

北京市丰台区市场监督管理局

关于发布 2025 年第二季度第一类医疗器械

产品备案变更情况的公告

根据《北京市药品监督管理局转发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》文件要求，2025 年第二季度无新增第一类医疗器械产品备案，现将产品变更情况公布如下：

序号	备案号	产品名称	备案人名称	备注
1	京丰械备 20180006	待测物清洗液	北京北方生物技术研究有限公司	变更
2	京丰械备 20180006	清洗液	北京北方生物技术研究有限公司	变更
3	京丰械备 20230002	ADPGK 抗体试剂（免疫组织化学法）	北京量觉科技有限责任公司	变更
4	京丰械备 20160001	口鼻气雾剂给药器	北京吉纳高新医疗器械有限公司	变更
5	京丰械备 20220025	气雾剂给药器	北京吉纳高新医疗器械有限公司	变更
6	京丰械备 20220004	一次性雾化吸入管	北京吉纳高新医疗器械有限公司	变更
7	京丰械备 20220014	雾化面罩	北京吉纳高新医疗器械有限公司	变更
8	京丰械备 20210001	雾化管	北京吉纳高新医疗器械有限公司	变更
9	京丰械备 20180008	雾化吸入管	北京吉纳高新医疗器械有限公司	变更
10	京丰械备 20230021	医用雾化眼罩	北京吉纳高新医疗器械有限公司	变更
11	京丰械备 20230020	医用吸氧面罩	北京吉纳高新医疗器械有限公司	变更
12	京丰械备 20240010	雾化面罩	北京吉纳高新医疗器械有限公司	变更
13	京丰械备 20240011	雾化面罩	北京吉纳高新医疗器械有限公司	变更

14	京丰械备 20230018	医用冲洗头	北京吉纳高新医疗器械有限公司	变更
15	京丰械备 20180003	胎粪吸引管	北京吉纳高新医疗器械有限公司	变更
16	京丰械备 20180002	鼻部冲洗器	北京吉纳高新医疗器械有限公司	变更
17	京丰械备 20240323	一次性吸引管	北京吉纳高新医疗器械有限公司	变更
18	京丰械备 20190007	骨科定位器	北京华科恒生医疗科技有限公司	变更
19	京丰械备 20190005	骨科导向器	北京华科恒生医疗科技有限公司	变更
20	京丰械备 20220009	探针	北京华科恒生医疗科技有限公司	变更
21	京丰械备 20220011	骨科钻头	北京华科恒生医疗科技有限公司	变更
22	京丰械备 20220010	骨科用螺丝刀	北京华科恒生医疗科技有限公司	变更
23	京丰械备 20230022	脑电导联线	北京华科恒生医疗科技有限公司	变更
24	京丰械备 20220005	骨科用扳手	北京华科恒生医疗科技有限公司	变更
25	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	变更
26	京丰械备 20230001	LCP1 抗体试剂(免疫组织化学法)	北京量觉科技有限责任公司	变更
27	京丰械备 20230002	ADPGK 抗体试剂(免疫组织化学法)	北京量觉科技有限责任公司	变更
28	京丰械备 20220026	刺探针	北京蓝讯时代科技有限公司	变更
29	京丰械备 20240318	周围神经病变筛查工具包	北京蓝讯时代科技有限公司	变更
30	京丰械备 20180006	清洗液	北京北方生物技术研究所有限公司	变更
31	京丰械备 20170011	听觉检查音叉	北京蓝讯时代科技有限公司	变更
32	京丰械备 20180006	清洗液	北京北方生物技术研究所有限公司	变更
33	京丰械备 20240318	周围神经病变筛查工具包	北京蓝讯时代科技有限公司	变更
34	京丰械备 20140002	医用检查垫	北京海康利达科技有限公司	变更
35	京丰械备 20140002	医用检查垫	北京海康利达科技有限公司	变更
36	京丰械备 20240323	一次性吸引管	北京吉纳高新医疗器械有限公司	变更

特此公告。

北京市丰台区市场监督管理局

2025年7月1日

