

2024年在用试剂					
序号	产品名称	规格型号	单位	生产厂家	注册证号
1	(7105)载玻片	25.4×76.2mm, 厚度1mm-1.2mm, 50片/盒(50盒/箱)	盒	盐城市盐都区兴福玻璃仪器厂	不作为医疗器械管理
2	0.5ml 微量存液管	100只	袋	星童医疗技术(苏州)有限公司	不作为医疗器械管理
3	1000ul加长滤芯吸头	96支/盒, 50盒/箱	盒	杭州博日科技股份有限公司	不作为医疗器械管理
4	25-羟基维生素D定标液Vitamin D total CalSet	4×1.0mL (冻干品复溶体积)	盒	罗氏诊断公司 Roche Diagnostics GmbH	国械注进20182402095
5	25-羟基维生素D检测试剂盒(电化学发光法) Elecsys Vitamin D total	100测试/盒	盒	罗氏诊断公司 Roche Diagnostics GmbH	国械注进20142405153
6	2ml冻存管(含冷冻管盖)	500支/包, 10包/箱	箱	浙江拱东医疗器械股份有限公司	不作为医疗器械管理
7	4号琼脂平板	LS4209型 9cm 10块/包	块	广州市迪景微生物科技有限公司	粤械注准20152400394
8	5-磺基水杨酸钠, 二水	分析纯AR100g	瓶	国药集团化学试剂有限公司	不作为医疗器械管理
9	5种突变基因检测试剂盒(荧光PCR法)	6测试/盒	测试	厦门艾德生物医药科技股份有限公司	国械注准20183401043
10	5种突变基因检测试剂盒(荧光PCR法)	6测试/盒	测试	厦门艾德生物医药科技股份有限公司	国械注准20183401043
11	96孔培养板	96孔/只(250只/箱)	只	浙江柏美特医用塑料有限公司	不作为医疗器械管理
12	II型单纯疱疹病毒IgG检测试剂盒(电化学发光法) Elecsys HSV-2 IgG	100测试/盒	盒	罗氏诊断公司 Roche Diagnostics GmbH	国械注进20183402488

13	ABD血型纸	20T	盒	长春博德生物技术有限责任公司	不作为医疗器械管理
14	ABO血型反定型检测卡(微柱凝胶)	12卡	盒	长春博迅生物技术有限责任公司	国械注准20163401340
15	ABO血型反定型试剂盒(人血红细胞)	5ml*3(0.8%浓度)	盒	长春博迅生物技术有限责任公司	国械注准20163402334
16	ABO血型反定型试剂盒(人血红细胞)	5ml*3(4%浓度)	盒	长春博迅生物技术有限责任公司	国械注准20163402334
17	ABO正反定型及RhD血型定型试剂卡(柱凝集法)Ortho BioVue System AB0-Rh/Reverse Grouping Cassette	707100(产品编码):400卡/盒	盒	奥森多临床诊断(英国)有限责任公司Ortho Clinical Diagnostics	国械注进20163404540
18	ACL-TOP反应杯	600联/箱	盒	上海长岛生物技术有限公司	不作为医疗器械管理
19	ALK抗体试剂(免疫组织化学)	即用型:3.0ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180026号
20	AMACR/p504s抗体试剂(免疫组织化学)	即用型:6.0ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180038号
21	Androgen Receptor 抗体试剂(免疫组织化学)	即用型:3.0ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180282号
22	Arginase-1抗体试剂(免疫组织化学)	即用型:3.0ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180288号
23	AssayTip/AssayCup(分析吸头/分析杯)	8x6x84个/盒	盒	罗氏诊断公司 Roche Diagnostics GmbH	不作为医疗器械管理
24	Atellica 反应杯组件	5	盒	美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics	不作为医疗器械管理
25	Atellica 稀释杯组件	5	盒	美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics	不作为医疗器械管理
26	AU生化分析系统专用试剂-电解质参比液	4 x 1000ml	瓶	贝克曼库尔特实验系统(苏州)有限公司	苏械注准20182400143
27	AU生化分析系统专用试剂-电解质内标液	4*2000ml	盒	贝克曼库尔特实验系统(苏州)有限公司	苏械注准20162400329

28	AU生化分析系统专用试剂-清洗液	6×2L	箱	贝克曼库尔特实验系统（苏州）有限公司	不作为医疗器械管理
29	a-醋酸萘酚酯酶染色液(a-NAE)（坚牢蓝法）	6测试/盒	盒	珠海贝索生物技术有限公司	粤珠械备20160002号
30	A群轮状病毒、腺病毒、诺如病毒抗原检测试剂盒(乳胶层析法)	20人份/盒	盒	北京英诺特生物技术股份有限公司	国械注准20223400083
31	A群轮状病毒检测试剂盒(胶体金法)	10T	盒	北京万泰生物药业股份有限公司	国械注准20163402240
32	bcl-6抗体试剂(免疫组织化学)	即用型：3.0ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180138号
33	bcl-2抗体试剂(免疫组织化学)	即用型：3.0ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180136号
34	bcl-2抗体试剂(免疫组织化学)	即用型：3.0ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180136号
35	Beta-catenin抗体试剂(免疫组织化学)	即用型:3.0ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180197号
36	BN-ADDITIV 清洁剂	10*100	盒	西门子医疗诊断产品有限公司	不作为医疗器械管理
37	BX-1型样本稀释剂	型号:BX-1；50人份/盒	盒	长春博迅生物技术有限责任公司	吉长械备20170063号
38	C 反应蛋白(CRP)测定试剂盒(乳胶增强免疫散射比浊法)	2x100人份	盒	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	粤械注准20202400893
39	C 肽检测试剂盒(电化学发光法)	100测试/盒	盒	罗氏诊断产品(苏州)有限公司	苏械注准20222401013
40	CA125抗体试剂(免疫组织化学)	即用型：3.0ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180118号
41	Calcitonin降钙素抗体试剂(免疫组织化学)	即用型:3.0ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司(30048)	闽榕械备20180157号
42	Caldesmon抗体试剂(免疫组织化学)	即用型：3.0ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180014号

43	Calponin抗体试剂(免疫组织化学)	即用型:3.0ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180190号
44	Calretinin 抗体试剂(免疫组织化学)	即用型: 3.0ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180193号
45	CD10抗体试剂(免疫组织化学)	即用型:6.0ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180163号
46	CD117抗体试剂(免疫组织化学法)	3ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司	国械注准20153400529
47	CD117抗体试剂(免疫组织化学法)	6ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司	国械注准20153400529
48	CD138抗体试剂(免疫组织化学)	即用型: 3.0ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180010号
49	CD15抗体试剂(免疫组织化学)	即用型: 3.0ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180040号
50	CD15抗体试剂(免疫组织化学)	即用型: 3.0ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180040号
51	CD163抗体试剂(免疫组织化学)	型号B:即用型:3.0ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180017号
52	CD1a抗体试剂(免疫组织化学)	即用型: 3.0ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180021号
53	CD20抗体试剂(免疫组织化学法)	6ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司	国械注准20143402177
54	CD21抗体试剂(免疫组织化学)	即用型: 3.0ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180188号
55	CD23抗体试剂(免疫组织化学)	即用型:3.0ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180013号
56	CD30抗体试剂(免疫组织化学)	即用型: 3.0ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180039号
57	CD31抗体试剂(免疫组织化学)	即用型:3.0ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180137号

58	CD34抗体试剂(免疫组织化学)	即用型: 3.0ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180166号
59	CD34抗体试剂(免疫组织化学)	即用型: 6.0ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180166号
60	CD38抗体试剂(免疫组织化学)	即用型:3.0ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180143号
61	CD3抗体试剂(免疫组织化学法)	即用型:3.0ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180149号
62	CD43抗体试剂(免疫组织化学)	即用型: 3.0ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180202号
63	CD45抗体试剂(免疫组织化学)	即用型:3ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180057号
64	CD4抗体试剂(免疫组织化学)	即用型:3.0ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180044号
65	CD56抗体试剂(免疫组织化学)	即用型: 6.0ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180134号
66	CD57抗体试剂(免疫组织化学)	即用型: 3.0ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180059号
67	CD5抗体试剂(免疫组织化学)	即用型:3.0ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180056号
68	CD68抗体试剂(免疫组织化学)	即用型:6.0ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180167号
69	CD79a抗体试剂(免疫组织化学)	即用型:3.0ml/瓶	盒	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180155号
70	CD7抗体试剂(免疫组织化学)	即用型:3.0ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180078号
71	CD8抗体试剂(免疫组织化学)	即用型:3.0ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180159号
72	CD99抗体试剂(免疫组织化学)	即用型: 3.0ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180074号

73	CDX-2 抗体试剂(免疫组织化学)	即用型：6.0ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180191号
74	CEA抗体试剂(免疫组织化学)	即用型：6.0ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180208号
75	CellaVision Oil Pack DI60浸油	2x150ml	盒	CellaVision AB	不作为医疗器械管理
76	CH930灯泡	1	个	美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics	不作为医疗器械管理
77	Chromogranin抗体试剂(免疫组织化学)	即用型：6.0ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180186号
78	c-MYC抗体试剂(免疫组织化学)	即用型：3ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180158号
79	CXCL-13抗体试剂(免疫组织化学)	即用型：3.0ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180122号
80	C—反应蛋白(CRP)校准品	0.5ml*5支	盒	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	粤械注准20182400186
81	C反应蛋白测定试剂盒(散射比浊法) CardioPhase hsCRP	5x5mL	盒	德国西门子医学诊断产品有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH	国械注进20162400518
82	C-肽定标液 C-Peptide CalSet	4X1.0ml	盒	罗氏诊断公司 Roche Diagnostics GmbH	国械注进20162404358
83	C肽检测试剂盒(电化学发光法) Elecsys C-Peptide	100测试/盒	盒	罗氏诊断公司 Roche Diagnostics GmbH	苏械注准20222401013
84	C-肽质控物 Liquichek Specialty Immunoassay Control	水平1.6x5mL	盒	伯乐实验有限公司Bio-Rad Laboratories, Inc.	国械注进20162401518
85	D2-40抗体试剂(免疫组织化学)	即用型：6.0ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180116号
86	D3羟丁酸(D3H)测定试剂盒(β-羟丁酸 脱氢酶法)	试剂1(R1):1X60mL、试剂2 (R2):1X10mL	盒	北京利德曼生化股份有限公司	京械注准20162400188
87	D3羟丁酸(D3H)测定试剂盒(β-羟丁酸 脱氢酶法)	质控品:低、高值两个水平 2x1mL	盒	北京利德曼生化股份有限公司	京械注准20162400188

88	DAB 染色液 ultraView Universal DAB Detection Kit	250测试	盒	文塔纳医疗系统公司 Ventana Medical Systems, Inc.	国械备20180400号
89	DAB染色液 OptiView DAB IHC Detection Kit	250测试/盒	盒	文塔纳医疗系统公司 Ventana Medical Systems, Inc.	国械备20151018
90	DAB染色液(20X)	15ml	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20190028号
91	Desmin抗体试剂(免疫组织化学)	即用型:6.0ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180169号
92	Desmin抗体试剂(免疫组织化学)	即用型:3.0ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180169号
93	DOG1抗体试剂(免疫组织化学)	即用型: 6.0ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180027号
94	DXI Reaction Vessels 反应杯	10x1000个	盒	贝克曼库尔特生物科技(苏州)有限公司	不作为医疗器械管理
95	D—二聚体(D—Dimer)测定试剂盒(免疫比浊法)	规格4:3×100人份/盒	盒	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	粤械注准20212401235
96	D—二聚体(D-Dimer)检测试剂盒(荧光免疫层析法)	型号:AF2, 50人份/盒	盒	武汉明德生物科技股份有限公司	鄂械注准20222404054
97	D—二聚体(D—Dimer)校准品	D-D校准品1: 2×1.0 mL; D-D校准品2: 2×1.0 mL; D-D校准品3: 2×1.0 mL; D-D校准品4: 2×1.0 mL; D-D校准品5: 2×1.0 mL	盒	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	粤械注准20212400944
98	D—二聚体(D—Dimer)质控品	D-二聚体(D-Dimer)质控品(低值):10×1.0 mL	盒	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	粤械注准20212400945
99	D-二聚体测定试剂盒(胶乳增强免疫透射比浊法)	规格3:DD胶乳液:3x4ml, DD缓冲液4x6ml, DD稀释液:2x6ml	盒	上海长岛生物技术有限公司	沪械注准20152400069
100	D-二聚体测定试剂盒(免疫比浊法)HemosIL D-Dimer HS	乳胶试剂: 3x2mL, 反应缓冲液: 3x8mL, D-二聚体校准品: 2x1mL	盒	Instrumentation Laboratory Company 仪器实验室公司	国械注进20152404067

101	D-二聚体质控品 HemosIL D-Dimer Controls	高值: 5*1ml; 低值: 5*1ml	盒	仪器实验室公司Instrumentation Laboratory Co.	国械注进20182402640
102	EB病毒Rta蛋白抗体IgG检测试剂盒(酶联免疫法)	96人份/盒	盒	同昕生物技术(北京)有限公司	国械注准20163400088
103	EB病毒衣壳抗原(VCA) IgA抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	96人份/盒	盒	同昕生物技术(北京)有限公司	国械注准20173400138
104	EB病毒衣壳抗原IgA抗体非定值质控品	阳性:2×2mL, 阴性:2×2mL	盒	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	不作为医疗器械管理
105	EB病毒衣壳抗原IgA抗体检测试剂盒(化学发光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	国械注准20173401305
106	EB病毒衣壳抗原IgM抗体非定值质控品	阳性:2×2mL, 阴性:2×2mL	盒	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	不作为医疗器械管理
107	EB病毒衣壳抗原IgM抗体检测试剂盒(化学发光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	国械注准20173401304
108	EB病毒早期抗原(EA) IgA抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	96人份/盒(8孔)	盒	同昕生物技术(北京)有限公司	国械注准20173400141
109	E-Cadherin 抗体试剂(免疫组织化学)	即用型: 6.0ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180132号
110	EH-20系列全自动尿沉渣分析系统清洗液	230ml/盒	盒	苏州迈瑞科技有限公司	不作为医疗器械管理
111	EH-20系列全自动尿沉渣分析系统清洗液(A液)	产品型号:A液: 5Lx2	箱	苏州迈瑞科技有限公司	不作为医疗器械管理
112	EMA 抗体试剂(免疫组织化学)	即用型:3ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180028号
113	ERG抗体试剂(免疫组织化学)	即用型:3ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20190042号
114	Factor VIII受体抗体试剂(免疫组织化学)	即用型:3.0ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180081号
115	Galectin-3抗体试剂(免疫组织化学)	即用型: 3ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180139号

116	GATA3抗体试剂(免疫组织化学)	即用型: 6.0ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180041号
117	GCDFP-15抗体试剂(免疫组织化学)	即用型: 3.0ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180042号
118	GENbag 厌氧产气袋	20个测试	盒	生物梅里埃法国股份有限公司 bioMerieux, sa	不作为医疗器械管理
119	GK粉	100g	盒	美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	不作为医疗器械管理
120	Glutamine Synthetase 抗体试剂(免疫组织化学)	即用型:3.0ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180083号
121	Glypican 3 抗体试剂(免疫组织化学)	即用型: 3.0ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180209号
122	Granzyme B抗体试剂(免疫组织化学)	即用型:1.5ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180210号
123	Halogen Lamp, DC12V 100W	1	个	贝克曼库尔特(爱尔兰)股份有限公司 Beckman Coulter Ireland Inc.	不作为医疗器械管理
124	HBsAg抗体试剂(免疫组织化学)	浓缩型:0.2ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180267号
125	HBsAg抗体试剂(免疫组织化学)	浓缩型:0.2ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180283号
126	Helicobacter phlori 抗体试剂(免疫组织化学)	即用型: 6.0ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180207号
127	Hepatocyte抗体试剂(免疫组织化学)	即用型:3ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180011号
128	HER-2/NEU 抗体试剂(免疫组织化学法) VENTANA anti-HER2 /neu (4B5) Rabbit Monoclonal Primary Antibody	50测试/盒	盒	罗氏诊断公司 Roche Diagnostics GmbH	国械注进20183401619
129	HER2基因检测试剂盒(荧光原位杂交法)	20人份/盒	人份	厦门龙进生物科技有限公司	国械注准20193400214

130	HMB-45抗体试剂(免疫组织化学)	即用型: 3.0ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180192号
131	IgG4抗体试剂(免疫组织化学)	即用型:3.0ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180171号
132	III型前胶原氨基端肽测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	2×50人份盒	盒	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	粤械注准20172401512
133	Inhibin, alpha抗体试剂(免疫组织化学)	即用型:3.0ml/瓶	盒	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180154号
134	IV型胶原测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	2×50人份盒	盒	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	粤械注准20172401513
135	Ki-67抗体试剂(免疫组织化学) CONFIRM? anti-Ki-67 (30-9) Rabbit Monoclonal Primary Antibody	50T	盒	文塔纳医疗系统公司 Ventana Medical Systems, Inc.	国械备20190047号
136	Lambda链抗体试剂(免疫组织化学)	即用型:3.0ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180204号
137	MART-1/melan A抗体试剂(免疫组织化学)	即用型: 3.0ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180012号
138	Masson三色染色液	5x20ml	盒	珠海贝索生物技术有限公司	粤珠械备20170010号
139	MC抗体试剂(免疫组织化学)	即用型:3.0ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180194号
140	MLH1抗体试剂(免疫组织化学)	即用型: 6.0ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180199号
141	MS-101W(SP-1000载玻片)	30x100片/盒	箱	希森美康株式会社	不作为医疗器械管理
142	MSH2抗体试剂(免疫组织化学)	即用型:6.0ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180150号
143	MSH6抗体试剂(免疫组织化学)	即用型:6.0ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180151号
144	MUC2抗体试剂(免疫组织化学)	即用型:3.0ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180091号

145	MUC-4抗体试剂(免疫组织化学)	即用型:3.0ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180266号
146	MUC5AC抗体试剂(免疫组织化学)	即用型:3.0ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司 (30048)	闽榕械备20180070号
147	MUC6抗体试剂(免疫组织化学)	即用型:3.0ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20190044号
148	MUM1抗体试剂(免疫组织化学)	即用型: 3.0ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180076号
149	Myo D1抗体试剂(免疫组织化学)	即用型: 3.0ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180047号
150	Napsin A 抗体试剂(免疫组织化学)	即用型: 6.0ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180189号
151	NSE抗体试剂(免疫组织化学)	即用型:3.0ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180077号
152	N端-B型钠尿肽前体(NT-proBNP)检测试剂盒(荧光免疫层析法)	型号:AF2, 50人份/盒	盒	武汉明德生物科技股份有限公司	鄂械注准20222404051
153	N-乙酰-β-D-氨基葡萄糖苷酶(NAG)测定试剂盒(MPT法)	R1: 2*45mL; R2: 2*15mL	盒	北京利德曼生化股份有限公司	京械注准20172400762
154	N-乙酰-β-D-氨基葡萄糖苷酶(NAG)测定试剂盒(MPT法)	质控品:1x2mL	盒	北京利德曼生化股份有限公司	京械注准20172400762
155	N-乙酰-β-D-氨基葡萄糖苷酶(NAG)测定试剂盒(MPT法)	试剂1(R1): 2*45mL, 试剂2(R2): 2*15mL 120mL/盒	盒	北京利德曼生化股份有限公司	京械注准20172400762
156	Oct3/4抗体试剂(免疫组织化学)	即用型3.0ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180111号
157	p120抗体试剂(免疫组织化学)	即用型: 6.0ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180075号
158	p16抗体试剂(免疫组织化学) CINtec? p16 Histology	50测试/盒	盒	罗氏诊断公司 Roche Diagnostics GmbH	国械备20190082号
159	p40抗体试剂(免疫组织化学)	即用型: 3.0ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180140号

