附件

2016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 | 人类PIK3CA基因突变检测试剂盒（PCR-荧光探针法） | 武汉友芝友医疗科技有限公司 | 国械注准20163401328 |
| 2 | 人类EML4-ALK融合基因检测试剂盒（PCR-荧光探针法） | 武汉友芝友医疗科技有限公司 | 国械注准20163401329 |
| 3 | 人类ROS1基因融合检测试剂盒（PCR-荧光探针法） | 武汉友芝友医疗科技有限公司 | 国械注准20163401330 |
| 4 | 人类NRAS基因突变检测试剂盒（PCR-荧光探针法） | 武汉友芝友医疗科技有限公司 | 国械注准20163401331 |
| 5 | 癌胚抗原（CEA）测定试剂盒（胶乳免疫比浊法） | 北京百奥泰康生物技术有限公司 | 国械注准20163401332 |
| 6 | 甲型肝炎病毒IgM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20163401333 |
| 7 | 免疫球蛋白E（IgE）测定试剂盒（胶乳免疫比浊法） | 北京百奥泰康生物技术有限公司 | 国械注准20163401334 |
| 8 | 幽门螺旋杆菌抗体（HP）测定试剂盒（胶乳免疫比浊法） | 北京百奥泰康生物技术有限公司 | 国械注准20163401335 |
| 9 | 葡萄糖-6-磷酸脱氢酶（G6PD）测定试剂盒（葡萄糖-6-磷酸底物法） | 北京百奥泰康生物技术有限公司 | 国械注准20163401336 |
| 10 | 弓形虫IgG抗体检测试剂盒（酶联免疫法） | 深圳市安群生物工程有限公司 | 国械注准20163401337 |
| 11 | 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） | 郑州人福博赛生物技术有限责任公司 | 国械注准20163401338 |
| 12 | 结核分枝杆菌特异性细胞免疫反应检测试剂盒（化学发光法） | 郑州人福博赛生物技术有限责任公司 | 国械注准20163401339 |
| 13 | ABO血型反定型检测卡（微柱凝胶） | 长春博迅生物技术有限责任公司 | 国械注准20163401340 |
| 14 | 人K-ras基因7种突变检测试剂盒（PCR荧光法） | 上海透景生命科技有限公司 | 国械注准20163401341 |
| 15 | 人B-RAF基因V600E突变检测试剂盒（PCR荧光法） | 上海透景生命科技有限公司 | 国械注准20163401342 |
| 16 | A族链球菌抗原检测试剂盒（乳胶法） | 北京金沃夫生物工程科技有限公司 | 国械注准20163401343 |
| 17 | 血小板抗体检测试剂盒（微柱凝胶） | 长春博迅生物技术有限责任公司 | 国械注准20163401344 |
| 18 | 抗人球蛋白检测卡（抗IgG+C3d） | 长春博迅生物技术有限责任公司 | 国械注准20163401345 |
| 19 | 乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂盒（胶体金法） | 北京万泰生物药业股份有限公司 | 国械注准20163401346 |
| 20 | A群轮状病毒/腺病毒抗原检测试剂盒（胶体金法） | 北京万泰生物药业股份有限公司 | 国械注准20163401347 |
| 21 | 梅毒螺旋体抗体/乙型肝炎病毒表面抗原联合检测试剂盒（胶体金法） | 北京万泰生物药业股份有限公司 | 国械注准20163401348 |
| 22 | 戊型肝炎病毒抗体检测试剂盒（胶体金法） | 北京万泰生物药业股份有限公司 | 国械注准20163401349 |
| 23 | 胃泌素释放肽前体校准品 | 上海透景生命科技股份有限公司 | 国械注准20163401350 |
| 24 | 结核分枝杆菌复合群核酸检测试剂盒（荧光探针法） | 东北制药集团辽宁生物医药有限公司 | 国械注准20163401351 |
| 25 | 乙型肝炎病毒表面抗体测定试剂盒（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20163401352 |
| 26 | 人类免疫缺陷病毒抗原抗体校准品 | 厦门万泰凯瑞生物技术有限公司 | 国械注准20163401353 |
| 27 | 乙型肝炎病毒核酸定量检测试剂盒（PCR荧光探针法） | 深圳市普瑞康生物技术有限公司 | 国械注准20163401354 |
| 28 | 人类免疫缺陷病毒抗原抗体测定试剂盒（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20163401355 |
| 29 | 甲型肝炎病毒抗体测定试剂盒（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20163401356 |
| 30 | 甲型肝炎病毒抗体校准品 | 厦门万泰凯瑞生物技术有限公司 | 国械注准20163401357 |
