附件

2023年1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 | 体外心肺支持辅助设备 | 深圳汉诺医疗科技有限公司 | 国械注准20233100001 |
| 2 | 一次性使用膜式氧合器套包 | 深圳汉诺医疗科技有限公司 | 国械注准20233100002 |
| 3 | 病人监护仪 | 深圳市科曼医疗设备有限公司 | 国械注准20233070003 |
| 4 | 电子注药泵 | 苏州麦德迅医疗科技有限公司 | 国械注准20233140004 |
| 5 | 梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（乳胶法） | 杭州奥泰生物技术股份有限公司 | 国械注准20233400005 |
| 6 | 乳腺X射线图像辅助检测软件 | 杭州深睿博联科技有限公司 | 国械注准20233210006 |
| 7 | 血流储备分数测量仪 | 深圳市科瑞康实业有限公司 | 国械注准20233070007 |
| 8 | 口腔种植手术导航定位系统 | 极限人工智能有限公司 | 国械注准20233010008 |
| 9 | 人类EGFR基因突变检测试剂盒（荧光PCR法） | 嘉兴允英医学检验有限公司 | 国械注准20233400009 |
| 10 | 曲霉半乳甘露聚糖检测试剂盒（化学发光法） | 丹娜（天津）生物科技股份有限公司 | 国械注准20233400010 |
| 11 | 曲霉半乳甘露聚糖IgG抗体质控品 | 丹娜（天津）生物科技股份有限公司 | 国械注准20233400011 |
| 12 | 二十项遗传性耳聋基因突变检测试剂盒（飞行时间质谱法） | 广州市达瑞生物技术股份有限公司 | 国械注准20233400012 |
| 13 | 远端通路导管 | 苏州恒瑞宏远医疗科技有限公司 | 国械注准20233030013 |
| 14 | 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20233160014 |
| 15 | 腹股沟疝复合补片 | 常州市康蒂娜医疗科技有限公司 | 国械注准20233130015 |
| 16 | 心脏封堵器输送系统 | 上海普实医疗器械股份有限公司 | 国械注准20233030016 |
| 17 | 锁定型接骨螺钉 | 江苏维尔康医疗科技有限公司 | 国械注准20233130017 |
| 18 | 导丝 | 深圳市库珀科技发展有限公司 | 国械注准20233030018 |
| 19 | 一次性使用血液透析管路 | 江苏松德生物科技有限公司 | 国械注准20233100019 |
| 20 | 颌面内固定系统 | 湖南华翔医疗科技有限公司 | 国械注准20233130020 |
| 21 | 微量动脉血气采血器 | 美欧微科医疗武汉有限公司 | 国械注准20233220021 |
| 22 | 增材制造椎间融合器 | 湖南华翔增量制造股份有限公司 | 国械注准20233130022 |
| 23 | 金属骨针 | 上海斯潘威生物技术有限公司 | 国械注准20233130023 |
| 24 | 髌骨假体 | 上海科太迈迪医疗器械有限公司 | 国械注准20233130024 |
| 25 | HA涂层胸腰椎后路内固定系统组件 | 大博医疗科技股份有限公司 | 国械注准20233130025 |
| 26 | 膝关节假体 金属3D打印胫骨平台 | 北京爱康宜诚医疗器材有限公司 | 国械注准20233130026 |
| 27 | 全缝线锚钉 | 上海利格泰生物科技有限公司 | 国械注准20233130027 |
| 28 | 膝关节假体-胫骨托 | 宽岳医疗科技（北京） 有限公司 | 国械注准20233130028 |
| 29 | 一次性使用连续性肾脏替代治疗用管路 | 宁波天益医疗器械股份有限公司 | 国械注准20233100029 |
| 30 | 医用凡士林敷料 | 河南飘安集团有限公司 | 国械注准20233140030 |
| 31 | 一次性使用压力泵前管 | 上海富达医用塑料有限公司 | 国械注准20233140031 |
| 32 | 可吸收性外科缝线 | 南京普立蒙医疗科技有限公司 | 国械注准20233020032 |
