附件

2022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 | 肠息肉电子结肠内窥镜图像辅助检测软件 | 成都微识医疗设备有限公司 | 国械注准20223210981 |
| 2 | 恒温核酸扩增检测仪 | 杭州杰毅生物技术有限公司 | 国械注准20223220982 |
| 3 | 吻合口加固修补片 | 北京博辉瑞进生物科技有限公司 | 国械注准20223130983 |
| 4 | 植入式脊髓刺激延伸导线 | 常州瑞神安医疗器械有限公司 | 国械注准20223120984 |
| 5 | 植入式可充电脊髓刺激器 | 常州瑞神安医疗器械有限公司 | 国械注准20223120985 |
| 6 | 可切削基台柱 | 安锐医疗科技（苏州）有限公司 | 国械注准20223170986 |
| 7 | 一次性闭合夹 | 宁波新跃医疗科技股份有限公司 | 国械注准20223020987 |
| 8 | 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20223140988 |
| 9 | 一次性使用引流导管及附件 | 北京天地和协科技有限公司 | 国械注准20223140989 |
| 10 | 椎间融合器 | 常州众一医疗器械有限公司 | 国械注准20223130990 |
| 11 | 血液透析粉 | 东友法莫西（北京）科技发展有限公司 | 国械注准20223100991 |
| 12 | 髋关节假体-陶瓷内衬 | 宽岳医疗科技（北京）有限公司 | 国械注准20223130992 |
| 13 | 肺炎支原体IgG抗体质控品 | 深圳市昭蓝生物科技有限公司 | 国械注准20223400993 |
| 14 | EB病毒衣壳抗原IgM抗体质控品 | 深圳市昭蓝生物科技有限公司 | 国械注准20223400994 |
| 15 | EB病毒衣壳抗原IgG抗体质控品 | 深圳市昭蓝生物科技有限公司 | 国械注准20223400995 |
| 16 | 梅毒螺旋体抗体质控品 | 深圳市昭蓝生物科技有限公司 | 国械注准20223400996 |
| 17 | 风疹病毒IgG抗体质控品 | 深圳市昭蓝生物科技有限公司 | 国械注准20223400997 |
| 18 | 单纯疱疹病毒Ⅱ型IgG抗体质控品 | 深圳市昭蓝生物科技有限公司 | 国械注准20223400998 |
| 19 | 病人监护仪 | 飞利浦金科威（深圳）实业有限公司 | 国械注准20223070999 |
| 20 | 乙型肝炎病毒e抗原质控品 | 深圳市昭蓝生物科技有限公司 | 国械注准20223401000 |
| 21 | 丙型肝炎病毒IgG抗体质控品 | 深圳市昭蓝生物科技有限公司 | 国械注准20223401001 |
| 22 | 麻醉深度监护仪 | 浙江一洋医疗科技有限公司 | 国械注准20223071002 |
| 23 | 人乳头瘤病毒核酸分型检测试剂盒（PCR-荧光探针法） | 圣湘生物科技股份有限公司 | 国械注准20223401003 |
| 24 | 弓形虫IgM抗体质控品 | 深圳市昭蓝生物科技有限公司 | 国械注准20223401004 |
| 25 | 风疹病毒IgM抗体质控品 | 深圳市昭蓝生物科技有限公司 | 国械注准20223401005 |
| 26 | EB病毒核心抗原IgG抗体质控品 | 深圳市昭蓝生物科技有限公司 | 国械注准20223401006 |
| 27 | 肺炎衣原体IgG抗体质控品 | 深圳市昭蓝生物科技有限公司 | 国械注准20223401007 |
| 28 | Rh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20223401008 |
| 29 | 医用电子直线加速器 | 瓦里安医疗设备（中国）有限公司 | 国械注准20223051009 |
| 30 | 冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统 | 上海微创医疗器械（集团）有限公司 | 国械注准20223131010 |
| 31 | 空肠造口管包 | 纽迪希亚制药（无锡）有限公司 | 国械注准20223141011 |
| 32 | 一次性使用穿刺针 | 北京迈迪斯医疗技术有限公司 | 国械注准20223141012 |
| 33 | 钛合金锁定接骨板系统 | 上海康定医疗器械有限公司 | 国械注准20223131013 |
| 34 | 一次性使用防针刺采血针 | 重庆医药集团威逊医疗科技有限公司 | 国械注准20223221014 |
| 35 | 金属髓内针 | 天津市威曼生物材料有限公司 | 国械注准20223131015 |
