

FDA中国医疗器械&医药企业情报周报

报告期间: 2026-06-11 至 2026-06-17 | 数据来源: 美国FDA openFDA公开数据库

本周速读 • 5分钟掌握

- 本周中国企业获批34件, 为日韩总和 (15件) 的2.3倍, 申报势头强劲。
- 地域与品类集中度高: 江苏、广东、浙江三省占71%, 耗材与影像诊断类合计占38%。
- 审查周期差异显著: 整体平均168天, 但生殖健康等高壁垒品类平均需264天。
- 个案审查时长悬殊, 最短25天, 最长达448天, 相差近18倍, 需关注产品策略。

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)

- 中国企业本周获批 34 件, 为日本 (5) 与韩国 (10) 合计的 2.3 倍。
- 分类中「耗材与伤口护理」以 7 件居首, 「影像与诊断设备」以 6 件次之。
- 「生殖健康」平均审查 264 天, 为各分类中最长, 反映高壁垒品类的审查强度。
- 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 168 天。
- 江苏省、广东省、浙江省 合计 24 件, 占全部 34 件的 71%。

 时间序列事实 (如「本周首次超越某分类」「某省连续N周第一」「同比增减百分比」) 将在数据累积后自动生成。本期为首期发布, 暂无往期对比数据。

本周看板 Winner / Watch / No-Activity

WINNER

ZheJiang Decans Medical Devices Co., Ltd.

本周获批 3 项（主力领域：脊柱与骨科植入物），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 Decans Medical Devices Co., Ltd.	3 件
2	Roosin Medical Co., Ltd.	2 件
3	SteriLance Medical (Suzhou), Inc.	1 件
4	Polybell (Guangzhou) Limited	1 件
5	Sanhe LEFIS Electronics 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	Shenzhen Magnet Technology Co., Ltd.	56 天
Bone Conduction Hearing Aid (XTS-AISW-D1, XTS-AISW-D2, XTS-AISW-D3)		
3	Sanhe LEFIS Electronics Co., Ltd.	60 天
Intense Pulsed Light Therapy Device		
4	Guangxi Ulike Medical Technology Co., Ltd.	71 天
Ulike Clear Zero (YC10 BU)		
5	Shenzhen TPH Technology Co., Ltd.	84 天
Mother's Nature W1 Warming Wearable Breast Pump		

竞品对标 Benchmark

34

中国企业 FDA器械
获批

5

日本企业

10

韩国企业

168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

江苏省

9

广东省		8
浙江省		7
其他/未分类		3
河北省		2
北京市		2
安徽省		2
福建省		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

耗材与伤口护理

7 件

平均审查 162 天

本周平均 162 天 | 年内平均 162 天 | （首期，暂无环比）

产品	申请企业	路径	申请→批准
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
Roosin Collagen Powder	Roosin Medical Co., Ltd.	510(k)	169 天
Roosin Collagen Dressing	Roosin Medical Co., Ltd.	510(k)	174 天
Oxygen Concentrator (OX-5A, OX-5C)	Oxytek Medical Technology Co., Ltd.	510(k)	254 天
Injection Needle	Mirco-Tech (Nanjing) Co., Ltd.	510(k)	121 天

影像与诊断设备

6 件 平均审查 165 天

本周平均 165 天 | 年内平均 165 天 | （首期，暂无环比）

产品	申请企业	路径	申请→批准
Dental X-ray System	Changzhou Boen Zhongding Medical Technology Co., Ltd.	510(k)	448 天
DEEPVESSEL Plaque	Keya Medical Technology Co., Ltd.	510(k)	111 天
Dental Cone Beam Computed Tomography System	Yofo Medical Technology Co., Ltd.	510(k)	94 天
Disposable Endoscopic Distal Attachments	Yangzhou Fartley Medical Instrument Technology Co., Ltd.	510(k)	108 天
Portable Dental X-ray System Model PDX nova	PDX Co., Ltd.	510(k)	112 天
4K NIR/ICG Imaging System	Zhejiang Healnoc Technology Co., Ltd.	510(k)	116 天

