

上海市药品监督管理局

通告

沪药监通告〔2022〕13号

上海市药品监督管理局关于 批准注册 35 项医疗器械产品的通告

2022 年第二季度，上海市药品监督管理局共批准首次注册
医疗器械产品 35 项（具体产品见附件）。

特此通告。

附件：2022 年第二季度批准注册医疗器械产品目录

上海市药品监督管理局

2022 年 7 月 7 日

（公开范围：主动公开）

附件

2022 年第二季度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	超敏 C-反应蛋白检测试剂盒 (胶乳增强免疫比浊法)	上海奥普生物医药股份有限公司	沪械注准 20222400047
2	血清淀粉样蛋白 A 检测试剂盒 (胶乳增强免疫比浊法)	上海奥普生物医药股份有限公司	沪械注准 20222400048
3	血清淀粉样蛋白 A 测定试剂盒 (胶乳增强散射免疫比浊法)	上海奥普生物医药股份有限公司	沪械注准 20222400049
4	胰淀粉酶测定试剂盒 (免疫抑制-EPS 底物法)	上海科华生物工程股份有限公司	沪械注准 20222400053
5	α -淀粉酶测定试剂盒 (EPS 底物法)	上海科华生物工程股份有限公司	沪械注准 20222400054
6	一次性使用活检针	上海倍可达医疗科技有限公司	沪械注准 20222140055
7	验光仪	上海湖碧驰精密仪器有限公司	沪械注准 20222160056
8	内窥镜用冷光源	上海今海医疗科技有限公司	沪械注准 20222060057

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
9	内窥镜 LED 冷光源	上海澳华内镜股份有限公司	沪械注准 20222060058
10	纤维输尿管肾盂镜	上海欧太医疗器械有限公司	沪械注准 20222060059
11	远程心电检测诊断管理服务平台软件	上海询康数字科技有限公司	沪械注准 20222210060
12	一次性使用活检针	上海埃斯埃医疗技术有限公司	沪械注准 20222140061
13	一次性使用医用口罩	上海大胜卫生用品制造有限公司	沪械注准 20222140062
14	医用诊断 X 射线管组件	科罗诺司医疗器械（上海）有限公司	沪械注准 20222060064
15	红蓝光皮肤治疗仪	上海皓欣医疗科技股份有限公司	沪械注准 20222090065
16	移动式 C 形臂 X 射线机	上海康达卡勒幅医疗科技有限公司	沪械注准 20222060067
17	全自动特定蛋白生化分析仪	上海麦棵生物科技有限公司	沪械注准 20222220068
18	一次性使用无菌冲吸器	上海施美德医疗用品有限公司	沪械注准 20222020069
19	电动手术刨削器	上海光电技术有限公司	沪械注准 20222010070
20	类风湿因子测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	柏荣诊断产品（上海）有限公司	沪械注准 20222400071
21	铁蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	柏荣诊断产品（上海）有限公司	沪械注准 20222400072
22	β 2-微球蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	柏荣诊断产品（上海）有限公司	沪械注准 20222400073
23	医用激光光纤	上海瑞柯恩激光技术有限公司	沪械注准 20222010074
24	抗链球菌溶血素 O 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	柏荣诊断产品（上海）有限公司	沪械注准 20222400075

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
25	血清淀粉样蛋白 A 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	柏荣诊断产品（上海）有限公司	沪械注准 20222400076
26	免疫球蛋白 M 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	柏荣诊断产品（上海）有限公司	沪械注准 20222400077
27	补体 C3c 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	柏荣诊断产品（上海）有限公司	沪械注准 20222400078
28	免疫球蛋白 G 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	柏荣诊断产品（上海）有限公司	沪械注准 20222400079
29	C 反应蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	柏荣诊断产品（上海）有限公司	沪械注准 20222400080
30	电子膀胱镜	上海欧太医疗器械有限公司	沪械注准 20222060081
31	定制式固定义齿	上海皓纪科技有限公司	沪械注准 20222170083
32	电子输尿管肾盂镜	上海欧太医疗器械有限公司	沪械注准 20222060084
33	补体 C4 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	柏荣诊断产品（上海）有限公司	沪械注准 20222400085
34	免疫球蛋白 A 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	柏荣诊断产品（上海）有限公司	沪械注准 20222400086
35	外置受话器耳背式助听器	奥迪康（上海）听力技术有限公司	沪械注准 20222190090

