附件

2022年9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 | 动态心电分析软件 | 深圳市凯沃尔电子有限公司 | 国械注准20223211142 |
| 2 | 麻醉机 | 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司 | 国械注准20223081143 |
| 3 | 微波治疗机 | 吉林省众驰医疗科技有限公司 | 国械注准20223091144 |
| 4 | RhD血型检测试剂（渗滤法） | 珠海丽珠试剂股份有限公司 | 国械注准20223401145 |
| 5 | 恶性疟原虫富组氨酸蛋白Ⅱ（HRP-Ⅱ）抗原检测试剂（胶体金法） | 杭州博拓生物科技股份有限公司 | 国械注准20223401146 |
| 6 | 登革病毒NS1抗原检测试剂（胶体金法） | 杭州博拓生物科技股份有限公司 | 国械注准20223401147 |
| 7 | 一次性使用无菌注射针 | 灏曦（天津）生物技术有限公司 | 国械注准20223141148 |
| 8 | 椎间融合器 | 美敦力（上海）管理有限公司 | 国械注准20223131149 |
| 9 | 一次性使用闭合夹 | 福建吉特瑞生物科技有限公司 | 国械注准20223021150 |
| 10 | 颅颌面板钉固定系统 | 山东威高海星医疗器械有限公司 | 国械注准20223131151 |
| 11 | 基台及附件 | 江苏人冠医疗科技有限公司 | 国械注准20223171152 |
| 12 | 半月板缝合系统 | 浙江科惠医疗器械股份有限公司 | 国械注准20223131153 |
| 13 | 柠檬酸消毒液 | 海南朗腾医疗设备有限公司 | 国械注准20223101154 |
| 14 | 半月板缝合系统 | 青岛九远医疗科技有限公司 | 国械注准20223131155 |
| 15 | 预充式导管冲洗器 | 河南驼人新辉医疗科技有限公司 | 国械注准20223141156 |
| 16 | 可吸收界面螺钉 | 立心（深圳）医疗器械有限公司 | 国械注准20223131157 |
| 17 | 个性化基台 | 广东安特齿科有限公司 | 国械注准20223171158 |
| 18 | 金属缆索系统 | 山东康盛医疗器械有限公司 | 国械注准20223131159 |
| 19 | 生物型髋关节假体 | 河北瑞鹤医疗器械有限公司 | 国械注准20223131160 |
| 20 | 一次性使用麻醉用空气过滤器 | 深圳市普朗医疗科技发展有限公司 | 国械注准20223081161 |
| 21 | 冠脉刻痕球囊扩张导管 | 鼎科医疗技术（苏州）有限公司 | 国械注准20223031162 |
| 22 | 髋关节假体 生物型股骨柄 | 北京力达康科技有限公司 | 国械注准20223131163 |
| 23 | 动力锁定螺钉 | 江苏百易得医疗科技有限公司 | 国械注准20223131164 |
| 24 | 封堵球囊导管 | 常州凯尼特医疗科技有限公司 | 国械注准20223031165 |
| 25 | 一次性使用防针刺静脉采血针 | 山东奥赛特医疗器械有限公司 | 国械注准20223221166 |
| 26 | 血液透析浓缩粉 | 天津瑞鹏医疗器械有限公司 | 国械注准20223101167 |
| 27 | 双腔微导管 | 深圳市业聚实业有限公司 | 国械注准20223031168 |
| 28 | 神经血管导丝 | 广州易介医疗科技有限公司 | 国械注准20223031169 |
| 29 | 角膜塑形用硬性透气接触镜 | 北京博视顿视光科技有限责任公司 | 国械注准20223161170 |
| 30 | 大动脉覆膜支架系统 | 先健科技（深圳）有限公司 | 国械注准20223131171 |
| 31 | 冠状动脉球囊扩张导管 | 深圳市业聚实业有限公司 | 国械注准20223031172 |
| 32 | 一次性使用压力连接管 | 江苏松泽医疗科技有限公司 | 国械注准20223031173 |
| 33 | 甲、乙型流感病毒核酸检测试剂盒（荧光PCR法） | 卡尤迪生物科技宜兴有限公司 | 国械注准20223401174 |
| 34 | 人类免疫缺陷病毒1型核酸测定试剂盒(PCR-荧光探针法) | 圣湘生物科技股份有限公司 | 国械注准20223401175 |
