

上海市药品监督管理局

通告

沪药监通告〔2025〕24号

上海市药品监督管理局关于 批准注册 65 项医疗器械产品的通告

2025 年 8 月，上海市药品监督管理局共批准首次注册医疗器械产品 65 项（具体产品见附件）。

特此通告。

附件：2025 年 8 月批准注册医疗器械产品目录

上海市药品监督管理局

2025 年 9 月 5 日

（公开范围：主动公开）

附件

2025 年 8 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	牙科膜片	贝舒美医疗科技（上海）有限公司	沪械注准 20252170318
2	医用诊断 X 射线管	上海屹佳电子技术有限公司	沪械注准 20252060319
3	医用内窥镜冷光源	卡尔史托斯内窥镜（上海）有限公司	沪械注准 20252060320
4	非吸收聚酰胺缝线	上海百全通医疗科技有限公司	沪械注准 20252020321
5	电子上消化道内窥镜	微创优通医疗科技（上海）有限公司	沪械注准 20252060322
6	非吸收聚酰胺缝线	上海百全通医疗科技有限公司	沪械注准 20252020323
7	非吸收聚丙烯缝线	上海百全通医疗科技有限公司	沪械注准 20252020324
8	气腹机	卡尔史托斯内窥镜（上海）有限公司	沪械注准 20252060325
9	定制式活动义齿	瀚靖瑄（上海）医疗器械有限公司	沪械注准 20252170326
10	定制式固定义齿	瀚靖瑄（上海）医疗器械有限公司	沪械注准 20252170327
11	神经肌肉刺激器	上海励司达医疗科技有限公司	沪械注准 20252090328
12	定制式固定义齿	上海齿盛医疗器械有限公司	沪械注准 20252170329
13	生理性海水鼻腔喷雾	上海上医康鸽医用器材有限责任公司	沪械注准 20252140330
14	抗髓过氧化物酶抗体、抗蛋白酶 3 抗体、 抗肾小球基底膜抗体检测试剂盒（流式荧光 发光法）	上海万子健生物科技有限公司	沪械注准 20252400331

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
15	C-反应蛋白（CRP）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 20252400332
16	一次性使用骨水泥注入器	上海三友医疗器械股份有限公司	沪械注准 20252040333
17	定制式正畸矫治器	上海立美牙科技术有限公司	沪械注准 20252170334
18	定制式牙科种植用导板	上海陈信医疗器械有限公司	沪械注准 20252170335
19	定制式正畸矫治器	上海都瓷牙科技术有限公司	沪械注准 20252170336
20	非吸收聚酯缝线	上海百全通医疗科技有限公司	沪械注准 20252020337
21	取石网篮	上海埃尔顿医疗器械有限公司	沪械注准 20252020338
22	铁蛋白（Ferr）检测试剂盒（荧光免疫层析法）	上海凯创生物技术有限公司	沪械注准 20252400339
23	胃蛋白酶原 I / 胃蛋白酶原 II（PG I / PG II）检测试剂盒（荧光免疫层析法）	上海凯创生物技术有限公司	沪械注准 20252400340
24	糖化血红蛋白（HbA1c）检测试剂盒（荧光免疫层析法）	上海凯创生物技术有限公司	沪械注准 20252400341
25	25-羟基维生素 D（25-OH-VD）检测试剂盒（荧光免疫层析法）	上海凯创生物技术有限公司	沪械注准 20252400342
26	电子输尿管肾盂镜	上海澳华内镜股份有限公司	沪械注准 20252060343
27	全自动凝血分析仪	上海太阳生物技术有限公司	沪械注准 20252220344
28	一次性使用亲水性导丝	上海瑛泰医疗器械股份有限公司	沪械注准 20252030345
29	经颈静脉肝内穿刺活检系统	上海宏派医疗科技有限公司	沪械注准 20252140346
30	抗甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒（微粒子化学发光免疫分析法）	西门子实验系统（上海）有限公司	沪械注准 20252400347

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
31	内窥镜手术动力设备	运医之星（上海）科技有限公司	沪械注准 20252010348
32	一次性使用泌尿道用导丝	上海埃尔顿医疗器械有限公司	沪械注准 20252020349
33	数字化移动 X 射线摄影装置	柯尼卡美能达再启医疗设备（上海）有限公司	沪械注准 20252060350
34	定制式正畸矫治器	上海品美义齿加工有限公司	沪械注准 20252170351
35	放射治疗用自动扫描水模体系统	亿比亚测量系统（上海）有限公司	沪械注准 20252050352
36	定制式牙科种植用导板	上海创适际医疗科技有限公司	沪械注准 20252170353
37	过氧化氢低温等离子体灭菌器	福迪威医疗器械（上海）有限公司	沪械注准 20252110354
38	电子胆道镜	上海澳华内镜股份有限公司	沪械注准 20252060355
39	电子膀胱镜	上海澳华内镜股份有限公司	沪械注准 20252060356
40	电子胸腔内窥镜	上海澳华内镜股份有限公司	沪械注准 20252060357
41	电子下消化道内窥镜	微创优通医疗科技（上海）有限公司	沪械注准 20252060358
42	电子上消化道内窥镜	微创优通医疗科技（上海）有限公司	沪械注准 20252060359
43	B 型钠尿肽 (BNP) 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 20252400360
44	鞣酸测定试剂盒（化学发光法）	西门子实验系统（上海）有限公司	沪械注准 20252400361
45	肝素结合蛋白测定试剂盒（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 20252400362
46	双能 X 射线骨密度仪	澳思托医疗器械（上海）有限公司	沪械注准 20252060363
47	心电分析软件	上海明熵医药科技有限公司	沪械注准 20252210364
48	电子下消化道内窥镜	微创优通医疗科技（上海）有限公司	沪械注准 20252060365

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
49	一次性使用输尿管导引鞘	上海埃尔顿医疗器械有限公司	沪械注准 20252020366
50	电子下消化道内窥镜	上海医光仪器有限公司	沪械注准 20252060367
51	医用防护口罩	3M 中国有限公司	沪械注准 20252140368
52	数字化 X 射线摄影系统	上海涛影医疗科技有限公司	沪械注准 20252060369
53	动态心电图记录仪	上海数创医疗科技有限公司	沪械注准 20252070370
54	透明敷料	金智达医疗器械 (上海) 有限公司	沪械注准 20252140371
55	三维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 20252060372
56	三维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 20252060373
57	骨科撑开器	上海三友医疗器械股份有限公司	沪械注准 20252040374
58	肝脏磁共振医学影像处理软件	慧余吉 (上海) 医疗科技有限公司	沪械注准 20252210375
59	试模	上海三友医疗器械股份有限公司	沪械注准 20252040376
60	泡沫敷料	金智达医疗器械 (上海) 有限公司	沪械注准 20252140377
61	糖类抗原 CA19-9 测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	索灵诊断医疗设备 (上海) 有限公司	沪械注准 20252400378
62	尿酸测定试剂盒 (尿酸酶法)	复星诊断科技 (上海) 有限公司	沪械注准 20252400379
63	动静态平衡测试及训练系统	上海志听医疗科技有限公司	沪械注准 20252190380
64	输液监护系统	上海协贮智能科技服务有限公司	沪械注准 20252140381
65	肿瘤相关抗原 CA125 测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	索灵诊断医疗设备 (上海) 有限公司	沪械注准 20252400382

