附件

2022年7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 | 一次性使用高压造影注射器及附件 | 广东安特医疗有限公司 | 国械注准20223060829 |
| 2 | 软性亲水接触镜 | 海昌隐形眼镜有限公司 | 国械注准20223160830 |
| 3 | 玻璃化解冻液套装 | 江苏瑞辅达医疗器械有限公司 | 国械注准20223180831 |
| 4 | 一次性使用输液延长管 | 北京天地和协科技有限公司 | 国械注准20223140832 |
| 5 | 微导丝 | 万漉医疗科技（江苏）有限公司 | 国械注准20223030833 |
| 6 | 血管内造影导管 | 广东博迈医疗科技股份有限公司 | 国械注准20223030834 |
| 7 | 软性亲水接触镜 | 江苏海伦隐形眼镜有限公司 | 国械注准20223160835 |
| 8 | 软性亲水接触镜 | 江苏海伦隐形眼镜有限公司 | 国械注准20223160836 |
| 9 | 血液透析器 | 贝恩医疗设备（广州）有限公司 | 国械注准20223100837 |
| 10 | 软性亲水接触镜 | 海昌隐形眼镜有限公司 | 国械注准20223160838 |
| 11 | 硬性透气角膜接触镜 | 广州京德嘉润视觉科技有限公司 | 国械注准20223160839 |
| 12 | 骨填充材料 | 北京爱康宜诚医疗器材有限公司 | 国械注准20223170840 |
| 13 | 一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 | 业聚医疗器械（深圳）有限公司 | 国械注准20223030841 |
| 14 | 软性亲水接触镜 | 江苏海伦隐形眼镜有限公司 | 国械注准20223160842 |
| 15 | 硬导丝 | 杭州德晋医疗科技有限公司 | 国械注准20223030843 |
| 16 | 一次性使用静脉留置针 | 岳阳民康医用材料有限公司 | 国械注准20223140844 |
| 17 | 金属锁定接骨板系统 | 卓迈康（厦门）医疗器械有限公司 | 国械注准20223130845 |
| 18 | 颅内球囊扩张导管 | 常州凯尼特医疗科技有限公司 | 国械注准20223030846 |
| 19 | 肘关节假体 | 天津正天医疗器械有限公司 | 国械注准20223130847 |
| 20 | 甲胎蛋白检测试剂盒（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20223400848 |
| 21 | 念珠菌甘露聚糖IgG抗体质控品 | 丹娜（天津）生物科技股份有限公司 | 国械注准20223400849 |
| 22 | 正电子发射及X射线计算机断层成像装置 | 明峰医疗系统股份有限公司 | 国械注准20223060850 |
| 23 | 总前列腺特异性抗原(tPSA)测定试剂盒（化学发光免疫分析法） | 深圳市爱康试剂有限公司 | 国械注准20223400851 |
| 24 | X射线血液辐照仪 | 青岛金成源医疗科技有限公司 | 国械注准20223100852 |
| 25 | 医用电子直线加速器 | 医科达（北京）医疗器械有限公司 | 国械注准20223050853 |
| 26 | 超声骨组织手术设备 | 重庆西山科技股份有限公司 | 国械注准20223010854 |
| 27 | 全自动核酸提取及荧光PCR分析系统 | 成都瀚辰光翼生物工程有限公司 | 国械注准20223220855 |
| 28 | 巨细胞病毒IgG抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法） | 迪瑞医疗科技股份有限公司 | 国械注准20223400856 |
| 29 | 可充电植入式骶神经刺激脉冲发生器套件 | 北京品驰医疗设备有限公司 | 国械注准20223120857 |
| 30 | X射线计算机体层摄影设备 | 山东大骋医疗科技有限公司 | 国械注准20223060858 |
| 31 | 等离子手术设备 | 重庆西山科技股份有限公司 | 国械注准20223010859 |
| 32 | 人类免疫缺陷病毒抗体校准品 | 广州市达瑞生物技术股份有限公司 | 国械注准20223400860 |
