

附件 1

湖南省药品监督管理局 2026 年 9 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 20262400464	湖南浩欧博生物医药有限公司	棉白杨（T14）过敏原特异性 IgE 抗体测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	2026 年 09 月 01 日	2031 年 08 月 31 日
2	湘械注准 20262400465	湖南浩欧博生物医药有限公司	苹果（F49）过敏原特异性 IgE 抗体测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	2026 年 09 月 01 日	2031 年 08 月 31 日
3	湘械注准 20262400466	湖南浩欧博生物医药有限公司	榛子（F17）过敏原特异性 IgE 抗体测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	2026 年 09 月 01 日	2031 年 08 月 31 日
4	湘械注准 20262400467	湖南浩欧博生物医药有限公司	扇贝（F338）过敏原特异性 IgE 抗体测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	2026 年 09 月 01 日	2031 年 08 月 31 日
5	湘械注准 20262400468	湖南浩欧博生物医药有限公司	松树（T213）过敏原特异性 IgE 抗体测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	2026 年 09 月 01 日	2031 年 08 月 31 日
6	湘械注准 20262400469	湖南浩欧博生物医药有限公司	腰果（F202）过敏原特异性 IgE 抗体测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	2026 年 09 月 01 日	2031 年 08 月 31 日
7	湘械注准 20262400470	湖南浩欧博生物医药有限公司	芒果（F91）过敏原特异性 IgE 抗体测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	2026 年 09 月 01 日	2031 年 08 月 31 日
8	湘械注准 20262400471	湖南浩欧博生物医药有限公司	点青霉（M1）过敏原特异性 IgE 抗体测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	2026 年 09 月 01 日	2031 年 08 月 31 日
9	湘械注准 20262400472	湖南浩欧博生物医药有限公司	菠萝（F210）过敏原特异性 IgE 抗体测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	2026 年 09 月 01 日	2031 年 08 月 31 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 20262400473	湖南浩欧博生物医药有限公司	桃子（F95）过敏原特异性 IgE 抗体测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	2026 年 09 月 01 日	2031 年 08 月 31 日
11	湘械注准 20262400474	湖南浩欧博生物医药有限公司	抗桥粒芯糖蛋白 3（Dsg3）抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	2026 年 09 月 01 日	2031 年 08 月 31 日
12	湘械注准 20262400475	湖南浩欧博生物医药有限公司	锌转运蛋白 8（ZnT8）抗体测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	2026 年 09 月 01 日	2031 年 08 月 31 日
13	湘械注准 20262400476	湖南浩欧博生物医药有限公司	抗大疱性类天疱疮抗原 180（BP180）抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	2026 年 09 月 01 日	2031 年 08 月 31 日
14	湘械注准 20262210477	深思考人工智能机器人科技（长沙）有限公司	病理图像处理软件	2026 年 09 月 01 日	2031 年 08 月 31 日
15	湘械注准 20262220478	湖南英美迪克医疗科技有限公司	血糖尿酸血压分析仪	2026 年 09 月 01 日	2031 年 08 月 31 日
16	湘械注准 20262020479	长沙海润生物技术有限公司	一次性内窥镜吸引活检针	2026 年 09 月 01 日	2031 年 08 月 31 日
17	湘械注准 20262400480	鸿瑞泰捷生物科技（湖南）有限公司	过敏原特异性 IgE 抗体测定试剂盒（微流控化学发光法）	2026 年 09 月 01 日	2031 年 08 月 31 日
18	湘械注准 20262030481	湖南普惠圣康医疗科技有限公司	微导丝	2026 年 09 月 01 日	2031 年 08 月 31 日
19	湘械注准 20262220482	长沙海路预测医疗科技有限公司	酶标分析仪	2026 年 09 月 01 日	2031 年 08 月 31 日
20	湘械注准 20262200483	湖南肽尔生物制药有限公司	悬空灸	2026 年 09 月 01 日	2031 年 08 月 31 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
21	湘械注准 20262220484	长沙海路预测医疗科技有限公司	半自动粪便分析仪	2026 年 09 月 01 日	2031 年 08 月 31 日
22	湘械注准 20262140485	湖南可孚医疗设备有限公司	透明质酸钠海水鼻腔喷雾	2026 年 09 月 02 日	2031 年 09 月 01 日
23	湘械注准 20262090486	湖南好药谷药业有限公司	远红外止痛贴	2026 年 09 月 02 日	2031 年 09 月 01 日
24	湘械注准 20262090487	湖南巴德医药科技有限公司	冷冻除疣喷雾剂	2026 年 09 月 02 日	2031 年 09 月 01 日
25	湘械注准 20262070488	长沙欧瑞博医疗科技有限公司	听觉诱发电位检测系统	2026 年 09 月 04 日	2031 年 09 月 03 日
