附件

2024年8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 | 肾动脉射频消融仪 | 苏州信迈医疗器械有限公司 | 国械注准20243011383 |
| 2 | 一次性使用肾动脉射频消融导管 | 苏州信迈医疗器械有限公司 | 国械注准20243011384 |
| 3 | 一次性使用网状肾动脉  射频消融导管 | 上海魅丽纬叶医疗科技有限公司 | 国械注准20243011385 |
| 4 | MT-1A、Epo及Septin9基因甲基化检测试剂盒（PCR荧光探针法） | 博尔诚（北京）科技有限公司 | 国械注准20243401386 |
| 5 | 肾动脉射频消融仪 | 上海魅丽纬叶医疗科技有限公司 | 国械注准20243011387 |
| 6 | 一次性使用高频切开刀 | 江苏真由美生物科技有限公司 | 国械注准20243011388 |
| 7 | 一次性使用心内标测导管 | 上海安钛克医疗科技有限公司 | 国械注准20243071389 |
| 8 | 正电子发射X射线计算机  断层成像系统 | 上海联影医疗科技股份有限公司 | 国械注准20243061390 |
| 9 | 一次性使用电动腔镜  切割吻合器及组件 | 北京派尔特医疗科技股份有限公司 | 国械注准20243011391 |
| 10 | 麻醉深度监护仪 | 江苏人先医疗科技有限公司 | 国械注准20243071392 |
| 11 | 便携式电动输液泵 | 浙江海圣医疗器械股份有限公司 | 国械注准20243141393 |
| 12 | X射线计算机体层摄影设备 | 深圳安科高技术股份有限公司 | 国械注准20243061394 |
| 13 | 总前列腺特异性抗原测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法） | 重庆康巨全弘生物科技有限公司 | 国械注准20243401395 |
| 14 | 膝关节置换手术导航定位系统 | 北京长木谷医疗科技股份有限公司 | 国械注准20243011396 |
| 15 | 实时荧光定量PCR分析仪 | 四川杰莱美科技有限公司 | 国械注准20243221397 |
| 16 | 实时荧光定量PCR仪 | 成都博奥晶芯生物科技有限公司 | 国械注准20243221398 |
| 17 | 人Y染色体微缺失检测试剂盒  （荧光PCR法） | 益善生物技术股份有限公司 | 国械注准20243401399 |
| 18 | 呼吸道12项病原体核酸检测试剂盒（荧光PCR熔解曲线法） | 广州市宝创生物技术有限公司 | 国械注准20243401400 |
| 19 | 不规则抗体筛选红细胞试剂  （血清学凝集法） | 无锡托马自然生物技术有限公司 | 国械注准20243401401 |
| 20 | 可卡因检测试剂盒（胶体金法） | 杭州奥泰生物技术股份有限公司 | 国械注准20243401402 |
| 21 | 全自动荧光PCR分析系统 | 广东辉锦创兴生物医学科技有限公司 | 国械注准20243221403 |
| 22 | 双极高频超声双输出  软组织手术设备 | 北京速迈医疗科技有限公司 | 国械注准20243011404 |
| 23 | 呼吸道合胞病毒抗原检测试剂盒（量子点荧光免疫层析法） | 南京诺唯赞医疗科技有限公司 | 国械注准20243401405 |
| 24 | EB病毒Rta蛋白IgG抗体质控品 | 同昕生物技术（北京）有限公司 | 国械注准20243401406 |
| 25 | 一次性使用高频黏膜切开刀 | 杭州安杰思医学科技股份有限公司 | 国械注准20243011407 |
| 26 | 甲胎蛋白测定试剂盒  （胶乳免疫比浊法） | 北京世纪沃德生物科技有限公司 | 国械注准20243401408 |
| 27 | 实时荧光定量PCR分析仪 | 杭州博日科技股份有限公司 | 国械注准20243221409 |
| 28 | 一次性使用磁定位压力监测  射频消融导管 | 强生（苏州）医疗器材有限公司 | 国械注准20243011410 |
| 29 | 肺炎支原体IgM抗体检测试剂盒（胶体金法） | 上海伯杰医疗科技股份有限公司 | 国械注准20243401411 |
| 30 | 一次性使用磁定位环形标测导管 | 深圳惠泰医疗器械股份有限公司 | 国械注准20243071412 |
| 31 | 高频手术设备 | 珠海市司迈科技有限公司 | 国械注准20243011413 |
| 32 | 球囊型冷冻消融导管 | 上海安钛克医疗科技有限公司 | 国械注准20243011414 |
| 33 | 乳腺X射线系统 | 达影医疗（中山）有限公司 | 国械注准20243061415 |
| 34 | 游离前列腺特异性抗原测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法） | 重庆康巨全弘生物科技有限公司 | 国械注准20243401416 |
| 35 | 人KRAS/BRAF基因突变检测  试剂盒（可逆末端终止测序法） | 广州迈景基因医学科技有限公司 | 国械注准20243401417 |
| 36 | 医用电子直线加速器 | 上海联影医疗科技股份有限公司 | 国械注准20243051418 |
| 37 | 一次性使用有创血压传感器 | 上海康德莱医疗器械股份有限公司 | 国械注准20243071419 |
| 38 | 人MTHFR基因多态性核酸  检测试剂盒（PCR-荧光探针法） | 圣湘生物科技股份有限公司 | 国械注准20243401420 |
