附件

2024年3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 | 颅内动脉瘤CT造影图像辅助检测软件 | 杭州深睿博联科技有限公司 | 国械注准20243210396 |
| 2 | 婴儿转运培养箱 | 深圳市科曼医疗设备有限公司 | 国械注准20243080397 |
| 3 | 一次性使用血液透析器 | 广州市恩德氏医疗制品实业有限公司 | 国械注准20243100398 |
| 4 | 胰岛素泵用皮下输液器 | 阿瑞医疗(广东)有限公司 | 国械注准20243140399 |
| 5 | 血液透析浓缩液 | 青岛普瑞森医药科技有限公司 | 国械注准20243100400 |
| 6 | 一次性使用输液器 带针 | 山东皇圣堂药业有限公司 | 国械注准20243140401 |
| 7 | 微导管 | 株洲茂物医疗科技有限公司 | 国械注准20243030402 |
| 8 | 牙科激光选区熔化钛合金粉末 | 西安铂力特增材技术股份有限公司 | 国械注准20243170403 |
| 9 | 股骨颈动力交叉钉板系统 | 北京市富乐科技开发有限公司 | 国械注准20243130404 |
| 10 | β-磷酸三钙人工骨 | 上海康德莱医疗器械股份有限公司 | 国械注准20243130405 |
| 11 | 脊柱连接棒 | 北京理贝尔生物工程研究所有限公司 | 国械注准20243130406 |
| 12 | 漏斗胸矫形系统 | 常州集硕医疗器械有限公司 | 国械注准20243130407 |
| 13 | 个性化基台及螺钉 | 广东智联兴精密科技有限公司 | 国械注准20243170408 |
| 14 | 可切削基台柱及螺钉 | 斯柏美（广州）科技有限公司 | 国械注准20243170409 |
| 15 | 人工肩关节系统 | 天津正天医疗器械有限公司 | 国械注准20243130410 |
| 16 | 一次性使用微孔过滤输液器 带针 | 山东鑫谊源医疗科技股份有限公司 | 国械注准20243140411 |
| 17 | 一次性闭合夹 | 力可束（浙江）医疗科技有限公司 | 国械注准20243020412 |
| 18 | 一次性使用无菌注射针 | 杭州钱塘隆越生物科技有限公司 | 国械注准20243140413 |
| 19 | 一次性使用胰岛素泵用储液器 | 武汉联影智融医疗科技有限公司 | 国械注准20243140414 |
| 20 | 3D打印钛合金锚钉 | 北京市春立正达医疗器械股份  有限公司 | 国械注准20243130415 |
| 21 | 解剖型桡骨头假体 | 北京市春立正达医疗器械股份  有限公司 | 国械注准20243130416 |
| 22 | 金属带锁髓内钉 | 创辉医疗器械江苏有限公司 | 国械注准20243130417 |
| 23 | 颅内球囊扩张导管 | 山东维心医疗器械有限公司 | 国械注准20243030418 |
| 24 | 导管鞘组 | 河北康誉医疗器械有限公司 | 国械注准20243030419 |
| 25 | 外周血栓抽吸导管 | 上海申淇医疗科技有限公司 | 国械注准20243030420 |
| 26 | 光固化复合树脂 | 长春益思医疗器械有限公司 | 国械注准20243170421 |
| 27 | 球囊导引导管 | 上海英威思医疗科技有限公司 | 国械注准20243030422 |
| 28 | 聚醚醚酮界面螺钉 | 博益宁（厦门）医疗器械有限公司 | 国械注准20243130423 |
| 29 | 预装式非球面人工晶状体 | 爱博诺德（北京）医疗科技股份  有限公司 | 国械注准20243160424 |
| 30 | 半月板缝合系统 | 上海方润医疗科技股份有限公司 | 国械注准20243130425 |
| 31 | 可吸收止血流体明胶 | 北京纳什国际生物科技有限公司 | 国械注准20243140426 |
| 32 | 一次性腔镜用直线型切割吻合器及组件 | 常州威克医疗器械有限公司 | 国械注准20243020427 |
| 33 | 颅颌面接骨板固定系统 | 苏州郎和医疗器械科技有限公司 | 国械注准20243130428 |
| 34 | 高压造影注射器管路系统 | 深圳市保安医疗用品有限公司 | 国械注准20243060429 |
| 35 | 硫酸银纱布油性敷料 | 深圳市源兴医药股份有限公司 | 国械注准20243140430 |
| 36 | 颅内血栓抽吸导管 | 深圳美诺微创医疗科技有限公司 | 国械注准20243030431 |
| 37 | 冠脉刻痕球囊扩张导管 | 深圳市业聚实业有限公司 | 国械注准20243030432 |
| 38 | 角度螺丝固位基台 | 广东中科安齿生物科技有限公司 | 国械注准20243170433 |
| 39 | 颅骨修补植入物 | 上海数健生物科技有限公司 | 国械注准20243130434 |
| 40 | 血液透析器 | 旭化成医疗器械（杭州）有限公司 | 国械注准20243100435 |
| 41 | 胰岛素泵用储药器 | 阿瑞医疗(广东)有限公司 | 国械注准20243140436 |
| 42 | 增材制造用光固化临时冠桥树脂 | 江苏图创医疗科技有限公司 | 国械注准20243170437 |
| 43 | 牙科激光选区熔化钴铬钼合金粉末 | 北京德普润新材料科技有限公司 | 国械注准20243170438 |
| 44 | 一次性使用无菌回缩型胰岛素  注射器 | 杏旭医疗器械（苏州）有限公司 | 国械注准20243140439 |
