

附件

2026 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	登革病毒 NS1 抗原检测试剂 (胶体金法)	杭州奥泰生物技术股份有限公司	国械注准 20263401865
2	肺炎支原体抗原检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	郑州安图生物工程股份有限公司	国械注准 20263401866
3	人类 SLCO1B1 和 ApoE 基因多态性 检测试剂盒 (PCR 熔解曲线法)	河南省华之源生物技术有限公司	国械注准 20263401867
4	EB 病毒衣壳抗原 IgG 抗体检测 试剂盒 (磁微粒化学发光法)	郑州安图生物工程股份有限公司	国械注准 20263401868
5	多项呼吸道病原体抗原检测试剂盒 (乳胶法)	珠海丽珠试剂股份有限公司	国械注准 20263401869
6	总前列腺特异性抗原测定试剂盒 (化学发光法)	广州达泰生物工程技术有限公司	国械注准 20263401870
7	甲型流感病毒、乙型流感病毒、呼 吸道合胞病毒抗原检测试剂盒 (免疫层析法)	广州市宝创生物技术有限公司	国械注准 20263401871
8	人乳头瘤病毒核酸分型检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	武汉友芝友医疗科技股份有限公司	国械注准 20263401872
9	医用血管造影 X 射线机	北京通用电气华伦医疗设备有限公司	国械注准 20263061873
10	持续葡萄糖监测系统	三诺生物传感股份有限公司	国械注准 20263071874
11	一次性使用静脉腔内射频消融导管	浙江伽奈维医疗科技有限公司	国械注准 20263011875
12	颅内压监护仪	深圳长久康联生物科技有限公司	国械注准 20263071876
13	体外膜肺氧合设备	苏州恒瑞宏远医疗科技有限公司	国械注准 20263101877
14	医用血管造影 X 射线机	北京通用电气华伦医疗设备有限公司	国械注准 20263061878
15	刺激探头	江苏百宁盈创医疗科技有限公司	国械注准 20263071879

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
16	病人监护仪	广东宝莱特医用科技股份有限公司	国械注准 20263071880
17	骨科手术导航系统	重庆博仕康科技有限公司	国械注准 20263011881
18	甲型/乙型流感及呼吸道合胞病毒 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 20263401882
19	彩色超声诊断仪	通用电气医疗系统(中国)有限公司	国械注准 20263061883
20	EB 病毒抗体质控品II	郑州标源生物科技有限公司	国械注准 20263401884
21	体外冲击波碎石机	上海精诚医疗器械有限公司	国械注准 20263011885
22	人类 CYP3A5 基因多态性检测 试剂盒(荧光 PCR 法)	厦门市同普生物科技有限公司	国械注准 20263401886
23	戊型肝炎病毒(HEV)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 20263401887
24	基因测序仪	郑州思昆生物工程有限公司	国械注准 20263221888
25	人 PAX1、SOX1、FAM19A4 基因 甲基化检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	南京东科智生基因科技有限公司	国械注准 20263401889
26	骨科手术导航系统	佗道医疗科技有限公司	国械注准 20263011890
27	病人监护仪	深圳市科瑞康实业有限公司	国械注准 20263071891
28	X 射线计算机体层摄影设备	东软医疗系统股份有限公司	国械注准 20263061892
29	正电子发射 X 射线计算机 断层成像系统	沈阳智核医疗科技有限公司	国械注准 20263061893
30	一次性使用有创血压传感器	浙江乐信医疗科技有限公司	国械注准 20263071894
31	血栓抽吸负压吸引泵	安隽医疗科技(南京)有限公司	国械注准 20263031895
32	软性亲水接触镜	江苏视准医疗器械有限公司	国械注准 20263161896
33	金属增材制造匹配式长段骨缺损 修复体	天衍医疗器材有限公司	国械注准 20263131897
34	个性化基台及螺钉	山西联袂义齿技术有限公司	国械注准 20263171898
35	外周血栓抽吸导管	健源医疗科技(无锡)有限公司	国械注准 20263031899

