附件

2024年5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 | 一次性使用血管内超声诊断导管 | 深圳北芯生命科技股份有限公司 | 国械注准20243060885 |
| 2 | 白细胞分化抗原CD19检测试剂盒（流式细胞仪法-APC） | 深圳唯公生物科技有限公司 | 国械注准20243400886 |
| 3 | 腹腔内窥镜高频手术器械 | 山东海洲医疗科技有限公司 | 国械注准20243010887 |
| 4 | 登革病毒NS1抗原检测试剂盒（胶体金法） | 江苏硕世生物科技股份有限公司 | 国械注准20243400888 |
| 5 | ABO正反定型及RhD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20243400889 |
| 6 | 放射治疗患者体表光学定位系统 | 西安大医集团股份有限公司 | 国械注准20243050890 |
| 7 | 乙型肝炎病毒核心抗体（Anti-HBc）检测试剂盒（磁微粒化学发光法） | 蓝怡科技集团股份有限公司 | 国械注准20243400891 |
| 8 | 实时荧光定量PCR分析仪 | 新羿制造科技（北京）有限公司 | 国械注准20243220892 |
| 9 | 十项呼吸道病原体检测试剂盒（荧光 PCR 法） | 爱科睿特生物医疗科技（南京）有限公司 | 国械注准20243400893 |
| 10 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（乳胶法） | 美康生物科技股份有限公司 | 国械注准20243400894 |
| 11 | 一次性使用磁定位心脏射频消融导管 | 四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司 | 国械注准20243010895 |
| 12 | 半导体激光治疗设备 | 江西麦帝施科技有限公司 | 国械注准20243010896 |
| 13 | 膝关节置换手术导航系统 | 北京市春立正达医疗器械股份有限公司 | 国械注准20243010897 |
| 14 | 脊柱外科手术导航定位系统 | 杭州三坛医疗科技有限公司 | 国械注准20243010898 |
| 15 | 乙型肝炎病毒表面抗体校准品 | 郑州安图生物工程股份有限公司 | 国械注准20243400899 |
| 16 | 医用电子直线加速器 | 山东新华医疗器械股份有限公司 | 国械注准20243050900 |
| 17 | 便携式电动化疗泵 | 江苏人先医疗科技有限公司 | 国械注准20243140901 |
| 18 | 人Septin9、BCAT1、IKZF1、BCAN、VAV3基因甲基化联合检测试剂盒（PCR-荧光探针法） | 上海鹍远健康科技有限公司 | 国械注准20243400902 |
| 19 | 医用血管造影X射线机 | 西门子（深圳）磁共振有限公司 | 国械注准20243060903 |
| 20 | 念珠菌甘露聚糖检测试剂盒（化学发光法） | 丹娜（天津）生物科技股份有限公司 | 国械注准20243400904 |
| 21 | 医用电子直线加速器 | 上海联影医疗科技股份有限公司 | 国械注准20243050905 |
| 22 | 血液透析设备 | 威高日机装（威海）透析机器有限公司 | 国械注准20243100906 |
| 23 | 弓形虫、风疹病毒、巨细胞病毒、单纯疱疹病毒1型、单纯疱疹病毒2型抗体、单纯疱疹病毒1+2型IgG抗体阳性复合质控品 | 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司 | 国械注准20243400907 |
| 24 | 遗传性耳聋基因检测试剂盒（PCR+导流杂交法） | 广州凯普医药科技有限公司 | 国械注准20243400908 |
| 25 | 便携式电动注药泵 | 江苏爱朋医疗科技股份有限公司 | 国械注准20243140909 |
| 26 | 甲胎蛋白（AFP）检测试剂盒（化学发光法） | 上海思路迪生物医学科技有限公司 | 国械注准20243400910 |
| 27 | 半导体激光脱毛仪 | 三河市乐菲电子产品有限公司 | 国械注准20243090911 |
| 28 | 腹腔内窥镜用高频手术器械 | 桐庐恒丰医疗器械有限公司 | 国械注准20243010912 |
