

### 2025 年 6 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 20252400156	河北三信医药科技有限公司	促甲状腺激素 (TSH) 测定试剂盒 (荧光免疫层析法)
2	冀械注准 20252400157	河北三信医药科技有限公司	D-二聚体 (D-Dimer) 检测试剂盒 (荧光免疫层析法)
3	冀械注准 20252020158	河北新泉医疗科技有限公司	一次性止血夹
4	冀械注准 20252170159	河北碧迪医疗技术有限公司	弹性体印模材料
5	冀械注准 20252160160	石家庄萱草生物科技有限公司	医用蒸汽热敷眼贴
6	冀械注准 20252170161	固安县精锐义齿加工有限公司	定制式固定义齿
7	冀械注准 20252170162	固安县精锐义齿加工有限公司	定制式活动义齿
8	冀械注准 20252400163	河北三信医药科技有限公司	游离三碘甲状腺原氨酸 (FT3) 测定试剂盒 (荧光免疫层析法)
9	冀械注准 20252400164	河北三信医药科技有限公司	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白 (NGAL)/胱抑素 C (CysC)/ $\beta$ 2-微球蛋白 ( $\beta$ 2-MG) 联合测定试剂盒 (荧光免疫层析法)
10	冀械注准 20252020165	河北新泉医疗科技有限公司	一次性使用无菌剥离切割器
11	冀械注准 20252170166	爱迪特 (秦皇岛) 科技股份有限公司	全瓷义齿用染色液
12	冀械注准 20252170167	石家庄市中信义齿厂	定制式活动义齿
13	冀械注准 20252400168	河北乾业生物科技有限公司	透明质酸测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)
14	冀械注准 20252060169	鹰眼 (香河) 内窥镜科技有限公司	输尿管内窥镜

15	冀械注准 20252210170	河北雄安中基科生物科技有限公司	基因数据处理软件
16	冀械注准 20252170171	石家庄市中信义齿厂	定制式牙科种植用导板
17	冀械注准 20252140172	河北尚能医疗器械有限公司	一次性使用肠营养袋
18	冀械注准 20252080173	石家庄怡得医疗器械制造有限公司	一次性使用吸痰包
19	冀械注准 20252080174	石家庄怡得医疗器械制造有限公司	一次性使用吸痰管
20	冀械注准 20252140175	传跃生物科技有限公司	医用重组胶原蛋白贴
21	冀械注准 20252140176	传跃生物科技有限公司	医用重组胶原蛋白贴
22	冀械注准 20252400177	河北三信医药科技有限公司	泌乳素(PRL)测定试剂盒(荧光免疫层析法)
23	冀械注准 20252170178	馆陶县顺诚义齿有限公司	定制式活动义齿
24	冀械注准 20252140179	河北博瑞医疗器械有限公司	无菌医用橡胶检查手套
25	冀械注准 20252080180	石家庄唐峻医疗科技有限公司	一次性使用湿化鼻氧管
26	冀械注准 20252150181	河北晗瑞琪医疗设备科技有限公司	电动病床
27	冀械注准 20252020182	河北燕孚科技有限公司	一次性使用输尿管导引鞘
28	冀械注准 20252170183	河北博瑞医疗器械有限公司	一次性使用无菌口腔器械盒
29	冀械注准 20252170184	馆陶县顺诚义齿有限公司	定制式固定义齿
30	冀械注准 20252170185	固安县精锐义齿加工有限公司	定制式活动义齿
31	冀械注准 20252170186	固安县精锐义齿加工有限公司	定制式固定义齿
32	冀械注准 20252080187	保定迈卓医疗器械有限公司	医用分子筛制氧机
33	冀械注准 20252400188	河北三信医药科技有限公司	游离甲状腺素(FT4)测定试剂盒(荧光免疫层析法)

34	冀械注准 20252400189	河北三信医药科技有限公司	叶酸(FA)/维生素 B12 (VB12) /铁蛋白 (Ferr) 联合测定试 剂盒 (荧光免疫层析法)
35	冀械注准 20252140190	河北亿舒盈医疗器械有限公司	一次性使用鼻胃肠管
36	冀械注准 20252190191	极智医疗器械(河北)有限公司	腰腹肌力测试与主被动康复 训练仪
37	冀械注准 20252040192	丽贝园科技(三河市)有限公司	婴儿颅骨矫形固定器
38	冀械注准 20252200193	河北普茵智能电子有限公司	中医四诊仪
39	冀械注准 20252190194	极智医疗器械(河北)有限公司	多关节肌力测试与主被动康 复训练仪
40	冀械注准 20252170195	邯郸优尼科医疗器械有限公司	定制式矫治器
41	冀械注准 20252140196	传跃生物科技有限公司	医用透明质酸钠贴
42	冀械注准 20252140197	河北新泉医疗科技有限公司	医用无菌液体敷料
43	冀械注准 20252140198	传跃生物科技有限公司	医用透明质酸钠贴
44	冀械注准 20252140199	河北翰林生物科技有限公司	等渗盐水鼻腔喷雾
45	冀械注准 20252140200	河北翰林生物科技有限公司	高渗盐水鼻腔喷雾
46	冀械注准 20252400201	河北三信医药科技有限公司	雌二醇(E2)测定试剂盒(荧 光免疫层析法)
47	冀械注准 20252400202	河北乾业生物科技有限公司	IV型胶原蛋白测定试剂盒(胶 乳免疫比浊法)
48	冀械注准 20252400203	河北乾业生物科技有限公司	肌酸激酶同工酶测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)