附件

2023年3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 | 血栓抽吸负压吸引泵 | 北京先瑞达医疗科技有限公司 | 国械注准20233140268 |
| 2 | 一次性使用避光输液器 带针 | 上海正邦医疗科技有限公司 | 国械注准20233140220 |
| 3 | 锁定型金属万向加压接骨板钉系统 | 北京中安泰华科技有限公司 | 国械注准20233130221 |
| 4 | 种植体系统 | 无锡领缔生物科技有限公司 | 国械注准20233170222 |
| 5 | 上肢锁定接骨板系统 | 宁波兆盈医疗器械有限公司 | 国械注准20233130223 |
| 6 | 颅颌面内固定钛钉 | 广州迈普再生医学科技股份有限公司 | 国械注准20233130224 |
| 7 | 软性亲水接触镜 | 爱睿思(厦门)科技有限公司 | 国械注准20233160225 |
| 8 | 可吸收界面螺钉 | 山东威高骨科材料股份有限公司 | 国械注准20233130226 |
| 9 | 胸腰椎后路钉棒内固定系统 | 北京安颂科技有限公司 | 国械注准20233130227 |
| 10 | 门型钉 | 常州市天晟医疗器械有限公司 | 国械注准20233130228 |
| 11 | 颗粒细胞去除液 | 东蕴医疗科技（上海）有限公司 | 国械注准20233180229 |
| 12 | 椎板固定板系统 | 山东威高海星医疗器械有限公司 | 国械注准20233130230 |
| 13 | 一次性使用补液管路 | 河南省驼人医疗科技有限公司 | 国械注准20233100231 |
| 14 | 口腔修复膜 | 青岛杰圣博生物科技有限公司 | 国械注准20233170232 |
| 15 | 金属髓内针 | 宁波兆盈医疗器械有限公司 | 国械注准20233130233 |
| 16 | 富血小板血浆制备用套装 | 北京上惠好医疗器械有限公司 | 国械注准20233100234 |
| 17 | 颈椎后路内固定系统 | 浙江嘉佑医疗器械有限公司 | 国械注准20233130235 |
| 18 | 可调节带袢钛板 | 海南苏生生物科技有限公司 | 国械注准20233130236 |
| 19 | 远端通路导管 | 赛诺神畅医疗科技有限公司 | 国械注准20233030237 |
| 20 | 牙种植体系统 | 百齿泰（厦门）医疗科技有限公司 | 国械注准20233170238 |
| 21 | 枕颈胸后路内固定系统 | 创辉医疗器械江苏有限公司 | 国械注准20233130239 |
| 22 | 牙科激光选区熔化钴铬合金粉 | 山东迈得新材料有限公司 | 国械注准20233170240 |
| 23 | 颈椎前路自稳定型融合器 | 浙江德康医疗器械有限公司 | 国械注准20233130241 |
| 24 | 柠檬酸消毒液 | 山东消博士消毒科技股份有限公司 | 国械注准20233100242 |
| 25 | 胸腰椎后路内固定系统 | 联科医疗器材（重庆）有限公司 | 国械注准20233130243 |
| 26 | 单髁膝关节系统 | 北京科仪邦恩医疗器械科技有限公司 | 国械注准20233130244 |
| 27 | 一次性使用精密过滤输液器 带针 | 稳健平安医疗科技（湖南）有限公司 | 国械注准20233140245 |
| 28 | 自稳型颈椎椎间融合器 | 北京市春立正达医疗器械股份有限公司 | 国械注准20233130246 |
| 29 | 一次性使用输液器 带针 | 稳健平安医疗科技（湖南）有限公司 | 国械注准20233140247 |
| 30 | 全自动核酸检测分析系统 | 广州达安基因股份有限公司 | 国械注准20233220248 |
| 31 | 心电图房颤分析软件 | 深圳市理邦精密仪器股份有限公司 | 国械注准20233210249 |
| 32 | 等离子手术设备 | 上海朗迈医疗器械科技有限公司 | 国械注准20233010250 |
| 33 | 冠脉造影血流储备分数计算设备 | 杭州脉流科技有限公司 | 国械注准20233070251 |
| 34 | 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20233070252 |
| 35 | 人PAX1和JAM3基因甲基化检测试剂盒(PCR-荧光探针法) | 北京起源聚禾生物科技有限公司 | 国械注准20233400253 |
| 36 | 甲胎蛋白 (AFP)测定试剂盒（化学发光法） | 昆明思安生物科技有限公司 | 国械注准20233400254 |
| 37 | 曲霉半乳甘露聚糖IgG抗体检测试剂盒（化学发光法） | 丹娜（天津）生物科技股份有限公司 | 国械注准20233400255 |
| 38 | X射线计算机体层摄影设备 | 扬州开影医疗有限公司 | 国械注准20233060256 |
