

附件

## 2022年2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
<b>境内第三类医疗器械</b>			
1	血液透析器	广东宝莱特医疗科技股份有限公司	国械注准 20223100152
2	自膨式覆膜食道支架	南微医学科技股份有限公司	国械注准 20223130153
3	一次性使用钝末端注射针	浙江一益医疗器械有限公司	国械注准 20223140154
4	一次性使用泵用输液管	河南驼人贝斯特医疗器械有限公司	国械注准 20223140155
5	预充式导管冲洗器	湖州邦健天峰药业有限公司	国械注准 20223140156
6	血液透析浓缩液	天津市标准生物制剂有限公司	国械注准 20223100157
7	软性亲水接触镜	江苏海伦隐形眼镜有限公司	国械注准 20223160158
8	软性亲水接触镜	江苏海伦隐形眼镜有限公司	国械注准 20223160159
9	个性化基台及螺钉	西安方向医疗技术有限公司	国械注准 20223170160
10	金属线缆系统	天津市金兴达实业有限公司	国械注准 20223130161
11	血液透析粉	四川威力生医疗科技有限公司	国械注准 20223100162
12	个性化基台	佛山市安齿生物科技有限公司	国械注准 20223170163

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
13	外周血管导丝	佛山市其右医疗科技有限公司	国械注准 20223030164
14	全降解封堵器系统	上海形状记忆合金材料有限公司	国械注准 20223130165
15	多功能硬性接触镜护理液	爱博诺德（北京）医疗科技股份有限公司	国械注准 20223160166
16	半月板缝合系统	北京科仪邦恩医疗器械科技有限公司	国械注准 20223130167
17	外周血管内高压球囊扩张导管	广东博迈医疗科技股份有限公司	国械注准 20223030168
18	膝下用球囊扩张导管	北京永益润成科技有限公司	国械注准 20223030169
19	多孔型椎间融合器	湖南华翔增量制造股份有限公司	国械注准 20223130170
20	血液透析器	贝恩医疗设备（广州）有限公司	国械注准 20223100171
21	自酸蚀粘接剂	烟台正海生物科技股份有限公司	国械注准 20223170172
22	取栓支架	上海加奇生物科技苏州有限公司	国械注准 20223030173
23	隐形眼镜护理液	江苏乐润隐形眼镜有限公司	国械注准 20223160174
24	隐形眼镜护理液	江苏乐润隐形眼镜有限公司	国械注准 20223160175
25	隐形眼镜护理液	江苏乐润隐形眼镜有限公司	国械注准 20223160176
26	隐形眼镜护理液	江苏乐润隐形眼镜有限公司	国械注准 20223160177
27	金属骨针	江苏艾为康医疗器械科技有限公司	国械注准 20223130178
28	基台	四川鸿政博恩口腔科技有限公司	国械注准 20223170179

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
29	软性亲水接触镜	江苏海伦隐形眼镜有限公司	国械注准 20223160180
30	髌关节假体	天津康尔诺科技有限公司	国械注准 20223130181
31	封堵止血系统	南京思脉德医疗科技有限公司	国械注准 20223130182
32	颅内取栓支架	微创神通医疗科技（上海）有限公司	国械注准 20223030183
33	取栓支架	江苏尼科医疗器械有限公司	国械注准 20223030184
34	一次性使用外周血管血栓抽吸导管	江苏金泰医疗器械有限公司	国械注准 20223030185
35	全膝关节假体	苏州微创关节医疗科技有限公司	国械注准 20223130186
36	一次性使用微导管	四川海汇药业有限公司	国械注准 20223030187
37	远端通路导管	艾柯医疗器械（北京）有限公司	国械注准 20223030188
38	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 20223130189
39	高频手术设备	山东冠龙医疗用品有限公司	国械注准 20223010190
40	电子内窥镜一次性使用插入部	北京华信佳音医疗科技发展有限责任公司	国械注准 20223060191
41	电子内窥镜操作部	北京华信佳音医疗科技发展有限责任公司	国械注准 20223060192
42	X 射线计算机体层摄影设备	赛诺威盛科技（北京）有限公司	国械注准 20223060193
43	透视摄影 X 射线机	北京万东医疗科技股份有限公司	国械注准 20223060194
44	磁共振成像系统	包头市稀宝博为医疗系统有限公司	国械注准 20223060195

