

附件 1

2025 年 1 月核发医疗器械产品注册证台账

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 20252140001	湖南天根乐微君科技有限公司	医用重组胶原蛋白敷贴	2025-01-02	2030-01-01
2	湘械注准 20252180002	湖南道和生物制药有限公司	医用阴道液体敷料	2025-01-02	2030-01-01
3	湘械注准 20252140003	湖南中祺生物技术有限公司	医用重组胶原蛋白敷料	2025-01-02	2030-01-01
4	湘械注准 20252140004	湖南思恩腾生物医药有限公司	医用重组胶原蛋白敷贴	2025-01-02	2030-01-01
5	湘械注准 20252020005	湖南瑞邦医疗科技发展有限公司	一次性使用非血管腔道螺旋混合导丝	2025-01-02	2030-01-01
6	湘械注准 20252020006	湘潭凯思医疗器械有限公司	一次性使用解剖器	2025-01-02	2030-01-01
7	湘械注准 20252080007	湖南欣达康医疗科技有限公司	一次性使用麻醉面罩	2025-01-03	2030-01-02
8	湘械注准 20252030008	湖南埃普特医疗器械有限公司	导丝	2025-01-03	2030-01-02
9	湘械注准 20252020009	湖南瑞邦医疗科技发展有限公司	一次性使用非血管腔道螺旋导丝	2025-01-03	2030-01-02

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 20252400010	三诺生物传感股份有限公司	总胆固醇试条（干化学法）	2025-01-03	2030-01-02
11	湘械注准 20252400011	三诺生物传感股份有限公司	肌酐测试条（干化学法）	2025-01-03	2030-01-02
12	湘械注准 20252220012	三诺生物传感股份有限公司	肌酐测试仪	2025-01-03	2030-01-02
13	湘械注准 20252400013	湖南永和阳光生物科技股份有限公司	α -突触核蛋白(α -synuclein)测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	2025-01-03	2030-01-02
14	湘械注准 20252210014	长沙耀荣科技有限公司	认知功能障碍训练软件	2025-01-03	2030-01-02
15	湘械注准 20252140015	湖南派尔医用科技有限公司	聚氨酯封闭式负压引流系统	2025-01-06	2030-01-05
16	湘械注准 20252180016	湖南梅奥宇捷生物科技有限公司	抗 HPV 生物蛋白凝胶敷料	2025-01-06	2030-01-05
17	湘械注准 20252040017	湖南翊元科技有限公司	一次性无菌骨钻头	2025-01-07	2030-01-06
18	湘械注准 20252060018	湖南科迈森医疗科技有限公司	医用气腹机	2025-01-07	2030-01-06
19	湘械注准 20252060019	湖南京生医疗科技有限公司	医用气腹机	2025-01-07	2030-01-06
20	湘械注准 20252090020	湖南润美康药业有限公司	远红外止痛治疗贴	2025-01-07	2030-01-06

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 20252090021	长沙护达贸易有限公司	磁场治疗仪	2025-01-07	2030-01-06
22	湘械注准 20252090022	湖南道和生物制药有限公司	远红外治疗凝胶	2025-01-07	2030-01-06
23	湘械注准 20252210023	湖南基因脸谱健康科技有限公司	人类-10 基因检测分析软件	2025-01-07	2030-01-06
24	湘械注准 20252200024	郴州佳明医疗器械有限公司	旋磁治疗仪	2025-01-08	2030-01-07
25	湘械注准 20252140025	湖南花山村医疗科技有限公司	医用生理性海水鼻腔护理液	2025-01-08	2030-01-07
26	湘械注准 20252140026	湖南倩美医疗科技有限责任公司	弹力绷带	2025-01-08	2030-01-07
27	湘械注准 20252160027	湖南艾青农业发展有限公司	眼部热敷贴	2025-01-08	2030-01-07
28	湘械注准 20252140028	湖南中祺生物技术有限公司	医用透明质酸钠创面敷料	2025-01-08	2030-01-07
29	湘械注准 20252140029	湖南中祺生物技术有限公司	医用皮肤创面敷料	2025-01-08	2030-01-07
30	湘械注准 20252140030	湖南思恩腾生物医药有限公司	医用痔疮凝胶	2025-01-08	2030-01-07
31	湘械注准 20252200031	湖南永先医疗科技有限公司	子午流注穴位刺激仪	2025-01-08	2030-01-07

