附件

2022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 | 一次性使用压力监测磁定位射频消融导管 | 上海微创电生理医疗科技股份有限公司 | 国械注准20223011571 |
| 2 | 肝功能剪切波量化检测仪 | 无锡海斯凯尔医学技术有限公司 | 国械注准20223071572 |
| 3 | 一次性使用等离子手术电极 | 北京杰西慧中科技有限公司 | 国械注准20223011573 |
| 4 | 半导体激光治疗仪 | 武汉博激世纪科技有限公司 | 国械注准20223091574 |
| 5 | 心脏电生理三维标测系统 | 四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司 | 国械注准20223071575 |
| 6 | 氯胺酮尿液检测试剂盒（胶体金免疫层析法） | 深圳市易瑞生物技术股份有限公司 | 国械注准20223401576 |
| 7 | 多参数监护仪 | 上海三埃弗电子有限公司 | 国械注准20223071577 |
| 8 | 立体定向锥形准直器 | 苏州雷泰医疗科技有限公司 | 国械注准20223051578 |
| 9 | X射线计算机体层摄影设备 | 赛诺威盛医疗科技（扬州）有限公司 | 国械注准20223061579 |
| 10 | 医用磁共振成像系统 | 飞利浦医疗（苏州）有限公司 | 国械注准20223061580 |
| 11 | 病人监护仪 | 深圳市科曼医疗设备有限公司 | 国械注准20223071581 |
| 12 | 便携式电动注药泵 | 江苏爱朋医疗科技股份有限公司 | 国械注准20223141582 |
| 13 | 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20223061583 |
| 14 | 呼吸机 | 深圳市普博医疗科技股份有限公司 | 国械注准20223081584 |
| 15 | 一次性使用血管内超声诊断导管 | 天津恒宇医疗科技有限公司 | 国械注准20223061585 |
| 16 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）IgG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20223401586 |
| 17 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM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20223401587 |
| 18 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法） | 江苏美克医学技术有限公司 | 国械注准20223401588 |
| 19 | X射线计算机体层摄影设备 | 飞利浦医疗（苏州）有限公司 | 国械注准20223061589 |
| 20 | X射线计算机体层摄影设备 | 康达洲际医疗器械有限公司 | 国械注准20223061590 |
| 21 | 正电子发射及X射线计算机断层成像系统 | 四川明峰医疗科技有限公司 | 国械注准20223061591 |
| 22 | 超声软组织切割止血设备 | 苏州锐诺医疗技术有限公司 | 国械注准20223011592 |
| 23 | 病人监护仪 | 威海威高医疗影像科技有限公司 | 国械注准20223071593 |
| 24 | 正电子发射及X射线计算机断层成像系统 | 北京通用电气华伦医疗设备有限公司 | 国械注准20223061594 |
| 25 | 内窥镜手术动力设备 | 江苏邦士医疗科技有限公司 | 国械注准20223011595 |
| 26 | 戊型肝炎病毒IgG抗体（HEV-IgG）检测试剂盒（光激化学发光法） | 科美诊断技术股份有限公司 | 国械注准20223401596 |
| 27 | 超声软组织切割止血设备 | 泰惠（山东）医疗科技有限公司 | 国械注准20223011597 |
| 28 | EB病毒核酸检测试剂盒（荧光定量PCR法） | 江苏默乐生物科技股份有限公司 | 国械注准20223401598 |
| 29 | 多项毒品唾液联合检测试剂盒（胶体金法） | 杭州隆基生物技术有限公司 | 国械注准20223401599 |
| 30 | 总前列腺特异性抗原（tPSA）检测试剂盒（荧光免疫层析法） | 基蛋生物科技股份有限公司 | 国械注准20223401600 |
| 31 | 不规则抗体筛检质控品（微柱凝胶法） | 合肥天一生物技术研究所有限责任公司 | 国械注准20223401601 |
| 32 | 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20223401602 |
| 33 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测试剂盒（荧光PCR法） | 广州万孚生物技术股份有限公司 | 国械注准20223401603 |
| 34 | 体外除颤监护仪 | 深圳市科曼医疗设备有限公司 | 国械注准20223081604 |
| 35 | 单光子发射计算机断层扫描装置 | 北京先通国际医药科技股份有限公司 | 国械注准20223061605 |
| 36 | 正电子发射/X射线计算机断层成像扫描系统 | 上海联影医疗科技股份有限公司 | 国械注准20223061606 |
| 37 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测试剂盒（恒温扩增法） | 上海伯杰医疗科技股份有限公司 | 国械注准20223401607 |
