芮城县医疗保障局

芮医保函〔2026〕22号

芮城县医疗保障局
转发关于执行国家组织冠脉支架第二轮接续采购和省际联盟心脏起搏类、周围血管介入微导管类医用耗材集中带量采购中选结果的通知

各相关医疗机构，县医疗保险服务中心：

现将《运城市医疗保障局转发关于执行国家组织冠脉支架第二轮接续采购和省际联盟心脏起搏类、周围血管介入微导管类医用耗材集中带量采购中选结果的通知》运医保函〔2026〕78号转发给你们，请认真贯彻执行。

芮城县医疗保障局

2026年8月28日

（此件主动公开）

运城市医疗保障局

运医保函〔2026〕78号

运城市医疗保障局
转发关于执行国家组织冠脉支架第二轮接续采购和省际联盟心脏起搏类、周围血管介入微导管类医用耗材集中带量采购中选结果的通知

各县（市、区）医疗保障局，市医疗保险服务中心，市级各医疗机构，各有关企业：

现将山西省医疗保障局《关于执行国家组织冠脉支架第二轮接续采购和省际联盟心脏起搏类、周围血管介入微导管类医用耗材集中带量采购 中选结果的通知》（晋医保函〔2026〕64号）转发你们，请各部门、各单位认真贯彻落实我省集中带量采购相关政策措施，做好中选产品的采购使用、供应保障及质量管理等工作，确保集采中选结果落地执行工作有序衔接、平稳推进。

运城市医疗保障局

2026年8月19日

山西省医疗保障局

晋医保函〔2026〕64号

山西省医疗保障局
关于执行国家组织冠脉支架第二轮接续采购和省际联盟心脏起搏类、周围血管介入微导管类医用耗材集中带量采购中选结果的通知

各市医疗保障局，省药械集中招标采购中心、省医疗保险管理服务中心，省直医疗机构，各有关企业：

按照我省医用耗材集中带量采购相关政策精神和《“国家组织冠脉支架集中带量采购”第二轮接续采购文件（GH-HD2026-1）》《心脏起搏类医用耗材省际联盟集中带量采购文件（ZJHCCG-2026-01）》《周围血管介入微导管类医用耗材省际联盟集中带量采购文件（ZJHCCG-2026-02）》等相关文件要求，结合工作实际，现就执行相关集采中选结果事宜通知如下：

一、采购品种和约定采购量

本次落地执行的国家组织冠脉支架第二轮接续采购、浙江省牵头省际联盟心脏起搏类和周围血管介入微导管类医用耗材集中带量采购产品中选结果具体见附件1-3。

中选产品协议采购量依据各医疗机构报量及“中选产品选量”结果产生，由省药械采购中心按照相关文件要求核定并组织完成省药械采购平台购销协议签订。

二、执行时间及采购周期

本次冠脉支架、心脏起搏类和周围血管介入微导管类集采中选结果自2026年8月31日起在全省范围内执行；冠脉支架第二轮接续采购周期自中选结果实际执行日起至2029年6月30日；心脏起搏类和周围血管介入微导管类医用耗材集中带量采购周期为3年。

执行期间采购周期如有调整或续约，将另行通知。

三、做好集采产品挂网及价格管理

1.请省药械集中招标采购中心按照耗材联采办推送的“国家组织冠脉支架集中带量采购”第二轮接续采购相关产品清单，及时将中选产品按中选价格在省招采平台挂网。认真比对中选产品原挂网价格和中选价格，“不唯码、只唯实”，通过比对中选产品注册证号、型号、规格等信息，清理省招采平台旧的高价挂网信息，以及“一品多码”“一码多品”造成的错误挂网信息，不得在省招采平台保留和展示历史高价挂网信息，避免中选结果执行后出现医疗机构仍按历史高价采购的情况。采购周期内，如中选产品注册证更新，中选资格及中选价格维持不变。境外企业的进口产品如中选，该企业在境内设厂的国产产品注册证备注栏中，体现与该中选进口产品关联的，则相应国产产品视为同一中选产品。

2.未申报本次冠脉支架第二轮接续采购的产品、中选企业在本次冠脉支架第二轮接续采购申报截止后新获批的产品、未中选企业的产品、新获批企业的产品均视为非中选产品。采购周期内，如非中选冠状动脉药物洗脱合金支架接受不高于848元/个的价格，非中选冠状动脉药物洗脱不锈钢支架接受不高于757元/个的价格，由企业向耗材联采办申请，符合要求的可作为中选产品执行，但在提出申请的采购年度内无协议采购量；如非中选冠状动脉药物洗脱合金支架接受高于848元/个但不高于949元/个的价格，非中选冠状动脉药物洗脱不锈钢支架接受高于757元/个但不高于848元/个的价格，不作为非中选产品统计。

3.要落实中选产品和非中选产品“价采联动”管理要求，以集采等有效竞争形成的价格为基准，对挂网价格偏高的非中选产品赋以价格“红黄标”预警标识，向医疗机构提示价格风险，引导相关企业自主合理定价。非中选冠状动脉药物洗脱合金支架挂网价达到最高中选价格1.8倍即1708元/个的纳入黄标管理，达到2.5倍即2372元/个的纳入红标管理；非中选冠状动脉药物洗脱不锈钢支架挂网价达到最高中选价格1.8倍即1526元/个的纳入黄标管理,达到2.5倍即2120元/个的纳入红标管理。

四、相关工作要求

医疗机构要优先采购使用集采中选产品，进一步减轻群众医药费用负担。各级医保部门要加强对统筹区医疗机构采购使

用集采中选产品的监测通报，将集采执行情况纳入医保“两定”协议管理。各相关部门和医疗机构、中选企业、配送企业要认真贯彻落实我省集中带量采购相关政策措施，做好中选产品的采购使用、供应保障、货款结算、医保支付政策衔接及质量管理等工作，确保带量采购中选结果落地执行工作有序衔接、平稳推进。

附件：1.国家组织冠脉支架第二轮接续采购中选结果

2.心脏起搏类医用耗材集中带量采购中选结果

3.周围血管介入微导管类医用耗材集中带量采购中选结果

山西省医疗保障局

2026年8月14日

（此件主动公开）

附件1

国家组织冠脉支架第二轮接续采购中选结果

序号	申报企业	耗材品种	注册证名称	医疗器械注册人	注册证号	性能结构及组成	适用范围	国家医保编码（20位）	国家医用耗材代码单件产品名称	产品类型	支架材质	载药种类	载药技术	载体材质
1	赛诺医疗科学技术股份有限公司	冠状动脉药物洗脱合金支架	药物洗脱支架系统	赛诺医疗科学技术股份有限公司	国械注准20263130263	药物洗脱支架系统由药物涂层支架和快速交换球囊导管输送系统组成。药物涂层支架以L605钴铬合金支架为基体，表面涂覆底部涂层和含药高分子涂层。底部涂层材料为聚甲基丙烯酸丁酯（PBuMA），该涂层不可降解；药物涂层由雷帕霉素药物和聚乳酸-羟基乙酸（PLGA）组成，为可降解涂层。支架药物剂量密度为1.20μg/mm2；载药量为59μg～324μg。输送系统由TIP头、球囊、Marker、球囊内管、球囊外管和手柄组成。产品经过电子束灭菌，一次性使用。货架有效期18个月。	该产品适用于参考1.血管直径为2.25～4.00mm，适用的病变长度≤40mm；2.参考血管直径为4.50～5.00 mm，适用的病变长度≤30mm；用于改善局部缺血型心脏病患者的血管狭窄症状。	C0202020011400101208	药物洗脱支架系统	载药合金	钴铬合金	雷帕霉素	可降解聚合物载药	PLGA
2	赛诺医疗科学技术股份有限公司	冠状动脉药物洗脱合金支架	药物洗脱支架系统	赛诺医疗科学技术股份有限公司	国械注准20223131270	药物洗脱支架系统由药物涂层支架和快速交换球囊导管输送系统组成。药物涂层支架以L605钴铬合金支架为基体，表面涂覆底部涂层和含药高分子涂层。底部涂层材料为聚甲基丙烯酸丁酯（PBuMA），该涂层不可降解；药物涂层由雷帕霉素药物和聚乳酸-羟基乙酸（PLGA）组成，为可降解涂层。支架药物剂量密度为1.20μg/mm2。载药量为59μg~324μg。输送系统由TIP头、球囊、Marker、球囊内管、球囊外管和手柄组成。产品经过电子束灭菌，一次性使用。货架有效期18个月。	该产品适用于参考1.血管直径为2.25～4.00mm，适用的病变长度≤40mm；2.参考血管直径为4.50～5.00mm，适用的病变长度≤30mm；用于改善局部缺血型心脏病患者的血管狭窄症状。	C0202020011400101208	药物洗脱支架系统	载药合金	钴铬合金	雷帕霉素	可降解聚合物载药	PLGA

