附件

2017年5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 | 一次性使用电圈套器 | 江苏常美医疗器械有限公司 | 国械注准20173220741 |
| 2 | 电子支气管内窥镜 | 上海成运医疗器械股份有限公司 | 国械注准20173220742 |
| 3 | 等离子射频手术系统 | 江苏邦士医疗科技有限公司 | 国械注准20173250743 |
| 4 | 放射治疗轮廓勾画软件 | 上海大图医疗科技有限公司 | 国械注准20173700744 |
| 5 | 手术导航系统 | 上海爱立峰医疗科技有限公司 | 国械注准20173540745 |
| 6 | 一次性使用电圈套器 | 浙江创想医学科技有限公司 | 国械注准20173220746 |
| 7 | 半导体激光脱毛仪 | 北京冠舟科技有限公司 | 国械注准20173240747 |
| 8 | 肺炎支原体IgG检测试剂盒（化学发光法） | 深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司 | 国械注准20173400748 |
| 9 | EB病毒早期抗原IgM检测试剂盒（化学发光法） | 深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司 | 国械注准20173400749 |
| 10 | 巨细胞病毒IgG检测试剂盒（化学发光法） | 深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司 | 国械注准20173400750 |
| 11 | 弓形虫IgG抗体测定试剂盒（化学发光法） | 深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司 | 国械注准20173400751 |
| 12 | 乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒（化学发光法） | 深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司 | 国械注准20173400752 |
| 13 | 人附睾蛋白4（HE4）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法） | 北京润诺思医疗科技有限公司 | 国械注准20173400753 |
| 14 | 风疹病毒IgG测定试剂盒（化学发光法） | 深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司 | 国械注准20173400754 |
| 15 | 糖类抗原CA50测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法） | 北京润诺思医疗科技有限公司 | 国械注准20173400755 |
| 16 | 甲胎蛋白测定试剂盒（化学发光法） | 深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司 | 国械注准20173400756 |
| 17 | EB病毒核心抗原IgA检测试剂盒（化学发光法） | 深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司 | 国械注准20173400757 |
| 18 | 肺炎支原体IgM检测试剂盒（化学发光法） | 深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司 | 国械注准20173400758 |
| 19 | 糖类抗原19-9测定试剂盒（化学发光法） | 深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司 | 国械注准20173400759 |
| 20 | 细胞角蛋白19片段测定试剂盒（化学发光法） | 深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司 | 国械注准20173400760 |
| 21 | 椎间融合器 | 苏州微创脊柱创伤医疗科技有限公司 | 国械注准20173460765 |
| 22 | 种植牙系统 | 江苏创英医疗器械有限公司 | 国械注准20173630766 |
| 23 | 椎间融合器 | 苏州微创脊柱创伤医疗科技有限公司 | 国械注准20173460767 |
| 24 | 金属锁定接骨板系统 | 博益宁（厦门）医疗器械有限公司 | 国械注准20173460768 |
| 25 | 一次性使用精密过滤输液器带针 | 南通亿仕得医疗器械有限公司 | 国械注准20173660769 |
| 26 | 髋关节假体 | 天津妙娅生物科技有限公司 | 国械注准20173460770 |
| 27 | 膝关节假体 | 天津妙娅生物科技有限公司 | 国械注准20173460771 |
| 28 | 一次性可吸收钉皮内吻合器 | 北京颐合恒瑞医疗科技有限公司 | 国械注准20173650874 |
| 29 | 尿中游离巯基检测试剂盒（生化法） | 无锡市申瑞生物制品有限公司 | 国械注准20173403176 |
