附件3

国家医疗器械抽检符合标准规定产品名单

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 品种名称 | 标示产品名称 | 被抽查单位 | 标示生产企业 | 规格型号 | 生产日期/批号 /出厂编号 | 抽样单位 | 检验单位 |
| 1 | 手术衣 | 一次性使用无菌手术衣 | 衡水滨湖新区康健卫生材料厂 | 衡水滨湖新区康健卫生材料厂 | 中 | 2018年4月18日 20180418 | 河北省食品药品监督管理局 | 山东省医疗器械产品质量检验中心 |
| 2 | 手术衣 | 非织造布医用手术衣 | 吉林大学第二医院 | 合肥美迪普医疗卫生用品有限公司 | 普通式L | 2018/05/15 18051436 | 吉林省食品药品监督管理局 | 山东省医疗器械产品质量检验中心 |
| 3 | 手术衣 | 一次性使用医用手术衣 | 江苏康久安医疗器械有限公司 | 江苏康久安医疗器械有限公司 | 中号 | 20180510 20180510 | 江苏省食品药品监督管理局 | 山东省医疗器械产品质量检验中心 |
| 4 | 手术衣 | 一次性使用医用手术衣 | 扬州市正誉医疗器械有限公司 | 扬州市正誉医疗器械有限公司 | 中号 | 20180118 20180118 | 江苏省食品药品监督管理局 | 山东省医疗器械产品质量检验中心 |
| 5 | 手术衣 | 一次性使用手术衣 | 大理市第二人民医院 | 新乡市华西卫材有限公司 | 120cm×120cm | 2018-05-24 18052402 | 云南省食品药品监督管理局 | 四川省医疗器械检测中心 |
| 6 | 手术衣 | 一次性使用手术衣 | 威海鸿宇无纺布制品有限公司 | 威海鸿宇无纺布制品有限公司 | 规格：M/型号：高性能 | 20180517 1805369 | 山东省食品药品监督管理局 | 四川省医疗器械检测中心 |
| 7 | 手术衣 | 一次性使用手术衣 | 贵航贵阳医院 | 南昌振丰医疗器械有限公司 | 120×115cm | 2017年06月07日 | 贵州省食品药品监督管理局 | 四川省医疗器械检测中心 |
| 8 | 手术衣 | 一次性使用手术衣 | 吉林弗朗医疗科技有限公司 | 吉林弗朗医疗科技有限公司 | 大号 | 2018年04月25日 20180425 | 吉林省食品药品监督管理局 | 山东省医疗器械产品质量检验中心 |
| 9 | 手术衣 | 一次性使用手术衣 | 贵州天使医疗器材有限公司 | 贵州天使医疗器材有限公司 | 130cm×95cm | 20171208 20171208 | 贵州省食品药品监督管理局 | 四川省医疗器械检测中心 |
| 10 | 手术衣 | 一次性无菌手术衣 | 河南省蓝天医疗器械有限公司 | 河南省蓝天医疗器械有限公司 | 120×120 | 2018年4月16日 02018041502 | 河南省食品药品监督管理局 | 四川省医疗器械检测中心 |
| 11 | 手术衣 | 一次性使用手术衣 | 河南省华裕医疗器械有限公司 | 河南省华裕医疗器械有限公司 | / | 2018年3月6日 180306 | 河南省食品药品监督管理局 | 四川省医疗器械检测中心 |
| 12 | 手术衣 | 一次性使用手术衣 | 新乡市强人医疗器械有限公司 | 新乡市强人医疗器械有限公司 | 大号 | 2018年04月6日 18040611 | 河南省食品药品监督管理局 | 四川省医疗器械检测中心 |
| 13 | 手术衣 | 一次性使用手术衣 | 河南省安邦卫材有限公司 | 河南省安邦卫材有限公司 | 规格：小号/型号：褂式 | 18年3月2日 180302 | 河南省食品药品监督管理局 | 四川省医疗器械检测中心 |
| 14 | 手术衣 | 一次性使用手术衣 | 宁波市康家乐医疗器械有限公司 | 宁波市康家乐医疗器械有限公司 | / | 20180306 20180306 | 浙江省食品药品监督管理局 | 山东省医疗器械产品质量检验中心 |
| 15 | 手术衣 | 一次性使用手术衣 | 河南科技大学第一附属医院 | 河南亚都实业有限公司 | 中号 | 2017年12月25日 175201 | 河南省食品药品监督管理局 | 四川省医疗器械检测中心 |
| 16 | 手术衣 | 一次性使用手术衣 | 广西柳州圣美康医疗器械有限公司 | 广西柳州圣美康医疗器械有限公司 | B型 | 20180411 20180409 | 广西壮族自治区食品药品监督管理局 | 四川省医疗器械检测中心 |
| 17 | 手术衣 | 一次性使用手术衣 | 河南康尔健医疗科技有限公司 | 河南康尔健医疗科技有限公司 | 130cm×160cm | 2018年3月20日 11803026 | 河南省食品药品监督管理局 | 四川省医疗器械检测中心 |
| 18 | 手术衣 | 一次性使用手术衣 | 天津市天健科贸有限公司 | 天津市天健科贸有限公司 | A型 | 2018年5月10日 | 天津市市场和质量监督管理委员会 | 山东省医疗器械产品质量检验中心 |
| 19 | 手术衣 | 一次性使用手术衣 | 四川省仪陇县人民医院 | 新乡市金世康医疗器械有限公司 | 120×115 | 17年11月2日 10171102 | 四川省食品药品监督管理局 | 山东省医疗器械产品质量检验中心 |
