

## 福州大学附属省立医院血气电解质测定等医用试剂及医用耗材遴选会结果公示

遴选时间：2026-04-01

序号	注册证名称	注册证编号	规格	型号	生产厂家
1	DAB显色试剂（免疫组织化学法）	闽榕械备20240090	200~300人份/盒	200~300人份/盒	福州迈新生物技术开发有限公司
2	血气测定试剂（电极法）	粤械注准20252401015	eQ150测试	eQ150测试	深圳市康立生物医疗器械有限公司
3	抗ALK (D5F3) 兔单克隆抗体试剂(免疫组织化学法)	国械注进20173407268	50测试	50测试	罗氏诊断产品（上海）有限公司
4	C-MET抗体试剂（免疫组织化学）	国械备20181055号	50测试	50测试	罗氏诊断产品（上海）有限公司
5	p120抗体试剂(免疫组织化学)	国械备20180248号	50测试	50测试	罗氏诊断产品（上海）有限公司
6	E-Cadherin 抗体试剂(免疫组织化学)	国械备20180249号	50测试	50测试	罗氏诊断产品（上海）有限公司
7	IgD抗体试剂（免疫组织化学）	国械备20181115号	50测试	50测试	罗氏诊断产品（上海）有限公司
8	IgD抗体试剂（免疫组织化学）	沪闵械备20180373号	6ml/瓶	6ml/瓶	上海杰浩生物技术有限公司
9	抗肾小球基底膜IgG抗体测定试剂盒（化学发光法）	粤械注准20232400774	2×50人份/盒	/	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司
10	抗环瓜氨酸肽抗体测定试剂盒（化学发光法）	粤械注准20252400445	2×50人份/盒	/	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司
11	抗心磷脂IgG抗体测定试剂盒（化学发光法）	粤械注准20222402001	2×50人份/盒	/	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司
12	抗心磷脂IgM抗体测定试剂盒（化学发光法）	粤械注准20232400216	2×50人份/盒	/	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司
13	抗心磷脂IgA抗体测定试剂盒（化学发光法）	粤械注准20232401481	2×50人份/盒	/	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司
14	抗β2糖蛋白I抗体IgM测定试剂盒（化学发光法）	粤械注准20232400189	C86197M：2×50人份/盒	/	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司

15	抗β2糖蛋白I抗体IgA测定试剂盒（化学发光法）	粤械注准20232401522	C86272：2×50 人份/盒	/	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司
16	细胞角蛋白19片段测定试剂盒（化学发光法）	粤械注准20222401894	2×50人份/盒	/	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司
17	神经元特异性烯醇化酶测定试剂盒（化学发光法）	粤械注准20222402125	C86181：2×50人份/盒	/	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司
18	抗谷氨酸脱羧酶抗体IgG测定试剂盒（化学发光法）	粤械注准20222401010	2×50人份/盒	/	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司
19	抗胰岛细胞抗体检测试剂盒（化学发光法）	粤械注准20232400251	2×50人份/盒	/	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司
20	抗胰岛素抗体检测试剂盒（化学发光法）	粤械注准20232400274	2×50人份/盒	/	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司
21	尿微量白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	京械注准20172401145	试剂1：1×60mL、试剂2：1×20mL	/	北京九强生物技术股份有限公司
22	肌酸激酶同工酶测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	京械注准20182400328	试剂1：1×60mL、试剂2：1×20mL	/	北京九强生物技术股份有限公司
23	异丙醇		HPLC	4升	德国默克
24	样本稀释液Diluent Universal 2	国械备20160589号	2x36 mL	2x36 mL	Roche Diagnostics GmbH
25	可控直径TIPS覆膜支架系统 GORE? VIATORR? TIPS Endoprosthesis with Controlled Expansion	国械注进20213130165	PTB81（05-08）275W	PTB81（05-08）275W	戈尔及同仁有限公司 W. L. GORE &ASSOCIATES, INC.
26	一次性使用配药用注射器	豫械注准20212140851	1. 6*30(侧孔针)	20ml	河南曙光汇知康生物科技股份有限公司
27	双极滴水爪状射频电极	粤械注准20242010869	ZDFR-SYDJ-L-A01	ZDFR-SYDJ-L-A01	广州中达福瑞医疗科技有限公司

28	一次性使用冠脉血管内冲击波导管	国械注准20243012026	GennWave G2导管, ( 2.5 - 4. 0) mmx 12 mm	G2IVL(25-40)12	健维医疗科技（无锡）有限公司
29	一次性使用推进器预装式旋磨导管	国械注进20233010507	H749394671500	H749394671500	波科国际医疗贸易（上海）有限公司
30	一次性使用血管内成像导管 Dragonfly OpStar Imaging Catheter	国械注进20223060255	导管体插入长度： ≥135cm；导管头端外径 (头端距导丝出口远端 5-10mm的部分) ): ≤0. 9mm (2. 7Fr)	1014651	 雅培医疗器械 Abbott Medical
31	可撕开导管鞘套件	国械注准20223030326	SCW-PIS-0714	SCW-PIS-0714	深圳市益心达医学新技术有限公司
32	撕开鞘	国械注进20153034188	(常规套包) 4051 (00-54)	(常规套包) 4051 (00-54)	 雅培医疗器械 Abbott Medical
33	3M?免洗外科速干手消毒液	/	9202	9202	明尼苏达矿业制造医用器材(上海)有限公司