附件

2016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 | 奈瑟淋球菌核酸检测试剂盒（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20163401805 |
| 2 | 沙眼衣原体/解脲脲原体核酸检测试剂盒（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20163401806 |
| 3 | 乙型肝炎病毒YMDD基因突变检测试剂盒（PCR-荧光探针法） | 湖南圣湘生物科技有限公司 | 国械注准20163401807 |
| 4 | 口腔种植手术导航系统 | 苏州迪凯尔医疗科技有限公司 | 国械注准20163541819 |
| 5 | 呼吸机 | 北京神鹿腾飞医疗科技有限公司 | 国械注准20163541820 |
| 6 | 放射性粒籽植入治疗计划软件 | 大连现代高技术集团有限公司 | 国械注准20163701821 |
| 7 | 脉冲二氧化碳激光治疗仪 | 北京宏强富瑞技术有限公司 | 国械注准20163241822 |
| 8 | Q开关Nd:YAG激光治疗仪 | 北京宏强富瑞技术有限公司 | 国械注准20163241823 |
| 9 | 电子上消化道内窥镜 | 北京华科创智健康科技股份有限公司 | 国械注准20163221824 |
| 10 | 电子上消化道内窥镜 | 北京华科创智健康科技股份有限公司 | 国械注准20163221825 |
| 11 | 高频手术系统 | 安进医疗科技（北京）有限公司 | 国械注准20163251826 |
| 12 | 全自动化学发光免疫分析仪 | 成都博奥晶芯生物科技有限公司 | 国械注准20163401827 |
| 13 | Nd:YAG激光治疗机 | 武汉奇致激光技术股份有限公司 | 国械注准20163242528 |
| 14 | 口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备 | 南京普爱医疗设备股份有限公司 | 国械注准20163302529 |
| 15 | 口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备 | 深圳市菲森科技有限公司 | 国械注准20163302530 |
| 16 | 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20163212531 |
| 17 | 麻醉机 | 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司 | 国械注准20163542532 |
| 18 | Q开关Nd:YAG激光治疗仪 | 上海奥通激光技术有限公司 | 国械注准20163241840 |
| 19 | 一次性使用血压传感器 | 贝朗医疗（苏州）有限公司 | 国械注准20163211841 |
| 20 | 无创呼吸机 | 苏州凯迪泰医学科技有限公司 | 国械注准20163541842 |
| 21 | 射频消融电极针 | 北京畅想天行医疗技术有限公司 | 国械注准20163251843 |
| 22 | 胰岛素泵 | 普林斯顿医疗科技（珠海）有限公司 | 国械注准20163541844 |
| 23 | 一次性使用压力传感器 | 河南曙光健士医疗器械集团股份有限公司 | 国械注准20163211845 |
| 24 | 婴儿T-组合复苏器 | 宁波戴维医疗器械股份有限公司 | 国械注准20163541846 |
| 25 | 放射治疗计划系统 | 苏州雷泰医疗科技有限公司 | 国械注准20163701847 |
| 26 | 多叶准直器 | 苏州雷泰医疗科技有限公司 | 国械注准20163311848 |
| 27 | 麻醉蒸发器 | 深圳市普博科技有限公司 | 国械注准20163541849 |
| 28 | 电子上消化道内窥镜 | 深圳开立生物医疗科技股份有限公司 | 国械注准20163221850 |
| 29 | 电子下消化道内窥镜 | 深圳开立生物医疗科技股份有限公司 | 国械注准20163221851 |
| 30 | 移动式C形臂X射线机 | 上海西门子医疗器械有限公司 | 国械注准20163301852 |
| 31 | 一次性使用压力传感器 | 扬州莱斯特科技有限公司 | 国械注准20163211853 |
| 32 | 一次性使用无菌自毁注射器带针 | 广东因特圣医疗器械有限公司 | 国械注准20163151776 |
