

## 附件 2

## 国家药监局新型冠状病毒检测试剂注册信息

序号	注册证号	产品名称	注册人
1	国械注准20203400057	新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	上海之江生物科技股份有限公司
2	国械注准20203400058	新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	上海捷诺生物科技有限公司
3	国械注准20203400059	新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（联合探针锚定聚合测序法）	华大生物科技（武汉）有限公司
4	国械注准20203400060	新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	华大生物科技（武汉）有限公司
5	国械注准20203400063	新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	中山大学达安基因股份有限公司
6	国械注准20203400064	新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	圣湘生物科技股份有限公司
7	国械注准20203400065	新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	上海伯杰医疗科技有限公司
8	国械注准20203400176	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗体检测试剂盒（胶体金法）	广州万孚生物技术股份有限公司
9	国械注准20203400177	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM/IgG抗体检测试剂盒（胶体金法）	英诺特（唐山）生物技术有限公司
10	国械注准20203400178	六项呼吸道病毒核酸检测试剂盒（恒温扩增芯片法）	成都博奥晶芯生物科技有限公司
11	国械注准20203400179	新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	北京卓诚惠生生物科技股份有限公司
12	国械注准20203400182	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	博奥赛斯（重庆）生物科技有限公司
13	国械注准20203400183	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgG抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	博奥赛斯（重庆）生物科技有限公司
14	国械注准20203400184	新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	迈克生物股份有限公司
15	国械注准20203400198	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	厦门万泰凯瑞生物技术有限公司
16	国械注准20203400199	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM抗体检测试剂盒（胶体金法）	广东和信健康科技有限公司
17	国械注准20203400212	新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	武汉明德生物科技股份有限公司
18	国械注准20203400239	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM/IgG抗体检测试剂盒（胶体金法）	南京诺唯赞医疗科技有限公司
19	国械注准20203400240	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM/IgG抗体检测试剂盒（胶体金法）	珠海丽珠试剂股份有限公司
20	国械注准20203400241	新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（恒温扩增-实时荧光法）	杭州优思达生物技术有限公司
21	国械注准20203400298	新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（杂交捕获免疫荧光法）	安邦（厦门）生物技术有限公司
22	国械注准20203400299	新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	上海复星长征医学科学有限公司
23	国械注准20203400300	新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（RNA捕获探针法）	上海仁度生物科技股份有限公司

