附件

2023年7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 | 一次性使用支气管导航定位设备用导管 | 常州朗合医疗器械有限公司 | 国械注准20233010897 |
| 2 | 体外除颤监护仪 | 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司 | 国械注准20233080898 |
| 3 | 一次性使用透析用留置针 | 北京伏尔特技术有限公司 | 国械注准20233100899 |
| 4 | 一次性使用避光精密过滤输液器 带针 | 浙江康康医疗器械股份有限公司 | 国械注准20233140900 |
| 5 | 外周血管灌注导管 | 浙江归创医疗科技有限公司 | 国械注准20233030901 |
| 6 | 一次性使用乳房旋切活检针 | 无锡安德医疗科技有限公司 | 国械注准20233010902 |
| 7 | 导引导管 | 赛诺神畅医疗科技有限公司 | 国械注准20233030903 |
| 8 | 可切削基台柱及螺钉 | 科钛（广州）医疗器械有限公司 | 国械注准20233170904 |
| 9 | 软性亲水接触镜 | 海昌隐形眼镜有限公司 | 国械注准20233160905 |
| 10 | 圈套器 | 北京巨源仁通医疗科技有限公司 | 国械注准20233030906 |
| 11 | 疝修补补片 | 江苏百优达生命科技有限公司 | 国械注准20233130907 |
| 12 | 一次性使用离心泵泵头 | 深圳汉诺医疗科技有限公司 | 国械注准20233100908 |
| 13 | 一次性使用膜式氧合器 | 深圳汉诺医疗科技有限公司 | 国械注准20233100909 |
| 14 | 除颤监护仪 | 深圳市安保医疗科技股份有限公司 | 国械注准20233080910 |
| 15 | X射线计算机体层摄影设备 | 东软医疗系统股份有限公司 | 国械注准20233060911 |
| 16 | 高频手术设备 | 南京首量医疗科技有限公司 | 国械注准20233010912 |
| 17 | 医用磁共振成像系统 | 东软医疗系统股份有限公司 | 国械注准20233060913 |
| 18 | X射线计算机体层摄影设备 | 东软医疗系统股份有限公司 | 国械注准20233060914 |
| 19 | 一次性使用热活检钳 | 江苏真由美生物科技有限公司 | 国械注准20233010915 |
| 20 | 一次性使用电动式腔镜直线型切割吻合器及钉仓 | 天津瑞奇外科器械股份有限公司 | 国械注准20233010916 |
| 21 | 一次性使用热活检钳 | 阿尔法迈士医疗科技（上海）有限公司 | 国械注准20233010917 |
| 22 | X射线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20233060918 |
| 23 | 高频手术设备 | 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司 | 国械注准20233010919 |
| 24 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法） | 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司 | 国械注准20233400920 |
| 25 | 巨细胞病毒IgM抗体质控品 | 深圳市昭蓝生物科技有限公司 | 国械注准20233400921 |
| 26 | 实时荧光定量PCR分析仪 | 西安佰奥莱博生物科技有限公司 | 国械注准20233220922 |
| 27 | 念珠菌甘露聚糖IgG抗体检测试剂盒（荧光免疫层析法） | 丹娜（天津）生物科技股份有限公司 | 国械注准20233400923 |
| 28 | 人类免疫缺陷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20233400924 |
| 29 | 可吸收性外科缝线 | 健适医用外科器械（无锡）有限公司 | 国械注准20233020925 |
| 30 | 棘突融合板系统 | 博能华医疗器械（北京）有限公司 | 国械注准20233130926 |
| 31 | 一次性使用避光输液器 带针 | 苏州林华医疗器械股份有限公司 | 国械注准20233140927 |