160	p53抗体试剂(免疫组织化学)	即用型: 6.0ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180135号
161	p57抗体试剂(免疫组织化学)	即用型: 3.0ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180203号
162	P63抗体试剂(免疫组织化学)	即用型: 6.0ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180161号
163	pax-2抗体试剂(免疫组织化学)	即用型: 3.0ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180212号
164	Pax-5抗体试剂(免疫组织化学)	即用型: 1.5ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180144号
165	Pax-8抗体试剂(免疫组织化学)	即用型: 3.0ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180153号
166	PD-L1抗体试剂(免疫组织化学法)	6ml/瓶	瓶	厦门艾德生物医药科技股份有限公司	国药注准20223400313
167	PLAP抗体试剂(免疫组织化学)	即用型: 3.0ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180049号
168	PL系列血小板分析仪用去蛋白液	30ml	瓶	江苏英诺华医疗技术有限公司	不作为医疗器械管理
169	PL系列血小板分析仪专用样品杯	6cm, 40只/盒	盒	江苏英诺华医疗技术有限公司	不作为医疗器械管理
170	PL血小板功能检测仪专用检测杯	20只/盒	盒	江苏英诺华医疗技术有限公司	不作为医疗器械管理
171	PMS2抗体试剂(免疫组织化学)	即用型: 6.0ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180152号
172	PSAP抗体试剂(免疫组织化学)	即用型: 3.0ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180018号
173	PSA抗体试剂(免疫组织化学)	即用型: 3.0ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180196号
174	PTEN抗体试剂(免疫组织化学法)	即用型: 3.0ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20220100

175	PTH甲状旁腺素抗体试剂(免疫组织化学)	即用型:3.0ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司 (30048)	闽榕械备20180101号
176	PVC加样槽	8道 7ml	个	南通苏品实验器材有限公司	不作为医疗器械管理
177	Pylon Series 移液枪头	350ul, 14×60 tips盒/包装	包	星童医疗技术(苏州)有限公司	不作为医疗器械管理
178	Quality control beads 精液质控珠	2x4ml/盒	盒	Bioscreen, Inc.	不作为医疗器械管理
179	RhD(IgM)血型定型试剂(单克隆抗体)	1支/盒	盒	上海血液生物医药有限责任公司	国械注准20163402337
180	S100抗体试剂(免疫组织化学)	即用型: 6.0ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180175号
181	SDHB抗体试剂(免疫组织化学)	即用型: 3.0ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180125号
182	SMA抗体试剂(免疫组织化学法)	即用型:6.0ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180176号
183	SOX-10抗体试剂(免疫组化)	即用型:3.0ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180273号
184	SOX-11抗体试剂(免疫组织化学)	即用型:3.0ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180104号
185	SOX-11抗体试剂(免疫组织化学)	即用型:3.0ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180104号
186	SSTR2抗体试剂(免疫组织化学)	即用型:3.0ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20200020号
187	SS琼脂平板	90mm*10块	包	郑州安图生物工程股份有限公司	豫械注准20172400766
188	STA-I型一次性塑料反应杯	STA-I型, 1000个/盘, 6盘/箱	箱	思塔高诊断技术(天津)有限公司	不作为医疗器械管理
189	STAT6抗体试剂(免疫组化)	即用型:3.0ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180286号

190	Synaptophysin抗体试剂(免疫组织化学)	即用型: 6.0ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180177号
191	TdT抗体试剂(免疫组织化学)	即用型: 3.0ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180145号
192	THY抗体试剂(免疫组织化学)	即用型: 3.0ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180200号
193	Tube-Top sample cups 1ml, 试管顶端样本套杯	1ml1000个/盒	盒	美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	不作为医疗器械管理
194	Vimentin抗体试剂(免疫组织化学)	即用型: 6.0ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180133号
195	WT1抗体试剂(免疫组织化学)	即用型: 3.0ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180165号
196	α -淀粉酶测定试剂盒(PNP-G7底物法)	4*40ml+4*10ml	盒	贝克曼库尔特实验系统(苏州)有限公司	苏械注准20142400366
197	α -淀粉酶检测试剂盒(EPS底物法)	1×220T	盒	美康生物科技股份有限公司	浙械注准20142400209
198	β -胶原特殊序列定标液 β -CrossLaps CalSet	4×1.0mL	盒	罗氏诊断公司 Roche Diagnostics GmbH	国械注进20162404371
199	β -胶原特殊序列检测试剂盒(电化学发光法) Elecsys β -CrossLaps/serum	100测试/盒	盒	罗氏诊断公司 Roche Diagnostics GmbH	国械注进20142405211
200	β -羟丁酸检测试剂盒(β -羟丁酸脱氢酶法)	1×220测试/盒; 校准品: 1x1ml	盒	美康生物科技股份有限公司	浙械注准20152400339
201	γ -谷氨酰基转移酶测定试剂盒(GCANA底物法)	试剂1: 60mL×3, 试剂2: 45mL×1 225ml/盒	盒	迈克生物股份有限公司	川械注准20172400048
202	γ -谷氨酰转肽酶测定试剂盒(速率法)	4×448测试/盒 (AtellicaCH) 1792测试/盒	盒	美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	国械注进20172401020
203	γ -谷氨酰转移酶(γ -GT)测定试剂盒(IFCC法)	R1: 4×60mL+R2: 2×30mL 300ml/盒	盒	湖南迈瑞医疗科技有限公司	湘械注准20202401839

204	癌胚抗原测定试剂盒(电化学发光法) Elecsys CEA	200测试/盒	盒	罗氏诊断公司 Roche Diagnostics GmbH	国械注进20183402661
205	癌胚抗原定标液 CEA CalSet	4×1.0ml	盒	罗氏诊断公司 Roche Diagnostics GmbH	国械注进20183402626
206	爱先蓝染色液	爱先蓝染色液 (pH1.0):2x20ml/盒	盒	珠海贝索生物技术有限公司	粤珠械备20170009号
207	爱先蓝-糖原染色液(AB-PAS)	4x20ml	盒	珠海贝索生物技术有限公司	粤珠械备20170008号
208	氨测定试剂盒(谷氨酸脱氢酶法)	试剂20mL×2 40ml/盒	盒	迈克生物股份有限公司	川械注准20192400077
209	氨测定试剂盒(谷氨酸脱氢酶法)	4×120测试/盒 480测试/盒	盒	美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	国械注进20192400430
210	氨基末端脑利钠肽前体检测试剂盒(循环增强荧光免疫发光法)	200人份/盒	盒	星童医疗技术(苏州)有限公司	苏械注准20182401370
211	氨校准品Chemistry III Calibrator (CHEM III CAL)	水平1:2× 2.5mL; 水平2:2× 2.5mL; 水平3:2× 2.5mL	盒	美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	国械注进20192400471
212	巴氏染色液	型号:JRBS3S; 3x250ml	盒	金瑞博(厦门)生物科技有限公司	闽厦械备20180012号
213	白蛋白测定试剂盒(溴甲酚绿法)	R1: 4×29mL 598.1ml/盒	盒	贝克曼库尔特实验系统(苏州)有限公司	苏械注准20172400167
214	白蛋白测定试剂盒(溴甲酚绿法)	试剂60mL×4 240ml/盒	盒	迈克生物股份有限公司	川械注准20152400185
215	白蛋白测定试剂盒(溴甲酚绿法)	4×1700测试/盒 (AtellicaCH) 6800测试/盒	盒	美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	国械注进20172401748
216	白介素-6检测试剂盒(循环增强荧光免疫发光法)	200人份/盒	盒	星童医疗技术(苏州)有限公司	苏械注准20182401366
217	百日咳杆菌核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	24人份/盒	盒	深圳市亿立方生物技术有限公司	国械注准20203400152

218	贝克曼生化杯13*24	1000只	袋	江苏康健医疗用品有限公司	不作为医疗器械管理
219	便隐血检测试纸(胶体金免疫层析法)	条型:袋装:1人份/袋,100人份/盒	盒	万华普曼生物工程有限公司	京械注准20162400328
220	标准级显微镜载玻片	25×75,1mm-1.2mm,50片/盒,50盒/箱	箱	江苏世泰实验器材有限公司	不作为医疗器械管理
221	表皮生长因子受体抗体试剂(免疫组织化学)	即用型:3.0ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180141号
222	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒(丙氨酸底物法)	试剂1:60mL×3,试剂2:45mL×1 225ml/盒	盒	迈克生物股份有限公司	川械注准20172400049
223	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒(乳酸脱氢酶法)	R1:4×50mL+R2:4×25mL 500ml/盒	盒	贝克曼库尔特实验系统(苏州)有限公司	苏械注准20162400332
224	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒(速率法)	3×850测试/盒 (AtellicaCH) 2550测试/盒	盒	美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	国械注进20172406071
225	丙型肝炎病毒核酸检测试剂盒(荧光PCR法)	20人份/盒	盒	厦门安普利生物工程有限公司	国械注准20173404605
226	丙型肝炎病毒核糖核酸(HCV RNA)血清(液体)室内质控品	0.5mL/管,20管/盒 低值(S1):1.00E+03~1.00E+04 IU/mL	盒	广州邦德盛生物科技有限公司	不作为医疗器械管理
227	丙型肝炎病毒核糖核酸(HCV RNA)血清(液体)室内质控品	0.5mL/管,20管/盒 高值(S3):1.00E+05~1.00E+06 IU/mL	盒	广州邦德盛生物科技有限公司	不作为医疗器械管理
228	丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒(电化学发光法) Elecsys Anti-HCV II	100测试/盒	盒	罗氏诊断公司 Roche Diagnostics GmbH	国械注进20163400533
229	丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒(化学发光免疫分析法)	2×100人份/盒	盒	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	国械注准20163401517
230	丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒(胶体金法)	条型:50人份/盒	盒	英科新创(厦门)科技股份有限公司	国械注准20163400853
231	丙型肝炎病毒抗体校准品	C0:1*2.0ml C1:1*2.0ml	盒	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	国械注准20163400804

232	病理级显微镜载玻片	25x75mm, 1mm-1.2mm, 50片/盒 (50盒/箱)	盒	江苏世泰新创科学仪器有限公司	不作为医疗器械管理
233	病理抗酸染色液	4×20ml	盒	珠海贝索生物技术有限公司	粤珠械备20170035号
234	病理糖原染色液 (PAS)	3×100ml	盒	珠海贝索生物技术有限公司	粤珠械备20170007号
235	补体C3c测定试剂盒(散射比浊法) N Antiserum to Human C3c	1x5mL	盒	德国西门子医学诊断产品有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH	国械注进20162400515
236	补体C4测定试剂盒(散射比浊法)N Antiserum to Human C4	1x5mL	盒	德国西门子医学诊断产品有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH	国械注进20162400511
237	不饱和铁结合力测定试剂盒(Nitroso- PSAP法)	R1:4*27ml+R1a:4*3ml+R2:4* 6ml+R2a:4*2ml	盒	贝克曼库尔特实验系统(苏州)有限 公司	苏械注准20142400365
238	不规则抗体检测试剂(人红细胞)	5ml*3 (4%浓度)	盒	长春博迅生物技术有限责任公司	国械注准20173401208
239	测试卡 Sensor Cassette Pack	SC90 (100T)	盒	雷度米特医疗设备有限公司 Radiometer Medical ApS	国械注进20182222112
240	层粘连蛋白测定试剂盒(化学发光免疫 分析法)	2×50人份盒	盒	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	粤械注准20172401514
241	常规生化复合校准品	10×3mL	盒	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	粤械注准20192400232
242	超敏C反应蛋白(hs—CRP)测定试剂盒 (乳胶增强免疫散射比浊法)	50ml (2x25ml)	箱	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	粤械注准20182400185
243	超敏C反应蛋白测定试剂盒(散射比浊 法)	505测试/盒	盒	深圳普门科技股份有限公司	粤械注准20172400484
244	超敏心肌肌钙蛋白I (hs-cTnI) 检测试剂 盒(荧光免疫层析法)	型号:AF2, 50人份/盒	盒	武汉明德生物科技股份有限公司	鄂械注准20222404049
245	冲洗液	4000mL	盒	上海长岛生物技术有限公司	不作为医疗器械管理

246	传染病复合非定值质控品I	水平4:3.0mlx6瓶/盒	盒	郑州标源生物科技有限公司	不作为医疗器械管理
247	传染病复合非定值质控品II	水平4:3.0mlx6瓶/盒	盒	郑州标源生物科技有限公司	不作为医疗器械管理
248	传染病复合阴性非定值质控品	3.0mlx6瓶/盒	盒	郑州标源生物科技有限公司	不作为医疗器械管理
249	雌二醇检测试剂盒(化学发光法)	2x50个测试/盒	盒	贝克曼库尔特实验系统(苏州)有限公司	苏械注准20192401505
250	雌二醇校准品	校准品0(S0), 4.0ml/瓶; 校准品1(S1)-校准品5(S5), 2.0ml/瓶	盒	贝克曼库尔特(美国)股份有限公司 Beckman Coulter, Inc.	国械注进20192400457
251	促甲状腺激素测定试剂盒(化学发光法) Access TSH (3rd IS)	试剂1:2×100测试/盒	盒	免疫泰克有限公司 Immunotech SAS, A Beckman Coulter Company	国械注进20182400368
252	促甲状腺激素校准品 Access TSH (3rd IS) Calibrators	校准品0(S0)-校准品5(S5), 2.5mL/瓶	盒	Immunotech SAS, A Beckman Coulter Company	国械注进20182400367
253	促甲状腺素受体抗体定标液 CalSet Anti-TSHR	4×2.0mL(冻干品, 复溶体积)	盒	罗氏诊断公司 Roche Diagnostics GmbH	国械注进20202400355
254	促甲状腺素受体抗体检测试剂盒(电化学发光法) Elecsys Anti-TSHR	100测试/盒	盒	罗氏诊断公司 Roche Diagnostics GmbH	国械注进20162404030
255	促卵泡生成激素测定试剂盒(化学发光法) Access hFSH	2×50测试/盒	盒	贝克曼库尔特(美国)股份有限公司 Beckman Coulter, Inc.	国械注进20172400020
256	促卵泡生成激素校准品 Access hFSH Calibrators	校准品0(S0)-校准品5(S5), 4.0mL/瓶。	盒	贝克曼库尔特(美国)股份有限公司 Beckman Coulter, Inc.	国械注进20162404047
257	促卵泡生成素测定试剂盒(化学发光法)	2×50测试/盒	盒	贝克曼库尔特(美国)股份有限公司 Beckman Coulter, Inc.	国械注进20172400020
258	促肾上腺皮质激素检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	100T	盒	郑州安图生物工程股份有限公司	豫械注准20152400475
259	大肠埃希氏菌(斜面)	CMCC(B)44102	支	上海鲁微科技有限公司	非医疗器械管理
260	大豆卵磷脂(冷藏)	BR 10g	瓶	国药集团化学试剂有限公司(委托上海沃凯生物技术有限公司生产)	非医疗器械管理

261	单纯疱疹病毒(1+2型)IgG质控品 PreciControl HSV	4 × 3.0 mL (冻干品,复溶 体积)	盒	罗氏诊断公司 Roche Diagnostics GmbH	国械注进20153403723
262	胆固醇测定试剂盒(酶法)	4×2100测试/盒 (AtellicaOH) 8400测 试/盒	盒	美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	国械注进20172400789
263	胆碱酯酶(CHE)测定试剂盒(丁酰硫代胆 碱法)	R1: 4×40mL+R2: 2×16mL 192ml/盒	盒	湖南迈瑞医疗科技有限公司	湘械注准20202401850
264	胆碱酯酶(CHE)测定试剂盒(丁酰硫 代胆碱法)	R1: 4*40ml, R2: 2*16ml 192ml/盒	盒	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	粤械注准20182400264
265	胆碱酯酶测定试剂盒(丁酰硫代胆碱底 物法)	R1: 4×30mL+R2: 4×6mL 144ml/盒	盒	贝克曼库尔特实验系统(苏州)有 限公司	苏械注准20182400145
266	胆碱酯酶测定试剂盒(丁酰硫代胆碱底 物法)	试剂1:60mL×3, 试剂 2:36mL×1 216ml/盒	盒	迈克生物股份有限公司	川械注准20142400034
267	胆碱酯酶检测试剂盒(丁酰硫代胆碱底 物法)	1×220测试/盒 220测试/盒	盒	美康生物科技股份有限公司	浙械注准20142400122
268	弹性纤维染色液(维多利亚蓝法)	单瓶:100ml	盒	珠海贝索生物技术有限公司	粤珠械备20170005号
269	灯泡冷却液	1x250mL	盒	美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	不作为医疗器械管理
270	登革病毒NS1抗原检测试剂(胶体金法)	卡型:20人份/盒,56盒/箱	盒	广州万孚生物技术股份有限公司	国械注准20163401298
271	低离子强度盐溶液	100ml/瓶	瓶	长春博迅生物技术有限责任公司	吉长械备20150005号
272	低密度脂蛋白胆固醇(LDL—C)测定试剂 盒(直接法)	R1: 4×58mL+R2: 2×42mL 316ml/盒	盒	湖南迈瑞医疗科技有限公司	湘械注准20202401836
273	低密度脂蛋白胆固醇(LDL—C)测定试 剂盒(直接法)	R1: 4*36ml, R2: 2*24ml 192ml/盒	盒	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	粤械注准20172400986
274	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接 法)	R1: 4×51.3mL+R2: 4×17.1mL 273.6ml/盒	盒	贝克曼库尔特实验系统(苏州)有 限公司	苏械注准20182400144

275	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（直接法-过氧化氢酶清除法）	试剂1:60mL×3, 试剂2:60mL×1 240ml/盒	盒	迈克生物股份有限公司	川械注准20142400036
276	低密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒（直接法-表面活性剂清除法）	2×440测试/盒 880测试/盒	盒	美康生物科技股份有限公司	浙械注准20142400140
277	低密度脂蛋白胆固醇校准品 LDL Cholesterol Calibrator	2×1mL	盒	贝克曼库尔特(爱尔兰)股份有限公司Beckman Coulter Ireland Inc.	国械注进20172400062
278	低值血凝试剂质控品 HemosIL Low Abnormal Control ASSAYED	10×1mL	盒	仪器实验室公司Instrumentation Laboratory Co.	国械注进20223400569
279	碘标准液	c(1/212)=0.1mol/L (0.1N) 1L GBW(E)081132	瓶	深圳市博林达科技有限公司	非医疗器械管理
280	电极测试卡ABL80 FLEX Sensor Cassette	100测试	盒	雷度米特医疗设备有限公司Radiometer Medical ApS	国械注进20172220828
281	电极测试卡SC9 Sensor Cassette	SC9(300人份带乳酸)	盒	雷度米特医疗设备有限公司Radiometer Medical ApS	国械注进20172220134
282	电极清洗液	6*450ml	盒	贝克曼库尔特(爱尔兰)股份有限公司Beckman Coulter Ireland Inc.	不作为医疗器械管理
283	电解质标准液(低值) ISE Low Serum Standard	4×100mL	盒	贝克曼库尔特(爱尔兰)股份有限公司Beckman Coulter Ireland Inc.	国械注进20172400757
284	电解质标准液(高值) ISE High Serum Standard	4×100mL	盒	贝克曼库尔特(爱尔兰)股份有限公司Beckman Coulter Ireland Inc.	国械注进20172400761
285	电解质检测电极块 A-LYTE Integrated Multisensor (IMT Na K Cl)	4个/盒	盒	美国西门子医学诊断股份有限公司Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	国械注进20182220495
286	电解质校准液A A-LYTE IMT Standard A	2x1500mL/瓶	盒	美国西门子医学诊断股份有限公司Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	国械注进20182400395
287	电解质校准液B A-LYTE IMT Standard B+Salt Bridge	校准液B:2x250mL; 盐桥液:2x125mL	盒	美国西门子医学诊断股份有限公司Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	国械注进20182400391
288	淀粉酶溶液	100ml	盒	珠海贝索生物技术有限公司	粤珠械备20170002号

