附件

2023年5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 | 神经血管微导管 | 苏州铨通医疗科技有限公司 | 国械注准20233030573 |
| 2 | 颅内支撑导管 | 上海英威思医疗科技有限公司 | 国械注准20233030574 |
| 3 | 带袢钛板 | 苏州竞捷医疗科技有限公司 | 国械注准20233130575 |
| 4 | 血液透析浓缩液 | 辽宁恒信生物科技有限公司 | 国械注准20233100576 |
| 5 | 带锁髓内钉 | 广东施泰宝医疗科技有限公司 | 国械注准20233130577 |
| 6 | 肱骨髓内钉 | 山东威高骨科材料股份有限公司 | 国械注准20233130578 |
| 7 | 聚醚醚酮带鞘界面螺钉 | 江苏爱厚朴医疗器械有限公司 | 国械注准20233130579 |
| 8 | 门型钉 | 运怡（北京）医疗器械有限公司 | 国械注准20233130580 |
| 9 | 移动式O形臂X射线机 | 深圳安科高技术股份有限公司 | 国械注准20233060581 |
| 10 | 乙型肝炎病毒核心抗体测定试剂盒（化学发光免疫分析法） | 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司 | 国械注准20233400582 |
| 11 | 自动体外除颤设备 | 重庆医药集团席勒医疗设备有限公司 | 国械注准20233080583 |
| 12 | 新型冠状病毒2019-nCoV和甲型乙型流感病毒核酸检测试剂盒（荧光PCR法） | 卡尤迪生物科技宜兴有限公司 | 国械注准20233400584 |
| 13 | 单纯疱疹病毒1+2型IgG抗体（HSV1+2 IgG）检测试剂盒（光激化学发光法） | 科美诊断技术股份有限公司 | 国械注准20233400585 |
| 14 | 射频闭合发生器 | 苏州恒瑞宏远医疗科技有限公司 | 国械注准20233010586 |
| 15 | 一次性使用避光输液器 带针 | 浙江康康医疗器械股份有限公司 | 国械注准20233140587 |
| 16 | 导丝 | 湖南埃普特医疗器械有限公司 | 国械注准20233030588 |
| 17 | 灌注管路 | 湖南埃普特医疗器械有限公司 | 国械注准20233140589 |
| 18 | 单髁膝关节系统 | 天津康尔诺科技有限公司 | 国械注准20233130590 |
| 19 | 一次性使用精密过滤输液器 带针 | 山东朱氏药业集团有限公司 | 国械注准20233140591 |
| 20 | 预装式非球面人工晶状体 | 无锡蕾明视康科技有限公司 | 国械注准20233160592 |
| 21 | 个性化基台及螺钉 | 百齿泰（厦门）医疗科技有限公司 | 国械注准20233170593 |
| 22 | 亲水涂层导丝 | 佛山市其右医疗科技有限公司 | 国械注准20233030594 |
| 23 | 增材制造氧化锆定制式固定义齿 | 杭州泰利斯医疗科技有限公司 | 国械注准20233170595 |
| 24 | 可切削基台柱及螺钉 | 百世可(苏州)医疗科技有限公司 | 国械注准20233170596 |
| 25 | 一次性使用麻醉穿刺套件 | 珠海金导医疗科技有限公司 | 国械注准20233080597 |
| 26 | 彩色超声诊断系统 | 飞利浦医疗（苏州）有限公司 | 国械注准20233060598 |
| 27 | 一次性使用微波消融针 | 苏州恒瑞宏远医疗科技有限公司 | 国械注准20233010599 |
| 28 | 彩色超声诊断系统 | 飞利浦医疗（苏州）有限公司 | 国械注准20233060600 |
| 29 | 超声软组织手术设备 | 山东威瑞外科医用制品有限公司 | 国械注准20233010601 |
| 30 | 一次性使用等离子手术电极 | 杭州超凯医疗科技有限公司 | 国械注准20233010602 |
| 31 | 关节置换手术导航定位设备 | 北京和华瑞博医疗科技有限公司 | 国械注准20233010603 |
| 32 | 新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法） | 宁波人健瑞信生物科技有限公司 | 国械注准20233400604 |
| 33 | 幽门螺旋杆菌抗原检测试剂盒（胶体金免疫层析法） | 爱威科技股份有限公司 | 国械注准20233400605 |
| 34 | 吗啡/甲基安非他明/氯胺酮唾液联合检测试剂盒（胶体金法） | 浙江东方基因生物制品股份有限公司 | 国械注准20233400606 |
| 35 | 半导体激光脱毛仪 | 三河市镭科光电科技有限公司 | 国械注准20233090607 |
