附件

2024年4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 | 半自动体外除颤仪 | 深圳市安保医疗科技股份有限公司 | 国械注准20243080661 |
| 2 | 组合血糖仪 | 江苏精策医疗科技有限公司 | 国械注准20243070662 |
| 3 | 寡糖链检测试剂盒  （荧光毛细管电泳法） | 江苏先思达生物科技有限公司 | 国械注准20243400663 |
| 4 | 染色体拷贝数变异检测试剂盒  （微阵列芯片法） | 杭州杰毅麦特医疗器械有限公司 | 国械注准20243400664 |
| 5 | 核酸扩增检测分析仪 | 江苏汇先医药技术有限公司 | 国械注准20243220665 |
| 6 | 颅内出血CT图像辅助分诊软件 | 深圳市铱硙医疗科技有限公司 | 国械注准20243210666 |
| 7 | 脊柱外科手术导航定位系统 | 杭州邦杰星医疗科技有限公司 | 国械注准20243010667 |
| 8 | 无针注射器注入器 | 山东中保康医疗器具有限公司 | 国械注准20243140668 |
| 9 | 胰岛素泵 | 武汉联影智融医疗科技有限公司 | 国械注准20243140669 |
| 10 | 胰岛素泵 | 深圳市阿瑞医疗电子有限公司 | 国械注准20243140670 |
| 11 | 化疗注药泵 | 珠海福尼亚医疗设备有限公司 | 国械注准20243140671 |
| 12 | 一次性使用无菌复合式冷热消融针 | 海杰亚（北京）医疗器械有限公司 | 国械注准20243010672 |
| 13 | 双极高频手术设备 | 珠海市司迈科技有限公司 | 国械注准20243010673 |
| 14 | 移动式头部锥形束体层摄影设备 | 苏州艾克睿康影像科技有限公司 | 国械注准20243060674 |
| 15 | 新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法） | 南京迪飞医疗器械有限公司 | 国械注准20243400675 |
| 16 | 一次性使用微波消融针 | 南京康友医疗科技有限公司 | 国械注准20243010676 |
| 17 | 全自动核酸检测分析仪 | 北京卡尤迪生物科技股份有限公司 | 国械注准20243220677 |
| 18 | 沙眼衣原体/淋病奈瑟菌/  解脲脲原体核酸联合检测试剂盒  （实时荧光PCR法） | 嘉兴市艾科诺生物科技有限公司 | 国械注准20243400678 |
| 19 | 呼吸道合胞病毒、肺炎支原体核酸检测试剂盒（荧光PCR法） | 卡尤迪生物科技宜兴有限公司 | 国械注准20243400679 |
| 20 | 实时荧光PCR分析仪 | 艾普拜生物科技（苏州）有限公司 | 国械注准20243220680 |
| 21 | 风疹病毒IgG抗体测定试剂盒  （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20243400681 |
| 22 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）  抗原检测试剂盒（乳胶法） | 杭州隆基生物技术有限公司 | 国械注准20243400682 |
| 23 | 沙眼衣原体和淋球菌核酸  检测试剂盒(恒温扩增芯片法) | 上海速创诊断产品有限公司 | 国械注准20243400683 |
| 24 | 等离子手术设备 | 江苏力克医疗科技有限公司 | 国械注准20243010684 |
| 25 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）  抗原检测试剂盒（胶体金法） | 厦门市波生生物技术有限公司 | 国械注准20243400685 |
| 26 | 幽门螺杆菌抗原检测试剂盒  （胶体金法） | 迈克生物股份有限公司 | 国械注准20243400686 |
| 27 | 乙型肝炎病毒核心IgM抗体  检测试剂盒（化学发光法） | 上海科华生物工程股份有限公司 | 国械注准20243400687 |
| 28 | 多项呼吸道感染病原体IgM抗体  检测试剂盒（胶体金法） | 山东康华生物医疗科技股份有限公司 | 国械注准20243400688 |
| 29 | 彩色多普勒超声诊断系统 | 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司 | 国械注准20243060689 |
| 30 | 诺如病毒抗原检测试剂盒  （胶体金法） | 四川沃文特生物技术有限公司 | 国械注准20243400690 |
| 31 | 实时荧光定量PCR仪 | 浙江安吉吉检医疗科技有限公司 | 国械注准20243220691 |
| 32 | Reprimo/SDC2/TCF4基因甲基化  检测试剂盒（PCR-荧光探针法） | 北京艾克伦医疗科技有限公司 | 国械注准20243400692 |
