

附 件

2016 年 7 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	高危型人乳头瘤病毒核酸（分型）检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	湖南圣湘生物科技有限公司	国械注准 20163401295
2	登革病毒 IgG、IgM 抗体联合检测试剂（胶体金法）	广州万孚生物技术股份有限公司	国械注准 20163401296
3	登革病毒 NS1 抗原、IgG 抗体、IgM 抗体联合检测试剂（胶体金法）	广州万孚生物技术股份有限公司	国械注准 20163401297
4	登革病毒 NS1 抗原检测试剂（胶体金法）	广州万孚生物技术股份有限公司	国械注准 20163401298
5	EB 病毒核酸定量检测试剂盒（荧光 PCR 法）	厦门安普利生物工程有限公司	国械注准 20163401299
6	乙型肝炎病毒核心抗体 IgM 校准品（化学发光法）	四川迈克生物科技股份有限公司	国械注准 20163401300
7	乙型肝炎病毒核心抗体 IgM 检测试剂盒（化学发光法）	四川迈克生物科技股份有限公司	国械注准 20163401301
8	唐氏综合征检测用多项质控品	四川迈克生物科技股份有限公司	国械注准 20163401302
9	乙型肝炎病毒核心抗体 IgM 质控品（化学发光法）	四川迈克生物科技股份有限公司	国械注准 20163401303
10	15 种高危型人乳头状瘤病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	湖南圣湘生物科技有限公司	国械注准 20163401304
11	甲基安非他明检测试剂（胶体金法）	浙江东方基因生物制品有限公司	国械注准 20163401305
12	吗啡检测试剂（胶体金法）	浙江东方基因生物制品有限公司	国械注准 20163401306
13	吗啡/甲基安非他明联合检测试剂（胶体金法）	浙江东方基因生物制品有限公司	国械注准 20163401307
14	乙型肝炎病毒核心抗体测定试剂盒（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 20163401308

15	乙型肝炎病毒 e 抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	广州市达瑞生物技术股份有限公司	国械注准 20163401309
16	乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	广州市达瑞生物技术股份有限公司	国械注准 20163401310
17	琥珀酰丙酮和非衍生化多种氨基酸、肉碱测定试剂盒（串联质谱法）	广州市丰华生物工程有限公司	国械注准 20163401324
18	衍生化多种氨基酸和肉碱测定试剂盒（串联质谱法）	广州市丰华生物工程有限公司	国械注准 20163401325
19	一次性使用留置针	天津哈娜好医材有限公司	国械注准 20163151269
20	一次性无菌中心静脉导管套件	广州维力医疗器械股份有限公司	国械注准 20163771270
21	一次性使用输液延长管	山东新华安得医疗用品有限公司	国械注准 20163661271
22	一次性使用精密过滤输液器 带针	青岛海氏海诺高分子医疗用品有限公司	国械注准 20163661272
23	一次性使用精密药液过滤器	浙江润强医疗器械股份有限公司	国械注准 20163661273
24	一次性使用静脉输液针	吉林省宏安医用器材有限公司	国械注准 20163151274
25	一次性使用输液器 带针	江西锦胜医疗器械集团有限公司	国械注准 20163661275
26	输送鞘	先健科技(深圳)有限公司	国械注准 20163771276
27	金属骨针	贝尔泰克医疗器械江苏有限公司	国械注准 20163461277
28	一次性使用精密过滤袋式输液器 带针	江苏苏云医疗器材有限公司	国械注准 20163661278
29	一次性使用硬膜外麻醉导管及导管接头	浙江润强医疗器械股份有限公司	国械注准 20163661279
30	导管鞘组	上海微创医疗器械(集团)有限公司	国械注准 20163771280
31	一次性使用静脉留置针	北京伏尔特技术有限公司	国械注准 20163151281
32	一次性使用输液器 带针	辽宁众源医疗器械有限公司	国械注准 20163661282
33	人工髋关节系统-双极头	林克骨科(中国)有限公司	国械注准 20163461283
34	一次性使用袋式输液器 带针	河南宇安医疗器械股份有限公司	国械注准 20163661284

