附件1

湖南省药品监督管理局2024年5月首次注册第二类医疗器械产品目录

| 序号 | 注册证编号 | 注册人名称 | 产品名称 | 批准日期 | 有效期至 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 湘械注准20242140351 | 湖南德禧医疗科技有限公司 | 重组胶原蛋白敷贴 | 2024-05-08 | 2029-05-07 |
| 2 | 湘械注准20242200352 | 湖南省健缘医疗科技有限公司 | 中医电子灸疗仪 | 2024-05-08 | 2029-05-07 |
| 3 | 湘械注准20242040353 | 湖南君永拓医疗设备有限公司 | 一次性使用刨削刀头 | 2024-05-08 | 2029-05-07 |
| 4 | 湘械注准20242140354 | 湖南思恩腾生物医药有限公司 | 医用疤痕修复敷料 | 2024-05-08 | 2029-05-07 |
| 5 | 湘械注准20242140355 | 德赫生物技术（湖南）有限公司 | 医用透明质酸钠皮肤护理液 | 2024-05-08 | 2029-05-07 |
| 6 | 湘械注准20242020356 | 湖南禾瑞医疗科技有限公司 | 一次性筋膜缝合器 | 2024-05-08 | 2029-05-07 |
| 7 | 湘械注准20242140357 | 湖南德禧医疗科技有限公司 | 重组胶原蛋白敷料 | 2024-05-08 | 2029-05-07 |
| 8 | 湘械注准20242140358 | 湖南德禧医疗科技有限公司 | 重组胶原蛋白凝胶 | 2024-05-09 | 2029-05-08 |
| 9 | 湘械注准20242170359 | 湖南海元生物科技有限公司 | 医用牙齿防龋凝胶 | 2024-05-09 | 2029-05-08 |
| 10 | 湘械注准20242170360 | 湖南海元生物科技有限公司 | 医用口腔护理脱敏膏 | 2024-05-09 | 2029-05-08 |
| 11 | 湘械注准20242170361 | 湖南海元生物科技有限公司 | 医用牙齿护理脱敏膏 | 2024-05-10 | 2029-05-09 |
| 12 | 湘械注准20242170362 | 湖南海元生物科技有限公司 | 医用牙齿脱敏膏 | 2024-05-10 | 2029-05-09 |
| 13 | 湘械注准20242090363 | 湖南省皇廷医疗科技有限公司 | 强脉冲光治疗仪 | 2024-05-14 | 2029-05-13 |
| 14 | 湘械注准20242070364 | 湖南国健医疗器械有限公司 | 腕式心电记录仪 | 2024-05-14 | 2029-05-13 |
| 15 | 湘械注准20242090365 | 湖南智美汇科医疗科技有限公司 | 超声治疗仪 | 2024-05-16 | 2029-05-15 |
| 16 | 湘械注准20242070366 | 湖南五康医疗器械有限公司 | 脑电图仪 | 2024-05-16 | 2029-05-15 |
| 17 | 湘械注准20242170367 | 长沙聚源医疗科技有限公司 | 重组胶原蛋白口腔粘膜修护液 | 2024-05-17 | 2029-05-16 |
| 18 | 湘械注准20242170368 | 湖南康祥医疗科技有限公司 | 透明质酸钠口腔溃疡凝胶 | 2024-05-17 | 2029-05-16 |
| 19 | 湘械注准20242140369 | 湖南莱佳医疗科技有限公司 | 电动鼻腔冲洗器 | 2024-05-17 | 2029-05-16 |
| 20 | 湘械注准20242400370 | 湖南康黎医疗科技有限公司 |  胃蛋白酶（PEP)检测试剂盒（胶体金法） | 2024-05-21 | 2029-05-20 |
| 21 | 湘械注准20242400371 | 品嘉健康科技（湖南）有限公司 | 促卵泡生成素（FSH）检测试剂盒（乳胶免疫层析法） | 2024-05-21 | 2029-05-20 |
| 22 | 湘械注准20242400372 | 品嘉健康科技（湖南）有限公司 | 促黄体生成素（LH）检测试剂盒（乳胶免疫层析法） | 2024-05-21 | 2029-05-20 |
