



2021年度第一批药械组合产品属性界定结果汇总

发布时间：2021-07-07

本次汇总2020年12月1日至2021年5月31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。

2021年度第一批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	申请时间	申请单位	申请产品名称	界定结论
1	2021-01-19	江苏恒瑞医药股份有限公司	利多卡因贻贝粘蛋白喷雾剂	该产品为以药品为主的药械组合产品
2	2021-01-22	无锡贝迪生物工程股份有限公司	硫酸庆大霉素胶原蛋白海绵	该产品为以药品为主的药械组合产品
3	2021-04-02	极目峰睿（上海）生物科技有限公司	盐酸毛果芸香碱微量眼用溶液	该产品为以药品为主的药械组合产品
4	2021-04-02	优时比贸易（上海）有限公司	Staccato Alprazolam	该产品为以药品为主的药械组合产品
5	2021-04-08	北京红方医疗器械有限公司	急救止血材料	该产品为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	申请时间	申请单位	申请产品名称	界定结论
1	2020-12-15	强生视力健商贸（上海）有限公司	软性角膜接触镜	该产品为以医疗器械为主的药械组合产品
2	2021-02-06	北京奥斯特赛医学科技有限公司	含骨形态发生蛋白质-2（rhBMP-2）的骨修复材料	该产品为以医疗器械为主的药械组合产品
3	2021-02-19	杭州美齐科技有限公司	抑菌正畸矫治器	该产品为以医疗器械为主的药械组合产品
4	2021-03-18	西安博和医疗科技有限公司	注射用微交联透明质酸钠凝胶	该产品为以医疗器械为主的药械组合产品
5	2021-04-07	河南驼人贝斯特医疗器械有限公司	含季铵盐医用口罩	该产品为以医疗器械为主的药械组合产品
不属于药械组合产品，应按药品申请注册				
序号	申请时间	申请单位	申请产品名称	界定结论
1	2020-12-10	科笛生物医药（无锡）有限公司	盐酸米诺环素泡沫剂	该产品不属于药械组合产品，应按药品申请注册

2	2020-12-19	欧康维视生物医药（上海）有限公司	氟轻松玻璃体内植入剂	该产品不属于药械组合产品，应按药品申请注册
3	2021-01-06	江苏恒瑞医药股份有限公司	INS068注射液（预填充注射笔）	该产品不属于药械组合产品，应按药品申请注册
4	2021-01-18	科笛生物医药（无锡）有限公司	非那雄胺皮肤喷雾剂	该产品不属于药械组合产品，应按药品申请注册
5	2021-02-09	艾伯维医药贸易（上海）有限公司	Risankizumab预填充式随身给药器	该产品不属于药械组合产品，应按药品申请注册
6	2021-02-20	康宁杰瑞（吉林）生物科技有限公司	重组人促卵泡激素注射液	该产品不属于药械组合产品，应按药品申请注册
7	2021-02-26	杭州九源基因工程有限公司	司美鲁肽注射液	该产品不属于药械组合产品，应按药品申请注册
8	2021-03-02	艾尔建信息咨询（上海）有限公司	地塞米松玻璃体内植入剂（傲迪适，Ozurdex）	该产品不属于药械组合产品，应按药品申请注册
9	2021-04-30	杭州九源基因工程有限公司	利拉鲁肽注射液	该产品不属于药械组合产品，应按药品申请注册
10	2021-05-08	长春金赛药业有限责任公司	甲磺酸亮丙瑞林混悬注射液（预充式注射器）	该产品不属于药械组合产品，应按药品申请注册
不属于药械组合产品，应按医疗器械申请注册				
序号	申请时间	申请单位	申请产品名称	界定结论
1	2020-12-10	福州先亚生物科技有限公司	肠镜润滑消泡剂	该产品不属于药械组合产品，应按医疗器械申请注册
2	2020-12-10	福州先亚生物科技有限公司	胃镜润滑消泡剂	该产品不属于药械组合产品，应按医疗器械申请注册

医疗器械标准管理研究所

2021年7月7日