附件

广东省已获批创新药械产品目录（第一批）

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 注册分类 | 持有人/注册人 | 生产企业 | 剂型（型号）、规格 | 药品批准文号 （原料药登记号）/注册证编号 | 批准时间 |
| 1 | 化湿败毒颗粒 | 中药3.2类 | 广东一方制药有限公司 | 广东一方制药有限公司 | 颗粒剂，每袋装5g(相当于饮片17.13g) | 国药准字C20210002 | 2021/3/2 |
| 2 | 示踪用盐酸米托蒽醌注射液 | 化学药品2.4类 | 深圳华润九创医药有限公司 | 上海创诺制药有限公司 | 注射剂，2ml：10mg（按C22H28N4O6计） | 国药准字H20210025 | 2021/6/22 |
| 3 | 虎贞清风胶囊 | 中药1.1类 | 一力制药股份有限公司 | 一力制药股份有限公司 | 胶囊剂，每粒装0.40g(相当于饮片2.33g) | 国药准字Z20210007 | 2021/12/14 |
| 4 | 猪源纤维蛋白粘合剂 | 治疗用生物制品2.2类 | 广州倍绣生物技术有限公司 | 广州倍绣生物技术有限公司 | 外用冻干制剂，5.0ml | 国药准字S20100007 | 2022/3/22 |
| 5 | 外用冻干制剂，2.5ml | 国药准字S20110020 | 2022/3/22 |
| 6 | 外用冻干制剂，1.5ml | 国药准字S20143002 | 2022/3/22 |
| 7 | 妥布霉素吸入溶液 | 化学药品2.4类 | 健康元药业集团股份有限公司 | （1）深圳太太药业有限公司；（2）健康元海滨药业有限公司 | 吸入溶液剂，5ml：300mg | 国药准字H20220025 | 2022/10/11 |
| 8 | 参葛补肾胶囊 | 中药1.1类 | 新疆华春生物药业股份有限公司 | 国药集团德众（ 佛山） 药业有限公司 | 胶囊剂，每粒装0.32g（相当于饮片3.6g） | 国药准字Z20220008 | 2022/12/29 |
| 9 | 先诺特韦片/利托那韦片组合包装 | 化学药品1类 | 海南先声药业有限公司 | 广州玻思韬控释药业有限公司（生产组合包装中的利托那韦片） | 片剂，先诺特韦片0.375g/利托那韦片0.1g | 国药准字H20230001 | 2023/1/28 |
| 10 | 来瑞特韦片 | 化学药品1类 | 广东众生睿创生物科技有限公司 | 广东华南药业集团有限公司 | 片剂，0.2g | 国药准字H20230007 | 2023/3/21 |
| 11 | 注射用艾普拉唑钠 | 化学药品2.4类 | 丽珠集团丽珠制药厂 | 丽珠集团丽珠制药厂 | 片剂，10mg(按C19H18N4O2S计) | 国药准字H20170019 | 2023/4/28 |
| 12 | 奥雷巴替尼片 | 化学药品2.4类 | 广州顺健生物医药科技有限公司 | （1）苏州亚盛药业有限公司；（2）江苏宣泰药业有限公司 | 片剂，10mg | 国药准字H20210048 | 2023/5/11 |
| 13 | 四价流感病毒裂解疫苗 | 预防用生物制品2.6类 | 深圳赛诺菲巴斯德生物制品有限公司 | 深圳赛诺菲巴斯德生物制品有限公司 | 注射剂，0.5mL/支。每1次人用剂量为0.5mL，含各流感病毒株血凝素应为15μg。 | 国药准字S20233104 | 2023/5/12 |
| 14 | 赛帕利单抗注射液 | 治疗用生物制品2.2类 | 广州誉衡生物科技有限公司 | （1）无锡药明生物技术股份有限公司；（2）智享生物技术（苏州）有限公司 | 注射剂，120mg（4ml）/瓶 | 国药准字S20210034 | 2023/6/30 |
| 15 | 参郁宁神片 | 中药1.1类 | 广东思济药业有限公司 | 一力制药(罗定)有限公司 | 片剂，每片重0.62g（相当于饮片3.76g） | 国药准字Z20230001 | 2023/6/8 |
| 16 | 索卡佐利单抗注射液 | 治疗用生物制品1类 | 兆科(广州)肿瘤药物有限公司 | 无锡药明生物技术股份有限公司 | 注射剂，100mg（4ml）/瓶 | 国药准字S20230071 | 2023/12/19 |
