附件

2023年11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 | 人类微卫星不稳定性（MSI）检测试剂盒（荧光PCR-毛细管电泳法） | 厦门艾德生物医药科技股份有限公司 | 国械注准20233401589 |
| 2 | 静脉腔内射频闭合发生器 | 上海玮琅医疗科技有限公司 | 国械注准20233011590 |
| 3 | 丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法） | 美康生物科技股份有限公司 | 国械注准20233401591 |
| 4 | 游离前列腺特异性抗原测定试剂盒（化学发光免疫分析法） | 广州万孚生物技术股份有限公司 | 国械注准20233401592 |
| 5 | 口腔种植手术导航定位系统 | 四川锋准机器人科技有限公司 | 国械注准20233011593 |
| 6 | 肺结节CT图像辅助检测软件 | 上海联影智能医疗科技有限公司 | 国械注准20233211594 |
| 7 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测试剂盒（荧光PCR法） | 厦门安普利生物工程有限公司 | 国械注准20233401595 |
| 8 | 血管介入手术计划软件 | 柏意慧心（杭州）网络科技有限公司 | 国械注准20233211596 |
| 9 | 导引导管 | 上海泰佑医疗器械有限公司 | 国械注准20233031597 |
| 10 | 一次性使用避光静脉留置针 | 山东安得医疗用品股份有限公司 | 国械注准20233141598 |
| 11 | 柠檬酸消毒液 | 辽宁恒信生物科技有限公司 | 国械注准20233101599 |
| 12 | 口腔可吸收生物膜 | 山东隽秀生物科技股份有限公司 | 国械注准20233171600 |
| 13 | 密闭式防针刺伤型静脉留置针 | 苏州碧迪医疗器械有限公司 | 国械注准20233141601 |
| 14 | 高压造影注射器及附件 | 无锡市宇寿医疗器械有限公司 | 国械注准20233061602 |
| 15 | 颅内动脉瘤血流导向装置 | 北京久事神康医疗科技有限公司 | 国械注准20233131603 |
| 16 | 造影导管 | 广州易介医疗科技有限公司 | 国械注准20233031604 |
| 17 | 金属骨针 | 博益宁（厦门）医疗器械有限公司 | 国械注准20233131605 |
| 18 | 椎体支架 | 山东威高骨科材料股份有限公司 | 国械注准20233041606 |
| 19 | 外周血栓抽吸导管 | 先健科技（深圳）有限公司 | 国械注准20233031607 |
| 20 | 牙科种植体系统 | 瑞奇医疗科技（嘉兴）有限公司 | 国械注准20233171608 |
| 21 | 多孔型椎体假体 | 北京市春立正达医疗器械股份  有限公司 | 国械注准20233131609 |
| 22 | 股骨近端微创锁定板系统 | 天津正天医疗器械有限公司 | 国械注准20233131610 |
| 23 | 可吸收骨修复替代材料 | 湖北双星药业股份有限公司 | 国械注准20233131611 |
| 24 | 颅内取栓支架 | 上海心玮医疗科技股份有限公司 | 国械注准20233031612 |
| 25 | 光固化复合树脂 | 而至齿科（苏州）有限公司 | 国械注准20233171613 |
| 26 | 足踝锁定接骨板系统 | 兰州医健增材制造有限公司 | 国械注准20233131614 |
| 27 | 髋关节假体 髋臼部件 | 大博医疗科技股份有限公司 | 国械注准20233131615 |
| 28 | 下肢锁定接骨板系统 | 宁波兆盈医疗器械有限公司 | 国械注准20233131616 |
| 29 | 可切削基台柱及螺钉 | 鹏博（深圳）医疗科技有限公司 | 国械注准20233171617 |
| 30 | 软性亲水接触镜 | 江苏海伦隐形眼镜有限公司 | 国械注准20233161618 |
| 31 | 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20233031619 |
| 32 | 髋关节假体系统 | 北京安颂科技有限公司 | 国械注准20233131620 |
| 33 | 硬性透气接触镜护理液 | 嘉兴力山明朗生物医药科技有限公司 | 国械注准20233161621 |
| 34 | 个性化基台及螺钉 | 浙江卓仕优医疗器械有限公司 | 国械注准20233171622 |
| 35 | 可调式带袢钛板系统 | 北京万洁天元医疗器械股份有限公司 | 国械注准20233131623 |
| 36 | 鼓膜通气管 | 无锡市程冯新科技开发研究所 | 国械注准20233131624 |
| 37 | 趾关节假体 | 北京市春立正达医疗器械股份  有限公司 | 国械注准20233131625 |
| 38 | 房间隔穿刺系统 | 武汉唯柯医疗科技有限公司 | 国械注准20233031626 |
