附件

2021年8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 | 腔静脉滤器 | 科塞尔医疗科技（苏州）有限公司 | 国械注准20213130594 |
| 2 | 恒温核酸扩增分析仪 | 无锡奇天生物科学仪器有限公司 | 国械注准20213220595 |
| 3 | 麻醉机 | 深圳市诺然美泰科技股份有限公司 | 国械注准20213080596 |
| 4 | 超声软组织切割止血设备 | 江苏百宁盈创医疗科技有限公司 | 国械注准20213010597 |
| 5 | 超声电子上消化道内窥镜 | 深圳开立生物医疗科技股份有限公司 | 国械注准20213060598 |
| 6 | 一次性使用双极高频切开刀 | 杭州安杰思医学科技股份有限公司 | 国械注准20213010599 |
| 7 | 单髁膝关节假体 | 北京市春立正达医疗器械股份有限公司 | 国械注准20213130600 |
| 8 | 遗传性耳聋基因突变检测试剂盒（PCR-反向点杂交法） | 深圳市亿立方生物技术有限公司 | 国械注准20213400601 |
| 9 | 乙型肝炎病毒/丙型肝炎病毒多项质控品 | 深圳市新产业生物医学工程股份有限公司 | 国械注准20213400602 |
| 10 | 磁共振成像系统 | 西门子（深圳）磁共振有限公司 | 国械注准20213060603 |
| 11 | 一次性使用微波消融针 | 南京瑞波医学科技有限公司 | 国械注准20213010604 |
| 12 | 电生理记录系统 | 四川锦江电子科技有限公司 | 国械注准20213070605 |
| 13 | 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20213060606 |
| 14 | 肺炎CT影像辅助分诊与评估软件 | 上海联影智能医疗科技有限公司 | 国械注准20213210607 |
| 15 | 内窥镜用超声诊断设备 | 深圳英美达医疗技术有限公司 | 国械注准20213060608 |
| 16 | 新型冠状病毒2019-nCoV和甲型乙型流感病毒核酸联合检测试剂盒（荧光PCR法） | 上海思路迪生物医学科技有限公司 | 国械注准20213400609 |
| 17 | 麻醉机 | 深圳市普博科技有限公司 | 国械注准20213080610 |
| 18 | 医用血管造影X射线机 | 东软医疗系统股份有限公司 | 国械注准20213060611 |
| 19 | 肺炎CT影像辅助分诊及评估软件 | 腾讯医疗健康（深圳）有限公司 | 国械注准20213210612 |
| 20 | 穿刺手术导航设备 | 精劢医疗科技南通有限公司 | 国械注准20213010613 |
| 21 | 一次性使用电磁定位针 | 精劢医疗科技南通有限公司 | 国械注准20213010614 |
| 22 | 预装式非球面人工晶状体 | 无锡蕾明视康科技有限公司 | 国械注准20213160615 |
| 23 | 配子缓冲液 | 深圳韦拓生物科技有限公司 | 国械注准20213180616 |
| 24 | 射频消融电极 | 江苏国立医疗器械有限公司 | 国械注准20213010617 |
| 25 | 腹腔内窥镜高频手术器械 | 新华手术器械有限公司 | 国械注准20213010618 |
| 26 | 甲胎蛋白（AFP）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20213400619 |
| 27 | 人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒（胶体金法） | 深圳市易瑞生物技术股份有限公司 | 国械注准20213400620 |
| 28 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM/IgG抗体检测试剂盒（免疫层析法） | 山东康华生物医疗科技股份有限公司 | 国械注准20213400621 |
| 29 | 醋酸黏膜染色剂 | 山东威高药业股份有限公司 | 国械注准20213060622 |
| 30 | 带袢钛板 | 纳通生物科技（北京）有限公司 | 国械注准20213130623 |
| 31 | 金属骨针 | 厦门德朗格医疗科技有限公司 | 国械注准20213130624 |
| 32 | 椎间融合器 | 天津市康尔医疗器械有限公司 | 国械注准20213130625 |
| 33 | 可吸收再生氧化纤维素 | 广州迈普再生医学科技股份有限公司 | 国械注准20213140626 |
| 34 | 可吸收界面螺钉 | 纳通生物科技（北京）有限公司 | 国械注准20213130627 |
| 35 | 人工膝关节组件-旋转型胫骨衬垫、胫骨托 | 山东新华联合骨科器材股份有限公司 | 国械注准20213130628 |