| 29 | 人红细胞反定型试剂 | 无锡托马自然生物技术有限公司 | 国械注准20243400913 |
| 30 | 人MTHFR基因多态性检测试剂盒（荧光PCR法） | 上海美吉逾华生物医药科技有限公司 | 国械注准20243400914 |
| 31 | 丙型肝炎病毒(HCV)抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法） | 蓝怡科技集团股份有限公司 | 国械注准20243400915 |
| 32 | 血液透析设备 | 广州市赛诺康医疗器械有限公司 | 国械注准20243100916 |
| 33 | 淋巴细胞亚群检测试剂盒（流式细胞仪法-6色） | 无锡厦泰生物科技有限公司 | 国械注准20243400917 |
| 34 | 一次性使用超声软组织手术刀头 | 江西远赛医疗科技有限公司 | 国械注准20243010918 |
| 35 | 呼吸机 | 深圳市安保医疗科技股份有限公司 | 国械注准20243080919 |
| 36 | 自动体外除颤仪 | 深圳市安保医疗科技股份有限公司 | 国械注准20243080920 |
| 37 | 髋关节置换手术导航系统 | 北京市春立正达医疗器械股份有限公司 | 国械注准20243010921 |
| 38 | 穿刺手术导航定位系统 | 浙江伽奈维医疗科技有限公司 | 国械注准20243010922 |
| 39 | 口腔种植手术导航定位系统 | 深圳卡尔文科技有限公司 | 国械注准20243010923 |
| 40 | 乳房病灶旋切式活检设备 | 德迈特医学技术（北京）有限公司 | 国械注准20243010924 |
| 41 | 淋巴细胞亚群检测试剂盒（流式细胞仪法-6色） | 无锡厦泰生物科技有限公司 | 国械注准20243400925 |
| 42 | 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20243060926 |
| 43 | 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20243070927 |
| 44 | 双极闭合器械 | 杭州迈瑞医疗科技有限公司 | 国械注准20243010928 |
| 45 | 一次性使用微导管 | 东莞天天向上医疗科技有限公司 | 国械注准20243030929 |
| 46 | 钽金属填充块 | 北京市春立正达医疗器械股份有限公司 | 国械注准20243130930 |
| 47 | 软性亲水接触镜 | 湖南多富丽光学科技有限公司 | 国械注准20243160931 |
| 48 | 脱细胞异体真皮口腔组织补片 | 江西省科星生物工程有限公司 | 国械注准20243170932 |
| 49 | 胚胎培养液 | 南京优而生物科技发展有限公司 | 国械注准20243180933 |
| 50 | 一次性使用压力延长管 | 深圳市金成锐医疗科技有限公司 | 国械注准20243140934 |
| 51 | 个性化基台及螺钉 | 北京联袂义齿技术有限公司 | 国械注准20243170935 |
| 52 | 自稳型颈椎椎间融合器系统 | 湖南华翔医疗科技有限公司 | 国械注准20243130936 |
| 53 | 输尿管支架 | 四川普瑞顺祥医疗器械有限公司 | 国械注准20243140937 |
| 54 | 一次性使用造影导管 | 深圳市业聚实业有限公司 | 国械注准20243030938 |
| 55 | 3D打印椎间融合器 | 北京科仪邦恩医疗器械科技有限公司 | 国械注准20243130939 |
| 56 | 一次性使用骨髓穿刺活检针及套件 | 上海埃斯埃医疗技术有限公司 | 国械注准20243140940 |
| 57 | 牙种植体 | 北京市春立正达医疗器械股份有限公司 | 国械注准20243170941 |
| 58 | 金属骨针 | 大博医疗科技股份有限公司 | 国械注准20243130942 |
| 59 | 一次性使用高压造影注射器及附件 | 潍坊市华星医疗器械有限公司 | 国械注准20243060943 |
| 60 | 钽涂层带线锚钉 | 北京市春立正达医疗器械股份有限公司 | 国械注准20243130944 |
| 61 | 个性化基台及螺钉 | 京品医学科技（北京）有限公司 | 国械注准20243170945 |