## 国家及省级药监部门国产呼吸机注册信息

序号	注册证号	产品名称	注册人
1	粤械注准20152541063	持续正压呼吸机	深圳市帝迈生物技术有限公司
2	苏械注准20182540725	单水平持续正压呼吸机	苏州安梦医疗设备有限公司
3	苏械注准20182540724	单水平持续正压呼吸机	苏州安梦医疗设备有限公司
4	津械注准20172540090	单水平睡眠呼吸机	天津怡和嘉业医疗科技有限公司
5	津械注准20152540110	双水平无创呼吸机	天津怡和嘉业医疗科技有限公司
6	津械注准20192080001	双水平无创呼吸机	天津怡和嘉业医疗科技有限公司
7	苏械注准20182081251	双水平正压呼吸机	苏州安梦医疗设备有限公司
8	粤械注准20152540284	无创呼吸机	伟康医疗产品（深圳）有限公司
9	苏械注准20172540495	无创呼吸机	南京舒普思达医疗设备有限公司
10	沪械注准20182540072	无创呼吸机	杜恩医疗器械（上海）有限公司
11	粤械注准20152541046	无创呼吸机	伟康医疗产品（深圳）有限公司
12	湘械注准20192080049	无创呼吸机	湖南明康中锦医疗科技发展有限公司
13	苏械注准20152540266	正压呼吸机	苏州鱼跃医疗科技有限公司
14	苏械注准20152080266	正压呼吸机	苏州鱼跃医疗科技有限公司
15	国械注准20163540315	高压氧舱气控呼吸机	北京秋满实科贸中心
16	国械注准20153540500	呼吸机	北京谊安医疗系统股份有限公司
17	国械注准20153540670	呼吸机	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
18	国械注准20153540701	呼吸机	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
19	国械注准20153540699	呼吸机	北京谊安医疗系统股份有限公司
20	国械注准20153540825	呼吸机	河南辉瑞生物医电技术有限公司
21	国械注准20153541732	呼吸机	北京谊安医疗系统股份有限公司
22	国械注准20153541794	呼吸机	深圳市普博科技有限公司
23	国械注准20153542339	呼吸机	北京易世恒电子技术有限责任公司
24	国械注准20163540321	呼吸机	北京谊安医疗系统股份有限公司
25	国械注准20163540394	呼吸机	上海医疗器械股份有限公司
26	国械注准20163540393	呼吸机	南京乐基医疗器械有限公司
27	国械注准20163541003	呼吸机	深圳市普博科技有限公司
28	国械注准20163541002	呼吸机	深圳市普博科技有限公司
29	国械注准20163541367	呼吸机	淄博中讯医疗器械有限公司
30	国械注准20163542043	呼吸机	江苏蓝韵凯泰医疗设备有限公司
31	国械注准20163541820	呼吸机	北京神鹿腾飞医疗科技有限公司
32	国械注准20173543158	呼吸机	北京思瑞德医疗器械有限公司
33	国械注准20173540979	呼吸机	南京舒普思达医疗设备有限公司
34	国械注准20173541297	呼吸机	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
35	国械注准20173541295	呼吸机	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
36	国械注准20173542001	呼吸机	上海医疗器械股份有限公司
37	国械注准20173544370	呼吸机	上海医疗器械股份有限公司
38	国械注准20173544444	呼吸机	北京易世恒电子技术有限责任公司
39	国械注准20183541592	呼吸机	北京航天长峰股份有限公司
40	国械注准20183541742	呼吸机	南京普澳医疗设备有限公司
41	国械注准20183541767	呼吸机	南京晨伟医疗设备有限公司
42	国械注准20183541765	呼吸机	南京晨伟医疗设备有限公司
43	国械注准20193081659	呼吸机	山东瑞得通圆医疗仪器有限公司
44	国械注准20193081658	呼吸机	山东瑞得通圆医疗仪器有限公司
45	国械注准20193081953	呼吸机	北京谊安医疗系统股份有限公司
46	国械注准20193081955	呼吸机	天津森迪恒生科技发展有限公司
47	国械注准20193081971	呼吸机	北京易世恒电子技术有限责任公司
48	国械注准20153080670	呼吸机	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
49	国械注准20193081996	呼吸机	河南辉瑞生物医电技术有限公司
50	国械注准20183080335	急救和转运用呼吸机	淄博科创医疗仪器有限公司
51	国械注准20153541579	急救呼吸机	深圳市安保科技有限公司
52	国械注准20153542338	急救呼吸机	北京谊安医疗系统股份有限公司
53	国械注准20163542377	急救呼吸机	泰州市久信医疗科技有限公司
54	国械注准20183081874	急救呼吸机	上海医疗器械股份有限公司
55	国械注准20183080485	急救转运呼吸机	深圳市普博科技有限公司
56	国械注准20193080768	急救转运呼吸机	深圳市安保科技有限公司
57	国械注准20163540316	气控呼吸机	北京秋满实科贸中心
58	国械注准20163541842	无创呼吸机	苏州凯迪泰医学科技有限公司
59	国械注准20193080478	无创呼吸机	苏州凯迪泰医学科技有限公司
60	国械注准20193081745	小儿呼吸机	嘉和美康（北京）科技股份有限公司
61	国械注准20163541772	新生儿呼吸机	深圳市科曼医疗设备有限公司
62	国械注准20173544169	转运呼吸机	深圳市安保科技有限公司



