

附件

国家药监局已批准的创新医疗器械

序号	产品名称	生产企业	注册证号
1	基因测序仪	深圳华因康基因科技有限公司	国械注准 20143402171
2	恒温扩增微流控芯片核酸分析仪	博奥生物集团有限公司	国械注准 20153400580
3	双通道植入式脑深部电刺激脉冲发生器套件	苏州景昱医疗器械有限公司	国械注准 20153210970
4	植入式脑深部电刺激电极导线套件	苏州景昱医疗器械有限公司	国械注准 20153210971
5	植入式脑深部电刺激延伸导线套件	苏州景昱医疗器械有限公司	国械注准 20153210972
6	MTHFR C677T 基因检测试剂盒 (PCR-金磁微粒层析法)	西安金磁纳米生物技术有限公司	国械注准 20153401148
7	脱细胞角膜基质	深圳艾尼尔角膜工程有限公司	国械注准 20153460581
8	Septin9 基因甲基化检测试剂盒 (PCR 荧光探针法)	博尔诚 (北京) 科技有限公司	国械注准 20153401481
9	乳腺 X 射线数字化体层摄影设备	科宁 (天津) 医疗设备有限公司	国械注准 20153302052
10	运动神经元存活基因 1 (SMN1) 外显子缺失检测试剂盒 (荧光定量 PCR 法)	上海五色石医学研究有限公司	国械注准 20153402293

序号	产品名称	生产企业	注册证号
11	三维心脏电生理标测系统	上海微创电生理医疗科技有限公司	国械注准 20163770387
12	呼吸道病原菌核酸检测试剂盒（恒温扩增芯片法）	博奥生物集团有限公司	国械注准 20163400327
13	脱细胞角膜植片	广州优得清生物科技有限公司	国械注准 20163460573
14	植入式迷走神经刺激脉冲发生器套件	北京品驰医疗设备有限公司	国械注准 20163210989
15	植入式迷走神经刺激电极导线套件	北京品驰医疗设备有限公司	国械注准 20163210990
16	药物洗脱外周球囊扩张导管	北京先瑞达医疗科技有限公司	国械注准 20163771020
17	冷盐水灌注射频消融导管	上海微创电生理医疗科技有限公司	国械注准 20163771040
18	胸骨板	常州华森医疗器械有限公司	国械注准 20163461582
19	正电子发射及 X 射线计算机断层成像装置	明峰医疗系统股份有限公司	国械注准 20163332156
20	人工晶状体	爱博诺德（北京）医疗科技有限公司	国械注准 20163221747
21	骨科手术导航定位系统	北京天智航医疗科技股份有限公司	国械注准 20163542280
22	低温冷冻消融手术系统	海杰亚（北京）医疗器械有限公司	国械注准 20173583088

序号	产品名称	生产企业	注册证号
23	一次性使用无菌冷冻消融针	海杰亚(北京)医疗器械有限公司	国械注准 20173583089
24	可变角双探头单光子发射计算机断层成像设备	北京永新医疗设备有限公司	国械注准 20173330681
25	全降解鼻窦药物支架系统	浦易(上海)生物科技有限公司	国械注准 20173460679
26	经皮介入人工心脏瓣膜系统	杭州启明医疗器械有限公司	国械注准 20173460680
27	介入人工生物心脏瓣膜	苏州杰成医疗科技有限公司	国械注准 20173460698
28	一次性可吸收钉皮内吻合器	北京颐合恒瑞医疗科技有限公司	国械注准 20173650874
29	左心耳封堵器系统	先健科技(深圳)有限公司	国械注准 20173770881
30	分支型主动脉覆膜支架及输送系统	上海微创医疗器械(集团)有限公司	国械注准 20173463241
31	折叠式人工玻璃体球囊	广州卫视博生物科技有限公司	国械注准 20173223296
32	腹主动脉覆膜支架系统	北京华脉泰科医疗器械有限公司	国械注准 20173461434
33	植入式心脏起搏器	先健科技(深圳)有限公司	国械注准 20173211570
34	人类 EGFR 基因突变检测试剂	厦门艾德生物医药科技	国械注准

