

产品名称	生产厂家	注册证号	规格型号
C 反应蛋白(CRP)测定试剂盒(乳胶增强免疫散射比浊法)	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	粤械注准20202400893	2x100人份
血细胞分析用染色液	迈瑞南京生物技术有限公司	苏宁械备20170030号	M-60FD(48mlx1)
			M-60FN(48mlx1)
			M-60FR(12mlx1)
D-二聚体测定试剂盒(免疫比浊法)	德国西门子医学诊断产品有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH	国械注进20152403762	试剂6×4.0mL;缓冲液6×5.0mL;补充试剂 6×2.6mL;样本稀释液6×5.0mL;校准品 2×1.0mL
血细胞分析用溶血剂	迈瑞南京生物技术有限公司	苏宁械备20170021号	M-60LH(1Lx4)
		苏宁械备20170022号	M-60LD(4Lx1)
		苏宁械备20170024号	M-60LN(4Lx1)
	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	粤深械备20160112号	LC:200mlx4
电极测试卡SC9 Sensor Cassette	雷度米特医疗设备有限公司Radiometer Medical ApS	国械注进20172220134	SC9
促甲状腺素受体抗体检测试剂盒(电化学发光法)	罗氏诊断公司	国械注进20162404030	300测试/盒
缓冲液	贝克曼库尔特实验系统(苏州)有限公司	苏苏械备20151028	4 x 2,000ml
	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	1×5 L
		国械注进20162401163	10×15mL
	雷度米特医疗设备有限公司Radiometer Medical ApS	国械备20140298	200个测试
	罗氏诊断产品(苏州)有限公司	苏苏械备20221002	2×2 L
甲型流感病毒抗原检测试剂盒(胶体金法)	广州万孚生物技术股份有限公司	国械注准20173401243	20人份/盒
六项呼吸道病原体核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	圣湘生物科技股份有限公司	国械注准20213400256	24人份/盒
降钙素原(PCT)检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	湖南携光生物技术有限公司	湘械注准20212402010	100测试/盒
高敏肌钙蛋白T检测试剂盒(电化学发光法)	罗氏诊断公司	国械注进20152400203	300测试/盒
三丙胺缓冲液	罗氏诊断公司	国械备20171106号	2×2 L
乙型流感病毒抗原检测试剂盒(胶体金法)	广州万孚生物技术股份有限公司	国械注准20173401242	20人份/盒

产品名称	生产厂家	注册证号	规格型号
甲状腺球蛋白抗体检测试剂盒(电化学发光法)	罗氏诊断公司	国械注进20182402107	300测试/盒
AU生化分析系统专用试剂-清洗液	贝克曼库尔特实验系统(苏州)有限公司	苏州贝克曼不属于医疗器械管理说明	6 x 2000mL/盒
氨基末端B型脑钠肽前体测试卡(时间分辨免疫荧光法)	雷度米特医疗设备有限公司Radiometer Medical ApS	国械注进20182400103	160个测试/盒
			80个测试/盒
B型脑尿钠肽(BNP)检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	湖南携光生物技术有限公司	湘械注准20212402014	100测试/盒
整装反应杯	厦门万泰凯瑞生物技术有限公司	非医疗说明	96支/盘, 5盘/包, 4包/盒
丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	厦门万泰凯瑞生物技术有限公司	国械注准20163401239	100人份/盒(含校准品)
游离甲状腺素检测试剂盒(电化学发光法)	罗氏诊断公司	国械注进20242400152	300测试/盒
促甲状腺激素检测试剂盒(电化学发光法)	罗氏诊断公司	国械注进20182402101	300测试/盒
游离三碘甲状腺原氨酸检测试剂盒(电化学发光法)	罗氏诊断公司	国械注进20162404449	300测试/盒
肺炎支原体核酸检测试剂盒(PCR荧光探针法)	广东和信健康科技有限公司	国械注准20193400031	48人份/盒
电解质内标液	贝克曼库尔特实验系统(苏州)有限公司	苏械注准20162400329	4 x 2,000ml
过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)(综合22项)	湖南携光生物技术有限公司	湘械注准20212400343	200测试/盒
			定标曲线试剂: CR: 1.0mL×1 M: 2.5mL×1 R2: 5.0mL×1; 校准品: 0.5mL×2 质控
			型号1(屋尘螨D1) 100测试/盒
			型号10(虾F24) 100测试/盒
			型号11(鸡蛋F245) 100测试/盒
			型号12(牛肉F27) 100测试/盒
			型号13(鳕鱼F3) 100测试/盒
			型号14(小麦F4) 100测试/盒
			型号15(羊肉F88) 100测试/盒
			型号16(屋尘H1) 100测试/盒
			型号17(蟑螂I6) 100测试/盒
			型号18(烟曲霉M3) 100测试/盒
			型号19(交链孢霉M6) 100测试/盒
型号2(粉尘螨D2) 100测试/盒			
型号20(柳树T12) 100测试/盒			

产品名称	生产厂家	注册证号	规格型号
			型号21 (普通豚草W1) 100测试/盒
			型号22 (艾蒿W6) 100测试/盒
			型号3 (猫上皮E1) 100测试/盒
			型号4 (狗上皮E5) 100测试/盒
			型号5 (芝麻F10) 100测试/盒
			型号6 (花生F13) 100测试/盒
			型号7 (大豆F14) 100测试/盒
			型号8 (牛奶F2) 100测试/盒
			型号9 (蟹F23) 100测试/盒
百日咳杆菌核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	圣湘生物科技股份有限公司	国械注准20223401564	48人份/盒
e 801分析吸头/分析杯	罗氏诊断公司	NA	36*105 pc
异常凝血酶原测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	北京热景生物技术股份有限公司	国械注准20173401314	100人份/盒
血细胞分析用稀释液	迈瑞南京生物技术有限公司	苏宁械备20140001号	DS (20LX1)
		苏宁械备20170034号	M-60DR/(1L×1)
抗甲状腺过氧化物酶抗体检测试剂盒(电化学发光法)	罗氏诊断公司	国械注进20182402102	300测试/盒
甲胎蛋白异质体比率 (AFP-L3%) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	北京热景生物技术股份有限公司	国械注准20173401411	30人份/盒
过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒 (磁微粒化学发光法) (综合19项)	湖南携光生物技术有限公司	湘械注准20222400414	型号10 (扇贝F338) 100测试/盒
			型号16 (梯牧草G6) 100测试/盒
			型号17 (藜W10) 100测试/盒
			型号18 (苍耳W13) 100测试/盒
			型号3 (芒果F91) 100测试/盒
			型号5 (菠萝F210) 100测试/盒
			型号6 (榛子F17) 100测试/盒
			型号7 (杏仁F20) 100测试/盒
型号8 (腰果F202) 100测试/盒			
人类免疫缺陷病毒抗原抗体检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	厦门万泰凯瑞生物技术有限公司	国械注准20163401355	100人份/盒 (含校准品)
清洗液	罗氏诊断产品 (苏州) 有限公司	苏苏械备20221039	2×2 L
	厦门万泰凯瑞生物技术有限公司	闽厦械备20160067号	500ml/瓶
	四川携光生物技术有限公司	川蓉械备20190083号	1L/瓶x6
全自动血液凝固分析装置用反应杯	希森美康生物科技(无锡)有限公司	无需注册证	SUC-400A 3000个

