

附件 1

湖南省药品监督管理局 2026 年 6 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 20262090294	可孚医疗科技股份有限公司	中频治疗仪	2026 年 06 月 01 日	2031 年 05 月 31 日
2	湘械注准 20262190295	长沙力之医疗科技有限公司	下肢外骨骼康复机器人	2026 年 06 月 01 日	2031 年 05 月 31 日
3	湘械注准 20262140296	湖南力而康医疗科技有限公司	医用重组胶原蛋白凝胶	2026 年 06 月 01 日	2031 年 05 月 31 日
4	湘械注准 20262220297	湖南亚辉龙生物科技有限公司	全自动化学发光测定仪	2026 年 06 月 03 日	2031 年 06 月 02 日
5	湘械注准 20262090298	湖南赛泺妃医疗科技有限公司	远红外治疗贴	2026 年 06 月 03 日	2031 年 06 月 02 日
6	湘械注准 20262010299	湖南健行未来医疗科技有限公司	一次性射频等离子刀(消融电极)	2026 年 06 月 04 日	2031 年 06 月 03 日
7	湘械注准 20262170300	塑然雅(衡阳)生物技术有限公司	海藻酸钠凝胶	2026 年 06 月 04 日	2031 年 06 月 03 日
8	湘械注准 20262140301	颜之有李健康科技(湖南)有限公司	医用重组胶原蛋白敷料	2026 年 06 月 05 日	2031 年 06 月 04 日
9	湘械注准 20262090302	长沙戈特诗医疗科技有限公司	液氮冷疗器	2026 年 06 月 05 日	2031 年 06 月 04 日
10	湘械注准 20262400303	湖南远璟生物技术有限公司	白介素 6 (IL-6) 校准品	2026 年 06 月 05 日	2031 年 06 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
11	湘械注准 20262400304	湖南远璟生物技术有限公司	白介素 6 (IL-6) 质控品	2026 年 06 月 05 日	2031 年 06 月 04 日
12	湘械注准 20262200305	贝可维 (湖南) 医疗科技有限公司	悬空灸	2026 年 06 月 11 日	2031 年 06 月 10 日
13	湘械注准 20262090306	湖南宇坤生命科技有限公司	肌电生物反馈仪	2026 年 06 月 11 日	2031 年 06 月 10 日
14	湘械注准 20262090307	湖南易顺康医疗器械有限公司	多模式功能性电刺激系统	2026 年 06 月 11 日	2031 年 06 月 10 日
15	湘械注准 20262140308	湖南五色喜生物技术有限公司	无菌液体敷料	2026 年 06 月 12 日	2031 年 06 月 11 日
16	湘械注准 20262180309	湖南赛添妃医疗科技有限公司	医用妇科凝胶	2026 年 06 月 12 日	2031 年 06 月 11 日
17	湘械注准 20262070310	湖南纳龙医疗设备有限公司	多参数监护仪	2026 年 06 月 12 日	2031 年 06 月 11 日
18	湘械注准 20262140311	湖南星马南洋生物医药有限公司	医用液体敷料	2026 年 06 月 12 日	2031 年 06 月 11 日
19	湘械注准 20262140312	湖南嘉哈医疗器械有限公司	医用鼻腔黏膜抗敏凝胶	2026 年 06 月 12 日	2031 年 06 月 11 日
20	湘械注准 20262010313	长沙奥欣圣康生物科技有限公司	一次性射频等离子刀 (消融电极)	2026 年 06 月 15 日	2031 年 06 月 14 日
21	湘械注准 20262010314	湖南圣哲医疗科技有限公司	一次性射频等离子手术电极	2026 年 06 月 15 日	2031 年 06 月 14 日
22	湘械注准 20262090315	湖南德壹机器人有限公司	全自动体外冲击波治疗仪	2026 年 06 月 15 日	2031 年 06 月 14 日
23	湘械注准 20262070316	湖南灯塔医疗器械有限公司	腕部心电血压记录仪	2026 年 06 月 15 日	2031 年 06 月 14 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 20262170317	长沙吉栎医疗器械有限公司	定制式正畸矫治器	2026 年 06 月 15 日	2031 年 06 月 14 日
25	湘械注准 20262400318	湖南远璟生物技术有限公司	白介素 6 (IL-6) 测定试剂盒 (时间分辨荧光免疫法)	2026 年 06 月 15 日	2031 年 06 月 14 日
