附件

2017年10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 | 新生儿ABO、RhD血型检测卡（微柱凝胶法） | 江阴力博医药生物技术有限公司 | 国械注准20173403338 |
| 2 | 白细胞分化抗原CD3检测试剂盒（流式细胞仪法-FITC） | 北京万泰生物药业股份有限公司 | 国械注准20173403339 |
| 3 | 白细胞分化抗原CD8检测试剂盒（流式细胞仪法-PE-Cy5） | 北京万泰生物药业股份有限公司 | 国械注准20173403340 |
| 4 | 白细胞分化抗原CD4检测试剂盒（流式细胞仪法-PE） | 北京万泰生物药业股份有限公司 | 国械注准20173403341 |
| 5 | 乙型肝炎病毒表面抗原测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法） | 厦门万泰凯瑞生物技术有限公司 | 国械注准20173403342 |
| 6 | 寨卡病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法） | 卡尤迪生物科技宜兴有限公司 | 国械注准20173401429 |
| 7 | Rh血型抗原检测卡  （微柱凝胶法） | 上海润普生物技术有限公司 | 国械注准20173401435 |
| 8 | 乙醛脱氢酶2基因型检测试剂盒（PCR-荧光探针法） | 辽宁琦润生物科技有限公司 | 国械注准20173401436 |
| 9 | 高频内窥镜手术器械 | 杭州索德医疗设备有限公司 | 国械注准20173221430 |
| 10 | 生物安全柜 | 苏州安泰空气技术有限公司 | 国械注准20173541431 |
| 11 | 彩色多普勒超声诊断仪 | 通用电气医疗系统（中国）有限公司 | 国械注准20173231432 |
| 12 | 生物安全柜 | 苏州安泰空气技术有限公司 | 国械注准20173541433 |
| 序号 | 产品名称 | 注册人名称 | 注册证编号 |
| 13 | 直型金属接骨板 | 上海康定医疗器械有限公司 | 国械注准20173463343 |
| 14 | 经外周置入中心静脉导管套件 | 河南强森微创医疗器械有限公司 | 国械注准20173773344 |
| 15 | 泡沫敷料 | 河南驼人贝斯特医疗器械有限公司 | 国械注准20173643345 |
| 16 | 水胶体敷料 | 河南驼人贝斯特医疗器械有限公司 | 国械注准20173643346 |
| 17 | 藻酸盐敷料 | 河南驼人贝斯特医疗器械有限公司 | 国械注准20173643347 |
| 18 | 外科术中止血装置 | 北京爱特康科贸有限责任公司 | 国械注准20173643348 |
| 19 | 输液用肝素帽 | 顶一医疗科技（昆山）有限公司 | 国械注准20173663349 |
| 20 | 一次性无菌输液接头 | 郑州迪奥医学技术有限公司 | 国械注准20173663350 |
| 21 | 金属缆索 | 苏州市康力骨科器械有限公司 | 国械注准20173463351 |
| 22 | 一次性使用输液器 | 上海必趣医疗科技有限公司 | 国械注准20173663352 |
| 23 | 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 |
| 24 | 硬脑（脊）膜生物补片 | 上海欣吉特生物科技有限公司 | 国械注准20173461437 |
| 25 | 金属带锁髓内钉 | 江苏双羊医疗器械有限公司 | 国械注准20173461438 |
| 26 | 一次性使用静脉采血针 | 湖南康利来医疗器械有限公司 | 国械注准20173151439 |
| 27 | 软性亲水接触镜 | 江苏海伦隐形眼镜有限公司 | 国械注准20173221440 |
| 28 | 软性亲水接触镜 | 海昌隐形眼镜有限公司 | 国械注准20173221441 |
| 29 | 锁定接骨板固定系统 | 苏州奥特斯医疗器械科技有限公司 | 国械注准20173461442 |
| 30 | 软性亲水接触镜 | 江苏海伦隐形眼镜有限公司 | 国械注准20173221443 |
| 31 | 碘液保护帽 | 上海聚民生物科技有限公司 | 国械注准20173661444 |
| 序号 | 产品名称 | 注册人名称 | 注册证编号 |
| 32 | 一次性使用精密过滤输液器　带针 | 赤峰九州通达医疗器械有限公司 | 国械注准20173661445 |
| 33 | 一次性使用精密过滤袋式输液器 带针 | 四川普瑞斯生物科技有限公司 | 国械注准20173661446 |
| 34 | 一次性使用精密过滤输液器 带针 | 四川普瑞斯生物科技有限公司 | 国械注准20173661447 |
| 35 | 一次性使用精密过滤输液器 带针 | 北京凯利尔医疗科技有限公司 | 国械注准20173661448 |
| 36 | 一次性使用避光精密过滤输液器 | 莲花医疗用品有限公司 | 国械注准20173661449 |
| 37 | 一次性使用精密过滤输液器 带针 | 佛山特种医用导管有限责任公司 | 国械注准20173661450 |
| 38 | 锁定金属接骨板系统 | 常州奥斯迈医疗器械有限公司 | 国械注准20173461451 |