| 35 | 口腔种植手术导航定位系统 | 上海舍成医疗器械有限公司 | 国械注准20223011176 |
| 36 | 移动式C形臂X射线机 | 南京普爱医疗设备股份有限公司 | 国械注准20223061177 |
| 37 | 高频手术设备 | 浙江量子医疗器械有限公司 | 国械注准20223011178 |
| 38 | 注射泵 | 深圳麦科田生物医疗技术股份有限公司 | 国械注准20223141179 |
| 39 | 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20223011180 |
| 40 | 全自动核酸提取及检测分析系统 | 上海之江生物医药科技有限公司 | 国械注准20223221181 |
| 41 | 一次性使用血管内成像导管 | 天津恒宇医疗科技有限公司 | 国械注准20223061182 |
| 42 | 一次性使用射频消融电极针 | 北京为尔福电子公司 | 国械注准20223011183 |
| 43 | 血小板抗体检测试剂盒（固相凝集法） | 深圳市爱康试剂有限公司 | 国械注准20223401184 |
| 44 | 可吸收性外科缝线 | 健适医用外科器械（无锡）有限公司 | 国械注准20223021185 |
| 45 | 骨水泥及配件 | 宁波华科润生物科技有限公司 | 国械注准20223131186 |
| 46 | 软性亲水接触镜 | 海昌隐形眼镜有限公司 | 国械注准20223161187 |
| 47 | 冠状动脉球囊扩张导管 | 深圳市业聚实业有限公司 | 国械注准20223031188 |
| 48 | 房间隔穿刺系统 | 上海普实医疗器械股份有限公司 | 国械注准20223031189 |
| 49 | 胆道支架 | 河南驼人贝斯特医疗器械有限公司 | 国械注准20223131190 |
| 50 | 导丝 | 湖南埃普特医疗器械有限公司 | 国械注准20223031191 |
| 51 | 心脏瓣膜球囊扩张导管 | 上海翰凌医疗器械有限公司 | 国械注准20223031192 |
| 52 | 导丝 | 深圳麦普奇医疗科技有限公司 | 国械注准20223031193 |
| 53 | 一次性使用Y型连接器 | 湖南博润医疗器械有限公司 | 国械注准20223031194 |
| 54 | 同种异体肌腱 | 北京鑫康辰医学科技发展有限公司 | 国械注准20223131195 |
| 55 | 球囊扩张导管 | 湖南埃普特医疗器械有限公司 | 国械注准20223031196 |
| 56 | 外周切割球囊 | 乐普（北京）医疗器械股份有限公司 | 国械注准20223031197 |
| 57 | 一次性使用泵用注射器 带针 | 山东新华安得医疗用品有限公司 | 国械注准20223141198 |
| 58 | 一次性使用防针刺无菌注射针 | 山东威高集团医用高分子制品股份有限公司 | 国械注准20223141199 |
| 59 | 颅内球囊扩张导管 | 广州易介医疗科技有限公司 | 国械注准20223031200 |
| 60 | 快速交换型颅内球囊扩张导管 | 江苏脉动医疗器械科技有限公司 | 国械注准20223031201 |
| 61 | 颅内支撑导管 | 南京脉创医疗科技有限公司 | 国械注准20223031202 |
| 62 | 椎间融合器 | 深圳市迈捷生命科学有限公司 | 国械注准20223131203 |
| 63 | 可调弯经颈静脉肝内穿刺器 | 苏州碧迪医疗器械有限公司 | 国械注准20223031204 |
| 64 | 尿道悬吊带 | 常州市康蒂娜医疗科技有限公司 | 国械注准20223181205 |
| 65 | 硬性接触镜酶清洁剂 | 爱博诺德（北京）医疗科技股份有限公司 | 国械注准20223161206 |
| 66 | 外周血管亲水涂层造影导管 | 深圳麦普奇医疗科技有限公司 | 国械注准20223031207 |
| 67 | 血液透析器 | 江苏巨光生物科技有限公司 | 国械注准20223101208 |
| 68 | 一次性使用输液器 带针 | 深圳市保安医疗用品有限公司 | 国械注准20223141209 |
| 69 | 输尿管支架套件 | 大连库利艾特医疗制品有限公司 | 国械注准20223141210 |
| 70 | 一体式封堵器介入输送系统 | 徐州亚太科技有限公司 | 国械注准20223031211 |
