

# 上海市药品监督管理局

## 通告

沪药监通告〔2026〕1号

### 上海市药品监督管理局关于 批准注册 69 项医疗器械产品的通告

2025 年 12 月，上海市药品监督管理局共批准首次注册医疗器械产品 69 项（具体产品见附件）。

特此通告。

附件：2025 年 12 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 1 月 6 日

（公开范围：主动公开）

附件

## 2025年12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	重复性笔式注射器	上海倍莱弗科技有限公司	沪械注准 20252140498
2	一次性使用可调弯导引鞘	上海微创电生理医疗科技股份有限公司	沪械注准 20252030499
3	一次性使用离体器官保存装置	上海健耕医药科技股份有限公司	沪械注准 20252020500
4	一次性使用无菌保护套	昂泰微精医疗科技(上海)有限公司	沪械注准 20252140501
5	取卵针	上海北里永幸医疗器械有限公司	沪械注准 20252180502
6	一次性使用无菌保护套	昂泰微精医疗科技(上海)有限公司	沪械注准 20252140503
7	丙戊酸测定试剂盒(乳胶增强免疫抑制法)	上海云泽生物科技有限公司	沪械注准 20252400504
8	抗链球菌溶血素“O”测定试剂盒(透射胶乳免疫比浊法)	柏荣诊断产品(上海)有限公司	沪械注准 20252400505
9	肌酐(Cr)检测试剂盒(荧光免疫层析法)	上海赛增医疗科技有限公司	沪械注准 20252400506
10	一次性使用中心静脉置管护理套件	金智达医疗器械(上海)有限公司	沪械注准 20252140507
11	人绒毛膜促性腺激素(HCG)检测试剂盒(荧光免疫层析法)	上海赛增医疗科技有限公司	沪械注准 20252400508
12	医用空气集中供应系统	上海正华云工程建设有限公司	沪械注准 20252080510
13	医用中心吸引系统	上海正华云工程建设有限公司	沪械注准 20252140511

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
14	医用中心供氧系统	上海正华云工程建设有限公司	沪械注准 20252080512
15	医用培养箱	上海品济生物科技有限公司	沪械注准 202522220513
16	肘关节康复训练器	上海中医大资产经营有限公司	沪械注准 20252190514
17	牙科种植手术用钻	上海捷美生物技术有限公司	沪械注准 20252170515
18	CT 图像处理软件	上海爱康天衍医疗研发中心有限公司	沪械注准 202522210516
19	一次性使用电子胸腔内窥镜导管	上海安清医疗器械有限公司	沪械注准 20252060517
20	关节镜用手术钳	运医之星（上海）科技有限公司	沪械注准 20252040518
21	重组胶原蛋白修复凝胶	上海利康瑞生物工程技术有限公司	沪械注准 20252140519
22	定制式牙科种植用导板	上海臻威医疗器械有限公司	沪械注准 20252170520
23	一次性使用呼吸过滤器	上海明示医疗科技有限公司	沪械注准 20252080521
24	一次性无菌医用电动锯钻	上海博进医疗器械有限公司	沪械注准 20252040522
25	电动手术台	上海联影医疗科技股份有限公司	沪械注准 20252150523
26	一次性使用输尿管推送导管	上海英诺伟医疗器械股份有限公司	沪械注准 20252020524
27	一次性使用腹腔镜穿刺器	上海质昱医疗器械有限公司	沪械注准 20252020525
28	无菌保护套	上海护锐医疗科技有限公司	沪械注准 20252140526
29	非吸收性聚酯缝线	上海锐合医疗科技有限公司	沪械注准 20252020527
30	个性化定位颌板	上海和胜置略医疗科技有限公司	沪械注准 20252170528
31	免疫球蛋白 G 测定试剂盒（透散射胶乳免疫比浊法）	柏荣诊断产品（上海）有限公司	沪械注准 20252400529
32	抗双链 DNA 抗体 IgG 测定试剂盒（流式荧光发光法）	上海透景诊断科技有限公司	沪械注准 20252400530



