

附件

2021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 | 全自动医用 PCR 分析系统 | 厦门致善生物科技股份有限公司 | 国械注准 20213220383 |
| 2 | 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 |
| 3 | 一次性使用含药宫颈扩张棒 | 天津和杰医疗器械有限公司 | 国械注准 20213180385 |
| 4 | 一次性使用泪道引流管 | 山东贝诺斯医疗器械有限公司 | 国械注准 20213160386 |
| 5 | 面部锥体提拉线 | 浙江微度医疗器械有限公司 | 国械注准 20213130387 |
| 6 | 椎体成形系统 | 创辉医疗器械江苏有限公司 | 国械注准 20213040388 |
| 7 | 一次性使用精密过滤输液器带针 | 江西洪达医疗器械集团有限公司 | 国械注准 20213140389 |
| 8 | 一次性使用高压造影注射器及附件 | 东莞市一星医疗科技有限公司 | 国械注准 20213060390 |
| 9 | 一次性使用微导管套件 | 大连库利艾特医疗制品有限公司 | 国械注准 20213030391 |
| 10 | 一次性使用压力延长管 | 恒壹（北京）医疗科技有限公司 | 国械注准 20213140392 |
| 11 | 一次性使用无菌可回抽自毁注射器带针 | 山东朱氏药业集团有限公司 | 国械注准 20213140393 |
| 12 | 神经介入微导管 | 深圳美诺微创医疗科技有限公司 | 国械注准 20213030394 |

| 序号 | 产品名称 | 注册人名称 | 注册证编号 |
|----|---|--------------------|---------------------|
| 13 | 水胶体敷料 | 浙江隆泰医疗科技股份有限公司 | 国械注准 20213140395 |
| 14 | 一次性使用动脉留置针 | 深圳市益心达医学新技术有限公司 | 国械注准 20213140396 |
| 15 | 金属带锁髓内钉系统 | 北京蒙太因医疗器械有限公司 | 国械注准 20213130397 |
| 16 | 部分可吸收疝修补补片 | 天津百和至远医疗技术有限公司 | 国械注准 20213130398 |
| 17 | 一次性使用精密过滤输液器 | 成都市新津事丰医疗器械有限公司 | 国械注准 20213140399 |
| 18 | 可吸收颅骨锁 | 成都美益达医疗科技有限公司 | 国械注准 20213130400 |
| 19 | 椎体扩张球囊导管 | 天津正天医疗器械有限公司 | 国械注准 20213040401 |
| 20 | 造影导丝 | 安吉特（天津）科技有限公司 | 国械注准 20213030402 |
| 21 | 微导管 | 禾木（中国）生物工程有限 公司 | 国械注准 20213030403 |
| 22 | 球囊导引导管 | 浙江归创医疗器械有限公司 | 国械注准 20213030404 |
| 23 | 一次性使用防针刺静脉采血 针 | 河南省驼人医疗科技有限公 司 | 国械注准 20213220405 |
| 24 | 半月板缝合系统 | 北京德益达美医疗科技有限 公司 | 国械注准 20213130406 |
| 25 | 人乳头瘤病毒（HPV）基因 分型检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法） | 上海复星长征医学科学有限 公司 | 国械注准 20213400409 |
| 26 | 肠道病毒通用型、EV-71 及 CA-16 核酸检测试剂盒 （PCR-荧光法） | 苏州华益美生物科技有限公 司 | 国械注准 20213400410 |
| 27 | CD3-FITC/CD8-PE/CD45- PerCP/CD4-APC 荧光单克隆 抗体试剂盒（流式细胞仪 法） | 天津旷博同生生物技术有限 公司 | 国械注准 20213400411 |

