

# 上海市药品监督管理局

## 通告

沪药监通告〔2024〕18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 8 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 8 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 9 月 10 日

（公开范围：主动公开）

附件

2024 年 8 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  | 根管长度测定仪     | 森田医疗器械（上海）有限公司   | 沪械注准 20242170259 |
| 2  | 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 20242060260 |
| 3  | 手术无影灯       | 上海费普顿医疗设备有限公司    | 沪械注准 20242010261 |
| 4  | 病理切片扫描仪     | 上海隶创科技有限公司       | 沪械注准 20242220262 |
| 5  | 医用内窥镜冷光源    | 上海利格泰医用设备有限公司    | 沪械注准 20242060265 |
| 6  | 无菌医学图像体外定位贴 | 埃客（上海）医用设备有限公司   | 沪械注准 20242060266 |
| 7  | 血管鞘组        | 上海百全通医疗科技有限公司    | 沪械注准 20242030267 |
| 8  | 导引鞘组        | 上海百全通医疗科技有限公司    | 沪械注准 20242030268 |

| 序号 | 产品名称                          | 注册人名称            | 注册证编号            |
|----|-------------------------------|------------------|------------------|
| 9  | 4K 医用内窥镜摄像系统                  | 上海世音光电仪器有限公司     | 沪械注准 20242060269 |
| 10 | 内窥镜活检穿刺针                      | 上海埃尔顿医疗器械有限公司    | 沪械注准 20242020272 |
| 11 | 下肢步行机器人辅助训练装置                 | 爱布（上海）人工智能科技有限公司 | 沪械注准 20242190273 |
| 12 | 扫描显微镜和图像分析系统                  | 徕卡显微系统（上海）有限公司   | 沪械注准 20242220274 |
| 13 | 内窥镜碎石器                        | 上海埃尔顿医疗器械有限公司    | 沪械注准 20242020275 |
| 14 | 膝关节运动功能参数检测仪                  | 上海逸动医学科技有限公司     | 沪械注准 20242070276 |
| 15 | 肌钙蛋白 I（cTnI）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 20242400277 |
| 16 | 肌红蛋白（MYO）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 20242400278 |
| 17 | 辅助生殖用取精杯                      | 力因精准医疗产品（上海）有限公司 | 沪械注准 20242180279 |
| 18 | 肌酸激酶同工酶（CK-MB）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 20242400280 |
| 19 | 定制式固定义齿                       | 上海齿亚工贸有限公司       | 沪械注准 20242170281 |

| 序号 | 产品名称                              | 注册人名称             | 注册证编号            |
|----|-----------------------------------|-------------------|------------------|
| 20 | 定制式固定义齿                           | 上海睿优特医疗器械有限公司     | 沪械注准 20242170282 |
| 21 | 全自动生化分析仪                          | 奥森多生物科技发展（上海）有限公司 | 沪械注准 20242220283 |
| 22 | 人体成分分析仪                           | 拜斯倍斯医疗科技（上海）有限公司  | 沪械注准 20242070284 |
| 23 | 医学影像处理软件                          | 上海复拓知达医疗科技有限公司    | 沪械注准 20242210285 |
| 24 | 一次性使用电子膀胱内窥镜导管取石活检套件              | 上海安清医疗器械有限公司      | 沪械注准 20242060286 |
| 25 | 全自动化学发光免疫分析仪                      | 上海奥普生物医药股份有限公司    | 沪械注准 20242220287 |
| 26 | 骨密度 CT 图像辅助检测软件                   | 上海联影智能医疗科技有限公司    | 沪械注准 20242210288 |
| 27 | 人工耳蜗声音处理器                         | 上海力声特医学科技有限公司     | 沪械注准 20242120289 |
| 28 | 重复性使用腹部冲吸器                        | 上海轩颐医疗科技有限公司      | 沪械注准 20242020290 |
| 29 | 一次性使用电子胆道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 20242060291 |
| 30 | 血清淀粉样蛋白 A（SAA）测定试剂盒（颗粒增强型免疫透射比浊法） | 德赛诊断系统（上海）有限公司    | 沪械注准 20242400292 |

| 序号 | 产品名称                               | 注册人名称            | 注册证编号             |
|----|------------------------------------|------------------|-------------------|
| 31 | 胚胎培养箱                              | 上海品济生物科技有限公司     | 沪械注准 20242180293  |
| 32 | 胰岛素样生长因子 I (IGF-I) 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 202424400294 |
| 33 | 艾灸仪                                | 上海盛益精密机械有限公司     | 沪械注准 202422200295 |
| 34 | 脂联素测定试剂盒 (胶乳增强免疫比浊法)               | 复星诊断科技 (上海) 有限公司 | 沪械注准 202424400296 |
| 35 | 手动验光头                              | 上海雄博精密仪器股份有限公司   | 沪械注准 20242160297  |
| 36 | 定制式活动义齿                            | 上海睿优特医疗器械有限公司    | 沪械注准 20242170298  |

---

上海市药品监督管理局综合和规划财务处

2024 年 9 月 13 日印发

---