请输入关键字

Q

网站首页

机构设置

工作动态

党建工作

信息公开

办事大厅

## 2017年至2019年7月已发布药械组合产品属性界定结果汇总

发布时间: 2019-07-24

为更好地指导和服务监管人员和申请人开展药械组合产品属性界定相关工作,减少重复申报,方便查询,现将国家药品监督管理局行政事项受理服务和投诉举报中心 2017年至2019年7月期间发布的药械组合产品结果汇总,供产品属性判定时作为参考。

序号	产品名称	界定结论	来源	发布日期
1	LX66-1Y弱视治疗仪	不属于药械组合产品, 分别按照药品和医疗器械申请注册	关于药械组合产品属性界定结 果的公告(第181号)	2017年02月13日
2	双联袋装腹膜透析液	不属于药械组合产品, 分别按照药品、药包材或者医疗器械 申请注册	关于药械组合产品属性界定结 果的公告(第181号)	2017年02月13日
3	含盐酸利多卡因胃镜胶	以医疗器械为主的药械组合产品	关于药械组合产品属性界定结 果的公告(第181号)	2017年02月13日
4	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, 应按照药品申请注册	关于药械组合产品属性界定结 果的公告(第181号)	2017年02月13日
5	PrevinC (菩闻喜)	不属于药械组合产品	关于药械组合产品属性界定结 果的公告(第181号)	2017年02月13日
6	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	关于药械组合产品属性界定结 果的公告(第181号)	2017年02月13日
7	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, 分别按照药品和医疗器械申请注册	关于药械组合产品属性界定结 果的公告(第181号)	2017年02月13日
8	髋关节组件、膝关节组件	以医疗器械为主的药械组合产品	关于药械组合产品属性界定结 果的公告(第181号)	2017年02月13日
9	BIOPATCH保护敷料	以医疗器械为主的药械组合产品	关于药械组合产品属性界定结 果的公告(第181号)	2017年02月13日
10	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	关于药械组合产品属性界定结 果的公告(第181号)	2017年02月13日
11	一次性使用宫颈扩张棒	以医疗器械为主的药械组合产品	关于药械组合产品属性界定结 果的公告(第181号)	2017年02月13日
12	负压伤口治疗纱布套装组	不属于药械组合产品, 分别按照药品和医疗器械申请注册	关于药械组合产品属性界定结 果的公告(第181号)	2017年02月13日
13	牙科骨粉	不属于药械组合产品, 应按照医疗器械申请注册	关于药械组合产品属性界定结 果的公告(第181号)	2017年02月13日
14	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	关于药械组合产品属性界定结 果的公告(第181号)	2017年02月13日
15	放射性眼巩膜敷贴器	不属于药械组合产品, 应按照医疗器械申请注册	关于药械组合产品属性界定结 果的公告(第181号)	2017年02月13日
16	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	关于药械组合产品属性界定结 果的公告(第181号)	2017年02月13日
17	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	关于药械组合产品属性界定结 果的公告(第181号)	2017年02月13日
18	预装式注射器	不属于药械组合产品, 应按照药品申请注册	关于药械组合产品属性界定结 果的公告(第181号)	2017年02月13日