| 序号 | 产品名称 | 注册人名称 | 注册证编号 |
|----|--|--------------------|---------------------|
| 28 | CD3-FITC/CD16+CD56-PE/CD45-PerCP/CD19-APC 荧光单克隆抗体试剂盒（流式细胞仪法） | 天津旷博同生生物技术有限公司 | 国械注准 20213400412 |
| 29 | CD3-FITC/CD16+56-PE/CD45-PerCP-Cy5.5/CD4-PC7/CD19-APC/CD8-APC-Cy7 荧光单克隆抗体试剂盒（流式细胞仪法） | 天津旷博同生生物技术有限公司 | 国械注准 20213400413 |
| 30 | 癌抗原 15-3（CA15-3）测定试剂盒（化学发光法） | 广州科方生物技术股份有限公司 | 国械注准 20213400414 |
| 31 | 细胞角蛋白 19 片段（CYFRA21-1）测定试剂盒（化学发光法） | 广州科方生物技术股份有限公司 | 国械注准 20213400415 |
| 32 | 甲胎蛋白（AFP）测定试剂盒（化学发光法） | 广州科方生物技术股份有限公司 | 国械注准 20213400416 |
| 33 | 癌胚抗原（CEA）测定试剂盒（化学发光法） | 广州科方生物技术股份有限公司 | 国械注准 20213400417 |
| 34 | 肺炎支原体核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法） | 中山大学达安基因股份有限公司 | 国械注准 20213400418 |
| 35 | ABO/Rh 血型抗原检测卡（微柱凝胶法） | 深圳市爱康试剂有限公司 | 国械注准 20213400419 |
| 36 | 总前列腺特异性抗原测定试剂盒（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 20213400420 |
| 37 | 麻醉机 | 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司 | 国械注准 20213080421 |
| 38 | 糖尿病视网膜病变眼底图像辅助诊断软件 | 北京致远慧图科技有限公司 | 国械注准 20213210422 |
| 39 | 便携式电动输液泵 | 江苏爱朋医疗科技股份有限公司 | 国械注准 20213140423 |
| 40 | 血糖仪 | 常州希若嘉医疗科技有限公司 | 国械注准 20213070424 |

| 序号 | 产品名称 | 注册人名称 | 注册证编号 |
|----|---------------------|------------------|---------------------|
| 41 | 半导体激光脱毛机 | 吉林省科英激光股份有限公司 | 国械注准 20213090425 |
| 42 | 多孔型金属骨植入物 椎体 假体 | 北京爱康宜诚医疗器材有限公司 | 国械注准 20213130426 |
| 43 | 一次性使用静脉留置针 | 上海锦泽夏本医疗器械有限公司 | 国械注准 20213140427 |
| 44 | 导丝 | 深圳美诺微创医疗科技有限公司 | 国械注准 20213030428 |
| 45 | 骨水泥型全膝关节假体 | 山东新华联合骨科器材股份有限公司 | 国械注准 20213130429 |
| 46 | 培养用油 | 艾尔斯（浙江）医学科技有限公司 | 国械注准 20213180430 |
| 47 | 一次性使用无针连接件 | 常州医疗器材总厂有限公司 | 国械注准 20213140431 |
| 48 | 金属骨针 | 石家庄市达邦医疗器材厂 | 国械注准 20213130432 |
| 49 | 软性亲水接触镜 | 海昌隐形眼镜有限公司 | 国械注准 20213160433 |
| 50 | 颈动脉球囊扩张导管 | 玮铭医疗器械（上海）有限公司 | 国械注准 20213030434 |
| 51 | 颈椎前路固定系统 | 宁波华科润生物科技有限公司 | 国械注准 20213130435 |
| 52 | 多环测量灌注导管 | 上海康德莱医疗器械股份有限公司 | 国械注准 20213030436 |
| 53 | 一次性使用中间导管 | 北京泰杰伟业科技有限公司 | 国械注准 20213030437 |
| 54 | 一次性使用植入式给药装置 专用针 | 苏州碧迪医疗器械有限公司 | 国械注准 20213140438 |
| 55 | 抓捕器 | 浙江归创医疗器械有限公司 | 国械注准 20213030439 |
| 56 | 颅内可电解脱弹簧圈 | 上海加奇生物科技苏州有限公司 | 国械注准 20213130440 |