| 39 | 牙科种植体基台及附件 | 瑞奇医疗科技（嘉兴）有限公司 | 国械注准20233171627 |
| 40 | 单光子发射及X射线计算机断层成像系统 | 北京永新医疗设备有限公司 | 国械注准20233061628 |
| 41 | 医用磁共振成像系统 | 通用电气医疗系统（天津）有限公司 | 国械注准20233061629 |
| 42 | 乳腺X射线系统 | 北京通用电气华伦医疗设备有限公司 | 国械注准20233061630 |
| 43 | 基因测序仪 | 南京迪飞医疗器械有限公司 | 国械注准20233221631 |
| 44 | 掺铒光纤激光治疗仪 | 北京冠舟科技有限公司 | 国械注准20233091632 |
| 45 | 实时荧光定量PCR仪 | 无锡市欧普兰科技有限公司 | 国械注准20233221633 |
| 46 | 高频超声双输出手术系统 | 湖南半陀医疗科技有限公司 | 国械注准20233011634 |
| 47 | 远程超声诊断系统 | 武汉库柏特科技有限公司 | 国械注准20233061635 |
| 48 | 实时荧光定量PCR仪 | 湖南菲思特精准医疗科技有限公司 | 国械注准20233221636 |
| 49 | 全自动核酸提取纯化及实时荧光PCR分析系统 | 苏州雅睿生物技术股份有限公司 | 国械注准20233221637 |
| 50 | 人ADRB1（1165G＞C）基因多态性检测试剂盒（荧光-PCR法） | 杭州百迈生物股份有限公司 | 国械注准20233401638 |
| 51 | 梅毒螺旋体抗体（Anti-TP）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20233401639 |
| 52 | 超声探头夹持及远程控制系统 | 合肥合滨智能机器人有限公司 | 国械注准20233061640 |
| 53 | 乙型肝炎病毒e抗原（HBeAg）测定试剂盒 （光激化学发光法） | 科美诊断技术股份有限公司 | 国械注准20233401641 |
| 54 | 人类SLCO1B1和ApoE基因分型检测试剂盒(PCR-荧光探针法) | 卡尤迪生物科技宜兴有限公司 | 国械注准20233401642 |
| 55 | 甲胎蛋白（AFP）测定试剂盒（化学发光法） | 深圳上泰生物工程有限公司 | 国械注准20233401643 |
| 56 | 人HLA-B\*5801基因检测试剂盒（荧光PCR-酶切法） | 广州市宝创生物技术有限公司 | 国械注准20233401644 |
| 57 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法） | 武汉璟泓科技股份有限公司 | 国械注准20233401645 |
| 58 | B族链球菌核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法) | 圣湘生物科技股份有限公司 | 国械注准20233401646 |
| 59 | 单纯疱疹病毒1型IgG抗体检测试剂盒（直接化学发光法） | 迈克生物股份有限公司 | 国械注准20233401647 |
| 60 | 肠息肉电子下消化道内窥镜图像辅助检测软件 | 厦门影诺医疗科技有限公司 | 国械注准20233211648 |
| 61 | 实时荧光定量PCR仪 | 杭州安誉科技有限公司 | 国械注准20233221649 |
| 62 | 甲状腺结节超声影像辅助诊断软件 | 浙江德尚韵兴医疗科技有限公司 | 国械注准20233211650 |
| 63 | 自体脂肪及脂肪基质成分回收设备 | 上海韬睿生物科技有限公司 | 国械注准20233101651 |
| 64 | 增材制造聚醚醚酮颅骨缺损修复  假体 | 西安康拓医疗技术股份有限公司 | 国械注准20233131652 |
| 65 | 可吸收结扎夹 | 常州市康蒂娜医疗科技有限公司 | 国械注准20233021653 |
| 66 | 一次性使用引流管套件 | 山东柏新医疗制品有限公司 | 国械注准20233141654 |
| 67 | 一次性使用无菌注射针 | 广东思敏医疗器械科技有限公司 | 国械注准20233141655 |
| 68 | 一次性使用无菌注射针 | 贝普医疗科技股份有限公司 | 国械注准20233141656 |
| 69 | 一次性使用无菌注射器 带针 | 浙江仁翔医疗器械有限公司 | 国械注准20233141657 |
| 70 | 一次性结扎夹 | 施爱德（厦门）医疗器材有限公司 | 国械注准20233021658 |
| 71 | 一次性使用无菌自毁型固定剂量疫苗注射器 | 浙江康德莱医疗器械股份有限公司 | 国械注准20233141659 |
| 72 | 导丝 | 深圳脉腾医学技术有限公司 | 国械注准20233031660 |
| 73 | 一次性使用血浆分离器 | 珠海健帆血液净化科技有限公司 | 国械注准20233101661 |
| 74 | 一次性使用密闭式输液器 | 山东安得医疗用品股份有限公司 | 国械注准20233141662 |