| 33 | 一次性使用电动腔镜直线型  切割吻合器和钉仓 | 杭州迈瑞医疗科技有限公司 | 国械注准20243010693 |
| 34 | Rh血型分型卡（微柱凝胶法） | 北京九强生物技术股份有限公司 | 国械注准20243400694 |
| 35 | 强脉冲光治疗仪 | 吉林省科英激光股份有限公司 | 国械注准20243160695 |
| 36 | 全自动PCR分析仪 | 浙江安吉吉检医疗科技有限公司 | 国械注准20243220696 |
| 37 | HER2抗体试剂（免疫组织化学） | 广州安必平医药科技股份有限公司 | 国械注准20243400697 |
| 38 | 新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法） | 深圳市新产业生物医学工程  股份有限公司 | 国械注准20243400698 |
| 39 | 射频消融仪 | 北京畅想天行医疗技术有限公司 | 国械注准20243010699 |
| 40 | ABO血型正反定型及Rh血型  检测卡（微柱凝胶法） | 珠海贝索生物技术有限公司 | 国械注准20243400700 |
| 41 | 放射治疗轮廓勾画软件 | 合肥慧软医疗科技有限公司 | 国械注准20243210701 |
| 42 | 头部伽玛射束立体定向放射治疗系统 | 深圳市奥沃医学新技术发展有限公司 | 国械注准20243050702 |
| 43 | 便携式电动输液泵 | 山东威高集团医用高分子制品股份  有限公司 | 国械注准20243140703 |
| 44 | 口腔种植手术导航设备 | 苏州迪凯尔医疗科技有限公司 | 国械注准20243010704 |
| 45 | 膝关节手术导航定位系统 | 北京壹点灵动科技有限公司 | 国械注准20243010705 |
| 46 | 生物安全柜 | 赛默飞世尔（苏州）仪器有限公司 | 国械注准20243220706 |
| 47 | 放射性粒籽植入穿刺针 | 苏州融晟医疗科技有限公司 | 国械注准20243050707 |
| 48 | 除颤监护仪 | 普美康（江苏）医疗科技有限公司 | 国械注准20243080708 |
| 49 | 乳房病灶旋切式活检系统 | 麦默通医疗器械制造（上海）有限公司 | 国械注准20243010709 |
| 50 | 脊柱外科手术导航系统 | 上海霖晏医疗科技有限公司 | 国械注准20243010710 |
| 51 | 气囊式体外反搏设备 | 广州奥迈医疗科技有限公司 | 国械注准20243090711 |
| 52 | 放射治疗计划软件 | 合肥慧软医疗科技有限公司 | 国械注准20243210712 |
| 53 | 麻醉机 | 深圳麦科田生物医疗技术股份  有限公司 | 国械注准20243080713 |
| 54 | 定量剪切波超声肝脏测量仪 | 无锡海斯凯尔医学技术有限公司 | 国械注准20243070714 |
| 55 | 动态心电分析软件 | 深圳市理邦精密仪器股份有限公司 | 国械注准20243210715 |
| 56 | 脊柱骨水泥 | 上海意久泰医疗科技有限公司 | 国械注准20243130716 |
| 57 | 冠状动脉球囊扩张导管 | 深圳市益心达医学新技术有限公司 | 国械注准20243030717 |
| 58 | 外周血管球囊扩张导管 | 浙江归创医疗科技有限公司 | 国械注准20243030718 |
| 59 | 金属骨针 | 大博医疗科技股份有限公司 | 国械注准20243130719 |
| 60 | 万向金属锁定接骨板系统 | 天津正天医疗器械有限公司 | 国械注准20243130720 |
| 61 | 血管生物补片 | 北京佰仁医疗科技股份有限公司 | 国械注准20243130721 |
| 62 | 玻璃离子水门汀 | 北京幸福益生再生医学科技有限公司 | 国械注准20243170722 |
| 63 | 软性亲水接触镜 | 江苏视准医疗器械有限公司 | 国械注准20243160723 |
| 64 | 复合聚醚醚酮带线锚钉系统 | 大博医疗科技股份有限公司 | 国械注准20243130724 |
| 65 | 远端通路导管 | 健源医疗科技（无锡）有限公司 | 国械注准20243030725 |
| 66 | 胸主动脉覆膜支架系统 | 湖南埃普特医疗器械有限公司 | 国械注准20243130726 |
| 67 | 一次性使用双腔微导管 | 深圳北芯生命科技股份有限公司 | 国械注准20243030727 |
| 68 | 记忆合金胸骨固定器 | 兰州西脉记忆合金股份有限公司 | 国械注准20243130728 |
| 69 | 颅颌面接骨板系统 | 北京市春立正达医疗器械  股份有限公司 | 国械注准20243130729 |
| 70 | 手足锁定接骨板系统 | 北京市春立正达医疗器械  股份有限公司 | 国械注准20243130730 |
| 71 | 一次性使用无针输液接头 | 威海洁瑞医用制品有限公司 | 国械注准20243140731 |
| 72 | 颅内弹簧圈栓塞系统 | 聚辉医疗科技（深圳）有限公司 | 国械注准20243130732 |
