



# 中国食品药品检定研究院

National Institutes for Food and Drug Control

## 国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心

Center for Medical Device Standardization Administration NMPA

### 中国药品检验总所

China National Institutes for Drug Control

WHO Collaborating Center

请输入关键字



网站首页

机构概况

人才队伍

院务动态

党建工作

信息公开

办事大厅

业务咨询

建言献策

## 2024-2025年度药械组合产品属性界定结果汇总

发布时间: 2025-07-07

### 2024-2025年度药械组合产品属性界定结果汇总

为更好地指导药械组合产品属性界定工作，本次汇总公开2024年6月1日至2025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。

序号	申请日期	申请单位	产品名称	界定结论
建议按照以药品为主的药械组合产品申请注册				
1	2024-06-06	Quirem Medical B. V.	QuiremSpheres 166钽-聚(L-乳 酸) 微球	该产品为以药品为主的药械组合产品
2	2024-06-06	Quirem Medical B. V.	QuiremScout 166钽-聚(L-乳 酸) 微球	该产品为以药品为主的药械组合产品
3	2024-07-10	苏州迈得诺意医疗技术有 限公司	钇[90Y]微球注射液	该产品为以药品为主的药械组合产品

4	2024-11-20	成都青山利康药业股份有限公司	枸橼酸钠封管注射液	该产品为以药品为主的药械组合产品
5	2025-03-19	苏州林华医疗器械股份有限公司	肝素钠预充式导管冲洗器	该产品为以药品为主的药械组合产品
6	2025-03-19	苏州林华医疗器械股份有限公司	枸橼酸钠预充式导管冲洗器	该产品为以药品为主的药械组合产品
7	2025-03-25	北京先通国际医药科技股份有限公司	钇[90Y]玻璃微球注射液	该产品为以药品为主的药械组合产品
建议按照以医疗器械为主的药械组合产品申请注册				
8	2024-01-31	巴德医疗科技（上海）有限公司	肺封堵水凝胶	该产品为以医疗器械为主的药械组合产品
9	2024-04-07	上海软馨生物科技有限公司	力学增强型组织工程软骨	该产品为以医疗器械为主的药械组合产品
10	2024-04-24	杭州科腾生物制品有限公司	注射用氨甲环酸透明质酸钠复合溶液	该产品为以医疗器械为主的药械组合产品
11	2024-05-08	杭州科腾生物制品有限公司	注射用氨甲环酸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
12	2024-05-09	北京铁歌视界科技有限公司	注射用透明质酸钠头皮填充复合液	该产品为以医疗器械为主的药械组合产品
13	2024-05-09	北京铁歌视界科技有限公司	注射用头皮填充液	该产品为以医疗器械为主的药械组合产品
14	2024-05-21	绍兴海姆生物医药有限公司	注射用交联透明质酸钠复合凝胶	该产品为以医疗器械为主的药械组合产品
15	2024-06-04	广东普罗凯融生物医药科技有限公司	富马酸酮替芬缓释镜片	该产品为以医疗器械为主的药械组合产品

16	2024-06-12	青岛彩晖生物科技有限公司	(通用名称) 角膜内皮替代物 (商品名称) 组织工程角膜内皮	该产品为以医疗器械为主的药械组合产品
17	2024-06-21	济宁和佰生物科技有限公司	透明质酸钠敷料贴	该产品为以医疗器械为主的药械组合产品
18	2024-06-26	西安臻研生物科技有限公司	重组III型人源化胶原蛋白-透明质酸钠冻干纤维	该产品为以医疗器械为主的药械组合产品
19	2024-06-28	爱尔集健生科技(北京)有限公司	注射用多聚核苷酸凝胶	该产品为以医疗器械为主的药械组合产品
20	2024-07-02	济南格莱威医疗科技有限公司	含双卡因的无菌透明质酸钠敷料	该产品为以医疗器械为主的药械组合产品
21	2024-07-17	领伯医汇(杭州)医疗科技有限责任公司	利丙双卡因创面敷料	该产品为以医疗器械为主的药械组合产品
22	2024-07-17	伯济医工科技成果转化服务(杭州)有限责任公司	利丙双卡因创面修复贴	该产品为以医疗器械为主的药械组合产品
23	2024-07-19	四川兴泰普乐医疗科技有限公司	注射用透明质酸钠复合溶液(2)	该产品为以医疗器械为主的药械组合产品
24	2024-07-30	陕西凯诺秦康科技有限公司	医用肌松润滑凝胶	该产品为以医疗器械为主的药械组合产品
25	2024-07-31	西安惠普生物科技有限公司	注射用透明质酸钠复合溶液	该产品为以医疗器械为主的药械组合产品
26	2024-08-02	正昱生物科技(海南)有限公司	注射用透明质酸钠复合溶液	该产品为以医疗器械为主的药械组合产品
27	2024-08-15	瑞莱思(北京)医疗器械有限公司	注射用多核苷酸透明质酸钠复合溶液	该产品为以医疗器械为主的药械组合产品