| 71 | 左心耳夹闭系统 | 北京市普惠生物医学工程有限公司 | 国械注准20223131212 |
| 72 | 一次性使用压力延长管 | 浙江海圣医疗器械股份有限公司 | 国械注准20223141213 |
| 73 | 一次性使用静脉留置针 | 上海正邦医疗科技有限公司 | 国械注准20223141214 |
| 74 | 金属缆索内固定系统 | 重庆富沃思医疗器械有限公司 | 国械注准20223131215 |
| 75 | 冠状动脉造影导管 | 天津迪玛克医药科技有限公司 | 国械注准20223031216 |
| 76 | 食道覆膜支架系统 | 山东维心医疗器械有限公司 | 国械注准20223131217 |
| 77 | 整体交换型颅内球囊扩张导管 | 江苏脉动医疗器械科技有限公司 | 国械注准20223031218 |
| 78 | 颅内支持导管 | 深圳市顺美医疗股份有限公司 | 国械注准20223031219 |
| 79 | 可切削基台柱及螺钉 | 上海雅谷义齿有限公司 | 国械注准20223171220 |
| 80 | 导管鞘 | 苏州中天医疗器械科技有限公司 | 国械注准20223031221 |
| 81 | 血栓抽吸导管 | 苏州中天医疗器械科技有限公司 | 国械注准20223031222 |
| 82 | 新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法） | 美康生物科技股份有限公司 | 国械注准20223401223 |
| 83 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（乳胶法） | 无锡科智达科技有限公司 | 国械注准20223401224 |
| 84 | 人类免疫缺陷病毒1型（HIV-1）核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法) | 山东见微生物科技有限公司 | 国械注准20223401225 |
| 85 | 总前列腺特异性抗原测定试剂盒（化学发光法） | 深圳市巨东生物医学工程有限公司 | 国械注准20223401226 |
| 86 | 甲胎蛋白检测试剂盒（化学发光法） | 南京诺尔曼生物技术股份有限公司 | 国械注准20223401227 |
| 87 | 口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备 | 常州博恩中鼎医疗科技有限公司 | 国械注准20223061228 |
| 88 | 口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备 | 上海怡友医疗器械有限公司 | 国械注准20223061229 |
| 89 | 微波消融治疗仪 | 南京德文医学科技有限公司 | 国械注准20223011230 |
| 90 | 腹腔内窥镜手术设备用高频手术器械 | 山东威高手术机器人有限公司 | 国械注准20223011231 |
| 91 | 总前列腺特异性抗原（tPSA）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法） | 北京泰格科信生物科技有限公司 | 国械注准20223401232 |
| 92 | 总前列腺特异性抗原（tPSA）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法） | 北京北方生物技术研究所有限公司 | 国械注准20223401233 |
| 93 | 铜蓝蛋白质控品 | 北京利德曼生化股份有限公司 | 国械注准20223401234 |
| 94 | 单纯疱疹病毒Ⅱ型核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法） | 广州达安基因股份有限公司 | 国械注准20223401235 |
| 95 | 乙型肝炎病毒表面抗体质控品 | 深圳市昭蓝生物科技有限公司 | 国械注准20223401236 |
| 96 | 眼科强脉冲光治疗仪 | 武汉奇致激光技术股份有限公司 | 国械注准20223161237 |
| 97 | 钬激光治疗机 | 广州市普东医疗设备股份有限公司 | 国械注准20223011238 |
| 98 | 新型冠状病毒(2019-nCoV)IgM抗体检测试剂盒（化学发光法） | 广州市康润生物科技有限公司 | 国械注准20223401239 |
