附件

2023年第四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 | 可溶性生长刺激表达基因2蛋白测定试剂盒（磁微粒化学发光法） | 上海奥普生物医药股份有限公司 | 沪械注准20232400274 |
| 2 | 一次性使用无菌保护罩 | 上海龙慧医疗科技有限公司 | 沪械注准20232140275 |
| 3 | 左心耳导引系统 | 上海佐心医疗科技有限公司 | 沪械注准20232030276 |
| 4 | 动态心电记录仪 | 上海远心医疗科技有限公司 | 沪械注准20232070277 |
| 5 | 可溶性生长刺激表达基因2蛋白测定试剂盒（荧光免疫层析法） | 上海麦棵生物科技有限公司 | 沪械注准20232400278 |
| 6 | 电子内窥镜图像处理器 | 上海璞跃医疗器械有限公司 | 沪械注准20232060279 |
| 7 | 医用诊断X射线管组件 | 科罗诺司医疗器械（上海）有限公司 | 沪械注准20232060280 |
| 8 | 4K内窥镜荧光摄像仪 | 上海格联医疗科技有限公司 | 沪械注准20232060281 |
| 9 | 内窥镜荧光冷光源 | 上海格联医疗科技有限公司 | 沪械注准20232060282 |
| 10 | 医用内窥镜冷光源 | 上海秦隆医疗器械有限公司 | 沪械注准20232060283 |
| 11 | 牙科钨钢车针 | 上海惠而顺精工科技发展有限公司 | 沪械注准20232170284 |
| 12 | 全瓷义齿用氧化锆瓷块 | 上海皓纪科技有限公司 | 沪械注准20232170285 |
| 13 | 咽鼓管球囊扩张导管 | 上海七木医疗器械有限公司 | 沪械注准20232140286 |
| 14 | 立式脉动真空压力蒸汽灭菌器 | 上海三申医疗器械有限公司 | 沪械注准20232110287 |
| 15 | 医学影像存储和传输软件 | 上海商汤善萃医疗科技有限公司 | 沪械注准20232210288 |
| 16 | 医用分子筛制氧机 | 上海韦航装备科技有限公司 | 沪械注准20232080289 |
| 17 | 电子鼻咽喉镜 | 上海澳华内镜股份有限公司 | 沪械注准20232060290 |
| 18 | 手术无影灯 | 上海源武实业有限公司 | 沪械注准20232010291 |
| 19 | 一次性使用泌尿内镜抓钳 | 上海诺英医疗器械有限公司 | 沪械注准20232020292 |
| 20 | 视频喉镜 | 上海景仁医疗科技有限公司 | 沪械注准20232080293 |
| 21 | 牙科膜片 | 上海恺皓科技有限公司 | 沪械注准20232170294 |
| 22 | 冠状动脉CT影像处理软件 | 上海商汤善萃医疗科技有限公司 | 沪械注准20232210295 |
| 23 | 内镜自动清洗消毒机 | 上海正华硕医疗科技有限公司 | 沪械注准20232110296 |
| 24 | 医学影像存储传输与处理云平台软件 | 锐珂（上海）医疗器材有限公司 | 沪械注准20232210297 |
| 25 | 纤维鼻咽喉镜 | 上海欧太医疗器械有限公司 | 沪械注准20232060300 |
| 26 | 他克莫司、环孢霉素和雷帕霉素检测试剂盒 （液相色谱-串联质谱法） | 上海睿质科技有限公司 | 沪械注准20232400301 |
| 27 | 血糖仪 | 上海健臻医疗科技有限责任公司 | 沪械注准20232220302 |
| 28 | 数字病理扫描仪 | 上海谱华森生物科技有限公司 | 沪械注准20232220303 |
| 29 | 数字化X射线摄影系统 | 上海百腾医疗装备实业有限公司 | 沪械注准20232060304 |
| 30 | 移动式C形臂X射线机 | 上海百腾医疗装备实业有限公司 | 沪械注准20232060305 |
| 31 | 一次性使用无菌导管鞘组 | 上海腾复医疗科技有限公司 | 沪械注准20232030306 |
| 32 | 牙科膜片 | 上海马可菲斯医疗技术有限公司 | 沪械注准20232170307 |
| 33 | 医用电子内窥镜图像处理器 | 上海秦隆医疗器械有限公司 | 沪械注准20232060308 |
| 34 | 宫颈细胞图像分析软件 | 上海商汤善萃医疗科技有限公司 | 沪械注准20232210309 |
| 35 | 关节镜 | 上海威高精创医疗科技有限公司 | 沪械注准20232060310 |
| 36 | 一次性带装置内镜夹 | 希罗镜下医疗科技发展（上海）有限公司 | 沪械注准20232020311 |
| 37 | 一次性椎间孔镜手术穿刺器械 | 上海朗迈医疗器械科技有限公司 | 沪械注准20232040312 |
| 38 | 数字化X射线透视摄影系统 | 上海涛影医疗科技有限公司 | 沪械注准20232060313 |
| 39 | 一次性使用内窥镜喷洒管 | 上海埃尔顿医疗器械有限公司 | 沪械注准20232020314 |
| 40 | 关节等速训练与测试系统 | 上海电气智能康复医疗科技有限公司 | 沪械注准20232190315 |
| 41 | 导管鞘组 | 丰凯利医疗器械（上海）有限公司 | 沪械注准20232030316 |
| 42 | 干式免疫时间分辨荧光分析仪 | 上海麦棵生物科技有限公司 | 沪械注准20232220317 |
