附件

2022年5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 | 椎体扩张球囊导管 | 河北瑞鹤医疗器械有限公司 | 国械注准20223040581 |
| 2 | 结扎夹及施夹钳 | 无锡东峰怡和科技发展有限公司 | 国械注准20223020582 |
| 3 | 一次性使用不可吸收闭合夹 | 江苏冠创医疗科技有限公司 | 国械注准20223020583 |
| 4 | 椎板固定板系统 | 北京安颂科技有限公司 | 国械注准20223130584 |
| 5 | 一次性使用输液延长管 | 佳康医用器材（青岛）有限公司 | 国械注准20223140585 |
| 6 | 一次性使用血液透析管路 | 云南三鑫医疗科技有限公司 | 国械注准20223100586 |
| 7 | 血管内造影导管 | 泰尔茂医疗产品（杭州）有限公司 | 国械注准20223030587 |
| 8 | 软性亲水接触镜 | 湖南多富丽光学科技有限公司 | 国械注准20223160588 |
| 9 | 一次性使用无菌胰岛素注射器 | 江苏康友医用器械有限公司 | 国械注准20223140589 |
| 10 | 膝下用PTA球囊扩张导管 | 江苏金泰医疗器械有限公司 | 国械注准20223030590 |
| 11 | 一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 | 深圳市凯思特医疗科技股份有限公司 | 国械注准20223030591 |
| 12 | 一次性使用夹子装置 | 江苏安特尔医疗科技有限公司 | 国械注准20223020592 |
| 13 | 微导管 | 苏州中天医疗器械科技有限公司 | 国械注准20223030593 |
| 14 | 枕颈胸后路内固定系统 | 浙江科惠医疗器械股份有限公司 | 国械注准20223130594 |
| 15 | 颅内球囊扩张导管 | 四川海汇药业有限公司 | 国械注准20223030595 |
| 16 | 一次性使用血栓抽吸系统 | 上海康德莱医疗器械股份有限公司 | 国械注准20223030596 |
| 17 | 六项呼吸道病原菌核酸检测试剂盒(多重荧光PCR法) | 圣湘生物科技股份有限公司 | 国械注准20223400597 |
| 18 | 甲型流感病毒、乙型流感病毒、肺炎支原体抗原检测试剂盒（胶体金法） | 北京英诺特生物技术股份有限公司 | 国械注准20223400598 |
| 19 | 人EGFR/KRAS/BRAF/ALK/ROS1基因突变检测试剂盒（可逆末端终止测序法） | 广州市金圻睿生物科技有限责任公司 | 国械注准20223400599 |
| 20 | 乙型肝炎病毒核心抗体测定试剂盒（化学发光法） | 四川沃文特生物技术有限公司 | 国械注准20223400600 |
| 21 | 磁控胶囊式内窥镜系统 | 深圳市资福医疗技术有限公司 | 国械注准20223060601 |
| 22 | 甲型肝炎病毒IgM抗体（HAV-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20223400602 |
| 23 | 人ABO血型反定型红细胞试剂盒 | 深圳市爱康试剂有限公司 | 国械注准20223400603 |
| 24 | 乙型肝炎病毒前S1抗原（HBV-PreS1）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20223400604 |
| 25 | MTHFR C677T基因多态性检测试剂盒（荧光PCR法） | 武汉海吉力生物科技有限公司 | 国械注准20223400605 |
| 26 | 体腔热灌注治疗机 | 西安好博士医疗科技有限公司 | 国械注准20223090606 |
| 27 | A群轮状病毒/腺病毒抗原检测试剂盒（胶体金免疫层析法） | 爱威科技股份有限公司 | 国械注准20223400607 |
| 28 | 八项呼吸道病原体核酸检测质控品 | 郑州安图生物工程股份有限公司 | 国械注准20223400608 |
| 29 | 基因测序仪 | 广州微远医疗器械有限公司 | 国械注准20223220609 |
| 30 | 丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒（化学发光法） | 厦门市波生生物技术有限公司 | 国械注准20223400610 |
| 31 | 一次性使用电圈套器 | 北京安和加利尔科技有限公司 | 国械注准20223010611 |
| 32 | 一次性使用射频消融针 | 中山和佳医疗科技有限公司 | 国械注准20223010612 |
