

北京市创新、优先及人工智能医疗器械产品名单（数据更新至2026年1月8日）

国家药监局批准注册的本市第三类创新医疗器械产品

序号	时间	企业名称	产品名称	注册证号
1	2015年	博尔诚（北京）科技有限公司	Septin9基因甲基化检测试剂盒（PCR荧光探针法）	国械注准20153401481
2	2016年	北京品驰医疗设备有限公司	植入式迷走神经刺激脉冲发生器套件	国械注准20163210989
3	2016年	北京品驰医疗设备有限公司	植入式迷走神经刺激电极导线套件	国械注准20163210990
4	2016年	北京先瑞达医疗科技有限公司	药物洗脱外周球囊扩张导管	国械注准20163771020
5	2016年	北京天智航医疗科技股份有限公司	骨科手术导航定位系统	国械注准20163542280
6	2016年	爱博诺德（北京）医疗科技股份有限公司	人工晶状体	国械注准20163221747
7	2017年	海杰亚（北京）医疗器械有限公司	复合式冷热消融系统	国械注准20173583088
8	2017年	海杰亚（北京）医疗器械有限公司	一次性使用无菌复合式冷热消融针	国械注准20173583089
9	2017年	北京永新医疗设备有限公司	可变角双探头单光子发射计算机断层成像设备	国械注准20173330681
10	2017年	北京颐合恒瑞医疗科技有限公司	一次性可吸收钉皮内吻合器	国械注准20173650874
11	2017年	北京华脉泰科医疗器械股份有限公司	腹主动脉覆膜支架系统	国械注准20173461434
12	2018年	北京纳捷诊断试剂有限公司	丙型肝炎病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	国械注准20183400157
13	2018年	北京品驰医疗设备有限公司	植入式骶神经刺激电极导线套件	国械注准20183120409
14	2018年	北京品驰医疗设备有限公司	植入式骶神经刺激器套件	国械注准20183120410
15	2018年	华科精准（北京）医疗科技有限公司	神经外科手术导航定位系统	国械注准20183010598
16	2019年	乐普（北京）医疗器械股份有限公司	生物可吸收冠状动脉雷帕霉素洗脱支架系统	国械注准20193130093
17	2019年	北京迈迪顶峰医疗科技股份有限公司	左心耳闭合系统	国械注准20193130278
18	2019年	博邦方舟医疗科技（北京）有限公司	无创血糖仪	国械注准20193070602
19	2020年	科亚医疗科技股份有限公司	冠脉血流储备分数计算软件	国械注准20203210035

20	2020年	博尔诚（北京）科技有限公司	RNF180/Septin9基因甲基化检测试剂盒（PCR荧光探针法）	国械注准20203400447
21	2020年	中奥汇成科技股份有限公司	髋关节镀膜球头	国械注准20203130707
22	2020年	语坤（北京）网络科技有限公司	冠脉CT造影图像血管狭窄辅助分诊软件	国械注准20203210844
23	2021年	北京北方腾达科技发展有限公司	一次性使用电子输尿管肾盂内窥镜导管	国械注准20213060175
24	2021年	北京汇福康科技有限公司	周围神经套接管	国械注准20213130298
25	2021年	北京心世纪医疗科技有限公司	冠状动脉CT血流储备分数计算软件	国械注准20213210574
26	2021年	北京市春立正达医疗器械股份有限公司	单髁膝关节假体	国械注准20213130600
27	2021年	雅客智慧（北京）科技有限公司	口腔种植手术导航定位设备	国械注准20213010713
28	2021年	北京中仪康卫医疗器械有限公司	胚胎植入前染色体非整倍体检测试剂盒（可逆末端终止测序法）	国械注准20213400868
29	2021年	北京米赫医疗器械有限责任公司	人工角膜	国械注准20213161017
30	2022年	华科精准（北京）医疗科技有限公司	神经外科手术导航定位系统	国械注准20223010024
31	2022年	北京品驰医疗设备有限公司	植入式脊髓神经刺激电极	国械注准20223120021
32	2022年	北京品驰医疗设备有限公司	植入式脊髓神经刺激电极	国械注准20223120023
33	2022年	北京品驰医疗设备有限公司	植入式脊髓神经刺激延伸导线	国械注准20223120022
34	2022年	北京品驰医疗设备有限公司	植入式可充电脊髓神经刺激器	国械注准20223120019
35	2022年	北京品驰医疗设备有限公司	植入式脊髓神经刺激器	国械注准20223120020
36	2022年	北京品驰医疗设备有限公司	植入式脑深部电刺激延伸导线套件	国械注准20223120084
37	2022年	北京品驰医疗设备有限公司	双通道可充电植入式脑深部电刺激脉冲发生器套件	国械注准20223120085
38	2022年	北京品驰医疗设备有限公司	植入式脑深部电刺激电极导线套件	国械注准20223120086
39	2022年	北京品驰医疗设备有限公司	双通道植入式脑深部电刺激脉冲发生器套件	国械注准20223120087
40	2022年	北京品驰医疗设备有限公司	脊髓神经刺激测试电极	国械注准20223120511
41	2022年	全景恒升（北京）科学技术有限公司	一次性使用血管内成像导管	国械注准20223060641
42	2022年	全景恒升（北京）科学技术有限公司	血管内成像设备	国械注准20223060642

