

创新通道获批器械清单

153 家医械企业的 178 款产品进入“创新医疗器械特别审批通道”

批次	申请人	产品名称
2018 年 第 6 号	全景恒升（北京）科学技术有限公司	血管内成像系统
	Biosense Webster(Israel)Ltd. (强生子公司)	三维多通道射频消融球囊导管
	Medtronic CoreValve LLC	经导管植入式主动脉瓣膜系统
	湖南埃普特医疗器械有限公司	压力感应消融导管
2018 年 第 5 号	杭州诺辉健康科技有限公司	KRAS 基因突变及 BMP3/NDRG4 基因甲基化和便隐血联合检测试剂盒 (PCR 荧光探针法-胶体金法)
2018 年 第 4 号	苏州润迈德医疗科技有限公司	冠状动脉血流储备分数测量系统
	上海芯超生物科技有限公司	幽门螺杆菌 23S rRNA 基因突变检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)
	北京迈迪顶峰医疗科技有限公司	经导管肺动脉瓣膜及输送系统
	北京昆仑医云科技有限公司	冠状动脉生理功能评估软件
	上海联影医疗科技有限公司	数字乳腺 X 射线摄影系统
2018 年 第 3 号	微创神通医疗科技（上海）有限公司	椎动脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统
	上海安翰医疗技术有限公司	消化道振动胶囊系统
	北京市春立正达医疗器械股份有限公司	单髁膝关节假体

批次	申请人	产品名称
	北京市春立正达医疗器械股份有限公司	定制个体化骨盆假体
	苏州奥芮济医疗科技有限公司	可降解镁金属夹
	青海知光精准医学科技有限公司	细粒棘球蚴和多房棘球蚴核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）
	天津诺禾致源生物信息科技有限公司	人 EGFR 基因 T790M 突变检测试剂盒（数字 PCR 法）
2018 年 第 2 号	BioFire Diagnostics, LLC	脑炎/脑膜炎多重病原体核酸联合检测试剂盒（封闭巢式多重 PCR 熔解曲线法）
	上海睿刀医疗科技有限公司	复合陡脉冲治疗设备
2018 年 第 1 号	上海联影医疗科技有限公司	医用直线加速器系统
	Edwards Lifesciences LLC	经导管心脏瓣膜及附件
	北京博辉瑞进生物科技有限公司	吻合口加固修补片
	湖北锐世数字医学影像科技有限公司	全数字正电子发射及 X 射线断层成像扫描系统
2017 年 第 10 号	南京微创医学科技股份有限公司	内窥式光学相干断层成像系统
	Lombard Medical, Ltd.	腹主动脉覆膜支架系统
	南京沃福曼医疗科技有限公司	血管内断层成像系统
	华大生物科技（武汉）有限公司	胚胎植入前染色体非整倍体检测试剂盒（联合探针锚定聚合测序法）
	W.L.Gore & Associates, Inc.	球囊扩张血管内覆膜支架系统
	北京汇福康医疗技术股份有限公司	神经套接管

批次	申请人	产品名称
	无锡帕母医疗技术有限公司	多极同步肺动脉射频消融导管
2017 年 第 9 号	北京三联永汇医疗科技有限公司	无创血糖仪
	上海微创电生理医疗科技股份有限公司	压力感知磁定位灌注射频消融导管
	康膝生物医疗（深圳）有限公司	胶原蛋白软骨再生载体
2017 年 第 8 号	微创心脉医疗科技（上海）有限公司	直管型胸主动脉覆膜支架系统
	深圳硅基仿生科技有限公司	植入式视网膜电刺激器
	深圳市中科微光医疗器械技术有限公司	心血管光学相干影像系统
	北京北方腾达科技发展有限公司	一次性可视内窥镜导管
	山东威高手术机器人有限公司	内窥镜手术器械操控系统
	厦门飞朔生物技术有限公司	人类肿瘤多基因变异检测试剂盒（半导体测序法）
	长治市久安人工心脏科技开发有限公司	心室辅助系统-植入式轴流血泵
2017 年 第 7 号	先健科技（深圳）有限公司	髂动脉分叉支架系统
2017 年 第 6 号	医达极星医疗科技（苏州）有限公司	IQQA-Guide 三维影像术中导航系统
	江西医为特科技有限公司	泌尿腔内碎石灌注吸引智能控压清石系统
	Medtronic, Inc.	肾动脉交感神经多极射频消融导管系统

