

附件

2024年9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
境内第三类医疗器械			
1	结核分枝杆菌特异性细胞免疫反应检测试剂盒（荧光免疫层析法）	广州市雷德生物科技有限公司	国械注准 20243401650
2	导航定位微波消融系统	真健康（珠海）医疗科技有限公司	国械注准 20243011651
3	弓形虫 IgM 抗体检测试剂盒（直接化学发光法）	迈克生物股份有限公司	国械注准 20243401652
4	X 射线计算机体层摄影设备	上海西门子医疗器械有限公司	国械注准 20243061653
5	气囊式体外反搏装置	康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司	国械注准 20243091654
6	基因测序仪	深圳市真迈生物科技有限公司	国械注准 20243221655
7	人 ALDH2 基因多态性核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	圣湘生物科技股份有限公司	国械注准 20243401656
8	人类白细胞抗原 B27 核酸检测试剂盒（PCR 荧光探针法）	广东辉锦创兴生物医学科技有限公司	国械注准 20243401657
9	生殖支原体（MG）核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	江苏睿玻生物科技有限公司	国械注准 20243401658
10	甲胎蛋白（AFP）检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	杭州广科安德生物科技有限公司	国械注准 20243401659
11	甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒(胶体金法)	北京贝尔生物工程股份有限公司	国械注准 20243401660
12	新型冠状病毒(2019-nCoV)核酸检测试剂盒(可逆末端终止测序法)	天津金匙医学科技有限公司	国械注准 20243401661
13	人 EGFR 基因突变检测试剂盒（数字 PCR 法）	新羿制造科技（北京）有限公司	国械注准 20243401662
14	巨细胞病毒 IgG 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	厦门万泰凯瑞生物技术有限公司	国械注准 20243401663

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
15	人乳头瘤病毒（HPV）E6/E7 mRNA 基因分型检测试剂盒 （荧光 PCR-熔解曲线法）	广州市宝创生物技术有限公司	国械注准 20243401664
16	超声软组织手术设备	重庆迈科唯医疗科技有限公司	国械注准 20243011665
17	一次性使用超声软组织手术刀头	北京水木天蓬医疗设备有限公司	国械注准 20243011666
18	X 射线立体定向放射治疗系统	江苏瑞尔医疗科技有限公司	国械注准 20243051667
19	超声软组织手术设备	善彤医疗科技（苏州）有限公司	国械注准 20243011668
20	等离子手术设备	珠海市司迈科技有限公司	国械注准 20243011669
21	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒 （胶体金法）	厦门市波生生物技术有限公司	国械注准 20243401670
22	总前列腺特异抗原测定试剂盒 （磁微粒化学发光法）	湖南九强生物技术有限公司	国械注准 20243401671
23	新型冠状病毒（2019-nCoV） 抗原检测试剂盒（乳胶法）	杭州安旭生物科技股份有限公司	国械注准 20243401672
24	SLCO1B1 基因多态性检测试剂盒 （荧光探针法）	重庆京因生物科技有限责任公司	国械注准 20243401673
25	人 APOE 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 20243401674
26	磁共振成像系统	西门子（深圳）磁共振有限公司	国械注准 20243061675
27	一次性使用玻切头	无锡佳视诺德医疗科技有限公司	国械注准 20243161676
28	等离子手术设备	杭州康基医疗器械有限公司	国械注准 20243011677
29	彩色超声诊断仪	苏州富士胶片映像机器有限公司	国械注准 20243061678
30	肺炎衣原体 IgG 抗体检测试剂盒 （化学发光法）	珠海丽珠试剂股份有限公司	国械注准 20243401679
31	单纯疱疹病毒 2 型 IgG 抗体 检测试剂盒（直接化学发光法）	迈克生物股份有限公司	国械注准 20243401680
32	游离前列腺特异性抗原（fPSA） 测定试剂盒（化学发光法）	上海品峰医疗科技有限公司 郑州分公司	国械注准 20243401681

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
33	一次性使用静脉腔内射频闭合导管	昆山雷盛医疗科技有限公司	国械注准 20243011682
34	新型冠状病毒(2019-nCoV)、甲型流感病毒、乙型流感病毒及呼吸道合胞病毒核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	深圳联合医学科技有限公司	国械注准 20243401683
35	幽门螺杆菌抗原检测试剂盒 (胶体金法)	南京申基医药科技有限公司	国械注准 20243401684
36	腹腔镜内窥镜手术设备用手术器械	山东威高手术机器人有限公司	国械注准 20243011685
37	等离子手术设备	成都美创医疗科技股份有限公司	国械注准 20243011686
38	腹腔镜内窥镜手术设备用高频手术器械	山东威高手术机器人有限公司	国械注准 20243011687
39	新型冠状病毒(2019-nCoV)核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	卡尤迪生物科技宜兴有限公司	国械注准 20243401688
40	风疹病毒 IgM 抗体检测试剂盒 (直接化学发光法)	迈克生物股份有限公司	国械注准 20243401689
41	全自动血型分析仪	迈克医疗电子有限公司	国械注准 20243221690
42	风疹病毒 IgG 抗体测定试剂盒 (直接化学发光法)	迈克生物股份有限公司	国械注准 20243401691
43	一次性使用电动腔镜直线型切割吻合器和钉仓	赛诺微医疗科技(浙江)有限公司	国械注准 20243011692
44	等离子手术电极	柏林医学(安阳)医疗设备有限公司	国械注准 20243011693
45	X 射线计算机体层摄影设备	山东大骋医疗科技有限公司	国械注准 20243061694
46	X 射线计算机体层摄影设备	苏州波影医疗技术有限公司	国械注准 20243061695
47	锥形束 X 射线计算机体层摄影设备	湖南涛尚医疗器械有限公司	国械注准 20243061696
48	呼吸机	深圳市普博医疗科技股份有限公司	国械注准 20243081697
49	X 射线计算机体层摄影设备	飞利浦医疗(苏州)有限公司	国械注准 20243061698

