

附件

2016年10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	植入式心脏起搏器电极导线	陕西秦明医学仪器股份有限公司	国械注准 20163211583
2	植入式心脏起搏器电极导线	陕西秦明医学仪器股份有限公司	国械注准 20163211584
3	植入式心脏起搏器	陕西秦明医学仪器股份有限公司	国械注准 20163211585
4	呼吸道感染病原体抗体 IgM 检测试剂盒(间接免疫荧光法)	北京英诺特生物技术有限公司	国械注准 20163401648
5	流感病毒 A 型 IgM 抗体、流感病毒 B 型 IgM 抗体、副流感病毒 IgM 抗体联合检测试剂盒(胶体金法)	北京英诺特生物技术有限公司	国械注准 20163401649
6	肺炎支原体 IgM 抗体、肺炎衣原体 IgM 抗体、呼吸道合胞病毒 IgM 抗体、腺病毒 IgM 抗体、柯萨奇病毒 B 组 IgM 抗体联合检测试剂盒(胶体金法)	北京英诺特生物技术有限公司	国械注准 20163401650
7	单纯疱疹病毒 I 型抗体 (IgM/IgG)联合检测试剂盒 (胶体金法)	北京英诺特生物技术有限公司	国械注准 20163401651
8	α -L-岩藻糖苷酶测定试剂盒 (连续监测法)	浙江康特生物科技有限公司	国械注准 20163401652
9	α -L-岩藻糖苷酶测定试剂盒 (连续监测法)	浙江康特生物科技有限公司	国械注准 20163401653
10	高频手术设备	普瑞萨斯(北京)科技有限公司	国械注准 20163252155
11	正电子发射及 X 射线计算机断层成像装置	明峰医疗系统股份有限公司	国械注准 20163332156

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
12	α -L-岩藻糖苷酶质控品	中生北控生物科技股份有限公司	国械注准 20163402157
13	基因测序仪	深圳华大基因生物医学工程有限公司	国械注准 20163402206
14	沙门氏菌属(3种)诊断血清	天津生物芯片技术有限责任公司	国械注准 20163401706
15	志贺氏菌属诊断血清	天津生物芯片技术有限责任公司	国械注准 20163401705
16	甲型流感病毒通用型核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	湖南圣湘生物科技有限公司	国械注准 20163401704
17	癌抗原 CA72-4 校准品	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	国械注准 20163401703
18	细胞角蛋白 19 片段校准品	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	国械注准 20163401702
19	梅毒螺旋体抗体校准品	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	国械注准 20163401701
20	神经元特异性烯醇化酶校准品	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	国械注准 20163401700
21	梅毒螺旋体抗体质控品	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	国械注准 20163401699
22	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)	郑州安图生物工程股份有限公司	国械注准 20163401698
23	结核分枝杆菌特异性细胞免疫反应检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	郑州安图生物工程股份有限公司	国械注准 20163401697
24	糖类抗原 242 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 20163401696
25	乙型肝炎病毒 e 抗原测定试剂盒(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 20163401695
26	乙型肝炎病毒前 S1 抗原测定试剂盒(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 20163401694
27	乙型肝炎病毒核心抗体测定试剂盒(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 20163401693
28	乙型肝炎病毒表面抗原测定试剂盒(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 20163401692

