附件

国家药监局已批准的创新医疗器械

| **序号** | **产品名称** | **生产企业** | **批准日期** | **所在地** | **注册证号** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 基因测序仪 | 深圳华因康基因科技有限公司 | 2014-12-10 | 广东 | 国械注准20143402171 |
| 2 | 恒温扩增微流控芯片核酸分析仪 | 博奥生物集团有限公司 | 2015-4-20 | 北京 | 国械注准20153400580 |
| 3 | 双通道植入式脑深部电刺激脉冲发生器套件 | 苏州景昱医疗器械有限公司 | 2015-6-9 | 江苏 | 国械注准20153210970 |
| 4 | 植入式脑深部电刺激电极导线套件 | 苏州景昱医疗器械有限公司 | 2015-6-9 | 江苏 | 国械注准20153210971 |
| 5 | 植入式脑深部电刺激延伸导线套件 | 苏州景昱医疗器械有限公司 | 2015-6-9 | 江苏 | 国械注准20153210972 |
| 6 | MTHFR C677T 基因检测试剂盒(PCR-金磁微粒层析法) | 西安金磁纳米生物技术有限公司 | 2015-7-3 | 陕西 | 国械注准20153401148 |
| 7 | 脱细胞角膜基质 | 深圳艾尼尔角膜工程有限公司 | 2015-4-22 | 广东 | 国械注准20153460581 |
| 8 | Septin9基因甲基化检测试剂盒(PCR荧光探针法) | 博尔诚（北京）科技有限公司 | 2015-8-24 | 北京 | 国械注准20153401481 |
| 9 | 乳腺X射线数字化体层摄影设备 | 科宁（天津）医疗设备有限公司 | 2015-11-20 | 天津 | 国械注准20153302052 |
| 10 | 运动神经元存活基因1（SMN1)外显子缺失检测试剂盒（荧光定量PCR法） | 上海五色石医学研究有限公司 | 2015-12-22 | 上海 | 国械注准20153402293 |
| 11 | 三维心脏电生理标测系统 | 上海微创电生理医疗科技有限公司 | 2016-2-26 | 上海 | 国械注准20163770387 |
| 12 | 呼吸道病原菌核酸检测试剂盒（恒温扩增芯片法） | 博奥生物集团有限公司 | 2016-2-17 | 北京 | 国械注准20163400327 |
| 13 | 脱细胞角膜植片 | 广州优得清生物科技有限公司 | 2016-3-28 | 广东 | 国械注准20163460573 |
| 14 | 植入式迷走神经刺激脉冲发生器套件 | 北京品驰医疗设备有限公司 | 2016-5-16 | 北京 | 国械注准20163210989 |
| 15 | 植入式迷走神经刺激电极导线套件 | 北京品驰医疗设备有限公司 | 2016-5-16 | 北京 | 国械注准20163210990 |
| 16 | 药物洗脱外周球囊扩张导管 | 北京先瑞达医疗科技有限公司 | 2016-5-25 | 北京 | 国械注准20163771020 |
| 17 | 冷盐水灌注射频消融导管 | 上海微创电生理医疗科技有限公司 | 2016-5-31 | 上海 | 国械注准20163771040 |
| 18 | 胸骨板 | 常州华森医疗器械有限公司 | 2016-10-8 | 江苏 | 国械注准20163461582 |
| 19 | 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 | 2016-10-17 | 浙江 | 国械注准20163332156 |
| 20 | 人工晶状体 | 爱博诺德（北京）医疗科技有限公司 | 2016-11-21 | 北京 | 国械注准20163221747 |
| 21 | 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 | 2016-11-14 | 北京 | 国械注准20163542280 |
| 22 | 低温冷冻消融手术系统 | 海杰亚(北京)医疗器械有限公司 | 2017-2-14 | 北京 | 国械注准20173583088 |
| 23 | 一次性使用无菌冷冻消融针 | 海杰亚(北京)医疗器械有限公司 | 2017-2-14 | 北京 | 国械注准20173583089 |
| 24 | 可变角双探头单光子发射计算机断层成像设备 | 北京永新医疗设备有限公司 | 2017-4-26 | 北京 | 国械注准20173330681 |
| 25 | 全降解鼻窦药物支架系统 | 浦易（上海）生物科技有限公司 | 2017-4-25 | 上海 | 国械注准20173460679 |
| 26 | 经皮介入人工心脏瓣膜系统 | 杭州启明医疗器械有限公司 | 2017-4-25 | 浙江 | 国械注准20173460680 |
| 27 | 介入人工生物心脏瓣膜 | 苏州杰成医疗科技有限公司 | 2017-4-28 | 江苏 | 国械注准20173460698 |
| 28 | 一次性可吸收钉皮内吻合器 | 北京颐合恒瑞医疗科技有限公司 | 2017-5-31 | 北京 | 国械注准20173650874 |
| 29 | 左心耳封堵器系统 | 先健科技（深圳）有限公司 | 2017-6-2 | 广东 | 国械注准20173770881 |
| 30 | 分支型主动脉覆膜支架及输送系统 | 上海微创医疗器械(集团)有限公司 | 2017-6-26 | 上海 | 国械注准20173463241 |
| 31 | 折叠式人工玻璃体球囊 | 广州卫视博生物科技有限公司 | 2017-7-25 | 广东 | 国械注准20173223296 |
| 32 | 腹主动脉覆膜支架系统 | 北京华脉泰科医疗器械有限公司 | 2017-10-17 | 北京 | 国械注准20173461434 |
| 33 | 植入式心脏起搏器 | 先健科技（深圳）有限公司 | 2017-12-11 | 广东 | 国械注准20173211570 |
| 34 | 人类EGFR基因突变检测试剂盒（多重荧光PCR法） | 厦门艾德生物医药科技股份有限公司 | 2018-1-18 | 福建 | 国械注准20183400014 |
| 35 | 可吸收硬脑膜封合医用胶 | 山东赛克赛斯药业科技有限公司 | 2018-1-25 | 山东 | 国械注准20183650031 |
| 36 | 血管重建装置 | 微创神通医疗科技（上海）有限公司 | 2018-3-15 | 上海 | 国械注准20183770102 |
