

附件

广东省医疗器械抽查检验信息（2024年第3期）

序号	产品名称	抽查市区	标示生产企业	被抽样单位	型号规格	产品编号/批号/生产日期	检验依据	检验机构	检验结果	主要不符合标准规定项目
1	空心纤维血液透析器	广州市	贝恩医疗设备（广州）有限公司	贝恩医疗设备（广州）有限公司	B-16H	2403100440	国械注准20163102437	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/
2	空心纤维血液透析器	广州市	贝恩医疗设备（广州）有限公司	贝恩医疗设备（广州）有限公司	B-14PF	2403100441	国械注准20183100542	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/
3	空心纤维血液透析器	广州市	贝恩医疗设备（广州）有限公司	贝恩医疗设备（广州）有限公司	B-16HF	2403100442	国械注准20193100377	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/
4	空心纤维血液透析器	广州市	贝恩医疗设备（广州）有限公司	贝恩医疗设备（广州）有限公司	B-16P	2403100439	国械注准20163100719	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/
5	一次性动静脉穿刺针	广州市	贝恩医疗设备（广州）有限公司	贝恩医疗设备（广州）有限公司	BAIN-A.V.F-002S	2402100053	国械注准20163101081	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/
6	一次性动静脉钝型穿刺针	广州市	贝恩医疗设备（广州）有限公司	贝恩医疗设备（广州）有限公司	BAIN-A.V.F-002D	2402100048	国械注准20193100156	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/
7	生物型硬脑（脊）膜补片	广州市	冠昊生物科技股份有限公司	冠昊生物科技股份有限公司	II型 /NII0406	231005	国械注准20173134058	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/

8	B型硬脑(脊)膜补片	广州市	冠昊生物科技股份有限公司	冠昊生物科技股份有限公司	B型 NB0410	231206	国械注准 20173130670	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/
9	密闭式防针刺伤型静脉留置针	广州市	广东爱迪医疗科技有限公司	广东爱迪医疗科技有限公司	22G 正压三通型(肝素帽)	23343	国械注准 20173143015	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/
10	一次性使用输液接头	广州市	广东爱迪医疗科技有限公司	广东爱迪医疗科技有限公司	普通无针输液接头	23299	国械注准 20183140274	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/
11	导引导丝	广州市	广东海思卡尔医疗科技有限公司	广东海思卡尔医疗科技有限公司	GWN18 5C06S	202304003	国械注准 20223030288	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/
12	血液透析滤过器	广州市	广州康盛生物科技股份有限公司	广州康盛生物科技股份有限公司	KFH-19 0	HDF19-202 40105	国械注准 20213100286	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/
13	血液透析干粉	广州市	广州康盛生物科技股份有限公司	广州康盛生物科技股份有限公司	血液透析A干粉、B干粉 KC2001 01;一人份	A: 240123; B: 240105	国械注准 20163101467	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/
14	血液透析浓缩液	广州市	广州康盛生物科技股份有限公司	广州康盛生物科技股份有限公司	KC2004 01	A: 2401049; B: 2401019	国械注准 20153102392	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/
15	可吸收硬脑(脊)膜补片	广州市	广州迈普再生医学科技股份有限公司	广州迈普再生医学科技股份有限公司	RDS-2 (20mm x30mm)	010222082	国械注准 20173134684	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/
16	正畸托槽	广州市	广州欧欧医疗科技有限责任公司	广州欧欧医疗科技有限责任公司	自锁标准I型	23112753	粤械注准 20212171574	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/
17	正畸托槽	广州市	广州欧欧医疗科技有限责任公司	广州欧欧医疗科技有限责任公司	球面自锁型(II型)	23062851	粤械注准 20172170857	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/

