

杭州市市场监督管理局

杭州市市场监督管理局 关于取消部分第一类医疗器械产品备案的公告

为加强监督，严肃法规执行，现根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《国家药监局关于第一类医疗器械备案有关事项的公告》（2022年第62号）等有关规定，对已经注销营业执照或企业已经搬离杭州市行政区域，但未自行取消第一类医疗器械产品备案的产品予以公告取消备案，取消备案产品名单详见附件。

附件：2024年度公告取消备案的第一类医疗器械备案产品名单

杭州市市场监督管理局

2024年3月13日

（此件公开发布）

抄送：浙江省药品监督管理局。

附件

2024 年度公告取消备案的第一类医疗器械 备案产品名单

序号	备案产品	备案号	企业名称
1	细胞保存液	浙杭械备 20220558	杭州岩羊生物技术有限公司
2	一次性使用病毒采样管	浙杭械备 20220557	杭州岩羊生物技术有限公司
3	一次性使用病毒采样管	浙杭械备 20220466	杭州甘澜生物医药科技有限公司
4	核酸提取试剂（磁珠法）	浙杭械备 20210627 号	杭州冰湖生物科技有限公司
5	蛋白、多肽提取或纯化试剂	浙杭械备 20210101 号	杭州冰湖生物科技有限公司
6	样本稀释液	浙杭械备 20210100 号	杭州冰湖生物科技有限公司
7	清洗液	浙杭械备 20210099 号	杭州冰湖生物科技有限公司
8	缓冲液	浙杭械备 20210098 号	杭州冰湖生物科技有限公司

9	医用护理垫（看护垫）	浙杭械备 20150067 号	杭州琪浩医疗器械有限公司
10	医用隔离面罩	浙杭械备 20200049 号	杭州栋方医疗仪器有限公司
11	血细胞分析用溶血剂	浙杭械备 20150324 号	艾森生物（杭州）有限公司
12	弹力套	浙杭械备 20190209 号	杭州养德医疗科技有限公司
13	CD61 检测试剂	浙杭械备 20190042 号	艾森生物（杭州）有限公司
14	髓过氧化物酶（MPO）检测试剂	浙杭械备 20180551 号	艾森生物（杭州）有限公司
15	CD45RO 检测试剂	浙杭械备 20180550 号	艾森生物（杭州）有限公司
16	CD45RO 检测试剂	浙杭械备 20180549 号	艾森生物（杭州）有限公司
17	CD45RA 检测试剂	浙杭械备 20180548 号	艾森生物（杭州）有限公司
18	CD45RA 检测试剂	浙杭械备 20180547 号	艾森生物（杭州）有限公司
19	CD62P 检测试剂	浙杭械备 20180546 号	艾森生物（杭州）有限公司

20	CD69 检测试剂	浙杭械备 20180545 号	艾森生物（杭州）有限公司
21	CD127 检测试剂	浙杭械备 20180544 号	艾森生物（杭州）有限公司
22	CD14 检测试剂	浙杭械备 20180543 号	艾森生物（杭州）有限公司
23	CD56 检测试剂	浙杭械备 20180542 号	艾森生物（杭州）有限公司
24	CD56 检测试剂	浙杭械备 20180532 号	艾森生物（杭州）有限公司
25	IL-2/IL-4/IL-6/IL-10/TNF- α /IFN- γ 检测试剂包	浙杭械备 20180531 号	艾森生物（杭州）有限公司
26	CD33 检测试剂	浙杭械备 20180530 号	艾森生物（杭州）有限公司
27	CD33 检测试剂	浙杭械备 20180529 号	艾森生物（杭州）有限公司
28	ZAP-70 检测试剂	浙杭械备 20180528 号	艾森生物（杭州）有限公司
29	CD79a 检测试剂	浙杭械备 20180527 号	艾森生物（杭州）有限公司
30	HLA-DR 检测试剂	浙杭械备 20180526 号	艾森生物（杭州）有限公司

