

附件

深圳市 2024 年三季度备案 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	血细胞分析仪用试剂盒	粤深械备 20240456	深圳市锦瑞生物科技股份有限公司
2	滴注式给药器	粤深械备 20240457	深圳博纳精密给药系统股份有限公司
3	细胞计数板	粤深械备 20240458	深圳艾米医疗科技有限公司
4	裂解液	粤深械备 20240459	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
5	血细胞分析用溶血剂	粤深械备 20240460	深圳赛斯鹏芯生物技术有限公司
6	血细胞分析用溶血剂	粤深械备 20240461	深圳赛斯鹏芯生物技术有限公司
7	脑电（肌电）导联线	粤深械备 20240462	深圳市正兴投资有限公司
8	棉片	粤深械备 20240463	爱保视（深圳）医疗科技有限公司
9	细胞保存液	粤深械备 20240464	深圳市康荣达医疗科技有限公司
10	蛋白、多肽提取或纯化试剂	粤深械备 20240465	深圳市贝普奥生物科技股份有限公司
11	医用退热贴	粤深械备 20240466	深圳福能医疗科技有限公司
12	CD61 抗体试剂	粤深械备 20240467	深圳祺氏生物科技股份有限公司
13	末端脱氧核苷酸转移酶（TdT）抗体试剂（流式细胞仪法）	粤深械备 20240468	巴德生物科技股份有限公司
14	肛门冲洗器	粤深械备 20240469	深圳市瑞德医疗科技有限公司
15	医疗废液收集装置	粤深械备 20240470	深圳福能医疗科技有限公司
16	固定带	粤深械备 20240471	深圳福能医疗科技有限公司
17	穴位压力刺激贴	粤深械备 20240472	深圳福能医疗科技有限公司
18	细胞角蛋白（广谱）抗体试剂	粤深械备 20240473	深圳天烁生物科技股份有限公司
19	细胞保存液	粤深械备 20240474	深圳市思德母生物医药有限公司
20	样本释放剂	粤深械备 20240475	深圳泰乐德医疗有限公司
21	一次性使用末梢采血管	粤深械备 20240476	深圳艾米医疗科技有限公司
22	引流袋（粪便收集装置）	粤深械备 20240477	深圳市迈德生物科技股份有限公司
23	医用护理垫	粤深械备 20240478	深圳市思诺泰科技有限公司
24	腹带	粤深械备 20240479	深圳福能医疗科技有限公司
25	超声治疗固定贴	粤深械备 20240480	深圳福能医疗科技有限公司
26	弹力绷带	粤深械备 20240481	深圳福能医疗科技有限公司

27	鼻氧管	粤深械备 20240482	深圳市迈德生物科技有限公司
28	一次性使用唾液采集器	粤深械备 20240483	深圳市康荣达医疗科技有限公司
29	护理垫单	粤深械备 20240484	深圳市宇冠医疗器械有限公司
30	冷冻包埋剂	粤深械备 20240485	深圳市达科为生物工程有限公司
31	细胞保存液	粤深械备 20240486	本康生物制药(深圳)有限公司
32	增菌培养基	粤深械备 20240487	深圳海柔思生物医学科技有限公司
33	CDK6 (7q21) 基因扩增探针试剂	粤深械备 20240488	鲲羽(深圳)生物科技有限公司
34	FGFR2 (10q26) 基因断裂探针试剂	粤深械备 20240489	鲲羽(深圳)生物科技有限公司
35	NTRK3 (15q25) 基因断裂探针试剂	粤深械备 20240490	鲲羽(深圳)生物科技有限公司
36	PD-L2 (9p24) 基因扩增探针试剂	粤深械备 20240491	鲲羽(深圳)生物科技有限公司
37	PPAR γ (3p25) 基因断裂探针试剂	粤深械备 20240492	鲲羽(深圳)生物科技有限公司
38	SOX2 (3q26) 基因扩增探针试剂	粤深械备 20240493	鲲羽(深圳)生物科技有限公司
39	TP63 (3q28) 基因断裂探针试剂	粤深械备 20240494	鲲羽(深圳)生物科技有限公司