| 73 | 锁定接骨板系统 | 河南驼人贝斯特医疗器械有限公司 | 国械注准20243130733 |
| 74 | 经外周穿刺的中心静脉导管及套件 | 苏州林华医疗器械股份有限公司 | 国械注准20243030734 |
| 75 | 牙齿漂白剂 | 青岛蓝皓生物技术有限公司 | 国械注准20243170735 |
| 76 | 多孔型椎间融合器 | 广东施泰宝医疗科技有限公司 | 国械注准20243130736 |
| 77 | 组配式髋关节假体 | 北京市春立正达医疗器械  股份有限公司 | 国械注准20243130737 |
| 78 | 封堵球囊导管系统 | 苏州浩微生物医疗科技有限公司 | 国械注准20243030738 |
| 79 | 一次性使用麻醉穿刺套件 | 浙江海圣医疗器械股份有限公司 | 国械注准20243080739 |
| 80 | 个性化复合基台及螺钉 | 深圳市瑞丽牙科技术有限公司 | 国械注准20243170740 |
| 81 | 全降解鼻窦药物洗脱支架系统 | 乐畅医疗器械（上海）有限公司 | 国械注准20243130741 |
| 82 | 可吸收界面螺钉 | 花沐医疗科技（上海）有限公司 | 国械注准20243130742 |
| 83 | 一次性使用连发结扎夹 | 杭州圣石科技股份有限公司 | 国械注准20243020743 |
| 84 | 外周栓塞弹簧圈系统 | 苏州中天医疗器械科技有限公司 | 国械注准20243130744 |
| 85 | 个性化基台及螺钉 | 斯柏美（广州）科技有限公司 | 国械注准20243170745 |
| 86 | 牙科激光选区熔化钛合金粉末 | 中天上材增材制造有限公司 | 国械注准20243170746 |
| 87 | 齿科激光选区熔化钴铬合金粉末 | 广州纳联材料科技有限公司 | 国械注准20243170747 |
| 88 | 一次性使用血栓抽吸器 | 江苏朴芃医疗科技有限公司 | 国械注准20243030748 |
| 89 | 外周球囊扩张导管 | 浙江巴泰医疗科技有限公司 | 国械注准20243030749 |
| 90 | 一次性使用无菌钝末端注射针 | 镇江高冠医疗器械有限公司 | 国械注准20243140750 |
| 91 | 牙种植体附件 | 斯迈英图（厦门）医疗科技有限公司 | 国械注准20243170751 |
| 92 | 一次性连发结扎夹和连发结扎夹  施夹器 | 杭州康基医疗器械有限公司 | 国械注准20243020752 |
| 93 | 无创呼吸机 | 湖南明康中锦医疗科技股份有限公司 | 国械注准20243080753 |
| 94 | 甲型流感病毒、乙型流感病毒和  新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸  检测试剂盒（PCR-荧光探针法） | 广州达安基因股份有限公司 | 国械注准20243400754 |
| 95 | A群轮状病毒/肠道腺病毒抗原联合检测试剂盒（胶体金法） | 珠海科域生物工程股份有限公司 | 国械注准20243400755 |
| 96 | ABO基因分型试剂盒  （荧光PCR熔解曲线法） | 江苏中济万泰生物医药有限公司 | 国械注准20243400756 |
| 97 | 幽门螺杆菌抗原检测试剂盒  （胶体金法） | 江苏健为诊断科技有限公司 | 国械注准20243400757 |
| 98 | 幽门螺杆菌抗原检测试剂盒  （胶体金法） | 珠海科域生物工程股份有限公司 | 国械注准20243400758 |
| 99 | 总前列腺特异性抗原检测试剂盒（化学发光法） | 希森美康生物科技（无锡）有限公司 | 国械注准20243400759 |
| 100 | 乙型肝炎病毒表面抗原测定试剂盒（化学发光免疫分析法） | 深圳市爱康试剂有限公司 | 国械注准20243400760 |
| 101 | 解脲脲原体核酸检测试剂盒  （RNA恒温扩增-金探针层析法） | 武汉中帜生物科技股份有限公司 | 国械注准20243400761 |
| 102 | 血管内超声诊断仪 | 深圳北芯生命科技股份有限公司 | 国械注准20243060762 |
| 103 | 结核分枝杆菌利福平及异烟肼耐药突变检测试剂盒  （荧光PCR熔解曲线法） | 厦门致善生物科技股份有限公司 | 国械注准20243400763 |
| 104 | 恶性疟原虫/间日疟原虫抗原检测试剂盒（胶体金法） | 江苏硕世生物科技股份有限公司 | 国械注准20243400764 |
| 105 | 丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒  （化学发光免疫分析法） | 深圳市爱康试剂有限公司 | 国械注准20243400765 |
| 106 | A群轮状病毒抗原检测试剂盒  （胶体金法） | 珠海科域生物工程股份有限公司 | 国械注准20243400766 |
| 107 | 腹腔内窥镜手术系统 | 哈尔滨思哲睿智能医疗设备  股份有限公司 | 国械注准20243010767 |
