

10月第13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-2025-028 | 1. 呼吸机管路内壁进气端加厚; 2. 采用大块硅胶一体成型技术的湿化罐防水密封圈; 3. 产品型号齐全：有创、无创、带加热丝等，满足不同患者需求。 | 一次性使用呼吸机回路套装 | 斯莱达医疗用品(惠州)有限公司 | 粤械注准20192080527 | 重庆医药互诚科技有限公司 | 符合 | 符合 | 可收费 | 自费 | 报名不满三家，该产品本次报名无效 |
| XQYY-YYHC-2025-028 | 1. 呼吸机管路内壁进气端加厚; 2. 采用大块硅胶一体成型技术的湿化罐防水密封圈; 3. 产品型号齐全：有创、无创、带加热丝等，满足不同患者需求。 | 一次性使用加热呼吸管路 一次性使用麻醉呼吸管路 | 江西晶康宇医疗科技有限公司 | 赣械注准20242080242 赣械注准20242080002 | 重庆市愈卓和医疗设备有限公司 | 符合 | 符合 | 可收费 | 自费 | 报名不满三家，该产品本次报名无效 |
| XQYY-YYHC-2025-029 | 1. 旋转锁母兼容性好; 2. 由护帽、三通阀体、阀芯等组成。 | 一次性使用耐药三通旋塞 | 武汉智迅创源科技发展股份有限公司 | 国械注准20253140122 | 国药控股重庆医疗科技有限公司 | 符合 | 符合 | 不收费 | 无 | |
| XQYY-YYHC-2025-029 | 1. 旋转锁母兼容性好; 2. 由护帽、三通阀体、阀芯等组成。 | 连通板 | 湖南埃普特医疗器械有限公司 | 国械注准20243141919 | 上药康德乐(重庆)医药有限公司 | 符合 | 符合 | 不收费 | 无 | |
| XQYY-YYHC-2025-029 | 1. 旋转锁母兼容性好; 2. 由护帽、三通阀体、阀芯等组成。 | 一次性使用三通阀 | 百合医疗科技(武汉)有限公司 | 国械注准20213141112 | 重庆日升医疗器械有限公司 | 符合 | 符合 | 不收费 | 无 | |
| XQYY-YYHC-2025-030 | 1. 电极的粘性强度应不低于0.2N/cm ² ; 2. 必须满足目前临床使用肌电设备连接与传导正常，无纺布，AG/AGCL材料; 3. 尺寸13*35mm正负1mm; 4. 表面电阻值应<4MΩ; 5. 有国家药监局颁布的神经和肌肉刺激器用体表电极医疗器械一类注册证。 | 神经和肌肉刺激器用体表电极 | 苏州乐普斯电子有限公司 | 苏苏械备20210062号 | 青木原(重庆)科技有限公司 | 符合 | 符合 | 不收费 | 无 | |
| XQYY-YYHC-2025-030 | 1. 电极的粘性强度应不低于0.2N/cm ² ; 2. 必须满足目前临床使用肌电设备连接与传导正常，无纺布，AG/AGCL材料; 3. 尺寸13*35mm正负1mm; 4. 表面电阻值应<4MΩ; 5. 有国家药监局颁布的神经和肌肉刺激器用体表电极医疗器械一类注册证。 | 理疗用体表电极 | 郑州大鲸生物科技有限公司 | 豫郑械备20240302 | 重庆细草川沙商贸有限公司 | 符合 | 符合 | 不收费 | 无 | |

| | | | | | | | | | |
|--------------------|--|----------------------------|--|------------------------------------|----------------|-----|-----|-----|----|
| XQYY-YYHC-2025-030 | 1. 电极的粘性强度应不低于0.2N/cm ² ; 2. 必须满足目前临床使用肌电设备连接与传导正常, 无纺布, AG/AGCL材料; 3. 尺寸13*35mm正负1mm; 4. 表面电阻值应<4MΩ; 5. 有国家药监局颁布的神经和肌肉刺激器用体表电极医疗器械一类注册证。 | 理疗电极片 | 上海励图医疗器械有限公司 | 沪金械备20170007号 | 重庆礼晨医疗器械有限公司 | 符合 | 符合 | 不收费 | 无 |