| 75 | 外周血管标测造影导管 | 苏州美创医疗科技有限公司 | 国械注准20233031663 |
| 76 | 远端通路导管 | 山东创微医疗科技有限公司 | 国械注准20233031664 |
| 77 | 一次性使用乳房旋切活检针 | 重庆西山科技股份有限公司 | 国械注准20233011665 |
| 78 | 一次性使用输液器 带针 | 山东鑫谊源医疗科技股份有限公司 | 国械注准20233141666 |
| 79 | 一次性使用腰椎穿刺针 | 浙江量子医疗器械有限公司 | 国械注准20233141667 |
| 80 | 冠脉延长导管 | 业聚医疗器械（深圳）有限公司 | 国械注准20233031668 |
| 81 | 一次性使用人体动脉血样采集器 | 江西青山堂医疗器械有限公司 | 国械注准20233221669 |
| 82 | 一次性使用输液器 带针 | 荣嘉医疗科技（集团）有限公司 | 国械注准20233141670 |
| 83 | 避光型输液接头及管路 | 江苏义倍医疗科技股份有限公司 | 国械注准20233141671 |
| 84 | 金属骨针 | 新华手术器械有限公司 | 国械注准20233131672 |
| 85 | 增材制造人工椎体 | 北京中诺恒康生物科技有限公司 | 国械注准20233131673 |
| 86 | 一次性使用精密过滤避光输液器 带针 | 江西洪达医疗器械集团有限公司 | 国械注准20233141674 |
| 87 | 植入式给药装置 | 苏州林华医疗器械股份有限公司 | 国械注准20233141675 |
| 88 | 基台及附件 | 西诺医疗器械（深圳）有限公司 | 国械注准20233171676 |
| 89 | 半月板缝合系统 | 江苏爱厚朴医疗器械有限公司 | 国械注准20233131677 |
| 90 | 聚醚醚酮带线锚钉 | 常州华众生物科技有限公司 | 国械注准20233131678 |
| 91 | 下肢锁定接骨板系统 | 宁波兆盈医疗器械有限公司 | 国械注准20233131679 |
| 92 | 单髁膝关节系统 | 天津市金兴达实业有限公司 | 国械注准20233131680 |
| 93 | 椎间融合器 | 博益宁（厦门）医疗器械有限公司 | 国械注准20233131681 |
| 94 | 个性化基台及螺钉 | 无锡雅冠医疗科技有限公司 | 国械注准20233171682 |
| 95 | 植入式给药装置专用针 | 普昂（杭州）医疗科技股份有限公司 | 国械注准20233141683 |
| 96 | 全缝线锚钉 | 北京天星医疗股份有限公司 | 国械注准20233131684 |
| 97 | 造影导管 | 河北康誉医疗器械有限公司 | 国械注准20233031685 |
| 98 | 房间隔穿刺系统 | 环心医疗科技（苏州）有限公司 | 国械注准20233031686 |
| 99 | 支撑导管 | 广州易介医疗科技有限公司 | 国械注准20233031687 |
| 100 | 外周血栓抽吸导管用栓塞移除装置 | 苏州中天医疗器械科技有限公司 | 国械注准20233031688 |
| 101 | 房间隔缺损测量球囊 | 先健科技（深圳）有限公司 | 国械注准20233031689 |
| 102 | 亲水涂层导引导丝 | 上海康德莱医疗器械股份有限公司 | 国械注准20233031690 |
| 103 | 一次性使用无菌结扎夹 | 苏州英途康医疗科技有限公司 | 国械注准20233021691 |
| 104 | 一次性使用无菌注射针 | 浙江仁翔医疗器械有限公司 | 国械注准20233141692 |
| 105 | 玻璃离子水门汀 | 武汉鼎宸科技有限责任公司 | 国械注准20233171693 |
| 106 | 自稳型颈椎前路椎间融合固定系统 | 河北瑞鹤医疗器械有限公司 | 国械注准20233131694 |
| 107 | 水凝胶清创胶 | 威海洁瑞医用制品有限公司 | 国械注准20233141695 |
| 108 | 骨水泥型髋关节假体 | 河北瑞鹤医疗器械有限公司 | 国械注准20233131696 |
| 109 | 可吸收免打结锚钉 | 长春圣博玛生物材料有限公司 | 国械注准20233131697 |
| 110 | 增材制造匹配式人工膝关节假体 | 纳通生物科技（北京）有限公司 | 国械注准20233131698 |
| 111 | 导引导管 | 微创龙脉医疗科技（嘉兴）有限公司 | 国械注准20233031699 |
| 112 | 金属骨针 | 山东威高海星医疗器械有限公司 | 国械注准20233131700 |
| 113 | 尿道支架系统 | 上海星伙医疗科技有限公司 | 国械注准20233131701 |
| 114 | 一次性使用无菌钝末端注射针 | 苏州美港生物医疗科技有限公司 | 国械注准20233141702 |
| 115 | 聚醚醚酮钉鞘固定系统 | 青岛九远医疗科技有限公司 | 国械注准20233131703 |
| 116 | 羟基磷灰石涂层金属骨针 | 常州集硕医疗器械有限公司 | 国械注准20233131704 |