序号	产品名称	生产企业	注册证号
	盒（多重荧光 PCR 法）	股份有限公司	20183400014
35	可吸收硬脑膜封合医用胶	山东赛克赛斯药业科技 有限公司	国械注准 20183650031
36	血管重建装置	微创神通医疗科技（上 海）有限公司	国械注准 20183770102
37	miR-92a 检测试剂盒（荧光 RT-PCR 法）	深圳市晋百慧生物有限 公司	国械注准 20183400108
38	丙型肝炎病毒核酸测定试剂 盒（PCR-荧光探针法）	北京纳捷诊断试剂有限 公司	国械注准 20183400157
39	脑血栓取出装置	江苏尼科医疗器械有限 公司	国械注准 20183770186
40	定量血流分数测量系统	博动医学影像科技（上 海）有限公司	国械注准 20183210282
41	人 EGFR/ALK/BRAF/KRAS 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 20183400286
42	全自动化学发光免疫分析仪	北京联众泰克科技有限 公司	国械注准 20183220293
43	人 EGFR、KRAS、BRAF、PIK3CA、 ALK、ROS1 基因突变检测试剂 盒（半导体测序法）	天津诺禾致源生物信息 科技有限公司	国械注准 20183400294

序号	产品名称	生产企业	注册证号
44	复合疝修补补片	上海松力生物技术有限公司	国械注准 20183130292
45	正电子发射断层扫描及磁共振成像系统	上海联影医疗科技有限公司	国械注准 20183060337
46	EGFR/ALK/ROS1/BRAF/KRAS/HER2 基因突变检测试剂盒（可逆末端终止测序法）	南京世和医疗器械有限公司	国械注准 20183400408
47	植入式骶神经刺激电极导线套件	北京品驰医疗设备有限公司	国械注准 20183120409
48	植入式骶神经刺激器套件	北京品驰医疗设备有限公司	国械注准 20183120410
49	人类 SDC2 基因甲基化检测试剂盒（荧光 PCR 法）	广州市康立明生物科技有限责任公司	国械注准 20183400506
50	人类 10 基因突变联合检测试剂盒（可逆末端终止测序法）	厦门艾德生物医药科技股份有限公司	国械注准 20183400507
51	医用电子直线加速器	广东中能加速器科技有限公司	国械注准 20183050520
52	瓣膜成形环	金仕生物科技（常熟）有限公司	国械注准 20183130534
53	神经外科手术导航定位系统	华科精准（北京）医疗科技有限公司	国械注准 20183010598

序号	产品名称	生产企业	注册证号
54	医用直线加速器系统	上海联影医疗科技有限公司	国械注准 20183050599
55	多孔钽骨填充材料	重庆润泽医药有限公司	国械注准 20193130001
56	生物可吸收冠状动脉雷帕霉素洗脱支架系统	乐普（北京）医疗器械股份有限公司	国械注准 20193130093
57	病人监护仪	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	国械注准 20193070154
58	腹主动脉覆膜支架及输送系统	微创心脉医疗科技（上海）有限公司	国械注准 20193130182
59	左心耳闭合系统	北京迈迪顶峰医疗科技有限公司	国械注准 20193130278
60	左心耳封堵器系统	上海普实医疗器械科技有限公司	国械注准 20193130279
61	调强放射治疗计划系统软件	中科超精（安徽）科技有限公司	国械注准 20193210281
62	数字乳腺 X 射线摄影系统	上海联影医疗科技有限公司	国械注准 20193060280
63	正电子发射及 X 射线计算机断层成像扫描系统	湖北锐世数字医学影像科技有限公司	国械注准 20193060364

序号	产品名称	生产企业	注册证号
64	经导管植入式无导线起搏系统 Micra Transcatheter Leadless Pacemaker system	美敦力公司 Medtronic Inc.	国械注进 20193120297
65	经导管主动脉瓣膜系统	上海微创心通医疗科技有限公司	国械注准 20193130494
66	一次性使用血管内成像导管	南京沃福曼医疗科技有限公司	国械注准 20193060601
67	无创血糖仪	博邦方舟医疗科技（北京）有限公司	国械注准 20193070602
68	植入式左心室辅助系统	重庆永仁心医疗器械有限公司	国械注准 20193120603
69	脱细胞角膜植片	青岛中皓生物工程有限公司	国械注准 20193160679
70	冠状动脉造影血流储备分数测量系统	苏州润迈德医疗科技有限公司	国械注准 20193070969
71	一次性使用有创压力传感器	苏州润迈德医疗科技有限公司	国械注准 20193070970
72	正电子发射及 X 射线计算机断层成像扫描系统	上海联影医疗科技有限公司	国械注准 20193060998
73	核酸扩增检测分析仪	杭州优思达生物技术有限公司	国械注准 20193061026