| 62 | 栓塞微球 | 科睿驰（深圳）医疗科技发展有限公司 | 国械注准20243130946 |
| 63 | 金属骨针 | 博益宁（厦门）医疗器械有限公司 | 国械注准20243130947 |
| 64 | 个性化复合基台及螺钉 | 斯柏美（广州）科技有限公司 | 国械注准20243170948 |
| 65 | 根管充填糊剂 | 长沙恩普诺生物科技有限公司 | 国械注准20243170949 |
| 66 | 颈椎前路钉板固定系统 | 朔崛（江苏）医疗科技有限公司 | 国械注准20243130950 |
| 67 | 根管充填糊剂 | 桂林凯文彼德科技有限公司 | 国械注准20243170951 |
| 68 | 翻修型膝关节假体 | 嘉思特医疗器材（天津）股份有限公司 | 国械注准20243130952 |
| 69 | 脊柱内固定系统 | 江苏维尔康医疗科技有限公司 | 国械注准20243130953 |
| 70 | 软组织水平牙科种植体及附件 | 四川鸿政博恩口腔科技有限公司 | 国械注准20243170954 |
| 71 | 非球面人工晶状体 | 高视泰靓医疗科技有限公司 | 国械注准20243160955 |
| 72 | 尿失禁悬吊带 | 苏州优迈医疗器械有限公司 | 国械注准20243180956 |
| 73 | 导引导丝 | 易生科技（北京）有限公司 | 国械注准20243030957 |
| 74 | 硬导丝 | 成都纽脉生物科技有限公司 | 国械注准20243030958 |
| 75 | 一次性使用富血小板血浆制备套件 | 北京天星医疗股份有限公司 | 国械注准20243100959 |
| 76 | 外周血管支撑导管 | 广东博迈医疗科技股份有限公司 | 国械注准20243030960 |
| 77 | 封堵器输送系统 | 无忧跳动医疗科技（深圳）有限公司 | 国械注准20243030961 |
| 78 | 血液透析浓缩粉 | 青岛普瑞森医药科技有限公司 | 国械注准20243100962 |
| 79 | 输送型球囊扩张导管 | 上海暖阳医疗器械有限公司 | 国械注准20243030963 |
| 80 | 多孔型钽金属椎间融合器 | 北京市春立正达医疗器械股份有限公司 | 国械注准20243130964 |
| 81 | 自粘接树脂水门汀 | 吉林省登泰克牙科材料有限公司 | 国械注准20243170965 |
| 82 | 一次性使用离心杯式血液成分分离器 | 菲尔德森(江苏)生物技术有限公司 | 国械注准20243100966 |
| 83 | 带纤毛栓塞弹簧圈 | 南京思脉德医疗科技有限公司 | 国械注准20243130967 |
| 84 | 冠状动脉球囊扩张导管 | 上海微创医疗器械（集团）有限公司 | 国械注准20243030968 |
| 85 | 非锁定空心接骨螺钉 | 江苏维尔康医疗科技有限公司 | 国械注准20243130969 |
| 86 | 复合可吸收接骨棒 | 立心（深圳）医疗器械有限公司 | 国械注准20243130970 |
| 87 | 一次性使用结扎夹 | 泰科博曼（湖北）医疗技术有限公司 | 国械注准20243020971 |
| 88 | 颅内取栓支架 | 柯惠医疗器材国际贸易（上海）有限公司 | 国械注准20243030972 |
| 89 | 半月板缝合系统 | 海南苏生生物科技有限公司 | 国械注准20243130973 |
| 90 | 一次性神经阻滞穿刺针及附件 | 浙江伽奈维医疗科技有限公司 | 国械注准20243080974 |
| 91 | 牙种植体基台及附件 | 百齿泰（厦门）医疗科技有限公司 | 国械注准20243170975 |
| 92 | 牙科激光选区熔化纯钛粉末 | 盘星新型合金材料（常州）有限公司 | 国械注准20243170976 |
| 93 | 全缝线锚钉 | 常州市天晟医疗器械有限公司 | 国械注准20243130977 |
| 94 | 经桡动脉神经血管远端通路导管 | 北京久事神康医疗科技有限公司 | 国械注准20243030978 |
| 95 | 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20243120979 |
| 96 | 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20243120980 |