| 117 | 柠檬酸消毒剂 | 天津施特雷生物科技股份有限公司 | 国械注准20233101705 |
| 118 | 导引导管 | 宁波韦科医疗科技有限公司 | 国械注准20233031706 |
| 119 | 微导管 | 上海璞慧医疗器械有限公司 | 国械注准20233031707 |
| 120 | 个性化基台及螺钉 | 东莞市美植芽陶齿匠坊科技有限公司 | 国械注准20233171708 |
| 121 | 硬性透气接触镜润滑液 | 嘉兴力山明朗生物医药科技有限公司 | 国械注准20233161709 |
| 122 | 畸形矫正锁定接骨板系统 | 大博医疗科技股份有限公司 | 国械注准20233131710 |
| 123 | 颅内取栓支架 | 心凯诺医疗科技（上海）有限公司 | 国械注准20233031711 |
| 124 | 带袢钛板 | 无锡科恩智造科技有限公司 | 国械注准20233131712 |
| 125 | 微导管 | 泰州健朗医疗器械有限公司 | 国械注准20233031713 |
| 126 | 一次性使用造影注射器连接导管 | 深圳安特医疗股份有限公司 | 国械注准20233061714 |
| 127 | 金属缆索系统 | 北京科仪邦恩医疗器械科技有限公司 | 国械注准20233131715 |
| 128 | 超高分子量聚乙烯缝线 | 北京德益达美医疗科技有限公司 | 国械注准20233131716 |
| 129 | 灌注导管 | 湖南埃普特医疗器械有限公司 | 国械注准20233031717 |
| 130 | 髋关节假体系统-金属股骨头 | 北京安颂科技有限公司 | 国械注准20233131718 |
| 131 | 一次性使用亲水涂层导丝 | 深圳市业聚实业有限公司 | 国械注准20233031719 |
| 132 | 紫杉醇药物涂层冠脉球囊扩张导管 | 上海以心医疗器械有限公司 | 国械注准20233031720 |
| 133 | 一次性使用神经阻滞套件 | 苏州恒瑞宏远医疗科技有限公司 | 国械注准20233081721 |
| 134 | 微导管 | 山东维心医疗器械有限公司 | 国械注准20233031722 |
| 135 | 可切削桩核用纤维树脂材料 | 佛山铂瑞天辰医疗器械科技有限公司 | 国械注准20233171723 |
| 136 | 硬性透气角膜接触镜 | 四川兴泰普乐医疗科技有限公司 | 国械注准20233161724 |
| 137 | 精子洗涤液 | 东蕴医疗科技（上海）有限公司 | 国械注准20233181725 |
| 138 | 可控弯导引鞘系统 | 环心医疗科技（苏州）有限公司 | 国械注准20233031726 |
| 139 | 听小骨假体 | 柏为（武汉）医疗科技股份有限公司 | 国械注准20233131727 |
| 140 | 非锁定钽涂层空心接骨螺钉 | 北京华钽生物科技开发有限公司 | 国械注准20233131728 |
| 141 | 软性亲水接触镜 | 甘肃康视丽隐形眼镜有限公司 | 国械注准20233161729 |
| 142 | PD-L1抗体试剂(免疫组织化学法) | 苏州药明泽康生物科技有限公司 | 国械注准20233401730 |
| 143 | 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20233061731 |
| 144 | 颅内动脉瘤CT血管造影图像辅助分诊软件 | 语坤（北京）网络科技有限公司 | 国械注准20233211732 |
| 145 | X射线计算机体层摄影设备 | 东软医疗系统股份有限公司 | 国械注准20233061733 |
| 146 | 血液透析设备 | 江苏费森尤斯医药用品有限公司 | 国械注准20233101734 |
| 147 | 一次性使用神经丛刺激针 | 江苏省华星医疗器械实业有限公司 | 国械注准20233081735 |
| 148 | A群轮状病毒、腺病毒抗原检测试剂盒（胶体金法） | 四川沃文特生物技术有限公司 | 国械注准20233401736 |
| 149 | 儿童手部X射线图像骨龄辅助评估软件 | 语坤（北京）网络科技有限公司 | 国械注准20233211737 |
| 150 | 注射泵 | 联赢医疗科技股份有限公司 | 国械注准20233141738 |
| 151 | 一次性使用微波消融导管 | 北京三和鼎业科技有限公司 | 国械注准20233011739 |
| 152 | 磁共振成像系统 | 东软医疗系统股份有限公司 | 国械注准20233061740 |
| 153 | 微波消融仪 | 北京三和鼎业科技有限公司 | 国械注准20233011741 |
| 154 | 一次性使用超声软组织手术刀头 | 厚凯（天津）医疗科技有限公司 | 国械注准20233011742 |
| 155 | 口腔颌面锥形束体层摄影设备 | 常州博恩中鼎医疗科技有限公司 | 国械注准20233061743 |