19	纳米银隐形避孕套	不属于药械组合产品, 应按照医疗器械申请注册	关于药械组合产品属性界定结 果的公告(第181号)	2017年02月13日
20	留置导管	以医疗器械为主的药械组合产品	关于药械组合产品属性界定结 果的公告(第181号)	2017年02月13日
21	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	关于药械组合产品属性界定结 果的公告(第181号)	2017年02月13日
22	肾上腺素自动注射器JEXT	不属于药械组合产品, 应按照药品申请注册	关于药械组合产品属性界定结 果的公告(第181号)	2017年02月13日
23	滤器及管路配套	以医疗器械为主的药械组合产品	关于药械组合产品属性界定结 果的公告(第181号)	2017年02月13日
24	注射用醋酸亮丙瑞林粉末	不属于药械组合产品, 应按照药品申请注册	关于药械组合产品属性界定结 果的公告(第181号)	2017年02月13日
25	导管与膀胱镜润滑胶	以医疗器械为主的药械组合产品	关于药械组合产品属性界定结 果的公告(第181号)	2017年02月13日
26	黄体酮阴道片	不属于药械组合产品, 应按照药品申请注册	关于药械组合产品属性界定结 果的公告(第181号)	2017年02月13日
27	注射用高纯度尿促性素	以药品为主的药械组合产品	关于药械组合产品属性界定结 果的公告(第181号)	2017年02月13日
28	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、各银自粘性泡沫敷料、轻柔含银自粘性泡沫敷料、	以医疗器械为主的药械组合产品	关于药械组合产品属性界定结 果的公告(第181号)	2017年02月13日
29	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	关于药械组合产品属性界定结 果的公告(第181号)	2017年02月13日
30	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, 分别按照药品和医疗器械申请注册	关于药械组合产品属性界定结 果的公告(第181号)	2017年02月13日
31	一次性宫颈扩张器	以医疗器械为主的药械组合产品	关于药械组合产品属性界定结 果的公告(第181号)	2017年02月13日
32	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	关于药械组合产品属性界定结 果的公告(第181号)	2017年02月13日
33	透明质酸钠腔道润滑胶	以医疗器械为主的药械组合产品	关于药械组合产品属性界定结 果的公告(第181号)	2017年02月13日
34	组合型抗艾滋病毒阴道栓	不属于药械组合产品, 应按照药品申请注册	关于药械组合产品属性界定结 果的公告(第181号)	2017年02月13日
35	创伤胶体敷料	以医疗器械为主的药械组合产品	关于药械组合产品属性界定结 果的公告(第181号)	2017年02月13日
36	贝美前列素涂剂	不属于药械组合产品, 分别按照药品和医疗器械申请注册	关于药械组合产品属性界定结 果的公告(第181号)	2017年02月13日
37	REVITACARE透明质酸钠注射填充 物	以医疗器械为主的药械组合产品	关于药械组合产品属性界定结 果的公告(第181号)	2017年02月13日
38	髋白内衬组件	不属于药械组合产品, 应按照医疗器械申请注册	关于药械组合产品属性界定结 果的公告(第181号)	2017年02月13日
39	创伤覆盖用水凝胶	不属于药械组合产品, 应按照医疗器械申请注册	关于药械组合产品属性界定结 果的公告(第181号)	2017年02月13日
40	Floseal及Floseal NT	不属于药械组合产品	关于药械组合产品属性界定结 果的公告(第181号)	2017年02月13日
41	一次性使用灌肠袋	不属于药械组合产品	关于药械组合产品属性界定结 果的公告(第181号)	2017年02月13日
42	左炔诺孕酮宫内节育系统	以药品为主的药械组合产品	关于药械组合产品属性界定结 果的公告(第181号)	2017年02月13日
			i	

