

附件 1

湖南省药品监督管理局 2026 年 2 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 20262080065	湖南嘉康医疗器械制造有限公司	小型分子筛制氧机	2026 年 02 月 02 日	2031 年 02 月 01 日
2	湘械注准 20262090066	湖南省译生医疗器械科技有限公司	中频治疗仪	2026 年 02 月 02 日	2031 年 02 月 01 日
3	湘械注准 20262010067	湖南臻和亦康医疗用品有限公司	多功能手术解剖器	2026 年 02 月 02 日	2031 年 02 月 01 日
4	湘械注准 20262060068	微智医疗器械有限公司	电子内窥镜图像处理器	2026 年 02 月 03 日	2031 年 02 月 02 日
5	湘械注准 20262060069	微智医疗器械有限公司	一次性使用中测压电子输尿管肾盂内窥镜导管	2026 年 02 月 10 日	2031 年 02 月 09 日
6	湘械注准 20262400070	湖南康晴生物科技有限公司	过敏原特异性 IgE 抗体(sIgE)测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	2026 年 02 月 10 日	2031 年 02 月 09 日
7	湘械注准 20262400071	湖南康晴生物科技有限公司	α -干扰素(IFN- α)测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	2026 年 02 月 10 日	2031 年 02 月 09 日
8	湘械注准 20262400072	湖南康晴生物科技有限公司	γ -干扰素(IFN- γ)测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	2026 年 02 月 10 日	2031 年 02 月 09 日
9	湘械注准 20262070073	湖南科迈科技有限公司	一次性使用心电电极	2026 年 02 月 10 日	2031 年 02 月 09 日
10	湘械注准 20262060074	长沙美希艾医疗器械有限公司	手术显微镜图像采集处理系统	2026 年 02 月 10 日	2031 年 02 月 09 日
11	湘械注准 20262140075	湖南海元生物科技有限公司	医用抗鼻腔过敏阻隔凝胶	2026 年 02 月 10 日	2031 年 02 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
12	湘械注准 20262140076	湖南世耀医疗科技有限公司	一次性脉冲冲洗吸引器	2026年02月10日	2031年02月09日
13	湘械注准 20262140077	双峰美诺科技有限公司	定制式止鼾器	2026年02月10日	2031年02月09日
14	湘械注准 20262090078	西弥斯医疗科技(湖南)有限公司	超声及电刺激治疗仪	2026年02月10日	2031年02月09日
15	湘械注准 20262020079	湖南半陀医疗科技有限公司	一次性使用无菌输尿管导引鞘	2026年02月10日	2031年02月09日
16	湘械注准 20262020080	湖南半陀医疗科技有限公司	一次性使用内窥镜取石网篮	2026年02月10日	2031年02月09日
17	湘械注准 20262140081	生命基因医药(长沙)有限公司	医用生物多糖创面敷料	2026年02月10日	2031年02月09日
18	湘械注准 20262140082	生命基因医药(长沙)有限公司	医用创面膏状敷料	2026年02月10日	2031年02月09日
19	湘械注准 20262140083	湖南至美生物医药有限公司	重组胶原蛋白润滑剂	2026年02月10日	2031年02月09日
20	湘械注准 20262010084	湖南菁益医疗科技有限公司	一次性电凝切割器(多功能手术解剖器)	2026年02月12日	2031年02月11日
21	湘械注准 20262090085	湖南可黑科技有限公司	红光光子治疗仪	2026年02月12日	2031年02月11日
22	湘械注准 20262400086	湖南浩欧博生物医药有限公司	抗信号识别粒子(SRP)抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	2026年02月12日	2031年02月11日
23	湘械注准 20262400087	湖南超亟检测技术有限责任公司	人 β 淀粉样蛋白1-42(A β 1-42)测定试剂盒(单分子免疫荧光法)	2026年02月12日	2031年02月11日
24	湘械注准 20262400088	三诺生物传感股份有限公司	乳酸试条(乳酸氧化酶法/干化学法)	2026年02月12日	2031年02月11日
25	湘械注准 20262220089	三诺生物传感股份有限公司	血糖乳酸分析仪	2026年02月12日	2031年02月11日
26	湘械注准 20262400090	三诺生物传感股份有限公司	乳酸质控液	2026年02月12日	2031年02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
27	湘械注准 20262220091	湖南赛利斯医学生物科技有限公司	幽门螺杆菌测试仪集气卡	2026年02月12日	2031年02月11日
28	湘械注准 20262010092	湖南阳羊羊医疗器械科技有限公司	高频电灼仪	2026年02月12日	2031年02月11日
29	湘械注准 20262400093	湖南佰辰医疗科技有限公司	促甲状腺素（TSH）检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	2026年02月12日	2031年02月11日
30	湘械注准 20262400094	湖南佰辰医疗科技有限公司	促黄体生成素（LH）检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	2026年02月12日	2031年02月11日
31	湘械注准 20262400095	湖南佰辰医疗科技有限公司	促卵泡生成素（FSH）检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	2026年02月12日	2031年02月11日
