附件

2025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 | 射频皮肤治疗仪 | 深圳金茉科技有限公司 | 国械注准20253091300 |
| 2 | 半导体激光光动力治疗仪 | 武汉吉杰科技有限公司 | 国械注准20253091301 |
| 3 | 肠道病毒（通用型、EV71、CA16）核酸检测试剂盒（荧光PCR法） | 厦门安普利生物工程有限公司 | 国械注准20253401302 |
| 4 | 肺炎衣原体IgM抗体检测试剂盒（直接化学发光法） | 迈克生物股份有限公司 | 国械注准20253401303 |
| 5 | HER2病理质控片 | 南京普恩瑞生物科技有限公司 | 国械注准20253401304 |
| 6 | CD3 FITC/CD16+56 PE/CD45 PerCP-Cy5.5/CD4 PE-Cy7/CD19 APC/CD8 APC-Cy7检测试剂盒  （流式细胞仪法） | 河南凯普瑞生物技术有限公司 | 国械注准20253401305 |
| 7 | 全自动医用PCR分析系统 | 南京诺唯赞医疗科技有限公司 | 国械注准20253221306 |
| 8 | 甲胎蛋白、异常凝血酶原质控品 | 山东中鸿特检生物科技有限公司 | 国械注准20253401307 |
| 9 | PCDHGB7基因甲基化检测试剂盒（PCR-荧光探针法） | 上海奕谱生物科技有限公司 | 国械注准20253401308 |
| 10 | 一次性使用外周血管内超声诊断  导管 | 深圳北芯生命科技股份有限公司 | 国械注准20253061309 |
| 11 | 人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒  （实时荧光PCR法） | 广州安必平医药科技股份有限公司 | 国械注准20253401310 |
| 12 | 麻醉深度监护仪 | 深圳市奥生科技有限公司 | 国械注准20253071311 |
| 13 | 一次性使用带针电圈套器 | 武汉和润瑞康生物科技有限公司 | 国械注准20253011312 |
| 14 | 脑缺血CT灌注图像辅助评估软件 | 上海联影智能医疗科技有限公司 | 国械注准20253211313 |
| 15 | 腹腔内窥镜手术系统 | 佗道医疗科技有限公司 | 国械注准20253011314 |
| 16 | 一次性使用超声软组织手术刀头 | 瑞龙诺赋（上海）医疗科技有限公司 | 国械注准20253011315 |
| 17 | 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20253011316 |
| 18 | 持续葡萄糖监测系统 | 南京晶捷生物科技有限公司 | 国械注准20253071317 |
| 19 | 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20253071318 |
| 20 | 生物型膝关节假体系统 | 嘉思特医疗器材（天津）股份有限公司 | 国械注准20253131319 |
| 21 | 生物可吸收冠状动脉雷帕霉素洗脱支架系统 | 乐普（深圳）国际发展中心有限公司 | 国械注准20253131320 |
| 22 | 角度型金属接骨板系统 | 浙江德康医疗器械有限公司 | 国械注准20253131321 |
| 23 | 一次性使用富血小板血浆制备用  套装 | 浏阳市三力医用科技发展有限公司 | 国械注准20253101322 |
| 24 | 培养用油 | 山东威高瑞生医疗器械有限公司 | 国械注准20253181323 |
| 25 | 注射用透明质酸钠溶液 | 四川兴泰普乐医疗科技有限公司 | 国械注准20253131324 |
| 26 | 外周高压球囊扩张导管 | 深圳信立泰医疗器械股份有限公司 | 国械注准20253031325 |
| 27 | 硬性接触镜除蛋白护理液 | 康视科润（北京）医疗科技有限公司 | 国械注准20253161326 |
| 28 | 负压引流护创材料 | 萨科（厦门）医疗科技有限公司 | 国械注准20253141327 |
| 29 | 栓塞弹簧圈 | 上海申淇医疗科技有限公司 | 国械注准20253131328 |
| 30 | 接触镜无菌生理盐水护理液 | 山东新华健康科技有限公司 | 国械注准20253161329 |
| 31 | 角膜塑形用硬性透气接触镜 | 欧几里德（苏州）医疗科技有限公司 | 国械注准20253161330 |
| 32 | 3D打印钛合金椎间融合器 | 智塑健康科技（嘉兴）有限公司 | 国械注准20253131331 |
| 33 | 胸腰椎后路内固定系统 | 宁波华科润生物科技有限公司 | 国械注准20253131332 |
| 34 | 个性化基台及螺钉 | 威海荣成市天博庐德生物技术有限  公司 | 国械注准20253171333 |
| 35 | 硫酸钙人工骨 | 杭州归领医疗器械有限公司 | 国械注准20253131334 |