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
29	肺炎支原体 IgM 抗体检测试剂盒（乳胶法）	北京金沃夫生物工程科技有限公司	国械注准 20163401691
30	肺炎衣原体 IgM 抗体检测试剂盒（乳胶法）	北京金沃夫生物工程科技有限公司	国械注准 20163401690
31	总免疫球蛋白 E（IgE）检测试剂盒（化学发光法）	艾康生物技术(杭州)有限公司	国械注准 20163401689
32	柯萨奇病毒 A6 型核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	中山大学达安基因股份有限公司	国械注准 20163401688
33	结核分枝杆菌异烟肼耐药基因突变检测试剂盒（PCR-测序法）	中山大学达安基因股份有限公司	国械注准 20163401687
34	乙型肝炎病毒 e 抗体检测试剂盒（化学发光法）	北京北方生物技术研究所	国械注准 20163401686
35	EB 病毒衣壳抗原（VCA）IgA 抗体检测试剂盒（胶体金法）	北京北方生物技术研究所	国械注准 20163401685
36	肺炎支原体 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	北京北方生物技术研究所	国械注准 20163401684
37	丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒（化学发光法）	北京北方生物技术研究所	国械注准 20163401683
38	疝修补补片	北京派尔特医疗科技股份有限公司	国械注准 20163461627
39	疝修补补片	北京中法派尔特医疗设备有限公司	国械注准 20163461628
40	一次性使用静脉留置针	湖南平安医械科技有限公司	国械注准 20163151629
41	一次性使用静脉留置针	重庆三大伟医疗用品有限公司	国械注准 20163151630
42	一次性使用静脉采血针	重庆三大伟医疗用品有限公司	国械注准 20163151631
43	一次性使用输液器 带针	北京派尔特医疗科技股份有限公司	国械注准 20163661632
44	一次性使用精密过滤输液器带针	北京派尔特医疗科技股份有限公司	国械注准 20163661633
45	一次性使用精密过滤输液器带针	北京派尔特医疗科技股份有限公司	国械注准 20163661634
46	一次性使用输液器 带针	北京伏尔特技术有限公司	国械注准 20163661635
47	一次性使用精密过滤输液器带针	河南宇安医疗器械股份有限公司	国械注准 20163661636

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
48	一次性使用无菌自毁型固定剂量疫苗注射器 带针	广东海鸥医疗器械股份有限公司	国械注准 20163151637
49	一次性使用精密药液过滤器	上海宝舜医疗器械有限公司	国械注准 20163661638
50	经皮肾穿刺套件	北京汇福康医疗技术有限公司	国械注准 20163151639
51	一次性使用输液器	江西三鑫医疗科技股份有限公司	国械注准 20163661640
52	一次性使用低阻力注射器	浙江润强医疗器械股份有限公司	国械注准 20163151641
53	一次性使用静脉留置针	顶一医疗科技(昆山)有限公司	国械注准 20163151642
54	一次性使用三通	山东新华安得医疗用品有限公司	国械注准 20163661643
55	胸骨板	常州华森医疗器械有限公司	国械注准 20163461582
56	一次性使用中心静脉导管包	扬州莱斯特科技有限公司	国械注准 20163771654
57	膝关节假体	天津正天医疗器械有限公司	国械注准 20163461655
58	中心静脉导管套装	上海全安医疗器械有限公司	国械注准 20163771656
59	一次性颅内血肿碎吸引流包	三河市三友医疗器械厂	国械注准 20163031657
60	一次性使用精密过滤延长管	上海富达医用塑料有限公司	国械注准 20163661658
61	一次性使用避光延长管	上海富达医用塑料有限公司	国械注准 20163661659
62	椎间融合器	北京市奥斯比利克新技术开发有限公司	国械注准 20163461660
63	金属空心接骨螺钉	厦门大博颖精医疗器械有限公司	国械注准 20163461661
64	医用可吸收缝合线(带针)	杭州威德医疗科技有限公司	国械注准 20163651662
65	金属接骨螺钉	厦门中科兴医疗器械有限公司	国械注准 20163461663
66	金属接骨螺钉(异型)	厦门中科兴医疗器械有限公司	国械注准 20163461664
67	金属接骨板(直型)	厦门中科兴医疗器械有限公司	国械注准 20163461665
68	脊柱后路内固定系统	江苏国立医疗器械有限公司	国械注准 20163461666
69	空心钉系统	厦门中科兴医疗器械有限公司	国械注准 20163461667
70	腔静脉滤器系统	威海维心医疗设备有限公司	国械注准 20163771668
71	髌关节假体	厦门大博颖精医疗器械有限公司	国械注准 20163461669
72	夹子装置	威海维心医疗设备有限公司	国械注准 20163221670