| 33 | 一次性使用无菌自毁注射器带针 | 广东因特圣医疗器械有限公司 | 国械注准20163151777 |
| 34 | 合成硬质树脂牙 | 而至齿科（苏州）有限公司 | 国械注准20163631778 |
| 35 | 一次性使用精密过滤输液器带针 | 四川新世纪医用高分子制品有限公司 | 国械注准20163661779 |
| 36 | 一次性使用无菌导管鞘组 | 深圳市顺美医疗科技有限公司 | 国械注准20163771780 |
| 37 | 一次性使用无菌血管内导管辅件:导丝 | 深圳市顺美医疗科技有限公司 | 国械注准20163771781 |
| 38 | 一次性使用神经阻滞针 | 河南驼人医疗器械集团有限公司 | 国械注准20163151782 |
| 39 | 一次性使用静脉采血针 | 山东奥赛特医疗器械有限公司 | 国械注准20163151783 |
| 40 | 金属解剖型接骨板 | 苏州爱得科技发展有限公司 | 国械注准20163461784 |
| 41 | 金属骨针 | 苏州爱得科技发展有限公司 | 国械注准20163461785 |
| 42 | 一次性使用精密过滤输液器带针 | 常州市双马医疗器材有限公司 | 国械注准20163661786 |
| 43 | 一次性使用输液器带针 | 常州市双马医疗器材有限公司 | 国械注准20163661787 |
| 44 | 金属骨针 | 苏州微创脊柱创伤医疗科技有限公司 | 国械注准20163461788 |
| 45 | 一次性使用防针刺静脉输液针 | 上海金塔医用器材有限公司 | 国械注准20163151789 |
| 46 | 一次性使用防针刺静脉输液针 | 上海金塔医用器材有限公司 | 国械注准20163151790 |
| 47 | 直型金属接骨板 | 江苏百易得医疗科技有限公司 | 国械注准20163461791 |
| 48 | 金属股骨颈固定钉 | 江苏百易得医疗科技有限公司 | 国械注准20163461792 |
| 49 | 一次性使用密闭式防针刺伤静脉留置针 | 北京伏尔特技术有限公司 | 国械注准20163151793 |
| 50 | 一次性使用引流导管及附件 | 沈阳汇德医疗器械有限公司 | 国械注准20163661794 |
| 51 | 一次性使用流量设定微调式输液器带针 | 江西丰临医用器械有限公司 | 国械注准20163661795 |
| 52 | 亲水涂层导丝 | 广东博迈医疗器械有限公司 | 国械注准20163771796 |
| 53 | 输注接头及管路 | 上海普益医疗器械股份有限公司 | 国械注准20163661797 |
| 54 | 一次性使用输液器带针 | 山东威高集团医用高分子制品股份有限公司 | 国械注准20163661801 |
| 55 | 软性亲水接触镜 | 广州琦安琦视觉科技有限公司 | 国械注准20163221802 |
| 56 | 一次性使用静脉留置针 | 浙江康泰医疗器械有限公司 | 国械注准20163151803 |
| 57 | 注射用透明质酸钠复合溶液 | 爱美客技术发展股份有限公司 | 国械注准20163461804 |
| 58 | 一次性使用医用三通阀 | 江苏新智源医学科技有限公司 | 国械注准20163661808 |
| 59 | 医用透明质酸钠-羟丙基甲基纤维素凝胶 | 爱美客技术发展股份有限公司 | 国械注准20163461809 |
| 60 | 硫酸银纱布敷料 | 深圳市源兴纳米医药科技有限公司 | 国械注准20163641810 |
| 61 | 一次性使用活检针 | 万马科技股份有限公司 | 国械注准20163151811 |
| 62 | 一次性使用输血器带针 | 江苏苏云医疗器械有限公司 | 国械注准20163661813 |
| 63 | 椎体成形手术工具包 | 青岛九远医疗科技有限公司 | 国械注准20163101814 |
| 64 | 隐形眼镜润滑液 | 江苏中润光学眼镜有限公司 | 国械注准20163221815 |
| 65 | 金属缆索系统 | 江苏百易得医疗科技有限公司 | 国械注准20163461816 |
| 66 | 隐形眼镜润滑液 | 江苏中润光学眼镜有限公司 | 国械注准20163221817 |
| 67 | 软性亲水接触镜 | 北京自然美光学有限公司 | 国械注准20163221818 |
| 68 | 一次性使用精密过滤输液器 带针 | 浙江衢州康保医疗器材有限公司 | 国械注准20163661828 |
| 69 | 一次性使用静脉留置针 | 浙江优特格尔医疗用品有限公司 | 国械注准20163151829 |
| 70 | 一次性使用精密过滤输液器 | 上海聚民生物科技有限公司 | 国械注准20163661830 |