| 36 | 硬性接触镜润滑液 | 爱博诺德（北京）医疗科技股份有限公司 | 国械注准20233160608 |
| 37 | 金属带锁髓内钉 | 大博医疗科技股份有限公司 | 国械注准20233130609 |
| 38 | 可切削基台柱及螺钉 | 江阴高峰医疗科技有限公司 | 国械注准20233170610 |
| 39 | 导引导管 | 宁波韦科医疗科技有限公司 | 国械注准20233030611 |
| 40 | 一次性使用闭合夹 | 江苏健瑞宝医疗科技股份有限公司 | 国械注准20233020612 |
| 41 | 神经血管微导管 | 珠海通桥医疗科技有限公司 | 国械注准20233030613 |
| 42 | 可吸收胶原蛋白止血海绵 | 杭州协合医疗用品有限公司 | 国械注准20233140614 |
| 43 | 胶原贴敷料 | 北京帝康医药投资管理有限公司 | 国械注准20233140615 |
| 44 | 距下关节稳定螺钉 | 上海康定医疗器械有限公司 | 国械注准20233130616 |
| 45 | 颅内血栓抽吸导管 | 珠海通桥医疗科技有限公司 | 国械注准20233030617 |
| 46 | 颅颌面内固定钛板 | 广州迈普再生医学科技股份有限公司 | 国械注准20233130618 |
| 47 | 一次性使用动静脉插管 | 东莞科威医疗器械有限公司 | 国械注准20233100619 |
| 48 | 球囊导引导管 | 成都百瑞恒通医疗科技有限公司 | 国械注准20233030620 |
| 49 | 自膨式可载粒子胆道支架 | 南京融晟医疗科技有限公司 | 国械注准20233130621 |
| 50 | 亲水涂层导丝 | 广东博迈医疗科技股份有限公司 | 国械注准20233030622 |
| 51 | 金属锁定接骨板系统 | 北京爱康宜诚医疗器材有限公司 | 国械注准20233130623 |
| 52 | 胚胎活检液 | 爱科（天津）生物技术有限公司 | 国械注准20233180624 |
| 53 | 微导管 | 南京脉创医疗科技有限公司 | 国械注准20233030625 |
| 54 | 牙科用激光选区熔化钛合金粉 | 成都科宁达材料有限公司 | 国械注准20233170626 |
| 55 | 鼓膜通气管 | 无锡市程冯新科技开发研究所 | 国械注准20233130627 |
| 56 | 硬导丝 | 深圳市顺美医疗股份有限公司 | 国械注准20233030628 |
| 57 | 肠息肉电子下消化道内窥镜图像辅助检测软件 | 武汉楚精灵医疗科技有限公司 | 国械注准20233210629 |
| 58 | 内窥镜用超声探头 | 深圳英美达医疗技术有限公司 | 国械注准20233060630 |
| 59 | 实时荧光定量PCR仪 | 杭州迪安生物技术有限公司 | 国械注准20233220631 |
| 60 | 增材制造匹配式人工椎体 | 维度（西安）生物医疗科技有限公司 | 国械注准20233130632 |
| 61 | 颅颌面内固定系统 | 广东施泰宝医疗科技有限公司 | 国械注准20233130633 |
| 62 | 人工髋关节假体 | 天津正天医疗器械有限公司 | 国械注准20233130634 |
| 63 | 可调带袢钛板 | 花沐医疗科技（上海）有限公司 | 国械注准20233130635 |
| 64 | 聚醚醚酮界面螺钉 | 运医之星（上海）科技有限公司 | 国械注准20233130636 |
| 65 | 聚醚醚酮界面螺钉系统 | 北京天星博迈迪医疗器械有限公司 | 国械注准20233130637 |
| 66 | 聚醚醚酮骨锚钉系统 | 北京优胜然生物技术有限公司 | 国械注准20233130638 |
| 67 | 陶瓷球头 | 林克骨科（中国）有限公司 | 国械注准20233130639 |
| 68 | HA涂层外固定架配合用固定钉 | 江苏百易得医疗科技有限公司 | 国械注准20233130640 |
| 69 | 金属带锁髓内钉系统 | 北京市春立正达医疗器械股份有限公司 | 国械注准20233130641 |
| 70 | 膝关节假体 | 苏州宸泰医疗器械有限公司 | 国械注准20233130642 |
| 71 | 维E高交联膝关节衬垫 | 天津正天医疗器械有限公司 | 国械注准20233130643 |
| 72 | 冠状动脉CT血流储备分数计算软件 | 杭州脉流科技有限公司 | 国械注准20233210644 |
| 73 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法） | 北京万泰生物药业股份有限公司 | 国械注准20233400645 |
| 74 | 经外周穿刺中心静脉导管套装 | 广东昊朗医疗科技有限责任公司 | 国械注准20233030646 |
| 75 | 冠脉药物涂层球囊扩张导管 | 上海心至医疗科技有限公司 | 国械注准20233030647 |
