

2018年临时备案采购产品目录（第一批）

产品代码	产品名称	分类名称	二级目录	规格	型号	医疗器械注册证号	投标企业	备注
60537	快速交换PTCA球囊扩张导管	心脏（冠状动脉）介入类	快速交换扩张球囊	5021711;5021712;5021713;5021714;5021715;5021716;5021717;5021718;5021719;5021721;5021722;5021723;5021724;5021725;5021726;5021727;5021728;5021729;5021731;5021732;5021733;5021734;5021735;5021736;5021737;5021738;5021739;5021743;5021744;5021745;5021746;5021747;5021748;5021749;5021753;5021754;5021755;5021756;5021757;5021758;5021759	5021711;5021712;5021713;5021714;5021715;5021716;5021717;5021718;5021719;5021721;5021722;5021723;5021724;5021725;5021726;5021727;5021728;5021729;5021731;5021732;5021733;5021734;5021735;5021736;5021737;5021738;5021739;5021743;5021744;5021745;5021746;5021747;5021748;5021749;5021753;5021754;5021755;5021756;5021757;5021758;5021759	国械注进20153771202	贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司	
60518	PTCA导丝（商品名：ASAHI SION	心脏（冠状动脉）介入类	常规普通导引导丝	AHW14R004S	AHW14R004S	国食药监械(进)字2014第3770853号	上海星峰工贸有限公司（asahi）	
60533	PTCA导丝	心脏（冠状动脉）介入类	CTO多聚物涂层超滑导引导丝	Fielder XT-A;Fielder XT-R	Fielder XT-A;Fielder XT-R	国食药监械(进)字2014第3774142号	上海星峰工贸有限公司（asahi）	
818	PTCA导丝 PTCA Guide Wires	心脏（冠状动脉）介入类	延长导引导丝	外径：0.014英寸 长度：150cm 材质：导丝的主要材料为不锈钢。	AG149001	国械注进20163775080	上海星峰工贸有限公司（asahi）	
60496	PTCA导丝	心脏（冠状动脉）介入类	CTO普通导引导丝	AHW14S003S	AHW14S003S	国食药监械(进)字2012第3770446号/国械注进20163771479	上海星峰工贸有限公司（asahi）	

60534	PTCA导丝 (商品名: ASAH SION black)	心脏(冠 状动脉) 介入类	CTO多聚 物涂层超 滑导引导 丝	APW14R010S	APW14R010S	国食药监 械(进) 字2014第 3774561号	上海星峰工 贸有限公司 (asahi)	
151000537	主动脉内 球囊反搏 导管及附 件	心脏(冠 状动脉) 介入类	主动脉内 反搏导管 (套装)	IAB-S730C, IAB-S840C	IAB-S730C, IAB-S840C	国械注进 201537723 53	泰利福医疗 器械商贸 (上海)有限 公司	
无流水号1	植入式心 脏起搏电 极导线	心脏起搏 器类	磁共振下 专用起搏 器电极	7735, 7736	7735, 7736	国械注进 201632130 97	波科国际医 疗贸易(上 海)有限公 司	
无流水号2	植入式心 脏起搏电 极导线	心脏起搏 器类	磁共振下 专用起搏 器电极	7731, 7732	7731, 7732	国械注进 201632130 96	波科国际医 疗贸易(上 海)有限公 司	
无流水号4	植入式心 脏起搏器	心脏起搏 器类	磁共振下 兼容双腔 起搏器	J067	J067	国械注进 201632131 00	波科国际医 疗贸易(上 海)有限公 司	
无流水号 14	植入式心 脏起搏器	心脏起搏 器类	SSIR型心 脏起搏器 普通多功 能型	3102单腔	3102单腔	国械注准 201732113 69	创领心律管 理医疗器械 (上海)有 限公司	
无流水号 15	植入式心 脏起搏器	心脏起搏 器类	DDD型心 脏起搏器 普通多功 能型	3201双腔	3201双腔	国械注准 201732113 69	创领心律管 理医疗器械 (上海)有 限公司	
无流水号 18	微导管	周围血管 介入类	微导管 (≤ 3Fr)	WMST105-18PWSF; WMST125- 18PWSF; WMST150-18PWSF; WMST45A- 18PWSSF; WMST45A-18PWSF; WMST105- 18PWSFA; WMST125-18PWSFA; WMST150- 18PWSFA; WMST45A-18PWSSFA; WMST45A- 18PWSFA	WMST105-18PWSF; WMST125- 18PWSF; WMST150-18PWSF; WMST45A- 18PWSSF; WMST45A-18PWSF; WMST105- 18PWSFA; WMST125- 18PWSFA; WMST150- 18PWSFA; WMST45A- 18PWSSFA; WMST45A-18PWSFA	国械注进 201637725 26	北京恒昌弘 业科技发展 有限公司	配0.018in 导丝1根
无流水号 19	微导管	周围血管 介入类	微导管 (≤ 3Fr)	WMST105-27HF WMST125-27HF WMST150-27HF WMST105-27HFA WMST125-27HFA WMST150-27HFA	WMST105-27HF WMST125-27HF WMST150-27HF WMST105-27HFA WMST125-27HFA WMST150-27HFA	国械注进 201537718 99	北京恒昌弘 业科技发展 有限公司	配0.018in 导丝1根

