

附件

2017年8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 | 白细胞分化抗原 CD45/CD4 检测试剂盒 (流式细胞仪法-FITC/PE) | 北京万泰生物药业 股份有限公司 | 国械注准 20173401326 |
| 2 | 单纯疱疹病毒 I 型抗体 IgG 检测试剂盒 (酶联免疫法) | 深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司 | 国械注准 20173401327 |
| 3 | 单纯疱疹病毒 II 型抗体 IgG 检测试剂盒 (酶联免疫法) | 深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司 | 国械注准 20173401328 |
| 4 | 结核分枝杆菌特异性细胞 免疫反应检测试剂盒 (酶联免疫斑点法) | 广东希格生物科技 有限公司 | 国械注准 20173401329 |
| 5 | 肺炎衣原体 IgM 抗体检测 试剂 (免疫层析法) | 广州万孚生物技术 股份有限公司 | 国械注准 20173401330 |
| 6 | 弓形虫抗体 IgM 检测试剂 盒 (酶联免疫法) | 深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司 | 国械注准 20173401331 |
| 7 | 梅毒螺旋体抗体检测试剂 盒 (时间分辨免疫荧光法) | 苏州新波生物技术 有限公司 | 国械注准 20173401332 |
| 8 | 单纯疱疹病毒 II 型抗体 IgM 检测试剂盒 (酶联免疫法) | 深圳市亚辉龙生物科 技股份有限公司 | 国械注准 20173401333 |
| 9 | 弓形虫抗体 IgG 检测试剂盒 (酶联免疫法) | 深圳市亚辉龙生物科 技股份有限公司 | 国械注准 20173401334 |
| 10 | 单纯疱疹病毒 I 型抗体 IgM 检测试剂盒 (酶联免疫法) | 深圳市亚辉龙生物科 技股份有限公司 | 国械注准 20173401335 |
| 11 | 人乳头瘤病毒 (HPV) 分型检测试剂盒 (微阵列芯片法) | 成都博奥晶芯生物 科技有限公司 | 国械注准 20173401336 |

| 序号 | 产品名称 | 注册人名称 | 注册证编号 |
|----|----------------------------------|------------------|------------------|
| 12 | 巨细胞病毒抗体 IgM 检测试剂盒 (酶联免疫法) | 深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司 | 国械注准 20173401337 |
| 13 | 结核分枝杆菌特异性细胞免疫反应检测试剂盒 (酶联免疫斑点法) | 广东希格生物科技有限公司 | 国械注准 20173401338 |
| 14 | 结核分枝杆菌耐药基因检测试剂盒 (DNA 微阵列芯片法) | 成都博奥晶芯生物科技有限公司 | 国械注准 20173401339 |
| 15 | 分枝杆菌菌种鉴定试剂盒 (DNA 微阵列芯片法) | 成都博奥晶芯生物科技有限公司 | 国械注准 20173401340 |
| 16 | 分枝杆菌核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法) | 成都博奥晶芯生物科技有限公司 | 国械注准 20173401341 |
| 17 | 总前列腺特异性抗原测定试剂盒 (化学发光法) | 深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司 | 国械注准 20173401342 |
| 18 | 十五项遗传性耳聋相关基因检测试剂盒 (微阵列芯片法) | 成都博奥晶芯生物科技有限公司 | 国械注准 20173401343 |
| 19 | 巨细胞病毒 IgM 抗体检测试剂盒 (化学发光法) | 深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司 | 国械注准 20173401344 |
| 20 | 人类白细胞抗原 B27 核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 染料法) | 成都博奥晶芯生物科技有限公司 | 国械注准 20173401345 |
| 21 | 呼吸道病原菌核酸检测试剂盒 (恒温扩增芯片法) | 成都博奥晶芯生物科技有限公司 | 国械注准 20173401346 |
| 22 | 肺炎衣原体 IgM 抗体检测试剂盒 (化学发光法) | 深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司 | 国械注准 20173401347 |
| 23 | 风疹病毒 IgM 抗体检测试剂盒 (化学发光法) | 深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司 | 国械注准 20173401348 |
| 24 | 神经元特异性烯醇化酶测定试剂盒 (化学发光法) | 深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司 | 国械注准 20173401349 |
| 25 | 九项遗传性耳聋基因检测试剂盒 (微阵列芯片法) | 成都博奥晶芯生物科技有限公司 | 国械注准 20173401350 |

