

药械组合产品属性界定结果汇总

| 序号 | 申请界定时间 | 申请单位 | 产品名称 | 界定结论 |
|----|------------|-----------------|------------------------|--------------------------------|
| 1 | 2009/11/26 | 苏州六六视觉科技股份有限公司 | LX66-1Y弱视治疗仪 | 不属于药械组合产品，分别按照药品和医疗器械申请注册 |
| 2 | 2009/12/3 | 江苏费森尤斯医药用品有限公司 | 双联袋装腹膜透析液 | 不属于药械组合产品，分别按照药品、药包材或者医疗器械申请注册 |
| 3 | 2009/12/30 | 上海方恩医药用品有限公司 | 含盐酸利多卡因胃镜胶 | 以医疗器械为主的药械组合产品 |
| 4 | 2010/1/11 | 辉瑞投资有限公司 | 注射用重组人生长激素Mark VII注射用笔 | 不属于药械组合产品，应按照药品申请注册 |
| 5 | 2010/2/1 | 天津医药集团连锁有限公司 | PrevinC (菩闻喜) | 不属于药械组合产品 |
| 6 | 2010/2/1 | 北京圣医耀科技发展有限责任公司 | 达那唑-海藻酸钠微球血管栓塞剂 | 以医疗器械为主的药械组合产品 |
| 7 | 2010/2/3 | 南京美瑞制药有限公司 | 盐酸氨酮戊酸原料及制剂 +光动力治疗仪 | 不属于药械组合产品，分别按照药品和医疗器械申请注册 |
| 8 | 2010/2/9 | 北京世纪医桥咨询有限公司 | 髋关节组件、膝关节组件 | 以医疗器械为主的药械组合产品 |
| 9 | 2010/3/3 | 强生（上海）医疗器材有限公司 | BIOPATCH保护敷料 | 以医疗器械为主的药械组合产品 |

| | | | | |
|----|------------|--------------------------|----------------------|---------------------------|
| 10 | 2010/3/12 | 美国奥睿律师事务所北京代表处 | GEM21S即生长因子增强骨基质 | 以医疗器械为主的药械组合产品 |
| 11 | 2010/3/16 | 廊坊市伊宁医疗器械有限公司 | 一次性使用宫颈扩张棒 | 以医疗器械为主的药械组合产品 |
| 12 | 2010/5/11 | 施乐辉医用产品国际贸易（上海）有限公司 | 负压伤口治疗纱布套装组 | 不属于药械组合产品，分别按照药品和医疗器械申请注册 |
| 13 | 2010/6/24 | 登士伯（天津）国际贸易有限公司 | 牙科骨粉 | 不属于药械组合产品，应按照医疗器械申请注册 |
| 14 | 2010/6/25 | 新余市博源生化医用品有限责任公司 | 含药（含盐酸利多卡因）胃镜胶 | 以医疗器械为主的药械组合产品 |
| 15 | 2010/6/29 | 北京北方生物技术研究所 | 放射性眼巩膜敷贴器 | 不属于药械组合产品，应按照医疗器械申请注册 |
| 16 | 2010/8/23 | 贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司 | 紫杉醇释放冠脉球囊导管 | 以医疗器械为主的药械组合产品 |
| 17 | 2010/9/8 | 武汉海特生物制药股份有限公司 | 可吸收性止血胶原海绵、生物蛋白海绵 | 以医疗器械为主的药械组合产品 |
| 18 | 2010/9/19 | 博福-益普生（天津）制药有限公司 | 预装式注射器 | 不属于药械组合产品，应按照药品申请注册 |
| 19 | 2010/10/28 | 广东同德药业有限公司 | 纳米银隐形避孕套 | 不属于药械组合产品，应按照医疗器械申请注册 |
| 20 | 2010/12/10 | 金宝肾护理产品（上海）有限公司 北京分公司 | 留置导管 | 以医疗器械为主的药械组合产品 |
| 21 | 2010/12/28 | 碧迪医疗器械（上海）有限公司 | BD预充式导管冲洗器所含的生理氯化钠溶液 | 以医疗器械为主的药械组合产品 |

