

2017年12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	寨卡病毒核酸检测试剂盒 (荧光PCR法)	上海之江生物科技股份有限公司	国械注准 20173401534
2	药物洗脱球囊导管	辽宁垠艺生物科技股份有限公司	国械注准 20173771535
3	一次性使用精密过滤袋式 输液器 带针	成都市新津事丰医疗器械有限公司	国械注准 20173661536
4	一次性使用袋式输液器 带针	成都市新津事丰医疗器械有限公司	国械注准 20173661537
5	一次性使用自毁式无菌注 射器 带针	云南三鑫医疗科技有限公司	国械注准 20173151538
6	一次性使用静脉采血针	珠海市康利莱科技有限公司	国械注准 20173151539
7	一次性使用静脉留置针	河南驼人医疗器械集团有限公司	国械注准 20173151540
8	一次性使用避光输液器 带针	沈阳市北华医材有限公司	国械注准 20173661541
9	一次性使用压力延长管	天津索玛科技有限公司	国械注准 20173661542
10	一次性使用血液透析管路	福建长庚医疗生物科技有限公司	国械注准 20173451543
11	聚氨酯泡沫敷料	上海亚澳医用保健品有限公司	国械注准 20173641544
12	一次性使用麻醉穿刺包	河南驼人贝斯特医疗器械有限公司	国械注准 20173661545
13	金属缆索	常州集硕医疗器械有限公司	国械注准 20173461546
14	一次性使用压力连接管	优尼麦迪克器械(深圳)有限公司	国械注准 20173661547
15	一次性使用静脉采血针	山东朱氏药业集团有限公司	国械注准 20173151548

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
16	空心螺钉	创辉医疗器械江苏有限公司	国械注准 20173461549
17	金属缆索系统	江苏荷普医疗器械有限公司	国械注准 20173461550
18	空心接骨螺钉（非锁定）	北京科仪邦恩医疗器械科技有限公司	国械注准 20173461551
19	PEEK 椎间融合器	无锡市闻泰百得医疗器械有限公司	国械注准 20173461552
20	带线锚钉	上海凯利泰医疗科技股份有限公司	国械注准 20173461553
21	空心接骨螺钉（非锁定）	潍坊励精医疗器械股份有限公司	国械注准 20173461554
22	髌关节假体-陶瓷股骨头和衬垫	北京蒙太因医疗器械有限公司	国械注准 20173461555
23	髌关节假体-髌臼系统	北京蒙太因医疗器械有限公司	国械注准 20173461556
24	金属缆索内固定系统	北京市富乐科技开发有限公司	国械注准 20173461557
25	椎板成形系统	浙江嘉佑医疗器械有限公司	国械注准 20173461558
26	肋骨接骨板	苏州爱得科技发展股份有限公司	国械注准 20173461559
27	高频手术设备	广东百生医疗器械有限公司	国械注准 20173251560
28	冷盐水灌注射频消融导管	深圳市惠泰医疗器械有限公司	国械注准 20173771561
29	X 射线计算机体层摄影设备	联影（常州）医疗科技有限公司	国械注准 20173301562
30	双极射频手术刀头	方润医疗器械科技（上海）有限公司	国械注准 20173251563
31	口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备	上海优医基医疗影像设备有限公司	国械注准 20173301564
32	磁共振成像系统	上海联影医疗科技有限公司	国械注准 20173281565
33	婴幼儿氧舱	武汉海博瑞科技有限公司	国械注准 20173261566
34	全自动化学发光免疫分析仪	盐城拜明生物技术有限公司	国械注准 20173401567
35	实时荧光定量 PCR 仪	苏州百源基因技术有限公司	国械注准 20173401568