| 99 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测试剂盒（荧光PCR法） | 深圳泰乐德医疗有限公司 | 国械注准20223401240 |
| 100 | 人副流感病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法） | 郑州安图生物工程股份有限公司 | 国械注准20223401241 |
| 101 | 一次性使用等离子手术电极 | 北京瑞朗泰科医疗器械有限公司 | 国械注准20223011242 |
| 102 | 游离前列腺特异性抗原（FPSA）测定试剂盒（化学发光免疫分析法） | 广州市康润生物科技有限公司 | 国械注准20223401243 |
| 103 | 等离子手术设备 | 上海诺英医疗器械有限公司 | 国械注准20223011244 |
| 104 | 植入式脊髓刺激电极 | 常州瑞神安医疗器械有限公司 | 国械注准20223121245 |
| 105 | 放射治疗X射线图像引导系统 | 西安大医集团股份有限公司 | 国械注准20223051246 |
| 106 | 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 | 国械注准20223031247 |
| 107 | 血液透析器 | 德莱福（重庆）医疗器械有限公司 | 国械注准20223101248 |
| 108 | 一次性使用精密过滤输液器 带针 | 鹰潭荣嘉集团医疗器械实业有限公司 | 国械注准20223141249 |
| 109 | 一次性使用血液透析管路 | 宁波天益医疗器械股份有限公司 | 国械注准20223101250 |
| 110 | 非锁定空心接骨螺钉 | 普鲁顿（厦门）生物科技有限公司 | 国械注准20223131251 |
| 111 | 椎板固定板系统 | 苏州爱得科技发展股份有限公司 | 国械注准20223131252 |
| 112 | 生物型髋臼系统 | 苏州微创关节医疗科技有限公司 | 国械注准20223131253 |
| 113 | 一次性使用正压输液接头 | 佛山特种医用导管有限责任公司 | 国械注准20223141254 |
| 114 | 血液透析器 | 江苏巨光生物科技有限公司 | 国械注准20223101255 |
| 115 | 无针接头 | 深圳麦科田生命科学有限公司 | 国械注准20223141256 |
| 116 | 血液透析器 | 河南省驼人医疗科技有限公司 | 国械注准20223101257 |
| 117 | 金属骨针 | 常州众一医疗器械有限公司 | 国械注准20223131258 |
| 118 | 一次性使用静脉留置针 | 苏州林华医疗器械股份有限公司 | 国械注准20223141259 |
| 119 | 富血小板血浆制备器 | 惠众国际医疗器械（北京）有限公司 | 国械注准20223101260 |
| 120 | 一次性使用精密过滤输液器 带针 | 江西科伦医疗器械制造有限公司 | 国械注准20223141261 |
| 121 | 一次性使用止血钛夹 | 常州科峰医疗科技有限公司 | 国械注准20223031262 |
| 122 | 羟基磷灰石生物陶瓷义眼台 | 上海贝奥路生物材料有限公司 | 国械注准20223161263 |
| 123 | 一次性使用高压造影注射器及附件 | 深圳市益心达医学新技术有限公司 | 国械注准20223061264 |
| 124 | 一次性使用精密过滤输液器 带针 | 四川世纪康宏医疗科技有限公司 | 国械注准20223141265 |
| 125 | 无针输液接头 | 广东昊朗医疗科技有限责任公司 | 国械注准20223141266 |
| 126 | 种植体系统 | 无锡领缔生物科技有限公司 | 国械注准20223171267 |
| 127 | 胫骨平台 | 北京蒙太因医疗器械有限公司 | 国械注准20223131268 |
| 128 | 种植用个性化基台冠桥 | 高峰医疗器械(无锡)有限公司 | 国械注准20223171269 |
| 129 | 药物洗脱支架系统 | 赛诺医疗科学技术股份有限公司 | 国械注准20223131270 |
| 130 | 外固定架配合用固定钉 | 厦门德朗格医疗科技有限公司 | 国械注准20223131271 |
