

9月29日第12批16项现场审核结果汇总										
项目编号	关键参数	注册名称	生产厂家	注册证号	供应商	资质审核	参数审核	收费审核	报销审核	备注
XQYY-YYHC-2025-012	1. PU材质; 2. 可用于心脏超声探头; 3. 具有注册证。	隔离透声膜	扬州恩普医疗科技有限公司	苏械注准20242090360	重庆精伦医疗器械有限公司	符合	符合	不收费	自费	
XQYY-YYHC-2025-012	1. PU材质; 2. 可用于心脏超声探头; 3. 具有注册证。	无菌保护套	经方精密医疗(深圳)有限公司	粤械注准20212141520	重庆帮邦通达医疗器械有限公司	符合	符合	不收费	自费	
XQYY-YYHC-2025-012	1. PU材质; 2. 可用于心脏超声探头; 3. 具有注册证。	一次性穿刺器 超声引导支架 套件	苏州市立普医疗科技有限公司	苏械注准20182060844	重庆医药集团医疗器械有限公司	符合	符合	不收费	自费	
QYY-YYHC-2025-013-014	1. 多股捻制金属缆索, 配套锁定扣, 直径范围1.0mm-2.0mm, 长度范围400mm-900mm; 2. 锁扣锁紧力: 不小于100N、线缆最小断裂力不小于500N; 3. 可提供完善的配套工具。包括穿缆、锁扣、断锁等工具; 4. 钛合金材质或不锈钢材质。	金属缆索系统	大博医疗科技股份有限公司	国械注准20183130095	重庆天旭医疗设备有限公司	符合	符合	可收费	自费	
XQYY-YYHC-2025-014	1. 多股捻制金属缆索, 配套锁定扣, 直径范围1.0mm-2.0mm, 长度范围400mm-900mm; 2. 锁扣锁紧力: 不小于100N、线缆最小断裂力不小于500N; 3. 可提供完善的配套工具。包括穿缆、锁扣、断锁等工具; 4. 钛合金材质或不锈钢材质。	金属缆索内固定系统	山东威高骨科材料股份有限公司	国械注准20183130192	上药康德乐(重庆)医药有限公司	符合	符合	可收费	自费	
XQYY-YYHC-2025-014	1. 多股捻制金属缆索, 配套锁定扣, 直径范围1.0mm-2.0mm, 长度范围400mm-900mm; 2. 锁扣锁紧力: 不小于100N、线缆最小断裂力不小于500N; 3. 可提供完善的配套工具。包括穿缆、锁扣、断锁等工具; 4. 钛合金材质或不锈钢材质。	金属缆索	北京中安泰华科技有限公司	国械注准20173130915	重庆九州通医疗器械有限公司	符合	符合	可收费	自费	

项目编号	关键参数	注册名称	生产厂家	注册证号	供应商	资质审核	参数审核	收费审核	报销审核	备注
XQYY-YYHC-2025-014	1.多股捻制金属缆索，配套锁定扣，直径范围1.0mm-2.0mm，长度范围400mm-900mm； 2.锁扣锁紧力：不小于100N、线缆最小断裂力不小于500N； 3.可提供完善的配套工具。包括穿缆、锁扣、断锁等工具； 4.钛合金材质或不锈钢材质。	索绑系统 Cable Grip System	美国捷迈公司 Zimmer Inc.	国械注进 20173131279	重庆医药集团铭维医疗器械有限公司	符合	符合	可收费	自费	
XQYY-YYHC-2025-014	1.多股捻制金属缆索，配套锁定扣，直径范围1.0mm-2.0mm，长度范围400mm-900mm； 2.锁扣锁紧力：不小于100N、线缆最小断裂力不小于500N； 3.可提供完善的配套工具。包括穿缆、锁扣、断锁等工具； 4.钛合金材质或不锈钢材质。	钛缆内固定系统	天津正天医疗器械有限公司	国械注准 20203130961	重庆晟骅医疗器械有限公司	不符合	符合	可收费	自费	成立不满三年，本次审核未通过
XQYY-YYHC-2025-015	1.100%脱脂棉； 2.机器灌装。	石蜡棉球	河南新卫医疗器械有限公司	豫械注准 20222140499	重庆启瑜供应链管理有限公司	符合	符合	不收费	无	