| XQYY-YYHC-2025-031 | 1. 消融针工作最低温可达-186℃+10℃; 2. 复温的最高温度可达75℃±10℃; 3. 配合现有冷冻消融设备使用, 工作压力不超过10个大气压。 | 一次性使用无菌复合式冷热消融针 | 海杰亚(北京)医疗器械有限公司 | 国械注准20173013089 | 四川复春和医疗器械有限公司 | 不符合 | 符合 | 可收费 | 自费 |
| XQYY-YYHC-2025-031 | 1. 消融针工作最低温可达-186℃+10℃; 2. 复温的最高温度可达75℃±10℃; 3. 配合现有冷冻消融设备使用, 工作压力不超过10个大气压。 | 一次性使用无菌复合式冷热消融针 | 海杰亚(北京)医疗器械有限公司 | 国械注准20173013089 | 重庆艾珂瑞生物科技有限公司 | 符合 | 符合 | 可收费 | 自费 |
| XQYY-YYHC-2025-032 | 1. 导引导丝、支撑导丝、安全型穿刺针; 2. 4.8-5F(1.6-1.8mm)聚氨酯导管、可撕裂导管鞘; 3. 硅胶穿刺隔膜、钛腔储液槽、透明导管锁。 | 植入式给药装置 | 德国pfm医疗集团cpp分公司 | 国械注进20193142168 | 国药控股重庆医疗器械有限公司 | 符合 | 符合 | 可收费 | 自费 |
| XQYY-YYHC-2025-032 | 1. 导引导丝、支撑导丝、安全型穿刺针; 2. 4.8-5F(1.6-1.8mm)聚氨酯导管、可撕裂导管鞘; 3. 硅胶穿刺隔膜、钛腔储液槽、透明导管锁。 | 臂型植入式给药装置及其附件 | 贝朗医疗(苏州)有限公司 | 国械注准20233140550 | 上药控股重庆医疗器械有限公司 | 符合 | 符合 | 可收费 | 自费 |
| XQYY-YYHC-2025-032 | 1. 导引导丝、支撑导丝、安全型穿刺针; 2. 4.8-5F(1.6-1.8mm)聚氨酯导管、可撕裂导管鞘; 3. 硅胶穿刺隔膜、钛腔储液槽、透明导管锁。 | ZS2系列植入式给药装置 耐高压植入式给药装置 | 北京悦通医疗器械有限责任公司 苏州林华医疗器械股份有限公司 (委托生产) | 国械注准20183141712 国械注准20233141800 | 重庆医药集团医疗器械有限公司 | 符合 | 符合 | 可收费 | 自费 |
| XQYY-YYHC-2025-032 | 1. 导引导丝、支撑导丝、安全型穿刺针; 2. 4.8-5F(1.6-1.8mm)聚氨酯导管、可撕裂导管鞘; 3. 硅胶穿刺隔膜、钛腔储液槽、透明导管锁。 | 一次性使用植入式给药装置专用针 | 巴德血管通道系统公司 | 国械注进20233140180 | 重庆熙悦欣宸科技有限公司 | 符合 | 不符合 | 可收费 | 自费 |
| XQYY-YYHC-2025-032 | 1. 导引导丝、支撑导丝、安全型穿刺针; 2. 4.8-5F(1.6-1.8mm)聚氨酯导管、可撕裂导管鞘; 3. 硅胶穿刺隔膜、钛腔储液槽、透明导管锁。 | 植入式给药装置及附件 | 佛山特种医用导管有限责任公司 | 国械注准20193140125 | 重庆赞诚医疗器械有限公司 | 符合 | 不符合 | 可收费 | 自费 |

| | | | | | | | | | | |
|--------------------|---|-----------------|--------------------------|------------------------------------|----------------|-----|----|-----|----|---------------------------------------|
| XQYY-YYHC-2025-033 | 1. 单手夹,方便封管; 2. 长度15-20mm; 3. Y型通路。 | 植入式给药装置专用针 | 贝朗医疗(苏州)有限公司 | 国械注进20173140215 | 上药控股重庆医疗器械有限公司 | 符合 | 符合 | 可收费 | 自费 | |
