附件

2021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 | 髋关节假体-双极头 | 天津正天医疗器械有限公司 | 国械注准20213130657 |
| 2 | 髋关节假体-股骨柄 | 天津正天医疗器械有限公司 | 国械注准20213130658 |
| 3 | 一次性使用射频套管针 | 上海埃斯埃医械塑料制品有限公司 | 国械注准20213140659 |
| 4 | 金属缆索 | 武汉医佳宝生物材料有限公司 | 国械注准20213130660 |
| 5 | 亚甲蓝黏膜染色剂 | 山东威高药业股份有限公司 | 国械注准20213060661 |
| 6 | 一次性使用输液器 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20213140662 |
| 7 | 靛胭脂黏膜染色剂 | 山东威高药业股份有限公司 | 国械注准20213060663 |
| 8 | 碘黏膜染色剂 | 山东威高药业股份有限公司 | 国械注准20213060664 |
| 9 | 一次性使用输液器 带针 | 武汉市王冠医疗器械有限责任公司 | 国械注准20213140665 |
| 10 | 一次性使用避光输液器 带针 | 武汉智迅创源科技发展股份有限公司 | 国械注准20213140666 |
| 11 | 光固化牙贴面树脂水门汀 | 日照沪鸽生物材料有限公司 | 国械注准20213170667 |
| 12 | 左心耳封堵器 | 先健科技（深圳）有限公司 | 国械注准20213130668 |
| 13 | 一次性电动腔镜用直线型切割吻合器钉仓组件 | 江苏风和医疗器材股份有限公司 | 国械注准20213010669 |
| 14 | 一次性使用泵用输液器 带针 | 山东新华安得医疗用品有限公司 | 国械注准20213140670 |
| 15 | 一次性使用静脉输液针 | 山东新华安得医疗用品有限公司 | 国械注准20213140671 |
| 16 | 一次性使用无菌注射针 | 贝普医疗科技有限公司 | 国械注准20213140672 |
| 17 | 髓内针 | 博益宁（厦门）医疗器械有限公司 | 国械注准20213130673 |
| 18 | 一次性使用无菌注射器 带针 | 河北中捷医疗器械有限公司 | 国械注准20213140674 |
| 19 | 手腕足踝金属锁定接骨板系统 | 大博医疗科技股份有限公司 | 国械注准20213130675 |
| 20 | 软性亲水接触镜 | 甘肃天后光学科技有限公司 | 国械注准20213160676 |
| 21 | 预充式导管冲洗器 | 济民健康管理股份有限公司 | 国械注准20213140677 |
| 22 | 可吸收带线锚钉 | 北京天星博迈迪医疗器械有限公司 | 国械注准20213130678 |
| 23 | 一次性使用精密过滤输液器 带针 | 天津市远东医材有限公司 | 国械注准20213140679 |
| 24 | 一次性使用精密过滤输液器 带针 | 山东新华安得医疗用品有限公司 | 国械注准20213140680 |
| 25 | 一次性使用精密过滤输液器 带针 | 山东新华安得医疗用品有限公司 | 国械注准20213140681 |
| 26 | 一次性使用输液器 带针 | 河北中捷医疗器械有限公司 | 国械注准20213140682 |
| 27 | 不可吸收结扎夹 | 常州安克医疗科技有限公司 | 国械注准20213020683 |
| 28 | 血液透析干粉 | 天津市挚信鸿达医疗器械开发有限公司 | 国械注准20213100684 |
| 29 | 一次性使用输液器 | 上海正邦医疗科技有限公司 | 国械注准20213140685 |
| 30 | 一次性使用自毁型注射笔用针头 | 苏州沙力医疗器械有限公司 | 国械注准20213140686 |
| 31 | 一次性使用注射笔用针头 | 苏州沙力医疗器械有限公司 | 国械注准20213140687 |
| 32 | 金属缆索系统 | 河北瑞鹤医疗器械有限公司 | 国械注准20213130688 |
| 33 | 推送器 | 先健科技（深圳）有限公司 | 国械注准20213030689 |
| 34 | 带线锚钉 | 浙江科惠医疗器械股份有限公司 | 国械注准20213130690 |
| 35 | 集成式膜式氧合器 | 泰尔茂医疗产品（杭州）有限公司 | 国械注准20213100691 |
| 36 | 足踝锁定接骨板系统 | 浙江科惠医疗器械股份有限公司 | 国械注准20213130692 |