批次	申请人	产品名称
	珠海通桥医疗科技有限公司	取栓支架
	苏州景昱医疗器械有限公司	用于阿片类药物成瘾患者防复吸治疗的植入式神经刺激系统
	上海脉全医疗器械有限公司	生物可吸收冠状动脉雷帕霉素洗脱支架系统
	上海普实医疗器械科技有限公司	左心耳封堵器系统
2017 年 第 5 号	序康医疗科技（苏州）有限公司	胚胎植入前染色体非整倍体检测试剂盒（半导体测序法）
	杭州亚慧生物科技有限公司	外科手术封合剂
2017 年 第 4 号	北京诺特斯科技有限公司	低温等离子手术系统
	博动医学影像科技（上海）有限公司	定量血流分数测量系统
	美敦力医疗器械（成都）有限公司	吸附式血液透析系统
	上海联影医疗科技有限公司	正电子发射断层扫描及磁共振成像系统
	北京阿迈特医疗器械有限公司	生物可吸收冠状动脉雷帕霉素洗脱支架系统
	深圳市信立泰生物医疗工程有限公司	生物可吸收冠状动脉雷帕霉素洗脱支架系统
	北京数字精准医疗科技有限公司	近红外荧光成像系统
2017 年 第 3 号	南京世和医疗器械有限公司	肺癌靶向药物基因突变检测试剂盒（高通量测序法）
	南京科维思生物科技股份有限公司	芯片式数字聚合酶链式反应（DPCR）分析系统
	上海形状记忆合金材料有限公司	左心耳封堵器

批次	申请人	产品名称
	基蛋生物科技股份有限公司	生化免疫定量分析系统
	北京迈迪顶峰医疗科技有限公司	无菌心耳夹及输送系统
	天津诺禾致源生物信息科技有限公司	人 EGFR、KRAS、BRAF、PIK3CA、ALK、ROS1 基因突变检测试剂盒（半导体测序法）
	博尔诚（北京）科技有限公司	胃癌甲基化基因检测试剂盒（PCR 荧光探针法）
	广州市丰华生物工程有限公司	新生儿总半乳糖测定试剂盒（荧光分析法）
2017 年 第 2 号	浙江归创医疗器械有限公司	药物洗脱外周血管支架系统
	上海漈美医疗科技有限公司	氢氧气雾化机
	广州市康立明生物科技有限责任公司	人类 SDC2 基因甲基化检测试剂盒（荧光 PCR 法）
	华科精准（北京）医疗科技有限公司	神经外科机器人导航定位系统
	天津精耐特基因生物技术有限公司	GNAS 基因突变检测试剂盒
	厦门艾德生物医药科技股份有限公司	人类 EGFR 基因突变检测试剂盒（多重荧光 PCR 法）
	厦门艾德生物医药科技股份有限公司	人类癌症多基因突变联合检测试剂盒（可逆末端终止测序法）
	浙江巴泰医疗科技有限公司	紫杉醇洗脱 PTCA 球囊扩张导管
	微创心脉医疗科技（上海）有限公司	腹主动脉覆膜支架及输送系统
	上海微创电生理医疗科技股份有限公司	肾动脉射频消融导管