| 39 | 人类AML1-ETO融合基因检测  试剂盒（PCR-荧光探针法） | 广州血康陆道培生物技术有限公司 | 国械注准20243401421 |
| 40 | 膝关节置换手术导航定位系统 | 北京易普康达医疗科技有限公司 | 国械注准20243011422 |
| 41 | 肝脏局灶性病变CT图像辅助  检测软件 | 上海商汤善萃医疗科技有限公司 | 国械注准20243211423 |
| 42 | X射线计算机体层摄影设备 | 上海联影医疗科技股份有限公司 | 国械注准20243061424 |
| 43 | X射线计算机体层摄影设备 | 上海联影医疗科技股份有限公司 | 国械注准20243061425 |
| 44 | 实时荧光定量PCR分析仪 | 杭州博日科技股份有限公司 | 国械注准20243221426 |
| 45 | 骨科手术导航系统 | 北京纳通医用机器人科技有限公司 | 国械注准20243011427 |
| 46 | 正电子发射X射线计算机  断层成像系统 | 沈阳智核医疗科技有限公司 | 国械注准20243061428 |
| 47 | 甲胎蛋白测定试剂盒  （磁微粒化学发光免疫分析法） | 重庆康巨全弘生物科技有限公司 | 国械注准20243401429 |
| 48 | 注射泵 | 深圳市科曼医疗设备有限公司 | 国械注准20243141430 |
| 49 | 人不规则抗体筛选红细胞试剂盒 | 深圳市爱康试剂有限公司 | 国械注准20243401431 |
| 50 | 一次性使用微波消融针 | 上海美微达医疗科技有限公司 | 国械注准20243011432 |
| 51 | 半自动体外除颤器 | 久心医疗科技（苏州）有限公司 | 国械注准20243081433 |
| 52 | 甲型/乙型流感病毒抗原  检测试剂盒（胶体金法） | 上海伯杰医疗科技股份有限公司 | 国械注准20243401434 |
| 53 | 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20243061435 |
| 54 | 一次性使用射频消融电极针 | 南京康友医疗科技有限公司 | 国械注准20243011436 |
| 55 | 血管内冲击波治疗设备 | 上海蓝帆博元医疗科技有限公司 | 国械注准20243011437 |
| 56 | 人APOE基因分型检测试剂盒（PCR-熔解曲线法） | 北京安智因生物技术有限公司 | 国械注准20243401438 |
| 57 | 植入式心脏起搏器 | 创领心律管理医疗器械（上海）  有限公司 | 国械注准20243121439 |
| 58 | 婴儿转运培养箱 | 郑州迪生仪器仪表有限公司 | 国械注准20243081440 |
| 59 | CT图像处理与分析软件 | 上海西门子医疗器械有限公司 | 国械注准20243211441 |
| 60 | 一次性使用等离子手术电极 | 杭州康基医疗器械有限公司 | 国械注准20243011442 |
| 61 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）  抗原检测试剂盒（胶体金法） | 深圳市国赛生物技术有限公司 | 国械注准20243401443 |
| 62 | 异常凝血酶原检测试剂盒  （磁微粒化学发光法） | 中元汇吉生物技术股份有限公司 | 国械注准20243401444 |
| 63 | 人ApoE基因多态性核酸检测  试剂盒（PCR-荧光探针法） | 圣湘生物科技股份有限公司 | 国械注准20243401445 |
| 64 | 主动脉夹层CT造影图像辅助  评估软件 | 推想医疗科技股份有限公司 | 国械注准20243211446 |
| 65 | 磁共振成像系统 | 安徽福晴医疗装备有限公司 | 国械注准20243061447 |
| 66 | 巨细胞病毒IgM抗体检测试剂盒（直接化学发光法） | 迈克生物股份有限公司 | 国械注准20243401448 |
| 67 | 眼科半导体激光光凝仪 | 南京博视医疗科技有限公司 | 国械注准20243161449 |
| 68 | 单纯疱疹病毒2型IgM抗体  检测试剂盒（直接化学发光法） | 迈克生物股份有限公司 | 国械注准20243401450 |
| 69 | 一次性使用等离子手术电极 | 江苏邦士医疗科技有限公司 | 国械注准20243011451 |
| 70 | EB病毒早期抗原（EA）IgA抗体  质控品 | 同昕生物技术（北京）有限公司 | 国械注准20243401452 |
| 71 | 异常凝血酶原（PIVKA-Ⅱ）测定  试剂盒（磁微粒化学发光法） | 天津华科泰生物技术有限公司 | 国械注准20243401453 |
| 72 | 曲霉半乳甘露聚糖检测试剂盒  （酶联免疫法） | 河北康立德生物科技有限公司 | 国械注准20243401454 |
| 73 | 一次性使用热活检钳 | 山东华博电气有限公司 | 国械注准20243011455 |
| 74 | X射线计算机体层摄影设备 | 上海联影医疗科技股份有限公司 | 国械注准20243061456 |
| 75 | 全自动核酸提取及荧光PCR分析系统 | 西安天隆科技有限公司 | 国械注准20243221457 |
| 76 | 人类PML-RARα融合基因分型  检测试剂盒（PCR-荧光探针法） | 广州血康陆道培生物技术有限公司 | 国械注准20243401458 |
| 77 | 经导管主动脉瓣膜系统 | 上海纽脉医疗科技股份有限公司 | 国械注准20243131459 |
| 78 | 一次性结扎夹 | 杭州康生医疗器械有限公司 | 国械注准20243021460 |
| 79 | 硅橡胶子宫药物支架系统 | 易浦润（上海）生物技术有限公司 | 国械注准20243181461 |