43	2022年	北京品驰医疗设备有限公司	患者程控充电器	国械注准20223120676
44	2022年	北京乐普智影科技股份有限公司	消化道内窥镜用超声诊断设备	国械注准20223060721
45	2022年	北京朗视仪器股份有限公司	耳鼻喉双源锥形束计算机体层摄影设备	国械注准20223060951
46	2022年	北京博辉瑞进生物科技有限公司	吻合口加固修补片	国械注准20223130983
47	2022年	强联智创（北京）科技有限公司	颅内动脉瘤手术计划软件	国械注准20223211346
48	2022年	艾柯医疗器械（北京）股份有限公司	血流导向密网支架	国械注准20223131392
49	2022年	爱博诺德（北京）医疗科技股份有限公司	非球面衍射型多焦人工晶状体	国械注准20223161440
50	2023年	北京英福美信息科技股份有限公司	血液透析尿素清除率计算软件	国械注准20233210219
51	2023年	华科精准（北京）医疗科技有限公司	磁共振监测半导体激光治疗设备	国械注准20233010449
52	2023年	华科精准（北京）医疗科技有限公司	一次性使用激光光纤套件	国械注准20233010485
53	2023年	北京爱康宜诚医疗器材有限公司	金属增材制造胸腰椎融合匹配式假体系统	国械注准20233130524
54	2023年	北京术锐机器人股份有限公司	腹腔内窥镜单孔手术系统	国械注准20233010833
55	2023年	北京天智航医疗科技股份有限公司	膝关节置换手术导航定位系统	国械注准20233010962
56	2023年	北京长木谷医疗科技有限公司	关节置换手术模拟软件	国械注准20233211543
57	2023年	纳通生物科技（北京）有限公司	增材制造匹配式人工膝关节假体	国械注准20233131698
58	2023年	北京罗森博特科技有限公司	骨盆骨折复位手术导航定位系统	国械注准20233011923
59	2024年	北京品驰医疗设备有限公司	双通道可充电植入式脑深部电刺激脉冲发生器套件	国械注准20243120979
60	2024年	北京品驰医疗设备有限公司	双通道植入式脑深部电刺激脉冲发生器套件	国械注准20243120980
61	2024年	北京品驰医疗设备有限公司	植入式脑深部电刺激电极导线套件	国械注准20243120981
62	2024年	北京品驰医疗设备有限公司	植入式脑深部电刺激延伸导线套件	国械注准20243120982
63	2024年	北京爱霖医疗科技有限公司	经颈静脉肝内穿刺器械	国械注准20243031052
64	2024年	北京致远慧图科技有限公司	眼底病变眼底图像辅助诊断软件	国械注准20243211109
65	2024年	北京佰仁医疗科技股份有限公司	经导管主动脉瓣系	国械注准20243131529