| 108 | 解脲脲原体和人型支原体核酸检测试剂盒(恒温扩增芯片法) | 上海速创诊断产品有限公司 | 国械注准20243400768 |
| 109 | 曲霉菌半乳甘露聚糖校准品 | 天津喜诺生物医药有限公司 | 国械注准20243400769 |
| 110 | 医用荧光定量PCR仪 | 鲲鹏（徐州）科学仪器有限公司 | 国械注准20243220770 |
| 111 | 冠状动脉CT血流储备分数计算软件 | 上海联影智能医疗科技有限公司 | 国械注准20243210771 |
| 112 | 放射治疗轮廓勾画软件 | 上海商汤善萃医疗科技有限公司 | 国械注准20243210772 |
| 113 | 体外心室辅助设备 | 心擎医疗（苏州）股份有限公司 | 国械注准20243100773 |
| 114 | 体外心室辅助泵头及管路 | 心擎医疗（苏州）股份有限公司 | 国械注准20243100774 |
| 115 | 膝关节置换手术导航定位系统 | 北京纳通医用机器人科技有限公司 | 国械注准20243010775 |
| 116 | 一次性使用无菌注射针 | 山东朱氏药业集团有限公司 | 国械注准20243140776 |
| 117 | 自稳定型颈椎融合器 | 朔崛（江苏）医疗科技有限公司 | 国械注准20243130777 |
| 118 | 一次性使用防针刺透析用留置针 | 苏州林华医疗器械股份有限公司 | 国械注准20243100778 |
| 119 | 除蛋白护理液 | 四川兴泰普乐医疗科技有限公司 | 国械注准20243160779 |
| 120 | 锁定金属接骨螺钉 | 上海斯潘威生物技术有限公司 | 国械注准20243130780 |
| 121 | 一次性使用精密过滤输液器 带针 | 山东康力医疗器械科技有限公司 | 国械注准20243140781 |
| 122 | 生物型单间室膝关节假体 | 嘉思特医疗器材（天津）股份有限公司 | 国械注准20243130782 |
| 123 | 牙种植体 | 百齿泰（厦门）医疗科技有限公司 | 国械注准20243170783 |
| 124 | 一次性使用体腔热灌注治疗  循环管路组件 | 深圳市医思美科技有限公司 | 国械注准20243090784 |
| 125 | 一次性使用椎间盘穿刺针 | 苏州森锋医疗器械有限公司 | 国械注准20243140785 |
| 126 | 聚醚醚酮带线锚钉 | 上海三友医疗器械股份有限公司 | 国械注准20243130786 |
| 127 | 聚醚醚酮锚钉系统 | 天津正天医疗器械有限公司 | 国械注准20243130787 |
| 128 | 疝修补补片 | 江苏百优达生命科技有限公司 | 国械注准20243130788 |
| 129 | 股骨头重建棒 | 北京市春立正达医疗器械  股份有限公司 | 国械注准20243130789 |
| 130 | 聚醚醚酮界面螺钉系统 | 浙江德康医疗器械有限公司 | 国械注准20243130790 |
| 131 | 肌腱修复基质 | 北京邦塞科技有限公司 | 国械注准20243130791 |
| 132 | 人工髋关节假体 | 纳通生物科技（北京）有限公司 | 国械注准20243130792 |
| 133 | 椎间融合器 | 山东威高骨科材料股份有限公司 | 国械注准20243130793 |
| 134 | 一次性使用避光过滤器 | 武汉智迅创源科技发展股份有限公司 | 国械注准20243140794 |
| 135 | 个性化基台及螺钉 | 东莞市天寿齿科技术有限公司 | 国械注准20243170795 |
| 136 | 血液透析浓缩物 | 江西三鑫医疗科技股份有限公司 | 国械注准20243100796 |
| 137 | 一次性使用支撑导管 | 东莞天天向上医疗科技有限公司 | 国械注准20243030797 |
| 138 | 个性化基台及螺钉 | 成都皓丰医疗器械有限公司 | 国械注准20243170798 |
| 139 | 指关节假体 | 天津正天医疗器械有限公司 | 国械注准20243130799 |
| 140 | 愈合基台 | 深圳市智立能科技有限公司 | 国械注准20243170800 |
| 141 | 无针注射器 | 山东中保康医疗器具有限公司 | 国械注准20243140801 |
| 142 | 自稳型颈椎椎间融合器 | 深圳市沃尔德外科医疗器械技术  有限公司 | 国械注准20243130802 |
| 143 | 外周血管球囊扩张导管 | 普利瑞医疗科技（苏州）有限公司 | 国械注准20243030803 |
| 144 | 聚氨酯负压封闭引流护创材料 | 成都吉泰医疗器械有限公司 | 国械注准20243140804 |
| 145 | 骨填充囊袋系统 | 山东威高骨科材料股份有限公司 | 国械注准20243130805 |
| 146 | 可吸收止血微球 | 青岛琛蓝海洋生物工程有限公司 | 国械注准20243140806 |
| 147 | 一次性使用乳房旋切穿刺针 | 无锡安德医疗科技有限公司 | 国械注准20243010807 |
