

# 上海市药品监督管理局

## 通告

沪药监通告〔2023〕12号

### 上海市药品监督管理局关于 批准注册 73 项医疗器械产品的通告

2023 年第一季度，上海市药品监督管理局共批准首次注册医疗器械产品 73 项（具体产品见附件）。

特此通告。

附件：2023 年第一季度批准注册医疗器械产品目录

上海市药品监督管理局

2023 年 4 月 7 日

（公开范围：主动公开）

附件

## 2023 年第一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	负压引流收集装置	上海英诺伟医疗器械股份有限公司	沪械注准 20232140001
2	XLD 琼脂培养基	上海伊华医学科技有限公司	沪械注准 20232400002
3	哥伦比亚血琼脂培养基	上海伊华医学科技有限公司	沪械注准 20232400003
4	玻璃化冷冻载杆	生辅（上海）生物科技有限公司	沪械注准 20232180004
5	按压式球囊扩充压力泵	上海康德莱医疗器械股份有限公司	沪械注准 20232030005
6	多导呼吸监测仪	上海贝瑞电子科技有限公司	沪械注准 20232070006
7	肌酐检测试剂盒（肌氨酸氧化酶法）	上海科华生物工程股份有限公司	沪械注准 20232400007
8	降钙素原（PCT）质控品	上海艾瑞德生物科技有限公司	沪械注准 20232400008
9	定制式固定义齿	上海爱丽克丝医疗科技有限公司	沪械注准 20232170009
10	总蛋白测定试剂盒（双缩脲法）	上海执诚生物科技有限公司	沪械注准 20232400010
11	立式压力蒸汽灭菌器	上海申安医疗器械厂	沪械注准 20232110011
12	乳腺超声图像分析软件	什维新智医疗科技（上海）有限公司	沪械注准 20232210012
13	氨基末端脑利钠肽前体（NT-proBNP）检测试剂盒（荧光免疫层析法）	上海艾瑞德生物科技有限公司	沪械注准 20232400013
14	纤维膀胱镜	上海欧太医疗器械有限公司	沪械注准 20232060014

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
15	载脂蛋白 A1 测定试剂盒（免疫透射比浊法）	德赛诊断系统（上海）有限公司	沪械注准 20232400015
16	一次性使用无菌冲洗针	上海施美德医疗用品有限公司	沪械注准 20232020016
17	数字乳腺 X 射线系统	上海西门子医疗器械有限公司	沪械注准 20232060017
18	非吸收性外科缝线	上海天清生物材料有限公司	沪械注准 20232020018
19	非吸收性外科缝线	上海天清生物材料有限公司	沪械注准 20232020019
20	医用气体报警系统	捷锐企业（上海）有限公司	沪械注准 20232080020
21	数显球囊扩张压力泵	上海康德莱医疗器械股份有限公司	沪械注准 20232030021
22	数字化摄影 X 射线机	上海西门子医疗器械有限公司	沪械注准 20232060022
23	动态心电血压血氧记录仪	上海移视网络科技有限公司	沪械注准 20232070023
24	定制式无托槽正畸矫治器	上海爱圣美科技有限公司	沪械注准 20232170024
25	微型医用电动锯钻	上海博进医疗器械有限公司	沪械注准 20232040025
26	脐带剪夹器	上海康德莱医疗器械股份有限公司	沪械注准 20232180026
27	医用一次性防护服	美迪科（上海）企业发展有限公司	沪械注准 20232140027
28	内窥镜摄像系统	上海欧太医疗器械有限公司	沪械注准 20232060028
29	白介素 6 校准品	奥森多生物科技发展（上海）有限公司	沪械注准 20232400029
30	三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒（微粒子化学发光免疫分析法）	西门子实验系统（上海）有限公司	沪械注准 20232400030
31	游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒（微粒子化学发光免疫分析法）	西门子实验系统（上海）有限公司	沪械注准 20232400031
32	腹腔内窥镜手术系统配套用穿刺器	上海微创医疗机器人（集团）股份有限公司	沪械注准 20232020032
33	语言障碍康复训练仪	上海慧敏医疗器械有限公司	沪械注准 20232190033

