附件

2021年12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 | X射线计算机体层摄影设备 | 上海联影医疗科技股份有限公司 | 国械注准20213060999 |
| 2 | 微波消融仪 | 南京瑞波医学科技有限公司 | 国械注准20213011000 |
| 3 | 放射治疗轮廓勾画软件 | 北京医智影科技有限公司 | 国械注准20213211001 |
| 4 | 正电子发射及X射线计算机断层成像装置 | 广东明峰医疗科技有限公司 | 国械注准20213061002 |
| 5 | 电子腹腔内窥镜 | 卓外（上海）医疗电子科技有限公司 | 国械注准20213061003 |
| 6 | 电子腹腔内窥镜 | 赛诺微医疗科技（浙江）有限公司 | 国械注准20213061004 |
| 7 | X射线计算机体层摄影设备 | 广东明峰医疗科技有限公司 | 国械注准20213061005 |
| 8 | 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20213061006 |
| 9 | 肺炎CT影像辅助分诊与评估软件 | 语坤（北京）网络科技有限公司 | 国械注准20213211007 |
| 10 | 麻醉系统 | 上海德尔格医疗器械有限公司 | 国械注准20213081008 |
| 11 | 乙肝病毒表面抗原/乙肝病毒e抗原/丙肝病毒抗体/人类免疫缺陷病毒抗体/梅毒螺旋体抗体质控液 | 郑州标源生物科技有限公司 | 国械注准20213401009 |
| 12 | 多项毒品联合检测试剂盒（胶体金法） | 杭州奥泰生物技术股份有限公司 | 国械注准20213401010 |
| 13 | 多项毒品唾液联合检测试剂盒（胶体金法） | 杭州奥泰生物技术股份有限公司 | 国械注准20213401011 |
| 14 | 乙肝病毒表面抗体/乙肝病毒e抗体/乙肝病毒核心抗体/人类免疫缺陷病毒抗原质控品 | 郑州标源生物科技有限公司 | 国械注准20213401012 |
| 15 | 乙肝病毒表面抗体/乙肝病毒e抗体/乙肝病毒核心抗体/人类免疫缺陷病毒抗原质控液 | 郑州标源生物科技有限公司 | 国械注准20213401013 |
| 16 | 乙肝病毒表面抗原/乙肝病毒e抗原/丙肝病毒抗体/人类免疫缺陷病毒抗体/梅毒螺旋体抗体质控品 | 郑州标源生物科技有限公司 | 国械注准20213401014 |
| 17 | 肺炎支原体IgM抗体检测试剂盒（胶体金法） | 三明博峰生物科技有限公司 | 国械注准20213401015 |
| 18 | 乙型肝炎病毒核心抗体测定试剂盒（化学发光免疫分析法） | 苏州长光华医生物医学工程有限公司 | 国械注准20213401016 |
| 19 | 人工角膜 | 北京米赫医疗器械有限责任公司 | 国械注准20213161017 |
| 20 | 一次性使用静脉留置针 | 北京伏尔特技术有限公司 | 国械注准20213141018 |
| 21 | 非顺应性球囊扩张导管 | 山东吉威医疗制品有限公司 | 国械注准20213031019 |
| 22 | 高压造影注射器系统套件 | 深圳市迈威生物科技有限公司 | 国械注准20213061020 |
| 23 | 颈椎后路钉棒内固定系统 | 常州集硕医疗器械有限公司 | 国械注准20213131021 |
| 24 | 非锁定金属空心接骨螺钉 | 常州众一医疗器械有限公司 | 国械注准20213131022 |
| 25 | 个性化基台及螺钉 | 厦门市鑫达兴医疗科技有限公司 | 国械注准20213171023 |
| 26 | 血液透析浓缩液 | 河北紫薇山制药有限责任公司 | 国械注准20213101024 |
| 27 | 聚氨酯泡沫敷料 | 振德医疗用品股份有限公司 | 国械注准20213141025 |
| 28 | 一次性使用微量泵连接管 | 浙江伏尔特医疗器械股份有限公司 | 国械注准20213141026 |
| 29 | 输液连接管路 | 上海康德莱医疗器械股份有限公司 | 国械注准20213141027 |
| 30 | 一次性使用无菌导管鞘套装 | 深圳市益心达医学新技术有限公司 | 国械注准20213031028 |
| 31 | 栓塞微球 | 苏州恒瑞宏远医疗科技有限公司 | 国械注准20213131029 |
| 32 | 一次性使用高压造影注射器及附件 | 埃文斯科技（北京）有限公司 | 国械注准20213061030 |
| 33 | 颈椎前路固定系统 | 天津正天医疗器械有限公司 | 国械注准20213131031 |
| 34 | 导引延长导管 | 科睿驰（深圳）医疗科技发展有限公司 | 国械注准20213031032 |
| 35 | 一次性使用高压造影注射器及附件 | 苏州恒瑞宏远医疗科技有限公司 | 国械注准20213061033 |
| 36 | 一次性使用球囊扩张导管 | 深圳市益心达医学新技术有限公司 | 国械注准20213031034 |
