

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

- 本周中国企业获批41件，为日韩企业总和的2.3倍，申报活跃度领先区域竞争对手。
- 地域集中度高，广东与江苏两省企业占总获批量的73%，产品多为「耗材」与「其他」类。
- 「影像诊断设备」平均审查周期达326天，远超198天的整体均值，反映高壁垒品类审查难度。

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 41 件，为日本（5）与韩国（13）合计的 2.3 倍。
 - 分类中「其他」以 15 件居首，「耗材与伤口护理」以 6 件次之。
 - 「影像与诊断设备」平均审查 326 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 532 天（Electric breast pump (MY)），相差 21.3 倍；全样本平均 198 天。
 - 广东省、其他/未分类、江苏省 合计 30 件，占全部 41 件的 73%。
- 📈 本周中国企业获批 41 件，较上周（29 件）增加 12 件（+41%）。



「其他」本周升至获批数第 1 位（上周第 7 位），排名上升。



「母婴护理」本周升至获批数第 3 位（上周第 6 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 20 件 vs 江苏省 4 件）。

本周看板 Winner / Watch / No-Activity

WINNER

GuangDong Yong Yi Rehabilitation Equipment Technology 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）

- Mindray 迈瑞医疗（1件）
- Mindray/迈瑞（1件）

NO ACTIVITY（龙头本周无获批）

- Intco 英科医疗
- 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

本周企业排行榜 Ranking

获批数量 Top 5

1	GuangDong Yong Yi Rehabilitation Equipment Technology 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 Changkun 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	Ziree Co., Ltd.	71 天
Laser Hair Growth Devices (HR-H1, HR-H2, HR-H3, HR-H4, HR-H5, HR-H6, HR-H7, HR-H8, HR-H9, HR-H10, HR-I1, HR-I2, HR-I3, HR-I4, HR-I5)		

竞品对标 Benchmark

41

中国企业 FDA器械
获批

5

日本企业

13

韩国企业

198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		20
其他/未分类		6
江苏省		4
浙江省		4
北京市		2
河北省		2
湖南省		1
上海市		1
湖北省		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

15 件

平均审查 200 天

本周平均 200 天 | 上周 133 天 | ▲67 天 | 年内平均 164 天

产品	申请企业	路径	申请→批准
Laser Hair Growth Devices (HR-H1, HR-H2, HR-H3, HR-H4, HR-H5, HR-H6, HR-H7, HR-H8, HR-H9, HR-H10, HR-I1, HR-I2, HR-I3, HR-I4, HR-I5)	Ziree Co., Ltd.	510(k)	71 天
TENS 7000 Rechargeable 4 Channel (TENS 7000H)	Shenzhen Dongdixin Technology Co., Ltd.	510(k)	137 天
DVT Garment	Vistar Medical Supplies Co., Ltd.	510(k)	268 天
Insufflator (wAlcor C50A, wAlcor C50B, wAlcor C50C, wAlcor C35A, wAlcor C35B, wAlcor C35C)	Weyo Surgical Technology , Ltd.	510(k)	314 天
A5 Anesthesia System (A5); A7 Anesthesia System (A7)	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.	510(k)	268 天
Pelvic Muscle Trainer (KM510, KM516B)	Shenzhen Konmed Technology Co., Ltd.	510(k)	148 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

AND Medical Femoral Nail System (PFNA01); AND Medical Femoral Nail System (PFNA02)	Suzhou and Science & Technology Development Corp.	510(k)	268 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
Laser Hair Growth Device (F21151, F21152, F21153, F21154, F21155, F21156, F21157, F21158, F21159)	Zdeer Technology (Henan) Co., Ltd.	510(k)	90 天
Laser Hair Growth System (Laser Cap 128, Laser Helmet 272, Laser Helmet 352, Laser Helmet 552, Laser Helmet 500)	Hubei Yjt Technology Co.,Ltd	510(k)	260 天
HERA Interlocking Intramedullary Nailing System	Zhejiang Decans Medical Devices Co., Ltd.	510(k)	267 天
KT Airway Clearance Device II (KT-3); KT Airway Clearance Device II (KT-5)	Hunan Ruijiong Biotech Co., Ltd.	510(k)	270 天

耗材与伤口护理

6 件

平均审查 213 天

本周平均 213 天 | 上周 162 天 | ▲51 天 | 年内平均 180 天

产品	申请企业	路径	申请→批准
Hydrophilic coated intermittent nalaton catheter for single use-ready to use (NCR)	Hangzhou Jimushi Meditech Co., Ltd.	510(k)	138 天
Single-use Balloon Dilatation Catheter (AG-5251-083018 AG-5251-085518 AG-5251-088018 AG-5251-083019 AG-5251-085519 AG-5251-088019 AG-5251-083021 AG-5251-085521 AG-5251-088021 AG-5251-083024 AG-5251-085524 AG-5251-088024 AG-5251-103018 AG-5251-105518 AG-5251-108018 AG-5251-103019 AG-5251-105519 AG-5251-108019 AG-5251-103021 AG-5251-105521 AG-5251-108021 AG-5251-103024 AG-5251-105524 AG-5251-108024 AG-5251-123018 AG-5251-125518 AG-5251-128018 AG-5251-123019 AG-5251-125519 AG-5251-128019	Hangzhou AGS MedTech Co., Ltd.	510(k)	267 天