| 45 | 膝关节系统 | 常州华森奥斯欧医疗器械有限公司 | 国械注准20243130440 |
| 46 | 输液连接件 | 浙江康德莱医疗器械股份有限公司 | 国械注准20243140441 |
| 47 | 二氧化碳激光治疗机 | 北京萨诺光电科技发展有限公司 | 国械注准20243090442 |
| 48 | 胶囊式胃内窥镜系统 | 广州思德医疗科技有限公司 | 国械注准20243060443 |
| 49 | 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20243060444 |
| 50 | 戊型肝炎病毒IgG抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法） | 北京华大吉比爱生物技术有限公司 | 国械注准20243400445 |
| 51 | 一次性使用腹腔内窥镜高频手术  器械 | 浙江微度医疗器械有限公司 | 国械注准20243010446 |
| 52 | 乙型肝炎病毒核心抗体IgM检测试剂盒（磁微粒化学发光法） | 北京华大吉比爱生物技术有限公司 | 国械注准20243400447 |
| 53 | 总前列腺特异性抗原（tPSA）测定试剂盒（化学发光法） | 深圳上泰生物工程有限公司 | 国械注准20243400448 |
| 54 | II型单纯疱疹病毒IgG抗体  （HSV-II 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20243400449 |
| 55 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原  检测试剂盒（胶体金法） | 迪瑞医疗科技股份有限公司 | 国械注准20243400450 |
| 56 | 等离子手术设备 | 桐庐优视医疗器械有限公司 | 国械注准20243010451 |
| 57 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）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20243400452 |
| 58 | 幽门螺杆菌抗原检测试剂盒  （乳胶法） | 北京乐普诊断科技股份有限公司 | 国械注准20243400453 |
| 59 | 幽门螺杆菌gyr A基因突变检测  试剂盒（PCR-荧光探针法） | 上海芯超生物科技有限公司 | 国械注准20243400454 |
| 60 | 乙型肝炎病毒前S2抗原检测  试剂盒（磁微粒化学发光法） | 北京华大吉比爱生物技术有限公司 | 国械注准20243400455 |
| 61 | 游离前列腺特异性抗原校准品 | 希森美康生物科技（无锡）有限公司 | 国械注准20243400456 |
| 62 | 甲胎蛋白检测试剂盒（化学发光法） | 希森美康生物科技（无锡）有限公司 | 国械注准20243400457 |
| 63 | 风疹病毒IgG抗体（Rub 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20243400458 |
| 64 | 淋病奈瑟菌、沙眼衣原体及解脲脲原体核酸检测试剂盒（双扩增法） | 武汉中帜生物科技股份有限公司 | 国械注准20243400459 |
| 65 | 丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒  （磁微粒化学发光法） | 山东莱博生物科技有限公司 | 国械注准20243400460 |
| 66 | 一次性使用心脏脉冲电场消融导管 | 杭州德诺电生理医疗科技有限公司 | 国械注准20243010461 |
| 67 | 一次性使用双极电凝钳 | 浙江格宜医疗器械有限公司 | 国械注准20243010462 |
| 68 | 等离子手术设备 | 北京万洁天元医疗器械股份有限公司 | 国械注准20243010463 |
| 69 | 一次性使用冠脉血管内冲击波导管 | 谱创医疗科技（上海）有限公司 | 国械注准20243010464 |
| 70 | 等离子手术系统 | 上海声拓医疗科技有限公司 | 国械注准20243010465 |
| 71 | 球囊导引导管 | 杭州亿科医疗科技有限公司 | 国械注准20243030466 |
| 72 | 颅内血栓抽吸导管 | 北京久事神康医疗科技有限公司 | 国械注准20243030467 |
| 73 | 个性化基台及螺钉 | 广东省北明科技有限公司 | 国械注准20243170468 |
| 74 | 种植体系统 | 百齿泰（厦门）医疗科技有限公司 | 国械注准20243170469 |
| 75 | 一次性使用环柄注射器 | 河北康誉医疗器械有限公司 | 国械注准20243030470 |
| 76 | 胰岛素泵用储药器 | 阿瑞医疗(广东)有限公司 | 国械注准20243140471 |
| 77 | 远端通路导管套装 | 深圳市先健神康医疗有限公司 | 国械注准20243030472 |
| 78 | 固定单髁膝关节假体 | 大博医疗科技股份有限公司 | 国械注准20243130473 |
| 79 | 血液透析浓缩液 | 青岛普瑞森医药科技有限公司 | 国械注准20243100474 |
| 80 | 球面人工晶状体 | 高视泰靓医疗科技有限公司 | 国械注准20243160475 |
| 81 | 藻酸盐敷料 | 动之医学技术（上海）有限公司 | 国械注准20243140476 |