| 80 | 一次性使用无菌注射针 | 湖南省天怡方健生物科技有限公司 | 国械注准20243141462 |
| 81 | 造影导管 | 谱高医疗科技（南京）有限公司 | 国械注准20243031463 |
| 82 | 枕颈胸后路内固定系统 | 大博医疗科技股份有限公司 | 国械注准20243131464 |
| 83 | 眼用透明质酸钠凝胶 | 爱博诺德（北京）医疗科技  股份有限公司 | 国械注准20243161465 |
| 84 | 一次性房间隔穿刺系统 | 上海形状记忆合金材料有限公司 | 国械注准20243031466 |
| 85 | 牙种植体基台系统 | 北京市春立正达医疗器械  股份有限公司 | 国械注准20243171467 |
| 86 | 一次性使用无菌血液透析导管 | 深圳市天可医疗科技有限公司 | 国械注准20243101468 |
| 87 | 一次性使用压力延长管 | 山东大正医疗器械股份有限公司 | 国械注准20243141469 |
| 88 | 颌面修补植入物 | 上海数健生物科技有限公司 | 国械注准20243171470 |
| 89 | 聚乙烯醇栓塞微球 | 上海玮沐医疗科技有限公司 | 国械注准20243131471 |
| 90 | 钛涂层自稳型颈椎前路  椎间融合固定系统 | 常州集硕医疗器械有限公司 | 国械注准20243131472 |
| 91 | 外周抽吸导管 | 南京脉创医疗科技有限公司 | 国械注准20243031473 |
| 92 | 颅内取栓支架 | 柯惠医疗器材国际贸易（上海）  有限公司 | 国械注准20243031474 |
| 93 | 一次性使用乳腺旋切活检针 | 浙江科惠医疗器械股份有限公司 | 国械注准20243011475 |
| 94 | 外周血栓抽吸导管 | 上海畅德医疗科技有限公司 | 国械注准20243031476 |
| 95 | 经导管主动脉瓣系统 | 沛嘉医疗科技（苏州）有限公司 | 国械注准20243131477 |
| 96 | 软性亲水接触镜 | 吉林瑞尔康光学科技有限公司 | 国械注准20243161478 |
| 97 | 锚定球囊扩张导管 | 乐普（北京）医疗器械股份有限公司 | 国械注准20243031479 |
| 98 | 一次性使用外周血管支撑导管 | 深圳北芯生命科技股份有限公司 | 国械注准20243031480 |
| 99 | 一次性使用无菌注射针 | 广东百越医疗器械有限公司 | 国械注准20243141481 |
| 100 | 牙种植体系统 | 麦德思贝医疗科技(江苏）有限公司 | 国械注准20243171482 |
| 101 | 个性化基台及配件 | 极植科技（深圳）有限公司 | 国械注准20243171483 |
| 102 | 血液透析浓缩液 | 湖北健帆生物科技有限公司 | 国械注准20243101484 |
| 103 | 一次性使用精密过滤输液器 带针 | 威海凯博医疗器械有限公司 | 国械注准20243141485 |
| 104 | 软性亲水接触镜 | 江苏多姿医疗科技有限公司 | 国械注准20243161486 |
| 105 | 无针密闭输液接头 | 山东安得医疗用品股份有限公司 | 国械注准20243141487 |
| 106 | 生物可降解房间隔缺损封堵器 | 上海形状记忆合金材料有限公司 | 国械注准20243131488 |
| 107 | 髋关节假体组件-陶瓷股骨头及  陶瓷内衬 | 纳通生物科技（北京）有限公司 | 国械注准20243131489 |
| 108 | 光固化流动树脂 | 北京市春立正达医疗器械  股份有限公司 | 国械注准20243171490 |
| 109 | 肋骨接骨板系统 | 山东威高骨科材料股份有限公司 | 国械注准20243131491 |
| 110 | 微导丝 | 上海璞慧医疗器械有限公司 | 国械注准20243031492 |
| 111 | 外周血栓抽吸导管 | 杭州励楷科技有限公司 | 国械注准20243031493 |
| 112 | 钽涂层颈椎前路钉板系统 | 北京华钽生物科技开发有限公司 | 国械注准20243131494 |
| 113 | 口腔用骨填充材料 | 诺一迈尔（山东）医学科技有限公司 | 国械注准20243171495 |
| 114 | 椎间融合器 | 北京华钽生物科技开发有限公司 | 国械注准20243131496 |
| 115 | 金属髓内针 | 厦门金鼎时代医疗科技有限公司 | 国械注准20243131497 |
| 116 | 金属锁定接骨板 | 厦门中科兴医疗器械有限公司 | 国械注准20243131498 |
| 117 | 导引导管 | 深圳市凯思特医疗科技股份有限公司 | 国械注准20243031499 |
| 118 | 单髁膝关节系统 | 德州金约应医疗器械有限公司 | 国械注准20243131500 |
| 119 | 预充式导管冲洗器 | 碧迪医疗科技（江苏）有限公司 | 国械注准20243141501 |
| 120 | 一次性使用腰大池引流套装 | 山东大正医疗器械股份有限公司 | 国械注准20243141502 |
| 121 | 颅内取栓支架 | 智驭医疗科技（广州）有限公司 | 国械注准20243031503 |
| 122 | 一次性使用麻醉穿刺套件 | 山东威高瑞新医疗技术有限公司 | 国械注准20243081504 |
| 123 | 外周球囊扩张导管 | 上海鸿脉医疗科技有限公司 | 国械注准20243031505 |
| 124 | 无针输液接头 | 宁波汉科医疗器械有限公司 | 国械注准20243141506 |
