|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |

附件

2017年6月批准注册医疗器械产品目录

| 序号 | 产品名称 | 注册人名称 | 注册证编号 |
| --- | --- | --- | --- |
| 境内第三类医疗器械 | | | |
| 1 | 左心耳封堵器系统 | 先健科技（深圳）有限公司 | 国械注准20173770881 |
| 2 | 金属缆索 | 北京中安泰华科技有限公司 | 国械注准20173460915 |
| 3 | 一次性使用环柄注射器 | 天津索玛科技有限公司 | 国械注准20173150916 |
| 4 | 一次性使用避光输液器 | 佛山特种医用导管有限责任公司 | 国械注准20173660917 |
| 5 | 金属髓内针 | 北京中安泰华科技有限公司 | 国械注准20173460918 |
| 6 | ​非球面人工晶状体 | 无锡蕾明视康科技有限公司 | 国械注准20173220919 |
| 7 | 血液透析浓缩液 | 浙江济民制药股份有限公司 | 国械注准20173450920 |
| 8 | 实时荧光定量PCR仪 | 杭州安杰思生物科技有限公司 | 国械注准20173400921 |
| 9 | 实时荧光定量PCR仪 | 杭州安杰思生物科技有限公司 | 国械注准20173400922 |
| 10 | 半导体激光治疗机 | 吉林省科英激光技术有限责任公司 | 国械注准20173240923 |
| 11 | 灌注泵 | 上海微创电生理医疗科技有限公司 | 国械注准20173540924 |
| 12 | 眼科A/B型超声诊断仪 | 徐州市凯信电子设备有限公司 | 国械注准20173230925 |
| 13 | 病人监护仪 | 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司 | 国械注准20173210926 |
| 14 | 一次性使用黏膜切开刀 | 安瑞医疗器械（杭州）有限公司 | 国械注准20173220927 |
| 15 | 癌抗原15-3测定试剂盒（化学发光法） | 深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司 | 国械注准20173400969 |
| 16 | 结核感染T细胞检测试剂盒（体外释放免疫荧光法） | 广州市丰华生物工程有限公司 | 国械注准20173400970 |
| 17 | EB病毒核心抗原IgG抗体检测试剂盒（化学发光法） | 深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司 | 国械注准20173400971 |
| 18 | 乙型肝炎病毒表面抗原测定试剂盒（化学发光法） | 深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司 | 国械注准20173400972 |
| 19 | EB病毒衣壳抗原IgG抗体检测试剂盒（化学发光法） | 深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司 | 国械注准20173400973 |
| 20 | 癌胚抗原测定试剂盒（化学发光法） | 深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司 | 国械注准20173400974 |
| 21 | 生物疝补片 | 北京佰仁医疗科技有限公司 | 国械注准20173463214 |
| 22 | 直型金属接骨板系统 | 江苏博朗森思医疗器械有限公司 | 国械注准20173463215 |
| 23 | 一次性使用静脉采血针 | 上海正邦医疗科技有限公司 | 国械注准20173153216 |
| 24 | 血液透析浓缩物 | 芜湖道润药业有限责任公司 | 国械注准20173453217 |
| 25 | 金属带锁髓内钉 | 博益宁（厦门）医疗器械有限公司 | 国械注准20173463218 |
| 26 | a-L-岩藻糖苷酶测定试剂盒（CNP-AFU法） | 北京爱普益生物科技有限公司 | 国械注准20173403219 |
| 27 | 人类CYP2C9和VKORC1基因多态性检测试剂盒（荧光PCR-熔解曲线法） | 广州好芝生物科技有限公司 | 国械注准20173403220 |
| 28 | 丙型肝炎病毒基因分型检测试剂盒（荧光PCR法） | 宝瑞源生物技术（北京）有限公司 | 国械注准20173403221 |
| 29 | 人乳头瘤病毒（16种型别）核酸分型检测试剂盒（半导体测序法） | 华大生物科技（武汉）有限公司 | 国械注准20173403222 |
| 30 | 人单纯疱疹病毒IgG抗体（1+2型）测定试剂盒（时间分辨免疫荧光法） | 广州市达瑞生物技术股份有限公司 | 国械注准20173403223 |
| 31 | 人弓形虫IgG抗体测定试剂盒（时间分辨免疫荧光法） | 广州市达瑞生物技术股份有限公司 | 国械注准20173403224 |
| 32 | 人单纯疱疹病毒IgM抗体（1+2型）检测试剂盒（时间分辨免疫荧光法） | 广州市达瑞生物技术股份有限公司 | 国械注准20173403225 |
| 33 | 乙型肝炎病毒基因分型检测试剂盒（荧光PCR法） | 宝瑞源生物技术（北京）有限公司 | 国械注准20173403226 |
| 34 | 乙型肝炎病毒前S1抗原检测试剂盒（时间分辨免疫荧光法） | 广州市达瑞生物技术股份有限公司 | 国械注准20173403227 |
