

附件

## 深圳市 2024 年四季度备案 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	牙种植定位杆	粤深械备 20240694	西诺医疗器械(深圳)有限公司
2	替代体	粤深械备 20240695	西诺医疗器械(深圳)有限公司
3	CD63 抗体试剂	粤深械备 20240696	深圳三早生物科技有限公司
4	防散射滤线栅	粤深械备 20240697	深圳六晶医疗科技有限公司
5	冷冻包埋剂	粤深械备 20240698	广东金泉医疗科技有限公司
6	卡套式超声耦合贴片	粤深械备 20240699	深圳市捷美瑞科技有限公司
7	医用图像打印机	粤深械备 20240700	深圳市海润医疗科技有限公司
8	自助取片机	粤深械备 20240701	深圳市海润医疗科技有限公司
9	肛管	粤深械备 20240702	深圳市惠心诺科技有限公司
10	组织样本清洗用蛋白酶	粤深械备 20240703	深圳市芯思微生物科技有限公司
11	一次性使用塑料冲洗针	粤深械备 20240704	深圳市德嘉医疗器械有限公司
12	细胞保存液	粤深械备 20240705	华研(深圳)再生医学集团有限公司
13	吖啶橙染色液	粤深械备 20240706	深圳市顺徕生物科技有限公司
14	酪胺荧光显色试剂	粤深械备 20240707	深圳市达科为生物工程有限公司
15	酪胺荧光显色试剂	粤深械备 20240708	深圳市达科为生物工程有限公司
16	CD62P 抗体试剂	粤深械备 20240709	深圳唯公生物科技有限公司
17	CD61 抗体试剂	粤深械备 20240710	深圳唯公生物科技有限公司
18	CD42b 抗体试剂	粤深械备 20240711	深圳唯公生物科技有限公司
19	CD41 抗体试剂	粤深械备 20240712	深圳唯公生物科技有限公司
20	测量杆	粤深械备 20240713	骨圣元化机器人(深圳)有限公司
21	CD42a 抗体试剂	粤深械备 20240714	深圳唯公生物科技有限公司
22	粪便收集管袋装置	粤深械备 20240715	深圳市惠心诺科技有限公司
23	细胞培养基	粤深械备 20240716	深圳市思德母生物医药有限公司
24	抗体稀释液	粤深械备 20240717	深圳达盟生物科技有限公司
25	超声探头穿刺架	粤深械备 20240718	深圳显达生物医疗技术有限公司
26	核酸提取仪	粤深械备 20240719	深圳市瑞景智造生命科技有限公司
27	医用垫单	粤深械备 20240720	深圳市信德医疗系统有限公司

28	心电导联线	粤深械备 20240721	深圳市优凯特医疗用品有限公司
29	流式细胞分析用鞘液	粤深械备 20240722	深圳市达科为生物工程有限公司
30	CD62L 检测试剂(流式细胞仪法)	粤深械备 20240723	深圳市达科为生物工程有限公司
31	印模转移杆	粤深械备 20240724	深圳市康丽医疗科技有限公司
32	Ki-67 抗体试剂	粤深械备 20240725	深圳市安帝宝科技有限公司
33	蛋白、多肽提取或纯化试剂	粤深械备 20240726	深圳市新产业生物医学工程股份有限公司
34	牙种植定位杆	粤深械备 20240727	联大医疗科技(广东)有限公司
35	试戴体	粤深械备 20240728	深圳市懿美口腔医疗科技有限公司
36	腕部固定带	粤深械备 20240729	深圳市致正科技有限公司
37	全自动样品处理系统	粤深械备 20240730	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
38	理疗用体表电极	粤深械备 20240731	深圳小乙医疗器械有限公司
39	组织固定液	粤深械备 20240732	深圳唯公生物科技有限公司
40	样本稀释液	粤深械备 20240733	深圳市瑞图生物技术有限公司
41	CD30 检测试剂(流式细胞仪法)	粤深械备 20240734	巴德生物科技有限公司
42	CD63 检测试剂(流式细胞仪法)	粤深械备 20240735	巴德生物科技有限公司
43	CD94 检测试剂(流式细胞仪法)	粤深械备 20240736	巴德生物科技有限公司
44	CD158b 检测试剂(流式细胞仪法)	粤深械备 20240737	巴德生物科技有限公司
45	CD30 检测试剂(流式细胞仪法)	粤深械备 20240738	巴德生物科技有限公司
46	CD63 检测试剂(流式细胞仪法)	粤深械备 20240739	巴德生物科技有限公司
47	CD94 检测试剂(流式细胞仪法)	粤深械备 20240740	巴德生物科技有限公司
48	CD158b 检测试剂(流式细胞仪法)	粤深械备 20240741	巴德生物科技有限公司
49	免疫显色试剂	粤深械备 20240742	深圳市安帝宝科技有限公司
50	牙科吸潮纸尖	粤深械备 20240743	深圳市葆丰医疗器械有限公司
51	CD45 抗体试剂	粤深械备 20240744	晶准生物医学(深圳)有限公司
52	TRIM29 抗体试剂	粤深械备 20240745	深圳市森盈智能科技有限公司