| 76 | 聚醚醚酮界面螺钉 | 苏州竞捷医疗科技有限公司 | 国械注准20233130648 |
| 77 | 骨填充材料 | 福建吉特瑞生物科技有限公司 | 国械注准20233170649 |
| 78 | 髋关节假体-翻修骨水泥股骨柄 | 北京市春立正达医疗器械股份有限公司 | 国械注准20233130650 |
| 79 | 一次性使用无菌自毁型固定剂量疫苗注射器 带针 | 云南三鑫医疗科技有限公司 | 国械注准20233140651 |
| 80 | 富血小板血浆制备器 | 杭州锐健马斯汀医疗器材有限公司 | 国械注准20233100652 |
| 81 | 防针刺动脉血气针 | 威海威高采血耗材有限公司 | 国械注准20233220653 |
| 82 | 一次性使用无菌静脉采血针 | 河北中捷医疗器械有限公司 | 国械注准20233220654 |
| 83 | 直型金属接骨板系统 | 天津正天医疗器械有限公司 | 国械注准20233130655 |
| 84 | 金属带线锚钉 | 运怡（北京）医疗器械有限公司 | 国械注准20233130656 |
| 85 | 一次性使用高频止血钳 | 浙江首鼎医学科技有限公司 | 国械注准20233010657 |
| 86 | 人类ApoE 、SLCO1B1基因多态性检测试剂盒（荧光PCR法） | 西安天隆科技有限公司 | 国械注准20233400658 |
| 87 | 丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法） | 广州市达瑞生物技术股份有限公司 | 国械注准20233400659 |
| 88 | 甲型流感病毒IgM抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法） | 郑州安图生物工程股份有限公司 | 国械注准20233400660 |
| 89 | 肺炎支原体IgG抗体检测试剂盒（量子点荧光免疫层析法） | 南京诺唯赞医疗科技有限公司 | 国械注准20233400661 |
| 90 | 肺炎支原体IgM抗体检测试剂（免疫层析法） | 广州万孚生物技术股份有限公司 | 国械注准20233400662 |
| 91 | 术中神经监护仪 | 江苏百宁盈创医疗科技有限公司 | 国械注准20233070663 |
| 92 | 甲胎蛋白测定试剂盒（化学发光法） | 深圳市卓润生物科技有限公司 | 国械注准20233400664 |
| 93 | 放射治疗计划软件 | 上海联影医疗科技股份有限公司 | 国械注准20233210665 |
| 94 | 柠檬酸消毒液 | 河北紫薇山制药有限责任公司 | 国械注准20233100666 |
| 95 | 一次性使用结扎夹 | 江苏盛纳凯尔医用科技有限公司 | 国械注准20233020667 |
| 96 | 牙科激光选区熔化钛合金粉末 | 盘星新型合金材料（常州）有限公司 | 国械注准20233170668 |
| 97 | 椎间融合器 | 河北博川医疗器械有限公司 | 国械注准20233130669 |
| 98 | 颈椎融合系统 | 河北瑞鹤医疗器械有限公司 | 国械注准20233130670 |
| 99 | 一次性使用注射笔用针头 | 山东安得医疗用品股份有限公司 | 国械注准20233140671 |
| 100 | 颅内压监护仪 | 杭州普惠医疗器械有限公司 | 国械注准20233070672 |
| 101 | 静脉腔内射频闭合设备 | 浙江伽奈维医疗科技有限公司 | 国械注准20233010673 |
| 102 | 内窥镜用超声探头 | 深圳英美达医疗技术有限公司 | 国械注准20233060674 |
| 103 | 一次性使用超声软组织手术刀头 | 天津瑞奇外科器械股份有限公司 | 国械注准20233010675 |
| 104 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（乳胶法） | 青海雪上云川生物科技有限公司 | 国械注准20233400676 |
| 105 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测试剂盒（荧光PCR法） | 中元汇吉生物技术股份有限公司 | 国械注准20233400677 |
| 106 | 放射治疗计划软件 | 瓦里安医疗设备（中国）有限公司 | 国械注准20233210678 |
| 107 | 一次性使用热活检钳 | 浙江首鼎医学科技有限公司 | 国械注准20233010679 |
| 108 | 一次性使用电切镜手术电极 | 桐庐优视医疗器械有限公司 | 国械注准20233010680 |
| 109 | 蛋白C测定试剂盒（发色底物法） | 北京九强生物技术股份有限公司 | 国械注准20233400681 |
