附件

2021年7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 | 新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法) | 郑州安图生物工程股份有限公司 | 国械注准20213400495 |
| 2 | 呼吸道病原菌核酸检测试剂盒（恒温扩增芯片法） | 百康芯（天津）生物科技有限公司 | 国械注准20213400496 |
| 3 | 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 |
| 4 | 一次性使用血液灌流器 | 重庆希尔康血液净化器材研发有限公司 | 国械注准20213100498 |
| 5 | 人工生物心脏瓣膜 | 金仕生物科技（常熟）有限公司 | 国械注准20213130499 |
| 6 | 骨水泥型人工髋关节组件 | 山东新华联合骨科器材股份有限公司 | 国械注准20213130500 |
| 7 | 一次性使用内窥镜注射针 | 浙江创想医学科技有限公司 | 国械注准20213140501 |
| 8 | 外周球囊扩张导管 | 深圳市信立泰生物医疗工程有限公司 | 国械注准20213030502 |
| 9 | 牙科激光选区熔化钛合金粉末 | 西安欧中材料科技有限公司 | 国械注准20213170503 |
| 10 | 金属锁定接骨螺钉 | 博益宁（厦门）医疗器械有限公司 | 国械注准20213130504 |
| 11 | 氧化膜单铆室间隔缺损封堵器 | 上海形状记忆合金材料有限公司 | 国械注准20213130505 |
| 12 | 颅内取栓支架 | 湖南瑞康通科技发展有限公司 | 国械注准20213030506 |
| 13 | 一次性使用血液透析器 | 江西三鑫医疗科技股份有限公司 | 国械注准20213100507 |
| 14 | 胸骨板系统 | 江苏双羊医疗器械有限公司 | 国械注准20213130508 |
| 15 | 颈椎后路内固定系统 | 深圳市沃尔德外科医疗器械技术有限公司 | 国械注准20213130509 |
| 16 | 肋骨接骨板 | 兰州医健增材制造有限公司 | 国械注准20213130510 |
| 17 | 疝修补补片 | 普瑞德医疗器械科技江苏有限公司 | 国械注准20213130511 |
| 18 | 造影导丝 | 深圳市益心达医学新技术有限公司 | 国械注准20213030512 |
| 19 | 一次性使用椎间盘穿刺针 | 浙江量子医疗器械有限公司 | 国械注准20213140513 |
| 20 | 一次性使用注射笔用针头 | 苏州沙力医疗器械有限公司 | 国械注准20213140514 |
| 21 | 血液透析浓缩液 | 江西三鑫医疗科技股份有限公司 | 国械注准20213100515 |
| 22 | 冠状动脉球囊扩张导管 | 河南驼人贝斯特医疗器械有限公司 | 国械注准20213030516 |
| 23 | 远端通路导管 | 上海励楷科技有限公司 | 国械注准20213030517 |
| 24 | 一次性使用避光延长管 | 江西洪达医疗器械集团有限公司 | 国械注准20213140518 |
| 25 | 金属鹅头接骨板 | 江苏百纳医疗科技有限公司 | 国械注准20213130519 |
| 26 | MTHFR基因多态性检测试剂盒（荧光PCR熔解曲线法） | 厦门致善生物科技股份有限公司 | 国械注准20213400520 |
| 27 | 解脲脲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20213400521 |
| 28 | α-L-岩藻糖苷酶测定试剂盒（CNPF底物法） | 山东博科生物产业有限公司 | 国械注准20213400522 |
| 29 | 人脲原体（UU/UP）核酸分型检测试剂盒（PCR-荧光探针法）  | 江苏睿玻生物科技有限公司 | 国械注准20213400523 |
| 30 | 人型支原体（MH）核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法） | 江苏睿玻生物科技有限公司 | 国械注准20213400524 |
| 31 | 人EGFR/KRAS/BRAF/PIK3CA/ALK/ROS1基因突变检测试剂盒(可逆末端终止测序法) | 元码基因科技（苏州）有限公司 | 国械注准20213400525 |
| 32 | 神经元特异性烯醇化酶（NSE）测定试剂盒（化学发光法） | 上海科华生物工程股份有限公司 | 国械注准20213400526 |