| 36 | 交锁髓内钉 | 江苏维尔康医疗科技有限公司 | 国械注准20213130629 |
| 37 | 一次性使用输液器 带针 | 湖南平安医械科技有限公司 | 国械注准20213140630 |
| 38 | 一次性使用介入配件 | 安吉特（天津）科技有限公司 | 国械注准20213030631 |
| 39 | 股骨柄 | 北京蒙太因医疗器械有限公司 | 国械注准20213130632 |
| 40 | 一次性使用颅内牵开固定导管 | 常州科峰医疗科技有限公司 | 国械注准20213030633 |
| 41 | 非锁定金属空心接骨螺钉 | 苏州微创脊柱创伤医疗科技有限公司 | 国械注准20213130634 |
| 42 | 血液透析浓缩液 | 天津市标准生物制剂有限公司 | 国械注准20213100635 |
| 43 | 柠檬酸消毒液 | 广东宝莱特医用科技股份有限公司 | 国械注准20213100636 |
| 44 | 输尿管支架 | 济南中康顺医疗器械有限公司 | 国械注准20213140637 |
| 45 | 角膜塑形用硬性透气接触镜 | 天津视达佳科技有限公司 | 国械注准20213160638 |
| 46 | 人工髋关节组件-髋臼、髋臼内衬 | 山东新华联合骨科器材股份有限公司 | 国械注准20213130639 |
| 47 | 一次性使用精密过滤输液器 带针 | 成都市新津事丰医疗器械有限公司 | 国械注准20213140640 |
| 48 | 一次性内镜用注射针 | 常州贺利氏微创医疗器械有限公司 | 国械注准20213140641 |
| 49 | 外周球囊扩张导管 | 柏为（武汉）医疗科技股份有限公司 | 国械注准20213030642 |
| 50 | 高压非顺应性球囊扩张导管 | 广东博迈医疗器械有限公司 | 国械注准20213030643 |
| 51 | 一次性使用微导管 | 珠海通桥医疗科技有限公司 | 国械注准20213030644 |
| 52 | 骨水平牙种植体基台 | 杭州民生立德医疗科技有限公司 | 国械注准20213170645 |
| 53 | 不可吸收全缝线锚钉 | 北京德益达美医疗科技有限公司 | 国械注准20213130646 |
| 54 | 一次性使用血管鞘 | 上海康德莱医疗器械股份有限公司 | 国械注准20213030647 |
| 55 | 导引延伸导管 | 深圳市业聚实业有限公司 | 国械注准20213030648 |
| 56 | 机械解脱弹簧圈 | 上海沃比医疗科技有限公司 | 国械注准20213130649 |
| 57 | 金属髓内钉 | 浙江康飞思医疗科技有限公司 | 国械注准20213130650 |
| 58 | 金属带锁髓内钉系统 | 天津市康尔医疗器械有限公司 | 国械注准20213130651 |
| 59 | 膝关节假体 | 山东新华联合骨科器材股份有限公司 | 国械注准20213130652 |
| 60 | 翻修股骨柄 | 北京蒙太因医疗器械有限公司 | 国械注准20213130653 |
| 61 | 椎间融合器 | 天津正天医疗器械有限公司 | 国械注准20213130654 |
| 62 | 经导管主动脉瓣膜及可回收输送系统 | 上海微创心通医疗科技有限公司 | 国械注准20213130655 |
| 63 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测试剂盒（荧光RT-RAA法） | 江苏奇天基因生物科技有限公司 | 国械注准20213400656 |
| **进口第三类医疗器械** |
| 64 | 关节内窥镜 | ConMed Corporation | 国械注进20213060307 |
| 65 | 软性亲水接触镜 | CooperVision Inc. | 国械注进20213160308 |
| 66 | 射频治疗仪 | BTL Industries Limited | 国械注进20213090309 |
| 67 | 磁共振成像系统 | Siemens Healthcare GmbH | 国械注进20213060310 |
| 68 | 血液透析设备 | B.Braun Avitum AG | 国械注进20213100311 |
| 69 | 经颅微电流刺激仪 | NEXALIN TECHNOLOGY,INC. | 国械注进20213090312 |
| 70 | 一次性使用冷冻消融针 | Endocare,Inc | 国械注进20213010322 |
| 71 | 医用血管造影X射线机 | Siemens Healthcare GmbH | 国械注进20213060323 |
| 72 | 手持式超声软组织切割止血设备 | Covidien llc | 国械注进20213010324 |
| 73 | 脊柱多轴螺钉 | Stryker Spine | 国械注进20213130330 |
| 74 | 一次性使用自体血回收套件 | Fresenius Kabi AG | 国械注进20213100331 |
