



2019-2020年度药械组合产品属性界定结果汇总

发布时间：2021-05-21

本次汇总2019年6月1日至2020年11月30日期间的药械组合产品属性界定结果。相关产品属性界定结果是基于申请人提供的资料得出，不代表对其产品安全性和有效性的认可，仅作为该产品申报注册的参考。

2019-2020年度药械组合产品属性界定结果汇总表

以药品为主的药械组合产品				
序号	申请界定时间	申请单位	申请产品名称	界定结论
1	2019/6/12	武汉国灸科技开发有限公司	腰痛灸	以药品为主的药械组合产品
2	2019/7/11	上海必趣医疗科技有限公司	微纳保湿隔菌促愈合创面敷料	以药品为主的药械组合产品
3	2019/8/28	天津安怀信科技有限公司	一次性使用敷贴	以药品为主的药械组合产品
4	2019/10/10	苏州瑞徕生物科技有限公司	人肝细胞血浆灌流器	以药品为主的药械组合产品
5	2019/11/11	河南汇博医疗股份有限公司	透明质酸钠敷料	以药品为主的药械组合产品
6	2019/11/11	河南汇博医疗股份有限公司	透明质酸敷料	以药品为主的药械组合产品
7	2019/12/3	青岛卫辽医用生物材料有限公司	口腔溃疡贴	以药品为主的药械组合产品
8	2020/3/24	江苏爱朋医疗科技股份有限公司	止痛热敷贴	以药品为主的药械组合产品
9	2020/6/24	北京红方医疗器械有限公司	急救止血绷带	以药品为主的药械组合产品
10	2020/8/07	上海典范医疗科技有限公司	生物止血膜	以药品为主的药械组合产品
11	2020/8/18	北京瀚通三昆科技有限公司	伤口敷料	以药品为主的药械组合产品
12	2020/8/24	上海慧存医疗科技有限公司	一次性使用人工肝细胞反应器	以药品为主的药械组合产品
13	2020/9/14	广东东阳光药业有限公司	噻托溴铵吸入喷雾剂	以药品为主的药械组合产品
14	2020/9/14	强生（中国）投资有限公司	盐酸吉西他滨片膀胱内递送系统(TAR-200)	以药品为主的药械组合产品
15	2020/9/25	山东威高药业股份有限公司	消化道创面敷料	以药品为主的药械组合产品
16	2020/10/10	极目峰睿（上海）生物科技有限公司	硫酸阿托品微量眼用溶液	以药品为主的药械组合产品

17	2020/11/19	河南汇博医疗股份有限公司	维E硅酮凝胶	以药品为主的药械组合产品
以医疗器械为主的药械组合产品				
序号	申请界定时间	申请单位	申请产品名称	界定结论
1	2019/6/4	南京微创医学科技股份有限公司	粘膜下注射液	以医疗器械为主的药械组合产品
2	2019/6/27	浙江科医凯健生物科技有限公司	修饰透明质酸钠复合溶液	以医疗器械为主的药械组合产品
3	2019/8/2	江苏因倍思科技发展有限公司	预充式导管冲洗器	以医疗器械为主的药械组合产品
4	2019/8/7	常熟一诺医疗用品有限公司	一次性抗菌口罩	以医疗器械为主的药械组合产品
5	2019/12/6	罗欣健康产业（成都）有限公司	海水鼻腔喷雾器（含泡叶藻提取物）	以医疗器械为主的药械组合产品
6	2019/12/31	浙江海创医疗器械有限公司	载药皮肤缝合器	以医疗器械为主的药械组合产品
7	2020/2/12	北京帝康医药投资管理有限公司	细胞外基质生物凝胶	以医疗器械为主的药械组合产品
8	2020/2/28	卓阮医疗科技（苏州）有限公司	抗感染生物补片	以医疗器械为主的药械组合产品
9	2020/3/12	常州乐奥医疗科技股份有限公司	消化道黏膜隆起凝胶	以医疗器械为主的药械组合产品
10	2020/6/11	陕西佰鸿生物科技有限公司	注射用透明质酸钠复合溶液	以医疗器械为主的药械组合产品
11	2020/7/13	山东百多安医疗器械股份有限公司	药物涂层椎体扩张球囊导管	以医疗器械为主的药械组合产品
12	2020/7/20	浙江欧贝特生物材料有限公司	HEMA液体栓塞剂	以医疗器械为主的药械组合产品
13	2020/8/18	山东百多安医疗器械股份有限公司	可降解载药骨填充网袋	以医疗器械为主的药械组合产品
14	2020/11/19	生纳科技（上海）有限公司	生纳小口径人工血管	以医疗器械为主的药械组合产品
不属于药械组合产品，应按药品申报				
序号	申请界定时间	申请单位	申请产品名称	界定结论
1	2019/7/3	百特医疗用品贸易（上海）有限公司	可吸收血管修补流体明胶（含凝血酶）	不属于药械组合产品，应按药品申报

