

境内第三类医疗器械

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
1	新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	北京金豪制药股份有限公司	国械注准20203400322
2	人MTHFR基因多态性检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	深圳会众生物技术有限公司	国械注准20203400323
3	糖类抗原CA50（CA50）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	北京联众泰克科技有限公司	国械注准20203400324
4	甲胎蛋白（AFP）检测试剂盒（免疫荧光法）	青岛汉唐生物科技有限公司	国械注准20203400325
5	登革病毒NS1抗原检测试剂盒（胶体金法）	杭州隆基生物技术有限公司	国械注准20203400326
6	糖类抗原50测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	迪瑞医疗科技股份有限公司	国械注准20203400327
7	MTHFR基因检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	北京旌准医疗科技有限公司	国械注准20203400328
8	癌胚抗原（CEA）检测试剂盒（免疫荧光法）	青岛汉唐生物科技有限公司	国械注准20203400329
9	幽门螺杆菌（HP）分型检测试剂盒（量子点免疫荧光法）	重庆新赛亚生物科技有限公司	国械注准20203400330
10	MTHFR基因检测试剂盒（荧光PCR-毛细管电泳测序法）	北京旌准医疗科技有限公司	国械注准20203400331
11	α -L-岩藻糖苷酶测定试剂盒（CNPf底物法）	迪瑞医疗科技股份有限公司	国械注准20203400332
12	柯萨奇病毒A6/A10核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	上海速创诊断产品有限公司	国械注准20203400333
13	结核分枝杆菌特异性细胞免疫反应检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	苏州创澜生物科技有限公司	国械注准20203400334
14	糖类抗原242测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	迪瑞医疗科技股份有限公司	国械注准20203400335
15	总前列腺特异性抗原（t-PSA）检测试剂盒（免疫荧光法）	青岛汉唐生物科技有限公司	国械注准20203400336
16	鳞状细胞癌相关抗原（SCC）测定试剂盒（电化学发光免疫分析法）	北京联众泰克科技有限公司	国械注准20203400337
17	高频手术设备	杭州安杰思医学科技有限公司	国械注准20203010338
18	心肺转流系统滚压式血泵	天津汇康医用设备有限公司	国械注准20203100339
19	基因测序仪	广州市金圻睿生物科技有限责任公司	国械注准20203220340
20	等离子双极电切电凝系统	武汉唐济科技有限公司	国械注准20203010341
21	一次性使用电圈套器	江苏安特尔医疗科技有限公司	国械注准20203010342
22	一次性使用氩气电极	山东华博电气有限公司	国械注准20203010343
23	金属3D打印定制化颈椎融合体	北京爱康宜诚医疗器材有限公司	国械注准20203130344
24	温度敏感型液体栓塞剂	北京德润俊科技有限公司	国械注准20203130345

25	胆道支架套装	南京微创医学科技股份有限公司	国械注准20203130346
26	连通板	威海洁瑞医用制品有限公司	国械注准20203140347
27	颈椎前路钉板系统	焦作市新港医疗设备有限公司	国械注准20203130348
28	一次性使用精密过滤输液器 带针	莲花医疗用品有限公司	国械注准20203140349
29	一次性使用离心式血浆分离器	四川绵竹鸿基制药有限责任公司	国械注准20203100350
30	一次性泵用流量设定精密过滤输液器	江苏义倍医疗科技股份有限公司	国械注准20203140351
31	一次性使用正压无针输液接头	苏州林华医疗器械股份有限公司	国械注准20203140352
32	椎板固定板系统	天津市金兴达实业有限公司	国械注准20203130353
33	房间隔缺损封堵器	先健科技(深圳)有限公司	国械注准20203130354
34	一次性使用经外周置入中心静脉导管套装	山东新华安得医疗用品有限公司	国械注准20203030355
35	锁定型金属接骨板	成都桦恩医疗器械有限责任公司	国械注准20203130356
36	胸腰后路钉棒系统	浙江德康医疗器械有限公司	国械注准20203130357
37	一次性口腔麻醉导管	天津思盛科技有限公司	国械注准20203170358
38	脊柱骨水泥	上海意久泰医疗科技有限公司	国械注准20203130359
39	一次性使用避光精密过滤输液器 带针	江西丰临医用器械有限公司	国械注准20203140360
40	带袢钛板固定系统	苏州市康力骨科器械有限公司	国械注准20203130361
41	U形钉	北京天星博迈迪医疗器械有限公司	国械注准20203130362
42	金属带线锚钉	上海利格泰生物科技有限公司	国械注准20203130363
43	同种异体骨修复材料	武汉医佳宝生物材料有限公司	国械注准20203130364
44	新型冠状病毒(2019-nCoV) IgG抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	丹娜(天津)生物科技有限公司	国械注准20203400365
45	新型冠状病毒(2019-nCoV) IgM抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	丹娜(天津)生物科技有限公司	国械注准20203400366
46	新型冠状病毒(2019-nCoV) 抗体检测试剂盒(胶体金法)	上海芯超生物科技有限公司	国械注准20203400367
47	糖类抗原CA72-4检测试剂盒(化学发光法)	郑州安图生物工程股份有限公司	国械注准20203400368
48	氯胺酮检测试剂盒(胶体金法)	杭州奥泰生物技术股份有限公司	国械注准20203400369
49	神经元特异性烯醇化酶检测试剂盒(化学发光法)	郑州安图生物工程股份有限公司	国械注准20203400370
50	细胞角蛋白19片段(CYFRA21-1)测定试剂盒(电化学发光免疫分析法)	北京联众泰克科技有限公司	国械注准20203400371