| 39 | 一次性使用双极高频内窥镜手术电极 | 浙江量子医疗器械有限公司 | 国械注准20233010257 |
| 40 | 负压辅助静脉引流控制器 | 西安西京医疗用品有限公司 | 国械注准20233100258 |
| 41 | 全自动核酸检测分析系统 | 奥然生物科技（上海）有限公司 | 国械注准20233220259 |
| 42 | 戊型肝炎病毒IgG抗体检测试剂盒（酶联免疫法） | 上海科华生物工程股份有限公司 | 国械注准20233400260 |
| 43 | 半导体激光治疗仪 | 桂林市啄木鸟医疗器械有限公司 | 国械注准20233010261 |
| 44 | 甲胎蛋白测定试剂盒（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20233400262 |
| 45 | 人CYP2C19基因分型检测试剂盒(飞行时间质谱法) | 江苏先声医疗器械有限公司 | 国械注准20233400263 |
| 46 | 人类免疫缺陷病毒抗原抗体质控品 | 上海科华生物工程股份有限公司 | 国械注准20233400264 |
| 47 | 总前列腺特异性抗原（t-PSA）测定试剂盒（化学发光法） | 昆明思安生物科技有限公司 | 国械注准20233400265 |
| 48 | 磁共振成像系统 | 苏州朗润医疗系统有限公司 | 国械注准20233060266 |
| 49 | 便携式急救设备 | 三河科达实业有限公司 | 国械注准20233080267 |
| 50 | 等离子手术设备 | 重庆西山科技股份有限公司 | 国械注准20233010269 |
| 51 | 放射治疗X射线图像引导系统 | 山东新华医疗器械股份有限公司 | 国械注准20233050270 |
| 52 | 数字化X射线摄影透视系统 | 北京万东医疗科技股份有限公司 | 国械注准20233060271 |
| 53 | 宫颈细胞学数字病理图像计算机辅助分析软件 | 玖壹叁陆零医学科技南京有限公司 | 国械注准20233210272 |
| 54 | 生物安全柜 | 赛默飞世尔（苏州）仪器有限公司 | 国械注准20233220273 |
| 55 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）及甲/乙型流感病毒核酸联合检测试剂盒（荧光PCR法） | 北京京东方知微生物科技有限公司 | 国械注准20233400274 |
| 56 | 一次性使用麻醉穿刺套件 | 广东百越医疗器械有限公司 | 国械注准20233080275 |
| 57 | 一次性使用连通板 | 深圳市保安医疗用品有限公司 | 国械注准20233140276 |
| 58 | 一次性使用无菌注射针 | 江苏神力医用制品有限公司 | 国械注准20233140277 |
| 59 | 金属骨针 | 大博医疗科技股份有限公司 | 国械注准20233130278 |
| 60 | 一次性使用无菌结扎夹 | 常州华森医疗器械有限公司 | 国械注准20233020279 |
| 61 | 不可吸收带线锚钉 | 常州华森医疗器械股份有限公司 | 国械注准20233130280 |
| 62 | 金属缆索 | 北京贝思达生物技术有限公司 | 国械注准20233130281 |
| 63 | 椎间融合器 | 浙江科惠医疗器械股份有限公司 | 国械注准20233130282 |
| 64 | 一次性使用麻醉用针 | 江苏安创医疗科技有限公司 | 国械注准20233080283 |
| 65 | 一次性使用便携式输注泵 | 北京天地和协科技有限公司 | 国械注准20233140284 |
| 66 | 一次性使用导管穿刺套件 | 广东百合医疗科技股份有限公司 | 国械注准20233030285 |
| 67 | 一次性使用注射针 | 浙江康德莱医疗器械股份有限公司 | 国械注准20233140286 |
| 68 | 钛网板系统 | 深圳市沃尔德外科医疗器械技术有限公司 | 国械注准20233130287 |
| 69 | 正畸支抗钉 | 苏州市康力骨科器械有限公司 | 国械注准20233170288 |
| 70 | 正压无针密闭输液接头 | 深圳市乐宁康医疗科技有限公司 | 国械注准20233140289 |
| 71 | 一次性使用避光精密过滤输液器 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20233140290 |
| 72 | 一次性使用静脉留置针 | 江西洪达医疗器械集团有限公司 | 国械注准20233140291 |
| 73 | 一次性使用内镜注射针 | 江西卓瑞华医疗器械有限公司 | 国械注准20233140292 |
| 74 | 亲水涂层导丝 | 南京脉创医疗科技有限公司 | 国械注准20233030293 |
