

上海市药品监督管理局

通告

沪药监通告〔2024〕16号

上海市药品监督管理局关于 批准注册 36 项医疗器械产品的通告

2024 年 7 月，上海市药品监督管理局共批准首次注册医疗器械产品 36 项（具体产品见附件）。

特此通告。

附件：2024 年 7 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 8 月 12 日

（公开范围：主动公开）

附件

2024年7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	心电数据分析软件	上海季心医疗科技有限公司	沪械注准 202422210220
2	凝胶敷料	颀箔医疗科技(上海)有限公司	沪械注准 20242140222
3	数字化脑电图仪	上海诺诚电气股份有限公司	沪械注准 20242070223
4	一次性使用肺结节穿刺定位装置	上海契斯特医疗器械有限公司	沪械注准 20242020224
5	医用电子结肠内镜	上海欧太医疗器械有限公司	沪械注准 20242060225
6	脊柱内窥镜手术器械	上海威高精创医疗科技有限公司	沪械注准 20242040226
7	4K 三维内窥镜图像处理器	卓外(上海)医疗电子科技有限公司	沪械注准 20242060227
8	上消化道医用电子内镜	上海欧太医疗器械有限公司	沪械注准 20242060229

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
9	重组胶原蛋白凝胶敷料	上海迪派生物科技有限公司	沪械注准 20242140230
10	回弹式眼压计	海思视康（上海）生物医学科技有限公司	沪械注准 20242160231
11	电子下消化道内窥镜	上海成运医疗器械股份有限公司	沪械注准 20242060232
12	眼轴长测量仪	上海雄博精密仪器股份有限公司	沪械注准 20242160233
13	一次性使用痔疮套扎器	上海埃尔顿医疗器械有限公司	沪械注准 20242020234
14	医学图像处理软件	上海卓昕医疗科技有限公司	沪械注准 20242210235
15	椎间孔镜	上海锐植医疗器械有限公司	沪械注准 20242060236
16	定制式活动义齿	上海绅齿医疗器械有限公司	沪械注准 20242170237
17	一次性呼吸管路组	捷锐企业（上海）有限公司	沪械注准 20242080238
18	言语电声门图仪	上海泰亿云之轩信息技术有限公司	沪械注准 20242070239
19	显微操作管	上海北里永幸医疗器械有限公司	沪械注准 20242180240
20	可控弯导管鞘	上海瑛泰医疗器械股份有限公司	沪械注准 20242030241

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
21	非吸收性外科缝线	花沐医疗科技（上海）有限公司	沪械注准 20242020242
22	数字心电图机	上海光电医用电子仪器有限公司	沪械注准 20242070243
23	定制式固定义齿	上海绅齿医疗器械有限公司	沪械注准 20242170244
24	一次性迈克腔扩张球囊导管套件	上海悦灵医疗科技有限公司	沪械注准 20242030245
25	胃泌素释放肽前体（ProGRP）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 20242400246
26	定制式正畸矫治器	上海臻威医疗器械有限公司	沪械注准 20242170248
27	一次性使用胆道内引流管	上海埃尔顿医疗器械有限公司	沪械注准 20242140249
28	医用内窥镜冷光源	上海微觅医疗器械有限公司	沪械注准 20242060250
29	内窥镜图像处理器	上海微觅医疗器械有限公司	沪械注准 20242060251
30	抗甲状腺过氧化物酶抗体（Anti-TPO）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 20242400252
31	聚乙烯醇负压引流护创材料	上海迪派生物科技有限公司	沪械注准 20242140253
32	一次性使用肺结节定位标记物	上海复拓知达医疗科技有限公司	沪械注准 20242020254

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
33	一次性使用双腔输尿管导管	上海诺英医疗器械有限公司	沪械注准 20242020255
34	一次性使用内窥镜用套扎器	上海埃尔顿医疗器械有限公司	沪械注准 20242020256
35	三维电子胸腹腔内窥镜	上海微觅医疗器械有限公司	沪械注准 20242060257
36	医学图像处理软件	上海西门子医疗器械有限公司	沪械注准 20242210258

上海市药品监督管理局综合和规划财务处 2024年8月14日印发