| 37 | 一次性使用微量泵前管 | 深圳市益心达医学新技术有限公司 | 国械注准20213140693 |
| 38 | 血液透析浓缩液 | 山东利尔康医疗科技股份有限公司 | 国械注准20213100694 |
| 39 | 一次性使用压力延长管 | 深圳市惠心诺科技有限公司 | 国械注准20213140695 |
| 40 | 医用胶 | 北京康派特医疗器械有限公司 | 国械注准20213020696 |
| 41 | 便携式彩色多普勒超声系统 | 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司 | 国械注准20213060697 |
| 42 | 便携式彩色多普勒超声系统 | 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司 | 国械注准20213060698 |
| 43 | 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20213060699 |
| 44 | 磁共振成像系统 | 上海联影医疗科技股份有限公司 | 国械注准20213060700 |
| 45 | 半自动体外除颤仪 | 西安瑞新康达医疗科技有限公司 | 国械注准20213080701 |
| 46 | 血液透析设备 | 威高日机装（威海）透析机器有限公司 | 国械注准20213100702 |
| 47 | X射线计算机体层摄影设备 | 宽腾（杭州）医疗影像设备有限公司 | 国械注准20213060703 |
| 48 | X射线计算机体层摄影设备 | 康达洲际医疗器械有限公司 | 国械注准20213060704 |
| 49 | 超声软组织切割止血设备 | 武汉半边天微创医疗技术有限公司 | 国械注准20213010705 |
| 50 | 超声软组织切割止血设备 | 湖南瀚德微创医疗科技有限公司 | 国械注准20213010706 |
| 51 | 人表皮生长因子受体2测定试剂盒（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20213400707 |
| 52 | 甲胎蛋白测定试剂盒（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20213400708 |
| 53 | 游离前列腺特异性抗原（F-PSA）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法） | 北京豪迈生物工程股份有限公司 | 国械注准20213400709 |
| 54 | 人VKORC1和CYP2C9\*3基因分型检测试剂盒（荧光-PCR法） | 杭州百迈生物股份有限公司 | 国械注准20213400710 |
| 55 | 总前列腺特异性抗原（t-PSA）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法） | 北京豪迈生物工程股份有限公司 | 国械注准20213400711 |
| 56 | 结核分枝杆菌特异性细胞免疫反应检测试剂盒（荧光免疫层析法） | 广州市宝创生物技术有限公司 | 国械注准20213400712 |
| 57 | 口腔种植手术导航定位设备 | 雅客智慧（北京）科技有限公司 | 国械注准20213010713 |
| 58 | 新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（恒温CRISPR法） | 上海伯杰医疗科技有限公司 | 国械注准20213400714 |
| 59 | 恒温核酸扩增检测分析仪 | 上海伯杰医疗科技有限公司 | 国械注准20213220715 |
| 60 | 一次性使用乳房旋切穿刺针 | 武汉半边天医疗技术发展有限公司 | 国械注准20213010716 |
| 61 | 脊柱后路内固定系统 | 奥派梅森（江苏）医疗科技有限公司 | 国械注准20213130717 |
| 62 | 胸腰后路钉棒内固定系统 | 天津市康尔医疗器械有限公司 | 国械注准20213130718 |
| 63 | 胆道支架及输送系统 | 北京弘海微创科技有限公司 | 国械注准20213130719 |
| 64 | 一次性使用输液器 | 山东新华安得医疗用品有限公司 | 国械注准20213140720 |
| 65 | 骨水平牙种植体及附件 | 杭州民生立德医疗科技有限公司 | 国械注准20213170721 |
