



2021-2022年度药械组合产品属性界定结果汇总

发布时间：2022-07-07

为更好地指导药械组合产品属性界定工作，本次汇总公开2021年6月1日至2022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。

| 以药品为主的药械组合产品 | | | | |
|--------------|------------|---------------------------|---------------------------------------|----------------------|
| | 申请时间 | 申请单位 | 产品名称 | 界定结论 |
| 1 | 2021-04-02 | 广东乾晖生物科技有 限公司 | 速健肝 | 该产品为以药品为主 的药械组合产品 |
| 2 | 2021-06-18 | 云南白药集团无 锡药业有限公司 | 医用止血愈创敷料 | 该产品为以药品为主 的药械组合产品 |
| 3 | 2021-06-18 | 云南白药集团无 锡药业有限公司 | 医用止血愈创海绵 | 该产品为以药品为主 的药械组合产品 |
| 4 | 2021-07-27 | 青岛力腾医药科 技有限公司 | 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 |
| 5 | 2021-08-04 | 青岛力腾医药科 技有限公司 | EDTA四钠预充式导管冲洗 器 | 该产品为以药品为主 的药械组合产品 |
| 6 | 2021-09-17 | 浙江艾森药业有 限公司 | Sofusa Dosedisc 依 那西普注射液淋巴递送系 统 | 该产品为以药品为主 的药械组合产品 |
| 7 | 2021-09-28 | 帕拉森医药生物 技术（上海）有 限公司 | 胰岛素微纳贴 | 该产品为以药品为主 的药械组合产品 |
| 8 | 2021-10-11 | 健安（常州）生 物科技有限公司 | 远红外灸热贴（硅胶热敷 贴） | 该产品为以药品为主 的药械组合产品 |
| 9 | 2021-10-14 | 山东壹瑞特生物 科技有限公司 | ELAD细胞生物反应器装置 | 该产品为以药品为主 的药械组合产品 |
| 10 | 2021-11-11 | 山东中保康医疗 器具有限公司 | 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 |
| 11 | 2021-12-10 | 广东普罗凯融生 物医药科技有限 公司 | MSCohi-0 镜片 | 该产品为以药品为主 的药械组合产品 |
| 12 | 2021-12-29 | 成都组瑞特医疗 科技股份有限公 司 | 钇[90Y]炭微球注射液 | 该产品为以药品为主 的药械组合产品 |

| | | | | |
|----------------|------------|----------------------------|-----------------------------|------------------------|
| 13 | 2022-04-08 | 广东乾晖生物科技 有限公司 | 间充质干细胞中空纤维血 液净化器 | 该产品为以药品为主 的药械组合产品 |
| 14 | 2022-04-15 | 石家庄以岭药业 股份有限公司 | 痛经贴 | 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 | | | | |
| | 申请时间 | 申请单位 | 产品名称 | 界定结论 |
| 15 | 2021-03-22 | 西安博和医疗科 技有限公司 | 注射用修饰透明质酸钠凝 胶 | 该产品为以医疗器械 为主的药械组合产品 |
| 16 | 2021-05-21 | 上海脉全医疗器 械有限公司 | 雷帕霉素药物释放冠脉球 囊扩张导管 | 该产品为以医疗器械 为主的药械组合产品 |
| 17 | 2021-06-09 | 怡信达（北京） 医学科技发展有 限公司 | 人工真皮 | 该产品为以医疗器械 为主的药械组合产品 |
| 18 | 2021-06-09 | 英诺利科技（深 圳）有限公司 | 抗病毒医用外科口罩 | 该产品为以医疗器械 为主的药械组合产品 |
| 19 | 2021-08-13 | 深圳迈捷生命科 学有限公司 | 可诱导骨修复材料 | 该产品为以医疗器械 为主的药械组合产品 |
| 20 | 2021-09-09 | 北京柏雅联合药 物研究所有限公 司 | 杀灭细菌和病毒口罩 | 该产品为以医疗器械 为主的药械组合产品 |
| 21 | 2021-09-09 | 西安德诺海思医 疗科技有限公司 | 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 |
| 22 | 2021-09-30 | 深圳市沃尔德外 科医疗器械技术 有限公司 | 抗菌补片 | 该产品为以医疗器械 为主的药械组合产品 |
| 23 | 2021-10-21 | 苏州博创同康生 物工程有限公司 | 可吸收组织贴膜 | 该产品为以医疗器械 为主的药械组合产品 |
| 24 | 2021-10-26 | 北京安霸泰克生 物科技有限公司 | 医用多重防护口罩 | 该产品为以医疗器械 为主的药械组合产品 |
| 25 | 2022-02-10 | 北京捷立德口腔 医疗设备有限公 司 | 牙周塞治片 | 该产品为以医疗器械 为主的药械组合产品 |
| 26 | 2022-02-14 | 珈溪（北京）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 |
| 27 | 2022-03-25 | 深圳市康风环境 科技发展有限公司 | 抗病毒医用外科口罩 | 该产品为以医疗器械 为主的药械组合产品 |
| 28 | 2022-04-07 | 南京诺美诺恒生 物技术有限公司 | 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 | 2021-10-12 | 江苏唯德康医疗 科技有限公司 | 盐酸达克罗宁胃镜润滑剂 | 该产品为以医疗器械 为主的药械组合产 |

