附件

2022年1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 | 髋关节假体-金属股骨头 | 天津正天医疗器械有限公司 | 国械注准20223130001 |
| 2 | 组配式髋关节假体柄系统 | 天津正天医疗器械有限公司 | 国械注准20223130002 |
| 3 | 一次性使用输液接头保护帽 | 圣光医用制品股份有限公司 | 国械注准20223030003 |
| 4 | 一次性使用不可吸收组织闭合夹 | 常州舣舟医疗器械有限公司 | 国械注准20223020004 |
| 5 | 一次性使用内镜消化道黏膜下填充剂 | 山东威高药业股份有限公司 | 国械注准20223130005 |
| 6 | 一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 | 东莞天天向上医疗科技有限公司 | 国械注准20223030006 |
| 7 | 冠状动脉球囊扩张导管 | 广东博迈医疗科技股份有限公司 | 国械注准20223030007 |
| 8 | 可解脱带纤维毛弹簧圈栓塞系统 | 上海申淇医疗科技股份有限公司 | 国械注准20223130008 |
| 9 | 直管型胸主动脉覆膜支架系统 | 上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司 | 国械注准20223130009 |
| 10 | 导管鞘 | 杭州启明医疗器械股份有限公司 | 国械注准20223030010 |
| 11 | 输送导管 | 泓懿医疗器械（苏州）有限公司 | 国械注准20223030011 |
| 12 | 一次性使用导管鞘组 | 深圳市业聚实业有限公司 | 国械注准20223030012 |
| 13 | 造影导管 | 科睿驰（深圳）医疗科技发展有限公司 | 国械注准20223030013 |
| 14 | 紫杉醇药物释放冠脉球囊导管 | 贝朗医疗（苏州）有限公司 | 国械注准20223030014 |
| 15 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测试剂盒（荧光PCR法） | 新羿制造科技（北京）有限公司 | 国械注准20223400015 |
| 16 | 新型冠状病毒(2019-nCoV)IgG抗体检测试剂盒（化学发光法） | 广州市康润生物科技有限公司 | 国械注准20223400016 |
| 17 | 新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法） | 艾康生物技术（杭州）有限公司 | 国械注准20223400017 |
| 18 | 新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（联合探针锚定聚合测序法） | 广州微远医疗器械有限公司 | 国械注准20223400018 |
| 19 | 植入式可充电脊髓神经刺激器 | 北京品驰医疗设备有限公司 | 国械注准20223120019 |
| 20 | 植入式脊髓神经刺激器 | 北京品驰医疗设备有限公司 | 国械注准20223120020 |
| 21 | 植入式脊髓神经刺激电极 | 北京品驰医疗设备有限公司 | 国械注准20223120021 |
| 22 | 植入式脊髓神经刺激延伸导线 | 北京品驰医疗设备有限公司 | 国械注准20223120022 |
| 23 | 植入式脊髓神经刺激电极 | 北京品驰医疗设备有限公司 | 国械注准20223120023 |
| 24 | 神经外科手术导航定位系统 | 华科精准（北京）医疗科技有限公司 | 国械注准20223010024 |
| 25 | 环柄注射器及配件 | 乐普（北京）医疗器械股份有限公司 | 国械注准20223030025 |
| 26 | 一次性使用连接管 | 浙江伏尔特医疗器械股份有限公司 | 国械注准20223140026 |
| 27 | 可吸收生物膜 | 陕西佰傲再生医学有限公司 | 国械注准20223170027 |
| 28 | 吸收性氧化再生纤维素止血材料 | 杭州协合医疗用品有限公司 | 国械注准20223140028 |
| 29 | 带袢钛板 | 常州苏川医疗科技有限公司 | 国械注准20223130029 |
| 30 | 股骨头 | 北京华康天怡生物科技有限公司 | 国械注准20223130030 |
| 31 | 一次性使用麻醉穿刺包 | 河南省健琪医疗器械有限公司 | 国械注准20223080031 |
| 32 | 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20223130032 |
| 33 | 合成树脂牙 | 山八齿材工业（常熟）有限公司 | 国械注准20223170033 |
| 34 | 一次性使用高压延长管 | 上海康德莱医疗器械股份有限公司 | 国械注准20223030034 |
