

深圳市2026年第二季度办理首次备案 第一类医疗器械产品目录

序号	产品名称 (产品分类名称)	备案编号	备案人
1	骨科定位器	粤深械备20260468	骨圣元化机器人(深圳)有限公司
2	CD4抗体试剂	粤深械备20260469	深圳市达科为生物工程有限公司
3	CD14抗体试剂	粤深械备20260470	深圳市达科为生物工程有限公司
4	CD25抗体试剂	粤深械备20260471	深圳市达科为生物工程有限公司
5	CD25抗体试剂	粤深械备20260472	深圳市达科为生物工程有限公司
6	CD38抗体试剂	粤深械备20260473	深圳市达科为生物工程有限公司
7	CD45RA抗体试剂	粤深械备20260474	深圳市达科为生物工程有限公司
8	CD71抗体试剂	粤深械备20260475	深圳市达科为生物工程有限公司
9	手动轮椅车	粤深械备20260477	深圳市新万像科技有限公司
10	细胞保存液	粤深械备20260478	深圳微点生物技术股份有限公司
11	组织消化液	粤深械备20260479	深圳市北科源细胞科技有限公司
12	自动封片机	粤深械备20260480	深圳市生强科技有限公司
13	手术体位垫	粤深械备20260481	深圳市芸辉科技有限公司
14	庆大霉素琼脂培养基	粤深械备20260482	深圳小斌诊断科技有限公司
15	Baird-Parker琼脂培养基	粤深械备20260483	深圳小斌诊断科技有限公司
16	CD56抗体试剂	粤深械备20260484	深圳市达科为生物工程有限公司
17	医用外耳部固定器	粤深械备20260485	深圳福能医疗科技有限公司
18	抗体稀释液	粤深械备20260486	深圳达盟生物科技有限公司
19	理疗电极片	粤深械备20260487	深圳市荃鼎科技有限公司
20	对线杆	粤深械备20260488	骨圣元化机器人(深圳)有限公司
21	颈托	粤深械备20260489	深圳市瑞德医疗科技有限公司
22	医用钙石灰	粤深械备20260490	深圳市睿普医疗科技有限公司
23	医用拐	粤深械备20260491	深圳市瑞德医疗科技有限公司
24	止血钳	粤深械备20260492	深圳市禾恩医疗科技有限公司
25	海绵钳	粤深械备20260493	深圳市禾恩医疗科技有限公司
26	帕巾钳	粤深械备20260494	深圳市禾恩医疗科技有限公司
27	手术刀柄	粤深械备20260495	深圳市禾恩医疗科技有限公司
28	系线镊	粤深械备20260496	深圳市禾恩医疗科技有限公司
29	眼用剪	粤深械备20260497	深圳市禾恩医疗科技有限公司
30	幽门螺旋杆菌培养基	粤深械备20260498	深圳小斌诊断科技有限公司
31	大豆酪蛋白琼脂(TSA)培养基	粤深械备20260499	深圳小斌诊断科技有限公司
32	厌氧菌血琼脂培养基	粤深械备20260500	深圳小斌诊断科技有限公司
33	军团菌琼脂培养基	粤深械备20260501	深圳小斌诊断科技有限公司
34	医用射线防护眼镜	粤深械备20260502	深圳目渡科技有限公司
35	免疫球蛋白D(IgD)抗体试剂	粤深械备20260503	深圳市达科为生物工程有限公司
36	免疫球蛋白D(IgD)抗体试剂	粤深械备20260504	深圳市达科为生物工程有限公司
37	牙科橡胶抛光头	粤深械备20260505	深圳市乐捷医疗器械有限公司
38	手术头灯	粤深械备20260506	深圳市深眸医疗科技有限公司

39	心电导联线	粤深械备20260507	深圳市安普康科技有限公司
40	缓冲液	粤深械备20260508	深圳市光与生物科技有限公司
41	增强液	粤深械备20260509	深圳市光与生物科技有限公司
42	超声洁牙机工作尖	粤深械备20260510	深圳市隆创精密电子科技有限公司
43	核酸提取或纯化试剂	粤深械备20260511	人科（深圳）生物技术有限公司
