



索引号	GGTG-2018-10454	主题分类
标题	关于第五批药械组合产品属性界定结果的公告（第210号）	
发布日期	2018-03-27	

关于第五批药械组合产品属性界定结果的公告（第210号）



发布时间：2018-03-27

为引导申请人合理申报，现将第五批药械组合产品属性界定结果予以公告（详见附件）。
特此公告。
附件：第五批药械组合产品属性界定结果

国家食品药品监督管理总局行政受理服务大厅
2018年3月27日

附件：第五批药械组合产品属性界定结果.xlsx



药械组合产品属性界定接收清单（2009.11-2016.10）					
序号	申请时间	申请单位	产品名称	界定结论	批准信息
1	2009年11月26日	苏州六六视觉科技股份有限公司	LX66-1Y弱视治疗仪	不属于药械组合产品，分别按照医疗器械和药品申请注册	
2	2009年12月3日	江苏费森尤斯医药用品有限公司	双联袋装腹膜透析液	不属于药械组合产品，按照药品、药包材或者医疗器械分别注册	
3	2009年12月30日	上海方恩医药用品有限公司	含盐酸利多卡因胃镜胶	以医疗器械为主的药械组合产品	无
4	2010年1月11日	辉瑞投资有限公司	注射用重组人生长激素Mark VII注射用笔	不属于药械组合产品，应按照药品申报	
5	2010年2月1日	天津医药集团连锁有限公司	PrevinC（普闻喜）	不属于药械组合产品	
6	2010年2月1日	北京圣医耀科技发展有限公司	达那唑-海藻酸钠微球血管栓塞剂	以医疗器械为主的药械组合产品	有
7	2010年2月3日	南京美瑞制药有限公司	盐酸氨酮戊酸原料及制剂 +光动力治疗仪	不属于药械组合产品，分别按照医疗器械和药品申请注册	
8	2010年2月9日	北京世纪医桥咨询有限公司	髌关节组件、膝关节组件	以医疗器械为主的药械组合产品	未查询到
9	2010年3月3日	强生（上海）医疗器材有限公司	BIOPATCH保护敷料	以医疗器械为主的药械组合产品	未查询到
10	2010年3月12日	美国奥睿律师事务所北京代表处	GEM21S即生长因子增强骨基质	以医疗器械为主的药械组合产品	未查询到
11	2010年3月16日	廊坊市伊宁医疗器械有限公司	一次性使用宫颈扩张棒	以医疗器械为主的药械组合产品	有
12	2010年4月12日	武汉国灸科技开发有限公司	“腰痛灸”、“颈痛灸”、“肩痛灸”、“风湿灸”“镇痛灸”、“痛经灸”、“胃痛灸”、“便秘灸”、“腹泻灸”、“哮喘灸”、“感冒灸”、“咳嗽灸”、“前列腺灸”、“强肾灸”、“冠心病灸”共计15个产	器审中心继续审评，如有需要，由药审中心联合审评。	
13	2010年5月11日	施乐辉医用产品国际贸易（上海）有限公司	负压伤口治疗纱布套装组	不属于药械组合产品，分别按照医疗器械和药品申请注册	
14	2010年6月24日	登士伯（天津）国际贸易有限公司	牙科骨粉	不属于药械组合产品，应按照医疗器械管理	
15	2010年6月25日	新余市博源生化医用品有限责任公司	含药（含盐酸利多卡因）胃镜胶	以医疗器械为主的药械组合产品	有
16	2010年6月29日	北京北方生物技术研究所	放射性眼巩膜敷贴器	不属于药械组合产品，应按照医疗器械管理	
17	2010年8月23日	贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司	紫杉醇释放冠脉球囊导管	以医疗器械为主的药械组合产品	有
18	2010年9月8日	武汉海特生物制药股份有限公司	可吸收性止血胶原海绵、生物蛋白海绵	以医疗器械为主的药械组合产品	无
19	2010年9月19日	博福-益普生（天津）制药有限公司	预装式注射器	不属于药械组合产品，应按照药品申报	

