

上海市药品监督管理局

通告

沪药监通告〔2024〕23号

上海市药品监督管理局关于 同意上海冠瑞医疗设备股份有限公司等 主动注销医疗器械注册证的通告

上海冠瑞医疗设备股份有限公司、上海冠瑞医用电子有限公司、上海博动医疗科技股份有限公司、上海品济生物科技有限公司、上海申安医疗器械厂、上海商汤智能科技有限公司、伊士通（上海）医疗器械有限公司分别向我局主动提出注销《医疗器械注册证》的申请。

现根据《医疗器械监督管理条例》的规定，对上海冠瑞医疗设备股份有限公司持有的注册证编号为“沪械注准 20202060189”、上海冠瑞医用电子有限公司持有的注册证编号为“沪械注准

20202080287”、上海博动医疗科技股份有限公司持有的注册证编号为“沪械注准 20232070092”、上海品济生物科技有限公司持有的注册证编号为“沪械注准 20202220064”、上海申安医疗器械厂持有的注册证编号为“沪械注准 20202110431、沪械注准 20202110432、沪械注准 20172110653”、上海商汤智能科技有限公司持有的注册证编号为“沪械注准 20192210502、沪械注准 20212210482、沪械注准 20202210004、沪械注准 20212210460”、伊士通（上海）医疗器械有限公司持有的注册证编号为“沪械注准 20212060089、沪械注准 20212060298”的《医疗器械注册证》依法予以注销（清单详见附件）。

特此通告。

上海市药品监督管理局

2024 年 10 月 25 日

（公开范围：主动公开）

附件

医疗器械注册证注销清单

序号	企业名称	产品名称	产品注册证号	注册证生效日期	证书有效期截止日
1	上海冠瑞医疗设备股份有限公司	数字化医用X射线摄影系统	沪械注准 20202060189	2020-04-20	2025-04-19
2	上海冠瑞医用电子有限公司	医用分子筛制氧机	沪械注准 20202080287	2020-06-23	2025-06-22
3	上海博动医疗科技股份有限公司	一次性单道动态心电图记录仪	沪械注准 20232070092	2023-04-17	2028-04-16
4	上海品济生物科技有限公司	医用洁净工作台	沪械注准 20202220064	2020-02-24	2025-02-23

序号	企业名称	产品名称	产品注册号	注册证生效日期	证书有效期截止日
5	上海申安医疗器械厂	立式压力蒸汽灭菌器	沪械注准 20202110431	2020-09-07	2025-09-06
6	上海申安医疗器械厂	立式压力蒸汽灭菌器	沪械注准 20202110432	2020-09-07	2025-09-06
7	上海申安医疗器械厂	手提式压力蒸汽灭菌器	沪械注准 20172110653	2022-12-09	2027-12-08
8	上海商汤智能科技有限公司	医学影像存储和传输软件	沪械注准 20192210502	2019-11-25	2024-11-24
9	上海商汤智能科技有限公司	冠状动脉 CT 影像处理软件	沪械注准 20212210482	2021-08-20	2026-08-19
10	上海商汤智能科技有限公司	数字病理图像处理软件	沪械注准 20202210004	2020-01-06	2025-01-05

序号	企业名称	产品名称	产品注册号	注册证生效日期	证书有效期截止日
11	上海商汤智能科技有限公司	肝脏 CT 影像处理软件	沪械注准 20212210460	2021-08-02	2026-08-01
12	伊士通（上海）医疗器械有限公司	车载 X 射线机	沪械注准 20212060089	2021-02-05	2026-02-04
13	伊士通（上海）医疗器械有限公司	数字化医用诊断 X 射线成像系统	沪械注准 20212060298	2021-05-19	2026-05-18

上海市药品监督管理局综合和规划财务处 2024年10月31日印发
