附件

2021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 | 不可吸收带线锚钉 | 北京科仪邦恩医疗器械科技有限公司 | 国械注准20213130329 |
| 2 | 可吸收性外科缝线 | 强生（苏州）医疗器材有限公司 | 国械注准20213020330 |
| 3 | 颌面锁定接骨板系统 | 武汉医佳宝生物材料有限公司 | 国械注准20213170351 |
| 4 | 金属髓内针 | 焦作市新港医疗设备有限公司 | 国械注准20213130352 |
| 5 | 一次性使用精密过滤输液器 带针 | 四川康宁医用器材有限公司 | 国械注准20213140331 |
| 6 | 颅内血栓抽吸导管系统 | 威海禾木吉瑞生物科技有限公司 | 国械注准20213030332 |
| 7 | 泡沫敷料 | 广东体达康医疗科技有限公司 | 国械注准20213140333 |
| 8 | 胶原贴敷料 | 浙江珂瑞康生物医疗科技有限公司 | 国械注准20213140334 |
| 9 | 氧化膜单铆动脉导管未闭封堵器 | 上海形状记忆合金材料有限公司 | 国械注准20213130335 |
| 10 | 一次性使用输液器 | 山东新华安得医疗用品有限公司 | 国械注准20213140336 |
| 11 | 取栓装置 | 心凯诺医疗科技（上海）有限公司 | 国械注准20213030337 |
| 12 | 高压球囊扩张导管 | 北京阿迈特医疗器械有限公司 | 国械注准20213030338 |
| 13 | 金属带锁髓内钉 | 江苏艾为康医疗器械科技有限公司 | 国械注准20213130339 |
| 14 | 便携式电动输液泵 | 河南驼人医疗器械集团有限公司 | 国械注准20213140340 |
| 15 | 麻醉剂蒸发器 | 天津森迪恒生科技发展有限公司 | 国械注准20213080341 |
| 16 | 放射治疗患者摆位系统 | 广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司 | 国械注准20213050342 |
| 17 | 口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备 | 合肥登特菲医疗设备有限公司 | 国械注准20213060343 |
| 18 | 体外除颤监护仪 | 苏州佐尔奥医疗科技有限公司 | 国械注准20213080344 |
| 19 | X射线计算机体层摄影系统 | 山东朗润医疗系统有限公司 | 国械注准20213060345 |
| 20 | 胰岛素泵 | 美敦力糖尿病科技（成都）有限公司 | 国械注准20213140346 |
| 21 | X射线计算机体层摄影设备 | 上海西门子医疗器械有限公司 | 国械注准20213060347 |
| 22 | 超导型磁共振成像系统 | 辽宁开普医疗系统有限公司 | 国械注准20213060348 |
| 23 | 磁共振成像系统 | 江苏力磁医疗设备有限公司 | 国械注准20213060349 |
| 24 | 电动腔镜直线型切割吻合器 | 苏州英途康医疗科技有限公司 | 国械注准20213010350 |
| 25 | 隐球菌荚膜多糖质控品 | 丹娜（天津）生物科技股份有限公司 | 国械注准20213400351 |
| 26 | 人类免疫缺陷病毒（HIV 1/2）抗体检测试剂盒（乳胶法） | 艾博生物医药（杭州）有限公司 | 国械注准20213400352 |
| 27 | 人类免疫缺陷病毒（HIV 1/2）抗体检测试剂盒（乳胶法） | 艾博生物医药（杭州）有限公司 | 国械注准20213400353 |
| 28 | 九项呼吸道感染病原体IgM抗体质控品 | 北京贝尔生物工程股份有限公司 | 国械注准20213400354 |
| 29 | 白色念珠菌/阴道毛滴虫抗原联合检测试剂盒（乳胶免疫层析法） | 江苏硕世生物科技股份有限公司 | 国械注准20213400355 |
| 30 | 乙型肝炎病毒核心抗体IgM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20213400356 |
| 31 | 人类HLA-B\*5801基因检测试剂盒（PCR-荧光探针法） | 安徽同科生物科技有限公司 | 国械注准20213400357 |
| 32 | 癌抗原72-4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20213400358 |
| 33 | α-L-岩藻糖苷酶测定试剂盒（CNPF 底物法） | 深圳市新产业生物医学工程股份有限公司 | 国械注准20213400359 |
| 34 | 肿瘤相关抗原125测定试剂盒（化学发光免疫分析法） | 苏州长光华医生物医学工程有限公司 | 国械注准20213400360 |
