|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **目录名称** | **产品名称** | **注册证产品名称** | **注册证号** | **注册证有效期** | **规格型号** | **计量单位** | **质量层次** | **生产企业** | **供货企业** | **单次数量** | **备注** |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 端端吻合器 | 端端吻合器 | 端端吻合器 | 国械注进20142026031 | 2024.5.15 | EEA28,EEA25 | 盒 | 进口 | 柯惠有限责任公司Covidien llc | 沈阳中威利康科技有限公司 | 每个型号各10把，共20把 | 单次采购 |
| 皮下植入式心律转复除颤器\* | 皮下植入式心律转复除颤器 | 皮下植入式心律转复除颤器 | 国械注进20153122410 | 2025/7/21 | A209 | 台 | 进口 | 波士顿科学公司 | 沈阳洲锐思贸易有限公司 | 1 | 单次采购 |
| 可调弯导管 | 可调弯导管 | 可调弯导管 | 国械注准20183030558 | 2023.12.11 | SC-6F-45 ,SC-6F-70 ,SC-6F-90 ,SC-6F-130 | 根 | 国产 | 杭州唯强医疗科技有限公司 | 铁岭远腾商贸有限公司 | 10 | 单次采购 |
| 尿道支架系统 | 尿道支架系统 | 尿道支架系统 | 国械注进20193132001 | 2024/4/22 | 051CW-60m | 根 | 进口 | Pnn Medical A/S 珮恩医学 | 沈阳菲格拉斯商贸有限公司 | 2 | 单次采购 |
| 新型冠状病毒（2019-nCoV）IgG抗体非定值质控品 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）IgG抗体非定值质控品 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）IgG抗体非定值质控品 | 不作为医疗器械管理 | 长期有效 | 水平1：1.0mL×10瓶/盒 | 盒 | 国产 | 郑州标源生物科技有限公司 | 沈阳金熙商贸有限公司 |  |  |
| 新型冠状病毒（2019-nCoV）IgG抗体非定值质控品 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）IgG抗体非定值质控品 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）IgG抗体非定值质控品 | 不作为医疗器械管理 | 长期有效 | 水平2：1.0mL×10瓶/盒 | 盒 | 国产 | 郑州标源生物科技有限公司 | 沈阳金熙商贸有限公司 |  |  |
| 新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM抗体非定值质控品 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM抗体非定值质控品 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM抗体非定值质控品 | 不作为医疗器械管理 | 长期有效 | 水平1：1.0mL×10瓶/盒 | 盒 | 国产 | 郑州标源生物科技有限公司 | 沈阳金熙商贸有限公司 |  |  |
| 新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM抗体非定值质控品 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM抗体非定值质控品 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM抗体非定值质控品 | 不作为医疗器械管理 | 长期有效 | 水平2：1.0mL×10瓶/盒 | 盒 | 国产 | 郑州标源生物科技有限公司 | 沈阳金熙商贸有限公司 |  |  |
| 超敏C反应蛋白测定试剂盒（散射比浊法） | 超敏C反应蛋白测定试剂盒（散射比浊法） | 超敏C反应蛋白测定试剂盒（散射比浊法） | 粤械注准 20172400484 | 2026/8/26 | 400测试/盒 | 盒 | 国产 | 深圳普门科技股份有限公司 | 长春金泽瑞医学科技有限公司 |  |  |
| 超敏C反应蛋白测定试剂盒（散射比浊法） | 超敏C反应蛋白测定试剂盒（散射比浊法） | 超敏C反应蛋白测定试剂盒（散射比浊法） | 粤械注准 20172400484 | 2026/8/26 | 800测试/盒 | 套 | 国产 | 深圳普门科技股份有限公司 | 长春金泽瑞医学科技有限公司 |  |  |
| 血清淀粉样蛋白A（SAA）测定试剂盒（散射比浊法） | 血清淀粉样蛋白A（SAA）测定试剂盒（散射比浊法） | 血清淀粉样蛋白A（SAA）测定试剂盒（散射比浊法） | 粤械注准 20182401034 | 2023/12/3 | 400测试/盒 | 盒 | 国产 | 深圳普门科技股份有限公司 | 长春金泽瑞医学科技有限公司 |  |  |
| 粪便钙卫蛋白测定试剂盒 | 粪便钙卫蛋白测定试剂盒 | 粪便钙卫蛋白测定试剂盒（免疫荧光层析法） | 粤械注准20172401302 | 2027.08.01 | 20人份/盒 | 盒 | 国产 | 广州沣润生物科技有限公司 | 华润（辽宁）医学检验有限公司 |  |  |
| 甲胎蛋白异质体比率 | 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） | 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 | 国械注准20173401411 | 2027/9/24 | 30人份/盒 | 盒 | 国产 | 北京热景生物技术股份有限公司 | 大连众合生物科技有限公司 |  |  |
| 甲胎蛋白异质体比率 | 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） | 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） | 国械注准20173401411 | 2027/9/24 | 1人份 | 人份 | 国产 | 北京热景生物技术股份有限公司 | 大连众合生物科技有限公司 |  |  |
| 高尔基体蛋白73 | 高尔基体蛋白73测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法） | 高尔基体蛋白73测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法） | 国械注准20173401315 | 2027/7/18 | 100人份/盒 | 盒 | 国产 | 北京热景生物技术股份有限公司 | 大连众合生物科技有限公司 |  |  |
| 高尔基体蛋白73 | 高尔基体蛋白73测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法） | 高尔基体蛋白73测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法） | 国械注准20173401315 | 2027/7/18 | 1人份 | 人份 | 国产 | 北京热景生物技术股份有限公司 | 大连众合生物科技有限公司 |  |  |
