

附件

2016 年 6 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	脊柱外科导航系统	上海复旦数字医疗科技有限公司	国械注准 20163541112
2	Q 开关掺铈钕铝石榴石激光治疗仪	长春佳技光电科技有限公司	国械注准 20163241113
3	电子鼻咽喉镜	上海成运内窥镜设备有限公司	国械注准 20163221114
4	遥测监护系统	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	国械注准 20163211115
5	遥测监护系统	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	国械注准 20163211116
6	生物安全柜	苏州佳宝净化工程设备有限公司	国械注准 20163541218
7	生物安全柜	苏州佳宝净化工程设备有限公司	国械注准 20163541219
8	医用血管造影 X 射线机	乐普(北京)医疗装备有限公司	国械注准 20163301220
9	单通道脉管闭合发生器	柯惠医疗器材制造(上海)有限公司	国械注准 20163251221
10	X 射线计算机体层摄影设备	沈阳东软医疗系统有限公司	国械注准 20163301222
11	口腔 X 射线数字化体层摄影设备	北京朗视仪器有限公司	国械注准 20163301223
12	腹腔镜内窥镜专用有源手术器械	沈阳沈大内窥镜有限公司	国械注准 20163221224
13	人布鲁氏菌 IgG 抗体检测试剂盒 (胶体金法)	北京中检安泰诊断科技有限公司	国械注准 20163401226
14	乙型肝炎病毒 e 抗体检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	江苏泽成生物技术有限公司	国械注准 20163401227
15	乙型肝炎病毒 e 抗原检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	江苏泽成生物技术有限公司	国械注准 20163401228
16	弓形虫 IgM/IgG、巨细胞病毒 IgM/IgG、风疹病毒 IgG 抗体联合 检测试剂盒 (胶体金法)	北京泰格科信生物科技有限公司	国械注准 20163401229
17	胃幽门螺旋杆菌尿素酶抗体检测 试剂盒 (胶体金法)	北京泰格科信生物科技有限公司	国械注准 20163401230
18	丁型肝炎病毒 IgG 抗体检测试剂 盒 (酶联免疫法)	华美生物工程有限公司	国械注准 20163401231
19	戊型肝炎病毒 IgG 抗体检测试剂 盒 (酶联免疫法)	华美生物工程有限公司	国械注准 20163401232
20	A 群轮状病毒、肠道腺病毒抗原 联合检测试剂盒 (胶体金法)	北京泰格科信生物科技有限公司	国械注准 20163401233
21	弓形虫、风疹病毒、巨细胞病毒、 单纯疱疹病毒 I 型/II 型 IgM 抗体 联合检测试剂盒 (胶体金法)	北京泰格科信生物科技有限公司	国械注准 20163401234
22	人 CD45 分子检测试剂盒 (流式 细胞仪法-PerCP)	协和干细胞基因工程有限公司	国械注准 20163401235
23	人 CD19 分子检测试剂盒 (流式 细胞仪法-APC)	协和干细胞基因工程有限公司	国械注准 20163401236