序号	申报企业	耗材品种	注册证名称	医疗器械注册人	注册证号	性能结构及组成	适用范围	国家医保编码（20位）	国家医用耗材代码单件产品名称	产品类型	支架材质	载药种类	载药技术	载体材质
3	山东吉威医疗制品有限公司	冠状动脉药物洗脱合金支架	药物洗脱支架系统	山东吉威医疗制品有限公司	国械注准20173131407	该产品由支架和输送系统组成，支架平台材料为符合YY/T0605.6-2007的钴铬合金，支架上涂有涂层，涂层中含有可生物降解的聚乳酸聚合物和雷帕霉素药物。产品经辐照灭菌，一次性使用，货架有效期24个月。	由原发性冠状动脉狭窄或闭塞引起的心肌缺血或心绞痛；病变血管直径在2.25mm~4.0mm之间，病变长度小于等于36mm。	C0202020011400109064	药物洗脱支架系统	载药合金	钴铬合金	雷帕霉素	可降解聚合物载药	聚乳酸
4	万瑞飞鸿（北京）医疗器材有限公司	冠状动脉药物洗脱合金支架	冠状动脉钴铬合金可降解涂层雷帕霉素药物洗脱支架系统	万瑞飞鸿（北京）医疗器材有限公司	国械注准20163130595	该产品为预装在快速交换输送系统上的药物洗脱支架系统。支架系统由支架、球囊导管、可降解高分子聚合物、雷帕霉素组成。其中支架采用L-605钴铬（CoCr）合金制造，包被由免疫抑制剂药物西罗莫司和医用聚乳酸(P-D,L-LA)组成的混合物。载药密度为140μg/cm²，载药剂量范围为88μg～580μg。球囊导管的结构为导丝快速交换型，有效工作长度为142cm，主要组成材料为Pebax、铂铱合金、尼龙、高密度聚乙烯、聚碳酸酯、不锈钢等，球囊材料为Pebax7233。环氧乙烷灭菌，产品一次性使用，产品货架有效期两年。	适用于由于个别新生的天然冠脉病灶而引发症状性和无症状性的缺血性心脏病的患者，可以用于改善冠脉腔内直径，参照血管直径为2.5-4.0mm，单个病变长度不大于33mm。	C0202020011400103569	冠状动脉钴铬合金可降解涂层雷帕霉素药物洗脱支架系统	载药合金	钴铬合金	雷帕霉素	可降解聚合物载药	聚乳酸
5	乐普（北京）医疗器械股份有限公司	冠状动脉药物洗脱合金支架	钴基合金雷帕霉素洗脱支架系统	乐普（北京）医疗器械股份有限公司	国械注准20173130564	该产品由预装的药物支架和快速交换型输送系统组成。金属支架由L-605钴铬合金制成；药物涂层由PLGA和雷帕霉素组成，基底涂层材料为PLGA，雷帕霉素的剂量为1.6μg/mm2，不同规格产品载药量为97-302μg。输送系统由内管、外管、球囊、管座组成，球囊的材料为改性尼龙11/12混合物。环氧乙烷灭菌，一次性使用，货架有效期两年。	该产品用于靶病变长度为≤32mm，参考血管直径2.5mm以上的狭窄病变以降低再狭窄为目的的原发性支架置入；单纯球囊扩张后的再狭窄病变；冠脉介入治疗术中急性血管闭塞及濒临血管闭塞。	C0202020011400109124	钴基合金雷帕霉素洗脱支架系统	载药合金	钴铬合金	雷帕霉素	可降解聚合物载药	PLGA

序号	申报企业	耗材品种	注册证名称	医疗器械注册人	注册证号	性能结构及组成	适用范围	国家医保编码（20位）	国家医用耗材代码单件产品名称	产品类型	支架材质	载药种类	载药技术	载体材质
6	易生科技（北京）有限公司	冠状动脉药物洗脱合金支架	药物洗脱冠脉支架系统	易生科技（北京）有限公司	国械注准20193131802	药物洗脱冠脉支架系统由药物涂层、支架和球囊输送/扩张导管组成。支架材质为钴基合金L605，药物涂层由抗细胞增殖的药物-雷帕霉素和可降解的丙交酯/乙交酯共聚物组成，药物含量范围为80ug-280ug。球囊输送/扩张导管由聚酰胺-聚醚共聚物、尼龙、铂铱合金、304不锈钢、聚碳酸酯、PVP亲水涂层等材料制造。环氧乙烷灭菌，产品一次性使用。货架有效期18个月。	原发性支架置入;具有无症状性缺血、稳定或者不稳定性心绞痛患者；靶病变长度≤35mm，靶血管直径为2.5-4.0mm;PTCA术后，病变处残余狭窄明显者（大于30%）；PTCA术后，可能发生急性闭塞严重血管并发症者；明显的血管夹层及（或）撕裂；再狭窄病变（除支架内再狭窄）；靶血管病变≤2个；靶病变狭窄≤70%（目测法）；有冠状动脉搭桥手术（冠状动脉旁路移植术）适应症的患者。	C0202020011400111549	药物洗脱冠脉支架系统	载药合金	钴基合金	雷帕霉素	可降解聚合物载药	丙交酯/乙交酯共聚物

序号	申报企业	耗材品种	注册证名称	医疗器械注册人	注册证号	性能结构及组成	适用范围	国家医保编码（20位）	国家医用耗材代码单件产品名称	产品类型	支架材质	载药种类	载药技术	载体材质
7	美敦力（上海）管理有限公司	冠状动脉药物洗脱合金支架	药物洗脱冠脉支架系统 Resolute Integrity Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System	美敦力公司 Medtronic, Inc.	国械注进20163130682	该产品由药物洗脱支架和MicroTrac 快速交换型输送系统组成。药物洗脱支架由金属支架、底涂层和药物涂层组成；金属支架由35NLT钴铬合金制成；底涂层由Parylene C制成；药物涂层由唑他莫司（Zotarolimus）和BioLinx聚合物（C10/C19/PVP）构成，药物剂量为1.6μg/mm2，支架总药量为59-380μg。输送系统导管的有效工作长度为140厘米，输送系统可兼容最大外径为0.36mm（0.014英寸）的导丝和最小1.42mm（0.056英寸,5F）的导引导管。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期为29个月。	该产品预期适用于符合进行经皮腔内冠状动脉成形术（PTCA）、参考血管直径为 2.25 mm 到 4.0 mm 和病变长度≤35mm的患者。该产品在冠状动脉介入治疗中用于扩大冠状动脉腔直径，减少再狭窄。 此支架为永久性植入器械。	C0202020011400104254	药物洗脱冠脉支架系统	载药合金	钴铬合金	唑他莫司	不可降解聚合载药	BioLinx聚合物
8	上海微创医疗器械（集团）有限公司	冠状动脉药物洗脱合金支架	冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统	上海微创医疗器械（集团）有限公司	国械注准20163132305	该产品由预装的药物支架和输送系统组成。金属支架由L605钴铬合金制成；涂层由储药层和外层控释层组成，储药层由雷帕霉素和苯乙烯异丁烯共聚物组成，支架含雷帕霉素量为120~305μg，控释层的材料为苯乙烯异丁烯共聚物。输送系统为快速交换型球囊扩张导管，球囊的材料为Pebax7233，导管涂有亲水性涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用，有效期24个月。	该产品用于改善局部缺血性心脏病患者的血管狭窄症状，使用的病变长度小于30mm，参考血管直径为2.5-4.0mm；单支（单处或多处）血管病变；被保护的左冠状动脉主干病变；PTCA术中的急性闭塞或濒临闭塞；PTCA结果不满意，残留狭窄明显的病变；PTCA术后冠脉再狭窄病变。	C0202020011400105708	冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统-支架	载药合金	钴铬合金	雷帕霉素	不可降解聚合载药	苯乙烯异丁烯共聚物