| XQYY-YYHC-2025-033 | 1. 单手夹,方便封管; 2. 长度15-20mm; 3. Y型通路。 | 一次性使用植入式给药装置专用针 | 浙江康德莱医疗器材股份有限公司 | 国械注准20193140707 | 重庆熙悦欣宸科技有限公司 | 符合 | 符合 | 可收费 | 自费 | |
| XQYY-YYHC-2025-033 | 1. 单手夹,方便封管; 2. 长度15-20mm; 3. Y型通路。 | 一次性使用植入式给药装置专用针 | 苏州林华医疗器材股份有限公司 | 国械注准20183140474 国械注准20243140158 | 重庆医药集团医疗器械有限公司 | 符合 | 符合 | 可收费 | 自费 | |
| XQYY-YYHC-2025-033 | 1. 单手夹,方便封管; 2. 长度15-20mm; 3. Y型通路。 | 植入式给药装置专用针 | 佛山特种医用导管有限责任公司 | 国械注准20183140381 | 重庆赞诚医疗器械有限公司 | 符合 | 符合 | 可收费 | 自费 | |
| XQYY-YYHC-2025-035 | 1. 恢复正确的咬合关系保证牙齿不移位。 | 定制式活动矫治器 | 重庆态美医疗器械有限公司 | 渝械注准20222170196 | 重庆态美医疗器械有限公司 | 符合 | 符合 | 可收费 | 自费 | |
| XQYY-YYHC-2025-035 | 1. 恢复正确的咬合关系保证牙齿不移位。 | 定制式活动矫治器 | 重庆市靖佳齿科技术有限公司 | 渝械注准20192170111 | 重庆市靖佳齿科技术有限公司 | 符合 | 符合 | 可收费 | 自费 | |
| XQYY-YYHC-2025-035 | 1. 恢复正确的咬合关系保证牙齿不移位。 | 定制式保持器 | 重庆欣乐美义齿有限公司 | 渝械注准20242170003 | 重庆欣乐美义齿有限公司 | 符合 | 符合 | 可收费 | 自费 | |
| XQYY-YYHC-2025-036 | 1. 由碳酸钙、甘油、香基等组成; 2. 独立包装。 | 抛光膏 | 株式会社松风 | 国械注进20212170344 | 重庆广博医疗保健器材有限公司 | 不符合 | 符合 | 不收费 | 自费 | 2025-10-11 列入暂停名单。报名不满三家,该产品本次报名无效 |
| XQYY-YYHC-2025-037 | 1. 主要成分为金属材质。 | 乳牙预成冠 | 武汉伢典生物科技有限公司 | 鄂汉械备20160263号 | 重庆朝旭医疗器械有限公司 | 符合 | 符合 | 不收费 | 自费 | 报名不满三家,该产品本次报名无效 |
| XQYY-YYHC-2025-037 | 1. 主要成分为金属材质。 | 儿童牙冠 | 株式会社新兴Shinhung Co., Ltd. | 国械注进20152172709 | 重庆广博医疗保健器材有限公司 | 不符合 | 符合 | 不收费 | 自费 | 2025-10-11 列入暂停名单。报名不满三家,该产品本次报名无效 |

| | | | | | | | | | | |
|--------------------|--|------------------------------------|---|-----------------|----------------|-----|----|-----|----|-----------------------------------|
| XQYY-YYHC-2025-038 | 1. 乳前牙透明预成冠是牙科辅助充填材料成型的工具。 | 乳牙充填成形冠套 | 株式会社新興Shinhung Co., Ltd. | 国械备20220034 | 重庆广博医疗保健器材有限公司 | 不符合 | 符合 | 不收费 | 无 | 2025-10-11列入暂停名单。报名不满三家，该产品本次报名无效 |
| XQYY-YYHC-2025-039 | 1. 主要成分为氢氧化钙、碘仿； 2. 为注射型。 | 齿科用根管充填材料VITAPEX | 尼奥制药工业株式会社NEO DENTAL CHEMICAL PRODUCTS CO., LTD. | 国械注进20173172065 | 重庆朝旭医疗器械有限公司 | 符合 | 符合 | 不收费 | 无 | 报名不满三家，该产品本次报名无效 |
