

# 安徽省医疗保障局 安徽省卫生健康委员会 安徽省药品监督管理局

# 文件

皖医保秘〔2023〕66号

---

## 安徽省医疗保障局 安徽省卫生健康委员会 安徽省药品监督管理局关于执行结扎夹、 心脏起搏器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、卫生健康委员会、市场监督管理局，各省属公立医疗机构：

根据《安徽省医疗保障局关于印发2023年度安徽省药品耗材集中带量采购工作方案的通知》（皖医保秘〔2023〕27号）要求，我省组织了结扎夹、心脏起搏器类医用耗材集中带量采购，现就中选结果落地实施有关事项通知如下：

## 一、实施范围

**（一）机构范围。**全省县级及县级以上人民政府、国有企业（含国有控股企业）等举办的非营利性医疗机构和驻皖军队医疗机构（以下简称医疗机构），紧密型医共体医疗机构由牵头单位统一参加，鼓励医保定点社会办医疗机构自愿参加。民营医疗机构牵头县域医共体，如牵头医疗机构不参加带量采购，成员单位中的公立医疗机构需委托县域内其他医共体牵头医疗机构统一参加。

**（二）产品范围。**结扎夹（含不可吸收结扎夹和可吸收结扎夹）、心脏起搏器类医用耗材。

## 二、执行时间和采购周期

**（一）**上述产品集中带量采购中选结果自 2023 年 9 月 25 日起执行，其中结扎夹采购周期 2 年，心脏起搏器类医用耗材采购周期 3 年；采购周期届满后，可根据市场发展变化、采购和供应等实际情况延长采购期限。

**（二）**采购周期内如遇国家政策调整，按相关规定执行。

## 三、有关要求

**（一）严格落实相关规定。**关于落实采购数量、优先配备使用、确保质量供应、按时回款结算等配套措施要严格执行集中带量采购文件、采购协议及有关文件要求。各级公立医疗机构必须通过省医药集中采购平台进行网上采购，严禁二次议价和平台之外交易。

**（二）明确医保支付政策。**中选品种为我省医保可支付的医疗服务项目“除外内容”中可单独收费的医用耗材，纳入各统筹地区医保基金部分支付范围，个人先行自付比例由各地自行确定。

**（三）加强执行监测监管。**各地医保部门要密切监测本地区中选产品供应配送情况，及时协调、妥善处理医疗机构反映的供应配送问题。实时掌握辖区内医疗机构约定采购量完成进度、序时采购进度、中选产品和非中选产品采购使用情况。对未能良好履约的中选企业和医疗机构，严格按照相关规定予以惩处。

附件：1. 安徽省结扎夹带量采购中选产品目录

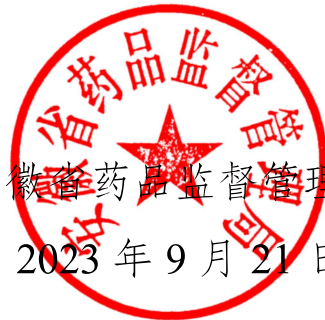
2. 安徽省心脏起搏器类医用耗材带量采购中选产品目录



安徽省医疗保障局



安徽省卫生健康委员会



安徽省药品监督管理局

2023年9月21日

附件 1

安徽省结扎夹带量采购中选产品目录

| 序号 | 分组             | 申报企业               | 注册证编号            | 中选排名 |
|----|----------------|--------------------|------------------|------|
| 1  | A<br>(不可吸收结扎夹) | 杭州康基医疗器械有限公司       | 国械注准 20173020828 | 1    |
| 2  |                | 常州安克医疗科技有限公司       | 国械注准 20213020683 | 2    |
| 3  |                | 江苏三联星海医疗器械有限公司     | 国械注准 20183461536 | 3    |
| 4  |                | 桐庐洲济医疗器械有限公司       | 国械注准 20193021053 | 4    |
| 5  |                | 杭州光典医疗器械有限公司       | 国械注准 20223020341 | 5    |
| 6  |                | 浙江微度医疗器械有限公司       | 国械注准 20173024040 | 6    |
| 7  |                | 苏州奥芮济医疗科技有限公司      | 国械注准 20223020093 | 7    |
| 8  |                | 江苏隆泰丰医疗器械有限公司      | 国械注准 20213020550 | 8    |
| 9  |                | 江苏风和医疗器械股份有限公司     | 国械注准 20213021074 | 9    |
| 10 | B<br>(可吸收结扎夹)  | 四川国纳科技有限公司         | 国械注准 20183020476 | 1    |
| 11 |                | 杭州圣石科技股份有限公司       | 国械注准 20163020594 | 2    |
| 12 |                | 强生（上海）医疗器材有限公司     | 国械注进 20193021773 | 3    |
| 13 |                | 柯惠医疗器材国际贸易（上海）有限公司 | 国械注进 20143025649 | 4    |