44	弯曲杆菌培养基	粤深械备20260512	深圳小斌诊断科技有限公司
45	WS琼脂培养基	粤深械备20260513	深圳小斌诊断科技有限公司
46	环丝氨酸-头孢西丁-果糖琼脂培养基	粤深械备20260514	深圳小斌诊断科技有限公司
47	沙保弱（罗）琼脂培养基	粤深械备20260515	深圳小斌诊断科技有限公司
48	拟杆菌培养基（BBE）	粤深械备20260516	深圳小斌诊断科技有限公司
49	厌氧菌苯乙醇血琼脂培养基	粤深械备20260517	深圳小斌诊断科技有限公司
50	Ki-67抗体试剂	粤深械备20260518	深圳清源坤泰生物科技有限公司
51	p16抗体试剂	粤深械备20260519	深圳清源坤泰生物科技有限公司
52	医用压敏胶带	粤深械备20260520	深圳市瀚德标检生物工程有限公司
53	待测物清洗液	粤深械备20260521	深圳市达科为生物工程有限公司
54	待测物清洗液	粤深械备20260522	深圳市爱康试剂有限公司
55	碱性蛋白胨水培养基	粤深械备20260523	深圳小斌诊断科技有限公司
56	卵磷脂肉汤培养基	粤深械备20260524	深圳小斌诊断科技有限公司
57	B群链球菌增菌培养基	粤深械备20260525	深圳小斌诊断科技有限公司
58	含0.6%酵母浸膏的胰酪胨大豆肉汤（TSB-YE）培养基	粤深械备20260526	深圳小斌诊断科技有限公司
59	待测物清洗液	粤深械备20260527	深圳市达科为生物工程有限公司
60	刚果红染色液	粤深械备20260528	深圳达盟生物科技有限公司
61	Masson三色染色液	粤深械备20260529	深圳达盟生物科技有限公司
62	CD161抗体试剂（流式细胞仪法）	粤深械备20260530	深圳三早生物科技有限公司
63	样本稀释液	粤深械备20260531	深圳康生保生物技术有限公司
64	一次性呼出气检测用过滤嘴	粤深械备20260532	惠雨恩科技（深圳）有限公司
65	全自动细胞块制备机	粤深械备20260533	深圳清源坤泰生物科技有限公司
66	测序反应通用试剂盒（联合探针锚定聚合测序法）	粤深械备20260534	深圳华大智造生物电子科技有限公司
67	沙门志贺（SS）肉汤培养基	粤深械备20260535	深圳小斌诊断科技有限公司
68	蛋白胨水培养基	粤深械备20260536	深圳小斌诊断科技有限公司
69	L型细菌增菌培养基	粤深械备20260537	深圳小斌诊断科技有限公司
70	亚硒酸盐胱氨酸增菌培养基（SC培养基）	粤深械备20260538	深圳小斌诊断科技有限公司
71	SBG增菌培养基	粤深械备20260539	深圳小斌诊断科技有限公司
72	硅橡胶复制材料	粤深械备20260540	鹏博（深圳）医疗科技有限公司
73	细胞角蛋白5/6抗体试剂	粤深械备20260541	深圳达盟生物科技有限公司

74	钙调节蛋白 (Calponin) 抗体试剂	粤深械备20260542	深圳达盟生物科技有限公司
75	CD56抗体试剂	粤深械备20260543	深圳达盟生物科技有限公司
76	细胞角蛋白19 (CK19) 抗体试剂	粤深械备20260544	深圳达盟生物科技有限公司
77	细胞角蛋白7 (CK7) 抗 体试剂	粤深械备20260545	深圳达盟生物科技有限公司
78	细胞角蛋白(广谱) 抗 体试剂	粤深械备20260546	深圳达盟生物科技有限公司
79	上皮细胞膜抗原 (EMA) 抗体试剂	粤深械备20260547	深圳达盟生物科技有限公司
80	半乳糖凝集素 (Galectin-3) 抗体试 剂	粤深械备20260548	深圳达盟生物科技有限公司
81	MC抗体试剂	粤深械备20260549	深圳达盟生物科技有限公司
82	Ki-67抗体试剂	粤深械备20260550	深圳达盟生物科技有限公司
83	雾化面罩	粤深械备20260551	深圳市奥极健康科技有限公司
