

上海市药品监督管理局

通告

沪药监通告〔2024〕7号

上海市药品监督管理局关于 批准注册 37 项医疗器械产品的通告

2024 年 3 月，上海市药品监督管理局共批准首次注册医疗器械产品 37 项（具体产品见附件）。

特此通告。

附件：2024 年 3 月批准注册医疗器械产品目录

上海市药品监督管理局

2024 年 4 月 8 日

（公开范围：主动公开）

附件

2024年3月批准注册医疗器械产品目录

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
1	脊柱后路扩张通道组件	上海创辰生物科技有限公司	沪械注准 20242040065
2	一次性使用电子胆道镜	上海视介光电科技有限公司	沪械注准 20242060066
3	自动化液氮储存系统	上海原能细胞生物低温设备有限公司	沪械注准 20242220067
4	软性电子宫腔内窥镜	上海秦隆医疗器械有限公司	沪械注准 20242180068
5	游离脂肪酸测定试剂盒（酶法）	德赛诊断系统（上海）有限公司	沪械注准 20242400069
6	定制式活动义齿	上海创适际医疗科技有限公司	沪械注准 20242170070
7	股骨头手术器械盒	上海贝奥路生物材料有限公司	沪械注准 20242040071

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
8	全自动生化分析仪	蓝怡科技集团股份有限公司	沪械注准 20242220072
9	全自动生化分析仪	蓝怡科技集团股份有限公司	沪械注准 20242220073
10	全自动生化分析仪	蓝怡科技集团股份有限公司	沪械注准 20242220074
11	电子上消化道内窥镜	上海成运医疗器械股份有限公司	沪械注准 20242060075
12	一次性使用电子输尿管肾盂内窥镜导管	上海视介光电科技有限公司	沪械注准 20242060076
13	一次性使用非血管腔道亲水导丝	上海轩颐医疗科技有限公司	沪械注准 20242020077
14	一次性使用非血管腔道导丝	上海轩颐医疗科技有限公司	沪械注准 20242020078
15	口腔数字印模仪	锐珂牙科技术(上海)有限公司	沪械注准 20242170079
16	外置受话器耳背式助听器	上海联影微电子科技有限公司	沪械注准 20242190080
17	电子宫腔内窥镜	上海安清医疗器械有限公司	沪械注准 20242180081
18	医学图像处理软件	思浦奈医疗科技(上海)有限公司	沪械注准 20242210082

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
19	定制式固定义齿	上海创适际医疗科技有限公司	沪械注准 20242170083
20	铁蛋白测定试剂盒（透散射胶乳免疫比浊法）	柏荣诊断产品（上海）有限公司	沪械注准 20242400084
21	转铁蛋白测定试剂盒（胶乳免疫散射比浊法-速率法）	上海麦棵生物科技有限公司	沪械注准 20242400085
22	肌酐测定试剂盒（肌氨酸氧化酶法）	上海麦棵生物科技有限公司	沪械注准 20242400086
23	α 1-微球蛋白测定试剂盒（胶乳免疫散射比浊法-速率法）	上海麦棵生物科技有限公司	沪械注准 20242400087
24	医学影像处理软件	上海美杰医疗科技有限公司	沪械注准 20242210088
25	聚氨酯负压封闭引流护创材料	上海迪派生物科技有限公司	沪械注准 20242140089
26	一次性使用心电电极	上海香江医疗器材有限公司	沪械注准 20242070090
27	经皮肾造瘘导管及附件	上海舒瑞康医疗科技发展有限公司	沪械注准 20242030091
28	负压吸引泵	上海畅德医疗科技有限公司	沪械注准 20242140092
29	血管造影导丝	上海玄宇医疗器械有限公司	沪械注准 20242030093

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
30	LED 手术无影灯	上海汇丰医疗器械股份有限公司	沪械注准 20242010094
31	N-乙酰-β-D-氨基葡萄糖苷酶测定试剂盒 (MPT 底物法)	上海麦棵生物科技有限公司	沪械注准 20242400095
32	医用膜分离制氧机	上海穗杉实业股份有限公司	沪械注准 20242080096
33	一次性使用乳腺定位丝及其导引针	上海埃斯埃医疗技术有限公司	沪械注准 20242020097
34	促甲状腺激素 (TSH) 测定试剂盒 (荧光免疫 层析法)	安源基因科技 (上海) 有限公司	沪械注准 20242400098
35	免疫球蛋白 G 测定试剂盒 (散射比浊法)	上海麦棵生物科技有限公司	沪械注准 20242400099
36	尿微量白蛋白测定试剂盒 (免疫散射比浊法— 速率法)	上海麦棵生物科技有限公司	沪械注准 20242400100
37	干式荧光免疫分析仪	上海昌润生物科技有限公司	沪械注准 20242220101

上海市药品监督管理局综合和规划财务处 2024年4月9日印发
