

附件 1

湖南省药品监督管理局 2026 年 7 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 20262140345	湖南嘉哈医疗器械有限公司	医用创面液体敷料	2026 年 07 月 09 日	2031 年 07 月 08 日
2	湘械注准 20262180346	湖南医加美生物制药有限公司	医用妇科护垫	2026 年 07 月 09 日	2031 年 07 月 08 日
3	湘械注准 20262200347	湖南好药谷药业有限公司	穴位治疗贴	2026 年 07 月 09 日	2031 年 07 月 08 日
4	湘械注准 20262140348	长沙微泽医疗科技有限公司	医用无菌伤口液体敷料	2026 年 07 月 09 日	2031 年 07 月 08 日
5	湘械注准 20262140349	长沙微泽医疗科技有限公司	医用无菌伤口敷贴	2026 年 07 月 09 日	2031 年 07 月 08 日
6	湘械注准 20262400350	常德普施康生物科技有限公司	抗 Xa 检测试剂盘（发色底物法）	2026 年 07 月 09 日	2031 年 07 月 08 日
7	湘械注准 20262200351	湖南云惟医疗科技有限公司	悬空灸	2026 年 07 月 09 日	2031 年 07 月 08 日
8	湘械注准 20262200352	湖南云惟医疗科技有限公司	隔物灸	2026 年 07 月 09 日	2031 年 07 月 08 日
9	湘械注准 20262020353	长沙海润生物技术有限公司	一次性气管用球囊扩张导管	2026 年 07 月 09 日	2031 年 07 月 08 日

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 20262020354	长沙海润生物技术有限公司	带涂层一次性使用可旋转鳄齿活体取样钳	2026 年 07 月 10 日	2031 年 07 月 09 日
11	湘械注准 20262020355	长沙海润生物技术有限公司	一次性使用气道三级球囊扩张导管	2026 年 07 月 10 日	2031 年 07 月 09 日
12	湘械注准 20262400356	湖南浩欧博生物医药有限公司	过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒（坚果混合 FX28/磁微粒化学发光法）	2026 年 07 月 10 日	2031 年 07 月 09 日
13	湘械注准 20262400357	湖南浩欧博生物医药有限公司	过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒（霉菌混合 MX14/磁微粒化学发光法）	2026 年 07 月 10 日	2031 年 07 月 09 日
14	湘械注准 20262400358	湖南浩欧博生物医药有限公司	过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒（树木混合 TX1/磁微粒化学发光法）	2026 年 07 月 10 日	2031 年 07 月 09 日
15	湘械注准 20262400359	湖南浩欧博生物医药有限公司	过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒（海鲜混合 FX3/磁微粒化学发光法）	2026 年 07 月 10 日	2031 年 07 月 09 日
16	湘械注准 20262400360	湖南浩欧博生物医药有限公司	过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒（水果混合 FX30/磁微粒化学发光法）	2026 年 07 月 10 日	2031 年 07 月 09 日
17	湘械注准 20262400361	湖南浩欧博生物医药有限公司	热带无爪螨（D201）过敏原特异性 IgE 抗体测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	2026 年 07 月 10 日	2031 年 07 月 09 日
18	湘械注准 20262070362	湖南华医电磁医学研究院有限公司	多导睡眠监测分析系统	2026 年 07 月 10 日	2031 年 07 月 09 日
19	湘械注准 20262210363	长沙恒升医疗器械有限公司	血糖数据管理软件	2026 年 07 月 10 日	2031 年 07 月 09 日
20	湘械注准 20262010364	湖南菁益医疗科技有限公司	中性电极	2026 年 07 月 10 日	2031 年 07 月 09 日
21	湘械注准 20262070365	魔卡威健康科技（湖南）有限公司	臂式电子血压计	2026 年 07 月 10 日	2031 年 07 月 09 日

