

2025 年 1 月批准注册医疗器械产品目录

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
1	心肌肌钙蛋白 I（cTnI）检测试剂盒（胶体金免疫层析法）	江西健伟生物科技有限公司	赣械注准 20252400001
2	人绒毛膜促性腺激素（HCG）检测试纸（胶体金免疫层析法）	江西健伟生物科技有限公司	赣械注准 20252400002
3	尿微量白蛋白检测试剂盒（胶体金免疫层析法）	江西健伟生物科技有限公司	赣械注准 20252400003
4	肌红蛋白（MYO）检测试剂盒（胶体金免疫层析法）	江西健伟生物科技有限公司	赣械注准 20252400004
5	数字脑电图仪	江西杰联医疗设备有限公司	赣械注准 20252070005
6	一次性使用无菌橡胶检查手套	江西正隆医疗设备有限公司	赣械注准 20252140006
7	一次性使用内窥镜保护套管	江西氧添医疗科技有限公司	赣械注准 20252060007
8	医用重组人源胶原蛋白修复敷料	江西一志健康产业有限公司	赣械注准 20252140008
9	一次性使用皮肤伤口胶带及附件	江西瀚良生物科技有限公司	赣械注准 20252020009
10	一次性使用热湿交换器套件	江西瀚良生物科技有限公司	赣械注准 20252080010
11	生物芯片阅读仪	江西彩科生物科技有限公司	赣械注准 20252220011
12	滑膜活检装置	南昌东利医疗科技有限公司	赣械注准 20252140012
13	全自动化学发光免疫分析仪	江西透景生命科技有限公司	赣械注准 20252220013
14	整体反射式 LED 手术无影灯	南昌迈柯尔医疗器械有限公司	赣械注准 20252010014
15	食物特异性抗体 IgG4 检测试剂盒（蛋白芯片法）	江西迪迅生物基因工程有限公司	赣械注准 20252400015
16	食物特异性抗体 IgG 检测试剂盒（蛋白芯片法）	江西迪迅生物基因工程有限公司	赣械注准 20252400016
17	皮肤护理软膏	江西大成医疗用品有限公司	赣械注准 20252140017
18	远红外关节凝胶	江西大成医疗用品有限公司	赣械注准 20252090018
19	医用疤痕凝胶	江西大成医疗用品有限公司	赣械注准 20252140019

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
20	医用外科口罩	江西省华中纺化有限公司	赣械注准 20252140020
21	脑电生物反馈治疗仪	江西省腊斯克智能科技有限公司	赣械注准 20252090021
22	一次性骨科动力系统	海施康(江西)医疗器械有限公司	赣械注准 20252040022
23	一次性无菌钻头	海施康(江西)医疗器械有限公司	赣械注准 20252040023
24	一次性骨科用锯片	海施康(江西)医疗器械有限公司	赣械注准 20252040024