

附件

《上海市生物医药“新优药械”产品目录》

(第四批)

序号	产品名称	批准文号/ 注册证编号	企业名称	产品属性
1	甲磺酸伏美替尼片	国药准字 H20210008	上海艾力斯医药科技股份有限公司	药品
2	派安普利单抗注射液	国药准字 S20210033	正大天晴康方（上海）生物医药 科技有限公司	药品
3	盐酸右美托咪定鼻喷雾剂	国药准字 H20230006 国药准字 H20230025	上海恒瑞医药有限公司	药品
4	普特利单抗注射液	国药准字 S20220022	乐普生物科技股份有限公司	药品
5	贝那鲁肽注射液	国药准字 S20230042	上海仁会生物制药股份有限公司	药品
6	注射用左亚叶酸	国药准字 H20210033	上海汇伦医药股份有限公司	药品
7	重组人II型肿瘤坏死因子受体 -抗体融合蛋白注射液	国药准字 S20233108	三生国健药业（上海）股份有限 公司	药品
8	猪纤维蛋白粘合剂	国药准字 S20210009	上海利康瑞生物工程有限公司	药品
9	氨己烯酸口服溶液用散	国药准字 H20223287	翎耀生物科技（上海）有限公司	药品
10	注射用曲妥珠单抗	国药准字 S20217019	上海复宏汉霖生物制药有限公司	药品
11	利妥昔单抗注射液	国药准字 S20201002	上海复宏汉霖生物制药有限公司	药品
12	贝伐珠单抗注射液	国药准字 S20210048	上海复宏汉霖生物制药有限公司	药品
13	马来酸奈拉替尼片	国药准字 H20244222	甫康（上海）健康科技有限责任 公司	药品
14	格索雷塞片	国药准字 H20240037	上海正大天晴医药科技开发有限公 司	药品
15	质子治疗系统	国械注准 20223051290	上海艾普强粒子设备有限公司	器械

序号	产品名称	批准文号/ 注册证编号	企业名称	产品属性
16	一次性使用食管牵开球囊导管	沪械注准 20232030199	上海科赐医疗技术有限公司	器械
17	经导管主动脉瓣膜系统	国械注准 20243131459	上海纽脉医疗科技股份有限公司	器械
18	一次性使用网状肾动脉射频消融导管	国械注准 20243011385	上海魅丽纬叶医疗科技有限公司	器械
19	肾动脉射频消融仪	国械注准 20243011387	上海魅丽纬叶医疗科技有限公司	器械
20	球囊型冷冻消融导管	国械注准 20243011414	上海安钛克医疗科技有限公司	器械
21	冷冻消融仪	国械注准 20243011210	上海安钛克医疗科技有限公司	器械
22	一次性使用血管内超声诊断导管	国械注准 20223061659	上海爱声生物医疗科技有限公司	器械
23	颅内远端导管	国械注准 20223030494	微创神通医疗科技(上海)有限公司	器械
24	腔静脉滤器	国械注准 20243130119	上海宏普医疗器械有限公司	器械
25	全降解封堵器	国械注准 20223130165	上海形状记忆合金材料有限公司	器械
26	颅内血管支架	国械注准 20243131353	柯惠医疗器材制造(上海)有限公司	器械
27	神经介入微导丝	国械注准 20213031062	上海心玮医疗科技股份有限公司	器械
28	心外科生物补片	国械注准 20243130834	上海欣吉特生物科技有限公司	器械
29	主动脉阻断球囊导管	国械注准 20243031326	上海微创心脉医疗科技(集团)股份有限公司	器械
30	可吸收骨蜡	国械注准 20243130162	上海鹏冠生物医药科技有限公司	器械
31	一次性带装置内镜夹	沪械注准 20232020311	希罗镜下医疗科技发展(上海)有限公司	器械
32	人工韧带及配件	国械注准 20233130400	上海利格泰生物科技股份有限公司	器械
33	一次性使用输尿管内窥镜导管取石套件	沪械注准 20242060143	上海安清医疗器械有限公司	器械
34	正电子发射/X射线计算机断层成像系统	国械注准 20243060511	上海联影医疗科技股份有限公司	器械
35	血管内超声诊断仪	国械注准 20233061930	上海博动医疗科技股份有限公司	器械

序号	产品名称	批准文号/ 注册证编号	企业名称	产品属性
36	单光子发射计算机断层扫描系统	国械注准 20233061554	上海光脉医疗科技有限公司	器械
37	X 射线计算机体层摄影设备	国械注准 20243061277	上海西门子医疗器械有限公司	器械
38	X 射线计算机断层摄影设备	国械注准 20213060255	上海联影医疗科技股份有限公司	器械
39	放射治疗轮廓勾画软件	国械注准 20213210032	上海联影医疗科技股份有限公司	器械
40	人 BRAF/TERT/CCDC6-RET 基因突变检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20233401165	上海睿璟生物科技有限公司	器械
41	人外泌体 CA125、HE4、C5a 检测试剂盒（化学发光法）	国械注准 20243400138	上海思路迪生物医学科技有限公司	器械
42	人类 MGMT 基因甲基化检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20193400101	基因科技（上海）股份有限公司	器械
43	胸腹腔内窥镜手术控制系统	国械注准 20233010800	直观复星医疗器械技术（上海）有限公司	器械
44	外置受话器耳背式助听器	沪械注准 20242190080	上海联影微电子科技有限公司	器械
45	掺铈光纤激光治疗机	国械注准 20233010147	上海瑞柯恩激光技术有限公司	器械
46	复合陡脉冲治疗设备	国械注准 20213090213	上海诺生医疗科技有限公司	器械
47	口咽通气道	沪械注准 20232080037	上海埃立孚医疗科技有限公司	器械
48	一次性使用麻醉穿刺针	国械注准 20223080433	上海明舟医疗科技有限公司	器械
49	术中神经刺激检测仪	国械注准 20243071197	上海诺诚电气股份有限公司	器械
50	颅内动脉瘤 CT 血管造影图像辅助检测软件	国械注准 20243211923	上海联影智能医疗科技有限公司	器械
51	颅内动脉瘤栓塞辅助支架	国械注准 20243132152	上海心玮医疗科技股份有限公司	器械