289	定标液 ABL80 Solution Pack	定标液1: 440mL; 定标液2: 220mL; 定标液3: 220mL; 定标液4: 220mL。 944-383	盒	雷度米特医疗设备有限公司 Radiometer Medical ApS	国械注进20162405281
290	定标液 SP9 Solution Pack	定标试剂1, 袋1:440ml 定标试剂1, 袋2:440ml 定标试剂2:220ml 944-506	盒	雷度米特医疗设备有限公司 Radiometer Medical ApS	国械注进20162404664
291	多项蛋白定标品 N Protein Standard SL	8×1mL	盒	德国西门子医学诊断产品有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH	国械注进20173406203
292	多项毒品联合检测试剂盒(胶体金法)	吗啡、甲基安非他明、氯氨酮, 插板型单人份:25人份/盒	盒	艾博生物医药(杭州)有限公司	国械注准20193400185
293	多项免疫校准品	1*3ml	盒	北京利德曼生化股份有限公司	京械注准20152400651
294	多项生化非定值质控品 II	水平1:3.0mlx6瓶/盒	盒	郑州标源生物科技有限公司	
295	多项校准品 Calibrator U	低值校准品: 2×2.0ml/瓶(复溶后); 高值校准品: 2×2.0ml/瓶(复溶后)。(Atellica IM系列)	盒	美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	国械注进20172401741
296	多项质控品i-STAT Tricontrols	水平二: 1.7ml/瓶, 10瓶/盒	盒	Abbott Point of Care Inc. 美国雅培床旁监护有限公司	国械注进20162400309
297	多重测试反应杯	15个/架	架	东莞市飞翔塑胶五金科技有限公司	不作为医疗器械管理
298	二氧化碳(CO2)测定试剂盒(酶法)	R:6×20mL 校准品:1×1.5mL 120mL/盒	盒	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	粤械注准20182400263
299	二氧化碳测定试剂盒(PEPC酶法)	4×1900测试/盒(Atellica CH)	盒	美国西门子医学诊断股份有限公司	国械注进20162402298
300	二氧化碳测定试剂盒(PEPC酶法) Carbon Dioxide, Concentrated Reagents (CO2 c)	4x1900测试/盒(Atellica CH)	盒	美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	国械注进20162402298
301	二氧化碳结合力测定试剂盒(酶法)	4×25mL 509.4mL/盒	盒	贝克曼库尔特(爱尔兰)股份有限公司 Beckman Coulter Ireland	国械注进20152402673

302	二氧化碳结合力测定试剂盒(酶法) Bicarbonate	4*25ml	盒	贝克曼库尔特(爱尔兰)股份有限公司 Beckman Coulter Ireland Inc.	国械注进20152402673
303	二氧化碳校准品 Bicarbonate Calibrator	两水平: 3*25ml	盒	贝克曼库尔特(爱尔兰)股份有限公司 Beckman Coulter Ireland Inc.	国械注进20172400528
304	反应杯	3000个(15包x200个/包)	盒	美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	不作为医疗器械管理
305	反应杯	1000支/袋	袋	广州万孚生物技术股份有限公司	
306	反应杯	60*5	盒	德国西门子医学诊断产品有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH	不作为医疗器械管理
307	反应杯	1000个	包	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	不作为医疗器械管理
308	返蓝染色液	B-3000:3000ml/壶	壶	上海伯顿医疗设备有限公司	沪浦械备20220099
309	返蓝染色液 Bluing Reagent	25ml	盒	文塔纳医疗系统公司 Ventana Medical Systems, Inc.	国械备20150244
310	防脱载玻片	40盒(50片/盒)	箱	漳州武德生物技术有限公司	不作为医疗器械管理
311	非小细胞肺癌相关抗原21-1定标液 CYFRA 21-1 CalSet	4×1.0mL(冻干品,复溶体积)	盒	罗氏诊断公司 Roche Diagnostics GmbH	国械注进20183402662
312	肺炎链球菌药敏卡片 VITEK 2 AST- GP68 Test Kit	20测试/盒	盒	生物梅里埃美国股份有限公司 bioMerieux, Inc	国械注进20182402381
313	肺炎衣原体IgM抗体非定值质控品	阳性:2×2mL, 阴性:2×2mL	盒	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	不作为医疗器械管理
314	肺炎衣原体IgM抗体检测试剂盒(化学发 光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	国械注准20173401347
315	肺炎支原体IgM抗体非定值质控品	阳性: 2x2ml, 阴性: 2x2ml	盒	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	不作为医疗器械管理

316	肺炎支原体IgG检测试剂盒(化学发光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	国械注准20173400748
317	肺炎支原体IgG抗体非定值质控品	阳性：2x2ml，阴性：2x2ml	盒	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	不作为医疗器械管理
318	肺炎支原体IgM检测试剂盒(化学发光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	国械注准20173400758
319	肺炎支原体IgM抗体检测试剂(胶体金法)	卡型:20人份/盒	盒	珠海丽珠试剂股份有限公司	国械注准20183400122
320	风湿病学定标品 N Rheumatology Standard SL	3×1mL	盒	德国西门子医学诊断产品有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH	国械注进20172400019
321	风疹病毒IgM抗体检测试剂盒(电化学发光法) Elecsys Rubella IgM	100测试/盒	盒	罗氏诊断公司 Roche Diagnostics GmbH	国械注进20163400534
322	风疹病毒IgM抗体质控液 PreciControl Rubella IgM	8×1.0mL	盒	罗氏诊断公司Roche Diagnostics GmbH	国械注进20163400537
323	封片胶片	5卷	箱	樱花医疗科技(泰州)有限公司	不作为医疗器械管理
324	复合中和洗脱液	型号:II型(套装) 9ml/套 ×20套/盒	盒	重庆庞通医疗器械有限公司	不作为医疗器械管理
325	复合中和洗脱液(套装)	10ml/支×20套/盒	盒	重庆庞通医疗器械有限公司	不作为医疗器械管理
326	钙测定试剂盒(偶氮砷III法)	R1:4×15mL	盒	贝克曼库尔特实验系统(苏州)有限公司	苏械注准20172400168
327	钙测定试剂盒(偶氮胂III比色法)Calcium_2 Reagents (CA_2)	4×2050测试/盒 (Atellica CH)	盒	美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	国械注进20162400963
328	钙卫蛋白测定试剂盒(荧光免疫层析法)	25人份/盒	盒	厦门为正生物科技股份有限公司	闽械注准20192400003
329	甘露醇氯化钠琼脂培养基	BR 250g GCP813	瓶	北京陆桥技术股份有限公司	非医疗器械管理

330	甘露醇氯化钠琼脂培养基	BR 250g GCP813	瓶	北京陆桥技术股份有限公司	非医疗器械管理
331	甘油三酯(TG)测定试剂盒(氧化酶法)	R: 6×60mL 360ml/盒	盒	湖南迈瑞医疗科技有限公司	湘械注准20202401891
332	甘油三酯测定试剂盒 (GPO-PAP法)	试剂1: 60mL×3, 试剂2: 45mL×1 225ml/盒	盒	迈克生物股份有限公司	川械注准20162400137
333	甘油三酯测定试剂盒(GPO-POD法)	R1: 4×50mL+R2: 4×12.5mL 452.1ml/盒	盒	贝克曼库尔特实验系统(苏州)有限公司	苏械注准20162400335
334	甘油三酯检测试剂盒 (GPO-PAP法)	2×440测试/盒 880测试/盒	盒	美康生物科技股份有限公司	浙械注准20142400135
335	肝纤维化质控品	低值: 3×2.0 mL	盒	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	粤械注准20172401585
336	高尔基体蛋白73测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	B型: 100人份/盒	盒	北京热景生物技术股份有限公司	国械注准20173401315
337	高密度脂蛋白胆固醇(HDL—C)测定试剂盒(直接法)	R1: 4×58mL+R2: 2×42mL 316ml/盒	盒	湖南迈瑞医疗科技有限公司	湘械注准20202401878
338	高密度脂蛋白胆固醇 (HDL—C) 测定试剂盒 (直接法)	R1: 4×36mL, R2: 2×24mL 192ml/盒	盒	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	粤械注准20172400959
339	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法)	R1: 4×51.3mL+R2: 4×17.1mL 273.6ml/盒	盒	贝克曼库尔特实验系统(苏州)有限公司	苏械注准20182400142
340	高密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒 (直接法-过氧化氢酶清除法)	2×440测试/盒 880测试/盒	盒	美康生物科技股份有限公司	浙械注准20142400141
341	高密度脂蛋白胆固醇校准品 HDL Cholesterol Calibrator	2×3mL	盒	贝克曼库尔特(爱尔兰)股份有限公司Beckman Coulter Ireland Inc.	国械注进20172400064
342	高敏肌钙蛋白I测定试剂盒(微粒子化学发光免疫分析法)High-Sensitivity Troponin I (TNIH)	500T	盒	美国西门子医学诊断股份有限公司Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	国械注进20222400321
343	睾酮测定试剂盒(化学发光法)	2×50个测试/盒	盒	贝克曼库尔特(美国)股份有限公司Beckman Coulter, Inc.	国械注进20152403870
344	睾酮校准品 Access? Testosterone Calibrators	校准品0 (S0) - 校准品5 (S5), 2.5mL/瓶	盒	贝克曼库尔特(美国)股份有限公司Beckman Coulter, Inc.	国械注进20152403255

345	哥伦比亚血琼脂平板	90mm* 10块	包	郑州安图生物工程股份有限公司	豫械注准20172400631
346	革兰氏染色液(快速法)	沙黄溶液:4×250ml	盒	珠海贝索生物技术有限公司	粤珠械备20170095号
347	革兰氏阳性细菌鉴定卡 VITEK 2 Gram-Positive Identification card(VITEK 2 GP Test Kit)	20测试/盒	盒	生物梅里埃美国股份有限公司 bioMerieux, Inc.	国械注进20162402447
348	革兰氏阴性细菌鉴定卡 VITEK 2 Gram-Negative Identification Card(VITEK 2 GN Test Kit)	20测试/盒	盒	生物梅里埃美国股份有限公司 bioMerieux, Inc.	国械注进20162404836
349	革兰氏阴性细菌药敏卡片 VITEK 2 AST-GN13	20测试/盒	盒	生物梅里埃美国股份有限公司 bioMerieux, Inc.	国械注进20152404070
350	革兰阳性细菌药敏卡片 VITEK 2 AST-P639	20测试/盒	盒	生物梅里埃法国股份有限公司 bioMerieux, SA	国械注进20162403083
351	革兰阴性细菌药敏卡片	20测试/盒	盒	生物梅里埃法国股份有限公司 bioMerieux, SA	国械注进20162405211
352	革兰阴性细菌药敏卡片 VITEK 2 AST-N334	20测试/盒	盒	生物梅里埃法国股份有限公司 bioMerieux, SA	国械注进20162405205
353	弓形虫IgM抗体检测试剂盒(电化学发光法) Elecsys Toxo IgM	100测试/盒	盒	罗氏诊断公司 Roche Diagnostics GmbH	国械注进20153404101
354	弓形虫IgM抗体质控液PreciControl Toxo IgM	16×0.67mL	盒	罗氏诊断公司 Roche Diagnostics GmbH	国械注进20153404104
355	谷氨酸脱羧酶抗体测定试剂盒(化学发光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	粤械注准20152401346
356	骨钙素定标液 N-MID Osteocalcin CalSet	4×1.0mL (冻干品复溶体积)	盒	罗氏诊断公司 Roche Diagnostics GmbH	国械注进20162404374
357	骨钙素检测试剂盒(电化学发光法) Elecsys N-MID Osteocalcin	100测试/盒	盒	罗氏诊断公司 Roche Diagnostics GmbH	国械注进20182402098
358	胱抑素C (CysC) 测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	R1:1×52mL+R2:1×15mL+校准品:5×0.5mL 67ml/盒	盒	湖南迈瑞医疗科技有限公司	湘械注准20202401864

359	胱抑素C (CysC) 测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	R1: 2×40mL + R2: 2×12mL + 校准品: 5×0.5mL 104mL/盒	盒	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	粤械注准20192400292
360	胱抑素C测定试剂盒 (免疫比浊法)	R1: 4×39.5mL + R2: 4×7.9mL	盒	贝克曼库尔特实验系统 (苏州) 有限公司	苏械注准20152401220
361	胱抑素C测定试剂盒 (免疫比浊法)	R1: 4×39.5mL + R2: 4×7.9mL, 4×200测试, 适用机型 AU5800 800人份/盒	盒	贝克曼库尔特实验系统 (苏州) 有限公司	苏械注准20152401220
362	胱抑素C检测试剂盒 (胶乳增强免疫比浊法)	2×440T, 校准品: 5×0.3mL	盒	美康生物科技股份有限公司	浙械注准20152400327
363	胱抑素C检测试剂盒 (胶乳增强免疫比浊法)	2×440测试/盒 880人份/盒	盒	美康生物科技股份有限公司	浙械注准20152400327
364	胱抑素C校准品	6×1mL	盒	贝克曼库尔特实验系统 (苏州) 有限公司	苏械注准20152401221
365	过氧化物酶染色液 (POX) (联苯胺法)	5测试/盒	盒	珠海贝索生物技术有限公司	粤珠械备20170023号
366	含铁血黄素染色液	3x20mL	盒	珠海贝索生物技术有限公司	粤珠械备20170003号
367	核酸提取或纯化试剂	预封装: 32反应/盒	盒	广州达安基因股份有限公司	粤穗械备20170583号
368	核酸提取或纯化试剂	48测试/盒	盒	江苏硕世生物科技股份有限公司	苏泰械备20200090号
369	核酸提取试剂	BV-DNA/RNA, 24人份/盒	盒	厦门安普利生物工程有限公司	闽厦械备20210255号
370	盒装反应杯	120支/盒, 60盒/箱	盒	浙江拱东医疗器械股份有限公司	不作为医疗器械管理
371	盒装吸头	120支/盒, 60盒/箱	盒	浙江拱东医疗器械股份有限公司	不作为医疗器械管理
372	缓冲液	2L	盒	罗氏诊断产品 (苏州) 有限公司	苏苏械备20211262号
373	缓冲液	2L	盒	罗氏诊断产品 (苏州) 有限公司	苏苏械备20211263号

374	缓冲液	4*2000ml	盒	贝克曼库尔特实验系统(苏州)有限公司	苏苏械备20151028号
375	缓冲液	2x2L	盒	罗氏诊断产品(苏州)有限公司	苏苏械备20221002
376	缓冲液 10×SSC	2L	盒	Ventana Medical Systems, Inc.	国械备20151559号
377	缓冲液 N Reaction Buffer	1×5 L	盒	德国西门子医学诊断产品有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH	国械备20200481号
378	缓冲液(PBS磷酸盐法)	2000ml/包	包	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20150005号
379	黄体生成素测定试剂盒(化学发光法) Access hLH	2×50测试/盒	盒	贝克曼库尔特(美国)股份有限公司 Beckman Coulter, Inc.	国械注进20172400087
380	黄体生成素校准品 Access? hLH Calibrators	校准品0(S0) - 校准品5 (S5), 4.0mL/ 瓶	盒	贝克曼库尔特(美国)股份有限公司 Beckman Coulter, Inc.	国械注进20152403252
381	活化部分凝血活酶时间(APTT)测定试剂 盒(凝固法)	规格5:4×200人份/盒	盒	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	粤械注准20212400946
382	活化部分凝血活酶时间(APTT)测定试 剂盒(鞣花酸)	10*4ml	盒	上海长岛生物技术有限公司	沪械注准20152400045
383	活化部分凝血活酶时间测定试剂盒(凝 固法) STA?-PTT A	12*5ml (1200T)	盒	思塔高诊断股份有限公司 DIAGNOSTICA STAGO	国械注进20162400896
384	活化的部分凝血活酶时间测定试剂盒 (凝固法) HemosIL SynthAsil	SynthAsil液体试剂: 5x10mL, 氯化钙: 5x10mL	盒	仪器实验室公司Instrumentation Laboratory Co.	国械注进20162404613
385	活化凝血时间测定试剂盒(凝固法)HR- ACT Cartridge	402-03, 50人次/盒	盒	美敦力公司Medtronic Inc.	国械注进20172401652
386	活化液	2×1.5L	箱	美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	不作为医疗器械管理
387	霍乱弧菌诊断单抗(玻片凝集法)	4×1支/盒	盒	郑州万泰生物科技有限公司	国械注准20143401908

388	肌酐（CREA）测定试剂盒（肌氨酸氧化酶法）	R1:4×59mL+R2:2×42mL 320mL/盒	盒	湖南迈瑞医疗科技有限公司	湘械注准20202401877
389	肌酐（CREA）测定试剂盒（肌氨酸氧化酶法）	R1:4×59mL+R2:2×42mL 320mL/盒	盒	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	粤械注准20172400960
390	肌酐测定试剂盒（肌氨酸氧化酶法）	试剂1（R1）：4×45mL，试剂2（R2）：4×15mL 1800人份/盒	盒	贝克曼库尔特（爱尔兰）股份有限公司Beckman Coulter Ireland Inc.	国械注进20142405799
391	肌酐测定试剂盒（肌氨酸氧化酶法）Creatinine（Enzymatic）	试剂1（R1）：4×45mL，试剂2（R2）：4×15mL	盒	贝克曼库尔特（爱尔兰）股份有限公司Beckman Coulter Ireland Inc.	国械注进20142405799
392	肌酐测定试剂盒（苦味酸法）	4×1472测试/盒（Atellica CH） 5888人份/盒	盒	美国西门子医学诊断股份有限公司	国械注进20192400466
393	肌酐测定试剂盒（苦味酸法）Creatinine_2（Crea_2）	4×1472测试/盒（Atellica CH）	盒	美国西门子医学诊断股份有限公司Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	国械注进20192400466
394	肌红蛋白测定试剂盒（直接化学发光法）	250T	盒	美国西门子医学诊断股份有限公司Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	国械注进20162405246
395	肌酸激酶MB同工酶测定试剂盒（免疫抑制法）	试剂1 60mL×3试剂2 45mL×1	盒	迈克生物股份有限公司	川械注准20162400193
396	肌酸激酶&肌酸激酶同工酶校准品	1.0mL×1	盒	迈克生物股份有限公司	川械注准20162400088
397	肌酸激酶（CK）测定试剂盒（IFCC法）	R1:3×42mL+R2:3×12mL 162mL/盒	盒	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	粤械注准20172400981
398	肌酸激酶（CK）测定试剂盒（IFCC法）	R1:4×57mL+R2:4×16mL 292mL/盒	盒	湖南迈瑞医疗科技有限公司	湘械注准20202401879
399	肌酸激酶MB同工酶测定试剂盒（免疫抑制法）	试剂1： 60mL×3 试剂2：45mL×1 225mL/盒	盒	迈克生物股份有限公司	川械注准20162400193
400	肌酸激酶MB同工酶检测试剂盒	2×440T	盒	美康生物科技股份有限公司	浙械注准20142400128
401	肌酸激酶MB同工酶检测试剂盒（免疫抑制法）	2×440测试/盒 880人份/盒	盒	美康生物科技股份有限公司	浙械注准20142400128