批次	申请人	产品名称
	Ubiosis Co.Ltd	胶原蛋白软骨再生载体
2017 年 第 1 号	沛嘉医疗科技（苏州）有限公司	经导管主动脉瓣系统
	上海百心安生物技术有限公司	生物可吸收冠状动脉雷帕霉素洗脱支架系统
	上海爱立峰医疗科技有限公司	介入术中磁共振系统
	北京万孚力医疗器械有限公司	低能量脉冲式超声波治疗仪
	广东中能加速器科技有限公司	SPACO OMX6i 医用电子直线加速器
	海杰亚（北京）医疗器械有限公司	低温冷冻手术系统（包含一次性使用无菌冷冻消融针）
	广州佰奥廷电子科技有限公司	皮肤光声显微成像仪
	苏州茵络医疗器械有限公司	外周血管支架系统
	康沅生物科技（上海）有限公司	Cryofocus 冷冻消融系统（包括冷冻消融设备、冷冻消融导管）
	深圳市慧康精密仪器有限公司	冲击波治疗仪
	杭州诺茂医疗科技有限公司	左心耳封堵器系统
2016 年 第 11 号	江苏尼科医疗器械有限公司	脑血栓取出装置
2016 年	杭州承诺医疗科技有限公司	骶神经刺激系统
	乐普（北京）医疗器械股份有限公司	全降解聚合物基体药物（雷帕霉素）洗脱支架系统

批次	申请人	产品名称
第10号	南京沃福曼医疗科技有限公司	血管内断层成像导管
	北京联众泰克科技有限公司	全自动化学发光免疫分析仪
	St.JudeMedical	无导线心脏起搏器及系统
	杭州优思达生物技术有限公司	恒温扩增多段磁导核酸分析仪
	上海云泽生物科技有限公司	活化 CD4 细胞三磷酸腺苷 (ATP) 检测试剂盒 (化学发光法)
2016年 第9号	上海移宇科技有限公司	动态血糖监测系统
	上海心瑞医疗科技有限公司	封堵器系统
	上海安通医疗科技有限公司	多电极肾动脉射频消融导管及多通道肾动脉射频消融仪
2016年 第8号	心诺普医疗技术(北京)有限公司	微孔灌注肾动脉消融导管
	广州燃石医学检验所有限公司	人 EGFR/ALK/BRAF/KRAS 基因突变联合检测试剂盒 (杂交捕获测序法)
	W.L.GORE & ASSOCIATES, INC.	分支型胸主动脉覆膜血管内支架系统
	CARDIATIS SA	主动脉瘤治疗用血层流调节支架及其血管造影控制输送系统
2016年 第7号	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	具有心肺复苏质量监测功能的病人监护系统
	杭州贝瑞和康基因诊断技术有限公司	植入前胚胎染色体非整倍体检测试剂盒 (可逆末端终止测序法)
	先健科技(深圳)有限公司	植入式心脏起搏器
	Boston Scientific Corporation	经导管主动脉人工瓣膜

批次	申请人	产品名称
	上海微创医疗器械（集团）有限公司	经导管主动脉瓣膜及输送系统
	先健科技（深圳）有限公司	卵圆孔未闭封堵器
	BioNTech Diagnostics GmbH	人乳腺癌分子分型定量检测试剂盒（PCR-荧光探针法）
	北京纳捷诊断试剂有限公司	丙型肝炎病毒核酸定量检测试剂盒（PCR-荧光探针“磁珠-管法”）
	北京中仪康卫医疗器械有限公司	胚胎植入前染色体非整倍体检测试剂盒（可逆末端终止测序法）
2016 年 第 6 号	北京品驰医疗设备有限公司	骶神经刺激系统
2016 年 第 5 号	苏州同心医疗器械有限公司	心室辅助装置
	北京固圣生物科技有限公司	髋关节假体系统
	浦易（上海）生物技术有限公司	全降解鼻窦药物支架系统
	武汉昊博科技有限公司	肝脏储备功能检测仪
	宁波胜杰康生物科技有限公司	腔内肿瘤冷冻消融导管
	深圳市晋百慧生物有限公司	miR-92a 基因表达水平检测试剂盒（荧光 RT-PCR 法）
2016 年 第 4 号	苏州贝康医疗器械有限公司	胚胎植入前染色体非整倍体检测试剂盒（半导体测序法）
	山东华安生物科技有限公司	生物全降解冠脉雷帕霉素洗脱支架系统
	上海微创医疗器械（集团）有限公司	生物可吸收雷帕霉素靶向洗脱冠脉支架系统

