附件

2016年10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 | 植入式心脏起搏器电极导线 | 陕西秦明医学仪器股份有限公司 | 国械注准20163211583 |
| 2 | 植入式心脏起搏器电极导线 | 陕西秦明医学仪器股份有限公司 | 国械注准20163211584 |
| 3 | 植入式心脏起搏器 | 陕西秦明医学仪器股份有限公司 | 国械注准20163211585 |
| 4 | 呼吸道感染病原体抗体IgM检测试剂盒(间接免疫荧光法) | 北京英诺特生物技术有限公司 | 国械注准20163401648 |
| 5 | 流感病毒A型IgM抗体、流感病毒B型IgM抗体、副流感病毒IgM抗体联合检测试剂盒(胶体金法) | 北京英诺特生物技术有限公司 | 国械注准20163401649 |
| 6 | 肺炎支原体IgM抗体、肺炎衣原体IgM抗体、呼吸道合胞病毒IgM抗体、腺病毒IgM抗体、柯萨奇病毒B组IgM抗体联合检测试剂盒(胶体金法) | 北京英诺特生物技术有限公司 | 国械注准20163401650 |
| 7 | 单纯疱疹病毒Ⅰ型抗体(IgM/IgG)联合检测试剂盒(胶体金法) | 北京英诺特生物技术有限公司 | 国械注准20163401651 |
| 8 | α-L-岩藻糖苷酶测定试剂盒（连续监测法) | 浙江康特生物科技有限公司 | 国械注准20163401652 |
| 9 | α-L-岩藻糖苷酶测定试剂盒（连续监测法) | 浙江康特生物科技有限公司 | 国械注准20163401653 |
| 10 | 高频手术设备 | 普瑞萨斯（北京）科技有限公司 | 国械注准20163252155 |
| 11 | 正电子发射及X射线计算机断层成像装置 | 明峰医疗系统股份有限公司 | 国械注准20163332156 |
| 12 | α-L-岩藻糖苷酶质控品 | 中生北控生物科技股份有限公司 | 国械注准20163402157 |
| 13 | 基因测序仪 | 深圳华大基因生物医学工程有限公司 | 国械注准20163402206 |
| 14 | 沙门氏菌属（3种）诊断血清 | 天津生物芯片技术有限责任公司 | 国械注准20163401706 |
| 15 | 志贺氏菌属诊断血清 | 天津生物芯片技术有限责任公司 | 国械注准20163401705 |
| 16 | 甲型流感病毒通用型核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法） | 湖南圣湘生物科技有限公司 | 国械注准20163401704 |
| 17 | 癌抗原CA72-4校准品 | 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司 | 国械注准20163401703 |
| 18 | 细胞角蛋白19片段校准品 | 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司 | 国械注准20163401702 |
| 19 | 梅毒螺旋体抗体校准品 | 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司 | 国械注准20163401701 |
| 20 | 神经元特异性烯醇化酶校准品 | 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司 | 国械注准20163401700 |
| 21 | 梅毒螺旋体抗体质控品 | 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司 | 国械注准20163401699 |
| 22 | 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） | 郑州安图生物工程股份有限公司 | 国械注准20163401698 |
| 23 | 结核分枝杆菌特异性细胞免疫反应检测试剂盒（磁微粒化学发光法） | 郑州安图生物工程股份有限公司 | 国械注准20163401697 |
| 24 | 糖类抗原242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20163401696 |
| 25 | 乙型肝炎病毒e抗原测定试剂盒（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20163401695 |