| 序号 | 产品名称 | 注册人名称 | 注册证编号 |
|----|--------------------|-----------------------|------------------|
| 26 | 全自动医用 PCR 分析系统 | 重庆京因生物科技 有限责任公司 | 国械注准 20173401351 |
| 27 | 生物安全柜 | 上海力申科学仪器 有限公司 | 国械注准 20173541352 |
| 28 | 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 20173301353 |
| 29 | 恒温扩增微流控芯片 核酸分析仪 | 成都博奥晶芯生物 科技有限公司 | 国械注准 20173401354 |
| 30 | 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 20173301355 |
| 31 | 双层人工真皮修复材料 | 深圳齐康医疗器械 有限公司 | 国械注准 20173461356 |
| 32 | U 型钉 | 北京中安泰华科技 有限公司 | 国械注准 20173461357 |
| 33 | 一次性使用 无菌注射器 带针 | 云南三鑫医疗科技 有限公司 | 国械注准 20173151358 |
| 34 | 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 20173151359 |
| 35 | 一次性使用血液透析管路 | 成都欧赛医疗器械 有限公司 | 国械注准 20173451360 |
| 36 | 金属骨针 | 山东威高骨科材料 股份有限公司 | 国械注准 20173461361 |
| 37 | 直型金属接骨板系统 | 天津妙娅生物科技 有限公司 | 国械注准 20173461362 |
| 38 | 解剖型金属接骨板系统 | 天津妙娅生物科技 有限公司 | 国械注准 20173461363 |
| 39 | 一次性使用静脉留置针 | 苏州林华医疗器械 股份有限公司 | 国械注准 20173151364 |
| 40 | 心内导引鞘组及附件 | 上海微创电生理医疗 科技股份有限公司 | 国械注准 20173771365 |

| 序号 | 产品名称 | 注册人名称 | 注册证编号 |
|----|----------------------------------|--------------------|------------------|
| 41 | 一次性内镜用注射针 | 江苏唯德康医疗科技有限公司 | 国械注准 20173151366 |
| 42 | 髋关节假体组件-髌臼外杯及附件 | 北京蒙太因医疗器械有限公司 | 国械注准 20173461367 |
| 43 | 盆底修复系统 | 常州市康蒂娜医疗科技有限公司 | 国械注准 20173461368 |
| 44 | 植入式心脏起搏器 | 创领心律管理医疗器械(上海)有限公司 | 国械注准 20173211369 |
| 45 | 胶囊式内窥镜系统 | 上海安翰医疗技术有限公司 | 国械注准 20173221370 |
| 46 | 超声切割止血刀 | 厚凯(天津)医疗科技有限公司 | 国械注准 20173231371 |
| 47 | α -L-岩藻糖苷酶测定试剂盒(MG-CNPF法) | 武汉生之源生物科技股份有限公司 | 国械注准 20173401372 |
| 48 | 乙型肝炎病毒表面抗原(HBsAg)测定试剂盒(磁微粒化学发光法) | 北京利德曼生化股份有限公司 | 国械注准 20173401373 |
| 49 | 乙型肝炎病毒e抗体(HBeAb)测定试剂盒(磁微粒化学发光法) | 北京利德曼生化股份有限公司 | 国械注准 20173401374 |
| 50 | 乙型肝炎病毒核心抗体(HBcAb)测定试剂盒(磁微粒化学发光法) | 北京利德曼生化股份有限公司 | 国械注准 20173401375 |
| 51 | 乙型肝炎病毒e抗原(HBeAg)测定试剂盒(磁微粒化学发光法) | 北京利德曼生化股份有限公司 | 国械注准 20173401376 |
| 52 | 乙型肝炎病毒表面抗体(HBsAb)测定试剂盒(磁微粒化学发光法) | 北京利德曼生化股份有限公司 | 国械注准 20173401377 |
| 53 | 乙型肝炎病毒核心抗体测定试剂盒(化学发光微粒子免疫检测法) | 厦门万泰凯瑞生物技术有限公司 | 国械注准 20173401378 |