| 71 | 可吸收性外科缝线 | 安徽省康宁实业(集团)有限公司 | 国械注准20163651831 |
| 72 | 一次性使用输液器 带针 | 山东侨牌集团有限公司 | 国械注准20163661832 |
| 73 | 金属接骨螺钉 | 四川阿尔泰医疗器械有限公司 | 国械注准20163461833 |
| 74 | 一次性使用三通旋塞 | 山东侨牌集团有限公司 | 国械注准20163661834 |
| 75 | 交锁髓内钉 | 江苏安格尔医疗器械有限公司 | 国械注准20163461835 |
| 76 | 肺动脉带瓣管道 | 北京佰仁医疗科技有限公司 | 国械注准20163461836 |
| 77 | 透析冲洗用生理氯化钠溶液 | 山东利尔康医疗科技股份有限公司 | 国械注准20163451856 |
| 78 | 脊柱后路内固定系统 | 上海三友医疗器械有限公司 | 国械注准20163461857 |
| 79 | 玻璃纤维桩 | 天津维瓦登泰生物科技有限公司 | 国械注准20163631858 |
| 80 | 空心螺钉 | 上海三友医疗器械有限公司 | 国械注准20163461859 |
| 81 | 脊柱内固定系统 | 上海凯利泰医疗科技股份有限公司 | 国械注准20163461860 |
| 82 | 金属缆索 | 北京徳益达美医疗科技有限公司 | 国械注准20163462407 |
| 83 | 一次性使用腹腔引流管 | 山东史蒂夫医疗科技有限公司 | 国械注准20163662405 |
| 84 | 一次性使用胸腔引流管 | 山东史蒂夫医疗科技有限公司 | 国械注准20163662406 |
| 85 | 一次性使用防针刺无菌注射针 | 上海金塔医用器材有限公司 | 国械注准20163152494 |
| 86 | 颅内球囊扩张导管 | 赛诺医疗科学技术有限公司 | 国械注准20163772491 |
| 87 | 一次性使用防针刺无菌注射器 带针 | 上海金塔医用器材有限公司 | 国械注准20163152493 |
| 88 | PTCA球囊扩张导管 | 赛诺医疗科学技术有限公司 | 国械注准20163772492 |
| **进口第三类医疗器械** |
| 89 | 多项免疫校准品 | Beckman Coulter, Inc. | 国械注进20163403214 |
| 90 | 乙型肝炎病毒表面抗体校准品 | Abbott Ireland Diagnostics Division | 国械注进20163403215 |
| 91 | 人ABO血型反定型用红细胞试剂盒 | DiaMed GmbH | 国械注进20163403216 |
| 92 | 植入式心脏起搏器 | BIOTRONIK SE&CO.KG | 国械注进20163213284 |
| 93 | 眼科手术系统 | 日本尼德克株式会社（株式会社ニデック） | 国械注进20163233285 |
| 94 | 中心静脉导管尖端追踪及定位用辅助装置 | Bard Access Systems, Inc. | 国械注进20163213286 |
| 95 | 强脉冲光治疗仪 | AMT Engineering Co., LTD. | 国械注进20163263287 |
| 96 | 电子上消化道内窥镜 | 富士胶片株式会社（富士フイルム株式会社） | 国械注进20163223288 |
| 97 | 电子下消化道内窥镜 | 富士胶片株式会社（富士フイルム株式会社） | 国械注进20163223289 |
| 98 | 空心纤维血液透析滤过器 | Infomed SA | 国械注进20163453256 |
| 99 | PTCA扩张导管 | Boston Scientific Corporation（波士顿科学公司） | 国械注进20163773257 |
| 100 | 牙科种植体 | Easyfor Medical Device Srl | 国械注进20163633258 |
| 101 | 牙齿美白系统 | SDI Limited | 国械注进20163633259 |
| 102 | 输液用肝素帽 | Bicakcilar Tibbi Cihazlar Sanayi ve Ticaret A.S. | 国械注进20163663261 |
| 103 | NC PTCA 球囊扩张导管 | Genoss Co.,Ltd. | 国械注进20163773262 |
| 104 | PTCA 球囊扩张导管 | Genoss Co., Ltd. | 国械注进20163773263 |
| 105 | 生物玻璃骨填充材料 | Inion Oy | 国械注进20163463210 |