| 33 | 微波消融仪 | 江苏普力优创科技有限公司 | 国械注准20233010033 |
| 34 | 一次性使用电圈套器 | 浙江首鼎医学科技有限公司 | 国械注准20233010034 |
| 35 | 丙型肝炎病毒抗体（Anti-HCV）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20233400035 |
| 36 | 甲型肝炎病毒IgM抗体质控品 | 迈克生物股份有限公司 | 国械注准20233400036 |
| 37 | 胶囊式内窥镜系统 | 江苏华亘泰来生物科技有限公司 | 国械注准20233060037 |
| 38 | Nd:YAG皮秒激光治疗机 | 吉林省科英激光股份有限公司 | 国械注准20233090038 |
| 39 | 幽门螺杆菌抗原检测试剂盒（胶体金法） | 江苏宝卫士生物科技有限公司 | 国械注准20233400039 |
| 40 | 人类ALDH2基因多态性检测试剂盒（荧光PCR法） | 厦门市同普生物科技有限公司 | 国械注准20233400040 |
| 41 | 游离前列腺特异性抗原测定试剂盒（磁微粒化学发光法） | 江西有为生物技术有限公司 | 国械注准20233400041 |
| 42 | 甲胎蛋白测定试剂盒（磁微粒化学发光法） | 江西有为生物技术有限公司 | 国械注准20233400042 |
| 43 | 总前列腺特异性抗原测定试剂盒（磁微粒化学发光法） | 江西有为生物技术有限公司 | 国械注准20233400043 |
| 44 | 弓形虫、风疹病毒、巨细胞病毒、单纯疱疹病毒I型、单纯疱疹病毒II型IgM抗体质控品 | 山东康华生物医疗科技股份有限公司 | 国械注准20233400044 |
| 45 | 脊柱外科手术导航定位设备 | 合肥美亚光电技术股份有限公司 | 国械注准20233010045 |
| 46 | 牙科激光选区熔化纯钛粉末 | 西安铂力特增材技术股份有限公司 | 国械注准20233170046 |
| 47 | 一次性内镜用注射针 | 陕西天宇长安健康产业集团有限公司 | 国械注准20233140047 |
| 48 | 一次性乳房旋切穿刺针 | 施爱德（厦门）医疗器材有限公司 | 国械注准20233010048 |
| 49 | 一次性使用压力延长管 | 上海富达医用塑料有限公司 | 国械注准20233140049 |
| 50 | 一次性使用造影留置针 | 河南驼人医疗器械集团有限公司 | 国械注准20233140050 |
| 51 | 可吸收性外科缝合线 | 威海威高富森医用材料有限公司 | 国械注准20233020051 |
| 52 | 金属界面螺钉 | 立心（深圳）医疗器械有限公司 | 国械注准20233130052 |
| 53 | 一次性内镜注射针 | 上海埃尔顿医疗器械有限公司 | 国械注准20233140053 |
| 54 | 一次性使用静脉留置针 | 山东朱氏药业集团有限公司 | 国械注准20233140054 |
| 55 | 金属髓内针 | 北京贝思达生物技术有限公司 | 国械注准20233130055 |
| 56 | 导引延伸导管 | 湖南埃普特医疗器械有限公司 | 国械注准20233030056 |
| 57 | 一次性使用内窥镜注射针 | 阿尔法迈士医疗科技（上海）有限公司 | 国械注准20233140057 |
| 58 | 膝关节假体 | 优适医疗科技（苏州）有限公司 | 国械注准20233130058 |
| 59 | 一次性使用输液器 带针 | 安徽天康医疗科技股份有限公司 | 国械注准20233140059 |
| 60 | 椎间融合器 | 天津市新中医疗器械有限公司 | 国械注准20233130060 |
| 61 | 亲水涂层导丝 | 科睿驰（深圳）医疗科技发展有限公司 | 国械注准20233030061 |
| 62 | 颅内取栓支架 | 苏州中天医疗器械科技有限公司 | 国械注准20233030062 |
| 63 | 微导丝 | 聚辉医疗科技（深圳）有限公司 | 国械注准20233030063 |
| 64 | 血液透析浓缩液 | 天津瑞鹏医疗器械有限公司 | 国械注准20233100064 |