| 33 | 脱细胞角膜植片 | 广州悦清再生医学科技有限公司 | 国械注准20223160613 |
| 34 | 金属接骨螺钉 | 漳州海星医疗器械有限公司 | 国械注准20223130614 |
| 35 | 外科疝修补补片 | 深圳市沃尔德外科医疗器械技术有限公司 | 国械注准20223130615 |
| 36 | 椎间融合器 | 北京市富乐科技开发有限公司 | 国械注准20223130616 |
| 37 | 前足锁定接骨板系统 | 重庆熙科医疗科技有限公司 | 国械注准20223130617 |
| 38 | 一次性使用静脉输液针 | 重庆医药集团威逊医疗科技有限公司 | 国械注准20223140618 |
| 39 | 钛板固定椎间融合系统 | 上海三友医疗器械股份有限公司 | 国械注准20223130619 |
| 40 | 疝修补补片 | 江苏三联星海医疗器械有限公司 | 国械注准20223130620 |
| 41 | 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20223140621 |
| 42 | 骨填充材料 | 陕西佰傲再生医学有限公司 | 国械注准20223170622 |
| 43 | 一次性使用压力延长管 | 湖南博润医疗器械有限公司 | 国械注准20223140623 |
| 44 | 穿刺手术导航定位系统 | 真健康（北京）医疗科技有限公司 | 国械注准20223010624 |
| 45 | 肺结节CT影像辅助检测软件 | 上海杏脉信息科技有限公司 | 国械注准20223210625 |
| 46 | 高频手术设备 | 浙江伽奈维医疗科技有限公司 | 国械注准20223010626 |
| 47 | 麻醉机 | 河北谊安奥美医疗设备有限公司 | 国械注准20223080627 |
| 48 | 病人监护仪 | 飞利浦金科威（深圳）实业有限公司 | 国械注准20223070628 |
| 49 | 实时荧光PCR分析仪 | 无锡百泰克生物技术有限公司 | 国械注准20223220629 |
| 50 | 婴儿辐射保暖台 | 深圳市科曼医疗设备有限公司 | 国械注准20223080630 |
| 51 | 心电信号分析软件 | 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司 | 国械注准20223210631 |
| 52 | 超声高频外科集成手术设备 | 赛诺微医疗科技（浙江）有限公司 | 国械注准20223010632 |
| 53 | 呼吸机 | 通用电气医疗系统（中国）有限公司 | 国械注准20223080633 |
| 54 | 医用血管造影X射线系统 | 飞利浦医疗（苏州）有限公司 | 国械注准20223060634 |
| 55 | 胚胎植入前染色体非整倍体检测试剂盒（半导体测序法） | 序康医疗科技（苏州）有限公司 | 国械注准20223400635 |
| 56 | 抗人球蛋白（抗IgG+C3d）检测卡（微柱凝胶法） | 北京九强生物技术股份有限公司 | 国械注准20223400636 |
| 57 | 人类SFRP2和SDC2基因甲基化联合检测试剂盒（荧光PCR法） | 上海锐翌生物科技有限公司 | 国械注准20223400637 |
| 58 | 人KRAS/BRAF/PIK3CA基因突变检测试剂盒（可逆末端终止测序法） | 上海思路迪生物医学科技有限公司 | 国械注准20223400638 |
| 59 | 乙型肝炎病毒e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20223400639 |
| 60 | 抗IgG抗人球蛋白检测卡（微柱凝胶法） | 北京九强生物技术股份有限公司 | 国械注准20223400640 |
| 61 | 一次性使用血管内成像导管 | 全景恒升（北京）科学技术有限公司 | 国械注准20223060641 |
| 62 | 血管内成像设备 | 全景恒升（北京）科学技术有限公司 | 国械注准20223060642 |
| 63 | 一次性使用无菌自毁注射器 带针 | 湖南省绿洲惠康发展有限公司 | 国械注准20223140643 |
| 64 | 根管充填材料 | 朗力生物医药（武汉）有限公司 | 国械注准20223170644 |
| 65 | 一次性使用注射笔用针头 | 普昂（杭州）医疗科技股份有限公司 | 国械注准20223140645 |
| 66 | 软性亲水接触镜 | 福建优你康光学有限公司 | 国械注准20223160646 |
| 67 | 棘突间内固定系统 | 河北瑞鹤医疗器械有限公司 | 国械注准20223130647 |