| 36 | 正畸支抗钉 | 苏州郎和医疗器械科技有限公司 | 国械注准20253171335 |
| 37 | 颅内血栓抽吸导管 | 苏州中天医疗器械科技有限公司 | 国械注准20253031336 |
| 38 | 房间隔穿刺系统 | 北京维康达心科技有限公司 | 国械注准20253031337 |
| 39 | 光固化硅酸钙垫底材料 | 吉林省登泰克牙科材料有限公司 | 国械注准20253171338 |
| 40 | 可吸收螺钉 | 南京普立蒙医疗科技有限公司 | 国械注准20253131339 |
| 41 | 造影导管 | 河南驼人贝斯特医疗器械有限公司 | 国械注准20253031340 |
| 42 | 激光选区熔化个性化钛网及附件 | 成都天齐增材智造有限责任公司 | 国械注准20253171341 |
| 43 | 金属骨针 | 瑞健鹏科（厦门）医疗科技有限公司 | 国械注准20253131342 |
| 44 | 人工膝关节假体 骨小梁胫骨假体 | 山东威高海星医疗器械有限公司 | 国械注准20253131343 |
| 45 | 牙种植体基台及附件 | 跃美生物科技（苏州）有限公司 | 国械注准20253171344 |
| 46 | 一次性使用去白细胞塑料血袋 | 海尔血液技术重庆有限公司 | 国械注准20253101345 |
| 47 | 一次性使用注射笔用针头 | 天津华鸿科技股份有限公司 | 国械注准20253141346 |
| 48 | 一次性使用动脉留置针 | 荆州市益海科技有限公司 | 国械注准20253141347 |
| 49 | 一次性使用精密过滤输液器 带针 | 岳阳民康医用材料有限公司 | 国械注准20253141348 |
| 50 | 颌间固定钉 | 天津市康尔医疗器械有限公司 | 国械注准20253171349 |
| 51 | 血液透析浓缩液 | 重庆天外天生物技术有限公司 | 国械注准20253101350 |
| 52 | 动力锁定接骨螺钉 | 浙江科惠医疗器械股份有限公司 | 国械注准20253131351 |
| 53 | HA涂层外固定架配合用固定钉 | 山东威高骨科材料股份有限公司 | 国械注准20253131352 |
| 54 | 钛涂层椎间融合器 | 博益宁（厦门）医疗器械有限公司 | 国械注准20253131353 |
| 55 | 万向金属锁定接骨板系统 | 卓迈康（厦门）医疗器械有限公司 | 国械注准20253131354 |
| 56 | 不锈钢颅颌面接骨螺钉 | 百齿泰（厦门）医疗科技有限公司 | 国械注准20253131355 |
| 57 | 注射用聚左旋乳酸微球填充剂 | 江苏西宏生物医药有限公司 | 国械注准20253131356 |
| 58 | 可调节椎间融合器 | 天津正天医疗器械有限公司 | 国械注准20253131357 |
| 59 | 软性亲水接触镜 | 福建优你康光学有限公司 | 国械注准20253161358 |
| 60 | 聚醚醚酮旋入式免打结锚钉 | 北京市春立正达医疗器械股份有限  公司 | 国械注准20253131359 |
| 61 | 机械解脱弹簧圈系统 | 珠海神平医疗有限公司 | 国械注准20253131360 |
| 62 | 个性化基台及螺钉 | 山西嚼仕医疗器械有限责任公司 | 国械注准20253171361 |
| 63 | 空心螺钉 | 联科医疗器械（安徽）有限公司 | 国械注准20253131362 |
| 64 | 牙种植体及附件 | 跃美生物科技（苏州）有限公司 | 国械注准20253171363 |
| 65 | 外周球囊扩张导管 | 康蒂思（上海）医疗器械有限公司 | 国械注准20253031364 |
| 66 | 脱细胞基质 | 独步吾奇生物医疗科技（江苏）有限  公司 | 国械注准20253141365 |
| 67 | 乳腺组织标记定位针 | 无锡禾韵医疗技术有限公司 | 国械注准20253021366 |
| 68 | 髋关节髋臼组件 | 大博医疗科技股份有限公司 | 国械注准20253131367 |
| 69 | 髋关节假体 | 博益宁（厦门）医疗器械有限公司 | 国械注准20253131368 |
| 70 | 股骨颈动力交叉钉系统 | 武汉迈瑞科技有限公司 | 国械注准20253131369 |
| 71 | 一次性使用静脉血样采集针 | 山东奥赛特医疗器械有限公司 | 国械注准20253221370 |
| 72 | 外周血管支架 | 心凯诺医疗科技（上海）有限公司 | 国械注准20253131371 |
| 73 | 脊柱后路内固定系统 | 上海昕健医疗技术有限公司 | 国械注准20253131372 |
| 74 | U型钉 | 江苏维尔康医疗科技有限公司 | 国械注准20253131373 |
| 75 | 基台及附件 | 四川迪耀科技有限公司 | 国械注准20253171374 |
| 76 | 肺炎支原体IgG抗体检测试剂盒（直接化学发光法） | 迈克生物股份有限公司 | 国械注准20253401375 |