44	依托孕烯植入剂	不属于药械组合产品,	关于药械组合产品属性界定结	2017年02月13日
		应按照药品申请注册	果的公告(第181号)	
45	疤痕贴	以医疗器械为主的药械组合产品	关于药械组合产品属性界定结 果的公告(第181号)	2017年02月13日
46	依托孕烯炔雌醇阴道环	不属于药械组合产品, 应按照药品申请注册	关于药械组合产品属性界定结 果的公告(第181号)	2017年02月13日
		(21)X/W23HH   1711Z/M		
47	一次性含药宫颈扩张棒	以医疗器械为主的药械组合产品	关于药械组合产品属性界定结 果的公告(第181号)	2017年02月13日
	抗菌型双面补片、抗菌型微孔补		关于药械组合产品属性界定结	
48	片	以医疗器械为主的药械组合产品	果的公告(第181号)	2017年02月13日
	der who bills EX shall	7 R 7 # 1 N R A 2 R	关于药械组合产品属性界定结	001 <b>=</b> 6100 E 10 E
49	超声造影剂	不属于药械组合产品	果的公告(第181号)	2017年02月13日
			关于药械组合产品属性界定结	
50	甲地孕酮硅橡胶阴道避孕环	以药品为主的药械组合产品	果的公告(第181号)	2017年02月13日
	DIODAMONT 在地球点 一户日 Mr 29			
51	BIOPATCH葡萄糖酸氯己定导管穿	以医疗器械为主的药械组合产品	关于药械组合产品属性界定结	2017年02月13日
	刺口防护贴		果的公告(第181号)	
52	泡沫敷料	不属于药械组合产品,	关于药械组合产品属性界定结	2017年02月13日
52	IGVNAX17	应按照医疗器械申请注册	果的公告(第181号)	
	) /		关于药械组合产品属性界定结	001 <b>-</b> 4100 F 10 F
53	永久性根管充填材产品	以医疗器械为主的药械组合产品	果的公告(第181号)	2017年02月13日
			关于药械组合产品属性界定结	
54	枸橼酸钠封管注射液	不属于药械组合产品	果的公告(第181号)	2017年02月13日
55	米索前列醇缓释栓	以药品为主的药械组合产品	关于药械组合产品属性界定结	2017年02月13日
			果的公告(第181号)	
56	TheraSphere钇-90玻璃微球	以药品为主的药械组合产品	关于药械组合产品属性界定结	2017年02月13日
00	IneraSpnere钇-90圾埚假琢	シンミカロングニエロブミカが公式 ロブーロロ	果的公告(第181号)	2011 十02月10日
	Benza喷雾剂	不属于药械组合产品,	关于药械组合产品属性界定结	2017年02月13日
57		按药品申请注册	果的公告(第181号)	
	抗菌手术薄膜		关于药械组合产品属性界定结	2017年02月13日
58		不属于药械组合产品	果的公告(第181号)	
			关于药械组合产品属性界定结	
59	依托孕烯/炔雌醇阴道环	不属于药械组合产品		2017年02月13日
		アロイサルの 4 かり	果的公告(第181号)	
60	一次性使用输液接头消毒帽	不属于药械组合产品,	关于药械组合产品属性界定结	2017年02月13日
		应按照医疗器械申请注册	果的公告(第181号)	
61	一次性使用导尿包、一次性使用			
0.1	KEK/11 1 MEN KEK/11	不属于苏斌组合立旦	关于药械组合产品属性界定结	9017年09日19日
	手术敷料包	不属于药械组合产品	关于药械组合产品属性界定结 果的公告(第181号)	2017年02月13日
	手术敷料包	不属于药械组合产品 不属于药械组合产品,		
62	3 11 23 11 771 2 1 3 11 23 11	不属于药械组合产品,	果的公告(第181号) 关于药械组合产品属性界定结	2017年02月13日 2017年02月13日
62	手术敷料包 抗感染中心静脉导管	不属于药械组合产品, 应按照医疗器械申请注册	果的公告(第181号) 关于药械组合产品属性界定结 果的公告(第181号)	
62	手术敷料包 抗感染中心静脉导管 PMMA皮下填充物及交联右旋糖苷	不属于药械组合产品, 应按照医疗器械申请注册 不属于药械组合产品,	果的公告(第181号) 关于药械组合产品属性界定结 果的公告(第181号) 关于药械组合产品属性界定结	
	手术敷料包 抗感染中心静脉导管	不属于药械组合产品, 应按照医疗器械申请注册	果的公告(第181号) 关于药械组合产品属性界定结 果的公告(第181号) 关于药械组合产品属性界定结 果的公告(第181号)	2017年02月13日
	手术敷料包 抗感染中心静脉导管 PMMA皮下填充物及交联右旋糖苷	不属于药械组合产品, 应按照医疗器械申请注册 不属于药械组合产品,	果的公告(第181号) 关于药械组合产品属性界定结 果的公告(第181号) 关于药械组合产品属性界定结	2017年02月13日
63	手术敷料包 抗感染中心静脉导管 PMMA皮下填充物及交联右旋糖苷 皮下填充物	不属于药械组合产品, 应按照医疗器械申请注册 不属于药械组合产品, 应按照医疗器械申请注册	果的公告(第181号) 关于药械组合产品属性界定结 果的公告(第181号) 关于药械组合产品属性界定结 果的公告(第181号)	2017年02月13日 2017年02月13日
63	手术敷料包 抗感染中心静脉导管 PMMA皮下填充物及交联右旋糖苷 皮下填充物 预充式导管冲洗器	不属于药械组合产品, 应按照医疗器械申请注册 不属于药械组合产品, 应按照医疗器械申请注册 以医疗器械为主的药械组合产品	果的公告(第181号) 关于药械组合产品属性界定结 果的公告(第181号) 关于药械组合产品属性界定结 果的公告(第181号) 关于药械组合产品属性界定结	2017年02月13日 2017年02月13日 2017年02月13日
63	手术敷料包 抗感染中心静脉导管 PMMA皮下填充物及交联右旋糖苷 皮下填充物	不属于药械组合产品, 应按照医疗器械申请注册 不属于药械组合产品, 应按照医疗器械申请注册	果的公告(第181号) 关于药械组合产品属性界定结 果的公告(第181号) 关于药械组合产品属性界定结 果的公告(第181号) 关于药械组合产品属性界定结 果的公告(第181号)	2017年02月13日 2017年02月13日
63 64 65	手术敷料包 抗感染中心静脉导管 PMMA皮下填充物及交联右旋糖苷 皮下填充物 预充式导管冲洗器 异丙醇棉片	不属于药械组合产品, 应按照医疗器械申请注册 不属于药械组合产品, 应按照医疗器械申请注册 以医疗器械为主的药械组合产品	果的公告(第181号) 关于药械组合产品属性界定结 果的公告(第181号) 关于药械组合产品属性界定结 果的公告(第181号) 关于药械组合产品属性界定结 果的公告(第181号) 关于药械组合产品属性界定结	2017年02月13日 2017年02月13日 2017年02月13日 2017年02月13日