序号	申报企业	耗材品种	注册证名称	医疗器械注册人	注册证号	性能结构及组成	适用范围	国家医保编码（20位）	国家医用耗材代码单件产品名称	产品类型	支架材质	载药种类	载药技术	载体材质
9	雅培医疗器械贸易（上海）有限公司	冠状动脉药物洗脱合金支架	药物洗脱冠脉支架系统 Everolimus Eluting Coronary Stent System	雅培医疗器械 Abbott Medical	国械注进20193130202	产品由预装的药物支架和快速交换型输送系统组成。金属支架由L-605钴铬合金制成，支架的底涂层材料为聚甲基丙烯酸丁酯（PBMA），药物涂层由依维莫司和偏二氟乙烯-六氟丙烯（PVDF-HEP）共聚物组成，依维莫司剂量为100μg/cm2。输送系统由头端、球囊、显影标记、远端推送管、股动脉标注、上臂动脉标志、鼻突组件、连接座组成，球囊的外层材料为Pebax72D，球囊的内层材料为Pebax63D，导管远端涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。产品有效期3年。	适用于改善因散在的原发性自体冠状动脉病变所致的症状性缺血性心脏病患者的冠脉管腔直径，所治疗的病变长度应小于标称支架长度48mm，参考血管直径≥2.50mm且≤3.75mm。	C0202020011400110690	药物洗脱冠脉支架系统	载药合金	钴铬合金	依维莫司	可降解聚合物载药	偏二氟乙烯-六氟丙烯共聚物
10	波科国际医疗贸易（上海）有限公司	冠状动脉药物洗脱合金支架	铂铬合金可降解涂层依维莫司洗脱冠状动脉支架系统 SYNERGY MONORAIL Everolimus-Eluting Platinum Chromium Coronary Stent System	波士顿科学公司 Boston Scientific Corporation	国械注进20173131421	该产品包括SYNERGY支架和SYNERGY SHIELD支架。由预装的药物支架和快速交换型Monorail递送系统组成，SYNERGY支架包括冲洗针附件。金属支架由铂铬合金制成；涂层由药物和可降解聚合物制成，药物为依维莫司，剂量为1.0μg／mm2，不同规格产品载药量为38.9-363.6μg；可降解聚合物为PLGA。输送系统由海波管、导管和球囊等组成，球囊内层材料为Pebax6333,外层材料为Pebax7233。导管涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期24个月。	该产品可改善冠状动脉内腔直径，适用于因分散的原发性自然冠状动脉病变而引发缺血性心脏疾病症状的患者。治疗的病变长度应当小于标称支架长度（8 mm、12 mm、16 mm、20 mm、24 mm、 28 mm、32 mm和 38 mm和48 mm）且≤ 44 mm，参考血管直径应在 2.25 mm到 4.0 mm 范围内。长度为48mm的支架不适用于直径2.25mm的血管。	C0202020011400111325	铂铬合金可降解涂层依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	载药合金	铂铬合金	依维莫司	可降解聚合物载药	PLGA

序号	申报企业	耗材品种	注册证名称	医疗器械注册人	注册证号	性能结构及组成	适用范围	国家医保编码（20位）	国家医用耗材代码单件产品名称	产品类型	支架材质	载药种类	载药技术	载体材质
11	上海微创医疗器械（集团）有限公司	冠状动脉药物洗脱合金支架	冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统	上海微创医疗器械（集团）有限公司	国械注准20223131010	该产品由预装的药物支架和输送系统组成。金属支架由L604钴铬合金制成；涂层由储药层和外层控释层组成，储药层由雷帕霉素和苯乙烯异丁烯共聚物组成，雷帕雷素剂量密度9.0ug/mm，总含量为120~305ug，控释层的材料为苯乙烯异丁烯共聚物。输送系统为快速交换型球囊扩张导管，导管涂有亲水性涂层，球囊的材料为聚酰胺类。产品环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期2年。	该产品用于改善局部缺血性心脏病患者的血管狭窄症状，适用的病变长度小于30mm，参考血管直径为2.5-4.0mm；单支（单处或多处）血管病变；被保护的左冠状动脉主干病变；PTCA术中的急性闭塞或濒临闭塞；PTCA结果不满意，残留狭窄明显的病变；PTCA术后冠状动脉再狭窄病变。	C0202020011400105708	冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统	载药合金	钴铬合金	雷帕霉素	可降解聚合物载药	苯乙烯异丁烯共聚物
12	易生科技（北京）有限公司	冠状动脉药物洗脱合金支架	冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统	易生科技（北京）有限公司	国械注准20253131688	该产品由药物涂层、支架和输送系统组成。支架材质为钴基合金L605，药物涂层由抗细胞增殖的药物-雷帕霉素和可降解的丙交酯乙交酯共聚物组成，药物含量范围为80μg～280μg。输送系统为快速交换型球囊扩张导管，导管涂有亲水涂层。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期24个月。	该产品适用于缺血性心脏病患者冠状动脉病变长度小于等于35mm，血管直径为2.5-4.0mm。	C0202020011400111549	冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统	载药合金	钴基合金	雷帕霉素	可降解聚合物载药	丙交酯/乙交酯共聚物
13	上海微创医疗器械（集团）有限公司	冠状动脉药物洗脱合金支架	冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统	上海微创医疗器械（集团）有限公司	国械注准20143132100	冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统由球囊扩张型冠脉支架、凹槽携载式单面药物涂层和输送系统组成。支架采用L605钴基合金作为金属支架平台，经激光切割而成，外表面刻有凹槽。药物涂层由雷帕霉素（Rapamycin）和可降解的消旋聚乳酸（PDLLA）组成，储存在凹槽内。输送系统为快速交换式的球囊扩张导管，在球囊两端有两个铂/铱合金显影点。环氧乙烷灭菌，产品一次性使用。货架有效期2年。	临床适应证：1）缺血性心脏患者冠状动脉病变长度小于等于36mm，血管直径为2.25-4.0mm；2）被保护的左冠状动脉主干病变；3）PTCA术治疗不满意或术中术后出现闭塞及再狭窄病变。	C0202020011400105708	冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统-支架	载药合金	钴基合金	雷帕霉素	可降解聚合物载药	消旋聚乳酸

序号	申报企业	耗材品种	注册证名称	医疗器械注册人	注册证号	性能结构及组成	适用范围	国家医保编码（20位）	国家医用耗材代码单件产品名称	产品类型	支架材质	载药种类	载药技术	载体材质
14	山东威吉医疗制品有限公司	冠状动脉药物洗脱合金支架	钴铬合金生物可降解涂层雷帕霉素洗脱冠脉支架系统	山东吉威医疗制品有限公司	国械注准20223130495	该产品由支架和输送系统组成，支架平台材料为钴铬合金，支架上涂有涂层，涂层中含有可生物降解的聚乳酸聚合物和雷帕霉素药物。产品经辐照灭菌，一次性使用，货架有效期36个月。	由原发性冠状动脉狭窄或闭塞引起的心肌缺血或心绞痛；病变血管直径在2.25mm～4.0mm之间，病变长度小于等于36mm。	C0202020011400109064	钴铬合金生物可降解涂层雷帕霉素洗脱冠脉支架系统	载药合金	钴铬合金	雷帕霉素	可降解聚合物载药	聚乳酸
15	雅培医疗器械贸易（上海）有限公司	冠状动脉药物洗脱合金支架	钴铬合金依维莫司洗脱冠脉支架系统 Xience Alpine Everolimus Eluting Coronary Stent System	雅培医疗器械 Abbott Medical	国械注进20163132140	该产品由预装的药物支架和快速交换型输送系统组成。金属支架由L-605钴铬合金制成，支架的底涂层材料为聚甲基丙烯酸丁酯(PBMA)，药物涂层由依维莫司和偏二氟乙烯-六氟丙烯（PVDF-HFP）共聚物组成，依维莫司剂量为100μg/cm²。输送系统由头端、球囊、显影标记、远端推送管、股动脉标注、上臂动脉标志、鼻窦组件、连接座组成，球囊的外层材料为Pebax72D，球囊的内层材料为Pebax63D，导管远端涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期3年。	该产品适用于改善因散在的原发性自体冠状动脉病变所致的症状性缺血性心脏病患者的冠脉管腔直径。所治疗的病变长度应小于标称支架长度（8mm、12mm、15mm、18mm、23mm、28mm、33mm、38mm），参考血管直径≥2.25mm且≤4.25mm。	C0202020011400110690	钴铬合金依维莫司洗脱冠脉支架系统	载药合金	钴铬合金	依维莫司	可降解聚合物载药	偏二氟乙烯-六氟丙烯共聚物
16	山东威吉医疗制品有限公司	冠状动脉药物洗脱合金支架	钴铬合金雷帕霉素洗脱冠脉支架系统	山东吉威医疗制品有限公司	国械注准20253131441	该产品由支架和输送系统组成，支架平台材料为钴铬合金，支架上涂有涂层，涂层中含有可生物降解的聚乳酸聚合物和雷帕霉素药物。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用，货架有效期36个月。	由原发性冠状动脉狭窄或闭塞引起的心肌缺血或心绞痛；病变血管直径在2.25mm~4.0mm之间，病变长度小于等于36mm。	C0202020011400109064	钴铬合金雷帕霉素洗脱冠脉支架系统	载药合金	钴铬合金	雷帕霉素	可降解聚合物载药	聚乳酸