84	凝血分析用稀释液	粤深械备20260552	深圳市闪光生物科技有限公司
85	硫乙醇酸盐流体培养基 (巯基乙酸盐培养基)	粤深械备20260553	深圳小斌诊断科技有限公司
86	p16抗体试剂	粤深械备20260554	深圳友一生物科技有限公司
87	Ki-67抗体试剂	粤深械备20260555	深圳友一生物科技有限公司
88	鼻部冲洗器	粤深械备20260556	美康迪医疗(深圳)有限公司
89	骨导引针	粤深械备20260557	骨圣元化机器人(深圳)有限公司
90	骨科用电锯片	粤深械备20260558	骨圣元化机器人(深圳)有限公司
91	品红染色液	粤深械备20260559	深圳鲁道夫病理诊断科技有限公司
92	金胺O染色液	粤深械备20260560	深圳鲁道夫病理诊断科技有限公司
93	苏木素染色液	粤深械备20260561	深圳鲁道夫病理诊断科技有限公司
94	琼斯亮绿染色液	粤深械备20260562	深圳鲁道夫病理诊断科技有限公司
95	TCR γ/δ 抗体试剂(流 式细胞仪法)	粤深械备20260563	深圳市达科为生物工程有限公司
96	TCR γ/δ 抗体试剂(流 式细胞仪法)	粤深械备20260564	深圳市达科为生物工程有限公司
97	苏木素-伊红(HE) 染色 液	粤深械备20260565	深圳清源坤泰生物科技有限公司
98	样本保存液	粤深械备20260566	清源至芯(深圳)生物科技有限公司
99	苏木素染色液	粤深械备20260567	深圳鲁道夫病理诊断科技有限公司
100	改良马丁培养基	粤深械备20260568	深圳小斌诊断科技有限公司
101	血琼脂培养基	粤深械备20260569	深圳小斌诊断科技有限公司
102	TM (Thayer-Martin) 淋 球菌培养基	粤深械备20260570	深圳小斌诊断科技有限公司
103	卵磷脂吐温胰蛋白胨大 豆培养基	粤深械备20260571	深圳小斌诊断科技有限公司
104	医用冰袋	粤深械备20260572	深圳洲斯移动互联网技术有限公司
105	血液采集卡	粤深械备20260573	深圳市华晨阳科技有限公司
106	透明液	粤深械备20260574	深圳市贝安特医疗技术有限公司
107	核酸提取或纯化试剂	粤深械备20260575	深圳市积光生物科技有限公司

108	负压引流器	粤深械备20260576	文曼科技（深圳）有限公司
109	疱肉培养基	粤深械备20260577	深圳小斌诊断科技有限公司
110	菌种保存培养基	粤深械备20260578	深圳小斌诊断科技有限公司
111	毛滴虫培养基	粤深械备20260579	深圳小斌诊断科技有限公司
112	肉汤培养基	粤深械备20260580	深圳小斌诊断科技有限公司
113	缓冲蛋白胨水培养基	粤深械备20260581	深圳小斌诊断科技有限公司
114	7.5%氯化钠肉汤培养基	粤深械备20260582	深圳小斌诊断科技有限公司
115	雾化吸入管	粤深械备20260583	深圳市奥极健康科技有限公司
116	免疫显色试剂	粤深械备20260584	深圳达盟生物科技有限公司
117	免疫显色试剂	粤深械备20260585	深圳达盟生物科技有限公司
118	医用体外引流器	粤深械备20260586	麦迦特（深圳）健康产业科技有限公司
119	海氏肠道琼脂培养基	粤深械备20260587	深圳小斌诊断科技有限公司
120	布鲁菌血琼脂（BBA）培养基	粤深械备20260588	深圳小斌诊断科技有限公司
121	链霉素月桂基硫酸钠亚碲酸钾琼脂培养基	粤深械备20260589	深圳小斌诊断科技有限公司
122	淋病奈瑟菌培养基	粤深械备20260590	深圳小斌诊断科技有限公司
123	核酸提取或纯化试剂	粤深械备20260591	深圳微点生物技术股份有限公司
124	全自动核酸提取纯化仪	粤深械备20260592	相达生物科技（深圳）有限公司