| 35 | 带线锚钉 | 山东威高骨科材料股份有限公司 | 国械注准20223130035 |
| 36 | 椎体融合器 | 创辉医疗器械江苏有限公司 | 国械注准20223130036 |
| 37 | 一次性使用精密过滤输液器 带针 | 河北中捷医疗器械有限公司 | 国械注准20223140037 |
| 38 | 一次性使用泵用输液器 带针 | 北京伏尔特技术有限公司 | 国械注准20223140038 |
| 39 | 椎间融合器 | 北京贝思达生物技术有限公司 | 国械注准20223130039 |
| 40 | 一次性使用钝末端注射针 | 郑州普湾医疗技术有限公司 | 国械注准20223140040 |
| 41 | 中空螺钉 | 江苏乾瑞医疗器械有限公司 | 国械注准20223130041 |
| 42 | 一次性使用无菌胰岛素注射器 | 普昂（杭州）医疗科技股份有限公司 | 国械注准20223140042 |
| 43 | 去白细胞血小板保存袋 | 山东威高集团医用高分子制品股份有限公司 | 国械注准20223100043 |
| 44 | 一次性使用人体动脉血样采集器 | 山东威高集团医用高分子制品股份有限公司 | 国械注准20223220044 |
| 45 | 髋关节假体-翻修型股骨柄 | 嘉思特华剑医疗器材（天津）有限公司 | 国械注准20223130045 |
| 46 | 一次性使用连通板 | 东莞市一星医疗科技有限公司 | 国械注准20223140046 |
| 47 | 一次性使用连通板 | 深圳市库珀科技发展有限公司 | 国械注准20223140047 |
| 48 | 高压造影注射系统管路 | 深圳市迈威生物科技有限公司 | 国械注准20223060048 |
| 49 | 超声血管导引穿刺针及附件 | 昊朗科技（佛山）有限公司 | 国械注准20223030049 |
| 50 | 一次性使用精密过滤输液器 | 山东威高集团医用高分子制品股份有限公司 | 国械注准20223140050 |
| 51 | 一次性使用Y型连接器 | 深圳市库珀科技发展有限公司 | 国械注准20223030051 |
| 52 | 膝关节假体 TMK胫骨垫片 | 北京爱康宜诚医疗器材有限公司 | 国械注准20223130052 |
| 53 | 一次性使用防针刺伤静脉留置针 | 山东新华安得医疗用品有限公司 | 国械注准20223140053 |
| 54 | 球囊导引导管 | 禾木（中国）生物工程有限公司 | 国械注准20223030054 |
| 55 | 一次性使用补液管路 | 广东百合医疗科技股份有限公司 | 国械注准20223100055 |
| 56 | 金属髓内针 | 苏州爱得科技发展股份有限公司 | 国械注准20223130056 |
| 57 | 一次性使用输液器 带针 | 山东威高集团医用高分子制品股份有限公司 | 国械注准20223140057 |
| 58 | 一次性使用可调弯标测导管 | 科塞尔医疗科技（苏州）有限公司 | 国械注准20223070058 |
| 59 | 一次性使用陡脉冲消融电极针 | 上海睿刀医疗科技有限公司 | 国械注准20223070059 |
| 60 | 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20223060060 |
| 61 | 麻醉深度监护仪 | 深圳市威浩康医疗器械有限公司 | 国械注准20223070061 |
| 62 | 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20223060062 |
| 63 | 便携式电子镇痛泵 | 巨翊医疗科技（苏州）有限公司 | 国械注准20223140063 |
| 64 | 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20223060064 |
| 65 | 微波消融仪 | 安徽硕金医疗设备有限公司 | 国械注准20223010065 |
| 66 | 婴儿培养箱 | 山东博科保育科技股份有限公司 | 国械注准20223080066 |
| 67 | 神经外科手术导航定位系统 | 北京柏惠维康科技有限公司 | 国械注准20223010067 |
| 68 | 放射治疗轮廓勾画软件 | 广州柏视医疗科技有限公司 | 国械注准20223210068 |
| 69 | 超声软组织切割止血设备 | 宁波海泰科迈医疗器械有限公司 | 国械注准20223010069 |
| 70 | 全自动核酸检测分析系统 | 奥然生物科技（上海）有限公司 | 国械注准20223220070 |
| 71 | 全自动核酸检测分析系统 | 嘉兴市艾科诺生物科技有限公司 | 国械注准20223220071 |
| 72 | X射线计算机体层摄影设备 | 航卫通用电气医疗系统有限公司 | 国械注准20223060072 |