| 26 | 乙型肝炎病毒前S1抗原测定试剂盒（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20163401694 |
| 27 | 乙型肝炎病毒核心抗体测定试剂盒（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20163401693 |
| 28 | 乙型肝炎病毒表面抗原测定试剂盒（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20163401692 |
| 29 | 肺炎支原体IgM抗体检测试剂盒（乳胶法） | 北京金沃夫生物工程科技有限公司 | 国械注准20163401691 |
| 30 | 肺炎衣原体IgM抗体检测试剂盒（乳胶法） | 北京金沃夫生物工程科技有限公司 | 国械注准20163401690 |
| 31 | 总免疫球蛋白E（IgE）检测试剂盒（化学发光法） | 艾康生物技术(杭州)有限公司 | 国械注准20163401689 |
| 32 | 柯萨奇病毒A6型核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法） | 中山大学达安基因股份有限公司 | 国械注准20163401688 |
| 33 | 结核分枝杆菌异烟肼耐药基因突变检测试剂盒（PCR-测序法） | 中山大学达安基因股份有限公司 | 国械注准20163401687 |
| 34 | 乙型肝炎病毒e抗体检测试剂盒（化学发光法） | 北京北方生物技术研究所 | 国械注准20163401686 |
| 35 | EB病毒衣壳抗原（VCA）IgA抗体检测试剂盒（胶体金法） | 北京北方生物技术研究所 | 国械注准20163401685 |
| 36 | 肺炎支原体IgM抗体检测试剂盒（胶体金法） | 北京北方生物技术研究所 | 国械注准20163401684 |
| 37 | 丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒（化学发光法） | 北京北方生物技术研究所 | 国械注准20163401683 |
| 38 | 疝修补补片 | 北京派尔特医疗科技股份有限公司 | 国械注准20163461627 |
| 39 | 疝修补补片 | 北京中法派尔特医疗设备有限公司 | 国械注准20163461628 |
| 40 | 一次性使用静脉留置针 | 湖南平安医械科技有限公司 | 国械注准20163151629 |
| 41 | 一次性使用静脉留置针 | 重庆三大伟医疗用品有限公司 | 国械注准20163151630 |
| 42 | 一次性使用静脉采血针 | 重庆三大伟医疗用品有限公司 | 国械注准20163151631 |
| 43 | 一次性使用输液器带针 | 北京派尔特医疗科技股份有限公司 | 国械注准20163661632 |
| 44 | 一次性使用精密过滤输液器带针 | 北京派尔特医疗科技股份有限公司 | 国械注准20163661633 |
| 45 | 一次性使用精密过滤输液器带针 | 北京派尔特医疗科技股份有限公司 | 国械注准20163661634 |
| 46 | 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20163661635 |
| 47 | 一次性使用精密过滤输液器带针 | 河南宇安医疗器械股份有限公司 | 国械注准20163661636 |
| 48 | 一次性使用无菌自毁型固定剂量疫苗注射器带针 | 广东海鸥医疗器械股份有限公司 | 国械注准20163151637 |
| 49 | 一次性使用精密药液过滤器 | 上海宝舜医疗器械有限公司 | 国械注准20163661638 |
| 50 | 经皮肾穿刺套件 | 北京汇福康医疗技术有限公司 | 国械注准20163151639 |
| 51 | 一次性使用输液器 | 江西三鑫医疗科技股份有限公司 | 国械注准20163661640 |
| 52 | 一次性使用低阻力注射器 | 浙江润强医疗器械股份有限公司 | 国械注准20163151641 |
| 53 | 一次性使用静脉留置针 | 顶一医疗科技（昆山）有限公司 | 国械注准20163151642 |
| 54 | 一次性使用三通 | 山东新华安得医疗用品有限公司 | 国械注准20163661643 |
| 55 | 胸骨板 | 常州华森医疗器械有限公司 | 国械注准20163461582 |
| 56 | 一次性使用中心静脉导管包 | 扬州莱斯特科技有限公司 | 国械注准20163771654 |
| 57 | 膝关节假体 | 天津正天医疗器械有限公司 | 国械注准20163461655 |