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
50	超声软组织手术设备	安徽皖仪科技股份有限公司	国械注准 20243011699
51	二氧化碳激光治疗机	德州环球之光医疗科技股份有限公司	国械注准 20243011700
52	高频手术设备	北京索吉瑞科技有限公司	国械注准 20243011701
53	胶囊式内窥镜系统	西安中安易胜医疗科技有限公司	国械注准 20243061702
54	心脏射频消融仪	四川锦江电子医疗器械 科技股份有限公司	国械注准 20243011703
55	乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	蓝怡科技集团股份有限公司	国械注准 20243401704
56	X射线计算机体层摄影设备	山东新华医疗器械股份有限公司	国械注准 20243061705
57	一次性使用乳头括约肌切开刀	北京中科盛康科技有限公司	国械注准 20243011706
58	一次性使用高频黏膜切开刀	上海威尔逊光电仪器有限公司	国械注准 20243011707
59	脑血管介入手术辅助操作系统	北京万思医疗器械有限公司	国械注准 20243011708
60	经食管超声探头	汕头市超声仪器研究所股份有限公司	国械注准 20243061709
61	人EGFR/ALK/ROS1/MET基因突变 检测试剂盒(多重荧光PCR法)	厦门艾德生物医药科技股份有限公司	国械注准 20243401710
62	电凝电切内窥镜	杭州康基医疗器械有限公司	国械注准 20243061711
63	超声诊断仪	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	国械注准 20243061712
64	一次性使用血管内成像导管	深圳英美达医疗技术有限公司	国械注准 20243061713
65	百日咳杆菌核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	广州达安基因股份有限公司	国械注准 20243401714
66	Rh血型抗原检测质控品	江苏中济万泰生物医药有限公司	国械注准 20243401715
67	新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原 检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	深圳市新产业生物医学工程 股份有限公司	国械注准 20243401716

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
68	全自动核酸扩增分析仪	广州万孚生物技术股份有限公司	国械注准 20243221717
69	甲型/乙型流感病毒及呼吸道合胞病毒核酸联合检测试剂盒（荧光 PCR 法）	基蛋生物科技股份有限公司	国械注准 20243401718
70	SOX1 和 PAX1 基因甲基化检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	广州凯普医药科技有限公司	国械注准 20243401719
71	异常凝血酶原（PIVKA-II）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	山东中鸿特检生物科技有限公司	国械注准 20243401720
72	骨科手术导航定位系统	杭州键嘉医疗科技股份有限公司	国械注准 20243011721
73	甲胎蛋白测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	湖南九强生物技术有限公司	国械注准 20243401722
74	呼吸道病原体六重核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	北京博晖创新生物技术集团股份有限公司	国械注准 20243401723
75	超声软组织手术设备	邦士医疗科技股份有限公司	国械注准 20243011724
76	人细小病毒 B19 IgM 抗体校准品	郑州安图生物工程股份有限公司	国械注准 20243401725
77	一次性使用血管内超声诊断导管	上海爱声生物医疗科技有限公司	国械注准 20243061726
78	人 CYP2C9 基因和 VKORC1 基因多态性核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	圣湘生物科技股份有限公司	国械注准 20243401727
79	结核分枝杆菌特异性细胞免疫反应检测试剂盒（化学发光法）	广州市雷德生物科技有限公司	国械注准 20243401728
80	肺炎支原体 IgG 抗体检测试剂盒（化学发光法）	珠海丽珠试剂股份有限公司	国械注准 20243401729
81	乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	国械注准 20243401730
82	蛋白 C 活性测定试剂盒（发色底物法）	深圳麦科田生物医疗技术股份有限公司	国械注准 20243401731
83	丙型肝炎病毒抗体、梅毒螺旋体抗体、人类免疫缺陷病毒 1 型抗体、人类免疫缺陷病毒 2 型抗体、人类免疫缺陷病毒 1 型 p24 抗原质控品	广州市丰华生物股份有限公司	国械注准 20243401732

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
84	脑外科和脊柱外科手术 导航定位系统	华科精准（北京）医疗科技有限公司	国械注准 20243011733
85	人 CYP2C19 基因多态性核酸 检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	圣湘生物科技股份有限公司	国械注准 20243401734
86	蛋白 S 活性测定试剂盒（凝固法）	深圳麦科田生物医疗技术 股份有限公司	国械注准 20243401735
87	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	博奥赛斯（重庆）生物科技有限公司	国械注准 20243401736
88	腰椎置钉手术计划软件	北京天智航医疗科技股份有限公司	国械注准 20243211737
89	NTMT1 和 MAP3K14-AS1 基因 甲基化检测试剂盒（荧光 PCR 法）	武汉艾米森生命科技有限公司	国械注准 20243401738
90	乙型流行性感冒病毒 IgM 抗体检测 试剂盒（化学发光免疫分析法）	深圳市新产业生物医学工程 股份有限公司	国械注准 20243401739
91	游离前列腺特异抗原测定试剂盒 （磁微粒化学发光法）	湖南九强生物技术有限公司	国械注准 20243401740
92	X 射线计算机体层摄影设备	山东朱氏药业集团有限公司	国械注准 20243061741
93	人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒 （荧光 PCR 法）	杭州迪安生物技术有限公司	国械注准 20243401742
94	X 射线计算机体层摄影设备	上海西门子医疗器械有限公司	国械注准 20243061743
95	人 SLC01B1 基因多态性核酸 检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	圣湘生物科技股份有限公司	国械注准 20243401744
96	超声手术设备	北京速迈医疗科技有限公司	国械注准 20243011745
97	超声骨组织手术设备	双典医疗科技（深圳）有限公司	国械注准 20243011746
98	EB 病毒早期抗原 IgM 抗体 检测试剂盒（酶联免疫吸附法）	艾维可生物科技有限公司	国械注准 20243401747
99	人副流感病毒 IgM 抗体检测试剂盒 （化学发光免疫分析法）	深圳市新产业生物医学工程 股份有限公司	国械注准 20243401748

