附件

2024年3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 | 电池供电骨组织手术设备 | 天津新利华康医疗器械有限公司 | 津械注准20242040063 | 2024年03月01日 |
| 2 | 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20242220064 | 2024年03月01日 |
| 3 | 医用护创防疤敷料贴套盒 | 天津嘉氏堂科技有限公司 | 津械注准20242140065 | 2024年03月01日 |
| 4 | 医用伤口护理软膏 | 天津金刚生物医药科技有限公司 | 津械注准20242140066 | 2024年03月01日 |
| 5 | 医用创面修护敷贴 | 天津金刚生物医药科技有限公司 | 津械注准20242140067 | 2024年03月01日 |
| 6 | 脊柱内窥镜手术器械 | 天津正天医疗器械有限公司 | 津械注准20242040068 | 2024年03月08日 |
| 7 | 可调式鼻腔清洗器 | 天津麦格森医疗器械有限公司 | 津械注准20242140069 | 2024年03月08日 |
| 8 | 微创穿刺锥 | 天津正天医疗器械有限公司 | 津械注准20242040070 | 2024年03月08日 |
| 9 | 压缩曲线纱布 | 天津市军鹰科技有限公司 | 津械注准20242140071 | 2024年03月13日 |
| 10 | 口腔护理包 | 天津安怀信科技有限公司 | 津械注准20242170072 | 2024年03月15日 |
| 11 | 医用振动排痰机 | 天津市顺博医疗设备有限公司 | 津械注准20242090079 | 2024年03月25日 |
| 12 | 可视气管插管内窥咽喉镜 | 天津麦迪安医疗器械有限公司 | 津械注准20242080080 | 2024年03月25日 |
| 13 | 骨科医学图像处理软件 | 天津正天医疗器械有限公司 | 津械注准20242210081 | 2024年03月25日 |
| 14 | 视频腹膜透析置管镜 | 天津优威医塑制品有限公司 | 津械注准20242060082 | 2024年03月25日 |
| 15 | 透明质酸钠医用敷贴 | 纳通医用防护器材（天津）有限公司 | 津械注准20242140083 | 2024年03月25日 |
| 16 | 免疫层析分析仪 | 天津康博尔生物基因技术有限公司 | 津械注准20242220084 | 2024年03月26日 |
| 17 | 体外冲击波治疗仪 | 天津市顺博医疗设备有限公司 | 津械注准20242090085 | 2024年03月26日 |
| 18 | 脑功能成像系统 | 天津佰睿昕智能科技有限公司 | 津械注准20242060086 | 2024年03月26日 |
| 19 | 血管冲洗管 | 华融科创生物科技（天津）有限公司 | 津械注准20242030087 | 2024年03月26日 |
| 20 | 小麦（F4）过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒（酶免疫法） | 伊诺（天津）医疗科技有限公司 | 津械注准20242400088 | 2024年03月26日 |
| 21 | 大豆（F14）过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒（酶免疫法） | 伊诺（天津）医疗科技有限公司 | 津械注准20242400090 | 2024年03月26日 |
| 22 | 烟曲霉（M3）过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒（酶免疫法） | 伊诺（天津）医疗科技有限公司 | 津械注准20242400091 | 2024年03月26日 |
| 23 | 虾（F24）过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒（酶免疫法） | 伊诺（天津）医疗科技有限公司 | 津械注准20242400089 | 2024年03月26日 |
| 24 | 促卵泡生成素（FSH）检测试剂盒（胶体金法） | 天津博奥赛斯生物科技股份有限公司 | 津械注准20242400093 | 2024年03月26日 |
| 25 | 人绒毛膜促性腺激素（HCG）检测试剂盒（胶体金法） | 天津博奥赛斯生物科技股份有限公司 | 津械注准20242400094 | 2024年03月26日 |
| 26 | 心肌肌钙蛋白I（cTnI）检测试剂盒（胶体金法） | 天津博奥赛斯生物科技股份有限公司 | 津械注准20242400092 | 2024年03月26日 |