| 32 | 高压造影注射器管路 | 无锡市宇寿医疗器械有限公司 | 国械注准20233060928 |
| 33 | 一次性使用多通输液接头 | 株洲茂物医疗科技有限公司 | 国械注准20233140929 |
| 34 | 牙科激光选区熔化钛合金粉末 | 江苏威拉里新材料科技有限公司 | 国械注准20233170930 |
| 35 | 一次性胰岛素泵用皮下输液器 | 河南伊克莱贝森医疗器械有限公司 | 国械注准20233140931 |
| 36 | 激光选区熔化个性化钛网 | 迪迈仕（北京）科技有限责任公司 | 国械注准20233170932 |
| 37 | 个性化基台及螺钉 | 深圳市易植医疗科技有限公司 | 国械注准20233170933 |
| 38 | 乙型肝炎病毒e抗体（Anti-HBe）测定试剂盒（光激化学发光法） | 科美诊断技术股份有限公司 | 国械注准20233400934 |
| 39 | A群轮状病毒抗原检测试剂盒（胶体金法） | 四川沃文特生物技术有限公司 | 国械注准20233400935 |
| 40 | 弓形虫、风疹病毒、巨细胞病毒、单纯疱疹病毒1/2型抗体检测质控品 | 深圳市新产业生物医学工程股份有限公司 | 国械注准20233400936 |
| 41 | 疟原虫抗原检测试剂盒（胶体金法） | 江苏硕世生物科技股份有限公司 | 国械注准20233400937 |
| 42 | 肺炎支原体IgM抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法） | 深圳市新产业生物医学工程股份有限公司 | 国械注准20233400938 |
| 43 | 一次性使用超声软组织手术刀具 | 北京安和加利尔科技有限公司 | 国械注准20233010939 |
| 44 | 一次性使用超声刀头 | 上海益超医疗器械有限公司 | 国械注准20233010940 |
| 45 | X射线计算机体层摄影设备 | 佳能医疗器械（大连）有限公司 | 国械注准20233060941 |
| 46 | 双腔临时起搏器 | 深圳市先健心康医疗电子有限公司 | 国械注准20233120942 |
| 47 | 念珠菌甘露聚糖IgG抗体检测试剂盒（化学发光法） | 丹娜（天津）生物科技股份有限公司 | 国械注准20233400943 |
| 48 | PAX1基因甲基化检测试剂盒（PCR-荧光探针法） | 湖南宏雅基因技术有限公司 | 国械注准20233400944 |
| 49 | 远端通路导管 | 广东博迈元通医疗科技有限公司 | 国械注准20233030945 |
| 50 | 不可吸收带线锚钉 | 江苏安格尔医疗器械有限公司 | 国械注准20233130946 |
| 51 | 带袢钛板 | 安徽贝科邦生物科技有限公司 | 国械注准20233130947 |
| 52 | 髋关节假体 烧结股骨柄 | 浙江科惠医疗器械股份有限公司 | 国械注准20233130948 |
| 53 | 髋关节假体组件-陶瓷股骨头及陶瓷内衬 | 天津市金兴达实业有限公司 | 国械注准20233130949 |
| 54 | 金属股骨头 | 林克骨科（中国）有限公司 | 国械注准20233130950 |
| 55 | 胸腰椎后路钉棒系统 | 天津市新中医疗器械有限公司 | 国械注准20233130951 |
| 56 | 金属接骨螺钉 | 北京市春立正达医疗器械股份有限公司 | 国械注准20233130952 |
| 57 | 外固定架配合用金属骨针 | 山东康盛医疗器械有限公司 | 国械注准20233130953 |
| 58 | 个性化基台及螺钉 | 广州市登道医疗科技有限公司 | 国械注准20233170954 |
| 59 | 增材制造椎间融合器 | 北京市春立正达医疗器械股份有限公司 | 国械注准20233130955 |
| 60 | 非球面人工晶状体 | 天津世纪康泰生物医学工程有限公司 | 国械注准20233160956 |
| 61 | 医用无针注射器 | 江西三鑫医疗科技股份有限公司 | 国械注准20233140957 |
| 62 | 可切削基台柱及螺钉 | 广州市登道医疗科技有限公司 | 国械注准20233170958 |
| 63 | 金属颅颌面接骨螺钉 | 天津正天医疗器械有限公司 | 国械注准20233130959 |
| 64 | 颅内球囊扩张导管 | 苏州莱诺医疗器械有限公司 | 国械注准20233030960 |
| 65 | 颅内微导管 | 北京泰杰伟业科技股份有限公司 | 国械注准20233030961 |
