

# 上海市药品监督管理局

## 通告

沪药监通告〔2026〕11号

### 上海市药品监督管理局关于 批准注册 44 项医疗器械产品的通告

2026 年 4 月，上海市药品监督管理局共批准首次注册医疗器械产品 44 项（具体产品见附件）。

特此通告。

附件：2026 年 4 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 5 月 10 日

（公开范围：主动公开）

附件

## 2026年4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	电子内窥镜图像处理器	上海澳华内镜股份有限公司	沪械注准 20262060136
2	支气管镜辅助质控软件	上海澳华内镜股份有限公司	沪械注准 20262210137
3	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 20262060138
4	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 20262060139
5	超声牙周治疗仪	上海贝幹医疗科技有限公司	沪械注准 20262170140
6	定制式固定义齿	上海嘉鑫齿科医疗器械有限公司	沪械注准 20262170141
7	聚丙烯非吸收性外科缝线	博傲方(上海)生物科技有限公司	沪械注准 20262020142
8	一次性穿刺活检针	上海意嘉利尼医疗科技发展有限公司	沪械注准 20262140143
9	一次性使用医用酒精棉片	上海华新新材有限公司	沪械注准 20262140144
10	狼疮抗凝物质控品	上海太阳生物技术有限公司	沪械注准 20262400145

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
11	全自动凝血分析仪	上海太阳生物技术有限公司	沪械注准 20262220146
12	狼疮抗凝物检测试剂盒（凝固法）	上海太阳生物技术有限公司	沪械注准 20262400147
13	抗 Xa 测定试剂盒（发色底物法）	上海太阳生物技术有限公司	沪械注准 20262400148
14	磷酸化 tau 217 蛋白（p-tau 217）检测试剂盒（光激化学发光法）	科美博阳诊断技术（上海）有限公司	沪械注准 20262400149
15	N 端 B 型钠尿酸前体测定试剂盒（直接化学发光法）	西门子实验系统（上海）有限公司	沪械注准 20262400150
16	全自动生化分析仪	罗氏诊断产品（上海）有限公司	沪械注准 20262220151
17	肌电诱发电位仪	上海光电医用电子仪器有限公司	沪械注准 20262070152
18	颅内血管医学影像处理软件	上海联影医疗高新技术研究院有限公司	沪械注准 20262210153
19	无线电子体温计	昂科信息技术（上海）股份有限公司	沪械注准 20262070154
20	口腔数字印模仪	镁迪特医疗器械科技（上海）有限公司	沪械注准 20262170155
21	脑灌注 CT 图像处理软件	上海皓桦科技股份有限公司	沪械注准 20262210156
22	电子下消化道内窥镜	美立谱医疗科技（上海）有限公司	沪械注准 20262060157
23	电子上消化道内窥镜	美立谱医疗科技（上海）有限公司	沪械注准 20262060158

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
24	医用内窥镜图像处理器	美立谱医疗科技（上海）有限公司	沪械注准 20262060159
25	一次性使用医用碘伏棉片	上海华新新材有限公司	沪械注准 20262140160
26	气管切开插管	上海全安医疗器械有限公司	沪械注准 20262080161
27	一次性使用眼科穿刺器	上海杰视医疗科技有限公司	沪械注准 20262160162
28	重组胎贝粘蛋白鼻腔喷雾	上海泰嘉瑞医疗科技有限公司	沪械注准 20262140163
29	一次性使用牙探针	上海生大医保股份有限公司	沪械注准 20262170164
30	一次性使用牙科镊	上海生大医保股份有限公司	沪械注准 20262170165
31	心率呼吸频率监测系统	昂科信息技术（上海）股份有限公司	沪械注准 20262070166
32	精子质量分析仪用质控物	上海北昂医药科技股份有限公司	沪械注准 20262400167
33	一次性使用无菌采样拭子	考鹏医疗器械（上海）有限公司	沪械注准 20262220168
34	心电数据分析软件	上海季心医疗科技有限公司	沪械注准 20262210169
35	电动 PT 康复训练床	上海天意医疗器械有限公司	沪械注准 20262190170
36	中频治疗仪	上海千层石医疗器械有限公司	沪械注准 20262090171
37	连续血氧监测仪	上海峰或生物科技有限公司	沪械注准 20262070172

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
38	低频电子脉冲治疗仪	上海千层石医疗器械有限公司	沪械注准 20262090173
39	射线束扫描测量系统	亿比亚测量系统（上海）有限公司	沪械注准 20262050174
40	超声喷砂牙周治疗仪	上海贝幹医疗科技有限公司	沪械注准 20262170175
41	红蓝光治疗仪	上海天意医疗器械有限公司	沪械注准 20262090176
42	医用电动工具	上海盟博电器有限公司	沪械注准 20262040177
43	医学图像处理软件	上海导向医疗系统有限公司	沪械注准 20262210178
44	临时冠	上海三岛义齿技术有限公司	沪械注准 20262170179

---

上海市药品监督管理局综合和规划财务处 2026年5月12日印发

---