上海市药品监督管理局

关于批准注册221项医疗器械产品的公告

2019年三季度，上海市药品监督管理局共批准第二类医疗器械产品221项。其中首次注册产品55项（具体产品见附件）,延续注册产品166项。此外，还批准产品许可事项变更68项。

在55项首次注册的产品中，有源产品15项，无源产品14项，体外诊断试剂25项，医用独立软件1项。器械种类涵盖影像诊断、手术室设备和工具、辅助生殖设备等。

其中，属于医疗器械注册人制度试点的产品有3项，分别为上海捷影医疗科技有限公司委托上海雄捷医疗器械有限公司生产的移动式C形臂X射线机、上海修能医疗器械有限公司委托上海博进凯利泰医疗科技有限公司生产的一次性使用乳房旋切活检针以及上海惠影医疗科技有限公司委托上海雄捷医疗器械有限公司生产的数字化医用X射线摄影系统。根据2019年7月18日发布的《2019年第一批医疗器械产品分类界定结果汇总》，一次性使用乳房旋切活检针按第三类医疗器械管理，相关信息已在该产品注册证中注明。

特此公告。

 附件：2019年三季度首次批准注册医疗器械产品目录

上海市药品监督管理局

 2019年12月2日

2019年三季度首次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 | 视力筛选仪 | 上海美沃精密仪器股份有限公司 | 沪械注准20192160304 |
| 2 | 他克莫司测定试剂盒（乳胶增强免疫抑制法） | 上海云泽生物科技有限公司 | 沪械注准20192400305 |
| 3 | 低速气动马达手机 | 上海蓝凡医疗器械有限公司 | 沪械注准20192170313 |
| 4 | 热敷贴 | 上海富蓝医药生物科技有限公司 | 沪械注准20192090314 |
| 5 | 移动式C形臂X射线机 | 上海捷影医疗科技有限公司 | 沪械注准20192060315 |
| 6 | 胆汁引流导管套件 | 上海辛菖医疗器械有限公司 | 沪械注准20192140316 |
| 7 | 全自动生化分析仪 | 上海聚创医药科技有限公司 | 沪械注准20192220319 |
| 8 | 电动压力喷雾洗鼻器 | 上海朔茂医疗器械有限公司 | 沪械注准20192140320 |
| 9 | 骨科外固定支架 | 埃客（上海）医用设备有限公司 | 沪械注准20192040329 |
| 10 | 需氧培养瓶 | 上海复星长征医学科学有限公司 | 沪械注准20192400330 |
| 11 | 厌氧培养瓶 | 上海复星长征医学科学有限公司 | 沪械注准20192400331 |
| 12 | 乳酸脱氢酶同工酶1测定试剂盒（化学抑制法） | 上海复星长征医学科学有限公司 | 沪械注准20192400332 |
| 13 | 软组织过线器 | 上海博进凯利泰医疗科技有限公司 | 沪械注准20192040333 |
| 14 | C反应蛋白检测卡（胶体金法） | 上海川至生物技术有限公司 | 沪械注准20192400334 |
| 15 | 一次性使用无菌阴道扩张器 | 上海法路源医疗器械有限公司 | 沪械注准20192180334 |
| 16 | 医用网式雾化器及配件 | 上海维欣生物科技有限公司 | 沪械注准20192080335 |
| 17 | 紫外线光疗仪 | 上海希格玛高技术有限公司 | 沪械注准20192090347 |
| 18 | 体外受精显微操作管 | 力因精准医疗产品（上海）有限公司 | 沪械注准20192180355 |
| 19 | 载脂蛋白A1测定试剂盒（免疫比浊法） | 上海复星长征医学科学有限公司 | 沪械注准20192400356 |
| 20 | 载脂蛋白B测定试剂盒（免疫比浊法） | 上海复星长征医学科学有限公司 | 沪械注准20192400357 |
| 21 | 人绒毛膜促性腺激素β亚单位检测试剂盒（磁微粒化学发光法） | 上海复星长征医学科学有限公司 | 沪械注准20192400369 |
| 22 | 总甲状腺素检测试剂盒（磁微粒化学发光法） | 上海复星长征医学科学有限公司 | 沪械注准20192400370 |
| 23 | 游离甲状腺素检测试剂盒（磁微粒化学发光法） | 上海复星长征医学科学有限公司 | 沪械注准20192400371 |