序号	注册证编号	注册人名称	产品名称	批准日期	有效期至
22	湘械注准 20262180366	湖南楚悦生物科技有限公司	医用重组胶原蛋白妇科凝胶	2026 年 07 月 10 日	2031 年 07 月 09 日
23	湘械注准 20262140367	湖南爱可康医疗科技有限公司	医用棉签	2026 年 07 月 10 日	2031 年 07 月 09 日
24	湘械注准 20262400368	湖南伊鸿健康科技有限公司	尿酸/肌酐/尿素测定试剂盒（干化学法）	2026 年 07 月 10 日	2031 年 07 月 09 日
25	湘械注准 20262400369	湖南伊鸿健康科技有限公司	丙氨酸氨基转移酶/天门冬氨酸氨基转移酶/ 尿酸/肌酐测定试剂盒（干化学法）	2026 年 07 月 10 日	2031 年 07 月 09 日
26	湘械注准 20262400370	湖南伊鸿健康科技有限公司	葡萄糖/高密度脂蛋白胆固醇/总胆固醇/甘 油三酯测定试剂盒（干化学法）	2026 年 07 月 10 日	2031 年 07 月 09 日
27	湘械注准 20262400371	湖南伊鸿健康科技有限公司	丙氨酸氨基转移酶/天门冬氨酸氨基转移酶/ 总胆红素/白蛋白测定试剂盒（干化学法）	2026 年 07 月 10 日	2031 年 07 月 09 日
28	湘械注准 20262400372	湖南伊鸿健康科技有限公司	葡萄糖/总胆固醇/甘油三酯/尿酸测定试剂 盒（干化学法）	2026 年 07 月 10 日	2031 年 07 月 09 日
29	湘械注准 20262140373	湖南五色喜生物技术有限公司	医用重组胶原蛋白凝胶	2026 年 07 月 10 日	2031 年 07 月 09 日
30	湘械注准 20262090374	长沙智超升医疗科技有限公司	超声治疗仪	2026 年 07 月 10 日	2031 年 07 月 09 日
31	湘械注准 20262140375	衡阳含亨医疗科技有限公司	医用重组胶原蛋白无菌敷贴	2026 年 07 月 10 日	2031 年 07 月 09 日
32	湘械注准 20262090376	湖南聚易医疗器械有限公司	小儿远红外肺部咳喘贴	2026 年 07 月 10 日	2031 年 07 月 09 日
33	湘械注准 20262020377	湖南依微迪医疗器械有限公司	一次性使用封堵取石导管	2026 年 07 月 10 日	2031 年 07 月 09 日

序号	注册证编号	注册人名称	产品名称	批准日期	有效期至
34	湘械注准 20262080378	湖南复泰机电设备工程有限公司	医用空气压缩机组	2026 年 07 月 10 日	2031 年 07 月 09 日
35	湘械注准 20262210379	湖南自兴智慧医疗科技有限公司	病理图像处理软件	2026 年 07 月 10 日	2031 年 07 月 09 日
36	湘械注准 20262180380	湖南瑞卡沃生物科技有限公司	医用妇科凝胶	2026 年 07 月 10 日	2031 年 07 月 09 日
37	湘械注准 20262140381	湖南瑞卡沃生物科技有限公司	伤口软膏	2026 年 07 月 10 日	2031 年 07 月 09 日
38	湘械注准 20262140382	湖南嘉哈医疗器械有限公司	医用痔疮凝胶	2026 年 07 月 10 日	2031 年 07 月 09 日
39	湘械注准 20262140383	湖南嘉哈医疗器械有限公司	医用痔疮液体敷料	2026 年 07 月 10 日	2031 年 07 月 09 日
40	湘械注准 20262140384	湖南银华棠医药科技有限公司	医用贻贝粘蛋白凝胶	2026 年 07 月 10 日	2031 年 07 月 09 日
41	湘械注准 20262220385	三诺生物传感股份有限公司	血脂检测仪	2026 年 07 月 13 日	2031 年 07 月 12 日
42	湘械注准 20262400386	湖南浩欧博生物医药有限公司	过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒（草混合 WX1/磁微粒化学发光法）	2026 年 07 月 13 日	2031 年 07 月 12 日
43	湘械注准 20262090387	湖南思迈莱福医疗器械有限公司	胃肠功能检测治疗仪	2026 年 07 月 13 日	2031 年 07 月 12 日
44	湘械注准 20262090388	湖南思迈莱福医疗器械有限公司	胃肠功能检测治疗仪	2026 年 07 月 13 日	2031 年 07 月 12 日
45	湘械注准 20262400389	湖南省青耕生物产业创新研究院有限公司	心肌肌钙蛋白 I/肌酸激酶同工酶/肌红蛋白 检测试剂盒（胶体金免疫层析法）	2026 年 07 月 13 日	2031 年 07 月 12 日