| 38 | X射线计算机体层摄影设备 | 江苏摩科特医疗科技有限公司 | 国械注准20223061608 |
| 39 | 呼吸机 | 深圳市科曼医疗设备有限公司 | 国械注准20223081609 |
| 40 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法） | 佰奥达生物科技（武汉）股份有限公司 | 国械注准20223401610 |
| 41 | 一次性使用等离子手术电极 | 浙江量子医疗器械有限公司 | 国械注准20223011611 |
| 42 | 掺铥光纤激光治疗机 | 上海瑞柯恩激光技术有限公司 | 国械注准20223011612 |
| 43 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（乳胶法） | 基蛋生物科技股份有限公司 | 国械注准20223401613 |
| 44 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法） | 泰普生物科学（中国）有限公司 | 国械注准20223401614 |
| 45 | 一次性使用磁定位盐水灌注射频消融导管 | 四川锦江电子科技有限公司 | 国械注准20223011615 |
| 46 | 一次性使用微波消融针 | 上海微旌医疗科技有限公司 | 国械注准20223011616 |
| 47 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法） | 中山生物工程有限公司 | 国械注准20223401617 |
| 48 | 结核分枝杆菌复合群核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法） | 广州达安基因股份有限公司 | 国械注准20223401618 |
| 49 | CD117抗体试剂（免疫组织化学法） | 无锡傲锐东源生物科技有限公司 | 国械注准20223401619 |
| 50 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法） | 郑州安图生物工程股份有限公司 | 国械注准20223401620 |
| 51 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法） | 厦门为正生物科技股份有限公司 | 国械注准20223401621 |
| 52 | 甲胎蛋白（AFP）测定试剂盒（磁微粒化学发光法） | 山东中鸿特检生物科技有限公司 | 国械注准20223401622 |
| 53 | 腹腔内窥镜手术系统 | 深圳市精锋医疗科技有限公司 | 国械注准20223011623 |
| 54 | 颅内球囊扩张导管 | 广东博迈元通医疗科技有限公司 | 国械注准20223031624 |
| 55 | 神经血管导丝 | 北京深瑞达医疗科技有限公司 | 国械注准20223031625 |
| 56 | 金属带线锚钉 | 天津正天医疗器械有限公司 | 国械注准20223131626 |
| 57 | 胸腰后路钉棒固定系统 | 湖南华翔增量制造股份有限公司 | 国械注准20223131627 |
| 58 | 一次性使用血液灌流器 | 北京中科盛康科技有限公司 | 国械注准20223101628 |
| 59 | 一次性使用输注延长管 | 上海埃斯埃医疗技术有限公司 | 国械注准20223141629 |
| 60 | 颅内球囊扩张导管 | 为泰医疗器械（深圳）有限公司 | 国械注准20223031630 |
| 61 | 外周球囊扩张导管 | 上海博脉安医疗科技有限公司 | 国械注准20223031631 |
| 62 | 血液透析滤过器 | 山东新华医疗器械股份有限公司 | 国械注准20223101632 |
| 63 | 椎间融合器 | 大博医疗科技股份有限公司 | 国械注准20223131633 |
| 64 | 一次性使用人体动脉血样采集器 | 江苏崇恒医疗科技有限公司 | 国械注准20223221634 |
| 65 | 远端通路导管 | 成都百瑞恒通医疗科技有限公司 | 国械注准20223031635 |
| 66 | 颅内球囊扩张导管 | 辽宁垠艺生物科技股份有限公司 | 国械注准20223031636 |
| 67 | 软性亲水接触镜 | 福建优你康光学有限公司 | 国械注准20223161637 |
| 68 | 微导管 | 山东吉威医疗制品有限公司 | 国械注准20223031638 |
| 69 | 主动脉瓣球囊扩张导管 | 上海纽脉医疗科技股份有限公司 | 国械注准20223031639 |
| 70 | 椎体融合器 | 浙江嘉佑医疗器械有限公司 | 国械注准20223131640 |
| 71 | 水胶体油纱 | 泰州市榕兴医疗用品股份有限公司 | 国械注准20223141641 |
| 72 | 牙科用激光选区熔化钴铬合金粉 | 中航迈特粉冶科技（北京）有限公司 | 国械注准20223171642 |
| 73 | 羧甲基纤维素钠纤维敷料 | 青岛明月生物医用材料有限公司 | 国械注准20223141643 |
| 74 | 一次性使用动脉留置针 | 深圳市惠心诺科技有限公司 | 国械注准20223141644 |
| 75 | 一次性使用避光输液器 带针 | 山东威高集团医用高分子制品股份有限公司 | 国械注准20223141645 |
| 76 | 肺动脉球囊扩张导管 | 北京管桥医疗科技有限公司 | 国械注准20223031646 |