省级药监部门医用防护口罩注册信息

序号	注册证号	产品名称	注册人名称
1	川械注准20172640092	一次性医用防护口罩	四川友邦企业有限公司
2	川械注应急准20202140004	医用防护口罩	成都市新津事丰医疗器械有限公司
3	川械注应急准20202140012	医用防护口罩	四川海江药业有限公司
4	川械注应急准20202140015	医用防护口罩	四川普瑞斯生物科技有限公司
5	赣械注准20162640060	医用防护口罩	江西博美斯特医疗科技股份有限公司
6	赣械注准20162640087	医用防护口罩	南昌市朝阳医疗保健用品有限公司
7	赣械注准20172640057	医用防护口罩	江西3L医用制品集团股份有限公司
8	赣械注准20202140033	医用防护口罩	南昌市惠恩医用卫生材料有限公司
9	沪械注准20182140299	医用颗粒物防护口罩	明尼苏达矿业制造医用器材(上海)有限公司
10	吉械注准20152640101	医用防护口罩	辽源市广而洁消毒剂有限公司
11	吉械注准20202140033	医用防护口罩	长春市奥朗特生化药械科研基地有限公司
12	冀械注准20162640324	医用防护口罩	河北盛万保医疗用品有限公司
13	冀械注准20172640229	医用防护口罩	涿州福美神盾生物科技有限公司
14	冀械注准20172640230	医用防护口罩	涿州福美神盾生物科技有限公司
15	冀械注准20172640241	医用防护口罩	河北宝塔医疗器械有限公司
16	冀械注准20172640365	医用防护口罩	河北荣翔医疗器械有限公司
17	冀械注准20202140070	医用防护口罩	天津市卓锐安全防护用品有限公司
18	冀械注准20202140106	医用防护口罩(非无菌)	河北宝塔医疗器械有限公司
19	冀械注准20202140036	医用防护口罩	邯郸恒永防护洁净用品有限公司
20	冀械注准20202140094	医用防护口罩	天津市卓锐安全防护用品有限公司
21	冀械注准20202140135	医用防护口罩	廊坊康怡医疗器械有限公司
22	冀械注准20202140096	医用防护口罩(非灭菌)	河北晓示医疗器械有限公司
23	津械注准20162640137	一次性医用防护口罩	瑞安森(天津)医疗器械有限公司
24	津械注准20172640203	一次性医用防护口罩	天津市远航工贸发展有限公司
25	津械注准20202140811	一次性医用防护口罩	天津泰达洁净材料有限公司
26	津械注准20202140850	医用防护口罩	中健医疗科技(天津)有限公司
27	津械注准20202140812	医用防护口罩	天津博真卫生用品有限公司
28	京械注准20172640749	医用防护口罩	北京中北博健科贸有限公司
29	京械注准20202140044	医用防护口罩	北京联合康力医疗防护用品有限公司
30	京械注准20202140080	医用防护口罩	纳通生物科技(北京)有限公司
31	京械注准20152640345	医用防护口罩	北京中北博健科贸有限公司
32	辽械注准20142140020	医用防护口罩	沈阳盛实医疗科技有限公司
33	辽械注准20142140021	医用防护口罩	沈阳盛实医疗科技有限公司
34	辽械注准20202140069	医用防护口罩	辽宁盛京堂生物科技有限公司
35	辽械注准20202140070	医用防护口罩	辽宁盛京堂生物科技有限公司
36	辽械注准20202140113	医用防护口罩	大连船舶重工集团有限公司
37	辽械注准20202140072	医用防护口罩	沈阳宝康生物工程有限公
38	鲁械注准20152640335	医用防护口罩	山东爱达医用制品有限公司
39	鲁械注准20152640382	医用防护口罩	青岛盛久医疗用品有限公司
40	鲁械注准20162640185	医用防护口罩	青岛明药堂医疗股份有限公司
41	鲁械注准20172640062	医用防护口罩	山东思诺医疗器械有限公司
42	鲁械注准20172640436	医用防护口罩	山东九尔实业集团有限公司
43	鲁械注准20172640644	医用防护口罩	山东省聚成医疗器械有限公司
44	鲁械注准20192140092	医用防护口罩	山东康力医疗器械科技有限公司
45	鲁械注准20202140114	医用防护口罩	日照三奇医疗卫生用品有限公司
46	鲁械注准20202140249	医用防护口罩	山东鑫珂海洋生物技术股份有限公司
47	鲁械注准20202140250	医用防护口罩	威海盛洁医疗科技有限公司
48	闽械注准20172640022	医用防护口罩	厦门蓝星企业有限公司
49	闽械注准20172640057	医用防护口罩	福建省安康医疗器械有限公司
50	闽械注准20172640109	医用防护口罩	弓立(厦门)医疗用品有限公司
51	闽械注准20182640005	医用防护口罩	厦门丽厦医疗科技有限公司
52	闽械注准20182640084	医用防护口罩	厦门美润无纺布股份有限公司
53	闽械注准20202140028(临时)	医用防护口罩	厦门美润医疗科技有限公司
54	闽械注准20202140031(临时)	医用防护口罩(无菌型和非无菌型)	厦门市添孚卫生科技有限公司
