附件

2024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 | α-地中海贫血基因分型检测试剂盒（PCR+导流杂交法） | 广州凯普医药科技有限公司 | 国械注准20243401082 |
| 2 | 乙型肝炎病毒核糖核酸(HBV RNA)检测试剂盒(PCR-荧光探针法) | 圣湘生物科技股份有限公司 | 国械注准20243401083 |
| 3 | 巨细胞病毒IgM抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法） | 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司 | 国械注准20243401084 |
| 4 | 甲胎蛋白（AFP）测定试剂盒  （化学发光法） | 上海品峰医疗科技有限公司  郑州分公司 | 国械注准20243401085 |
| 5 | 风疹病毒IgM抗体检测试剂盒  （化学发光免疫分析法） | 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司 | 国械注准20243401086 |
| 6 | BCR-ABL P210融合基因检测  试剂盒（荧光RT-PCR法） | 苏州云泰生物医药科技有限公司 | 国械注准20243401087 |
| 7 | ABO正定型和RhD血型定型  检测卡（柱凝集法） | 广东睿碁生物科技有限公司 | 国械注准20243401088 |
| 8 | O1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20243401089 |
| 9 | EB病毒BNLF2b抗体检测用质控品 | 厦门万泰凯瑞生物技术有限公司 | 国械注准20243401090 |
| 10 | 丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒  （磁微粒化学发光法） | 中元汇吉生物技术股份有限公司 | 国械注准20243401091 |
| 11 | 多项毒品联合检测试剂盒  （胶体金法） | 杭州隆基生物技术有限公司 | 国械注准20243401092 |
| 12 | 肺炎支原体核酸检测试剂盒  （荧光PCR法） | 上海伯杰医疗科技股份有限公司 | 国械注准20243401093 |
| 13 | 人类免疫缺陷病毒（HIV）抗原及抗体联合检测试剂盒  （磁微粒化学发光法） | 博奥赛斯（重庆）生物科技有限公司 | 国械注准20243401094 |
| 14 | 一次性使用射频房间隔穿刺针 | 杭州诺生医疗科技有限公司 | 国械注准20243011095 |
| 15 | 冠脉CT造影图像血管狭窄  辅助评估软件 | 深圳睿心智能医疗科技有限公司 | 国械注准20243211096 |
| 16 | 超声软组织手术设备 | 重庆西山科技股份有限公司 | 国械注准20243011097 |
| 17 | 一次性使用等离子手术电极 | 柏林医学（安阳）医疗设备有限公司 | 国械注准20243011098 |
| 18 | 实时荧光定量PCR分析仪 | 厦门艾德生物医药科技股份有限公司 | 国械注准20243221099 |
| 19 | 弓形虫、风疹病毒、巨细胞病毒、单纯疱疹病毒1+2型IgM抗体检测阳性质控品 | 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司 | 国械注准20243401100 |
| 20 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原  检测试剂盒（乳胶法） | 北京卡尤迪生物科技股份有限公司 | 国械注准20243401101 |
| 21 | 幽门螺杆菌抗原检测试剂盒  （胶体金法） | 北京英诺特生物技术股份有限公司 | 国械注准20243401102 |
| 22 | 人乳头瘤病毒核酸检测及16/18分型试剂盒（PCR-荧光探针法） | 亚能生物技术（深圳）有限公司 | 国械注准20243401103 |
| 23 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸  检测试剂盒（PCR-荧光探针法） | 北京热景生物技术股份有限公司 | 国械注准20243401104 |
| 24 | 甲型/乙型流感病毒抗原  检测试剂盒（胶体金法） | 珠海丽珠试剂股份有限公司 | 国械注准20243401105 |
| 25 | 弓形虫IgM抗体检测试剂盒  （化学发光免疫分析法） | 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司 | 国械注准20243401106 |
