附件

2017年9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 | 白细胞分化抗原CD4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20173401390 |
| 2 | 白细胞分化抗原CD8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20173401391 |
| 3 | 白细胞分化抗原CD8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20173401392 |
| 4 | 白细胞分化抗原CD4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20173401393 |
| 5 | 白细胞分化抗原CD4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20173401394 |
| 6 | 丙型肝炎病毒IgG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20173401395 |
| 7 | 银汞合金 | 绥中弘海科技发展有限公司 | 国械注准20173631396 |
| 8 | 金属锁定接骨板钉系统 | 常州市南翔医疗器械  有限公司 | 国械注准20173461397 |
| 9 | 一次性使用精密过滤套管针  输液器 | 山东新华安得医疗用品  有限公司 | 国械注准20173661398 |
| 10 | 一次性使用带管路输液接头 | 佛山特种医用导管  有限责任公司 | 国械注准20173661399 |
| 11 | 一次性使用输血器带针 | 美昕医疗器械（昆山）  有限公司 | 国械注准20173661400 |
| 12 | 一次性使用输液器 | 上海正邦医疗科技有限公司 | 国械注准20173661401 |
| 13 | 外周血管用亲水涂层导丝 | 上海微创医疗器械（集团）  有限公司 | 国械注准20173771402 |
| 14 | 一次性使用正压静脉留置针 | 上海金塔医用器材有限公司 | 国械注准20173151403 |
| 15 | 一次性使用连接管 | 扬州市五洋医疗器械  有限公司 | 国械注准20173661404 |
| 16 | 微导管 | 湖南埃普特医疗器械  有限公司 | 国械注准20173771405 |
| 17 | 一次性使用避光输液延长管 | 河南曙光健士医疗器械集团股份有限公司 | 国械注准20173661406 |
| 18 | 药物涂层支架系统（雷帕霉素） | 山东吉威医疗制品有限公司 | 国械注准20173461407 |
| 19 | 电子结肠内窥镜 | 上海成运医疗器械股份  有限公司 | 国械注准20173221409 |
| 20 | 胶囊式内窥镜姿态控制器 | 重庆金山科技（集团）  有限公司 | 国械注准20173221408 |
| 21 | 实时荧光定量PCR仪 | 苏州雅睿生物技术有限公司 | 国械注准20173401410 |
| 22 | 甲胎蛋白异质体比率（AFP-L3%）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法） | 北京热景生物技术有限公司 | 国械注准20173401411 |
| 23 | ABO血型反定型试剂盒  （人血红细胞） | 北京乐普医疗科技  有限责任公司 | 国械注准20173401412 |
| 24 | 抗人球蛋白（抗IgG、抗C3d）检测卡（微柱凝胶法） | 北京乐普医疗科技  有限责任公司 | 国械注准20173401413 |
| 25 | 乙型肝炎病毒e抗原检测试剂盒（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20173401414 |
| 26 | 不规则抗体筛检质控品  （微柱凝胶法） | 北京乐普医疗科技  有限责任公司 | 国械注准20173401415 |
| 27 | 乙型肝炎病毒表面抗体测定试剂盒（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20173401416 |
| 28 | ABO、RhD血型定型检测卡  （单克隆抗体） | 北京乐普医疗科技  有限责任公司 | 国械注准20173401417 |
| 29 | 不规则抗体检测试剂  （人血红细胞） | 北京乐普医疗科技  有限责任公司 | 国械注准20173401418 |
| 30 | ABO、RhD血型检测质控品  （微柱凝胶法） | 北京乐普医疗科技  有限责任公司 | 国械注准20173401419 |
| 31 | 乙型肝炎病毒e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20173401420 |
| 32 | 交叉配血质控品（微柱凝胶法） | 北京乐普医疗科技  有限责任公司 | 国械注准20173401421 |
| 33 | 一次性使用精密过滤输液器 | 湖北楚天药业有限责任公司 | 国械注准20173661422 |
| 34 | 一次性使用输液器带针 | 湖北楚天药业有限责任公司 | 国械注准20173661423 |
| 35 | 一次性使用精密过滤  输液器带针 | 辽宁众源医疗器械有限公司 | 国械注准20173661424 |
| 36 | 一次性使用正压静脉留置针 | 上海正邦医疗科技有限公司 | 国械注准20173151425 |
| 37 | 金属线缆系统 | 苏州微创脊柱创伤医疗科技有限公司 | 国械注准20173461426 |
| 38 | 一次性使用精密过滤袋式  输液器带针 | 四川康宁医用器材有限公司 | 国械注准20173661427 |
| 39 | 一次性使用高压造影注射器及附件 | 优尼麦迪克器械（深圳）  有限公司 | 国械注准20173661428 |
