附件

2016年9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 | 高危型人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法） | 上海科华生物工程股份有限公司 | 国械注准20163401433 |
| 2 | 总前列腺特异性抗原（PSA）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20163401434 |
| 3 | 糖类抗原15-3校准品 | 上海透景生命科技股份有限公司 | 国械注准20163401435 |
| 4 | 人附睾蛋白4测定试剂盒（流式荧光发光法） | 上海透景生命科技股份有限公司 | 国械注准20163401436 |
| 5 | 糖类抗原15-3测定试剂盒（化学发光免疫分析法） | 上海透景生命科技股份有限公司 | 国械注准20163401437 |
| 6 | 人附睾蛋白4测定试剂盒（化学发光免疫分析法） | 上海透景生命科技股份有限公司 | 国械注准20163401438 |
| 7 | 胃泌素释放肽前体测定试剂盒（化学发光免疫分析法） | 上海透景生命科技股份有限公司 | 国械注准20163401439 |
| 8 | 乙型肝炎病毒表面抗原测定试剂盒（化学发光法） | 希森美康生物科技（无锡）有限公司 | 国械注准20163401440 |
| 9 | RhD血型定型试剂（单克隆抗体IgM） | 苏州苏大赛尔免疫生物技术有限公司 | 国械注准20163401441 |
| 10 | 乙型肝炎病毒（HBV）耐药突变检测试剂盒（PCR-焦磷酸序列分析法） | 凯杰生物工程（深圳）有限公司 | 国械注准20163401442 |
| 11 | 高危型人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒（PCR荧光法） | 艾康生物技术（杭州）有限公司 | 国械注准20163401443 |
| 12 | 地中海贫血基因检测试剂盒（微阵列芯片法） | 博奥生物集团有限公司 | 国械注准20163401444 |
| 13 | 甲胎蛋白（AFP）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20163401445 |
| 14 | 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） | 北京贝尔生物工程有限公司 | 国械注准20163401446 |
| 15 | 结核分枝杆菌特异性细胞免疫反应校准品 | 厦门万泰凯瑞生物技术有限公司 | 国械注准20163401447 |
| 16 | 磁共振成像系统 | 深圳市贝斯达医疗器械有限公司 | 国械注准20163281448 |
| 17 | 高电位治疗仪 | 武汉健喜生物科技有限公司 | 国械注准20163261449 |
| 18 | 掺铥光纤激光治疗机 | 上海瑞柯恩激光技术有限公司 | 国械注准20163241450 |
| 19 | 生物安全柜 | 上海上净净化设备有限公司 | 国械注准20163541451 |
| 20 | 生物安全柜 | 上海上净净化设备有限公司 | 国械注准20163541452 |
| 21 | 一次性使用电圈套器 | 诸暨市鹏天医疗器械有限公司 | 国械注准20163221453 |
| 22 | X射线计算机体层摄影设备 | 华润万东医疗装备股份有限公司 | 国械注准20163301454 |
| 23 | 磁共振成像系统 | 上海联影医疗科技有限公司 | 国械注准20163281455 |
| 24 | 水循环微波消融针 | 柯惠医疗器材制造（上海）有限公司 | 国械注准20163251456 |
| 25 | 结核分枝杆菌氟喹诺类药物耐药突变检测试剂盒（荧光PCR熔解曲线法） | 厦门致善生物科技有限公司 | 国械注准20163401457 |
| 26 | 结核分枝杆菌链霉素耐药突变检测试剂盒（荧光PCR熔解曲线法） | 厦门致善生物科技有限公司 | 国械注准20163401458 |
| 27 | 结核分枝杆菌乙胺丁醇耐药突变检测试剂盒（荧光PCR熔解曲线法） | 厦门致善生物科技有限公司 | 国械注准20163401459 |
| 28 | 乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒（胶体金法） | 潍坊三维生物工程集团有限公司 | 国械注准20163401506 |
| 29 | 乙型肝炎病毒五项联检检测试剂盒（胶体金法） | 潍坊三维生物工程集团有限公司 | 国械注准20163401507 |
| 30 | 结核分枝杆菌复合群核酸检测试剂盒（PCR－荧光探针法） | 北京万泰生物药业股份有限公司 | 国械注准20163401508 |