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
36	X 射线计算机体层摄影设备	上海联影医疗科技有限公司	国械注准 20173301569
37	植入式心脏起搏器	先健科技(深圳)有限公司	国械注准 20173211570
38	铁蛋白检测试剂盒(化学发光免疫分析法)	艾康生物技术(杭州)有限公司	国械注准 20173401571
39	总前列腺特异性抗原(tPSA)检测试剂(化学发光免疫分析法)	艾康生物技术(杭州)有限公司	国械注准 20173401572
40	鳞状上皮细胞癌抗原校准品	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	国械注准 20173401573
41	胃泌素释放肽前体质控品	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	国械注准 20173401574
42	人附睾蛋白 4 校准品	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	国械注准 20173401575
43	乙型肝炎病毒 e 抗原校准品	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	国械注准 20173401576
44	乙型肝炎病毒核心抗体 IgM 质控品	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	国械注准 20173401577
45	细胞角蛋白 19 片段(CYFRA21-1)检测试剂盒(化学发光免疫分析法)	艾康生物技术(杭州)有限公司	国械注准 20173401578
46	多项肿瘤标志物质控品	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	国械注准 20173401579
47	癌抗原 125(CA125)检测试剂(化学发光免疫分析法)	艾康生物技术(杭州)有限公司	国械注准 20173401580
48	糖类抗原 19-9(CA19-9)检测试剂(化学发光免疫分析法)	艾康生物技术(杭州)有限公司	国械注准 20173401581
49	甲胎蛋白(AFP)检测试剂(化学发光免疫分析法)	艾康生物技术(杭州)有限公司	国械注准 20173401582
50	糖类抗原 242 校准品	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	国械注准 20173401583
51	糖类抗原 50 校准品	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	国械注准 20173401584
52	胃泌素释放肽前体校准品	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	国械注准 20173401585

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
53	癌胚抗原（CEA）检测试剂（化学发光免疫分析法）	艾康生物技术（杭州）有限公司	国械注准 20173401586
54	乙型肝炎病毒核心抗体 IgM 校准品	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	国械注准 20173401587
55	一次性使用正压接头	江西丰临医用器械有限公司	国械注准 20173661588
56	一次性使用防针刺留置针	江西丰临医用器械有限公司	国械注准 20173151589
57	一次性使用流量设定微调式输液器 带针	辽宁众源医疗器械有限公司	国械注准 20173661590
58	软性亲水接触镜	海昌隐形眼镜有限公司	国械注准 20173221591
59	软性亲水接触镜	海昌隐形眼镜有限公司	国械注准 20173221592
60	一次性使用精密过滤输液器	常州医疗器材总厂有限公司	国械注准 20173661593
61	藻酸盐敷料	青岛明月生物医用材料有限公司	国械注准 20173641594
62	空心纤维透析器	威海威高血液净化制品有限公司	国械注准 20173451595
63	肺炎衣原体 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	兰州雅华生物技术有限公司	国械注准 20173401596
64	肺炎衣原体 IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	兰州雅华生物技术有限公司	国械注准 20173401597
65	甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）	江苏硕世生物科技有限公司	国械注准 20173401598
66	乙型肝炎病毒表面抗原、表面抗体、e 抗原、e 抗体、核心抗体检测试剂（乳胶法）	杭州博拓生物科技股份有限公司	国械注准 20173401599
67	人 TERT 基因启动子突变检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	北京泛生子基因科技有限公司	国械注准 20173401600
68	鳞状上皮细胞癌抗原（SCC）检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	艾康生物技术（杭州）有限公司	国械注准 20173401601
69	人 IDH1 基因突变检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	北京泛生子基因科技有限公司	国械注准 20173401602

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
70	人附睾蛋白4 (HE4) 检测试剂盒 (酶联免疫吸附法)	北京胜发兴生物技术有限公司	国械注准 20173401603
71	游离前列腺特异性抗原 (fPSA) 检测试剂 (化学发光免疫分析法)	艾康生物技术 (杭州) 有限公司	国械注准 20173401604
72	基因测序仪	武汉华大智造科技有限公司	国械注准 20173401605
73	寨卡病毒核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	中山大学达安基因股份有限公司	国械注准 20173401606
74	金属骨针	苏州市康力骨科器械有限公司	国械注准 20173461607
75	一次性使用输液器	山东威高集团医用高分子制品股份有限公司	国械注准 20173151608
76	血液透析浓缩液	济泰 (上海) 生物科技有限公司	国械注准 20173451609
77	一次性使用 Y 型连接阀	深圳市益心达医学新技术有限公司	国械注准 20173771610
78	一次性使用三通阀	温州市康莱方医用塑料有限公司	国械注准 20173661611
79	一次性使用压力延长管	恒壹 (北京) 医疗科技有限公司	国械注准 20173661612
80	一次性使用防针刺静脉留置针	苏州林华医疗器械股份有限公司	国械注准 20173151613
81	人乳头瘤病毒 (HPV) 核酸检测及基因分型试剂盒 (PCR 毛细电泳片段分析法)	宁波海尔施基因科技有限公司	国械注准 20173403364
82	管腔抓捕系统	先健科技 (深圳) 有限公司	国械注准 20173773365
83	脱细胞真皮基质	江苏优创生物医学科技有限公司	国械注准 20173643366
84	医用凡士林敷料	青岛中腾生物技术有限公司	国械注准 20173643367
85	一次性使用静脉留置针	阳普医疗 (湖南) 有限公司	国械注准 20173153368
86	大动脉覆膜支架系统	先健科技 (深圳) 有限公司	国械注准 20173463369
87	解剖型接骨板及配套螺钉	常州伊沃特医疗器械有限公司	国械注准 20173463370