# 附件 2

## 心脏起搏器类医用耗材带量采购中选结果

| 流水号    | 产品类别  | 功能特征                 | 产品分组       | 注册证名称                                                                   | 注册证编号           | 规格型号                                                                                                                                                                                                                                                            | 包装单位  | 中选企业            |
|--------|-------|----------------------|------------|-------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----------------|
| 124243 | 起搏导线  | 左室起搏电极导线/兼容MRI/被动/四极 | 左室导线、四极    | 植入式左心室起搏电极导线 Leads for Heart Failure Treatment and auxiliary components | 国械注进20193120126 | Sentus ProMRI OTW QP L-75,Sentus ProMRI OTW QP S-95/49,Sentus ProMRI OTW QP L-85/49,Sentus ProMRI OTW QP L-95/49,Sentus ProMRI OTW QP S-95,Sentus ProMRI OTW QP L-75/49,Sentus ProMRI OTW QP L-85,Sentus ProMRI OTW QP S-85,Sentus ProMRI OTW QP S-85/49,Sentus | 包     | 百多力（北京）医疗器械有限公司 |
| 206615 | 除颤导线  | 兼容MRI/主动             | 不分组        | 植入式心脏复律除颤器电极导线 Leads for Tachy IPGs and their auxiliary components      | 国械注进20193120614 | Plexa ProMRI DF-1 S 65                                                                                                                                                                                                                                          | 根     | 百多力（北京）医疗器械有限公司 |
| 206616 | 除颤导线  | 兼容MRI/主动             | 不分组        | 植入式心脏复律除颤器电极导线 Leads for Tachy IPGs and their auxiliary components      | 国械注进20193120614 | Plexa ProMRI DF-1 S DX 65/15                                                                                                                                                                                                                                    | 根     | 百多力（北京）医疗器械有限公司 |
| 206617 | 单腔起搏器 | 全身兼容MRI/频率应答         | 兼容MRI、频率应答 | 植入式心脏起搏器                                                                | 国械注进20213120023 | Enticos 4 SR （产品编号 407167）                                                                                                                                                                                                                                      | 台     | 百多力（北京）医疗器械有限公司 |
| 206621 | 双腔除颤器 | 全身兼容MRI              | 兼容MRI      | 植入式心脏复律除颤器 Implantable Cardioverter/Defibrillators                      | 国械注进20213120510 | Intica Neo 5 DR-T                                                                                                                                                                                                                                               | 1 台/盒 | 百多力（北京）医疗器械有限公司 |

