附件

2016年11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NRAS基因突变检测试剂盒（荧光PCR法） | 北京雅康博生物科技有限公司 | 国械注准20163401726 |
| 2 | 细胞角蛋白7（CK7）抗体试剂（免疫组织化学法） | 基因科技(上海)有限公司 | 国械注准20163401727 |
| 3 | 波形蛋白（Vimentin）抗体试剂（免疫组织化学法） | 基因科技(上海)有限公司 | 国械注准20163401728 |
| 4 | Ki-67抗体试剂（免疫组织化学法） | 基因科技(上海)有限公司 | 国械注准20163401729 |
| 5 | 结蛋白抗体试剂（免疫组织化学法） | 基因科技(上海)有限公司 | 国械注准20163401730 |
| 6 | 人EML4-ALK融合基因检测试剂盒（荧光PCR法） | 北京雅康博生物科技有限公司 | 国械注准20163401731 |
| 7 | 戊型肝炎病毒IgG抗体检测试剂盒（酶联免疫法） | 上海荣盛生物药业有限公司 | 国械注准20163401732 |
| 8 | 戊型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒（捕获酶联免疫法） | 上海荣盛生物药业有限公司 | 国械注准20163401733 |
| 9 | 丁型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫法） | 华美生物工程有限公司 | 国械注准20163401734 |
| 10 | 戊型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫法） | 华美生物工程有限公司 | 国械注准20163401735 |
| 11 | 流行性出血热病毒IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫法） | 华美生物工程有限公司 | 国械注准20163401736 |
| 12 | 新生儿呼吸机 | 深圳市科曼医疗设备有限公司 | 国械注准20163541772 |
| 13 | 半导体激光光动力治疗机 | 深圳市雷迈科技有限公司 | 国械注准20163241773 |
| 14 | 一次性使用电圈套器 | 江苏唯德康医疗科技有限公司 | 国械注准20163221774 |
| 15 | 热活检钳 | 安瑞医疗器械(杭州)有限公司 | 国械注准20163221775 |
| 16 | 正电子发射及X射线计算机断层成像扫描系统 | 上海联影医疗科技有限公司 | 国械注准20163332251 |
| 17 | 正电子发射及X射线计算机断层成像系统 | 沈阳东软医疗系统有限公司 | 国械注准20163332279 |
| 18 | 骨科手术导航定位系统 | 北京天智航医疗科技股份有限公司 | 国械注准20163542280 |
| 19 | 一次性使用麻醉穿刺包 | 湖南平安医械科技有限公司 | 国械注准20163661707 |
| 20 | 集成式膜式氧合器套包 | 迈柯唯医疗设备(苏州)有限公司 | 国械注准20163451708 |
| 21 | 一次性使用精密过滤输液器带针 | 江苏华达医疗器械有限公司 | 国械注准20163661709 |
| 22 | 牙种植体系统 | 泰安康盛医疗器械有限公司 | 国械注准20163631710 |
| 23 | 一次性使用输液器带针 | 潍坊市华星医疗器械有限公司 | 国械注准20163661711 |
| 24 | 一次性使用输液器带针 | 潍坊市华星医疗器械有限公司 | 国械注准20163661712 |
| 25 | 一次性使用静脉采血针 | 山东康力医疗器械科技有限公司 | 国械注准20163151713 |
| 26 | 动力髋、髁加压接骨板系统 | 博益宁(厦门)医疗器械有限公司 | 国械注准20163461714 |
| 27 | 一次性使用精密过滤输液器带针 | 上海宝舜医疗器械有限公司 | 国械注准20163661715 |
| 28 | 空心钉系统 | 北京飞渡朗颐医疗器械有限公司 | 国械注准20163461716 |
| 29 | 一次性使用精密过滤输液器带针 | 河南曙光健士医疗器械集团股份有限公司 | 国械注准20163661717 |
| 30 | 一次性使用静脉采血针 | 济宁市恒泰医疗用品有限公司 | 国械注准20163151718 |
| 31 | 一次性使用血样采集针 | 湖南千山医疗器械有限公司 | 国械注准20163151719 |
| 32 | 金属接骨螺钉 | 苏州爱得科技发展有限公司 | 国械注准20163461720 |
| 33 | 金属空心接骨螺钉 | 苏州爱得科技发展有限公司 | 国械注准20163461721 |
| 34 | 一次性使用三通阀 | 尼普洛医疗器械(合肥)有限公司 | 国械注准20163661722 |
| 35 | 一次性使用防针刺静脉采血针 | 苏州林华医疗器械股份有限公司 | 国械注准20163151723 |
| 36 | 股骨柄 | 北京蒙太因医疗器械有限公司 | 国械注准20163461724 |
| 37 | 金属接骨螺钉 | 北京德益达美医疗科技有限公司 | 国械注准20163461725 |
| 38 | 人工晶状体 | 爱博诺德（北京）医疗科技有限公司 | 国械注准20163221747 |
| 39 | 一次性使用无菌注射针 | 山东威高集团医用高分子制品股份有限公司 | 国械注准20163152260 |
| 进口第三类医疗器械 |
| 40 | 口腔颌面全景X射线机 | AXION JAPAN Co., Ltd. | 国械注进20163303091 |
| 41 | 导管动态压力检测仪 | St.Jude Medical | 国械注进20163213092 |
| 42 | 心脏消融系统 | Boston Scientific Corporation | 国械注进20163253093 |
| 43 | 植入式心脏起搏器 | Cardiac Pacemakers, Incorporated , a wholly owned subsidiary of Guidant Corporation , a wholly owned subsidiary of Boston Scientific Corporation | 国械注进20163213094 |
| 44 | 植入式心脏起搏器 | Cardiac Pacemakers, Incorporated , a wholly owned subsidiary of Guidant Corporation , a wholly owned subsidiary of Boston Scientific Corporation | 国械注进20163213095 |
| 45 | 植入式心脏起搏电极导线 | Cardiac Pacemakers, Incorporated , a wholly owned subsidiary of Guidant Corporation , a wholly owned subsidiary of Boston Scientific Corporation | 国械注进20163213096 |
| 46 | 植入式心脏起搏电极导线 | Cardiac Pacemakers, Incorporated , a wholly owned subsidiary of Guidant Corporation , a wholly owned subsidiary of Boston Scientific Corporation | 国械注进20163213097 |
| 47 | 植入式心脏起搏器 | Cardiac Pacemakers, Incorporated , a wholly owned subsidiary of Guidant Corporation , a wholly owned subsidiary of Boston Scientific Corporation | 国械注进20163213098 |
| 48 | 植入式心脏起搏电极导线 | Cardiac Pacemakers, Incorporated , a wholly owned subsidiary of Guidant Corporation , a wholly owned subsidiary of Boston Scientific Corporation | 国械注进20163213099 |
| 49 | 植入式心脏起搏器 | Cardiac Pacemakers, Incorporated , a wholly owned subsidiary of Guidant Corporation , a wholly owned subsidiary of Boston Scientific Corporation | 国械注进20163213100 |
| 50 | 准分子激光系统 | Ra Medical Systems,Inc. | 国械注进20163243101 |
| 51 | 激光/强脉冲光治疗仪 | Cynosure, Inc | 国械注进20163243102 |
| 52 | 自动体外除颤器 | ZOLL Medical Corporation | 国械注进20163213103 |
| 53 | 放射治疗模拟软件 | Siemens AG | 国械注进20163703104 |
| 54 | 柯萨奇B组病毒IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫法） | Dia.Pro Diagnostic BioprobesS.r.l. | 国械注进20163403105 |
| 55 | 粘合剂 | 可乐丽则武齿科株式会社 | 国械注进20163633169 |
| 56 | 复合树脂 | 可乐丽则武齿科株式会社 | 国械注进20163633170 |
| 57 | 微导管 | 朝日インテック株式会社 | 国械注进20163773171 |