| 97 | 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20243120981 |
| 98 | 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20243120982 |
| 99 | 体腔热灌注治疗机 | 深圳市医思美科技有限公司 | 国械注准20243090983 |
| 100 | 半导体激光治疗设备 | 江西麦帝施科技有限公司 | 国械注准20243010984 |
| 101 | O139群霍乱弧菌检测试剂盒（胶体金法） | 辽宁迪浩生物科技有限公司 | 国械注准20243400985 |
| 102 | 血液成分分离机 | 菲尔德森(江苏)生物技术有限公司 | 国械注准20243100986 |
| 103 | 人乳头瘤病毒（HPV）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20243400987 |
| 104 | 一次性使用冠脉血管内冲击波导管 | 上海蓝帆博元医疗科技有限公司 | 国械注准20243030988 |
| 105 | 半自动体外除颤仪 | 济南鑫贝西生物技术有限公司 | 国械注准20243080989 |
| 106 | 一次性使用冠脉血管内冲击波导管 | 苏州中荟医疗科技有限公司 | 国械注准20243010990 |
| 107 | 透析液过滤器 | 苏州卓壹医疗器械有限公司 | 国械注准20243100991 |
| 108 | 一次性使用无菌注射器 带针 | 江苏迈硕医疗科技有限公司 | 国械注准20243140992 |
| 109 | 一次性使用无菌注射针 | 佳源（台州）医疗器械有限公司 | 国械注准20243140993 |
| 110 | 一次性使用注射笔用针头 | 苏州英佰达医疗器械有限公司 | 国械注准20243140994 |
| 111 | 手足锁定接骨板系统 | 无锡倍达医疗科技有限公司 | 国械注准20243130995 |
| 112 | 腔静脉滤器 | 上海蓝脉医疗科技有限公司 | 国械注准20243130996 |
| 113 | 旋转扩张鞘 | 杭州德诺电生理医疗科技有限公司 | 国械注准20243120997 |
| 114 | 踝关节假体 | 天津正天医疗器械有限公司 | 国械注准20243130998 |
| 115 | 脊柱后路内固定系统 | 北京市春立正达医疗器械股份有限公司 | 国械注准20243130999 |
| 116 | 一次性使用颅内牵开固定导管 | 江苏海莱新创医疗科技有限公司 | 国械注准20243031000 |
| 117 | 带线髓内钉 | 天津京都贝思达生物技术有限公司 | 国械注准20243131001 |
| 118 | 硬脑（脊）膜生物补片 | 陕西佰傲再生医学有限公司 | 国械注准20243131002 |
| 119 | 血管缝合器 | 归创通桥医疗科技股份有限公司 | 国械注准20243021003 |
| 120 | 肌腱韧带固定螺钉 | 上海三友医疗器械股份有限公司 | 国械注准20243131004 |
| 121 | 聚乙烯醇栓塞微球 | 杭州旸顺医疗科技有限公司 | 国械注准20243131005 |
| 122 | 肺动脉球囊扩张导管 | 东莞天天向上医疗科技有限公司 | 国械注准20243031006 |
| 123 | 环柄注射器 | 安徽百诺佳医疗科技有限公司 | 国械注准20243031007 |
| 124 | 玻璃化解冻液 | 浙江明悦医疗科技有限公司 | 国械注准20243181008 |
| 125 | 气管支架 | 健康元药业集团股份有限公司 | 国械注准20243131009 |
| 126 | 肺动脉取栓支架系统 | 上海腾复医疗科技有限公司 | 国械注准20243031010 |
| 127 | 外周球囊扩张导管 | 苏州汇智赢华医疗科技有限公司 | 国械注准20243031011 |
| 128 | 金属带锁髓内钉 | 大博医疗科技股份有限公司 | 国械注准20243131012 |
| 129 | 外周血管球囊扩张导管 | 浙江桐轩医疗科技有限公司 | 国械注准20243031013 |
| 130 | 微导管 | 北京普益盛济科技有限公司 | 国械注准20243031014 |
| 131 | 一次性使用乳房旋切穿刺针 | 苏州碧迪医疗器械有限公司 | 国械注准20243011015 |