批次	申请人	产品名称
2016 年 第 3 号	明峰医疗系统股份有限公司	正电子发射及 X 射线计算机断层成像装置
	深圳迈普再生医学科技有限公司	无张力尿失禁悬吊系统
2016 年 第 2 号	先健科技（深圳）有限公司	药物洗脱外周球囊导管
	广东永士达医疗科技有限公司	用于管腔道、呼吸道检测的光学干涉断层成像系统
	金仕生物科技（常熟）有限公司	瓣膜成形环
	中奥汇成科技股份有限公司	钛合金髌关节镀膜球头
	重庆润泽医药有限公司	多孔钽骨填充材料
2016 年 第 1 号	浙江归创医疗器械有限公司	药物洗脱 PTA 球囊扩张导管
	微创神通医疗科技（上海）有限公司	血管重建装置
	北京颐合恒瑞医疗科技有限公司	一次性可吸收钉皮下吻合器
	北京永新医疗设备有限公司	可变角双探头单光子发射计算机断层成像设备
2015 年 第 8 号	重庆永仁心医疗器械有限公司	植入型左心室辅助人工心脏
	广州卫视博生物科技有限公司	折叠式人工玻璃体
	微创心脉医疗科技(上海)有限公司	药物球囊扩张导管（商品名：ReewarmPTX）
	北京柏惠维康科技有限公司	无框架脑立体定向手术系统
	北京品驰医疗设备有限公司	迷走神经刺激系统
	北京毅新博创生物科技有限公司	二十项耳聋相关基因检测试剂盒（微阵列芯片-飞行时间质谱法）

批次	申请人	产品名称
2015 年 第 7 号	Evalve, Inc. DBA Abbott Vascular Inc.	二尖瓣成形夹及导管输送系统
	Medtronic Inc.	Micra™ 经导管植入式无导线起搏 系统
2015 年 第 6 号	博奥生物集团有限公司	呼吸道病原菌核酸检测试剂盒（恒温 扩增芯片法）
	深圳华因康基因科技有限公司	人 EGFR 基因突变检测试剂盒(高通量 测序法)
	北京华脉泰科医疗器械有限公司	腹主动脉覆膜支架系统
	上海微创医疗器械（集团）有限 公司	分支型主动脉覆膜支架及输送系统 （商品名：Castor）
2015 年 第 5 号	Endologix International Holdings B.V.	血管内动脉瘤密封系统(NELLIX® EndoVascular Aneurysm Sealing System)
	上海松力生物技术有限公司	外科生物补片（膀胱、腹壁修补专 用）
	江苏益通生物科技有限公司	医用人工神经移植物
2015 年 第 4 号	青岛中皓生物工程有限公司	三 aPCS 型角膜基质替代物
	明峰医疗系统股份有限公司	正电子发射断层成像装置
	深圳市先亚生物科技有限公司	红细胞寿命测定仪
	北京天智航医疗科技股份有限公 司	外科手术机器人定位系统
2015 年 第 3 号	上海微创电生理医疗科技有限公 司	三维心脏电生理标测系统
	武汉杨森生物技术有限公司	三层仿生小口径人造血管

批次	申请人	产品名称
	爱博诺德（北京）医疗科技有限公司	人工晶状体
	江苏苏州杰成医疗科技有限公司	介入人工生物心脏瓣膜
2015 年 第 2 号	北京先瑞达医疗科技有限公司	药物洗脱外周球囊扩张导管
	上海五色石医学研究有限公司	SMN1 基因外显子缺失检测试剂盒 (荧光定量 PCR 法)
	Abbott Vascular	全吸收式生物血管支架系统
2015 年 第 1 号	苏州信迈医疗器械有限公司	具有精确标测肾交感神经功能的消融 导管和神经刺激射频消融仪
	博奥生物集团有限公司	恒温扩增微流控芯片核酸分析仪
	天津市同业科技发展有限公司	儿童型智能控制洗胃机
2014 年 第 7 号	深圳艾尼尔角膜工程有限公司	脱细胞角膜基质
	西安金磁纳米生物技术有限公司	MTHFR C677T 基因检测试剂盒 (PCR-金磁微粒层析法)
2014 年 第 6 号	东莞宜安科技股份有限公司	可降解镁骨内固定螺钉
	常州华森医疗器械有限公司	胸骨板
2014 年 第 5 号	先健科技（深圳）有限公司	可吸收药物冠脉支架系统
	武汉亚心医疗科技有限公司	肺动脉带瓣管道
	科宁（天津）医疗设备有限公司	锥光束乳腺 CT（科宁锥光束乳腺三 维成像系统）
	博尔诚（北京）科技有限公司	大肠癌甲基化基因检测试剂盒（PCR 荧光探针法）

