

福州大学附属省立医院可视喉罩气道导管等医用耗材及医用试剂结果公示

遴选时间：2026-04-24

序号	注册证名称	注册证编号	规格	型号	生产厂家
1	可视喉罩气道导管	湘械注准20222080478	XJE1-(2.5-4.0)	E型	新境界(湘潭)医疗科技有限公司
2	非吸收性不锈钢缝线	国械注进20253130078	粗细规格#2 线体长度50cm 针型 LS-1反角针 3/8弧 45.0088mm 单针	2# M400G	爱惜康有限责任公司 Ethicon, LLC
3	非吸收性不锈钢缝线	国械注进20253130078	粗细规格#7 线体长度45cm 针型 胸骨针 CCS 1/2弧 48.006mm 单针	7# M655G	爱惜康有限责任公司 Ethicon, LLC
4	距下关节稳定螺钉	国械注准20233130616	5.0-11.0x21	HBK(Z1)01(着色氧化)	上海康定医疗器械有限公司
5	医用缝合针	浙械注准20142020179	医用圆普通孔	二支装	杭州华威医疗用品有限公司
6	医用缝合针	浙械注准20142020179	医用圆普通孔	四支装	杭州华威医疗用品有限公司
7	医用缝合针	浙械注准20142020179	医用圆普通孔	八支装	杭州华威医疗用品有限公司
8	一次性无菌塑柄灭菌美容针面针	苏械注准20232200174	0.10*15mm	塑料柄	吴江市云龙医疗器械有限公司
9	钨钢火针	川械注准20212200275	0.35/0.4/0.5/0.6/0.7/0.8/1/1.2mm 25/40/50/60mm	盘龙柄尖头火针	四川易迈彦和医疗股份有限公司
10	钨钢火针	川械注准20212200275	0.8/0.6mm10mm	盘龙柄三头火针	四川易迈彦和医疗股份有限公司
11	钨钢火针	川械注准20212200275	1.20/1.6/2.5mm40mm	盘龙柄平头火针	四川易迈彦和医疗股份有限公司
12	取栓支架	国械注准20223030173	FG10300325/FG10300430/FG10300535/FG10300635	FG10300325FG10300430FG10300535FG10300635	上海加奇生物科技苏州有限公司

序号	注册证名称	注册证编号	规格	型号	生产厂家
13	取栓支架	国械注进20203030002	90183,90186,90185,90182,	90183,90186,90185,90182,	史赛克(北京)医疗器械有限公司
14	一次性使用牙钻	京械注准20172170091	TBY03-XKJ/XZJ	TBY03-XKJ/XZJ	北京东博牙科手机有限公司
15	一次性使用牙钻	京械注准20172170091	TBY04-DKJ/DZJ	TBY04-DKJ/DZJ	北京东博牙科手机有限公司
16	牙科种植体	国械注进20153170003	Replace Select Tapered PMC 6.0: 68~16mmNP: 3.58~16mmRP: 4.38~16mmWP: 5.08~16mm Replace Select Tapered TiUnite NP: 3.510~16mmRP: 4.310~16mmWP: 5.10~16mm NobelReplace Conical Connection PMC NP: 3.58~16mmRP: 4.38~16mmRP 5.0: 5.08~16mm NobelReplace Conical Connection NP: 3.58~16mmRP: 4.38~16mmRP 5: 58~16mm	37300~3731929401~2940329413 ~2941529423~2942537284~3728 537287~3729936700~3670536707 ~3671436699	诺贝尔生物公司 Nobel Biocare AB
17	牙科种植体	国械注进20163172245	Esthetic Abutment NobelReplace (0)NP 1~3mmRP 3mmWP 0.5~3mm 15 Esthetic Abutment NobelReplaceNP 1~3mmRP 1~3mmWP 0.5~3mm6.0 0.5mm Esthetic Abutment CCNP 1.5~4.5mmRP 1.5~4.5mm 15 Esthetic Abutment CCNP 1.5~4.5mmRP 1.5~4.5mm Universal Base CCNP 1.5~3mmRP 1.5~3mm Universal Base Tri-ChannelNP 1.5~3mmRP 1.5~3mmWP 1.5~3mm Narrow Profile Abutment NblRpl NP	3237432377~3237832381~323833 2385~3238636249~3625236665~ 3666936671~3667336823~368253 6836~3683738171~3817438213~ 3821438216~3821738225~38226	诺贝尔生物公司 Nobel Biocare AB

