附件

2022年3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 | 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 | 国械注准20223060289 |
| 2 | 白血病相关15种融合基因检测试剂盒（荧光RT-PCR法） | 苏州云泰生物医药科技有限公司 | 国械注准20223400290 |
| 3 | 腺病毒核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法) | 圣湘生物科技股份有限公司 | 国械注准20223400291 |
| 4 | 乙型肝炎病毒e抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法） | 基蛋生物科技股份有限公司 | 国械注准20223400292 |
| 5 | 一次性使用乳头括约肌切开刀 | 南微医学科技股份有限公司 | 国械注准20223010293 |
| 6 | 血栓抽吸控制仪 | 江苏金泰医疗器械有限公司 | 国械注准20223140294 |
| 7 | 儿童手部X射线影像骨龄辅助评估软件 | 杭州深睿博联科技有限公司 | 国械注准20223210295 |
| 8 | 口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备 | 合肥美亚光电技术股份有限公司 | 国械注准20223060296 |
| 9 | 一次性使用防针刺静脉留置针 | 苏州鱼跃医疗科技有限公司 | 国械注准20223140297 |
| 10 | 柔性金属丝 | 兰州医健增材制造有限公司 | 国械注准20223130298 |
| 11 | 不可吸收带线锚钉 | 常州苏川医疗科技有限公司 | 国械注准20223130299 |
| 12 | 疝修补补片 | 日照天一生物医疗科技有限公司 | 国械注准20223130300 |
| 13 | 一次性使用闭合夹 | 常州科峰医疗科技有限公司 | 国械注准20223020301 |
| 14 | 疝修补补片 | 上海新华瑞思医疗科技有限公司 | 国械注准20223130302 |
| 15 | 复合疝修补补片 | 常州市康蒂娜医疗科技有限公司 | 国械注准20223130303 |
| 16 | 一次性使用非吸收高分子闭合夹 | 镁格生物科技（江苏）有限公司 | 国械注准20223020304 |
| 17 | 一次性使用输液器 | 贝朗医疗（山东）有限公司 | 国械注准20223140305 |
| 18 | 冠状动脉球囊扩张导管 | 科塞尔医疗科技（苏州）有限公司 | 国械注准20223030306 |
| 19 | 一次性使用无菌闭合夹 | 常州市康迪医用吻合器有限公司 | 国械注准20223020307 |
| 20 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（荧光免疫层析法） | 北京华科泰生物技术股份有限公司 | 国械注准20223400308 |
| 21 | 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 | 国械注准20223210309 |
| 22 | ABO血型正定型和RhD血型检测卡（柱凝集法） | 厦门信德科创生物科技有限公司 | 国械注准20223400310 |
| 23 | TERT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20223400311 |
| 24 | 丙型肝炎病毒IgG抗体口腔分泌物检测试剂盒（胶体金法） | 江苏维尔生物科技有限公司 | 国械注准20223400312 |
| 25 | PD-L1抗体试剂 | 厦门艾德生物医药科技股份有限公司 | 国械注准20223400313 |
| 26 | 柯莎奇病毒A6型/A10型检测试剂盒（PCR-荧光探针法） | 北京华大吉比爱生物技术有限公司 | 国械注准20223400314 |
| 27 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM抗体检测试剂盒 （磁微粒化学发光法） | 北京贝尔生物工程股份有限公司 | 国械注准20223400315 |
| 28 | X射线计算机体层摄像设备 | 南通开影医疗设备有限公司 | 国械注准20223060316 |
| 29 | 一次性使用黏膜切开刀 | 浙江创想医学科技有限公司 | 国械注准20223010317 |
| 30 | 固定平台膝关节假体 | 天津正天医疗器械有限公司 | 国械注准20223130318 |
