

附件 1

湖南省药品监督管理局 2024 年 3 月首次注册第二类医疗器械产品目录

序号	注册证编号	注册人名称	产品名称	批准日期	有效期至
1	湘械注准 20242400125	湖南莱拓福生物科技有限公司	糖类抗原 72-4 (CA72-4) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	2024-03-01	2029-02-28
2	湘械注准 20242400126	湖南莱拓福生物科技有限公司	糖类抗原 242 (CA242) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	2024-03-01	2029-02-28
3	湘械注准 20242070127	湖南迈微康诚科技有限公司	三维电子脊柱测量仪	2024-03-04	2029-03-03
4	湘械注准 20242060128	湖南英术生命科技有限公司	硬性光学胸腹腔内窥镜	2024-03-04	2029-03-03
5	湘械注准 20242140129	湖南臻和亦康医疗用品有限公司	一次性使用护理包	2024-03-04	2029-03-03
6	湘械注准 20242060130	衡阳市大井医疗器械科技有限公司	荧光内窥镜冷光源	2024-03-04	2029-03-03
7	湘械注准 20242140131	中科仁康医疗科技 (湖南) 有限公司	鼻腔护理液	2024-03-04	2029-03-03
8	湘械注准 20242140132	湖南海贻医疗科技有限公司	医用创面敷贴	2024-03-04	2029-03-03
9	湘械注准 20242080133	湖南比扬医疗科技有限公司	呼吸管路	2024-03-04	2029-03-03

序号	注册证编号	注册人名称	产品名称	批准日期	有效期至
10	湘械注准 20242090134	湖南立凡嘉信医疗科技有限公司	红外偏振光治疗仪	2024-03-04	2029-03-03
11	湘械注准 20242090135	湖南心联医疗科技有限公司	光谱热疗仪	2024-03-04	2029-03-03
12	湘械注准 20242200136	湖南将象和医疗器械有限公司	电子艾灸综合治疗仪	2024-03-04	2029-03-03
13	湘械注准 20242020137	湖南科曼医疗科技有限公司	一次性内窥镜手术器械	2024-03-04	2029-03-03
14	湘械注准 20242020138	湖南英术生命科技有限公司	一次性使用内窥镜取石网篮	2024-03-04	2029-03-03
15	湘械注准 20242170139	海氏海诺（湖南）医疗科技有限公司	口腔脱敏膏	2024-03-04	2029-03-03
16	湘械注准 20242070140	左点（湖南）科技有限公司	电子血压计	2024-03-04	2029-03-03
17	湘械注准 20242090141	湖南索迦医疗科技有限公司	超声治疗仪	2024-03-04	2029-03-03
18	湘械注准 20242140142	湖南德普斯医疗科技有限公司	烧伤急救包	2024-03-04	2029-03-03
19	湘械注准 20242140143	湖南丽赛药业有限公司	医用重组贻贝粘蛋白冻干敷贴	2024-03-12	2029-03-11
20	湘械注准 20242140144	斯莱达医疗用品（湖南）有限公司	负压引流器	2024-03-12	2029-03-11

序号	注册证编号	注册人名称	产品名称	批准日期	有效期至
21	湘械注准 20242210145	湖南君峰医疗科技有限公司	计算机认知矫正软件	2024-03-12	2029-03-11
22	湘械注准 20242010146	湖南峰恒晶医疗科技有限公司	一次性高频手术电极（消融电极）	2024-03-12	2029-03-11
23	湘械注准 20242140147	湖南赛唯莱特医疗器械有限公司	液体敷料	2024-03-12	2029-03-11
24	湘械注准 20242080148	湖南益诺生医疗器械有限公司	医用气体汇流排	2024-03-12	2029-03-11
25	湘械注准 20242080149	湖南益诺生医疗器械有限公司	医用气体报警系统	2024-03-12	2029-03-11
26	湘械注准 20242090150	湖南中佰医疗器械有限公司	生物反馈胃肠起搏治疗仪	2024-03-12	2029-03-11
27	湘械注准 20242160151	湖南热福星医疗器械有限公司	相变眼部热敷仪	2024-03-12	2029-03-11
28	湘械注准 20242060152	湖南德视医疗器械有限公司	医用高清内窥镜摄像系统	2024-03-12	2029-03-11
29	湘械注准 20242140153	湖南益安生物科技有限公司	医用生物多糖创面修护敷料	2024-03-12	2029-03-11
30	湘械注准 20242060154	湖南英术生命科技有限公司	一次性无线可视气管插管内窥镜管芯	2024-03-12	2029-03-11
31	湘械注准 20242210155	湖南视锐医疗科技有限公司	视觉训练治疗软件	2024-03-12	2029-03-11