| 132 | 颅内球囊扩张导管 | 科塞尔医疗科技（苏州）有限公司 | 国械注准20243031016 |
| 133 | 个性化种植桥及配件 | 埃洛斯医疗（深圳）有限公司 | 国械注准20243171017 |
| 134 | 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20243131018 |
| 135 | 血液透析浓缩粉 | 青岛普瑞森医药科技有限公司 | 国械注准20243101019 |
| 136 | 不可吸收带线锚钉 | 宁波五洲医疗器械有限公司 | 国械注准20243131020 |
| 137 | 同种异体骨 | 北京桀亚莱福生物技术有限责任公司 | 国械注准20243131021 |
| 138 | PEEK颌面修复系统 | 宁波慈北医疗器械有限公司 | 国械注准20243171022 |
| 139 | 透析液过滤器 | 山东威高血液净化制品股份有限公司 | 国械注准20243101023 |
| 140 | 一次性使用无菌注射针 | 江苏迈硕医疗科技有限公司 | 国械注准20243141024 |
| 141 | 颅内电解脱弹簧圈 | 威海维心医疗设备有限公司 | 国械注准20243131025 |
| 142 | 外周血管约束型球囊扩张导管 | 科塞尔医疗科技（苏州）有限公司 | 国械注准20243031026 |
| 143 | 颈椎前路固定板系统 | 常州华森医疗器械股份有限公司 | 国械注准20243131027 |
| 144 | 颅内球囊扩张导管 | 上海英威思医疗科技有限公司 | 国械注准20243031028 |
| 145 | 软性亲水接触镜 | 浙江迈得顺隐形眼镜有限公司 | 国械注准20243161029 |
| 146 | 软性亲水接触镜 | 江苏视准医疗器械有限公司 | 国械注准20243161030 |
| 147 | 髋关节假体 | 上海博玛医疗科技有限公司 | 国械注准20243131031 |
| 148 | 椎板固定板系统 | 焦作市新港医疗设备有限公司 | 国械注准20243131032 |
| 149 | 一次性使用连接管 | 浙江灵洋医疗器械有限公司 | 国械注准20243141033 |
| 150 | 一次性使用输液器 带针 | 浙江仁翔医疗器械有限公司 | 国械注准20243141034 |
| 151 | 一次性使用硬导丝 | 广东海思卡尔医疗科技有限 | 国械注准20243031035 |
| 152 | 牙齿漂白剂 | 上海朗迈医疗器械科技有限公司 | 国械注准20243171036 |
| 153 | 一次性使用静脉留置针 | 苏州鑫康道医疗科技有限公司 | 国械注准20243141037 |
| 154 | 外周血栓抽吸导管 | 杭州唯强医疗科技有限公司 | 国械注准20243031038 |
| 155 | 金属骨针 | 安阳市伊来达医疗器械有限公司 | 国械注准20243131039 |
| 156 | 可吸收复合材料人工骨 | 杭州卫达生物材料科技有限公司 | 国械注准20243131040 |
| 157 | 颅骨修补重建系统 | 大博医疗科技股份有限公司 | 国械注准20243131041 |
| 158 | 颅颌面接骨板系统 | 宁波慈北医疗器械有限公司 | 国械注准20243131042 |
| 159 | 经外周静脉置入中心静脉导管 | 上海微创生命科技有限公司 | 国械注准20243031043 |
| 160 | 手腕锁定接骨板系统 | 兰州医健增材制造有限公司 | 国械注准20243131044 |
| 161 | 胸腰椎后路内固定系统 | 漳州海星医疗器械有限公司 | 国械注准20243131045 |
| 162 | 外周血栓抽吸导管 | 健源医疗科技（无锡）有限公司 | 国械注准20243031046 |
| 163 | 纯钛涂层髋臼杯 | 常州鼎健医疗器械有限公司 | 国械注准20243131047 |
| 164 | 个性化基台及螺钉 | 上海睿植康医疗科技有限公司 | 国械注准20243171048 |
| 165 | 个性化基台及螺钉 | 杭州德凯利医疗器材有限公司 | 国械注准20243171049 |
| 166 | 可吸收人工骨 | 长春圣博玛生物材料有限公司 | 国械注准20243131050 |
| 167 | 颗粒细胞去除液 | 深圳韦拓生物科技有限公司 | 国械注准20243181051 |
