

2024年7月进口第一类医疗器械产品备案信息

序号	产品名称	备案号	备案人名称原文	生产地址原文	备案日期	状态
1	螺丝起	国械备20162054号	Neobiotech Co., Ltd.	104, 24/102, 103, 104-1, 104-2, 105, 106, 205, 212, 312, 509, 510, 511, 10F, 36, Digital-ro 27-gil, Guro-gu, Seoul, KOREA	2024-07-31	变更
2	上颌窦提升工具包	国械备20170091号	Neobiotech Co., Ltd.	104, 24/102, 103, 104-1, 104-2, 105, 106, 205, 212, 312, 509, 510, 511, 10F, 36, Digital-ro 27-gil, Guro-gu, Seoul, KOREA	2024-07-31	变更
3	牙科手术工具包	国械备20170092号	Neobiotech Co., Ltd.	104, 24/102, 103, 104-1, 104-2, 105, 106, 205, 212, 312, 509, 510, 511, 10F, 36, Digital-ro 27-gil, Guro-gu, Seoul, KOREA	2024-07-31	变更
4	种植体扫描体	国械备20170029号	Neobiotech Co., Ltd.	104, 24/102, 103, 104-1, 104-2, 105, 106, 205, 212, 312, 509, 510, 511, 10F, 36, Digital-ro 27-gil, Guro-gu, Seoul, KOREA	2024-07-31	变更
5	橡皮障	国械备20151345号	SANCTUARY HEALTH SDN BHD	No.16, Persiaran Perindustrian Kanthan 1, Kawasan Perindustrian Kanthan, 31200 Chemor, Perak, Malaysia	2024-07-31	变更
6	光固化牙龈屏障树脂	国械备20230285号	SANCTUARY HEALTH SDN. BHD.	No.16, Persiaran Perindustrian Kanthan 1, Kawasan Perindustrian Kanthan, 31200 Chemor, Perak, Malaysia.	2024-07-31	变更
7	橡皮障器械包	国械备20180036号	SANCTUARY HEALTH SDN BHD	57, Hwanggeum-ro, 109beon-gil, Yangcheon-eup, Gimpo-si, Gyeonggi-do, Korea	2024-07-31	变更
8	全自动电泳仪	国械备20180488号	株式会社ヘレナ研究所	9-21-19 Tokiwa, Urawa-ku, Saitama-shi, Saitama 330-0061 JAPAN	2024-07-30	变更
9	样本稀释液	国械备20230198号	Roche Diagnostics GmbH	Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany	2024-07-30	变更
10	DAPI染色液	国械备20240253号	Kreatech Biotechnology B.V.	Vlierweg 20, 1032 LG Amsterdam, The Netherlands	2024-07-30	有效
11	DAPI染色液	国械备20240252号	Kreatech Biotechnology B.V.	Vlierweg 20, 1032 LG Amsterdam, The Netherlands	2024-07-30	有效
12	血小板振荡器	国械备20191384号	Helmer Inc.	14400 Bergen Boulevard Noblesville, IN 46060 USA	2024-07-29	变更

13	口腔隔离器具	国械备20170181号	(주)신희	42-25, Dongsan-Ro 27beon-gil, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Korea Rep.	2024-07-29	变更
14	口角拉钩	国械备20240251号	株式会社デンテック	東京都板橋区清水町 5 3 - 5	2024-07-26	有效
15	穴位压力刺激贴	国械备20240250号	(주)아텍스	경기도 파주시 광탄면 장지산로 146 M 동 3층	2024-07-26	有效
16	牙科抛光磨头	国械备20240249号	Ultradent Products, Inc.	Neureutstr.6, 75210 Keltern, Germany	2024-07-25	有效
17	牙科种植手术工具	国械备20240248号	Evidence implant Inc.	32,Innovalley-ro, Dong-gu, Daegu, 41065, Republic of Korea	2024-07-25	有效
18	耳用钻孔定位工具包	国械备20240247号	MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH	Fürstenweg 77A 6020 Innsbruck AUSTRIA	2024-07-25	有效
19	组织脱水机	国械备20230586号	Milestone S.r.l.	Via Fatebenefratelli, 1/5 24010 SORISOLE (BG) Corso Europa Unita, 6 IT - 24030 VALBREMBO (BG)	2024-07-25	变更
20	冲洗缓冲液V	国械备20190667号	Kreatech Biotechnology B.V.	Vlierweg 20, 1032 LG Amsterdam, The Netherlands	2024-07-25	变更
21	前处理缓冲液B	国械备20190668号	Kreatech Biotechnology B.V.	Vlierweg 20, 1032 LG Amsterdam, The Netherlands	2024-07-25	变更
22	FOX01 (13q14) 基因断裂探针试剂 (荧光原位杂交)	国械备20230488号	Kreatech Biotechnology B.V.	Vlierweg 20, 1032 LG Amsterdam, The Netherlands	2024-07-25	变更
23	EGFR (7p11) / SE7 (D7Z1) 基因扩增探针试剂 (荧光原位杂交)	国械备20230441号	Kreatech Biotechnology B.V.	Vlierweg 20, 1032 LG Amsterdam, The Netherlands	2024-07-25	变更
24	BCL2 (18q21) 基因断裂探针试剂 (荧光原位杂交法)	国械备20220257号	Kreatech Biotechnology B.V.	Vlierweg 20, 1032 LG Amsterdam, The Netherlands	2024-07-25	变更
25	TOP2A基因扩增探针试剂 (原位杂交法)	国械备20181383号	/	/	2024-07-25	变更

