

# 上海市药品监督管理局

## 通告

沪药监通告〔2026〕9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

2026 年 3 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：2026 年 3 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 4 月 3 日

（公开范围：主动公开）

附件

## 2026年3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	数字平板探测器及其影像系统	上海品臻影像科技有限公司	沪械注准 20262060067
2	医用内窥镜摄像系统	上海博进瑞和泰医疗科技有限公司	沪械注准 20262060068
3	耳背式助听器	上海又为健康科技有限公司	沪械注准 20262190069
4	前庭气体刺激器	上海志听医疗科技有限公司	沪械注准 20262070070
5	医学影像存储与传输软件	上海医圆数据科技有限公司	沪械注准 20262210071
6	内窥镜摄像系统	上海博进瑞和泰医疗科技有限公司	沪械注准 20262060072
7	医用内窥镜 LED 冷光源	上海博进瑞和泰医疗科技有限公司	沪械注准 20262060073
8	自膨式动脉瘤瘤内栓塞器解脱器	上海微密医疗科技有限公司	沪械注准 20262010074
9	脊柱内窥镜	上海今海派力亚医疗科技有限公司	沪械注准 20262060075
10	定制式固定义齿	上海凯丰义齿制作有限公司	沪械注准 20262170076
11	定制式活动义齿	上海凯丰义齿制作有限公司	沪械注准 20262170077
12	视黄醇结合蛋白测定试剂盒（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 20262400078
13	肝素校准品	上海太阳生物技术有限公司	沪械注准 20262400079
14	普通肝素质控品	上海太阳生物技术有限公司	沪械注准 20262400080
15	低分子量肝素质控品	上海太阳生物技术有限公司	沪械注准 20262400081

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
16	载脂蛋白复合校准品	蓝怡科技集团股份有限公司	沪械注准 20262400082
17	高密度脂蛋白胆固醇复合校准品	蓝怡科技集团股份有限公司	沪械注准 20262400083
18	生化多项复合校准品	蓝怡科技集团股份有限公司	沪械注准 20262400084
19	骨传导助听器	慧声通医疗科技(上海)有限公司	沪械注准 20262190085
20	口腔麻醉助推仪	上海康安适医疗技术有限公司	沪械注准 20262170086
21	定制式固定义齿	上海亮杰牙科器材有限公司	沪械注准 20262170087
22	高敏肌钙蛋白 T (hs-cTnT) 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 20262400088
23	医学影像存储与传输系统软件	影为医疗科技(上海)有限公司	沪械注准 20262210089
24	医用分子筛制氧机	上海鸥鲸科技有限公司	沪械注准 20262080090
25	下颌骨定位支架	上海央山生物科技有限公司	沪械注准 20262040091
26	可调弯经颈静脉肝内穿刺器	上海百全通医疗科技有限公司	沪械注准 20262030092
27	介入导丝	上海璞慧医疗器械有限公司	沪械注准 20262030093
28	眼部热敷贴	上海暖友实业有限公司	沪械注准 20262160094
29	人绒毛膜促性腺激素(hCG)电子测试笔	雅培诊断产品(上海)有限公司	沪械注准 20262220095
30	聚酯非吸收性外科缝线	博傲方(上海)生物科技有限公司	沪械注准 20262020096
31	定制式正畸矫治器	上海科莫齿科技术有限公司	沪械注准 20262170097
32	定制式固定义齿	上海迹嘉医疗科技有限公司	沪械注准 20262170098
33	普通肝素质控品	上海贞元诊断用品科技有限公司	沪械注准 20262400099
34	低分子肝素质控品	上海贞元诊断用品科技有限公司	沪械注准 20262400100

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
35	血红蛋白/白细胞检测卡	上海宜晟生物科技有限公司	沪械注准 20262400101
36	血细胞分析仪	上海宜晟生物科技有限公司	沪械注准 20262220102
37	照明固定扩张器	上海慧动医疗科技有限公司	沪械注准 20262010103
38	定制式固定义齿	上海勤学齿科技发展有限公司	沪械注准 20262170104
39	医用网式雾化器	上海瑞多泽科技有限公司	沪械注准 20262080105
40	内窥镜用二氧化碳送气装置	上海瑞多泽科技有限公司	沪械注准 20262060106
41	内窥镜用送水装置	上海瑞多泽科技有限公司	沪械注准 20262060107
42	25-羟基维生素D测定试剂盒(液相色谱-串联质谱法)	贝知(上海)医疗科技有限公司	沪械注准 20262400108
43	一体式上臂电子血压计	上海瑞多泽科技有限公司	沪械注准 20262070109
44	医用电子体温计	上海瑞多泽科技有限公司	沪械注准 20262070110
45	医用物理降温仪	上海瑞多泽科技有限公司	沪械注准 20262090111
46	医用分子筛制氧机	上海瑞多泽科技有限公司	沪械注准 20262080112
47	红外辐照治疗装置	上海珩之科技有限公司	沪械注准 20262090113
48	超声根管治疗仪	上海贝幹医疗科技有限公司	沪械注准 20262170114
49	一次性使用电子输尿管内窥镜导管	上海璞跃医疗器械有限公司	沪械注准 20262060115
50	定制式活动义齿	上海勤学齿科技发展有限公司	沪械注准 20262170116
51	κ轻链测定试剂盒(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 20262400117
52	λ轻链测定试剂盒(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 20262400118
53	上下肢运动康复训练器	上海天意医疗器械有限公司	沪械注准 20262190119

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
54	一次性使用电子宫腔内窥镜导管	上海安清医疗器械有限公司	沪械注准 20262180120
55	一次性电子支气管镜	上海镜影信息科技有限公司	沪械注准 202622060121
56	内镜自动清洗消毒机	楷腾医疗设备(中国)有限公司	沪械注准 202622110122
57	紫外光诊察灯	上海希格玛高技术有限公司	沪械注准 202622070123
58	电动多体位床	上海天意医疗器械有限公司	沪械注准 202622190124
59	电动直立床	上海天意医疗器械有限公司	沪械注准 202622190125
60	电子内窥镜图像处理器	上海镜影信息科技有限公司	沪械注准 202622060126
61	便携式制氧机	上海瑞多泽科技有限公司	沪械注准 202622080127
62	电子支气管镜	上海镜影信息科技有限公司	沪械注准 202622060128
63	医用内窥镜冷光源	美立谱医疗科技(上海)有限公司	沪械注准 202622060129
64	电子鼻咽喉内窥镜	上海镜影信息科技有限公司	沪械注准 202622060130
65	脊柱外科内窥镜	上海锐植医疗器械有限公司	沪械注准 202622060131
66	远程医学影像存储与传输软件	上海联影智元医疗科技有限公司	沪械注准 202622110132
67	一次性使用测压输尿管内窥镜导管	上海璞跃医疗器械有限公司	沪械注准 202622060133
68	一次性无创皮肤吻合器	上海执中医疗技术有限公司	沪械注准 202622020134
69	医用内窥镜冷光源	上海欧加华医疗仪器有限公司	沪械注准 202622060135

