

上海市药品监督管理局

通告

沪药监通告〔2024〕1号

上海市药品监督管理局关于 批准注册 83 项医疗器械产品的通告

2023 年第四季度，上海市药品监督管理局共批准首次注册
医疗器械产品 83 项（具体产品见附件）。

特此通告。

附件：2023 年第四季度批准注册医疗器械产品目录

上海市药品监督管理局

2024 年 1 月 5 日

（公开范围：主动公开）

附件

2023 年第四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	可溶性生长刺激表达基因 2 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 20232400274
2	一次性使用无菌保护罩	上海龙慧医疗科技有限公司	沪械注准 20232140275
3	左心耳导引系统	上海佐心医疗科技有限公司	沪械注准 20232030276
4	动态心电记录仪	上海远心医疗科技有限公司	沪械注准 20232070277
5	可溶性生长刺激表达基因 2 蛋白测定试剂盒 (荧光免疫层析法)	上海麦棵生物科技有限公司	沪械注准 20232400278
6	电子内窥镜图像处理器	上海璞跃医疗器械有限公司	沪械注准 20232060279
7	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 20232060280
8	4K 内窥镜荧光摄像仪	上海格联医疗科技有限公司	沪械注准 20232060281
9	内窥镜荧光冷光源	上海格联医疗科技有限公司	沪械注准 20232060282
10	医用内窥镜冷光源	上海秦隆医疗器械有限公司	沪械注准 20232060283

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
11	牙科钨钢车针	上海惠而顺精工科技发展有限公司	沪械注准 20232170284
12	全瓷义齿用氧化锆瓷块	上海皓纪科技有限公司	沪械注准 20232170285
13	咽鼓管球囊扩张导管	上海七木医疗器械有限公司	沪械注准 20232140286
14	立式脉动真空压力蒸汽灭菌器	上海三申医疗器械有限公司	沪械注准 20232110287
15	医学影像存储和传输软件	上海商汤善萃医疗科技有限公司	沪械注准 20232210288
16	医用分子筛制氧机	上海韦航装备科技有限公司	沪械注准 20232080289
17	电子鼻咽喉镜	上海澳华内镜股份有限公司	沪械注准 20232060290
18	手术无影灯	上海源武实业有限公司	沪械注准 20232010291
19	一次性使用泌尿内镜抓钳	上海诺英医疗器械有限公司	沪械注准 20232020292
20	视频喉镜	上海景仁医疗科技有限公司	沪械注准 20232080293
21	牙科膜片	上海恺皓科技有限公司	沪械注准 20232170294
22	冠状动脉 CT 影像处理软件	上海商汤善萃医疗科技有限公司	沪械注准 20232210295
23	内镜自动清洗消毒机	上海正华硕医疗科技有限公司	沪械注准 20232110296
24	医学影像存储传输与处理云平台软件	锐珂（上海）医疗器材有限公司	沪械注准 20232210297
25	纤维鼻咽喉镜	上海欧太医疗器械有限公司	沪械注准 20232060300
26	他克莫司、环孢霉素和雷帕霉素检测试剂盒 (液相色谱-串联质谱法)	上海睿质科技有限公司	沪械注准 20232400301

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
27	血糖仪	上海健臻医疗科技有限责任公司	沪械注准 20232220302
28	数字病理扫描仪	上海谱华森生物科技有限公司	沪械注准 20232220303
29	数字化 X 射线摄影系统	上海百腾医疗装备实业有限公司	沪械注准 20232060304
30	移动式 C 形臂 X 射线机	上海百腾医疗装备实业有限公司	沪械注准 20232060305
31	一次性使用无菌导管鞘组	上海腾复医疗科技有限公司	沪械注准 20232030306
32	牙科膜片	上海马可菲斯医疗技术有限公司	沪械注准 20232170307
33	医用电子内窥镜图像处理器	上海秦隆医疗器械有限公司	沪械注准 20232060308
34	宫颈细胞图像分析软件	上海商汤善萃医疗科技有限公司	沪械注准 20232210309
35	关节镜	上海威高精创医疗科技有限公司	沪械注准 20232060310
36	一次性带装置内镜夹	希罗镜下医疗科技发展（上海）有限公司	沪械注准 20232020311
37	一次性椎间孔镜手术穿刺器械	上海朗迈医疗器械科技有限公司	沪械注准 20232040312
38	数字化 X 射线透视摄影系统	上海涛影医疗科技有限公司	沪械注准 20232060313
39	一次性使用内窥镜喷洒管	上海埃尔顿医疗器械有限公司	沪械注准 20232020314
40	关节等速训练与测试系统	上海电气智能康复医疗科技有限公司	沪械注准 20232190315
41	导管鞘组	丰凯利医疗器械（上海）有限公司	沪械注准 20232030316