| 37 | 人类免疫缺陷病毒（HIV）抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法） | 博奥赛斯（天津）生物科技有限公司 | 国械注准20213401035 |
| 38 | 人乳头瘤病毒（20个型）基因分型检测试剂盒（PCR-电化学基因芯片法） | 广州达安基因股份有限公司 | 国械注准20213401036 |
| 39 | 肺炎支原体IgG抗体检测试剂盒（胶体金法） | 三明博峰生物科技有限公司 | 国械注准20213401037 |
| 40 | 肺炎衣原体IgG抗体检测试剂盒（胶体金法） | 三明博峰生物科技有限公司 | 国械注准20213401038 |
| 41 | 肿瘤标志物复合质控品 | 北京联众泰克科技有限公司 | 国械注准20213401039 |
| 42 | 结核分枝杆菌复合群核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法) | 北京鑫诺美迪基因检测技术有限公司 | 国械注准20213401040 |
| 43 | 一次性使用等离子电极 | 南京亿高微波系统工程有限公司 | 国械注准20213011041 |
| 44 | 超声用电磁定位穿刺引导设备 | 北京迈迪斯医疗技术有限公司 | 国械注准20213011042 |
| 45 | 颅脑磁共振成像系统 | 深圳市北极王医疗设备有限公司 | 国械注准20213061043 |
| 46 | 麻醉深度监护仪 | 深圳市医百生物科技有限公司 | 国械注准20213071044 |
| 47 | 注射泵 | 深圳迈瑞科技有限公司 | 国械注准20213141045 |
| 48 | 移动式C形臂X射线机 | 上海西门子医疗器械有限公司 | 国械注准20213061046 |
| 49 | 水胶体敷料 | 河南汇博医疗股份有限公司 | 国械注准20213141047 |
| 50 | 经皮内窥镜引导下胃造口管包 | 纽迪希亚制药（无锡）有限公司 | 国械注准20213141048 |
| 51 | 导管鞘组 | 广东博迈医疗科技股份有限公司 | 国械注准20213031049 |
| 52 | 脊柱后路钉棒内固定系统 | 天津市金兴达实业有限公司 | 国械注准20213131050 |
| 53 | 椎体成形球囊扩张导管 | 苏州郎和医疗器械科技有限公司 | 国械注准20213041051 |
| 54 | 金属非锁定接骨螺钉 | 四川维思达医疗器械有限公司 | 国械注准20213131052 |
| 55 | 生物型髋臼系统 | 苏州微创关节医疗科技有限公司 | 国械注准20213131053 |
| 56 | 椎板固定板系统 | 常州奥斯迈医疗器械有限公司 | 国械注准20213131054 |
| 57 | 非骨水泥型髋关节假体-髋臼组件 | 天津正天医疗器械有限公司 | 国械注准20213131055 |
| 58 | 非骨水泥型髋关节假体-股骨柄 | 天津正天医疗器械有限公司 | 国械注准20213131056 |
| 59 | 金属带锁髓内钉系统 | 江苏百纳医疗科技有限公司 | 国械注准20213131057 |
| 60 | 聚醚醚酮带线锚钉 | 方润医疗器械科技（上海）有限公司 | 国械注准20213131058 |
| 61 | 分支型术中支架系统 | 上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司 | 国械注准20213131059 |
| 62 | 新型冠状病毒2019-nCoV、甲型流感病毒、乙型流感病毒核酸检测试剂盒（荧光PCR法） | 圣湘生物科技股份有限公司 | 国械注准20213401060 |
| 63 | 导引导丝 | 深圳麦普奇医疗科技有限公司 | 国械注准20213031061 |
| 64 | 神经介入微导丝 | 上海心玮医疗科技股份有限公司 | 国械注准20213031062 |
| 65 | 外周血管内高压球囊扩张导管 | 广东博迈医疗器械有限公司 | 国械注准20213031063 |
| 66 | 一次性使用高压造影注射器及附件 | 江西好克医疗用品有限公司 | 国械注准20213061064 |
| 67 | 高压造影注射延长管 | 深圳市凯思特医疗科技股份有限公司 | 国械注准20213031065 |
| 68 | 一次性使用静脉营养输液袋 带针 | 江苏康友医用器械有限公司 | 国械注准20213141066 |
| 69 | 一次性使用人体动脉血样采集器 | 吉林省沃鸿医疗器械制造有限公司 | 国械注准20213221067 |
| 70 | 疝修补补片 | 日照天一生物医疗科技有限公司 | 国械注准20213131068 |
| 71 | 栓塞保护器 | 上海心玮医疗科技有限公司 | 国械注准20213031069 |
| 72 | 软性亲水接触镜 | 江苏彩康隐形眼镜有限公司 | 国械注准20213161070 |