| 36 | 湿态生物羊膜 | 江西瑞济生物工程技术股份有限公司 | 国械注准20223161016 |
| 37 | 泵用输液装置 | 江苏爱朋医疗科技股份有限公司 | 国械注准20223141017 |
| 38 | 远端通路导管 | 成都百瑞恒通医疗科技有限公司 | 国械注准20223031018 |
| 39 | 椎间融合器 | 朔崛（江苏）医疗科技有限公司 | 国械注准20223131019 |
| 40 | 颅内球囊扩张导管 | 成都百瑞恒通医疗科技有限公司 | 国械注准20223031020 |
| 41 | 肺炎支原体IgM抗体质控品 | 深圳市昭蓝生物科技有限公司 | 国械注准20223401021 |
| 42 | 单纯疱疹病毒Ⅱ型IgM抗体质控品 | 深圳市昭蓝生物科技有限公司 | 国械注准20223401022 |
| 43 | 单纯疱疹病毒Ⅰ型IgG抗体质控品 | 深圳市昭蓝生物科技有限公司 | 国械注准20223401023 |
| 44 | 弓形虫IgG抗体质控品 | 深圳市昭蓝生物科技有限公司 | 国械注准20223401024 |
| 45 | 乙型肝炎病毒e抗体质控品 | 深圳市昭蓝生物科技有限公司 | 国械注准20223401025 |
| 46 | 一次性使用双极手术电极 | 博能华医疗器械（北京）有限公司 | 国械注准20223011026 |
| 47 | 超声诊断仪 | 通用电气医疗系统（中国）有限公司 | 国械注准20223061027 |
| 48 | 超声诊断仪 | 通用电气医疗系统（中国）有限公司 | 国械注准20223061028 |
| 49 | 全自动核酸扩增分析仪 | 北京京东方知微生物科技有限公司 | 国械注准20223221029 |
| 50 | 放射治疗计划软件 | 西安大医集团股份有限公司 | 国械注准20223211030 |
| 51 | 放射治疗轮廓勾画软件 | 福建自贸试验区厦门片区Manteia数据科技有限公司 | 国械注准20223211031 |
| 52 | 肺结节CT图像辅助检测软件 | 上海商汤智能科技有限公司 | 国械注准20223211032 |
| 53 | 幽门螺旋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20223401033 |
| 54 | 植入式脊髓刺激电极 | 常州瑞神安医疗器械有限公司 | 国械注准20223121034 |
| 55 | 医用电子直线加速器 | 山东新华医疗器械股份有限公司 | 国械注准20223051035 |
| 56 | 人ASTN1、DLX1、ITGA4、RXFP3、SOX17、ZNF671基因甲基化检测试剂盒（荧光PCR法） | 上海捷诺生物科技有限公司 | 国械注准20223401036 |
| 57 | 一次性使用静脉腔内射频闭合导管 | 归创通桥医疗科技股份有限公司 | 国械注准20223011037 |
| 58 | 脑缺血图像辅助评估软件 | 东软医疗系统股份有限公司 | 国械注准20223211038 |
| 59 | 半自动体外除颤仪 | 广东科美思医用仪器有限公司 | 国械注准20223081039 |
| 60 | 乳腺X射线系统 | 深圳安科高技术股份有限公司 | 国械注准20223061040 |
| 61 | 神经监护气管插管 | 江苏百宁盈创医疗科技有限公司 | 国械注准20223071041 |
| 62 | 脊柱外科手术导航定位系统 | 南京佗道医疗科技有限公司 | 国械注准20223011042 |
| 63 | 内窥镜高频手术器械 | 浙江微度医疗器械有限公司 | 国械注准20223011043 |
| 64 | 高频手术设备 | 湖南菁益医疗科技有限公司 | 国械注准20223011044 |
| 65 | 一次性使用无菌非吸收性闭合夹 | 巨泽（福建）医疗器械有限公司 | 国械注准20223021045 |
| 66 | 金属缆索内固定系统 | 江苏维尔康医疗科技有限公司 | 国械注准20223131046 |
| 67 | 负压引流护创套装 | 南通昌裕医用科技有限公司 | 国械注准20223141047 |
| 68 | 界面螺钉 | 北京德益达美医疗科技有限公司 | 国械注准20223131048 |
| 69 | 个性化基台 | 江苏创英医疗器械有限公司 | 国械注准20223171049 |
| 70 | 一次性使用栓塞保护伞 | 谱高医疗科技（南京）有限公司 | 国械注准20223031050 |
| 71 | 髋臼杯及其附件 | 优适医疗科技（苏州）有限公司 | 国械注准20223131051 |
| 72 | 一次性结扎夹 | 施爱德（厦门）医疗器材有限公司 | 国械注准20223021052 |
| 73 | 分隔膜无针接头 | 山东新华安得医疗用品有限公司 | 国械注准20223141053 |