| 39 | 一次性使用多联三通 | 天津索玛科技有限公司 | 国械注准20173661452 |
| 40 | PTCA球囊扩张导管 | 苏州莱诺医疗器械有限公司 | 国械注准20173771453 |
| 41 | 一次性使用静脉血样采集针 | 山东威高集团医用高分子制品股份有限公司 | 国械注准20173151454 |
| 42 | 一次性使用无菌注射器 带针 | 天津市远东医材有限公司 | 国械注准20173151455 |
| 43 | 软性亲水接触镜 | 海昌隐形眼镜有限公司 | 国械注准20173221456 |
| 44 | 软性亲水接触镜 | 江苏海伦隐形眼镜有限公司 | 国械注准20173221457 |
| 45 | 硅酮粘胶泡沫敷料（有边型） | 施乐辉医用产品（苏州）有限责任公司 | 国械注准20173641458 |
| 46 | 血液透析浓缩液 | 云南三鑫医疗科技有限公司 | 国械注准20173451459 |
| 47 | 硬质合成树脂牙 | 沪鸽齿科材料有限公司 | 国械注准20173631460 |
| 48 | 一次性使用回缩式防针刺输液器 | 上海宝舜医疗器械有限公司 | 国械注准20173661461 |
| 49 | 同种骨植入材料 | 河北鑫康辰生物技术有限公司 | 国械注准20173461462 |
| 50 | 椎间融合器 | 创生医疗器械（中国）有限公司 | 国械注准20173461463 |
| 序号 | 产品名称 | 注册人名称 | 注册证编号 |
| 进口第三类医疗器械 | | | |
| 51 | 多项蛋白质控品 | Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH | 国械注进20173402399 |
| 52 | 多项蛋白定标品 | Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH | 国械注进20173402400 |
| 53 | 超声青光眼治疗仪 | EYE TECH CARE | 国械注进20173232387 |
| 54 | 全自动血型分析仪 | Ortho-Clinical Diagnostics | 国械注进20173402376 |
| 55 | 灌注泵 | Boston Scientific Corporation | 国械注进20173542377 |
| 56 | 精子梯度分离液套装 | William A.Cook Australia，Pty.Ltd | 国械注进20173545262 |
| 57 | 精子分离原液 | William A.Cook Australia，Pty.Ltd | 国械注进20173545263 |
| 58 | 精子培养液 | William A.Cook Australia，Pty.Ltd | 国械注进20173545264 |
| 59 | 精子制动液 | William A.Cook Australia，Pty.Ltd | 国械注进20173545265 |
| 60 | 囊胚玻璃化冷冻液套装 | William A.Cook Australia，Pty.Ltd | 国械注进20173545266 |
| 61 | 囊胚玻璃化解冻液套装 | William A.Cook Australia，Pty.Ltd | 国械注进20173545267 |
| 62 | 脊柱固定系统 | STRYKER SPINE, INC | 国械注进20173462388 |
| 63 | HLA-DQB1核酸分型检测试剂盒（PCR-SBT法） | 德必碁生物科技股份有限公司 | 国械注许20173400217 |
| 64 | HLA-A核酸分型检测试剂盒（PCR-SBT法） | 德必碁生物科技股份有限公司 | 国械注许20173400218 |
| 65 | HLA-B核酸分型检测试剂盒（PCR-SBT法） | 德必碁生物科技股份有限公司 | 国械注许20173400219 |
| 66 | HLA-DRB1核酸分型检测试剂盒（PCR-SBT法） | 德必碁生物科技股份有限公司 | 国械注许20173400220 |
| 67 | HLA-C核酸分型检测试剂盒（PCR-SBT法） | 德必碁生物科技股份有限公司 | 国械注许20173400221 |
| 序号 | 产品名称 | 注册人名称 | 注册证编号 |
| 进口第二类医疗器械 | | | |
| 68 | 葡萄糖检测试剂盒  （葡萄糖氧化酶法） | 株式会社 アークレイ ファクトリー | 国械注进20172402368 |
| 69 | 抗去酰胺基麦胶蛋白多肽IgG抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法） | INOVA Diagnostics, Inc. | 国械注进20172402369 |
| 70 | 25-羟基维生素D质控品 | Abbott Ireland Diagnostics Division | 国械注进20172402370 |
| 71 | 环孢霉素/西罗莫司/他克莫斯质控品 | Bio-Rad Laboratories, Inc. | 国械注进20172402371 |
| 72 | 25-羟基维生素D校准品 | Abbott Ireland Diagnostics Division | 国械注进20172402372 |
