附件

2023年6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 | 一次性使用等离子手术电极 | 上海诺英医疗器械有限公司 | 国械注准20233010699 |
| 2 | 乙型肝炎病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法） | 复星诊断科技（上海）有限公司 | 国械注准20233400700 |
| 3 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（乳胶法） | 中翰盛泰生物技术股份有限公司 | 国械注准20233400701 |
| 4 | 病人监护仪 | 深圳市理邦精密仪器股份有限公司 | 国械注准20233070702 |
| 5 | 人布鲁氏菌IgM/IgG抗体检测试剂盒（胶体金法） | 北京中检安泰诊断科技有限公司 | 国械注准20233400703 |
| 6 | 抗栓治疗用药相关6个基因位点多态性检测试剂盒（微阵列芯片法） | 成都博奥晶芯生物科技有限公司 | 国械注准20233400704 |
| 7 | 便携式电动输液泵 | 上海微创生命科技有限公司 | 国械注准20233140705 |
| 8 | 全自动核酸提纯及实时荧光PCR分析系统 | 杭州博日科技股份有限公司 | 国械注准20233220706 |
| 9 | 结肠息肉电子内窥镜图像辅助检测软件 | 腾讯医疗健康（深圳）有限公司 | 国械注准20233210707 |
| 10 | 碳离子治疗系统 | 兰州科近泰基新技术有限责任公司 | 国械注准20233050708 |
| 11 | 幽门螺杆菌IgM/IgG抗体联合检测试剂盒（胶体金法） | 北京中检安泰诊断科技有限公司 | 国械注准20233400709 |
| 12 | 移动式锥形束体层摄影设备 | 江苏一影医疗设备有限公司 | 国械注准20233060710 |
| 13 | 内窥镜用超声探头 | 深圳英美达医疗技术有限公司 | 国械注准20233060711 |
| 14 | Nd:YAG 激光治疗仪 | 南京前冠医疗科技有限公司 | 国械注准20233090712 |
| 15 | 标测造影导管 | 深圳麦普奇医疗科技有限公司 | 国械注准20233030713 |
| 16 | 颅内支撑导管 | 苏州铨通医疗科技有限公司 | 国械注准20233030714 |
| 17 | 精子冻存液 | 深圳韦拓生物科技有限公司 | 国械注准20233180715 |
| 18 | 植入式左心室辅助系统 | 深圳核心医疗科技有限公司 | 国械注准20233120716 |
| 19 | 个性化基台及螺钉 | 济南瑞康美生物科技有限公司 | 国械注准20233170717 |
| 20 | 椎间融合器 | 上海三友医疗器械股份有限公司 | 国械注准20233130718 |
| 21 | 钛涂层椎间融合器 | 常州集硕医疗器械有限公司 | 国械注准20233130719 |
| 22 | 个性化基台及螺钉 | 天琪（广东）科技发展有限公司 | 国械注准20233170720 |
| 23 | 可吸收微型骨板 | 长春圣博玛生物材料有限公司 | 国械注准20233130721 |
| 24 | 颅颌面接骨板 | 江苏乾瑞医疗器械有限公司 | 国械注准20233130722 |
| 25 | 聚醚醚酮界面螺钉 | 北京优胜然生物技术有限公司 | 国械注准20233130723 |
| 26 | 个性化基台及螺钉 | 百世可（苏州）医疗科技有限公司 | 国械注准20233170724 |
| 27 | 直型锁定金属接骨板 | 宁波兆盈医疗器械有限公司 | 国械注准20233130725 |
| 28 | 带袢钛板 | 常州市天晟医疗器械有限公司 | 国械注准20233130726 |
| 29 | 颌面内固定系统 | 深圳市沃尔德外科医疗器械技术有限公司 | 国械注准20233130727 |
| 30 | 自稳定型椎间融合器 | 山东康盛医疗器械有限公司 | 国械注准20233130728 |
| 31 | 金属锁定接骨板系统 | 大博医疗科技股份有限公司 | 国械注准20233130729 |
| 32 | 髋关节假体 | 天津康尔诺科技有限公司 | 国械注准20233130730 |
| 33 | 距下关节稳定器 | 大博医疗科技股份有限公司 | 国械注准20233130731 |
