

附件

深圳市 2024 年第二季度备案 第一类医疗器械产品目录

序号	产品名称 (产品分类名称)	备案编号	备案人
1	核酸提取试剂	粤深械备 20240272	麦锐克(深圳)生物科技有限公司
2	肛门镜	粤深械备 20240273	深圳市医思美科技有限公司
3	样本稀释液	粤深械备 20240274	深圳市汇松科技发展有限公司
4	正畸支抗钉安装工具包	粤深械备 20240275	深圳市沃尔德外科医疗器械技术有限公司
5	干式激光成像仪	粤深械备 20240276	瑞贝通医疗(深圳)有限公司
6	血细胞分析用染色液	粤深械备 20240277	深圳德夏生物医学工程有限公司
7	口腔麻醉注射架	粤深械备 20240278	深圳深宝鹿医疗科技有限公司
8	核酸提取或纯化试剂	粤深械备 20240279	麦锐克(深圳)生物科技有限公司
9	核酸提取或纯化试剂	粤深械备 20240280	麦锐克(深圳)生物科技有限公司
10	核酸提取或纯化试剂	粤深械备 20240281	麦锐克(深圳)生物科技有限公司
11	核酸提取或纯化试剂	粤深械备 20240282	麦锐克(深圳)生物科技有限公司
12	核酸提取或纯化试剂	粤深械备 20240283	麦锐克(深圳)生物科技有限公司
13	核酸提取或纯化试剂	粤深械备 20240284	麦锐克(深圳)生物科技有限公司
14	核酸提取或纯化试剂	粤深械备 20240285	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司
15	一次性使用采样器	粤深械备 20240286	深圳市希尔曼生物医疗科技有限公司
16	样本保存液	粤深械备 20240287	深圳市森盈智能科技有限公司
17	样本保存液	粤深械备 20240288	深圳市森盈智能科技有限公司
18	核酸提取试剂	粤深械备 20240289	麦锐克(深圳)生物科技有限公司
19	测序反应通用试剂盒	粤深械备 20240290	深圳市呈晖医疗科技有限公司
20	拔牙刀	粤深械备 20240291	深圳深宝鹿医疗科技有限公司
21	液基细胞和微生物检测处理、保存试剂(阴道微生态形态学专用)	粤深械备 20240292	深圳标瑞生物科技有限公司
22	病理分析前处理试剂	粤深械备 20240293	深圳市汇松科技发展有限公司
23	核酸提取或纯化试剂	粤深械备 20240294	深圳精科生物技术有限公司
24	亚硫酸氢盐转化试剂盒	粤深械备 20240295	凯杰生物工程(深圳)有限公司
25	CD200 检测试剂	粤深械备 20240296	巴德生物科技有限公司

26	呼吸训练器	粤深械备 20240297	深圳市乐中行科技有限公司
27	样本释放剂	粤深械备 20240298	深圳市绘云生物科技有限公司
28	造口皮肤保护剂	粤深械备 20240299	深圳市鑫宸医疗科技有限公司
29	负压吸引装置	粤深械备 20240300	深圳市瑞德医疗科技有限公司
30	血压袖带	粤深械备 20240301	深圳市瑞安康科技有限公司
31	巴氏染色液	粤深械备 20240302	深圳友一生物科技有限公司
32	医用打印胶片	粤深械备 20240303	瑞贝通医疗（深圳）有限公司
33	核酸提取或纯化试剂 (蛋白酶 K)	粤深械备 20240304	深圳市新产业生物医学工程股份有限公司
34	核酸分析用磁珠试剂	粤深械备 20240305	深圳市新产业生物医学工程股份有限公司
35	无血清细胞冻存液	粤深械备 20240306	深圳市茵冠生物科技有限公司
36	测序反应通用试剂盒	粤深械备 20240307	深圳市真迈生物科技有限公司
37	理疗用体表电极	粤深械备 20240308	深圳市中北医疗有限公司
38	一次性使用采样管	粤深械备 20240309	深圳市麦瑞科林科技有限公司
39	一次性医用丁腈橡胶 手套	粤深械备 20240310	深圳市华怡生物医疗科技有限公司
40	医用橡胶检查手套	粤深械备 20240311	深圳市华怡生物医疗科技有限公司
41	氧化三甲胺及其衍生 物样本释放剂	粤深械备 20240312	深圳泰乐德医疗有限公司
42	水溶性维生素样本释 放剂	粤深械备 20240313	深圳泰乐德医疗有限公司
43	7 种微量元素样本稀 释液	粤深械备 20240314	深圳泰乐德医疗有限公司
44	12 种微量元素样本稀 释液	粤深械备 20240315	深圳泰乐德医疗有限公司
45	硫堇染色液	粤深械备 20240316	昕昱科技发展（深圳）有限公司
46	复方中和剂肉汤	粤深械备 20240317	深圳市希尔曼生物医疗科技有限公司
47	神经和肌肉刺激器用 体表电极	粤深械备 20240318	广东玻恩医疗产业有限公司
48	模型树脂	粤深械备 20240319	深圳市未来口腔科技有限公司
49	医用诊疗椅	粤深械备 20240320	深圳市泰乐康科技有限公司
50	皮肤滚针	粤深械备 20240321	深圳市思诺泰科技有限公司
51	腰椎固定器	粤深械备 20240322	未来穿戴健康科技股份有限公司
52	医用垫巾	粤深械备 20240323	深圳市瑞德医疗科技有限公司
53	全自动样品处理系统	粤深械备 20240324	深圳普门科技股份有限公司
54	理疗用体表电极	粤深械备 20240325	广东科美生命产业集团有限公司
55	神经和肌肉刺激器用 体表电极	粤深械备 20240326	广东科美生命产业集团有限公司
56	清洗液	粤深械备 20240327	深圳市新产业生物医学工程股份有限公司
57	面中手术器械包	粤深械备 20240328	深圳市沃尔德外科医疗器械技术有限公司

