附件

2021年11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 | 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 | 国械注准20213400868 |
| 2 | 乙型肝炎病毒（HBV）核酸测定试剂盒(PCR-荧光探针法) | 苏州天隆生物科技有限公司 | 国械注准20213400869 |
| 3 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM抗体检测试剂盒（化学发光法） | 深圳市新产业生物医学工程股份有限公司 | 国械注准20213400870 |
| 4 | 持续葡萄糖监测系统 | 深圳硅基传感科技有限公司 | 国械注准20213070871 |
| 5 | 持续葡萄糖监测系统 | 维泰医疗器械（杭州）股份有限公司 | 国械注准20213070872 |
| 6 | 生物疝修补补片 | 卓阮医疗科技（苏州）有限公司 | 国械注准20213130873 |
| 7 | 一次性使用精密过滤避光输液器 带针 | 江苏苏云医疗器材有限公司 | 国械注准20213140874 |
| 8 | 超声引导穿刺套件 | 江苏亚光医疗器械有限公司 | 国械注准20213140875 |
| 9 | 一次性使用组织夹装置 | 南微医学科技股份有限公司 | 国械注准20213020876 |
| 10 | 软性亲水接触镜 | 爱生华（苏州）光学有限公司 | 国械注准20213160877 |
| 11 | 血液透析浓缩液 | 天津市海诺德工贸有限公司 | 国械注准20213100878 |
| 12 | 金属缆索 | 厦门德朗格医疗科技有限公司 | 国械注准20213130879 |
| 13 | 外周血栓抽吸导管套装 | 北京先瑞达医疗科技有限公司 | 国械注准20213030880 |
| 14 | 高压球囊导管套件 | 鼎科医疗技术（苏州）有限公司 | 国械注准20213030881 |
| 15 | 一次性使用Y型连接阀套装 | 深圳市顺美医疗股份有限公司 | 国械注准20213030882 |
| 16 | 一次性使用乳房穿刺旋切探针 | 武汉半边天医疗技术发展有限公司 | 国械注准20213010883 |
| 17 | 泡沫敷料 | 佛山市优特医疗科技有限公司 | 国械注准20213140884 |
| 18 | 一次性使用避光压力延长管路 | 山东威高集团医用高分子制品股份有限公司 | 国械注准20213140885 |
| 19 | 外科疝修补补片 | 常州安克医疗科技有限公司 | 国械注准20213130886 |
| 20 | 腔静脉滤器 | 柏为（武汉）医疗科技股份有限公司 | 国械注准20213130887 |
| 21 | 一次性使用正压输液接头 | 百合医疗科技（武汉）有限公司 | 国械注准20213140888 |
| 22 | 一次性使用胰岛素笔配套用针 | 宁波美生医疗器材有限公司 | 国械注准20213140889 |
| 23 | 软性亲水接触镜 | 海昌隐形眼镜有限公司 | 国械注准20213160890 |
| 24 | 非锁定金属接骨螺钉 | 天津市金兴达实业有限公司 | 国械注准20213130891 |
| 25 | 一次性腰大池外引流收集装置 | 上海库欣医疗科技有限公司 | 国械注准20213140892 |
| 26 | 金属锁定接骨板钉系统 | 厦门德朗格医疗科技有限公司 | 国械注准20213130893 |
| 27 | 软性亲水接触镜 | 甘肃天后光学科技有限公司 | 国械注准20213160894 |
| 28 | PTCA球囊扩张导管 | 山东吉威医疗制品有限公司 | 国械注准20213030895 |
| 29 | 外周高压球囊扩张导管 | 上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司 | 国械注准20213030896 |
| 30 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）IgG抗体检测试剂盒（化学发光法） | 深圳市新产业生物医学工程股份有限公司 | 国械注准20213400897 |
| 31 | 冠状动脉OCT定量血流分数计算软件 | 博动医学影像科技（上海）有限公司 | 国械注准20213210898 |
| 32 | 椎间融合器 | 浙江康飞思医疗科技有限公司 | 国械注准20213130899 |
| 33 | 输液接头消毒帽 | 美昕医疗器械（上海）有限公司 | 国械注准20213030900 |
| 34 | 金属骨针 | 石家庄市达邦医疗器材厂 | 国械注准20213130901 |
| 35 | 门型钉 | 北京市春立正达医疗器械股份有限公司 | 国械注准20213130902 |
| 36 | 一次性使用静脉留置针 | 北京伏尔特技术有限公司 | 国械注准20213140903 |
| 37 | 一次性使用精密过滤输液器 带针 | 山东医光医疗器械有限公司 | 国械注准20213140904 |