| 77 | 注射用交联透明质酸钠凝胶 | 华熙生物科技股份有限公司 | 国械注准20223131647 |
| 78 | 神经微导丝 | 山东派恩医疗器械有限公司 | 国械注准20223031648 |
| 79 | 血管内异物抓捕器 | 湖南埃普特医疗器械有限公司 | 国械注准20223031649 |
| 80 | 冠状动脉导引导丝 | 深圳麦普奇医疗科技有限公司 | 国械注准20223031650 |
| 81 | 冠脉球囊扩张导管 | 赛诺医疗科学技术股份有限公司 | 国械注准20223031651 |
| 82 | 导引导丝 | 深圳市顺美医疗股份有限公司 | 国械注准20223031652 |
| 83 | 一次性使用注药泵配用液袋 | 上海微创生命科技有限公司 | 国械注准20223141653 |
| 84 | 血液透析器 | 成都欧赛医疗器械有限公司 | 国械注准20223101654 |
| 85 | 外周血管刻痕球囊扩张导管 | 广东博迈医疗科技股份有限公司 | 国械注准20223031655 |
| 86 | 腔静脉滤器 | 归创通桥医疗科技股份有限公司 | 国械注准20223131656 |
| 87 | 造影导管 | 南京康友医疗科技有限公司 | 国械注准20223031657 |
| 88 | 血管内超声诊断设备 | 深圳开立生物医疗科技股份有限公司 | 国械注准20223061658 |
| 89 | 一次性使用血管内超声诊断导管 | 上海爱声生物医疗科技有限公司 | 国械注准20223061659 |
| 90 | 口腔光敏氧化锆陶瓷 | 昆山博力迈三维打印科技有限公司 | 国械注准20223171660 |
| 91 | 髋关节假体-股骨柄 | 宽岳医疗科技（北京）有限公司 | 国械注准20223131661 |
| 92 | 椎体融合器 | 天津正天医疗器械有限公司 | 国械注准20223131662 |
| 93 | 膝关节胫骨衬垫 | 上海博玛医疗科技有限公司 | 国械注准20223131663 |
| 94 | 骨锚钉配合用缝线 | 运怡（北京）医疗器械有限公司 | 国械注准20223131664 |
| 95 | 带线锚钉 | 河北瑞鹤医疗器械有限公司 | 国械注准20223131665 |
| 96 | 植入式给药装置及附件 | 苏州恒瑞宏远医疗科技有限公司 | 国械注准20223141666 |
| 97 | 脊柱后路内固定系统 | 北京邦塞科技有限公司 | 国械注准20223131667 |
| 98 | 带袢钛板 | 河北瑞鹤医疗器械有限公司 | 国械注准20223131668 |
| 99 | 一次性使用静脉留置针 | 陕西智宇寰宸医疗器械有限公司 | 国械注准20223141669 |
| 100 | 一次性使用防针刺静脉输液针 | 重庆医药集团威逊医疗科技有限公司 | 国械注准20223141670 |
| 101 | 柠檬酸消毒液 | 海南朗腾医疗设备有限公司 | 国械注准20223101671 |
| 102 | 一次性使用闭合夹 | 山东威瑞外科医用制品有限公司 | 国械注准20223021672 |
| 103 | 颅内球囊扩张导管 | 辽宁垠艺生物科技股份有限公司 | 国械注准20223031673 |
| 104 | 颅内球囊扩张导管 | 上海励楷科技有限公司 | 国械注准20223031674 |
| 105 | 聚醚醚酮界面螺钉 | 北京万洁天元医疗器械股份有限公司 | 国械注准20223131675 |
| 106 | 可旋转重复开闭夹子装置 | 上海威尔逊光电仪器有限公司 | 国械注准20223021676 |
| 107 | 导引导管 | 南京脉创医疗科技有限公司 | 国械注准20223031677 |
| 108 | 外周血管微导管 | 深圳市顺美医疗股份有限公司 | 国械注准20223031678 |
| 109 | 股骨颈动力交叉钉系统 | 重庆富沃思医疗器械有限公司 | 国械注准20223131679 |
| 110 | 一次性使用血管鞘组 | 河南驼人贝斯特医疗器械有限公司 | 国械注准20223031680 |
| 111 | 金属骨针 | 重庆熙科医疗科技有限公司 | 国械注准20223131681 |
| 112 | 外周球囊扩张导管 | 为泰医疗器械（深圳）有限公司 | 国械注准20223031682 |
| 113 | 牙种植体附件 | 威海多普乐医疗器械有限公司 | 国械注准20223171683 |
| 114 | 聚醚醚酮带线锚钉 | 北京万洁天元医疗器械股份有限公司 | 国械注准20223131684 |
| 115 | 微导丝 | 苏州恒瑞迦俐生生物医药科技有限公司 | 国械注准20223031685 |
| 116 | 颅内球囊扩张导管 | 业聚医疗器械（深圳）有限公司 | 国械注准20223031686 |
| 117 | 导引导丝 | 佛山市其右医疗科技有限公司 | 国械注准20223031687 |
| 118 | 半肩关节假体 | 北京爱康宜诚医疗器材有限公司 | 国械注准20223131688 |
| 119 | 一次性使用神经封闭针 | 上海埃斯埃医疗技术有限公司 | 国械注准20223081689 |
| 120 | 同种异体口腔填充修复材料 | 南京吾岳道医疗科技发展有限公司 | 国械注准20223171690 |
| 121 | 受精培养液 | 东蕴医疗科技（上海）有限公司 | 国械注准20223181691 |
| 122 | 左心房导丝 | 上海普实医疗器械股份有限公司 | 国械注准20223031693 |
| 123 | 可调带袢钛板 | 江苏爱厚朴医疗器械有限公司 | 国械注准20223131694 |
| 124 | 带袢钛板 | 宁波兆盈医疗器械有限公司 | 国械注准20223131695 |