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
45	一次性使用氩气电极	锐志微创医疗科技（常州）有限公司	国械注准 20223010196
46	彩色超声诊断系统	飞利浦医疗（苏州）有限公司	国械注准 20223060197
47	彩色超声诊断系统	飞利浦医疗（苏州）有限公司	国械注准 20223060198
48	丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒 （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 20223400199
49	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（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 20223400200
50	乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂盒（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 20223400201
51	人偏肺病毒核酸检测试剂盒 （PCR-荧光探针法）	广州达安基因股份有限公司	国械注准 20223400202
52	SHOX2/RASSF1A/PTGER4 基因甲基化检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	北京艾克伦医疗科技有限公司	国械注准 20223400203
53	甲型流感病毒、乙型流感病毒及腺病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	广东和信健康科技有限公司	国械注准 20223400204
54	人 CYP2C9 和 VKORC1 基因多态性检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	江苏宏微特斯医药科技有限公司	国械注准 20223400205
55	曲霉半乳甘露聚糖检测试剂盒（荧光免疫层析法）	丹娜（天津）生物科技股份有限公司	国械注准 20223400206
56	血型鉴定、不规则抗体筛查及交叉配血质控品	上海润普生物技术有限公司	国械注准 20223400207
57	人 CYP2C19 基因多态性检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	江苏宏微特斯医药科技有限公司	国械注准 20223400208
58	乙型肝炎病毒（HBV）核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	安徽达健医学科技有限公司	国械注准 20223400209
59	幽门螺杆菌耐药突变检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	优联瑞康（上海）基因科技有限公司	国械注准 20223400210

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
60	幽门螺杆菌 IgG 抗体检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	深圳市新产业生物医学工程股份有限公司	国械注准 20223400211
61	等离子手术设备	北京天星博迈迪医疗器械有限公司	国械注准 20223010212
62	全自动医用 PCR 分析仪	美林美邦(厦门)生物科技有限公司	国械注准 20223220213
63	磁刺激仪	南京伟思医疗科技股份有限公司	国械注准 20223090214
64	生物安全柜	达尔(广州)生物科技有限公司	国械注准 20223220215
65	一次性使用血液透析器	上海佩尼医疗科技发展有限公司	国械注准 20223100216
66	一次性使用精密过滤输液器 带针	天津哈娜好医材有限公司	国械注准 20223140217
67	亲水涂层导丝	深圳市顺美医疗股份有限公司	国械注准 20223030218
68	空心接骨螺钉系统	湖北骧健医疗科技有限公司	国械注准 20223130219
69	胸腰椎后路钉棒内固定系统	北京华康天怡生物科技有限公司	国械注准 20223130220
70	远端栓塞保护系统	湖南埃普特医疗器械有限公司	国械注准 20223030221
71	隐形眼镜多功能护理液	江苏海伦隐形眼镜有限公司	国械注准 20223160222
72	金属锁定接骨板系统	常州亨杰医疗器械有限公司	国械注准 20223130223
73	骨水泥型人工髋关节组件	山东新华联合骨科器材股份有限公司	国械注准 20223130224
74	术中止血装置	苏州安德佳生物科技有限公司	国械注准 20223140225
75	配子缓冲液	东蕴医疗科技(上海)有限公司	国械注准 20223180226

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
76	导丝	深圳市益心达医学新技术有限公司	国械注准 20223030227
77	造影球囊	湖南埃普特医疗器械有限公司	国械注准 20223030228
78	颈椎后路内固定系统	卓迈康（厦门）医疗器械有限公司	国械注准 20223130229
79	经颈静脉肝内穿刺器械	湖南埃普特医疗器械有限公司	国械注准 20223030230
80	椎板固定板系统	上海斯潘威生物技术有限公司	国械注准 20223130231
81	受精培养液	深圳韦拓生物科技有限公司	国械注准 20223180232
82	机械可解脱弹簧圈	柯惠医疗器材国际贸易（上海）有限公司	国械注准 20223130233
83	微导管导丝系统	苏州恒瑞宏远医疗科技有限公司	国械注准 20223030234
84	远端通路导管系统	广州易介医疗科技有限公司	国械注准 20223030235
85	远端通路导管	上海心玮医疗科技股份有限公司	国械注准 20223030236
86	一次性使用精密过滤输液器	贝朗医疗（山东）有限公司	国械注准 20223140237
87	金属骨针	四川维思达医疗器械有限公司	国械注准 20223130238
88	金属带锁髓内钉	江苏乾瑞医疗器械有限公司	国械注准 20223130239
89	支架定位系统	北京阿迈特医疗器械有限公司	国械注准 20223030240
90	椎体融合器	浙江科惠医疗器械股份有限公司	国械注准 20223130241
91	全自动血型分析仪	无锡源博生物科技有限公司	国械注准 20223220242