| 66 | 膝关节置换手术导航定位系统 | 北京天智航医疗科技股份有限公司 | 国械注准20233010962 |
| 67 | 一次性使用微波消融针 | 南京长城医疗设备有限公司 | 国械注准20233010963 |
| 68 | 正电子发射及X射线计算机断层成像系统 | 江苏赛诺格兰医疗科技有限公司 | 国械注准20233060964 |
| 69 | EB病毒核心抗原IgA抗体质控品 | 深圳市昭蓝生物科技有限公司 | 国械注准20233400965 |
| 70 | EB病毒衣壳抗原IgA抗体质控品 | 深圳市昭蓝生物科技有限公司 | 国械注准20233400966 |
| 71 | 肺炎克雷伯菌及耐碳青霉烯类抗生素基因KPC检测试剂盒（荧光PCR法） | 宁波基内生物技术有限公司 | 国械注准20233400967 |
| 72 | 人类免疫缺陷病毒抗原抗体质控品 | 深圳市昭蓝生物科技有限公司 | 国械注准20233400968 |
| 73 | 口腔种植手术导航定位系统 | 苏州迪凯尔医疗科技有限公司 | 国械注准20233010969 |
| 74 | 人SDC2、NPY、FGF5、PDX1基因甲基化检测试剂盒（荧光PCR法） | 安徽达健医学科技有限公司 | 国械注准20233400970 |
| 75 | 全自动血型分析仪 | 烟台澳斯邦生物工程有限公司 | 国械注准20233220971 |
| 76 | 乙型肝炎病毒核心抗体（Anti-HBc）测定试剂盒（光激化学发光法） | 科美诊断技术股份有限公司 | 国械注准20233400972 |
| 77 | 便携式输液泵 | 深圳麦科田生物医疗技术股份有限公司 | 国械注准20233140973 |
| 78 | 乳腺X射线图像辅助检测软件 | 北京医准智能科技有限公司 | 国械注准20233210974 |
| 79 | 医用磁共振成像系统 | 东软医疗系统股份有限公司 | 国械注准20233060975 |
| 80 | 缺血性卒中CT图像辅助评估软件 | 语坤（北京）网络科技有限公司 | 国械注准20233210976 |
| 81 | 正电子发射及X射线计算机断层成像系统 | 合肥锐世数字科技有限公司 | 国械注准20233060977 |
| 82 | 婴儿辐射保暖台 | 深圳市科曼医疗设备有限公司 | 国械注准20233080978 |
| 83 | 导引导丝 | 威海禾木吉瑞生物科技有限公司 | 国械注准20233030979 |
| 84 | 外周刻痕药物球囊扩张导管 | 鼎科医疗技术（苏州）有限公司 | 国械注准20233030980 |
| 85 | 非骨水泥型髋关节系统-陶瓷内衬 | 林克骨科（中国）有限公司 | 国械注准20233130981 |
| 86 | 一次性使用腰椎穿刺针 | 山东颐诺医疗科技有限公司 | 国械注准20233140982 |
| 87 | 一次性使用乳房旋切活检针 | 上海修能医疗器械有限公司 | 国械注准20233010983 |
| 88 | 牙种植体 | 威海多普乐医疗器械有限公司 | 国械注准20233170984 |
| 89 | 金属带锁髓内钉系统 | 常州集硕医疗器械有限公司 | 国械注准20233130985 |
| 90 | 可吸收性外科倒刺缝合线 | 健适医用外科器械（无锡）有限公司 | 国械注准20233020986 |
| 91 | 远端通路导管 | 谱高医疗科技（南京）有限公司 | 国械注准20233030987 |
| 92 | 导丝 | 佛山市迪华科技有限公司 | 国械注准20233030988 |
| 93 | 微导管 | 深圳佰特微医疗科技有限公司 | 国械注准20233030989 |
| 94 | 封堵球囊导管系统 | 北京泰杰伟业科技有限公司 | 国械注准20233030990 |
| 95 | 一次性使用电圈套器 | 浙江医高医疗科技有限公司 | 国械注准20233010991 |
| 96 | 乙型肝炎病毒e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20233400992 |
| 97 | 雌激素受体抗体试剂（免疫组织化学法） | 厦门通灵生物医药科技有限公司 | 国械注准20233400993 |
| 98 | 孕激素受体抗体试剂（免疫组织化学法） | 厦门通灵生物医药科技有限公司 | 国械注准20233400994 |
| 99 | 微导管 | 上海沃比医疗科技有限公司 | 国械注准20233030995 |
