

2025 年 2 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 20252170052	张家口致源医疗器械有限公司	定制式固定义齿
2	冀械注准 20252170053	奥朵斯丹医疗科技（廊坊）有限公司	定制式正畸矫治器
3	冀械注准 20252400054	河北医陆生物科技有限公司	铁蛋白测定试剂盒（化学发光法）
4	冀械注准 20252400055	河北医陆生物科技有限公司	维生素 B12 测定试剂盒（化学发光法）
5	冀械注准 20252400056	河北医陆生物科技有限公司	类风湿因子 IgM 测定试剂盒（化学发光法）
6	冀械注准 20252400057	河北医陆生物科技有限公司	类风湿因子测定试剂盒（化学发光法）
7	冀械注准 20252400058	河北医陆生物科技有限公司	免疫球蛋白 G3 测定试剂盒（化学发光法）
8	冀械注准 20252090059	河北洲阳医疗器械有限公司	医用静脉曲张压缩袜
9	冀械注准 20252140060	河北卫崧医疗科技有限公司	水胶体敷料
10	冀械注准 20252070061	亲脉医疗科技（河北）有限公司	穿戴式动态心电记录仪
11	冀械注准 20252080062	河北迈斯威医疗设备有限公司	睡眠呼吸机
12	冀械注准 20252400063	河北医陆生物科技有限公司	免疫球蛋白 G2 测定试剂盒（化学发光法）
13	冀械注准 20252090064	衡水建辉医疗器械有限公司	颈椎牵引器
14	冀械注准 20252140065	河北康济药械有限公司	医用防护口罩
15	冀械注准 20252140066	河北鼎泰医药科技有限公司	一次性使用无菌导尿包
16	冀械注准 20252170067	邢台优创益嘉医疗器械有限公司	定制式活动义齿

17	冀械注准 20252170068	邢台优创益嘉医疗器械有限公司	定制式固定义齿
18	冀械注准 20252090069	河北爱里科森医疗科技有限公司	体外短波治疗仪
19	冀械注准 20252400070	河北医陆生物科技有限公司	抗肾小球基底膜抗体 IgG 测定试剂盒（化学发光法）
20	冀械注准 20252400071	河北医陆生物科技有限公司	抗蛋白酶 3 抗体 IgG 测定试剂盒（化学发光法）
21	冀械注准 20252140072	河北康济药械有限公司	重组胶原蛋白液体敷料
22	冀械注准 20252080073	河北金盛达医疗用品有限公司	一次性使用呼末二氧化碳采集鼻导管
23	冀械注准 20252090074	河北祥开医疗器械有限公司	远红外治疗贴
24	冀械注准 20252170075	秦皇岛博锐实生物科技有限公司	弹性体印模材料
25	冀械注准 20252140076	河北康济药械有限公司	一次性使用无菌医用橡胶检查手套
26	冀械注准 20252170077	华瑞恒美保定义齿制作有限公司	定制式固定义齿
27	冀械注准 20252220078	河北仓乾生物科技有限公司	半自动化学发光免疫分析仪
28	冀械注准 20252140079	传跃生物科技有限公司	无菌手术膜
29	冀械注准 20252220080	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