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20163450858 |
| 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20163460859 |
| 4 | 人工髋关节假体烧结+HA髋臼杯系统 | 威海海星医疗器械有限公司 | 国械注准20163460860 |
| 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20163460861 |
| 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20163220862 |
| 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20163660863 |
| 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20163660864 |
| 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20163150865 |
| 10 | 膝关节假体 | 厦门大博颖精医疗器械有限公司 | 国械注准20163460866 |
| 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20163660867 |
| 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20163660868 |
| 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射线计算机体层摄影成像系统 | 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 | 铒（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 GesellschaftfürBiochemica und DiagnosticambH | 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 SistemiS.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 |