28	2024-08-22	广州友瀚生物科技有限公司	注射用透明质酸钠复合溶液	该产品为以医疗器械为主的药械组合产品
29	2024-09-05	海南芬森医疗器械有限公司	透明质酸钠敷贴（含利多卡因）	该产品为以医疗器械为主的药械组合产品
30	2024-09-13	宁夏沃美达生物医药科技有限公司	注射用透明质酸钠复合溶液	该产品为以医疗器械为主的药械组合产品
31	2024-09-30	湖南紫晶汇康生物医药集团有限公司	透明质酸钠贴敷料（含盐酸利多卡因）	该产品为以医疗器械为主的药械组合产品
32	2024-09-30	深圳半岛医疗集团股份有限公司	注射用透明质酸钠复合液	该产品为以医疗器械为主的药械组合产品
33	2024-10-14	杭州矩正医疗科技有限公司	冠状动脉血管重塑导管	该产品为以医疗器械为主的药械组合产品
34	2024-12-04	宁夏沃美达生物医药科技有限公司	注射用多聚核苷酸凝胶	该产品为以医疗器械为主的药械组合产品
35	2024-12-04	爱迪特（秦皇岛）科技股份有限公司	齿科用瓷块	该产品为以医疗器械为主的药械组合产品
36	2024-12-20	泰宗医药科技（苏州工业园区）有限公司	富血小板血浆制备器	该产品为以医疗器械为主的药械组合产品
37	2024-12-25	苏州林华医疗器械股份有限公司	带肝素涂层耐高压植入式给药装置	该产品为以医疗器械为主的药械组合产品
38	2025-01-03	无锡雅信生物科技有限公司	利丙双卡因创面敷贴	该产品为以医疗器械为主的药械组合产品
39	2025-01-07	广州见微医疗科技有限公司	含药引流导管	该产品为以医疗器械为主的药械组合产品

40	2025-01-10	驻颜传奇（厦门）生物科技有限公司	注射用透明质酸钠复合溶液	该产品为以医疗器械为主的药械组合产品
41	2025-01-16	江苏长城润致医疗科技有限公司	透明质酸敷料（含利丙双卡因）	该产品为以医疗器械为主的药械组合产品
42	2025-01-23	广州万方健医药有限公司	含利多卡因天然橡胶胶乳避孕套	该产品为以医疗器械为主的药械组合产品
43	2025-01-24	杭州吉为医疗科技有限公司	利丙双卡因创面敷贴	该产品为以医疗器械为主的药械组合产品
44	2025-02-11	河南艾美氏生物科技有限公司	注射用透明质酸钠复合溶液	该产品为以医疗器械为主的药械组合产品
45	2025-02-12	河南艾美氏生物科技有限公司	注射用透明质酸钠复合溶液2	该产品为以医疗器械为主的药械组合产品
46	2025-02-19	山东同齐医学科技有限公司	注射用交联透明质酸钠多聚核苷酸凝胶	该产品为以医疗器械为主的药械组合产品
47	2025-03-02	重庆凝骄生物科技有限公司	软骨仿生基质凝胶	该产品为以医疗器械为主的药械组合产品
48	2025-03-05	常州药物研究所有限公司	注射用透明质酸钠复合溶液	该产品为以医疗器械为主的药械组合产品
49	2025-03-07	上海尔仲馨蕾医药科技有限公司	含辅酶Q10心肌保护停跳液	该产品为以医疗器械为主的药械组合产品
50	2025-03-28	海南康隆达医药科技有限公司	含利丙双卡因透明质酸钠创面敷料	该产品为以医疗器械为主的药械组合产品
51	2025-04-11	无锡贝迪生物工程股份有限公司	医用透明质酸钠敷贴	该产品为以医疗器械为主的药械组合产品