20	2010年10月28日	医疗器械监管司转：广东同德药业有限公司	纳米银隐形避孕套	不属于药械组合产品，应按照医疗器械管理		
21	2010年12月10日	金宝肾护理产品（上海）有限公司北京分公司	留置导管	以医疗器械为主的药械组合产品	无	
22	2010年12月28日	中国医疗器械行业协会转：碧迪医疗器械（上海）有限公司	BD预充式导管冲洗器所含的生理氯化钠溶液	以医疗器械为主的药械组合产品	有	
23	2011年2月23日	上海乐弗德企业管理咨询有限公司	肾上腺素自动注射器JEXT	不属于药械组合产品，应按照药品申报		
24	2011年3月1日	绍兴金石生物工程有限公司	胶原/纤维蛋白复合止血贴	仅凭当时资料，无法界定		
25	2011年5月19日	金宝肾护理产品（上海）有限公司北京分公司	滤器及管路配套	以医疗器械为主的药械组合产品	无法判断	
26	2011年6月28日	安斯泰来制药（中国）有限公司	注射用醋酸亮丙瑞林粉末	不属于药械组合产品，应按照药品申报		
27	2011年7月28日	上海建华精细生物制品有限公司	导管与膀胱镜润滑胶	以医疗器械为主的药械组合产品	无	
28	2011年8月11日	辉凌医药咨询（上海）有限公司	黄体酮阴道片	不属于药械组合产品，应按照药品申报		
29	2011年8月25日	辉凌医药咨询（上海）有限公司	注射用高纯度尿促性素	以药品为主的药械组合产品	H20110202	
30	2011年10月31日	施乐辉医用产品国际贸易（上海）有限公司	爱立敷银敷料系列产品（包括含银泡沫敷料、含银自粘性泡沫敷料、轻柔含银自粘性泡沫敷料、轻柔含银泡沫敷料）	以医疗器械为主的药械组合产品	无	无申报
31	2011年11月30日	百特医疗用品贸易（上海）有限公司	GentaFleece(含有庆大霉素抗菌素的外科手术用可吸收性胶原蛋白海绵)	以药品为主的药械组合产品	无	无申报
32	2011年12月22日	微创医疗器械（上海）有限公司	心肌注射器与重组腺病毒-干细胞生长因子注射液（Ad-HGF）	不属于药械组合产品，分别按照医疗器械和药品申请注册		
33	2011年12月28日	廊坊市伊宁医疗器械有限公司	一次性宫颈扩张器	以医疗器械为主的药械组合产品	无	准 13-1096
34	2012年4月5日	新余市博源生化医用品有限责任公司	含药（盐酸利多卡因）内窥镜润滑胶	以医疗器械为主的药械组合产品	有	无申报
35	2012年6月11日	上海昊海生物科技股份有限公司	透明质酸钠腔道润滑胶	以医疗器械为主的药械组合产品	无法判断	无申报
36	2012年8月14日	美利泰格诊断试剂（嘉兴）有限公司	组合型抗艾滋病病毒阴道栓	不属于药械组合产品，应按照药品申报		
37	2012年8月21日	北京永华信科技有限公司	创伤胶体敷料	以医疗器械为主的组合产品	无	械特2015-126
38	2012年10月16日	艾尔健信息咨询（上海）有限公司	贝美前列腺素涂剂	不属于药械组合产品，分别按照医疗器械和药品申请注册		
39	2013年1月17日	东方伟确医疗设备有限公司	REVITACARE透明质酸钠注射填充物	以医疗器械为主的组合产品	无	
40	2013年2月21日	邦美（上海）商贸有限公司	髌白内衬组件	不属于药械组合产品，应按照医疗器械管理		