| 35 | 人弓形虫IgM抗体检测试剂盒（时间分辨免疫荧光法） | 广州市达瑞生物技术股份有限公司 | 国械注准20173403228 |
| 36 | 一次性使用输液器带针 | 浙江灵洋医疗器械有限公司 | 国械注准20173663229 |
| 37 | 一次性使用精密过滤输液器带针 | 浙江灵洋医疗器械有限公司 | 国械注准20173663230 |
| 38 | 一次性使用无菌注射器带针 | 山东威高集团医用高分子制品股份有限公司 | 国械注准20173153231 |
| 39 | 解剖型接骨板及配套螺钉 | 江苏博朗森思医疗器械有限公司 | 国械注准20173463232 |
| 40 | 空心螺钉系统 | 常州伊沃特医疗器械有限公司 | 国械注准20173463233 |
| 41 | 血液透析浓缩液 | 青岛普瑞森医药科技有限公司 | 国械注准20173453234 |
| 42 | 软性亲水接触镜 | 海昌隐形眼镜有限公司 | 国械注准20173223235 |
| 43 | 破伤风类毒素IgG抗体检测试剂盒（胶体金法） | 武汉生命科技股份有限公司 | 国械注准20173403236 |
| 44 | 麻疹病毒IgG抗体检测试剂盒（胶体金法） | 武汉生命科技股份有限公司 | 国械注准20173403237 |
| 45 | UGT1A1基因多态性检测试剂盒（PCR-测序法） | 中山大学达安基因股份有限公司 | 国械注准20173403238 |
| 46 | 人MTHFR基因多态性检测试剂盒（荧光PCR法） | 苏州旷远生物分子技术有限公司 | 国械注准20173403239 |
| 47 | 分支型主动脉覆膜支架及输送系统 | 上海微创医疗器械（集团）有限公司 | 国械注准20173463241 |
| 48 | A组链球菌（GAS）核酸测定试剂盒（荧光PCR法） | 上海之江生物科技股份有限公司 | 国械注准20173403242 |
| 49 | 肺炎克雷伯菌核酸测定试剂盒（荧光PCR法） | 上海之江生物科技股份有限公司 | 国械注准20173403243 |
| 50 | 总前列腺特异性抗原测定试剂盒（胶乳免疫比浊法） | 北京利德曼生化股份有限公司 | 国械注准20173403244 |
| 51 | 总前列腺特异性抗原质控品 | 北京利德曼生化股份有限公司 | 国械注准20173403245 |
| 52 | 结核分枝杆菌特异性细胞免疫反应检测试剂盒（化学发光法） | 厦门万泰凯瑞生物技术有限公司 | 国械注准20173403246 |
| 53 | 端粒酶逆转录酶亚基（hTERT）mRNA检测试剂盒（核酸扩增法） | 浙江今复康生物科技有限公司 | 国械注准20173403247 |
| 54 | 甲型流感病毒通用型核酸检测试剂盒（荧光PCR法） | 厦门安普利生物工程有限公司 | 国械注准20173403248 |
| 55 | 免疫球蛋白E校准品 | 北京利德曼生化股份有限公司 | 国械注准20173403249 |
| 56 | 免疫球蛋白E质控品 | 北京利德曼生化股份有限公司 | 国械注准20173403250 |
| 进口第三类医疗器械 | | | |
| 57 | CTO专用重入真腔球囊扩张导管 | Boston Scientific Corporation | 国械注进20173771714 |
| 58 | 预置结带线锚钉 | DePuyMitek | 国械注进20173461715 |
| 59 | 自粘性软聚硅酮银离子泡沫敷料 | Mölnlycke Health Care AB | 国械注进20173645188 |
| 60 | 膝关节假体 | PERMEDICA S.P.A. | 国械注进20173465189 |
| 61 | 愈合基台及配件 | MegaGen Implant Co.,Ltd. | 国械注进20173635190 |
| 62 | 愈合基台及配件 | MegaGen Implant Co.,Ltd. | 国械注进20173635191 |
| 63 | 动态葡萄糖监测系统 | Abbott Diabetes Care Ltd. | 国械注进20173215196 |
| 64 | 眼科倍频Nd:YVO4激光光凝仪 | Valon Lasers Oy | 国械注进20173245197 |
| 65 | 全自动生化免疫分析仪 | Abbott Laboratories | 国械注进20173405198 |
| 66 | 人T淋巴细胞病毒1型和2型抗体质控品 | Roche Diagnostics GmbH | 国械注进20173405215 |
| 67 | 肺癌相关肿瘤标志物质控品 | Roche Diagnostics GmbH | 国械注进20173405216 |
| 68 | 抗广谱角蛋白（AE1/AE3/PCK26）抗体试剂（免疫组织化学法） | Ventana Medical Systems, Inc. | 国械注进20173405217 |
| 69 | 阴道毛滴虫核酸检测试剂盒（捕获杂交法） | Gen-Probe Incorporated | 国械注进20173405218 |
| 70 | 抗MSH6（44）鼠单克隆抗体试剂（免疫组织化学法） | Ventana Medical Systems, Inc. | 国械注进20173405219 |
| 71 | 抗MLH-1（M1）鼠单克隆抗体试剂（免疫组织化学法） | Ventana Medical Systems, Inc. | 国械注进20173405220 |