66	2024年	华科精准（北京）医疗科技有限公司	脑外科手术计划软件	国械注准20243212209
67	2024年	北京安颂科技有限公司	氧化锆陶瓷股骨头	国械注准20243132300
68	2025年	爱博诺德（北京）医疗科技有限公司	有晶体眼人工晶状体	国械注准20253160001
69	2025年	心诺普医疗技术（北京）有限公司	冷冻消融仪	国械注准20253010184
70	2025年	心诺普医疗技术（北京）有限公司	一次性使用球囊型冷冻消融导管	国械注准20253010391
71	2025年	北京唯迈医疗设备有限公司	冠状动脉介入手术控制系统	国械注准20253010587
72	2025年	北京华脉泰科医疗器械股份有限公司	一体式人工血管术中支架系统	国械注准20253130730
73	2025年	北京万洁天元医疗器械股份有限公司	人工韧带	国械注准20253130733
74	2025年	北京佰仁医疗科技股份有限公司	经导管瓣中瓣系统	国械注准20253130951
75	2025年	中科益安医疗科技（北京）股份有限公司	雷帕霉素药物洗脱冠状动脉支架系统	国械注准20253131417
76	2025年	爱博诺德（北京）医疗科技股份有限公司	焦深延长型人工晶状体	国械注准20253161914
77	2025年	北京市普惠生物医学工程有限公司	分支型主动脉术中支架系统	国械注准20253132395

北京市药监局批准注册的第二类创新医疗器械产品

序号	时间	企业名称	产品名称	注册证号
1	2018年	北京大艾机器人科技有限公司	下肢步行机器辅助训练装置	京械注准20182260229
2	2018年	北京大艾机器人科技有限公司	下肢步行机器辅助训练装置	京械注准20182260230
3	2018年	北京万孝力医疗器械有限公司	低强度脉冲式超声波治疗仪	京械注准20182090291
4	2018年	北京医迈科技有限公司	可穿戴关节活动度测量仪	京械注准20182070410
5	2019年	北京毅新博创生物科技有限公司	飞行时间质谱系统微生物鉴定校准品	京械注准20192400397
6	2019年	北京心灵方舟科技发展有限公司	近红外光谱脑功能成像系统	京械注准20192060691
7	2019年	北京雅果科技有限公司	呼吸神经肌肉刺激仪	京械注准20192090702

8	2019年	安诺优达基因科技（北京）有限公司	无创产前胎儿染色体非整倍性分析软件	京械注准20192210692
9	2020年	北京捷立德口腔医疗设备有限公司	电子咬合测力器	京械注准20202170237
10	2020年	中科搏康（北京）医疗器械有限公司	无创脑血氧监护仪	京械注准20202070274
11	2020年	北京数字精准医疗科技有限公司	荧光分子成像仪	京械注准20202060307
12	2020年	惠众国际医疗器械（北京）有限公司	温敏型羟丁基壳聚糖护创敷料	京械注准20202140315
13	2020年	图湃(北京)医疗科技有限公司	眼科光学相干断层扫描仪	京械注准20202160419
14	2021年	皓高森德医疗器械（北京）有限责任公司	皮肤色素检测仪	京械注准20212070001
15	2021年	北京医迈科技有限公司	便携式中频治疗仪	京械注准20212090310
16	2021年	维看科技（北京）有限公司	电子助盲器	京械注准20212160511
17	2021年	北京派尔特医疗科技股份有限公司	一次性使用电动腔镜切割吻合器	京械注准20212010542
18	2022年	北京数字精准医疗科技有限公司	近红外荧光成像系统	京械注准20222060187
19	2022年	北京润康医疗器械有限责任公司	无线体温脉搏测量系统	京械注准20222070371
20	2023年	中科尚易健康科技（北京）有限公司	经络调理仪	京械注准20232200365
21	2023年	北京济声科技有限公司	空间听力计	京械注准20232070400
22	2023年	纳通生物科技（北京）有限公司	个性化膝关节手术导板	京械注准20232040467
23	2023年	北京捷立德口腔医疗设备有限公司	口腔内窥镜	京械注准20232060034
24	2023年	北京联众泰克科技有限公司	全自动化学发光免疫分析仪	京械注准20232220059
25	2024年	安进医疗科技（北京）有限公司	一次性高频手术单极电极（电磁刀电极）	京械注准20242010084
26	2024年	北京昆迈医疗科技有限公司	脑磁图系统	京械注准20242070274
27	2024年	中健国际医疗器械有限公司	电动手术位置固定架系统	京械注准20242150351
28	2024年	北京未磁医疗科技有限公司	脑磁图仪	京械注准20242070378
29	2024年	北京罗森博特科技有限公司	弹性电动骨科牵引架	京械注准20242040493
30	2024年	赛诺微医疗科技（北京）有限公司	一次性使用电动腔镜切割吻合器和钉仓	京械注准20242010494