| 82 | 牙科激光选区熔化钴铬合金粉末 | 中天上材增材制造有限公司 | 国械注准20243170477 |
| 83 | 一次性使用钝末端注射针 | 山东同齐医学科技有限公司 | 国械注准20243140478 |
| 84 | 房间隔穿刺套件 | 苏州海宇新辰医疗科技有限公司 | 国械注准20243030479 |
| 85 | 膝关节假体 | 浙江科惠医疗器械股份有限公司 | 国械注准20243130480 |
| 86 | 个性化基台及螺钉 | 杭州雅钰医疗用品有限公司 | 国械注准20243170481 |
| 87 | 带线髓内钉 | 北京贝思达生物技术有限公司 | 国械注准20243130482 |
| 88 | 富血小板血浆制备套装 | 江苏乐铠生物技术有限公司 | 国械注准20243100483 |
| 89 | 富血小板血浆制备器 | 河南汇博医疗股份有限公司 | 国械注准20243100484 |
| 90 | 颈椎前路内固定系统 | 漳州海星医疗器械有限公司 | 国械注准20243130485 |
| 91 | 脊柱后路内固定系统 | 北京市春立正达医疗器械股份  有限公司 | 国械注准20243130486 |
| 92 | 颈椎前路钉板固定系统 | 博益宁（厦门）医疗器械有限公司 | 国械注准20243130487 |
| 93 | 不可吸收带线锚钉系统 | 无锡科恩智造科技有限公司 | 国械注准20243130488 |
| 94 | 一次性使用无菌牙科注射针 | 世英医疗科技（苏州）有限公司 | 国械注准20243140489 |
| 95 | 胸主动脉覆膜支架系统 | 北京有卓正联医疗科技有限公司 | 国械注准20243130490 |
| 96 | 肠道支架系统 | 江苏唯德康医疗科技有限公司 | 国械注准20243130491 |
| 97 | 椎间融合器 | 无锡倍达医疗科技有限公司 | 国械注准20243130492 |
| 98 | 个性化基台及螺钉 | 四川美呀意斐医疗科技有限公司 | 国械注准20243170493 |
| 99 | 脊柱骨水泥及输送系统 | 上海尚融生物科技有限公司 | 国械注准20243130494 |
| 100 | 外周球囊扩张导管 | 杭州亿科医疗科技有限公司 | 国械注准20243030495 |
| 101 | 聚醚醚酮界面螺钉 | 宁波华科润生物科技有限公司 | 国械注准20243130496 |
| 102 | 药物涂层冠脉球囊扩张导管 | 乐普（北京）医疗器械股份有限公司 | 国械注准20243030497 |
| 103 | 一次性使用无针输液接头及延长管 | 邦美泰医疗科技（广东）有限公司 | 国械注准20243140498 |
| 104 | 一次性使用胰岛素笔配套用针 | 世英医疗科技（苏州）有限公司 | 国械注准20243140499 |
| 105 | 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） | 江苏宏微特斯医药科技有限公司 | 国械注准20243400500 |
| 106 | 乙型肝炎病毒前S1抗原检测  试剂盒（磁微粒化学发光法） | 北京华大吉比爱生物技术有限公司 | 国械注准20243400501 |
| 107 | 膝关节置换手术导航定位系统 | 大博医疗科技股份有限公司 | 国械注准20243010502 |
| 108 | 胶囊式超声电子食道内窥镜 | 慧威医疗科技（台州）有限公司 | 国械注准20243060503 |
| 109 | 心脏脉冲电场消融仪 | 杭州德诺电生理医疗科技有限公司 | 国械注准20243010504 |
| 110 | 血管内冲击波治疗设备 | 谱创医疗科技（上海）有限公司 | 国械注准20243010505 |
| 111 | X射线计算机体层摄影设备 | 飞利浦医疗（苏州）有限公司 | 国械注准20243060506 |
| 112 | 生物安全柜 | 中科美菱低温科技股份有限公司 | 国械注准20243220507 |
| 113 | X射线计算机体层摄影设备 | 深圳安科高技术股份有限公司 | 国械注准20243060508 |
| 114 | 肝肾外科手术计划软件 | 推想医疗科技股份有限公司 | 国械注准20243210509 |
| 115 | 头部立体定向手术计划软件 | 南京麦迪柯科技有限公司 | 国械注准20243210510 |
| 116 | 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20243060511 |
| 117 | 口腔颌面锥形束计算机体层摄影  设备 | 常州飞诺医疗技术有限公司 | 国械注准20243060512 |
| 118 | 脊柱外科手术导航定位系统 | 苏州铸正机器人有限公司 | 国械注准20243010513 |
| 119 | FMR1基因突变（CGG重复数）  检测试剂盒  （荧光PCR毛细电泳片段分析法） | 北京华瑞康源生物科技发展有限公司 | 国械注准20243400514 |
| 120 | 半导体激光治疗设备 | 江西麦帝施科技有限公司 | 国械注准20243010515 |
| 121 | 眼科半导体激光光凝仪 | 南京博视医疗科技有限公司 | 国械注准20243160516 |
| 122 | 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20243010517 |
| 123 | 多参数监护仪 | 深圳市诺然美泰科技股份有限公司 | 国械注准20243070518 |
