

附件 1

湖南省药品监督管理局 2025 年 12 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 20252040963	湖南华翔医疗科技有限公司	椎体成形球囊扩张导管	2025 年 12 月 01 日	2030 年 11 月 30 日
2	湘械注准 20252400964	湖南浩欧博生物医药有限公司	免疫球蛋白 G4（IgG4）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	2025 年 12 月 01 日	2030 年 11 月 30 日
3	湘械注准 20252400965	长沙安赛诊断生物技术有限公司	肌酸激酶同工酶测定试剂盒（电化学发光法）	2025 年 12 月 01 日	2030 年 11 月 30 日
4	湘械注准 20252400966	长沙安赛诊断生物技术有限公司	高敏心肌肌钙蛋白-T 测定试剂盒（电化学发光法）	2025 年 12 月 01 日	2030 年 11 月 30 日
5	湘械注准 20252200967	神农（湖南）生物技术有限公司	红外隐形针灸片	2025 年 12 月 01 日	2030 年 11 月 30 日
6	湘械注准 20252140968	微肽生物工程(湖南)有限公司	医用凝胶敷料	2025 年 12 月 01 日	2030 年 11 月 30 日
7	湘械注准 20252140969	微肽生物工程(湖南)有限公司	医用丝素蛋白冻干敷料	2025 年 12 月 01 日	2030 年 11 月 30 日
8	湘械注准 20252210970	长沙昊彤生物科技有限公司	病理图像处理软件	2025 年 12 月 05 日	2030 年 12 月 04 日
9	湘械注准 20252140971	湖南纽漫医疗科技有限公司	颅脑外引流系统	2025 年 12 月 05 日	2030 年 12 月 04 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 20252400972	长沙安赛诊断生物技术有限公司	抗甲状腺球蛋白抗体质控品	2025 年 12 月 08 日	2030 年 12 月 07 日
11	湘械注准 20252400973	长沙安赛诊断生物技术有限公司	D-二聚体质控品	2025 年 12 月 08 日	2030 年 12 月 07 日
12	湘械注准 20252400974	长沙安赛诊断生物技术有限公司	促甲状腺素受体抗体质控品	2025 年 12 月 08 日	2030 年 12 月 07 日
13	湘械注准 20252400975	长沙安赛诊断生物技术有限公司	抗甲状腺过氧化物酶抗体质控品	2025 年 12 月 08 日	2030 年 12 月 07 日
14	湘械注准 20252400976	湖南敏协生物科技有限公司	总 IgE 检测试剂盒（胶体金法）	2025 年 12 月 08 日	2030 年 12 月 07 日
15	湘械注准 20252190977	长沙力之医疗科技有限公司	全身多关节等速评估与训练系统	2025 年 12 月 08 日	2030 年 12 月 07 日
16	湘械注准 20252140978	湖南迈格生物医药有限责任公司	医用透明质酸钠液体敷料	2025 年 12 月 08 日	2030 年 12 月 07 日
17	湘械注准 20252090979	幸韵（湖南）医疗科技有限公司	生物反馈胃肠起搏治疗仪	2025 年 12 月 08 日	2030 年 12 月 07 日
18	湘械注准 20252220980	三诺生物传感股份有限公司	血糖尿酸血酮分析仪	2025 年 12 月 08 日	2030 年 12 月 07 日
19	湘械注准 20252140981	湖南南药生物科技有限公司	医用透明质酸钠液体敷料	2025 年 12 月 08 日	2030 年 12 月 07 日
20	湘械注准 20252140982	微肽生物工程(湖南)有限公司	医用液体敷料	2025 年 12 月 08 日	2030 年 12 月 07 日
21	湘械注准 20252140983	湖南大许药业有限公司	医用重组胶原蛋白凝胶	2025 年 12 月 08 日	2030 年 12 月 07 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