序号	注册证名称	注册证编号	规格	型号	生产厂家
18	牙科种植体	国械注进20163172245	Healing Abutment NobelReplace 6.0: 6~73~5mm; Healing Abutment NobelReplace WP: 5~63~5mm; Healing Abutment NobelReplace RP: 4.3~5.33~5mm; Healing Abutment NobelReplace NP: 3.5~4.53~5mm; Healing Abutment CC RP: 3.63~7mm53~7mm63~7mm; Healing Abutment CC NP: 3.63~7mm53~7mm	29436~2943729446~2944729998 ~2999933449~334553345733535 ~3353636639~3664836867~3686 836872~36874	诺贝尔生物公司Nobel Biocare AB
19	牙科种植体	国械备20160363号	Impression Coping Open Tray CC NP: 3.610~14mm, 510~14mm RP: 3.610~14mm, 510~14mm, 610~14mm Impression Coping Closed Tray CC NP: 3.613mm, 513mm RP: 3.613mm, 513mm, 613mm Impression Coping Closed Tray CC RP Low Profile: 3.69mm, 59mm, 69mm Impression Coping Open Tray NobelReplace NP: 3.5mm, 4.5mm RP: 4.3mm, 5.3mm WP: 5mm, 6mm 6.0: 6mm, 7mm Impression Coping Closed Tray NobelReplace NP: 3.5mm, 4.5mm RP: 4.3mm, 5.3mm WP: 5mm, 6mm 6.0: 6mm, 7mm Impression Coping Closed Tray Low Profile NobelReplace NP: 3.5mm, 4.5mm RP: 4.3mm, 5.3mm WP: 5mm, 6mm 6.0: 6mm, 7mm	2948529493~2949430039~300403 2178~3217933466~3347733537~ 3354136258~3626736538~36545	诺贝尔生物公司Nobel Biocare AB

序号	注册证名称	注册证编号	规格	型号	生产厂家
20	牙科种植体	国械备20181219号	Implant Replica NobelReplace NP 20/pkg, Implant Replica NobelReplace WP 20/pkg, Implant Replica NobelReplace RP 20/pkg, Implant Replica Conical Connection NP, Implant Replica Conical Connection RP, Implant Replica NobelReplace RP, Implant Replica NobelReplace NP, Implant Replica NobelReplace WP, Implant Replica NobelReplace 6.0	29499, 29503, 29501, 36697, 36698, 29500, 29498, 29502, 29995	诺贝尔生物公司Nobel Biocare AB
21	人工肩关节系统	国械注进20223130612	限制性聚乙烯内衬 D42+6MM/D38+6MM, 标准型 聚乙烯内衬 D42+3MM/D38+9MM/D38+3MM/D42+6MM/D42+9MM/D38+6MM 高活性聚乙烯内衬 D38+9MM/ D38+6MM, / D42+6M, /D42+3MM/D42+9M M/D38+3MM	130742106, 130742203, 130738009, 130738209, 130738006, 130738203, 130742206, 130738106, 130742209, 130742006, 130742003, 130738003, 130738206, 130742009	德培依(爱尔兰)有限公司 DePuy (Ireland)
22	人工肩关节系统	国械注进20223130612	肩盂头偏心D38MM, D42MM	130760038, 130760042	德培依(爱尔兰)有限公司 DePuy (Ireland)
23	人工肩关节系统	国械注进20223130612	非锁定螺钉 D4.5X36MM, D4.5X42MM, D4.5X30MM, D4.5X18MM, D4.5X24MM	130770036, 130770042, 130770030, 130770018, 130770024	德培依(爱尔兰)有限公司 DePuy (Ireland)
24	人工肩关节系统	国械注进20223130612	肩盂头安装底座 +10MM HA涂层, +15MM HA涂层	140760010, 130760000, 140760015	德培依(爱尔兰)有限公司 DePuy (Ireland)
25	人工肩关节系统	国械注进20223130612	组配式髌骨2号组配式髌骨1号, 左偏心HA, 组配式髌骨2号组配式髌骨1号右偏心HA, 组配式髌骨2号组配式髌骨1号正心HA	130720202, 130720102, 130720203, 130720201, 130720101, 130720103	德培依(爱尔兰)有限公司 DePuy (Ireland)
26	人工肩关节系统	国械注进20223130612	组配式肱骨柄D16 HA, D10 HA, D14 HA, D12 HA	130716000, 130710000, 130714000, 130712000	德培依(爱尔兰)有限公司 DePuy (Ireland)

