

2024年12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 20242170430	国创河北医疗器械有限公司	EDTA 根管润滑凝胶
2	冀械注准 20242170431	国创河北医疗器械有限公司	牙科用磷酸酸蚀剂
3	冀械注准 20242140432	邯郸奥维生物科技有限公司	无菌液体敷料
4	冀械注准 20242400433	石家庄洄众生物科技有限公司	促黄体生成素检测试剂盒（免疫层析法）
5	冀械注准 20242400434	石家庄洄众生物科技有限公司	人绒毛膜促性腺激素检测试剂盒（免疫层析法）
6	冀械注准 20242400435	河北吉宣生物科技有限公司	糖化血红蛋白（HbA1c）检测试剂盒（荧光免疫层析法）
7	冀械注准 20242400436	河北医陆生物科技有限公司	抗 PM-Scl 抗体 IgG 测定试剂盒（化学发光法）
8	冀械注准 20242170437	河北备力佳医疗科技有限公司	定制式固定义齿
9	冀械注准 20242400438	石家庄希宝生物科技有限公司	泌乳素（PRL）检测试剂盒（荧光免疫层析法）
10	冀械注准 20242400439	石家庄希宝生物科技有限公司	孕酮（PROG）检测试剂盒（荧光免疫层析法）
11	冀械注准 20242180440	河北鼎泰医药科技有限公司	一次性使用无菌妇科检查包
12	冀械注准 20242170441	皓益美刻（河北）齿科科技有限责任公司	定制式活动义齿
13	冀械注准 20242170442	皓益美刻（河北）齿科科技有限责任公司	定制式固定义齿
14	冀械注准 20242090443	石家庄渡康医疗器械有限公司	高频胸壁振荡排痰仪
15	冀械注准 20242140444	河北泰能鸿森医疗科技有限公司	一次性使用无菌医用橡胶检查手套
16	冀械注准 20242090445	河北舒适医疗设备有限公司	加压冷热敷治疗仪

17	冀械注准 20242140446	河北泰能鸿森医疗科技 有限公司	一次性使用无菌医用丁腈检查手 套
18	冀械注准 20242140447	河北鼎泰医药科技有限 公司	一次性使用无菌会阴护理包
19	冀械注准 20242060448	河北鼎泰医药科技有限 公司	一次性使用无菌胃镜检查包
20	冀械注准 20242140449	河北鼎泰医药科技有限 公司	一次性使用无菌灌肠包
21	冀械注准 20242400450	石家庄希宝生物科技有 限公司	人绒毛膜促性腺激素(HCG)检测 试剂盒（荧光免疫层析法）
22	冀械注准 20242400451	河北医陆生物科技有限 公司	抗 U1 核糖核蛋白（U1RNP）抗 体 IgG 测定试剂盒（化学发光法）
23	冀械注准 20242400452	河北医陆生物科技有限 公司	抗核糖体核蛋白抗体 IgG 测定试 剂盒（化学发光法）
24	冀械注准 20242400453	河北乾业生物科技有限 公司	同型半胱氨酸质控品
25	冀械注准 20242400454	河北医陆生物科技有限 公司	抗 SS-B 抗体 IgG 测定试剂盒（化 学发光法）
26	冀械注准 20242400455	河北医陆生物科技有限 公司	免疫球蛋白 G1 测定试剂盒（化学 发光法）
27	冀械注准 20242400456	河北吉宣生物科技有限 公司	骨钙素（BGP）检测试剂盒（荧 光免疫层析法）
28	冀械注准 20242170457	河北碧迪医疗技术有限 公司	牙髓活力测试剂
29	冀械注准 20242170458	河北碧迪医疗技术有限 公司	光固化正畸粘接剂
30	冀械注准 20242200459	石家庄渡康医疗器械有 限公司	中医定向透药治疗仪
31	冀械注准 20242400460	河北医陆生物科技有限 公司	抗酪氨酸磷酸酶抗体测定试剂盒 （化学发光法）
32	冀械注准 20242140461	河北光辉嘉业生物科技 有限公司	医用透明质酸钠创面敷料
33	冀械注准 20242140462	河北光辉嘉业生物科技 有限公司	医用重组胶原蛋白创面敷贴
34	冀械注准 20242140463	石家庄同邦医疗器械有 限公司	一次性使用无菌引流袋

35	冀械注准 20242140464	临漳县新兴卫生医疗材料厂	无菌医用外科口罩
36	冀械注准 20242180465	乐孚科技河北有限公司	电动产床
37	冀械注准 20242140466	河北瑞鹤医疗器械有限公司	物理式通便器
38	冀械注准 20242400467	河北乾业生物科技有限公司	同型半胱氨酸检测试剂盒（液相色谱-串联质谱法）
39	冀械注准 20242140468	临漳县新兴卫生医疗材料厂	一次性使用无菌垫单
40	冀械注准 20242400469	石家庄希宝生物科技有限公司	雌二醇（E2）检测试剂盒（荧光免疫层析法）
41	冀械注准 20242080470	康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司	单水平正压通气治疗机
42	冀械注准 20242400471	石家庄希宝生物科技有限公司	抑制素 B（INH B）检测试剂盒（荧光免疫层析法）
43	冀械注准 20242400472	河北乾业生物科技有限公司	同型半胱氨酸校准品
44	冀械注准 20242020473	河北鼎泰医药科技有限公司	一次性使用无菌备皮包
45	冀械注准 20242140474	河北鼎泰医药科技有限公司	一次性使用无菌换药包
46	冀械注准 20242220475	河北鑫乐医疗器械科技股份有限公司	一次性使用真空采血管
47	冀械注准 20242170476	河北碧迪医疗技术有限公司	光固化临时冠桥树脂
48	冀械注准 20242170477	乐乐乐秦皇岛医疗科技有限公司	定制式固定义齿
49	冀械注准 20242140478	河北世济通药械有限公司	液体伤口敷料
50	冀械注准 20242140479	河北康济药械有限公司	碘伏棉签
51	冀械注准 20242140480	临漳县新兴卫生医疗材料厂	一次性使用无菌手术包
52	冀械注准 20242400481	河北医陆生物科技有限公司	抗谷氨酸脱羧酶抗体测定试剂盒（化学发光法）

53	冀械注准 20242400482	河北医陆生物科技有限公司	抗胰岛素抗体检测试剂盒（化学发光法）
54	冀械注准 20242400483	河北医陆生物科技有限公司	抗胰岛细胞抗体检测试剂盒（化学发光法）
55	冀械注准 20242400484	河北医陆生物科技有限公司	抗增殖细胞核抗原抗体 IgG 检测试剂盒（化学发光法）
56	冀械注准 20242400486	河北医陆生物科技有限公司	抗 SS-A 抗体 IgG 测定试剂盒（化学发光法）