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
36	增材制造高度可调节椎间融合器	武汉联影智融医疗科技有限公司	国械注准 20263131900
37	钽银涂层金属骨针	北京华钽生物科技开发有限公司	国械注准 20263131901
38	输送导管	江苏常美医疗器械有限公司	国械注准 20263031902
39	外周血栓抽吸导管	安隽医疗科技（南京）有限公司	国械注准 20263031903
40	亲水性丙烯酸酯非球面人工晶状体	新爱锐医疗器械（河南）有限公司	国械注准 20263161904
41	雷帕霉素涂层动静脉瘘球囊扩张导管	上海博脉安医疗科技有限公司	国械注准 20263031905
42	精子冷冻液	江苏瑞辅达医疗器械有限公司	国械注准 20263181906
43	主动脉瓣球囊扩张导管	苏州杰成医疗科技有限公司	国械注准 20263031907
44	口腔可吸收生物膜	北京邦塞科技有限公司	国械注准 20263171908
45	高压外周球囊扩张导管	业聚医疗器械（深圳）有限公司	国械注准 20263031909
46	人工髋关节假体组件	河北瑞鹤医疗器械有限公司	国械注准 20263131910
47	髋关节假体-髌臼部件	天衍医疗器材有限公司	国械注准 20263131911
48	金属锁定接骨板	厦门长准医疗科技有限公司	国械注准 20263131912
49	光固化氢氧化钙间接盖髓剂	常州登达适医疗科技有限公司	国械注准 20263171913
50	颅颌面内固定系统	北京市富乐科技开发有限公司	国械注准 20263131914
51	可吸收带线锚钉	运医之星（上海）科技有限公司	国械注准 20263131915
52	卵子及胚胎缓冲液	江苏瑞辅达医疗器械有限公司	国械注准 20263181916
53	外周下肢静脉取栓支架系统	即通医疗科技（苏州）有限公司	国械注准 20263031917
54	导引导管	湖南埃普特医疗器械有限公司	国械注准 20263031918
55	注射用透明质酸钠溶液	上海贝泰妮健康科技有限公司	国械注准 20263131919

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
56	导引延长导管	宁波韦科医疗科技有限公司	国械注准 20263031920
57	胶原蛋白植入剂	天新福（北京）医疗器材股份有限公司	国械注准 20263131921
58	冠脉高压球囊扩张导管	东莞天天向上医疗科技有限公司	国械注准 20263031922
59	外周可解脱带纤维毛栓塞弹簧圈	归创通桥医疗科技股份有限公司	国械注准 20263131923
60	颅内涂层支架系统	赛诺神畅医疗科技有限公司	国械注准 20263131924
61	主动脉阻断球囊导管	脉柯斯医疗科技（绍兴）有限公司	国械注准 20263031925
62	经导管二尖瓣夹系统	沛嘉医疗科技（苏州）有限公司	国械注准 20263131926
63	外周微导管	天海佳合医疗器械（苏州）有限公司	国械注准 20263031927
64	一次性使用三通旋塞	上海健加医用器材有限公司	国械注准 20263141928
65	颅内血栓抽吸导管	健源医疗科技（无锡）有限公司	国械注准 20263031929
66	脑转移 MR 图像辅助检测软件	上海联影智能医疗科技有限公司	国械注准 20263211930
67	等离子手术设备	新华手术器械有限公司	国械注准 20263011931
68	一次性使用电动直线型切割 吻合器及组件	上海逸思医疗科技股份有限公司	国械注准 20263011932
69	一次性使用电动直线型切割 吻合器及钉仓	新华手术器械有限公司	国械注准 20263011933
70	术中神经监护仪	杭州得道医疗设备科技有限公司	国械注准 20263071934
71	骨科手术导航设备	合肥美亚光电技术股份有限公司	国械注准 20263011935
72	等离子手术设备	浙江康飞思医疗科技有限公司	国械注准 20263011936
73	一次性使用高频切开刀	江苏康进医疗器材有限公司	国械注准 20263011937
74	半自动体外除颤器	苏州维伟思医疗科技有限公司	国械注准 20263081938
75	神经监护气管插管	杭州得道医疗设备科技有限公司	国械注准 20263071939