| 131 | 颅内球囊扩张导管 | 深圳市顺美医疗股份有限公司 | 国械注准20223031272 |
| 132 | 一次性使用精密过滤输液器 | 山东安得医疗用品股份有限公司 | 国械注准20223141273 |
| 133 | 柠檬酸消毒液 | 佛山市博新生物科技有限公司 | 国械注准20223101274 |
| 134 | 一次性使用高压造影注射器及附件 | 江苏松泽医疗科技有限公司 | 国械注准20223061275 |
| 135 | 快速交换颅内球囊扩张导管 | 南京脉创医疗科技有限公司 | 国械注准20223031276 |
| 136 | 界面钉鞘固定系统 | 北京中安泰华科技有限公司 | 国械注准20223131277 |
| 137 | 医用磁共振成像系统 | 通用电气医疗系统（天津）有限公司 | 国械注准20223061278 |
| 138 | 微波治疗机 | 西安量极医疗设备有限公司 | 国械注准20223091279 |
| 139 | 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20223061280 |
| 140 | 头部磁共振成像系统 | 上海联影医疗科技股份有限公司 | 国械注准20223061281 |
| 141 | 一次性使用高频活检钳 | 南微医学科技股份有限公司 | 国械注准20223011282 |
| 142 | 一次性使用射频消融电极 | 北京北琪昊品医疗器械有限公司 | 国械注准20223011283 |
| 143 | 医用磁共振成像系统 | 通用电气医疗系统（天津）有限公司 | 国械注准20223061284 |
| 144 | 放射治疗轮廓勾画软件 | 深圳市医诺智能科技发展有限公司 | 国械注准20223211285 |
| 145 | 呼吸机 | 深圳市科曼医疗设备有限公司 | 国械注准20223081286 |
| 146 | 结核分支杆菌特异性细胞免疫反应检测试剂盒（体外释放酶联免疫法） | 武汉海吉力生物科技有限公司 | 国械注准20223401287 |
| 147 | 总前列腺特异抗原校准品 | 泰州泽成生物技术有限公司 | 国械注准20223401288 |
| 148 | 游离前列腺特异性抗原（fPSA）检测试剂盒（化学发光免疫分析法） | 美康生物科技股份有限公司 | 国械注准20223401289 |
| 149 | 质子治疗系统 | 上海艾普强粒子设备有限公司 | 国械注准20223051290 |
| 150 | 一次性使用电圈套器 | 广东富江医学科技有限公司 | 国械注准20223011291 |
| 151 | 一次性使用眼科光纤导管 | 天津优视眼科技术有限公司 | 国械注准20223161292 |
| 152 | 总前列腺特异抗原检测试剂盒（化学发光法） | 南京诺尔曼生物技术股份有限公司 | 国械注准20223401293 |
| 153 | 环曲面人工晶状体 | 无锡蕾明视康科技有限公司 | 国械注准20223161294 |
| 154 | 左心耳封堵器系统 | 广东脉搏医疗科技有限公司 | 国械注准20223131295 |
| 155 | 泵用输液装置 | 江苏爱朋医疗科技股份有限公司 | 国械注准20223141296 |
| 156 | 集成膜式氧合器 | 东莞科威医疗器械有限公司 | 国械注准20223101297 |
| 157 | 脊柱后路内固定系统组件 | 山东威高骨科材料股份有限公司 | 国械注准20223131298 |
| 158 | ABO血型反定型检测卡（柱凝集法） | 江苏中济万泰生物医药有限公司 | 国械注准20223401299 |
| 159 | PD-L1检测试剂盒(免疫组织化学法) | 迈杰转化医学研究（苏州）有限公司 | 国械注准20223401300 |
| 160 | 人Twist1基因甲基化检测试剂盒（荧光PCR法） | 安徽达健医学科技有限公司 | 国械注准20223401301 |
| 161 | 人巨细胞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20223401302 |
| 162 | X射线计算机体层摄影设备 | 南京安科医疗科技有限公司 | 国械注准20223061303 |
| 163 | 甲胎蛋白(AFP)检测试剂盒（化学发光免疫分析法） | 美康生物科技股份有限公司 | 国械注准20223401304 |