序号	注册证编号	注册人名称	产品名称	批准日期	有效期至
32	湘械注准 20242400156	爱威科技股份有限公司	肌钙蛋白 T (cTnT) 检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	2024-03-12	2029-03-11
33	湘械注准 20242400157	爱威科技股份有限公司	降钙素原 (PCT) 检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	2024-03-12	2029-03-11
34	湘械注准 20242400158	爱威科技股份有限公司	肌钙蛋白 I (cTnI) 检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	2024-03-12	2029-03-11
35	湘械注准 20242400159	爱威科技股份有限公司	全程 C 反应蛋白 (W-CRP) 检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	2024-03-12	2029-03-11
36	湘械注准 20242400160	湖南芯辰生物科技有限公司	胃蛋白酶原 I (PGI) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	2024-03-12	2029-03-11
37	湘械注准 20242400161	湖南芯辰生物科技有限公司	胰岛素抗体 (IAA) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	2024-03-12	2029-03-11
38	湘械注准 20242400162	湖南芯辰生物科技有限公司	抗酪氨酸磷酸酶 (IA-2) 抗体测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	2024-03-12	2029-03-11
39	湘械注准 20242400163	湖南芯辰生物科技有限公司	人胰岛素 (hInsulin) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	2024-03-12	2029-03-11
40	湘械注准 20242400164	湖南芯辰生物科技有限公司	C 肽 (C-peptide) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	2024-03-12	2029-03-11
41	湘械注准 20242400165	湖南芯辰生物科技有限公司	胃蛋白酶原 II (PGII) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	2024-03-12	2029-03-11
42	湘械注准 20242400166	湖南芯辰生物科技有限公司	抗胰岛细胞 (ICA) 抗体检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	2024-03-12	2029-03-11

序号	注册证编号	注册人名称	产品名称	批准日期	有效期至
43	湘械注准 20242400167	湖南芯辰生物科技有限公司	谷氨酸脱羧酶(GAD)抗体测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	2024-03-12	2029-03-11
44	湘械注准 20242080168	长沙美德力医疗科技有限公司	一次性使用呼吸机管路	2024-03-12	2029-03-11
45	湘械注准 20242140169	湖南佰欧泰医药有限责任公司	亲水性纤维敷料	2024-03-15	2029-03-14
46	湘械注准 20242140170	长沙海润生物技术有限公司	生物蛋白创面敷贴	2024-03-15	2029-03-14
47	湘械注准 20242030171	湖南英术生命科技有限公司	一次性使用微创扩张引流套件	2024-03-15	2029-03-14
48	湘械注准 20242140172	湖南有美生物科技有限公司	医用重组胶原蛋白液体敷料	2024-03-15	2029-03-14
49	湘械注准 20242140173	湖南星博达耀鑫生物科技有限公司	医用重组胶原蛋白凝胶	2024-03-15	2029-03-14
50	湘械注准 20242140174	湖南埃普特医疗器械有限公司	桡动脉止血器	2024-03-15	2029-03-14
51	湘械注准 20242170175	湖南省紫小七医疗器械有限公司	定制式固定义齿	2024-03-15	2029-03-14
52	湘械注准 20242170176	湖南省紫小七医疗器械有限公司	定制式活动义齿	2024-03-15	2029-03-14
53	湘械注准 20242400177	长沙国科均豪生物科技有限公司	25-羟基维生素D检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	2024-03-15	2029-03-14

