

上海市药品监督管理局

通告

沪药监通告〔2024〕14号

上海市药品监督管理局关于 批准注册 40 项医疗器械产品的通告

2024 年 6 月，上海市药品监督管理局共批准首次注册医疗器械产品 40 项（具体产品见附件）。

特此通告。

附件：2024 年 6 月批准注册医疗器械产品目录

上海市药品监督管理局

2024 年 7 月 8 日

（公开范围：主动公开）

附件

2024年6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	一次性使用冷切圈套器	上海埃尔顿医疗器械有限公司	沪械注准 20242020175
2	总甲状腺素(TT4)检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	蓝怡科技集团股份有限公司	沪械注准 20242400176
3	特异性生长因子测定试剂盒(化学法)	上海科华生物工程股份有限公司	沪械注准 20242400177
4	腹腔内窥镜	卓外(上海)医疗电子科技有限公司	沪械注准 20242060179
5	医学影像传输与处理云平台软件	仰和华健数字医疗科技(上海)有限公司	沪械注准 20242210180
6	21种氨基酸校准品(液相色谱-串联质谱法)	上海睿康生物科技有限公司	沪械注准 20242400181
7	医用碘伏棉球	上海驰工信息科技有限公司	沪械注准 20242140185
8	21种氨基酸质控品(液相色谱-串联质谱法)	上海睿康生物科技有限公司	沪械注准 20242400187
9	胰岛素样生长因子结合蛋白3(IGFBP-3)检测试剂盒 (荧光免疫层析法)	上海赛增医疗科技有限公司	沪械注准 20242400188

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
10	氨基末端脑利钠肽前体 (NT-proBNP) 检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	蓝怡科技集团股份有限公司	沪械注准 20242400189
11	鳞状上皮细胞癌抗原 (SCC) 检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	蓝怡科技集团股份有限公司	沪械注准 20242400190
12	促甲状腺素 (TSH) 检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	蓝怡科技集团股份有限公司	沪械注准 20242400191
13	总三碘甲状腺原氨酸 (TT3) 检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	蓝怡科技集团股份有限公司	沪械注准 20242400192
14	游离甲状腺素 (FT4) 检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	蓝怡科技集团股份有限公司	沪械注准 20242400193
15	游离三碘甲状腺原氨酸 (FT3) 检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	蓝怡科技集团股份有限公司	沪械注准 20242400194
16	抗甲状腺球蛋白抗体 (Anti-TG) 检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	蓝怡科技集团股份有限公司	沪械注准 20242400195
17	糖类抗原 125 (CA125) 检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	蓝怡科技集团股份有限公司	沪械注准 20242400196
18	D-二聚体测定试剂盒 (免疫比浊法)	上海栗广诊断技术有限公司	沪械注准 20242400197
19	纤维蛋白 (原) 降解产物测定试剂盒 (胶乳增强免疫比浊法)	上海栗广诊断技术有限公司	沪械注准 20242400198
20	医学影像存档与通信软件	英飞达软件 (上海) 有限公司	沪械注准 20242210199
21	一次性使用电子膀胱肾盂内窥镜	上海逸思医疗科技股份有限公司	沪械注准 20242060200

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
22	一次性使用非血管腔道导丝	益佳达医疗科技（上海）有限公司	沪械注准 20242020201
23	一次性使用泌尿亲水性导丝	益佳达医疗科技（上海）有限公司	沪械注准 20242020202
24	一次性使用电子宫腔镜推进导管	上海安清医疗器械有限公司	沪械注准 20242020203
25	数字病理图像处理软件	上海杏脉信息科技有限公司	沪械注准 20242210204
26	一次性使用喉罩气道导管	安堡罗实业（上海）有限公司	沪械注准 20242080205
27	一次性无菌手术衣	美迪科（上海）企业发展有限公司	沪械注准 20242140206
28	一次性使用心电电极	上海奕达医疗科技有限公司	沪械注准 20242170207
29	反三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒（化学发光法）	上海科华生物工程股份有限公司	沪械注准 20242400208
30	电子下消化道内窥镜	上海澳华内镜股份有限公司	沪械注准 20242160209
31	眼动检测分析仪	上海耐欣科技有限公司	沪械注准 20242070210
32	κ轻链测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	柏荣诊断产品（上海）有限公司	沪械注准 20242400211
33	游离 Kappa 轻链测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	柏荣诊断产品（上海）有限公司	沪械注准 20242400212

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
34	λ 轻链测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	柏荣诊断产品（上海）有限公司	沪械注准 20242400213
35	游离 Lambda 轻链测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	柏荣诊断产品（上海）有限公司	沪械注准 20242400214
36	α 1-微球蛋白测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	柏荣诊断产品（上海）有限公司	沪械注准 20242400215
37	游离 Lambda 轻链测定试剂盒（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 20242400216
38	游离 Kappa 轻链测定试剂盒（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 20242400217
39	模块化生化免疫分析系统	上海科华实验系统有限公司	沪械注准 20242220218
40	水性聚氨酯避孕套	上海名流卫生用品股份有限公司	沪械注准 20242180219

上海市药品监督管理局综合和规划财务处 2024年7月10日印发
