

附件

国家药监局已批准的创新医疗器械

序号	产品名称	生产企业	批准日期	所在地	注册证号
1	基因测序仪	深圳华因康基因科技有限公司	2014-12-10	广东	国械注准 20143402171
2	恒温扩增微流控芯片核酸分析仪	博奥生物集团有限公司	2015-4-20	北京	国械注准 20153400580
3	双通道植入式脑深部电刺激脉冲发生器套件	苏州景昱医疗器械有限公司	2015-6-9	江苏	国械注准 20153210970
4	植入式脑深部电刺激电极导线套件	苏州景昱医疗器械有限公司	2015-6-9	江苏	国械注准 20153210971
5	植入式脑深部电刺激延伸导线套件	苏州景昱医疗器械有限公司	2015-6-9	江苏	国械注准 20153210972
6	MTHFR C677T 基因检测试剂盒(PCR-金磁微粒层析法)	西安金磁纳米生物技术有限公司	2015-7-3	陕西	国械注准 20153401148

序号	产品名称	生产企业	批准日期	所在地	注册证号
7	脱细胞角膜基质	深圳艾尼尔角膜工程有限公司	2015-4-22	广东	国械注准 20153460581
8	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	2015-8-24	北京	国械注准 20153401481
9	乳腺 X 射线数字化体层摄影设备	科宁(天津)医疗设备有限公司	2015-11-20	天津	国械注准 20153302052
10	运动神经元存活基因 1 (SMN1) 外显子缺失检测试剂盒(荧光定量 PCR 法)	上海五色石医学研究有限公司	2015-12-22	上海	国械注准 20153402293
11	三维心脏电生理标测系统	上海微创电生理医疗科技有限公司	2016-2-26	上海	国械注准 20163770387
12	呼吸道病原菌核酸检测试剂盒(恒温扩增芯片法)	博奥生物集团有限公司	2016-2-17	北京	国械注准 20163400327
13	脱细胞角膜植片	广州优得清生物科技有限公司	2016-3-28	广东	国械注准 20163460573
14	植入式迷走神经刺激脉冲发生器套件	北京品驰医疗设备有限公司	2016-5-16	北京	国械注准 20163210989

序号	产品名称	生产企业	批准日期	所在地	注册证号
15	植入式迷走神经刺激电极导线套件	北京品驰医疗设备有限公司	2016-5-16	北京	国械注准 20163210990
16	药物洗脱外周球囊扩张导管	北京先瑞达医疗科技有限公司	2016-5-25	北京	国械注准 20163771020
17	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	2016-5-31	上海	国械注准 20163771040
18	胸骨板	常州华森医疗器械有限公司	2016-10-8	江苏	国械注准 20163461582
19	正电子发射及 X 射线计算机断层成像装置	明峰医疗系统股份有限公司	2016-10-17	浙江	国械注准 20163332156
20	人工晶状体	爱博诺德（北京）医疗科技有限公司	2016-11-21	北京	国械注准 20163221747
21	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	2016-11-14	北京	国械注准 20163542280
22	低温冷冻消融手术系统	海杰亚(北京)医疗器械有限公司	2017-2-14	北京	国械注准 20173583088

序号	产品名称	生产企业	批准日期	所在地	注册证号
23	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	2017-2-14	北京	国械注准 20173583089
24	可变角双探头单光子发射计算机断层成像设备	北京永新医疗设备有限公司	2017-4-26	北京	国械注准 20173330681
25	全降解鼻窦药物支架系统	浦易(上海)生物科技有限公司	2017-4-25	上海	国械注准 20173460679
26	经皮介入人工心脏瓣膜系统	杭州启明医疗器械有限公司	2017-4-25	浙江	国械注准 20173460680
27	介入人工生物心脏瓣膜	苏州杰成医疗科技有限公司	2017-4-28	江苏	国械注准 20173460698
28	一次性可吸收钉皮内吻合器	北京颐合恒瑞医疗科技有限公司	2017-5-31	北京	国械注准 20173650874
29	左心耳封堵器系统	先健科技(深圳)有限公司	2017-6-2	广东	国械注准 20173770881
30	分支型主动脉覆膜支架及输送系统	上海微创医疗器械(集团)有限公司	2017-6-26	上海	国械注准 20173463241

序号	产品名称	生产企业	批准日期	所在地	注册证号
31	折叠式人工玻璃体球囊	广州卫视博生物科技有限公司	2017-7-25	广东	国械注准 20173223296
32	腹主动脉覆膜支架系统	北京华脉泰科医疗器械有限公司	2017-10-17	北京	国械注准 20173461434
33	植入式心脏起搏器	先健科技（深圳）有限公司	2017-12-11	广东	国械注准 20173211570
34	人类 EGFR 基因突变检测试剂盒（多重荧光 PCR 法）	厦门艾德生物医药科技股份有限公司	2018-1-18	福建	国械注准 20183400014
35	可吸收硬脑膜封合医用胶	山东赛克赛斯药业科技有限公司	2018-1-25	山东	国械注准 20183650031
36	血管重建装置	微创神通医疗科技（上海）有限公司	2018-3-15	上海	国械注准 20183770102
37	miR-92a 检测试剂盒（荧光 RT-PCR 法）	深圳市晋百慧生物有限公司	2018-3-27	广东	国械注准 20183400108
38	丙型肝炎病毒核酸测定试剂盒（PCR-荧光探针法）	北京纳捷诊断试剂有限公司	2018-4-20	北京	国械注准 20183400157

