

附件

2019年8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	磁共振成像系统	上海联影医疗科技有限公司	国械注准 20193060577
2	磁共振成像系统	苏州朗润医疗系统有限公司	国械注准 20193060578
3	磁共振成像系统	桂林奥泰医疗科技有限公司	国械注准 20193060579
4	金属髓内钉	西藏寰驰医疗器械有限公司	国械注准 20193130580
5	椎板固定板系统	北京中安泰华科技有限公司	国械注准 20193130581
6	金属接骨螺钉（非锁定）	西藏寰驰医疗器械有限公司	国械注准 20193130582
7	牙种植体系统	北京齿恒高科科技有限公司	国械注准 20193170583
8	近端吻合辅助系统	北京瑞克翰医疗科技有限公司	国械注准 20193030584
9	近端吻合辅助系统	北京瑞克翰医疗科技有限公司	国械注准 20193030585
10	骨水泥柄	施乐辉外科植入物（北京）有限公司	国械注准 20193130586
11	不可吸收带线锚钉	江苏百易得医疗科技有限公司	国械注准 20193130587
12	非骨水泥柄	施乐辉外科植入物（北京）有限公司	国械注准 20193130588
13	一次性使用胰岛素注射笔 用针头	普昂（杭州）医疗科技有限公司	国械注准 20193140589
14	硬脑（脊）膜补片	广州迈普再生医学科技有限公司	国械注准 20193130590
15	带锁髓内钉	上海三友医疗器械股份有限公司	国械注准 20193130591

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
16	一次性使用植入式给药装置专用针	河南驼人医疗器械集团有限公司	国械注准 20193140592
17	无针连接件	泰尔茂医疗产品（杭州）有限公司	国械注准 20193140593
18	一次性使用输液连接管	浙江康康医疗器械有限公司	国械注准 20193140594
19	膝下用外周球囊扩张导管	乐普（北京）医疗器械股份有限公司	国械注准 20193030595
20	神经外科微血管减压垫片	北京佰仁医疗科技有限公司	国械注准 20193130596
21	一次性使用正压静脉留置针	威海洁瑞医用制品有限公司	国械注准 20193140597
22	颈椎前路固定系统	江苏嘉斯康医疗科技有限公司	国械注准 20193130598
23	冠状动脉球囊扩张导管	深圳市业聚实业有限公司	国械注准 20193030599
24	球囊扩张导管	深圳市金瑞凯利生物科技有限公司	国械注准 20193030600
25	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
26	无创血糖仪	博邦方舟医疗科技（北京）有限公司	国械注准 20193070602
27	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
28	染色体（21/18/13）多重 STR 分型试剂盒（荧光 PCR 法）	上海五色石医学研究股份有限公司	国械注准 20193400604
29	糖类抗原 50（CA50）检测试剂盒（化学发光法）	博奥赛斯（天津）生物科技有限公司	国械注准 20193400605
30	放射治疗轮廓勾画软件	北京连心医疗科技有限公司	国械注准 20193210606
31	生物安全柜	苏洁医疗器械（苏州）有限公司	国械注准 20193220607
32	生物安全柜	苏洁医疗器械（苏州）有限公司	国械注准 20193220608
33	基因测序仪	苏州吉因加生物医学工程有限公司	国械注准 20193220609
34	眼科多波长激光治疗仪	仪和仪美（北京）科技有限公司	国械注准 20193160610

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
35	半导体激光光动力治疗机	国医华科(苏州)医疗科技发展有限公司	国械注准 20193010611
36	硬性光学腹腔内窥镜	河北谊安奥美医疗设备有限公司	国械注准 20193060612
37	磁共振成像系统	浙江朗润医疗科技有限公司	国械注准 20193060613
38	基因测序仪	苏州吉因加生物医学工程有限公司	国械注准 20193220614
39	丙型肝炎病毒 IgG 抗体检测试剂盒(胶体金法)	郑州方欣生物科技有限责任公司	国械注准 20193400615
40	α -L-岩藻糖苷酶测定试剂盒(速率法)	安徽伊普诺康生物技术股份有限公司	国械注准 20193400616
41	人类 SLCO1B1 (T521C) 基因多态性检测试剂盒(荧光探针熔解曲线法)	北京晋祺生物科技有限公司	国械注准 20193400617
42	人类 ADRB1 (G1165C) 基因多态性检测试剂盒(荧光探针熔解曲线法)	北京晋祺生物科技有限公司	国械注准 20193400618
43	人类 ALDH2*2 基因多态性检测试剂盒(荧光探针熔解曲线法)	北京晋祺生物科技有限公司	国械注准 20193400619
44	丙型肝炎病毒核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	山东见微生物科技有限公司	国械注准 20193400620
45	EGFR/KRAS/ALK 基因突变联合检测试剂盒(联合探针锚定聚合测序法)	华大生物科技(武汉)有限公司	国械注准 20193400621
46	糖类抗原 19-9 测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	北京热景生物技术股份有限公司	国械注准 20193400622
47	人附睾蛋白 4 测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	北京热景生物技术股份有限公司	国械注准 20193400623
48	神经元特异性烯醇化酶测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	北京热景生物技术股份有限公司	国械注准 20193400624
49	糖类抗原 125 测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	北京热景生物技术股份有限公司	国械注准 20193400625