| 序号 | 产品名称 | 注册人名称 | 注册证编号 |
|----|----------------|------------------|---------------------|
| 57 | 血液透析粉 | 吉林省富生医疗器械有限公司 | 国械注准 20213100441 |
| 58 | 柔性金属丝 | 卓迈康（厦门）医疗器械有限公司 | 国械注准 20213130442 |
| 59 | 不可吸收带线锚钉 | 方润医疗器械科技（上海）有限公司 | 国械注准 20213130443 |
| 60 | 输液延长管 | 江西华利医疗器械有限公司 | 国械注准 20213140444 |
| 61 | 植入式给药装置专用针 | 江西华利医疗器械有限公司 | 国械注准 20213140445 |
| 62 | 一次性结扎夹 | 常州医疗器材总厂有限公司 | 国械注准 20213020446 |
| 63 | 一次性使用精密避光延长管 | 江西洪达医疗器械集团有限公司 | 国械注准 20213140447 |
| 64 | 生物型股骨柄组件 | 强生（苏州）医疗器材有限公司 | 国械注准 20213130448 |
| 65 | 血液透析浓缩物 | 华裕（无锡）制药有限公司 | 国械注准 20213100449 |
| 66 | 椎体扩张球囊导管 | 常州华森医疗器械有限公司 | 国械注准 20213040450 |
| 67 | PTA 球囊扩张导管 | 泰瑞莎医疗科技（武汉）有限公司 | 国械注准 20213030451 |
| 68 | 金属缆索系统 | 博益宁（厦门）医疗器械有限公司 | 国械注准 20213130452 |
| 69 | 齿科激光选区熔化钴基合金粉末 | 广州纳联材料科技有限公司 | 国械注准 20213170453 |
| 70 | 颅内球囊扩张导管 | 北京久事神康医疗科技有限公司 | 国械注准 20213030454 |
| 71 | 非顺应性外周球囊扩张导管 | 北京永益润成科技有限公司 | 国械注准 20213030455 |
| 72 | 椎间融合器 | 北京市富乐科技开发有限公司 | 国械注准 20213130456 |

| 序号 | 产品名称 | 注册人名称 | 注册证编号 |
|----|----------------------------------|--------------------|---------------------|
| 73 | 单件式疏水性非球面人工晶状体 | 爱博诺德（北京）医疗科技股份有限公司 | 国械注准 20213160457 |
| 74 | 非顺应性球囊扩张导管 | 上海康德莱医疗器械股份有限公司 | 国械注准 20213030458 |
| 75 | 肋骨接骨板 | 创辉医疗器械江苏有限公司 | 国械注准 20213130459 |
| 76 | 含左旋乳酸-乙二醇共聚物微球的交联透明质酸钠凝胶 | 爱美客技术发展股份有限公司 | 国械注准 20213130460 |
| 77 | 髌关节假体 | 大博医疗科技股份有限公司 | 国械注准 20213130461 |
| 78 | 一次性使用避光输液器 带针 | 成都市新津事丰医疗器械有限公司 | 国械注准 20213140462 |
| 79 | 血液透析器 | 江西三鑫医疗科技股份有限公司 | 国械注准 20213100463 |
| 80 | 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 |
| 81 | UGT1A1 基因多态性检测试剂盒（荧光 PCR 法） | 上海科亦生物科技有限公司 | 国械注准 20213400465 |
| 82 | 交叉配血质控品 | 天津德祥生物技术有限公司 | 国械注准 20213400466 |
| 83 | 肺炎支原体 IgM/IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法） | 北京中检安泰诊断科技有限公司 | 国械注准 20213400467 |
| 84 | 癌抗原 125（CA125）测定试剂盒（化学发光法） | 广州科方生物技术股份有限公司 | 国械注准 20213400468 |
| 85 | 总前列腺特异抗原（tPSA）测定试剂盒（化学发光法） | 广州科方生物技术股份有限公司 | 国械注准 20213400469 |
| 86 | 人类免疫缺陷病毒（HIV-1）核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法） | 苏州新波生物技术有限公司 | 国械注准 20213400470 |
| 87 | 肺结节 CT 影像辅助检测软件 | 上海联影智能医疗科技有限公司 | 国械注准 20213210471 |
| 88 | 口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备 | 深圳市深图医学影像设备有限公司 | 国械注准 20213060472 |