| 148 | 一次性使用无针输液连接件 | 南京脉创医疗科技有限公司 | 国械注准20243140808 |
| 149 | 种植体附件 | 珠海乔丹科技股份有限公司 | 国械注准20243170809 |
| 150 | 造影导丝 | 深圳市联科翰微医疗科技有限公司 | 国械注准20243030810 |
| 151 | 颅内血栓抽吸导管 | 广州易介医疗科技有限公司 | 国械注准20243030811 |
| 152 | 肠道支架 | 江苏臣诺医疗器械有限公司 | 国械注准20243130812 |
| 153 | 枕颈胸后路内固定系统 | 北京安颂科技有限公司 | 国械注准20243130813 |
| 154 | 血液透析器 | 广东宝莱特医用科技股份有限公司 | 国械注准20243100814 |
| 155 | 一次性使用静脉留置针 | 河南曙光汇知康生物科技  股份有限公司 | 国械注准20243140815 |
| 156 | 左心耳闭合系统 | 北京迈迪顶峰医疗科技股份有限公司 | 国械注准20243130816 |
| 157 | 富血小板血浆制备器 | 杭州博科迈生物科技有限公司 | 国械注准20243100817 |
| 158 | 标测造影导管 | 科塞尔医疗科技（苏州）有限公司 | 国械注准20243030818 |
| 159 | 支撑导管 | 谱高医疗科技（南京）有限公司 | 国械注准20243030819 |
| 160 | 一次性使用微导管 | 杭州亿科医疗科技有限公司 | 国械注准20243030820 |
| 161 | 预充式导管冲洗器 | 大连大冢制药有限公司 | 国械注准20243140821 |
| 162 | 远端通路导管 | 四川艾迈思生物医疗科技  股份有限公司 | 国械注准20243030822 |
| 163 | 腔镜直线型切割吻合器和钉仓 | 杭州迈瑞医疗科技有限公司 | 国械注准20243020823 |
| 164 | 栓塞保护器 | 神途医疗科技（上海）有限公司 | 国械注准20243030824 |
| 165 | 一次性使用外周输注导管套件 | 北京华脉泰科医疗器械股份有限公司 | 国械注准20243030825 |
| 166 | 一次性使用输液接头消毒帽 | 浙江伏尔特医疗器械股份有限公司 | 国械注准20243030826 |
| 167 | 口腔溃疡凝胶 | 烟台鲁银药业有限公司 | 国械注准20243170827 |
| 168 | 血液透析浓缩液 | 辽宁恒信生物科技有限公司 | 国械注准20243100828 |
| 169 | 髋关节假体-锆铌合金股骨头 | 大博医疗科技股份有限公司 | 国械注准20243130829 |
| 170 | 一次性使用无菌注射器 带针 | 江苏宇阳医疗器械有限公司 | 国械注准20243140830 |
| 171 | 一次性使用注射笔用针头 | 甘李药业山东有限公司 | 国械注准20243140831 |
| 172 | 预充式导管冲洗器 | 江苏健裕健康医疗器械有限公司 | 国械注准20243140832 |
| 173 | 血液透析粉 | 山东利尔康医疗科技股份有限公司 | 国械注准20243100833 |
| 174 | 心外科生物补片 | 上海欣吉特生物科技有限公司 | 国械注准20243130834 |
| 175 | 颅内弹簧圈 | 北京泰杰伟业科技有限公司 | 国械注准20243130835 |
| 176 | 个性化复合基台及螺钉 | 厦门市鑫达兴医疗科技有限公司 | 国械注准20243170836 |
| 177 | 个性化愈合基台及螺钉 | 厦门市鑫达兴医疗科技有限公司 | 国械注准20243170837 |
| 178 | 个性化复合基台及螺钉 | 泉州市超维医疗科技有限公司 | 国械注准20243170838 |
| 179 | 角膜塑形用硬性透气接触镜 | 湖南朗星医疗科技有限公司 | 国械注准20243160839 |
| 180 | 一次性使用可调弯输送鞘 | 乐普（北京）医疗器械股份有限公司 | 国械注准20243030840 |
| 181 | 硬性接触镜冲洗液 | 江苏乐润隐形眼镜有限公司 | 国械注准20243160841 |
| 182 | 软性亲水接触镜 | 甘肃康视达科技集团有限公司 | 国械注准20243160842 |
| 183 | 经颈静脉肝内穿刺活检套装 | 苏州恒瑞宏远医疗科技有限公司 | 国械注准20243140843 |
| 184 | 一次性使用静脉采血针 | 武汉市王冠医疗器械有限责任公司 | 国械注准20243220844 |
| 185 | 冠状动脉球囊扩张导管 | 上海蓝帆博元医疗科技有限公司 | 国械注准20243030845 |
| 186 | 金属骨针 | 康胜医疗器械（深圳）有限公司 | 国械注准20243130846 |
| 187 | 个性化基台及螺钉 | 上海速诚义齿有限公司 | 国械注准20243170847 |
| 188 | 经桡动脉导引导管 | 艾柯医疗器械（北京）股份有限公司 | 国械注准20243030848 |