产品名称	生产厂家	注册证号	规格型号
ABO正反定型及Rh(D/C/E)血型检测卡(微柱凝胶法)	深圳市爱康试剂有限公司	国械注准20183400119	8孔/卡, 5×12卡/盒
糖类抗原19-9(CA 19-9)测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	厦门万泰凯瑞生物技术有限公司	国械注准20152401965	100人份/盒(含校准品)
细菌性阴道病联合测定试剂盒(化学反应法)	珠海丽珠试剂股份有限公司	粤械注准20152401491	50人份/盒
过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)(混合组1)	湖南携光生物技术有限公司	湘械注准20212400930	型号1(吸入混合1)100测试/盒
			型号2(食入混合1)100测试/盒
甲胎蛋白定量测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	厦门万泰凯瑞生物技术有限公司	国械注准 20153400624	100人份/盒(含校准品)
EU-60尿液分析用清洗液	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	迈瑞-非医疗器械说明 3	EU-60 5Lx2
抗缪勒管激素测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	厦门万泰凯瑞生物技术有限公司	闽械注准20202400002	100人份/盒(含校准品)
革兰氏阴性细菌鉴定卡VITEK 2 GN Test Kit	生物梅里埃美国股份有限公司 bioMerieux, Inc	国械注进20162404836	20测试/盒
革兰阴性细菌药敏卡片VITEK 2 AST-GN67 Test Kit	生物梅里埃美国股份有限公司 bioMerieux, Inc	国械注进20152403734	20测试/盒
癌胚抗原测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	厦门万泰凯瑞生物技术有限公司	国械注准20153401962	100人份/盒(含校准品)
尿液分析试纸条	吉林省领先生物工程有限公司	吉械注准20192400003	100条/筒
绒毛膜促性腺激素及β亚单位检测试剂盒(电化学发光法)	罗氏诊断公司	国械注进20183402554	300测试/盒
整装吸头	厦门万泰凯瑞生物技术有限公司	非医疗器械-2	96支/盘, 5盘/包, 8包/盒
梅毒螺旋体抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	厦门万泰凯瑞生物技术有限公司	国械注准20163401252	100人份/盒(含校准品)
糖化血红蛋白分析用洗脱液	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	粤械注准20152400535	A:900mLx4
			B:100mLx2
胱抑素C测定试剂盒(免疫比浊法)	贝克曼库尔特实验系统(苏州)有限公司	苏械注准20152401220	R1: 4×39.5mL+ R2: 4×7.9 mL, 4×200测试, 适用机型AU5800
肿瘤标记质控物	伯乐实验有限公司Bio-Rad Laboratories, Inc.	国械注进20163400854	水平1: 6×2mL
			水平2: 6×2mL
		国械注进20173401888	水平1: 6×2mL
			水平2: 6×2mL
戊型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	厦门万泰凯瑞生物技术有限公司	国械注准20163401238	100人份/盒(含校准品)

产品名称	生产厂家	注册证号	规格型号
肌钙蛋白I测试卡(时间分辨免荧光法)	雷度米特医疗设备有限公司Radiometer Medical ApS	国械注进20152400757	160测试/盒
肿瘤相关抗原CA242测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	厦门万泰凯瑞生物技术有限公司	国械注准20193400438	100人份/盒(含校准品)
糖类抗原125(CA 125)测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	厦门万泰凯瑞生物技术有限公司	国械注准20152401967	100人份/盒(含校准品)
血细胞分析仪用质控物(光学法)	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	粤械注准20152401446	BC-6D;高、中、低套装:4.5mL,每个浓度x2
总前列腺特异性抗原测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	厦门万泰凯瑞生物技术有限公司	国械注准20153401966	100人份/盒(含校准品)
心肌标记质控物	伯乐实验有限公司Bio-Rad Laboratories, Inc.	国械注进20172401751	水平1: 6×3mL
			水平2: 6×3mL
			水平3: 6×3mL
糖化血红蛋白层析柱	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	迈瑞-非医疗器械说明5	1根/盒
糖类抗原15-3(CA 15-3)测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	厦门万泰凯瑞生物技术有限公司	国械注准20163400800	100人份/盒(含校准品)
鳞状上皮细胞癌抗原测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	厦门万泰凯瑞生物技术有限公司	闽械注准20162401360	100人份/盒(含校准品)
降钙素原测定试剂盒(时间分辨免疫荧光法)	雷度米特医疗设备有限公司Radiometer Medical ApS	国械注进20162404213	160个测试/盒
			80个测试/盒
游离前列腺特异性抗原测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	厦门万泰凯瑞生物技术有限公司	国械注准20153401970	100人份/盒(含校准品)
乙型肝炎病毒表面抗原测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	厦门万泰凯瑞生物技术有限公司	国械注准20163401246	100人份/盒(含校准品)
			200人份/盒(含校准品)
载脂蛋白A1测定试剂盒(免疫比浊法)	北京九强生物技术股份有限公司	京械注准20152400601	试剂1(R1): 3*60mL、试剂2(R2):
			试剂1: 3×60mL、试剂2: 3×20mL
凝血质控物	伯乐实验有限公司Bio-Rad Laboratories, Inc.	国械注进20172401752	水平1: 12×1mL
			水平2: 12×1mL
载脂蛋白B测定试剂盒(免疫比浊法)	北京九强生物技术股份有限公司	京械注准20152400602	试剂1(R1): 3*60mL、试剂2(R2):
			3*20mL 试剂1: 3×60mL、试剂2: 3×20mL
需氧微生物培养瓶	碧迪公司Becton, Dickinson and Company	国械注进20162400111	1瓶/包装(儿童)
			50瓶/包装(儿童)
			国械注进20182400392 50瓶/包装(成人)

产品名称	生产厂家	注册证号	规格型号
肌酸激酶同工酶检测试剂盒（免疫抑制法）	贝克曼库尔特实验系统（苏州）有限公司	苏械注准20162401310	R1-1: 2×22mL + R1-2: 2×4mL + R2: 2×6mL, 2×230测试, 使用仪器AU5800
糖类抗原CA50测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	厦门万泰凯瑞生物技术有限公司	闽械注准20192400219	100人份/盒（含校准品）
脑利钠肽前体检测试剂盒（电化学发光法）	罗氏诊断公司	国械注进20182402092	300测试/盒
孕酮检测试剂盒（电化学发光法）	罗氏诊断公司	国械注进20162403208	300测试/盒
厌氧微生物培养瓶	碧迪公司Becton, Dickinson and Company	国械注进20152403206	50瓶/包装
生化多项质控品	伯乐实验有限公司Bio-Rad Laboratories, Inc.	国械注进20152403225	水平2 12×3mL
			水平3 12×3mL
EH-20系列全自动尿沉渣分析系统清洗液（A液）	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	迈瑞-非医疗器械说明1	A液 5L
乙型肝炎病毒核心抗体测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	厦门万泰凯瑞生物技术有限公司	国械注准20193401031	100人份/盒（含校准品）
			200人份/盒（含校准品）
乙型肝炎病毒e抗体测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	厦门万泰凯瑞生物技术有限公司	国械注准20203400194	100人份/盒（含校准品）
			200人份/盒（含校准品）
糖化血红蛋白溶血剂	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	粤深械备20150135号	2L×3
神经元特异性烯醇化酶测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	厦门万泰凯瑞生物技术有限公司	国械注准20163400490	100人份/盒（含校准品）
乙型肝炎病毒表面抗体测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	厦门万泰凯瑞生物技术有限公司	国械注准20163401352	100人份/盒（含校准品）
			200人份/盒（含校准品）
癌抗原CA72-4测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	厦门万泰凯瑞生物技术有限公司	闽械注准20182400478	100人份/盒（含校准品）
乙型肝炎病毒e抗原测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	厦门万泰凯瑞生物技术有限公司	国械注准20193400979	100人份/盒（含校准品）
			200人份/盒（含校准品）
纤维蛋白原测定试剂（凝固法）	德国西门子医学诊断产品有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH	国械注进20162400869	10×5mL
尿液分析物质控品	伯乐实验有限公司Bio-Rad Laboratories, Inc.	国械注进20162400220	两水平 12×12ml（每水平6瓶）