26	湘械注准 20262070489	湖南华医电磁医学研究院有限公司	脑电监测分析仪	2026 年 09 月 04 日	2031 年 09 月 03 日
27	湘械注准 20262060490	湖南瑞邦医疗科技发展有限公司	电子胆道镜	2026 年 09 月 04 日	2031 年 09 月 03 日
28	湘械注准 20262210491	智慧眼科技股份有限公司	中医舌面图像处理软件	2026 年 09 月 10 日	2031 年 09 月 09 日
29	湘械注准 20262070492	长沙清雷科技有限公司	心率变异性分析系统	2026 年 09 月 10 日	2031 年 09 月 09 日
30	湘械注准 20262020493	湖南臻和亦康医疗用品有限公司	一次性使用细胞刷	2026 年 09 月 10 日	2031 年 09 月 09 日
31	湘械注准 20262400494	长沙安赛诊断生物技术有限公司	B 型利钠肽测定试剂盒（电化学发光法）	2026 年 09 月 10 日	2031 年 09 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
32	湘械注准 20262160495	湖南仁爱博仕医疗器械有限公司	医用蒸汽眼罩	2026 年 09 月 10 日	2031 年 09 月 09 日
33	湘械注准 20262200496	湖南中灿医疗科技有限公司	隔物灸	2026 年 09 月 10 日	2031 年 09 月 09 日
34	湘械注准 20262210497	芙索特（湖南）医疗科技有限公司	侧弯矩阵康复数据处理软件	2026 年 09 月 10 日	2031 年 09 月 09 日
35	湘械注准 20262140498	湖南赛泺妃医疗科技有限公司	医用重组胶原蛋白敷贴	2026 年 09 月 10 日	2031 年 09 月 09 日
36	湘械注准 20262110499	湖南润祥机械科技有限公司	卧式矩形压力蒸汽灭菌器	2026 年 09 月 10 日	2031 年 09 月 09 日
37	湘械注准 20262140500	湖南中禧医疗科技有限公司	医用透明质酸钠创面敷贴	2026 年 09 月 10 日	2031 年 09 月 09 日
38	湘械注准 20262140501	湖南赛泺妃医疗科技有限公司	医用重组贻贝粘蛋白液体敷料	2026 年 09 月 10 日	2031 年 09 月 09 日
39	湘械注准 20262400502	湖南亚辉龙生物科技有限公司	抗 $\beta 2$ 糖蛋白 I 结构域 1 IgM 抗体检测试剂盒（化学发光法）	2026 年 09 月 10 日	2031 年 09 月 09 日
40	湘械注准 20262220503	长沙海路预测医疗科技有限公司	自动粪便检测仪	2026 年 09 月 10 日	2031 年 09 月 09 日
41	湘械注准 20262140504	德赫生物技术（湖南）有限公司	医用无菌敷料	2026 年 09 月 10 日	2031 年 09 月 09 日
42	湘械注准 20262140505	德赫生物技术（湖南）有限公司	羧甲基纤维素钠敷料	2026 年 09 月 10 日	2031 年 09 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
43	湘械注准 20262140506	海氏海诺（湖南）医疗科技有限公司	医用重组胶原蛋白贴	2026 年 09 月 10 日	2031 年 09 月 09 日
44	湘械注准 20262070507	湖南华沃元亨医疗科技有限公司	肺功能检测仪	2026 年 09 月 10 日	2031 年 09 月 09 日
45	湘械注准 20262140508	湖南金瑞祥药业有限公司	医用透明质酸钠膏状敷料	2026 年 09 月 10 日	2031 年 09 月 09 日
46	湘械注准 20262020509	湖南瑞邦医疗科技发展有限公司	高压尿道球囊扩张导管	2026 年 09 月 16 日	2031 年 09 月 15 日
47	湘械注准 20262140510	湖南华福医疗器械科技有限公司	一次性使用穿刺包	2026 年 09 月 18 日	2031 年 09 月 17 日
48	湘械注准 20262200511	湖南好药谷药业有限公司	穴位磁疗贴	2026 年 09 月 18 日	2031 年 09 月 17 日
49	湘械注准 20262140512	湖南银华棠医药科技有限公司	医用无菌液体敷料	2026 年 09 月 18 日	2031 年 09 月 17 日
50	湘械注准 20262140513	湖南维目视嘉医疗器械有限公司	医用无菌敷贴	2026 年 09 月 18 日	2031 年 09 月 17 日
51	湘械注准 20262140515	华熙生物科技(湘潭)有限公司	依克多因无菌液体敷料	2026 年 09 月 20 日	2031 年 09 月 19 日
52	湘械注准 20262140516	湖南紫晶汇康生物医药集团有限公司	医用创面液体敷料	2026 年 09 月 20 日	2031 年 09 月 19 日
53	湘械注准 20262400517	湖南亚辉龙生物科技有限公司	抗 β 2 糖蛋白 I 结构域 1 IgA 抗体检测试剂盒(化学发光法)	2026 年 09 月 20 日	2031 年 09 月 19 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
54	湘械注准 20262400518	可孚医疗科技股份有限公司	乳糖检测试剂盒（酶化学反应法）	2026 年 09 月 23 日	2031 年 09 月 22 日
55	湘械注准 20262140519	湖南润蓓医疗器械有限公司	一次性吸引灌流导管	2026 年 09 月 23 日	2031 年 09 月 22 日
56	湘械注准 20262210520	湖南汇视医疗科技有限公司	视功能训练治疗软件	2026 年 09 月 23 日	2031 年 09 月 22 日
57	湘械注准 20262090521	湖南佰岁鑫医疗器械有限公司	迷走神经低频治疗仪	2026 年 09 月 23 日	2031 年 09 月 22 日
58	湘械注准 20262210522	长沙青研医疗科技有限公司	视觉训练治疗软件	2026 年 09 月 23 日	2031 年 09 月 22 日
59	湘械注准 20262140523	湖南世耀医疗科技有限公司	经皮胃造瘘套装	2026 年 09 月 23 日	2031 年 09 月 22 日
60	湘械注准 20262190524	迈步机器人科技（长沙）有限公司	下肢外骨骼康复训练机器人	2026 年 09 月 24 日	2031 年 09 月 23 日