| 33 | 便携式彩色多普勒超声诊断仪 | 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司 | 国械注准20223060861 |
| 34 | 经导管人工肺动脉瓣膜系统 | 杭州启明医疗器械股份有限公司 | 国械注准20223130862 |
| 35 | 一次性使用补液管路 | 端源医疗科技无锡有限公司 | 国械注准20223100863 |
| 36 | 骨水泥 | 江苏乐铠生物技术有限公司 | 国械注准20223130864 |
| 37 | 一次性使用血液透析管路 | 成都欧赛医疗器械有限公司 | 国械注准20223100865 |
| 38 | 骨水泥 | 江苏乐铠生物技术有限公司 | 国械注准20223130866 |
| 39 | 空心钉系统 | 联科医疗器材（重庆）有限公司 | 国械注准20223130867 |
| 40 | 髋关节髋臼组件 | 北京市春立正达医疗器械股份有限公司 | 国械注准20223130868 |
| 41 | 不可吸收带线锚钉 | 天津市威曼生物材料有限公司 | 国械注准20223130869 |
| 42 | 一次性负压引流护创材料 | 厦门圣慈医疗器材有限公司 | 国械注准20223140870 |
| 43 | 髋关节假体组件-陶瓷股骨头 | 北京金查理人工关节技术有限公司 | 国械注准20223130871 |
| 44 | 锁定接骨板系统 | 常州众一医疗器械有限公司 | 国械注准20223130872 |
| 45 | 一次性使用无菌自毁式注射器 带针 | 四川绵竹鸿基制药有限责任公司 | 国械注准20223140873 |
| 46 | 注射用交联透明质酸钠凝胶 | 武汉医佳宝生物材料有限公司 | 国械注准20223130874 |
| 47 | 一次性使用压力连接管 | 广东安特医疗有限公司 | 国械注准20223060875 |
| 48 | 透析液过滤器 | 重庆天外天生物技术有限公司 | 国械注准20223100876 |
| 49 | 可切削基台柱及螺钉 | 深圳市易植医疗科技有限公司 | 国械注准20223170877 |
| 50 | 一次性使用椎体扩张球囊导管 | 深圳市益心达医学新技术有限公司 | 国械注准20223040878 |
| 51 | 一次性使用支撑导管 | 为泰医疗器械（深圳）有限公司 | 国械注准20223030879 |
| 52 | 骨水泥 | 江苏乐铠生物技术有限公司 | 国械注准20223130880 |
| 53 | 骨水泥 | 江苏乐铠生物技术有限公司 | 国械注准20223130881 |
| 54 | 钛合金锁定型接骨板系统 | 苏州优贝特医疗器械有限公司 | 国械注准20223130882 |
| 55 | 一次性使用高压造影注射器及附件 | 南京巨鲨医疗科技有限公司 | 国械注准20223060883 |
| 56 | 一次性使用无菌注射器 | 深圳安特医疗股份有限公司 | 国械注准20223140884 |
| 57 | 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20223060885 |
| 58 | 金属髓内针 | 普鲁顿（厦门）生物科技有限公司 | 国械注准20223130886 |
| 59 | 单间室膝关节假体 | 北京爱康宜诚医疗器材有限公司 | 国械注准20223130887 |
| 60 | 椎体融合器 | 河北瑞鹤医疗器械有限公司 | 国械注准20223130888 |
| 61 | 一次性使用麻醉导管及接头 | 深圳市益心达医学新技术有限公司 | 国械注准20223080889 |
| 62 | 脊髓刺激患者程控充电器 | 常州瑞神安医疗器械有限公司 | 国械注准20223120890 |
| 63 | 伽玛射束立体定向放射治疗系统 | 西安大医集团股份有限公司 | 国械注准20223050891 |
| 64 | 植入式左心室辅助系统 | 航天泰心科技有限公司 | 国械注准20223120892 |
| 65 | 基因测序仪 | 深圳市真迈生物科技有限公司 | 国械注准20223220893 |
| 66 | 便携式彩色超声诊断系统 | 通用电气医疗系统（中国）有限公司 | 国械注准20223060894 |
| 67 | 便携式彩色超声诊断系统 | 通用电气医疗系统（中国）有限公司 | 国械注准20223060895 |
