

上海市药品监督管理局

通告

沪药监通告〔2026〕18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 7 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 7 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 8 月 6 日

（公开范围：主动公开）

2026 年 7 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	一次性使用内镜吻合夹套件	希罗镜下医疗科技发展（上海）有限公司	沪械注准 20262020244
2	电子支气管镜	上海澳华内镜股份有限公司	沪械注准 20262060245
3	视网膜下注射套件	昂泰微精医疗科技（上海）有限公司	沪械注准 20262160246
4	大便隐血（FOB）检测试剂盒（胶体金免疫层析法）	上海派森诺医学检验所有限公司	沪械注准 20262400247
5	一次性使用心电电极	上海科邦医用乳胶器材有限公司	沪械注准 20262070248
6	眼科手术显微镜	上海軼德医疗科技股份有限公司	沪械注准 20262160249
7	高流量呼吸湿化治疗仪	上海翎皓医疗科技有限公司	沪械注准 20262080250
8	一次性使用无菌激光光纤	上海镭福康医疗设备有限公司	沪械注准 20262010251
9	重复使用冲吸器	上海施美德医疗用品有限公司	沪械注准 20262020252
10	定制式正畸矫治器	上海卓舰牙科技技术有限公司	沪械注准 20262170253
11	脑电图仪	上海光电医用电子仪器有限公司	沪械注准 20262070254
12	疤痕皮肤减张器	上海执中医医疗技术有限公司	沪械注准 20262140255
13	内窥镜冲洗器	上海施美德医疗用品有限公司	沪械注准 20262060256

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
14	一次性无菌钻头	上海博进医疗器械有限公司	沪械注准 20262040257
15	脉搏血氧仪	梦阳药业（上海）有限公司	沪械注准 20262070258
16	红光治疗仪	上海华荣健康管理有限公司	沪械注准 20262090259
17	一次性使用电子宫腔内窥镜导管	上海埃尔顿医疗器械有限公司	沪械注准 20262180260
18	电动轮椅车	上海杰开扬医疗器械有限公司	沪械注准 20262190261
19	糖类抗原 50 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	复星诊断科技（上海）有限公司	沪械注准 20262400263
20	心肌标志物复合质控品	科美博阳诊断技术（上海）有限公司	沪械注准 20262400264
21	超声内窥镜水囊	上海澳华内镜股份有限公司	沪械注准 20262060265
22	转铁蛋白测定试剂盒（散射免疫比浊法）	上海奥普生物医药股份有限公司	沪械注准 20262400266
23	β 2-微球蛋白测定试剂盒（散射免疫比浊法）	上海奥普生物医药股份有限公司	沪械注准 20262400267
24	视黄醇结合蛋白测定试剂盒（散射免疫比浊法）	上海奥普生物医药股份有限公司	沪械注准 20262400268
25	α 1-微球蛋白测定试剂盒（散射免疫比浊法）	上海奥普生物医药股份有限公司	沪械注准 20262400269
26	尿微量白蛋白测定试剂盒（散射免疫比浊法）	上海奥普生物医药股份有限公司	沪械注准 20262400270
27	糖化血红蛋白校准品	上海奥普生物医药股份有限公司	沪械注准 20262400271
28	糖化血红蛋白质控品	上海奥普生物医药股份有限公司	沪械注准 20262400272