| 白介素6 | 白介素6测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法） | 白介素6测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法） | 京械注准20172400287 | 2026/10/17 | 100人份/盒 | 盒 | 国产 | 北京热景生物技术股份有限公司 | 大连众合生物科技有限公司 |  |  |
| 白介素6 | 白介素6测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法） | 白介素6测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法） | 京械注准20172400287 | 2026/10/17 | 1人份 | 人份 | 国产 | 北京热景生物技术股份有限公司 | 大连众合生物科技有限公司 |  |  |
| 白介素1β | 白介素1β测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法） | 白介素1β测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法） | 翼械注准20212400166 | 2026/4/12 | 100人份/盒 | 盒 | 国产 | 热景（廊坊）生物技术有限公司 | 大连众合生物科技有限公司 |  |  |
| 白介素1β | 白介素1β测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法） | 白介素1β测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法） | 翼械注准20212400166 | 2026/4/12 | 1人份 | 人份 | 国产 | 热景（廊坊）生物技术有限公司 | 大连众合生物科技有限公司 |  |  |
| 白介素2 | 白介素2测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法） | 白介素2测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法） | 冀械注准20212400162 | 2026/4/12 | 100人份/盒 | 盒 | 国产 | 热景（廊坊）生物技术有限公司 | 大连众合生物科技有限公司 |  |  |
| 白介素2 | 白介素2测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法） | 白介素2测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法） | 冀械注准20212400162 | 2026/4/12 | 1人份 | 人份 | 国产 | 热景（廊坊）生物技术有限公司 | 大连众合生物科技有限公司 |  |  |
| 白介素2受体 | 白介素2受体测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法） | 白介素2受体测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法） | 冀械注准20222400096 | 2027-03-22 | 100人份/盒 | 盒 | 国产 | 热景（廊坊）生物技术有限公司 | 大连众合生物科技有限公司 |  |  |
| 白介素2受体 | 白介素2受体测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法） | 白介素2受体测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法） | 冀械注准20222400096 | 2027-03-22 | 1人份 | 人份 | 国产 | 热景（廊坊）生物技术有限公司 | 大连众合生物科技有限公司 |  |  |
| 白介素4 | 白介素4测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法） | 白介素4测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法） | 冀械注准20222400091 | 2027-03-21 | 100人份/盒 | 盒 | 国产 | 热景（廊坊）生物技术有限公司 | 大连众合生物科技有限公司 |  |  |
| 白介素4 | 白介素4测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法） | 白介素4测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法） | 冀械注准20222400091 | 2027-03-21 | 1人份 | 人份 | 国产 | 热景（廊坊）生物技术有限公司 | 大连众合生物科技有限公司 |  |  |
| 白介素5 | 白介素5测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法） | 白介素5测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法） | 冀械注准20222400088 | 2027-03-15 | 100人份/盒 | 盒 | 国产 | 热景（廊坊）生物技术有限公司 | 大连众合生物科技有限公司 |  |  |
| 白介素5 | 白介素5测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法） | 白介素5测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法） | 冀械注准20222400088 | 2027-03-15 | 1人份 | 人份 | 国产 | 热景（廊坊）生物技术有限公司 | 大连众合生物科技有限公司 |  |  |
| 白介素8 | 白介素8测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法） | 白介素8测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法） | 冀械注准20212400164 | 2026-04-12 | 100人份/盒 | 盒 | 国产 | 热景（廊坊）生物技术有限公司 | 大连众合生物科技有限公司 |  |  |
| 白介素8 | 白介素8测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法） | 白介素8测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法） | 冀械注准20212400164 | 2026-04-12 | 1人份 | 人份 | 国产 | 热景（廊坊）生物技术有限公司 | 大连众合生物科技有限公司 |  |  |
| 白介素10 | 白介素10测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法） | 白介素10测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法） | 冀械注准20212400165 | 2026-04-12 | 100人份/盒 | 盒 | 国产 | 热景（廊坊）生物技术有限公司 | 大连众合生物科技有限公司 |  |  |