| 43 | 椎间孔镜手术器械 | 上海朗迈医疗器械科技有限公司 | 沪械注准20232040318 |
| 44 | 揿针 | 纳席医疗科技（上海）有限公司 | 沪械注准20232200319 |
| 45 | 一次性使用电子输尿管内窥镜导管 | 上海璞跃医疗器械有限公司 | 沪械注准20232060320 |
| 46 | 肝脏CT影像处理软件 | 上海商汤善萃医疗科技有限公司 | 沪械注准20232210321 |
| 47 | 一次性使用等离子手术电极 | 上海声拓医疗科技有限公司 | 沪械注准20232010322 |
| 48 | 一次性使用输尿管导引鞘 | 上海轩颐医疗科技有限公司 | 沪械注准20232020323 |
| 49 | Y型连接阀套件 | 上海康德莱医疗器械股份有限公司 | 沪械注准20232030324 |
| 50 | 定制式活动义齿 | 上海嘉鑫齿科器械有限公司 | 沪械注准20232170330 |
| 51 | 一次性使用可旋转活组织取样钳 | 上海埃尔顿医疗器械有限公司 | 沪械注准20232020331 |
| 52 | 热敷带 | 上海健医实业有限公司 | 沪械注准20232090332 |
| 53 | 电子内窥镜图像处理器 | 上海成运医疗器械股份有限公司 | 沪械注准20232060333 |
| 54 | 内窥镜图像处理器 | 上海视介光电科技有限公司 | 沪械注准20232060334 |
| 55 | 医学图像处理软件 | 磅客策（上海）智能医疗科技有限公司 | 沪械注准20232210335 |
| 56 | 电子尿道膀胱内窥镜 | 上海成运医疗器械股份有限公司 | 沪械注准20232060336 |
| 57 | CT医学影像处理软件 | 上海联影智能医疗科技有限公司 | 沪械注准20232210338 |
| 58 | C-反应蛋白测定试剂盒（免疫透射比浊方法） | 德赛诊断系统（上海）有限公司 | 沪械注准20232400339 |
| 59 | 前白蛋白测定试剂盒（免疫透射比浊方法） | 德赛诊断系统（上海）有限公司 | 沪械注准20232400340 |
| 60 | 泌尿内窥镜用一次性导丝 | 上海舒瑞康医疗科技发展有限公司 | 沪械注准20232020341 |
| 61 | 冠脉CT影像三维重建软件 | 上海商汤善萃医疗科技有限公司 | 沪械注准20232210342 |
| 62 | 一次性脑电传感器 | 上海三埃弗电子有限公司 | 沪械注准20232070343 |
| 63 | 全自动免疫印迹仪 | 上海科新生物技术股份有限公司 | 沪械注准20232220344 |
| 64 | 抽脂管 | 上海众和天工医疗器械有限公司 | 沪械注准20232020345 |
| 65 | 医用内窥镜冷光源 | 上海电镜医疗科技有限公司 | 沪械注准20232060346 |
| 66 | 脑灌注CT影像处理软件 | 上海商汤善萃医疗科技有限公司 | 沪械注准20232210347 |
| 67 | 数字化医用X射线摄影系统 | 上海联影医疗科技股份有限公司 | 沪械注准20232060348 |
| 68 | 癌抗原125（CA125）检测试剂盒（化学发光法） | 上海思路迪生物医学科技有限公司 | 沪械注准20232400350 |
| 69 | 医用防护口罩 | 3M中国有限公司 | 沪械注准20232140351 |
| 70 | 上肢三维线性康复训练系统 | 上海卓道医疗科技有限公司 | 沪械注准20232190352 |
| 71 | 消化内窥镜用一次性导丝 | 上海舒瑞康医疗科技发展有限公司 | 沪械注准20232020353 |
| 72 | 甲状腺超声影像定位分析软件 | 什维新智医疗科技（上海）有限公司 | 沪械注准20232210354 |
| 73 | 需氧和兼性厌氧微生物培养瓶 | 梅里埃（上海）生物制品有限公司 | 沪械注准20232400355 |
| 74 | 轻链λ测定试剂盒 （免疫比浊法） | 上海科华生物工程股份有限公司 | 沪械注准20232400356 |
| 75 | 超声治疗仪 | 乾智（上海）医疗科技有限公司 | 沪械注准20232090357 |
| 76 | 锌测定试剂盒 （PAPS显色剂法） | 上海科华生物工程股份有限公司 | 沪械注准20232400358 |
| 77 | 谷胱甘肽还原酶测定试剂盒(谷胱甘肽底物法) | 上海科华生物工程股份有限公司 | 沪械注准20232400359 |
| 78 | 轻链κ测定试剂盒 （免疫比浊法） | 上海科华生物工程股份有限公司 | 沪械注准20232400360 |
| 79 | 硅油注吸套包 | 上海杰视医疗科技有限公司 | 沪械注准20232160361 |
| 80 | 动态心电记录仪 | 上海越光医疗科技有限公司 | 沪械注准20232070362 |
| 81 | 针灸针 | 纳席医疗科技（上海）有限公司 | 沪械注准20232200363 |
| 82 | 免疫印迹仪 | 上海科新生物技术股份有限公司 | 沪械注准20232220364 |
| 83 | 胃蛋白酶原I/II检测试剂盒（荧光层析法） | 上海昌润生物科技有限公司 | 沪械注准20232400365 |

上海市药品监督管理局综合和规划财务处 2024年1月5日印发