26	湘械注准 20262060319	湖南科迈森医疗科技有限公司	医用内窥镜图像处理器	2026 年 06 月 15 日	2031 年 06 月 14 日
27	湘械注准 20262200320	湖南爱立达医疗科技有限公司	皮内针	2026 年 06 月 15 日	2031 年 06 月 14 日
28	湘械注准 20262140321	湖南银华棠医药科技有限公司	医用贻贝粘蛋白敷贴	2026 年 06 月 15 日	2031 年 06 月 14 日
29	湘械注准 20262220322	长沙优普生物科技有限公司	一次性使用人体静脉血样采集容器	2026 年 06 月 17 日	2031 年 06 月 16 日
30	湘械注准 20262090323	湖南嘉实医疗科技有限公司	短波治疗仪	2026 年 06 月 17 日	2031 年 06 月 16 日
31	湘械注准 20262140324	湖南必可适科技集团有限公司	医用鼻腔粘膜喷雾液	2026 年 06 月 17 日	2031 年 06 月 16 日
32	湘械注准 20262400325	湖南凯莱谱生物科技有限公司	儿茶酚胺及其代谢物质控品	2026 年 06 月 17 日	2031 年 06 月 16 日
33	湘械注准 20262400326	湖南凯莱谱生物科技有限公司	儿茶酚胺及其代谢物校准品	2026 年 06 月 17 日	2031 年 06 月 16 日
34	湘械注准 20262090327	湖南阳羊羊医疗器械科技有限公司	超声治疗仪	2026 年 06 月 17 日	2031 年 06 月 16 日
35	湘械注准 20262140328	邵阳市舒煜医药科技有限公司	液体敷料	2026 年 06 月 17 日	2031 年 06 月 16 日
36	湘械注准 20262070329	湘潭移视智能科技有限公司	动态心电图记录器	2026 年 06 月 17 日	2031 年 06 月 16 日
37	湘械注准 20262140330	长沙微泽医疗科技有限公司	医用伤口冻干敷料	2026 年 06 月 23 日	2031 年 06 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
38	湘械注准 20262180331	湖南易天然医疗科技有限公司	丝素蛋白阴道填塞凝胶	2026 年 06 月 23 日	2031 年 06 月 22 日
39	湘械注准 20262140332	湖南易天然医疗科技有限公司	医用丝素蛋白敷贴	2026 年 06 月 23 日	2031 年 06 月 22 日
40	湘械注准 20262080333	湖南震生科技有限公司	医用超声雾化器	2026 年 06 月 24 日	2031 年 06 月 23 日
41	湘械注准 20262080334	湖南宇康瑞生物科技有限公司	一次性使用湿化鼻氧管	2026 年 06 月 26 日	2031 年 06 月 25 日
42	湘械注准 20262220335	湖南润美基因科技有限公司	全自动生化分析仪	2026 年 06 月 26 日	2031 年 06 月 25 日
43	湘械注准 20262220336	湖南佰辰医疗科技有限公司	全自动化学发光免疫分析仪	2026 年 06 月 26 日	2031 年 06 月 25 日
44	湘械注准 20262060337	湖南依微迪医疗器械有限公司	一次性使用电子膀胱肾盂内窥镜 导管	2026 年 06 月 26 日	2031 年 06 月 25 日
45	湘械注准 20262060338	湖南依微迪医疗器械有限公司	便携式内窥镜图像处理器	2026 年 06 月 26 日	2031 年 06 月 25 日
46	湘械注准 20262210339	长沙视友医疗科技有限公司	认知能力训练软件	2026 年 06 月 26 日	2031 年 06 月 25 日
47	湘械注准 20262140340	长沙微泽医疗科技有限公司	医用无菌冻干伤口敷料	2026 年 06 月 26 日	2031 年 06 月 25 日
48	湘械注准 20262170341	长沙恩普诺生物科技有限公司	EDTA 根管润滑液	2026 年 06 月 26 日	2031 年 06 月 25 日
49	湘械注准 20262080342	湖南远利恒泰医疗科技有限公司	医用分子筛制氧系统	2026 年 06 月 26 日	2031 年 06 月 25 日
50	湘械注准 20262140343	湖南半陀医疗科技有限公司	输尿管扩张球囊导管	2026 年 06 月 26 日	2031 年 06 月 25 日
51	湘械注准 20262140344	湖南怡瑞源生物科技有限公司	生物玻璃创面膏状敷料	2026 年 06 月 26 日	2031 年 06 月 25 日