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
76	笑气吸入镇痛设备	南京乐基医疗器械有限公司	国械注准 20263081940
77	超声电子支气管内窥镜	苏州富士胶片映像机器有限公司	国械注准 20263061941
78	一次性使用电动直线型切割吻合器及钉仓组件	新华手术器械有限公司	国械注准 20263011942
79	诺如病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国药（武汉）精准医疗科技有限公司	国械注准 20263401943
80	医用血管造影 X 射线机	西门子（深圳）磁共振有限公司	国械注准 20263061944
81	神经监护气管插管	武汉沐宣医疗科技有限公司	国械注准 20263071945
82	总前列腺特异性抗原（t-PSA）检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	深圳大可医疗科技有限公司	国械注准 20263401946
83	艰难梭菌毒素 A/B 基因检测试剂盒（荧光 PCR 法）	江苏宏微特斯医药科技有限公司	国械注准 20263401947
84	人类免疫缺陷病毒 1 型（HIV-1）核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	郑州安图生物工程股份有限公司	国械注准 20263401948
85	全自动核酸检测分析系统	深圳市新产业生物医学工程股份有限公司	国械注准 20263221949
86	多项呼吸道抗体质控品Ⅱ	郑州标源生物科技有限公司	国械注准 20263401950
87	肺炎衣原体 IgG 抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	广州万孚生物技术股份有限公司	国械注准 20263401951
88	多项呼吸道病原体抗原联合检测试剂盒（胶体金免疫层析法）	北京中检安泰诊断科技股份有限公司	国械注准 20263401952
89	艰难梭菌 tpi 和毒素 A、毒素 B 基因检测试剂盒（荧光 PCR 法）	江苏健为诊断科技有限公司	国械注准 20263401953
90	一次性使用超声软组织手术刀头	逸思（苏州）医疗科技有限公司	国械注准 20263011954
91	一次性使用神经阻滞穿刺套件	苏州市立普医疗科技有限公司	国械注准 20263081955
92	人类 SDC2 基因甲基化检测试剂盒（荧光 PCR 法）	山东鲁抗好丽友生物技术开发有限公司	国械注准 20263401956
93	射频皮肤治疗仪	深圳由莱智能电子有限公司	国械注准 20263091957
94	一次性使用神经阻滞穿刺针	苏州市立普医疗科技有限公司	国械注准 20263081958
95	沙眼衣原体核酸检测试剂盒（PCR-荧光法）	上海科华生物工程股份有限公司	国械注准 20263401959

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
96	副流感病毒核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	苏州天隆生物科技有限公司	国械注准 20263401960
97	百日咳杆菌核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	国药(武汉)精准医疗科技有限公司	国械注准 20263401961
98	角膜塑形用硬性透气接触镜	天津视达佳科技有限公司	国械注准 20263161962
99	一次性使用负压引流护创材料	河南驼人贝斯特医疗器械有限公司	国械注准 20263141963
100	颅脑外引流装置	北京美科优联科技有限公司	国械注准 20263141964
101	静脉曲张闭合胶系统	上海玄宇医疗器械有限公司	国械注准 20263131965
102	冠脉球囊扩张导管	山东吉威医疗制品有限公司	国械注准 20263031966
103	外周血栓抽吸导管	先健科技(深圳)有限公司	国械注准 20263031967
104	聚乙烯醇栓塞微球	至微(深圳)医学科技有限公司	国械注准 20263131968
105	软性亲水接触镜	湖南海普明科技有限公司	国械注准 20263161969
106	气道覆膜支架系统	南京法迈特科技发展有限公司	国械注准 20263131970
107	复杂先天性心脏病带瓣补片	北京佰仁医疗科技股份有限公司	国械注准 20263131971
108	富血小板血浆制备套装	北京汉佰瀚医疗器械有限公司	国械注准 20263101972
109	颈动脉球囊扩张导管	先健科技(深圳)有限公司	国械注准 20263031973
110	可调弯导管	先健科技(深圳)有限公司	国械注准 20263031974
111	可吸收止血粉	乐信乐美(海南)生物科技有限公司	国械注准 20263141975
112	一次性使用注射笔用针头	宁波美生医疗器材有限公司	国械注准 20263141976
113	一次性腔镜用直线切割 吻合器及组件	江苏京品医疗科技有限公司	国械注准 20263021977
114	一次性负压引流护创材料	泰州市榕兴医疗用品股份有限公司	国械注准 20263141978
115	血液透析器	明基生物技术(上海)有限公司	国械注准 20263101979

