附件

2022年6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 | 空心接骨螺钉 | 江苏爱厚朴医疗器械有限公司 | 国械注准20223130690 |
| 2 | 超声引导麻醉穿刺针 | 广州涞富医疗设备有限公司 | 国械注准20223080691 |
| 3 | 颈椎前路内固定系统 | 山东新华联合骨科器材股份有限公司 | 国械注准20223130692 |
| 4 | 骨小梁髋臼垫块 | 北京市春立正达医疗器械股份有限公司 | 国械注准20223130693 |
| 5 | 个性化基台及螺钉 | 东莞洋紫荆牙科器材有限公司 | 国械注准20223170694 |
| 6 | 金属锁定接骨螺钉 | 苏州优贝特医疗器械有限公司 | 国械注准20223130695 |
| 7 | 部分髋关节假体-双极头 | 山东新华联合骨科器材股份有限公司 | 国械注准20223130696 |
| 8 | 椎体融合器 | 重庆富沃思医疗器械有限公司 | 国械注准20223130697 |
| 9 | 膝关节假体 | 河北瑞鹤医疗器械有限公司 | 国械注准20223130698 |
| 10 | 一次性使用闭合夹及带夹连发施夹器 | 金灵医疗科技（常州）有限公司 | 国械注准20223020699 |
| 11 | 半月板缝合系统 | 北京瑞朗泰科医疗器械有限公司 | 国械注准20223130700 |
| 12 | 椎体成形球囊导管及组件 | 浙江康飞思医疗科技有限公司 | 国械注准20223040701 |
| 13 | 足踝锁定接骨板系统 | 天津正天医疗器械有限公司 | 国械注准20223130702 |
| 14 | 夹子装置 | 江苏锐天医疗科技有限公司 | 国械注准20223020703 |
| 15 | 外周球囊扩张导管 | 江苏脉动医疗器械科技有限公司 | 国械注准20223030704 |
| 16 | 带线锚钉组件-缝线 | 北京科仪邦恩医疗器械科技有限公司 | 国械注准20223130705 |
| 17 | 膝关节假体 | 上海博玛医疗科技有限公司 | 国械注准20223130706 |
| 18 | 柠檬酸消毒液 | 广州康盛生物科技股份有限公司 | 国械注准20223100707 |
| 19 | 个性化基台 | 江苏柯润玺医疗科技发展有限公司 | 国械注准20223170708 |
| 20 | 牙种植体 | 威海多普乐医疗器械有限公司 | 国械注准20223170709 |
| 21 | 不可吸收韧带固定螺钉 | 浙江科惠医疗器械股份有限公司 | 国械注准20223130710 |
| 22 | 一次性使用无菌输液接头 | 深圳安特医疗股份有限公司 | 国械注准20223140711 |
| 23 | PEEK材料带线锚钉 | 北京市春立正达医疗器械股份有限公司 | 国械注准20223130712 |
| 24 | 锁定型接骨板系统 | 天津正天医疗器械有限公司 | 国械注准20223130713 |
| 25 | 球囊导引导管 | 上海加奇生物科技苏州有限公司 | 国械注准20223030714 |
| 26 | 踝部锁定接骨板 | 重庆熙科医疗科技有限公司 | 国械注准20223130715 |
| 27 | 椎体扩张球囊导管 | 常州集硕医疗器械有限公司 | 国械注准20223040716 |
| 28 | 一次性使用不可吸收闭合夹 | 无锡市神康医疗器械设备有限公司 | 国械注准20223020717 |
| 29 | 埋头中空螺钉 | 重庆熙科医疗科技有限公司 | 国械注准20223130718 |
| 30 | 可切削基台柱 | 郑州康德泰口腔医疗科技有限公司 | 国械注准20223170719 |
| 31 | 血液透析器 | 德莱福（重庆）医疗器械有限公司 | 国械注准20223100720 |
| 32 | 消化道内窥镜用超声诊断设备 | 北京华科创智健康科技股份有限公司 | 国械注准20223060721 |
| 33 | 人类免疫缺陷病毒抗原和抗体检测试剂盒（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20223400722 |
| 34 | 血型鉴定及不规则抗体筛查质控品 | 深圳市爱康试剂有限公司 | 国械注准20223400723 |
