

**北京市丰台区市场监督管理局**  
**关于对辖区第一类医疗器械产品备案情况的公告**

根据《国家药监局综合司关于加强第一类医疗器械备案管理的通知》（药监综械注（2023）89号）文件要求，现将小腿固定器等135件第一类医疗器械产品备案信息公告如下：

序号	备案号	产品名称	备案人名称
1	京丰械备 20220015 号	小腿固定器	拜斯特医疗科技（北京）有限公司
2	京丰械备 20180007 号	激发液	北京北方生物技术研究有限公司
3	京丰械备 20180004 号	预激发液	
4	京丰械备 20180006 号	清洗液	
5	京丰械备 20210002 号	样本稀释液	
6	京丰械备 20160027 号	膝关节固定器	北京德联力博假肢矫形器技术有限公司
7	京丰械备 20160028 号	髌膝踝足截瘫行走支具	
8	京丰械备 20160025 号	踝关节固定器	
9	京丰械备 20160029 号	腰椎固定器	
10	京丰械备 20170003 号	膝关节加压固定器	
11	京丰械备 20160024 号	肩关节固定器	
12	京丰械备 20160026 号	腰椎固定带	
13	京丰械备 20200036 号	肘部固定器	
14	京丰械备 20200048 号	骨科保护支具	

15	京丰械备 20200045 号	骨盆固定器
16	京丰械备 20200049 号	腕关节固定器
17	京丰械备 20200038 号	颈部固定器
18	京丰械备 20200040 号	肘关节固定带
19	京丰械备 20200047 号	手指固定器
20	京丰械备 20200039 号	胸部固定器
21	京丰械备 20170002 号	脊柱内固定手术工具
22	京丰械备 20170005 号	防辐射围领
23	京丰械备 20170004 号	肘关节手术工具
24	京丰械备 20200042 号	踝关节固定带
25	京丰械备 20200046 号	肋骨固定带
26	京丰械备 20200044 号	锁骨固定带
27	京丰械备 20200043 号	手臂吊带
28	京丰械备 20220019 号	腰椎固定带
29	京丰械备 20230012 号	上肢固定器
30	京丰械备 20230014 号	下肢固定器
31	京丰械备 20230017 号	肩部固定带
32	京丰械备 20230005 号	颈椎固定带
33	京丰械备 20230007 号	下肢支具
34	京丰械备 20230008 号	下肢医用外固定支具
35	京丰械备 20230009 号	膝部固定器
36	京丰械备 20230011 号	腕关节固定带

37	京丰械备 20230015 号	腕部固定器	
38	京丰械备 20230016 号	截瘫行走支具	
39	京丰械备 20230004 号	头颈胸固定器	
40	京丰械备 20230010 号	膝部固定带	
41	京丰械备 20230013 号	上肢医用外固定支具	
42	京丰械备 20230006 号	胸腰椎固定器	
43	京丰械备 20160037 号	呼吸训练器	北京蝶禾谊安信息技术有 限公司
44	京丰械备 20160011 号	理疗电极片	
45	京丰械备 20220018 号	医用体位垫	北京航天凯恩新材料有限 公司
46	京丰械备 20220016 号	骨科外固定夹板	
47	京丰械备 20220017 号	低温热塑板	
48	京丰械备 20160020 号	放疗用患者体位固定袋	北京华光普泰科贸有限公 司
49	京丰械备 20160018 号	防辐射衣	
50	京丰械备 20160019 号	人体定位袋	
51	京丰械备 20160021 号	人体定位垫	
52	京丰械备 20220012	骨科钻孔瞄准器	北京华科恒生医疗科技有 限公司
53	京丰械备 20220011	骨科钻头	
54	京丰械备 20220005	骨科用扳手	
55	京丰械备 20190007	骨科定位器	
56	京丰械备 20230022	脑电导联线	
57	京丰械备 20220010	骨科用螺丝刀	
58	京丰械备 20190005	骨科导向器	

59	京丰械备 20220009	探针	
60	京丰械备 20150021 号	样本保存液	北京华叶生物工程有限公司
61	京丰械备 20200025 号	全自动核酸提取仪	
62	京丰械备 20200021 号	核酸提取或纯化试剂	
63	京丰械备 20200001 号	样本保存液	
64	京丰械备 20220025 号	气雾剂给药器	
65	京丰械备 20160001 号	口鼻气雾剂给药器	北京吉纳高新医疗器械有限公司
66	京丰械备 20220004 号	一次性雾化吸入管	
67	京丰械备 20180008 号	雾化吸入管	
68	京丰械备 20220014 号	雾化面罩	
69	京丰械备 20210001 号	雾化管	
70	京丰械备 20180002 号	鼻部冲洗器	
71	京丰械备 20180003 号	胎粪吸引管	
72	京丰械备 20230018 号	医用冲洗头	
73	京丰械备 20230020	医用吸氧面罩	
74	京丰械备 20230021	医用雾化眼罩	
75	京丰械备 20180002	鼻部冲洗器	
76	京丰械备 20170011 号	听觉检查音叉	北京蓝讯时代科技有限公司
77	京丰械备 20170015 号	气囊测压表	
78	京丰械备 20170014 号	医用检查灯	
79	京丰械备 20220026 号	刺探针	
80	京丰械备 20220028 号	刺探针	

