附件

2023年8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 | 球囊导引导管 | 北京泰杰伟业科技股份有限公司 | 国械注准20233031238 |
| 2 | 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20233011047 |
| 3 | 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20233061048 |
| 4 | 放射性粒子治疗计划软件 | 北京启麟科技有限公司 | 国械注准20233211049 |
| 5 | X射线血液辐照设备 | 珠海丽珠试剂股份有限公司 | 国械注准20233101050 |
| 6 | 医用血管造影X射线系统 | 飞利浦医疗(苏州)有限公司 | 国械注准20233061051 |
| 7 | 口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备 | 有方（合肥）医疗科技有限公司 | 国械注准20233061052 |
| 8 | 一次性使用等离子手术电极 | 安徽万维医疗科技有限公司 | 国械注准20233011053 |
| 9 | 麻醉蒸发器 | 深圳市科曼医疗设备有限公司 | 国械注准20233081054 |
| 10 | 穿刺手术导航设备 | 精劢医疗科技南通有限公司 | 国械注准20233011055 |
| 11 | X射线计算机体层摄影设备 | 明峰医疗系统股份有限公司 | 国械注准20233061056 |
| 12 | 彩色超声诊断仪 | 通用电气医疗系统（中国）有限公司 | 国械注准20233061057 |
| 13 | 眼科超声乳化治疗仪 | 以诺康医疗科技（苏州）有限公司 | 国械注准20233161058 |
| 14 | 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20233061059 |
| 15 | 呼吸机 | 天津易世恒医疗科技有限公司 | 国械注准20233081060 |
| 16 | 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20233061061 |
| 17 | 放射治疗轮廓勾画软件 | 苏州雷泰医疗科技有限公司 | 国械注准20233211062 |
| 18 | 医用血管造影X射线系统 | 飞利浦医疗（苏州）有限公司 | 国械注准20233061063 |
| 19 | 穿刺手术导航设备 | 精劢医疗科技南通有限公司 | 国械注准20233011064 |
| 20 | 持续葡萄糖监测系统 | 深圳硅基传感科技有限公司 | 国械注准20233071065 |
| 21 | 冠状动脉CT造影图像血管狭窄辅助评估软件 | 上海联影智能医疗科技有限公司 | 国械注准20233211066 |
| 22 | 医用电子直线加速器 | 西安大医集团股份有限公司 | 国械注准20233051067 |
| 23 | 钛合金锁定型金属接骨板 | 武汉迈瑞科技有限公司 | 国械注准20233131068 |
| 24 | 不可吸收带线锚钉 | 浙江广慈医疗器械有限公司 | 国械注准20233131069 |
| 25 | 个性化基台及螺钉 | 深圳市金悠然科技有限公司 | 国械注准20233171070 |
| 26 | 个性化基台及螺钉 | 浙江千一医疗器械有限公司 | 国械注准20233171071 |
| 27 | 颈椎前路固定板系统 | 山东威高海星医疗器械有限公司 | 国械注准20233131072 |
| 28 | 颈椎前路钉板系统 | 宁波兆盈医疗器械有限公司 | 国械注准20233131073 |
| 29 | 胸腰椎后路内固定系统 | 山东新华联合骨科器材股份有限公司 | 国械注准20233131074 |
| 30 | 骨填充囊袋 | 上海凯利泰医疗科技股份有限公司 | 国械注准20233131075 |
| 31 | 髋关节假体-翻修股骨柄 | 北京市春立正达医疗器械股份有限公司 | 国械注准20233131076 |
| 32 | 外周血栓抽吸导管 | 上海玮琅医疗科技有限公司 | 国械注准20233031077 |
| 33 | 血管内回收装置 | 深圳佰特微医疗科技有限公司 | 国械注准20233031078 |
| 34 | 一次性使用微孔过滤输液器 带针 | 江西丰临医用器械有限公司 | 国械注准20233141079 |
| 35 | 输送导管 | 广州易介医疗科技有限公司 | 国械注准20233031080 |
| 36 | 硬性巩膜接触镜 | 上海艾康特医疗科技有限公司 | 国械注准20233161081 |
| 37 | 桡动脉通路导引系统 | 赛诺神畅医疗科技有限公司 | 国械注准20233031082 |