| 75 | 颅内血栓抽吸导管 | 赛诺神畅医疗科技有限公司 | 国械注准20233030294 |
| 76 | 微导管 | 上海心玮医疗科技股份有限公司 | 国械注准20233030295 |
| 77 | 一次性使用止血夹 | 江西卓瑞华医疗器械有限公司 | 国械注准20233020296 |
| 78 | 疝修补补片 | 江苏百优达生命科技有限公司 | 国械注准20233130297 |
| 79 | 外周血管球囊扩张导管 | 归创通桥医疗科技股份有限公司 | 国械注准20233030298 |
| 80 | 外周血管球囊扩张导管 | 归创通桥医疗科技股份有限公司 | 国械注准20233030299 |
| 81 | 冠脉药物涂层球囊扩张导管 | 恒壹（北京）医疗科技有限公司 | 国械注准20233030300 |
| 82 | 卵裂培养液 | 深圳韦拓生物科技有限公司 | 国械注准20233180301 |
| 83 | 软性亲水接触镜 | 爱睿思(厦门)科技有限公司 | 国械注准20233160302 |
| 84 | 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20233030303 |
| 85 | 微导管 | 聚辉医疗科技（深圳）有限公司 | 国械注准20233030304 |
| 86 | 冠状动脉球囊扩张导管 | 科塞尔医疗科技（苏州）有限公司 | 国械注准20233030305 |
| 87 | 辅助生殖培养用油 | 东蕴医疗科技（上海）有限公司 | 国械注准20233180306 |
| 88 | 颅内血栓抽吸导管 | 上海璞慧医疗器械有限公司 | 国械注准20233030307 |
| 89 | 聚醚醚酮颅颌面固定板 | 广州迈普再生医学科技股份有限公司 | 国械注准20233130308 |
| 90 | 解剖型金属锁定接骨板钉系统 | 天津康尔诺科技有限公司 | 国械注准20233130309 |
| 91 | 胸腰椎后路内固定系统-矫形棒 | 河北瑞鹤医疗器械有限公司 | 国械注准20233130310 |
| 92 | 脑血管介入手术辅助操作系统 | 易度河北机器人科技有限公司 | 国械注准20233010311 |
| 93 | 高频手术设备 | 心镜云影医疗科技（枣庄）有限责任公司 | 国械注准20233010312 |
| 94 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法） | 深圳市新产业生物医学工程股份有限公司 | 国械注准20233400313 |
| 95 | 急救和转运呼吸机 | 深圳哈维生物医疗科技有限公司 | 国械注准20233080314 |
| 96 | 急救转运呼吸机 | 深圳市科曼医疗设备有限公司 | 国械注准20233080315 |
| 97 | 高频手术设备 | 南京首量医疗科技有限公司 | 国械注准20233010316 |
| 98 | 电切内窥镜 | 珠海市司迈科技有限公司 | 国械注准20233060317 |
| 99 | 眼科Q开关Nd:YAG激光治疗机 | 武汉市晶利尔激光设备有限公司 | 国械注准20233160318 |
| 100 | 支气管导航定位设备 | 常州朗合医疗器械有限公司 | 国械注准20233010319 |
| 101 | 恒温核酸扩增分析仪 | 广州和实生物技术有限公司 | 国械注准20233220320 |
| 102 | 支气管导航定位设备 | 常州朗合医疗器械有限公司 | 国械注准20233010321 |
| 103 | 一次性使用双极射频手术电极 | 北京万洁天元医疗器械股份有限公司 | 国械注准20233010322 |
| 104 | 实时荧光定量PCR分析仪 | 迈克医疗电子有限公司 | 国械注准20233220323 |
| 105 | 实时荧光定量PCR分析仪 | 中元汇吉生物技术股份有限公司 | 国械注准20233220324 |
| 106 | 持续葡萄糖监测系统 | 浙江凯立特医疗器械有限公司 | 国械注准20233070325 |
| 107 | 全自动医用PCR分析仪 | 杭州优思达生物技术有限公司 | 国械注准20233220326 |
| 108 | β-人绒毛膜促性腺激素（β-HCG）检测试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法） | 武汉明德生物科技股份有限公司 | 国械注准20233400327 |
| 109 | 人类免疫缺陷病毒抗原抗体（HIV Ag/Ab）检测试剂盒（化学发光法） | 上海科华生物工程股份有限公司 | 国械注准20233400328 |
| 110 | 曲霉菌属、新型隐球菌及耶氏肺孢子菌核酸检测试剂盒（PCR荧光探针法） | 北京卓诚惠生生物科技股份有限公司 | 国械注准20233400329 |