| 流水号    | 产品类别  | 功能特征                                    | 产品分组             | 注册证名称                                                   | 注册证编号               | 规格型号                      | 包装单位      | 中选企业            |
|--------|-------|-----------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------|---------------------|---------------------------|-----------|-----------------|
| 206622 | 单腔除颤器 | 全身兼容 MRI                                | 兼容 MRI           | 植入式心脏复律除颤器 Implantable Cardioverter/Defibrillators      | 国械注进<br>20213120510 | Intica Neo 5 VR-T DX      | 1 台/<br>盒 | 百多力（北京）医疗器械有限公司 |
| 206623 | 三腔除颤器 | 全身兼容 MRI/<br>双极                         | 兼容 MRI、<br>双极    | 植入式心脏再同步复律除颤器 Implantable Cardioverter / Defibrillators | 国械注进<br>20223120027 | Intica Neo 5 HF-T         | 1 台/<br>盒 | 百多力（北京）医疗器械有限公司 |
| 206624 | 三腔除颤器 | 全身兼容 MRI/<br>四极                         | 兼容 MRI、<br>四极    | 植入式心脏再同步复律除颤器 Implantable Cardioverter / Defibrillators | 国械注进<br>20223120027 | Intica Neo 5 HF-T QP      | 1 台/<br>盒 | 百多力（北京）医疗器械有限公司 |
| 568    | 起搏导线  | 右心房起搏电极导线/兼容 MRI/主动；右心室起搏电极导线/兼容 MRI/主动 | 不分组              | 植入式心脏起搏器电极导线                                            | 国械注进<br>20163124226 | Solia S 53,Solia S 60     | 根         | 百多力（北京）医疗器械有限公司 |
| 980384 | 双腔起搏器 | 全身兼容 MRI/<br>非频率应答                      | 兼容 MRI、非<br>频率应答 | 植入式心脏起搏器                                                | 国械注进<br>20213120023 | Enticos 4 D （产品编号 407156） | 台         | 百多力（北京）医疗器械有限公司 |
| 980386 | 三腔起搏器 | 非全身兼容 MRI/四极                            | 非兼容 MRI、<br>四极   | 植入式心脏再同步治疗起搏器                                           | 国械注进<br>20213120003 | Evity 8 HF-T QP           | 台         | 百多力（北京）医疗器械有限公司 |
| 980387 | 双腔起搏器 | 全身兼容 MRI/<br>频率应答                       | 兼容 MRI、频<br>率应答  | 植入式心脏起搏器                                                | 国械注进<br>20213120350 | Evity 6 DR-T              | 台         | 百多力（北京）医疗器械有限公司 |

| 流水号    | 产品类别  | 功能特征                       | 产品分组              | 注册证名称                                                                     | 注册证编号               | 规格型号                | 包装单位 | 中选企业             |
|--------|-------|----------------------------|-------------------|---------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------------|------|------------------|
| 121320 | 三腔除颤器 | 全身兼容 MRI/<br>四极            | 兼容 MRI/<br>MRI、四极 | 植入式心脏再同步治疗除颤器 Implantable Cardiac Resynchronization Therapy Defibrillator | 国械注进<br>20153121333 | G148                | 盒    | 波科国际医疗贸易（上海）有限公司 |
| 122618 | 单腔除颤器 | 全身兼容 MRI                   | 兼容 MRI            | 植入式心律转复除颤器 Implantable Cardioverter Defibrillator                         | 国械注进<br>20153121335 | D140                | 盒    | 波科国际医疗贸易（上海）有限公司 |
| 122623 | 双腔除颤器 | 全身兼容 MRI                   | 兼容 MRI            | 植入式心律转复除颤器 Implantable Cardioverter Defibrillator                         | 国械注进<br>20153121335 | D142                | 盒    | 波科国际医疗贸易（上海）有限公司 |
| 122659 | 起搏导线  | 心室心房通用起搏电极导线/<br>兼容 MRI/主动 | 不分组               | 植入式心脏起搏电极导线                                                               | 国械注进<br>20163123099 | 7742,7741           | 根    | 波科国际医疗贸易（上海）有限公司 |
| 154596 | 三腔起搏器 | 全身兼容 MRI/<br>四极            | 兼容 MRI/<br>MRI、四极 | 植入式心脏再同步治疗起搏器                                                             | 国械注进<br>20163122837 | U228                | 盒    | 波科国际医疗贸易（上海）有限公司 |
| 154601 | 双腔起搏器 | 全身兼容 MRI/<br>频率应答          | 兼容 MRI、频率应答       | 植入式心脏起搏器                                                                  | 国械注进<br>20183120509 | L111                | 盒    | 波科国际医疗贸易（上海）有限公司 |
| 158400 | 除颤导线  | 兼容 MRI/主动                  | 不分组               | 植入式心脏除颤电极导线                                                               | 国械注进<br>20203120066 | 0675,0676,0672,0673 | 根    | 波科国际医疗贸易（上海）有限公司 |
| 191676 | 双腔起搏器 | 全身兼容 MRI/<br>频率应答          | 兼容 MRI、频率应答       | 植入式心脏起搏器 Implantable Bradycardia Pacemakers                               | 国械注进<br>20183120513 | L211                | 盒    | 波科国际医疗贸易（上海）有限公司 |