| 31 | 一次性使用压力输液器 | 北京哈特凯尔医疗科技有限公司 | 国械注准20223140319 |
| 32 | 带袢钛板 | 北京贝思达生物技术有限公司 | 国械注准20223130320 |
| 33 | 房间隔穿刺套件 | 心诺普医疗技术（北京）有限公司 | 国械注准20223030321 |
| 34 | 柠檬酸消毒液 | 天津施特雷生物科技股份有限公司 | 国械注准20223100322 |
| 35 | 一次性使用压力延长管 | 荆州市益海科技有限公司 | 国械注准20223140323 |
| 36 | 髋关节假体-髋臼杯组件 | 宽岳医疗科技（北京）有限公司 | 国械注准20223130324 |
| 37 | 软性亲水接触镜 | 江苏海伦隐形眼镜有限公司 | 国械注准20223160325 |
| 38 | 可撕开导管鞘套件 | 深圳市益心达医学新技术有限公司 | 国械注准20223030326 |
| 39 | 髋关节假体部件-陶瓷球头及陶瓷内衬 | 河北瑞鹤医疗器械有限公司 | 国械注准20223130327 |
| 40 | 丙烯酸类树脂骨水泥 | 德州健洁医疗器械有限公司 | 国械注准20223130328 |
| 41 | 输液消毒接头 | 江西三鑫医疗科技股份有限公司 | 国械注准20223030329 |
| 42 | 人工髋关节组件-髋臼外杯、髋臼内衬 | 山东新华联合骨科器材股份有限公司 | 国械注准20223130330 |
| 43 | 柠檬酸消毒液 | 重庆新方程医疗器械有限公司 | 国械注准20223100331 |
| 44 | 颅骨修补重建系统 | 大博医疗科技股份有限公司 | 国械注准20223130332 |
| 45 | 胸腰椎后路钉棒内固定系统 | 大博医疗科技股份有限公司 | 国械注准20223130333 |
| 46 | 栓塞弹簧圈系统 | 南京思脉德医疗科技有限公司 | 国械注准20223130334 |
| 47 | 聚丙烯疝修补补片 | 柯惠医疗器材国际贸易（上海）有限公司 | 国械注准20223130335 |
| 48 | 一次性使用钝型动静脉瘘穿刺针 | 宁波天益医疗器械股份有限公司 | 国械注准20223100336 |
| 49 | 膝关节系统 | 苏州微创关节医疗科技有限公司 | 国械注准20223130337 |
| 50 | 一次性使用血液透析器 | 广东中爱医疗科技股份有限公司 | 国械注准20223100338 |
| 51 | 一次性使用血液透析器 | 广东中爱医疗科技股份有限公司 | 国械注准20223100339 |
| 52 | 硬性接触镜冲洗液 | 欧普康视科技股份有限公司 | 国械注准20223160340 |
| 53 | 一次性结扎夹 | 杭州光典医疗器械有限公司 | 国械注准20223020341 |
| 54 | 牙齿漂白剂 | 南昌亦白康科技有限公司 | 国械注准20223170342 |
| 55 | 人类9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 | 国械注准20223400343 |
| 56 | 新型冠状病毒(2019-nCoV)IgG抗体检测试剂盒 （磁微粒化学发光法） | 北京贝尔生物工程股份有限公司 | 国械注准20223400344 |
| 57 | Rh血型抗原检测卡（微柱凝胶法） | 珠海贝索生物技术有限公司 | 国械注准20223400345 |
| 58 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒(胶体金法) | 南京诺唯赞医疗科技有限公司 | 国械注准20223400346 |
| 59 | 新型冠状病毒(2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法） | 天津博奥赛斯生物科技股份有限公司 | 国械注准20223400347 |
| 60 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法） | 北京热景生物技术股份有限公司 | 国械注准20223400348 |
| 61 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法） | 重庆明道捷测生物科技有限公司 | 国械注准20223400349 |
| 62 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法） | 北京乐普诊断科技股份有限公司 | 国械注准20223400350 |
| 63 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法） | 北京万泰生物药业股份有限公司 | 国械注准20223400351 |