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
100	腺病毒 IgM 抗体检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	深圳市新产业生物医学工程 股份有限公司	国械注准 20243401749
101	麻醉蒸发器	深圳市普博医疗科技股份有限公司	国械注准 20243081750
102	人细小病毒 B19 IgG 校准品	郑州安图生物工程股份有限公司	国械注准 20243401751
103	一次性使用流量设定微调式 避光输液器 带针	佛山特种医用导管有限责任公司	国械注准 20243141752
104	光固化粘接剂	武汉高登齿科材料有限公司	国械注准 20243171753
105	个性化基台及螺钉	深圳市易植医疗科技有限公司	国械注准 20243171754
106	髌关节假体	纳通生物科技(北京)有限公司	国械注准 20243131755
107	根管修复膏剂	北京赛濡特口腔医疗器械有限公司	国械注准 20243171756
108	聚醚醚酮带线锚钉系统	大博医疗科技股份有限公司	国械注准 20243131757
109	生物型髌关节假体	常州华森医疗器械股份有限公司	国械注准 20243131758
110	带纤维毛栓塞弹簧圈	上海鸿脉医疗科技有限公司	国械注准 20243131759
111	肋骨接骨板系统	江苏百易得医疗科技有限公司	国械注准 20243131760
112	基台	江西植雅乐医疗器械有限公司	国械注准 20243171761
113	经桡动脉神经血管导引导管	上海博畅医疗科技有限公司	国械注准 20243031762
114	远端通路导引导管	苏州无限医疗科技有限公司	国械注准 20243031763

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
115	金属颅骨螺钉	武汉康斯泰德科技有限公司	国械注准 20243131764
116	种植体系统	北京卡尔斯医疗器械有限公司	国械注准 20243171765
117	牙胶尖	成都市萨尼医疗器械有限公司	国械注准 20243171766
118	高压造影注射器系统套件	深圳安特医疗股份有限公司	国械注准 20243061767
119	一次性使用内窥镜用注射针	扬州发特利医疗器械科技有限公司	国械注准 20243141768
120	一次性使用防针刺采血针	重庆医药集团威逊医疗科技有限公司	国械注准 20243221769
121	一次性使用自毁型固定剂量疫苗注射器 带针	江西麦迪康医疗器械有限公司	国械注准 20243141770
122	一次性使用无菌注射针	温州红美医疗科技有限公司	国械注准 20243141771
123	一次性使用无菌自毁注射器 带针	浙江娇阳生物医疗科技有限公司	国械注准 20243141772
124	一次性使用防针刺静脉采血器	重庆医药集团威逊医疗科技有限公司	国械注准 20243221773
125	一次性使用内镜注射针	常州昕美达微创医疗器械科技有限公司	国械注准 20243141774
126	血液透析用浓缩液	安徽安盛医疗科技有限公司	国械注准 20243101775
127	一次性使用富血小板血浆制备套装	南京双威生物医学科技有限公司	国械注准 20243101776
128	椎板固定板系统	武汉迈瑞科技有限公司	国械注准 20243131777
129	递送辅助导管	北京深瑞达医疗科技有限公司	国械注准 20243031778
130	心脏瓣膜球囊扩张导管	为泰医疗器械（深圳）有限公司	国械注准 20243031779
131	外周血管微导管	苏州美创医疗科技有限公司	国械注准 20243031780

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
132	血管缝合系统	苏州恒瑞宏远医疗科技有限公司	国械注准 20243021781
133	栓塞弹簧圈	湖南埃普特医疗器械有限公司	国械注准 20243131782
134	软性亲水接触镜	福建优你康光学有限公司	国械注准 20243161783
135	微导管	珠海市立通生物科技有限公司	国械注准 20243031784
136	一次性使用防针刺静脉留置针	西安高通医学发展有限公司	国械注准 20243141785
137	颅内球囊扩张导管	上海博畅医疗科技有限公司	国械注准 20243031786
138	外周血管造影导管	深圳市凯思特医疗科技股份有限公司	国械注准 20243031787
139	胶原贴敷料	山东朱氏药业集团有限公司	国械注准 20243141788
140	可吸收性外科缝线	上海天清生物材料有限公司	国械注准 20243021789
141	一次性使用注射器 带针	浙江康德莱医疗器械股份有限公司	国械注准 20243141790
142	输尿管支架及附件	湖南依微迪医疗器械有限公司	国械注准 20243141791
143	聚乙烯醇栓塞微球	杭州旻顺医疗科技有限公司	国械注准 20243131792
144	外周血管内异物抓捕器	谱高医疗科技（南京）有限公司	国械注准 20243031793
145	经外周穿刺中线导管	苏州林华医疗器械股份有限公司	国械注准 20243031794
146	一次性使用无菌静脉采血针	贵州天地医疗器械有限责任公司	国械注准 20243221795
147	一次性使用无菌注射针	广东中诺星河医疗科技有限公司	国械注准 20243141796
148	硬性角膜接触镜护理液	江苏乐润隐形眼镜有限公司	国械注准 20243161797
149	外周乳突球囊扩张导管	成都虹途医疗科技有限公司	国械注准 20243031798

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
150	远端通路导管	上海博畅医疗科技有限公司	国械注准 20243031799
151	输送导管	苏州中天医疗器械科技有限公司	国械注准 20243031800
152	一次性使用微孔过滤输液器 带针	河南曙光汇知康生物科技 股份有限公司	国械注准 20243141801
153	一次性使用无菌注射针	张家港龙医医疗器械有限公司	国械注准 20243141802
154	牙科聚合物基复合树脂	北京市春立正达医疗器械 股份有限公司	国械注准 20243171803
155	药物涂层外周球囊扩张导管	上海脉科医疗科技有限公司	国械注准 20243031804
156	一次性使用泵用输液管路	江苏人先医疗科技有限公司	国械注准 20243141805
157	透明质酸钠眼用粘弹剂	华熙生物科技股份有限公司	国械注准 20243161806
158	带袢钛板	上海斯潘威生物技术有限公司	国械注准 20243131807
159	水胶体敷料	惠州华阳医疗器械有限公司	国械注准 20243141808
160	可吸收颅颌面接骨板系统	天津正天医疗器械有限公司	国械注准 20243131809
161	一次性使用输尿管支架套件	广东省天佑医疗器械科技 发展有限公司	国械注准 20243141810
162	半月板缝合系统	天津正天医疗器械有限公司	国械注准 20243131811
163	可吸收性外科缝线	海南百迈科医疗科技股份有限公司	国械注准 20243021812
164	血液透析浓缩液	广东宝莱特医用科技股份有限公司	国械注准 20243101813
165	金属微型接骨板	广东施泰宝医疗科技有限公司	国械注准 20243131814
166	一次性使用血液透析管路	宁波天益医疗器械股份有限公司	国械注准 20243101815
167	冠状动脉球囊扩张导管	北京迪玛克医药科技有限公司	国械注准 20243031816