| 168 | 经颈静脉肝内穿刺器械 | 北京爱霖医疗科技有限公司 | 国械注准20243031052 |
| 169 | 聚醚醚酮韧带固定螺钉 | 安徽贝科邦生物科技有限公司 | 国械注准20243131053 |
| 170 | 个性化基台及螺钉 | 赣州市南芳齿科有限公司 | 国械注准20243171054 |
| 171 | 一次性使用血管鞘组 | 中科炬鸣（长春）医疗器械有限公司 | 国械注准20243031055 |
| 172 | 一次性使用乳房旋切活检针 | 无锡安德医疗科技有限公司 | 国械注准20243011056 |
| 173 | 可切削基台柱及螺钉 | 京品医学科技（北京）有限公司 | 国械注准20243171057 |
| 174 | 个性化基台及螺钉 | 珠海美尔晶医疗器械有限公司 | 国械注准20243171058 |
| 175 | 全缝线半月板缝合系统 | 北京天星医疗股份有限公司 | 国械注准20243131059 |
| 176 | 神经血管递送辅助导管 | 适介医疗科技（广州）有限公司 | 国械注准20243031060 |
| 177 | 颅内球囊扩张导管 | 杭州矩正医疗科技有限公司 | 国械注准20243031061 |
| 178 | 颈椎后路内固定系统 | 朔崛（江苏）医疗科技有限公司 | 国械注准20243131062 |
| 179 | 一次性使用环柄注射器 | 厦门鑫康顺医疗科技有限公司 | 国械注准20243031063 |
| 180 | 可切削基台柱及螺丝 | 上海睿植康医疗科技有限公司 | 国械注准20243171064 |
| 181 | 外周血管亲水涂层造影导管 | 深圳市新业聚介入医学科技有限公司 | 国械注准20243031065 |
| 182 | 一次性使用静脉留置针 | 苏州林华医疗器械股份有限公司 | 国械注准20243141066 |
| 183 | 病人监护仪 | 深圳市科曼医疗设备有限公司 | 国械注准20243071067 |
| 184 | 聚焦超声治疗系统 | 中惠医疗科技（上海）有限公司 | 国械注准20243011068 |
| 185 | 超声软组织手术设备 | 河南省驼人医疗科技有限公司 | 国械注准20243011069 |
| 186 | 基因测序仪 | 武汉华大智造科技有限公司 | 国械注准20243221070 |
| 187 | 一次性使用双极闭合器械 | 杭州迈瑞医疗科技有限公司 | 国械注准20243011071 |
| 188 | 超声软组织手术设备 | 湖南思捷泰克医疗科技有限公司 | 国械注准20243011072 |
| 189 | 生物安全柜 | 上海力申科学仪器有限公司 | 国械注准20243221073 |
| 190 | 神经监护系统 | 北京北科睿新医疗科技有限责任公司 | 国械注准20243071074 |
| 191 | 麻醉系统 | 威高（苏州）医疗科技有限公司 | 国械注准20243081075 |
| 192 | 麻醉深度监护仪 | 江西美格尔医疗设备有限公司 | 国械注准20243071076 |
| 193 | 生物安全柜 | 青岛海尔生物医疗股份有限公司 | 国械注准20243221077 |
| 194 | 连续性血液净化设备 | 江苏费森尤斯医药用品有限公司 | 国械注准20243101078 |
| 195 | 麻醉深度监护仪 | 四川金佳钲医疗器械有限公司 | 国械注准20243071079 |
| 196 | 生物安全柜 | 青岛海尔生物医疗股份有限公司 | 国械注准20243221080 |
| 197 | 急救转运呼吸机 | 深圳市科曼医疗设备有限公司 | 国械注准20243081081 |
| **进口第三类医疗器械** |
| 198 | 病人监护仪 | 日本光电工业株式会社（日本光電工業株式会社） | 国械注进20243070251 |
| 199 | 高频手术设备 | Megadyne Medical Products Inc. | 国械注进20243010252 |
| 200 | 强脉冲光干眼治疗仪 | Lumenis Ltd.科医人有限公司 | 国械注进20243160256 |
| 201 | 口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备 | (주)덴티움아이씨티사업부 | 国械注进20243060257 |
| 202 | 3D打印膝关节系统 | Smith & Nephew, Inc. | 国械注进20243130264 |