| 17 | 苯磺酸氨氯地平干混悬剂 | 化学药品2.2类 | 广州一品红制药有限公司 | 广州一品红制药有限公司 | 干混悬剂，15g：100mg（按C20H25ClN2O5计） | 国药准字H20240004 | 2024/1/23 |
| 18 | 注射用重组人TNK组织型纤溶酶原激活剂 | 治疗用生物制品2.2类 | 石药集团明复乐药业(广州)有限公司 | 石药集团明复乐药业(广州)有限公司 | 粉针剂，1.0×10⁷IU/16mg/支 | 国药准字S20150001 | 2024/1/30 |
| 19 | 阿达帕林克林霉素凝胶 | 化学药品2.3类 | 兆科药业（合肥）有限公司 | 兆科(广州)眼科药物有限公司 | 凝胶剂，5g：阿达帕林5mg与盐酸克林霉素50mg（按C18H33ClN2O5S计） | 国药准字H20240007 | 2024/2/20 |
| 20 | 西达本胺片 | 化学药品2.4类 | 深圳微芯生物科技股份有限公司 | 深圳微芯药业有限责任公司 | 片剂，5mg | 国药准字H20140129 | 2024/4/24 |
| 21 | 阿利沙坦酯氨氯地平片 | 化学药品2.3类 | 深圳信立泰药业股份有限公司 | 深圳信立泰药业股份有限公司 | 片剂，每片含阿利沙坦酯240mg与苯磺酸氨氯地平（按氨氯地平计）5mg | 国药准字H20240016 | 2024/5/15 |
| 22 | 温经汤颗粒 | 中药3.1类 | 华润三九医药股份有限公司 | 华润三九医药股份有限公司 | 颗粒剂，每袋相当于饮片20g | 国药准字C20240003 | 2024/5/15 |
| 23 | 枸橼酸倍维巴肽注射液 | 化学药品1类 | 百奥泰生物制药股份有限公司 | 百奥泰生物制药股份有限公司 | 注射剂，10ml：20mg | 国药准字H20240030 | 2024/6/25 |
| 24 | 纳曲酮植入剂 | 化学药品2.2类 | 深圳善康医药科技股份有限公司 | 深圳善康医药科技股份有限公司 | 植入剂，0.15g（以C20H23NO4计） | 国药准字H20240031 | 2024/6/25 |
| 25 | 苯甲酸福格列汀片 | 化学药品1类 | 深圳信立泰药业股份有限公司 | 深圳信立泰药业股份有限公司 | 片剂，6mg（按C17H19FN6O计） | 国药准字H20240032 | 2024/6/28 |
| 26 | 片剂，12mg（按C17H19FN6O计） | 国药准字H20240033 | 2024/6/28 |
| 27 | 当归补血汤颗粒 | 中药3.1类 | 国药集团广东环球制药有限公司 | 国药集团广东环球制药有限公司 | 颗粒剂，每袋相当于饮片24.78g | 国药准字C20240005 | 2024/8/20 |
| 28 | 伊努西单抗注射液 | 治疗用生物制品1类 | 康融东方(广东)医药有限公司 | 康融东方(广东)医药有限公司 | 注射剂，预灌封注射器：150mg（1.5mL）/支 | 国药准字S20240041 | 2024/9/26 |
| 29 | 注射剂，预充式自动注射笔：150mg（1.5mL）/支 | 国药准字S20240042 | 2024/9/26 |
| 30 | 卡度尼利单抗注射液 | 治疗用生物制品2.2类 | 康方药业有限公司 | （1）中山康方生物医药有限公司；（2）康方药业有限公司 | 注射剂，125mg（10mL）/瓶 | 国药准字S20220018 | 2024/9/26 |
| 31 | 注射用醋酸曲普瑞林微球 | 化学药品2.4类 | 丽珠医药集团股份有限公司 | （1）上海丽珠制药有限公司；（2）珠海市丽珠微球科技有限公司 | 注射剂，3.75mg（按C64H82N18O13计） | 国药准字H20230009 | 2024/9/26 |
| 32 | 替雷利珠单抗注射液 | 治疗用生物制品2.2类 | 广州百济神州生物制药有限公司 | （1）广州百济神州生物制药有限公司；（2）勃林格殷格翰生物药业（中国）有限公司 | 注射剂，100mg(10ml)/瓶 | 国药准字S20190045 | 2024/10/16 |
| 33 | 益气清肺颗粒 | 中药3.2类 | 华润三九医药股份有限公司 | 华润三九现代中药制药有限公司 | 颗粒剂，每袋相当于饮片52g | 国药准字C20250002 | 2025/1/3 |