63	手术敷料包 抗感染中心静脉导管 PMMA皮下填充物及交联右旋糖苷 皮下填充物 预充式导管冲洗器	不属于药械组合产品, 应按照医疗器械申请注册 不属于药械组合产品, 应按照医疗器械申请注册 以医疗器械为主的药械组合产品 不属于药械组合产品	果的公告(第181号) 关于药械组合产品属性界定结 果的公告(第181号) 关于药械组合产品属性界定结 果的公告(第181号) 关于药械组合产品属性界定结 果的公告(第181号) 关于药械组合产品属性界定结 果的公告(第181号)	2017年02月13日 2017年02月13日 2017年02月13日
63 64 65	手术敷料包 抗感染中心静脉导管 PMMA皮下填充物及交联右旋糖苷 皮下填充物 预充式导管冲洗器 异丙醇棉片	不属于药械组合产品, 应按照医疗器械申请注册 不属于药械组合产品, 应按照医疗器械申请注册 以医疗器械为主的药械组合产品 不属于药械组合产品 不属于药械注册产品, 应按照药品申请注册	果的公告(第181号) 关于药械组合产品属性界定结 果的公告(第181号) 关于药械组合产品属性界定结 果的公告(第181号) 关于药械组合产品属性界定结 果的公告(第181号) 关于药械组合产品属性界定结 果的公告(第181号) 关于药械组合产品属性界定结 果的公告(第181号)	2017年02月13日 2017年02月13日 2017年02月13日 2017年02月13日
63 64 65	手术敷料包 抗感染中心静脉导管  PMMA皮下填充物及交联右旋糖苷 皮下填充物 预充式导管冲洗器  异丙醇棉片  倍绣猪源纤维蛋白止血贴  骨水泥(Copal G+V;Copal	不属于药械组合产品, 应按照医疗器械申请注册 不属于药械组合产品, 应按照医疗器械申请注册 以医疗器械为主的药械组合产品 不属于药械组合产品 不属于药械注册产品, 应按照药品申请注册	果的公告(第181号) 关于药械组合产品属性界定结果的公告(第181号) 关于药械组合产品属性界定结果的公告(第181号) 关于药械组合产品属性界定结果的公告(第181号) 关于药械组合产品属性界定结果的公告(第181号) 关于药械组合产品属性界定结果的公告(第181号) 关于药械组合产品属性界定结果的公告(第181号)	2017年02月13日 2017年02月13日 2017年02月13日 2017年02月13日
63 64 65 66	手术敷料包 抗感染中心静脉导管 PMMA皮下填充物及交联右旋糖苷 皮下填充物 预充式导管冲洗器 异丙醇棉片	不属于药械组合产品, 应按照医疗器械申请注册 不属于药械组合产品, 应按照医疗器械申请注册 以医疗器械为主的药械组合产品 不属于药械组合产品 不属于药械注册产品, 应按照药品申请注册 不属于药械组合产品, 应按照医疗器械申请注册	果的公告(第181号) 关于药械组合产品属性界定结果的公告(第181号) 关于药械组合产品属性界定结果的公告(第181号) 关于药械组合产品属性界定结果的公告(第181号) 关于药械组合产品属性界定结果的公告(第181号) 关于药械组合产品属性界定结果的公告(第181号) 关于药械组合产品属性界定结果的公告(第181号)	2017年02月13日 2017年02月13日 2017年02月13日 2017年02月13日 2017年02月13日
63 64 65 66	手术敷料包 抗感染中心静脉导管  PMMA皮下填充物及交联右旋糖苷 皮下填充物 预充式导管冲洗器  异丙醇棉片  倍绣猪源纤维蛋白止血贴  骨水泥(Copal G+V;Copal	不属于药械组合产品, 应按照医疗器械申请注册 不属于药械组合产品, 应按照医疗器械申请注册 以医疗器械为主的药械组合产品 不属于药械组合产品 不属于药械注册产品, 应按照药品申请注册 不属于药械组合产品, 应按照医疗器械申请注册	果的公告(第181号) 关于药械组合产品属性界定结果的公告(第181号) 关于药械组合产品属性界定结果的公告(第181号) 关于药械组合产品属性界定结果的公告(第181号) 关于药械组合产品属性界定结果的公告(第181号) 关于药械组合产品属性界定结果的公告(第181号) 关于药械组合产品属性界定结果的公告(第181号)	2017年02月13日 2017年02月13日 2017年02月13日 2017年02月13日 2017年02月13日
63 64 65 66 67	手术敷料包 抗感染中心静脉导管  PMMA皮下填充物及交联右旋糖苷 皮下填充物  预充式导管冲洗器  异丙醇棉片  倍绣猪源纤维蛋白止血贴  骨水泥(Copal G+V;Copal G+C)	不属于药械组合产品, 应按照医疗器械申请注册 不属于药械组合产品, 应按照医疗器械申请注册 以医疗器械为主的药械组合产品 不属于药械组合产品 不属于药械注册产品, 应按照药品申请注册 不属于药械组合产品, 应按照医疗器械申请注册	果的公告(第181号) 关于药械组合产品属性界定结果的公告(第181号) 关于药械组合产品属性界定结果的公告(第181号) 关于药械组合产品属性界定结果的公告(第181号) 关于药械组合产品属性界定结果的公告(第181号) 关于药械组合产品属性界定结果的公告(第181号) 关于药械组合产品属性界定结果的公告(第181号)	2017年02月13日 2017年02月13日 2017年02月13日 2017年02月13日 2017年02月13日 2017年02月13日
63 64 65 66 67	手术敷料包 抗感染中心静脉导管  PMMA皮下填充物及交联右旋糖苷 皮下填充物  预充式导管冲洗器  异丙醇棉片  倍绣猪源纤维蛋白止血贴  骨水泥(Copal G+V;Copal G+C)	不属于药械组合产品, 应按照医疗器械申请注册 不属于药械组合产品, 应按照医疗器械申请注册 以医疗器械为主的药械组合产品 不属于药械组合产品 不属于药械注册产品, 应按照药品申请注册 不属于药械组合产品, 应按照医疗器械申请注册	果的公告(第181号) 关于药械组合产品属性界定结果的公告(第181号) 关于药械组合产品属性界定结果的公告(第181号) 关于药械组合产品属性界定结果的公告(第181号) 关于药械组合产品属性界定结果的公告(第181号) 关于药械组合产品属性界定结果的公告(第181号) 关于药械组合产品属性界定结果的公告(第181号)	2017年02月13日 2017年02月13日 2017年02月13日 2017年02月13日 2017年02月13日 2017年02月13日