| 序号 | 产品名称 | 注册人名称 | 注册证编号 |
|-----|------------------|-----------------|---------------------|
| 89 | 全自动恒温核酸扩增分析仪 | 上海速创诊断产品有限公司 | 国械注准 20213220473 |
| 90 | 微波热疗机 | 上海索伦托医疗科技有限公司 | 国械注准 20213090474 |
| 91 | 口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备 | 深圳市安健科技股份有限公司 | 国械注准 20213060475 |
| 92 | 神经监护气管插管 | 上海应手医疗器械有限公司 | 国械注准 20213070476 |
| 93 | 磁共振成像系统 | 飞利浦医疗（苏州）有限公司 | 国械注准 20213060477 |
| 94 | 口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备 | 有方（合肥）医疗科技有限公司 | 国械注准 20213060478 |
| 95 | 超导型磁共振成像系统 | 北京万东医疗科技股份有限公司 | 国械注准 20213060479 |
| 96 | 婴儿监护保暖台 | 深圳市科曼医疗设备有限公司 | 国械注准 20213080480 |
| 97 | 体外除颤监护仪 | 深圳市科曼医疗设备有限公司 | 国械注准 20213080481 |
| 98 | 一次性使用无针输液接头消毒帽 | 百合医疗科技（武汉）有限公司 | 国械注准 20213030482 |
| 99 | 口腔可吸收生物膜 | 深圳兰度生物材料有限公司 | 国械注准 20213170483 |
| 100 | 肋骨接骨板 | 江苏乾瑞医疗器械有限公司 | 国械注准 20213130484 |
| 101 | 远端通路导管 | 心凯诺医疗科技（上海）有限公司 | 国械注准 20213030485 |
| 102 | 远端通路导引导管 | 上海加奇生物科技苏州有限公司 | 国械注准 20213030486 |
| 103 | 回拉式固定剂量自毁注射器带针 | 湖南平安医械科技有限公司 | 国械注准 20213140487 |
| 104 | 重组Ⅲ型人源化胶原蛋白冻干纤维 | 山西锦波生物医药股份有限公司 | 国械注准 20213130488 |

| 序号 | 产品名称 | 注册人名称 | 注册证编号 |
|------------------|-----------------|-----------------------------------|---------------------|
| 105 | 不可吸收韧带固定螺钉 | 方润医疗器械科技（上海）有限公司 | 国械注准 20213130489 |
| 106 | 一次性使用精密过滤输液器带针 | 江西洪达医疗器械集团有限公司 | 国械注准 20213140490 |
| 107 | 一次性使用输液器 带针 | 江西洪达医疗器械集团有限公司 | 国械注准 20213140491 |
| 108 | 一次性使用硬膜外麻醉导管 | 中山市普利斯微创介入医械有限公司 | 国械注准 20213080492 |
| 109 | 一次性使用静脉留置针 | 威海洁瑞医用制品有限公司 | 国械注准 20213140493 |
| 110 | 一次性使用输液器 带针 | 江西洪达医疗器械集团有限公司 | 国械注准 20213140494 |
| 进口第三类医疗器械 | | | |
| 111 | 软性亲水接触镜 | Visco Technology Sdn.Bhd. | 国械注进 20213160195 |
| 112 | 软性亲水接触镜 | Visco Technology Sdn.Bhd. | 国械注进 20213160196 |
| 113 | 呼吸道廓清系统 | Hill-Rom Services Pte. Ltd. | 国械注进 20213080197 |
| 114 | 递送辅助导管 | Stryker Neurovascular | 国械注进 20213030198 |
| 115 | 椎间融合器 | Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. | 国械注进 20213130199 |
| 116 | 一次性使用无菌注射针 | CONTAC KOREA CORPORATION | 国械注进 20213140204 |
| 117 | 一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 | 业聚医疗（荷兰）有限公司 | 国械注进 20213030205 |
| 118 | PTCA 非顺应性球囊扩张导管 | Biosensors Europe SA | 国械注进 20213030206 |
| 119 | 药物涂层冠状动脉支架系统 | Biosensors Europe SA | 国械注进 20213130207 |
| 120 | 微导丝 | Balt Extrusion SAS | 国械注进 20213030208 |

| 序号 | 产品名称 | 注册人名称 | 注册证编号 |
|-----|------------------------------------|-------------------------------|---------------------|
| 121 | 软性亲水接触镜 | Menicon Co.,Ltd. | 国械注进 20213160209 |
| 122 | 可吸收性外科缝合线 | Ethicon LLC | 国械注进 20213020210 |
| 123 | 不可吸收全缝线锚钉 | ArthroCare Corporation | 国械注进 20213130211 |
| 124 | 可吸收带鞘界面螺钉 | Medos International SARL | 国械注进 20213130212 |
| 125 | 隐形眼镜多功能护理液 | Bausch & Lomb Incorporated | 国械注进 20213160213 |
| 126 | 膝关节系统组件—胫骨衬垫 | Howmedica Osteonics Corp. | 国械注进 20213130214 |
| 127 | 血液滤过器 | Nikkiso Belgium bvba | 国械注进 20213100215 |
| 128 | 超声下胰腺假性囊肿和包裹性坏死电切引流支架 | Boston Scientific Corporation | 国械注进 20213130216 |
| 129 | 抗 PD-L1 (SP142) 兔单克隆抗体试剂 (免疫组织化学法) | Roche Diagnostics GmbH | 国械注进 20213400224 |
| 130 | 超声电子上消化道内窥镜 | HOYA 株式会社 | 国械注进 20213060225 |
| 131 | 超声电子上消化道内窥镜 | HOYA 株式会社 | 国械注进 20213060226 |
| 132 | 超声电子上消化道内窥镜 | HOYA 株式会社 | 国械注进 20213060227 |
| 133 | 体外充电器 | Impulse Dynamics (USA), Inc. | 国械注进 20213120228 |
| 134 | 立体定向锥形准直器 | Aktina Medical Corporation | 国械注进 20213050229 |
| 135 | 全自动血型分析仪 | DiaMed GmbH | 国械注进 20213220230 |
| 136 | 植入式心脏再同步复律除颤器 | BIOTRONIK SE & Co. KG | 国械注进 20213120231 |
| 137 | 一次性使用眼内激光光纤 | QUANTEL MEDICAL | 国械注进 20213160232 |