序号	注册证编号	注册人名称	产品名称	批准日期	有效期至
54	湘械注准 20242400178	长沙国科均豪生物科技有限公司	人附睾蛋白4检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	2024-03-15	2029-03-14
55	湘械注准 20242400179	长沙国科均豪生物科技有限公司	高敏肌钙蛋白I检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	2024-03-15	2029-03-14
56	湘械注准 20242400180	长沙国科均豪生物科技有限公司	叶酸检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	2024-03-15	2029-03-14
57	湘械注准 20242400181	长沙国科均豪生物科技有限公司	铁蛋白检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	2024-03-15	2029-03-14
58	湘械注准 20242400182	长沙国科均豪生物科技有限公司	癌抗原125检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	2024-03-15	2029-03-14
59	湘械注准 20242400183	复星诊断科技（长沙）有限公司	抗甲状腺过氧化物酶抗体检测试剂盒（化学发光法）	2024-03-15	2029-03-14
60	湘械注准 20242400184	复星诊断科技（长沙）有限公司	甲状腺球蛋白检测试剂盒（化学发光法）	2024-03-15	2029-03-14
61	湘械注准 20242400185	复星诊断科技（长沙）有限公司	游离甲状腺素检测试剂盒（化学发光法）	2024-03-15	2029-03-14
62	湘械注准 20242400186	复星诊断科技（长沙）有限公司	促甲状腺素检测试剂盒（化学发光法）	2024-03-15	2029-03-14
63	湘械注准 20242400187	复星诊断科技（长沙）有限公司	促卵泡生成素检测试剂盒（化学发光法）	2024-03-15	2029-03-14
64	湘械注准 20242400188	复星诊断科技（长沙）有限公司	抗甲状腺球蛋白抗体检测试剂盒（化学发光法）	2024-03-15	2029-03-14

序号	注册证编号	注册人名称	产品名称	批准日期	有效期至
65	湘械注准 20242400189	复星诊断科技(长沙)有限公司	睾酮检测试剂盒(化学发光法)	2024-03-15	2029-03-14
66	湘械注准 20242400190	复星诊断科技(长沙)有限公司	孕酮检测试剂盒(化学发光法)	2024-03-15	2029-03-14
67	湘械注准 20242220191	复星诊断科技(长沙)有限公司	全自动化学发光免疫分析仪	2024-03-15	2029-03-14
68	湘械注准 20242080192	湖南明康中锦医疗科技股份有限公司	正压通气鼻罩	2024-03-19	2029-03-18
69	湘械注准 20242200193	湖南省万卓医疗器械有限公司	中医定向透药超声治疗仪	2024-03-19	2029-03-18
70	湘械注准 20242140194	湖南润美康药业有限公司	一次性使用医用口罩	2024-03-19	2029-03-18
71	湘械注准 20242060195	湖南德视医疗器械有限公司	医用内窥镜冷光源	2024-03-19	2029-03-18
72	湘械注准 20242090196	邵阳智康医疗器械有限公司	医用热敷贴	2024-03-19	2029-03-18
73	湘械注准 20242140197	长沙市箫丹医疗器械科技有限公司	儿童电动喷雾洗鼻器	2024-03-19	2029-03-18
74	湘械注准 20242080198	朗皓医疗科技(湖南)有限公司	一次性柔性气管插管	2024-03-19	2029-03-18
75	湘械注准 20242060199	长沙美创生命科技有限公司	电子内窥镜图像处理器	2024-03-19	2029-03-18

序号	注册证编号	注册人名称	产品名称	批准日期	有效期至
76	湘械注准 20242060200	长沙美创生命科技有限公司	电子胆道内窥镜	2024-03-19	2029-03-18
77	湘械注准 20242060201	长沙美创生命科技有限公司	电子鼻咽喉内窥镜	2024-03-19	2029-03-18
78	湘械注准 20242210202	长沙聚散视光科技有限公司	脑视觉训练治疗软件	2024-03-19	2029-03-18
79	湘械注准 20242070203	舒糖讯息科技(湘潭)有限公司	胸部多导联动态心电图记录仪	2024-03-19	2029-03-18
80	湘械注准 20242160204	湖南九辰智能医疗设备有限公司	全自动屈光度筛查仪	2024-03-19	2029-03-18
81	湘械注准 20242170205	湖南佰施颜生物医药有限公司	口腔粘膜创面含漱液	2024-03-19	2029-03-18
82	湘械注准 20242170206	张家界粤湘义齿制品有限公司	定制式固定义齿	2024-03-19	2029-03-18
83	湘械注准 20242170207	张家界粤湘义齿制品有限公司	定制式活动义齿	2024-03-19	2029-03-18
84	湘械注准 20242400208	复星诊断科技(长沙)有限公司	总甲状腺素检测试剂盒(化学发光法)	2024-03-19	2029-03-18
85	湘械注准 20242400209	复星诊断科技(长沙)有限公司	总三碘甲状腺原氨酸检测试剂盒(化学发光法)	2024-03-19	2029-03-18
86	湘械注准 20242400210	复星诊断科技(长沙)有限公司	游离三碘甲状腺原氨酸检测试剂盒(化学发光法)	2024-03-19	2029-03-18

