附件

国家药监局已批准的创新医疗器械

| **序号** | **产品名称** | **生产企业** | **批准日期** | **所在地** | **注册证号** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 基因测序仪 | 深圳华因康基因科技有限公司 | 2014-12-10 | 广东 | 国械注准20143402171 |
| 2 | 恒温扩增微流控芯片核酸分析仪 | 博奥生物集团有限公司 | 2015-4-20 | 北京 | 国械注准20153400580 |
| 3 | 双通道植入式脑深部电刺激脉冲发生器套件 | 苏州景昱医疗器械有限公司 | 2015-6-9 | 江苏 | 国械注准20153210970 |
| 4 | 植入式脑深部电刺激电极导线套件 | 苏州景昱医疗器械有限公司 | 2015-6-9 | 江苏 | 国械注准20153210971 |
| 5 | 植入式脑深部电刺激延伸导线套件 | 苏州景昱医疗器械有限公司 | 2015-6-9 | 江苏 | 国械注准20153210972 |
| 6 | MTHFR C677T 基因检测试剂盒(PCR-金磁微粒层析法) | 西安金磁纳米生物技术有限公司 | 2015-7-3 | 陕西 | 国械注准20153401148 |
| 7 | 脱细胞角膜基质 | 深圳艾尼尔角膜工程有限公司 | 2015-4-22 | 广东 | 国械注准20153460581 |
| 8 | Septin9基因甲基化检测试剂盒(PCR荧光探针法) | 博尔诚（北京）科技有限公司 | 2015-8-24 | 北京 | 国械注准20153401481 |
| 9 | 乳腺X射线数字化体层摄影设备 | 科宁（天津）医疗设备有限公司 | 2015-11-20 | 天津 | 国械注准20153302052 |
| 10 | 运动神经元存活基因1（SMN1)外显子缺失检测试剂盒（荧光定量PCR法） | 上海五色石医学研究有限公司 | 2015-12-22 | 上海 | 国械注准20153402293 |
| 11 | 三维心脏电生理标测系统 | 上海微创电生理医疗科技有限公司 | 2016-2-26 | 上海 | 国械注准20163770387 |
| 12 | 呼吸道病原菌核酸检测试剂盒（恒温扩增芯片法） | 博奥生物集团有限公司 | 2016-2-17 | 北京 | 国械注准20163400327 |
| 13 | 脱细胞角膜植片 | 广州优得清生物科技有限公司 | 2016-3-28 | 广东 | 国械注准20163460573 |
| 14 | 植入式迷走神经刺激脉冲发生器套件 | 北京品驰医疗设备有限公司 | 2016-5-16 | 北京 | 国械注准20163210989 |
| 15 | 植入式迷走神经刺激电极导线套件 | 北京品驰医疗设备有限公司 | 2016-5-16 | 北京 | 国械注准20163210990 |
| 16 | 药物洗脱外周球囊扩张导管 | 北京先瑞达医疗科技有限公司 | 2016-5-25 | 北京 | 国械注准20163771020 |
| 17 | 冷盐水灌注射频消融导管 | 上海微创电生理医疗科技有限公司 | 2016-5-31 | 上海 | 国械注准20163771040 |
| 18 | 胸骨板 | 常州华森医疗器械有限  公司 | 2016-10-8 | 江苏 | 国械注准20163461582 |
| 19 | 正电子发射及X射线计算机断层成像装置 | 明峰医疗系统股份有限公司 | 2016-10-17 | 浙江 | 国械注准20163332156 |
| 20 | 人工晶状体 | 爱博诺德（北京）医疗科技有限公司 | 2016-11-21 | 北京 | 国械注准20163221747 |
| 21 | 骨科手术导航定位系统 | 北京天智航医疗科技股份有限公司 | 2016.11.14 | 北京 | 国械注准20163542280 |
| 22 | 低温冷冻消融手术系统 | 海杰亚(北京)医疗器械有限公司 | 2017-2-14 | 北京 | 国械注准  20173583088 |
| 23 | 一次性使用无菌冷冻消融针 | 海杰亚(北京)医疗器械有限公司 | 2017-2-14 | 北京 | 国械注准20173583089 |
| 24 | 可变角双探头单光子发射计算机断层成像设备 | 北京永新医疗设备有限公司 | 2017-4-26 | 北京 | 国械注准20173330681 |
| 25 | 全降解鼻窦药物支架系统 | 浦易（上海）生物科技有限公司 | 2017-4-25 | 上海 | 国械注准20173460679 |
| 26 | 经皮介入人工心脏瓣膜系统 | 杭州启明医疗器械有限公司 | 2017-4-25 | 浙江 | 国械注准20173460680 |
| 27 | 介入人工生物心脏瓣膜 | 苏州杰成医疗科技有限公司 | 2017-4-28 | 江苏 | 国械注准20173460698 |
