

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
<b>序号</b>	<b>产品名称</b>	<b>注册人名称</b>	<b>注册证编号</b>
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
<b>序号</b>	<b>产品名称</b>	<b>注册人名称</b>	<b>注册证编号</b>
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
<b>序号</b>	<b>产品名称</b>	<b>注册人名称</b>	<b>注册证编号</b>
<b>进口第三类医疗器械</b>			
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
<b>进口第二类医疗器械</b>			
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
<b>序号</b>	<b>产品名称</b>	<b>注册人名称</b>	<b>注册证编号</b>
85	生物显微镜	Leica Microsystems CMS GmbH	国械注进
86	湿化器	Breas Medical AB	国械注进
87	呼吸机	Respironics, Inc.	国械注进
88	电子体温计	Medisim Ltd.	国械注进
89	呼吸机	Respironics, Inc.	国械注进
90	动态心电记录仪	MR&D S.p.A.	国械注进
91	眼科光学相干生物测量仪	株式会社トーマコーポレーション	国械注进
92	一次性使用双极电凝镊	Aesculap AG	国械注进
93	糖化血红蛋白仪	Polymer Technology Systems, Inc.	国械注进



94	生物显微镜	オリンパス株式会社	国械注进
95	电子血压计	InBody Co., Ltd.	国械注进
96	糖化血红蛋白层析柱	東ソー株式会社	国械注进
97	神经和肌肉刺激系统	DJO FRANCE SAS	国械注进
98	糖化血红蛋白层析柱	東ソー株式会社	国械注进
99	内窥镜摄像系统	ConMed Corporation	国械注进
100	超声经颅多普勒血流分析仪	ATYS	国械注进
101	乳腺 X 射线摄影设备	富士フイルム株式会社	国械注进
102	生理性海水鼻腔喷雾器	LABORATOIRES URGO	国械注进
<b>序号</b>	<b>产品名称</b>	<b>注册人名称</b>	<b>注册证编号</b>
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	髌关节镜手术工具	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