附件

2021年10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 | 医用电子直线加速器 | 苏州雷泰医疗科技有限公司 | 国械注准20213050789 |
| 2 | 金属骨针（不锈钢） | 无锡倍达医疗科技有限公司 | 国械注准20213130790 |
| 3 | 非吸收高分子结扎夹 | 青岛德迈迪医疗科技有限公司 | 国械注准20213020791 |
| 4 | 颈椎前路钉板固定系统 | 大博医疗科技股份有限公司 | 国械注准20213130792 |
| 5 | PTA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20213030793 |
| 6 | 金属骨针 | 兰州医健增材制造有限公司 | 国械注准20213130794 |
| 7 | 医用钛夹 | 青岛欧姆尼精密科技有限公司 | 国械注准20213020795 |
| 8 | 个性化一体化纤维桩核 | 北京欧亚瑞康新材料科技有限公司 | 国械注准20213170796 |
| 9 | 胸骨固定系统 | 河北瑞鹤医疗器械有限公司 | 国械注准20213130797 |
| 10 | 脊柱后路固定系统 | 上海斯潘威生物技术有限公司 | 国械注准20213130798 |
| 11 | 解剖型金属接骨板 | 武汉医佳宝生物材料有限公司 | 国械注准20213130799 |
| 12 | 丙烯酸树脂骨水泥 | 上海尚融生物科技有限公司 | 国械注准20213130800 |
| 13 | 带袢钛板 | 长春圣博玛生物材料有限公司 | 国械注准20213130801 |
| 14 | 止血夹 | 江苏百纳医疗科技有限公司 | 国械注准20213030802 |
| 15 | 一次性使用环柄注射器 | 深圳市库珀科技发展有限公司 | 国械注准20213030803 |
| 16 | 外周球囊扩张导管 | 天津维泰科技有限公司 | 国械注准20213030804 |
| 17 | 金属骨针 | 河北博川医疗器械有限公司 | 国械注准20213130805 |
| 18 | 导管鞘套件 | 深圳麦普奇医疗科技有限公司 | 国械注准20213030806 |
| 19 | 椎板固定系统 | 苏州微创脊柱创伤医疗科技有限公司 | 国械注准20213130807 |
| 20 | 一体式介入输送鞘管 | 上海形状记忆合金材料有限公司 | 国械注准20213030808 |
| 21 | 交锁髓内钉 | 厦门德朗格医疗科技有限公司 | 国械注准20213130809 |
| 22 | 颈椎后路内固定系统 | 博益宁（厦门）医疗器械有限公司 | 国械注准20213130810 |
| 23 | 聚醚醚铜带线锚钉 | 北京瑞朗泰科医疗器械有限公司 | 国械注准20213130811 |
| 24 | 远端通路导管 | 北京深瑞达医疗科技有限公司 | 国械注准20213030812 |
| 25 | 金属髓内针 | 厦门德朗格医疗科技有限公司 | 国械注准20213130813 |
| 26 | 门型钉 | 纳通生物科技（北京）有限公司 | 国械注准20213130814 |
| 27 | 软性亲水接触镜 | 福建优你康光学有限公司 | 国械注准20213160815 |
| 28 | 针管回缩式正压静脉留置针 | 威海洁瑞医用制品有限公司 | 国械注准20213140816 |
| 29 | 封闭创伤负压引流耗材 | 浙江隆泰医疗科技股份有限公司 | 国械注准20213140817 |
| 30 | 一次性使用植入式给药装置专用针 | 山东新华安得医疗用品有限公司 | 国械注准20213140818 |
| 31 | 不可吸收韧带固定螺钉 | 纳通生物科技（北京）有限公司 | 国械注准20213130819 |
| 32 | 一次性使用硬膜外麻醉套件 | 上海德朗医疗设备有限公司 | 国械注准20213080820 |
| 33 | 钛合金锁定接骨板系统 | 河北瑞鹤医疗器械有限公司 | 国械注准20213130821 |
| 34 | 胸腰椎后路钉棒内固定系统 | 天津正天医疗器械有限公司 | 国械注准20213130822 |
| 35 | 造影导管 | 深圳麦普奇医疗科技有限公司 | 国械注准20213030823 |
| 36 | 一次性使用注射包 | 上海康德莱企业发展集团股份有限公司 | 国械注准20213140824 |
| 37 | 全缝线锚钉 | 杭州锐健马斯汀医疗器材有限公司 | 国械注准20213130825 |
| 38 | 一次性使用富血小板血浆制备器 | 广州派俪生物科技有限公司 | 国械注准20213100826 |
| 39 | 透析液过滤器 | 广东宝莱特医用科技股份有限公司 | 国械注准20213100827 |