| 35 | 一次性使用可调弯标测导管 | 深圳惠泰医疗器械股份有限公司 | 国械注准20223070724 |
| 36 | 一次性使用静脉腔内射频闭合导管 | 昆山雷盛医疗科技有限公司 | 国械注准20223010725 |
| 37 | X射线计算机体层摄影设备 | 宽腾（杭州）医疗影像设备有限公司 | 国械注准20223060726 |
| 38 | 一次性使用高频止血钳 | 江苏唯德康医疗科技有限公司 | 国械注准20223010727 |
| 39 | 丙型肝炎病毒抗体(Anti-HCV)检测试剂盒（磁微粒化学发光法） | 江苏泽成生物技术有限公司 | 国械注准20223400728 |
| 40 | X射线计算机体层摄影设备 | 宽腾（杭州）医疗影像设备有限公司 | 国械注准20223060729 |
| 41 | 乙型肝炎病毒核心抗体IgM检测试剂盒（直接化学发光法） | 迈克生物股份有限公司 | 国械注准20223400730 |
| 42 | B族链球菌核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法） | 潮州凯普生物化学有限公司 | 国械注准20223400731 |
| 43 | 血管内造影导管 | 泰尔茂医疗产品（杭州）有限公司 | 国械注准20223030732 |
| 44 | 带袢钛板 | 天津正天医疗器械有限公司 | 国械注准20223130733 |
| 45 | 胶原贴敷料 | 无锡贝迪生物工程股份有限公司 | 国械注准20223140734 |
| 46 | 导丝 | 深圳麦普奇医疗科技有限公司 | 国械注准20223030735 |
| 47 | 外周血管球囊扩张导管 | 科塞尔医疗科技（苏州）有限公司 | 国械注准20223030736 |
| 48 | 输送导管 | 万漉医疗科技（江苏）有限公司 | 国械注准20223030737 |
| 49 | 牙科种植体基台及附件 | 瑞奇医疗科技（嘉兴）有限公司 | 国械注准20223170738 |
| 50 | 冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统 | 上海微创医疗器械（集团）有限公司 | 国械注准20223130739 |
| 51 | 固定夹 | 江苏百纳医疗科技有限公司 | 国械注准20223130740 |
| 52 | 硬导丝 | 上海康德莱医疗器械股份有限公司 | 国械注准20223030741 |
| 53 | 一次性使用微导管 | 业聚医疗器械（深圳）有限公司 | 国械注准20223030742 |
| 54 | 颅内球囊扩张导管 | 上海博畅医疗科技有限公司 | 国械注准20223030743 |
| 55 | 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20223130744 |
| 56 | 左心耳封堵器系统 | 深圳市科奕顿生物医疗科技有限公司 | 国械注准20223130745 |
| 57 | 可切削基台柱 | 常州瑞钛克医疗器械有限公司 | 国械注准20223170746 |
| 58 | 椎板固定板系统 | 北京科仪邦恩医疗器械科技有限公司 | 国械注准20223130747 |
| 59 | 软聚硅酮泡沫敷料 | 惠州华阳医疗器械有限公司 | 国械注准20223140748 |
| 60 | 半月板缝合系统 | 上海傲派医疗科技有限公司 | 国械注准20223130749 |
| 61 | 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20223060750 |
| 62 | 超声骨组织手术设备 | 佛山市宇森医疗器械有限公司 | 国械注准20223010751 |
| 63 | 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20223060752 |
| 64 | 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20223060753 |
| 65 | 丙型肝炎病毒抗体（Anti-HCV）检测试剂盒（化学发光免疫分析法） | 苏州长光华医生物医学工程有限公司 | 国械注准20223400754 |