| 77 | A族乙型溶血性链球菌（Strep A）抗原检测试剂盒（胶体金法） | 深圳市惠安生物科技有限公司 | 国械注准20253401376 |
| 78 | 呼吸道合胞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20253401377 |
| 79 | 念珠菌、阴道加德纳菌和阴道毛滴虫核酸检测试剂盒  （实时荧光PCR法） | 苏州创澜生物科技有限公司 | 国械注准20253401378 |
| 80 | 呼吸道合胞病毒核酸检测试剂盒(荧光PCR法) | 苏州天隆生物科技有限公司 | 国械注准20253401379 |
| 81 | 肺炎支原体抗原检测试剂盒  （胶体金法） | 博迪泰（厦门）生物科技有限公司 | 国械注准20253401380 |
| 82 | 射频控温热凝设备 | 杭州祺晟医疗器械有限公司 | 国械注准20253011381 |
| 83 | 高频手术设备 | 成都安捷畅医疗科技有限公司 | 国械注准20253011382 |
| 84 | 注射泵 | 深圳圣诺医疗设备股份有限公司 | 国械注准20253141383 |
| 85 | 超声软组织手术设备 | 北京派尔特医疗科技股份有限公司 | 国械注准20253011384 |
| 86 | 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20253011385 |
| 87 | 超声软组织手术设备 | 无锡硕慧医疗科技有限公司 | 国械注准20253011386 |
| 88 | 血液净化设备 | 广州骅骝医疗科技有限公司 | 国械注准20253101387 |
| 89 | 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20253061388 |
| 90 | 微波消融仪 | 南京康友医疗科技有限公司 | 国械注准20253011389 |
| 91 | 一次性使用胸腹腔内窥镜高频手术器械 | 施爱德（厦门）医疗器材有限公司 | 国械注准20253011390 |
| 92 | 等离子手术设备 | 浙江量子医疗器械有限公司 | 国械注准20253011391 |
| 93 | 胶囊内窥镜辅助阅片软件 | 重庆金山科技（集团）有限公司 | 国械注准20253211392 |
| 94 | 脉冲磁场刺激仪 | 深圳英智科技有限公司 | 国械注准20253091393 |
| 95 | 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20253011394 |
| 96 | 创伤骨科手术导航定位系统 | 杭州三坛医疗科技有限公司 | 国械注准20253011395 |
| 97 | 超声探头夹持及远程控制系统 | 广州鼎盛医疗技术服务有限公司 | 国械注准20253061396 |
| 98 | 一次性使用直线型电动切割吻合器及组件 | 江苏健瑞宝医疗科技股份有限公司 | 国械注准20253011397 |
| 99 | 超声纤维支气管内窥镜 | 北京乐普智影科技股份有限公司 | 国械注准20253061398 |
| 100 | 一次性使用双极射频电极 | 成都德倍佳医疗科技有限责任公司 | 国械注准20253011399 |
| 101 | 微波治疗仪 | 西弥斯医疗科技（湖南）有限公司 | 国械注准20253011400 |
| 102 | 一次性使用微波消融针 | 南京康友医疗科技有限公司 | 国械注准20253011401 |
| 103 | 一次性使用热活检钳 | 上海埃尔顿医疗器械有限公司 | 国械注准20253011402 |
| 104 | 一次性使用等离子手术电极 | 上海方润医疗科技股份有限公司 | 国械注准20253011403 |
| 105 | 一次性使用高频止血钳 | 浙江微度医疗器械有限公司 | 国械注准20253011404 |
| 106 | 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20253061405 |
| 107 | 4种微小核糖核酸（microRNA）  检测试剂盒（PCR荧光探针法） | 康德（深圳）生物技术有限公司 | 国械注准20253401406 |
| 108 | 幽门螺杆菌抗原检测试剂盒  （胶体金法） | 广东伊康纳斯生物医药科技股份有限公司 | 国械注准20253401407 |
| 109 | 多项毒品联合检测试剂盒  （胶体金法） | 北京库尔科技有限公司 | 国械注准20253401408 |
| 110 | 人类微卫星不稳定性（MSI）检测试剂盒（荧光PCR熔解曲线法） | 广州万孚生物技术股份有限公司 | 国械注准20253401409 |
| 111 | 麻醉深度监护仪 | 深圳美格尔生物医疗集团有限公司 | 国械注准20253071410 |
| 112 | 刺激探头 | 上海鸿瑞立道医疗科技有限公司 | 国械注准20253071411 |
