附件

2024年3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 | 产品类型 | 所在辖区 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **境内第三类医疗器械** | | | | | |
| 1 | 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 | 国械注准20243210396 | 有源 | 杭州 |
| 2 | 一次性闭合夹 | 力可束（浙江）医疗科技有限公司 | 国械注准20243020412 | 无源 | 杭州 |
| 3 | 一次性使用无菌注射针 | 杭州钱塘隆越生物科技有限公司 | 国械注准20243140413 | 无源 | 杭州 |
| 4 | 血液透析器 | 旭化成医疗器械（杭州）有限公司 | 国械注准20243100435 | 无源 | 杭州 |
| 5 | 输液连接件 | 浙江康德莱医疗器械股份有限公司 | 国械注准20243140441 | 无源 | 温州 |
| 6 | 一次性使用腹腔内窥镜高频手术器械 | 浙江微度医疗器械有限公司 | 国械注准20243010446 | 有源 | 杭州 |
| 7 | 等离子手术设备 | 桐庐优视医疗器械有限公司 | 国械注准20243010451 | 有源 | 杭州 |
| 8 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸  检测试剂盒（荧光PCR法） | 杭州博日科技股份有限公司 | 国械注准20243400452 | IVD | 杭州 |
| 9 | 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 | 国械注准20243010461 | 有源 | 杭州 |
| 10 | 一次性使用双极电凝钳 | 浙江格宜医疗器械有限公司 | 国械注准20243010462 | 有源 | 杭州 |
| 11 | 球囊导引导管 | 杭州亿科医疗科技有限公司 | 国械注准20243030466 | 无源 | 杭州 |
| 12 | 膝关节假体 | 浙江科惠医疗器械股份有限公司 | 国械注准20243130480 | 无源 | 金华 |
| 13 | 个性化基台及螺钉 | 杭州雅钰医疗用品有限公司 | 国械注准20243170481 | 无源 | 杭州 |
| 14 | 外周球囊扩张导管 | 杭州亿科医疗科技有限公司 | 国械注准20243030495 | 无源 | 杭州 |
| 15 | 聚醚醚酮界面螺钉 | 宁波华科润生物科技有限公司 | 国械注准20243130496 | 无源 | 宁波 |
| 16 | 胶囊式超声电子食道内窥镜 | 慧威医疗科技（台州）有限公司 | 国械注准20243060503 | 有源 | 台州 |
| 17 | 心脏脉冲电场消融仪 | 杭州德诺电生理医疗科技有限公司 | 国械注准20243010504 | 有源 | 杭州 |
| 18 | 染色体拷贝数变异检测试剂盒  （可逆末端终止测序法） | 杭州贝瑞和康基因诊断技术有限公司 | 国械注准20243400528 | IVD | 杭州 |
| 19 | 冠脉球囊扩张导管 | 宁波韦科医疗科技有限公司 | 国械注准20243030535 | 无源 | 宁波 |
| 20 | 丝素蛋白疝修补补片 | 浙江星月生物科技股份有限公司 | 国械注准20243130536 | 无源 | 杭州 |
| 21 | 自稳定型颈椎融合器 | 浙江科惠医疗器械股份有限公司 | 国械注准20243130553 | 无源 | 金华 |
| 22 | 骨水平牙种植体复合基台 | 杭州民生立德医疗科技有限公司 | 国械注准20243170562 | 无源 | 杭州 |
| 23 | 牙种植体附件 | 浙江微度医疗器械有限公司 | 国械注准20243170569 | 无源 | 杭州 |
| 24 | 胸腰后路内固定系统 | 浙江德康医疗器械有限公司 | 国械注准20243130571 | 无源 | 嘉兴 |
| 25 | 自稳定型腰椎融合器 | 浙江德康医疗器械有限公司 | 国械注准20243130575 | 无源 | 嘉兴 |
| 26 | 等离子手术设备 | 杭州锐健医疗科技有限公司 | 国械注准20243010579 | 有源 | 杭州 |
| 27 | 一次性使用腹腔内窥镜高频  手术器械 | 浙江格宜医疗器械有限公司 | 国械注准20243010582 | 有源 | 杭州 |
| 28 | 乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒(化学发光免疫分析法) | 美康生物科技股份有限公司 | 国械注准20243400587 | IVD | 宁波 |
| 29 | 冠状动脉CT血流储备分数计算  软件 | 杭州深睿博联科技有限公司 | 国械注准20243210597 | 有源 | 杭州 |
| 30 | 呼吸道合胞病毒核酸检测试剂盒（恒温扩增-实时荧光法） | 杭州优思达生物技术股份有限公司 | 国械注准20243400602 | IVD | 杭州 |
| 31 | 颅内出血CT图像辅助分诊软件 | 杭州深睿博联科技有限公司 | 国械注准20243210615 | 有源 | 杭州 |
| 32 | 一次性使用静脉输液针 | 浙江仁翔医疗器械有限公司 | 国械注准20243140618 | 无源 | 台州 |
| 33 | 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20243130626 | 无源 | 杭州 |
| 34 | 导引导管 | 杭州亿科医疗科技有限公司 | 国械注准20243030628 | 无源 | 杭州 |
| 35 | 外周血管球囊扩张导管 | 浙江归创医疗科技有限公司 | 国械注准20243030629 | 无源 | 杭州 |
| 36 | 接触镜生理盐水冲洗液 | 嘉兴力山明朗生物医药科技有限公司 | 国械注准20243160638 | 无源 | 嘉兴 |
| 37 | 一次性使用血液透析管路 | 宁波百通医疗科技有限公司 | 国械注准20243100648 | 无源 | 宁波 |
| 38 | 外周棘突球囊扩张导管 | 浙江归创医疗科技有限公司 | 国械注准20243030649 | 无源 | 杭州 |
| 39 | 分体式分支型胸主动脉覆膜支架  系统 | 杭州唯强医疗科技有限公司 | 国械注准20243130650 | 无源 | 杭州 |
| 40 | 可切削基台柱及螺钉 | 杭州民生立德医疗科技有限公司 | 国械注准20243170659 | 无源 | 杭州 |