序号	注册证编号	注册人名称	产品名称	批准日期	有效期至
87	湘械注准 20242400211	复星诊断科技(长沙)有限公司	雌二醇检测试剂盒(化学发光法)	2024-03-19	2029-03-18
88	湘械注准 20242400212	复星诊断科技(长沙)有限公司	β 人绒毛膜促性腺激素检测试剂盒(化学发光法)	2024-03-19	2029-03-18
89	湘械注准 20242400213	复星诊断科技(长沙)有限公司	促黄体生成素检测试剂盒(化学发光法)	2024-03-19	2029-03-18
90	湘械注准 20242400214	复星诊断科技(长沙)有限公司	泌乳素检测试剂盒(化学发光法)	2024-03-19	2029-03-18
91	湘械注准 20242220215	可孚医疗科技股份有限公司	血糖尿酸二合一测试仪	2024-03-19	2029-03-18
92	湘械注准 20242400216	湖南众科生物科技有限公司	血脂测试卡(干化学法)	2024-03-19	2029-03-18
93	湘械注准 20242400217	湖南众科生物科技有限公司	尿酸试条(电化学)	2024-03-19	2029-03-18
94	湘械注准 20242400218	湖南众科生物科技有限公司	血糖试条(电化学)	2024-03-19	2029-03-18
95	湘械注准 20242400219	湖南众科生物科技有限公司	血红蛋白试纸条(干化学法)	2024-03-19	2029-03-18
96	湘械注准 20242400220	湖南盛域医疗技术有限公司	血小板聚集功能检测试剂盒(AA激活的比浊法)	2024-03-19	2029-03-18
97	湘械注准 20242400221	湖南盛域医疗技术有限公司	血小板聚集功能检测试剂盒(ADP激活的比浊法)	2024-03-19	2029-03-18

序号	注册证编号	注册人名称	产品名称	批准日期	有效期至
98	湘械注准 20242400222	爱威科技股份有限公司	超敏 C 反应蛋白(hsCRP)检测试剂盒(化学发光免疫分析法)	2024-03-19	2029-03-18
99	湘械注准 20242400223	爱威科技股份有限公司	肌红蛋白(MYO)检测试剂盒(化学发光免疫分析法)	2024-03-19	2029-03-18
100	湘械注准 20242400224	爱威科技股份有限公司	白介素 6(IL-6)检测试剂盒(化学发光免疫分析法)	2024-03-19	2029-03-18
101	湘械注准 20242400225	爱威科技股份有限公司	肌酸激酶同工酶(CK-MB)检测试剂盒(化学发光免疫分析法)	2024-03-19	2029-03-18
102	湘械注准 20242400226	爱威科技股份有限公司	N 端脑钠肽前体(NT-proBNP)检测试剂盒(化学发光免疫分析法)	2024-03-19	2029-03-18
103	湘械注准 20242400227	爱威科技股份有限公司	血清淀粉样蛋白 A(SAA)检测试剂盒(化学发光免疫分析法)	2024-03-19	2029-03-18
104	湘械注准 20242400228	爱威科技股份有限公司	D-二聚体(D-Dimer)检测试剂盒(化学发光免疫分析法)	2024-03-19	2029-03-18
105	湘械注准 20242400229	长沙国科均豪生物科技有限公司	B 型利钠肽检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	2024-03-25	2029-03-24
106	湘械注准 20242400230	湖南携光生物技术有限公司	食物特异性 IgG 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	2024-03-25	2029-03-24
107	湘械注准 20242400231	湖南携光生物技术有限公司	食物特异性 IgG4 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	2024-03-25	2029-03-24
108	湘械注准 20242400232	湖南唯公生物科技有限公司	抗核抗体谱定量检测试剂盒(流式荧光发光法)	2024-03-25	2029-03-24

