

上海市药品监督管理局

通告

沪药监通告〔2023〕1号

上海市药品监督管理局 关于批准注册 66 项医疗器械产品的通告

2022 年第四季度，上海市药品监督管理局共批准首次注册医疗器械产品 66 项（具体产品见附件）。

特此通告。

附件：2022 年第四季度批准注册医疗器械产品目录

上海市药品监督管理局

2023 年 1 月 5 日

（公开范围：主动公开）

附件

2022 年第四季度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	综合手术台	上海力申科学仪器有限公司	沪械注准 20222150172
2	综合手术台	上海力申科学仪器有限公司	沪械注准 20222150173
3	腹腔内窥镜手术系统配套用穿刺器	上海微创医疗机器人(集团)股份有限公司	沪械注准 20222020174
4	酒精棉	上海健加创升医疗科技有限公司	沪械注准 20222140175
5	碘伏棉	上海健加创升医疗科技有限公司	沪械注准 20222140176
6	眼底照相机	上海观爱医疗科技有限公司	沪械注准 20222160177
7	染色体显微图像扫描仪	上海北昂医药科技股份有限公司	沪械注准 20222220178
8	定制式固定义齿	上海和胜置略医疗科技有限公司	沪械注准 20222170179
9	定制式活动义齿	上海和胜置略医疗科技有限公司	沪械注准 20222170180
10	一次性腹腔镜软器械鞘管	上海轩颐医疗科技有限公司	沪械注准 20222020181
11	全自动化学发光免疫分析仪	蓝怡科技集团股份有限公司	沪械注准 20222220182
12	4K 分辨率内窥镜摄像系统	上海今海医疗科技有限公司	沪械注准 20222060183
13	α 2-巨球蛋白测定试剂盒(胶乳免疫散射速率法)	上海麦棵生物科技有限公司	沪械注准 20222400184
14	β 2-微球蛋白测定试剂盒(胶乳免疫散射速率法)	上海麦棵生物科技有限公司	沪械注准 20222400185
15	视黄醇结合蛋白测定试剂盒(胶乳免疫散射速率法)	上海麦棵生物科技有限公司	沪械注准 20222400186

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
16	κ-轻链测定试剂盒（免疫散射速率法）	上海麦棵生物科技有限公司	沪械注准 20222400187
17	耳背式助听器	上海又为智能科技有限公司	沪械注准 20222190188
18	下肢康复训练器	上海神泰医疗科技有限公司	沪械注准 20222190189
19	数字化手术吸引系统	美昕医疗器械（上海）有限公司	沪械注准 20222140190
20	D-二聚体测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	上海奥普生物医药股份有限公司	沪械注准 20222400191
21	C 反应蛋白质控品	上海奥普生物医药股份有限公司	沪械注准 20222400192
22	血清淀粉样蛋白 A 质控品	上海奥普生物医药股份有限公司	沪械注准 20222400193
23	C 反应蛋白/血清淀粉样蛋白 A 复合质控品	上海奥普生物医药股份有限公司	沪械注准 20222400194
24	一次性使用胸腔引流管	上海契斯特医疗器械有限公司	沪械注准 20222140195
25	LED 医用内窥镜冷光源	卓外（上海）医疗电子科技有限公司	沪械注准 20222060196
26	一次性使用电动腔镜直线型切割吻合器及组件	上海逸思医疗科技股份有限公司	沪械注准 20222010197
27	血压监测仪	上海群天通用电器有限公司	沪械注准 20222070198
28	动态心电记录仪	上海数创医疗科技有限公司	沪械注准 20222070199
29	一次性使用球囊充压装置	上海汇禾医疗科技有限公司	沪械注准 20222030200
30	三维图像生成装置	上海今海医疗科技有限公司	沪械注准 20222060201
31	刨削刀头	运医之星（上海）科技有限公司	沪械注准 20222040202
32	医用外科口罩	上海大胜卫生用品制造有限公司	沪械注准 20222140203
33	果糖胺测定试剂盒（四氮唑蓝法）	上海惠中生物科技有限公司	沪械注准 20222400204
34	医用防护口罩	上海大胜卫生用品制造有限公司	沪械注准 20222140205
35	电子上消化道内窥镜	上海澳华内镜股份有限公司	沪械注准 20222060206
36	电子下消化道内窥镜	上海澳华内镜股份有限公司	沪械注准 20222060207
37	无菌抽吸管路	上海璞慧医疗器械有限公司	沪械注准 20222140208

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
38	紫外线光疗仪	上海希格玛高技术有限公司	沪械注准 20222090209
39	紫外线光疗仪	上海希格玛高技术有限公司	沪械注准 20222090210
40	全自动生化分析仪	上海原科实业发展有限公司	沪械注准 20222220211
41	无菌液体伤口敷料	上海摩漾生物科技有限公司	沪械注准 20222140212
42	裂隙灯显微镜	上海美沃精密仪器股份有限公司	沪械注准 20222160213
43	电子鼻咽喉镜	上海欧太医疗器械有限公司	沪械注准 20222060214
44	一次性使用内镜用活体取样钳	阿尔法迈士医疗科技（上海）有限公司	沪械注准 20222020215
45	电子内窥镜图像处理器	上海成运医疗器械股份有限公司	沪械注准 20222060216
46	医用气体汇流排	捷锐企业（上海）有限公司	沪械注准 20222080217
47	清洗消毒器	上海富吉医疗器械有限公司	沪械注准 20222110218
48	无菌冲洗器	上海正邦医疗科技有限公司	沪械注准 20222140219
49	一次性使用切口保护套	上海契斯特医疗器械有限公司	沪械注准 20222020221
50	白蛋白测定试剂盒（溴甲酚绿法）	上海执诚生物科技有限公司	沪械注准 20222400222
51	紫外线光疗仪	上海希格玛高技术有限公司	沪械注准 20222090223
52	一次性使用吸引连接管	上海申淇医疗科技有限公司	沪械注准 20222140224
53	纤维蛋白（原）降解产物测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	上海捷门生物技术有限公司	沪械注准 20222400225
54	D-二聚体测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	上海捷门生物技术有限公司	沪械注准 20222400226
55	支气管封堵导管	上海英诺伟医疗器械股份有限公司	沪械注准 20222080227
56	培养箱	上海品济生物科技有限公司	沪械注准 20222180228
57	脉搏血氧饱和度仪	上海雍恩医疗器械有限公司	沪械注准 20222070229
58	刨削动力设备	上海博进医疗器械有限公司	沪械注准 20222010232

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
59	电动病床	上海康祥医疗科技有限公司	沪械注准 20222150233
60	电子支气管内镜	上海澳华内镜股份有限公司	沪械注准 20222060234
61	补体 C3 测定试剂盒（免疫比浊法）	上海执诚生物科技有限公司	沪械注准 20222400235
62	补体 C4 测定试剂盒（免疫比浊法）	上海执诚生物科技有限公司	沪械注准 20222400236
63	α -L-岩藻糖苷酶测定试剂盒（CNPf 底物法）	上海执诚生物科技有限公司	沪械注准 20222400237
64	免疫球蛋白 A 测定试剂盒（免疫比浊法）	上海执诚生物科技有限公司	沪械注准 20222400238
65	微型医用电动锯钻	上海博进医疗器械有限公司	沪械注准 20222040239
66	可溶性生长刺激表达基因 2 蛋白测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	上海麦棵生物科技有限公司	沪械注准 20222400240