| | | | | |
|----|------------|--------------------------|---|---------------------------|
| 22 | 2011/2/23 | 上海乐弗德企业管理咨询有限公司 | 肾上腺素自动注射器JEXT | 不属于药械组合产品，应按照药品申请注册 |
| 23 | 2011/5/19 | 金宝肾护理产品（上海）有限公司 北京分公司 | 滤器及管路配套 | 以医疗器械为主的药械组合产品 |
| 24 | 2011/6/28 | 安斯泰来制药（中国）有限公司 | 注射用醋酸亮丙瑞林粉末 | 不属于药械组合产品，应按照药品申请注册 |
| 25 | 2011/7/28 | 上海建华精细生物制品有限公司 | 导管与膀胱镜润滑胶 | 以医疗器械为主的药械组合产品 |
| 26 | 2011/8/11 | 辉凌医药咨询（上海）有限公司 | 黄体酮阴道片 | 不属于药械组合产品，应按照药品申请注册 |
| 27 | 2011/8/25 | 辉凌医药咨询（上海）有限公司 | 注射用高纯度尿促性素 | 以药品为主的药械组合产品 |
| 28 | 2011/10/31 | 施乐辉医用产品国际贸易（上海）有限公司 | 爱立敷银敷料系列产品（包括含银泡沫敷料、含银自粘性泡沫敷料、轻柔含银自粘性泡沫敷料、轻柔含银泡沫敷料） | 以医疗器械为主的药械组合产品 |
| 29 | 2011/11/30 | 百特医疗用品贸易（上海）有限公司 | GentaFleece(含有庆大霉素抗菌素的外科手术用可吸收性胶原蛋白海绵 | 以药品为主的药械组合产品 |
| 30 | 2011/12/22 | 微创医疗器械（上海）有限公司 | 心肌注射器与重组腺病毒-干细胞生长因子注射液(Ad-HGF) | 不属于药械组合产品，分别按照药品和医疗器械申请注册 |
| 31 | 2011/12/28 | 廊坊市伊宁医疗器械有限公司 | 一次性宫颈扩张器 | 以医疗器械为主的药械组合产品 |
| 32 | 2012/4/5 | 新余市博源生化医用品有限责任公司 | 含药（盐酸利多卡因）内窥镜润滑胶 | 以医疗器械为主的药械组合产品 |

| | | | | |
|----|------------|--------------------------|----------------------|---------------------------|
| 33 | 2012/6/11 | 上海昊海生物科技股份有限公司 | 透明质酸钠腔道润滑胶 | 以医疗器械为主的药械组合产品 |
| 34 | 2012/8/14 | 美利泰格诊断试剂（嘉兴）有限公司 | 组合型抗艾滋病毒阴道栓 | 不属于药械组合产品，应按照药品申请注册 |
| 35 | 2012/8/21 | 北京永华信科技有限公司 | 创伤胶体敷料 | 以医疗器械为主的药械组合产品 |
| 36 | 2012/10/16 | 艾尔健信息咨询（上海）有限公司 | 贝美前列素涂剂 | 不属于药械组合产品，分别按照药品和医疗器械申请注册 |
| 37 | 2013/1/17 | 东方伟确医疗设备有限公司 | REVITACARE透明质酸钠注射填充物 | 以医疗器械为主的药械组合产品 |
| 38 | 2013/2/21 | 邦美（上海）商贸有限公司 | 髓白内衬组件 | 不属于药械组合产品，应按照医疗器械申请注册 |
| 39 | 2013/3/5 | 萌蒂（中国）制药有限公司 | 创伤覆盖用水凝胶 | 不属于药械组合产品，应按照医疗器械申请注册 |
| 40 | 2013/3/19 | 百特医疗用品贸易（上海）有限公司 | Floseal及Floseal NT | 不属于药械组合产品 |
| 41 | 2013/4/2 | 德清县新德意医疗器械有限公司 | 一次性使用灌肠袋 | 不属于药械组合产品 |
| 42 | 2013/4/16 | 拜耳医药保健有限公司 | 左炔诺孕酮宫内节育系统 | 以药品为主的药械组合产品 |
| 43 | 2013/4/16 | 拜耳医药保健有限公司 | 左炔诺孕酮宫内节育系统III | 以药品为主的药械组合产品 |
| 44 | 2013/4/27 | 百慕大先灵葆雅（中国）有限公司 北京代表处 | 依托孕烯植入剂 | 不属于药械组合产品，应按照药品申请注册 |