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
92	病人监护仪	广东宝莱特医用科技股份有限公司	国械注准 20223070243
93	膝关节假体	天津正天医疗器械有限公司	国械注准 20223130244
94	一次性使用非吸收闭合夹	南通华尔康医疗科技有限公司	国械注准 20223020245
95	金属带线锚钉	浙江科惠医疗器械股份有限公司	国械注准 20223130246
96	硫酸银纱布自粘敷料	深圳市源兴医药股份有限公司	国械注准 20223140247
97	一次性使用泵用精密过滤输液器	江苏雅凯医疗科技有限公司	国械注准 20223140248
98	卵泡冲洗液	东蕴医疗科技（上海）有限公司	国械注准 20223180249
99	一次性使用压力输液器	贝朗医疗（山东）有限公司	国械注准 20223140250
100	血液透析干粉	广州康盛生物科技股份有限公司	国械注准 20223100251
101	金属缆索内固定系统	浙江科惠医疗器械股份有限公司	国械注准 20223130252
102	不可吸收带线锚钉	苏州郎和医疗器械科技有限公司	国械注准 20223130253
103	脊柱微创钉棒系统	天津正天医疗器械有限公司	国械注准 20223130254
104	血液透析干粉	天津市标准生物制剂有限公司	国械注准 20223100255
105	一次性使用血液透析管路	浙江东一医疗科技有限公司	国械注准 20223100256
106	髌关节假体-股骨头	优适医疗科技（苏州）有限公司	国械注准 20223130257
107	微导管	北京久事神康医疗科技有限公司	国械注准 20223030258

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
108	一次性使用夹子装置	微创优通医疗科技（嘉兴）有限公司	国械注准 20223020259
109	颅内取栓支架系统	北京久事神康医疗科技有限公司	国械注准 20223030260
110	柠檬酸消毒液	辽宁三生科技发展有限公司	国械注准 20223100261
111	脊柱前路内固定系统	浙江科惠医疗器械股份有限公司	国械注准 20223130262
112	外周球囊扩张导管	湖南埃普特医疗器械有限公司	国械注准 20223030263
113	隐形眼镜护理液	江苏乐润隐形眼镜有限公司	国械注准 20223160264
114	全自动核酸扩增分析系统	广州万孚生物技术股份有限公司	国械注准 20223220265
115	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 20223060266
116	一次性使用有创血压传感器	深圳市惠心诺科技有限公司	国械注准 20223070267
117	脊柱外科手术导航定位设备	苏州铸正机器人有限公司	国械注准 20223010268
118	超导型磁共振成像系统	北京万东医疗科技股份有限公司	国械注准 20223060269
119	核酸扩增分析仪	重庆京因生物科技有限责任公司	国械注准 20223220270
120	口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备	康达洲际医疗器械有限公司	国械注准 20223060271
121	冠状动脉造影血流储备分数测量设备	苏州润迈德医疗科技有限公司	国械注准 20223070272
122	乳房病灶旋切式活检系统	德迈特医学技术（北京）有限公司	国械注准 20223010273
123	甲型、乙型流感病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	江苏默乐生物科技股份有限公司	国械注准 20223400274

