

上海市药品监督管理局

通告

沪药监通告〔2022〕19号

上海市药品监督管理局 关于批准注册 76 项医疗器械产品的通告

2022 年第三季度，上海市药品监督管理局共批准首次注册医疗器械产品 76 项（具体产品见附件）。
特此通告。

附件：2022 年第三季度批准注册医疗器械产品目录

上海市药品监督管理局
2022 年 10 月 9 日

（公开范围：主动公开）

附件

2022 年第三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	免疫球蛋白 G 亚型 4 测定试剂盒（胶乳免疫散射速率法）	上海麦棵生物科技有限公司	沪械注准 20222400089
2	关节镜用套管	运医之星（上海）科技有限公司	沪械注准 20222040091
3	超声影像存储与传输云平台软件	上海深至信息科技有限公司	沪械注准 20222210092
4	λ -轻链测定试剂盒（免疫散射速率法）	上海麦棵生物科技有限公司	沪械注准 20222400093
5	免疫球蛋白 G 亚型 4 测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	上海麦棵生物科技有限公司	沪械注准 20222400094
6	肌酸激酶 MB 同工酶测定试剂盒（微粒子化学发光免疫分析法）	西门子实验系统（上海）有限公司	沪械注准 20222400095
7	脂蛋白相关磷脂酶 A2 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	上海科华生物工程股份有限公司	沪械注准 20222400096
8	数字化 X 射线摄影系统	上海涛影医疗科技有限公司	沪械注准 20222060097
9	B 型钠尿肽（BNP）检测试剂盒（荧光免疫层析法）	上海艾瑞德生物科技有限公司	沪械注准 20222400098
10	血清淀粉样蛋白 A 测定试剂盒（荧光免疫层析法）	上海艾瑞德生物科技有限公司	沪械注准 20222400099
11	移动式摄影 X 射线机	锐珂（上海）医疗器材有限公司	沪械注准 20222060100
12	小而密低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（过氧化物酶法）	上海科华生物工程股份有限公司	沪械注准 20222400101
13	全自动荧光免疫分析仪	上海乐合生物科技有限公司	沪械注准 20222220103

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
14	一次性无菌磨钻头	上海博进医疗器械有限公司	沪械注准 20222040104
15	眼底照相机	上海鹰瞳医疗科技有限公司	沪械注准 20222160105
16	内窥镜 LED 冷光源	上海澳华内镜股份有限公司	沪械注准 20222060106
17	消化道内窥镜用一次性导丝	上海埃尔顿医疗器械有限公司	沪械注准 20222020107
18	手术无影灯	上海德尔格医疗器械有限公司	沪械注准 20222010108
19	一次性使用过滤型呼吸管路套组	上海埃立孚医疗科技有限公司	沪械注准 20222080109
20	胃泌素 17 (G-17) 测定试剂盒 (化学发光法)	上海科华生物工程股份有限公司	沪械注准 20222400110
21	洁净工作台	力康华耀生物科技 (上海) 有限公司	沪械注准 20222220111
22	精子离心试管	上海明悦医疗科技有限公司	沪械注准 20222180112
23	甲状腺球蛋白测定试剂盒 (化学发光法)	上海科华生物工程股份有限公司	沪械注准 20222400113
24	一次性脑外科球囊导管套件	上海悦灵医疗科技有限公司	沪械注准 20222030114
25	孕中期母血清学产前筛查软件	上海腾程医学科技信息有限公司	沪械注准 20222210115
26	电子内窥镜图像处理器	上海澳华内镜股份有限公司	沪械注准 20222060116
27	医用外科口罩	上海三隆医疗科技有限公司	沪械注准 20222140117
28	腹腔内窥镜	卓外 (上海) 医疗电子科技有限公司	沪械注准 20222060118
29	医学影像存储与传输系统软件	上海岱嘉医学信息系统有限公司	沪械注准 20222210119
30	内窥镜手术刨削器	上海瑞柯恩激光技术有限公司	沪械注准 20222010120
31	定制式固定义齿	上海顶植医疗器械有限公司	沪械注准 20222170121
32	超敏肌钙蛋白 I (hs-TnI) 测定试剂盒 (化学发光法)	上海科华生物工程股份有限公司	沪械注准 20222400122
33	电子上消化道内窥镜	上海澳华内镜股份有限公司	沪械注准 20222060123
34	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 20222060124

