



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

业务大厅

互动交流

2023-2024年度药械组合产品属性界定结果汇总

发布时间：2024-07-04

为更好地指导药械组合产品属性界定工作，本次汇总公开2023年6月1日至2024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。

建议按照以药品为主的药械组合产品申请注册

序号	申请日期	申请单位	产品名称	界定结论
1	2023-08-23	云南云河药业股份有限公司	龙血竭液体创口贴	该产品为以药品为主的药械组合产品
2	2023-10-08	湖南威克斯医疗科技有限公司	氟康唑耳道喷雾冲洗器	该产品为以药品为主的药械组合产品
3	2023-11-09	达信医疗科技（苏州）有限公司	疤痕护理硅胶笔	该产品为以药品为主的药械组合产品
4	2023-12-01	上海亚澳医用保健品有限公司	抗菌透明敷料	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

序号	申请日期	申请单位	产品名称	界定结论
----	------	------	------	------

5	2023-05-26	北京丽徕科技有限公司	注射用透明质酸钠复合溶液1	该产品为以医疗器械为主的药械组合产品
6	2023-05-26	广州远想医学生物技术有限公司	A型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
7	2023-05-29	广州远想医学生物技术有限公司	B型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
8	2023-06-26	华熙生物科技股份有限公司	盐酸利多卡因透明质酸钠凝胶	该产品为以医疗器械为主的药械组合产品
9	2023-06-27	傲美再生医学科技（苏州）有限公司	注射用修饰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
10	2023-08-01	上海湃肽生物科技有限公司	注射用透明质酸钠冻干粉	该产品为以医疗器械为主的药械组合产品
11	2023-08-15	浙江科医凯健生物科技有限公司	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
12	2023-08-21	泰利福医疗器械商贸（上海）有限公司	含药物涂层耐高压型经外周置入中心静脉导管	该产品为以医疗器械为主的药械组合产品
13	2023-08-24	江苏暖阳医疗器械有限公司	药物球囊导管	该产品为以医疗器械为主的药械组合产品
14	2023-08-29	桂林华诺威基因药业股份有限公司	注射用透明质酸钠凝胶	该产品为以医疗器械为主的药械组合产品
15	2023-08-31	成都青山利康药业股份有限公司	HX-1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
16	2023-09-01	杭州壹芯控股集团有限公司	注射用多核苷酸透明质酸钠凝胶	该产品为以医疗器械为主的药械组合产品
17	2023-09-11	山东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	2023-09-12	天津外泌体科技有限公司	医用含牛乳脂质微球的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
19	2023-09-16	南京睿远医疗技术有限公司	软性亲水接触镜与 L-精氨酸	该产品为以医疗器械为主的药械组合产品
20	2023-10-08	杭州华视诺维医疗科技有限公司	一次性载药泪点塞	该产品为以医疗器械为主的药械组合产品
21	2023-10-11	浙江瑞瞳生物科技有限公司	可降解他克莫司泪小管栓塞	该产品为以医疗器械为主的药械组合产品
22	2023-10-12	南京普立蒙医疗科技有限公司	导管	该产品为以医疗器械为主的药械组合产品

23	2023-10-13	贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司	可吸收醋酸氯己定涂层缝线	该产品为以医疗器械为主的药械组合产品
24	2023-10-18	杭州科腾生物制品有限公司	注射用多肽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
25	2023-10-19	重庆金赛星医疗科技有限公司	注射用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
26	2023-10-20	北京仁众药业有限公司	地塞米松泪点栓塞	该产品为以医疗器械为主的药械组合产品
27	2023-10-31	杭州科腾生物制品有限公司	注射用重组III型人源化胶原蛋白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
28	2023-11-09	浙江瑞瞳生物科技有限公司	可降解地塞米松泪小管栓塞	该产品为以医疗器械为主的药械组合产品
29	2023-11-10	苏州苏豪生物材料科技有限公司	丝素蛋白注射凝胶	该产品为以医疗器械为主的药械组合产品
30	2023-11-15	湖南新谐康医疗器械有限公司	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
31	2023-12-26	广州华睿医疗器械有限公司	多肽涂层椎间融合器	该产品为以医疗器械为主的药械组合产品
32	2023-12-29	浙江诸暨聚源生物技术有限公司	注射用重组III型人源化胶原蛋白复合冻干纤维	该产品为以医疗器械为主的药械组合产品
33	2024-01-11	北京仁众药业有限公司	地塞米松泪点塞	该产品为以医疗器械为主的药械组合产品
34	2024-01-16	杭州华视诺维医疗科技有限公司	载药泪点塞	该产品为以医疗器械为主的药械组合产品
35	2024-01-16	杭州华视诺维医疗科技有限公司	泪点塞	该产品为以医疗器械为主的药械组合产品
36	2024-01-26	江苏臣诺医疗器械有限公司	多功能复合涂层钛吻合钉钉（Ti-OH-MC）	该产品为以医疗器械为主的药械组合产品
37	2024-02-05	苏州合道生物科技有限公司	眼科手术用水凝胶	该产品为以医疗器械为主的药械组合产品
38	2024-02-08	蕙景生物科技（上海）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
39	2024-02-23	南京汇创星美生物科技有限公司	盐酸利多卡因创面敷贴	该产品为以医疗器械为主的药械组合产品