41	2013年3月5日	萌蒂（中国）制药有限公司	创伤覆盖用水凝胶	该产品不属于药械组合产品，应按照医疗器械申报。		
42	2013年3月19日	百特医疗用品贸易（上海）有限公司	Floseal及Floseal NT	不属于药械组合产品		
43	2013年4月2日	德清县新德意医疗器械有限公司	一次性使用灌肠袋	不属于药械组合产品		
44	2013年4月16日	拜耳医药保健有限公司	左炔诺孕酮宫内节育系统	以药品为主的药械组合产品	有	JYHB1401203国中明确药械组合产品。 JXHL1400096国（临床） JXHS1600069国（上市）明确药械组合产品
45	2013年4月16日	拜耳医药保健有限公司	左炔诺孕酮宫内节育系统III	以药品为主的药械组合产品	有	
46	2013年4月27日	百慕大先灵葆雅（中国）有限公司北京代表处	依托孕烯植入剂	不属于药械组合产品，应按照药品申报		
47	2013年5月17日	上海东月医疗保健用品有限公司	疤痕贴	以医疗器械为主的组合产品	无	无申报
48	2013年5月20日	南京欧加农制药有限公司北京办事处	依托孕烯炔雌醇阴道环	不属于药械组合产品，应按照药品申报		
49	2013年5月21日	天津和杰医疗器械有限公司	一次性含药宫颈扩张棒	以医疗器械为主的组合产品	无法判断	无申报
50	2013年7月1日	戈尔工业品贸易（上海）有限公司	抗菌型双面补片、抗菌型微孔补片	以医疗器械为主的组合产品	无	进 14-1834
51	2013年8月16日	通用电气药业（上海）有限公司	超声造影剂	不属于药械组合产品		进 14-1837
52	2013年9月10日	台州市快乐人生保健品有限公司	甲地孕酮硅橡胶阴道避孕环	该产品应作为以药品为主的药械组合产品申报。	无	无申报
53	2013年9月12日	强生（上海）医疗器材有限公司	BIOPATCH葡萄糖酸氯己定导管穿刺口防护贴	以医疗器械为主的药械组合产品	无	无申报
54	2013年9月30日	康乐保（中国）医疗用品有限公司	泡沫敷料	该产品不属于药械组合产品，应按照医疗器械申报。		
55	2013年10月25日	法国艾龙集团公司北京办事处	永久性根管充填材料产品	以医疗器械为主的药械组合产品	无	无申报
56	2013年10月29日	四川科伦药物研究院有限公司	枸橼酸钠封管注射液	不属于药械组合产品		
57	2013年11月19日	天津市聚星康华医药科技有限公司	米索前列醇缓释栓	以药品为主的组合产品	无	无申报
58	2013年11月29日	上海美宝生命科技有限公司	肛肠栓	申请人撤回申请		
59	2013年12月4日	绍兴振德医用敷料有限公司	塞洛仿凡士林纱布	申请人撤回申请		
60	2014年1月27日	北京众邦裕民医疗科技开发有限公司	TheraSphere钇-90玻璃微球	该产品应作为以药品为主的药械组合产品申报。	无	无申报
61	2014年2月21日	武田药品（中国）有限公司	Benza喷雾剂	不属于药械组合产品，按药品申报		
62	2014年3月31日	绍兴振德医用辅料有限公司	抗菌手术薄膜	不属于药械组合产品（另一成份为碘伏，为消毒产品，非药品）		