产品名称	生产厂家	注册证号	规格型号
甲型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	厦门万泰凯瑞生物技术有限公司	国械注准20163401333	100人份/盒（含校准品）
同型半胱氨酸检测试剂盒（酶循环法）	贝克曼库尔特实验系统（苏州）有限公司	苏械注准20182401443	R1: 2×51.7 mL+ R2: 2×7.6 mL+校准品 1:1×3 mL+ 校准品 2:1×3 mL, 2×350测
血型鉴定及不规则抗体筛查质控品	深圳市爱康试剂有限公司	国械注准20223400723	5mL/支, 2支/盒
酵母菌鉴定卡VITEK 2 YST Test Kit	生物梅里埃美国股份有限公司 bioMerieux, Inc	国械注进20162404809	20测试/盒
胰岛素检测试剂盒(电化学发光法)	罗氏诊断公司	国械注进20162404356	100测试/盒
免疫反应杯	四川携光生物技术有限公司	非医疗器械8	2000个
激发液	厦门万泰凯瑞生物技术有限公司	闽厦械备20160064号	200ml/瓶
革兰氏阳性细菌鉴定卡VITEK 2 GP Test Kit	生物梅里埃美国股份有限公司 bioMerieux, Inc	国械注进20162402447	20测试/盒
预激发液	厦门万泰凯瑞生物技术有限公司	闽厦械备20160065号	200ml/瓶
全自动免疫检验系统用底物液	四川携光生物技术有限公司	川蓉械备20190085号	130ml/瓶x4
细胞因子联合检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	湖南携光生物技术有限公司	湘械注准20222400839	型号10（TNF-α）100测试/盒；Ca1 型号5（IL-6）100测试/盒；Ca1 1.0mL×2
肌酐测定试剂盒(肌氨酸氧化酶法)	贝克曼库尔特(爱尔兰)股份有限公司 Beckman Coulter Ireland Inc.	国械注进20142405799	试剂1（R1）：4×45mL，试剂2（R2）： 4×15mL。（测试数：4×450测试，适用仪器 AU5800）
免疫分析质控物	伯乐实验有限公司Bio-Rad Laboratories, Inc.	国械注进20142406217	水平1 12×5mL 水平3 12×5mL
低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（直接法-表面活性剂清除法）	北京九强生物技术股份有限公司	京械注准20162400548	试剂1:6×60mL、试剂2:2×60mL
肺炎支原体IgM抗体检测试剂盒(胶体金法)	上海伯杰医疗科技股份有限公司	国械注准20243401411	20人份/盒
C-肽质控物	伯乐实验有限公司Bio-Rad Laboratories, Inc.	国械注进20162401518	水平1: 6×5ml 水平3: 6×5ml
全自动血液凝固分析装置清洗液	希森美康株式会社SYSMEX CORPORATION	无需注册证	50ml 5L
哥伦比亚血琼脂平板	郑州安图生物工程股份有限公司	豫械注准20172400631	90mm 10块/包
细胞角蛋白19片段（CYFRA21-1）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	厦门万泰凯瑞生物技术有限公司	国械注准20163400491	100人份/盒（含校准品）
光度计灯	Beckman Coulter, Inc.	贝克曼产品不属于医 疗器械管理说明-光度	1个
革兰氏阳性细菌药敏卡片 VITEK 2 AST-GP67 Test Kit	生物梅里埃美国股份有限公司 bioMerieux, Inc	国械注进20172401374	20测试/盒

产品名称	生产厂家	注册证号	规格型号
奈瑟菌、嗜血杆菌鉴定卡VITEK 2 NH Test Card	生物梅里埃美国股份有限公司 bioMérieux, Inc.	国械注进20152400350	20测试/盒
睾酮检测试剂盒(电化学发光法)	罗氏诊断公司	国械注进20182402094	300测试/盒
雌二醇检测试剂盒(电化学发光法)	罗氏诊断公司	国械注进20152403515	300测试/盒
胃泌素17测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	厦门万泰凯瑞生物技术有限公司	闽械注准20232400120	100人份/盒(含校准品)
胃蛋白酶原II测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	厦门万泰凯瑞生物技术有限公司	闽械注准20162400069	100人份/盒(含校准品)
胃蛋白酶原I测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	厦门万泰凯瑞生物技术有限公司	闽械注准20162400066	100人份/盒(含校准品)
抗环瓜氨酸肽(CCP)抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	四川携光生物技术有限公司	川械注准20212400101	100测试/盒
凝血酶原时间测定试剂盒(凝固法)	德国西门子医学诊断产品有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH	国械注进20162400865	10×10mL
白介素6检测试剂盒(电化学发光法)	罗氏诊断公司	国械注进20162404369	100测试/盒
高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法—选择抑制法)	北京九强生物技术股份有限公司	京械注准20162400547	试剂1:6×60mL、试剂2:2×60mL
C肽检测试剂盒(电化学发光法)	罗氏诊断公司	国械注进20182402175	100测试/盒
巧克力色血琼脂平板	郑州安图生物工程股份有限公司	豫械注准20172400636	嗜血型:90mm 10块/包
总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法)	北京九强生物技术股份有限公司	京械注准20152400986	试剂1:2×60mL、试剂2:2×20mL
风湿三项(ASO/CRP/RF)复合质控品	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	粤械注准20182400251	低值:3*1 mL;高值:3*1 mL
卵泡刺激素测定试剂盒(电化学发光法)	罗氏诊断公司	国械注进20182402177	300测试/盒
黄体生成激素检测试剂盒(电化学发光法)	罗氏诊断公司	国械注进20182402099	300测试/盒
催乳素检测试剂盒(电化学发光法)	罗氏诊断公司	国械注进20162404442	300测试/盒
凝血酶时间测定试剂盒(凝固法)	德国西门子医学诊断产品有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH	国械注进20162400864	凝血酶时间测定试剂:10×5mL;缓冲液: 1×50mL。
腺病毒抗原检测试剂盒(胶体金法)	杭州创新生物检控技术有限公司	国械注准20193401795	20人份/盒
铁蛋白测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	厦门万泰凯瑞生物技术有限公司	闽械注准20152400139	100人份/盒(含校准品)
交叉配血质控品	深圳市爱康试剂有限公司	国械注准20223400976	5mL×6

产品名称	生产厂家	注册证号	规格型号
抗核抗体筛查试剂盒（磁微粒化学发光法）	四川携光生物技术有限公司	川械注准20212400107	100测试/盒
二氧化碳测定试剂盒(PEPC酶法)	北京九强生物技术股份有限公司	京械注准20162401073	5*20ml
肺炎支原体IgM抗体检测试剂(胶体金法)	珠海丽珠试剂股份有限公司	国械注准20183400122	卡型:20人份/盒
血凝灯泡(AW152784)	希森美康株式会社SYSMEX CORPORATION	无需注册证	CS-5100
一次性使用静脉采血针	江西瑞邦实业集团有限公司	国械注准20153222149	0.7×25TWLB
样本稀释液	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	5 L
	罗氏诊断公司	国械备20171131号	36 mL
	厦门万泰凯瑞生物技术有限公司	闽厦械备20160066号	200ml/瓶
	生物梅里埃法国股份有限公司 BIOMERIEUX S. A.	国械备20191245号	500ml
	四川携光生物技术有限公司	川蓉械备20190084号	90ml/瓶
新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）	厦门为正生物科技股份有限公司	国械注准20223401621	5人份/盒
总IgE抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	湖南携光生物技术有限公司	湘械注准20212400344	100测试/盒；校准品：1.0mL×2 质控品：1.0mL×2
前白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	北京九强生物技术股份有限公司	京械注准20162400561	试剂1:3×20mL、试剂2:1×20mL 校准品（4水平，选配）：4x1mL
人附睾蛋白4测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	厦门万泰凯瑞生物技术有限公司	国械注准20163400698	100人份/盒（含校准品）
抗人球蛋白检测卡（IgG+C3d）（微柱凝胶法）	深圳市爱康试剂有限公司	国械注准20193400368	8孔/卡，5×12卡/盒
高尔基体蛋白73测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	北京热景生物技术股份有限公司	国械注准20173401315	100人份/盒
抗双链DNA(dsDNA)抗体IgG检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	四川携光生物技术有限公司	川械注准20202400077	100测试/盒
诺如病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）	杭州创新生物检控技术有限公司	国械注准20233400564	20人份/盒
电解质参比液	贝克曼库尔特实验系统（苏州）有限公司	苏械注准20182400143	4 x 1,000ml
脂肪酶测定试剂盒（甲基试卤灵底物法）	北京九强生物技术股份有限公司	京械注准20172400931	R1: 1×60 ml R2: 1×20
			试剂1: 1×60mL、试剂2: 1×20mL

