

上海市药品监督管理局

通告

沪药监通告〔2024〕21号

上海市药品监督管理局关于 批准注册 40 项医疗器械产品的通告

2024 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 40 项（具体产品见附件）。

特此通告。

附件：2024 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

2024 年 10 月 13 日

（公开范围：主动公开）

附件

2024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	手功能康复训练设备	上海希润医疗器械有限公司	沪械注准 20242190299
2	一次性使用治疗头	上海臻复医疗科技有限公司	沪械注准 20242160300
3	一次性使用防针刺配药用注射器	聚民生物科技有限公司	沪械注准 20242140302
4	腹腔镜内窥镜单孔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 20242020303
5	超声诊断系统	上海西门子医疗器械有限公司	沪械注准 20242060304
6	移动式C形臂X射线机	锐珂(上海)医疗器械有限公司	沪械注准 20242060305
7	显微镜扫描系统	上海申挚医疗科技有限公司	沪械注准 20242220306
8	一次性使用输尿管导引鞘	上海惠凯医疗科技有限公司	沪械注准 20242020307
9	手术无影灯	上海正华医疗设备有限公司	沪械注准 20242010308
10	医用内窥镜图像处理器	上海逸思医疗科技股份有限公司	沪械注准 20242060309
11	一次性使用刨削刀头	微创优通医疗科技(上海)有限公司	沪械注准 20242010310
12	输尿管导管及附件	上海瑛泰医疗器械股份有限公司	沪械注准 20242180311

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
13	血压表	上海博朗医疗器械有限公司	沪械注准 20242070312
14	乳腺超声影像定位分析软件	什维新智医疗科技（上海）有限公司	沪械注准 20242210315
15	医用电子内窥镜图像处理器	上海欧太医疗器械有限公司	沪械注准 20242060316
16	藻酸盐敷料	上海宏钰医疗科技有限公司	沪械注准 20242140317
17	IV型胶原蛋白检测试剂盒（乳胶增强免疫比浊法）	上海睿康生物科技有限公司	沪械注准 20242400318
18	谷胱甘肽还原酶检测试剂盒（谷胱甘肽底物法）	上海睿康生物科技有限公司	沪械注准 20242400319
19	肌酸激酶同工酶检测试剂盒（乳胶增强免疫比浊法）	上海睿康生物科技有限公司	沪械注准 20242400320
20	触珠蛋白检测试剂盒（免疫比浊法）	上海睿康生物科技有限公司	沪械注准 20242400321
21	免疫球蛋白G4检测试剂盒（乳胶增强免疫比浊法）	上海睿康生物科技有限公司	沪械注准 20242400322
22	α 1-抗胰蛋白酶检测试剂盒（免疫比浊法）	上海睿康生物科技有限公司	沪械注准 20242400323
23	人附睾蛋白4（HE4）检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	蓝怡科技集团股份有限公司	沪械注准 20242400324
24	全自动内镜清洗消毒机	上海弘康凯瑞医学科技有限公司	沪械注准 20242110325
25	一次性使用真空采血管	上海澳翔医疗科技有限公司	沪械注准 20242220326
26	全自动内镜清洗消毒机	上海弘康凯瑞医学科技有限公司	沪械注准 20242110328

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
27	非血管腔道导丝	上海诺英医疗器械有限公司	沪械注准 20242020329
28	电子内窥镜图像处理器	上海澳华内镜股份有限公司	沪械注准 20242060330
29	一次性使用取石网篮	上海诺英医疗器械有限公司	沪械注准 20242020331
30	冠状动脉 CT 图像处理软件	上海皓桦科技股份有限公司	沪械注准 202422210332
31	一次性使用电子输尿管肾盂内窥镜导管	上海电镜医疗科技有限公司	沪械注准 20242060333
32	移动式 C 形臂 X 射线机	锐珂（上海）医疗器材有限公司	沪械注准 20242060334
33	胃肠病理图像处理软件	上海商汤善萃医疗科技有限公司	沪械注准 20242210335
34	电子内窥镜图像处理器	上海电镜医疗科技有限公司	沪械注准 20242060336
35	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 20242020337
36	可溶性生长刺激表达基因 2 蛋白质控品	上海麦棵生物科技有限公司	沪械注准 20242400338
37	一次性使用软性膀胱电子内窥镜导管	瀚涓信息科技有限公司（上海）有限公司	沪械注准 20242060339
38	医用内窥镜冷光源	上海欧太医疗器械有限公司	沪械注准 20242060340
39	电子胆道镜	上海欧太医疗器械有限公司	沪械注准 20242060341
40	输尿管负压导引鞘	上海诺英医疗器械有限公司	沪械注准 20242020342

上海市药品监督管理局综合和规划财务处 2024年10月15日印发
