

附件 1

湖南省药品监督管理局 2026 年 8 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<br>20262090428 | 湖南厚生医疗器械有限公司   | 超声电导透药治疗仪               | 2026 年 08 月 11 日 | 2031 年 08 月 10 日 |
| 2  | 湘械注准<br>20262090429 | 湖南肽尔生物制药有限公司   | 医用远红外穴位敷贴               | 2026 年 08 月 11 日 | 2031 年 08 月 10 日 |
| 3  | 湘械注准<br>20262020430 | 长沙艾拓沐新材料有限责任公司 | 一次性带过滤器组件腹部穿刺器          | 2026 年 08 月 11 日 | 2031 年 08 月 10 日 |
| 4  | 湘械注准<br>20262020431 | 湖南清音医疗科技有限责任公司 | 一次性使用内窥镜给药管             | 2026 年 08 月 11 日 | 2031 年 08 月 10 日 |
| 5  | 湘械注准<br>20262110432 | 湖南润祥机械科技有限公司   | 脉动真空压力蒸汽灭菌器             | 2026 年 08 月 11 日 | 2031 年 08 月 10 日 |
| 6  | 湘械注准<br>20262160433 | 湖南九辰智能医疗设备有限公司 | 裂隙灯干眼检测仪                | 2026 年 08 月 11 日 | 2031 年 08 月 10 日 |
| 7  | 湘械注准<br>20262060434 | 湖南瑞邦医疗科技发展有限公司 | 硬性电子输尿管肾镜               | 2026 年 08 月 11 日 | 2031 年 08 月 10 日 |
| 8  | 湘械注准<br>20262030435 | 湖南普惠圣康医疗科技有限公司 | 亲水涂层可控导丝                | 2026 年 08 月 17 日 | 2031 年 08 月 16 日 |
| 9  | 湘械注准<br>20262060436 | 湖南澳康医疗科技有限公司   | 腔道用耦合剂套装                | 2026 年 08 月 17 日 | 2031 年 08 月 16 日 |
| 10 | 湘械注准<br>20262400437 | 湖南卓润生物科技有限公司   | 胰岛素样生长因子 I 测定试剂盒（化学发光法） | 2026 年 08 月 17 日 | 2031 年 08 月 16 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             |
|----|---------------------|---------------|---------------------------------|------------------|------------------|
| 11 | 湘械注准<br>20262400438 | 湖南卓润生物科技有限公司  | 25-羟基维生素 D 测定试剂盒（化学发光法）         | 2026 年 08 月 17 日 | 2031 年 08 月 16 日 |
| 12 | 湘械注准<br>20262160439 | 长沙安视康医疗科技有限公司 | 电脑验光仪                           | 2026 年 08 月 17 日 | 2031 年 08 月 16 日 |
| 13 | 湘械注准<br>20262020440 | 长沙美希艾医疗器械有限公司 | 一次性手术导管                         | 2026 年 08 月 17 日 | 2031 年 08 月 16 日 |
| 14 | 湘械注准<br>20262020441 | 湖南伟源医疗器械有限公司  | 一次性使用封堵取石导管                     | 2026 年 08 月 17 日 | 2031 年 08 月 16 日 |
| 15 | 湘械注准<br>20262400442 | 常德普施康生物科技有限公司 | 降钙素检测试剂盒（磁微粒化学发光法）              | 2026 年 08 月 17 日 | 2031 年 08 月 16 日 |
| 16 | 湘械注准<br>20262400443 | 常德普施康生物科技有限公司 | 骨型碱性磷酸酶检测试剂盒（磁微粒化学发光法）          | 2026 年 08 月 17 日 | 2031 年 08 月 16 日 |
| 17 | 湘械注准<br>20262400444 | 常德普施康生物科技有限公司 | 25-羟基维生素 D 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）      | 2026 年 08 月 17 日 | 2031 年 08 月 16 日 |