| 125 | 软性亲水接触镜 | 江苏视准医疗器械有限公司 | 国械注准20223161696 |
| 126 | 颅内球囊扩张导管 | 辽宁垠艺生物科技股份有限公司 | 国械注准20223031697 |
| 127 | 个性化匹配式基台及螺钉 | 上海雅谷义齿有限公司 | 国械注准20223171698 |
| 128 | 外周球囊扩张导管 | 宁波韦科医疗科技有限公司 | 国械注准20223031699 |
| 129 | 椎板固定板系统 | 上海锐植医疗器械有限公司 | 国械注准20223131700 |
| 130 | 颅骨接骨板系统 | 湖南华翔医疗科技有限公司 | 国械注准20223131701 |
| 131 | 注药泵配用液袋 | 爱普科学仪器（江苏）有限公司 | 国械注准20223141702 |
| 132 | PTA球囊扩张导管 | 辽宁垠艺生物科技股份有限公司 | 国械注准20223031703 |
| 133 | 一次性使用无菌注射器 带针 | 河南兴恒医疗用品有限公司 | 国械注准20223141704 |
| 134 | 一次性使用输液器 带针 | 山东威高集团医用高分子制品股份有限公司 | 国械注准20223141705 |
| 135 | 一次性使用无菌防针刺注射器 带针 | 江西科伦医疗器械制造有限公司 | 国械注准20223141706 |
| 136 | 髋关节假体 陶瓷球头 | 浙江科惠医疗器械股份有限公司 | 国械注准20223131707 |
| 137 | 一次性使用补液管 | 青岛普瑞森医药科技有限公司 | 国械注准20223101708 |
| 138 | 足踝锁定接骨板系统 | 宁波兆盈医疗器械有限公司 | 国械注准20223131709 |
| 139 | 带锁髓内钉系统 | 无锡倍达医疗科技有限公司 | 国械注准20223131710 |
| 140 | 预充式导管冲洗器 | 上海输血技术有限公司 | 国械注准20223141711 |
| 141 | 聚醚醚酮界面螺钉 | 运怡（北京）医疗器械有限公司 | 国械注准20223131712 |
| 142 | 颈椎前路钉板系统 | 北京安颂科技有限公司 | 国械注准20223131713 |
| 143 | 一次性使用微导管 | 杭州瑞维特医疗科技有限公司 | 国械注准20223031714 |
| 144 | 一次性使用血液透析器 | 四川威力生医疗科技有限公司 | 国械注准20223101716 |
| 145 | 膝下用球囊扩张导管 | 南京友德邦医疗科技有限公司 | 国械注准20223031717 |
| 146 | 带袢钛板 | 天津市威曼生物材料有限公司 | 国械注准20223131718 |
| 147 | 人工椎体 | 山东威高骨科材料股份有限公司 | 国械注准20223131719 |
| 148 | 高氮不锈钢股骨柄 | 天津正天医疗器械有限公司 | 国械注准20223131720 |
| 149 | 可切削基台钛柱及螺钉 | 重庆西科码医疗器械有限公司 | 国械注准20223171721 |
| 150 | 一次性使用离心杯式血细胞回收器 | 北京京精医疗设备有限公司 | 国械注准20223101722 |
| 151 | 一次性使用避光输液器 带针 | 黑龙江升华医疗器械有限公司 | 国械注准20223141723 |
| 152 | 一次性使用刻度流量调节式输液器 | 河南驼人三瑞医疗器械有限公司 | 国械注准20223141724 |
| 153 | 肋骨接骨板 | 朔崛（江苏）医疗科技有限公司 | 国械注准20223131725 |
| 154 | 血液透析器 | 苏州卓壹医疗器械有限公司 | 国械注准20223101726 |
| 155 | 一次性直线腔镜切割吻合器及组件 | 常州市康迪医用吻合器有限公司 | 国械注准20223021727 |
| 156 | 一次性使用防针刺无菌注射针 | 山东朱氏药业集团有限公司 | 国械注准20223141728 |
| 157 | 一次性使用环柄注射器 | 山东朱氏药业集团有限公司 | 国械注准20223031729 |
| 158 | 透析机消毒液 | 四川威力生医疗科技有限公司 | 国械注准20223101730 |
| 159 | 颅内球囊扩张导管 | 禾木（中国）生物工程有限公司 | 国械注准20223031731 |
| 160 | 神经血管微导丝 | 苏州恒瑞迪生医疗科技有限公司 | 国械注准20223031732 |
| 161 | 金属带锁髓内钉 | 天津市新中医疗器械有限公司 | 国械注准20223131733 |
| 162 | 聚醚醚酮钉鞘固定系统 | 天津立远医疗科技有限责任公司 | 国械注准20223131734 |
| 163 | 髋臼内衬 | 北京华康天怡生物科技有限公司 | 国械注准20223131735 |
| 164 | 一次性使用无菌注射器 带针 | 山西新华美医疗器械有限公司 | 国械注准20223141736 |
| 165 | 椎板固定板系统 | 宁波兆盈医疗器械有限公司 | 国械注准20223131737 |
| 166 | 一次性使用精密过滤输液器 带针 | 苏州林华医疗器械股份有限公司 | 国械注准20223141738 |
| 167 | 一次性使用乳房旋切活检针 | 上海修能医疗器械有限公司 | 国械注准20223011739 |
| 168 | 负压混合器 | 重庆富沃思医疗器械有限公司 | 国械注准20223101740 |
| 169 | 一次性使用三通旋塞 | 河南省健琪医疗器械有限公司 | 国械注准20223141741 |
| 170 | 血液透析器 | 明基生物技术（上海）有限公司 | 国械注准20223101742 |