26	微波组织脱水机	国械备20230153号	Milestone S.r.l.	Via Fatebenefratelli, 1/5IT-24010 Sorisole (BG) Corso Europa,6 IT-24030 Valbrembo (BG)	2024-07-25	变更
27	Ki-67抗体试剂	国械备20240246号	Leica Biosystems Newcastle Ltd	Balliol Business Park West, Benton Lane, Newcastle upon Tyne, NE12 8EW, United Kingdom	2024-07-25	有效
28	Ki-67抗体试剂	国械备20240245号	Leica Biosystems Newcastle Ltd	Balliol Business Park West, Benton Lane, Newcastle upon Tyne, NE12 8EW, United Kingdom	2024-07-25	有效
29	免疫显色试剂	国械备20181469号	Leica Biosystems Newcastle Ltd	Balliol Business Park West Benton Lane Newcastle upon Tyne NE12 8EW United Kingdom	2024-07-25	变更
30	固定器	国械备20200587号	Julius Zorn GmbH	见附件	2024-07-24	变更
31	压力绷带	国械备20200050号	Julius Zorn GmbH	见附件	2024-07-24	变更
32	AE1/AE3混合分子量角蛋白抗体试剂	国械备20240244号	Leica Biosystems Newcastle Ltd	Balliol Business Park West, Benton Lane, Newcastle upon Tyne, NE12 8EW, United Kingdom	2024-07-24	有效
33	AMACR抗体试剂	国械备20240243号	Leica Biosystems Newcastle Ltd	Balliol Business Park West, Benton Lane, Newcastle upon Tyne, NE12 8EW, United Kingdom	2024-07-24	有效
34	压力绷带	国械备20220066号	Julius Zorn GmbH	见附件	2024-07-24	变更
35	压力绷带	国械备20230597号	SIGVARIS AG	Gröblistrasse 8, CH-9014 St. Gallen, Switzerland	2024-07-24	变更
36	口腔灯	国械备20171071号	FARO SPA	VIA FARO 15-20876 ORNAGO (MB)	2024-07-24	变更
37	牙科器械钳	国械备20220356号	Bioclear Matrix Systems, LLC	3802 S Warner Street Suite A Tacoma, WA US 98409	2024-07-23	变更
38	牙科成形片套装	国械备20220364号	Bioclear Matrix Systems, LLC	3802 S Warner Street Suite A Tacoma, WA US 98409	2024-07-23	变更

