

FDA中国医疗器械&医药企业情报周报

报告期间：2026-07-16 至 2026-07-22 | 数据来源：美国FDA openFDA公开数据库

本周速读 · 5分钟掌握

1. 中国企业本周获批6件，为日本与韩国企业获批总和的3倍，区域申报活跃度与获批效率较高。
2. 本周数据显示，「康复与行动辅助」类产品以4件居首；「其他」类平均审查周期达138天，为各分类中最长。
3. 审查周期差异显著，最快70天，最长172天，相差2.5倍。全样本平均审查周期为103天。
4. 江苏、北京、浙江三省市合计获批3件，占本周中国企业获批总量的50%，区域产业优势明显。

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 6 件，为日本（0）与韩国（2）合计的 3.0 倍。
- 2 分类中「康复与行动辅助」以 4 件居首，「其他」以 2 件次之。
- 3 本周样本中「其他」平均审查 138 天，为各分类中最长。
- 4 审查周期最快 70 天（Electric Wheelchair），最长 172 天（Lancing Device 系列），相差 2.5 倍；全样本平均 103 天。
- 5 江苏省、北京市、浙江省 合计 3 件，占全部 6 件的 50%。



本周中国企业获批 6 件，较上周（41 件）减少 35 件（-85%）。



「康复与行动辅助」本周升至获批数第 1 位（上周第 4 位），排名上升。



本周首次出现 其他/未分类 超过 广东省 跃居省份榜首（其他/未分类 3 件 vs 广东省 0 件）。

本周看板 Winner / Watch / No-Activity

WINNER

Yongkang Ruihe Metal Product 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）

- 本周无

NO ACTIVITY（龙头本周无获批）

- Intco 英科医疗
- 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

本周企业排行榜 Ranking

获批数量 Top 5

1	Yongkang Ruihe Metal Product Co., Ltd.	2 件
2	SteriLance Medical (Suzhou), Inc.	1 件
3	Beijing Infervision Healthcare Medical Technology Co., Ltd.	1 件
4	Ningbo Resshidi Medical Devices Co., Ltd.	1 件
5	Zhejiang Lumbre Electric Appliance Co., Ltd.	1 件

审查最快 Top 5（申请→批准天数）

1	Ningbo Resshidi Medical Devices Co., Ltd.	70 天
Electric Wheelchair		
2	Yongkang Ruihe Metal Product Co., Ltd.	89 天
Electric wheelchair (XW-LY007)		
3	Yongkang Ruihe Metal Product Co., Ltd.	89 天
Mobility Scooter (R200)		
4	Zhejiang Lumbre Electric Appliance Co., Ltd.	93 天
Electric Wheelchair (DY611A-2, DY612A-1)		
5	Beijing Infervision Healthcare Medical Technology Co., Ltd.	105 天
InferOperate Suite		

竞品对标 Benchmark

6

中国企业 FDA器械
获批

0

日本企业

2

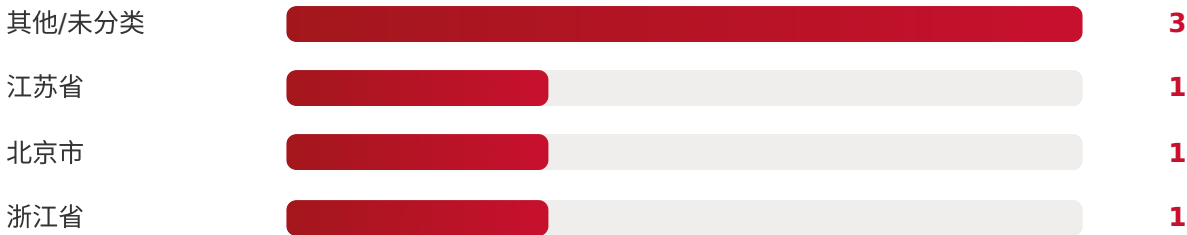
韩国企业

103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



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

康复与行动辅助

4 件

平均审查 85 天

本周平均 85 天 | 上周 119 天 | ▼34 天 | 年内平均 133 天

产品	申请企业	路径	申请→批准
Electric wheelchair (XW-LY007)	Yongkang Ruihe Metal Product Co., Ltd.	510(k)	89 天
Mobility Scooter (R200)	Yongkang Ruihe Metal Product Co., Ltd.	510(k)	89 天
Electric Wheelchair	Ningbo Resshidi Medical Devices Co., Ltd.	510(k)	70 天
Electric Wheelchair (DY611A-2, DY612A-1)	Zhejiang Lumtre Electric Appliance Co., Ltd.	510(k)	93 天