| 白介素10 | 白介素10测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法） | 白介素10测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法） | 冀械注准20212400165 | 2026-04-12 | 1人份 | 人份 | 国产 | 热景（廊坊）生物技术有限公司 | 大连众合生物科技有限公司 |  |  |
| 白介素17A | 白介素17A测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法） | 白介素17A测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法） | 冀械注准20222400090 | 2027-03-21 | 100人份/盒 | 盒 | 国产 | 热景（廊坊）生物技术有限公司 | 大连众合生物科技有限公司 |  |  |
| 白介素17A | 白介素17A测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法） | 白介素17A测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法） | 冀械注准20222400090 | 2027-03-21 | 1人份 | 人份 | 国产 | 热景（廊坊）生物技术有限公司 | 大连众合生物科技有限公司 |  |  |
| α肿瘤坏死因子 | α肿瘤坏死因子测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法） | α肿瘤坏死因子测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法） | 冀械注准20212400161 | 2026-04-12 | 100人份/盒 | 盒 | 国产 | 热景（廊坊）生物技术有限公司 | 大连众合生物科技有限公司 |  |  |
| α肿瘤坏死因子 | α肿瘤坏死因子测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法） | α肿瘤坏死因子测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法） | 冀械注准20212400161 | 2026-04-12 | 1人份 | 人份 | 国产 | 热景（廊坊）生物技术有限公司 | 大连众合生物科技有限公司 |  |  |
| γ-干扰素测定 | γ-干扰素测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法） | γ-干扰素测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法） | 冀械注准20222400159 | 2027-05-08 | 100人份/盒 | 盒 | 国产 | 热景（廊坊）生物技术有限公司 | 大连众合生物科技有限公司 |  |  |
| γ-干扰素测定 | γ-干扰素测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法） | γ-干扰素测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法） | 冀械注准20222400159 | 2027-05-08 | 1人份 | 人份 | 国产 | 热景（廊坊）生物技术有限公司 | 大连众合生物科技有限公司 |  |  |
| 人CK18-M30 | 人CK18-M30检测试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法） | 人CK18-M30检测试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法） | 冀械注准20222400198 | 2027-06-14 | 100人份/盒 | 盒 | 国产 | 热景（廊坊）生物技术有限公司 | 大连众合生物科技有限公司 |  |  |
| 人CK18-M30 | 人CK18-M30检测试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法） | 人CK18-M30检测试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法） | 冀械注准20222400198 | 2027-06-14 | 1人份 | 人份 | 国产 | 热景（廊坊）生物技术有限公司 | 大连众合生物科技有限公司 |  |  |
| 人CK18-M65 | 人CK18-M65检测试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法） | 人CK18-M65检测试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法） | 冀械注准20222400197 | 2027-06-14 | 100人份/盒 | 盒 | 国产 | 热景（廊坊）生物技术有限公司 | 大连众合生物科技有限公司 |  |  |
| 人CK18-M65 | 人CK18-M65检测试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法） | 人CK18-M65检测试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法） | 冀械注准20222400197 | 2027-06-14 | 1人份 | 人份 | 国产 | 热景（廊坊）生物技术有限公司 | 大连众合生物科技有限公司 |  |  |
| 万古霉素检测试剂盒（均相酶免疫法） | 万古霉素检测试剂盒（均相酶免疫法） | 万古霉素检测试剂盒（均相酶免疫法） | 苏械注准20192401258 | 2024/10/30 | 25mL（R1:20mL、R2: 5mL） | 盒 | 国产 | 苏州博源医疗科技有限公司 | 辽宁正源生物科技有限公司 |  |  |
| 伏立康唑检测试剂盒（均相酶免疫法） | 伏立康唑检测试剂盒（均相酶免疫法） | 伏立康唑检测试剂盒（均相酶免疫法） | 湘械注准20202401551 | 2025/9/24 | 25mL（R1:20mL、R2: 5mL） | 盒 | 国产 | 长沙博源医疗科技有限公司 | 辽宁正源生物科技有限公司 |  |  |
| 利奈唑胺检测试剂盒（均相酶免疫法） | 利奈唑胺检测试剂盒（均相酶免疫法） | 利奈唑胺检测试剂盒（均相酶免疫法） | 湘械注准20202401550 | 2025/9/24 | 25mL（R1:20mL、R2: 5mL） | 盒 | 国产 | 长沙博源医疗科技有限公司 | 辽宁正源生物科技有限公司 |  |  |
| 伊曲康唑检测试剂盒（均相酶免疫法） | 伊曲康唑检测试剂盒（均相酶免疫法） | 伊曲康唑检测试剂盒（均相酶免疫法） | 湘械注准20212401372 | 2026/5/13 | 25mL（R1:20mL、R2: 5mL） | 盒 | 国产 | 长沙博源医疗科技有限公司 | 辽宁正源生物科技有限公司 |  |  |
| 去甲万古霉素检测试剂盒 (均相酶免疫法) | 去甲万古霉素检测试剂盒 (均相酶免疫法) | 去甲万古霉素检测试剂盒 (均相酶免疫法) |  |  | 25mL（R1:20mL、R2: 5mL） | 盒 | 国产 | 长沙博源医疗科技有限公司 | 辽宁正源生物科技有限公司 |  |  |