| 流水号   | 产品类别  | 功能特征                   | 产品分组        | 注册证名称         | 注册证编号           | 规格型号      | 包装单位 | 中选企业             |
|-------|-------|------------------------|-------------|---------------|-----------------|-----------|------|------------------|
| 46930 | 单腔起搏器 | 非兼容MRI/频率应答            | 非兼容MRI、频率应答 | 植入式心脏起搏器      | 国械注进20163122838 | S701      | 个    | 波科国际医疗贸易(上海)有限公司 |
| 46932 | 单腔除颤器 | 非兼容MRI                 | 非兼容MRI      | 植入式心律转复除颤器    | 国械注进20153121334 | D141      | 个    | 波科国际医疗贸易(上海)有限公司 |
| 46933 | 三腔除颤器 | 非兼容MRI/四极              | 非兼容MRI、四极   | 植入式心脏再同步治疗除颤器 | 国械注进20153121180 | G146      | 个    | 波科国际医疗贸易(上海)有限公司 |
| 47397 | 起搏导线  | 左室起搏电极导线/兼容MRI/被动/四极   | 左室导线、四极     | 植入式左心室起搏电极导线  | 国械注进20153122535 | 4671,4672 | 根    | 波科国际医疗贸易(上海)有限公司 |
| 47398 | 起搏导线  | 左室起搏电极导线/兼容MRI/被动/四极   | 左室导线、四极     | 植入式左心室起搏电极导线  | 国械注进20153122534 | 4674,4675 | 根    | 波科国际医疗贸易(上海)有限公司 |
| 597   | 起搏导线  | 心室心房通用起搏电极导线/非兼容MRI/主动 | 不分组         | 植入式心脏起搏电极导线   | 国械注进20163123042 | 4470,4471 | 根    | 波科国际医疗贸易(上海)有限公司 |
| 598   | 起搏导线  | 心室心房通用起搏电极导线/非兼容MRI/被动 | 不分组         | 植入式心脏起搏电极导线   | 国械注进20163123043 | 4480,4479 | 根    | 波科国际医疗贸易(上海)有限公司 |
| 601   | 起搏导线  | 心室心房通用起搏电极导线/非兼容MRI/被动 | 不分组         | 植入式心脏起搏电极导线   | 国械注进20163123043 | 4456,4457 | 根    | 波科国际医疗贸易(上海)有限公司 |



| 流水号    | 产品类别  | 功能特征                | 产品分组         | 注册证名称                                                | 注册证编号               | 规格型号         | 包装单位 | 中选企业               |
|--------|-------|---------------------|--------------|------------------------------------------------------|---------------------|--------------|------|--------------------|
| 980392 | 双腔除颤器 | 非兼容 MRI             | 非兼容 MRI      | 植入式心律转复除颤器                                           | 国械注进<br>20153121334 | D143         | 台    | 波科国际医疗贸易（上海）有限公司   |
| 980393 | 双腔起搏器 | 非兼容 MRI/频率应答        | 非兼容 MRI、频率应答 | 植入式心脏起搏器                                             | 国械注进<br>20163122751 | L301         | 台    | 波科国际医疗贸易（上海）有限公司   |
| 980394 | 双腔起搏器 | 全身兼容 MRI/频率应答       | 兼容 MRI、频率应答  | 植入式心脏起搏器<br>Implantable<br>Bradycardia<br>Pacemakers | 国械注进<br>20183120512 | L311         | 个    | 波科国际医疗贸易（上海）有限公司   |
| 120693 | 起搏导线  | 右心房起搏电极导线/兼容 MRI/主动 | 不分组          | 植入式心脏起搏电极导线                                          | 国械注进<br>20183120454 | Beflex RF45D | 盒    | 创领心律管理医疗器械（上海）有限公司 |
| 120694 | 起搏导线  | 右心室起搏电极导线/兼容 MRI/主动 | 不分组          | 植入式心脏起搏电极导线                                          | 国械注进<br>20183120454 | Beflex RF46D | 盒    | 创领心律管理医疗器械（上海）有限公司 |
| 1905   | 双腔起搏器 | 非兼容 MRI/频率应答        | 非兼容 MRI、频率应答 | 植入式心脏起搏器                                             | 国械注进<br>20163122813 | Esprit DR    | 台    | 创领心律管理医疗器械（上海）有限公司 |
| 1915   | 双腔起搏器 | 非兼容 MRI/频率应答        | 非兼容 MRI、频率应答 | 植入式心脏起搏器                                             | 国械注进<br>20163122814 | Reply DR     | 台    | 创领心律管理医疗器械（上海）有限公司 |

