附件

2024年2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 | B族链球菌核酸检测试剂盒（酶切探针恒温扩增法） | 江苏宏微特斯医药科技有限公司 | 国械注准20243400248 |
| 2 | 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20243070249 |
| 3 | 单纯疱疹病毒Ⅰ型IgM抗体质控品 | 深圳市昭蓝生物科技有限公司 | 国械注准20243400250 |
| 4 | 一次性使用等离子手术电极 | 湖南华汇医疗科技有限公司 | 国械注准20243010251 |
| 5 | 人乳头瘤病毒（14个高危型）核酸分型检测试剂盒（PCR+导流杂交法） | 广州凯普医药科技有限公司 | 国械注准20243400252 |
| 6 | 半导体激光脱毛仪 | 湖南鸿福医疗科技有限公司 | 国械注准20243090253 |
| 7 | 丙型肝炎病毒核酸测定试剂盒（RNA捕获探针法） | 上海仁度生物科技股份有限公司 | 国械注准20243400254 |
| 8 | 一次性使用电圈套器 | 常州昕美达微创医疗器械科技有限公司 | 国械注准20243010255 |
| 9 | 高频手术设备 | 山东玉华电气有限公司 | 国械注准20243010256 |
| 10 | CD3-FITC/CD16+56-PE/CD45-PerCP/CD4-PE-Cy7/CD19-APC/CD8-APC-Cy7检测试剂盒（流式细胞仪法） | 深圳唯公生物科技有限公司 | 国械注准20243400257 |
| 11 | 乙型肝炎病毒e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20243400258 |
| 12 | 游离前列腺特异性抗原（fPSA）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20243400259 |
| 13 | 一次性使用电动腔镜切割吻合器及组件 | 常州安康医疗器械有限公司 | 国械注准20243010260 |
| 14 | 乙型肝炎病毒e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20243400261 |
| 15 | 总前列腺特异性抗原（TPSA）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20243400262 |
| 16 | 甲型/乙型流感及呼吸道合胞病毒核酸联合检测试剂盒（实时荧光PCR法） | 嘉兴市艾科诺生物科技有限公司 | 国械注准20243400263 |
| 17 | 强脉冲光与激光设备 | 科医人（上海）激光科技有限公司 | 国械注准20243090264 |
| 18 | X射线计算机体层摄影设备 | 苏州波影医疗技术有限公司 | 国械注准20243060265 |
| 19 | 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20243060266 |
| 20 | 一次性使用有创压力传感器 | 南京友德邦医疗科技有限公司 | 国械注准20243070267 |
| 21 | 持续葡萄糖监测系统 | 北京深纳普思人工智能技术有限公司 | 国械注准20243070268 |
| 22 | 持续葡萄糖监测系统 | 微泰医疗器械（杭州）股份有限公司 | 国械注准20243070269 |
| 23 | 游离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20243400270 |
| 24 | 经外周穿刺中线导管 | 北京天地和协科技有限公司 | 国械注准20243030271 |
| 25 | 金属带线锚钉 | 上海利格泰生物科技股份有限公司 | 国械注准20243130272 |
| 26 | 可电解脱弹簧圈 | 健源医疗科技（无锡）有限公司 | 国械注准20243130273 |
| 27 | 一次性使用避光输液延长管 | 上海金塔医用器材有限公司 | 国械注准20243140274 |
| 28 | 输尿管支架系统 | 江苏风和医疗器材股份有限公司 | 国械注准20243130275 |
| 29 | 卵圆孔未闭封堵器 | 武汉唯柯医疗科技有限公司 | 国械注准20243130276 |
| 30 | 骨水泥 | 江苏乐铠生物技术有限公司 | 国械注准20243130277 |