| **进口第三类医疗器械** | | | |
| 164 | 一次性使用息肉冷切圈套器 | Boston Scientific Corporation | 国械注进20223020422 |
| 165 | 软性亲水接触镜 | Alcon Laboratories, Inc. | 国械注进20223160421 |
| 166 | 颅颌面固定系统 | Rebstock Instruments GmbH | 国械注进20223130423 |
| 167 | 超声诊断系统 | Siemens Medical Solutions USA, Inc. | 国械注进20223060424 |
| 168 | 放射治疗计划软件 | Elekta Solutions AB | 国械注进20223210425 |
| 169 | 病人监护仪 | Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH | 国械注进20223070426 |
| 170 | 血浆分离器及管路套包 | B.Braun Avitum AG | 国械注进20223100433 |
| 171 | 牙科种植体 | Nobel Biocare AB | 国械注进20223170434 |
| 172 | 可吸收再生氧化纤维素止血纤丝 | Ethicon, LLC | 国械注进20223140435 |
| 173 | 微导丝 | 日本ライフライン株式会社 | 国械注进20223030436 |
| 174 | 眼科超声乳化治疗仪及附件 | Alcon Laboratories, Inc. | 国械注进20223160437 |
| 175 | 一次性使用等离子手术电极 | ArthroCare Corporation | 国械注进20223010438 |
| 176 | 丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒（化学发光法） | DiaSorin S.p.A. | 国械注进20223400439 |
| 177 | 全自动核酸检测分析仪 | Biocartis NV | 国械注进20223220448 |
| 178 | 半导体激光透明带打孔设备 | Vitrolife GmbH | 国械注进20223180449 |
| 179 | 脊柱后路钉棒内固定系统 | Aesculap AG | 国械注进20223130450 |
| 180 | 钛合金带线锚钉 | Arthrex,Inc. | 国械注进20223130451 |
| 181 | 硅酮粘胶亲水纤维泡沫敷料 | ConvaTec Limited | 国械注进20223140452 |
| 182 | 软性亲水接触镜 | 株式会社メニコン | 国械注进20223160456 |
| 183 | 连续性血液净化用管路附件 | Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA | 国械注进20223100457 |
| 184 | X射线计算机体层摄影设备 | GE MEDICAL SYSTEMS,LLC | 国械注进20223060458 |
| 185 | 植入式迷走神经刺激器 | LivaNova USA, Inc. | 国械注进20223120459 |
| 186 | 眼科导航手术显微镜 | Carl Zeiss Meditec AG | 国械注进20223160461 |
| 187 | 可吸收螺钉 | Smith & Nephew Inc., Endoscopy Division | 国械注进20223130463 |
| **进口第二类医疗器械** | | | |
| 188 | 气管切开套管 | Covidien llc | 国械注进20222080412 |
| 189 | 晶状体碎核器 | Carl Zeiss Meditec AG | 国械注进20222160413 |
| 190 | 一次性使用配药用过滤器 | Pall Medical, a Division of Pall International Sàrl | 国械注进20222140414 |
| 191 | 牙科陶瓷 | Institut Straumann AG | 国械注进20222170415 |