| 113 | 骨科关节置换手术导航定位系统 | 北京长木谷医疗科技股份有限公司 | 国械注准20253011412 |
| 114 | 体外除颤监护仪 | 深圳市科曼医疗设备有限公司 | 国械注准20253081413 |
| 115 | 诺如病毒GI型/GII型核酸检测  试剂盒（PCR荧光探针法） | 英诺特（唐山）生物技术有限公司 | 国械注准20253401414 |
| 116 | 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20253061415 |
| 117 | 呼吸道腺病毒核酸检测试剂盒  （荧光PCR法） | 苏州天隆生物科技有限公司 | 国械注准20253401416 |
| 118 | 雷帕霉素药物洗脱冠状动脉支架  系统 | 中科益安医疗科技（北京）股份有限  公司 | 国械注准20253131417 |
| 119 | 冠脉螺纹高压球囊扩张导管 | 东莞天天向上医疗科技有限公司 | 国械注准20253031418 |
| 120 | 富血小板血浆制备套装 | 江苏修得维塔生物科技有限公司 | 国械注准20253101419 |
| 121 | 一次性使用经皮胃造瘘套件 | 武汉和润瑞康生物科技有限公司 | 国械注准20253141420 |
| 122 | 一次性使用环柄注射器 | 宁波迪泽生物科技有限公司 | 国械注准20253031421 |
| 123 | 外周血管球囊扩张导管 | 山东瑞安泰医疗技术有限公司 | 国械注准20253031422 |
| 124 | 富血小板血浆制备器 | 杭州源囊生物科技有限公司 | 国械注准20253101423 |
| 125 | 一次性使用外周神经丛刺激针 | 山东威高瑞新医疗技术有限公司 | 国械注准20253091424 |
| 126 | 个性化基台及螺钉 | 郑州市雅致医疗器械有限公司 | 国械注准20253171425 |
| 127 | 金属带锁髓内钉系统 | 北京贝思达生物技术有限公司 | 国械注准20253131426 |
| 128 | 一次性使用微孔过滤输液器 | 鑫荣懿达（北京）医疗科技有限公司 | 国械注准20253141427 |
| 129 | 预充式导管冲洗器 | 山东裕欣药业有限公司 | 国械注准20253141428 |
| 130 | 椎体融合器 | 宁波华科润生物科技有限公司 | 国械注准20253131429 |
| 131 | 个性化种植桥架及螺钉 | 广东省北明科技有限公司 | 国械注准20253171430 |
| 132 | PEEK带线锚钉 | 常州苏川医疗科技有限公司 | 国械注准20253131431 |
| 133 | 肋骨接骨板 | 安阳市伊来达医疗器械有限公司 | 国械注准20253131432 |
| 134 | 金属髓内针 | 江苏维尔康医疗科技有限公司 | 国械注准20253131433 |
| 135 | 一次性使用无菌注射器 | 杭州钱塘隆越生物科技有限公司 | 国械注准20253141434 |
| 136 | 一次性不可吸收闭合夹及带夹连发施夹器 | 江苏冠创医疗科技有限公司 | 国械注准20253021435 |
| 137 | 可控弯微导管 | 环心医疗科技（苏州）有限公司 | 国械注准20253031436 |
| 138 | PEEK胸骨固定带 | 常州集硕医疗器械有限公司 | 国械注准20253131437 |
| 139 | 外周球囊扩张导管 | 康蒂思（上海）医疗器械有限公司 | 国械注准20253031438 |
| 140 | 外周血栓抽吸导管 | 广州易介医疗科技有限公司 | 国械注准20253031439 |
| 141 | 聚氨酯泡沫敷料 | 思利康医用材料（天长）有限公司 | 国械注准20253141440 |
| 142 | 钴铬合金雷帕霉素洗脱冠脉支架  系统 | 山东吉威医疗制品有限公司 | 国械注准20253131441 |
| 143 | 导引导管 | 湖南瑞康通科技发展有限公司 | 国械注准20253031442 |
| 144 | 血液透析浓缩液 | 瑞鹏医疗器械成都有限公司 | 国械注准20253101443 |
| 145 | 冠状动脉棘突球囊扩张导管 | 南京友德邦医疗科技有限公司 | 国械注准20253031444 |
| 146 | 外周同轴型球囊扩张导管 | 鼎科医疗技术（苏州）有限公司 | 国械注准20253031445 |
| 147 | 一次性使用静脉营养输液袋 带针 | 河南曙光汇知康生物科技股份有限  公司 | 国械注准20253141446 |
| 148 | 一次性使用血液成分分离机配套  管路 | 北京富亿源生物科技有限公司 | 国械注准20253101447 |
| 149 | PEEK带线锚钉 | 常州苏川医疗科技有限公司 | 国械注准20253131448 |
| 150 | 人工耳蜗植入体 | 浙江诺尔康神经电子科技股份有限  公司 | 国械注准20253121449 |