产品名称	生产厂家	注册证号	规格型号
活化部分凝血活酶时间测定试剂盒(凝固法)	德国西门子医学诊断产品有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH	国械注进20162400866	10×2mL
			10x10ml
肌酸激酶检测试剂盒（酶偶联法）	贝克曼库尔特实验系统（苏州）有限公司	苏械注准20162401311	R1-1：4×22mL + R1-2：4×4mL + R2： 4×6mL，4×300测试，适用仪器AU5800
微量白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	贝克曼库尔特（爱尔兰）股份有限公司 Beckman Coulter Ireland Inc.	国械注进20182400191	试剂1（R1）：4×32.6mL，试剂2（R2）： 4×4.4 mL，（测试数：4×203 测试，适用 仪器 AU5800）
			校准品：水平1:1*2ML、水平2:1*2ML、水平 3:1*2ML、水平4:1*2ML、水平5:1*2ML
D-二聚体质控物	伯乐实验有限公司Bio-Rad Laboratories, Inc.	国械注进20172401653	水平1：6×1mL
			水平2：6×1mL
探头清洁液	迈瑞南京生物技术有限公司	迈瑞-非医疗器械说明	50mlx1
镁测定试剂盒（二甲苯胺蓝法）	贝克曼库尔特实验系统（苏州）有限公司	苏械注准20172400170	R1：4×40mL
胃泌素释放肽前体测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	厦门万泰凯瑞生物技术有限公司	闽械注准 20212400255	100人份/盒（含校准品）
一次性使用吸头	江苏康健医疗用品有限公司		1000u1
			10u1
			200u1
尿沉渣试管	浙江拱东医疗器械股份有限公司		蓝盖
乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒（电化学发光法）	罗氏诊断公司	国械注进20143405198	100测试/盒
一次性使用末梢采血管	江苏康健医疗用品有限公司	苏械注准20172220116	KJ001 添加剂：EDTA.k2 500支/包
抗磷脂酶A2受体（PLA2R）抗体IgG检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	湖南携光生物技术有限公司	湘械注准20202401680	100测试/盒
凝聚胺介质试剂	珠海贝索生物技术有限公司	国械注准20163400841	150测试/盒
尿酸测定试剂盒（尿酸酶-过氧化物酶法）	贝克曼库尔特实验系统（苏州）有限公司	苏械注准20162400326	R1:4×30mL+ R2:4×12.5 mL，4×800测 试，适用仪器AU5800
尿素测定试剂盒（尿素酶-谷氨酸脱氢酶法）	贝克曼库尔特实验系统（苏州）有限公司	苏械注准20172400667	R1：4×25mL +R2:4×25mL，4×610 测试， 适用仪器AU5800
抗链球菌溶血素O测定试剂盒（散射比浊法）	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	4×3.5 mL

产品名称	生产厂家	注册证号	规格型号
乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒(电化学发光法)	罗氏诊断公司	国械注进20173402358	300测试/盒
乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂盒(电化学发光法)	罗氏诊断公司	国械注进20173402489	300测试/盒
乙型肝炎病毒e抗原检测试剂盒(电化学发光法)	罗氏诊断公司	国械注进20143405195	300测试/盒
乙型肝炎病毒e抗体检测试剂盒(电化学发光法)	罗氏诊断公司	国械注进20143405200	300测试/盒
沙保罗琼脂平板	郑州安图生物工程股份有限公司	豫械注准20172400763	90mm, 10块/包
丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒(电化学发光法)	罗氏诊断公司	国械注进20163400533	300测试/盒
革兰氏染色液(快速法)	珠海贝索生物技术有限公司	粤珠械备20170095号	4*250ml
			单包装规格: 4×250ml
			脱色液: 4×250mL
纤维蛋白(原)降解产物测定试剂盒(免疫比浊法)	百奥灵株式会社BIOLINKS CO.LTD	国械注进20162401156	稀释缓冲液(R1): 2×5mL; 乳胶试剂(R2): 2×5mL
免疫球蛋白A测定试剂盒(散射比浊法)	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	1×5 mL
免疫球蛋白M测定试剂盒(散射比浊法)	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	1×5 mL
免疫球蛋白G测定试剂盒(散射比浊法)	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	1×5 mL
梅毒螺旋体抗体检测试剂盒(电化学发光法)	罗氏诊断公司	国械注进20183402558	300测试/盒
钙测定试剂盒(偶氮砷III法)	贝克曼库尔特实验系统(苏州)有限公司	苏械注准20172400168	R1: 4×15mL
类风湿因子测定试剂盒(散射比浊法)	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	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。
SS琼脂平板	郑州安图生物工程股份有限公司	豫械注准20172400766	90mm, 10块/包

产品名称	生产厂家	注册证号	规格型号
C-反应蛋白(CRP)校准品	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	粤械注准20182400186	5x0.5ml
γ-谷氨酰基转移酶测定试剂盒(GPNA底物法)	北京九强生物技术股份有限公司	京械注准20162401077	试剂1:3×60mL、试剂2:3×20mL
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)	罗氏诊断公司	国械注进20193400341	300测试/盒
载玻片	海门市宸隆仪器有限公司		7105型外销
A群链球菌抗原检测试剂盒(胶体金法)	雅培诊断(美国)斯卡堡股份有限公司	国械注进20143405795	25人份/盒
生化多项校准品	贝克曼库尔特(爱尔兰)股份有限公司 Beckman Coulter Ireland Inc.	国械注进20152402839	20×5ml
补体C4测定试剂盒(散射比浊法)	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	1×5 mL
肌酸激酶MB同工酶测试卡(时间分辨免疫荧光法)	雷度米特医疗设备有限公司Radiometer Medical ApS	国械注进20152400752	160个测试/盒
轮状病毒抗原检测试剂盒(乳胶法)	艾博生物医药(杭州)有限公司	国械注准20153401902	板型:25人份/盒
营养琼脂培养基	郑州博赛生物技术股份有限公司	豫郑械备20170021号	90mm, 10块/包
复合中和洗脱液	重庆庞通医疗器械有限公司	复合中和洗脱液不属于 医疗器械管理	型号: II型(套装)规格: 10ml/支*20套/ 盒
		重庆庞通复合中和洗 脱液不属于医疗器械	型号: II型(套装), 规格: 9ml/套*20套/ 盒
			型号: II型(套装)规格: 10ml/支*20套/ 盒
补体C3c测定试剂盒(散射比浊法)	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	1×5 mL
类风湿因子抗体IgA/G/M检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	四川携光生物技术有限公司	川械注准20212400087	100测试/盒
W2 碱性清洗液	烟台三得医学科技有限公司	烟台三得清洗液不属于 医疗器械管理说明	250ml
酵母样真菌药敏试剂盒(微量稀释法) ATB FUNGUS 3	生物梅里埃法国股份有限公司 bioMerieux, sa	国械注进20182402256	25测试/盒
一次性使用样品杯	浙江拱东医疗器械股份有限公司		日立样品杯
人ABO血型反定型红细胞试剂盒	深圳市爱康试剂有限公司	国械注准20223400603	A1红细胞、B红细胞、O红细胞各1瓶, 每瓶各

产品名称	生产厂家	注册证号	规格型号
便隐血检测试剂盒（胶体金法）	英科新创（厦门）科技股份有限公司	闽械注准20152400069	条型：100人份/盒
甘油三酯测定试剂盒(GPO-POD法)	贝克曼库尔特实验系统（苏州）有限公司	苏械注准20162400335	R1:4×50mL+ R2:4×12.5mL；注：测试数： R1:4×50mL+ R2:4×12.5mL，4×750测试，
志贺氏菌属诊断血清	宁波天润生物药业有限公司	国械注准20173404480	1mL/瓶×26瓶
C-肽定标液	罗氏诊断公司	国械注进20162404358	4×1.0 mL
抗D（IgM+IgG）血型定型试剂（单克隆抗体）	上海血液生物医药有限责任公司	国械注准20223401104	10mL/支，1支/盒
丙型肝炎病毒抗体测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	厦门万泰凯瑞生物技术有限公司	国械注准20163401239	200人份/盒（含校准品）
复合中和洗脱液（套装）	重庆庞通医疗器械有限公司	重庆庞通复合中和洗脱液不属于医疗器械	10ml/支*20套/盒
葡萄糖测定试剂盒（己糖激酶法）	贝克曼库尔特实验系统（苏州）有限公司	苏械注准20172400668	R1：4×25mL+R2：4×12.5mL
直接胆红素测定试剂盒（重氮盐法）	贝克曼库尔特实验系统（苏州）有限公司	苏械注准20162400325	R1:DBILB：4×20mL+R1:DBILC：4×20mL
一次性使用采血针	宁波美生医疗器材有限公司	浙械注准20162220925	XY1型 28G
睾酮定标液	罗氏诊断公司	国械注进20162404173	4×1.0 mL
W 2酸性清洗液	烟台三得医学科技有限公司	烟台三得清洗液不属于医疗器械管理说明	250ml
乙型肝炎病毒表面抗体（HBsAb）血清（液体）标准物质	广州邦德盛生物科技有限公司	/	0.5mL/管，20管/盒GBW(E)090867： (10.0±3.0) mIU/mL
			0.5mL/管，20管/盒GBW(E)090869：
抗血小板抗体IgG检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	湖南携光生物技术有限公司	湘械注准20212401637	100测试/盒；Ca1 0.5mL×2、QC 0.5mL×2
总胆红素测定试剂盒(重氮盐法)	贝克曼库尔特实验系统（苏州）有限公司	苏械注准20162400331	R1 TBIL B：4×15mL+ R1 TBIL C：4×15mL
一次性悬浮液管 POLYSTYRENE TUBES	生物梅里埃美国股份有限公司 bioMerieux, Inc	生物梅里埃不属于医疗器械管理说明	2000支/箱
一次性使用试管	江苏康健医疗用品有限公司	江苏康健不属于医疗器械管理说明	12*60（ps）500只/袋
			12*75（ps）250支/盒
胆碱酯酶测定试剂盒（丁酰硫代胆碱底物法）	贝克曼库尔特实验系统（苏州）有限公司	苏械注准20182400145	R1:4×30mL+ R2:4×6mL；注：测试数： R1:4×30mL+ R2:4×6mL，4×300测试，适
氯化钙溶液	德国西门子医学诊断产品有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH	国械注进20162400862	10×15mL/瓶