| 75 | 胸主动脉覆膜支架系统 | Bolton Medical, Inc. | 国械注进20213130332 |
| 76 | 微导管 | Merit Medical Systems, Inc. | 国械注进20213030333 |
| 77 | 导丝 | Stryker Neurovascular | 国械注进20213030334 |
| 78 | PTCA球囊扩张导管 | B.Braun Melsungen AG | 国械注进20213030335 |
| 79 | 种植体系统 | OSSTEM IMPLANT Co., Ltd. | 国械注进20213170336 |
| 80 | 可吸收性外科缝线 | Ethicon LLC | 国械注进20213020337 |
| 81 | 韧带固定系统 | Cayenne Medical, Inc. | 国械注进20213130338 |
| **进口第二类医疗器械** |
| 82 | C-反应蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法） | SENTINEL CH. S.p.A. | 国械注进20212400295 |
| 83 | 肌酸激酶同工酶（CK-MB）校准品 | Tosoh Corporation | 国械注进20212400296 |
| 84 | 宫腔内窥镜 | DELMONT IMAGING | 国械注进20212180297 |
| 85 | 双水平正压通气治疗机 | ResMed Pty Ltd. | 国械注进20212080298 |
| 86 | 医用双臂电子血压计 | 株式会社パラマ・テック | 国械注进20212070299 |
| 87 | 移动式C形臂X射线机 | Hologic, Inc. | 国械注进20212060300 |
| 88 | 一次性使用中性电极 | Olympus Winter & Ibe GmbH  | 国械注进20212010301 |
| 89 | 验光曲率仪 | (주)휴비츠  | 国械注进20212160302 |
| 90 | 冲击波治疗仪 | STORZ MEDICAL AG | 国械注进20212090303 |
| 91 | 睑板腺成像仪 | TearScience,Inc.  | 国械注进20212160304 |
| 92 | 外周血管分析仪 | ATYS | 国械注进20212070305 |
| 93 | 半导体激光治疗仪 | ERCHONIA CORPORATION 厄科尼亚公司 | 国械注进20212090306 |
| 94 | 内窥镜摄像设备 | RICHARD WOLF GmbH | 国械注进20212060313 |
| 95 | 肺功能仪 | MIR S.r.l.-MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH | 国械注进20212070314 |
| 96 | 电子血压计 | オムロンヘルスケア株式会社 | 国械注进20212070315 |
| 97 | 电子血压计 | オムロンヘルスケア株式会社 | 国械注进20212070316 |
| 98 | 移动脉率房颤提示软件 | Apple Inc. | 国械注进20212210317 |
| 99 | 医用红外体温计 | Exergen Corporation | 国械注进20212070318 |
| 100 | 人体成分分析仪 | InBody Co., Ltd. | 国械注进20212070319 |
| 101 | 医用内窥镜冷光源 | STEMA Medizintechnik GmbH | 国械注进20212060320 |
| 102 | 西罗莫司检测试剂盒（电化学发光法） | Roche Diagnostics GmbH | 国械注进20212400321 |
| 103 | 海水鼻腔喷雾器 | SOFIBEL – LABORATOIRES FUMOUZE | 国械注进20212140325 |
| 104 | 非吸收性聚酯缝线 | Surgical Specialties Corporation | 国械注进20212020326 |
| 105 | 耻骨上膀胱造瘘套件 | Urotech GmbH | 国械注进20212020327 |
| 106 | 一次性使用穿刺器 | SEJONG MEDICAL CO., LTD. | 国械注进20212020328 |
| 107 | 无菌骨取样器 | Synthes GmbH | 国械注进20212040329 |
| 108 | 单病人使用呼吸治疗管路组 | Hill-Rom Services Pte. Ltd. | 国械注进20212080339 |
| **港澳台医疗器械** |
| 109 | 彩色超声诊断设备 | 佳世達科技股份有限公司 | 国械注许20212060015 |