序号	注册证编号	注册人名称	产品名称	批准日期	有效期至
46	湘械注准 20262200390	湖南好药谷药业有限公司	咽扁穴位磁疗贴	2026 年 07 月 13 日	2031 年 07 月 12 日
47	湘械注准 20262180391	湖南科迈森医疗科技有限公司	一次性宫腔组织切除装置	2026 年 07 月 13 日	2031 年 07 月 12 日
48	湘械注准 20262210392	湘潭智简健康科技有限公司	血糖数据处理软件	2026 年 07 月 13 日	2031 年 07 月 12 日
49	湘械注准 20262020393	长沙海润生物技术有限公司	一次性使用活检钳	2026 年 07 月 14 日	2031 年 07 月 13 日
50	湘械注准 20262210394	长沙市拾景科技有限责任公司	视觉功能训练治疗软件	2026 年 07 月 16 日	2031 年 07 月 15 日
51	湘械注准 20262080395	湖南明康中锦医疗科技股份有 限公司	一次性使用气管插管	2026 年 07 月 16 日	2031 年 07 月 15 日
52	湘械注准 20262170396	湖南清皓普众科技有限公司	全瓷义齿用氧化锆瓷块及染色液	2026 年 07 月 16 日	2031 年 07 月 15 日
53	湘械注准 20262200397	湖南肽尔生物制药有限公司	中医经络电刺激治疗仪	2026 年 07 月 16 日	2031 年 07 月 15 日
54	湘械注准 20262200398	湖南肽尔生物制药有限公司	便携式中医经络电刺激治疗仪	2026 年 07 月 16 日	2031 年 07 月 15 日
55	湘械注准 20262400399	湖南佰辰医疗科技有限公司	9 种元素检测试剂盒（电感耦合等离子体质 谱法）	2026 年 07 月 16 日	2031 年 07 月 15 日
56	湘械注准 20262140400	长沙迈芮生物医药有限公司	医用创面复合液体敷料	2026 年 07 月 16 日	2031 年 07 月 15 日
57	湘械注准 20262070401	湖南友宏医疗科技有限公司	穿戴式脉搏血氧仪	2026 年 07 月 21 日	2031 年 07 月 20 日

