

附件

2022年3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	移动式头颈磁共振成像系统	佛山瑞加图医疗科技有限公司	国械注准 20223060289
2	白血病相关15种融合基因检测试剂盒（荧光 RT-PCR 法）	苏州云泰生物医药科技有限公司	国械注准 20223400290
3	腺病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	圣湘生物科技股份有限公司	国械注准 20223400291
4	乙型肝炎病毒 e 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 20223400292
5	一次性使用乳头括约肌切开刀	南微医学科技股份有限公司	国械注准 20223010293
6	血栓抽吸控制仪	江苏金泰医疗器械有限公司	国械注准 20223140294
7	儿童手部 X 射线影像骨龄辅助评估软件	杭州深睿博联科技有限公司	国械注准 20223210295
8	口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备	合肥美亚光电技术股份有限公司	国械注准 20223060296
9	一次性使用防针刺静脉留置针	苏州鱼跃医疗科技有限公司	国械注准 20223140297
10	柔性金属丝	兰州医健增材制造有限公司	国械注准 20223130298
11	不可吸收带线锚钉	常州苏川医疗科技有限公司	国械注准 20223130299
12	疝修补补片	日照天一生物医疗科技有限公司	国械注准 20223130300

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
13	一次性使用闭合夹	常州科峰医疗科技有限公司	国械注准 20223020301
14	疝修补补片	上海新华瑞思医疗科技有限公司	国械注准 20223130302
15	复合疝修补补片	常州市康蒂娜医疗科技有限公司	国械注准 20223130303
16	一次性使用非吸收高分子闭合夹	镁格生物科技（江苏）有限公司	国械注准 20223020304
17	一次性使用输液器	贝朗医疗（山东）有限公司	国械注准 20223140305
18	冠状动脉球囊扩张导管	科塞尔医疗科技（苏州）有限公司	国械注准 20223030306
19	一次性使用无菌闭合夹	常州市康迪医用吻合器有限公司	国械注准 20223020307
20	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（荧光免疫层析法）	北京华科泰生物技术股份有限公司	国械注准 20223400308
21	颅内出血 CT 影像辅助分诊软件	上海联影智能医疗科技有限公司	国械注准 20223210309
22	ABO 血型正定型和 RhD 血型检测卡（柱凝集法）	厦门信德科创生物科技有限公司	国械注准 20223400310
23	TERT 基因突变检测试剂盒（荧光 PCR-毛细管电泳测序法）	北京旌准医疗科技有限公司	国械注准 20223400311
24	丙型肝炎病毒 IgG 抗体口腔分泌物检测试剂盒（胶体金法）	江苏维尔生物科技有限公司	国械注准 20223400312
25	PD-L1 抗体试剂	厦门艾德生物医药科技股份有限公司	国械注准 20223400313
26	柯莎奇病毒 A6 型/A10 型检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	北京华大吉比爱生物技术有限公司	国械注准 20223400314
27	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	北京贝尔生物工程股份有限公司	国械注准 20223400315
28	X 射线计算机体层摄像设备	南通开影医疗设备有限公司	国械注准 20223060316

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
29	一次性使用黏膜切开刀	浙江创想医学科技有限公司	国械注准 20223010317
30	固定平台膝关节假体	天津正天医疗器械有限公司	国械注准 20223130318
31	一次性使用压力输液器	北京哈特凯尔医疗科技有限公司	国械注准 20223140319
32	带袢钛板	北京贝思达生物技术有限公司	国械注准 20223130320
33	房间隔穿刺套件	心诺普医疗技术（北京）有限公司	国械注准 20223030321
34	柠檬酸消毒液	天津施特雷生物科技股份有限公司	国械注准 20223100322
35	一次性使用压力延长管	荆州市益海科技有限公司	国械注准 20223140323
36	髌关节假体-髌臼杯组件	宽岳医疗科技（北京）有限公司	国械注准 20223130324
37	软性亲水接触镜	江苏海伦隐形眼镜有限公司	国械注准 20223160325
38	可撕开导管鞘套件	深圳市益心达医学新技术有限公司	国械注准 20223030326
39	髌关节假体部件-陶瓷球头及陶瓷内衬	河北瑞鹤医疗器械有限公司	国械注准 20223130327
40	丙烯酸类树脂骨水泥	德州健洁医疗器械有限公司	国械注准 20223130328
41	输液消毒接头	江西三鑫医疗科技股份有限公司	国械注准 20223030329
42	人工髌关节组件-髌臼外杯、髌臼内衬	山东新华联合骨科器材股份有限公司	国械注准 20223130330
43	柠檬酸消毒液	重庆新方程医疗器械有限公司	国械注准 20223100331
44	颅骨修补重建系统	大博医疗科技股份有限公司	国械注准 20223130332