| 流水号    | 产品类别  | 功能特征                    | 产品分组          | 注册证名称                                                                               | 注册证编号               | 规格型号                          | 包装单位 | 中选企业           |
|--------|-------|-------------------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-------------------------------|------|----------------|
| 2252   | 单腔起搏器 | 非兼容 MRI/非频率应答           | 非兼容 MRI、非频率应答 | 植入式心脏起搏器                                                                            | 国械注准<br>20173124581 | Qinming 2312M                 | 台    | 乐普医学电子仪器股份有限公司 |
| 38348  | 起搏导线  | 右心室起搏电极导线/非兼容 MRI/被动    | 不分组           | 植入式心脏起搏器电极导线                                                                        | 国械注准<br>20153120668 | QM7231-60,QM7231-53,QM7231-45 | 根/盒  | 乐普医学电子仪器股份有限公司 |
| 46432  | 双腔起搏器 | 非兼容 MRI/非频率应答           | 非兼容 MRI、非频率应答 | 植入式心脏起搏器                                                                            | 国械注准<br>20163121585 | Qinming 8631D                 | 台    | 乐普医学电子仪器股份有限公司 |
| 46433  | 双腔起搏器 | 非兼容 MRI/频率应答            | 非兼容 MRI、频率应答  | 植入式心脏起搏器                                                                            | 国械注准<br>20163121585 | Qinming 8631DR                | 台    | 乐普医学电子仪器股份有限公司 |
| 46434  | 起搏导线  | 心室心房通用起搏电极导线/非兼容 MRI/主动 | 不分组           | 植入式心脏起搏器电极导线                                                                        | 国械注准<br>20163121583 | QM7211-53,QM7211-45,QM7211-60 | 根    | 乐普医学电子仪器股份有限公司 |
| 46435  | 起搏导线  | 右心房起搏电极导线/非兼容 MRI/被动    | 不分组           | 植入式心脏起搏器电极导线                                                                        | 国械注准<br>20163121584 | QM7222-53,QM7222-60,QM7222-45 | 根    | 乐普医学电子仪器股份有限公司 |
| 138045 | 三腔除颤器 | 非兼容 MRI/双极              | 非兼容 MRI、双极    | 植入式再同步治疗心律转复除颤器<br>Implantable Cardioverter Resynchronization Therapy Defibrillator | 国械注进<br>20193121536 | DTBC2DI                       | 盒    | 美敦力（上海）管理有限公司  |
| 1760   | 双腔起搏器 | 非兼容 MRI/频率应答            | 非兼容 MRI、频率应答  | 植入式心脏起搏器<br>Implantable Pacemaker                                                   | 国械注进<br>20163122828 | ADDR01                        | 台    | 美敦力（上海）管理有限公司  |

| 流水号  | 产品类别  | 功能特征                   | 产品分组          | 注册证名称                                                                  | 注册证编号            | 规格型号    | 包装单位 | 中选企业          |
|------|-------|------------------------|---------------|------------------------------------------------------------------------|------------------|---------|------|---------------|
| 1768 | 单腔起搏器 | 非兼容 MRI/非频率应答          | 非兼容 MRI、非频率应答 | 植入式心脏起搏器 Implantable Pacemaker                                         | 国械注进 20163122829 | RES01   | 台    | 美敦力（上海）管理有限公司 |
| 1801 | 双腔起搏器 | 全身兼容 MRI/频率应答          | 兼容 MRI、频率应答   | 植入式心脏起搏器 Implantable Cardiac Pacemaker                                 | 国械注进 20153122749 | EN1DR01 | 台    | 美敦力（上海）管理有限公司 |
| 1859 | 起搏导线  | 心室心房通用起搏电极导线/兼容 MRI/主动 | 不分组           | 植入式心脏起搏电极导线 Implantable Pacing Lead                                    | 国械注进 20163121864 | 3830    | 根    | 美敦力（上海）管理有限公司 |
| 1863 | 起搏导线  | 右心室起搏电极导线/兼容 MRI/被动    | 不分组           | 植入式心脏起搏电极导线 Steriod eluting, Passive Fixzion Atrial/ ventricular Leads | 国械注进 20153122756 | 4074    | 根    | 美敦力（上海）管理有限公司 |
| 1927 | 三腔起搏器 | 非兼容 MRI/双极             | 非兼容 MRI、双极    | 植入式心脏再同步治疗起搏器 Implantable Cardiac Pacemaker                            | 国械注进 20173121973 | C2TR01  | 台    | 美敦力（上海）管理有限公司 |
| 1970 | 三腔除颤器 | 非兼容 MRI/四极             | 非兼容 MRI、四极    | 植入式再同步治疗心律转复除颤器（商品名：BRAVA）                                             | 国械注进 20193121536 | DTBC2QQ | 台    | 美敦力（上海）管理有限公司 |
| 2397 | 除颤导线  | 非兼容 MRI/主动             | 不分组           | 植入式心脏除颤电极导线 Steroid Eluting, Screw-in, Ventricular Lead                | 国械注进 20173121026 | 6935    | 根    | 美敦力（上海）管理有限公司 |
| 2399 | 除颤导线  | 兼容 MRI/主动              | 不分组           | 植入式除颤电极导线 Defibrillation Lead                                          | 国械注进 20173127262 | 6935M   | 根    | 美敦力（上海）管理有限公司 |

| 流水号    | 产品类别  | 功能特征                   | 产品分组      | 注册证名称                                                                                             | 注册证编号           | 规格型号    | 包装单位 | 中选企业          |
|--------|-------|------------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------|------|---------------|
| 2405   | 起搏导线  | 左室起搏电极导线/非兼容MRI/主动/双极  | 左室导线、双极   | 植入式心脏起搏电极导线 Transvenous, cardiac vein pacing lead                                                 | 国械注进20173121943 | 4196    | 根    | 美敦力（上海）管理有限公司 |
| 45399  | 起搏导线  | 左室起搏电极导线/兼容MRI/被动/四极   | 左室导线、四极   | 植入式左心室起搏电极导线                                                                                      | 国械注进20163120598 | 4298    | 根    | 美敦力（上海）管理有限公司 |
| 980382 | 单腔除颤器 | 全身兼容MRI                | 兼容MRI     | 植入式心律转复除颤器 Implantable Defibrillator System                                                       | 国械注进20163122745 | DVMC3D1 | 台    | 美敦力（上海）管理有限公司 |
| 980383 | 双腔除颤器 | 全身兼容MRI                | 兼容MRI     | 植入式心律转复除颤器 Implantable Defibrillator System                                                       | 国械注进20163122745 | DDMC3D4 | 台    | 美敦力（上海）管理有限公司 |
| 980385 | 三腔除颤器 | 全身兼容MRI/双极             | 非兼容MRI、双极 | 植入式心脏再同步治疗心律转复除颤器                                                                                 | 国械注进20213120179 | DTMB2D1 | 台    | 美敦力（上海）管理有限公司 |
| 1731   | 起搏导线  | 心室心房通用起搏电极导线/非兼容MRI/主动 | 不分组       | 植入式心脏起搏电极导线 Steroid eluting, Bipolar, Implantable, Screw-In, Ventricular/Atrial, Transvenous Lead | 国械注进20173121543 | ICQ09B  | 根    | 上海拜纳医疗器械有限公司  |
| 1898   | 起搏导线  | 右心室起搏电极导线/非兼容MRI/被动    | 不分组       | 植入式心脏起搏电极导线 Tined Transvenous Pacing lead                                                         | 国械注进20173121940 | ICM09B  | 根    | 上海拜纳医疗器械有限公司  |

| 流水号    | 产品类别  | 功能特征                | 产品分组         | 注册证名称                                     | 注册证编号           | 规格型号                                                                                                                                             | 包装单位 | 中选企业           |
|--------|-------|---------------------|--------------|-------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|----------------|
| 1899   | 起搏导线  | 右心房起搏电极导线/非兼容MRI/被动 | 不分组          | 植入式心脏起搏电极导线 Tined Transvenous Pacing lead | 国械注进20173121940 | ICM09JB                                                                                                                                          | 根    | 上海拜纳医疗器械有限公司   |
| 38333  | 单腔起搏器 | 非兼容MRI/非频率应答        | 非兼容MRI、非频率应答 | 植入式心脏起搏器 Implantable Pacemaker            | 国械注进20143125740 | A10A1                                                                                                                                            | 台    | 上海拜纳医疗器械有限公司   |
| 104643 | 单腔起搏器 | 全身兼容MRI/频率应答        | 兼容MRI、频率应答   | 植入式心脏起搏器 Pulse Generator                  | 国械注进20193122397 | PM1224,名称,Accent MRJ,说明,具备RF 遥测功能的单腔脉冲发生器,MRI 功能,MR Conditional                                                                                  | 盒    | 雅培医疗用品(上海)有限公司 |
| 104644 | 双腔起搏器 | 全身兼容MRI/频率应答        | 兼容MRI、频率应答   | 植入式心脏起搏器 Pulse Generator                  | 国械注进20193122397 | (PM2224) PM2224,名称,Accent MRJ,说明,具备 RF 遥测功能的双腔脉冲发生器,MRI 功能,MR Conditional;                                                                       | 盒    | 雅培医疗用品(上海)有限公司 |
| 1255   | 单腔起搏器 | 非兼容MRI/频率应答         | 非兼容MRI、频率应答  | 植入式心脏起搏器 Pulse Generators                 | 国械注进20173126416 | XL SR 5626,说明,单腔起搏器,外壳材料,钛 一级,连接器材料,医用级聚砜 EV-500,外壳涂层,无,尺寸大小 *(mm),42(宽)×52(长)×6(厚),重量 *(g),23,体积(cm³),10.4,导线连接器,与IS-1 相容;                      | 台    | 雅培医疗用品(上海)有限公司 |
| 1537   | 起搏导线  | 右心室起搏电极导线/兼容MRI/被动  | 不分组          | 植入式心脏起搏电极导线 Pacing Lead                   | 国械注进20163124294 | 1948,直型,用于右心房或右心室,适用长度,46,52,58 厘米,电极接头,IS-1 双极(3.2 毫米),固定方式,被动式固定,电极头表面积,3.5 平方毫米,电极环表面积,16.0 平方毫米,电极头到电极环的间距,12 毫米,缝合套管,长度,18 毫米,最小内径,1.82 毫米; | 根    | 雅培医疗用品(上海)有限公司 |