| 74 | 经股动脉导管鞘封堵修复系统 | 汇康（昆山）医疗科技有限公司 | 国械注准20223131054 |
| 75 | 一次性使用静脉采血针 | 重庆医药集团威逊医疗科技有限公司 | 国械注准20223221055 |
| 76 | 一次性使用介入微导管 | 科睿驰（深圳）医疗科技发展有限公司 | 国械注准20223031056 |
| 77 | 纤维桩 | 广东森烨科技有限公司 | 国械注准20223171057 |
| 78 | 颈椎前路固定系统 | 西安康拓医疗技术股份有限公司 | 国械注准20223131058 |
| 79 | 软性亲水接触镜 | 深圳市大仕城光学科技有限公司 | 国械注准20223161059 |
| 80 | 神经血管微导丝 | 深圳麦普奇医疗科技有限公司 | 国械注准20223031060 |
| 81 | 一次性使用连发施夹钳及结扎夹 | 常州市康蒂娜医疗科技有限公司 | 国械注准20223021061 |
| 82 | 非锁定空心接骨螺钉 | 上海斯潘威生物技术有限公司 | 国械注准20223131062 |
| 83 | 牙种植体及附件 | 江苏人冠医疗科技有限公司 | 国械注准20223171063 |
| 84 | 带袢钛板 | 天津立远医疗科技有限责任公司 | 国械注准20223131064 |
| 85 | 金属骨针 | 朔崛（江苏）医疗科技有限公司 | 国械注准20223131065 |
| 86 | 金属髓内针 | 山东威高骨科材料股份有限公司 | 国械注准20223131066 |
| 87 | 导引导丝 | 深圳市顺美医疗股份有限公司 | 国械注准20223031067 |
| 88 | 肋骨金属接骨板 | 普鲁顿（厦门）生物科技有限公司 | 国械注准20223131068 |
| 89 | 神经血管微导管 | 谱高医疗科技（南京）有限公司 | 国械注准20223031069 |
| 90 | 血液透析浓缩液 | 吉林省富生医疗器械有限公司 | 国械注准20223101070 |
| 91 | 一次性使用自毁型注射笔用针头 | 宁波美生医疗器材有限公司 | 国械注准20223141071 |
| 92 | 一次性使用去白细胞滤器血袋 | 嘉兴市天和制药有限公司 | 国械注准20223101072 |
| 93 | 聚醚醚酮颅骨内固定板 | 天津市康尔医疗器械有限公司 | 国械注准20223131073 |
| 94 | 聚醚醚酮带线锚钉 | 运怡（北京）医疗器械有限公司 | 国械注准20223131074 |
| 95 | 颅内同轴整体交换型球囊扩张导管 | 鼎科医疗技术（苏州）有限公司 | 国械注准20223031075 |
| 96 | 颅内球囊扩张导管 | 鼎科医疗技术（苏州）有限公司 | 国械注准20223031076 |
| 97 | 中空螺钉 | 重庆熙科医疗科技有限公司 | 国械注准20223131077 |
| 98 | 支撑导管 | 上海康德莱医疗器械股份有限公司 | 国械注准20223031078 |
| 99 | 实时荧光定量PCR仪 | 西安金磁纳米生物技术有限公司 | 国械注准20223221079 |
| 100 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法） | 上海之江生物科技股份有限公司 | 国械注准20223401080 |
| 101 | 眼底病变眼底图像辅助诊断软件 | 北京康夫子健康技术有限公司 | 国械注准20223211081 |
| 102 | 一次性使用双极等离子电圈套器 | 上海诺英医疗器械有限公司 | 国械注准20223011082 |
| 103 | 胰岛素泵 | 美敦力糖尿病科技（成都）有限公司 | 国械注准20223141083 |
| 104 | 病人监护仪 | 深圳市科曼医疗设备有限公司 | 国械注准20223071084 |
| 105 | 创伤骨科手术导航定位系统 | 北京天智航医疗科技股份有限公司 | 国械注准20223011085 |
| 106 | X射线计算机体层摄影设备 | 上海西门子医疗器械有限公司 | 国械注准20223061086 |
| 107 | 抗人球蛋白（抗IgG+C3d）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20223401087 |
| 108 | EB病毒衣壳抗原IgA抗体检测试剂盒（酶联免疫法） | 北京万泰生物药业股份有限公司 | 国械注准20223401088 |
| 109 | EB病毒核抗原1(EBNA1)IgA抗体检测试剂盒（酶联免疫法） | 北京万泰生物药业股份有限公司 | 国械注准20223401089 |
| 110 | 甲胎蛋白测定试剂盒（化学发光法） | 深圳市巨东生物医学工程有限公司 | 国械注准20223401090 |