| 156 | 胎儿染色体非整倍体（T21、T18、T13）检测试剂盒（半导体测序法） | 成都纳海高科生物科技有限公司 | 国械注准20233401744 |
| 157 | 移动式C形臂X射线机 | 上海西门子医疗器械有限公司 | 国械注准20233061745 |
| 158 | 血小板抗体检测用指示红细胞（固相凝集法） | 宝锐生物科技泰州有限公司 | 国械注准20233401746 |
| 159 | 乙型肝炎病毒表面抗原测定试剂盒(时间分辨荧光免疫法) | 广州市丰华生物股份有限公司 | 国械注准20233401747 |
| 160 | 镇痛泵 | 深圳市普博医疗科技股份有限公司 | 国械注准20233141748 |
| 161 | 电子镇痛泵 | 江苏人先医疗科技有限公司 | 国械注准20233141749 |
| 162 | 髋关节手术导航定位系统 | 北京壹点灵动科技有限公司 | 国械注准20233011750 |
| 163 | 冠状动脉CT血流储备分数计算  软件 | 杭州阿特瑞科技有限公司 | 国械注准20233211751 |
| 164 | 正电子发射及X射线计算机断层成像系统 | 北京通用电气华伦医疗设备有限公司 | 国械注准20233061752 |
| 165 | 腹腔内窥镜单孔手术系统 | 深圳市精锋医疗科技股份有限公司 | 国械注准20233011753 |
| 166 | 血管内成像设备 | 天津恒宇医疗科技有限公司 | 国械注准20233061754 |
| 167 | 一次性使用眼科光纤导管 | 天津优视眼科技术有限公司 | 国械注准20233161755 |
| 168 | 一次性使用热活检钳 | 杭州安杰思医学科技股份有限公司 | 国械注准20233011756 |
| 169 | 生物安全柜 | 山东新华医疗器械股份有限公司 | 国械注准20233221757 |
| 170 | 患者监护及记录工作站 | 北京东方逸腾数码医疗设备技术  有限公司 | 国械注准20233071758 |
| 171 | 呼吸机 | 卫圣康医学科技（江苏）有限公司 | 国械注准20233081759 |
| 172 | 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20233061760 |
| 173 | 一次性使用心腔内超声诊断导管 | 江苏霆升科技有限公司 | 国械注准20233061761 |
| 174 | 乙型肝炎病毒核心抗体测定试剂盒(时间分辨荧光免疫法) | 广州市丰华生物工程有限公司 | 国械注准20233401762 |
| 175 | 人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法） | 中元汇吉生物技术股份有限公司 | 国械注准20233401763 |
| 176 | 肺炎链球菌/肺炎支原体/流感嗜血杆菌核酸联合检测试剂盒（PCR-荧光探针法） | 广东和信健康科技有限公司 | 国械注准20233401764 |
| 177 | 17α-羟孕酮测定试剂盒（时间分辨荧光法） | 苏州新波生物技术有限公司 | 国械注准20233401765 |
| 178 | 人类免疫缺陷病毒抗原（p24）和抗体检测试剂盒  （时间分辨荧光免疫法） | 广州市丰华生物工程有限公司 | 国械注准20233401766 |
| 179 | 移动式C形臂X射线机 | 北京通用电气华伦医疗设备有限公司 | 国械注准20233061767 |
| 180 | 麻醉深度监护仪 | 合肥贺康医疗科技有限公司 | 国械注准20233071768 |
| 181 | 生物安全柜 | 山东新华医疗器械股份有限公司 | 国械注准20233221769 |
| 182 | 口腔种植手术导航设备 | 深圳卡尔文科技有限公司 | 国械注准20233011770 |
| 183 | 电子镇痛泵 | 河南驼人医疗器械集团有限公司 | 国械注准20233141771 |
| 184 | 肝脏局灶性病变MR图像辅助分诊软件 | 语坤（北京）网络科技有限公司 | 国械注准20233211772 |
| 185 | 输液泵 | 深圳迈瑞科技有限公司 | 国械注准20233141773 |
| 186 | 骨科手术导航设备 | 常州维卓致远医疗科技发展有限公司 | 国械注准20233011774 |
| 187 | 经导管二尖瓣夹系统 | 杭州德晋医疗科技有限公司 | 国械注准20233131775 |
| 188 | 明胶-聚己内酯分层牙龈修复膜 | 诺一迈尔(苏州)医学科技有限公司 | 国械注准20233171776 |
| 189 | 3D打印椎间融合器 | 河北瑞鹤医疗器械有限公司 | 国械注准20233131777 |
| 190 | 髋关节假体 髋臼部件 | 北京爱康宜诚医疗器材有限公司 | 国械注准20233131778 |
| 191 | 植入式给药装置专用针 | 苏州美创医疗科技有限公司 | 国械注准20233141779 |
| 192 | 可吸收止血粉 | 济南格莱威医疗科技有限公司 | 国械注准20233141780 |
| 193 | 球囊导引导管 | 苏州恒瑞迪生医疗科技有限公司 | 国械注准20233031781 |