| 33 | 人附睾蛋白4（HE4）测定试剂盒（化学发光法） | 上海科华生物工程股份有限公司 | 国械注准20213400527 |
| 34 | 人附睾蛋白4测定试剂盒（直接化学发光法） | 迈克生物股份有限公司 | 国械注准20213400528 |
| 35 | 糖类抗原19-9（CA19-9）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20213400529 |
| 36 | B族链球菌（GBS）核酸检测试剂盒（荧光PCR法） | 广州市宝创生物技术有限公司 | 国械注准20213400530 |
| 37 | 异常凝血酶原测定试剂盒（化学发光免疫分析法） | 迪瑞医疗科技股份有限公司 | 国械注准20213400531 |
| 38 | 氨基酸、肉碱和琥珀酰丙酮多项质控品 | 杭州杰毅麦特医疗器械有限公司 | 国械注准20213400532 |
| 39 | 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20213070533 |
| 40 | 一次性使用双极高频止血钳 | 杭州安杰思医学科技股份有限公司 | 国械注准20213010534 |
| 41 | 恒温核酸扩增荧光检测分析仪 | 广州迪澳生物科技有限公司 | 国械注准20213220535 |
| 42 | 双极等离子高频手术设备 | 广东德弘医疗设备有限公司 | 国械注准20213010536 |
| 43 | 实时荧光定量PCR仪 | 艾康生物技术（杭州）有限公司 | 国械注准20213220537 |
| 44 | 关节镜手术动力设备 | 桐庐博益医疗器械有限公司 | 国械注准20213010538 |
| 45 | 一次性使用等离子手术电极 | 成都美创医疗科技股份有限公司 | 国械注准20213010539 |
| 46 | 一次性使用电动腔镜直线型切割吻合器 | 宁波维尔凯迪医疗器械有限公司 | 国械注准20213010540 |
| 47 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM/IgG抗体检测试剂盒(胶体金法) | 艾维可生物科技有限公司 | 国械注准20213400541 |
| 48 | 细胞因子吸附柱 | 健帆生物科技集团股份有限公司 | 国械注准20213100542 |
| 49 | 一次性使用静脉留置针 | 深圳市天可医疗科技有限公司 | 国械注准20213140543 |
| 50 | 空心纤维血液透析器 | 江西洪达医疗器械集团有限公司 | 国械注准20213100544 |
| 51 | 导引鞘 | 湖南埃普特医疗器械有限公司 | 国械注准20213030545 |
| 52 | 一次性使用塑料血袋 | 北京博德桑特输采血器材有限责任公司 | 国械注准20213100546 |
| 53 | 柠檬酸消毒液 | 四川肾友达科技有限公司 | 国械注准20213100547 |
| 54 | 一次性使用闭合夹 | 青岛德迈迪医疗科技有限公司 | 国械注准20213020548 |
| 55 | 输液消毒接头 | 昊朗科技（佛山）有限公司 | 国械注准20213030549 |
| 56 | 一次性使用闭合夹 | 江苏隆泰丰医疗器械有限公司 | 国械注准20213020550 |
| 57 | 聚醚醚酮骨锚钉系统 | 运怡（北京）医疗器械有限公司 | 国械注准20213130551 |
| 58 | 一次性使用防针刺无菌注射针 | 聚民生物科技有限公司 | 国械注准20213140552 |
| 59 | 不可吸收带线锚钉 | 天津立远医疗科技有限责任公司 | 国械注准20213130553 |
| 60 | 球囊导引导管 | 心凯诺医疗科技（上海）有限公司 | 国械注准20213030554 |
| 61 | 不可吸收带线锚钉 | 北京德益达美医疗科技有限公司 | 国械注准20213130555 |
| 62 | 髋关节假体 陶瓷内衬 | 北京力达康科技有限公司 | 国械注准20213130556 |
| 63 | 一次性使用自毁型注射笔用针头 | 普昂(杭州)医疗科技有限公司 | 国械注准20213140557 |
| 64 | 循环上皮细胞分离仪 | 杭州华得森生物技术有限公司 | 国械注准20213220558 |
| 65 | 半导体激光治疗仪 | 深圳索感科技有限公司 | 国械注准20213010559 |