| 序号 | 产品名称 | 注册人名称 | 注册证编号 |
|----|--|--------------------|------------------|
| 54 | 乙型肝炎病毒核心抗体校准品 | 厦门万泰凯瑞生物技术有限公司 | 国械注准 20173401379 |
| 55 | 一次性使用带静脉留置针式输液器 | 河南曙光健士医疗器械集团股份有限公司 | 国械注准 20173661380 |
| 56 | 微导管 | 加奇生物科技(上海)有限公司 | 国械注准 20173771381 |
| 57 | 一次性使用带静脉留置针式输液器 | 河南曙光健士医疗器械集团股份有限公司 | 国械注准 20173661382 |
| 58 | 无针注射器 | 北京快舒尔医疗技术有限公司 | 国械注准 20173151383 |
| 59 | 全自动医用 PCR 分析系统 | 西安天隆科技有限公司 | 国械注准 20173401384 |
| 60 | 医用氧气加压舱 | 烟台朗格高压氧舱有限公司 | 国械注准 20173261385 |
| 61 | 生物安全柜 | 苏洁医疗器械(苏州)有限公司 | 国械注准 20173541386 |
| 62 | 生物安全柜 | 苏洁医疗器械(苏州)有限公司 | 国械注准 20173541387 |
| 63 | 全自动化学发光免疫分析仪 | 艾康生物技术(杭州)有限公司 | 国械注准 20173401388 |
| 64 | 一次性使用电圈套器 | 杭州富阳精锐医疗科技有限公司 | 国械注准 20173221389 |
| 65 | 恙虫病东方体 IgM 抗体检测试剂盒(胶体金法) | 北京万泰生物药业股份有限公司 | 国械注准 20173403297 |
| 66 | 恙虫病东方体抗体检测试剂盒(胶体金法) | 北京万泰生物药业股份有限公司 | 国械注准 20173403298 |
| 67 | 7 种微小核糖核酸 (microRNA) 检测试剂盒 (PCR 荧光探针法) | 骏实生物科技(上海)有限公司 | 国械注准 20173403299 |
| 68 | 一次性使用输液器 带针 | 浙江康康医疗器械有限公司 | 国械注准 20173663300 |

| 序号 | 产品名称 | 注册人名称 | 注册证编号 |
|----|---------------------------------------|------------------------|------------------|
| 69 | 一次性使用精密过滤 输液器 带针 | 浙江康康医疗器械 有限公司 | 国械注准 20173663301 |
| 70 | 血液净化装置的体外循环 血路 | 成都市新津事丰医疗 器械有限公司 | 国械注准 20173453302 |
| 71 | 血液透析体外循环管路 | 江西三鑫医疗科技 股份有限公司 | 国械注准 20173453303 |
| 72 | U 型钉 | 纳通生物科技(北京) 有限公司 | 国械注准 20173463304 |
| 73 | 一次性使用精密过滤 输液器 | 江西三鑫医疗科技 股份有限公司 | 国械注准 20173663305 |
| 74 | 一次性使用避光输液器 | 江西三鑫医疗科技 股份有限公司 | 国械注准 20173663306 |
| 75 | 疝修补补片 | 常州威克医疗器械 有限公司 | 国械注准 20173463307 |
| 76 | 金属髓内针 | 江苏国立医疗器械 有限公司 | 国械注准 20173463308 |
| 77 | 金属缆索内固定系统 | 江苏国立医疗器械 有限公司 | 国械注准 20173463309 |
| 78 | 外科疝修补补片 | 西安康拓医疗技术 有限公司 | 国械注准 20173463310 |
| 79 | 透析浓缩液 | 天津市肾友达医疗设 备技术开发有限公司 | 国械注准 20173453311 |
| 80 | 胰岛素泵 | 微泰医疗器械(杭州) 有限公司 | 国械注准 20173543312 |
| 81 | 柯萨奇病毒 A16 型 IgM 抗体检测试剂盒 (酶联免疫法) | 广州瑞辉生物医疗 科技有限公司 | 国械注准 20173403313 |
| 82 | 肠道病毒 71 型 IgM 抗体 检测试剂盒(酶联免疫法) | 广州瑞辉生物医疗 科技有限公司 | 国械注准 20173403314 |
| 83 | 病人监护仪 | 广东宝莱特医用科 技股份有限公司 | 国械注准 20173213315 |

