

上海市药品监督管理局

通告

沪药监通告〔2025〕5号

上海市药品监督管理局关于 批准注册 33 项医疗器械产品的通告

2025 年 1 月，上海市药品监督管理局共批准首次注册医疗器械产品 33 项（具体产品见附件）。

特此通告。

附件：2025 年 1 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 2 月 7 日

（公开范围：主动公开）

附件

2025 年 1 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	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 20252060001
2	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 20252060002
3	肝内穿刺活检针套装	上海小鱼医疗科技有限公司	沪械注准 20252140003
4	电动综合手术台	上海医达医疗器械有限公司	沪械注准 20252150004
5	穿戴式脑电采集器	上海全澜科技有限公司	沪械注准 20252070005
6	一次性肛瘘内口吻合器	希罗镜下医疗科技发展（上海）有限公司	沪械注准 20252020006
7	无菌骨取样器	上海创辰生物科技有限公司	沪械注准 20252040007
8	皮下电子注射器控制助推装置	上海禾雅堂医疗设备有限公司	沪械注准 20252140008
9	定制式固定义齿	上海艺正和医疗器械有限公司	沪械注准 20252170009
10	手术显微镜	上海美沃精密仪器股份有限公司	沪械注准 20252060010
11	精子质量分析仪	上海北昂医药科技股份有限公司	沪械注准 20252220011
12	一次性使用电动腔镜直线型切割吻合器及钉匣	上海逸思医疗科技股份有限公司	沪械注准 20252010012
13	电子支气管镜	上海澳华内镜股份有限公司	沪械注准 20252060013
14	血清蛋白电泳质控品	上海原科实业发展有限公司	沪械注准 20252400014
15	颅脑涂层外引流装置	上海库欣医疗科技有限公司	沪械注准 20252140015

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
16	医用负压吸引器	上海腾复医疗科技有限公司	沪械注准 20252140016
17	一次性穿刺定位网	上海创辰生物科技有限公司	沪械注准 20252040017
18	网式雾化器	上海正华硕医疗科技有限公司	沪械注准 20252080018
19	电子十二指肠内窥镜	上海澳华内镜股份有限公司	沪械注准 20252060019
20	抗核抗体检测试剂盒（流式荧光发光法）	上海万子健生物科技有限公司	沪械注准 20252400020
21	数字化摄影 X 射线机	上海辰光医疗科技股份有限公司	沪械注准 20252060023
22	一次性使用眼科穿刺系统	上海杰视医疗科技有限公司	沪械注准 20252160024
23	电动液压手术台	明基三丰医疗器械（上海）有限公司	沪械注准 20252150025
24	电动液压手术台	明基三丰医疗器械（上海）有限公司	沪械注准 20252150026
25	定制式牙科种植导板	上海速诚义齿有限公司	沪械注准 20252170027
26	X 射线影像处理软件	上海一影信息科技有限公司	沪械注准 20252210028
27	一次性使用组织抓钳	瑞龙诺赋（上海）医疗科技有限公司	沪械注准 20252020029
28	双极手术电极	上海锐畅医疗科技有限公司	沪械注准 20252010030
29	白介素 6 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 20252400031
30	定制式牙科种植用导板	上海雅谷义齿有限公司	沪械注准 20252170032
31	一次性使用异物取出钳	上海威尔逊光电仪器有限公司	沪械注准 20252020033
32	显微图像扫描仪	上海皓信生物科技有限公司	沪械注准 20252220034
33	一次性使用异物网兜	上海威尔逊光电仪器有限公司	沪械注准 20252020035

上海市药品监督管理局综合和规划财务处 2025 年 2 月 10 日印发