| 66 | 基因测序仪 | 嘉检（广州）生物工程技术有限公司 | 国械注准20213220560 |
| 67 | 乳腺摄影立体定位装置 | 上海联影医疗科技有限公司 | 国械注准20213060561 |
| 68 | 磁共振成像系统 | 上海联影医疗科技股份有限公司 | 国械注准20213060562 |
| 69 | 急救转运呼吸机 | 深圳市科曼医疗设备有限公司 | 国械注准20213080563 |
| 70 | 曲霉半乳甘露聚糖质控品 | 丹娜（天津）生物科技股份有限公司 | 国械注准20213400564 |
| 71 | Rh血型分型卡（微柱凝胶法） | 苏州苏大赛尔免疫生物技术有限公司 | 国械注准20213400565 |
| 72 | 诺如病毒核酸检测试剂盒（荧光PCR法） | 上海伯杰医疗科技有限公司 | 国械注准20213400566 |
| 73 | 六项呼吸道病毒核酸检测试剂盒（荧光PCR法） | 上海伯杰医疗科技有限公司 | 国械注准20213400567 |
| 74 | 游离前列腺特异抗原（fPSA）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20213400568 |
| 75 | 糖类抗原19-9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20213400569 |
| 76 | 神经元特异性烯醇化酶测定试剂盒（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20213400570 |
| 77 | 风疹病毒IgG抗体检测试剂盒（酶联免疫法） | 武汉生命科技股份有限公司 | 国械注准20213400571 |
| 78 | 沙眼衣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20213400572 |
| 79 | 诺如病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法） | 中山大学达安基因股份有限公司 | 国械注准20213400573 |
| 80 | 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 |
| 81 | 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 |
| 82 | 义齿基托聚合物 | 河南省民健齿科材料有限公司 | 国械注准20213170576 |
| 83 | 椎间融合器 | 大博医疗科技股份有限公司 | 国械注准20213130577 |
| 84 | 硬性透气接触镜 | 沈阳百奥医疗器械有限公司 | 国械注准20213160578 |
| 85 | 灌注泵管系统 | 上海微创电生理医疗科技股份有限公司 | 国械注准20213140579 |
| 86 | 颈椎前路固定系统 | 天津市康尔医疗器械有限公司 | 国械注准20213130580 |
| 87 | 亲水性纤维敷料 | 惠州华阳医疗器械有限公司 | 国械注准20213140581 |
| 88 | 椎间融合器 | 上海斯潘威生物技术有限公司 | 国械注准20213130582 |
| 89 | 颅内球囊扩张导管 | 湖南瑞康通科技发展有限公司 | 国械注准20213030583 |
| 90 | 经颈静脉肝内穿刺系统 | 苏州恒瑞宏远医疗科技有限公司 | 国械注准20213030584 |
| 91 | 微导管 | 心凯诺医疗科技（上海）有限公司 | 国械注准20213030585 |
| 92 | 心脏瓣膜球囊扩张导管 | 上海微创心通医疗科技有限公司 | 国械注准20213030586 |
| 93 | 单髁膝关节假体系统 | 大博医疗科技股份有限公司 | 国械注准20213130587 |
| 94 | 高交联聚乙烯髋臼内衬 | 武汉迈瑞科技有限公司 | 国械注准20213130588 |
| 95 | 颅内球囊扩张导管 | 心凯诺医疗科技（上海）有限公司 | 国械注准20213030589 |
| 96 | 远端通路导管 | 北京深瑞达医疗科技有限公司 | 国械注准20213030590 |
| **进口第三类医疗器械** |
| 97 | 脊柱内固定系统组件 | Stryker Spine | 国械注进20213130242 |
| 98 | 全覆膜食管支架 | Boston Scientific Corporation | 国械注进20213130243 |
