附件

2024年1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 | 人类APOE基因分型检测试剂盒（PCR-荧光探针法） | 广州达安基因股份有限公司 | 国械注准20243400073 |
| 2 | 可吸收带线锚钉 | 北京科仪邦恩医疗器械科技有限公司 | 国械注准20243130001 |
| 3 | 金属骨针 | 卓迈康（厦门）医疗器械有限公司 | 国械注准20243130002 |
| 4 | 乳腺组织标记物 | 南京欣科医疗器械有限公司 | 国械注准20243020003 |
| 5 | 一次性使用无菌注射针 | 泰美瑞（常州）医疗器械有限公司 | 国械注准20243140004 |
| 6 | 连通板 | 厦门鑫康顺医疗科技有限公司 | 国械注准20243140005 |
| 7 | 房间隔穿刺导丝 | 心诺普医疗技术（北京）有限公司 | 国械注准20243030006 |
| 8 | 牙科可切削树脂块 | 爱迪特（秦皇岛）科技股份有限公司 | 国械注准20243170007 |
| 9 | 颅内球囊扩张导管 | 融冲（深圳）生物医疗科技  有限责任公司 | 国械注准20243030008 |
| 10 | 一次性使用无菌注射针 | 江苏治宇医疗器材有限责任公司 | 国械注准20243140009 |
| 11 | 金属骨针 | 苏州爱得科技发展股份有限公司 | 国械注准20243130010 |
| 12 | 个性化基台及螺钉 | 无锡市创艺义齿配制有限公司 | 国械注准20243170011 |
| 13 | 髋臼部件 | 北京华康天怡生物科技有限公司 | 国械注准20243130012 |
| 14 | 乳腺旋切活检针 | 浙江伽奈维医疗科技有限公司 | 国械注准20243010013 |
| 15 | 一次性使用穿刺针 | 上海朗迈医疗器械科技有限公司 | 国械注准20243140014 |
| 16 | 金属锁定接骨板 | 浙江科惠医疗器械股份有限公司 | 国械注准20243130015 |
| 17 | 亲水性丙烯酸酯非球面人工晶状体 | 深圳市新产业眼科新技术有限公司 | 国械注准20243160016 |
| 18 | 远端通路导管 | 上海璞慧医疗器械有限公司 | 国械注准20243030017 |
| 19 | 髋关节假体-陶瓷髋臼内衬 | 优适医疗科技（苏州）有限公司 | 国械注准20243130018 |
| 20 | 紫杉醇涂层外周球囊扩张导管 | 浙江巴泰医疗科技有限公司 | 国械注准20243030019 |
| 21 | 聚氨酯泡沫敷料 | 泰州市榕兴医疗用品股份有限公司 | 国械注准20243140020 |
| 22 | 一次性使用静脉留置针 | 成都市新津事丰医疗器械有限公司 | 国械注准20243140021 |
| 23 | 胸腰椎后路钉棒内固定系统 | 河南驼人贝斯特医疗器械有限公司 | 国械注准20243130022 |
| 24 | 一次性使用无菌注射器 | 济南秦鲁药业科技有限公司 | 国械注准20243140023 |
| 25 | 全缝线锚钉 | 江苏爱厚朴医疗器械有限公司 | 国械注准20243130024 |
| 26 | 药物涂层外周球囊扩张导管 | 归创通桥医疗科技股份有限公司 | 国械注准20243030025 |
| 27 | 外周球囊扩张导管 | 健源医疗科技（无锡）有限公司 | 国械注准20243030026 |
| 28 | 颗粒细胞去除液 | 东蕴医疗科技（上海）有限公司 | 国械注准20243180027 |
| 29 | 双腔微导管 | 上海微创旋律医疗科技有限公司 | 国械注准20243030028 |
| 30 | 颗粒细胞去除液 | 瑞柏生物（中国）股份有限公司 | 国械注准20243180029 |
| 31 | 髋关节假体-陶瓷股骨头 | 优适医疗科技（苏州）有限公司 | 国械注准20243130030 |
| 32 | 栓塞保护器 | 上海璞慧医疗器械有限公司 | 国械注准20243030031 |
| 33 | 左心耳封堵器系统 | 上海佐心医疗科技有限公司 | 国械注准20243130032 |
| 34 | 可调弯微导管 | 科睿驰（深圳）医疗科技发展有限公司 | 国械注准20243030033 |
| 35 | 精子冷冻液 | 杭州德适生物科技有限公司 | 国械注准20243180034 |
| 36 | 微导管 | 上海英威思医疗科技有限公司 | 国械注准20243030035 |
| 37 | 一次性使用无菌血栓抽吸器 | 巴特勒生物科技（苏州）有限公司 | 国械注准20243030036 |
| 38 | 近端吻合辅助系统 | 华融科创生物科技（天津）有限公司 | 国械注准20243030037 |
| 39 | 疝修补补片 | 上海宏钰医疗科技有限公司 | 国械注准20243130038 |
| 40 | 不可吸收带线锚钉 | 山东威高海星医疗器械有限公司 | 国械注准20243130039 |
| 41 | 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20243130040 |
| 42 | 椎间融合器 | 宁波兆盈医疗器械有限公司 | 国械注准20243130041 |
| 43 | 带袢钛板 | 纳通生物科技（北京）有限公司 | 国械注准20243130042 |
| 44 | 椎间融合器 | 北京安颂科技有限公司 | 国械注准20243130043 |