| 171 | 金属带锁髓内钉 | 卓迈康（厦门）医疗器械有限公司 | 国械注准20223131743 |
| 172 | 金属缆索内固定系统 | 奥派梅森（江苏）医疗科技有限公司 | 国械注准20223131744 |
| 173 | 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20223101745 |
|  | X射线计算机体层摄影设备 | 宽腾（北京）医疗器械有限公司 | 国械注准20223061746 |
|  | X射线计算机体层摄影设备 | 河南明峰医疗科技有限公司 | 国械注准20223061747 |
|  | 正电子发射及X射线计算机断层成像系统 | 湖北锐世数字医学影像科技有限公司 | 国械注准20223061748 |
|  | 病人监护仪 | 深圳市科曼医疗设备有限公司 | 国械注准20223071749 |
|  | 一次性使用高频双极手术电极 | 山东康盛医疗器械有限公司 | 国械注准20223011750 |
|  | 实时荧光定量PCR分析仪 | 广州源起健康科技有限公司 | 国械注准20223221751 |
|  | 一次性使用高频止血钳 | 上海埃尔顿医疗器械有限公司 | 国械注准20223011752 |
|  | 超声骨组织手术设备 | 桂林市啄木鸟医疗器械有限公司 | 国械注准20223011753 |
|  | 一次性使用高频切开刀 | 苏州法兰克曼医疗器械有限公司 | 国械注准20223011754 |
|  | 幽门螺杆菌核酸检测试剂盒（PCR荧光探针法） | 江苏康为世纪生物科技股份有限公司 | 国械注准20223401755 |
|  | 基因测序仪 | 北京优迅医疗器械有限公司 | 国械注准20223221756 |
|  | 髋关节置换手术导航系统 | 北京壹点灵动科技有限公司 | 国械注准20223011757 |
|  | 实时荧光定量PCR分析仪 | 广州达安基因股份有限公司 | 国械注准20223221758 |
|  | 交叉配血质控品（微柱凝胶法） | 合肥天一生物技术研究所有限责任公司 | 国械注准20223401759 |
|  | 异常凝血酶原检测试剂盒（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20223401760 |
|  | 数字化透视摄影X射线机 | 上海西门子医疗器械有限公司 | 国械注准20223061761 |
|  | 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20223061762 |
|  | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法） | 艾维可生物科技有限公司 | 国械注准20223401763 |
|  | 新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原检测试剂盒（胶体金法） | 迈克生物股份有限公司 | 国械注准20223401764 |
|  | 颅内支撑导管 | 北京弘海微创科技有限公司 | 国械注准20223031765 |
|  | 神经血管微导丝 | 苏州恒瑞宏远医疗科技有限公司 | 国械注准20223031766 |
|  | 一次性使用非顺应性冠脉球囊扩张导管 | 东莞天天向上医疗科技有限公司 | 国械注准20223031767 |
|  | 硬脑（脊）膜修补片 | 卓阮医疗科技（苏州）有限公司 | 国械注准20223131768 |
|  | 经外周穿刺中线导管 | 苏州碧迪医疗器械有限公司 | 国械注准20223031769 |
|  | 冠状动脉球囊扩张导管 | 为泰医疗器械（深圳）有限公司 | 国械注准20223031770 |
|  | 角膜塑形用硬性透气接触镜 | 深圳市新产业眼科新技术有限公司 | 国械注准20223161771 |
|  | 输送导管系统 | 北京久事神康医疗科技有限公司 | 国械注准20223031772 |
|  | 胸主动脉覆膜支架系统 | 北京华脉泰科医疗器械股份有限公司 | 国械注准20223131773 |
|  | 不可吸收带线锚钉 | 厦门德朗格医疗科技有限公司 | 国械注准20223131774 |
|  | 胫骨托及附件 | 上海科太迈迪医疗器械有限公司 | 国械注准20223131775 |
|  | 冠状动脉高压预扩张球囊扩张导管 | 深圳市业聚实业有限公司 | 国械注准20223031776 |
|  | 软性亲水接触镜 | 爱睿思(厦门)科技有限公司 | 国械注准20223161777 |
|  | 微导丝 | 上海励楷科技有限公司 | 国械注准20223031778 |
|  | 神经血管支撑导管系统 | 康迪泰科（北京）医疗科技有限公司 | 国械注准20223031779 |
|  | 足踝内固定系统 | 卓迈康（厦门）医疗器械有限公司 | 国械注准20223131780 |
|  | 膝关节股骨假体 | 上海科太迈迪医疗器械有限公司 | 国械注准20223131781 |
|  | 个性化基台及螺钉 | 重庆欣乐美义齿有限公司 | 国械注准20223171782 |
|  | 血管内异物回收系统 | 上海善迪医疗科技有限公司 | 国械注准20223031783 |
|  | 导引导丝 | 微创龙脉医疗科技（嘉兴）有限公司 | 国械注准20223031784 |
|  | 膝下用球囊扩张导管 | 济南正邦医学技术有限公司 | 国械注准20223031785 |
|  | 不可吸收带线锚钉 | 运医之星（上海）科技有限公司 | 国械注准20223131786 |