40	2024-02-26	张家港龙医医疗器械有限公司	透明质酸敷料（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
41	2024-03-08	武汉瑞法医疗器械有限公司	低密度脂蛋白吸附柱	该产品为以医疗器械为主的药械组合产品
42	2024-03-08	诺一迈尔（苏州）生命科技有限公司	肝素化同种异体组织工程人工血管	该产品为以医疗器械为主的药械组合产品
43	2024-03-11	赛诺医疗科学技术股份有限公司	西罗莫司释放冠脉球囊扩张导管	该产品为以医疗器械为主的药械组合产品
44	2024-03-21	福建优你康光学有限公司	软性亲水接触镜	该产品为以医疗器械为主的药械组合产品
45	2024-03-26	宁夏沃美达生物医药科技有限公司	利丙双卡因创面修复敷贴	该产品为以医疗器械为主的药械组合产品
46	2024-03-26	上海昊海生物科技股份有限公司	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
47	2024-04-02	天津和杰医疗器械有限公司	铜-左炔诺孕酮释放系统无支架固定式宫内节育器	该产品为以医疗器械为主的药械组合产品
48	2024-04-02	诺一迈尔（山东）医学科技有限公司	鼻窦载药支架系统	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

序号	申请日期	申请单位	产品名称	界定结论
49	2023-04-13	贝朗爱敦（上海）贸易有限公司	喷剂敷料	该产品不属于药械组合产品，应按药品申请注册
50	2023-05-12	四川汇宇制药股份有限公司	甲氨蝶呤注射液（预填充笔）	该产品不属于药械组合产品，应按药品申请注册
51	2023-06-01	北京诺华制药有限公司	Brolucizumab注射液	该产品不属于药械组合产品，应按药品申请注册
52	2023-06-27	强生（中国）投资有限公司	Nipocalimab注射液（通过贴身给药系统皮下注射）	该产品不属于药械组合产品，应按药品申请注册
53	2023-08-07	苏州晟济药业有限公司	重组人卵泡刺激素-CTP融合蛋白注射液（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
54	2023-09-20	勃林格殷格翰（中国）投资有限公司	佩索利单抗注射液（皮下注射，预填充随身注射器）	该产品不属于药械组合产品，应按药品申请注册

55	2023-09-20	杭州恒惠医药有限公司	伤口护理软膏	该产品不属于药械组合产品，应按药品申请注册
56	2023-09-20	杭州恒惠医药有限公司	医用伤口护理软膏	该产品不属于药械组合产品，应按药品申请注册
57	2023-11-02	贝朗爱敦（上海）贸易有限公司	藻酸银膏状敷料	该产品不属于药械组合产品，应按药品申请注册
58	2023-11-22	箕星药业科技（上海）有限公司	Etripamil鼻喷雾剂	该产品不属于药械组合产品，应按药品申请注册
59	2023-11-24	苏州晟济药业有限公司	重组人绒促性素注射液（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
60	2023-12-29	深圳翰宇药业股份有限公司	司美格鲁肽注射液（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
61	2024-03-06	深圳翰宇药业股份有限公司	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
62	2024-03-06	重庆智翔金泰生物制药股份有限公司	赛立奇单抗注射液	该产品不属于药械组合产品，应按药品申请注册
63	2024-03-19	北京双鹭药业股份有限公司	长效重组人胰高血糖素样肽-1注射液	该产品不属于药械组合产品，应按药品申请注册
64	2024-04-08	江苏豪森药业集团有限公司	聚乙二醇洛塞那肽注射液（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
65	2024-04-11	四川汇宇制药股份有限公司	醋酸兰瑞肽缓释注射液（预充式）	该产品不属于药械组合产品，应按药品申请注册
建议不属于药械组合产品，应按医疗器械申请注册				
序号	申请日期	申请单位	产品名称	界定结论
66	2023-05-23	南京双威生物医学科技有限公司	核黄素血浆病原体灭活器材	该产品不属于药械组合产品，应按医疗器械申请注册
67	2023-07-28	深圳市阳光之路生物材料科技有限公司	改性甲壳素创面修复凝露	该产品不属于药械组合产品，应按医疗器械申请注册
68	2023-10-14	山东消博士消毒科技股份有限公司	生物多糖冲洗液	该产品不属于药械组合产品，应按医疗器械申请注册
69	2023-12-04	西安医知侠医疗用品有限公司	鼻黏膜创面液体成膜敷料	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 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

