附件

2020年1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ACE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20203400008 | 体外 | 杭州 |
| 2 | 人AGTR1和CYP2C9\*3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20203400010 | 体外 | 杭州 |
| 3 | 人类免疫缺陷病毒(HIV 1/2)抗体检测试剂 (胶体金法) | 艾康生物技术（杭州）有限公司 | 国械注准20203400031 | 体外 | 杭州 |
| 4 | 胶原贴敷料 | 浙江崇山生物制品有限公司 | 国械注准20203140040 | 无源 | 杭州 |
| 5 | 胸腰椎后路钉棒固定系统 | 浙江康飞思医疗科技有限公司 | 国械注准20203130050 | 无源 | 杭州 |
| 6 | 一次性使用连接管 | 浙江伏尔特医疗器械股份有限公司 | 国械注准20203140054 | 无源 | 嘉兴 |
| 7 | 一次性使用微量泵连接管 | 浙江伏尔特医疗器械股份有限公司 | 国械注准20203140055 | 无源 | 嘉兴 |
| 8 | 注射用修饰透明质酸钠凝胶 | 杭州协合医疗用品有限公司 | 国械注准20203130096 | 无源 | 杭州 |