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
50	癌胚抗原测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	北京热景生物技术股份有限公司	国械注准 20193400626
51	糖类抗原 72-4 测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	北京热景生物技术股份有限公司	国械注准 20193400627
52	总前列腺特异性抗原测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	北京热景生物技术股份有限公司	国械注准 20193400628
53	糖类抗原 242 测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	北京热景生物技术股份有限公司	国械注准 20193400629
54	糖类抗原 15-3 测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	北京热景生物技术股份有限公司	国械注准 20193400630
55	癌胚抗原测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	苏州立禾生物医学工程有限公司	国械注准 20193400631
56	前列腺特异性抗原测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	苏州立禾生物医学工程有限公司	国械注准 20193400632
57	鳞状细胞癌抗原测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	苏州立禾生物医学工程有限公司	国械注准 20193400633
58	复合前列腺特异性抗原测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	苏州立禾生物医学工程有限公司	国械注准 20193400634
59	神经元特异性烯醇化酶测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	苏州立禾生物医学工程有限公司	国械注准 20193400635
60	胃泌素释放肽前体测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	苏州立禾生物医学工程有限公司	国械注准 20193400636
61	糖类抗原 50 测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	苏州立禾生物医学工程有限公司	国械注准 20193400637

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
62	癌抗原 72-4 测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	苏州立禾生物医学工程有限公司	国械注准 20193400638
63	癌抗原 15-3 测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	苏州立禾生物医学工程有限公司	国械注准 20193400639
64	甲胎蛋白测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	苏州立禾生物医学工程有限公司	国械注准 20193400640
65	肿瘤相关抗原 125 测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	苏州立禾生物医学工程有限公司	国械注准 20193400641
66	肿瘤相关抗原 19-9 测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	苏州立禾生物医学工程有限公司	国械注准 20193400642
67	肿瘤相关抗原 242 测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	苏州立禾生物医学工程有限公司	国械注准 20193400643
68	细胞角蛋白 19 片段测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	苏州立禾生物医学工程有限公司	国械注准 20193400644
69	组织多肽抗原测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	苏州立禾生物医学工程有限公司	国械注准 20193400645
70	人附睾蛋白 4 测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	苏州立禾生物医学工程有限公司	国械注准 20193400646
进口第三类医疗器械			
71	静脉腔内射频闭合发生器	Medtronic Inc.	国械注进 20193010402
72	股骨柄	DePuy Orthopaedics, Inc.	国械注进 20193130403
73	不可吸收带线锚钉	Biomet Sports Medicine	国械注进 20193130404
74	血栓去除术导管	Boston Scientific Corporation	国械注进 20193030405
75	外周球囊扩张导管	Bard Peripheral Vascular, Inc.	国械注进 20193030406
76	水胶体敷料	Genewel Co., Ltd.	国械注进 20193140407

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
77	导引导丝	Boston Scientific Corporation	国械注进 20193030408
78	导引导丝	Boston Scientific Corporation	国械注进 20193030409
79	注射用交联透明质酸钠凝胶	Allergan	国械注进 20193130410
80	甲型/乙型流感及呼吸道合胞病毒核酸联合检测试剂盒（实时荧光 PCR 法）	Cepheid	国械注进 20193400413
81	PD-L1 检测试剂盒（免疫组织化学法）	Dako North America, Inc.	国械注进 20193400423
82	彩色超声诊断系统	GE Medical Systems Ultrasound & Primary Care Diagnostics LLC	国械注进 20193060424
进口第二类医疗器械			
83	糖化血红蛋白分析用洗脱液 B	Trinity Biotech (Primus Corporation dba Trinity Biotech)	国械注进 20192400400
84	呼末一氧化碳浓度检测仪	Capnia, Inc.	国械注进 20192070401
85	一次性使用无菌拉钩	CooperSurgical, Inc.	国械注进 20192020411
86	桡动脉压迫止血器	ゼオンメディカル株式会社	国械注进 20192140412
87	中性电极	Covidien llc	国械注进 20192010414
88	纤维蛋白原检测试剂盒（凝固法）	積水メディカル株式会社	国械注进 20192400415
89	睾酮测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	DiaSorin Inc.	国械注进 20192400416
90	25-羟基总维生素 D 测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	DiaSorin Inc.	国械注进 20192400417
91	手术显微镜	Carl Zeiss Meditec AG	国械注进 20192060418
92	牙胶充填仪	DiaDent Group International	国械注进 20192170419
93	数字乳腺 X 射线成像设备	Planmed Oy	国械注进 20192060420

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
94	低温等离子灭菌器	RENOSEM CO.,LTD	国械注进 20192110421
95	胃蛋白酶检测试剂盒（胶体金法）	RD Biomed Limited	国械注进 20192400422
96	眼科手术工具	AKtive S.r.l.	国械注进 20192160431
97	输尿管封堵球囊导管	Boston Scientific Corporation	国械注进 20192140432
98	单臂一体骨科外固定支架	Mediox Orvosi Műszergyártó Kft.	国械注进 20192040433
99	骨导引针	Medos International SARL	国械注进 20192040434
100	一次性使用无菌手术刀片	AESFULAP AG	国械注进 20192020435