| 73 | 肌红蛋白定标液 | Roche Diagnostics GmbH | 国械注进20172402373 |
| 74 | 血沉质控品 | ALIFAX S.r.l. | 国械注进20172402374 |
| 75 | 复合校准品 | DiaSys Diagnostic Systems GmbH | 国械注进20172402375 |
| 76 | 凝血质控品 | DIAGNOSTICA STAGO | 国械注进20172402393 |
| 77 | 呼吸管路 | Respironics, Inc. | 国械注进20172662405 |
| 78 | 持续正压通气治疗机 | DeVilbiss Healthcare LLC | 国械注进20172542402 |
| 79 | 持续正压通气治疗机 | ResMed Limited | 国械注进20172542403 |
| 80 | 彩色超声诊断系统 | Ultrasonix Medical Corporation | 国械注进20172232406 |
| 81 | 移动式摄影X射线机 | STEPHANIX s.a. | 国械注进20172302404 |
| 82 | 牙科用数字印模仪 | 3Shape TRIOS A/S | 国械注进20172552401 |
| 83 | 声音处理器 | MED-EL Elektromedizinische Geraete GmbH | 国械注进20172465268 |
| 84 | 超声诊断仪 | SAMSUNG MEDISON CO.,LTD | 国械注进20172232384 |
| 序号 | 产品名称 | 注册人名称 | 注册证编号 |
| 85 | 生物显微镜 | Leica Microsystems CMS GmbH | 国械注进20172222383 |
| 86 | 湿化器 | Breas Medical AB | 国械注进20172262386 |
| 87 | 呼吸机 | Respironics, Inc. | 国械注进20172542385 |
| 88 | 电子体温计 | Medisim Ltd. | 国械注进20172202382 |
| 89 | 呼吸机 | Respironics, Inc. | 国械注进20172542379 |
| 90 | 动态心电记录仪 | MR&D S.p.A. | 国械注进20172212378 |
| 91 | 眼科光学相干生物测量仪 | 株式会社トーメーコーポレーション | 国械注进20172222380 |
| 92 | 一次性使用双极电凝镊 | Aesculap AG | 国械注进20172252381 |
| 93 | 糖化血红蛋白仪 | Polymer Technology Systems, Inc. | 国械注进20172402359 |
| 94 | 生物显微镜 | オリンパス株式会社 | 国械注进20172222360 |
| 95 | 电子血压计 | InBody Co., Ltd. | 国械注进20172202361 |
| 96 | 糖化血红蛋白层析柱  （标准模式） | 東ソー株式会社 | 国械注进20172402362 |
| 97 | 神经和肌肉刺激系统 | DJO FRANCE SAS | 国械注进20172262363 |
| 98 | 糖化血红蛋白层析柱  （变异模式） | 東ソー株式会社 | 国械注进20172402364 |
| 99 | 内窥镜摄像系统 | ConMed Corporation | 国械注进20172222365 |
| 100 | 超声经颅多普勒血流分析仪 | ATYS | 国械注进20172232366 |
| 101 | 乳腺X射线摄影设备 | 富士フイルム株式会社 | 国械注进20172302367 |
| 102 | 生理性海水鼻腔喷雾器 | LABORATOIRES URGO | 国械注进20172665260 |
| 序号 | 产品名称 | 注册人名称 | 注册证编号 |
| 103 | 高渗海水鼻腔喷雾器 | LABORATOIRES URGO | 国械注进20172665261 |
| 104 | 正畸弹力线 | （주）덴토스 | 国械注进20172632389 |
| 105 | 一次性使用带鞘胚胎移植管 | Labotect Labor-Technik-Göttingen GmbH | 国械注进20172132390 |
| 106 | 导电膏 | Weaver and Company | 国械注进20172212391 |
| 107 | 髋关节镜手术工具 | ConMed Corporation | 国械注进20172222392 |
| 108 | 根管锉 | Coltène/Whaledent GmbH+Co.KG | 国械注进20172062394 |
| 109 | 一次性使用输尿管导引鞘 | Marflow AG | 国械注进20172092395 |
| 110 | 球囊膨胀注射器 | Atrion Medical Products, Inc. | 国械注进20172662396 |
| 111 | 金刚砂牙科车针 | Beavers Dental Trading as Sybron Canada LP | 国械注进20172552397 |
| 112 | 内窥镜手术器械控制系统用无源器械和附件 | Intuitive Surgical, Inc. | 国械注进20172222398 |