附件

2023年12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 | 冷冻消融设备 | 康沣生物科技（上海）股份有限公司 | 国械注准20233011815 |
| 2 | 球囊型冷冻消融导管 | 康沣生物科技（上海）股份有限公司 | 国械注准20233011816 |
| 3 | 总前列腺特异性抗原测定试剂盒（化学发光免疫分析法） | 广州万孚生物技术股份有限公司 | 国械注准20233401817 |
| 4 | 乙型肝炎病毒表面抗体测定试剂盒（时间分辨荧光免疫法） | 广州市丰华生物工程有限公司 | 国械注准20233401818 |
| 5 | 乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法） | 美康生物科技股份有限公司 | 国械注准20233401819 |
| 6 | 血小板抗体检测试剂盒  （固相凝集法） | 宝锐生物科技泰州有限公司 | 国械注准20233401820 |
| 7 | 丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒  （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20233401821 |
| 8 | 乙型肝炎病毒e抗原测定试剂盒  （时间分辨荧光免疫法） | 广州市丰华生物工程有限公司 | 国械注准20233401822 |
| 9 | 人乳头状瘤病毒（HPV16/18+其他16型）核酸检测试剂盒  （杂交捕获-化学发光法） | 杭州百殷生物科技有限公司 | 国械注准20233401823 |
| 10 | 人CYP2C19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20233401824 |
| 11 | 甲胎蛋白（AFP）检测试剂盒  （磁微粒化学发光法） | 四川携光生物技术有限公司 | 国械注准20233401825 |
| 12 | Nd:YAG倍频激光治疗设备 | 威海威高激光医疗设备股份有限公司 | 国械注准20233011826 |
| 13 | 超声软组织手术设备 | 深圳臣诺医疗器械有限公司 | 国械注准20233011827 |
| 14 | 肺炎支原体核酸检测试剂盒  （PCR-荧光探针法） | 绍兴迅敏康生物科技有限公司 | 国械注准20233401828 |
| 15 | 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） | 四川携光生物技术有限公司 | 国械注准20233401829 |
| 16 | 21、18、13和性染色体非整倍体  检测试剂盒  （荧光PCR-毛细管电泳法） | 上海晶准生物医药有限公司 | 国械注准20233401830 |
| 17 | 一次性使用超声软组织手术刀头 | 强生（苏州）医疗器材有限公司 | 国械注准20233011831 |
| 18 | 一次性使用内窥镜用电凝钳 | 武汉米隽医疗器械有限公司 | 国械注准20233011832 |
| 19 | 全自动核酸分析系统 | 深圳市呈晖医疗科技有限公司 | 国械注准20233221833 |
| 20 | 一次性使用电圈套器 | 成都安捷畅医疗科技有限公司 | 国械注准20233011834 |
| 21 | 超声探头 | 汕头市超声仪器研究所股份有限公司 | 国械注准20233061835 |
| 22 | 肺结节CT图像辅助检测软件 | 杭州健培科技有限公司 | 国械注准20233211836 |
| 23 | 一次性使用热活检钳 | 江苏康进医疗器材有限公司 | 国械注准20233011837 |
| 24 | 一次性使用血管内超声诊断导管 | 苏州博动戎影医疗科技有限公司 | 国械注准20233061838 |
| 25 | 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20233011839 |
| 26 | 血液透析设备 | 河南省驼人医疗科技有限公司 | 国械注准20233101840 |
| 27 | 一次性使用电圈套器 | 江苏真由美生物科技有限公司 | 国械注准20233011841 |
| 28 | 一次性使用压力监测射频消融导管 | 强生（苏州）医疗器材有限公司 | 国械注准20233011842 |
| 29 | 注射泵 | 深圳迈瑞科技有限公司 | 国械注准20233141843 |
| 30 | 一次性使用高频切开刀 | 浙江创想医学科技有限公司 | 国械注准20233011844 |
| 31 | 正电子发射磁共振成像系统 | 通用电气医疗系统（天津）有限公司 | 国械注准20233061845 |
| 32 | 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20233061846 |
| 33 | 一次性使用心内标测导管 | 康沣生物科技（上海）股份有限公司 | 国械注准20233071847 |
| 34 | 医用血管造影X射线机 | 上海联影医疗科技股份有限公司 | 国械注准20233061848 |
| 35 | 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20233061849 |
| 36 | 植入式脑深部电刺激电极导线套件 | 苏州景昱医疗器械有限公司 | 国械注准20233121850 |
| 37 | 医用电子直线加速器 | 陕西华明普泰医疗设备有限公司 | 国械注准20233051851 |
| 38 | 肱骨髓内钉 | 山东威高海星医疗器械有限公司 | 国械注准20233131852 |
| 39 | 一次性使用钝末端注射针 | 江苏长城医疗器械有限公司 | 国械注准20233141853 |
| 40 | 膝关节假体延长杆 | 天津正天医疗器械有限公司 | 国械注准20233131854 |
| 41 | 柔性金属丝 | 厦门中科兴医疗器械有限公司 | 国械注准20233131855 |