|  | 心脏外科生物补片 | 北京市普惠生物医学工程有限公司 | 国械注准20223131787 |
|  | 金属骨针 | 北京贝思达生物技术有限公司 | 国械注准20223131788 |
|  | 硬脑（脊）膜补片 | 烟台正海生物科技股份有限公司 | 国械注准20223131789 |
|  | 可吸收带线锚钉 | 长春圣博玛生物材料有限公司 | 国械注准20223131790 |
|  | 非吸收高分子结扎夹 | 福建纽伯尔生物科技有限公司 | 国械注准20223021791 |
|  | 脊髓刺激医生程控充电器 | 常州瑞神安医疗器械有限公司 | 国械注准20223121792 |
|  | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法） | 丹娜（天津）生物科技股份有限公司 | 国械注准20223401793 |
|  | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒(胶体金法) | 北京贝尔生物工程股份有限公司 | 国械注准20223401794 |
|  | 血型鉴定及不规则抗体筛查全血质控品 | 天津德祥生物技术股份有限公司 | 国械注准20223401795 |
|  | 永磁型磁共振成像系统 | 洛阳康达卡勒幅医疗科技有限公司 | 国械注准20223061796 |
|  | 交叉配血全血质控品 | 天津德祥生物技术股份有限公司 | 国械注准20223401797 |
|  | 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20223061798 |
|  | 一次性使用静脉留置针 | 河南驼人医疗器械集团有限公司 | 国械注准20223141799 |
|  | 一次性使用压力避光延长管 | 上海富达医用塑料有限公司 | 国械注准20223141800 |
|  | 软性亲水接触镜 | 江苏视准医疗器械有限公司 | 国械注准20223161801 |
|  | 一次性使用自毁式注射笔用针头 | 贝普医疗科技股份有限公司 | 国械注准20223141802 |
|  | 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20223141803 |
|  | 可吸收止血粉 | 青岛中腾生物技术有限公司 | 国械注准20223141804 |
|  | 一次性使用外周血管灌注导管 | 江苏金泰医疗器械有限公司 | 国械注准20223031805 |
|  | 一次性使用压力精密过滤延长管 | 上海富达医用塑料有限公司 | 国械注准20223141806 |
|  | 血液透析器 | 武汉华诚创福医疗科技有限公司 | 国械注准20223101807 |
|  | 一次性使用疫苗注射器 | 浙江灵洋医疗器械有限公司 | 国械注准20223141808 |
|  | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法） | 杭州协合医疗用品有限公司 | 国械注准20223401809 |
|  | 医用臭氧机 | 深圳市普朗医疗科技发展有限公司 | 国械注准20223091810 |
|  | 关节内窥镜 | 江苏邦士医疗科技有限公司 | 国械注准20223061811 |
|  | 运动神经元存活基因1（SMN1）检测试剂盒（PCR-荧光探针法） | 亚能生物技术（深圳）有限公司 | 国械注准20223401812 |
|  | 游离前列腺特异性抗原（fPSA）检测试剂盒（荧光免疫层析法） | 基蛋生物科技股份有限公司 | 国械注准20223401813 |
|  | X射线计算机体层摄影设备 | 飞利浦医疗（苏州）有限公司 | 国械注准20223061814 |
|  | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（乳胶法） | 江苏宏微特斯医药科技有限公司 | 国械注准20223401815 |
|  | 连续性血液净化设备 | 浙江慧勤医疗器械有限公司 | 国械注准20223101816 |
|  | X射线图像引导系统 | 中科超精（南京）科技有限公司 | 国械注准20223051817 |
|  | 一次性使用乳头括约肌切开刀 | 上海埃尔顿医疗器械有限公司 | 国械注准20223011818 |
|  | 双极电切内窥镜及附件 | 成都美创卓尔医疗科技有限公司 | 国械注准20223061819 |
|  | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法） | 广东和信健康科技有限公司 | 国械注准20223401820 |
|  | 医用血管造影X射线机 | 上海联影医疗科技股份有限公司 | 国械注准20223061821 |
|  | 脊柱后路内固定系统 | 无锡倍达医疗科技有限公司 | 国械注准20223131822 |
|  | 血液透析滤过器 | 旭化成医疗器械（杭州）有限公司 | 国械注准20223101823 |
|  | 一次性使用麻醉穿刺包 | 山东朱氏药业集团有限公司 | 国械注准20223081824 |
|  | 椎板固定板系统 | 北京贝思达生物技术有限公司 | 国械注准20223131825 |
|  | 胸腰椎后路内固定钉棒系统 | 宁波兆盈医疗器械有限公司 | 国械注准20223131826 |
|  | 一次性使用去白细胞塑料血袋 | 北京博德桑特输采血器材有限责任公司 | 国械注准20223101827 |
|  | 连续性血液净化管路 | 重庆天外天生物技术有限公司 | 国械注准20223101828 |
