

# 上海市药品监督管理局

## 通告

沪药监通告〔2026〕16号

### 上海市药品监督管理局关于 批准注册 28 项医疗器械产品的通告

2026 年 6 月，上海市药品监督管理局共批准首次注册医疗器械产品 28 项（具体产品见附件）。

特此通告。

附件：2026 年 6 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 7 月 3 日

（公开范围：主动公开）

附件

## 2026年6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	医用内窥镜 LED 冷光源	上海内宇瞬视科技有限公司	沪械注准 20262060212
2	三维电子荧光内窥镜图像处理器	瑞龙诺赋（上海）医疗科技有限公司	沪械注准 20262060213
3	胸腹腔内窥镜手术系统配套用穿刺器	瑞龙诺赋（上海）医疗科技有限公司	沪械注准 20262020214
4	纤维鼻咽喉镜	上海成运医疗器械股份有限公司	沪械注准 20262060215
5	胸腹腔内窥镜手术系统配套用无菌保护套	瑞龙诺赋（上海）医疗科技有限公司	沪械注准 20262140216
6	微波治疗仪	广康煜医疗健康科技（上海）有限公司	沪械注准 20262090217
7	移动式 C 形臂 X 射线机	上海捷影医疗科技有限公司	沪械注准 20262060218
8	微电极驱动器	上海阶梯医疗科技有限公司	沪械注准 20262010219
9	一次性使用电子胆道内窥镜导管	上海埃尔顿医疗器械有限公司	沪械注准 20262060220
10	慢性疼痛康复训练软件	上海睿酷医疗科技有限责任公司	沪械注准 20262210221
11	医用洁净工作台	上海智城医疗器械科技有限公司	沪械注准 20262220222
12	导管鞘	上海心玮医疗科技股份有限公司	沪械注准 20262030223
13	Y 型连接阀	上海心玮医疗科技股份有限公司	沪械注准 20262030224

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
14	便携式内窥镜摄像系统	上海博进瑞和泰医疗科技有限公司	沪械注准 20262060225
15	便携式医用内窥镜摄像系统	上海博进瑞和泰医疗科技有限公司	沪械注准 20262060226
16	人工耳蜗声音处理器	上海力声特医学科技有限公司	沪械注准 20262120227
17	便携式肌电图仪	上海海每康智能医疗科技有限公司	沪械注准 20262070228
18	一次性使用带状牵开器	上海优科骨科器材有限公司	沪械注准 20262020229
19	医学图像处理软件	上海涛影医疗科技有限公司	沪械注准 20262210230
20	眼科手术显微镜	上海轶德医疗科技股份有限公司	沪械注准 20262160231
21	医用激光光纤	益佳达智能医疗科技（上海）有限公司	沪械注准 20262010232
22	一次性导管固定引流装置	上海迈诺仕医疗器械有限公司	沪械注准 20262140233
23	一次性使用压瓣器	上海欣吉特生物科技有限公司	沪械注准 20262030234
24	脂蛋白残粒胆固醇测定试剂盒（过氧化物酶法）	上海科华生物工程股份有限公司	沪械注准 20262400235
25	一次性使用无菌医用激光光纤	益佳达智能医疗科技（上海）有限公司	沪械注准 20262010236
26	负压引流收集装置	上海埃尔顿医疗器械有限公司	沪械注准 20262140237
27	一次性使用全包裹喉镜片	上海鸣诺达医疗科技有限公司	沪械注准 20262080238
28	可穿戴超声治疗仪	乾智（上海）医疗科技有限公司	沪械注准 20262090239