18	正畸颊面管	广州市	广州欧欧医疗科技有限责任公司	广州欧欧医疗科技有限责任公司	6号单管可掀盖式粘接型	23071853	粤械注准 20202171736	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/
19	射频等离子手术电极	广州市	广州帕玛医疗科技有限公司	广州帕玛医疗科技有限公司	PM307	2402230270 002	粤械注准 20182010067	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/
20	总胆汁酸酶法测定试剂盒（第五代酶循环法）	广州市	广州市番禺区华鑫科技有限公司	广州市番禺区华鑫科技有限公司	R1:60ml x4,R2:20 mlx4	TBP-01-320 09A0	粤械注准 20182400397	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/
21	经皮椎体穿刺套件	广州市	普霖医疗科技（广州）有限公司	普霖医疗科技（广州）有限公司	FA0840 1	FLN1230908 008	粤械注准 20172040291	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/
22	椎体成形工具包	广州市	普霖医疗科技（广州）有限公司	普霖医疗科技（广州）有限公司	FA0800 1-21	FLN1231008 003	粤械注准 20142040286	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/
23	骨水泥推送器	广州市	普霖医疗科技（广州）有限公司	普霖医疗科技（广州）有限公司	FA0850 1	FLN1230908 009	粤械注准 20172040292	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/
24	椎体成形导向系统	广州市	普霖医疗科技（广州）有限公司	普霖医疗科技（广州）有限公司	FA0813 1	FLN1230908 004	粤械注准 20172040293	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/
25	重组人源化胶原蛋白敷料	深圳市	江苏海智生物医药有限公司	深圳美莱医疗美容医院	HZ(R)-(F)-21 × 23	R230506	苏械注准 20222141105	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/
26	医用干式胶片	深圳市	深圳泓数科技有限公司	备案人：深圳泓数科技有限公司；受托生产企业：广西思迈生物科技有限公司	HD-G-0 09	943191	粤深械备 20170226号	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/
27	电生理电极导管	深圳市	深圳惠泰医疗器械股份有限公司	深圳惠泰医疗器械股份有限公司	货号： 901446	D24010211	国械注准 20163072522	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/

28	可控射频消融电极导管	深圳市	深圳惠泰医疗器械股份有限公司	深圳惠泰医疗器械股份有限公司	货号： 902172	K23100702	国械注准 20163012523	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/
29	冷盐水灌注射频消融导管	深圳市	深圳惠泰医疗器械股份有限公司	深圳惠泰医疗器械股份有限公司	货号： 902310	K23091202	国械注准 20173011561	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/
30	磁定位冷盐水灌注射频消融电极导管	深圳市	深圳惠泰医疗器械股份有限公司	深圳惠泰医疗器械股份有限公司	货号： 960711	C23121424	国械注准 20213010062	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/
31	5'—核苷酸酶(5'—NT)测定试剂盒(酶比色法)	深圳市	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	108ml R1: 2x36ml, R2: 2x18ml 校准品: 1x1.0ml	043723016	粤械注准 20152400328	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/
32	γ—谷氨酰转移酶(γ—GT)测定试剂盒(IFCC法)	深圳市	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	438ml R1: 6x57ml, R2: 3x32ml	140424001	粤械注准 20172400988	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/
33	白蛋白(ALB)测定试剂盒(溴甲酚绿法)	深圳市	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	360ml R: 6x60ml	148323016	粤械注准 20172400989	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/
34	丙氨酸氨基转移酶(ALT)测定试剂盒(IFCC法)	深圳市	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	438ml R1: 6x57ml, R2: 3x32ml	140124001	粤械注准 20172400983	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/