| 34 | 外周血管抓捕器套件 | 上海恩盛医疗科技有限公司 | 国械注准20233030732 |
| 35 | 一次性使用环柄注射器 | 山东安得医疗用品股份有限公司 | 国械注准20233030733 |
| 36 | 可切削基台柱及螺钉 | 济南瑞康美生物科技有限公司 | 国械注准20233170734 |
| 37 | 中心静脉导管套件 | 山东柏新医疗制品有限公司 | 国械注准20233030735 |
| 38 | 超声引导神经阻滞穿刺针 | 广东百越医疗器械有限公司 | 国械注准20233080736 |
| 39 | 微导管 | 常州凯尼特医疗科技有限公司 | 国械注准20233030737 |
| 40 | 一次性使用防针刺留置针 | 浙江康德莱医疗器械股份有限公司 | 国械注准20233140738 |
| 41 | 枕颈胸后路内固定系统 | 天津正天医疗器械有限公司 | 国械注准20233130739 |
| 42 | 经皮胃造瘘套件 | 大连库利艾特医疗制品有限公司 | 国械注准20233140740 |
| 43 | 冠状动脉高压球囊扩张导管 | 湖南埃普特医疗器械有限公司 | 国械注准20233030741 |
| 44 | 人工晶状体 | 河南赛美视生物科技有限公司 | 国械注准20233160742 |
| 45 | 聚醚醚​酮带线锚钉 | 天津立远医疗科技有限责任公司 | 国械注准20233130743 |
| 46 | 金属骨小梁股骨头坏死重建棒 | 北京理贝尔生物工程研究所有限公司 | 国械注准20233130744 |
| 47 | 抗生素骨水泥 | 上海尚融生物科技有限公司 | 国械注准20233130745 |
| 48 | 生物型髋臼外杯 | 天津正天医疗器械有限公司 | 国械注准20233130746 |
| 49 | 可吸收颅颌面接骨螺钉 | 长春圣博玛生物材料有限公司 | 国械注准20233130747 |
| 50 | 无针注射器 | 北京快舒尔医疗技术有限公司 | 国械注准20233140748 |
| 51 | 负压辅助静脉引流控制器管路 | 西安西京医疗用品有限公司 | 国械注准20233100749 |
| 52 | 颌面锁定接骨板钉系统 | 天津市康尔医疗器械有限公司 | 国械注准20233130750 |
| 53 | 一次性避光输液延长管 | 江苏义倍医疗科技股份有限公司 | 国械注准20233140751 |
| 54 | 一次性使用避光静脉留置针 | 北京伏尔特技术有限公司 | 国械注准20233140752 |
| 55 | 牙种植体附件 | 百齿泰（厦门）医疗科技有限公司 | 国械注准20233170753 |
| 56 | 外固定架配合用固定钉 | 山东威高骨科材料股份有限公司 | 国械注准20233130754 |
| 57 | 椎体融合器 | 大博医疗科技股份有限公司 | 国械注准20233130755 |
| 58 | 一次性使用中心静脉导管及套件 | 浙江海圣医疗器械股份有限公司 | 国械注准20233030756 |
| 59 | 一次性使用三通旋塞 | 中科炬鸣（长春）医疗器械有限公司 | 国械注准20233140757 |
| 60 | 聚醚醚酮颅骨内固定板 | 广州迈普再生医学科技股份有限公司 | 国械注准20233130758 |
| 61 | 一次性使用环柄注射器 | 深圳市保安医疗用品有限公司 | 国械注准20233030759 |
| 62 | 一次性使用连通板 | 双九医疗科技（天津）有限公司 | 国械注准20233140760 |
| 63 | 一次性使用带夹连发施夹钳 | 江苏百纳医疗科技有限公司 | 国械注准20233020761 |
| 64 | 正压无针输液三通阀 | 西安若朴科技有限公司 | 国械注准20233140762 |
| 65 | 血液透析干粉 | 广东宝莱特医用科技股份有限公司 | 国械注准20233100763 |
| 66 | 单髁膝关节假体 | 苏州微创关节医疗科技有限公司 | 国械注准20233130764 |
| 67 | 一次性使用微量动脉血样采集器 | 山东安得医疗用品股份有限公司 | 国械注准20233220765 |
| 68 | 一次性使用不可吸收结扎夹 | 浙江天松医疗器械股份有限公司 | 国械注准20233020766 |
| 69 | 一次性使用电圈套器 | 阿尔法迈士医疗科技（上海）有限公司 | 国械注准20233010767 |