| 111 | 人ALDH2基因检测试剂盒(荧光PCR熔解曲线法) | 广州凯普医药科技有限公司 | 国械注准20233400330 |
| 112 | 曲霉半乳甘露聚糖IgG抗体检测试剂盒（荧光免疫层析法） | 丹娜（天津）生物科技股份有限公司 | 国械注准20233400331 |
| 113 | 人类MTHFR（C677T）基因检测试剂盒（荧光PCR法） | 无锡市申瑞生物制品有限公司 | 国械注准20233400332 |
| 114 | 人布鲁氏菌IgM/IgG抗体检测试剂盒（胶体金法） | 天津健博生物科技有限公司 | 国械注准20233400333 |
| 115 | 乙型肝炎病毒核酸测定试剂盒（PCR-荧光探针法） | 广州达安基因股份有限公司 | 国械注准20233400334 |
| 116 | 血小板抗体检测试剂盒（固相免疫吸附法） | 吉林亚泰生物药业股份有限公司 | 国械注准20233400335 |
| 117 | 超声软组织手术设备 | 浙江微度医疗器械有限公司 | 国械注准20233010336 |
| 118 | 血小板抗体检测用指示红细胞（固相免疫吸附法） | 吉林亚泰生物药业股份有限公司 | 国械注准20233400337 |
| 119 | 甲胎蛋白（AFP）检测试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法） | 武汉明德生物科技股份有限公司 | 国械注准20233400338 |
| 120 | 丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法） | 山东康华生物医疗科技股份有限公司 | 国械注准20233400339 |
| 121 | 聚醚醚酮带线锚钉系统 | 浙江德康医疗器械有限公司 | 国械注准20233130340 |
| 122 | 冷冻液套装 | 山东威高新生医疗器械有限公司 | 国械注准20233180341 |
| 123 | 一次性使用精密过滤输液器 | 上海康德莱企业发展集团股份有限公司 | 国械注准20233140342 |
| 124 | 精子洗涤液 | 山东威高新生医疗器械有限公司 | 国械注准20233180343 |
| 125 | 半月板修复系统 | 北京市春立正达医疗器械股份有限公司 | 国械注准20233130344 |
| 126 | 卵子与胚胎处理液 | 山东威高新生医疗器械有限公司 | 国械注准20233180345 |
| 127 | 富血小板血浆制备用套装 | 山东威高新生医疗器械有限公司 | 国械注准20233100346 |
| 128 | 牙科激光选区熔化钴铬合金粉末 | 江苏威拉里新材料科技有限公司 | 国械注准20233170347 |
| 129 | 金属缆索内固定系统 | 兰州医健增材制造有限公司 | 国械注准20233130348 |
| 130 | 人工椎体固定系统 | 北京市春立正达医疗器械股份有限公司 | 国械注准20233130349 |
| 131 | 聚乙烯醇栓塞微球 | 科睿驰（深圳）医疗科技发展有限公司 | 国械注准20233130350 |
| 132 | 全缝线锚钉系统 | 大博医疗科技股份有限公司 | 国械注准20233130351 |
| 133 | 海藻酸钠敷料 | 广州晟和医疗科技有限公司 | 国械注准20233140352 |
| 134 | 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20233140353 |
| 135 | 一次性使用非吸收性闭合夹 | 南京竹海生物科技有限公司 | 国械注准20233020354 |
| 136 | 牙科用激光选区熔化钛合金粉 | 中航迈特粉冶科技(北京)有限公司 | 国械注准20233170355 |
| 137 | 椎间融合器 | 上海浦卫医疗器械厂有限公司 | 国械注准20233130356 |
| 138 | 颅内支撑导管 | 禾木（中国）生物工程有限公司 | 国械注准20233030357 |
| 139 | 组配式肿瘤髋关节假体 | 北京力达康科技有限公司 | 国械注准20233130358 |
| 140 | U型钉 | 浙江科惠医疗器械股份有限公司 | 国械注准20233130359 |
| 141 | 新生儿小儿呼吸机 | 河北谊安奥美医疗设备有限公司 | 国械注准20233080360 |
| 142 | 腰椎置钉手术计划软件 | 杭州三坛医疗科技有限公司 | 国械注准20233210361 |
| 143 | HER2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20233400362 |
| 144 | 新型冠状病毒(2019-nCoV) 抗原检测试剂盒(胶体金法) | 郑州科蒂亚生物技术有限公司 | 国械注准20233400363 |