| 151 | 戊型肝炎病毒（HEV）核酸检测  试剂盒（荧光PCR法） | 厦门安普利生物工程有限公司 | 国械注准20253401450 |
| 152 | 甲型/乙型流感病毒抗原检测  试剂盒（乳胶法） | 杭州安旭生物科技股份有限公司 | 国械注准20253401451 |
| 153 | 体外程控充电器 | 常州瑞神安医疗器械有限公司 | 国械注准20253121452 |
| 154 | 一次性使用电动直线型切割吻合器和钉仓 | 无锡中科光远生物材料有限公司 | 国械注准20253011453 |
| 155 | 沙眼衣原体核酸检测试剂盒  （荧光PCR法） | 武汉明德生物科技股份有限公司 | 国械注准20253401454 |
| 156 | 移动式头部磁共振成像系统 | 杭州微影医疗科技有限公司 | 国械注准20253061455 |
| 157 | 甲型流感病毒/乙型流感病毒/呼吸道合胞病毒核酸检测试剂盒  （PCR-荧光探针法） | 奥然生物科技（上海）有限公司 | 国械注准20253401456 |
| 158 | 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20253011457 |
| 159 | 一次性使用网状磁电定位标测导管 | 上海微创电生理医疗科技股份有限  公司 | 国械注准20253071458 |
| 160 | 镇痛泵临床管理软件 | 深圳市普博医疗科技股份有限公司 | 国械注准20253211459 |
| 161 | Q开关Nd:YAG激光治疗设备 | 东方长光健康科技（嘉兴）有限公司 | 国械注准20253091460 |
| 162 | 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20253061461 |
| 163 | 移动式C形臂X射线机 | 乐普（北京）医疗装备有限公司 | 国械注准20253061462 |
| 164 | 一次性使用微波消融针 | 南京亿高医疗科技股份有限公司 | 国械注准20253011463 |
| 165 | 眼科手术设备 | 微创视神医疗科技（上海）有限公司 | 国械注准20253161464 |
| 166 | 彩色多普勒超声诊断仪 | 江苏霆升科技有限公司 | 国械注准20253061465 |
| 167 | 一次性使用心脏脉冲电场消融导管 | 深圳迈微医疗科技有限公司 | 国械注准20253011466 |
| 168 | 男性性功能治疗仪 | 深圳市圣大佳合电子设备有限公司 | 国械注准20253091467 |
| 169 | 半导体激光治疗仪 | 优福通（徐州）光电技术有限公司 | 国械注准20253011468 |
| 170 | 人ADRB1基因多态性核酸检测  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20253401469 |
| 171 | 幽门螺旋杆菌（HP）抗原检测  试剂盒（胶体金法） | 北京金沃夫生物工程科技有限公司 | 国械注准20253401470 |
| 172 | 人AGTR1和CYP2C9基因多态性核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法） | 圣湘生物科技股份有限公司 | 国械注准20253401471 |
| 173 | 甲型/乙型流感病毒抗原检测  试剂盒（乳胶法） | 杭州宝太生物科技有限公司 | 国械注准20253401472 |
| 174 | 丙型肝炎病毒抗体质控品 | 上海科华生物工程股份有限公司 | 国械注准20253401473 |
| 175 | 种植体附件 | 士卓曼（上海）医疗器械有限公司 | 国械注准20253171474 |
| 176 | 含利多卡因注射用透明质酸钠溶液 | 济南格莱威医疗科技有限公司 | 国械注准20253131475 |
| 177 | 金属缆索 | 江苏好美德医疗器械有限公司 | 国械注准20253131476 |
| 178 | 种植体附件 | 士卓曼（上海）医疗器械有限公司 | 国械注准20253171477 |
| 179 | 颈椎后路椎板成形系统 | 宁波华科润生物科技有限公司 | 国械注准20253131478 |
| 180 | 锁定型金属接骨板系统 | 江苏创悦医疗科技有限公司 | 国械注准20253131479 |
| 181 | 可吸收性外科缝线 | 江苏三葆生物科技有限公司 | 国械注准20253021480 |
| 182 | 个性化复合基台及附件 | 东莞市京城医疗器械有限公司 | 国械注准20253171481 |
| 183 | 柠檬酸消毒液 | 山东晟捷生物科技有限公司 | 国械注准20253101482 |
| 184 | 体外膜氧合循环套包 | 苏州肺盾医疗科技有限公司 | 国械注准20253101483 |
| 185 | 胶原贴敷料 | 无锡贝迪生物工程股份有限公司 | 国械注准20253141484 |
| 186 | 一次性使用连发施夹钳及结扎夹 | 武汉基元智造医疗技术有限公司 | 国械注准20253021485 |