| 194 | 血液透析浓缩物 | 天津达伟医疗科技有限公司 | 国械注准20233101782 |
| 195 | 3D打印髋臼杯 | 北京市春立正达医疗器械股份  有限公司 | 国械注准20233131783 |
| 196 | 连续性血液净化管路及附件 | 江西三鑫医疗科技股份有限公司 | 国械注准20233101784 |
| 197 | 一次性使用防针刺伤型避光静脉  留置针 | 苏州林华医疗器械股份有限公司 | 国械注准20233141785 |
| 198 | 不可吸收带线锚钉 | 北京万洁天元医疗器械股份有限公司 | 国械注准20233131786 |
| 199 | 脊柱椎间融合器 | 天津正天医疗器械有限公司 | 国械注准20233131787 |
| 200 | 单髁膝关节系统 | 纳通生物科技（北京）有限公司 | 国械注准20233131788 |
| 201 | 一次性输液延长管 | 上海正邦医疗科技有限公司 | 国械注准20233141789 |
| 202 | 胸腰椎后路钉棒内固定系统 | 常州集硕医疗器械有限公司 | 国械注准20233131790 |
| 203 | 软性亲水接触镜 | 江苏多姿医疗科技有限公司 | 国械注准20233161791 |
| 204 | 髋关节假体-锆铌球头 | 北京市春立正达医疗器械股份  有限公司 | 国械注准20233131792 |
| 205 | 踝关节髓内钉 | 山东威高骨科材料股份有限公司 | 国械注准20233131793 |
| 206 | 肋骨接骨板 | 浙江科惠医疗器械股份有限公司 | 国械注准20233131794 |
| 207 | 可切削基台柱及螺钉 | 深圳市康帕斯口腔技术有限公司 | 国械注准20233171795 |
| 208 | 软性亲水接触镜 | 江苏海伦隐形眼镜有限公司 | 国械注准20233161796 |
| 209 | 口腔用胶原蛋白海绵 | 无锡贝迪生物工程股份有限公司 | 国械注准20233171797 |
| 210 | 半月板缝合钉 | 山东威高海星医疗器械有限公司 | 国械注准20233131798 |
| 211 | 一次性使用无菌防针刺注射器  带针 | 江西三鑫医疗科技股份有限公司 | 国械注准20233141799 |
| 212 | 耐高压植入式给药装置 | 苏州林华医疗器械股份有限公司 | 国械注准20233141800 |
| 213 | 一次性使用防针刺伤型避光静脉  留置针 | 苏州林华医疗器械股份有限公司 | 国械注准20233141801 |
| 214 | 一次性使用无菌注射针 | 苏州美港生物医疗科技有限公司 | 国械注准20233141802 |
| 215 | 胸骨结扎带 | 河北瑞鹤医疗器械有限公司 | 国械注准20233131803 |
| 216 | 颌面内固定系统 | 大博医疗科技股份有限公司 | 国械注准20233131804 |
| 217 | 金属锁定接骨板系统 | 大博医疗科技股份有限公司 | 国械注准20233131805 |
| 218 | 多孔钽髋关节填充块 | 湖南华翔医疗科技有限公司 | 国械注准20233131806 |
| 219 | 一次性使用避光输液器 | 山东威高集团医用高分子制品股份  有限公司 | 国械注准20233141807 |
| 220 | 带袢钛板 | 苏州爱得科技发展股份有限公司 | 国械注准20233131808 |
| 221 | 外周血栓抽吸导管 | 苏州天鸿盛捷医疗器械有限公司 | 国械注准20233031809 |
| 222 | 正畸支抗钉 | 杭州西湖生物材料有限公司 | 国械注准20233171810 |
| 223 | 全内半月板缝合系统 | 北京中安泰华科技有限公司 | 国械注准20233131811 |
| 224 | 桡动脉入路导引导管 | 珠海通桥医疗科技有限公司 | 国械注准20233031812 |
| 225 | 颅内取栓支架 | 珠海通桥医疗科技有限公司 | 国械注准20233031813 |
| 226 | 微导管 | 山东创微医疗科技有限公司 | 国械注准20233031814 |
| 进口第三类医疗器械 | | | |
| 227 | 质子治疗系统 | Varian Medical Systems Particle Therapy GmbH & Co. KG | 国械注进20233050480 |
| 228 | 卵圆孔未闭封堵器及附件 | Abbott Medical | 国械注进20233130485 |
| 229 | 卵圆孔未闭封堵器传送鞘 | Abbott Medical | 国械注进20233030486 |
| 230 | 软性亲水接触镜 | Supervision Optimax Sdn Bhd | 国械注进20233160487 |
| 231 | 精子冻存液 | FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. | 国械注进20233180488 |
| 232 | 锚定球囊扩张导管 | 株式会社カネカ | 国械注进20233030489 |