| 203 | 个性化钛合金基台 | Nobel Biocare AB | 国械注进20243170265 |
| 204 | 双固化树脂水门汀 | ITENA CLINICAL | 国械注进20243170266 |
| 205 | 髋关节假体-股骨柄 | Zimmer Inc. | 国械注进20243130267 |
| 206 | 紫杉醇涂层PTCA球囊导管 | Hemoteq AG | 国械注进20243030268 |
| 207 | 增材制造用光固化临时冠桥树脂 | DIO Corporation | 国械注进20243170269 |
| 208 | 青光眼引流装置 | Glaukos Corporation | 国械注进20243160270 |
| 209 | 腔静脉滤器回收套件 | Argon Medical Devices, Inc. | 国械注进20243030271 |
| 210 | 可追踪及定位的经外周穿刺中心静脉导管 | Bard Access Systems, Inc. | 国械注进20243030274 |
| 211 | 全缝线锚钉 | Arthrex, Inc. | 国械注进20243130275 |
| 212 | 封堵球囊导管 | MicroVention,Inc. | 国械注进20243030276 |
| 213 | 激光选区熔化钴铬合金粉 | The Argen Corporation | 国械注进20243170277 |
| 214 | 聚丙烯酸钠纤维敷料 | Paul Hartmann AG | 国械注进20243140278 |
| 215 | 髋关节股骨头 | Howmedica Osteonics Corp. | 国械注进20243130279 |
| 216 | 髋臼杯系统 | Waldemar Link GmbH & Co. KG | 国械注进20243130280 |
| 217 | 软性亲水接触镜 | Bausch & Lomb Incorporated | 国械注进20243160281 |
| 218 | 牙种植体系统 | MegaGen Implant Co.,Ltd. | 国械注进20243170282 |
| 219 | 连续性血液净化管路 | B.Braun Avitum AG | 国械注进20243100283 |
| 220 | 胚胎培养液 | FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. | 国械注进20243180284 |
| 221 | 微导管 | Vascular Solutions LLC | 国械注进20243030285 |
| 222 | 牙科种植体系统附件 | PointNix Co.,Ltd. | 国械注进20243170286 |
| 223 | 人工生物瓣膜 | Abbott Medical | 国械注进20243130287 |
| 224 | 一次性使用玻切头 | Bausch&Lomb, Incorporated | 国械注进20243160288 |
| 225 | 输送导管 | MicroVention, Inc. | 国械注进20243030289 |
| 226 | 超滤器 | Gambro Dialysatoren GmbH | 国械注进20243100290 |
| 227 | 牙周辅料 | Hager & Werken GmbH & Co. KG | 国械注进20243170291 |
| 228 | 人工生物瓣膜 | Abbott Medical | 国械注进20243130292 |
| 229 | 覆膜胆道支架系统 | ALLIUM Ltd. | 国械注进20243130293 |
| 230 | 流动树脂 | Dentsply Caulk | 国械注进20243170294 |
| 231 | 预装式人工晶状体 | Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. | 国械注进20243160295 |
| 232 | 血液透析设备 | 東レ・メディカル株式会社 | 国械注进20243100324 |
| 233 | 高压注射系统 | Imaxeon Pty Ltd | 国械注进20243060325 |
| 234 | 植入式心脏复律除颤器 | Abbott Medical | 国械注进20243120326 |
