附件

2022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 | CYP3A5基因分型检测试剂盒（PCR-荧光探针法） | 广州达安基因股份有限公司 | 国械注准20223401451 |
| 2 | 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） | 深圳雷杜生命科学股份有限公司 | 国械注准20223401452 |
| 3 | 四氢大麻酚酸检测试剂盒（胶体金免疫层析法） | 深圳市易瑞生物技术股份有限公司 | 国械注准20223401453 |
| 4 | 梅毒螺旋体抗体（Anti-TP）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20223401454 |
| 5 | 抓捕器系统 | 上海善迪医疗科技有限公司 | 国械注准20223031455 |
| 6 | 外周血管导丝 | 深圳市顺美医疗股份有限公司 | 国械注准20223031456 |
| 7 | 远端栓塞保护系统 | 聚辉医疗科技（深圳）有限公司 | 国械注准20223031457 |
| 8 | 外固定支架系统 | 北京骨外固定技术研究所 | 国械注准20223041458 |
| 9 | 支撑导管 | 杭州德诺脑神经医疗科技有限公司 | 国械注准20223031459 |
| 10 | 可调式带袢钛板 | 杭州锐健马斯汀医疗器材有限公司 | 国械注准20223131460 |
| 11 | 角膜表面粘弹保护剂 | 赛克赛斯生物科技股份有限公司 | 国械注准20223161461 |
| 12 | 微导管系统 | 南京康友医疗科技有限公司 | 国械注准20223031462 |
| 13 | PTCA导引导丝 | 依奈德医疗技术（上海）有限公司 | 国械注准20223031463 |
| 14 | 脱细胞异体真皮软组织补片 | 江西省科星生物工程有限公司 | 国械注准20223131464 |
| 15 | X射线计算机体层摄影设备 | 深圳安科高技术股份有限公司 | 国械注准20223061465 |
| 16 | X射线计算机体层摄影设备 | 宽腾（北京）医疗器械有限公司 | 国械注准20223061466 |
| 17 | X射线计算机体层摄影设备 | 飞利浦医疗（苏州）有限公司 | 国械注准20223061467 |
| 18 | 全自动核酸检测分析仪 | 北京卡尤迪生物科技股份有限公司 | 国械注准20223221468 |
| 19 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测试剂盒（荧光PCR法） | 成都博奥晶芯生物科技有限公司 | 国械注准20223401469 |
| 20 | 超声软组织切割止血设备 | 剑虎医疗科技（苏州）有限公司 | 国械注准20223011470 |
| 21 | 一次性使用超声软组织切割止血刀头 | 剑虎医疗科技（苏州）有限公司 | 国械注准20223011471 |
| 22 | 一次性使用血管内成像导管 | 深圳市中科微光医疗器械技术有限公司 | 国械注准20223061472 |
| 23 | 外周血细胞图像白细胞辅助识别软件 | 北京小蝇科技有限责任公司 | 国械注准20223211473 |
| 24 | 聚醚醚酮颅骨修补板 | 成都美益达医疗科技有限公司 | 国械注准20223131474 |
| 25 | 一次性使用精密连接管路 | 山东威高集团医用高分子制品股份有限公司 | 国械注准20223141475 |
| 26 | 髋关节假体 | 北京市春立正达医疗器械股份有限公司 | 国械注准20223131476 |
| 27 | 一次性使用闭合夹 | 杭州圣石科技股份有限公司 | 国械注准20223021477 |
| 28 | 不可吸收带线锚钉 | 上海斯潘威生物技术有限公司 | 国械注准20223131478 |
| 29 | 一次性使用组织闭合夹 | 江苏博朗森思医疗器械有限公司 | 国械注准20223021479 |
| 30 | 血液透析浓缩液 | 武汉柯瑞迪医疗用品有限公司 | 国械注准20223101480 |
| 31 | 胸壁型植入式给药装置及其附件 | 贝朗医疗（苏州）有限公司 | 国械注准20223141481 |
| 32 | 界面螺钉 | 上海利格泰生物科技有限公司 | 国械注准20223131482 |
| 33 | 可吸收性外科缝线 | 上海傍云医疗科技有限公司 | 国械注准20223021483 |
| 34 | 中足锁定接骨板 | 重庆熙科医疗科技有限公司 | 国械注准20223131484 |