| 65 | 一次性使用精密过滤输液器 | 大连JMS医疗器具有限公司 | 国械注准20233140065 |
| 66 | 一次性使用微调式精密过滤输液器 带针 | 安徽天康医疗科技股份有限公司 | 国械注准20233140066 |
| 67 | 颅内球囊扩张导管 | 巴特勒生物科技（苏州）有限公司 | 国械注准20233030067 |
| 68 | 一次性使用袋式输液器 带针 | 稳健平安医疗科技（湖南）有限公司 | 国械注准20233140068 |
| 69 | 金属骨针 | 北京爱康宜诚医疗器材有限公司 | 国械注准20233130069 |
| 70 | 房间隔穿刺系统 | 杭州德晋医疗科技有限公司 | 国械注准20233030070 |
| 71 | 膝关节假体-股骨髁组件 | 宽岳医疗科技（北京）有限公司 | 国械注准20233130071 |
| 72 | 导引导丝 | 深圳市顺美医疗股份有限公司 | 国械注准20233030072 |
| 73 | PTCA导丝 | 深圳市天可医疗科技有限公司 | 国械注准20233030073 |
| 74 | 一次性使用血液透析器 | 旭化成医疗器械（杭州）有限公司 | 国械注准20233100074 |
| 75 | 房间隔穿刺针 | 上海微创电生理医疗科技股份有限公司 | 国械注准20233030075 |
| 76 | 可切削基台柱及螺钉 | 成都贝施美生物科技有限公司 | 国械注准20233170076 |
| 77 | 带袢钛板 | 江苏百易得医疗科技有限公司 | 国械注准20233130077 |
| 78 | 颈椎前路钉板系统 | 北京华康天怡生物科技有限公司 | 国械注准20233130078 |
| 79 | 一次性使用避光泵前管 | 上海富达医用塑料有限公司 | 国械注准20233140079 |
| 80 | 富血小板血浆制备器 | 江苏德恒医疗科技有限公司 | 国械注准20233100080 |
| 81 | 半月板缝合系统 | 天津立远医疗科技有限责任公司 | 国械注准20233130081 |
| 82 | 一次性使用泵用精密过滤延长管 | 大连JMS医疗器具有限公司 | 国械注准20233140082 |
| 83 | 聚醚醚酮颅骨板 | 山东威高海星医疗器械有限公司 | 国械注准20233130083 |
| 84 | 一次性使用硬膜外麻醉导管 | 珠海金导医疗科技有限公司 | 国械注准20233080084 |
| 85 | 体外肺支持辅助设备 | 航天新长征医疗器械（北京）有限公司 | 国械注准20233100085 |
| 86 | X射线计算机体层摄影设备 | 宽腾（北京）医疗器械有限公司 | 国械注准20233060086 |
| 87 | 膝关节置换手术导航定位系统 | 杭州键嘉机器人有限公司 | 国械注准20233010087 |
| 88 | 一次性使用微波消融针 | 南京亿高微波系统工程有限公司 | 国械注准20233010088 |
| 89 | 一次性使用双极电极 | 北京东鸿致远医疗科技有限公司 | 国械注准20233010089 |
| 90 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）、甲型流感病毒和乙型流感病毒核酸检测试剂盒（荧光PCR法） | 苏州创澜生物科技有限公司 | 国械注准20233400090 |
| 91 | 新型冠状病毒(2019-nCoV)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20233400091 |
| 92 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法） | 圣湘生物科技股份有限公司 | 国械注准20233400092 |
| 93 | 实时荧光定量PCR分析仪 | 北京致雨生物科技有限公司 | 国械注准20233220093 |
| 94 | 甲胎蛋白（AFP）测定试剂盒（化学发光免疫分析法） | 深圳雷杜生命科学股份有限公司 | 国械注准20233400094 |
| 95 | 弓形虫、风疹病毒、巨细胞病毒、单纯疱疹病毒I型、单纯疱疹病毒II型IgG抗体质控品 | 山东康华生物医疗科技股份有限公司 | 国械注准20233400095 |