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
116	胶原蛋白植入剂	北京帝康医药投资管理有限公司	国械注准 20263131980
117	一次性使用静脉留置针	苏州市金盛医疗用品有限公司	国械注准 20263141981
118	一次性使用输液器 带针	内蒙古恒达康医疗科技有限公司	国械注准 20263141982
119	一次性使用防针刺留置针	浙江康德莱医疗器械股份有限公司	国械注准 20263141983
120	外周带纤维毛弹簧圈	山东维心医疗器械有限公司	国械注准 20263131984
121	膜固定钉	上海仁杰实业有限公司	国械注准 20263171985
122	注射用透明质酸钠溶液	江苏奥普莱医疗用品有限公司	国械注准 20263131986
123	外周可解脱带纤维毛弹簧圈	山东维心医疗器械有限公司	国械注准 20263131987
124	外周带纤维毛弹簧圈	湖南荣凯科技有限公司	国械注准 20263131988
125	经导管二尖瓣夹及输送系统	宁波健世科技股份有限公司	国械注准 20263131989
126	一次性使用肝素帽	广东华炬医疗科技有限公司	国械注准 20263141990
127	一次性使用压力延长管	湖南埃普特医疗器械有限公司	国械注准 20263141991
128	吻合口补片	领博生物科技（杭州）有限公司	国械注准 20263131992
129	基台及附件	浙江明科医疗科技有限公司	国械注准 20263171993
130	心肺转流系统体外循环管道	西安京工医疗科技有限公司	国械注准 20263101994
131	硬性接触镜护理液	南京视客医疗健康科技有限公司	国械注准 20263161995
132	一次性使用体腔热灌注治疗 管道组件	鑫海合星科技（大连）有限公司	国械注准 20263091996
133	U 型钉	江苏百易得医疗科技有限公司	国械注准 20263131997
134	半月板缝合系统	江苏好美德医疗器械有限公司	国械注准 20263131998
135	髌关节假体	北京安诺生物科技有限公司	国械注准 20263131999

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
136	一次性使用射频套管针	苏州市立普医疗科技有限公司	国械注准 20263142000
137	一次性使用动静脉穿刺针	贝恩医疗设备（湖南）有限公司	国械注准 20263102001
138	牙种植体系统	斯迈英图（厦门）医疗科技有限公司	国械注准 20263172002
139	镍钛合金 U 型钉	北京东鸿致远医疗科技有限公司	国械注准 20263132003
140	注射用透明质酸钠溶液	广东思敏医疗器械科技有限公司	国械注准 20263132004
141	一次性使用心脏停跳液灌注器	天津汇康生物技术发展有限公司	国械注准 20263102005
142	一次性使用无菌注射针	泰尔茂医疗产品（杭州）有限公司	国械注准 20263142006
143	注射用羟基磷灰石填充剂	深圳市迈捷生命科学有限公司	国械注准 20263132007
144	复合基台及配件	鹏博（深圳）医疗科技有限公司	国械注准 20263172008
145	紫杉醇药物涂层颅内球囊扩张导管	贝朗医疗（苏州）有限公司	国械注准 20263032009
146	钛涂层棘突间固定系统	常州集硕医疗器械有限公司	国械注准 20263132010
147	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	国械注准 20263132011
148	半月板缝合系统组件	常州华森医疗器械股份有限公司	国械注准 20263132012
149	金属锁定接骨螺钉	厦门长准医疗科技有限公司	国械注准 20263132013
150	半月板缝合系统	常州集硕医疗器械有限公司	国械注准 20263132014
151	聚醚醚酮带线锚钉	杭州锐健马斯汀医疗器材有限公司	国械注准 20263132015
152	增材制造自稳定型椎间融合器	北京中诺恒康生物科技有限公司	国械注准 20263132016
153	椎间融合器	山东威高骨科材料股份有限公司	国械注准 20263132017
154	金属增材制造撑开型椎间融合器	北京爱康宜诚医疗器材有限公司	国械注准 20263132018
155	牙种植体系统	威海荣成市天博庐德生物技术 有限公司	国械注准 20263172019