| 35 | 足踝锁定接骨板系统 | 江苏爱厚朴医疗器械有限公司 | 国械注准20223131485 |
| 36 | 聚左旋乳酸可吸收胸骨固定钉 | 郡是医疗器材（深圳）有限公司 | 国械注准20223131486 |
| 37 | 胸腰椎后路内固定棒 | 常州市康辉医疗器械有限公司 | 国械注准20223131487 |
| 38 | 房间隔穿刺鞘 | 上海微创电生理医疗科技股份有限公司 | 国械注准20223031488 |
| 39 | 远端通路导管 | 南京友德邦医疗科技有限公司 | 国械注准20223031489 |
| 40 | 牙种植体系统 | 浙江科惠医疗器械股份有限公司 | 国械注准20223171490 |
| 41 | 机械解脱弹簧圈 | 上海沃比医疗科技有限公司 | 国械注准20223131491 |
| 42 | 夹子装置 | 上海埃尔顿医疗器械有限公司 | 国械注准20223021492 |
| 43 | 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20223221493 |
| 44 | 人MTHFR（C677T）基因检测试剂盒（PCR-荧光探针法） | 杭州千基生物科技有限公司 | 国械注准20223401494 |
| 45 | 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20223061495 |
| 46 | 输液信息管理软件 | 江苏人先医疗科技有限公司 | 国械注准20223141496 |
| 47 | 呼吸机 | 深圳市科曼医疗设备有限公司 | 国械注准20223081497 |
| 48 | 左心耳封堵器系统 | 杭州德诺电生理医疗科技有限公司 | 国械注准20223131498 |
| 49 | 非锁定金属接骨螺钉 | 普鲁顿（厦门）生物科技有限公司 | 国械注准20223131499 |
| 50 | 人工骨修复材料 | 武汉亚洲生物材料有限公司 | 国械注准20223131500 |
| 51 | 硬性角膜接触镜 | 菁眸生物科技（上海）有限公司 | 国械注准20223161501 |
| 52 | 肋骨接骨板 | 北京市春立正达医疗器械股份有限公司 | 国械注准20223131502 |
| 53 | 脊柱内固定系统组件-矫形棒 | 美敦力（上海）管理有限公司 | 国械注准20223131503 |
| 54 | 微波消融仪 | 上海微旌医疗科技有限公司 | 国械注准20223011504 |
| 55 | 一次性使用可调弯电生理标测导管 | 心诺普医疗技术（北京）有限公司 | 国械注准20223071505 |
| 56 | 等离子手术设备 | 上海意昕医疗科技有限公司 | 国械注准20223011506 |
| 57 | 超声高频集成手术设备 | 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司 | 国械注准20223011507 |
| 58 | 肝吸虫IgG抗体检测试剂盒（酶联免疫法） | 深圳华康生物医学工程有限公司 | 国械注准20223401508 |
| 59 | 乙型肝炎病毒RNA（HBV-RNA）测定试剂盒（PCR-荧光探针法） | 北京热景生物技术股份有限公司 | 国械注准20223401509 |
| 60 | 等离子手术设备 | 北京杰西慧中科技有限公司 | 国械注准20223011510 |
| 61 | 超声软组织切割止血设备 | 安速康医疗（苏州）有限公司 | 国械注准20223011511 |
| 62 | 甲基安非他明检测试剂盒（胶体金免疫层析法） | 深圳市易瑞生物技术股份有限公司 | 国械注准20223401512 |
| 63 | X射线计算机体层摄影设备 | 洛阳康达卡勒幅医疗科技有限公司 | 国械注准20223061513 |
| 64 | X射线计算机体层摄影设备 | 宁波康达凯能医疗科技有限公司 | 国械注准20223061514 |
| 65 | 人工血管 | 江苏百优达生命科技有限公司 | 国械注准20223131515 |
| 66 | 含维生素E髋臼内衬 | 北京爱康宜诚医疗器材有限公司 | 国械注准20223131516 |
| 67 | 一次性使用精密过滤输液器 | 上海宝舜医疗器械有限公司 | 国械注准20223141517 |
| 68 | 非骨水泥型股骨柄 | 天津正天医疗器械有限公司 | 国械注准20223131518 |
| 69 | 神经血管导丝 | 佛山市其右医疗科技有限公司 | 国械注准20223031519 |
| 70 | 腓骨带锁髓内钉系统 | 普鲁顿（厦门）生物科技有限公司 | 国械注准20223131520 |