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
73	一次性使用输液器 带针	江苏苏云医疗器材有限公司	国械注准 20163661671
74	一次性使用输液器 带针	江苏苏云医疗器材有限公司	国械注准 20163661672
75	一次性使用输液器 带针	江苏苏云医疗器材有限公司	国械注准 20163661673
76	一次性使用输液器 带针	江苏苏云医疗器材有限公司	国械注准 20163661674
77	一次性使用输液器 带针	江苏苏云医疗器材有限公司	国械注准 20163661675
78	人工髋关节假体 烧结股骨柄系统	威海海星医疗器械有限公司	国械注准 20163461676
79	人工髋关节假体 烧结髌臼杯系统	威海海星医疗器械有限公司	国械注准 20163461677
80	疝修补补片	江苏博朗森思医疗器械有限公司	国械注准 20163461678
81	疝修补补片	常州市智业医疗仪器研究所有限公司	国械注准 20163461679
82	一次性使用静脉留置针	深圳市安特高科实业有限公司	国械注准 20163151680
83	一次性使用静脉采血针	河北鑫乐医疗器械科技股份有限公司	国械注准 20163151681
84	低通量聚醚砜中空纤维血液透析器	成都欧赛医疗器械有限公司	国械注准 20163451682
进口第三类医疗器械			
85	胃泌素测定试剂盒（化学发光法）	Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited	国械注进 20163402922
86	血清蛋白质控品（水平 2）	Beckman Coulter Ireland Inc.	国械注进 20163402923
87	血清蛋白多项校准品	Beckman Coulter, Inc.	国械注进 20163402926
88	血清蛋白质控品（水平 1）	Beckman Coulter Ireland Inc.	国械注进 20163402924
89	血清蛋白质控品（水平 3）	Beckman Coulter Ireland Inc.	国械注进 20163402925
90	一次性使用激光光纤导管	Spectranetics Corporation	国械注进 20163772941
91	一次性使用激光光纤导管	Spectranetics Corporation	国械注进 20163772942
92	实时荧光定量 PCR 分析仪	QIAGEN GmbH	国械注进 20163402943
93	植入式心脏起搏器	BIOTRONIK SE & Co. KG	国械注进 20163212944
94	电动腔镜直线型血管切割吻合器和钉仓	Ethicon Endo-Surgery, LLC	国械注进 20163222981
95	肿瘤标志物和激素质控品	Microgenics Corporation	国械注进 20163402982
96	抗梅毒螺旋体、心磷脂抗体 IgM 检测试剂盒（欧蒙印迹法-免疫印迹法）	EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG	国械注进 20163402983

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
97	梅毒螺旋体抗体 IgM 检测试剂盒 (间接免疫荧光法)	EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG	国械注进 20163402984
98	引流导管套件	Sungwon Medical Co., Ltd.	国械注进 20163662985
99	伤口敷料	BSN medical GmbH	国械注进 20163642986
100	封闭创伤负压引流耗材	Talley Group Ltd	国械注进 20163662987
101	非骨水泥型髋关节假体	JRI ORTHOPAEDICS LIMITED	国械注进 20163462988
102	PTCA 扩张导管	Boston Scientific Corporation	国械注进 20163772989
103	一次性胰岛素笔用针头	テルモ株式会社	国械注进 20163152990
进口第二类医疗器械			
104	葡萄糖质控品	Bayer HealthCare LLC	国械注进 20162402927
105	维生素 B12 检测试剂盒 (电化学发光法)	Roche Diagnostics GmbH	国械注进 20162402928
106	D-二聚体测定试剂盒 (免疫荧光干式定量法)	Boditech Med Inc.	国械注进 20162402929
107	胱抑素 C 校准液	Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	国械注进 20162402930
108	胶体金试纸分析仪	Infopia Co.,Ltd.	国械注进 20162402949
109	内窥镜摄像系统	WISAP Medical Technology GmbH	国械注进 20162222950
110	干式荧光免疫分析仪	Quidel Corporation	国械注进 20162402951
111	内窥镜摄像系统	MCB Endoskopische Gerate GmbH Berlin	国械注进 20162222952
112	医学图像处理软件	GE Medical Systems SCS	国械注进 20162702953
113	一次性湿热交换器/过滤器	Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH	国械注进 20162542971
114	一次性硅油注射气推管路	LABTICIAN OPHTHALMICS, INC.	国械注进 20162042972
115	一次性使用气管插管	Hospitech Respiration Ltd.	国械注进 20162662976
116	体外受精矮壁培养皿	Corning Incorporated	国械注进 20162132977
117	椎板咬骨钳	MDD Medical Device Development GmbH	国械注进 20162102978
118	椎间融合器手术器械	joimax GmbH	国械注进 20162102979
119	造口护肤粉	ConvaTec Limited	国械注进 20162662980
120	镍钛合金结石回收钳	Boston Scientific Corporation	国械注进 20162222973
121	药物雾化器及配件	新廣業股份有限公司	国械注许 20162660086
122	医用压力袜	彪仕醫技股份有限公司	国械注许 20162660087