| 73 | 乙型肝炎病毒表面抗原测定试剂盒（直接化学发光法） | 北京健安生物科技有限公司 | 国械注准20223400073 |
| 74 | 梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（直接化学发光法） | 北京健安生物科技有限公司 | 国械注准20223400074 |
| 75 | 人类免疫缺陷病毒抗原抗体检测试剂盒（化学发光法） | 厦门市波生生物技术有限公司 | 国械注准20223400075 |
| 76 | 甲胎蛋白（AFP）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法） | 北京北方生物技术研究所有限公司 | 国械注准20223400076 |
| 77 | 丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒（直接化学发光法） | 北京健安生物科技有限公司 | 国械注准20223400077 |
| 78 | 乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒（直接化学发光法） | 北京健安生物科技有限公司 | 国械注准20223400078 |
| 79 | 幽门螺杆菌抗体分型检测试剂盒（斑点印迹法） | 深圳市伯劳特生物制品有限公司 | 国械注准20223400079 |
| 80 | 人运动神经元存活基因1（SMN1）检测试剂盒（PCR-荧光探针法） | 深圳会众生物技术有限公司 | 国械注准20223400080 |
| 81 | 人MTHFR(C677T)基因分型检测试剂盒（荧光-PCR法） | 杭州百迈生物股份有限公司 | 国械注准20223400081 |
| 82 | ABO血型正反定型及Rh血型检测卡（微柱凝胶法） | 深圳市爱康试剂有限公司 | 国械注准20223400082 |
| 83 | A群轮状病毒、腺病毒、诺如病毒抗原检测试剂盒（乳胶层析法） | 北京英诺特生物技术股份有限公司 | 国械注准20223400083 |
| 84 | 植入式脑深部电刺激延伸导线套件 | 北京品驰医疗设备有限公司 | 国械注准20223120084 |
| 85 | 双通道可充电植入式脑深部电刺激脉冲发生器套件 | 北京品驰医疗设备有限公司 | 国械注准20223120085 |
| 86 | 植入式脑深部电刺激电极导线套件 | 北京品驰医疗设备有限公司 | 国械注准20223120086 |
| 87 | 双通道植入式脑深部电刺激脉冲发生器套件 | 北京品驰医疗设备有限公司 | 国械注准20223120087 |
| 88 | 锁定型金属接骨螺钉 | 江苏百纳医疗科技有限公司 | 国械注准20223130088 |
| 89 | 锁定型金属接骨板 | 江苏百纳医疗科技有限公司 | 国械注准20223130089 |
| 90 | 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20223140090 |
| 91 | 一次性使用防针刺静脉留置针 | 苏州鱼跃医疗科技有限公司 | 国械注准20223140091 |
| 92 | 交联透明质酸钠凝胶 | 常州百瑞吉生物医药有限公司 | 国械注准20223140092 |
| 93 | 一次性使用闭合夹 | 苏州奥芮济医疗科技有限公司 | 国械注准20223020093 |
| 94 | 半月板缝合钉 | 山东威高骨科材料股份有限公司 | 国械注准20223130094 |
| 95 | 血液透析干粉 | 天津市海诺德工贸有限公司 | 国械注准20223100095 |
| 96 | 一次性使用输液器 | 山东威高集团医用高分子制品股份有限公司 | 国械注准20223140096 |
| 97 | 椎间融合器 | 苏州苏南捷迈得医疗器械有限公司 | 国械注准20223130097 |
| 98 | 一次性使用防针刺静脉采血针 | 山东新华安得医疗用品有限公司 | 国械注准20223220098 |
| 99 | 腹主动脉覆膜支架系统 | 北京华脉泰科医疗器械有限公司 | 国械注准20223220099 |
| 100 | 高压注射连接管 | 沈阳新智源医疗用品有限公司 | 国械注准20223060100 |
| 101 | 软组织水平牙种植体及附件 | 杭州民生立德医疗科技有限公司 | 国械注准20223170101 |
| 102 | 一次性使用高压连接管 | 荆州市益海科技有限公司 | 国械注准20223060102 |
| 103 | 透明质酸钠防粘连凝胶 | 浙江景嘉医疗科技有限公司 | 国械注准20223140103 |
| 104 | 股骨交锁式髓内钉 | 常州市康辉医疗器械有限公司 | 国械注准20223130104 |
| 105 | 腔静脉滤器系统 | 先健科技（深圳）有限公司 | 国械注准20223130105 |
| 106 | 非锁定空心接骨螺钉 | 卓迈康（厦门）医疗器械有限公司 | 国械注准20223130106 |