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 20252140032	德赫生物技术（湖南）有限公司	医用重组胶原蛋白溶液	2025-01-08	2030-01-07
33	湘械注准 20252140033	湖南特一匠心药业有限公司	重组胶原蛋白痔疮凝胶敷料	2025-01-08	2030-01-07
34	湘械注准 20252180034	湖南特一匠心药业有限公司	重组胶原蛋白妇科凝胶	2025-01-08	2030-01-07
35	湘械注准 20252140035	湖南特一匠心药业有限公司	重组胶原蛋白凝胶	2025-01-08	2030-01-07
36	湘械注准 20252180036	湖南凡迪修医疗器械有限公司	重组胶原蛋白妇科凝胶	2025-01-08	2030-01-07
37	湘械注准 20252020037	湖南纳铂瑞医疗科技有限责任公司	腹腔镜牵开固定器	2025-01-08	2030-01-07
38	湘械注准 20252140038	湖南汉方康养药业有限公司	医用皮肤创面敷料	2025-01-08	2030-01-07
39	湘械注准 20252140039	湖南沃德利派医疗科技有限公司	重组胶原蛋白凝胶敷料	2025-01-08	2030-01-07
40	湘械注准 20252170040	长沙典瑞医疗器械有限公司	牙齿脱敏剂	2025-01-08	2030-01-07
41	湘械注准 20252140041	湖南臻美生物科技有限公司	医用硅酮敷料	2025-01-08	2030-01-07
42	湘械注准 20252140042	湖南源维生物科技有限责任公司	医用重组胶原蛋白液体敷料	2025-01-08	2030-01-07

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 20252140043	湖南乾隆医疗科技有限公司	贻贝粘蛋白液体敷料	2025-01-10	2030-01-09
44	湘械注准 20252170044	湖南乾隆医疗科技有限公司	医用牙齿脱敏膏	2025-01-10	2030-01-09
45	湘械注准 20252140045	湖南健医师医药有限公司	医用护眼贴	2025-01-10	2030-01-09
46	湘械注准 20252140046	湖南花山村医疗科技有限公司	医用护眼敷料	2025-01-10	2030-01-09
47	湘械注准 20252140047	湖南星马南洋生物医药有限公司	医用聚乙二醇敷料	2025-01-10	2030-01-09
48	湘械注准 20252140048	湖南臻美生物科技有限公司	海藻糖痔疮凝胶	2025-01-10	2030-01-09
49	湘械注准 20252140049	湖南道和生物制药有限公司	医用重组胶原蛋白敷贴	2025-01-10	2030-01-09
50	湘械注准 20252140050	湖南康贝莱生物科技有限公司	卡波姆痔疮凝胶	2025-01-10	2030-01-09
51	湘械注准 20252140051	左点（湖南）科技有限公司	重组胶原蛋白液体敷料	2025-01-10	2030-01-09
52	湘械注准 20252140052	湖南斯特健医疗科技有限公司	医用皮肤软膏	2025-01-10	2030-01-09
53	湘械注准 20252140053	左点（湖南）科技有限公司	医用透明质酸钠液体敷料	2025-01-10	2030-01-09

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 20252140054	左点（湖南）科技有限公司	医用透明质酸钠敷贴	2025-01-10	2030-01-09
55	湘械注准 20252140055	长沙巨翊医疗科技有限公司	注射器辅助推动装置	2025-01-10	2030-01-09
56	湘械注准 20252140056	湖南汉方康养药业有限公司	皮肤屏障敷料	2025-01-10	2030-01-09
57	湘械注准 20252080057	湖南贝斯特医疗器械科技有限公司	医用中心制氧系统	2025-01-10	2030-01-09
58	湘械注准 20252080058	湖南迈泰医疗器械有限公司	医用压缩式雾化器	2025-01-10	2030-01-09
59	湘械注准 20252140059	湖南嘉颜生物科技有限公司	泊洛沙姆痔疮水凝胶	2025-01-10	2030-01-09
60	湘械注准 20252140060	湖南嘉颜生物科技有限公司	医用人體潤滑劑	2025-01-10	2030-01-09
61	湘械注准 20252220061	湖南帝迈生物技术有限公司	便携式多功能分析仪	2025-01-14	2030-01-13
62	湘械注准 20252070062	湖南紫丰医疗器械有限公司	测压套件	2025-01-14	2030-01-13
63	湘械注准 20252140063	湖南易敏医疗器械有限公司	伤口封闭水凝胶	2025-01-14	2030-01-13
64	湘械注准 20252160064	湖南慕她生物科技发展有限公司	医用远红外热敷眼罩	2025-01-14	2030-01-13