| 26 | 弓形虫、风疹病毒、巨细胞病毒、单纯疱疹病毒1型/2型抗体检测  阴性质控品​ | 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司 | 国械注准20243401107 |
| 27 | ALK基因重排检测试剂盒  （荧光原位杂交法） | 武汉友芝友医疗科技股份有限公司 | 国械注准20243401108 |
| 28 | 眼底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20243211109 |
| 29 | 磁共振成像系统 | 通用电气医疗系统（天津）有限公司 | 国械注准20243061110 |
| 30 | 乳腺X射线机 | 达影医疗（中山）有限公司 | 国械注准20243061111 |
| 31 | 乳腺磁共振成像系统 | 山东奥洛瑞医疗科技有限公司 | 国械注准20243061112 |
| 32 | 复合式冷热消融设备 | 海杰亚（北京）医疗器械有限公司 | 国械注准20243011113 |
| 33 | ABO正反定型和Rh-DCE血型定型检测卡（柱凝集法） | 广东睿碁生物科技有限公司 | 国械注准20243401114 |
| 34 | 掺铥光纤激光治疗机 | 莱凯医疗器械（北京）有限公司 | 国械注准20243011115 |
| 35 | 胸部CT图像处理与分析软件 | 数坤创智（上海）医疗科技有限公司 | 国械注准20243211116 |
| 36 | 丙型肝炎病毒抗体（HCV）对照品 | 广州市达瑞生物技术股份有限公司 | 国械注准20243401117 |
| 37 | 穿刺手术导航定位系统 | 深圳惟德精准医疗科技有限公司 | 国械注准20243011118 |
| 38 | 人乳头状瘤病毒（HPV）16型、  18型核酸检测试剂盒  （杂交捕获-化学发光法） | 杭州德同生物技术有限公司 | 国械注准20243401119 |
| 39 | 弓形虫IgG抗体测定试剂盒  （直接化学发光法） | 迈克生物股份有限公司 | 国械注准20243401120 |
| 40 | 单纯疱疹病毒1型IgG抗体检测  试剂盒（化学发光免疫分析法） | 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司 | 国械注准20243401121 |
| 41 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原  检测试剂盒（硅核免疫层析法） | 英科新创（厦门）科技股份有限公司 | 国械注准20243401122 |
| 42 | 一次性使用超声软组织手术刀头 | 苏州领微医疗科技有限公司 | 国械注准20243011123 |
| 43 | 多孔型椎间融合器 | 深圳市沃尔德外科医疗器械技术  有限公司 | 国械注准20243131124 |
| 44 | 可切削基台柱及螺钉 | 远见医疗科技（广东）有限公司 | 国械注准20243171125 |
| 45 | 聚醚醚酮钉鞘固定系统 | 朔崛（江苏）医疗科技有限公司 | 国械注准20243131126 |
| 46 | 义齿基托聚合物 | 安阳市鹰牌齿科材料有限公司 | 国械注准20243171127 |
| 47 | 血液透析器 | 山东威高血液净化制品股份有限公司 | 国械注准20243101128 |
| 48 | 一次性使用无菌注射针 | 天津乔雅登医疗器械技术开发  有限责任公司 | 国械注准20243141129 |
| 49 | 镍钛合金U型钉 | 博益宁（厦门）医疗器械有限公司 | 国械注准20243131130 |
| 50 | 颅内血栓抽吸导管 | 湖南瑞康通科技发展有限公司 | 国械注准20243031131 |
| 51 | 带线髓内钉 | 天津京都贝思达生物技术有限公司 | 国械注准20243131132 |
| 52 | 聚醚醚酮骨锚钉 | 上海利格泰生物科技股份有限公司 | 国械注准20243131133 |
| 53 | 经桡动脉神经血管远端通路导管 | 上海博畅医疗科技有限公司 | 国械注准20243031134 |
| 54 | 个性化基台及螺钉 | 山西弘远医疗科技有限公司 | 国械注准20243171135 |
| 55 | 微导管 | 健源医疗科技（无锡）有限公司 | 国械注准20243031136 |
| 56 | 预装式人工晶状体 | 爱博诺德（北京）医疗科技  股份有限公司 | 国械注准20243161137 |
| 57 | 单髁膝关节假体 | 博益宁（厦门）医疗器械有限公司 | 国械注准20243131138 |
| 58 | 个性化基台及螺钉 | 合肥一凡义齿有限公司 | 国械注准20243171139 |
| 59 | 湿态生物羊膜 | 健诺维（成都）生物科技有限公司 | 国械注准20243161140 |
| 60 | 颈动脉球囊扩张导管 | 神途医疗科技（上海）有限公司 | 国械注准20243031141 |
