

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	髌关节组件、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	髌白内衬组件	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苷皮下填充物	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