

2025 年 11 月批准首次注册第二类医疗器械产品目录

序号	注册证号	企业名称	产品名称
1	冀械注准 20252140306	漾颜空间（河北）生物科技 有限公司	重组胶原蛋白透明质酸钠 敷料
2	冀械注准 20252060307	河北天地智慧医疗设备 股份有限公司	数字化医用 X 射线摄影系统
3	冀械注准 20252060308	河北天地智慧医疗设备 股份有限公司	数字化医用 X 射线透视 摄影系统
4	冀械注准 20252060309	河北天地智慧医疗设备 股份有限公司	数字化医用 X 射线摄影系统
5	冀械注准 20252090310	河北厚德汉方医疗器械集团 股份有限公司	热敷贴
6	冀械注准 20252040311	河北普世达医疗器械有限公司	骨科外固定支架
7	冀械注准 20252400312	威高生物科技（河北）有限公司	白介素 6 测定试剂盒 （化学发光法）
8	冀械注准 20252400313	威高生物科技（河北）有限公司	血清淀粉样蛋白 A 测定试盒 （化学发光法）
9	冀械注准 20252400314	威高生物科技（河北）有限公司	25-羟基维生素 D 测定试剂盒 （化学发光法）
10	冀械注准 20252400315	威高生物科技（河北）有限公司	降钙素原测定试剂盒 （化学发光法）
11	冀械注准 20252400316	河北乾业生物科技有限公司	红细胞叶酸检测试剂盒 （液相色谱-串联质谱法）
12	冀械注准 20252400317	威高生物科技（河北）有限公司	C 反应蛋白测定试剂盒 （化学发光法）
13	冀械注准 20252400318	热景（廊坊）生物技术有限公司	雌二醇测定试剂盒 （上转发光法）

14	冀械注准 20252170319	乐亭县康漩义齿制造有限公司	定制式活动义齿
15	冀械注准 20252170320	乐亭县康漩义齿制造有限公司	定制式固定义齿
16	冀械注准 20252070321	河北冀德远健医疗器械科技 有限公司	医用跑台
17	冀械注准 20252140322	石家庄元鼎医疗器械有限公司	一次性使用无菌负压引流袋
18	冀械注准 20252400323	热景（廊坊）生物技术有限公司	促黄体生成素测定试剂盒 （上转发光法）
19	冀械注准 20252400324	热景（廊坊）生物技术有限公司	总 β 人绒毛膜促性腺激素测 定试剂盒（上转发光法）
20	冀械注准 20252070325	东方明康秦皇岛医疗设备 有限公司	低频电检测仪
21	冀械注准 20252190326	霸州市圣堃医疗器械有限公司	手动轮椅车
22	冀械注准 20252400327	热景（廊坊）生物技术有限公司	促卵泡生成素测定试剂盒 （上转发光法）
23	冀械注准 20252400328	热景（廊坊）生物技术有限公司	铁蛋白测定试剂盒 （上转发光法）
24	冀械注准 20252170329	河北齿皓医疗器械有限公司	扩弓器
25	冀械注准 20252170330	石家庄冠泰义齿有限公司	定制式活动义齿
26	冀械注准 20252170331	石家庄冠泰义齿有限公司	定制式固定义齿
27	冀械注准 20252220332	石家庄希宝生物科技有限公司	荧光免疫层析分析仪
28	冀械注准 20252220333	石家庄希宝生物科技有限公司	荧光免疫层析分析仪

29	冀械注准 20252220334	石家庄希宝生物科技有限公司	荧光免疫层析分析仪
30	冀械注准 20252220335	石家庄希宝生物科技有限公司	荧光免疫层析分析仪
31	冀械注准 20252070336	石家庄智鸿科技有限公司	数字脑电图仪
32	冀械注准 20252400337	河北乾业生物科技有限公司	25-羟基维生素 D 检测试剂盒 (液相色谱-串联质谱法)
33	冀械注准 20252400338	热景(廊坊)生物技术有限公司	叶酸测定试剂盒 (上转发光法)
34	冀械注准 20252140339	美典生物技术(沧州) 有限责任公司	丝素蛋白敷料
35	冀械注准 20252140340	河北德普泰医疗器械有限公司	一次性使用无菌溶药器
36	冀械注准 20252400341	迁安德佳科技开发 有限责任公司	活化凝血时间检测试剂 (终点法)
37	冀械注准 20252170342	微笑使者(河北)生物材料 有限公司	全瓷义齿用氧化锆瓷块
38	冀械注准 20252400343	热景(廊坊)生物技术有限公司	抗磷脂酶 A2 受体抗体 IgG 测 定试剂盒(磁微粒化学发光免 疫分析法)
39	冀械注准 20252140344	艾唯迪医疗用品科技(河北) 有限公司	一次性使用体外吸引连接管