22	湘械注准 20252140984	湖南大许药业有限公司	医用重组贻贝粘蛋白液体敷料	2025 年 12 月 08 日	2030 年 12 月 07 日
23	湘械注准 20252220985	长沙迈迪克智能科技有限公司	医用保温箱	2025 年 12 月 08 日	2030 年 12 月 07 日
24	湘械注准 20252400986	湖南亚辉龙生物科技有限公司	抗磷脂酰丝氨酸/凝血酶原 IgM 抗体测定试剂盒（化学发光法）	2025 年 12 月 12 日	2030 年 12 月 11 日
25	湘械注准 20252400987	湖南亚辉龙生物科技有限公司	抗磷脂酰丝氨酸/凝血酶原 IgG 抗体测定试剂盒（化学发光法）	2025 年 12 月 12 日	2030 年 12 月 11 日
26	湘械注准 20252090988	湖南润耀生命科技有限公司	微波热疗机	2025 年 12 月 12 日	2030 年 12 月 11 日
27	湘械注准 20252090989	湖南润耀生命科技有限公司	微波热疗机	2025 年 12 月 12 日	2030 年 12 月 11 日
28	湘械注准 20252060990	湖南迪艾思医疗科技有限公司	电子内窥镜图像处理器	2025 年 12 月 12 日	2030 年 12 月 11 日
29	湘械注准 20252090991	湖南好药谷药业有限公司	远红外磁疗贴	2025 年 12 月 12 日	2030 年 12 月 11 日
30	湘械注准 20252220992	湖南杰菲特生物科技有限公司	全自动特定蛋白分析仪	2025 年 12 月 12 日	2030 年 12 月 11 日
31	湘械注准 20252080993	湖南明康中锦医疗科技股份有限公司	人工气道管理仪	2025 年 12 月 16 日	2030 年 12 月 15 日
32	湘械注准 20252400994	长沙安赛诊断生物技术有限公司	D-二聚体测定试剂盒（电化学发光法）	2025 年 12 月 16 日	2030 年 12 月 15 日
33	湘械注准 20252400995	长沙安赛诊断生物技术有限公司	促甲状腺素受体抗体测定试剂盒（电化学发光法）	2025 年 12 月 16 日	2030 年 12 月 15 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
34	湘械注准 20252400996	长沙安赛诊断生物技术有限公司	抗甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒（电化学发光法）	2025 年 12 月 16 日	2030 年 12 月 15 日
35	湘械注准 20252400997	长沙安赛诊断生物技术有限公司	抗甲状腺过氧化物酶抗体测定试剂盒（电化学发光法）	2025 年 12 月 16 日	2030 年 12 月 15 日
36	湘械注准 20252090998	湖南太元医疗器械有限公司	体外电磁式线性冲击波治疗仪	2025 年 12 月 16 日	2030 年 12 月 15 日
37	湘械注准 20252060999	湖南迪艾思医疗科技有限公司	一次性电子膀胱内窥镜导管	2025 年 12 月 16 日	2030 年 12 月 15 日
38	湘械注准 20252181000	盛祺达迈医疗科技（长沙）有限公司	内窥镜用动力系统	2025 年 12 月 16 日	2030 年 12 月 15 日
39	湘械注准 20252071001	湖南五康医疗器械有限公司	鼻声反射仪	2025 年 12 月 16 日	2030 年 12 月 15 日
40	湘械注准 20252401002	湖南亚辉龙生物科技有限公司	抗黑色素瘤分化相关基因 5 IgG 抗体测定试剂盒（化学发光法）	2025 年 12 月 16 日	2030 年 12 月 15 日
41	湘械注准 20252061003	湖南华林凯医疗科技有限公司	医用内窥镜图像处理器	2025 年 12 月 16 日	2030 年 12 月 15 日
42	湘械注准 20252201004	湖南吉美生物科技发展有限公司	旋磁治疗仪	2025 年 12 月 16 日	2030 年 12 月 15 日
43	湘械注准 20252201005	湖南慈辉医疗科技有限公司	火龙灸	2025 年 12 月 16 日	2030 年 12 月 15 日