| 31 | 结核分枝杆菌IgG抗体检测试剂盒（胶体金法） | 成都赛普克生物科技股份有限公司 | 国械注准20163401509 |
| 32 | 恶性疟原虫/间日疟原虫检测试剂盒（胶体金法） | 蓝十字生物药业（北京）有限公司 | 国械注准20163401510 |
| 33 | 登革病毒NS1抗原检测试剂盒（胶体金法） | 蓝十字生物药业（北京）有限公司 | 国械注准20163401511 |
| 34 | 人EGFR基因18-21外显子突变检测试剂盒（荧光PCR法） | 北京雅康博生物科技有限公司 | 国械注准20163401512 |
| 35 | 人乳头瘤病毒（HPV）核酸检测试剂盒（荧光PCR法） | 苏州天隆生物科技有限公司 | 国械注准20163401513 |
| 36 | 乙型肝炎病毒基因分型检测试剂盒（荧光PCR法） | 苏州天隆生物科技有限公司 | 国械注准20163401514 |
| 37 | CYP2C19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20163401515 |
| 38 | CYP2C9和VKORC1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20163401516 |
| 39 | 丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法） | 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司 | 国械注准20163401517 |
| 40 | α-L-岩藻糖苷酶测定试剂盒（CNPF底物法） | 上海复星长征医学科学有限公司 | 国械注准20163401518 |
| 41 | 甲胎蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法） | 上海复星长征医学科学有限公司 | 国械注准20163401519 |
| 42 | 癌胚抗原测定试剂盒（胶乳免疫比浊法） | 上海复星长征医学科学有限公司 | 国械注准20163401520 |
| 43 | 氯胺酮检测试剂盒（胶体金法） | 上海凯创生物技术有限公司 | 国械注准20163401557 |
| 44 | 吗啡/甲基安非他明/氯胺酮/亚甲二氧基甲基安非他明/四氢大麻酚酸联合检测试剂盒（胶体金法） | 上海凯创生物技术有限公司 | 国械注准20163401558 |
| 45 | 吗啡/甲基安非他明/氯胺酮/亚甲二氧基甲基安非他明/四氢大麻酚酸/可卡因联合检测试剂盒（胶体金法） | 上海凯创生物技术有限公司 | 国械注准20163401559 |
| 46 | 吗啡/甲基安非他明/氯胺酮联合检测试剂盒（胶体金法） | 上海凯创生物技术有限公司 | 国械注准20163401560 |
| 47 | 甲基安非他明/氯胺酮唾液联合检测试剂盒（胶体金法） | 上海凯创生物技术有限公司 | 国械注准20163401561 |
| 48 | 吗啡/甲基安非他明/氯胺酮唾液联合检测试剂盒（胶体金法） | 上海凯创生物技术有限公司 | 国械注准20163401562 |
| 49 | 吗啡/甲基安非他明唾液联合检测试剂盒（胶体金法） | 上海凯创生物技术有限公司 | 国械注准20163401563 |
| 50 | 吗啡/甲基安非他明/氯胺酮/亚甲二氧基甲基安非他明/可卡因联合检测试剂盒（胶体金法） | 上海凯创生物技术有限公司 | 国械注准20163401564 |
| 51 | 白细胞分化抗原CD20检测试剂（流式细胞仪法-APC） | 碧迪快速诊断产品（苏州）有限公司 | 国械注准20163401565 |
| 52 | 白细胞分化抗原CD1a检测试剂（流式细胞仪法-PE） | 碧迪快速诊断产品（苏州）有限公司 | 国械注准20163401566 |
| 53 | Kappa检测试剂（流式细胞仪法-FITC） | 碧迪快速诊断产品（苏州）有限公司 | 国械注准20163401567 |
| 54 | 白细胞分化抗原CD4检测试剂（流式细胞仪法-PerCP） | 碧迪快速诊断产品（苏州）有限公司 | 国械注准20163401568 |
| 55 | HLA-DR检测试剂（流式细胞仪法-APC） | 碧迪快速诊断产品（苏州）有限公司 | 国械注准20163401569 |
| 56 | 白细胞分化抗原CD11b检测试剂（流式细胞仪法-APC） | 碧迪快速诊断产品（苏州）有限公司 | 国械注准20163401570 |
| 57 | 白细胞分化抗原CD3检测试剂(流式细胞仪法-APC) | 碧迪快速诊断产品（苏州）有限公司 | 国械注准20163401571 |
| 58 | 白细胞分化抗原CD8检测试剂（流式细胞仪法-PerCP） | 碧迪快速诊断产品（苏州）有限公司 | 国械注准20163401572 |
| 59 | 白细胞分化抗原CD5检测试剂（流式细胞仪法-APC） | 碧迪快速诊断产品（苏州）有限公司 | 国械注准20163401573 |