| 37 | miR-92a检测试剂盒（荧光RT-PCR法） | 深圳市晋百慧生物有限公司 | 2018-3-27 | 广东 | 国械注准20183400108 |
| 38 | 丙型肝炎病毒核酸测定试剂盒（PCR-荧光探针法） | 北京纳捷诊断试剂有限公司 | 2018-4-20 | 北京 | 国械注准20183400157 |
| 39 | 脑血栓取出装置 | 江苏尼科医疗器械有限公司 | 2018-5-08 | 江苏 | 国械注准20183770186 |
| 40 | 定量血流分数测量系统 | 博动医学影像科技（上海）有限公司 | 2018-7-12 | 上海 | 国械注准20183210282 |
| 41 | 人EGFR/ALK/BRAF/KRAS基因突变联合检测试剂盒（可逆末端终止测序法） | 广州燃石医学检验所有限公司 | 2018-7-18 | 广东 | 国械注准20183400286 |
| 42 | 全自动化学发光免疫分析仪 | 北京联众泰克科技有限公司 | 2018-8-11 | 北京 | 国械注准20183220293 |
| 43 | 人EGFR、KRAS、BRAF、PIK3CA、ALK、ROS1基因突变检测试剂盒（半导体测序法） | 天津诺禾致源生物信息科技有限公司 | 2018-8-11 | 天津 | 国械注准20183400294 |
| 44 | 复合疝修补补片 | 上海松力生物技术有限公司 | 2018-8-12 | 上海 | 国械注准20183130292 |
| 45 | 正电子发射断层扫描及磁共振成像系统 | 上海联影医疗科技有限公司 | 2018-8-29 | 上海 | 国械注准20183060337 |
| 46 | EGFR/ALK/ROS1/BRAF/KRAS/HER2基因突变检测试剂盒（可逆末端终止测序法） | 南京世和医疗器械有限公司 | 2018-9-28 | 江苏 | 国械注准20183400408 |
| 47 | 植入式骶神经刺激电极导线套件 | 北京品驰医疗设备有限公司 | 2018-9-28 | 北京 | 国械注准20183120409 |
| 48 | 植入式骶神经刺激器套件 | 北京品驰医疗设备有限公司 | 2018-9-28 | 北京 | 国械注准20183120410 |
| 49 | 人类SDC2基因甲基化检测试剂盒（荧光PCR法） | 广州市康立明生物科技有限责任公司 | 2018-11-16 | 广东 | 国械注准20183400506 |
| 50 | 人类10基因突变联合检测试剂盒（可逆末端终止测序法） | 厦门艾德生物医药科技股份有限公司 | 2018-11-16 | 福建 | 国械注准20183400507 |
| 51 | 医用电子直线加速器 | 广东中能加速器科技有限公司 | 2018-11-28 | 广东 | 国械注准20183050520 |
| 52 | 瓣膜成形环 | 金仕生物科技（常熟）有限公司 | 2018-12-07 | 江苏 | 国械注准20183130534 |
| 53 | 神经外科手术导航定位系统 | 华科精准（北京）医疗科技有限公司 | 2018-12-21 | 北京 | 国械注准20183010598 |
| 54 | 医用直线加速器系统 | 上海联影医疗科技有限公司 | 2018-12-24 | 上海 | 国械注准20183050599 |
| 55 | 多孔钽骨填充材料 | 重庆润泽医药有限公司 | 2019-1-7 | 重庆 | 国械注准20193130001 |
| 56 | 生物可吸收冠状动脉雷帕霉素洗脱支架系统 | 乐普（北京）医疗器械股份有限公司 | 2019-2-22 | 北京 | 国械注准20193130093 |
| 57 | 病人监护仪 | 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司 | 2019-3-12 | 广东 | 国械注准20193070154 |
| 58 | 腹主动脉覆膜支架及输送系统 | 微创心脉医疗科技（上海）有限公司 | 2019-3-19 | 上海 | 国械注准20193130182 |
| 59 | 左心耳闭合系统 | 北京迈迪顶峰医疗科技有限公司 | 2019-4-30 | 北京 | 国械注准20193130278 |
| 60 | 左心耳封堵器系统 | 上海普实医疗器械科技有限公司 | 2019-5-5 | 上海 | 国械注准20193130279 |
| 61 | 调强放射治疗计划系统软件 | 中科超精(安徽)科技有限公司 | 2019-5-6 | 安徽 | 国械注准20193210281 |
| 62 | 数字乳腺X射线摄影系统 | 上海联影医疗科技有限公司 | 2019-5-6 | 上海 | 国械注准20193060280 |
| 63 | 正电子发射及X射线计算机断层成像扫描系统 | 湖北锐世数字医学影像科技有限公司 | 2019-5-31 | 湖北 | 国械注准20193060364 |
| 64 | 经导管植入式无导线起搏系统Micra Transcatheter Leadless Pacemaker system | 美敦力公司Medtronic Inc. | 2019-6-11 | 美国 | 国械注进20193120297 |
| 65 | 经导管主动脉瓣膜系统 | 上海微创心通医疗科技有限公司 | 2019-7-10 | 上海 | 国械注准20193130494 |
| 66 | 一次性使用血管内成像导管 | 南京沃福曼医疗科技有限公司 | 2019-8-19 | 江苏 | 国械注准20193060601 |
| 67 | 无创血糖仪 | 博邦芳舟医疗科技（北京）有限公司 | 2019-8-26 | 北京 | 国械注准20193070602 |
| 68 | 植入式左心室辅助系统 | 重庆永仁心医疗器械有限公司 | 2019-8-26 | 重庆 | 国械注准20193120603 |
| 69 | 脱细胞角膜植片 | 青岛中皓生物工程有限公司 | 2019-9-12 | 山东 | 国械注准20193160679 |
| 70 | 冠状动脉造影血流储备分数测量系统 | 苏州润迈德医疗科技有限公司 | 2019-12-09 | 江苏 | 国械注准20193070969 |
| 71 | 一次性使用有创压力传感器 | 苏州润迈德医疗科技有限公司 | 2019-12-9 | 江苏 | 国械注准20193070970 |
| 72 | 正电子发射及X射线计算机断层成像扫描系统 | 上海联影医疗科技有限公司 | 2019-12-17 | 上海 | 国械注准20193060998 |
| 73 | 核酸扩增检测分析仪 | 杭州优思达生物技术有限公司 | 2019-12-23 | 浙江 | 国械注准20193061026 |