| 20 | 手术衣 | 一次性使用手术衣 | 瑞安森（天津）医疗器械有限公司 | 瑞安森（天津）医疗器械有限公司 | XXXL | 20180514 J20180514 | 天津市市场和质量监督管理委员会 | 山东省医疗器械产品质量检验中心 |
| 21 | 手术衣 | 一次性使用手术衣 | 龙游县人民医院 | 振德医疗用品股份有限公司 | 灭菌型 120×140cm加强型35g/m2SMMS料 | 20180108 20180108 | 浙江省食品药品监督管理局 | 山东省医疗器械产品质量检验中心 |
| 22 | 手术衣 | 一次性使用手术衣 | 稳健医疗用品股份有限公司 | 稳健医疗用品股份有限公司 | 普通型 M120cm×140cm | 2018.2.5 20180205 | 广东省食品药品监督管理局 | 四川省医疗器械检测中心 |
| 23 | 手术衣 | 一次性使用手术衣 | 江西贝诺通医疗器械有限公司 | 江西贝诺通医疗器械有限公司 | 120×120 | 20180506 20180506 | 江西省食品药品监督管理局 | 四川省医疗器械检测中心 |
| 24 | 手术衣 | 一次性使用手术衣 | 振德医疗用品股份有限公司 | 振德医疗用品股份有限公司 | 灭菌型 120×140cm加强型35g/m2SMMS料 | 20180426 20180426 | 浙江省食品药品监督管理局 | 山东省医疗器械产品质量检验中心 |
| 25 | 手术衣 | 一次性使用手术衣 | 江西淑兰金环医疗科技有限公司 | 江西淑兰金环医疗科技有限公司 | 1200mm×1200mm | 20180409 20180409 | 江西省食品药品监督管理局 | 四川省医疗器械检测中心 |
| 26 | 手术衣 | 一次性使用医用手术衣 | 四川友邦企业有限公司 | 四川友邦企业有限公司 | YB.SSY.A.Z | 20180506 A2018050510 | 四川省食品药品监督管理局 | 山东省医疗器械产品质量检验中心 |
| 27 | 手术衣 | 一次性使用手术衣 | 深圳市坪山区妇幼保健院 | 广州市洛华医疗器械实业有限公司 | 中号 | 20180110 20180110 | 广东省食品药品监督管理局 | 四川省医疗器械检测中心 |
| 28 | 手术衣 | 一次性使用手术衣 | 湖南臻和亦康医疗用品有限公司 | 湖南臻和亦康医疗用品有限公司 | 半身带袖型 | 20180315 | 湖南省食品药品监督管理局 | 四川省医疗器械检测中心 |
| 29 | 手术衣 | 一次性使用手术衣 | 湖南臻和亦康医疗用品有限公司 | 湖南臻和亦康医疗用品有限公司 | 半身带袖型 | 20180308 | 湖南省食品药品监督管理局 | 四川省医疗器械检测中心 |
| 30 | 手术衣 | 一次性无菌手术衣 | 宿迁市中医院 | 河南省蓝天医疗器械有限公司 | 120cm×120cm | 2018年1月12日  02018011121 | 江苏省食品药品监督管理局 | 山东省医疗器械产品质量检验中心 |
| 31 | 手术衣 | 一次性使用医用手术衣 | 莱芜市中医医院 | 河南亚太医疗用品有限公司 | 大号 | 2017年7月16日 331707026 | 山东省食品药品监督管理局 | 四川省医疗器械检测中心 |
| 32 | 手术衣 | 一次性使用手术衣 | 南昌爱博医疗器械有限公司 | 南昌爱博医疗器械有限公司 | 中号（2） | 2018年05月02日 | 江西省食品药品监督管理局 | 四川省医疗器械检测中心 |
| 33 | 手术衣 | 一次性使用手术衣 | 江西松鹤医疗器械有限公司 | 江西松鹤医疗器械有限公司 | 中号 | 2018年4月02日 | 江西省食品药品监督管理局 | 四川省医疗器械检测中心 |
| 34 | 手术衣 | 一次性使用手术衣 | 辛集市第二医院 | 新乡市华西卫材有限公司 | 120×120 | 2018年3月6日 18030243 | 河北省食品药品监督管理局 | 山东省医疗器械产品质量检验中心 |
| 35 | 手术衣 | 一次性使用手术衣 | 中国医科大学附属第一医院鞍山医院 | 河南亚都实业有限公司 | 中号 | 2018年01月08日 180236 | 辽宁省食品药品监督管理局 | 山东省医疗器械产品质量检验中心 |
| 36 | 手术衣 | 一次性使用手术衣 | 广州市增城区人民医院 | 广州市洛华医疗器械实业有限公司 | 中号 | 20170906 | 广东省食品药品监督管理局 | 四川省医疗器械检测中心 |
| 37 | 手术衣 | 一次性使用手术衣 | 哈尔滨市天使卫生材料厂 | 哈尔滨市天使卫生材料厂 | 130×150cm | 2018年03月25日 20180315 | 黑龙江省食品药品监督管理局 | 山东省医疗器械产品质量检验中心 |
| 38 | 手术衣 | 一次性使用手术衣 | 甘肃省第二人民医院 | 河南亚都实业有限公司 | 中号 | 2017年08月07日 173201 | 甘肃省食品药品监督管理局 | 四川省医疗器械检测中心 |
| 39 | 手术衣 | 非织造布手术衣 | 广东泽昌贸易有限公司 | 广东泽昌贸易有限公司 | M | 180115 | 广东省食品药品监督管理局 | 四川省医疗器械检测中心 |