序号	产品名称	生产企业	批准日期	所在地	注册证号
39	脑血栓取出装置	江苏尼科医疗器械有限公司	2018-5-08	江苏	国械注准 20183770186
40	定量血流分数测量系统	博动医学影像科技(上海)有限公司	2018-7-12	上海	国械注准 20183210282
41	人 EGFR/ALK/BRAF/KRAS 基因突变联合检测试剂盒(可逆末端终止测序法)	广州燃石医学检验所有限公司	2018-7-18	广东	国械注准 20183400286
42	全自动化学发光免疫分析仪	北京联众泰克科技有限公司	2018-8-11	北京	国械注准 20183220293
43	人 EGFR、KRAS、BRAF、PIK3CA、ALK、ROS1 基因突变检测试剂盒(半导体测序法)	天津诺禾致源生物信息科技有限公司	2018-8-11	天津	国械注准 20183400294
44	复合疝修补补片	上海松力生物技术有限公司	2018-8-12	上海	国械注准 20183130292
45	正电子发射断层扫描及磁共振成像系统	上海联影医疗科技有限公司	2018-8-29	上海	国械注准 20183060337

序号	产品名称	生产企业	批准日期	所在地	注册证号
46	EGFR/ALK/ROS1/BRAF/KRAS/HER2 基因突变检测试剂盒(可逆末端终止测序法)	南京世和医疗器械有限公司	2018-9-28	江苏	国械注准 20183400408
47	植入式骶神经刺激电极导线套件	北京品驰医疗设备有限公司	2018-9-28	北京	国械注准 20183120409
48	植入式骶神经刺激器套件	北京品驰医疗设备有限公司	2018-9-28	北京	国械注准 20183120410
49	人类 SDC2 基因甲基化检测试剂盒(荧光 PCR 法)	广州市康立明生物科技有限责任公司	2018-11-16	广东	国械注准 20183400506
50	人类 10 基因突变联合检测试剂盒(可逆末端终止测序法)	厦门艾德生物医药科技股份有限公司	2018-11-16	福建	国械注准 20183400507
51	医用电子直线加速器	广东中能加速器科技有限公司	2018-11-28	广东	国械注准 20183050520
52	瓣膜成形环	金仕生物科技(常熟)有限公司	2018-12-07	江苏	国械注准 20183130534

序号	产品名称	生产企业	批准日期	所在地	注册证号
53	神经外科手术导航定位系统	华科精准（北京）医疗科技有限公司	2018-12-21	北京	国械注准 20183010598
54	医用直线加速器系统	上海联影医疗科技有限公司	2018-12-24	上海	国械注准 20183050599
55	多孔钽骨填充材料	重庆润泽医药有限公司	2019-1-7	重庆	国械注准 20193130001
56	生物可吸收冠状动脉雷帕霉素洗脱支架系统	乐普（北京）医疗器械股份有限公司	2019-2-22	北京	国械注准 20193130093
57	病人监护仪	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	2019-3-12	广东	国械注准 20193070154
58	腹主动脉覆膜支架及输送系统	微创心脉医疗科技（上海）有限公司	2019-3-19	上海	国械注准 20193130182
59	左心耳闭合系统	北京迈迪顶峰医疗科技有限公司	2019-4-30	北京	国械注准 20193130278
60	左心耳封堵器系统	上海普实医疗器械科技有限公司	2019-5-5	上海	国械注准 20193130279

序号	产品名称	生产企业	批准日期	所在地	注册证号
61	调强放射治疗计划系统软件	中科超精(安徽)科技有限公司	2019-5-6	安徽	国械注准 20193210281
62	数字乳腺 X 射线摄影系统	上海联影医疗科技有限公司	2019-5-6	上海	国械注准 20193060280
63	正电子发射及 X 射线计算机断层成像扫描系统	湖北锐世数字医学影像科技有限公司	2019-5-31	湖北	国械注准 20193060364
64	经导管植入式无导线起搏系统 Micra Transcatheter Leadless Pacemaker system	美敦力公司 Medtronic Inc.	2019-6-11	美国	国械注进 20193120297
65	经导管主动脉瓣膜系统	上海微创心通医疗科技有限公司	2019-7-10	上海	国械注准 20193130494
66	一次性使用血管内成像导管	南京沃福曼医疗科技有限公司	2019-8-19	江苏	国械注准 20193060601
67	无创血糖仪	博邦方舟医疗科技(北京)有限公司	2019-8-26	北京	国械注准 20193070602

序号	产品名称	生产企业	批准日期	所在地	注册证号
68	植入式左心室辅助系统	重庆永仁心医疗器械有限公司	2019-8-26	重庆	国械注准 20193120603
69	脱细胞角膜植片	青岛中皓生物工程有限公司	2019-9-12	山东	国械注准 20193160679
70	冠状动脉造影血流储备分数测量系统	苏州润迈德医疗科技有限公司	2019-12-09	江苏	国械注准 20193070969
71	一次性使用有创压力传感器	苏州润迈德医疗科技有限公司	2019-12-9	江苏	国械注准 20193070970
72	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	2019-12-17	上海	国械注准 20193060998
73	核酸扩增检测分析仪	杭州优思达生物技术有限公司	2019-12-23	浙江	国械注准 20193061026
74	穿刺手术导航设备	医达极星医疗科技（苏州）有限公司	2020-01-14	江苏	国械注准 20203010034
75	冠脉血流储备分数计算软件	北京昆仑医云科技有限公司	2020-01-14	北京	国械注准 20203210035