序号	注册证编号	注册人名称	产品名称	批准日期	有效期至
65	湘械注准 20252220065	长沙仁基医疗器械有限公司	一次性使用末梢血样采集容器	2025-01-14	2030-01-13
66	湘械注准 20252220066	湖南豪思生物科技有限公司	液相色谱分析仪	2025-01-14	2030-01-13
67	湘械注准 20252220067	湖南天纵易骏生物科技有限公司	早孕排卵电子判读仪	2025-01-14	2030-01-13
68	湘械注准 20252210068	长沙智瞳医疗科技有限公司	视觉训练治疗软件	2025-01-14	2030-01-13
69	湘械注准 20252070069	左点（湖南）科技有限公司	红外体温计	2025-01-14	2030-01-13
70	湘械注准 20252090070	湖南润美康药业有限公司	医用止痛敷料	2025-01-14	2030-01-13
71	湘械注准 20252090071	湖南中钛光热医疗科技有限公司	光谱治疗仪	2025-01-14	2030-01-13
72	湘械注准 20252060072	湖南依微迪医疗器械有限公司	一次性使用电子胆道内窥镜导管	2025-01-14	2030-01-13
73	湘械注准 20252210073	湖南飞思迈科医疗科技有限公司	睡眠障碍辅助治疗软件	2025-01-14	2030-01-13
74	湘械注准 20252010074	湖南曜通医疗器械有限公司	一次性射频消融手术电极	2025-01-15	2030-01-14
75	湘械注准 20252090075	湖南医富港医疗科技有限公司	冷疗喷雾	2025-01-15	2030-01-14

序号	注册证编号	注册人名称	产品名称	批准日期	有效期至
76	湘械注准 20252220076	湖南开启时代生物科技有限责任公司	封闭式二氧化碳培养箱	2025-01-15	2030-01-14
77	湘械注准 20252400077	三诺生物传感股份有限公司	血脂质控液	2025-01-15	2030-01-14
78	湘械注准 20252400078	湖南康晴生物科技有限责任公司	胃泌素 17 (G-17) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	2025-01-15	2030-01-14
79	湘械注准 20252400079	湖南凯莱谱生物科技有限责任公司	类固醇激素校准品	2025-01-15	2030-01-14
80	湘械注准 20252400080	湖南凯莱谱生物科技有限责任公司	类固醇激素质控品	2025-01-15	2030-01-14
81	湘械注准 20252400081	湖南凯莱谱生物科技有限责任公司	游离睾酮检测试剂盒 (液相色谱-串联质谱法)	2025-01-15	2030-01-14
82	湘械注准 20252400082	蓝怡 (湖南) 医疗器械有限公司	电解质内部标准液	2025-01-15	2030-01-14
83	湘械注准 20252400083	蓝怡 (湖南) 医疗器械有限公司	电解质血清用标准液	2025-01-15	2030-01-14
84	湘械注准 20252400084	蓝怡 (湖南) 医疗器械有限公司	电解质尿用标准液	2025-01-15	2030-01-14
85	湘械注准 20252400085	常德普施康生物科技有限责任公司	骨钙素检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	2025-01-15	2030-01-14
86	湘械注准 20252400086	常德普施康生物科技有限责任公司	总 I 型胶原氨基端延长肽检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	2025-01-15	2030-01-14