55	闽械注准20202140036(临时)	医用防护口罩(无菌型和非无菌型)	中科贝思达(厦门)环保科技有限公司
56	闽械注准20202140169(临时)	医用防护口罩(无菌型和非无菌型)	漳州市安月卫生用品有限公司
57	闽械注准20202140044(临时)	医用防护口罩(非无菌型)	福建宸润生物科技有限公司
58	黔械注准20182640035	医用防护口罩	贵州天使医疗器材有限公司
59	苏械注准20162641493	医用防护口罩	江苏得迪医疗器械有限公司
60	豫械注准20162640536	医用防护口罩	河南省斯科赛斯科技发展有限公司
61	豫械注准20162640667	医用防护口罩	河南省中健医疗器械有限公司
62	豫械注准20162640746	医用防护口罩	长东医疗器械集团有限公司
63	豫械注准20172640181	医用防护口罩	新乡市畅达医疗器械有限公司
64	豫械注准20172640193	医用防护口罩	新乡市康民卫材开发有限公司
65	豫械注准20172640324	医用防护口罩	河南飘安集团有限公司
66	豫械注准20172640469	医用防护口罩	河南省蓝天医疗器械有限公司
67	豫械注准20172641027	医用防护口罩	新乡市大方医疗器械制造有限公司
68	豫械注准20182140514	医用防护口罩	河南省健琪医疗器械有限公司
69	豫械注准20182140550	医用防护口罩	新乡市宏达卫材有限公司
70	豫械注准20182140615	医用防护口罩	亿信医疗器械股份有限公司
71	豫械注准20182140680	医用防护口罩	河南亚都实业有限公司
72	豫械注准20182140825	医用防护口罩	圣光医用制品股份有限公司
73	豫械注准20182640145	医用防护口罩	北京中北博健科贸有限公司
74	豫械注准20182640238	医用防护口罩	河南威浦仕医疗科技有限公司
75	豫械注准20192140039	医用防护口罩	河南亚都实业有限公司
76	豫械注准20192140636	医用防护口罩	河南康尔健医疗科技有限公司
77	豫械注准20202140698	医用防护口罩	河南驼人贝斯特医疗器械有限公司
78	豫械注准20202140058	医用防护口罩	河南驼人贝斯特医疗器械有限公司
79	豫械注准20172640106	医用防护口罩	新乡市华西卫材有限公司
80	粤械注准20152640749	医用防护口罩	江门市舒而美医疗用品有限公司
81	粤械注准20152641326	医用防护口罩	深中海医疗用品(深圳)有限公司
82	粤械注准20162640766	医用防护口罩	深中海医疗用品(深圳)有限公司
83	粤械注准20192140485	医用防护口罩	广州市安身宝医疗器械有限公司
84	浙械注准20142140103	医用防护口罩	建德市朝美日化有限公司
85	浙械注准20152640686	医用防护口罩	杭州惠康医疗器械有限公司
86	浙械注准20162641055	医用防护口罩	奉化市康家乐医疗器械有限公司
87	浙械注准20172640093	医用防护口罩	振德医疗用品股份有限公司
88	浙械注准20202141024	医用防护口罩	多凌洁净空气科技有限公司
89	浙械注准20202141029	医用防护口罩	金华美鑫防护用品厂
90	浙械注准20202141004	医用防护口罩	南核安全装备(浙江)有限公司
91	湘械注准20202140158	医用防护口罩	可孚医疗科技股份有限公司
92	湘械注准20202140160	医用防护口罩	湖南新金福医疗科技有限公司
93	湘械注准20202140161	医用防护口罩	湖南新金福医疗科技有限公司
94	湘械注准20202140162	医用防护口罩	邵阳市千康益医疗器械有限公司
95	湘械注准20202140163	医用防护口罩	邵阳市千康益医疗器械有限公司
96	湘械注准20202140092	医用防护口罩(无菌型)	湖南特瑞精密医疗器械有限公司
97	湘械注准20202140091	医用防护口罩(非无菌型)	湖南特瑞精密医疗器械有限公司
98	湘械注准20202140191	医用防护口罩(非无菌型)	湖南康特防护科技有限公司
99	湘械注准20202140182	医用防护口罩(无菌型)	阳普医疗(湖南)有限公司
100	湘械注准20202140219	医用防护口罩(非无菌型)	湖南恒昌医药有限公司
101	湘械注准20202140245	医用防护口罩(无菌型)	湖南恒昌医药有限公司
102	湘械注准20202140220	医用防护口罩(非无菌型)	湖南康特防护科技有限公司
103	湘械注准20202140267	医用防护口罩(无菌型)	湖南友宏医疗科技有限公司
104	湘械注准20202140462	医用防护口罩(无菌型)	湖南康利来医疗器械有限公司
105	湘械注准20202140599	医用防护口罩(无菌型)	湖南省健缘医疗科技有限公司
106	湘械注准20202140271	医用防护口罩(无菌型)	湖南贝尔安亲医疗科技有限公司
107	湘械注准20202140270	医用防护口罩(非无菌型)	湖南贝尔安亲医疗科技有限公司
