

附件 1

湖南省药品监督管理局 2026 年 1 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 20262020001	湖南省华尔医疗器械有限公司	皮肤吻合器及附件	2026 年 01 月 04 日	2031 年 01 月 03 日
2	湘械注准 20262140002	湖南星阑医疗科技有限公司	重组贻贝粘蛋白肛肠敷料	2026 年 01 月 04 日	2031 年 01 月 03 日
3	湘械注准 20262400003	湖南佰辰医疗科技有限公司	水溶性维生素测定试剂盒（液相色谱-串联质谱法）	2026 年 01 月 04 日	2031 年 01 月 03 日
4	湘械注准 20262140004	湖南萨妍生物科技有限公司	医用透明质酸钠液体敷料	2026 年 01 月 04 日	2031 年 01 月 03 日
5	湘械注准 20262400005	湖南佰辰医疗科技有限公司	脂溶性维生素检测试剂盒（液相色谱-串联质谱法）	2026 年 01 月 04 日	2031 年 01 月 03 日
6	湘械注准 20262060006	湖南京生医疗科技有限公司	尿道膀胱镜	2026 年 01 月 04 日	2031 年 01 月 03 日
7	湘械注准 20262060007	湖南京生医疗科技有限公司	关节镜	2026 年 01 月 04 日	2031 年 01 月 03 日
8	湘械注准 20262010008	湖南曜通医疗器械有限公司	一次性射频等离子刀（消融电极）	2026 年 01 月 04 日	2031 年 01 月 03 日
9	湘械注准 20262400009	湖南卓润生物科技有限公司	癌胚抗原测定试剂盒（化学发光法）	2026 年 01 月 04 日	2031 年 01 月 03 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 20262400010	湖南卓润生物科技有限公司	癌抗原 125 测定试剂盒（化学发光法）	2026 年 01 月 04 日	2031 年 01 月 03 日
11	湘械注准 20262400011	湖南卓润生物科技有限公司	抗心磷脂 IgM 抗体测定试剂盒（化学发光法）	2026 年 01 月 04 日	2031 年 01 月 03 日
12	湘械注准 20262400012	湖南卓润生物科技有限公司	糖类抗原 19-9 测定试剂盒（化学发光法）	2026 年 01 月 04 日	2031 年 01 月 03 日
13	湘械注准 20262400013	湖南卓润生物科技有限公司	总 IgE 测定试剂盒（化学发光法）	2026 年 01 月 04 日	2031 年 01 月 03 日
14	湘械注准 20262400014	湖南卓润生物科技有限公司	癌抗原 15-3 测定试剂盒（化学发光法）	2026 年 01 月 04 日	2031 年 01 月 03 日
15	湘械注准 20262160015	郴州爱眼健康科技有限公司	近视防控仪	2026 年 01 月 09 日	2031 年 01 月 08 日
16	湘械注准 20262400016	华新（长沙）生物医药有限公司	可溶性生长刺激表达基因 2 蛋白质控品	2026 年 01 月 12 日	2031 年 01 月 11 日
17	湘械注准 20262010017	湖南智美汇科医疗科技有限公司	高频手术电极	2026 年 01 月 12 日	2031 年 01 月 11 日
18	湘械注准 20262400018	湖南卓润生物科技有限公司	降钙素测定试剂盒（化学发光法）	2026 年 01 月 12 日	2031 年 01 月 11 日
19	湘械注准 20262140019	湖南银华棠医药科技有限公司	医用皮肤液体敷料	2026 年 01 月 12 日	2031 年 01 月 11 日
20	湘械注准 20262180020	长沙拜仁生物科技有限公司	一次性组织切除装置	2026 年 01 月 12 日	2031 年 01 月 11 日
21	湘械注准 20262140021	湖南中禧医疗科技有限公司	医用重组贻贝黏蛋白液体敷料	2026 年 01 月 12 日	2031 年 01 月 11 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 20262020022	湖南康呈医疗科技有限公司	一次性使用多通道单孔穿刺器	2026年01月12日	2031年01月11日
23	湘械注准 20262140023	湖南依微迪医疗器械有限公司	引流导管	2026年01月14日	2031年01月13日
24	湘械注准 20262090024	艾利特（湖南）医疗科技有限公司	磁场刺激仪	2026年01月14日	2031年01月13日
25	湘械注准 20262400025	华新（长沙）生物医药有限公司	D-二聚体（D-Dimer）测定试剂盒（荧光免疫层析法）	2026年01月15日	2031年01月14日
26	湘械注准 20262090026	湖南康莱医疗科技有限公司	半导体激光治疗仪	2026年01月15日	2031年01月14日
27	湘械注准 20262210027	长沙米思源数字科技有限公司	医学影像归档和传输软件	2026年01月15日	2031年01月14日
28	湘械注准 20262400028	湖南菲科生物技术有限公司	一氧化氮（NO）测定试剂盒（间接比色法）	2026年01月16日	2031年01月15日
29	湘械注准 20262090029	湖南嘉哈医疗器械有限公司	医用远红外磁疗贴	2026年01月16日	2031年01月15日
30	湘械注准 20262140030	湖南嘉哈医疗器械有限公司	医用疤痕修复液	2026年01月16日	2031年01月15日
31	湘械注准 20262010031	湖南圣哲医疗科技有限公司	多功能手术解剖器（消融电极）	2026年01月19日	2031年01月18日