| 73 | 颅内血栓抽吸导管 | 泓懿医疗器械（苏州）有限公司 | 国械注准20213031071 |
| 74 | 金属骨针 | 江苏艾迪尔医疗科技股份有限公司 | 国械注准20213131072 |
| 75 | 口腔可切削聚醚醚酮冠桥材料 | 运怡（北京）医疗器械有限公司 | 国械注准20213171073 |
| 76 | 结扎夹及施夹钳 | 江苏风和医疗器材股份有限公司 | 国械注准20213021074 |
| 77 | 一次性使用血液透析管路 | 山东威高血液净化制品股份有限公司 | 国械注准20213101075 |
| 78 | 可吸收多糖止血材料 | 赛克赛斯生物科技股份有限公司 | 国械注准20213141076 |
| 79 | 一次性使用不可吸收结扎夹 | 北京博辉瑞进生物科技有限公司 | 国械注准20213021077 |
| 80 | 人工髋关节 | 山东新华联合骨科器材股份有限公司 | 国械注准20213131078 |
| 81 | 骨髓血穿刺抽吸循环器械 | 上海康德莱医疗器械股份有限公司 | 国械注准20213101079 |
| 82 | 一次性使用输液接头消毒帽 | 苏州林华医疗器械股份有限公司 | 国械注准20213031080 |
| 83 | 可吸收生物膜 | 北京大清生物技术股份有限公司 | 国械注准20213171081 |
| 84 | 微导管 | 易生科技（北京）有限公司 | 国械注准20213031082 |
| 85 | 肋骨接骨板系统 | 河北瑞鹤医疗器械有限公司 | 国械注准20213131083 |
| 86 | 一次性使用注射笔用针头 | 浙江一益医疗器械有限公司 | 国械注准20213141084 |
| 87 | 一次性使用微导管 | 珠海通桥医疗科技有限公司 | 国械注准20213031085 |
| 88 | 带袢钛板 | 北京市春立正达医疗器械股份有限公司 | 国械注准20213131086 |
| 89 | 槽型孔金属锁定接骨板系统 | 常州大章医疗器械有限公司 | 国械注准20213131087 |
| 90 | 带袢钛板 | 北京科仪邦恩医疗器械科技有限公司 | 国械注准20213131088 |
| 91 | 金属缆索系统 | 江苏金鹿集团医疗器械有限公司 | 国械注准20213131089 |
| 92 | 聚醚醚酮带线锚钉 | 北京科仪邦恩医疗器械科技有限公司 | 国械注准20213131090 |
| 93 | 血液透析浓缩物 | 山东利尔康医疗科技股份有限公司 | 国械注准20213101091 |
| 94 | 一次性使用磁定位微电极射频消融导管 | 上海微创电生理医疗科技股份有限公司 | 国械注准20213011092 |
| 95 | 医用荧光定量PCR仪 | 鲲鹏（徐州）科学仪器有限公司 | 国械注准20213221093 |
| 96 | 肺结节CT影像辅助检测软件 | 杭州依图医疗技术有限公司 | 国械注准20213211094 |
| 97 | 四肢关节磁共振成像系统 | 山东奥新医疗科技有限公司 | 国械注准20213061095 |
| 98 | 婴儿辐射保暖台 | 宁波戴维医疗器械股份有限公司 | 国械注准20213081096 |
| 99 | 电子结肠内窥镜 | 上海澳华内镜股份有限公司 | 国械注准20213061097 |
| 100 | 一次性使用高频止血钳 | 南微医学科技股份有限公司 | 国械注准20213011098 |
| 101 | 一次性使用电圈套器 | 江苏锐天医疗科技有限公司 | 国械注准20213011099 |
| 102 | 输液泵 | 深圳迈瑞科技有限公司 | 国械注准20213141100 |
| 103 | X射线计算机体层摄影设备 | 赛诺威盛科技（北京）有限公司 | 国械注准20213061101 |
| 104 | 人MTHFR基因检测试剂盒 （PCR-荧光探针法） | 苏州康吉诊断试剂有限公司 | 国械注准20213401102 |
| 105 | 人KRAS基因突变检测试剂盒（荧光PCR法） | 北京雅康博生物科技有限公司 | 国械注准20213401103 |
| 106 | 乙型肝炎病毒e抗原检测试剂盒（直接化学发光法） | 北京健安生物科技有限公司 | 国械注准20213401104 |
| 107 | 医用钬激光（Ho：YAG）治疗机 | 无锡市大华激光设备有限公司 | 国械注准20213011105 |
| 108 | 闭合夹 | 河南省驼人医疗科技有限公司 | 国械注准20213021106 |
| 109 | 颈椎前路接骨板系统 | 卓迈康（厦门）医疗器械有限公司 | 国械注准20213131107 |
| 110 | 一次性使用防针刺输液器 带针 | 上海宝舜医疗器械有限公司 | 国械注准20213141108 |
| 111 | 髋关节假体 | 北京中安泰华科技有限公司 | 国械注准20213131109 |
| 112 | 可吸收界面螺钉 | 天津正天医疗器械有限公司 | 国械注准20213131110 |
