

附 件

2016 年 11 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	人 NRAS 基因突变检测试剂盒（荧光 PCR 法）	北京雅康博生物科技有限公司	国械注准 20163401726
2	细胞角蛋白 7（CK7）抗体试剂（免疫组织化学法）	基因科技(上海)有限公司	国械注准 20163401727
3	波形蛋白（Vimentin）抗体试剂（免疫组织化学法）	基因科技(上海)有限公司	国械注准 20163401728
4	Ki-67 抗体试剂(免疫组织化学法)	基因科技(上海)有限公司	国械注准 20163401729
5	结蛋白抗体试剂（免疫组织化学法）	基因科技(上海)有限公司	国械注准 20163401730
6	人 EML4-ALK 融合基因检测试剂盒（荧光 PCR 法）	北京雅康博生物科技有限公司	国械注准 20163401731
7	戊型肝炎病毒 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	上海荣盛生物药业有限公司	国械注准 20163401732
8	戊型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒（捕获酶联免疫法）	上海荣盛生物药业有限公司	国械注准 20163401733
9	丁型肝炎病毒 IgM 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 20163401734
10	戊型肝炎病毒 IgM 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 20163401735
11	流行性出血热病毒 IgM 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 20163401736
12	新生儿呼吸机	深圳市科曼医疗设备有限公司	国械注准 20163541772
13	半导体激光光动力治疗机	深圳市雷迈科技有限公司	国械注准 20163241773
14	一次性使用电圈套器	江苏唯德康医疗科技有限公司	国械注准 20163221774
15	热活检钳	安瑞医疗器械(杭州)有限公司	国械注准 20163221775

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
16	正电子发射及X射线计算机断层成像扫描系统	上海联影医疗科技有限公司	国械注准 20163332251
17	正电子发射及X射线计算机断层成像系统	沈阳东软医疗系统有限公司	国械注准 20163332279
18	骨科手术导航定位系统	北京天智航医疗科技股份有限公司	国械注准 20163542280
19	一次性使用麻醉穿刺包	湖南平安医械科技有限公司	国械注准 20163661707
20	集成式膜式氧合器套包	迈柯唯医疗设备(苏州)有限公司	国械注准 20163451708
21	一次性使用精密过滤输液器带针	江苏华达医疗器械有限公司	国械注准 20163661709
22	牙种植体系统	泰安康盛医疗器械有限公司	国械注准 20163631710
23	一次性使用输液器 带针	潍坊市华星医疗器械有限公司	国械注准 20163661711
24	一次性使用输液器 带针	潍坊市华星医疗器械有限公司	国械注准 20163661712
25	一次性使用静脉采血针	山东康力医疗器械科技有限公司	国械注准 20163151713
26	动力髌、髌加压接骨板系统	博益宁(厦门)医疗器械有限公司	国械注准 20163461714
27	一次性使用精密过滤输液器带针	上海宝舜医疗器械有限公司	国械注准 20163661715
28	空心钉系统	北京飞渡朗颐医疗器械有限公司	国械注准 20163461716
29	一次性使用精密过滤输液器带针	河南曙光健士医疗器械集团股份有限公司	国械注准 20163661717
30	一次性使用静脉采血针	济宁市恒泰医疗用品有限公司	国械注准 20163151718
31	一次性使用血样采集针	湖南千山医疗器械有限公司	国械注准 20163151719
32	金属接骨螺钉	苏州爱得科技发展有限公司	国械注准 20163461720
33	金属空心接骨螺钉	苏州爱得科技发展有限公司	国械注准 20163461721
34	一次性使用三通阀	尼普洛医疗器械(合肥)有限公司	国械注准 20163661722
35	一次性使用防针刺静脉采血针	苏州林华医疗器械股份有限公司	国械注准 20163151723

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
36	股骨柄	北京蒙太因医疗器械有限公司	国械注准 20163461724
37	金属接骨螺钉	北京德益达美医疗科技有限公司	国械注准 20163461725
38	人工晶状体	爱博诺德（北京）医疗科技有限公司	国械注准 20163221747
39	一次性使用无菌注射针	山东威高集团医用高分子制品股份有限公司	国械注准 20163152260
进口第三类医疗器械			
40	口腔颌面全景 X 射线机	AXION JAPAN Co., Ltd.	国械注进 20163303091
41	导管动态压力检测仪	St.Jude Medical	国械注进 20163213092
42	心脏消融系统	Boston Scientific Corporation	国械注进 20163253093
43	植入式心脏起搏器	Cardiac Pacemakers, Incorporated, a wholly owned subsidiary of Guidant Corporation, a wholly owned subsidiary of Boston Scientific Corporation	国械注进 20163213094
44	植入式心脏起搏器	Cardiac Pacemakers, Incorporated, a wholly owned subsidiary of Guidant Corporation, a wholly owned subsidiary of Boston Scientific Corporation	国械注进 20163213095
45	植入式心脏起搏电极导线	Cardiac Pacemakers, Incorporated, a wholly owned subsidiary of Guidant Corporation, a wholly owned subsidiary of Boston Scientific Corporation	国械注进 20163213096
46	植入式心脏起搏电极导线	Cardiac Pacemakers, Incorporated, a wholly owned subsidiary of Guidant Corporation, a wholly owned subsidiary of Boston Scientific Corporation	国械注进 20163213097