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
124	人类K-ras 基因突变检测试剂盒 (多重荧光 PCR 法)	厦门飞翔生物技术有限公司	国械注准 20223400275
125	肺炎衣原体 IgM 抗体检测试剂盒 (胶体金法)	三明博峰生物科技有限公司	国械注准 20223400276
126	多项毒品联合检测试剂盒(胶体 金法)	杭州奥泰生物技术股份有限公司	国械注准 20223400277
127	人类免疫缺陷病毒抗原及抗体 联合检测试剂盒(化学发光法)	四川沃文特生物技术有限公司	国械注准 20223400278
128	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒(化 学发光法)	四川沃文特生物技术有限公司	国械注准 20223400279
129	丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒 (化学发光法)	四川沃文特生物技术有限公司	国械注准 20223400280
130	甲胎蛋白(AFP)检测试剂盒(磁 微粒化学发光法)	博奥赛斯(天津)生物科技有限公司	国械注准 20223400281
131	消化道振动胶囊系统	上海安翰医疗技术有限公司	国械注准 20223090282
132	软组织水平牙种植体基台	杭州民生立德医疗科技有限公司	国械注准 20223170283
133	金属带锁髓内钉	天津市金兴达实业有限公司	国械注准 20223130284
134	一次性使用冠脉球囊扩张导管	苏州莱诺医疗器械有限公司	国械注准 20223030285
135	胸腰椎后路内固定棒	天津市金兴达实业有限公司	国械注准 20223130286
136	人工膝关节组件-胫骨衬垫、髌 骨部件	山东新华联合骨科器材股份有限公 司	国械注准 20223130287
137	导引导丝	广东海思卡尔医疗科技有限公司	国械注准 20223030288
<b>进口第三类医疗器械</b>			
138	骨水泥	Heraeus Medical GmbH	国械注进 20223130059

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
139	可切削基台柱	DIO Corporation	国械注进 20223170060
140	PTA 药物球囊扩张导管	Lutonix, Inc.	国械注进 20223030061
141	内镜定位标记液	GI Supply, Inc.	国械注进 20223060062
142	封堵器输送系统	Abbott Medical	国械注进 20223030063
143	血管内造影导管	泰尔茂株式会社	国械注进 20223030064
144	血液透析器	Vital Healthcare Sdn. Bhd.	国械注进 20223100065
145	口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备	CEFLA S. C. 赛福徠集团	国械注进 <b>20223060066</b>
146	病人监护仪	Edwards Lifesciences LLC 爱德华兹生命科学有限公司	国械注进 <b>20223070067</b>
147	彩色超声诊断系统	Philips Ultrasound, Inc. 飞利浦超声股份有限公司	国械注进 <b>20223060068</b>
148	一次性使用等离子手术电极	ArthroCare Corporation 美国健尔有限公司	国械注进 <b>20223010069</b>
149	超声诊断系统	ESAOTE S. p. A. 百胜股份有限公司	国械注进 <b>20223060070</b>
150	全自动血型分析仪	Beckman Coulter, Inc. 贝克曼库尔特（美国）股份有限公司	国械注进 <b>20223220071</b>
151	软性亲水接触镜	Alcon Laboratories, Inc.	国械注进 20223160080
152	直线型切割吻合器钉仓	Intuitive Surgical, Inc. 直观医疗公司	国械注进 20223020081
153	穿刺导引套装	Arrow International LLC	国械注进 20223030082
154	彩色超声诊断系统	Philips Ultrasound, Inc. 飞利浦超声股份有限公司	国械注进 <b>20223060083</b>
155	射频消融治疗仪	Pierenkemper GmbH 皮耶克博医疗器械有限公司	国械注进 <b>20223010084</b>
156	球囊型冷冻消融导管	Medtronic CryoCath LP 美敦力快凯欣有限合伙企业	国械注进 <b>20223010085</b>

