

2025 年 7 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	一次性使用肺结节穿刺定位针	江西平海医疗器械有限公司	赣械注准 20252020099
2	医用皮肤修复敷料	江西南大博仕生物医疗技术有限公司	赣械注准 20252140100
3	疤痕修复硅凝胶	江西南大博仕生物医疗技术有限公司	赣械注准 20252140101
4	一次性使用医用喉罩	江西益康医疗器械集团有限公司	赣械注准 20252080102
5	一次性使用无菌往复骨锯	江西微界医疗科技有限公司	赣械注准 20252040103
6	一次性使用无菌换药包	江西科美医疗器械集团有限公司	赣械注准 20252140104
7	一次性使用无菌透析护理包	江西科美医疗器械集团有限公司	赣械注准 20252140105
8	无菌橡胶外科手套	江西云鸽橡塑有限公司	赣械注准 20252140106
9	无菌型医用超声耦合剂	江西丹祺实业有限公司	赣械注准 20252060107
10	一次性使用麻醉面罩套件	江西乐迪医疗科技有限公司	赣械注准 20252080108
11	可视喉镜	江西福松和安医疗科技有限公司	赣械注准 20252080109
12	一次性使用可视喉镜片（全包喉镜片）	江西福松和安医疗科技有限公司	赣械注准 20252080110
13	医用纱布块	江西 3L 医用制品集团股份有限公司	赣械注准 20252140111
14	一次性使用子宫颈扩张球囊导管	江西易通医疗器械有限公司	赣械注准 20252180112
15	一次性使用电子胆道内窥镜成像导管	江西金湛医疗科技有限公司	赣械注准 20252060113
16	医用内窥镜图像处理器	江西金湛医疗科技有限公司	赣械注准 20252060114
17	一次性使用电子输尿管肾盂内窥镜成像导管	江西金湛医疗科技有限公司	赣械注准 20252060115
18	免散瞳眼底照相机	江西湖碧驰医疗科技有限公司	赣械注准 20252160116

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
19	验光头	江西湖碧驰医疗科技有限公司	赣械注准 20252160117
20	医学影像云胶片系统	南昌影禾医脉智能科技有限公司	赣械注准 20252210118
21	电子内窥镜成像系统	江西微界医疗科技有限公司	赣械注准 20252060119
22	4K 医用内窥镜摄像系统	南昌沃克医疗科技有限公司	赣械注准 20252060120
23	无菌橡胶检查手套	江西云鸽橡塑有限公司	赣械注准 20252140121
24	一次性使用心电电极	江西科邦医用乳胶器材有限公司	赣械注准 20252070122
25	定制式正畸矫治器	九江鑫雅观医疗器械有限公司	赣械注准 20252170123
26	重组胶原蛋白敷料	江西锦晨药业有限公司	赣械注准 20252140124
27	抗鼻腔过敏凝胶	江西锦晨药业有限公司	赣械注准 20252140125
28	皮肤护理软膏	江西锦晨药业有限公司	赣械注准 20252140126
29	透明质酸钠口腔溃疡凝胶	江西南大博仕生物医疗技术有限公司	赣械注准 20252170127
30	外科纱布敷料	江西翔邦卫生用品有限公司	赣械注准 20252140128
31	血栓调节蛋白测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	江西透景生命科技有限公司	赣械注准 20252400129
32	组织纤溶酶原激活物-纤溶酶原激活物抑制剂-1 复合物测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	江西透景生命科技有限公司	赣械注准 20252400130
33	凝血酶-抗凝血酶 III 复合物测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	江西透景生命科技有限公司	赣械注准 20252400131
34	血栓多项质控品	江西透景生命科技有限公司	赣械注准 20252400132
35	抗 MDA5 抗体 IgG 检测试剂盒（流式荧光发光法）	江西透景生命科技有限公司	赣械注准 20252400133
36	白介素-1 β 检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	江西美康盛德生物科技有限公司	赣械注准 20252400134
37	白介素 2 检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	江西美康盛德生物科技有限公司	赣械注准 20252400135
38	白介素 2 受体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	江西美康盛德生物科技有限公司	赣械注准 20252400136

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
39	耳背式助听器	江西聆康医疗设备有限公司	赣械注准 20252190137
40	耳内式助听器	江西聆康医疗设备有限公司	赣械注准 20252190138
41	一次性使用活检针及附件	江西瀚良生物科技有限公司	赣械注准 20252140139
42	裂隙灯显微镜	江西湖碧驰医疗科技有限公司	赣械注准 20252160140
43	眼科光学生物测量仪	江西雄博精密仪器有限公司	赣械注准 20252160141
44	医用无纺布片	江西康雅医疗用品有限公司	赣械注准 20252140142
45	医用棉签、棉球	江西翔邦卫生用品有限公司	赣械注准 20252140143
46	医用纱布敷料	江西翔邦卫生用品有限公司	赣械注准 20252140144
47	一次性使用手术衣	江西美年康医疗用品有限公司	赣械注准 20252140145
48	腹腔镜手术器械	江西神州医疗设备有限公司	赣械注准 20252020146
49	经颅磁刺激仪	江西睿控云图科技有限公司	赣械注准 20252090147
50	一次性使用无菌负压引流器	江西丹祺实业有限公司	赣械注准 20252140148
51	抗组氨酰 tRNA 合成酶抗体 IgG 检测试剂盒	江西透景生命科技有限公司	赣械注准 20252400149
52	抗转录中介因子 1- γ 抗体 IgG 检测试剂盒（流式荧光发光法）	江西透景生命科技有限公司	赣械注准 20252400150
53	医用内窥镜冷光源	南昌沃克医疗科技有限公司	赣械注准 20252060151
54	白介素 8 检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	江西美康盛德生物科技有限公司	赣械注准 20252400152
55	白介素 10 检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	江西美康盛德生物科技有限公司	赣械注准 20252400153
56	验光仪	江西湖碧驰医疗科技有限公司	赣械注准 20252160154
57	一次性使用活组织取样钳	江西瀚良生物科技有限公司	赣械注准 20252020155
58	一次性使用穿刺针	江西欧德医疗器材有限公司	赣械注准 20252140156

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
59	定制式固定义齿	江西坤洲医疗器械有限公司	赣械注准 20252170157
60	一次性使用无菌往复铣刀	江西微界医疗科技有限公司	赣械注准 20252040158
61	鼻窦镜手术器械	江西神州医疗设备有限公司	赣械注准 20252020159
62	一次性使用氧气湿化器	江西悦舒润医疗器械有限公司	赣械注准 20252080160