序号	申报企业	耗材品种	注册证名称	医疗器械注册人	注册证号	性能结构及组成	适用范围	国家医保编码（20位）	国家医用耗材代码单件产品名称	产品类型	支架材质	载药种类	载药技术	载体材质
17	乐普（北京）医疗器械股份有限公司	冠状动脉药物洗脱合金支架	钴基合金生物可降解涂层雷帕霉素洗脱支架系统	乐普（北京）医疗器械股份有限公司	国械注准20263130521	该产品由预装的药物支架和快速交换型输送系统组成。金属支架由L-605钴铬合金制成；药物涂层由PLGA和雷帕霉素组成，基底涂层材料为PLGA，雷帕霉素的剂量为1.6μg/mm2，不同规格产品载药量为97-302μg。输送系统由内管、外管、球囊、管座组成。环氧乙烷灭菌，一次性使用，货架有效期2年。	该产品用于靶病变长度为≤32mm，参考血管直径2.5mm以上的狭窄病变以降低再狭窄为目的的原发性支架置入；单纯球囊扩张后的再狭窄病变；冠脉介入治疗术中急性血管闭塞及濒临血管闭塞。	C0202020011400109124	钴基合金生物可降解涂层雷帕霉素洗脱支架系统	载药合金	钴铬合金	雷帕霉素	可降解聚合物载药	PLGA
18	深圳市金瑞凯利生物科技有限公司	冠状动脉药物洗脱合金支架	药物支架系统	深圳市金瑞凯利生物科技有限公司	国械注准20163131174	该产品由预装的药物支架和快速交换型输送系统组成。金属支架由L-605钴铬合金制成，镀有钛氧膜；药物涂层由PLGA和雷帕霉素组成，雷帕霉素的剂量为135μg/cm，不同规格产品载药量为135-510μg。输送系统由尖端、球囊、内腔导管、不透射线标记、远端导管、过渡导管、近端导管、抗变形段、圆锥接头组成，球囊的材料为聚酰胺(Rilsan 8020)。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架寿命18个月。	该产品用以改善局部缺血性心脏病患者的血管狭窄状态，包括冠状动脉狭窄或闭塞等引起的心肌缺血或心绞痛。适用的病变长度为小于35mm，参考血管直径为2.5-4.0mm。	C0202020011400109323	药物支架系统	载药合金	钴铬合金	雷帕霉素	可降解聚合物载药	PLGA
19	美敦力（上海）管理有限公司	冠状动脉药物洗脱合金支架	药物洗脱冠脉支架系统 Resolute Onyx Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System	美敦力公司 Medtronic, Inc.	国械注进20223130552	该产品由药物洗脱支架和快速交换型输送系统组成。药物洗脱支架由金属支架、底涂层和药物涂层组成；金属支架由钴镍铬钼合金外壳和铂铱合金芯丝制成；底涂层由Parylene C组成；药物涂层由佐他莫司(Zotarolimus)和BioLinx聚合物构成，药物含量的标称剂量1.6μg/mm2 。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期3年。	该产品适用于符合进行经皮腔内冠状动脉成形术（PTCA），参考血管直径为2.0mm至5.0mm，病变长度≤38mm的患者扩大原发性冠状动脉狭窄的血管直径。	C0202020011400104254	药物洗脱冠脉支架系统	载药合金	钴铬合金	佐他莫司	不可降解聚合物载药	BioLinx聚合物

序号	申报企业	耗材品种	注册证名称	医疗器械注册人	注册证号	性能结构及组成	适用范围	国家医保编码（20位）	国家医用耗材代码单件产品名称	产品类型	支架材质	载药种类	载药技术	载体材质
20	泰利福医疗器械商贸（上海）有限公司	冠状动脉药物洗脱合金支架	西罗莫司洗脱冠状动脉支架系统 Orsiro Mission Sirolimus Eluting Coronary Stent System	百多力股份有限公司 BIOTRONIK AG	国械注进20243130094	该产品由预装的药物支架和快速交换型输送系统组成。支架由L-605钴铬合金制成，表面完全涂覆非晶碳化硅涂层，药物涂层由西罗莫司和生物可吸收聚合物聚乳酸（PLLA）组成，支架的标称药物含量为1.4 μg/mm2。输送系统由头端、球囊、远端杆、内杆、海波管、座等组成，表面具有亲水涂层和疏水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用，货架有效期3年。	该产品可改善冠状动脉内腔直径，适用于因自体冠状动脉（参考血管直径为2.25 mm至4.0 mm）内分散的原发性狭窄病变和支架内再狭窄病变（长度≤36mm）而引发缺血性心脏疾病症状的患者。	C0202020011400103199	西罗莫司洗脱冠状动脉支架系统	载药合金	钴铬合金	西罗莫司	可降解聚合物载药	聚乳酸
21	赛诺医疗科学技术股份有限公司	冠状动脉药物洗脱合金支架	药物洗脱支架系统	赛诺医疗科学技术股份有限公司	国械注准20203131021	药物洗脱支架系统由药物涂层支架和快速交换球囊导管输送系统组成，药物涂层支架以L605钴铬合金支架为基体，表面涂覆底部涂层和含药高分子涂层。底部涂层材料为聚甲基丙烯酸丁酯（PBuMA），该涂层不可降解；药物涂层由雷帕霉素药物和聚乳酸-羟基乙酸（PLGA）组成，为可降解涂层。支架药物剂量密度为1.20μg/mm2。载药量为59μg-324μg。输送系统由TIP头、球囊、marker、球囊内管、球囊外管、和手柄组成。产品经过电子束灭菌，一次性使用。货架有效期18个月。	该产品适用于1.参考血管直径为2.25-4.0mm，适用的病变长度≤40mm，2..参考血管直径为4.5-5.0mm，适用的病变长度≤30mm。用于改善局部缺血型心脏病患者的血管狭窄症状。	C0202020011400101208	药物洗脱支架系统	载药合金	钴铬合金	雷帕霉素	可降解聚合物载药	PLGA

序号	申报企业	耗材品种	注册证名称	医疗器械注册人	注册证号	性能结构及组成	适用范围	国家医保编码（20位）	国家医用耗材代码单件产品名称	产品类型	支架材质	载药种类	载药技术	载体材质
22	米新医疗科技（苏州）有限公司	冠状动脉药物洗脱合金支架	可吸收聚合物涂层雷帕霉素洗脱冠脉支架系统	米新医疗科技（苏州）有限公司	国械注准20263130833	该产品由药物洗脱支架和输送系统两部分组成。支架设计包括西罗莫司晶体、丙交酯-乙交酯共聚物（PLGA）涂层和一个钴铬合金支架，支架带有铂/铱合金显影标记，药物剂量密度为2μg/mm2。支架被预安装在支架输送系统的球囊上。输送系统由尖端，球囊，显影标记，内腔管/外鞘，远端管、近端管，应力缓解段等组成。产品环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期30个月。	适用于局限性原发性病变引发症状性缺血性心脏病患者，参照血管直径介于2.5mm与3.5mm之间，靶病变长度不大于26mm。	C0202020011400122156	可吸收聚合物涂层雷帕霉素洗脱冠脉支架系统	载药合金	钴铬合金	西罗莫司	可降解聚合物载药	PLGA
23	山东瑞安泰医疗技术有限公司	冠状动脉药物洗脱不锈钢支架	冠状动脉药物涂层支架系统	山东瑞安泰医疗技术有限公司	国械注准20163130822	该产品由预装的药物涂层支架和快速交换型输送系统组成。金属支架由316L不锈钢制成，药物涂层由雷帕霉素和可生物降解的聚合物聚（已交酯-丙交酯）组成，雷帕霉素计量为1.4微克/平方毫米，载药量为57-267微克。输送系统由末端、球囊、不锈射线标记、远端导管、动力支撑杆、导丝导引出口、远近端过渡导管，球囊内腔导管、近段导管、抗变形保护段、座组成，球囊材料为尼龙12和Pebax7233的混合物。输送系统使用0.014,导引导丝，可用长度为1450毫米。环氧乙烷灭菌，一次性使用，有效期12个月。	该产品针对患有原发性冠状动脉狭窄引起症状性缺血性心脏病的病人，用于为其增加冠状动脉内径，适用的病变长度小于33mm，参考血管直径为2.5-4.0mm	C0202020011300101468	冠状动脉药物涂层支架系统	载药不锈钢	不锈钢	雷帕霉素	可降解聚合物载药	乙交酯-丙交酯

