附件

2020年8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 | 隔离衣 | 浙台械备20200085号 | 浙江银宏新材料科技有限公司 | 无源 | 台州市 |
| 2 | 隔离衣 | 浙台械备20200084号 | 浙江明嘉新材料有限公司 | 无源 | 台州市 |
| 3 | 高速台式冷冻离心机 | 浙嘉械备20200154号 | 浙江知信精密仪器设备有限公司 | 有源 | 嘉兴市 |
| 4 | 隔离衣 | 浙嘉械备20200153号 | 嘉兴市联诚制衣股份有限公司 | 无源 | 嘉兴市 |
| 5 | 隔离衣 | 浙嘉械备20200152号 | 嘉兴龙塞纳箱包有限公司 | 无源 | 嘉兴市 |
| 6 | 静脉显像仪 | 浙嘉械备20200151号 | 杏翔医疗科技（嘉兴）有限公司 | 有源 | 嘉兴市 |
| 7 | 负压引流器 | 浙甬械备20200452号 | 宁波康宏医疗器械有限公司 | 无源 | 宁波市 |
| 8 | 腰椎固定带 | 浙甬械备20200451号 | 宁波郁禾医疗科技有限公司 | 无源 | 宁波市 |
| 9 | 可调式固定支具 | 浙甬械备20200450号 | 宁波郁禾医疗科技有限公司 | 无源 | 宁波市 |
| 10 | 呼吸训练器 | 浙甬械备20200449号 | 余姚市宏锐工艺品有限公司 | 无源 | 宁波市 |
| 11 | 固定带 | 浙甬械备20200448号 | 宁波市康家乐医疗器械有限公司 | 无源 | 宁波市 |
| 12 | 样本萃取液 | 浙甬械备20200447号 | 美康生物科技股份有限公司 | 体外诊断试剂 | 宁波市 |
| 13 | 医用冷敷贴 | 浙甬械备20200446号 | 浙江甬誉生物科技有限公司 | 无源 | 宁波市 |
| 14 | 医用隔离眼罩 | 浙甬械备20200445号 | 余姚市宏锐工艺品有限公司 | 无源 | 宁波市 |
| 15 | 刮痧器 | 浙甬械备20200444号 | 余姚市电子仪表元件三厂 | 无源 | 宁波市 |
| 16 | 康复训练器 | 浙甬械备20200443号 | 宁波益诺生智能制造有限公司 | 无源 | 宁波市 |
| 17 | 腕部固定器 | 浙甬械备20200442号 | 宁波歌珊医疗科技有限公司 | 无源 | 宁波市 |
| 18 | 踝部固定器 | 浙甬械备20200441号 | 宁波歌珊医疗科技有限公司 | 无源 | 宁波市 |
| 19 | 背部固定器 | 浙甬械备20200440号 | 宁波歌珊医疗科技有限公司 | 无源 | 宁波市 |
| 20 | 拔罐器 | 浙甬械备20200439号 | 宁波答鸿金属制品有限公司 | 无源 | 宁波市 |
| 21 | 造口袋 | 浙杭械备20200934号 | 杭州点邦生物科技有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 22 | 胸腹腔外科手术器械 | 浙杭械备20200933号 | 杭州桐庐时空候医疗器械有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 23 | 电动石膏锯 | 浙杭械备20200932号 | 杭州正大医疗器械有限公司 | 有源 | 杭州市 |
| 24 | 苏木素-伊红染色液（H-E） | 浙杭械备20200931号 | 杭州吉为医疗科技有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 25 | 液体敷料 | 浙杭械备20200930号 | 杭州吉为医疗科技有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 26 | 医用冷敷贴 | 浙杭械备20200929号 | 杭州氢态生物科技有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 27 | 医用冷敷贴 | 浙杭械备20200927号 | 杭州氢态生物科技有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 28 | 液体敷料 | 浙杭械备20200926号 | 杭州氢态生物科技有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 29 | 冷敷凝胶 | 浙杭械备20200925号 | 迈芮（杭州）生物医药有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 30 | 伤口护理软膏 | 浙杭械备20200924号 | 迈芮（杭州）生物医药有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 31 | 施夹钳（不带夹） | 浙杭械备20200923号 | 桐庐洲济医疗器械有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 32 | 细胞角蛋白CAM 5.2抗体试剂（免疫组织化学） | 浙杭械备20200922号 | 图凌（杭州）生物医药有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 33 | Nestin抗体试剂（免疫组织化学） | 浙杭械备20200921号 | 图凌（杭州）生物医药有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 34 | p16抗体试剂（免疫组织化学） | 浙杭械备20200920号 | 图凌（杭州）生物医药有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 35 | NSE抗体试剂（免疫组织化学） | 浙杭械备20200919号 | 图凌（杭州）生物医药有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 36 | Kappa链抗体试剂（免疫组织化学） | 浙杭械备20200918号 | 图凌（杭州）生物医药有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 37 | CD56抗体试剂（免疫组织化学） | 浙杭械备20200917号 | 图凌（杭州）生物医药有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 38 | 伤口护理软膏 | 浙杭械备20200916号 | 杭州金花医药生物科技有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 39 | 缓冲液 | 浙杭械备20200915号 | 杭州迪安生物技术有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 40 | 器械钳 | 浙杭械备20200914号 | 浙江申达斯奥医疗器械有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 