35	胆碱酯酶 (CHE) 测定试剂盒 (丁酰硫代胆碱法)	深圳市	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	180ml R1: 4x37ml, R2: 2x16ml	145223011	粤械注准 20182400264	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/
36	低密度脂蛋白胆固醇 (LDL—C) 测定试剂盒 (直接法)	深圳市	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	316ml R1: 4x58ml, R2: 2x42ml	142023014	粤械注准 20172400986	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/
37	甘油三酯 (TG) 测定试剂盒 (氧化酶法)	深圳市	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	360ml R: 6x60ml	141723017	粤械注准 20172400985	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/
38	高密度脂蛋白胆固醇 (HDL—C) 测定试剂盒 (直接法)	深圳市	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	316ml R1: 4x58ml, R2: 2x42ml	142123016	粤械注准 20172400959	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/
39	碱性磷酸酶 (ALP) 测定试剂盒 (AMP 缓冲液法)	深圳市	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	444ml R1: 6x58ml, R2: 3x32ml	140323016	粤械注准 20172400965	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/
40	乳酸脱氢酶 (LDH) 测定试剂盒 (IFCC 法)	深圳市	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	216ml R1: 4x42ml, R2: 4x12ml	142723011	粤械注准 20172400970	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/
41	天门冬氨酸氨基转移酶 (AST) 测定试剂盒 (IFCC 法)	深圳市	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	438ml R1: 6x57ml, R2: 3x32ml	140223019	粤械注准 20172400971	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/

42	腺苷脱氨酶 (ADA) 测定试剂盒 (酶比色法)	深圳市	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	108ml R1: 2x36ml, R2: 2x18ml 校准品: 1x1.0ml	043623020	粤械注准 20152400322	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/
43	超声软组织切割止血设备	深圳市	深圳普汇医疗科技有限公司	深圳普汇医疗科技有限公司	Procision 1000	G172312030 04	国械注准 20213010382	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/
44	胆碱酯酶测定试剂盒 (丁酰硫代胆碱底物法)	深圳市	深圳上泰生物工程有限公司	深圳上泰生物工程有限公司	R1: 1 × 50 mL、 R2: 1 × 10 mL	2023-11-03	粤械注准 20212400551	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/
45	a-L-岩藻糖苷酶 (AFU) 测定试剂盒 (CNPf 底物法)	深圳市	深圳上泰生物工程有限公司	深圳上泰生物工程有限公司	R1: 1 × 60 mL	2023-09-25	国械注准 20203400946	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/
46	低密度脂蛋白胆固醇 (LDL-C) 测定试剂盒 (直接法—表面活性剂清除法)	深圳市	深圳上泰生物工程有限公司	深圳上泰生物工程有限公司	R1: 1 × 45 mL、 R2: 1 × 15 mL	20230609	粤械注准 20202402042	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/
47	谷胱甘肽还原酶 (GR) 测定试剂盒 (谷胱甘肽底物法)	深圳市	深圳上泰生物工程有限公司	深圳上泰生物工程有限公司	R1: 1 × 30 mL、 R2: 1 × 6 mL	20240123	粤械注准 20222400031	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/

48	腺苷脱氨酶测定试剂盒(过氧化物酶法)	深圳市	深圳上泰生物工程有限公司	深圳上泰生物工程有限公司	R1: 1×40 mL、 R2: 1×20 mL	20231209	粤械注准 20202401906	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/
49	高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)测定试剂盒(直接法—选择抑制法)	深圳市	深圳上泰生物工程有限公司	深圳上泰生物工程有限公司	R1: 1×30 mL、 R2: 1×10 mL	20230915	粤械注准 20202402043	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/
50	5'—核苷酸酶测定试剂盒(过氧化物酶法)	深圳市	深圳上泰生物工程有限公司	深圳上泰生物工程有限公司	R1: 1×40 mL、 R2: 1×20 mL	20240125	粤械注准 20202401903	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/
51	总蛋白(TP)测定试剂盒(双缩脲法)	深圳市	深圳上泰生物工程有限公司	深圳上泰生物工程有限公司	R: 1×60 mL	20230713	粤械注准 20212400448	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/
52	髋关节假体(部件名称: 股骨柄)	深圳市	深圳市博恩医疗器材有限公司	深圳市博恩医疗器材有限公司	S2B00	AD0050	国械注准 20153132395	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/
53	膝关节假体(部件名称: 胫骨垫片)	深圳市	深圳市博恩医疗器材有限公司	深圳市博恩医疗器材有限公司	K12B45	AC0819	国械注准 20163130720	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/
54	人工髋关节(部件名称: 股骨柄)	深圳市	深圳市博恩医疗器材有限公司	深圳市博恩医疗器材有限公司	S4A13	AC0117	国械注准 20163130721	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/
55	人工髋关节(部件名称: 股骨柄)	深圳市	深圳市博恩医疗器材有限公司	深圳市博恩医疗器材有限公司	S5A17	AB0910	国械注准 20163132100	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/