序号	注册证编号	注册人名称	产品名称	批准日期	有效期至
58	湘械注准 20262180402	湖南嘉哈医疗器械有限公司	医用重组胶原蛋白妇科凝胶	2026 年 07 月 23 日	2031 年 07 月 22 日
59	湘械注准 20262160403	郴州爱眼健康科技有限公司	医用热敷眼罩	2026 年 07 月 23 日	2031 年 07 月 22 日
60	湘械注准 20262170404	湖南美媛本草生物工程有限公司	医用羟基磷灰石口腔脱敏膏	2026 年 07 月 23 日	2031 年 07 月 22 日
61	湘械注准 20262040405	湖南京生医疗科技有限公司	关节镜配套手术器械	2026 年 07 月 23 日	2031 年 07 月 22 日
62	湘械注准 20262090406	湖南阳羊羊医疗器械科技有限公司	红蓝黄光治疗仪	2026 年 07 月 23 日	2031 年 07 月 22 日
63	湘械注准 20262400407	湖南康晴生物科技有限公司	抗 1 型血小板反应蛋白 7A 域 (THSD7A) 抗体测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	2026 年 07 月 23 日	2031 年 07 月 22 日
64	湘械注准 20262140408	湖南五色喜生物技术有限公司	医用海藻糖凝胶	2026 年 07 月 23 日	2031 年 07 月 22 日
65	湘械注准 20262080409	湖南诺健天成医疗科技有限公司	一次性使用呼吸过滤器	2026 年 07 月 23 日	2031 年 07 月 22 日
66	湘械注准 20262160410	湖南威视华康医疗科技有限公司	一次性使用无菌眼科手术刀	2026 年 07 月 23 日	2031 年 07 月 22 日
67	湘械注准 20262010411	湖南鸿福医疗科技有限公司	高频电灼仪	2026 年 07 月 23 日	2031 年 07 月 22 日
68	湘械注准 20262090412	湖南宏强富瑞科技有限公司	中频治疗仪	2026 年 07 月 23 日	2031 年 07 月 22 日
69	湘械注准 20262070413	湖南智生医疗科技有限公司	无线体温传感器	2026 年 07 月 27 日	2031 年 07 月 26 日
70	湘械注准 20262210414	长沙光动心康医疗科技有限责任公司	心率变异数据分析软件	2026 年 07 月 27 日	2031 年 07 月 26 日

序号	注册证编号	注册人名称	产品名称	批准日期	有效期至
71	湘械注准 20262060415	湖南莱高医疗科技有限公司	彩色多普勒超声诊断仪	2026 年 07 月 27 日	2031 年 07 月 26 日
72	湘械注准 20262220416	湖南飞孚健康科技有限公司	血糖测试仪	2026 年 07 月 28 日	2031 年 07 月 27 日
73	湘械注准 20262070417	湖南飞孚健康科技有限公司	脉搏血氧仪	2026 年 07 月 28 日	2031 年 07 月 27 日
74	湘械注准 20262070418	湖南飞孚健康科技有限公司	红外线耳温计	2026 年 07 月 28 日	2031 年 07 月 27 日
75	湘械注准 20262070419	湖南飞孚健康科技有限公司	电子血压计	2026 年 07 月 28 日	2031 年 07 月 27 日
76	湘械注准 20262060420	湖南吉佳微创医疗科技有限公司	一次性使用支气管球囊式成像导管	2026 年 07 月 30 日	2031 年 07 月 29 日
77	湘械注准 20262090421	湖南益诺生命科技有限公司	低频子宫治疗仪	2026 年 07 月 30 日	2031 年 07 月 29 日
78	湘械注准 20262020422	湖南蔚力医疗科技有限公司	一次性腔镜缝合辅助器械	2026 年 07 月 30 日	2031 年 07 月 29 日
79	湘械注准 20262140423	湖南五色喜生物技术有限公司	医用透明质酸钠凝胶	2026 年 07 月 30 日	2031 年 07 月 29 日
80	湘械注准 20262200424	湖南歌泽医疗科技有限公司	中医定向透药治疗仪	2026 年 07 月 30 日	2031 年 07 月 29 日
81	湘械注准 20262020425	湖南京生医疗科技有限公司	膀胱镜配套手术器械	2026 年 07 月 30 日	2031 年 07 月 29 日
82	湘械注准 20262200426	湖南慈辉医疗科技有限公司	耳穴磁疗贴	2026 年 07 月 30 日	2031 年 07 月 29 日
83	湘械注准 20262140427	湖南嘉哈医疗器械有限公司	医用透明质酸钠皮肤液体敷料	2026 年 07 月 30 日	2031 年 07 月 29 日