32	湘械注准 20262090096	湖南德壹机器人有限公司	全自动红光治疗仪	2026年02月12日	2031年02月11日
33	湘械注准 20262140097	湖南益诺生医疗器械有限公司	医用真空负压机组	2026年02月12日	2031年02月11日
34	湘械注准 20262010098	长沙涵晖医疗科技有限公司	电动手术动力系统	2026年02月12日	2031年02月11日
35	湘械注准 20262140099	湖南曜通医疗器械有限公司	一次性电动冲洗导管	2026年02月12日	2031年02月11日
36	湘械注准 20262090100	湖南华翔医疗科技有限公司	穿戴型热垫式治疗仪	2026年02月12日	2031年02月11日
37	湘械注准 20262140101	湖南世耀医疗科技有限公司	球囊型经皮胃造瘘管	2026年02月12日	2031年02月11日
38	湘械注准 20262030102	湖南埃普特医疗器械有限公司	可控经颈静脉肝内穿刺器械	2026年02月12日	2031年02月11日
39	湘械注准 20262140103	湖南天根乐微君科技有限公司	医用复合依克多因软膏	2026年02月12日	2031年02月11日
40	湘械注准 20262400104	常德普施康生物科技有限公司	血栓四项（TAT/PIC/TM/tPAI-C）检测冻干试剂盒（微流控磁微粒化学发光法）	2026年02月12日	2031年02月11日
41	湘械注准 20262020105	湖南科曼医疗科技有限公司	一次性缝合（器）及套件	2026年02月12日	2031年02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
42	湘械注准 20262400106	湖南超亟检测技术有限 责任公司	人磷酸化 Tau 181 蛋白 (p-Tau 181) 测定试剂盒 (单分子免疫 荧光法)	2026 年 02 月 12 日	2031 年 02 月 11 日
43	湘械注准 20262400107	湖南超亟检测技术有限 责任公司	人β淀粉样蛋白 1-40 (Aβ1-40) 测定试剂盒 (单分子免疫荧光 法)	2026 年 02 月 12 日	2031 年 02 月 11 日
44	湘械注准 20262400108	湖南超亟检测技术有限 责任公司	神经丝轻链蛋白 (NfL) 测定试剂盒 (单分子免疫荧光法)	2026 年 02 月 12 日	2031 年 02 月 11 日
45	湘械注准 20262180109	湖南金瑞祥药业有限公 司	医用重组胶原蛋白妇科凝胶敷料	2026 年 02 月 12 日	2031 年 02 月 11 日
46	湘械注准 20262180110	湖南湘妃医疗器械有限公 司	医用妇科液体敷料	2026 年 02 月 12 日	2031 年 02 月 11 日
47	湘械注准 20262140111	湖南精准医疗器械科技有 限公司	医用液体敷料	2026 年 02 月 12 日	2031 年 02 月 11 日
48	湘械注准 20262140112	生命基因医药 (长沙) 有 限公司	医用生物多糖创面液体敷料	2026 年 02 月 12 日	2031 年 02 月 11 日
49	湘械注准 20262140113	生命基因医药 (长沙) 有 限公司	医用皮肤创面敷料	2026 年 02 月 12 日	2031 年 02 月 11 日
50	湘械注准 20262140114	生命基因医药 (长沙) 有 限公司	医用生物玻璃创面液体敷料	2026 年 02 月 12 日	2031 年 02 月 11 日
51	湘械注准 20262140115	生命基因医药 (长沙) 有 限公司	医用皮肤膏状敷料	2026 年 02 月 12 日	2031 年 02 月 11 日
52	湘械注准 20262140116	湖南敷尔斯生物医药有限 公司	医用海藻糖创面液体敷料	2026 年 02 月 12 日	2031 年 02 月 11 日
53	湘械注准 20262140117	湖南敷尔斯生物医药有限 公司	医用海藻糖膏状敷料	2026 年 02 月 12 日	2031 年 02 月 11 日
54	湘械注准 20262140118	湖南微肽美汇医疗科技有 限公司	医用重组贻贝粘蛋白膏状敷料	2026 年 02 月 12 日	2031 年 02 月 11 日
55	湘械注准 20262400120	湖南卓润生物科技有限公司	25-羟基维生素 D 检测试剂盒 (胶体金法)	2026 年 02 月 13 日	2031 年 02 月 12 日
56	湘械注准 20262400121	可孚医疗科技股份有限公司	血糖试纸 (葡萄糖脱氢酶法)	2026 年 02 月 13 日	2031 年 02 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
57	湘械注准 20262220122	可孚医疗科技股份有限公司	血糖测试仪	2026年02月13日	2031年02月12日
58	湘械注准 20262400123	可孚医疗科技股份有限公司	葡萄糖质控液	2026年02月13日	2031年02月12日
59	湘械注准 20262060124	湖南瑞邦医疗科技发展有限公司	电子鼻咽喉镜	2026年02月13日	2031年02月12日
60	湘械注准 20262090125	湖南华翔医疗科技有限公司	综合型热垫式治疗仪	2026年02月13日	2031年02月12日
61	湘械注准 20262210126	长沙精瞳科技有限公司	视觉训练治疗软件	2026年02月13日	2031年02月12日
62	湘械注准 20262170127	湖南湘妃医疗器械有限公司	医用口腔防龋膏	2026年02月13日	2031年02月12日
63	湘械注准 20262200128	湖南好药谷药业有限公司	穴位远红外磁疗贴	2026年02月13日	2031年02月12日
64	湘械注准 20262140129	湖南美柏生物医药有限公司	重组胶原蛋白疤痕贴片	2026年02月13日	2031年02月12日
65	湘械注准 20262140130	湖南至美生物医药有限公司	医用重组贻贝粘蛋白冻干纤维	2026年02月13日	2031年02月12日
66	湘械注准 20262140131	湖南易天然医疗科技有限公司	医用生物玻璃纱布敷料	2026年02月13日	2031年02月12日