56	药物支架系统	深圳市	深圳市金瑞凯利生物科技有限公司	深圳市金瑞凯利生物科技有限公司	JHLD-3 528	0124010329	国械注准 20163131174	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/
57	医用激光胶片	深圳市	深圳市锐影医疗科技发展有限公司	深圳市锐影医疗科技发展有限公司	DHNB- 14×17 英寸(35 × 43CM) ×100张	20240129	粤深械备 20140115号	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/
58	超声软组织切割止血设备	深圳市	深圳市世格赛思医疗科技有限公司	深圳市世格赛思医疗科技有限公司	S500	G500230901 0090	国械注准 20213010835	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/
59	无张力疝修补装置	深圳市	深圳市沃尔德外科医疗器械技术有限公司	深圳市沃尔德外科医疗器械技术有限公司	0401/ 150*150 mm	H2304003	国械注准 20153131765	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/
60	椎间融合器	深圳市	深圳市沃尔德外科医疗器械技术有限公司	深圳市沃尔德外科医疗器械技术有限公司	C01 高 度8mm 宽度 15mm 长 度 12.5mm	K2312006	国械注准 20213130159	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/
61	一件式人工晶状体	深圳市	深圳市新产业眼科新技术有限公司	深圳市新产业眼科新技术有限公司	PC5512 5	CDBA021	国械注准 20173160906	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/
62	一次性使用血压传感器	深圳市	深圳市益心达医学新技术有限公司	深圳市益心达医学新技术有限公司	DPT-24 8	324034332	国械注准 20153072330	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/
63	一次性使用无菌中心静脉导管套件	深圳市	深圳市益心达医学新技术有限公司	深圳市益心达医学新技术有限公司	SCW-C VCP-1 (16G)	324031335	国械注准 20173034588	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/
64	一次性使用椎体成形手钻	深圳市	深圳市益心达医学新技术有限公司	深圳市益心达医学新技术有限公司	SZ-01	324026340	粤械注准 20222040272	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/

65	一次性使用球囊扩充压力泵	深圳市	深圳市益心达医学新技术有限公司	深圳市益心达医学新技术有限公司	SCW-BI D1-30 (20mL)	324023343YH	粤械注准 20162031075	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/
66	一次性使用椎体成形引导针	深圳市	深圳市益心达医学新技术有限公司	深圳市益心达医学新技术有限公司	YD-01	324029337	粤械注准 20222040273	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/
67	一次性使用无菌血管内导管：球囊扩张导管	深圳市	深圳市益心达医学新技术有限公司	深圳市益心达医学新技术有限公司	SCW-D TCA-20 15	324033333	国械注准 20173030911	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/
68	一次性射频等离子手术电极	深圳市	深圳唯奥医疗技术有限公司	深圳唯奥医疗技术有限公司	VAM-Z -304034 0	2311131830 0	粤械注准 20162011243	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/
69	冠状动脉球囊扩张导管	深圳市	深圳信立泰医疗器械股份有限公司	深圳信立泰医疗器械股份有限公司	2.25mmx 15mm	022304003	国械注准 20193030518	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/
70	腔静脉滤器	深圳市	先健科技(深圳)有限公司	先健科技(深圳)有限公司	XJLX32 60	240225	国械注准 20173134496	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/
71	管腔抓捕系统	深圳市	先健科技(深圳)有限公司	先健科技(深圳)有限公司	LT-SG-20	240225	国械注准 20173033365	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/
72	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	深圳市	业聚医疗器械(深圳)有限公司	业聚医疗器械(深圳)有限公司	215-153 -65	5410392303	国械注准 20223030841	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/
73	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	深圳市	业聚医疗器械(深圳)有限公司	业聚医疗器械(深圳)有限公司	117-450 8J	2901992301	国械注准 20153030920	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/
74	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	深圳市	业聚医疗器械(深圳)有限公司	业聚医疗器械(深圳)有限公司	220-103 -5UJ	4225172303	国械注准 20173033337	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/
75	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	深圳市	业聚医疗器械(深圳)有限公司	业聚医疗器械(深圳)有限公司	234-R-3215J	2100672301	国械注准 20173030784	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/