| 74 | 穿刺手术导航设备 | 医达极星医疗科技（苏州）有限公司 | 2020-01-14 | 江苏 | 国械注准20203010034 |
| 75 | 冠脉血流储备分数计算软件 | 北京昆仑医云科技有限公司 | 2020-01-14 | 北京 | 国械注准20203210035 |
| 76 | 人EGFR/KRAS/BRAF/HER2/ALK/ROS1基因突变检测试剂盒（半导体测序法） | 厦门飞朔生物技术有限公司 | 2020-01-22 | 福建 | 国械注准20203400094 |
| 77 | 胚胎植入前染色体非整倍体检测试剂盒（半导体测序法） | 苏州贝康医疗器械有限公司 | 2020-02-21 | 江苏 | 国械注准20203400181 |
| 78 | 生物可吸收冠脉雷帕霉素洗脱支架系统 | 山东华安生物科技有限公司 | 2020-3-4 | 山东 | 国械注准20203130197 |
| 79 | 药物球囊扩张导管 | 上海微创心脉医疗科技股份有限公司 | 2020-4-26 | 上海 | 国械注准20203130445 |
| 80 | 心血管光学相干断层成像设备及附件 | 深圳市中科微光医疗器械技术有限公司 | 2020-04-28 | 广东 | 国械注准20203060446 |
| 81 | RNF180/Septin9基因甲基化检测试剂盒（PCR荧光探针法） | 博尔诚（北京）科技有限公司 | 2020-04-28 | 北京 | 国械注准20203400447 |
| 82 | 等离子手术设备 | 湖南菁益医疗科技有限公司 | 2020-05-08 | 湖南 | 国械注准20203010474 |
| 83 | 肿瘤电场治疗仪 | NovoCure Ltd. | 2020-05-11 | 以色列 | 国械注进20203090269 |
| 84 | 经导管主动脉瓣膜系统 | Edwards Lifesciences LLC | 2020-06-05 | 美国 | 国械注进20203130291 |
| 85 | 经导管二尖瓣夹及可操控导引导管 | Abbott Vascular | 2020-06-15 | 美国 | 国械注进20203130325 |
| 86 | 糖尿病视网膜病变分析软件 | 上海鹰瞳医疗科技有限公司 | 2020-08-07 | 上海 | 国械注准20203210686 |
| 87 | 糖尿病视网膜病变眼底图像辅助诊断软件 | 深圳硅基智能科技有限公司 | 2020-08-07 | 广东 | 国械注准20203210687 |
| 88 | 髋关节镀膜球头 | 中奥汇成科技股份有限公司 | 2020-08-20 | 北京 | 国械注准20203130707 |
| 89 | 取栓支架 | 珠海通桥医疗科技有限公司 | 2020-09-07 | 广东 | 国械注准20203030728 |
| 90 | 血流储备分数测量设备 | 深圳北芯生命科技有限公司 | 2020-09-29 | 广东 | 国械注准20203070774 |
| 91 | 压力微导管 | 深圳北芯生命科技有限公司 | 2020-09-29 | 广东 | 国械注准20203070775 |
| 92 | 氢氧气雾化机 | 上海潓美医疗科技有限公司 | 2020-02-02 | 上海 | 国械注准20203080066 |
| 93 | 记忆合金钉脚固定器 | 兰州西脉记忆合金股份有限公司 | 2020-10-26 | 甘肃 | 国械注准20203130823 |
| 94 | 冠脉CT造影图像血管狭窄辅助分诊软件 | 语坤（北京）网络科技有限公司 | 2020-11-03 | 北京 | 国械注准20203210844 |
| 95 | KRAS基因突变及BMP3/NDRG4基因甲基化和便隐血联合检测试剂盒（PCR荧光探针法-胶体金法) | 杭州诺辉健康科技有限公司 | 2020-11-09 | 浙江 | 国械注准20203400845 |
| 96 | 药物洗脱PTA球囊扩张导管 | 浙江归创医疗器械有限公司 | 2020-11-9 | 浙江 | 国械注准20203030857 |
| 97 | 周围神经修复移植物 | 江苏益通生物科技有限公司 | 2020-11-17 | 江苏 | 国械注准20203130898 |
| 98 | 肺结节CT影像辅助检测软件 | 杭州深睿博联科技有限公司 | 2020-11-30 | 浙江 | 国械注准20203210920 |
| 99 | 椎动脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统 | 微创神通医疗科技（上海）有限公司 | 2020-12-17 | 上海 | 国械注准20203130971 |
| 100 | 髂动脉分叉支架系统 | 先健科技（深圳）有限公司 | 2021-1-12 | 广东 | 国械注准20213130022 |
| 101 | 锚定球囊扩张导管 | 湖南埃普特医疗器械有限公司 | 2021-1-13 | 湖南 | 国械注准20213030023 |
| 102 | 一次性使用血管内成像导管 | 苏州阿格斯医疗技术有限公司 | 2021-3-9 | 江苏 | 国械注准20213060169 |
| 103 | 一次性使用电子输尿管肾盂内窥镜 | 北京北方腾达科技发展有限公司 | 2021-3-16 | 北京 | 国械注准20213060175 |
| 104 | 幽门螺杆菌23S rRNA基因突变检测试剂盒（PCR-荧光探针法） | 上海芯超生物科技有限公司 | 2021-4-1 | 上海 | 国械注准20213400227 |
| 105 | 冠状动脉CT血流储备分数计算软件 | 深圳睿心智能医疗科技有限公司 | 2021-4-14 | 广东 | 国械注准20213210270 |
| 106 | 经导管主动脉瓣系统 | 沛嘉医疗科技（苏州）有限公司 | 2021-4-19 | 江苏 | 国械注准20213130275 |
| 107 | 临时起搏器 | 深圳市先健心康医疗电子有限公司 | 2021-4-26 | 广东 | 国械注准20213120299 |
| 108 | 紫杉醇洗脱PTCA球囊扩张导管 | 浙江巴泰医疗科技有限公司 | 2021-4-30 | 浙江 | 国械注准20213030297 |
| 109 | 周围神经套接管 | 北京汇福康医疗技术股份有限公司 | 2021-4-30 | 北京 | 国械注准20213130298 |
| 110 | 三维电子腹腔内窥镜 | 微创（上海）医疗机器人有限公司 | 2021-6-4 | 上海 | 国械注准20213060384 |
| 111 | 经导管主动脉瓣系统 | 沛嘉医疗科技（苏州）有限公司 | 2021-6-24 | 江苏 | 国械注准20213130464 |
