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** | **注册证号** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 基因测序仪 | 深圳华因康基因科技有限公司 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 国械注准20163771040 |
| 18 | 胸骨板 | 常州华森医疗器械有限公司 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 国械注准20173650874 |
| 29 | 左心耳封堵器系统 | 先健科技（深圳）有限公司 | 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 | 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 | 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 | 国械注准20173461434 |
| 33 | 植入式心脏起搏器 | 先健科技（深圳）有限公司 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 国械注准20183050520 |
| 52 | 瓣膜成形环 | 金仕生物科技（常熟）有限公司 | 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 | 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 | 国械注准20183050599 |
| 55 | 多孔钽骨填充材料 | 重庆润泽医药有限公司 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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. | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 国械注准20203010474 |
| 83 | 肿瘤电场治疗仪 | NovoCure Ltd. | 国械注进20203090269 |
| 84 | 经导管主动脉瓣膜系统 | Edwards Lifesciences LLC | 国械注进20203130291 |
| 85 | 经导管二尖瓣夹及可操控导引导管 | Abbott Vascular | 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 | 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 | 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 | 国械注准20203130707 |
| 89 | 取栓支架 | 珠海通桥医疗科技有限公司 | 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 | 国械注准20203070774 |
| 91 | 压力微导管 | 深圳北芯生命科技有限公司 | 国械注准20203070775 |
| 92 | 氢氧气雾化机 | 上海潓美医疗科技有限公司 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 国械注准20213130464 |
| 112 | 自膨式动脉瘤瘤内栓塞系统 | Sequent Medical Inc. | 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 | 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 | 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 | 国械注准20213130575  |
| 116 | 腔静脉滤器 | 科塞尔医疗科技（苏州）有限公司 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 国械注准20213050789 |
| 125 | 球囊扩张血管内覆膜支架系统 | W.L. Gore & Associates, Inc. | 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 | 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 | 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 | 国械注准20213070871 |
| 129 | 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 |
| 130 | 生物疝修补补片 | 卓阮医疗科技（苏州）有限公司 | 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 | 国械注准20213120987 |
| 132 | 人工角膜 | 北京米赫医疗器械有限责任公司 | 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 | 国械注准20213131059 |