53	STAT3 抗体试剂	粤深械备 20240746	深圳市森盈智能科技有限公司
54	MOC-31 抗体试剂	粤深械备 20240747	深圳市森盈智能科技有限公司
55	CDX-2 抗体试剂	粤深械备 20240748	深圳市森盈智能科技有限公司
56	CD68 抗体试剂	粤深械备 20240749	深圳市森盈智能科技有限公司
57	磷酸盐缓冲液	粤深械备 20240750	深圳唯公生物科技有限公司
58	骨科用螺丝刀	粤深械备 20240751	立心（深圳）医疗器械有限公司
59	胸骨工具包	粤深械备 20240752	深圳市沃尔德外科医疗器械技术有限公司
60	细胞培养基	粤深械备 20240753	深圳鼎升生物科技有限公司
61	橡皮障打孔器	粤深械备 20240754	深圳市德嘉医疗器械有限公司
62	橡皮障夹钳	粤深械备 20240755	深圳市德嘉医疗器械有限公司
63	橡皮障夹	粤深械备 20240756	深圳市德嘉医疗器械有限公司
64	橡皮障支架	粤深械备 20240757	深圳市德嘉医疗器械有限公司
65	粪便保存液	粤深械备 20240758	深圳迈迪生物技术有限公司
66	肾母细胞瘤基因（WT1）抗体试剂	粤深械备 20240759	深圳市森盈智能科技有限公司
67	绒毛蛋白（Villin）抗体试剂	粤深械备 20240760	深圳市森盈智能科技有限公司
68	CD34 抗体试剂	粤深械备 20240761	深圳市森盈智能科技有限公司
69	MC 抗体试剂	粤深械备 20240762	深圳市森盈智能科技有限公司
70	THY 抗体试剂	粤深械备 20240763	深圳市森盈智能科技有限公司
71	糖类抗原 19-9（CA19-9）抗体试剂	粤深械备 20240764	深圳市森盈智能科技有限公司
72	HMB-45 抗体试剂	粤深械备 20240765	深圳市森盈智能科技有限公司
73	MART-1/melanA 抗体试剂	粤深械备 20240766	深圳市森盈智能科技有限公司
74	一次性使用粪便采集保存管	粤深械备 20240767	深圳市海普洛斯生物科技有限公司
75	钙荧光白染色液（CFW）	粤深械备 20240768	深圳市顺徕生物科技有限公司
76	呼吸训练器	粤深械备 20240769	博雅合众（深圳）科技有限公司
77	打拔器	粤深械备 20240770	经纬医疗器材制造（深圳）有限公司
78	打拔器	粤深械备 20240771	经纬医疗器材制造（深圳）有限公司
79	皮肤滚针	粤深械备 20240772	深圳市景美瑞科技股份有限公司
80	盆底肌肉康复器	粤深械备 20240773	卓德邦科技(深圳)有限公司
81	免疫显色试剂	粤深械备 20240774	深圳达盟生物科技有限公司
82	上皮细胞粘附分子（Ep-CAM）抗体试剂	粤深械备 20240775	晶准生物医学（深圳）有限公司
83	替代体	粤深械备 20240776	联大医疗科技（广东）有限公司
84	口垫	粤深械备 20240777	汉星医疗科技（深圳）有限公司
85	颈部固定器	粤深械备 20240778	深圳市德克医疗器材有限公司
86	踝部固定器	粤深械备 20240779	深圳市洲扬医疗护理用品有限公司
87	替代体	粤深械备 20240780	联大医疗科技（广东）有限公司
88	全自动染色机	粤深械备 20240781	亚能生物技术（深圳）有限公司