| 192 | 血气分析仪用质控品 | Nova Biomedical Corporation美国诺瓦生物医学公司 | 国械注进20222400416 |
| 193 | 酵母样真菌药敏卡片 | BIOMERIEUX S.A. | 国械注进20222400417 |
| 194 | 神经肌肉刺激器 | HASOMED GmbH | 国械注进20222090418 |
| 195 | 人体成分分析仪 | InBody Co., Ltd. | 国械注进20222070419 |
| 196 | 气腹机 | Aesculap AG | 国械注进20222060420 |
| 197 | 一次性使用乳腺定位丝及导引针 | Argon Medical Devices, Inc. | 国械注进20222020427 |
| 198 | 一次性使用末梢采血管 | SARSTEDT AG & Co. KG | 国械注进20222220428 |
| 199 | 乳腺定位针 | Argon Medical Devices, Inc. | 国械注进20222020429 |
| 200 | 灌肠机 | Lifestream purification Systems, LLC | 国械注进20222090430 |
| 201 | 尿液分析物质控品 | Bio-Rad Laboratories, Inc.伯乐实验有限公司 | 国械注进20222400431 |
| 202 | 促红细胞生成素测定试剂盒（微粒子化学发光免疫分析法） | Siemens Healthcare Diagnostics Inc. | 国械注进20222400432 |
| 203 | 医学图像处理软件 | Vital Images, Inc. | 国械注进20222210440 |
| 204 | 内窥镜照明摄像设备 | ConMed Corporation | 国械注进20222060441 |
| 205 | 内窥镜图像处理器 | Aesculap AG | 国械注进20222060442 |
| 206 | 脑电记录系统 | lifelines Ltd. | 国械注进20222070443 |
| 207 | 医用冷疗仪 | 日本シグマックス株式会社 | 国械注进20222090444 |
| 208 | 血气检测试剂盒（电极法） | Nova Biomedical Corporation | 国械注进20222400445 |
| 209 | 25-羟基维生素D定标液 | Roche Diagnostics GmbH | 国械注进20222400446 |
| 210 | 25-羟基维生素D质控品 | Roche Diagnostics GmbH | 国械注进20222400447 |
| 211 | 电子阴道显微镜 | Karl Kaps GmbH & Co. KG | 国械注进20222180453 |
| 212 | 眼用照相机 | Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd.(XLTEK) | 国械注进20222160454 |
| 213 | 自动验光仪 | 株式会社ニデック | 国械注进20222160455 |
| 214 | 一次性使用直线型切割吻合器及钉匣 | Covidien llc | 国械注进20222020460 |
| 215 | 机用根管锉 | MedicNRG Ltd | 国械注进20222170462 |
| 216 | 产碳青霉烯酶革兰阴性杆菌检测试剂盒（CARBA NP试验） | BIOMERIEUX S.A. | 国械注进20222400464 |
| 217 | 超声诊断图像处理软件 | Bracco Suisse S.A. | 国械注进20222210465 |
| 218 | 内窥镜电子图像处理机 | HOYA株式会社 | 国械注进20222060466 |
| 219 | 电子上消化道内窥镜 | 富士フイルム株式会社 | 国械注进20222060467 |
| 210 | 射线束扫描测量装置 | IBA Dosimetry GmbH | 国械注进20222050468 |
| **港澳台医疗器械** | | | |
| 221 | 亲水性非球面折叠式人工晶状体 | Laurus Optics Limited | 国械注许20223160023 |
| 222 | 简易呼吸器 | 貝斯美德股份有限公司 | 国械注许20222080022 |