35	一次性使用输液延长管	圣光医用制品有限公司	国械注准 20163661285
36	一次性使用静脉输液针	长春民健医疗器械有限公司	国械注准 20163151286
37	一次性使用静脉输液针	潢川圣光医用制品有限公司	国械注准 20163151287
38	一次性使用无菌注射针	潢川圣光医用制品有限公司	国械注准 20163151288
39	多孔型金属骨植入材料 椎间融合器	北京爱康宜诚医疗器材股份有限公司	国械注准 20163461289
40	胶原贴敷料	广州创尔生物技术股份有限公司	国械注准 20163641290
41	血管鞘组	湖南埃普特医疗器械有限公司	国械注准 20163771291
42	房间隔缺损封堵器	北京普益盛济科技有限公司	国械注准 20163771292
43	聚丙烯疝修补补片	石家庄市瑞诺生物医学材料有限公司	国械注准 20163461293
44	金属直型接骨板	苏州爱得科技发展有限公司	国械注准 20163461294
进口第三类医疗器械			
45	心腔内除颤多极导管	日本来富恩株式会社	国械注进 20163772451
46	3D 电子腹腔镜	Karl Storz GmbH & Co. KG	国械注进 20163212452
47	电动腔镜直线型切割吻合器和钉仓	Ethicon Endo-Surgery, LLC	国械注进 20163222453
48	深部热凝电极	ALCIS	国械注进 20163222454
49	冲击波治疗仪	MEDISPEC Ltd.	国械注进 20163212471
50	扫描式葡萄糖监测系统	Abbott Diabetes Care Ltd.	国械注进 20163212472
51	表面施源器	Xoft,a subsidiary of iCAD	国械注进 20163332473
52	医用直线加速器	Varian Medical Systems,Inc.	国械注进 20163322474
53	断层径照放疗系统	Accuray Incorporated	国械注进 20163322475
54	离心泵头带管道	MAQUET Cardiopulmonary AG	国械注进 20163452403
55	膜式氧合器	MAQUET Cardiopulmonary AG	国械注进 20163452404
56	种植体	SNUCONE Co., Ltd.	国械注进 20163632405
57	牙科种植体	Cortex Dental Implants Industries Ltd	国械注进 20163632406
58	椎间融合器	Amendia, Inc.	国械注进 20163462407
59	经皮穿刺针	Boston Scientific Corporation	国械注进 20163152408
60	耐高压输液港型中心静脉导管及附件	Bard Access Systems,Inc.	国械注进 20163772409

