

上海市药品监督管理局

通告

沪药监通告〔2024〕10号

上海市药品监督管理局关于 批准注册 28 项医疗器械产品的通告

2024 年 4 月，上海市药品监督管理局共批准首次注册医疗器械产品 28 项（具体产品见附件）。

特此通告。

附件：2024 年 4 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 5 月 11 日

（公开范围：主动公开）

附件

2024年4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	硬管电子输尿管镜	上海璞跃医疗器械有限公司	沪械注准 20242060102
2	负压锁定抽吸器	上海康德莱医疗器械股份有限公司	沪械注准 20242140103
3	定制式活动义齿	富尚康植牙陶瓷（上海）有限公司	沪械注准 20242170104
4	一次性使用经鼻胃肠插管	上海鹏冠生物医药科技有限公司	沪械注准 20242140105
5	定制式固定义齿	富尚康植牙陶瓷（上海）有限公司	沪械注准 20242170106
6	肌红蛋白（MYO）检测试剂盒（荧光免疫层析法）	上海艾瑞德生物科技有限公司	沪械注准 20242400107
7	套筒	上海三友医疗器械股份有限公司	沪械注准 20242040108
8	医用照明牵开器	上海慧动医疗科技有限公司	沪械注准 20242010109
9	一次性无菌颅骨钻头	上海博进医疗器械有限公司	沪械注准 20242030110
10	便携式医用内窥镜图像处理器	上海安清医疗器械有限公司	沪械注准 20242060111
11	透明敷贴	金智达医疗器械（上海）有限公司	沪械注准 20242140112
12	膝关节截骨个性化手术导板	影为医疗科技（上海）有限公司	沪械注准 20242040113

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
13	白介素6 (IL-6) 测定试剂盒 (荧光免疫层析法)	上海艾瑞德生物科技有限公司	沪械注准 20242400115
14	血清淀粉样蛋白 A (SAA) 检测试剂盒 (免疫荧光层析法)	上海贝西生物科技有限公司	沪械注准 20242400116
15	胸部 CT 图像处理软件	上海皓桦科技股份有限公司	沪械注准 20242210117
16	一次性使用胆胰管成像导管	上海视介光电科技有限公司	沪械注准 20242060118
17	灸疗仪	上海科盾医疗器械科技有限公司	沪械注准 20242200119
18	孕期产前筛查风险评估软件	上海新程医学科技有限公司	沪械注准 20242210120
19	无菌药液转移器	上海新耀湃科医疗科技股份有限公司	沪械注准 20242140123
20	医用内窥镜图像处理器	上海逸思医疗科技股份有限公司	沪械注准 20242060124
21	导管鞘组	上海英威思医疗科技有限公司	沪械注准 20242030125
22	导丝	上海腾复医疗科技有限公司	沪械注准 20242030126
23	一次性无菌动力刀头	上海朗迈新能医疗科技有限公司	沪械注准 20242040127
24	一次性使用活组织取样钳	上海威尔逊光电仪器有限公司	沪械注准 20242020128
25	手部持续被动活动仪	上海海每康智能医疗科技有限公司	沪械注准 20242190129
26	耳内式助听器	上海联影微电子科技有限公司	沪械注准 20242190130
27	全自动特定蛋白分析仪	上海奥普生物医药股份有限公司	沪械注准 20242220131
28	医学影像处理软件	上海奥朋医疗科技有限公司	沪械注准 20242210132

上海市药品监督管理局综合和规划财务处 2024年5月11日印发