| 71 | 一次性使用血液灌流器 | 广州康盛生物科技股份有限公司 | 国械注准20223101521 |
| 72 | 锁定型接骨板 | 江苏维尔康医疗科技有限公司 | 国械注准20223131522 |
| 73 | 椎间融合器 | 北京华康天怡生物科技有限公司 | 国械注准20223131523 |
| 74 | U型钉 | 山东威高骨科材料股份有效公司 | 国械注准20223131524 |
| 75 | 髋关节假体 金属骨小梁髋臼 | 北京力达康科技有限公司 | 国械注准20223131525 |
| 76 | 金属髓内钉 | 宁波兆盈医疗器械有限公司 | 国械注准20223131526 |
| 77 | 刻痕球囊扩张导管 | 鼎科医疗技术（苏州）有限公司 | 国械注准20223031527 |
| 78 | 微导管 | 江苏暖阳医疗器械有限公司 | 国械注准20223031528 |
| 79 | 髋关节假体 VE高交联髋臼内衬 | 北京力达康科技有限公司 | 国械注准20223131529 |
| 80 | 微导管 | 聚辉医疗科技（深圳）有限公司 | 国械注准20223031530 |
| 81 | 生物型髋关节假体-陶瓷内衬 | 嘉思特医疗器材（天津）股份有限公司 | 国械注准20223131531 |
| 82 | 一次性使用亲水涂层导丝 | 厦门鑫康顺医疗科技有限公司 | 国械注准20223031532 |
| 83 | 远端通路导管 | 江苏暖阳医疗器械有限公司 | 国械注准20223031533 |
| 84 | 异体真皮硬脑（脊）膜补片 | 北京桀亚莱福生物技术有限责任公司 | 国械注准20223131534 |
| 85 | 肺炎支原体/肺炎衣原体/腺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20223401535 |
| 86 | 弓形虫IgG抗体（Toxo IgG）检测试剂盒（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20223401536 |
| 87 | 实时荧光定量PCR仪 | 北京吉检医疗科技有限公司 | 国械注准20223221537 |
| 88 | 肺炎支原体IgM抗体检测试剂盒（化学发光法） | 珠海丽珠试剂股份有限公司 | 国械注准20223401538 |
| 89 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法） | 必欧瀚生物技术（合肥）有限公司 | 国械注准20223401539 |
| 90 | 一次性使用肝素帽 | 江西洪达医疗器械集团有限公司 | 国械注准20223141540 |
| 91 | 肘关节假体 | 北京力达康科技有限公司 | 国械注准20223131541 |
| 92 | 胸骨结扎带 | 泰州优合医疗科技有限公司 | 国械注准20223131542 |
| 93 | 一次性使用麻醉用过滤器 | 广东百越医疗器械有限公司 | 国械注准20223081543 |
| 94 | 预成聚合物基冠桥材料 | 爱迪特（秦皇岛）科技股份有限公司 | 国械注准20223171544 |
| 95 | 胃造口螺旋型空肠管 | 纽迪希亚制药（无锡）有限公司 | 国械注准20223141545 |
| 96 | 环扎固定系统 | 天津正天医疗器械有限公司 | 国械注准20223131546 |
| 97 | 羟基磷灰石生物陶瓷 | 北京市意华健科贸有限责任公司 | 国械注准20223171547 |
| 98 | 髋关节假体-双极头 | 优适医疗科技（苏州）有限公司 | 国械注准20223131548 |
| 99 | 颌面接骨板系统 | 北京市春立正达医疗器械股份有限公司 | 国械注准20223131549 |
| 100 | 金属缆索与骨针内固定系统 | 苏州爱得科技发展股份有限公司 | 国械注准20223131550 |
| 101 | 角膜塑形用硬性透气接触镜 | 阿迩发（无锡）医疗科技有限公司 | 国械注准20223161551 |
| 102 | 金属接骨螺钉 | 山东威高骨科材料股份有限公司 | 国械注准20223131552 |
| 103 | 颅内支撑导管 | 巴特勒生物科技（苏州）有限公司 | 国械注准20223031553 |
| 104 | 颅内球囊扩张导管 | 谱高医疗科技（南京）有限公司 | 国械注准20223031554 |
| 105 | 内窥镜用超声诊断设备 | 深圳开立生物医疗科技股份有限公司 | 国械注准20223061555 |
| 106 | 急救转运呼吸机 | 深圳市科曼医疗设备有限公司 | 国械注准20223081556 |