| 28 | 一次性可吸收钉皮内吻合器 | 北京颐合恒瑞医疗科技有限公司 | 2017-5-31 | 北京 | 国械注准20173650874 |
| 29 | 左心耳封堵器系统 | 先健科技（深圳）有限公司 | 2017-6-2 | 广东 | 国械注准20173770881 |
| 30 | 分支型主动脉覆膜支架及输送系统 | 上海微创医疗器械(集团)有限公司 | 2017-6-26 | 上海 | 国械注准20173463241 |
| 31 | 折叠式人工玻璃体球囊 | 广州卫视博生物科技有限公司 | 2017-7-25 | 广东 | 国械注准20173223296 |
| 32 | 腹主动脉覆膜支架系统 | 北京华脉泰科医疗器械有限公司 | 2017-10-17 | 北京 | 国械注准20173461434 |
| 33 | 植入式心脏起搏器 | 先健科技（深圳）有限公司 | 2017-12-11 | 广东 | 国械注准20173211570 |
| 34 | 人类EGFR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 | 2018-1-18 | 福建 | 国械注准20183400014 |
| 35 | 可吸收硬脑膜封合医用胶 | 山东赛克赛斯药业科技有限公司 | 2018-1-25 | 山东 | 国械注准20183650031 |
| 36 | 血管重建装置 | 微创神通医疗科技（上海）有限公司 | 2018-3-15 | 上海 | 国械注准20183770102 |
| 37 | miR-92a检测试剂盒（荧光RT-PCR法） | 深圳市晋百慧生物有限公司 | 2018-3-27 | 广东 | 国械注准20183400108 |
| 38 | 丙型肝炎病毒核酸测定试剂盒（PCR-荧光探针法） | 北京纳捷诊断试剂有限公司 | 2018-4-20 | 北京 | 国械注准20183400157 |
| 39 | 脑血栓取出装置 | 江苏尼科医疗器械有限公司 | 2018-5-08 | 江苏 | 国械注准20183770186 |
| 40 | 定量血流分数测量系统 | 博动医学影像科技（上海）有限公司 | 2018-7-12 | 上海 | 国械注准20183210282 |
| 41 | 人EGFR/ALK/BRAF/KRAS基因突变联合检测试剂盒（可逆末端终止测序法） | 广州燃石医学检验所有限公司 | 2018-7-18 | 广东 | 国械注准20183400286 |
| 42 | 全自动化学发光免疫分析仪 | 北京联众泰克科技有限公司 | 2018-8-11 | 北京 | 国械注准  20183220293 |
| 43 | 人EGFR、KRAS、BRAF、PIK3CA、ALK、ROS1基因突变检测试剂盒（半导体测序法） | 天津诺禾致源生物信息科技有限公司 | 2018-8-11 | 天津 | 国械注准  20183400294 |
| 44 | 复合疝修补补片 | 上海松力生物技术有限公司 | 2018-8-12 | 上海 | 国械注准20183130292 |
| 45 | 正电子发射断层扫描及磁共振成像系统 | 上海联影医疗科技有限公司 | 2018-8-29 | 上海 | 国械注准  20183060337 |
| 46 | EGFR/ALK/ROS1/BRAF/KRAS/HER2基因突变检测试剂盒（可逆末端终止测序法） | 南京世和医疗器械有限公司 | 2018-9-28 | 江苏 | 国械注准20183400408 |
| 47 | 植入式骶神经刺激电极导线套件 | 北京品驰医疗设备有限公司 | 2018-9-28 | 北京 | 国械注准20183120409 |
| 48 | 植入式骶神经刺激器套件 | 北京品驰医疗设备有限公司 | 2018-9-28 | 北京 | 国械注准20183120410 |
| 49 | 人类SDC2基因甲基化检测试剂盒（荧光PCR法） | 广州市康立明生物科技有限责任公司 | 2018-11-16 | 广东 | 国械注准20183400506 |
| 50 | 人类10基因突变联合检测试剂盒（可逆末端终止测序法） | 厦门艾德生物医药科技股份有限公司 | 2018-11-16 | 福建 | 国械注准20183400507 |
| 51 | 医用电子直线加速器 | 广东中能加速器科技有限公司 | 2018-11-28 | 广东 | 国械注准20183050520 |
| 52 | 瓣膜成形环 | 金仕生物科技（常熟）有限公司 | 2018-12-07 | 江苏 | 国械注准20183130534 |
| 53 | 神经外科手术导航定位系统 | 华科精准（北京）医疗科技有限公司 | 2018-12-21 | 北京 | 国械注准20183010598 |
| 54 | 医用直线加速器系统 | 上海联影医疗科技有限公司 | 2018-12-24 | 上海 | 国械注准20183050599 |