**附件：**

**2025年1月批准注册医疗器械目录**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品名称** | **注册人名称** | **注册证号** |
| 1 | 一次性使用无菌手术帽 | 湖北艾马斯－威达劳保用品有限公司 | 鄂械注准20252145342 |
| 2 | 医用增材制造截骨导板 | 武汉联影智融医疗科技有限公司 | 鄂械注准20252045343 |
| 3 | 一次性使用无菌手术包 | 湖北康荣医疗防护用品有限公司 | 鄂械注准20252145344 |
| 4 | 下肢矫形器 | 武汉市济世假肢矫形器有限责任公司 | 鄂械注准20252195345 |
| 5 | 医用牙齿脱敏凝胶 | 湖北诺众生药业有限公司 | 鄂械注准20252175346 |
| 6 | 生理性海水鼻腔喷雾 | 奥美医疗用品股份有限公司 | 鄂械注准20252145347 |
| 7 | 聚氨酯泡沫敷料 | 奥美医疗用品股份有限公司 | 鄂械注准20252145348 |
| 8 | 一次性导管固定装置 | 湖北君言医疗科技有限公司 | 鄂械注准20252145349 |
| 9 | 医学影像存储与传输软件 | 武汉佳禾医疗科技有限公司 | 鄂械注准20252215350 |
| 10 | 医用远红外筋骨治疗贴 | 湖北诺众生药业有限公司 | 鄂械注准20252095351 |
| 11 | 重组胶原蛋白创面敷贴 | 武汉医佳宝生物材料有限公司 | 鄂械注准20252145352 |
| 12 | 一次性使用喉镜片 | 康缘爱电子有限公司 | 鄂械注准20252085353 |
| 13 | 医用内窥镜冷光源 | 武汉迈瑞生物医疗科技有限公司 | 鄂械注准20252065354 |
| 14 | 医用无菌超声耦合剂套装 | 武汉康立优医疗发展有限公司 | 鄂械注准20252065355 |
| 15 | 医用外科口罩 | 湖北银顺防护用品有限公司 | 鄂械注准20252145356 |
| 16 | 腹膜透析导管 | 百合医疗科技（武汉）有限公司 | 鄂械注准20252105357 |
| 17 | 重组胶原蛋白喷剂敷料 | 武汉医佳宝生物材料有限公司 | 鄂械注准20252145358 |
| 18 | 尿微量白蛋白（MAU）检测试剂盒（荧光免疫层析法） | 武汉勖瑞生物科技有限责任公司 | 鄂械注准20252405359 |
| 19 | 视黄醇结合蛋白（RBP）检测试剂盒（荧光免疫层析法） | 武汉勖瑞生物科技有限责任公司 | 鄂械注准20252405360 |
| 20 | β2-微球蛋白（β2-MG）检测试剂盒（荧光免疫层析法） | 武汉勖瑞生物科技有限责任公司 | 鄂械注准20252405361 |
| 21 | 医用重组胶原蛋白凝胶敷料 | 湖北好德快生物医药技术有限公司 | 鄂械注准20252145362 |
| 22 | 艾灸仪 | 湖北健身医疗器械有限公司 | 鄂械注准20252205363 |
| 23 | 医用导管固定装置 | 奥美医疗用品股份有限公司 | 鄂械注准20252145364 |
| 24 | 一次性使用内窥镜取石篮 | 荆州市益海科技有限公司 | 鄂械注准20252025365 |
| 25 | 根管润滑剂 | 武汉大学口腔医学院口腔药物材料厂 | 鄂械注准20252175366 |
| 26 | 辅助生殖人工授精导管 | 武汉互创联合科技有限公司 | 鄂械注准20252185367 |
| 27 | 直接胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法） | 武汉市长立生物技术有限责任公司 | 鄂械注准20252405368 |
| 28 | 急救包 | 金士达医疗（咸宁）有限公司 | 鄂械注准20252145369 |
| 29 | 促卵泡生成素（FSH）检测试剂盒（胶体金法） | 武汉睿奇生物工程有限公司 | 鄂械注准20252405370 |
| 30 | 促黄体生成素（LH）检测试剂盒（胶体金法） | 武汉睿奇生物工程有限公司 | 鄂械注准20252405371 |
| 31 | 气囊压力监控仪 | 武汉沐宣医疗科技有限公司 | 鄂械注准20252085372 |
| 32 | 球囊扩张导管套装 | 柏为（武汉）医疗科技股份有限公司 | 鄂械注准20252025373 |
| 33 | CT影像处理软件 | 安翰科技（武汉）股份有限公司 | 鄂械注准20252215374 |
| 34 | 椎体成形手术器械 | 武汉迈瑞科技有限公司 | 鄂械注准20252045375 |
| 35 | 促黄体生成素检测试剂（胶体金法） | 乐福思（武汉）诊断技术有限公司 | 鄂械注准20252405376 |
| 36 | 同型半胱氨酸测定试剂盒（循环酶法） | 武汉市长立生物技术有限责任公司 | 鄂械注准20252405377 |