| 31 | 聚醚醚酮颅骨修补板 | 天津正天医疗器械有限公司 | 国械注准20243130278 |
| 32 | 经桡神经血管远端通路导引导管 | 适介医疗科技（广州）有限公司 | 国械注准20243030279 |
| 33 | 一次性使用精密过滤输液器 带针 | 浙江康康医疗器械股份有限公司 | 国械注准20243140280 |
| 34 | 外周造影球囊导管系统 | 科睿驰（深圳）医疗科技发展有限公司 | 国械注准20243030281 |
| 35 | 一次性使用血管内微导丝 | 南京纽诺英特医疗科技有限公司 | 国械注准20243030282 |
| 36 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（磁微粒化学发光法） | 郑州安图生物工程股份有限公司 | 国械注准20243400283 |
| 37 | IFI44L基因甲基化检测试剂盒（PCR-熔解曲线法） | 深圳市赛尔生物技术有限公司 | 国械注准20243400284 |
| 38 | 血型鉴定、交叉配血及不规则抗体筛查质控品 | 无锡托马自然生物技术有限公司 | 国械注准20243400285 |
| 39 | 人类葡萄糖-6-磷酸脱氢酶基因突变检测试剂盒（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20243400286 |
| 40 | 等离子手术设备 | 苏州爱科硕科技有限公司 | 国械注准20243010287 |
| 41 | CYP2C19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20243400288 |
| 42 | 人类免疫缺陷病毒抗原抗体检测试剂盒（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20243400289 |
| 43 | 金属骨针 | 苏州红叶医疗器械有限公司 | 国械注准20243130290 |
| 44 | 可切削基台柱及螺钉 | 广东省北明科技有限公司 | 国械注准20243170291 |
| 45 | 可调弯鞘管 | 上海安钛克医疗科技有限公司 | 国械注准20243030292 |
| 46 | 牙种植体系统 | 安徽若贝医疗器械有限公司 | 国械注准20243170293 |
| 47 | 肋骨接骨板 | 江苏百易得医疗科技有限公司 | 国械注准20243130294 |
| 48 | 聚醚醚酮界面螺钉系统 | 河北瑞鹤医疗器械有限公司 | 国械注准20243130295 |
| 49 | 亲水涂层导丝 | 米新医疗科技（苏州）有限公司 | 国械注准20243030296 |
| 50 | 胰岛素泵用皮下输液器 | 阿瑞医疗（广东）有限公司 | 国械注准20243140297 |
| 51 | 一次性使用无菌注射针 | 灏曦（天津）生物技术有限公司 | 国械注准20243140298 |
| 52 | 聚醚醚酮带线锚钉 | 宁波五洲医疗器械有限公司 | 国械注准20243130299 |
| 53 | 富血小板血浆制备器 | 海南苏生生物科技有限公司 | 国械注准20243100300 |
| 54 | 带袢钛板 | 北京优胜然生物技术有限公司 | 国械注准20243130301 |
| 55 | 单髁膝关节假体 | 北京贝思达生物技术有限公司 | 国械注准20243130302 |
| 56 | 颈椎前路钉板系统 | 奥派梅森（江苏）医疗科技有限公司 | 国械注准20243130303 |
| 57 | 远端通路导引导管 | 苏州徕瑞医疗技术有限公司 | 国械注准20243030304 |
| 58 | 一次性使用心脏停跳液灌注器 | 西安西京医疗用品有限公司 | 国械注准20243100305 |
| 59 | 可吸收性外科缝线 | 健适医用外科器械（无锡）有限公司 | 国械注准20243020306 |
| 60 | 植入式给药装置及附件 | 京美德（深圳）医疗科技有限公司 | 国械注准20243140307 |
| 61 | 一次性使用钝末端注射针 | 山东朱氏药业集团有限公司 | 国械注准20243140308 |
| 62 | 个性化基台及螺钉 | 河南图盛科技有限公司 | 国械注准20243170309 |
| 63 | 亲水涂层导引导管 | 上海康德莱医疗器械股份有限公司 | 国械注准20243030310 |
| 64 | 导引导管 | 上海康德莱医疗器械股份有限公司 | 国械注准20243030311 |