序号	申报企业	耗材品种	注册证名称	医疗器械注册人	注册证号	性能结构及组成	适用范围	国家医保编码（20位）	国家医用耗材代码单件产品名称	产品类型	支架材质	载药种类	载药技术	载体材质
24	乐普（北京）医疗器械股份有限公司	冠状动脉药物洗脱不锈钢支架	血管内药物（雷帕霉素）洗脱支架系统	乐普（北京）医疗器械股份有限公司	国械注准20163131475	血管内药物（雷帕霉素）洗脱支架系统由金属裸支架基体、雷帕霉素药物涂层和输送系统三部分组成。支架材料选用316L医用不锈钢，表面涂覆药物（雷帕霉素）和高分子载体混合涂层；输送系统即快速球囊扩张导管，选用医用尼龙高分子材料。支架长度（mm）12、15、18、21、24、29、33、36，支架药物含量（μg）：97、125、151、175、199、242、271、302。环氧乙烷灭菌。一次性使用，货架有效期两年。	用于经皮冠状动脉腔内形成术（PCI）治疗的冠心病。冠状动脉血管病变长度小于33mm，参考直径为2.5-4.0mm。	C0202020011300109124	血管内药物（雷帕霉素）洗脱支架系统	载药不锈钢	不锈钢	雷帕霉素	不可降解聚合载药物	高分子聚合物
25	乐普（北京）医疗器械股份有限公司	冠状动脉药物洗脱不锈钢支架	血管内无载体含药（雷帕霉素）洗脱支架系统	乐普（北京）医疗器械股份有限公司	国械注准20153131361	该产品由无载体药物洗脱支架和球囊扩张导管两部分组成。支架用于血管扩张治疗，球囊扩张导管作为支架的输送系统。支架由316不锈钢基体（含药物储槽）、雷帕霉素药物两部分构成。输送系统由尼龙、不锈钢管、聚碳酸酯等材料制成。支架名义载药量为2.20μg/mm2，最大规格支架（4.00X36mm）的载药量为553μg。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期18个月。	参考血管直径2.5mm以上的局限性狭窄病变以降低再狭窄为目的的支架植入：血管夹层及撕裂：单纯球囊扩张后的再狭窄病变；冠脉介入治疗术中急性血管闭塞及濒临血管闭塞。	C0202020011300109124	血管内无载体含药（雷帕霉素）洗脱支架系统	载药不锈钢	不锈钢	雷帕霉素	无聚合物载药	——

序号	申报企业	耗材品种	注册证名称	医疗器械注册人	注册证号	性能结构及组成	适用范围	国家医保编码（20位）	国家医用耗材代码单件产品名称	产品类型	支架材质	载药种类	载药技术	载体材质
26	北京中和美双医疗器械股份有限公司	冠状动脉药物洗脱不锈钢支架	三氧化二砷药物涂层支架输送系统	北京美中双和医疗器械股份有限公司	国械注准20173130814	该产品由输送系统及载有药物的冠状动脉支架组成。支架材料为316LVM不锈钢，所含药物为三氧化二砷，药物载体材料为丙交酯与天冬氨酸衍生物共聚物，预期可降解。药物含量范围为38ug(13mm长度支架)～97ug(33mm长度支架)。输送系统由球囊、管体、导管座构成，球囊材料为Pebax7233。采用高分子复合膜袋密封包装和铝箔真空包装。环氧乙烷灭菌。产品一次性使用。货架有效期两年。	用于冠状动脉血管狭窄或阻塞等病变的治疗。适用证包括：1、由冠状动脉狭窄或闭塞引起的心肌缺血或心绞痛；2、病变血管直径在2.5mm－3.5mm之间，病变长度在8.3mm－33.0mm之间；3、PTCA手术后，病变处残余明显者；4、PTCA手术后，出现急性闭塞和/或可能发生急性闭塞的严重血管并发症者(如严重夹层和血管内膜撕裂等)。	C0202020011300111051	三氧化二砷药物涂层支架输送系统	载药不锈钢	不锈钢	三氧化二砷	可降解聚合物载药	丙交酯/天冬氨酸衍生物共聚物
27	中科益安医疗科技（北京）股份有限公司	冠状动脉药物洗脱不锈钢支架	雷帕霉素药物洗脱冠状动脉支架系统	中科益安医疗科技（北京）股份有限公司	国械注准20253131417	该产品由预装的药物支架和快速交换型球囊扩张导管输送系统组成。金属支架由高氮无镍不锈钢制成，药物涂层由雷帕霉素和乙交酯丙交酯共聚物（PLGA）组成，药物剂量为100μg/cm。输送系统由尖端、球囊、显影标记、远端内管、远端导管、过度导管、近端导管、抗变形段、导管座和亲水涂层组成。产品采用环氧乙烷灭菌。一次性使用。货架有效期2年。	适用于冠脉原发病变引致的缺血性心脏病患者，用以改善冠状动脉腔内直径，病变长度小于30mm，参考血管 直径为2.5-4.0mm。	C0202020011300125055	雷帕霉素药物洗脱冠状动脉支架系统	载药不锈钢	不锈钢	雷帕霉素	可降解聚合物载药	PLGA

附件2

心脏起搏类医用耗材集中带量采购中选结果

序号	类别	品种	申报企业	医疗器械注册人	基准品（含替代）国家医保医用耗材编码（27位）	适用中选规则	单位	备注
1	常规起搏类	植入式单腔心脏起搏器	百多力（北京）医疗器械有限公司	百多力欧洲股份两合公司 BIOTRONIK SE & Co. KG	C020401058100030 31990000004	一	台	/
2	常规起搏类	植入式单腔心脏起搏器	美敦力（上海）管理有限公司	美敦力公司 Medtronic Inc.	C020401058100030 42540000001	一	台	与上海拜纳医疗器械有限公司、迈铵医疗科技（上海）有限公司联合申报。
3	常规起搏类	植入式单腔心脏起搏器	雅培医疗用品（上海）有限公司	圣犹达心脏医学节律管理有限公司 St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division	C020401058100040 54050000001	一	台	/
4	常规起搏类	植入式单腔心脏起搏器	创领心律管理医疗器械（上海）有限公司	创领心律管理医疗器械（上海）有限公司	C020401058100040 84760000001	一	台	/
5	常规起搏类	植入式单腔心脏起搏器	波科国际医疗贸易（上海）有限公司	波士顿科学公司所属心脏起搏器公司 Cardiac Pacemakers, Inc., a subsidiary of Boston Scientific Corporation	C020401058100031 13250000003	一	台	中选规则一排名末位
6	常规起搏类	植入式双腔心脏起搏器	百多力（北京）医疗器械有限公司	百多力欧洲股份两合公司 BIOTRONIK SE & Co. KG	C020402058100030 31990000014	一	台	/
7	常规起搏类	植入式双腔心脏起搏器	波科国际医疗贸易（上海）有限公司	波士顿科学公司所属心脏起搏器公司 Cardiac Pacemakers, Inc., a subsidiary of Boston Scientific Corporation	C020402058100031 13250000005	一	台	/
8	常规起搏类	植入式双腔心脏起搏器	美敦力（上海）管理有限公司	美敦力公司 Medtronic Inc.	C020402058100041 87360000001	一	台	与上海拜纳医疗器械有限公司、迈铵医疗科技（上海）有限公司联合申报。