其他

2 件

平均审查 138 天

本周平均 138 天 | 上周 200 天 | ▼62 天 | 年内平均 178 天

产品	申请企业	路径	申请→批准
Lancing Device (PressGo, LDE3, LDE3AST, LDE5, EasyStep)	SteriLance Medical (Suzhou), Inc.	510(k)	172 天
InferOperate Suite	Beijing Infervision Healthcare Medical Technology Co., Ltd.	510(k)	105 天

本周注目企业 Spotlight

🏆 本周 WINNER

Yongkang Ruihe Metal Product Co., Ltd.

本周获批 2 项（主力领域：康复与行动辅助）：

- Electric wheelchair (XW-LY007)
- Mobility Scooter (R200)

永康市瑞和金属制品有限公司本周获得2项FDA 510(k)许可，是数量最多的中国企业。这两款产品分别为电动轮椅(XW-LY007)和电动代步车(R200)，均属于其主力布局的「康复与行动辅助」领域，此举有望进一步扩展其在个人移动辅助设备方面的产品组合。

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

Shimoga Chemicals (海外企业)

近期注目案例 | FDA公布日 07/21/2026 | Center for Drug Evaluation and Research (CDER)

违规类型: CGMP/Active Pharmaceutical Ingredient (API)/Adulterated

Shimoga Chemicals的问题可能涉及数据完整性缺失、质量体系不健全或过程控制不足，导致其API产品被判定为掺假。这对以仿制药、原料药及器械出口为主的中国企业是明确警示：FDA对海外供应商的监管标准与本土并无二致。企业应重点自查质量管理体系，特别是数据可靠性、偏差调查和变更控制等关键环节。

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

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

该通知涉及Replimune公司基因疗法BLA申请的咨询委员会会议及意见征集，可能影响Vusolimogene Oderparepvec的审批及未来基因疗法监管。

Notice

Cellular, Tissue, and Gene Therapies Advisory Committee; Amendment of Notice-Biologics License Application (BLA) 125842 From Capricor, Inc. for Deramiocel (Human Allogeneic Cardiosphere-Derived Cells)

此通知修正了Capricor公司细胞疗法Deramiocel的BLA申请咨询委员会会议信息，可能影响该产品的审批流程及细胞疗法监管。

Notice

Francis Esteban Matos: Final Debarment Order

此通知为Francis Esteban Matos发布最终禁令，涉及个人在FDA监管行业中的从业资格，对相关企业用人决策有警示作用。

Rule

Medical Devices; Orthopedic Devices; Classification of the Intraoperative Surgical Angle Measurement Tool

此规则对骨科器械中的术中手术角度测量工具进行分类，明确了其监管路径，影响制造商的产品开发、注册及市场准入。

Rule

Medical Devices; General Hospital and Personal Use Devices; Classification of the Diabetes Digital Behavioral Therapeutic Device

此规则对普通医院和个人用器械中的糖尿病数字行为治疗设备进行分类，明确了其监管要求，影响相关产品开发与市场策略。

Rule

Medical Devices; Immunology and Microbiology Devices; Classification of the Over-the-Counter Test To Detect SARS-CoV-2 From Clinical Specimens

此规则对免疫学和微生物学器械中用于临床样本的SARS-CoV-2非处方检测试剂进行分类，影响制造商的产品开发、注册及市场供应。

行业战略方向参考

本周中国企业未直接涉及，但值得中国创新药与医疗器械企业关注的国际动态（自动选定）

HOYA Illumina (sorafilcon A) Daily Disposable Soft Contact L

FDA器械获批（510(k)）

豪雅公司的Illumina (sorafilcon A)日抛软性隐形眼镜获得FDA 510(k)许可。这对布局高端眼科消费医疗器械的中国企业有参考意义，凸显了新材料创新和国际市场准入的重要性。

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，本周中国企业获批数虽较上周大幅回落85%，但仍为日韩总和的3倍，表明在区域内依然保持着相对活跃的申报与获批态势。

2 值得关注的是，「康复与行动辅助」类产品本周跃居获批榜首。同时，「其他」类产品虽有获批，但其平均审查周期在各分类中最长，达到138天。

3 可留意观察本周FDA审查周期的显著差异，最快与最长相差2.5倍。地域分布上，江苏、北京、浙江三地的企业占据了获批总数的半壁江山。

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：2026-07-16 ~ 2026-07-22。© 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