上海市药品监督管理局

通　告

沪药监通告〔2026〕26号

上海市药品监督管理局关于批准注册31项医疗器械产品的通告

2026年10月，上海市药品监督管理局共批准首次注册医疗器械产品31项（具体产品见附件）。

特此通告。

附件：2026年10月批准注册医疗器械产品目录

上海市药品监督管理局

2026年11月5日

（公开范围：主动公开）

附件

2026年10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	一次性电子关节内窥镜导管	上海朗迈医疗器械科技有限公司	沪械注准20262060355
2	电子内窥镜图像处理器	上海朗迈医疗器械科技有限公司	沪械注准20262060356
3	流式细胞仪	孚流赛司生物科技（上海）有限公司	沪械注准20262220357
4	一次性电子脊柱内窥镜导管	上海朗迈医疗器械科技有限公司	沪械注准20262060358
5	磷酸化tau 181蛋白（p-tau 181）检测试剂盒（光激化学发光法）	科美博阳诊断技术（上海）有限公司	沪械注准20262400359
6	人类4基因突变分析软件	上海睿璟生物科技有限公司	沪械注准20262210360
7	定制式固定义齿	柯威数智化（上海）医疗器械有限公司	沪械注准20262170361
8	一次性尿道保温导管	上海导向医疗系统有限公司	沪械注准20262140362
9	甲状腺相关自身抗体质控品	科美博阳诊断技术（上海）有限公司	沪械注准20262400363
10	电子内窥镜图像处理器	微创神通医疗科技（上海）有限公司	沪械注准20262060364
11	腕式低频治疗仪	上海劢司达医疗科技有限公司	沪械注准20262090365
12	电生理数据处理与分析软件	上海艾康菲医疗器械技术有限公司	沪械注准20262210366
13	血管内光学相干断层扫描成像设备	上海元景联医疗科技有限公司	沪械注准20262060367
14	内窥镜施夹钳	上海医疗器械（集团）有限公司手术器械厂	沪械注准20262020368

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
15	内窥镜除夹钳	上海医疗器械（集团）有限公司手术器械厂	沪械注准 20262020369
16	内窥镜冲洗吸引器	上海医疗器械（集团）有限公司手术器械厂	沪械注准 20262020370
17	超声理疗仪	森太克（上海）医疗科技有限公司	沪械注准 20262090371
18	高频治疗仪	松下住宅电器（上海）有限公司	沪械注准 20262090372
19	增材制造足部矫形器	上海黑焰医疗科技有限公司	沪械注准 20262190373
20	三维电子胸腹腔内窥镜	瑞龙诺赋（上海）医疗科技有限公司	沪械注准 20262060374
21	儿童上下肢主被动康复训练系统	上海卓道医疗科技有限公司	沪械注准 20262190375
22	硅胶环扎带	上海杰视医疗科技有限公司	沪械注准 20262160376
23	电子下消化道内窥镜	上海糖吉术创科技有限公司	沪械注准 20262060377
24	单道动态心电记录仪及附件	上海远心医疗科技有限公司	沪械注准 20262070378
25	一次性使用笔式注射器	上海新耀湃科医疗科技股份有限公司	沪械注准 20262140379
26	气道扩张球囊导管	上海埃尔顿医疗器械有限公司	沪械注准 20262020380
27	一次性使用三级球囊扩张导管	上海埃尔顿医疗器械有限公司	沪械注准 20262020381
28	气道三级扩张球囊导管	上海埃尔顿医疗器械有限公司	沪械注准 20262020382
29	低频电子脉冲治疗仪	上海华谊医用仪器有限公司	沪械注准 20262200383
30	一次性使用球囊扩张导管	上海埃尔顿医疗器械有限公司	沪械注准 20262020384
31	一次性使用腹膜透析机管路	上海心光生物医药有限责任公司	沪械注准 20262100385

上海市药品监督管理局综合和规划财务处　2026 年 11 月 6 日印发