| 125 | 一次性使用射频套管针 | 河南驼人贝斯特医疗器械有限公司 | 国械注准20243141507 |
| 126 | 胸腰椎后路钉棒内固定系统 | 青岛九远医疗科技有限公司 | 国械注准20243131508 |
| 127 | 颈椎后路矫形钉棒系统 | 常州集硕医疗器械有限公司 | 国械注准20243131509 |
| 128 | 支撑导管 | 深圳麦普奇医疗科技有限公司 | 国械注准20243031510 |
| 129 | 全缝线锚钉 | 上海方润医疗科技股份有限公司 | 国械注准20243131511 |
| 130 | 抗生素型骨水泥 | 德州健洁医疗器械有限公司 | 国械注准20243131512 |
| 131 | 颅颌面内固定系统 | 河北瑞鹤医疗器械有限公司 | 国械注准20243131513 |
| 132 | 牙种植体 | 斯迈英图（厦门）医疗科技有限公司 | 国械注准20243171514 |
| 133 | 冠脉切割球囊 | 北京百医汇健康科技有限公司 | 国械注准20243031515 |
| 134 | 外周球囊扩张导管 | 苏州恒瑞迦俐生生物医药  科技有限公司 | 国械注准20243031516 |
| 135 | 胸骨结扎带 | 北京恒星煜医疗科技有限公司 | 国械注准20243131517 |
| 136 | 带袢钛板组件-钛板 | 苏州郎和医疗器械科技有限公司 | 国械注准20243131518 |
| 137 | 金属骨针 | 武汉医佳宝生物材料有限公司 | 国械注准20243131519 |
| 138 | 一次性使用注射笔用针头 | 苏州沙力医疗器械有限公司 | 国械注准20243141520 |
| 139 | 一次性使用滴定管式输液器 | 温州市康莱方医用塑料有限公司 | 国械注准20243141521 |
| 140 | 正畸支抗钉 | 厦门长盈医疗科技有限公司 | 国械注准20243171522 |
| 141 | 颅内抽吸导管 | 北京深瑞达医疗科技有限公司 | 国械注准20243031523 |
| 142 | 一次性使用连发施夹钳和结扎夹 | 镁格生物科技（江苏）有限公司 | 国械注准20243021524 |
| 143 | 一次性口腔麻醉导管 | 北京赛立博科技有限公司 | 国械注准20243171525 |
| 144 | 金属接骨螺钉 | 卓迈康（厦门）医疗器械有限公司 | 国械注准20243131526 |
| 145 | 猴痘病毒核酸检测试剂盒  （荧光PCR法） | 广州达安基因股份有限公司 | 国械注准20243401527 |
| 146 | 静脉支架系统 | 上海蓝脉医疗科技有限公司 | 国械注准20243131528 |
| 147 | 经导管主动脉瓣系统 | 北京佰仁医疗科技股份有限公司 | 国械注准20243131529 |
| 148 | 经颈静脉肝内穿刺器械 | 深圳佰特微医疗科技有限公司 | 国械注准20243031530 |
| 149 | 外周血管球囊扩张导管 | 河北康誉医疗器械有限公司 | 国械注准20243031531 |
| 150 | 个性化基台及螺钉 | 盐城迈优医疗科技有限公司 | 国械注准20243171532 |
| 151 | 免打结带线锚钉 | 上海方润医疗科技股份有限公司 | 国械注准20243131533 |
| 152 | 外周球囊导管 | 深圳佰特微医疗科技有限公司 | 国械注准20243031534 |
| 153 | 聚醚醚酮颌面部植入物 | 成都美益达医疗科技有限公司 | 国械注准20243171535 |
| 154 | 金属直型锁定接骨板 | 厦门中科兴医疗器械有限公司 | 国械注准20243131536 |
| 155 | 非锁定金属接骨螺钉 | 厦门中科兴医疗器械有限公司 | 国械注准20243131537 |
| 156 | 硬性透气巩膜接触镜 | 天津世纪康泰生物医学工程有限公司 | 国械注准20243161538 |
| 157 | 角膜塑形用硬性透气接触镜 | 深圳市新产业眼科新技术有限公司 | 国械注准20243161539 |
| 158 | 个性化基台及螺钉 | 北京大清西格科技有限公司 | 国械注准20243171540 |
| 159 | 脊柱固定板系统 | 山东威高海星医疗器械有限公司 | 国械注准20243131541 |
| 160 | 半月板缝合系统 | 常州市天晟医疗器械有限公司 | 国械注准20243131542 |
| 161 | 脊柱内固定系统 | 北京市春立正达医疗器械  股份有限公司 | 国械注准20243131543 |
| 162 | 患者匹配关节填充块 | 天津正天医疗器械有限公司 | 国械注准20243131544 |
| 163 | 可吸收界面螺钉系统 | 大博医疗科技股份有限公司 | 国械注准20243131545 |
| 164 | 聚乙烯醇栓塞微球 | 海南百迈科医疗科技股份有限公司 | 国械注准20243131546 |
| 165 | 部分可吸收尿道悬吊带 | 常州市康蒂娜医疗科技有限公司 | 国械注准20243181547 |
| 166 | 聚乙烯醇丙烯酸钠栓塞微球 | 苏州浩微生物医疗科技有限公司 | 国械注准20243131548 |
| 167 | 输尿管支架 | 深圳库珀医疗股份有限公司 | 国械注准20243141549 |
| 168 | 胶原贴敷料 | 深圳兰度生命科学有限公司 | 国械注准20243141550 |
| 169 | 颅内血栓抽吸导管 | 成都纽创医疗器械有限公司 | 国械注准20243031551 |
| 170 | 紫杉醇涂层冠脉球囊扩张导管 | 南京友德邦医疗科技有限公司 | 国械注准20243031552 |
