

2019 年 2 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	胸主动脉覆膜支架系统	北京华脉泰科医疗器械有限公司	国械注准 20193130070
2	空心接骨螺钉（非锁定）	武汉医佳宝生物材料有限公司	国械注准 20193130071
3	钛合金带线锚钉	北京瑞朗泰科医疗器械有限公司	国械注准 20193130072
4	髌臼部件	北京威高亚华人工关节开发有限公司	国械注准 20193130073
5	烧结股骨柄系统	北京威高亚华人工关节开发有限公司	国械注准 20193130074
6	一次性使用血液净化体外循环管路	威海威高生命科技有限公司	国械注准 20193100075
7	髌臼内衬	北京威高亚华人工关节开发有限公司	国械注准 20193130076
8	PTA 球囊扩张导管	普霖医疗科技（广州）有限公司	国械注准 20193030077
9	合成树脂牙	上海松风齿科材料有限公司	国械注准 20193170078
10	藻酸盐敷料	厦门百美特生物材料科技有限公司	国械注准 20193140079
11	脊柱内固定系统-CoCrMo 棒系列	北京威高亚华人工关节开发有限公司	国械注准 20193130080
12	可吸收血管封合医用胶	山东赛克赛斯生物科技有限公司	国械注准 20193020081
13	藻酸盐敷料	惠州华阳医疗器械有限公司	国械注准 20193140082
14	金属缆索	天津京都贝思达生物技术有限公司	国械注准 20193130083
15	人工髋关节组件 陶瓷股骨头	常州鼎健医疗器械有限公司	国械注准 20193130084
16	人工髋关节组件 陶瓷髌臼内衬	常州鼎健医疗器械有限公司	国械注准 20193130085

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
17	一次性使用袋式输液器 带针	山东康寿医疗器械有限公司	国械注准 20193140086
18	金属骨针	天津京都贝思达生物技术有限公司	国械注准 20193130087
19	颈椎前路钉板内固定系统	浙江德康医疗器械有限公司	国械注准 20193130088
20	一次性使用精密过滤输液器 带针	宣城市江南医疗器械有限公司	国械注准 20193140089
21	肋骨接骨板系统	常州集硕医疗器械有限公司	国械注准 20193130090
22	金属髓内针	北京市富乐科技开发有限公司	国械注准 20193130091
23	一次性使用精密过滤输液器	山东新华安得医疗用品有限公司	国械注准 20193140092
24	生物可吸收冠状动脉雷帕霉素洗脱支架系统	乐普（北京）医疗器械股份有限公司	国械注准 20193130093
25	肠道病毒通用型核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	深圳生科原生物股份有限公司	国械注准 20193400094
26	MTHFR 基因突变检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	北京乐普医疗科技有限责任公司	国械注准 20193400095
27	肠道病毒 71 型、柯萨奇病毒 A16 型双重核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	深圳生科原生物股份有限公司	国械注准 20193400096
28	麻疹病毒、风疹病毒双重核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	深圳生科原生物股份有限公司	国械注准 20193400097
29	甲型 H1N1 流感病毒（2009）核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	深圳生科原生物股份有限公司	国械注准 20193400098
30	人类 BRCA1 基因和 BRCA2 基因突变检测试剂盒（可逆末端终止测序法）	厦门艾德生物医药科技股份有限公司	国械注准 20193400099
31	流感病毒（甲、乙型）双重核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	深圳生科原生物股份有限公司	国械注准 20193400100
32	人类 MGMT 基因甲基化检测试剂盒（荧光 PCR 法）	基因科技（上海）股份有限公司	国械注准 20193400101
33	乙型肝炎病毒表面抗原测定试剂盒（直接化学发光法）	迈克生物股份有限公司	国械注准 20193400102
34	乙型肝炎病毒 e 抗原测定试剂盒（直接化学发光法）	迈克生物股份有限公司	国械注准 20193400103