序号	注册证编号	注册人名称	产品名称	批准日期	有效期至
87	湘械注准 20252400087	常德普施康生物科技有限公司	β -胶原特殊序列检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	2025-01-15	2030-01-14
88	湘械注准 20252400088	常德普施康生物科技有限公司	全段甲状旁腺激素检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	2025-01-15	2030-01-14
89	湘械注准 20252400089	湖南湘焰生物科技有限公司	十二项细胞因子检测试剂盒（流式荧光发光法）	2025-01-15	2030-01-14
90	湘械注准 20252140090	湖南腾祈医疗科技有限公司	医用重组胶原蛋白无菌敷贴	2025-01-21	2030-01-20
91	湘械注准 20252010091	湖南科迈森医疗科技有限公司	内窥镜手术动力系统	2025-01-21	2030-01-20
92	湘械注准 20252210092	湖南美浩医疗科技有限公司	内窥镜图文工作站软件	2025-01-21	2030-01-20
93	湘械注准 20252090093	艾利特（湖南）医疗科技有限公司	低周波治疗仪	2025-01-21	2030-01-20
94	湘械注准 20252090094	湖南智美汇科医疗科技有限公司	脉冲磁场刺激仪	2025-01-21	2030-01-20
95	湘械注准 20252170095	永州市至阳医疗器械科技有限公司	牙齿冷光漂白仪	2025-01-22	2030-01-21
96	湘械注准 20252140096	湖南新谐康医疗器械有限公司	医用创面敷料	2025-01-22	2030-01-21
97	湘械注准 20252180097	湖南道和生物制药有限公司	医用重组胶原蛋白妇科凝胶	2025-01-22	2030-01-21

序号	注册证编号	注册人名称	产品名称	批准日期	有效期至
98	湘械注准 20252140098	常德市微光医疗器械科技有限公司	电子注射器控制助推装置	2025-01-22	2030-01-21
99	湘械注准 20252140099	湖南依微迪医疗器械有限公司	经皮肝穿刺引流套件	2025-01-22	2030-01-21
100	湘械注准 20252140100	湖南天根乐微君科技有限公司	医用重组胶原蛋白鼻黏膜生物膜	2025-01-22	2030-01-21
101	湘械注准 20252140101	湖南丽赛药业有限公司	人体润滑剂	2025-01-22	2030-01-21
102	湘械注准 20252030102	株洲茂物医疗科技有限公司	微导丝	2025-01-22	2030-01-21
103	湘械注准 20252140103	长沙中科优赛儿生物科技有限公司	医用重组胶原蛋白贴	2025-01-22	2030-01-21
104	湘械注准 20252140104	长沙中科优赛儿生物科技有限公司	医用透明质酸钠贴	2025-01-22	2030-01-21
105	湘械注准 20252400105	复星诊断科技（长沙）有限公司	抗缪勒氏管激素检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	2025-01-22	2030-01-21
106	湘械注准 20252040106	湖南翊元科技有限公司	一次性无菌骨锯片	2025-01-22	2030-01-21
107	湘械注准 20252140107	岳阳中南利康医药科技有限公司	一次性经皮穿刺器	2025-01-22	2030-01-21

序号	注册证编号	注册人名称	产品名称	批准日期	有效期至
108	湘械注准 20252180108	湖南臻美生物科技有限公司	医用重组胶原蛋白阴道敷料	2025-01-23	2030-01-22
109	湘械注准 20252160109	郴州佳明医疗器械有限公司	视力训练仪	2025-01-23	2030-01-22
110	湘械注准 20252140110	湖南医丽雅生物科技有限公司	医用重组胶原蛋白敷贴	2025-01-23	2030-01-22
111	湘械注准 20252140111	湖南道和生物制药有限公司	抗鼻腔过敏凝胶	2025-01-23	2030-01-22
112	湘械注准 20252140112	湖南乐德医疗器械有限公司	医用透明质酸钠冻干敷料	2025-01-23	2030-01-22
113	湘械注准 20252180113	湖南李济堂医疗科技有限公司	医用妇科凝胶	2025-01-23	2030-01-22
114	湘械注准 20252170114	湖南省金赛克生物科技有限公司	牙科酸蚀剂	2025-01-23	2030-01-22
115	湘械注准 20252170115	湖南潍爱医疗器械有限公司	定制式无托槽矫治器	2025-01-23	2030-01-22
116	湘械注准 20252160116	长沙安视康医疗科技有限公司	眼科光学生物测量仪	2025-01-23	2030-01-22
117	湘械注准 20252170117	湖南安疆高科技有限公司	定制式活动义齿	2025-01-23	2030-01-22

