取得国外标准认证或注册的医疗物资生产企业清单

Name List of Medical Devices and Supplies Companies with Certification/Authorization from other Countries

序号	生产企业	统一社会信用代码	国外注册认证情况
No.	**Company**	**CN Company Uniform Social Credit Code**	**Status of Certification / Authorization in Other Countires**
一、 医用口罩 Medical Face Masks			
1	稳健医疗用品股份有限公司 Winner Medical Co., Ltd.	91440300723009295R	EU CE
2	湖北省潜江市江赫医用材料有限公司 Hubei Qianjiang Kingphar Medical Material Co.,Ltd	914290051836675600	EU CE
3	合肥美迪普医疗卫生用品有限公司 Hefei Medpro Healthcare Co., Ltd.	91340100744891942W	EU CE
4	海安美佳医用敷料有限公司 Haian Medigauze Co.,Ltd.	91320621733774564Q	EU CE
5	湖北康宁防护用品有限公司 Hubei Kangning Protective Products Co.,Ltd.	914290047959276261	EU CE
6	仙桃市兴荣防护用品有限公司 Xiantao Xingrong Protective Products Co., Ltd.	91429004753447771A	EU CE
7	奥美医疗用品股份有限公司 Allmed Medical Products Co.,Ltd.	9142058373914001XH	EU CE
8	金士达医疗(咸宁)有限公司 Kingstar Medical (Xianning) Co.,Ltd.	91421200080935876P	EU CE
9	江苏省健尔康医用敷料有限公司 Jiangsu Province Jianerkang Meddical Dressing Co., Ltd	91320413714946201R	EU CE
10	安徽天康医疗科技股份有限公司 Anhui Tiankang Medical Technology Co.,Ltd	9134110071990801XY	EU CE
11	苏州恒祥进出口有限公司 Suzhou Hengxiang Import &Export Co.,Ltd.	91320508724448775B	EU CE
12	河南康灸来医疗科技有限公司 Henan Kanjoray Medical Technology Co., Ltd.	91410600MA46CYC12X	EU CE
13	联医医疗科技（北京）有限公司 LyncMed Medical Technology (Beijing) Co., Ltd.	91110108MA002T3N4R	EU CE

序号	生产企业	统一社会信用代码	国外注册认证情况
14	威海威高医疗国际贸易有限公司 Weihai Medical International Co., Ltd.	9137100005624731X3	EU CE
15	溧阳好利医疗用品有限公司 PRIMED Liyang Medical Products Manufacturing Co., Ltd.	9132048177466672XJ	EU CE
16	九江恒利医疗用品有限公司 PRIMED Jiujiang Medical Products Manufacturing Co., Ltd.	91360400MA35J78003	EU CE
17	纳通生物科技（北京）有限公司 Naton Biotechnology (Beijing) Co., Ltd.	911101085603617442	EU CE
18	天津正天医疗器械有限公司 Tianjin Zhengtian Medical Instrument Co., Ltd.	91120110746653833R	EU CE
19	成都普什医药塑料包装有限公司 Chengdu PUTH Medical Plastics Packaging Co.,Ltd.	91510100785423440P	EU CE
20	振德医疗用品股份有限公司 ZHENDE Medical Co.,Ltd	91330600609661634M	EU CE
21	广州市富施达医疗器械有限公司 FIRSTAR Healthcare Company Limited (Guangzhou)	91440113723756776T	EU CE
22	基蛋生物科技股份有限公司 Getein Biotech, Inc.	9132010073606211 66	EU CE
23	仙桃市中泰防护用品股份有限公司 Xiantao Zhongtai Protective Products Co., Ltd.	91429004753430005D	EU CE
24	江苏盛纳凯尔医用科技有限公司 Jiangsu Sonacare Medical Science&Technology Co., Ltd.	91320623797408205M	EU CE
25	江苏宇阳医疗器械有限公司 Jiangsu Eyoung Medical Devices Co.,Ltd	91320402MA1N183U15	EU CE
26	江苏省飞霞医保用品有限公司 Jiangsu Feixia Medical Products Co., Ltd.	91321204141357054w	EU CE
27	广东萨力奇生物科技有限公司 Guangdong SaLiQi Biotechnology Co.,Ltd.	91441802MA54BN3F4Y	EU CE
28	江西龙腾生物高科技有限公司 Jiangxi Longterm Biological HIGH-TECH Co., Ltd.	91360400741964050T	AU TGA
29	湖北新鑫无纺布有限公司 Hubei Xinxin Non-woven Co., Ltd.	914290043165291463	U.S. FDA 510(k) cleared
30	河源万盟医保用品有限公司 Copious International Inc.	91441600618001259M	U.S. FDA 510(k) cleared

