附件

2024年2月天津市第二类医疗器械首次注册产品目录

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品名称** | **注册人** | **注册证编号** | **批准日期** |
| 1 | 基因突变检测数据处理软件 | 天津知因生物科技有限公司 | 津械注准20242210033 | 2024年02月01日 |
| 2 | 孕酮（PROG）检测试剂盒（化学发光法） | 天津市协和化学发光诊断试剂有限公司 | 津械注准20242400034 | 2024年02月01日 |
| 3 | 促卵泡生成激素（FSH）检测试剂盒（化学发光法） | 天津市协和化学发光诊断试剂有限公司 | 津械注准20242400035 | 2024年02月01日 |
| 4 | 泌乳素（PRL）检测试剂盒（化学发光法） | 天津市协和化学发光诊断试剂有限公司 | 津械注准20242400036 | 2024年02月01日 |
| 5 | 胃蛋白酶原 I、II 和胃泌素 17 联合检测试剂盒（微球免疫层析法） | 天津康博尔生物基因技术有限公司 | 津械注准20242400041 | 2024年02月01日 |
| 6 | 糖化血红蛋白（HbA1c）检测试剂盒（微球免疫层析法） | 天津康博尔生物基因技术有限公司 | 津械注准20242400042 | 2024年02月01日 |
| 7 | 红细胞叶酸检测试剂盒（微球免疫层析法） | 天津康博尔生物基因技术有限公司 | 津械注准20242400043 | 2024年02月01日 |
| 8 | 肌钙蛋白 I（cTnI）、人髓过氧化物酶（MPO）、心脏脂肪酸结合蛋白（H-FABP）联合检测试剂盒 （微球免疫层析法） | 天津康博尔生物基因技术有限公司 | 津械注准20242400044 | 2024年02月01日 |
| 9 | 脂蛋白磷脂酶 A2 和全程 C-反应蛋白联合检测试剂盒（微球免疫层析法） | 天津康博尔生物基因技术有限公司 | 津械注准20242400045 | 2024年01月05日 |
| 10 | 低频治疗仪 | 天津超思医疗器械有限责任公司 | 津械注准20242090046 | 2024年02月06日 |
| 11 | 医用清洗消毒器 | 天津市精工医疗设备技术有限公司 | 津械注准20242110047 | 2024年02月06日 |
| 12 | 电动轮椅车 | 天津市欣旺轮椅厂 | 津械注准20242190048 | 2024年02月06日 |
| 13 | 人绒毛膜促性腺激素（HCG）检测试剂盒（胶体金法） | 宏葵生物技术（天津）有限公司 | 津械注准20242400049 | 2024年02月06日 |
| 14 | 全自动凝血分析仪 | 天津思塔高医疗器械有限公司 | 津械注准20242220050 | 2024年02月06日 |
| 15 | 负压隔离舱 | 天津市安贝医疗设备技术有限公司 | 津械注准20242150051 | 2024年02月06日 |
| 16 | 医用压缩式雾化器 | 天津赛博格医疗器械有限公司 | 津械注准20242080052 | 2024年02月06日 |
| 17 | 一次性腹腔镜无菌保护套袖 | 天津康鼎源医疗科技有限公司 | 津械注准20242140053 | 2024年02月08日 |
| 18 | 三角巾急救包 | 天津市军鹰科技有限公司 | 津械注准20242140054 | 2024年02月08日 |
| 19 | 急救创伤绷带 | 天津市军鹰科技有限公司 | 津械注准20242140055 | 2024年02月08日 |
| 20 | 急救止血绷带 | 天津市军鹰科技有限公司 | 津械注准20242140056 | 2024年02月08日 |
| 21 | 一次性使用内窥镜用腹透置管手术包 | 天津优威医塑制品有限公司 | 津械注准20242100057 | 2024年02月08日 |
| 22 | 重组胶原蛋白液体敷料 | 纳通医用防护器材（天津）有限公司 | 津械注准20242140058 | 2024年02月08日 |
| 23 | 定制式活动矫治器 | 天天一诺齿科技术（天津）有限公司 | 津械注准20242170059 | 2024年02月08日 |
| 24 | 无菌液体敷料 | 凯诗伦（天津）生物技术有限公司 | 津械注准20242140060 | 2024年02月08日 |
| 25 | 眼部热敷贴 | 天津富棽科技有限公司 | 津械注准20242160061 | 2024年02月08日 |
| 26 | 呼吸功能数据监测分析软件 | 橙心数字疗法（天津）有限公司 | 津械注准20242210062 | 2024年02月20日 |