| 233 | 双固化粘接树脂水门汀 | Tokuyama Dental Corporation | 国械注进20233170490 |
| 234 | 患者匹配颅部填充假体 | Poriferous, LLC | 国械注进20233130491 |
| 235 | 硅凝胶填充乳房植入体 | Establishment Labs S.A. | 国械注进20233130492 |
| 236 | 椎间融合器 | Tyber Medical, LLC | 国械注进20233130493 |
| 237 | 髋关节假体柄 | Waldemar Link GmbH & Co. KG | 国械注进20233130494 |
| 238 | 旋磨介入治疗设备 | Boston Scientific Corporation | 国械注进20233010505 |
| 239 | 超声诊断仪 | GE Healthcare Austria GmbH & Co OG | 国械注进20233060506 |
| 240 | 一次性使用推进器预装式旋磨导管 | Boston Scientific Corporation | 国械注进20233010507 |
| 241 | 单光子发射及X射线计算机断层成像系统 | Spectrum Dynamics Medical Ltd. | 国械注进20233060508 |
| 242 | 软性亲水接触镜 | Alcon Laboratories, Inc. | 国械注进20233160516 |
| 243 | 人工晶状体 | Alcon Laboratories, Incorporated | 国械注进20233160517 |
| 244 | 胚胎培养液 | FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. | 国械注进20233180518 |
| 245 | 注射用交联透明质酸钠凝胶 | Laboratoires Fill-Med Manufacturing S.A. | 国械注进20233130519 |
| 246 | 神经血管微导丝 | phenox GmbH | 国械注进20233030520 |
| 247 | 冠脉刻痕球囊扩张导管 | Philips Image Guided Therapy Corporation | 国械注进20233030521 |
| 248 | 非骨水泥型股骨柄 | DePuy (Ireland) | 国械注进20233130522 |
| 249 | 带垫片聚酯非吸收缝合线 | Ethicon, LLC | 国械注进20233020523 |
| 250 | 聚氨酯泡沫敷料 | 3M Company | 国械注进20233140524 |
| 251 | 聚维酮碘硬性接触镜护理液 | OPHTECS CORPORATION | 国械注进20233160535 |
| 252 | 聚醚醚酮带线锚钉 | Arthrex, Inc. | 国械注进20233130536 |
| 253 | 带垫片聚酯非吸收缝合线 | Ethicon, LLC | 国械注进20233020537 |
| 254 | 持续葡萄糖监测系统 | Abbott Diabetes Care Ltd. | 国械注进20233070538 |
| 255 | 输液工作站 | B. Braun Melsungen AG | 国械注进20233140539 |
| 256 | Q开关Nd:YAG激光治疗设备 | Fotona d.o.o. | 国械注进20233090543 |
| 257 | 全自动核酸提取及荧光PCR检测  系统 | Roche Molecular Systems, Inc. | 国械注进20233220547 |
| 258 | 病人监护仪 | GE Medical Systems Information Technologies, Inc. | 国械注进20233070550 |
| 259 | 硬性角膜接触镜 | Fitlens Ltd | 国械注进20233160551 |
| 260 | 可调弯导引鞘 | Oscor Inc. | 国械注进20233030552 |
| 进口第二类医疗器械 | | | |
| 261 | 血糖仪 | Roche Diabetes Care GmbH | 国械注进20232220481 |
| 262 | 游离β-人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒（微粒子化学发光免疫分析法） | Siemens Healthcare Diagnostics Inc. | 国械注进20232400482 |
| 263 | 脉搏碳氧血氧仪 | Masimo Corporation | 国械注进20232070483 |
| 264 | 医学图像处理软件 | Siemens Healthcare GmbH | 国械注进20232210484 |