| 60 | Lambda检测试剂（流式细胞仪法-PE） | 碧迪快速诊断产品（苏州）有限公司 | 国械注准20163401574 |
| 61 | 电子胃镜 | 上海成运内窥镜设备有限公司 | 国械注准20163221575 |
| 62 | 全自动血型分析仪 | 中山生物工程有限公司 | 国械注准20163401576 |
| 63 | 腹腔内窥镜 | 杭州桐庐时空候医疗器械有限公司 | 国械注准20163221577 |
| 64 | 一次性乳头括约肌切开刀 | 南京微创医学科技有限公司 | 国械注准20163251578 |
| 65 | 病人监护仪 | 通用电气医疗系统（中国）有限公司 | 国械注准20163211579 |
| 66 | 冷盐水灌注射频消融导管 | 上海微创电生理医疗科技有限公司 | 国械注准20163771580 |
| 67 | 红细胞洗涤机 | 山东威高集团医用高分子制品股份有限公司 | 国械注准20163401581 |
| 68 | 粘接型玻璃离子水门汀 | 北京安泰生物医用材料有限公司 | 国械注准20163631481 |
| 69 | 一次性使用精密过滤输液器 | 浙江伏尔特医疗器械有限公司 | 国械注准20163661482 |
| 70 | 一次性使用避光精密过滤输液器 | 浙江伏尔特医疗器械有限公司 | 国械注准20163661483 |
| 71 | 一次性使用延长管 | 扬州莱斯特科技有限公司 | 国械注准20163661484 |
| 72 | 一次性使用输注泵 | 扬州莱斯特科技有限公司 | 国械注准20163541485 |
| 73 | 一次性使用静脉采血针 | 扬州莱斯特科技有限公司 | 国械注准20163151486 |
| 74 | 一次性使用避光输液器 | 山东新华安得医疗用品有限公司 | 国械注准20163661487 |
| 75 | 一次性使用避光输液延长管 | 山东新华安得医疗用品有限公司 | 国械注准20163661488 |
| 76 | 椎间融合器 | 常州华森医疗器械有限公司 | 国械注准20163461489 |
| 77 | 一次性使用输注延长管 | 武汉智迅创源科技发展股份有限公司 | 国械注准20163661490 |
| 78 | 血液透析浓缩液 | 常州华岳微创医疗器械有限公司 | 国械注准20163451491 |
| 79 | 注射用修饰透明质酸钠凝胶 | 上海其胜生物制剂有限公司 | 国械注准20163461492 |
| 80 | 一次性使用防针刺伤型静脉留置针 | 佛山特种医用导管有限责任公司 | 国械注准20163151493 |
| 81 | 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20163661494 |
| 82 | 一次性使用精密过滤流量设定微调式输液器 | 浙江伏尔特医疗器械有限公司 | 国械注准20163661495 |
| 83 | 一次性使用导管鞘组 | 广东博迈医疗器械有限公司 | 国械注准20163771496 |
| 84 | 金属脊柱内固定器 | 厦门大博颖精医疗器械有限公司 | 国械注准20163461497 |
| 85 | 金属接骨螺钉 | 博益宁（厦门）医疗器械有限公司 | 国械注准20163461498 |
| 86 | 锁定型接骨板 | 江苏金鹿集团医疗器械有限公司 | 国械注准20163461499 |
| 87 | 锁定型接骨螺钉 | 江苏金鹿集团医疗器械有限公司 | 国械注准20163461500 |
| 88 | 人工髋关节假体股骨柄系统 | 威海海星医疗器械有限公司 | 国械注准20163461502 |
| 89 | 颅颌面修补系统 | 深圳迈普再生医学科技有限公司 | 国械注准20163461503 |
| 90 | 外固定架配合用固定钉 | 江苏百易得医疗科技有限公司 | 国械注准20163461501 |
| 91 | 金属骨针 | 江苏百易得医疗科技有限公司 | 国械注准20163461504 |
| 92 | 金属锁定接骨板系统 | 常州鼎健医疗器械有限公司 | 国械注准20163461505 |
| 93 | 一次性使用内窥镜用注射针 | 北京中科盛康科技有限公司 | 国械注准20163151548 |
| 94 | 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20163661521 |
| 95 | 一次性使用血液透析器 | 天津阿法莱诺生命科技有限公司 | 国械注准20163451522 |
| 96 | 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20163661523 |
| 97 | 一次性使用无菌胰岛素注射器带针 | 浙江苏嘉医疗器械股份有限公司 | 国械注准20163151524 |