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
157	输液泵	B. Braun Melsungen AG 贝朗梅尔松根股份有限公司	国械注进 20223140086
172	甲型肝炎病毒抗体质控品	Roche Diagnostics GmbH	国械注进 20223400048
158	病人监护仪	Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH 飞利浦医疗系统伯 布林根有限公司	国械注进 20223070087
159	注射泵	B. Braun Melsungen AG 贝朗梅尔松根股份有限公司	国械注进 20223140088
160	游离 Kappa 轻链检测试剂盒 (免疫比浊法)	The Binding Site Group Ltd 邦迪赛集团有限公司	国械注进 20223400089
161	胃蛋白酶原 I (PGI) 校准液	Fujirebio Inc. 富士瑞必欧株式会社	国械注进 20223400090
162	颅骨孔盖	Neos Surgery S. L.	国械注进 20223130097
163	带袢钛板	Inion Oy	国械注进 20223130098
164	集成式膜式氧合器	Medtronic Inc.	国械注进 20223100099
165	基台	ICM Co., Ltd.	国械注进 20223170100
166	粘固用树脂水门汀	Dentsply Caulk	国械注进 20223170101
167	微导管	Accurate Medical Therapeutics Ltd.	国械注进 20223030102
168	一次性使用无菌注射针	Feel Tech Co., Ltd.	国械注进 20223140103
169	非骨水泥型股骨柄	Aesculap AG	国械注进 20223130104
170	注射器套件	MicroVention Europe SARL	国械注进 20223140105
171	透析液过滤器	ニプロ株式会社	国械注进 20223100106
172	甲型肝炎病毒抗体检测试剂盒 (电化学发光法)	Roche Diagnostics GmbH 罗氏诊断公司	国械注进 20223400111
173	游离 Lambda 轻链检测试剂盒(免 疫比浊法)	The Binding Site Group Ltd 邦迪赛集团有限公司	国械注进 20223400112

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
<b>进口第二类医疗器械</b>			
174	骨动力手术磨头及配件	SPINENDOS GmbH	国械注进 20222040055
175	一次性使用内窥镜用先端帽	富士胶片株式会社	国械注进 20222060056
176	糖尿病足自主神经病变检测贴	miro Verbandstoffe GmbH	国械注进 20222070057
177	骨科手术器械	Arthrex, Inc.	国械注进 20222040058
178	彩色超声诊断仪	GE Ultrasound Korea, Ltd. 韩国通用电气超声有限公司	国械注进 <b>20222060072</b>
179	全自动化学发光免疫分析仪	Tosoh Corporation 东曹株式会社	国械注进 <b>20222220073</b>
180	验光仪	株式会社トーマコーポレーション 日本多美公司	国械注进 <b>20222160074</b>
181	电动病床	LINET spol. s r. o. 林奈特有限责任公司	国械注进 <b>20222150075</b>
182	脂蛋白 a 校准品	SHIMA Laboratories Co., Ltd. 株式会社岛研究所	国械注进 20222400076
183	癌抗原 125 (CA125) 检测试剂盒 (化学发光法)	KAINOS LABORATORIES, INC. 株式会社凯依诺斯	国械注进 20222400077
184	25-羟基维生素 D 测定试剂盒 (化学发光法)	Beckman Coulter, Inc. 贝克曼库尔特(美国)股份有限公司	国械注进 20222400078
185	25-羟基维生素 D 测定试剂盒(化 学发光法)	Beckman Coulter, Inc. 贝克曼库尔特(美国)股份有限公司	国械注进 20222400079
186	藻酸盐印模材料	MANUFACTURERA DENTAL CONTINENTAL S. A. DE C. V.	国械注进 20222170091
187	玻璃化冷冻载杆	Vitrolife Sweden AB	国械注进 20222180092
188	气管切开套管	Covidien llc	国械注进 20222080093
189	一次性使用无菌泌尿导丝	Heraeus Medical Components, LLC	国械注进

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
			20222020094
190	密闭小刻度计尿器及腹内压监测装置	ConvaTec Limited	国械注进 20222140095
191	人工耳蜗手术工具	Advanced Bionics AG	国械注进 20222020096
192	内镜清洗消毒装置	オリンパスメディカルシステムズ株式会社 奥林巴斯医疗株式会社	国械注进 20222110107
193	中央监护软件	Spacelabs Healthcare, Inc 太空实验室医疗集团	国械注进 20222210108
194	彩色超声诊断设备	富士フイルムヘルスケア株式会社 富士胶片医疗健康株式会社	国械注进 20222060109
195	癌抗原 125 (CA125) 校准品	KAINOS Laboratories, Inc. 株式会社凯依诺斯	国械注进 20222400110
<b>港澳台医疗器械</b>			
196	软性亲水接触镜	永勝光學股份有限公司	国械注许 20223160004
197	软性亲水接触镜	永勝光學股份有限公司	国械注许 20223160005
198	软性亲水接触镜	永勝光學股份有限公司	国械注许 20223160006