附件

2023年9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 | 外周血栓抽吸导管 | 苏州中天医疗器械科技有限公司 | 国械注准20233031276 |
| 2 | 一次性使用不可吸收闭合夹 | 江苏瑞京科技发展有限公司 | 国械注准20233021277 |
| 3 | 人工晶状体 | 郑州耐视医药科技有限公司 | 国械注准20233161278 |
| 4 | 丙型肝炎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20233401279 |
| 5 | 等离子手术设备 | 安徽万维医疗科技有限公司 | 国械注准20233011280 |
| 6 | 基因测序仪 | 苏州贝康医疗器械有限公司 | 国械注准20233221281 |
| 7 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（乳胶法） | 深圳翰宇医疗技术有限公司 | 国械注准20233401282 |
| 8 | 支气管镜放置导航系统 | 杭州堃博生物科技有限公司 | 国械注准20233011283 |
| 9 | 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20233061284 |
| 10 | 高频手术设备 | 北京科仪邦恩医疗器械科技有限公司 | 国械注准20233011285 |
| 11 | 基因测序仪 | 厦门艾德生物医药科技股份有限公司 | 国械注准20233221286 |
| 12 | 肺炎支原体IgM/IgG抗体检测试剂盒（胶体金法） | 南京诺唯赞医疗科技有限公司 | 国械注准20233401287 |
| 13 | 游离前列腺特异性抗原（f-PSA）测定试剂盒（磁微粒化学发光法） | 宁波海尔施智造有限公司 | 国械注准20233401288 |
| 14 | 基因测序仪 | 武汉华大智造科技有限公司 | 国械注准20233221289 |
| 15 | 婴儿培养箱 | 深圳百生德科技有限公司 | 国械注准20233081290 |
| 16 | 穿刺手术导航定位系统 | 佗道医疗科技有限公司 | 国械注准20233011291 |
| 17 | 二尖瓣夹系统 | 上海捍宇医疗科技股份有限公司 | 国械注准20233131292 |
| 18 | 金属骨针 | 埃客（上海）医用设备有限公司 | 国械注准20233131293 |
| 19 | 颅内支撑导管 | 聚辉医疗科技（深圳）有限公司 | 国械注准20233031294 |
| 20 | 带袢钛板 | 山东威高海星医疗器械有限公司 | 国械注准20233131295 |
| 21 | 金属带线锚钉 | 朔崛（江苏）医疗科技有限公司 | 国械注准20233131296 |
| 22 | 胸壁接骨板系统 | 大博医疗科技股份有限公司 | 国械注准20233131297 |
| 23 | 一次性使用胰岛素笔配套用针 | 宁波汉科医疗器械有限公司 | 国械注准20233141298 |
| 24 | 柠檬酸消毒液 | 芜湖道润药业有限责任公司 | 国械注准20233101299 |
| 25 | 可吸收性外科缝线 | 常州市康蒂娜医疗科技有限公司 | 国械注准20233021300 |
| 26 | 不可吸收带线锚钉 | 常州市天晟医疗器械有限公司 | 国械注准20233131301 |
| 27 | 丙烯酸类树脂骨水泥 | 德州健洁医疗器械有限公司 | 国械注准20233131302 |
| 28 | 可吸收止血流体明胶 | 江西博恩锐尔生物科技有限公司 | 国械注准20233141303 |
| 29 | 远端保护器 | 苏州中天医疗器械科技有限公司 | 国械注准20233031304 |
| 30 | 可吸收带鞘界面螺钉固定系统 | 北京天星博迈迪医疗器械有限公司 | 国械注准20233131305 |
| 31 | 神经血管微导管 | 禾木（中国）生物工程有限公司 | 国械注准20233031306 |
| 32 | 生物可降解卵圆孔未闭封堵器 | 上海形状记忆合金材料有限公司 | 国械注准20233131307 |
| 33 | 非顺应性外周球囊扩张导管 | 科塞尔医疗科技（苏州）有限公司 | 国械注准20233031308 |
| 34 | 心脏瓣膜球囊扩张导管 | 成都纽脉生物科技有限公司 | 国械注准20233031309 |
| 35 | 个性化基台及螺钉 | 东莞新乐天牙科器材有限公司 | 国械注准20233171310 |
| 36 | 牙种植体系统 | 桂林菲特斯医疗器械有限公司 | 国械注准20233171311 |
| 37 | 自毁型固定剂量疫苗注射器 | 无锡市宇寿医疗器械有限公司 | 国械注准20233141312 |
| 38 | 造影导管 | 泰州健朗医疗器械有限公司 | 国械注准20233031313 |
| 39 | 空心接骨螺钉系统 | 朔崛（江苏）医疗科技有限公司 | 国械注准20233131314 |
