附件 1

湖南省药品监督管理局 2026 年 10 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 20262400525	常德普施康生物科技有限公司	综合生化检测试剂盘（微流控干化学法）	2026 年 10 月 08 日	2031 年 10 月 07 日
2	湘械注准 20262140526	湖南盈翌胜生物科技有限公司	医用鼻腔冲洗液	2026 年 10 月 08 日	2031 年 10 月 07 日
3	湘械注准 20262220527	湖南圣微速敏生物科技有限公司	显微图像扫描仪	2026 年 10 月 08 日	2031 年 10 月 07 日
4	湘械注准 20262400528	长沙协大生物科技有限公司	粪便隐血质控品	2026 年 10 月 08 日	2031 年 10 月 07 日
5	湘械注准 20262400529	长沙协大生物科技有限公司	粪便隐血(FOB)检测试剂盒（胶体金免疫层析法）	2026 年 10 月 08 日	2031 年 10 月 07 日
6	湘械注准 20262210530	湖南医云信息科技有限公司	医学影像存储与传输系统软件	2026 年 10 月 08 日	2031 年 10 月 07 日
7	湘械注准 20262140531	湖南健桥医工医疗器械有限公司	一次性冲洗吸引器及引流导管套件	2026 年 10 月 08 日	2031 年 10 月 07 日
8	湘械注准 20262020532	湖南臻和亦康医疗用品有限公司	一次性使用活体取样钳	2026 年 10 月 08 日	2031 年 10 月 07 日
9	湘械注准 20262160533	长沙安视康医疗科技有限公司	角膜内皮细胞计	2026 年 10 月 08 日	2031 年 10 月 07 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20262090534	湖南厚生医疗器械有限公司	中低频治疗仪	2026年10月08日	2031年10月07日
11	湘械注准20262140535	朗柯生物工程(长沙）有限公司	医用依克多因鼻腔喷雾	2026年10月08日	2031年10月07日
12	湘械注准20262090536	湖南紫瑞医疗器械有限公司	紫外线光疗仪	2026年10月08日	2031年10月07日
13	湘械注准20262140537	湖南沃恩医疗科技有限公司	医用体腔器械导入润滑剂	2026年10月08日	2031年10月07日
14	湘械注准20262140538	湖南金瑞祥药业有限公司	医用海藻糖膏状敷料	2026年10月08日	2031年10月07日
15	湘械注准20262030539	湖南半陀医疗科技有限公司	一次性使用无菌经皮肾扩张套件	2026年10月08日	2031年10月07日
16	湘械注准20262140540	湖南仁馨生物技术有限公司	医用重组胶原蛋白冻干敷料	2026年10月12日	2031年10月11日
17	湘械注准20262190541	长沙乐捷康医疗器械有限公司	语言障碍评估与训练系统	2026年10月12日	2031年10月11日
18	湘械注准20262160543	湖南仁爱博仕医疗器械有限公司	医用理疗蒸汽眼罩	2026年10月14日	2031年10月13日
19	湘械注准20262140544	湖南可孚医疗设备有限公司	重组胶原蛋白海水鼻腔喷雾	2026年10月14日	2031年10月13日
20	湘械注准20262220545	湖南合创思医疗科技有限公司	全自动细胞成像分析系统	2026年10月14日	2031年10月13日
21	湘械注准20262400546	长沙安赛诊断生物技术有限公司	全量程C反应蛋白测定试剂盒（电化学发光法）	2026年10月14日	2031年10月13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20262400547	长沙安赛诊断生物技术有限公司	雌二醇测定试剂盒（电化学发光法）	2026 年 10 月 14 日	2031 年 10 月 13 日
23	湘械注准20262400548	长沙安赛诊断生物技术有限公司	血清淀粉样蛋白 A 测定试剂盒（电化学发光法）	2026 年 10 月 14 日	2031 年 10 月 13 日
24	湘械注准20262140549	湖南亿复美医疗器械有限公司	医用创面冻干敷料	2026 年 10 月 14 日	2031 年 10 月 13 日
25	湘械注准20262020550	施爱德（长沙）医疗器材有限公司	一次性使用腹腔镜用穿刺器及套装	2026 年 10 月 14 日	2031 年 10 月 13 日
26	湘械注准20262400551	湖南浩欧博生物医药有限公司	抗桥粒芯糖蛋白 1（Dsg1）抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	2026 年 10 月 21 日	2031 年 10 月 20 日
27	湘械注准20262090552	湖南明康中锦医疗科技股份有限公司	气道廓清咳痰机	2026 年 10 月 21 日	2031 年 10 月 20 日
28	湘械注准20262140553	湖南盈翌胜生物科技有限公司	便携式医用电动鼻腔冲洗器	2026 年 10 月 21 日	2031 年 10 月 20 日
29	湘械注准20262140554	长沙市睿涂医疗科技有限公司	一次性使用抗尿盐沉积输尿管支架	2026 年 10 月 21 日	2031 年 10 月 20 日
30	湘械注准20262210555	长沙网新健康科技有限公司	睡眠障碍辅助治疗软件	2026 年 10 月 21 日	2031 年 10 月 20 日
31	湘械注准20262140556	长沙华宸医疗器械有限公司	吸脂针	2026 年 10 月 21 日	2031 年 10 月 20 日
32	湘械注准20262020557	湖南金柏威医疗科技有限公司	一次性使用气道导丝	2026 年 10 月 22 日	2031 年 10 月 21 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
33	湘械注准20262020558	湖南金柏威医疗科技有限公司	一次性使用内窥镜取样钳	2026年10月22日	2031年10月21日
34	湘械注准20262020559	湖南金柏威医疗科技有限公司	一次性使用内窥镜异物钳	2026年10月22日	2031年10月21日
35	湘械注准20262090560	湖南厚积医疗科技有限公司	强脉冲光治疗仪	2026年10月22日	2031年10月21日
36	湘械注准20262010561	湖南施伟达生物技术有限公司	一次性射频等离子消融凝固电极（刀头）	2026年10月22日	2031年10月21日
37	湘械注准20262040562	湖南瑞益朗医疗器械有限公司	一次性骨科外固定套件	2026年10月22日	2031年10月21日
38	湘械注准20262210563	长沙维智全息医疗科技有限公司	视觉功能训练治疗软件	2026年10月22日	2031年10月21日
39	湘械注准20262140564	湖南易天然医疗科技有限公司	活性炭纤维敷料	2026年10月22日	2031年10月21日
40	湘械注准20262020565	湖南金柏威医疗科技有限公司	一次性使用气道球囊扩张导管	2026年10月28日	2031年10月27日
41	湘械注准20262060566	元马（湘潭）医疗科技有限公司	一次性电子内窥镜导管	2026年10月29日	2031年10月28日
42	湘械注准20262210567	长沙眼医医疗科技有限公司	医学影像处理软件	2026年10月30日	2031年10月29日
43	湘械注准20262070568	湖南灯塔医疗器械有限公司	腕部心电记录仪	2026年10月30日	2031年10月29日
44	湘械注准20262040569	湖南博科医疗科技有限公司	一次性使用磨头	2026年10月30日	2031年10月29日