| 58 | 中心静脉导管套装 | 上海全安医疗器械有限公司 | 国械注准20163771656 |
| 59 | 一次性颅内血肿碎吸引流包 | 三河市三友医疗器械厂 | 国械注准20163031657 |
| 60 | 一次性使用精密过滤延长管 | 上海富达医用塑料有限公司 | 国械注准20163661658 |
| 61 | 一次性使用避光延长管 | 上海富达医用塑料有限公司 | 国械注准20163661659 |
| 62 | 椎间融合器 | 北京市奥斯比利克新技术开发有限公司 | 国械注准20163461660 |
| 63 | 金属空心接骨螺钉 | 厦门大博颖精医疗器械有限公司 | 国械注准20163461661 |
| 64 | 医用可吸收缝合线（带针） | 杭州威德医疗科技有限公司 | 国械注准20163651662 |
| 65 | 金属接骨螺钉 | 厦门中科兴医疗器械有限公司 | 国械注准20163461663 |
| 66 | 金属接骨螺钉（异型） | 厦门中科兴医疗器械有限公司 | 国械注准20163461664 |
| 67 | 金属接骨板（直型） | 厦门中科兴医疗器械有限公司 | 国械注准20163461665 |
| 68 | 脊柱后路内固定系统 | 江苏国立医疗器械有限公司 | 国械注准20163461666 |
| 69 | 空心钉系统 | 厦门中科兴医疗器械有限公司 | 国械注准20163461667 |
| 70 | 腔静脉滤器系统 | 威海维心医疗设备有限公司 | 国械注准20163771668 |
| 71 | 髋关节假体 | 厦门大博颖精医疗器械有限公司 | 国械注准20163461669 |
| 72 | 夹子装置 | 威海维心医疗设备有限公司 | 国械注准20163221670 |
| 73 | 一次性使用输液器带针 | 江苏苏云医疗器材有限公司 | 国械注准20163661671 |
| 74 | 一次性使用输液器带针 | 江苏苏云医疗器材有限公司 | 国械注准20163661672 |
| 75 | 一次性使用输液器带针 | 江苏苏云医疗器材有限公司 | 国械注准20163661673 |
| 76 | 一次性使用输液器带针 | 江苏苏云医疗器材有限公司 | 国械注准20163661674 |
| 77 | 一次性使用输液器带针 | 江苏苏云医疗器材有限公司 | 国械注准20163661675 |
| 78 | 人工髋关节假体烧结股骨柄系统 | 威海海星医疗器械有限公司 | 国械注准20163461676 |
| 79 | 人工髋关节假体烧结髋臼杯系统 | 威海海星医疗器械有限公司 | 国械注准20163461677 |
| 80 | 疝修补补片 | 江苏博朗森思医疗器械有限公司 | 国械注准20163461678 |
| 81 | 疝修补补片 | 常州市智业医疗仪器研究所有限公司 | 国械注准20163461679 |
| 82 | 一次性使用静脉留置针 | 深圳市安特高科实业有限公司 | 国械注准20163151680 |
| 83 | 一次性使用静脉采血针 | 河北鑫乐医疗器械科技股份有限公司 | 国械注准20163151681 |
| 84 | 低通量聚醚砜中空纤维血液透析器 | 成都欧赛医疗器械有限公司 | 国械注准20163451682 |
| 进口第三类医疗器械 |
| 85 | 胃泌素测定试剂盒（化学发光法） | Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited | 国械注进20163402922 |
| 86 | 血清蛋白质控品（水平2） | Beckman Coulter Ireland Inc. | 国械注进20163402923 |
| 87 | 血清蛋白多项校准品 | Beckman Coulter, Inc. | 国械注进20163402926 |
| 88 | 血清蛋白质控品（水平1） | Beckman Coulter Ireland Inc. | 国械注进20163402924 |
| 89 | 血清蛋白质控品（水平3） | Beckman Coulter Ireland Inc. | 国械注进20163402925 |
| 90 | 一次性使用激光光纤导管 | Spectranetics Corporation | 国械注进20163772941 |
| 91 | 一次性使用激光光纤导管 | Spectranetics Corporation | 国械注进20163772942 |
| 92 | 实时荧光定量PCR分析仪 | QIAGEN GmbH | 国械注进20163402943 |