| 18 | 湘械注准<br>20262140445 | 湖南嘉晗医疗器械有限公司  | 医用痔疮凝胶                          | 2026 年 08 月 17 日 | 2031 年 08 月 16 日 |
| 19 | 湘械注准<br>20262020446 | 湖南千可生物科技有限公司  | 一次性隆胸手术用漏斗                      | 2026 年 08 月 21 日 | 2031 年 08 月 20 日 |
| 20 | 湘械注准<br>20262400447 | 湖南海普笙生物科技有限公司 | 生长分化因子 15（GDF-15）测定试剂盒（免疫荧光定量法） | 2026 年 08 月 21 日 | 2031 年 08 月 20 日 |
| 21 | 湘械注准<br>20262090448 | 长沙珀丽达医疗科技有限公司 | 冷空气治疗仪                          | 2026 年 08 月 21 日 | 2031 年 08 月 20 日 |
| 22 | 湘械注准<br>20262140449 | 湖南海元生物科技有限公司  | 医用鼻腔护理液                         | 2026 年 08 月 21 日 | 2031 年 08 月 20 日 |
| 23 | 湘械注准<br>20262060450 | 湖南湘妃医疗器械有限公司  | 医用射线防护剂                         | 2026 年 08 月 21 日 | 2031 年 08 月 20 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             |
|----|---------------------|-----------------|--------------|------------------|------------------|
| 24 | 湘械注准<br>20262200451 | 湖南肽尔生物制药有限公司    | 热奄包          | 2026 年 08 月 21 日 | 2031 年 08 月 20 日 |
| 25 | 湘械注准<br>20262200452 | 湖南肽尔生物制药有限公司    | 中医贴敷纳米红外治疗贴  | 2026 年 08 月 21 日 | 2031 年 08 月 20 日 |
| 26 | 湘械注准<br>20262140453 | 长沙华宸医疗器械有限公司    | 液体敷料         | 2026 年 08 月 21 日 | 2031 年 08 月 20 日 |
| 27 | 湘械注准<br>20262170454 | 湖南嘉晗医疗器械有限公司    | 医用口腔溃疡含漱液    | 2026 年 08 月 21 日 | 2031 年 08 月 20 日 |
| 28 | 湘械注准<br>20262060455 | 湖南科迈森医疗科技有限公司   | 自动恒压无泵膨宫装置   | 2026 年 08 月 21 日 | 2031 年 08 月 20 日 |
| 29 | 湘械注准<br>20262140456 | 长沙华宸医疗器械有限公司    | 医用透明质酸钠液体敷料  | 2026 年 08 月 24 日 | 2031 年 08 月 23 日 |
| 30 | 湘械注准<br>20262090457 | 湖南辉迈医疗科技有限公司    | 低中频治疗仪       | 2026 年 08 月 26 日 | 2031 年 08 月 25 日 |
| 31 | 湘械注准<br>20262090458 | 湖南恩博医疗器械有限公司    | 体外冲击波治疗仪     | 2026 年 08 月 26 日 | 2031 年 08 月 25 日 |
| 32 | 湘械注准<br>20262170459 | 湖南中禧医疗科技有限公司    | 医用口腔含漱液      | 2026 年 08 月 26 日 | 2031 年 08 月 25 日 |
| 33 | 湘械注准<br>20262080460 | 魔卡威健康科技（湖南）有限公司 | 网式雾化器        | 2026 年 08 月 26 日 | 2031 年 08 月 25 日 |
| 34 | 湘械注准<br>20262190461 | 湖南艾瑞特生物医疗科技有限公司 | 盆底肌肉训练器      | 2026 年 08 月 26 日 | 2031 年 08 月 25 日 |
| 35 | 湘械注准<br>20262140462 | 长沙华宸医疗器械有限公司    | 医用重组胶原蛋白敷料   | 2026 年 08 月 26 日 | 2031 年 08 月 25 日 |
| 36 | 湘械注准<br>20262140463 | 长沙华宸医疗器械有限公司    | 医用重组胶原蛋白液体敷料 | 2026 年 08 月 26 日 | 2031 年 08 月 25 日 |