

# 上海市药品监督管理局

## 通告

沪药监通告〔2024〕4号

### 上海市药品监督管理局关于 批准注册 23 项医疗器械产品的通告

2024 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 23 项（具体产品见附件）。

特此通告。

附件：2024 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

2024 年 3 月 7 日

（公开范围：主动公开）

附件

## 2024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	亮氨酸氨基肽酶测定试剂盒(L-亮氨酰对硝基苯胺底物法)	上海科华生物工程股份有限公司	沪械注准 20242400042
2	可携式数字 X 射线机	上海黛美医疗科技有限公司	沪械注准 20242060043
3	移动式 C 形臂 X 射线机	上海逐影医疗设备有限公司	沪械注准 20242060044
4	视力筛选仪	上海美沃精密仪器股份有限公司	沪械注准 20242160045
5	导管鞘组	丰凯利医疗器械(上海)有限公司	沪械注准 20242030046
6	电子膀胱镜	上海澳华内镜股份有限公司	沪械注准 20242060047
7	一次性使用双极电凝镊	上海和极实业发展有限公司	沪械注准 20242010048
8	X 射线骨密度测定仪	上海雄捷医疗器械有限公司	沪械注准 20242060049
9	医学影像处理软件	上海联影医疗科技股份有限公司	沪械注准 20242210050
10	MR 医学影像处理软件	上海联影医疗科技股份有限公司	沪械注准 20242210051
11	CT 医学影像处理软件	上海联影医疗科技股份有限公司	沪械注准 20242210052

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
12	肌红蛋白检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	上海万子健生物科技有限公司	沪械注准 20242400053
13	高敏肌钙蛋白 T 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	上海万子健生物科技有限公司	沪械注准 20242400054
14	肌酸激酶同工酶检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	上海万子健生物科技有限公司	沪械注准 20242400055
15	间歇脉冲加压理疗仪	上海畅德医疗科技有限公司	沪械注准 20242090056
16	液脉动干眼治疗仪	上海臻复医疗科技有限公司	沪械注准 20242160057
17	微量白蛋白测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	柏荣诊断产品（上海）有限公司	沪械注准 20242400058
18	类风湿因子测定试剂盒（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 20242400059
19	免疫球蛋白 G 测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	柏荣诊断产品（上海）有限公司	沪械注准 20242400060
20	C 反应蛋白测定试剂盒（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 20242400061
21	脑脊液/尿液总蛋白测定试剂盒（邻苯三酚红法）	上海科华生物工程股份有限公司	沪械注准 20242400062
22	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 20242060063
23	电子胆道内窥镜	上海澳华内镜股份有限公司	沪械注准 20242060064

---

上海市药品监督管理局综合和规划财务处 2024年3月11日印发

---