31	2024年	北京中科芯健医疗科技有限公司	多通道中医脉诊仪	京械注准20242200576
32	2024年	北京中科芯健医疗科技有限公司	均匀面光源中医舌诊仪	京械注准20242200580
33	2024年	北京华晟源医疗科技有限公司	全自动干化生化尿液分析系统	京械注准20242220705
34	2024年	北京百臻生物技术有限公司	肝素诱导血小板减少症抗体测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	京械注准20242400732
35	2024年	北京凡星光电医疗设备股份有限公司	鼻内窥镜	京械注准20242060749
36	2024年	北京众驰伟业科技发展有限公司	全自动凝血分析仪	京械注准20242220752
37	2025年	北京未磁医疗科技有限公司	心磁图仪	京械注准20252070511
38	2025年	北京深瑞达医疗科技有限公司	导丝	京械注准20252030533
39	2025年	北京凯祥弘康生物科技有限公司	人血浆神经外泌体 α -突触核蛋白（ α -synuclein）检测试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	京械注准20252400610
40	2025年	北京天星医疗股份有限公司	集成一体无线缆手持刨削系统	京械注准20252010608
41	2025年	北京先瑞达医疗科技有限公司	压力控制连接管	京械注准 20252140624
42	2025年	北京胡曼智造科技有限责任公司	全自动流式荧光化学发光免疫分析一体机	京械注准20252220700
43	2025年	心诺普医疗技术（北京）有限公司	一次性使用心包穿刺导丝套件	京械注准20252020739
44	2025年	华科精准（北京）医疗设备股份有限公司	数字手术显微镜	京械注准20252060760
45	2025年	中科搏锐（北京）医疗器械有限公司	无创全脑多通道脑氧监护仪	京械注准20252070828
46	2025年	赛诺微医疗科技（北京）有限公司	3D4K荧光内窥镜图像处理器	京械注准20252060885
47	2025年	赛诺微医疗科技（北京）有限公司	3D4K荧光电子胸腔腔内窥镜	京械注准20252060884
48	2025年	北京金山川科技发展有限公司	MCR-1酶检测试剂盒（胶体金免疫层析法）	京械注准20252400894
49	2025年	北京万璐鑫医疗科技有限公司	体外循环二氧化碳监测仪	京械注准20252070920
50	2025年	北京佰优安创新医疗科技有限公司	一次性无菌可视双腔支气管插管	京械注准20252080921
51	2025年	北京汉王大健康科技有限公司	柯氏音医用电子血压计	京械注准20252070939
52	2025年	北京第一生物科技开发有限公司	总IgE、嗜酸性粒细胞阳离子蛋白（ECP）联合检测试剂盒（胶体金法）	京械注准20252400964
53	2025年	北京精益生物医药有限公司	自身免疫性脑炎抗体谱检测试剂盒（细胞免疫荧光法）	京械注准20252401010

54	2025年	北京创盈光医疗科技有限公司	LED红光治疗仪	京械注准20252091030
----	-------	---------------	----------	-----------------

国家药监局批准注册的本市第三类优先医疗器械产品

序号	时间	企业名称	产品名称	注册证号
1	2018年	北京博辉瑞进生物科技有限公司	腹股沟疝生物补片	国械注准20183130498
2	2019年	北京华脉泰科医疗器械股份有限公司	胸主动脉覆膜支架系统	国械注准20193130070
3	2020年	北京迈迪顶峰医疗科技股份有限公司	肺动脉支架	国械注准20203130006
4	2020年	北京先瑞达医疗科技有限公司	膝下药物涂层球囊扩张导管	国械注准20203030986
5	2021年	北京天智航医疗科技股份有限公司	骨科手术导航定位系统	国械注准20213010095
6	2022年	北京热景生物技术股份有限公司	乙型肝炎病毒pgRNA(HBV-pgRNA)测定试剂盒（PCR-荧光探针法）	国械注准20223401509
7	2023年	北京泛生子基因科技有限公司	人PDGFRA基因D842V突变检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	国械注准20233401382
8	2025年	北京乐普智影科技股份有限公司	超声纤维支气管内窥镜	国械注准20253061398
9	2025年	北京万泰生物药业股份有限公司	人类免疫缺陷病毒1+2型抗体尿液检测试剂盒（胶体金法）	国械注准20253402651