| 31 | 甲型肝炎病毒IgM抗体校准品 | 厦门万泰凯瑞生物技术有限公司 | 国械注准20163401358 |
| 32 | 糖类抗原50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20163401359 |
| 33 | 鳞状上皮细胞癌抗原测定试剂盒（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20163401360 |
| 34 | 乙型肝炎病毒核心IgM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20163401361 |
| 35 | ABO血型正定型和RhD血型检测卡 | 珠海贝索生物技术有限公司 | 国械注准20163401362 |
| 36 | 肠道病毒71型IgM抗体检测试剂（荧光免疫层析法） | 广州万孚生物技术股份有限公司 | 国械注准20163401363 |
| 37 | 东南亚型&alpha;-地中海贫血Zeta链蛋白检测试剂（胶体金法） | 广州万孚生物技术股份有限公司 | 国械注准20163401364 |
| 38 | 乙型肝炎病毒核酸定量检测试剂盒（PCR荧光探针法） | 艾康生物技术（杭州）有限公司 | 国械注准20163401365 |
| 39 | 冲击波治疗机 | 深圳市慧康精密仪器有限公司 | 国械注准20163211369 |
| 40 | 冲击波治疗机 | 深圳市慧康精密仪器有限公司 | 国械注准20163211370 |
| 41 | 冲击波治疗机 | 深圳市慧康精密仪器有限公司 | 国械注准20163261371 |
| 42 | 磁共振成像系统 | 深圳市贝斯达医疗股份有限公司 | 国械注准20163281372 |
| 43 | 一次性电凝切割器 | 南京安能医疗器械有限公司 | 国械注准20163221396 |
| 44 | 半导体激光脱毛仪 | 北京宏强富瑞技术有限公司 | 国械注准20163241397 |
| 45 | 微波治疗仪 | 徐州市圣普医疗设备技术有限公司 | 国械注准20163251398 |
| 46 | 半导体激光脱毛仪 | 武汉洛芙科技股份有限公司 | 国械注准20163241399 |
| 47 | 实时荧光定量PCR仪 | 卡尤迪生物科技（北京）有限公司 | 国械注准20163401400 |
| 48 | 全自动血型分析仪 | 深圳市爱康生物科技有限公司 | 国械注准20163401401 |
| 49 | 全自动化学发光免疫分析仪 | 上海惠中医疗科技有限公司 | 国械注准20163401402 |
| 50 | 全自动化学发光免疫分析仪 | 苏州长光华医生物医学工程有限公司 | 国械注准20163401403 |
| 51 | 一次性使用无菌注射器带针 | 常州市创佳医疗器械有限公司 | 国械注准20163151373 |
| 52 | 一次性使用输液器带针 | 常州市创佳医疗器械有限公司 | 国械注准20163661374 |
| 53 | 一次性使用无菌注射器带针 | 潢川圣光医用制品有限公司 | 国械注准20163151375 |
| 54 | 导管鞘 | 北京迪玛克医药科技有限公司 | 国械注准20163771376 |
| 55 | 金属空心接骨螺钉 | 博益宁（厦门）医疗器械有限公司 | 国械注准20163461377 |
| 56 | 人工髋关节假体-高交联髋臼内衬 | 威海海星医疗器械有限公司 | 国械注准20163461378 |
| 57 | 一次性使用输液器带针 | 江西科伦医疗器械制造有限公司 | 国械注准20163661379 |
| 58 | 一次性使用精密过滤输液器带针 | 江苏苏云医疗器材有限公司 | 国械注准20163661380 |
| 59 | 一次性使用避光输液器带针 | 湖南平安医械科技有限公司 | 国械注准20163661381 |
| 60 | 一次性使用避光连接管 | 山东威高集团医用高分子制品股份有限公司 | 国械注准20163661382 |
| 61 | 人工髋关节系统-股骨柄及附件 | 林克骨科（中国）有限公司 | 国械注准20163461383 |
| 62 | 人工髋关节系统—股骨头 | 林克骨科（中国）有限公司 | 国械注准20163461384 |
| 63 | 一次性使用无菌泡沫敷料 | 北京康宇建医疗器械有限公司 | 国械注准20163641385 |
| 64 | 泡沫敷料 | 深圳市源兴纳米医药科技有限公司 | 国械注准20163641386 |
| 65 | 生物疝修补片 | 北京大清生物技术有限公司 | 国械注准20163461387 |
| 66 | 泡沫敷料 | 山东新华安得医疗用品有限公司 | 国械注准20163641388 |
| 67 | 一次性使用精密过滤输液器 | 湖北福鑫医疗器械有限公司 | 国械注准20163661389 |
| 68 | 一次性使用精密过滤输液器 | 上海宝舜医疗器械有限公司 | 国械注准20163661390 |
| 69 | 一次性使用血液过滤器 | 北京中科盛康科技有限公司 | 国械注准20163661391 |
