

附 件

2016 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	一次性使用输液器 带针	山东侨牌集团有限公司	国械注准 20163660857
2	血液净化装置的体外循环血路	河南省驼人血滤医疗器械有限公司	国械注准 20173450858
3	多孔型金属骨植入材料 椎体 假体	北京爱康宜诚医疗器材股份有限公司	国械注准 20183460859
4	人工髋关节假体烧结+HA 髌臼 杯系统	威海海星医疗器械有限公司	国械注准 20193460860
5	注射用透明质酸钠凝胶	华熙福瑞达生物医药有限公司	国械注准 20203460861
6	医用透明质酸钠凝胶 (眼科粘弹剂)	上海其胜生物制剂有限公司	国械注准 20213220862
7	一次性使用输液器 带针	圣光医用制品有限公司	国械注准 20223660863
8	一次性使用输液器 带针	江西洪达医疗器械集团有限公司	国械注准 20233660864
9	一次性使用静脉留置针	山东颐兴医疗器械有限公司	国械注准 20243150865
10	膝关节假体	厦门大博颖精医疗器械有限公司	国械注准 20253460866
11	一次性使用输液器 带针	江苏苏云众康医疗器材有限公司	国械注准 20263660867
12	一次性使用精密过滤输液器 带针	圣光医用制品有限公司	国械注准 20273660868
13	植入式迷走神经刺激脉冲发生 器套件	北京品驰医疗设备有限公司	国械注准 20163210989
14	植入式迷走神经刺激脉冲电极 导线套件	北京品驰医疗设备有限公司	国械注准 20163210990
15	药物洗脱外周球囊扩张导管	北京先瑞达医疗科技有限公司	国械注准 20163771020

16	细胞角蛋白 19 片段测定试剂盒 (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 20163401021
17	肿瘤标志物多项质控品	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	国械注准 20163401022
18	神经元特异性烯醇化酶质控品	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	国械注准 20163401023
19	EB 病毒 Zta 蛋白 IgA 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 20163401024
20	二氧化碳激光治疗机	北京赫尔兹医疗科技有限责任公司	国械注准 20163241025
21	高电位治疗机	上海星瑞生物科技有限公司	国械注准 20163261026
22	冷盐水灌注射频消融导管	上海微创电生理医疗科技有限公司	国械注准 20163771040
23	一次性肠外营养输液袋	北京灵泽医药技术开发有限公司	国械注准 20163661076
24	一次性使用静脉留置针	岳阳民康医用材料有限公司	国械注准 20163151077
25	一次性使用静脉留置针	岳阳民康医用材料有限公司	国械注准 20163151078
26	一次性使用胰岛素泵用输注组 件	普林斯顿医疗科技(珠海)有限公司	国械注准 20163661079
27	输液用肝素帽	岳阳民康医用材料有限公司	国械注准 20163661080
28	一次性动静脉穿刺针	贝恩医疗设备(广州)有限公司	国械注准 20163151081
29	一次性使用无菌注射器 带针	辽宁众源医疗器械有限公司	国械注准 20163151082
30	病人监护仪	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	国械注准 20163211083
31	乳头括约肌切开刀	常州乐奥医疗科技有限公司	国械注准 20163251084
32	磁共振成像系统	通用电气医疗系统(天津)有限公司	国械注准 20163281085
33	支气管镜放置导航系统	苏州朗开医疗技术有限公司	国械注准 20163221086
34	一次性冷冻消融针	上海导向医疗系统有限公司	国械注准 20163581087
35	肺炎支原体 IgM 抗体检测试剂 盒 (胶体金法)	英科新创(厦门)科技有限公司	国械注准 20163401088