北京市药监局批准注册的第二类优先医疗器械产品

序号	时间	企业名称	产品名称	注册证号
1	2019年	北京迈迪顶峰医疗科技股份有限公司	一次性使用无菌夹子装置	京械注准20192030035
2	2022年	北京中科盛康科技有限公司	经皮胃造瘘套装	京械注准20222140333
3	2022年	北京中科盛康科技有限公司	球囊型经皮胃造瘘管	京械注准20222140334
4	2025年	北京未磁医疗科技有限公司	脑磁图仪	京械注准20252070814
5	2025年	北京大艾机器人科技有限公司	下肢外骨骼康复训练机器人	京械注准20252190940
6	2025年	北京麦邦光电仪器有限公司	肺功能仪	京械注准20252071025

国家药监局及北京市药监局批准注册的本市人工智能医疗器械产品

序号	时间	企业名称	产品名称	注册证号
1	2020年	科亚医疗科技股份有限公司	冠脉血流储备分数计算软件	国械注准20203210035
2	2020年	语坤（北京）网络科技有限公司	冠脉CT造影图像血管狭窄辅助分诊软件	国械注准20203210844
3	2020年	推想医疗科技股份有限公司	肺结节CT影像辅助检测软件	国械注准20203210839
4	2021年	推想医疗科技股份有限公司	肺炎CT影像辅助分诊与评估软件	国械注准20213210210
5	2021年	慧影医疗科技（北京）股份有限公司	骨折X射线图像辅助检测软件	国械注准20213210308
6	2021年	北京致远慧图科技有限公司	糖尿病视网膜病变眼底图像辅助诊断软件	国械注准20213210422
7	2021年	北京安德医智科技有限公司	肺炎CT影像辅助分诊与评估软件	国械注准20213210911
8	2021年	语坤（北京）网络科技有限公司	肺炎CT影像辅助分诊与评估软件	国械注准20213211007
9	2022年	语坤（北京）网络科技有限公司	头颈CT血管造影图像辅助评估软件	国械注准20223210482
10	2022年	语坤（北京）网络科技有限公司	肺结节CT图像辅助检测软件	国械注准20223210570
11	2022年	推想医疗科技股份有限公司	胸部骨折CT图像辅助分诊软件	国械注准20223210572
12	2022年	慧影医疗科技（北京）股份有限公司	肺结节CT图像辅助检测软件	国械注准20223210575
13	2022年	北京康夫子健康技术有限公司	眼底病变眼底图像辅助诊断软件	国械注准20223211081
14	2022年	推想医疗科技股份有限公司	颅内出血CT图像辅助分诊软件	国械注准20223210775
15	2022年	北京至真互联网技术有限公司	糖尿病视网膜病变眼底图像辅助诊断软件	国械注准20223211102
16	2022年	北京小蝇科技有限责任公司	外周血细胞图像白细胞辅助识别软件	国械注准20223211473
17	2023年	语坤（北京）网络科技有限公司	冠状动脉CT血流储备分数计算软件	国械注准20233210146
18	2023年	语坤（北京）网络科技有限公司	冠脉CT造影图像血管狭窄辅助评估软件	国械注准20233210186
19	2023年	语坤（北京）网络科技有限公司	颅内出血CT图像辅助分诊软件	国械注准20233210405
20	2023年	语坤（北京）网络科技有限公司	肋骨骨折CT图像辅助检测软件	国械注准20233210695