31	CD79a 检测试剂	浙杭械备 20180525 号	艾森生物（杭州）有限公司
32	CD1a 检测试剂	浙杭械备 20180524 号	艾森生物（杭州）有限公司
33	CD117 检测试剂	浙杭械备 20180523 号	艾森生物（杭州）有限公司
34	IL-2/IL-4/IL-6/IL-10/TNF- α /IFN- γ 检测试剂包	浙杭械备 20180531 号	艾森生物（杭州）有限公司
35	CD8 检测试剂	浙杭械备 20180463 号	艾森生物（杭州）有限公司
36	CD23 检测试剂	浙杭械备 20180462 号	艾森生物（杭州）有限公司
37	CD36 检测试剂	浙杭械备 20180461 号	艾森生物（杭州）有限公司
38	CD11c 检测试剂	浙杭械备 20180460 号	艾森生物（杭州）有限公司
39	CD3 检测试剂	浙杭械备 20180459 号	艾森生物（杭州）有限公司
40	鞘液	浙杭械备 20180458 号	艾森生物（杭州）有限公司
41	CD45 检测试剂	浙杭械备 20180457 号	艾森生物（杭州）有限公司

42	诊查床	浙杭械备 20180381 号	杭州栋方医疗仪器有限公司
43	医用婴儿床	浙杭械备 20180380 号	杭州栋方医疗仪器有限公司
44	手动推车	浙杭械备 20180379 号	杭州栋方医疗仪器有限公司
45	骨科牵引床	浙杭械备 20180378 号	杭州栋方医疗仪器有限公司
46	妇科检查床	浙杭械备 20180377 号	杭州栋方医疗仪器有限公司
47	CD38 检测试剂	浙杭械备 20180366 号	艾森生物（杭州）有限公司
48	破膜剂	浙杭械备 20180365 号	艾森生物（杭州）有限公司
49	CD15 检测试剂	浙杭械备 20180112 号	艾森生物（杭州）有限公司
50	CD16 检测试剂	浙杭械备 20180093 号	艾森生物（杭州）有限公司
51	CD56 检测试剂	浙杭械备 20180092 号	艾森生物（杭州）有限公司
52	CD15 检测试剂	浙杭械备 20180088 号	艾森生物（杭州）有限公司

53	HLA-DR 检测试剂	浙杭械备 20180087 号	艾森生物（杭州）有限公司
54	CD11b 检测试剂	浙杭械备 20180086 号	艾森生物（杭州）有限公司
55	CD38 检测试剂	浙杭械备 20180085 号	艾森生物（杭州）有限公司
56	CD33 检测试剂	浙杭械备 20180084 号	艾森生物（杭州）有限公司
57	CD7 检测试剂	浙杭械备 20180081 号	艾森生物（杭州）有限公司
58	CD5 检测试剂	浙杭械备 20180080 号	艾森生物（杭州）有限公司
59	CD10 检测试剂	浙杭械备 20180079 号	艾森生物（杭州）有限公司
60	CD13 检测试剂	浙杭械备 20180078 号	艾森生物（杭州）有限公司
61	CD14 检测试剂	浙杭械备 20180077 号	艾森生物（杭州）有限公司
62	CD2 检测试剂	浙杭械备 20180074 号	艾森生物（杭州）有限公司
63	心脏手术剪	浙杭械备 20180073 号	杭州广德医疗器械有限公司

64	可调式腹壁牵开器	浙杭械备 20180072 号	杭州广德医疗器械有限公司
65	胸腔心血管外科用钳	浙杭械备 20180004 号	杭州广德医疗器械有限公司
66	包皮环切套扎手术器械包	浙杭械备 20170310 号	桐庐康欣医疗器械有限公司
67	手术辅助移动式手术照明灯	浙杭械备 20170309 号	杭州艾新医疗科技有限公司
68	普通病床	浙杭械备 20170035 号	杭州栋方医疗仪器有限公司
69	撑开钳	浙杭械备 20160392 号	杭州广德医疗器械有限公司
70	子宫拨棒	浙杭械备 20160391 号	杭州广德医疗器械有限公司
71	三叶扇形钳	浙杭械备 20160261 号	杭州广德医疗器械有限公司
72	阴道拉钩	浙杭械备 20160260 号	杭州广德医疗器械有限公司
73	五叶扇形钳	浙杭械备 20160259 号	杭州广德医疗器械有限公司
74	万向拉钩	浙杭械备 20160258 号	杭州广德医疗器械有限公司