| 45 | 牙种植体 | 北京大清西格科技有限公司 | 国械注准20243170044 |
| 46 | 锆铌合金股骨髁 | 苏州微创关节医疗科技有限公司 | 国械注准20243130045 |
| 47 | 一次性结扎夹 | 苏州泰科众连医疗器械有限公司 | 国械注准20243020046 |
| 48 | 髋关节假体-陶瓷髋臼内衬与  股骨头 | 经纬医疗器材制造（深圳）有限公司 | 国械注准20243130047 |
| 49 | 一次性使用乳房旋切穿刺针 | 武汉半边天微创医疗技术有限公司 | 国械注准20243010048 |
| 50 | 一次性使用泵用输液器 | 联赢医疗科技有限公司 | 国械注准20243140049 |
| 51 | 植入式脑深部神经刺激延伸导线 | 苏州景昱医疗器械有限公司 | 国械注准20243120050 |
| 52 | 移动式C形臂X射线机 | 江苏一影医疗设备有限公司 | 国械注准20243060051 |
| 53 | 移动式C形臂X射线机 | 苏州歌锐医疗科技有限公司 | 国械注准20243060052 |
| 54 | 放射治疗轮廓勾画软件 | 海创未来（杭州）医疗科技有限公司 | 国械注准20243210053 |
| 55 | 人CYP2C9和VKORC1基因检测  试剂盒（荧光PCR熔解曲线法） | 广州凯普医药科技有限公司 | 国械注准20243400054 |
| 56 | 乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法） | 深圳市爱康试剂有限公司 | 国械注准20243400055 |
| 57 | 乙型肝炎病毒表面抗体测定试剂盒（化学发光免疫分析法） | 深圳市爱康试剂有限公司 | 国械注准20243400056 |
| 58 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原  检测试剂盒（胶体金法） | 山东成武赛诺医疗器械有限公司 | 国械注准20243400057 |
| 59 | 肺炎克雷伯菌/铜绿假单胞菌/鲍曼不动杆菌核酸检测试剂盒  （荧光PCR法） | 北京卓诚惠生生物科技股份有限公司 | 国械注准20243400058 |
| 60 | 定量剪切波超声肝脏测量仪 | 深圳市回波医疗器械有限公司 | 国械注准20243070059 |
| 61 | 等离子手术设备 | 南京美淳医疗有限公司 | 国械注准20243010060 |
| 62 | 曲霉菌属核酸检测试剂盒  （PCR荧光探针法） | 北京卓诚惠生生物科技股份有限公司 | 国械注准20243400061 |
| 63 | 乙型肝炎病毒e抗体检测试剂盒  （化学发光免疫分析法） | 深圳市爱康试剂有限公司 | 国械注准20243400062 |
| 64 | 胰岛素泵 | 深圳文西生物医疗科技有限公司 | 国械注准20243140063 |
| 65 | 自动体外除颤器 | 深圳市科曼医疗设备有限公司 | 国械注准20243080064 |
| 66 | 一次性使用乳房活检旋切针 | 浙江捷成医疗科技有限公司 | 国械注准20243010065 |
| 67 | 肺结节CT图像辅助检测软件 | 上海西门子医疗器械有限公司 | 国械注准20243210066 |
| 68 | 一次性使用冷冻探头 | 北极沣生物科技（上海）有限公司 | 国械注准20243010067 |
| 69 | 口腔颌面锥形束计算机体层摄影  设备 | 南京瑞德医疗科技有限公司 | 国械注准20243060068 |
| 70 | 一次性使用自体血液回收器 | 北京市春立正达医疗器械股份  有限公司 | 国械注准20243100069 |
| 71 | 麻醉机 | 天津易世恒医疗科技有限公司 | 国械注准20243080070 |
| 72 | 放射治疗患者光学定位系统 | 广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司 | 国械注准20243050071 |
| 73 | 人SLCO1B1、APOE基因分型检测试剂盒（PCR-荧光探针法） | 苏州康吉诊断试剂有限公司 | 国械注准20243400072 |
| 74 | 一次性使用冠脉血管内冲击波导管 | 乐普（北京）医疗器械股份有限公司 | 国械注准20243010074 |
| 75 | 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20243010075 |
| 76 | 人类CYP2D6基因分型检测试剂盒（PCR-荧光探针法） | 广州达安基因股份有限公司 | 国械注准20243400076 |
| 77 | 染色体非整倍体及基因微缺失检测试剂盒（可逆末端终止测序法） | 安诺优达基因科技（北京）有限公司 | 国械注准20243400077 |
| 78 | 膝关节置换手术导航定位系统 | 杭州柳叶刀机器人有限公司 | 国械注准20243010078 |
| 79 | 一次性使用双极手术电极 | 上海威高精创医疗科技有限公司 | 国械注准20243010079 |
| 80 | 脊柱后路内固定系统 | 北京贝思达生物技术有限公司 | 国械注准20243130080 |
| 81 | 金属带线锚钉 | 江苏好美德医疗器械有限公司 | 国械注准20243130081 |
| 82 | 人工髋关节假体 骨小梁髋臼杯  系统 | 山东威高海星医疗器械有限公司 | 国械注准20243130082 |
| 83 | 骨水泥 | 山东明德生物医学工程有限公司 | 国械注准20243130083 |
