

上海市药品监督管理局

通告

沪药监通告〔2025〕7号

上海市药品监督管理局关于 批准注册 22 项医疗器械产品的通告

2025 年 2 月，上海市药品监督管理局共批准首次注册医疗器械产品 22 项（具体产品见附件）。

特此通告。

附件：2025 年 2 月批准注册医疗器械产品目录

上海市药品监督管理局

2025 年 3 月 5 日

（公开范围：主动公开）

附件

2025 年 2 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	定制式活动义齿	上海瑞瓷齿科技术有限公司	沪械注准 20252170037
2	手术无影灯	上海医达医疗器械有限公司	沪械注准 20252010038
3	医学影像三维重建可视化分析软件	华平祥晟(上海)医疗科技有限公司	沪械注准 20252210041
4	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 20252060042
5	免疫球蛋白 G 亚型 1 测定试剂盒 (透散射胶乳免疫比浊法)	柏荣诊断产品 (上海) 有限公司	沪械注准 20252400043
6	免疫球蛋白 G 亚型 3 测定试剂盒 (透散射胶乳免疫比浊法)	柏荣诊断产品 (上海) 有限公司	沪械注准 20252400044
7	免疫球蛋白 G 亚型 4 测定试剂盒 (透散射胶乳免疫比浊法)	柏荣诊断产品 (上海) 有限公司	沪械注准 20252400045
8	免疫球蛋白 G 亚型 2 测定试剂盒 (透散射胶乳免疫比浊法)	柏荣诊断产品 (上海) 有限公司	沪械注准 20252400046
9	可调式鼻腔清洗器	浦易兴瑞 (上海) 医疗器械有限公司	沪械注准 20252140049
10	一次性使用内窥镜标本取物袋	上海契斯特医疗器械有限公司	沪械注准 20252060050

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
11	电子下消化道内窥镜	上海成运医疗器械股份有限公司	沪械注准 20252060051
12	消化内镜辅助质控软件	上海澳华内镜股份有限公司	沪械注准 20252210052
13	重复性使用腹部穿刺器	上海轩颐医疗科技有限公司	沪械注准 20252020053
14	B 群链球菌 (GBS) 显色琼脂平板	上海群青生物科技有限公司	沪械注准 20252400054
15	尿道菌显色琼脂平板	上海群青生物科技有限公司	沪械注准 20252400055
16	全自动特定蛋白分析仪	上海奥普生物医药股份有限公司	沪械注准 20252220057
17	内镜用软性套管	妙思医疗科技 (上海) 有限公司	沪械注准 20252060060
18	手部持续被动活动仪	上海傲意信息科技有限公司	沪械注准 20252190061
19	胃蛋白酶原 I、胃蛋白酶原 II 检测试剂盒 (流式 荧光发光法)	上海万子健生物科技有限公司	沪械注准 20252400062
20	雌二醇测定试剂盒 (直接化学发光法)	西门子实验系统 (上海) 有限公司	沪械注准 20252400064
21	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒 (天门冬氨酸 底物法)	西门子实验系统 (上海) 有限公司	沪械注准 20252400065
22	孕酮测定试剂盒 (直接化学发光法)	西门子实验系统 (上海) 有限公司	沪械注准 20252400066

上海市药品监督管理局综合和规划财务处 2025 年 3 月 6 日印发