| 112 | 自膨式动脉瘤瘤内栓塞系统 | Sequent Medical Inc. | 2021-6-30 | 美国 | 国械注进20213130233 |
| 113 | 陡脉冲治疗仪 | 天津市鹰泰利安康医疗科技有限责任公司 | 2021-7-5 | 天津 | 国械注准20213090497 |
| 114 | 冠状动脉CT血流储备分数计算软件 | 北京心世纪医疗科技有限公司 | 2021-7-29 | 北京 | 国械注准20213210574 |
| 115 | 颅内药物洗脱支架系统 | 赛诺医疗科学技术股份有限公司 | 2021-7-29 | 天津 | 国械注准20213130575 |
| 116 | 腔静脉滤器 | 科塞尔医疗科技（苏州）有限公司 | 2021-8-5 | 江苏 | 国械注准20213130594 |
| 117 | 单髁膝关节假体 | 北京市春立正达医疗器械股份有限公司 | 2021-8-6 | 北京 | 国械注准20213130600 |
| 118 | 内窥镜用超声诊断设备 | 深圳英美达医疗技术有限公司 | 2021-8-16 | 广东 | 国械注准20213060608 |
| 119 | 机械解脱弹簧圈 | 上海沃比医疗科技有限公司 | 2021-8-18 | 上海 | 国械注准20213130649 |
| 120 | 经导管主动脉瓣膜及可回收输送系统 | 上海微创心通医疗科技有限公司 | 2021-8-30 | 上海 | 国械注准20213130655 |
| 121 | 口腔种植手术导航定位设备 | 雅客智慧（北京）科技有限公司 | 2021-9-13 | 北京 | 国械注准20213010713 |
| 122 | 一次性使用清创水动力刀头 | 惠州海卓科赛医疗有限公司 | 2021-9-27 | 广东 | 国械注准20213010779 |
| 123 | 水动力治疗设备 | 惠州海卓科赛医疗有限公司 | 2021-9-27 | 广东 | 国械注准20213010780 |
| 124 | 医用电子直线加速器 | 苏州雷泰医疗科技有限公司 | 2021-10-9 | 江苏 | 国械注准20213050789 |
| 125 | 球囊扩张血管内覆膜支架系统 | W-L- Gore & Associates, Inc. | 2021-10-19 | 美国 | 国械注进20213130411 |
| 126 | 腹腔内窥镜手术设备 | 山东威高手术机器人有限公司 | 2021-10-26 | 山东 | 国械注准20213010848 |
| 127 | 胚胎植入前染色体非整倍体检测试剂盒（可逆末端终止测序法） | 北京中仪康卫医疗器械有限公司 | 2021-11-2 | 北京 | 国械注准20213400868 |
| 128 | 持续葡萄糖监测系统 | 深圳硅基传感科技有限公司 | 2021-11-3 | 广东 | 国械注准20213070871 |
| 129 | 持续葡萄糖监测系统 | 微泰医疗器械（杭州）股份有限公司 | 2021-11-3 | 浙江 | 国械注准20213070872 |
| 130 | 生物疝修补补片 | 卓阮医疗科技（苏州）有限公司 | 2021-11-8 | 江苏 | 国械注准20213130873 |
| 131 | 植入式左心室辅助系统 | 苏州同心医疗器械有限公司 | 2021-11-24 | 江苏 | 国械注准20213120987 |
| 132 | 人工角膜 | 北京米赫医疗器械有限责任公司 | 2021-12-3 | 北京 | 国械注准20213161017 |
| 133 | 分支型术中支架系统 | 上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司 | 2021-12-14 | 上海 | 国械注准20213131059 |
| 134 | 经导管主动脉瓣膜系统 | MEDTRONIC Inc. | 2021-12-24 | 美国 | 国械注进20213130538 |
| 135 | 植入式可充电脊髓神经刺激器 | 北京品驰医疗设备有限公司 | 2022-1-10 | 北京 | 国械注准20223120019 |
| 136 | 植入式脊髓神经刺激器 | 北京品驰医疗设备有限公司 | 2022-1-10 | 北京 | 国械注准20223120020 |
| 137 | 植入式脊髓神经刺激电极 | 北京品驰医疗设备有限公司 | 2022-1-10 | 北京 | 国械注准20223120021 |
| 138 | 植入式脊髓神经刺激延伸导线 | 北京品驰医疗设备有限公司 | 2022-1-10 | 北京 | 国械注准20223120022 |
| 139 | 植入式脊髓神经刺激电极 | 北京品驰医疗设备有限公司 | 2022-1-10 | 北京 | 国械注准20223120023 |
| 140 | 神经外科手术导航定位系统 | 华科精准（北京）医疗科技有限公司 | 2022-1-10 | 北京 | 国械注准20223010024 |
| 141 | 直管型胸主动脉覆膜支架系统 | 上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司 | 2022-1-06 | 上海 | 国械注准20223130009 |
| 142 | 植入式脑深部电刺激延伸导线套件 | 北京品驰医疗设备有限公司 | 2022-1-20 | 北京 | 国械注准20223120084 |
| 143 | 双通道可充电植入式脑深部电刺激脉冲发生器套件 | 北京品驰医疗设备有限公司 | 2022-1-20 | 北京 | 国械注准20223120085 |
| 144 | 植入式脑深部电刺激电极导线套件 | 北京品驰医疗设备有限公司 | 2022-1-20 | 北京 | 国械注准20223120086 |
| 145 | 双通道植入式脑深部电刺激脉冲发生器套件 | 北京品驰医疗设备有限公司 | 2022-1-20 | 北京 | 国械注准20223120087 |
| 146 | 腹腔内窥镜手术系统 | 上海微创医疗机器人（集团）股份有限公司 | 2022-1-25 | 上海 | 国械注准20223010108 |
| 147 | 消化道振动胶囊系统 | 上海安翰医疗技术有限公司 | 2022-2-25 | 上海 | 国械注准20223090282 |
| 148 | 移动式头颈磁共振成像系统 | 佛山瑞加图医疗科技有限公司 | 2022-3-2 | 广东 | 国械注准20223060289 |
| 149 | 颅内出血CT影像辅助分诊软件 | 上海联影智能医疗科技有限公司 | 2022-3-9 | 上海 | 国械注准20223210309 |