| 66 | 总前列腺特异性抗原测定试剂盒（磁微粒化学发光法） | 北京华大吉比爱生物技术有限公司 | 国械注准20223400755 |
| 67 | 脊柱外科手术导航定位系统 | 南京普爱医疗设备股份有限公司 | 国械注准20223010756 |
| 68 | 游离前列腺特异性抗原测定试剂盒（磁微粒化学发光法） | 北京华大吉比爱生物技术有限公司 | 国械注准20223400757 |
| 69 | X射线计算机体层摄影设备 | 浙江明峰医疗设备有限公司 | 国械注准20223060758 |
| 70 | 射频发生器 | 昆山雷盛医疗科技有限公司 | 国械注准20223010759 |
| 71 | 呼吸机 | 深圳市诺然美泰科技股份有限公司 | 国械注准20223080760 |
| 72 | X射线计算机体层摄影设备 | 浙江明峰医疗设备有限公司 | 国械注准20223060761 |
| 73 | 腹腔内窥镜手术系统 | 苏州康多机器人有限公司 | 国械注准20223010762 |
| 74 | 一次性使用冷冻消融球囊导管 | 宁波胜杰康生物科技有限公司 | 国械注准20223010763 |
| 75 | 游离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20223400764 |
| 76 | 便携式输液泵 | 苏州麦德迅医疗科技有限公司 | 国械注准20223140765 |
| 77 | X射线计算机体层摄影设备 | 上海西门子医疗器械有限公司 | 国械注准20223060766 |
| 78 | 医用电子直线加速器 | 医科达（北京）医疗器械有限公司 | 国械注准20223050767 |
| 79 | 冷冻消融设备 | 宁波胜杰康生物科技有限公司 | 国械注准20223010768 |
| 80 | 高频手术设备 | 锐志微创医疗科技（常州）有限公司 | 国械注准20223010769 |
| 81 | 甲胎蛋白（AFP）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20223400770 |
| 82 | 等离子手术设备 | 深圳唯奥医疗技术有限公司 | 国械注准20223010771 |
| 83 | 肠道病毒通用型核酸检测试剂盒（荧光PCR法） | 上海伯杰医疗科技有限公司 | 国械注准20223400772 |
| 84 | 实时荧光定量PCR仪 | 山东艾克韦生物技术有限公司 | 国械注准20223220773 |
| 85 | 实时荧光定量PCR分析仪 | 杭州博日科技股份有限公司 | 国械注准20223220774 |
| 86 | 颅内出血CT图像辅助分诊软件 | 推想医疗科技股份有限公司 | 国械注准20223210775 |
| 87 | 乙型肝炎病毒核心抗体IgM检测试剂盒（化学发光免疫分析法） | 深圳市新产业生物医学工程股份有限公司 | 国械注准20223400776 |
| 88 | 游离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20223400777 |
| 89 | 高频手术设备 | 北京索吉瑞科技有限公司 | 国械注准20223010778 |
| 90 | X射线计算机体层摄影设备 | 北京万东医疗科技股份有限公司 | 国械注准20223060779 |
| 91 | 医用血管造影X射线机 | 北京通用电气华伦医疗设备有限公司 | 国械注准20223060780 |
| 92 | 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20223060781 |
| 93 | 血液透析设备 | 广东宝莱特医用科技股份有限公司 | 国械注准20223100782 |
| 94 | 牙科种植体 | 瑞奇医疗科技（嘉兴）有限公司 | 国械注准20223170783 |
| 95 | 柠檬酸消毒液 | 天津泰士康医疗科技有限公司 | 国械注准20223100784 |
| 96 | 脱细胞异体真皮肛瘘补片 | 北京桀亚莱福生物技术有限责任公司 | 国械注准20223130785 |
| 97 | 直型非锁定金属接骨板 | 上海斯潘威生物技术有限公司 | 国械注准20223130786 |