| 70 | 神经血管微导管 | 艾柯医疗器械（北京）股份有限公司 | 国械注准20233030768 |
| 71 | 一次性使用高压造影注射器及附件 | 山东安得医疗用品股份有限公司 | 国械注准20233060769 |
| 72 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法） | 广州市微米生物科技有限公司 | 国械注准20233400770 |
| 73 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法） | 柯顿（天津）电子医疗器械有限公司 | 国械注准20233400771 |
| 74 | 超声软组织手术设备 | 深圳臣诺医疗器械有限公司 | 国械注准20233010772 |
| 75 | 多模态肿瘤治疗系统 | 上海美杰医疗科技有限公司 | 国械注准20233010773 |
| 76 | Septin9基因甲基化检测试剂质控品 | 博尔诚（北京）科技有限公司 | 国械注准20233400774 |
| 77 | 全自动血型分析仪 | 江苏贝索生物工程有限公司 | 国械注准20233220775 |
| 78 | 单纯疱疹病毒1+2型IgM抗体（HSV1+2 IgM）检测试剂盒（光激化学发光法） | 科美诊断技术股份有限公司 | 国械注准20233400776 |
| 79 | 甲胎蛋白（AFP）测定试剂盒（磁微粒化学发光法） | 宁波海尔施智造有限公司 | 国械注准20233400777 |
| 80 | 聚醚醚酮带线锚钉系统 | 江苏爱厚朴医疗器械有限公司 | 国械注准20233130778 |
| 81 | 颈椎前路固定系统 | 天津市新中医疗器械有限公司 | 国械注准20233130779 |
| 82 | 卵泡冲洗液 | 爱科（天津）生物技术有限公司 | 国械注准20233180780 |
| 83 | 带袢钛板 | 宁波华科润生物科技有限公司 | 国械注准20233130781 |
| 84 | 血栓抽吸导管系统 | 北京泰杰伟业科技有限公司 | 国械注准20233030782 |
| 85 | 带袢钛板 | 苏州优贝特医疗器械有限公司 | 国械注准20233130783 |
| 86 | 中空螺钉 | 重庆富沃思医疗器械有限公司 | 国械注准20233130784 |
| 87 | 金属颌面锁定接骨螺钉 | 天津正天医疗器械有限公司 | 国械注准20233130785 |
| 88 | 椎体成形支架系统 | 大博医疗科技股份有限公司 | 国械注准20233130786 |
| 89 | 带线锚钉 | 浙江科惠医疗器械股份有限公司 | 国械注准20233130787 |
| 90 | 椎体扩张球囊导管 | 博能华医疗器械（北京）有限公司 | 国械注准20233040788 |
| 91 | 胚胎培养液 | 深圳韦拓生物科技有限公司 | 国械注准20233180789 |
| 92 | 金属缆索系统 | 北京爱康宜诚医疗器材有限公司 | 国械注准20233130790 |
| 93 | 个性化基台及螺钉 | 常州瑞钛克医疗器械有限公司 | 国械注准20233170791 |
| 94 | 牙科粘接剂 | 长春新斯达科技有限公司 | 国械注准20233170792 |
| 95 | 可切削基台柱及螺钉 | 天琪（广东）科技发展有限公司 | 国械注准20233170793 |
| 96 | 心脏封堵器输送系统 | 武汉唯柯医疗科技有限公司 | 国械注准20233030794 |
| 97 | 一次性使用输液器 带针 | 苏州林华医疗器械股份有限公司 | 国械注准20233140795 |
| 98 | 受精培养液 | 艾尔斯（浙江）医学科技有限公司 | 国械注准20233180796 |
| 99 | 一次性使用麻醉导管及套件 | 河南驼人医疗器械集团有限公司 | 国械注准20233080797 |
| 100 | 柠檬酸消毒液 | 盐城仁越生物科技有限公司 | 国械注准20233100798 |
| 101 | 除颤监护仪 | 深圳市科曼医疗设备有限公司 | 国械注准20233080799 |
| 102 | 胸腹腔内窥镜手术控制系统 | 直观复星医疗器械技术（上海）有限公司 | 国械注准20233010800 |
| 103 | 移动式C形臂X射线机 | 佗道医疗科技有限公司 | 国械注准20233060801 |
| 104 | 体外除颤监护仪 | 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司 | 国械注准20233080802 |
| 105 | 体外除颤监护仪 | 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司 | 国械注准20233080803 |
| 106 | 乙型流感病毒IgM抗体检测试剂盒（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20233400804 |
| 107 | 口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备 | 康达洲际医疗器械有限公司 | 国械注准20233060805 |
| 108 | 麻醉深度监护仪 | 浙江海圣医疗器械股份有限公司 | 国械注准20233070806 |
| 109 | 植入式骶神经刺激器 | 杭州承诺医疗科技有限公司 | 国械注准20233120807 |
| 110 | 植入式骶神经刺激延伸导线 | 杭州承诺医疗科技有限公司 | 国械注准20233120808 |
| 111 | 植入式骶神经刺激电极 | 杭州承诺医疗科技有限公司 | 国械注准20233120809 |
| 112 | 穿刺手术导航定位系统 | 真健康（北京）医疗科技有限公司 | 国械注准20233010810 |
| 113 | 人乳头瘤病毒基因分型（23个型）检测试剂盒（PCR-反向点杂交法） | 亚能生物技术（深圳）有限公司 | 国械注准20233400811 |
| 114 | 超声软组织手术设备 | 苏州领微医疗科技有限公司 | 国械注准20233010812 |
| 115 | 锆铌合金股骨头 | 苏州微创关节医疗科技有限公司 | 国械注准20233130813 |
| 116 | 脊柱后路固定器 | 江苏百纳医疗科技有限公司 | 国械注准20233130814 |
| 117 | 金属交锁髓内钉系统 | 河北瑞鹤医疗器械有限公司 | 国械注准20233130815 |
| 118 | 正畸支抗钉 | 百齿泰（厦门）医疗科技有限公司 | 国械注准20233170816 |
| 119 | 聚醚醚酮带线锚钉 | 苏州竞捷医疗科技有限公司 | 国械注准20233130817 |
| 120 | 半月板缝合器 | 长春圣博玛生物材料有限公司 | 国械注准20233130818 |
| 121 | 可降解封堵器介入输送系统 | 上海形状记忆合金合金材料有限公司 | 国械注准20233030819 |
| 122 | 微导管 | 微创龙脉医疗科技（嘉兴）有限公司 | 国械注准20233030820 |
| 123 | 疝修补补片 | 北京瞬行生物科技有限公司 | 国械注准20233130821 |
| 124 | 经外周中心静脉导管 | 郑州迪奥医学技术有限公司 | 国械注准20233030822 |
| 125 | 远端通路导管 | 杭州亿科医疗科技有限公司 | 国械注准20233030823 |
| 126 | 一次性使用输液器 带针 | 苏州林华医疗器械股份有限公司 | 国械注准20233140824 |
| 127 | 微血管吻合装置 | 华融科创生物科技（天津）有限公司 | 国械注准20233020825 |
| 128 | 肿瘤标志物多项质控品 | 四川沃文特生物技术有限公司 | 国械注准20233400826 |
| 129 | 游离前列腺特异性抗原（fPSA）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法） | 北京北方生物技术研究所有限公司 | 国械注准20233400827 |
| 130 | 肺炎支原体抗体检测试剂盒（被动凝集法） | 珠海丽珠试剂股份有限公司 | 国械注准20233400828 |
| 131 | 梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（凝集法） | 珠海丽珠试剂股份有限公司 | 国械注准20233400829 |
| 132 | 病人监护仪 | 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司 | 国械注准20233070830 |
| 133 | 人类免疫缺陷病毒I型核酸测定试剂盒（RNA捕获探针法） | 上海仁度生物科技股份有限公司 | 国械注准20233400831 |