| 64 | Q开关Nd:YAG激光治疗机 | 武汉高科恒大光电股份有限公司 | 国械注准20223090352 |
| 65 | 便携式彩色多普勒超声系统 | 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司 | 国械注准20223060353 |
| 66 | 乙型肝炎病毒表面抗原测定试剂盒（化学发光法） | 四川沃文特生物技术有限公司 | 国械注准20223400354 |
| 67 | 乙型肝炎病毒表面抗体测定试剂盒（化学发光法） | 四川沃文特生物技术有限公司 | 国械注准20223400355 |
| 68 | 乙型肝炎病毒e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20223400356 |
| 69 | 幽门螺杆菌核酸检测试剂盒（荧光PCR法） | 江苏康为世纪生物科技股份有限公司 | 国械注准20223400357 |
| 70 | ABO血型正/反定型和RhD血型检测卡（柱凝集法） | 厦门信德科创生物科技有限公司 | 国械注准20223400358 |
| 71 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法） | 浙江东方基因生物制品股份有限公司 | 国械注准 20223400359 |
| 72 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法） | 武汉明德生物科技股份有限公司 | 国械注准20223400360 |
| 73 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（乳胶法） | 艾康生物技术（杭州）有限公司 | 国械注准 20223400361 |
| 74 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM/IgG抗体检测试剂盒 (胶体金法) | 北京贝尔生物工程股份有限公司 | 国械注准20223400362 |
| 75 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM抗体检测试剂盒 (胶体金法) | 北京贝尔生物工程股份有限公司 | 国械注准20223400363 |
| 76 | 新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法） | 上海思路迪生物医学科技有限公司 | 国械注准20223400364 |
| 77 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法） | 中元汇吉生物技术股份有限公司 | 国械注准 20223400365 |
| 78 | 化疗注药泵 | 上海微创生命科技有限公司 | 国械注准20223140366 |
| 79 | 正电子发射及X射线计算机断层成像系统 | 浙江明峰医疗设备有限公司 | 国械注准20223060367 |
| 80 | 磁共振成像系统 | 苏州朗润医疗系统有限公司 | 国械注准20223060368 |
| 81 | X射线血液辐照设备 | 山东新华医疗器械股份有限公司 | 国械注准20223100369 |
| 82 | 半自动体外除颤器 | 深圳市科曼医疗设备有限公司 | 国械注准20223080370 |
| 83 | 乙型肝炎病毒e抗原检测试剂盒（化学发光免疫分析法） | 基蛋生物科技股份有限公司 | 国械注准20223400371 |
| 84 | 乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法） | 基蛋生物科技股份有限公司 | 国械注准20223400372 |
| 85 | SDC2和TFPI2基因甲基化联合检测试剂盒（荧光PCR法） | 武汉艾米森生命科技有限公司 | 国械注准20223400373 |
| 86 | 人类AGTR1、ACE、ADRB1、CYP2D6、CYP2C9基因检测试剂盒（PCR-荧光探针法） | 武汉友芝友医疗科技股份有限公司 | 国械注准20223400374 |
| 87 | 游离前列腺特异性抗原（f-PSA）检测试剂盒 （磁微粒化学发光法） | 天津博奥赛斯生物科技股份有限公司 | 国械注准20223400375 |
| 88 | 总前列腺特异性抗原（tPSA）检测试剂盒 （磁微粒化学发光法） | 天津博奥赛斯生物科技股份有限公司 | 国械注准20223400376 |
| 89 | 人类MTHFR（C677T）基因检测试剂盒（PCR-荧光探针法） | 浙江数问生物技术有限公司 | 国械注准20223400377 |