| 42 | 一次性使用连发钛夹施夹器 | 天臣国际医疗科技股份有限公司 | 国械注准20233021856 |
| 43 | 一次性使用约束型外周球囊扩张  导管 | 苏州恒瑞宏远医疗科技有限公司 | 国械注准20233031857 |
| 44 | 一次性使用无菌防针刺注射针 | 江西三鑫医疗科技股份有限公司 | 国械注准20233141858 |
| 45 | 血液透析浓缩液 | 青岛普瑞森医药科技有限公司 | 国械注准20233101859 |
| 46 | 预充式导管冲洗器 | 浙江康吉尔药业有限公司 | 国械注准20233141860 |
| 47 | 聚醚醚酮挤压螺钉 | 长春圣博玛生物材料有限公司 | 国械注准20233131861 |
| 48 | 髋关节假体-股骨柄 | 北京市春立正达医疗器械股份  有限公司 | 国械注准20233131862 |
| 49 | 一次性使用无菌胰岛素注射器 | 宁波汉科医疗器械有限公司 | 国械注准20233141863 |
| 50 | 一次性使用无菌注射针 | 杭州美伊美生物科技有限公司 | 国械注准20233141864 |
| 51 | 聚醚醚酮胸骨固定带 | 西安康拓医疗技术股份有限公司 | 国械注准20233131865 |
| 52 | 一次性使用心脏停跳液灌注器 | 大连JMS医疗器具有限公司 | 国械注准20233101866 |
| 53 | 血液透析浓缩液 | 河北紫薇山制药有限责任公司 | 国械注准20233101867 |
| 54 | 可吸收胶原蛋白缝合线 | 福建吉特瑞生物科技有限公司 | 国械注准20233021868 |
| 55 | 一次性使用非吸收性结扎夹 | 常州市新能源吻合器总厂有限公司 | 国械注准20233021869 |
| 56 | 一次性使用无菌注射针 | 苏州碧丽雅生物科技有限公司 | 国械注准20233141870 |
| 57 | 一次性使用精密过滤泵用输液器 | 江苏康进医疗器材有限公司 | 国械注准20233141871 |
| 58 | 髓内针 | 卓迈康（厦门）医疗器械有限公司 | 国械注准20233131872 |
| 59 | 无针接头 | 杭州美克恒辉实业有限公司 | 国械注准20233141873 |
| 60 | 可吸收结扎夹 | 浙江微度医疗器械有限公司 | 国械注准20233021874 |
| 61 | 空心接骨螺钉 | 山东威高海星医疗器械有限公司 | 国械注准20233131875 |
| 62 | 微型髓内钉系统 | 山东威高骨科材料股份有限公司 | 国械注准20233131876 |
| 63 | U型钉 | 苏州爱得科技发展股份有限公司 | 国械注准20233131877 |
| 64 | 支撑导管 | 湖南瑞康通科技发展有限公司 | 国械注准20233031878 |
| 65 | 一次性使用避光压力延长管 | 江苏康进医疗器材有限公司 | 国械注准20233141879 |
| 66 | 带袢钛板系统 | 博益宁（厦门）医疗器械有限公司 | 国械注准20233131880 |
| 67 | 金属锁定接骨螺钉 | 海南苏生生物科技有限公司 | 国械注准20233131881 |
| 68 | 可切削基台柱及螺钉 | 百齿泰（厦门）医疗科技有限公司 | 国械注准20233171882 |
| 69 | 金属骨针 | 卓迈康（厦门）医疗器械有限公司 | 国械注准20233131883 |
| 70 | 一次性使用超声引导神经阻滞  穿刺针 | 浙江康德莱医疗器械股份有限公司 | 国械注准20233081884 |
| 71 | 单髁膝关节假体 | 河北瑞鹤医疗器械有限公司 | 国械注准20233131885 |
| 72 | 愈合基台 | 郑州康德泰口腔医疗科技有限公司 | 国械注准20233171886 |
| 73 | 光固化复合树脂 | 绥中弘海科技发展有限公司 | 国械注准20233171887 |
| 74 | 一次性使用储液盒 | 深圳麦科田生命科学有限公司 | 国械注准20233141888 |
| 75 | 环抱式镍钛记忆合金肋骨接骨器 | 常州舣舟医疗器械有限公司 | 国械注准20233131889 |
| 76 | 颅内球囊扩张导管 | 上海心玮医疗科技股份有限公司 | 国械注准20233031890 |
| 77 | 软性亲水接触镜 | 四川兴泰普乐医疗科技有限公司 | 国械注准20233161891 |
| 78 | 取卵液 | 山东威高瑞生医疗器械有限公司 | 国械注准20233181892 |
| 79 | 泪道引流硅胶管 | 天津搏飞科技发展有限公司 | 国械注准20233161893 |
| 80 | 牙种植体系统 | 安徽若贝医疗器械有限公司 | 国械注准20233171894 |
| 81 | 外周血管球囊扩张导管 | 杭州启明医疗器械股份有限公司 | 国械注准20233031895 |
| 82 | 一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 | 东莞天天向上医疗科技有限公司 | 国械注准20233031896 |
| 83 | 二尖瓣心脏瓣膜成形环 | 北京市普惠生物医学工程有限公司 | 国械注准20233131897 |
| 84 | 外周约束型球囊扩张导管 | 杭州巴泰医疗器械有限公司 | 国械注准20233031898 |
| 85 | PEEK椎间融合器 | 河北瑞鹤医疗器械有限公司 | 国械注准20233131899 |
| 86 | 聚醚醚酮颌面植入物 | 西安康拓医疗技术股份有限公司 | 国械注准20233171900 |
| 87 | 冠状动脉球囊扩张导管 | 金禾中科生物科技（北京）有限公司 | 国械注准20233031901 |
| 88 | 一次性使用颅内球囊扩张导管 | 南京友德邦医疗科技有限公司 | 国械注准20233031902 |
| 89 | 可调弯导引导管 | 康沣生物科技（上海）股份有限公司 | 国械注准20233031903 |
| 90 | 动静脉瘘高压球囊扩张导管 | 上海博脉安医疗科技有限公司 | 国械注准20233031904 |