| 124 | 总前列腺特异性抗原校准品 | 希森美康生物科技（无锡）有限公司 | 国械注准20243400519 |
| 125 | 移动式C形臂X射线机 | 北京通用电气华伦医疗设备有限公司 | 国械注准20243060520 |
| 126 | 彩色多普勒超声诊断系统 | 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司 | 国械注准20243060521 |
| 127 | 外周血管血栓旋切设备 | 西安英特文医疗器械有限公司 | 国械注准20243010522 |
| 128 | 半导体激光治疗设备 | 江西麦帝施科技有限公司 | 国械注准20243010523 |
| 129 | 一次性使用电动腔镜直线型切割  吻合器及钉仓 | 上海逸思医疗科技股份有限公司 | 国械注准20243010524 |
| 130 | 总前列腺特异性抗原检测试剂盒(磁微粒化学发光法) | 英科新创（苏州）生物科技有限公司 | 国械注准20243400525 |
| 131 | 乙型肝炎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20243400526 |
| 132 | 人类免疫缺陷病毒抗体、丙型肝炎病毒抗体、梅毒螺旋体抗体、乙型肝炎病毒表面抗原联合检测试剂盒（胶体金法） | 英科新创（厦门）科技股份有限公司 | 国械注准20243400527 |
| 133 | 染色体拷贝数变异检测试剂盒  （可逆末端终止测序法） | 杭州贝瑞和康基因诊断技术有限公司 | 国械注准20243400528 |
| 134 | 实时荧光定量PCR分析仪 | 北京乐普诊断科技股份有限公司 | 国械注准20243220529 |
| 135 | 淋病奈瑟菌核酸检测试剂盒  （RNA恒温扩增--金探针层析法） | 武汉中帜生物科技股份有限公司 | 国械注准20243400530 |
| 136 | 核酸扩增分析仪 | 奥然生物科技（上海）有限公司 | 国械注准20243220531 |
| 137 | 梅毒螺旋体抗体检测试剂盒  （磁微粒化学发光法） | 山东莱博生物科技有限公司 | 国械注准20243400532 |
| 138 | 乙型肝炎病毒前S1抗原检测  试剂盒（化学发光法） | 四川沃文特生物技术有限公司 | 国械注准20243400533 |
| 139 | 卵裂培养液 | 山东威高瑞生医疗器械有限公司 | 国械注准20243180534 |
| 140 | 冠脉球囊扩张导管 | 宁波韦科医疗科技有限公司 | 国械注准20243030535 |
| 141 | 丝素蛋白疝修补补片 | 浙江星月生物科技股份有限公司 | 国械注准20243130536 |
| 142 | 一次性使用泵用输液器 带针 | 北京伏尔特技术有限公司 | 国械注准20243140537 |
| 143 | 钴铬钼锁定螺钉 | 山东威高骨科材料股份有限公司 | 国械注准20243130538 |
| 144 | 血管鞘组 | 湖南埃普特医疗器械有限公司 | 国械注准20243030539 |
| 145 | 一次性使用亲水涂层导丝 | 深圳市新业聚介入医学科技有限公司 | 国械注准20243030540 |
| 146 | 生物羊膜 | 广州悦清再生医学科技有限公司 | 国械注准20243160541 |
| 147 | 疏水性丙烯酸酯球面人工晶状体 | 西安眼得乐医疗科技有限公司 | 国械注准20243160542 |
| 148 | 个性化基台及螺钉 | 青岛威尔赫义齿科技有限公司 | 国械注准20243170543 |
| 149 | 血流导向密网支架 | 珠海通桥医疗科技有限公司 | 国械注准20243130544 |
| 150 | 颅颌面接骨板 | 福建中科康钛材料科技有限公司 | 国械注准20243130545 |
| 151 | 一次性使用无菌注射器 带针 | 安徽方达药械股份有限公司 | 国械注准20243140546 |
| 152 | 疝修补补片 | 日照天一生物医疗科技有限公司 | 国械注准20243130547 |
| 153 | 抗栓塞远端保护装置 | 珠海通桥医疗科技有限公司 | 国械注准20243030548 |
| 154 | PEEK胸骨固定带 | 北京市春立正达医疗器械股份有限公司 | 国械注准20243130549 |
| 155 | 一次性使用瓣膜球囊扩张导管 | 东莞天天向上医疗科技有限公司 | 国械注准20243030550 |
| 156 | 结扎夹 | 广州保瑞医疗技术有限公司 | 国械注准20243020551 |
| 157 | 可吸收性外科缝线 | 沈阳恒生医用科技有限公司 | 国械注准20243020552 |
| 158 | 自稳定型颈椎融合器 | 浙江科惠医疗器械股份有限公司 | 国械注准20243130553 |
| 159 | 单髁膝关节假体-半月板衬垫 | 大博医疗科技股份有限公司 | 国械注准20243130554 |
| 160 | 骨水泥 | 江苏乐铠生物技术有限公司 | 国械注准20243130555 |
| 161 | 微导管 | 为泰医疗器械（深圳）有限公司 | 国械注准20243030556 |
| 162 | 膝关节填充块 | 北京市春立正达医疗器械股份  有限公司 | 国械注准20243130557 |
| 163 | 一次性使用动静脉瘘穿刺针 | 江苏松德生物科技有限公司 | 国械注准20243100558 |
| 164 | 一次性使用无菌注射针 | 江苏宇阳医疗器械有限公司 | 国械注准20243140559 |
