

2024 年 11 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 20242070405	康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司	心电图机
2	冀械注准 20242070406	康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司	臂式电子血压计
3	冀械注准 20242090407	石家庄渡康医疗器械有限公司	痉挛肌低频电刺激仪
4	冀械注准 20242400408	河北艾驰生物科技有限公司	肌酸激酶同工酶检测试剂盒 （化学发光微粒子免疫检测法）
5	冀械注准 20242140409	河北效可医药科技有限公司	医用重组胶原蛋白敷料
6	冀械注准 20242140410	河北效可医药科技有限公司	医用重组胶原蛋白无菌敷料
7	冀械注准 20242140411	际华三五四三针织服饰有限公司	医用防护口罩
8	冀械注准 20242170412	黄骅市康田医疗器械有限公司	牙科抛光膏
9	冀械注准 20242170413	石家庄瓷尔雅义齿有限公司	定制式活动义齿
10	冀械注准 20242170414	石家庄瓷尔雅义齿有限公司	定制式固定义齿
11	冀械注准 20242150415	河北万瑞医疗器械有限公司	电动病床
12	冀械注准 20242150416	河北万瑞医疗器械有限公司	电动病床
13	冀械注准 20242080417	晋州市亚日医疗器械有限责任公司	一次性使用呼末二氧化碳 采集鼻导管
14	冀械注准 20242400418	河北艾驰生物科技有限公司	α 2-巨球蛋白测定试剂盒 （免疫比浊法）
15	冀械注准 20242400419	河北艾驰生物科技有限公司	层粘连蛋白测定试剂盒（胶 乳免疫比浊法）
16	冀械注准 20242050420	河北诺盛科创生物科技有限公司	放射性籽籽植入防护器

17	冀械注准 20242080421	河北荣翔医疗器械有限公司	医用微网雾化器
18	冀械注准 20242150422	衡水仁久福医疗科技有限公司	医用电动防褥疮气床垫
19	冀械注准 20242090423	日复药业河北有限公司	热敷贴
20	冀械注准 20242140424	河北纳科生物科技有限公司	重组胶原蛋白敷料贴
21	冀械注准 20242140425	河北纳科生物科技有限公司	重组胶原蛋白凝胶
22	冀械注准 20242180426	石家庄市华众医疗用品有限公司	一次性使用子宫压迫球囊
23	冀械注准 20242400427	河北医陆生物科技有限公司	抗组蛋白抗体 IgG 测定试剂盒（化学发光法）
24	冀械注准 20242400428	石家庄希宝生物科技有限公司	睾酮（TESTO）检测试剂盒（荧光免疫层析法）
25	冀械注准 20242170429	河北备力佳医疗科技有限公司	定制式活动义齿