402	肌酸激酶MB型同工酶（CK-MB）测定试剂盒（免疫抑制法）	R1:4×57mL+R2:4×16mL 292mL/盒	盒	湖南迈瑞医疗科技有限公司	湘械注准20202401841
403	肌酸激酶MB型同工酶（CK-MB）测定试剂盒（免疫抑制法）	R1:3×42mL+R2:3×12mL 162mL/盒	盒	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	粤械注准20172400964
404	肌酸激酶测定试剂盒（磷酸肌酸底物法）	3×332测试/盒 (Atellica CH) 996人份/盒	盒	美国西门子医学诊断股份有限公司	国械注进20182400427
405	肌酸激酶测定试剂盒(磷酸肌酸底物法)Creatine Kinase (CK_L)	3×332测试/盒 (Atellica CH)	盒	美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	国械注进20182400427
406	肌酸激酶检测试剂盒(酶偶联法)	R1-1:4×22mL+R1-2:4×4mL+R2:4×6mL	盒	贝克曼库尔特实验系统(苏州)有限公司	苏械注准20162401311
407	肌酸激酶检测试剂盒（酶偶联法）	R1-1: 4×22mL + R1-2: 4×4mL + R2: 4×6mL, 4×300测试, 适用仪器	盒	贝克曼库尔特实验系统（苏州）有限公司	苏械注准20162401311
408	激发液	500mL/瓶	瓶	厦门万泰凯瑞生物技术有限公司	闽厦械备20160064号
409	激发液 Trigger Solution	900mL/瓶, 4瓶/盒	盒	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司 SHENZHEN YHLO BIOTECH CO., LTD.	粤深械备20150219号
410	急性时相反应特定蛋白测定比浊试剂盒	200T/盒	盒	深圳市国赛生物技术有限公司	粤械注准20172400418
411	甲醇	AR(沪试)500mL	瓶	国药集团化学试剂有限公司	非医疗器械管理
412	甲醛	AR(沪试)500mL	瓶	国药集团化学试剂有限公司	非医疗器械管理
413	甲胎蛋白定标液 AFP CalSet II	4×1.0mL (冻干品复溶体积)	盒	罗氏诊断公司 Roche Diagnostics GmbH	国械注进20183402632
414	甲胎蛋白检测试剂盒（电化学发光法） Elecsys AFP	200测试/盒	盒	罗氏诊断公司 Roche Diagnostics GmbH	国械注进20183402555
415	甲胎蛋白异质体比率（AFP-I3%）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	B型: 30人份/盒	盒	北京热景生物技术股份有限公司	国械注准20173401411

416	甲型/乙型流行性感病毒抗原检测试剂盒(胶体金法)	20人份(卡型)	盒	英科新创(厦门)科技股份有限公司	国械注准20143401922
417	甲型肝炎病毒IgM抗体(HAV IgM)(液体)质控品(非定值)	0.5ml/支(40NCU/ml)	支	北京康彻思坦生物技术有限公司	不作为医疗器械管理
418	甲型肝炎病毒IgM抗体测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	100人份/盒(含校准品)	盒	厦门万泰凯瑞生物技术有限公司	国械注准20163401333
419	甲状旁腺素定标液 CalSet PTH	4 x 1.0 mL(冻干品复溶体积)	盒	罗氏诊断公司 Roche Diagnostics GmbH	国械注进20162404370
420	甲状旁腺素检测试剂盒(电化学发光法)Elecsys PTH	100测试/盒	盒	罗氏诊断公司 Roche Diagnostics GmbH	国械注进20182402096
421	甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒(化学发光法) Access Thyroglobulin Antibody II	2×50个测试/盒	盒	贝克曼库尔特(美国)股份有限公司 Beckman Coulter, Inc.	国械注进20162404041
422	甲状腺球蛋白抗体校准品 Access Thyroglobulin Antibody II Calibrators	校准品0 (S0), 4.0mL/瓶; 校准品1 (S1) - 校准品5 (S5), 2.5mL/瓶	盒	贝克曼库尔特(美国)股份有限公司 Beckman Coulter, Inc.	国械注进20152403587
423	甲状腺球蛋白校准品Access THYROGLOBULIN CALIBRATORS	校准品0 (S0) - 校准品5 (S5), 2.0 mL/瓶	盒	贝克曼库尔特(美国)股份有限公司 Beckman Coulter, Inc.	国械注进20152403257
424	甲状腺相关自身抗体质控品 PreciControl ThyroAB	4×2.0mL	盒	罗氏诊断公司 Roche Diagnostics GmbH	国械注进20162404365
425	甲状腺转录因子-1抗体试剂(免疫组织化学)	即用型: 6.0ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180162号
426	碱性蛋白胨水培养基	4ml/支, 10支/盒	盒	杭州滨和微生物试剂有限公司	浙杭械备20140003号
427	碱性磷酸酶测定试剂盒 (NPP-AMP缓冲液法)	4×1200测试/盒 (AtellicaCH) 4800测试/盒	盒	美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	国械注进20182400018
428	碱性磷酸酶测定试剂盒(NPP底物-AMP缓冲液法)	R1: 4×30mL+R2: 4×30mL 480ml/盒	盒	贝克曼库尔特实验系统(苏州)有限公司	苏械注准20162400330
429	碱性磷酸酶测定试剂盒 (NPP底物-AMP缓冲液法)	试剂1:60mL×3, 试剂2:45mL×1 225ml/盒	盒	迈克生物股份有限公司	川械注准20172400047

430	碱性磷酸酶校准液 Alkaline Phosphatase_2 (ALP_2) Calibrator	6×1.0mL/瓶	盒	美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	国械注进20172402285
431	碱性清洗液	1x1L	瓶	Beckman Coulter, Inc	不作为医疗器械管理
432	降钙素原检测试剂盒(循环增强荧光免疫发光法)	200人份/盒	盒	星童医疗技术(苏州)有限公司	苏械注准20192400410
433	胶质纤维酸性蛋白抗体试剂(免疫组织化学)	即用型:3.0ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180179号
434	酵母菌鉴定卡 VITEK 2 Yeast Identification Card	20测试/盒	盒	生物梅里埃法国股份有限公司 BIOMERIEUX, S.A.	国械注进20162404809
435	酵母样真菌药敏卡片VITEK 2 AST-YS08	20测试/盒	盒	生物梅里埃法国股份有限公司 BIOMERIEUX, S.A.	国械注进20222400417
436	酵母样真菌药敏试剂盒(微量稀释法) ATB FUNGUS 3	25测试/盒	盒	生物梅里埃法国股份有限公司 bioMerieux, sa	国械注进20182402256
437	结核分枝杆菌IgG抗体检测试剂盒(胶体金法)	20T	盒	安倍生物医学亚太私人有限公司MP Biomedicals Asia Pacific Pte Ltd.	国械注进20143405788
438	结核分枝杆菌特异性细胞免疫反应检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	50人份/盒(含校准品)	盒	厦门万泰凯瑞生物技术有限公司	国械注准20173403246
439	结核感染T细胞(TB-IGRA)(冻干)质控品	1.2ml/支, 400pg/ml	支	北京康彻思坦生物技术有限公司	不作为医疗器械管理
440	解脲脲原体和人型支原体培养鉴定药敏试剂盒(液体培养基)(微生物检验法)	20T	盒	珠海丽珠试剂股份有限公司	粤械注准20162400521
441	金黄色葡萄球菌(斜面)	CMCC(B)26003.	支	上海鲁微科技有限公司	非医疗器械管理
442	巨细胞病毒IgM抗体检测试剂盒 Elecsys CMV IgM	100测试/盒	盒	罗氏诊断公司 Roche Diagnostics GmbH	国械注进20183402579
443	巨细胞病毒IgM抗体质控液 PreciControl CMV IgM	16×1.0mL	盒	罗氏诊断公司 Roche Diagnostics GmbH	国械注进20163404577
444	抗C(IgM)血型定型试剂(单克隆抗体)	1瓶/盒(5ml)	盒	上海血液生物医药有限责任公司	国械注准20173400644

445	抗e(IgM)血型定型试剂(单克隆抗体)	1瓶/盒 (5ml)	盒	上海血液生物医药有限责任公司	国械注准20173400621
446	抗E(IgM)血型定型试剂(单克隆抗体)	1瓶/盒 (5ml)	盒	上海血液生物医药有限责任公司	国械注准20173400635
447	抗TP 标准物质(梅毒螺旋体抗体血清(液体)标准物质)	0.5ml (200mIU(TP非TNCU)/ml)	支	北京康彻思坦生物技术有限公司	不作为医疗器械管理
448	抗β2糖蛋白I抗体非定值质控品	阴性:2×1mL, 阳性:2×1mL	盒	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	不作为医疗器械管理
449	抗β2糖蛋白I抗体测定试剂盒(化学发光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	粤械注准20152401354
450	抗雌激素受体(SP1)兔单克隆抗体试剂	250测试/盒	盒	文塔纳医疗系统公司 Ventana Medical Systems, Inc.	国械注进20173406374
451	抗核抗体测定试剂盒(化学发光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	粤械注准20152401478
452	抗核抗体非定值质控品	阳性:2×1mL, 阴性:2×1mL	盒	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	不作为医疗器械管理
453	抗核抗体检测试剂盒(磁条码免疫荧光发光法)	ANA-15: 60人份/盒	盒	珠海丽珠试剂股份有限公司	粤械注准20192401173
454	抗环瓜氨酸肽抗体检测试剂盒(电化学发光法) Elecsys Anti-CCP	100测试/盒	盒	罗氏诊断公司 Roche Diagnostics GmbH	国械注进20162404037
455	抗甲状腺过氧化物酶抗体测定试剂盒(化学发光法) Access TPO Antibody	2×50测试/盒	盒	贝克曼库尔特(美国)股份有限公司 Beckman Coulter, Inc.	国械注进20192401938
456	抗甲状腺过氧化物酶抗体校准品 Access TPO Antibody Calibrators	校准品(S0-S5): 2mL/瓶	盒	贝克曼库尔特(美国)股份有限公司 Beckman Coulter, Inc.	国械注进20142405722
457	抗链球菌溶血素O测定试剂盒(散射比浊法) N Latex ASL	4×3.5ml	盒	德国西门子医学诊断产品有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH	国械注进20172400272
458	抗磷脂酶A2受体抗体IgG检测试剂盒(量子点荧光免疫法)	20人份/盒	盒	南京诺唯赞医疗科技有限公司	苏械注准20192400239
459	抗缪勒管激素测定试剂盒(化学发光法) Access AMH	2×50测试/盒	盒	免疫泰克有限公司 Immunotech S.A.S a Beckman Coulter Company	国械注进20162403206

460	抗缪勒管激素校准品Access AMH Calibrators	校准品0(S0)-校准品(S5), 2.0mL/瓶	盒	免疫泰克有限公司Immunotech S.A.S a Beckman Coulter Company	国械注进20162403207
461	抗缪勒管激素质控品 Access AMH QC	冻干粉, 水平 1(QC1): 2×2ml/瓶, 水平 2(QC2): 2×2ml/瓶, 水平	盒	Immunotech S.A.S a Beckman Coulter Company	国械注进20172405140
462	抗人球蛋白 (IgG, C3b/C3d) 检测卡(柱凝集法)Ortho BioVue?System Poly	400卡/盒	箱	奥森多临床诊断(英国)有限责任公司Ortho Clinical Diagnostics	国械注进20153404122
463	抗人球蛋白检测卡(抗IgG、抗C3d)	12卡/盒	盒	长春博迅生物技术有限责任公司	国械注准20203400086
464	抗双链DNA抗体IgG测定试剂盒(化学发光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	粤械注准20152401352
465	抗双链DNA抗体IgG非定值质控品	阳性: 2×1mL, 阴性: 2×1mL	盒	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	不作为医疗器械管理
466	抗酸染色液(冷染法)	4X250ml	盒	珠海贝索生物技术有限公司	粤珠械备20170094号
467	抗酸染色液(冷染法)	6x500ml	盒	珠海贝索生物技术有限公司	粤珠械备20170094号
468	抗酸染色液(冷染法)	4×250ml	盒	珠海贝索生物技术有限公司	粤珠械备20170094号
469	抗体稀释液	50ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20170006号
470	抗心磷脂抗体IgG测定试剂盒(化学发光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	粤械注准20152401400
471	抗心磷脂抗体IgG非定值质控品	阳性: 2×1mL, 阴性: 2×1mL。	盒	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	非定值质控品, 不属于医疗器械管
472	抗心磷脂抗体IgM测定试剂盒(化学发光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	粤械注准20152401397
473	抗心磷脂抗体IgM非定值质控品	阳性: 2×1mL, 阴性: 2×1mL。	盒	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	非定值质控品, 不属于医疗器械管
474	扩增检测管	12×96只, 1152T	盒	罗氏诊断公司 Roche Diagnostics GmbH	不作为医疗器械管理

475	酪氨酸磷酸酶抗体测定试剂盒(化学发光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	粤械注准20152401359
476	类风湿因子测定试剂盒(散射比浊法) N Latex RF Kit	OPCE 05, 类风湿因子试剂: 4 × 4 mL, 类风湿因子辅助试剂: 4 × 4.8 mL	盒	德国西门子医学诊断产品有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH	国械注进20162405219
477	链球菌和肺炎链球菌药敏试剂盒(比浊法) ATB STREP CLSI (12)	10测试/盒	盒	生物梅里埃法国股份有限公司 bioMerieux SA	国械注进20162402564
478	淋病奈瑟球菌(NG)核酸检测试剂盒(荧光PCR法)	24人份/盒	盒	厦门安普利生物工程有限公司	国械注准20173404597
479	淋球菌脱氧核糖核酸 (NGH-DNA)液体室内质控品	0.5mL/管, 20管/盒 中值: 1.00E+05~1.00E+06 copies/mL	盒	广州邦德盛生物科技有限公司	不作为医疗器械管理
480	磷测定试剂盒(钼钒酸盐法)	R1: 4×15mL+ R2: 4×15mL	盒	贝克曼库尔特实验系统(苏州)有限公司	苏械注准20172400171
481	鳞状上皮细胞癌抗原定标液 SCC CalSe	4×1.0 mL (冻干品复溶体积)	盒	罗氏诊断公司 Roche Diagnostics GmbH	国械注进20172402428
482	鳞状上皮细胞癌抗原检测试剂盒(电化学发光法) Elecsys SCC	100测试/盒	盒	罗氏诊断公司 Roche Diagnostics GmbH	国械注进20183400005
483	刘氏染色液	4×250ml	盒	珠海贝索生物技术有限公司	粤珠械备20170103号
484	六胺银染色液	20测试/盒	盒	珠海贝索生物技术有限公司	粤珠械备20170014号
485	六项呼吸道病原体核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	24人份/盒	盒	圣湘生物科技股份有限公司	国械注准20213400256
486	六项呼吸道病原体核酸液体复合质控品	S2 高浓度 0.6ml/管 10管/盒	盒	长沙索科亚生物技术有限公司	不作为医疗器械管理
487	氯化钙试剂(凝固法)	1*50ml	瓶	上海长岛生物技术有限公司	沪械注准20172400229
488	氯化钠蛋白胨缓冲液	PH 7.0 BR 250g GCP832	瓶	北京陆桥技术股份有限公司	非医疗器械管理

489	麦康凯琼脂	BR 250g CM908	瓶	北京陆桥技术股份有限公司	非医疗器械管理
490	麦康凯琼脂平板	90mm*10块	包	郑州安图生物工程股份有限公司	豫械注准20172400633
491	麦康凯液体培养基	BR 250g GCP856	瓶	北京陆桥技术股份有限公司	非医疗器械管理
492	梅毒螺旋体抗体测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	2×100人份/盒	盒	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	国械注准20163400805
493	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒(电化学发光法)	100测试/盒	盒	Roche Diagnostics GmbH	国械注进20183402558
494	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒(电化学发光法) Elecsys Syphilis	100测试/盒	盒	罗氏诊断公司 Roche Diagnostics GmbH	国械注进20183402558
495	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒(胶体金法)	条型: 50人份/盒	盒	英科新创(厦门)科技股份有限公司	国械注准20163402236
496	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒(凝集法)	A00201100(货号):100人份/盒(20×5)	盒	珠海丽珠试剂股份有限公司	国械注准20233400829
497	梅毒螺旋体抗体校准品	C0:1*2.0ml C1:1*2.0ml	盒	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	国械注准20163401701
498	酶类校准品1 Enzyme 1 Calibrator(ENZ 1 CAL)	6×2.5mL/瓶	盒	美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	国械注进20182400019
499	酶类校准品2 Enzyme 2 Calibrator(ENZ 2 CAL)	6×1.5mL/瓶	盒	美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	国械注进20182400020
500	酶类校准品3 Enzyme 3 Calibrator(ENZ 3 CAL)	6×2.0mL/瓶	盒	美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	国械注进20182400182
501	镁测定试剂盒(二甲苯胺蓝法)	4*40ml	盒	贝克曼库尔特实验系统(苏州)有限公司	苏械注准20172400170
502	镁测定试剂盒(二甲苯胺蓝法)	4*40ml	盒	贝克曼库尔特实验系统(苏州)有限公司	苏械注准20172400170

503	镁测定试剂盒(二甲苯胺蓝法)Magnesium (Mg)	3x400测试/盒(Atellica CH)	盒	美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	国械注进20192400522
504	泌乳素测定试剂盒(化学发光法)Access Prolactin	2×50测试/盒	盒	贝克曼库尔特(美国)股份有限公司 Beckman Coulter, Inc.	国械注进20172400006
505	泌乳素校准品Access? Prolactin Calibrators	校准品0 (S0), 4.0mL/瓶; 校准品1 (S1) - 校准品5 (S5), 2.5mL/ 瓶	盒	贝克曼库尔特(美国)股份有限公司 Beckman Coulter, Inc.	国械注进20152403745
506	免疫多项质控品 PreciControl Varia	4×3.0mL (冻干品, 复溶体积)	盒	罗氏诊断公司 Roche Diagnostics GmbH	国械注进20162404383
507	免疫分析质控物 Lyphochek Immunoassay Plus Control	水平2 12×5ml	盒	伯乐实验有限公司Bio-Rad Laboratories, Inc.	国械注进20142406217
508	免疫分析质控物(371)	水平1 12×5ml	盒	伯乐实验有限公司Bio-Rad Laboratories, Inc.	国械注进20142406217
509	免疫球蛋白A测定试剂盒(散射比浊法) N Antiserum to Human IgA	1x5mL	盒	德国西门子医学诊断产品有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH	国械注进20162400425
510	免疫球蛋白E定标液 IgE CalSet	4×1.0mL	盒	罗氏诊断公司 Roche Diagnostics GmbH	国械注进20162404533
511	免疫球蛋白E检测试剂盒(电化学发光法) Elecsys IgE II	100测试/盒	盒	罗氏诊断公司 Roche Diagnostics GmbH	国械注进20182402502
512	免疫球蛋白G测定试剂盒(散射比浊法) N Antiserum to Human IgG	1x5mL	盒	德国西门子医学诊断产品有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH	国械注进20162400423
513	免疫球蛋白M测定试剂盒(散射比浊法) N Antiserum to Human IgM	1x5mL	盒	德国西门子医学诊断产品有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH	国械注进20162400510
514	免疫组化抗原修复缓冲液	2L	盒	罗氏诊断产品(苏州)有限公司	苏苏械备20211369号
515	免疫组化抗原修复缓冲液	2L	盒	罗氏诊断产品(苏州)有限公司	苏苏械备20211370号