| 23 | 湘械注准20242400373 | 长沙市红岸基元生物科技有限公司 | C-反应蛋白/血细胞检测试剂盒(胶体金免疫层析法/比色法)  | 2024-05-21 | 2029-05-20 |
| 24 | 湘械注准20242400374 | 长沙市红岸基元生物科技有限公司 | C-反应蛋白/血清淀粉样蛋白A/血细胞检测试剂盒（胶体金免疫层析法/比色法）  | 2024-05-21 | 2029-05-20 |
| 25 | 湘械注准20242220375 | 湖南众科生物科技有限公司 | 荧光免疫分析仪 | 2024-05-21 | 2029-05-20 |
| 26 | 湘械注准20242220376 | 湖南佰辰医疗科技有限公司 | 液相色谱分析仪 | 2024-05-21 | 2029-05-20 |
| 27 | 湘械注准20242020377 | 湖南唯德康医疗科技有限公司 | 非血管腔道导丝 | 2024-05-22 | 2029-05-21 |
| 28 | 湘械注准20242020378 | 湖南唯德康医疗科技有限公司 | 球囊扩张导管 | 2024-05-22 | 2029-05-21 |
| 29 | 湘械注准20242140379 | 湖南大许药业有限公司 | 医用透明质酸钠敷料 | 2024-05-22 | 2029-05-21 |
| 30 | 湘械注准20242140380 | 湖南大许药业有限公司 | 医用无菌敷料 | 2024-05-22 | 2029-05-21 |
| 31 | 湘械注准20242140381 | 湖南有美生物科技有限公司 | 医用重组胶原蛋白凝胶 | 2024-05-22 | 2029-05-21 |
| 32 | 湘械注准20242140382 | 湖南有美生物科技有限公司 | 医用硅酮疤痕修复凝胶 | 2024-05-22 | 2029-05-21 |
| 33 | 湘械注准20242140383 | 湖南道和生物制药有限公司 | 无菌液体伤口敷料 | 2024-05-22 | 2029-05-21 |
| 34 | 湘械注准20242140384 | 湖南道和生物制药有限公司 | 医用海藻糖创面护理贴 | 2024-05-22 | 2029-05-21 |
| 35 | 湘械注准20242170385 | 湖南巴德医药科技有限公司 | 医用口腔溃疡凝胶 | 2024-05-22 | 2029-05-21 |
| 36 | 湘械注准20242040386 | 湖南博科医疗科技有限公司 | 一次性使用铣刀 | 2024-05-22 | 2029-05-21 |
| 37 | 湘械注准20242140387 | 湖南腾祈医疗科技有限公司 | 医用疤痕软膏 | 2024-05-22 | 2029-05-21 |
| 38 | 湘械注准20242140388 | 湖南花山村医疗科技有限公司 | 医用止鼾护理液 | 2024-05-22 | 2029-05-21 |
| 39 | 湘械注准20242140389 | 湖南丽赛药业有限公司 | 重组贻贝粘蛋白凝胶 | 2024-05-22 | 2029-05-21 |
| 40 | 湘械注准20242020390 | 湖南瑞邦医疗科技发展有限公司 | 一次性内镜下液体输送喷洒导管 | 2024-05-22 | 2029-05-21 |
| 41 | 湘械注准20242180391 | 湖南新谐康医疗器械有限公司 | 医用妇科凝胶 | 2024-05-22 | 2029-05-21 |
| 42 | 湘械注准20242140392 | 湖南德普斯医疗科技有限公司 | 一次性医用防堵吸引导管套装 | 2024-05-22 | 2029-05-21 |
| 43 | 湘械注准20242200393 | 长沙市侨鑫医疗器械科技有限公司 | 中医封包综合治疗仪 | 2024-05-22 | 2029-05-21 |
| 44 | 湘械注准20242200394 | 未来脑律（湖南）医疗科技有限公司 | 神经和肌肉刺激仪 | 2024-05-22 | 2029-05-21 |
| 45 | 湘械注准20242140395 | 湖南嘉晗医疗器械有限公司 | 医用重组胶原蛋白护理凝胶 | 2024-05-22 | 2029-05-21 |