44	湘械注准 20252091006	魔卡威健康科技（湖南）有限公司	低频电子脉冲睡眠治疗仪	2025 年 12 月 19 日	2030 年 12 月 18 日
45	湘械注准 20252091007	湖南瑞莱思医疗器械有限公司	手持式红光治疗仪	2025 年 12 月 19 日	2030 年 12 月 18 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
46	湘械注准 20252401008	复星诊断科技(长沙)有限公司	γ 干扰素检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	2025年12月19日	2030年12月18日
47	湘械注准 20252091009	湖南欧偌医疗科技有限公司	磁治疗仪	2025年12月19日	2030年12月18日
48	湘械注准 20252011010	湖南瀚德微创医疗科技有限公司	一次性射频消融手术电极	2025年12月19日	2030年12月18日
49	湘械注准 20252091011	湖南银华棠医药科技有限公司	医用前列腺热敷贴	2025年12月19日	2030年12月18日
50	湘械注准 20252091012	曼纽科医疗器械(湖南)有限公司	超声波治疗仪	2025年12月19日	2030年12月18日
51	湘械注准 20252161013	湖南热福星医疗器械有限公司	相变眼部热敷仪	2025年12月19日	2030年12月18日
52	湘械注准 20252201014	湖南医药集团大医工科技有限公司	雷火灸	2025年12月19日	2030年12月18日
53	湘械注准 20252011015	湖南莫尼医疗器械有限公司	消融电极(多功能手术解剖器)	2025年12月22日	2030年12月21日
54	湘械注准 20252061016	湖南瑞邦医疗科技发展有限公司	一次性使用电子支气管镜	2025年12月22日	2030年12月21日
55	湘械注准 20252221017	湖南伊鸿健康科技有限公司	样本孵育及图像信号采集仪	2025年12月23日	2030年12月22日
56	湘械注准 20252021018	长沙美希艾医疗器械有限公司	一次性手术导管	2025年12月23日	2030年12月22日
57	湘械注准 20252141019	颜之有李健康科技(湖南)有限公司	医用膏体敷料	2025年12月23日	2030年12月22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
58	湘械注准 20252141020	颜之有李健康科技(湖南)有限公司	重组胶原蛋白冻干纤维	2025 年 12 月 23 日	2030 年 12 月 22 日
59	湘械注准 20252141021	微肽生物工程(湖南)有限公司	医用膏状敷料	2025 年 12 月 23 日	2030 年 12 月 22 日
60	湘械注准 20252021022	湖南莫尼医疗器械有限公司	一次性使用解剖器	2025 年 12 月 23 日	2030 年 12 月 22 日
61	湘械注准 20252011023	湖南全微医疗科技有限公司	一次性射频等离子刀（消融电极）	2025 年 12 月 29 日	2030 年 12 月 28 日
62	湘械注准 20252191024	长沙好娜医用科技有限公司	膝关节康复器	2025 年 12 月 29 日	2030 年 12 月 28 日
63	湘械注准 20252011025	湖南曜通医疗器械有限公司	一次性等离子刀头（消融电极）	2025 年 12 月 29 日	2030 年 12 月 28 日
64	湘械注准 20252221026	湖南伊鸿健康科技有限公司	全自动血液免疫分析仪	2025 年 12 月 29 日	2030 年 12 月 28 日
65	湘械注准 20252211027	波克医疗科技（湖南）有限公司	注意力评估软件	2025 年 12 月 29 日	2030 年 12 月 28 日
66	湘械注准 20252401028	湖南德米特仪器有限公司	水溶性维生素检测质控品	2025 年 12 月 29 日	2030 年 12 月 28 日
67	湘械注准 20252401029	湖南德米特仪器有限公司	多项类固醇激素检测质控品	2025 年 12 月 29 日	2030 年 12 月 28 日
68	湘械注准 20252081030	湖南远利恒泰医疗科技有限公司	医用空气压缩机组	2025 年 12 月 29 日	2030 年 12 月 28 日