516	免疫组化抗原修复缓冲液 ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC2)	1L	盒	文塔纳医疗系统公司 Ventana Medical Systems, Inc.	国械备20151059
517	木糖赖氨酸脱氧胆盐琼脂(XLD培养基)	BR 250g CM219A	瓶	北京陆桥技术股份有限公司	非医疗器械管理
518	难辨梭菌毒素A/B检测试剂盒(酶联免疫荧光法)VIDAS C. difficile Toxin	60测试/盒	盒	生物梅里埃法国股份有限公司 bioMerieux SA	国械注进20163400490
519	脑脊液质控 Liquichek Spinal Fluid Control	水平1: 6*3ml	盒	伯乐实验有限公司Bio-Rad Laboratories, Inc.	国械注进20152401559
520	念珠菌显色平板	B型: 70mm*5块 (20块/盒)	块	郑州安图生物工程股份有限公司	豫械注准20152400621
521	尿/脑脊液总蛋白 (TPUC) 测定试剂盒 (邻苯三酚红钼法)	R:2×40mL+校准品:1×1mL 80ml/盒	盒	湖南迈瑞医疗科技有限公司	湘械注准20202401899
522	尿/脑脊液总蛋白 (TPUC) 测定试剂盒 (邻苯三酚红钼法)	R:2×40mL+校准品:1×1mL 80ml/盒	盒	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	粤械注准20162401000
523	尿比重校准品 SG Calibrator	低值(比重1.005-黄色)10mlx5+中值(比重1.015-橙色)10mlx5+高值(比重	盒	希森美康株式会社SYSMEX CORPORATION	国械注进201624052+2
524	尿测定管(带盖)	100只*20包/箱	包	浙江拱东医疗器械股份有限公司	不作为医疗器械管理
525	尿生化多项质控品 Liquichek Urine Chemistry Control	水平1: 12×10ml	盒	伯乐实验有限公司Bio-Rad Laboratories, Inc.	国械注进20152403226
526	尿素 (UREA) 测定试剂盒 (紫外-谷氨酸脱氢酶法)	R1:6×58mL+R2:3×32mL 444ml/盒	盒	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	粤械注准20172400967
527	尿素 (UREA) 测定试剂盒 (紫外-谷氨酸脱氢酶法)	R1:4×60mL+R2:2×30mL 300ml/盒	盒	湖南迈瑞医疗科技有限公司	湘械注准20202401892
528	尿素测定试剂盒(尿素酶-谷氨酸脱氢酶法)	4*25ml+4*25ml	盒	贝克曼库尔特实验系统(苏州)有限公司	苏械注准20172400667
529	尿素测定试剂盒(尿素酶-谷氨酸脱氢酶法)	R1: 4×25mL +R2:4×25mL, 4×610 测试, 适用仪器 AU5800 2440人份/盒	盒	贝克曼库尔特实验系统(苏州)有限公司	苏械注准20172400667

530	尿素氮测定试剂盒（脲酶法）	4×1560测试/盒 (Atellica CH) 6240人份/盒	盒	美国西门子医学诊断股份有限公司	国械注进20172401874
531	尿素氮测定试剂盒(脲酶法) Urea Nitrogen (UN) Reagents	4×1560测试/盒 (Atellica CH)	盒	美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	国械注进20172401874
532	尿酸（UA）测定试剂盒（尿酸酶-过氧化物酶法）	R1:4×60mL+R2:2×30mL 300ml/盒	盒	湖南迈瑞医疗科技有限公司	湘械注准20202401845
533	尿酸（UA）测定试剂盒（尿酸酶-过氧化物酶法）	R1:6×57mL+R2:3×32mL 438ml/盒	盒	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	粤械注准20152400324
534	尿酸测定试剂盒（尿酸酶法）	4×1200测试/盒 (Atellica CH) 4800人份/盒	盒	美国西门子医学诊断股份有限公司	国械注进20172406076
535	尿酸测定试剂盒(尿酸酶法) Uric Acid (UA) Reagents	4×1200测试/盒 (Atellica CH)	盒	美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	国械注进20172406076
536	尿酸测定试剂盒(尿酸酶-过氧化物酶法)	4*30ml+4*12.5ml	盒	贝克曼库尔特实验系统(苏州)有限公司	苏械注准20162400326
537	尿酸测定试剂盒（尿酸酶-过氧化物酶法）	R1:4×30mL+ R2:4×12.5 mL, 4×800测试, 适用仪器 AU5800 3200人份/盒	盒	贝克曼库尔特实验系统（苏州）有限公司	苏械注准20162400326
538	尿微量白蛋白（MALB）测定试剂盒（免疫透射比浊法）	R1:3×50mL+R2:3×11mL+Cal:5×1mL 183ml/盒	盒	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	粤械注准20152401374
539	尿微量白蛋白（MALB）测定试剂盒（免疫透射比浊法）	R1:3×50mL+R2:3×11mL+Cal:5×1mL 183ml/盒	盒	湖南迈瑞医疗科技有限公司	湘械注准20202401901
540	尿微量白蛋白测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)	R1:60mlx1 R2:15mlx1	盒	浙江康特生物科技有限公司	浙械注准20172400930
541	尿微量白蛋白测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	试剂1:60mL×1 试剂2:15mL×1 75ml/盒	盒	浙江康特生物科技有限公司	浙械注准20172400930
542	尿液电解质检测用校准品ISE Low/High Urine Standard	4 x 100mL	盒	贝克曼库尔特(爱尔兰)股份有限公司 Beckman Coulter Ireland Inc.	国械注进20152401549
543	尿液分析试纸条	100条/筒	筒	吉林省领先生物工程有限公司	吉械注准20192400003

544	尿液分析试纸条 Combi-Screem 11SYS PLUS Urine Test Strp	150条/筒	筒	德国爱诺生物技术公司Analyticon Biotechnologies AG	国械注进20162401437
545	尿液分析试纸条(干化学法) MEDITAPE UC-9A	尿九项试纸条:100条/瓶	瓶	希森美康株式会社 SYSMEX CORPORATION	国械注进20172401364
546	尿液分析物质控品Liquichek Urinalysis Control	两水平:12×12ml(每水平6瓶)	盒	伯乐实验有限公司Bio-Rad Laboratories, Inc.	国械注进20162400220
547	尿液分析用鞘液	型号:UCS-900A, 20L/桶	桶	济南希森美康医用电子有限公司	国械备20161636号
548	尿液分析用鞘液	UTS-900A, 20L/桶	桶	济南希森美康医用电子有限公司	鲁济械备20150145号
549	尿液分析用鞘液 UF-CELLSHEATH	20L	盒	希森美康株式会社SYSMEX CORPORATION	国械备20161636号
550	尿液分析用染色液 UF-Fluorocell CR	UF-Fluorocell CR:29mlx2	盒	希森美康株式会社SYSMEX CORPORATION	国械备20161648号
551	尿液分析用染色液 UF-Fluorocell SF	UF-Fluorocell SF:29mlx2	盒	希森美康株式会社SYSMEX CORPORATION	国械备20161649号
552	尿液分析用染色液 UFII SEARCH-BAC	细菌模式: 25mL/袋 (2袋/盒)	盒	希森美康株式会社SYSMEX CORPORATION	国械备20140249
553	尿液分析用染色液 UF II SEARCH-SED	沉渣模式: 29mL/袋 (2袋/盒)	盒	希森美康株式会社SYSMEX CORPORATION	国械备20140248
554	尿液分析用稀释液 UF-CELLPACK CR	UF-CELLPACK CR:2.1Lx2	盒	希森美康株式会社SYSMEX CORPORATION	国械备20161647号
555	尿液分析用稀释液 UF-CELLPACK SF	UF-CELLPACK SF:2.1Lx2	盒	希森美康株式会社SYSMEX CORPORATION	国械备20161637号
556	尿液分析用稀释液 UFII PACK-BAC	细菌模式: 2.1L×2	盒	希森美康株式会社SYSMEX CORPORATION	国械备20151695号
557	尿液分析用稀释液 UFII PACK-SED	沉渣模式:2.1L×2	盒	希森美康株式会社SYSMEX CORPORATION	国械备20151697号
558	尿液分析用质控品 UF-CONTROL	高水平:30mL×1瓶; 低水平:30mL×1瓶	盒	希森美康株式会社SYSMEX CORPORATION	国械注进20162404952

559	尿液校准品 URINE CALIBRATOR	6×8mL	盒	贝克曼库尔特(爱尔兰)股份有限公司Beckman Coulter Ireland Inc.	国械注进20172400630
560	尿液有形成分质控物	水平I :10mLx6	盒	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	粤械注准20222401013
561	尿有形成份检测质控品 UF II CONTROL	高值质控品(UF II CONTROL-B):47mL×1 低值质控品(UF II CONTROL-L):47mL×1	盒	希森美康株式会社SYSMEX CORPORATION	国械注进20152400353
562	凝聚胺介质试剂	150T	盒	珠海贝索生物技术有限公司	国械注准20163400841
563	凝血反应杯	3000个/箱	箱	北京迈瑞医疗器械有限公司	不作为医疗器械管理
564	凝血分析用稀释液	规格2:4x10.0 mL	盒	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	粤深械备20220216
565	凝血分析用稀释液	规格2:4×20.0 mL	盒	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	粤深械备20220217
566	凝血分析用稀释液 HemosIL Factor Diluent	1瓶*100ml	盒	Instrumentation Laboratory Company 仪器实验室公司	国械备20161294号
567	凝血酶—抗凝血酶III复合物测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	规格F3:2×50人份/盒	盒	广州万孚生物技术股份有限公司	粤械注准20202400125
568	凝血酶—抗凝血酶III复合物定值质控品	低值:3×1.0 mL; 高值:3×1.0 mL	盒	广州万孚生物技术股份有限公司	粤械注准20202400212
569	凝血酶时间(TT)测定试剂盒(凝固法)	规格5:4×200人份/盒	盒	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	粤械注准20212400947
570	凝血酶时间(TT)测定试剂盒(液体型)(凝固法)	10×5mL	盒	上海长岛生物技术有限公司	沪械注准20172400232
571	凝血酶时间测定试剂盒(凝固法) HemosIL Thrombin Time	牛凝血酶:4瓶冻干粉(根据加入缓冲液体积不同可分为8mL; 5mL; 2mL), 缓冲	盒	仪器实验室公司Instrumentation Laboratory Co.	国械注进20172400072
572	凝血酶原时间(PT)测定试剂盒(凝固法)	规格5:4×200人份/盒	盒	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	粤械注准20212400960

573	凝血酶原时间（PT）测定试剂盒（液体型）（凝固法）	10×4mL	盒	上海长岛生物技术有限公司	沪械注准20152400070
574	凝血酶原时间测定试剂盒(凝固法)	试剂（重组人组织因子）：5x20ml，稀释剂（重组人组织因子稀释剂）：5x20ml	盒	仪器实验室公司Instrumentation Laboratory Company	国械注进20152404066
575	凝血酶原时间测定试剂盒(凝固法)STA?-NEOPLASTINE? CI PLUS	STA-NEOPLASTINE(R) CI PLUS @试剂1:12x10ml, 试剂2:12x10ml	盒	思塔高诊断股份有限公司DIAGNOSTICA STAGO	国械注进20162400894
576	凝血校准品HemosIL Calibration Plasma	10×1mL	盒	仪器实验室公司Instrumentation Laboratory Company	国械注进20223400518
577	凝血仪清洗液	1x10 L	盒	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	不作为医疗器械管理
578	凝血仪洗针液 clean p	4x20.0 mL	盒	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	不作为医疗器械管理
579	凝血质控品	凝血质控品(水平1):10×1.0 mL	盒	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	粤械注准20212400958
580	凝血质控物 Lyphochek Coagulation Control	水平1: 12*1ml	盒	伯乐实验有限公司Bio-Rad Laboratories, Inc.	国械注进20172401752
581	葡萄糖测定试剂盒(己糖激酶法)	R1: 4×25mL + R2:4×12.5mL	盒	贝克曼库尔特实验系统(苏州)有限公司	苏械注准20172400668
582	葡萄糖测定试剂盒(氧化酶法)Glucose Oxidase Reagents(GLUO)	4×1400测试/盒 (Atellica CH)	盒	美国西门子医学诊断股份有限公司Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	国械注进20162404772
583	前白蛋白（PA）测定试剂盒（免疫透射比浊法）	R1: 4*32ml, R2: 2*24ml; 校准品: 5*0.5mL 176ml/	盒	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	粤械注准20172400969
584	前白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	试剂1:60mL×3, 试剂2:45mL×1 225ml/盒	盒	迈克生物股份有限公司	川械注准20162400269
585	前白蛋白检测试剂盒（免疫比浊法）	2×440测试/盒 880测试/盒	盒	美康生物科技股份有限公司	浙械注准20142400114
586	强化清洗液	45ml/瓶, 2瓶/盒	盒	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	不作为医疗器械管理

587	巧克力琼脂培养基(不加抗生素)	90mm; 10块	包	郑州安图生物工程股份有限公司	豫郑械备20170072号
588	巧克力色血琼脂平板	嗜血型, 90mm, 10块/包	包	郑州安图生物工程股份有限公司	豫械注准20172400636
589	切片标签(免疫组化)	500个x5卷	盒	Ventana Medical Systems, Inc.	不作为医疗器械管理
590	氢氧化钠	AR(沪试)500g, 片状	瓶	国药集团化学试剂有限公司	非医疗器械管理
591	氢氧化钠标准液	0.1mol/L 500ml GBW(E)081126	瓶	深圳市博林达科技有限公司	非医疗器械管理
592	清洗液	10L/桶	桶	北京热景生物技术股份有限公司	京大械备20170033号
593	清洗液	1×1L/盒 A01	盒	广州万孚生物技术股份有限公司	粤穗械备20170684号
594	清洗液	W2碱性清洗液; 500ml/瓶	瓶	江西康健医疗器械有限公司	赣洪械备20210203号
595	清洗液	血凝KA-清洗液:4L	瓶	浙江鑫科医疗科技有限公司	浙金械备20149007号
596	清洗液	500mL/瓶, C500	瓶	厦门万泰凯瑞生物技术有限公司	闽厦械备20160067号
597	清洗液	500ml×4瓶/盒	盒	珠海丽珠试剂股份有限公司	粤珠械备20190076号
598	清洗液	500mlx4瓶/盒	盒	郑州安图生物工程股份有限公司	豫郑械备20140021号
599	清洗液	1×10L	盒	贝克曼库尔特实验系统(苏州)有限公司	苏苏械备20180235号
600	清洗液	2L	盒	罗氏诊断产品(苏州)有限公司	苏苏械备20211368号
601	清洗液	CA-3000:3000ml/壶	壶	上海伯顿医疗设备有限公司	沪浦械备20220100

602	清洗液	6×2.5L	盒	思塔高诊断股份有限公司 DIAGNOSTICA STAGO	不作为医疗器械管理
603	清洗液 COBAS AmpliPrep/COBAS TaqMan Wash Reagent	5.1升	盒	罗氏分子系统公司 Roche Molecular Systems, Inc	国械备20150449
604	清洗液 EZ Prep Concentrate (10×)	2L	盒	文塔纳医疗系统公司 Ventana Medical Systems, Inc.	国械备20151560号
605	清洗液 ISE Cleaning Solution / Elecsys SysClean	5×100ml	盒	罗氏诊断公司 Roche Diagnostics GmbH	国械备20151638号
606	清洗液 Lumipulse? G Wash Solution	1×1000ml/盒	盒	FUJIREBIO INC.	国械备20151528号
607	清洗液 PreClean M	5×600mL	盒	罗氏诊断公司 Roche Diagnostics GmbH	国械备20151637号
608	清洗液 ProbeWash M	12×70mL	盒	罗氏诊断公司 Roche Diagnostics GmbH	国械备20151640号
609	清洗液 Wash Buffer	1x10L	盒	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	粤深械备20150252号
610	清洗液 Wash Buffer	10L	桶	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	粤深械备20160035号
611	清洗液 (AT Diluent 7)	2x1.5L	箱	美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	不作为医疗器械管理
612	清洗液 (AT Wash 5)	2*1.5L	盒	美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	不作为医疗器械管理
613	清洗液 (CCA-500A)	4mL×20瓶	箱	SYSMEX CORPORATION	不作为医疗器械管理
614	清洗液 (CL-50 CELLCLEAN)	50ml	盒	SYSMEX CORPORATION	不作为医疗器械管理
615	清洗液 (异质体分离清洗液)	1000ml/瓶	瓶	北京热景生物技术股份有限公司	京大械备20190019号

616	清洗液（异质体分离脱洗液）	500ml/瓶	瓶	北京热景生物技术股份有限公司	京大械备20190020号
617	清洗液A(盐酸)TOP 500	500ml	盒	Instrumentation Laboratory Co	不作为医疗器械管理
618	清洗液Atellica IM Wash	1×3.0L	瓶	美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	国械备20180470号
619	清洗液B(次氯酸钠)TOP 500	80ml	盒	Instrumentation Laboratory Co	不作为医疗器械管理
620	取样吸头	96*12个	盒	富士瑞必欧株式会社 (FUJIREBIO INC.)	不作为医疗器械管理
621	全自动化学发光免疫分析仪反应杯及废料箱	反应杯：5000个，废料箱：9个	箱	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	不作为医疗器械管理
622	全自动免疫检验系统用底物液	1×120ml/盒 A01	盒	广州万孚生物技术股份有限公司	粤穗械备20170699号
623	全自动免疫检验系统用底物液	4x115mL（2000T）	盒	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	粤深械备20150244号
624	全自动免疫检验系统用底物液	110mlx2套/盒	盒	郑州安图生物工程股份有限公司	豫郑械备20140023号
625	全自动免疫检验系统用底物液 Access Substrate	4×130mL	盒	贝克曼库尔特(美国)股份有限公司 Beckman Coulter, Inc.	国械备20140158
626	全自动免疫检验系统用底物液 Atellica IM Acid	2×1.5L	盒	美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	国械备20220018号
627	全自动免疫检验系统用底物液 Atellica IM Base	2×1.5L	盒	美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	国械备20220019号
628	全自动免疫检验系统用底物液 Lumipulse? G Substrate Solution	6×100mL	盒	富士瑞必欧株式会社 (FUJIREBIO INC.)	国械备20160413号
629	全自动免疫系统用底物液	70ml/瓶（200T）	瓶	北京热景生物技术股份有限公司	京大械备20180002号