| 35 | 人CYP2C19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20213400361 |
| 36 | 一次性使用高压造影注射器及附件 | 东莞市一星医疗科技有限公司 | 国械注准20213060362 |
| 37 | 一次性使用防针刺静脉采血针 | 山东朱氏药业集团有限公司 | 国械注准20213220363 |
| 38 | 多孔型金属骨植入物椎间融合器 | 北京爱康宜诚医疗器材有限公司 | 国械注准20213130364 |
| 39 | 金属接骨螺钉（非锁定） | 浙江康飞思医疗科技有限公司 | 国械注准20213130365 |
| 40 | 超高分子量聚乙烯缝线 | 北京天星博迈迪医疗器械有限公司 | 国械注准20213130366 |
| 41 | 软性亲水接触镜 | 西安科诗美光学科技有限公司 | 国械注准20213160367 |
| 42 | 一次性使用输注导管包 | 北京华脉泰科医疗器械有限公司 | 国械注准20213030368 |
| 43 | 亲水涂层造影导管 | 上海康德莱医疗器械股份有限公司 | 国械注准20213030369 |
| 44 | 颈椎前路钢板系统 | 上海斯潘威生物技术有限公司 | 国械注准20213130370 |
| 45 | 胸腰椎后路钉棒内固定系统 | 博益宁（厦门）医疗器械有限公司 | 国械注准20213130371 |
| 46 | 一次性内镜用注射针 | 北京康派特医疗器械有限公司 | 国械注准20213140372 |
| 47 | 硬性角膜接触镜 | 上海艾康特医疗科技有限公司 | 国械注准20213160373 |
| 48 | 单间室膝关节假体系统 | 嘉思特华剑医疗器材（天津）有限公司 | 国械注准20213130374 |
| 49 | 标测造影导管 | 苏州恒瑞迪生医疗科技有限公司 | 国械注准20213030375 |
| 50 | 椎间融合器 | 江苏艾为康医疗器械科技有限公司 | 国械注准20213130376 |
| 51 | 柔性金属丝 | 博益宁（厦门） ,医疗器械有限公司 | 国械注准20213130377 |
| 52 | 射频消融仪 | 安隽医疗科技（南京）有限公司 | 国械注准20213010378 |
| 53 | 三维电子腹腔内窥镜 | 常州市速瑞医疗科技有限公司 | 国械注准20213060379 |
| 54 | 胸腹腔内窥镜 | 苏州新光维医疗科技有限公司 | 国械注准20213060380 |
| 55 | 关节内窥镜 | 苏州新光维医疗科技有限公司 | 国械注准20213060381 |
| 56 | 超声软组织切割止血设备 | 深圳普汇医疗科技有限公司 | 国械注准20213010382 |
| **进口第三类医疗器械** | | | |
| 57 | 镍钛合金支架系统 | optimed Medizinische Instrumente GmbH | 国械注进20213130145 |
| 58 | 髋关节假体-金属球头 | GO German Orthopedic Implants GmbH | 国械注进20213130146 |
| 59 | 二尖瓣成形环 | St. Jude Medical | 国械注进20213130147 |
| 60 | 压力导丝 | Boston Scientific Corporation | 国械注进20213030148 |
| 61 | 一氧化氮流量控制仪 | International Biomedical, Ltd. | 国械注进20213080149 |
| 62 | 正电子发射及X射线计算机断层成像系统 | GE Medical Systems, LLC | 国械注进20213060150 |
| 63 | 植入式心脏起搏器 | BIOTRONIK SE & Co. KG | 国械注进20213120151 |
| 64 | 口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备 | Planmeca Oy | 国械注进20213060152 |
| 65 | 分离控制盒 | MicroVention,Inc. | 国械注进20213010153 |
| 66 | 多普勒血流探测仪 | 株式会社Hadeco | 国械注进20213070154 |
| 67 | 电子上消化道内窥镜 | HOYA株式会社 | 国械注进20213060155 |
| 68 | 一次性使用高频切开刀 | 富士フイルム株式会社 | 国械注进20213010156 |
| 69 | 电子十二指肠内窥镜 | 富士フイルム株式会社 | 国械注进20213060157 |
| 70 | 眼科手术计划软件 | WaveLight GmbH | 国械注进20213210158 |