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
45	胸腰椎后路钉棒内固定系统	大博医疗科技股份有限公司	国械注准 20223130333
46	栓塞弹簧圈系统	南京思脉德医疗科技有限公司	国械注准 20223130334
47	聚丙烯疝修补补片	柯惠医疗器材国际贸易(上海)有限公司	国械注准 20223130335
48	一次性使用钝型动静脉瘘穿刺针	宁波天益医疗器械股份有限公司	国械注准 20223100336
49	膝关节系统	苏州微创关节医疗科技有限公司	国械注准 20223130337
50	一次性使用血液透析器	广东中爱医疗科技股份有限公司	国械注准 20223100338
51	一次性使用血液透析器	广东中爱医疗科技股份有限公司	国械注准 20223100339
52	硬性接触镜冲洗液	欧普康视科技股份有限公司	国械注准 20223160340
53	一次性结扎夹	杭州光典医疗器械有限公司	国械注准 20223020341
54	牙齿漂白剂	南昌亦白康科技有限公司	国械注准 20223170342
55	人类9基因突变联合检测试剂盒(可逆末端终止测序法)	广州燃石医学检验所有限公司	国械注准 20223400343
56	新型冠状病毒(2019-nCoV) IgG 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	北京贝尔生物工程股份有限公司	国械注准 20223400344
57	Rh 血型抗原检测卡(微柱凝胶法)	珠海贝索生物技术有限公司	国械注准 20223400345
58	新型冠状病毒(2019-nCoV) 抗原检测试剂盒(胶体金法)	南京诺唯赞医疗科技有限公司	国械注准 20223400346
59	新型冠状病毒(2019-nCoV) 抗原检测试剂盒(胶体金法)	天津博奥赛斯生物科技股份有限公司	国械注准 20223400347
60	新型冠状病毒(2019-nCoV) 抗原检测试剂盒(胶体金法)	北京热景生物技术股份有限公司	国械注准 20223400348

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
61	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）	重庆明道捷测生物科技有限公司	国械注准 20223400349
62	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）	北京乐普诊断科技股份有限公司	国械注准 20223400350
63	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）	北京万泰生物药业股份有限公司	国械注准 20223400351
64	Q 开关 Nd:YAG 激光治疗机	武汉高科恒大光电股份有限公司	国械注准 20223090352
65	便携式彩色多普勒超声系统	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	国械注准 20223060353
66	乙型肝炎病毒表面抗原测定试剂盒（化学发光法）	四川沃文特生物技术有限公司	国械注准 20223400354
67	乙型肝炎病毒表面抗体测定试剂盒（化学发光法）	四川沃文特生物技术有限公司	国械注准 20223400355
68	乙型肝炎病毒 e 抗原测定试剂盒（化学发光法）	四川沃文特生物技术有限公司	国械注准 20223400356
69	幽门螺杆菌核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	江苏康为世纪生物科技股份有限公司	国械注准 20223400357
70	ABO 血型正/反定型和 RhD 血型检测卡（柱凝集法）	厦门信德科创生物科技有限公司	国械注准 20223400358
71	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）	浙江东方基因生物制品股份有限公司	国械注准 20223400359
72	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）	武汉明德生物科技股份有限公司	国械注准 20223400360
73	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（乳胶法）	艾康生物技术（杭州）有限公司	国械注准 20223400361
74	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM/IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	北京贝尔生物工程股份有限公司	国械注准 20223400362
75	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	北京贝尔生物工程股份有限公司	国械注准 20223400363