| 145 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（乳胶法） | 杭州微策生物技术股份有限公司 | 国械注准20233400364 |
| 146 | 一次性使用无菌注射针 | 珠海丽笙医疗科技有限公司 | 国械注准20233140365 |
| 147 | 一次性使用精密过滤避光输液器 | 上海正邦医疗科技有限公司 | 国械注准20233140366 |
| 148 | 一次性使用闭合夹 | 深圳市世格赛思医疗科技有限公司 | 国械注准20233020367 |
| 149 | 冠状动脉球囊扩张导管 | 广东博迈医疗科技股份有限公司 | 国械注准20233030368 |
| 150 | 冠状动脉球囊扩张导管 | 广东博迈医疗科技股份有限公司 | 国械注准20233030369 |
| 151 | 可吸收性外科缝线 | 南京涓润医疗科技有限公司 | 国械注准20233020370 |
| 152 | 一次性使用去白细胞塑料血袋 | 山东中保康医疗器具有限公司 | 国械注准20233100371 |
| 153 | 解冻液套装 | 山东威高新生医疗器械有限公司 | 国械注准20233180372 |
| 154 | 冠状动脉球囊扩张导管 | 科塞尔医疗科技（苏州）有限公司 | 国械注准20233030373 |
| 155 | 一次性使用静脉留置针 | 重庆医药集团威逊医疗科技有限公司 | 国械注准20233140374 |
| 156 | 微导丝 | 杭州亿科医疗科技有限公司 | 国械注准20233030375 |
| 157 | 一次性使用穿刺导管及套件 | 沈阳汇德医疗器械有限公司 | 国械注准20233140376 |
| 158 | 冠状动脉高压球囊扩张导管 | 江苏脉动医疗器械科技有限公司 | 国械注准20233030377 |
| 159 | 外周球囊扩张导管 | 湖南埃普特医疗器械有限公司 | 国械注准20233030378 |
| 160 | 接触镜无菌生理盐水 | 珠海溪谷医疗科技有限公司 | 国械注准20233160379 |
| 161 | 一次性使用结扎夹 | 江苏特普优微创医疗科技有限公司 | 国械注准20233020380 |
| 162 | 胃肠标记物胶囊 | 海南一剂堂生物科技有限公司 | 国械注准20233060381 |
| 163 | 微导管 | 杭州德诺脑神经医疗科技有限公司 | 国械注准20233030382 |
| 164 | 精子显微操作液 | 瑞柏生物（中国）股份有限公司 | 国械注准20233180383 |
| 165 | 血流导向密网支架 | 北京泰杰伟业科技有限公司 | 国械注准20233130384 |
| 166 | 颅内球囊扩张导管 | 杭州励楷科技有限公司 | 国械注准20233030385 |
| 167 | 远端通路导管 | 上海励楷科技有限公司 | 国械注准20233030386 |
| 168 | 软性亲水接触镜 | 江苏润亮光学眼镜有限公司 | 国械注准20233160387 |
| 169 | 指引延长导管 | 上海康德莱医疗器械股份有限公司 | 国械注准20233030388 |
| 170 | 一次性使用测温中心静脉导管套件 | 深圳市惠心诺科技有限公司 | 国械注准20233030389 |
| 171 | 耐高压经外周静脉穿刺中心静脉导管 | 佛山特种医用导管有限责任公司 | 国械注准20233030390 |
| 172 | 软性亲水接触镜 | 江苏视准医疗器械有限公司 | 国械注准20233160391 |
| 173 | 非球面人工晶状体 | 爱博诺德（北京）医疗科技股份有限公司 | 国械注准20233160392 |
|  | 囊胚培养液 | 深圳韦拓生物科技有限公司 | 国械注准20233180393 |
|  | 一次性使用导引导管 | 深圳市业聚实业有限公司 | 国械注准20233030394 |
|  | 冠状动脉刻痕球囊扩张导管 | 广东博迈医疗科技股份有限公司 | 国械注准20233030395 |
|  | 胸腰椎前路钉棒系统 | 常州集硕医疗器械有限公司 | 国械注准20233130396 |
|  | 髋关节假体 高交联髋臼内衬 | 北京力达康科技有限公司 | 国械注准20233130397 |
|  | 聚醚醚酮缝合锚钉 | 苏州竞捷医疗科技有限公司 | 国械注准20233130398 |
|  | 钽涂层锁定金属接骨板系统 | 北京华钽生物科技开发有限公司 | 国械注准20233130399 |
|  | 人工韧带及附件 | 上海利格泰生物科技股份有限公司 | 国械注准20233130400 |
|  | 密闭式防针刺伤型静脉留置针 | 苏州碧迪医疗器械有限公司 | 国械注准20233140401 |
|  | 一次性使用精密过滤输液器 | 上海金塔医用器材有限公司 | 国械注准20233140402 |
|  | 体外除颤监护仪 | 深圳市科曼医疗设备有限公司 | 国械注准20233080403 |