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
24	人 CD10 分子检测试剂盒（流式细胞仪法-PE）	协和干细胞基因工程有限公司	国械注准 20163401237
25	戊型肝炎病毒 IgM 抗体测定试剂盒（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 20163401238
26	丙型肝炎病毒抗体测定试剂盒（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 20163401239
27	乙型肝炎病毒 e 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 20163401240
28	乙型肝炎病毒前 S1 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 20163401241
29	戊型肝炎病毒 IgG 抗体测定试剂盒（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 20163401242
30	乙型肝炎病毒 e 抗体测定试剂盒（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 20163401243
31	人 CD33 分子检测试剂盒（流式细胞仪法-PE）	协和干细胞基因工程有限公司	国械注准 20163401244
32	乙型肝炎病毒表面抗体校准品	厦门万泰凯瑞生物技术有限公司	国械注准 20163401245
33	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 20163401246
34	乙型肝炎病毒表面抗原校准品	厦门万泰凯瑞生物技术有限公司	国械注准 20163401247
35	乙型肝炎病毒表面抗原中高值定量校准品	厦门万泰凯瑞生物技术有限公司	国械注准 20163401248
36	梅毒螺旋体抗体校准品	厦门万泰凯瑞生物技术有限公司	国械注准 20163401249
37	吗啡、甲基安非他明、氯胺酮、二亚甲基双氧安非他明、四氢大麻酚酸联合检测试剂（胶体金法）	杭州博拓生物技术有限公司	国械注准 20163401250
38	四氢大麻酚酸检测试剂（胶体金法）	杭州博拓生物技术有限公司	国械注准 20163401251
39	梅毒螺旋体抗体测定试剂盒（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 20163401252
40	幽门螺旋杆菌抗原检测试剂（乳胶法）	杭州博拓生物技术有限公司	国械注准 20163401253
41	丙型肝炎病毒抗体检测试剂（胶体金法）	杭州博拓生物技术有限公司	国械注准 20163401254
42	乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂（乳胶法）	杭州博拓生物技术有限公司	国械注准 20163401255
43	丙型肝炎病毒抗体检测试剂（胶体金法）	杭州博拓生物技术有限公司	国械注准 20163401256
44	幽门螺旋杆菌 IgG 抗体检测试剂（乳胶法）	杭州博拓生物技术有限公司	国械注准 20163401257

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
45	幽门螺旋杆菌 IgG 抗体检测试剂 (乳胶法)	杭州博拓生物技术有限公司	国械注准 20163401258
46	乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂 (乳胶法)	杭州博拓生物技术有限公司	国械注准 20163401259
47	乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂 盒(磁微粒化学发光法)	江苏泽成生物技术有限公司	国械注准 20163401260
48	人乳头瘤病毒(HPV) E6/E7 mRNA 检测试剂盒(支链 DNA 信 号扩增法)	科蒂亚(新乡)生物技术有限公司	国械注准 20163401261
49	乙型肝炎病毒 e 抗体测定试剂盒 (时间分辨免疫荧光法)	广州市达瑞生物技术股份有限公司	国械注准 20163401262
50	人附睾上皮分泌蛋白 4 测定试剂 盒(化学发光免疫分析法)	江苏福隆生物技术有限公司	国械注准 20163401263
51	铁蛋白测定试剂盒(化学发光免 疫分析法)	江苏福隆生物技术有限公司	国械注准 20163401264
52	乙型肝炎病毒 e 抗体测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	江苏福隆生物技术有限公司	国械注准 20163401265
53	丙型肝炎病毒抗体测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	江苏福隆生物技术有限公司	国械注准 20163401266
54	梅毒螺旋体抗体测定试剂盒(化 学发光免疫分析法)	江苏福隆生物技术有限公司	国械注准 20163401267
55	乙型肝炎病毒表面抗体测定试剂 盒(化学发光免疫分析法)	江苏福隆生物技术有限公司	国械注准 20163401268
56	一次性使用输液器	山东威高集团医用高分子制品股份有 限公司	国械注准 20163661143
57	血栓抽吸导管套装	北京迪玛克医药科技有限公司	国械注准 20163771144
58	一次性使用静脉采血针	江苏康捷医疗器械有限公司	国械注准 20163151145
59	人工髋关节系统组件-骨水泥型髌 臼杯	林克骨科(中国)有限公司	国械注准 20163461146
60	金属骨小梁 AVN 重建系统	北京天新福医疗器材有限公司	国械注准 20163461147
61	一次性使用麻醉导管及接头	河南驼人医疗器械集团有限公司	国械注准 20163661148
62	椎间融合器	天津正天医疗器械有限公司	国械注准 20163461149
63	枕颈胸后路内固定系统	北京市富乐科技开发有限公司	国械注准 20163461150
64	一次性使用输液器	浙江伏尔特医疗器械有限公司	国械注准 20163661151
65	一次性使用冠状动脉球囊扩张导 管	吉林科罗纳多医疗器械有限公司	国械注准 20163771152
66	人工髋关节假体 髌臼内衬	威海海星医疗器械有限公司	国械注准 20163461153
67	聚丙烯疝修补系列补片	东莞科威医疗器械有限公司	国械注准 20163461154
68	旋转式 Y 形连接器	北京迪玛克医药科技有限公司	国械注准 20163771155