58	下颌外科植入手术器械包	粤深械备 20240329	深圳市沃尔德外科医疗器械技术有限公司
59	包皮扩张器	粤深械备 20240330	深圳德睿生物科技有限公司
60	样本稀释液	粤深械备 20240331	深圳市希莱恒医用电子有限公司
61	p16/Ki-67 检测试剂盒 (免疫细胞化学法)	粤深械备 20240332	深圳达盟生物科技有限公司
62	清洗液	粤深械备 20240333	深圳市新产业生物医学工程股份有限公司
63	止血钳	粤深械备 20240334	深圳市禾恩医疗科技有限公司
64	样本释放剂	粤深械备 20240335	深圳市绘云生物科技有限公司
65	颅骨修补及重建手术工具包	粤深械备 20240336	深圳市沃尔德外科医疗器械技术有限公司
66	清洗液	粤深械备 20240337	深圳市新产业生物医学工程股份有限公司
67	清洗液	粤深械备 20240338	深圳市新产业生物医学工程股份有限公司
68	液基细胞和微生物检测处理、保存试剂(阴道微生态形态学专用)	粤深械备 20240339	华朴(深圳)生物信息技术有限公司
69	细胞块制备试剂	粤深械备 20240340	深圳市厚生生物技术有限公司
70	超声探头穿刺架	粤深械备 20240341	卡本(深圳)医疗器械有限公司
71	咬胶	粤深械备 20240342	严迪健康科技(深圳)有限公司
72	可调试悬吊系统	粤深械备 20240343	深圳大凡制造有限公司
73	牵拉器	粤深械备 20240344	深圳大凡制造有限公司
74	血压袖带	粤深械备 20240345	深圳市博声医疗器械有限公司
75	心电导联线	粤深械备 20240346	深圳市朗泰科电子科技有限公司
76	脑电(肌电)电缆	粤深械备 20240347	深圳市美的连医疗电子股份有限公司
77	引流袋	粤深械备 20240348	深圳市瑞德医疗科技有限公司
78	血细胞分析用染色液	粤深械备 20240349	深圳市瑞图生物技术有限公司
79	引流袋	粤深械备 20240350	深龙医疗技术(深圳)有限公司
80	海绵钳	粤深械备 20240351	深圳市禾恩医疗科技有限公司
81	帕巾钳	粤深械备 20240352	深圳市禾恩医疗科技有限公司
82	清洗液	粤深械备 20240353	深圳市希莱恒医用电子有限公司
83	呼气末二氧化碳采集鼻氧管	粤深械备 20240354	深圳市广利兴生物科技有限公司
84	CD21 抗体试剂(免疫组织化学)	粤深械备 20240355	易普森生物科技(深圳)有限公司
85	CD3 抗体试剂(免疫组织化学)	粤深械备 20240356	易普森生物科技(深圳)有限公司
86	核酸提取或纯化试剂	粤深械备 20240357	深圳碳华生物技术有限公司
87	一次性使用粪便采集保存管	粤深械备 20240358	深圳市君常怡生物科技有限公司

