

2025 年 5 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 20252080126	康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司	一次性使用麻醉窥视片
2	冀械注准 20252080127	河北亿舒盈医疗器械有限公司	一次性使用无菌鼻咽通气管
3	冀械注准 20252170128	秦皇岛科锐极医疗器械有限公司	定制式活动义齿
4	冀械注准 20252140129	际华三五零二职业装有限公司	一次性使用无菌手术单
5	冀械注准 20252140130	际华三五零二职业装有限公司	一次性使用无菌手术衣
6	冀械注准 20252140131	际华三五零二职业装有限公司	一次性使用无菌手术洞巾
7	冀械注准 20252170132	河北碧迪医疗技术有限公司	口腔溃疡含漱液
8	冀械注准 20252170133	河北碧迪医疗技术有限公司	齿科藻酸盐印模材料
9	冀械注准 20252080134	河北盛万保医疗用品有限公司	一次性使用湿化鼻氧管
10	冀械注准 20252210135	保定市仁诺计算机科技有限公司	医学影像存档与通讯系统软件
11	冀械注准 20252070136	亲脉医疗科技（河北）有限公司	三导穿戴式心电传感器
12	冀械注准 20252150137	河北可喜爱医疗器械有限公司	电动护理床
13	冀械注准 20252140138	辛集市康业医疗器械有限公司	经皮穿刺针
14	冀械注准 20252140139	辛集市康业医疗器械有限公司	一次性使用引流管
15	冀械注准 20252140140	辛集市康业医疗器械有限公司	一次性使用负压引流球

16	冀械注准 20252140141	辛集市康业医疗器械有限公司	一次性使用引流袋
17	冀械注准 20252140142	辛集市康业医疗器械有限公司	一次性使用胸腔引流装置
18	冀械注准 20252190143	石家庄康之星医疗器械有限公司	指关节训练仪
19	冀械注准 20252400144	金华科生物技术河北有限公司	降钙素原 (PCT) 检测试剂盒 (胶体金免疫层析法)
20	冀械注准 20252150145	河北可喜爱医疗器械有限公司	医用电动病床
21	冀械注准 20252140146	河北纳科生物科技有限公司	重组胶原蛋白疤痕凝胶
22	冀械注准 20252140147	河北纳科生物科技有限公司	医用重组胶原蛋白无菌敷料
23	冀械注准 20252060148	河北纳科生物科技有限公司	医用射线防护喷剂
24	冀械注准 20252400149	河北三信医药科技有限公司	C 反应蛋白 (CRP) / 血清淀粉 样蛋白 A (SAA) 联合检测试剂 盒 (荧光免疫层析法)
25	冀械注准 20252400150	河北三信医药科技有限公司	肌钙蛋白 I (cTnI) / 肌酸激酶 同工酶 (CK-MB) / 肌红蛋白 (MYO) 联合检测试剂盒 (荧光 免疫层析法)
26	冀械注准 20252400151	河北三信医药科技有限公司	全程 C 反应蛋白 (CRP) 检测试 剂盒 (荧光免疫层析法)
27	冀械注准 20252400152	河北三信医药科技有限公司	25-羟基维生素 D (25-OH-VD) 测定试剂盒 (荧光免疫层析 法)
28	冀械注准 20252400153	河北三信医药科技有限公司	骨钙素 (BGP) 测定试剂盒 (荧 光免疫层析法)
29	冀械注准 20252090154	河北康济药械有限公司	远红外理疗贴
30	冀械注准 20252170155	唐山市德齿科技有限公司	定制式活动义齿