

泸州市医用耗材纳入基本医疗支付范围明细（代码）

序号	耗材编码27位	医保耗材代码	流水号	企业名称	统一社会信用代码	注册备案号	价格	来源	政策标识	注册备案产品名称	规格型号	结构及组成	适用范围	医保报销类型	备注	批准日期	有效期至	单件产品名称	计量单位	是否为一次性耗材	是否灭菌	是否为植入类	规格	型号
1	C02020500200003113250000275	C0202050020000311325	0000275	波科国际医疗贸易（上海）有限公司	913100006073791417	国械注进20153033297	360	省集采	乙类	PTCA扩张导管	见附页	Quantum Maverick Monorail PTCA扩张导管是一种带有BIOSLIDE和X-TRA涂层的快速交换导管。导管的远端部分是双腔同轴结构。外腔用于对球囊进行扩张，内腔为导丝通过腔，允许使用的导丝直径为0.014 in (≤0.39 mm)。本导管包括一个逐渐变细的末端。产品主要制造材料为：球囊：PEBAX7233；内管外层：PEBAX7233；内管中间层：Plexar (PX-380)；内管内层：HDPE；外管：PEBAX7033；管中部及远尖端：Grilamid；歧管：聚碳酸酯；近端导管；	用于对冠状动脉狭窄部分或分流移植狭窄部分进行球囊扩张，以期改善心肌灌注效果。还可用于对球囊扩张支架进行推送后扩张处理。	乙类	原注册证编号：国械注进20153773297	2020-07-20	2025-07-19	PTCA扩张导管	条	是	是	否	Model-Quantum Mav Mon 20mm x 4.0mm	H7493808020400
2	C02020500200003113250000286	C0202050020000311325	0000286	波科国际医疗贸易（上海）有限公司	913100006073791417	国械注进20153033297	360	省集采	乙类	PTCA扩张导管	见附页	Quantum Maverick Monorail PTCA扩张导管是一种带有BIOSLIDE和X-TRA涂层的快速交换导管。导管的远端部分是双腔同轴结构。外腔用于对球囊进行扩张，内腔为导丝通过腔，允许使用的导丝直径为0.014 in (≤0.39 mm)。本导管包括一个逐渐变细的末端。产品主要制造材料为：球囊：PEBAX7233；内管外层：PEBAX7233；内管中间层：Plexar (PX-380)；内管内层：HDPE；外管：PEBAX7033；管中部及远尖端：Grilamid；歧管：聚碳酸酯；近端导管；	用于对冠状动脉狭窄部分或分流移植狭窄部分进行球囊扩张，以期改善心肌灌注效果。还可用于对球囊扩张支架进行推送后扩张处理。	乙类	原注册证编号：国械注进20153773297	2020-07-20	2025-07-19	PTCA扩张导管	条	是	是	否	Model-Quantum Mav Mon 30mm x 4.0mm	H7493808030400
3	C02020500200003113250000257	C0202050020000311325	0000257	波科国际医疗贸易（上海）有限公司	913100006073791417	国械注进20153033297	360	省集采	乙类	PTCA扩张导管	见附页	Quantum Maverick Monorail PTCA扩张导管是一种带有BIOSLIDE和X-TRA涂层的快速交换导管。导管的远端部分是双腔同轴结构。外腔用于对球囊进行扩张，内腔为导丝通过腔，允许使用的导丝直径为0.014 in (≤0.39 mm)。本导管包括一个逐渐变细的末端。产品主要制造材料为：球囊：PEBAX7233；内管外层：PEBAX7233；内管中间层：Plexar (PX-380)；内管内层：HDPE；外管：PEBAX7033；管中部及远尖端：Grilamid；歧管：聚碳酸酯；近端导管；	用于对冠状动脉狭窄部分或分流移植狭窄部分进行球囊扩张，以期改善心肌灌注效果。还可用于对球囊扩张支架进行推送后扩张处理。	乙类	原注册证编号：国械注进20153773297	2020-07-20	2025-07-19	PTCA扩张导管	条	是	是	否	Model-Quantum Mav Mon 15mm x 2.25mm	H7493808015220