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
168	一次性可吸收闭合夹	普瑞德医疗器械科技江苏有限公司	国械注准 20243021817
169	听小骨假体	伽俐略（厦门）科技有限公司	国械注准 20243131818
170	一次性使用灌注系统	乐普（北京）医疗器械股份有限公司	国械注准 20243031819
171	一次性连发结扎夹	伟格尔（广州）医疗设备有限公司	国械注准 20243021820
172	外周快速交换型球囊扩张导管	迪泰医学科技（苏州）有限公司	国械注准 20243031821
173	复合可吸收无头螺钉	立心（深圳）医疗器械有限公司	国械注准 20243131822
174	一次性使用血液透析管路	江西洪达医疗器械集团有限公司	国械注准 20243101823
175	钽涂层椎板固定板系统	北京华钽生物科技开发有限公司	国械注准 20243131824
176	个性化种植桥架及螺钉	成都贝施美医疗科技股份有限公司	国械注准 20243171825
177	口腔正畸支抗钉	百齿泰（厦门）医疗科技有限公司	国械注准 20243171826
178	经颈静脉肝内穿刺器械	上海泰佑医疗器械有限公司	国械注准 20243031827
179	脑室穿刺针	上海勉亦生物科技有限公司	国械注准 20243141828
180	高压造影注射器管路系统	苏州恒瑞宏远医疗科技有限公司	国械注准 20243061829
181	亲水涂层血管内造影导管	深圳市业聚实业有限公司	国械注准 20243031830
182	个性化基台及螺钉	威海威高洁丽康生物材料有限公司	国械注准 20243171831
183	外周输送导管	苏州中天医疗器械科技有限公司	国械注准 20243031832
184	金属锁定接骨螺钉	厦门中科兴医疗器械有限公司	国械注准 20243131833
185	封堵止血系统	上海益思妙医疗器械有限公司	国械注准 20243131834

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
186	一次性使用导引延长导管	乐普(北京)医疗器械股份有限公司	国械注准 20243031835
187	一次性使用无菌注射针	温州红美医疗科技有限公司	国械注准 20243141836
188	一次性使用人体静脉血样采集针	重庆三丰医疗器械有限公司	国械注准 20243221837
189	一次性使用结扎夹	厦门星火微光医疗器械制造有限公司	国械注准 20243021838
190	正畸支抗钉	北京市春立正达医疗器械股份有限公司	国械注准 20243171839
191	自稳型颈椎椎间融合器	天津正天医疗器械有限公司	国械注准 20243131840
192	可调弯导引鞘组	四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司	国械注准 20243031841
193	多焦点人工晶状体	无锡蓄明视康科技有限公司	国械注准 20243161842
194	一次性使用静脉营养输液袋	山东威高集团医用高分子制品股份有限公司	国械注准 20243141843
195	外周球囊扩张导管	深圳信立泰医疗器械股份有限公司	国械注准 20243031844
196	切割球囊系统	上海申淇医疗科技有限公司	国械注准 20243031845
197	定量剪切波超声肝脏测量仪	意领科技(深圳)有限公司	国械注准 20243071846
198	一次性使用超声软组织手术刀头	北京安和加利尔科技有限公司	国械注准 20243011847
199	一次性使用超声软组织手术刀头	赛诺微医疗科技(浙江)有限公司	国械注准 20243011848
200	实时荧光 PCR 分析仪	西安天隆科技有限公司	国械注准 20243221849
201	一次性使用磁定位固定弯标测导管	四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司	国械注准 20243071850
202	等离子手术系统	珠海市司迈科技有限公司	国械注准 20243011851
203	一次性使用双极手术电极	深圳唯奥医疗技术有限公司	国械注准 20243011852

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
204	血管内冲击波治疗设备	乐普（北京）医疗器械股份有限公司	国械注准 20243011853
205	Nd:YAG 倍频皮秒激光治疗仪	南京伟思医疗科技股份有限公司	国械注准 20243091854
206	一次性使用电圈套切开刀	常州乐奥医疗科技股份有限公司	国械注准 20243011855
207	等离子手术设备	上海威高精创医疗科技有限公司	国械注准 20243011856
208	髋关节置换手术导航定位系统	上海龙慧医疗科技有限公司	国械注准 20243011857
209	一次性使用超声软组织手术刀头	安速康医疗（苏州）有限公司	国械注准 20243011858
210	人类免疫缺陷病毒抗原抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	中元汇吉生物技术股份有限公司	国械注准 20243401859
211	正电子发射/X 射线计算机断层成像系统	上海联影医疗科技股份有限公司	国械注准 20243061860
212	血栓抽吸负压吸引泵	深圳市先健神康医疗有限公司	国械注准 20243031861
213	磁共振成像系统	上海联影医疗科技股份有限公司	国械注准 20243061862
214	颅内出血 CT 图像辅助分诊软件	推想医疗科技股份有限公司	国械注准 20243211863
215	乳腺 X 射线系统	北京通用电气华伦医疗设备有限公司	国械注准 20243061864
216	遥测监护系统	深圳市理邦精密仪器股份有限公司	国械注准 20243071865
217	肺栓塞 CT 血管造影图像辅助分诊软件	上海联影智能医疗科技有限公司	国械注准 20243211866
218	口腔种植手术导航设备	雅客智慧（北京）科技有限公司	国械注准 20243011867
219	X 射线计算机体层摄影设备	上海联影医疗科技股份有限公司	国械注准 20243061868
220	前交叉韧带重建手术导航设备	北京纳通医用机器人科技有限公司	国械注准 20243011869
221	一次性使用超声软组织手术刀头	安徽皖仪科技股份有限公司	国械注准 20243011870