| 189 | U型钉 | 苏州奥特斯医疗器械科技有限公司 | 国械注准20243130849 |
| 190 | 游离前列腺特异性抗原检测试剂盒（化学发光法） | 希森美康生物科技（无锡）有限公司 | 国械注准20243400850 |
| 191 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原  检测试剂盒（胶体金法） | 深圳市华盛昌科技实业股份有限公司 | 国械注准20243400851 |
| 192 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原  检测试剂盒（胶体金法） | 江苏默乐生物科技股份有限公司 | 国械注准20243400852 |
| 193 | 二氧化碳激光治疗机 | 威海高科医疗设备有限公司 | 国械注准20243010853 |
| 194 | 射频穿刺发生器 | 上海形状记忆合金材料有限公司 | 国械注准20243010854 |
| 195 | 增材制造聚醚醚酮椎间融合器 | 大博医疗科技股份有限公司 | 国械注准20243130855 |
| 196 | 聚对二氧环己酮可吸收缝线 | 山东博达医疗用品股份有限公司 | 国械注准20243020856 |
| 197 | 颅骨钛网板系统 | 宁波慈北医疗器械有限公司 | 国械注准20243130857 |
| 198 | 外周高压球囊扩张导管 | 天翊微创医疗科技（常州）有限公司 | 国械注准20243030858 |
| 199 | 可调弯输送系统可吸收钉修补固定器 | 北京天助畅运医疗技术股份有限公司 | 国械注准20243130859 |
| 200 | 硬性角膜接触镜多功能护理液 | 四川兴泰普乐医疗科技有限公司 | 国械注准20243160860 |
| 201 | 一次性使用内窥镜注射针 | 山东华博电气有限公司 | 国械注准20243140861 |
| 202 | 个性化复合基台及螺钉 | 河南图盛科技有限公司 | 国械注准20243170862 |
| 203 | 注射用修饰透明质酸钠凝胶 | 上海建华精细生物制品有限公司 | 国械注准20243130863 |
| 204 | 一次性使用防针刺避光留置针 | 威海洁瑞医用制品有限公司 | 国械注准20243140864 |
| 205 | 可吸收性外科缝线 | 上海天清生物材料有限公司 | 国械注准20243020865 |
| 206 | 一次性使用静脉留置针 | 四川普瑞斯生物科技有限公司 | 国械注准20243140866 |
| 207 | 一次性使用无菌分叉针 | 威海盛林新材料科技有限公司 | 国械注准20243140867 |
| 208 | 一次性使用输液器 带针 | 安徽方达药械股份有限公司 | 国械注准20243140868 |
| 209 | 可吸收性外科缝线 | 杭州康基医疗器械有限公司 | 国械注准20243020869 |
| 210 | 临时心脏起搏电极导线 | 深圳市先健心康医疗电子有限公司 | 国械注准20243120870 |
| 211 | 微波消融仪 | 阿尔法迈士医疗科技（上海）有限公司 | 国械注准20243010871 |
| 212 | 持续葡萄糖监测系统 | 苏州中星医疗技术有限公司 | 国械注准20243070872 |
| 213 | 一次性使用超声软组织手术刀头 | 以诺康医疗科技（合肥）有限公司 | 国械注准20243010873 |
| 214 | 呼吸机 | 南京晨伟医疗设备有限公司 | 国械注准20243080874 |
| 215 | 病人监护仪 | 深圳市科曼医疗设备有限公司 | 国械注准20243070875 |
| 216 | 超声诊断设备 | 佳能医疗器械（大连）有限公司 | 国械注准20243060876 |
| 217 | 超声诊断设备 | 佳能医疗器械（大连）有限公司 | 国械注准20243060877 |
| 218 | 超声诊断设备 | 佳能医疗器械（大连）有限公司 | 国械注准20243060878 |
| 219 | 丙型肝炎病毒（HCV）抗体  检测试剂盒（磁微粒化学发光法） | 博奥赛斯（重庆）生物科技有限公司 | 国械注准20243400879 |
| 220 | 孕激素受体抗体试剂  （免疫组织化学） | 广州安必平医药科技股份有限公司 | 国械注准20243400880 |
| 221 | 雌激素受体抗体试剂  （免疫组织化学） | 广州安必平医药科技股份有限公司 | 国械注准20243400881 |
| 222 | 乙型肝炎病毒e抗体（Anti-HBe）检测试剂盒（磁微粒化学发光法） | 蓝怡科技集团股份有限公司 | 国械注准20243400882 |
| 223 | 肺炎支原体/百日咳杆菌核酸检测试剂盒（PCR荧光探针法） | 北京卓诚惠生生物科技股份有限公司 | 国械注准20243400883 |
| 224 | 线粒体基因3243A＞G突变  检测试剂盒（荧光PCR法） | 嘉检（广州）生物工程技术有限公司 | 国械注准20243400884 |