	1		T	
70	复合止血膜	以药品为主的药械组合产品	关于药械组合产品属性界定结 果的公告(第181号)	2017年02月13日
71	自体血液回输系统耗材	不属于药械组合产品, 应按照医疗器械申请注册	关于药械组合产品属性界定结 果的公告(第181号)	2017年02月13日
72	水胶体抗菌性伤口敷料	以医疗器械为主的药械组合产品	关于药械组合产品属性界定结 果的公告(第181号)	2017年02月13日
73	利司那肽注射液	以药品为主的药械组合产品	关于药械组合产品属性界定结 果的公告(第181号)	2017年02月13日
74	注射用艾塞那肽微球	以药品为主的药械组合产品	关于药械组合产品属性界定结 果的公告(第181号)	2017年02月13日
75	一次性使用导管密闭正压接头	不属于药械组合产品,	关于药械组合产品属性界定结	2017年02月13日
76	氨基酸脂质体水胶体功能性敷料	应按照医疗器械申请注册以药品为主的药械组合产品	果的公告(第181号) 关于药械组合产品属性界定结	2017年02月13日
77	妇用抗菌器	以药品为主的药械组合产品	果的公告(第181号) 关于药械组合产品属性界定结	2017年02月13日
78	促骨生长修复材料	以医疗器械为主的药械组合产品	果的公告(第181号)  关于药械组合产品属性界定结	2017年02月13日
79	藻酸盐敷料(型号:减轻疼痛	以药品为主的药械组合产品	果的公告(第181号)  关于药械组合产品属性界定结	2017年02月13日
80	型) 藻酸盐敷料(型号:预防感染	以药品为主的药械组合产品	果的公告(第181号)  关于药械组合产品属性界定结	2017年02月13日
81	型) 藻酸盐敷料(型号:促进肉芽生	以药品为主的药械组合产品	果的公告(第181号) 关于药械组合产品属性界定结	2017年02月13日
82	长型) 壳聚糖敷料(型号:减轻疼痛	以药品为主的药械组合产品	果的公告(第181号) 关于药械组合产品属性界定结	2017年02月13日
83	型)	以药品为主的药械组合产品	果的公告(第181号) 关于药械组合产品属性界定结	2017年02月13日
84	型) 壳聚糖敷料(型号:促进肉芽生	以药品为主的药械组合产品	果的公告(第181号) 关于药械组合产品属性界定结	2017年02月13日
85	长型) 医用创面膜	以药品为主的药械组合产品	果的公告(第181号) 关于药械组合产品属性界定结	2017年02月13日
86	含碘抗菌敷料	以医疗器械为主的药械组合产品	果的公告(第181号) 关于第二批药械组合产品属性	2017年03月2日
			界定结果的公告(第183号) 关于第二批药械组合产品属性	
87	洗必泰油纱	以医疗器械为主的药械组合产品	界定结果的公告(第183号) 国家食品药品监督管理总局关	2017年03月2日
88	含药(含盐酸利多卡因)膀胱镜 胶	以医疗器械为主的药械组合产品	于第二批药械组合产品属性界定结果的公告(第183号)	2017年03月2日
89	肛肠栓	不属于药械组合产品	关于第二批药械组合产品属性 界定结果的公告(第183号)	2017年03月2日
90	塞洛仿凡士林纱布	不属于药械组合产品	关于第二批药械组合产品属性 界定结果的公告(第183号)	2017年03月2日
91	新生儿脐带结扎保护带	以医疗器械为主的药械组合产品	关于第二批药械组合产品属性 界定结果的公告(第183号)	2017年03月2日
92	纱布创面敷料	以医疗器械为主的药械组合产品	关于第二批药械组合产品属性 界定结果的公告(第183号)	2017年03月2日
93	胶原蛋白海绵	以医疗器械为主的药械组合产品	关于第二批药械组合产品属性 界定结果的公告(第183号)	2017年03月2日
94	外科手术封合剂	以医疗器械为主的药械组合产品	关于第二批药械组合产品属性 界定结果的公告(第183号)	2017年03月2日
			关于第二批药械组合产品属性	