康复与行动辅助

5 件 平均审查 162 天

本周平均 162 天 | 年内平均 162 天 | （首期，暂无环比）

产品	申请企业	路径	申请→批准
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
Electric Wheelchair (DF506)	Jiangsu Yveelt Medical Equipment Co., Ltd.	510(k)	118 天
Scooter (YD-03)	Yurob Rehabilitation Medical Co., Ltd.	510(k)	197 天
Manual Wheelchair (LW01108)	Anhui Longway Medical Technology Co., Ltd.	510(k)	95 天

美容与家用健康设备

4 件 平均审查 102 天

本周平均 102 天 | 年内平均 102 天 | （首期，暂无环比）

产品	申请企业	路径	申请→批准
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
Ulike Clear Zero (YC10 BU)	Guangxi Ulike Medical Technology Co., Ltd.	510(k)	71 天

监测与检测设备

4 件

平均审查 207 天

本周平均 207 天 | 年内平均 207 天 | （首期，暂无环比）

产品	申请企业	路径	申请→批准
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 probes (TMQ-DAG); Temperature probes (THP-DAG)	Unimed Medical Supplies, Inc.	510(k)	252 天
Upper arm electronic blood pressure monitor (XB-01)	Shenzhen Ziqing Medical Equipment Co., Ltd.	510(k)	251 天
Peak Flow Meter (PF-10(BR-PEF231))	Shenzhen Bi-Rich Medical Devices Co., Ltd.	510(k)	268 天

母婴护理

3 件

平均审查 134 天

本周平均 134 天 | 年内平均 134 天 | （首期，暂无环比）

产品	申请企业	路径	申请→批准
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
Momcozy Nasal Aspirator (BN007)	Shenzhen Root Innovation Technology Co., Ltd.	510(k)	188 天

脊柱与骨科植入物

3 件

平均审查 249 天

本周平均 249 天 | 年内平均 249 天 | （首期，暂无环比）

产品	申请企业	路径	申请→批准
TAURUS Posterior Occipital-Cervico-Thoracic Spinal Systems	ZheJiang Decans Medical Devices Co., Ltd.	510(k)	249 天
AQUA Laminoplasty Systems	ZheJiang Decans Medical Devices Co., Ltd.	510(k)	254 天
Dione PEEK Screw System	ZheJiang Decans Medical Devices Co., Ltd.	510(k)	244 天

其他

1 件 平均审查 133 天

本周平均 133 天 | 年内平均 133 天 | （首期，暂无环比）

产品	申请企业	路径	申请→批准
VITA Multi-Function Head Brush (TB-2343F, TB-2442F)	Touchbeauty Beauty & Health (Shenzhen) Co., Ltd.	510(k)	133 天

生殖健康

1 件 平均审查 264 天

本周平均 264 天 | 年内平均 264 天 | （首期，暂无环比）

产品	申请企业	路径	申请→批准
Female Culture Device; Male Culture Device; Transfer Device; Access Device	Zhejiang Kindly Medical Device Co., Ltd.	510(k)	264 天

本周注目企业 Spotlight

🏆 本周 WINNER

ZheJiang Decans Medical Devices Co., Ltd.

本周获批 3 项（主力领域：脊柱与骨科植入物）：

- TAURUS Posterior Occipital-Cervico-Thoracic Spinal Systems
- AQUA Laminoplasty Systems
- Dione PEEK Screw System

浙江德康医疗本周以3项新品获批领跑，强势聚焦“脊柱与骨科植入物”主力领域。此次获批产品横跨后路固定、椎板成形及PEEK新材料螺钉系统，精准覆盖了不同手术需求，凸显其正加速构建高值耗材的全面产品矩阵，以强化细分市场的技术深度与覆盖广度。

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

Huons Co., Ltd. (韩国企业)

近期注目案例 | FDA公布日 06/23/2026 | Center for Drug Evaluation and Research (CDER)