40	ZNF384 (12p13) 基因断裂探针试剂	粤深械备 20240495	鲲羽(深圳)生物科技有限公司
41	牙科模型材料	粤深械备 20240496	深圳市众智信赢精密科技有限公司
42	预激发液	粤深械备 20240497	深圳君和生物科技有限公司
43	激发液	粤深械备 20240498	深圳君和生物科技有限公司
44	核酸提取或纯化试剂	粤深械备 20240499	深圳市芯思微生物科技有限公司
45	医用检查手套	粤深械备 20240500	深圳市兴业卓辉实业有限公司
46	CD41 抗体试剂	粤深械备 20240501	盈美思(深圳)医疗科技有限公司
47	CD61 抗体试剂	粤深械备 20240502	盈美思(深圳)医疗科技有限公司
48	CD62P 抗体试剂	粤深械备 20240503	盈美思(深圳)医疗科技有限公司
49	液基细胞和微生物处理、保存试剂	粤深械备 20240504	深圳市众致生物科技有限公司
50	血液细胞分析仪样本处理用器械包	粤深械备 20240505	深圳艾米医疗科技有限公司
51	一次性肺功能仪用过滤嘴	粤深械备 20240506	深圳市美好创亿医疗科技股份有限公司
52	CCND2 (12p13) 基因断裂探针试剂	粤深械备 20240507	鲲羽(深圳)生物科技有限公司
53	hWAPL (10q23) 基因扩增探针试剂	粤深械备 20240508	鲲羽(深圳)生物科技有限公司
54	滴注式给药器	粤深械备 20240509	广东和创药用精密包材有限公司

55	血细胞分析用试剂盒	粤深械备 20240510	深圳市和来生物技术有限公司
56	心电导联线	粤深械备 20240511	深圳市博声医疗器械有限公司
57	免疫检验系统用底物液	粤深械备 20240512	深圳大可医疗科技有限公司
58	血管内皮生长因子受体 2 (VEGFR2) 抗体试剂	粤深械备 20240513	深圳天烁生物科技有限公司
59	CD1a 抗体试剂	粤深械备 20240514	巴德生物科技有限公司
60	模型树脂	粤深械备 20240515	深圳市环创医疗科技有限公司
61	腰椎固定器	粤深械备 20240516	未来穿戴健康科技股份有限公司
62	液基薄层细胞制片机	粤深械备 20240517	深圳市廖氏原生物医学科技有限公司
63	肛门冲洗套件	粤深械备 20240518	深圳市瑞德医疗科技有限公司
64	防辐射衣	粤深械备 20240519	稳健医疗用品股份有限公司
65	防辐射帽	粤深械备 20240520	稳健医疗用品股份有限公司
66	防辐射围领	粤深械备 20240521	稳健医疗用品股份有限公司
67	全自动样品处理系统	粤深械备 20240522	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司
68	细胞保存液	粤深械备 20240523	深圳市廖氏原生物医学科技有限公司
69	样本密度分离液	粤深械备 20240524	深圳市廖氏原生物医学科技有限公司
70	缓冲液	粤深械备 20240525	深圳市廖氏原生物医学科技有限公司
71	血细胞分析用染色液	粤深械备 20240526	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
72	一次性医用射线防护方巾	粤深械备 20240527	艾特生物科技(深圳)有限公司
73	缓冲液	粤深械备 20240528	深圳乐土生物科技有限公司
74	待测物清洗液	粤深械备 20240529	深圳市惠众医疗器械有限公司
75	待测物清洗液	粤深械备 20240530	深圳市惠众医疗器械有限公司
76	待测物清洗液	粤深械备 20240531	深圳市惠众医疗器械有限公司
77	全自动样品处理系统	粤深械备 20240532	深圳市爱康生物科技股份有限公司
78	定位环	粤深械备 20240533	联大医疗科技(广东)有限公司
79	流式细胞分析用溶血剂	粤深械备 20240534	深圳市达科为生物工程有限公司