| 68 | 糖尿病视网膜病变眼底图像辅助诊断软件 | 苏州体素信息科技有限公司 | 国械注准20223210896 |
| 69 | 高频手术设备 | 北京东鸿致远医疗科技有限公司 | 国械注准20223010897 |
| 70 | 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20223060898 |
| 71 | 磁共振成像系统 | 西门子（深圳）磁共振有限公司 | 国械注准20223060899 |
| 72 | 总前列腺特异性抗原(tPSA)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20223400900 |
| 73 | 肿瘤组织起源基因检测试剂盒（PCR荧光探针法） | 杭州可帮基因科技有限公司 | 国械注准20223400901 |
| 74 | 甲胎蛋白（AFP）测定试剂盒（化学发光免疫分析法） | 深圳市爱康试剂有限公司 | 国械注准20223400902 |
| 75 | 游离前列腺特异性抗原(fPSA)测定试剂盒（化学发光免疫分析法） | 深圳市爱康试剂有限公司 | 国械注准20223400903 |
| 76 | 人博卡病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法） | 广州达安基因股份有限公司 | 国械注准20223400904 |
| 77 | 梅毒螺旋体抗体校准品 | 广州市达瑞生物技术股份有限公司 | 国械注准20223400905 |
| 78 | 一次性使用介入微导管 | 科睿驰（北京）医疗科技发展有限公司 | 国械注准20223030906 |
| 79 | 富血小板血浆制备套装 | 北京市美嘉亿盛医疗器械股份有限公司 | 国械注准20223100907 |
| 80 | 金属界面螺钉 | 天津正天医疗器械有限公司 | 国械注准20223130908 |
| 81 | 一次性使用静脉采血针 | 浙江康德莱医疗器械股份有限公司 | 国械注准20223220909 |
| 82 | 肠道支架及输送系统 | 北京弘海微创科技有限公司 | 国械注准20223130910 |
| 83 | 颈椎后路内固定系统 | 河北瑞鹤医疗器械有限公司 | 国械注准20223130911 |
| 84 | 一次性使用连发施夹钳和结扎夹 | 英特姆（武汉）医疗科技有限公司 | 国械注准20223020912 |
| 85 | 全膝关节系统 | 强生（苏州）医疗器材有限公司 | 国械注准20223130913 |
| 86 | 疝修补补片 | 北京天助畅运医疗技术股份有限公司 | 国械注准20223130914 |
| 87 | 微导管 | 上海心玮医疗科技股份有限公司 | 国械注准20223030915 |
| 88 | 骨水泥 | 山东明德生物医学工程有限公司 | 国械注准20223130916 |
| 89 | 聚醚醚酮预制颅骨板 | 西安康拓医疗技术股份有限公司 | 国械注准20223130917 |
| 90 | 足踝锁定接骨板系统 | 常州奥斯迈医疗器械有限公司 | 国械注准20223130918 |
| 91 | 胸腰椎后路内固定系统 | 河北瑞鹤医疗器械有限公司 | 国械注准20223130919 |
| 92 | 血液透析浓缩液 | 天津市标准生物制剂有限公司 | 国械注准20223100920 |
| 93 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法） | 迪瑞医疗科技股份有限公司 | 国械注准20223400921 |
| 94 | 结核分枝杆菌抗体检测试剂盒（胶体金法） | 三明博峰生物科技有限公司 | 国械注准20223400922 |
| 95 | 乙型肝炎病毒核心抗体质控品 | 深圳市昭蓝生物科技有限公司 | 国械注准20223400923 |
| 96 | ABO、RhD血型抗原检测卡（柱凝集法） | 江苏中济万泰生物医药有限公司 | 国械注准20223400924 |
| 97 | 乙型肝炎病毒表面抗原质控品 | 深圳市昭蓝生物科技有限公司 | 国械注准20223400925 |
| 98 | 游离前列腺特异抗原校准品 | 泰州泽成生物技术有限公司 | 国械注准20223400926 |