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
76	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	上海思路迪生物医学科技有限公司	国械注准 20223400364
77	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）	中元汇吉生物技术股份有限公司	国械注准 20223400365
78	化疗注药泵	上海微创生命科技有限公司	国械注准 20223140366
79	正电子发射及 X 射线计算机断层成像系统	浙江明峰医疗设备有限公司	国械注准 20223060367
80	磁共振成像系统	苏州朗润医疗系统有限公司	国械注准 20223060368
81	X 射线血液辐照设备	山东新华医疗器械股份有限公司	国械注准 20223100369
82	半自动体外除颤器	深圳市科曼医疗设备有限公司	国械注准 20223080370
83	乙型肝炎病毒 e 抗原检测试剂盒（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 20223400371
84	乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒（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 20223400372
85	SDC2 和 TFPI2 基因甲基化联合检测试剂盒（荧光 PCR 法）	武汉艾米森生命科技有限公司	国械注准 20223400373
86	人类 AGTR1、ACE、ADRB1、CYP2D6、CYP2C9 基因检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	武汉友芝友医疗科技股份有限公司	国械注准 20223400374
87	游离前列腺特异性抗原（f-PSA）检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	天津博奥赛斯生物科技股份有限公司	国械注准 20223400375
88	总前列腺特异性抗原（tPSA）检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	天津博奥赛斯生物科技股份有限公司	国械注准 20223400376
89	人类 MTHFR（C677T）基因检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	浙江数问生物技术有限公司	国械注准 20223400377
90	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）	厦门奥德生物科技股份有限公司	国械注准 20223400378

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
91	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）	山东康华生物医疗科技股份有限公司	国械注准 20223400379
92	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（乳胶法）	杭州奥泰生物技术股份有限公司	国械注准 20223400380
93	金属骨针	北京市春立正达医疗器械股份有限公司	国械注准 20223130381
94	脊柱椎间融合器	卓迈康（厦门）医疗器械有限公司	国械注准 20223130382
95	胸腰椎后路内固定系统	卓迈康（厦门）医疗器械有限公司	国械注准 20223130383
96	同种异体骨植入材料	南京吾岳道医疗科技发展有限公司	国械注准 20223130384
97	解剖型金属接骨板	苏州郎和医疗器械科技有限公司	国械注准 20223130385
98	半月板缝合系统	北京万洁天元医疗器械股份有限公司	国械注准 20223130386
99	金属脊柱棒	创辉医疗器械江苏有限公司	国械注准 20223130387
100	硅凝胶泡沫敷料	山东新华安得医疗用品有限公司	国械注准 20223140388
101	一次性使用高压造影注射器及附件	广东海鸥医疗器械股份有限公司	国械注准 20223060389
102	一次性使用袋式输液器	成都市新津事丰医疗器械有限公司	国械注准 20223140390
103	导引导丝	沈阳新智源医疗用品有限公司	国械注准 20223030391
104	抽吸导管	上海沃比医疗科技有限公司	国械注准 20223030392
105	软性亲水接触镜	湖南海普明科技有限公司	国械注准 20223160393
106	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（荧光免疫层析法）	深圳市易瑞生物技术股份有限公司	国械注准 20223400394

