

## 附件 1

## 湖南省药品监督管理局 2026 年 5 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 20262090247	湖南省译生医疗器械科技有限公司	远红外磁脉冲治疗仪	2026 年 05 月 06 日	2031 年 05 月 05 日
2	湘械注准 20262170248	长沙壹本医疗器械科技有限公司	定制式活动义齿	2026 年 05 月 06 日	2031 年 05 月 05 日
3	湘械注准 20262140249	湖南今华生物科技有限公司	医用鼻腔护理液	2026 年 05 月 06 日	2031 年 05 月 05 日
4	湘械注准 20262170250	长沙壹本医疗器械科技有限公司	定制式固定义齿	2026 年 05 月 06 日	2031 年 05 月 05 日
5	湘械注准 20262060251	新境界（湘潭）医疗科技有限公司	一次性使用内窥镜护套管	2026 年 05 月 06 日	2031 年 05 月 05 日
6	湘械注准 20262190252	长沙微感医疗科技有限公司	平衡测试训练系统	2026 年 05 月 06 日	2031 年 05 月 05 日
7	湘械注准 20262080253	湖南一特医疗股份有限公司	医用空气压缩机组	2026 年 05 月 06 日	2031 年 05 月 05 日
8	湘械注准 20262090254	长沙力之医疗科技有限公司	微电流睡眠仪	2026 年 05 月 06 日	2031 年 05 月 05 日
9	湘械注准 20262200255	湖南斯托德医疗器械有限公司	一次性使用无菌针灸针	2026 年 05 月 06 日	2031 年 05 月 05 日
10	湘械注准 20262140256	长沙迪普美医疗科技有限公司	输血输液加温加压仪	2026 年 05 月 06 日	2031 年 05 月 05 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
11	湘械注准 20262190257	湖南众量康源医疗科技有限公司	一次性使用无菌固定器	2026年05月07日	2031年05月06日
12	湘械注准 20262060258	嘉实(湖南)医药科技有限公司	二氧化碳排烟气腹机系统	2026年05月07日	2031年05月06日
13	湘械注准 20262140259	湖南天根乐微君科技有限公司	医用鼻黏膜冲洗液	2026年05月07日	2031年05月06日
14	湘械注准 20262080260	湖南嘉康医疗器械制造有限公司	医用中心制氧系统	2026年05月12日	2031年05月11日
15	湘械注准 20262400261	长沙优利特生物科技有限公司	十二项细胞因子检测试剂盒(流式荧光发光法)	2026年05月12日	2031年05月11日
16	湘械注准 20262220262	爱威科技股份有限公司	荧光显微图像分析仪	2026年05月12日	2031年05月11日
17	湘械注准 20262400263	湖南佰辰医疗科技有限公司	雌二醇(E2)检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	2026年05月12日	2031年05月11日
18	湘械注准 20262090264	湖南紫瑞医疗器械有限公司	激光生发仪	2026年05月12日	2031年05月11日
19	湘械注准 20262160265	湖南九辰智能医疗设备有限公司	裂隙灯显微镜	2026年05月12日	2031年05月11日
20	湘械注准 20262140266	湖南冰溪生物科技有限公司	海藻糖医用敷料	2026年05月12日	2031年05月11日
21	湘械注准 20262140267	湖南埃普特医疗器械有限公司	肝内穿刺活检器械	2026年05月12日	2031年05月11日
22	湘械注准 20262080268	湖南麦格米特电气技术有限公司	医用分子筛制氧机	2026年05月18日	2031年05月17日
23	湘械注准 20262160269	湖南吉兴康生物科技有限公司	眼部热敷贴	2026年05月18日	2031年05月17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
24	湘械注准 20262060270	湖南科迈森医疗科技有限公司	超声内窥镜图像处理装置	2026年05月21日	2031年05月20日
25	湘械注准 20262090271	湖南巴德医药科技有限公司	医用远红外治疗贴	2026年05月25日	2031年05月24日
26	湘械注准 20262060272	微肽生物工程(湖南)有限公司	医用射线防护剂	2026年05月25日	2031年05月24日
27	湘械注准 20262020273	湖南润蓓医疗器械有限公司	一次性腹壁穿刺缝合器	2026年05月25日	2031年05月24日
28	湘械注准 20262210274	湖南汇视医疗科技有限公司	视知觉训练治疗软件	2026年05月25日	2031年05月24日
29	湘械注准 20262140275	湖南特瑞精密医疗器械有限公司	一次性冲洗吸引器及引流导管	2026年05月25日	2031年05月24日
30	湘械注准 20262400276	长沙优利特生物科技有限公司	七项细胞因子检测试剂盒(流式 荧光发光法)	2026年05月25日	2031年05月24日
31	湘械注准 20262140277	湖南南药生物科技有限公司	无菌伤口液体敷料	2026年05月25日	2031年05月24日
32	湘械注准 20262010278	湖南安慕医疗器械有限公司	消融电极(多功能手术解剖器)	2026年05月25日	2031年05月24日
33	湘械注准 20262400279	湖南海普笙生物科技有限公司	人干扰素 $\gamma$ 诱导蛋白10/C反应蛋白二联检测试剂盒(免疫荧光定量法)	2026年05月25日	2031年05月24日
34	湘械注准 20262010280	湖南雅沅医疗设备有限公司	高频电灼仪	2026年05月25日	2031年05月24日
35	湘械注准 20262400281	湖南佰辰医疗科技有限公司	游离睾酮检测试剂盒(液相色谱- 串联质谱法)	2026年05月25日	2031年05月24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
36	湘械注准 20262090282	湖南智美汇科医疗科技有限公司	冲击波治疗仪	2026年05月25日	2031年05月24日
37	湘械注准 20262400283	湖南佰辰医疗科技有限公司	5种激素检测试剂盒（液相色谱-串联质谱法）	2026年05月25日	2031年05月24日
38	湘械注准 20262200284	湖南三瑞生物科技有限责任公司	复合磁疗包	2026年05月25日	2031年05月24日
39	湘械注准 20262140285	湖南爱立达医疗科技有限公司	弱酸性鼻腔喷雾	2026年05月25日	2031年05月24日
40	湘械注准 20262190286	长沙银杉丰盛医疗科技有限公司	足底压力和步态评估系统	2026年05月26日	2031年05月25日
41	湘械注准 20262140287	湖南特瑞精密医疗器械有限公司	一次性冲洗吸引器及测压导管	2026年05月26日	2031年05月25日
42	湘械注准 20262140288	湖南五色喜生物技术有限公司	医用重组胶原蛋白冻干敷料	2026年05月26日	2031年05月25日
43	湘械注准 20262090289	湖南中灿医疗科技有限公司	超声波药物透入治疗仪	2026年05月26日	2031年05月25日
44	湘械注准 20262010290	湘潭凯思医疗器械有限公司	消融电极（多功能手术解剖器）	2026年05月26日	2031年05月25日
45	湘械注准 20262010291	湘西经开区金百州医疗器械有限公司	消融电极（多功能手术解剖器）	2026年05月26日	2031年05月25日
46	湘械注准 20262080292	湖南澜雅医疗科技有限公司	一次性回路内使用麻醉废气吸附器	2026年05月26日	2031年05月25日
47	湘械注准 20262210293	湖南检信智能科技有限公司	认知功能训练软件	2026年05月26日	2031年05月25日