



| | | |
|------|-----------------------------|------|
| 索引号 | GGTG-2018-11180 | 主题分类 |
| 标题 | 关于第九批药械组合产品属性界定结果的公告（第221号） | |
| 发布日期 | 2018-08-31 | |

关于第九批药械组合产品属性界定结果的公告（第221号）



发布时间：2018-08-31

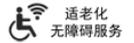
为引导申请人合理申报，现将第九批药械组合产品属性界定结果予以公告（详见附件）。
特此公告。

附件：第九批药械组合产品属性界定结果

行政受理服务大厅

2018年8月31日

附件：第九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责任公司 | 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 | 在审评 |
| 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。 |
| 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 | JXHL1400096国（临床） JXHS1600069国（上市）明确药械组合产品 |
| 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 进 14-1837 |
| 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 | | |
| 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 | 一次性使用导尿管、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 | 子宫卵巢管超声造影剂 | 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 | | | | | | | 备注 |
|-------|----------------|------------------|----|----|----|-----|----|--|
| | 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 | |
| 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（普闻喜）（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

第九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4月11日 | 海默斯（重庆）医学生物技术有限公司 | 医用重组人源角蛋白敷料 | 以药品为主的药械组合产品 |
| 2 | 2018年5月8日 | 南通鼎力生物科技有限公司 | 组织工程骨 | 以药品为主的药械组合产品 |
| 3 | 2018年5月18日 | 山东瑞安泰医疗技术有限公司 | 聚乳酸载药栓塞微球 | 以药品为主的药械组合产品 |
| 4 | 2018年6月12日 | 武汉国灸科技开发有限公司 | 痛经灸 | 以药品为主的药械组合产品 |
| 5 | 2018年8月6日 | 北京可诺医药科技有限公司 | 芬太尼气溶胶吸入剂 | 不属于药械组合产品，应按照药品申报 |
| 6 | 2018年8月6日 | 百思路得医药科技（北京）有限公司 | 止咳贴 | 不属于药械组合产品，应按照药品申报 |