| 91 | 颅内取栓支架系统 | 北京久事神康医疗科技有限公司 | 国械注准20233031905 |
| 92 | 外周球囊扩张导管 | 科睿驰（深圳）医疗科技发展有限公司 | 国械注准20233031906 |
| 93 | 外周球囊扩张导管 | 浙江归创医疗科技有限公司 | 国械注准20233031907 |
| 94 | 个性化种植桥架及螺钉 | 广东威力铭科技有限公司 | 国械注准20233171908 |
| 95 | 一次性输液延长管 | 上海正邦医疗科技有限公司 | 国械注准20233141909 |
| 96 | 微创脊柱内固定系统 | 美敦力（上海）管理有限公司 | 国械注准20233131910 |
| 97 | 一次性使用无菌注射器 带针 | 山东鑫谊源医疗科技股份有限公司 | 国械注准20233141911 |
| 98 | PEEK颅骨修复系统 | 宁波慈北医疗器械有限公司 | 国械注准20233131912 |
| 99 | 一次性使用血液透析管路 | 山东威高血液净化制品股份有限公司 | 国械注准20233101913 |
| 100 | 一次性使用避光留置针 | 威海洁瑞医用制品有限公司 | 国械注准20233141914 |
| 101 | 一次性使用精密过滤避光输液器 带针 | 苏州林华医疗器械股份有限公司 | 国械注准20233141915 |
| 102 | 金属缆索内固定系统 | 厦门德朗格医疗科技有限公司 | 国械注准20233131916 |
| 103 | 肋骨接骨板 | 江苏冠创医疗科技有限公司 | 国械注准20233131917 |
| 104 | 脊柱后路内固定系统 | 山东威高骨科材料股份有限公司 | 国械注准20233131918 |
| 105 | 金属带线锚钉 | 海南苏生生物科技有限公司 | 国械注准20233131919 |
| 106 | 髋关节假体 | 德州金约应医疗器械有限公司 | 国械注准20233131920 |
| 107 | 可切削基台柱及螺钉 | 河南图盛科技有限公司 | 国械注准20233171921 |
| 108 | 椎体融合器 | 创辉医疗器械江苏有限公司 | 国械注准20233131922 |
| 109 | 骨盆骨折复位手术导航定位系统 | 北京罗森博特科技有限公司 | 国械注准20233011923 |
| 110 | 麻醉深度监护仪 | 浙江一洋医疗科技有限公司 | 国械注准20233071924 |
| 111 | 超声软组织手术设备 | 武汉联影智融医疗科技有限公司 | 国械注准20233011925 |
| 112 | 实时荧光定量PCR分析仪 | 深圳市华盛昌科技实业股份有限公司 | 国械注准20233221926 |
| 113 | 全自动核酸检测分析仪 | 鲲鹏（徐州）科学仪器有限公司 | 国械注准20233221927 |
| 114 | 一次性使用超声软组织手术刀头 | 武汉联影智融医疗科技有限公司 | 国械注准20233011928 |
| 115 | 氢氧气机 | 上海潓美医疗科技有限公司 | 国械注准20233081929 |
| 116 | 血管内超声诊断仪 | 上海博动医疗科技股份有限公司 | 国械注准20233061930 |
| 117 | 可降解镁金属闭合夹 | 苏州奥芮济医疗科技有限公司 | 国械注准20233021931 |
| 118 | 外周可解脱带纤维毛弹簧圈栓塞系统 | 归创通桥医疗科技股份有限公司 | 国械注准20233131932 |
| 119 | 金属颅颌面接骨板 | 天津正天医疗器械有限公司 | 国械注准20233131933 |
| 120 | 可吸收结扎夹 | 南京普立蒙医疗科技有限公司 | 国械注准20233021934 |
| 121 | 一次性使用硬膜外麻醉穿刺套件 | 深圳尚灵医疗器械有限公司 | 国械注准20233081935 |
| 122 | 封堵球囊导管 | 湖南瑞康通科技发展有限公司 | 国械注准20233031936 |
| 123 | 一次性使用注射笔用针头 | 贝普医疗科技股份有限公司 | 国械注准20233141937 |
| 124 | 软性亲水接触镜 | 江苏海伦隐形眼镜有限公司 | 国械注准20233161938 |
| 125 | 一次性使用乳房旋切活检针 | 重庆西山科技股份有限公司 | 国械注准20233011939 |
| 126 | 一次性使用胰岛素泵用皮下输液器 | 武汉联影智融医疗科技有限公司 | 国械注准20233141940 |
| 127 | 一次性使用泵用精密过滤输液器 | 上海金塔医用器材有限公司 | 国械注准20233141941 |
| 128 | 外周药物涂层球囊扩张导管 | 归创通桥医疗科技股份有限公司 | 国械注准20233031942 |
| 129 | 一次性使用压力延长管 | 联赢医疗科技有限公司 | 国械注准20233141943 |
| 130 | 一次性使用无菌注射针 | 江西麦迪康医疗器械有限公司 | 国械注准20233141944 |
| 131 | 一次性乳房旋切活检穿刺针 | 江苏邦士医疗科技有限公司 | 国械注准20233011945 |
| 132 | 人SDC2、ADHFE1、PPP2R5C基因甲基化联合检测试剂盒  （荧光PCR法） | 华大数极生物科技（深圳）有限公司 | 国械注准20233401946 |
| 133 | 巨细胞病毒IgG抗体（CMV IgG）检测试剂盒（化学发光免疫分析法） | 广州市康润生物科技有限公司 | 国械注准20233401947 |
| 134 | 颈椎前路钉板内固定系统 | 上海昕健医疗技术有限公司 | 国械注准20233131948 |
| 135 | 可吸收性明胶止血海绵 | 南昌沪士达医疗科技有限公司 | 国械注准20233141949 |
| 136 | 富血小板血浆制备器 | 北京市春立正达医疗器械股份  有限公司 | 国械注准20233101950 |
| 137 | 一次性使用延长管 | 深圳麦科田生命科学有限公司 | 国械注准20233141951 |
