

上海市药品监督管理局

通告

沪药监通告〔2026〕20号

上海市药品监督管理局关于 批准注册 32 项医疗器械产品的通告

2026 年 8 月，上海市药品监督管理局共批准首次注册医疗器械产品 32 项（具体产品见附件）。

特此通告。

附件：2026 年 8 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 9 月 4 日

（公开范围：主动公开）

2026 年 8 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	镍钛合金消化道取石网篮	上海埃尔顿医疗器械有限公司	沪械注准 20262020274
2	丝素蛋白凝胶敷料	上海锐捷荣创医疗科技有限公司	沪械注准 20262140275
3	医用丝素蛋白复合凝胶	上海锐捷荣创医疗科技有限公司	沪械注准 20262140276
4	皮肤烟酸反应测试仪	上海添音生物科技有限公司	沪械注准 20262070277
5	自动腹膜透析机	上海心光生物医药有限责任公司	沪械注准 20262100278
6	一次性使用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 20262060279
7	内窥镜用外套管	上海澳华内镜股份有限公司	沪械注准 20262060280
8	内窥镜用气囊	上海澳华内镜股份有限公司	沪械注准 20262020281
9	双能 X 射线骨密度仪	澳思托医疗器械（上海）有限公司	沪械注准 20262060282
10	腕关节康复训练系统	上海卓道医疗科技有限公司	沪械注准 20262190283
11	踝关节康复训练系统	上海卓道医疗科技有限公司	沪械注准 20262190284
12	多关节康复训练系统	上海卓道医疗科技有限公司	沪械注准 20262190285
13	病人监护仪	上海联影医疗科技股份有限公司	沪械注准 20262070286
14	医用图像处理工作站	上海擎湃智能科技有限公司	沪械注准 20262060287
15	电动液压手术台	上海派可斯医疗器械有限公司	沪械注准 20262150289
16	一次性穿刺活检针	上海意嘉利尼医疗科技发展有限公司	沪械注准 20262140290
17	全自动微生物培养系统	梅里埃（上海）生物制品有限公司	沪械注准 20262220291

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
18	口腔护理液	上海高科生物工程有有限公司	沪械注准 20262170292
19	医用气腹机	上海电镜医疗科技有有限公司	沪械注准 20262060293
20	中央监护系统软件	上海光电医用电子仪器有有限公司	沪械注准 20262210294
21	一次性使用管式切割穿刺活检针	上海意嘉利尼医疗科技发展有有限公司	沪械注准 20262140295
22	可调距颅内导管	上海东湖机械厂	沪械注准 20262020296
23	脊柱矫形器	上海致惠医疗科技有有限公司	沪械注准 20262190297
24	一次性使用破皮导引针	上海康德莱企业发展集团股份有有限公司	沪械注准 20262140298
25	一次性使用输尿管导引鞘	上海辛菖医疗器械有有限公司	沪械注准 20262020299
26	封堵取石导管	益佳达医疗科技（上海）有有限公司	沪械注准 20262020300
27	磷酸化 Tau 181 蛋白（p-Tau 181）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	上海透景生命科技股份有有限公司	沪械注准 20262400301
28	β 淀粉样蛋白 1-42（ $A\beta$ 1-42）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	上海透景生命科技股份有有限公司	沪械注准 20262400302
29	六种类固醇激素测定试剂盒（液相色谱-串联质谱法）	上海脉示生物技术有有限公司	沪械注准 20262400303
30	磷酸化 Tau 217 蛋白（p-Tau 217）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	上海透景生命科技股份有有限公司	沪械注准 20262400304
31	β 淀粉样蛋白 1-40（ $A\beta$ 1-40）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	上海透景生命科技股份有有限公司	沪械注准 20262400305
32	脂溶性维生素测定试剂盒（液相色谱-串联质谱法）	上海脉示生物技术有有限公司	沪械注准 20262400306