| 107 | 颅内球囊扩张导管 | 微创神通医疗科技（上海）有限公司 | 国械注准20223030107 |
| 108 | 腹腔内窥镜手术系统 | 上海微创医疗机器人（集团）股份有限公司 | 国械注准20223010108 |
| 109 | 磁共振成像系统 | 浙江朗润医疗科技有限公司 | 国械注准20223060109 |
| 110 | 婴儿培养箱 | 蚌埠依爱电子科技有限责任公司 | 国械注准20223080110 |
| 111 | 输液泵 | 深圳迈瑞科技有限公司 | 国械注准20223140111 |
| 112 | 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20223060112 |
| 113 | 全膝关节置换手术导航定位系统 | 北京和华瑞博医疗科技有限公司 | 国械注准20223010113 |
| 114 | 麻醉蒸发器 | 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司 | 国械注准20223080114 |
| 115 | 定量血流分数检测仪 | 博动医学影像科技（上海）有限公司 | 国械注准20223070115 |
| 116 | 电子支气管内镜 | 上海澳华内镜股份有限公司 | 国械注准20223060116 |
| 117 | 电动直线型切割吻合器 | 苏州英途康医疗科技有限公司 | 国械注准20223010117 |
| 118 | 高频内窥镜手术器械 | 广东百生医疗器械股份有限公司 | 国械注准20223010118 |
| 119 | 一次性使用热活检钳 | 上海诺英医疗器械有限公司 | 国械注准20223010119 |
| 120 | 一次性使用热活检钳 | 江苏锐天医疗科技有限公司 | 国械注准20223010120 |
| 121 | X射线计算机体层摄影设备 | 山东大骋医疗科技有限公司 | 国械注准20223060121 |
| 122 |  弓形虫IgG抗体检测试剂盒（微柱凝胶法） | 长春博讯生物技术有限责任公司 | 国械注准20223400122 |
| 123 | 胸腰椎后路钉棒内固定系统 | 湖北骼健医疗科技有限公司 | 国械注准20223130123 |
| 124 | 一次性使用Y型连接阀 | 荆州市益海科技有限公司 | 国械注准20223030124 |
| 125 | 一次性使用血液透析管路 | 河南省驼人医疗科技有限公司 | 国械注准20223100125 |
| 126 | 软性亲水接触镜 | 海昌隐形眼镜有限公司 | 国械注准20223160126 |
| 127 | 抓捕器 | 徐州亚太科技有限公司 | 国械注准20223030127  |
| 128 | 软性亲水接触镜 | 江苏海伦隐形眼镜有限公司 | 国械注准20223160128 |
| 129 | 外周球囊扩张导管 | 先健科技（深圳）有限公司 | 国械注准20223030129 |
| 130 | 三维电解脱弹簧圈 | 微创神通医疗科技（上海）有限公司 | 国械注准20223130130 |
| 131 | 血栓抽吸导管套件 | 深圳市业聚实业有限公司 | 国械注准20223030131 |
| 132 | 安非他明检测试剂盒（胶体金法） | 浙江东方基因生物制品股份有限公司 | 国械注准20223400132 |
| 133 | 丁丙诺啡检测试剂盒（胶体金法） | 浙江东方基因生物制品股份有限公司 | 国械注准20223400133 |
| 134 | 苯二氮卓检测试剂盒（胶体金法） | 浙江东方基因生物制品股份有限公司 | 国械注准20223400134 |
| 135 | 氯胺酮检测试剂盒（胶体金法） | 浙江东方基因生物制品股份有限公司 | 国械注准20223400135 |
| 136 | 吗啡/甲基安非他明/氯胺酮联合检测试剂盒 （胶体金法） | 浙江东方基因生物制品股份有限公司 | 国械注准20223400136 |
| 137 | 幽门螺杆菌23S rRNA基因与gyrA基因突变检测试剂盒（荧光PCR法） | 江苏默乐生物科技股份有限公司 | 国械注准20223400137 |
| 138 | 醛酮还原酶1B10测定试剂盒（时间分辨荧光免疫分析法） | 湖南莱拓福生物科技有限公司 | 国械注准20223400138 |
| 139 | 肠道病毒71型-柯萨奇病毒A16型IgM抗体检测试剂（免疫层析法） | 广州万孚生物技术股份有限公司 | 国械注准20223400139 |
| 140 | 丙型肝炎病毒（HCV）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20223400140 |
| 141 | 乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒（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20223400141 |