| 40 | 手术衣 | 一次性使用手术衣 | 随州市中心医院 | 河南亚都实业有限公司 | 中号 | 2017年10月2日 174001 | 湖北省食品药品监督管理局 | 四川省医疗器械检测中心 |
| 41 | 手术衣 | 一次性使用手术衣 | 天津华中医学美容专科有限公司 | 河南亚都实业有限公司 | 中号 | 2017年10月09日 174101 | 天津市市场和质量监督管理委员会 | 山东省医疗器械产品质量检验中心 |
| 42 | 手术衣 | 一次性使用手术衣 | 安徽莫尼克医用材料有限公司 | 安徽莫尼克医用材料有限公司 | 型号 标准型 规格 L号 | 20180515 20180515 | 安徽省食品药品监督管理局 | 山东省医疗器械产品质量检验中心 |
| 43 | 手术衣 | 一次性使用手术衣 | 山西省晋城市人民医院 | 新乡市华西卫材有限公司 | / | 2018年2月26日 18022667 | 山西省食品药品监督管理局 | 山东省医疗器械产品质量检验中心 |
| 44 | 手术衣 | 一次性使用手术衣 | 湖州市中心医院 | 杭州浦健医疗器械有限公司 | 标准Ⅰ型 | 20180329 20180301 | 浙江省食品药品监督管理局 | 山东省医疗器械产品质量检验中心 |
| 45 | 手术衣 | 一次性使用手术衣 | 佛山市康复医疗设备厂 | 佛山市康复医疗设备厂 | 中（M） | 18032604 | 广东省食品药品监督管理局 | 四川省医疗器械检测中心 |
| 46 | 手术衣 | 一次性使用手术衣 | 复旦大学附属肿瘤医院 | 上海净宜医疗用品有限公司 | 中号 | 18.03.28 180328 | 上海市食品药品监督管理局 | 山东省医疗器械产品质量检验中心 |
| 47 | 手术衣 | 一次性使用手术衣 | 江西长青医疗科技有限公司 | 江西长青医疗科技有限公司 | 规格：中号(衣1200╳1200mm 袖300╳600mm)/型号：A型 | 20180409 | 江西省食品药品监督管理局 | 四川省医疗器械检测中心 |
| 48 | 手术衣 | 一次性使用无菌手术衣 | 北京市安宜卫生用品有限公司 | 北京市安宜卫生用品有限公司 | M(70\*125) B型 | 2018年3月30日 7008180302 | 北京市食品药品监督管理局 | 山东省医疗器械产品质量检验中心 |
| 49 | 手术衣 | 一次性使用手术衣 | 淮北市人民医院 | 新乡市康民卫材开发有限公司 | 小号 | 2017年12月6日 20171126 | 安徽省食品药品监督管理局 | 山东省医疗器械产品质量检验中心 |
| 50 | 手术衣 | 一次性使用手术衣 | 上海净宜医疗用品有限公司 | 上海净宜医疗用品有限公司 | 中号 | 18.03.30 180330 | 上海市食品药品监督管理局 | 山东省医疗器械产品质量检验中心 |
| 51 | 手术衣 | 一次性使用手术衣 | 长沙市第三医院 | 河南亚都实业有限公司 | 中号 | 2017年11月06号 174536 | 湖南省食品药品监督管理局 | 四川省医疗器械检测中心 |
| 52 | 手术衣 | 一次性使用手术衣 | 齐齐哈尔市第一医院 | 稳健医疗用品股份有限公司 | 普通型 L 120cm×150cm | 2017-12-20 20171220 | 黑龙江省食品药品监督管理局 | 山东省医疗器械产品质量检验中心 |
| 53 | 手术衣 | 一次性使用无菌手术衣 | 齐齐哈尔恒鑫医疗用品有限公司 | 齐齐哈尔恒鑫医疗用品有限公司 | 中 | 20180316 20180316 | 黑龙江省食品药品监督管理局 | 山东省医疗器械产品质量检验中心 |
| 54 | 天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒 | 天门冬氨酸氨基转移酶检测试剂盒（连续监测法） | 江苏福隆医疗器械有限公司 | 江苏福隆医疗器械有限公司 | R1:50ml×1 R2:10ml×1 | 2018.04.12 18040101 | 江苏省食品药品监督管理局 | 湖北省医疗器械质量监督检验研究院 |
| 55 | 天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒 | 天冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（天门冬氨酸底物法） | 张家口奥普森科技发展有限公司 | 张家口奥普森科技发展有限公司 | 试剂1：40mL×2 试剂2：40mL×1 | 20180504 | 河北省食品药品监督管理局 | 北京市医疗器械检验所 |
| 56 | 天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒 | 天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（速率法） | 廊坊恒益生物技术有限公司 | 廊坊恒益生物技术有限公司 | 试剂1：50ml/瓶×2 试剂2：10ml/瓶×2 | 2018.03.27 20180327 | 河北省食品药品监督管理局 | 北京市医疗器械检验所 |