76	一次性使用双腔支气管插管	珠海市	珠海福尼亚医疗设备有限公司	珠海福尼亚医疗设备有限公司	QG-L-37Fr	20230223241	粤械注准20162081172	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/
77	一次性使用麻醉呼吸管路	珠海市	珠海福尼亚医疗设备有限公司	珠海福尼亚医疗设备有限公司	麻醉管路(波纹软管):成人,1.5米	20230621431	粤械注准20182081036	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/
78	一次性使用血液透析器	梅州市	广东中爱医疗科技股份有限公司	广东中爱医疗科技股份有限公司	V-16L	230501	国械注准20223100338	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/
79	一次性使用血液透析器	梅州市	广东中爱医疗科技股份有限公司	广东中爱医疗科技股份有限公司	V-18H	230705	国械注准20223100339	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/
80	预充式导管冲洗器	惠州市	广东艾希德药业有限公司	广东艾希德药业有限公司	5ml	24012901	国械注准20193140709	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/
81	一次性使用病毒采样管	惠州市	广东阳光生物科技有限公司	广东阳光生物科技有限公司	3ml AT01	221218	粤惠械备20200083号	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/
82	聚氨酯泡沫敷料	惠州市	惠州华阳医疗器械有限公司	惠州华阳医疗器械有限公司	硅酮型12.5x12.5cm	22010061	国械注准20193140289	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/
83	可吸收止血纱布	惠州市	惠州华阳医疗器械有限公司	惠州华阳医疗器械有限公司	100x75mm	23092003	国械注准20143142370	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/
84	一次性使用通气道	惠州市	斯莱达医疗用品(惠州)有限公司	斯莱达医疗用品(惠州)有限公司	口咽型9CM	23120103	粤械注准20182080363	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/
85	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	东莞市	东莞天天向上医疗科技有限公司	东莞天天向上医疗科技有限公司	02-3026-1	202308	国械注准20223030006	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/
86	高压非顺应性冠状动脉球囊扩张导管	东莞市	广东博迈医疗科技股份有限公司	广东博迈医疗科技股份有限公司	824-3010	2312208132	国械注准20203030484	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/

87	半顺应性冠状动脉球囊扩张导管	东莞市	广东博迈医疗科技股份有限公司	广东博迈医疗科技股份有限公司	823-2015	2401112688	国械注准 20203030100	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/
88	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	东莞市	广东博迈医疗科技股份有限公司	广东博迈医疗科技股份有限公司	802-3010	2401174634	国械注准 20163030331	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/
89	一次性使用无菌敷贴	江门市	台山市弘毅医疗用品有限公司	台山市弘毅医疗用品有限公司	F207 6×7cm	20231001	粤械注准 20152140732	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/
90	一次性使用无菌敷贴	佛山市	佛山市优特医疗科技有限公司	佛山市优特医疗科技有限公司	F060070 P 6cm×7cm)	20230907	粤械注准 20152141052	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/
91	一次性使用套管穿刺针	佛山市	佛山特种医用导管有限责任公司	佛山特种医用导管有限责任公司	单支装 C5-0	231128	粤械注准 20152020576	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/
92	一次性使用中心静脉导管及配件	佛山市	佛山特种医用导管有限责任公司	佛山特种医用导管有限责任公司	CB-C 16Gax20cm	231113	国械注准 20163102086	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/
93	一次性使用静脉留置针	佛山市	佛山特种医用导管有限责任公司	佛山特种医用导管有限责任公司	IVC-PU -8 22Gax25mm	231117	国械注准 20193140565	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/
94	一次性使用输液接头	佛山市	佛山特种医用导管有限责任公司	佛山特种医用导管有限责任公司	肝素帽	230918	国械注准 20163140680	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/
95	一次性使用防针刺伤型静脉留置针	佛山市	佛山特种医用导管有限责任公司	佛山特种医用导管有限责任公司	AIVC-5 24Gax19mm	231124	国械注准 20163141493	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/
96	一次性无菌留置引流导管	佛山市	广东百合医疗科技股份有限公司	广东百合医疗科技股份有限公司	弯型 12F	231218	国械注准 20173140628	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/
97	一次性无菌中心静脉导管	佛山市	广东百合医疗科技股份有限公司	广东百合医疗科技股份有限公司	单腔 14Ga-20cm	06Y-231127	国械注准 20153031562	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/

