

附件 1

湖南省药品监督管理局 2026 年 4 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 20262180194	湖南易天然医疗科技有限公司	医用重组胶原蛋白阴道凝胶	2026 年 04 月 01 日	2031 年 03 月 31 日
2	湘械注准 20262180195	湖南易天然医疗科技有限公司	抗 HPV β -葡聚糖功能敷料	2026 年 04 月 01 日	2031 年 03 月 31 日
3	湘械注准 20262010196	湖南峰博医疗器械科技有限公司	电动取皮机	2026 年 04 月 01 日	2031 年 03 月 31 日
4	湘械注准 20262060197	长沙广工医疗器械有限公司	医用超声耦合剂	2026 年 04 月 01 日	2031 年 03 月 31 日
5	湘械注准 20262090198	湖南肽尔生物制药有限公司	便携式生物反馈胃肠起搏治疗仪	2026 年 04 月 01 日	2031 年 03 月 31 日
6	湘械注准 20262140199	湖南银华棠医药科技有限公司	医用痔疮凝胶	2026 年 04 月 01 日	2031 年 03 月 31 日
7	湘械注准 20262400200	湖南佰辰医疗科技有限公司	催乳素 (PRL) 检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	2026 年 04 月 02 日	2031 年 04 月 01 日
8	湘械注准 20262140201	湖南湘妃医疗器械有限公司	医用液体敷料	2026 年 04 月 02 日	2031 年 04 月 01 日
9	湘械注准 20262140202	湖南紫晶汇康生物医药集团 有限公司	医用重组胶原蛋白复合液体敷料	2026 年 04 月 07 日	2031 年 04 月 06 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 20262090203	湖南银华棠医药科技有限公司	医用远红外治疗贴	2026年04月07日	2031年04月06日
11	湘械注准 20262020204	湖南依微迪医疗器械有限公司	负压导引鞘	2026年04月07日	2031年04月06日
12	湘械注准 20262010205	湖南瑞益朗医疗器械有限公司	一次性电动腔镜直线型切割吻合器及组件	2026年04月10日	2031年04月09日
13	湘械注准 20262140206	湖南紫晶汇康生物医药集团有限公司	医用重组胶原蛋白敷料	2026年04月10日	2031年04月09日
14	湘械注准 20262140207	湖南力而康医疗科技有限公司	医用重组胶原蛋白液体敷料	2026年04月10日	2031年04月09日
15	湘械注准 20262090208	湖南可孚医疗设备有限公司	无菌医用退热贴	2026年04月10日	2031年04月09日
16	湘械注准 20262090209	长沙雷盾医疗器械有限公司	痔疮理疗仪	2026年04月10日	2031年04月09日
17	湘械注准 20262160210	湖南火眼医疗科技有限公司	验光仪	2026年04月10日	2031年04月09日
18	湘械注准 20262140211	湖南喜普医疗管理有限公司	医用皮肤液体敷料	2026年04月10日	2031年04月09日
19	湘械注准 20262170212	湖南天根乐微君科技有限公司	医用含漱液	2026年04月10日	2031年04月09日
20	湘械注准 20262200213	湖南钰康铭曜科技发展有限公司	子午流注低频治疗仪	2026年04月10日	2031年04月09日
21	湘械注准 20262400214	湖南诺唯赞医疗科技有限公司	抗磷脂酶 A2 受体抗体 IgG (Anti-PLA2R IgG) 检测试剂盒 (化学发光法)	2026年04月13日	2031年04月12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 20262160215	湖南火眼医疗科技有限公司	非接触式眼压计	2026年04月13日	2031年04月12日
23	湘械注准 20262140216	湖南喜普医疗管理有限公司	医用创面冻干敷料	2026年04月13日	2031年04月12日
24	湘械注准 20262080217	长沙云启服医疗科技有限公司	一次性使用气管插管套件	2026年04月16日	2031年04月15日
25	湘械注准 20262080218	湖南明康中锦医疗科技股份有限公司	呼吸管路	2026年04月16日	2031年04月15日