| 40 | 一次性使用静脉营养输液袋 | 上海曹杨医药用品厂 | 国械注准20173663326 |
| 41 | 一次性使用静脉营养  输液袋带针 | 山东威高集团医用高分子  制品股份有限公司 | 国械注准20173663327 |
| 42 | 一次性使用多通路旋塞阀 | 常州市福和医疗器械  有限公司 | 国械注准20173663328 |
| 43 | 疝修补补片 | 青岛颐中生物工程有限公司 | 国械注准20173463329 |
| 44 | 胰岛素泵用储药器组件 | 微泰医疗器械（杭州）  有限公司 | 国械注准20173663330 |
| 45 | 真菌26S rRNA基因核酸测定试剂盒（荧光PCR法） | 上海之江生物科技股份  有限公司 | 国械注准20173403331 |
| 46 | 一次性使用输精管介入治疗包 | 南京傲世澜医疗器械科技  有限公司 | 国械注准20173093332 |
| 47 | 胰岛素泵用皮下留置针 | 微泰医疗器械（杭州）  有限公司 | 国械注准20173153333 |
| 48 | 氩气高频电刀 | 北京麦迪康维医疗设备  有限公司 | 国械注准20173253334 |
| 49 | 人类免疫缺陷病毒（1/2）  抗体口腔黏膜渗出液检  测试剂盒（胶体金法） | 北京库尔科技有限公司 | 国械注准20173403335 |
| 50 | 医用凡士林纱布 | 新乡市康民卫材开发  有限公司 | 国械注准20173643336 |
| 51 | 一次性使用冠状动脉球囊  扩张导管 | 业聚医疗器械（深圳）  有限公司 | 国械注准20173773337 |
| 进口第三类医疗器械 | | | |
| 52 | 胶囊式内窥镜系统 | Given Imaging Inc. | 国械注进20173222353 |
| 53 | 钬（Ho:YAG）激光治疗机 | Lumenis Limited | 国械注进20173242354 |
| 54 | 全自动血型分析仪 | Ortho-Clinical Diagnostics | 国械注进20173402355 |
| 55 | 单光子发射及X射线计算机断层成像系统 | GE Medical Systems Israel，Functional Imaging | 国械注进20173332356 |
| 56 | 半自动体外除颤器 | 日本光電工業株式会社 | 国械注进20173212357 |
| 57 | 乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒（电化学发光法） | Roche Diagnostics GmbH | 国械注进20173402358 |
| 58 | 髋关节假体 | PERMEDICA S.P.A. | 国械注进20173465255 |
| 59 | 股骨柄 | PERMEDICA S.P.A. | 国械注进20173465256 |
| 60 | 髋臼内衬 | FERMEDICA S.P.A. | 国械注进20173465258 |
| 61 | 导引导管 | Codman&Shurtleff，Inc. | 国械注进20173775259 |
| 62 | 颈椎椎间融合器 | 宝亿生技股份有限公司 | 国械注许20173630216 |
| 进口第二类医疗器械 | | | |
| 63 | 低密度脂质胆固醇检测试剂盒（可溶性反应法） | 協和メデックス株式会社 | 国械注进20172402340 |
| 64 | X射线透视摄影设备 | STEPHANIX s.a. | 国械注进20172302341 |
| 65 | 全自动生化分析仪 | Roche Diagnostics GmbH | 国械注进20172402342 |
| 66 | 全自动生化分析仪 | Roche Diagnostics GmbH | 国械注进20172402343 |
| 67 | 全自动凝血分析仪 | Instrumentation Laboratory Company | 国械注进20172402344 |
| 68 | 全自动凝血分析仪 | Instrumentation Laboratory Company | 国械注进20172402345 |
| 69 | 全自动凝血分析仪 | Instrumentation Laboratory Company | 国械注进20172402346 |
| 70 | 全自动凝血分析仪 | Instrumentation Laboratory Company | 国械注进20172402347 |
| 71 | 自动加样系统 | Becton，Dickinson and Company，BD Biosciences | 国械注进20172412348 |
| 72 | 制氧机 | Nidek Medical Products，Inc. | 国械注进20172542349 |
| 73 | 一次性使用心电电极 | Beneli AB | 国械注进20172212350 |
| 74 | 对比敏感度仪 | VectorVision Inc. | 国械注进20172222351 |
| 75 | 全自动糖化血红蛋白分析仪 | Roche Diagnostics GmbH | 国械注进20172402352 |
| 76 | 全自动生化分析仪 | Roche Diagnostics GmbH | 国械注进20172405251 |
| 77 | 全自动生化分析仪 | Roche Diagnostics GmbH | 国械注进20172405252 |
| 78 | 酶标仪 | BIO-RAD | 国械注进20172405253 |
| 79 | 牙科X射线机 | Poskom co.，Ltd | 国械注进20172305254 |
| 80 | 振动声桥及骨桥声音处理器调试软件 | VIBRANT MED-EL Hearing Technology GmbH | 国械注进20172705257 |