| 84 | 个性化基台 | 青岛华新华义齿技术有限公司 | 国械注准20243170084 |
| 85 | 金属缆索系统 | 江苏乾瑞医疗器械有限公司 | 国械注准20243130085 |
| 86 | 个性化基台及螺钉 | 柳州市佛冠齿科数字化研发有限公司 | 国械注准20243170086 |
| 87 | 一次性使用无菌防针刺注射器  带针 | 安徽天康医疗科技股份有限公司 | 国械注准20243140087 |
| 88 | 麻醉深度监护仪 | 四川金佳钲医疗器械有限公司 | 国械注准20243070088 |
| 89 | 脊柱外科手术导航定位系统 | 上海嘉奥信息科技发展有限公司 | 国械注准20243010089 |
| 90 | 骨科手术导航定位系统 | 安徽埃克索医疗机器人有限公司 | 国械注准20243010090 |
| 91 | 一次性使用有创血压传感器 | 荆州市益海科技有限公司 | 国械注准20243070091 |
| 92 | 乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法） | 中元汇吉生物技术股份有限公司 | 国械注准20243400092 |
| 93 | 沙眼衣原体核酸检测试剂盒  （RNA恒温扩增-金探针层析法） | 武汉中帜生物科技股份有限公司 | 国械注准20243400093 |
| 94 | 巨细胞病毒IgG抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法） | 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司 | 国械注准20243400094 |
| 95 | 乙型肝炎病毒e抗体检测试剂盒  （磁微粒化学发光法） | 中元汇吉生物技术股份有限公司 | 国械注准20243400095 |
| 96 | 人类FMR1基因检测试剂盒  （荧光PCR-毛细管电泳法） | 厦门百欧迅生物科技有限公司 | 国械注准20243400096 |
| 97 | 血管内冲击波治疗设备 | 乐普（北京）医疗器械股份有限公司 | 国械注准20243010097 |
| 98 | 静脉腔内射频闭合发生器 | 威脉清通医疗科技（无锡）有限公司 | 国械注准20243010098 |
| 99 | 弹簧圈电解脱器 | 健源医疗科技（无锡）有限公司 | 国械注准20243010099 |
| 100 | X射线摄影透视系统 | 上海西门子医疗器械有限公司 | 国械注准20243060100 |
| 101 | 一次性使用心脏电生理标测导管 | 深圳惠泰医疗器械股份有限公司 | 国械注准20243070101 |
| 102 | 人类CYP2C19基因检测试剂盒（PCR-荧光探针法） | 苏州新海生物科技股份有限公司 | 国械注准20243400102 |
| 103 | 呼吸道合胞病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法） | 北京贝尔生物工程股份有限公司 | 国械注准20243400103 |
| 104 | 胃转流支架系统 | 杭州糖吉医疗科技有限公司 | 国械注准20243130104 |
| 105 | 冠脉乳突球囊扩张导管 | 乐普（北京）医疗器械股份有限公司 | 国械注准20243030105 |
| 106 | 颅内微导管 | 业聚医疗器械（深圳）有限公司 | 国械注准20243030106 |
| 107 | 一次性使用自毁式注射器 带针 | 汕头华尔怡医疗器械有限公司 | 国械注准20243140107 |
| 108 | 神经血管导引导管 | 适介医疗科技（广州）有限公司 | 国械注准20243030108 |
| 109 | 软性亲水接触镜 | 江苏海伦隐形眼镜有限公司 | 国械注准20243160109 |
| 110 | 外周球囊扩张导管 | 深圳市顺美医疗股份有限公司 | 国械注准20243030110 |
| 111 | 脊柱内固定系统-脊柱棒 | 北京市春立正达医疗器械股份  有限公司 | 国械注准20243130111 |
| 112 | 外周血管灌注导管 | 苏州天鸿盛捷医疗器械有限公司 | 国械注准20243030112 |
| 113 | 一次性使用滴定管式输液器 带针 | 安徽天康医疗科技股份有限公司 | 国械注准20243140113 |
| 114 | 一次性使用无菌导管鞘组 | 厦门鑫康顺医疗科技有限公司 | 国械注准20243030114 |
| 115 | 生物型髋关节假体 | 天津正天医疗器械有限公司 | 国械注准20243130115 |
| 116 | 富血小板血浆制备器 | 北京市美嘉亿盛医疗器械股份  有限公司 | 国械注准20243100116 |
| 117 | 可切削基台柱及螺钉 | 东莞市京城医疗器械有限公司 | 国械注准20243170117 |
| 118 | 一次性腰大池引流器 | 深圳湃诺瓦医疗科技有限公司 | 国械注准20243140118 |
| 119 | 腔静脉滤器 | 上海宏普医疗器械有限公司 | 国械注准20243130119 |
| 120 | 外周血管微导管系统 | 苏州恒瑞迦俐生生物医药科技  有限公司 | 国械注准20243030120 |
| 121 | 微导管 | 上海心玮医疗科技股份有限公司 | 国械注准20243030121 |
| 122 | 一次性使用神经阻滞穿刺针 | 苏州市立普医疗科技有限公司 | 国械注准20243080122 |