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
156	经导管三尖瓣环成形系统	上海汇禾医疗科技股份有限公司	国械注准 20263132020
157	个性化基台冠桥及螺钉	厦门长盈医疗科技有限公司	国械注准 20263172021
158	硬性接触镜多功能护理液	沈阳康恩德医疗科技有限公司	国械注准 20263162022
159	聚醚醚酮带线锚钉	苏州郎和医疗器械科技有限公司	国械注准 20263132023
160	软性亲水接触镜	江苏视准医疗器械有限公司	国械注准 20263162024
161	患者匹配式颌面修补系统	上海数健生物科技有限公司	国械注准 20263172025
162	一次性动静脉防针刺穿刺针	贝恩医疗设备（湖南）有限公司	国械注准 20263102026
163	血液透析浓缩液	海南朗腾医疗设备有限公司	国械注准 20263102027
164	一次性使用富血小板血浆制备器	武汉诺顿医疗科技有限公司	国械注准 20263102028
165	口腔可吸收修复膜	广州迈普再生医学科技股份有限公司	国械注准 20263172029
166	新生儿 TREC/KREC 基因检测试剂盒（荧光 PCR 法）	上海捷易生物科技有限公司	国械注准 20263402030
167	人肿瘤多基因突变检测试剂盒（联合探针锚定聚合测序法）	苏州吉因加生物医学工程有限公司	国械注准 20263402031
168	白色念珠菌、加德纳杆菌、阴道毛滴虫抗原检测试剂盒（乳胶法）	江苏美克医学技术有限公司	国械注准 20263402032
169	α -地中海贫血基因检测试剂盒（荧光 PCR 法）	厦门安普利生物工程有限公司	国械注准 20263402033
170	单纯疱疹病毒 2 型核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	深圳市新产业生物医学工程股份有限公司	国械注准 20263402034
171	幽门螺杆菌抗原检测试剂盒（荧光免疫层析法）	必欧瀚生物技术（合肥）有限公司	国械注准 20263402035
172	游离前列腺特异性抗原测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	广州达泰生物工程技术有限公司	国械注准 20263402036
173	发热伴血小板减少综合征病毒（SFTSV）核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	北京京东方知微生物科技有限公司	国械注准 20263402037
174	人鼻病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	北京贝尔生物工程股份有限公司	国械注准 20263402038
175	人类 AGTR1、CYP2C9 基因检测试剂盒（荧光 PCR 法）	厦门市同普生物科技有限公司	国械注准 20263402039