XQYY-YYHC-2025-015	1.100%脱脂棉； 2.机器灌装。	石蜡棉球	振德医疗用品股份有限公司	浙械注准 20172140872	重庆和平吉隆医疗器械有限公司	符合	符合	不收费	无	
XQYY-YYHC-2025-015	1.100%脱脂棉； 2.机器灌装。	医用石蜡棉球	河南亚都实业有限公司	豫械注准 20182140712	亚都医疗设备（重庆）有限公司	符合	符合	不收费	无	
XQYY-YYHC-2025-015	1.100%脱脂棉； 2.机器灌装。	医用石蜡棉球	河南飘安集团有限公司	豫械注准 20222140395	重庆棉源商贸有限公司	符合	符合	不收费	无	
XQYY-YYHC-2025-015-016	1.主要材质为聚乙烯薄热压制成； 2.规格：（36-39）cm×（15-17）cm，配有松紧带； 3.符合GB/T4456-2008标准。	医用隔离鞋套	河南省博越医疗器械有限公司	豫长械备 20200302号	重庆精伦医疗器械有限公司	符合	符合	不收费	无	
XQYY-YYHC-2025-016	1.主要材质为聚乙烯薄热压制成； 2.规格：（36-39）cm×（15-17）cm，配有松紧带； 3.符合GB/T4456-2008标准。	医用隔离鞋套	亿众医疗器械有限公司	豫滑械备 20240009	河南浩起医疗器械商贸有限公司	符合	符合	不收费	无	

项目编号	关键参数	注册名称	生产厂家	注册证号	供应商	资质审核	参数审核	收费审核	报销审核	备注
XQYY-YYHC-2025-016	1. 主要材质为聚乙烯薄热压制成; 2. 规格: (36-39) cm × (15-17) cm, 配有松紧带; 3. 符合GB/T4456-2008标准。	/	振德医疗用品股份有限公司	/	重庆和平吉隆医疗器械有限公司	符合	符合	不收费	无	无注册证
XQYY-YYHC-2025-016	1. 主要材质为聚乙烯薄热压制成; 2. 规格: (36-39) cm × (15-17) cm, 配有松紧带; 3. 符合GB/T4456-2008标准。	/	河南美盛医疗科技有限公司	/	亚都医疗设备(重庆)有限公司	符合	符合	不收费	无	无注册证
XQYY-YYHC-2025-016	1. 主要材质为聚乙烯薄热压制成; 2. 规格: (36-39) cm × (15-17) cm, 配有松紧带; 3. 符合GB/T4456-2008标准。	医用隔离鞋套	河南省科隆医疗器械有限公司	豫长械备20200307号	重庆棉源商贸有限公司	符合	符合	不收费	无	
XQYY-YYHC-2025-017	1. 14F、16F、18F、20F、22F、24F、26F 长度: 35cm; 2. 按压式止血阀设计; 3. 三层鞘管结构, 中间层为不锈钢编织网。	导管鞘组	湖南埃普特医疗器械有限公司	湘械注准20192030894	重庆九州通医疗器械有限公司	符合	符合	可收费	甲类支付标准213元	
XQYY-YYHC-2025-017	1. 14F、16F、18F、20F、22F、24F、26F 长度: 35cm; 2. 按压式止血阀设计; 3. 三层鞘管结构, 中间层为不锈钢编织网。	导管鞘组	环心医疗科技(苏州)有限公司	苏械注准20232031835	重庆轩然医疗器械有限公司	符合	符合	可收费	甲类支付标准213元	
XQYY-YYHC-2025-017	1. 14F、16F、18F、20F、22F、24F、26F 长度: 35cm; 2. 按压式止血阀设计; 3. 三层鞘管结构, 中间层为不锈钢编织网。	亲水涂层导引鞘套件	广东捷心医疗科技有限公司	粤械注准20232032094	重庆德存科技有限公司	符合	符合	可收费	甲类支付标准213元	
XQYY-YYHC-2025-018	1. 内塞式左心耳封堵器; 2. 锚定钩设计; 3. 预装一体化; 4. 连接帽内嵌式设计。	导管鞘 WATCHMA™ TruSeal™ Access System	波士顿科学公司	国械注进20223030520	北京恒润美康科技发展有限公司(	符合	符合	可收费	自费	
