

FDA中国医疗器械&医药企业情报周报

报告期间：2026-06-20 至 2026-06-26 | 数据来源：美国FDA openFDA公开数据库

本周速读 · 5分钟掌握

1. 本周中国企业获批38件，为日韩（18件）总和的2.1倍，申报活跃度优势显著。
2. 审查周期差异巨大：最短25天，最长448天，相差17.9倍，平均为187天。
3. 脊柱与骨科植入物平均审查262天最长，反映高壁垒品类审查强度；影像设备以5件居次席。
4. 地域集中度高，广东、浙江及其他/未分类地区合计获批25件，占中国企业获批总数的66%。

本周数据事实 Key Numbers

以下为基于原始数据直接计算的客观事实（非AI推测）

- 1 中国企业本周获批 38 件，为日本（5）与韩国（13）合计的 2.1 倍。
 - 2 分类中「其他」以 10 件居首，「影像与诊断设备」以 5 件次之。
 - 3 「脊柱与骨科植入物」平均审查 262 天，为各分类中最长，反映高壁垒品类的审查强度。
 - 4 审查周期最快 25 天（Disposable Blood Lancet），最长 448 天（Dental X-ray System），相差 17.9 倍；全样本平均 187 天。
 - 5 广东省、其他/未分类、浙江省 合计 25 件，占全部 38 件的 66%。
- 本周中国企业获批 38 件，较上周（29 件）增加 9 件（+31%）。



「其他」本周升至获批数第 1 位（上周第 7 位），排名上升。



「影像与诊断设备」本周升至获批数第 2 位（上周第 5 位），排名上升。



本周首次出现 广东省 超过 江苏省 跃居省份榜首（广东省 15 件 vs 江苏省 4 件）。

本周看板 Winner / Watch / No-Activity



WINNER

Zhejiang Innuovo Rehabilitation Devices Co.,Ltd

本周获批 2 项（主力领域：康复与行动辅助），
获批数第一



WATCH（龙头有动态）

- Intco 英科医疗（1件）



NO ACTIVITY（龙头本周无获批）

- Mindray 迈瑞医疗
- MicroPort 微创医疗
- United Imaging 联影医疗
- Lepu 乐普医疗
- SonoScape 开立医疗
- Edan 理邦仪器
- Yuwell 鱼跃医疗
- WeGo 威高
- Wandong 万东医疗
- Mindray/迈瑞

本周企业排行榜 Ranking

获批数量 Top 5

1	Zhejiang Innuovo Rehabilitation Devices Co.,Ltd	2 件
2	Shenzhen Root Innovation Technology Co., Ltd.	2 件
3	Beijing Fule Science & Technology Development Co., Ltd.	2 件
4	Zdeer Technology (Henan) Co., Ltd.	2 件
5	Shenzhen Konmed Technology Co., Ltd.	1 件

审查最快 Top 5（申请→批准天数）

1	SteriLance Medical (Suzhou), Inc.	25 天
Disposable Blood Lancet (Soft)		
2	Micro-Energy Medical Technology Co., Ltd.	27 天
Hemolase Fiber (Hemo-R-0.40-2.5/Hemo-R-0.60-2.5/Hemo-R-0.40-1.8/Hemo-R-0.60-1.8)		
3	Shenzhen Magnet Technology Co., Ltd.	56 天
Bone Conduction Hearing Aid (XTS-AISW-D1, XTS-AISW-D2, XTS-AISW-D3)		
4	Sanhe LEFIS Electronics Co., Ltd.	60 天
Intense Pulsed Light Therapy Device		
5	Shenzhen TPH Technology Co., Ltd.	84 天
Mother's Nature W1 Warming Wearable Breast Pump		