| 34 | 注射用瑞卡西单抗 | 治疗用生物制品1类 | 广东恒瑞医药有限公司 | 苏州盛迪亚生物医药有限公司 | 注射剂，150mg/瓶 | 国药准字S20250002 | 2025/1/8 |
| 35 | 磷酸萘坦司韦胶囊 | 化学药品1类 | 广东东阳光药业股份有限公司 | 宜昌东阳光长江药业股份有限公司 | 胶囊剂，0.1g（按C51H58N8O7计） | 国药准字H20250007 | 2025/2/8 |
| 36 | 斯泰度塔单抗注射液 | 治疗用生物制品1类 | 珠海泰诺麦博制药股份有限公司 | 珠海泰诺麦博制药股份有限公司 | 注射剂，10mg（0.5mL）/瓶 | 国药准字S20250012 | 2025/2/11 |
| 37 | 派安普利单抗注射液 | 治疗用生物制品2.2类 | 正大天晴康方（ 上海） 生物医药科技有限公司 | （1）中山康方生物医药有限公司；（2）正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司 | 注射剂，100mg（10mL）/瓶 | 国药准字S20210033 | 2025/3/11 |
| 38 | 依若奇单抗注射液 | 治疗用生物制品1类 | 中山康方生物医药有限公司 | 康融东方（广东）医药有限公司 | 注射剂，预灌封注射器：135mg（1mL）/支 | 国药准字S20250017 | 2025/4/15 |
| 39 | 奥布替尼片 | 化学药品2.4类 | 北京诺诚健华医药科技有限公司 | 1.广州诺诚健华医药科技有限公司（奥布替尼固体分散体及制剂）;2.无锡合全药业有限公司（制剂） | 片剂，50mg | 国药准字H20200016 | 2025/4/22 |
| 40 | 依沃西单抗注射液 | 治疗用生物制品2.2类 | 康方赛诺医药有限公司 | 康方药业有限公司 | 注射剂，100mg（10mL）/瓶 | 国药准字S20240020 | 2025/4/22 |
| 41 | 桃红四物汤颗粒 | 中药3.1类 | 海南康茂信医药科技有限公司 | 国药集团德众（佛山）药业有限公司 | 颗粒剂，每袋相当于饮片10.73g | 国药准字C20250008 | 2025/4/30 |
| 42 | 注射用阿立哌唑微球 | 化学药品2.2类 | 珠海市丽珠微球科技有限公司 | 珠海市丽珠微球科技有限公司 | 注射剂，350mg（按C23H27Cl2N3O2计） | 国药准字H20250011 | 2025/4/30 |
| 43 | 沙库巴曲阿利沙坦钙片 | 化学药品2.1类 | 深圳信立泰药业股份有限公司 | 深圳信立泰药业股份有限公司 | 片剂，按C46H50ClN7O7计：240mg（沙库巴曲116mg/阿利沙坦124mg） | 国药准字H20250017 | 2025/5/20 |
| 44 | 片剂，按C46H50ClN7O7计：120mg（沙库巴曲58mg/阿利沙坦62mg） | 国药准字H20250018 | 2025/5/20 |
| 45 | 昂拉地韦片 | 化学药品1类 | 广东众生睿创生物科技有限公司 | 广东华南药业集团有限公司 | 片剂，0.2g（按C22H22F2N6O2计） | 国药准字H20250019 | 2025/5/20 |
| 46 | 阿利沙坦酯吲达帕胺缓释片 | 化学药品2.3类 | 深圳信立泰药业股份有限公司 | 深圳信立泰药业股份有限公司 | 片剂，每片含阿利沙坦酯240mg与吲达帕胺1.5mg | 国药准字H20250028 | 2025/5/27 |
| 47 | 糖尿病视网膜病变眼底图像辅助诊断软件 | 第三类医疗器械 | 深圳硅基智能科技有限公司 | 深圳硅基传感科技有限公司 | AIDRscreening (版本号V01) | 国械注准20203210687 | 2020/8/7 |
| 48 | 取栓支架 | 第三类医疗器械 | 通桥医疗科技有限公司 | 通桥医疗科技有限公司 | 详见注册证 | 国械注准20203030728 | 2020/9/7 |
| 49 | 血流储备分数测量设备 | 第三类医疗器械 | 深圳北芯生命科技股份有限公司 | 深圳北芯生命科技股份有限公司 | C152301 | 国械注准20203070774 | 2020/9/29 |