| 46 | 湘械注准20242180396 | 朗皓医疗科技（湖南）有限公司 | 医用妇科凝胶 | 2024-05-22 | 2029-05-21 |
| 47 | 湘械注准20242140397 | 湖南今华生物科技有限公司 | 贻贝粘蛋白鼻腔喷雾 | 2024-05-23 | 2029-05-22 |
| 48 | 湘械注准20242060398 | 浏阳万力森医疗设备有限公司 | 移动式摄影X射线机 | 2024-05-23 | 2029-05-22 |
| 49 | 湘械注准20242090399 | 湖南正和创新医疗科技有限公司 | 磁刺激仪 | 2024-05-23 | 2029-05-22 |
| 50 | 湘械注准20242210400 | 长沙艾盛医疗科技有限公司 | 认知和言语康复训练软件 | 2024-05-23 | 2029-05-22 |
| 51 | 湘械注准20242140401 | 湖南安慕医疗器械有限公司 | 透明质酸敷料 | 2024-05-23 | 2029-05-22 |
| 52 | 湘械注准20242140402 | 湖南益安生物科技有限公司 | 医用重组贻贝粘蛋白创面护理敷料 | 2024-05-23 | 2029-05-22 |
| 53 | 湘械注准20242090403 | 湖南瑞炯生物科技有限公司 | 咳痰机 | 2024-05-23 | 2029-05-22 |
| 54 | 湘械注准20242090404 | 湖南银华棠医药科技有限公司 | 医用无菌退热贴 | 2024-05-23 | 2029-05-22 |
| 55 | 湘械注准20242190405 | 长沙华鹊景医疗科技有限公司 | 认知功能训练系统 | 2024-05-23 | 2029-05-22 |
| 56 | 湘械注准20242090406 | 湖南德源祥生物科技有限公司 | 前列腺热敷贴 | 2024-05-23 | 2029-05-22 |
| 57 | 湘械注准20242070407 | 湖南数脑医疗科技有限公司 | 医用事件相关电位仪 | 2024-05-23 | 2029-05-22 |
| 58 | 湘械注准20242140408 | 长沙聚源医疗科技有限公司 | 重组胶原蛋白鼻腔粘膜修护凝胶 | 2024-05-27 | 2029-05-26 |
| 59 | 湘械注准20242400409 | 三诺生物传感股份有限公司 | 脂联素（ADPN）检测试剂盒（胶乳免疫比浊法） | 2024-05-27 | 2029-05-26 |
| 60 | 湘械注准20242220410 | 长沙市鹏瑞生物科技有限公司 | 全自动生化分析仪 | 2024-05-27 | 2029-05-26 |
| 61 | 湘械注准20242180411 | 湖南特一匠心药业有限公司 | 卡波姆妇科凝胶 | 2024-05-27 | 2029-05-26 |
| 62 | 湘械注准20242180412 | 湖南汉方康养药业有限公司 | 医用妇科敷料 | 2024-05-27 | 2029-05-26 |
| 63 | 湘械注准20242140413 | 湖南乾隆医疗科技有限公司 | 医用硅酮疤痕凝胶 | 2024-05-27 | 2029-05-26 |
| 64 | 湘械注准20242140414 | 湖南丽赛药业有限公司 | 医用透明质酸钠冻干护理贴 | 2024-05-28 | 2029-05-27 |
| 65 | 湘械注准20242160415 | 郴州爱眼健康科技有限公司 | 医用远红外热敷眼罩 | 2024-05-28 | 2029-05-27 |
| 66 | 湘械注准20242020416 | 湖南唯德康医疗科技有限公司 | 输尿管扩张球囊导管 | 2024-05-28 | 2029-05-27 |
| 67 | 湘械注准20242030417 | 湖南瑞康通科技发展有限公司 | 微导丝 | 2024-05-28 | 2029-05-27 |
| 68 | 湘械注准20242160418 | 湖南德宝视科技有限公司 | 屈光测量评估系统 | 2024-05-28 | 2029-05-27 |
| 69 | 湘械注准20242020419 | 湖南唯德康医疗科技有限公司 | 一次性使用活体取样钳 | 2024-05-28 | 2029-05-27 |