98	一次性使用麻醉呼吸回路管	佛山市	广东百合医疗科技股份有限公司	广东百合医疗科技股份有限公司	成人(普通)麻醉型	001-240108N	粤械注准20142080014	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/
99	一次性无菌腹腔引流导管	佛山市	广东百合医疗科技股份有限公司	广东百合医疗科技股份有限公司	弯型8Fr	231204	国械注准20173140025	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/
100	一次性使用腹腔镜用穿刺器套件	佛山市	广东百合医疗科技股份有限公司	广东百合医疗科技股份有限公司	A5×100	000-231227	粤械注准20192021304	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/
101	一次性无菌加强型气管插管	佛山市	广东百合医疗科技股份有限公司	广东百合医疗科技股份有限公司	3.5mm不带套囊型	000-W240101N	粤械注准20142080021	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/
102	一次性使用静脉留置针	佛山市	广东百合医疗科技股份有限公司	广东百合医疗科技股份有限公司	24G Y型	YD2-E231228	国械注准20153141532	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/
103	一次性无菌内瘘穿刺包	佛山市	广东百合医疗科技股份有限公司	广东百合医疗科技股份有限公司	16Gx25mm-300mm	D02-231201	国械注准20153101677	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/
104	一次性无菌输液接头	佛山市	广东百合医疗科技股份有限公司	广东百合医疗科技股份有限公司	无针型输液针头	OFA-231225	国械注准20153142009	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/
105	一次性压力传感器	佛山市	广东百合医疗科技股份有限公司	广东百合医疗科技股份有限公司	FT-A001	020-231218	国械注准20163070010	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/
106	一次性使用血液透析器	佛山市	广东百合医疗科技股份有限公司	广东百合医疗科技股份有限公司	A-60	P12-230205	国械注准20213100103	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/
107	一次性无菌血液回路	佛山市	广东百合医疗科技股份有限公司	广东百合医疗科技股份有限公司	FB-A001V05	122-231211X	国械注准20153101911	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/
108	椎体成形工具包	佛山市	广东施泰宝医疗科技有限公司	广东施泰宝医疗科技有限公司	STBGJB07 3.5	2312825	粤械注准20192030822	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/
109	钛网融合器	佛山市	广东施泰宝医疗科技有限公司	广东施泰宝医疗科技有限公司	SSR0114x30	2312816	国械注准20163131540	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/