| 100 | 球囊封堵微导管 | 环心医疗科技（苏州）有限公司 | 国械注准20233030996 |
| 101 | EB病毒核酸测定试剂盒（PCR-荧光探针法） | 广州达安基因股份有限公司 | 国械注准20233400997 |
| 102 | 自稳型颈椎前路椎间融合器 | 天津市金兴达实业有限公司 | 国械注准20233130998 |
| 103 | 个性化基台及螺钉 | 深圳市杰威尔医疗科技有限公司 | 国械注准20233170999 |
| 104 | 不锈钢金属骨针 | 河北瑞鹤医疗器械有限公司 | 国械注准20233131000 |
| 105 | 金属髓内针 | 创辉医疗器械江苏有限公司 | 国械注准20233131001 |
| 106 | 3D打印髋臼杯系统 | 武汉迈瑞科技有限公司 | 国械注准20233131002 |
| 107 | 髌股关节假体 | 北京贝思达生物技术有限公司 | 国械注准20233131003 |
| 108 | 疏水可折叠人工晶状体 | 富螺（上海）医疗器械有限公司 | 国械注准20233161004 |
| 109 | 椎间融合器 | 苏州奥特斯医疗器械科技有限公司 | 国械注准20233131005 |
| 110 | 个性化基台及螺钉 | 科钛（广州）医疗器械有限公司 | 国械注准20233171006 |
| 111 | 金属骨针 | 沈阳东亚医疗研究所有限公司 | 国械注准20233131007 |
| 112 | 食道覆膜支架系统 | 南京法迈特科技发展有限公司 | 国械注准20233131008 |
| 113 | 颅内球囊扩张导管 | 北京阿迈特医疗器械有限公司 | 国械注准20233031009 |
| 114 | 软性亲水接触镜 | 海昌隐形眼镜有限公司 | 国械注准20233161010 |
| 115 | 远端通路导引导管 | 深圳麦普奇医疗科技有限公司 | 国械注准20233031011 |
| 116 | 胆道覆膜支架系统 | 南京法迈特科技发展有限公司 | 国械注准20233131012 |
| 117 | 造影导管 | 湖南瑞康通科技发展有限公司 | 国械注准20233031013 |
| 118 | 远端通路导管 | 艾柯医疗器械（北京）股份有限公司 | 国械注准20233031014 |
| 119 | 金属锁定接骨板系统 | 北京市春立正达医疗器械股份有限公司 | 国械注准20233131015 |
| 120 | 软性亲水接触镜 | 甘肃康视达科技集团有限公司 | 国械注准20233161016 |
| 121 | 卵子体外成熟培养液 | 艾尔斯（浙江）医学科技有限公司 | 国械注准20233181017 |
| 122 | 亲水涂层导丝 | 上海泰佑医疗器械有限公司 | 国械注准20233031018 |
| 123 | 一次性使用颅内牵开固定导管 | 江苏瑞普医疗器械科技有限公司 | 国械注准20233031019 |
| 124 | 肠道覆膜支架系统 | 南京法迈特科技发展有限公司 | 国械注准20233131020 |
| 125 | 气道覆膜支架系统 | 南京法迈特科技发展有限公司 | 国械注准20233131021 |
| 126 | 微导管 | 广东博迈元通医疗科技有限公司 | 国械注准20233031022 |
| 127 | 一次性使用十二指肠乳头切开刀 | 浙江首鼎医学科技有限公司 | 国械注准20233011023 |
| 128 | CD20抗体试剂（免疫组织化学法） | 厦门通灵生物医药科技有限公司 | 国械注准20233401024 |
| 129 | 一次性使用超声软组织手术刀头 | 北京安和加利尔科技有限公司 | 国械注准20233011025 |
| 130 | 半自动体外除颤器 | 久心医疗科技（苏州）有限公司 | 国械注准20233081026 |
| 131 | 冠脉造影图像血流储备分数计算软件 | 乐普（北京）医疗装备有限公司 | 国械注准20233211027 |
| 132 | 全自动荧光PCR分析仪 | 杭州康代思锐生物科技有限公司 | 国械注准20233221028 |
| 133 | 染色体非整倍体（T21/T18/T13/X/Y）检测试剂盒（荧光PCR-毛细管电泳法） | 北京阅微基因技术股份有限公司 | 国械注准20233401029 |
| 134 | 乙型肝炎病毒e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20233401030 |
