**附件：**

**2025年3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 | 医用凝胶敷料 | 武汉思漫康生物科技有限公司 | 鄂械注准20252145433 |
| 2 | 皮下电子注射器控制助推装置 | 武汉奇致激光技术股份有限公司 | 鄂械注准20252145434 |
| 3 | 糖化血红蛋白(HbA1c)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20252405435 |
| 4 | 一次性使用无菌手术包 | 武汉柯尼兹医疗科技有限公司 | 鄂械注准20252145436 |
| 5 | 医用内窥镜摄像系统 | 开立生物医疗科技（武汉）有限公司 | 鄂械注准20252065437 |
| 6 | 医用红外热像仪 | 武汉高德红外股份有限公司 | 鄂械注准20252065438 |
| 7 | 中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白(NGAL)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20252405439 |
| 8 | 人绒毛膜促性腺激素检测试剂（胶体金法） | 乐福思（武汉）诊断技术有限公司 | 鄂械注准20252405440 |
| 9 | 上下肢康复运动训练器 | 武汉清易云康医疗设备有限公司 | 鄂械注准20252195441 |
| 10 | 全自动生化分析仪 | 武汉生之源生物科技股份有限公司 | 鄂械注准20252225442 |
| 11 | 一次性使用无菌手术包 | 湖北万里防护用品有限公司 | 鄂械注准20252145443 |
| 12 | 医用透明质酸钠修复软膏 | 湖北海益康科技有限公司 | 鄂械注准20252145444 |
| 13 | 胶体金免疫层析分析仪 | 乐福思（武汉）诊断技术有限公司 | 鄂械注准20252225445 |
| 14 | 热层析成像系统 | 武汉昊博科技有限公司 | 鄂械注准20252065446 |
| 15 | 一次性使用医用口罩 | 湖北银顺防护用品有限公司 | 鄂械注准20252145447 |
| 16 | 一次性使用无菌手术膜 | 咸宁市福达医疗用品股份有限公司 | 鄂械注准20252145448 |
| 17 | 血清淀粉样蛋白A(SAA)/C-反应蛋白(CRP)联检试剂盒（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20252405449 |
| 18 | 闭孔器 | 武汉迈瑞生物医疗科技有限公司 | 鄂械注准20252025450 |
| 19 | 一次性使用无菌手术包 | 湖北新鑫无纺布有限公司 | 鄂械注准20252145451 |
| 20 | 胸腹腔内窥镜手术系统用穿刺器 | 武汉联影智融医疗科技有限公司 | 鄂械注准20252025453 |
| 21 | 远红外治疗贴 | 湖北天雅生物科技有限公司 | 鄂械注准20252095452 |
| 22 | 医用重组胶原蛋白敷贴 | 武汉九州邦医药科技有限公司 | 鄂械注准20252145454 |
| 23 | 医用重组胶原蛋白敷贴 | 武汉碧美生物科技有限公司 | 鄂械注准20252145455 |
| 24 | 医用防护口罩 | 湖北银顺防护用品有限公司 | 鄂械注准20252145456 |
| 25 | 一次性使用骨科手术包 | 武汉柯尼兹医疗科技有限公司 | 鄂械注准20252145457 |
| 26 | 高渗型海水鼻腔清洗液 | 武汉大白小白科技有限公司 | 鄂械注准20252145458 |
| 27 | 医用透明质酸钠修护凝胶 | 湖北好德快生物医药技术有限公司 | 鄂械注准20252145459 |
| 28 | 定制式活动义齿 | 湖北牙牙玖医疗器械有限责任公司 | 鄂械注准20252175460 |
| 29 | 灸疗装置 | 湖北李时珍现代生物医药集团有限公司 | 鄂械注准20252205461 |
| 30 | 医用一次性防护服 | 咸宁市福达医疗用品股份有限公司 | 鄂械注准20252145462 |
| 31 | 远红外筋骨治疗贴 | 湖北炎黄古通药业有限公司 | 鄂械注准20252095463 |
| 32 | 可视喉镜 | 康缘爱电子有限公司 | 鄂械注准20252085464 |
| 33 | 一次性使用眼科手术包 | 武汉柯尼兹医疗科技有限公司 | 鄂械注准20252145465 |
| 34 | 个性化增材制造人体模型 | 武汉精诊医疗科技有限公司 | 鄂械注准20252025466 |
| 35 | 免疫球蛋白G测定试剂盒（免疫透射比浊法） | 武汉市长立生物技术有限责任公司 | 鄂械注准20252405467 |
| 36 | 血液透析用制水设备 | 武汉漂伊纯医疗器械有限公司 | 鄂械注准20252105468 |
| 37 | 真菌(1-3)-β-D葡聚糖检测试剂盒（化学发光法） | 武汉睿奇生物工程有限公司 | 鄂械注准20252405469 |
| 38 | 真菌(1-3)-β-D葡聚糖检测试剂盒（酶联免疫法） | 武汉睿奇生物工程有限公司 | 鄂械注准20252405470 |
| 39 | 一次性使用介入手术包 | 武汉柯尼兹医疗科技有限公司 | 鄂械注准20252145471 |
| 40 | 定制式固定义齿 | 湖北牙牙玖医疗器械有限责任公司 | 鄂械注准20252175472 |
| 41 | 内窥镜摄像头 | 武汉迈瑞生物医疗科技有限公司 | 鄂械注准20252065473 |
| 42 | 一次性使用无菌骨科包 | 湖北艾马斯－威达劳保用品有限公司 | 鄂械注准20252145474 |
| 43 | 根管润滑液 | 武汉高登齿科材料有限公司 | 鄂械注准20252175475 |
| 44 | 医用内窥镜摄像系统 | 开立生物医疗科技（武汉）有限公司 | 鄂械注准20252065476 |
| 45 | 医用外科口罩 | 仙桃市天荣防护用品有限公司 | 鄂械注准20252145477 |
| 46 | 一次性使用包皮切割吻合器 | 微尔创（武汉）医疗科技有限公司 | 鄂械注准20252025478 |
| 47 | 一次性使用活检针 | 东悦医疗器械（武汉）有限公司 | 鄂械注准20252145479 |
| 48 | 一次性使用无菌阴道扩张器 | 湖北卓亚医疗器械有限公司 | 鄂械注准20252185480 |
| 49 | 定制式正畸矫治器 | 湖北牙牙玖医疗器械有限责任公司 | 鄂械注准20252175481 |
| 50 | 医用疤痕修复凝胶 | 湖北一匠药业有限公司 | 鄂械注准20252145482 |