75	L 状拉钩	浙杭械备 20160196 号	杭州广德医疗器械有限公司
76	S 状拉钩	浙杭械备 20160195 号	杭州广德医疗器械有限公司
77	浮标式氧气吸入器	浙杭械备 20160176 号	杭州莱克思大医疗科技有限公司
78	杯式举宫器	浙杭械备 20160115 号	杭州广德医疗器械有限公司
79	尿道扩张器	浙杭械备 20150363 号	杭州浙海医疗科技有限公司
80	妇产科用手术器械	浙杭械备 20150345 号	杭州广德医疗器械有限公司
81	耳鼻喉科手术器械	浙杭械备 20150348 号	杭州广德医疗器械有限公司
82	胸腔心血管外科手术器械	浙杭械备 20150347 号	杭州广德医疗器械有限公司
83	泌尿肛肠外科手术器械	浙杭械备 20150346 号	杭州广德医疗器械有限公司
84	血细胞分析用溶血剂	浙杭械备 20150324 号	艾森生物（杭州）有限公司
85	肉汤培养基	浙杭械备 20150314 号	杭州威晟生物科技有限公司

86	肉汤培养基	浙杭械备 20150316 号	杭州威晟生物科技有限公司
87	肉汤培养基	浙杭械备 20150315 号	杭州威晟生物科技有限公司
88	牙科种植定位器	浙杭械备 20150310 号	杭州微牙科技有限公司
89	流式细胞分析用溶血剂	浙杭械备 20150250 号	艾森生物（杭州）有限公司
90	流式细胞分析用溶血剂	浙杭械备 20150250 号	艾森生物（杭州）有限公司
91	耳鼻喉科手术器械	浙杭械备 20150189 号	杭州浙海医疗科技有限公司
92	医用干式胶片	浙杭械备 20150088 号	杭州临安凯达科技有限公司
93	血细胞分析用溶血剂	浙杭械备 20150082 号	艾森生物（杭州）有限公司
94	牙龈冲洗器	浙杭械备 20150068 号	杭州琪浩医疗器械有限公司
95	方丝弓成型器	浙杭械备 20150367 号	杭州奥杰医疗器材有限公司
96	托槽定位器	浙杭械备 20150028 号	杭州奥杰医疗器材有限公司

97	口腔正畸用反光镜	浙杭械备 20150368 号	杭州奥杰医疗器材有限公司
98	核酸提取试剂（磁珠法）	浙杭械备 20211150 号	杭州卓亨生物科技有限公司
99	CA125 抗体试剂（免疫组织化学）	浙杭械备 20211149 号	杭州卓亨生物科技有限公司
100	CA19-9 抗体试剂（免疫组织化学）	浙杭械备 20211148 号	杭州卓亨生物科技有限公司
101	NSE 抗体试剂（免疫组织化学）	浙杭械备 20211147 号	杭州卓亨生物科技有限公司
102	PSA 抗体试剂（免疫组织化学）	浙杭械备 20211146 号	杭州卓亨生物科技有限公司
103	p53 抗体试剂（免疫组织化学）	浙杭械备 20211144 号	杭州卓亨生物科技有限公司
104	HLA-DR 检测试剂	浙杭械备 20210882 号	杭州卓亨生物科技有限公司
105	磁珠稀释液	浙杭械备 20210881 号	杭州卓亨生物科技有限公司
106	细胞角蛋白检测试剂	浙杭械备 20210880 号	杭州卓亨生物科技有限公司
107	MUM1 抗体试剂（免疫组织化学）	浙杭械备 20210812 号	杭州卓亨生物科技有限公司

108	CEA 抗体试剂(免疫组织化学)	浙杭械备 20210811 号	杭州卓亨生物科技有限公司
109	CD56 抗体试剂(免疫组织化学)	浙杭械备 20210810 号	杭州卓亨生物科技有限公司
110	CD8 检测试剂	浙杭械备 20210779 号	杭州卓亨生物科技有限公司
111	CD4 检测试剂	浙杭械备 20210778 号	杭州卓亨生物科技有限公司
112	细胞角蛋白 18 抗体试剂(免疫组织化学)	浙杭械备 20210526 号	杭州卓亨生物科技有限公司
113	CD19 抗体试剂(免疫组织化学)	浙杭械备 20210496 号	杭州卓亨生物科技有限公司
114	细胞保存液	浙杭械备 20210138 号	杭州卓亨生物科技有限公司
115	清洗液	浙杭械备 20190369 号	杭州卓亨生物科技有限公司
116	蛋白、多肽提取或纯化试剂	浙杭械备 20190370 号	杭州卓亨生物科技有限公司
117	隔离衣	浙杭械备 20200059 号	杭州华昌制衣有限公司