附件

2024年2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 | 亮氨酸氨基肽酶测定试剂盒(L-亮氨酰对硝基苯胺底物法) | 上海科华生物工程股份有限公司 | 沪械注准20242400042 |
| 2 | 可携式数字X射线机 | 上海黛美医疗科技有限公司 | 沪械注准20242060043 |
| 3 | 移动式C形臂X射线机 | 上海逐影医疗设备有限公司 | 沪械注准20242060044 |
| 4 | 视力筛选仪 | 上海美沃精密仪器股份有限公司 | 沪械注准20242160045 |
| 5 | 导管鞘组 | 丰凯利医疗器械（上海）有限公司 | 沪械注准20242030046 |
| 6 | 电子膀胱镜 | 上海澳华内镜股份有限公司 | 沪械注准20242060047 |
| 7 | 一次性使用双极电凝镊 | 上海和极实业发展有限公司 | 沪械注准20242010048 |
| 8 | X射线骨密度测定仪 | 上海雄捷医疗器械有限公司 | 沪械注准20242060049 |
| 9 | 医学影像处理软件 | 上海联影医疗科技股份有限公司 | 沪械注准20242210050 |
| 10 | MR医学影像处理软件 | 上海联影医疗科技股份有限公司 | 沪械注准20242210051 |
| 11 | CT医学影像处理软件 | 上海联影医疗科技股份有限公司 | 沪械注准20242210052 |
| 12 | 肌红蛋白检测试剂盒（磁微粒化学发光法） | 上海万子健生物科技有限公司 | 沪械注准20242400053 |
| 13 | 高敏肌钙蛋白T检测试剂盒（磁微粒化学发光法） | 上海万子健生物科技有限公司 | 沪械注准20242400054 |
| 14 | 肌酸激酶同工酶检测试剂盒（磁微粒化学发光法） | 上海万子健生物科技有限公司 | 沪械注准20242400055 |
| 15 | 间歇脉冲加压理疗仪 | 上海畅德医疗科技有限公司 | 沪械注准20242090056 |
| 16 | 液脉动干眼治疗仪 | 上海臻复医疗科技有限公司 | 沪械注准20242160057 |
| 17 | 微量白蛋白测定试剂盒（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20242400058 |
| 18 | 类风湿因子测定试剂盒（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20242400059 |
| 19 | 免疫球蛋白G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20242400060 |
| 20 | C反应蛋白测定试剂盒（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20242400061 |
| 21 | 脑脊液/尿液总蛋白测定试剂盒（邻苯三酚红法） | 上海科华生物工程股份有限公司 | 沪械注准20242400062 |
| 22 | 平板探测器及其影像系统 | 上海奕瑞光电子科技股份有限公司 | 沪械注准20242060063 |
| 23 | 电子胆道内窥镜 | 上海澳华内镜股份有限公司 | 沪械注准20242060064 |

上海市药品监督管理局综合和规划财务处 2024年3月11日印发