108	湘械注准20202140268	医用防护口罩(非无菌型)	湖南友宏医疗科技有限公司
109	湘械注准20202140263	医用防护口罩(非无菌型)	湖南康沃医疗用品有限公司
110	湘械注准20202140233	医用防护口罩(无菌型)	湖南三瑞生物科技有限公司
111	湘械注准20202140234	医用防护口罩(非无菌型)	湖南三瑞生物科技有限公司
112	湘械注准20202140319	医用防护口罩(非无菌型)	湖南省绿洲惠康发展有限公司
113	湘械注准20202140320	医用防护口罩(无菌型)	湖南省绿洲惠康发展有限公司
114	湘械注准20202140322	医用防护口罩(无菌型)	三一汽车制造有限公司
115	湘械注准20202140328	医用防护口罩(非无菌型)	湖南臻和亦康医疗用品有限公司
116	湘械注准20202140323	医用防护口罩(无菌型)	湖南臻和亦康医疗用品有限公司
117	湘械注准20202140321	医用防护口罩(非无菌型)	三一汽车制造有限公司
118	湘械注准20202140351	医用防护口罩(无菌型)	湖南豌豆医疗用品有限公司
119	湘械注准20202140354	医用防护口罩(非无菌型)	湖南豌豆医疗用品有限公司
120	湘械注准20202140392	医用防护口罩(无菌型)	长沙邦创生物科技有限公司
121	湘械注准20202140393	医用防护口罩(非无菌型)	长沙邦创生物科技有限公司
122	湘械注准20202140617	医用防护口罩(无菌型)	湖南泓坤医疗器械有限公司
123	湘械注准20202140619	医用防护口罩(非无菌型)	湖南寰宇新材料科技股份有限公司
124	湘械注准20202140618	医用防护口罩(无菌型)	湖南寰宇新材料科技股份有限公司
125	湘械注准20202140620	医用防护口罩(非无菌型)	湖南泓坤医疗器械有限公司
126	湘械注准20202140646	医用防护口罩(非无菌型)	湖南康怡医疗器械有限公司
127	湘械注准20202140666	医用防护口罩(非无菌型)	湘西惠康医疗器械有限公司
128	湘械注准20202140435	医用防护口罩(非无菌型)	湖南省健缘医疗科技有限公司
129	鄂械注准20172642466	医用防护口罩	武汉卫亲医疗科技有限公司
130	鄂械注准20142641947	医用防护口罩	稳健医疗(崇阳)有限公司
131	鄂械注准20162642419	医用防护口罩	稳健医疗(黄冈)有限公司
132	鄂械注准20162642409	医用防护口罩	枝江奥美医疗用品有限公司
133	鄂械注准20202142891	医用防护口罩	咸宁爱科防护用品有限公司
134	鄂械注准20202142877	医用防护口罩	武汉华世达防护用品有限公司
135	黑械临注20202140010	医用防护口罩	哈药集团制药总厂
136	黑械临注20202140014	医用防护口罩	哈尔滨工大技术转移有限公司
137	黑械临注20202140025	医用防护口罩	哈尔滨皓威伟业科技发展有限公司
138	晋械注准20202140017	医用防护口罩	山西健康动力医疗科技有限公司
139	晋械注准20202140034	医用防护口罩	山西康健恩生物科技有限公司
140	陕械注准20202140011	医用防护口罩	西安住邦无纺布制品有限公司
141	陕械注准20202140024	医用防护口罩	陕西医药控股集团医疗科技有限公司
142	陕械注准20202140026	医用防护口罩	宝鸡泰达康医疗科技有限公司
143	陕械注准20202140041	医用防护口罩	陕西远光高科技股份有限公司
144	甘械注准20202140011(临时)	医用防护口罩(非无菌)	甘肃蓝康医疗器械科技有限公司
145	滇械注准20202140006	医用防护口罩	云南白药集团股份有限公司
146	内械注准20202140013	医用防护口罩	乌兰察布市乔氏伟业医疗器械有限公司
147	桂械注准20202140055	医用防护口罩	桂林市德诚医疗器械有限公司
148	渝械注准20202140057	医用防护口罩	重庆再升科技股份有限公司
149	新械注准20202140004	医用防护口罩	新疆众康医用材料有限公司
150	皖械注准20202140075	医用防护口罩	安徽惠友防护用品有限公司

省级药监局医用外科口罩注册信息

Table with 5 columns: 序号 (Serial Number), 注册证号 (Registration Certificate Number), 产品名称 (Product Name), 注册人 (Registrant), 备注 (Remarks). The table lists 460 entries of medical masks registered in various provinces, including details like '医用外科口罩' (Medical Surgical Mask) and '一次性使用医用外科口罩' (Disposable Medical Surgical Mask).