| 68 | 高频内窥镜手术器械 | 杭州澳光医疗器械有限公司 | 国械注准20223010648 |
| 69 | 封堵器介入输送系统 | 上海形状记忆合金材料有限公司 | 国械注准20223030649 |
| 70 | 椎体扩张球囊导管 | 苏州派康科技有限公司 | 国械注准20223040650 |
| 71 | 导引导管 | 禾木（中国）生物工程有限公司 | 国械注准20223030651 |
| 72 | 磁共振成像系统 | 东软医疗系统股份有限公司 | 国械注准20223060652 |
| 73 | 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20223130653 |
| 74 | 椎体扩张球囊导管 | 江苏艾迪尔医疗科技股份有限公司 | 国械注准20223040654 |
| 75 | 金属股骨颈固定钉 | 海南苏生生物科技有限公司 | 国械注准20223130655 |
| 76 | 血栓抽吸导管 | 上海加奇生物科技苏州有限公司 | 国械注准20223030656 |
| 77 | 软性亲水接触镜 | 江苏彩康隐形眼镜有限公司 | 国械注准20223160657 |
| 78 | 可吸收复合止血膜 | 陕西佰傲再生医学有限公司 | 国械注准20223140658 |
| 79 | 外周血管高压球囊扩张导管 | 苏州天鸿盛捷医疗器械有限公司 | 国械注准20223030659 |
| 80 | 输尿管内窥镜 | 鹰眼（香河）内窥镜科技有限公司 | 国械注准20223060660 |
| 81 | 磁共振成像系统 | 深圳市贝斯达医疗股份有限公司 | 国械注准20223060661 |
| 82 | 血管内造影导管 | 泰尔茂医疗产品（杭州）有限公司 | 国械注准20223030662 |
| 83 | 输送型球囊扩张导管 | 上海加奇生物科技苏州有限公司 | 国械注准20223030663 |
| 84 | 金属骨针 | 无锡倍达医疗科技有限公司 | 国械注准20223130664 |
| 85 | 带袢钛板 | 上海方润医疗科技股份有限公司 | 国械注准20223130665 |
| 86 | 经导管主动脉瓣膜置换可回收输送系统 | 杭州启明医疗器械股份有限公司 | 国械注准20223030666 |
| 87 | 一次性使用输液接头 | 上海正邦医疗科技有限公司 | 国械注准20223140667 |
| 88 | 髋关节假体-股骨柄 | 优适医疗科技（苏州）有限公司 | 国械注准20223130668 |
| 89 | 不可吸收带线锚钉 | 杭州锐健马斯汀医疗器材有限公司 | 国械注准20223130669 |
| 90 | 超声软组织切割止血设备 | 孚泽（成都）科技有限公司 | 国械注准20223010670 |
| 91 | 注药泵配用液袋 | 爱普科学仪器（江苏）有限公司 | 国械注准20223140671 |
| 92 | 球囊导引导管 | 上海璞慧医疗器械有限公司 | 国械注准20223030672 |
| 93 | 椎体融合器 | 上海三友医疗器械股份有限公司 | 国械注准20223130673 |
| 94 | 甲胎蛋白（AFP）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20223400674 |
| 95 | 新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒 （PCR-荧光探针法） | 泰普生物科学（中国）有限公司 | 国械注准20223400675 |
| 96 | 患者程控充电器 | 北京品驰医疗设备有限公司 | 国械注准20223120676 |
| 97 | 正电子发射/X射线计算机断层成像系统 | 上海联影医疗科技股份有限公司 | 国械注准20223060677 |
| 98 | X射线计算机体层摄影设备 | 赛诺威盛医疗科技（扬州）有限公司 | 国械注准20223060678 |
| 99 | X射线计算机体层摄影设备 | 苏州波影医疗技术有限公司 | 国械注准20223060679 |
| 100 | 脊柱外科手术导航系统 | 重庆博仕康科技有限公司 | 国械注准20223010680 |
| 101 | 膝关节置换辅助测量系统 | 山东易迈医疗科技有限公司 | 国械注准20223010681 |
| 102 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法） | 厦门宝太生物科技股份有限公司 | 国械注准20223400682 |