| 序号 | 产品名称 | 注册人名称 | 注册证编号 |
|------------------|--------------------|---|---------------------|
| 138 | 自膨式动脉瘤瘤内栓塞系统 | Sequent Medical Inc. | 国械注进 20213130233 |
| 进口第二类医疗器械 | | | |
| 139 | 血糖试纸（葡萄糖脱氢酶法） | Ascensia Diabetes Care Holdings AG | 国械注进 20212400183 |
| 140 | C 反应蛋白检测试剂盒（免疫比浊法） | Roche Diagnostics GmbH | 国械注进 20212400184 |
| 141 | 白介素-6 测定试剂盒（化学发光法） | Siemens Healthcare Diagnostics Inc. | 国械注进 20212400185 |
| 142 | 糖化血红蛋白检测试剂（毛细管电泳法） | ARKRAY Factory, Inc. | 国械注进 20212400186 |
| 143 | 糖化血红蛋白校准品 | ARKRAY Factory, Inc. | 国械注进 20212400187 |
| 144 | D-二聚体质控品 | SYSMEX CORPORATION | 国械注进 20212400188 |
| 145 | 自动加样系统 | Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences | 国械注进 20212220189 |
| 146 | 数字化 X 射线摄影系统 | GENERAL MEDICAL MERATE SPA | 国械注进 20212060190 |
| 147 | 数字化 X 射线摄影系统 | GENERAL MEDICAL MERATE SPA | 国械注进 20212060191 |
| 148 | 全自动血细胞分析仪 | Beckman Coulter, Inc. | 国械注进 20212220192 |
| 149 | 医学影像存储与传输软件 | FUJIFILM Medical Systems U.S.A., Inc. | 国械注进 20212210193 |
| 150 | 牙科综合治疗台 | Planmeca Oy | 国械注进 20212170194 |
| 151 | 膀胱镜手术器械 | GIMMI GmbH | 国械注进 20212020200 |
| 152 | 机用根管修整锉 | Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG | 国械注进 20212170201 |
| 153 | 一次性组织活检针 | Bard Peripheral Vascular, Inc. | 国械注进 20212140202 |

| 序号 | 产品名称 | 注册人名称 | 注册证编号 |
|----------------|--------------|--|---------------------|
| 154 | 一次性开颅钻头 | EMD Endoszkóp Műszer Gyártó és Kereskedelmi Kft. | 国械注进 20212030203 |
| 155 | 牙科种植机 | W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH | 国械注进 20212170217 |
| 156 | 口腔曲面体层 X 射线机 | OWANDY RADIOLOGY SAS | 国械注进 20212060218 |
| 157 | 医用控温仪 | Medivance Inc. | 国械注进 20212090219 |
| 158 | 医学图像处理软件 | TOMTEC Imaging Systems GmbH | 国械注进 20212210220 |
| 159 | 电动病床 | LINET spol. s r.o. | 国械注进 20212150221 |
| 160 | 医用诊断 X 射线管组件 | キャノン電子管デバイス株式会社 | 国械注进 20212060222 |
| 161 | 移动心电图房颤提示软件 | Apple Inc. | 国械注进 20212210223 |
| 港澳台医疗器械 | | | |
| 162 | 胫骨髓内钉系统 | 愛派司生技股份有限公司 | 国械注许 20213130008 |
| 163 | 电动手术台 | 欧美迪股份有限公司 | 国械注许 20212150009 |