| 50 | 压力微导管 | 第三类医疗器械 | 深圳北芯生命科技有限公司 | 深圳北芯生命科技有限公司 | 1-14-1 | 国械注准20203070775 | 2020/9/29 |
| 51 | 髂动脉分叉支架系统 | 第三类医疗器械 | 先健科技(深圳)有限公司 | 先健科技(深圳)有限公司 | 详见注册证 | 国械注准20213130022 | 2021/1/12 |
| 52 | 冠状动脉CT血流储备分数计算软件 | 第三类医疗器械 | 深圳睿心智能医疗科技有限公司 | 深圳睿心智能医疗科技有限公司 | RuiXin-FFR，发布版本 2.0 | 国械注准20213210270 | 2021/4/14 |
| 53 | 临时起搏器 | 第三类医疗器械 | 深圳市先健心康医疗电子有限公司 | 深圳市先健心康医疗电子有限公司 | 8301 | 国械注准20213120299 | 2021/4/26 |
| 54 | 内窥镜用超声诊断设备 | 第三类医疗器械 | 深圳英美达医疗技术有限公司 | 深圳英美达医疗技术有限公司 | IM-02M-01、iMP-8801、iMP-8802 | 国械注准20213060608 | 2021/8/16 |
| 55 | 一次性使用清创水动力刀头 | 第三类医疗器械 | 惠州海卓科赛医疗有限公司 | 惠州海卓科赛医疗有限公司 | WL-BD 0008EX、WL-BD 0008EF、WL-BD 0014EF、WL-BD 1508EX、WL-BD 1514EX、WL-BD 4508EX、WL-BD 4514EX、WL-BD 4514EF、WL-TR 4508EX、WL-TR 4514EX、WL-TR 4508EF、WL-TR 4514EF | 国械注准20213010779 | 2021/9/27 |
| 56 | 水动力治疗设备 | 第三类医疗器械 | 惠州海卓科赛医疗有限公司 | 惠州海卓科赛医疗有限公司 | CareSYSⅠ | 国械注准20213010780 | 2021/9/27 |
| 57 | 持续葡萄糖监测系统 | 第三类医疗器械 | 深圳硅基传感科技有限公司 | 深圳硅基传感科技有限公司 | GS1 | 国械注准20213070871 | 2021/11/3 |
| 58 | 移动式头颈磁共振成像系统 | 第三类医疗器械 | 佛山瑞加图医疗科技有限公司 | 佛山瑞加图医疗科技有限公司 | ACUTA Elfin | 国械注准20223060289 | 2022/3/2 |
| 59 | 关节置换手术导航定位系统 | 第三类医疗器械 | 骨圣元化机器人（深圳）有限公司 | 骨圣元化机器人（深圳）有限公司 | YUANHUA-TKA，YUANHUA，GUSHENG | 国械注准20223010510 | 2022/4/20 |
| 60 | 一次性使用血管内超声诊断导管 | 第三类医疗器械 | 深圳北芯生命科技股份有限公司 | 深圳北芯生命科技股份有限公司 | 02-6F40-01、02-6F60-01 | 国械注准20223060974 | 2022/7/25 |
| 61 | 血管内超声诊断仪 | 第三类医疗器械 | 深圳北芯生命科技股份有限公司 | 深圳北芯生命科技股份有限公司 | VH-60 | 国械注准20223060975 | 2022/7/25 |
| 62 | 慢性青光眼样视神经病变眼底图像辅助诊断软件 | 第三类医疗器械 | 腾讯医疗健康（深圳）有限公司 | 腾讯医疗健康（深圳）有限公司 | MY-YD-01 发布版本V2、MY-YD-02 发布版本V1 | 国械注准20223211140 | 2022/8/31 |
| 63 | 集成膜式氧合器 | 第三类医疗器械 | 东莞科威医疗器械有限公司 | 东莞科威医疗器械有限公司 | HRMO-70F、HRMO-70、HRMO-50F、HRMO-50、HRMO-30F、HRMO-30、MOB-70F、MOB-70、MOB-50F、MOB-50、MOB-30F、MOB-30、HCVR-40F、HCVR-20F | 国械注准20223101297 | 2022/9/27 |