| 135 | 一次性使用超声软组织手术刀头 | 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司 | 国械注准20233011031 |
| 136 | 一次性使用经支气管内窥镜热蒸汽治疗导管 | 杭州堃博生物科技有限公司 | 国械注准20233091032 |
| 137 | 明胶海绵栓塞微球 | 海南百迈科医疗科技股份有限公司 | 国械注准20233131033 |
| 138 | 静脉支架系统 | 苏州茵络医疗器械有限公司 | 国械注准20233131034 |
| 139 | 可吸收性外科缝线 带针 | 南京涓润医疗科技有限公司 | 国械注准20233021035 |
| 140 | 微导管 | 湖南瑞康通科技发展有限公司 | 国械注准20233031036 |
| 141 | 一次性使用环柄注射器 | 中科炬鸣（长春）医疗器械有限公司 | 国械注准20233031037 |
| 142 | 血液透析浓缩物 | 天津泰士康医疗科技有限公司 | 国械注准20233101038 |
| 143 | 预充式导管冲洗器 | 安徽天洋药业有限公司 | 国械注准20233141039 |
| 144 | 聚氨酯封闭式负压引流套装 | 河南汇博医疗股份有限公司 | 国械注准20233141040 |
| 145 | 聚硅酮泡沫敷料 | 河南驼人贝斯特医疗器械有限公司 | 国械注准20233141041 |
| 146 | 一次性使用连续外周神经阻滞套件 | 河南驼人医疗器械集团有限公司 | 国械注准20233081042 |
| 147 | 导引导管 | 泰州健朗医疗器械有限公司 | 国械注准20233031043 |
| 148 | 一次性使用无菌注射针 | 深圳市普朗医疗科技发展有限公司 | 国械注准20233141044 |
| 149 | 一次性使用静脉留置针 | 广东百合医疗科技股份有限公司 | 国械注准20233141045 |
| 150 | 颅内微导管 | 珠海通桥医疗科技有限公司 | 国械注准20233031046 |
| **进口第三类医疗器械** |
| 151 | 牙种植体 | Dentis Co.,Ltd. | 国械注进20233170290 |
| 152 | 髋关节假体-髋臼内衬 | Zimmer Inc. | 国械注进20233130291 |
| 153 | 多功能隐形眼镜护理液 | 可丽博新加坡私人有限公司 | 国械注进20233160292 |
| 154 | 阻抗控制子宫内膜射频消融设备 | Hologic, Inc. | 国械注进20233010295 |
| 155 | 自稳定型颈椎椎间融合固定系统 | Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. | 国械注进20233130298 |
| 156 | 椎间融合器 | Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. | 国械注进20233130299 |
| 157 | 膝关节假体 | Zimmer Inc. | 国械注进20233130300 |
| 158 | 非骨水泥型髋关节假体柄 | Waldemar Link GmbH & Co.KG | 国械注进20233130301 |
| 159 | 颅内压监护仪 | Spiegelberg(GmbH&Co)KG | 国械注进20233070308 |
| 160 | 死髓牙漂白剂 | Ultradent Products, Inc. | 国械注进20233170309 |
| 161 | 膝关节置换手术导航定位设备 | Zimmer CAS | 国械注进20233010313 |
| 162 | 倒置型肩关节组件 | Zimmer Inc. | 国械注进20233130314 |
| 163 | 超声多普勒血流分析仪 | Compumedics Germany GmbH | 国械注进20233070315 |
| 164 | 颅内球囊扩张导管 | Acandis GmbH | 国械注进20233030316 |
| 165 | 人工晶状体 | Alcon Laboratories, Incorporated | 国械注进20233160317 |
| 166 | 自固化通用粘接剂 | 株式会社トクヤマデンタル | 国械注进20233170318 |
| 167 | 钬（Ho：YAG）激光治疗机 | 科医人有限公司 Lumenis Limited | 国械注进20233010322 |
| 168 | 医用臭氧机 | Dr.J.Hansler GmbH | 国械注进20233090323 |
| 169 | 注射泵 | B. Braun Melsungen AG | 国械注进20233140324 |
| 170 | 透析用留置针 | B.Braun Avitum AG | 国械注进20233100328 |
| 171 | 预装式人工晶状体 | HOYA Medical Singapore Pte. Ltd. | 国械注进20233160329 |
| **进口第二类医疗器械** |
| 172 | 动力系统手术设备刀具 | Zimmer Surgical, Inc. | 国械注进20232040288 |
| 173 | 正畸用托槽和颊面管 | Ormco Corporation | 国械注进20232170289 |
| 174 | 一次性使用无菌丁腈检查手套 | Hartalega Sdn. Bhd. | 国械注进20232140293 |
| 175 | 金属自锁托槽 | American Orthodontics | 国械注进20232170294 |
| 176 | 革兰氏阳性菌鉴定及药敏板 | Beckman Coulter, Inc. | 国械注进20232400296 |
| 177 | 可溶性转铁蛋白受体检测试剂盒（免疫比浊法） | Roche Diagnostics GmbH | 国械注进20232400297 |
| 178 | 涎液化糖链抗原KL-6检测试剂盒（化学发光法） | 积水医疗株式会社 SEKISUI MEDICAL CO., LTD. | 国械注进20232400302 |
| 179 | 线偏振光疼痛治疗仪 | 東京医研株式会社 | 国械注进20232090303 |
| 180 | 放射性粒籽植入防护器 | Mick Radio-Nuclear Instruments，Inc. | 国械注进20232050304 |
| 181 | 牙科膜片 | Ultradent Products, Inc. | 国械注进20232170305 |
| 182 | 一次性使用磨头及附件 | Medtronic Powered Surgical Solutions | 国械注进20232040306 |
| 183 | 牙科种植用钻 | PointNix Co.,Ltd. | 国械注进20232170307 |
| 184 | 抗酪氨酸磷酸酶（IA-2）抗体检测试剂盒（酶联免疫法） | RSR Limited | 国械注进20232400310 |
| 185 | 体外受精超净工作台 | ASTEC CO.,LTD. | 国械注进20232180311 |
| 186 | 电子胆道内窥镜 | オリンパスメディカルシステムズ株式会社 | 国械注进20232060312 |
| 187 | 一次性使用磨头 | Medtronic Powered Surgical Solutions | 国械注进20232040319 |
| 188 | 强脉冲光治疗仪 | Active Optical Systems Ltd. | 国械注进20232090320 |
| 189 | 低频治疗仪 | TRYCAM TECHNOLOGY CO.,LTD. | 国械注进20232090321 |
| 190 | II因子检测试剂盒（凝固法） | Roche Diagnostics GmbH | 国械注进20232400325 |
| 191 | 一次性使用人工晶状体植入系统 | ODC Industries | 国械注进20232160326 |
| 192 | 非可吸收缝线带针 | TH. KAZANTZIDIS S.A. - MEDIPAC | 国械注进20232020327 |
| **港澳台医疗器械** |
| 193 | 软性亲水接触镜 | 精華光學股份有限公司 | 国械注许20233160010 |
| 194 | 软性亲水接触镜 | 晶碩光學股份有限公司 | 国械注许20233160011 |
| 195 | 软性亲水接触镜 | 昕琦科技股份有限公司 | 国械注许20233160013 |
| 196 | 软性亲水接触镜 | BenQ Materials Corporation | 国械注许20233160014 |
| 197 | 牙科钻头 | 鴻君科技股份有限公司路科廠 | 国械注许20232170012 |