| 165 | 聚乙烯醇栓塞微球 | 上海汇禾医疗科技股份有限公司 | 国械注准20243130560 |
| 166 | 髌股关节假体 | 大博医疗科技股份有限公司 | 国械注准20243130561 |
| 167 | 骨水平牙种植体复合基台 | 杭州民生立德医疗科技有限公司 | 国械注准20243170562 |
| 168 | 柠檬酸消毒液 | 广州骐骥生物科技有限公司 | 国械注准20243100563 |
| 169 | 一次性使用输液器 | 上海正邦医疗科技有限公司 | 国械注准20243140564 |
| 170 | 软性亲水接触镜 | 江苏视准医疗器械有限公司 | 国械注准20243160565 |
| 171 | 口腔可吸收修复膜 | 西岭（镇江）医疗科技有限公司 | 国械注准20243170566 |
| 172 | 冠状动脉高压球囊扩张导管 | 为泰医疗器械（深圳）有限公司 | 国械注准20243030567 |
| 173 | 一次性使用静脉营养输液袋 | 山东安得医疗用品股份有限公司 | 国械注准20243140568 |
| 174 | 牙种植体附件 | 浙江微度医疗器械有限公司 | 国械注准20243170569 |
| 175 | 冠脉球囊扩张导管 | 易生科技（北京）有限公司 | 国械注准20243030570 |
| 176 | 胸腰后路内固定系统 | 浙江德康医疗器械有限公司 | 国械注准20243130571 |
| 177 | 颈椎前路钉板系统 | 深圳市沃尔德外科医疗器械技术有限公司 | 国械注准20243130572 |
| 178 | 冠脉血栓抽吸导管 | 湖南埃普特医疗器械有限公司 | 国械注准20243030573 |
| 179 | 口腔用骨填充材料 | 天津市赛宁生物工程技术有限公司 | 国械注准20243170574 |
| 180 | 自稳定型腰椎融合器 | 浙江德康医疗器械有限公司 | 国械注准20243130575 |
| 181 | 呼吸机 | 山东德菲医疗科技有限公司 | 国械注准20243080576 |
| 182 | 人类免疫缺陷病毒抗原/抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法） | 北京华大吉比爱生物技术有限公司 | 国械注准20243400577 |
| 183 | 乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒（胶体金法） | 深圳市爱康试剂有限公司 | 国械注准20243400578 |
| 184 | 等离子手术设备 | 杭州锐健医疗科技有限公司 | 国械注准20243010579 |
| 185 | 梅毒螺旋体抗体检测试剂盒  （胶体金法） | 深圳市爱康试剂有限公司 | 国械注准20243400580 |
| 186 | 口腔Er:YAG激光治疗仪 | 微创未来（北京）激光技术有限公司 | 国械注准20243010581 |
| 187 | 一次性使用腹腔内窥镜高频  手术器械 | 浙江格宜医疗器械有限公司 | 国械注准20243010582 |
| 188 | 异常凝血酶原测定试剂盒  （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20243400583 |
| 189 | 弹簧圈解脱器 | 聚辉医疗科技（深圳）有限公司 | 国械注准20243010584 |
| 190 | 移动式C形臂X射线机 | 上海西门子医疗器械有限公司 | 国械注准20243060585 |
| 191 | 一次性使用等离子手术电极 | 北京万洁天元医疗器械股份有限公司 | 国械注准20243010586 |
| 192 | 乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒(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20243400587 |
| 193 | 人类EGFR基因突变检测试剂盒（荧光PCR法） | 常州桐树生物科技有限公司 | 国械注准20243400588 |
| 194 | 人类SLCO1B1基因分型检测  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20243400589 |
| 195 | 甲胎蛋白检测试剂盒  （荧光免疫层析法） | 基蛋生物科技股份有限公司 | 国械注准20243400590 |
| 196 | 肺炎支原体核酸检测试剂盒  （PCR荧光探针法） | 北京吉检医疗科技有限公司 | 国械注准20243400591 |
| 197 | 一次性使用双极高频超声双输出软组织手术刀头 | 武汉半边天微创医疗技术有限公司 | 国械注准20243010592 |
| 198 | 一次性使用超声软组织手术刀头 | 邦士医疗科技股份有限公司 | 国械注准20243010593 |
| 199 | 头颈CT血管造影图像辅助评估  软件 | 推想医疗科技股份有限公司 | 国械注准20243210594 |
| 200 | 定位型可调弯导引鞘组 | 上海微创电生理医疗科技股份  有限公司 | 国械注准20243070595 |
| 201 | 呼吸机 | 上海德尔格医疗器械有限公司 | 国械注准20243080596 |
| 202 | 冠状动脉CT血流储备分数计算  软件 | 杭州深睿博联科技有限公司 | 国械注准20243210597 |
| 203 | 输液泵 | 深圳市科曼医疗设备有限公司 | 国械注准20243140598 |