89	固定针	粤深械备 20240782	经纬医疗器材制造（深圳）有限公司
90	填充块	粤深械备 20240783	经纬医疗器材制造（深圳）有限公司
91	甲状腺过氧化物酶（TPO） 抗体试剂	粤深械备 20240784	深圳市森盈智能科技有限公司
92	拔出器	粤深械备 20240785	经纬医疗器材制造（深圳）有限公司
93	医用射线性腺防护帘	粤深械备 20240786	稳健医疗用品股份有限公司
94	股骨假体试模	粤深械备 20240787	经纬医疗器材制造（深圳）有限公司
95	核酸纯化试剂	粤深械备 20240788	深圳市新产业生物医学工程股份有限公司
96	股骨打击器	粤深械备 20240789	深圳市博恩医疗器材有限公司
97	核酸提取或纯化试剂	粤深械备 20240790	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司
98	核酸提取或纯化试剂	粤深械备 20240791	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司
99	牙科修整用金刚砂车针	粤深械备 20240792	深圳市葆丰医疗器械有限公司
100	一次性使用牙科冲洗针	粤深械备 20240793	深圳市葆丰医疗器械有限公司
101	骨导引针	粤深械备 20240794	骨圣元化机器人（深圳）有限公司
102	橡皮障器械套装	粤深械备 20240795	深圳市德嘉医疗器械有限公司
103	腕关节固定器	粤深械备 20240796	深圳市致正科技有限公司
104	细胞分选芯片套盒	粤深械备 20240797	深圳市睿迈生物技术有限公司
105	神经和肌肉刺激器用体表电 极	粤深械备 20240798	惠雨恩科技（深圳）有限公司
106	理疗电极片	粤深械备 20240799	深圳市歌米达科技有限公司
107	关节假体试模	粤深械备 20240800	经纬医疗器材制造（深圳）有限公司
108	防辐射背心	粤深械备 20240801	稳健医疗用品股份有限公司
109	组织固定液	粤深械备 20240802	晶准生物医学（深圳）有限公司
110	一次性使用中药阴道冲洗器	粤深械备 20240803	医品科技（深圳）有限公司
111	全自动样品处理系统	粤深械备 20240804	深圳瑞智捷医疗科技有限公司
112	酪胺荧光显色试剂	粤深械备 20240805	深圳市达科为生物工程有限公司
113	酪胺荧光显色试剂	粤深械备 20240806	深圳市达科为生物工程有限公司
114	待测物清洗液	粤深械备 20240807	深圳祺氏生物科技有限公司
115	全自动推片染色机	粤深械备 20240808	深圳市瑞图生物技术有限公司
116	DAPI（4,6-二脒基-2-苯基 吲哚）染色液	粤深械备 20240809	晶准生物医学（深圳）有限公司
117	口鼻气雾剂给药器	粤深械备 20240810	捷嘉智造工业互联网（深圳）有限公司
118	疝气固定带	粤深械备 20240811	深圳福能医疗科技有限公司
119	涂抹式给药器	粤深械备 20240812	深圳市景美瑞科技股份有限公司

120	缓冲液	粤深械备 20240813	晶准生物医学（深圳）有限公司
121	激发液	粤深械备 20240814	深圳润铭生物技术有限公司
122	细胞保存液	粤深械备 20240815	深圳华康生物医学工程有限公司
123	急救毯	粤深械备 20240816	深圳市筑途应急救援装备有限公司
124	冷冻包埋剂	粤深械备 20240817	深圳市廖氏原生物医学科技有限公司
125	骨导引针	粤深械备 20240818	立心（深圳）医疗器械有限公司
126	快装手柄	粤深械备 20240819	立心（深圳）医疗器械有限公司
127	咬骨钳	粤深械备 20240820	立心（深圳）医疗器械有限公司
128	导钻	粤深械备 20240821	立心（深圳）医疗器械有限公司
129	细胞培养基	粤深械备 20240822	深圳市达科为生物工程有限公司
130	预激发液	粤深械备 20240823	深圳润铭生物技术有限公司
131	人体定位垫	粤深械备 20240824	深圳市腾飞宇科技有限公司
132	精子计数板	粤深械备 20240825	深圳华康生物医学工程有限公司
133	心电导联线	粤深械备 20240826	深圳市索莱瑞医疗技术有限公司
134	肌红蛋白（Myoglobin）抗体试剂	粤深械备 20240827	深圳市森盈智能科技有限公司
135	样本稀释液	粤深械备 20240828	深圳润铭生物技术有限公司
136	激发液	粤深械备 20240829	深圳润铭生物技术有限公司
137	预激发液	粤深械备 20240830	深圳润铭生物技术有限公司
138	CD3 抗体试剂	粤深械备 20240831	深圳三早生物科技有限公司
139	CD4 抗体试剂	粤深械备 20240832	深圳三早生物科技有限公司
140	CD8 抗体试剂	粤深械备 20240833	深圳三早生物科技有限公司
141	CD16 抗体试剂	粤深械备 20240834	深圳三早生物科技有限公司
142	CD19 抗体试剂	粤深械备 20240835	深圳三早生物科技有限公司
143	CD56 抗体试剂	粤深械备 20240836	深圳三早生物科技有限公司
144	人类白细胞抗原 DR 抗体试剂	粤深械备 20240837	深圳三早生物科技有限公司
145	微小染色体维持蛋白 2（MCM2）抗体试剂	粤深械备 20240838	深圳市森盈生物科技有限公司
146	样本保存液	粤深械备 20240839	深圳远健生物科技有限公司
147	核酸提取或纯化试剂	粤深械备 20240840	深圳市芯思微生物科技有限公司
148	骨科导向器	粤深械备 20240841	立心（深圳）医疗器械有限公司