| 90 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法） | 厦门奥德生物科技有限公司 | 国械注准 20223400378 |
| 91 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法） | 山东康华生物医疗科技股份有限公司 | 国械注准 20223400379 |
| 92 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（乳胶法） | 杭州奥泰生物技术股份有限公司 | 国械注准 20223400380 |
| 93 | 金属骨针 | 北京市春立正达医疗器械股份有限公司 | 国械注准20223130381 |
| 94 | 脊柱椎间融合器 | 卓迈康（厦门）医疗器械有限公司 | 国械注准20223130382 |
| 95 | 胸腰椎后路内固定系统 | 卓迈康（厦门）医疗器械有限公司 | 国械注准20223130383 |
| 96 | 同种异体骨植入材料 | 南京吾岳道医疗科技发展有限公司 | 国械注准20223130384 |
| 97 | 解剖型金属接骨板 | 苏州郎和医疗器械科技有限公司 | 国械注准20223130385 |
| 98 | 半月板缝合系统 | 北京万洁天元医疗器械股份有限公司 | 国械注准20223130386 |
| 99 | 金属脊柱棒 | 创辉医疗器械江苏有限公司 | 国械注准20223130387 |
| 100 | 硅凝胶泡沫敷料 | 山东新华安得医疗用品有限公司 | 国械注准20223140388 |
| 101 | 一次性使用高压造影注射器及附件 | 广东海鸥医疗器械股份有限公司 | 国械注准20223060389 |
| 102 | 一次性使用袋式输液器 | 成都市新津事丰医疗器械有限公司 | 国械注准20223140390 |
| 103 | 导引导丝 | 沈阳新智源医疗用品有限公司 | 国械注准20223030391 |
| 104 | 抽吸导管 | 上海沃比医疗科技有限公司 | 国械注准20223030392 |
| 105 | 软性亲水接触镜 | 湖南海普明科技有限公司 | 国械注准20223160393 |
| 106 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒 （荧光免疫层析法） | 深圳市易瑞生物技术股份有限公司 | 国械注准 20223400394 |
| 107 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法） | 深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司 | 国械注准 20223400395 |
| 108 | 电动直线型切割吻合器 | 苏州英途康医疗科技有限公司 | 国械注准20223010396 |
| 109 | 婴儿培养箱 | 宁波戴维医疗器械股份有限公司 | 国械注准20223080397 |
| 110 | 定量血流分数检测仪 | 博动医学影像科技（上海）有限公司 | 国械注准20223070398 |
| 111 | 自动体外除颤器 | 深圳市科曼医疗设备有限公司 | 国械注准20223080399 |
| 112 | 临时起搏器 | 深圳市先健心康医疗电子有限公司 | 国械注准20223120400 |
| 113 | 戊型肝炎病毒IgM抗体（HEV-IgM）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20223400401 |
| 114 | 甲型肝炎病毒IgM抗体、戊型肝炎病毒IgM抗体、戊型肝炎病毒IgG抗体质控品 | 北京贝尔生物工程股份有限公司 | 国械注准20223400402 |
| 115 | 微波消融仪 | 赛诺微医疗科技（浙江）有限公司 | 国械注准20223010403 |
| 116 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（乳胶法） | 英诺特（唐山）生物技术有限公司 | 国械注准 20223400404 |
| 117 | 含银藻酸盐敷料 | 威海洁瑞医用制品有限公司 | 国械注准20223140405 |
| 118 | 膝关节假体 | 常州华众生物科技有限公司 | 国械注准20223130406 |
| 119 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法） | 北京卓诚惠生生物科技股份有限公司 | 国械注准 20223400407 |
