

# 上海市药品监督管理局

## 通告

沪药监通告〔2024〕3号

### 上海市药品监督管理局关于 批准注册 41 项医疗器械产品的通告

2024 年 1 月，上海市药品监督管理局共批准首次注册医疗器械产品 41 项（具体产品见附件）。

特此通告。

附件：2024 年 1 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 2 月 5 日

（公开范围：主动公开）

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

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
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

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
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