| 96 | 一次性使用有创血压传感器 | 深圳市惠心诺科技有限公司 | 国械注准20233070096 |
| 97 | 便携式电动输液泵 | 河南驼人医疗器械集团有限公司 | 国械注准20233140097 |
| 98 | 移动式X射线计算机体层摄影设备 | 睿联医疗科技（大连）有限公司 | 国械注准20233060098 |
| 99 | 夹子装置 | 杭州安杰思医学科技股份有限公司 | 国械注准20233020099 |
| **进口第三类医疗器械** | | | |
| 100 | 植入式心脏再同步复律除颤器 | St. Jude Medical Coordination Center BVBA | 国械注进20233120001 |
| 101 | 动静脉插管 | Medtronic, Inc. | 国械注进20233100002 |
| 102 | 一次性使用防针刺静脉采血器 | Becton Dickinson and Company | 国械注进20233220003 |
| 103 | 注射用交联透明质酸钠凝胶 | Anteis SA | 国械注进20233130009 |
| 104 | 外周球囊扩张导管 | Boston Scientific Corporation | 国械注进20233030010 |
| 105 | 注射用交联透明质酸钠凝胶 | Q-Med AB | 国械注进20233130011 |
| 106 | 钛基底及螺钉 | Zfx GmbH | 国械注进20233170012 |
| 107 | 医用血管造影X射线机 | GE MEDICAL SYSTEMS SCS | 国械注进20233060013 |
| 108 | 超声诊断系统 | ESAOTE S.p.A. | 国械注进20233060014 |
| 109 | 超声诊断仪 | SUPERSONIC IMAGINE | 国械注进20233060020 |
| 110 | 植入式心脏再同步复律除颤器 | St.Jude Medical Coordination Center BVBA | 国械注进20233120021 |
| **进口第二类医疗器械** | | | |
| 111 | 钻头 | Medtronic Powered Surgical Solutions | 国械注进20232040004 |
| 112 | 一次性体外吸引管路 | Micro Therapeutics, Inc.DBA ev3 Neurovascular | 国械注进20232140005 |
| 113 | 椎体成形术辅助器械 | Seawon Meditech Co., Ltd. | 国械注进20232040006 |
| 114 | 一次性使用眼科激光光纤 | QUANTEL MEDICAL | 国械注进20232160007 |
| 115 | 高密度脂蛋白胆固醇校准品 | Siemens Healthcare Diagnostics Inc. | 国械注进20232400008 |
| 116 | 全自动酶免分析和荧光染色仪 | INOVA Diagnostics, Inc. | 国械注进20232220015 |
| 117 | 电动防褥疮床垫 | Care of Sweden AB | 国械注进20232150016 |
| 118 | 移动心电图房颤提示软件 | 삼성전자(주) | 国械注进20232210017 |
| 119 | 腕式脉搏血氧仪 | Nonin Medical,Inc. | 国械注进20232070018 |
| 120 | X射线管组件 | VAREX IMAGING CORPORATION | 国械注进20232060019 |
| 121 | 导管固定装置 | Argon Medical Devices, Inc. | 国械注进20232140022 |
| 122 | 海水鼻腔喷雾器 | Jadran-Galenski laboratorij d.d. | 国械注进20232140023 |
| **港澳台医疗器械** | | | |
| 123 | 人工髋关节部件-髋臼内衬 | 联合骨科器材股份有限公司 | 国械注许20233130001 |
| 124 | 人工复苏器及配件 | 新廣業股份有限公司 | 国械注许20232080002 |