附件

2021年5月国家药品监督管理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 | 胶原贴敷料 | 浙江珂瑞康生物医疗科技有限公司 | 国械注准20213140334 | 无源 | 杭州 |
| 2 | 人类免疫缺陷病毒（HIV 1/2）抗体检测试剂盒（乳胶法） | 艾博生物医药（杭州）有限公司 | 国械注准20213400352 | 体外 | 杭州 |
| 3 | 人类免疫缺陷病毒（HIV 1/2）抗体检测试剂盒（乳胶法） | 艾博生物医药（杭州）有限公司 | 国械注准20213400353 | 体外 | 杭州 |
| 4 | 人CYP2C19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20213400361 | 体外 | 杭州 |
| 5 | 金属接骨螺钉（非锁定） | 浙江康飞思医疗科技有限公司 | 国械注准20213130365 | 无源 | 杭州 |