

2025 年 7 月批准首次注册第二类医疗器械产品目录

序号	注册证号	企业名称	产品名称
1	冀械注准 20252080204	纽艾尔气体设备（廊坊）有限公司	医用分子筛制氧设备
2	冀械注准 20252060205	康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司	医用内窥镜 LED 冷光源
3	冀械注准 20252060206	康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司	医用内窥镜摄像系统
4	冀械注准 20252400207	河北吉宣生物科技有限公司	25-羟基维生素 D（25-OH-VD）检测试剂盒（荧光免疫层析法）
5	冀械注准 20252400208	河北翰林生物科技有限公司	D-二聚体（D-Dimer）检测试剂盒（荧光免疫层析法）
6	冀械注准 20252170209	河北碧迪医疗技术有限公司	窝沟封闭剂
7	冀械注准 20252070210	汉王制造有限公司	柯氏音医用电子血压计
8	冀械注准 20252070211	汉王制造有限公司	柯氏音医用电子血压计
9	冀械注准 20252140212	河北翰林生物科技有限公司	医用重组胶原蛋白冻干敷料
10	冀械注准 20252160213	河北新泉医疗科技有限公司	一次性使用无菌眼科手术刀
11	冀械注准 20252170214	石家庄市中信义齿厂	定制式固定义齿
12	冀械注准 20252170215	禾禾（固安）科技有限公司	定制式舌侧正畸托槽
13	冀械注准 20252010216	河北卫崧医疗科技有限公司	一次性使用电动腔镜直线型切割吻合器及组件
14	冀械注准 20252010217	河北卫崧医疗科技有限公司	一次性使用电动腔镜直线型切割吻合器及组件
15	冀械注准 20252170218	纳极医疗器械秦皇岛有限公司	窝沟封闭剂
16	冀械注准 20252170219	河北碧迪医疗技术有限公司	牙科脱敏剂

17	冀械注准 20252170220	河北碧迪医疗技术有限公司	氟防龋保护剂
18	冀械注准 20252090221	石家庄渡康医疗器械有限公司	多功能低频脉冲电刺激仪
19	冀械注准 20252190222	河北伟誉医疗康养科技有限公司	手动轮椅车
20	冀械注准 20252170223	义邦医疗科技（廊坊）有限公司	定制式活动义齿
21	冀械注准 20252170224	义邦医疗科技（廊坊）有限公司	定制式固定义齿
22	冀械注准 20252400225	河北吉宣生物科技有限公司	霉酚酸检测试剂盒（液相色谱法）
23	冀械注准 20252170226	义邦医疗科技（廊坊）有限公司	定制式活动义齿
24	冀械注准 20252170227	义邦医疗科技（廊坊）有限公司	定制式固定义齿
25	冀械注准 20252400228	优抵生物技术（石家庄）有限公司	磷酸化Tau-217蛋白检测试剂盒（单分子免疫荧光法）
26	冀械注准 20252400229	河北吉宣生物科技有限公司	心肌肌钙蛋白 I（cTnI）质控品
27	冀械注准 20252400230	河北吉宣生物科技有限公司	肌红蛋白（Myo）质控品