序号	类别	品种	申报企业	医疗器械注册人	基准品（含替代）国家医保医用耗材编码（27位）	适用中选规则	单位	备注
9	常规起搏类	植入式双腔心脏起搏器	雅培医疗用品（上海）有限公司	圣犹达心脏医学节律管理有限公司 St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division	C020402058100030 54050000005	一	台	/
10	常规起搏类	植入式双腔心脏起搏器	创领心律管理医疗器械（上海）有限公司	创领心律管理医疗器械（上海）有限公司	C020402058100040 84760000001	四	台	/
11	常规起搏类	植入式三腔心脏起搏器-双极	百多力（北京）医疗器械有限公司	百多力欧洲股份两合公司 BIOTRONIK SE & Co. KG	C020403058100090 31990000001	一	台	/
13	常规起搏类	植入式三腔心脏起搏器-双极	雅培医疗用品（上海）有限公司	圣犹达心脏医学节律管理有限公司 St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division	C020403058100130 54050000003	二	台	/
12	常规起搏类	植入式三腔心脏起搏器-双极	美敦力（上海）管理有限公司	美敦力公司 Medtronic Inc.	C020403058100090 42540000004	四	台	/
14	常规起搏类	植入式三腔心脏起搏器-四极	百多力（北京）医疗器械有限公司	百多力欧洲股份两合公司 BIOTRONIK SE & Co. KG	C020403058100100 31990000002	一	台	/
15	常规起搏类	植入式三腔心脏起搏器-四极	美敦力（上海）管理有限公司	美敦力公司 Medtronic Inc.	C020403058100100 42540000002	一	台	/
17	常规起搏类	植入式三腔心脏起搏器-四极	雅培医疗用品（上海）有限公司	圣犹达心脏医学节律管理有限公司 St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division	C020403058100140 54050000004	二	台	/
16	常规起搏类	植入式三腔心脏起搏器-四极	波科国际医疗贸易（上海）有限公司	波士顿科学公司所属心脏起搏器公司 Cardiac Pacemakers, Inc., a subsidiary of Boston Scientific Corporation	C020403058100101 13250000001	四	台	/

序号	类别	品种	申报企业	医疗器械注册人	基准品（含替代）国家医保医用耗材编码（27位）	适用中选规则	单位	备注
18	常规起搏类	植入式单腔心律转复除颤器	波科国际医疗贸易（上海）有限公司	波士顿科学公司所属心脏起搏器公司 Cardiac Pacemakers, Inc., a subsidiary of Boston Scientific Corporation	C020405059100171 13250000007	一	台	/
19	常规起搏类	植入式单腔心律转复除颤器	雅培医疗用品（上海）有限公司	圣犹达心脏医学节律管理有限公司 St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division	C020405059100170 54050000007	一	台	/
20	常规起搏类	植入式单腔心律转复除颤器	百多力（北京）医疗器械有限公司	百多力欧洲股份两合公司 BIOTRONIK SE & Co. KG	C020405059100170 31990000008	一	台	/
22	常规起搏类	植入式单腔心律转复除颤器	创领心律管理医疗器械（上海）有限公司	创领心律管理医疗器械（上海）有限公司	C020405059100190 84760000001	三	台	/
21	常规起搏类	植入式单腔心律转复除颤器	美敦力（上海）管理有限公司	美敦力公司 Medtronic Inc.	C020405059100170 42540000002	四	台	/
23	常规起搏类	植入式双腔心律转复除颤器	美敦力（上海）管理有限公司	美敦力公司 Medtronic Inc.	C020406059100170 42540000007	一	台	/
24	常规起搏类	植入式双腔心律转复除颤器	雅培医疗用品（上海）有限公司	圣犹达心脏医学节律管理有限公司 St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division	C020406059100170 54050000005	一	台	/
25	常规起搏类	植入式双腔心律转复除颤器	百多力（北京）医疗器械有限公司	百多力欧洲股份两合公司 BIOTRONIK SE & Co. KG	C020406059100170 31990000002	一	台	/
27	常规起搏类	植入式双腔心律转复除颤器	创领心律管理医疗器械（上海）有限公司	创领心律管理医疗器械（上海）有限公司	C020406059100190 84760000001	三	台	/

序号	类别	品种	申报企业	医疗器械注册人	基准品（含替代）国家医保医用耗材编码（27位）	适用中选规则	单位	备注
26	常规起搏类	植入式双腔心律转复除颤器	波科国际医疗贸易（上海）有限公司	波士顿科学公司所属心脏起搏器公司 Cardiac Pacemakers, Inc., a subsidiary of Boston Scientific Corporation	C020406059100171 13250000007	四	台	/
28	常规起搏类	植入式三腔心律转复除颤器-双极	波科国际医疗贸易（上海）有限公司	波士顿科学公司所属心脏起搏器公司 Cardiac Pacemakers, Inc., a subsidiary of Boston Scientific Corporation	C020407059100091 13250000002	一	台	/
29	常规起搏类	植入式三腔心律转复除颤器-双极	美敦力（上海）管理有限公司	美敦力公司 Medtronic Inc.	C020407059100090 42540000006	一	台	/
30	常规起搏类	植入式三腔心律转复除颤器-双极	百多力（北京）医疗器械有限公司	百多力欧洲股份两合公司 BIOTRONIK SE & Co. KG	C020407059100090 31990000003	一	台	中选规则一排名末位
31	常规起搏类	植入式三腔心律转复除颤器-双极	雅培医疗用品（上海）有限公司	圣犹达心脏医学节律管理有限公司 St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division	C020407059100130 54050000009	二	台	/
32	常规起搏类	植入式三腔心律转复除颤器-四极	波科国际医疗贸易（上海）有限公司	波士顿科学公司所属心脏起搏器公司 Cardiac Pacemakers, Inc., a subsidiary of Boston Scientific Corporation	C020407059100101 13250000006	一	台	/
33	常规起搏类	植入式三腔心律转复除颤器-四极	雅培医疗用品（上海）有限公司	圣犹达心脏医学节律管理有限公司 St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division	C020407059100100 54050000008	一	台	/
34	常规起搏类	植入式三腔心律转复除颤器-四极	百多力（北京）医疗器械有限公司	百多力欧洲股份两合公司 BIOTRONIK SE & Co. KG	C020407059100100 31990000010	一	台	/
35	常规起搏类	植入式三腔心律转复除颤器-四极	美敦力（上海）管理有限公司	美敦力公司 Medtronic Inc.	C020407059100100 42540000002	四	台	/

序号	类别	品种	申报企业	医疗器械注册人	基准品（含替代）国家医保医用耗材编码（27位）	适用中选规则	单位	备注
36	无导线起搏类	植入式无导线心脏起搏器	美敦力（上海）管理有限公司	美敦力公司 Medtronic Inc.	/	/	台	/
37	无导线起搏类	植入式无导线心脏起搏器	雅培医疗用品（上海）有限公司	圣犹达心脏医学节律管理有限公司 St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division	/	/	台	/
38	电极导线类	植入式心脏起搏电极导线-非左心室	乐普医学电子仪器股份有限公司	乐普医学电子仪器股份有限公司	/	/	根	/
39	电极导线类	植入式心脏起搏电极导线-非左心室	百多力（北京）医疗器械有限公司	百多力欧洲股份两合公司 BIOTRONIK SE & Co. KG	/	/	根	/
40	电极导线类	植入式心脏起搏电极导线-非左心室	美敦力（上海）管理有限公司	美敦力公司 Medtronic Inc.	/	/	根	/
41	电极导线类	植入式心脏起搏电极导线-非左心室	雅培医疗用品（上海）有限公司	圣犹达心脏医学节律管理有限公司 St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division	/	/	根	/
42	电极导线类	植入式心脏起搏电极导线-非左心室	波科国际医疗贸易（上海）有限公司	波士顿科学公司所属心脏起搏器公司 Cardiac Pacemakers, Inc., a subsidiary of Boston Scientific Corporation	/	/	根	/
43	电极导线类	植入式心脏起搏电极导线-非左心室	创领心律管理医疗器械（上海）有限公司	创领心律管理医疗器械（上海）有限公司	/	/	根	/
44	电极导线类	植入式心脏起搏电极导线-非左心室	上海拜纳医疗器械有限公司	唯坦康控股私人有限公司 Vitatron Holding B.V.	/	/	根	/