| 98 | 半月板缝合系统 | 大博医疗科技股份有限公司 | 国械注准20223130787 |
| 99 | 微导丝 | 深圳市顺美医疗股份有限公司 | 国械注准20223030788 |
| 100 | 个性化基台及螺钉 | 成都贝施美生物科技有限公司 | 国械注准20223170789 |
| 101 | 一次性使用胸腹腔引流导管包 | 河南驼人贝斯特医疗器械有限公司 | 国械注准20223140790 |
| 102 | 洗精液 | 深圳韦拓生物科技有限公司 | 国械注准20223180791 |
| 103 | 角膜塑形用硬性透气接触镜 | 浙江天瞳医疗器械有限公司 | 国械注准20223160792 |
| 104 | 心脏缺损封堵器输送装置 | 上海锦葵医疗器械股份有限公司 | 国械注准20223030793 |
| 105 | 一次性使用高压造影注射器及附件 | 广东安特医疗有限公司 | 国械注准20223060794 |
| 106 | 一次性使用无菌注射针 | 苏州瀚诺馨生物科技有限公司 | 国械注准20223140795 |
| 107 | 金属缆索内固定系统 | 安阳市伊来达医疗器械有限公司 | 国械注准20223130796 |
| 108 | 髋关节假体-HA涂层股骨柄 | 宽岳医疗科技（北京）有限公司 | 国械注准20223130797 |
| 109 | 循环上皮细胞采样针 | 德路通（石家庄）生物科技有限公司 | 国械注准20223220798 |
| 110 | 精子梯度分离液 | 深圳韦拓生物科技有限公司 | 国械注准20223180799 |
| 111 | 柔性金属丝 | 普鲁顿（厦门）生物科技有限公司 | 国械注准20223130800 |
| 112 | 生物补片 | 北京瑞健高科生物科技有限公司 | 国械注准20223130801 |
| 113 | 输送导管 | 上海励楷科技有限公司 | 国械注准20223030802 |
| 114 | 金属带锁髓内钉 | 苏州郎和医疗器械科技有限公司 | 国械注准20223130803 |
| 115 | 一次性使用微孔过滤输液器 | 河南驼人三瑞医疗器械有限公司 | 国械注准20223140804 |
| 116 | 一次性使用流量设定微调式避光输液器 带针 | 江苏苏云医疗器材有限公司 | 国械注准20223140805 |
| 117 | 金属骨针 | 江苏乾瑞医疗器械有限公司 | 国械注准20223130806 |
| 118 | 血液透析器 | 明基生物技术（上海）有限公司 | 国械注准20223100807 |
| 119 | 经颈静脉肝内穿刺器械 | 北京迈迪斯医疗技术有限公司 | 国械注准20223030808 |
| 120 | 可吸收口腔修复膜 | 天新福（北京）医疗器材股份有限公司 | 国械注准20223170809 |
| 121 | 椎体融合器 | 北京市富乐科技开发有限公司 | 国械注准20223130810 |
| 122 | 微导管 | 艾柯医疗器械（北京）有限公司 | 国械注准20223030811 |
| 123 | 界面螺钉 | 北京市春立正达医疗器械股份有限公司 | 国械注准20223130812 |
| 124 | 微导管 | 广东博迈医疗科技股份有限公司 | 国械注准20223030813 |
| 125 | 椎间融合器 | 奥派梅森（江苏）医疗科技有限公司 | 国械注准20223130814 |
| 126 | 一次性使用无菌闭合夹 | 苏州西脉红枫生物科技有限公司 | 国械注准20223020815 |
| 127 | 一次性使用结扎夹 | 英特姆（武汉）医疗科技有限公司 | 国械注准20223020816 |
| 128 | 一次性使用精密过滤输液器 | 苏州林华医疗器械股份有限公司 | 国械注准20223140817 |
| 129 | 一次性使用正压接头 | 岳阳民康医用材料有限公司 | 国械注准20223140818 |
| 130 | 一次性使用止血夹 | 南微医学科技股份有限公司 | 国械注准20223020819 |
| 131 | 椎体融合器 | 常州集硕医疗器械有限公司 | 国械注准20223130820 |
| 132 | 一次性使用带防针刺针微孔过滤输液器 | 浙江伏尔特医疗器械股份有限公司 | 国械注准20223140821 |