32	湘械注准 20262070032	湖南欧讯医疗科技有限公司	肺功能测试系统	2026年01月19日	2031年01月18日
33	湘械注准 20262140033	湖南湘妃医疗器械有限公司	医用透明质酸钠膏状敷料	2026年01月19日	2031年01月18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 20262140034	湖南湘妃医疗器械有限公司	医用生物多糖创面液体敷料	2026年01月19日	2031年01月18日
35	湘械注准 20262060035	湖南数脑医疗科技有限公司	便携式近红外脑功能成像仪	2026年01月19日	2031年01月18日
36	湘械注准 20262140036	湖南至美生物医药有限公司	医用透明质酸钠液体敷料	2026年01月19日	2031年01月18日
37	湘械注准 20262400037	复星诊断科技(长沙)有限公司	粒细胞-巨噬细胞集落刺激因子检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	2026年01月21日	2031年01月20日
38	湘械注准 20262140038	湖南易天然医疗科技有限公司	医用生物玻璃粉末敷料	2026年01月21日	2031年01月20日
39	湘械注准 20262140039	湖南易天然医疗科技有限公司	医用生物玻璃液体敷料	2026年01月21日	2031年01月20日
40	湘械注准 20262060040	湖南迪艾思医疗科技有限公司	一次性电子输尿管肾盂内镜导管	2026年01月27日	2031年01月26日
41	湘械注准 20262180041	湖南科迈森医疗科技有限公司	宫腔镜	2026年01月27日	2031年01月26日
42	湘械注准 20262180042	湖南妙开医疗设备有限公司	宫腔镜	2026年01月27日	2031年01月26日
43	湘械注准 20262140043	朗柯生物工程(长沙)有限公司	医用重组胶原蛋白鼻腔敷料	2026年01月27日	2031年01月26日
44	湘械注准 20262140044	湖南至美生物医药有限公司	重组胶原蛋白膏状敷料	2026年01月27日	2031年01月26日
45	湘械注准 20262140045	湖南至美生物医药有限公司	重组贻贝粘蛋白创面敷料	2026年01月27日	2031年01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
46	湘械注准 20262020046	湖南省华尔医疗器械有限公司	一次性使用包皮套扎器及附件	2026年01月29日	2031年01月28日
47	湘械注准 20262060047	湖南华林凯医疗科技有限公司	一次性使用电子输尿管肾盂内窥镜导管	2026年01月29日	2031年01月28日
48	湘械注准 20262070048	湖南摩尼特医疗设备有限公司	无创血流动力学传感器	2026年01月29日	2031年01月28日
49	湘械注准 20262030049	湖南埃普特医疗器械有限公司	扩张导引器	2026年01月29日	2031年01月28日
50	湘械注准 20262180050	湖南昊康医疗科技有限公司	一次性使用子宫支架	2026年01月29日	2031年01月28日
51	湘械注准 20262020051	湖南润蓓医疗器械有限公司	一次性腔镜用直线型吻合器及切割组件	2026年01月29日	2031年01月28日
52	湘械注准 20262140052	湖南天根乐微君科技有限公司	医用复合白凡士林膏体敷料	2026年01月29日	2031年01月28日
53	湘械注准 20262090053	长沙海路预测医疗科技有限公司	灌肠机	2026年01月29日	2031年01月28日
54	湘械注准 20262220054	湖南润美基因科技有限公司	便携式多功能分析仪	2026年01月29日	2031年01月28日
55	湘械注准 20262400055	湖南卓润生物科技有限公司	抗心磷脂 IgA 抗体测定试剂盒（化学发光法）	2026年01月29日	2031年01月28日
56	湘械注准 20262400056	湖南卓润生物科技有限公司	抗β2 糖蛋白 I 抗体 IgA 测定试剂盒（化学发光法）	2026年01月29日	2031年01月28日
57	湘械注准 20262400057	湖南卓润生物科技有限公司	抗β2 糖蛋白 I 抗体 IgM 测定试剂盒（化学发光法）	2026年01月29日	2031年01月28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 20262400058	湖南卓润生物科技有限公司	抗β2 糖蛋白 I 抗体 IgG 测定试剂盒（化学发光法）	2026 年 01 月 29 日	2031 年 01 月 28 日
59	湘械注准 20262400059	湖南卓润生物科技有限公司	抗β2 糖蛋白 I 抗体测定试剂盒（化学发光法）	2026 年 01 月 29 日	2031 年 01 月 28 日
60	湘械注准 20262400060	湖南卓润生物科技有限公司	抗心磷脂抗体测定试剂盒（化学发光法）	2026 年 01 月 29 日	2031 年 01 月 28 日
61	湘械注准 20262400061	湖南卓润生物科技有限公司	抗心磷脂 IgG 抗体测定试剂盒（化学发光法）	2026 年 01 月 29 日	2031 年 01 月 28 日
62	湘械注准 20262030062	湖南吉颂嘉医疗科技有限公司	一次性使用缝线排线固定器	2026 年 01 月 29 日	2031 年 01 月 28 日
63	湘械注准 20262090063	金达威医疗科技（湖南）有限公司	强脉冲光治疗仪	2026 年 01 月 29 日	2031 年 01 月 28 日
64	湘械注准 20262080064	湖南比扬医疗科技有限公司	无创呼吸机	2026 年 01 月 29 日	2031 年 01 月 28 日