竞品对标 Benchmark

38

中国企业 FDA器械
获批

5

日本企业

13

韩国企业

187天

中国企业平均审查
周期

省份分布 Provincial Distribution

基于申请企业注册城市/地址归属省份统计

广东省		15
其他/未分类		6
浙江省		4
江苏省		4
北京市		4
河北省		2
湖北省		1
福建省		1
安徽省		1

中国企业FDA动态（按领域分类）

按本周获批数量排序 | 审查天数 = 申请受理日~批准日

其他

10 件 平均审查 195 天

本周平均 195 天 | 上周 133 天 | ▲62 天 | 年内平均 164 天

产品	申请企业	路径	申请→批准
Pelvic Muscle Trainer (KM510, KM516B)	Shenzhen Konmed Technology Co., Ltd.	510(k)	148 天
AND Medical Femoral Nail System (PFNA01); AND Medical Femoral Nail System (PFNA02)	Suzhou and Science & Technology Development Corp.	510(k)	268 天
Hemolase Fiber (Hemo-R-0.40-2.5/Hemo-R-0.60-2.5/Hemo-R-0.40-1.8/Hemo-R-0.60-1.8)	Micro-Energy Medical Technology Co., Ltd.	510(k)	27 天
Curing Light (M-Cure 6)	Guangzhou Rebornendo Medical Instrument Co., Ltd.	510(k)	266 天
LED Light Therapy Mask (K9C-TK, K9C-K, K9P-YK, K9P-K, FM-03BK, FM-09K)	Guangdong Newdermo Biotech Co., Ltd.	510(k)	87 天
Fule Metallic Lockable Intramedullary Nail Systems	Beijing Fule Science & Technology Development Co., Ltd.	510(k)	264 天
KT Airway Clearance Device II (KT-3); KT Airway Clearance Device II (KT-5)	Hunan Ruijiong Biotech Co., Ltd.	510(k)	270 天
Laser Hair Growth System (Laser Cap)	Hubei Yjt Technology Co.,Ltd	510(k)	260 天

128, Laser Helmet
272, Laser Helmet
352, Laser Helmet
552, Laser Helmet
500)

Laser Hair Growth Device (F21151, F21152, F21153, F21154, F21155, F21156, F21157, F21158, F21159)	Zdeer Technology (Henan) Co., Ltd.	510(k)	90 天
HERA Interlocking Intramedullary Nailing System	Zhejiang Decans Medical Devices Co., Ltd.	510(k)	267 天

影像与诊断设备

5 件 平均审查 237 天

本周平均 237 天 | 上周 190 天 | ▲47 天 | 年内平均 214 天

产品	申请企业	路径	申请→批准
Portable DR Imaging System	Shantou Institute of Ultrasonic Instruments Co., Ltd.	510(k)	269 天
Non-Sterile Ultrasound Gel Sterile Ultrasound Gel	Foshan Pingchuang Medical Technology Co., Ltd.	510(k)	261 天
Dental X-ray System	Changzhou Boen Zhongding Medical Technology Co., Ltd.	510(k)	448 天
Dental Cone Beam Computed Tomography System	Yofo Medical Technology Co., Ltd.	510(k)	94 天
DEEPVESSEL Plaque	Keya Medical Technology Co., Ltd.	510(k)	111 天

美容与家用健康设备

5 件

平均审查 156 天

本周平均 156 天 | 上周 102 天 | ▲54 天 | 年内平均 129 天

产品	申请企业	路径	申请→批准
Assisted Reproduction Laser System (Model ILS-400M)	Hua Yue Medical Technology Co., Ltd.	510(k)	260 天
LED Neck Beauty Mask (ZLD-66A,ZLD-90E,ZLD-130,ZLD-180H)	Shenzhen Kaiyan Medical Equipment Co., Ltd.	510(k)	182 天
Intense Pulsed Light Therapy Device	Sanhe LEFIS Electronics Co., Ltd.	510(k)	60 天
Cryo And Thermo Therapy System	Xiamen Weiyou Intelligent Technology Co., Ltd.	510(k)	184 天
LumiGlam Laser System (SHE-LSP601-3)	Beijing Sano Laser S&T Development Co.,Ltd	510(k)	93 天