| 133 | 一次性使用无菌闭合夹 | 浙江贝洛芙生物科技有限公司 | 国械注准20223020822 |
| 134 | 微导管 | 杭州德晋医疗科技有限公司 | 国械注准20223030823 |
| 135 | 不可吸收带线锚钉 | 重庆富沃思医疗器械有限公司 | 国械注准20223130824 |
| 136 | 一次性使用血液透析管路 | 鹰潭荣嘉集团医疗器械实业有限公司 | 国械注准20223100825 |
| 137 | 一次性使用动静脉穿刺器 | 鹰潭荣嘉集团医疗器械实业有限公司 | 国械注准20223100826 |
| 138 | 一次性使用无菌胰岛素注射器 | 湖南平安医械科技有限公司 | 国械注准20223140827 |
| 139 | 可吸收羧甲淀粉止血材料 | 成都吉泰医疗器械有限公司 | 国械注准20223140828 |
| **进口第三类医疗器械** | | | |
| 140 | 桩核用树脂水门汀 | 韩国登克斯特有限公司Dentkist Inc.((주)덴키스트) | 国械注进20223170276 |
| 141 | 牙齿漂白剂 | Pac-Dent, Inc. | 国械注进20223170277 |
| 142 | 一次性使用钝末端注射针 | Feel Tech Co.,Ltd. | 国械注进20223140278 |
| 143 | 一次性使用血细胞分离器 | Terumo BCT Ltd. | 国械注进20223100279 |
| 144 | 可切削基台柱 | ARUM DENTISTRY Co., Ltd. | 国械注进20223170280 |
| 145 | 一次性使用防针刺静脉采血器 | Greiner Bio-One GmbH | 国械注进20223220281 |
| 146 | 透析液过滤器 | 東レ株式会社 | 国械注进20223100282 |
| 147 | 弯头支持导管 | ev3, Inc. | 国械注进20223030283 |
| 148 | 磁共振成像系统 | Siemens Healthcare GmbH | 国械注进20223060284 |
| 149 | 人工耳蜗植入体 | Advanced Bionics AG | 国械注进20223120285 |
| 150 | 不可吸收带线锚钉及工具 | Cayenne Medical, Inc. | 国械注进20223130289 |
| 151 | 可主动调控胸主动脉覆膜支架系统 | W.L. Gore & Associates, Inc. | 国械注进20223130290 |
| 152 | 乙型肝炎病毒（HBV）核酸检测试剂盒（实时荧光PCR法） | Cepheid AB | 国械注进20223400295 |
| 153 | 一次性使用高频闭合切割手术器械 | Covidien llc | 国械注进20223010308 |
| 154 | 乳腺X射线系统 | GE MEDICAL SYSTEMS SCS | 国械注进20223060309 |
| 155 | 乳腺X射线活检定位系统 | Hologic, Inc | 国械注进20223060310 |
| 156 | 游离蛋白S测定试剂盒（免疫比浊法） | DIAGNOSTICA STAGO | 国械注进20223400311 |
| 157 | 一次性使用不可吸收闭合夹 | META BIOMED CO.,LTD | 国械注进20223020312 |
| 158 | 亲水涂层微导管 | テルモ・クリニカルサプライ株式会社，泰尔茂临床器械商贸株式会社 | 国械注进20223030313 |
| 159 | 无结锚钉 | Smith & Nephew Inc., Endoscopy Division | 国械注进20223130314 |
| 160 | 颅内支持导管 | Stryker Neurovascular | 国械注进20223030315 |
| 161 | 外周球囊扩张导管 | Cordis Cashel | 国械注进20223030316 |
| 162 | 牙科种植体系统 | Alpha-Bio Tec Ltd. | 国械注进20223170317 |
| 163 | 髋关节假体-髋臼内衬 | Zimmer Inc. | 国械注进20223130318 |