| 61 | 一次性使用血管穿刺套件 | 苏州林华医疗器械股份有限公司 | 国械注准20243031142 |
| 62 | 冠状动脉指引延长导管 | 安吉特（天津）科技有限公司 | 国械注准20243031143 |
| 63 | 胸腰椎后路钉棒系统 | 广东施泰宝医疗科技有限公司 | 国械注准20243131144 |
| 64 | 人工髋关节假体 股骨柄 | 山东威高海星医疗器械有限公司 | 国械注准20243131145 |
| 65 | 一次性使用无菌注射针 | 驻颜传奇（厦门）生物科技有限公司 | 国械注准20243141146 |
| 66 | 硬质树脂牙 | 安阳市鹰牌齿科材料有限公司 | 国械注准20243171147 |
| 67 | 个性化种植桥架及螺钉 | 重庆欣乐美义齿有限公司 | 国械注准20243171148 |
| 68 | 复合疝修补补片 | 天津百和至远医疗技术有限公司 | 国械注准20243131149 |
| 69 | 带袢钛板固定系统 | 大博医疗科技股份有限公司 | 国械注准20243131150 |
| 70 | 一次性使用富血小板血浆制备器 | 江苏泰济生物科技有限公司 | 国械注准20243101151 |
| 71 | 个性化基台及配件 | 浙江卓仕优医疗器械有限公司 | 国械注准20243171152 |
| 72 | 富血小板血浆制备用套装 | 厦门博森再生医学工程有限公司 | 国械注准20243101153 |
| 73 | 髋关节假体 双动髋臼内衬 | 大博医疗科技股份有限公司 | 国械注准20243131154 |
| 74 | 聚醚醚酮带线锚钉 | 朔崛（江苏）医疗科技有限公司 | 国械注准20243131155 |
| 75 | 骨水泥 | 北京邦塞科技有限公司 | 国械注准20243131156 |
| 76 | 颅颌面接骨螺钉 | 成都天齐增材智造有限责任公司 | 国械注准20243131157 |
| 77 | 髋关节假体组件 金属球头 | 浙江科惠医疗器械股份有限公司 | 国械注准20243131158 |
| 78 | 一次性使用乳房穿刺旋切针 | 麦默通医疗器械制造（上海）有限公司 | 国械注准20243011159 |
| 79 | 连通板 | 微创龙脉医疗科技（嘉兴）有限公司 | 国械注准20243141160 |
| 80 | 组合式髋关节假体 | 北京市春立正达医疗器械  股份有限公司 | 国械注准20243131161 |
| 81 | 一次性使用补液管路 | 福建长庚医疗生物科技有限公司 | 国械注准20243101162 |
| 82 | 聚醚醚酮骨锚钉 | 纳通生物科技（北京）有限公司 | 国械注准20243131163 |
| 83 | 富血小板血浆制备器 | 北京科仪邦恩医疗器械科技有限公司 | 国械注准20243101164 |
| 84 | 正畸支抗钉 | 宁波慈北医疗器械有限公司 | 国械注准20243171165 |
| 85 | 正畸支抗钉 | 杭州富阳华文医疗器械有限公司 | 国械注准20243171166 |
| 86 | 聚醚醚酮带鞘界面螺钉 | 上海方润医疗科技股份有限公司 | 国械注准20243131167 |
| 87 | 一次性使用输液用连接件及附件 | 上海埃斯埃医疗技术有限公司 | 国械注准20243141168 |
| 88 | 一次性胰岛素笔用针头 | 甘李药业山东有限公司 | 国械注准20243141169 |
| 89 | 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20243141170 |
| 90 | 靛胭脂黏膜染色液 | 重庆天如生物科技有限公司 | 国械注准20243061171 |
| 91 | 支撑导管 | 株洲茂物医疗科技有限公司 | 国械注准20243031172 |
| 92 | 带纤维毛机械解脱弹簧圈 | 深圳佰特微医疗科技有限公司 | 国械注准20243131173 |
| 93 | 颅内球囊扩张导管 | 深圳信立泰医疗器械股份有限公司 | 国械注准20243031174 |
| 94 | 粘接型玻璃离子水门汀 | 北京市春立正达医疗器械  股份有限公司 | 国械注准20243171175 |
| 95 | 一次性使用无菌输液接头 | 深圳市益心达医学新技术有限公司 | 国械注准20243141176 |
| 96 | 基台及附件 | 成都贝施美生物科技有限公司 | 国械注准20243171177 |
| 97 | 一次性使用腰椎穿刺针及套件 | 佛山特种医用导管有限责任公司 | 国械注准20243141178 |
| 98 | 一次性结扎夹 | 江苏科邦生物科技有限公司 | 国械注准20243021179 |
| 99 | 金属骨针 | 创辉医疗器械江苏有限公司 | 国械注准20243131180 |
| 100 | 一次性使用防针刺植入式给药装置专用针 | 苏州林华医疗器械股份有限公司 | 国械注准20243141181 |