耗材与伤口护理

5 件

平均审查 199 天

本周平均 199 天 | 上周 162 天 | ▲37 天 | 年内平均 180 天

产品	申请企业	路径	申请→批准
Portable Oxygen Concentrator	Honsun (Nantong) Co., Ltd.	510(k)	321 天
Giftlife Single Lumen Oocyte Retrieval Needle, Giftlife Double Lumen Oocyte Retrieval Needle	Gimbo Medical Technology Shenzhen Co., Ltd.	510(k)	263 天
Disposable Blood Lancet (Soft)	SteriLance Medical (Suzhou), Inc.	510(k)	25 天
Fluoride Varnish (Type A,Type C)	Nagy Oral Technology Qinhuangdao Co., Ltd.	510(k)	262 天
Vial Adapter	Hangzhou Qiantang Longyue Biotechnology Co., Ltd.	510(k)	126 天

康复与行动辅助

4 件

平均审查 184 天

本周平均 184 天 | 上周 162 天 | ▲22 天 | 年内平均 173 天

产品	申请企业	路径	申请→批准
Power Wheelchair (W5915B, W5915C, W5915D)	Zhejiang Innuovo Rehabilitation Devices Co.,Ltd	510(k)	202 天
Electric Wheelchair (S500-6)	Zhongshan Sulenz Intelligent Technology Co., Ltd.	510(k)	133 天
Virgo Mobility Scooter (Virgo-D, Virgo-F)	Jiangsu Intco Medical Products Co., Ltd.	510(k)	252 天
Power Wheelchair (N5515A, N5516, N5517A, N5519)	Zhejiang Innuovo Rehabilitation Devices Co.,Ltd	510(k)	148 天

监测与检测设备

4 件

平均审查 174 天

本周平均 174 天 | 上周 207 天 | ▼33 天 | 年内平均 190 天

产品	申请企业	路径	申请→批准
Wrist Blood Pressure Monitor (XW-05)	Shenzhen Ziqing Medical Equipment Co., Ltd.	510(k)	266 天
Bone Conduction Hearing Aid (G41157, G41158, G41159, G41160, G42151, G42152, G42153, G42154, G42155, G42156, G42157, G42158, G42159, G42160, G43151, G43152, G43153, G43154, G43155, G43156, G45151, G45152, G45153, G45154, G45155, G45156, G45157, G45158, G45159, G45160, G46151, G46152, G46153, G46154, G46155, G46156, G46157, G46158)	Zdeer Technology (Henan) Co., Ltd.	510(k)	124 天
Bone Conduction Hearing Aid (XTS-AISW-D1, XTS-AISW-D2, XTS-AISW-D3)	Shenzhen Magnet Technology Co., Ltd.	510(k)	56 天
Temperature probes (T2252-PG); Temperature probes (TCMA-AG); Temperature probes (TCMA-PG); Temperature	Unimed Medical Supplies, Inc.	510(k)	252 天

probes (TMQ-DAG); Temperature probes (THP-DAG)

母婴护理

4 件 平均审查 126 天

本周平均 126 天 | 上周 106 天 | ▲20 天 | 年内平均 116 天

产品	申请企业	路径	申请→批准
Momcozy Wearable Breast Pump (BP311, BP311-A, BP311-B, BP311-C, BP311-D)	Shenzhen Root Innovation Technology Co., Ltd.	510(k)	171 天
Momcozy Wearable Breast Pump (BP420, BP420-A, BP420-B, BP420-C, BP420-D)	Shenzhen Root Innovation Technology Co., Ltd.	510(k)	120 天
Electric Breast Pump (BH627, BH628, BH707, BH709, BH813, BH816, BH110, H701, H1129, H1128, H620, H705, H706)	Polybell (Guangzhou) Limited	510(k)	129 天
Mother's Nature W1 Warming Wearable Breast Pump	Shenzhen TPH Technology Co., Ltd.	510(k)	84 天