| 40 | 甲型流感病毒/乙型流感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20213400828 |
| 41 | 甲胎蛋白测定试剂盒（化学发光法） | 重庆博奥新景医学科技有限公司 | 国械注准20213400829 |
| 42 | 幽门螺杆菌IgG抗体检测试剂盒（蛋白芯片法） | 泰州欣康生物技术有限公司 | 国械注准20213400830 |
| 43 | 胃泌素释放肽前体（proGRP）检测试剂盒（化学发光法） | 博阳生物科技（上海）有限公司 | 国械注准20213400831 |
| 44 | 人EGFR/ALK基因突变联合检测试剂盒（可逆末端终止测序法） | 深圳市海普洛斯生物科技有限公司 | 国械注准20213400832 |
| 45 | 人类免疫缺陷病毒（HIV 1+2）抗体检测试剂盒（胶体金法） | 杭州隆基生物技术有限公司 | 国械注准20213400833 |
| 46 | 一次性使用有创血压传感器 | 深圳市益心达医学新技术有限公司 | 国械注准20213070834 |
| 47 | 超声软组织切割止血设备 | 深圳市世格赛斯医疗科技有限公司 | 国械注准20213010835 |
| 48 | 一次性使用颅内脑电极 | 常州瑞神安医疗器械有限公司 | 国械注准20213070836 |
| 49 | 冠状动脉CT血流储备分数计算软件 | 北京冠生云医疗技术有限公司 | 国械注准20213210837 |
| 50 | X射线计算机体层摄影设备 | 南京安科医疗科技有限公司 | 国械注准20213060838 |
| 51 | 数字乳腺X射线摄影系统 | 深圳圣诺医疗设备股份有限公司 | 国械注准20213060839 |
| 52 | X射线计算机体层摄影设备 | 上海联影医疗科技有限公司 | 国械注准20213060840 |
| 53 | 便携式电动输液泵 | 南通安诺医疗科技有限公司 | 国械注准20213140841 |
| 54 | 医用磁共振成像系统 | 东软医疗系统股份有限公司 | 国械注准20213060842 |
| 55 | 一次性使用静脉留置针 | 河南驼人贝斯特医疗器械有限公司 | 国械注准20213140843 |
| 56 | 一次性使用静脉留置针 | 苏州邦伊医疗科技有限公司 | 国械注准20213140844 |
| 57 | 一次性使用无菌外周血管内药物涂层球囊扩张导管 | 普利瑞医疗科技（苏州）有限公司 | 国械注准20213030845 |
| 58 | 一次性使用指引导丝 | 安吉特（天津）科技有限公司 | 国械注准20213030846 |
| 59 | 软性亲水接触镜 | 福建优你康光学有限公司 | 国械注准20213160847 |
| 60 | 腹腔内窥镜手术设备 | 山东威高手术机器人有限公司 | 国械注准20213010848 |
| 61 | 实时荧光PCR分析仪 | 武汉明德生物科技股份有限公司 | 国械注准20213050849 |
| 62 | 医用血管造影 X 射线机 | 深圳微中踪影医疗装备有限公司 | 国械注准20213060850 |
| 63 | 内窥镜颅底外科手术导航设备 | 艾瑞迈迪科技石家庄有限公司 | 国械注准20213010851 |
| 64 | 注射泵 | 深圳迈瑞科技有限公司 | 国械注准20213140852 |
| 65 | 呼吸机 | 深圳市安保科技有限公司 | 国械注准20213080853 |
| 66 | 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20213060854 |
| 67 | 持续葡萄糖监测系统 | 南通九诺医疗科技有限公司 | 国械注准20213070855 |
| 68 | 术中神经刺激监测仪 | 上海诺诚电气股份有限公司 | 国械注准20213070856 |
| 69 | 人工髋关节组件-股骨柄 | 山东新华联合骨科器材股份有限公司 | 国械注准20213130857 |
| 70 | 血液透析浓缩液 | 常州华岳微创医疗器械有限公司 | 国械注准20213100858 |
| 71 | 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20213170859 |
| 72 | 一次性使用高压造影注射器及附件 | 深圳安特医疗股份有限公司 | 国械注准20213060860 |
| 73 | 带袢钛板 | 北京富乐科技开发有限公司 | 国械注准20213130861 |
| 74 | 软性亲水接触镜 | 甘肃康视达科技集团有限公司 | 国械注准20213160862 |
| 75 | 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20213030863 |
