附件

2024年6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 | 定制式3D打印含氟牙齿矫治器 | 天津爱普力思健康科技有限公司 | 津械注准20242170142 | 2024年06月06日 |
| 2 | 一次性使用无菌保护罩 | 天津市康宏医疗器械有限公司 | 津械注准20242140143 | 2024年06月06日 |
| 3 | 肾功检测试剂盒（微流控干式化学法） | 天津芥子生物技术有限公司 | 津械注准20242400145 | 2024年06月11日 |
| 4 | 种植体稳固度检测仪 | 西泰克医疗器械（天津）有限公司 | 津械注准20242170146 | 2024年06月12日 |
| 5 | 舌片传感器 | 维看科技（天津）有限公司 | 津械注准20242070147 | 2024年06月12日 |
| 6 | 一次性使用穿刺针 | 天津浙伏医疗科技有限公司 | 津械注准20242140148 | 2024年06月14日 |
| 7 | 一次性呼气末二氧化碳采集吸氧面罩 | 天津浙伏医疗科技有限公司 | 津械注准20242080149 | 2024年06月14日 |
| 8 | 一次性使用无菌采血输液护理包 | 天津长荣健康科技有限公司 | 津械注准20242140150 | 2024年06月14日 |
| 9 | 一次性使用内窥镜给药导管 | 欣和（天津）生物工程有限公司 | 津械注准20242020151 | 2024年06月14日 |
| 10 | 人绒毛膜促性腺激素β亚单位测定试剂盒（荧光免疫层析法） | 天津鸿宇泰生物科技有限公司 | 津械注准20242400152 | 2024年06月17日 |
| 11 | 肝素结合蛋白测定试剂盒（荧光免疫层析法） | 天津鸿宇泰生物科技有限公司 | 津械注准20242400153 | 2024年06月17日 |
| 12 | 脂联素测定试剂盒（荧光免疫层析法） | 天津鸿宇泰生物科技有限公司 | 津械注准20242400154 | 2024年06月17日 |
| 13 | 特异性IgE曲线质控品 | 格林生物医药科技（天津）有限公司 | 津械注准20242400155 | 2024年06月17日 |
| 14 | 总IgE曲线校准品 | 格林生物医药科技（天津）有限公司 | 津械注准20242400156 | 2024年06月17日 |
| 15 | 特异性IgE曲线校准品 | 格林生物医药科技（天津）有限公司 | 津械注准20242400157 | 2024年06月17日 |
| 16 | 户尘螨d1过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法） | 格林生物医药科技（天津）有限公司 | 津械注准20242400158 | 2024年06月17日 |
| 17 | 心电工作站 | 天津天泽坤泰科技有限公司 | 津械注准20242070159 | 2024年06月17日 |
| 18 | 视觉功能训练软件 | 铂视医生科技（天津）有限公司 | 津械注准20242210160 | 2024年06月17日 |
| 19 | 手持式睑板腺热脉动治疗仪 | 艾视雅健康科技（天津）有限公司 | 津械注准20242160161 | 2024年06月19日 |
| 20 | 医用透明质酸钠皮肤修护敷料 | 天津嘉氏堂科技有限公司 | 津械注准20242140162 | 2024年06月20日 |
| 21 | 球囊加压适配器 | 天津迪玛克医疗器械有限公司 | 津械注准20242030163 | 2024年06月20日 |
| 22 | 聚氨酯泡沫敷料 | 天津嘉氏堂科技有限公司 | 津械注准20242140164 | 2024年06月20日 |
| 23 | 全息腔内治疗仪 | 天津威力恒科技有限公司 | 津械注准20242090165 | 2024年06月20日 |
| 24 | 医用创面膏状敷料 | 天津嘉氏堂科技有限公司 | 津械注准20242140166 | 2024年06月20日 |
| 25 | 医用海藻糖皮肤修护贴 | 天津嘉氏堂科技有限公司 | 津械注准20242140167 | 2024年06月20日 |