| 40 | 角膜塑形用硬性透气接触镜 | 富螺（上海）医疗器械有限公司 | 国械注准20233161315 |
| 41 | 非骨水泥型髋关节系统-髋臼内衬 | 林克骨科（中国）有限公司 | 国械注准20233131316 |
| 42 | 非骨水泥型髋关节系统-髋臼外杯及附件 | 林克骨科（中国）有限公司 | 国械注准20233131317 |
| 43 | 软性亲水接触镜 | 常州晶丽光学科技有限公司 | 国械注准20233161318 |
| 44 | 交锁髓内钉 | 奥派梅森（江苏）医疗科技有限公司 | 国械注准20233131319 |
| 45 | 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20233161320 |
| 46 | 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20233161321 |
| 47 | 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20233161322 |
| 48 | 冠状动脉棘突球囊扩张导管 | 赛诺医疗科学技术股份有限公司 | 国械注准20233031323 |
| 49 | 髋关节假体-孔塞 | 北京市春立正达医疗器械股份有限公司 | 国械注准20233131324 |
| 50 | 下肢动脉取血栓导管 | 苏州天鸿盛捷医疗器械有限公司 | 国械注准20233031325 |
| 51 | 远端通路导管 | 北京泰杰伟业科技股份有限公司 | 国械注准20233031326 |
| 52 | 正电子发射及X射线计算机断层成像系统 | 北京通用电气华伦医疗设备有限公司 | 国械注准20233061327 |
| 53 | 实时荧光定量PCR仪 | 苏州雅睿生物技术股份有限公司 | 国械注准20233221328 |
| 54 | 膝关节置换手术导航定位系统 | 北京纳通医用机器人科技有限公司 | 国械注准20233011329 |
| 55 | 口腔种植手术导航设备 | 雅客智慧（北京）科技有限公司 | 国械注准20233011330 |
| 56 | 一次性使用高频腹腔内窥镜手术器械 | 极限人工智能有限公司 | 国械注准20233011331 |
| 57 | 实时荧光定量PCR分析仪 | 南京溯远基因科技有限公司 | 国械注准20233221332 |
| 58 | 医用磁共振成像系统 | 通用电气医疗系统（天津）有限公司 | 国械注准20233061333 |
| 59 | 幽门螺旋杆菌抗原检测试剂盒（乳胶法） | 杭州奥泰生物技术股份有限公司 | 国械注准20233401334 |
| 60 | 呼吸机 | 迈柯唯医疗设备（苏州）有限公司 | 国械注准20233081335 |
| 61 | 放射治疗轮廓勾画软件 | 杭州智睿云康医疗科技有限公司 | 国械注准20233211336 |
| 62 | X射线计算机体层摄影设备 | 上海联影医疗科技股份有限公司 | 国械注准20233061337 |
| 63 | 气道管理仪 | 道琪康医学科技（苏州）有限公司 | 国械注准20233081338 |
| 64 | 梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法） | 山东康华生物医疗科技股份有限公司 | 国械注准20233401339 |
| 65 | 总前列腺特异性抗原（tPSA）测定试剂盒（化学发光免疫分析法） | 深圳雷杜生命科学股份有限公司 | 国械注准20233401340 |
| 66 | 实时荧光定量PCR仪 | 苏州雅睿生物技术股份有限公司 | 国械注准20233221341 |
| 67 | 超声诊断系统 | 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司 | 国械注准20233061342 |
| 68 | 手术室设备整体控制系统 | 武汉联影智融医疗科技有限公司 | 国械注准20233011343 |
| 69 | X射线计算机体层摄影设备 | 北京万东医疗科技股份有限公司 | 国械注准20233061344 |
| 70 | 骨科关节置换手术导航定位系统 | 苏州微创畅行机器人有限公司 | 国械注准20233011345 |
| 71 | 总前列腺特异性抗原（t-PSA）测定试剂盒（磁微粒化学发光法） | 宁波海尔施智造有限公司 | 国械注准20233401346 |
| 72 | 金属带锁髓内钉系统 | 朔崛（江苏）医疗科技有限公司 | 国械注准20233131347 |
| 73 | 羟基磷灰石涂层多孔钛合金椎间融合器 | 维度（西安）生物医疗科技有限公司 | 国械注准20233131348 |
| 74 | 个性化基台及螺钉 | 广东金艾迪生物科技有限公司 | 国械注准20233171349 |
| 75 | 个性化基台及螺钉 | 青岛皓宇义齿制作有限公司 | 国械注准20233171350 |
| 76 | 氧化锆铌合金股骨头 | 嘉思特医疗器材（天津）股份有限公司 | 国械注准20233131351 |
