

## 附件

## 2025年9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	一次性使用无菌阴道洗涤器	江西瀚良生物科技有限公司	赣械注准 20252180195
2	关节镜	江西微视光学科技有限公司	赣械注准 20252060196
3	一次性使用手术衣	江西诺立医药科技有限公司	赣械注准 20252140197
4	一次性使用内镜活体取样钳	江西卓瑞华医疗器械有限公司	赣械注准 20252020198
5	经鼻喂养管	费森尤斯卡比(南昌)医疗器械有限公司	赣械注准 20252140199
6	辅助生殖用培养皿	江西先行绿通健康科技有限公司	赣械注准 20252180200
7	睡眠监护仪	江西五季医学科技有限公司	赣械注准 20252070201
8	硬性电子宫腔镜	南昌沃克医疗科技有限公司	赣械注准 20252180202
9	组织纤溶酶原激活物-纤溶酶原激活物抑制剂-1复合物检测试剂盒(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 20252400203
10	凝血酶-抗凝血酶复合物检测试剂盒(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 20252400204
11	血栓调节蛋白检测试剂盒(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 20252400205
12	纤溶酶- $\alpha$ 2纤溶酶抑制剂复合物检测试剂盒(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 20252400206
13	人类白细胞抗原 B27 (HLA-B27) 检测试剂盒(流式细胞仪法)	江西赛基生物技术有限公司	赣械注准 20252400207
14	一次性使用无菌磨钻头	江西微界医疗科技有限公司	赣械注准 20252040208
15	高压造影注射延长管	江西保尔安生物医疗科技有限公司	赣械注准 20252030209
16	医用透明质酸钠敷贴	江西捷报频传药业有限公司	赣械注准 20252140210
17	定制式活动义齿	南昌艺冠医疗器械有限公司	赣械注准 20252170211

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
18	定制式固定义齿	南昌艺冠医疗器械有限公司	赣械注准 20252170212
19	定制式固定义齿	景德镇景皓医疗器械有限公司	赣械注准 20252170213
20	重组胶原蛋白医用痔疮凝胶	江西马应龙美康药业有限公司	赣械注准 20252140214
21	急救创伤绷带	江西如上生物科技有限公司	赣械注准 20252140215
22	定制式活动义齿	景德镇景皓医疗器械有限公司	赣械注准 20252170216
23	超声治疗仪	江西光尔医疗科技有限公司	赣械注准 20252090217
24	重组胶原蛋白贴	江西捷报频传药业有限公司	赣械注准 20252140218
25	定制式固定义齿	福若瑞新医疗科技(江西)有限公司	赣械注准 20252170219
26	定制式活动义齿	福若瑞新医疗科技(江西)有限公司	赣械注准 20252170220
27	一次性使用单孔多通道穿刺器	江西佰氏康医疗器械有限公司	赣械注准 20252020221
28	一次性使用包皮套扎吻合器	江西氧添医疗科技有限公司	赣械注准 20252020223
29	一次性使用手术引流套装	江西省日力光电设备有限公司	赣械注准 20252140223
30	一次性使用无菌医用防堵吸引管	江西美年康医疗用品有限公司	赣械注准 20252020224
31	一次性使用内窥镜给药管	江西博思锐尔生物科技有限公司	赣械注准 20252020225
32	肾损伤分子1(Kim-1)检测试剂盒(胶体金法)	江西盛启生物技术有限公司	赣械注准 20252400226
33	热敏得气灸疗仪	江西省热敏灸数智科技有限责任公司	赣械注准 20252200227