| 113 | 髋关节假体-金属股骨头 | 宽岳医疗科技（北京）有限公司 | 国械注准20213131111 |
| 114 | 一次性使用三通阀 | 百合医疗科技(武汉)限公司 | 国械注准20213141112 |
| 115 | 锁定接骨螺钉 | 天津市金兴达实业有限公司 | 国械注准20213131113 |
| 116 | 可吸收生物修复膜 | 北京湃生生物科技有限公司 | 国械注准20213171114 |
| 117 | 血液透析浓缩液 | 芜湖道润药业有限责任公司 | 国械注准20213101115 |
| 118 | 冠脉药物球囊扩张导管 | 鼎科医疗技术（苏州）有限公司 | 国械注准20213031116 |
| 119 | 新型冠状病毒2019-nCoV核酸分析软件 | 广州微远医疗器械有限公司 | 国械注准20213401117 |
| 120 | 人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法） | 圣湘生物科技股份有限公司 | 国械注准20213401118 |
| 121 | 丁型肝炎病毒抗原、丁型肝炎病毒IgG抗体、丁型肝炎病毒IgM抗体质控品 | 北京贝尔生物工程股份有限公司 | 国械注准20213401119 |
| 122 | 丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒（胶体金法） | 迈克生物股份有限公司 | 国械注准20213401120 |
| 123 | 肺炎支原体IgM抗体检测试剂盒（荧光免疫层析法） | 珠海丽珠试剂股份有限公司 | 国械注准20213401121 |
| 124 | 甲胎蛋白（AFP）检测试剂盒（流式荧光发光法） | 深圳唯公生物科技有限公司 | 国械注准20213401122 |
| 125 | 乙型肝炎病毒表面抗体测定试剂盒（直接化学发光法） | 北京健安生物科技有限公司 | 国械注准20213401123 |
| 126 | 乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂（胶体金法） | 艾康生物技术（杭州）有限公司 | 国械注准20213401124 |
| 127 | 乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂（胶体金法） | 艾康生物技术（杭州）有限公司 | 国械注准20213401125 |
| 128 | 幽门螺杆菌抗原检测试剂（乳胶法） | 杭州诺辉健康科技有限公司 | 国械注准20213401126 |
| 129 | 乙型肝炎病毒大蛋白、乙型肝炎病毒前S1抗原、庚型肝炎病毒IgG抗体质控品 | 北京贝尔生物工程股份有限公司 | 国械注准20213401127 |
| 130 | 实时荧光PCR分析仪 | 艾普拜生物科技（苏州）有限公司 | 国械注准20213221128 |
| 131 | 婴儿培养箱 | 深圳市科曼医疗设备有限公司 | 国械注准20213081129 |
| 132 | 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20213061130 |
| 133 | 急救转运呼吸机 | 北京谊安医疗系统股份有限公司 | 国械注准20213081131 |
| 134 | 定量血流分数测量软件 | 博动医学影像科技（上海）有限公司 | 国械注准20213211132 |
| 135 | 定量血流分数检测仪 | 博动医学影像科技（上海）有限公司 | 国械注准20213071133 |
| 136 | 海藻酸钙敷料 | 江西博恩锐尔生物科技有限公司 | 国械注准20213141134 |
| **进口第三类医疗器械** |
| 137 | 凝血质控品 | Roche Diagnostics GmbH | 国械注进20213400486 |
| 138 | 凝血质控品 | Roche Diagnostics GmbH | 国械注进20213400487 |
| 139 | 胃泌素释放肽前体（ProGRP）校准液 | Fujirebio Inc. | 国械注进20213400488 |
| 140 | Rh/K血型检测试剂卡（柱凝集法） | Ortho-Clinical Diagnostics | 国械注进20213400489 |
| 141 | 口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备 | CEFLA S.C. | 国械注进20213060490 |
| 142 | 口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备 | CEFLA S.C. | 国械注进20213060491 |
| 143 | 全自动核酸提纯及荧光PCR检测系统 | Becton, Dickinson and Company | 国械注进20213220492 |