| 30 | 药物性耳聋核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法） | 博奥生物集团有限公司 | 国械注准20173403177 |
| 31 | 吗啡、甲基安非他明联合检测试剂（胶体金法） | 杭州博拓生物科技股份有限公司 | 国械注准20173403178 |
| 32 | 吗啡、甲基安非他明、氯胺酮联合检测试剂（胶体金法） | 杭州博拓生物科技股份有限公司 | 国械注准20173403179 |
| 33 | 氨基酸和肉碱检测试剂盒（液相色谱-串联质谱法） | 华大生物科技（武汉）有限公司 | 国械注准20173403180 |
| 34 | 氩气高频电刀 | 重庆金山科技（集团）有限公司 | 国械注准20173253181 |
| 35 | 组织粘合胶 | 北京康派特医疗器械有限公司 | 国械注准20173653182 |
| 36 | 穿刺扩张器 | 先健科技（深圳）有限公司 | 国械注准20173773184 |
| 37 | 一次性使用避光精密过滤输液器带针 | 浙江康泰医疗器械有限公司 | 国械注准20173663185 |
| 38 | 金属骨针 | 上海康定医疗器械有限公司 | 国械注准20173463186 |
| 39 | 金属接骨螺钉 | 上海康定医疗器械有限公司 | 国械注准20173463187 |
| 40 | 金属骨针 | 常州奥斯迈医疗器械有限公司 | 国械注准20173463188 |
| 41 | 电子下消化道内窥镜 | 北京华科创智健康科技股份有限公司 | 国械注准20173223189 |
| 42 | 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20173223190 |
| 43 | 超声骨刀机 | 桂林市啄木鸟医疗器械有限公司 | 国械注准20173233191 |
| 44 | 磁控胶囊胃镜系统 | 安翰光电技术（武汉）有限公司 | 国械注准20173223192 |
| 45 | 一次性无菌椎间盘穿刺针 | 浙江康德莱医疗器械股份有限公司 | 国械注准20173153193 |
| 46 | 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20173223194 |
| 47 | 眼科A型超声测量仪 | 徐州市凯信电子设备有限公司 | 国械注准20173233195 |
| 48 | 风疹病毒IgG抗体检测试剂盒（胶体金法） | 武汉生命科技股份有限公司 | 国械注准20173403196 |
| 49 | A群轮状病毒、肠道腺病毒抗原检测试剂（乳胶法） | 杭州博拓生物技术有限公司 | 国械注准20173403197 |
| 50 | ABO、RhD血型抗原检测卡（微柱凝胶法） | 中山生物工程有限公司 | 国械注准20173403198 |
| 51 | 结核分枝杆菌特异性细胞免疫反应检测试剂盒（酶联免疫法） | 海口维瑅瑷生物研究院 | 国械注准20173403199 |
| 52 | 白细胞分化抗原CD19检测试剂盒（流式细胞仪法-PE-Cy7） | 艾森生物（杭州）有限公司 | 国械注准20173403200 |
| 53 | 白细胞分化抗原CD3检测试剂盒（流式细胞仪法-PerCP-Cy5.5） | 艾森生物（杭州）有限公司 | 国械注准20173403201 |
| 54 | 白细胞分化抗原CD19检测试剂盒（流式细胞仪法-FITC） | 艾森生物（杭州）有限公司 | 国械注准20173403202 |
| 55 | 幽门螺旋杆菌抗原检测试剂盒（胶体金法） | 杭州创新生物检控技术有限公司 | 国械注准20173403203 |
| 56 | 白细胞分化抗原CD19检测试剂盒（流式细胞仪法-PE） | 艾森生物（杭州）有限公司 | 国械注准20173403204 |
| 57 | 白细胞分化抗原CD4 检测试剂盒（流式细胞仪法-FITC） | 艾森生物（杭州）有限公司 | 国械注准20173403205 |
| 58 | 白细胞分化抗原CD19检测试剂盒（流式细胞仪法-APC） | 艾森生物（杭州）有限公司 | 国械注准20173403206 |
| 59 | 白细胞分化抗原CD8 检测试剂盒（流式细胞仪法-PE） | 艾森生物（杭州）有限公司 | 国械注准20173403207 |
| 60 | 白细胞分化抗原CD3检测试剂盒（流式细胞仪法-FITC） | 艾森生物（杭州）有限公司 | 国械注准20173403208 |
| 61 | 白细胞分化抗原CD45检测试剂盒（流式细胞仪法-PerCP） | 艾森生物（杭州）有限公司 | 国械注准20173403209 |
| 62 | 丙型肝炎病毒（HCV）核酸测定试剂盒（PCR荧光探针法） | 艾康生物技术（杭州）有限公司 | 国械注准20173403210 |
| 63 | 缺失型&alpha;-地中海贫血基因检测试剂盒（荧光PCR熔解曲线法） | 厦门致善生物科技股份有限公司 | 国械注准20173403211 |
| 64 | EB病毒衣壳抗原IgM抗体检测试剂（免疫层析法） | 广州万孚生物技术股份有限公司 | 国械注准20173403212 |
| 65 | EB病毒衣壳抗原IgM抗体检测试剂（免疫层析法） | 苏州新波生物技术有限公司 | 国械注准20173403213 |