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			
69	冷冻减脂仪	ZELTIQ Aesthetics, Inc.	国械注进 20163582363
70	除颤监护系统	GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH	国械注进 20163212364
71	超声刀系统及附件	Soering GmbH	国械注进 20163232365
72	心内除颤仪	日本ライフライン株式会社/日本来富恩株式会社	国械注进 20163212366
73	口腔双波长激光治疗系统	Fotona d.d.	国械注进 20163242367
74	口腔 Er:YAG 激光治疗系统	Fotona d.d.	国械注进 20163242368
75	超声骨刀系统	株式会社中西（株式会社ナカニシ）	国械注进 20163232369
76	钝头手术闭合器/分割器	Covidien Inc	国械注进 20163252370
77	蒸发器	Datex-Ohmeda, Inc.	国械注进 20163542371
78	除颤监护仪	日本光电工业株式会社/日本光電工業株式会社	国械注进 20163212372
79	HER-2 四合一病理质控片	Ventana Medical Systems, Inc	国械注进 20163402373
80	人工肩关节系统	Limacorporate S.p.A.	国械注进 20163462120
81	人工肩关节系统	Limacorporate S.p.A.	国械注进 20163462121
82	人工肩关节置换系统	Limacorporate S.p.A.	国械注进 20163462122
83	弹性义齿基托材料	ACI, Inc.	国械注进 20163632123
84	脊柱内固定系统	SpineCraft, LLC	国械注进 20163462124
85	口腔颌面金属接骨板	BioMaterials Korea Inc.	国械注进 20163462125
86	耐高压经外周植入中心静脉导管	Bard Access Systems, Inc.	国械注进 20163772126
87	耐高压经外周植入中心静脉导管	Bard Access Systems, Inc.	国械注进 20163772127
88	骨水泥型髌关节假体组件	CORENTEC CO., LTD	国械注进 20163462128
89	肩关节软组织修复缝合系统	Arthrex, Inc.	国械注进 20163652129
90	血栓抽吸导管套件	Merit Medical Systems, Inc.	国械注进 20163772130
91	一次性使用肺脏套管	XVIVO Perfusion AB	国械注进 20163452131
92	骨蜡棒	B. Braun Surgical S.A.	国械注进 20163462132
93	一次性使用体外循环血路	JUNKEN MEDICAL 株式会社	国械注进 20163452133
94	人工椎体系统	Synthes GmbH	国械注进 20163462134
95	单髁膝关节系统组件	Biomet UK LTD.	国械注进 20163462135
96	髌关节假体组件	Aesculap AG	国械注进 20163462136
97	光固化复合树脂	ЗАО "Опытно-Экспериментальный завод "ВладМиВа"	国械注进 20163632137
98	软性亲水接触镜	Oculus Private Limited	国械注进 20163222138
99	血液净化体外循环血路	Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA	国械注进 20163452139
100	药物洗脱冠脉支架系统	Abbott Vascular	国械注进 20163462140
101	种植体系统	Osstem Implant Co., Ltd.	国械注进 20163632199
102	牙科种植体系统	BIDOIA S.a.s.	国械注进 20163632200
103	牙科种植体	KJ Meditech Co., Ltd	国械注进 20163632201

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
104	牙科种植体	Alpha-Bio Tec LTD.	国械注进 20163632202
105	基台及配件	CSM Implant	国械注进 20163632203
106	植入导针	Mick Radio-Nuclear Instruments, Inc.	国械注进 20163332204
107	基台及配件	SNUCONE Co., Ltd.	国械注进 20163632205
108	种植体附件	Néoss Limited	国械注进 20163632206
109	种植体系统	Neoss Limited	国械注进 20163632207
110	一次性使用输液器	B.Braun Melsungen AG	国械注进 20163662208
111	水胶体医用敷料	BSN medical GmbH	国械注进 20163642209
112	基台及配件	CSM Implant	国械注进 20163632210
113	种植体系统	Cortex Dental Implants Industries Ltd	国械注进 20163632211
114	基台系统	Easyfor Medical Device Srl	国械注进 20163632212
115	血液净化装置的体外循环血路	Infomed SA	国械注进 20163452213
116	基台及配件	MegaGen Implant Co., Ltd.	国械注进 20163632214
117	双膏剂树脂加强型玻璃离子粘固剂	而至株式会社	国械注进 20163632215
118	PTCA 球囊导管	Wexford Medical Technologies	国械注进 20163772216
119	PTCA 球囊扩张导管	Wexford Medical Technologies	国械注进 20163772217
120	胶原瓣	Geistlich Pharma AG	国械注进 20163632218
121	富血小板血浆制备装置	REV-MED Inc.	国械注进 20163662219
122	小关节螺钉	Amendia, Inc.	国械注进 20163462220
123	医用纱布	BSN medical GmbH	国械注进 20163642221
124	外周中心静脉导管套装	Argon Medical Devices Inc.	国械注进 20163772222
125	可吸收性止血纱布	CuraMedical B.V.	国械注进 20163642223
126	胆道带膜支架	Sewoon Medical Co., Ltd.	国械注进 20163462224
127	肠道带膜支架	Sewoon Medical Co., Ltd.	国械注进 20163462225
128	口腔用胶原蛋白基质	和康生物科技股份有限公司生醫產品廠	国械注许 20163630060
进口第二类医疗器械			
129	心肌标志物质控品	Microgenics Corporation	国械注进 20162402296
130	胱抑素 C 测定试剂盒(免疫比浊法)	Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	国械注进 20162402297
131	二氧化碳测定试剂盒(PEPC 酶法)	Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	国械注进 20162402298
132	白蛋白测定试剂盒(溴甲酚紫法)	Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	国械注进 20162402299
133	手持式电脑验光仪	日本尼德克株式会社	国械注进 20162222306
134	数字化医用 X 射线摄影系统	AGFA HEALTHCARE N.V.	国械注进 20162302318
135	数字化医用 X 射线摄影系统	AGFA HEALTHCARE N.V.	国械注进 20162302330
136	除颤电极片	ZOLL Medical Corporation	国械注进 20162212331
137	口内 X 射线数字化成像系统	Carestream Health, Inc.	国械注进 20162302332
138	咽鼓管压力测量仪	LA DIFFUSION TECHNIQUE FRANCAISE	国械注进 20162212333

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
139	医用气体报警系统	Atlas Copco Ltd	国械注进 20162562334
140	一次性电外科刀笔	Covidien llc	国械注进 20162252335
141	正畸颊面管	American Orthodontics	国械注进 20162632141
142	一次性使用内窥镜套管	Novadaq Technologies Inc.	国械注进 20162222142
143	肺脏保存容器	XVIVO Perfusion AB	国械注进 20162582143
144	一次性皮肤用刮匙	カイインダストリーズ株式会社	国械注进 20162012144
145	皮肤保护剂	ConvaTec Limited.	国械注进 20162662145
146	齿科抛光膏	PAC-DENT INTERNATIONAL, INC.	国械注进 20162632146
147	玻璃体温计	Geratherm Medical AG	国械注进 20162202147
148	笔式胰岛素注射器	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	国械注进 20162152148
149	喷雾式皮肤隔离膜	BSN medical GmbH	国械注进 20162642149