附件2

2020年获批创新医疗器械产品名单

| 序号 | 产品名称 | 注册人 | 注册证号 |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 穿刺手术导航设备 | 医达极星医疗科技（苏州）有限公司 | 国械注准20203010034 |
| 2 | 冠脉血流储备分数计算软件 | 北京昆仑医云科技有限公司 | 国械注准20203210035 |
| 3 | 人EGFR/KRAS/BRAF/HER2/ALK/ROS1基因突变检测试剂盒（半导体测序法） | 厦门飞朔生物技术有限公司 | 国械注准20203400094 |
| 4 | 胚胎植入前染色体非整倍体检测试剂盒（半导体测序法） | 苏州贝康医疗器械有限公司 | 国械注准20203400181 |
| 5 | 生物可吸收冠脉雷帕霉素洗脱支架系统 | 山东华安生物科技有限公司 | 国械注准20203130197 |
| 6 | 药物球囊扩张导管 | 上海微创心脉医疗科技股份有限公司 | 国械注准20203130445 |
| 7 | 心血管光学相干断层成像设备及附件 | 深圳市中科微光医疗器械技术有限公司 | 国械注准20203060446 |
| 8 | RNF180/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 | 国械注准20203400447 |
| 9 | 等离子手术设备 | 湖南菁益医疗科技有限公司 | 国械注准20203010474 |
| 10 | 肿瘤电场治疗仪 | NovoCure Ltd. | 国械注进20203090269 |
| 11 | 经导管主动脉瓣膜系统 | Edwards Lifesciences LLC | 国械注进20203130291 |
| 12 | 经导管二尖瓣夹及可操控导引导管 | Abbott Vascular | 国械注进20203130325 |
| 13 | 糖尿病视网膜病变眼底图像辅助诊断软件 | 上海鹰瞳医疗科技有限公司 | 国械注准20203210686 |
| 14 | 糖尿病视网膜病变眼底图像辅助诊断软件 | 深圳硅基智能科技有限公司 | 国械注准20203210687 |
| 15 | 髋关节镀膜球头 | 中奥汇成科技股份有限公司 | 国械注准20203130707 |
| 16 | 取栓支架 | 珠海通桥医疗科技有限公司 | 国械注准20203030728 |
| 17 | 血流储备分数测量设备 | 深圳北芯生命科技有限公司 | 国械注准20203070774 |
| 18 | 压力微导管 | 深圳北芯生命科技有限公司 | 国械注准20203070775 |
| 19 | 氢氧气雾化机 | 上海潓美医疗科技有限公司 | 国械注准20203080066 |
| 20 | 记忆合金钉脚固定器 | 兰州西脉记忆合金股份有限公司 | 国械注准20203130823 |
| 21 | 冠脉CT造影图像血管狭窄辅助分诊软件 | 语坤（北京）网络科技有限公司 | 国械注准20203210844 |
| 22 | KRAS基因突变及BMP3/NDRG4基因甲基化和便隐血联合检测试剂盒（PCR荧光探针法-胶体金法） | 杭州诺辉健康科技有限公司 | 国械注准20203400845 |
| 23 | 药物洗脱PTA球囊扩张导管 | 浙江归创医疗器械有限公司 | 国械注准20203030857 |
| 24 | 周围神经修复移植物 | 江苏益通生物科技有限公司 | 国械注准20203130898 |
| 25 | 肺结节CT影像辅助检测软件 | 杭州深睿博联科技有限公司 | 国械注准20203210920 |
| 26 | 椎动脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统 | 微创神通医疗科技（上海）有限公司 | 国械注准20203130971 |