天津市药品监督管理局

天津市医疗器械优先审批申请公示信息

（2021年第4期）

依据《天津市第二类医疗器械优先审批程序》（津药监规〔2019〕3号），经我局审核，拟将以下产品纳入天津市医疗器械优先审批程序，现予以公示。公示期为5个工作日。

联系电话：022-23121151 邮箱：tdaqxc@163.com

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 申请人名称 | 申请产品名称 | 申请优先审批类型 |
| 中科嘉瑞（天津）医疗科技发展有限公司 | 干式化学分析仪 | 第二条第1项 |
| 中科嘉瑞（天津）医疗科技发展有限公司 | 血糖尿酸甘油三酯检测试剂片（干化学法） | 第二条第1项 |
| 天津瑞奇外科器械股份有限公司 | 一次性使用电动式腔镜直线型切割吻合器 | 第二条第1项 |
| 天津华科泰生物技术有限公司 | Ⅰ型胶原氨基端延长肽测定试剂盒（荧光免疫层析法） | 第二条第1项 |
| 天津华科泰生物技术有限公司 | Ⅰ型胶原氨基端延长肽质控品 | 第二条第1项 |
| 天津华科泰生物技术有限公司 | β-胶原特殊序列测定试剂盒（荧光免疫层析法） | 第二条第1项 |
| 天津华科泰生物技术有限公司 | β-胶原特殊序列质控品 | 第二条第1项 |
| 天津华科泰生物技术有限公司 | 人N端中段骨钙素测定试剂盒（荧光免疫层析法） | 第二条第1项 |
| 天津华科泰生物技术有限公司 | 人N端中段骨钙素质控品 | 第二条第1项 |
| 天津华科泰生物技术有限公司 | Ⅰ型胶原氨基端延长肽测定试剂盒（磁微粒化学发光法） | 第二条第1项 |
| 天津华科泰生物技术有限公司 | Ⅰ型胶原氨基端延长肽校准品 | 第二条第1项 |
| 天津华科泰生物技术有限公司 | Ⅰ型胶原氨基端延长肽质控品 | 第二条第1项 |
| 天津华科泰生物技术有限公司 | β-胶原特殊序列测定试剂盒（磁微粒化学发光法） | 第二条第1项 |
| 天津华科泰生物技术有限公司 | β-胶原特殊序列校准品 | 第二条第1项 |
| 天津华科泰生物技术有限公司 | β-胶原特殊序列质控品 | 第二条第1项 |
| 天津华科泰生物技术有限公司 | 人N端中段骨钙素测定试剂盒（磁微粒化学发光法） | 第二条第1项 |
| 天津华科泰生物技术有限公司 | 人N端中段骨钙素校准品 | 第二条第1项 |
| 天津华科泰生物技术有限公司 | 人N端中段骨钙素质控品 | 第二条第1项 |
| 天津华科泰生物技术有限公司 | 高尔基体蛋白73(GP73)测定试剂盒（磁微粒化学发光法） | 第二条第1项 |
| 天津华科泰生物技术有限公司 | 高尔基体蛋白73(GP73)校准品 | 第二条第1项 |
| 天津华科泰生物技术有限公司 | 高尔基体蛋白73(GP73)质控品 | 第二条第1项 |
| 天津华科泰生物技术有限公司 | 血管内皮生长因子测定试剂盒（磁微粒化学发光法） | 第二条第1项 |
| 天津华科泰生物技术有限公司 | 血管内皮生长因子校准品 | 第二条第1项 |
| 天津华科泰生物技术有限公司 | 血管内皮生长因子质控品 | 第二条第1项 |

天津市药品监督管理局

2021年2月7日