51	苯二氮卓检测试剂盒（胶体金法）	杭州奥泰生物技术股份有限公司	国械注准20203400372
52	鳞状细胞癌抗原检测试剂盒（化学发光法）	郑州安图生物工程股份有限公司	国械注准20203400373
53	糖类抗原CA242检测试剂盒（化学发光法）	郑州安图生物工程股份有限公司	国械注准20203400374
54	人附睾蛋白4（HE4）测定试剂盒（电化学发光免疫分析法）	北京联众泰克科技有限公司	国械注准20203400375
55	细胞角蛋白19片段检测试剂盒（化学发光法）	郑州安图生物工程股份有限公司	国械注准20203400376
56	总前列腺特异性抗原（TPSA）测定试剂盒（电化学发光免疫分析法）	北京联众泰克科技有限公司	国械注准20203400377
57	胃泌素释放肽前体（ProGRP）测定试剂盒（电化学发光免疫分析法）	北京联众泰克科技有限公司	国械注准20203400378
58	神经元特异性烯醇化酶（NSE）测定试剂盒（电化学发光免疫分析法）	北京联众泰克科技有限公司	国械注准20203400379
59	人类免疫缺陷病毒抗原及抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	苏州立禾生物医学工程有限公司	国械注准20203400380
60	安非他明检测试剂盒（胶体金法）	杭州奥泰生物技术股份有限公司	国械注准20203400381
61	游离前列腺特异性抗原（FPSA）测定试剂盒（电化学发光免疫分析法）	北京联众泰克科技有限公司	国械注准20203400382
62	一次性使用静脉留置针	苏州市金盛医疗用品有限公司	国械注准20203140383
63	新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	江苏硕世生物科技股份有限公司	国械注准20203400384
64	全自动血型分析仪	江苏贝索生物工程有限公司	国械注准20203220385
65	超声切割止血刀	盈甲医疗器械制造（上海）有限公司	国械注准20203010386
66	医用直线加速器系统	上海联影医疗科技有限公司	国械注准20203050387
67	电子上消化道内窥镜	上海安翰医疗技术有限公司	国械注准20203060388
68	根管充填糊剂	沈阳爱邦科技有限公司	国械注准20203170389
69	颅颌面内固定钛板	上海伍健医疗器械有限公司	国械注准20203130390
70	不可吸收带线锚钉	江苏国立医疗器械有限公司	国械注准20203130391
71	不可吸收带线锚钉	苏州爱得科技发展股份有限公司	国械注准20203130392
72	交锁髓内钉	江苏嘉斯康医疗科技有限公司	国械注准20203130393
73	U型钉	青岛九远医疗科技有限公司	国械注准20203130394
74	带袢钛板	青岛九远医疗科技有限公司	国械注准20203130395
75	骨水泥	深圳市汉强医用材料有限公司	国械注准20203130396
76	骨水泥	深圳市汉强医用材料有限公司	国械注准20203130397