| 38 | 不可吸收带线锚钉 | 常州华众生物科技有限公司 | 国械注准20233131083 |
| 39 | 支撑导管 | 湖南埃普特医疗器械有限公司 | 国械注准20233031084 |
| 40 | 两段式空心接骨螺钉 | 常州集硕医疗器械有限公司 | 国械注准20233131085 |
| 41 | 锁定型金属接骨板 | 武汉迈瑞科技有限公司 | 国械注准20233131086 |
| 42 | 医用交联透明质酸钠凝胶 | 杭州科腾生物制品有限公司 | 国械注准20233141087 |
| 43 | 一次性使用无菌注射针 | 广东思敏医疗器械科技有限公司 | 国械注准20233141088 |
| 44 | 个性化基台及螺钉 | 广东威力铭科技有限公司 | 国械注准20233171089 |
| 45 | 一次性泵用储液药盒 | 江苏人先医疗科技有限公司 | 国械注准20233141090 |
| 46 | 门型钉 | 北京天星医疗股份有限公司 | 国械注准20233131091 |
| 47 | 可吸收生物膜 | 北京博辉瑞进生物科技有限公司 | 国械注准20233171092 |
| 48 | 带袢钛板系统 | 浙江德康医疗器械有限公司 | 国械注准20233131093 |
| 49 | 一次性使用防针刺采血针 | 浙江康德莱医疗器械股份有限公司 | 国械注准20233221094 |
| 50 | 金属腰椎穿刺针 | 常州百隆微创医疗器械科技有限公司 | 国械注准20233141095 |
| 51 | 锁定型金属接骨板系统 | 朔崛（江苏）医疗科技有限公司 | 国械注准20233131096 |
| 52 | 金属接骨螺钉 | 重庆熙科医疗科技有限公司 | 国械注准20233131097 |
| 53 | 骨修复材料 | 山东隽秀生物科技股份有限公司 | 国械注准20233171098 |
| 54 | 一次性使用环柄注射器 | 双九医疗科技（天津）有限公司 | 国械注准20233031099 |
| 55 | 钛合金带线锚钉 | 宁波华科润生物科技有限公司 | 国械注准20233131100 |
| 56 | 一次性使用静脉血样采集针 | 浙江拱东医疗器械股份有限公司 | 国械注准20233221101 |
| 57 | 增材制造植入物 椎间融合器 | 北京理贝尔生物工程研究所有限公司 | 国械注准20233131102 |
| 58 | 一次性透析用血液回路管 | 江苏费森尤斯医药用品有限公司 | 国械注准20233101103 |
| 59 | 枕颈胸内固定系统 | 上海斯潘威生物技术有限公司 | 国械注准20233131104 |
| 60 | 金属锁定接骨板钉系统 | 天津市新中医疗器械有限公司 | 国械注准20233131105 |
| 61 | 金属骨针 | 新华手术器械有限公司 | 国械注准20233131106 |
| 62 | 髋关节假体 | 常州华众生物科技有限公司 | 国械注准20233131107 |
| 63 | 淋球菌（NG）、沙眼衣原体（CT）、解脲支原体（UU）核酸检测试剂盒（荧光PCR法） | 杭州博日科技股份有限公司 | 国械注准20233401108 |
| 64 | X射线计算机体层摄影设备 | 合肥锐世数字科技有限公司 | 国械注准20233061109 |
| 65 | 一次性使用压力传感器 | 山东柏新医疗制品有限公司 | 国械注准20233071110 |
| 66 | 呼吸机 | 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司 | 国械注准20233081111 |
| 67 | 总前列腺特异性抗原（PSA）检测试剂盒（磁微粒化学发光法） | 福州汉佰康生物科技有限公司 | 国械注准20233401112 |
| 68 | 半自动体外除颤器 | 苏州维伟思医疗科技有限公司 | 国械注准20233081113 |
| 69 | 冠脉CT造影图像血管狭窄辅助评估软件 | 推想医疗科技股份有限公司 | 国械注准20233211114 |
| 70 | 人类CYP2C19基因检测试剂盒(荧光PCR法) | 无锡市申瑞生物制品有限公司 | 国械注准20233401115 |
| 71 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法） | 博迪泰（厦门）生物科技有限公司 | 国械注准20233401116 |
| 72 | 一次性使用磁定位盐水灌注射频消融导管 | 上海微创电生理医疗科技股份有限公司 | 国械注准20233011117 |
| 73 | 心脏射频消融仪 | 上海宏桐实业有限公司 | 国械注准20233011118 |
| 74 | 医用直线加速器 | 中科超精（南京）科技有限公司 | 国械注准20233051119 |
