

医疗器械优先审批申请审核结果公示（2017 年第 1 号）

受理号	产品名称	申请人	同意理由
CQZ1700052	血液透析/滤过装置	广州市暨华医疗器械有限公司	列入国家重点研发计划

医疗器械优先审批申请审核结果公示（2017 年第 2 号）

受理号	产品名称	申请人	同意理由
CQZ1700094	中空纤维膜血液透析滤过器	成都欧赛医疗器械有限公司	列入国家重点研发计划

医疗器械优先审批申请审核结果公示（2017 年第 3 号）

受理号	产品名称	申请人	同意理由
CQZ1700047	药物洗脱球囊导管	辽宁垠艺生物科技股份有限公司	临床急需，且在我国尚无同品种产品获准注册的医疗器械。（可用于冠脉分叉病变）

医疗器械优先审批申请审核结果公示（2017 年第 4 号）

受理号	产品名称	申请人	同意理由
CQZ1700312	疝修补片	北京博辉瑞进生物科技有限公司	列入国家重点研发计划
CQZ1700331	胸主动脉覆膜支架系统	北京华脉泰科医疗器械有限公司	列入国家重点研发计划
CQZ1700334	基因测序仪	武汉华大智造科技有限公司	列入国家重点

			研发计划
--	--	--	------

医疗器械优先审批申请审核结果公示（2017 年第 5 号）

受理号	产品名称	申请人	同意理由
CSZ1700071	风疹病毒 IgG 抗体检测试剂（荧光免疫层析法）	广州万孚生物技术股份有限公司	列入国家重点 研发计划
CSZ1700073	麻疹病毒 IgG 抗体检测试剂（荧光免疫层析法）	广州万孚生物技术股份有限公司	列入国家重点 研发计划
CQZ1700367	硬性电凝切割内窥镜	武汉唐济科技有限公司	列入国家重点 研发计划