XQYY-YYHC-2025-018	1. 内塞式左心耳封堵器; 2. 锚定钩设计; 3. 预装一体化; 4. 连接帽内嵌式设计。	左心耳导引系统	上海佐心医疗科技有限公司	沪械注准20232030276	重庆开文科技有限公司	符合	符合	可收费	自费	

项目编号	关键参数	注册名称	生产厂家	注册证号	供应商	资质审核	参数审核	收费审核	报销审核	备注
XQYY-YYHC-2025-018	1. 内塞式左心耳封堵器； 2. 锚定钩设计； 3. 预装一体化； 4. 连接帽内嵌式设计。	左心耳封堵器 WATCHMAN FLX™ LAA Closure Device with Delivery System	波士顿科学公司	国械注进 20223130126	北京恒润美 康科技发展 有限公司（	符合	符合	可收费	自费	
XQYY-YYHC-2025-018	1. 内塞式左心耳封堵器； 2. 锚定钩设计； 3. 预装一体化； 4. 连接帽内嵌式设计。	左心耳封堵器 系统	上海形状记忆合 金材料有限公司	国械注准 20203130560	重庆帮邦通 达医疗器械 有限公司	符合	符合	可收费	自费	
XQYY-YYHC-2025-018	1. 内塞式左心耳封堵器； 2. 锚定钩设计； 3. 预装一体化； 4. 连接帽内嵌式设计。	左心耳封堵器 系统	上海佐心医疗科 技有限公司	国械注准 20243130032	重庆开文科 技有限公司	符合	符合	可收费	自费	
XQYY-YYHC-2025-019	1. 具有DMR和FMR两种适应症； 2. 微创方式经导管入路，穿刺股静 脉，经房间隔入路； 3. 产品具有完整的收费条件。	经导管二尖瓣 夹及可操控导 引导管 MitraClip System	雅培心血管 Abbott Vascular	国械注进 20203130325	重庆和平吉 隆医疗器械 有限公司	符合	符合	/	/	审核通过产 品少于两 家，该产品 本次报名无 效
XQYY-YYHC-2025-019	1. 具有DMR和FMR两种适应症； 2. 微创方式经导管入路，穿刺股静 脉，经房间隔入路； 3. 产品具有完整的收费条件。	经导管二尖瓣 夹系统	杭州德晋医疗科 技有限公司	国械注准 20233131775	河北红圣康 科技有限公司	不符合	不符合	/	/	授权书少于 半年。无FMR 适应症。本 次审核未通 过。
XQYY-YYHC-2025-020	1. 与高频发生器和吸引装置配合使 用，在高频手术中进行电凝和电切 用； 2. 由电极刀头、开关组件（含电凝 、电切按钮）、塑料柄、吸烟管、 电缆线、插头组件、阀门组成； 3. 采用复合GB/T 1220-2007标准的 06Cr19Ni10不锈钢和钨制造。	多功能手术解 剖器	安能医疗器械（常 熟）有限公司	苏械注准 20202010790	重庆医药集 团医疗器械 有限公司	符合	符合	/	/	报名不满三 家，该产品 本次报名无 效

项目编号	关键参数	注册名称	生产厂家	注册证号	供应商	资质审核	参数审核	收费审核	报销审核	备注
XQYY-YYHC-2025-020	1. 与高频发生器和吸引装置配合使用，在高频手术中进行电凝和电切用； 2. 由电极刀头、开关组件（含电凝、电切按钮）、塑料柄、吸烟管、电缆线、插头组件、阀门组成； 3. 采用复合GB/T 1220-2007标准的06Cr19Ni10不锈钢和钨制造。	一次性使用腹腔内窥镜高频手术电极	武汉米隼医疗器械有限公司	国械注准20233012018	重庆德盈医疗器械有限公司	符合	符合	/	/	报名不满三家，该产品本次报名无效
XQYY-YYHC-2025-020	1. 与高频发生器和吸引装置配合使用，在高频手术中进行电凝和电切用； 2. 由电极刀头、开关组件（含电凝、电切按钮）、塑料柄、吸烟管、电缆线、插头组件、阀门组成； 3. 采用复合GB/T 1220-2007标准的06Cr19Ni10不锈钢和钨制造。	多功能手术解剖器(消融电极)	江西奇仁生物科技有限责任公司	赣械注准20172010090	国药控股重庆医疗器械有限公司	符合	不符合	/	/	无吸烟管，本次审核未通过。