| 65 | 颅内球囊扩张导管 | 浙江归创医疗科技有限公司 | 国械注准20243030312 |
| 66 | 血管内异物抓捕器 | 深圳市创心医疗科技有限公司 | 国械注准20243030313 |
| 67 | 一次性使用防针刺静脉采血针 | 佳康医用器材（青岛）有限公司 | 国械注准20243220314 |
| 68 | 微导管 | 山东安得医疗用品股份有限公司 | 国械注准20243030315 |
| 69 | 亲水性纤维敷料 | 山东安得医疗用品股份有限公司 | 国械注准20243140316 |
| 70 | 外周球囊扩张导管 | 东莞天天向上医疗科技有限公司 | 国械注准20243030317 |
| 71 | 封堵球囊导管 | 为泰医疗器械（深圳）有限公司 | 国械注准20243030318 |
| 72 | 一次性使用血液透析管路 | 天津哈娜好医材有限公司 | 国械注准20243100319 |
| 73 | 可电解脱弹簧圈 | 健源医疗科技（无锡）有限公司 | 国械注准20243130320 |
| 74 | 一次性使用无菌注射针 | 郑州普湾医疗技术有限公司 | 国械注准20243140321 |
| 75 | 一次性使用透析用留置针 | 宁波百通医疗科技有限公司 | 国械注准20243100322 |
| 76 | 冠状动脉球囊扩张导管 | 浙江桐轩医疗科技有限公司 | 国械注准20243030323 |
| 77 | 膝关节假体 | 苏州宸泰医疗器械有限公司 | 国械注准20243130324 |
| 78 | 金属缆索内固定系统 | 山东威高海星医疗器械有限公司 | 国械注准20243130325 |
| 79 | 椎体成形支撑系统 | 北京科仪邦恩医疗器械科技有限公司 | 国械注准20243040326 |
| 80 | 一次性使用引流导管及其附件 | 山东威高瑞新医疗技术有限公司 | 国械注准20243140327 |
| 81 | 基台及螺钉 | 东莞市京城医疗器械有限公司 | 国械注准20243170328 |
| 82 | 口腔用骨填充材料 | 西岭（镇江）医疗科技有限公司 | 国械注准20243170329 |
| 83 | β-磷酸三钙人工骨 | 东莞博捷生物科技有限公司 | 国械注准20243130330 |
| 84 | 一次性使用闭合夹 | 江苏瑞普医疗器械科技有限公司 | 国械注准20243020331 |
| 85 | 硬性巩膜接触镜 | 上海艾康特医疗科技有限公司 | 国械注准20243160332 |
| 86 | 金属颅颌面接骨板 | 天津正天医疗器械有限公司 | 国械注准20243130333 |
| 87 | 3D打印患者匹配式颌面接骨板 | 成都天齐增材智造有限责任公司 | 国械注准20243170334 |
| 88 | 一次性使用可吸收结扎夹 | 常州市康蒂娜医疗科技有限公司 | 国械注准20243020335 |
| 89 | 椎间融合器 | 江苏荷普医疗科技股份有限公司 | 国械注准20243130336 |
| 90 | 颈前路固定系统 | 青岛九远医疗科技有限公司 | 国械注准20243130337 |
| 91 | 胸骨接骨板 | 江苏冠创医疗科技有限公司 | 国械注准20243130338 |
| 92 | 含碘手术薄膜 | 江西3L医用制品集团股份有限公司 | 国械注准20243140339 |
| 93 | 椎板固定板系统 | 青岛九远医疗科技有限公司 | 国械注准20243130340 |
| 94 | 金属锁定接骨板系统 | 兰州医健增材制造有限公司 | 国械注准20243130341 |
| 95 | 血液透析器 | 武汉华诚创福医疗科技有限公司 | 国械注准20243100342 |
| 96 | 注射用修饰透明质酸钠凝胶 | 山东凯乐普生物工程有限公司 | 国械注准20243130343 |
| 97 | 一次性使用植入式给药装置专用针 | 威海洁瑞医用制品有限公司 | 国械注准20243140344 |
| 98 | 肋骨板系统 | 北京贝思达生物技术有限公司 | 国械注准20243130345 |
| 99 | 双动髋臼 | 北京市春立正达医疗器械股份有限公司 | 国械注准20243130346 |
| 100 | 多孔钽股骨头坏死重建棒 | 深圳大洲医学科技有限公司 | 国械注准20243130347 |
| 101 | 颅内压监护仪 | 北京万特福医疗器械有限公司 | 国械注准20243070348 |
| 102 | 骨科手术导航定位系统 | 北京罗森博特科技有限公司 | 国械注准20243010349 |