| 77 | 个性化基台及螺钉 | 共植未来医疗科技（成都）有限公司 | 国械注准20233171352 |
| 78 | 金属骨针 | 苏州郎和医疗器械科技有限公司 | 国械注准20233131353 |
| 79 | 一次性使用无针输液接头 | 苏州林华医疗器械股份有限公司 | 国械注准20233141354 |
| 80 | 富血小板血浆制备套装 | 江苏远闻科技有限公司 | 国械注准20233101355 |
| 81 | 口腔钛膜及附件 | 百齿泰（厦门）医疗科技有限公司 | 国械注准20233171356 |
| 82 | 丙烯酸树脂骨水泥 | 浙江康飞思医疗科技有限公司 | 国械注准20233131357 |
| 83 | 一次性使用十二指肠乳头切开刀 | 苏州法兰克曼医疗器械有限公司 | 国械注准20233011358 |
| 84 | 一次性使用等离子手术电极 | 杭州锐健马斯汀医疗器材有限公司 | 国械注准20233011359 |
| 85 | 微波消融仪 | 海杰亚（北京）医疗器械有限公司 | 国械注准20233011360 |
| 86 | 血型鉴定及不规则抗体筛查质控品 | 深圳市爱康试剂有限公司 | 国械注准20233401361 |
| 87 | 磁共振图像辅助评估软件 | 深圳市铱硙医疗科技有限公司 | 国械注准20233211362 |
| 88 | 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20233011363 |
| 89 | 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20233061364 |
| 90 | 胰岛素泵 | 武汉联影智融医疗科技有限公司 | 国械注准20233141365 |
| 91 | 胰岛素泵 | 上海微创生命科技有限公司 | 国械注准20233141366 |
| 92 | Ⅱ型单纯疱疹病毒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20233401367 |
| 93 | 脊柱钴铬钼钉棒内固定系统 | 浙江科惠医疗器械股份有限公司 | 国械注准20233131368 |
| 94 | 金属骨针 | 苏州市锐铸医疗器械有限公司 | 国械注准20233131369 |
| 95 | 一次性使用储液盒 | 山东柏新医疗制品有限公司 | 国械注准20233141370 |
| 96 | 一次性使用避光滴定管式输液器 | 武汉智迅创源科技发展股份有限公司 | 国械注准20233141371 |
| 97 | 金属缆索内固定系统 | 常州集硕医疗器械有限公司 | 国械注准20233131372 |
| 98 | 可切削基台柱及螺钉 | 广东金艾迪生物科技有限公司 | 国械注准20233171373 |
| 99 | 球囊扩张导管 | 杭州德晋医疗科技有限公司 | 国械注准20233031374 |
| 100 | 胸骨接骨板系统 | 深圳市沃尔德外科医疗器械技术有限公司 | 国械注准20233131375 |
| 101 | 球囊导引导管 | 广东博迈元通医疗科技有限公司 | 国械注准20233031376 |
| 102 | 外周球囊扩张导管 | 健源医疗科技（无锡）有限公司 | 国械注准20233031377 |
| 103 | 尿道悬吊带 | 天津迈科思医疗科技发展有限公司 | 国械注准20233181378 |
| 104 | 一次性使用泪道引流管 | 山东百多安医疗器械股份有限公司 | 国械注准20233161379 |
| 105 | 耐高压中心静脉导管套装 | 昊朗科技（佛山）有限公司 | 国械注准20233031380 |
| 106 | 造影导管 | 上海泰佑医疗器械有限公司 | 国械注准20233031381 |
| 107 | 人PDGFRA基因D842V突变检测试剂盒（PCR-荧光探针法） | 北京泛生子基因科技有限公司 | 国械注准20233401382 |
| 108 | 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20233011383 |
| 109 | 螺旋断层放射治疗系统 | 中核安科锐（天津）医疗科技有限责任公司 | 国械注准20233051384 |
| 110 | 磁共振成像系统 | 洛阳康达卡勒幅医疗科技有限公司 | 国械注准20233061385 |
| 111 | 医用血管造影X射线机 | 北京通用电气华伦医疗设备有限公司 | 国械注准20233061386 |
| 112 | 医用电子直线加速器 | 沈阳东软智睿放疗技术有限公司 | 国械注准20233051387 |
| 113 | 微型锁定接骨板系统 | 宁波兆盈医疗器械有限公司 | 国械注准20233131388 |
| 114 | 防返流覆膜食道支架系统 | 江苏唯德康医疗科技有限公司 | 国械注准20233131389 |
| 115 | 金属带锁髓内钉 | 漳州海星医疗器械有限公司 | 国械注准20233131390 |