39	牙科成形片套装	国械备20220370号	Bioclear Matrix Systems, LLC	3802 S Warner Street Suite A Tacoma, WA US 98409	2024-07-23	变更
40	牙科成形片套装	国械备20220355号	Bioclear Matrix Systems, LLC	3802 S Warner Street Suite A Tacoma, WA US 98409	2024-07-23	变更
41	口内塑形刀套装	国械备20220351号	Bioclear Matrix Systems, LLC	3802 S Warner Street Suite A Tacoma, WA US 98409	2024-07-23	变更
42	牙科测量杆	国械备20220350号	Bioclear Matrix Systems, LLC	3802 S Warner Street Suite A Tacoma, WA US 98409	2024-07-23	变更
43	牙科测量杆	国械备20220349号	Bioclear Matrix Systems, LLC	3802 S Warner Street Suite A Tacoma, WA US 98409	2024-07-23	变更
44	牙科器械钳	国械备20220359号	Bioclear Matrix Systems, LLC	3802 S Warner Street Suite A Tacoma, WA US 98409	2024-07-23	变更
45	牙科用镊	国械备20220371号	Bioclear Matrix Systems, LLC	3802 S Warner Street Suite A Tacoma, WA US 98409	2024-07-23	变更
46	牙科成形片套装	国械备20220372号	Bioclear Matrix Systems, LLC	3802 S Warner Street Suite A Tacoma, WA US 98409	2024-07-23	变更
47	成形片夹	国械备20220367号	Bioclear Matrix Systems, LLC	3802 S Warner Street Suite A Tacoma, WA US 98409	2024-07-23	变更
48	成形片	国械备20220233号	Bioclear Matrix Systems, LLC	3802 S Warner Street Suite A Tacoma, WA US 98409	2024-07-23	变更
49	口腔科手术器械	国械备20240242号	SLOKI SURGICAL	Sublime Chowk, Wazirabad Road, Gujjar Town, Sialkot-Pakistan	2024-07-23	有效
50	种植体植入手术器械包	国械备20170276号	Zimmer Dental, Inc.	1900 Aston Avenue, Carlsbad, CA 92008, USA	2024-07-23	变更
51	清洗液	国械备20151416号	Medica Corporation	5 Oak Park Drive, Bedford, Massachusetts 01730 USA	2024-07-22	变更

52	尿液分析用稀释液	国械备20210451号	Medica Corporation	5 Oak Park Drive, Bedford, Massachusetts, 01730, United States	2024-07-22	变更
53	样本稀释液	国械备20151244号	日本電子株式会社	茨城県龍ヶ崎市向陽台三丁目3番1号 3-1, Koyodai 3-chome, Ryugasaki-shi, Ibaraki 301-0852 Japan	2024-07-22	变更
54	牙用尺	国械备20180520号	Alpha-Bio Tec Ltd	7 Hatnufa St., Kiryat Arye, POB 3936 Petach Tikva, 4951025 Israel	2024-07-22	变更
55	TERC基因扩增探针 试剂（原位杂交 法）	国械备20181384号	/	/	2024-07-19	变更
56	WT1（11p13）基因 断裂探针试剂（荧 光原位杂交法）	国械备20240241号	ZytoVision GmbH	Fischkai 1, 27572 Bremerhaven, Deutschland	2024-07-19	有效
57	口腔科手术器械	国械备20240240号	NIBBLE SURGICAL	Abyala, P/O Box Dholo Bhelo, Sialkot- Pakistan	2024-07-19	有效
58	无针注射推进器	国械备20170999号	呈汝生物科技股份有 限公司	高雄市左營區大順一路91號5樓之6	2024-07-18	变更
59	子弹型光固化树脂 输送机	国械备20240239号	Ultradent Products, Inc.	770 River Road, Shelton, CT 06484, USA	2024-07-17	有效
60	固定用弹力束带	国械备20230169号	Bauerfeind AG	Triebeser Straße 16 07937 Zeulenroda- Triebes Germany	2024-07-17	变更
61	雄激素受体（AR） 抗体试剂	国械备20240238号	Cell Marque Corporation	6600 Sierra College Blvd. Rocklin CA 95677 USA	2024-07-17	有效
62	p40抗体试剂	国械备20240237号	Ventana Medical Systems, Inc.	1910 East Innovation Park Drive, Tucson AZ 85755, USA	2024-07-17	有效
63	平足蛋白 （Podoplanin）抗 体试剂	国械备20240236号	Cell Marque Corporation	6600 Sierra College Blvd. Rocklin CA 95677 USA	2024-07-17	有效
64	特异AT序列结合蛋 白2（SATB2）抗体 试剂	国械备20240235号	Cell Marque Corporation	6600 Sierra College Blvd. Rocklin CA 95677 USA	2024-07-17	有效