| 187 | 西罗莫司药物涂层冠脉球囊扩张  导管 | 北京先瑞达医疗科技有限公司 | 国械注准20253031486 |
| 188 | 乳腺组织标记物 | 上海修能医疗器械有限公司 | 国械注准20253021487 |
| 189 | 一次性使用右心吸引器 | 天津市塑料研究所有限公司 | 国械注准20253101488 |
| 190 | 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20253141489 |
| 191 | 椎间融合器 | 浙江德康医疗器械有限公司 | 国械注准20253131490 |
| 192 | 一次性使用左心吸引头 | 宁波菲拉尔医疗用品有限公司 | 国械注准20253101491 |
| 193 | 可吸收界面螺钉 | 杭州锐健马斯汀医疗器材有限公司 | 国械注准20253131492 |
| 194 | 血液透析浓缩粉 | 瑞鹏医疗器械成都有限公司 | 国械注准20253101493 |
| 195 | 微导管 | 深圳美诺微创医疗科技有限公司 | 国械注准20253031494 |
| 196 | 含苯佐卡因天然橡胶胶乳避孕套 | 广州万方健医药有限公司 | 国械注准20253181495 |
| 197 | 腔静脉滤器系统 | 上海善迪医疗科技有限公司 | 国械注准20253131496 |
| 198 | 可吸收性外科缝线 | 江苏百宁盈创医疗科技有限公司 | 国械注准20253021497 |
| 199 | 可吸收界面螺钉 | 浙江科惠医疗器械股份有限公司 | 国械注准20253131498 |
| 200 | 个性化基台及螺钉 | 重庆艺美义齿制作有限公司 | 国械注准20253171499 |
| 201 | 个性化复合基台及螺钉 | 广东智联兴精密科技有限公司 | 国械注准20253171500 |
| 202 | 椎板固定板系统 | 江苏维尔康医疗科技有限公司 | 国械注准20253131501 |
| 203 | 个性化基台及螺钉 | 南京必优特口腔义齿有限公司 | 国械注准20253171502 |
| 204 | 角膜塑形用硬性透气接触镜 | 爱博诺德（北京）医疗科技股份有限  公司 | 国械注准20253161503 |
| 205 | 封堵止血器 | 杭州矩正医疗科技有限公司 | 国械注准20253131504 |
| 206 | 髋关节假体 | 博益宁（厦门）医疗器械有限公司 | 国械注准20253131505 |
| 207 | 软性亲水接触镜 | 江苏丽雯光学有限公司 | 国械注准20253161506 |
| 208 | 可调弯导引鞘组 | 深圳迈微医疗科技有限公司 | 国械注准20253031507 |
| 209 | 外周切割球囊 | 江苏金泰医疗器械有限公司 | 国械注准20253031508 |
| 210 | 输送型球囊扩张导管 | 谱高医疗科技（南京）有限公司 | 国械注准20253031509 |
| 211 | 颅内取栓支架 | 杭州亿科医疗科技有限公司 | 国械注准20253031510 |
| 212 | 软性亲水接触镜 | 甘肃天后光学科技有限公司 | 国械注准20253161511 |
| 213 | 远端通路导管 | 珠海神平医疗有限公司 | 国械注准20253031512 |
| 214 | 一次性使用中心静脉导管 | 山东安得医疗用品股份有限公司 | 国械注准20253031513 |
| 215 | 多项毒品唾液联合检测试剂盒  （胶体金法） | 北京库尔科技有限公司 | 国械注准20253401514 |
| 216 | 腺病毒核酸检测试剂盒  （荧光PCR法） | 国药（武汉）精准医疗科技有限公司 | 国械注准20253401515 |
| 217 | 甲状腺结节超声影像辅助检测软件 | 北京医准医疗科技有限公司 | 国械注准20253211516 |
| 218 | 结核分枝杆菌特异性细胞免疫反应校准品 | 郑州安图生物工程股份有限公司 | 国械注准20253401517 |
| 219 | 腺病毒核酸检测试剂盒  （PCR荧光探针法） | 英诺特（唐山）生物技术有限公司 | 国械注准20253401518 |
| 220 | 人类CYP2D6基因检测试剂盒（PCR-荧光探针法） | 武汉友芝友医疗科技股份有限公司 | 国械注准20253401519 |
| 221 | 冠状动脉CT血流储备分数计算  软件 | 杭州晟视科技有限公司 | 国械注准20253211520 |
| 222 | 一次性使用微波消融针 | 真健康（广东横琴）医疗设备有限公司 | 国械注准20253011521 |
| 223 | 脑缺血CT灌注图像辅助评估软件 | 语坤（北京）网络科技有限公司 | 国械注准20253211522 |
| 224 | 一次性使用射频套管 | 上海悦灵医疗科技有限公司 | 国械注准20253011523 |
| 225 | 人CYP2C19基因分型检测试剂盒（PCR-熔解曲线法） | 北京安智因生物技术有限公司 | 国械注准20253401524 |