| 57 | 天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒 | 天门冬氨酸氨基转移酶检测试剂盒(连续监测法) | 浙江奥的特生物技术有限公司 | 浙江奥的特生物技术有限公司 | R1：60ml\*2，R2：15ml\*2 | 20180504 20180504 | 浙江省食品药品监督管理局 | 湖北省医疗器械质量监督检验研究院 |
| 58 | 天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒 | 天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（天门冬氨酸底物法） | 杭州健立生物科技有限公司 | 杭州健立生物科技有限公司 | 200ml（试剂1：2×65mL+试剂2：1×70mL） | 20180322 18032201 | 浙江省食品药品监督管理局 | 湖北省医疗器械质量监督检验研究院 |
| 59 | 天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒 | 天门冬氨酸氨基转移酶检测试剂盒（酶学速率法） | 波音特生物科技（南京）有限公司 | 波音特生物科技（南京）有限公司 | 3\*68ml/3\*17ml | 20180514 1813401 | 江苏省食品药品监督管理局 | 湖北省医疗器械质量监督检验研究院 |
| 60 | 天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒 | 天门冬氨酸氨基转移酶检测试剂盒（天门冬氨酸底物法） | 美康生物科技股份有限公司 | 美康生物科技股份有限公司 | 200ml（试剂1:2×65ml+试剂2:1×70ml） | 20180227 180227102 | 浙江省食品药品监督管理局 | 湖北省医疗器械质量监督检验研究院 |
| 61 | 天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒 | 天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（天门冬氨酸底物法） | 四川新健康成生物股份有限公司 | 四川新健康成生物股份有限公司 | 试剂1 50ml×4 试剂2 50ml×1 | 20180404 0318021 | 四川省食品药品监督管理局 | 重庆医疗器械质量检验中心 |
| 62 | 天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒 | 天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（天门冬氨酸底物法） | 四川新健康成生物股份有限公司 | 四川新健康成生物股份有限公司 | 试剂1 50ml×4 试剂2 50ml×1 | 20180511 0518031 | 四川省食品药品监督管理局 | 重庆医疗器械质量检验中心 |
| 63 | 天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒 | 天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（天门冬氨酸底物法） | 四川新健康成生物股份有限公司 | 四川新健康成生物股份有限公司 | 试剂1 50ml×4 试剂2 50ml×1 | 20180206 0118011 | 四川省食品药品监督管理局 | 重庆医疗器械质量检验中心 |
| 64 | 天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒 | 天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（连续监测法） | 宁波博泰生物技术有限公司 | 宁波博泰生物技术有限公司 | R1:50mL×2，R2:20mL×1 | 2018年4月24日 180424 | 浙江省食品药品监督管理局 | 湖北省医疗器械质量监督检验研究院 |
| 65 | 天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒 | 天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（连续监测法） | 宁波天康生物科技有限公司 | 宁波天康生物科技有限公司 | R1：60ml\*2 R2：60ml\*1 | 20180502 20180502 | 浙江省食品药品监督管理局 | 湖北省医疗器械质量监督检验研究院 |
| 66 | 天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒 | 天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（连续监测法） | 宁波赛克生物技术有限公司 | 宁波赛克生物技术有限公司 | R1：60ml\*4 R2：60ml\*1 | 2018.03.15 20180315 | 浙江省食品药品监督管理局 | 湖北省医疗器械质量监督检验研究院 |
