

上海市药品监督管理局

通告

沪药监通告〔2025〕35号

上海市药品监督管理局关于 批准注册 35 项医疗器械产品的通告

2025 年 11 月，上海市药品监督管理局共批准首次注册医疗器械产品 35 项（具体产品见附件）。

特此通告。

附件：2025 年 11 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 12 月 4 日

（公开范围：主动公开）

附件

2025 年 11 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	输卵管导管及附件	齐聚医疗科技（上海）有限公司	沪械注准 20252180461
2	无线内窥镜摄像系统	上海内宇瞬视科技有限公司	沪械注准 20252060462
3	卧式圆形压力蒸汽灭菌器	上海三申医疗器械有限公司	沪械注准 20252110463
4	一次性使用穿刺针	上海倍可达医疗科技有限公司	沪械注准 20252140464
5	一次性使用活检针	上海倍可达医疗科技有限公司	沪械注准 20252140465
6	一次性无菌骨科外固定支架	埃客（上海）医用设备有限公司	沪械注准 20252040466
7	介入引导导丝	上海形状记忆合金材料有限公司	沪械注准 20252030467

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
8	一次性输尿管扩张球囊导管	益佳达医疗科技（上海）有限公司	沪械注准 20252140468
9	硅凝胶疤痕贴	上海美宝生物科技有限公司	沪械注准 20252140469
10	高频手术电极	上海和极实业发展有限公司	沪械注准 20252010470
11	一次性无菌穴位针刀	纳席医疗科技（上海）有限公司	沪械注准 20252200471
12	脑部磁共振影像处理软件	上海丽娃荷智能医疗科技有限公司	沪械注准 20252210472
13	结直肠癌基因检测分析软件	骏实生物科技（上海）有限公司	沪械注准 20252210473
14	外置受话器耳背式助听器	博音听力技术（上海）有限公司	沪械注准 20252190474
15	转铁蛋白测定试剂盒（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 20252400475
16	λ 轻链测定试剂盒（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 20252400476
17	κ 轻链测定试剂盒（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 20252400477

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
18	游离轻链复合质控品	柏荣诊断产品（上海）有限公司	沪械注准 20252400478
19	β -人绒毛膜促性腺激素（ β -HCG） 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 20252400479
20	定制式正畸矫治器	上海和胜置略医疗科技有限公司	沪械注准 20252170480
21	脑电图仪	上海光电医用电子仪器有限公司	沪械注准 20252070481
22	眼科手术显微镜	上海美沃精密仪器股份有限公司	沪械注准 20252160482
23	甲状腺球蛋白测定试剂盒（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 20252400483
24	糖类抗原 19-9（CA19-9）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 20252400484
25	细胞角蛋白 19 片段（Cyfra21-1）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 20252400485
26	内窥镜手术刨削器	上海瑞柯恩激光技术有限公司	沪械注准 20252010486
27	皮下电子注射器控制助推装置	上海禾雅堂医疗设备有限公司	沪械注准 20252140487

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
28	电动转运床	上海医达医疗器械有限公司	沪械注准 20252150488
29	α 2-巨球蛋白测定试剂盒(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 20252400489
30	医学影像处理软件	深智透医疗科技发展(上海)有限责任公司	沪械注准 20252210490
31	动态心电图血压记录盒	上海群天通用电器有限公司	沪械注准 20252070491
32	内镜下胃底折叠术系统	妙思医疗科技(上海)有限公司	沪械注准 20252010492
33	耳鸣治疗仪	上海励司达医疗科技有限公司	沪械注准 20252190493
34	手动轮椅车	上海杰开扬医疗器械有限公司	沪械注准 20252190494
35	牙胶片	上海优丽泰薄膜材料有限公司	沪械注准 20252170495