36	人类免疫缺陷病毒抗体、丙型肝炎病毒抗体、梅毒螺旋体抗体、乙型肝炎病毒表面抗原联合检测试剂（胶体金法）	广州万孚生物技术股份有限公司	国械注准 20163401089
37	苯二氮卓检测试剂（胶体金法）	杭州博拓生物技术有限公司	国械注准 20163401090
38	可卡因检测试剂（胶体金法）	杭州博拓生物技术有限公司	国械注准 20163401091
39	氯胺酮检测试剂（胶体金法）	杭州博拓生物技术有限公司	国械注准 20163401092
40	安非他明检测试剂（胶体金法）	杭州博拓生物技术有限公司	国械注准 20163401093
41	丁丙诺啡检测试剂（胶体金法）	杭州博拓生物技术有限公司	国械注准 20163401094
42	正电子发射断层及 X 射线计算机断层摄影成像系统	江苏赛诺格兰医疗科技有限公司	国械注准 20163331095
43	固定弯标测电极导管	威海维心医疗设备有限公司	国械注准 20163771096
44	一次性使用有创压力传感器	北京迪玛克医药科技有限公司	国械注准 20163211097
45	B 型流感病毒 IgM 抗体检测试剂盒（酶免渗滤法）	青岛汉唐生物科技有限公司	国械注准 20163401098
46	恶性疟/间日疟 LDH 分型检测试剂(胶体金法)	中山生物工程有限公司	国械注准 20163401099
47	甲型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒（增强化学发光免疫分析法）	北京泰格科信生物科技有限公司	国械注准 20163401100
48	肺炎衣原体 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	厦门为正生物科技有限公司	国械注准 20163401101
49	戊型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒（增强化学发光免疫分析法）	北京泰格科信生物科技有限公司	国械注准 20163401102
50	乙型肝炎病毒核心抗体 IgM 检测试剂盒（增强化学发光免疫分析法）	北京泰格科信生物科技有限公司	国械注准 20163401103
51	丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒（增强化学发光免疫分析法）	北京泰格科信生物科技有限公司	国械注准 20163401104
52	乙型肝炎病毒前 S1 抗原检测试剂盒（增强化学发光免疫分析法）	北京泰格科信生物科技有限公司	国械注准 20163401105

53	戊型肝炎病毒 IgG 抗体检测试剂盒（增强化学发光免疫分析法）	北京泰格科信生物科技有限公司	国械注准 20163401106
54	乙型肝炎病毒前 S2 抗原检测试剂盒（增强化学发光免疫分析法）	北京泰格科信生物科技有限公司	国械注准 20163401107
55	人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒（生物芯片法）	北京博晖创新光电技术股份有限公司	国械注准 20163401108
56	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（增强化学发光免疫分析法）	北京泰格科信生物科技有限公司	国械注准 20163401109
57	白色念珠菌/阴道毛滴虫/阴道加德纳菌抗原联合检测试剂盒（乳胶层析法）	北京泰格科信生物科技有限公司	国械注准 20163401110
58	白色念珠菌/阴道毛滴虫抗原联合检测试剂盒（乳胶层析法）	北京泰格科信生物科技有限公司	国械注准 20163401111
进口第三类医疗器械			
59	膝关节半月板部件	Biomet Orthopedics	国械注进 20163461821
60	可植入式输液泵及配件	intra special catheters GmbH	国械注进 20163661822
61	人工髋关节组件	Biomet Orthopedics	国械注进 20163461823
62	倒置型肩关节系统	Biomet Orthopedics	国械注进 20163461824
63	血浆蛋白校准品	SENTINEL CH. SpA	国械注进 20163401892
64	免疫质控品	SENTINEL CH. SpA	国械注进 20163401893
65	半导体激光治疗仪及附件	XINTEC CORPORATION DBA CONVERGENT LASER TECHNOLOGIES	国械注进 20163241953
66	半导体激光治疗仪及附件	XINTEC CORPORATION DBA CONVERGENT LASER TECHNOLOGIES	国械注进 20163241954
67	除颤监护仪	Innomed Medical Zrt.	国械注进 20163211955
68	一次性使用压力传感器	BIOMETRIX LIMITED	国械注进 20163211956
69	双通道可充电植入式脊髓电刺激脉冲发生器套件	Boston Scientific Neuromodulation Corporation	国械注进 20163211957

70	四通道可充电植入式脊髓电刺激脉冲发生器套件	Boston Scientific Neuromodulation Corporation	国械注进 20163211958
71	一次性负压伤口治疗泵及负压护创耗材	Smith & Nephew Medical Limited	国械注进 20163541959
72	植入式心脏再同步化治疗起搏器	BIOTRONIK SE & Co.KG	国械注进 20163211962
73	体外无线充电器	Boston Scientific Neuromodulation Corporation	国械注进 20163211961
74	关节翻修用超声手术设备及附件	Biomet Orthopedics	国械注进 20163231960
75	钕（Er:YAG）激光治疗仪	Asclepion Laser Technologies GmbH	国械注进 20163241952
76	半导体激光治疗仪	LiteCure, LLC	国械注进 20163241963
77	微量射频治疗仪食道电极	Mederi Therapeutics Inc.	国械注进 20163252080
78	微量射频治疗仪	Mederi Therapeutics Inc.	国械注进 20163252081
79	自动体外除颤器	ZOLL Lifecor Corporation	国械注进 20163212082
80	信息管理系统	Stryker Endoscopy	国械注进 20163542083
81	连续性血液净化设备	JUNKEN MEDICAL 株式会社	国械注进 20163452084
82	肾镜	PolyDiagnost GmbH	国械注进 20163222085
83	自体血回输装置	REDAX S.p.A.	国械注进 20163452086
84	螺旋断层放射治疗系统	Accuray Incorporated	国械注进 20163212087
85	除颤监护仪	ZOLL Medical Corporation	国械注进 20163332088
进口第二类医疗器械			
86	病人加温系统	The Surgical Company International B.V.	国械注进 20162261787
87	肌酐测定试剂盒（酶法）	TOYOBO CO., LTD.	国械注进 20162401825
88	流量显示软件	Transonic Systems, Inc.	国械注进 20162771885