|  | 注射泵 | 深圳市科曼医疗设备有限公司 | 国械注准20233140404 |
|  | 颅内出血CT图像辅助分诊软件 | 语坤（北京）网络科技有限公司 | 国械注准20233210405 |
|  | 电子镇痛泵 | 江苏爱朋医疗科技股份有限公司 | 国械注准20233140406 |
|  | 一次性使用等离子手术电极 | 北京荣康泰医疗器械有限公司 | 国械注准20233010407 |
|  | 乙型肝炎病毒e抗体校准品 | 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司 | 国械注准20233400408 |
|  | 颅内压传感器套件 | 成都拓蓝精创医学技术有限公司 | 国械注准20233070409 |
|  | 半导体激光治疗仪 | 合肥大族科瑞达激光设备有限公司 | 国械注准20233010410 |
|  | 静脉腔内射频闭合发生器 | 浙江归创医疗科技有限公司 | 国械注准20233010411 |
|  | 乙型肝炎病毒核心抗体校准品 | 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司 | 国械注准20233400412 |
|  | 巨细胞病毒IgM抗体（CMV IgM）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20233400413 |
|  | CD3-FITC/CD8-PE/CD45-PerCP/CD4-APC检测试剂盒（流式细胞仪法） | 深圳唯公生物科技有限公司 | 国械注准20233400414 |
|  | 人类MTHFR基因C677T多态性检测试剂盒（荧光PCR法） | 厦门市同普生物科技有限公司 | 国械注准20233400415 |
|  | 髋关节假体 烧结髋臼组件 | 浙江科惠医疗器械股份有限公司 | 国械注准20233130416 |
|  | 金属带锁髓内钉系统 | 北京爱康宜诚医疗器材有限公司 | 国械注准20233130417 |
|  | 椎间融合器 | 联科医疗器材（重庆）有限公司 | 国械注准20233130418 |
|  | 患者匹配PEEK颅骨板 | 广州迈普再生医学科技股份有限公司 | 国械注准20233130419 |
|  | 硬脑（脊）膜生物补片 | 上海白衣缘生物工程有限公司 | 国械注准20233130420 |
|  | 金属解剖型接骨板 | 漳州海星医疗器械有限公司 | 国械注准20233130421 |
|  | 金属髓内钉 | 浙江科惠医疗器械股份有限公司 | 国械注准20233130422 |
|  | 球囊导引导管 | 上海微密医疗科技有限公司 | 国械注准20233030423 |
|  | 总前列腺特异性抗原（t-PSA）检测试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法） | 武汉明德生物科技股份有限公司 | 国械注准20233400424 |
|  | 急救转运呼吸机 | 深圳市科曼医疗设备有限公司 | 国械注准20233080425 |
|  | 远端通路导管 | 迪泰医学科技（苏州）有限公司 | 国械注准20233030426 |
|  | Y型连接阀 | 山东新华安得医疗用品有限公司 | 国械注准20233030427 |
|  | 一次性使用输血器 | 江苏蔚百世医疗器械有限公司 | 国械注准20233100428 |
|  | 可吸收性外科缝合线 | 威海威高富森医用材料有限公司 | 国械注准20233020429 |
|  | 微导管 | 赛诺神畅医疗科技有限公司 | 国械注准20233030430 |
|  | 远端通路导引导管 | 赛诺神畅医疗科技有限公司 | 国械注准20233030431 |
|  | 金属增材制造匹配式长段骨缺损修复体 | 北京爱康宜诚医疗器材有限公司 | 国械注准20233130432 |
|  | 一次性使用泵用输液器 | 河南曙光汇知康生物科技股份有限公司 | 国械注准20233140433 |
|  | 椎间融合器 | 北京爱康宜诚医疗器材有限公司 | 国械注准20233130434 |
|  | 持续葡萄糖监测系统 | 三诺生物传感股份有限公司 | 国械注准20233070435 |
|  | 聚羟基硅酸乙酯纤维敷料 | 江苏信立康医疗科技有限公司 | 国械注准20233140436 |
|  | 颅骨接骨板 | 山东威高海星医疗器械有限公司 | 国械注准20233130437 |
|  | 一次性使用植入式给药装置专用针 | 京美德（深圳）医疗科技有限公司 | 国械注准20233140438 |
|  | 一次性使用防针刺静脉留置针 | 重庆医药集团威逊医疗科技有限公司 | 国械注准20233140439 |
|  | 可吸收颅颌面板钉系统 | 成都美益达医疗科技有限公司 | 国械注准20233130440 |