| 106 | 人工颈椎椎间盘 | Spineart | 国械注进20163463211 |
| 107 | 脂质水胶体硫酸银薄型敷料 | LABORATOIRES URGO | 国械注进20163463212 |
| 108 | 输尿管支架 | Marflow AG | 国械注进20163463213 |
| 109 | 锁定型金属接骨板钉系统 | TriMed,Inc. | 国械注进20163463236 |
| 110 | 肾扩张器 | 波士顿科学公司（Boston Scientific Corporation） | 国械注进20163663237 |
| 111 | 角膜塑形用硬性透气接触镜 | PARAGON VISION SCIENCES Inc. | 国械注进20163223260 |
| **进口第二类医疗器械** |
| 112 | 糖化血红蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） | Beckman Coulter, Inc. | 国械注进20162403205 |
| 113 | 抗缪勒管激素测定试剂盒（化学发光法） | Immunotech S.A.S.a Beckman Coulter Company | 国械注进20162403206 |
| 114 | 抗缪勒管激素校准品 | Immunotech S.A.S.a Beckman Coulter Company | 国械注进20162403207 |
| 115 | 孕酮检测试剂盒（电化学发光法） | Roche Diagnostics GmbH | 国械注进20162403208 |
| 116 | 睾丸酮检测试剂盒（酶联荧光法） | BIOMERIEUX S.A. | 国械注进20162403209 |
| 117 | 骨锯手机 | W&H Dentalwerk BÜrmoos GmbH | 国械注进20162553243 |
| 118 | 肌电诱发电位系统 | Natus Neurology Incorporated | 国械注进20162213244 |
| 119 | 牙科综合治疗台 | Shinhung Co., Ltd | 国械注进20162553245 |
| 120 | 雾化器系统 | Aerogen Ltd. | 国械注进20162213246 |
| 121 | 雾化器系统 | Aerogen Ltd. | 国械注进20162213247 |
| 122 | 雾化器系统 | Aerogen Ltd. | 国械注进20162213248 |
| 123 | 宫腔镜 | WISAP Medical Technology GmbH | 国械注进20162223249 |
| 124 | 口内数字化X射线成像系统 | Rayence Co.,LTD | 国械注进20162303250 |
| 125 | 光学内窥镜摄像系统 | ConMed Corporation | 国械注进20162223251 |
| 126 | 抗核抗体谱检测试剂盒（多重微珠流式免疫荧光发光法） | Zeus Scientific,Inc. | 国械注进20162404949 |
| 127 | 纤溶酶-α2纤溶酶抑制剂复合体质控品 | シスメックス株式会社 | 国械注进20162404950 |
| 128 | 凝血酶-抗凝血酶Ⅲ复合物质控品 | シスメックス株式会社 | 国械注进20162404951 |
| 129 | 尿液分析用质控品 | シスメックス株式会社 | 国械注进20162404952 |
| 130 | 血栓调节蛋白质控品 | シスメックス株式会社 | 国械注进20162404953 |
| 131 | 组织型纤溶酶原激活剂-抑制剂1复合体质控品 | シスメックス株式会社 | 国械注进20162404954 |
| 132 | 尿液分析用校准品 | シスメックス株式会社 | 国械注进20162404955 |
| 133 | 葡萄糖分析仪 | 株式会社堀場製作所 | 国械注进20162405195 |
| 134 | 糖化血红蛋白层析柱 | 株式会社 アークレイ ファクトリー | 国械注进20162405196 |
| 135 | 角膜地形图仪 | 株式会社トーメーコーポレーション | 国械注进20162225197 |
| 136 | 全自动凝血分析仪 | TECO Medical Instruments Production +Trading GmbH | 国械注进20162405198 |
| 137 | 葡萄糖质控品 | Bayer HealthCare LLC | 国械注进20162405202 |