| 204 | 呼吸机 | 深圳融昕医疗科技有限公司 | 国械注准20243080599 |
| 205 | 实时荧光PCR核酸检测分析仪 | 珠海市尚维高科生物技术有限公司 | 国械注准20243220600 |
| 206 | 麻醉机 | 深圳市科曼医疗设备有限公司 | 国械注准20243080601 |
| 207 | 呼吸道合胞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20243400602 |
| 208 | 超声诊断设备 | 万东百胜（苏州）医疗科技有限公司 | 国械注准20243060603 |
| 209 | 颅内动脉瘤CT血管造影图像辅助分诊软件 | 推想医疗科技股份有限公司 | 国械注准20243210604 |
| 210 | 生物安全柜 | 阿自倍尔泰事达机电设备（上海）  有限公司 | 国械注准20243220605 |
| 211 | 实时荧光定量PCR分析仪 | 新羿制造科技（北京）有限公司 | 国械注准20243220606 |
| 212 | 幽门螺旋杆菌抗原检测试剂盒  （乳胶法） | 江苏鱼跃凯立特生物科技有限公司 | 国械注准20243400607 |
| 213 | 戊型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒（化学发光法） | 上海科华生物工程股份有限公司 | 国械注准20243400608 |
| 214 | 口腔种植手术导航定位系统 | 上海术之道机器人有限公司 | 国械注准20243010609 |
| 215 | 戊型肝炎病毒IgM抗体检测试剂（免疫层析法） | 广州万孚生物技术股份有限公司 | 国械注准20243400610 |
| 216 | X射线计算机体层摄影设备 | 南京安科医疗科技有限公司 | 国械注准20243060611 |
| 217 | X射线计算机体层摄影设备 | 辽宁开影医疗有限公司 | 国械注准20243060612 |
| 218 | 结核分枝杆菌特异性细胞免疫反应检测试剂盒（酶联免疫斑点法） | 常州文松生物技术有限公司 | 国械注准20243400613 |
| 219 | Nd：YAG皮秒激光治疗仪 | 美敦宜（山东）医疗器械有限公司 | 国械注准20243090614 |
| 220 | 颅内出血CT图像辅助分诊软件 | 杭州深睿博联科技有限公司 | 国械注准20243210615 |
| 221 | 冠脉CT造影图像血管狭窄辅助评估软件 | 北京医准智能科技有限公司 | 国械注准20243210616 |
| 222 | 一次性使用血液灌流器 | 天津优纳斯生物科技有限公司 | 国械注准20243100617 |
| 223 | 一次性使用静脉输液针 | 浙江仁翔医疗器械有限公司 | 国械注准20243140618 |
| 224 | 一次性使用无菌注射针 | 岳阳君健医疗器械有限公司 | 国械注准20243140619 |
| 225 | 疝修补补片 | 江苏博朗森思医疗器械有限公司 | 国械注准20243130620 |
| 226 | 金属骨针 | 上海三友医疗器械股份有限公司 | 国械注准20243130621 |
| 227 | 颈椎前路钉板系统 | 德州金康辰医疗器械有限公司 | 国械注准20243130622 |
| 228 | 人工髋关节假体 双动髋臼系统 | 山东威高海星医疗器械有限公司 | 国械注准20243130623 |
| 229 | 多孔型金属椎间融合器 | 大博医疗科技股份有限公司 | 国械注准20243130624 |
| 230 | 牙种植体 | 成都贝施美生物科技有限公司 | 国械注准20243170625 |
| 231 | 外周可解脱带纤维毛栓塞弹簧圈 | 归创通桥医疗科技股份有限公司 | 国械注准20243130626 |
| 232 | 洗精受精液 | 山东威高瑞生医疗器械有限公司 | 国械注准20243180627 |
| 233 | 导引导管 | 杭州亿科医疗科技有限公司 | 国械注准20243030628 |
| 234 | 外周血管球囊扩张导管 | 浙江归创医疗科技有限公司 | 国械注准20243030629 |
| 235 | 光固化复合树脂 | 烟台正海生物科技股份有限公司 | 国械注准20243170630 |
| 236 | 神经血管造影导管 | 适介医疗科技（广州）有限公司 | 国械注准20243030631 |
| 237 | 静脉支架系统 | 上海恩盛医疗科技有限公司 | 国械注准20243130632 |
| 238 | 尿失禁悬吊带 | 上海舒瑞康医疗科技发展有限公司 | 国械注准20243180633 |
| 239 | 个性化基台及螺钉 | 泉州市超维医疗科技有限公司 | 国械注准20243170634 |
| 240 | 疝修补补片 | 上海舒瑞康医疗科技发展有限公司 | 国械注准20243130635 |
| 241 | 柔性金属丝 | 厦门长准医疗科技有限公司 | 国械注准20243130636 |
| 242 | 多孔椎间融合器 | 广州华睿医疗器械有限公司 | 国械注准20243130637 |
| 243 | 接触镜生理盐水冲洗液 | 嘉兴力山明朗生物医药科技有限公司 | 国械注准20243160638 |
| 244 | 金属髓内针 | 厦门长准医疗科技有限公司 | 国械注准20243130639 |
| 245 | 一次性使用富血小板血浆制备系统 | 大博医疗科技股份有限公司 | 国械注准20243100640 |
| 246 | 一次性使用透析用留置针 | 苏州林华医疗器械股份有限公司 | 国械注准20243100641 |