149	打入器	粤深械备 20240842	立心（深圳）医疗器械有限公司
150	踝关节无创牵引系统	粤深械备 20240843	深圳市兴想智能科技有限公司
151	Ki-67 抗体试剂	粤深械备 20240844	深圳市森盈生物科技有限公司
152	免疫显色试剂	粤深械备 20240845	深圳市森盈生物科技有限公司
153	一次性使用样本收集器	粤深械备 20240846	深圳市美迪科生物医疗科技有限公司
154	核酸提取或纯化试剂	粤深械备 20240847	深圳会众生物技术有限公司
155	棉签	粤深械备 20240848	深圳市斯邦吉生物科技有限公司
156	医用帽	粤深械备 20240849	深圳市大晟云视传媒科技有限公司
157	血细胞分析用稀释液	粤深械备 20240850	深圳市希莱恒医用电子有限公司
158	缓冲液	粤深械备 20240851	深圳博迪生物科技有限公司
159	激发液	粤深械备 20240852	深圳博迪生物科技有限公司
160	预激发液	粤深械备 20240853	深圳博迪生物科技有限公司
161	全自动样品处理系统	粤深械备 20240854	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司
162	血细胞分析用稀释液	粤深械备 20240855	深圳市理邦精密仪器股份有限公司
163	血细胞分析用染色液	粤深械备 20240856	深圳市理邦精密仪器股份有限公司
164	血细胞分析用染色液	粤深械备 20240857	深圳市理邦精密仪器股份有限公司
165	血细胞分析用溶血剂	粤深械备 20240858	深圳市理邦精密仪器股份有限公司
166	血细胞分析用溶血剂	粤深械备 20240859	深圳市理邦精密仪器股份有限公司
167	血细胞分析用染色液	粤深械备 20240860	深圳市理邦精密仪器股份有限公司
168	心电导联线	粤深械备 20240861	深圳市柯林健康医疗有限公司
169	骨科钻头	粤深械备 20240862	立心（深圳）医疗器械有限公司
170	骨锤	粤深械备 20240863	立心（深圳）医疗器械有限公司
171	转接头	粤深械备 20240864	立心（深圳）医疗器械有限公司
172	测深器	粤深械备 20240865	立心（深圳）医疗器械有限公司
173	丝锥	粤深械备 20240866	立心（深圳）医疗器械有限公司
174	复位钳	粤深械备 20240867	立心（深圳）医疗器械有限公司
175	样本稀释液	粤深械备 20240868	深圳市睿迈生物科技有限公司
176	DAB 显色试剂	粤深械备 20240869	深圳达盟生物科技有限公司
177	自动加样系统	粤深械备 20240870	深圳市爱康生物科技股份有限公司
178	血细胞计数板	粤深械备 20240871	深圳市帝迈生物技术有限公司
179	激发液	粤深械备 20240872	深圳润铭生物技术有限公司
180	激发液	粤深械备 20240873	深圳润铭生物技术有限公司
181	预激发液	粤深械备 20240874	深圳润铭生物技术有限公司
182	预激发液	粤深械备 20240875	深圳润铭生物技术有限公司
183	血细胞分析用溶血剂	粤深械备 20240876	深圳市希莱恒医用电子有限公司
184	轮转式切片机	粤深械备 20240877	达科为（深圳）医疗设备有限公司