| 103 | X射线计算机体层摄影设备 | 威海开影医疗有限公司 | 国械注准20223060683 |
| 104 | 总前列腺特异性抗原检测试剂盒（磁微粒化学发光法） | 中元汇吉生物技术股份有限公司 | 国械注准20223400684 |
| 105 | 胸主动脉支架系统 | 杭州唯强医疗科技有限公司 | 国械注准20223130685 |
| 106 | 一次性使用支气管导航定位设备用导管 | 常州朗合医疗器械有限公司 | 国械注准20223010686 |
| 107 | 肺结节CT图像辅助检测软件 | 广西医准智能科技有限公司 | 国械注准20223210687 |
| 108 | 支气管导航定位设备 | 常州朗合医疗器械有限公司 | 国械注准20223010688 |
| 109 | 牙体牙髓手术导航系统 | 苏州迪凯尔医疗科技有限公司 | 国械注准20223010689 |
| **进口第三类医疗器械** | | | |
| 110 | 一次性使用冠脉血管内冲击波导管 | Shockwave Medical, Inc. | 国械注进20223010222 |
| 111 | 一次性使用乳房旋切穿刺针带冲洗管 | SenoRx, Inc. | 国械注进20223010227 |
| 112 | 二维外膨胀弹簧圈 | MicroVention, Inc. | 国械注进20223130228 |
| 113 | 一次性使用血液透析滤过器 | B.Braun Avitum AG | 国械注进20223100229 |
| 114 | 胃蛋白酶原I/II（PG I/II）质控品 | Fujirebio Inc. | 国械注进20223400230 |
| 115 | 经导管植入式无导线起搏系统 | Medtronic Inc. | 国械注进20223120231 |
| 116 | 导引导管 | Balt Extrusion SAS | 国械注进20223030232 |
| 117 | 牙科粘接剂 | Kerr Corporation | 国械注进20223170233 |
| 118 | 输尿管支架 | Boston Scientific Corporation | 国械注进20223140234 |
| 119 | 血流导向装置 | MicroVention,Inc. | 国械注进20223130235 |
| 120 | 一次性使用外周血管内冲击波导管 | Shockwave Medical, Inc. | 国械注进20223010244 |
| 121 | 血管内冲击波治疗设备 | Shockwave Medical, Inc. | 国械注进20223010245 |
| 122 | 一次性使用电子输尿管肾盂内窥镜导管 | Boston Scientific Corporation | 国械注进20223060246 |
| 123 | 一次性使用高频双输出闭合切割刀头 | Covidien llc | 国械注进20223010247 |
| 124 | 亲水丙烯酸人工晶状体 | Rayner Intraocular Lenses Limited | 国械注进20223160254 |
| 125 | 一次性使用血管内成像导管 | Abbott Medical | 国械注进20223060255 |
| 126 | 牙科种植体 | Nobel Biocare AB | 国械注进20223170256 |
| 127 | 医用血管造影X射线系统 | Philips Medical Systems Nederland B.V. | 国械注进20223060257 |
| 128 | 一次性使用高频切开刀 | Boston Scientific Corporation | 国械注进20223010259 |
| 129 | 凝血质控品 | SEKISUI MEDICAL CO., LTD. | 国械注进20223400266 |
| 130 | 三维电子鼻窦内窥镜 | KARL STORZ SE & Co. KG | 国械注进20223060267 |
| 131 | 超声诊断系统 | Siemens Medical Solutions USA, Inc. | 国械注进20223060268 |
| 132 | 眼科半导体激光治疗仪 | IRIDEX Corporation | 国械注进20223160269 |
| **进口第二类医疗器械** | | | |
| 133 | 一次性使用管型吻合器 | Covidien llc | 国械注进20222020219 |
| 134 | 牙科钨钢车针 | ökoDENT-Preußer OHG Dental-medizinische Präzisionstechnik | 国械注进20222170220 |