80	CD1a 抗体试剂	粤深械备 20240535	巴德生物科技有限公司
81	细胞保存液	粤深械备 20240536	妙顺(深圳)生物科技有限公司
82	心电导联线	粤深械备 20240537	深圳市乐心平江科技有限公司
83	牙科医师椅	粤深械备 20240538	深圳市力强工业用椅技术有限公司
84	CD61 抗体试剂	粤深械备 20240539	巴德生物科技有限公司
85	CD71 抗体试剂	粤深械备 20240540	巴德生物科技有限公司
86	核酸提取或纯化试剂	粤深械备 20240541	深圳市芯思微生物科技有限公司
87	p16 抗体试剂	粤深械备 20240542	深圳市森盈生物科技有限公司
88	免疫组化抗原修复缓冲液	粤深械备 20240543	深圳市达科为生物工程有限公司
89	废液收集袋	粤深械备 20240544	深圳匠端医疗器械有限公司
90	CD42a 抗体试剂	粤深械备 20240545	盈美思(深圳)医疗科技有限公司
91	CD42b 抗体试剂	粤深械备 20240546	盈美思(深圳)医疗科技有限公司

92	理疗用体表电极	粤深械备 20240547	深圳云天开智慧医疗科技有限公司
93	待测物清洗液	粤深械备 20240548	深圳市惠众医疗器械有限公司
94	血细胞分析用溶血剂	粤深械备 20240549	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
95	癌胚抗原(CEA)抗体试剂	粤深械备 20240550	易普森生物科技(深圳)有限公司
96	CD34 抗体试剂	粤深械备 20240551	易普森生物科技(深圳)有限公司
97	THY 抗体试剂	粤深械备 20240552	深圳祺氏生物科技有限公司
98	ERCC1 抗体试剂	粤深械备 20240553	深圳祺氏生物科技有限公司
99	CD123 抗体试剂	粤深械备 20240554	深圳祺氏生物科技有限公司
100	B 细胞 OCT 结合蛋白 1 (Bob.1) 抗体试剂	粤深械备 20240555	深圳祺氏生物科技有限公司
101	BRCA1 抗体试剂	粤深械备 20240556	深圳祺氏生物科技有限公司
102	乙型肝炎病毒表面抗原 (HBsAg) 抗体试剂	粤深械备 20240557	深圳祺氏生物科技有限公司
103	雄激素受体 (AR) 抗体试剂	粤深械备 20240558	深圳祺氏生物科技有限公司
104	ERG 抗体试剂	粤深械备 20240559	深圳祺氏生物科技有限公司
105	STAT6 抗体试剂	粤深械备 20240560	深圳祺氏生物科技有限公司
106	免疫球蛋白 G4 (IgG4) 抗体试剂	粤深械备 20240561	深圳祺氏生物科技有限公司
107	巴氏染色液	粤深械备 20240562	深圳市廖氏原生物医学科技有限公司
108	颅脑手术头架	粤深械备 20240563	深圳市兴想智能科技有限公司
109	肝细胞 (Hepatocyte) 抗体试剂	粤深械备 20240564	深圳市森盈生物科技有限公司
110	真菌三重染色液	粤深械备 20240565	中健惠生(深圳)生物科技有限公司
111	磷脂酰肌醇蛋白聚糖 3 (Glypican-3) 蛋白抗体试剂	粤深械备 20240566	深圳市森盈生物科技有限公司
112	缓冲液	粤深械备 20240567	深圳市廖氏原生物医学科技有限公司
113	流式细胞分析用溶血剂	粤深械备 20240568	巴德生物科技有限公司
114	胰岛素样生长因子 II mRNA 结合蛋白 3 (IMP3) 抗体试剂	粤深械备 20240569	深圳市森盈生物科技有限公司
115	黏蛋白 6 (MUC-6) 抗体试剂	粤深械备 20240570	深圳市森盈生物科技有限公司
116	黏蛋白 2 (MUC-2) 抗体试剂	粤深械备 20240571	深圳市森盈生物科技有限公司
117	细胞保存液	粤深械备 20240572	深圳泰乐德医疗有限公司