26	湘械注准 20262170219	湖南飞象制药有限公司	医用口腔脱敏膏	2026年04月20日	2031年04月19日
27	湘械注准 20262140220	湖南中禧医疗科技有限公司	医用重组胶原蛋白膏状敷料	2026年04月20日	2031年04月19日
28	湘械注准 20262400221	湖南超亟检测技术有限责任公司	人磷酸化 Tau 217 蛋白 (p-Tau 217) 测定试剂盒 (单分子免疫荧光法)	2026年04月20日	2031年04月19日
29	湘械注准 20262070222	湖南聚美戴医疗器械有限公司	腕式心电记录仪	2026年04月20日	2031年04月19日
30	湘械注准 20262210223	衡阳平方米智慧医疗产业管理有限公司	中央监护系统软件	2026年04月20日	2031年04月19日
31	湘械注准 20262110224	湖南深蓝医用消毒设备有限公司	酸性氧化电位水生成器	2026年04月20日	2031年04月19日
32	湘械注准 20262140225	湖南今华生物科技有限公司	医用液体止鼾器	2026年04月20日	2031年04月19日
33	湘械注准 20262160226	湖南好药谷药业有限公司	眼部远红外热疗贴	2026年04月20日	2031年04月19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 20262140227	湖南好药谷药业有限公司	医用耳道清洗液	2026年04月24日	2031年04月23日
35	湘械注准 20262070228	长沙一诺为医疗科技有限公司	多参数监护仪	2026年04月24日	2031年04月23日
36	湘械注准 20262200229	湖南昊佳医疗器械有限公司	子午流注穴位刺激仪	2026年04月28日	2031年04月27日
37	湘械注准 20262090230	湖南新云医疗装备工业有限公司	氧疗负离子治疗仪	2026年04月28日	2031年04月27日
38	湘械注准 20262070231	湖南聚美戴医疗器械有限公司	腕部心电血压记录仪	2026年04月28日	2031年04月27日
39	湘械注准 20262140232	湖南今华生物科技有限公司	医用重组胶原蛋白液体敷料	2026年04月28日	2031年04月27日
40	湘械注准 20262090233	湖南肤尔生物制药有限公司	胃肠道电治疗仪	2026年04月28日	2031年04月27日
41	湘械注准 20262080234	湖南至美生物医药有限公司	一次性使用湿化吸氧管	2026年04月28日	2031年04月27日
42	湘械注准 20262190235	湖南仁之声医疗器械有限公司	助讲器	2026年04月30日	2031年04月29日
43	湘械注准 20262090236	康亦健（湘潭市）医疗科技有限公司	温热低电位理疗垫	2026年04月30日	2031年04月29日
44	湘械注准 20262080237	湖南一特医疗股份有限公司	医用分子筛制氧系统	2026年04月30日	2031年04月29日
45	湘械注准 20262170238	湖南佳乐医疗器械有限公司	定制式正畸矫治器	2026年04月30日	2031年04月29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 20262140239	湖南谊安忧乐科技有限公司	医用中心吸引系统	2026年04月30日	2031年04月29日
47	湘械注准 20262080240	湖南谊安忧乐科技有限公司	医用中心供氧系统	2026年04月30日	2031年04月29日
48	湘械注准 20262080241	湖南谊安忧乐科技有限公司	医用气体汇流排	2026年04月30日	2031年04月29日
49	湘械注准 20262140242	湖南腾祈医疗科技有限公司	医用透明质酸钠复合液体敷料	2026年04月30日	2031年04月29日
50	湘械注准 20262190243	湖南泰克斯医疗科技有限公司	盆底肌康复训练仪	2026年04月30日	2031年04月29日
51	湘械注准 20262140244	微肽生物工程(湖南)有限公司	医用重组贻贝粘蛋白鼻腔喷雾	2026年04月30日	2031年04月29日
52	湘械注准 20262200245	湖南爱立达医疗科技有限公司	一次性使用无菌针灸针	2026年04月30日	2031年04月29日
53	湘械注准 20262400246	湖南菲科生物技术有限公司	胸苷激酶 1(TK1)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	2026年04月30日	2031年04月29日