630	全自动凝血分析仪清洗液	1×10L	箱	上海长岛生物技术有限公司	不作为医疗器械管理
631	全自动凝血分析仪洗针液	12x15ml	盒	上海长岛生物技术有限公司	不作为医疗器械管理
632	全自动生化分析仪BECKMAN COULTER CHEMISTRY ANALYZER AU5800 Series	k电极	个	贝克曼库尔特(美国)股份有限公司 Beckman Coulter, Inc.	国械注进20152221623
633	全自动血凝杯	5*1000个	箱	北京迈瑞医疗器械有限公司	不作为医疗器械管理
634	醛固酮检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	100T	盒	郑州安图生物工程股份有限公司	豫械注准20152400477
635	人CK18-M30检测试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	B型:100人份/盒	盒	热景(廊坊)生物技术有限公司	冀械注准20222400198
636	人CK18-M65检测试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	B型:100人份/盒	盒	热景(廊坊)生物技术有限公司	冀械注准20222400197
637	人S100蛋白检测试剂盒(量子点荧光免疫法)	通用包装:20人份/盒	盒	南京诺唯赞医疗科技有限公司	苏械注准20192400610
638	人附睾蛋白4定标液HE4 Calset	4×1.0mL (冻干品, 复溶体积)	盒	罗氏诊断公司 Roche Diagnostics GmbH	国械注进20153403724
639	人附睾蛋白4检测试剂盒(电化学发光法)	100测试/盒	盒	罗氏诊断产品(苏州)有限公司	国械注准20203400901
640	人类BRAF基因V600E突变检测试剂盒(荧光PCR法)	24测试/人份	测试	厦门艾德生物医药科技股份有限公司	国械注准20143401824
641	人类BRAF基因V600E突变检测试剂盒(荧光PCR法)	24测试/盒	测试	厦门艾德生物医药科技股份有限公司	国械注准20143401824
642	人类KRAS/NRAS/PIK3CA/BRAF基因突变联合检测试剂盒(荧光PCR法)	6测试/盒	测试	厦门艾德生物医药科技股份有限公司	国械注准20153401124
643	人类免疫缺陷病毒p24抗原及抗体检测试剂盒(胶体硒法)Determine HIV Early Detect	100个测试/包装袋	盒	Abbott Diagnostics Medical Co., Ltd. 雅培诊断(日本)医疗有限公司	国械注进20183400417
644	人类免疫缺陷病毒抗体和抗原(P24)检测试剂盒(电化学发光法) Elecsys HIV combi PT	100测试/盒	盒	罗氏诊断公司 Roche Diagnostics GmbH	国械注进20193401795

645	人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒(胶体金法)	条型:50人份/盒	盒	英科新创(厦门)科技股份有限公司	国械注准20163402566
646	人类免疫缺陷病毒抗原抗体(HIV)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	200人份/盒(2×100人份/盒)	盒	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	国械注准20193401787
647	人类免疫缺陷病毒抗原抗体校准品	C0:1*2.0ml C1:1*2.0ml	盒	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	国械注准20193401566
648	人皮质醇检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	100T	盒	郑州安图生物工程股份有限公司	豫械注准20152400474
649	人绒毛膜促性腺激素(HCG)检测试纸(胶体金免疫层析法)	条型:1人份/袋(100条/盒)	盒	蓝十字生物药业(北京)有限公司	京械注准20162400271
650	人绒毛膜促性腺激素β亚单位检测试剂盒(循环增强荧光免疫发光法)	100人份/盒	盒	星童医疗技术(苏州)有限公司	苏械注准20172402008
651	人绒毛膜促性腺激素及β亚单位(HCG+β HCG)测定试剂盒(化学发光法)	2×50测试/盒	盒	贝克曼库尔特(美国)股份有限公司Beckman Coulter, Inc.	国械注进20152401573
652	人绒毛膜促性腺激素及β亚单位(HCG+β HCG)测定试剂盒(化学发光法)Access Total β HCG (5th IS)	2×50测试/盒	盒	贝克曼库尔特(美国)股份有限公司Beckman Coulter, Inc.	国械注进20152401573
653	人乳头瘤病毒核酸分型检测试剂盒(流式荧光杂交法)	48人份/盒	盒	上海透景生命科技股份有限公司	国械注准20173404697
654	人乳头瘤病毒核酸分型检测试剂盒(荧光PCR法)	48人份/盒	盒	江苏硕世生物科技股份有限公司	国械注准20153400364
655	人乳头瘤病毒核酸检测与16/18/52/58/33分型试剂盒(荧光)	48人份/盒	盒	上海透景生命科技股份有限公司	国械注准20143402153
656	溶血、脂血、黄疸样本检查液	16×48mL	盒	贝克曼库尔特商贸(中国)有限公司	不作为医疗器械管理
657	乳酸脱氢酶测定试剂盒(乳酸底物法)	试剂1:60mL×3, 试剂2:45mL×1 225ml/盒	盒	迈克生物股份有限公司	川械注准20172400024
658	乳酸脱氢酶测定试剂盒(速率法)	4×448测试/盒(AtellicaCH) 1792测试/盒	盒	美国西门子医学诊断股份有限公司Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	国械注进20152403758
659	瑞氏-姬姆萨染色液	B液, 5000ML	盒	珠海贝索生物技术有限公司	粤珠械备20170093号

660	瑞氏-姬姆萨染色液	A液:5000ML	盒	珠海贝索生物技术有限公司	粤珠械备20170093号
661	三丙胺缓冲液 ProCell	2×2 L	盒	罗氏诊断公司 Roche Diagnostics GmbH	国械备20150369
662	三糖铁琼脂培养基(TSI)	BR 250g CM205	瓶	北京陆桥技术股份有限公司	非医疗器械管理
663	沙保罗琼脂平板	90mm*10块	包	郑州安图生物工程股份有限公司	豫械注准20172400763
664	沙门氏菌属诊断血清	1mL/瓶×30瓶	盒	宁波天润生物药业有限公司	国械注准20173404479
665	沙门氏菌属诊断血清	1mL/瓶×1瓶 (A-F)	支	宁波天润生物药业有限公司	国械注准20173404479
666	沙氏琼脂培养基	BR 250g CM145	瓶	北京陆桥技术股份有限公司	非医疗器械管理
667	沙眼衣原体核酸检测试剂盒(荧光PCR法)	24人份/盒	盒	厦门安普利生物工程有限公司	国械注准20173404364
668	沙眼衣原体脱氧核糖核酸 (CT DNA) 液体室内质控品	0.5mL/管, 20管/盒 中值 :1.00E+04~1.00E+05copies/mL	盒	广州邦德盛生物科技有限公司	不作为医疗器械管理
669	伤寒、副伤寒及变形菌OX19、OX2、OXK诊断菌液	10mL/瓶×5瓶	盒	宁波天润生物药业有限公司	国械注准20173404340
670	伤寒、副伤寒及变形菌OX19、OX2、OXK诊断菌液	10mL/瓶×3瓶	盒	宁波天润生物药业有限公司	国械注准20173404340
671	神经元特异性烯醇化酶测定试剂盒(电化学发光法) Elecsys NSE	100测试/盒	盒	罗氏诊断公司 Roche Diagnostics GmbH	国械注进20183402634
672	神经元特异性烯醇化酶定标液 NSE CalSet	4×1.0 mL (冻干品, 复溶体积)	盒	罗氏诊断公司 Roche Diagnostics GmbH	国械注进20183402631
673	肾素检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	100T	盒	郑州安图生物工程股份有限公司	豫械注准20152400488

674	生化多项校准品 System Calibrator	20*5 ml	盒	贝克曼库尔特(爱尔兰)股份有限公司Beckman Coulter Ireland Inc.	国械注进20152402839
675	生化多项质控品 Liquid Assayed Multiqua	水平3: 12*8ml	盒	伯乐实验有限公司Bio-Rad Laboratories, Inc.	国械注进20152403225
676	生化复合校准品	5mL×1	盒	迈克生物股份有限公司	川械注准20172400041
677	生化校准液 Chemistry Calibrator	11099411(产品编号)12×3.0ml/瓶(复溶后)	盒	美国西门子医学诊断股份有限公司Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	国械注进20162404207
678	试剂探针清洗液1	P1:4×44.6mLP2:4×44.6mL	盒	美国西门子医学诊断股份有限公司Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	不作为医疗器械管理
679	试剂探针清洗液2	P1:4×44.6mLP2:4×44.6ml	盒	美国西门子医学诊断股份有限公司Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	不作为医疗器械管理
680	试剂探针清洗液4	P24×47.0ml	盒	美国西门子医学诊断股份有限公司Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	不作为医疗器械管理
681	视黄醇结合蛋白(RBP)测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	质控品 2x1ml	盒	北京利德曼生化股份有限公司	京械注准20172400763
682	视黄醇结合蛋白(RBP)测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	校准品 6x1ml	盒	北京利德曼生化股份有限公司	京械注准20172400763
683	视黄醇结合蛋白(RBP)测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	R1:2x45mL R2:2x15mL	盒	北京利德曼生化股份有限公司	京械注准20172400763
684	视黄醇结合蛋白(RBP)测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	试剂1(R1): 2×45mL、试剂2(R2): 2×15mL 120ml/盒	盒	北京利德曼生化股份有限公司	京械注准20172400763
685	视黄醇结合蛋白(RBP)测定试剂盒(免疫比浊法)	R1:2*45mL R2:2*15mL	盒	北京利德曼生化股份有限公司	京械注准20172400757
686	视黄醇结合蛋白(RBP)测定试剂盒(免疫比浊法)	校准品:1x1ml	盒	北京利德曼生化股份有限公司	京械注准20172400757
687	视黄醇结合蛋白(RBP)测定试剂盒(免疫比浊法)	试剂1(R1): 2×45mL, 试剂2(R2): 2×15mL 120ml/盒	盒	北京利德曼生化股份有限公司	京械注准20172400757

688	嗜血杆菌和卡他莫拉菌药敏试剂盒(比浊法)ATB HAEMO CLSI (12)	10测试/盒	盒	生物梅里埃法国股份有限公司 BIOMERIEUX S. A.	国械注进20212400503
689	苏木素染色液	H-3000:3000m//壶	壶	上海伯顿医疗设备有限公司	沪浦械备20220098
690	苏木素染色液 Hematoxylin II	25ml	盒	文塔纳医疗系统公司 Ventana Medical Systems, Inc.	国械备20150245
691	酸性清洗液	1*1gallon	盒	贝克曼库尔特株式会社(Beckman Coulter K.K.)	不作为医疗器械管理
692	探头清洁液	50mlx1	瓶	迈瑞南京生物技术有限公司	不作为医疗器械管理
693	糖化血红蛋白分析仪-液相色谱检测层析柱	1根/盒	盒	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	粤械注准20152220415
694	糖化血红蛋白分析用洗脱液	B: 100mL×2	箱	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	粤械注准20152400535
695	糖化血红蛋白分析用洗脱液	A: 900mL×4	箱	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	粤械注准20152400535
696	糖化血红蛋白溶血剂 Hemolysis Solution	2L×3	箱	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	粤深械备20150135号
697	糖化血红蛋白校准品	CAL-1:2mL×1 CAL-2:2mL×1	盒	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	粤械注准20152400532
698	糖化血红蛋白质控物 Lyphochek Diabetes Control	740:6×0.5mL(水平 1:3×0.5mL,水平 2:3×0.5mL)	盒	伯乐实验有限公司Bio-Rad Laboratories, Inc.	国械注进20172401750
699	糖类抗原125定标液 CA 125 II CalSet II	4×1.0mL(冻干品,复溶体 积)	盒	罗氏诊断公司 Roche Diagnostics GmbH	国械注进20153400771
700	糖类抗原125检测试剂盒(电化学发光 法)	100测试/盒	盒	罗氏诊断产品(苏州)有限公司	苏械注准20212401077
701	糖类抗原125检测试剂盒(电化学发光 法) Elecsys CA 125 II	100测试/盒	盒	罗氏诊断公司 Roche Diagnostics GmbH	国械注进20153401561
702	糖类抗原15-3测定试剂盒(电化学发光 法) Elecsys CA 15-3 II	100测试/盒	盒	罗氏诊断公司 Roche Diagnostics GmbH	国械注进20183402557

703	糖类抗原15-3定标液 CA 15-3 II CalSet	4×1.0mL	盒	罗氏诊断公司 Roche Diagnostics GmbH	国械注进20183402633
704	糖类抗原19-9测定试剂盒(电化学发光法) Elecsys CA 19-9	100测试/盒	盒	罗氏诊断公司 Roche Diagnostics GmbH	国械注进20143405201
705	糖类抗原19-9定标液 CA 19-9 CalSet	4×1.0mL(冻干品复溶体积)	盒	罗氏诊断公司 Roche Diagnostics GmbH	国械注进20183402630
706	糖类抗原72-4测定试剂盒(电化学发光法) Elecsys CA 72-4	100测试/盒	盒	罗氏诊断公司 Roche Diagnostics GmbH	国械注进20183402635
707	糖类抗原72-4定标液 CA 72-4 CalSet	4×1.0mL	盒	罗氏诊断公司 Roche Diagnostics GmbH	国械注进20183402629
708	糖尿病相关自身抗体复合非定值质控品 I	水平1:2×2.0 mL, 水平2:2×2.0 mL	盒	深圳市昭蓝生物科技有限公司	不作为医疗器械管理
709	糖原染色液(PAS)	型号: 甲基绿复染法 包装规格: 5测试/盒	盒	珠海贝索生物技术有限公司	粤珠械备20170030号
710	特殊免疫质控品Lymphochek Specialty Immunoassay Control	水平1:6x2ml;	盒	伯乐实验有限公司Bio-Rad Laboratories, Inc.	国械注进20202400240
711	特殊清洗液	24*15ml	盒	泰州中勤世帝生物技术有限公司	不作为医疗器械管理
712	天冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(速率法)	3×850测试/盒 (AtellicaCH) 2550测试/盒	盒	美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	国械注进20172402167
713	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(MDH法)	R1: 4×25mL+R2: 4×25mL 500ml/盒	盒	贝克曼库尔特实验系统(苏州)有限公司	苏械注准20162400328
714	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(天门冬氨酸底物法)	试剂1:60mL×3, 试剂2:45mL×1 225ml/盒	盒	迈克生物股份有限公司	川械注准20172400051
715	铁测定试剂盒(TPTZ法)	R1:4*15ml R2:4*15ml	盒	贝克曼库尔特实验系统(苏州)有限公司	苏械注准20142400367
716	铁蛋白测定试剂盒(化学发光法)Access Ferritin	2×50测试/盒	盒	贝克曼库尔特(美国)股份有限公司 Beckman Coulter, Inc.	国械注进20172400001
717	铁蛋白校准品 Access Ferritin Calibrators	校准品0(S0) - 校准品5(S5), 4.0mL/瓶。	盒	贝克曼库尔特(美国)股份有限公司 Beckman Coulter, Inc.	国械注进20162404040

718	铁检测试剂盒(亚铁嗉法)	2×440T	盒	美康生物科技股份有限公司	浙械注准20142400142
719	铁染色液	5测试/盒	盒	珠海贝索生物技术有限公司	粤珠械备20170031号
720	同型半胱氨酸(HCY)测定试剂盒(酶循环法)	R1:1×34mL+R2:1×11mL+校准品:5×1mL 45ml/盒	盒	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	粤械注准20162401005
721	同型半胱氨酸(HCY)测定试剂盒(酶循环法)	R1:1×58mL+R2:1×18mL+校准品:5×1mL 76ml/盒	盒	湖南迈瑞医疗科技有限公司	湘械注准20202401898
722	同型半胱氨酸测定试剂盒(酶循环法)	试剂1: 48mL×1 试剂2: 13mL×1 61ml/盒	盒	迈克生物股份有限公司	川械注准20162400032
723	同型半胱氨酸测定试剂盒(酶循环法)	试剂 1 48mL×1试剂 2 13mL×1	盒	迈克生物股份有限公司	川械注准20162400032
724	铜蓝蛋白测定试剂盒(散射比浊法) N Antiserum to Human Ceruloplasmin	1×2mL	盒	德国西门子医学诊断产品有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH	国械注进20163400449
725	铜绿假单胞菌(斜面)	CMCC(B)10104	支	上海鲁微科技有限公司	非医疗器械管理
726	铜绿假单胞菌(斜面)	CMCC(B)10104	支	上海鲁微科技有限公司	非医疗器械管理
727	铜染色液(罗丹宁法)	2×20ml	盒	珠海贝索生物技术有限公司	粤珠械备20190039号
728	透明液	T-3000:3000ml/壶	壶	上海伯顿医疗设备有限公司	沪浦械备20220102
729	透明质酸测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	2×50人份/盒	盒	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	粤械注准20172401509
730	脱钙液	1000ml	盒	珠海贝索生物技术有限公司	粤珠械备20210067号
731	脱蜡液	D-5000:5000ml/壶	壶	上海伯顿医疗设备有限公司	沪浦械备20220096
732	微管素抗体试剂(免疫组织化学)	即用型: 6.0ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180187号

733	微量总蛋白测定试剂盒（焦酚红法）	试剂：4×19 mL；校准品：1×3 mL 660人份/盒	盒	贝克曼库尔特（美国）股份有限公司 Beckman Coulter, Inc.	国械注进20172400917
734	微量总蛋白测定试剂盒(焦酚红法) Urinary /CSF Protein	试剂：4x19 mL；校准品：1x3 mL	盒	贝克曼库尔特(美国)股份有限公司 Beckman Coulter, Inc.	国械注进20172400917
735	维生素B12测定试剂盒(化学发光法) Access Vitamin B12	2×50个测试/盒	盒	贝克曼库尔特(美国)股份有限公司 Beckman Coulter, Inc.	国械注进20172400054
736	维生素B12校准品 Access? Vitamin B12 Calibrators	校准品0 (S0) - 校准品5 (S5), 4.0mL/瓶	盒	贝克曼库尔特(美国)股份有限公司 Beckman Coulter, Inc.	国械注进20152403256
737	胃蛋白酶原II测定试剂盒(化学发光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	粤械注准20152401357
738	胃蛋白酶原I测定试剂盒(化学发光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	粤械注准20152401364
739	胃蛋白酶原I和胃蛋白酶原II非定值质控品	水平1:2*2ml；水平2:2*2ml	盒	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	不作为医疗器械管理
740	胃泌素17测定试剂盒(化学发光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	粤械注准20202401957
741	胃泌素17非定值质控品	低值:1*1ml；高值:1*1ml	盒	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	不作为医疗器械管理
742	胃泌素释放肽前体定标液 ProGRP CalSet	4×1.0mL	盒	罗氏诊断公司 Roche Diagnostics GmbH	国械注进20163404580
743	胃泌素释放肽前体检测试剂盒(电化学发光法) Elecsys ProGRP	100测试/盒	盒	罗氏诊断公司 Roche Diagnostics GmbH	国械注进20163404578
744	无机磷测定试剂盒(磷钼酸盐法) Inorganic Phosphorus (IP) Reagents	3×1700测试/盒 (Atellica CH)	盒	美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	国械注进20162405264
745	戊型肝炎病毒IgM抗体测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	100人份/盒(含校准品)	盒	厦门万泰凯瑞生物技术有限公司	国械注准20163401238
746	吸入性-食物性过敏原特异性抗体IgG检测试剂盒2（免疫印迹法）	20人份/盒(15位点)	盒	杭州浙大迪迅生物基因工程有限公司	浙械注准20222400101
747	吸入性-食物性过敏原特异性抗体IgE检测试剂盒2（免疫印迹法）	20人份/盒(19位点)	盒	杭州浙大迪迅生物基因工程有限公司	浙械注准20222400101