118	胸腰椎固定器	粤深械备 20240573	深圳市北清医疗科技有限公司
119	核酸提取或纯化试剂	粤深械备 20240574	深圳天烁生物科技有限公司
120	CD61 抗体试剂	粤深械备 20240575	巴德生物科技有限公司

121	CD71 抗体试剂	粤深械备 20240576	巴德生物科技有限公司
122	基底帽	粤深械备 20240577	深圳市瑞丽牙科技术有限公司
123	病理样本分析前脱水包埋机	粤深械备 20240578	深圳市汇松科技发展有限公司
124	核酸纯化试剂	粤深械备 20240579	深圳市新产业生物医学工程股份有限公司
125	样本释放剂	粤深械备 20240580	深圳市新产业生物医学工程股份有限公司
126	表皮生长因子受体 (EGFR) 抗体试剂	粤深械备 20240581	深圳祺氏生物科技有限公司
127	隐伏膜蛋白 (EBV,LMP-1) 抗体试剂	粤深械备 20240582	深圳祺氏生物科技有限公司
128	细胞周期蛋白依赖性激酶 4 (CDK4) 抗体试剂	粤深械备 20240583	深圳祺氏生物科技有限公司
129	肌红蛋白 (Myoglobin) 抗体试剂	粤深械备 20240584	深圳祺氏生物科技有限公司
130	颗粒酶 B (Granzyme B) 抗体试剂	粤深械备 20240585	深圳祺氏生物科技有限公司
131	乳腺珠蛋白 (Mammaglobin) 抗体试剂	粤深械备 20240586	深圳祺氏生物科技有限公司
132	细胞角蛋白 18 (CK18) 抗体试剂	粤深械备 20240587	深圳祺氏生物科技有限公司
133	血型糖蛋白 A (Glycophorin A, CD235a) 抗体试剂	粤深械备 20240588	深圳祺氏生物科技有限公司
134	上钉器	粤深械备 20240589	深圳市慧极创新医疗科技有限公司
135	血细胞分析用稀释液	粤深械备 20240590	深圳市瑞图生物技术有限公司
136	血细胞分析用稀释液	粤深械备 20240591	深圳市瑞图生物技术有限公司
137	琼斯亮绿染色液	粤深械备 20240592	深圳市医鸥医疗器械有限公司
138	超声探头穿刺架	粤深械备 20240593	深圳市朗泰科电子科技有限公司
139	涂抹式给药器	粤深械备 20240594	深圳市景美瑞科技股份有限公司
140	巴氏染色液	粤深械备 20240595	易普森生物科技(深圳)有限公司
141	细胞保存液	粤深械备 20240596	深圳市华晨阳科技有限公司
142	RPMI-1640 培养基	粤深械备 20240597	深圳市华晨阳科技有限公司
143	免疫显色试剂(免疫组化)	粤深械备 20240598	易普森生物科技(深圳)有限公司
144	苏木素染色液	粤深械备 20240599	易普森生物科技(深圳)有限公司
145	钢丝穿引器	粤深械备 20240600	深圳市沃尔德外科医疗器械技术有限公司

146	骨骼肌肌球蛋白 (Skeletal Myosin) 抗体 试剂	粤深械备 20240601	广东弘大生物科技有限公司
147	医用干式胶片	粤深械备 20240602	深圳市富明威实业有限公司
148	医用干式激光胶片	粤深械备 20240603	深圳市富明威实业有限公司
149	膝关节固定器	粤深械备 20240604	深圳市鸿康健达医疗产业有限公司
150	乙型肝炎核心抗原 (HBcAg) 抗体试剂	粤深械备 20240605	深圳祺氏生物科技有限公司
151	病人转移垫	粤深械备 20240606	深圳市洲扬医疗护理用品有限公司
152	电动移位车	粤深械备 20240607	深圳市安特贝尔科技有限公司
153	胸骨固定系统手术器械 包	粤深械备 20240608	深圳市沃尔德外科医疗器械技术有限 公司
154	末端脱氧核苷酸转移酶 (TdT) 抗体试剂	粤深械备 20240609	巴德生物科技有限公司
155	理疗电极片	粤深械备 20240610	深圳市昂飞电子科技有限公司
156	医用转运车	粤深械备 20240611	深圳市乐宁康医疗设备有限公司