| 93 | 植入式心脏起搏器 | BIOTRONIK SE & Co. KG | 国械注进20163212944 |
| 94 | 电动腔镜直线型血管切割吻合器和钉仓 | Ethicon Endo-Surgery,LLC | 国械注进20163222981 |
| 95 | 肿瘤标志物和激素质控品 | Microgenics Corporation | 国械注进20163402982 |
| 96 | 抗梅毒螺旋体、心磷脂抗体IgM检测试剂盒（欧蒙印迹法-免疫印迹法） | EUROIMMUN MedizinischeLabordiagnostika AG | 国械注进20163402983 |
| 97 | 梅毒螺旋体抗体IgM检测试剂盒（间接免疫荧光法） | EUROIMMUN MedizinischeLabordiagnostika AG | 国械注进20163402984 |
| 98 | 引流导管套件 | Sungwon Medical Co., Ltd. | 国械注进20163662985 |
| 99 | 伤口敷料 | BSN medical GmbH | 国械注进20163642986 |
| 100 | 封闭创伤负压引流耗材 | Talley Group Ltd | 国械注进20163662987 |
| 101 | 非骨水泥型髋关节假体 | JRI ORTHOPAEDICS LIMITED | 国械注进20163462988 |
| 102 | PTCA扩张导管 | Boston Scientific Corporation | 国械注进20163772989 |
| 103 | 一次性胰岛素笔用针头 | テルモ株式会社 | 国械注进20163152990 |
| 进口第二类医疗器械 |
| 104 | 葡萄糖质控品 | Bayer HealthCare LLC | 国械注进20162402927 |
| 105 | 维生素B12检测试剂盒（电化学发光法） | Roche Diagnostics GmbH | 国械注进20162402928 |
| 106 | D-二聚体测定试剂盒 (免疫荧光干式定量法) | Boditech Med Inc. | 国械注进20162402929 |
| 107 | 胱抑素C校准液 | Siemens Healthcare Diagnostics Inc. | 国械注进20162402930 |
| 108 | 胶体金试纸分析仪 | InfopiaCo.,Ltd. | 国械注进20162402949 |
| 109 | 内窥镜摄像系统 | WISAP Medical Technology GmbH | 国械注进20162222950 |
| 110 | 干式荧光免疫分析仪 | Quidel Corporation | 国械注进20162402951 |
| 111 | 内窥镜摄像系统 | MCB EndoskopischeGerate GmbH Berlin | 国械注进20162222952 |
| 112 | 医学图像处理软件 | GE Medical Systems SCS | 国械注进20162702953 |
| 113 | 一次性湿热交换器/过滤器 | Primed HalberstadtMedizintechnik GmbH | 国械注进20162542971 |
| 114 | 一次性硅油注射气推管路 | LABTICIAN OPHTHALMICS，INC. | 国械注进20162042972 |
| 115 | 一次性使用气管插管 | Hospitech Respiration Ltd. | 国械注进20162662976 |
| 116 | 体外受精矮壁培养皿 | Corning Incorporated | 国械注进20162132977 |
| 117 | 椎板咬骨钳 | MDD Medical Device Development GmbH | 国械注进20162102978 |
| 118 | 椎间融合器手术器械 | joimax GmbH | 国械注进20162102979 |
| 119 | 造口护肤粉 | ConvaTec Limited | 国械注进20162662980 |
| 120 | 镍钛合金结石回收钳 | Boston Scientific Corporation | 国械注进20162222973 |
| 121 | 药物雾化器及配件 | 新廣業股份有限公司 | 国械注许20162660086 |
| 122 | 医用压力袜 | 彪仕醫技股份有限公司 | 国械注许20162660087 |