| 247 | 一次性使用避光输液器 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20243140642 |
| 248 | 一次性使用无菌注射针 | 山东同齐医学科技有限公司 | 国械注准20243140643 |
| 249 | 可吸收性外科缝线 | 威海腾海医疗科技有限公司 | 国械注准20243020644 |
| 250 | 一次性使用多穿刺器式输液器  带针 | 亿众医疗器械（长垣市）有限公司 | 国械注准20243140645 |
| 251 | 离心泵泵头 | 西安莱赛元康医疗器械有限公司 | 国械注准20243100646 |
| 252 | 乳房旋切穿刺针及附件 | 重庆西山科技股份有限公司 | 国械注准20243010647 |
| 253 | 一次性使用血液透析管路 | 宁波百通医疗科技有限公司 | 国械注准20243100648 |
| 254 | 外周棘突球囊扩张导管 | 浙江归创医疗科技有限公司 | 国械注准20243030649 |
| 255 | 分体式分支型胸主动脉覆膜支架  系统 | 杭州唯强医疗科技有限公司 | 国械注准20243130650 |
| 256 | 一次性使用输液器 | 上海金塔医用器材有限公司 | 国械注准20243140651 |
| 257 | 囊胚培养液 | 山东威高瑞生医疗器械有限公司 | 国械注准20243180652 |
| 258 | 一次性使用给药管路系统 | 成都纽瑞特医疗科技股份有限公司 | 国械注准20243140653 |
| 259 | 一次性使用富血小板血浆制备器 | 厦门维堪生物科技有限公司 | 国械注准20243100654 |
| 260 | 聚醚醚酮颅骨锁 | 深圳市沃尔德外科医疗器械技术  有限公司 | 国械注准20243130655 |
| 261 | 椎间融合器 | 北京贝思达生物技术有限公司 | 国械注准20243130656 |
| 262 | 双固化树脂水门汀 | 长春益思医疗器械有限公司 | 国械注准20243170657 |
| 263 | 胸骨固定带 | 深圳市沃尔德外科医疗器械技术  有限公司 | 国械注准20243130658 |
| 264 | 可切削基台柱及螺钉 | 杭州民生立德医疗科技有限公司 | 国械注准20243170659 |
| 265 | 一次性使用精密过滤流量设定微调式输液器 带针 | 北京伏尔特技术有限公司 | 国械注准20243140660 |
| **进口第三类医疗器械** | | | |
| 266 | 血液净化系统 | Baxter Healthcare SA | 国械注进20243100118 |
| 267 | 含利多卡因注射用修饰透明质酸钠凝胶 | CROMA-PHARMA GmbH | 国械注进20243130119 |
| 268 | 一次性使用防针刺静脉留置针 | B. Braun Melsungen AG | 国械注进20243140120 |
| 269 | 足踝锁定接骨板系统 | Arthrex, Inc. | 国械注进20243130121 |
| 270 | 超声外科吸引设备 | Stryker Instruments | 国械注进20243010124 |
| 271 | 半导体激光治疗机 | Lumenis Ltd.科医人有限公司 | 国械注进20243090125 |
| 272 | 一次性使用超声外科吸引设备附件 | Stryker Instruments | 国械注进20243010126 |
| 273 | 异常凝血酶原（PIVKA-Ⅱ）检测  试剂盒（化学发光法） | Fujirebio Inc. | 国械注进20243400128 |
| 274 | EB病毒核抗原IgG抗体质控品 | Roche Diagnostics GmbH | 国械注进20243400129 |
| 275 | 眼科半导体激光治疗机 | QUANTEL MEDICAL | 国械注进20243160130 |
| 276 | 球囊导引导管 | MicroVention, Inc. | 国械注进20243030134 |
| 277 | 牙种植体系统 | HOOWON EDI CO.,LTD. | 国械注进20243170135 |
| 278 | 软性亲水接触镜 | i-codi Co.,Ltd | 国械注进20243160136 |
| 279 | 急救转运呼吸机 | BIO-MED DEVICES, INC. | 国械注进20243080139 |
| 280 | 乙型肝炎病毒e抗体质控品 | Siemens Healthcare Diagnostics Inc. | 国械注进20243400141 |
| 281 | 射频治疗仪 | VIOL.Co.,Ltd. | 国械注进20243090144 |
| 282 | 单纯疱疹病毒1型IgG抗体质控品 | DiaSorin Inc. | 国械注进20243400145 |
| 283 | 一次性使用无菌注射笔用针头 | Novo Nordisk A/S | 国械注进20243140148 |
| 284 | 植入式无导线心脏起搏器输送及回收导管系统 | Abbott Medical | 国械注进20243120149 |
| 285 | 骨填充材料系统 | ETEX Corporation ETEX生物制品公司 | 国械注进20243130150 |
| 286 | 支气管导航操作控制系统 | Intuitive Surgical, Inc. | 国械注进20243010155 |