| 66 | 聚醚醚酮韧带固定螺钉  | 山东威高骨科材料股份有限公司 | 国械注准20213130722 |
| 67 | 椎间融合器 | 宁波华科润生物科技有限公司 | 国械注准20213130723 |
| 68 | 一次性内镜用注射针 | 江苏唯德康医疗科技有限公司 | 国械注准20213140724 |
| 69 | 一次性使用腰椎穿刺针及套件 | 迈德微创（天津）医疗器械有限责任公司 | 国械注准20213140725 |
| 70 | 聚醚醚酮界面螺钉系统 | 纳通生物科技（北京）有限公司 | 国械注准20213130726 |
| 71 | 磁控胶囊式内窥镜系统 | 重庆金山科技（集团）有限公司 | 国械注准20213060727 |
| 72 | 体外除颤监护仪 | 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司 | 国械注准20213080728 |
| 73 | 体外除颤监护仪 | 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司 | 国械注准20213080729 |
| 74 | 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20213070730 |
| 75 | 乳房病灶旋切式活检系统 | 上海修能医疗器械有限公司 | 国械注准20213010731 |
| 76 | 磁共振成像系统 | 上海联影医疗科技股份有限公司 | 国械注准20213060732 |
| 77 | 医用直线加速器 | 瓦里安医疗设备（中国）有限公司 | 国械注准20213050733 |
| 78 | 全自动血型分析仪 | 深圳麦科田生物医疗技术有限公司 | 国械注准20213220734 |
| 79 | 微波治疗仪 | 广东睿佳医疗科技有限公司 | 国械注准20213090735 |
| 80 | 领扣型人工角膜 | 广东佳悦美视生物科技有限公司 | 国械注准20213160736 |
| 81 | 淋球菌核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法） | 中山大学达安基因股份有限公司 | 国械注准20213400737 |
| 82 | 人类免疫缺陷病毒抗原抗体检测试剂盒（直接化学发光法） | 北京健安生物科技有限公司 | 国械注准20213400738 |
| 83 | 乙型肝炎病毒e抗体检测试剂盒（直接化学发光法） | 北京健安生物科技有限公司 | 国械注准20213400739 |
| 84 | HLA-B\*15:02基因检测试剂盒（荧光PCR熔解曲线法） | 厦门致善生物科技股份有限公司 | 国械注准20213400740 |
| 85 | 乙型肝炎病毒基因分型检测试剂盒（PCR-荧光探针法） | 北京华大吉比爱生物技术有限公司 | 国械注准20213400741 |
| 86 | 雌激素受体抗体试剂 (免疫组织化学法) | 河南赛诺特生物技术有限公司 | 国械注准20213400742 |
| 87 | 二十三项遗传性耳聋相关基因检测试剂盒（微流控芯片法） | 成都博奥晶芯生物科技有限公司 | 国械注准20213400743 |
| 88 | 四氢大麻酚酸检测试剂盒（胶体金法） | 杭州奥泰生物技术股份有限公司 | 国械注准20213400744 |
| 89 | 高危型人乳头瘤病毒（HPV）基因分型检测试剂盒（恒温扩增法） | 北京海普威生物技术有限公司 | 国械注准20213400745 |
| 90 | 同种骨植入材料 | 四川恒普科技有限公司 | 国械注准20213130746 |
| 91 | 软性亲水接触镜 | 甘肃康视达科技集团有限公司 | 国械注准20213160747 |
| 92 | 椎间融合器 | 北京中诺恒康生物科技有限公司 | 国械注准20213130748 |
| 93 | 外周球囊扩张导管 | 广州启骏生物科技有限公司 | 国械注准20213030749 |
| 94 | 柠檬酸消毒液 | 山东威高药业股份有限公司 | 国械注准20213100750 |
| 95 | 半月板缝合系统 | 运怡（北京）医疗器械有限公司 | 国械注准20213130751 |
| 96 | 一次性使用静脉留置针 | 云南三鑫医疗科技有限公司 | 国械注准20213140752 |
| 97 | 一次性使用避光精密过滤输液器 | 浙江伏尔特医疗器械股份有限公司 | 国械注准20213140753 |