| 98 | 一次性使用输液器带针 | 南阳市久康医疗器械有限公司 | 国械注准20163661525 |
| 99 | 一次性使用精密过滤输液器带针 | 北京伏尔特技术有限公司 | 国械注准20163661526 |
| 100 | 一次性使用输液器带针 | 潢川圣光医用制品有限公司 | 国械注准20163661527 |
| 101 | 一次性使用输液器带针 | 江苏华达医疗器械有限公司 | 国械注准20163661528 |
| 102 | 一次性使用静脉留置针 | 上海凯乐输液器厂 | 国械注准20163151529 |
| 103 | 一次性使用输液用肝素帽 | 江西科伦医疗器械制造有限公司 | 国械注准20163661530 |
| 104 | 一次性使用流量设定微调式输液器 | 上海宝舜医疗器械有限公司 | 国械注准20163661531 |
| 105 | 一次性使用麻醉用针 | 浙江润强医疗器械股份有限公司 | 国械注准20163151532 |
| 106 | 锁定型金属接骨板系统 | 嘉思特华剑医疗器材（天津）有限公司 | 国械注准20163461533 |
| 107 | 一次性使用输液器 | 上海康得莱企业发展集团股份有限公司 | 国械注准20163661534 |
| 108 | 一次性使用输液器 | 阜新奥方医疗器械有限公司 | 国械注准20163661535 |
| 109 | 一次性使用静脉血样采集针 | 山东省成武县华博医疗器械有限公司 | 国械注准20163151536 |
| 110 | 一次性使用无菌经外周中心静脉导管套装 | 郑州迪奥医学技术有限公司 | 国械注准20163771537 |
| 111 | 椎间融合器 | 常州奥斯迈医疗器械有限公司 | 国械注准20163461538 |
| 112 | 一次性使用肝素帽带针 | 浙江苏嘉医疗器械股份有限公司 | 国械注准20163661539 |
| 113 | 钛网融合器 | 广东施泰宝医疗科技有限公司 | 国械注准20163461540 |
| 114 | 一次性使用水针刀 | 南阳市久康医疗器械有限公司 | 国械注准20163151541 |
| 115 | 一次性使用活检针 | 广西昌鑫科技有限公司 | 国械注准20163151542 |
| 116 | Y型连接器组件 | 龙脉医疗器械（北京）有限公司 | 国械注准20163771543 |
| 117 | 一次性使用无菌注射针 | 江西宝塔医疗器械有限公司 | 国械注准20163151544 |
| 118 | 软性亲水接触镜 | 珠海市三狮光学有限公司 | 国械注准20163221545 |
| 119 | DLS动力锁定螺钉 | 常州鼎健医疗器械有限公司 | 国械注准20163461546 |
| 120 | 一次性使用无菌外周血管内球囊扩张导管 | 普利瑞医疗科技（苏州）有限公司 | 国械注准20163771547 |
| 进口第三类医疗器械 |
| 121 | 一次性压力传感器 | Edwards Lifesciences LLC | 国械注进20163212743 |
| 122 | 一次性压力传感器 | Edwards Lifesciences LLC | 国械注进20163212744 |
| 123 | 植入式心律转复除颤器 | Medtronic Inc. | 国械注进20163212745 |
| 124 | 骨锚式助听器植入系统 | Oticon Medical AB | 国械注进20163462746 |
| 125 | 光学射频治疗仪 | Syneron Medical Ltd. | 国械注进20163242747 |
| 126 | 光电射频治疗仪 | Syneron Medical Ltd. | 国械注进20163242748 |
| 127 | 植入式心脏再同步治疗起搏器 | Cardiac Pacemakers ,Incorporated ,a wholly owned subsidiary of Guidant Corporation , a wholly owned subsidiary of Boston Scientific Corporation | 国械注进20163212749 |
| 128 | 植入式心脏再同步治疗起搏器 | Cardiac Pacemakers ,Incorporated ,a wholly owned subsidiary of Guidant Corporation , a wholly owned subsidiary of Boston Scientific Corporation | 国械注进20163212750 |
| 129 | 植入式心脏再同步治疗起搏器 | Cardiac Pacemakers ,Incorporated ,a wholly owned subsidiary of Guidant Corporation , a wholly owned subsidiary of Boston Scientific Corporation | 国械注进20163212751 |