| 120 | 无头中空螺钉 | 重庆熙科医疗科技有限公司 | 国械注准20223130408 |
| 121 | 一次性使用微导管 | 深圳北芯生命科技股份有限公司 | 国械注准20223030409 |
| 122 | 远端通路导管 | 江苏畅医达医疗科技有限公司 | 国械注准20223030410 |
| 123 | 金属髓内针 | 重庆富沃思医疗器械有限公司 | 国械注准20223130411 |
| 124 | 球囊扩张导管 | 归创通桥医疗科技股份有限公司 | 国械注准20223030412 |
| 125 | 微导管 | 江苏畅医达医疗科技有限公司 | 国械注准20223030413 |
| 126 | 一次性使用环柄注射器 | 湖南博润医疗器械有限公司 | 国械注准20223030414 |
| 127 | 胸腰椎后路骨水泥钉棒系统 | 天津正天医疗器械有限公司 | 国械注准20223130415 |
| 128 | 带袢钛板 | 北京中安泰华科技有限公司 | 国械注准20223130416 |
| 129 | 金属带锁髓内钉系统 | 天津正天医疗器械有限公司 | 国械注准20223130417 |
| 130 | 一次性使用刻度流量调节式输液器 带针 | 黑龙江升华医疗器械有限公司 | 国械注准20223140418 |
| 131 | 个性化基台 | 皓圣（江苏）医疗科技有限公司 | 国械注准20223170419 |
| 132 | 脊柱后路内固定系统 | 上海三友医疗器械股份有限公司 | 国械注准20223130420 |
| 133 | 心外科生物补片 | 北京佰仁医疗科技股份有限公司 | 国械注准20223130421 |
| 134 | 可切削基台柱 | 威海威高洁丽康生物材料有限公司 | 国械注准20223170422 |
| 135 | 椎体扩张球囊导管 | 德州健洁医疗器械有限公司 | 国械注准20223040423 |
| 136 | 一次性使用微导管 | 深圳北芯生命科技股份有限公司 | 国械注准20223030424 |
| 137 | 单发钛夹﹑连发钛夹及连发钛夹钳 | 杭州康基医疗器械有限公司 | 国械注准20223020425 |
| 138 | 非衍生化氨基酸、肉碱、腺苷、溶血卵磷脂和琥珀酰丙酮测定试剂盒（串联质谱法） | 苏州新波生物技术有限公司 | 国械注准 20223400429 |
| **进口第三类医疗器械** | | | |
| 139 | 热蒸汽治疗设备 | Boston Scientific Corporation 波士顿科学公司 | 国械注进20223010122 |
| 140 | 一次性使用前列腺热蒸汽治疗器械 | Boston Scientific Corporation 波士顿科学公司 | 国械注进20223010123 |
| 141 | 输尿管支架 | Urotech GmbH | 国械注进20223140124 |
| 142 | 树脂水门汀 | BISCO, INC. | 国械注进20223170125 |
| 143 | 左心耳封堵器 | Boston Scientific Corporation | 国械注进20223030126 |
| 144 | 注射用交联透明质酸钠凝胶 | Dong Bang Medical Co.,Ltd. | 国械注进20223130127 |
| 145 | 粘接用树脂水门汀 | 株式会社ジーシー | 国械注进20223170128 |
| 146 | 一次性使用腔镜下预置芯片切割吻合器钉仓装载器 | Covidien llc 柯惠有限责任公司 | 国械注进20223010131 |
| 147 | 一次性使用腔镜下预置芯片切割吻合器钉匣 | Covidien llc 柯惠有限责任公司 | 国械注进20223010132 |
| 148 | 一次性使用预置芯片切割吻合器弧形钉匣 | Covidien llc 柯惠有限责任公司 | 国械注进20223010133 |
| 149 | 一次性使用腔镜下预置芯片切割吻合器钉仓 | Covidien llc 柯惠有限责任公司 | 国械注进20223010134 |
| 150 | 人乳头瘤病毒核酸基因分型检测试剂盒（PCR荧光法） | 碧迪公司  Becton Dickinson GmbH | 国械注进20223400135 |
| 151 | 免打结骨锚钉 | ArthroCare Corporation | 国械注进20223130138 |
| 152 | 游离核酸收集采血管 | Roche Diagnostics GmbH | 国械注进20223220139 |
| 153 | 连接阀 | Boston Scientific Corporation | 国械注进20223030140 |
