2025年9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 20252170264 | 邯郸市锦诚医疗器械有限公司 | 定制式固定义齿 |
| 2 | 冀械注准 20252170265 | 邯郸市锦诚医疗器械有限公司 | 定制式活动义齿 |
| 3 | 冀械注准 20252170266 | 爱迪特(秦皇岛)科技股份有限 公司 | 定制式义齿用烤瓷粉 |
| 4 | 冀械注准 20252400267 | 热景(廊坊)生物技术有限公司 | 游离三碘甲状腺原氨酸测定 试剂盒(上转发光法) |
| 5 | 冀械注准 20252400268 | 热景(廊坊)生物技术有限公司 | 游离甲状腺素测定试剂盒(上 转发光法) |
| 6 | 冀械注准 20252400269 | 热景(廊坊)生物技术有限公司 | 促甲状腺素测定试剂盒(上转 发光法) |
| 7 | 冀械注准 20252090270 | 河北康之赋医疗科技有限公司 | 医用控温仪 |
| 8 | 冀械注准 20252090271 | 石家庄君吒电子科技有限公司 | 无线中频理疗仪 |
| 9 | 冀械注准 20252400272 | 热景(廊坊)生物技术有限公司 | 糖化血红蛋白测定试剂盒(上 转发光法) |
| 10 | 冀械注准 20252140273 | 石家庄致巨生物科技有限公司 | 生物玻璃创口软膏敷料 |
| 11 | 冀械注准 20252190274 | 文安县园美医疗器械有限公司 | 电动轮椅车 |
| 12 | 冀械注准 20252070275 | 乐凯医疗科技有限公司 | 动态心电记录仪 |
| 13 | 冀械注准 20252140276 | 莘护医疗科技 (河北) 有限公司 | 医用硅酮疤痕修复贴 |
| 14 | 冀械注准 20252170277 | 秦皇岛玺航医疗科技有限公司 | 定制式固定义齿 |
| 15 | 冀械注准 20252170278 | 秦皇岛玺航医疗科技有限公司 | 定制式活动义齿 |
| 16 | 冀械注准 20252170279 | 固安县精锐义齿加工有限公司 | 定制式保持器 |

| 17 | 冀械注准 20252020280 | 河北新泉医疗科技有限公司 | 一次性使用肺结节定位穿刺 针 |
|----|---------------------|----------------|---------------------------|
| 18 | 冀械注准 20252400281 | 热景(廊坊)生物技术有限公司 | 睾酮测定试剂盒(磁微粒化学 发光免疫分析法) |
| 19 | 冀械注准 20252040282 | 石家庄君吒电子科技有限公司 | 医用电动磨钻 |
| 20 | 冀械注准 20252140283 | 普锐救生装备河北有限公司 | 炸伤急救包 |