附件1

国家药监局批准的新冠疫情防控

医疗器械产品名单

新型冠状病毒检测试剂(68个)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 产品名称 | 注册人 | 注册证号 |
| 1 | 新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法） | 上海之江生物科技股份有限公司 | 国械注准20203400057 |
| 2 | 新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法） | 上海捷诺生物科技有限公司 | 国械注准20203400058 |
| 3 | 新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（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20203400059 |
| 4 | 新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法） | 华大生物科技（武汉）有限公司 | 国械注准20203400060 |
| 5 | 新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法） | 中山大学达安基因股份有限公司 | 国械注准20203400063 |
| 6 | 新型冠状病毒2019-nCoV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20203400064 |
| 7 | 新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法） | 上海伯杰医疗科技有限公司 | 国械注准20203400065 |
| 8 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗体检测试剂盒（胶体金法） | 广州万孚生物技术股份有限公司 | 国械注准20203400176 |
| 9 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM/IgG抗体检测试剂盒（胶体金法） | 英诺特（唐山）生物技术有限公司 | 国械注准20203400177 |
| 10 | 六项呼吸道病毒核酸检测试剂盒（恒温扩增芯片法） | 成都博奥晶芯生物科技有限公司 | 国械注准20203400178 |
| 11 | 新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法） | 北京卓诚惠生生物科技股份有限公司 | 国械注准20203400179 |
| 12 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法） | 博奥赛斯（重庆）生物科技有限公司 | 国械注准20203400182 |
| 13 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）IgG抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）  | 博奥赛斯（重庆）生物科技有限公司 | 国械注准20203400183 |
| 14 | 新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法） | 迈克生物股份有限公司 | 国械注准20203400184 |
| 15 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法） | 厦门万泰凯瑞生物技术有限公司 | 国械注准20203400198 |
| 16 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM抗体检测试剂盒（胶体金法） | 广东和信健康科技有限公司 | 国械注准20203400199 |
| 17 | 新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法） | 武汉明德生物科技股份有限公司 | 国械注准20203400212 |
| 18 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM/IgG抗体检测试剂盒（胶体金法） | 南京诺唯赞医疗科技有限公司 | 国械注准20203400239 |
| 19 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM/IgG抗体检测试剂盒（胶体金法） | 珠海丽珠试剂股份有限公司 | 国械注准20203400240 |
| 20 | 新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（恒温扩增-实时荧光法） | 杭州优思达生物技术有限公司 | 国械注准20203400241 |
| 21 | 新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（杂交捕获免疫荧光法） | 安邦（厦门）生物科技有限公司 | 国械注准20203400298 |
| 22 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测试剂盒（荧光PCR法） | 上海复星长征医学科学有限公司 | 国械注准20203400299 |
| 23 | 新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（RNA捕获探针法） | 上海仁度生物科技有限公司 | 国械注准20203400300 |
| 24 | 新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（RNA恒温扩增-金探针层析法） | 武汉中帜生物科技股份有限公司 | 国械注准20203400301 |
| 25 | 新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（双扩增法） | 武汉中帜生物科技股份有限公司 | 国械注准20203400302 |
| 26 | 新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法） | 北京金豪制药股份有限公司 | 国械注准20203400322 |
| 27 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）IgG抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法） | 丹娜（天津）生物科技有限公司 | 国械注准20203400365 |
| 28 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法） | 丹娜（天津）生物科技有限公司 | 国械注准20203400366 |
| 29 | 新型冠状病毒(2019-nCoV)抗体检测试剂盒（胶体金法） | 上海芯超生物科技有限公司 | 国械注准20203400367 |
| 30 | 新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法） | 江苏硕世生物科技股份有限公司 | 国械注准20203400384 |
| 31 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM抗体检测试剂盒（胶体金法） | 北京新兴四寰生物技术有限公司 | 国械注准20203400457 |
| 32 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM抗体检测试剂盒（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20203400494 |
| 33 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）IgG抗体检测试剂盒（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20203400495 |