| 171 | 气囊式体外反搏装置 | 安徽通灵仿生科技有限公司 | 国械注准20243091553 |
| 172 | 便携式急救设备 | 天津市普瑞仪器有限公司 | 国械注准20243081554 |
| 173 | 一次性使用射频套管 | 四川锦江电子医疗器械科技  股份有限公司 | 国械注准20243011555 |
| 174 | 生物安全柜 | 冰山松洋生物科技（大连）有限公司 | 国械注准20243221556 |
| 175 | 呼吸机 | 南京舒普思达医疗设备有限公司 | 国械注准20243081557 |
| 176 | 一次性使用静脉腔内射频闭合导管 | 昆山雷盛医疗科技有限公司 | 国械注准20243011558 |
| 177 | 乳腺X射线系统 | 北京通用电气华伦医疗设备有限公司 | 国械注准20243061559 |
| 178 | 穿刺手术导航定位系统 | 医达极星医疗科技（苏州）有限公司 | 国械注准20243011560 |
| 179 | 半导体激光治疗仪 | 西尔欧（中国）医疗设备有限公司 | 国械注准20243011561 |
| 180 | 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20243211562 |
| 181 | 一次性使用超声软组织手术刀头 | 厚凯（天津）医疗科技有限公司 | 国械注准20243011563 |
| 182 | 口腔颌面锥形束计算机  体层摄影设备 | 合肥登特菲医疗设备有限公司 | 国械注准20243061564 |
| 183 | 一次性使用电凝切割剪刀 | 联合微创医疗器械（深圳）有限公司 | 国械注准20243011565 |
| 184 | 关节置换手术计划软件 | 武汉联影智融医疗科技有限公司 | 国械注准20243211566 |
| 185 | 颅内动脉瘤磁共振造影图像  辅助检测软件 | 复影（上海）医疗科技有限公司 | 国械注准20243211567 |
| 186 | 胰岛素泵 | 凯联医疗科技（上海）有限公司 | 国械注准20243141568 |
| 187 | 射频电极 | 四川锦江电子医疗器械科技  股份有限公司 | 国械注准20243011569 |
| 188 | 一次性使用电圈套器 | 宁波新跃医疗科技股份有限公司 | 国械注准20243011570 |
| 189 | 水动力治疗设备 | 杭州归领医疗器械有限公司 | 国械注准20243011571 |
| 190 | 一次性使用乳头括约肌切开刀 | 常州乐奥医疗科技股份有限公司 | 国械注准20243011572 |
| 191 | 一次性使用等离子手术电极 | 西安外科医学科技有限公司 | 国械注准20243011573 |
| 192 | 脑血管介入手术辅助操作系统 | 深圳市爱博医疗机器人有限公司 | 国械注准20243011574 |
| 193 | 放射治疗X射线剂量补偿物 | 四川华曙图灵增材制造技术  有限责任公司 | 国械注准20243051575 |
| 194 | 射频消融仪 | 南京康友医疗科技有限公司 | 国械注准20243011576 |
| 195 | 超声高频外科集成手术设备 | 天津瑞奇外科器械股份有限公司 | 国械注准20243011577 |
| 196 | 等离子手术设备 | 珠海市司迈科技有限公司 | 国械注准20243011578 |
| 197 | 全自动核酸检测分析系统 | 奥然科技生物（深圳）有限责任公司 | 国械注准20243221579 |
| 198 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）  测序数据分析软件 | 天津金匙医学科技有限公司 | 国械注准20243211580 |
| 199 | X射线计算机体层摄影设备 | 宁波康达凯能医疗科技有限公司 | 国械注准20243061581 |
| 200 | 射频治疗仪 | 四川锦江电子医疗器械科技  股份有限公司 | 国械注准20243011582 |
| 201 | 恒温核酸扩增分析仪 | 苏州先达基因科技有限公司 | 国械注准20243221583 |
| 202 | 人类免疫缺陷病毒I型（HIV-1）DNA检测试剂盒  （PCR-荧光探针法） | 广州海力特生物科技有限公司 | 国械注准20243401584 |
| 203 | 乙型肝炎病毒表面抗原、乙型肝炎病毒表面抗体、乙型肝炎病毒e抗原、乙型肝炎病毒e抗体、乙型肝炎病毒核心抗体、乙型肝炎病毒前S1抗原质控品 | 广州市丰华生物股份有限公司 | 国械注准20243401585 |
| 204 | 生殖支原体、人型支原体、人脲原体核酸检测试剂盒  （PCR-荧光探针法） | 江苏睿玻生物科技有限公司 | 国械注准20243401586 |
| 205 | 人乳头瘤病毒核酸检测质控品 | 亚能生物技术（深圳）有限公司 | 国械注准20243401587 |
| 206 | 单纯疱疹病毒1型IgM抗体  检测试剂盒（直接化学发光法） | 迈克生物股份有限公司 | 国械注准20243401588 |
| 207 | 人类BCR-ABL1融合基因分型  检测试剂盒（PCR-荧光探针法） | 广州血康陆道培生物技术有限公司 | 国械注准20243401589 |
| 208 | 异常凝血酶原测定试剂盒  （化学发光法） | 上海科华生物工程股份有限公司 | 国械注准20243401590 |
| 209 | 幽门螺杆菌gyrA基因与23S rRNA基因突变检测试剂盒（荧光PCR法） | 江苏康为世纪生物科技股份有限公司 | 国械注准20243401591 |