|  | 血液透析浓缩物 | 河北鼎泰医药科技有限公司 | 国械注准20233100441 |
|  | 柠檬酸消毒液 | 江苏贝美医疗科技有限公司 | 国械注准20233100442 |
|  | 全缝线锚钉 | 北京万洁天元医疗器械股份有限公司 | 国械注准20233130443 |
|  | 输液延长管 | 江苏蔚百世医疗器械有限公司 | 国械注准20233140444 |
|  | 半导体激光治疗仪 | 伊莱欣（上海）医疗科技有限公司 | 国械注准20233010445 |
|  | 病人监护仪 | 深圳市科曼医疗设备有限公司 | 国械注准20233070446 |
| **进口第三类医疗器械** |
|  | 口腔用人工骨 | NovaBone Products, LLC | 国械注进20233170067 |
|  | 注射用交联透明质酸钠凝胶 | GENOSS Co., Ltd. | 国械注进20233130068 |
|  | 种植体附件 | Biomet 3i, LLC | 国械注进20233170069 |
|  | 连续性血液净化透析滤过器及配套管路 | Gambro Industries | 国械注进20233100070 |
|  | 数字化X射线摄影透视系统 | Siemens Healthcare GmbH | 国械注进20233060071 |
|  | 膝关节置换手术导航系统 | Blue Belt Technologies, Inc. | 国械注进20233010072 |
|  | 结核分枝杆菌和利福平耐药基因检测试剂盒（实时荧光PCR-熔解曲线法） | Cepheid AB | 国械注进20233400073 |
|  | 凡士林纱布 | Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG | 国械注进20233140076 |
|  | 一次性使用体腔热灌注管路组件 | RanD S.p.A. | 国械注进20233090077 |
|  | 血流导向密网支架 | Micro Therapeutics, Inc.DBA ev3 Neurovascular | 国械注进20233130078 |
|  | 脐血管导管 | 昊朗医疗美国公司 | 国械注进20233030079 |
|  | 人乳头瘤病毒（HPV）核酸检测阳性质控品 | Roche Molecular Systems, Inc. | 国械注进20233400088 |
|  | 种植体配套用基台及附件 | 韩国森园牙科医疗器械精密加工公司 SAMWON D.M.P | 国械注进20233170089 |
|  | 一次性使用静脉采血针 | Sarstedt AG & Co. KG | 国械注进20233220090 |
|  | 石英纤维夹板 | R.T.D. | 国械注进20233170091 |
|  | 预装式人工晶状体 | HOYA Medical Singapore Pte. Ltd. | 国械注进20233160098 |
|  | 经颈动脉逆流血栓保护装置 | Silk Road Medical, Inc. | 国械注进20233030101 |
|  | 负压护创敷料及管路 | ConvaTec Limited康维德有限责任公司 | 国械注进20233140102 |
|  | 纯钛涂层椎间融合器 | Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. | 国械注进20233130103 |
|  | 关节置换手术导航系统 | Brainlab AG | 国械注进20233010104 |
|  | 弹簧圈分离控制盒 | 株式会社カネカ | 国械注进20233010105 |
|  | 乳腺X射线系统 | Hologic, Inc. | 国械注进20233060106 |
|  | 乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）校准液 | Fujirebio Inc. | 国械注进20233400107 |
|  | 乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）质控品 | Fujirebio Inc. | 国械注进20233400108 |
|  | 台盼蓝晶状体前囊膜染色液 | D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V. | 国械注进20233160110 |
|  | 生物型膝关节系统组件 | DePuy (Ireland) 德培依（爱尔兰）有限公司 | 国械注进20233130111 |
|  | 肩关节假体—角度型肩盂托 | Biomet Orhopedics | 国械注进20233130112 |