| 99 | 单纯疱疹病毒Ⅰ型IgG抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法） | 迪瑞医疗科技股份有限公司 | 国械注准20223400927 |
| 100 | 肿瘤组织起源基因分析软件 | 杭州可帮基因科技有限公司 | 国械注准20223210928 |
| 101 | 实时荧光定量PCR仪 | 广东和信健康科技有限公司 | 国械注准20223220929 |
| 102 | 半自动体外除颤器 | 青岛光电拿伦医疗设备有限公司 | 国械注准20223080930 |
| 103 | 胶囊式内窥镜系统附件 | 深圳市资福医疗技术有限公司 | 国械注准20223060931 |
| 104 | 血管内超声系统 | 波科国际医疗贸易（上海）有限公司 | 国械注准20223060932 |
| 105 | 血管内超声系统 | 波科国际医疗贸易（上海）有限公司 | 国械注准20223060933 |
| 106 | 一次性使用高频切开刀 | 南微医学科技股份有限公司 | 国械注准20223010934 |
| 107 | 医用电子直线加速器 | 医科达（北京）医疗器械有限公司 | 国械注准20223050935 |
| 108 | 彩色超声诊断系统 | 飞利浦医疗（苏州）有限公司 | 国械注准20223060936 |
| 109 | 彩色超声诊断系统 | 飞利浦医疗（苏州）有限公司 | 国械注准20223060937 |
| 110 | 微型锁定板系统 | 天津市金兴达实业有限公司 | 国械注准20223130938 |
| 111 | 金属锁定接骨板系统 | 云南欧铂斯医疗科技有限公司 | 国械注准20223130939 |
| 112 | 椎间融合器 | 江苏维尔康医疗科技有限公司 | 国械注准20223130940 |
| 113 | 枕颈胸固定系统 | 天津正天医疗器械有限公司 | 国械注准20223130941 |
| 114 | 增材制造用光固化临时冠桥树脂 | 广州黑格智造信息科技有限公司 | 国械注准20223170942 |
| 115 | 金属骨针 | 江苏艾迪尔医疗科技股份有限公司 | 国械注准20223130943 |
| 116 | 聚醚醚酮带线锚钉 | 长春圣博玛生物材料有限公司 | 国械注准20223130944 |
| 117 | 可吸收性外科缝线 | 杭州爱普医疗器械股份有限公司 | 国械注准20223020945 |
| 118 | 一次性使用避光延长管 | 上海正邦医疗科技有限公司 | 国械注准20223140946 |
| 119 | 椎间融合器 | 常州市康辉医疗器械有限公司 | 国械注准20223130947 |
| 120 | 自锁型颈椎椎间融合器 | 山东威高骨科材料股份有限公司 | 国械注准20223130948 |
| 121 | 富血小板血浆制备套装 | 北京市春立正达医疗器械股份有限公司 | 国械注准20223100949 |
| 122 | 一次性使用避光输液器 | 浙江新德意医疗科技股份有限公司 | 国械注准20223140950 |
| 123 | 耳鼻喉双源锥形束计算机体层摄影设备 | 北京朗视仪器股份有限公司 | 国械注准20223060951 |
| 124 | 外固定架配合用固定钉 | 山东威高骨科材料股份有限公司 | 国械注准20223130952 |
| 125 | 玻璃化冷冻液套装 | 江苏瑞辅达医疗器械有限公司 | 国械注准20223180953 |
| 126 | 外周球囊扩张导管 | 乐普（北京）医疗器械股份有限公司 | 国械注准20223030954 |
| 127 | PTA高压球囊扩张导管 | 江西三鑫医疗科技股份有限公司 | 国械注准20223030955 |
| 128 | 软性亲水接触镜 | 甘肃天后光学科技有限公司 | 国械注准20223160956 |
| 129 | 椎间融合器 | 天津正天医疗器械有限公司 | 国械注准20223130957 |
| 130 | 血液透析器 | 苏州卓壹医疗器械有限公司 | 国械注准20223100958 |
| 131 | 金属骨针 | 云南欧铂斯医疗科技有限公司 | 国械注准20223130959 |
| 132 | 椎板固定板系统 | 天津正天医疗器械有限公司 | 国械注准20223130960 |
| 133 | 外周球囊扩张导管 | 安吉特（天津）科技有限公司 | 国械注准20223030961 |