| 64 | 胸腹腔内窥镜手术系统 | 第三类医疗器械 | 深圳市精锋医疗科技股份有限公司 | 深圳市精锋医疗科技股份有限公司 | MP1000、MP2000、MP2000 Power、MP2000 Apex | 国械注准20223011623 | 2022/12/14 |
| 65 | 血管内超声诊断设备 | 第三类医疗器械 | 深圳开立生物医疗科技股份有限公司 | 深圳开立生物医疗科技股份有限公司 | V10 | 国械注准20223061658 | 2022/12/14 |
| 66 | 病人监护仪 | 第三类医疗器械 | 深圳市科曼医疗设备有限公司 | 深圳市科曼医疗设备有限公司 | C100S | 国械注准20233070003 | 2023/1/5 |
| 67 | 结肠息肉电子内窥镜图像辅助检测软件 | 第三类医疗器械 | 腾讯医疗健康（深圳）有限公司 | 腾讯医疗健康（深圳）有限公司 | MY-CJ-01，发布版本V2 | 国械注准20233210707 | 2023/6/1 |
| 68 | 植入式左心室辅助系统 | 第三类医疗器械 | 深圳核心医疗科技股份有限公司 | 深圳核心医疗科技股份有限公司 | Corheart 6 | 国械注准20233120716 | 2023/6/5 |
| 69 | 穿刺手术导航定位系统 | 第三类医疗器械 | 真健康（广东横琴）医疗科技有限公司 | 真健康（广东横琴）医疗设备有限公司 | TH-S | 国械注准20233010810 | 2023/6/15 |
| 70 | 冲击波治疗仪 | 第三类医疗器械 | 深圳市慧康精密仪器有限公司 | 深圳市慧康精密仪器有限公司 | E100、E300 | 国械注准20233090834 | 2023/6/20 |
| 71 | 腹腔内窥镜单孔手术系统 | 第三类医疗器械 | 深圳市精锋医疗科技股份有限公司 | 深圳市精锋医疗科技股份有限公司 | SP1000 | 国械注准20233011753 | 2023/11/24 |
| 72 | IFI44L基因甲基化检测试剂盒（PCR-熔解曲线法） | 第三类医疗器械 | 深圳市赛尔生物技术有限公司 | 深圳市赛尔生物技术有限公司 | 20 测试/盒、40 测试/盒 | 国械注准20243400284 | 2024/2/5 |
| 73 | 一次性使用心腔内超声成像导管 | 第三类医疗器械 | 深圳市赛禾医疗技术有限公司 | 深圳市赛禾医疗技术有限公司 | UCC10090T | 国械注准20243061274 | 2024/7/17 |
| 74 | 便携式超声诊断仪 | 第三类医疗器械 | 深圳市赛禾医疗技术有限公司 | 深圳华声医疗技术股份有限公司 | UDG3900、UDG3900A、UDG3900B、UDG3900C | 国械注准20243061271 | 2024/7/17 |
| 75 | 导航定位微波消融系统 | 第三类医疗器械 | 真健康（广东横琴）医疗设备有限公司 | 真健康（广东横琴）医疗设备有限公司、海口康怀生物科技有限公司 | TH-X MW | 国械注准20243011651 | 2024/8/30 |
| 76 | 超声诊断系统 | 第三类医疗器械 | 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司 | 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司 | Resona Y、Resona Y xa、Resona Y xv、Nuewa Y、Nuewa Y xa、Nuewa Y xv、Eagus Y、Eagus Y xa、Eagus Y xv | 国械注准20243062383 | 2024/11/27 |
| 77 | 主动脉覆膜支架破膜系统 | 第三类医疗器械 | 先健科技（深圳）有限公司 | 先健科技（深圳）有限公司 | 详见注册证 | 国械注准20243032519 | 2024/12/16 |
| 78 | 主动脉覆膜支架系统 | 第三类医疗器械 | 先健科技（深圳）有限公司 | 先健科技（深圳）有限公司 | 详见注册证 | 国械注准20253130305 | 2025/2/8 |
| 79 | 消化道内窥镜手术器械控制设备 | 第三类医疗器械 | 深圳市罗伯医疗科技有限公司 | 深圳市罗伯医疗科技有限公司 | RM-XHDB01A | 国械注准20253010539 | 2025/3/11 |