| 序号 | 产品名称 | 注册人名称 | 注册证编号 |
|------------------|--|-----------------------------|------------------|
| 84 | 一次性使用有创压力传感器 | 上海康德莱企业发展集团医疗器械有限公司 | 国械注准 20173213316 |
| 85 | 半导体激光治疗机 | 北京安德盛威科技发展有限公司 | 国械注准 20173243317 |
| 86 | 电子输注泵 | 江苏华泰医疗器械有限公司 | 国械注准 20173543318 |
| 87 | 微波治疗仪 | 广东康业医疗设备有限公司 | 国械注准 20173253319 |
| 88 | 汉坦病毒 IgG 抗体检测试剂盒 (酶联免疫法) | 北京华大吉比爱生物技术有限公司 | 国械注准 20173403320 |
| 89 | 乙型脑炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒 (酶联免疫法) | 北京华大吉比爱生物技术有限公司 | 国械注准 20173403321 |
| 90 | 人类 APOE 基因 ϵ 2/ ϵ 3/ ϵ 4 基因分型试剂盒 (荧光 PCR 法) | 厦门人瑞生物医药科技有限公司 | 国械注准 20173403322 |
| 91 | 登革热病毒 IgG 抗体检测试剂盒 (酶联免疫法) | 北京华大吉比爱生物技术有限公司 | 国械注准 20173403323 |
| 92 | Y 染色体微缺失基因检测试剂盒 (PCR-毛细管电泳法) | 亚能生物技术 (深圳) 有限公司 | 国械注准 20173403324 |
| 93 | 水痘-带状疱疹病毒 IgG 抗体检测试剂盒 (酶联免疫法) | 上海良润生物医药科技有限公司 | 国械注准 20173403325 |
| 进口第三类医疗器械 | | | |
| 94 | 一次性使用 Y 阀套件 | Allwell Medical Corporation | 国械注进 20173772318 |
| 95 | 临床监护仪 | Edwards Lifesciences LLC | 国械注进 20173212327 |
| 96 | 超声电子内窥镜 | HOYA 株式会社 | 国械注进 20173222328 |