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
35	乙型肝炎病毒 e 抗体测定试剂盒 (直接化学发光法)	迈克生物股份有限公司	国械注准 20193400104
36	乙型肝炎病毒核心抗体测定试剂盒 (直接化学发光法)	迈克生物股份有限公司	国械注准 20193400105
37	乙型肝炎病毒表面抗体测定试剂盒 (直接化学发光法)	迈克生物股份有限公司	国械注准 20193400106
38	流产组织染色体非整倍体检测试剂盒 (连接探针扩增法)	天昊生物医药科技(苏州)有限公司	国械注准 20193400107
39	一次性使用高频息肉切除器	常州贺利氏微创医疗器械有限公司	国械注准 20193010108
40	超导型磁共振成像系统	北京万东医疗科技股份有限公司	国械注准 20193060109
41	口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备	康达洲际医疗器械有限公司	国械注准 20193060110
42	磁共振成像系统	通用电气医疗系统(天津)有限公司	国械注准 20193060111
43	磁共振成像系统	飞利浦医疗(苏州)有限公司	国械注准 20193060112
44	空心螺钉系统	天津市金兴达实业有限公司	国械注准 20193130113
45	一次性使用冠状动脉高压球囊扩张导管	恒壹(北京)医疗科技有限公司	国械注准 20193030114
46	冠状动脉球囊扩张导管	浙江巴泰医疗科技有限公司	国械注准 20193030115
47	可调弯导引鞘组	上海微创电生理医疗科技股份有限公司	国械注准 20193030116
48	球囊扩张导管	辽宁垠艺生物科技股份有限公司	国械注准 20193030117
49	胸腰后路钉棒系统	武汉医佳宝生物材料有限公司	国械注准 20193130118
50	脊柱后路钉棒固定系统	北京科仪邦恩医疗器械科技有限公司	国械注准 20193130119
进口第三类医疗器械			
51	异常凝血酶原(PIVKA-II)质控品	東ソー株式会社	国械注进 20193400050

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
52	异常凝血酶原（PIVKA-II）校准品	東ソー株式会社	国械注进 20193400051
53	异常凝血酶原（PIVKA-II）检测试剂盒（荧光磁微粒酶免法）	東ソー株式会社	国械注进 20193400052
54	丙型肝炎病毒核酸定量检测试剂盒（PCR-荧光法）	Roche Diagnostics GmbH	国械注进 20193400059
55	CD20cy 抗体试剂(免疫组织化学法)	Dako Denmark A/S	国械注进 20193400060
56	磁共振成像系统	GE Medical systems, LLC	国械注进 20193060061
57	电子气管内窥镜	富士フイルム株式会社	国械注进 20193060062
58	CT 图像分析和处理软件	Siemens Healthcare GmbH	国械注进 20193210063
进口第二类医疗器械			
59	根管桩预备用钻	Anthogyr SAS	国械注进 20192170036
60	硅橡胶咬合记录材料	3M Deutschland GmbH	国械注进 20192170037
61	窝沟封闭剂	Pac-Dent International, Inc.	国械注进 20192170038
62	天然胶乳橡胶避孕套	Richter Rubber Technology Sdn.Bhd.	国械注进 20192180039
63	口腔凝胶	Camurus AB	国械注进 20192170040
64	针灸针	セイリン株式会社	国械注进 20192200041
65	冷冻载杆	CRYO BIO SYSTEM – IMV Technologies	国械注进 20192180042
66	红外耳温计	Kaz Europe Sàrl	国械注进 20192070043
67	内窥镜用 LED 光源	STRYKER ENDOSCOPY	国械注进 20192060044
68	中耳分析仪	GN OTOMETRICS A/S	国械注进 20192070045
69	碳 13 呼气测定分析仪	Exalenz Bioscience Ltd.	国械注进 20192220046

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
70	牙胶充填仪	META SYSTEMS CO., LTD.	国械注进 20192170047
71	输液输血加压系统	Biegler GmbH	国械注进 20192140048
72	LED 光固化机	DXM Co., Ltd.	国械注进 20192170049
73	凝血质控品	Roche Diagnostics GmbH	国械注进 20192400053
74	凝血质控品	Roche Diagnostics GmbH	国械注进 20192400054
75	凝血质控品	Roche Diagnostics GmbH	国械注进 20192400055
76	凝血质控品	Roche Diagnostics GmbH	国械注进 20192400056
77	凝血质控品	Roche Diagnostics GmbH	国械注进 20192400057
78	凝血质控品	Roche Diagnostics GmbH	国械注进 20192400058