21	2023年	语坤（北京）网络科技有限公司	缺血性卒中CT图像辅助评估软件	国械注准20233210976
22	2023年	推想医疗科技股份有限公司	冠脉CT造影图像血管狭窄辅助评估软件	国械注准20233211114
23	2023年	北京长木谷医疗科技股份有限公司	关节置换手术模拟软件	国械注准20233211543
24	2023年	语坤（北京）网络科技有限公司	儿童手部X射线图像骨龄辅助评估软件	国械注准20233211737
25	2023年	语坤（北京）网络科技有限公司	颅内动脉瘤CT血管造影图像辅助分诊软件	国械注准20233211732
26	2023年	语坤（北京）网络科技有限公司	肝脏局灶性病变MR图像辅助分诊软件	国械注准20233211772
27	2023年	推想医疗科技股份有限公司	胸部CT图像处理与分析软件	国械注准20233212016
28	2024年	推想医疗科技股份有限公司	肝肾外科手术计划软件	国械注准20243210509
29	2024年	推想医疗科技股份有限公司	头颈CT血管造影图像辅助评估软件	国械注准20243210594
30	2024年	推想医疗科技股份有限公司	颅内动脉瘤CT血管造影图像辅助分诊软件	国械注准20243210604
31	2024年	北京致远慧图科技有限公司	眼底病变眼底图像辅助诊断软件	国械注准20243211109
32	2024年	推想医疗科技股份有限公司	冠脉CT血管造影图像辅助评估软件	国械注准20243211196
33	2024年	语坤（北京）网络科技有限公司	肝脏局灶性病变MR图像辅助评估软件	国械注准20243211300
34	2024年	北京长木谷医疗科技股份有限公司	医学图像处理软件	京械注准20242210407
35	2024年	北京长木谷医疗科技股份有限公司	医学图像处理软件	京械注准20242210408
36	2024年	推想医疗科技股份有限公司	主动脉夹层CT造影图像辅助评估软件	国械注准20243211446
37	2024年	海杰亚（北京）医疗器械有限公司	肝脏CT影像处理软件	京械注准20242210492
38	2024年	推想医疗科技股份有限公司	颅内出血CT图像辅助分诊软件	国械注准20243211863
39	2024年	北京深睿博联科技有限责任公司	肺结节CT图像辅助诊断软件	国械注准20243211932
40	2024年	北京安德医智科技有限公司	颅内出血CT图像辅助分诊软件	国械注准20243212456
41	2024年	语坤（北京）网络科技有限公司	冠脉钙化积分辅助评估软件	国械注准20243212624
42	2025年	语坤（北京）网络科技有限公司	冠脉CT造影图像血管狭窄辅助评估软件	国械注准20253210214
43	2025年	北京羽医甘蓝信息技术有限公司	龋病口腔曲面体层图像辅助检测软件	国械注准20253210395

44	2025年	语坤（北京）网络科技有限公司	头颈CT血管造影图像辅助检测软件	国械注准20253210397
45	2025年	推想医疗科技股份有限公司	肺栓塞CT血管造影图像辅助分诊软件	国械注准20253210435
46	2025年	北京医准医疗科技有限公司	乳腺超声影像辅助检测软件	国械注准20253210506
47	2025年	推想医疗科技股份有限公司	肺外科手术计划软件	国械注准20253210663
48	2025年	瓦里安医疗设备（中国）有限公司	放射治疗临床管理软件	国械注准20253210775
49	2025年	科亚医疗科技股份有限公司	冠脉CT造影图像血管狭窄辅助评估软件	国械注准20253211157
50	2025年	北京万东医疗科技股份有限公司	MR医学图像处理软件	京械注准20252210686
51	2025年	北京医准医疗科技有限公司	甲状腺结节超声影像辅助检测软件	国械注准20253211516
52	2025年	语坤（北京）网络科技有限公司	骨密度计算机辅助检测软件	京械注准20252210752
53	2025年	语坤（北京）网络科技有限公司	脑缺血CT灌注图像辅助评估软件	国械注准20253211522
54	2025年	推想医疗科技股份有限公司	骨折X射线图像辅助分诊软件	国械注准20253211962
55	2025年	北京朗视仪器股份有限公司	口腔错颌畸形图像分析软件	京械注准20252210864

注：上述数据为本市目前掌握最新数据，根据产品相关信息变化及时更新。