52	2025-04-16	河南艾美氏生物科技有限公司	含多聚脱氧核糖核苷酸的胶原蛋白植入剂	该产品为以医疗器械为主的药械组合产品
53	2025-04-16	河南艾美氏生物科技有限公司	注射用胶原蛋白复合溶液	该产品为以医疗器械为主的药械组合产品
54	2025-04-17	常州药物研究所有限公司	注射用透明质酸钠复合溶液2	该产品为以医疗器械为主的药械组合产品
建议不属于药械组合产品，应按药品申请注册				
55	2024-05-07	深圳翰宇药业股份有限公司	阿巴帕肽注射液	该产品不属于药械组合产品，应按药品申请注册
56	2024-05-27	信达生物医药科技（杭州）有限公司	IBI112注射液（重组抗白介素23p19亚基抗体注射液，匹康奇拜单抗注射液）	该产品不属于药械组合产品，应按药品申请注册
57	2024-06-06	深圳翰宇药业股份有限公司	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
58	2024-06-28	中国大冢制药有限公司	预充式舒更葡糖钠注射液	该产品不属于药械组合产品，应按药品申请注册
59	2024-06-28	中国大冢制药有限公司	玻璃酸钠注射液	该产品不属于药械组合产品，应按药品申请注册
60	2024-07-04	西安杨森制药有限公司	古塞奇尤单抗注射液（0.5mL预充可变笔式注射器）	该产品不属于药械组合产品，应按药品申请注册
61	2024-07-04	西安杨森制药有限公司	古塞奇尤单抗注射液（2mL预充自动笔式注射器）	该产品不属于药械组合产品，应按药品申请注册
62	2024-08-28	礼来苏州制药有限公司	Mirikizumab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

63	2024-08-28	礼来苏州制药有限公司	Mirikizumab注射液（预填充注射器）	该产品不属于药械组合产品，应按药品申请注册
64	2024-09-04	广东泰行生物医药有限公司	复方a-酮戊二酸注射液	该产品不属于药械组合产品，应按药品申请注册
65	2024-09-26	福州新博研桥医药科技有限公司	肾上腺素注射液（预充式）	该产品不属于药械组合产品，应按药品申请注册
66	2024-09-30	中国大冢制药有限公司	氯化钠注射液	该产品不属于药械组合产品，应按药品申请注册
67	2024-10-12	湖州亚瑟制药有限公司	卡前列素氨丁三醇注射液（预充式）	该产品不属于药械组合产品，应按药品申请注册
68	2024-10-25	诺和诺德（中国）制药有限公司	Ziltivekimab注射液	该产品不属于药械组合产品，应按药品申请注册
69	2024-11-08	福建盛迪医药有限公司	HRS9531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
70	2024-11-08	福建盛迪医药有限公司	HRS9531注射液（预填充自动注射笔）	该产品不属于药械组合产品，应按药品申请注册
71	2025-01-08	长沙晶易医药科技股份有限公司	卡左双多巴肠凝胶	该产品不属于药械组合产品，应按药品申请注册
72	2025-01-26	默沙东研发（中国）有限公司	Sotatecept注射液（预填充式自动注射器）	该产品不属于药械组合产品，应按药品申请注册
73	2025-02-05	重庆宸安生物制药有限公司	CA111注射液	该产品不属于药械组合产品，应按药品申请注册
74	2025-02-08	惠升生物制药股份有限公司	司美格鲁肽注射液	该产品不属于药械组合产品，应按药品申请注册

75	2025-02-26	沈阳兴齐眼药股份有限公司	SQ-129玻璃体注射液	该产品不属于药械组合产品，应按药品申请注册
76	2025-03-13	湖南天根乐微君科技有限公司	医用鼻腔盐酸羟甲唑啉止血棉	该产品不属于药械组合产品，应按药品申请注册
建议不属于药械组合产品，应按医疗器械申请注册				
77	2024-03-29	深圳市腾他抗菌纺织品有限公司	医用钛银金属抗菌隔离布	该产品不属于药械组合产品，应按医疗器械申请注册
78	2024-04-25	美敦力（上海）管理有限公司	可溶解止血棉	该产品不属于药械组合产品，应按医疗器械申请注册

相关链接：[市场监管总局](#) [国家药品监督管理局](#) [国家药品监督管理局政务服务门户](#)

---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 © 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