41 | Collagen Type IV检测试剂盒（免疫组织化学） | 浙杭械备20200913号 | 图凌（杭州）生物医药有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 42 | 医用冷敷贴 | 浙杭械备20200912号 | 杭州博颂科技有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 43 | 液体敷料 | 浙杭械备20200911号 | 浙江奥瑞健生物技术有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 44 | 样本保存液 | 浙杭械备20200910号 | 杭州奇炜生物科技有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 45 | 一次性使用取样器 | 浙杭械备20200909号 | 杭州奇炜生物科技有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 46 | 手术帽 | 浙杭械备20200908号 | 杭州惠康医疗器械有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 47 | 医用帽 | 浙杭械备20200907号 | 杭州惠康医疗器械有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 48 | 鼻部冲洗器 | 浙杭械备20200906号 | 杭州玮宝生物科技有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 49 | 液体敷料 | 浙杭械备20200905号 | 杭州倍荣生物科技有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 50 | 妇科手术器械 | 浙杭械备20200904号 | 杭州鼎胜医疗器械有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 51 | 喷剂敷料 | 浙杭械备20200903号 | 杭州闻道生物科技有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 52 | 吸引管 | 浙杭械备20200902号 | 杭州索德医疗设备有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 53 | 施夹钳（不带夹） | 浙杭械备20200901号 | 杭州索德医疗设备有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 54 | 取石钳 | 浙杭械备20200900号 | 杭州索德医疗设备有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 55 | 耳用叉 | 浙杭械备20200899号 | 杭州索德医疗设备有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 56 | 打结器 | 浙杭械备20200898号 | 杭州索德医疗设备有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 57 | 一次性使用病毒采样管 | 浙杭械备20200897号 | 杭州聚成医疗用品有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 58 | 样本释放剂（血清血浆药物浓度监测样本释放剂） | 浙杭械备20200896号 | 杭州谱胜检测科技有限责任公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 59 | 一次性使用采样器 | 浙杭械备20200895号 | 默礼生物（杭州）有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 60 | 样本释放剂(全血药物浓度监测样本释放剂) | 浙杭械备20200894号 | 杭州谱胜检测科技有限责任公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 61 | 冷敷凝胶 | 浙杭械备20200893号 | 杭州点邦生物科技有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 62 | 核酸提取或纯化试剂 | 浙杭械备20200892号 | 浙江大学医学院附属第一医院 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 63 | 一次性使用采样器 | 浙杭械备20200891号 | 默礼生物（杭州）有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 64 | 结扎钳 | 浙杭械备20200890号 | 杭州创盟医疗设备有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 65 | 抓钳 | 浙杭械备20200889号 | 杭州创盟医疗设备有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 66 | 打结器 | 浙杭械备20200888号 | 杭州创盟医疗设备有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 67 | 腹部推结器 | 浙杭械备20200887号 | 杭州创盟医疗设备有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 68 | 正畸定位器 | 浙杭械备20200886号 | 杭州易贝齿科技有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 69 | 样本保存液 | 浙杭械备20200884号 | 杭州遂曾生物技术有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 70 | MUC2抗体试剂（免疫组织化学） | 浙杭械备20200883号 | 图凌（杭州）生物医药有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 71 | Caldesmon抗体试剂（免疫组织化学） | 浙杭械备20200882号 | 图凌（杭州）生物医药有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 72 | PLAP抗体试剂（免疫组织化学） | 浙杭械备20200881号 | 图凌（杭州）生物医药有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 73 | Insulin抗体试剂（免疫组织化学） | 浙杭械备20200880号 | 