

上海市药品监督管理局

通告

2021 年 第 27 号

上海市药品监督管理局

关于批准注册 77 项医疗器械产品的通告

2021 年三季度，上海市药品监督管理局共批准首次注册医疗器械产品 77 项（具体产品见附件）。

特此通告。

附件：2021 年三季度批准注册医疗器械产品目录

上海市药品监督管理局

2021 年 10 月 11 日

（公开范围：主动公开）

附件:

2021 年三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	多参数监护仪	上海光电医用电子仪器有限公司	沪械注准 20212070402
2	医用负压吸引泵	玮铭医疗器械(上海)有限公司	沪械注准 20212140403
3	抗环瓜氨酸肽抗体测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	上海科华生物工程股份有限公司	沪械注准 20212400404
4	一次性使用医用口罩	上海娇云日化有限公司	沪械注准 20212140407
5	一次性使用医用口罩	上海针织九厂有限公司	沪械注准 20212140408
6	视力筛选仪	上海湖碧驰精密仪器有限公司	沪械注准 20212160409
7	一次性使用腹部穿刺器	上海轩颐医疗科技有限公司	沪械注准 20212020410
8	电子听诊器	上海吉木医疗科技有限公司	沪械注准 20212070411
9	一次性使用子宫输卵管造影导管	上海上医康鸽医用器材有限责任公司	沪械注准 20212180418
10	数字化医用 X 射线摄影系统	锐珂(上海)医疗器材有限公司	沪械注准 20212060421
11	可重复使用超声刀头	上海逸思医疗科技股份有限公司	沪械注准 20212010425
12	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 20212220426
13	单道动态心电记录仪及附件	上海远心医疗科技有限公司	沪械注准 20212070427
14	4K 内窥镜摄像系统	施乐辉医用产品国际贸易(上海)有限公司	沪械注准 20212060428
15	内镜用二氧化碳送气装置	上海宾得澳华医疗器械有限公司	沪械注准 20212060429
16	全自动生化分析仪	上海科华实验系统有限公司	沪械注准 20212220430
17	良性阵发性位置性眩晕诊疗系统	上海威炫医疗器械有限公司	沪械注准 20212070431

18	白介素 6 (IL-6) 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 20212400432
19	血清淀粉样蛋白 A 测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	上海惠中生物科技有限公司	沪械注准 20212400433
20	游离脂肪酸测定试剂盒 (ACS-ACOD 法)	上海惠中生物科技有限公司	沪械注准 20212400434
21	甘胆酸测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	上海惠中生物科技有限公司	沪械注准 20212400435
22	C-反应蛋白/血清淀粉样蛋白 A 二联测定试剂盒 (荧光免疫层析法)	上海捷门生物技术有限公司	沪械注准 20212400436
23	肌酐测定试剂盒 (氧化酶法)	上海捷门生物技术有限公司	沪械注准 20212400437
24	抗环瓜氨酸肽抗体测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	上海惠中生物科技有限公司	沪械注准 20212400441
25	血清淀粉样蛋白 A 测定试剂盒 (荧光免疫层析法)	上海捷门生物技术有限公司	沪械注准 20212400442
26	降钙素原测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	上海奥普生物医药股份有限公司	沪械注准 20212400446
27	氨基末端脑利钠肽前体测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	上海奥普生物医药股份有限公司	沪械注准 20212400447
28	尿微量白蛋白测定试剂盒 (免疫比浊法)	上海惠中生物科技有限公司	沪械注准 20212400448
29	立式压力蒸汽灭菌器	上海三申医疗器械有限公司	沪械注准 20212110459
30	肝脏 CT 影像处理软件	上海商汤智能科技有限公司	沪械注准 20212210460
31	医用内窥镜冷光源	微创 (上海) 医疗机器人有限公司	沪械注准 20212060461
32	一次性使用吸痰管	上海弘隆实业有限公司	沪械注准 20212080462
33	一次性使用医用口罩	上海沪雅科技有限公司	沪械注准 20212140466
34	数字化口内 X 射线成像系统	上海奕瑞光电科技股份有限公司	沪械注准 20212060467
35	脑波治疗仪	上海维廉中医科技产品有限公司	沪械注准 20212090478
36	上肢康复运动训练器	上海金矢机器人科技有限公司	沪械注准 20212190479
37	无线数字平板探测器及其影像系统	上海奕瑞光电科技股份有限公司	沪械注准 20212060480
38	无线数字平板探测器及其影像系统	上海奕瑞光电科技股份有限公司	沪械注准 20212060481
39	冠状动脉 CT 影像处理软件	上海商汤智能科技有限公司	沪械注准 20212210482
40	免疫荧光检测仪	上海贝西生物科技有限公司	沪械注准 20212220485