| 130 | 转运培养箱 | International Biomedical,Ltd. | 国械注进20163542752 |
| 131 | 全自动医用PCR分析系统 | BioFireDiagnostics,LLC | 国械注进20163402753 |
| 132 | 压力测量套件 | B.BraunMelsungen AG | 国械注进20163212836 |
| 133 | 植入式心脏再同步治疗起搏器 | Cardiac Pacemakers, Incorporated, a wholly owned subsidiary of Guidant Corporation, a wholly owned subsidiary of Boston Scientific Corporation | 国械注进20163212837 |
| 134 | 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20163212838 |
| 135 | 半自动体外除颤器 | 日本光電工業株式会社/日本光电工业株式会社 | 国械注进20163212839 |
| 136 | 半自动体外除颤器 | 日本光電工業株式会社/日本光电工业株式会社 | 国械注进20163212840 |
| 137 | 接触压力光感应消融导管 | St.Jude Medical Coordination Center BVBA | 国械注进20163772841 |
| 138 | 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20163212842 |
| 139 | 过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒（吸入组1/荧光免疫法） | Phadia AB | 国械注进20163402889 |
| 140 | 抗细胞角蛋白20（SP33）兔单克隆抗体试剂（免疫组织化学法） | Ventana Medical Systems, Inc. | 国械注进20163402890 |
| 141 | 抗细胞角蛋白7（SP52）兔单克隆抗体试剂（免疫组织化学法） | Ventana Medical Systems, Inc. | 国械注进20163402891 |
| 142 | 抗p63（4A4）鼠单克隆抗体试剂（免疫组织化学法） | Ventana Medical Systems, Inc. | 国械注进20163402892 |
| 143 | 柯萨奇B组病毒IgG抗体检测试剂盒（酶联免疫法） | Dia. Pro Diagnostic BioprobesS.r.l. | 国械注进20163402893 |
| 144 | 过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒（荧光免疫法） | Phadia AB | 国械注进20163402894 |
| 145 | 毛囊提取系统 | Restoration Robotics, Inc. | 国械注进20163212895 |
| 146 | 牙科种植体 | KJ MEDITECH Co.,Ltd | 国械注进20163632843 |
| 147 | 髋关节假体-陶瓷球头及内衬 | Encore Medical,L.P. | 国械注进20163462844 |
| 148 | 双固化型冠桥永久粘接剂 | DMG Chemisch-PharmazeutischeFabrik GmbH | 国械注进20163632845 |
| 149 | 人工髋臼杯组件 | LimacorporateS.p.A. | 国械注进20163462846 |
| 150 | 人工髋臼杯组件 | LimacorporateS.p.A. | 国械注进20163462847 |
| 151 | 人工髋臼杯组件 | LimacorporateS.p.A. | 国械注进20163462848 |
| 152 | 气管支气管抽吸导管包 | 新豐生醫科技股份有限公司 | 国械注许20162660076 |
| 153 | 人工骨粉 | 和康生物科技股份有限公司生医产品厂 | 国械注许20163460079 |
| 进口第二类医疗器械 |
| 154 | 腕关节连续被动训练系统 | QAL Medical LLC | 国械注进20162262726 |
| 155 | 牙科X射线机 | FONA SRL | 国械注进20162302727 |
| 156 | 神经肌肉刺激器 | Sky Medical Technology Limited ,also trading as Firstkind Limited | 国械注进20162262728 |
| 157 | 低温蒸汽甲醛灭菌器 | Antonio Matachana,S.A. | 国械注进20162572729 |