图凌（杭州）生物医药有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 74 | 核酸提取或纯化试剂(磁珠法) | 浙杭械备20200879号 | 新芝科技（杭州）有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 75 | 隔离衣 | 浙杭械备20200878号 | 杭州狮王服饰有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 76 | 腹壁牵拉器 | 浙杭械备20200877号 | 桐庐万禾医疗器械有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 77 | 核酸提取或纯化试剂 | 浙杭械备20200876号 | 杭州麦伯生物技术有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 78 | 核酸提取或纯化试剂 | 浙杭械备20200875号 | 杭州麦伯生物技术有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 79 | 样本释放剂 | 浙杭械备20200874号 | 杭州百迈生物股份有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 80 | 核酸提取或纯化试剂 | 浙杭械备20200873号 | 杭州博日科技有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 81 | 核酸提取或纯化试剂 | 浙杭械备20200872号 | 杭州博日科技有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 82 | 伤口护理软膏 | 浙杭械备20200871号 | 瑞肽（杭州）医疗科技有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 83 | 液体伤口敷料 | 浙杭械备20200870号 | 瑞肽（杭州）医疗科技有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 84 | 冷敷凝胶 | 浙杭械备20200869号 | 瑞肽（杭州）医疗科技有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 85 | 液体敷料 | 浙杭械备20200868号 | 迈芮（杭州）生物医药有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 86 | 咬嘴 | 浙杭械备20200867号 | 杭州吉禾诺科技发展有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 87 | 喷剂敷料 | 浙杭械备20200866号 | 迈芮（杭州）生物医药有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 88 | 荷包钳 | 浙杭械备20200865号 | 杭州鼎胜医疗器械有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 89 | 抓钳 | 浙杭械备20200864号 | 杭州鼎胜医疗器械有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 90 | 一次性肺功能仪用过滤嘴 | 浙杭械备20200863号 | 杭州吉禾诺科技发展有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 91 | 一次性使用病毒采样管 | 浙杭械备20200862号 | 杭州溥畅生物科技有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 92 | 医用固定带 | 浙杭械备20200861号 | 杭州金达康生物科技有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 93 | 显微针 | 浙温械备20200073号 | 温州市红星医疗器械厂 | 无源 | 温州市 |
| 94 | 敷料镊 | 浙温械备20200071号 | 乐清市金康特医疗器材有限公司 | 无源 | 温州市 |
| 95 | 牙周探针 | 浙湖械备20200085号 | 浙江长兴东升生物科技有限公司 | 无源 | 湖州市 |
| 96 | IL-2/IL-4/IL-6/IL-10/IL-17A/TNFα/IFN-γ检测试剂盒 | 浙湖械备20200084号 | 湖州海创生物科技有限公司 | 体外诊断试剂 | 湖州市 |
| 97 | 医用隔离眼罩 | 浙湖械备20200082号 | 浙江赛威科光电科技有限公司 | 无源 | 湖州市 |
| 98 | 医用隔离面罩 | 浙湖械备20200083号 | 浙江赛威科光电科技有限公司 | 无源 | 湖州市 |
| 99 | 手持式视功能检查仪 | 浙湖械备20200081号 | 浙江爱视博医疗科技有限公司 | 有源 | 湖州市 |
| 100 | 石膏衬垫 | 浙湖械备20200077号 | 安吉恒丰卫生材料有限公司 | 无源 | 湖州市 |
| 101 | 手臂吊带 | 浙湖械备20200078号 | 安吉恒丰卫生材料有限公司 | 无源 | 湖州市 |
| 102 | 粘胶型石膏绷带 | 浙湖械备20200079号 | 安吉恒丰卫生材料有限公司 | 无源 | 湖州市 |
| 103 | 网状弹力绷带 | 浙湖械备20200080号 | 安吉恒丰卫生材料有限公司 | 无源 | 湖州市 |
| 104 | 下肢带 | 浙湖械备20200075号 | 安吉恒丰卫生材料有限公司 | 无源 | 湖州市 |
| 105 | 医用固定带 | 浙湖械备20200074号 | 安吉恒丰卫生材料有限公司 | 无源 | 湖州市 |
| 106 | 骨科固定带 | 浙湖械备20200076号 | 安吉恒丰卫生材料有限公司 | 无源 | 湖州市 |
| 107 | 液体敷料 | 浙湖械备20200073号 | 浙江朗特医疗科技有限公司 | 无源 | 湖州市 |
| 108 | 一次性使用病毒采样管 | 浙绍械备20200250号 | 浙江博纳生物科技有限公司 | 无源 | 绍兴市 |
| 109 | 全自动样品处理系统 | 浙绍械备20200249号 | 绍兴衡芯生物科技有限公司 | 有源 | 绍兴市 |
| 110 | 子宫颈扩张器 | 浙绍械备20200248号 | 浙江大吉医疗器械有限公司 | 无源 | 绍兴市 |
| 111 | 医用隔离面罩 | 浙金械备20200083号 | 金华市金丰塑料厂 | 无源 | 金华市 |
| 112 | 助行器 | 浙金械备20200082号 | 浙江乐活医疗用品有限公司 | 无源 | 金华市 |
| 113 | 组织固定液 | 浙金械备20160046号 | 浙江省金华市科迪仪器设备有限公司 | 体外诊断试剂 | 金华市 |