81	京丰械备 20230001 号	LCP1 抗体试剂（免疫组织化学法）	北京量觉科技有限责任公司
82	京丰械备 20230002 号	ADPGK 抗体试剂（免疫组织化学法）	
83	京丰械备 20160010 号	样本稀释液	北京美康基因科学股份有限公司
84	京丰械备 20160007 号	一次性使用粪便样本采集器	
85	京丰械备 20220023 号	一次性使用粪便采集器	
86	京丰械备 20200032 号	骨科外固定夹板	北京市津威康达医疗器械有限公司
87	京丰械备 20200031 号	骨科固定带	
88	京丰械备 20150016 号	医用外固定夹板	
89	京丰械备 20150012 号	骨折固定夹板	
90	京丰械备 20150036 号	医用固定带	
91	京丰械备 20150018 号	医用高分子夹板	
92	京丰械备 20150017 号	聚酯纤维绷带	
93	京丰械备 20150014 号	弹性绷带	
94	京丰械备 20150015 号	玻璃纤维绷带	
95	京丰械备 20150013 号	高分子固定绷带	
96	京丰械备 20140023	医用外固定支具	北京源诚科仪生物技术有限公司
97	京丰械备 20140003 号	全自动核酸提取仪	
98	京丰械备 20220001	医用手术放大镜	雅迪莱特医疗科技（北京）有限责任公司
99	京丰械备 20140012	医用头灯	
100	京丰械备 20140019	医用观片灯	
101	京丰械备 20140011	医用检查灯	
102	京丰械备 20220002	医用婴儿床	

103	京丰械备 20140022	手术照明灯	
104	京丰械备 20140001 号	诊疗床	北京海康利达科技有限公司
105	京丰械备 20140002 号	医用检查垫	
106	京丰械备 20170009 号	血细胞分析用溶血剂	北京贝林科技有限公司
107	京丰械备 20170008 号	血细胞分析用染色液	
108	京丰械备 20170006 号	血细胞分析用稀释液	
109	京丰械备 20170007 号	血细胞分析用染色液	
110	京丰械备 20150049 号	全自动免疫检验系统用底物液	北京倍爱康生物技术有限公司
111	京丰械备 20150048 号	清洗液	
112	京丰械备 20150041 号	下肢骨折整复器	北京德康健医药科技有限公司
113	京丰械备 20170010 号	无针注射推进器	北京航天卡迪技术开发研究所
114	京丰械备 20160012 号	外科牵开器	
115	京丰械备 20150040 号	外科牵开器	
116	京丰械备 20160014 号	医用拉钩	
117	京丰械备 20160013 号	外科牵开器	
118	京丰械备 20160002 号	医用拉钩	
119	京丰械备 20150001 号	医用排便清肠器	
120	京丰械备 20150047 号	造口袋	
121	京丰械备 20140015 号	制片机	北京金木信诚科贸有限责任公司
122	京丰械备 20140016 号	制片机	
123	京丰械备 20200027 号	细胞培养基	北京金则细胞生物技术有限公司
124	京丰械备 20150004 号	防辐射衣	北京京港恒星科技发展有限公司

125	京丰械备 20170013 号	医用干式胶片	北京洛克斯科技发展有限公司
126	京丰械备 20160030 号	手痉挛抑制支具	北京梅若克康复技术研究所
127	京丰械备 20160031 号	上/下肢医用外固定支具	
128	京丰械备 20160023 号	热塑固定板	北京瑞迪艾申高新技术有限公司
129	京丰械备 20160004 号	制片染色一体机	北京世纪众诺医疗器材有限公司
130	京丰械备 20150050 号	样本保存液	
131	京丰械备 20150044 号	刮痧砭板	北京泗玥石美容有限公司
132	京丰械备 20150045 号	火罐	
133	京丰械备 20160022 号	负压拔罐器	
134	京丰械备 20150051 号	下肢骨折整复器	北京祥顺泰安机电科技有限公司
135	京丰械备 20160005 号	患者体位定位装置	北京中星航科技发展有限公司

特此公告。


  
北京市丰台区市场监督管理局
   
2024年1月12日