| 72 | 丙型肝炎病毒血清分型检测试剂盒（化学发光法） | SYSMEX CORPORATION | 国械注进20173405221 |
| 73 | 丙型肝炎病毒血清分型校准品 | SYSMEX CORPORATION | 国械注进20173405222 |
| 74 | 白细胞分化抗原CD45检测试剂盒（流式细胞仪法） | Immunotech S.A.S a Beckman Coulter Company | 国械注进20173405223 |
| 进口第二类医疗器械 | | | |
| 75 | 液相色谱串联质谱检测系统 | AB SciexPte.Ltd. | 国械注进20172401554 |
| 76 | 根管预备机 | SAEYANG MICROTECH CO., LTD | 国械注进20172551555 |
| 77 | 全自动微生物培养系统 | bioMérieux SA | 国械注进20172401556 |
| 78 | 多普勒血流探测仪 | 株式会社Hadeco | 国械注进20172231557 |
| 79 | X射线医学图像处理软件 | GE MEDICAL SYSTEMS SCS | 国械注进20172701585 |
| 80 | 电子血压计 | オムロンヘルスケア株式会社 | 国械注进20172201586 |
| 81 | 超声诊断系统 | コニカミノルタ株式会社 | 国械注进20172231587 |
| 82 | 双能X射线骨密度仪 | （주）오스테오시스（지점） | 国械注进20172301588 |
| 83 | 数字X射线成像系统 | CarestreamHealth,Inc. | 国械注进20172311589 |
| 84 | 西罗莫司定标液 | Roche Diagnostics GmbH | 国械注进20172401712 |
| 85 | D-二聚体定量检测试剂盒（免疫比浊法） | DIAGNOSTICA STAGO | 国械注进20172401713 |
| 86 | 牙科车针 | ökoDENT-Preuβer OHG Dental-medizinischePräzisionstechnik | 国械注进20172551828 |
| 87 | 一次性使用真空采血管 | 徳山積水工業株式会社 | 国械注进20172411829 |
| 88 | 金属托槽 | HUBIT Co., Ltd | 国械注进20172631830 |
| 89 | 硅橡胶印模材料 | （주）네오실 | 国械注进20172631831 |
| 90 | 一次性钻头 | Codman &Shurtleff, Inc. | 国械注进20172101832 |
| 91 | 抗去酰胺基麦胶蛋白多肽IgG抗体校准品 | INOVA Diagnostics, Inc. | 国械注进20172405179 |
| 92 | 抗人组织转谷氨酰胺酶IgG抗体校准品 | INOVA Diagnostics, Inc. | 国械注进20172405180 |
| 93 | 抗人组织转谷氨酰胺酶IgA抗体校准品 | INOVA Diagnostics, Inc. | 国械注进20172405181 |
| 94 | 抗去酰胺基麦胶蛋白多肽IgG抗体质控品 | INOVA Diagnostics, Inc. | 国械注进20172405182 |
| 95 | 抗去酰胺基麦胶蛋白多肽IgA抗体校准品 | INOVA Diagnostics, Inc. | 国械注进20172405183 |
| 96 | 抗人组织转谷氨酰胺酶IgG抗体质控品 | INOVA Diagnostics, Inc. | 国械注进20172405184 |
| 97 | 抗去酰胺基麦胶蛋白多肽IgA抗体质控品 | INOVA Diagnostics, Inc. | 国械注进20172405185 |
| 98 | 抗人组织转谷氨酰胺酶IgA抗体质控品 | INOVA Diagnostics, Inc. | 国械注进20172405186 |
| 99 | 磷酸吡哆醛试剂 | Siemens Healthcare Diagnostics Inc. | 国械注进20172405187 |
| 100 | 抗RNP抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法） | INOVA Diagnostics, Inc. | 国械注进20172405208 |
| 101 | 抗Sm抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法） | INOVA Diagnostics, Inc. | 国械注进20172405209 |
| 102 | 高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（直接法-选择抑制法） | Beckman Coulter, Inc. | 国械注进20172405210 |
| 103 | C-反应蛋白质控品 | Beckman Coulter Ireland Inc. | 国械注进20172405211 |
| 104 | 降钙素原检测试剂盒（免疫色谱法） | Artron Laboratories Inc. | 国械注进20172405212 |
| 105 | 正畸丝 | TOMY株式会社 | 国械注进20172635214 |
| 106 | 口腔黏膜液体敷料 | 翰强生物科技有限公司 | 国械注许20172640212 |
| 107 | 穿刺器 | 常廣股份有限公司 | 国械注许20172150213 |