| 110 | 实时荧光定量PCR仪 | 杭州朗基科学仪器有限公司 | 国械注准20233220682 |
| 111 | 实时荧光核酸扩增分析仪 | 广东润鹏生物技术有限公司 | 国械注准20233220683 |
| 112 | 腺病毒抗原检测试剂盒（胶体金免疫层析法） | 爱威科技股份有限公司 | 国械注准20233400684 |
| 113 | 人类SLCO1B1和ApoE基因检测试剂盒（PCR-荧光探针法） | 安徽鼎晶生物科技有限公司 | 国械注准20233400685 |
| 114 | 可充电植入式迷走神经刺激脉冲发生器套件 | 北京品驰医疗设备有限公司 | 国械注准20233120686 |
| 115 | 新生儿小儿呼吸机 | 河北谊安奥美医疗设备有限公司 | 国械注准20233080687 |
| 116 | 颅内压传感器 | 杭州普惠医疗器械有限公司 | 国械注准20233070688 |
| 117 | 离心式血液成分分离机 | 西安铭朗医疗设备有限公司 | 国械注准20233100689 |
| 118 | 呼吸机 | 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司 | 国械注准20233080690 |
| 119 | 急救转运呼吸机 | 天津易世恒医疗科技有限公司 | 国械注准20233080691 |
| 120 | 人乳头瘤病毒基因分型（18型）检测试剂盒（PCR-反向点杂交法） | 亚能生物技术（深圳）有限公司 | 国械注准20233400692 |
| 121 | 超声诊断设备 | 深圳英美达医疗技术有限公司 | 国械注准20233060693 |
| 122 | 高强度聚焦超声消融治疗系统 | 重庆海扶医疗科技股份有限公司 | 国械注准20233010694 |
| 123 | 肋骨骨折CT图像辅助检测软件 | 语坤（北京）网络科技有限公司 | 国械注准20233210695 |
| 124 | 内窥镜用超声探头 | 深圳英美达医疗技术有限公司 | 国械注准20233060696 |
| 125 | 全自动核酸检测分析系统 | 北京博晖创新生物技术集团股份有限公司 | 国械注准20233220697 |
| 126 | 一次性使用无菌冷冻消融针 | 北京阳光易帮医疗科技有限公司 | 国械注准20233010698 |
| 127 | 冠状动脉球囊扩张导管 | 广东博迈医疗科技股份有限公司 | 国械注准20233030368 |
| 128 | 冠状动脉刻痕球囊扩张导管 | 广东博迈医疗科技股份有限公司 | 国械注准20233030395 |
| **进口第三类医疗器械** | | | |
| 129 | 光固化流动性复合树脂 | 株式会社松風 | 国械注进20233170178 |
| 130 | 带输注口高压球囊扩张导管 | Covidien llc | 国械注进20233030179 |
| 131 | 植入式给药装置 | Bard Access Systems, Inc. | 国械注进20233140180 |
| 132 | 个性化氧化锆基台 | Nobel Biocare AB | 国械注进20233170181 |
| 133 | 超声诊断设备 | キヤノンメディカルシステムズ株式会社 | 国械注进20233060185 |
| 134 | 肝素涂层血管内覆膜支架系统 | W. L. GORE & ASSOCIATES, INC. | 国械注进20233130186 |
| 135 | 硬脑​（脊）膜补片 | Integra LifeSciences Corporation | 国械注进20233130187 |
| 136 | 植入式心脏起搏电极导线 | Vitatron Holding B.V. | 国械注进20233120191 |
| 137 | 肩关节假体系统 | Tornier SAS | 国械注进20233130192 |
| 138 | 紫杉醇洗脱PTA球囊导管 | Eurocor Tech GmbH | 国械注进20233030193 |
| 139 | 动静脉插管 | Medtronic, Inc. | 国械注进20233100194 |
| 140 | 人工晶状体 | Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. | 国械注进20233160195 |
| 141 | 全缝线锚钉 | ConMed Corporation | 国械注进20233130196 |
| 142 | 一次性使用血管内超声诊断导管 | Volcano Corporation | 国械注进20233060198 |
| 143 | 前列腺穿刺定位设备 | Biobot Surgical Pte Ltd | 国械注进20233010199 |