| 99 | 软性亲水接触镜 | Visco Technology Sdn.Bhd. | 国械注进20213160244 |
| 100 | 弹簧圈 | Medos International SARL | 国械注进20213130245 |
| 101 | 牙种植体系统 | Cowellmedi Co.,Ltd. | 国械注进20213170246 |
| 102 | 染色体非整倍体（13,18,21,X,Y）检测试剂盒（多重连接依赖探针扩增法） | MRC-Holland b.v. | 国械注进20213400247 |
| 103 | 颅内远端血栓抽吸系统 | MicroVention Europe SARL | 国械注进20213030248 |
| 104 | 一次性使用微导管 | 朝日インテック株式会社 | 国械注进20213030249 |
| 105 | 一次性使用泵用输血器 | B. Braun Melsungen AG | 国械注进20213100250 |
| 106 | 导引导丝 | Boston Scientific Corporation | 国械注进20213030251 |
| 107 | 血液透析滤过器 | ニプロ株式会社 | 国械注进20213100252 |
| 108 | 双腔取栓导管 | LeMaitre Vascular, Inc. | 国械注进20213030258 |
| 109 | 生物人工心脏瓣膜 | St. Jude Medical | 国械注进20213130259 |
| 110 | 植入式心脏起搏器 | MicroPort CRM S.r.l. | 国械注进20213120260 |
| 111 | 肝功能剪切波量化超声诊断仪  | ECHOSENS  | 国械注进20213070261 |
| 112 | 医用血管造影X射线机  | Siemens Healthcare GmbH  | 国械注进20213060262 |
| 113 | 输尿管内窥镜及附件 | GIMMI GmbH  | 国械注进20213060263 |
| 114 | 植入式脊髓神经刺激器  |  St.Jude Medical | 国械注进20213120264 |
| 115 | 半自动体外除颤器  | ㈜나눔테크  | 国械注进20213080265 |
| 116 | 光固化复合树脂 | 株式会社 松風 | 国械注进20213170282 |
| 117 | 骨水泥 | META BIOMED CO., LTD. | 国械注进20213130283 |
| 118 | 无针输液接头 | BD Switzerland Sàrl 碧迪瑞士公司 | 国械注进20213140284 |
| 119 | 连续性血液净化管路 | Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA | 国械注进20213100285 |
| 120 | 导引导管 | PendraCare International B.V. | 国械注进20213030286 |
| 121 | 一次性使用无菌注射针 | 쏜다 주식회사 | 国械注进20213140287 |
| 122 | 眼科诊断仪 | 株式会社ニデック | 国械注进20213160291 |
| 123 | 一次性使用血管内超声诊断导管 | Volcano CorporationECHOSENS  | 国械注进20213060292 |
| 124 | 腹腔内窥镜夹持及移动控制装置  | M.S.T. Medical Surgery Technologies LTD | 国械注进20213010293 |
| 125 | 一次性使用冷冻探针 | ERBE Elektromedizin GmbH | 国械注进20213010294 |
| **进口第二类医疗器械** |
| 126 | 内窥镜超声活检穿刺针 | 波士顿科学公司 | 国械注进20212020234 |
| 127 | 内窥镜超声活检穿刺针 | 波士顿科学公司 | 国械注进20212020235 |
| 128 | 氟保护剂 | Ultradent Products Inc. | 国械注进20212170236 |
| 129 | 一次性使用胃肠营养输注管路 | B. Braun Avitum Italy S.p.A. | 国械注进20212140237 |
| 130 | 全瓷义齿用氧化锆瓷块 | Doceram Medical Ceramics GmbH | 国械注进20212170238 |