| 34 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM抗体检测试剂盒（直接化学发光法） | 迈克生物股份有限公司 | 国械注准20203400496 |
| 35 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）IgG抗体检测试剂盒（直接化学发光法） | 迈克生物股份有限公司 | 国械注准20203400497 |
| 36 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）IgG抗体检测试剂盒（化学发光法） | 博奥赛斯（天津）生物科技有限公司 | 国械注准20203400498 |
| 37 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM抗体检测试剂盒（化学发光法） | 博奥赛斯（天津）生物科技有限公司 | 国械注准20203400499 |
| 38 | 新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法） | 浙江东方基因生物制品股份有限公司 | 国械注准20203400520 |
| 39 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗体检测试剂盒（上转发光免疫层析法） | 北京热景生物技术股份有限公司 | 国械注准20203400523 |
| 40 | 新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法） | 深圳联合医学科技有限公司 | 国械注准20203400535 |
| 41 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM/IgG抗体检测试剂盒（量子点荧光免疫法） | 北京金豪制药股份有限公司 | 国械注准20203400536 |
| 42 | 新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法） | 北京纳捷诊断试剂有限公司 | 国械注准20203400537 |
| 43 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM/IgG抗体检测试剂盒（酶联免疫法） | 北京华大吉比爱生物技术有限公司 | 国械注准20203400567 |
| 44 | 新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法） | 卡尤迪生物科技宜兴有限公司 | 国械注准20203400644 |
| 45 | 新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法） | 中山大学达安基因股份有限公司 | 国械注准20203400749 |
| 46 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法） | 深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司 | 国械注准20203400769 |
| 47 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）IgG抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法） | 深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司 | 国械注准20203400770 |
| 48 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM/IgG抗体检测试剂盒（稀土纳米荧光免疫层析法） | 厦门奥德生物科技有限公司 | 国械注准20203400776 |
| 49 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）IgG抗体检测试剂盒（胶体金法） | 北京新兴四寰生物技术有限公司 | 国械注准20203400796 |
| 50 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法） | 广州万孚生物技术股份有限公司 | 国械注准20203400830 |
| 51 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（乳胶法） | 北京金沃夫生物工程科技有限公司 | 国械注准20203400831 |
| 52 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测试剂盒（CRISPER免疫层析法） | 杭州众测生物科技有限公司 | 国械注准20203400919 |
| 53 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM/IgG抗体检测试剂盒（胶体金法） | 浙江东方基因生物制品股份有限公司 | 国械注准20203400520 |
| 54 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（荧光免疫层析法） | 深圳华大因源医药科技有限公司 | 国械注准20203400940 |
| 55 | 新型冠状病毒(2019-nCoV) IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法) | 珠海丽珠试剂股份有限公司 | 国械注准20213400100 |
| 56 | 新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒( 全集成碟式芯片法) | 成都博奥晶芯生物科技有限公司 | 国械注准20213400101 |
| 57 | 新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒(荧光PCR法) | 杭州迪安生物技术有限公司 | 国械注准20213400176 |
| 58 | 新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法） | 重庆中元汇吉生物技术有限公司 | 国械注准20213400228 |
| 59 | 新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法） | 潮州凯普生物化学有限公司 | 国械注准20213400269 |
| 60 | 新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法） | 郑州安图生物工程股份有限公司 | 国械注准20213400495 |
| 61 | 新型冠状病毒(2019-nCoV)IgM/IgG抗体检测试剂盒(胶体金法) | 艾维可生物科技有限公司 | 国械注准20213400541 |
| 62 | 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 |
| 63 | 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 |
| 64 | 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 |
| 65 | 新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（恒温CRISPER法） | 上海伯杰医疗科技有限公司 | 国械注准20213400714 |
| 66 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM抗体检测试剂盒（化学发光法） | 深圳市新产业生物医学工程股份有限公司 | 国械注准20213400870 |
| 67 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）IgG抗体检测试剂盒（化学发光法） | 深圳市新产业生物医学工程股份有限公司 | 国械注准20213400897 |
| 68 | 新型冠状病毒2019-nCoV、甲型流感病毒、乙型流感病毒检测试剂盒（荧光PCR法） | 圣湘生物科技股份有限公司 | 国械注准20213401060 |

