

上海市药品监督管理局

通告

沪药监通告〔2022〕1号

上海市药品监督管理局 关于批准注册 71 项医疗器械产品的通告

2021 年第四季度，上海市药品监督管理局共批准首次注册医疗器械产品 71 项（具体产品见附件）。

特此通告。

附件：2021 年第四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 1 月 4 日

（公开范围：主动公开）

附件：

2021 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	超声诊断系统	柯尼卡美能达再启医疗设备（上海）有限公司	沪械注准 20212060550
2	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 20212220551
3	一次性使用医用口罩	上海丞信医疗器械科技有限公司	沪械注准 20212140552
4	热敷眼罩	上海暖友实业有限公司	沪械注准 20212160553
5	持续引流吸引器	上海宝佳医疗器械有限公司	沪械注准 20212140554
6	内置式超声洁牙机	上海康达医学科技有限公司	沪械注准 20212170555
7	超声理疗仪	采曼医疗器械（上海）有限公司	沪械注准 20212090556
8	定制式固定义齿	上海唯美医疗器械有限公司	沪械注准 20212170557
9	定制式活动义齿	上海唯美医疗器械有限公司	沪械注准 20212170558
10	血清淀粉样蛋白 A（SAA）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 20212400559
11	超声软组织切割止血刀头	芝麻开花医疗器械（上海）有限公司	沪械注准 20212010560
12	上肢综合康复训练系统	上海卓道医疗科技有限公司	沪械注准 20212190561
13	咽鼓管球囊导管	浦易（上海）生物技术有限公司	沪械注准 20212140562
14	医用内窥镜图像处理器	上海思尧医疗器械有限公司	沪械注准 20212060563