附件

2017年2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 | 解脲脲原体（UU）核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法） | 广州华银医药科技有限公司 | 国械注准20173403070 |
| 2 | 沙眼衣原体(CT)核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法) | 广州华银医药科技有限公司 | 国械注准20173403071 |
| 3 | 人CYP2C9与VKORC1基因多态性检测试剂盒（荧光PCR法） | 苏州旷远生物分子技术有限公司 | 国械注准20173403072 |
| 4 | 人HLA-B\*5801基因检测试剂盒（荧光PCR法） | 苏州旷远生物分子技术有限公司 | 国械注准20173403073 |
| 5 | 乙型肝炎病毒核酸定量检测试剂盒（PCR-荧光探针法） | 北京万泰生物药业股份有限公司 | 国械注准20173403074 |
| 6 | 丙型肝炎病毒核酸定量检测试剂盒（PCR-荧光探针法） | 北京万泰生物药业股份有限公司 | 国械注准20173403075 |
| 7 | 弓形虫IgM、风疹病毒IgM、巨细胞病毒IgM、单纯疱疹病毒1型IgM、单纯疱疹病毒2型IgM抗体联合检测试剂盒(乳胶法) | 杭州莱和生物技术有限公司 | 国械注准20173403076 |
| 8 | 沙眼衣原体、淋球菌抗原联合检测试剂盒(乳胶法) | 杭州莱和生物技术有限公司 | 国械注准20173403077 |
| 9 | 沙眼衣原体抗原检测试剂盒(乳胶法) | 杭州莱和生物技术有限公司 | 国械注准20173403078 |
| 10 | 淋球菌（NG）核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法） | 广州华银医药科技有限公司 | 国械注准20173403079 |
| 11 | EB病毒（EBV）核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法） | 广州华银医药科技有限公司 | 国械注准20173403080 |
| 12 | 人巨细胞病毒（HCMV）核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法） | 广州华银医药科技有限公司 | 国械注准20173403081 |
| 13 | 肠道病毒71型IgM抗体检测试剂盒(时间分辨免疫荧光法) | 广州市达瑞生物技术股份有限公司 | 国械注准20173403082 |
| 14 | 乙型肝炎病毒核心IgM抗体检测试剂盒(化学发光免疫分析法) | 广州市达瑞生物技术股份有限公司 | 国械注准20173403083 |
| 15 | 乙型肝炎病毒核心IgM抗体检测试剂盒(时间分辨免疫荧光法) | 广州市达瑞生物技术股份有限公司 | 国械注准20173403084 |
| 16 | 甲胎蛋白（AFP）测定试剂盒（酶联免疫法） | 杭州协合医疗用品有限公司 | 国械注准20173403085 |
| 17 | 沙眼衣原体抗原检测试剂（乳胶法） | 杭州博拓生物技术有限公司 | 国械注准20173403086 |
| 18 | 人巨细胞病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法） | 潮州凯普生物化学有限公司 | 国械注准20173403087 |
| 19 | 低温冷冻手术系统 | 海杰亚(北京)医疗器械有限公司 | 国械注准20173583088 |
| 20 | 一次性使用无菌冷冻消融针 | 海杰亚(北京)医疗器械有限公司 | 国械注准20173583089 |
| 21 | 一次性使用负压引流护创材料 | 广东泓志生物科技有限公司 | 国械注准20173663090 |
| 22 | 微导丝 | 加奇生物科技(上海)有限公司 | 国械注准20173773091 |
| 23 | 泡沫敷料 | 江苏创铭医疗器械有限公司 | 国械注准20173643092 |
| 24 | 一次性使用医用三通阀 | 江苏康生源医学科技有限公司 | 国械注准20173663093 |
| 25 | 一次性使用亲水涂层导丝 | 上海康德莱企业发展集团医疗器械有限公司 | 国械注准20173773094 |
| 26 | 异体敷料皮 | 江西省科星生物工程有限公司 | 国械注准20173463095 |
| 27 | 一次性使用静脉留置针 | 上海金塔医用器材有限公司 | 国械注准20173153096 |
| 28 | 一次性胰岛素泵用储液器 | 上海微创生命科技有限公司 | 国械注准20173660268 |
| **进口第三类医疗器械** | | | |
| 29 | 梅毒螺旋体抗体检测试剂盒(化学发光免疫分析法) | BIOKIT, S.A. | 国械注进20173405081 |
| 30 | 药瓶适配器 带针 | Medimop Medical Projects Ltd | 国械注进20173660481 |
| **进口第二类医疗器械** | | | |
| 31 | 电动起立床 | GymnaUniphyN.V. | 国械注进20172560582 |
| 32 | 超声诊断系统 | Siemens Medical Solutions USA, Inc. | 国械注进20172230583 |
| 33 | 超声自动乳腺容积扫描仪 | Siemens Medical Solutions USA, Inc. | 国械注进20172230584 |
| 34 | 葡萄糖检测试剂盒（葡萄糖氧化酶法） | HORIBA, Ltd. | 国械注进20172405082 |
| 35 | 血液分析仪用质控品 | Boule Medical AB | 国械注进20172405083 |
| 36 | 血液分析仪用校准品 | Boule Medical AB | 国械注进20172405084 |
| 37 | 微量白蛋白校准品 | Randox Laboratories Ltd. | 国械注进20172405085 |
| 38 | 肌酸激酶同工酶质控品 | Randox Laboratories Ltd. | 国械注进20172405086 |
| 39 | 微量白蛋白质控品 | Randox Laboratories Ltd. | 国械注进20172405087 |