序号	产品名称	生产企业	批准日期	所在地	注册证号
76	人 EGFR/KRAS/BRAF/HER2/ALK/ROS1 基因突变检测试剂盒（半导体测序法）	厦门飞朔生物技术有限公司	2020-01-22	福建	国械注准 20203400094
77	胚胎植入前染色体非整倍体检测试剂盒（半导体测序法）	苏州贝康医疗器械有限公司	2020-02-21	江苏	国械注准 20203400181
78	生物可吸收冠脉雷帕霉素洗脱支架系统	山东华安生物科技有限公司	2020-3-4	山东	国械注准 20203130197
79	药物球囊扩张导管	上海微创心脉医疗科技股份有限公司	2020-4-26	上海	国械注准 20203130445
80	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	2020-04-28	广东	国械注准 20203060446
81	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	2020-04-28	北京	国械注准 20203400447
82	等离子手术设备	湖南菁益医疗科技有限公司	2020-05-08	湖南	国械注准 20203010474

序号	产品名称	生产企业	批准日期	所在地	注册证号
83	肿瘤电场治疗仪	NovoCure Ltd.	2020-05-11	以色列	国械注进 20203090269
84	经导管主动脉瓣膜系统	Edwards Lifesciences LLC	2020-06-05	美国	国械注进 20203130291
85	经导管二尖瓣夹及可操控导引导管	Abbott Vascular	2020-06-15	美国	国械注进 20203130325
86	糖尿病视网膜病变分析软件	上海鹰瞳医疗科技 有限公司	2020-08-07	上海	国械注准 20203210686
87	糖尿病视网膜病变眼底图像辅助诊断软件	深圳硅基智能科技 有限公司	2020-08-07	广东	国械注准 20203210687
88	髌关节镀膜球头	中奥汇成科技股份 有限公司	2020-08-20	北京	国械注准 20203130707
89	取栓支架	珠海通桥医疗科技 有限公司	2020-09-07	广东	国械注准 20203030728
90	血流储备分数测量设备	深圳北芯生命科技 有限公司	2020-09-29	广东	国械注准 20203070774

序号	产品名称	生产企业	批准日期	所在地	注册证号
91	压力微导管	深圳北芯生命科技有限公司	2020-09-29	广东	国械注准 20203070775
92	氢氧气雾化机	上海漉美医疗科技有限公司	2020-02-02	上海	国械注准 20203080066
93	记忆合金钉脚固定器	兰州西脉记忆合金股份有限公司	2020-10-26	甘肃	国械注准 20203130823
94	冠脉 CT 造影图像血管狭窄辅助分诊软件	语坤（北京）网络科技有限公司	2020-11-03	北京	国械注准 20203210844
95	KRAS 基因突变及 BMP3/NDRG4 基因甲基化和便隐血联合检测试剂盒（PCR 荧光探针法-胶体金法）	杭州诺辉健康科技有限公司	2020-11-09	浙江	国械注准 20203400845
96	药物洗脱 PTA 球囊扩张导管	浙江归创医疗器械有限公司	2020-11-9	浙江	国械注准 20203030857
97	周围神经修复移植物	江苏益通生物科技有限公司	2020-11-17	江苏	国械注准 20203130898

序号	产品名称	生产企业	批准日期	所在地	注册证号
98	肺结节 CT 影像辅助检测软件	杭州深睿博联科技有限公司	2020-11-30	浙江	国械注准 20203210920
99	椎动脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统	微创神通医疗科技 (上海) 有限公司	2020-12-17	上海	国械注准 20203130971
100	髂动脉分叉支架系统	先健科技(深圳)有 限公司	2021-1-12	广东	国械注准 20213130022
101	锚定球囊扩张导管	湖南埃普特医疗器 械有限公司	2021-1-13	湖南	国械注准 20213030023
102	一次性使用血管内成像导管	苏州阿格斯医疗技 术有限公司	2021-3-9	江苏	国械注准 20213060169
103	一次性使用电子输尿管肾盂内窥镜	北京北方腾达科技 发展有限公司	2021-3-16	北京	国械注准 20213060175
104	幽门螺杆菌 23S rRNA 基因突变检测 试剂盒 (PCR-荧光探针法)	上海芯超生物科技 有限公司	2021-4-1	上海	国械注准 20213400227
105	冠状动脉 CT 血流储备分数计算软件	深圳睿心智能医疗 科技有限公司	2021-4-14	广东	国械注准 20213210270