4	C02020500200003113250000259	C0202050020000311325	0000259	波科国际医疗贸易（上海）有限公司	913100006073791417	国械注进20153033297	360	省集采	乙类	PTCA扩张导管	见附页	Quantum Maverick Monorail PTCA扩张导管是一种带有BIOSLIDE和X-TRA涂层的快速交换导管。导管的远端部分是双腔同轴结构。外腔用于对球囊进行扩张，内腔为导丝通过腔，允许使用的导丝直径为0.014 in (≤0.39 mm)。本导管包括一个逐渐变细的末端。产品主要制造材料为：球囊：PEBAX7233；内管外层：PEBAX7233；内管中间层：Plexar (PX-380)；内管内层：HDPE；外管：PEBAX7033；管中部及远尖端：Grilamid；歧管：聚碳酸酯；近端导管；	用于对冠状动脉狭窄部分或分流移植狭窄部分进行球囊扩张，以期改善心肌灌注效果。还可用于对球囊扩张支架进行推送后扩张处理。	乙类	原注册证编号：国械注进20153773297	2020-07-20	2025-07-19	PTCA扩张导管	条	是	是	否	Model-Quantum Mav Mon 15mm x 2.75mm	H7493808015270

5	C02020500200003113250000253	C0202050020000311325	0000253	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153033297	360	省集采	乙类	PTCA扩张导管	见附页	Quantum Maverick Monorail PTCA扩张导管是一种带有BIOSLIDE和X-TRA涂层的快速交换导管。导管的远端部分是双腔同轴结构。外腔用于对球囊进行扩张,内腔为导丝通过腔,允许使用的导丝直径为0.014 in(≤0.39 mm)。本导管包括一个逐渐变细的末端。产品主要制造材料为:球囊:PEBAX7233;内管外层:PEBAX7233;内管中间层:Plexar(PX-380);内管内层:HDPE;外管:PEBAX7033;管中部及远尖端:Grilamid;歧管:聚碳酸酯;近端导管:	用于对冠状动脉狭窄部分或分流移植狭窄部分进行球囊扩张,以期改善心肌灌注效果。还可用于对球囊扩张支架进行推送后扩张处理。	乙类	原注册证编号:国械注进20153773297	2020-07-20	2025-07-19	PTCA扩张导管	条	是	是	否	Model-Quantum Mav Mon 12mm x 4.0mm	H7493808012400
6	C02020500200003113250000273	C0202050020000311325	0000273	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153033297	360	省集采	乙类	PTCA扩张导管	见附页	Quantum Maverick Monorail PTCA扩张导管是一种带有BIOSLIDE和X-TRA涂层的快速交换导管。导管的远端部分是双腔同轴结构。外腔用于对球囊进行扩张,内腔为导丝通过腔,允许使用的导丝直径为0.014 in(≤0.39 mm)。本导管包括一个逐渐变细的末端。产品主要制造材料为:球囊:PEBAX7233;内管外层:PEBAX7233;内管中间层:Plexar(PX-380);内管内层:HDPE;外管:PEBAX7033;管中部及远尖端:Grilamid;歧管:聚碳酸酯;近端导管:	用于对冠状动脉狭窄部分或分流移植狭窄部分进行球囊扩张,以期改善心肌灌注效果。还可用于对球囊扩张支架进行推送后扩张处理。	乙类	原注册证编号:国械注进20153773297	2020-07-20	2025-07-19	PTCA扩张导管	条	是	是	否	Model-Quantum Mav Mon 20mm x 3.5mm	H7493808020350
7	C02020500200003113250000272	C0202050020000311325	0000272	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153033297	360	省集采	乙类	PTCA扩张导管	见附页	Quantum Maverick Monorail PTCA扩张导管是一种带有BIOSLIDE和X-TRA涂层的快速交换导管。导管的远端部分是双腔同轴结构。外腔用于对球囊进行扩张,内腔为导丝通过腔,允许使用的导丝直径为0.014 in(≤0.39 mm)。本导管包括一个逐渐变细的末端。产品主要制造材料为:球囊:PEBAX7233;内管外层:PEBAX7233;内管中间层:Plexar(PX-380);内管内层:HDPE;外管:PEBAX7033;管中部及远尖端:Grilamid;歧管:聚碳酸酯;近端导管:	用于对冠状动脉狭窄部分或分流移植狭窄部分进行球囊扩张,以期改善心肌灌注效果。还可用于对球囊扩张支架进行推送后扩张处理。	乙类	原注册证编号:国械注进20153773297	2020-07-20	2025-07-19	PTCA扩张导管	条	是	是	否	Model-Quantum Mav Mon 20mm x 3.25mm	H7493808020320