69	湘械注准 20252401031	湖南锐翌生物科技有限公司	尿液β淀粉样蛋白检测试剂盒（胶体金免疫层析法）	2025 年 12 月 29 日	2030 年 12 月 28 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
70	湘械注准 20252401032	湖南和锐生物科技有限公司	壳多糖酶 3 样蛋白 1 测定试剂盒（化学发光法）	2025 年 12 月 29 日	2030 年 12 月 28 日
71	湘械注准 20252141033	启贞药业（湖南）有限公司	医用水凝胶眼贴	2025 年 12 月 29 日	2030 年 12 月 28 日
72	湘械注准 20252141034	湖南巴德医药科技有限公司	医用水凝胶眼贴	2025 年 12 月 29 日	2030 年 12 月 28 日
73	湘械注准 20252401035	湖南菲科生物技术有限公司	氧化型低密度脂蛋白（OxLDL）测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	2025 年 12 月 30 日	2030 年 12 月 29 日
74	湘械注准 20252141036	湖南大许药业有限公司	医用透明质酸钠凝胶敷料	2025 年 12 月 30 日	2030 年 12 月 29 日
75	湘械注准 20252091037	湖南瑞炯生物科技有限公司	气动脉冲振荡排痰仪	2025 年 12 月 30 日	2030 年 12 月 29 日
76	湘械注准 20252141038	生命基因医药（长沙）有限公司	医用皮肤创面膏状敷料	2025 年 12 月 30 日	2030 年 12 月 29 日
77	湘械注准 20252171039	长沙恩普诺生物科技有限公司	硅烷偶联剂	2025 年 12 月 30 日	2030 年 12 月 29 日
78	湘械注准 20252401040	湖南菲科生物技术有限公司	抗磷脂酶 A2 受体抗体 IgG 测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	2025 年 12 月 31 日	2030 年 12 月 30 日
79	湘械注准 20252021041	湖南中邦医疗器械有限公司	多通道单孔腹腔镜手术穿刺器	2025 年 12 月 31 日	2030 年 12 月 30 日
80	湘械注准 20252141042	长沙微泽医疗科技有限公司	医用无菌冻干敷料	2025 年 12 月 31 日	2030 年 12 月 30 日
81	湘械注准 20252141043	湖南萨妍生物科技有限公司	医用重组胶原蛋白冻干敷料	2025 年 12 月 31 日	2030 年 12 月 30 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
82	湘械注准 20252181044	湖南萨妍生物科技有限公司	医用重组胶原蛋白妇科敷料	2025 年 12 月 31 日	2030 年 12 月 30 日
83	湘械注准 20252221045	湖南菲科生物技术有限公司	全自动化学发光免疫分析仪	2025 年 12 月 31 日	2030 年 12 月 30 日
84	湘械注准 20252181046	湖南科迈森医疗科技有限公司	一次性使用三角球囊子宫支架	2025 年 12 月 31 日	2030 年 12 月 30 日
85	湘械注准 20252161047	湖南晴健科技发展有限公司	对比度视力测量仪	2025 年 12 月 31 日	2030 年 12 月 30 日
86	湘械注准 20252091048	西弥斯医疗科技（湖南）有限公司	超声波治疗仪	2025 年 12 月 31 日	2030 年 12 月 30 日
87	湘械注准 20252201049	湖南艾瑞医疗科技有限公司	中医定向透药治疗仪	2025 年 12 月 31 日	2030 年 12 月 30 日
88	湘械注准 20252141050	湖南吉泓万佳医疗科技有限公司	重组胶原蛋白液体敷料	2025 年 12 月 31 日	2030 年 12 月 30 日
89	湘械注准 20252141051	湖南依微迪医疗器械有限公司	经皮胃造瘘套件	2025 年 12 月 31 日	2030 年 12 月 30 日