| 138 | 蛋白酶3、髓过氧化物酶、肾小球基底膜IgG抗体检测试剂盒（多重微珠流式免疫荧光发光法） | Zeus Scientific,Inc. | 国械注进20162405203 |
| 139 | 半胱氨酸蛋白酶抑制剂C测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) | ニットーボーメディカル株式会社 | 国械注进20162405204 |
| 140 | 革兰阴性细菌药敏卡片 | bioMerieux,SA | 国械注进20162405205 |
| 141 | 胱抑素C校准品 | 積水メディカル株式会社 | 国械注进20162405206 |
| 142 | 半胱氨酸蛋白酶抑制剂C质控品 | ニットーボーメディカル株式会社 | 国械注进20162405207 |
| 143 | 半胱氨酸蛋白酶抑制剂C校准品 | ニットーボーメディカル株式会社 | 国械注进20162405208 |
| 144 | 胱抑素C质控品 | Dako Denmark A/S | 国械注进20162405209 |
| 145 | 胱抑素C质控品 | 積水メディカル株式会社 | 国械注进20162405210 |
| 146 | 革兰阴性细菌药敏卡片 | bioMerieux,SA | 国械注进20162405211 |
| 147 | 尿比重校准品 | シスメックス株式会社 | 国械注进20162405212 |
| 148 | 葡萄糖质控液 | Bayer Consumer Care AG | 国械注进20162405213 |
| 149 | 动脉采血器 | Becton, Dickinson and Company | 国械注进20163155201 |
| 150 | 骨科工具配件 | Stryker Instruments | 国械注进20162154948 |
| 151 | 骨水泥推送器 | Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. | 国械注进20162554947 |
| 152 | 牙钻 | Neobiotech Co., Ltd. | 国械注进20162104945 |
| 153 | 活检穿刺枪 | PAJUNK GmbH Medizintechnologie | 国械注进20162104946 |
| 154 | 经皮肾镜附件 | SCHÖLLY FIBEROPTIC GMBH | 国械注进20162645199 |
| 155 | 医疗压力带 | Medi GmbH & Co.KG | 国械注进20162225200 |
| 156 | 一次性使用宫颈扩张棒 | MEDICEM Technology s.r.o. | 国械注进20162663239 |
| 157 | 硅胶疤痕贴 | KJ Meditech CO.,LTD. | 国械注进20162643240 |
| 158 | 心脏固定器 | 珍华医疗公司 | 国械注进20162073252 |
| 159 | 氧化锆瓷块 | Genoss Co., Ltd. | 国械注进20162633253 |
| 160 | 氧化锆瓷块 | R + K CAD/CAM Technologie GmbH & Co.KG | 国械注进20162633254 |
| 161 | 自锁金属正畸托槽 | 3M Unitek Corporation | 国械注进20162633255 |
| 162 | 牙科钻头 | SURGIDENT | 国械注进20162553238 |
| 163 | 经皮内镜引导下胃造口装置 | Fresenius Kabi AG费森尤斯卡比 | 国械注进20162663241 |
| 164 | 一次性皮肤缝合器 | ZipLine Medical Inc. | 国械注进20162653242 |
| 165 | 齿科烤瓷合金 | Adentatec GmbH | 国械注进20162634899 |
| 166 | 面罩 | ResMed Limited | 国械注进20162564900 |
| 167 | 天然胶乳橡胶避孕套 | Pasante Healthcare limited | 国械注进20162663183 |
| 168 | 持续正压呼吸面罩 | 新廣業股份有限公司 | 国械注许20162560103 |
| 169 | 抗血栓压力带 | 翰强生物科技有限公司 | 国械注许20162640109 |
| 170 | 灌注器 | 太平洋醫材股份有限公司 | 国械注许20162660429 |
| 171 | 抗血栓压力带 | 寶島衛材有限公司 | 国械注许20162640108 |