| 111 | 血小板抗体检测用指示红细胞（固相凝集法） | 深圳市爱康试剂有限公司 | 国械注准20223401091 |
| 112 | ABO/RhD血型抗原检测试剂盒(固相法) | 深圳市爱康试剂有限公司 | 国械注准20223401092 |
| 113 | 结合前列腺特异性抗原(cPSA) 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20223401093 |
| 114 | 总前列腺特异性抗原（t-PSA）测定试剂（免疫荧光法） | 天津中新科炬生物制药股份有限公司 | 国械注准20223401094 |
| 115 | 核酸扩增检测分析仪 | 深圳闪量科技有限公司 | 国械注准20223221095 |
| 116 | 超声软组织切割止血设备 | 福建施可瑞医疗科技股份有限公司 | 国械注准20223011096 |
| 117 | 医用臭氧机 | 山东建钢医疗科技有限公司 | 国械注准20223091097 |
| 118 | 胸椎CT图像辅助评估软件 | 上海西门子医疗器械有限公司 | 国械注准20223211098 |
| 119 | 心血管CT图像辅助评估软件 | 上海西门子医疗器械有限公司 | 国械注准20223211099 |
| 120 | 常导型磁共振成像系统 | 河北惠仁医疗设备科技有限公司 | 国械注准20223061100 |
| 121 | 一次性使用等离子手术电极 | 西安外科医学科技有限公司 | 国械注准20223011101 |
| 122 | 糖尿病视网膜病变眼底图像辅助诊断软件 | 北京至真互联网技术有限公司 | 国械注准20223211102 |
| 123 | 总前列腺特异性抗原（TPSA）测定试剂盒（化学发光免疫分析法） | 广州市康润生物科技有限公司 | 国械注准20223401103 |
| 124 | 抗D（IgM+IgG）血型定型试剂（单克隆抗体） | 上海血液生物医药有限责任公司 | 国械注准20223401104 |
| 125 | 人乳头瘤病毒基因分型（15个型）检测试剂盒（PCR-反向点杂交法） | 亚能生物技术（深圳）有限公司 | 国械注准20223401105 |
| 126 | 沙眼衣原体（CT）和淋球菌（NG）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20223401106 |
| 127 | 人KRAS/BRAF/PIK3CA基因突变检测试剂盒（可逆末端终止测序法） | 上海真固生物科技有限公司 | 国械注准20223401107 |
| 128 | 一次性使用等离子手术电极 | 江苏邦士医疗科技有限公司 | 国械注准20223011108 |
| 129 | 巨细胞病毒IgG抗体质控品 | 深圳市昭蓝生物科技有限公司 | 国械注准20223401109 |
| 130 | 实时荧光定量PCR仪 | 珠海黑马生物科技有限公司 | 国械注准20223221110 |
| 131 | 实时荧光PCR分析仪 | 广东腾飞基因科技股份有限公司 | 国械注准20223221111 |
| 132 | ABO正定型血型检测试剂（渗滤法） | 珠海丽珠试剂股份有限公司 | 国械注准20223401112 |
| 133 | ABO正定型和RhD血型检测试剂（渗滤法） | 珠海丽珠试剂股份有限公司 | 国械注准20223401113 |
| 134 | 肺炎衣原体IgM抗体质控品 | 深圳市昭蓝生物科技有限公司 | 国械注准20223401114 |
| 135 | 磁共振成像系统 | 安徽汇诚医疗科技有限公司 | 国械注准20223061115 |
| 136 | X射线计算机体层摄影设备 | 航卫通用电气医疗系统有限公司 | 国械注准20223061116 |
| 137 | 等离子手术设备 | 西安外科医学科技有限公司 | 国械注准20223011117 |
| 138 | 超声骨组织手术设备 | 桂林市锐锋医疗器械有限公司 | 国械注准20223011118 |
| 139 | 全自动核酸提取纯化及实时荧光PCR分析系统 | 上海之江生物医药科技有限公司 | 国械注准20223221119 |
| 140 | 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20223061120 |
| 141 | 一次性使用微波消融针 | 柯惠医疗器材制造（上海）有限公司 | 国械注准20223011121 |
| 142 | 医用粘合剂 | 杭州亚慧生物科技有限公司 | 国械注准20223021122 |
| 143 | 一次性使用压力延长管 | 深圳市业聚实业有限公司 | 国械注准20223031123 |