| 67 | 天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒 | 天门冬氨酸氨基转移酶检测试剂盒（连续监测法） | 宁波瑞源生物科技有限公司 | 宁波瑞源生物科技有限公司 | 200ml(R1 2×65ml R2 1×70ml) | 20180418 2018041801 | 浙江省食品药品监督管理局 | 湖北省医疗器械质量监督检验研究院 |
| 68 | 天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒 | 天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(连续监测法) | 宁波普瑞柏生物技术股份有限公司 | 宁波普瑞柏生物技术股份有限公司 | R1：60ml×4 R2：15ml×4 | 20180224 0T9235 | 浙江省食品药品监督管理局 | 湖北省医疗器械质量监督检验研究院 |
| 69 | 天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒 | 天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(天门冬氨酸底物法） | 威海威高生物科技有限公司 | 威海威高生物科技有限公司 | 试剂1:3×60mL 试剂2:3×15mL | 20180116A | 山东省食品药品监督管理局 | 北京市医疗器械检验所 |
| 70 | 天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒 | 天门冬氨酸氨基转移酶（AST）测定试剂盒（IFCC法）2:1 | 长春汇力生物技术有限公司 | 长春汇力生物技术有限公司 | R1：40mL×2 R2：40mL×1 | 20180412 2018004 | 吉林省食品药品监督管理局 | 湖北省医疗器械质量监督检验研究院 |
| 71 | 天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒 | 天冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（速率法） | 广西润盟医疗科技有限公司 | 广西润盟医疗科技有限公司 | R1:1×40ml；R2:1×10ml | 20180518 180518 | 广西壮族自治区食品药品监督管理局 | 重庆医疗器械质量检验中心 |
| 72 | 天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒 | 天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（苹果酸脱氢酶法） | 广州达泰生物工程技术有限公司 | 广州达泰生物工程技术有限公司 | R1：60ml×4 R2：15ml×4 | 2018.03.13 180301006 | 广东省食品药品监督管理局 | 重庆医疗器械质量检验中心 |
| 73 | 天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒 | 天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（天门冬氨酸底物法） | 浙江康特生物科技有限公司 | 浙江康特生物科技有限公司 | R1：60ml\*4 R2：60ml\*1 | 20180424 A180424 | 浙江省食品药品监督管理局 | 湖北省医疗器械质量监督检验研究院 |
| 74 | 天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒 | 天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（连续监测法） | 浙江夸克生物科技有限公司 | 浙江夸克生物科技有限公司 | R1 70ml\*2 R2 35ml\*2 | 20180202 180202 | 浙江省食品药品监督管理局 | 湖北省医疗器械质量监督检验研究院 |
| 75 | 天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒 | 天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（天门冬氨酸底物法） | 柏定生物工程（北京）有限公司 | 柏定生物工程（北京）有限公司 | 试剂1：1×60mL，试剂2：1×30mL | 180412 180412 | 北京市食品药品监督管理局 | 重庆医疗器械质量检验中心 |
| 76 | 天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒 | 天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒 | 桂林优利特医疗电子有限公司 | 桂林优利特医疗电子有限公司 | 试剂一 60mL×4 试剂二 60mL×2/盒 | 25181046 | 广西壮族自治区食品药品监督管理局 | 重庆医疗器械质量检验中心 |