| 134 | 乳腺X射线系统 | 上海西门子医疗器械有限公司 | 国械注准20233060832 |
| 135 | 腹腔内窥镜单孔手术系统 | 北京术锐机器人股份有限公司 | 国械注准20233010833 |
| 136 | 冲击波治疗仪 | 深圳市慧康精密仪器有限公司 | 国械注准20233090834 |
| 137 | 一次性使用微波消融针 | 安徽硕金医疗设备有限公司 | 国械注准20233010835 |
| 138 | BMPR1A/PLAC8基因甲基化检测试剂盒（数字PCR法） | 广州优泽生物技术有限公司 | 国械注准20233400836 |
| 139 | 胚胎培养液 | 东蕴医疗科技（上海）有限公司 | 国械注准20233180837 |
| 140 | 脐动静脉导管 | 山东新华安得医疗用品有限公司 | 国械注准20233030838 |
| 141 | U型钉 | 北京德益达美医疗科技有限公司 | 国械注准20233130839 |
| 142 | 金属锁定接骨螺钉 | 浙江科惠医疗器械股份有限公司 | 国械注准20233130840 |
| 143 | 导丝 | 苏州茵络医疗器械有限公司 | 国械注准20233030841 |
| 144 | 卵泡冲洗液 | 浙江明悦医疗科技有限公司 | 国械注准20233180842 |
| 145 | 椎体扩张球囊导管 | 浙江嘉佑医疗器械有限公司 | 国械注准20233040843 |
| 146 | 一次性使用血液灌流器 | 重庆天外天生物技术有限公司 | 国械注准20233100844 |
| 147 | 颅内取栓支架 | 禾木（中国）生物工程有限公司 | 国械注准20233030845 |
| 148 | 锚定球囊扩张导管 | 上海微创旋律医疗科技有限公司 | 国械注准20233030846 |
| 149 | 人工膝关节系统 | 德州金康辰医疗器械有限公司 | 国械注准20233130847 |
| 150 | 距下关节稳定螺钉 | 重庆熙科医疗科技有限公司 | 国械注准20233130848 |
| 151 | 亲水涂层血管造影导管 | 上海康德莱医疗器械股份有限公司 | 国械注准20233030849 |
| 152 | 消化道内窥镜用超声探头 | 上海爱声生物医疗科技有限公司 | 国械注准20233060850 |
| 153 | 人微卫星不稳定性（MSI）基因检测试剂盒（多重荧光PCR-毛细管电泳法） | 北京鑫诺美迪基因检测技术有限公司 | 国械注准20233400851 |
| 154 | 葡萄糖-6-磷酸脱氢酶测定试剂盒（荧光分析法） | 苏州新波生物技术有限公司 | 国械注准20233400852 |
| 155 | 钬（Ho:YAG）激光治疗机 | 广州市普东医疗设备股份有限公司 | 国械注准20233010853 |
| 156 | 一次性使用超声软组织手术刀头 | 山东威瑞外科医用制品有限公司 | 国械注准20233010854 |
| 157 | 幽门螺杆菌抗原检测试剂盒（胶体金法） | 四川沃文特生物技术有限公司 | 国械注准20233400855 |
| 158 | 血管内冲击波治疗设备 | 苏州中荟医疗科技有限公司 | 国械注准20233010856 |
| 159 | 骨修复材料 | 杭州华迈医疗科技有限公司 | 国械注准20233130857 |
| 160 | 金属髓内针 | 山东威高海星医疗器械有限公司 | 国械注准20233130858 |
| 161 | 颅内血栓抽吸导管 | 上海心玮医疗科技股份有限公司 | 国械注准20233030859 |
| 162 | 微导管 | 微创神通医疗科技（上海）有限公司 | 国械注准20233030860 |
| 163 | 神经血管封堵球囊导管 | 上海心玮医疗科技股份有限公司 | 国械注准20233030861 |
| 164 | 神经介入微导管 | 巴特勒生物科技（苏州）有限公司 | 国械注准20233030862 |
| 165 | 外周球囊扩张导管 | 元心科技（深圳）有限公司 | 国械注准20233030863 |
| 166 | 微导丝 | 上海加奇生物科技苏州有限公司 | 国械注准20233030864 |
| 167 | 柠檬酸消毒液 | 河北紫薇山制药有限责任公司 | 国械注准20233100865 |
| 168 | 椎体扩张球囊导管 | 浙江科惠医疗器械股份有限公司 | 国械注准20233040866 |