| 98 | 一次性使用避光连接管 | 浙江伏尔特医疗器械股份有限公司 | 国械注准20213140754 |
| 99 | 可吸收界面螺钉 | 长春圣博玛生物材料有限公司 | 国械注准20213130755 |
| 100 | 颈椎前路固定系统  | 博能华医疗器械（北京）有限公司 | 国械注准20213130756 |
| 101 | 髌股关节假体 | 北京市春立正达医疗器械股份有限公司 | 国械注准20213130757 |
| 102 | 一次性使用不可吸收结扎夹 | 普瑞德医疗器械科技江苏有限公司 | 国械注准20213020758 |
| 103 | 金属带锁髓内钉 | 苏州奥特斯医疗器械科技有限公司 | 国械注准20213130759 |
| 104 | 一次性使用钝末端注射针 | 杭州迪诺医疗器械有限公司 | 国械注准20213140760 |
| 105 | 一次性使用无针输液接头 | 苏州邦伊医疗科技有限公司 | 国械注准20213140761 |
| 106 | 冠状动脉球囊扩张导管 | 依奈德医疗技术（上海）有限公司 | 国械注准20213030762 |
| 107 | 血液透析浓缩液 | 天津市海诺德工贸有限公司 | 国械注准20213100763 |
| 108 | 界面螺钉 | 北京德益达美医疗科技有限公司 | 国械注准20213130764 |
| 109 | 一次性使用避光输液延长管 | 江苏苏云医疗器材有限公司 | 国械注准20213140765 |
| 110 | 一次性使用无菌防针刺注射针 | 安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司 | 国械注准20213140766 |
| 111 | 金属髓内针 | 天津正天医疗器械有限公司 | 国械注准20213130767 |
| 112 | 取卵液 | 深圳韦拓生物科技有限公司 | 国械注准20213180768 |
| 113 | 根管充填糊剂 | 北京赛濡特口腔医疗器械有限公司 | 国械注准20213170769 |
| 114 | 非锁定金属接骨螺钉 | 苏州郎和医疗器械科技有限公司 | 国械注准20213130770 |
| 115 | 泵式中心静脉导管冲洗器 | 江苏金塔药业有限公司 | 国械注准20213140771 |
| 116 | 弹簧圈系统 | 珠海通桥医疗科技有限公司 | 国械注准20213130772 |
| 117 | 半月板缝合系统 | 纳通生物科技（北京）有限公司 | 国械注准20213130773 |
| 118 | 外周血管微导丝 | 科睿驰（深圳）医疗科技发展有限公司 | 国械注准20213030774 |
| 119 | 软性亲水接触镜 | 福建优你康光学有限公司 | 国械注准20213160775 |
| 120 | 软性亲水接触镜 | 福建优你康光学有限公司 | 国械注准20213160776 |
| 121 | 一次性使用无菌避光注射器 带针 | 江苏苏云医疗器材有限公司 | 国械注准20213140777 |
| 122 | 软性亲水接触镜 | 福建优你康光学有限公司 | 国械注准20213160778 |
| 123 | 一次性使用清创水动力刀头 | 惠州海卓科赛医疗有限公司 | 国械注准20213010779 |
| 124 | 水动力治疗设备 | 惠州海卓科赛医疗有限公司 | 国械注准20213010780 |
| 125 | 核酸扩增检测分析仪 | 厦门优迈科医学仪器有限公司 | 国械注准20213220781 |
| 126 | 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20213120782 |
| 127 | 电动直线型吻合器 | 苏州英途康医疗科技有限公司 | 国械注准20213010783 |
| 128 | 半自动体外除颤器 | 苏州维伟思医疗科技有限公司 | 国械注准20213080784 |
| 129 | 便携式电动注药泵 | 爱普科学仪器（江苏）有限公司 | 国械注准20213140785 |
| 130 | 一次性使用双极射频手术刀头 | 重庆西山科技股份有限公司 | 国械注准20213010786 |
| 131 | 半导体激光治疗机 | 江西麦帝施科技有限公司 | 国械注准20213010787 |
| 132 | 一次性使用动静脉留置针及套件 | 广州涞富医疗设备有限公司 | 国械注准20213140788 |
| **进口第三类医疗器械** |