| 150 | 磁共振成像系统 | 鑫高益医疗设备股份有限公司 | 2022-4-2 | 浙江 | 国械注准20223060431 |
| 151 | 髋关节置换手术导航定位系统 | 杭州键嘉机器人有限公司 | 2022-4-6 | 浙江 | 国械注准20223010462 |
| 152 | 膝关节置换手术导航定位系统 | 苏州微创畅行机器人有限公司 | 2022-4-20 | 江苏 | 国械注准20223010509 |
| 153 | 脊髓神经刺激测试电极 | 北京品驰医疗设备有限公司 | 2022-4-20 | 北京 | 国械注准20223120511 |
| 154 | 膝关节置换手术导航定位系统 | 骨圣元化机器人（深圳）有限公司 | 2022-4-20 | 广东 | 国械注准20223010510 |
| 155 | 髂静脉支架系统 | 苏州天鸿盛捷医疗器械有限公司 | 2022-4-20 | 江苏 | 国械注准20223130512 |
| 156 | 经导管植入式无导线起搏系统 | Medtronic Inc.美敦力公司 | 2022-5-11 | 美国 | 国械注进20223120231 |
| 157 | 血管内成像设备 | 全景恒升（北京）科学技术有限公司 | 2022-5-18 | 北京 | 国械注准20223060642 |
| 158 | 一次性使用血管内成像导管 | 全景恒升（北京）科学技术有限公司 | 2022-5-18 | 北京 | 国械注准20223060641 |
| 159 | 患者程控充电器 | 北京品驰医疗设备有限公司 | 2022-5-20 | 北京 | 国械注准20223120676 |
| 160 | 胸主动脉支架系统 | 杭州唯强医疗科技有限公司 | 2022-5-23 | 浙江 | 国械注准20223130685 |
| 161 | 消化道内窥镜用超声诊断设备 | 北京华科创智健康科技股份有限公司 | 2022-6-2 | 北京 | 国械注准20223060721 |
| 162 | 一次性使用冷冻消融球囊导管 | 宁波胜杰康生物科技有限公司 | 2022-6-24 | 浙江 | 国械注准20223010763 |
| 163 | 腹腔内窥镜手术系统 | 苏州康多机器人有限公司 | 2022-6-24 | 江苏 | 国械注准20223010762 |
| 164 | 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 | 2022-7-11 | 浙江 | 国械注准20223130862 |
| 165 | 植入式左心室辅助系统 | 航天泰心科技有限公司 | 2022-7-13 | 天津 | 国械注准20223120892 |
| 166 | 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 | 2022-7-13 | 陕西 | 国械注准20223050891 |
| 167 | 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 | 2022-7-19 | 北京 | 国械注准20223060951 |
| 168 | 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 | 2022-7-25 | 广东 | 国械注准20223060974 |
| 169 | 血管内超声诊断仪器 | 深圳北芯生命科技股份有限公司 | 2022-7-25 | 广东 | 国械注准20223060975 |
| 170 | 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 | 2022-8-2 | 四川 | 国械注准20223210981 |
| 171 | 可吸收再生氧化纤维素止血颗粒 | Ethicon,LLC | 2022-8-3 | 美国 | 国械注进20223140374 |
| 172 | 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 | 2022-8-5 | 美国 | 国械注进20223400387 |
| 173 | 吻合口加固修补片 | 北京博辉瑞进生物科技有限公司 | 2022-8-3 | 北京 | 国械注准20223130983 |
| 174 | 医用粘合剂 | 杭州亚慧生物科技有限公司 | 2022-8-29 | 浙江 | 国械注准20223021122 |
| 175 | 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 | 2022-8-31 | 广东 | 国械注准20223211140 |
| 176 | 磁共振成像系统 | 上海联影医疗科技股份有限公司 | 2022-8-31 | 上海 | 国械注准20223061141 |
| 177 | 优美莫司涂层冠状动脉球囊扩张导管 | 山东吉威医疗制品有限公司 | 2022-9-19 | 山东 | 国械注准20223031247 |
| 178 | 质子治疗系统 | 上海艾普强粒子设备有限公司 | 2022-9-26 | 上海 | 国械注准20223051290 |
| 179 | [集成膜式氧合器](http://192.168.8.10/default/xzsp/search/queryGrProduct.jsp?_t=803699&_winid=w763" \o "/default/com.primeton.eos.xzsp.toPageControl.flow?_eosFlowAction=action0&mainId=2c90f6bf7df94af2017dfea970683c24&proType=view) | 东莞科威医疗器械有限公司 | 2022-9-27 | 广东 | 国械注准20223101297 |
| 180 | 颅内动脉瘤手术计划软件 | 强联智创（北京）科技有限公司 | 2022-10-11 | 北京 | 国械注准20223211346 |
| 181 | 血流导向密网支架 | 艾柯医疗器械（北京）股份有限公司 | 2022-10-24 | 北京 | 国械注准20223131392 |
| 182 | 非球面衍射型多焦人工晶状体 | 爱博诺德（北京）医疗科技股份有限公司 | 2022-10-28 | 北京 | 国械注准20223161440 |
| 183 | 左心耳封堵器系统 | 杭州德诺电生理医疗科技有限公司 | 2022-11-09 | 浙江 | 国械注准20223131498 |