| 265 | 妊娠相关血浆蛋白A测定试剂盒（微粒子化学发光免疫分析法） | Siemens Healthcare Diagnostics Inc. | 国械注进20232400495 |
| 266 | 触珠蛋白测定试剂盒 （免疫比浊法） | Siemens Healthcare Diagnostics Inc. | 国械注进20232400496 |
| 267 | 多项蛋白质控品 | Bio-Rad Laboratories, Inc. | 国械注进20232400497 |
| 268 | 鳞状上皮细胞癌抗原（SCC）  校准品 | Siemens Healthcare Diagnostics Inc. | 国械注进20232400498 |
| 269 | 多项蛋白定标品 | Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH | 国械注进20232400499 |
| 270 | 尿液分析试纸条（干化学法） | ARKRAY Factory, Inc. | 国械注进20232400500 |
| 271 | 电子十二指肠内窥镜 | HOYA株式会社 | 国械注进20232060501 |
| 272 | 免散瞳眼底照相机 | CenterVue S.p.A. | 国械注进20232160502 |
| 273 | 电子内窥镜图像处理器 | UroViu Corporation | 国械注进20232060503 |
| 274 | 一次性使用电子鼻咽喉内窥镜 | Ambu A/S | 国械注进20232060504 |
| 275 | 一次性使用活检钳 | オリンパスメディカルシステムズ  株式会社 | 国械注进20232020509 |
| 276 | 牙科陶瓷 | DeguDent GmbH | 国械注进20232170510 |
| 277 | 精密附着体 | bredent GmbH & Co. KG | 国械注进20232170511 |
| 278 | 正畸丝 | Ormco Corporation | 国械注进20232170512 |
| 279 | 经鼻喂养管 | Fresenius Kabi AG | 国械注进20232140513 |
| 280 | 正畸丝 | Ormco Corporation | 国械注进20232170514 |
| 281 | 牙科种植用工具套装 | MegaGen Implant Co.,Ltd. | 国械注进20232170515 |
| 282 | 电动牵引椅 | オージー技研株式会社 | 国械注进20232090525 |
| 283 | 睡眠数据处理软件 | MyCardio LLC | 国械注进20232210526 |
| 284 | 验光头 | ESSILOR INTERNATIONAL | 国械注进20232160527 |
| 285 | 便携式超声诊断仪 | GE Vingmed Ultrasound A/S | 国械注进20232060528 |
| 286 | 胆碱酯酶测定试剂盒（丁酰硫代胆碱底物法） | Siemens Healthcare Diagnostics Inc. | 国械注进20232400529 |
| 287 | 电池供电骨组织手术设备 | Synthes GmbH | 国械注进20232040530 |
| 288 | 游离甲状腺素定标液 | Roche Diagnostics GmbH | 国械注进20232400531 |
| 289 | 精密附着体 | bredent GmbH & Co. KG | 国械注进20232170532 |
| 290 | 齿科氧化锆用烤瓷粉 | 株式会社松風 | 国械注进20232170533 |
| 291 | 硅橡胶印模材料 | Genoss Co., Ltd. | 国械注进20232170534 |
| 292 | 一次性使用肠内营养泵管 | Covidien llc | 国械注进20232140540 |
| 293 | 非吸收性聚丙烯缝线 | Covidien llc | 国械注进20232020541 |
| 294 | 硅橡胶印模材料 | ZHERMACK S.p.A赞尔玛克有限公司 | 国械注进20232170542 |
| 295 | 狼疮抗凝物检测试剂盒（凝固法） | Roche Diagnostics GmbH | 国械注进20232400544 |
| 296 | 内窥镜用冲洗吸引设备 | Richard Wolf GmbH | 国械注进20232060545 |
| 297 | 酸性氧化电位水生成器 | アマノ株式会社 | 国械注进20232110546 |
| 298 | 肌电诱发电位仪 | 日本光電工業株式会社 | 国械注进20232070548 |
| 299 | 牙科综合治疗机 | Dentium Co., Ltd. | 国械注进20232170549 |
| 港澳台医疗器械 | | | |
| 300 | 免散瞳眼底照相机 | 明達醫學科技股份有限公司 | 国械注许20232160019 |
| 301 | 荧光免疫分析仪 | 三和生物科技有限公司 | 国械注许20232220020 |