| 80 | 含镁可降解高分子骨修复材料 | 第三类医疗器械 | 深圳中科精诚医学科技有限公司 | 深圳中科精诚医学科技有限公司 | 详见注册证 | 国械注准20253130952 | 2025/5/14 |
| 81 | 主动脉弓支架系统 | 第三类医疗器械 | 先健科技（深圳）有限公司 | 先健科技（深圳）有限公司 | 详见注册证 | 国械注准20253130950 | 2025/5/14 |
| 82 | 全自动微生物质谱检测系统 | 第二类医疗器械 | 广州禾信康源医疗科技有限公司 | 广州禾信康源医疗科技有限公司 | CMI-1600 | 粤械注准20202220695 | 2020/5/27 |
| 83 | α淋巴毒素（LTA）检测试剂（免疫层析法） | 第二类医疗器械 | 广东盛泽康华生物医药有限公司 | 广东盛泽康华生物医药有限公司 | α淋巴毒素检测试剂为铝箔袋单次测试包装。 20测试/盒、50测试/盒 | 粤械注准20202401386 | 2020/9/8 |
| 84 | 磁共振输注工作站 | 第二类医疗器械 | 深圳麦科田生物医疗技术股份有限公司 | 深圳麦科田生物医疗技术股份有限公司 | HP-80 MRI | 粤械注准20202141454 | 2020/9/17 |
| 85 | 动态心电记录仪 | 第二类医疗器械 | 深圳市善行医疗科技有限公司 | 深圳市善行医疗科技有限公司 | benecare U | 粤械注准20202071589 | 2020/9/29 |
| 86 | 脂联素测定试剂盒（免疫比浊法） | 第二类医疗器械 | 深圳市鸿美诊断技术有限公司 | 深圳市鸿美诊断技术有限公司 | R1：1×60mL，R2：1×20mL ；R1：1×45mL，R2：1×15mL ；R1：1×24mL，R2：1×8mL | 粤械注准20212400422 | 2021/3/18 |
| 87 | 踝关节智能康复装置 | 第二类医疗器械 | 广东铭凯医疗机器人有限公司 | 广东铭凯医疗机器人有限公司 | MK-A-5 | 粤械注准20212191352 | 2021/9/18 |
| 88 | 一次性电子胃镜 | 第二类医疗器械 | 岱川医疗（深圳）有限责任公司 | 岱川医疗（深圳）有限责任公司 | XZING-W200B | 粤械注准20222060360 | 2022/3/17 |
| 89 | 一次性电子结肠镜 | 第二类医疗器械 | 岱川医疗（深圳）有限责任公司 | 岱川医疗（深圳）有限责任公司 | XZING-C200B | 粤械注准20222060660 | 2022/5/24 |
| 90 | 高密度脂蛋白亚组份（HDL—2b）检测试剂盒（微流控电泳法） | 第二类医疗器械 | 广东国盛医学科技有限公司 | 广东国盛医学科技有限公司 | 48测试/盒、96测试/盒、300测试/盒 | 粤械注准20222400807 | 2022/6/27 |
| 91 | 全自动血小板抗体检测仪 | 第二类医疗器械 | 深圳市爱康生物科技有限公司 | 深圳市爱康生物科技有限公司 | Aipt | 粤械注准20222221358 | 2022/9/13 |
| 92 | 医用网式雾化器系统 | 第二类医疗器械 | 深圳摩尔雾化健康医疗科技有限公司 | 深圳摩尔雾化健康医疗科技有限公司 | VN-01、VN-01-MIN、VN-01-MAX | 粤械注准20222081563 | 2022/10/14 |
| 93 | 颈椎牵引器 | 第二类医疗器械 | 佛山市乙太医疗用品有限公司 | 佛山市乙太医疗用品有限公司 | YT-JT02 | 粤械注准20232090962 | 2023/6/1 |
| 94 | 骨导式助听器 | 第二类医疗器械 | 深圳市韶音科技有限公司 | 深圳市韶音科技有限公司 | BHA-M100 | 粤械注准20232191341 | 2023/8/10 |
| 95 | L—酪氨酸和牛磺胆酸测定试剂盒（液相色谱—串联质谱法） | 第二类医疗器械 | 深圳市绘云生物科技有限公司 | 深圳市绘云生物科技有限公司 | 96测试/盒 | 粤械注准20232401415 | 2023/8/22 |