2	2019/7/3	原子高科股份有限公司	钯[103Pd]密封籽源	不属于药械组合产品，应按药品申报
3	2019/7/11	苏州盛迪亚生物医药有限公司	SHR1314注射液	不属于药械组合产品，应按药品申报
4	2019/7/16	正大天晴药业集团股份有限公司	糠酸氟替卡松维兰特罗吸入粉雾剂（II）	不属于药械组合产品，应按药品申报
5	2019/7/16	正大天晴药业集团股份有限公司	糠酸氟替卡松维兰特罗吸入粉雾剂（I）	不属于药械组合产品，应按药品申报
6	2019/7/22	河北艾圣科技有限公司	输卵管超声诊断助剂	不属于药械组合产品，应按药品申报
7	2019/7/29	日本新药株式会社北京代表处	Erizas nasal spray (Dexamethasone Cipeccilate) [自拟中文名：地塞米松培酯鼻用粉雾剂]	不属于药械组合产品，应按药品申报
8	2019/8/12	苏州汇涵医用科技发展有限公司	医用胶原蛋白功能敷料（喷雾型）	不属于药械组合产品，应按药品申报
9	2019/8/13	辉凌医药咨询（上海）有限公司	重组人促卵泡激素注射液（预充式注射笔）（商品名：Rekovelle）	不属于药械组合产品，应按药品申报
10	2019/9/3	苏州汇涵医用科技发展有限公司	无菌液体伤口敷料	不属于药械组合产品，应按药品申报
11	2019/9/20	美国礼来亚洲公司上海代表处	度拉糖肽注射液（预填充注射笔）	不属于药械组合产品，应按药品申报
12	2019/9/23	天津泰康生物制药有限公司	壳聚糖止血敷料	不属于药械组合产品，应按药品申报
13	2019/10/31	石家庄振亨医疗器械销售有限公司	静脉穿刺辅助贴	不属于药械组合产品，应按药品申报
14	2019/11/4	北京芬华兰云商务有限公司	医用冷敷凝胶	不属于药械组合产品，应按药品申报
15	2019/11/4	西安杨森制药有限公司	古塞奇尤单抗注射液（预充笔式注射器）	不属于药械组合产品，应按药品申报
16	2019/11/8	葛兰素史克（中国）投资有限公司	美泊利单抗注射液（预填充注射器SSD）	不属于药械组合产品，应按药品申报
17	2019/11/8	葛兰素史克（中国）投资有限公司	美泊利单抗注射液（预填充自动注射器AI）	不属于药械组合产品，应按药品申报