| **进口第三类医疗器械** | | | |
| 225 | 一次性使用外周斑块旋切装置 | Volcano AtheroMed Inc. | 国械注进20243010178 |
| 226 | 颅内压传感器套件 | Integra LifeSciences Production Corporation | 国械注进20243070179 |
| 227 | VIII因子检测试剂盒（凝固法） | Roche Diagnostics GmbH | 国械注进20243400187 |
| 228 | 植入式脑深部神经刺激器 | Abbott Medical | 国械注进20243120188 |
| 229 | 血管性血友病因子检测试剂盒  （免疫比浊法） | Roche Diagnostics GmbH | 国械注进20243400189 |
| 230 | 眼科超声生物显微镜 | ArcScan, Inc. | 国械注进20243160190 |
| 231 | 一次性使用磁定位压力感应  射频消融导管 | Boston Scientific Corporation | 国械注进20243010191 |
| 232 | 光学干涉断层成像系统 | Abbott Medical | 国械注进20243060192 |
| 233 | 一次性使用磁定位环型标测导管 | Biosense Webster, Inc. | 国械注进20243070193 |
| 234 | 心腔内光纤成像导管 | CardioFocus, Inc. | 国械注进20243060194 |
| 235 | 眼科手术设备及附件 | Bausch & Lomb Incorporated | 国械注进20243160195 |
| 236 | 一次性使用热活检钳 | オリンパスメディカルシステムズ  株式会社 | 国械注进20243010196 |
| 237 | 钬（Ho：YAG）激光治疗机 | Lumenis Ltd. | 国械注进20243010202 |
| 238 | 肋骨接骨板系统 | Biomet Microfixation邦美微固定公司 | 国械注进20243130203 |
| 239 | 隐形眼镜润滑液 | EUSAN GmbH | 国械注进20243160204 |
| 240 | 异常凝血酶原（PIVKA-II）校准液 | Fujirebio Inc. | 国械注进20243400205 |
| 241 | 血液净化设备 | MEDICA S.p.A | 国械注进20243100209 |
| 242 | 胸腹腔内窥镜手术控制系统 | Intuitive Surgical, Inc. | 国械注进20243010210 |
| 243 | 脑组织氧分压及温度监护仪 | Integra LifeSciences (Ireland) Ltd | 国械注进20243070211 |
| 244 | 可调弯导管鞘 | CardioFocus, Inc. | 国械注进20243030213 |
| 245 | 二尖瓣瓣膜成形环 | Medtronic, Inc. | 国械注进20243130214 |
| 246 | 人工晶状体 | Alcon Laboratories, Incorporated | 国械注进20243160215 |
| 247 | 药物涂层外周球囊扩张导管 | Medtronic, Inc.美敦力公司 | 国械注进20243030216 |
| 248 | 预装式焦深延长型人工晶状体 | Johnson & Johnson Surgical Vision,Inc. | 国械注进20243160217 |
| 249 | 玻切头 | Alcon Laboratories, Inc. | 国械注进20243160218 |
| 250 | 瓣膜成形环 | Corcym S.r.l. | 国械注进20243130219 |
| 251 | 桩核用树脂水门汀 | Bisco, Inc. | 国械注进20243170220 |
| 252 | 经导管主动脉瓣膜系统 | MEDTRONIC INC. | 国械注进20243130221 |
| 253 | 牙科种植系统 | Institut Straumann AG | 国械注进20243170222 |
| 254 | 分支型胸主动脉覆膜血管内支架系统 | W.L. Gore & Associates, Inc. | 国械注进20243130223 |
| 255 | 牙科种植体 | Alpha-Bio Tec Ltd. | 国械注进20243170224 |
| 256 | 复合树脂修复材料 | Dentsply DeTrey GmbH | 国械注进20243170225 |
| 257 | 光学干涉断层成像系统 | Abbott Medical | 国械注进20243060226 |
| 258 | 透视摄影X射线机 | Philips Medical Systems DMC GmbH | 国械注进20243060227 |