96	一次性使用葡萄糖酸氯己定醇消 毒棉签	以药品为主的药械组合产品	关于第三批药械组合产品属性 界定结果的公告(第190号)	2017年06月27日
97	一次性使用葡萄糖酸氯己定醇消	以药品为主的药械组合产品	关于第三批药械组合产品属性	2017年06月27日
98	毒片 一次性使用葡萄糖酸氯己定醇消	以药品为主的药械组合产品	界定结果的公告(第190号) 关于第三批药械组合产品属性	2017年06月27日
	毒棉球	シンジ HIP / 3 工 H J S 3 7 M A Z L I / H H	界定结果的公告(第190号) 关于第三批药械组合产品属性	2011-00/121-0
99	活性生物骨	以医疗器械为主的药械组合产品	界定结果的公告(第190号)	2017年06月27日
100	创面敷料 (凝胶喷雾)	以药品为主的药械组合产品	关于第三批药械组合产品属性 界定结果的公告(第190号)	2017年06月27日
101	创面敷料 (浸凝胶医用纱布)	以药品为主的药械组合产品	关于第三批药械组合产品属性 界定结果的公告(第190号)	2017年06月27日
102	创面敷料 (凝胶管)	以药品为主的药械组合产品	关于第三批药械组合产品属性 界定结果的公告(第190号)	2017年06月27日
103	人工皮肤	以医疗器械为主的药械组合产品	关于第三批药械组合产品属性 界定结果的公告(第190号)	2017年06月27日
104	预装葡萄糖酸氯己定醇涂抹器	以药品为主的药械组合产品	关于第三批药械组合产品属性	2017年06月27日
105	功能性胶原蛋白海绵	不属于药械组合产品,应按药品申报	界定结果的公告(第190号) 关于第四批药械组合产品属性	2018年01月02日
	预充式盐酸罗哌卡因注射液连续	.,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	界定结果的公告(第203号) 关于第四批药械组合产品属性	
106	给药系统	以药品为主的药械组合产品	界定结果的公告(第203号) 关于第四批药械组合产品属性	2018年01月02日
107	医用功能性创面敷料	以药品为主的药械组合产品	界定结果的公告(第203号)	2018年01月02日
108	Secukinumab injection	不属于药械组合产品,应按药品申报	关于第四批药械组合产品属性 界定结果的公告(第203号)	2018年01月02日
109	艾塞那肽注射液 (预填充注射 笔)	以药品为主的药械组合产品	关于第四批药械组合产品属性 界定结果的公告(第203号)	2018年01月02日
110	藻酸盐蜂蜜敷料	以药品为主的药械组合产品	关于第四批药械组合产品属性 界定结果的公告(第203号)	2018年01月02日
111	Secukinumab injection-AI(包装形式:自动注射器)	不属于药械组合产品,应按药品申报	关于第四批药械组合产品属性 界定结果的公告(第203号)	2018年01月02日
112	聚维酮碘泡沫敷料	以药品为主的药械组合产品	关于第四批药械组合产品属性 界定结果的公告(第203号)	2018年01月02日
113	藻酸盐敷料(含利多卡因)	以药品为主的药械组合产品	关于第四批药械组合产品属性	2018年01月02日
114	売聚糖敷料 (含利多卡因)	以药品为主的药械组合产品	界定结果的公告(第203号) 关于第四批药械组合产品属性	2018年01月02日
115	盐酸利多卡因粉末无针经皮注射	不属于药械组合产品,应按药品申报	界定结果的公告(第203号) 关于第五批药械组合产品属性	2018年03月27日
116	给药系统(商品名: Zingo) 洛沙平吸入粉雾剂单剂量给药系	不属于药械组合产品,应按药品申报	界定结果的公告(第210号) 关于第五批药械组合产品属性	2018年03月27日
	统(商品名: ADASUVE)  Alirocumab注射液(自动注射		界定结果的公告(第210号) 关于第五批药械组合产品属性	
117	器) Alirocumab注射液(预填充注射	不属于药械组合产品,应按药品申报	界定结果的公告(第210号) 关于第五批药械组合产品属性	2018年03月27日
118	器)	不属于药械组合产品,应按药品申报	界定结果的公告(第210号)	2018年03月27日
119	卡那奴单抗注射液	不属于药械组合产品,应按药品申报	关于第五批药械组合产品属性 界定结果的公告(第210号)	2018年03月27日
120	载药导尿管	以医疗器械为主的药械组合产品	关于第五批药械组合产品属性 界定结果的公告(第210号)	2018年03月27日
	Efpeglenatide注射液(预充式	不属于药械组合产品,应按药品申报	关于第五批药械组合产品属性	2018年03月27日