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

母婴护理

5 件 平均审查 208 天

本周平均 208 天 | 上周 106 天 | ▲102 天 | 年内平均 116 天

产品	申请企业	路径	申请→批准
Electric breast pump (MY-375,MY-376,MY-378,MY-379,MY-380,V3)	Shenzhen Changkun Technology Co., Ltd.	510(k)	532 天
Wearable breast pump (QY-101, QY-102, QY-108)	Shenzhen Qinyi Electronic Technology Co., Ltd.	510(k)	87 天
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

康复与行动辅助

5 件

平均审查 119 天

本周平均 119 天 | 上周 162 天 | ▼43 天 | 年内平均 173 天

产品	申请企业	路径	申请→批准
Smart Electric Wheelchair (R1-Std-BK, R1-Pro-BK, R1-Ultra-GK, R1-Ultra-WK)	Shanghai Waylong Intelligent Technology Co.,Ltd	510(k)	96 天
Caregiver-assisted wheelchair (MS02);Caregiver-assisted wheelchair (MA02)	GuangDong Yong Yi Rehabilitation Equipment Technology Co., Ltd.	510(k)	82 天
Manual Wheelchair (MS01);Manual Wheelchair (MA01)	GuangDong Yong Yi Rehabilitation Equipment Technology Co., Ltd.	510(k)	82 天
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

监测与检测设备

3 件

平均审查 149 天

本周平均 149 天 | 上周 207 天 | ▼58 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

影像与诊断设备

3 件 平均审查 326 天

本周平均 326 天 | 上周 190 天 | ▲136 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

美容与家用健康设备

3 件 平均审查 167 天

本周平均 167 天 | 上周 102 天 | ▲65 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

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

GuangDong Yong Yi Rehabilitation Equipment Technology Co., Ltd.

本周获批 2 项（主力领域：康复与行动辅助）：

- Caregiver-assisted wheelchair (MS02);Caregiver-assisted wheelchair (MA02)
- Manual Wheelchair (MS01);Manual Wheelchair (MA01)

广东永逸康复设备科技本周凭借2项获批，成为获批最多的中国企业。此次获批的MS01/MA01手动轮椅与MS02/MA02护理型轮椅，表明其正加速完善基础轮椅产品矩阵，以巩固在康复与行动辅助这一核心市场的竞争力。

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

本报告期间内无重大警告信案例。

FDA法规动态 Guidance & Rules

Notice

Determination That TOVALT ODT (Zolpidem Tartrate) Orally Disintegrating Tablets, 5 Milligrams and 10 Milligrams, Were Not Withdrawn From Sale for Reasons of Safety or Effectiveness

公告：FDA确认佐匹坦酒石酸盐口崩片未因安全或有效性原因撤市，为仿制药企提供明确的市场参考，利于仿制药申请。

Notice

Cellular, Tissue, and Gene Therapies Advisory Committee; Notice of Meeting; Establishment of a Public Docket; Request for Comments-Biologics License Application (BLA) 125827, From Replimune, Inc. for Vusolimogene Oderparepvec

公告：细胞、组织与基因疗法咨询委员会将审议Replimune生物制品申请，企业可提交评论，影响产品审批进程。

Notice

Medical Device User Fee Amendments; Public Meeting; Request for Comments

公告：FDA就医疗器械使用者费用修正案召开公开会议征求意见，器械企业可参与，影响未来费用政策制定。

Notice

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

公告：FDA撤销Endo等公司34项新药申请批准，直接导致相关药品退市，对涉事药企造成重大影响。

Notice

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

公告：FDA就加速新药临床试验（IND）试点项目征集信息，药企可提供反馈，影响未来加速审批政策。

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确认加压素氯化钠注射液未因安全或有效性原因撤市，为仿制药申请提供市场参考，利于仿制药企。

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）

BraiN20® (BraaiN20)

FDA器械获批 (510(k))

BraiN20是一款AI辅助的脑部监测设备，通过FDA的510(k)途径获批上市。该设备的成功为中国相关企业提供了宝贵的监管经验参考，并凸显了AI辅助诊断在神经科学领域的市场潜力。

PEMBROLIZUMAB (MERCK SHARP DOHME)

FDA医药批准/适应症扩展

默沙东的PD-1抑制剂帕博利珠单抗获FDA批准扩展适应症，巩固了其在肿瘤免疫治疗领域的领先地位。这启示国内PD-1药企需持续探索新适应症与联合疗法，以在激烈的市场竞争中寻求差异化突破。

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 数据显示，中国企业本周获批势头强劲，总量较上周增长41%，且为日韩总和的2.3倍。值得关注的是，广东省首次超越江苏省成为获批数量最多的省份，区域格局或出现新变化。
- 2 可留意观察，本周产品分类格局变化显著，「其他」与「母婴护理」类排名大幅跃升，可能反映出市场需求的多样化趋势，以及企业在细分赛道上的新布局与突破尝试。
- 3 数据显示，不同产品的FDA审查周期差异悬殊，最长耗时为最短的21.3倍。其中「影像与诊断设备」等高壁垒品类平均审查时间最长，提示企业在规划时需充分考量不同品类的审查难度与时间成本。

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