附件2

2023年获批优先医疗器械产品名单

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 产品名称 | 注册人 | 注册证号 |
| 1 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）、甲型流感病毒、乙型流感病毒核酸检测试剂盒（荧光PCR法） | 苏州创澜生物科技有限公司 | 国械注准20233400090 |
| 2 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测试剂盒（荧光PCR法） | 苏州天隆生物科技有限公司 | 国械注准20233400091 |
| 3 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法） | 圣湘生物科技股份有限公司 | 国械注准20233400092 |
| 4 | 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 |
| 5 | 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 |
| 6 | 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 |
| 7 | 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 |
| 8 | 人工晶状体 | 河南赛美视生物科技有限公司 | 国械注准20233160742 |
| 9 | 胚胎培养液 | 东蕴医疗科技（上海）有限公司 | 国械注准20233180837 |
| 10 | 肺脏灌注系统 | 瑞典科沃医疗科技有限公司XVIVO Perfusion AB | 国械注进 20233100363 |
| 11 | 一次性使用血液灌流器 | 苏州仝康医疗科技有限公司 | 国械注准20233101449 |
| 12 | 人类免疫缺陷病毒1型（HIV-1）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20233402071 |