XQYY-YYHC-2025-020	1. 与高频发生器和吸引装置配合使用，在高频手术中进行电凝和电切用； 2. 由电极刀头、开关组件（含电凝、电切按钮）、塑料柄、吸烟管、电缆线、插头组件、阀门组成； 3. 采用复合GB/T 1220-2007标准的06Cr19Ni10不锈钢和钨制造。	彭氏多功能手术解剖器	浙江舒友仪器设备股份有限公司	浙械注准20162010205	重庆和平吉隆医疗器械有限公司	符合	不符合	/	/	无吸烟管，本次审核未通过。
XQYY-YYHC-2025-021	1. 提供平衡中耳压得气道，治疗渗出性中耳炎； 2. 通用型号：（外边径2.50-2.80mm，内径：1.02±0.15mm，管长：0.50-2.9mm）。	鼓膜通气管	无锡市程冯新科技开发研究所	国械注准2023313062	重庆医药新特药品有限公司	符合	/	/	/	报名不满三家，该产品本次报名无效
XQYY-YYHC-2025-021	1. 提供平衡中耳压得气道，治疗渗出性中耳炎； 2. 通用型号：（外边径2.50-2.80mm，内径：1.02±0.15mm，管长：0.50-2.9mm）。	中耳通气管	郯城京郊科技有限公司	鲁械注准20222141207	重庆金睿企科技有限公司	符合	/	/	/	报名不满三家，该产品本次报名无效

项目编号	关键参数	注册名称	生产厂家	注册证号	供应商	资质审核	参数审核	收费审核	报销审核	备注
XQYY-YYHC-2025-022	1. 适用于美国西门子Viva-proE设备; 2. R1 (抗体/底物): 1×14ml, R2 (酶): 1×7ml。	左乙拉西坦测定试剂盒(酶放大免疫测定法)	珠海丽珠试剂股份有限公司	粤械注准20202400028	珠海立恒医疗诊断产品有限公司	符合	符合	不收费	无	单一来源
XQYY-YYHC-2025-023	1. 适用于美国西门子Viva-proE设备。 2. 低值质控品: 1×2ml, 中值质控品: 1×2ml, 高值质控品: 1×2ml。	左乙拉西坦质控品	珠海丽珠试剂股份有限公司	粤械注准20192401361	珠海立恒医疗诊断产品有限公司	符合	符合	不收费	无	单一来源
XQYY-YYHC-2025-024	1. 适用于美国西门子Viva-proE设备; 2. CAL A: 1×2ml, CAL B: 1×1ml, CAL C: 1×1ml, CAL D: 1×1ml, CAL E: 1×1ml, CAL F: 1×1ml。	左乙拉西坦校准品	珠海丽珠试剂股份有限公司	粤械注准20202400027	珠海立恒医疗诊断产品有限公司	符合	符合	不收费	无	单一来源
XQYY-YYHC-2025-025	1. 适用于美国西门子Viva-proE设备; 2. R1(抗体/底物): 1×14ml, R2 (酶): 1×7ml。	奥卡西平代谢物测定试剂盒(酶放大免疫测定法)	珠海丽珠试剂股份有限公司	粤械注准20202400034	珠海立恒医疗诊断产品有限公司	符合	符合	不收费	无	单一来源
XQYY-YYHC-2025-026	1. 适用于美国西门子Viva-proE设备。 2. 低值质控品: 1×2ml, 中值质控品: 1×2ml, 高值质控品: 1×2ml。	奥卡西平代谢物质控品	珠海丽珠试剂股份有限公司	粤械注准20192401360	珠海立恒医疗诊断产品有限公司	符合	符合	不收费	无	单一来源
XQYY-YYHC-2025-027	1. 适用于美国西门子Viva-proE设备; 2. CAL A: 1×2ml, CAL B: 1×1ml, CAL C: 1×1ml, CAL D: 1×1ml, CAL E: 1×1ml, CAL F: 1×1ml。	奥卡西平代谢物校准品	珠海丽珠试剂股份有限公司	粤械注准20202400026	珠海立恒医疗诊断产品有限公司	符合	符合	不收费	无	单一来源