| 184 | 人工血管 | 江苏百优达生命科技有限公司 | 2022-11-17 | 江苏 | 国械注准20223131515 |
| 185 | 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 | 2022-12-01 | 上海 | 国械注准20223011571 |
| 186 | 腹腔内窥镜手术系统 | 深圳市精锋医疗科技有限公司 | 2022-12-14 | 广东 | 国械注准20223011623 |
| 187 | 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 | 2022-12-14 | 广东 | 国械注准20223061658 |
| 188 | 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 | 2022-12-14 | 上海 | 国械注准20223061659 |
| 189 | 医用血管造影X射线机 | 上海联影医疗科技股份有限公司 | 2022-12-30 | 上海 | 国械注准20223061821 |
| 190 | 病人监护仪 | 深圳市科曼医疗设备有限公司 | 2023-1-5 | 广东 | 国械注准20233070003 |
| 191 | 混合闭环胰岛素输注系统 | Medtronic MiniMed | 2023-2-27 | 美国 | 国械注进20233140061 |
| 192 | 血液透析尿素清除率计算软件 | 北京英福美信息科技股份有限公司 | 2023-2-27 | 北京 | 国械注准20233210219 |
| 193 | 胶原蛋白软骨修复支架 | Ubiosis Co., Ltd | 2023-4-4 | 韩国 | 国械注进20233130129 |
| 194 | 磁共振监测半导体激光治疗设备 | 华科精准（北京）医疗科技有限公司 | 2023-4-4 | 北京 | 国械注准20233010449 |
| 195 | 冠状动脉CT血流储备分数计算软件 | 上海博动医疗科技股份有限公司 | 2023-4-4 | 上海 | 国械注准20233210450 |
| 196 | 一次性使用激光光纤套件 | 华科精准（北京）医疗科技有限公司 | 2023-4-13 | 北京 | 国械注准20233010485 |
| 197 | 人工晶状体 | Alcon Laboratories, Incorporated | 2023-4-17 | 美国 | 国械注进20233160146 |
| 198 | 冠状动脉功能测量系统 | 苏州润迈德医疗科技有限公司 | 2023-4-20 | 江苏 | 国械注准20233070520 |
| 199 | 金属增材制造胸腰椎融合匹配式假体系统 | 北京爱康宜诚医疗器材有限公司 | 2023-4-21 | 北京 | 国械注准20233130524 |
| 200 | 自膨式可载粒子胆道支架 | 南京融晟医疗科技有限公司 | 2023-5-11 | 江苏 | 国械注准20233130621 |
| 201 | 肠息肉电子下消化道内窥镜图像辅助检测软件 | 武汉楚精灵医疗科技有限公司 | 2023-5-12 | 湖北 | 国械注准20233210629 |
| 202 | 血管内成像设备 | Conavi Medical Inc. | 2023-5-16 | 加拿大 | 国械注进20233060200 |
| 203 | 放射治疗计划软件 | 上海联影医疗科技股份有限公司 | 2023-5-23 | 上海 | 国械注准20233210665 |
| 204 | 结肠息肉电子内窥镜图像辅助检测软件 | 腾讯医疗健康（深圳）有限公司 | 2023-6-1 | 广东 | 国械注准20233210707 |
| 205 | 一次性使用冠状动脉介入手术控制系统附件 | Corindus Inc. | 2023-6-1 | 美国 | 国械注进20233010226 |
| 206 | 冠状动脉介入手术控制系统 | Corindus Inc. | 2023-6-1 | 美国 | 国械注进20233010225 |
| 207 | 碳离子治疗系统 | 兰州科近泰基新技术有限责任公司 | 2023-6-2 | 甘肃 | 国械注准20233050708 |
| 208 | 植入式左心室辅助系统 | 深圳核心医疗科技有限公司 | 2023-6-5 | 广东 | 国械注准20233120716 |
| 209 | 多模态肿瘤治疗系统 | 上海美杰医疗科技有限公司 | 2023-6-8 | 上海 | 国械注准20233010773 |
| 210 | 植入式骶神经刺激器 | 杭州承诺医疗科技有限公司 | 2023-6-14 | 浙江 | 国械注准20233120807 |
| 211 | 植入式骶神经刺激延伸导线 | 杭州承诺医疗科技有限公司 | 2023-6-14 | 浙江 | 国械注准20233120808 |
| 212 | 植入式骶神经刺激电极 | 杭州承诺医疗科技有限公司 | 2023-6-14 | 浙江 | 国械注准20233120809 |
| 213 | 穿刺手术导航定位系统 | 真健康（北京）医疗科技有限公司 | 2023-6-15 | 北京 | 国械注准20233010810 |
| 214 | 锆铌合金股骨头 | 苏州微创关节医疗科技有限公司 | 2023-6-15 | 江苏 | 国械注准20233130813 |
|  215 | 冲击波治疗仪 | 深圳市慧康精密仪器有限公司 | 2023-6-20 | 广东 | 国械注准20233090834 |
| 216 | 腹腔内窥镜单孔手术系统 | 北京术锐机器人股份有限公司 | 2023-6-20 | 北京 | 国械注准20233010833 |
|  217 | 头颈部X射线立体定向放射外科治疗系统 | 睿谱外科系统股份有限公司 | 2023-6-20 | 美国 | 国械注进20233050263 |
| 218 | 膝关节置换手术导航定位系统 | 北京天智航医疗科技股份有限公司 | 2023-7-13  | 北京 | 国械注准20233010962 |
| 219 | 人工晶状体 | Alcon Laboratories, Incorporated | 2023-7-20 | 美国 | 国械注进20233160317 |
| 220 |  静脉支架系统 | 苏州茵络医疗器械有限公司 | 2023-7-28 | 江苏 | 国械注准20233131034 |
| 221 | 医用电子直线加速器 | 西安大医集团股份有限公司 | 2023-8-1 | 陕西 | 国械注准20233051067 |