| 116 | 聚醚醚酮复合材料界面螺钉 | 北京天星医疗股份有限公司 | 国械注准20233131391 |
| 117 | 人工髋关节系统 | 德州金康辰医疗器械有限公司 | 国械注准20233131392 |
| 118 | 血液透析粉 | 山东利尔康医疗科技股份有限公司 | 国械注准20233101393 |
| 119 | 软性亲水接触镜 | 甘肃天后光学科技有限公司 | 国械注准20233161394 |
| 120 | 一次性使用避光输液器 带针 | 江西洪达医疗器械集团有限公司 | 国械注准20233141395 |
| 121 | 外固定架配合用固定钉 | 普鲁顿（厦门）生物科技有限公司 | 国械注准20233131396 |
| 122 | 椎体融合器 | 博益宁（厦门）医疗器械有限公司 | 国械注准20233131397 |
| 123 | 金属缆索系统 | 江苏安格尔医疗器械有限公司 | 国械注准20233131398 |
| 124 | 椎板固定板系统 | 厦门德朗格医疗科技有限公司 | 国械注准20233131399 |
| 125 | 光固化复合树脂 | 日照沪鸽生物材料有限公司 | 国械注准20233171400 |
| 126 | U型钉 | 苏州郎和医疗器械科技有限公司 | 国械注准20233131401 |
| 127 | 维E高交联髋臼内衬 | 天津正天医疗器械有限公司 | 国械注准20233131402 |
| 128 | 金属髓内针 | 苏州郎和医疗器械科技有限公司 | 国械注准20233131403 |
| 129 | 聚醚醚酮界面螺钉系统 | 天津正天医疗器械有限公司 | 国械注准20233131404 |
| 130 | 一次性使用高压造影注射器及附件 | 苏州恒瑞宏远医疗科技有限公司 | 国械注准20233061405 |
| 131 | 硅凝胶泡沫敷料 | 振德医疗用品股份有限公司 | 国械注准20233141406 |
| 132 | 颅内取栓支架 | 北京泰杰伟业科技股份有限公司 | 国械注准20233031407 |
| 133 | X射线计算机体层摄影设备 | 北京万东医疗科技股份有限公司 | 国械注准20233061408 |
| 134 | 呼吸机 | 苏州维曼医疗器械有限公司 | 国械注准20233081409 |
| 135 | 一次性使用有创血压传感器 | 北京天地和协科技有限公司 | 国械注准20233071410 |
| 136 | 医用磁共振成像系统 | 通用电气医疗系统（天津）有限公司 | 国械注准20233061411 |
| 137 | 实时荧光定量PCR分析仪 | 苏州国科芯感医疗科技有限公司 | 国械注准20233221412 |
| **进口第三类医疗器械** |
| 138 | 外周刻痕球囊扩张导管 | Bard Peripheral Vascular, Inc. | 国械注进20233030387 |
| 139 | 腔内混合动力碎石机 | E.M.S. Electro Medical Systems S.A. | 国械注进20233010388 |
| 140 | 一次性使用腔镜下预置可吸收膜切割吻合器钉匣 | Covidien llc | 国械注进20233010389 |
| 141 | 水动力手术设备 | PROCEPT BioRobotics Corporation | 国械注进20233010390 |
| 142 | 外周水凝胶弹簧圈 | MicroVention, Inc. | 国械注进20233130398 |
| 143 | 鼻中隔可吸收钉固定器 | ArthroCare Corporation | 国械注进20233130399 |
| 144 | 全缝线半月板缝合系统 | Biomet Sports Medicine | 国械注进20233130400 |
| 145 | 外周球囊扩张导管 | Cordis Corporation | 国械注进20233030401 |
| 146 | 外周血管刻痕球囊扩张导管 | Spectranetics Corporation | 国械注进20233030402 |
| 147 | 远端通路导管 | Acandis GmbH | 国械注进20233030412 |
| 148 | 多焦非球面人工晶状体 | Lenstec (Barbados) Inc. | 国械注进20233160413 |
| 149 | 可撕裂导管鞘套件 | OSCOR INC. | 国械注进20233030414 |
| 150 | 射频治疗仪 | Cynosure, LLC | 国械注进20233090415 |
| 151 | 蛋白C检测试剂盒（发色底物法） | Roche Diagnostics GmbH | 国械注进20233400416 |
| 152 | 一次性使用电磁定位电子支气管内窥镜导管 | Auris Health, Inc. | 国械注进20233060417 |
| 153 | 电子支气管内窥镜导航控制系统 | Auris Health, Inc. | 国械注进20233010418 |