| 144 | 正畸支抗钉 | 浙江普特医疗器械有限公司 | 国械注准20223171124 |
| 145 | 髋关节假体-股骨柄 | 宽岳医疗科技（北京）有限公司 | 国械注准20223131125 |
| 146 | 导管鞘 | 汇康（昆山）医疗科技有限公司 | 国械注准20223031126 |
| 147 | 一次性使用输尿管支架及附件 | 济南凯特工贸有限公司 | 国械注准20223141127 |
| 148 | 一次性使用精密过滤输液器 带针 | 四川康宁医用器材有限公司 | 国械注准20223141128 |
| 149 | 胸骨结扎带 | 江苏双羊医疗器械有限公司 | 国械注准20223131129 |
| 150 | 一次性使用正压静脉留置针 | 岳阳民康医用材料有限公司 | 国械注准20223141130 |
| 151 | 一次性使用夹子装置 | 常州乐奥医疗科技股份有限公司 | 国械注准20223021131 |
| 152 | 疝修补补片 | 河南印何阗生物科技有限公司 | 国械注准20223131132 |
| 153 | 金属接骨螺钉 | 宁波兆盈医疗器械有限公司 | 国械注准20223131133 |
| 154 | 髋关节假体-髋臼内衬 | 优适医疗科技（苏州）有限公司 | 国械注准20223131134 |
| 155 | 无针密闭输液接头 | 河南驼人贝斯特医疗器械有限公司 | 国械注准20223141135 |
| 156 | 后足锁定接骨板 | 重庆熙科医疗科技有限公司 | 国械注准20223131136 |
| 157 | 一次性使用术后局部麻醉镇痛系统 | 南京竹海生物科技有限公司 | 国械注准20223141137 |
| 158 | 远端通路导引导管 | 上海励楷科技有限公司 | 国械注准20223031138 |
| 159 | 瓣膜成形环-三尖瓣成形环 | 北京佰仁医疗科技股份有限公司 | 国械注准20223131139 |
| 160 | 慢性青光眼样视神经病变眼底图像辅助诊断软件 | 腾讯医疗健康（深圳）有限公司 | 国械注准20223211140 |
| 161 | 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20223061141 |
| **进口第三类医疗器械** |
| 162 | 可吸收再生氧化纤维素止血颗粒 | Ethicon,LLC | 国械注进20223140374 |
| 163 | 射频套管 | Avanos Medical, Inc. | 国械注进20223140375 |
| 164 | 人类免疫缺陷病毒抗原及抗体联合检测质控品 | Siemens Healthcare Diagnostics Inc. | 国械注进20223400376 |
| 165 | 陡脉冲治疗仪 | ANGIODYNAMICS, INC. | 国械注进20223090377 |
| 166 | 植入式心脏复律除颤器 | BIOTRONIK SE & Co.KG | 国械注进20223120378 |
| 167 | 软性亲水接触镜 | Bausch & Lomb Incorporated | 国械注进20223160379 |
| 168 | 空肠造口装置 | Fresenius Kabi AG | 国械注进20223140380 |
| 169 | 导丝 | 朝日インテック株式会社 | 国械注进20223030381 |
| 170 | 游离前列腺特异性抗原测定试剂盒（化学发光法) | Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited | 国械注进20223400382 |
| 171 | 植入式心脏起搏器 | Vitatron Holding B.V. | 国械注进20223120385 |
| 172 | 半导体激光减脂仪 | Cynosure, LLC | 国械注进20223090386 |
| 173 | 脑炎/脑膜炎多重病原体核酸联合检测试剂盒(封闭巢式多重PCR熔解曲线法) | BioFire Diagnostics, LLC | 国械注进20223400387 |
| 174 | 一次性使用无菌注射针 | (주)동방메디컬 분당지점 | 国械注进20223140390 |
| 175 | 人工椎体 | Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. | 国械注进20223130394 |
| 176 | 支抗钉 | GNI co.,ltd | 国械注进20223170395 |
| 177 | 微导管 | Stryker Neurovascular | 国械注进20223030396 |
| 178 | 穿刺手术导航设备 | Paritic Inc. | 国械注进20223010401 |
