

附件 1

湖南省药品监督管理局 2026 年 3 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 20262140132	湘潭肃美医疗科技有限公司	医用人体润滑剂	2026 年 03 月 01 日	2031 年 02 月 28 日
2	湘械注准 20262070133	长沙恒脉康医疗科技有限公司	动态血压监测仪	2026 年 03 月 01 日	2031 年 02 月 28 日
3	湘械注准 20262020134	湖南圣泽韬薄医疗器械有限公司	一次性手术切口保护扩张器	2026 年 03 月 01 日	2031 年 02 月 28 日
4	湘械注准 20262200136	湖南良致医疗科技有限公司	悬空灸	2026 年 03 月 11 日	2031 年 03 月 10 日
5	湘械注准 20262200137	湖南颐瑞医疗科技有限公司	灸疗装置	2026 年 03 月 11 日	2031 年 03 月 10 日
6	湘械注准 20262090138	砭石（郴州）健康科技有限公司	微电流治疗系统	2026 年 03 月 11 日	2031 年 03 月 10 日
7	湘械注准 20262140139	湖南至美生物医药有限公司	重组胶原蛋白冻干敷料	2026 年 03 月 11 日	2031 年 03 月 10 日
8	湘械注准 20262140140	湖南至美生物医药有限公司	重组胶原蛋白冻干纤维	2026 年 03 月 11 日	2031 年 03 月 10 日
9	湘械注准 20262140141	湖南飞象制药有限公司	医用鼻部护理液	2026 年 03 月 11 日	2031 年 03 月 10 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 20262140143	湖南美媛本草生物工程有限公司	医用生物多糖创面敷料	2026年03月12日	2031年03月11日
11	湘械注准 20262200144	湖南中灿医疗科技有限公司	悬空灸	2026年03月12日	2031年03月11日
12	湘械注准 20262020145	湖南微介科技有限公司	一次性使用消化道导丝	2026年03月12日	2031年03月11日
13	湘械注准 20262400146	湖南浩欧博生物医药有限公司	抗丙氨酰 tRNA 合成酶 (PL-12) 抗体检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	2026年03月12日	2031年03月11日
14	湘械注准 20262400147	湖南浩欧博生物医药有限公司	抗苏氨酰 tRNA 合成酶 (PL-7) 抗体检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	2026年03月12日	2031年03月11日
15	湘械注准 20262140148	湖南方林特瑞医疗科技有限公司	医用重组胶原蛋白液体敷料	2026年03月12日	2031年03月11日
16	湘械注准 20262140149	湖南方林特瑞医疗科技有限公司	医用透明质酸钠液体敷料	2026年03月12日	2031年03月11日
17	湘械注准 20262140150	湖南飞象制药有限公司	医用液体敷料	2026年03月12日	2031年03月11日
18	湘械注准 20262220152	长沙中康基石医疗科技有限公司	全自动有形成分显微图像扫描系统	2026年03月16日	2031年03月15日
19	湘械注准 20262140153	湖南银华棠医药科技有限公司	医用皮肤复合膏状敷料	2026年03月16日	2031年03月15日
20	湘械注准 20262030154	湖南瑞康通科技发展有限公司	延长导丝	2026年03月16日	2031年03月15日
21	湘械注准 20262140155	常德粒影生物科技有限公司	医用重组胶原蛋白冻干敷料	2026年03月16日	2031年03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
22	湘械注准 20262160156	湖南九辰智能医疗设备有限公司	热脉动睑板腺治疗仪	2026年03月16日	2031年03月15日
23	湘械注准 20262400157	长沙安赛诊断生物技术有限公司	生长激素测定试剂盒（电化学发光法）	2026年03月16日	2031年03月15日
24	湘械注准 20262400158	长沙安赛诊断生物技术有限公司	胰岛素样生长因子-1质控品	2026年03月16日	2031年03月15日
25	湘械注准 20262400159	长沙安赛诊断生物技术有限公司	生长激素质控品	2026年03月16日	2031年03月15日
26	湘械注准 20262400160	长沙安赛诊断生物技术有限公司	胰岛素样生长因子-1测定试剂盒（电化学发光法）	2026年03月16日	2031年03月15日
27	湘械注准 20262140161	湖南派尔医用科技有限公司	中心负压吸引器	2026年03月16日	2031年03月15日
28	湘械注准 20262090162	嘉实（湖南）医药科技有限公司	光子治疗仪	2026年03月16日	2031年03月15日
29	湘械注准 20262400163	湖南永和阳光生物科技股份有限公司	磷酸化 Tau-217 蛋白（p-Tau-217）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	2026年03月16日	2031年03月15日
30	湘械注准 20262400164	湖南永和阳光生物科技股份有限公司	神经纤维丝轻链（NFL）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	2026年03月16日	2031年03月15日
