

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	湖南维鼎信息技术有限公司	红外体温枪	湘械注准 20202070701
2	湖南斯科特医疗设备有限公司	彩色超声影像系统	湘械注准 20212060255
3		彩色超声影像系统	湘械注准 20212060256
4	湖南合思健康科技有限公司	血糖管理系统软件	湘械注准 20222210737
5		臂式电子血压计	湘械注准 20222071069
6	湘潭迅妙科技有限公司	病原微生物宏基因组分析软件	湘械注准 20222211914
7	湖南浣然医疗科技有限公司	超声切割止血刀系统附件	湘械注准 20212012367
8		电动腔镜关节头直线型切割吻合器和钉仓	湘械注准 20212012368
9		一次性使用端端环形吻合器	湘械注准 20212020146
10		直线切割吻合器及一次性钉匣	湘械注准 20212020147
11		一次性使用肛肠吻合器	湘械注准 20212020148
12		通用内镜直线切割吻合器及一次性钉匣	湘械注准 20212020149
13	圣湘生物科技股份有限公司	核酸快速扩增仪	湘械注准 20192220337
14	湖南省天骑医学新技术股份有限公司	结核分枝杆菌鉴定、药敏试剂盒（倾注纸片法）	湘械注准 20212400844
15		改良罗氏培养基	湘械注准 20212400845
16	湖南芯辰生物科技有限公司	糖尿病自身抗体检测试剂盒（斑点印迹法）	湘械注准 20212401735
17		糖尿病自身抗体测定试剂盒（化学发光微阵列芯片法）	湘械注准 20212401858

序号	注册人名称	产品名称	医疗器械注册证编号
18	湖南芯辰生物科技有限公司	MPO、GBM、PR3 抗体检测试剂盒（化学发光微阵列芯片法）	湘械注准 20212402330
19		胃功能三项测定试剂盒(化学发光微阵列芯片法)	湘械注准 20222400246
20		鳞状细胞癌抗原(SCC)测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	湘械注准 20222400445
21		糖类抗原 19-9 (CA19-9)测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	湘械注准 20222400446
22		糖类抗原 242(CA242)测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	湘械注准 20222400447
23		糖类抗原 CA72-4 (CA72-4) 测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	湘械注准 20222400448
24		细胞角蛋白 19 片段 (CYFRA21-1) 测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	湘械注准 20222400449
25		胃泌素释放肽前体 (proGRP) 测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	湘械注准 20222400450
26		铁蛋白 (Fer) 测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	湘械注准 20222400451
27		甲胎蛋白 (AFP) 测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	湘械注准 20222400452
28		人附睾蛋白 4 测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	湘械注准 20222400453
29		糖类抗原 50 (CA50) 测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	湘械注准 20222400454
30		糖类抗原 CA15-3 (CA15-3) 测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	湘械注准 20222400455
31		糖类抗原 125 (CA125) 测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	湘械注准 20222400456
32		神经元特异性烯醇化酶 (NSE) 测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	湘械注准 20222400457
33		癌胚抗原 (CEA) 测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	湘械注准 20222400458
34		抗缪勒氏管激素 (AMH) 测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	湘械注准 20222400628
35		总β人绒毛膜促性腺激素(Total β HCG)测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	湘械注准 20222400630