| 135 | 膀胱内窥镜用手术器械 | AMNOTEC International Medical GmbH | 国械注进20222020221 |
| 136 | 荧光成像设备 | Novadaq Technologies ULC | 国械注进20222060223 |
| 137 | 血气分析仪 | Nova Biomedical Corporation | 国械注进20222220224 |
| 138 | 医用内窥镜光源 | Stryker Endoscopy | 国械注进20222060225 |
| 139 | 妇科检查椅 | タカラメディカル株式会社 | 国械注进20222180226 |
| 140 | 呼吸气体过滤器 | Covidien llc | 国械注进20222080236 |
| 141 | 导丝 | Boston Scientific Corporation | 国械注进20222020237 |
| 142 | X射线平板探测系统 | Rayence Co.,Ltd. | 国械注进20222060238 |
| 143 | 电动液压手术台 | medifa GmbH & Co.KG | 国械注进20222150239 |
| 144 | 超高效液相色谱串联质谱系统 | Waters Corporation | 国械注进20222220240 |
| 145 | 25-羟基维生素D质控品 | Roche Diagnostics GmbH | 国械注进20222400241 |
| 146 | 二氧化碳标准品 | DiaSys Diagnostic Systems GmbH | 国械注进20222400242 |
| 147 | 降钙素原测定试剂包（化学发光法） | Ortho-Clinical Diagnostics | 国械注进20222400243 |
| 148 | 气腹机 | W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH | 国械注进20222060248 |
| 149 | 牙科硅橡胶印模材 | 株式会社ジーシーデンタルプロダクツ | 国械注进20222170249 |
| 150 | 机用根管锉 | Maillefer Instruments Holding Sàrl | 国械注进20222170250 |
| 151 | 人工晶状体植入器 | Bausch & Lomb, Incorporated | 国械注进20222160251 |
| 152 | 一次性使用导丝 | Medi-Globe GmbH | 国械注进20222020252 |
| 153 | 瓷块 | DeguDent GmbH | 国械注进20222170253 |
| 154 | 体外受精超净工作台 | CooperSurgical, Inc. | 国械注进20222180258 |
| 155 | 25-羟基维生素D检测试剂盒（电化学发光法） | Roche Diagnostics GmbH | 国械注进20222400260 |
| 156 | 尿液/脑脊液蛋白测定试剂盒（比色法） | Siemens Healthcare Diagnostics Inc. | 国械注进20222400261 |
| 157 | 抗甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒(微粒子化学发光免疫分析法) | Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited | 国械注进20222400262 |
| 158 | 一次性使用医用激光光纤 | Eufoton S.r.l. | 国械注进20222010263 |
| 159 | 紫外线准分子治疗设备 | Clarteis SAS | 国械注进20222090264 |
| 160 | 传感器 | Masimo Corporation | 国械注进20222070265 |
| 161 | 液体敷料 | Smith & Nephew Medical Limited | 国械注进20222140270 |
| 162 | 牙本质脱敏剂 | American Hi Teeth Science and Technology Inc. | 国械注进20222170271 |
| **港澳台医疗器械** | | | |
| 163 | 人工牙种植体系统 | 台湾植体科技股份有限公司高科分公司 | 国械注许20223170012 |
| 164 | 软性亲水接触镜 | 星歐光學股份有限公司 | 国械注许20223160013 |