| 210 | 总前列腺特异性抗原（tPSA）  测定试剂盒（化学发光法） | 上海品峰医疗科技有限公司  郑州分公司 | 国械注准20243401592 |
| 211 | 解脲脲原体/沙眼衣原体/淋球菌核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法） | 广州达安基因股份有限公司 | 国械注准20243401593 |
| 212 | EB病毒衣壳抗原（VCA）IgA抗体质控品 | 同昕生物技术（北京）有限公司 | 国械注准20243401594 |
| 213 | 腺病毒核酸检测试剂盒  （PCR-荧光探针法） | 广州达安基因股份有限公司 | 国械注准20243401595 |
| 214 | 乙型肝炎病毒表面抗原校准品 | 郑州安图生物工程股份有限公司 | 国械注准20243401596 |
| 215 | SDC2/NDRG4基因甲基化检测试剂盒（PCR-荧光探针法） | 长沙人和未来医疗器械有限公司 | 国械注准20243401597 |
| 216 | 梅毒螺旋体抗体检测试剂盒  （磁微粒化学发光法） | 蓝怡科技集团股份有限公司 | 国械注准20243401598 |
| 217 | 前列腺特异性抗原(PSA)  检测试剂盒（荧光免疫层析法） | 杭州昱鼎生物科技有限公司 | 国械注准20243401599 |
| 218 | 双动髋关节系统 | 天津正天医疗器械有限公司 | 国械注准20243131600 |
| 219 | 辅助生殖培养用油 | 浙江明悦医疗科技有限公司 | 国械注准20243181601 |
| 220 | 预装式人工晶状体 | 硕创（上海）医疗器械有限公司 | 国械注准20243161602 |
| 221 | 配子缓冲液 | 成都艾伟孚生物科技有限公司 | 国械注准20243181603 |
| 222 | 脊柱后路内固定系统组件 | 大博医疗科技股份有限公司 | 国械注准20243131604 |
| 223 | 外周球囊扩张导管 | 深圳市新业聚介入医学科技有限公司 | 国械注准20243031605 |
| 224 | 个性化种植桥架及螺钉 | 赣州市南芳齿科有限公司 | 国械注准20243171606 |
| 225 | 聚醚醚酮颅骨固定系统 | 西安康拓医疗技术股份有限公司 | 国械注准20243131607 |
| 226 | 个性化基台及螺钉 | 诺利塔（固安）医疗器械有限公司 | 国械注准20243171608 |
| 227 | 圆形基台 | 杭州民生立德医疗科技有限公司 | 国械注准20243171609 |
| 228 | 种植体系统 | 北京卡尔斯医疗器械有限公司 | 国械注准20243171610 |
| 229 | 牙种植体附件 | 百齿泰（厦门）医疗科技有限公司 | 国械注准20243171611 |
| 230 | 个性化种植桥架及螺钉 | 东莞慧琦医疗科技有限公司 | 国械注准20243171612 |
| 231 | 颅颌面接骨板系统 | 江苏双羊医疗器械有限公司 | 国械注准20243131613 |
| 232 | 聚醚醚酮带线锚钉 | 青岛九远医疗科技有限公司 | 国械注准20243131614 |
| 233 | 水胶体敷料 | 山东朱氏药业集团有限公司 | 国械注准20243141615 |
| 234 | 肋骨板系统 | 天津妙娅生物科技有限公司 | 国械注准20243131616 |
| 235 | 一次性使用血液透析器 | 四川威力生医疗科技有限公司 | 国械注准20243101617 |
| 236 | 金属骨针 | 上海斯潘威生物技术有限公司 | 国械注准20243131618 |
| 237 | 非顺应性冠脉球囊扩张导管 | 宁波韦科医疗科技有限公司 | 国械注准20243031619 |
| 238 | 一次性乳房旋切穿刺针 | 施爱德（长沙）医疗器材有限公司 | 国械注准20243011620 |
| 239 | 一次性使用乳房旋切活检针 | 利福昇（苏州）医疗科技有限公司 | 国械注准20243011621 |
| 240 | 一次性使用麻醉穿刺套件 | 广东益德医疗科技有限公司 | 国械注准20243081622 |
| 241 | 一次性使用防针刺静脉留置针 | 苏州林华医疗器械股份有限公司 | 国械注准20243141623 |
| 242 | 血液透析浓缩液 | 河北紫薇山制药有限责任公司 | 国械注准20243101624 |
| 243 | 微导管 | 深圳市新业聚介入医学科技有限公司 | 国械注准20243031625 |
| 244 | 注射用聚己内酯微球面部填充剂 | 山东采采医疗科技有限公司 | 国械注准20243131626 |
| 245 | 非球面人工晶状体 | 高视泰靓医疗科技有限公司 | 国械注准20243161627 |
| 246 | 外周支撑导管 | 深圳北芯生命科技股份有限公司 | 国械注准20243031628 |
| 247 | 环柄注射器 | 湖南埃普特医疗器械有限公司 | 国械注准20243031629 |
| 248 | 一次性使用静脉输液针 | 南阳市久康医疗器械有限公司 | 国械注准20243141630 |
| 249 | 血流导向密网支架 | 微创神通医疗科技（上海）有限公司 | 国械注准20243131631 |
| 250 | 肩关节假体 | 天津正天医疗器械有限公司 | 国械注准20243131632 |
| 251 | 颅颌面接骨板系统 | 普鲁顿（厦门）生物科技有限公司 | 国械注准20243131633 |
| 252 | 髋关节假体 高交联超高分子量  聚乙烯内衬 | 浙江科惠医疗器械股份有限公司 | 国械注准20243131634 |
