

上海市药品监督管理局

通告

沪药监通告〔2025〕18号

上海市药品监督管理局关于 批准注册 45 项医疗器械产品的通告

2025 年 6 月，上海市药品监督管理局共批准首次注册医疗器械产品 45 项（具体产品见附件）。

特此通告。

附件：2025 年 6 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 7 月 4 日

（公开范围：主动公开）

附件

2025 年 6 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	导管鞘组	上海翰凌医疗器械有限公司	沪械注准 20252030229
2	一次性使用无菌人工晶状体推注器	硕创（上海）医疗器械有限公司	沪械注准 20252160230
3	高敏肌钙蛋白 I 测定试剂盒(直接化学发光法)	西门子公司实验系统（上海）有限公司	沪械注准 20252400231
4	医用网式雾化器及配件	上海维欣生物科技有限公司	沪械注准 20252080232
5	镍钛合金泌尿系统取石网	上海惠凯医疗科技有限公司	沪械注准 20252020233
6	手术无影灯	明基三丰医疗器材（上海）有限公司	沪械注准 20252010234
7	牙科 X 射线机	上海汉缔医疗设备有限公司	沪械注准 20252060235
8	血管造影高压注射装置	华耀星辰（上海）医疗设备有限公司	沪械注准 20252060236
9	脊柱医学图像处理软件	上海逸动医学科技有限公司	沪械注准 20252210237
10	脉搏血氧仪	上海贝瑞电子科技有限公司	沪械注准 20252070238

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
11	一次性使用肺结节定位穿刺针	上海创辰生物科技有限公司	沪械注准 20252020239
12	一次性使用输尿管支架及附件	上海埃尔顿医疗器械有限公司	沪械注准 20252140240
13	定制式固定义齿	上海玺臻牙科技有限公司	沪械注准 20252170241
14	糖化血红蛋白（HbA1c）测定试剂盒（酶法）	上海原科实业发展有限公司	沪械注准 20252400242
15	气腹机	上海今海医疗科技有限公司	沪械注准 20252060243
16	定制式活动义齿	上海玺臻牙科技有限公司	沪械注准 20252170244
17	定制式固定义齿	上海雅迪陶齿发展有限公司	沪械注准 20252170245
18	加热式空气压力治疗仪	上海跃进医用光学器械厂	沪械注准 20252090246
19	抗鼻腔过敏凝胶	上海七木医疗器械有限公司	沪械注准 20252140248
20	糖类抗原 50 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 20252400249
21	糖类抗原 242 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 20252400250
22	全量程 C 反应蛋白测定试剂盒（散射速率法）	上海奥普生物医药股份有限公司	沪械注准 20252400252
23	无托槽透明矫治器	上海恺皓科技有限公司	沪械注准 20252170253
24	定制式活动义齿	上海雅迪陶齿发展有限公司	沪械注准 20252170254
25	电动液压手术台	力康华耀生物科技（上海）有限公司	沪械注准 20252150255

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
26	孔式冷光手术无影灯	上海第二医科大学杜行医用器械厂	沪械注准 20252010256
27	移动孔式冷光手术无影灯	上海第二医科大学杜行医用器械厂	沪械注准 20252010257
28	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 20252060258
29	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 20252060259
30	中央监护系统	上海光电医用电子仪器有限公司	沪械注准 20252070260
31	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 20252060261
32	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 20252060262
33	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 20252060263
34	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 20252060264
35	4K 医用内窥镜摄像系统	运医之星（上海）科技有限公司	沪械注准 20252060265
36	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 20252060266
37	糖抗原 125 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 20252400267
38	脊柱内窥镜	上海今海派力亚医疗科技有限公司	沪械注准 20252060268
39	定制式活动义齿	上海齿盛医疗器械有限公司	沪械注准 20252170269
40	灸疗器具	上海太乙灸农业科技有限公司	沪械注准 20252200270

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
41	上消化道内窥镜实时辅助质控软件	富士胶片（中国）投资有限公司	沪械注准 20252210271
42	一次性使用经皮肾穿刺引流套件	上海舒瑞康医疗科技发展有限公司	沪械注准 20252140272
43	定制式正畸矫治器	上海齿盛医疗器械有限公司	沪械注准 20252170273
44	一次性使用无菌人工晶状体推注器	硕创（上海）医疗器械有限公司	沪械注准 20252160274
45	三维电子腹腔镜	上海今海医疗科技有限公司	沪械注准 20252060275