157	透光医用胶片	粤深械备 20240612	深圳市海润医疗科技有限公司
158	口腔数字观察仪	粤深械备 20240613	深圳超眼科技有限公司
159	位置定位器	粤深械备 20240614	深圳卡尔文科技有限公司
160	一次性使用止血带	粤深械备 20240615	深圳市凯曼医疗技术有限公司
161	细胞保存液	粤深械备 20240616	港龙生物技术(深圳)有限公司
162	CD42b 抗体试剂	粤深械备 20240617	巴德生物科技有限公司
163	人类白细胞抗原 DR 抗体 试剂	粤深械备 20240618	巴德生物科技有限公司
164	血细胞分析用试剂盒	粤深械备 20240619	深圳市帝迈生物技术有限公司
165	CD42b 抗体试剂	粤深械备 20240620	巴德生物科技有限公司
166	人类白细胞抗原 DR 抗体 试剂	粤深械备 20240621	巴德生物科技有限公司
167	免疫显色试剂盒(免疫组 化)	粤深械备 20240622	深圳达盟生物科技有限公司
168	免疫显色试剂盒(免疫组 化)	粤深械备 20240623	深圳达盟生物科技有限公司
169	足部固定器	粤深械备 20240624	深圳市北清医疗科技有限公司
170	医用冲洗头	粤深械备 20240625	深圳来福士雾化医学有限公司
171	核酸提取试剂	粤深械备 20240626	港龙生物技术(深圳)有限公司
172	EBER 探针试剂	粤深械备 20240627	深圳达盟生物科技有限公司
173	对线杆	粤深械备 20240628	骨圣元化机器人(深圳)有限公司
174	打入器	粤深械备 20240629	骨圣元化机器人(深圳)有限公司
175	髌臼铰连杆	粤深械备 20240630	骨圣元化机器人(深圳)有限公司
176	快装手柄	粤深械备 20240631	骨圣元化机器人(深圳)有限公司

177	髌臼锉	粤深械备 20240632	骨圣元化机器人（深圳）有限公司
178	转接头	粤深械备 20240633	骨圣元化机器人（深圳）有限公司
179	荧光生物显微镜	粤深械备 20240634	深圳市迈科龙医疗设备有限公司
180	倒置生物显微镜	粤深械备 20240635	深圳市迈科龙医疗设备有限公司
181	关节假体夹持器	粤深械备 20240636	深圳市博恩医疗器材有限公司
182	原位杂交用蛋白酶	粤深械备 20240637	深圳达盟生物科技有限公司
183	EBER 探针试剂	粤深械备 20240638	深圳达盟生物科技有限公司
184	牙科橡胶抛光头	粤深械备 20240639	深圳市德嘉医疗器械有限公司
185	CD14 抗体试剂	粤深械备 20240640	巴德生物科技有限公司
186	CD36 抗体试剂	粤深械备 20240641	巴德生物科技有限公司
187	免疫组化抗原修复缓冲液	粤深械备 20240642	深圳友一生物科技有限公司
188	钢板弯曲钳	粤深械备 20240643	深圳市沃尔德外科医疗器械技术有限公司
189	医用超声耦合贴片	粤深械备 20240644	深圳市升昊科技有限公司
190	血细胞分析用溶血剂	粤深械备 20240645	深圳市瑞图生物技术有限公司
191	鼻呼过滤器	粤深械备 20240646	深圳市美好创亿医疗科技股份有限公司
192	扭力扳手	粤深械备 20240647	西诺医疗器械（深圳）有限公司
193	全自动染色封片一体机	粤深械备 20240648	深圳市生强科技有限公司
194	一次性使用样本收集器	粤深械备 20240649	深圳市华晨阳科技有限公司
195	一次性使用样本收集器	粤深械备 20240650	深圳迈迪生物技术有限公司
196	牙科种植用深度测量尺	粤深械备 20240651	西诺医疗器械（深圳）有限公司
197	牙科种植用扳手	粤深械备 20240652	西诺医疗器械（深圳）有限公司
198	印模转移杆	粤深械备 20240653	西诺医疗器械（深圳）有限公司
199	牙科橡胶抛光头	粤深械备 20240654	深圳市乐捷医疗器械有限公司