产品名称	生产厂家	注册证号	规格型号
一次性使用吸管	江苏康健医疗用品有限公司	江苏康健不属于医疗器械管理说明	3ml, 500支/盒
尿液校准品	贝克曼库尔特(爱尔兰)股份有限公司 Beckman Coulter Ireland Inc.	国械注进20172400630	6×8ml
解脲脲原体和人型支原体培养鉴定药敏试剂盒	珠海丽珠试剂股份有限公司	粤械注准20152401313	20人份/盒(9项药敏)
抗体筛选红细胞试剂盒	上海血液生物医药有限责任公司	国械注准20163402229	5ML
乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒(胶体金法)	艾博生物医药(杭州)有限公司	国械注准20153401112	条型筒装: 100人份/盒(25人份/筒*4筒)
加长滤芯吸头	范德生物科技(天津)有限责任公司	非医疗器械国食药监械(2003)333号-5	10u1
胱抑素C校准品	贝克曼库尔特实验系统(苏州)有限公司	苏械注准20152401221	6x1ml/盒
乙型肝炎病毒表面抗原(HBsAg)血清(液体)标准物质	广州邦德盛生物科技有限公司	/	0.5mL/管, 20管/盒GBW(E)090842: (0.51±0.09) IU/mL
			0.5mL/管, 20管/盒GBW(E)090843:
样本密度分离液	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	1×5 mL
D-二聚体测试卡(时间分辨免疫荧光法)	雷度米特医疗设备有限公司Radiometer Medical ApS	国械注进20172400046	80次测试/盒
钙卫蛋白检测试剂盒(胶体金法)	厦门为正生物科技股份有限公司	闽械注准20152400169	25人份/盒
			卡型: 25人份/盒
便隐血(FOB)检测试剂盒(胶体金法)	四川沃文特生物技术有限公司	川械注准20152400061	卡型: 100人份/盒
血红蛋白测定试剂盒(电泳法)	赛比亚公司SEBIA	国械注进20173406866	正常HB A2质控品: 1瓶
镁测定试剂盒(二甲苯胺蓝法)	贝克曼库尔特实验系统(苏州)有限公司	苏械注准20172400170	R1: 4×40mL, 4×250测试, 适用仪器AU5800
HAV IgM质控品 40NCU/ml	北京康彻思坦生物技术有限公司	0001	0.5ml/支
GENbag厌氧产气袋	生物梅里埃法国股份有限公司 bioMerieux, sa	不属于医疗器械管理	20个/盒
苛养菌药敏琼脂平板	郑州安图生物工程股份有限公司	豫械注准20172400768	90mm 10块/包, 用于链球菌
			90mm 10块/包, 用于嗜血杆菌
乙型肝炎病毒e抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	北京万泰生物药业股份有限公司	国械注准20163402210	96人份/盒

产品名称	生产厂家	注册证号	规格型号
α-淀粉酶测定试剂盒（EPS底物法）	北京九强生物技术股份有限公司	京械注准20162400545	试剂1:2×50mL、试剂2:2×19mL
丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（乳酸脱氢酶法）	贝克曼库尔特实验系统（苏州）有限公司	苏械注准20162400332	R1:4×50mL+ R2:4×25mL；注：测试数： R1:4×50mL+ R2:4×25mL，4×980测试，适
游离三碘甲状腺原氨酸定标液	罗氏诊断公司	国械注进20162404586	4 × 1.0 mL
高敏肌钙蛋白T定标液	罗氏诊断公司	国械注进20182400084	4×1.0 mL(冻干品复溶体积)
促甲状腺素定标液	罗氏诊断公司	国械注进20162404377	4 × 1.3 mL
BNP专用反应杯	德国西门子医学诊断产品有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH	非医疗器械	300×9
ABO血型反定型检测卡(微柱凝胶法)	深圳市爱康试剂有限公司	国械注准20203400656	8孔/卡，5×12卡/盒
乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	北京万泰生物药业股份有限公司	国械注准20163402065	96 人份/盒
乙型肝炎病毒e抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	北京万泰生物药业股份有限公司	国械注准20163402081	96 人份/盒
乙型肝炎病毒e抗原检测试剂盒（酶联免疫法）	北京万泰生物药业股份有限公司	国械注准20163402327	96 人份/盒
菌种保存培养基	友康厚德生物制品（北京）有限公司	京海械备20160030号	1ml/只
		京密械备20240305	1ml/只
乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒（酶联免疫法）	北京万泰生物药业股份有限公司	国药准字S10980090	96 人份/盒
人绒毛膜促性腺激素定标液	罗氏诊断公司	国械注进20183402559	4 × 1.0 mL(冻干品,复溶体积)
梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（凝集法）	珠海丽珠试剂股份有限公司	国械注准20233400829	100人份
样本释放剂	圣湘生物科技股份有限公司	湘长械备20150022号	S1013 48人份/盒
	珠海贝索生物技术有限公司	粤珠械备20170046号	型号：红细胞放散液（快速酸放散法）、规格：40测试/盒（洗脱液：2x20ml/瓶，中和
多标记物质控品	罗氏诊断公司	国械注进20152402655	6×2.0 mL(冻干品,复溶体积)
B型脑尿钠肽（BNP）非定值质控品	四川携光生物技术有限公司	非医疗器械7	1.0ml×2
天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（MDH法）	贝克曼库尔特实验系统（苏州）有限公司	苏械注准20162400328	R1：4×25 mL+R2：4×25 mL
戊型肝炎IgM抗体（HEV IgM）血清（液体）标准物质	北京康彻思坦生物技术有限公司	无需注册证	0.5ml/支