序号	注册证名称	注册证编号	规格	型号	生产厂家
27	人工肩关节系统	国械注进20223130612	锁定螺钉 D4.5X36MM, D4.5X30MM, D4.5X24MM,D4.5X42MM, D4.5X48MM	130790036,130790030,130790024, 130790042,130790048	德培依(爱尔兰)有限公司 DePuy (Ireland)
28	人工肩关节系统	国械注进20223130612	肩盂头标准型D38MM,D42MM	130760138,130760142	德培依(爱尔兰)有限公司 DePuy (Ireland)
29	人工肩关节系统	国械注进20223130612	肱骨头 D52X26MM,D48X26MM,D52X2 1MM,D48X21MM	130752026,130748026,130752021, 130748021	德培依(爱尔兰)有限公司 DePuy (Ireland)
30	人工肩关节系统	国械注进20223130612	肱骨垫片 +9MM	130730009	德培依(爱尔兰)有限公司 DePuy (Ireland)
31	人工肩关节系统	国械注进20233130269	标准肱骨头 40*15,40*18,40*12,44*15,44*18,4 4*21,44*12,48*15,48*18,48*21,52 *15,52*18,52*21,56*18,56*21	1100-40-500/510/530,1100-44- 500/510/520/530,1100-48- 500/510/520,1100-52- 500/510/520,1100-56-510/520	德培依(爱尔兰)有限公司 DePuy (Ireland)
32	人工肩关节系统	国械注进20233130269	缝线领子 40mm/44mm/48mm/52mm/56m m	1100-20-(100-500)	德培依(爱尔兰)有限公司 DePuy (Ireland)
33	人工肩关节系统	国械注进20233130269	正肩骨髁-骨折型10(- 5),10(0),10(+5),12(- 5),12(0),12(+5),14(- 5),14(0),14(+5),16(- 5),16(0),16(+5)	1100-(30-60)(100--120)	德培依(爱尔兰)有限公司 DePuy (Ireland)
34	人工肩关节系统	国械注进20233130269	正肩骨髁-骨病型135号 6/8/10/12/14/16,128号 6/8/10/128号12/14/16,142号 6/8/10/12/14/16	1100-(20-60)-(000-020)	德培依(爱尔兰)有限公司 DePuy (Ireland)
35	人工肩关节系统	国械注进20233130269	肱骨柄 6mm*83mm/8mm*107mm/10m m*113mm/12mm*121mm/14mm *130mm	1100-06/08/10/12/14-100	德培依(爱尔兰)有限公司 DePuy (Ireland)

序号	注册证名称	注册证编号	规格	型号	生产厂家
36	人工肩关节系统	国械注进20233130269	翻修肱骨柄 16mm*138mm/6mm*143mm/8mm*177mm/10mm*183mm/12mm*191mm	1100-16-100,1100-06-600,1100-08-600,1100-10-600,1100-12-600	德培依(爱尔兰)有限公司 DePuy (Ireland)
37	人工肩关节系统	国械注进20233130269	骨折反肩骨髁左偏心,骨折反肩骨髁右偏心,骨折反肩骨髁正心	1407-20-102,1407-20-103,1407-20-101	德培依(爱尔兰)有限公司 DePuy (Ireland)
38	人工肩关节系统	国械注准20173130778	-	-	北京市春立正达医疗器械股份有限公司
39	人工肩关节系统	国械注准20173130778	70-395mm	70-395mm	北京市春立正达医疗器械股份有限公司
40	人工肩关节系统	国械注准20173130778	40-48	/	北京市春立正达医疗器械股份有限公司
41	人工肩关节系统	国械注准20173130778	40-220mm	40-220mm	北京市春立正达医疗器械股份有限公司
42	人工肩关节系统	国械注准20173130778	30-42mm	30-42mm	北京市春立正达医疗器械股份有限公司
43	人工肩关节系统	国械注准20173130778	45807	/	北京市春立正达医疗器械股份有限公司
44	人工肩关节系统	国械注进20173130466	(6mm-13mm)x130mm,8mm/10mmx170mm	00-4300-(006-013)-13,00-4300-(008/010)-17,	美国捷迈公司 Zimmer, Inc.
45	人工肩关节系统	国械注进20173130466	8mm/10mm/12mmx 200mm,	00-4300-008/010/012-20	美国捷迈公司 Zimmer, Inc.
46	人工肩关节系统	国械注进20173130466	21mmx46mm,15mmx40mm,18mmx40mm,21mmx40mm,18mmx52mm,15mmx46mm,18mmx46mm,24mmx46mm,27mmx46mm,21mmx52mm,24mmx52mm,27mmx52mm	00-4302-040/046/052-21,00-4302-040/046-15,00-4302-040/046/052-18,00-4302-046/052-24,00-4302-046/052-27	美国捷迈公司 Zimmer, Inc.