122	Efpeglenatide注射液(自动注射器)	不属于药械组合产品,应按药品申报	关于第五批药械组合产品属性 界定结果的公告(第210号)	2018年03月27日
123	医用光子冷凝胶	以医疗器械为主的药械组合产品	关于第六批药械组合产品属性 界定结果的公告(第212号)	2018年04月24日
124	抗菌亲水凝胶化纤维敷料	以药品为主的药械组合产品	关于第六批药械组合产品属性 界定结果的公告(第212号)	2018年04月24日
125	壳聚糖功能性敷料凝胶	不属于药械组合产品,应按照药品申报	关于第六批药械组合产品属性 界定结果的公告(第212号)	2018年04月24日
126	外用抗菌离子膜	不属于药械组合产品,应按照药品申报	关于第六批药械组合产品属性 界定结果的公告(第212号)	2018年04月24日
127	葡萄糖酸氯己定穿刺伤口敷料	以药品为主的药械组合产品	关于第六批药械组合产品属性 界定结果的公告(第212号)	2018年04月24日
128	Erenumab 注射液(预装式注射器)	不属于药械组合产品,应按照药品申报	关于第七批药械组合产品属性 界定结果的公告(第214号)	2018年05月28日
129	依洛尤单抗注射液 (预充式注射 器)	不属于药械组合产品,应按照药品申报	关于第七批药械组合产品属性 界定结果的公告(第214号)	2018年05月28日
130	依洛尤单抗注射液 (预充式自动 注射器/笔)	不属于药械组合产品,应按照药品申报	关于第七批药械组合产品属性 界定结果的公告(第214号)	2018年05月28日
131	依洛尤单抗注射液(自动迷你给 药器)	不属于药械组合产品,应按照药品申报	关于第七批药械组合产品属性 界定结果的公告(第214号)	2018年05月28日
132	甘精胰岛素注射液(SoloStar预 充笔)	不属于药械组合产品,应按照药品申报	关于第七批药械组合产品属性 界定结果的公告(第214号)	2018年05月28日
133	蛙降钙素注射液 (预填充注射 笔)	不属于药械组合产品,应按照药品申报	关于第八批药械组合产品属性 界定结果的公告(第218号)	2018年08月14日
134	特立帕肽注射液(预填充注射 笔)	不属于药械组合产品,应按照药品申报	关于第八批药械组合产品属性 界定结果的公告(第218号)	2018年08月14日
135	肝素钠预充式导管冲洗器	以药品为主的药械组合产品	关于第八批药械组合产品属性 界定结果的公告(第218号)	2018年08月14日
136	枸橼酸钠预充式导管冲洗器	以药品为主的药械组合产品	关于第八批药械组合产品属性 界定结果的公告(第218号)	2018年08月14日
137	盐酸艾司氯胺酮 (Esketamine) 鼻用喷雾剂	不属于药械组合产品,应按照药品申报	关于第八批药械组合产品属性 界定结果的公告(第218号)	2018年08月14日
138	一次性使用富血小板血浆制备器	不属于药械组合产品,应分别申报	关于第八批药械组合产品属性 界定结果的公告(第218号)	2018年08月14日
139	医用重组人源角蛋白敷料	以药品为主的药械组合产品	关于第九批药械组合产品属性 界定结果的公告(第221号)	2018年08月31日
140	组织工程骨	以药品为主的药械组合产品	关于第九批药械组合产品属性 界定结果的公告(第221号)	2018年08月31日
141	聚乳酸载药栓塞微球	以药品为主的药械组合产品	关于第九批药械组合产品属性 界定结果的公告(第221号)	2018年08月31日
142	痛经灸	以药品为主的药械组合产品	关于第九批药械组合产品属性 界定结果的公告(第221号)	2018年08月31日
143	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	关于第九批药械组合产品属性 界定结果的公告(第221号)	2018年08月31日
144	止咳贴	不属于药械组合产品,应按照药品申报	关于第九批药械组合产品属性 界定结果的公告(第221号)	2018年08月31日
145	β射线皮肤治疗剂量控制仪	以医疗器械为主的药械组合产品	关于第十批药械组合产品属性 界定结果的公告(第224号)	2018年11月13日
146	枸橼酸钠预充式导管冲洗器	以药品为主的药械组合产品	关于第十一批药械组合产品属 性界定结果的公告(第229号)	2018年12月26日
		以药品为主的药械组合产品	关于第十一批药械组合产品属	2018年12月26日