产品名称	生产厂家	注册证号	规格型号
N稀释杯	德国西门子医学诊断产品有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH		4个包装, 4×275
肌酸激酶同工酶校准品	Beckman Coulter Ireland Inc.	国械注进20172400731	6×1mL
乳酸脱氢酶测定试剂盒(乳酸底物法)	北京九强生物技术股份有限公司	京械注准20162400543	试剂1:2×70mL、试剂2:1×35mL
革兰阴性细菌药敏卡片 VITEK 2 AST-N335	生物梅里埃美国股份有限公司 bioMerieux, Inc	国械注进20162405211	20测试/盒
支原体分离、鉴定、药敏检测板(微生物检验法)	珠海市丽拓生物科技股份有限公司	粤械注准20152401219	20人份/盒
α-羟丁酸脱氢酶测定试剂盒(α-酮丁酸底物法)	贝克曼库尔特实验系统(苏州)有限公司	苏械注准20182400141	R1:4×15mL+R2:4×15mL注:测试数 R1:4×15mL+R2:4×15mL, 4×230测试, 适
孕酮定标液	罗氏诊断公司	国械注进20172402465	4×1.0 mL(冻干品复溶体积)
黄体生成素定标液	罗氏诊断公司	国械注进20162404162	4×1.0 mL
雌二醇定标液	罗氏诊断公司	国械注进20152402952	4×1.0 mL(冻干品,复溶体积)
ABO、RhD血型定型检测卡(单克隆抗体)	长春博迅生物技术有限责任公司	国械注准20153400076	12人份/盒
乙型肝炎病毒e抗体(HBeAb)血清(液体)标准物质	广州邦德盛生物科技有限公司	/	0.5mL/管, 20管/盒GBW(E)090846: (1.0±0.6) NCU/mL
丙型肝炎病毒抗体(抗HCV)血清(液体)标准物质	广州邦德盛生物科技有限公司	/	0.5mL/管, 20管/盒GBW(E)090854: (1.1±0.2) NCU/mL
类风湿因子抗体IgA/G/M非定值质控品	四川携光生物技术有限公司	非医疗器械2	0.5ml×2
抗核抗体非定值质控品	四川携光生物技术有限公司	非医疗器械5	0.5ml×2
葡萄糖测定试剂盒(己糖激酶法)	贝克曼库尔特实验系统(苏州)有限公司	苏械注准20172400668	R1:4×25mL + R2:4×12.5mL, 4×810测试, 适用仪器AU5800
抗甲状腺过氧化物酶抗体定标液	罗氏诊断公司	国械注进20182402089	4×1.5mL(冻干品,复溶体积)
人类免疫缺陷病毒1型抗体(抗HIV-1)血清(液体)标准物质	广州邦德盛生物科技有限公司	/	0.5mL/管, 20管/盒GBW(E)090858: (1.1±0.2) NCU/mL
滤芯吸头	范德生物科技(天津)有限责任公司	非医疗器械国食药监械(2003)333号-5	200ul
胰岛素定标液	罗氏诊断公司	国械注进20162404166	4×1.0mL
抗环瓜氨酸肽(CCP)抗体非定值质控品	四川携光生物技术有限公司	非医疗器械1	0.5ml×2
碱性磷酸酶测定试剂盒(NPP底物-AMP缓冲液法)	贝克曼库尔特实验系统(苏州)有限公司	苏械注准20162400330	R1:4×30ML+R2:4×30ML

产品名称	生产厂家	注册证号	规格型号
磷测定试剂盒(磷钼酸盐法)	贝克曼库尔特实验系统(苏州)有限公司	苏械注准20172400171	R1: 4×15mL + R2:4×15mL, 4×790测试, 适用仪器AU5800
钙测定试剂盒(偶氮砷III法)	贝克曼库尔特实验系统(苏州)有限公司	苏械注准20172400168	R1: 4×15mL, 4×890测试, 适用仪器AU5800
抗A抗B血型定型试剂(单克隆抗体)	上海血液生物医药有限责任公司	国药准字S10980059	10ml(抗A、抗B各一支)
抗缪勒管激素(AMH)(液体)质控品	北京康彻思坦生物技术有限公司	无需注册证	1.0ml/支, 水平1
			1.0ml/支, 水平2
一次性使用尿杯	浙江拱东医疗器械股份有限公司		透明
乙型肝炎病毒核心抗体(HBcAb)血清(液体)标准物质	广州邦德盛生物科技有限公司	/	0.5mL/管, 20管/盒GBW(E)090862: (0.5±0.2) IU/mL
乙型肝炎病毒e抗原(HBeAg)血清(液体)标准物质	广州邦德盛生物科技有限公司	/	0.5mL/管, 20管/盒GBW(E)090872: (2.1±0.1) NCU/mL
人绒毛膜促性腺激素(HCG)检测试纸(胶体金法)	蓝十字生物药业(北京)有限公司	京械注准20162400271	条型 100人份/盒
乙型流行性感病毒抗原检测试剂盒(胶体金法)	英科新创(厦门)科技股份有限公司	国械注准20143401924	20人份/盒
甲型流行性感病毒抗原检测试剂盒(胶体金法)	英科新创(厦门)科技股份有限公司	国械注准20143401923	20人份/盒
风湿病学定标品	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	3×1mL
促黄体生成素测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	厦门万泰凯瑞生物技术有限公司	闽械注准20202400059	100人份/盒(含校准品)
多项蛋白定标品N Protein Standard SL	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	3×1mL
白蛋白测定试剂盒(溴甲酚绿法)	贝克曼库尔特实验系统(苏州)有限公司	苏械注准20172400167	R1:4×29mL; 注:测试数: R1:4×29mL, 4×845测试, 适用仪器AU5800
血清淀粉样蛋白A(SAA)检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	湖南携光生物技术有限公司	湘械注准20222400828	100测试/盒; Ca1 0.5mL×2、QC 0.5mL×2
抗双链DNA(dsDNA)抗体IgG非定值质控品	四川携光生物技术有限公司	非医疗器械6	0.5ml×2
降钙素原(PCT)非定值质控品	四川携光生物技术有限公司	非医疗器械3	1.0ml×2
MH琼脂平板	郑州安图生物工程股份有限公司	豫械注准20172400630	90mm, 10块/包
临床化学校准血清	北京九强生物技术股份有限公司	京械注准20172401150	正常值/水平1(冻干粉) 1×5mL

产品名称	生产厂家	注册证号	规格型号
磷测定试剂盒（磷钼酸盐法）	贝克曼库尔特实验系统（苏州）有限公司	苏械注准20172400171	R1：4×15mL+R2：4×15mL
一次性使用离心管	江苏康健医疗用品有限公司	江苏康健不属于医疗器械管理说明	1.5mL，500只/袋
细胞计数板	湖南穗加医疗科技有限公司	湘长械备20220285号	SA-4
革兰阳性菌鉴定试剂	重庆庞通医疗器械有限公司	渝械注准20162400023	β-内酰胺酶试验试剂，30测试/盒
一次性使用静脉血样采集针	威海威高采血耗材有限公司	国械注准20173221454	软连接式0.7 J-7
一次性大便标本采集瓶	成都瑞琦科技实业股份有限公司	大便杯不属于医疗器	BB-灰，8ml
总胆固醇测定试剂盒（酶法）	贝克曼库尔特实验系统（苏州）有限公司	苏械注准20172400670	R1：4×22.5mL
微量总蛋白测定试剂盒（焦酚红法）	贝克曼库尔特（美国）股份有限公司 Beckman Coulter, Inc.	国械注进20172400917	试剂：4×19 mL，校准品：1×3 mL。（测试数：4×165 测试，适用仪器 AU5800）
一次性使用痰杯	江苏新康医疗器械有限公司	非医疗器械国食药监械（2003）333号--4	60ml螺旋盖
人绒毛膜促性腺激素（HCG）检测试纸（胶体金法）	广东伊康纳斯生物医药科技股份有限公司	粤械注准20162400111	100T/盒， 试条（RH-HCG-S）
A族链球菌抗原检测试剂盒（免疫层析法）	广州华澳生物科技有限公司	国械注准20203400713	20人份/盒
乙型肝炎病毒e抗原测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	厦门万泰凯瑞生物技术有限公司	国械注准20193400979	100人份/盒（含校准品）
念珠菌显色平板	郑州安图生物工程股份有限公司	豫械注准20152400621	A型 70mm，5块/包
总蛋白测定试剂盒（双缩脲法）	贝克曼库尔特实验系统（苏州）有限公司	苏械注准20172400169	R1:4×25mL+R2:4×25mL；注:测试数: R1:4×25mL+R2:4×25mL，4×980测试，适
梅毒甲苯胺红不加热血清试验诊断试剂	北京万泰生物药业股份有限公司	国药准字S10980058	120人份
	上海荣盛生物药业股份有限公司	国药准字S10940058	120人份/盒
塑料离心管	无锡康维医疗器械有限公司		1.5ml尖底（500个/包，20包/箱）
胃泌素17(G-17) (冻干)质控品 水平2	北京康彻思坦生物技术有限公司	0001	1ml/支
胃泌素17(G-17) (冻干)质控品 水平1	北京康彻思坦生物技术有限公司	0001	1ml/支
一次性使用标本杯	江苏康健医疗用品有限公司	江苏康健不属于医疗器械管理说明	40ml尿杯，白色，400只/袋
左氧氟沙星药敏实验纸片（扩散法）	奥克欧德有限公司Oxoid Limited	国械注进20152403425	5×50片/盒
亚胺培南药敏实验纸片（扩散法）	奥克欧德有限公司Oxoid Limited	国械注进20152402653	5×50片/盒
头孢唑啉药敏实验纸片（扩散法）	奥克欧德有限公司Oxoid Limited	国械注进20142405147	5×50片/盒