| 133 | 免缝合生物心脏瓣膜配套用工具 | Sorin Group Italia S.r.l. | 国械注进20213030343 |
| 134 | 凝血校准品 | Roche Diagnostics GmbH | 国械注进20213400348 |
| 135 | 人类免疫缺陷病毒抗原及抗体联合检测试剂盒（化学发光法） | Ortho-Clinical Diagnostics | 国械注进20213400349 |
| 136 | 植入式心脏起搏器  | BIOTRONIK SE & Co. KG  | 国械注进20213120350 |
| 137 | 植入式心脏复律除颤器 | BIOTRONIK SE & Co.KG | 国械注进20213120351 |
| 138 | X射线计算机体层摄影设备  | キヤノンメディカルシステムズ株式会社  | 国械注进20213060352 |
| 139 | 疝修补补片 | BioCer Entwicklungs-GmbH | 国械注进20213130363 |
| 140 | 牙科种植体 | Nobel Biocare AB | 国械注进20213170364 |
| 141 | 神经血管导引导管 | 朝日インテック株式会社 | 国械注进20213030365 |
| 142 | 自稳定型椎间融合固定系统 | Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. | 国械注进20213130366 |
| 143 | 一次性使用不可吸收结扎夹 | Teleflex Medical | 国械注进20213020367 |
| 144 | 迷你万向锁定接骨板系统 | Smith & Nephew, Inc. | 国械注进20213130368 |
| 145 | 髋关节假体-股骨头 | Zimmer Inc. | 国械注进20213130369 |
| 146 | 导管鞘 | Balt USA,LLC | 国械注进20213030370 |
| 147 | 等离子手术设备 | ArthroCare Corporation | 国械注进20213010371 |
| 148 | 恒温核酸扩增检测仪 | Abbott Diagnostics Scarborough, Inc. | 国械注进20213220372 |
| 149 | 呼吸机  | MAQUET CRITICAL CARE AB | 国械注进20213080373 |
| 150 | 植入式心脏除颤电极导线 | BIOTRONIK SE & Co. KG | 国械注进20213120374 |
| 151 | 连续性血液净化用滤过器及管路套包 | B.Braun Avitum AG | 国械注进20213100387 |
| 152 | 凝血校准品 | Roche Diagnostics GmbH | 国械注进20213400394 |
| 153 | 导引延长导管 | Medtronic,Inc. | 国械注进20213030397 |
| 154 | 微导管 | 株式会社東海メディカルプロダクツ | 国械注进20213030398 |
| 155 | 可撕开导管鞘 | Merit Medical Systems, Inc. | 国械注进20213030399 |
| 156 | 导管鞘 | Stryker Neurovascular | 国械注进20213030400 |
| 157 | 远端通路导管 | Medos Inernational SARL | 国械注进20213030401 |
| 158 | 一次性使用无菌注射针 | (주)노바메디 | 国械注进20213140402 |
| **进口第二类医疗器械** |
| 159 | 抗核抗体谱测定试剂盒（线性免疫印迹法） | Human Gesellschaft für Biochemica und diagnostica mbH  | 国械注进20212400341 |
| 160 | 镁测定试剂盒(酶法)  | Abbott GmbH & Co. KG  | 国械注进20212400342 |
| 161 | 抛光膏 | 株式会社松風 | 国械注进20212170344 |
| 162 | 同轴活检针 | HS HOSPITAL SERVICE S.p.A. | 国械注进20212140345 |
| 163 | 关节内窥镜手术器械 | Arthrex, Inc. | 国械注进20212040346 |
| 164 | 一次性半自动活检针 | Medax S.r.l.Unipersonale | 国械注进20212140347 |