| 134 | 神经血管介入导丝 | 北京泰杰伟业科技有限公司 | 国械注准20223030962 |
| 135 | 外周血管用微导管 | 科睿驰（深圳）医疗科技发展有限公司 | 国械注准20223030963 |
| 136 | 一次性使用微导管 | 乐普（北京）医疗器械股份有限公司 | 国械注准20223030964 |
| 137 | 外周球囊扩张导管 | 健源医疗科技（无锡）有限公司 | 国械注准20223030965 |
| 138 | 骨水泥 | 江苏乐铠生物技术有限公司 | 国械注准20223130966 |
| 139 | 外周微导管 | 科睿驰（深圳）医疗科技发展有限公司 | 国械注准20223030967 |
| 140 | 骨水泥 | 江苏乐铠生物技术有限公司 | 国械注准20223130968 |
| 141 | 外周血管微导丝 | 深圳麦普奇医疗科技有限公司 | 国械注准20223030969 |
| 142 | 一次性使用套管针输液器 | 山东威高集团医用高分子制品股份有限公司 | 国械注准20223140970 |
| 143 | 高压造影注射延长管 | 广东安特医疗有限公司 | 国械注准20223030971 |
| 144 | 多种氨基酸、肉碱和琥珀酰丙酮测定试剂盒（串联质谱法） | 广州市达瑞生物技术股份有限公司 | 国械注准20223400972 |
| 145 | X/γ射线放射治疗系统 | 西安大医集团股份有限公司 | 国械注准20223050973 |
| 146 | 一次性使用血管内超声诊断导管 | 深圳北芯生命科技股份有限公司 | 国械注准20223060974 |
| 147 | 血管内超声诊断仪 | 深圳北芯生命科技股份有限公司 | 国械注准20223060975 |
| 148 | 交叉配血质控品 | 深圳市爱康试剂有限公司 | 国械注准20223400976 |
| 149 | 人EGFR、BRAF、KRAS、ALK、ROS1基因突变联合检测试剂盒（可逆末端终止测序法） | 杭州联川基因诊断技术有限公司 | 国械注准20223400977 |
| 150 | 医用电子直线加速器 | 医科达（北京）医疗器械有限公司 | 国械注准20223050978 |
| 151 | 磁共振成像系统 | 安徽硕金医疗设备有限公司 | 国械注准20223060979 |
| 152 | 医用电子直线加速器 | 医科达（北京）医疗器械有限公司 | 国械注准20223050980 |
| **进口第三类医疗器械** |
| 153 | 人工乳房植入体 | Mentor | 国械注进20223130323 |
| 154 | 血管覆膜支架 | Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG | 国械注进20223130324 |
| 155 | 医用血管造影X射线机 | GE MEDICAL SYSTEMS SCS | 国械注进20223060328 |
| 156 | 血流动力学和电生理记录系统 | Siemens Healthcare GmbH | 国械注进20223070329 |
| 157 | 人工耳蜗植入体 | Advanced Bionics AG | 国械注进20223120330 |
| 158 | 盖髓材料 | SEPTODONT | 国械注进20223170331 |
| 159 | 一次性使用无菌牙科注射针 | SEPTODONT | 国械注进20223140332 |
| 160 | 眼科倍频Nd:GdVO4激光治疗机 | Lumenis Inc. | 国械注进20223010340 |
| 161 | 耳鼻部X射线锥形束体层摄影设备 | Xoran Europe D.o.o | 国械注进20223060341 |
| 162 | 导管鞘系统 | 東郷メディキット株式会社 | 国械注进20223030342 |
| 163 | 髋关节假体-髋臼内衬 | Zimmer Inc. | 国械注进20223130343 |
| 164 | 髋关节假体-髋臼内衬 | Zimmer Inc. | 国械注进20223130344 |
| 165 | 亲水涂层导引导管 | PendraCare International B.V. | 国械注进20223030345 |
| 166 | 半导体激光脱毛仪 | Formatk Systems Ltd. | 国械注进20223090351 |