| 235 | 血流储备分数测量设备 | Abbott Medical | 国械注进20243070327 |
| 236 | 植入式心脏再同步复律除颤器 | Abbott Medical | 国械注进20243120328 |
| 237 | 放射治疗计划软件 | Accuray Incorporated | 国械注进20243210329 |
| **进口第二类医疗器械** |
| 238 | 人体成分分析仪 | BIOPARHOM SAS | 国械注进20242070244 |
| 239 | 降钙素原校准品 | Abbott Ireland Diagnostics Division | 国械注进20242400245 |
| 240 | 全自动血液体液分析仪 | シスメックス株式会社 | 国械注进20242220246 |
| 241 | 全自动血液体液分析仪 | SYSMEX CORPORATION | 国械注进20242220247 |
| 242 | 牙科麻醉注射器 | DENTAL HI TEC | 国械注进20242170248 |
| 243 | 全自动化学发光免疫分析仪 | Beckman Coulter, Inc. | 国械注进20242220249 |
| 244 | 验光仪 | POTEC Co., Ltd | 国械注进20242160250 |
| 245 | 飞行时间质谱检测系统 | Agena Bioscience,Inc. | 国械注进20242220253 |
| 246 | 耳鼻喉科电动手柄 | Medtronic Xomed, Inc. | 国械注进20242010254 |
| 247 | 血气、电解质、代谢物定标液 | Radiometer Medical ApS | 国械注进20242400255 |
| 248 | 一次性使用体表电极 | Abbott Medical Costa Rica Ltda. | 国械注进20242070258 |
| 249 | 肺功能仪 | PulmOne Advanced Medical Devices,Ltd. | 国械注进20242070259 |
| 250 | 低频治疗仪 | 株式会社ホーマーイオン研究所 | 国械注进20242090260 |
| 251 | C反应蛋白校准品 | Siemens Healthcare Diagnostics Inc. | 国械注进20242400261 |
| 252 | 脉搏血氧传感器 | Masimo Corporation | 国械注进20242070262 |
| 253 | 一次性使用眼球固定患者接口 | LENSAR, Inc | 国械注进20242160263 |
| 254 | 一次性使用眼用镊 | Alcon Laboratories, Inc. | 国械注进20242160272 |
| 255 | 经皮气管切开插管 | Cook Incorporated | 国械注进20242080273 |
| 256 | 中央监护软件 | Masimo Corporation | 国械注进20242210296 |
| 257 | 脑部与区域血氧传感器 | Masimo Corporation | 国械注进20242070297 |
| 258 | 全自动生化分析仪 | JEOL Ltd.日本电子株式会社 | 国械注进20242220298 |
| 259 | 降钙素原质控品 | Abbott Ireland Diagnostics Division | 国械注进20242400299 |
| 260 | 电磁式冲击波治疗仪 | STORZ MEDICAL AG | 国械注进20242090300 |
| 261 | 氯化钙溶液 | SYSMEX CORPORATION | 国械注进20242400301 |
| 262 | CT图像处理软件 | GE MEDICAL SYSTEMS SCS | 国械注进20242210330 |
| 263 | 自测凝血检测仪 | Roche Diagnostics GmbH | 国械注进20242220331 |
| 264 | 凝血酶原时间检测卡（电化学法） | Roche Diagnostics GmbH | 国械注进20242400332 |
| **港澳台医疗器械** |
| 265 | 精子筛选器 | 邦睿生技股份有限公司 | 国械注许20242180013 |