| 144 | 血管内成像设备 | Conavi Medical Inc. | 国械注进20233060200 |
| 145 | 维生素E高交联聚乙烯髋臼内衬 | Aesculap AG | 国械注进20233130201 |
| 146 | 一次性使用压力导丝 | Volcano Corporation | 国械注进20233030202 |
| 147 | 植入式心脏再同步治疗心律转复除颤器 | MicroPort CRM S.r.l. | 国械注进20233120203 |
| 148 | 一次性电极 | inomed Medizintechnik GmbH | 国械注进20233070204 |
| 149 | 栓塞微球 | Boston Scientific Corporation | 国械注进20233130209 |
| 150 | 外周血管刻痕球囊扩张导管 | Spectranetics Corporation | 国械注进20233030210 |
| 151 | 口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备 | Osstem Implant Co., Ltd. (奥齿泰种植体有限责任公司) | 国械注进20233060212 |
| 152 | HER2/17号染色体DNA双探针(原位杂交法) | Roche Diagnostics GmbH | 国械注进20233400213 |
| 153 | 一氧化氮治疗仪 | Mallinckrodt Manufacturing LLC | 国械注进20233080216 |
| 154 | 一次性使用双极射频消融电极 | Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. | 国械注进20233010217 |
| 155 | 一次性使用玻切头 | D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V. | 国械注进20233160218 |
| **进口第二类医疗器械** | | | |
| 156 | 电子胆道内窥镜 | 富士フイルム株式会社 | 国械注进20232060182 |
| 157 | 造影剂注射器 | Ulrich GmbH & Co.KG | 国械注进20232060183 |
| 158 | 狼疮抗凝物质控品 | 积水医疗株式会社 | 国械注进20232400184 |
| 159 | 眼科光学生物测量仪 | VISIA IMAGING S.r.l. | 国械注进20232160188 |
| 160 | 齿科抛光膏 | Ivoclar Vivadent AG | 国械注进20232170189 |
| 161 | 导管鞘 | OSCOR INC. | 国械注进20232030190 |
| 162 | 听力测试仪 | PATH MEDICAL GmbH | 国械注进20232070197 |
| 163 | 一次性使用肠内营养泵管 | B.Braun Melsungen AG | 国械注进20232140205 |
| 164 | 无菌检查手套 | HARTALEGA SDN. BHD. | 国械注进20232140206 |
| 165 | 一次性使用无菌牵开器 | CooperSurgical, Inc. | 国械注进20232020207 |
| 166 | 手术创口负压引流护创材料 | KCI USA, Inc. | 国械注进20232140208 |
| 167 | 活检套件 | Biobot Surgical Pte Ltd | 国械注进20232140211 |
| 168 | 总蛋白测定试剂盒 (双缩脲法) | Siemens Healthcare Diagnostics Inc. | 国械注进20232400214 |
| 169 | 胃蛋白酶原Ⅱ（PGⅡ ）校准液 | Fujirebio Inc. | 国械注进20232400215 |
| 170 | 患者程控仪 | Medtronic Inc. | 国械注进20232120219 |
| 171 | 电容式中性电极 | Megadyne Medical Products Inc. | 国械注进20232010220 |
| 172 | 活化部分凝血活酶时间检测试剂盒(凝固法) | Roche Diagnostics GmbH | 国械注进20232400221 |
| 173 | 关节内窥镜用冲洗器 | Arthrex,Inc. | 国械注进20232060222 |
| 174 | 肝素测定试剂盒（发色底物法） | HYPHEN BioMed | 国械注进20232400223 |
| 175 | 血气生化分析仪用质控品2 | Instrumentation Laboratory Company | 国械注进20232400224 |