序号	注册证编号	注册人名称	产品名称	批准日期	有效期至
109	湘械注准 20242400233	湖南唯公生物科技有限公司	糖类抗原 CA125 检测试剂盒(流式荧光发光法)	2024-03-25	2029-03-24
110	湘械注准 20242400234	湖南唯公生物科技有限公司	神经元特异性烯醇化酶检测试剂盒(流式荧光发光法)	2024-03-25	2029-03-24
111	湘械注准 20242400235	湖南唯公生物科技有限公司	胃蛋白酶原 I 检测试剂盒(流式荧光发光法)	2024-03-25	2029-03-24
112	湘械注准 20242400236	湖南唯公生物科技有限公司	胃蛋白酶原 II 检测试剂盒(流式荧光发光法)	2024-03-25	2029-03-24
113	湘械注准 20242400237	湖南唯公生物科技有限公司	胃泌素释放肽前体检测试剂盒(流式荧光发光法)	2024-03-25	2029-03-24
114	湘械注准 20242400238	湖南唯公生物科技有限公司	抗磷脂综合征 IgG 检测试剂盒(流式荧光发光法)	2024-03-25	2029-03-24
115	湘械注准 20242400239	湖南唯公生物科技有限公司	自身免疫性血管炎抗体谱定量检测试剂盒(流式荧光发光法)	2024-03-25	2029-03-24
116	湘械注准 20242400240	湖南唯公生物科技有限公司	糖类抗原 CA19-9 检测试剂盒(流式荧光发光法)	2024-03-25	2029-03-24
117	湘械注准 20242400241	湖南唯公生物科技有限公司	人附睾蛋白 4 检测试剂盒(流式荧光发光法)	2024-03-25	2029-03-24
118	湘械注准 20242140242	湖南微肽生物医药有限公司	医用痔疮凝胶	2024-03-25	2029-03-24
119	湘械注准 20242140243	湖南特一匠心药业有限公司	医用鼻部护理液	2024-03-25	2029-03-24

序号	注册证编号	注册人名称	产品名称	批准日期	有效期至
120	湘械注准 20242180244	湖南省锐劳德医疗科技有限公司	宫腔内窥镜及配套手术器械	2024-03-27	2029-03-26
121	湘械注准 20242140245	湖南腾祈医疗科技有限公司	医用重组胶原蛋白敷料	2024-03-27	2029-03-26
122	湘械注准 20242020246	湖南华翔医疗科技有限公司	定制式 3D 打印人体医学模型	2024-03-27	2029-03-26
123	湘械注准 20242090247	湖南君峰医疗科技有限公司	磁刺激睡眠治疗仪	2024-03-27	2029-03-26
124	湘械注准 20242140248	湖南紫晶汇康生物医药集团有限公司	医用重组胶原蛋白敷料	2024-03-27	2029-03-26
125	湘械注准 20242140249	湖南道和生物制药有限公司	医用皮肤护理液	2024-03-27	2029-03-26
126	湘械注准 20242180250	湖南莱佳医疗科技有限公司	超声多普勒胎儿心率仪	2024-03-27	2029-03-26
127	湘械注准 20242090251	湖南德源祥生物科技有限公司	远红外贴	2024-03-27	2029-03-26
128	湘械注准 20242180252	湖南莱佳医疗科技有限公司	超声多普勒胎儿心率仪	2024-03-27	2029-03-26
129	湘械注准 20242180253	中科仁康医疗科技(湖南)有限公司	阴道妇科凝胶	2024-03-27	2029-03-26
130	湘械注准 20242020254	湖南唯德康医疗科技有限公司	一次性使用输尿管导引鞘	2024-03-27	2029-03-26

序号	注册证编号	注册人名称	产品名称	批准日期	有效期至
131	湘械注准 20242090255	湖南艾瑞医疗科技有限公司	脑循环功能障碍治疗仪	2024-03-27	2029-03-26
132	湘械注准 20242070256	湖南花猫博士医疗科技有限公司	肌电图机	2024-03-27	2029-03-26
133	湘械注准 20242040257	湖南黑焰数字医学科技有限公司	医用个性化骨科手术导板	2024-03-27	2029-03-26