| 76 | 缆索系统 | 常州华森医疗器械有限公司 | 国械注准20213130864 |
| 77 | 微创胸腰椎后路内固定系统 | 北京中安泰华科技有限公司 | 国械注准20213130865 |
| 78 | ABO血型正定型试剂盒（固相法） | 厦门信德科创生物科技有限公司 | 国械注准20213400866 |
| 79 | ABO血型正定型和RhD血型定型试剂盒（固相法） | 厦门信德科创生物科技有限公司 | 国械注准20213400867 |
| **进口第三类医疗器械** |
| 80 | 穿刺手术导航系统  | CAScination AG | 国械注进20213010403 |
| 81 | 一次性使用磁电定位环形标测导管 | Abbott Medical | 国械注进20213070404 |
| 82 | 一次性使用心肺转流系统双腔静脉插管 | MC3 Inc. | 国械注进20213100407 |
| 83 | 牙科骨粉 | Genoss Co., Ltd | 国械注进20213170408 |
| 84 | 体外辅助生殖用器皿冲洗液 | Vitrolife Sweden AB | 国械注进20213180409 |
| 85 | 一次性使用微量泵前管 | B. Braun Melsungen AG | 国械注进20213140410 |
| 86 | 球囊扩张血管内覆膜支架系统 | W.L. Gore & Associates, Inc. | 国械注进20213130411 |
| 87 | 电动吻合器手柄及附件 | Covidien llc  | 国械注进20213010415 |
| 88 | 放射治疗计划软件 | Varian Medical Systems，Inc | 国械注进20213210416 |
| 89 | 放射治疗临床管理软件 | Varian Medical Systems，Inc | 国械注进20213210417 |
| 90 | 游离前列腺特异性抗原（f-PSA)校准液 | 富士瑞必欧株式会社 | 国械注进20213400418 |
| 91 | 游离前列腺特异性抗原（f-PSA)检测试剂盒（化学发光法） | 富士瑞必欧株式会社 | 国械注进20213400419 |
| 92 | 牙胶棒 | Gutta Percha Obturator | 国械注进20213170420 |
| 93 | 注射用交联透明质酸钠凝胶 | Anteis SA | 国械注进20213130421 |
| 94 | 血型检测质控品4 | DiaMed GmbH | 国械注进20213400424 |
| 95 | 血型检测质控品7 | DiaMed GmbH | 国械注进20213400425 |
| 96 | 血型检测质控品5 | DiaMed GmbH | 国械注进20213400426 |
| 97 | 血型检测质控品3 | DiaMed GmbH | 国械注进20213400427 |
| 98 | 血型检测质控品2 | DiaMed GmbH | 国械注进20213400428 |
| 99 | 血型检测质控品8 | DiaMed GmbH | 国械注进20213400429 |
| 100 | 血型检测质控品6 | DiaMed GmbH | 国械注进20213400430 |
| 101 | 血型检测质控品1 | DiaMed GmbH | 国械注进20213400431 |
| **进口第二类医疗器械** |
| 102 | 骨水泥套管 | IZI MEDICAL PRODUCTS LLC | 国械注进20212040405 |
| 103 | 牙科膜片 | 山八齿材工业株式会社 | 国械注进20212170406 |
| 104 | 一次性眼科套管穿刺刀 | Medical Instrument Development Laboratories, Inc. | 国械注进20212160412 |
| 105 | 呋喃妥因药敏实验纸片（扩散法） | Oxoid Limited | 国械注进20212400413 |
| 106 | C-反应蛋白校准品 | SENTINEL CH.S.p.A | 国械注进20212400414 |
| 107 | 硬性纤维输尿管内窥镜 | Blazejewski MEDI-TECH GmbH | 国械注进20212060422 |
| 108 | 手动液压手术台 | medifa GmbH & Co.KG | 国械注进20212150423 |
| **港澳台医疗器械** |
| 109 | 软性亲水接触镜 | 永勝光學股份有限公司 | 国械注许20213160017 |
| 110 | 软性亲水接触镜 | 永勝光學股份有限公司 | 国械注许20213160018 |