8	C02020500200003113250000255	C0202050020000311325	0000255	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153033297	360	省集采	乙类	PTCA扩张导管	见附页	Quantum Maverick Monorail PTCA扩张导管是一种带有BIOSLIDE和X-TRA涂层的快速交换导管。导管的远端部分是双腔同轴结构。外腔用于对球囊进行扩张,内腔为导丝通过腔,允许使用的导丝直径为0.014 in(≤0.39 mm)。本导管包括一个逐渐变细的末端。产品主要制造材料为:球囊:PEBAX7233;内管外层:PEBAX7233;内管中间层:Plexar(PX-380);内管内层:HDPE;外管:PEBAX7033;管中部及远尖端:Grilamid;歧管:聚碳酸酯;近端导管:	用于对冠状动脉狭窄部分或分流移植狭窄部分进行球囊扩张,以期改善心肌灌注效果。还可用于对球囊扩张支架进行推送后扩张处理。	乙类	原注册证编号:国械注进20153773297	2020-07-20	2025-07-19	PTCA扩张导管	条	是	是	否	Model-Quantum Mav Mon 12mm x 5.0mm	H7493808012500
9	C02020500200003113250000266	C0202050020000311325	0000266	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153033297	360	省集采	乙类	PTCA扩张导管	见附页	Quantum Maverick Monorail PTCA扩张导管是一种带有BIOSLIDE和X-TRA涂层的快速交换导管。导管的远端部分是双腔同轴结构。外腔用于对球囊进行扩张,内腔为导丝通过腔,允许使用的导丝直径为0.014 in(≤0.39 mm)。本导管包括一个逐渐变细的末端。产品主要制造材料为:球囊:PEBAX7233;内管外层:PEBAX7233;内管中间层:Plexar(PX-380);内管内层:HDPE;外管:PEBAX7033;管中部及远尖端:Grilamid;歧管:聚碳酸酯;近端导管:	用于对冠状动脉狭窄部分或分流移植狭窄部分进行球囊扩张,以期改善心肌灌注效果。还可用于对球囊扩张支架进行推送后扩张处理。	乙类	原注册证编号:国械注进20153773297	2020-07-20	2025-07-19	PTCA扩张导管	条	是	是	否	Model-Quantum Mav Mon 15mm x 5.0mm	H7493808015500

10	C02020500200003113250000279	C0202050020000311325	0000279	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153033297	360	省集采	乙类	PTCA扩张导管	见附页	Quantum Maverick Monorail PTCA扩张导管是一种带有BIOSLIDE和X-TRA涂层的快速交换导管。导管的远端部分是双腔同轴结构。外腔用于对球囊进行扩张,内腔为导丝通过腔,允许使用的导丝直径为0.014 in(≤0.39 mm)。本导管包括一个逐渐变细的末端。产品主要制造材料为:球囊:PEBAX7233;内管外层:PEBAX7233;内管中间层:Plexar(PX-380);内管内层:HDPE;外管:PEBAX7033;管中部及远尖端:Grilamid;歧管:聚碳酸酯;近端导管:	用于对冠状动脉狭窄部分或分流移植狭窄部分进行球囊扩张,以期改善心肌灌注效果。还可用于对球囊扩张支架进行推送后扩张处理。	乙类	原注册证编号:国械注进20153773297	2020-07-20	2025-07-19	PTCA扩张导管	条	是	是	否	Model-Quantum Mav Mon 30mm x 2.25mm	H7493808030220