| 287 | 支气管导航光纤定位导管 | Intuitive Surgical, Inc. | 国械注进20243010156 |
| 288 | 粘固用树脂水门汀 | Dentsply Caulk | 国械注进20243170170 |
| 289 | 青光眼引流器 | 伊万迪斯公司 Ivantis,Inc. | 国械注进20243160171 |
| 290 | 基台系统 | Cowellmedi Co., Ltd. | 国械注进20243170172 |
| 291 | 置换液管 | B.Braun Avitum AG | 国械注进20243100173 |
| 292 | 植入性电极导线旋切扩张鞘 | Philips Image Guided Therapy Corporation | 国械注进20243120174 |
| 293 | 一次性使用内窥镜连发施夹钳及  钛夹 | Covidien llc | 国械注进20243020175 |
| 294 | 牙科种植体 | ALTATEC GmbH | 国械注进20243170176 |
| **进口第二类医疗器械** | | | |
| 295 | 促甲状腺素校准品 | Ortho-Clinical Diagnostics | 国械注进20242400122 |
| 296 | 验光仪 | LUNEAU TECHNOLOGY OPERATIONS | 国械注进20242160123 |
| 297 | 支气管镜操作控制系统用无源器械和附件 | Intuitive Surgical, Inc. | 国械注进20242080127 |
| 298 | 一次性使用医用无菌激光光纤 | Dornier Medtech America,Inc. | 国械注进20242010131 |
| 299 | 一次性使用双极射频手术电极套装 | Elliquence, LLC. | 国械注进20242010132 |
| 300 | 促甲状腺素测定试剂包  （化学发光法） | Ortho-Clinical Diagnostics | 国械注进20242400133 |
| 301 | 经食道超声探头清洗消毒机 | Soluscope SAS | 国械注进20242110137 |
| 302 | 血小板聚集功能质控品 | Accriva Diagnostics, Inc. | 国械注进20242400138 |
| 303 | 癌抗原CA125检测试剂盒  （化学发光免疫分析法） | Tosoh Corporation | 国械注进20242400140 |
| 304 | 光学相干断层扫描仪 | 安盟生技股份有限公司 | 国械注进20242060142 |
| 305 | 振动平衡训练系统 | LPG Systems | 国械注进20242190143 |
| 306 | 氧化锆瓷块 | ストローマン・ジャパン株式会社 | 国械注进20242170146 |
| 307 | 面罩 | ResMed Pty Ltd | 国械注进20242080147 |
| 308 | 脑部与区域组织氧饱和度监护仪 | Covidien llc | 国械注进20242070151 |
| 309 | 游离甲状腺素检测试剂盒  （电化学发光法） | Roche Diagnostics GmbH | 国械注进20242400152 |
| 310 | 支气管导航可视化探头 | Intuitive Surgical, Inc. | 国械注进20242060153 |
| 311 | 支气管导航光纤定位导管导引器 | Intuitive Surgical， Inc. | 国械注进20242010154 |
| 312 | 全自动微生物质谱鉴定系统 | BIOMERIEUX S.A. | 国械注进20242220157 |
| 313 | 压力蒸汽灭菌器 | STEELCO SPA | 国械注进20242110158 |
| 314 | 手持式验光仪 | 株式会社ライト製作所 | 国械注进20242160159 |
| 315 | 肌酐测定试剂盒（肌氨酸氧化酶法） | Siemens Healthcare Diagnostics Inc. | 国械注进20242400160 |
| 316 | 一次性使用内窥镜套管 | COGENTIX MEDICAL, INC. | 国械注进20242060161 |
| 317 | 天然胶乳橡胶避孕套 | 冈本乳胶制品有限公司 Okamoto Rubber Products Co.,Ltd. | 国械注进20242180162 |
| 318 | 一次性使用取石网篮 | オリンパスメディカルシステムズ株式会社 | 国械注进20242020163 |
| 319 | 打孔器 | A&E Medical Corporation | 国械注进20242030164 |
| 320 | 正畸丝 | Ormco Corporation | 国械注进20242170165 |
| 321 | 取石球囊导管 | ゼオンメディカル株式会社 | 国械注进20242020166 |
| 322 | 骨科植入物配套工具 | Aesculap AG | 国械注进20242040167 |
| 323 | 硅凝胶 | Advanced Bio-Technologies, Inc. | 国械注进20242140168 |
| 324 | 压力蒸汽灭菌器 | MAQUET GmbH | 国械注进20242110169 |
| **港澳台医疗器械** | | | |
| 325 | 金属缆索系统 | 愛派司生技股份有限公司 | 国械注许20243130003 |