| 101 | 血液透析器 | 江西洪达医疗器械集团有限公司 | 国械注准20243101182 |
| 102 | 可吸收性外科缝线 | 江苏百宁盈创医疗科技有限公司 | 国械注准20243021183 |
| 103 | 一次性使用微孔过滤输液器 | 温州市康莱方医用塑料有限公司 | 国械注准20243141184 |
| 104 | 一次性使用精密过滤输液器 带针 | 浙江仁翔医疗器械有限公司 | 国械注准20243141185 |
| 105 | 可吸收性外科缝线 | 南京普立蒙医疗科技有限公司 | 国械注准20243021186 |
| 106 | 一次性使用输液器 带针 | 山东康力医疗器械科技有限公司 | 国械注准20243141187 |
| 107 | 椎板固定板系统 | 苏州奥特斯医疗器械科技有限公司 | 国械注准20243131188 |
| 108 | 金属锁定接骨螺钉 | 普鲁顿（厦门）生物科技有限公司 | 国械注准20243131189 |
| 109 | 一次性使用内窥镜注射针 | 山东安得医疗用品股份有限公司 | 国械注准20243141190 |
| **进口第三类医疗器械** | | | |
| 110 | 一次性使用外周血管内超声诊断  导管 | Boston Scientific Corporation | 国械注进20243060302 |
| 111 | 人工耳蜗植入体 | MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH | 国械注进20243120303 |
| 112 | 后装治疗机 | Varian Medical Systems, Inc. | 国械注进20243050304 |
| 113 | 单光子发射X射线计算机断层  成像系统 | GE Medical Systems Israel, Functional Imaging | 国械注进20243060305 |
| 114 | 一次性使用球囊型激光消融导管 | CardioFocus, Inc. | 国械注进20243010306 |
| 115 | 耳鼻喉科手术导航设备 | Medtronic Navigation, Inc. | 国械注进20243010309 |
| 116 | 含硫酸银亲水性纤维敷料 | LABORATOIRES URGO | 国械注进20243140319 |
| 117 | 鼻腔球囊 | ArthroCare Corporation | 国械注进20243140320 |
| 118 | 一次性使用动脉导管套装 | Haolang Medical USA Corporation | 国械注进20243030321 |
| 119 | 生物玻璃骨填充物 | Prosidyan, Inc. | 国械注进20243130322 |
| 120 | 尿道悬吊带 | Promedon S.A. | 国械注进20243180323 |
| 121 | 人类免疫缺陷病毒（HIV1+2）抗体检测试剂盒（胶体金法） | SD Biosensor, Inc. | 国械注进20243400333 |
| 122 | 金属颅颌面接骨板系统 | General Implants GmbH Deutschland | 国械注进20243130334 |
| 123 | 牙科种植体 | Neobiotech Co.,Ltd. | 国械注进20243170335 |
| **进口第二类医疗器械** | | | |
| 124 | 眼底成像装置 | Carl Zeiss Meditec AG | 国械注进20242160307 |
| 125 | 血红蛋白分析仪 | HemoCue AB | 国械注进20242220308 |
| 126 | 呼吸频率传感器 | Masimo Corporation | 国械注进20242070310 |
| 127 | 一次性使用肠内营养泵管 | Cardinal Health 200, LLC | 国械注进20242140311 |
| 128 | 骨科手术器械 | Arthrex, Inc. | 国械注进20242040312 |
| 129 | 一次性使用供体和受体角膜环钻 | Network Medical Products Ltd. | 国械注进20242160313 |
| 130 | 染色瓷粉 | 株式会社松風 | 国械注进20242170314 |
| 131 | 牙科膜片 | Bay Materials LLC | 国械注进20242170315 |
| 132 | 支气管导航操作控制系统用针 | Intuitive Surgical, Inc. | 国械注进20242020316 |
| 133 | 一次性使用灭菌橡胶外科手套 | Ansell Lanka(Pvt) Limited | 国械注进20242140317 |
| 134 | 一次性使用灭菌外科手套 | Hartalega NGC Sdn. Bhd. | 国械注进20242140318 |