| 142 | 念珠菌/阴道毛滴虫/阴道加德纳菌抗原检测试剂盒(乳胶层析法) | 北京泰格科信生物科技有限公司 | 国械注准20223400142 |
| 143 | 麻醉机 | 深圳市科曼医疗设备有限公司 | 国械注准20223080143 |
| 144 | 磁共振成像系统 | 奥泰医疗系统有限责任公司 | 国械注准20223060144 |
| 145 | 透视摄影X射线机 | 北京万东医疗科技股份有限公司 | 国械注准20223060145 |
| 146 | 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20223060146 |
| 147 | 放射性粒籽植入专用穿刺针 | 北京市睿思博研科技开发有限公司 | 国械注准20223050147 |
| 148 | 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20223060148 |
| 149 | 病人监护仪 | 广东宝莱特医用科技股份有限公司 | 国械注准20223070149 |
| 150 | 输液信息采集系统 | 深圳迈瑞科技有限公司 | 国械注准20223140150 |
| 151 | 一次性使用高频止血电极 | 锐志微创医疗科技（常州）有限公司 | 国械注准20223010151 |
| **进口第三类医疗器械** |
| 152 | 一次性使用膜式氧合器 | MC3 Inc. | 国械注进20223100002 |
| 153 | 弹性髓内针 | Königsee Implantate GmbH | 国械注进20223130003 |
| 154 | 膝关节翻修生物型组件 | DePuy (Ireland) | 国械注进20223130004 |
| 155 | 钛夹 | AESCULAP AG | 国械注进20223020016 |
| 156 | 肺灌注溶液 | XVIVO Perfusion AB | 国械注进20223100017 |
| 157 | 人工心脏瓣膜 | Medtronic Inc. | 国械注进20223130018 |
| 158 | 人工晶状体 | Alcon Laboratories, Incorporated | 国械注进20223160019 |
| 159 | 一次性使用内窥镜注射针 | Medi-Globe GmbH | 国械注进20223140020 |
| 160 | 髋关节系统 | MicroPort Orthopedics, Inc. 微创骨科股份有限公司 | 国械注进20223130021 |
| 161 | 植入式心脏再同步复律除颤器 | BIOTRONIK SE & Co. KG | 国械注进20223120022 |
| 162 | 多普勒血流探测仪 | 株式会社Hadeco | 国械注进20223070023 |
| 163 | 一次性使用乳头切开扩张球囊 | オリンパスメディカルシステムズ株式会社 | 国械注进20223010024 |
| 164 | 口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备 | PaloDEx Group Oy | 国械注进20223060025 |
| 165 | 射频消融电极针 | RF Medical Co，Ltd | 国械注进20223010026 |
| 166 | 植入式心脏再同步复律除颤器 | BIOTRONIK SE & Co.KG | 国械注进20223120027 |
| 167 | 非骨水泥型髋关节系统 | GO German Orthopedic Implants GmbH | 国械注进20223130034 |
| 168 | 超声诊断系统 | ESAOTE S.p.A. | 国械注进20223060044 |
| 169 | 神经监护气管插管 | inomed Medizintechnik GmbH | 国械注进20223080045 |
| 170 | EB病毒壳抗原IgM抗体检测试剂盒(化学发光微粒子免疫检测法) | Abbott GmbH | 国械注进20223400046 |
| 171 | B群链球菌核酸检测试剂盒（环介导恒温扩增法） | Hibergene Diagnostics Ltd. | 国械注进20223400047 |
| 172 | 甲型肝炎病毒抗体质控品 | Roche Diagnostics GmbH | 国械注进20223400048 |
| **进口第二类医疗器械** |
| 173 | 内窥镜可重复使用单发施夹钳 | Covidien llc | 国械注进20222020001 |
| 174 | 一次性使用硅油注吸套包 | FRANCE CHIRURGIE INSTRUMENTATION SAS (FCI S.A.S.) | 国械注进20222160005 |