11	C02020500200003113250000283	C0202050020000311325	0000283	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153033297	360	省集采	乙类	PTCA扩张导管	见附页	Quantum Maverick Monorail PTCA扩张导管是一种带有BIOSLIDE和X-TRA涂层的快速交换导管。导管的远端部分是双腔同轴结构。外腔用于对球囊进行扩张,内腔为导丝通过腔,允许使用的导丝直径为0.014 in(≤0.39 mm)。本导管包括一个逐渐变细的末端。产品主要制造材料为:球囊:PEBAX7233;内管外层:PEBAX7233;内管中间层:Plexar(PX-380);内管内层:HDPE;外管:PEBAX7033;管中部及远尖端:Grilamid;歧管:聚碳酸酯;近端导管:	用于对冠状动脉狭窄部分或分流移植狭窄部分进行球囊扩张,以期改善心肌灌注效果。还可用于对球囊扩张支架进行推送后扩张处理。	乙类	原注册证编号:国械注进20153773297	2020-07-20	2025-07-19	PTCA扩张导管	条	是	是	否	Model-Quantum Mav Mon 30mm x 3.25mm	H7493808030320
12	C02020500200003113250000290	C0202050020000311325	0000290	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153033297	360	省集采	乙类	PTCA扩张导管	见附页	Quantum Maverick Monorail PTCA扩张导管是一种带有BIOSLIDE和X-TRA涂层的快速交换导管。导管的远端部分是双腔同轴结构。外腔用于对球囊进行扩张,内腔为导丝通过腔,允许使用的导丝直径为0.014 in(≤0.39 mm)。本导管包括一个逐渐变细的末端。产品主要制造材料为:球囊:PEBAX7233;内管外层:PEBAX7233;内管中间层:Plexar(PX-380);内管内层:HDPE;外管:PEBAX7033;管中部及远尖端:Grilamid;歧管:聚碳酸酯;近端导管:	用于对冠状动脉狭窄部分或分流移植狭窄部分进行球囊扩张,以期改善心肌灌注效果。还可用于对球囊扩张支架进行推送后扩张处理。	乙类	原注册证编号:国械注进20153773297	2020-07-20	2025-07-19	PTCA扩张导管	条	是	是	否	Model-Quantum Mav Mon 8mm x 2.75mm	H7493808008270
13	C02020500200003113250000262	C0202050020000311325	0000262	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153033297	360	省集采	乙类	PTCA扩张导管	见附页	Quantum Maverick Monorail PTCA扩张导管是一种带有BIOSLIDE和X-TRA涂层的快速交换导管。导管的远端部分是双腔同轴结构。外腔用于对球囊进行扩张,内腔为导丝通过腔,允许使用的导丝直径为0.014 in(≤0.39 mm)。本导管包括一个逐渐变细的末端。产品主要制造材料为:球囊:PEBAX7233;内管外层:PEBAX7233;内管中间层:Plexar(PX-380);内管内层:HDPE;外管:PEBAX7033;管中部及远尖端:Grilamid;歧管:聚碳酸酯;近端导管:	用于对冠状动脉狭窄部分或分流移植狭窄部分进行球囊扩张,以期改善心肌灌注效果。还可用于对球囊扩张支架进行推送后扩张处理。	乙类	原注册证编号:国械注进20153773297	2020-07-20	2025-07-19	PTCA扩张导管	条	是	是	否	Model-Quantum Mav Mon 15mm x 3.5mm	H7493808015350
14	C02020500200003113250000294	C0202050020000311325	0000294	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153033297	360	省集采	乙类	PTCA扩张导管	见附页	Quantum Maverick Monorail PTCA扩张导管是一种带有BIOSLIDE和X-TRA涂层的快速交换导管。导管的远端部分是双腔同轴结构。外腔用于对球囊进行扩张,内腔为导丝通过腔,允许使用的导丝直径为0.014 in(≤0.39 mm)。本导管包括一个逐渐变细的末端。产品主要制造材料为:球囊:PEBAX7233;内管外层:PEBAX7233;内管中间层:Plexar(PX-380);内管内层:HDPE;外管:PEBAX7033;管中部及远尖端:Grilamid;歧管:聚碳酸酯;近端导管:	用于对冠状动脉狭窄部分或分流移植狭窄部分进行球囊扩张,以期改善心肌灌注效果。还可用于对球囊扩张支架进行推送后扩张处理。	乙类	原注册证编号:国械注进20153773297	2020-07-20	2025-07-19	PTCA扩张导管	条	是	是	否	Model-Quantum Mav Mon 8mm x 3.75mm	H7493808008370