| 164 | 角膜塑形用硬性透气接触镜 | Menicon B.V. | 国械注进20223160319 |
| 165 | 一次性不可吸收结扎夹 | Teleflex Medical | 国械注进20223020320 |
| **进口第二类医疗器械** | | | |
| 166 | 肌钙蛋白T质控品 | Roche Diagnostics GmbH | 国械注进20222400272 |
| 167 | X射线平板探测系统 | キヤノン株式会社 | 国械注进20222060273 |
| 168 | 高压注射系统 | Imaxeon Pty Ltd | 国械注进20222060274 |
| 169 | 人体成分分析仪 | SELVAS Healthcare, Inc. | 国械注进20222070275 |
| 170 | 旋转头切割吻合器 | Covidien llc | 国械注进20222020286 |
| 171 | 宫腔内窥镜用导引器械 | AMNOTEC International Medical GmbH | 国械注进20222020287 |
| 172 | 内窥镜手术器械 | Elliquence, LLC. | 国械注进20222040288 |
| 173 | X射线管组件 | FUJIFILM Healthcare Corporation | 国械注进20222060291 |
| 174 | 电解质血气分析仪 | Siemens Healthcare Diagnostics Inc. | 国械注进20222220292 |
| 175 | 丙氨酸氨基转移酶-天门冬氨酸氨基转移酶复合测定干片（速率法/速率法） | Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. | 国械注进20222400293 |
| 176 | 脊柱内窥镜 | Elliquence, LLC. | 国械注进20222060294 |
| 177 | 无菌球囊扩充压力泵 | Seawon Meditech Co., Ltd. | 国械注进20222140296 |
| 178 | 一次性内窥镜超声吸引活检针 | オリンパスメディカルシステムズ株式会社 | 国械注进20222020297 |
| 179 | 疤痕凝胶 | HansBiomed Corp. | 国械注进20222140298 |
| 180 | 电池供电骨组织手术设备 | ConMed Corporation | 国械注进20222040299 |
| 181 | 鼻窦内窥镜 | SCHÖLLY FIBEROPTIC GMBH | 国械注进20222060300 |
| 182 | 干式荧光免疫分析仪 | Boditech Med Inc. | 国械注进20222220301 |
| 183 | 纤维蛋白（原）降解产物测定试剂盒（免疫比浊法） | SYSMEX CORPORATION | 国械注进20222400302 |
| 184 | B型利钠肽（BNP）检测试剂盒（化学发光免疫分析法） | Tosoh Corporation | 国械注进20222400303 |
| 185 | 射线束扫描测量装置 | Standard Imaging, Inc. | 国械注进20222050304 |
| 186 | 一次性使用眼科手术刀 | マニー株式会社 | 国械注进20222160305 |
| 187 | 骨填充材料工具套装 | Zimmer Knee Creations | 国械注进20222040306 |
| 188 | 水胶体防水创口贴 | 3M Company | 国械注进20222140307 |
| 189 | 高敏肌钙蛋白I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20222400321 |
| 190 | 冷热治疗仪 | DeRoyal Industries, Inc. | 国械注进20222090322 |
| **港澳台医疗器械** | | | |
| 191 | 血糖仪 | 华广生技股份有限公司大庆厂 | 国械注许20222220014 |
| 192 | 软性亲水接触镜 | 精華光學股份有限公司 | 国械注许20223160015 |
| 193 | 牙科种植体配件 | 台灣美佳境股份有限公司 | 国械注许20223170016 |