

上海市药品监督管理局

通告

沪药监通告〔2025〕32号

上海市药品监督管理局关于 批准注册 28 项医疗器械产品的通告

2025 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 28 项（具体产品见附件）。

特此通告。

附件：2025 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

2025 年 11 月 5 日

（公开范围：主动公开）

附件

2025 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	总免疫球蛋白 E 测定试剂盒（透散射胶乳免疫比浊法）	柏荣诊断产品（上海）有限公司	沪械注准 20252400432
2	手关节持续被动康复仪	上海韶脑传感技术有限公司	沪械注准 20252190433
3	手术显微镜	上海美沃精密仪器股份有限公司	沪械注准 20252060434
4	眼科光学生物测量仪	上海瑞影医疗科技有限公司	沪械注准 20252160435
5	手术显微镜	上海美沃精密仪器股份有限公司	沪械注准 20252060436
6	手术显微镜	上海美沃精密仪器股份有限公司	沪械注准 20252060437
7	内窥镜冷光源	上海成运医疗器械股份有限公司	沪械注准 20252060438
8	脊柱侧弯辅助康复训练软件	上海正济医疗科技有限公司	沪械注准 20252210439
9	一次性使用脉搏血氧饱和度探头	上海葡伊医疗仪器有限公司	沪械注准 20252070440
10	一次性笔式注射器	上海倍莱弗科技有限公司	沪械注准 20252140442
11	一次性使用取石网篮	上海威尔逊光电仪器有限公司	沪械注准 20252020443
12	一次性笔式注射器	上海倍莱弗科技有限公司	沪械注准 20252140444
13	一次性使用创削刀头	上海今海派力亚医疗科技有限公司	沪械注准 20252040445

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
14	定制式正畸矫治器	上海任道医疗器械有限公司	沪械注准 20252170446
15	亲水涂层输尿管支架套装	上海火点医疗器械有限公司	沪械注准 20252140447
16	一次性脉冲冲洗吸引套件	上海锐植医疗器械有限公司	沪械注准 20252140448
17	电动骨组织手术设备	上海精创医疗器械制造有限公司	沪械注准 20252040449
18	人工耳蜗调机工具	上海华聆人工耳医疗科技有限公司	沪械注准 20252120450
19	艾灸仪	智艾医疗器械（上海）有限公司	沪械注准 20252200451
20	多关节内窥镜缝合用持针器	上海生知医疗科技有限公司	沪械注准 20252020452
21	肌电图诱发电位仪	上海千也医疗器械有限公司	沪械注准 20252070453
22	电动综合手术台	上海医达医疗器械有限公司	沪械注准 20252150454
23	电动液压手术台	明基三丰医疗器械（上海）有限公司	沪械注准 20252150455
24	胚胎培养箱	上海述贝医疗科技有限公司	沪械注准 20252180456
25	癌胚抗原、细胞角蛋白 19 片段、神经元特异性烯醇化酶、鳞状上皮细胞癌抗原、胃泌素释放肽前体测定试剂盒（流式荧光发光法）	上海透景生命科技股份有限公司	沪械注准 20252400457
26	泌乳素测定试剂盒（化学发光法）	索灵诊断医疗设备（上海）有限公司	沪械注准 20252400458
27	电动液压手术台	明基三丰医疗器械（上海）有限公司	沪械注准 20252150459
28	电动液压手术台	明基三丰医疗器械（上海）有限公司	沪械注准 20252150460