| 253 | 可切削基台柱及螺钉 | 北京大清西格科技有限公司 | 国械注准20243171635 |
| 254 | 植入式给药装置 | 苏州美创医疗科技有限公司 | 国械注准20243141636 |
| 255 | 细菌纤维素敷料 | 苏州汇涵医用科技发展有限公司 | 国械注准20243141637 |
| 256 | 聚对二氧环己酮可吸收缝线 | 海南百迈科医疗科技股份有限公司 | 国械注准20243021638 |
| 257 | 一次性使用高压造影注射器及附件 | 优尼麦迪克器械（深圳）有限公司 | 国械注准20243061639 |
| 258 | 可吸收性外科缝线 | 成都太合生物材料有限公司 | 国械注准20243021640 |
| 259 | 一次性使用固定剂量  疫苗注射器 带针 | 山东威高集团医用高分子制品  股份有限公司 | 国械注准20243141641 |
| 260 | 一次性使用麻醉穿刺包 | 广东省宇莱特医疗器械有限公司 | 国械注准20243081642 |
| 261 | 一次性使用高压造影注射器及附件 | 成都市新津事丰医疗器械有限公司 | 国械注准20243061643 |
| 262 | 一次性使用正压静脉留置针 | 苏州林华医疗器械股份有限公司 | 国械注准20243141644 |
| 263 | 一次性使用三通阀 | 杭州美克恒辉实业有限公司 | 国械注准20243141645 |
| 264 | 颅内血栓抽吸导管 | 北京深瑞达医疗科技有限公司 | 国械注准20243031646 |
| 265 | 全缝线锚钉 | 苏州竞捷医疗科技有限公司 | 国械注准20243131647 |
| 266 | 一次性使用人体动脉血样采集器 | 江苏崇恒医疗科技有限公司 | 国械注准20243221648 |
| 267 | 密闭式防针刺伤型静脉留置针 | 威海洁瑞医用制品有限公司 | 国械注准20243141649 |
| **进口第三类医疗器械** | | | |
| 268 | 术中神经监护仪 | Medos International SARL | 国械注进20243070415 |
| 269 | EB病毒核抗原IgG抗体检测试剂盒（电化学发光法） | Roche Diagnostics GmbH | 国械注进20243400416 |
| 270 | 彩色超声诊断设备 | 富士フイルムヘルスケア株式会社 | 国械注进20243060418 |
| 271 | 植入式心脏再同步治疗除颤器 | Cardiac Pacemakers, Inc., a subsidiary of Boston Scientific Corporation | 国械注进20243120419 |
| 272 | 移动式C形臂X射线机 | GE OEC Medical Systems, Inc. | 国械注进20243060420 |
| 273 | 异常凝血酶原PIVKA-II  检测试剂盒（化学发光法） | 積水メディカル株式会社 | 国械注进20243400421 |
| 274 | 正电子发射及X射线计算机  断层成像系统 | GE Medical Systems Israel, Functional Imaging | 国械注进20243060422 |
| 275 | 植入式心脏再同步复律除颤器 | Abbott Medical | 国械注进20243120423 |
| 276 | 植入式心脏再同步治疗除颤器 | Cardiac Pacemakers, Inc., a subsidiary of Boston Scientific Corporation | 国械注进20243120425 |
| 277 | 乙型肝炎病毒e抗原质控液 | Roche Diagnostics GmbH | 国械注进20243400427 |
| 278 | 经颈静脉肝内穿刺器械 | Argon Medical Devices, Inc. | 国械注进20243030429 |
| 279 | 基台系统 | Elos Medtech Pinol A/S | 国械注进20243170430 |
| 280 | 氢氧化钙糊剂 | Ultradent Products, Inc. | 国械注进20243170431 |
| 281 | 根管封闭剂 | Produits Dentaires SA | 国械注进20243170432 |
| 282 | 定制式氧化锆固定义齿 | Nobel Biocare AB | 国械注进20243170433 |
| 283 | 预装式环曲面人工晶状体 | Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. | 国械注进20243160434 |
| 284 | 钴铬合金依维莫司  洗脱冠脉支架系统 | Abbott Medical | 国械注进20243130435 |
| 285 | 含利多卡因注射用  交联透明质酸钠凝胶 | ALLERGAN | 国械注进20243130436 |
| 286 | 牙科种植体系统 | JDentalCare S.r.l. | 国械注进20243170437 |
| 287 | 一次性使用血液成分分离器 | Fresenius Kabi AG | 国械注进20243100438 |
| 288 | 可调式带袢钛板 | Arthrex, Inc. | 国械注进20243130439 |
| 289 | 种植体系统 | Osstem Implant Co.,Ltd. | 国械注进20243170440 |
| 290 | 基台及附件 | Oneday Biotech Co., Ltd. | 国械注进20243170441 |