产品名称	生产厂家	注册证号	规格型号
头孢噻肟药敏实验纸片(扩散法)	奥克欧德有限公司Oxoid Limited	国械注进20162404589	5×50片/盒
头孢曲松药敏实验纸片(扩散法)	奥克欧德有限公司Oxoid Limited	国械注进20142405046	5×50片/盒
头孢哌酮/舒巴坦药敏实验纸片(扩散法)	奥克欧德有限公司Oxoid Limited	国械注进20172401720	50片/筒×5筒
头孢吡新钠药敏实验纸片(扩散法)	奥克欧德有限公司Oxoid Limited	国械注进20152402650	5×50片/盒
四环素药敏实验纸片(扩散法)	奥克欧德有限公司Oxoid Limited	国械注进20142405044	5×50片/盒
青霉素药敏实验纸片(扩散法)	奥克欧德有限公司Oxoid Limited	国械注进20142405042	5×50片/盒
哌拉西林/他唑巴坦药敏实验纸片(扩散法)	奥克欧德有限公司Oxoid Limited	国械注进20182401592	50片/筒×5筒
米诺环素药敏实验纸片(扩散法)	奥克欧德有限公司Oxoid Limited	国械注进20152400930	5×50片/盒
美罗培能药敏纸片(扩散法)	奥克欧德有限公司Oxoid Limited	国械注进20142404955	5×50片/盒
氯霉素药敏实验纸片(扩散法)	奥克欧德有限公司Oxoid Limited	国械注进20142405040	5×50片/盒
磺胺甲恶唑/甲氧苄啶药敏实验纸片(扩散法)	奥克欧德有限公司Oxoid Limited	国械注进20182401587	50片/筒×5筒
氨曲南药敏实验纸片(扩散法)	奥克欧德有限公司Oxoid Limited	国械注进20152402654	5×50片/盒
氨苄西林药敏实验纸片(扩散法)	奥克欧德有限公司Oxoid Limited	国械注进20142405148	5×50片/盒
氨苄西林/舒巴坦药敏实验纸片(扩散法)	奥克欧德有限公司Oxoid Limited	国械注进20172401717	50片/筒×5筒
阿米卡星药敏实验纸片(扩散法)	奥克欧德有限公司Oxoid Limited	国械注进20142405045	5×50片/盒
瑞氏-姬姆萨染色液	珠海贝索生物技术有限公司	粤珠械备20170093号	规格: 单包装规格: 4×250ml
人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒(胶体金法)	厦门市波生生物技术有限公司	国械注准20153401399	25人份/盒
抗磷脂酶A2受体(PLA2R)抗体IgG非定值质控品	四川携光生物技术有限公司	非医疗器械4	0.5ml×2
玻片盒	常州市金坛新航仪器厂		100片/盒
新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原检测试剂盒(乳胶法)	英诺特(唐山)生物技术有限公司	国械注准20223400404	卡型. 25人份/盒
微生物药敏试纸(扩散法<K-B法>)	温州市康泰生物科技有限公司	浙械注准20152400139	50片/瓶 头孢他啶
			50片/瓶 阿奇霉素
镜油(香柏油)	国药集团化学试剂有限公司		FMP(沪试) 25ML
替加环素药敏试剂(微量肉汤稀释法)	温州市康泰生物科技有限公司	浙械注准20182400423	10条/盒
微生物药敏试纸(扩散法<K-B法>)	温州市康泰生物科技有限公司	浙械注准20152400139	50片/瓶 阿莫西林/棒酸
	江苏康健医疗用品有限公司	苏械注准20152221360	鼻咽拭子

产品名称	生产厂家	注册证号	规格型号
一次性使用拭子			女性拭子, 150支/袋
	江苏省长丰医疗实业有限公司	苏械注准20172222568	普通型: 150支
抗TP标准物质3mIU(0.5NCU)/ml	北京康彻思坦生物技术有限公司	0001	0.5ml/支
药敏接种培养液	温州市康泰生物科技有限公司	浙温械备20170004号	药敏接种培养液(CAMHB)浊度型 10支/
擦镜纸	杭州新华纸业有限公司	非医疗器械管理产品	10*15CM
定标液SP9 Solution Pack	雷度米特医疗设备有限公司Radiometer Medical ApS	国械注进20162404664	定标试剂1, 袋1:440 mL, 定标试剂 1, 袋2:440 mL;定标试剂2:220mL。
液基细胞处理试剂盒	泰普生物科学(中国)有限公司	闽厦械备20170003号	LMG-100
37种人乳头状瘤病毒分型检测试剂盒(PCR+导流杂交法)	潮州凯普生物化学有限公司	国械注准20143401891	30人份
			30人份/盒
ultraView Universal DAB Detection Kit DAB染色液	Ventana Medical Systems, Inc.	国械备20180400号	250测试
缓冲液ULTRA LCS(Predilute)	罗氏诊断产品(苏州)有限公司	苏苏械备20211263号	2L
人乳头瘤病毒基因分型检测试剂盒(PCR-反向点杂交法)	广州安必平医药科技股份有限公司	国械注准20173400638	10人份/盒
MX35Ultra超优刀片	Richard-Allan Scientific LLC		50张/盒
DAB染色液OptiView DAB IHC Detection Kit	Ventana Medical Systems, Inc.	国械备20151018	250测试
免疫组化抗原修复缓冲液	罗氏诊断产品(苏州)有限公司	苏苏械备20211369号	2L(ULTRA CC1)
清洗液Reaction Buffer Concentrate (10X)	罗氏诊断产品(苏州)有限公司	苏苏械备20211368号	2L
苏木素-伊红(H-E)染色液	金瑞博(厦门)生物科技有限公司	闽厦械备20230216	500ML/JRBH-E (2瓶/套)
			500ml/JRBH-E03 (5瓶/套)
EZ Prep Conentrate(10X)清洗液	Ventana Medical Systems, Inc.	国械备20151560号	2L
切片石蜡(颗粒)	南昌雨露实验器材有限公司		58\60℃ 1000g 10包/箱
Ki-67抗体试剂(免疫组织化学)	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180160号	3.0ml/瓶
	无锡傲锐东源生物科技有限公司	苏锡械备20180013号	3mL/支(1支/袋)
		苏锡械备20180014号	3mL/支(1支/袋)
孕酮受体抗体试剂(免疫组化法) CONFIRM anti-Progesterone Receptor(PR)(1E2) Rabbit Monoclonal Primary Antibody	Ventana Medical Systems, Inc.	国械注进20173407266	250测试
苏木素-伊红染色液(H-E)	珠海贝索生物技术有限公司	粤珠械备20170019号	4*250ml I型
人类HER-2基因扩增检测试剂盒(荧光原位杂交法)	厦门艾德生物医药科技股份有限公司	国械注准20153401471	10测试/盒
Tissue-Tek Film 封片机胶带	日本 SakuraFinetek有限公司	非医疗器械(3)	4770/5卷