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
42	干式免疫时间分辨荧光分析仪	上海麦棵生物科技有限公司	沪械注准 20232220317
43	椎间孔镜手术器械	上海朗迈医疗器械科技有限公司	沪械注准 20232040318
44	撇针	纳席医疗科技(上海)有限公司	沪械注准 20232200319
45	一次性使用电子输尿管内窥镜导管	上海璞跃医疗器械有限公司	沪械注准 20232060320
46	肝脏 CT 影像处理软件	上海商汤善萃医疗科技有限公司	沪械注准 20232210321
47	一次性使用等离子手术电极	上海声拓医疗科技有限公司	沪械注准 20232010322
48	一次性使用输尿管导引鞘	上海轩颐医疗科技有限公司	沪械注准 20232020323
49	Y 型连接阀套件	上海康德莱医疗器械股份有限公司	沪械注准 20232030324
50	定制式活动义齿	上海嘉鑫齿科器械有限公司	沪械注准 20232170330
51	一次性使用可旋转活组织取样钳	上海埃尔顿医疗器械有限公司	沪械注准 20232020331
52	热敷带	上海健医实业有限公司	沪械注准 20232090332
53	电子内窥镜图像处理器	上海成运医疗器械股份有限公司	沪械注准 20232060333
54	内窥镜图像处理器	上海视介光电科技有限公司	沪械注准 20232060334
55	医学图像处理软件	磅客策(上海)智能医疗科技有限公司	沪械注准 20232210335
56	电子尿道膀胱内窥镜	上海成运医疗器械股份有限公司	沪械注准 20232060336

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
57	CT 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 20232210338
58	C-反应蛋白测定试剂盒(免疫透射比浊方法)	德赛诊断系统(上海)有限公司	沪械注准 20232400339
59	前白蛋白测定试剂盒(免疫透射比浊方法)	德赛诊断系统(上海)有限公司	沪械注准 20232400340
60	泌尿内窥镜用一次性导丝	上海舒瑞康医疗科技发展有限公司	沪械注准 20232020341
61	冠脉 CT 影像三维重建软件	上海商汤善萃医疗科技有限公司	沪械注准 20232210342
62	一次性脑电传感器	上海三埃弗电子有限公司	沪械注准 20232070343
63	全自动免疫印迹仪	上海科新生物技术股份有限公司	沪械注准 20232220344
64	抽脂管	上海众和天工医疗器械有限公司	沪械注准 20232020345
65	医用内窥镜冷光源	上海电镜医疗科技有限公司	沪械注准 20232060346
66	脑灌注 CT 影像处理软件	上海商汤善萃医疗科技有限公司	沪械注准 20232210347
67	数字化医用 X 射线摄影系统	上海联影医疗科技股份有限公司	沪械注准 20232060348
68	癌抗原 125 (CA125) 检测试剂盒(化学发光法)	上海思路迪生物医学科技有限公司	沪械注准 20232400350
69	医用防护口罩	3M 中国有限公司	沪械注准 20232140351
70	上肢三维线性康复训练系统	上海卓道医疗科技有限公司	沪械注准 20232190352
71	消化内窥镜用一次性导丝	上海舒瑞康医疗科技发展有限公司	沪械注准 20232020353

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
72	甲状腺超声影像定位分析软件	什维新智医疗科技(上海)有限公司	沪械注准 20232210354
73	需氧和兼性厌氧微生物培养瓶	梅里埃(上海)生物制品有限公司	沪械注准 20232400355
74	轻链 λ 测定试剂盒(免疫比浊法)	上海科华生物工程股份有限公司	沪械注准 20232400356
75	超声治疗仪	乾智(上海)医疗科技有限公司	沪械注准 20232090357
76	锌测定试剂盒(PAPS显色剂法)	上海科华生物工程股份有限公司	沪械注准 20232400358
77	谷胱甘肽还原酶测定试剂盒(谷胱甘肽底物法)	上海科华生物工程股份有限公司	沪械注准 20232400359
78	轻链 κ 测定试剂盒(免疫比浊法)	上海科华生物工程股份有限公司	沪械注准 20232400360
79	硅油注吸套包	上海杰视医疗科技有限公司	沪械注准 20232160361
80	动态心电记录仪	上海越光医疗科技有限公司	沪械注准 20232070362
81	针灸针	纳席医疗科技(上海)有限公司	沪械注准 20232200363
82	免疫印迹仪	上海科新生物技术股份有限公司	沪械注准 20232220364
83	胃蛋白酶原 I/II 检测试剂盒(荧光层析法)	上海昌润生物科技有限公司	沪械注准 20232400365

上海市药品监督管理局综合和规划财务处 2024年1月5日印发