|  | 血液透析浓缩物 | 广东宝莱特医用科技股份有限公司 | 国械注准20223101829 |
|  | 冠脉乳突球囊扩张导管 | 成都百瑞恒通医疗科技有限公司 | 国械注准20223031830 |
|  | 聚醚醚酮界面螺钉 | 江苏爱厚朴医疗器械有限公司 | 国械注准20223131831 |
|  | 正压无针接头 | 北京天地和协科技有限公司 | 国械注准20223141832 |
|  | 一次性使用无菌注射针 | 泰美瑞（常州）医疗器械有限公司 | 国械注准20223141833 |
|  | 可吸收多糖止血粉 | 苏州博创同康生物工程有限公司 | 国械注准20223141834 |
|  | 个性化基台 | 惠州市鲲鹏义齿有限公司 | 国械注准20223171835 |
|  | 颈椎前路固定板系统 | 常州市康辉医疗器械有限公司 | 国械注准20223131836 |
|  | 髋关节假体系统组件 | 经纬医疗器材制造（深圳）有限公司 | 国械注准20223131837 |
|  | 椎间融合器 | 四川维思达医疗器械有限公司 | 国械注准20223131838 |
|  | 肩关节假体 | 北京力达康科技有限公司 | 国械注准20223131839 |
|  | 胸腰椎后路钉棒内固定系统 | 上海康定医疗器械有限公司 | 国械注准20223131840 |
|  | 单间室膝关节假体系统 | 嘉思特医疗器材（天津）股份有限公司 | 国械注准20223131841 |
|  | 金属骨针 | 奥派梅森（江苏）医疗科技有限公司 | 国械注准20223131842 |
|  | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法） | 安徽深蓝医疗科技股份有限公司 | 国械注准20223401843 |
|  | 一次性使用压力监测磁定位射频消融导管 | 上海微创电生理医疗科技股份有限公司 | 国械注准20223011571 |
|  | 肝功能剪切波量化检测仪 | 无锡海斯凯尔医学技术有限公司 | 国械注准20223071572 |
| **进口第三类医疗器械** | | | |
|  | 微波消融系统 | Covidien llc | 国械注进20223010577 |
|  | 单光子发射计算机断层扫描系统 | Spectrum Dynamics Medical Ltd. | 国械注进20223060578 |
|  | 胰岛素泵 | SOOIL Development Co., Ltd | 国械注进20223140579 |
|  | 人类免疫缺陷病毒抗原及抗体联合检测试剂盒（微粒子化学发光免疫分析法） | Siemens Healthcare Diagnostics Inc. | 国械注进20223400582 |
|  | 麻醉机 | MAQUET CRITICAL CARE AB | 国械注进20223080583 |
|  | 眼科手术设备及附件 | D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V. | 国械注进20223160584 |
|  | 正常值血凝试剂质控品 | Instrumentation Laboratory Company | 国械注进20223400588 |
|  | 医用血管造影X射线机 | GE MEDICAL SYSTEMS SCS | 国械注进20223060589 |
|  | 射频消融仪 | Biosense Webster (Israel) Ltd. | 国械注进20223010591 |
|  | 一次性使用无菌注射针 | Feel Tech Co., Ltd. | 国械注进20223140592 |
|  | 灌注导管 | Medos International SARL | 国械注进20223030593 |
|  | 玻璃化冷冻液 | Vitrolife Sweden AB | 国械注进20223180594 |
|  | 外周血管支架 | Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG | 国械注进20223130595 |
|  | 紫杉醇药物涂层外周球囊扩张导管 | Hemoteq AG | 国械注进20223030596 |
|  | 弹簧圈 | Medos International SARL | 国械注进20223130597 |
|  | 辅助发音管 | Atos Medical AB | 国械注进20223130609 |
|  | 软性亲水接触镜 | CooperVision Inc. | 国械注进20223160610 |
|  | 外周血管刻痕球囊扩张导管 | Spectranetics Corporation | 国械注进20223030611 |
|  | 人工肩关节系统 | DePuy (Ireland) | 国械注进20223130612 |
|  | 外周血管造影导管 | ANGIODYNAMICS,INC. | 国械注进20223030613 |
|  | 穿刺针 | Cordis Cashel | 国械注进20223030614 |
|  | 分隔膜无针输液接头 | VYGON | 国械注进20223140615 |
|  | 无针密闭输液接头 | Baxter Healthcare SA | 国械注进20223140616 |
|  | 焦深延长型人工晶状体 | Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. | 国械注进20223160617 |
|  | 纯钛涂层椎间融合器 | Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. | 国械注进20223130618 |