| 71 | 二氧化碳清除氧合器 | EUROSETS S.r.l. | 国械注进20213100163 |
| 72 | 髂股静脉支架 | Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG | 国械注进20213130164 |
| 73 | 可控直径TIPS覆膜支架系统 | W. L. GORE & ASSOCIATES, INC. | 国械注进20213130165 |
| 74 | 一次性使用透析用留置针 | ニプロ株式会社 | 国械注进20213100166 |
| 75 | 单纯疱疹病毒2型IgG抗体检测试剂盒（化学发光法) | DiaSorin S.p.A. | 国械注进20213400168 |
| 76 | 锚定球囊 | Creganna Medical | 国械注进20213030169 |
| 77 | 血栓去除术导管 | Boston Scientific Corporation | 国械注进20213030170 |
| 78 | 骨水泥预装真空混合套件 | Biomet France SARL | 国械注进20213130171 |
| 79 | 微导丝 | MicroVention, Inc. | 国械注进20213030172 |
| 80 | 半导体激光治疗仪 | G.N.S neoLaser Ltd. | 国械注进20213010173 |
| 87 | X射线计算机体层摄影设备 | Philips Medical Systems Nederland B.V. | 国械注进20213060174 |
| 82 | 彩色超声诊断系统 | Philips Ultrasound, Inc. | 国械注进20213060175 |
| 83 | 高频手术设备 | ERBE Elektromedizin GmbH | 国械注进20213010176 |
| 84 | 口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备 | VATECH Co.,Ltd. | 国械注进20213060177 |
| 85 | 血流动力学分析仪 | PROJECT ENGINEERING S.r.l. | 国械注进20213070178 |
| 86 | 植入式心脏再同步治疗心律转复除颤器 | Medtronic Inc. | 国械注进20213120179 |
| 87 | 植入式心脏复律除颤器 | BIOTRONIK SE & Co. KG | 国械注进20213120180 |
| 88 | 植入式心脏再同步复律除颤器 | BIOTRONIK SE & Co. KG | 国械注进20213120181 |
| 89 | 植入式心脏复律除颤器 | BIOTRONIK SE & Co. KG | 国械注进20213120182 |
| **进口第二类医疗器械** | | | |
| 90 | 电动病床 | Stiegelmeyer GmbH & Co. KG | 国械注进20212150137 |
| 91 | 迷走神经刺激程控仪 | LivaNova USA, | 国械注进20212120138 |
| 92 | 电动骨组织手术设备 | Pro-Dex, Inc. | 国械注进20212040139 |
| 93 | 血浆速冻机 | KW APPARECCHI SCIENTIFICI S.R.L. | 国械注进20212220140 |
| 94 | 全自动糖化血红蛋白分析仪 | 株式会社　アークレイ　ファクトリー | 国械注进20212220141 |
| 95 | 口腔数字印模仪 | Align Technology Ltd. | 国械注进20212170142 |
| 96 | 电动式口腔正畸辅助仪 | OrthoAccel Technologies, Inc. | 国械注进20212170143 |
| 97 | 神经肌肉刺激器 | DJO FRANCE SAS | 国械注进20212090144 |
| 98 | 钴铬铸造合金 | Aalba Dent, Inc. | 国械注进20212170159 |
| 99 | 牙科金刚砂车针 | 五星医疗器械有限公司 | 国械注进20212170160 |
| 100 | 医用治疗袜 | CALZIFICIO PINELLI s.r.l. | 国械注进20212090161 |
| 101 | 临时冠桥材料 | 韩国爱乐欧株式会社 | 国械注进20212170162 |
| 102 | 脑室镜用器械 | REDA Instrumente GmbH | 国械注进20212020167 |
| **港澳台医疗器械** | | | |
| 103 | 加热呼吸管路 | 愷得醫材科技股份有限公司楊梅廠 | 国械注许20212080006 |
| 104 | 骨水泥 | 擎睿生醫有限公司 | 国械注许20213130007 |