附件

2024年1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 | 泡沫敷料 | 上海亚澳医用保健品有限公司 | 沪械注准20242140001 |
| 2 | 一次性使用测压输尿管内窥镜导管 | 上海璞跃医疗器械有限公司 | 沪械注准20242060002 |
| 3 | 耳内式助听器 | 奥迪康（上海）听力技术有限公司 | 沪械注准20242190003 |
| 4 | 耳内式助听器 | 奥迪康（上海）听力技术有限公司 | 沪械注准20242190004 |
| 5 | 定制式正畸矫治器 | 上海坚藤齿科器械有限公司 | 沪械注准20242170005 |
| 6 | 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20242180006 |
| 7 | 4K三维内窥镜荧光摄像系统 | 卓外（上海）医疗电子科技有限公司 | 沪械注准20242060007 |
| 8 | 4K内窥镜摄像系统 | 卓外（上海）医疗电子科技有限公司 | 沪械注准20242060008 |
| 9 | 4K三维电子胸腹腔镜 | 卓外(上海)医疗电子科技有限公司 | 沪械注准20242060009 |
| 10 | 一次性使用吸引连接管 | 上海畅德医疗科技有限公司 | 沪械注准20242140010 |
| 11 | 电子内窥镜图像处理器 | 爱尔博微视（上海）医疗科技有限公司 | 沪械注准20242060011 |
| 12 | 内窥镜用气液输送装置 | 上海澳华内镜股份有限公司 | 沪械注准20242060012 |
| 13 | 眼科医学影像存储与传输软件 | 上海新眼光医疗器械股份有限公司 | 沪械注准20242210013 |
| 14 | 内窥镜取石网篮 | 上海璞跃医疗器械有限公司 | 沪械注准20242020014 |
| 15 | 手提式压力蒸汽灭菌器 | 上海申安医疗器械厂 | 沪械注准20242110015 |
| 16 | 4K内窥镜摄像系统 | 上海电镜医疗科技有限公司 | 沪械注准20242060016 |
| 17 | 定制式固定义齿 | 上海臻美诺齿科科技有限公司 | 沪械注准20242170017 |
| 18 | 心脏MR影像处理软件 | 上海联影智能医疗科技有限公司 | 沪械注准20242210018 |
| 19 | 一次性使用电子胆胰内窥镜导管 | 上海安清医疗器械有限公司 | 沪械注准20242060019 |
| 20 | 头颈动脉CT影像三维重建软件 | 上海商汤善萃医疗科技有限公司 | 沪械注准20242210020 |
| 21 | 医用控压冲吸系统 | 上海璞跃医疗器械有限公司 | 沪械注准20242060021 |
| 22 | 动态心电分析软件 | 上海远心医疗科技有限公司 | 沪械注准20242210022 |
| 23 | 医用负压吸引泵 | 上海暖阳医疗器械有限公司 | 沪械注准20242140023 |
| 24 | 游离轻链k型测定试剂盒（胶乳免疫比浊法） | 上海科华生物工程股份有限公司 | 沪械注准20242400024 |
| 25 | 游离轻链λ型测定试剂盒（胶乳免疫比浊法） | 上海科华生物工程股份有限公司 | 沪械注准20242400025 |
| 26 | 免疫球蛋白G4测定试剂盒（胶乳免疫比浊法） | 上海科华生物工程股份有限公司 | 沪械注准20242400026 |
| 27 | 耳背式助听器 | 奥迪康（上海）听力技术有限公司 | 沪械注准20242190027 |
| 28 | 耳背式助听器 | 奥迪康（上海）听力技术有限公司 | 沪械注准20242190028 |
| 29 | 眼科生物测量仪 | 上海美沃精密仪器股份有限公司 | 沪械注准20242160029 |
| 30 | 一次性使用内窥镜取石篮 | 上海威尔逊光电仪器有限公司 | 沪械注准20242020030 |
| 31 | 内窥镜碎石器 | 上海威尔逊光电仪器有限公司 | 沪械注准20242020031 |
| 32 | 一次性使用无菌人工晶状体推注器 | 硕创（上海）医疗器械有限公司 | 沪械注准20242160032 |
| 33 | 纯音听力计 | 戴孟特（上海）医疗科技有限公司 | 沪械注准20242070033 |
| 34 | 数字化摄影X射线机 | 上海西门子医疗器械有限公司 | 沪械注准20242060034 |
| 35 | 云电子胶片及报告系统软件 | 联仁健康医疗大数据科技股份有限公司 | 沪械注准20242210035 |
| 36 | 输尿管球囊导管 | 上海七木医疗器械有限公司 | 沪械注准20242140036 |
| 37 | 定制式活动义齿 | 上海臻美诺齿科科技有限公司 | 沪械注准20242170037 |
| 38 | 一次性使用内窥镜先端帽 | 上海埃尔顿医疗器械有限公司 | 沪械注准20242060038 |
| 39 | λ轻链测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法） | 柏荣诊断产品（上海）有限公司 | 沪械注准20242400039 |
| 40 | κ轻链测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法） | 柏荣诊断产品（上海）有限公司 | 沪械注准20242400040 |
| 41 | 多道心电图机 | 上海光电医用电子仪器有限公司 | 沪械注准20242070041 |

上海市药品监督管理局综合和规划财务处 2024年2月6日印发