序号	注册证编号	注册人名称	产品名称	批准日期	有效期至
118	湘械注准 20252170118	湖南安疆高科技有限公司	定制式固定义齿	2025-01-23	2030-01-22
119	湘械注准 20252090119	湖南大风联合控股集团有限公司	半导体激光治疗仪	2025-01-23	2030-01-22
120	湘械注准 20252170120	长沙众鑫友佳医疗科技有限公司	定制式固定义齿	2025-01-24	2030-01-23
121	湘械注准 20252170121	长沙众鑫友佳医疗科技有限公司	定制式活动义齿	2025-01-24	2030-01-23
122	湘械注准 20252180123	湖南浦力生医疗科技有限公司	一次性使用子宫造影通水管	2025-01-24	2030-01-23
123	湘械注准 20252080124	湖南卓越嘉业医疗科技有限公司	一次性呼吸过滤器	2025-01-24	2030-01-23
124	湘械注准 20252140125	湖南天根乐微君科技有限公司	医用重组胶原蛋白膏状敷料	2025-01-24	2030-01-23
125	湘械注准 20252060126	湖南银华棠医药科技有限公司	医用皮肤防护剂	2025-01-24	2030-01-23
126	湘械注准 20252060127	湖南嘉晗医疗器械有限公司	医用皮肤防护剂	2025-01-24	2030-01-23
127	湘械注准 20252090128	湖南逸创医疗科技有限公司	前列腺治疗仪	2025-01-24	2030-01-23

序号	注册证编号	注册人名称	产品名称	批准日期	有效期至
128	湘械注准 20252210129	湖南云影信息科技有限公司	医学影像存储传输与处理云平台软件	2025-01-24	2030-01-23
129	湘械注准 20252220130	湖南国赛生物技术有限公司	全自动样本制备系统	2025-01-24	2030-01-23
130	湘械注准 20252220131	湖南康知生物科技有限公司	全自动特定蛋白分析仪	2025-01-24	2030-01-23
131	湘械注准 20252400132	湖南康黎医疗科技有限公司	卡马西平 (CBZ) 检测试剂盒 (荧光免疫层析法)	2025-01-24	2030-01-23
132	湘械注准 20252400133	湖南康黎医疗科技有限公司	肌钙蛋白 T (cTnT) 检测试剂盒 (荧光免疫层析法)	2025-01-24	2030-01-23
133	湘械注准 20252400134	湖南康黎医疗科技有限公司	丙戊酸 (VPA) 检测试剂盒 (荧光免疫层析法)	2025-01-24	2030-01-23
134	湘械注准 20252400135	湖南康黎医疗科技有限公司	胃蛋白酶原 I (PG I) 检测试剂盒 (荧光免疫层析法)	2025-01-24	2030-01-23
135	湘械注准 20252400136	湖南康黎医疗科技有限公司	苯妥英 (PHT) 检测试剂盒 (荧光免疫层析法)	2025-01-24	2030-01-23
136	湘械注准 20252400137	湖南康黎医疗科技有限公司	胃蛋白酶原 II (PG II) 检测试剂盒 (荧光免疫层析法)	2025-01-24	2030-01-23
137	湘械注准 20252400138	湖南浩欧博生物医药有限公司	抗黑色素瘤分化相关基因 5 抗体检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	2025-01-24	2030-01-23

序号	注册证编号	注册人名称	产品名称	批准日期	有效期至
138	湘械注准 20252400139	湖南康晴生物科技有限公司	自身免疫性肌炎抗体谱检测试剂盒（免疫印迹法）	2025-01-24	2030-01-23
139	湘械注准 20252400140	湖南康晴生物科技有限公司	抗 TIF1- γ 抗体测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	2025-01-24	2030-01-23
140	湘械注准 20252400141	湖南康晴生物科技有限公司	抗 MDA5 抗体测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	2025-01-24	2030-01-23