88	供氧系统氧气吸入器	粤深械备 20240359	深圳市娜莱卡生物科技有限公司
89	破膜剂	粤深械备 20240360	巴德生物科技有限公司
90	口腔科抛光保护帽	粤深械备 20240361	深圳市懿美口腔医疗科技有限公司
91	医用钙石灰	粤深械备 20240362	深圳市康坪科技医疗有限公司
92	糖化血红蛋白溶血剂	粤深械备 20240363	深圳市科曼医疗设备有限公司
93	口腔气雾给药器	粤深械备 20240364	深圳市海文生物科技有限公司
94	定位螺丝	粤深械备 20240365	深圳市乐乐熊医疗器械有限公司
95	印模转移杆	粤深械备 20240366	深圳市乐乐熊医疗器械有限公司
96	医用射线防护手套	粤深械备 20240367	广东零科磁科技有限公司
97	医用射线防护眼镜	粤深械备 20240368	广东零科磁科技有限公司
98	全自动核酸提取纯化仪	粤深械备 20240369	深圳市赛尔生物技术有限公司
99	剪断钳	粤深械备 20240370	深圳市沃尔德外科医疗器械技术有限公司
100	系线镊	粤深械备 20240371	深圳市禾恩医疗科技有限公司
101	快速全自动染色封片一体机	粤深械备 20240372	深圳市美雅洁技术股份有限公司
102	样本释放剂	粤深械备 20240373	深圳市新产业生物医学工程股份有限公司
103	血细胞分析用稀释液	粤深械备 20240374	深圳艾米医疗科技有限公司
104	肢体压力套	粤深械备 20240375	深圳麦科田生物医疗技术股份有限公司
105	医用转移板	粤深械备 20240376	深圳市康坪科技医疗有限公司
106	心电导联线	粤深械备 20240377	深圳市智连达科技有限公司
107	替代体	粤深械备 20240378	深圳市乐乐熊医疗器械有限公司
108	种植体螺丝起	粤深械备 20240379	深圳市乐乐熊医疗器械有限公司
109	细胞块制备试剂盒	粤深械备 20240380	深圳祺氏生物科技有限公司
110	样本处理系统	粤深械备 20240381	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
111	手术刀柄	粤深械备 20240382	深圳市禾恩医疗科技有限公司
112	预激发液	粤深械备 20240383	深圳市卓润生物科技有限公司
113	医用射线防护服	粤深械备 20240384	深圳市海德时代医疗科技有限公司
114	透明液	粤深械备 20240385	深圳明准医疗科技有限公司
115	细胞分选仪	粤深械备 20240386	深圳市睿迈生物科技有限公司
116	核酸提取或纯化试剂	粤深械备 20240387	深圳市康健迅集科技有限公司
117	眼用剪	粤深械备 20240388	深圳市禾恩医疗科技有限公司
118	7-AAD 活性染色液(流式细胞仪法)	粤深械备 20240389	深圳市达科为生物工程有限公司
119	自动加样系统	粤深械备 20240390	深圳市汇松科技发展有限公司
120	全自动样本前处理系统	粤深械备 20240391	亚能生物技术(深圳)有限公司
121	肋骨固定系统手术器械包	粤深械备 20240392	深圳市沃尔德外科医疗器械技术有限公司
122	理疗电极片	粤深械备 20240393	深圳市锐彰实业有限公司

123	液基细胞和微生物检测处理、保存试剂(阴道微生态形态学专用)	粤深械备 20240394	深圳市医鸥医疗器械有限公司
124	缓冲液	粤深械备 20240396	深圳乐土生物科技有限公司
125	胸骨固定带工具包	粤深械备 20240397	深圳市沃尔德外科医疗器械技术有限公司
126	CD27 检测试剂(流式细胞仪法)	粤深械备 20240398	深圳市达科为生物工程有限公司
127	防辐射帽	粤深械备 20240399	深圳市海德时代医疗科技有限公司
128	细胞蜡块制备试剂	粤深械备 20240400	深圳市厚生生物技术有限公司
129	p16/Ki-67 检测试剂盒(免疫细胞化学法)	粤深械备 20240401	深圳市森盈生物科技有限公司
130	运送培养基	粤深械备 20240402	深圳市伯劳特生物制品有限公司
131	组织荧光染色透明液	粤深械备 20240403	深圳明准医疗科技有限公司
132	Napsin A 抗体试剂(免疫组织化学)	粤深械备 20240404	易普森生物科技(深圳)有限公司
133	Desmin 抗体试剂(免疫组织化学)	粤深械备 20240405	易普森生物科技(深圳)有限公司
134	防辐射围领	粤深械备 20240406	深圳市海德时代医疗科技有限公司
135	医用射线防护服	粤深械备 20240407	深圳市金润德数码有限公司
136	呼气末二氧化碳采集吸氧管套件包	粤深械备 20240408	深圳市康坪科技医疗有限公司
137	引流袋	粤深械备 20240409	深圳市迈德生物科技有限公司
138	Pax-2 抗体试剂(免疫组织化学)	粤深械备 20240410	易普森生物科技(深圳)有限公司
139	细胞角蛋白 8&18 抗体试剂(免疫组织化学)	粤深械备 20240411	易普森生物科技(深圳)有限公司
140	Vimentin 抗体试剂(免疫组织化学)	粤深械备 20240412	易普森生物科技(深圳)有限公司
141	Calponin 抗体试剂(免疫组织化学)	粤深械备 20240413	易普森生物科技(深圳)有限公司
142	Caldesmon 抗体试剂(免疫组织化学)	粤深械备 20240414	易普森生物科技(深圳)有限公司
143	样本密度分离液	粤深械备 20240415	深圳天烁生物科技有限公司
144	创口贴	粤深械备 20240416	深圳华诺生物科技有限公司
145	p16/Ki-67 检测试剂盒(免疫细胞化学法)	粤深械备 20240417	深圳市安帝宝科技有限公司
146	刮痧板	粤深械备 20240418	深圳市思诺泰科技有限公司
147	CD35 检测试剂(流式细胞仪法)	粤深械备 20240419	盈美思(深圳)医疗科技有限公司
148	核酸提取或纯化试剂	粤深械备 20240420	亚能生物技术(深圳)有限公司