序号	生产企业	统一社会信用代码	国外注册认证情况
31	上海大胜卫生用品制造有限公司 Shanghai Dasheng Health Products Manufacture Co., Ltd.	913101176073783415	NIOSH (Surgical N95)
32	上海港凯净化制品有限公司 Shanghai Gangkai Purifying Products Co., Ltd.	91310000607207999B	NIOSH (Surgical N95)
二、 医用防护服 Medical Protective Gowns			
1	稳健医疗用品股份有限公司 Winner Medical Co., Ltd.	91440300723009295R	EU CE
2	合肥美迪普医疗卫生用品有限公司 Hefei Medpro Healthcare Co., Ltd.	91340100744891942W	EU CE
3	许昌正德医疗用品有限公司 Xuchang Zhengde Environstar Medical Products Co.,Ltd.	91411024698700374N	EU CE
4	海安美佳医用敷料有限公司 Haian Medigauze Co.,Ltd.	91320621733774564Q	EU CE
5	安徽迈德普斯医疗科技有限公司 Anhui MedPurest Medical Technology Co., Ltd	913408110787251917	EU CE
6	合肥高贝斯无纺布制品有限公司 Cobes Industries (Hefei) Co., Ltd	91340100779095524P	EU CE
7	湖北集品防护用品有限公司 Hubei JIPIN Personal Protective Equipment Inc	914200000985371396	EU CE
8	河南康灸来医疗科技有限公司 Henan Kanjoray Medical Technology Co., Ltd.	91410600MA46CYC12X	EU CE
9	昆山洁宏无纺布制品有限公司 Kunshan Jiehong Nonwoven Product Co., Ltd.	91320583754603019M	EU CE
三、 呼吸机 Ventilators			
1	南京晨伟医疗设备有限公司 Nanjing Chenwei Medical Equipment Co., Ltd	91320115724593577T	EU CE
2	深圳市诺然美泰科技股份有限公司 Shenzhen Northern Meditec Co., Ltd.	91440300051518483M	EU CE
3	湖南明康中锦医疗科技发展有限公司 Micomme Medical Technology Development Co., Ltd.	91430100593256393Q	EU CE
4	伟康医疗产品(深圳)有限公司 Respironics Medical Products (Shenzhen) Co., Ltd	91440300618868936U	U.S. FDA 510(k) cleared
5	东莞永胜医疗制品有限公司 Vincent Medical (Dong Guan) MFG Co., Ltd	914419007578964866	U.S. FDA 510(k) cleared

序号	生产企业	统一社会信用代码	国外注册认证情况
6	崇仁(厦门)医疗器械有限公司 Galemed Xiamen Co., Ltd	91350200784176206H	U.S. FDA 510(k) cleared
7	北京谊安医疗系统股份有限公司 Beijing Aeonmed Co., Ltd	91110106760939205G	U.S. FDA 510(k) cleared
8	北京谊安医疗系统股份有限公司 Beijing Aeonmed Co., Ltd	91110106760939205G	U.S. FDA EUA
9	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司 Shenzen Mindray Biomedical Electronics	914403007084678371	U.S. FDA EUA
10	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司 Shenzen Mindray Biomedical Electronics	914403007084678371	Japan PMDA
四、 红外体温计 Infrared Thermometers			
1	深圳市爱立康医疗股份有限公司 Alicn Medical Shenzhen, Inc	91440300565731759U	EU CE
2	宁波海立方医疗科技有限公司 Ningbo HI-LIFE Medical Technology Co.,Ltd	91330212309032932N	EU CE
3	杭州华安医疗保健用品有限公司 Hangzhou Hua'an Medical & Health Instruments Co., Ltd.	9133011025392755X1	U.S. FDA 510(k) cleared
五、	新型冠状病毒检测试剂 Coronavirus Reagent Test kits		
1	北京万泰生物药业股份有限公司 Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.	91110114600067778R	EU CE
2	深圳市锦瑞生物科技有限公司 Genrui Biotech Inc.	91440300766350741W	EU CE