仪器设备（33个）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 69 | 基因测序系统 | 武汉华大智造科技有限公司 | 国械注准20203220061 |
| 70 | 恒温扩增核酸分析仪 | 成都博奥晶芯生物科技有限公司 | 国械注准20193220539 |
| 71 | 恒温扩增微流控芯片核酸分析仪 | 成都博奥晶芯生物科技有限公司 | 国械注准20173401354 |
| 72 | 血液净化设备 | 威海威高生命科技有限公司 | 国械注准20203100180 |
| 73 | 核酸扩增检测分析仪   | 杭州优思达生物技术有限公司 | 国械注准20193221026 |
| 74 | 核酸检测分析仪 | 圣湘生物科技股份有限公司 | 国械注准20203220419 |
| 75 | 呼吸机 | 北京航天长峰股份有限公司 | 国械注准20203080456 |
| 76 | 呼吸机 | 北京谊安医疗系统股份有限公司 | 国械注准20163080321 |
| 77 | 急救呼吸机 | 北京谊安医疗系统股份有限公司 | 国械注准20153082338 |
| 78 | 新生儿小儿呼吸机 | 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司 | 国械注准20203080493 |
| 79 | 呼吸机 | 北京易世恒电子技术有限责任公司 | 国械注准20153082339 |
| 80 | 同步咳痰机 | 濡新（北京）科技发展有限公司 | 国械注准20203080594 |
| 81 | 实时荧光定量PCR仪 | 卡尤迪生物科技（北京）有限公司 | 国械注准20203220643 |
| 82 | 血液净化设备 | 健帆生物科技集团股份有限公司 | 国械注准20203100665 |
| 83 | 实时荧光定量PCR仪 | 杭州安誉科技有限公司 | 国械注准20203220748 |
| 84 | 呼吸机 | 深圳市普博科技有限公司 | 国械注准20203080767 |
| 85 | 呼吸机 | 深圳市普博科技有限公司 | 国械注准20203080768 |
| 86 | 呼吸机 | 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司 | 国械注准20173081297 |
| 87 | 呼吸机 | 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司 | 国械注准20173541295 |
| 88 | 体外心肺支持辅助设备 | Xenios AG | 国械注进20203100511 |
| 89 | 血液净化设备 | B.Braun Avitum | 国械注进20213100009 |
| 90 | 全自动核酸分析仪 | 成都博奥晶芯生物科技有限公司 | 国械注准20213220102 |
| 91 | 一次性使用膜式氧合器套包 | Xenios AG | 国械注进20213100136 |
| 92 | 全自动核酸提纯及实时荧光PCR分析系统 | 安图实验仪器（郑州）有限公司 | 国械注准20213220325 |
| 93 | 全自动核酸提纯及实时荧光PCR分析系统 | 安图实验仪器（郑州）有限公司 | 国械注准20213220326 |
| 94 | 二氧化碳清除氧合器 | EUROSETS S.r.l. | 国械注进20213100163 |
| 95 | 呼吸道廓清系统 | Hill-Rom Services Pte. Ltd. | 国械注进20213080197 |
| 96 | 细胞因子吸附柱 | 健帆生物科技集团股份有限公司 | 国械注准20213100542 |
| 97 | 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 |
| 98 | 单病人使用呼吸治疗管路组 | Hill-Rom Services Pte. Ltd.  | 国械注进20213080339 |
| 99 | 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 |
| 100 | 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 |
| 101 | 一次性使用心肺转流系统双腔静脉插管 | MC3 Inc. | 国械注进20213100407 |

软件产品(4个)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 102 | 新型冠状病毒2019-nCoV核酸分析软件 | 华大生物科技（武汉）有限公司 | 国械注准20203210062 |
| 103 | 肺炎CT影像辅助分诊与评估软件软件 | 北京推想科技有限公司 | 国械注准20213210210 |
| 104 | 肺炎CT影像辅助分诊与评估软件软件 | 杭州深睿博联科技有限公司 | 国械注准20213210211 |
| 105 | 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 |

敷料产品(3个)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 106 | 硅酮粘胶泡沫敷料（有边型） | 施乐辉医用产品（苏州）有限责任公司 | 国械注准20173641458 |
| 107 | 硅酮粘胶复合泡沫敷料 | 施乐辉医用产品（苏州）有限责任公司 | 国械注准20203140018 |
| 108 | 硅酮粘胶泡沫敷料（有边型） | Smith & Nephew Medical Ltd. | 国械注进20163644894 |