| | | | | |
|----|------------|------------------|-------------------------|-----------------------|
| 45 | 2013/5/17 | 上海东月医疗保健用品有限公司 | 疤痕贴 | 以医疗器械为主的药械组合产品 |
| 46 | 2013/5/20 | 南京欧加农制药有限公司北京办事处 | 依托孕烯炔雌醇阴道环 | 不属于药械组合产品，应按照药品申请注册 |
| 47 | 2013/5/21 | 天津和杰医疗器械有限公司 | 一次性含药宫颈扩张棒 | 以医疗器械为主的药械组合产品 |
| 48 | 2013/7/1 | 戈尔工业品贸易（上海）有限公司 | 抗菌型双面补片、抗菌型微孔补片 | 以医疗器械为主的药械组合产品 |
| 49 | 2013/8/16 | 通用电气药业（上海）有限公司 | 超声造影剂 | 不属于药械组合产品 |
| 50 | 2013/9/10 | 台州市快乐人生保健品有限公司 | 甲地孕酮硅橡胶阴道避孕环 | 以药品为主的药械组合产品 |
| 51 | 2013/9/12 | 强生（上海）医疗器材有限公司 | BIOPATCH葡萄糖酸氯己定导管穿刺口防护贴 | 以医疗器械为主的药械组合产品 |
| 52 | 2013/9/30 | 康乐保（中国）医疗用品有限公司 | 泡沫敷料 | 不属于药械组合产品，应按照医疗器械申请注册 |
| 53 | 2013/10/25 | 法国艾龙集团公司北京办事处 | 永久性根管充填材产品 | 以医疗器械为主的药械组合产品 |
| 54 | 2013/10/29 | 四川科伦药物研究院有限公司 | 枸橼酸钠封管注射液 | 不属于药械组合产品 |
| 55 | 2013/11/19 | 天津市聚星康华医药科技有限公司 | 米索前列醇缓释栓 | 以药品为主的药械组合产品 |
| 56 | 2014/1/27 | 北京众邦裕民医疗科技开发有限公司 | TheraSphere钇-90玻璃微球 | 以药品为主的药械组合产品 |

| | | | | |
|----|------------|-------------------|--------------------------|---------------------------|
| 57 | 2014/2/21 | 武田药品（中国）有限公司 | Benza喷雾剂 | 不属于药械组合产品， 按药品申请注册 |
| 58 | 2014/3/31 | 绍兴振德医用辅料有限公司 | 抗菌手术薄膜 | 不属于药械组合产品 |
| 59 | 2014/5/9 | 江苏联环药业股份有限公司 | 依托孕烯/炔雌醇阴道环 | 不属于药械组合产品 |
| 60 | 2014/6/30 | 山东新华安得医疗用品有限公司 | 一次性使用输液接头消毒帽 | 不属于药械组合产品， 应按照医疗器械申请注册 |
| 61 | 2014/8/6 | 奉化市康佳乐医疗器械有限公司 | 一次性使用导尿包、一次性使用手术敷料包 | 不属于药械组合产品 |
| 62 | 2014/8/8 | 泰利福医疗器械商贸（上海）有限公司 | 抗感染中心静脉导管 | 不属于药械组合产品， 应按照医疗器械申请注册 |
| 63 | 2014/9/26 | 杭州瑞旭产品技术有限公司 | PMMA皮下填充物及交联右旋糖昔皮下填充物 | 不属于药械组合产品， 应按照医疗器械申请注册 |
| 64 | 2014/9/29 | 阳普医疗（湖南）有限公司 | 预充式导管冲洗器 | 以医疗器械为主的药械组合产品 |
| 65 | 2014/11/24 | 碧迪医疗器械（上海）有限公司 | 异丙醇棉片 | 不属于药械组合产品 |
| 66 | 2015/1/6 | 广州倍绣生物技术有限公司 | 倍绣猪源纤维蛋白止血贴 | 不属于药械注册产品， 应按照药品申请注册 |
| 67 | 2015/2/10 | 雷德睦华医药科技（北京）有限公司 | 骨水泥（Copal G+V;Copal G+C） | 不属于药械组合产品， 应按照医疗器械申请注册 |
| 68 | 2015/3/18 | 北京北方生物技术研究所 | 放射性眼巩膜敷贴器 | 不属于药械注册产品， 应按照医疗器械申请注册 |