148	抗菌透明敷料	以药品为主的药械组合产品	关于第十二批药械组合产品属 性界定结果的公告(第233号)	2019年03月06日
149	荧光素钠眼科检测滤纸	以药品为主的药械组合产品	关于第十二批药械组合产品属 性界定结果的公告(第233号)	2019年03月06日
150	透明质酸外用敷料	以医疗器械为主的药械组合产品	关于第十二批药械组合产品属	2019年03月06日
151	透明质酸外用贴敷料	以医疗器械为主的药械组合产品	性界定结果的公告(第233号) 关于第十二批药械组合产品属	2019年03月06日
152	预充式丙泊酚乳状注射液连续给	不属于药械组合产品,应按照药品申报	性界定结果的公告(第233号) 关于第十二批药械组合产品属	2019年03月06日
153	药系统 生物活性玻璃创面凝胶	以药品为主的药械组合产品	性界定结果的公告(第233号) 关于第十三批药械组合产品属	2019年07月18日
154	Revovas人工血管	以药品为主的药械组合产品	性界定结果的公告(第244号) 关于第十三批药械组合产品属	2019年07月18日
			性界定结果的公告(第244号) 关于第十三批药械组合产品属	
155	AGA111	不属于药械组合产品,应按照药品申报	性界定结果的公告(第244号) 关于第十三批药械组合产品属	2019年07月18日
156	Brazikumab注射剂	不属于药械组合产品,应按照药品申报	性界定结果的公告(第244号)	2019年07月18日
157	抗菌敷料	以药品为主的药械组合产品	关于第十三批药械组合产品属性界定结果的公告(第244号)	2019年07月18日
158	Ixekizumab注射液	不属于药械组合产品,应按照药品申报	关于第十三批药械组合产品属 性界定结果的公告(第244号)	2019年07月18日
159	抗菌防粘连纱布敷料	以医疗器械为主的药械组合产品	关于第十三批药械组合产品属 性界定结果的公告(第244号)	2019年07月18日
160	加速器硼中子俘获疗法肿瘤治疗 系统	不属于药械组合产品,应分别申报	关于第十三批药械组合产品属 性界定结果的公告(第244号)	2019年07月18日
161	Q-syte分隔膜无针密闭式输液接 头带抗菌涂层	以医疗器械为主的药械组合产品	关于第十三批药械组合产品属 性界定结果的公告(第244号)	2019年07月18日
162	可吸收粒子链	以药品为主的药械组合产品	关于第十三批药械组合产品属 性界定结果的公告(第244号)	2019年07月18日
163	贝那鲁肽注射液 (预填充注射 笔)	不属于药械组合产品,应按照药品申报	关于第十三批药械组合产品属 性界定结果的公告(第244号)	2019年07月18日
164	支利木单抗注射液 (预充式自动 注射笔)	不属于药械组合产品,应按照药品申报	关于第十三批药械组合产品属 性界定结果的公告(第244号)	2019年07月18日
165	血浆生物浄化柱	以药品为主的药械组合产品	关于第十三批药械组合产品属 性界定结果的公告(第244号)	2019年07月18日
166	氯化钠注射液	以医疗器械为主的药械组合产品	关于第十三批药械组合产品属 性界定结果的公告(第244号)	2019年07月18日
167	Dupilumab注射液	不属于药械组合产品,应按照药品申报	关于第十三批药械组合产品属	2019年07月18日
168	聚六亚甲基双胍盐酸盐藻酸钙纤 维抗菌敷料	以药品为主的药械组合产品	性界定结果的公告(第244号) 关于第十三批药械组合产品属	2019年07月18日
169	维机图 <u>累</u> 科 护创膏	扩大了原产国适用范围,无法分类	性界定结果的公告(第244号) 关于第十三批药械组合产品属 性界定结果的公告(第244号)	2019年07月18日

相关链接:

市场监管总局

国家药品监督管理局

药监局网上办事大厅

---国家局直属单位--->

---地方药检所---