| 144 | 口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备 | Sirona Dental Systems GmbH | 国械注进20213060493 |
| 145 | 口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备 | CEFLA S.C. | 国械注进20213060494 |
| 146 | 高频手术设备 | Elliquence, LLC. | 国械注进20213010495 |
| 147 | 胶囊式内窥镜系统 | CapsoVision, Inc. | 国械注进20213060508 |
| 148 | 植入式心脏起搏器 | St. Jude Medical Coordination Center BVBA | 国械注进20213120509 |
| 149 | 植入式心脏复律除颤器 | BIOTRONIK SE & Co.KG | 国械注进20213120510 |
| 150 | 植入式心脏再同步复律除颤器 | BIOTRONIK SE & Co.KG | 国械注进20213120511 |
| 151 | 牙科种植系统 | Institut Straumann AG | 国械注进20213170512 |
| 152 | 颅内支架系统 | MicroVention Europe SARL | 国械注进20213130513 |
| 153 | 软性亲水接触镜 | Bausch & Lomb Incorporated | 国械注进20213160514 |
| 154 | 空心纤维血液透析器 | Vital Healthcare Sdn. Bhd. | 国械注进20213100515 |
| 155 | 导引导丝 | Abbott Medical | 国械注进20213030516 |
| 156 | 球囊扩张导管 | Merit Medical Systems, Inc. | 国械注进20213030530 |
| 157 | 神经丛刺激针 | B. Braun Melsungen AG | 国械注进20213080531 |
| 158 | 脊柱微创内固定系统 | bricon GmbH | 国械注进20213130532 |
| 159 | 全膝关节置换系统 | DePuy (Ireland) | 国械注进20213130533 |
| 160 | 耐高压型经外周置入中心静脉导管及附件 | Arrow International, Inc | 国械注进20213030534 |
| 161 | 口腔X射线锥形束体层摄影设备 | CEFLA S.C. | 国械注进20213060535 |
| 162 | 心排量及压力监测传感器 | Edwards Lifesciences LLC | 国械注进20213070536 |
| 163 | 倍频Nd:YVO4眼科激光治疗仪 | Carl Zeiss Meditec AG | 国械注进20213160537 |
| 164 | 经导管主动脉瓣膜系统 | MEDTRONIC INC. | 国械注进20213130538 |
| 165 | 髂动脉分支型覆膜血管内支架系统 | W. L. GORE & ASSOCIATES, INC. | 国械注进20213130539 |
| 166 | 可吸收带线锚钉 | Smith&Nephew Inc. Endoscopy Division | 国械注进20213130540 |
| 167 | 导引导丝 | Abbott Medical | 国械注进20213030541 |
| 168 | 金属髓内钉系统 | Synthes GmbH | 国械注进20213130542 |
| 169 | 义眼台 | Poriferous, LLC | 国械注进20213160543 |
| 170 | 多焦散光型人工晶状体 |  Alcon Laboratories, Incorporated | 国械注进20213160544 |
| 171 | 椎板固定板系统 | bricon GmbH | 国械注进20213130545 |
| 172 | EB病毒核抗原IgG抗体检测试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法） | Abbott GmbH | 国械注进20213400550 |
| 173 | EB病毒壳抗原IgG抗体检测试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法） | Abbott GmbH | 国械注进20213400551 |
| 174 | 复合质控品 | SYSMEX CORPORATION | 国械注进20213400552 |
| 175 | 结核感染T细胞检测试剂盒（酶联免疫法） | QIAGEN GmbH | 国械注进20213400553 |
| 176 | 三维腹腔内窥镜 | XION GmbH | 国械注进20213060554 |