| 107 | 麻醉机 | 深圳市普博医疗科技股份有限公司 | 国械注准20223081557 |
| 108 | X射线计算机体层摄影设备 | 深圳安科高技术股份有限公司 | 国械注准20223061558 |
| 109 | 一次性使用压力微导管 | 乐普（北京）医疗器械股份有限公司 | 国械注准20223071559 |
| 110 | 冠脉CT血流储备分数计算软件 | 深圳市阅影科技有限公司 | 国械注准20223211560 |
| 111 | 曲霉菌半乳甘露聚糖检测试剂盒（酶联免疫法） | 天津喜诺生物医药有限公司 | 国械注准20223401561 |
| 112 | 曲霉菌半乳甘露聚糖检测试剂盒（化学发光法） | 天津喜诺生物医药有限公司 | 国械注准20223401562 |
| 113 | 曲霉菌半乳甘露聚糖检测试剂盒（胶体金法） | 天津喜诺生物医药有限公司 | 国械注准20223401563 |
| 114 | 百日咳杆菌核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法） | 圣湘生物科技股份有限公司 | 国械注准20223401564 |
| 115 | 全自动核酸检测分析仪 | 北京卡尤迪生物科技股份有限公司 | 国械注准20223221565 |
| 116 | 乙型肝炎病毒五项检测试剂（胶体金法） | 艾康生物技术（杭州）有限公司 | 国械注准20223401566 |
| 117 | 丙型肝炎病毒核酸测定试剂盒（荧光PCR法） | 迈克生物股份有限公司 | 国械注准20223401567 |
| 118 | 总前列腺特异抗原（tPSA）检测试剂（荧光免疫层析法） | 深圳市光与生物科技有限公司 | 国械注准20223401568 |
| 119 | 血管内超声诊断设备 | 天津恒宇医疗科技有限公司 | 国械注准20223061569 |
| 120 | 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20223221570 |
| 121 | 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 |
| **进口第三类医疗器械** | | | |
| 122 | 亲水性纤维银敷料 | Smith & Nephew Medical Ltd | 国械注进20223140564 |
| 123 | 外周球囊扩张导管 | BIOTRONIK AG | 国械注进20223030528 |
| 124 | 造影导管 | Cordis Corporation | 国械注进20223030529 |
| 125 | 骨水泥型髋关节假体股骨柄组件 | Waldemar Link GmbH & Co. KG | 国械注进20223130537 |
| 126 | 眼用粘弹剂 | AMO Uppsala AB | 国械注进20223160538 |
| 127 | 肌腱修复补片套件 | Smith&Nephew Inc. Endoscopy Division | 国械注进20223130539 |
| 128 | 一次性使用血液透析器 | Gambro Dialysatoren GmbH | 国械注进20223100540 |
| 129 | 一次性使用压力监测射频消融导管 | Biosense Webster (Israel) Ltd. | 国械注进20223010542 |
| 130 | 一次性泵用输液管路 | AMPALL CO.,Ltd | 国械注进20223140548 |
| 131 | 腹膜透析管及附件 | Covidien llc | 国械注进20223100549 |
| 132 | 一次性使用压力输液连接管路 | Baxter Healthcare SA | 国械注进20223140550 |
| 133 | 一次性使用回缩式防针刺静脉采血针 | Greiner Bio-One GmbH | 国械注进20223220551 |
| 134 | 药物洗脱冠脉支架系统 | Medtronic, Inc. | 国械注进20223130552 |
| 135 | 输尿管支架 | Boston Scientific Corporation | 国械注进20223140553 |
| 136 | 远端闭合双层网篮取栓支架 | Neuravi Limited | 国械注进20223030554 |
| 137 | 一次性使用带涂层闭合切割刀头 | Ethicon Endo – Surgery, LLC | 国械注进20223010556 |
| 138 | 单髁膝关节系统 | Smith & Nephew, Inc. | 国械注进20223130565 |