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
88	解剖型接骨板及配套螺钉	常州伊沃特医疗器械有限公司	国械注准 20173463371
89	负压封闭引流护创套装	武汉维斯第医用科技股份有限公司	国械注准 20173663372
90	医用凡士林纱布敷料	深圳市源兴纳米医药科技有限公司	国械注准 20173643373
91	一次性使用笔用胰岛素针头	顶一医疗科技(昆山)有限公司	国械注准 20173153374
92	一次性使用负压引流套装	苏州元禾医疗器械有限公司	国械注准 20173663375
93	人乳头瘤病毒(HPV) 6/11/16/18 型检测试剂盒(荧光 PCR 法)	厦门艾德生物医药科技股份有限公司	国械注准 20173403376
94	人乳头瘤病毒(HPV) 核酸检测及基因分型试剂盒(荧光 PCR 法)	厦门艾德生物医药科技股份有限公司	国械注准 20173403377
95	高危型人乳头瘤病毒(HPV) 核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	厦门艾德生物医药科技股份有限公司	国械注准 20173403378
96	糖类抗原 15-3 (CA15-3) 测定试剂盒(化学发光法)	上海科华生物工程股份有限公司	国械注准 20173403379
进口第三类医疗器械			
97	引流导管及附件	ARGON MEDICAL DEVICES INC.	国械注进 20173662466
98	一次性自动活检针	Medax S.r.l. Unipersonale	国械注进 20173152467
99	血流导向栓塞器械	Micro Therapeutics, Inc. DBA ev3 Neurovascular	国械注进 20173772468
100	髋关节置换系统组件-双锥度螺旋白内衬和陶瓷股骨头	Smith & Nephew Orthopaedics AG	国械注进 20173462469
101	牙科粘结剂	Ivoclar Vivadent AG	国械注进 20173632470
102	一次性使用无菌注射针	SPIDENT Co., Ltd.	国械注进 20173152471

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
103	射线束扫描测量系统	IBA Dosimetry GmbH	国械注进 20173322472
104	超声诊断仪	GE Medical Systems Ultrasound & Primary Care Diagnostics LLC	国械注进 20173232473
105	半导体激光治疗机	LUMENIS LIMITED	国械注进 20173242474
106	水隔离氩气消融导管	ERBE Elektromedizin GmbH	国械注进 20173252475
107	丙型肝炎病毒血清分型质控品	シスメックス株式会社	国械注进 20173402488
108	乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂盒(电化学发光法)	Roche Diagnostics GmbH	国械注进 20173402489
109	过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒(免疫印迹法)	MEDIWISS Analytic GmbH	国械注进 20173403363
110	硅酮粘贴边聚氨酯泡沫敷料	LABORATOIRES URGO	国械注进 20173645273
111	自动活检系统	Medax S.r.l Unipersonale	国械注进 20173155274
112	导引导管	Boston Scientific Corporation	国械注进 20173775275
113	植入式心脏收缩力调节器	Motorika Medical(Israel)Ltd.	国械注进 20173215276
114	体外充电器	Motorika Medical(Israel)Ltd.	国械注进 20173215277
115	口腔颌面锥形束计算机体层摄影系统	HDX WILL CORP.	国械注进 20173305278
116	高频喷射呼吸机	CARL REINER GMBN	国械注进 20173545279
117	假性囊肿引流支架	Medi-Globe GmbH	国械注进 20173465280
118	一次性半自动活检针	Medax S.r.l.Unipersonale	国械注进 20173155281
进口第二类医疗器械			
119	糖化血红蛋白分析仪	光寶科技股份有限公司建興 園區分公司	国械注许 20172402263
120	根管锉	MAILLEFER INSTRUMENTS HOLDING SARL	国械注进 20172062433