| | | | | |
|----|------------|-------------------|-----------------|-----------------------|
| 69 | 2015/4/28 | 湖南康润药业有限公司 | 子宫输卵管超声造影剂 | 不属于药械组合产品，应按照药品申请注册 |
| 70 | 2015/7/24 | 北京大清生物技术有限公司 | 复合止血膜 | 以药品为主的药械组合产品 |
| 71 | 2015/11/16 | 百思路得医药科技（北京）有限公司 | 自体血液回输系统耗材 | 不属于药械组合产品，应按照医疗器械申请注册 |
| 72 | 2015/11/18 | 医疗器械技术审评中心 | 水胶体抗菌性伤口敷料 | 以医疗器械为主的药械组合产品 |
| 73 | 2015/12/24 | 赛诺菲（中国）投资有限公司 | 利司那肽注射液 | 以药品为主的药械组合产品 |
| 74 | 2016/1/27 | 阿斯利康投资（中国）有限公司 | 注射用艾塞那肽微球 | 以药品为主的药械组合产品 |
| 75 | 2016/3/10 | 锦州诺德医疗器械科技有限公司 | 一次性使用导管密闭正压接头 | 不属于药械组合产品，应按照医疗器械申请注册 |
| 76 | 2016/5/23 | 贵州扬生医用器材有限公司 | 氨基酸脂质体水胶体功能性敷料 | 以药品为主的药械组合产品 |
| 77 | 2016/5/26 | 陕西高源体外诊断试剂有限公司 | 妇用抗菌器 | 以药品为主的药械组合产品 |
| 78 | 2016/7/20 | 美敦力（上海）管理有限公司 | 促骨生长修复材料 | 以医疗器械为主的药械组合产品 |
| 79 | 2016/8/3 | 四川奎星医用高分子制品有限责任公司 | 藻酸盐敷料（型号：减轻疼痛型） | 以药品为主的药械组合产品 |
| 80 | 2016/8/3 | 四川奎星医用高分子制品有限责任公司 | 藻酸盐敷料（型号：预防感染型） | 以药品为主的药械组合产品 |

| | | | | |
|----|----------|-------------------|---------------------|--------------|
| 81 | 2016/8/3 | 四川奎星医用高分子制品有限责任公司 | 藻酸盐敷料 (型号: 促进肉芽生长型) | 以药品为主的药械组合产品 |
| 82 | 2016/8/3 | 四川奎星医用高分子制品有限责任公司 | 壳聚糖敷料 (型号: 减轻疼痛型) | 以药品为主的药械组合产品 |
| 83 | 2016/8/3 | 四川奎星医用高分子制品有限责任公司 | 壳聚糖敷料 (型号: 预防感染型) | 以药品为主的药械组合产品 |
| 84 | 2016/8/3 | 四川奎星医用高分子制品有限责任公司 | 壳聚糖敷料 (型号: 促进肉芽生长型) | 以药品为主的药械组合产品 |
| 85 | 2016/8/5 | 上海白衣缘生物工程有限公司 | 医用创面膜 | 以药品为主的药械组合产品 |