序号	产品名称	生产企业	注册证号
74	穿刺手术导航设备	医达极星医疗科技（苏州）有限公司	国械注准 20203010034
75	冠脉血流储备分数计算软件	北京昆仑医云科技有限公司	国械注准 20203210035
76	人 EGFR/KRAS/BRAF/HER2/ALK/R OS1 基因突变检测试剂盒（半 导体测序法）	厦门飞朔生物技术有限 公司	国械注准 20203400094
77	胚胎植入前染色体非整倍体 检测试剂盒（半导体测序法）	苏州贝康医疗器械有限 公司	国械注准 20203400181
78	生物可吸收冠脉雷帕霉素洗 脱支架系统	山东华安生物科技有限 公司	国械注准 20203130197
79	药物球囊扩张导管	上海微创心脉医疗科技 股份有限公司	国械注准 20203130445
80	心血管光学相干断层成像设 备及附件	深圳市中科微光医疗器 械技术有限公司	国械注准 20203060446
81	RNF180/Septin9 基因甲基化 检测试剂盒（PCR 荧光探针法）	博尔诚（北京）科技有 限公司	国械注准 20203400447
82	等离子手术设备	湖南菁益医疗科技有限 公司	国械注准 20203010474
83	肿瘤电场治疗仪	NovoCure Ltd.	国械注进

序号	产品名称	生产企业	注册证号
			20203090269
84	经导管主动脉瓣膜系统	Edwards Lifesciences LLC	国械注进 20203130291
85	经导管二尖瓣夹及可操控导 引导管	Abbott Vascular	国械注进 20203130325
86	糖尿病视网膜病变分析软件	上海鹰瞳医疗科技有限 公司	国械注准 20203210686
87	糖尿病视网膜病变眼底图像 辅助诊断软件	深圳硅基智能科技有限 公司	国械注准 20203210687
88	髋关节镀膜球头	中奥汇成科技股份有限 公司	国械注准 20203130707
89	取栓支架	珠海通桥医疗科技有限 公司	国械注准 20203030728
90	血流储备分数测量设备	深圳北芯生命科技有限 公司	国械注准 20203070774
91	压力微导管	深圳北芯生命科技有限 公司	国械注准 20203070775
92	氢氧气雾化机	上海漉美医疗科技有限 公司	国械注准 20203080066
93	记忆合金钉脚固定器	兰州西脉记忆合金股份	国械注准

序号	产品名称	生产企业	注册证号
		有限公司	20203130823
94	冠脉 CT 造影图像血管狭窄辅助分诊软件	语坤（北京）网络科技有限公司	国械注准 20203210844
95	KRAS 基因突变及 BMP3/NDRG4 基因甲基化和便隐血联合检测试剂盒（PCR 荧光探针法-胶体金法）	杭州诺辉健康科技有限公司	国械注准 20203400845
96	药物洗脱 PTA 球囊扩张导管	浙江归创医疗器械有限公司	国械注准 20203030857
97	周围神经修复移植物	江苏益通生物科技有限公司	国械注准 20203130898
98	肺结节 CT 影像辅助检测软件	杭州深睿博联科技有限公司	国械注准 20203210920
99	椎动脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统	微创神通医疗科技（上海）有限公司	国械注准 20203130971
100	髂动脉分叉支架系统	先健科技（深圳）有限公司	国械注准 20213130022
101	锚定球囊扩张导管	湖南埃普特医疗器械有限公司	国械注准 20213030023
102	一次性使用血管内成像导管	苏州阿格斯医疗技术有	国械注准

序号	产品名称	生产企业	注册证号
		限公司	20213060169
103	一次性使用电子输尿管肾盂内窥镜	北京北方腾达科技发展有限公司	国械注准 20213060175
104	幽门螺杆菌 23S rRNA 基因突变检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	上海芯超生物科技有限公司	国械注准 20213400227
105	冠状动脉 CT 血流储备分数计算软件	深圳睿心智能医疗科技有限公司	国械注准 20213210270
106	经导管主动脉瓣系统	沛嘉医疗科技（苏州）有限公司	国械注准 20213130275
107	临时起搏器	深圳市先健心康医疗电子有限公司	国械注准 20213120299
108	紫杉醇洗脱 PTCA 球囊扩张导管	浙江巴泰医疗科技有限公司	国械注准 20213030297
109	周围神经套接管	北京汇福康医疗技术股份有限公司	国械注准 20213130298
110	三维电子腹腔内窥镜	微创（上海）医疗机器人有限公司	国械注准 20213060384

序号	产品名称	生产企业	注册证号
111	经导管主动脉瓣系统	沛嘉医疗科技（苏州）有限公司	国械注准 20213130464
112	自膨式动脉瘤瘤内栓塞系统	Sequent Medical Inc.	国械注进 20213130233
113	陡脉冲治疗仪	天津市鹰泰利安康医疗科技有限责任公司	国械注准 20213090497
114	冠状动脉 CT 血流储备分数计算软件	北京心世纪医疗科技有限公司	国械注准 20213210574
115	颅内药物洗脱支架系统	赛诺医疗科学技术股份有限公司	国械注准 20213130575
116	腔静脉滤器	科塞尔医疗科技（苏州）有限公司	国械注准 20213130594
117	单髁膝关节假体	北京市春立正达医疗器械股份有限公司	国械注准 20213130600
118	内窥镜用超声诊断设备	深圳英美达医疗技术有限公司	国械注准 20213060608
119	机械解脱弹簧圈	上海沃比医疗科技有限公司	国械注准 20213130649

