

附件

注销医疗器械注册证名单

序号	注册人名称	产品名称	医疗器械注册证编号
1	湖南君峰医疗科技有限公司	肌电图机	湘械注准 20202071715
2	长沙德星生物科技有限公司	血红蛋白（Hb）检测试剂盒（SLS-Hb法）	湘械注准 20212400431
3		总蛋白（TP）检测试剂盒（双缩脲法）	湘械注准 20212400432
4		肌酸激酶同工酶（CK-MB）检测试剂盒（免疫抑制法）	湘械注准 20212400433
5		白蛋白（ALB）检测试剂盒（溴甲酚绿法）	湘械注准 20212400434
6		葡萄糖（Glu）检测试剂盒（葡萄糖氧化酶法）	湘械注准 20212400435
7		半自动生化分析仪	湘械注准 20212220436
8		同型半胱氨酸测定试剂盒（酶法）	湘械注准 20212400437
9		D二聚体测定试剂盒（免疫比浊法）	湘械注准 20212400438
10		转铁蛋白测定试剂盒（免疫透射比浊法）	湘械注准 20212400439
11		糖化血红蛋白(HbA1c)测定试剂盒(免疫比浊法)	湘械注准 20212400441
12		尿微量白蛋白测定试剂盒（免疫透射比浊法）	湘械注准 20212400442
13		甘油三酯（TG）检测试剂盒（GPO-PAP法）	湘械注准 20212400443
14		丙氨酸氨基转移酶（ALT）检测试剂盒（IFCC法）	湘械注准 20212400444
15		全自动化学发光酶免分析仪	湘械注准 20212220445
16		铁蛋白测定试剂盒（免疫透射比浊法）	湘械注准 20212401022
17	超敏C反应蛋白（hs-CRP）检测试剂盒（免疫比浊法）	湘械注准 20212401039	

序号	注册人名称	产品名称	医疗器械注册证编号
18	湖南福帆生物科技有限公司	一氧化氮(NO)检测试剂盒（间接比色法）	湘械注准 20212401295
19		钠（Na）检测试剂盒（酶法）	湘械注准 20212401296
20		钾（K）检测试剂盒（酶法）	湘械注准 20212401297
21		超氧化物歧化酶(SOD)检测试剂盒（比色法）	湘械注准 20212401542
22	湖南峰恒晶医疗科技有限公司	一次性使用乳房旋切活检针	湘械注准 20212141558
23	长沙维智全息医疗科技有限公司	视力测试系统软件	湘械注准 20212211615
24		视觉训练仪	湘械注准 20222161253
25	湖南赛哲智造科技有限公司	病原微生物测序数据分析软件	湘械注准 20212211895
26	湖南华好医疗器械有限公司	红外光治疗仪	湘械注准 20212092114
27	长沙明德生物科技有限公司	B型利钠肽（BNP）检测试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	湘械注准 20212402288
28		超敏肌钙蛋白T（hs-cTnT）检测试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	湘械注准 20212402289
29		超敏肌钙蛋白I（hs-cTnI）检测试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	湘械注准 20212402290
30		肌酸激酶同工酶（CK-MB）检测试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	湘械注准 20212402291
31		S100-β蛋白（S100-β）检测试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	湘械注准 20212402292
32		D-二聚体（D-Dimer）检测试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	湘械注准 20212402293
33		N-末端脑钠肽前体（NT-proBNP）检测试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	湘械注准 20212402294
34		肌红蛋白（MYO）检测试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	湘械注准 20212402295
35		降钙素原（PCT）检测试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	湘械注准 20212402296
36		全自动化学发光免疫分析仪	湘械注准 20212222297
37		全自动凝血分析仪	湘械注准 20222220378

序号	注册人名称	产品名称	医疗器械注册证编号
38	长沙明德生物科技有限公司	活化部分凝血活酶时间测定试剂盒(鞣花酸)(凝固法)	湘械注准 20222400571
39		凝血酶原时间测定试剂盒(凝固法)	湘械注准 20222400572
40		糖类抗原 125 (CA125) 检测试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	湘械注准 20222400573
41		癌胚抗原 (CEA) 检测试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	湘械注准 20222400600
42		鳞状细胞癌相关抗原 (SCC) 检测试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	湘械注准 20222400601
43		糖类抗原 19-9 (CA19-9) 检测试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	湘械注准 20222400602
44		凝血酶时间测定试剂盒(凝固法)	湘械注准 20222400648
45		抗 Xa 测定试剂盒(发色底物法)	湘械注准 20222400649
46		血气、电解质、代谢物质控品	湘械注准 20222400670
47		神经元特异性烯醇化酶 (NSE) 检测试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	湘械注准 20222400671
48		糖类抗原 15-3 (CA15-3) 检测试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	湘械注准 20222400672
49		细胞角蛋白 19 片段 (CYFRA21-1) 检测试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	湘械注准 20222400673
50		糖类抗原 72-4 (CA72-4) 检测试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	湘械注准 20222400674
51		生殖激素类复合定值质控品	湘械注准 20222400711
52		S100-β蛋白 (S100-β) 定值质控品	湘械注准 20222400712
53		B 型利钠肽 (BNP) 定值质控品	湘械注准 20222400713
54		甲状腺功能复合定值质控品	湘械注准 20222400714
55		D-二聚体 (D-Dimer) 定值质控品	湘械注准 20222400715
56		心肌标志物复合定值质控品	湘械注准 20222400716

序号	注册人名称	产品名称	医疗器械注册证编号
57	长沙明德生物科技有限公司	炎症感染类复合定值质控品	湘械注准 20222400717
58		抗凝血酶Ⅲ测定试剂盒（发色底物法）	湘械注准 20222400760
59		纤维蛋白原测定试剂盒（Clauss法）	湘械注准 20222400761
60		纤维蛋白（原）降解产物测定试剂盒（免疫比浊法）	湘械注准 20222400762
61		D-二聚体测定试剂盒（免疫比浊法）	湘械注准 20222400763
62	湖南安友泽瑞医疗科技有限公司	人精子SP10蛋白检测试剂盒（胶体金法）	湘械注准 20212402391
63	长沙爱威迪生物科技有限公司	纤维蛋白（原）降解产物（FDP）测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	湘械注准 20222401419
64	湖南品胜生物技术有限公司	全自动荧光染色图像扫描系统	湘械注准 20222221624