| 103 | 百日咳杆菌核酸检测试剂盒（荧光PCR法） | 上海伯杰医疗科技股份有限公司 | 国械注准20243400350 |
| 104 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（乳胶法） | 苏州创澜生物科技有限公司 | 国械注准20243400351 |
| 105 | EB病毒早期抗原IgM抗体质控品 | 深圳市昭蓝生物科技有限公司 | 国械注准20243400352 |
| 106 | 人EGFR/KRAS/BRAF/HER2/ALK/ROS1基因突变检测试剂盒（可逆末端终止测序法） | 北京求臻医疗器械有限公司 | 国械注准20243400353 |
| 107 | 新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（PCR荧光探针法） | 宁波海尔施基因科技股份有限公司 | 国械注准20243400354 |
| 108 | 颅内压传感器套件 | 北京万特福医疗器械有限公司 | 国械注准20243070355 |
| 109 | 全自动核酸检测分析系统 | 广东凯普科技智造有限公司 | 国械注准20243220356 |
| 110 | X射线骨龄仪 | 杭州沧澜医疗科技有限公司 | 国械注准20243060357 |
| 111 | 掺铥光纤激光治疗仪 | 密尔医疗科技（深圳）有限公司 | 国械注准20243010358 |
| 112 | CD3-FITC/CD16+56-PE/CD45-PerCP/CD19-APC 检测试剂盒（流式细胞仪法） | 深圳唯公生物科技有限公司 | 国械注准20243400359 |
| 113 | X射线计算机体层摄影设备 | 明峰医疗系统股份有限公司 | 国械注准20243060360 |
| 114 | 甲胎蛋白校准品 | 希森美康生物科技（无锡）有限公司 | 国械注准20243400361 |
| 115 | ALK基因重排检测试剂盒（荧光原位杂交法） | 广州安必平医药科技股份有限公司 | 国械注准20243400362 |
| 116 | 基因测序仪 | 金匙智造（天津）医疗科技有限公司 | 国械注准20243220363 |
| 117 | 梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（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20243400364 |
| 118 | X射线计算机体层摄影设备 | 合肥美亚光电技术股份有限公司 | 国械注准20243060365 |
| 119 | 新生儿呼吸机 | 深圳市诺然美泰科技股份有限公司 | 国械注准20243080366 |
| 120 | SLCO1B1基因检测试剂盒（PCR-芯片杂交法） | 上海百傲科技股份有限公司 | 国械注准20243400367 |
| 121 | 乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂盒（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20243400368 |
| 122 | X射线计算机体层摄影设备 | 江西明峰医学影像有限公司 | 国械注准20243060369 |
| 123 | 半自动体外除颤器 | 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司 | 国械注准20243080370 |
| 124 | 一次性使用微波消融导管 | 南京亿高医疗科技股份有限公司 | 国械注准20243010371 |
| 125 | 持续葡萄糖监测系统 | 南通九诺医疗科技有限公司 | 国械注准20243070372 |
| 126 | 一氧化氮治疗仪 | 南京诺令生物科技有限公司 | 国械注准20243080373 |
| 127 | HER2基因扩增检测试剂盒（荧光原位杂交法） | 河南赛诺特生物技术有限公司 | 国械注准20243400374 |
| 128 | 注射泵 | 广西威利方舟科技有限公司 | 国械注准20243140375 |
| 129 | 等离子手术设备 | 杭州超凯医疗科技有限公司 | 国械注准20243010376 |
| 130 | 全自动核酸扩增分析仪 | 基蛋生物科技股份有限公司 | 国械注准20243220377 |
| 131 | 透视摄影X射线机 | 富士胶片医疗系统（苏州）有限公司 | 国械注准20243060378 |