748	稀释条	1100条/箱	箱	Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	不作为医疗器械管理
749	系统清洗液	2×1.5L	盒	美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	不作为医疗器械管理
750	细胞保存液	600型: 25人份/盒	盒	麦克奥迪(厦门)医疗诊断系统有限公司	闽厦械备20160045号
751	细胞角蛋白(低分子量)抗体试剂(免疫组织化学)	即用型: 3.0ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180117号
752	细胞角蛋白(高分子量)抗体试剂(免疫组织化学)	即用型: 6.0ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180071号
753	细胞角蛋白(广谱)抗体试剂(免疫组织化学)	即用型: 6.0ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180213号
754	细胞角蛋白18抗体试剂(免疫组织化学)	即用型: 3.0ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司 (30048)	闽榕械备20180142号
755	细胞角蛋白19抗体试剂(免疫组织化学)	即用型: 6.0ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180183号
756	细胞角蛋白19片段测定试剂盒(电化学发光法)	100测试/盒	盒	罗氏诊断公司 Roche Diagnostics GmbH	国械注进20183402660
757	细胞角蛋白20抗体试剂(免疫组织化学)	即用型: 6.0ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180184号
758	细胞角蛋白5&6抗体试剂(免疫组织化学)	即用型: 6.0ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180180号
759	细胞角蛋白7抗体试剂(免疫组织化学)	即用型: 6.0ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180181号
760	细胞角蛋白8抗体试剂(免疫组织化学)	即用型: 6.0ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180182号
761	细胞周期蛋白D1抗体试剂(免疫组织化学)	即用型: 3.0ml/瓶	瓶	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180073号
762	细菌性阴道病检测试剂盒(干化学酶法)	50人份/盒	盒	江苏硕世生物科技股份有限公司	苏械注准20152401398

763	纤溶酶—α2纤溶酶抑制剂复合物测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	规格F3:2×50人份/盒	盒	广州万孚生物技术股份有限公司	粤械注准20202400099
764	纤溶酶—α2纤溶酶抑制剂复合物定值质控品	低值:3×1.0 mL; 高值:3×1.0 mL	盒	广州万孚生物技术股份有限公司	粤械注准20202400222
765	纤维蛋白(原)降解产物(FDP)测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	FDP胶乳液:3×5mL; FDP缓冲液:3×5mL; FDP稀释液:2×6mL	盒	上海长岛生物技术有限公司	沪械注准20172400231
766	纤维蛋白(原)降解产物(FDP)测定试剂盒(免疫比浊法)	规格4:3×100人份/盒	盒	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	粤械注准20212401155
767	纤维蛋白(原)降解产物(FDP)校准品	FDP校准品1:2×1.0 mL; FDP校准品2:2×1.0 mL; FDP校准品3:2×1.0 mL; FDP校准品4:2×1.0 mL; FDP校准品5:2×1.0 mL	盒	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	粤械注准20212400959
768	纤维蛋白(原)降解产物(FDP)质控品	纤维蛋白(原)降解产物(FDP)质控品(低值):10×1.0 mL	盒	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	粤械注准20212400974
769	纤维蛋白和纤维蛋白原降解产物检测试剂盒(免疫比浊法)HemosIL FDP	乳胶试剂:3×4 mL; 反应缓冲液:3×4 mL	盒	迈科特公司BIOKIT, S. A.	国械注进20162404653
770	纤维蛋白及纤维蛋白原降解产物校准品HemosIL FDP Calibrator	FDP校准品1:1×1mL; FDP校准品2:1×1mL; FDP校准品3:1×1mL; FDP校准品	盒	迈科特公司BIOKIT, S. A.	国械注进20162404651
771	纤维蛋白及纤维蛋白原降解产物质控品HemosIL FDP Control	低值FDP质控品:3×1mL; 高值FDP质控品:3×1mL	盒	迈科特公司BIOKIT, S. A.	国械注进20162404652
772	纤维蛋白原(FIB)测定试剂盒(凝固法)	规格10:4×200人份/盒; FIB校准品:1×1.0 mL	盒	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	粤械注准20212400975
773	纤维蛋白原(FIB)测定试剂盒(液体型)(凝固法)	凝血酶试剂(液体):6×2mL; 纤维蛋白原标准品(冻干粉):1×1mL; FIB缓冲	盒	上海长岛生物技术有限公司	沪械注准20172400204
774	纤维蛋白原测定试剂盒(凝固法)HemosIL Fibrinogen-C XL	10*5ml	盒	仪器实验室公司Instrumentation Laboratory Co.	国械注进20172406200
775	纤维蛋白原测定试剂盒(凝固法) STA?-FIBRINOGEN	12*5ml (1200T)	盒	思塔高诊断股份有限公司DIAGNOSTICA STAGO	国械注进20162400893

776	腺苷脱氨酶(ADA)测定试剂盒(酶比色法)	R1: 1×60mL+R2: 1×30mL 90ml/盒	盒	湖南迈瑞医疗科技有限公司	湘械注准20202401889
777	腺苷脱氨酶(ADA)测定试剂盒(酶比色法)	R1: 1*60ml, R2: 1*30ml 90ml/盒	盒	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	粤械注准20152400322
778	腺苷脱氨酶测定试剂盒(过氧化物酶法)	试剂1: 60mL×2, 试剂2: 60mL×1 180ml/盒	盒	迈克生物股份有限公司	川械注准20172400035
779	腺苷脱氨酶检测试剂盒(过氧化物酶法)	2×440测试/盒 880测试/盒	盒	美康生物科技股份有限公司	浙械注准20142400112
780	腺苷脱氨酶校准品	1.0mL×1	盒	迈克生物股份有限公司	川械注准20172400040
781	香柏油	瓶	瓶	/	不作为医疗器械管理
782	心肌标记质控物 Liguichek Cardiac Markers Plus Control LT	水平3:6*3ml	盒	伯乐实验有限公司Bio-Rad Laboratories, Inc.	国械注进20172401751
783	锌转运蛋白8抗体测定试剂盒(化学发光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	粤械注准20162400202
784	锌转运蛋白8抗体非定值质控品	阳性: 2×1mL, 阴性: 2×1mL	盒	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	不作为医疗器械管理
785	新生儿ABO、RhD 血型检测卡(微柱凝胶)	12张(6孔/卡)	盒	长春博迅生物技术有限责任公司	国械注准20163402335
786	新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原检测试剂盒(胶体金法)	20人份/盒	盒	广州万孚生物技术股份有限公司	国械注准20203400830
787	新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原检测试剂盒(胶体金法)	A型:25人份/盒	盒	厦门宝太生物科技股份有限公司	国械注准20223400682
788	新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒(荧光PCR法)	大包装:96人份/盒	盒	广州达安基因股份有限公司	国械注准20203400749
789	新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒(荧光PCR法)	大包装, 96人份/盒	盒	广州达安基因股份有限公司	国械注准20203400749
790	溴化十六烷基三甲铵琼脂	BR 250g GCP704B	瓶	北京陆桥技术股份有限公司	非医疗器械管理

791	需氧和兼性厌氧微生物培养瓶	100瓶/箱	箱	梅里埃(上海)生物制品有限公司	沪械注准20232400235
792	需氧和兼性厌氧微生物培养瓶 BacT/ALERT PF Plus	儿童型:100瓶/箱	箱	生物梅里埃美国股份有限公司 bioMerieux, Inc.	国械注进20202400276
793	需氧微生物培养瓶 BacT/ALERT SA	成人型:100个/箱	箱	生物梅里埃美国股份有限公司 bioMerieux, Inc	国械注进20182402352
794	血沉质控品Latex Controls	水平2:3ml, 水平3:3ml, 水平4:3ml	盒	阿利发有限公司ALIFAX S.r.l.	国械注进20172402374
795	血管紧张素 II 检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	100T	盒	郑州安图生物工程股份有限公司	豫械注准20152400489
796	血管炎相关自身抗体检测试剂盒(磁条码免疫荧光发光法)	60人份/盒	盒	珠海丽珠试剂股份有限公司	粤械注准20202400855
797	血气、血氧、电解质、代谢物质控/定标液 ABL90 FLEX Solution Pack	定标液1:200mL; 定标液2:100mL; 定标液3:100mL; 质控液1:200mL; 质控液2:100mL; 质控液3:100mL; 混合气体:150mL	盒	雷度米特医疗设备有限公司 Radiometer Medical ApS	国械注进20172402212
798	血气生化多项测试卡片(干式电化学法) Cartridges for the i - STAT Portable Clinical Analyzers	(EG7+):25卡片/盒	片	Abbott Point of Care Inc. 美国雅培床旁监护有限公司	国械注进20162401411
799	血气生化多项测试卡片(干式电化学法) Cartridges for the i - STAT Portable Clinical Analyzers	(EG7+):25卡片/盒	片	Abbott Point of Care Inc. 美国雅培床旁监护有限公司	国械注进20162401411
800	血栓调节蛋白测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	规格F3:2*50人份/盒	盒	广州万孚生物技术股份有限公司	粤械注准20202400097
801	血栓调节蛋白定值质控品	低值:3×1.0 mL; 高值:3×1.0 mL	盒	广州万孚生物技术股份有限公司	粤械注准20202400211
802	血细胞分析仪用质控物(光学法)	BC-5D; 高、中、低套装:3ml, 每个浓度x2	盒	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	粤械注准20152401323
803	血细胞分析仪用质控物(光学法)	BC-6D; 高、中、低套装:4.5ml, 每个浓度x2	盒	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	粤械注准20152401446

804	血细胞分析用染色液	M-60FD(48mlx1)	盒	迈瑞南京生物技术有限公司	苏宁械备20170030号
805	血细胞分析用染色液	M-60FR(12mlx1)	盒	迈瑞南京生物技术有限公司	苏宁械备20170030号
806	血细胞分析用染色液	M-60FN(48mlx1)	盒	迈瑞南京生物技术有限公司	苏宁械备20170030号
807	血细胞分析用染色液 Fluorocell WDF	42mL×2	盒	希森美康株式会社SYSMEX CORPORATION	国械备20160510号
808	血细胞分析用染色液 Fluorocell PLT	12mL×2	盒	希森美康株式会社SYSMEX CORPORATION	国械备20160514号
809	血细胞分析用染色液 Fluorocell RET	12mL×2	盒	希森美康株式会社SYSMEX CORPORATION	国械备20160511号
810	血细胞分析用染色液 Fluorocell WNR	82mL×2	盒	希森美康株式会社SYSMEX CORPORATION	国械备20160509号
811	血细胞分析用染色液 Fluorocell WPC	12mL×2	盒	希森美康株式会社SYSMEX CORPORATION	国械备20160515号
812	血细胞分析用溶血剂	M-53LE0(I) 1L×4	盒	迈瑞南京生物技术有限公司	苏宁械备20140012号
813	血细胞分析用溶血剂	M-53LE0(II) 200ml×4	盒	迈瑞南京生物技术有限公司	苏宁械备20140012号
814	血细胞分析用溶血剂	M-60LN(4Lx1)	盒	迈瑞南京生物技术有限公司	苏宁械备20170024号
815	血细胞分析用溶血剂	M-5LE0(I) 1Lx4	箱	迈瑞南京生物技术有限公司	苏宁械备20140009号
816	血细胞分析用溶血剂	LC-200mlx4	箱	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	粤深械备20160112号
817	血细胞分析用溶血剂	M-53LH 500mL×4	盒	迈瑞南京生物技术有限公司	苏宁械备20140012号
818	血细胞分析用溶血剂	M-60LD(4Lx1)	盒	迈瑞南京生物技术有限公司	苏宁械备20170022号

819	血细胞分析用溶血剂	M-60LH(1Lx4)	盒	迈瑞南京生物技术有限公司	苏宁械备20170021号
820	血细胞分析用溶血剂	M-5LE0(1L) 500mlx4	箱	迈瑞南京生物技术有限公司	苏宁械备20140009号
821	血细胞分析用溶血剂 Lysercell WDF	4L×2	盒	希森美康株式会社SYSMEX CORPORATION	国械备20160502号
822	血细胞分析用溶血剂 Lysercell WNR	4L×2	盒	希森美康株式会社SYSMEX CORPORATION	国械备20160494号
823	血细胞分析用溶血剂 Lysercell WPC	1.5L×2	盒	希森美康株式会社SYSMEX CORPORATION	国械备20160493号
824	血细胞分析用溶血剂 SELFOLYSER	1.5Lx2	盒	希森美康株式会社SYSMEX CORPORATION	国械备20160303号
825	血细胞分析用稀释液	M-5D (20Lx1)	盒	迈瑞南京生物技术有限公司	苏宁械备20140004号
826	血细胞分析用稀释液	DS (20LX1)	箱	迈瑞南京生物技术有限公司	苏宁械备20140001号
827	血细胞分析用稀释液	DS (20LX1)	箱	迈瑞南京生物技术有限公司	苏宁械备20140001号
828	血细胞分析用稀释液	20L/桶 DCL-300A	桶	济南希森美康医用电子有限公司	鲁济械备20150146号
829	血细胞分析用稀释液	M-60DR/(1Lx1)	盒	迈瑞南京生物技术有限公司	苏宁械备20170034号
830	血细胞分析用稀释液 CELLPACK DFL	1.5L×2	盒	希森美康株式会社SYSMEX CORPORATION	国械备20160484号
831	血小板抗体检测试剂盒（固相凝集法）	96测试/盒	盒	长春博德生物技术有限责任公司	国械注准20153400423
832	血小板清洗液	5L	盒	江苏英诺华医疗技术有限公司	不作为医疗器械管理
833	血小板诱聚剂(二磷酸腺苷)	4ml (1ml×4)	盒	江苏英诺华医疗技术有限公司	苏械注准20162400769

834	血小板诱聚剂(花生四烯酸)	冻干粉,R:1ml×4	盒	江苏英诺华医疗技术有限公司	苏械注准20182400895
835	血小板诱聚剂(胶原)	4ml (1ml×4)	盒	江苏英诺华医疗技术有限公司	苏械注准20182400893
836	血小板诱聚剂(肾上腺素)	4ml (1ml×4)	盒	江苏英诺华医疗技术有限公司	苏械注准20182400894
837	血型试剂质控试剂盒	QC-1, QC-2, QC-3, QC-4试剂各1支, 4ml/支, 4支/盒	盒	上海血液生物医药有限责任公司	国械注准20193401030
838	血液分析仪用校准品 XN CAL	3.0mL/瓶	瓶	希森美康株式会社SYSMEX CORPORATION	国械注进20162400287
839	血液分析仪用质控品 XN CHECK	水平1 (Level 1):3.0mL/瓶	瓶	希森美康株式会社SYSMEX CORPORATION	国械注进20162400286
840	炎症标志物复合质控品	高值:5x1ml; 低值:5x1ml	盒	星童医疗技术(苏州)有限公司	苏械注准20202400370
841	盐酸标准液	0.1mol/L 500ml	瓶	深圳市博林达科技有限公司	非医疗器械管理
842	厌氧和兼性厌氧微生物培养瓶	100瓶/箱	箱	梅里埃(上海)生物制品有限公司	沪械注准20232400236
843	厌氧和兼性厌氧微生物培养瓶 BacT/ALERT SN	成人型:100个/箱	盒	生物梅里埃美国股份有限公司 bioMerieux, Inc	国械注进20182402243
844	氧化锌	PT 100g	瓶	西陇科学股份有限公司	非医疗器械管理
845	样本处理单元	12x24只	盒	罗氏诊断公司 Roche Diagnostics GmbH	不作为医疗器械管理
846	样本处理移液头	12×36只	盒	罗氏诊断公司 Roche Diagnostics GmbH	不作为医疗器械管理
847	样本管	12×24只, 288T	盒	罗氏诊断公司 Roche Diagnostics GmbH	不作为医疗器械管理
848	样本密度分离液 N Supplementary Reagent/Precipitation	1×5mL	盒	德国西门子医学诊断产品有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH	国械备20160464号

849	样本释放剂	1ml/支, 5支/盒	盒	上海血液生物医药有限责任公司	沪黄械备20140001号
850	样本稀释液	2×30mL/盒	盒	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	粤深械备20150243号
851	样本稀释液	10瓶(60ml/瓶)/盒	盒	星童医疗技术(苏州)有限公司	苏苏械备20160113号
852	样本稀释液	80mlx6瓶/盒	盒	珠海丽珠试剂股份有限公司	粤珠械备20190077号
853	样本稀释液	PLR-01, 20L	桶	江苏英诺华医疗技术有限公司	苏宁械备20150044号
854	样本稀释液 A-LYTE IMT Diluent	2*1.5L	盒	美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	国械备20181231号
855	样本稀释液 Diluent Universal	2×16mL	盒	罗氏诊断公司 Roche Diagnostics GmbH	国械备20151861号
856	样本稀释液 Multi-Diluent 10	Atellica IM系列:2×5mL/包装	盒	美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	国械备20152165号
857	样本稀释液 Multi-Diluent 11	2 × 5 mL/ 包装	盒	美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	国械备20152162号
858	样本稀释液 N Diluent	5L	盒	德国西门子医学诊断产品有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH	国械备20160497号
859	样本稀释液 Saline Solution	500ML	瓶	生物梅里埃法国股份有限公司 BIOMERIEUX S.A.	国械备20191245号
860	样本稀释液Atellica CH Diluent	2x1.5L	箱	美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	国械备20181222号
861	叶酸测定试剂盒(化学发光法)Access Folate	2×50测试/盒	盒	贝克曼库尔特(美国)股份有限公司 Beckman Coulter, Inc.	国械注进20172400011

862	叶酸校准品 Access Folate Calibrators	校准品0 (S0) + 校准品5 (S5), 4.0mL/瓶。	盒	贝克曼库尔特(美国)股份有限公司 Beckman Coulter, Inc.	国械注进20162404979
863	液体免疫学和蛋白质控品Liquichek Immunology Control	水平2 (6x3ml)	盒	伯乐实验有限公司Bio-Rad Laboratories, Inc.	国械注进20142405918
864	液体脂类质控品 Liquichek Lipids Control	6瓶/包装盒 6×3ml (低水平)	盒	伯乐实验有限公司Bio-Rad Laboratories, Inc.	国械注进20142405166
865	一次性采样拭子 Fiber swabs for the collection of clinical microorganisms	1000T	盒	意大利科潘恩股份公司, Copan Italia S.p.A.	国械注进20172222056
866	一次性大便标本采集瓶	8ml (60个/袋, 30袋/箱)	袋	成都瑞琦科技实业股份有限公司	不作为医疗器械管理
867	一次性带滤芯吸头	10 μL 96个/盒, 10盒/中盒, 5中盒/箱	箱	乐泰(上海)生物科技有限公司	不作为医疗器械管理
868	一次性带滤芯吸头	200 μL 96个/盒, 10盒/中盒, 5中盒/箱	箱	乐泰(上海)生物科技有限公司	不作为医疗器械管理
869	一次性带滤芯吸头	1000 μL 96个/盒, 10盒/中盒, 5中盒/箱	箱	乐泰(上海)生物科技有限公司	不作为医疗器械管理
870	一次性精液分析玻片	20um, 4仓/片, 25片/盒	盒	西班牙Micropticsl公司	不作为医疗器械管理
871	一次性使用标本杯	痰杯40ml (PS), 40只/袋 (800只/箱)	袋	江苏康健医疗用品有限公司	不作为医疗器械管理
872	一次性使用标本杯 (透明, 无盖)	40ml透明尿杯 (PVC), 400只/袋, 25袋/箱 (10000只)	袋	江苏康健医疗用品有限公司	不作为医疗器械管理
873	一次性使用接种环	10um 10支/袋 10000支/箱	箱	江苏康健医疗用品有限公司	不作为医疗器械管理
874	一次性使用离心管	1, 5ml, 500只	包	江苏康健医疗用品有限公司	不作为医疗器械管理
875	一次性使用尿沉渣管	10ml (螺纹盖), 200支/袋x10袋	箱	江苏康健医疗用品有限公司	不作为医疗器械管理
876	一次性使用拭子	男性拭子: 200支*9袋/箱	袋	江苏康健医疗用品有限公司	苏械注准20152221360

