|  |
| --- |
| 浙江省食品药品监督管理局关于第一类医疗器械产品备案的通告（2017年第4号） |
|  |
| 2017年4月，浙江省内各市食品药品监督管理局共新备案第一类医疗器械产品56个，其中有源类4个，无源类39个，体外诊断试剂13个。按照备案人所在辖区分析，杭州市29个，宁波市9个，温州市7个，绍兴市5个，湖州市3个，衢州市2个，台州市1个。（具体产品目录见附件）  IMG_257  IMG_258  特此通告。  附件：[2017年4月第一类医疗器械新备案产品目录](http://www.zjfda.gov.cn/attached/file/20170522/20170522093736_681.doc" \t "http://zw.zjfda.gov.cn/_blank)    浙江省食品药品监督管理局 2017年5月22日 |

附件

2017年4月第一类医疗器械备案产品目录

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品名称** | **备案号** | **备案人** | **结构特征** | **所在辖区** |
| 1 | 棉签 | 浙台械备20170006号 | 台州康健医用器械有限公司 | 无源 | 台州市 |
| 2 | 足托固定器 | 浙甬械备20170026号 | 慈溪市悦步医疗器械有限公司 | 无源 | 宁波市 |
| 3 | 鼻镜 | 浙甬械备20170025号 | 余姚市盛昌医用器材厂 | 无源 | 宁波市 |
| 4 | 医疗废液收集装置 | 浙甬械备20170024号 | 宁波市超捷医疗器械有限公司 | 无源 | 宁波市 |
| 5 | 供氧系统氧气吸入器 | 浙甬械备20170023号 | 宁波市超捷医疗器械有限公司 | 无源 | 宁波市 |
| 6 | 自动染片机 | 浙甬械备20170022号 | 宁波察微生物科技有限公司 | 有源 | 宁波市 |
| 7 | 灌注器 | 浙甬械备20170021号 | 余姚市盛昌医用器材厂 | 无源 | 宁波市 |
| 8 | 湿化杯 | 浙甬械备20170020号 | 余姚市盛昌医用器材厂 | 无源 | 宁波市 |
| 9 | 供氧系统氧气吸入器 | 浙甬械备20170019号 | 宁波驰锐医疗科技有限公司 | 无源 | 宁波市 |
| 10 | 医疗废液收集装置 | 浙甬械备20170018号 | 宁波驰锐医疗科技有限公司 | 无源 | 宁波市 |
| 11 | DAB染色液 | 浙杭械备20170110号 | 杭州依美洛克医学科技有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 12 | 脱蜡液 | 浙杭械备20170109号 | 杭州依美洛克医学科技有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 13 | 清洗液 | 浙杭械备20170108号 | 杭州依美洛克医学科技有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 14 | 免疫组化抗原修复缓冲液 | 浙杭械备20170107号 | 杭州依美洛克医学科技有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 15 | 免疫组化抗原修复缓冲液 | 浙杭械备20170106号 | 杭州依美洛克医学科技有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 16 | 医用冷敷贴 | 浙杭械备20170105号 | 杭州语奥生物科技有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 17 | 高速冷冻离心机 | 浙杭械备20170104号 | 杭州奥盛仪器有限公司 | 有源 | 杭州市 |
| 18 | 放疗用患者体位固定袋 | 浙杭械备20170103号 | 杭州恒煜医疗科技有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 19 | 胸腔心血管外科手术器械 | 浙杭械备20170102号 | 桐庐康尔医疗器械有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 20 | 子宫颈钳 | 浙杭械备20170101号 | 桐庐康尔医疗器械有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 21 | 举宫器 | 浙杭械备20170100号 | 桐庐康尔医疗器械有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 22 | 单关节手术器械 | 浙杭械备20170099号 | 杭州康基医疗器械股份有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 23 | 气腹针 | 浙杭械备20170098号 | 杭州康基医疗器械股份有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 24 | 骨科用螺丝刀 | 浙杭械备20170096号 | 杭州锐健马斯汀医疗器材有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 25 | 缓冲液 | 浙杭械备20170095号 | 杭州华得森生物技术有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 26 | 五官科吸引管 | 浙杭械备20170094号 | 杭州桐庐医疗光学仪器有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 27 | 喉用钳 | 浙杭械备20170093号 | 杭州桐庐医疗光学仪器有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 28 | 喉剪 | 浙杭械备20170092号 | 杭州桐庐医疗光学仪器有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 29 | 扁桃体刀 | 浙杭械备20170091号 | 杭州桐庐医疗光学仪器有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 30 | 支撑喉镜 | 浙杭械备20170090号 | 杭州桐庐医疗光学仪器有限公司 | 无源 | 杭州市 |
| 31 | 巴氏染色液 | 浙杭械备20170089号 | 杭州迪安生物技术有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 32 | 羊水细胞培养基 | 浙杭械备20170088号 | 杭州宝荣科技有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 33 | 碱性缓冲液 | 浙杭械备20170087号 | 杭州宝荣科技有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 34 | 血管显像仪 | 浙杭械备20170086号 | 桐庐弘毅医疗器械有限公司 | 有源 | 杭州市 |
| 35 | 清洗液 | 浙杭械备20170085号 | 艾康生物技术（杭州）有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 36 | 清洗液 | 浙杭械备20170084号 | 艾康生物技术（杭州）有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 37 | 流式细胞分析用鞘液 | 浙杭械备20170083号 | 艾森生物（杭州）有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 38 | 棉签 | 浙杭械备20170082号 | 双枪竹木科技有限责任公司 | 无源 | 杭州市 |
| 39 | 乳酸棉酚蓝染液 | 浙杭械备20170081号 | 杭州滨和微生物试剂有限公司 | 体外诊断试剂 | 杭州市 |
| 40 | 橡皮膏 | 浙温械备20170014号 | 浙江可康医疗科技有限公司 | 无源 | 温州市 |
| 41 | 弹性绷带 | 浙温械备20170013号 | 浙江可康医疗科技有限公司 | 无源 | 温州市 |
| 42 | 医用外固定夹板 | 浙温械备20170012号 | 浙江可康医疗科技有限公司 | 无源 | 温州市 |
| 43 | 医用外固定支具 | 浙温械备20170011号 | 浙江可康医疗科技有限公司 | 无源 | 温州市 |
| 44 | 担架 | 浙温械备20170010号 | 浙江可康医疗科技有限公司 | 无源 | 温州市 |
| 45 | 乳腺压力绷带 | 浙温械备20170009号 | 浙江可康医疗科技有限公司 | 无源 | 温州市 |
| 46 | 透气胶带 | 浙温械备20170008号 | 浙江可康医疗科技有限公司 | 无源 | 温州市 |
| 47 | 医用护理垫（看护垫） | 浙湖械备20170010号 | 川田卫生用品（浙江）有限公司 | 无源 | 湖州市 |
| 48 | 钻头 | 浙湖械备20170011号 | 浙江普特医疗器械有限公司 | 无源 | 湖州市 |
| 49 | 弓丝成形器 | 浙湖械备20170012号 | 浙江普特医疗器械有限公司 | 无源 | 湖州市 |
| 50 | 产妇专用垫 | 浙绍械备20170031号 | 振德医疗用品股份有限公司 | 无源 | 绍兴市 |
| 51 | 踝关节护具 | 浙绍械备20170030号 | 振德医疗用品股份有限公司 | 无源 | 绍兴市 |
| 52 | 膝关节护具 | 浙绍械备20170029号 | 振德医疗用品股份有限公司 | 无源 | 绍兴市 |
| 53 | 膝关节护具 | 浙绍械备20170028号 | 绍兴好士德医用品有限公司 | 无源 | 绍兴市 |
| 54 | 踝关节护具 | 浙绍械备20170027号 | 绍兴好士德医用品有限公司 | 无源 | 绍兴市 |
| 55 | 医用冷敷贴 | 浙衢械备20170004号 | 浙江悬瓶堂生物科技有限公司 | 无源 | 衢州市 |
| 56 | 超声波清洗机 | 浙衢械备20170003号 | 浙江佰泰医疗科技有限公司 | 有源 | 衢州市 |