违规类型：CGMP/Finished Pharmaceuticals/Adulterated

该警告信可能涉及数据完整性不足、无菌保障体系失效或生产过程验证不充分等严重的CGMP缺陷。此案例警示中国相关出口企业，FDA对全球供应链的监管标准统一且严格，并无国别差异。企业应重点自查质量管理体系的稳健性，尤其需确保数据可靠性、生产过程控制以及偏差调查等关键环节的持续合规。

本报告期间内暂无直接来自中国大陆企业的警告信案例。上方为亚洲同业代表性案例，供出口型企业参考。

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

Rule Medical Devices; Gastroenterology-Urology Devices; Classification of the Endoscopic Traction Device

此法规对胃肠泌尿科内窥镜牵引装置进行分类，明确监管要求，指导制造商产品注册与上市，影响市场。

Rule Medical Devices; Gastroenterology-Urology Devices; Classification of the Endoscopic Light-Projecting Measuring Device

此法规对胃肠泌尿科内窥镜光投射测量装置分类，明确监管要求，指导制造商产品注册与上市。

Rule Medical Devices; Immunology and Microbiology Devices; Classification of the Simple In Vitro Diagnostic Device for the Detection of Secreted Proteins From Bacillus Species (spp.) in Human Clinical Samples

此法规对检测芽孢杆菌分泌蛋白的体外诊断设备进行分类，明确监管要求，指导制造商产品上市。

Notice

Epizyme, Inc.; Withdrawal of Approval of New Drug Application for TAZVERIK (Tazemetostat) Tablet, 200 Milligrams

此公告撤销了Epizyme公司TAZVERIK片剂的新药批准，导致产品无法在美国销售，影响营收。

Notice

SpecGx LLC; Withdrawal of Approval of Abbreviated New Drug Application for Methylphenidate Hydrochloride Extended-Release Tablets, 27 Milligrams, 36 Milligrams, and 54 Milligrams

此公告撤销SpecGx LLC盐酸哌甲酯缓释片简化新药批准，导致仿制药无法销售，影响营收。

Notice

Andrew Jonathan Morgan: Final Debarment Order

此公告发布对Andrew Morgan的最终禁止令，禁止其参与FDA监管产品活动，影响个人职业。

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）

Brainomix 360 Hyperdensity

FDA器械获批（510(k)）

Brainomix 360是一款AI软件，可自动量化脑部CT扫描中的高密度区域，辅助医生快速评估颅内出血。这对布局AI医疗影像的中国企业是积极信号，表明AI辅助诊断市场潜力巨大，可为相关产品研发和出海注册策略提供参考。

PEMBROLIZUMAB AND BERAHYALURONIDASE ALFA-PMPH (MERCK SHARP DOHME)

FDA医药批准/适应症扩展

这是默沙东PD-1抑制剂帕博利珠单抗的皮下注射剂型，与透明质酸酶联用，将给药时间缩短至几分钟。这为国内PD-1赛道指明了剂型改良方向，开发皮下制剂是提升产品竞争力和改善患者体验的关键策略。

PEMBROLIZUMAB (MERCK SHARP DOHME)

FDA医药批准/适应症扩展

默沙东PD-1抑制剂帕博利珠单抗获批新适应症，联合化疗用于治疗晚期或复发性子宫内膜癌。这启示国内PD-1企业，持续拓展适应症、探索联合疗法是最大化产品价值和保持市场竞争力的核心驱动力。

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，中国企业本周获批数量显著，是日韩总和的两倍多。其中，「耗材与伤口护理」及「影像与诊断设备」两大品类占据了获批总数的近四成，显示出较强的申报活跃度。
- 2 数据显示，获批企业呈现出显著的地域集中性。江苏、广东、浙江三省的获批产品数量占本周中国企业总数的七成以上，反映了这些地区在医疗器械出海领域的产业集群优势。
- 3 可留意观察，不同品类的审查周期差异巨大。例如「生殖健康」类产品平均审查时间最长，而部分低风险耗材则较快。这反映了产品技术壁垒与监管审查强度之间的关联性。

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：2026-06-11 ~ 2026-06-17。© 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。

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. 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。

8. 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。

9. 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。