| 154 | 含利多卡因注射用交联透明质酸钠凝胶 | Allergan | 国械注进20223130141 |
| 155 | 一次性使用腔镜下预置芯片切割吻合器钉匣 | Covidien llc 柯惠有限责任公司 | 国械注进20223010142 |
| 156 | 一次性使用腔镜下预置芯片切割吻合器钉匣 | Covidien llc 柯惠有限责任公司 | 国械注进20223010143 |
| 157 | 一次性使用经支气管内窥镜热蒸汽治疗导管 | Uptake Medical B.V. 爱普可医疗有限公司 | 国械注进20223090144 |
| 158 | 热蒸汽治疗设备 | Uptake Medical B.V. 爱普可医疗有限公司 | 国械注进20223090145 |
| 159 | X射线计算机体层摄影设备 | Philips Medical Systems Nederland B.V. 飞利浦医疗系统荷兰有限公司 | 国械注进20223060149 |
| 160 | 医用血管造影X射线系统 | Philips Medical Systems Nederland B.V. 飞利浦医疗系统荷兰有限公司 | 国械注进20223060150 |
| 161 | 血栓抽吸负压吸引泵 | Penumbra, Inc. 半影公司 | 国械注进20223060153 |
| **进口第二类医疗器械** | | | |
| 162 | 硅凝胶 | A. Menarini Asia-Pacific Holdings Pte. Ltd. | 国械注进20222140113 |
| 163 | 预处理剂 | 株式会社ジーシー | 国械注进20222170114 |
| 164 | 一次性使用结扎线剪刀 | オリンパスメディカルシステムズ株式会社 | 国械注进20222020115 |
| 165 | 双腔冲洗管 | Baxter Healthcare SA | 国械注进20222140116 |
| 166 | 尿液有形成分分析仪用校准品 | ARKRAY Factory,Inc.爱科来医疗科技有限公司 | 国械注进20222400117 |
| 167 | 白蛋白-总蛋白复合测定干片（比色法/比色法） | Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.奥森多临床诊断（美国）股份有限公司 | 国械注进20222400118 |
| 168 | 医用洁牙机 | E.M.S. Electro Medical Systems S.A. 瑞士医迈斯电子医疗系统有限公司 | 国械注进20222170119 |
| 169 | 负压伤口 治疗仪 | Smith & Nephew Medical Limited 英国施乐辉医疗器械有限公司 | 国械注进20222140120 |
| 170 | 电脑验光仪 | 株式会社ライト製作所 株式会社来易特制作所 | 国械注进20222160121 |
| 171 | 手动球囊导管充压泄压装置 | Medtronic CryoCath LP | 国械注进20222030129 |
| 172 | 头孢他啶/阿维巴坦浓度梯度琼脂扩散药敏条 （浓度梯度琼脂扩散法） | BIOMERIEUX S.A. 生物梅里埃法国股份有限公司 | 国械注进20222400130 |
| 173 | 链球菌药敏板 | Beckman Coulter, Inc. 贝克曼库尔特（美国）股份有限公司 | 国械注进20222400136 |
| 174 | 下肢伤口氧疗仪 | AOTI Ltd. 爱尔兰欧帝氧疗公司 | 国械注进20222090137 |
| 175 | 玻片扫描分析影像系统 | Hologic, Inc. 豪洛捷公司 | 国械注进20222090146 |
| 176 | 下肢伤口氧疗仪 | AOTI Ltd. 爱尔兰欧帝氧疗公司 | 国械注进20222070147 |
| 177 | 生长分化因子-15定标液 | Roche Diagnostics GmbH 罗氏诊断公司 | 国械注进20222400148 |
| 178 | 体外脊髓神经刺激测试系统 | St.Jude Medical 圣犹达医疗用品有限公司 | 国械注进20222120151 |
| 179 | 无创下肢静脉瓣膜功能测量仪 | medis.Medizinische Messtechnik GmbH 美迪斯医疗检测技术有限责任公司 | 国械注进20222070152 |
| **港澳台医疗器械** | | | |
| 180 | 软性亲水接触镜 | 昕琦科技股份有限公司 | 国械注许20223160007 |
| 181 | 心电记录仪 | 路提科技股份有限公司 | 国械注许20222070008 |