批次	申请人	产品名称
2014 年 第 4 号	青岛宇明生物技术有限公司	组织工程人角膜内皮
2014 年 第 3 号	广州优得清生物科技有限公司	生物型人工角膜
2014 年 第 2 号	北京赛奇科科技有限公司	脑硬膜防渗医用涂敷系统
	中山大学达安基因股份有限公司	21 三体、18 三体和 13 三体检测试剂盒
	深圳华因康基因科技有限公司	基因测序仪
	苏州景昱医疗器械有限公司	具有无线程控功能的双通道植入式神经刺激系统
	先健科技（深圳）有限公司	左心耳封堵器系统
	杭州启明医疗器械有限公司	经皮介入人工心脏瓣膜系统
2014 年 第 1 号	山东赛克赛斯药业科技有限公司	可吸收硬脑膜封合医用胶

万孚、库克等 14 家医械企业的 15 款产品

进入“医疗器械优先审批通道”

批次	申请人	产品名称	同意理由
----	-----	------	------

2018 年 第 4 号	浙江星月生物科技股份有限公司	丝素蛋白无菌护创膜	列入国家重点研发计划
2018 年 第 3 号	RSR Limited	水通道蛋白 4 抗体测定试剂盒（酶联免疫法）	诊断或者治疗罕见病，且具有明显临床优势。
	北京迈迪顶峰医疗科技有限公司	肺动脉支架	临床急需，且在我国尚无同品种产品获准注册的医疗器械。
2018 年 第 2 号	COOK Ireland Limited	药物洗脱外周血管支架	临床急需，且在我国尚无同品种产品获准注册的医疗器械。
2018 年 第 1 号	广州迪澳生物科技有限公司	结核分枝杆菌复合群核酸检测试剂盒（恒温扩增荧光法）	列入国家科技重大专项
	广州迪澳医疗科技有限公司	结核分枝杆菌特异性细胞因子检测试剂盒（酶联免疫法）	列入国家科技重大专项
2017 年 第 7 号	武汉唐济科技有限公司	硬性电凝切割内窥镜	列入国家重点研发计划
2017 年 第 6 号	广州万孚生物技术股份有限公司	麻疹病毒 IgG 抗体检测试剂（荧光免疫层析法）	列入国家重点研发计划
2017 年 第 5 号	广州万孚生物技术股份有限公司	风疹病毒 IgG 抗体检测试剂（荧光免疫层析法）	列入国家重点研发计划
2017 年 第 4 号	北京博辉瑞进生物科技有限公司	疝修补片	列入国家重点研发计划
	北京华脉泰科医疗器械有限公司	胸主动脉覆膜支架系统	列入国家重点研发计划

	武汉华大智造科技有限公司	基因测序仪	列入国家重点研发计划
2017 年第 3 号	辽宁垠艺生物科技股份有限公司	药物洗脱球囊导管	临床急需，且在我国尚无同品种产品获准注册的医疗器械。（可用于冠脉分叉病变）
2017 年第 2 号	成都欧赛医疗器械有限公司	中空纤维膜血液透析滤过器	列入国家重点研发计划
2017 年第 1 号	广州市暨华医疗器械有限公司	血液透析/滤过装置	列入国家重点研发



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE