

2026年第二季度医用耗材遴选项目								
项目序号	品规序号	项目名称	注册证号	规格型号	医保编码	选择厂家	意见	替换停用
1	1.1	二尖瓣成形环	国械注进20243130214	7800RR24	C05030313100001042540000054	美敦力（上海）管理有限公司	通过	
	1.2	二尖瓣成形环	国械注进20243130214	7800RR26	C05030313100001042540000046		通过	
	1.3	二尖瓣成形环	国械注进20243130214	7800RR30	C05030313100001042540000048		通过	
	1.4	二尖瓣成形环	国械注进20243130214	7800RR32	C05030313100001042540000049		通过	
	1.5	二尖瓣成形环	国械注进20243130214	7800RR36	C05030313100001042540000051		通过	
	1.6	二尖瓣成形环	国械注进20243130214	7800RR38	C05030313100001042540000052		通过	
	1.7	二尖瓣成形环	国械注进20243130214	7800RR40	C05030313100001042540000053		通过	
	1.8	二尖瓣成形环	国械注进20243130214	7800RR28	C05030313100001042540000047		通过	
	1.9	二尖瓣成形环	国械注进20243130214	7800RR34	C05030313100001042540000050		通过	
2	2全型号	干式主动脉瓣	国械注进20203130521	全型号	C05030205600001029	爱德华兹生命科学有限责任公司	通过	
3	3全型号	干式二尖瓣瓣膜	国械注进20243130603	全型号	C05030205600002029	爱德华兹生命科学有限责任公司	通过	
4	4.1	一次性使用内窥镜导管	湘械注准20252060568	RY8703. 534	C01031800400001076550000277	湖南瑞邦医疗科技发展有限公司	通过	
5	5.1	一次性使用封堵取石导管	浙械注准20232021050	MD-B-RC1008	C01031203800006036070000017	浙江创想医疗科技有限公司	通过	
6	6.1	一次性腔镜缝合（器）及套件	湘械注准20242020347	SR-Q41-2DNS31	C11011318710021102360000017	湖南三瑞生物科技有限公司	通过	
	6.2		湘械注准20242020347	SR-Q42-1DNS31	C11011318710021102360000011	湖南三瑞生物科技有限公司	通过	
7	7.1	一次性使用电动腔镜切割吻合器及组件	国械注准20243011391	PADEX-45ENTS	C11010317311012084140000285	北京派尔特医疗科技股份有限公司	通过	
	7.2		国械注准20243011391	PADEX-45EVS	C11010317311012084140000224		通过	
	7.3		国械注准20243011391	PADEX-45EPTS	C11010317311012084140000346		通过	
	7.4		国械注准20243011391	PADEX-60EVS	C11010317311012084140000001		通过	
	7.5		国械注准20243011391	PADEX-60ENTS	C11010317311012084140000023		通过	
	7.6		国械注准20243011391	PADEX-60EPTS	C11010317311012084140000045		通过	
	7.7		国械注准20243011391	PADEX-30EVS	C11010317311012084140000283		通过	
	7.8		国械注准20243011391	PEEMX	C11010217210008084140000048		通过	

项目序号	品规序号	项目名称	注册证号	规格型号	医保编码	选择厂家	意见	替换停用
	7.9		国械注准20243011391	PEELX	C11010217210008084140000301		通过	
8	8.1全型号	人工膝关节假体—单髁膝关节系统	国械注准20233131198	I型：股骨髁	C03420610701003094550	山东威海海星医疗器械有限公司	通过	单髁膝关节系统 注册证：国械注准20203130930
	8.2全型号	人工膝关节假体—单髁膝关节系统	国械注准20233131198	胫骨托	C03420710701001094550		通过	
	8.3全型号	人工膝关节假体—单髁膝关节系统	国械注准20233131198	抗氧化型胫骨垫	C03420810701001094550		通过	
9	9.1	骨水泥	国械注准20223130864	PALACOS HG1*40，其中粉体40.8g;液体20mL	C03470511100000185770000004	江苏乐铠生物技术有限公司	通过	骨水泥：国械注进20143136033
10	10.1全型号	髌关节假体-髌白假体	国械注准20233131979	SDC02系列	C0344061070300310845	北京科仪邦恩医疗器械科技有限公司	通过	
	10.2全型号	髌关节假体-髌白假体	国械注准20233131979	SDB04系列	C0344031070400510845	北京科仪邦恩医疗器械科技有限公司	通过	
11	11全型号	组合型髌关节假体-钛合金微孔关节柄	国械注准20153130597	JX F1101E全规格	C0345021070200205119	北京力达康科技有限公司	通过	
12	12.1	椎体成形支架系统	国械注准20233130786	VAS01 14mm	C03311210100000004190000002	大博医疗科技股份有限公司	通过	
	12.2	椎体成形支架系统	国械注准20233130786	VAS02 14mm	C03311210100000004190000010	大博医疗科技股份有限公司	通过	
13	13.1	一次性使用电子关节内窥镜导管	京械注准20252060748	∅ 1.8×175mm 0° EA-1	C03100123200002108450000011	北京科仪邦恩医疗器械科技有限公司	通过	
	13.2		京械注准20252060748	∅ 4.0×175mm 30° EA-1	C03100123200002108450000017		通过	
	13.3		京械注准20252060748	∅ 1.8×185mm 0° EA-1	C03100123200002108450000026		通过	
14	14.1	胶原蛋白软骨修复支架	国械注进20233130129	型号：CL320，规格：1mL×2支	C03090308100000256900000001	优拜奥斯Ubiosis Co., Ltd	通过	
15	15.1	双通道可充电植入式脑深部电刺激脉冲发生器套件	国械注准20243120979	G107R	C04080112300002030450000005	北京品驰医疗设备股份有限公司	通过	
	15.2	植入式脑深部电刺激电极导线套件	国械注准20243120981	L305	C04080202100000030450000009		通过	
	15.3	植入式脑深部电刺激电极导线套件	国械注准20243120981	L306	C04080202100000030450000010		通过	
	15.4	植入式脑深部电刺激延伸导线套件	国械注准20243120979	E204	C04080306100000030450000008		通过	
16	16.1	远红外活络止痛贴	黔械注准20202090006	70mm×90mm远红外活络止痛贴	C13040125300003062870000138	贵州康琦药械有限公司	通过	
	16.2	远红外平喘止咳贴	黔械注准20202090008	30mm×30mm远红外平喘止咳贴	C13040125300003062870000150		通过	
	16.3	远红外小儿保脐贴	黔械注准20202090010	30mm×30mm远红外小儿保脐贴	C13040125300003062870000159		通过	
	16.4	远红外行气通便贴	黔械注准20202090005	30mm×30mm远红外乳腺增生贴	C13040125300003062870000175		通过	
	16.5	远红外乳腺增生贴	黔械注准20202090009	30mmx30mm远红外行气通便贴	C13040125300003062870000155		通过	

项目序号	品规序号	项目名称	注册证号	规格型号	医保编码	选择厂家	意见	替换停用
17	17.1	氢氧化钙根管消毒糊剂	湘械注准20222172100	5g/支	C070303140000019316000006	长沙恩普诺生物科技有限公司	通过	氢氧化钙糊剂 注册证：国械注进20153170027
18	18.1	牙科酸蚀剂	湘械注准20222171684	糊剂，6g/支	C0704031420100019316000001	长沙恩普诺生物科技有限公司	通过	齿科酸蚀剂 注册证：国械注进20152171159
19	19.1	可吸收生物膜	国械注准20253170976	15mmx25mm BM-2	C0702060810100012245000002	博纳格(科技)天津科技有限公司	通过	可吸收生物膜 注册证：国械注进20163170697
	19.2	可吸收生物膜	国械注准20253170976	25mmx25mm BM-2	C0702060810100012245000004	博纳格(科技)天津科技有限公司	通过	
20	20.1	硅凝胶	国械注进20162145091	15g	C1702012160200009751000003	汉森医疗有限公司	通过	
21	21.1	皮肤修护膜	国械注准20143132108	HFF-2x3	C1202011180100204959000011	烟台正海生物科技股份有限公司	通过	
	21.2		国械注准20143132108	HFF-3x4	C1202011180100204959000010		通过	
	21.3		国械注准20143132108	HFF-5x5	C1202011180100204959000012		通过	
	21.4		国械注准20143132108	HFF-6x8	C1202011180100204959000008		通过	
22	22.1	一次性使用引流导管套件	苏械注准20192141555	Y型 ZW-6F-25 (6Fr-25cm)	C0106030350100200123000001	苏州市立普医疗科技有限公司	通过	
	22.2		苏械注准20192141555	Y型 ZW-7F-25 (7Fr-25cm)	C0106030350100200123000003		通过	
	22.3		苏械注准20192141555	Y型 ZW-8F-25 (8Fr-25cm)	C0106030350100200123000005		通过	
	22.4		苏械注准20192141555	Y型 ZW-8.5F-25 (8.5Fr-25cm)	C0106030350100200123000007		通过	
	22.5		苏械注准20192141555	Y型 ZW-9F-25 (9Fr-25cm)	C0106030350100200123000009		通过	
	22.6		苏械注准20192141555	Y型 ZW-10F-25 (10Fr-25cm)	C0106030350100200123000011		通过	
	22.7		苏械注准20192141555	Y型 ZW-12F-25 (12Fr-25cm)	C0106030350100200123000013		通过	
23	23.1	绝对计数微球试剂盒（流式细胞仪法）	赣械注准20192400051	25人份/盒	/	江西赛基生物技术有限公司	通过	绝对计数管 注册证：国械注进20162400403
24	24.1	胃蛋白酶检测试剂盒	湘械注准：20222401135	10人份/盒	CJ10301235450101678001	湖南海普笙生物科技有限公司	通过	
25	25.1	经皮胃造瘘套装	京械注准20222140333	GT24F-K	C01022302400002066190000013	北京中科盛康科技股份有限公司	通过	经皮内窥镜胃造瘘套装 注册证：国械注进20163141658
26	26.1	医用打印胶片	\	A4	\	长春同医科技有限公司	通过	
27	27.1		浙杭械备20210579号	样本稀释液	CJ70205000001100738092	瑞智谱(杭州)医疗器械有限公司	通过	
	27.2		不作医疗器械管理	载液	/		通过	
	27.3		不作医疗器械管理	TIP头、深孔板	/		通过	
	27.4	样本稀释液	浙械注准20232401179	血液元素质控品(电感耦合等离子体质谱法)	CJ70201060321700738001		通过	

项目序号	品规序号	项目名称	注册证号	规格型号	医保编码	选择厂家	意见	替换停用				
	27.5		不作医疗器械管理	调谐液、校正液	/		通过					
	27.6		不作医疗器械管理	泵管-进样管/废液管/内标管、清洗液	/		通过					
	27.7		不作医疗器械管理	一次性微量离心管	/		广州洁特生物过滤股份有限公司	通过				
28	28.1	可吸收手术缝合线	国械注进20143025880	18N10C	C14080418500008057020000079	彼得斯医疗	通过					
	28.2			18N15B	C14080418500008057020000057		通过					
	28.3			18N15C	C14080418500008057020000058		通过					
	28.4			18N15F	C14080418500008057020000059		通过					
	28.5			18N15P	C14080418500008057020000060		通过					
	28.6			18N20A	C14080418500009057020000199		通过					
	28.7			18N20B	C14080418500009057020000200		通过					
	28.8			18N20D	C14080418500009057020000201		通过					
	28.9			18N20E	C14080418500009057020000202		通过					
	28.1			18N20F	C14080418500009057020000203		通过					
	28.11			18N20R	C14080418500009057020000204		通过					
	28.12			18N30A	C14080418500009057020000161		通过					
	28.13			18N30B	C14080418500009057020000162		通过					
	28.14			18N30D	C14080418500009057020000163		通过					
	28.15			18N30E	C14080418500009057020000164		通过					
	28.16			18N30F	C14080418500009057020000165		通过					
	28.17			18N30G	C14080418500009057020000166		通过					
	2026年第二季度医用耗材设备配套耗项目											
	项目序号			品规序号	项目名称		注册证号	规格型号	医保编码	选择厂家	意见	
1	1.1	一次性使用硬性经皮肾内窥镜导管	粤械注准20252060793	RP-U-C0408D	C01031800400001123820000009	广州瑞派医疗器械有限责任公司	通过					
	1.2	一次性使用硬性经皮肾内窥镜导管	粤械注准20252060793	RP-U-C0409D	C01031800400001123820000010	广州瑞派医疗器械有限责任公司	通过					

项目序号	品规序号	项目名称	注册证号	规格型号	医保编码	选择厂家	意见	替换停用
2	2.1	一次性使用射频套管	国械注进20193012436	CC5422	C01060702000000113250000096	波科国际医疗贸易（上海）有限公司	通过	
	2.2	一次性使用射频套管	国械注进20193012436	CC10522	C01060702000000113250000104	波科国际医疗贸易（上海）有限公司	通过	