| 226 | 乳房病灶旋切式活检设备 | 武汉半边天医疗技术发展有限公司 | 国械注准20253011525 |
| 227 | X射线计算机体层摄影设备 | 国药通用（深圳）医疗影像有限公司 | 国械注准20253061526 |
| 228 | 超声高频外科集成手术设备 | 上海逸思医疗科技股份有限公司 | 国械注准20253011527 |
| 229 | 超声内窥镜图像处理器 | 北京乐普智影科技股份有限公司 | 国械注准20253061528 |
| 230 | 一次性使用电动腔镜直线型切割  吻合器及钉仓组件 | 江苏盈奕医疗科技有限公司 | 国械注准20253011529 |
| 231 | 一次性使用电动直线型切割吻合器及组件 | 善彤医疗科技（湖南）有限公司 | 国械注准20253011530 |
| 232 | 骨组织手术设备 | 珠海维尔康生物科技有限公司 | 国械注准20253011531 |
| 233 | 半导体激光治疗仪 | 北京智愈医疗科技有限公司 | 国械注准20253011532 |
| 234 | 骨科手术导航系统 | 北京和华瑞博医疗科技有限公司 | 国械注准20253011533 |
| 235 | 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20253011534 |
| 236 | 植入式脑深部神经刺激延伸导线  套件 | 常州瑞神安医疗器械有限公司 | 国械注准20253121535 |
| 237 | 植入式可充电脑深部神经刺激器 | 常州瑞神安医疗器械有限公司 | 国械注准20253121536 |
| 238 | 呼吸机 | 深圳哈维生物医疗科技有限公司 | 国械注准20253081537 |
| 239 | 一次性使用超声软组织手术刀头 | 以诺康医疗科技（苏州）有限公司 | 国械注准20253011538 |
| 240 | 植入式脑深部神经刺激电极 | 常州瑞神安医疗器械有限公司 | 国械注准20253121539 |
| **进口第三类医疗器械** | | | |
| 241 | IX因子检测试剂盒（凝固法） | Roche Diagnostics GmbH | 国械注进20253400293 |
| 242 | 放射治疗患者光学定位系统 | Vision RT Ltd | 国械注进20253050294 |
| 243 | 输送导管 | Penumbra, Inc. | 国械注进20253030299 |
| 244 | 注射用聚左旋乳酸面部填充剂 | PRP SCIENCE Co.,Ltd. | 国械注进20253130300 |
| 245 | 口腔用骨填充材料 | botiss biomaterials GmbH | 国械注进20253170301 |
| 246 | 脊柱内固定连接器系统 | IMPLANET | 国械注进20253130302 |
| 247 | 导引导管 | MicroVention, Inc. | 国械注进20253030303 |
| 248 | 一次性使用射频消融导管 | St. Jude Medical  圣犹达医疗用品有限公司 | 国械注进20253010313 |
| 249 | 植入式心脏事件监测器 | Abbott Medical | 国械注进20253120314 |
| 250 | 一次性使用神经刺激探头 | Medtronic Xomed Inc. | 国械注进20253070315 |
| 251 | 注射用交联透明质酸钠凝胶 | 韩国BNC株式会社 | 国械注进20253130317 |
| 252 | 血液成分采集套件 | 费森尤斯卡比股份有限公司 | 国械注进20253100318 |
| 253 | 人工乳房植入体 | Mentor | 国械注进20253130319 |
| 254 | 半导体激光脱毛机 | Alma Lasers GmbH | 国械注进20253090325 |
| 255 | 眼科Nd:YAG倍频激光治疗仪 | BELKIN Vision Ltd. | 国械注进20253160326 |
| 256 | 面部埋植线 | 1st SurgiConcept | 国械注进20253130328 |
| 257 | 表面改性血流导向密网支架 | Micro Therapeutics, Inc. DBA ev3 Neurovascular | 国械注进20253130329 |
| 258 | 带聚偏氟乙烯−六氟丙烯(PVDF-HFP)涂层的左心耳封堵器 | Boston Scientific Corporation | 国械注进20253130330 |
| 259 | ABO血型反定型检测卡  （微柱凝胶法） | Diagnostic Grifols, S.A. | 国械注进20253400336 |
| 260 | 实时荧光PCR分析仪 | Bio-Rad Laboratories, Inc. | 国械注进20253220337 |
