

2025 年 1 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 20252170001	昌果生物医药科技河北有限公司	齿科藻酸盐印模材料
2	冀械注准 20252400002	河北医陆生物科技有限公司	抗 Sm 抗体 IgG 测定试剂盒 （化学发光法）
3	冀械注准 20252400003	河北医陆生物科技有限公司	抗 Scl-70 抗体 IgG 测定试剂盒 （化学发光法）
4	冀械注准 20252400004	河北医陆生物科技有限公司	抗促甲状腺素受体抗体测定 试剂盒（化学发光法）
5	冀械注准 20252400005	河北医陆生物科技有限公司	抗 Ro-52 抗体 IgG 测定试剂盒 （化学发光法）
6	冀械注准 20252400006	河北吉宣生物科技有限公司	可溶性转铁蛋白受体检测试 剂盒（荧光免疫层析法）
7	冀械注准 20252400007	河北医陆生物科技有限公司	抗 Jo-1 抗体 IgG 测定试剂盒 （化学发光法）
8	冀械注准 20252400008	河北医陆生物科技有限公司	抗线粒体抗体 M2 型测定试剂 盒（化学发光法）
9	冀械注准 20252400009	河北医陆生物科技有限公司	抗 RA33 抗体 IgG 测定试剂盒 （化学发光法）
10	冀械注准 20252090010	河北奥特维力医疗器械有限公 司	多光谱治疗仪
11	冀械注准 20252400011	河北吉宣生物科技有限公司	C-肽（C-P）检测试剂盒（荧 光免疫层析法）
12	冀械注准 20252090012	河北奥特维力医疗器械有限公 司	多波段光谱治疗仪
13	冀械注准 20252400013	河北医陆生物科技有限公司	免疫球蛋白 G4 测定试剂盒 （化学发光法）
14	冀械注准 20252170014	石家庄鑫诺医疗器械科技有限 公司	定制式固定义齿
15	冀械注准 20252170015	石家庄鑫诺医疗器械科技有限 公司	定制式活动义齿
16	冀械注准 20252140016	河北康济药械有限公司	酒精棉片

17	冀械注准 20252140017	河北康济药械有限公司	酒精棉签
18	冀械注准 20252140018	河北柯瑞生物医药有限公司	壳聚糖无菌医用敷料
19	冀械注准 20252400019	河北翰林生物科技有限公司	肌红蛋白（MYO）检测试剂盒 （荧光免疫层析法）
20	冀械注准 20252060020	凡星光电医疗设备（廊坊临空自 贸区）有限公司	医用内窥镜冷光源
21	冀械注准 20252150021	衡水嘉顿医疗器械有限公司	电动护理床
22	冀械注准 20252400022	河北医陆生物科技有限公司	抗髓过氧化物酶抗体 IgG 测定 试剂盒（化学发光法）
23	冀械注准 20252080023	德路通（石家庄）生物科技有限 公司	口罩式微网雾化器
24	冀械注准 20252400024	石家庄希宝生物科技有限公司	抗缪勒氏管激素（AMH）检测 试剂盒（荧光免疫层析法）
25	冀械注准 20252400025	石家庄希宝生物科技有限公司	胎盘生长因子/可溶性 fms 样 酪氨酸激酶-1 检测试剂盒（荧 光免疫层析法）
26	冀械注准 20252400026	河北医陆生物科技有限公司	抗平滑肌抗体 IgG 检测试剂盒 （化学发光法）
27	冀械注准 20252140027	邯郸市扬溢医疗器械有限公司	便携式一次性真空负压机引 流装置
28	冀械注准 20252400028	河北医陆生物科技有限公司	抗核小体抗体 IgG 测定试剂盒 （化学发光法）
29	冀械注准 20252400029	河北医陆生物科技有限公司	抗着丝点抗体 IgG 测定试剂盒 （化学发光法）
30	冀械注准 20252140030	河北康济药械有限公司	一次性使用医用口罩
31	冀械注准 20252140031	河北欧威医疗设备有限公司	医用真空机组
32	冀械注准 20252140032	河北康济药械有限公司	医用外科口罩
33	冀械注准 20252140033	河北康济药械有限公司	医用外科口罩
34	冀械注准 20252140034	河北康济药械有限公司	碘伏棉片

35	冀械注准 20252140035	河北翰林生物科技有限公司	医用透明质酸钠创面凝胶敷料
36	冀械注准 20252140036	河北翰林生物科技有限公司	医用重组人源化胶原蛋白创面凝胶敷料
37	冀械注准 20252140037	河北汇邦医药科技有限公司	一次性使用无菌导尿管
38	冀械注准 20252200038	科苑达医疗用品（河北）有限公司	一次性使用无菌皮肤针
39	冀械注准 20252400039	河北吉宣生物科技有限公司	胃蛋白酶原 I / II 测定试剂盒 (荧光免疫层析法)
40	冀械注准 20252140040	河北康济药械有限公司	重组胶原蛋白凝胶敷料
41	冀械注准 20252140041	河北汇邦医药科技有限公司	一次性使用胆道引流管
42	冀械注准 20252140042	河北汇邦医药科技有限公司	一次性使用胸腔引流管
43	冀械注准 20252140043	河北翰林生物科技有限公司	医用透明质酸钠创面液体敷料
44	冀械注准 20252140044	河北康济药械有限公司	医用防护口罩
45	冀械注准 20252140045	河北汇邦医药科技有限公司	一次性使用腹腔引流管
46	冀械注准 20252090046	传跃生物科技有限公司	超声隔离透声膜
47	冀械注准 20252140047	传跃生物科技有限公司	无菌保护套
48	冀械注准 20252400048	河北医陆生物科技有限公司	类风湿因子 IgG 测定试剂盒 (化学发光法)
49	冀械注准 20252090049	河北世济通药械有限公司	穴位磁疗贴
50	冀械注准 20252170050	张家口致源医疗器械有限公司	定制式活动义齿
51	冀械注准 20252170051	石家庄普森医疗器械科技有限公司	定制式固定义齿