| | | | | |
|--------------------|------------|------------------|---|-----------------------|
| | | | | 品，建议规范产品名称。 |
| 不属于药械组合产品，应按药品申请注册 | | | | |
| | 申请时间 | 申请单位 | 产品名称 | 界定结论 |
| 30 | 2021-05-11 | 梯瓦医药信息咨询（上海）有限公司 | 医用皮肤修护霜 | 该产品不属于药械组合产品，应按药品申请注册 |
| 31 | 2021-05-21 | 昂彪制药（上海）有限公司 | 醋酸艾替班特注射液 (30mg/3ml) | 该产品不属于药械组合产品，应按药品申请注册 |
| 32 | 2021-08-06 | 西安杨森制药有限公司 | 达雷妥尤单抗贴身给药系统（Dara 0BDS） | 该产品不属于药械组合产品，应按药品申请注册 |
| 33 | 2021-08-14 | 欧康维视生物医药（上海）有限公司 | 氟轻松玻璃体内植入剂 (0.19mg) | 该产品不属于药械组合产品，应按药品申请注册 |
| 34 | 2021-08-16 | 昂彪制药（上海）有限公司 | 特立帕肽注射液 (0.6mg/2.4ml (0.25mg/ml)) | 该产品不属于药械组合产品，应按药品申请注册 |
| 35 | 2021-08-27 | 礼来苏州制药有限公司 | Galcanzumab注射液 | 该产品不属于药械组合产品，应按药品申请注册 |
| 36 | 2021-09-03 | 派格生物医药（苏州）股份有限公司 | 聚乙二醇化艾塞那肽注射液（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 |
| 37 | 2021-09-14 | 北京诺华制药有限公司 | Erenumab注射液（预充式自动注射笔） | 该产品不属于药械组合产品，应按药品申请注册 |
| 38 | 2021-10-25 | 诺和诺德（中国）制药有限公司 | CagriSema DV3384 注射笔 | 该产品不属于药械组合产品，应按药品申请注册 |
| 39 | 2021-12-13 | 北京诺华制药有限公司 | Inclisiran注射液 | 该产品不属于药械组合产品，应按药品申请注册 |
| 40 | 2021-12-23 | 重庆宸安生物制药有限公司 | 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 |
| 41 | 2022-02-08 | 精鼎医药研究开发（上海）有限公司 | 阿地溴铵粉吸入剂 | 该产品不属于药械组合产品，应按药品申请注册 |
| 42 | 2022-03-07 | 强生（中国）投资有限公司 | Amivantamab注射液（皮下注射），通过贴身给药系统给药 | 该产品不属于药械组合产品，应按药品申请注册 |

| | | | | |
|----|------------|-------------------|-----------------------|------------------------|
| 43 | 2022-03-16 | 苏州盛迪亚生物医药有限公司 | SHR-1314注射液(预充式自动注射笔) | 该产品不属于药械组合产品, 应按药品申请注册 |
| 44 | 2022-03-31 | 康诺亚生物医药科技(成都)有限公司 | CM310重组人源化单克隆抗体注射液 | 该产品不属于药械组合产品, 应按药品申请注册 |
| 45 | 2022-04-14 | 吉林惠升生物制药有限公司 | 德谷胰岛素注射液(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 |
| 46 | 2022-04-14 | 礼来苏州制药有限公司 | 高血糖素鼻用粉雾剂 | 该产品不属于药械组合产品, 应按药品申请注册 |
| 47 | 2022-04-18 | 礼来苏州制药有限公司 | Tirzepatide注射液 | 该产品不属于药械组合产品, 应按药品申请注册 |
| 48 | 2022-04-24 | 润生药业有限公司 | 沙美特罗替卡松吸入粉雾剂 | 该产品不属于药械组合产品, 应按药品申请注册 |

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