63	2014年5月9日	江苏联环药业股份有限公司	依托孕烯/炔雌醇阴道环	不属于药械组合产品的情况	
64	2014年6月30日	山东新华安得医疗用品有限公司	一次性使用输液接头消毒帽	该产品不属于药械组合产品，应按照医疗器械申报。	
65	2014年8月6日	奉化市康佳乐医疗器械有限公司	一次性使用导尿包、一次性使用手术敷料包	该产品不属于药械组合产品，应分别申报。	
66	2014年8月8日	泰利福医疗器械商贸（上海）有限公司	抗感染中心静脉导管	该产品不属于药械组合产品，应按照医疗器械申报。	
67	2014年9月26日	杭州瑞旭产品技术有限公司	PMMA皮下填充物及交联右旋糖苷皮下填充物	该产品不属于药械组合产品，应按照医疗器械申报。	
68	2014年9月29日	阳普医疗（湖南）有限公司	预充式导管冲洗器	该产品应作为以医疗器械为主的药械组合产品申报。	无
69	2014年11月24日	碧迪医疗器械（上海）有限公司	异丙醇棉片	该产品不属于药械组合产品。建议按照消毒剂类产品管理	
70	2015年1月6日	广州倍绣生物技术有限公司	倍绣猪源纤维蛋白止血贴	该产品不属于药械注册产品，应按照药品申报。	
71	2015年2月10日	雷德睦华医药科技（北京）有限公司	骨水泥（Copal G+V; Copal G+C）	该产品不属于药械组合产品，应按照医疗器械申报。	
72	2015年3月18日	北京北方生物技术研究所（司转文）	放射性眼巩膜敷贴器	该产品不属于药械注册产品，应按照医疗器械申报。	
73	2015年4月28日	湖南康润药业有限公司	子宫输卵管超声造影剂	该产品不属于药械组合产品。建议按照药品管理	
74	2015年7月24日	北京大清生物技术有限公司	复合止血膜	组织召开专家会：结论为：该产品应按照以药品为主的药械组合产品管理。	无
75	2015年11月16日	百思路得医药科技（北京）有限公司	自体血液回输系统耗材	该产品不属于药械组合产品，应按照医疗器械申报。	
76	2015年11月18日	医疗器械技术审评中心	水胶体抗菌性伤口敷料	以医疗器械为主的药械组合产品	无
77	2015年12月24日	赛诺菲（中国）投资有限公司	利司那肽注射液	以药品为主的药械组合产品。	无
78	2016年1月27日	阿斯利康投资（中国）有限公司	注射用艾塞那肽微球	以药品为主的药械组合产品。	无
79	2016年3月10日	锦州诺德医疗器械科技有限公司	一次性使用导管密闭正压接头	该产品不属于药械组合产品，应按照医疗器械申报。	
80	2016年5月23日	贵州扬生医用器材有限公司	氨基酸脂质体水胶体功能性敷料	尚在界定中	
81	2016年5月26日	陕西高源体外诊断试剂有限公司	妇用抗菌器	以药品为主的药械组合产品。	无
82	2016年7月20日	美敦力（上海）管理有限公司	促骨生长修复材料	以医疗器械为主的药械组合产品。	无
83	2016年8月3日	四川奎星医用高分子制品有限责任公司	藻酸盐敷料（型号：减轻疼痛型）	以药品为主的药械组合产品。	无
84	2016年8月3日	四川奎星医用高分子制品有限责任公司	藻酸盐敷料（型号：预防感染型）	以药品为主的药械组合产品。	无

无申报

85	2016年8月3日	四川奎星医用高分子制品有限责任公司	藻酸盐敷料（型号：促进肉芽生长型）	以药品为主的药械组合产品。	无
86	2016年8月3日	四川奎星医用高分子制品有限责任公司	壳聚糖敷料（型号：减轻疼痛型）	以药品为主的药械组合产品。	无
87	2016年8月3日	四川奎星医用高分子制品有限责任公司	壳聚糖敷料（型号：预防感染型）	以药品为主的药械组合产品。	无
88	2016年8月3日	四川奎星医用高分子制品有限责任公司	壳聚糖敷料（型号：促进肉芽生长型）	以药品为主的药械组合产品。	无
89	2016年8月5日	上海白衣缘生物工程有限公司	医用创面膜	以药品为主的药械组合产品。	无
90	2016年10月27日	山东正大医疗器械股份有限公司	新生儿脐带结扎保护带		
91	2016年11月15日	江苏远恒药业有限公司	纱布创面敷料		
92	2016年11月24日	苏州恒瑞迪生医疗科技有限公司	胶原蛋白海绵		
93	2016年11月29日	杭州亚慧生物科技有限公司	外科手术封合剂		
94	2016年12月12日	创领心律管理医疗器械（上海）有限公司	可降解抗菌封套		
95	2017年1月13日	杭州美克恒辉实业有限公司	一次性使用葡萄糖酸氯己定醇消毒棉签		
96			一次性使用葡萄糖酸氯己定醇消毒片		
97			一次性使用葡萄糖酸氯己定醇消毒棉球		

