

国家药监局已批准的创新医疗器械目录

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

序号	产品名称	生产企业	批准日期	所在地	注册证号
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

序号	产品名称	生产企业	批准日期	所在地	注册证号
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

序号	产品名称	生产企业	批准日期	所在地	注册证号
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
55	多孔钽骨填充材料	重庆润泽医药有限公司	2019-1-7	重庆	国械注准 20193130001
56	生物可吸收冠状动脉雷帕霉素洗脱支架系统	乐普（北京）医疗器械股份有限公司	2019-2-22	北京	国械注准 20193130093
57	病人监护仪	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	2019-3-12	广东	国械注准 20193070154
58	腹主动脉覆膜支架及输送系统	微创心脉医疗科技（上海）有限公司	2019-3-19	上海	国械注准 20193130182
59	左心耳闭合系统	北京迈迪顶峰医疗科技有限公司	2019-4-30	北京	国械注准 20193130278
60	左心耳封堵器系统	上海普实医疗器械科技有限公司	2019-5-5	上海	国械注准 20193130279
61	调强放射治疗计划系统软件	中科超精（安徽）科技有限公司	2019-5-6	安徽合肥	国械注准 20193210281
62	数字乳腺 X 射线摄影系统	上海联影医疗科技有限公司	2019-5-6	上海	国械注准 20193060280
63	正电子发射及 X 射线计算机断层成像扫描系统	湖北锐世数字医学影像科技有限公司	2019-5-31	湖北	国械注准 20193060364
64	经导管植入式无导线起搏系统 Micra Transcatheter Leadless Pacemaker system	美敦力公司 Medtronic Inc.	2019-6-11	美国	国械注进 20193120297
65	经导管主动脉瓣膜系统	上海微创心通医疗科技有限公司	2019-7-10	上海	国械注准 20193130494

序号	产品名称	生产企业	批准日期	所在地	注册证号
66	一次性使用血管内成像导管	南京沃福曼医疗科技有限公司	2019-8-19	江苏南京	国械注准 20193060601
67	无创血糖仪	博邦方舟医疗科技（北京）有限公司	2019-8-26	北京	国械注准 20193070602
68	植入式左心室辅助系统	重庆永仁心医疗器械有限公司	2019-8-26	重庆	国械注准 20193120603
69	脱细胞角膜植片	青岛中皓生物工程有限公司	2019-9-12	山东	国械注准 20193160679
70	冠状动脉造影血流储备分数测量系统	苏州润迈德医疗科技有限公司	2019-12-09	苏州	国械注准 20193070969
71	一次性使用有创压力传感器	苏州润迈德医疗科技有限公司	2019-12-9	苏州	国械注准 20193070970
72	正电子发射及 X 射线计算机断层成像扫描系统	上海联影医疗科技有限公司	2019-12-17	上海	国械注准 20193060998
73	核酸扩增检测分析仪	杭州优思达生物技术有限公司	2019-12-23	杭州	国械注准 20193061026
74	穿刺手术导航设备	医达极星医疗科技（苏州）有限公司	2020-01-14	苏州	国械注准 20203010034
75	冠脉血流储备分数计算软件	北京昆仑医云科技有限公司	2020-01-14	北京	国械注准 20203210035
76	人 EGFR/KRAS/BRAF/HER2/ALK/ROS1 基因突变检测试剂盒（半导体测序法）	厦门飞翔生物技术有限公司	2020-01-22	厦门	国械注准 20203400094
77	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	2020-02-21	苏州	国械注准 20203400181
78	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	2020-3-4	济南	国械注准 20203130197
79	药物球囊扩张导管	上海微创心脉医疗科技股份有限公司	2020-4-26	上海	国械注准 20203130445
80	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	2020-04-28	深圳	国械注准 20203060446
81	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	2020-04-28	北京	国械注准 20203400447

序号	产品名称	生产企业	批准日期	所在地	注册证号
82	等离子手术设备	湖南菁益医疗科技有限公司	2020-05-08	湖南	国械注准 20203010474
83	肿瘤电场治疗仪	NovoCure Ltd.	2020-05-11	以色列	国械注进 20203090269
84	经导管主动脉瓣膜系统	Edwards Lifesciences LLC	2020-06-05	美国	国械注进 20203130291
85	经导管二尖瓣夹及可操控导引导管	Abbott Vascular	2020-06-15	美国	国械注进 20203130325
86	糖尿病视网膜病变分析软件	上海鹰瞳医疗科技有限公司	2020-08-07	上海市	国械注准 20203210686
87	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	2020-08-07	深圳市	国械注准 20203210687
88	髌关节镀膜球头	中奥汇成科技股份有限公司	2020-08-20	北京	国械注准 20203130707
89	取栓支架	珠海通桥医疗科技有限公司	2020-09-07	广东省	国械注准 20203030728
90	血流储备分数测量设备	深圳北芯生命科技有限公司	2020-09-29	深圳市	国械注准 20203070774
91	压力微导管	深圳北芯生命科技有限公司	2020-09-29	深圳市	国械注准 20203070775
92	氢氧气雾化机	上海滬美医疗科技有限公司	2020-02-02	上海	国械注准 20203080066
93	记忆合金钉脚固定器	兰州西脉记忆合金股份有限公司	2020.10.26	甘肃	国械注准 20203130823
94	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	2020-11-03	北京	国械注准 20203210844
95	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	2020-11-09	杭州	国械注准 20203400845
96	药物洗脱 PTA 球囊扩张导管	浙江归创医疗器械有限公司	2020.11.9	浙江省	国械注准 20203030857
97	周围神经修复移植物	江苏益通生物科技有限公司	2020.11.17	江苏省	国械注准 20203130898
98	肺结节 CT 影像辅助检测软件	杭州深睿博联科技有限公司	2020-11-30	杭州市	国械注准 20203210920
99	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	2020-12-17	上海市	国械注准 20203130971

序号	产品名称	生产企业	批准日期	所在地	注册证号
100	髂动脉分叉支架系统	先健科技（深圳）有限公司	2021/1/12	广东	国械注准 20213130022
101	锚定球囊扩张导管	湖南埃普特医疗器械有限公司	2021/1/13	湖南	国械注准 20213030023
102	一次性使用血管内成像导管	苏州阿格斯医疗技术有限公司	2021/3/9	江苏	国械注准 20213060169
103	一次性使用电子输尿管肾盂内窥镜	北京北方腾达科技发展有限公司	2021/3/16	北京	国械注准 20213060175
104	幽门螺杆菌 23S rRNA 基因突变检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	上海芯超生物科技有限公司	2021-4-1	上海	国械注准 20213400227
105	冠状动脉 CT 血流储备分数计算软件	深圳睿心智能医疗科技有限公司	2021-4-14	深圳	国械注准 20213210270
106	经导管主动脉瓣系统	沛嘉医疗科技（苏州）有限公司	2021.4.19	江苏省	国械注准 20213130275
107	临时起搏器	深圳市先健心康医疗电子有限公司	2021-4-26	广东	国械注准 20213120299
108	紫杉醇洗脱 PTCA 球囊扩张导管	浙江巴泰医疗科技有限公司	2021-4-30	浙江省	国械注准 20213030297
109	周围神经套接管	北京汇福康医疗技术股份有限公司	2021-4-30	北京市	国械注准 20213130298