89	线性免疫印迹图像扫描软件	HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH	国械注进 20162771883
90	一次性使用激光光纤	波士顿科学公司 (Boston Scientific Corporation)	国械注进 20162241884
91	流量显示软件	Transonic Systems, Inc.	国械注进 20162771885
92	红外耳温计	UEBE Medical GmbH	国械注进 20162201886
93	冷光源头灯系统	Sunoptic Technologies, LLC	国械注进 20162541887
94	牙科种植机	RTC Sistemi S.n.c	国械注进 20162551888
95	全自动血细胞形态学分析仪	CellaVision AB	国械注进 20162401889
96	糖化血红蛋白层析柱	ARKRAY Factory, Inc.	国械注进 20162401890
97	超声系统	美国西门子医疗系统公司 (Siemens Medical Solutions USA, Inc.)	国械注进 20162231891
98	超声多普勒系统	ELCAT GmbH	国械注进 20162231941
99	阴茎硬度测量仪	GOTOP Medical, Inc.	国械注进 20162211942
100	医学图像处理软件	GE Hungary Kft.	国械注进 20162701943
101	生物显微镜	Leica Microsystems CMS GmbH	国械注进 20162221944
102	根管预备机	MICRO-MEGA SA	国械注进 20162551945
103	全自动血液分析仪	Ophée SA	国械注进 20162401946
104	手术显微镜	Alcon Laboratories, Incorporated	国械注进 20162221947
105	3D 高清内窥镜摄像系统	Karl Storz GmbH & Co. KG	国械注进 20162221948
106	压平眼压计	Reichert Inc.	国械注进 20162221949
107	喷砂枪	E.M.S. ELECTRO MEDICAL SYSTEMS S.A.	国械注进 20162551950
108	电动手术台	UFSK-International OSYS GmbH	国械注进 20162541951
109	患者转移床	Diacor, Inc.	国械注进 20162562027
110	牙科影像板扫描仪	3D Imaging & Simulations Corp.	国械注进 20162312028

111	内窥镜摄像系统	XION GmbH	国械注进 20162222029
112	糖化白蛋白测定试剂盒（酶法）	Prestige Diagnostics U.K.Ltd	国械注进 20162402065
113	总甲状腺素（T4）测定试剂盒（胶体金法）	Infopia Co., Ltd.	国械注进 20162402066
114	脑钠肽（BNP）测定试剂盒（胶体金法）	Infopia Co., Ltd.	国械注进 20162402067
115	肌酸激酶同工酶（CK-MB）测定试剂盒（胶体金法）	Infopia Co., Ltd.	国械注进 20162402068
116	高敏 C 反应蛋白（hs-CRP）测定试剂盒（胶体金法）	Infopia Co., Ltd.	国械注进 20162402069
117	肌红蛋白、肌钙蛋白 I、肌酸激酶同工酶测定试剂盒（胶体金法）	Infopia Co., Ltd.	国械注进 20162402070
118	D 二聚体（D-dimer）测定试剂盒（胶体金法）	Infopia Co., Ltd.	国械注进 20162402071
119	促甲状腺激素（TSH）测定试剂盒（胶体金法）	Infopia Co., Ltd.	国械注进 20162402072
120	肌钙蛋白 I（Troponin I）测定试剂盒（胶体金法）	Infopia Co., Ltd.	国械注进 20162402073
121	干式生化分析仪	建兴电子科技有限公司园区分公司	国械注许 20162400054
122	血糖仪	华广生技股份有限公司大庆厂	国械注许 20162400050
123	细胞计数板	实用医疗器材有限公司	国械注许 20162400051