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
34	言语嗓音障碍康复训练仪	上海慧敏医疗器械有限公司	沪械注准 20232190034
35	言语流畅障碍康复训练仪	上海慧敏医疗器械有限公司	沪械注准 20232190035
36	射频手术电极	上海和极实业发展有限公司	沪械注准 20232010036
37	口咽通气道	上海埃立孚医疗科技有限公司	沪械注准 20232080037
38	糖化血红蛋白校准品	上海惠中生物科技有限公司	沪械注准 20232400038
39	医用外科口罩	上海沪雅科技有限公司	沪械注准 20232140039
40	超声骨密度仪	上海艾康菲医疗器械技术有限公司	沪械注准 20232070040
41	超声诊断系统	上海西门子医疗器械有限公司	沪械注准 20232060041
42	医学影像处理软件	上海志御软件信息有限公司	沪械注准 20232210042
43	白介素 6 质控品	奥森多生物科技发展（上海）有限公司	沪械注准 20232400043
44	糖化血红蛋白质控品	上海惠中生物科技有限公司	沪械注准 20232400044
45	糖化血红蛋白质控品	上海惠中生物科技有限公司	沪械注准 20232400045
46	一次性使用电子输尿管肾盂内窥镜导管	上海安清医疗器械有限公司	沪械注准 20232060046
47	X 射线平板探测器	上海昊博影像科技有限公司	沪械注准 20232060047
48	正畸金属自锁托槽	上海埃蒙迪材料科技股份有限公司	沪械注准 20232170048
49	白介素 6 检测试剂盒（化学发光法）	奥森多生物科技发展（上海）有限公司	沪械注准 20232400049
50	射频灌注泵	上海宏桐实业有限公司	沪械注准 20232010050
51	$\beta$ 2-微球蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	骏实生物科技（上海）有限公司	沪械注准 20232400051
52	视黄醇结合蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	上海奥普生物医药股份有限公司	沪械注准 20232400052
53	N-乙酰- $\beta$ -D-氨基葡萄糖苷酶测定试剂盒（VRA-G1cNAc 底物法）	上海奥普生物医药股份有限公司	沪械注准 20232400053

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
54	转铁蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	上海奥普生物医药股份有限公司	沪械注准 20232400054
55	医用电动吸引器	上海康德莱医疗器械股份有限公司	沪械注准 20232140055
56	糖化血红蛋白分析仪	上海惠中医疗科技有限公司	沪械注准 20232220056
57	肿瘤坏死因子- $\alpha$ 测定试剂盒（化学发光法）	上海科华生物工程股份有限公司	沪械注准 20232400057
58	D-二聚体测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	上海捷门生物技术有限公司	沪械注准 20232400058
59	血液透析信息管理软件	贝朗爱敦（上海）贸易有限公司	沪械注准 20232210059
60	医学影像存储与传输软件	上海皓桦科技股份有限公司	沪械注准 20232210060
61	内窥镜图像处理器	上海微创医疗机器人（集团）股份有限公司	沪械注准 20232060061
62	三维电子腹腔镜内窥镜	上海微创医疗机器人（集团）股份有限公司	沪械注准 20232060062
63	心磁信号记录仪	漫迪医疗仪器（上海）有限公司	沪械注准 20232070063
64	关节韧带数字体查仪	上海逸动医学科技有限公司	沪械注准 20232070064
65	核医学影像处理软件	上海联影智能医疗科技有限公司	沪械注准 20232210065
66	电子十二指肠内窥镜	上海澳华内镜股份有限公司	沪械注准 20232060066
67	医用内窥镜图像处理器	上海安清医疗器械有限公司	沪械注准 20232060067
68	内窥镜机械碎石辅件	上海威尔逊光电仪器有限公司	沪械注准 20232020068
69	腹腔镜手术抓钳	上海轩颐医疗科技有限公司	沪械注准 20232020069
70	定制式固定义齿	上海极齿臻医疗器械有限公司	沪械注准 20232170070
71	腹腔镜手术剪刀	上海轩颐医疗科技有限公司	沪械注准 20232020071
72	腹腔镜手术持针钳	上海轩颐医疗科技有限公司	沪械注准 20232020072
73	肺动脉 CT 造影影像处理软件	上海联影智能医疗科技有限公司	沪械注准 20232210075