| 75 | 乙型肝炎病毒核酸测定试剂盒（PCR-荧光探针法） | 上海科华生物工程股份有限公司 | 国械注准20233401120 |
| 76 | 新型冠状病毒2019-nCoV、甲型流感病毒、乙型流感病毒核酸检测试剂盒（荧光PCR法） | 深圳生科原生物有限公司 | 国械注准20233401121 |
| 77 | 乙型肝炎病毒核酸测定试剂盒（PCR-荧光探针法） | 佛山市优特医疗科技有限公司 | 国械注准20233401122 |
| 78 | 丙型肝炎病毒核心抗原检测试剂盒（磁微粒化学发光法） | 山东莱博生物科技有限公司 | 国械注准20233401123 |
| 79 | 人乳头瘤病毒核酸检测质控品 | 亚能生物技术（深圳）有限公司 | 国械注准20233401124 |
| 80 | 一次性使用置换液管 | 浙江东一医疗科技有限公司 | 国械注准20233101125 |
| 81 | 可切削基台柱及螺钉 | 深圳市杰威尔医疗科技有限公司 | 国械注准20233171126 |
| 82 | 金属骨针 | 江苏金鹿集团医疗器械有限公司 | 国械注准20233131127 |
| 83 | 无针输液接头 | 陕西智宇寰宸医疗器械有限公司 | 国械注准20233141128 |
| 84 | 一次性使用血液灌流器 | 健帆生物科技集团股份有限公司 | 国械注准20233101129 |
| 85 | 不可吸收带线锚钉 | 安徽贝科邦生物科技有限公司 | 国械注准20233131130 |
| 86 | 连续性肾脏替代治疗用管路 | 健帆生物科技集团股份有限公司 | 国械注准20233101131 |
| 87 | 一次性使用输注泵用管路 | 武汉智迅创源科技发展股份有限公司 | 国械注准20233141132 |
| 88 | 带鞘界面螺钉 | 常州华众生物科技有限公司 | 国械注准20233131133 |
| 89 | 血液透析浓缩液 | 江西三鑫医疗科技股份有限公司 | 国械注准20233101134 |
| 90 | 腔静脉滤器系统 | 深圳市科奕顿生物医疗科技有限公司 | 国械注准20233131135 |
| 91 | 椎板固定板系统 | 上海凯利泰医疗科技股份有限公司 | 国械注准20233131136 |
| 92 | 限位可扩张人工生物心脏瓣膜 | 北京佰仁医疗科技股份有限公司 | 国械注准20233131137 |
| 93 | 双腔造影导管 | 汇康（昆山）医疗科技有限公司 | 国械注准20233031138 |
| 94 | 外周高压球囊扩张导管 | 科塞尔医疗科技（苏州）有限公司 | 国械注准20233031139 |
| 95 | 不可吸收带线锚钉 | 苏州奥特斯医疗器械科技有限公司 | 国械注准20233131140 |
| 96 | 远端通路导管 | 山东维心医疗器械有限公司 | 国械注准20233031141 |
| 97 | 骨水泥型髋关节假体 | 北京爱康宜诚医疗器材有限公司 | 国械注准20233131142 |
| 98 | 膝关节假体组件 | 大博医疗科技股份有限公司 | 国械注准20233131143 |
| 99 | 金属增材制造椎间融合器 | 上海三友医疗器械股份有限公司 | 国械注准20233131144 |
| 100 | 膝关节假体 | 天津市金兴达实业有限公司 | 国械注准20233131145 |
| 101 | 一次性使用微波消融针 | 海杰亚（北京）医疗器械有限公司 | 国械注准20233011146 |
| 102 | A群轮状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20233401147 |
| 103 | 颅内深部热凝电极 | 北京华科恒生医疗科技有限公司 | 国械注准20233011148 |
| 104 | 脊髓神经刺激测试电极 | 常州瑞神安医疗器械有限公司 | 国械注准20233121149 |
| 105 | 肺炎支原体（MP）IgM抗体检测试剂盒（胶体金法） | 山东康华生物医疗科技股份有限公司 | 国械注准20233401150 |
| 106 | 磁共振成像系统 | 上海联影医疗科技股份有限公司 | 国械注准20233061151 |
| 107 | 游离前列腺特异性抗原（f-PSA)检测试剂盒（磁微粒化学发光法） | 福州汉佰康生物科技有限公司 | 国械注准20233401152 |
| 108 | 总前列腺特异性抗原测定试剂盒（胶乳免疫比浊法） | 广州达泰生物工程技术有限公司 | 国械注准20233401153 |
| 109 | EB病毒核酸检测试剂盒（荧光PCR法） | 江苏硕世生物科技股份有限公司 | 国械注准20233401154 |
| 110 | 髋关节置换手术导航定位系统 | 杭州柳叶刀机器人有限公司 | 国械注准20233011155 |
| 111 | 全自动核酸检测分析仪 | 杭州遂曾生物技术有限公司 | 国械注准20233221156 |
