

上海市药品监督管理局

通告

沪药监通告〔2026〕14号

上海市药品监督管理局关于 批准注册 31 项医疗器械产品的通告

2026 年 5 月，上海市药品监督管理局共批准首次注册医疗器械产品 31 项（具体产品见附件）。

特此通告。

附件：2026 年 5 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 6 月 3 日

（公开范围：主动公开）

附件

2026年5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	一次性使用无菌铣刀	上海双申医疗器械股份有限公司	沪械注准 20262040180
2	客观听力测试平台	戴孟特(上海)医疗科技有限公司	沪械注准 20262070181
3	β 淀粉样蛋白1-40(A β 1-40)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 20262400182
4	高密度脂蛋白3胆固醇测定试剂盒(过氧化物酶法)	上海科华生物工程股份有限公司	沪械注准 20262400183
5	一次性使用活检针	上海睿触机器人股份有限公司	沪械注准 20262140184
6	一次性使用同轴活检针	上海睿触机器人股份有限公司	沪械注准 20262140185
7	一次性使用肺结节定位穿刺针	上海睿触机器人股份有限公司	沪械注准 20262020186
8	神经丝轻链蛋白(NFL)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 20262400187
9	定制式活动义齿	上海亮杰牙科器材有限公司	沪械注准 20262170188
10	腕式低频治疗仪	上海美生医疗器械有限公司	沪械注准 20262090189
11	免疫组化数字病理图像处理软件	上海商汤善萃医疗科技有限公司	沪械注准 20262210190
12	胶质纤维酸性蛋白(GFAP)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 20262400191
13	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 20262060192

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
14	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 20262060193
15	内窥镜 LED 冷光源	上海澳华内镜股份有限公司	沪械注准 20262060194
16	定制式固定义齿	上海市慧尚义齿科技有限公司	沪械注准 20262170195
17	定制式正畸矫治器	上海沪祥义齿有限公司	沪械注准 20262170197
18	全自动微生物鉴定及药敏分析系统	梅里埃（上海）生物制品有限公司	沪械注准 20262220198
19	心肌球蛋白结合蛋白 C(cMyBP-C)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	上海心妙生物科技有限公司	沪械注准 20262400199
20	一次性使用颅骨钻头	上海双甲医疗器械股份有限公司	沪械注准 20262030200
21	一次性使用牵张闭合器	上海执中医疗技术有限公司	沪械注准 20262020201
22	一次性使用关节镜入路套管	运医之星（上海）科技有限公司	沪械注准 20262040202
23	一次性使用干封式胸腔引流装置	上海契斯特医疗器械股份有限公司	沪械注准 20262140203
24	超声影像处理软件	上海联影智能科技有限公司股份有限公司	沪械注准 20262210204
25	一次性使用电子膀胱肾盂内窥镜导管	上海埃尔顿医疗器械有限公司	沪械注准 20262060205
26	一次性使用灌注导管	上海英诺伟医疗器械股份有限公司	沪械注准 20262020206
27	输尿管扩张器套件	上海英诺伟医疗器械股份有限公司	沪械注准 20262140207
28	尿道扩张器套件	上海英诺伟医疗器械股份有限公司	沪械注准 20262020208
29	一次性使用输尿管扩张引导导管	上海英诺伟医疗器械股份有限公司	沪械注准 20262140209
30	气囊压力监测仪	非凡视界（上海）医疗科技有限公司	沪械注准 20262080210
31	经颅电刺激仪	博睿康医疗科技（上海）有限公司	沪械注准 20262090211