| 123 | 远端通路导管 | 苏州徕瑞医疗技术有限公司 | 国械注准20243030123 |
| 124 | 房间隔穿刺针 | 心诺普医疗技术（北京）有限公司 | 国械注准20243030124 |
| 125 | 一次性使用连通板 | 河北康誉医疗器械有限公司 | 国械注准20243140125 |
| 126 | 植入式给药装置 | 康迪泰科（北京）医疗科技有限公司 | 国械注准20243140126 |
| 127 | 一次性使用无菌注射针 | 普昂（杭州）医疗科技股份有限公司 | 国械注准20243140127 |
| 128 | 微导管 | 上海英威思医疗科技有限公司 | 国械注准20243030128 |
| 129 | 一次性使用无菌注射针 | 郑州普湾医疗技术有限公司 | 国械注准20243140129 |
| 130 | 一次性使用无菌回缩式自毁注射器 | 杏旭医疗器械（苏州）有限公司 | 国械注准20243140130 |
| 131 | 软性亲水接触镜 | 重庆蕾明视光科技有限公司 | 国械注准20243160131 |
| 132 | 髂静脉支架系统 | 归创通桥医疗科技股份有限公司 | 国械注准20243130132 |
| 133 | 一次性使用肝素帽 | 威海洁瑞医用制品有限公司 | 国械注准20243140133 |
| 134 | 一次性使用神经刺激针 | 河南驼人医疗器械集团有限公司 | 国械注准20243080134 |
| 135 | 颅内球囊扩张导管 | 湖南瑞康通科技发展有限公司 | 国械注准20243030135 |
| 136 | 一次性使用血液透析管路 | 大连JMS医疗器具有限公司 | 国械注准20243100136 |
| 137 | 软性亲水接触镜 | 湖南海普明科技有限公司 | 国械注准20243160137 |
| 138 | 人外泌体CA125、HE4、C5a检测试剂盒（化学发光法） | 上海思路迪生物医学科技有限公司 | 国械注准20243400138 |
| 139 | 弓形虫IgG抗体检测试剂盒  （化学发光免疫分析法） | 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司 | 国械注准20243400139 |
| 140 | 微波治疗仪 | 南京德文医学科技有限公司 | 国械注准20243010140 |
| 141 | 体外冲击波碎石机 | 上海精诚医疗器械有限公司 | 国械注准20243010141 |
| 142 | 一次性使用电圈套器 | 扬州发特利医疗器械科技有限公司 | 国械注准20243010142 |
| 143 | 一次性使用超声软组织手术刀头 | 常州安康医疗器械有限公司 | 国械注准20243010143 |
| 144 | 人ALDH2基因检测试剂盒  （PCR-荧光探针法） | 郑州安图生物工程股份有限公司 | 国械注准20243400144 |
| 145 | 人类KRAS基因突变检测试剂盒（荧光PCR法） | 广州迈景基因医学科技有限公司 | 国械注准20243400145 |
| 146 | 人乳头瘤病毒（HPV）核酸检测及16/18分型试剂盒（荧光PCR法） | 基蛋生物科技股份有限公司 | 国械注准20243400146 |
| 147 | 超声软组织手术设备 | 喀秋莎（厦门）医疗科技有限公司 | 国械注准20243010147 |
| 148 | 水动力治疗设备 | 惠州海卓科赛医疗有限公司 | 国械注准20243010148 |
| 149 | 人 CYP2C19基因分型检测试剂盒（PCR-荧光探针法） | 苏州康吉诊断试剂有限公司 | 国械注准20243400149 |
| 150 | 呼吸机 | 深圳市安保医疗科技股份有限公司 | 国械注准20243080150 |
| 151 | 输液泵 | 深圳迈瑞科技有限公司 | 国械注准20243140151 |
| 152 | 掺铥光纤激光治疗机 | 瑞尔通（苏州）医疗科技有限公司 | 国械注准20243010152 |
| 153 | 透视摄影X射线机 | 北京万东医疗科技股份有限公司 | 国械注准20243060153 |
| 154 | X射线计算机体层摄影设备 | 苏州波影医疗技术有限公司 | 国械注准20243060154 |
| 155 | 磁共振成像系统 | 深圳市贝斯达医疗股份有限公司 | 国械注准20243060155 |
| 156 | 一次性内镜用注射针 | 江苏常美医疗器械有限公司 | 国械注准20243140156 |
| 157 | 植入式给药装置专用针及附件 | 普昂（杭州）医疗科技股份有限公司 | 国械注准20243140157 |
| 158 | 一次性使用防针刺植入式给药装置专用针 | 苏州林华医疗器械股份有限公司 | 国械注准20243140158 |
| 159 | 可切削基台柱及螺钉 | 深圳市瑞丽牙科技术有限公司 | 国械注准20243170159 |
| 160 | 导丝 | 湖南埃普特医疗器械有限公司 | 国械注准20243030160 |
| 161 | 锁定接骨板系统 | 无锡倍达医疗科技有限公司 | 国械注准20243130161 |
| 162 | 可吸收骨蜡 | 上海鹏冠生物医药科技有限公司 | 国械注准20243130162 |
| 163 | 骨填充材料 | 北京爱康宜诚医疗器材有限公司 | 国械注准20243130163 |
| 164 | 神经血管球囊导引导管 | 神遁医疗科技（上海）有限公司 | 国械注准20243030164 |