| 132 | 人CYP2C19基因检测试剂盒（荧光PCR-酶切法） | 广州市宝创生物技术有限公司 | 国械注准20243400379 |
| 133 | 幽门螺杆菌IgG抗体检测试剂（荧光免疫分析法） | 艾康生物技术（杭州）有限公司 | 国械注准20243400380 |
| 134 | 一次性冷冻消融针 | 上海导向医疗系统有限公司 | 国械注准20243010381 |
| 135 | 医用血管造影X射线机 | 北京通用电气华伦医疗设备有限公司 | 国械注准20243060382 |
| 136 | 基因测序仪 | 赛纳生物科技（北京）有限公司 | 国械注准20243220383 |
| 137 | 染色体非整倍体和片段缺失检测试剂盒（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20243400384 |
| 138 | 乙型肝炎病毒e抗原检测试剂盒（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20243400385 |
| 139 | 一次性使用有创血压传感器 | 深圳市天可医疗科技有限公司 | 国械注准20243070386 |
| 140 | 穿刺手术导航定位系统 | 上海睿触科技有限公司 | 国械注准20243010387 |
| 141 | 生物安全柜 | 江苏长留医疗设备有限公司 | 国械注准20243220388 |
| 142 | 婴儿辐射保暖台 | 山东博科保育科技股份有限公司 | 国械注准20243080389 |
| 143 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法） | 华大生物科技（武汉）有限公司 | 国械注准20243400390 |
| 144 | 微波治疗机 | 吉林省众驰医疗科技有限公司 | 国械注准20243090391 |
| 145 | 一次性使用血管内成像导管 | 苏州微创阿格斯医疗科技有限公司 | 国械注准20243060392 |
| 146 | 一次性使用静脉腔内射频闭合导管 | 威脉清通医疗科技（无锡）有限公司 | 国械注准20243010393 |
| 147 | 全自动核酸提纯及实时荧光PCR分析系统 | 苏州创澜生物科技有限公司 | 国械注准20243220394 |
| 148 | 人CYP2C9、VKORC1基因分型检测试剂盒（PCR-荧光探针法） | 苏州康吉诊断试剂有限公司 | 国械注准20243400395 |
| **进口第三类医疗器械** |
| 149 | 双波长激光治疗仪 | Candela Corporation | 国械注进20243090077 |
| 150 | 复合质控品水平2 | 東ソー株式会社 | 国械注进20243400078 |
| 151 | X射线计算机体层摄影设备 | GEヘルスケア・ジャパン株式会社 | 国械注进20243060079 |
| 152 | 脑脊液脑室外引流收集装置 | HP BIOPROTESES LTDA | 国械注进20243140080 |
| 153 | 软性角膜接触镜 | Johnson & Johnson Vision Care, Inc. | 国械注进20243160081 |
| 154 | PTCA导丝 | 朝日インテック株式会社 | 国械注进20243030091 |
| 155 | 预装式人工晶状体 | HOYA Medical Singapore Pte. Ltd. | 国械注进20243160092 |
| 156 | 可解脱弹簧圈 | Stryker Neurovascular | 国械注进20243130093 |
| 157 | 西罗莫司洗脱冠状动脉支架系统 | BIOTRONIK AG | 国械注进20243130094 |
| 158 | 反置式肩关节系统 | Zimmer Inc. | 国械注进20243130095 |
| 159 | 微导管 | 株式会社カネカ | 国械注进20243030096 |
| 160 | 外科不锈钢丝 | A&E Medical Corporation | 国械注进20243130097 |
| 161 | 骨水泥 | Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. | 国械注进20243130098 |
| 162 | 复合质控品水平1 | Tosoh Corporation | 国械注进20243400107 |