序号	产品名称	生产企业	批准日期	所在地	注册证号
106	经导管主动脉瓣系统	沛嘉医疗科技（苏州）有限公司	2021-4-19	江苏	国械注准 20213130275
107	临时起搏器	深圳市先健心康医疗电子有限公司	2021-4-26	广东	国械注准 20213120299
108	紫杉醇洗脱 PTCA 球囊扩张导管	浙江巴泰医疗科技有限公司	2021-4-30	浙江	国械注准 20213030297
109	周围神经套接管	北京汇福康医疗技术股份有限公司	2021-4-30	北京	国械注准 20213130298
110	三维电子腹腔内窥镜	微创（上海）医疗机器人有限公司	2021-6-4	上海	国械注准 20213060384
111	经导管主动脉瓣系统	沛嘉医疗科技（苏州）有限公司	2021-6-24	江苏	国械注准 20213130464
112	自膨式动脉瘤瘤内栓塞系统	Sequent Medical Inc.	2021-6-30	美国	国械注进 20213130233
113	陡脉冲治疗仪	天津市鹰泰利安康医疗科技有限责任公司	2021-7-5	天津	国械注准 20213090497

序号	产品名称	生产企业	批准日期	所在地	注册证号
114	冠状动脉 CT 血流储备分数计算软件	北京心世纪医疗科技有限公司	2021-7-29	北京	国械注准 20213210574
115	颅内药物洗脱支架系统	赛诺医疗科学技术股份有限公司	2021-7-29	天津	国械注准 20213130575
116	腔静脉滤器	科塞尔医疗科技（苏州）有限公司	2021-8-5	江苏	国械注准 20213130594
117	单髁膝关节假体	北京市春立正达医疗器械股份有限公司	2021-8-6	北京	国械注准 20213130600
118	内窥镜用超声诊断设备	深圳英美达医疗技术有限公司	2021-8-16	广东	国械注准 20213060608
119	机械解脱弹簧圈	上海沃比医疗科技有限公司	2021-8-18	上海	国械注准 20213130649
120	经导管主动脉瓣膜及可回收输送系统	上海微创心通医疗科技有限公司	2021-8-30	上海	国械注准 20213130655
121	口腔种植手术导航定位设备	雅客智慧（北京）科技有限公司	2021-9-13	北京	国械注准 20213010713

序号	产品名称	生产企业	批准日期	所在地	注册证号
122	一次性使用清创水动力刀头	惠州海卓科赛医疗 有限公司	2021-9-27	广东	国械注准 20213010779
123	水动力治疗设备	惠州海卓科赛医疗 有限公司	2021-9-27	广东	国械注准 20213010780
124	医用电子直线加速器	苏州雷泰医疗科技 有限公司	2021-10-9	江苏	国械注准 20213050789
125	球囊扩张血管内覆膜支架系统	W-L- Gore & Associates, Inc.	2021-10-19	美国	国械注进 20213130411
126	腹腔内窥镜手术设备	山东威高手术机器 人有限公司	2021-10-26	山东	国械注准 20213010848
127	胚胎植入前染色体非整倍体检测试剂盒（可逆末端终止测序法）	北京中仪康卫医疗 器械有限公司	2021-11-2	北京	国械注准 20213400868
128	持续葡萄糖监测系统	深圳硅基传感科技 有限公司	2021-11-3	广东	国械注准 20213070871
129	持续葡萄糖监测系统	微泰医疗器械（杭 州）股份有限公司	2021-11-3	浙江	国械注准 20213070872

序号	产品名称	生产企业	批准日期	所在地	注册证号
130	生物疝修补补片	卓阮医疗科技（苏州）有限公司	2021-11-8	江苏	国械注准 20213130873
131	植入式左心室辅助系统	苏州同心医疗器械有限公司	2021-11-24	江苏	国械注准 20213120987
132	人工角膜	北京米赫医疗器械有限责任公司	2021-12-3	北京	国械注准 20213161017
133	分支型术中支架系统	上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司	2021-12-14	上海	国械注准 20213131059
134	经导管主动脉瓣膜系统	MEDTRONIC Inc.	2021-12-24	美国	国械注进 20213130538
135	植入式可充电脊髓神经刺激器	北京品驰医疗设备有限公司	2022-1-10	北京	国械注准 20223120019
136	植入式脊髓神经刺激器	北京品驰医疗设备有限公司	2022-1-10	北京	国械注准 20223120020

序号	产品名称	生产企业	批准日期	所在地	注册证号
137	植入式脊髓神经刺激电极	北京品驰医疗设备有限公司	2022-1-10	北京	国械注准 20223120021
138	植入式脊髓神经刺激延伸导线	北京品驰医疗设备有限公司	2022-1-10	北京	国械注准 20223120022
139	植入式脊髓神经刺激电极	北京品驰医疗设备有限公司	2022-1-10	北京	国械注准 20223120023
140	神经外科手术导航定位系统	华科精准（北京）医疗科技有限公司	2022-1-10	北京	国械注准 20223010024
141	直管型胸主动脉覆膜支架系统	上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司	2022-1-06	上海	国械注准 20223130009
142	植入式脑深部电刺激延伸导线套件	北京品驰医疗设备有限公司	2022-1-20	北京	国械注准 20223120084
143	双通道可充电植入式脑深部电刺激脉冲发生器套件	北京品驰医疗设备有限公司	2022-1-20	北京	国械注准 20223120085
144	植入式脑深部电刺激电极导线套件	北京品驰医疗设备有限公司	2022-1-20	北京	国械注准 20223120086

