

2025 年 4 月批准首次注册第二类医疗器械产品目录

序号	注册证号	企业名称	产品名称
1	冀械注准 20252090102	河北优乐尔医疗科技有限公司	新生儿黄疸蓝光治疗毯
2	冀械注准 20252020103	河北卫崧医疗科技有限公司	一次性使用皮肤缝合器
3	冀械注准 20252140104	石家庄同邦医疗器械有限公司	医用水凝胶敷料
4	冀械注准 20252150105	北京中科健安（河北）医用技术有限公司	电动护理床
5	冀械注准 20252070106	亲脉医疗科技（河北）有限公司	单导穿戴式心电传感器
6	冀械注准 20252190107	河北早邦医疗科技有限公司	手动轮椅车
7	冀械注准 20252140108	河北壹佳医疗器械有限公司	超净配药器
8	冀械注准 20252080109	康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司	麻醉视频喉镜
9	冀械注准 20252140110	传跃生物科技有限公司	一次性医用水凝胶眼贴
10	冀械注准 20252140111	河北康济药械有限公司	重组胶原蛋白创面敷贴
11	冀械注准 20252150112	廊坊正杰轮椅制造有限公司	电动病床
12	冀械注准 20252400113	河北三信医药科技有限公司	N 末端脑利钠肽前体（NT-proBNP）检测试剂盒（荧光免疫层析法）
13	冀械注准 20252090114	河北路德医疗器械有限公司	烫熨治疗贴
14	冀械注准 20252070115	河北冀德远健医疗器械科技有限公司	心电测试系统
15	冀械注准 20252080116	石家庄怡得医疗器械制造有限公司	一次性使用雾化器
16	冀械注准 20252140117	科睿纳（河北）生物科技有限公司	水胶体敷料

17	冀械注准 20252400118	河北三信医药科技有限公司	全段甲状旁腺素（PTH）测定试剂盒（荧光免疫层析法）
18	冀械注准 20252400119	河北三信医药科技有限公司	白介素6（IL-6）测定试剂盒（荧光免疫层析法）
19	冀械注准 20252400120	河北三信医药科技有限公司	血清淀粉样蛋白A（SAA）检测试剂盒（荧光免疫层析法）
20	冀械注准 20252400121	河北吉宣生物科技有限公司	尿微量白蛋白（MAU）检测试剂盒（乳胶法）
21	冀械注准 20252140122	际华三五零二职业装有限公司	一次性使用无菌医用垫单
22	冀械注准 20252190123	河北惠慈医疗器械有限公司	脊柱矫形器
23	冀械注准 20252140124	传跃生物科技有限公司	医用抗鼻腔过敏凝胶
24	冀械注准 20252610125	金华科生物技术河北有限公司	心脏型脂肪酸结合蛋白（H-FABP）检测试剂盒（胶体金法）