| 261 | 磁共振成像系统 | Siemens Healthcare GmbH | 国械注进20253060338 |
| **进口第二类医疗器械** | | | |
| 262 | 硬导丝 | Medtronic, Inc. 美敦力公司 | 国械注进20252030289 |
| 263 | 牙科用钻头 | Dentium Co., Ltd. | 国械注进20252170290 |
| 264 | 未结合雌三醇测定试剂盒  （化学发光法） | Beckman Coulter, Inc. | 国械注进20252400291 |
| 265 | 抗甲状腺过氧化物酶抗体质控品 | Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited | 国械注进20252400292 |
| 266 | 酸蚀剂 | DiaDent Group International | 国械注进20252170295 |
| 267 | 种植手术用牙钻 | Dentium Co.,Ltd. | 国械注进20252170296 |
| 268 | 导管鞘 | Cordis Corporation | 国械注进20252030297 |
| 269 | 全缝线带线锚钉工具 | T.A.G. Medical Products Corporation Ltd | 国械注进20252040298 |
| 270 | 电子听诊器 | Smartsound Corporation | 国械注进20252070304 |
| 271 | 医用电动病床 | パラマウントベッド株式会社 | 国械注进20252150305 |
| 272 | 医用诊断X射线管组件 | キヤノン電子管デバイス株式会社 | 国械注进20252060306 |
| 273 | 糖化血红蛋白质控物 | Bio-Rad Laboratories, Inc. | 国械注进20252400307 |
| 274 | 医用低温箱 | PHC株式会社 | 国械注进20252220308 |
| 275 | 肺功能测试系统 | Vyaire Medical GmbH | 国械注进20252070309 |
| 276 | 体外脊髓神经刺激器 | Boston Scientific Neuromodulation Corporation | 国械注进20252120310 |
| 277 | 胎盘生长因子质控品 | Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. | 国械注进20252400311 |
| 278 | 口腔麻醉助推仪 | DENTIS MEDICAL DIVISION | 国械注进20252170312 |
| 279 | 一次性使用双侧支气管堵塞器 | Teleflex Medical | 国械注进20252080316 |
| 280 | 牙科综合治疗机 | Dentium Co., Ltd. | 国械注进20252170320 |
| 281 | 电子上消化道内窥镜 | HOYA株式会社 | 国械注进20252060321 |
| 282 | 手持非接触式眼压计 | C&V Tech Inc. | 国械注进20252160322 |
| 283 | 液电式冲击波治疗仪 | MTS Medical UG | 国械注进20252090323 |
| 284 | 乙醇/氨质控物 | Bio-Rad Laboratories, Inc. | 国械注进20252400324 |
| 285 | 一次性使用穿刺套装 | Argon Medical Devices, Inc. | 国械注进20252020327 |
| 286 | CT图像处理软件 | Philips Medical Systems Nederland B.V. | 国械注进20252210331 |
| 287 | 乳腺MR图像处理软件 | GE MEDICAL SYSTEMS SCS  通用电气医疗系统两合公司 | 国械注进20252210332 |
| 288 | 电子十二指肠内窥镜 | 富士フイルム株式会社 | 国械注进20252060333 |
| 289 | 电子大肠内窥镜 | HOYA株式会社 | 国械注进20252060334 |
| 290 | 电子内窥镜图像处理器 | HOYA株式会社 | 国械注进20252060335 |
| **港澳台医疗器械** | | | |
| 291 | 软性亲水接触镜 | 永勝光學股份有限公司 | 国械注许20253160014 |
| 292 | 一次性使用带夹施夹器 | 邁斯科生醫股份有限公司 | 国械注许20253020017 |
| 293 | 软性亲水接触镜 | 永勝光學股份有限公司 | 国械注许20253160018 |
| 294 | 下肢康复训练设备 | 上銀科技股份有限公司 | 国械注许20252190015 |
| 295 | 眼科手术刀 | Laurus Optics Limited | 国械注许20252160016 |