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
222	医用电子直线加速器	上海联影医疗科技股份有限公司	国械注准 20243051871
223	输液信息采集系统	深圳麦科田生物医疗技术 股份有限公司	国械注准 20243141872
224	一次性使用线圈套器	山东华博电气有限公司	国械注准 20243011873
225	乳房病灶旋切式活检设备	施爱德（厦门）医疗器材有限公司	国械注准 20243011874
226	前交叉韧带重建手术导航定位系统	北京纳通医用机器人科技有限公司	国械注准 20243011875
227	一次性使用电动腔镜直线型 切割吻合器和钉仓	赛诺微医疗科技（浙江）有限公司	国械注准 20243011876
228	X 射线计算机体层摄影设备	赛诺威盛科技（北京）股份有限公司	国械注准 20243061877
229	支气管镜气道穿刺手术导航设备	杭州堃博生物科技有限公司	国械注准 20243011878
230	植入式心脏起搏器	先健科技（深圳）有限公司	国械注准 20243121879
231	等离子手术设备	海元利亨（青岛）医疗器械有限公司	国械注准 20243011880
232	X 射线计算机体层摄影设备	卡乐福医疗科技集团有限公司	国械注准 20243061881
233	血液净化设备	上海百特医疗用品有限公司	国械注准 20243101882
234	一次性使用电动式腔镜直线型 切割吻合器及钉仓	常州威克医疗器械有限公司	国械注准 20243011883
235	移动式 C 形臂 X 射线机	江苏一影医疗设备有限公司	国械注准 20243061884
236	甲型/乙型流感病毒抗原 检测试剂盒（胶体金法）	博迪泰（厦门）生物科技有限公司	国械注准 20243401885
237	乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒 （磁微粒化学发光法）	郑州安图生物工程股份有限公司	国械注准 20243401886
238	全自动核酸提纯及荧光 PCR 分析系统	厦门安普利生物工程有限公司	国械注准 20243221887
239	人细小病毒 B19 IgM 抗体 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	郑州安图生物工程股份有限公司	国械注准 20243401888

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
240	幽门螺杆菌尿素酶抗体检测试剂盒 (化学发光法)	四川沃文特生物技术有限公司	国械注准 20243401889
241	耶氏肺孢子菌核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	上海捷诺生物科技股份有限公司	国械注准 20243401890
242	单纯疱疹病毒 1 型 IgG 抗体 检测试剂盒 (化学发光法)	沈阳医陆生物科技有限公司	国械注准 20243401891
243	植入式心律转复除颤器	创领心律管理医疗器械 (上海) 有限公司	国械注准 20243121892
244	Y 染色体微缺失检测试剂盒 (可逆末端终止测序法)	北京中仪康卫医疗器械有限公司	国械注准 20243401893
245	可吸收颅骨内固定系统	大博医疗科技股份有限公司	国械注准 20243131894
246	光固化氢氧化钙	武汉高登齿科材料有限公司	国械注准 20243171895
247	自稳定型椎间融合器	北京威高亚华人工关节开发有限公司	国械注准 20243131896
248	经桡动脉神经血管输送导管系统	适介医疗科技 (广州) 有限公司	国械注准 20243031897
249	个性化基台及螺钉	上海卓舰牙科技术有限公司	国械注准 20243171898
250	冠状动脉分流栓	北京米道斯医疗器械有限公司	国械注准 20243031899
251	一次性无菌输液接头	郑州迪奥医学技术有限公司	国械注准 20243141900
252	微导管	苏州徕瑞医疗技术有限公司	国械注准 20243031901
253	硬性角膜接触镜	上海杰视医疗科技有限公司	国械注准 20243161902
254	一次性使用无菌注射针	中山市普创美医疗科技有限公司	国械注准 20243141903
255	输尿管支架及其附件	四川普瑞顺祥医疗器械有限公司	国械注准 20243141904
256	聚醚醚酮带线锚钉	海南苏生生物科技有限公司	国械注准 20243131905
257	外周刻痕球囊扩张导管	鼎科医疗技术 (苏州) 有限公司	国械注准 20243031906

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
258	牙种植体系统	上海睿植康医疗科技有限公司	国械注准 20243171907
259	硬性角膜接触镜多功能护理液	江苏乐润隐形眼镜有限公司	国械注准 20243161908
260	颅内血栓抽吸导管	四川艾迈思生物医疗科技 股份有限公司	国械注准 20243031909
261	血流导向密网支架	江苏畅医达医疗科技有限公司	国械注准 20243131910
262	一次性使用正压静脉留置针	苏州林华医疗器械股份有限公司	国械注准 20243141911
263	肋骨板系统	厦门长盈医疗科技有限公司	国械注准 20243131912
264	股骨颈动力交叉钉系统	苏州爱得科技发展股份有限公司	国械注准 20243131913
265	玻璃离子水门汀	北京市春立正达医疗器械 股份有限公司	国械注准 20243171914
266	高压冠脉刻痕球囊扩张导管	业聚医疗器械（深圳）有限公司	国械注准 20243031915
267	远端通路导管	智驭医疗科技（广州）有限公司	国械注准 20243031916
268	一次性使用注射笔用针头	苏州沙力医疗器械有限公司	国械注准 20243141917
269	血管内异物抓捕器	柏为（武汉）医疗科技股份有限公司	国械注准 20243031918
270	连通板	湖南埃普特医疗器械有限公司	国械注准 20243141919
271	羟基磷灰石涂层外固定钉	上海康定医疗器械有限公司	国械注准 20243131920
272	增材制造聚醚醚酮椎间融合器	博益宁（厦门）医疗器械有限公司	国械注准 20243131921
273	髋关节系统	天津正天医疗器械有限公司	国械注准 20243131922
274	颅内动脉瘤 CT 血管造影 图像辅助检测软件	上海联影智能医疗科技有限公司	国械注准 20243211923
275	内窥镜用超声诊断设备	深圳英美达医疗技术有限公司	国械注准 20243061924