| 70 | 湘械注准20242140420 | 启贞药业（湖南）有限公司 | 医用重组胶原蛋白敷料 | 2024-05-28 | 2029-05-27 |
| 71 | 湘械注准20242140421 | 湖南腾祈医疗科技有限公司 | 医用透明质酸钠护理敷料 | 2024-05-28 | 2029-05-27 |
| 72 | 湘械注准20242140422 | 研械堂（湖南）医疗器械有限公司 | 液体止鼾器 | 2024-05-28 | 2029-05-27 |
| 73 | 湘械注准20242140423 | 湖南恩普药业有限公司 | 高渗海水鼻腔护理液 | 2024-05-28 | 2029-05-27 |
| 74 | 湘械注准20242140424 | 湖南紫晶汇康生物医药集团有限公司 | 医用创面护理膏 | 2024-05-28 | 2029-05-27 |
| 75 | 湘械注准20242170425 | 湖南海元生物科技有限公司 | 医用牙齿护理防龋膏 | 2024-05-28 | 2029-05-27 |
| 76 | 湘械注准20242140426 | 湖南思脉医疗器械有限公司 | 亲水涂层输尿管支架套装 | 2024-05-28 | 2029-05-27 |
| 77 | 湘械注准20242070427 | 湖南华睿博视医疗设备有限公司 | 重复性使用电极 | 2024-05-28 | 2029-05-27 |
| 78 | 湘械注准20242060428 | 湖南科迈森医疗科技有限公司 | 医用内窥镜图像处理器 | 2024-05-28 | 2029-05-27 |
| 79 | 湘械注准20242090429 | 湖南康立人医疗设备有限公司 | 颈腰椎脊柱无创减压系统 | 2024-05-28 | 2029-05-27 |
| 80 | 湘械注准20242210430 | 波克医疗科技（湖南）有限公司 | 视觉训练软件 | 2024-05-29 | 2029-05-28 |
| 81 | 湘械注准20242190431 | 傲意医疗科技（长沙）有限公司 | 肘关节持续被动活动仪 | 2024-05-29 | 2029-05-28 |
| 82 | 湘械注准20242090432 | 湖南立凡嘉信医疗科技有限公司 | 红外线治疗仪 | 2024-05-29 | 2029-05-28 |
| 83 | 湘械注准20242090433 | 可孚医疗科技股份有限公司 | 强脉冲光治疗仪 | 2024-05-29 | 2029-05-28 |
| 84 | 湘械注准20242210434 | 湖南欧谱曼迪科技有限公司 | 三维可视化医学影像处理软件 | 2024-05-29 | 2029-05-28 |
| 85 | 湘械注准20242090435 | 长沙力之医疗科技有限公司 | 生物反馈电刺激仪 | 2024-05-29 | 2029-05-28 |
| 86 | 湘械注准20242090436 | 湖南艾红医疗科技有限公司 | 中医定向透药治疗仪用电极片 | 2024-05-29 | 2029-05-28 |
| 87 | 湘械注准20242090437 | 湖南歌泽医疗科技有限公司 | 中医定向透药治疗仪用电极片 | 2024-05-29 | 2029-05-28 |
| 88 | 湘械注准20242180438 | 湖南美浩医疗科技有限公司 | 一次性使用电子宫腔成像导管 | 2024-05-29 | 2029-05-28 |
| 89 | 湘械注准20242140439 | 湖南花山村医疗科技有限公司 | 医用疤痕修复凝胶 | 2024-05-29 | 2029-05-28 |
| 90 | 湘械注准20242160440 | 郴州爱眼健康科技有限公司 | 医用眼部远红外热疗贴 | 2024-05-29 | 2029-05-28 |
| 91 | 湘械注准20242170441 | 长沙爱康特富生物科技有限公司 | 牙齿脱敏剂 | 2024-05-29 | 2029-05-28 |
| 92 | 湘械注准20242140442 | 湖南紫晶汇康生物医药集团有限公司 | 医用液体敷料 | 2024-05-29 | 2029-05-28 |