

上海市药品监督管理局

通告

沪药监通告〔2024〕27号

上海市药品监督管理局关于 批准注册 43 项医疗器械产品的通告

2024 年 11 月，上海市药品监督管理局共批准首次注册医疗器械产品 43 项（具体产品见附件）。

特此通告。

附件：2024 年 11 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 12 月 7 日

（公开范围：主动公开）

附件

2024年11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	电子腹腔镜	卓外（上海）医疗电子科技有限公司	沪械注准 20242060367
2	呼气末二氧化碳监测采样导管	上海埃立孚医疗科技有限公司	沪械注准 20242080368
3	腹腔镜内窥镜单孔手术系统配套用无菌保护套	上海微创医疗机器人（集团）股份有限公司	沪械注准 20242140369
4	温压测量仪	上海诺英医疗器械有限公司	沪械注准 20242070370
5	一次性使用电子膀胱肾盂内窥镜导管	上海电镜医疗科技有限公司	沪械注准 20242060371
6	电子内窥镜图像处理器	瀚湄信息科技（上海）有限公司	沪械注准 20242060372
7	一次性使用温压测量导管	上海诺英医疗器械有限公司	沪械注准 20242070373
8	胸腹腔内窥镜手术系统配套用无菌保护套	瑞龙诺赋（上海）医疗科技有限公司	沪械注准 20242140374
9	胸腹腔内窥镜手术系统配套用穿刺器	瑞龙诺赋（上海）医疗科技有限公司	沪械注准 20242020375

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
10	内窥镜摄像系统	卡尔史托斯内窥镜技术（上海）有限公司	沪械注准 20242060376
11	4K 内窥镜摄像系统	卡尔史托斯内窥镜技术（上海）有限公司	沪械注准 20242060377
12	颞下颌关节镜辅助手术缝合器	上海瑞吉思医疗器械有限公司	沪械注准 20242170378
13	免缝胶带	金智达医疗器械（上海）有限公司	沪械注准 20242020379
14	定制式牙科种植用导板	上海三岛义齿技术有限公司	沪械注准 20242170380
15	游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	索灵诊断医疗设备（上海）有限公司	沪械注准 20242400381
16	硬性电子输尿管肾盂镜	上海欧太医疗器械有限公司	沪械注准 20242060382
17	体外振动排石床	上海精诚医疗科技有限公司	沪械注准 20242090383
18	定制式增材制造足部矫形器	上海虹交医疗科技有限公司	沪械注准 20242190384
19	电动手术台	上海派可斯医疗器械有限公司	沪械注准 20242150385
20	一次性使用宫颈扩张导管及附件	上海安清医疗器械有限公司	沪械注准 20242180386
21	云胶片及影像处理软件	上海杏脉信息科技有限公司	沪械注准 20242210387
22	一次性使用电子支气管成像导管	爱尔博微视（上海）医疗科技有限公司	沪械注准 20242060388

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
23	癌抗原 72-4 (CA72-4) 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 20242400389
24	一次性使用负压引流装置	上海梁津康正医疗科技有限公司	沪械注准 20242140390
25	医用硅酮凝胶	上海创始医疗科技 (集团) 股份有限公司	沪械注准 20242140391
26	多腔道内窥镜导管	上海安清医疗器械有限公司	沪械注准 20242060392
27	肌酸激酶同工酶测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	上海科华生物工程股份有限公司	沪械注准 20242400393
28	过氧化氢低温灭菌器	楷腾医疗设备 (中国) 有限公司	沪械注准 20242110394
29	远程医疗会诊系统	艾康 (上海) 信息技术有限公司	沪械注准 20242210395
30	牙科膜片	上海恺皓科技有限公司	沪械注准 20242170396
31	医用内窥镜摄像系统	上海利格泰医用设备有限公司	沪械注准 20242060397
32	超声影像管理软件	数坤创智 (上海) 医疗科技有限公司	沪械注准 20242210398
33	乙酰左旋肉碱、氯化胆碱、 γ -丁基甜菜碱、左旋肉碱和氧化三甲胺质控品 (液相色谱-串联质谱法)	上海透景诊断科技有限公司	沪械注准 20242400403
34	皮质醇质控品	上海化工研究院有限公司	沪械注准 20242400405

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
35	皮质醇检测试剂盒（液相色谱-串联质谱法）	上海化工研究院有限公司	沪械注准 20242400406
36	多肿瘤标志物（7种）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 20242400407
37	皮质醇校准品	上海化工研究院有限公司	沪械注准 20242400408
38	乙酰左旋肉碱、氯化胆碱、γ-丁基甜菜碱、左旋肉碱和氧化三甲胺校准品（液相色谱-串联质谱法）	上海透景诊断科技有限公司	沪械注准 20242400409
39	导引鞘	上海珩畅医疗科技有限公司	沪械注准 20242030411
40	一次性使用输尿管扩张球囊导管套件	上海舒瑞康医疗科技发展有限公司	沪械注准 20242140412
41	钛质通气引流管	上海七木医疗器械有限公司	沪械注准 20242140413
42	动态心电图记录仪	上海季心医疗科技有限公司	沪械注准 20242070414
43	无菌骨锯	上海斯潘威生物技术有限公司	沪械注准 20242040415

上海市药品监督管理局综合和规划财务处 2024 年 12 月 10 日印发