| 70 | 一次性使用麻醉用过滤器 | 浙江润强医疗器械股份有限公司 | 国械注准20163661392 |
| 71 | 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20163661393 |
| 72 | 玻璃离子水门汀 | 山东沪鸽口腔材料股份有限公司 | 国械注准20163631394 |
| 73 | 玻璃离子水门汀 | 山东沪鸽口腔材料股份有限公司 | 国械注准20163631395 |
| **进口第三类医疗器械** |
| 74 | 程控仪 | Finetech Medical Ltd. | 国械注进20163212593 |
| 75 | 植入式骶前神经根刺激器电极导线 | Finetech Medical Ltd. | 国械注进20163212594 |
| 76 | 植入式骶前神经根刺激脉冲发生器 | Finetech Medical Ltd. | 国械注进20163212595 |
| 77 | 人工耳蜗植入体 | Advanced Bionics AG | 国械注进20163462596 |
| 78 | 磁共振成像引导放射治疗系统 | ViewRay Incorporated | 国械注进20163282597 |
| 79 | 血型定型试剂阴性对照品 | Dominion Biologicals Limited | 国械注进20163402598 |
| 80 | 甲胎蛋白及其异质体比率校准液 | Wako Pure Chemical Industries,Ltd. | 国械注进20163402599 |
| 81 | 异常凝血酶原校准液 | Wako Pure Chemical Industries,Ltd. | 国械注进20163402600 |
| 82 | 甲胎蛋白及其异质体比率测定试剂盒（免疫荧光法） | Wako Pure Chemical Industries,Ltd. | 国械注进20163402601 |
| 83 | 异常凝血酶原测定试剂盒（免疫荧光法） | Wako Pure Chemical Industries, Ltd. | 国械注进20163402602 |
| 84 | 甲胎蛋白及其异质体比率质控品（低值） | Wako Pure Chemical Industries,Ltd. | 国械注进20163402603 |
| 85 | 异常凝血酶原质控品（高值） | Wako Pure Chemical Industries,Ltd. | 国械注进20163402604 |
| 86 | 甲胎蛋白及其异质体比率质控品（高值） | Wako Pure Chemical Industries,Ltd. | 国械注进20163402605 |
| 87 | 异常凝血酶原质控品（低值） | Wako Pure Chemical Industries,Ltd. | 国械注进20163402606 |
| 88 | 沙眼衣原体抗体IgG检测试剂盒（酶联免疫法） | Savyon Diagnostics Ltd. | 国械注进20163402607 |
| 89 | 沙眼衣原体抗体IgA检测试剂盒（酶联免疫法） | Savyon Diagnostics Ltd. | 国械注进20163402608 |
| 90 | 糖类抗原72-4(CA72-4)测定试剂盒（酶联免疫法） | DRG Instruments GmbH | 国械注进20163402609 |
| 91 | 肺炎支原体IgG检测试剂盒（酶联免疫法） | NovaTecImmundiagnostica GmbH | 国械注进20163402610 |
| 92 | 乙型肝炎病毒表面抗体测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法） | Abbott Ireland Diagnostics Division | 国械注进20163402611 |
| 93 | 金黄色葡萄球菌和耐甲氧西林金黄色葡萄球菌核酸（DNA）检测试剂盒（实时荧光PCR法） | Cepheid AB | 国械注进20163402614 |
| 94 | 混合性过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒（免疫印迹法） | LG LIFE SCIENCES, LTD. | 国械注进20163402615 |
| 95 | 神经外科手术导航系统 | Fiagon GmbH | 国械注进20163542672 |
| 96 | 脊柱外科手术导航系统 | Fiagon GmbH | 国械注进20163542673 |
| 97 | 射频消融导管 | St. Jude Medical Coordination Center BVBA | 国械注进20163772674 |
| 98 | 婴儿培养箱 | BistosCo.,Ltd. | 国械注进20163542675 |
| 99 | 椎板间非融合弹性支撑装置 | COUSIN BIOTECH s.a.s | 国械注进20163462616 |
| 100 | 一次性使用超滤液灌流器 | BellcoS.r.l. | 国械注进20163452617 |