65	转移帽	国械备20180560号	Alpha-Bio Tec Ltd.	7 Hatnufa St.,Kiryat Arye,POB 3936 Petach Tikva,4951025,Israel	2024-07-17	变更
66	人体定位袋	国械备20190114号	MEDTEC,Inc.	1401 8th St.SE,Orange City,IA,51041,United States	2024-07-17	无效
67	医用图像打印机	国械备20200686号	Agfa NV	Max-Planck-Str. 1, 82380, Peißenberg, Germany	2024-07-16	变更
68	超声洁牙机工作尖	国械备20210338号	E.M.S. Electro Medical Systems S.A.	Rte. de Champ-Colin 2, 1260 Nyon, Switzerland	2024-07-16	变更
69	吸唾管	国械备20240072号	E.M.S. Electro Medical Systems S.A.	Rte. de Champ-Colin 2, 1260 Nyon, Switzerland	2024-07-16	变更
70	菌斑指示剂	国械备20190173号	Produits Dentaires SA	18 rue des Bosquets CH-1800 Vevey	2024-07-15	无效
71	创口贴	国械备20240234号	Young Chemical Co., Ltd.	80-93, Golden root-ro, Juchon-myeon, Gimhae-si, Gyeongsangnam-do, 50969, Republic of Korea	2024-07-15	有效
72	施夹钳(不带夹)	国械备20200365号	PETERS SURGICAL	见附件2	2024-07-12	变更
73	采血笔	国械备20140036号	华广生技股份有限公司大庆厂	台中市南区大庆街二段100号	2024-07-12	变更
74	弹性绷带	国械备20171074号	CIZETA MEDICALI S.P.A.	Via IV Novembre,46-20012 CUGGIONO(MI)-ITALY	2024-07-11	变更
75	放射治疗定位装置	国械备20240233号	Anatomical Geometry, S.L.	C/ FORMACIÓN, Nº 6 (NAVE), PARQUE INDUSTRIAL Y DE SERVICIOS ALJARAFE, 41927 MAIRENA DEL ALJARAFE - SEVILLA	2024-07-11	有效
76	移动滑垫	国械备20240232号	ArjoHuntleigh AB	ul.ks.Wawrzyniaka 2, 62-052 Komorniki, Poland	2024-07-11	有效
77	医用检查手套	国械备20230074号	GLOMAXES LATEX GLOVE MANUFACTURER	No.153,Jalan 4,Kawasan Perindustrian Olak Lempit,42700 Banting,Selangor Darul Ehsan,Malaysia.	2024-07-11	变更

78	一次性医用丁腈橡胶手套	国械备20230069号	GLOMAXES LATEX GLOVE MANUFACTURER	No.153,Jalan 4,Kawasan Perindustrian Olak Lempit,42700 Banting,Selangor Darul Ehsan,Malaysia.	2024-07-11	变更
79	医用检查手套	国械备20230068号	GLOMAXES LATEX GLOVE MANUFACTURER	No.153,Jalan 4,Kawasan Perindustrian Olak Lempit,42700 Banting,Selangor Darul Ehsan,Malaysia.	2024-07-11	变更
80	金属双翼阴道扩张器	国械备20240231号	SHENDU PAK	Street No.4, Khan Mahal Road, Ahmadpura Sialkot-51310-Pakistan	2024-07-11	有效
81	口腔数字观察仪	国械备20200038号	ModJaw SAS	354 Voie Magellan 73800 Sainte-Hélène-du-Lac France	2024-07-10	变更
82	增强液	国械备20170401号	Bioledomics, Inc.	6 Davis Drive Durham,NC USA 27709	2024-07-10	无效
83	牙科种植器械工具	国械备20240230号	DENTIS Co., Ltd.	99, Seongseoseo-ro, Dalseo-gu, Daegu, Republic of Korea / 1F, B-dong, 6, Yulam-ro, Dong-gu, Daegu, Republic of Korea	2024-07-09	有效
84	结扎钳	国械备20151605号	Teleflex Medical	5307 95th Avenue, Kenosha, WI 53144, USA	2024-07-09	变更
85	诊察辅助器械	国械备20240229号	WELDON INSTRUMENTS	Ganjay Wali street Rai Pur Stop, Wazirabad Road, Sialkot, 51310, Pakistan	2024-07-08	有效
86	电动移位车	国械备20240228号	LINET spol. s r.o.	Želevčice 5, 274 01 Slaný, CZECH REPUBLIC	2024-07-08	有效
87	骨科用螺丝刀	国械备20240227号	LEADER MEDICA S.r.l.	Via dell'Industria, 13-IT 35030 Bastia di Rovolon (PD)	2024-07-05	有效
88	口腔科用材料混合注射头	国械备20240226号	旭諾生物科技股份有限公司	台灣新北市新莊區新樹路207之4號5樓	2024-07-04	有效
89	研磨材料	国械备20171252号	DENTAL TECHNOLOGIES,IN C.	6901 North Hamlin Ave. Lincolnwood , IL USA 60712	2024-07-04	变更
90	医用检查手套	国械备20240225号	LIENTEH TECHNOLOGY SDN. BHD.	LOT 6483 JALAN SUNGAI PULOH, KU5, KAWASAN PERINDUSTRIAN SUNGAI PULOH, 42100 KLANG, SELANGOR,	2024-07-04	有效