注：已形成界定意见的85件。

药械组合产品属性界定情况分类汇总

年份	属性界定情况							
	以药品作用为主的药械组合产品	以医疗器械作用为主的药械组合产品	药品	器械	其他	未办结	合计	备注
2009年	0	0	0	1	2	0	3	1. LX66-1Y弱视治疗仪（不属于药械组合产品，分别按照医疗器械和药品申请注册）、2. 双联袋装腹膜透析液（不属于药械组合产品，按照药品、药包材或者医疗器械分别注册）
2010年	0	10	2	3	4	0	19	1. PrevinC（喜闻喜）（不属于药械组合产品）、2. 盐酸氨酮戊酸原料及制剂 +光动力治疗仪（不属于药械组合产品，分别按照医疗器械和药品申请注册）、3. “腰痛灸”、“颈痛灸”、“肩痛灸”、“风湿灸”“镇痛灸”、“痛经灸”、“胃痛灸”、“便秘灸”、“腹泻灸”、“哮喘灸”、“感冒灸”、“咳嗽灸”、“前列腺灸”、“强肾灸”、“冠心病灸”共计15个产品（器审中心继续审评，如有需要，由药审中心联合审评。）、4. 负压伤口治疗纱布套装组（不属于药械组合产品，分别按照医疗器械和药品申请注册）
2011年	2	4	3	0	2	0	11	1. 胶原/纤维蛋白复合止血贴（仅凭当时资料，无法界定）、2. 心肌注射器与重组腺病毒-干细胞生长因子注射液（Ad-HGF）（不属于药械组合产品，分别按照医疗器械和药品申请注册）
2012年	0	3	1	0	1	0	5	贝美前列素涂剂（不属于药械组合产品，分别按照医疗器械和药品申请注册）
2013年	4	6	2	3	6	0	21	1. Floseal及Floleal NT（不属于药械组合产品）、2. 一次性使用灌肠袋（不属于药械组合产品）、3. 超声造影剂（不属于药械组合产品）、4. 枸橼酸钠封管注射液（不属于药械组合产品）、5. 肛肠栓（申请人撤回申请）、6. 塞洛仿凡士林纱布申请人撤回申请）
2014年	1	1	1	3	4	0	10	1. 一次性使用导尿包、一次性使用手术敷料包（该产品不属于药械组合产品，应分别申报。）、2. 抗菌手术薄膜（另一成份为碘伏，为消毒产品，非药品）、3. 依托孕烯/炔雌醇阴道环（该产品不属于药械组合产品）、4. 异丙醇棉片（该产品不属于药械组合产品。建议按照消毒剂类产品管理）
2015年	2	1	2	3	0	0	8	
2016年	2	1	0	1	0	8	12	
总计	11	26	11	14	19	8	89	

附件

第五批药械组合产品属性界定结果

序号	申请界定时间	申请单位	产品名称	界定结论
1	2018年1月30日	兆科药业（合肥）有限公司	盐酸利多卡因粉末无针经皮注射给药系统（商品名：Zingo）	不属于药械组合产品，应按药品申报
2	2018年2月9日	兆科药业（合肥）有限公司	洛沙平吸入粉雾剂单剂量给药系统（商品名：ADASUVE）	不属于药械组合产品，应按药品申报
3	2018年2月11日	赛诺菲（中国）投资有限公司	Alirocumab注射液（自动注射器）	不属于药械组合产品，应按药品申报
4	2018年2月11日	赛诺菲（中国）投资有限公司	Alirocumab注射液（预填充注射器）	不属于药械组合产品，应按药品申报
5	2018年2月12日	北京诺华制药有限公司	卡那奴单抗注射液	不属于药械组合产品，应按药品申报
6	2018年2月12日	浙江海创医疗器械有限公司	载药导尿管	以医疗器械为主的药械组合产品
7	2018年3月1日	赛诺菲（中国）投资有限公司	Efpeglenatide注射液（预充式注射器）	不属于药械组合产品，应按药品申报
8	2018年3月1日	赛诺菲（中国）投资有限公司	Efpeglenatide注射液（自动注射器）	不属于药械组合产品，应按药品申报