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
47	植入式心脏起搏器	Cardiac Pacemakers, Incorporated, a wholly owned subsidiary of Guidant Corporation, a wholly owned subsidiary of Boston Scientific Corporation	国械注进 20163213098
48	植入式心脏起搏电极导线	Cardiac Pacemakers, Incorporated, a wholly owned subsidiary of Guidant Corporation, a wholly owned subsidiary of Boston Scientific Corporation	国械注进 20163213099
49	植入式心脏起搏器	Cardiac Pacemakers, Incorporated, a wholly owned subsidiary of Guidant Corporation, a wholly owned subsidiary of Boston Scientific Corporation	国械注进 20163213100
50	准分子激光系统	Ra Medical Systems, Inc.	国械注进 20163243101
51	激光/强脉冲光治疗仪	Cynosure, Inc	国械注进 20163243102
52	自动体外除颤器	ZOLL Medical Corporation	国械注进 20163213103
53	放射治疗模拟软件	Siemens AG	国械注进 20163703104
54	柯萨奇 B 组病毒 IgM 抗体检测试剂盒 (酶联免疫法)	Dia.Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.	国械注进 20163403105
55	粘合剂	可乐丽则武齿科株式会社	国械注进 20163633169
56	复合树脂	可乐丽则武齿科株式会社	国械注进 20163633170
57	微导管	朝日インテック株式会社	国械注进 20163773171
58	一次性使用引流管	Redax S.p.A.	国械注进 20163663172
59	自膨式外周支架系统	Abbott Vascular	国械注进 20163463173
60	快速交换球囊扩张导管	Medtronic Inc.	国械注进 20163773174
61	脂质水胶体硫酸银敷料	LABORATOIRES URGO	国械注进 20163643175
62	羧甲基纤维素钠银敷料	ConvaTec Limited	国械注进 20163643176
63	藻酸盐磷酸氢钙钠银敷料	3M Deutschland GmbH	国械注进 20163643177

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
64	藻酸盐含银敷料	Advanced Medical Solutions Ltd	国械注进 20163643178
65	硝酸氧化银伤口敷料	Exciton Technologies Inc.	国械注进 20163643179
66	薄型藻酸银敷料	B. Braun Hospicare Ltd	国械注进 20163643180
67	羧甲基纤维素钠银敷料	ConvaTec Limited	国械注进 20163643181
68	羧甲基纤维素钠银泡沫敷料	ConvaTec Limited	国械注进 20163643182
69	一次性使用避光型延长管	太平洋医材股份有限公司	国械注许 20163660102
70	碳纤维含银敷料	科云生医科技股份有限公司	国械注许 20163640103
进口第二类医疗器械			
71	低密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒（酶比色法）	Roche Diagnostics GmbH	国械注进 20162403049
72	血糖试纸（葡萄糖脱氢酶法）	Roche Diagnostics GmbH	国械注进 20162403050
73	尿液质控品	Microgenics Corporation	国械注进 20162403081
74	肌酸激酶同工酶 MB 测定试剂盒（免疫抑制法）	Shino-Test Corporation	国械注进 20162403082
75	革兰阳性细菌药敏卡片	bioMerieux,SA	国械注进 20162403083
76	多导睡眠记录仪	Embla Systems	国械注进 20162213148
77	止血带系统	Zimmer Surgical,Inc.	国械注进 20162543149
78	止血带系统	Zimmer Surgical,Inc.	国械注进 20162543150
79	核医学图像处理软件	GE Medical Systems,LLC	国械注进 20162703151
80	脑功能定量成像装置	日立医疗器械株式会社	国械注进 20162213152
81	清洗消毒机	STERIS Corporation	国械注进 20162573153
82	定标液	Radiometer Medical ApS	国械注进 20162404664
83	牙科种植机	Kaltenbach & Voigt GmbH	国械注进 20162554703
84	牙科弯手机	株式会社ナカニシ	国械注进 20162554702
85	动态心电分析系统	日本光電工業株式会社	国械注进 20162214704

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
86	种植体手术用牙钻	Biodenta Swiss AG	国械注进 20162543116
87	一次性痔疮套扎器	CRH Medical Corporation	国械注进 20162093117
88	一次性痔疮套扎器	CRH Medical Corporation	国械注进 20162093118
89	一次性痔疮套扎器	CRH Medical Corporation	国械注进 20162093119
90	尿动力学导管	Laborie Medical Technologies Canada ULC	国械注进 20162663120
91	一次性痔疮套扎器	CRH Medical Corporation	国械注进 20162093121
92	偏体手术刀	Boston Endo-Surgical Technologies Division of Lacey Manufacturing Company LLC	国械注进 20162103122
93	口腔印模材料	(株) HRS	国械注进 20162633123