

# 上海市药品监督管理局

## 通告

沪药监通告〔2026〕7号

### 上海市药品监督管理局关于 批准注册 26 项医疗器械产品的通告

2026 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 26 项（具体产品见附件）。

特此通告。

附件：2026 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

2026 年 3 月 3 日

（公开范围：主动公开）

附件

## 2026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	心脏型脂肪酸结合蛋白检测试剂盒(胶体金免疫层析法)	上海易郅医疗科技有限公司	沪械注准 20262400041
2	远程医学影像数据存储与传输软件	什维新智医疗科技(上海)有限公司	沪械注准 20262210042
3	电子鼻咽喉镜影像辅助质控软件	上海镜影信息科技有限公司	沪械注准 20262210043
4	导管鞘	上海蓝帆博元医疗科技有限公司	沪械注准 20262030044
5	电子支气管镜影像辅助质控软件	上海镜影信息科技有限公司	沪械注准 20262210045
6	数字病理切片扫描仪	徕卡显微系统(上海)有限公司	沪械注准 20262220046
7	脉搏血氧仪	上海贝瑞电子科技有限公司	沪械注准 20262070047
8	便携式皮肤烟酸反应测试仪	上海添音生物科技有限公司	沪械注准 20262070048
9	多参数监测仪	上海贝瑞电子科技有限公司	沪械注准 20262070049
10	输液监测设备	昂科信息技术(上海)股份有限公司	沪械注准 20262140050
11	关节韧带数字体查仪	上海逸动医学科技有限公司	沪械注准 20262070051

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
12	手术显微镜	徕卡显微系统（上海）有限公司	沪械注准 20262060052
13	人体成分分析仪	拜斯倍斯医疗科技(上海)有限公司	沪械注准 20262070053
14	$\beta$ 2-微球蛋白测定试剂盒（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 20262400054
15	一次性使用集尿袋	睿安航（上海）医疗科技有限公司	沪械注准 20262140055
16	医学数据处理软件	上海今日医疗科技有限公司	沪械注准 20262210056
17	导丝	上海心玮医疗科技股份有限公司	沪械注准 20262030057
18	补体 C1q 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 20262400058
19	$\alpha$ 1-微球蛋白测定试剂盒（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 20262400059
20	凝血因子 V 测定试剂盒（凝固法）	上海太阳生物技术有限公司	沪械注准 20262400060
21	凝血因子 XII 测定试剂盒（凝固法）	上海太阳生物技术有限公司	沪械注准 20262400061
22	凝血因子 XI 测定试剂盒（凝固法）	上海太阳生物技术有限公司	沪械注准 20262400062
23	凝血因子 VII 测定试剂盒（凝固法）	上海太阳生物技术有限公司	沪械注准 20262400063
24	大型压力蒸汽灭菌器	富樱（上海）医疗器械有限公司	沪械注准 20262110064
25	内窥镜手术动力设备	上海今海派力亚医疗科技有限公司	沪械注准 20262010065
26	便携式手部辅助系统	上海傲意信息科技有限公司	沪械注准 20262190066