| 24 | 促黄体生成素检测试剂盒（磁微粒化学发光法） | 上海复星长征医学科学有限公司 | 沪械注准20192400372 |
| 25 | 雌二醇检测试剂盒（磁微粒化学发光法）） | 上海复星长征医学科学有限公司 | 沪械注准20192400373 |
| 26 | 总三碘甲状腺原氨酸检测试剂盒（磁微粒化学发光法） | 上海复星长征医学科学有限公司 | 沪械注准20192400374 |
| 27 | 促甲状腺素检测试剂盒（磁微粒化学发光法） | 上海复星长征医学科学有限公司 | 沪械注准20192400375 |
| 28 | 游离三碘甲状腺原氨酸检测试剂盒（磁微粒化学发光法） | 上海复星长征医学科学有限公司 | 沪械注准20192400376 |
| 29 | 睾酮检测试剂盒（磁微粒化学发光法） | 上海复星长征医学科学有限公司 | 沪械注准20192400377 |
| 30 | 垂体泌乳素检测试剂盒（磁微粒化学发光法） | 上海复星长征医学科学有限公司 | 沪械注准20192400378 |
| 31 | 孕酮检测试剂盒（磁微粒化学发光法） | 上海复星长征医学科学有限公司 | 沪械注准20192400379 |
| 32 | 促卵泡生成素检测试剂盒（磁微粒化学发光法） | 上海复星长征医学科学有限公司 | 沪械注准20192400380 |
| 33 | 胃蛋白酶原Ⅰ检测试剂盒（化学发光法） | 上海复星长征医学科学有限公司 | 沪械注准20192400381 |
| 34 | 胃蛋白酶原Ⅱ检测试剂盒（化学发光法） | 上海复星长征医学科学有限公司 | 沪械注准20192400382 |
| 35 | 一次性使用输卵管造影导管套件 | 上海锦泽夏本医疗器械有限公司 | 沪械注准20192180387 |
| 36 | 一次性使用输尿管引流管 | 上海傲的美医疗器械有限公司 | 沪械注准20192140388 |
| 37 | 全自动发光免疫分析仪 | 上海复星长征医学科学有限公司 | 沪械注准20192220390 |
| 38 | 流式细胞仪 | 上海厦泰生物科技有限公司 | 沪械注准20192220391 |
| 39 | 一次性使用无菌取卵针 | 上海微创生命科技有限公司 | 沪械注准20192180392 |
| 40 | 垂体激素注射泵 | 凯联医疗科技（上海）有限公司 | 沪械注准20192140393 |
| 41 | 肌电生物反馈仪 | 力康华耀生物科技（上海）有限公司 | 沪械注准20192070395 |
| 42 | 一次性使用乳房旋切活检针 | 上海修能医疗器械有限公司 | 沪械注准20192140396 |
| 43 | 合成树脂义眼片 | 上海民睿医疗器械有限公司 | 沪械注准20192160397 |
| 44 | CT诊断图像处理软件 | 上海嘉奥信息科技发展有限公司 | 沪械注准20192210404 |
| 45 | 一次性使用呼吸过滤器 | 上海振浦医疗设备有限公司 | 沪械注准20192080405 |
| 46 | 一次性使用弯形钳式手术电极 | 芝麻开花医疗器械（上海）有限公司 | 沪械注准20192010413 |
| 47 | 一次性使用弯形枪式手术电极 | 芝麻开花医疗器械（上海）有限公司 | 沪械注准20192010414 |
| 48 | 一次性雾化器用配件 | 上海维欣生物科技有限公司 | 沪械注准20192080415 |
| 49 | 数字化医用X射线摄影系统 | 上海惠影医疗科技有限公司 | 沪械注准20192060420 |
| 50 | 心肌肌钙蛋白I/肌酸激酶同工酶/肌红蛋白联合测定试剂盒（荧光免疫层析法） | 上海奥普生物医药有限公司 | 沪械注准20192400432 |
| 51 | 血清淀粉样蛋白A测定试剂盒（荧光免疫层析法） | 上海奥普生物医药有限公司 | 沪械注准20192400433 |
| 52 | 特种蛋白校准品 | 上海捷门生物技术有限公司 | 沪械注准20192400434 |
| 53 | 载脂蛋白校准品 | 上海捷门生物技术有限公司 | 沪械注准20192400435 |
| 54 | 超声诊断系统 | 柯尼卡美能达再启医疗设备（上海）有限公司 | 沪械注准20192060436 |
| 55 | 数字化医用X射线摄影系统 | 锐珂（上海）医疗器材有限公司 | 沪械注准20192060437 |