| XQYY-YYHC-2025-039 | 1. 主要成分为氢氧化钙、碘仿； 2. 为注射型。 | 碘仿氢氧化钙口腔抑菌膏 | 武汉彩芝堂生物医药有限公司 | Q/CZTY 006-2019 | 重庆广博医疗保健器材有限公司 | 不符合 | 符合 | 不收费 | 无 | 2025-10-11列入暂停名单。报名不满三家，该产品本次报名无效 |
| XQYY-YYHC-2025-040 | 1. 主要材质为树脂基托。 | 定制式活动义齿 | 重庆市靖佳齿科技术有限公司 | 渝械注准20162170112 | 重庆市靖佳齿科技术有限公司 | 符合 | 符合 | 可收费 | 自费 | |
| XQYY-YYHC-2025-040 | 1. 主要材质为树脂基托。 | 定制式活动义齿 | 重庆态美医疗器械有限公司 | 渝械注准20202170240 | 重庆态美医疗器械有限公司 | 符合 | 符合 | 可收费 | 自费 | |
| XQYY-YYHC-2025-040 | 1. 主要材质为树脂基托。 | 定制式活动义齿 | 重庆欣乐美义齿有限公司 | 渝械注准20192170206 | 重庆欣乐美义齿有限公司 | 符合 | 符合 | 可收费 | 自费 | |
| XQYY-YYHC-2025-041 | 1. 流式细胞分析用溶血剂或溶血素(不含固定剂)，流式细胞染色实验处理耗材，可适用于BD(碧迪)流式细胞仪CANTO-II和BC(贝克曼)10色流式细胞仪NAIVOS。 | 血细胞分析用溶血剂 IOTest®3 Lysing Solution | 免疫泰克有限公司 Immunotech S.A.S (a Beckman Coulter Company) | 国械备20140201 | 国药控股重庆医疗科技有限公司 | 符合 | 符合 | 不收费 | 无 | |
| XQYY-YYHC-2025-041 | 1. 流式细胞分析用溶血剂或溶血素(不含固定剂)，流式细胞染色实验处理耗材，可适用于BD(碧迪)流式细胞仪CANTO-II和BC(贝克曼)10色流式细胞仪NAIVOS。 | 流式细胞分析用溶血剂 | 深圳市达科为生物工程有限公司 | 粤深械备20190989号 | 重庆因特迈生物科技有限公司 | 符合 | 符合 | 不收费 | 无 | |

| | | | | | | | | | | |
|--------------------|--|--------------------------|---|-----------------|----------------|----|-----|---------|--------|---------------------------|
| XQYY-YYHC-2025-041 | 1. 流式细胞分析用溶血剂或溶血素(不含固定剂), 流式细胞染色实验处理耗材, 可适用于BD(碧迪)流式细胞仪CANTO-II和BC(贝克曼)10色流式细胞仪NAIVOS。 | 溶血素 | 河南凯普瑞生物技术有限公司 | 豫郑械备20200216号 | 成都同庆医药科技有限公司 | 符合 | 符合 | 不收费 | 无 | |
| XQYY-YYHC-2025-041 | 1. 流式细胞分析用溶血剂或溶血素(不含固定剂), 流式细胞染色实验处理耗材, 可适用于BD(碧迪)流式细胞仪CANTO-II和BC(贝克曼)10色流式细胞仪NAIVOS。 | 流式细胞分析用溶血剂Lysing Solutin | 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司 | 粤深械备20160104号 | 重庆艾珂瑞生物科技有限公司 | 符合 | 不符合 | 不收费 | 无 | 需求溶血剂不含甲醛, 该产品含有甲醛, 不符合要求 |
