 无源 | 衢州市 |
| 122 | 一次性使用采样器 | 浙金械备20200093号 | 浙江康民卫生用品有限公司 | 无源 | 金华市 |
| 123 | 脊柱矫形工具包 | 浙金械备20200092号 | 浙江科惠医疗器械股份有限公司 | 无源 | 金华市 |
| 124 | 股骨颈螺钉工具包 | 浙金械备20200090号 | 浙江科惠医疗器械股份有限公司 | 无源 | 金华市 |
| 125 | 股骨近端三合一加长髓内钉工具包 | 浙金械备20200091号 | 浙江科惠医疗器械股份有限公司 | 无源 | 金华市 |