

上海市药品监督管理局

通告

沪药监通告〔2026〕4号

上海市药品监督管理局关于 批准注册 38 项医疗器械产品的通告

2026 年 1 月，上海市药品监督管理局共批准首次注册医疗器械产品 38 项（具体产品见附件）。

特此通告。

附件：2026 年 1 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 2 月 9 日

（公开范围：主动公开）

附件

2026 年 1 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	医用粘合膜	颢箔医疗科技（上海）有限公司	沪械注准 20262140003
2	肌电图诱发电位仪	博睿康医疗科技（上海）有限公司	沪械注准 20262070004
3	双能 X 射线骨密度仪	英纳瑞医疗科技（上海）有限公司	沪械注准 20262060005
4	脊柱内窥镜手术器械包	上海今海派力亚医疗科技有限公司	沪械注准 20262040006
5	便携式电子内窥镜图像处理器	上海电镜医疗科技有限公司	沪械注准 20262060007
6	手功能辅助系统	上海海每康智能医疗科技有限公司	沪械注准 20262190008
7	椎体 X 射线影像处理软件	上海脊影慧智能科技有限公司	沪械注准 20262210009
8	电子内窥镜图像处理器	上海欧加华医疗仪器有限公司	沪械注准 20262060010
9	无创低频经神经刺激仪	上海骊霄医疗技术有限公司	沪械注准 20262090011
10	血栓弹力图仪	上海太阳生物技术有限公司	沪械注准 20262220012
11	电子腹腔镜	上海欧太医疗器械有限公司	沪械注准 20262060013
12	一次性使用射频电极	上海明石医疗科技有限公司	沪械注准 20262010014
13	定制式牙科种植用导板	上海杰达齿科制作有限公司	沪械注准 20262170015
14	医用酒精棉球	上海驰工信息科技有限公司	沪械注准 20262140016
15	牙科膜片	上海马可菲斯医疗技术有限公司	沪械注准 20262170017
16	磁共振图像增强软件	上海商汤善萃医疗科技有限公司	沪械注准 20262210018
17	25-羟基维生素 D 测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	上海透景诊断科技有限公司	沪械注准 20262400019
18	一次性使用可撕裂导管鞘套件	上海汉通医疗科技有限公司	沪械注准 20262030020

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
19	一次性脂肪收集器	上海施美德医疗用品有限公司	沪械注准 20262100021
20	平衡康复训练与评测系统	上海卓道医疗科技有限公司	沪械注准 20262190022
21	牙科膜片	上海恺皓科技有限公司	沪械注准 20262170023
22	言语嗓音障碍康复训练软件	上海慧敏医疗器械有限公司	沪械注准 20262210024
23	红外热辐射理疗仪	芯汇康生命科学（上海）有限公司	沪械注准 20262090025
24	验光仪	上海嫦娥光学仪器科技有限公司	沪械注准 20262160026
25	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 20262120027
26	医用电动吸引系统	上海裕上嘉杰医疗科技有限公司	沪械注准 20262140028
27	医用冷藏转运箱	上海健耕医药科技股份有限公司	沪械注准 20262220029
28	牙科种植用钻	技汐（上海）生物技术有限公司	沪械注准 20262170030
29	可溶性转铁蛋白受体测定试剂盒（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 20262400031
30	白蛋白测定试剂盒（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 20262400032
31	电子下消化道内窥镜	上海欧加华医疗仪器有限公司	沪械注准 20262060033
32	电子上消化道内窥镜	上海欧加华医疗仪器有限公司	沪械注准 20262060034
33	电子鼻咽喉镜	上海欧太医疗器械有限公司	沪械注准 20262060035
34	牙科种植手术用钻	上海栎元医疗科技有限公司	沪械注准 20262170036
35	生化多项复合质控品	蓝怡科技集团股份有限公司	沪械注准 20262400037
36	脂类多项复合质控品	蓝怡科技集团股份有限公司	沪械注准 20262400038
37	电动手术台	上海医达医疗器械有限公司	沪械注准 20262150039
38	一次性笔式注射器	上海倍莱弗科技有限公司	沪械注准 20262140040