| XQYY-YYHC-2025-042 | 1. 荧光素PE-cy7或PE-Cyanine7或PC7, 可适用于BD(碧迪)流式细胞仪CANTO-II和BC(贝克曼)10色流式细胞仪NAIVOS。 | CD38检测试剂(流式细胞法) | 苏州四正柏生物科技有限公司 | 苏苏械备20200628/ | 国药控股重庆有限公司 | 符合 | 符合 | 不收费 | 无 | |
| XQYY-YYHC-2025-042 | 1. 荧光素PE-cy7或PE-Cyanine7或PC7, 可适用于BD(碧迪)流式细胞仪CANTO-II和BC(贝克曼)10色流式细胞仪NAIVOS。 | CD38检测试剂CD38-PC7 | 免疫泰克有限公司 Immunotech S. A. S (a Beckman Coulter Company) | 国械备20181300号 | 国药控股重庆医疗科技有限公司 | 符合 | 符合 | 不收费 | 无 | |
| XQYY-YYHC-2025-042 | 1. 荧光素PE-cy7或PE-Cyanine7或PC7, 可适用于BD(碧迪)流式细胞仪CANTO-II和BC(贝克曼)10色流式细胞仪NAIVOS。 | CD38检测试剂 | 河南凯普瑞生物技术有限公司 | 豫郑械备20200162号 | 成都同庆医药科技有限公司 | 符合 | 符合 | 不收费 | 无 | |
| XQYY-YYHC-2025-042 | 1. 荧光素PE-cy7或PE-Cyanine7或PC7, 可适用于BD(碧迪)流式细胞仪CANTO-II和BC(贝克曼)10色流式细胞仪NAIVOS。 | CD38抗体试剂(流式细胞仪法) | 四川芯川生物科技有限公司 | 川蓉械备20240140 | 重庆医药和平医药批发有限公司 | 符合 | 符合 | 不收费 | 无 | |
| XQYY-YYHC-2025-042 | 1. 荧光素PE-cy7或PE-Cyanine7或PC7, 可适用于BD(碧迪)流式细胞仪CANTO-II和BC(贝克曼)10色流式细胞仪NAIVOS。 | CD38 抗体试剂 | 深圳市达科为生物工程有限公司 | 粤深械备20180174号 | 重庆因特迈生物科技有限公司 | 符合 | 符合 | 不收费 | 无 | |
| XQYY-YYHC-2025-043 | 1. 11-0, 单丝, 尼龙线; 2. 非吸收性。 | 非吸收性尼龙缝线 | 柯惠有限责任公司 Covidicn11c | 国械注进20162022912 | 重庆和平吉隆医疗器械有限公司 | 符合 | 符合 | 可收费, 甲类 | 支付标准5元 | 报名不满三家, 该产品本次报名无效 |
| XQYY-YYHC-2025-044 | 1. 产品需在10万级净化车间生产, 并提供相应证明报告; 2. 包内镊子、剪刀需单独包装; 3. 包内剪刀、镊子为金属材质; 4. 包装方式为硬质吸塑盒, 内含一次性弯盘。 | 一次性使用无菌换药包 | 振德医疗用品股份有限公司 | 浙械注准20192140167 | 国药控股重庆有限公司 | 符合 | 符合 | 不收费 | 自费 | |

| | | | | | | | | | | |
|--------------------|--|------------|--------------|-----------------|----------------|----|----|-----|----|--|
| XQYY-YYHC-2025-044 | 1. 产品需在10万级净化车间生产，并提供相应证明报告； 2. 包内镊子、剪刀需单独包装； 3. 包内剪刀、镊子为金属材质； 4. 包装方式为硬质吸塑盒，内含一次性弯盘。 | 一次性使用无菌护理包 | 稳健医疗(崇阳)有限公司 | 鄂械注准20142142005 | 重庆清北医疗器械有限公司 | 符合 | 符合 | 不收费 | 自费 | |
| XQYY-YYHC-2025-044 | 1. 产品需在10万级净化车间生产，并提供相应证明报告； 2. 包内镊子、剪刀需单独包装； 3. 包内剪刀、镊子为金属材质； 4. 包装方式为硬质吸塑盒，内含一次性弯盘。 | 一次性使用换药包 | 新乡市华西卫材有限公司 | 豫械注准20212140798 | 河南浩起医疗器械商贸有限公司 | 符合 | 符合 | 不收费 | 自费 | |