| 38 | 一次性使用麻醉用过滤器 | 百合医疗科技（武汉）有限公司 | 国械注准20213080905 |
| 39 | 软性亲水接触镜 | 海昌隐形眼镜有限公司 | 国械注准20213160906 |
| 40 | 一次性使用精密过滤输液器 | 山东威高集团医用高分子制品股份有限公司 | 国械注准20213140907 |
| 41 | 非锁定空心接骨螺钉 | 苏州郎和医疗器械科技有限公司 | 国械注准20213130908 |
| 42 | 输送导管套装 | 北京深瑞达医疗科技有限公司 | 国械注准20213030909 |
| 43 | 肝脏剪切波量化超声诊断仪 | 乐普（北京）医疗器械股份有限公司 | 国械注准20213070910 |
| 44 | 肺炎CT影像辅助分诊与评估软件 | 北京安德医智科技有限公司 | 国械注准20213210911 |
| 45 | 电子上消化道内窥镜 | 上海澳华内镜股份有限公司 | 国械注准20213060912 |
| 46 | 一次性使用电子上消化道内窥镜 | 深圳市鹏瑞智能图像有限公司 | 国械注准20213060913 |
| 47 | 一次性使用固定弯环形标测导管 | 心诺普医疗技术（北京）有限公司 | 国械注准20213070914 |
| 48 | 超声诊断仪 | 通用电气医疗系统（中国）有限公司 | 国械注准20213060915 |
| 49 | T-组合婴儿复苏系统 | 深圳市科曼医疗设备有限公司 | 国械注准20213080916 |
| 50 | 呼吸机 | 上海德尔格医疗器械有限公司 | 国械注准20213080917 |
| 51 | 冷冻治疗设备 | 上海导向医疗系统有限公司 | 国械注准20213010918 |
| 52 | 超声软组织切割止血设备 | 武汉半边天外科医疗技术有限公司 | 国械注准20213010919 |
| 53 | 调Q Nd:YAG激光治疗仪 | 北京安德盛威科技发展有限公司 | 国械注准20213090920 |
| 54 | 实时荧光定量PCR仪 | 呼研所生物安全科技（广州）股份有限公司 | 国械注准20213220921 |
| 55 | 半导体激光治疗仪 | 西安蓝极医疗电子科技有限公司 | 国械注准20213010922 |
| 56 | 超声软组织切割止血设备 | 北京水木天蓬医疗设备有限公司 | 国械注准20213010923 |
| 57 | 超声软组织切割止血设备 | 天津瑞奇外科器械股份有限公司 | 国械注准20213010924 |
| 58 | 口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备 | 深圳市菲森科技有限公司 | 国械注准20213060925 |
| 59 | X射线血液辐照仪 | 拉德索斯（中国）医疗科技有限公司 | 国械注准20213100926 |
| 60 | 人APOE基因分型检测试剂盒（荧光PCR-酶切法） | 广州市宝创生物技术有限公司 | 国械注准20213400927 |
| 61 | IDH1基因突变检测试剂盒（荧光PCR-毛细管电泳测序法） | 北京旌准医疗科技有限公司 | 国械注准20213400928 |
| 62 | 丙型肝炎病毒抗原抗体（HCV Ag/Ab）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20213400929 |
| 63 | 弓形虫、风疹病毒、巨细胞病毒、单纯疱疹病毒1型/2型IgM抗体检测试剂盒（流式荧光发光法） | 上海透景诊断科技有限公司 | 国械注准20213400930 |
| 64 | 丙型肝炎病毒核酸质控品 | 郑州安图生物工程股份有限公司 | 国械注准20213400931 |
| 65 | MTHFR C677T基因多态性检测试剂盒（荧光探针法） | 重庆京因生物科技有限责任公司 | 国械注准20213400932 |
| 66 | 乙型肝炎病毒核酸质控品 | 郑州安图生物工程股份有限公司 | 国械注准20213400933 |
| 67 | HLA-B\*58:01基因检测试剂盒（荧光PCR熔解曲线法） | 厦门致善生物科技股份有限公司 | 国械注准20213400934 |
| 68 | 人附睾蛋白4（HE4）检测试剂盒（化学发光法） | 博阳生物科技（上海）有限公司 | 国械注准20213400935 |
| 69 | 微卫星不稳定基因检测试剂盒（荧光PCR-毛细管电泳法） | 北京阅微基因技术股份有限公司 | 国械注准20213400936 |
| 70 | 人运动神经元存活基因1(SMN1)检测试剂盒(PCR-熔解曲线法) | 苏州天隆生物科技有限公司 | 国械注准20213400937 |
| 71 | 游离前列腺特异性抗原测定试剂盒（化学发光法） | 四川沃文特生物技术有限公司 | 国械注准20213400938 |
| 72 | 甲胎蛋白测定试剂盒（化学发光法） | 四川沃文特生物技术有限公司 | 国械注准20213400939 |
