

附件

《上海市生物医药“新优药械”产品目录》  
( 第七批 )

| 序号 | 产品名称                    | 批准文号/<br>注册证编号                         | 企业名称                   | 产品<br>属性 |
|----|-------------------------|----------------------------------------|------------------------|----------|
| 1  | 氨磺必利口崩片                 | 国药准字<br>H20250041<br>国药准字<br>H20250042 | 上海上药中西制药<br>有限公司       | 药品       |
| 2  | 雷尼基奥仑赛注射液               | 国药准字<br>S20250040                      | 上海恒润达生生物科技<br>股份有限公司   | 药品       |
| 3  | 注射用维贝柯妥塔单抗              | 国药准字<br>S20250057                      | 乐普生物科技股份<br>有限公司       | 药品       |
| 4  | 利培酮口服溶液                 | 国药准字<br>H20203632                      | 翎耀生物科技（上海）<br>有限公司     | 药品       |
| 5  | 阿达木单抗注射液                | 国药准字<br>S20200026                      | 上海复宏瑞霖生物技术<br>有限公司     | 药品       |
| 6  | 地诺孕素片                   | 国药准字<br>H20213439                      | 上海汇伦医药股份有限公司           | 药品       |
| 7  | 一次性使用肺结节三维标识<br>定位标记物   | 沪械注准<br>20242010457                    | 上海复拓知达医疗科技<br>有限公司     | 器械       |
| 8  | 脊柱外科手术导航定位设备            | 国械注准<br>20253011259                    | 中欧智薇（上海）机器人有<br>限公司    | 器械       |
| 9  | 前列腺癌磁共振图像辅助检<br>测软件     | 国械注准<br>20253212197                    | 上海西门子医疗器械<br>有限公司      | 器械       |
| 10 | 一次性使用压力监测心脏脉<br>冲电场消融导管 | 国械注准<br>20253012351                    | 上海微创电生理医疗科技<br>股份有限公司  | 器械       |
| 11 | 植入式心脏起搏器                | 国械注准<br>20243121439                    | 创领心律管理医疗器械<br>（上海）有限公司 | 器械       |
| 12 | 植入式心律转复除颤器              | 国械注准<br>20243121892                    | 创领心律管理医疗器械<br>（上海）有限公司 | 器械       |
| 13 | 颅内取栓支架及附件               | 国械注准<br>20253030467                    | 微创神通医疗科技（上海）<br>有限公司   | 器械       |
| 14 | 血管内冲击波治疗设备              | 国械注准<br>20253011205                    | 谱创医疗科技（上海）<br>有限公司     | 器械       |
| 15 | 注射用氨基酸交联透明质酸<br>钠凝胶     | 国械注准<br>20243131239                    | 上海其胜生物制剂有限公司           | 器械       |

| 序号 | 产品名称                              | 批准文号/<br>注册证编号      | 企业名称                | 产品<br>属性 |
|----|-----------------------------------|---------------------|---------------------|----------|
| 16 | 聚乙烯醇栓塞微球                          | 国械注准<br>20243132273 | 上海汇禾医疗科技股份有限公司      | 器械       |
| 17 | X 射线计算机体层摄影设备                     | 国械注准<br>20253061710 | 上海联影医疗科技股份有限公司      | 器械       |
| 18 | 超声诊断系统                            | 国械注准<br>20253061784 | 上海西门子医疗器械有限公司       | 器械       |
| 19 | 碳青霉烯耐药基因检测试剂盒（荧光 PCR 法）           | 国械注准<br>20253401578 | 上海伯杰医疗科技股份有限公司      | 器械       |
| 20 | 十四项中枢神经感染病原体核酸检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法） | 国械注准<br>20253401694 | 上海捷诺生物科技股份有限公司      | 器械       |
| 21 | 全自动凝血分析仪                          | 沪械注准<br>20232220253 | 上海太阳生物技术有限公司        | 器械       |
| 22 | 等离子手术电极                           | 沪械注准<br>20222010020 | 上海朗迈医疗器械科技有限公司      | 器械       |
| 23 | 脊柱外科手术导航定位设备                      | 国械注准<br>20253011034 | 上海嘉奥信息科技发展有限公司      | 器械       |
| 24 | 腹腔内窥镜单孔手术系统                       | 国械注准<br>20253010347 | 上海微创医疗机器人（集团）股份有限公司 | 器械       |