41	一次性使用水封胸腔引流装置	上海契斯特医疗科技公司	沪械注准 20212140486
42	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 20212220487
43	N-乙酰-β-D-氨基葡萄糖苷酶测定试剂盒（MPT 底物法）	上海捷门生物技术有限公司	沪械注准 20212400488
44	一次性使用取石网篮	上海康德莱医疗器械股份有限公司	沪械注准 20212020492
45	肌红蛋白测定试剂盒（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 20212400493
46	吻合支撑扩张器	上海火点医疗器械有限公司	沪械注准 20212030494
47	N-末端脑利钠肽前体测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	上海贝德尔生物科技有限公司	沪械注准 20212400495
48	数字化摄影 X 射线机	伊士通（上海）医疗器械有限公司	沪械注准 20212060496
49	皮肤图像管理软件	上海麦色智能科技有限公司	沪械注准 20212210497
50	全自动微生物药敏分析仪	复星诊断科技（上海）有限公司	沪械注准 20212220501
51	儿童弱视训练软件	上海思明堂生物科技股份有限公司	沪械注准 20212210502
52	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（丙氨酸底物法）	上海执诚生物科技有限公司	沪械注准 20212400516
53	乳酸脱氢酶测定试剂盒（乳酸底物法）	上海执诚生物科技有限公司	沪械注准 20212400517
54	无机磷测定试剂盒（磷钼酸盐法）	上海执诚生物科技有限公司	沪械注准 20212400518
55	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（天门冬氨酸底物法）	上海执诚生物科技有限公司	沪械注准 20212400519
56	肌酸激酶测定试剂盒（磷酸肌酸底物法）	上海执诚生物科技有限公司	沪械注准 20212400520
57	视频眼震图仪	上海志听医疗科技有限公司	沪械注准 20212070521
58	移动式 C 形臂 X 射线机	上海西门子医疗器械有限公司	沪械注准 20212060522
59	氨基末端脑利钠肽前体检测试剂盒（固相免疫层析法）	上海合乐医疗科技有限公司	沪械注准 20212400523
60	透明敷料	明尼苏达矿业制造医用器材（上海）有限公司	沪械注准 20212140524
61	β2-微球蛋白测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	上海彗成生物科技有限公司	沪械注准 20212400532
62	尿微量白蛋白测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	上海彗成生物科技有限公司	沪械注准 20212400533
63	一次性使用超声刀头	上海逸思医疗科技股份有限公司	沪械注准 20212010534

64	一次性使用消化道内窥镜用导丝	上海鹏冠生物医药科技有限公司	沪械注准 20212020535
65	便携式肺功能仪	上海朔茂医疗器械有限公司	沪械注准 20212070536
66	胃蛋白酶原 I 测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	上海晟成生物科技有限公司	沪械注准 20212400537
67	免疫球蛋白 G 测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	上海晟成生物科技有限公司	沪械注准 20212400538
68	$\alpha 1$ 微球蛋白测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	上海晟成生物科技有限公司	沪械注准 20212400539
69	冠脉 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 20212210540
70	转铁蛋白测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	上海晟成生物科技有限公司	沪械注准 20212400541
71	胃蛋白酶原 II 测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	上海晟成生物科技有限公司	沪械注准 20212400542
72	胃蛋白酶原 I (PGI) 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 20212400543
73	胃蛋白酶原 II (PGII) 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 20212400544
74	显微外科吻合手术背景垫片	上海火点医疗器械有限公司	沪械注准 20212020545
75	肌红蛋白测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	上海奥普生物医药股份有限公司	沪械注准 20212400546
76	心肌肌钙蛋白 T 测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	上海奥普生物医药股份有限公司	沪械注准 20212400547
77	肌酸激酶同工酶测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	上海奥普生物医药股份有限公司	沪械注准 20212400548

上海市药品监督管理局综合和规划财务处 2021 年 10 月 13 日印发

（共印 4 份）