

2025 年 12 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 20252400345 | 热景（廊坊）生物技术有限公司 | 雌二醇测定试剂盒（磁微粒 化学发光免疫分析法） |
| 2 | 冀械注准 20252400346 | 热景（廊坊）生物技术有限公司 | 孕酮测定试剂盒（磁微粒 化学发光免疫分析法） |
| 3 | 冀械注准 20252400347 | 热景（廊坊）生物技术有限公司 | 泌乳素测定试剂盒（磁微粒 化学发光免疫分析法） |
| 4 | 冀械注准 20252170348 | 河北齿皓医疗器械有限公司 | 活动矫治器 |
| 5 | 冀械注准 20252150349 | 河北普康医疗设备有限公司 | 电动儿童病床 |
| 6 | 冀械注准 20252170350 | 固安县精锐义齿加工有限公司 | 定制式矫治器 |
| 7 | 冀械注准 20252220351 | 热景（廊坊）生物技术有限公司 | 全自动化学发光免疫分析仪 |
| 8 | 冀械注准 20252400352 | 热景（廊坊）生物技术有限公司 | 总 IgE 测定试剂盒 （上转发光法） |

| | | | |
|----|---------------------|-----------------------|------------|
| 9 | 冀械注准 20252020353 | 艾唯迪医疗用品科技（河北） 有限公司 | 一次性使用换药包 |
| 10 | 冀械注准 20252140354 | 艾唯迪医疗用品科技（河北） 有限公司 | 一次性使用灌肠包 |
| 11 | 冀械注准 20252140355 | 艾唯迪医疗用品科技（河北） 有限公司 | 一次性使用负压引流袋 |
| 12 | 冀械注准 20252080356 | 艾唯迪医疗用品科技（河北） 有限公司 | 一次性使用吸痰管 |
| 13 | 冀械注准 20252090357 | 河北格美医疗器械科技 有限公司 | 低频睡眠治疗仪 |
| 14 | 冀械注准 20252090358 | 河北金康安医疗器械科技 有限公司 | 无创咳痰机 |
| 15 | 冀械注准 20252030359 | 河北康誉医疗器械有限公司 | 导引鞘组 |
| 16 | 冀械注准 20252140360 | 河北柯瑞生物医药有限公司 | 医用重组胶原蛋白敷料 |
| 17 | 冀械注准 20252140361 | 河北柯瑞生物医药有限公司 | 医用透明质酸钠敷料 |

| | | | |
|----|---------------------|-----------------------|--------------------------|
| 18 | 冀械注准 20252220362 | 河北翔远医疗器械股份有限公司 | 一次性使用人体末梢血样采集容器 |
| 19 | 冀械注准 20252090363 | 河北乐尔医疗设备有限公司 | 超声定向透药治疗仪 |
| 20 | 冀械注准 20252400364 | 科睿纳（河北）生物科技有限公司 | 血小板聚集功能（二磷酸腺苷）检测试剂盒（比浊法） |
| 21 | 冀械注准 20252400365 | 科睿纳（河北）生物科技有限公司 | 血小板聚集功能（花生四烯酸）检测试剂盒（比浊法） |
| 22 | 冀械注准 20252140366 | 河北柯瑞生物医药有限公司 | 壳聚糖无菌医用敷料贴 |
| 23 | 冀械注准 20252070367 | 瑞思泰克（廊坊临空自贸区）智能科技有限公司 | 咽喉和食道酸碱度监测设备 |
| 24 | 冀械注准 20252170368 | 石家庄乐笑医疗器械有限公司 | 定制式固定义齿 |
| 25 | 冀械注准 20252170369 | 石家庄乐笑医疗器械有限公司 | 定制式活动义齿 |
| 26 | 冀械注准 20252170370 | 卢加诺科技（河北）有限公司 | 定制式活动义齿 |

| | | | |
|----|---------------------|---------------|-------------|
| 27 | 冀械注准 20252170371 | 卢加诺科技（河北）有限公司 | 定制式固定义齿 |
| 28 | 冀械注准 20252140372 | 河北首力科技有限公司 | 急救止血绷带 |
| 29 | 冀械注准 20252140373 | 河北首力科技有限公司 | 压缩曲线纱布 |
| 30 | 冀械注准 20252190374 | 衡水虞凰医疗器械有限公司 | 医用电动站立康复训练床 |
| 31 | 冀械注准 20252150375 | 衡水虞凰医疗器械有限公司 | 医用电动病床 |
| 32 | 冀械注准 20252140376 | 廊坊康怡医疗器械有限公司 | 一次性使用医用外科口罩 |