	2.3	一次性使用射频套管	国械注进20193012436	CC151020	C01060702000000113250000117	波科国际医疗贸易（上海）有限公司	通过	
	3.1	伏立康唑测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	湘械注准20222400651	50人份/盒	\	长沙市红岸基元生物科技有限公司	通过	
	3.2	伏立康唑测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	湘械注准20222400651	100人份/盒	\	长沙市红岸基元生物科技有限公司	通过	
	3.3	甲氨蝶呤测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	京械注准20212400350	50人份/盒	\	北京丹大生物技术有限公司	通过	
	3.4	甲氨蝶呤测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	京械注准20212400350	100人份/盒	\	北京丹大生物技术有限公司	通过	
	3.5	万古霉素测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	京械注准20212400349	50人份/盒	\	北京丹大生物技术有限公司	通过	
	3.6	万古霉素测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	京械注准20212400349	100人份/盒	\	北京丹大生物技术有限公司	通过	
4	4.1	压力蒸汽灭菌化学指示标签	\	77*50	\	北京华士盈鑫医疗科技有限公司	通过	
5	5.1	高敏心肌肌钙蛋白I/B型钠尿肽/D-二聚体测定试剂盒(微流控化学发光法)	粤械注准20242400846	20人份/盒	\	深圳市科瑞达生物技术有限公司	通过	
6	6.1	核酸提取或纯化试剂	陕西械备20210024号	64T/盒（T132）	\	西安天隆科技有限公司	通过	
	6.2	核酸提取或纯化试剂	陕西械备20210024号	32T/盒（T236）	\	西安天隆科技有限公司	通过	
	6.3	核酸提取或纯化试剂	陕西械备20210024号	20T/盒（T131）	\	西安天隆科技有限公司	通过	
7	7.1	抗平滑肌抗体IgG检测试剂盒（化学发光法）--新项目	粤械注准20152401361	2×50人份/盒	\	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	通过	
8	8.1	自身免疫性肌炎抗体谱检测试剂盒（免疫印迹法）	湘械注准20232400373	24人份/盒	\	湖南亚辉龙生物科技股份有限公司	通过	
AD血清血标志物相关试剂耗材								
9	9.1	磷酸化Tau-181蛋白(p-Tau181)检测试剂盒(化学发光法)	湘械注准20242400298	100人份/盒	\	湖南诺唯赞医疗科技有限公司	通过	
	9.2	胶质纤维酸性蛋白(GFAP)检测试剂盒(化学发光法)	湘械注准20242400299	100人份/盒	\	湖南诺唯赞医疗科技有限公司	通过	
	9.3	清洗液	湘郴械备20240002号	10L/瓶	\	湖南诺唯赞医疗科技有限公司	通过	
	9.4	全自动免疫检验系统用底物液	湘郴械备20240003号	2瓶/盒 (预激发液：1×100mL/瓶， 激发液：1×100mL/瓶)	\	湖南诺唯赞医疗科技有限公司	通过	
	9.5	一次性使用反应杯	不作为医疗器械管理	500个/包	\	深圳迎凯生物科技有限公司	通过	
10	10.1	促红细胞生成素测定试剂盒(化学发光免疫分析法)-新项目	粤械注准20212400976	100测试/盒	\	深圳市新产业生物医学工程股份有限公司	通过	
11	11.1	超声眼科晶体摘除和玻璃体切除设备及附件-增加新耗材	国械注进20153161071	无针头超乳套包/0.9mm	C08070815600001096020000114	爱尔康（中国）眼科产品有限公司	通过	

项目序号	品规序号	项目名称	注册证号	规格型号	医保编码	选择厂家	意见	替换停用
专机耗材替换项目								
项目序号	品规序号	项目名称	注册证号	规格型号	医保编码		意见	
12	12.1	超乳液流套件	湘械注准20182160147	CRH-1D	C08070815600001011950000004	长沙昌久医疗科技有限公司	通过	超声眼科乳化治疗仪及附件注册证：国械注进20153160989
2026年第二季度医用耗材增加型号项目								
项目序号	品规序号	项目名称	规格型号	注册证号	医保编码	选择厂家	意见	
1	1.1	一次性使用塑料血袋	S-500	国械注准20153100283	C1402020000000002533	四川南格尔生物科技有限公司	通过	
2	2.2	脑脊液分流管及附件	821504	国械注进20173131104	C04071500000000112970000019	英特格拉生命科技（上海）有限公司	通过	
	2.3		821520	国械注进20173131104	C04071500000000112970000012	英特格拉生命科技（上海）有限公司	通过	
3	3.1	输液器	FP-25B-19DZ/1.8	国械注准20193141733	C14230120200001006090006630	北京伏尔特技术有限公司	通过	
4	4.1	一次性使用吸痰包	(4.7mm)F14*550mm	苏械注准20162080194	C14230120200001006090006630	苏州市晶乐高分子医疗器械有限公司	通过	