200	全自动样品处理系统	粤深械备 20240655	深圳市帝迈生物技术有限公司
201	压力腿套	粤深械备 20240656	深圳市维思达医疗用品有限公司
202	CD42a 抗体试剂	粤深械备 20240657	深圳三早生物科技有限公司
203	CD42b 抗体试剂	粤深械备 20240658	深圳三早生物科技有限公司
204	CD61 抗体试剂	粤深械备 20240659	深圳三早生物科技有限公司
205	CD62P 抗体试剂	粤深械备 20240660	深圳三早生物科技有限公司
206	CD45 抗体试剂	粤深械备 20240661	深圳三早生物科技有限公司
207	CD14 抗体试剂	粤深械备 20240662	深圳三早生物科技有限公司
208	同型对照抗体（IgG1）	粤深械备 20240663	深圳三早生物科技有限公司
209	流式细胞分析用溶血剂	粤深械备 20240664	深圳三早生物科技有限公司
210	组织固定液	粤深械备 20240665	深圳三早生物科技有限公司
211	热敏胶片	粤深械备 20240666	深圳市辅仁医疗器材有限公司
212	冲洗器	粤深械备 20240667	深圳市迈德生物科技有限公司
213	p16 抗体试剂	粤深械备 20240668	深圳达盟生物科技有限公司

214	Ki-67 抗体试剂	粤深械备 20240669	深圳达盟生物科技有限公司
215	牙科种植扫描体	粤深械备 20240670	联大医疗科技（广东）有限公司
216	替代体	粤深械备 20240671	联大医疗科技（广东）有限公司
217	医用痔痿刷	粤深械备 20240672	深圳远健生物科技有限公司
218	流式细胞分析用破膜剂	粤深械备 20240673	巴德生物科技有限公司
219	细胞保存液	粤深械备 20240674	巴德生物科技有限公司
220	全自动样品处理系统	粤深械备 20240675	深圳瑞智捷医疗科技有限公司
221	种植体螺丝起	粤深械备 20240676	西诺医疗器械（深圳）有限公司
222	牙科种植用延长器	粤深械备 20240677	西诺医疗器械（深圳）有限公司
223	机动种植体螺丝起	粤深械备 20240678	西诺医疗器械（深圳）有限公司
224	全自动染色封片机	粤深械备 20240679	达科为（深圳）医疗设备有限公司
225	CD41 抗体试剂	粤深械备 20240680	深圳三早生物科技有限公司
226	三角绷带	粤深械备 20240681	深圳市筑途应急救援装备有限公司
227	医用冰袋	粤深械备 20240682	深圳市倍力健科技有限公司
228	菌种保存培养基	粤深械备 20240683	深圳市伯劳特生物制品有限公司
229	SOX-10 抗体试剂	粤深械备 20240684	深圳市森盈智能科技有限公司
230	巴氏染色液	粤深械备 20240685	深圳市众致生物科技有限公司
231	脑电（肌电）导联线	粤深械备 20240686	深圳市曼克科技有限公司
232	待测物清洗液	粤深械备 20240687	深圳祺氏生物科技有限公司
233	核酸提取或纯化试剂	粤深械备 20240688	相达生物科技（深圳）有限公司
234	甲基化检测样本前处理试剂	粤深械备 20240689	相达生物科技（深圳）有限公司
235	免疫显色试剂	粤深械备 20240690	深圳市达科为生物工程有限公司
236	穴位压力刺激贴	粤深械备 20240691	深圳瀚方生物科技有限公司
237	一次性使用唾液采集器	粤深械备 20240692	深圳市华晨阳科技有限公司
238	压力腿套	粤深械备 20240693	深圳福能医疗科技有限公司
239	牙种植定位杆	粤深械备 20240694	西诺医疗器械（深圳）有限公司
240	替代体	粤深械备 20240695	西诺医疗器械（深圳）有限公司
241	CD63 抗体试剂	粤深械备 20240696	深圳三早生物科技有限公司
242	防散射滤线栅	粤深械备 20240697	深圳六晶医疗科技有限公司