

附件

《上海市生物医药“新优药械”产品目录》 (第六批)

| 序号 | 产品名称 | 批准文号/ 注册证编号 | 企业名称 | 产品属性 |
|----|------------------|--|------------------|------|
| 1 | 波哌达可基注射液 | 国药准字 S20250016 | 上海信致医药科技有限公司 | 药品 |
| 2 | 芦沃美替尼片 | 国药准字 H20250025 国药准字 H20250026 | 上海复星医药产业发展有限公司 | 药品 |
| 3 | 注射用维拉昔酶β | 国药准字 S20250020 | 北海康成(上海)生物科技有限公司 | 药品 |
| 4 | 枸橼酸戈来雷塞片 | 国药准字 H20250020 | 上海艾力斯医药科技股份有限公司 | 药品 |
| 5 | 盐酸伊立替康脂质体注射液(II) | 国药准字 H20230036 | 上海恒瑞医药有限公司 | 药品 |
| 6 | 本维莫德乳膏 | 国药准字 H20240040 | 上海泽德曼医药科技有限公司 | 药品 |
| 7 | 戊二酸利那拉生酯胶囊 | 国药准字 H20240042 | 上海生诺医药科技有限公司 | 药品 |
| 8 | 左乙拉西坦缓释颗粒 | 国药准字 H20250005 | 上海安必生制药技术有限公司 | 药品 |
| 9 | 枸橼酸钠血滤置换液 | 国药准字 H20253005 | 上海峰林生物科技有限公司 | 药品 |
| 10 | 马来酸奈拉替尼片 | 国药准字 H20234141 | 上海创诺制药有限公司 | 药品 |
| 11 | 利伐沙班片 | 国药准字 H20247255 | 翊耀生物科技(上海)有限公司 | 药品 |
| 12 | 盐酸多巴胺注射液 | 国药准字 H20217059 | 上海禾丰制药有限公司 | 药品 |
| 13 | 盐酸布比卡因注射液 | 国药准字 H20237111 | 上海禾丰制药有限公司 | 药品 |
| 14 | 苓桂术甘汤颗粒 | 国药准字 C20250004 | 上海凯宝药业股份有限公司 | 药品 |
| 15 | 经导管三尖瓣环成形系统 | 国械注准 20253130510 | 上海汇禾医疗科技股份有限公司 | 器械 |

| 序号 | 产品名称 | 批准文号/ 注册证编号 | 企业名称 | 产品属性 |
|----|---------------------|---------------------|--------------------|------|
| 16 | 旋磨介入治疗仪 | 国械注准 20243012607 | 上海微创旋律医疗科技有限公司 | 器械 |
| 17 | 液脉动干眼治疗仪 | 沪械注准 20242160057 | 上海臻复医疗科技有限公司 | 器械 |
| 18 | 一次性使用冠脉旋磨导管 | 国械注准 20243012608 | 上海微创旋律医疗科技有限公司 | 器械 |
| 19 | 心脏脉冲电场消融仪 | 国械注准 20243012477 | 上海宏桐实业有限公司 | 器械 |
| 20 | 植入式心脏起搏电极导线 | 国械注准 20243122320 | 创领心律管理医疗器械(上海)有限公司 | 器械 |
| 21 | 血清蛋白电泳质控品 | 沪械注准 20252400014 | 上海原科实业发展有限公司 | 器械 |
| 22 | 人工血管 | 国械注准 20243132518 | 上海畅迪医疗科技有限公司 | 器械 |
| 23 | 一次性使用磁电定位心脏脉冲电场消融导管 | 国械注准 20253010703 | 上海商阳医疗科技有限公司 | 器械 |
| 24 | 心脏脉冲电场消融设备 | 国械注准 20253010702 | 上海商阳医疗科技有限公司 | 器械 |
| 25 | 自动眼征测量仪 | 沪械注准 20252160092 | 上海佰翊医疗科技有限公司 | 器械 |
| 26 | 一次性使用冠脉血管内冲击波导管 | 国械注准 20253010238 | 上海微创旋律医疗科技有限公司 | 器械 |
| 27 | 肺动脉血栓清除系统 | 国械注准 20253030908 | 上海融脉医疗科技有限公司 | 器械 |
| 28 | 一次性使用冠脉血管内冲击波导管 | 国械注准 20243010464 | 谱创医疗科技(上海)有限公司 | 器械 |
| 29 | 颅内血栓抽吸导管 | 国械注准 20223030534 | 玮铭医疗器械(上海)有限公司 | 器械 |
| 30 | 栓塞保护器 | 国械注准 20243030031 | 上海璞慧医疗器械有限公司 | 器械 |
| 31 | 左心耳封堵器系统 | 国械注准 20243130032 | 上海佐心医疗科技有限公司 | 器械 |
| 32 | 一次性使用富血小板血浆制备用套装 | 国械注准 20243100244 | 上海利格泰医用设备有限公司 | 器械 |
| 33 | 眼用全氟丙烷气体 | 国械注准 20253160327 | 上海杰视医疗科技有限公司 | 器械 |
| 34 | X射线计算机体层摄影设备 | 国械注准 20223061583 | 上海联影医疗科技股份有限公司 | 器械 |
| 35 | X射线计算机体层摄影设备 | 国械注准 20223061086 | 上海西门子医疗器械有限公司 | 器械 |

| 序号 | 产品名称 | 批准文号/ 注册证编号 | 企业名称 | 产品属性 |
|----|---|---------------------|-------------------|------|
| 36 | 一次性使用测压输尿管内窥镜导管 | 沪械注准 20242060002 | 上海璞跃医疗器械有限公司 | 器械 |
| 37 | 医用血管造影 X 射线机 | 国械注准 20243060266 | 上海联影医疗科技股份有限公司 | 器械 |
| 38 | 单光子发射及 X 射线计算机断层成像系统 | 国械注准 20243062124 | 上海光脉医疗科技有限公司 | 器械 |
| 39 | 乙型肝炎病毒核酸测定试剂盒 (RNA 捕获探针法) | 国械注准 20213400174 | 上海仁度生物科技股份有限公司 | 器械 |
| 40 | 人 KRAS/BRAF/PIK3CA 基因突变检测试剂盒(可逆末端终止测序法) | 国械注准 20223401107 | 上海真固生物科技有限公司 | 器械 |
| 41 | 掺铥光纤激光治疗机 | 国械注准 20223011612 | 上海瑞柯恩激光技术有限公司 | 器械 |
| 42 | 一次性使用纤维环缝合器 | 沪械注准 20252040074 | 上海创辰生物科技有限公司 | 器械 |
| 43 | 一次性使用微波消融针 | 国械注准 20243011432 | 上海美微达医疗科技有限公司 | 器械 |
| 44 | 脊柱外科手术导航系统 | 国械注准 20243010710 | 上海霖晏医疗科技有限公司 | 器械 |
| 45 | 胸腹腔内窥镜手术器械控制系统 | 国械注准 20253010500 | 瑞龙诺赋(上海)医疗科技有限公司 | 器械 |
| 46 | 无创低频胫神经刺激器 | 沪械注准 20232090107 | 上海骊霄医疗技术有限公司 | 器械 |
| 47 | 多导呼吸监测仪 | 沪械注准 20232070006 | 上海贝瑞电子科技有限公司 | 器械 |
| 48 | 数字化脑电图仪 | 沪械注准 20242070223 | 上海诺诚电气股份有限公司 | 器械 |
| 49 | 毛囊提取设备 | 国械注准 20253010078 | 磅客策(上海)智能医疗科技有限公司 | 器械 |