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
276	一次性使用电动式直线型切割吻合器及组件	江苏风和医疗器材股份有限公司	国械注准 20243011925
277	一次性使用高频切开刀	常州乐奥医疗科技股份有限公司	国械注准 20243011926
278	一次性使用超声软组织手术刀头	重庆迈科唯医疗科技有限公司	国械注准 20243011927
279	内窥镜用超声诊断设备	深圳英美达医疗技术有限公司	国械注准 20243061928
280	碳离子治疗系统	兰州泰基离子技术有限公司	国械注准 20243051929
281	基因测序仪	苏州贝康医疗器械有限公司	国械注准 20243221930
282	腹腔内窥镜手术系统	深圳康诺思腾科技有限公司	国械注准 20243011931
283	肺结节 CT 图像辅助诊断软件	北京深睿博联科技有限责任公司	国械注准 20243211932
284	一次性使用外周血管内冲击波导管	乐普（北京）医疗器械股份有限公司	国械注准 20243031933
285	髋关节置换手术导航系统	北京长木谷医疗科技股份有限公司	国械注准 20243011934
286	一次性使用可调弯环肺标测导管	苏州海宇新辰医疗科技有限公司	国械注准 20243071935
287	血管内超声诊断设备	天津恒宇医疗科技有限公司	国械注准 20243061936
288	超声诊断仪	豪洛捷（海南）医疗有限公司	国械注准 20243061937
289	磁共振成像系统	西门子（深圳）磁共振有限公司	国械注准 20243061938
290	基因测序仪	苏州吉因加生物医学工程有限公司	国械注准 20243221939
291	基因测序仪	金匙智造（天津）医疗科技有限公司	国械注准 20243221940
292	游离前列腺特异性抗原(fPSA)测定试剂盒（化学发光法）	沈阳医陆生物科技有限公司	国械注准 20243401941
293	风疹病毒 IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	厦门万泰凯瑞生物技术有限公司	国械注准 20243401942

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
294	Rh 血型分型检测卡（柱凝集法）	天津德祥生物技术股份有限公司	国械注准 20243401943
295	甲胎蛋白测定试剂盒 （胶乳免疫比浊法）	广州达泰生物工程技术有限公司	国械注准 20243401944
296	嗜肺军团菌 IgM 抗体检测试剂盒 （化学发光免疫分析法）	深圳市新产业生物医学工程 股份有限公司	国械注准 20243401945
297	耐甲氧西林金黄色葡萄球菌耐药性 基因检测试剂盒（荧光 PCR 法）	上海伯杰医疗科技股份有限公司	国械注准 20243401946
298	人乳头瘤病毒基因分型检测试剂盒 （PCR-反向点杂交法）	杭州迪安生物技术有限公司	国械注准 20243401947
299	乙型肝炎病毒 e 抗原（HB _e Ag） 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	蓝怡科技集团股份有限公司	国械注准 20243401948
300	丙型肝炎病毒抗体对照品	郑州安图生物工程股份有限公司	国械注准 20243401949
301	18 种高中危人乳头状瘤病 毒核酸分型检测试剂盒 （杂交捕获-化学发光法）	杭州德同生物技术有限公司	国械注准 20243401950
302	呼吸道合胞病毒、副流感病毒 1/2/3 型核酸检测试剂盒 （RNA 恒温扩增-金探针层析法）	武汉中帜生物科技股份有限公司	国械注准 20243401951
303	一次性使用无菌亲水涂层 输尿管支架	成都德信安创新医疗技术有限公司	国械注准 20243141952
304	直基台及螺钉	重庆西科医疗器械有限公司	国械注准 20243171953
305	基台及附件	西安康拓医疗技术股份有限公司	国械注准 20243171954
306	金属锁定接骨板	普鲁顿（厦门）生物科技有限公司	国械注准 20243131955
307	聚醚醚酮颅骨修补系统	苏州伊仕迈医疗科技有限公司	国械注准 20243131956
308	颅骨修补重建系统	南京普立蒙医疗科技有限公司	国械注准 20243131957
309	一次性使用静脉留置针	苏州林华医疗器械股份有限公司	国械注准 20243141958
310	一次性使用血液透析管路	宁波天益医疗器械股份有限公司	国械注准 20243101959

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
311	一次性使用动脉血样采集器	泰尔茂医疗产品（杭州）有限公司	国械注准 20243221960
312	血液透析浓缩液	江西三鑫医疗科技股份有限公司	国械注准 20243101961
313	个性化基台及螺钉	郑州雅冠医疗器械有限公司	国械注准 20243171962
314	一次性使用无菌导尿管	广州维力医疗器械股份有限公司	国械注准 20243141963
315	一次性使用正压防针刺静脉留置针	苏州林华医疗器械股份有限公司	国械注准 20243141964
316	一次性使用无菌注射针	河北京德医疗器械科技有限公司	国械注准 20243141965
317	可吸收性外科缝线	南京普立蒙医疗科技有限公司	国械注准 20243021966
318	医用含聚乙烯醇凝胶微球的交联透明质酸钠凝胶	爱美客技术发展股份有限公司	国械注准 20243131967
319	球囊导引导管	赛诺神畅医疗科技有限公司	国械注准 20243031968
320	注射用交联透明质酸钠凝胶	海雅美生物技术（珠海）有限公司	国械注准 20243131969
321	一次性使用脂肪及脂肪基质成分处理管路套件	上海韬睿生物科技有限公司	国械注准 20243101970
322	聚醚醚酮带线锚钉	宁波华科润生物科技有限公司	国械注准 20243131971
323	金属骨针	厦门金鼎时代医疗科技有限公司	国械注准 20243131972
324	髌关节假体-股骨柄	北京市春立正达医疗器械股份有限公司	国械注准 20243131973
325	胰腺囊肿引流支架	南微医学科技股份有限公司	国械注准 20243131974
326	尿道支架	青岛中惠圣熙生物工程有限公司	国械注准 20243131975
327	栓塞微球	上海益思妙医疗器械有限公司	国械注准 20243131976
328	羟基磷灰石涂层螺钉	北京贝思达生物技术有限公司	国械注准 20243131977