序号	类别	品种	申报企业	医疗器械注册人	基准品（含替代）国家医保医用耗材编码（27位）	适用中选规则	单位	备注
45	电极导线类	植入式心脏起搏电极导线-左心室	百多力（北京）医疗器械有限公司	百多力欧洲股份两合公司 BIOTRONIK SE & Co. KG	/	/	根	/
46	电极导线类	植入式心脏起搏电极导线-左心室	美敦力（上海）管理有限公司	美敦力公司 Medtronic Inc.	/	/	根	/
47	电极导线类	植入式心脏起搏电极导线-左心室	雅培医疗用品（上海）有限公司	圣犹达心脏医学节律管理有限公司 St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division	/	/	根	/
48	电极导线类	植入式心脏起搏电极导线-左心室	波科国际医疗贸易（上海）有限公司	波士顿科学公司所属心脏起搏器公司 Cardiac Pacemakers, Inc., a subsidiary of Boston Scientific Corporation	/	/	根	/
49	电极导线类	植入式心律转复除颤电极导线	波科国际医疗贸易（上海）有限公司	波士顿科学公司所属心脏起搏器公司 Cardiac Pacemakers, Inc., a subsidiary of Boston Scientific Corporation	/	/	根	/
50	电极导线类	植入式心律转复除颤电极导线	百多力（北京）医疗器械有限公司	百多力欧洲股份两合公司 BIOTRONIK SE & Co. KG	/	/	根	/
51	电极导线类	植入式心律转复除颤电极导线	美敦力（上海）管理有限公司	美敦力公司 Medtronic Inc.	/	/	根	/
52	电极导线类	植入式心律转复除颤电极导线	雅培医疗用品（上海）有限公司	圣犹达心脏医学节律管理有限公司 St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division	/	/	根	/

附件3

周围血管介入微导管类医用耗材集中带量采购中选结果

序号	类别	品种	申报企业	医疗器械注册人	注册证号	备注
1	外周血管介入微导管	2.0F＜远端外径≤3.0F	深圳市顺美医疗股份有限公司	深圳市顺美医疗股份有限公司	国械注准20223031678	不高于参考价
2	外周血管介入微导管	2.0F＜远端外径≤3.0F	深圳佰特微医疗科技有限公司	深圳佰特微医疗科技有限公司	国械注准20233030989	不高于参考价
3	外周血管介入微导管	2.0F＜远端外径≤3.0F	大连库利艾特医疗制品有限公司	大连库利艾特医疗制品有限公司	国械注准20213030391	不高于参考价
4	外周血管介入微导管	2.0F＜远端外径≤3.0F	南京康友医疗科技有限公司	南京康友医疗科技有限公司	国械注准20223031462	不高于参考价
5	外周血管介入微导管	2.0F＜远端外径≤3.0F	深圳市新业聚介入医学科技有限公司	深圳市新业聚介入医学科技有限公司	国械注准20243031625	不高于参考价
6	外周血管介入微导管	2.0F＜远端外径≤3.0F	乐普（北京）医疗器械股份有限公司	乐普（北京）医疗器械股份有限公司	国械注准20223030964	不高于参考价
7	外周血管介入微导管	2.0F＜远端外径≤3.0F	科睿驰（北京）医疗科技发展有限公司	科睿驰（北京）医疗科技发展有限公司	国械注准20183030141	不高于参考价
8	外周血管介入微导管	2.0F＜远端外径≤3.0F	科睿驰（深圳）医疗科技发展有限公司	科睿驰（深圳）医疗科技发展有限公司	国械注准20223031056	不高于参考价
9	外周血管介入微导管	2.0F＜远端外径≤3.0F	上海申淇医疗科技有限公司	上海申淇医疗科技有限公司	国械注准20233030131	不高于参考价

序号	类别	品种	申报企业	医疗器械注册人	注册证号	备注
10	外周血管介入微导管	2.0F＜远端外径≤3.0F	湖南埃普特医疗器械有限公司	湖南埃普特医疗器械有限公司	国械注准20173031405	不高于参考价
11	外周血管介入微导管	2.0F＜远端外径≤3.0F	湖南埃普特医疗器械有限公司	湖南埃普特医疗器械有限公司	国械注准20203030758	不高于参考价
12	外周血管介入微导管	2.0F＜远端外径≤3.0F	波科国际医疗贸易（上海）有限公司	波士顿科学公司 Boston Scientific Corporation	国械注进20153033125	不高于参考价
13	外周血管介入微导管	2.0F＜远端外径≤3.0F	波科国际医疗贸易（上海）有限公司	波士顿科学公司 Boston Scientific Corporation	国械注进20163033014	不高于参考价
14	外周血管介入微导管	2.0F＜远端外径≤3.0F	波科国际医疗贸易（上海）有限公司	波士顿科学公司 Boston Scientific Corporation	国械注进20173031158	不高于参考价
15	外周血管介入微导管	2.0F＜远端外径≤3.0F	苏州恒瑞迪生医疗科技有限公司	苏州恒瑞迪生医疗科技有限公司	国械注准20183030117	不高于参考价
16	外周血管介入微导管	2.0F＜远端外径≤3.0F	苏州恒瑞宏远医疗科技有限公司	苏州恒瑞宏远医疗科技有限公司	国械注准20223030234	不高于参考价
17	外周血管介入微导管	2.0F＜远端外径≤3.0F	深圳麦普奇医疗科技有限公司	深圳麦普奇医疗科技有限公司	国械注准20223031397	不高于参考价
18	外周血管介入微导管	2.0F＜远端外径≤3.0F	南京友德邦医疗科技有限公司	南京友德邦医疗科技有限公司	国械注准20233031239	不高于参考价
19	外周血管介入微导管	2.0F＜远端外径≤3.0F	环心医疗科技（苏州）有限公司	环心医疗科技（苏州）有限公司	国械注准20233031181	不高于参考价
20	外周血管介入微导管	2.0F＜远端外径≤3.0F	山东安得医疗用品股份有限公司	山东安得医疗用品股份有限公司	国械注准20243030315	不高于参考价

序号	类别	品种	申报企业	医疗器械注册人	注册证号	备注
21	外周血管介入微导管	2.0F＜远端外径≤3.0F	苏州恒瑞迦俐生生物医药科技有限公司	苏州恒瑞迦俐生生物医药科技有限公司	国械注准20243030120	不高于参考价
22	外周血管介入微导管	2.0F＜远端外径≤3.0F	麦瑞通医疗器械（北京）有限公司	美国麦瑞通医疗设备有限公司Merit Medical Systems, Inc.	国械注进20163032255	不高于参考价
23	外周血管介入微导管	2.0F＜远端外径≤3.0F	上海合桃生物科技中心	东海医药制品株式会社　株式会社東海メディカルプロタクッ	国械注进20153033932	不高于参考价
24	外周血管介入微导管	2.0F＜远端外径≤3.0F	泰尔茂医疗产品（上海）有限公司	泰尔茂株式会社 テルモ株式会社	国械注进20163032871	高于参考价，但不高于参考价的1.5倍
25	外周血管介入微导管	2.0F＜远端外径≤3.0F	杭州瑞维特医疗科技有限公司	杭州瑞维特医疗科技有限公司	国械注准20223031714	高于参考价，但不高于参考价的1.5倍
26	外周血管介入微导管	2.0F＜远端外径≤3.0F	北京普益盛济科技有限公司	北京普益盛济科技有限公司	国械注准20243031014	高于参考价，但不高于参考价的1.5倍
27	外周血管介入微导管	2.0F＜远端外径≤3.0F	南京脉创医疗科技有限公司	南京脉创医疗科技有限公司	国械注准20233030625	高于参考价，但不高于参考价的1.5倍
28	外周血管介入微导管	2.0F＜远端外径≤3.0F	库克（中国）医疗贸易有限公司	CookIncorporated 库克公司	国械注进20183032379	高于参考价，但不高于参考价的1.5倍
29	外周血管介入微导管	2.0F＜远端外径≤3.0F	朝日英达科贸（北京）有限公司	日本朝日英达科株式会社朝日インテック株式会社	国械注进20233030241	高于参考价，但不高于参考价的1.5倍
30	外周血管介入微导管	2.0F＜远端外径≤3.0F	环心医疗科技（苏州）有限公司	环心医疗科技（苏州）有限公司	国械注准20233031244	高于参考价，但不高于参考价的1.5倍
31	外周血管介入微导管	2.0F＜远端外径≤3.0F	苏州中天医疗器械科技有限公司	苏州中天医疗器械科技有限公司	国械注准20243031832	高于参考价，但不高于参考价的1.5倍