| 73 | 总前列腺特异性抗原测定试剂盒（化学发光法） | 四川沃文特生物技术有限公司 | 国械注准20213400940 |
| 74 | 羧甲基壳聚糖创伤止血颗粒 | 青岛博益特生物材料股份有限公司 | 国械注准20213140941 |
| 75 | 预充式导管冲洗器 | 成都青山利康药业有限公司 | 国械注准20213140942 |
| 76 | 关节骨水泥 | 北京邦塞科技有限公司 | 国械注准20213130943 |
| 77 | 房间隔穿刺系统 | 湖南埃普特医疗器械有限公司 | 国械注准20213030944 |
| 78 | 不可吸收带线锚钉 | 北京中安泰华科技有限公司 | 国械注准20213130945 |
| 79 | 复合骨水泥 | 山东冠龙医疗用品有限公司 | 国械注准20213130946 |
| 80 | 血液透析浓缩物 | 辽宁恒信生物科技有限公司 | 国械注准20213100947 |
| 81 | 球囊导引导管 | 湖南瑞康通科技发展有限公司 | 国械注准20213030948 |
| 82 | 金属角度固定器系统 | 浙江康飞思医疗科技有限公司 | 国械注准20213130949 |
| 83 | 颅内支撑导管 | 珠海通桥医疗科技有限公司 | 国械注准20213030950 |
| 84 | 一次性使用输液接头 | 百合医疗科技（武汉）有限公司 | 国械注准20213140951 |
| 85 | 柔性金属丝 | 厦门德朗格医疗科技有限公司 | 国械注准20213130952 |
| 86 | 一次性使用防针刺静脉留置针 | 北京伏尔特技术有限公司 | 国械注准20213140953 |
| 87 |  一次性使用非吸收性闭合夹 | 成都迪康中科生物医学材料有限公司 | 国械注准20213020954 |
| 88 | 椎板固定板系统 | 河北博川医疗器械有限公司 | 国械注准20213130955 |
| 89 | 一次性使用泵用输液器 | 山东威高集团医用高分子制品股份有限公司 | 国械注准20213140956 |
| 90 | 金属锁定接骨螺钉 | 四川维思达医疗器械有限公司 | 国械注准20213130957 |
| 91 | 密闭式静脉留置针 | 河南驼人贝斯特医疗器械有限公司 | 国械注准20213140958 |
| 92 | 聚醚醚酮固定螺钉系统 | 北京科仪邦恩医疗器械科技有限公司 | 国械注准20213130959 |
| 93 | 软性亲水接触镜 | 湖南海普明科技有限公司 | 国械注准20213160960 |
| 94 | 一次性使用精密过滤输液器 | 贝朗医疗（山东）有限公司 | 国械注准20213140961 |
| 95 | 结核感染T细胞检测试剂盒（酶联免疫斑点法） | 南通表源生物技术有限公司 | 国械注准20213400962 |
| 96 | 超声软组织切割止血设备 | 上海圣哲医疗科技有限公司 | 国械注准20213010963 |
| 97 | 一次性使用心脏射频消融导管 | 科塞尔医疗科技（苏州）有限公司 | 国械注准20213010964 |
| 98 | 射频消融仪 | 赛诺微医疗科技（浙江）有限公司 | 国械注准20213010965 |
| 99 | 超声软组织切割止血设备 | 嘉善飞阔医疗科技有限公司 | 国械注准20213010966 |
| 100 | 生物安全柜 | 南京曜圣医疗科技有限公司 | 国械注准20213220967 |
| 101 | 肺结节CT影像辅助分诊软件 | 苏州体素信息科技有限公司 | 国械注准20213210968 |
| 102 | 呼吸机 | 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司 | 国械注准20213080969 |
| 103 | 乳腺数字化体层摄影X射线机 | 达影医疗（中山）有限公司 | 国械注准20213060970 |
| 104 | 生物安全柜 | 上海天美生化仪器设备工程有限公司 | 国械注准20213220971 |
| 105 | 输液信息采集系统 | 深圳迈瑞科技有限公司 | 国械注准20213140972 |
| 106 | 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20213060973 |
| 107 | 一次性使用无针输液接头消毒帽 | 郑州迪奥医学技术有限公司 | 国械注准20213030974 |
| 108 | 一次性使用无菌消毒接头 | 江西科伦医疗器械制造有限公司 | 国械注准20213030975 |
| 109 | 一次性使用外周血管导引导管 | 杭州瑞维特医疗科技有限公司 | 国械注准20213030976 |
| 110 | 肝素表面处理非球面人工晶状体 | 河南宇宙人工晶状体研制有限公司 | 国械注准20213160977 |
| 111 | 聚醚醚酮骨锚钉系统 | 纳通生物科技（北京）有限公司 | 国械注准20213130978 |
| 112 | 腹主动脉覆膜支架系统 | 先健科技（深圳）有限公司 | 国械注准20213130979 |