| 169 | 一次性使用静脉留置针 | 山东朱氏药业集团有限公司 | 国械注准20233140867 |
| 170 | 胚胎发育培养液 | 艾尔斯（浙江）医学科技有限公司 | 国械注准20233180868 |
| 171 | 带袢钛板 | 常州华众生物科技有限公司 | 国械注准20233130869 |
| 172 | 胸骨板 | 朔崛（江苏）医疗科技有限公司 | 国械注准20233130870 |
| 173 | 血液透析干粉 | 河北紫薇山制药有限责任公司 | 国械注准20233100871 |
| 174 | 一次性使用避光输液连接管 | 浙江康康医疗器械股份有限公司 | 国械注准20233140872 |
| 175 | 导丝 | 苏州茵络医疗器械有限公司 | 国械注准20233030873 |
| 176 | 口腔用同种异体脱矿骨 | 湖北联结生物材料有限公司 | 国械注准20233170874 |
| 177 | 受精培养液 | 深圳韦拓生物科技有限公司 | 国械注准20233180875 |
| 178 | 聚醚醚酮带线锚钉 | 运医之星（上海）科技有限公司 | 国械注准20233130876 |
| 179 | 微导管 | 杭州亿科医疗科技有限公司 | 国械注准20233030877 |
| 180 | 上肢锁定接骨板系统 | 宁波兆盈医疗器械有限公司 | 国械注准20233130878 |
| 181 | 非顺应性冠状动脉球囊扩张导管 | 山东安得医疗用品股份有限公司 | 国械注准20233030879 |
| 182 | 解剖型金属接骨板 | 宁波兆盈医疗器械有限公司 | 国械注准20233130880 |
| 183 | 球囊导引导管 | 谱高医疗科技（南京）有限公司 | 国械注准20233030881 |
| 184 | 半月板缝合系统 | 江苏爱厚朴医疗器械有限公司 | 国械注准20233130882 |
| 185 | 双极头 | 林克骨科（中国）有限公司 | 国械注准20233130883 |
| 186 | 颅内支撑导管 | 北京深瑞达医疗科技有限公司 | 国械注准20233030884 |
| 187 | 全缝线锚钉 | 纳通生物科技（北京）有限公司 | 国械注准20233130885 |
| 188 | 个性化基台及螺钉 | 深圳市智立能科技有限公司 | 国械注准20233170886 |
| 189 | 肋骨接骨板 | 奥派梅森（江苏）医疗科技有限公司 | 国械注准20233130887 |
| 190 | 椎体扩张球囊导管 | 朔崛（江苏）医疗科技有限公司 | 国械注准20233040888 |
| 191 | 种植牙系统 | 安徽若贝医疗器械有限公司 | 国械注准20233170889 |
| 192 | 覆膜食道支架系统 | 江苏唯德康医疗科技有限公司 | 国械注准20233130890 |
| 193 | 一次性防针刺静脉留置针 | 南通恒泰医疗器材有限公司 | 国械注准20233140891 |
| 194 | 一次性使用钝末端注射针 | 泰美瑞（常州）医疗器械有限公司 | 国械注准20233140892 |
| 195 | 半月板缝合系统 | 运医之星（上海）科技有限公司 | 国械注准20233130893 |
| 196 | 一次性神经阻滞穿刺套件 | 苏州市立普医疗科技有限公司 | 国械注准20233080894 |
| 197 | 全缝线锚钉 | 山东威高骨科材料股份有限公司 | 国械注准20233130895 |
| 198 | 血液透析器 | 珠海健航医疗科技有限公司 | 国械注准20233100896 |
| **进口第三类医疗器械** |
| 199 | 冠状动脉介入手术控制系统 | Corindus Inc. | 国械注进20233010225 |
| 200 | 一次性使用冠状动脉介入手术控制系统附件 | Corindus Inc. | 国械注进20233010226 |
| 201 | 一次性使用射频套管 | SPECTRA MEDICAL DEVICES, INC. | 国械注进20233010228 |
| 202 | 血管内超声诊断仪 | Volcano Corporation | 国械注进20233060229 |
| 203 | 导丝 | Stryker Neurovascular | 国械注进20233030230 |
| 204 | 不可吸收带线软锚及辅助工具 | Biomet Sports Medicine | 国械注进20233130231 |