产品名称	生产厂家	注册证号	规格型号
HEMATOXYLIN II苏木素染色液	Ventana Medical Systems, Inc.	国械备20150245号	25ml
返蓝染色液	北京九州柏林生物科技有限公司	京平械备20160030号	500ml
	罗氏诊断产品（苏州）有限公司	苏苏械备20231115	25ml
人类BRAF基因V600E突变检测试剂盒（荧光PCR法）	厦门艾德生物医药科技股份有限公司	国械注准20143401824	24测试/盒
病理级显微镜载玻片	海门市神鹰实验器材厂	非医疗器械	50片/盒，25.3*75.3mm
	江苏世泰实验器材有限公司		(80302-8101-16) 50片/盒，50盒/箱
包埋盒	海门市神鹰实验器材厂	非医疗器械2	5000个/箱
Superfrost Plus 防脱玻片	艾普迪实验器材智造（上海）有限公司		72片/盒，20盒/箱
p53抗体试剂（免疫组织化学）	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180135号	3.0ml/瓶
	无锡傲锐东源生物科技有限公司	苏锡械备20180017号	3mL/支（1支/袋）
CD4抗体试剂（免疫组织化学）	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180044号	3.0ml/瓶
细胞角蛋白（高分子量）抗体试剂（免疫组织化学）	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180071号	3.0ml/瓶
p16抗体试剂（免疫组织化学）	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180024号	3.0ml/瓶
	无锡傲锐东源生物科技有限公司	苏锡械备20180386号	3mL/支（1支/袋）
滤芯吸头	范德生物科技（天津）有限责任公司	非医疗器械国食药监械（2003）333号-5	200ul
AMACR/p504s抗体试剂（免疫组织化学）	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180038号	3.0ml/瓶
	无锡傲锐东源生物科技有限公司	苏锡械备20180221号	3mL/支（1支/袋）
BLUING REAGENT返蓝染色液	Ventana Medical Systems, Inc.	国械备20150244号	25ml
	罗氏诊断产品（苏州）有限公司	国械备20150244号	25ml
TdT 抗体试剂（免疫组织化学）	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180145号	3.0ml/瓶
免疫显色试剂（EliVision plus 鼠/兔）	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180005号	60人份/盒
CD2抗体试剂（免疫组织化学）	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180020号	3.0ml/瓶
CD10抗体试剂（免疫组织化学）	无锡傲锐东源生物科技有限公司	苏锡械备20180021号	3mL/支（1支/袋）
DOG1 抗体试剂（免疫组织化学）	无锡傲锐东源生物科技有限公司	苏锡械备20180076号	3mL/支（1支/袋）
FH抗体试剂（免疫组织化学法）	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20210026号	3.0ml/瓶
p63抗体试剂（免疫组织化学）	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180161号	3.0ml/瓶
分化液	北京九州柏林生物科技有限公司	京平械备20160031号	500ml
MUM1抗体试剂（免疫组织化学）	无锡傲锐东源生物科技有限公司	苏锡械备20180083号	3mL/支（1支/袋）
CD34抗体试剂（免疫组织化学）	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180166号	3.0ml/瓶
塑料离心管	无锡康维医疗器械有限公司		50ml罗口刻度圆底（50个/包） 20包/箱
CD99 抗体试剂（免疫组织化学）	无锡傲锐东源生物科技有限公司	苏锡械备20190025号	3mL/支（1支/袋）

产品名称	生产厂家	注册证号	规格型号
EBER探针（原位杂交法）	厦门龙进生物科技有限公司	闽厦械备20220135号	10人份/盒
CD15抗体试剂（免疫组织化学）	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180040号	3.0ml/瓶
Hepatocyte抗体试剂（免疫组织化学）	无锡傲锐东源生物科技有限公司	苏锡械备20180223号	3mL/支（1支/袋）
CD163抗体试剂（免疫组织化学）	无锡傲锐东源生物科技有限公司	苏锡械备20180130号	3mL/支（1支/袋）
CD7抗体试剂（免疫组织化学）	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180078号	3.0ml/瓶
INI1抗体试剂（免疫组织化学）	无锡傲锐东源生物科技有限公司	苏锡械备20190016号	3mL/支（1支/袋）
弹性纤维染色液（维多利亚蓝法）	珠海贝索生物技术有限公司	粤珠械备20170005号	4*100ml
免疫组化抗原修复缓冲液(EDTA法)	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20150007号	100ml/瓶
细胞角蛋白（广谱）抗体试剂（免疫组织化学）	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180213号	3.0ml/瓶
SOX10抗体试剂（免疫组织化学）	无锡傲锐东源生物科技有限公司	苏锡械备20190014号	3mL/支（1支/袋）
D2-40抗体试剂（免疫组织化学）	无锡傲锐东源生物科技有限公司	苏锡械备20180066号	3mL/支（1支/袋）
CD31抗体试剂（免疫组织化学）	无锡傲锐东源生物科技有限公司	苏锡械备20180091号	3mL/支（1支/袋）
Myeloperoxidase抗体试剂（免疫组织化学）	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180119号	3.0ml/瓶
ALK抗体试剂（免疫组织化学）	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180026号	3.0ml/瓶
Pax-5抗体试剂（免疫组织化学）	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180144号	3.0ml/瓶
精氨酸酶1（Arginase-1）抗体试剂（免疫组织化学）	无锡傲锐东源生物科技有限公司	苏锡械备20190005号	3mL/支（1支/袋）
TFE3抗体试剂（免疫组织化学）	无锡傲锐东源生物科技有限公司	苏锡械备20180356号	3mL/支（1支/袋）
富含AT序列特异性结合蛋白2（SATB2）抗体试剂（免疫组织化学）	无锡傲锐东源生物科技有限公司	苏锡械备20190015号	3mL/支（1支/袋）
SMA抗体试剂（免疫组织化学）	无锡傲锐东源生物科技有限公司	苏锡械备20180047号	3mL/支（1支/袋）
Glypican3抗体试剂（免疫组织化学）	无锡傲锐东源生物科技有限公司	苏锡械备20180224号	3mL/支（1支/袋）
Galectin-3抗体试剂（免疫组织化学）	无锡傲锐东源生物科技有限公司	苏锡械备20180116号	3mL/支（1支/袋）
胶质纤维酸性蛋白抗体试剂（免疫组织化学）	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180179号	3.0ml/瓶
S100抗体试剂（免疫组织化学）	无锡傲锐东源生物科技有限公司	苏锡械备20180105号	3mL/支（1支/袋）
甲状腺球蛋白（TG）抗体试剂（免疫组织化学法）	无锡傲锐东源生物科技有限公司	苏锡械备20190160号	3mL/支（1支/袋）
WT1抗体试剂（免疫组织化学）	无锡傲锐东源生物科技有限公司	苏锡械备20180301号	3mL/支（1支/袋）
MDM2抗体试剂（免疫组织化学）	无锡傲锐东源生物科技有限公司	苏锡械备20180195号	3mL/支（1支/袋）
TPO抗体试剂（免疫组织化学）	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180201号	3.0ml/瓶

产品名称	生产厂家	注册证号	规格型号
ERG抗体试剂（免疫组织化学法）	无锡傲锐东源生物科技有限公司	苏锡械备20190097号	3mL/支（1支/袋）
细胞角蛋白CK34Beta E（高分子量）抗体试剂（免疫组织化学）	无锡傲锐东源生物科技有限公司	苏锡械备20180092号	3mL/支（1支/袋）
细胞角蛋白5&6抗体试剂（免疫组织化学）	无锡傲锐东源生物科技有限公司	苏锡械备20180030号	3mL/支（1支/袋）
NSE抗体试剂（免疫组织化学）	无锡傲锐东源生物科技有限公司	苏锡械备20180136号	3mL/支（1支/袋）
Calretinin抗体试剂（免疫组织化学）	无锡傲锐东源生物科技有限公司	苏锡械备20180111号	3mL/支（1支/袋）
碳酸酐酶9(CA IX)抗体试剂(免疫组织化学)	广州万孚生物技术股份有限公司	粤穗械备20191980号	3ml
Synaptophysin抗体试剂（免疫组织化学）	无锡傲锐东源生物科技有限公司	苏锡械备20180063号	3mL/支（1支/袋）
细胞角蛋白7抗体试剂（免疫组织化学）	无锡傲锐东源生物科技有限公司	苏锡械备20180037号	3mL/支（1支/袋）
六胺银染色液	珠海贝索生物技术有限公司	粤珠械备20170014号	20测试/盒 伊红复染法
Desmin抗体试剂（免疫组织化学）	无锡傲锐东源生物科技有限公司	苏锡械备20180100号	3mL/支（1支/袋）
细胞角蛋白 19抗体试剂（免疫组织化学）	无锡傲锐东源生物科技有限公司	苏锡械备20180391号	3mL/支（1支/袋）
探针	广州市秀威贸易有限公司		有槽
乙型肝炎病毒表面抗原(HBsAg)抗体试剂（免疫组织化学法）	广州安必平医药科技股份有限公司	粤穗械备20191010号	3.0ml/瓶(B)
CD8抗体试剂（免疫组织化学）	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20180159号	3.0ml/瓶
乙型肝炎病毒核心抗原（HBcAg）抗体试剂（免疫组织化学法）	无锡傲锐东源生物科技有限公司	苏锡械备20190013	3mL/支（1支/袋）
DAB染色液(20x)	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20190028号	3ml
Van Gieson染色液	珠海贝索生物技术有限公司	粤珠械备20170004号	3*20ml
24片染色架(带染色缸)	上海碧云天生物技术股份有限公司		个
缓冲液(PBS磷酸盐法)	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20150005号	2000ml/包
试管架	海门市麒麟医用仪器厂		塑料50孔 橘黄色
免疫组化抗原修复缓冲液（柠檬酸法）	福州迈新生物技术开发有限公司	闽榕械备20150008号	100ml/瓶
玻片盒	常州市金坛新航仪器厂		100片/盒