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
176	丙型肝炎病毒核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	江苏硕世生物科技股份有限公司	国械注准 20263402040
177	掺铈光纤激光治疗机	芒果光子(湖北)医疗科技有限公司	国械注准 20263012041
178	一次性使用等离子手术电极	武汉迈瑞生物医疗科技有限公司	国械注准 20263012042
179	电切内窥镜手术电极	浙江医链医疗科技有限公司	国械注准 20263012043
180	人类 MTHFR 基因多态性检测 试剂盒(荧光 PCR-熔解曲线法)	众福健康科技(杭州)有限公司	国械注准 20263402044
181	基孔肯雅病毒核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	江苏硕世生物科技股份有限公司	国械注准 20263402045
182	实时荧光定量 PCR 仪	罗氏诊断产品(苏州)有限公司	国械注准 20263222046
183	BCR/ABL 融合基因检测试剂盒 (荧光原位杂交法)	厦门龙进生物科技有限公司	国械注准 20263402047
184	单光子发射 X 射线计算机 断层成像系统	中核粒子医疗科技有限公司	国械注准 20263062048
185	一次性使用双极高频超声双输出软 组织手术器械	武汉半村医疗技术有限公司	国械注准 20263012049
186	一次性使用电动直线型切割 吻合器及钉仓组件	江苏奕龙微创医疗科技有限公司	国械注准 20263012050
187	肺炎支原体 IgM 抗体检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	广州万孚生物技术股份有限公司	国械注准 20263402051
188	肺炎支原体 IgG 抗体检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	广州万孚生物技术股份有限公司	国械注准 20263402052
189	穿刺手术导航定位系统	上海微创医疗机器人(集团) 股份有限公司	国械注准 20263012053
190	口腔手术设备	桂林市啄木鸟医疗器械有限公司	国械注准 20263012054
191	半自动体外除颤器	久心医疗科技(苏州)有限公司	国械注准 20263082056
192	肺炎支原体、肺炎衣原体核酸检 测试剂盒(荧光 PCR 法)	中元汇吉生物技术股份有限公司	国械注准 20263402057
193	后房型有晶体眼人工晶状体	无锡蕾明视康科技有限公司	国械注准 20263162058
194	水胶体敷料	江苏卓见医疗用品有限公司	国械注准 20263142059
195	静脉曲张闭合胶系统	上海腾复医疗科技有限公司	国械注准 20263132060

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
196	臂型植入式给药装置及附件	苏州林华医疗器械股份有限公司	国械注准 20263142061
197	聚乙烯醇颗粒栓塞剂	苏州迈得诺意医疗技术有限公司	国械注准 20263132062
198	房间隔穿刺套件	科瑞迈吉（北京）医疗科技有限公司	国械注准 20263032063
199	一次性使用精密过滤流量设定 微调式输液器 带针	武汉智迅创源科技发展股份有限公司	国械注准 20263142064
200	可吸收性外科缝线	无锡中科光远生物材料有限公司	国械注准 20263022065
201	一次性使用高压三通阀	苏州林华医疗器械股份有限公司	国械注准 20263142066
202	双腔取血栓导管	鼎科医疗技术（苏州）有限公司	国械注准 20263032067
203	血管内异物圈套器	湖南埃普特医疗器械有限公司	国械注准 20263032068
204	金属髓内钉系统	正合医疗科技（常州）有限公司	国械注准 20263132069
205	颅颌面接骨板钉系统	成都美益达医疗科技有限公司	国械注准 20263132070
206	高交联髌臼内衬	苏州爱杰硕医疗科技有限公司	国械注准 20263132071
207	单间室膝关节假体	苏州爱杰硕医疗科技有限公司	国械注准 20263132072
208	金属骨针	郑州倍恩体生物科技有限公司	国械注准 20263132073
209	口腔修复膜	江苏创英医疗器械有限公司	国械注准 20263172074
210	髌关节假体系统	雅博尼西医疗科技（苏州）有限公司	国械注准 20263132075
211	半月板缝合系统	苏州郎和医疗器械科技有限公司	国械注准 20263132076
212	距下关节稳定器	卓迈康（厦门）医疗器械有限公司	国械注准 20263132077
进口第三类医疗器械			
213	植入式心脏再同步治疗 心律转复除颤器	Medtronic, Inc.	国械注进 20263120330
214	口腔修复膜	Datum Dental Ltd.	国械注进 20263170335