| 77 | 天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒 | 天门冬氨酸氨基转移酶（AST）测定试剂盒（IFCC法） | 深圳市威尔德医疗电子有限公司 | 深圳市威尔德医疗电子有限公司 | R1:2×60mL R2: 2×15mL | 2018.4.27 18042703 | 广东省食品药品监督管理局 | 重庆医疗器械质量检验中心 |
| 78 | 天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒 | 天门冬氨酸氨基转移酶检测试剂盒（IFCC法） | 深圳市库贝尔生物科技股份有限公司 | 深圳市库贝尔生物科技股份有限公司 | R1:40ml×2，R2:10ml×2 | 20180401 | 广东省食品药品监督管理局 | 重庆医疗器械质量检验中心 |
| 79 | 天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒 | 天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（天门冬氨酸底物法） | 乐普（北京）诊断技术股份有限公司 | 乐普（北京）诊断技术股份有限公司 | 试剂1：2×40ml，试剂2：2×10ml | 2018.05.14 A-180514 | 北京市食品药品监督管理局 | 重庆医疗器械质量检验中心 |
| 80 | 天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒 | 天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（速率法） | 河北艾欧路生物科技有限责任公司 | 河北艾欧路生物科技有限责任公司 | R1：40mL×2 R2：16mL×1 | 2018.04.13 180413 | 河北省食品药品监督管理局 | 北京市医疗器械检验所 |
| 81 | 天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒 | 天门冬氨酸氨基转移酶检测试剂盒（连续监测法） | 金华市强盛生物科技有限公司 | 金华市强盛生物科技有限公司 | 360ml(R1:60ml×4 R2:30ml×4) | 20180322 20180322 | 浙江省食品药品监督管理局 | 湖北省医疗器械质量监督检验研究院 |
| 82 | 天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒 | 天冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（速率法） | 安徽伊普诺康生物技术股份有限公司 | 安徽伊普诺康生物技术股份有限公司 | R1：4×60ml，R2：2×60ml | 20180426 20180426 | 安徽省食品药品监督管理局 | 湖北省医疗器械质量监督检验研究院 |
| 83 | 天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒 | 天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（天门冬氨酸底物法） | 北京豪迈生物工程股份有限公司 | 北京豪迈生物工程股份有限公司 | 试剂1 5×60ml 试剂2 5×15ml | 20180328 H180103 | 北京市食品药品监督管理局 | 重庆医疗器械质量检验中心 |
| 84 | 天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒 | 天门冬氨酸氨基转移酶（AST）测定试剂盒（天门冬氨酸底物法） | 北京利德曼生化股份有限公司 | 北京利德曼生化股份有限公司 | 试剂1（R1）：5\*60ml试剂2（R2）：5\*12ml | 2018-02-27 18031501 | 北京市食品药品监督管理局 | 重庆医疗器械质量检验中心 |
| 85 | 天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒 | 天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（天门冬氨酸底物法） | 北京华宇亿康生物工程技术有限公司 | 北京华宇亿康生物工程技术有限公司 | 试剂1:2×40ml 试剂2:2×10ml | 2018.04.20 180420 | 北京市食品药品监督管理局 | 重庆医疗器械质量检验中心 |
| 86 | 天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒 | 天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（天门冬氨酸底物法） | 珠海森龙生物科技有限公司 | 珠海森龙生物科技有限公司 | 140ml(R1:2×56ml;R2:2×14ml) | 20180416 | 广东省食品药品监督管理局 | 重庆医疗器械质量检验中心 |