| 37 | 睡眠呼吸监测仪 | 武汉凯锐普信息技术有限公司 | 鄂械注准20252075378 |
| 38 | 一次性使用心电电极 | 湖北省兹尔健医疗器械有限公司 | 鄂械注准20252075379 |
| 39 | 一次性使用导管固定器 | 医树医疗科技（钟祥）有限公司 | 鄂械注准20252145380 |
| 40 | 红蓝光治疗仪 | 湖北泽生康医疗科技有限公司 | 鄂械注准20252095381 |
| 41 | 医用妇科护垫 | 武汉中森医疗用品有限公司 | 鄂械注准20252185382 |
| 42 | 医用一次性防护服 | 湖北兰彬医疗用品集团有限公司 | 鄂械注准20252145383 |
| 43 | 一次性使用导引鞘 | 柏为（武汉）医疗科技股份有限公司 | 鄂械注准20252035384 |
| 44 | 定制式放射粒子手术导板 | 武汉嘉一三维技术应用有限公司 | 鄂械注准20252055385 |
| 45 | 一次性使用高负压引流装置 | 武汉康塔医疗科技有限公司 | 鄂械注准20252145386 |
| 46 | 气管切开插管套件 | 荆州市益海科技有限公司 | 鄂械注准20252085387 |
| 47 | 医用外科口罩 | 湖北省潜江市江赫医用材料有限公司 | 鄂械注准20252145388 |
| 48 | 一次性使用无菌胸腔引流导管套件 | 荆州市益海科技有限公司 | 鄂械注准20252145389 |
| 49 | 一次性电动骨组织活检针 | 武汉沃德利派医疗器械有限公司 | 鄂械注准20252145390 |
| 50 | 内窥镜用冲洗吸引系统 | 武汉迈瑞生物医疗科技有限公司 | 鄂械注准20252065392 |
| 51 | 一次性使用可调弯微导丝 | 武汉厚睿生医疗科技有限公司 | 鄂械注准20252035393 |
| 52 | 医用硅酮疤痕凝胶 | 湖北迪晨生物科技有限公司 | 鄂械注准20252145394 |
| 53 | 半导体激光治疗仪 | 湖北康企科技有限公司 | 鄂械注准20252095395 |
| 54 | 辅助生殖胚胎移植导管 | 武汉互创联合科技有限公司 | 鄂械注准20252185396 |
| 55 | 一次性使用免充气医用喉罩 | 武汉康塔医疗科技有限公司 | 鄂械注准20252085397 |
| 56 | 无菌眼用冲洗器 | 荆州市益海科技有限公司 | 鄂械注准20252165398 |
| 57 | 远红外筋骨治疗贴 | 湖北炎黄古通药业有限公司 | 鄂械注准20252095399 |
| 58 | 腹膜透析外接管 | 百合医疗科技（武汉）有限公司 | 鄂械注准20252105400 |
| 59 | 医用卡波姆痔疮敷料 | 天门轩悦医疗器械有限公司 | 鄂械注准20252145401 |
| 60 | 重组胶原蛋白创面敷贴 | 时珍世家（湖北）医药科技有限责任公司 | 鄂械注准20252145402 |
| 61 | 微网雾化器 | 润泽康（湖北）医疗器械有限公司 | 鄂械注准20252085403 |
| 62 | 亮氨酸氨基肽酶测定试剂盒（L-亮氨酸-P-硝基苯胺底物法） | 武汉市长立生物技术有限责任公司 | 鄂械注准20252405404 |
| 63 | 抗缪勒氏管激素（AMH）检测试剂盒（荧光免疫层析法） | 武汉明德生物科技股份有限公司 | 鄂械注准20252405405 |
| 64 | N末端B型利钠肽前体（NT-proBNP）检测试剂盒（荧光免疫层析法） | 武汉明德生物科技股份有限公司 | 鄂械注准20252405406 |
| 65 | N末端B型利钠肽前体（NT-proBNP）检测试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法） | 武汉明德生物科技股份有限公司 | 鄂械注准20252405407 |
| 66 | N末端B型利钠肽前体（NT-proBNP）检测试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法） | 武汉明德生物科技股份有限公司 | 鄂械注准20252405408 |
| 67 | 肝素结合蛋白（HBP）检测试剂盒（荧光免疫层析法） | 武汉明德生物科技股份有限公司 | 鄂械注准20252405409 |
| 68 | 胃泌素17（G-17）检测试剂盒（荧光免疫层析法） | 武汉明德生物科技股份有限公司 | 鄂械注准20252405410 |
| 69 | 可溶性生长刺激表达基因2蛋白（ST2）检测试剂盒（荧光免疫层析法） | 武汉明德生物科技股份有限公司 | 鄂械注准20252405411 |
| 70 | N末端B型利钠肽前体（NT-proBNP）校准品 | 武汉明德生物科技股份有限公司 | 鄂械注准20252405412 |
| 71 | 彩色多普勒超声诊断系统 | 逸超科技（武汉）有限公司 | 鄂械注准20252065391 |