125	液基细胞处理保存试剂（离心法）	粤深械备20260593	深圳清源坤泰生物科技有限公司
126	导光凝胶	粤深械备20260594	深圳科医美生物科技有限公司
127	过碘酸雪夫染色液（糖原染色液，PAS）	粤深械备20260595	深圳达盟生物科技有限公司
128	改良淋病奈瑟菌选择性琼脂培养基（MTM琼脂培养基）	粤深械备20260596	深圳小斌诊断科技有限公司
129	冷冻切片机	粤深械备20260597	达科为（深圳）医疗设备有限公司
130	血细胞分析用稀释液	粤深械备20260598	深圳芯纳瑞生命科技有限公司
131	血细胞分析用稀释液	粤深械备20260599	深圳芯纳瑞生命科技有限公司
132	血细胞分析用溶血剂	粤深械备20260600	深圳芯纳瑞生命科技有限公司
133	定位螺丝	粤深械备20260601	深圳市易植医疗科技有限公司
134	穴位压力刺激贴	粤深械备20260602	深圳市百百康科技有限公司
135	医用钠石灰	粤深械备20260603	航天康科技（深圳）有限公司
136	血细胞分析用溶血剂	粤深械备20260604	深圳芯纳瑞生命科技有限公司
137	医用离心机	粤深械备20260605	深圳市爱康生物科技股份有限公司
138	低速台式离心机	粤深械备20260606	深圳市爱康生物科技股份有限公司
139	心电导联线	粤深械备20260607	深圳市中仓医疗科技有限公司
140	DAB显色试剂	粤深械备20260608	深圳清源坤泰生物科技有限公司
141	一次性使用非无菌吹嘴	粤深械备20260609	深圳市先亚生物科技有限公司
142	血细胞分析用鞘液	粤深械备20260610	深圳芯纳瑞生命科技有限公司
143	定位膜	粤深械备20260611	深圳圳北医疗科技有限公司
144	噻唑橙染色液	粤深械备20260612	深圳三早生物科技有限公司
145	铜染色液	粤深械备20260613	深圳市贝安特医疗技术有限公司
146	医用液压推床	粤深械备20260614	深圳市德胜医疗设备有限公司

147	厌氧菌苯乙醇培养基	粤深械备20260615	深圳小斌诊断科技有限公司
148	卡那霉素-万古霉素冻融血琼脂培养基	粤深械备20260616	深圳小斌诊断科技有限公司
149	返蓝液	粤深械备20260617	深圳清源坤泰生物科技有限公司
150	分化液	粤深械备20260618	深圳清源坤泰生物科技有限公司
151	冷冻包埋剂	粤深械备20260619	深圳清源坤泰生物科技有限公司
152	伊红染色液	粤深械备20260620	深圳清源坤泰生物科技有限公司
153	TCR α / β 抗体试剂 (流式细胞仪法)	粤深械备20260621	深圳市达科为生物工程有限公司
154	理疗用体表电极	粤深械备20260622	深圳市荃瑞尔科技有限公司
155	组织固定液	粤深械备20260623	深圳清源坤泰生物科技有限公司
156	细胞洗涤离心机	粤深械备20260624	深圳市爱康生物科技股份有限公司
157	全自动样品处理系统	粤深械备20260625	深圳市爱康生物科技股份有限公司
158	组织染色机	粤深械备20260626	深圳达盟生物科技有限公司
159	全自动特殊染色机	粤深械备20260627	深圳达盟生物科技有限公司
160	细胞保存液	粤深械备20260628	深圳市汇恩医疗有限公司
161	牙科刮治器	粤深械备20260629	深圳市德嘉医疗器械有限公司
162	手动轮椅车	粤深械备20260630	深圳市克莱斯科技有限公司
163	全自动免疫组化染色机	粤深械备20260631	深圳清源坤泰生物科技有限公司
164	医用胶布	粤深械备20260632	海德精密电子科技(深圳)有限公司
165	放射治疗定位球	粤深械备20260633	戈瑞医疗科技(深圳)有限公司
166	一次性使用口腔涂药棒	粤深械备20260634	深圳市兴业卓辉实业有限公司