| 259 | 复合疝修补补片 | Sofradim Production | 国械注进20243130238 |
| 260 | 一次性使用多极肾动脉射频消融导管 | Medtronic, Inc. | 国械注进20243010242 |
| 261 | 肾动脉射频消融仪 | Medtronic, Inc. | 国械注进20243010243 |
| **进口第二类医疗器械** | | | |
| 262 | 一次性使用负压吸引透镜 | Carl Zeiss Meditec AG | 国械注进20242160197 |
| 263 | 间歇式气动压力设备 | Covidien llc | 国械注进20242090177 |
| 264 | 一次性使用活检钳 | オリンパスメディカルシステムズ  株式会社 | 国械注进20242020180 |
| 265 | 机用根管锉 | Maillefer Instruments Holding Sàrl | 国械注进20242170181 |
| 266 | 正畸牵引钩 | Ormco Corporation | 国械注进20242170182 |
| 267 | 肺功能仪 | Vyaire Medical GmbH | 国械注进20242070183 |
| 268 | 环孢霉素测定试剂盒  (化学发光微粒子免疫检测法) | Abbott Ireland Diagnostics Division | 国械注进20242400184 |
| 269 | 血液分析仪用质控品 | Beckman Coulter, Inc | 国械注进20242400185 |
| 270 | 铁测定试剂盒（比色法） | Siemens Healthcare Diagnostics Inc. | 国械注进20242400186 |
| 271 | 心脏节律管理设备程控仪 | BIOTRONIK SE & Co.KG | 国械注进20242120198 |
| 272 | 牙科种植手术计划软件 | X-Nav Technologies，LLC | 国械注进20242210199 |
| 273 | 人工耳蜗调机设备 | Cochlear Limited | 国械注进20242120200 |
| 274 | 笔式注射器 | Phillips-Medisize A/S | 国械注进20242140201 |
| 275 | 体外脑深部神经刺激器 | Abbott Medical 雅培医疗器械 | 国械注进20242120206 |
| 276 | 心脏节律管理设备程控仪 | St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division | 国械注进20242120207 |
| 277 | 牙科图像处理软件 | HDX WILL Corp. | 国械注进20242210208 |
| 278 | 乳酸测定试剂盒（乳酸氧化酶法） | Siemens Healthcare Diagnostics Inc. | 国械注进20242400212 |
| 279 | 视网膜下注射套件 | MedOne Surgical, Inc. | 国械注进20242160228 |
| 280 | 面罩 | ResMed Pty Ltd | 国械注进20242080229 |
| 281 | 面罩 | ResMed Pty Ltd | 国械注进20242080230 |
| 282 | 一次性使用闭合夹 | 株式会社河野製作所 | 国械注进20242020231 |
| 283 | 肩关节手术牵引固定系统  一次性附件包 | Smith & Nephew Inc. | 国械注进20242040232 |
| 284 | 钻头 | Medtronic Powered Surgical Solutions | 国械注进20242040233 |
| 285 | 根管锉 | Maillefer Instruments Holding Sàrl | 国械注进20242170234 |
| 286 | 胆道扩张导管 | ゼオンメディカル株式会社 | 国械注进20242020235 |
| 287 | 牙钻 | KJ MEDITECH CO., LTD. | 国械注进20242170236 |
| 288 | 一次性使用并行导丝输尿管导引鞘 | Cook Incorporated | 国械注进20242020237 |
| 289 | 神经元特异性烯醇化酶校准品 | Abbott GmbH | 国械注进20242400239 |
| 290 | 血糖试纸（葡萄糖脱氢酶法） | Roche Diagnostics GmbH | 国械注进20242400240 |
| 291 | 肌酸激酶同工酶/肌钙蛋白I/  肌红蛋白测定试剂盒  （荧光免疫干式定量法） | Boditech Med Inc.  巴迪泰生物科技股份有限公司 | 国械注进20242400241 |
| **港澳台医疗器械** | | | |
| 292 | 拇外翻矫形用内固定器 | 愛派司生技股份有限公司 | 国械注许20243130004 |