

# 上海市药品监督管理局

## 通告

沪药监通告〔2024〕13号

### 上海市药品监督管理局关于 批准注册 32 项医疗器械产品的通告

2024 年 5 月，上海市药品监督管理局共批准首次注册医疗器械产品 32 项（具体产品见附件）。

特此通告。

附件：2024 年 5 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 6 月 5 日

（公开范围：主动公开）

附件

## 2024年5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	电子输尿管肾盂镜	上海澳华内镜股份有限公司	沪械注准 20242060133
2	一次性使用单双极电极	上海生知医疗科技有限公司	沪械注准 20242010134
3	一次性使用取石网篮	上海轩颐医疗科技有限公司	沪械注准 20242020139
4	牙胶片	上海优丽泰薄膜材料有限公司	沪械注准 20242170140
5	定制式活动义齿	上海市金昇祥医疗科技有限公司	沪械注准 20242170141
6	定制式固定义齿	上海市金昇祥医疗科技有限公司	沪械注准 20242170142
7	一次性使用输尿管内窥镜导管取石套件	上海安清医疗器械有限公司	沪械注准 20242060143
8	抗酸杆菌显微扫描仪	上海澜澈生物科技有限公司	沪械注准 20242220145
9	显微扫描仪	上海澜澈生物科技有限公司	沪械注准 20242220146
10	一次性使用乳腺定位丝及其导引针	上海埃斯埃医疗技术有限公司	沪械注准 20242020147
11	阴茎硬度测量仪	上海瑞吉通医疗设备有限公司	沪械注准 20242180148
12	电子上消化道内窥镜	上海澳华内镜股份有限公司	沪械注准 20242060149
13	可视喉镜	上海鸣诺达医疗科技有限公司	沪械注准 20242080150
14	医学显微图像扫描分析系统	上海雨琪生物科技有限公司	沪械注准 20242220151

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
15	灌注泵	上海生知医疗科技有限公司	沪械注准 20242010152
16	一次性电子膀胱肾盂内窥镜导管	上海逸思医疗科技股份有限公司	沪械注准 20242060153
17	电子胆道内窥镜	上海成运医疗器械股份有限公司	沪械注准 20242060154
18	定制式固定义齿	上海华尔康新科医疗器械有限公司	沪械注准 20242170155
19	定制式活动义齿	上海华尔康新科医疗器械有限公司	沪械注准 20242170156
20	LED 立式手术无影灯	路宸（上海）医疗科技有限公司	沪械注准 20242010157
21	人附睾蛋白 4（HE4）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 20242400158
22	纤维蛋白（原）降解产物（FDP）测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	上海艾瑞德生物科技有限公司	沪械注准 20242400159
23	注射器辅助推进泵	上海恩盛医疗科技有限公司	沪械注准 20242140160
24	一次性引导鞘管套装	上海埃尔顿医疗器械有限公司	沪械注准 20242020161
25	防水敷贴	金智达医疗器械（上海）有限公司	沪械注准 20242140167
26	数字化医用 X 射线摄影系统	锐珂（上海）医疗器械有限公司	沪械注准 20242060168
27	一次性使用电子输尿管肾盂内窥镜导管	上海逸思医疗科技股份有限公司	沪械注准 20242060169
28	医用负压吸引器	上海申淇医疗科技有限公司	沪械注准 20242140170
29	砭石刮痧器	智艾医疗器械（上海）有限公司	沪械注准 20242200171
30	显微扫描仪	上海澜澈生物科技有限公司	沪械注准 20242220172
31	医用内窥镜冷光源	卓外（上海）医疗电子科技有限公司	沪械注准 20242060173
32	辅助生殖用取卵针	上海康德莱企业发展集团股份有限公司	沪械注准 20242180174

---

上海市药品监督管理局综合和规划财务处      2024年6月6日印发

---