| 158 | 空气压力治疗仪 | WONJIN MULSAN CO., LTD. | 国械注进20162262730 |
| 159 | 切口负压治疗仪 | KCI USA, Inc | 国械注进20162542371 |
| 160 | 高压注射系统 | Imaxeon Pty Ltd | 国械注进20162312732 |
| 161 | 空气压力治疗仪 | WONJIN MULSAN CO., LTD. | 国械注进20162262733 |
| 162 | 手术无影灯 | evonos GmbH & Co. KG | 国械注进20162542734 |
| 163 | 医用头灯 | Metrex Research LLC dbaOrascoptic | 国械注进20162202735 |
| 164 | 多导睡眠脑电记录仪 | Neurovirtual USA,INC. | 国械注进20162212736 |
| 165 | 多导睡眠记录仪 | Embla Systems | 国械注进20162212737 |
| 166 | 多导睡眠记录仪 | Embla Systems | 国械注进20162212738 |
| 167 | 多导睡眠记录系统 | Nox Medical | 国械注进20162212739 |
| 168 | 动态血压记录分析系统 | I.E.M. IndustrielleEntwicklungMedizintechnik und VertriebsgesellschaftmbH | 国械注进20162212740 |
| 169 | 伽玛照相机 | DILON TECHNOLOGIES INC | 国械注进20162332741 |
| 170 | 眼球震颤扫描仪 | GN OTOMETRICS A/S | 国械注进20162242742 |
| 171 | 数字化X射线成像系统 | キャノン株式会社 | 国械注进20162302754 |
| 172 | 数字化X射线成像系统 | キャノン株式会社 | 国械注进20162302755 |
| 173 | 牙科X射线摄影用影像板成像装置 | Carestream Health, Inc. | 国械注进20162312756 |
| 174 | 牙科图像处理软件 | Cybermed, Inc. | 国械注进20162702757 |
| 175 | CT医学图像处理软件 | GE Medical Systems SCS | 国械注进20162702758 |
| 176 | 双波长点阵半导体激光治疗仪 | Solta Medical, Inc. | 国械注进20162242759 |
| 177 | 可重复使用除颤电极 | ZOLL Medical Corporation | 国械注进20162214285 |
| 178 | 自锁陶瓷托槽 | American Orthodontics | 国械注进20162632760 |
| 179 | 双腔输尿管导管 | GyrusACMI,Inc.. | 国械注进20162662761 |
| 180 | 心脏固定器 | Jinhwa Medical Co., Ltd. | 国械注进20162072762 |
| 181 | 髓核钳 | MDD Medical Device Development GmbH | 国械注进20162102763 |
| 182 | 驱血止血弹性束紧套环 | OnegHaKarmel Ltd. | 国械注进20162662764 |
| 183 | 窝沟封闭剂 | Ultradent Products Inc. | 国械注进20162632765 |
| 184 | 正畸粘结剂 | Ultradent Products Inc. | 国械注进20162632766 |
| 185 | 下肢静脉泵用气囊加压带 | DJO,LLC | 国械注进20162642767 |
| 186 | 泌尿外科内窥镜用Y形接头 | Boston Scientific Corporation | 国械注进20162222768 |
| 187 | 氧化锆瓷块 | Genoss Co., Ltd. | 国械注进20162632769 |
| 188 | 泵用肠内营养输注管 | Fresenius Kabi AG | 国械注进20162662770 |
| 189 | 一次性使用密闭式吸痰管 | Intersurgical Ltd | 国械注进20162662771 |
| 190 | 氧化低密度脂蛋白测定试剂盒（酶联免疫法） | Mercodia AB | 国械注进20162402874 |
| 191 | 脂联素测定试剂盒（酶联免疫法） | Mercodia AB | 国械注进20162402875 |
| 192 | 血糖试纸（葡萄糖脱氢酶法） | Roche Diagnostics GmbH | 国械注进20162402876 |