| 113 | 血液透析浓缩液 | 天津达伟医疗科技有限公司 | 国械注准20213100980 |
| 114 | PEEK椎间融合器 | 常州集硕医疗器械有限公司 | 国械注准20213130981 |
| 115 | 椎板固定板系统 | 创生医疗器械（中国）有限公司 | 国械注准20213130982 |
| 116 | 导引导管 | 深圳麦普奇医疗科技有限公司 | 国械注准20213030983 |
| 117 | 硬导丝 | 苏州恒瑞迪生医疗科技有限公司 | 国械注准20213030984 |
| 118 | 足踝锁定接骨板系统 | 常州亨杰医疗器械有限公司 | 国械注准20213130985 |
| 119 | 远端通路导管套装 | 北京深瑞达医疗科技有限公司 | 国械注准20213030986 |
| 120 | 植入式左心室辅助系统 | 苏州同心医疗器械有限公司 | 国械注准20213120987 |
| 121 | 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20213060988 |
| 122 | 一次性使用精密过滤输液器 | 四川双陆医疗器械有限公司 | 国械注准20213140989 |
| 123 | 足踝内固定系统 | 博益宁（厦门）医疗器械有限公司 | 国械注准20213130990 |
| 124 | 外周球囊扩张导管 | 河南驼人贝斯特医疗器械有限公司 | 国械注准20213030991 |
| 125 | 脊柱后路内固定系统 | 宁波华科润生物科技有限公司 | 国械注准20213130992 |
| 126 | 封堵器输送系统 | 上海形状记忆合金材料有限公司 | 国械注准20213030993 |
| 127 | 一次性使用精密过滤输液器 带针 | 南阳市久康医疗器械有限公司 | 国械注准20213130994 |
| 128 | 金属骨针 | 厦门中科兴医疗器械有限公司 | 国械注准20213130995 |
| 129 | 金属直型非锁定接骨板 | 漳州海星医疗器械有限公司 | 国械注准20213130996 |
| 130 | 生物陶瓷人工骨 | 纳通生物科技（北京）有限公司 | 国械注准20213130997 |
| 131 | 胸腰椎后路钉棒系统 | 常州集硕医疗器械有限公司 | 国械注准20213130998 |
| **进口第三类医疗器械** |
| 132 | 导管鞘器械 | Merit Medical Systems, Inc. | 国械注进20213030434 |
| 133 | 生物型硬膜修复膜 | Aesculap AG 蛇牌股份有限公司 | 国械注进20213130435 |
| 134 | 带袢钛板 | ConMed Corporation | 国械注进20213130436 |
| 135 | 一次性使用便携式输注泵 | 大研医器株式会社 | 国械注进20213140437 |
| 136 | 取卵液 | Vitrolife Sweden AB | 国械注进20213180438 |
| 137 | 神经外科手术导航系统 | Brainlab AG | 国械注进20213010452 |
| 138 | 移动式C形臂X射线机 | Siemens Healthcare GmbH | 国械注进20213060453 |
| 139 | 输液泵 | B. Braun Melsungen AG | 国械注进20213140454 |
| 140 | 腹腔镜用高频手术器械 | GIMMI GmbH | 国械注进20213010455 |
| 141 | 眼科A/B型超声诊断仪 | SONOMED, INC. | 国械注进20213160456 |
| 142 | 输液工作站 | B. Braun Melsungen AG | 国械注进20213140457 |
| 143 | 口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备 | CEFLA S.C. | 国械注进20213060458 |
| 144 | 眼科晶状体超声摘除和玻璃体切除设备及附件 | Oertli Instrumente AG | 国械注进20213160459 |
| 145 | 射频消融系统 | Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. | 国械注进20213010460 |
| 146 | 基台 | Institut Straumann AG | 国械注进20213170462 |
| 147 | Y型连接阀 | Balt Extrusion SAS | 国械注进20213030463 |
| 148 | 义齿基托树脂 | Lucitone HIPA Denture Base | 国械注进20213170464 |
| 149 | 血液透析过滤器及配套管路 | Gambro Industries | 国械注进20213100468 |
| 150 | 椎体扩张球囊导管 | Synthes GmbH | 国械注进20213040482 |