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
329	软性亲水接触镜	江苏天眼医药科技股份有限公司	国械注准 20243161978
330	颈动脉球囊扩张导管	心凯诺医疗科技(上海)有限公司	国械注准 20243031979
331	外周乳突球囊扩张导管	成都虹途医疗科技有限公司	国械注准 20243031980
332	颅内球囊扩张导管	珠海市立通生物科技有限公司	国械注准 20243031981
333	一次性使用防针刺注射器	山东安得医疗用品股份有限公司	国械注准 20243141982
334	自稳型椎间融合器	创辉医疗器械江苏有限公司	国械注准 20243131983
335	单髁膝关节假体	苏州宸泰医疗器械有限公司	国械注准 20243131984
336	导引导管	深圳市益心达医学新技术有限公司	国械注准 20243031985
337	一次性使用静脉血样采集针	艾唯迪医疗用品科技(河北)有限公司	国械注准 20243221986
338	膜固定钉	上海栎元医疗科技有限公司	国械注准 20243171987
339	预充式导管冲洗器	南京竹海生物科技有限公司	国械注准 20243141988
340	胆道支架系统	苏州法兰克曼医疗器械有限公司	国械注准 20243131989
341	亲水性纤维敷料	成都吉泰医疗器械有限公司	国械注准 20243141990
342	牙种植体系统	大博医疗科技股份有限公司	国械注准 20243171991
343	空心接骨螺钉	成都瑞诺美捷医疗器械有限公司	国械注准 20243131992
344	一次性使用无菌高压造影注射器及附件	荆州市益海科技有限公司	国械注准 20243061993
345	血液透析浓缩液	天津泰士康医疗科技有限公司	国械注准 20243101994
346	增材制造椎间融合器	重庆中诺恒康生物科技有限公司	国械注准 20243131995

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
347	可塑形吸收性骨修复材料	立心(深圳)医疗器械有限公司	国械注准 20243131996
348	口腔可吸收生物膜	西安蝶螺生物技术有限公司	国械注准 20243171997
349	PTCA 球囊扩张导管	成都德信安创新医疗技术有限公司	国械注准 20243031998
350	一次性使用防针刺注射笔用针头	浙江康德莱医疗器械股份有限公司	国械注准 20243141999
351	一次性使用过滤储血器	西安西京医疗用品有限公司	国械注准 20243102000
352	一次性使用泵用输液器	江苏康进医疗器材有限公司	国械注准 20243142001
353	硬性角膜接触镜	深圳威尔视科技有限公司	国械注准 20243162002
354	生物型单间室胫骨平台	嘉思特医疗器材(天津)股份有限公司	国械注准 20243132003
355	金属髓内针	厦门中科兴医疗器械有限公司	国械注准 20243132004
356	肋骨固定系统	江苏泰济生物科技有限公司	国械注准 20243132005
进口第三类医疗器械			
357	乙型肝炎病毒表面抗原(HBsAg) 检测试剂盒(化学发光法)	Fujirebio Inc.	国械注进 20243400480
358	一次性使用等离子手术电极	ConMed Corporation	国械注进 20243010481
359	心脏脉冲电场消融仪	Medtronic, Inc.	国械注进 20243010482
360	一次性使用心脏脉冲电场消融导管	Medtronic, Inc.	国械注进 20243010487
361	合成可吸收性外科缝线	Ethicon LLC	国械注进 20243020497
362	可切削基台柱	Zfx GmbH	国械注进 20243170498
363	无结锚钉	Smith & Nephew Inc.	国械注进 20243130499

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
364	外周血管导丝	株式会社エフエムデイ (FMD Co., Ltd.)	国械注进 20243030500
365	注射用交联透明质酸钠凝胶	CHA 生物科技株式会社	国械注进 20243130501
366	导引延长导管	Seigla Medical, Inc.	国械注进 20243030502
367	外周支架系统	Veryan Medical Ltd.	国械注进 20243130503
368	基台及附件	General Implants GmbH Deutschland	国械注进 20243170504
369	解剖型桡骨头假体系统	Acumed LLC	国械注进 20243130505
370	一次性使用无菌注射器 带针	PT. Nipro Indonesia Jaya	国械注进 20243140506
371	牙科种植体	PointNix Co., Ltd.	国械注进 20243170507
372	微导管	MicroVention, Inc.	国械注进 20243030508
373	正压无针输液连接件	B. Braun Medical Inc.	国械注进 20243140509
374	正压无针输液连接件	B. Braun Medical Inc.	国械注进 20243140510
375	经桡动脉远端通路导管	Micro Therapeutics, Inc. DBA ev3 Neurovascular	国械注进 20243030511
376	可解脱水凝胶铂金弹簧圈	MicroVention, Inc.	国械注进 20243130512
377	外科用封合剂	CryoLife, Inc.	国械注进 20243020513
378	超声骨组织手术设备	SATELEC, a Company of ACTEON Group	国械注进 20243010514
379	宫腔电切内窥镜	DELMONT IMAGING	国械注进 20243180515
380	超声诊断设备	ESAOTE S.p.A.	国械注进 20243060516
381	一次性使用超声软组织手术刀头	Ethicon Endo-Surgery, LLC	国械注进 20243010518