|  | 负压引流用护创材料 | KCI USA, Inc. | 国械注进20223140619 |
|  | 人工耳蜗植入体 | MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH | 国械注进20223120620 |
|  | 植入式心脏起搏器 | Medtronic Inc. | 国械注进20223120621 |
|  | 可解脱水凝胶铂金弹簧圈 | MicroVention,Inc. | 国械注进20223130625 |
|  | 婴儿辐射保暖台 | アトムメディカル株式会社 | 国械注进20223080627 |
|  | 一次性使用无菌注射笔用针头 | Novo Nordisk A/S | 国械注进20223140628 |
|  | 微导管系统 | テルモ·クリニカルサプライ株式会社 | 国械注进20223030629 |
|  | 乙型肝炎病毒核心相关抗原（HBcrAg）质控品 | Fujirebio Inc. | 国械注进20223400630 |
|  | 颅脑外科手术定位设备 | Medtronic Navigation, Inc. | 国械注进20223010631 |
|  | 人乳头瘤病毒阴性质控品 | Roche Diagnostics GmbH | 国械注进20223400632 |
|  | 锚定球囊导引延长导管 | Vascular Solutions LLC | 国械注进20223030637 |
|  | 牙齿漂白剂 | Nanova Biomaterials, Inc. | 国械注进20223170638 |
| **进口第二类医疗器械** | | | |
|  | 荧光免疫分析仪 | Response Biomedical Corporation | 国械注进20222220580 |
|  | 一次性使用单极手术电极 | Covidien llc | 国械注进20222010581 |
|  | 程控仪 | Impulse Dynamics (USA), Inc. | 国械注进20222120585 |
|  | 电子尿道膀胱内窥镜 | KARL STORZ SE & Co.KG | 国械注进20222060586 |
|  | 可溶性转铁蛋白受体校准品 | Roche Diagnostics GmbH | 国械注进20222400587 |
|  | 蛋白芯片阅读仪 | Seramun Diagnostica GmbH | 国械注进20222220590 |
|  | 牙科陶瓷 | HASS CORPORATION | 国械注进20222170598 |
|  | 钻头 | Medtronic Powered Surgical Solutions | 国械注进20222040599 |
|  | 电动骨组织手术设备用手柄及附件 | Medtronic Powered Surgical Solutions | 国械注进20222040600 |
|  | 种植用弯手机 | KaVo Dental GmbH | 国械注进20222170601 |
|  | 声音处理器 | MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH | 国械注进20222120602 |
|  | 激光定位系统 | LAP GmbH Laser Applikationen | 国械注进20222050603 |
|  | 全自动化学发光免疫分析仪 | DiaSorin S.p.A. | 国械注进20222220604 |
|  | X射线平板探测器 | キヤノン電子管デバイス株式会社 | 国械注进20222060605 |
|  | 数字乳腺X射线成像系统 | Planmed Oy | 国械注进20222060606 |
|  | 时差培养箱 | Vitrolife A/S | 国械注进20222180607 |
|  | 时差培养箱 | Vitrolife A/S | 国械注进20222180608 |
|  | 患者程控仪 | Medtronic Inc. | 国械注进20222120622 |
|  | 医用电动诊疗床 | Dornier MedTech GmbH | 国械注进20222150623 |
|  | 一次性使用脑电电极 | Covidien llc | 国械注进20222070624 |
|  | 牙科X射线机 | Osstem Implant Co., Ltd. | 国械注进20222060626 |
|  | 可视喉镜 | Aircraft Medical Limited | 国械注进20222080633 |
|  | 低分子量肝素低值质控品 | HYPHEN BioMed | 国械注进20222400634 |
|  | 一次性使用灭菌骨磨头 | The Anspach Effort, Inc. | 国械注进20222040635 |
|  | 抗甲状腺球蛋白抗体质控品 | Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited | 国械注进20222400636 |
| **港澳台医疗器械** | | | |
|  | 软性亲水接触镜 | 望隼科技股份有限公司 | 国械注许20223160025 |
|  | 金属锁定肋骨接骨板系统 | 愛派司生技股份有限公司 | 国械注许20223130026 |
|  | 软性亲水接触镜 | 晶碩光學股份有限公司 | 国械注许20223160027 |
|  | 金属骨针 | 愛派司生技股份有限公司 | 国械注许20223130028 |