| 138 | 聚醚醚酮界面螺钉 | 纳通生物科技（北京）有限公司 | 国械注准20233131952 |
| 139 | 颈椎前路钉板系统 | 厦门德朗格医疗科技有限公司 | 国械注准20233131953 |
| 140 | 桡骨小头关节系统 | 大博医疗科技股份有限公司 | 国械注准20233131954 |
| 141 | 乳腺组织标记物 | 南京欣科医疗器械有限公司 | 国械注准20233021955 |
| 142 | 颅颌面接骨板系统 | 厦门德朗格医疗科技有限公司 | 国械注准20233131956 |
| 143 | 胶原贴敷料 | 海南爱美丽生物科技有限责任公司 | 国械注准20233141957 |
| 144 | 个性化基台及螺钉 | 东莞市京城医疗器械有限公司 | 国械注准20233171958 |
| 145 | 金属髓内针 | 安阳市伊来达医疗器械有限公司 | 国械注准20233131959 |
| 146 | 正畸支抗钉 | 深圳市沃尔德外科医疗器械技术  有限公司 | 国械注准20233171960 |
| 147 | 神经监护气管插管 | 优尔爱（常州）医疗科技有限公司 | 国械注准20233071961 |
| 148 | 甲型/乙型流感病毒核酸检测  试剂盒（恒温扩增-实时荧光法） | 杭州优思达生物技术股份有限公司 | 国械注准20233401962 |
| 149 | 高频手术设备 | 浙江舒友仪器设备股份有限公司 | 国械注准20233011963 |
| 150 | 超声软组织手术设备 | 湖南瀚德微创医疗科技有限公司 | 国械注准20233011964 |
| 151 | 醛酮还原酶1B10测定试剂盒  （磁微粒化学发光法） | 湖南莱拓福生物科技有限公司 | 国械注准20233401965 |
| 152 | 单纯疱疹病毒2型IgG抗体检测  试剂盒（磁微粒化学发光法） | 厦门万泰凯瑞生物技术有限公司 | 国械注准20233401966 |
| 153 | 一次性使用超声软组织手术刀头 | 江苏百宁盈创医疗科技有限公司 | 国械注准20233011967 |
| 154 | 人巨细胞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20233401968 |
| 155 | 聚醚醚酮复合羟基磷灰石  椎间融合器 | 常州集硕医疗器械有限公司 | 国械注准20233131969 |
| 156 | 外周血管约束型球囊扩张导管 | 上海畅德医疗科技有限公司 | 国械注准20233031970 |
| 157 | 微导丝 | 山东创微医疗科技有限公司 | 国械注准20233031971 |
| 158 | 冠状动脉球囊扩张导管 | 金禾中科生物科技（北京）有限公司 | 国械注准20233031972 |
| 159 | 骨填充材料 | 深圳兰度生物材料有限公司 | 国械注准20233171973 |
| 160 | 二尖瓣成形环 | 北京佰仁医疗科技股份有限公司 | 国械注准20233131974 |
| 161 | 冠脉刻痕球囊扩张导管 | 鼎科医疗技术（苏州）有限公司 | 国械注准20233031975 |
| 162 | 外周球囊扩张导管 | 浙江归创医疗科技有限公司 | 国械注准20233031976 |
| 163 | 辅助导引导管 | 上海心玮医疗科技股份有限公司 | 国械注准20233031977 |
| 164 | 股骨颈固定系统 | 河北瑞鹤医疗器械有限公司 | 国械注准20233131978 |
| 165 | 髋关节假体-髋臼假体 | 北京科仪邦恩医疗器械科技有限公司 | 国械注准20233131979 |
| 166 | 培养油 | 深圳韦拓生物科技有限公司 | 国械注准20233181980 |
| 167 | 齿科激光选区熔化钛合金粉末 | 广州纳联材料科技有限公司 | 国械注准20233171981 |
| 168 | 聚醚醚酮钉鞘固定系统 | 常州市天晟医疗器械有限公司 | 国械注准20233131982 |
| 169 | 胚胎玻璃化冷冻液套装 | 爱科（天津）生物技术有限公司 | 国械注准20233181983 |
| 170 | 不可吸收带针缝线 | 北京德益达美医疗科技有限公司 | 国械注准20233131984 |
| 171 | 个性化基台及螺钉 | 吉林省京池林医疗科技有限公司 | 国械注准20233171985 |
| 172 | 封堵球囊导管 | 深圳美诺微创医疗科技有限公司 | 国械注准20233031986 |
| 173 | 聚氨酯泡沫敷料 | 杭州归领医疗器械有限公司 | 国械注准20233141987 |
| 174 | 一次性使用微孔过滤输液器 | 威海洁瑞医用制品有限公司 | 国械注准20233141988 |
| 175 | 聚醚醚酮颅骨修补系统 | 武汉康斯泰德科技有限公司 | 国械注准20233131989 |
| 176 | 外周高压球囊扩张导管 | 上海博脉安医疗科技有限公司 | 国械注准20233031990 |
| 177 | 带夹连发施夹器 | 江西瀚良生物科技有限公司 | 国械注准20233021991 |
| 178 | 脊柱后路内固定系统 | 河北博川医疗器械有限公司 | 国械注准20233131992 |
| 179 | HLA-B\*5801基因检测试剂盒  （PCR熔解曲线法） | 北京旌准医疗科技有限公司 | 国械注准20233401993 |
| 180 | 丙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20233401994 |
| 181 | 梅毒螺旋体抗体检测试剂盒  （时间分辨荧光免疫法） | 广州市丰华生物工程有限公司 | 国械注准20233401995 |
| 182 | 丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒  （时间分辨荧光免疫法） | 广州市丰华生物工程有限公司 | 国械注准20233401996 |
| 183 | 肺炎支原体（MP）核酸检测试剂盒（恒温扩增-实时荧光法） | 杭州优思达生物技术股份有限公司 | 国械注准20233401997 |