| 205 | 枕颈胸后路内固定系统 | Bricon GmbH | 国械注进20233130232 |
| 206 | 软性亲水接触镜 | Alcon Laboratories, Inc. | 国械注进20233160233 |
| 207 | 外周编织型支架 | Abbott Vascular | 国械注进20233130234 |
| 208 | 免打结锚钉 | Smith & Nephew Inc., Endoscopy Division | 国械注进20233130238 |
| 209 | 耐高压植入式给药装置 | Bard Access Systems, Inc. | 国械注进20233140239 |
| 210 | 膝关节假体-半月板衬垫和髌骨 | b-ONE Ortho, Corp. | 国械注进20233130240 |
| 211 | 微导管 | 朝日インテック株式会社 | 国械注进20233030241 |
| 212 | 一次性使用血液加温仪用管路 | Baxter Healthcare SA | 国械注进20233100242 |
| 213 | 眼科光学相干断层扫描导航手术显微镜 | Carl Zeiss Meditec AG | 国械注进20233160243 |
| 214 | Nd:YAG激光治疗仪 | Lutronic Corporation | 国械注进20233090244 |
| 215 | 传送导管 | CenterPoint Systems LLC | 国械注进20233030247 |
| 216 | 口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备 | Dentium Co., Ltd. | 国械注进20233060248 |
| 217 | 半导体激光治疗仪 | CeramOptec GmbH | 国械注进20233010249 |
| 218 | 凝血校准品 | SEKISUI MEDICAL CO.,LTD. | 国械注进20233400252 |
| 219 | 牙科树脂粘接剂 | Kerr Corporation | 国械注进20233170253 |
| 220 | 硬性巩膜接触镜 | Capricornia Contact Lens Pty Ltd | 国械注进20233160254 |
| 221 | 取栓支架 | Stryker Neurovascular | 国械注进20233030255 |
| 222 | 一次性使用微孔过滤避光输液器 | B. Braun Melsungen AG | 国械注进20233140256 |
| 223 | 植入式心脏再同步治疗起搏器 | Medtronic Inc. | 国械注进20233120259 |
| 224 | 口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备 | ブレキシオン株式会社 | 国械注进20233060260 |
| 225 | 一次性使用压力传感器 | Edwards Lifesciences LLC | 国械注进20233070261 |
| 226 | 一次性使用水刀刀头 | HydroCision, Inc. | 国械注进20233010262 |
| 227 | 头颈部X射线立体定向放射外科治疗系统 | ZAP Surgical Systems, Inc. | 国械注进20233050263 |
| 228 | 放射治疗患者光学定位系统 | C-RAD Positioning AB | 国械注进20233050264 |
| 229 | 单髁膝关节系统 | Howmedica Osteonics Corp. | 国械注进20233130266 |
| 230 | 微导管 | 朝日インテック株式会社 | 国械注进20233030267 |
| 231 | 经皮血管肝内门静脉穿刺套件 | Creganna Medical | 国械注进20233030268 |
| 232 | 人工肩关节系统 | DePuy （Ireland） | 国械注进20233130269 |
| 233 | 带自膨胀缝线可吸收锚钉固定系统 | Medos International SARL | 国械注进20233130270 |
| 234 | 梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（化学发光法） | DiaSorin S.p.A. | 国械注进20233400276 |