| 流水号  | 产品类别  | 功能特征                   | 产品分组        | 注册证名称                                                  | 注册证编号               | 规格型号                                                                                                                                                                            | 包装单位 | 中选企业           |
|------|-------|------------------------|-------------|--------------------------------------------------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|----------------|
| 1545 | 起搏导线  | 右心房起搏电极导线/兼容MRI/被动     | 不分组         | 植入式心脏起搏电极导线 Pacing Lead                                | 国械注进<br>20163124294 | 1944,“J”型,用于右心房,适用长度,46,52 厘米,电极接头,IS-1 双极(3.2毫米),固定方式,被动式固定,电极头表面积,3.5 平方毫米,电极环表面积,16.0平方毫米,电极头到电极环的间距,10毫米,缝合套管,长度,18 毫米,最小内径,1.82 毫米                                         | 根    | 雅培医疗用品(上海)有限公司 |
| 1816 | 双腔起搏器 | 非兼容MRI/频率应答            | 非兼容MRI、频率应答 | 植入式心脏起搏器 Pulse Generators                              | 国械注进<br>20173126416 | XL DR 5826,说明,双腔起搏器,外壳材料,钛 一级,连接器材料,医用级聚砜 EV-500,外壳涂层,无,尺寸大小*(mm),44(宽)×52(长)×6(厚),重量*(g),23.5,体积(cm³),11,导线连接器,与IS-1 兼容;                                                       | 台    | 雅培医疗用品(上海)有限公司 |
| 1839 | 三腔起搏器 | 非兼容MRI/双极              | 非兼容MRI、双极   | 植入式心脏再同步治疗起搏器 Pulse Generator                          | 国械注进<br>20173120879 | PM3112,名称,Anthem,说明,CRT-P;                                                                                                                                                      | 台    | 雅培医疗用品(上海)有限公司 |
| 1984 | 起搏导线  | 心室心房通用起搏电极导线/非兼容MRI/主动 | 不分组         | 植入式心脏起搏电极导线 Pacing Leads                               | 国械注进<br>20153120980 | 1888TC                                                                                                                                                                          | 根    | 雅培医疗用品(上海)有限公司 |
| 2929 | 除颤导线  | 非兼容MRI/主动              | 不分组         | 植入式除颤电极导线 Implantable Cardioverter/Defibrillator Leads | 国械注进<br>20173126784 | (7120) 7120,长度 60CM,65CM,75CM;电极头,螺旋,环形电极,圆柱形,除颤电极,三股绞合扁平线圈;;7122,长度 60CM,65CM,75CM;电极头,螺旋,环形电极,圆柱形,除颤电极,三股绞合扁平线圈;;(7121) 7121,长度 60CM,65CM,75CM;电极头,螺旋,环形电极,圆柱形,除颤电极,三股绞合扁平线圈; | 根    | 雅培医疗用品(上海)有限公司 |

| 流水号    | 产品类别  | 功能特征                  | 产品分组       | 注册证名称                                                                                     | 注册证编号           | 规格型号                                                                                                                                                                                         | 包装单位 | 中选企业           |
|--------|-------|-----------------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|----------------|
| 2975   | 起搏导线  | 左室起搏电极导线/非兼容MRI/被动/双极 | 左室导线、双极    | 植入式左心室起搏电极导线 Left Heart Lead                                                              | 国械注进20173126100 | QuickFlex $\mu$ 1258T,适用长度,75,86,92cm,电极接头,IS-1 双极(3.2mm),固定方式,被动式固定(S 形弯曲,最大曲率峰值的间距最小 16mm),电极头表面积,5.0mm <sup>2</sup> ,电极环表面积,7.35mm <sup>2</sup> ,电极头到电极环的间距,20mm,缝合鞘,长度,18mm,最小内径,1.82mm; | 根    | 雅培医疗用品(上海)有限公司 |
| 4158   | 单腔除颤器 | 非兼容 MRI               | 非兼容 MRI    | 植入式心脏复律除颤器 Implantable Cardioverter Defibrillator                                         | 国械注进20163123046 | (CD1231-40) CD1231-40,名称,Fortify™ VR,说明,具有 RF 遥测功能的单腔 ICD,连接器类型,DF-1/IS-1,能量输出(近似值),40 焦耳;                                                                                                   | 台    | 雅培医疗用品(上海)有限公司 |
| 4189   | 双腔除颤器 | 非兼容 MRI               | 非兼容 MRI    | 植入式心脏复律除颤器 Implantable Cardioverter Defibrillator                                         | 国械注进20163123046 | (CD2231-40) CD2231-40,名称,Fortify™ DR,说明,具有 RF 遥测功能的双腔 ICD,连接器类型,DF-1/IS-1,能量输出(近似值),40 焦耳;                                                                                                   | 台    | 雅培医疗用品(上海)有限公司 |
| 980390 | 三腔除颤器 | 非兼容 MRI/双极            | 非兼容 MRI、双极 | 植入式心脏再同步复律除颤器 Cardiac Resynchronization Device Tiered- therapy Cardioverter/Defibrillator | 国械注进20153122694 | CD3361-40QC,产品描述,Unify Assura™,说明,具有 RF 遥测功能的 CRT-D,带涂层,连接器类型,DF4-LLHH/IS-1,能量输出(近似值),40 焦耳;                                                                                                 | 台    | 雅培医疗用品(上海)有限公司 |

---

抄送：省纪委监委驻省卫生健康委纪检监察组。

安徽省医疗保障局办公室

2023 年 9 月 21 日印发

---