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
35	一次性鼻胆引流管	上海埃尔顿医疗器械有限公司	沪械注准 20222140125
36	一次性使用医用口罩	上海少卿白鞘医疗科技有限公司	沪械注准 20222140126
37	踝关节康复训练设备	上海卓道医疗科技有限公司	沪械注准 20222190127
38	定制式固定义齿	上海美立刻义齿科技有限公司	沪械注准 20222170128
39	全程 C-反应蛋白测定试剂盒（化学发光法）	上海科华生物工程股份有限公司	沪械注准 20222400129
40	一次性使用微创筋膜闭合器	上海鑒通医疗科技发展有限公司	沪械注准 20222020130
41	总蛋白测定试剂盒（双缩脲法）	复星诊断科技（上海）有限公司	沪械注准 20222400131
42	一次性使用双通道肠营养器	上海鹏冠生物医药科技有限公司	沪械注准 20222140132
43	眼科影像管理与通讯系统软件	上海圣为医疗科技有限公司	沪械注准 20222210133
44	磁共振高压造影注射系统	涅利诺（上海）医疗器械有限公司	沪械注准 20222060134
45	医用电子内窥镜图像处理器	上海欧太医疗器械有限公司	沪械注准 20222060135
46	一次性颅脑外引流收集装置	上海库欣医疗科技有限公司	沪械注准 20222140136
47	医用外科口罩	上海契斯特医疗器械有限公司	沪械注准 20222140137
48	高压注射器	锐珂（上海）医疗器材有限公司	沪械注准 20222060138
49	高压注射器	锐珂（上海）医疗器材有限公司	沪械注准 20222060139
50	软组织过线器	运医之星（上海）科技有限公司	沪械注准 20222040140
51	牙胶片	上海隐齐齿科科技有限公司	沪械注准 20222170141
52	β 2-微球蛋白测定试剂盒（颗粒增强型免疫透射比浊方法）	德赛诊断系统（上海）有限公司	沪械注准 20222400144
53	医用电子内窥镜图像处理器	上海欧太医疗器械有限公司	沪械注准 20222060145
54	骨导式助听器	上海力声特医学科技有限公司	沪械注准 20222190146
55	动态心电分析软件	上海光电医用电子仪器有限公司	沪械注准 20222210147

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
56	一次性心电电极	上海华谊医用仪器有限公司	沪械注准 20222070148
57	电动喷雾洗鼻器	上海丸博科技有限公司	沪械注准 20222140149
58	电子腹腔镜	上海欧太医疗器械有限公司	沪械注准 20222060150
59	眼底照相机	上海鹰瞳医疗科技有限公司	沪械注准 20222160151
60	多道心电图机	上海光电医用电子仪器有限公司	沪械注准 20222070152
61	椎体成形手术工具包	上海斯潘威生物技术有限公司	沪械注准 20222040153
62	远程医疗手术指导软件	上海群医信息科技有限公司	沪械注准 20222210154
63	无托槽矫治器	上海六普医疗科技有限公司	沪械注准 20222170155
64	内窥镜影像存储与传输系统软件	强基（上海）医疗器械有限公司	沪械注准 20222210156
65	LED 光动力治疗仪	上海溯源生物技术有限公司	沪械注准 20222090158
66	LED 红光治疗仪	上海溯源生物技术有限公司	沪械注准 20222090159
67	LED 红光治疗仪	上海溯源生物技术有限公司	沪械注准 20222090160
68	电子听诊器	上海多闻医疗科技有限公司	沪械注准 20222070161
69	镁测定试剂盒（二甲苯胺蓝法）	上海科华生物工程股份有限公司	沪械注准 20222400164
70	医学图像处理软件	上海昕健医疗技术有限公司	沪械注准 20222210165
71	髋关节置换个性化手术导板	影为医疗科技（上海）有限公司	沪械注准 20222040166
72	鼻塞导管	捷锐企业（上海）有限公司	沪械注准 20222080167
73	表面肌电图仪	上海诺诚电气股份有限公司	沪械注准 20222070168
74	超声影像处理软件	上海杏脉信息科技有限公司	沪械注准 20222210169
75	全自动核酸检测前处理系统	上海之江生物医药科技有限公司	沪械注准 20222220170
76	脑灌注 CT 影像处理软件	上海联影智能医疗科技有限公司	沪械注准 20222210171

上海市药品监督管理局综合和规划财务处 2022 年 10 月 10 日印发