序号	产品名称	生产企业	批准日期	所在地	注册证号
145	双通道植入式脑深部电刺激脉冲发生器套件	北京品驰医疗设备有限公司	2022-1-20	北京	国械注准 20223120087
146	腹腔内窥镜手术系统	上海微创医疗机器人（集团）股份有限公司	2022-1-25	上海	国械注准 20223010108
147	消化道振动胶囊系统	上海安翰医疗技术有限公司	2022-2-25	上海	国械注准 20223090282
148	移动式头颈磁共振成像系统	佛山瑞加图医疗科技有限公司	2022-3-2	广东	国械注准 20223060289
149	颅内出血 CT 影像辅助分诊软件	上海联影智能医疗科技有限公司	2022-3-9	上海	国械注准 20223210309
150	磁共振成像系统	鑫高益医疗设备股份有限公司	2022-4-2	浙江	国械注准 20223060431
151	髋关节置换手术导航定位系统	杭州键嘉机器人有限公司	2022-4-6	浙江	国械注准 20223010462

序号	产品名称	生产企业	批准日期	所在地	注册证号
152	膝关节置换手术导航定位系统	苏州微创畅行机器人有限公司	2022-4-20	江苏	国械注准 20223010509
153	脊髓神经刺激测试电极	北京品驰医疗设备有限公司	2022-4-20	北京	国械注准 20223120511
154	膝关节置换手术导航定位系统	骨圣元化机器人（深圳）有限公司	2022-4-20	广东	国械注准 20223010510
155	髂静脉支架系统	苏州天鸿盛捷医疗器械有限公司	2022-4-20	江苏	国械注准 20223130512
156	经导管植入式无导线起搏系统	Medtronic Inc. 美敦力公司	2022-5-11	美国	国械注进 20223120231
157	血管内成像设备	全景恒升（北京）科学技术有限公司	2022-5-18	北京	国械注准 20223060642
158	一次性使用血管内成像导管	全景恒升（北京）科学技术有限公司	2022-5-18	北京	国械注准 20223060641
159	患者程控充电器	北京品驰医疗设备有限公司	2022-5-20	北京	国械注准 20223120676

序号	产品名称	生产企业	批准日期	所在地	注册证号
160	胸主动脉支架系统	杭州唯强医疗科技有限公司	2022-5-23	浙江	国械注准 20223130685
161	消化道内窥镜用超声诊断设备	北京华科创智健康科技股份有限公司	2022-6-2	北京	国械注准 20223060721
162	一次性使用冷冻消融球囊导管	宁波胜杰康生物科技有限公司	2022-6-24	浙江	国械注准 20223010763
163	腹腔内窥镜手术系统	苏州康多机器人有限公司	2022-6-24	江苏	国械注准 20223010762
164	经导管人工肺动脉瓣膜系统	杭州启明医疗器械股份有限公司	2022-7-11	浙江	国械注准 20223130862
165	植入式左心室辅助系统	航天泰心科技有限公司	2022-7-13	天津	国械注准 20223120892
166	伽玛射束立体定向放射治疗系统	西安大医集团股份有限公司	2022-7-13	陕西	国械注准 20223050891
167	耳鼻喉双源锥形束计算机体层摄影设备	北京朗视仪器股份有限公司	2022-7-19	北京	国械注准 20223060951

序号	产品名称	生产企业	批准日期	所在地	注册证号
168	一次性使用血管内超声诊断导管	深圳北芯生命科技股份有限公司	2022-7-25	广东	国械注准 20223060974
169	血管内超声诊断仪器	深圳北芯生命科技股份有限公司	2022-7-25	广东	国械注准 20223060975
170	肠息肉电子结肠内窥镜图像辅助检测软件	成都微识医疗设备有限公司	2022-8-2	四川	国械注准 20223210981
171	可吸收再生氧化纤维素止血颗粒	Ethicon, LLC	2022-8-3	美国	国械注进 20223140374
172	脑炎/脑膜炎多重病原体核酸联合检测试剂盒(封闭巢式多重 PCR 熔解曲线法)	BioFire Diagnostics, LLC	2022-8-5	美国	国械注进 20223400387
173	吻合口加固修补片	北京博辉瑞进生物科技有限公司	2022-8-3	北京	国械注准 20223130983
174	医用粘合剂	杭州亚慧生物科技有限公司	2022-8-29	浙江	国械注准 20223021122
175	慢性青光眼样视神经病变眼底图像辅助诊断软件	腾讯医疗健康(深圳)有限公司	2022-8-31	广东	国械注准 20223211140

序号	产品名称	生产企业	批准日期	所在地	注册证号
176	磁共振成像系统	上海联影医疗科技股份有限公司	2022-8-31	上海	国械注准 20223061141
177	优美莫司涂层冠状动脉球囊扩张导管	山东吉威医疗制品有限公司	2022-9-19	山东	国械注准 20223031247
178	质子治疗系统	上海艾普强粒子设备有限公司	2022-9-26	上海	国械注准 20223051290
179	集成膜式氧合器	东莞科威医疗器械有限公司	2022-9-27	广东	国械注准 20223101297
180	颅内动脉瘤手术计划软件	强联智创（北京）科技有限公司	2022-10-11	北京	国械注准 20223211346
181	血流导向密网支架	艾柯医疗器械（北京）股份有限公司	2022-10-24	北京	国械注准 20223131392
182	非球面衍射型多焦人工晶状体	爱博诺德（北京）医疗科技股份有限公司	2022-10-28	北京	国械注准 20223161440
183	左心耳封堵器系统	杭州德诺电生理医疗科技有限公司	2022-11-09	浙江	国械注准 20223131498

