附件2

　　北京市医疗器械管理类别变化产品目录

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **企业名称** | **产品名称** | **产品注册证编号** | **已批准产品类别** | **调整后产品类别** |
| 1 | 北京美迪亚斯塑料制品有限公司 | 一次性使用医用备皮刀 | 京食药监械(准)字2014第1010550号 | 一类 | 二类 |
| 2 | 北京扶泰敏德医药技术有限公司 | 超滑抗菌导尿管 | 京食药监械(准)字2014第2660931号 | 二类 | 三类 |
| 3 | 北京欣明仁医疗器械技术有限公司 | 眼科用激光光纤 | 京械注准20162240266 | 二类 | 三类 |
| 4 | 北京吉纳高新医疗器械有限公司 | 一次性使用泪道引流管 | 京械注准20162661413 | 二类 | 三类 |
| 5 | 北京麦康医疗器械有限公司 | 一次性使用超滑抗菌导尿包 | 京械注准20162661144 | 二类 | 三类 |
| 6 | 北京麦康医疗器械有限公司 | 一次性使用超滑抗菌导尿管 | 京械注准20162661146 | 二类 | 三类 |
| 7 | 北京冠儒医疗器械有限公司 | 医用护腰带 | 京械注准20172260534 | 二类 | 一类 |
| 8 | 北京太阳电子科技有限公司 | 神经监护仪 | 京食药监械(准)字2014第2210927号 | 二类 | 一类 |
| 9 | 北京利德曼生化股份有限公司 | 全自动化学发光免疫分析仪 | 国械注准20153401878 | 三类 | 二类 |
| 10 | 北京利德曼生化股份有限公司 | 全自动化学发光免疫分析仪 | 国械注准20153401982 | 三类 | 二类 |
| 11 | 北京中航赛维生物科技有限公司 | 全自动化学发光免疫分析仪 | 国械注准20153401279 | 三类 | 二类 |
| 12 | 北京倍爱康生物技术有限公司 | 全自动化学发光免疫分析仪 | 国械注准20163402256 | 三类 | 二类 |
| 13 | 北京科美生物技术有限公司 | 全自动化学发光免疫分析仪 | 国械注准20173400880 | 三类 | 二类 |
| 14 | 北京热景生物技术有限公司 | 全自动化学发光免疫分析仪 | 国械注准20173403157 | 三类 | 二类 |
| 15 | 北京联众泰克科技有限公司 | 全自动化学发光免疫分析仪 | 国械注准20183400021 | 三类 | 二类 |
| 16 | 北京天科信达软件有限公司 | 核医学影像处理软件 | 国械注准20163700286 | 三类 | 二类 |
| 17 | 北京宏润达科技发展有限公司 | 洗板机 | 京食药监械(准)字2014第2400733号 | 二类 | 一类 |
| 18 | 北京拓普分析仪器有限责任公司 | 洗板机 | 京械注准20142400008 | 二类 | 一类 |
| 19 | 北京倍肯恒业科技发展有限责任公司 | 洗板机 | 京食药监械(准)字2014第2400213号 | 二类 | 一类 |
| 20 | 北京中生百克科学仪器技术有限公司 | 洗板机 | 京械注准20152400592 | 二类 | 一类 |
| 21 | 北京倍肯华业科技发展有限公司 | 洗板机 | 京械注准20152400617 | 二类 | 一类 |
| 22 | 北京天石天力医疗器械技术开发中心 | 洗板机 | 京械注准20162401037 | 二类 | 一类 |
| 23 | 北京赛尔福知心科技有限公司 | 洗板机 | 京械注准20172400221 | 二类 | 一类 |
| 24 | 北京普朗新技术有限公司 | 洗板机 | 京械注准20172400566 | 二类 | 一类 |
| 25 | 北京普朗新技术有限公司 | 洗板机 | 京械注准20172400806 | 二类 | 一类 |
| 26 | 北京谊安医疗系统股份有限公司 | LED手术无影灯 | 京械注准20152541021 | 二类 | 一类 |
| 27 | 北京白象新技术有限公司 | LED手术无影灯 | 京食药监械（准）字2014第2540440号 | 二类 | 一类 |
| 28 | 北京蒙太因医疗器械有限公司 | 钻头 | 京械注准20152100315 | 二类 | 一类 |
| 29 | 北京蒙太因医疗器械有限公司 | 软钻 | 京械注准20172100153 | 二类 | 一类 |