| 184 | 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20233061998 |
| 185 | 麻醉机 | 河北谊安奥美医疗设备有限公司 | 国械注准20233081999 |
| 186 | 耳鼻喉科手术导航系统 | 上海复旦数字医疗科技股份有限公司 | 国械注准20233012000 |
| 187 | 冷冻治疗设备 | 北极沣生物科技（上海）有限公司 | 国械注准20233012001 |
| 188 | 一次性使用电动腔镜直线型切割吻合器和钉仓 | 强生（苏州）医疗器材有限公司 | 国械注准20233012002 |
| 189 | 磁控胶囊式内窥镜系统 | 安翰科技（武汉）股份有限公司 | 国械注准20233062003 |
| 190 | 半自动体外除颤器 | 深圳市科曼医疗设备有限公司 | 国械注准20233082004 |
| 191 | 麻醉系统 | 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司 | 国械注准20233082005 |
| 192 | 便携式彩色超声诊断仪 | 江苏霆升科技有限公司 | 国械注准20233062006 |
| 193 | 输液泵 | 深圳麦科田生物医疗技术股份  有限公司 | 国械注准20233142007 |
| 194 | 膝关节置换手术导航定位系统 | 宽瑞智能科技（苏州）有限公司 | 国械注准20233012008 |
| 195 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸  检测试剂盒（荧光PCR法） | 圣湘生物科技股份有限公司 | 国械注准20233402009 |
| 196 | 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20233062010 |
| 197 | 一次性使用环形肺动脉射频消融  导管 | 无锡帕母医疗技术有限公司 | 国械注准20233012011 |
| 198 | 一次性使用超声软组织手术刀头 | 湖南瀚德微创医疗科技有限公司 | 国械注准20233012012 |
| 199 | 一次性使用血管内成像导管 | 南京沃福曼医疗科技有限公司 | 国械注准20233062013 |
| 200 | 定量剪切波超声肝脏测量仪 | 无锡海斯凯尔医学技术有限公司 | 国械注准20233072014 |
| 201 | 肺动脉射频消融仪 | 无锡帕母医疗技术有限公司 | 国械注准20233012015 |
| 202 | 胸部CT图像处理与分析软件 | 推想医疗科技股份有限公司 | 国械注准20233212016 |
| 203 | 乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法） | 中元汇吉生物技术股份有限公司 | 国械注准20233402017 |
| 204 | 一次性使用腹腔内窥镜高频手术  电极 | 武汉米隽医疗器械有限公司 | 国械注准20233012018 |
| 205 | 一次性使用电动腔镜直线型切割吻合器和钉仓 | 强生（苏州）医疗器材有限公司 | 国械注准20233012019 |
| 206 | 一次性使用超声软组织手术刀头 | 上海益超医疗器械有限公司 | 国械注准20233012020 |
| 207 | 一次性使用等离子手术电极 | 成都美创医疗科技股份有限公司 | 国械注准20233012021 |
| 208 | 一次性使用等离子手术电极 | 成都美创医疗科技股份有限公司 | 国械注准20233012022 |
| 209 | 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20233062023 |
| 210 | 一次性使用高压造影注射器及附件 | 威海洁瑞医用制品有限公司 | 国械注准20233062024 |
| 211 | 种植桥架 | 深圳市德钰医疗器械有限公司 | 国械注准20233172025 |
| 212 | 冠状动脉球囊扩张导管 | 湖南埃普特医疗器械有限公司 | 国械注准20233032026 |
| 213 | 牙种植体 | 浙江微度医疗器械有限公司 | 国械注准20233172027 |
| 214 | 直型金属接骨板系统 | 无锡倍达医疗科技有限公司 | 国械注准20233132028 |
| 215 | 一次性使用无菌注射针 | 苏州美港生物医疗科技有限公司 | 国械注准20233142029 |
| 216 | 左心室导丝 | 武汉唯柯医疗科技有限公司 | 国械注准20233032030 |
| 217 | 微导管 | 苏州徕瑞医疗技术有限公司 | 国械注准20233032031 |
| 218 | 导引鞘组及附件 | 上海玮启医疗器械有限公司 | 国械注准20233032032 |
| 219 | 生物型髋关节假体系统 | 天津正天医疗器械有限公司 | 国械注准20233132033 |
| 220 | 医用凡士林纱布 | 安士医疗集团有限公司 | 国械注准20233142034 |
| 221 | 连通板 | 安徽百诺佳医疗科技有限公司 | 国械注准20233142035 |
| 222 | 一次性使用三通阀 | 山东朱氏药业集团有限公司 | 国械注准20233142036 |
| 223 | 导引导管 | 河北康誉医疗器械有限公司 | 国械注准20233032037 |
| 224 | 外周血管灌注导管 | 上海腾复医疗科技有限公司 | 国械注准20233032038 |
| 225 | 聚醚醚酮钉鞘固定系统 | 苏州爱得科技发展股份有限公司 | 国械注准20233132039 |
| 226 | 血液透析干粉 | 宁波天益医疗器械股份有限公司 | 国械注准20233102040 |
| 227 | 一次性使用补液管路 | 常州瑞迈医疗科技有限公司 | 国械注准20233102041 |
| 228 | 体外循环管道接头 | 西安西京医疗用品有限公司 | 国械注准20233102042 |
| 229 | 个性化基台及螺钉 | 东莞市悦鑫医疗器械科技有限公司 | 国械注准20233172043 |
| 230 | 髋关节假体 陶瓷股骨头 | 北京科仪邦恩医疗器械科技有限公司 | 国械注准20233132044 |
| 231 | 一次性使用透析用留置针 | 贝恩医疗设备（广州）有限公司 | 国械注准20233102045 |
| 232 | 桡骨小头关节头 | 北京市春立正达医疗器械股份  有限公司 | 国械注准20233132046 |
| 233 | 一次性使用闭合夹 | 天臣国际医疗科技股份有限公司 | 国械注准20233022047 |
| 234 | 抗生素型脊柱骨水泥 | 北京邦塞科技有限公司 | 国械注准20233132048 |
| 235 | 聚醚醚酮带线锚钉 | 常州市天晟医疗器械有限公司 | 国械注准20233132049 |
| 236 | 髋关节假体 高交联髋臼内衬 | 天津市金兴达实业有限公司 | 国械注准20233132050 |
| 237 | 心脏脉冲电场消融仪 | 四川锦江电子医疗器械科技股份  有限公司 | 国械注准20233012051 |
| 238 | 全自动核酸检测分析系统 | 新羿制造科技（北京）有限公司 | 国械注准20233222052 |
| 239 | 一次性使用心脏脉冲电场消融导管 | 四川锦江电子医疗器械科技股份  有限公司 | 国械注准20233012053 |
| 240 | EB病毒早期抗原、衣壳抗原、核心抗原抗体多项质控品 | 深圳市新产业生物医学工程股份  有限公司 | 国械注准20233402054 |
| 241 | 总前列腺特异性抗原（PSA）检测  试剂盒（磁微粒化学发光法） | 四川携光生物技术有限公司 | 国械注准20233402055 |
| 242 | 超声软组织手术设备 | 江西远赛医疗科技有限公司 | 国械注准20233012056 |
| 243 | 冠状动脉功能计算软件 | 北京阅影科技有限公司 | 国械注准20233212057 |
| 244 | 彩色超声诊断系统 | 深圳华声医疗技术股份有限公司 | 国械注准20233062058 |
| 245 | 恒温核酸扩增分析仪 | 江苏宏微特斯医药科技有限公司 | 国械注准20233222059 |
| 246 | 新型冠状病毒2019-nCoV、甲型流感病毒及乙型流感病毒核酸检测  试剂盒（荧光PCR法） | 武汉明德生物科技股份有限公司 | 国械注准20233402060 |
| 247 | CYP2C19基因检测试剂质控品 | 郑州安图生物工程股份有限公司 | 国械注准20233402061 |
| 248 | HER2基因检测试剂盒  （荧光原位杂交法） | 武汉友芝友医疗科技股份有限公司 | 国械注准20233402062 |
| 249 | 超声软组织手术设备 | 常州安康医疗器械有限公司 | 国械注准20233012063 |
| 250 | 超声高频外科集成手术设备 | 北京安和加利尔科技有限公司 | 国械注准20233012064 |
| 251 | 弓形虫IgG抗体检测试剂盒  （化学发光免疫分析法） | 迪瑞医疗科技股份有限公司 | 国械注准20233402065 |
| 252 | ALDH2基因多态性检测试剂盒（PCR荧光探针法） | 中普康睿河北生物科技有限公司 | 国械注准20233402066 |
| 253 | 新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法） | 江苏默乐生物科技股份有限公司 | 国械注准20233402067 |
| 254 | 人乳头瘤病毒（HPV）核酸分型检测试剂盒（荧光PCR法） | 杭州博日科技股份有限公司 | 国械注准20233402068 |
| 255 | 柯萨奇病毒A6型/A10型核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法） | 圣湘生物科技股份有限公司 | 国械注准20233402069 |
| 256 | 一次性使用双极电凝钳 | 施爱德（厦门）医疗器材有限公司 | 国械注准20233012070 |
| 257 | 人类免疫缺陷病毒1型（HIV-1）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20233402071 |
| 258 | 甲胎蛋白（AFP）测定试剂盒  （直接化学发光法） | 深圳市国赛生物技术有限公司 | 国械注准20233402072 |
| 259 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸  检测试剂盒（PCR-荧光探针法） | 美林美邦（厦门）生物科技有限公司 | 国械注准20233402073 |
| 260 | 乙型肝炎病毒e抗原检测试剂盒  （化学发光免疫分析法） | 深圳市爱康试剂有限公司 | 国械注准20233402074 |
| 261 | 风疹病毒IgM抗体（Rubella IgM）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20233402075 |
| 262 | 梅毒螺旋体抗体检测试剂盒  （化学发光免疫分析法） | 美康生物科技股份有限公司 | 国械注准20233402076 |
| 263 | 人ALDH2基因检测质控品 | 郑州安图生物工程股份有限公司 | 国械注准20233402077 |
| 264 | 幽门螺杆菌（HP）抗原检测试剂  （免疫层析法） | 广州万孚生物技术股份有限公司 | 国械注准20233402078 |
| 265 | 血液净化设备 | 贝朗医疗（苏州）有限公司 | 国械注准20233102079 |
| 266 | 恶性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20233402080 |
| **进口第三类医疗器械** | | | |
| 267 | 血型分析用凝胶卡判读仪 | Diagnostic Grifols, S.A. | 国械注进20233220557 |
| 268 | 植入式心脏起搏器 | St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division | 国械注进20233120558 |
| 269 | 植入式骶神经刺激电极 | Medtronic Inc. | 国械注进20233120559 |
| 270 | 一次性使用静脉输液过滤器 | Pall Medical, a Division of Pall International Sàrl | 国械注进20233140564 |
| 271 | 可吸收缝线 | Search Medical Co., Ltd. | 国械注进20233020570 |
| 272 | 乳腺组织标记物 | Hologic, Inc. | 国械注进20233020571 |
| 273 | 外周血管微导管 | Boston Scientific Corporation | 国械注进20233030572 |
| 274 | 注射用修饰透明质酸钠凝胶 | YooYoung Pharmaceutical Co., Ltd. | 国械注进20233130573 |
| 275 | 经导管二尖瓣夹系统 | Abbott Medical | 国械注进20233130574 |
| 276 | 冠状动脉介入手术控制系统 | Robocath S.A.S | 国械注进20233010579 |
| 277 | 植入式心律转复除颤器 | Cardiac Pacemakers, Inc., a subsidiary of Boston Scientific Corporation | 国械注进20233120580 |
| 278 | 一次性使用手控腹腔内窥镜高频  手术器械 | LivsMed Inc. | 国械注进20233010581 |
| 279 | 眼科Nd：YAG激光治疗机 | 株式会社ニデック | 国械注进20233160582 |
| 280 | 植入式心律转复除颤器 | Cardiac Pacemakers, Inc., a subsidiary of Boston Scientific Corporation | 国械注进20233120584 |
| 281 | 全自动血型分析仪 | Immucor Medizinische Diagnostik GmbH | 国械注进20233220586 |
| 282 | 软性亲水接触镜 | Alcon Laboratories, Inc. | 国械注进20233160587 |
| 283 | 造影注射器管路系统 | ulrich GmbH & Co.KG | 国械注进20233060588 |
| 284 | 带垫片聚丙烯非吸收缝线 | Ethicon, LLC | 国械注进20233020589 |
| 285 | 带垫片聚丙烯非吸收缝线 | Ethicon, LLC | 国械注进20233020590 |
| 286 | 可调弯导管鞘 | Oscor Inc. | 国械注进20233030591 |
| 287 | 半月板全缝线缝合系统 | T.A.G. Medical Products Corporation Ltd. | 国械注进20233130592 |
| 288 | 可操控导引导管 | Abbott Medical | 国械注进20233030594 |
| 289 | 带线锚钉组件-缝线 | Arthrex, Inc. | 国械注进20233130595 |
| 290 | 乙型肝炎病毒表面抗原确认试剂  质控品 | Roche Diagnostics GmbH | 国械注进20233400596 |
| 291 | 人乳腺癌分子分型检测试剂盒（PCR-荧光探针法） | BioNTech Diagnostics GmbH | 国械注进20233400600 |
| 292 | 体外充电器 | Impulse Dynamics （USA）, Inc. | 国械注进20233120601 |
| 293 | 体外循环连续血气监测系统 | Terumo Cardiovascular Systems Corporation | 国械注进20233100602 |
| 294 | 医用血管造影X射线机 | Siemens Healthcare GmbH | 国械注进20233060603 |
| 295 | 植入式心律转复除颤器 | Cardiac Pacemakers, Inc., a subsidiary of Boston Scientific Corporation | 国械注进20233120604 |
| 296 | 颅内压传感器套件 | Integra LifeSciences Production Corporation | 国械注进20233070605 |
| 297 | 一次性使用外周斑块切除装置 | Medtronic, Inc. | 国械注进20233010606 |
| 298 | 一次性使用支气管导航系统导管 | Covidien llc | 国械注进20233010607 |
| 299 | 牙科种植体 | Nobel Biocare AB | 国械注进20233170612 |
| 300 | 质子治疗系统 | Varian Medical Systems Particle Therapy GmbH & Co. KG | 国械注进20233050613 |
| 301 | 凝血质控品（水平2） | Instrumentation Laboratory Company | 国械注进20233400614 |
| 302 | 体外循环连续血气监测装置 | Eurosets s.r.l. | 国械注进20233100615 |
| 303 | 凝血质控品（水平1） | Instrumentation Laboratory Company | 国械注进20233400619 |
| **进口第二类医疗器械** | | | |
| 304 | 窝沟封闭剂 | Ivoclar Vivadent AG | 国械注进20232170553 |
