

上海市药品监督管理局

通告

沪药监通告〔2025〕30号

上海市药品监督管理局关于 批准注册 49 项医疗器械产品的通告

2025 年 9 月，上海市药品监督管理局共批准首次注册医疗器械产品 49 项（具体产品见附件）。

特此通告。

附件：2025 年 9 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 10 月 10 日

（公开范围：主动公开）

附件

2025 年 9 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	癌胚抗原（CEA）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 20252400383
2	免疫球蛋白 M 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 20252400384
3	补体 C4 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 20252400385
4	补体 C3c 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 20252400386
5	全自动血气/电解质和生化分析仪	上海西门子医疗器械有限公司	沪械注准 20252220387
6	抗甲状腺过氧化物酶抗体测定试剂盒（直接化学发光法）	西门子实验系统（上海）有限公司	沪械注准 20252400388
7	免疫球蛋白 G 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 20252400389
8	非吸收性外科缝线	上海利格泰生物科技股份有限公司	沪械注准 20252020390
9	胚胎移植导管	上海北里永幸医疗器械有限公司	沪械注准 20252180391
10	气囊式颈部牵引器	上海亿东澜生物科技有限公司	沪械注准 20252090392
11	内窥镜手术剪	上海医疗器械（集团）有限公司手术器械厂	沪械注准 20252020393

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
12	病理切片扫描仪	上海隶创科技有限公司	沪械注准 20252220394
13	高速气涡轮手机	森田医疗器械（上海）有限公司	沪械注准 20252170395
14	腹腔内窥镜	上海今海医疗科技有限公司	沪械注准 20252060396
15	一次性使用无菌药液转移器	上海米沙瓦医科工业有限公司	沪械注准 20252140397
16	免疫球蛋白 A 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 20252400398
17	电子上消化道内窥镜	上海医光仪器有限公司	沪械注准 20252060399
18	超声洁牙机	上海贝幹医疗科技有限公司	沪械注准 20252170400
19	无菌接管机	上海楚昂生物科技有限公司	沪械注准 20252140401
20	床旁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 20252190402
21	定制式增材制造脊柱侧凸矫形器	上海虹交医疗科技有限公司	沪械注准 20252190403
22	糖抗原 15-3 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 20252400404
23	牙科钻头	上海微创子牙医疗科技有限公司	沪械注准 20252170405
24	全自动生化分析仪	上海西门子医疗器械有限公司	沪械注准 20252220406
25	全自动凝血分析仪	上海太阳生物技术有限公司	沪械注准 20252220407
26	铁蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	上海科华生物工程股份有限公司	沪械注准 20252400408

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
27	微生物鉴定质谱仪	上海航天裕达科技有限公司	沪械注准 20252220409
28	电动综合手术台	上海医达医疗器械有限公司	沪械注准 20252150410
29	通气引流导管	上海七木医疗器械有限公司	沪械注准 20252140411
30	一次性使用心电电极	上海申风医疗保健用品有限公司	沪械注准 20252070412
31	口腔数字印模仪	三炫谱医疗器械制造(上海)有限公司	沪械注准 20252170413
32	人工耳蜗声音处理器	上海华聆人工耳医疗科技有限公司	沪械注准 20252120414
33	五种肿瘤标志物检测试剂盒(微阵列荧光发光法)	上海萨迦生物科技有限公司	沪械注准 20252400415
34	糖类抗原 15-3 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 20252400416
35	可调弯导引鞘	上海慧达医疗器械有限公司	沪械注准 20252030417
36	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 20252140418
37	跑台	上海致心致康医疗设备有限公司	沪械注准 20252070419
38	牙科膜片	上海恺皓科技有限公司	沪械注准 20252170420
39	血管导丝	上海鑫律通生命科技有限公司	沪械注准 20252030421
40	一次性腹腔镜软器械鞘管	上海轩颐医疗科技有限公司	沪械注准 20252020422
41	硬导丝	上海形状记忆合金材料有限公司	沪械注准 20252030423

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
42	一次性使用硬导丝	上海瑛泰医疗器械股份有限公司	沪械注准 20252030424
43	一次性输尿管导引鞘	上海璞跃医疗器械有限公司	沪械注准 20252020425
44	N末端B型利钠肽前体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	上海万子健生物科技有限公司	沪械注准 20252400426
45	一次性使用心电电极	上海凡诺智谷医疗器械有限公司	沪械注准 20252070427
46	促甲状腺激素测定试剂盒(化学发光法)	索灵诊断医疗设备(上海)有限公司	沪械注准 20252400428
47	胃泌素17检测试剂盒(流式荧光发光法)	上海万子健生物科技有限公司	沪械注准 20252400429
48	心电测试仪	上海致心致康医疗设备有限公司	沪械注准 20252070430
49	全自动特定蛋白分析仪	上海奥普生物医药股份有限公司	沪械注准 20252220431