| 163 | 植入式心脏起搏电极导线 | Boston Scientific Corporation | 国械注进20243120108 |
| 164 | 植入式脑深部神经刺激延伸导线 | Medtronic Inc. | 国械注进20243120109 |
| 165 | 一次性使用超声吸引设备附件 | Integra LifeSciences （Ireland）Ltd | 国械注进20243010110 |
| 166 | 复合质控品水平3 | 東ソー株式会社 | 国械注进20243400111 |
| 167 | 高频手术设备 | Gebrüder Martin GmbH & Co. KG | 国械注进20243010112 |
| 168 | 植入式无导线心脏起搏器 | Abbott Medical | 国械注进20243120113 |
| 169 | 植入式脑深部神经刺激电极锁定帽 | Medtronic Inc. | 国械注进20243120114 |
| **进口第二类医疗器械** |
| 170 | D-二聚体质控品 | Instrumentation Laboratory Company | 国械注进20242400075 |
| 171 | 25-羟基维生素D检测试剂盒（电化学发光法） | Roche Diagnostics GmbH | 国械注进20242400076 |
| 172 | 一次性使用等离子手术电极 | Medtronic Navigation, Inc. | 国械注进20242010082 |
| 173 | 一次性使用无菌手术服 | Jiangxi 3L Medical Products Group （Cambodia） Co., Ltd. | 国械注进20242140083 |
| 174 | 一次性回路内使用麻醉气体吸附器 | LABORATOIRES FANNAMEX | 国械注进20242080084 |
| 175 | 预成金属冠 | （주）신흥 | 国械注进20242170085 |
| 176 | 一次性使用内窥镜标本取物袋 | （주）세종메디칼 | 国械注进20242060086 |
| 177 | 宫腔镜手术器械 | DELMONT IMAGING | 国械注进20242020087 |
| 178 | 椎弓根穿刺器 | Boston-Endo Surgical Technologies, Division of Lacey Manufacturing Company, LLC | 国械注进20242040088 |
| 179 | 导管切开刀 | Boston Scientific Corporation | 国械注进20242020089 |
| 180 | 正畸金属托槽 | Ormco Corporation | 国械注进20242170090 |
| 181 | LED光固化机 | 3M Deutschland GmbH | 国械注进20242170099 |
| 182 | 酸性氧化电位水生成器 | 株式会社アルテック | 国械注进20242110100 |
| 183 | 牙科综合治疗台 | Takara Belmont Corporation | 国械注进20242170101 |
| 184 | 膀胱超声扫描仪 | Vitacon AS | 国械注进20242060102 |
| 185 | 体外神经刺激测试电缆 | Medtronic Inc. | 国械注进20242120103 |
| 186 | 肌红蛋白校准品 | Abbott Ireland Diagnostics Division | 国械注进20242400104 |
| 187 | 钙卫蛋白质控品 | INOVA Diagnostics, Inc. | 国械注进20242400105 |
| 188 | 环孢霉素校准品 | Abbott Ireland Diagnostics Division | 国械注进20242400106 |
| 189 | 牙科瓷粉 | Ivoclar Vivadent AG | 国械注进20242170115 |
| 190 | 牙科用藻酸盐印模材料 | SAN ESU GYPSUM Co., Ltd | 国械注进20242170116 |
| 191 | Y型连接阀套件 | Genoss Co.,Ltd. | 国械注进20242030117 |
| **港澳台医疗器械** |
| 192 | 软性亲水接触镜 | 晶碩光學股份有限公司 | 国械注许20243160001 |
| 193 | 软性亲水接触镜 | 精華光學股份有限公司 | 国械注许20243160002 |