序号	产品名称	生产企业	批准日期	所在地	注册证号
184	人工血管	江苏百优达生命科技有限公司	2022-11-17	江苏	国械注准 20223131515
185	一次性使用压力监测磁定位射频消融导管	上海微创电生理医疗科技股份有限公司	2022-12-01	上海	国械注准 20223011571
186	腹腔内窥镜手术系统	深圳市精锋医疗科技有限公司	2022-12-14	广东	国械注准 20223011623
187	血管内超声诊断设备	深圳开立生物医疗科技股份有限公司	2022-12-14	广东	国械注准 20223061658
188	一次性使用血管内超声诊断导管	上海爱声生物医疗科技有限公司	2022-12-14	上海	国械注准 20223061659
189	医用血管造影 X 射线机	上海联影医疗科技股份有限公司	2022-12-30	上海	国械注准 20223061821
190	病人监护仪	深圳市科曼医疗设备有限公司	2023-1-5	广东	国械注准 20233070003
191	混合闭环胰岛素输注系统	Medtronic MiniMed	2023-2-27	美国	国械注进 20233140061

序号	产品名称	生产企业	批准日期	所在地	注册证号
192	血液透析尿素清除率计算软件	北京英福美信息科技股份有限公司	2023-2-27	北京	国械注准 20233210219
193	胶原蛋白软骨修复支架	Ubiosis Co., Ltd	2023-4-4	韩国	国械注进 20233130129
194	磁共振监测半导体激光治疗设备	华科精准（北京）医疗科技有限公司	2023-4-4	北京	国械注准 20233010449
195	冠状动脉 CT 血流储备分数计算软件	上海博动医疗科技股份有限公司	2023-4-4	上海	国械注准 20233210450
196	一次性使用激光光纤套件	华科精准（北京）医疗科技有限公司	2023-4-13	北京	国械注准 20233010485
197	人工晶状体	Alcon Laboratories, Incorporated	2023-4-17	美国	国械注进 20233160146
198	冠状动脉功能测量系统	苏州润迈德医疗科技有限公司	2023-4-20	江苏	国械注准 20233070520

序号	产品名称	生产企业	批准日期	所在地	注册证号
199	金属增材制造胸腰椎融合匹配式假体系统	北京爱康宜诚医疗器材有限公司	2023-4-21	北京	国械注准 20233130524
200	自膨式可载粒子胆道支架	南京融晟医疗科技有限公司	2023-5-11	江苏	国械注准 20233130621
201	肠息肉电子下消化道内窥镜图像辅助检测软件	武汉楚精灵医疗科技有限公司	2023-5-12	湖北	国械注准 20233210629
202	血管内成像设备	Conavi Medical Inc.	2023-5-16	加拿大	国械注进 20233060200
203	放射治疗计划软件	上海联影医疗科技股份有限公司	2023-5-23	上海	国械注准 20233210665
204	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	2023-6-1	广东	国械注准 20233210707
205	一次性使用冠状动脉介入手术控制系统附件	Corindus Inc.	2023-6-1	美国	国械注进 20233010226
206	冠状动脉介入手术控制系统	Corindus Inc.	2023-6-1	美国	国械注进 20233010225

序号	产品名称	生产企业	批准日期	所在地	注册证号
207	碳离子治疗系统	兰州科近泰基新技术有限责任公司	2023-6-2	甘肃	国械注准 20233050708
208	植入式左心室辅助系统	深圳核心医疗科技有限公司	2023-6-5	广东	国械注准 20233120716
209	多模态肿瘤治疗系统	上海美杰医疗科技有限公司	2023-6-8	上海	国械注准 20233010773
210	植入式骶神经刺激器	杭州承诺医疗科技有限公司	2023-6-14	浙江	国械注准 20233120807
211	植入式骶神经刺激延伸导线	杭州承诺医疗科技有限公司	2023-6-14	浙江	国械注准 20233120808
212	植入式骶神经刺激电极	杭州承诺医疗科技有限公司	2023-6-14	浙江	国械注准 20233120809
213	穿刺手术导航定位系统	真健康（北京）医疗科技有限公司	2023-6-15	北京	国械注准 20233010810
214	锆钛合金股骨头	苏州微创关节医疗科技有限公司	2023-6-15	江苏	国械注准 20233130813

序号	产品名称	生产企业	批准日期	所在地	注册证号
215	冲击波治疗仪	深圳市慧康精密仪器有限公司	2023-6-20	广东	国械注准 20233090834
216	腹腔内窥镜单孔手术系统	北京术锐机器人股份有限公司	2023-6-20	北京	国械注准 20233010833
217	头颈部 X 射线立体定向放射外科治疗系统	睿谱外科系统股份有限公司	2023-6-20	美国	国械注进 20233050263
218	膝关节置换手术导航定位系统	北京天智航医疗科技股份有限公司	2023-7-13	北京	国械注准 20233010962
219	人工晶状体	Alcon Laboratories,	2023-7-20	美国	国械注进 20233160317
220	静脉支架系统	苏州茵络医疗器械有限公司	2023-7-28	江苏	国械注准 20233131034
221	医用电子直线加速器	西安大医集团股份有限公司	2023-8-1	陕西	国械注准 20233051067
222	一次性使用血管内成像导管	Conavi Medical Inc.	2023-8-1	加拿大	国械注进 20233060333