| 58 | 一次性使用引流管 | RedaxS.p.A. | 国械注进20163663172 |
| 59 | 自膨式外周支架系统 | Abbott Vascular | 国械注进20163463173 |
| 60 | 快速交换球囊扩张导管 | Medtronic Inc. | 国械注进20163773174 |
| 61 | 脂质水胶体硫酸银敷料 | LABORATOIRES URGO | 国械注进20163643175 |
| 62 | 羧甲基纤维素钠银敷料 | ConvaTec Limited | 国械注进20163643176 |
| 63 | 藻酸盐磷酸氢锆钠银敷料 | 3M Deutschland GmbH | 国械注进20163643177 |
| 64 | 藻酸盐含银敷料 | Advanced Medical Solutions Ltd | 国械注进20163643178 |
| 65 | 硝酸氧化银伤口敷料 | Exciton Technologies Inc. | 国械注进20163643179 |
| 66 | 薄型藻酸银敷料 | B. Braun Hospicare Ltd | 国械注进20163643180 |
| 67 | 羧甲基纤维素钠银敷料 | ConvaTec Limited | 国械注进20163643181 |
| 68 | 羧甲基纤维素钠银泡沫敷料 | ConvaTec Limited | 国械注进20163643182 |
| 69 | 一次性使用避光型延长管 | 太平洋医材股份有限公司 | 国械注许20163660102 |
| 70 | 碳纤维含银敷料 | 科云生醫科技股份有限公司 | 国械注许20163640103 |
| 进口第二类医疗器械 |
| 71 | 低密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒（酶比色法） | Roche Diagnostics GmbH | 国械注进20162403049 |
| 72 | 血糖试纸（葡萄糖脱氢酶法） | Roche Diagnostics GmbH | 国械注进20162403050 |
| 73 | 尿液质控品 | Microgenics Corporation | 国械注进20162403081 |
| 74 | 肌酸激酶同工酶MB测定试剂盒（免疫抑制法） | Shino-Test Corporation | 国械注进20162403082 |
| 75 | 革兰阳性细菌药敏卡片 | bioMerieux,SA | 国械注进20162403083 |
| 76 | 多导睡眠记录仪 | Embla Systems | 国械注进20162213148 |
| 77 | 止血带系统 | Zimmer Surgical,Inc. | 国械注进20162543149 |
| 78 | 止血带系统 | Zimmer Surgical,Inc. | 国械注进20162543150 |
| 79 | 核医学图像处理软件 | GE Medical Systems,LLC | 国械注进20162703151 |
| 80 | 脑功能定量成像装置 | 日立医疗器械株式会社 | 国械注进20162213152 |
| 81 | 清洗消毒机 | STERIS Corporation | 国械注进20162573153 |
| 82 | 定标液 | Radiometer Medical ApS | 国械注进20162404664 |
| 83 | 牙科种植机 | Kaltenbach& Voigt GmbH | 国械注进20162554703 |
| 84 | 牙科弯手机 | 株式会社ナカニシ | 国械注进20162554702 |
| 85 | 动态心电分析系统 | 日本光電工業株式会社 | 国械注进20162214704 |
| 86 | 种植体手术用牙钻 | Biodenta Swiss AG | 国械注进20162543116 |
| 87 | 一次性痔疮套扎器 | CRH Medical Corporation | 国械注进20162093117 |
| 88 | 一次性痔疮套扎器 | CRH Medical Corporation | 国械注进20162093118 |
| 89 | 一次性痔疮套扎器 | CRH Medical Corporation | 国械注进20162093119 |
| 90 | 尿动力学导管 | Laborie Medical Technologies Canada ULC | 国械注进20162663120 |
| 91 | 一次性痔疮套扎器 | CRH Medical Corporation | 国械注进20162093121 |
| 92 | 偏体手术刀 | BostonEndo-Surgical Technologies Division of Lacey Manufacturing Company LLC | 国械注进20162103122 |
| 93 | 口腔印模材料 | （株）HRS | 国械注进20162633123 |