31	湘械注准 20262400165	湖南永和阳光生物科技股份有限公司	三项细胞因子测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	2026年03月16日	2031年03月15日
32	湘械注准 20262400166	三诺生物传感股份有限公司	血糖试条（葡萄糖脱氢酶法/干化学法）	2026年03月18日	2031年03月17日
33	湘械注准 20262400167	三诺生物传感股份有限公司	血糖试条（葡萄糖脱氢酶法/干化学法）	2026年03月18日	2031年03月17日
34	湘械注准 20262400168	三诺生物传感股份有限公司	血糖试条（葡萄糖脱氢酶法/干化学法）	2026年03月18日	2031年03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
35	湘械注准 20262400169	三诺生物传感股份有限公司	血糖尿酸测试条（电化学法/干化学法）	2026年03月19日	2031年03月18日
36	湘械注准 20262400170	三诺生物传感股份有限公司	血糖尿酸测试条（电化学法）	2026年03月19日	2031年03月18日
37	湘械注准 20262400171	三诺生物传感股份有限公司	乳酸试条（乳酸氧化酶法）	2026年03月19日	2031年03月18日
38	湘械注准 20262400172	长沙安赛诊断生物技术有限公司	胰岛素样生长因子结合蛋白-3 测定试剂盒（电化学发光法）	2026年03月19日	2031年03月18日
39	湘械注准 20262400173	长沙安赛诊断生物技术有限公司	胰岛素样生长因子结合蛋白-3 质控品	2026年03月19日	2031年03月18日
40	湘械注准 20262070174	湖南归途信息科技有限公司	全数字心电图机	2026年03月19日	2031年03月18日
41	湘械注准 20262140175	湖南一特医疗股份有限公司	医用真空负压机	2026年03月19日	2031年03月18日
42	湘械注准 20262070176	湖南万脉医疗科技有限公司	一次性使用电极片	2026年03月19日	2031年03月18日
43	湘械注准 20262160177	湖南益诺生医疗器械有限公司	远红外热敷眼部治疗仪	2026年03月19日	2031年03月18日
44	湘械注准 20262210178	长沙晰视未来视光科技有限公司	视觉训练治疗软件	2026年03月19日	2031年03月18日
45	湘械注准 20262210179	长沙鹰瞳健康科技有限公司	心率变异性分析软件	2026年03月24日	2031年03月23日
46	湘械注准 20262070180	长沙力之医疗科技有限公司	脑电采集与分析系统	2026年03月27日	2031年03月26日
47	湘械注准 20262400181	湖南菲科生物技术有限公司	骨钙素测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	2026年03月27日	2031年03月26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
48	湘械注准 20262400182	湖南菲科生物技术有限公司	总 I 型胶原氨基端延长肽 (total P1NP) 测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	2026 年 03 月 27 日	2031 年 03 月 26 日
49	湘械注准 20262200183	湖南芯兀极智能科技有限公司	艾灸仪	2026 年 03 月 27 日	2031 年 03 月 26 日
50	湘械注准 20262400184	湖南菲科生物技术有限公司	β -胶原特殊序列 (β -CTx) 测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	2026 年 03 月 27 日	2031 年 03 月 26 日
51	湘械注准 20262160185	长沙昌久医疗科技有限公司	眼科超乳玻切手术灌注抽吸附件套装	2026 年 03 月 27 日	2031 年 03 月 26 日
52	湘械注准 20262010186	湖南智美汇科医疗科技有限公司	高频电灼仪	2026 年 03 月 27 日	2031 年 03 月 26 日
53	湘械注准 20262200187	乾盈 (湘潭) 医疗科技有限公司	中药漏渍治疗仪	2026 年 03 月 27 日	2031 年 03 月 26 日
54	湘械注准 20262180188	术嘉 (湘潭) 医疗科技有限公司	电动宫腔组织切割活检器	2026 年 03 月 27 日	2031 年 03 月 26 日
55	湘械注准 20262200189	湖南仁恒医疗科技有限公司	中医定向透药治疗仪	2026 年 03 月 27 日	2031 年 03 月 26 日
56	湘械注准 20262170190	长沙美冠达牙科医疗器械有限公司	定制式牙科种植导板	2026 年 03 月 27 日	2031 年 03 月 26 日
57	湘械注准 20262140191	湖南喜普医疗管理有限公司	医用复合液体敷料	2026 年 03 月 27 日	2031 年 03 月 26 日
58	湘械注准 20262140192	湖南喜普医疗管理有限公司	医用透明质酸钠液体敷料	2026 年 03 月 27 日	2031 年 03 月 26 日
59	湘械注准 20262140193	湖南湘妃医疗器械有限公司	医用重组胶原蛋白痔疮凝胶	2026 年 03 月 27 日	2031 年 03 月 26 日