| 235 | HLA II类单抗原特异性抗体检测试剂盒（流式荧光免疫法） | One Lambda, Inc. | 国械注进20233400277 |
| 236 | HLA I类单抗原特异性抗体检测试剂盒（流式荧光免疫法） | One Lambda, Inc. | 国械注进20233400279 |
| 237 | 血液净化体外循环血路 | Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA | 国械注进20233100280 |
| 238 | 可调压脑脊液分流管及组件系统 | Christoph Miethke GmbH & Co. KG | 国械注进20233130281 |
| 239 | 预装式泪小管塞 | OASIS® Medical, Inc. | 国械注进20233160282 |
| 240 | 髋臼杯 | Smith & Nephew, Inc. | 国械注进20233130283 |
| 241 | 血栓抽吸导管 | ARTHESYS | 国械注进20233030284 |
| 242 | 可吸收全内半月板缝合系统 | Medos International SARL | 国械注进20233130285 |
| 243 | 一次性使用注射笔用针头 | テルモ株式会社 | 国械注进20233140286 |
| 244 | 膜式氧合器及附件 | Eurosets s.r.l. | 国械注进20233100287 |
| **进口第二类医疗器械** |
| 245 | 肝素测定试剂盒（发色底物法） | HYPHEN BioMed | 国械注进20232400223 |
| 246 | 血气生化分析仪用质控品2 | Instrumentation Laboratory Company | 国械注进20232400224 |
| 247 | 膝关节手术工具 | Zimmer Inc. | 国械注进20232040227 |
| 248 | 氟保护剂 | 株式会社松風 | 国械注进20232170235 |
| 249 | 体外受精显微操作针管 | Vitrolife Sweden AB | 国械注进20232180236 |
| 250 | 食道测压球囊导管 | CooperSurgical, Inc. | 国械注进20232140237 |
| 251 | 肌酐测定试剂盒（酶法） | 株式会社　ナスカ | 国械注进20232400245 |
| 252 | 肌酸激酶同工酶（CK-MB）检测试剂盒（化学发光免疫分析法） | 东曹株式会社Tosoh Corporation | 国械注进20232400246 |
| 253 | LED光固化机 | DENTSPLY LLC | 国械注进20232170250 |
| 254 | 血糖仪 | i-SENS, Inc. | 国械注进20232220251 |
| 255 | 冲击波治疗仪 | DJO FRANCE SAS | 国械注进20232090257 |
| 256 | 血气生化分析仪用质控品1 | Instrumentation Laboratory Company | 国械注进20232400258 |
| 257 | 低频治疗仪 | 株式会社エスケーエレクトロニクス | 国械注进20232090265 |
| 258 | 天然胶乳橡胶避孕套 | PLEASURE LATEX PRODUCTS SDN. BHD. | 国械注进20232180271 |
| 259 | 根管润滑剂 | SPIDENT Co., Ltd. | 国械注进20232170272 |
| 260 | D-二聚体/纤维蛋白（原）降解产物质控品 | シスメックス株式会社 | 国械注进20232400273 |
| 261 | 多关节内窥镜手控器械 | LivsMed Inc. | 国械注进20232020274 |
| 262 | 一次性使用加强型喉罩 | Teleflex Medical | 国械注进20232080275 |
| 263 | 促甲状腺素受体抗体校准品 | Abbott Ireland Diagnostics Division | 国械注进20232400278 |
| **港澳台医疗器械** |
| 264 | 软性亲水接触镜 | 晶碩光學股份有限公司 | 国械注许20233160009 |