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
382	呼吸机	Nihon Kohden OrangeMed, Inc.	国械注进 20243080519
383	口腔 Er:YAG 激光治疗机	株式会社モリタ製作所	国械注进 20243010520
384	植入式心脏再同步治疗除颤器	Cardiac Pacemakers, Inc., a subsidiary of Boston Scientific Corporation	国械注进 20243120525
385	强脉冲光与激光治疗设备	Lumenis Ltd.科医人有限公司	国械注进 20243090526
386	强脉冲光射频治疗仪	Viora Ltd.	国械注进 20243090527
387	经桡动脉远端通路导管	Micro Therapeutics, Inc. DBA ev3 Neurovascular	国械注进 20243030528
388	牙科种植体	Oneday Biotech Co., Ltd.	国械注进 20243170529
389	封堵球囊导管	BALT EXTRUSION SAS	国械注进 20243030530
390	神经血管球囊导引导管	Neuravi Limited	国械注进 20243030531
391	射频消融仪	RF Medical Co., Ltd.	国械注进 20243010532
392	一次性使用腔镜下预置芯片 切割吻合器	Ethicon Endo-Surgery, LLC	国械注进 20243010533
393	一次性使用预置芯片 电动切割吻合器	Ethicon Endo-Surgery, LLC	国械注进 20243010534
394	眼科超声乳化仪	Medical Technical Products	国械注进 20243160535
395	一次性使用腔镜下预置芯片 切割吻合器	Ethicon Endo-Surgery, LLC	国械注进 20243010536
396	超声诊断仪	SUPERSONIC IMAGINE	国械注进 20243060543
397	全自动实时荧光核酸扩增分析系统	Abbott Molecular Inc.	国械注进 20243220544
398	一次性使用射频套管	Boston Scientific Neuromodulation Corporation	国械注进 20243010545
399	电磁式冲击波治疗仪	STORZ MEDICAL AG	国械注进 20243090546

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
400	射频消融系统	Cambridge Interventional LLC	国械注进 20243010547
401	经导管植入式主动脉瓣膜输送导管	Boston Scientific Corporation	国械注进 20243030548
402	一次性使用无菌注射针	(주) 은성글로벌	国械注进 20243140549
403	软性亲水接触镜	Visco Technology Sdn. Bhd.	国械注进 20243160550
404	栓塞弹簧圈	Cook Incorporated	国械注进 20243130551
405	不可吸收外科缝线	B. Braun Surgical S.A.	国械注进 20243020552
406	软性亲水接触镜	Visco Technology Sdn. Bhd.	国械注进 20243160553
407	栓塞弹簧圈	Cook Incorporated	国械注进 20243130554
408	捆扎带	Arthrex, Inc.	国械注进 20243130555
409	植入式给药装置及附件	Bard Access Systems, Inc.	国械注进 20243140556
410	注射用聚左旋乳酸填充剂	Q-Med AB	国械注进 20243130557
411	口腔用胶原基质	Geistlich Pharma AG	国械注进 20243170558
412	内窥镜用黏膜下填充剂	SEIKAGAKU CORPORATION	国械注进 20243060559
进口第二类医疗器械			
413	D-二聚体检测试剂盒(免疫比浊法)	シスメックス株式会社	国械注进 20242400473
414	癌抗原 CA15-3 检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	Tosoh Corporation	国械注进 20242400474
415	γ -谷氨酰基转移酶测定试剂盒 (GCANA 底物法)	Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	国械注进 20242400475
416	眼科光学生物测量仪	OCULUS Optikgeräte GmbH	国械注进 20242160476

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
417	β痕迹蛋白测定试剂盒 (散射比浊法)	Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH	国械注进 20242400477
418	一次性使用脉搏血氧传感器	Covidien llc	国械注进 20242070478
419	射线束扫描测量系统	IBA Dosimetry GmbH	国械注进 20242050479
420	医用输血输液加温器	Quality in Flow (QinFlow) Ltd.	国械注进 20242140483
421	糖类抗原 CA19-9 校准品	東ソ一株式会社	国械注进 20242400484
422	糖类抗原 CA19-9 检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	東ソ一株式会社	国械注进 20242400485
423	凝血酶原时间检测试剂盒(凝固法)	DIAGNOSTICA STAGO	国械注进 20242400486
424	抗缪勒管激素质控品	Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	国械注进 20242400488
425	肝素校准品	积水医疗株式会社	国械注进 20242400489
426	尿液皮质醇质控品	Roche Diagnostics GmbH	国械注进 20242400490
427	血气、电解质、代谢物、红细胞 压积定标液	Radiometer Medical ApS	国械注进 20242400491
428	肌腱编织准备系统	Medos International SARL	国械注进 20242020492
429	一次性使用无菌消化道牵引夹	ゼオンメディカル株式会社	国械注进 20242020493
430	种植手术用牙钻	MegaGen Implant Co.,Ltd.	国械注进 20242170494
431	骨科手术工具	Smith & Nephew, Inc.	国械注进 20242040495
432	齿科瓷块	VITA Zahnfabrik, H. Rauter GmbH & Co.KG	国械注进 20242170496
433	血浆速冻箱	B Medical Systems S.à r.l.	国械注进 20242220517
434	低频电疗仪	(주) 한일 티엠	国械注进 20242090521

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
435	脉搏血氧饱和度传感器	Masimo Corporation	国械注进 20242070522
436	皮质醇检测试剂盒(电化学发光法)	Roche Diagnostics GmbH	国械注进 20242400523
437	肺功能仪	Vyair Medical GmbH	国械注进 20242070524
438	一次性使用眼球固定患者接口	AMO Manufacturing USA, LLC	国械注进 20242160537
439	一次性使用肩关节手术工具	Zimmer Inc.	国械注进 20242040538
440	弹性体印模材料	Parkell, Inc.	国械注进 20242170539
441	导丝锁定装置	Wilson-Cook Medical, Inc.	国械注进 20242140540
442	无菌印模工具	ALTATEC GmbH	国械注进 20242170541
443	牙科附着体	Dentium Co., Ltd.	国械注进 20242170542
港澳台医疗器械			
444	血糖试纸(葡萄糖氧化酶法)	华广生技股份有限公司大庆厂	国械注许 20242400019