| 175 | 一次性使用活检针 | H.S. HOSPITAL SERVICE S.P.A. | 国械注进20222140006 |
| 176 | 呼吸管路 | Breas Medical,Inc. | 国械注进20222080007 |
| 177 | 气道超声穿刺针 | Boston Scientific Corporation | 国械注进20222020008 |
| 178 | 外视镜 | KARL STORZ SE & Co. KG | 国械注进20222060009 |
| 179 | 强脉冲光治疗仪 | EUROFEEDBACK | 国械注进20222090010 |
| 180 | 数字化摄影X射线系统 | Siemens Healthcare GmbH | 国械注进20222060011 |
| 181 | 旋转阳极X射线管组件 | Philips Medical Systems DMC GmbH | 国械注进20222060012 |
| 182 | 射线束扫描测量装置 | ScandiDos AB | 国械注进20222050013 |
| 183 | 双能X射线骨密度仪 | Osteosys Co.,Ltd. | 国械注进20222060014 |
| 184 | 医用电动床 | Famed Żywiec Sp. z o.o. | 国械注进20222150015 |
| 185 | 预处理剂 | 株式会社ジーシーデンタルプロダクツ | 国械注进20222170028 |
| 186 | 医用导电膏 | 日本光電工業株式会社 | 国械注进20222070029 |
| 187 | 一次性使用内窥镜加长杆管型吻合器 | Ethicon Endo-Surgery, LLC | 国械注进20222020030 |
| 188 | 一次性使用管型吻合器 | Ethicon Endo-Surgery, LLC | 国械注进20222020031 |
| 189 | 一次性使用真空采血管 | 徳山積水工業株式会社 | 国械注进20222220032 |
| 190 | 一次性使用真空采血管 | Greiner Bio-One GmbH | 国械注进20222220033 |
| 191 | 时差培养箱 | Esco Medical Technologies, Ltd. | 国械注进20222180035 |
| 192 | 二氧化碳培养箱 | Esco Medical Technologies, Ltd. | 国械注进20222220036 |
| 193 | 网式雾化器 | オムロンヘルスケア株式会社 | 国械注进20222080037 |
| 194 | 口内数字化X射线成像系统 | (주)덴티움아이씨티사업부 | 国械注进20222060038 |
| 195 | 电子内窥镜图像处理器 | Boston Scientific Corporation | 国械注进20222060039 |
| 196 | 验光头 | ESSILOR INTERNATIONAL | 国械注进20222160040 |
| 197 | 全自动微生物鉴定和药敏分析系统 | Trek Diagnostic Systems Ltd | 国械注进20222200041 |
| 198 | 皮质醇测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法） | Abbott Ireland Diagnostics Division | 国械注进20222400042 |
| 199 | 甲状腺球蛋白测定试剂盒（化学发光免疫分析法） | DiaSorin S.p.A. | 国械注进20222400043 |
| 200 | 耳内式助听器 | 索诺瓦股份公司 SONOVA AG | 国械注进20222190049 |
| 201 | 人体成分分析仪 | 美迪安纳有限公司 MEDIANA Co., Ltd. | 国械注进20222070050 |
| 202 | 动态血压记录仪 | 太空实验室医疗集团 Spacelabs Healthcare, Ltd | 国械注进20222070051 |
| 203 | 射线束扫描测量系统 | 亿比亚剂量测量有限责任公司 IBA Dosimetry GmbH | 国械注进20222050052 |
| 204 | 射线束扫描测量系统 | 亿比亚剂量测量有限责任公司 IBA Dosimetry GmbH | 国械注进20222050053 |
| 205 | 一次性脑电电极 | 迈心诺公司 Masimo Corporation | 国械注进20222070054 |
| **港澳台医疗器械** |
| 206 | 人工晶状体植入器 | 亚伦光学仪器有限公司 | 国械注许20222160001 |
| 207 | 高频手术设备 | 德瑪凱股份有限公司 | 国械注许20223010002 |
| 208 | 空心接骨螺钉 | 愛派司生技股份有限公司 | 国械注许20223130003 |