| 179 | 磁共振引导放射治疗系统 | ViewRay Incorporated | 国械注进20223050402 |
| 180 | 输液泵 | B. Braun Melsungen AG | 国械注进20223140403 |
| 181 | 经外周植入中心静脉导管套件及附件 | L&Z US, Inc. | 国械注进20223030406 |
| 182 | 牙科种植体 | SIC invent AG | 国械注进20223170407 |
| 183 | 经皮内镜引导下胃造口装置 | Fresenius Kabi AG | 国械注进20223140408 |
| 184 | 微导管 | ACCURATE MEDICAL THERAPEUTICS LTD | 国械注进20223030409 |
| 185 | 颅内取栓支架 | Micro Therapeutics, Inc.DBA ev3 Neurovascular | 国械注进20223030410 |
| 186 | 种植体系统 | medentis medical GmbH | 国械注进20223170411 |
| **进口第三类医疗器械** |
| 187 | 心脏固定器 | Terumo Cardiovascular Systems Corporation | 国械注进20222030365 |
| 188 | 弧形切割吻合器和钉仓 | Ethicon Endo-Surgery, LLC | 国械注进20222020366 |
| 189 | 眼科手术刀 | マニー株式会社 | 国械注进20222160367 |
| 190 | 口腔给药器 | B.Braun Melsungen AG | 国械注进20222140368 |
| 191 | D-二聚体检测试剂盒（免疫比浊法） | SYSMEX CORPORATION | 国械注进20222400369 |
| 192 | 胃蛋白酶原I（PGI）检测试剂盒（化学发光法） | Fujirebio Inc. | 国械注进20222400370 |
| 193 | 降钙素测定试剂盒（微粒子化学发光免疫分析法） | Siemens Healthcare Diagnostics Inc. | 国械注进20222400371 |
| 194 | 血小板振荡保存箱 | Helmer Scientific. | 国械注进20222220372 |
| 195 | 电动手术台 | STERIS SAS | 国械注进20222150373 |
| 196 | 血糖试纸（葡萄糖脱氢酶法） | Ascensia Diabetes Care Holdings AG | 国械注进20222400383 |
| 197 | 医用内窥镜LED冷光源 | Aesculap AG | 国械注进20222060384 |
| 198 | 人工耳蜗定位模板 | Advanced Bionics AG | 国械注进20222020388 |
| 199 | 一次性使用穿刺及筋膜缝合套组 | Covidien llc | 国械注进20222020389 |
| 200 | S100定标液 | Roche Diagnostics GmbH | 国械注进20222400391 |
| 201 | 参比电极 | Nova Biomedical Corporation | 国械注进20222220392 |
| 202 | 全自动生化分析仪 | Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. | 国械注进20222220393 |
| 203 | 甘油三酯-胆固醇复合测定干片（比色法/比色法） | Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. | 国械注进20222400397 |
| 204 | 抗Xa因子检测试剂盒（发色底物法） | Roche Diagnostics GmbH | 国械注进20222400398 |
| 205 | 血小板振荡保存箱 | Helmer Scientific. | 国械注进20222220399 |
| 206 | 内窥镜冷光源 | ATMOS Medizintechnik GmbH & Co.KG | 国械注进20222060400 |
| 207 | 内窥镜摄像设备 | XION GmbH | 国械注进20222060404 |
|  208 | 病理切片扫描仪 | 3DHISTECH Kft. | 国械注进20222220405 |
| **港澳台医疗器械** |
| 209 | 牙科种植体 | 台灣美佳境股份有限公司 | 国械注许20223170020 |
| 210 | 硬性角膜接触镜 | 鸥博科技有限公司 | 国械注许20223160021 |