

上海市药品监督管理局

通告

沪药监通告〔2025〕16号

上海市药品监督管理局关于 批准注册 50 项医疗器械产品的通告

2025 年 5 月，上海市药品监督管理局共批准首次注册医疗器械产品 50 项（具体产品见附件）。

特此通告。

附件：2025 年 5 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 6 月 9 日

（公开范围：主动公开）

2025 年 5 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	全量程 C 反应蛋白测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	上海彧成生物科技有限公司	沪械注准 20252400179
2	上肢关节康复训练仪	上海卫尼医疗器械有限公司	沪械注准 20252190180
3	宫腔内窥镜	卓外(上海)医疗电子科技有限公司	沪械注准 20252180181
4	胃泌素释放肽前体 (proGRP) 检测试剂盒 (化学发光法)	上海思路迪生物医学科技有限公司	沪械注准 20252400182
5	β 2-微球蛋白测定试剂盒 (乳胶增强比浊法)	西门子实验系统 (上海) 有限公司	沪械注准 20252400183
6	胱抑素 C 测定试剂盒 (乳胶增强比浊法)	西门子实验系统 (上海) 有限公司	沪械注准 20252400184
7	电动轮椅车	三贵康复器材 (上海) 有限公司	沪械注准 20252190185
8	三维电子内窥镜图像处理器	瑞龙诺赋 (上海) 医疗科技有限公司	沪械注准 20252060186
9	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒 (直接法—抗体分离法)	西门子实验系统 (上海) 有限公司	沪械注准 20252400187
10	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒 (清除法)	西门子实验系统 (上海) 有限公司	沪械注准 20252400188

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
11	脂蛋白(a)测定试剂盒(免疫透射比浊法)	西门子实验系统(上海)有限公司	沪械注准 20252400189
12	总胆红素测定试剂盒(钒酸盐氧化法)	西门子实验系统(上海)有限公司	沪械注准 20252400190
13	定制式正畸矫治器	上海吉川义齿有限公司	沪械注准 20252170191
14	直接胆红素测定试剂盒(钒酸盐氧化法)	西门子实验系统(上海)有限公司	沪械注准 20252400192
15	卵泡刺激素测定试剂盒(直接化学发光法)	西门子实验系统(上海)有限公司	沪械注准 20252400193
16	铁蛋白测定试剂盒(直接化学发光法)	西门子实验系统(上海)有限公司	沪械注准 20252400194
17	巧克力色琼脂培养基	上海申启生物科技有限公司	沪械注准 20252400195
18	电子鼻咽喉内窥镜	上海医光仪器有限公司	沪械注准 20252060196
19	促黄体生成素测定试剂盒(直接化学发光法)	西门子实验系统(上海)有限公司	沪械注准 20252400197
20	电动机械手术台	上海汇丰医疗器械股份有限公司	沪械注准 20252150198
21	无菌医用敷贴	上海格大医疗科技有限公司	沪械注准 20252140199
22	红细胞渗透脆性检测试剂盒(散射比浊法)	上海原科实业发展有限公司	沪械注准 20252400200
23	电子支气管镜	上海医光仪器有限公司	沪械注准 20252060201
24	超声图像分析软件	什维新智医疗科技(上海)有限公司	沪械注准 20252210202
25	一次性使用软性支气管电子内窥镜	瀚湄信息科技(上海)有限公司	沪械注准 20252060203

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
26	数字化摄影 X 射线机	柯尼卡美能达再启医疗设备（上海）有限公司	沪械注准 20252060204
27	口腔正畸和正颌手术计划软件	上海隐齐齿科科技有限公司	沪械注准 20252210205
28	便携式制氧机	帝人医疗器械（上海）有限公司	沪械注准 20252080206
29	一次性使用可视支气管双腔插管套件	上海全安医疗器械有限公司	沪械注准 20252080207
30	微量白蛋白校准品	上海捷门生物技术有限公司	沪械注准 20252400208
31	数字病理图像处理软件	上海商汤善萃医疗科技有限公司	沪械注准 20252210209
32	肌酐测定试剂盒（肌氨酸氧化酶法）	骏实生物科技（上海）有限公司	沪械注准 20252400210
33	肌酸激酶测定试剂盒（磷酸肌酸底物法）	骏实生物科技（上海）有限公司	沪械注准 20252400211
34	尿素测定试剂盒（尿素酶-谷氨酸脱氢酶法）	骏实生物科技（上海）有限公司	沪械注准 20252400212
35	腺苷脱氨酶测定试剂盒（过氧化氢酶法）	骏实生物科技（上海）有限公司	沪械注准 20252400213
36	α -L-岩藻糖苷酶测定试剂盒（CNPF 底物法）	骏实生物科技（上海）有限公司	沪械注准 20252400214
37	同型半胱氨酸测定试剂盒（酶循环法）	骏实生物科技（上海）有限公司	沪械注准 20252400215
38	游离脂肪酸测定试剂盒（酶法）	骏实生物科技（上海）有限公司	沪械注准 20252400216
39	硅橡胶封闭负压引流装置套装	上海梁津康正医疗科技有限公司	沪械注准 20252140217
40	定制式活动义齿	上海美嘉医疗器械有限公司	沪械注准 20252170218

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
41	内窥镜摄像设备	爱仕瑞医疗器械（上海）有限公司	沪械注准 20252060219
42	电子胆道镜	上海医光仪器有限公司	沪械注准 20252060220
43	电子膀胱肾盂镜	上海医光仪器有限公司	沪械注准 20252060221
44	数字脑电图机	上海韶脑传感技术有限公司	沪械注准 20252070222
45	定制式固定义齿	上海健舒义齿科技有限公司	沪械注准 20252170223
46	定制式活动义齿	上海健舒义齿科技有限公司	沪械注准 20252170224
47	电子内窥镜图像处理器	微创优通医疗科技（上海）有限公司	沪械注准 20252060225
48	LED 光动力治疗仪	上海溯源生物技术有限公司	沪械注准 20252090226
49	增材制造个性化骨科手术模型	上海黑焰医疗科技有限公司	沪械注准 20252020227
50	内置式超声洁牙机	上海贝幹医疗科技有限公司	沪械注准 20252170228