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
107	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	国械注准 20223400395
108	电动直线型切割吻合器	苏州英途康医疗科技有限公司	国械注准 20223010396
109	婴儿培养箱	宁波戴维医疗器械股份有限公司	国械注准 20223080397
110	定量血流分数检测仪	博动医学影像科技（上海）有限公司	国械注准 20223070398
111	自动体外除颤器	深圳市科曼医疗设备有限公司	国械注准 20223080399
112	临时起搏器	深圳市先健心康医疗电子有限公司	国械注准 20223120400
113	戊型肝炎病毒 IgM 抗体（HEV-IgM）检测试剂盒（光激化学发光法）	科美诊断技术股份有限公司	国械注准 20223400401
114	甲型肝炎病毒 IgM 抗体、戊型肝炎病毒 IgM 抗体、戊型肝炎病毒 IgG 抗体质控品	北京贝尔生物工程股份有限公司	国械注准 20223400402
115	微波消融仪	赛诺微医疗科技（浙江）有限公司	国械注准 20223010403
116	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（乳胶法）	英诺特（唐山）生物技术有限公司	国械注准 20223400404
117	含银藻酸盐敷料	威海洁瑞医用制品有限公司	国械注准 20223140405
118	膝关节假体	常州华众生物科技有限公司	国械注准 20223130406
119	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）	北京卓诚惠生生物科技股份有限公司	国械注准 20223400407
120	无头中空螺钉	重庆熙科医疗科技有限公司	国械注准 20223130408
121	一次性使用微导管	深圳北芯生命科技股份有限公司	国械注准 20223030409

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
122	远端通路导管	江苏畅医达医疗科技有限公司	国械注准 20223030410
123	金属髓内针	重庆富沃思医疗器械有限公司	国械注准 20223130411
124	球囊扩张导管	归创通桥医疗科技股份有限公司	国械注准 20223030412
125	微导管	江苏畅医达医疗科技有限公司	国械注准 20223030413
126	一次性使用环柄注射器	湖南博润医疗器械有限公司	国械注准 20223030414
127	胸腰椎后路骨水泥钉棒系统	天津正天医疗器械有限公司	国械注准 20223130415
128	带袢钛板	北京中安泰华科技有限公司	国械注准 20223130416
129	金属带锁髓内钉系统	天津正天医疗器械有限公司	国械注准 20223130417
130	一次性使用刻度流量调节式输液器 带针	黑龙江升华医疗器械有限公司	国械注准 20223140418
131	个性化基台	皓圣（江苏）医疗科技有限公司	国械注准 20223170419
132	脊柱后路内固定系统	上海三友医疗器械股份有限公司	国械注准 20223130420
133	心外科生物补片	北京佰仁医疗科技股份有限公司	国械注准 20223130421
134	可切削基台柱	威海威高洁丽康生物材料有限公司	国械注准 20223170422
135	椎体扩张球囊导管	德州健洁医疗器械有限公司	国械注准 20223040423
136	一次性使用微导管	深圳北芯生命科技股份有限公司	国械注准 20223030424
137	单发钛夹、连发钛夹及连发钛夹钳	杭州康基医疗器械有限公司	国械注准 20223020425

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
138	非衍生化氨基酸、肉碱、腺苷、溶血卵磷脂和琥珀酰丙酮测定试剂盒（串联质谱法）	苏州新波生物技术有限公司	国械注准 20223400429
进口第三类医疗器械			
139	热蒸汽治疗设备	Boston Scientific Corporation 波士顿科学公司	国械注进 20223010122
140	一次性使用前列腺热蒸汽治疗器械	Boston Scientific Corporation 波士顿科学公司	国械注进 20223010123
141	输尿管支架	Urotech GmbH	国械注进 20223140124
142	树脂水门汀	BISCO, INC.	国械注进 20223170125
143	左心耳封堵器	Boston Scientific Corporation	国械注进 20223030126
144	注射用交联透明质酸钠凝胶	Dong Bang Medical Co., Ltd.	国械注进 20223130127
145	粘接用树脂水门汀	株式会社ジーシー	国械注进 20223170128
146	一次性使用腔镜下预置芯片切割吻合器钉仓装载器	Covidien llc 柯惠有限责任公司	国械注进 20223010131
147	一次性使用腔镜下预置芯片切割吻合器钉匣	Covidien llc 柯惠有限责任公司	国械注进 20223010132
148	一次性使用预置芯片切割吻合器弧形钉匣	Covidien llc 柯惠有限责任公司	国械注进 20223010133
149	一次性使用腔镜下预置芯片切割吻合器钉仓	Covidien llc 柯惠有限责任公司	国械注进 20223010134
150	人乳头瘤病毒核酸基因分型检测试剂盒（PCR 荧光法）	碧迪公司 Becton Dickinson GmbH	国械注进 20223400135
151	免打结骨锚钉	ArthroCare Corporation	国械注进 20223130138
152	游离核酸收集采血管	Roche Diagnostics GmbH	国械注进 20223220139
153	连接阀	Boston Scientific Corporation	国械注进 20223030140
154	含利多卡因注射用交联透明质酸钠凝胶	Allergan	国械注进 20223130141