| **进口第三类医疗器械** |
| 66 | 口腔颌面曲面体层X射线机 | Sirona Dental Systems GmbH | 国械注进20173301301 |
| 67 | 全自动化学发光免疫分析仪 | Roche Diagnostics GmbH | 国械注进20173401302 |
| 68 | 数字化X射线摄影透视系统 | Siemens AG | 国械注进20173301303 |
| 69 | 口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备 | Carestream Health, Inc. | 国械注进20173301345 |
| 70 | X射线计算机体层摄影设备 | 東芝メディカルシステムズ株式会社 | 国械注进20173301346 |
| 71 | 异常凝血酶原（PIVKA-II）校准品 | Abbott GmbH & Co. KG | 国械注进20173401347 |
| 72 | 风疹病毒IgG校准品 | Abbott Ireland Diagnostics Division | 国械注进20173401348 |
| 73 | 风疹病毒IgG质控品 | Abbott Ireland Diagnostics Division | 国械注进20173401349 |
| 74 | 异常凝血酶原（PIVKA-II）质控品 | Abbott GmbH & Co. KG | 国械注进20173401350 |
| 75 | 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20173461421 |
| 76 | 循环上皮细胞采集器 | GILUPI GmbH | 国械注进20173415167 |
| 77 | 注射用修饰透明质酸钠凝胶 | CROMA GmbH | 国械注进20173465168 |
| 78 | 医用磁共振成像系统 | Philips Medical Systems Nederland B.V. | 国械注进20173285169 |
| 79 | 全自动化学发光免疫分析仪 | Roche Diagnostics GmbH | 国械注进20173405170 |
| 80 | 体外线性冲击波治疗仪 | Initia Ltd. | 国械注进20173215171 |
| 81 | 超声骨刀 | MECTRON S.p.A | 国械注进20173235172 |
| 82 | 椎间融合器 | MedysseyCo.,Ltd | 国械注进20173465177 |
| 83 | 人不规则抗体检测用3%红细胞试剂盒（凝集法） | Sanquin Blood Supply Foundation Sanquin Reagents | 国械注进20173405178 |
| **进口第二类医疗器械** |
| 84 | 牙科综合治疗台 | Kaltenbach& Voigt GmbH | 国械注进20172551296 |
| 85 | 移动式摄影X射线机 | ITALRAY S.r.l. | 国械注进20172301297 |
| 86 | 全自动血细胞分析仪 | 日本光電工業株式会社 | 国械注进20172401298 |
| 87 | 数字化医用X射线摄影系统 | ITALRAY S.r.l. | 国械注进20172301299 |
| 88 | 牙科综合治疗台 | Kaltenbach& Voigt GmbH | 国械注进20172551300 |
| 89 | 肌红蛋白测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法） | Prestige Diagnostics U.K.Ltd | 国械注进20172401361 |
| 90 | 结珠蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） | Prestige Diagnostics U.K.Ltd | 国械注进20172401362 |
| 91 | 尿液分析试纸条（干化学法） | シスメックス株式会社 | 国械注进20172401363 |
| 92 | 尿液分析试纸条（干化学法） | シスメックス株式会社 | 国械注进20172401364 |
| 93 | 糖化血红蛋白测定试剂盒（免疫荧光干式定量法） | Boditech Med Inc. | 国械注进20172401365 |
| 94 | 转移帽 | BIOMET 3i | 国械注进20172061438 |
| 95 | 医疗压力带 | Medi GmbH & Co.KG | 国械注进20172641437 |
| 96 | 动态试管检测仪 | Lab Kinetics，LLC | 国械注进20172405162 |
| 97 | 全自动生化分析仪 | ELITechGroup B.V. | 国械注进20172405163 |
| 98 | 视力筛选仪 | Welch Allyn，Inc. | 国械注进20172225164 |
| 99 | 清洗消毒机 | AT-OS S.r.l | 国械注进20172575165 |
| 100 | 全转运钴胺素测定试剂盒（酶联免疫法） | Axis-Shield Diagnostics Ltd | 国械注进20172405166 |