| 222 | 一次性使用血管内成像导管 | Conavi Medical Inc. | 2023-8-1 | 加拿大 | 国械注进20233060333 |
| 223 | 硬性巩膜接触镜 | 上海艾康特医疗科技有限公司 | 2023-8-3 | 上海 | 国械注准20233161081 |
| 224 | 髋关节置换手术导航定位系统 | 杭州柳叶刀机器人有限公司 | 2023-8-10 | 浙江 | 国械注准20233011155 |
| 225 | 磁共振成像系统 | 武汉中科极化医疗科技有限公司 | 2023-8-16 | 湖北 | 国械注准20233061160 |
| 226 | 颅内取栓支架 | Rapid Medical Ltd. | 2023-8-17 | 以色列 | 国械注进20233030369 |
| 227 | 球囊型冷冻消融导管 | 上海微创电生理医疗科技股份有限公司 | 2023-8-23 | 上海 | 国械注准20233011225 |
| 228 | 冷冻消融设备 | 上海微创电生理医疗科技股份有限公司 | 2023-8-23 | 上海 | 国械注准20233011226 |
| 229 | 注射用重组Ⅲ型人源化胶原蛋白溶液 | 山西锦波生物医药股份有限公司 | 2023-8-25 | 山西 | 国械注准20233131245 |
| 230 | 二尖瓣夹系统 | 上海捍宇医疗科技股份有限公司 | 2023-9-7 | 上海 | 国械注准20233131292 |
| 231 | 非小细胞肺癌组织TMB检测试剂盒（可逆末端终止测序法） | 南京世和医疗器械有限公司 | 2023-10-12 | 江苏 | 国械注准20233401452 |
| 232 | X射线计算机体层摄影设备 | 西门子医疗有限公司Siemens Healthcare GmbH | 2023-10-16 | 德国 | 国械注进20233060455 |
| 233 | 关节置换手术模拟软件 | 北京长木谷医疗科技有限公司 | 2023-10-23 | 北京 | 国械注准20233211543 |
| 234 | 质子治疗系统 | 瓦里安医疗系统粒子治疗有限公司 | 2023-11-1 | 德国 | 国械注进20233050480 |
| 235 | 单光子发射及X射线计算机断层成像系统 | 北京永新医疗设备有限公司 | 2023-11-7 | 北京 | 国械注准20233061628 |
| 236 | 增材制造聚醚醚酮颅骨缺损修复假体 | 西安康拓医疗技术股份有限公司 | 2023-11-9 | 陕西 | 国械注准20233131652 |
| 237 | 增材制造匹配式人工膝关节假体 | 纳通生物科技（北京）有限公司 | 2023-11-17 | 北京 | 国械注准20233131698 |
| 238 | 腹腔内窥镜单孔手术系统 | 深圳市精锋医疗科技股份有限公司 | 2023-11-24 | 广东 | 国械注准20233011753 |
| 239 | 一次性使用心腔内超声诊断导管 | 江苏霆升科技有限公司 | 2023-11-28 | 江苏 | 国械注准20233061761 |
| 240 | 明胶-聚己内酯分层牙龈修复膜 | 诺一迈尔(苏州)医学科技有限公司 | 2023-11-29 | 江苏 | 国械注准20233171776 |
| 241 | 经导管二尖瓣夹系统 | 杭州德晋医疗科技有限公司 | 2023-11-29 | 浙江 | 国械注准20233131775 |
| 242 | 冷冻消融设备 | 康沣生物科技（上海）股份有限公司 | 2023-12-4 | 上海 | 国械注准20233011815 |
| 243 | 球囊型冷冻消融导管 | 康沣生物科技（上海）股份有限公司 | 2023-12-4 | 上海 | 国械注准20233011816 |
| 244 | 骨盆骨折复位手术导航定位系统 | 北京罗森博特科技有限公司 | 2023-12-8 | 北京 | 国械注准20233011923 |
| 245 | 可降解镁金属闭合夹 | 苏州奥芮济医疗科技有限公司 | 2023-12-13 | 江苏 | 国械注准20233021931 |
| 246 | 人乳腺癌分子分型检测试剂盒（PCR-荧光探针法） | 百欧恩泰诊断有限责任公司 | 2023-12-21 | 德国 | 国械注进20233400600 |
| 247 | 一次性使用环形肺动脉射频消融导管 | 无锡帕母医疗技术有限公司 | 2023-12-22 | 江苏 | 国械注准20233012011 |
| 248 | 一次性使用心脏脉冲电场消融导管 | 四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司 | 2023-12-26 | 四川 | 国械注准20233012053 |
| 249 | 心脏脉冲电场消融仪 | 四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司 | 2023-12-26 | 四川 | 国械注准20233012051 |
| 250 | 质子治疗系统 | 瓦里安医疗系统粒子治疗有限公司 | 2023-12-26 | 德国 | 国械注进20233050613 |
| 251 | 胃转流支架系统 | 杭州糖吉医疗科技有限公司 | 2024-1-17 | 浙江 | 国械注准20243130104 |
| 252 | IFI44L基因甲基化检测试剂盒（PCR-熔解曲线法） | 深圳市赛尔生物技术有限公司 | 2024-2-5 | 广东 | 国械注准20243400284 |
| 253 | 颅内动脉瘤CT造影图像辅助检测软件 | 杭州深睿博联科技有限公司 | 2024-2-29 | 浙江 | 国械注准20243210396 |
| 254 | 支气管镜操作控制系统用无源器械和附件 | 直观医疗公司 | 2024-3-8 | 美国 | 国械注进20242080127 |
| 255 | 一次性使用心脏脉冲电场消融导管 | 杭州德诺电生理医疗科技有限公司 | 2024-3-8 | 浙江 | 国械注准20243010461 |
| 256 | 支气管导航光纤定位导管导引器 | IntuitiveSurgical, Inc. | 2024-3-20 | 美国 | 国械注进20242010154 |
| 257 | 支气管导航光纤定位导管 | IntuitiveSurgical, Inc. | 2024-3-20 | 美国 | 国械注进20243010156 |
| 258 | 支气管导航可视化探头 | IntuitiveSurgical, Inc. | 2024-3-20 | 美国 | 国械注进20242060153 |
