附件3

2020年获批优先医疗器械产品名单

| 序号 | 产品名称 | 注册人 | 注册证号 |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 肺动脉支架 | 北京迈迪顶峰医疗科技有限公司 | 国械注准20203130006 |
| 2 | 结核分枝杆菌特异性细胞因子检测试剂盒（酶联免疫法） | 广州迪澳医疗科技有限公司 | 国械注准20203400029 |
| 3 | 遗传性耳聋基因检测试剂盒（联合探针锚定聚合测序法） | 华大生物科技（武汉）有限公司 | 国械注准20203400432 |
| 4 | 新生儿小儿呼吸机 | 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司 | 国械注准20203080493 |
| 5 | 药物洗脱外周血管支架 | Cook Ireland Limited | 国械注进20203130151 |
| 6 | 丝素蛋白膜状敷料 | 浙江星月生物科技股份有限公司 | 国械注准20203140593 |
| 7 | 同步咳痰机 | 濡新（北京）科技发展有限公司 | 国械注准20203140594 |
| 8 | 镍钛合金紫杉醇洗脱血管支架 | Boston Scientific Corporation | 国械注进20203130358 |
| 9 | 磁共振引导放射治疗系统 | 医科达（英国）有限公司（Elekta Limited） | 国械注进20203050394 |
| 10 | 胎儿染色体非整倍体（T21、T18、T13）检测试剂盒（半导体测序法） | 东莞博奥木华基因科技有限公司 | 国械注准20203400708 |
| 11 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法） | 深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司 | 国械注准20203400769 |
| 12 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）IgG抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法） | 深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司 | 国械注准20203400770 |
| 13 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）IgG抗体检测试剂盒（胶体金法） | 北京新兴四寰生物技术有限公司 | 国械注准20203400796 |
| 14 | 注射用重组人凝血因子Ⅷ剂量计算软件 | Baxalta US Inc. | 国械注进20203210480 |
| 15 | 药物洗脱外周球囊扩张导管 | 北京先瑞达医疗科技有限公司 | 国械注准20203030986 |