| 139 | 玻璃化解冻液 | Vitrolife Sweden AB | 国械注进20223180566 |
| 140 | 镍钛记忆合金内固定系统 | Synthes GmbH | 国械注进20223130567 |
| 141 | 一次性使用乳房穿刺旋切针 | Devicor Medical Products, Inc. | 国械注进20223010568 |
| 142 | 低值血凝试剂质控品 | Instrumentation Laboratory Company | 国械注进20223400569 |
| 143 | 半导体激光治疗仪 | Candela Corporation | 国械注进20223090570 |
| **进口第二类医疗器械** | | | |
| 144 | 宫腔内窥镜 | DELMONT IMAGING | 国械注进20222180526 |
| 145 | 超声诊断设备 | ESAOTE S.p.A. | 国械注进20222060527 |
| 146 | 医生程控仪 | Medtronic Inc. | 国械注进20222120530 |
| 147 | 裂隙灯显微镜 | Carl Zeiss Meditec AG | 国械注进20222160531 |
| 148 | 液体止鼾器 | TannerMedico A/S | 国械注进20222140532 |
| 149 | 导电膏 | SPES MEDICA S.R.L. | 国械注进20222070533 |
| 150 | 一次性使用关节镜磨头 | (주)엔도비전 | 国械注进20222040534 |
| 151 | 电子下消化道内窥镜 | 富士フイルム株式会社 | 国械注进20222060535 |
| 152 | 涎液化糖链抗原KL-6校准品 | SEKISUI MEDICAL CO., LTD. | 国械注进20222400536 |
| 153 | 验光综合测量仪 | 株式会社レクザム | 国械注进20222160541 |
| 154 | 回弹式眼压计 | Icare Finland Oy | 国械注进20222160543 |
| 155 | 电子听诊器 | Tyto Care Ltd. | 国械注进20222070544 |
| 156 | 牙科种植手术计划软件 | Dentium Co., Ltd. | 国械注进20222210545 |
| 157 | 磨头 | MAKO Surgical Corp. | 国械注进20222040546 |
| 158 | 牙科锉针 | MICRO-MEGA SA | 国械注进20222170547 |
| 159 | 排龈线 | GINGI-PAK a division of The Belport Co.,Inc. | 国械注进20222170555 |
| 160 | 尿液/脑脊液蛋白校准品 | Siemens Healthcare Diagnostics Inc. | 国械注进20222400557 |
| 161 | 医用电动吸引系统 | Stryker Instruments | 国械注进20222140558 |
| 162 | 一次性使用激光光纤 | Boston Scientific Corporation | 国械注进20222010559 |
| 163 | 血糖仪 | Ascensia Diabetes Care Holdings AG | 国械注进20222220560 |
| 164 | 全自动凝血分析仪 | SYSMEX CORPORATION 希森美康株式会社 | 国械注进20222220561 |
| 165 | 全自动凝血分析仪 | SYSMEX CORPORATION 希森美康株式会社 | 国械注进20222220562 |
| 166 | 流式细胞仪 | Beckman Coulter Ireland, Inc. 贝克曼库尔特（爱尔兰）股份有限公司 | 国械注进20222220563 |
| 167 | 电子鼻咽喉内窥镜 | HOYA株式会社 | 国械注进20222060571 |
| 168 | 一次性皮下针电极 | Ambu A/S | 国械注进20222070572 |
| 169 | X射线平板探测系统 | Vieworks Co.,Ltd. | 国械注进20222060573 |
| 170 | 激光定位设备 | LAP GmbH Laser Applikationen | 国械注进20222050574 |
| 171 | 清洗消毒机 | STERIS Corporation | 国械注进20222110575 |
| 172 | 上肢康复训练系统 | Tyromotion GmbH | 国械注进20222190576 |