脊柱与骨科植入物

1 件

平均审查 262 天

本周平均 262 天 | 上周 249 天 | ▲13 天 | 年内平均 256 天

产品	申请企业	路径	申请→批准
Fule Interbody Fusion Cage System	Beijing Fule Science & Technology Development Co., Ltd.	510(k)	262 天

本周注目企业 Spotlight

🏆 本周 WINNER

Zhejiang Innuovo Rehabilitation Devices Co.,Ltd

本周获批 2 项（主力领域：康复与行动辅助）：

- Power Wheelchair (W5915B, W5915C, W5915D)
- Power Wheelchair (N5515A, N5516, N5517A, N5519)

浙江英洛华康复器材本周以2项获批领跑，所有批文均集中于其核心的“康复与行动辅助”领域。具体来看，公司一次性推出了覆盖W5915和N5515两大系列、共计7款型号的电动轮椅，显示其正通过快速丰富产品矩阵，加速抢占电动轮椅细分市场的战略意图。

同业警示：FDA警告信（失败案例）

竞品/同业因质量管理问题被FDA处罚的近期案例，供QA/法规事务部门参考自查

Excelvision - Fareva (海外企业)

近期注目案例 | FDA公布日 06/30/2026 | Center for Drug Evaluation and Research (CDER)

违规类型: CGMP/Finished Pharmaceuticals/Adulterated

该警告信可能涉及无菌生产过程中的严重缺陷，例如环境监控数据不完整、生产工艺验证不足，或是在质量控制体系中存在数据完整性问题。此案例警示以出口为主的中国企业，FDA对海外生产基地的监管力度并未减弱，尤其关注无菌产品等高风险领域的合规性。因此，相关企业应重点自查其质量管理体系的稳健性、生产过程控制的有效性以及数据可靠性，确保从研发到生产的全链条记录真实、准确、完整，以应对日益严格的国际监管要求。

本报告期间内暂无亚洲企业警告信案例。上方为本周CGMP相关代表性案例，供质量合规参考。

FDA法规动态 Guidance & Rules

本周FDA发布的分类规则、批准撤销等法规文书

Notice

Endo Operations Limited, et al.; Withdrawal of Approval of 34 New Drug Applications

公告：FDA撤销了Endo等公司34项新药申请的批准，相关企业的新药将无法上市销售，需调整产品策略。

Notice

Expedited Investigational New Drug Pilot Program; Request for Information; Correction

公告：FDA就加速新药临床试验试点项目征求意见并更正，可能影响未来新药研发审批流程，企业应关注。

Notice

Determination That VASOPRESSIN IN SODIUM CHLORIDE (vasopressin) 0.9%, Injection, 50 units/50 milliliters (1 unit/milliliters) Was Not Withdrawn From Sale for Reasons of Safety or Effectiveness

公告：FDA确定血管加压素注射液并非因安全或有效性原因撤市，为仿制药申请铺平道路，利好仿制药企业。

Rule

Medical Devices; Anesthesiology Devices; Classification of the Monitor for Opioid Induced Impairment of Oxygenation

法规：FDA对阿片类药物诱导氧合损伤监测仪进行分类，明确了其监管路径和上市要求。

Rule

Medical Devices; General and Plastic Surgery Devices; Classification of the Skin Patch for Treatment of Hyperhidrosis

法规：FDA对治疗多汗症的皮肤贴片进行分类，明确了其监管路径和上市要求。

Rule

Medical Devices; Orthopedic Devices; Classification of the Medial Knee Implanted Shock Absorber

法规：FDA对膝关节内侧植入式减震器进行分类，明确了其监管路径和上市要求。

行业战略方向参考

本周中国企业未直接涉及，但代表中国创新药/器械企业重点布局赛道的全球动态（自动选定）

Dynamis Robotic Surgical System

FDA器械获批（510(k)）

FDA批准了Surgalign公司的Dynamis机器人手术系统，用于脊柱手术，旨在提高手术精确性。这预示着AI辅助手术赛道竞争加剧，中国企业需加速技术迭代与临床应用，以在智能手术设备领域取得突破。