| 87 | 天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒 | 天门冬氨酸氨基转移酶（AST）测定试剂盒（天门冬氨酸底物法） | 北京百奥泰康生物技术有限公司 | 北京百奥泰康生物技术有限公司 | R1：60mL×2 R2:12mL×2 | 2018.03.21 80416B11 \ | 北京市食品药品监督管理局 | 重庆医疗器械质量检验中心 |
| 88 | 天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒 | 天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（天门冬氨酸底物法） | 中生北控生物科技股份有限公司 | 中生北控生物科技股份有限公司 | 液体双剂型 R1：60ml×4，R2：60ml×2 | 20180319 180761 | 北京市食品药品监督管理局 | 重庆医疗器械质量检验中心 |
| 89 | 天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒 | 天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（速率法） | 安徽大千生物工程有限公司 | 安徽大千生物工程有限公司 | R1：2×60ml R2：1×30ml | 20180321 201803010 | 安徽省食品药品监督管理局 | 湖北省医疗器械质量监督检验研究院 |
| 90 | 天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒 | 天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（天门冬氨酸底物法） | 北京九州泰康生物科技有限责任公司 | 北京九州泰康生物科技有限责任公司 | 试剂Ⅰ(R1):40ml×4，试剂Ⅱ(R2):10ml×4 | 2018.04.13 02180401 | 北京市食品药品监督管理局 | 重庆医疗器械质量检验中心 |
| 91 | 天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒 | 天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（天门冬氨酸底物法） | 北京万泰德瑞诊断技术有限公司 | 北京万泰德瑞诊断技术有限公司 | 试剂1:48mL×1,试剂2:12mL×1 | 20180416 GG8102A | 北京市食品药品监督管理局 | 重庆医疗器械质量检验中心 |
| 92 | 天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒 | 天门冬氨酸氨基转移酶检测试剂盒（速率法） | 中山标佳生物科技有限公司 | 中山标佳生物科技有限公司 | R1:4x60ml R2:4x15ml | 2018.03.21 180590 | 广东省食品药品监督管理局 | 重庆医疗器械质量检验中心 |
| 93 | 医用防护口罩 | 医用颗粒物防护口罩 | 无锡市第五人民医院 | 明尼苏达矿业制造医用器材（上海）有限公司 | 9132 | 20180110 E180050703 | 江苏省食品药品监督管理局 | 山东省医疗器械产品质量检验中心 |
| 94 | 医用防护口罩 | 医用防护口罩 | 河北唐人医药股份有限公司 | 江苏得迪医疗器械有限公司 | N95 16.5×10.5cm | 2017.10.05 171005 | 河北省食品药品监督管理局 | 河南省医疗器械检验所 |
| 95 | 医用防护口罩 | 医用防护口罩 | 涿州福美神盾生物科技有限公司 | 涿州福美神盾生物科技有限公司 | 可变平面-腔式 FS9501-L型 | 2017.05.23 170523 | 河北省食品药品监督管理局 | 河南省医疗器械检验所 |
| 96 | 医用防护口罩 | 医用防护口罩 | 四川洪辉医疗器械有限公司 | 代理人：明尼苏达矿业制造（上海）国际贸易有限公司 | 1860/1860s | 2017-12-13 R17347 | 四川省食品药品监督管理局 | 河南省医疗器械检验所 |
| 97 | 医用防护口罩 | 医用防护口罩 | 宁波市康家乐医疗器械有限公司 | 宁波市康家乐医疗器械有限公司 | 中号 KN95 | 20180418 20140418 | 浙江省食品药品监督管理局 | 山东省医疗器械产品质量检验中心 |
| 98 | 医用防护口罩 | 医用防护口罩 | 山东康力医疗器械科技有限公司 | 山东康力医疗器械科技有限公司 | 131mm×115mm/立体型 | 20180510 18051001 | 山东省食品药品监督管理局 | 河南省医疗器械检验所 |
| 99 | 医用防护口罩 | 9132医用颗粒物防护口罩 | 河南魁马商贸有限责任公司 | 明尼苏达矿业制造医用器材（上海）有限公司 | 9132 | 20180423 | 河南省食品药品监督管理局 | 北京市医疗器械检验所 |