167	革兰染色液	粤深械备20260635	深圳市贝安特医疗技术有限公司
168	全自动样品处理系统	粤深械备20260636	深圳麦科田生物医疗技术股份有限公司
169	样本采集卡	粤深械备20260637	深圳市华晨阳科技有限公司
170	测序反应通用试剂盒 (可逆末端终止测序法)	粤深械备20260638	深圳市真迈生物科技有限公司
171	脱钙液	粤深械备20260639	深圳鲁道夫病理诊断科技有限公司
172	脱钙液	粤深械备20260640	深圳鲁道夫病理诊断科技有限公司
173	透明剂	粤深械备20260641	深圳清源坤泰生物科技有限公司
174	瑞氏-吉姆萨染色液	粤深械备20260642	深圳市贝安特医疗技术有限公司
175	脱钙液	粤深械备20260643	深圳鲁道夫病理诊断科技有限公司
176	脱钙液	粤深械备20260644	深圳鲁道夫病理诊断科技有限公司
177	脱钙液	粤深械备20260645	深圳鲁道夫病理诊断科技有限公司
178	六胺银染色液	粤深械备20260646	深圳鲁道夫病理诊断科技有限公司
179	分散蓝染色液	粤深械备20260647	深圳鲁道夫病理诊断科技有限公司
180	银染色液	粤深械备20260648	深圳鲁道夫病理诊断科技有限公司
181	琼斯苏木素伊红染色液	粤深械备20260649	深圳鲁道夫病理诊断科技有限公司
182	位置定位器	粤深械备20260650	深圳卡尔文科技有限公司
183	CD123抗体试剂	粤深械备20260651	深圳市达科为生物工程有限公司
184	细胞块制备试剂	粤深械备20260652	深圳清源坤泰生物科技有限公司
185	细胞块制备试剂	粤深械备20260653	深圳清源坤泰生物科技有限公司
186	DAB显色试剂	粤深械备20260654	深圳清源坤泰生物科技有限公司
187	螺钉	粤深械备20260655	骨圣元化机器人(深圳)有限公司
188	全自动特殊染色机	粤深械备20260656	深圳市生强科技有限公司

189	全自动样品处理系统	粤深械备20260657	深圳瑞智捷医疗科技有限公司
190	DAB显色试剂	粤深械备20260658	深圳清源坤泰生物科技有限公司
191	DAB显色试剂	粤深械备20260659	深圳清源坤泰生物科技有限公司
192	DAB显色试剂	粤深械备20260660	深圳清源坤泰生物科技有限公司
193	脱钙液	粤深械备20260661	深圳鲁道夫病理诊断科技有限公司
194	抗酸染色液	粤深械备20260662	深圳鲁道夫病理诊断科技有限公司
195	斯坦氏染色液	粤深械备20260663	深圳鲁道夫病理诊断科技有限公司
196	革兰染色液	粤深械备20260664	深圳鲁道夫病理诊断科技有限公司
197	亮绿-过碘酸雪夫氏染色液	粤深械备20260665	深圳鲁道夫病理诊断科技有限公司
198	造口防漏圈	粤深械备20260666	深圳市恒达盛科技有限公司
199	防漏膏	粤深械备20260667	深圳市恒达盛科技有限公司
200	苏木素染色液	粤深械备20260668	深圳清源坤泰生物科技有限公司
201	急救担架	粤深械备20260669	深圳市翼健人工智能科技有限公司
202	医用液压推床	粤深械备20260670	深圳市翼健人工智能科技有限公司
203	细胞角蛋白7 (CK7) 抗体试剂 (免疫组织化学法)	粤深械备20260671	中健惠生 (深圳) 生物科技有限公司
204	医用外固定支具	粤深械备20260672	深圳市态正智慧医疗科技有限公司
205	粪便分析用染色液	粤深械备20260673	深圳鲁道夫病理诊断科技有限公司
206	造口底盘	粤深械备20260674	深圳市恒达盛科技有限公司
207	造口防漏可塑贴环	粤深械备20260675	深圳市恒达盛科技有限公司
208	导航系统用骨探针	粤深械备20260676	骨圣元化机器人 (深圳) 有限公司