18	2020/1/6	河南承东生物科技有限公司	羧甲基壳聚糖生物胶 体液	不属于药械组 合产品，应按 药品申报
19	2020/1/15	葛兰素史克（中国）投 资有限公司	贝利尤单抗注射液 （预填充安全注射 器）	不属于药械组 合产品，应按 药品申报
20	2020/1/15	葛兰素史克（中国）投 资有限公司	贝利尤单抗注射液 （预填充自动注射 器）	不属于药械组 合产品，应按 药品申报
21	2020/3/24	上海君实生物医药科技 股份有限公司	重组人源化抗PCSK9单 克隆抗体注射液（预 充式自动注射器）	不属于药械组 合产品，应按 药品申报
22	2020/3/30	上海君实生物医药科技 股份有限公司	重组人源化抗PCSK9单 克隆抗体注射液（预 充式注射器）	不属于药械组 合产品，应按 药品申报
23	2020/4/8	珠海市丽珠微球科技有 限公司	醋酸戈舍瑞林缓释植 入剂	不属于药械组 合产品，应按 药品申报
24	2020/4/14	赛诺菲（中国）投资有 限公司	Fitusiran 注射液	不属于药械组 合产品，应按 药品申报
25	2020/4/16	北京诺博特生物科技有 限公司	利拉鲁肽注射液（预 填充注射笔）	不属于药械组 合产品，应按 药品申报
26	2020/5/6	派格生物医药（苏州） 有限公司	聚乙二醇化艾塞那肽 注射液（预充式自动 注射笔）	不属于药械组 合产品，应按 药品申报
27	2020/5/19	极目峰睿（上海）生物 科技有限公司	曲安奈德脉络膜上腔 注射混悬液	不属于药械组 合产品，应按 药品申报
28	2020/5/27	信达生物制药（苏州） 有限公司	重组全人源抗前蛋白 转化酶枯草菌素9 （PCSK-9）单克隆抗 体注射液	不属于药械组 合产品，应按 药品申报
29	2020/6/8	武田(中国)国际贸易有 限公司	注射用Teduglutide	不属于药械组 合产品，应按 药品申报
30	2020/6/19	艾尔建信息咨询（上 海）有限公司	贝美前列素缓释植入 剂	不属于药械组 合产品，应按 药品申报
31	2020/6/22	北京诺华制药有限公司	奥法妥木单抗注射液	不属于药械组 合产品，应按 药品申报
32	2020/6/28	大冢制药研发（北京） 有限公司	阿立哌唑长效肌内注 射剂	不属于药械组 合产品，应按 药品申报
33	2020/7/14	武田(中国)国际贸易有 限公司	注射用聚乙二醇凝血 因子Ⅷ（BAXJECT III复溶系统）	不属于药械组 合产品，应按 药品申报
34	2020/7/20	科笛生物医药（上海） 有限公司	盐酸米诺环素泡沫剂	不属于药械组 合产品，应按 药品申报

35	2020/7/20	通化东宝药业股份有限公司	甘精胰岛素注射液	不属于药械组合产品，应按药品申报
36	2020/8/24	碧迪医疗器械（上海）有限公司	灭菌注射用水（带适配器的预充式注射器）	不属于药械组合产品，应按药品申报
37	2020/8/27	美国礼来亚洲公司上海代表处	甘精胰岛素注射液（规格：预装注射笔）	不属于药械组合产品，应按药品申报
38	2020/9/7	石药集团中诺药业（石家庄）有限公司	注射用两性霉素B脂质体	不属于药械组合产品，应按药品申报
39	2020/9/17	上海君实生物医药科技股份有限公司	重组人源化抗IL-17A单克隆抗体注射液（预充式注射器）	不属于药械组合产品，应按药品申报
40	2020/9/30	苏庇医药（广州）有限公司	尼替西农口服混悬液（4mg/ml）	不属于药械组合产品，应按药品申报
41	2020/9/30	长春金赛药业有限责任公司	重组人促卵泡激素注射液（预充注射笔）	不属于药械组合产品，应按药品申报
42	2020/8/24	碧迪医疗器械（上海）有限公司	灭菌注射用水（带适配器的预充式注射器）	不属于药械组合产品，应按药品申报
43	2020/8/27	美国礼来亚洲公司上海代表处	甘精胰岛素注射液（规格：预装注射笔）	不属于药械组合产品，应按药品申报
44	2020/9/7	石药集团中诺药业（石家庄）有限公司	注射用两性霉素B脂质体	不属于药械组合产品，应按药品申报
45	2020/9/17	上海君实生物医药科技股份有限公司	重组人源化抗IL-17A单克隆抗体注射液（预充式注射器）	不属于药械组合产品，应按药品申报
46	2020/9/30	苏庇医药（广州）有限公司	尼替西农口服混悬液（4mg/ml）	不属于药械组合产品，应按药品申报
47	2020/9/30	长春金赛药业有限责任公司	重组人促卵泡激素注射液（预充注射笔）	不属于药械组合产品，应按药品申报
48	2020/11/19	深圳市康哲药业有限公司	地西洋鼻喷雾剂（0.1ml：5mg；0.1ml：7.5mg；0.1ml：10mg）	不属于药械组合产品，应按药品申报
49	2020/11/19	诺和诺德（中国）制药有限公司	Icodec胰岛素700U/mL DV3321笔式注射器变体1	不属于药械组合产品，应按药品申报
50	2020/11/19	诺和诺德（中国）制药有限公司	Icodec胰岛素700U/mL DV3321笔式注射器变体2	不属于药械组合产品，应按药品申报
不属于药械组合产品，应按医疗器械申报				
序号	申请界定时间	申请单位	申请产品名称	界定结论