| 154 | 基台及附件 | Dentium Co., Ltd. | 国械注进20233170423 |
| 155 | 根管封闭材料 | META BIOMED CO., LTD. | 国械注进20233170424 |
| 156 | 人工牙种植体系统 | MIS Implants Technologies Ltd. | 国械注进20233170425 |
| 157 | 等离子手术设备 | ArthroCare Corporation | 国械注进20233010427 |
| 158 | 体外冲击波碎石机 | Dornier MedTech GmbH | 国械注进20233010428 |
| 159 | 射频消融系统 | Medtronic, Inc. | 国械注进20233010429 |
| 160 | 一次性使用温控射频消融导管 | Medtronic, Inc. | 国械注进20233010432 |
| 161 | 植入式左心室起搏电极导线 | Medtronic, Inc. | 国械注进20233120433 |
| 162 | 乳腺组织标记物 | Bard Peripheral Vascular, Inc. | 国械注进20233020435 |
| **进口第二类医疗器械** |
| 163 | 导管鞘 | Stryker Neurovascular | 国械注进20232030391 |
| 164 | 创伤套管包 | Möller Medical GmbH | 国械注进20232040392 |
| 165 | V因子检测试剂盒（凝固法） | Roche Diagnostics GmbH | 国械注进20232400393 |
| 166 | 全自动化学发光酶联免疫分析仪 | Awareness Technology, Inc. | 国械注进20232220394 |
| 167 | 促甲状腺素受体抗体测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法） | Abbott Ireland Diagnostics Division | 国械注进20232400395 |
| 168 | 促甲状腺素受体抗体质控品 | Abbott Ireland Diagnostics Division | 国械注进20232400396 |
| 169 | 雄烯二酮检测试剂盒（电化学发光法） | Roche Diagnostics GmbH | 国械注进20232400397 |
| 170 | 一次性使用辅助碎石器 | オリンパスメディカルシステムズ株式会社 | 国械注进20232020403 |
| 171 | 气压止血带 | Delfi Medical Innovations Inc. | 国械注进20232140404 |
| 172 | 血糖仪 | i-SENS, Inc. | 国械注进20232220405 |
| 173 | 眼科光相干断层扫描仪 | Carl Zeiss Meditec, Inc. | 国械注进20232160406 |
| 174 | 血气-电解质和代谢物质控品 | Eurotrol B.V. | 国械注进20232400407 |
| 175 | 心肌标志物质控品 | Techno-path Manufacturing Ltd | 国械注进20232400408 |
| 176 | 牙科影像处理软件 | Carestream Dental LLC | 国械注进20232210409 |
| 177 | 甲状腺球蛋白校准品 | Abbott GmbH | 国械注进20232400410 |
| 178 | 手术无影灯 | Brandon Medical Company Limited | 国械注进20232010411 |
| 179 | 辅助生殖用培养皿 | Genea Biomedx Pty Ltd | 国械注进20232180419 |
| 180 | 血气生化分析仪用质控品4 | Instrumentation Laboratory Company | 国械注进20232400420 |
| 181 | 肌红蛋白检测试剂盒（化学发光免疫分析法） | 東ソー株式会社 | 国械注进20232400421 |
| 182 | 甲状腺球蛋白测定试剂盒(化学发光微粒子免疫检测法) | Abbott GmbH | 国械注进20232400422 |
| 183 | 口腔数字印模仪 | 3Shape TRIOS A/S | 国械注进20232170426 |
| 184 | 电池供电骨组织手术设备 | OSTEONIC Co., Ltd. | 国械注进20232040430 |
| 185 | 脑部与区域血氧监护仪 | Masimo Corporation | 国械注进20232070431 |
| 186 | 甲状腺球蛋白质控品 | Abbott GmbH | 国械注进20232400434 |
| **港澳台医疗器械** |
| 187 | 软性亲水接触镜 | 晶碩光學股份有限公司 | 国械注许20233160017 |