91	造口袋	国械备20190171号	ConvaTec Inc.	Carretera Sanchez, Km. 18.5, Parque Industrial Itabo, S.A. Buildings 23, 29, 30 Haina, San Cristobal, 91000 Dominican	2024-07-04	变更
92	医用检查手套	国械备20240224号	Joleda Sdn.Bhd.	42A-1, Jalan Equine 1G, Pusat Komersil Equine,Taman Equine, 43300 Seri Kembangan, Selangor Darul Ehsan,	2024-07-02	有效
93	丝绸布胶带	国械备20150360号	3M Health Care	3M Brookings, 601 22ND AVE. South Brookings, South Dakota, 57006, USA	2024-07-02	无效
94	硅胶压敏胶带	国械备20160504号	3M Company, 3M Health Care	610 North County Rd.19, Aberdeen, South Dakota, 57401, USA	2024-07-02	无效
95	玻璃纤维绷带	国械备20160217号	3M Company, 3M Health Care	5500 Ooaza-Osanagi,Higashine-shi,Yamagata 999-3737 Japan	2024-07-02	无效
96	石膏衬垫	国械备20140238号	3M Company, 3M Health Care	Marialoopsteenweg 51 8760 Meulebeke (Tielt), Belgium	2024-07-02	无效
97	钻针深度停止器	国械备20171119号	Alpha-Bio Tec. Ltd.	7 Hatnufa St., Kiryat Arye, POB 3936, Petach-TiKva, 4951025, Irsael	2024-07-02	变更
98	牙科用软组织环切刀	国械备20180519号	Alpha-Bio Tec Ltd.	7 Hatnufa St., Kiryat Arye, POB 3936 Petach Tikva, 4951025 Israel	2024-07-02	变更
99	螺丝起	国械备20140371号	Alpha-Bio Tec Ltd.	7 Hatnufa St., Kiryat Arye, POB3936, Petach Tikva, 4951025 Israel	2024-07-02	变更
100	放射治疗患者用固定装置	国械备20140355号	MEDTEC LLC	1401 8th St. SE, Orange City, IA, 51041, United States	2024-07-02	变更
101	头颅放射治疗定位装置	国械备20190535号	MEDTEC LLC	1401 8th St. SE, Orange City, IA, 51041, United States	2024-07-02	变更
102	放射治疗患者用固定装置	国械备20230334号	MEDTEC LLC	1401 8th St.SE,Orange City,IA,51041,United States	2024-07-02	变更
103	放射治疗患者用固定装置	国械备20230364号	MEDTEC LLC	1401 8th St.SE,Orange City,IA,51041,United States	2024-07-02	变更

104	放射治疗患者用固定装置	国械备20230246号	MEDTEC LLC	1401 8th St. SE, Orange City, IA, 51041, United States	2024-07-02	变更
105	放射治疗定位装置	国械备20190641号	MEDTEC LLC	1401 8th St. SE, Orange City, IA, 51041, United States	2024-07-02	变更
106	放射治疗患者用固定装置	国械备20181007号	MEDTEC LLC	1401 8TH ST. S.E. Orange City, IA USA 51041	2024-07-02	变更
107	放射治疗患者用固定装置	国械备20180866号	MEDTEC LLC	1401 8th St.SE,Orange City,IA,51041,United States	2024-07-02	变更
108	超声探头穿刺架	国械备20180055号	CIVCO Medical Instruments Co.,Inc.	102 FIRST ST.SOUTH Kalona, IA USA 52247	2024-07-02	变更
109	牙科模型材料	国械备20240053号	delcone inc.	428-8, Waryong-ro, Seo-gu, Daegu, Republic of Korea	2024-07-01	变更
110	咬合纸	国械备20190624号	Parkell Inc.	300 Executive Drive, Edgewood, NY, 11717, United States	2024-07-01	变更
111	骨科手术器械	国械备20240223号	HAQ SURGICAL(PVT)LTD	Muhallah Loharan Wala Khou, Muzaffar Pur, Near Roras Road, Sialkot - Pakistan	2024-07-01	有效
112	腹透管路夹	国械备20151519号	Baxter Healthcare SA	Foxford Road, Swinford, CO.Mayo, IRELAND	2024-07-01	变更
113	真菌荧光染色液	国械备20171205号	BioMedomics, Inc.	6 Davis Drive Durham, NC USA 27709	2024-07-10	无效