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
121	牙科陶瓷	DENTSPLY Ceramco	国械注进 20172632434
122	一次性使用医用喉罩	Cookgas LLC	国械注进 20172662435
123	骨导向器	Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.	国械注进 20172102436
124	齿科铸造合金	SRL Dental GmbH	国械注进 20172632437
125	根管润滑剂	(주) 메디클러스	国械注进 20172632438
126	种植手术用牙钻	A.B. Dental Devices Ltd.	国械注进 20172552439
127	硅橡胶印模材料	Müller-Omicron GmbH & Co. KG	国械注进 20172632440
128	齿科金刚砂车针	Jota AG	国械注进 20172552441
129	尿动力学导管	Laborie Medical Technologies Canada ULC	国械注进 20172662442
130	尿动力学连接管	Laborie Medical Technologies Canada ULC	国械注进 20172662443
131	载片	Zimmer Surgical, Inc.	国械注进 20172162444
132	造口袋	B. Braun Medical SAS	国械注进 20172662445
133	脑室外引流袋	Sewoon Medical Co.,Ltd	国械注进 20172642446
134	腹腔镜用悬吊式手术器械包	ミズホ株式会社	国械注进 20172222447
135	锯片	Stryker Instruments	国械注进 20172102448
136	天然胶乳橡胶避孕套	한국라텍스공업(주)	国械注进 20172662449
137	超声治疗仪	EMS Physio Ltd.	国械注进 20172232450
138	立式压力蒸汽灭菌器	株式会社平山製作所	国械注进 20172572451
139	超声骨密度仪	Osteosys Co., Ltd	国械注进 20172232452
140	无创血压无线测量仪	Philips Medizin Systeme Boeblingen GmbH	国械注进 20172212453

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
141	脉搏血氧饱和度无线测量仪	Philips Medizin Systeme Boeblingen GmbH	国械注进 20172212454
142	全自动血细胞分析仪	日本光電工業株式会社	国械注进 20172402455
143	医用升温毯	R&L Co., Ltd.	国械注进 20172582456
144	听力计	リオン株式会社	国械注进 20172212457
145	声导抗仪	リオン株式会社	国械注进 20172212458
146	耳鼻喉综合治疗台	ATMOS Medizin Technik GmbH & Co. KG	国械注进 20172542459
147	人体成分分析仪	InBody Co., Ltd.	国械注进 20172212460
148	全自动生化分析仪	Beckman Coulter, Inc.	国械注进 20172402461
149	电子图像处理器	富士フイルム株式会社	国械注进 20172222462
150	氯电极	株式会社日立ハイテクノ ロジーズ	国械注进 20172402463
151	超声图像量化软件	Philips Ultrasound, Inc.	国械注进 20172702464
152	孕酮定标液	Roche Diagnostics GmbH	国械注进 20172402465
153	喉镜	WELCH ALLYN, INC.	国械注进 20172222476
154	LED 光固化机	3M Deutschland GmbH	国械注进 20172552477
155	负压吸引泵	Medela AG	国械注进 20172542478
156	电池供电骨组织手术设备	ConMed Corporation	国械注进 20172102479
157	耳鼻喉综合治疗台	dantschke MEDIZINTECHNIK GmbH & Co. KG	国械注进 20172542480
158	双极电凝镊	Aesculap AG	国械注进 20172252481
159	流式细胞仪	Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences	国械注进 20172402482

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
160	血糖仪	i-SENS, Inc.	国械注进 20172402483
161	牙科用磷酸酸蚀剂	METABIOMED CO.,LTD	国械注进 20172632484
162	敷贴	株式会社瑞光メディカル	国械注进 20172642485
163	医疗压力带	Medi GmbH & Co.KG	国械注进 20172642486
164	雾化喷雾装置	Salter Labs	国械注进 20172662487
165	程控仪	Motorika Medical(Israel)Ltd.	国械注进 20172215270
166	一次性热湿交换器	钜邦医材股份有限公司	国械注许 20172665271
167	金属自锁托槽	Tomy 株式会社	国械注进 20172635272