| 259 | 支气管导航操作控制系统 | IntuitiveSurgical, Inc. | 2024-3-20 | 美国 | 国械注进20243010155 |
| 260 | 组合血糖仪 | 江苏精策医疗科技有限公司 | 2024-4-11 | 江苏 | 国械注准20243070662 |
| 261 | 寡糖链检测试剂盒（荧光毛细管电泳法） | 江苏先思达生物科技有限公司 | 2024-4-11 | 江苏 | 国械注准20243400663 |
| 262 | 体外心室辅助设备 | 心擎医疗（苏州）股份有限公司 | 2024-4-26 | 江苏 | 国械注准20243100773 |
| 263 | 体外心室辅助泵头及管路 | 心擎医疗（苏州）股份有限公司 | 2024-4-26 | 江苏 | 国械注准20243100774 |
| 264 | 一次性使用多极肾动脉射频消融导管 | Medtronic, Inc. | 2024-4-30 | 美国 | 国械注进20243010242 |
| 265 | 肾动脉射频消融仪 | Medtronic, Inc. | 2024-4-30 | 美国 | 国械注进20243010243 |
| 266 | 双通道可充电植入式脑深部电刺激脉冲发生器套件 | 北京品驰医疗设备有限公司 | 2024-5-23 | 北京 | 国械注准20243120979 |
| 267 | 双通道植入式脑深部电刺激脉冲发生器套件 | 北京品驰医疗设备有限公司 | 2024-5-23 | 北京 | 国械注准20243120980 |
| 268 | 植入式脑深部电刺激电极导线套件 | 北京品驰医疗设备有限公司 | 2024-5-23 | 北京 | 国械注准20243120981 |
| 269 | 植入式脑深部电刺激延伸导线套件 | 北京品驰医疗设备有限公司 | 2024-5-23 | 北京 | 国械注准20243120982 |
| 270 | 肺动脉取栓支架系统 | 上海腾复医疗科技有限公司 | 2024-5-31 | 上海 | 国械注准20243031010 |
| 271 | 经颈静脉肝内穿刺器械 | 北京爱霖医疗科技有限公司 | 2024-5-31 | 北京 | 国械注准20243031052 |
| 272 | 一次性使用射频房间隔穿刺针 | 杭州诺生医疗科技有限公司 | 2024-6-7 | 浙江 | 国械注准20243011095 |
| 273 | 眼底病变眼底图像辅助诊断软件 | 北京致远慧图科技有限公司 | 2024-6-18 | 北京 | 国械注准20243211109 |
| 274 | 支气管导航操作控制系统用针 | IntuitiveSurgical | 2024-6-19 | 美国 | 国械注准20242020316 |
| 275 | 冷冻消融仪 | 上海安钛克医疗科技有限公司 | 2024-7-4 | 上海 | 国械注准20243011210 |
| 276 | 一次性使用心脏脉冲电场消融导管 | FARAPULSE,Inc. | 2024-7-4 | 美国 | 国械注进20243010355 |
| 277 | 心脏脉冲电场消融系统 | FARAPULSE,Inc. | 2024-7-4 | 美国 | 国械注进20243090354 |
| 278 | 髂静脉支架系统 | 杭州唯强医疗科技有限公司 | 2024-7-11 | 浙江 | 国械注准20243131244 |
| 279 | 一次性使用心腔内超声成像导管 | 深圳市赛禾医疗技术有限公司 | 2024-7-17 | 广东 | 国械注准20243061274 |
| 280 | 便携式超声诊断仪 | 深圳市赛禾医疗技术有限公司 | 2024-7-17 | 广东 | 国械注准20243061271 |
| 281 | 一次性使用可调弯导管鞘 | FARAPULSE,Inc. | 2024-7-24 | 美国 | 国械注进20243030396 |
| 282 | 生物可吸收雷帕霉素洗脱冠脉支架系统 | 上海微创医疗器械（集团）有限公司 | 2024-7-30 | 上海 | 国械注准20243131356 |
| 283 | 肾动脉射频消融仪 | 苏州信迈医疗器械有限公司 | 2024-8-5 | 江苏 | 国械注准20243011383 |
| 284 | 一次性使用肾动脉射频消融导管 | 苏州信迈医疗器械有限公司 | 2024-8-5 | 江苏 | 国械注准20243011384 |
| 285 | 肾动脉射频消融仪 | 上海魅丽纬叶医疗科技有限公司 | 2024-8-5 | 上海 | 国械注准20243011387 |
| 286 | 一次性使用网状肾动脉射频消融导管 | 上海魅丽纬叶医疗科技有限公司 | 2024-8-5 | 上海 | 国械注准20243011385 |
| 287 | 球囊型冷冻消融导管 | 上海安钛克医疗科技有限公司 | 2024-8-5 | 上海 | 国械注准20243011414 |
| 288 | 经导管主动脉瓣膜系统 | 上海纽脉医疗科技股份有限公司 | 2024-8-14 | 上海 | 国械注准20243131459 |
| 289 | 静脉支架系统 | 上海蓝脉医疗科技有限公司 | 2024-8-22 | 上海 | 国械注准20243131528 |
| 290 | 经导管主动脉瓣系统 | 北京佰仁医疗科技股份有限公司 | 2024-8-22 | 北京 | 国械注准20243131529 |
| 291 | 血管斑块旋切控制装置 | Boston Scientific Corporation | 2024-8-22 | 美国 | 国械注进20243010448 |
| 292 | 一次性使用外周血管斑块旋切导管 | Boston Scientific Corporation | 2024-8-22 | 美国 | 国械注进20243010449 |
| 293 | 乙型肝炎病毒表面抗原(HBsAg)检测试剂盒 | 富士瑞必欧株式会社 | 2024-8-30 | 日本 | 国械注进20243400480 |
| 294 | 导航定位微波消融系统 | 真健康（珠海）医疗科技有限公司 | 2024-8-30 | 广东 | 国械注准20243011651 |
| 295 | 心脏脉冲电场消融仪 | 美敦力公司 | 2024-9-5 | 美国 | 国械注进20243010482 |
| 296 | 一次性使用心脏脉冲电场消融导管 | 美敦力公司 | 2024-9-10 | 美国 | 国械注进20243010487 |
| 297 | 颅内动脉瘤CT血管造影图像辅助检测软件 | 上海联影智能医疗科技有限公司 | 2024-9-25 | 上海 | 国械注准20243211923 |