| 96 | 人体背部光学三维成像仪 | 第二类医疗器械 | 深圳市易尚康瑞技术有限公司 | 深圳市易尚康瑞技术有限公司 | Backscan SD-02 | 粤械注准20232071664 | 2023/10/12 |
| 97 | 经中心静脉导管免疫检测采血器 | 第二类医疗器械 | 昊朗科技（佛山）有限公司 | 昊朗科技（佛山）有限公司 | A190-004、A190-005、A190-006、A190-007、A190-008、A190-009、A190-001、A190-010、A190-011、A190-012、A190-013、A190-014、A190-015、A190-016、A190-017、A190-018 | 粤械注准20242220161 | 2024/1/26 |
| 98 | 4K荧光内窥镜摄像系统 | 第二类医疗器械 | 广东欧谱曼迪科技股份有限公司 | 广东欧谱曼迪科技股份有限公司 | OPTO-CAM214KM | 粤械注准20242060245 | 2024/2/6 |
| 99 | 睑板腺治疗仪 | 第二类医疗器械 | 深圳市定视生物医疗科技有限公司 | 东莞市泰杉科技工业有限公司 | DS-MGD-001 | 粤械注准20242160609 | 2024/4/29 |
| 100 | 下肢康复运动训练器 | 第二类医疗器械 | 深圳市迈步机器人科技有限公司 | 深圳市迈步机器人科技有限公司 | EXO-H1、EXO-H3、EXO-H4、EXO-A1、EXO-A2、EXO-A3、EXO-A4。 | 粤械注准20242190967 | 2024/7/19 |
| 101 | 一次性使用包茎包皮扩张器 | 第二类医疗器械 | 广州源临医疗器械有限公司 | 广州源临医疗器械有限公司 | 小号：ORCL-3、大号：ORCL-5 | 粤械注准20242021013 | 2024/7/31 |
| 102 | 全自动免疫分析仪 | 第二类医疗器械 | 珠海丽珠试剂股份有限公司 | 珠海丽珠试剂股份有限公司 | LiCreate ML5000Pro A、LiCreate ML5000Pro B、LiCreate ML5000Pro C | 粤械注准20242221026 | 2024/8/1 |
| 103 | 微型气相色谱仪 | 第二类医疗器械 | 精智未来（广州）智能科技有限公司 | 精智未来（广州）智能科技有限公司 | CXBA-Alpha | 粤械注准20242221047 | 2024/8/6 |
| 104 | 磁牵引术野暴露系统 | 第二类医疗器械 | 赛德欧科技（深圳）有限公司 | 深圳市鑫华佳科技有限公司 | CH-CQY-01、CH-CQY-02、CH-CQY-03 | 粤械注准20242011437 | 2024/10/30 |
| 105 | 人再生胰岛衍生蛋白1α（REG1A）检测试剂盒（酶联免疫法） | 第二类医疗器械 | 深圳市盛波尔生命科学技术有限责任公司 | 深圳市盛波尔生命科学技术有限责任公司 | 96测试/盒 | 粤械注准20252400165 | 2025/1/26 |
| 106 | 高尔基体蛋白73测定试剂盒（化学发光免疫分析法） | 第二类医疗器械 | 深圳市新产业生物医学工程股份有限公司 | 深圳市新产业生物医学工程股份有限公司 | 30测试/盒；50测试/盒；100测试/盒；2×100测试/盒；5×100测试/盒。 | 粤械注准20252400414 | 2025/3/14 |
| 107 | 一次性使用可视胃肠营养导管 | 第二类医疗器械 | 广州市如本生物科技有限公司 | 广州市如本生物科技有限公司 | 双腔型规格：Fr14-1A、Fr14-1B、Fr14-2A、Fr14-2B、Fr14-3A、Fr14-3B、Fr14-1A（带导丝型）、Fr14-1B（带导丝型）、Fr14-2A（带导丝型）、Fr14-2B（带导丝型）、Fr14-3A（带导丝型）、Fr14-3B（带导丝型）； 三腔型规格：Fr16-1A、Fr16-1B、Fr16-2A、Fr16-2B、Fr16-3A、Fr16-3B、Fr16-1A（带导丝型）、Fr16-1B（带导丝型）、Fr16-2A（带导丝型）、Fr16-2B（带导丝型）、Fr16-3A（带导丝型）、Fr16-3B（带导丝型） | 粤械注准20252140611 | 2025/4/25 |