| 112 | 体腔热灌注治疗机 | 西安好博士医疗科技有限公司 | 国械注准20233091157 |
| 113 | 一次性使用外周血管内冲击波导管 | 苏州中荟医疗科技有限公司 | 国械注准20233011158 |
| 114 | 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20233071159 |
| 115 | 磁共振成像系统 | 武汉中科极化医疗科技有限公司 | 国械注准20233061160 |
| 116 | 磁共振成像系统 | 上海联影医疗科技股份有限公司 | 国械注准20233061161 |
| 117 | 人MTHFR基因检测试剂盒(荧光PCR熔解曲线法) | 广州凯普医药科技有限公司 | 国械注准20233401162 |
| 118 | 电切内窥镜及附件 | 桐庐优视医疗器械有限公司 | 国械注准20233061163 |
| 119 | 总前列腺特异抗原（tPSA）检测试剂盒（磁微粒化学发光法） | 安徽同科生物科技有限公司 | 国械注准20233401164 |
| 120 | 人BRAF/TERT/CCDC6-RET基因突变检测试剂盒（荧光PCR法） | 上海睿璟生物科技有限公司 | 国械注准20233401165 |
| 121 | 正电子发射及X射线计算机断层成像系统 | 上海西门子医疗器械有限公司 | 国械注准20233061166 |
| 122 | 一次性使用有创压力传感器 | 苏州润迈德医疗科技有限公司 | 国械注准20233071167 |
| 123 | 正电子发射断层扫描及磁共振成像系统 | 上海联影医疗科技股份有限公司 | 国械注准20233061168 |
| 124 | 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20233061169 |
| 125 | 麻醉系统 | 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司 | 国械注准20233081170 |
| 126 | 麻醉机 | 南京乐基医疗器械有限公司 | 国械注准20233081171 |
| 127 | 移动式电子束术中放射治疗系统 | 湖南华创医疗科技有限公司 | 国械注准20233051172 |
| 128 | 正电子发射/X射线计算机断层成像系统 | 上海联影医疗科技股份有限公司 | 国械注准20233061173 |
| 129 | 麻醉深度监测仪 | 深圳市太极医疗科技有限公司 | 国械注准20233071174 |
| 130 | 全自动血型分析仪 | 深圳市爱康生物科技有限公司 | 国械注准20233221175 |
| 131 | 磁共振成像系统 | 上海康达卡勒幅医疗科技有限公司 | 国械注准20233061176 |
| 132 | 一次性使用有创血压传感器 | 荆州市益海科技有限公司 | 国械注准20233071177 |
| 133 | 个性化基台及螺钉 | 上海臻玉医疗管理有限公司 | 国械注准20233171178 |
| 134 | 个性化基台及螺钉 | 安锐医疗科技（苏州）有限公司 | 国械注准20233171179 |
| 135 | 不可吸收带线固定修复系统 | 天津京都贝思达生物技术有限公司 | 国械注准20233131180 |
| 136 | 微导管 | 环心医疗科技（苏州）有限公司 | 国械注准20233031181 |
| 137 | 一次性使用胰管支架 | 常州乐奥医疗科技股份有限公司 | 国械注准20233131182 |
| 138 | 软性亲水接触镜 | 江苏天眼医药科技股份有限公司 | 国械注准20233161183 |
| 139 | 肋骨锁定接骨板 | 厦门中科兴医疗器械有限公司 | 国械注准20233131184 |
| 140 | 部分可吸收疝修补片 | 常州市康蒂娜医疗科技有限公司 | 国械注准20233131185 |
| 141 | 一次性使用无菌导管鞘组 | 江西德合医疗器械有限公司 | 国械注准20233031186 |
| 142 | PEEK椎板固定板系统 | 大博医疗科技股份有限公司 | 国械注准20233131187 |
| 143 | 骨填充囊袋 | 上海朗迈医疗器械科技有限公司 | 国械注准20233131188 |
| 144 | 颌面接骨板系统 | 朔崛（江苏）医疗科技有限公司 | 国械注准20233131189 |
| 145 | 聚醚醚酮颌面部植入物 | 西安康拓医疗技术股份有限公司 | 国械注准20233171190 |
| 146 | 一次性使用无菌注射针 | 艾美创医疗科技（珠海）有限公司 | 国械注准20233141191 |
| 147 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法） | 北京泰格科信生物科技有限公司 | 国械注准20233401192 |
| 148 | 血栓抽吸导管 | 心凯诺医疗科技（上海）有限公司 | 国械注准20233031193 |
| 149 | 可吸收界面螺钉 | 北京科仪邦恩医疗器械科技有限公司 | 国械注准20233131194 |
| 150 | 紫杉醇药物涂层冠状动脉球囊扩张导管 | 浙江乾合畅脉医疗科技有限公司 | 国械注准20233031195 |
| 151 | 椎板固定板系统 | 朔崛（江苏）医疗科技有限公司 | 国械注准20233131196 |
| 152 | 角膜塑形用硬性透气接触镜 | 上海艾康特医疗科技有限公司 | 国械注准20233161197 |
| 153 | 人工膝关节假体—单髁膝关节系统 | 山东威高海星医疗器械有限公司 | 国械注准20233131198 |
| 154 | 外周血栓抽吸导管 | 江苏金泰医疗器械有限公司 | 国械注准20233031199 |
| 155 | 可解脱弹簧圈 | 上海加奇生物科技苏州有限公司 | 国械注准20233131200 |
| 156 | 金属直型非锁定接骨板 | 普鲁顿（厦门）生物科技有限公司 | 国械注准20233131201 |
| 157 | 一次性胰岛素泵用储液器 | 河南伊克莱贝森医疗器械有限公司 | 国械注准20233141202 |
| 158 | 高压造影注射器系统管路 | 深圳安特医疗股份有限公司 | 国械注准20233061203 |
| 159 | 可吸收性外科缝线 | 山东海迪科医用制品有限公司 | 国械注准20233021204 |
| 160 | 颈动脉球囊扩张导管 | 湖南埃普特医疗器械有限公司 | 国械注准20233031205 |
| 161 | 囊胚培养液 | 东蕴医疗科技（上海）有限公司 | 国械注准20233181206 |
| 162 | 一次性使用结扎夹 | 常州市三润医疗器械科技有限公司 | 国械注准20233021207 |
| 163 | 富血小板血浆制备装置 | 浙江保尔曼生物科技有限公司 | 国械注准20233101208 |
| 164 | 神经血管导丝 | 神途医疗科技（上海）有限公司 | 国械注准20233031209 |
| 165 | 颅内血栓抽吸导管 | 微创神通医疗科技（上海）有限公司 | 国械注准20233031210 |
| 166 | 双层球囊扩张导管 | 上海微创心通医疗科技有限公司 | 国械注准20233031211 |
| 167 | 心脏瓣膜成形环 | 北京市普惠生物医学工程有限公司 | 国械注准20233131212 |
| 168 | 一次性使用防针刺静脉留置针 | 苏州灵岩医疗科技股份有限公司 | 国械注准20233141213 |
| 169 | 一次性使用精密过滤输液器 带针 | 荣嘉医疗科技（集团）有限公司 | 国械注准20233141214 |
| 170 | 一次性使用心肺转流血路接头 | 宁波菲拉尔医疗用品有限公司 | 国械注准20233101215 |
| 171 | 导引导丝 | 上海康德莱医疗器械股份有限公司 | 国械注准20233031216 |
| 172 | 颅内球囊扩张导管 | 杭州亿科医疗科技有限公司 | 国械注准20233031217 |
| 173 | 钛钉修补固定器 | 天津百和至远医疗技术有限公司 | 国械注准20233131218 |
| 174 | 羊膜泪道修复材料 | 江西瑞济生物工程技术股份有限公司 | 国械注准20233161219 |
| 175 | 冠脉球囊扩张导管 | 融冲（深圳）生物医疗科技有限责任公司 | 国械注准20233031220 |
| 176 | 一次性使用单极标测鞘组及附件 | 心诺普医疗技术（北京）有限公司 | 国械注准20233031221 |
| 177 | 医用血管造影X射线机 | 北京万东医疗科技股份有限公司 | 国械注准20233061222 |
| 178 | 乙型肝炎病毒e抗体校准品 | 郑州安图生物工程股份有限公司 | 国械注准20233401223 |
| 179 | 超声软组织手术设备 | 深圳市世格赛思医疗科技有限公司 | 国械注准20233011224 |
| 180 | 球囊型冷冻消融导管 | 上海微创电生理医疗科技股份有限公司 | 国械注准20233011225 |
| 181 | 冷冻消融设备 | 上海微创电生理医疗科技股份有限公司 | 国械注准20233011226 |
| 182 | 一次性使用高频切开刀 | 北京康派特医疗器械有限公司 | 国械注准20233011227 |
| 183 | 甲型/乙型流感病毒抗原联合检测试剂盒(量子点荧光免疫法) | 南京诺唯赞医疗科技有限公司 | 国械注准20233401228 |
| 184 | 一次性使用磁定位可调弯标测导管 | 四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司 | 国械注准20233071229 |
| 185 | 金属缆索 | 普鲁顿（厦门）生物科技有限公司 | 国械注准20233131230 |
| 186 | 不可吸收带线锚钉 | 北京德益达美医疗科技有限公司 | 国械注准20233131231 |
| 187 | 胶原贴敷料 | 浙江崇山生物制品有限公司 | 国械注准20233141232 |
| 188 | 个性化基台及螺钉 | 四川迪耀科技有限公司 | 国械注准20233171233 |
| 189 | 凡士林纱布 | 青岛海诺生物工程有限公司 | 国械注准20233141234 |
| 190 | 外科疝修补片 | 普瑞斯星（常州）医疗器械有限公司 | 国械注准20233131235 |
| 191 | 蓝光滤过型人工晶状体 | 无锡蕾明视康科技有限公司 | 国械注准20233161236 |
| 192 | 游离前列腺特异抗原（fPSA）检测试剂盒（磁微粒化学发光法） | 安徽同科生物科技有限公司 | 国械注准20233401237 |
| 193 | 微导管 | 南京友德邦医疗科技有限公司 | 国械注准20233031239 |
| 194 | 膨体聚四氟乙烯面部植入体 | 上海康宁医疗用品有限公司 | 国械注准20233131240 |
| 195 | 软性亲水接触镜 | 海昌隐形眼镜有限公司 | 国械注准20233161241 |
| 196 | 经外周穿刺中线导管 | 广东昊朗医疗科技有限责任公司 | 国械注准20233031242 |
| 197 | 外周快速交换型球囊扩张导管 | 鼎科医疗技术（苏州）有限公司 | 国械注准20233031243 |
| 198 | 微导管 | 环心医疗科技（苏州）有限公司 | 国械注准20233031244 |
| 199 | 注射用重组Ⅲ型人源化胶原蛋白溶液 | 山西锦波生物医药股份有限公司 | 国械注准20233131245 |
| 200 | 一次性使用腹腔镜高频手术器械 | 东莞市泰科医疗器械有限公司 | 国械注准20233011246 |
| 201 | 一次性使用电动腔镜用直线型切割吻合器 | 宁波维尔凯迪医疗器械有限公司 | 国械注准20233011247 |
| 202 | 脑部专用正电子发射断层成像系统 | 合肥锐世数字科技有限公司 | 国械注准20233061248 |
| 203 | 放射治疗计划软件 | 福建自贸试验区厦门片区Manteia数据科技有限公司 | 国械注准20233211249 |
| 204 | 乳腺病灶旋切式活检系统 | 上海修能医疗器械有限公司 | 国械注准20233011250 |
| 205 | 超声高频集成手术设备 | 无锡贝恩外科器械有限公司 | 国械注准20233011251 |
| 206 | 体外除颤监护仪 | 飞利浦金科威（深圳）实业有限公司 | 国械注准20233081252 |
| 207 | 便携式电动输液泵 | 江苏安诺医疗科技有限公司 | 国械注准20233141253 |
| 208 | 一次性使用超声软组织手术刀头 | 深圳市世格赛思医疗科技有限公司 | 国械注准20233011254 |
| 209 | 一次性使用高频活检钳 | 江苏唯德康医疗科技有限公司 | 国械注准20233011255 |
| 210 | 远端通路导管 | 深圳美诺微创医疗科技有限公司 | 国械注准20233031256 |
| 211 | 一次性使用压力延长管 | 山东安得医疗用品股份有限公司 | 国械注准20233141257 |
| 212 | 一次性使用内镜用注射针 | 江苏真由美生物科技有限公司 | 国械注准20233141258 |
| 213 | 一次性使用正压静脉留置针 | 苏州鑫康道医疗科技有限公司 | 国械注准20233141259 |
| 214 | 一次性使用压力延长管 | 苏州林华医疗器械股份有限公司 | 国械注准20233141260 |
| 215 | 无针密闭输液接头 | 大连JMS医疗器具有限公司 | 国械注准20233141261 |
| 216 | 一次性使用内窥镜注射针 | 南微医学科技股份有限公司 | 国械注准20233141262 |
| 217 | 一次性使用连通板 | 山东安得医疗用品股份有限公司 | 国械注准20233141263 |
| 218 | 一次性使用泵用精密过滤输液器 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20233141264 |
| 219 | 旋转铰链膝关节假体 | 北京市春立正达医疗器械股份有限公司 | 国械注准20233131265 |
| 220 | 可吸收性外科缝合线 | 健适医用外科器械（无锡）有限公司 | 国械注准20233021266 |
| 221 | 愈合帽 | 江苏创英医疗器械有限公司 | 国械注准20233171267 |
| 222 | 椎板固定板系统 | 宁波慈北医疗器械有限公司 | 国械注准20233131268 |
| 223 | 一次性使用密闭式输液器 | 山东安得医疗用品股份有限公司 | 国械注准20233141269 |
| 224 | 甲型流感病毒抗原检测试剂盒（胶体金法） | 北京万泰生物药业股份有限公司 | 国械注准20233401270 |
| 225 | 一次性使用高频切开刀 | 浙江首鼎医学科技有限公司 | 国械注准20233011271 |
| 226 | 人类白细胞抗原B27基因检测试剂盒（PCR-荧光染料法） | 北京旌准医疗科技有限公司 | 国械注准20233401272 |
| 227 | 人CYP2D6\*10基因分型检测试剂盒（荧光-PCR法） | 杭州百迈生物股份有限公司 | 国械注准20233401273 |
| 228 | 蛋白S活性测定试剂盒（凝固法） | 北京九强生物技术股份有限公司 | 国械注准20233401274 |
| 229 | APOE和SLCO1B1基因多态性检测试剂盒（荧光PCR熔解曲线法） | 广州凯普医药科技有限公司 | 国械注准20233401275 |
| **进口第三类医疗器械** |
| 230 | 体外心肺支持辅助设备 | Maquet Cardiopulmonary GmbH | 国械注进20233100331 |
| 231 | 一次性使用血管内成像导管 | Conavi Medical Inc. | 国械注进20233060333 |
| 232 | 封堵止血系统 | Cardinal Health | 国械注进20233130334 |
| 233 | 预装式人工晶状体 | HOYA Medical Singapore Pte. Ltd. | 国械注进20233160335 |
| 234 | 聚硅酮泡沫敷料 | 3M Company | 国械注进20233140336 |
| 235 | 组织扩张器 | Mentor | 国械注进20233130337 |
| 236 | 区域折射多焦人工晶状体 | Teleon Surgical B.V | 国械注进20233160338 |
| 237 | 丙烯酸三焦点散光人工晶状体 | Carl Zeiss Meditec AG | 国械注进20233160341 |
| 238 | 带袢钛板 | Arthrex, Inc. | 国械注进20233130342 |
| 239 | 血液透析用中心静脉导管及套件 | Bard Access Systems, Inc. | 国械注进20233100343 |
| 240 | 血液透析滤过器 | Bellco S.r.l. | 国械注进20233100344 |
| 241 | 血液透析用中心静脉导管 | Covidien llc | 国械注进20233100345 |
| 242 | 凝血校准品 | Roche Diagnostics GmbH | 国械注进20233400353 |
| 243 | 非吸收性聚酯缝线 | Covidien llc | 国械注进20233020354 |
| 244 | 生物玻璃骨填充物 | Prosidyan, Inc. | 国械注进20233130355 |
| 245 | 乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒（化学发光免疫分析法） | DiaSorin Italia S.p.A. | 国械注进20233400356 |
| 246 | 血型分析用柱凝集卡判读仪 | Ortho-Clinical Diagnostics | 国械注进20233220357 |
| 247 | 肺脏灌注系统 | XVIVO Perfusion AB | 国械注进20233100363 |
| 248 | 血管内超声诊断仪 | Volcano Corporation | 国械注进20233060364 |
| 249 | 穿刺手术导航定位系统 | Quantum Surgical SAS | 国械注进20233010365 |
| 250 | 倒置型肩关节组件 | Zimmer Inc. | 国械注进20233130366 |
| 251 | 脊柱内固定系统 | Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. | 国械注进20233130367 |
| 252 | 颅内取栓支架 | Rapid Medical Ltd. | 国械注进20233030369 |
| 253 | 通用复合树脂 | Kerr Corporation | 国械注进20233170370 |
| 254 | 可解脱弹簧圈 | 株式会社カネカ | 国械注进20233130371 |
| 255 | 预装式人工晶状体 | HOYA Medical Singapore Pte. Ltd. | 国械注进20233160373 |
| 256 | 金属带锁髓内钉系统 | Zimmer GmbH | 国械注进20233130377 |
| 257 | 种植体 | Noris Medical Ltd. | 国械注进20233170379 |
| 258 | 游离蛋白S检测试剂盒（免疫比浊法） | Roche Diagnostics GmbH | 国械注进20233400380 |
| 259 | 一次性使用等离子手术电极 | Olympus Winter & Ibe GmbH | 国械注进20233010382 |
| 260 | 半自动体外除颤仪 | Physio-Control, Inc. | 国械注进20233080384 |
| 261 | 骨修复材料 | Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. | 国械注进20233130385 |
| 262 | 一次性使用带涂层闭合切割刀头 | Ethicon Endo – Surgery, LLC | 国械注进20233010386 |
| **进口第二类医疗器械** |
| 263 | 内置式超声洁牙机 | E.M.S. Electro Medical Systems S.A. | 国械注进20232170330 |
| 264 | 动态血压记录仪 | SOMNOmedics GmbH | 国械注进20232070332 |
| 265 | 腹腔内窥镜 | KARL STORZ SE & Co. KG | 国械注进20232060339 |
| 266 | 氧化锆瓷块 | Dental Direkt GmbH | 国械注进20232170340 |
| 267 | 旋转阳极X射线管组件 | Philips Medical Systems DMC GmbH | 国械注进20232060346 |
| 268 | 口腔数字印模仪 | MEDIT Corp. | 国械注进20232170347 |
| 269 | 正畸陶瓷托槽 | BIOCETEC Co., Ltd. | 国械注进20232170348 |
| 270 | 一次性使用磨头 | Medtronic Powered Surgical Solutions | 国械注进20232040349 |
| 271 | 牙科瓷粉 | VITA Zahnfabrik, H. Rauter GmbH & Co. KG | 国械注进20232170350 |
| 272 | 雄烯二酮定标液 | Roche Diagnostics GmbH | 国械注进20232400351 |
| 273 | 血糖检测用质控品 | Roche Diagnostics GmbH | 国械注进20232400352 |
| 274 | 血糖检测用线性质控品 | Roche Diagnostics GmbH | 国械注进20232400358 |
| 275 | 血气生化分析仪用质控品3 | Instrumentation Laboratory Company | 国械注进20232400359 |
| 276 | 硬性三维胸腹腔电子内窥镜 | KARL STORZ SE & Co.KG | 国械注进20232060360 |
| 277 | 电动病床 | LINET spol. s r.o. | 国械注进20232150361 |
| 278 | X因子检测试剂盒（凝固法） | Roche Diagnostics GmbH | 国械注进20232400362 |
| 279 | 氢氟酸酸蚀剂 | Pulpdent Corporation | 国械注进20232170368 |
| 280 | 一次性使用无菌保护罩 | 江西3L医用制品集团股份柬埔寨有限公司 | 国械注进20232140372 |
| 281 | 内窥镜手术动力设备 | Medos International SARL | 国械注进20232010374 |
| 282 | VII因子检测试剂盒（凝固法） | Roche Diagnostics GmbH | 国械注进20232400375 |
| 283 | 图像处理装置 | オリンパスメディカルシステムズ株式会社 | 国械注进20232060376 |
| 284 | 牙科氧化锆瓷块 | DeguDent GmbH | 国械注进20232170378 |
| 285 | 牙科种植用钻 | Biomet 3i, LLC | 国械注进20232170381 |
| 286 | 超声洁牙机 | SATELEC A Company of ACTEON Group | 国械注进20232170383 |
| **港澳台医疗器械** |
| 287 | 人工膝关节部件-胫骨关节面衬垫、髌骨植入物 | 聯合骨科器材股份有限公司 | 国械注许20233130015 |
| 288 | 软性亲水接触镜 | 晶碩光學股份有限公司 | 国械注许20233160016 |