149	细胞保存液	粤深械备 20240421	深圳市亿立方生物技术有限公司
150	刺探针	粤深械备 20240422	深圳市慧极创新医疗科技有限公司
151	腹部手术器械包	粤深械备 20240423	深圳大凡制造有限公司
152	腰部固定器	粤深械备 20240424	深圳市宇大智慧科技有限公司
153	一次性使用尿液采集器	粤深械备 20240425	深圳上泰生物工程有限公司
154	组织预处理试剂	粤深械备 20240426	深圳市汇松科技发展有限公司
155	细胞外囊泡提取试剂	粤深械备 20240427	深圳市爱泰生物医疗科技有限公司
156	血细胞分析用染色液	粤深械备 20240428	深圳艾米医疗科技有限公司
157	涂抹式给药器	粤深械备 20240429	深圳市景美瑞科技股份有限公司
158	全自动样品处理系统	粤深械备 20240430	深圳普门科技股份有限公司
159	基底帽	粤深械备 20240431	深圳市乐乐熊医疗器械有限公司
160	医用外固定带	粤深械备 20240432	深圳市致正科技有限公司
161	样本释放剂	粤深械备 20240433	深圳市绘云生物科技有限公司
162	样本保存液	粤深械备 20240434	中健惠生(深圳)生物科技有限公司
163	印模帽	粤深械备 20240435	鹏博(深圳)医疗科技有限公司
164	急救绷带	粤深械备 20240436	深圳市长兴医疗科技有限公司
165	肝细胞(Hepatocyte)抗体试剂	粤深械备 20240437	深圳市达科为生物工程有限公司
166	半乳糖凝集素(Galectin-3)抗体试剂	粤深械备 20240438	深圳市达科为生物工程有限公司
167	人胎盘泌乳素(Human Placental Lactogen, HPL)抗体试剂	粤深械备 20240439	深圳市达科为生物工程有限公司
168	溶菌酶(Lysozyme)抗体试剂	粤深械备 20240440	深圳市达科为生物工程有限公司
169	CD14 抗体试剂	粤深械备 20240441	深圳市达科为生物工程有限公司
170	C-MET 抗体试剂	粤深械备 20240442	深圳市达科为生物工程有限公司
171	p63 抗体试剂	粤深械备 20240443	深圳市达科为生物工程有限公司
172	细胞角蛋白19(CK19)抗体试剂	粤深械备 20240444	深圳市达科为生物工程有限公司
173	抑制素 α (Inhibin, α)抗体试剂	粤深械备 20240445	深圳市达科为生物工程有限公司
174	腰部固定器	粤深械备 20240446	深圳市宏丰科技有限公司
175	一次性肺功能仪用过滤嘴	粤深械备 20240447	深圳市迈德生物科技有限公司
176	真菌荧光染色液	粤深械备 20240448	深圳市厚生生物技术有限公司
177	压力绷带	粤深械备 20240449	深圳福能医疗科技有限公司

178	肢体压力套	粤深械备 20240450	深圳麦科田生物医疗技术股份有限公司
179	待测物清洗液	粤深械备 20240451	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
180	牙用充填器	粤深械备 20240452	深圳深宝鹿医疗科技有限公司
181	心电导联线	粤深械备 20240453	深圳市正兴投资有限公司
182	一次性使用尿液采集 保存管	粤深械备 20240454	亚能生物技术（深圳）有限公司
183	封片机	粤深械备 20240455	达科为（深圳）医疗设备有限公司