| 101 | 人工晶体眼人工晶状体 | Rayner Intraocular Lenses Limited | 国械注进20163222618 |
| 102 | 人工晶体眼人工晶状体 | Rayner Intraocular Lenses Limited | 国械注进20163222619 |
| 103 | 复合树脂修复材料 | SDI Limited | 国械注进20163632620 |
| 104 | GTR可降解膜 | Inion Oy | 国械注进20163632621 |
| 105 | 双腔透析器 | BellcoS.r.l. | 国械注进20163452622 |
| 106 | 伤口凝胶敷料 | WAKE spol.sr.o. | 国械注进20163642623 |
| 107 | 预装式非球面后房人工晶状体 | HOYA株式会社 | 国械注进20163222624 |
| 108 | 医用敷料垫 | BSN medical GmbH  | 国械注进20163642625 |
| 109 | 半髋关节假体 | JRI ORTHOPAEDICS LIMITED | 国械注进20163462626 |
| 110 | 膝关节假体 | PERMEDICA S.P.A. | 国械注进20163462627 |
| 111 | 导引导管鞘 | GALT MEDICAL CORP. | 国械注进20163772628 |
| 112 | 一次性使用气腹针 | 常廣股份有限公司 | 国械注许20163080072 |
| **进口第二类医疗器械** |
| 113 | 血糖检测用质控品 | Roche Diagnostics GmbH | 国械注进20162402563 |
| 114 | 链球菌和肺炎球菌药敏试剂盒（比浊法） | bioMerieux SA | 国械注进20162402564 |
| 115 | 皮质醇检测试剂盒（电化学发光法） | Roche Diagnostics GmbH | 国械注进20162402565 |
| 116 | 皮质醇定标液 | Roche Diagnostics GmbH | 国械注进20162402566 |
| 117 | 唾液皮质醇检测质控品 | Roche Diagnostics GmbH | 国械注进20162402567 |
| 118 | 糖化血红蛋白质控品 | Canterbury Scientific Ltd. | 国械注进20162402568 |
| 119 | 胶片数字化扫描仪 | 中文：株式会社日立信息通信工程/原文：株式会社日立情報通信エンジニアリング | 国械注进20162312586 |
| 120 | 全自动生化分析仪 | Toshiba Medical Systems Corporation | 国械注进20162402587 |
| 121 | 医用洁牙机 | E.M.S. Electro Medical Systems S.A. | 国械注进20162552588 |
| 122 | LED光固化机 | DENTAMERICA | 国械注进20162552589 |
| 123 | 全自动模块式尿液分析检测系统 | Roche Diagnostics GmbH | 国械注进20162402590 |
| 124 | 血糖仪 | Roche Diagnostics GmbH | 国械注进20162402591 |
| 125 | 生命线汇集排 | Atlas Copco Ltd | 国械注进20162562592 |
| 126 | 高压蒸汽灭菌器 | サクラ精機株式会社 | 国械注进20162572612 |
| 127 | 血液冷藏箱 | 松下健康医疗器械株式会社 | 国械注进20162582613 |
| 128 | 牙科综合治疗台 | 赛福徕集团 | 国械注进20162552655 |
| 129 | 角膜厚度测量仪 | Reichert Inc. | 国械注进20162222656 |
| 130 | 牙科综合治疗台 | 赛福徕集团 | 国械注进20162552657 |
| 131 | 胶体金试纸分析仪 | FUJIFILM Corporation | 国械注进20162402658 |
| 132 | 医学图像处理软件 | GE Medical Systems SCS | 国械注进20162702659 |
| 133 | 牙科X射线机 | de GotzenS.r.l | 国械注进20162302660 |
| 134 | 肌酸激酶MB同工酶校准品 | DiaSys Diagnostic Systems GmbH | 国械注进20162402676 |
| 135 | 降钙素原质控 | Radiometer Medical ApS | 国械注进20162404211 |
| 136 | 降钙素原定标卡（时间分辨免疫荧光法） | Radiometer Medical APS | 国械注进20162404212 |
| 137 | 降钙素原测定试剂盒（时间分辨免疫荧光法） | Radiometer Medical APS | 国械注进20162404213 |