185	DAB 显色试剂	粤深械备 20240878	深圳市森盈生物科技有限公司
186	CD197 抗体试剂 (流式细胞仪法)	粤深械备 20240879	巴德生物科技有限公司
187	CD197 抗体试剂 (流式细胞仪法)	粤深械备 20240880	巴德生物科技有限公司
188	血细胞分析用溶血剂	粤深械备 20240881	深圳市理邦精密仪器股份有限公司
189	根管扩大器	粤深械备 20240882	远行 (深圳) 医疗器械有限公司
190	DAB 显色试剂	粤深械备 20240883	深圳开悦生命科技有限公司
191	苏木素染色液	粤深械备 20240884	深圳开悦生命科技有限公司
192	阻断剂	粤深械备 20240885	深圳开悦生命科技有限公司
193	印模转移杆	粤深械备 20240886	伢科易购医疗科技 (深圳) 有限公司
194	机用螺丝刀	粤深械备 20240887	伢科易购医疗科技 (深圳) 有限公司
195	定位环	粤深械备 20240888	伢科易购医疗科技 (深圳) 有限公司
196	口腔科抛光保护帽	粤深械备 20240889	伢科易购医疗科技 (深圳) 有限公司
197	基底帽	粤深械备 20240890	伢科易购医疗科技 (深圳) 有限公司
198	样本释放剂	粤深械备 20240891	深圳润铭生物技术有限公司
199	病毒保存液	粤深械备 20240892	深圳润铭生物技术有限公司
200	颈部固定器	粤深械备 20240893	深圳简单医疗科技有限公司
201	鼻部冲洗器	粤深械备 20240894	深圳市靖柏科技有限公司
202	CD8 抗体试剂	粤深械备 20240895	深圳唯公生物科技有限公司
203	人体定位垫	粤深械备 20240896	戈瑞医疗科技 (深圳) 有限公司
204	CD8 抗体试剂	粤深械备 20240897	深圳唯公生物科技有限公司
205	CD8 抗体试剂	粤深械备 20240898	深圳唯公生物科技有限公司
206	CD8 抗体试剂	粤深械备 20240899	深圳唯公生物科技有限公司
207	激发液	粤深械备 20240900	深圳博迪生物技术有限公司
208	缓冲液	粤深械备 20240901	深圳博迪生物技术有限公司
209	预激发液	粤深械备 20240902	深圳博迪生物技术有限公司
210	待测物清洗液	粤深械备 20240903	深圳润铭生物技术有限公司
211	待测物清洗液	粤深械备 20240904	深圳润铭生物技术有限公司
212	样本稀释液	粤深械备 20240905	深圳润铭生物技术有限公司
213	全自动动态血沉分析仪	粤深械备 20240906	深圳市凯特生物医疗电子科技有限公司
214	种植体螺丝起	粤深械备 20240907	联大医疗科技 (广东) 有限公司
215	定位螺丝	粤深械备 20240908	伢科易购医疗科技 (深圳) 有限公司
216	替代体	粤深械备 20240909	伢科易购医疗科技 (深圳) 有限公司
217	肝细胞核因子 1 $\beta$ (HNF1- $\beta$ 抗体) 试剂	粤深械备 20240910	深圳市森盈生物科技有限公司
218	婆罗双树样基因 4 (SALL4) 抗体试剂	粤深械备 20240911	深圳市森盈生物科技有限公司
219	Oct3/4 抗体试剂	粤深械备 20240912	深圳市森盈生物科技有限公司
220	NKX3.1 抗体试剂	粤深械备 20240913	深圳市森盈生物科技有限公司

221	苏木素染色液	粤深械备 20240914	深圳市森盈生物科技有限公司
222	样本裂解液	粤深械备 20240915	深圳润铭生物技术有限公司
223	核酸提取或纯化试剂	粤深械备 20240916	深圳润铭生物技术有限公司
224	心电导联线	粤深械备 20240917	深圳市医斯诺科技有限公司
225	血压袖带	粤深械备 20240918	深圳市索莱瑞医疗技术有限公司
226	细胞培养基	粤深械备 20240919	深圳泽医细胞治疗集团有限公司
227	样本保存液	粤深械备 20240920	深圳泽医细胞治疗集团有限公司
228	样本保存液	粤深械备 20240921	深圳泽医细胞治疗集团有限公司
229	待测物清洗液	粤深械备 20240922	深圳润铭生物技术有限公司
230	瑞氏-吉姆萨染色液	粤深械备 20240923	深圳市瑞图生物技术有限公司
231	定位螺丝	粤深械备 20240924	联大医疗科技（广东）有限公司
232	急救担架	粤深械备 20240925	深圳市德胜医疗设备有限公司
233	骨科导向器	粤深械备 20240926	骨圣元化机器人（深圳）有限公司
234	刀柄	粤深械备 20240927	骨圣元化机器人（深圳）有限公司
235	骨科定位杆	粤深械备 20240928	骨圣元化机器人（深圳）有限公司
236	骨用丝锥	粤深械备 20240929	骨圣元化机器人（深圳）有限公司
237	待测物清洗液	粤深械备 20240930	深圳润铭生物技术有限公司