附件

2019年12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 | 高危型人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法） | 艾康生物技术（杭州）有限公司 | 国械注准20193400983 | 体外 | 杭州 |
| 2 | 高频内窥镜手术器械 | 杭州洁伊医疗器械有限公司 | 国械注准20193010986 | 有源 | 杭州 |
| 3 | 梅毒螺旋体抗体检测试剂(胶体金法) | 艾康生物技术（杭州）有限公司 | 国械注准20193401000 | 体外 | 杭州 |
| 4 | 丙型肝炎病毒抗体检测试剂（胶体金法） | 艾康生物技术（杭州）有限公司 | 国械注准20193401001 | 体外 | 杭州 |
| 5 | 足踝锁定接骨板系统 | 浙江德康医疗器械有限公司 | 国械注准20193131021 | 无源 | 嘉兴 |
| 6 | 核酸扩增检测分析仪 | 杭州优思达生物技术有限公司 | 国械注准20193221026 | 有源 | 杭州 |
| 7 | 结核分枝杆菌复合群核酸检测试剂盒（恒温扩增-实时荧光法） | 杭州优思达生物技术有限公司 | 国械注准20193401027 | 体外 | 杭州 |
| 8 | 一次性结扎夹 | 桐庐洲济医疗器械有限公司 | 国械注准20193021053 | 无源 | 杭州 |
| 9 | 金属锁定接骨螺钉 | 浙江康飞思医疗科技有限公司 | 国械注准20193131056 | 无源 | 杭州 |
| 10 | 金属锁定接骨板 | 浙江康飞思医疗科技有限公司 | 国械注准20193131057 | 无源 | 杭州 |