

上海市药品监督管理局

通告

沪药监通告〔2026〕23号

上海市药品监督管理局关于 批准注册 48 项医疗器械产品的通告

2026 年 9 月，上海市药品监督管理局共批准首次注册医疗器械产品 48 项（具体产品见附件）。

特此通告。

附件：2026 年 9 月批准注册医疗器械产品目录

上海市药品监督管理局

2026 年 10 月 11 日

（公开范围：主动公开）

附件

2026 年 9 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	数字病理扫描仪	上海润达榕嘉生物科技有限公司	沪械注准 20262220307
2	立式电子艾灸治疗仪	上海九壮生物科技有限公司	沪械注准 202622200308
3	一次性使用气管插管	浦械科技（上海）有限公司	沪械注准 202622080309
4	可撕开导管鞘套件	迈铵医疗科技（上海）有限公司	沪械注准 20262030310
5	动态心电图分析软件	上海数创医疗科技有限公司	沪械注准 20262210311
6	一次性使用鼻咽通气道	浦械科技（上海）有限公司	沪械注准 202622080312
7	一次性使用支气管堵塞器	浦械科技（上海）有限公司	沪械注准 20262080313
8	微小血管及管腔支撑套件	上海火点医疗器械有限公司	沪械注准 20262030314
9	人类 6 基因突变分析软件	上海思路迪生物医学科技有限公司	沪械注准 20262210315
10	可调弯鞘	上海魅丽纬叶医疗科技股份有限公司	沪械注准 20262030316
11	一次性使用冠状动脉介入手术控制系统配套附件	上海奥朋医疗科技有限公司	沪械注准 20262010317

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
12	活检枪	上海倍可达医疗科技有限公司	沪械注准 20262140318
13	一次性内窥镜超声吸引活检针	上海威尔逊光电仪器有限公司	沪械注准 20262020319
14	胸腔腔内窥镜	上海电镜医疗科技有限公司	沪械注准 20262060320
15	脑电数据处理软件	长三角国智（上海）智能医疗科技有限公司	沪械注准 20262210321
16	坐式电子艾灸治疗仪	上海九壮生物科技有限公司	沪械注准 202622200322
17	紫外线光治疗仪	上海希格玛高技术有限公司	沪械注准 20262090323
18	紫外线光治疗仪	上海希格玛高技术有限公司	沪械注准 20262090324
19	二氧化碳培养箱	上海萌薇生物医疗科技有限公司	沪械注准 20262220325
20	一次性使用无菌医用激光光纤	上海瑞柯恩医疗技术股份有限公司	沪械注准 20262010326
21	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 20262190327
22	耳背式助听器	上海联影微电子科技有限公司	沪械注准 20262190328
23	口腔含漱液	上海钧耀医疗科技有限公司	沪械注准 20262170329
24	球囊扩张压力泵	上海埃尔顿医疗器械有限公司	沪械注准 20262140330
25	一次性内窥镜超声吸引活检针	上海埃尔顿医疗器械有限公司	沪械注准 20262020331
26	一次性使用超声穿刺活检针	上海埃尔顿医疗器械有限公司	沪械注准 20262020332

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
27	定制式正畸矫治器	上海雷帕罗义齿有限公司	沪械注准 20262170333
28	医学影像存储与传输系统软件	蓝想大数据科技(上海)有限公司	沪械注准 20262210334
29	医学影像处理及显示软件	上海睿酷医疗科技有限责任公司	沪械注准 20262210335
30	四项抗癫痫药物浓度测定试剂盒(液相色谱串联质谱法)	上海脉示生物技术有限公司	沪械注准 20262400336
31	良性阵发性位置性眩晕诊疗系统	上海威炫医疗器械有限公司	沪械注准 20262070337
32	甲状腺功能复合质控品	科美博阳诊断技术(上海)有限公司	沪械注准 20262400338
33	他克莫司/环孢霉素/雷帕霉素质控品	上海云泽生物科技有限公司	沪械注准 20262400339
34	D-二聚体测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	上海奥普生物医药股份有限公司	沪械注准 20262400340
35	下肢反馈训练系统	上海卓道医疗科技有限公司	沪械注准 20262190341
36	颈动脉超声图像处理软件	什维新智医疗科技(上海)有限公司	沪械注准 20262210342
37	癌胚抗原测定试剂盒(直接化学发光法)	西门子实验系统(上海)有限公司	沪械注准 20262400343
38	一次性使用取石球囊	上海埃尔顿医疗器械有限公司	沪械注准 20262150344
39	壳聚糖止血敷料	上海雪之盾医疗科技有限公司	沪械注准 20262140345
40	输尿管扩张球囊导管	上海埃尔顿医疗器械有限公司	沪械注准 20262140346
41	定制式保持器	上海三岛义齿技术有限公司	沪械注准 20262170347

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
42	心率变异分析仪	上海耐欣科技有限公司	沪械注准 20262070348
43	中医负压拔罐理疗仪	上海曼迪森光电有限公司	沪械注准 202622200349
44	口腔数字印模仪	镁迪特医疗器械科技（上海）有限公司	沪械注准 20262170350
45	甲状腺超声图像分析软件	什维新智医疗科技（上海）有限公司	沪械注准 20262210351
46	定制式正畸矫治器	上海达齿工贸有限公司	沪械注准 20262170352
47	一次性使用无菌输尿管导引鞘	益佳达医疗科技（上海）有限公司	沪械注准 20262020353
48	显微图像扫描仪	上海皓信生物科技有限公司	沪械注准 20262220354

