附件

2020年10月国家局批准注册浙江省第三类医疗器械产品目录

| 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 | 人CYP3A5基因分型检测试剂盒（荧光-PCR法） | 杭州百迈生物股份有限公司 | 国械注准20203400784 | 体外 | 杭州市 |
| 2 | 鼻窦电动手术设备 | 浙江天松医疗器械股份有限公司 | 国械注准20203010797 | 有源 | 杭州市 |
| 3 | 超声软组织切割止血设备 | 赛诺微医疗科技（浙江）有限公司 | 国械注准20203010804 | 有源 | 宁波市 |
| 4 | HER2基因检测试剂盒（荧光原位杂交法） | 绍兴金箓生物技术有限公司 | 国械注准20203400808 | 体外 | 绍兴市 |
| 5 | 牛心包心脏外科补片 | 杭州嘉和众邦生物科技有限公司 | 国械注准20203130814 | 无源 | 杭州市 |