1	2019/7/17	长春圣博玛生物材料有限公司	聚乳酸面部填充剂	不属于药械组合产品，应按医疗器械申报
2	2019/12/31	陕西佰傲再生医学有限公司	组合式骨修复材料（生物骨）	不属于药械组合产品，应按医疗器械申报
3	2020/3/24	贝迪诺恩（北京）医药科技有限公司	ORIGIO囊胚培养液	不属于药械组合产品，应按医疗器械申报
4	2020/3/27	贝迪诺恩（北京）医药科技有限公司	卵裂培养液（含集落刺激因子）	不属于药械组合产品，应按医疗器械申报
5	2020/3/27	贝迪诺恩（北京）医药科技有限公司	连续胚胎培养液（含集落刺激因子）	不属于药械组合产品，应按医疗器械申报
6	2020/3/27	贝迪诺恩（北京）医药科技有限公司	优精选择液	不属于药械组合产品，应按医疗器械申报
7	2020/4/3	威乐士医疗卫生用品（湖北）有限公司	天然胶乳橡胶避孕套（含水溶性润滑剂）	不属于药械组合产品，应按医疗器械申报
8	2020/5/25	深圳信立泰药业股份有限公司	微针灌注药物输送系统	不属于药械组合产品，应按医疗器械申报
9	2020/5/25	陕西佰傲再生医学有限公司	可吸收骨止血材料	不属于药械组合产品，应按医疗器械申报
10	2020/5/18	江苏地韵医疗科技有限公司	软骨缺损填充支架	不属于药械组合产品，应按医疗器械申报
不属于药械组合产品，应分别按医疗器械和药品单独申报				
序号	申请界定时间	申请单位	申请产品名称	界定结论
1	2019/7/5	江苏万邦生化医药集团有限责任公司	胰岛素注射液（一次性使用无菌胰岛素注射器）	不属于药械组合产品，应分别按医疗器械和药品单独申报
2	2019/7/16	上海复星医药产业发展有限公司	CTX0E03 DP（药品），ReNeuron植入套件（医疗器械）	不属于药械组合产品，应分别按医疗器械和药品单独申报
3	2019/8/2	诺沃兰德管理咨询（北京）有限公司	含骨诱导生长因子（OIF）的骨修复材料	不属于药械组合产品，应分别按医疗器械和药品单独申报
4	2019/8/12	苏州汇涵医用科技发展有限公司	医用胶原蛋白护创敷料	不属于药械组合产品，应分别按医疗器械和药品单独申报

5	2020/5/21	杭州泰格医药科技股份有限公司	雷珠单抗港式给药系统	不属于药械组合产品，应分别按医疗器械和药品单独申报
6	2020/5/29	湖南气和医疗科技有限公司	中医气味治疗仪	不属于药械组合产品，应分别按医疗器械和药品单独申报
7	2020/7/20	杭州中美华东制药有限公司	肾小球滤过率动态监测系统	不属于药械组合产品，应分别按医疗器械和药品单独申报
8	2020/8/17	欧康维视生物医药（上海）有限公司	地塞米松眼内注射混悬液	不属于药械组合产品，应分别按医疗器械和药品单独申报
9	2020/8/27	苏庇医药（广州）有限公司	尼替西农口服混悬液	不属于药械组合产品，应分别按医疗器械和药品单独申报

医疗器械标准管理研究所

2021年5月21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---

本站由中国食品药品检定研究院主办 版权所有 未经许可禁止转载或建立镜像

Copyright 2001-2005 nifdc.org.cn. All Rights Reserved

备案序号:京ICP备17052540号-4  京公网安备 11011502006205号

中国食品药品检定研究院信息中心建设和维护 E-mail:information@nifdc.org.cn

