

上海市药品监督管理局

通告

沪药监通告〔2025〕1号

上海市药品监督管理局关于 批准注册 51 项医疗器械产品的通告

2024 年 12 月，上海市药品监督管理局共批准首次注册医疗器械产品 51 项（具体产品见附件）。

特此通告。

附件：2024 年 12 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 1 月 9 日

（公开范围：主动公开）

附件

2024 年 12 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	内窥镜图像处理软件	上海澳华内镜股份有限公司	沪械注准 202422210417
2	足部艾灸仪	智艾医疗器械（上海）有限公司	沪械注准 202422200418
3	一次性使用超声穿刺活检针	上海埃尔顿医疗器械有限公司	沪械注准 202422020420
4	经颈静脉肝内穿刺套件	上海小鱼医疗科技有限公司	沪械注准 202422030419
5	定制式正畸矫治器	上海雅迪陶齿发展有限公司	沪械注准 202422170421
6	重组胶原蛋白溶液	上海利康瑞生物工程有限公司	沪械注准 202422140423
7	肌酸激酶同工酶测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	复星诊断科技（上海）有限公司	沪械注准 202422400425
8	医学成像增强软件	上海联影智能医疗科技有限公司	沪械注准 202422210426
9	需氧培养瓶（比色法）	上海群青生物科技有限公司	沪械注准 202422400428
10	厌氧培养瓶（荧光法）	上海群青生物科技有限公司	沪械注准 202422400427
11	电池供电骨组织手术设备	上海施耐康科技技术发展有限公司	沪械注准 202422040430
12	一次性使用腔镜切割吻合器及组件	上海逸思医疗科技股份有限公司	沪械注准 202422020429

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
13	需氧培养瓶（荧光法）	上海群青生物科技有限公司	沪械注准 20242400434
14	厌氧培养瓶（比色法）	上海群青生物科技有限公司	沪械注准 20242400433
15	促黄体生成素检测试剂盒（荧光免疫层析法）	上海赛增医疗科技有限公司	沪械注准 20242400432
16	脑电采集康复训练设备	上海韶脑传感技术有限公司	沪械注准 20242190431
17	一次性使用电子输尿管肾盂内窥镜导管	上海安清医疗器械有限公司	沪械注准 20242060435
18	手动轮椅车	镁莱特（上海）科技有限公司	沪械注准 20242190437
19	裂隙灯显微镜	沃迈（上海）机电有限公司	沪械注准 20242160438
20	数字 X 射线成像系统	锐珂（上海）医疗器材有限公司	沪械注准 20242060440
21	纤维蛋白（原）降解产物（FDP）测定试剂盒（荧光免疫层析法）	上海艾瑞德生物科技有限公司	沪械注准 20242400442
22	抗酸杆菌显微扫描仪	上海澜澈生物科技有限公司	沪械注准 20242220441
23	无菌导管鞘组	上海瑛泰医疗器械股份有限公司	沪械注准 20242030439
24	电子胸腔内窥镜	上海澳华内镜股份有限公司	沪械注准 20242060445
25	烟酸皮肤反应分析仪	上海耐欣科技有限公司	沪械注准 20242070444
26	人绒毛膜促性腺激素（ β 亚基）测定试剂盒（直接化学发光法）	西门子实验系统（上海）有限公司	沪械注准 20242400443
27	大便隐血/转铁蛋白联合检测试剂盒（胶体金法）	上海慧众同康生物科技有限公司	沪械注准 20242400446
28	步态训练系统	海易特医疗科技（上海）有限公司	沪械注准 20242190447

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
29	皮肤伤口胶带及套件	金智达医疗器械（上海）有限公司	沪械注准 20242020449
30	耳迷走神经刺激器	上海力声特医学科技有限公司	沪械注准 20242090448
31	全自动化学发光免疫分析仪	罗氏诊断产品（上海）有限公司	沪械注准 20242220450
32	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 20242060452
33	一次性使用无菌磨头	上海昕昌记忆合金科技有限公司	沪械注准 20242040453
34	病理切片扫描仪	徕卡显微系统（上海）有限公司	沪械注准 20242220451
35	下肢力线测量仪	爱乔（上海）医疗科技有限公司	沪械注准 20242040454
36	川崎病风险评估软件	道之精准医学科技（上海）有限公司	沪械注准 20242210456
37	电子下消化道内窥镜	上海澳华内镜股份有限公司	沪械注准 20242060455
38	一次性使用肺结节三维标识定位标记物	上海复拓知达医疗科技有限公司	沪械注准 20242010457
39	牙胶片	上海佑丽泰薄膜材料有限公司	沪械注准 20242170458
40	肌酸激酶同工酶（CK-MB）检测试剂盒（荧光免疫层析法）	上海艾瑞德生物科技有限公司	沪械注准 20242400459
41	一次性使用电子鼻咽喉内窥镜导管	上海安清医疗器械有限公司	沪械注准 20242060465
42	消化内镜辅助质控软件	上海澳华内镜股份有限公司	沪械注准 20242210463
43	电子鼻咽喉内窥镜	上海宾得澳华医疗器械有限公司	沪械注准 20242060462
44	电子支气管内窥镜	上海宾得澳华医疗器械有限公司	沪械注准 20242060464

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
45	动态心电图机	上海光电医用电子仪器有限公司	沪械注准 20242070460
46	医学显微图像扫描处理系统	上海雨琪生物科技有限公司	沪械注准 202422220466
47	间接检眼镜	沃迈（上海）机电有限公司	沪械注准 20242160461
48	血管介入控制系统配套耗材套件	介若医疗科技（上海）有限公司	沪械注准 20242010469
49	全自动染色体显微图像扫描系统	上海北昂医药科技股份有限公司	沪械注准 202422220468
50	自动化液氮储存系统	上海原能细胞生物低温设备有限公司	沪械注准 202422220467
51	游离甲状腺素测定试剂盒（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 20242400470

上海市药品监督管理局综合和规划财务处 2025 年 1 月 10 日印发