PEMBROLIZUMAB AND BERAHYALURONIDASE ALFA-PMPH (MERCK SHARP DOHME)

FDA医药批准/适应症扩展

FDA批准了默沙东PD-1抑制剂帕博利珠单抗的皮下注射剂型，通过与透明质酸酶联用提高给药便利性。这对中国PD-1赛道企业是重要启示，剂型创新是提升产品差异化竞争力的关键方向。

PEMBROLIZUMAB (MERCK SHARP DOHME)

FDA医药批准/适应症扩展

FDA批准默沙东PD-1抑制剂帕博利珠单抗联合化疗，用于治疗原发性晚期或复发性子宫内膜癌。这为国内PD-1赛道企业指明方向，即持续探索“PD-1+”联合疗法在更多癌种中的应用潜力。

本周观察要点 Key Observations

基于本周数据的中立观察，供海外业务团队参考，不构成监管/投资建议

- 1 值得关注的是，本周中国企业获批总数环比增长31%，且显著高于日韩总和。同时，地域格局出现变化，广东省首次超越江苏省位居榜首，显示出区域竞争动态。
- 2 数据显示，本周“其他”及“影像与诊断设备”类别获批数量排名显著上升。与此同时，“脊柱与骨科植入物”等高壁垒品类平均审查周期最长，反映出不同赛道的准入难度差异。
- 3 可留意观察，本周FDA审查周期差异巨大，最短25天与最长448天相差近18倍，远超187天的平均水平。这揭示了不同产品在注册路径与时间成本上的显著区别。

随附Excel数据表 — 不只是“附件”

本报告订阅包含完整结构化Excel数据表，可直接导入企业内部数据库或BI工具

- **FDA Product Code (产品分类代码)** — 快速比对同类竞品、追踪产品线历史审批记录
- **审查部门 / Advisory Committee** — 辅助判断审批难度
- **申请受理日 / 批准日 / 审查天数** — 全量原始字段，可自行重新统计
- **全量器械 / 警告信明细** — 覆盖当周全部公开记录



已启动数据累积：年度排行榜、企业季度趋势、省份长期变化等“时间序列”分析，自首期起逐周累

积，订阅越久趋势分析价值越高。

本报告基于美国食品药品监督管理局（FDA）公开数据自动生成。"本周数据事实"区为原始数据的直接计算结果；其余解读性内容使用生成式AI辅助处理与翻译，仅供市场情报参考，不构成监管、法律或投资建议。审查天数为申请受理日与批准日之差，不代表企业实际研发周期。省份归属基于企业注册城市/地址推定。报告数据范围：2026-06-20 ~ 2026-06-26。© 2026 Troy Technical.

 本报告仅授权**注册个人订阅者本人**使用。禁止转载、复制、转发或与他人分享本报告及随附Excel文件。



使用条款与免责声明

(个人版 · 仅限本人使用)

感谢订阅《FDA中国企业情报周报》。使用本报告及随附文件前，请仔细阅读以下条款。

1. 数据来源与AI辅助生成

本报告所载数据均来源于美国政府公开出版物，包括美国食品药品监督管理局（FDA）官方网站、联邦公报（Federal Register）及 openFDA 数据库。为从海量监管数据中提炼可用情报，本报告使用生成式人工智能（大语言模型）进行数据处理、摘要与战略解读的辅助生成。

2. 准确性与AI幻觉免责

尽管我们在AI辅助生成后进行人工复核以减少错误，但机器学习模型的特性意味着可能偶发**翻译偏差、语境误读或事实性错误（即"AI幻觉"）**。我们不保证所提供信息的100%准确性、完整性、时效性或对特定用途的适用性。涉及需要核实的监管信息，请始终以FDA发布的英文原始文件为准。