| 序号 | 产品名称 | 注册人名称 | 注册证编号 |
|-----|-----------------------------|--|------------------|
| 97 | 超声电子十二指肠内窥镜 | HOYA 株式会社 | 国械注进 20173222329 |
| 98 | X 射线计算机体层摄影设备 | Philips Medical Systems (Cleveland) , Inc. | 国械注进 20173302330 |
| 99 | EB 病毒壳抗原 IgG 抗体质控品 | Abbott GmbH & Co. KG | 国械注进 20173402331 |
| 100 | EB 病毒壳抗原 IgM 抗体质控品 | Abbott GmbH & Co. KG | 国械注进 20173402332 |
| 101 | EB 病毒壳抗原 IgM 抗体校准品 | Abbott GmbH & Co. KG | 国械注进 20173402333 |
| 102 | EB 病毒壳抗原 IgG 抗体校准品 | Abbott GmbH & Co. KG | 国械注进 20173402334 |
| 103 | EB 病毒核抗原 IgG 抗体校准品 | Abbott GmbH & Co. KG | 国械注进 20173402335 |
| 104 | EB 病毒核抗原 IgG 抗体质控品 | Abbott GmbH & Co. KG | 国械注进 20173402336 |
| 105 | 腹腔内窥镜 | SOMETECH Inc. | 国械注进 20173222337 |
| 106 | 射频消融治疗系统 | STARmed Co. , Ltd. | 国械注进 20173252338 |
| 107 | 一次性使用活检针 | Remington Medical , Inc | 国械注进 20173155238 |
| 108 | 可调弯鞘管套件 | Creganna Tactx Medical | 国械注进 20173775239 |
| 109 | 射频微针电极 | Jeisys Medical Inc. | 国械注进 20173255242 |
| 110 | 血小板抗体检测用指示红 细胞 (固相凝集法) | Sanquin Blood Supply Foundation Sanquin Reagents | 国进注进 20173405243 |
| 111 | 冷冻治疗仪 | ERBE Elektro medizin GmbH | 国械注进 20173585244 |
| 112 | 骨髓处理套包 | Harvest Technologies Corp. | 国械注进 20173665245 |
| 113 | 牙科基台 | Biomet 3i | 国械注进 20173635246 |

| 序号 | 产品名称 | 注册人名称 | 注册证编号 |
|------------------|-------------|---------------------------------------|------------------|
| 114 | 膝关节假体 | PERMEDICA S.P.A. | 国械注进 20173465247 |
| 115 | 经外周穿刺中等长度导管 | Health Line International Corporation | 国械注进 20173775248 |
| 116 | 种植体系统 | 全球安聯科技股份有限公司 | 国械注许 20173630215 |
| 117 | 隐形眼镜多功能护理液 | 永勝光學股份有限公司 | 国械注许 20173222262 |
| 进口第二类医疗器械 | | | |
| 118 | 病人监护仪 | SenTec AG | 国械注进 20172212315 |
| 119 | 眼科手术显微镜 | Leica Microsystems (Schweiz) AG | 国械注进 20172222316 |
| 120 | 角膜地形图仪 | Medmont International Pty Ltd | 国械注进 20172222317 |
| 121 | 肠内营养泵 | Covidien llc | 国械注进 20172542319 |
| 122 | 睡眠呼吸记录仪 | Respironics , Inc. | 国械注进 20172212320 |
| 123 | 手术显微镜 | 三鷹光器株式会社 | 国械注进 20172222321 |
| 124 | 指套式传感器 | Edwards Lifesciences LLC | 国械注进 20172212322 |
| 125 | 眼科光学生物测量仪 | Carl Zeiss Meditec AG | 国械注进 20172222323 |
| 126 | 眼科光学相干断层扫描仪 | 株式会社ニデック | 国械注进 20172222324 |
| 127 | 手术显微镜 | 三鷹光器株式会社 | 国械注进 20172222325 |
| 128 | 一次性使用无菌激光光纤 | E.M.S. Electro Medical Systems S.A. | 国械注进 20172242326 |
| 129 | 牙钻 | MCTBIO | 国械注进 20172552339 |

| 序号 | 产品名称 | 注册人名称 | 注册证编号 |
|-----|---------------------------|-----------------------------|------------------|
| 130 | 抗凝血酶 III 检测试剂盒 (发色底物法) | Technoclone GmbH | 国械注进 20172405240 |
| 131 | 便隐血检测试纸 (干化学法) | BIOMERICA , Inc. | 国械注进 20172405241 |
| 132 | 一次性使用真空采血管 | TUD SDN BHD (743476-V) | 国械注进 20172415249 |
| 133 | 气管切开套管 | Covidien llc | 国械注进 20172665250 |