

2025年8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 20252020231	河北新泉医疗科技有限公司	一次性使用乳腺定位针
2	冀械注准 20252170232	水杉（廊坊）医疗器械有限公司	定制式固定义齿
3	冀械注准 20252400233	河北吉宣生物科技有限公司	肝素结合蛋白（HBP）质控品
4	冀械注准 20252400234	河北吉宣生物科技有限公司	S100-β 蛋白（S100-β）质控品
5	冀械注准 20252400235	河北吉宣生物科技有限公司	C 反应蛋白（CRP）质控品
6	冀械注准 20252020236	河北仁麒医疗器械有限公司	一次性使用无菌皮肤点刺针
7	冀械注准 20252070237	河北世清医疗器材科技有限公司	足底压力平衡测试仪
8	冀械注准 20252400238	河北吉宣生物科技有限公司	肌酸激酶同工酶（CK-MB）质控品
9	冀械注准 20252150239	河北普康医疗设备有限公司	电动病床
10	冀械注准 20252150240	河北驰邦医疗器械有限公司	电动病床
11	冀械注准 20252150241	石家庄市满友医疗器械实业有限公司	多功能电动护理床
12	冀械注准 20252170242	昌果生物医药科技河北有限公司	窝沟封闭剂
13	冀械注准 20252140243	普锐救生装备河北有限公司	医用酒精消毒棉球、片
14	冀械注准 20252170244	廊坊正齿医疗器械有限公司	定制式活动义齿
15	冀械注准 20252170245	石家庄昱靖优医疗器械有限公司	定制式活动义齿
16	冀械注准 20252170246	固安县精锐义齿加工有限公司	定制式矫治器

17	冀械注准 20252190247	河北惠慈医疗器械有限公司	下肢矫形器
18	冀械注准 20252400248	热景（廊坊）生物技术有限公司	游离甲状腺素（FT4）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）
19	冀械注准 20252400249	热景（廊坊）生物技术有限公司	游离三碘甲状腺原氨酸（FT3）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）
20	冀械注准 20252400250	热景（廊坊）生物技术有限公司	总甲状腺素（TT4）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）
21	冀械注准 20252400251	热景（廊坊）生物技术有限公司	总三碘甲状腺原氨酸（TT3）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）
22	冀械注准 20252400252	热景（廊坊）生物技术有限公司	促甲状腺素（TSH）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）
23	冀械注准 20252060253	康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司	医用内窥镜摄像系统
24	冀械注准 20252060254	河北耐思影像材料有限公司	医用 X 射线平板探测器
25	冀械注准 20252140255	普锐救生装备河北有限公司	医用碘伏消毒棉球、片
26	冀械注准 20252190256	廊坊耀隆医疗器械有限公司	手动轮椅车
27	冀械注准 20252170257	昌果生物医药科技河北有限公司	氟保护剂
28	冀械注准 20252400258	河北三信医药科技有限公司	孕酮（Prog）测定试剂盒（荧光免疫层析法）
29	冀械注准 20252140259	天燧生物科技（石家庄）有限公司	医用透明质酸钠敷料
30	冀械注准 20252140260	天燧生物科技（石家庄）有限公司	医用冻干敷料
31	冀械注准 20252170261	纳极口腔科技秦皇岛有限公司	窝沟封闭剂
32	冀械注准 20252140262	天燧生物科技（石家庄）有限公司	医用重组胶原蛋白敷料
33	冀械注准 20252170263	廊坊正齿医疗器械有限公司	定制式无托槽矫治器