| 167 | 植入式心脏起搏器 | Medtronic Inc. | 国械注进20223120352 |
| 168 | 药物混合注射器具包 | MEDEX | 国械注进20223140353 |
| 169 | 一次性使用植入式给药装置专用针 | pfm medical cpp SA | 国械注进20223140354 |
| 170 | 双固化树脂水门汀 | VERICOM CO., LTD. | 国械注进20223170355 |
| 171 | 输尿管支架 | Urotech GmbH | 国械注进20223140363 |
| 172 | 植入式脑深部神经刺激器 | Medtronic Inc. | 国械注进20223120364 |
| **进口第二类医疗器械** |
| 173 | 小骨动力工具 | Stryker Instruments | 国械注进20222040325 |
| 174 | 一次性使用电子支气管内窥镜 | Ambu A/S | 国械注进20222060326 |
| 175 | 数字化移动式摄影X射线机 | 富士フイルム株式会社 | 国械注进20222060327 |
| 176 | 冲击波治疗仪 | (주) 한일 티엠 | 国械注进20222090333 |
| 177 | 肌酐和尿素氮电极 | Nova Biomedical Corporation | 国械注进20222220334 |
| 178 | 一次性使用加热呼吸管路 | Drägerwerk AG & Co. KGaA | 国械注进20222080335 |
| 179 | 人体成分分析仪 | AKERN SRL | 国械注进20222070336 |
| 180 | 一次性使用管型吻合器 | Covidien llc | 国械注进20222020337 |
| 181 | 一次性使用无菌导尿管 | 康维德有限责任公司ConvaTec Limited | 国械注进20222140338 |
| 182 | 一次性使用眼科穿刺系统 | D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V. | 国械注进20222160339 |
| 183 | 电动取皮机 | Aesculap AG | 国械注进20222010346 |
| 184 | 下肢医用康复训练仪 | ArjoHuntleigh AB | 国械注进20222190347 |
| 185 | 监护信息管理软件 | Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH | 国械注进20222210348 |
| 186 | 海水鼻腔喷雾器 | Jadran-Galenski laboratorij d.d. | 国械注进20222140349 |
| 187 | 腹腔镜用穿刺器及附件 | AMNOTEC International Medical GmbH | 国械注进20222020350 |
| 188 | 超声洁牙机 | SATELEC A Company of ACTEON Group | 国械注进20222170356 |
| 189 | 生化多项校准品 | Siemens Healthcare Diagnostics Inc. | 国械注进20222400357 |
| 190 | 牙科膜片 | Bay Materials LLC | 国械注进20222170358 |
| 191 | 牙钻 | WARANTEC CO., Ltd. | 国械注进20222170359 |
| 192 | 多项检测用质控品 | Bio-Rad Laboratories, Inc. | 国械注进20222400360 |
| 193 | 胚胎培养箱 | Planer Limited | 国械注进20222180361 |
| 194 | 输液泵 | AMPALL CO.,Ltd | 国械注进20222140362 |
| **港澳台医疗器械** |
| 195 | 非吸收性缝合线 带针 | 亞倫光學儀器有限公司 | 国械注许20222020017 |
| 196 | 软性亲水接触镜 | 望隼科技股份有限公司 | 国械注许20223160018 |
| 197 | 亲水性折叠式人工晶状体 | Laurus Optics Limited | 国械注许20223160019 |