| 131 | 微创入路装置 | SEJONG MEDICAL CO., LTD. | 国械注进20212020239 |
| 132 | 内窥镜手术手动工具 | ArthroCare Corporation | 国械注进20212040240 |
| 133 | 颅内血栓吸引管 | Medela AG | 国械注进20212140241 |
| 134 | 非吸收性聚丙烯缝线 | Surgical Specialties Corporation | 国械注进20212020253 |
| 135 | 体外受精培养皿 | Nunc A/S | 国械注进20212180254 |
| 136 | 一次性导引穿刺活检针 | Bard Peripheral Vascular, Inc. | 国械注进20212140255 |
| 137 | 一次性采样拭子 | Puritan Medical Products Company LLC | 国械注进20212220256 |
| 138 | 笔式注射器 | Ypsomed AG | 国械注进20212140257 |
| 139 | 双能X射线骨密度仪 | 株式会社日立製作所 | 国械注进20212060266 |
| 140 | 间接检眼镜 | 株式会社ナイツ | 国械注进20212160267 |
| 141 | 脑电测量系统  | Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd.(XLTEK)  | 国械注进20212070268 |
| 142 | 正压通气治疗机  | Fisher & Paykel Healthcare Ltd.  | 国械注进20212080269 |
| 143 | 牙科低压电动马达  | MICRO-NX Co.,Ltd  | 国械注进20212170270 |
| 144 | 电动病床  | LINET spol. s r.o.  | 国械注进20212150271 |
| 145 | 眼科医学影像存储传输软件 | Topcon Healthcare Solutions EMEA Oy | 国械注进20212210272 |
| 146 | 全自动生化分析仪 | キヤノンメディカルシステムズ株式会社 | 国械注进20212220273 |
| 147 | 超声诊断系统  | ALPINION MEDICAL SYSTEMS CO., LTD.  | 国械注进20212060274 |
| 148 | 糖化血红蛋白层析柱 | ARKRAY Factory，Inc. | 国械注进20212220275 |
| 149 | 数字化移动式摄影X射线机  | Agfa NV  | 国械注进20212060276 |
| 150 | 糖化血红蛋白A1c定标液 | Siemens Healthcare Diagnostics Inc. | 国械注进20212400277 |
| 151 | 皮质醇校准品  | Abbott Ireland Diagnostics Division  | 国械注进20212400278 |
| 152 | 革兰氏阴性菌鉴定及药敏板  | Beckman Coulter, Inc.  | 国械注进20212400279 |
| 153 | B型利钠肽（BNP）质控品 | Tosoh Corporation | 国械注进20212400280 |
| 154 | 糖化血红蛋白分析用洗脱液 | 株式会社　アークレイ　ファクトリー | 国械注进20212400281 |
| 155 | 关节镜用手术钻头 | Smith & Nephew Inc., Endoscopy Division | 国械注进20212040288 |
| 156 | 一次性使用无菌手术刀片 | Swann-Morton Limited | 国械注进20212020289 |
| 157 | 一次性使用旋切刨刀 | Smith & Nephew Inc. Endoscopy Division | 国械注进20212040290 |
| **港澳台医疗器械** |
| 158 | 麻醉呼吸管路 | 貝斯美德股份有限公司 | 国械注许20212080010 |
| 159 | 正畸金属托槽 | 澤方科技有限公司 | 国械注许20212170011 |
| 160 | 软性亲水接触镜 | 永勝光學股份有限公司 | 国械注许20213160012 |
| 161 | 软性亲水接触镜 | 永勝光學股份有限公司 | 国械注许20213160013 |
| 162 | 一次性使用无菌导尿管 | 太平洋醫材股份有限公司 | 国械注许20212140014 |