序号	产品名称	生产企业	批准日期	所在地	注册证号
223	硬性巩膜接触镜	上海艾康特医疗科技有限公司	2023-8-3	上海	国械注准 20233161081
224	髋关节置换手术导航定位系统	杭州柳叶刀机器人有限公司	2023-8-10	浙江	国械注准 20233011155
225	磁共振成像系统	武汉中科极化医疗科技有限公司	2023-8-16	湖北	国械注准 20233061160
226	颅内取栓支架	Rapid Medical Ltd.	2023-8-17	以色列	国械注进 20233030369
227	球囊型冷冻消融导管	上海微创电生理医疗科技股份有限公司	2023-8-23	上海	国械注准 20233011225
228	冷冻消融设备	上海微创电生理医疗科技股份有限公司	2023-8-23	上海	国械注准 20233011226
229	注射用重组III型人源化胶原蛋白溶液	山西锦波生物医药股份有限公司	2023-8-25	山西	国械注准 20233131245

序号	产品名称	生产企业	批准日期	所在地	注册证号
230	二尖瓣夹系统	上海捍宇医疗科技股份有限公司	2023-9-7	上海	国械注准 20233131292
231	非小细胞肺癌组织 TMB 检测试剂盒 (可逆末端终止测序法)	南京世和医疗器械有限公司	2023-10-12	江苏	国械注准 20233401452
232	X 射线计算机体层摄影设备	西门子医疗有限公司 Siemens Healthcare GmbH	2023-10-16	德国	国械注进 20233060455
233	关节置换手术模拟软件	北京长木谷医疗科技有限公司	2023-10-23	北京	国械注准 20233211543
234	质子治疗系统	瓦里安医疗系统粒子治疗有限公司	2023-11-1	德国	国械注进 20233050480
235	单光子发射及 X 射线计算机断层成像系统	北京永新医疗设备有限公司	2023-11-7	北京	国械注准 20233061628
236	增材制造聚醚醚酮颅骨缺损修复假体	西安康拓医疗技术股份有限公司	2023-11-9	陕西	国械注准 20233131652
237	增材制造匹配式人工膝关节假体	纳通生物科技(北京)有限公司	2023-11-17	北京	国械注准 20233131698

序号	产品名称	生产企业	批准日期	所在地	注册证号
238	腹腔内窥镜单孔手术系统	深圳市精锋医疗科技股份有限公司	2023-11-24	广东	国械注准 20233011753
239	一次性使用心腔内超声诊断导管	江苏霆升科技有限公司	2023-11-28	江苏	国械注准 20233061761
240	明胶-聚己内酯分层牙龈修复膜	诺一迈尔(苏州)医学科技有限公司	2023-11-29	江苏	国械注准 20233171776
241	经导管二尖瓣夹系统	杭州德晋医疗科技有限公司	2023-11-29	浙江	国械注准 20233131775
242	冷冻消融设备	康沣生物科技(上海)股份有限公司	2023-12-4	上海	国械注准 20233011815
243	球囊型冷冻消融导管	康沣生物科技(上海)股份有限公司	2023-12-4	上海	国械注准 20233011816
244	骨盆骨折复位手术导航定位系统	北京罗森博特科技有限公司	2023-12-8	北京	国械注准 20233011923
245	可降解镁金属闭合夹	苏州奥芮济医疗科技有限公司	2023-12-13	江苏	国械注准 20233021931

序号	产品名称	生产企业	批准日期	所在地	注册证号
246	人乳腺癌分子分型检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	百欧恩泰诊断有限责任公司	2023-12-21	德国	国械注进 20233400600
247	一次性使用环形肺动脉射频消融导管	无锡帕母医疗技术有限公司	2023-12-22	江苏	国械注准 20233012011
248	一次性使用心脏脉冲电场消融导管	四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司	2023-12-26	四川	国械注准 20233012053
249	心脏脉冲电场消融仪	四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司	2023-12-26	四川	国械注准 20233012051
250	质子治疗系统	瓦里安医疗系统粒子治疗有限公司	2023-12-26	德国	国械注进 20233050613
251	胃转流支架系统	杭州糖吉医疗科技有限公司	2024-1-17	浙江	国械注准 20243130104
252	IFI44L 基因甲基化检测试剂盒(PCR-熔解曲线法)	深圳市赛尔生物技术有限公司	2024-2-5	广东	国械注准 20243400284

序号	产品名称	生产企业	批准日期	所在地	注册证号
253	颅内动脉瘤 CT 造影图像辅助检测软件	杭州深睿博联科技有限公司	2024-2-29	浙江	国械注准 20243210396
254	支气管镜操作控制系统用无源器械和附件	直观医疗公司	2024-3-8	美国	国械注进 20242080127
255	一次性使用心脏脉冲电场消融导管	杭州德诺电生理医疗科技有限公司	2024-3-8	浙江	国械注准 20243010461
256	支气管导航光纤定位导管导引器	Intuitive Surgical, Inc.	2024-3-20	美国	国械注进 20242010154
257	支气管导航光纤定位导管	Intuitive Surgical, Inc.	2024-3-20	美国	国械注进 20243010156
258	支气管导航可视化探头	Intuitive Surgical, Inc.	2024-3-20	美国	国械注进 20242060153
259	支气管导航操作控制系统	Intuitive Surgical, Inc.	2024-3-20	美国	国械注进 20243010155
260	组合血糖仪	江苏精策医疗科技有限公司	2024-4-11	江苏	国械注准 20243070662