3. 法律解释免责

报告中对FDA法规、警告信、分类规则等的中文说明与解读，为便于理解而作的**非官方概括，不构成对相关法律法规的权威解释**。任何法规的最终解释以FDA及美国相关主管部门发布的原文及官方释义为准。

4. 非专业建议

本报告仅为信息参考之市场情报，**不构成亦不应被视为**：

- **监管或法律建议**：不能替代关于FDA申报、合规或执法事务的专业法律/法规顾问意见；
- **投资建议**：不构成买卖任何证券或进行并购/许可交易的建议；
- **医疗建议**：不用于指导医疗专业人员或患者的临床决策；
- **药品或医疗器械推荐**：本报告仅为FDA已公开发布的批准、许可、警告信等信息之汇总整理与翻译，不对任何特定药品或医疗器械的疗效、安全性或优劣作出推荐、背书或比较性评价。

因依赖本报告信息而产生的任何直接或间接损失，发行方概不负责。

5. 授权使用与转载分发限制（个人版）

本报告及随附数据文件的全部知识产权归发行方所有。为保护本服务的价值，适用以下使用规则：

授权使用范围（个人订阅者本人）

本报告仅授权注册的个人订阅者本人使用。您可在本人的专业工作中参考本报告的数据与见解，但不得整篇复制、转载或再现本报告。

禁止使用范围（转载与分发）

禁止将本报告（HTML、PDF或Excel）转发或分发给同事、客户或任何第三方；禁止共享账号或登录凭证；禁止在网站、社交媒体公开发布任何部分，或转售本内容。

6. 责任限制

在适用法律允许的最大范围内，发行方就本服务产生的任何索赔的累计责任，不超过您在索赔发生前三（3）个月内支付的订阅费用总额。在任何情况下，发行方均不对任何间接、附带、特殊或后果性损害承担责任。

7. 服务持续性声明

本服务的核心功能高度依赖第三方生成式AI（大语言模型）服务。若该等第三方服务的**供应政策、费用结构、使用条款发生重大变更，或服务中止/无法获取**，导致本服务的品质、成本结构或运营已无法合理维持，发行方保留**暂停或终止本服务**的权利。如需终止服务，将提前至少30天以电子邮件通知订阅者，并就已收取但尚未提供的订阅期间费用按比例退还。发行方将尽合理努力维持服务稳定，惟不保证本服务将无限期持续提供。

8. 中国企业相关数据的特别免责

企业身份与国别识别：本报告对中国企业的识别基于FDA公开数据中的国别代码与企业名称匹配，可能存在误判、遗漏或重名混淆。企业名称、所属省份等信息为依据公开地址推定，不保证完全准确。

与中国国内数据的差异：本报告数据来源为美国FDA公开数据库，可能与中国国内数据库（如药智网、医械数据等）在口径、范围与时间上存在差异或滞后，不应作为唯一依据。

竞品情报与战略解读：报告中的竞品对标、战略方向、观察要点等内容为基于公开数据的AI辅助分析观点，仅供参考，不代表对相关企业经营状况的事实判断或评价。

合规与敏感事项：涉及出口管制、制裁、地缘政治及跨境数据等敏感领域，订阅方须自行确保其使用行为符合中华人民共和国及美国的相关法律法规（包括但不限于《数据安全法》《个人信息保护法》《出口管制法》等）。本报告不构成对中美监管事务的法律意见。

9. 适用法律与争议解决

本条款受日本国法律管辖。因本条款或本服务产生的争议，应首先通过善意协商解决；如30日内未能解决，提交日本商事仲裁协会（JCAA）依其商事仲裁规则在东京以英文进行仲裁，仲裁裁决为终局并对双方具有约束力。

10. 条款变更

我们保留随时更新本条款的权利。重大变更将在生效前至少14天通过电子邮件通知订阅者。

© 2026 Troy Technical. 保留所有权利。 / 发行方: Troy Technical / 最后更新: 2026年6月 / 联系方式: info@troy-technical.jp