序号	类别	品种	申报企业	医疗器械注册人	注册证号	备注
32	外周血管介入微导管	2.0F＜远端外径≤3.0F	波科国际医疗贸易（上海）有限公司	波士顿科学公司 Boston Scientific Corporation	国械注进20163030159	高于参考价的1.5倍
33	外周血管介入微导管	2.0F＜远端外径≤3.0F	科睿驰（北京）医疗科技发展有限公司	科睿驰（北京）医疗科技发展有限公司	国械注准20223030906	高于参考价的1.5倍
34	外周血管介入微导管	2.0F＜远端外径≤3.0F	科睿驰（深圳）医疗科技发展有限公司	科睿驰（深圳）医疗科技发展有限公司	国械注准20223030967	高于参考价的1.5倍
35	外周血管介入微导管	2.0F＜远端外径≤3.0F	株洲茂物医疗科技有限公司	株洲茂物医疗科技有限公司	国械注准20243030402	高于参考价的1.5倍
36	外周血管介入微导管	2.0F＜远端外径≤3.0F	河南驼人贝斯特医疗器械有限公司	河南驼人贝斯特医疗器械有限公司	国械注准20253030966	同品种排名前1/3
37	外周血管介入微导管	2.0F＜远端外径≤3.0F	江苏普力优创科技有限公司	江苏普力优创科技有限公司	国械注准20243032051	同品种排名前1/3
38	外周血管介入微导管	2.0F＜远端外径≤3.0F	为泰医疗器械（深圳）有限公司	为泰医疗器械（深圳）有限公司	国械注准20253032484	同品种排名前1/3
39	外周血管介入微导管	2.0F＜远端外径≤3.0F	上海瑛泰医疗器械股份有限公司	上海瑛泰医疗器械股份有限公司	国械注准20253030739	同品种排名前1/3
40	外周血管介入微导管	2.0F＜远端外径≤3.0F	上海百全通医疗科技有限公司	上海百全通医疗科技有限公司	国械注准20253031213	同品种排名1/3至2/3
41	外周血管介入微导管	2.0F＜远端外径≤3.0F	苏州美创医疗科技有限公司	苏州美创医疗科技有限公司	国械注准20243032216	同品种排名1/3至2/3
42	外周血管介入微导管	2.0F＜远端外径≤3.0F	谱高医疗科技（南京）有限公司	谱高医疗科技（南京）有限公司	国械注准20253030040	同品种排名1/3至2/3

序号	类别	品种	申报企业	医疗器械注册人	注册证号	备注
43	外周血管介入微导管	2.0F＜远端外径≤3.0F	广东博迈医疗科技股份有限公司	广东博迈医疗科技股份有限公司	国械注准20243032570	同品种排名后1/3
44	外周血管介入微导管	2.0F＜远端外径≤3.0F	上海泰佑医疗器械有限公司	上海泰佑医疗器械有限公司	国械注准20253030680	同品种排名后1/3
45	外周血管介入微导管	2.0F＜远端外径≤3.0F	深圳美诺微创医疗科技有限公司	深圳美诺微创医疗科技有限公司	国械注准20253030917	同品种排名后1/3
46	外周血管介入微导管	远端外径≤2.0F	深圳市顺美医疗股份有限公司	深圳市顺美医疗股份有限公司	国械注准20223031678	不高于参考价
47	外周血管介入微导管	远端外径≤2.0F	大连库利艾特医疗制品有限公司	大连库利艾特医疗制品有限公司	国械注准20213030391	不高于参考价
48	外周血管介入微导管	远端外径≤2.0F	苏州恒瑞迪生医疗科技有限公司	苏州恒瑞迪生医疗科技有限公司	国械注准20183030117	不高于参考价
49	外周血管介入微导管	远端外径≤2.0F	苏州恒瑞宏远医疗科技有限公司	苏州恒瑞宏远医疗科技有限公司	国械注准20223030234	不高于参考价
50	外周血管介入微导管	远端外径≤2.0F	上海美创医疗器械有限公司	柏乐施医疗技术有限公司株式会社パイオラックスメディカルデバイス（PIOLAX MEDICAL DEVICES,	国械注进20203030128	不高于参考价
51	外周血管介入微导管	远端外径≤2.0F	南京脉创医疗科技有限公司	南京脉创医疗科技有限公司	国械注准20233030625	不高于参考价
52	外周血管介入微导管	远端外径≤2.0F	环心医疗科技（苏州）有限公司	环心医疗科技（苏州）有限公司	国械注准20233031181	不高于参考价
53	外周血管介入微导管	远端外径≤2.0F	环心医疗科技（苏州）有限公司	环心医疗科技（苏州）有限公司	国械注准20233031244	不高于参考价

序号	类别	品种	申报企业	医疗器械注册人	注册证号	备注
54	外周血管介入微导管	远端外径≤2.0F	南京康友医疗科技有限公司	南京康友医疗科技有限公司	国械注准20223031462	不高于参考价
55	外周血管介入微导管	远端外径≤2.0F	湖南埃普特医疗器械有限公司	湖南埃普特医疗器械有限公司	国械注准20203030758	不高于参考价
56	外周血管介入微导管	远端外径≤2.0F	科睿驰（北京）医疗科技发展有限公司	科睿驰（北京）医疗科技发展有限公司	国械注准20223030906	不高于参考价
57	外周血管介入微导管	远端外径≤2.0F	科睿驰（深圳）医疗科技发展有限公司	科睿驰（深圳）医疗科技发展有限公司	国械注准20223030963	不高于参考价
58	外周血管介入微导管	远端外径≤2.0F	科睿驰（深圳）医疗科技发展有限公司	科睿驰（深圳）医疗科技发展有限公司	国械注准20223031056	不高于参考价
59	外周血管介入微导管	远端外径≤2.0F	上海合桃生物科技中心	东海医药制品株式会社　株式会社東海メディカルプロタクッ	国械注进20153033932	不高于参考价
60	外周血管介入微导管	远端外径≤2.0F	深圳麦普奇医疗科技有限公司	深圳麦普奇医疗科技有限公司	国械注准20213030279	不高于参考价
61	外周血管介入微导管	远端外径≤2.0F	泰尔茂医疗产品（上海）有限公司	泰尔茂株式会社 テルモ株式会社	国械注进20163032871	高于参考价，但不高于参考价的1.5倍
62	外周血管介入微导管	远端外径≤2.0F	泰尔茂医疗产品（上海）有限公司	泰尔茂株式会社 テルモ株式会社	国械注进20223030313	高于参考价，但不高于参考价的1.5倍
63	外周血管介入微导管	远端外径≤2.0F	麦瑞通医疗器械（北京）有限公司	美国麦瑞通医疗设备有限公司Merit Medical Systems, Inc.	国械注进20213030333	高于参考价，但不高于参考价的1.5倍
64	外周血管介入微导管	远端外径≤2.0F	朝日英达科贸（北京）有限公司	日本朝日英达科株式会社朝日インテック株式会社	国械注进20233030267	高于参考价，但不高于参考价的1.5倍

序号	类别	品种	申报企业	医疗器械注册人	注册证号	备注
65	外周血管介入微导管	远端外径≤2.0F	杭州瑞维特医疗科技有限公司	杭州瑞维特医疗科技有限公司	国械注准20223031714	同品种排名前1/3
66	外周血管介入微导管	远端外径≤2.0F	为泰医疗器械（深圳）有限公司	为泰医疗器械（深圳）有限公司	国械注准20253032484	同品种排名前1/3
67	外周血管介入微导管	远端外径≤2.0F	上海百全通医疗科技有限公司	上海百全通医疗科技有限公司	国械注准20253031213	同品种排名前1/3
68	外周血管介入微导管	远端外径≤2.0F	河南驼人贝斯特医疗器械有限公司	河南驼人贝斯特医疗器械有限公司	国械注准20253030966	同品种排名前1/3
69	外周血管介入微导管	远端外径≤2.0F	江苏普力优创科技有限公司	江苏普力优创科技有限公司	国械注准20243032051	同品种排名1/3至2/3
70	外周血管介入微导管	远端外径≤2.0F	上海瑛泰医疗器械股份有限公司	上海瑛泰医疗器械股份有限公司	国械注准20253030739	同品种排名1/3至2/3
71	外周血管介入微导管	远端外径≤2.0F	谱高医疗科技（南京）有限公司	谱高医疗科技（南京）有限公司	国械注准20253030040	同品种排名1/3至2/3
72	外周血管介入微导管	远端外径≤2.0F	苏州美创医疗科技有限公司	苏州美创医疗科技有限公司	国械注准20243031780	同品种排名1/3至2/3
73	外周血管介入微导管	远端外径≤2.0F	苏州美创医疗科技有限公司	苏州美创医疗科技有限公司	国械注准20243032280	同品种排名后1/3
74	外周血管介入微导管	远端外径≤2.0F	上海泰佑医疗器械有限公司	上海泰佑医疗器械有限公司	国械注准20253030680	同品种排名后1/3
75	外周血管介入微导管	远端外径≤2.0F	深圳美诺微创医疗科技有限公司	深圳美诺微创医疗科技有限公司	国械注准20253030917	同品种排名后1/3