77	骨水泥	深圳市汉强医用材料有限公司	国械注准20203130398
78	金属接骨螺钉（非锁定）	厦门德朗格医疗科技有限公司	国械注准20203130399
79	骨水泥	深圳市汉强医用材料有限公司	国械注准20203130400
80	骨水泥	深圳市汉强医用材料有限公司	国械注准20203130401
81	骨水泥	深圳市汉强医用材料有限公司	国械注准20203130402
82	空心接骨螺钉	上海凯利泰医疗科技股份有限公司	国械注准20203130403
83	金属缆索内固定系统	苏州优贝特医疗器械有限公司	国械注准20203130404
84	不可吸收带线锚钉	苏州市康力骨科器械有限公司	国械注准20203130405
85	椎体扩张球囊导管	苏州名创医疗科技有限公司	国械注准20203040406
86	足踝锁定接骨板系统	创辉医疗器械江苏有限公司	国械注准20203130407
87	椎板固定板系统	天津市威曼生物材料有限公司	国械注准20203130408
88	自稳定型颈椎融合器	浙江德康医疗器械有限公司	国械注准20203130409
89	金属髓内针	天津市金兴达实业有限公司	国械注准20203130410
90	锁定型金属接骨螺钉	成都桦恩医疗器械有限责任公司	国械注准20203130411
91	髌关节假体	武汉医佳宝生物材料有限公司	国械注准20203130412
92	一次性使用环柄注射器	河南强森微创医疗器械有限公司	国械注准20203030413
93	椎间融合器	成都桦恩医疗器械有限责任公司	国械注准20203130414
94	脊柱连接棒	北京市富乐科技开发有限公司	国械注准20203130415
95	一次性使用椎体扩张球囊套件	宁波华科润生物科技有限公司	国械注准20203040416
96	密闭式防针刺伤型静脉留置针	广东百合医疗科技股份有限公司	国械注准20203140417
97	软性亲水接触镜	湖南海普明科技有限公司	国械注准20203160418
98	一次性使用输液器 带针	美昕医疗器械（昆山）有限公司	国械注准20203140420
99	栓塞用可膨胀弹簧圈系统	北京泰杰伟业科技有限公司	国械注准20203130421
100	钛网系统	浙江德康医疗器械有限公司	国械注准20203130422
101	椎板固定板系统	北京华康天怡生物科技有限公司	国械注准20203130423
102	手腕锁定接骨板系统	创辉医疗器械江苏有限公司	国械注准20203130424

103	空心接骨螺钉	深圳市斯玛仪器有限公司	国械注准20203130425
104	一次性使用正压静脉留置针	湖北楚天药业有限责任公司	国械注准20203140426
105	金属接骨螺钉（非锁定）	成都桦恩医疗器械有限责任公司	国械注准20203130427
106	髌关节假体-骨水泥型股骨柄	北京科仪邦恩医疗器械科技有限公司	国械注准20203130428
107	髓腔塞	天津正天医疗器械有限公司	国械注准20203130429
108	髌关节假体-生物型股骨柄	北京科仪邦恩医疗器械科技有限公司	国械注准20203130430
109	椎间融合器	上海三友医疗器械股份有限公司	国械注准20203130431
110	遗传性耳聋基因检测试剂盒（联合探针锚定聚合测序法）	华大生物科技（武汉）有限公司	国械注准20203400432
111	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）	江苏子元生物科技有限公司	国械注准20203400433
112	人类HLA-B*5801基因检测试剂盒（荧光PCR法）	苏州天隆生物科技有限公司	国械注准20203400434
113	α -L-岩藻糖苷酶测定试剂盒（CNPf底物法）	北京华宇亿康生物工程技术有限公司	国械注准20203400435
114	ApoE和SLCO1B1基因多态性检测试剂盒（荧光PCR法）	武汉海吉力生物科技有限公司	国械注准20203400436
115	人类CYP2C19*2、*3、*17基因多态性检测试剂盒（荧光探针熔解曲线法）	北京晋祺生物科技有限公司	国械注准20203400437
116	人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	苏州立禾生物医学工程有限公司	国械注准20203400438
117	血浆采集机	四川绵竹鸿基制药有限责任公司	国械注准20203100439
118	数字泌尿X射线机	深圳市慧康医疗器械有限公司	国械注准20203060440
119	头部多源 γ 射束立体定向放射治疗系统	武汉数码刀医疗有限公司	国械注准20203050441
120	射频消融治疗仪	迈德医疗科技（上海）有限公司	国械注准20203010442
121	脊柱电阻抗测量探针	上海脊光医疗科技有限公司	国械注准20203040443
122	X射线计算机体层摄影设备	苏州波影医疗技术有限公司	国械注准20203060444
123	药物球囊扩张导管	上海微创心脉医疗科技股份有限公司	国械注准20203130445
124	心血管光学相干断层成像设备及附件	深圳市中科微光医疗器械技术有限公司	国械注准20203060446
125	RNF180/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20203400447
126	颈椎后路椎板固定板系统	常州市南翔医疗器械有限公司	国械注准20203130448
127	PTCA导丝	深圳市顺美医疗股份有限公司	国械注准20203030449
128	髌关节假体	武汉医佳宝生物材料有限公司	国械注准20203130450

129	Y形连接阀套件	河南强森微创医疗器械有限公司	国械注准20203030451
130	单间室膝关节假体	北京蒙太因医疗器械有限公司	国械注准20203130452
131	一次性使用流量设定微调式输液器	山东新华安得医疗用品有限公司	国械注准20203140453
132	口腔可吸收生物膜	陕西瑞盛生物科技有限公司	国械注准20203170454
133	外周球囊扩张导管	苏州恒瑞迪生医疗科技有限公司	国械注准20203030455
134	Athena8500型 呼吸机	北京航天长峰股份有限公司	国械注准20203080456