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
215	软性角膜接触镜	Johnson & Johnson Vision Care, Inc.	国械注进 20263160336
216	基台及附件	MIS Implants Technologies Ltd.	国械注进 20263170337
217	玻璃化解冻液套装	Genea Biomedx Pty Ltd	国械注进 20263180338
218	血液透析用中心静脉导管及套件	BARD PERIPHERAL VASCULAR, INC.	国械注进 20263100339
219	肩袖修复补片	ConMed Corporation	国械注进 20263130340
220	含利多卡因注射用交联 透明质酸钠凝胶	Medytox Inc.	国械注进 20263130347
221	义齿制作用粘接剂	Dentsply LLC	国械注进 20263170348
222	一次性使用血液透析管路	PT. Nipro Indonesia Jaya	国械注进 20263100349
223	一次性使用颅内活检针	德国宝雅医疗科技有限公司 PAJUNK GmbH Medizintechnologie	国械注进 20263140350
224	硅橡胶鼻假体	주식회사 비스틀	国械注进 20263130351
225	自粘接树脂水门汀	Coltène/Whaledent AG	国械注进 20263170352
226	牙科粘接剂	Ivoclar Vivadent AG	国械注进 20263170353
227	增材制造用光固化树脂	BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG	国械注进 20263170356
228	牙种植体附件	BIOTEM CO., LTD.	国械注进 20263170357
229	牙种植体附件	BIOTEM CO., LTD.	国械注进 20263170358
230	超声皮肤治疗仪	Sofwave Medical Ltd.	国械注进 20263010359
231	临时基台及螺钉	ZimVie US Corp LLC.	国械注进 20263170361
232	延长导管	ニプロ株式会社	国械注进 20263030362
233	光固化复合树脂	Ivoclar Vivadent AG	国械注进 20263170363
234	种植体系统	MBA Biotech Co. ,Ltd.	国械注进 20263170364

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
进口第二类医疗器械			
235	移动睡眠呼吸暂停迹象提示软件	Apple Inc.	国械注进 20262210328
236	D-二聚体测定试剂盒（免疫比浊法）	DIAGNOSTICA STAGO	国械注进 20262400329
237	机用根管锉	FKG Dentaire Sàrl	国械注进 20262170331
238	牙科种植用钻	BIOTEM CO., LTD.	国械注进 20262170332
239	一次性使用腹膜透析机管路	Vantive Health GmbH	国械注进 20262100333
240	气管内通气装置	VBM Medizintechnik GmbH	国械注进 20262080334
241	电子上消化道内窥镜	富士フイルム株式会社	国械注进 20262060341
242	一次性使用眼科手术观察镜	Carl Zeiss Meditec AG	国械注进 20262160342
243	基因测序文库制备仪	Roche Sequencing Solution Inc.	国械注进 20262220343
244	运动负荷心电图测试设备	GE MEDICAL SYSTEMS INFORMATION TECHNOLOGIES, INC.	国械注进 20262070344
245	血液净化用废液袋	Gambro Dasco S.p.A Medolla Facility	国械注进 20262100345
246	导丝	Merit Medical Systems, Inc.	国械注进 20262030346
247	纤维蛋白/纤维蛋白原降解产物 测定用校准品	DIAGNOSTICA STAGO	国械注进 20262400354
248	磷酸化 tau-181 蛋白定标液	Roche Diagnostics GmbH	国械注进 20262400355
249	螺旋扩弓器	LEONE SPA	国械注进 20262170360
250	手术无影灯	Dr.Mach GmbH & Co.KG	国械注进 20262010365
251	电离子选择性电极	佳能医疗系统株式会社	国械注进 20262220366
252	全自动间接免疫荧光图像系统	EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG	国械注进 20262220367
253	孕酮测定试剂包（化学发光法）	Ortho-Clinical Diagnostics	国械注进 20262400368

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
254	抗凝血酶校准品	DIAGNOSTICA STAGO	国械注进 20262400369
255	细胞角蛋白 19 片段校准品	Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	国械注进 20262400370
256	细胞角蛋白 19 片段测定试剂盒 (直接化学发光法)	Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	国械注进 20262400371
港澳台医疗器械			
257	正畸支抗钉	光哲生技醫療器材有限公司， 光哲生技醫療器材有限公司	国械注许 20263170022
258	软性亲水接触镜	望隼科技股份有限公司	国械注许 20263160023