| 305 | 远端桡动脉止血器 | Merit Medical Systems,Inc. | 国械注进20232140554 |
| 306 | 防龋凝胶 | （주） 해림덴텍 | 国械注进20232170555 |
| 307 | 光固化临时充填树脂 | Ivoclar Vivadent AG | 国械注进20232170556 |
| 308 | 葡萄糖质控品 | （주）올메디쿠스 | 国械注进20232400560 |
| 309 | 肌酸激酶同工酶测定试剂盒  （化学发光微粒子免疫检测法） | Abbott Ireland Diagnostics Division | 国械注进20232400561 |
| 310 | 肌酸激酶同工酶校准品 | Abbott Ireland Diagnostics Division | 国械注进20232400562 |
| 311 | 眼科影像管理软件 | 株式会社トプコン | 国械注进20232210563 |
| 312 | 一次性使用取石网篮 | Boston Scientific Corporation | 国械注进20232020565 |
| 313 | 一次性使用内窥镜喷洒导管 | Micromedics, Inc. | 国械注进20232020566 |
| 314 | 一次性使用肺部微型活检钳 | Boston Scientific Corporation | 国械注进20232020567 |
| 315 | 一次性使用无菌锯片 | Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG | 国械注进20232040568 |
| 316 | 氧化锆瓷块 | VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG | 国械注进20232170569 |
| 317 | 电子内窥镜图像处理器 | Boston Scientific Corporation | 国械注进20232060575 |
| 318 | 血红蛋白分析仪 | Bio-Rad Laboratories, Inc. | 国械注进20232220576 |
| 319 | D-二聚体质控品 | Instrumentation Laboratory Company | 国械注进20232400577 |
| 320 | 关节内窥镜及附件 | Medos International SARL | 国械注进20232060578 |
| 321 | 牙科综合治疗机 | DIPLOMAT DENTAL s.r.o. | 国械注进20232170583 |
| 322 | 血液加温仪 | KW APPARECCHI SCIENTIFICI S.R.L. | 国械注进20232100585 |
| 323 | 正畸金属托槽 | Ormco Corporation | 国械注进20232170593 |
| 324 | 癌抗原CA125校准品 | 東ソー株式会社 | 国械注进20232400597 |
| 325 | 上肢康复训练设备 | Bionik,Inc. | 国械注进20232190598 |
| 326 | 眼科手术显微镜 | 株式会社タカギセイコー | 国械注进20232160599 |
| 327 | β2-微球蛋白检测试剂盒  （免疫比浊法） | Roche Diagnostics GmbH | 国械注进20232400608 |
| 328 | 一次性使用胆胰管成像导管 | Boston Scientific Corporation | 国械注进20232060609 |
| 329 | 一次性使用电子膀胱内窥镜导管 | UroViu Corporation | 国械注进20232060610 |
| 330 | 牙科烤瓷合金 | The Argen Corporation | 国械注进20232170611 |
| 331 | 全自动血液体液分析仪 | シスメックス株式会社 | 国械注进20232220616 |
| 332 | 狼疮抗凝物检测试剂盒（凝固法） | Roche Diagnostics GmbH | 国械注进20232400617 |
| 333 | 心血管图像处理软件 | ADAS3D Medical S.L. | 国械注进20232210618 |
| 334 | 耐万古霉素屎肠球菌（VanA型）和粪肠球菌（VanB型）检测培养基 | Liofilchem S.r.l. | 国械注进20232400620 |
| 335 | 果糖胺校准品 | SENTINEL CH. S.p.A. | 国械注进20232400621 |
| 336 | 鳞状上皮细胞癌抗原（SCC）  测定试剂盒  （微粒子化学发光免疫分析法） | Siemens Healthcare Diagnostics Inc. | 国械注进20232400622 |
| 337 | 抗甲状腺球蛋白抗体校准品 | Abbott Ireland Diagnostics Division | 国械注进20232400623 |
| 338 | 抗甲状腺过氧化物酶抗体校准品 | Abbott Ireland Diagnostics Division | 国械注进20232400624 |
| 339 | 抗甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法） | Abbott Ireland Diagnostics Division | 国械注进20232400625 |
| 340 | 一次性使用剪刀钳 | オリンパスメディカルシステムズ株式会社 | 国械注进20232020626 |
| 341 | 关节镜用手术工具 | DePuy Mitek | 国械注进20232040627 |
| **港澳台医疗器械** | | | |
| 342 | 软性亲水接触镜 | 晶碩光學股份有限公司 | 国械注许20233160022 |
| 343 | 牙科氧化锆瓷块 | 和成欣業股份有限公司桃園廠 | 国械注许20232170021 |