61	耐高压输液港型中心静脉导管及附件	Bard Access Systems, Inc.	国械注进 20163772410
62	髋关节假体-股骨柄	Encore Medical, L.P.	国械注进 20163462411
63	髋关节假体-解剖型股骨柄	Encore Medical, L.P.	国械注进 20163462412
64	血液透析机消毒液	HUNIZ Co., Ltd	国械注进 20163452413
65	血浆分离器	Infomed SA	国械注进 20163452414
66	脊柱后路内固定系统	昭和医科工業株式会社	国械注进 20163462415
67	血栓抽吸导管	Spectranetics Corporation	国械注进 20163772416
68	骨蜡	Surgical Specialties Corporation	国械注进 20163462417
69	腰椎后路内固定系统	Amendia, Inc.	国械注进 20163462418
70	自粘接光固化流体树脂	DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH	国械注进 20163632512
71	纯钛人工牙种植体	Biodenta Swiss AG	国械注进 20163632513
72	基台系统	Osstem Implant Co., Ltd	国械注进 20163632514
73	基台及配件	WARANTEC CO., Ltd.	国械注进 20163632515
74	基台及配件	Biodenta Swiss AG	国械注进 20163632516
75	纯钛人工牙种植体及附件	Osstem Implant Co., Ltd	国械注进 20163632517
76	纯钛人工牙种植体及附件	Osstem Implant Co., Ltd	国械注进 20163632518
77	输尿管支架管	Gyrus ACMI, Inc.	国械注进 20163462519
78	输尿管支架管	Gyrus ACMI, Inc.	国械注进 20163462520
79	输尿管支架管	Gyrus ACMI, Inc.	国械注进 20163462521
80	输尿管支架管	Gyrus ACMI, Inc.	国械注进 20163462522
81	长度可调型输尿管支架管	Gyrus ACMI, Inc.	国械注进 20163462523
82	输尿管支架管	Gyrus ACMI, Inc.	国械注进 20163462524
83	外科植入物用 β -磷酸三钙	HOYA TECHNOSURGICAL CORPORATION	国械注进 20163462525
84	微导管	朝日インテック株式会社	国械注进 20163772526
85	外周编织型支架系统	Abbott Vascular	国械注进 20163462527
86	血液透析管及附件	Covidien llc	国械注进 20163452528
87	隐形眼镜生理盐水护理液	信東生技股份有限公司	国械注许 20163220068
88	人工骨替代物	台湾微创医疗器材股份有限公司	国械注许 20163460069
89	人工骨替代物	台湾微创医疗器材股份有限公司	国械注许 20163460070
进口第二类医疗器械			
90	电动轮椅车	PRIDE MOBILITY PRODUCTS CORP.	国械注进 20162562455
91	电动轮椅车	PRIDE MOBILITY PRODUCTS CORP.	国械注进 20162562456
92	电动轮椅车	PRIDE MOBILITY PRODUCTS CORP.	国械注进 20162562457

93	上/下肢康复训练器	Promedi Co., Ltd.	国械注进 20162262462
94	动态血压记录分析系统	I.E.M. Industrielle Entwicklung Medizintechnik und Vertriebsgesellschaft mbH	国械注进 20162212461
95	超声诊断系统	爱飞纽医疗系统有限公司	国械注进 20162232458
96	平板探测器及其影像系统	富士胶片株式会社	国械注进 20162312459
97	CT 图像处理软件	GE Hungary Kft.	国械注进 20162702460
98	口内神经刺激器	Saliwell Ltd.	国械注进 20162212463
99	消化道容积测量仪	G&J Electronics Inc.	国械注进 20162212464
100	皮肤半导体激光治疗仪	TRIA Beauty, Inc.	国械注进 20162242465
101	自动扫描显微镜和图像分析系统	Leica Biosystems Richmond, Inc.	国械注进 20162402466
102	血铅传感器	Magellan Diagnostics, Inc.	国械注进 20162212467
103	甲醛蒸汽灭菌器	Belimed Sauter AG	国械注进 20162212468
104	清洗消毒机	STERIS Corporation	国械注进 20162212469
105	清洗消毒机	STERIS Corporation	国械注进 20162212470
106	呼吸回路	Flexicare Medical Ltd	国械注进 20162542394
107	正畸丝	A J Wilcock Pty Ltd	国械注进 20162632395
108	喉罩	Flexicare Medical Ltd	国械注进 20162542396
109	穿刺器及配件	Aesculap AG	国械注进 20162222397
110	内窥镜用送水送气附件	Medivators Inc.	国械注进 20162222398
111	一次性使用手术工具	Oticon Medical AB	国械注进 20162052399
112	牙科用磷酸酸蚀剂	MEDICLUS CO., LTD.	国械注进 20162632400
113	一件式造口袋	ConvaTec Limited.	国械注进 20162662401
114	密闭计尿器	ConvaTec Limited	国械注进 20162662402
115	一次性使用口咽通气道	新廣業股份有限公司	国械注许 20162660065
116	耳鼻喉科用敷料	碩晨生醫股份有限公司	国械注许 20162640066