500	PTA导管 (商品名: Submarine Rapido) -小尺寸	周围血管介入类	扩张球囊 直径≤4mm	直径: 外径: 2.0\2.5\3.0\3.5\4.0MM; 长度: 20\40\60\80MM; 其他描述: 操作杆长 135CM	SBR020020135;SBR020040135;SBR020060135;SBR025020135;SBR025040135;SBR025060135;SBR030020135;SBR030040135;SBR030060135;SBR030080135;SBR035020135;SBR035030135;SBR040020135;SBR040030135;SBR040040135	国食药监械(进)字2009第3770511号(更)/国食药监械(进)字2013第3773962号/国械注进2017377184	美敦力(上海)管理有限公司	仅用于颈动脉
501	PTA导管 (商品名: Submarine Rapido) -大尺寸	周围血管介入类	扩张球囊 4mm<直径<12mm	直径: 外径: 4.5\5.0\5.5\6.0\6.5\7.0MM; 长度: 20\30\40MM; 其他描述: 操作杆长 75CM, 135CM	SBR045020135;SBR045040135;SBR050020075;SBR050020135;SBR050030075;SBR050030135;SBR050040075;SBR050040135;SBR055020075;SBR055020135;SBR055030075;SBR055030135;SBR055040075;SBR055040135;SBR060020075;SBR060020135;SBR060030075;SBR060030135;SBR060040075;SBR060040135;SBR065020075;SBR065020135;SBR065030075;SBR065030135;SBR065040075;SBR065040135;SBR070020135;SBR070030135;SBR070040135	国食药监械(进)字2009第3770511号(更)/国食药监械(进)字2013第3773962号/国械注进2017377184	美敦力(上海)管理有限公司	仅用于颈动脉
160315638	吸收性明胶海绵	普外科	可吸收止血海绵	6cm*2cm*0.5cm, 2片/包	6cm*2cm*0.5cm, 2片/包	国械注准20153641505	金陵药业股份有限公司南京金陵制药厂	
160300907	吸收性明胶海绵	普外科	可吸收止血海绵	20mm*20mm*5mm	20mm*20mm*5mm	国食药监械(准)字2012第3641709号	江西省祥恩医疗科技发展有限公司	
160300887	吸收性明胶海绵	普外科	可吸收止血海绵	60mm*20mm*5mm	60mm*20mm*5mm	国食药监械(准)字2012第3641709号	江西省祥恩医疗科技发展有限公司	
无流水号25	可吸收止血纱	普外科	可吸收止血材料(纱布、绫、网)	2.5cm×5.1cm	2.5cm×5.1cm	国械注进20153641908	强生(上海)医疗器械有限公司	

2015205	三维诊断超声导管 (商品名:SOUND STAR)	电生理类	三维心腔内超声导管	SNDSTR10、SNDSTR10G	SNDSTR10、SNDSTR10G	国食药监械(进)字2014第3772994号	强生(上海)医疗器材有限公司	
无流水号26	接触压力光感应消融导管	电生理类	三维冷盐水灌注消融导管(加强型)	PN-004065;PN-004075	PN-004065;PN-004075	国械注进20163772841	圣犹达医疗用品(上海)有限公司	
2015221	PTCA导丝 (商品名:ASAHI Gaia)	心脏(冠状动脉)介入类	CTO普通导引导丝	AHW14R007S、AHW14R007P、 AHW14R307S、AHW14R307P、 AHW14R008S、AHW14R008P、 AHW14R308S、AHW14R308P、 AHW14R011S、AHW14R011P、 AHW14R311S、AHW14R311P	AHW14R007S、AHW14R007P、 AHW14R307S、AHW14R307P、 AHW14R008S、AHW14R008P、 AHW14R308S、AHW14R308P、 AHW14R011S、AHW14R011P、 AHW14R311S、AHW14R311P	国食药监械(进)字2014第3774141号	上海星峰工贸有限公司(asahi)	
763	球囊扩张导管	周围血管介入类	扩张球囊通过0.035"导丝球囊长度≤10cm	直径: 外径: 12/14/16/18/20mm; 长度: 20/40MM; 其他描述: 120cm输送导管; 最大爆破压 18atm	AT-120122; AT-120124; AT-120142; AT-120144; AT-120162; AT-120164; AT-120182; AT-120184; AT-120202; AT-120204	国食药监械(进)字2014第3774681号	巴德医疗科技(上海)有限公司	
762	球囊扩张导管	周围血管介入类	扩张球囊通过0.035"导丝球囊长度≤10cm	直径: 外径: 12/14/16/18/20mm; 长度: 20/40/60MM; 其他描述: 75cm输送导管; 最大爆破压18atm	AT-75122; AT-75124; AT-75126; AT-75142; AT-75144; AT-75146; AT-75162; AT-75164; AT-75166; AT-75182; AT-75184; AT-75186; AT-75202; AT-75204	国食药监械(进)字2014第3774681号	巴德医疗科技(上海)有限公司	
781	球囊扩张导管	周围血管介入类	扩张球囊通过0.035"导丝球囊长度≤10cm	直径: 外径: 22/24/26mm; 长度: 2/4CM; 其他描述: 75cm输送导管, 爆破压力最大可到14atm。	AT-75222; AT-75224; AT-75242; AT-75244; AT-75262; AT-75264	国食药监械(进)字2014第3774681号	巴德医疗科技(上海)有限公司	