序号	注册证名称	注册证编号	规格	型号	生产厂家
47	人工肩关节系统	国械注进20173130466	52mm,40mm,46mm	00-4300-087-00,00-4300-085-00,00-4300-086-00	美国捷迈公司 Zimmer, Inc.
48	人工肩关节系统	国械注进20173131070	11*130(mm),12*130(mm),10*170(mm),8*130(mm),9*130(mm),10*130(mm),8*170(mm)	00-4348-111-13,00-4348-112-13,00-4348-110-17,00-4348-108-13,00-4348-109-13,00-4348-110-13,00-4348-108-17	美国捷迈公司 Zimmer, Inc.
49	人工肩关节系统	国械注进20153133900	4mm-14mm	1136(44-54)	美国捷迈公司 Zimmer, Inc.
50	人工肩关节系统	国械注进20153133900	4mm-14mm	1136(24-34)	美国捷迈公司 Zimmer, Inc.
51	人工肩关节系统	国械注进20163131824	44mm,+5 44mm,+10 44mm	115370;115375;115000	美国捷迈公司 Zimmer, Inc.
52	人工肩关节系统	国械注进20163131824	44-41 Standard,44-41 Standard +3mm	XL-115366,XL-115367	美国捷迈公司 Zimmer, Inc.
53	人工肩关节系统	国械注进20163131824	标准 36mm;+3 36mm;+6 36mm	115310;115313;115316	美国捷迈公司 Zimmer, Inc.
54	人工肩关节系统	国械注进20163131824	+6 41mm;+3 41mm;Standard 41mm	115326;115323;115320	美国捷迈公司 Zimmer, Inc.
55	人工肩关节系统	国械注进20163131824	肩孟托-微型	10000589	美国捷迈公司 Zimmer, Inc.
56	人工肩关节系统	国械注进20163131824	6.5x50mm;6.5x25mm;6.5x30mm;6.5x35mm;6.5x40mm;6.5x45mm;6.5x20mm	115400;115395;115396;115397;115398;115399;115394	美国捷迈公司 Zimmer, Inc.
57	人工肩关节系统	国械注进20163131824	4.75x20mm;4.75x15mm;4.75x40mm;4.75x35mm;4.75x25mm;4.75x45mm;4.75x30mm	180551;180550;180555;180554;180552;180556;180553	美国捷迈公司 Zimmer, Inc.
58	人工肩关节系统	国械注进20163131824	4.75x45mm;4.75x40mm;4.75x35mm;4.75x15mm;4.75x25mm;4.75x20mm;4.75x30mm	180563;180562;180561;180557;180559;180558;180560	美国捷迈公司 Zimmer, Inc.
59	人工肩关节系统	国械注进20163131824	标准锥度适配器	118001	美国捷迈公司 Zimmer, Inc.

序号	注册证名称	注册证编号	规格	型号	生产厂家
60	PD-L1抗体试剂（免疫组织化学法）	国械注准20243402135	30测试/盒	/	迈杰转化医学研究（苏州）有限公司
61	PD-L1抗体试剂（免疫组织化学法）	国械注准20233401730	50测试/盒	PDL-1(WD160)	苏州药明泽康生物科技有限公司
62	结核分枝杆菌利福平/异烟肼耐药突变检测（荧光PCR熔解曲线法）	国械注准20243400763	48测试/盒	48测试/盒	厦门致善生物科技股份有限公司
63	结直肠癌Septin9/SDC2/BCAT1基因甲基化检测	国械注准20223401371	30人份/盒	/	北京艾克伦医疗科技有限公司
64	胃癌Reprimo/SDC2/TCF4基因甲基化检测	国械注准20243400692	30人份/盒	/	北京艾克伦医疗科技有限公司
65	人PIK3CA基因突变检测试剂盒（荧光PCR法）	国械注准20183401825	24测试/盒	24测试/盒	北京雅康博生物科技有限公司
66	CYP11B2抗体试剂（免疫组织化学法）	沪闵械备20230642	7ml/盒	7ml/盒	基因科技（上海）股份有限公司
67	C-MET抗体试剂（免疫组织化学法）	沪闵械备20220101	7ml/盒	7ml/盒	基因科技（上海）股份有限公司
68	叶酸受体（FR _α ）抗体试剂（免疫组织化学法）	沪闵械备20200005号	7ml/盒	7ml/盒	基因科技（上海）股份有限公司
69	BRAF V600E抗体试剂（免疫组织化学法）	沪闵械备20200108号	7ml/盒	7ml/盒	基因科技（上海）股份有限公司
70	CYP11B1抗体试剂（免疫组织化学法）	沪闵械备20230662	7ml/盒	7ml/盒	基因科技（上海）股份有限公司
71	脂蛋白(a)测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）				北京九强生物技术股份有限公司
72	糖缺失性转铁蛋白CDT	湘械注准20222401446	500人份/盒	/	湖南聚创生物医药有限公司

序号	注册证名称	注册证编号	规格	型号	生产厂家
73	输送型球囊扩张导管	国械注准20223030663	FG (13315007-17) - FG (13337525-21)	FG (13315007-17) - FG (13337525-21)	上海加奇生物科技苏州有限公司