877	一次性使用拭子	管型:12x160; 20支/包(100包/箱)	包	扬州市创新医疗器械厂	苏械注准20152220700
878	一次性使用吸管	3ml(162mm)	包	江苏康健医疗用品有限公司	不作为医疗器械管理
879	一次性使用吸头	1000ul; 8x87, 100支/袋	袋	江苏康健医疗用品有限公司	
880	一次性使用吸头	6*52芬兰, 500支/袋×110袋/箱	袋	江苏康健医疗用品有限公司	不作为医疗器械管理
881	一次性使用样品杯	日立样品杯(16x38), 500只/袋(包)	包	江苏康健医疗用品有限公司	不作为医疗器械管理
882	一次性塑料试管PE12*75	600支(20盒/箱)	盒	江苏康健医疗用品有限公司	不作为医疗器械管理
883	一次性吸样管	6480T	盒	美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	不作为医疗器械管理
884	伊红染色液	醇溶性:500ml	盒	珠海贝索生物技术有限公司	粤珠械备20170021号
885	伊红染色液	E-3000:3000ml/壶 醇溶性	壶	上海伯顿医疗设备有限公司	沪浦械备20220097
886	胰蛋白胨大豆琼脂(TSA)	BR 250g CM168	瓶	北京陆桥技术股份有限公司	非医疗器械管理
887	胰岛素定标液 Insulin CalSet	4×1.0mL	盒	罗氏诊断公司 Roche Diagnostics GmbH	国械注进20162404166
888	胰岛素检测试剂盒	100测试/盒	盒	罗氏诊断产品(苏州)有限公司	苏械注准20222401035
889	胰岛素自身抗体检测试剂盒(化学发光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	粤械注准20152401307
890	胰岛细胞抗体非定值质控品	阴性:2×1mL, 阳性:2×1mL	盒	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	不作为医疗器械管理
891	胰岛细胞抗体检测试剂盒(化学发光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	粤械注准20152401399

892	胰酪大豆胨液体培养基 (TSA)	BR 250g GCP301A	瓶	北京陆桥技术股份有限公司	非医疗器械管理
893	胰酪大豆胨液体培养基 (TSB)	(陆桥)250g GCP301A	瓶	北京陆桥技术股份有限公司	非医疗器械管理
894	胰酪大豆胨液体培养基 (TSB)	250g GCP301A	瓶	北京陆桥技术股份有限公司	非医疗器械管理
895	乙型副伤寒沙门菌 (定量菌株)	1.0~2.0X10 ³ /颗	支	北京三药科技有限公司	非医疗器械管理
896	乙型肝炎病毒e抗体(Anti-HBe)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	2×100人份/盒	盒	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	国械注准20193401765
897	乙型肝炎病毒e抗体校准品	校准品0 (C0):6×0.3 mL, 校准品1 (C1):6×0.3 mL	盒	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	国械注准20193401552
898	乙型肝炎病毒e抗原(HBeAg)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	2×100人份/盒	盒	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	国械注准20193401762
899	乙型肝炎病毒e抗原检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	100人份/盒	盒	郑州安图生物工程股份有限公司	国械注准20143401945
900	乙型肝炎病毒e抗原校准品	校准品0 (C0):6×0.3 mL, 校准品1 (C1):6×0.3 mL	盒	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	国械注准20193401562
901	乙型肝炎病毒表面抗体(Anti-HBs)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	2×100人份/盒	盒	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	国械注准20193401565
902	乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂盒(Elecsys Anti-HBs II)	100测试/盒	盒	罗氏诊断公司 Roche Diagnostics GmbH	国械注进20173402489
903	乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂盒(电化学发光法)	100测试/盒	盒	Roche Diagnostics GmbH	国械注进20173402489
904	乙型肝炎病毒表面抗体校准品	校准品0 (C0): 1×2.0mL, 校准品1 (C1): 1×2.0mL, 校准品2 (C2): 1×2mL	盒	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	国械注准20193401561
905	乙型肝炎病毒表面抗原(HBsAg)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	2×100人份/盒	盒	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	国械注准20193401557

906	乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒（电化学发光法）Elecsys HBsAg II quant	100测试/盒	盒	罗氏诊断公司 Roche Diagnostics GmbH	国械注进20143405198
907	乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒(胶体金法)	条型100人份/盒	盒	英科新创(厦门)科技股份有限公司	国械注准20163402559
908	乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒(胶体金法)	条型100人份/盒	盒	英科新创(厦门)科技股份有限公司	国械注准20163402559
909	乙型肝炎病毒表面抗原校准品	校准品0 (C0): 1×2.0mL, 校准品1 (C1): 1×2.0mL, 校准品2 (C2): 1×2mL	盒	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	国械注准20193401564
910	乙型肝炎病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光法）COBAS? AmpliPrep/COBAS? TaqMan? HBV Test, version 2.0	72人份/盒	盒	罗氏分子系统公司 Roche Molecular Systems, Inc	国械注进20143405378
911	乙型肝炎病毒核酸检测试剂盒(荧光PCR法)	24人份/盒	盒	厦门安普利生物工程有限公司	国械注准20173404526
912	乙型肝炎病毒核心抗体(Anti-HBc)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	2×100人份/盒	盒	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	国械注准20193401764
913	乙型肝炎病毒核心抗体校准品	校准品0 (C0): 6×0.3 mL, 校准品1 (C1): 6×0.3 mL	盒	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	国械注准20193401567
914	乙型肝炎病毒脱氧核糖核酸(HBV DNA)血清(液体)室内质控品	0.5mL/管, 20管/盒, 临界(S1): 1.00E+03~1.00E+04 IU/mL	盒	广州邦德盛生物科技有限公司	不作为医疗器械管理
915	异常凝血酶原(PIVKA-II)检测试剂盒(化学发光法)Lumipulse? G PIVKA-II	3×14测试/盒	盒	富士瑞必欧株式会社FUJIREBIO INC.	国械注进20163400008
916	异常凝血酶原(PIVKA-II)和涎液化糖链抗原KL-6质控品 Lumipulse?PIVKA-II and KL-6 Controls	3瓶×2浓度(1mL/瓶, 复溶后)	盒	富士瑞必欧株式会社(FUJIREBIO INC.	国械注进20193401971
917	异常凝血酶原(PIVKA-II)校准液 Lumipulse?G PIVKA-II Calibrators set	2瓶×3浓度(0.5 mL/瓶, 复溶后)	盒	富士瑞必欧株式会社FUJIREBIO INC.	国械注进20173401192
918	阴道炎联合检测质控品	10人份/盒	盒	江苏硕世生物科技股份有限公司	苏械注准20152400556

919	阴性(液体)质控品	0.5ml/支	支	北京康彻思坦生物技术有限公司	不作为医疗器械管理
920	隐球菌抗原检测试剂盒(胶体金免疫层析法) CrAg Lateral Flow Assay	50T	盒	Immuno-Mycologics, Inc. 美国宜迈公司	国械注进20183401874
921	荧光原位杂交样本处理试剂盒	10人份/盒	人份	厦门龙进生物科技有限公司	闽厦械备20200138
922	营养琼脂培养基	90mm, 10块/包	包	郑州安图生物工程股份有限公司	豫郑械备20170081号
923	幽门螺杆菌抗体分型检测试剂盒(免疫印迹法)	40T	盒	深圳市伯劳特生物制品有限公司	国械注准20153401438
924	游离甲状腺素测定试剂盒(化学发光法) Access Free T4	2×50个测试/盒	盒	贝克曼库尔特(美国)股份有限公司 Beckman Coulter, Inc.	国械注进20162401781
925	游离甲状腺素校准品 Access? Free T4 Calibrators	校准品0(S0) - 校准品5(S5), 2.5mL/瓶	盒	贝克曼库尔特(美国)股份有限公司 Beckman Coulter, Inc.	国械注进20162401145
926	游离前列腺特异性抗原测定试剂盒(电化学发光法) Elecsys free PSA	100测试/盒	盒	罗氏诊断公司 Roche Diagnostics GmbH	国械注进20183402552
927	游离前列腺特异性抗原定标液 free PSA CalSet	4×1.0mL	盒	罗氏诊断公司 Roche Diagnostics GmbH	国械注进20183402628
928	游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒(化学发光法) Access Free T3	2×50测试/盒	盒	贝克曼库尔特(美国)股份有限公司 Beckman Coulter, Inc.	国械注进20172401739
929	游离三碘甲状腺原氨酸校准品	校准品0(S0) - 校准品5(S5), 2.5mL/瓶	盒	贝克曼库尔特(美国)股份有限公司 Beckman Coulter, Inc.	国械注进20172400035
930	预激发液	500mL/瓶	瓶	厦门万泰凯瑞生物技术有限公司	闽厦械备20160065号
931	预激发液 Pre-Trigger Solution	900mL/瓶, 4瓶/盒	盒	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	粤深械备20150216号
932	原位杂交蓝染染色液 VENTANA ISH iVIEW Blue Detection Kit	20T	盒	文塔纳医疗系统公司 Ventana Medical Systems, Inc.	国械备20160192号
933	原位杂交用蛋白酶 ISH Protease 3	20ml (200测试)	盒	文塔纳医疗系统公司 Ventana Medical Systems, Inc.	国械备20161983号

934	孕酮测定试剂盒(化学发光法) Access Progesterone	2×50测试/盒	盒	贝克曼库尔特(美国)股份有限公司 Beckman Coulter, Inc.	国械注进20172400031
935	孕酮受体抗体试剂	250测试/盒	盒	文塔纳医疗系统公司 Ventana Medical Systems, Inc.	国械注进20173407266
936	孕酮校准品 Access? Progesterone Calibrators	校准品0(S0), 4.0mL/ 瓶; 校准品1(S1) - 校准品5(S5), 2.5mL/ 瓶; 校准卡	盒	贝克曼库尔特(美国)股份有限公司 Beckman Coulter, Inc.	国械注进20152402818
937	运送培养基	GBS运送管:4ml/支, 100支/盒	盒	珠海贝索生物技术有限公司	粤珠械备20140013号
938	载脂蛋白A1(APOA1)测定试剂盒(免疫比浊法)	2*60+2*15	盒	北京利德曼生化股份有限公司	京械注准20162400158
939	载脂蛋白A1、B校准品	1x1mL(冻干品)	盒	北京利德曼生化股份有限公司	京械注准20142400051
940	载脂蛋白A-1检测试剂盒(免疫比浊法)	2×440T	盒	美康生物科技股份有限公司	浙械注准20142400111
941	载脂蛋白B测定试剂盒(免疫比浊法) Apo	试剂1(R1): 4 × 13 mL, 试剂2(R2): 4 × 7 mL	盒	贝克曼库尔特(美国)股份有限公司 Beckman Coulter, Inc.	国械注进20152400306
942	载脂蛋白B检测试剂盒(免疫比浊法)	2×440T	盒	美康生物科技股份有限公司	浙械注准20142400106
943	载脂蛋白校准品 Apolipoprotein A1 and B Calibrator	水平(1~5): 1*2 ml*5	盒	贝克曼库尔特(美国)股份有限公司 Beckman Coulter, Inc.	国械注进20162404627
944	增强液	25mlx6瓶/盒	盒	珠海丽珠试剂股份有限公司	粤珠械备20190078号
945	针清洗液	17mlx12	盒	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	不作为医疗器械管理
946	整装反应杯	96支/盘, 5盘/包, 4包/盒	箱	厦门万泰凯瑞生物技术有限公司	不作为医疗器械管理
947	整装吸头	96支/盘, 5盘/包, 8包/盒	箱	厦门万泰凯瑞生物技术有限公司	不作为医疗器械管理
948	正常值血凝试剂质控品 HemosIL Normal Control Assayed	10×1mL	盒	仪器实验室公司 Instrumentation Laboratory Co.	国械注进20223400588

949	脂蛋白a(LPa)测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	1*1ml	盒	北京利德曼生化股份有限公司	京械注准20172400146
950	脂蛋白a(LPa)测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	2*45+2*15	盒	北京利德曼生化股份有限公司	京械注准20172400146
951	直接胆红素测定试剂盒(钒酸盐氧化法)	4×48测试/盒 AtellicaCH 1792测试/盒	盒	美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	国械注进20162400505
952	直接胆红素测定试剂盒(氧化法)	试剂1:60ml×3, 试剂2:45ml×1 225ml/盒	盒	迈克生物股份有限公司	川械注准20192400206
953	直接胆红素测定试剂盒(重氮盐法)	R1:DBILB: 4×20mL+R1:DBILC: 4×20mL 791.6ml/盒	盒	贝克曼库尔特实验系统(苏州)有限公司	苏械注准20162400325
954	志贺氏菌属诊断血清	1mL/瓶×26瓶	盒	宁波天润生物药业有限公司	国械注准20173404480
955	中性粒细胞碱性磷酸酶染色液(NAP)	5测试/盒	盒	珠海贝索生物技术有限公司	粤珠械备20170032号
956	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白检测试剂盒(量子点荧光免疫层析法)	通用包装:20人份/盒	盒	南京诺唯赞医疗科技有限公司	苏械注准20172401968
957	肿瘤标记质控物 Lyphochek Tumor Marker Plus Control	水平1: 6×2ml	盒	伯乐实验有限公司Bio-Rad Laboratories, Inc.	国械注进20163400854
958	肿瘤标记质控物Liquichek Tumor Marker Control	水平1:6×2mL	盒	伯乐实验有限公司Bio-Rad Laboratories, Inc.	国械注进20173401888
959	转铁蛋白测定试剂盒(散射比浊法) N Antiserum to Human Transferrin	1x5mL	盒	德国西门子医学诊断产品有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH	国械注进20162400514
960	自身免疫性肝病相关自身抗体7项检测试剂盒(磁条码免疫荧光发光法)	60人份/盒	盒	珠海丽珠试剂股份有限公司	粤械注准20212401111
961	总I型胶原氨基端延长肽定标液 total PINP CalSet	4×1.0mL(冻干品复溶体积)	盒	罗氏诊断公司 Roche Diagnostics GmbH	国械注进20162404170
962	总I型胶原氨基端延长肽检测试剂盒(电化学发光法) Elecsys total PINP	100测试/盒	盒	罗氏诊断公司 Roche Diagnostics GmbH	国械注进20162404035

963	总β亚单位人绒毛膜促性腺激素校准品 Access Total βHCG (5th IS)	校准品(S0-S5): 4.0mL/瓶	盒	贝克曼库尔特(美国)股份有限公司 Beckman Coulter, Inc.	国械注进20142405966
964	总胆固醇(TC)测定试剂盒(氧化酶法)	R: 6×60mL 360mL/盒	盒	湖南迈瑞医疗科技有限公司	湘械注准20202401897
965	总胆固醇测定试剂盒(CHOD-PAP法)	试剂1: 60mL×3, 试剂 2: 45mL×1 225mL/盒	盒	迈克生物股份有限公司	川械注准20162400103
966	总胆固醇测定试剂盒(酶法)	R1: 4×22.5mL 450mL/盒	盒	贝克曼库尔特实验系统(苏州)有限公司	苏械注准20172400670
967	总胆红素测定试剂盒(钒酸盐氧化法)	4×448测试/盒 (AtellicaCH) 1792测试/盒	盒	美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	国械注进20162401124
968	总胆红素测定试剂盒(氧化法)	试剂1: 60mL×3, 试剂 2: 45mL×1 225mL/盒	盒	迈克生物股份有限公司	川械注准20192400220
969	总胆红素测定试剂盒(重氮盐法)	R1: TBILB: 4×15mL+R1: TBILC: 4×15mL 600mL/盒	盒	贝克曼库尔特实验系统(苏州)有限公司	苏械注准20162400331
970	总胆汁酸(TBA)测定试剂盒(循环酶法)	R1: 4×54mL+R2: 4×20mL+ 校准品: 1×1.5mL	盒	湖南迈瑞医疗科技有限公司	湘械注准20202401900
971	总胆汁酸(TBA)测定试剂盒(循环酶法)	R1: 4×45mL, R2: 2×30mL+ 校准品: 1×1.5mL 240mL/	盒	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	粤械注准20172400979
972	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法)	试剂1: 60mL×4, 试剂 2: 20mL×4 320mL/盒	盒	迈克生物股份有限公司	川械注准20172400030
973	总胆汁酸检测试剂盒(酶循环法)	2×440测试/盒 880测试/盒	盒	美康生物科技股份有限公司	浙械注准20142400115
974	总蛋白测定试剂盒(双缩脲法)	R1: 4×25mL+R2: 4×25mL 500mL/盒	盒	贝克曼库尔特实验系统(苏州)有限公司	苏械注准20172400169
975	总蛋白测定试剂盒(双缩脲法)	试剂1: 60mL×3, 试剂 2: 60mL×1 240mL/盒	盒	迈克生物股份有限公司	川械注准20182400017
976	总蛋白测定试剂盒(双缩脲法)	4×1850测试/盒 (AtellicaCH) 7400测试/盒	盒	美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	国械注进20172406919

977	总甲状腺素测定试剂盒(化学发光法) Access Total T4	2×50测试/盒	盒	贝克曼库尔特(美国)股份有限公司 Beckman Coulter, Inc.	国械注进20162402100
978	总甲状腺素校准品 Access Total T4 calibrators	校准品0 (S0) -校准品5 (S5)	盒	贝克曼库尔特(美国)股份有限公司 Beckman Coulter, Inc.	国械注进20152403584
979	总前列腺特异性抗原(PSA)测定试剂盒 (电化学发光法) Elecsys total PSA	100测试/盒	盒	罗氏诊断公司 Roche Diagnostics GmbH	国械注进20143405210
980	总前列腺特异性抗原定标液 total PSA CalSet II	4×1.0mL(冻干品复溶体积)	盒	罗氏诊断公司 Roche Diagnostics GmbH	国械注进20183402637
981	总三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒(化学 发光法) Access Total T3	2×50测试/盒	盒	贝克曼库尔特(美国)股份有限公司 Beckman Coulter, Inc.	国械注进20162402091
982	总三碘甲状腺原氨酸校准品 Access To	校准品0 (S0) -校准品 (S5): 4.0mL/ 瓶	盒	贝克曼库尔特(美国)股份有限公司 Beckman Coulter, Inc.	国械注进20162401737
983	组织包埋盒	绿色,长孔连体带盖,条形 孔,500个/盒(8盒/箱)	盒	长垣县旺达实验器材厂	不作为医疗器械管理
984	组织纤溶酶原激活物—纤溶酶原激活物 抑制剂—1复合物测定试剂盒(化学发光 免疫分析法)	规格F3:2×50人份/盒	盒	广州万孚生物技术股份有限公司	粤械注准20202400098
985	组织纤溶酶原激活物—纤溶酶原激活物 抑制剂—1复合物定值质控品	低值:3×1.0 mL; 高 值:3×1.0 mL	盒	广州万孚生物技术股份有限公司	粤械注准20202400213