| 100 | 医用防护口罩 | 医用颗粒物防护口罩 | 南江县人民医院 | 明尼苏达矿业制造医用器材（上海）有限公司 | N95 | 20171228 20171228 | 四川省食品药品监督管理局 | 河南省医疗器械检验所 |
| 101 | 医用防护口罩 | 医用防护口罩 | 丽水市中医院 | 3M Health Care | 1860，1860S | 2017-12-09 R17343 | 浙江省食品药品监督管理局 | 山东省医疗器械产品质量检验中心 |
| 102 | 医用防护口罩 | 一次性医用防护口罩 | 四川友邦企业有限公司 | 四川友邦企业有限公司 | YB.FHKZ.ZD | 20180503 A2018050201 | 四川省食品药品监督管理局 | 河南省医疗器械检验所 |
| 103 | 医用防护口罩 | 医用防护口罩 | 深中海医疗用品（深圳）有限公司 | 深中海医疗用品（深圳）有限公司 | (灭菌级）20130040 | 2018年04月11日 201804110100 | 广东省食品药品监督管理局 | 北京市医疗器械检验所 |
| 104 | 医用防护口罩 | 医用防护口罩 | 舟山市妇幼保健院 | 3M Health Care | 1860,1860S | 2017-02-14 R17045 | 浙江省食品药品监督管理局 | 山东省医疗器械产品质量检验中心 |
| 105 | 医用防护口罩 | 9132医用颗粒物防护口罩 | 鞍山市疾病预防控制中心 | 明尼苏达矿业制造医用器材（上海）有限公司 | 无 | 20170830 | 辽宁省食品药品监督管理局 | 北京市医疗器械检验所 |
| 106 | 医用防护口罩 | 医用颗粒物防护口罩 | 徐州矿务集团总医院 | 明尼苏达矿业制造医用器材（上海）有限公司 | 9132 | 20180115 E180100703 | 江苏省食品药品监督管理局 | 山东省医疗器械产品质量检验中心 |
| 107 | 医用防护口罩 | 医疗外科用呼吸防护具 | 宁德市医院 | 3M Health Care | 1860 | 2015/08/25 R15236 | 福建省食品药品监督管理局 | 山东省医疗器械产品质量检验中心 |
| 108 | 医用防护口罩 | 医用防护口罩 | 广州市红十字会医院 | 稳健医疗（崇阳）有限公司 | 型号：拱形 | 2018-03-05 20180305 | 广东省食品药品监督管理局 | 北京市医疗器械检验所 |
| 109 | 医用防护口罩 | 医用颗粒物防护口罩 | 湖州市中心医院 | 明尼苏达矿业制造医用器材（上海）有限公司 | 9132 | 20180201 E180230708 | 浙江省食品药品监督管理局 | 山东省医疗器械产品质量检验中心 |
| 110 | 医用防护口罩 | 健琪医用防护口罩 | 黄石市中心医院 | 河南省健琪医疗器械有限公司 | 拱形 N95 | 2018年2月10日 18021002B | 湖北省食品药品监督管理局 | 河南省医疗器械检验所 |
| 111 | 医用防护口罩 | 医用防护口罩 | 商丘市第一人民医院 | 河南飘安集团有限公司 | 拱形 | 2017年2月2日 006002001 | 河南省食品药品监督管理局 | 北京市医疗器械检验所 |
| 112 | 医用防护口罩 | 医用防护口罩 | 明尼苏达矿业制造（上海）国际贸易有限公司 | 3M Health Care | 1860 | 2018-01-08 R18008 | 上海市食品药品监督管理局 | 山东省医疗器械产品质量检验中心 |
| 113 | 医用防护口罩 | 医用颗粒物防护口罩 | 上海市肺科医院 | 明尼苏达矿业制造医用器材（上海）有限公司 | 9132 | 20180129 E180230712 | 上海市食品药品监督管理局 | 山东省医疗器械产品质量检验中心 |
| 114 | 医用防护口罩 | 医用防护口罩 | 南昌市第一医院 | 江西3L医用制品集团股份有限公司 | 13cm×12cm 蝶型 耳带式 | 2017年3月6日 20170306 | 江西省食品药品监督管理局 | 河南省医疗器械检验所 |
| 115 | 医用防护口罩 | 医用防护口罩 | 江西3L医用制品集团股份有限公司高安分公司 | 江西3L医用制品集团股份有限公司 | 13cm×12cm/蝶型（耳带式） | 2018年3月12日 20180312 | 江西省食品药品监督管理局 | 河南省医疗器械检验所 |
| 116 | 医用防护口罩 | 9132医用颗粒物防护口罩 | 北京市怀柔区妇幼保健院 | 明尼苏达矿业制造医用器材（上海）有限公司 | N95 | 20150301 201503011 | 北京市食品药品监督管理局 | 河南省医疗器械检验所 |
| 117 | 医用防护口罩 | 9132医用颗粒物防护口罩 | 北京怀柔医院 | 明尼苏达矿业制造医用器材（上海）有限公司 | N95 | 20171106 20171106 | 北京市食品药品监督管理局 | 河南省医疗器械检验所 |
| 118 | 医用防护口罩 | 医用防护口罩 | 樟树市人民医院 | 江西3L医用制品集团股份有限公司 | 蝶型 13CM×12CM 耳带式 滤料级别：N95 | 2017年2月13日 20170213 | 江西省食品药品监督管理局 | 河南省医疗器械检验所 |