| 165 | 个性化种植桥架及螺钉 | 深圳市杰威尔医疗科技有限公司 | 国械注准20243170165 |
| 166 | 血管内回收装置 | 上海宏普医疗器械有限公司 | 国械注准20243030166 |
| 167 | 足踝髓内钉系统 | 大博医疗科技股份有限公司 | 国械注准20243130167 |
| 168 | X射线计算机体层摄影设备 | 东软医疗系统股份有限公司 | 国械注准20243060168 |
| 169 | 移动式C形臂X射线机 | 江苏一影医疗设备有限公司 | 国械注准20243060169 |
| 170 | 人CYP2C19基因检测试剂盒  （PCR-荧光探针法） | 郑州安图生物工程股份有限公司 | 国械注准20243400170 |
| 171 | MTHFR基因多态性检测试剂盒（PCR荧光探针法） | 中普康睿河北生物科技有限公司 | 国械注准20243400171 |
| 172 | 甲型/乙型流感病毒抗原检测  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20243400172 |
| 173 | 总前列腺特异性抗原（t-PSA）  测定试剂盒  （磁微粒化学发光免疫分析法） | 天津鸿宇泰生物科技有限公司 | 国械注准20243400173 |
| 174 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原  检测试剂盒（乳胶法） | 广州德成生物科技有限公司 | 国械注准20243400174 |
| 175 | 乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒（磁微粒化学发光法） | 中元汇吉生物技术股份有限公司 | 国械注准20243400175 |
| 176 | 恒温核酸扩增分析仪 | 安普未来（常州）生物科技有限公司 | 国械注准20243220176 |
| 177 | 结核分枝杆菌复合群核酸检测  试剂盒（PCR-荧光探针法） | 北京岱美仪器有限公司 | 国械注准20243400177 |
| 178 | 甲胎蛋白（AFP）测定试剂盒  （磁微粒化学发光免疫分析法） | 天津鸿宇泰生物科技有限公司 | 国械注准20243400178 |
| 179 | 便携式电动输液泵 | 江苏人先医疗科技有限公司 | 国械注准20243140179 |
| 180 | 游离前列腺特异性抗原（FPSA）  测定试剂盒（直接化学发光法） | 深圳市国赛生物技术有限公司 | 国械注准20243400180 |
| 181 | 一次性使用静脉输液针 | 山东鑫谊源医疗科技股份有限公司 | 国械注准20243140181 |
| 182 | 髋关节假体 | 上海科太迈迪医疗器械有限公司 | 国械注准20243130182 |
| 183 | 机械解脱弹簧圈 | 珠海通桥医疗科技有限公司 | 国械注准20243130183 |
| 184 | 枕颈胸后路内固定系统 | 北京市春立正达医疗器械股份  有限公司 | 国械注准20243130184 |
| 185 | 金属髓内针 | 常州健力邦德医疗器械有限公司 | 国械注准20243130185 |
| 186 | 覆硅胶膜食道支架 | 常州新区佳森医用支架器械有限公司 | 国械注准20243130186 |
| 187 | 微导管 | 上海博畅医疗科技有限公司 | 国械注准20243030187 |
| 188 | 医用可吸收缝合线 | 浙江微度医疗器械有限公司 | 国械注准20243020188 |
| 189 | 带袢钛板组件 | 杭州埃杜医疗科技有限公司 | 国械注准20243130189 |
| 190 | 导管鞘组 | 河北康誉医疗器械有限公司 | 国械注准20243030190 |
| 191 | 环柄注射器 | 微创龙脉医疗科技（嘉兴）有限公司 | 国械注准20243030191 |
| 192 | 一次性使用胰岛素泵用输液器和  储液器 | 山东安得医疗用品股份有限公司 | 国械注准20243140192 |
| 193 | 硬性透气接触镜冲洗液 | 嘉兴力山明朗生物医药科技有限公司 | 国械注准20243160193 |
| 194 | 外周可调弯导引导管 | 康维宁（重庆）医疗科技有限公司 | 国械注准20243030194 |
| 195 | 个性化种植桥架 | 江苏柯润玺医疗科技发展有限公司 | 国械注准20243170195 |
| 196 | 牙科用激光选区熔化钛合金粉末 | 南通金源智能技术有限公司 | 国械注准20243170196 |
| 197 | 覆硅胶膜食道支架系统 | 杭州糖吉医疗科技有限公司 | 国械注准20243130197 |
| 198 | 高度可调椎间融合器 | 上海锐植医疗器械有限公司 | 国械注准20243130198 |
| 199 | 耐高压经外周穿刺中心静脉导管  套装 | 昊朗科技（佛山）有限公司 | 国械注准20243030199 |
| 200 | 脊柱固定系统 | 北京市春立正达医疗器械股份  有限公司 | 国械注准20243130200 |
| 201 | 外周刻痕球囊扩张导管 | 为泰医疗器械（深圳）有限公司 | 国械注准20243030201 |
| 202 | 增材制造用光固化临时冠桥树脂 | 浙江迅实科技有限公司 | 国械注准20243170202 |
| 203 | 髋关节假体系统 | 北京安颂科技有限公司 | 国械注准20243130203 |
| 204 | 带袢钛板固定系统 | 江苏好美德医疗器械有限公司 | 国械注准20243130204 |
| 205 | 外周可解脱带纤毛弹簧圈栓塞系统 | 上海小鱼医疗科技有限公司 | 国械注准20243130205 |
| 206 | 造影导管 | 湖南埃普特医疗器械有限公司 | 国械注准20243030206 |
| 207 | 输送导管 | 北京泰杰伟业科技股份有限公司 | 国械注准20243030207 |
| 208 | 微导丝 | 巴特勒生物科技（苏州）有限公司 | 国械注准20243030208 |
| 209 | 碳纤维复合聚醚醚酮带线锚钉 | 北京天星医疗股份有限公司 | 国械注准20243130209 |
| 210 | 复合疝修补补片 | 上海新华瑞思医疗科技有限公司 | 国械注准20243130210 |
| 211 | 一次性使用输送导管 | 北京泰杰伟业科技股份有限公司 | 国械注准20243030211 |
| 212 | 穿通微导管 | 深圳市业聚实业有限公司 | 国械注准20243030212 |
| 213 | 封堵器介入输送系统 | 武汉唯柯医疗科技有限公司 | 国械注准20243030213 |
| 214 | 肩关节假体 | 大博医疗科技股份有限公司 | 国械注准20243130214 |
| 215 | 球囊扩张导管 | 沛嘉医疗科技（苏州）有限公司 | 国械注准20243030215 |
| 216 | 牙科种植体 | 西诺医疗器械（深圳）有限公司 | 国械注准20243170216 |
| 217 | 外周球囊扩张导管 | 浙江巴泰医疗科技有限公司 | 国械注准20243030217 |
| 218 | 金属接骨螺钉 | 成都瑞诺美捷医疗器械有限公司 | 国械注准20243130218 |
| 219 | 输送导管 | 赛诺神畅医疗科技有限公司 | 国械注准20243030219 |
| 220 | 个性化基台及螺钉 | 南京荣兴医疗器械有限公司 | 国械注准20243170220 |
| 221 | 人类ONECUT2/VIM基因甲基化  检测试剂盒（荧光PCR法） | 广州市基准医疗有限责任公司 | 国械注准20243400221 |
| 222 | 肺部穿刺手术导航系统 | 苏州朗开医疗技术有限公司 | 国械注准20243010222 |
| 223 | 肋骨骨折CT图像辅助检测软件 | 北京医准智能科技有限公司 | 国械注准20243210223 |
| 224 | 麻醉机 | 天津易世恒医疗科技有限公司 | 国械注准20243080224 |
| 225 | 一次性使用电磁定位针 | 精劢医疗科技南通有限公司 | 国械注准20243010225 |
| 226 | 动态心电分析软件 | 索思（苏州）医疗科技有限公司 | 国械注准20243210226 |
| 227 | 人SMN1基因外显子缺失检测  试剂盒（荧光定量PCR法） | 武汉凯德维斯生物技术有限公司 | 国械注准20243400227 |
| 228 | 注射泵 | 深圳迈瑞科技有限公司 | 国械注准20243140228 |
| 229 | 穿刺手术导航定位系统 | 艾瑞迈迪科技石家庄有限公司 | 国械注准20243010229 |
| 230 | 无创呼吸机 | 深圳市诺然美泰科技股份有限公司 | 国械注准20243080230 |
| 231 | 半自动体外除颤器 | 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司 | 国械注准20243080231 |
| 232 | 自动体外除颤器 | 苏州佐尔奥医疗科技有限公司 | 国械注准20243080232 |
| 233 | 注射泵 | 深圳市普博医疗科技股份有限公司 | 国械注准20243140233 |
| 234 | 一次性使用精密过滤泵用输液器 | 河南曙光汇知康生物科技股份  有限公司 | 国械注准20243140234 |
| 235 | 一次性使用无菌注射针 | 江苏希波医疗科技有限公司 | 国械注准20243140235 |
| 236 | 椎间融合器 | 青岛九远医疗科技有限公司 | 国械注准20243130236 |
| 237 | 个性化桥架及螺钉 | 江苏创英医疗器械有限公司 | 国械注准20243170237 |
| 238 | 一次性使用植入式给药装置专用针 | 安徽天康医疗科技股份有限公司 | 国械注准20243140238 |
| 239 | 可调节带袢钛板 | 无锡科恩智造科技有限公司 | 国械注准20243130239 |
| 240 | 个性化基台冠桥 | 东莞洋紫荆牙科器材有限公司 | 国械注准20243170240 |
| 241 | 股骨颈固定系统 | 创辉医疗器械江苏有限公司 | 国械注准20243130241 |
| 242 | 聚氨酯泡沫敷料 | 金智达医疗器材（上海）有限公司 | 国械注准20243140242 |
| 243 | 股骨近端角度钉板系统 | 大博医疗科技股份有限公司 | 国械注准20243130243 |
| 244 | 一次性使用富血小板血浆制备用  套装 | 上海利格泰医用设备有限公司 | 国械注准20243100244 |
| 245 | 骶髂固定系统 | 天津正天医疗器械有限公司 | 国械注准20243130245 |
| 246 | 自稳型颈椎椎间融合器 | 山东威高海星医疗器械有限公司 | 国械注准20243130246 |
| 247 | 一次性使用富血小板血浆制备器 | 常州泰美瑞生物科技有限公司 | 国械注准20243100247 |
| **进口第三类医疗器械** | | | |
| 248 | 注射用交联透明质酸钠凝胶 | NEW MEDIC CO., LTD. | 国械注进20243130001 |
| 249 | 一次性使用内镜用注射针 | オリンパスメディカルシステムズ  株式会社 | 国械注进20243140002 |
| 250 | 枕颈胸后路内固定系统 | Medos International SARL | 国械注进20243130003 |
| 251 | 可吸收生物玻璃骨填充物 | Prosidyan, Inc. | 国械注进20243130004 |
| 252 | 铂铬合金可降解涂层依维莫司洗脱冠状动脉支架系统 | Boston Scientific Corporation | 国械注进20243130005 |
| 253 | 可吸收界面螺钉 | Arthrex, Inc. | 国械注进20243130006 |
| 254 | 牙科粘接剂 | DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH | 国械注进20243170008 |
| 255 | 高压造影注射器管路系统及附件 | Imaxeon Pty Ltd | 国械注进20243060009 |
| 256 | 人工膝关节系统 | MicroPort Orthopedics,Inc. 微创骨科  股份有限公司 | 国械注进20243130010 |
| 257 | 可调式固定板 | Smith & Nephew Inc., Endoscopy Division | 国械注进20243130011 |
| 258 | 全自动配血及血型分析仪 | Diagnostic Grifols, S.A. | 国械注进20243220022 |
| 259 | 支气管导航系统 | Covidien llc | 国械注进20243010023 |
| 260 | 异常凝血酶原PIVKA-II校准品 | SEKISUI MEDICAL CO.,LTD. | 国械注进20243400024 |
| 261 | 植入式脊髓神经刺激器 | Medtronic Inc. | 国械注进20243120025 |
| 262 | 神经外科内窥镜高频手术器械 | Aesculap AG | 国械注进20243010026 |
| 263 | 麻醉深度监护仪 | Masimo Corporation | 国械注进20243070027 |
| 264 | 植入式心脏起搏器 | MicroPort CRM S.r.l. | 国械注进20243120032 |
| 265 | 射频治疗仪 | Solta Medical, Inc. | 国械注进20243090033 |
| 266 | 紫杉醇洗脱外周球囊扩张导管 | BIOTRONIK AG | 国械注进20243030037 |
| 267 | 骨锚钉配合用缝线 | Teleflex Medical | 国械注进20243130038 |
| 268 | 电动腔镜直线型切割吻合器钉仓  套件 | Ethicon Endo-Surgery, LLC | 国械注进20243010039 |
| 269 | 一次性使用高压注射器管路系统 | Imaxeon Pty Ltd | 国械注进20243060040 |
| 270 | 整形用胶原和PMMA皮下植入物系统 | Suneva Medical, Inc. | 国械注进20243130041 |
| 271 | 经外周静脉置入中心静脉导管 | Biowy Corporation | 国械注进20243030042 |
| 272 | 聚乳酸面部填充剂 | REGEN Biotech, Inc. | 国械注进20243130043 |
| 273 | 修补固定器 | Davol, Inc. Subsidiary of C.R.Bard, Inc. | 国械注进20243130044 |
| 274 | 一次性使用磁定位桨型标测导管 | Biosense Webster, Inc. | 国械注进20243070048 |
| 275 | 鼠单克隆阴性质控抗体 | Ventana Medical Systems, Inc. | 国械注进20243400049 |
| 276 | 人工耳蜗植入体 | Cochlear Limited | 国械注进20243120050 |
| 277 | 植入式心脏起搏电极导线 | MicroPort CRM S.r.l. | 国械注进20243120059 |
| 278 | 植入式心脏起搏器 | MicroPort CRM S.r.l. | 国械注进20243120060 |
| 279 | 一次性使用等离子手术电极 | ArthroCare Corporation | 国械注进20243010061 |
| 280 | 植入式脑深部刺激电极 | Medtronic Inc. | 国械注进20243120062 |
| 281 | 桩核用树脂水门汀 | （주）일청덴탈약품 | 国械注进20243170063 |
| 282 | 连续血气监测玻管 | Sorin Group Italia S.r.l. | 国械注进20243100064 |
| 283 | 胸腰骶椎椎弓根螺钉系统 | Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. | 国械注进20243130065 |
| 284 | 髋臼螺钉 | Howmedica Osteonics Corp | 国械注进20243130067 |
| 285 | 颈动脉支架系统 | Silk Road Medical, Inc. | 国械注进20243130068 |
| 286 | 聚醚醚酮界面螺钉 | Arthrex, Inc. | 国械注进20243130069 |
| 287 | 膝关节假体 | Zimmer Inc. | 国械注进20243130072 |
| 288 | 碳纤维聚醚醚酮接骨板系统 | CarboFix Orthopedics Ltd. | 国械注进20243130073 |
| **进口第二类医疗器械** | | | |
| 289 | 一次性无针配药器 | Takeda Pharmaceuticals U.S.A., Inc. | 国械注进20242140007 |
| 290 | 一次性使用脉搏血氧传感器 | Covidien llc | 国械注进20242070012 |
| 291 | 头孢他啶/阿维巴坦药敏实验纸片（扩散法） | Oxoid Limited | 国械注进20242400013 |
| 292 | 全自动血液体液分析仪 | シスメックス株式会社 | 国械注进20242220014 |
| 293 | 全自动血液体液分析仪 | 希森美康株式会社 | 国械注进20242220015 |
| 294 | 全自动血液体液分析仪 | シスメックス株式会社 | 国械注进20242220016 |
| 295 | 电子血压计 | オムロンヘルスケア株式会社 | 国械注进20242070017 |
| 296 | 病人监护仪 | Masimo Corporation | 国械注进20242070018 |
| 297 | 全自动血液体液分析仪 | 希森美康株式会社 | 国械注进20242220019 |
| 298 | 体温测量设备 | Masimo Corporation | 国械注进20242070020 |
| 299 | 全自动血液体液分析仪 | シスメックス株式会社 | 国械注进20242220021 |
| 300 | 抗链球菌溶血素O测定试剂盒  （胶乳免疫比浊法） | Siemens Healthcare Diagnostics Inc. | 国械注进20242400028 |
| 301 | 肌红蛋白测定试剂盒  （化学发光微粒子免疫检测法） | Abbott Ireland Diagnostics Division | 国械注进20242400029 |
| 302 | 脉搏血氧仪 | Masimo Corporation | 国械注进20242070030 |
| 303 | 药瓶适配器 | West Pharma. Services IL, Ltd. | 国械注进20242140031 |
| 304 | 一次性使用中性电极 | Solta Medical, Inc. | 国械注进20242010034 |
| 305 | 多项蛋白质控品（水平2） | Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH | 国械注进20242400035 |
| 306 | 一次性使用接触式粘贴式热敷贴 | エステー マイコール株式会社 | 国械注进20242090036 |
| 307 | 多项蛋白质控品（水平1） | Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH | 国械注进20242400045 |
| 308 | β2-微球蛋白校准品 | Roche Diagnostics GmbH | 国械注进20242400046 |
| 309 | β2-微球蛋白质控品 | Roche Diagnostics GmbH | 国械注进20242400047 |
| 310 | 药瓶适配器 | West Pharma. Services IL, Ltd. | 国械注进20242140051 |
| 311 | 天然胶乳橡胶避孕套 | オカモト株式会社 | 国械注进20242180052 |
| 312 | 一次性使用手术帽 | Jiangxi 3L Medical Products Group （Cambodia） Co., Ltd. | 国械注进20242140053 |
| 313 | 结肠充气机 | 九州クリエートメディック株式会社 | 国械注进20242060054 |
| 314 | 抗甲状腺过氧化物酶抗体测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法） | Abbott Ireland Diagnostics Division | 国械注进20242400055 |
| 315 | 人工耳蜗声音处理器 | Cochlear Limited | 国械注进20242120056 |
| 316 | 骨导助听器 | AUDIA AKUSTIK GMBH | 国械注进20242190057 |
| 317 | 骶神经刺激器程控仪 | Medtronic Inc. | 国械注进20242120058 |
| 318 | 一次性使用肩关节手术工具 | Biomet Orthopedics | 国械注进20242040066 |
| 319 | 脊髓神经刺激患者程控仪 | Medtronic Inc. | 国械注进20242120070 |
| 320 | 骶神经剌激经皮延伸导线 | Medtronic Inc. | 国械注进20242120071 |
| 321 | 内窥镜超声活检针 | Boston Scientific Corporation | 国械注进20242020074 |