| 291 | 玻璃化解冻液 | FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. | 国械注进20243180444 |
| 292 | 玻璃化冷冻液 | FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. | 国械注进20243180445 |
| 293 | 胸骨不锈钢丝 | Covidien llc | 国械注进20243130446 |
| 294 | 一次性使用冷冻消融针 | Varian Medical Systems, Inc. | 国械注进20243010447 |
| 295 | 血管斑块旋切控制装置 | Boston Scientific Corporation | 国械注进20243010448 |
| 296 | 一次性使用外周血管斑块旋切导管 | Boston Scientific Corporation | 国械注进20243010449 |
| 297 | 冷冻消融设备 | Varian Medical System,Inc. | 国械注进20243010450 |
| 298 | 全自动核酸检测分析系统 | Hologic, Inc. | 国械注进20243220451 |
| 299 | 外周机械解脱带纤维毛弹簧圈 | Boston Scientific Corporation | 国械注进20243130460 |
| 300 | 软性亲水接触镜 | VOCOL Co.,Ltd.福蔻株式会社 | 国械注进20243160461 |
| 301 | 通风管 | Grace Medical, Inc. | 国械注进20243130462 |
| 302 | 牙科基台 | KJ MEDITECH CO., LTD. | 国械注进20243170463 |
| 303 | 距下关节稳定器 | Graham Medical Technologies, LLC dba GraMedica | 国械注进20243130464 |
| 304 | 可吸收生物膜 | Collagen Matrix, Inc. | 国械注进20243170465 |
| 305 | 牙种植体 | HOOWON EDI CO.,LTD. | 国械注进20243170466 |
| 306 | 一次性使用脑积水分流器及附件 | Integra LifeSciences Switzerland SARL | 国械注进20243130467 |
| 307 | 膨体聚四氟乙烯面部植入物 | Search Medical Co., Ltd. | 国械注进20243130468 |
| 308 | 一次性使用注射笔用针头 | TAE-CHANG INDUSTRIAL CO., LTD GUMI PLANT | 国械注进20243140469 |
| **进口第二类医疗器械** | | | |
| 309 | 脉搏血氧传感器 | Masimo Corporation | 国械注进20242070417 |
| 310 | 心脏节律管理设备程控仪 | Medtronic, Inc. | 国械注进20242120424 |
| 311 | 声音处理器调试软件 | Cochlear Bone Anchored Solution AB | 国械注进20242120426 |
| 312 | 抗缪勒管激素测定试剂盒  （直接化学发光法） | Siemens Healthcare Diagnostics Inc. | 国械注进20242400428 |
| 313 | 导丝 | Cook Incorporated | 国械注进20242020442 |
| 314 | 一次性使用采血管 | SARSTEDT AG & Co. KG | 国械注进20242220443 |
| 315 | 人工耳蜗声音处理器 | Cochlear Limited | 国械注进20242120452 |
| 316 | 声音处理器 | Cochlear Bone Anchored Solutions AB | 国械注进20242120453 |
| 317 | 咬合记录仪 | Dr. Jean Bausch GmbH&Co. KG | 国械注进20242170454 |
| 318 | 电动手术台 | BRUMABA GmbH & Co.KG | 国械注进20242150455 |
| 319 | 血气、血氧、电解质、代谢物  质控品及定标液 | Radiometer Medical ApS | 国械注进20242400456 |
| 320 | 未结合雌三醇校准品 | Beckman Coulter, Inc. | 国械注进20242400457 |
| 321 | 革兰阴性细菌药敏卡片 | BIOMERIEUX S.A. | 国械注进20242400458 |
| 322 | 革兰阴性细菌药敏卡片 | BIOMERIEUX S.A. | 国械注进20242400459 |
| 323 | 一次性使用无菌防护罩 | Microtek Medical, Inc. | 国械注进20242140470 |
| 324 | 骨髓活检针 | Bard Peripheral Vascular, Inc. | 国械注进20242140471 |
| 325 | 牙科种植用钻 | Thommen Medical AG | 国械注进20242170472 |
| **港澳台医疗器械** | | | |
| 326 | 血糖试纸(葡萄糖脱氢酶法) | 华广生技股份有限公司大庆厂 | 国械注许20242400017 |
| 327 | 血糖仪 | 华广生技股份有限公司大庆厂 | 国械注许20242220018 |