| 177 | 二氧化碳激光治疗仪 | 원텍(주) | 国械注进20213010555 |
| 178 | 牙科用超声骨组织手术设备 | DMETEC Co.,Ltd. | 国械注进20213010556 |
| 179 | 颅内压监护仪 | RAUMEDIC AG杭州沃克医疗器械有限公司 | 国械注进20213070557 |
| **进口第二类医疗器械** |
| 180 | 经皮穿刺针 | Boston Scientific Corporation | 国械注进20212140496 |
| 181 | 关节镜用套管 | Biomet Sports Medicine |  国械注进20212040497 |
| 182 | 鼻窦内窥镜 | Olympus Winter & Ibe GmbH | 国械注进20212060498 |
| 183 | 牙科种植手术计划软件 | Dental Wings GmbH | 国械注进20212210499 |
| 184 | 胸外按压测量仪 | Laerdal Medical AS | 国械注进20212080500 |
| 185 | 全自动生化分析仪 | 株式会社日立ハイテク | 国械注进20212220501 |
| 186 | 肺功能仪 | ndd Medizintechnik AG | 国械注进20212070502 |
| 187 | 嗜血杆菌和卡他莫拉菌药敏试剂盒（比浊法） | BIOMERIEUX S.A. | 国械注进20212400503 |
| 188 | 肌钙蛋白I检测试剂盒（化学发光免疫分析法） | Tosoh Corporation | 国械注进20212400504 |
| 189 | 糖化血红蛋白质控品 | ARKRAY Factory, Inc. | 国械注进20212400505 |
| 190 | 血气分析仪用质控品 | Nova Biomedical Corporation | 国械注进20212400506 |
| 191 | 血气分析仪用质控品 | Nova Biomedical Corporation | 国械注进20212400507 |
| 192 | 正畸支抗配套用钻 | Dentos Inc. | 国械注进20212170517 |
| 193 | 一次性使用药液转移器 | sfm medical devices GmbH | 国械注进20212140518 |
| 194 | 非吸收性外科缝线 | Aptos LLC | 国械注进20212140519 |
| 195 | 创伤手术工具 | Synthes GmbH | 国械注进20212040520 |
| 196 | 骨科手术器械 | Arthrex, Inc. | 国械注进20212040521 |
| 197 | 牙科种植用钻 | ALTATEC GmbH | 国械注进20212170522 |
| 198 | 液晶视力表 | ESSILOR INTERNATIONAL | 国械注进20212160523 |
| 199 | 脑电/睡眠临床数据处理软件 | Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd.(XLTEK) | 国械注进20212210524 |
| 200 | 脑部与区域血氧监测传感器 | Edwards Lifesciences LLC | 国械注进20212070525 |
| 201 | 全自动凝血分析仪 | Kommanditgesellschaft Behnk Elektronik GmbH & Co. | 国械注进20212220526 |
| 202 | 立体定向框架和患者固定装置 | Medical Intelligence Medizintechnik GmbH | 国械注进20212050527 |
| 203 | 血氨检测试剂盒（比色法） | Roche Diagnostics GmbH | 国械注进20212400528 |
| 204 | 总胆汁酸校准品 | SENTINEL CH. S.p.A. | 国械注进20212400529 |
| 205 | 手术无影灯 | S.I.M.E.O.N. Medical GmbH & Co. KG | 国械注进20212010546 |
| 206 | 听力测试平台 | Neurosoft LLC | 国械注进20212070547 |
| 207 | 红外热疗仪 | Hydrosun Medizintechnik GmbH | 国械注进20212090548 |
| 208 | 电动手术台 | Schaerer Medical AG | 国械注进20212150549 |
| **港澳台医疗器械** |
| 209 | 软性亲水接触镜 | 永勝光學股份有限公司 | 国械注许20213160021 |
| 210 | 软性亲水接触镜 | 永勝光學股份有限公司 | 国械注许20213160022 |
| 211 | 眼科手术刀 | 亚伦光学仪器有限公司 | 国械注许20212160023 |