

上海市药品监督管理局

通告

沪药监通告〔2025〕9号

上海市药品监督管理局关于 批准注册 52 项医疗器械产品的通告

2025 年 3 月，上海市药品监督管理局共批准首次注册医疗器械产品 52 项（具体产品见附件）。

特此通告。

附件：2025 年 3 月批准注册医疗器械产品目录

上海市药品监督管理局

2025 年 4 月 7 日

（公开范围：主动公开）

附件

2025 年 3 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	胆碱酯酶（CHE）检测试剂盒（硫代丁酰胆碱法）	上海高踪医疗器械科技有限公司	沪械注准 20252400067
2	糖化血红蛋白（HbA1c）检测试剂盒（胶乳凝集反应法）	上海高踪医疗器械科技有限公司	沪械注准 20252400068
3	载脂蛋白 A1（APOA1）检测试剂盒（免疫比浊法）	上海高踪医疗器械科技有限公司	沪械注准 20252400069
4	载脂蛋白 B（APOB）检测试剂盒（免疫比浊法）	上海高踪医疗器械科技有限公司	沪械注准 20252400070
5	血管紧张素转换酶（ACE）检测试剂盒（酶速率法）	上海高踪医疗器械科技有限公司	沪械注准 20252400071
6	脂蛋白 a [LP(a)] 检测试剂盒（免疫比浊法）	上海高踪医疗器械科技有限公司	沪械注准 20252400072
7	磁电定位体表参考电极	上海微创电生理医疗科技股份有限公司	沪械注准 20252070073
8	一次性使用纤维环缝合器	上海创辰生物科技有限公司	沪械注准 20252040074
9	内窥镜冷光源	上海澳华内镜股份有限公司	沪械注准 20252060075
10	一次性使用电子输尿管肾盂内窥镜导管	上海融钰医疗科技有限公司	沪械注准 20252060076
11	经颈静脉肝内穿刺套件	上海拓脉医疗科技有限公司	沪械注准 20252030077

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
12	骶神经监测导尿管	上海鸿瑞立道医疗科技有限公司	沪械注准 20252140078
13	一次性使用负压泡沫敷料	上海哈易拿医疗科技有限公司	沪械注准 20252140079
14	胃蛋白酶原 II (PGII) 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 20252400082
15	水胶体敷料	上海宏钰医疗科技有限公司	沪械注准 20252140083
16	电子图像处理器	上海全安医疗器械有限公司	沪械注准 20252060084
17	一次性高频手术电极	上海沪通电子有限公司	沪械注准 20242010085
18	念珠菌显色琼脂平板	上海群青生物科技有限公司	沪械注准 20252400086
19	MH 琼脂培养基平板	上海群青生物科技有限公司	沪械注准 20252400087
20	耐甲氧西林金黄色葡萄球菌 (MRSA) 显色平板	上海群青生物科技有限公司	沪械注准 20252400088
21	人附睾蛋白 4 检测试剂盒 (流式荧光发光法)	上海万予健生物科技有限公司	沪械注准 20252400089
22	糖类抗原 15-3 检测试剂盒 (流式荧光发光法)	上海万予健生物科技有限公司	沪械注准 20252400090
23	抗环瓜氨酸肽抗体检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	上海万予健生物科技有限公司	沪械注准 20252400091
24	自动眼征测量仪	上海佰翊医疗科技有限公司	沪械注准 20252160092
25	医用内窥镜图像处理器	上海融钰医疗科技有限公司	沪械注准 20252060093
26	医用便携式制氧机	上海扶弘康复设备有限公司	沪械注准 20252080094

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
27	心电数据处理软件	上海米烁科技有限公司	沪械注准 20252210095
28	下肢步行机器辅助训练装置	爱布（上海）人工智能科技有限公司	沪械注准 20252190096
29	鳞状上皮细胞癌抗原检测试剂盒（流式荧光发光法）	上海万子健生物科技有限公司	沪械注准 20252400097
30	染色体分析软件	莅时智能科技（上海）有限公司	沪械注准 20252210098
31	定制式固定义齿	上海亮丽时光义齿科技有限公司	沪械注准 20252170099
32	上肢康复训练系统	上海卓道医疗科技有限公司	沪械注准 20252190101
33	冠状动脉介入手术控制系统配套耗材套件	知脉（上海）机器人有限公司	沪械注准 20252010103
34	显微操作针	生辅（上海）生物科技有限公司	沪械注准 20252180104
35	内镜自动清洗消毒机	上海正华硕医疗科技有限公司	沪械注准 20252110105
36	一次性使用胸部穿刺器	上海英诺伟医疗器械股份有限公司	沪械注准 20252020106
37	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 20252060107
38	一次性使用内窥镜取石网篮	上海舒瑞康医疗科技发展有限公司	沪械注准 20252020108
39	艾灸仪	智艾医疗器械（上海）有限公司	沪械注准 20252200109
40	数字显微扫描仪	上海谱华森生物科技有限公司	沪械注准 20252220110
41	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 20252060111

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
42	牙科综合治疗机	普兰梅卡医疗设备(上海)有限公司	沪械注准 20252170112
43	全自动化学发光免疫分析仪	上海伯杰医疗科技股份有限公司	沪械注准 20252220113
44	胃蛋白酶原 I (PGI) 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 20252400114
45	LED 手术无影灯	上海汇丰医疗器械股份有限公司	沪械注准 20252010115
46	白蛋白测定试剂盒 (溴甲酚绿法)	西门子实验系统 (上海) 有限公司	沪械注准 20252400116
47	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒 (丙氨酸底物法)	西门子实验系统 (上海) 有限公司	沪械注准 20252400117
48	碱性磷酸酶测定试剂盒 (NPP 底物-AMP 缓冲液法)	西门子实验系统 (上海) 有限公司	沪械注准 20252400118
49	肌酸激酶测定试剂盒 (磷酸肌酸底物法)	西门子实验系统 (上海) 有限公司	沪械注准 20252400119
50	定制式活动义齿	上海贝甄义齿科技有限公司	沪械注准 20252170120
51	凝血分析仪	上海太阳生物技术有限公司	沪械注准 20252220123
52	手术无影灯	上海医达医疗器械有限公司	沪械注准 20252010124