| 165 | 医用内窥镜冷光源 | KARL STORZ SE & Co. KG | 国械注进20212060353 |
| 166 | 非接触式眼压计  | 興和株式会社  | 国械注进20212160354 |
| 167 | 指套式血压传感器  | Edwards Lifesciences LLC | 国械注进20212070355 |
| 168 | 视觉电生理检测系统  | DIAGNOSYS LLC  | 国械注进20212160356 |
| 169 | 内窥镜冷光源  | オリンパスメディカルシステムズ株式会社 | 国械注进20212060357 |
| 170 | 旋转阳极X射线管组件  | Philips Medical Systems DMC GmbH  | 国械注进20212060358 |
| 171 | 旋转阳极X射线管组件  | Philips Medical Systems DMC GmbH  | 国械注进20212060359 |
| 172 | 手术创口负压引流设备 | KCI USA, Inc.  | 国械注进20212140360 |
| 173 | 医学图像处理软件 | Ewoosoft Co., Ltd | 国械注进20212210361 |
| 174 | 医学图像处理软件 | Ewoosoft Co., Ltd | 国械注进20212210362 |
| 175 | 血小板聚集功能检测仪 | 有限会社多摩精機 | 国械注进20212220375 |
| 176 | 电动摄影平床  |  medifa GbmH & Co.KG  | 国械注进20212060376 |
| 177 | 旋转阳极X射线管组件  | Philips Medical Systems DMC GmbH | 国械注进20212060377 |
| 178 | 旋转阳极X射线管组件  | Philips Medical Systems DMC GmbH | 国械注进20212060378 |
| 179 | 验光曲率仪  | Unicos Co., Ltd.  | 国械注进20212160379 |
| 180 | 阴道显微镜  | Karl Kaps GmbH & Co. KG  | 国械注进20212180380 |
| 181 | 内窥镜用冲洗吸引设备 | KARL STORZ SE & Co. KG  | 国械注进20212060381 |
| 182 | 一次性使用高频闭合切割刀头 |  Covidien llc  | 国械注进20212010382 |
| 183 | 手术动力设备 | SPINENDOS GmbH  | 国械注进20212010383 |
| 184 | 口腔数字印模仪  |  3Shape TRIOS A/S  | 国械注进20212170384 |
| 185 | 一次性充气式保温毯  |  3M Company  | 国械注进20212090385 |
| 186 | 电池供电骨组织手术设备 | AESCULAP AG | 国械注进20212040386 |
| 187 | 超声多普勒血流分析仪 | Viasonix Ltd | 国械注进20212070388 |
| 188 | 旋转阳极X射线管组件 | Philips Medical Systems DMC GmbH | 国械注进20212060389 |
| 189 | 旋转阳极X射线管组件 | Philips Medical Systems DMC GmbH | 国械注进20212060390 |
| 190 | 旋转阳极X射线管组件 | Philips Medical Systems DMC GmbH | 国械注进20212060391 |
| 191 | 心电临床管理软件  | GE MEDICAL SYSTEMS INFORMATION TECHNOLOGIES, INC.  | 国械注进20212210392 |
| 192 | B型利钠肽（BNP）校准品 | Tosoh Corporation  | 国械注进20212400393 |
| 193 | 一次性使用无菌泌尿导丝 | Heraeus Medical Components, LLC | 国械注进20212020395 |
| 194 | 一次性眼科手术用刀 | Yilmaz Medikal-Mustafa Nazlier | 国械注进20212160396 |
| **港澳台医疗器械** |
| 195 | 角膜塑形用硬性透气接触镜 | 鹰视有限公司 | 国械注许20213160016 |