序号	产品名称	生产企业	注册证号
120	经导管主动脉瓣膜及可回收 输送系统	上海微创心通医疗科技 有限公司	国械注准 20213130655
121	口腔种植手术导航定位设备	雅客智慧（北京）科技 有限公司	国械注准 20213010713
122	一次性使用清创水动力刀头	惠州海卓科赛医疗有限 公司	国械注准 20213010779
123	水动力治疗设备	惠州海卓科赛医疗有限 公司	国械注准 20213010780
124	医用电子直线加速器	苏州雷泰医疗科技有限 公司	国械注准 20213050789
125	球囊扩张血管内覆膜支架系 统	W. L. Gore & Associates, Inc.	国械注进 20213130411
126	腹腔内窥镜手术设备	山东威高手术机器人有 限公司	国械注准 20213010848
127	胚胎植入前染色体非整倍体 检测试剂盒（可逆末端终止测 序法）	北京中仪康卫医疗器械 有限公司	国械注准 20213400868

序号	产品名称	生产企业	注册证号
128	持续葡萄糖监测系统	深圳硅基传感科技有限公司	国械注准 20213070871
129	持续葡萄糖监测系统	微泰医疗器械（杭州）股份有限公司	国械注准 20213070872
130	生物疝修补补片	卓阮医疗科技（苏州）有限公司	国械注准 20213130873
131	植入式左心室辅助系统	苏州同心医疗器械有限公司	国械注准 20213120987
132	人工角膜	北京米赫医疗器械有限责任公司	国械注准 20213161017
133	分支型术中支架系统	上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司	国械注准 20213131059
134	经导管主动脉瓣膜系统	MEDTRONIC INC.	国械注进 20213130538
135	植入式可充电脊髓神经刺激器	北京品驰医疗设备有限公司	国械注准 20223120019
136	植入式脊髓神经刺激器	北京品驰医疗设备有限公司	国械注准

序号	产品名称	生产企业	注册证号
		公司	20223120020
137	植入式脊髓神经刺激电极	北京品驰医疗设备有限 公司	国械注准 20223120021
138	植入式脊髓神经刺激延伸导 线	北京品驰医疗设备有限 公司	国械注准 20223120022
139	植入式脊髓神经刺激电极	北京品驰医疗设备有限 公司	国械注准 20223120023
140	神经外科手术导航定位系统	华科精准（北京）医疗 科技有限公司	国械注准 20223010024
141	直管型胸主动脉覆膜支架系 统	上海微创心脉医疗科技 （集团）股份有限公司	国械注准 20223130009
142	植入式脑深部电刺激延伸导 线套件	北京品驰医疗设备有限 公司	国械注准 20223120084
143	双通道可充电植入式脑深部 电刺激脉冲发生器套件	北京品驰医疗设备有限 公司	国械注准 20223120085
144	植入式脑深部电刺激电极导 线套件	北京品驰医疗设备有限 公司	国械注准 20223120086

序号	产品名称	生产企业	注册证号
145	双通道植入式脑深部电刺激 脉冲发生器套件	北京品驰医疗设备有限 公司	国械注准 20223120087
146	腹腔内窥镜手术系统	上海微创医疗机器人 (集团)股份有限公司	国械注准 20223010108
147	消化道振动胶囊系统	上海安翰医疗技术有限 公司	国械注准 20223090282
148	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
149	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
150	磁共振成像系统	鑫高益医疗设备股份有 限公司	国械注准 20223060431
151	髋关节置换手术导航定位系 统	杭州键嘉机器人有限公 司	国械注准 20223010462
152	膝关节置换手术导航定位系 统	苏州微创畅行机器人有 限公司	国械注准 20223010509
153	脊髓神经刺激测试电极	北京品驰医疗设备有限	国械注准

序号	产品名称	生产企业	注册证号
		公司	20223120511
154	膝关节置换手术导航定位系统	骨圣元化机器人（深圳）有限公司	国械注准 20223010510
155	髌静脉支架系统	苏州天鸿盛捷医疗器械有限公司	国械注准 20223130512
156	经导管植入式无导线起搏系统	美敦力公司 Medtronic Inc.	国械注进 20223120231