序号	产品名称	生产企业	批准日期	所在地	注册证号
261	寡糖链检测试剂盒(荧光毛细管电泳法)	江苏先思达生物科技有限公司	2024-4-11	江苏	国械注准 20243400663
262	体外心室辅助设备	心擎医疗(苏州)股份有限公司	2024-4-26	江苏	国械注准 20243100773
263	体外心室辅助泵头及管路	心擎医疗(苏州)股份有限公司	2024-4-26	江苏	国械注准 20243100774
264	一次性使用多极肾动脉射频消融导管	Medtronic, Inc.	2024-4-30	美国	国械注进 20243010242
265	肾动脉射频消融仪	Medtronic, Inc.	2024-4-30	美国	国械注进 20243010243
266	双通道可充电植入式脑深部电刺激脉冲发生器套件	北京品驰医疗设备有限公司	2024-5-23	北京	国械注准 20243120979
267	双通道植入式脑深部电刺激脉冲发生器套件	北京品驰医疗设备有限公司	2024-5-23	北京	国械注准 20243120980
268	植入式脑深部电刺激电极导线套件	北京品驰医疗设备有限公司	2024-5-23	北京	国械注准 20243120981

序号	产品名称	生产企业	批准日期	所在地	注册证号
269	植入式脑深部电刺激延伸导线套件	北京品驰医疗设备有限公司	2024-5-23	北京	国械注准 20243120982
270	肺动脉取栓支架系统	上海腾复医疗科技有限公司	2024-5-31	上海	国械注准 20243031010
271	经颈静脉肝内穿刺器械	北京爱霖医疗科技有限公司	2024-5-31	北京	国械注准 20243031052
272	一次性使用射频房间隔穿刺针	杭州诺生医疗科技有限公司	2024-6-7	浙江	国械注准 20243011095
273	眼底病变眼底图像辅助诊断软件	北京致远慧图科技有限公司	2024-6-18	北京	国械注准 20243211109
274	支气管导航操作控制系统用针	Intuitive Surgical	2024-6-19	美国	国械注准 20242020316
275	冷冻消融仪	上海安钦克医疗科技有限公司	2024-7-4	上海	国械注准 20243011210
276	一次性使用心脏脉冲电场消融导管	FARAPULSE, Inc.	2024-7-4	美国	国械注进 20243010355

序号	产品名称	生产企业	批准日期	所在地	注册证号
277	心脏脉冲电场消融系统	FARAPULSE, Inc.	2024-7-4	美国	国械注进 20243090354
278	髂静脉支架系统	杭州唯强医疗科技有限公司	2024-7-11	浙江	国械注准 20243131244
279	一次性使用心腔内超声成像导管	深圳市赛禾医疗技术有限公司	2024-7-17	广东	国械注准 20243061274
280	便携式超声诊断仪	深圳市赛禾医疗技术有限公司	2024-7-17	广东	国械注准 20243061271
281	一次性使用可调弯导管鞘	FARAPULSE, Inc.	2024-7-24	美国	国械注进 20243030396
282	生物可吸收雷帕霉素洗脱冠脉支架系统	上海微创医疗器械（集团）有限公司	2024-7-30	上海	国械注准 20243131356
283	肾动脉射频消融仪	苏州信迈医疗器械有限公司	2024-8-5	江苏	国械注准 20243011383
284	一次性使用肾动脉射频消融导管	苏州信迈医疗器械有限公司	2024-8-5	江苏	国械注准 20243011384

序号	产品名称	生产企业	批准日期	所在地	注册证号
285	肾动脉射频消融仪	上海魅丽纬叶医疗科技有限公司	2024-8-5	上海	国械注准 20243011387
286	一次性使用网状肾动脉射频消融导管	上海魅丽纬叶医疗科技有限公司	2024-8-5	上海	国械注准 20243011385
287	球囊型冷冻消融导管	上海安钛克医疗科技有限公司	2024-8-5	上海	国械注准 20243011414
288	经导管主动脉瓣膜系统	上海纽脉医疗科技股份有限公司	2024-8-14	上海	国械注准 20243131459
289	静脉支架系统	上海蓝脉医疗科技有限公司	2024-8-22	上海	国械注准 20243131528
290	经导管主动脉瓣系统	北京佰仁医疗科技股份有限公司	2024-8-22	北京	国械注准 20243131529
291	血管斑块旋切控制装置	Boston Scientific Corporation	2024-8-22	美国	国械注进 20243010448
292	一次性使用外周血管斑块旋切导管	Boston Scientific Corporation	2024-8-22	美国	国械注进 20243010449

序号	产品名称	生产企业	批准日期	所在地	注册证号
293	乙型肝炎病毒表面抗原(HBsAg)检测试剂盒	富士瑞必欧株式会社	2024-8-30	日本	国械注进 20243400480
294	导航定位微波消融系统	真健康(珠海)医疗 科技有限公司	2024-8-30	广东	国械注准 20243011651