| 151 | 种植体配套用基台及螺钉 | Noble Biocare AB | 国械注进20213170483 |
| 152 | 一次性使用血液透析管路 | B.Braun Avitum AG | 国械注进20213100484 |
| 153 | 含利多卡因注射用交联透明质酸钠凝胶 | Allergan | 国械注进20213130485 |
| **进口第二类医疗器械** |
| 154 | 药液转移器 | sfm medical devices GmbH | 国械注进20212140432 |
| 155 | 药物混溶连接器 | COC FARMACEUTICI S.R.L. |  国械注进20212140433 |
| 156 | 听力筛查仪 | Grason-Stadler | 国械注进20212070439 |
| 157 | 电子血压计 | オムロンヘルスケア株式会社 | 国械注进20212070440 |
| 158 | 胸腹腔内窥镜 | Olympus Winter & Ibe GmbH | 国械注进20212060441 |
| 159 | 数字化移动式摄影X射线机 | 株式会社　島津製作所 | 国械注进20212060442 |
| 160 | 医用电动病床 | Hill-Rom, Inc. | 国械注进20212150443 |
| 161 | 内窥镜摄像系统 | Stryker Endoscopy | 国械注进20212060444 |
| 162 | 电子听诊器 | 创心医电股份有限公司 | 国械注进20212070445 |
| 163 | 牙科种植机 | MICRO-NX CO., Ltd. | 国械注进20212170446 |
| 164 | 验光仪 | ESSILOR INTERNATIONAL | 国械注进20212160447 |
| 165 | 尿液有形成分质控品 | ARKRAY Factory, Inc. | 国械注进20212400448 |
| 166 | 肌钙蛋白I校准品 | Tosoh Corporation | 国械注进20212400449 |
| 167 | 肌红蛋白校准品 | Tosoh Corporation | 国械注进20212400450 |
| 168 | C-反应蛋白校准品 | SENTINEL CH. S.p.A. | 国械注进20212400451 |
| 169 | 心脏节律管理设备程控仪 | Boston Scientific Corporation | 国械注进20212120461 |
| 170 | 神经手术牵开器 | Integra LifeSciences Corporation | 国械注进20212030465 |
| 171 | 等渗海水鼻腔喷雾器 | Gerolymatos International S.A. | 国械注进20212140466 |
| 172 | 医用女性止尿器 | B.Braun Medical SAS |  国械注进20212180467 |
| 173 | 白介素-6质控品 | Siemens Healthcare Diagnostics Inc. | 国械注进20212400469 |
| 174 | 降钙素原测定试剂盒（免疫荧光干式定量法） | Boditech Med Inc. | 国械注进20212400470 |
| 175 | 革兰氏阴性菌药敏板 | Beckman Coulter, Inc. | 国械注进20212400471 |
| 176 | 全自动化学发光免疫分析仪 | Tosoh Corporation | 国械注进20212220472 |
| 177 | 微电极驱动器 | Alpha Omega Engineering Ltd. | 国械注进20212010473 |
| 178 | 连体式牙科综合治疗机 | XO CARE A/S | 国械注进20212170474 |
| 179 | 数字化医用X射线摄影系统 | Carestream Health,Inc. | 国械注进20212060475 |
| 180 | 旋转阳极X射线管组件 | Philips Medical Systems DMC GmbH | 国械注进20212060476 |
| 181 | 电子影像处理机 | HOYA株式会社 | 国械注进20212060477 |
| 182 | 外周血管分析仪 | ATYS | 国械注进20212070478 |
| 183 | 中耳分析仪 | INVENTIS S.r.l. | 国械注进20212170479 |
| 184 | 激光光纤 | Boston Scientific Corporation | 国械注进20212010480 |
| 185 | 眼表面干涉仪 | SBM SISTEMI S.R.L | 国械注进20212160481 |
| **港澳台医疗器械** |
| 186 | 麻醉呼吸管路 | 新廣業股份有限公司 | 国械注许20212080019 |
| 187 | 软性亲水接触镜 | 永胜光学股份有限公司 | 国械注许20213160020 |