110	脊柱前路固定板	佛山市	广东施泰宝医疗科技有限公司	广东施泰宝医疗科技有限公司	STYQ 80	2211417	国械注准 20193131596	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/
111	脊柱内固定器	佛山市	广东施泰宝医疗科技有限公司	广东施泰宝医疗科技有限公司	SSS01 6.0x45	2101546	国械注准 20153130568	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/
112	脊柱内固定螺钉	佛山市	广东施泰宝医疗科技有限公司	广东施泰宝医疗科技有限公司	HAJJ 4.0x13	2102515	国械注准 20163132429	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/
113	椎间融合器	佛山市	广东施泰宝医疗科技有限公司	广东施泰宝医疗科技有限公司	SSR04 26x10x10	2008013	国械注准 20183130110	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/
114	一次性使用无菌注射器带针	佛山市	广东因特圣医疗器械有限公司	广东因特圣医疗器械有限公司	5ml 0.7x32T WLB	20230208	国械注准 20193141789	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/
115	印模帽	佛山市	广东中科安齿生物科技有限公司	广东中科安齿生物科技有限公司	IT053	231208032	粤禅械备 20220008号	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/
116	个性化基台	佛山市	广东中科安齿生物科技有限公司	广东中科安齿生物科技有限公司	内六角	2312150011 5	国械注准 20223170163	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/
117	牙种植体	佛山市	广东中科安齿生物科技有限公司	广东中科安齿生物科技有限公司	AI01501 50A	220602017	国械注准 20203171012	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/
118	替代体	佛山市	广东中科安齿生物科技有限公司	广东中科安齿生物科技有限公司	IT041	230408008	粤禅械备 20220006号	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/
119	印模转移杆	佛山市	广东中科安齿生物科技有限公司	广东中科安齿生物科技有限公司	IT002	230608002	粤禅械备 20220007号	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/
120	重组人源化胶原蛋白敷料	佛山市	江苏海智生物医药有限公司	佛山市美莱医疗美容医院有限公司	HZ(R)-(F)-21×23	R230505	苏械注准 20222141105	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/
121	一次性使用气管切开插管	湛江市	湛江市事达实业有限公司	湛江市事达实业有限公司	普通型 带囊 8.0mm	20240107	粤械注准 20172081669	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/

122	一次性使用橡胶检查手套	清远市	江西洪达医疗器械集团有限公司	连州市洪达医疗器械有限公司	中号	批 20230226	GB 10213-2006; 赣 械注准 20202140343	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/
123	样本保存液	潮州市	潮州凯普生物化学有限公司	潮州凯普生物化学有限公司	灭活型 (C型) 3mL/瓶 96瓶/盒	C231203A	粤潮械备 20160007	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/
124	一次性使用无菌注射器带针	揭阳市	广东海鸥医疗器械股份有限公司	广东海鸥医疗器械股份有限公司	1ml	20240110	国械注准 20173141027	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/
125	消融电极	东莞市	东莞市泰科医疗器械有限公司	东莞市泰科医疗器械有限公司	TD3-1 230mm (保护套)	23040601	GB 9706.1-2007; GB 9706.4-2009; 粤 械注准 20142010206	广东省医疗器械质量监督检验所	不符合规定	使用说明书
126	一次性使用无菌阴道扩张器	东莞市	南昌市康洁医用卫生用品有限公司	东莞市石排镇社区卫生服务中心	B型推 拉式 中 号	20231006	YY 0336-2020 《一次性使用 无菌引道扩张 器》; 赣械注准 20152180130	广东省医疗器械质量监督检验所	不符合规定	环氧乙烷残留量
127	一次性使用无菌阴道扩张器	佛山市	南昌市康洁医用卫生用品有限公司	佛山市康之美药业有限公司	B型推 拉式 中 号	20231006	YY 0336-2020 《一次性使用 无菌引道扩张 器》; 赣械注准 20152180130	广东省医疗器械质量监督检验所	不符合规定	环氧乙烷残留量
128	一次性使用无菌阴道扩张器	阳江市	南昌市康洁医用卫生用品有限公司	阳江市海陵岛闸坡镇卫生院	B型推 拉式 中 号	20231006	YY 0336-2020 《一次性使用 无菌引道扩张 器》; 赣械注准 20152180130	广东省医疗器械质量监督检验所	不符合规定	环氧乙烷残留量

129	医用防护口罩	湛江市	河南高远医疗器械有限公司	广东春天一百连锁药店有限公司 遂溪恒兴店	无菌折叠型耳挂式	22102103A1 8	豫械注准 20212140676	广东省医疗器械质量监督检验所	不符合规定	密合性
130	一次性使用无菌阴道扩张器	茂名市	南昌市康洁医用卫生用品有限公司	信宜市东镇街道社区卫生服务中心	B型推拉式中号	20231006	YY 0336-2020 《一次性使用无菌阴道扩张器》；赣械注准 20152180130	广东省医疗器械质量监督检验所	不符合规定	环氧乙烷残留量