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
155	一次性使用腔镜下预置芯片切割吻合器钉匣	Covidien llc 柯惠有限责任公司	国械注进 20223010142
156	一次性使用腔镜下预置芯片切割吻合器钉匣	Covidien llc 柯惠有限责任公司	国械注进 20223010143
157	一次性使用经支气管内窥镜热蒸汽治疗导管	Uptake Medical B.V. 爱普可医疗有限公司	国械注进 20223090144
158	热蒸汽治疗设备	Uptake Medical B.V. 爱普可医疗有限公司	国械注进 20223090145
159	X 射线计算机体层摄影设备	Philips Medical Systems Nederland B.V. 飞利浦医疗系统荷兰有限公司	国械注进 20223060149
160	医用血管造影 X 射线系统	Philips Medical Systems Nederland B.V. 飞利浦医疗系统荷兰有限公司	国械注进 20223060150
161	血栓抽吸负压吸引泵	Penumbra, Inc. 半影公司	国械注进 20223060153
进口第二类医疗器械			
162	硅凝胶	A. Menarini Asia-Pacific Holdings Pte. Ltd.	国械注进 20222140113
163	预处理剂	株式会社ジーシー	国械注进 20222170114
164	一次性使用结扎线剪刀	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	国械注进 20222020115
165	双腔冲洗管	Baxter Healthcare SA	国械注进 20222140116
166	尿液有形成分分析仪用校准品	ARKRAY Factory, Inc. 爱科来医疗科技有限公司	国械注进 20222400117
167	白蛋白-总蛋白复合测定干片(比色法/比色法)	Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. 奥森多临床诊断(美国)股份有限公司	国械注进 20222400118
168	医用洁牙机	E. M. S. Electro Medical Systems S. A. 瑞士医迈斯电子医疗系统有限公司	国械注进 20222170119
169	负压伤口治疗仪	Smith & Nephew Medical Limited 英国施乐辉医疗器械有限公司	国械注进 20222140120
170	电脑验光仪	株式会社ライト製作所	国械注进

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
		株式会社来易特制作所	20222160121
171	手动球囊导管充压泄压装置	Medtronic CryoCath LP	国械注进 20222030129
172	头孢他啶/阿维巴坦浓度梯度琼脂扩散药敏条 (浓度梯度琼脂扩散法)	BIOMERIEUX S. A. 生物梅里埃法国股份有限公司	国械注进 20222400130
173	链球菌药敏板	Beckman Coulter, Inc. 贝克曼库尔特(美国)股份有限公司	国械注进 20222400136
174	下肢伤口氧疗仪	AOTI Ltd. 爱尔兰欧帝氧疗公司	国械注进 20222090137
175	玻片扫描分析影像系统	Hologic, Inc. 豪洛捷公司	国械注进 20222090146
176	下肢伤口氧疗仪	AOTI Ltd. 爱尔兰欧帝氧疗公司	国械注进 20222070147
177	生长分化因子-15 定标液	Roche Diagnostics GmbH 罗氏诊断公司	国械注进 20222400148
178	体外脊髓神经刺激测试系统	St. Jude Medical 圣犹达医疗用品有限公司	国械注进 20222120151
179	无创下肢静脉瓣膜功能测量仪	medis.Medizinische Messtechnik GmbH 美迪斯医疗检测技术有限责任公司	国械注进 20222070152
港澳台医疗器械			
180	软性亲水接触镜	昕琦科技股份有限公司	国械注许 20223160007
181	心电记录仪	路提科技股份有限公司	国械注许 20222070008