|  | 口腔种植手术导航设备 | X-Nav Technologies, LLC | 国械注进20233010116 |
|  | 水凝胶伤口敷料 | Paul Hartmann AG | 国械注进20233140117 |
|  | 连续性血液净化用透析滤过器及配套管路 | Gambro Industries | 国械注进20233100118 |
|  | 胸腹腔内窥镜高频手术器械 | Olympus Winter & Ibe GmbH | 国械注进20233010119 |
|  | 神经监护仪 | Medtronic Xomed, Inc. | 国械注进20233070120 |
|  | 睑板腺光热脉动复合治疗仪 | Alcon Laboratories, Inc. | 国械注进20233160121 |
| **进口第二类医疗器械** |
|  | 夹子装置 | ゼオンメディカル株式会社 | 国械注进20232020065 |
|  | 牙科全瓷瓷块 | 3M Deutschland GmbH | 国械注进20232170066 |
|  | 一次性使用埋线针 | (주)서치메디컬 | 国械注进20232200074 |
|  | 无源胸腹腔镜手术器械 | Olympus Winter & Ibe GmbH | 国械注进20232020075 |
|  | 液相色谱串联质谱系统 | Agilent Technologies Singapore (International) Pte. Ltd. | 国械注进20232220080 |
|  | 口内成像牙科X射线机​ | VATECH Co., Ltd. | 国械注进20232060081 |
|  | 普通肝素质控品 | HYPHEN BioMed | 国械注进20232400082 |
|  | 膀胱内窥镜及附件 | SCHÖLLY FIBEROPTIC GMBH | 国械注进20232060083 |
|  | 陶瓷自锁托槽 | 3M Company | 国械注进20232170084 |
|  | 便携式超声诊断仪 | 日本シグマックス株式会社 | 国械注进20232060085 |
|  | 胰淀粉酶测定试剂盒(免疫抑制EPS底物法) | Siemens Healthcare Diagnostics Inc. | 国械注进20232400086 |
|  | 甲状腺球蛋白测定试剂盒(微粒子化学发光免疫分析法) | Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited | 国械注进20232400087 |
|  | 呼吸机 | Breas Medical AB | 国械注进20232080092 |
|  | 一次性使用表面电极 | Ambu A/S | 国械注进20232070093 |
|  | 腹腔镜手术器械 | GIMMI GmbH | 国械注进20232020094 |
|  | 一次性使用无菌眼科手术刀 | Surgistar Inc. | 国械注进20232160095 |
|  | 海水鼻腔喷雾 | Zambon S.p.A. | 国械注进20232140096 |
|  | 超声诊断仪 | SAMSUNG MEDISON CO., LTD. | 国械注进20232060097 |
|  | 甘油三酯测定试剂盒（GPO-PAP法) | Siemens Healthcare Diagnostics Inc. | 国械注进20232400099 |
|  | 钠、钾、氯离子测定校准液 | Hitachi High-Tech Corporation | 国械注进20232400100 |
|  | 全瓷义齿用氧化锆瓷块 | DMAX Co.,Ltd. | 国械注进20232170109 |
|  | 高压注射系统 | Bayer Medical Care Inc. | 国械注进20232060113 |
|  | 残余白细胞计数仪 | NanoEntek, Inc. | 国械注进20232220114 |
|  | 三维电子胸腹腔内窥镜 | オリンパスメディカルシステムズ株式会社 | 国械注进20232060115 |
|  | 种植体稳固度检测仪 | Integration Diagnostics Sweden AB | 国械注进20232170122 |
|  | 呼吸机 | Breas Medical AB | 国械注进20232080123 |
| **港澳台医疗器械** |
|  | 牙科种植体配件 | 台灣美佳境股份有限公司 | 国械注许20233170005 |
|  | 软性亲水接触镜 | 晶碩光學股份有限公司 | 国械注许20233160006 |
|  | 通用型增材制造膝关节手术导板 | 愛派司生技股份有限公司 | 国械注许20232040004 |
|  | 免散瞳眼底照相机 | 明達醫學科技股份有限公司 | 国械注许20232160007 |