序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
33	数字化摄影 X 射线机	柯尼卡美能达再启医疗设备（上海）有限公司	沪械注准 20252060531
34	微量白蛋白测定试剂盒（透射胶乳免疫比浊法）	柏荣诊断产品（上海）有限公司	沪械注准 20252400532
35	抗补体 Iq 抗体 IgG 测定试剂盒（流式荧光发光法）	上海透景诊断科技有限公司	沪械注准 20252400533
36	颅脑外亲水涂层引流导管	上海神玃医疗科技有限公司	沪械注准 20252140534
37	视频眼动图仪	戴孟特（上海）医疗科技有限公司	沪械注准 20252070535
38	抗 M2-3E 抗体 IgG 测定试剂盒（流式荧光发光法）	上海透景诊断科技有限公司	沪械注准 20252400538
39	抗磷脂综合征 IgA 抗体测定试剂盒（流式荧光发光法）	上海透景诊断科技有限公司	沪械注准 20252400539
40	生化多项复合校准品	上海睿康生物科技有限公司	沪械注准 20252400540
41	6 项细胞因子检测试剂盒（流式荧光发光法）	上海万子健生物科技有限公司	沪械注准 20252400541
42	抗核小体抗体 IgG 测定试剂盒（流式荧光发光法）	上海透景诊断科技有限公司	沪械注准 20252400542
43	凝血因子 II 测定试剂盒（凝固法）	上海太阳生物技术有限公司	沪械注准 20252400543
44	心磁信号记录仪	漫迪医疗仪器（上海）有限公司	沪械注准 20252070544
45	超声波治疗仪	上海西贝华超智慧医疗科技有限公司	沪械注准 20252090545
46	一次性使用内镜先端帽	上海澳华内镜股份有限公司	沪械注准 20252060546
47	全自动糖化血红蛋白分析仪	东曹（上海）生物科技有限公司	沪械注准 20252220547
48	掌上超声波电刺激治疗仪	上海西贝华超智慧医疗科技有限公司	沪械注准 20252090548
49	超声及电治疗仪	上海西贝华超智慧医疗科技有限公司	沪械注准 20252090549
50	全自动蜡疗系统	上海西贝华超智慧医疗科技有限公司	沪械注准 20252090550

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
51	中低频治疗仪	上海西贝华超智慧医疗科技有限公司	沪械注准 20252090551
52	吞咽神经和肌肉电刺激仪	上海西贝华超智慧医疗科技有限公司	沪械注准 20252090552
53	超声波治疗仪	上海西贝华超智慧医疗科技有限公司	沪械注准 20252090553
54	全自动细菌分枝杆菌培养监测系统	梅里埃（上海）生物制品有限公司	沪械注准 202522220554
55	凝血因子X测定试剂盒（凝固法）	上海太阳生物技术有限公司	沪械注准 20252400555
56	输液空管监测器	昂科信息技术（上海）股份有限公司	沪械注准 20252140556
57	减重步态训练系统	上海际知医疗科技有限公司	沪械注准 20252190557
58	电子上消化道内窥镜	上海糖吉微创科技有限公司	沪械注准 20252060558
59	定制式保持器	上海三岛义齿技术有限公司	沪械注准 20252170559
60	胱抑素C检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	上海盛方生物科技有限公司	沪械注准 20252400560
61	肺功能仪	上海致心致康医疗设备有限公司	沪械注准 20252070561
62	血管造影注射设备	博莱科医药科技（上海）有限公司	沪械注准 20252060562
63	电子内窥镜图像处理器	上海糖吉微创科技有限公司	沪械注准 20252060563
64	遥测监护设备	上海光电医用电子仪器有限公司	沪械注准 20252070564
65	电子鼻咽喉镜	上海澳华内镜股份有限公司	沪械注准 20252060565
66	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 20252060566
67	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 20252060567
68	神经肌肉刺激器	上海力声特医学科技有限公司	沪械注准 20252090569
69	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 20252060570