15	C02020500200003113250000280	C0202050020000311325	0000280	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153033297	360	省集采	乙类	PTCA扩张导管	见附页	Quantum Maverick Monorail PTCA扩张导管是一种带有BIOSLIDE和X-TRA涂层的快速交换导管。导管的远端部分是双腔同轴结构。外腔用于对球囊进行扩张,内腔为导丝通过腔,允许使用的导丝直径为0.014 in(≤0.39 mm)。本导管包括一个逐渐变细的末端。产品主要制造材料为:球囊:PEBAX7233;内管外层:PEBAX7233;内管中间层:Plexar(PX-380);内管内层:HDPE;外管:PEBAX7033;管中部及远尖端:Grilamid;歧管:聚碳酸酯;近端导管:	用于对冠状动脉狭窄部分或分流移植狭窄部分进行球囊扩张,以期改善心肌灌注效果。还可用于对球囊扩张支架进行推送后扩张处理。	乙类	原注册证编号:国械注进20153773297	2020-07-20	2025-07-19	PTCA扩张导管	条	是	是	否	Model-Quantum Mav Mon 30mm x 2.5mm	H7493808030250
16	C02020500200003113250000269	C0202050020000311325	0000269	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153033297	360	省集采	乙类	PTCA扩张导管	见附页	Quantum Maverick Monorail PTCA扩张导管是一种带有BIOSLIDE和X-TRA涂层的快速交换导管。导管的远端部分是双腔同轴结构。外腔用于对球囊进行扩张,内腔为导丝通过腔,允许使用的导丝直径为0.014 in(≤0.39 mm)。本导管包括一个逐渐变细的末端。产品主要制造材料为:球囊:PEBAX7233;内管外层:PEBAX7233;内管中间层:Plexar(PX-380);内管内层:HDPE;外管:PEBAX7033;管中部及远尖端:Grilamid;歧管:聚碳酸酯;近端导管:	用于对冠状动脉狭窄部分或分流移植狭窄部分进行球囊扩张,以期改善心肌灌注效果。还可用于对球囊扩张支架进行推送后扩张处理。	乙类	原注册证编号:国械注进20153773297	2020-07-20	2025-07-19	PTCA扩张导管	条	是	是	否	Model-Quantum Mav Mon 20mm x 2.5mm	H7493808020250
17	C02020500200003113250000260	C0202050020000311325	0000260	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153033297	360	省集采	乙类	PTCA扩张导管	见附页	Quantum Maverick Monorail PTCA扩张导管是一种带有BIOSLIDE和X-TRA涂层的快速交换导管。导管的远端部分是双腔同轴结构。外腔用于对球囊进行扩张,内腔为导丝通过腔,允许使用的导丝直径为0.014 in(≤0.39 mm)。本导管包括一个逐渐变细的末端。产品主要制造材料为:球囊:PEBAX7233;内管外层:PEBAX7233;内管中间层:Plexar(PX-380);内管内层:HDPE;外管:PEBAX7033;管中部及远尖端:Grilamid;歧管:聚碳酸酯;近端导管:	用于对冠状动脉狭窄部分或分流移植狭窄部分进行球囊扩张,以期改善心肌灌注效果。还可用于对球囊扩张支架进行推送后扩张处理。	乙类	原注册证编号:国械注进20153773297	2020-07-20	2025-07-19	PTCA扩张导管	条	是	是	否	Model-Quantum Mav Mon 15mm x 3.0mm	H7493808015300
18	C02020500200003113250000271	C0202050020000311325	0000271	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153033297	360	省集采	乙类	PTCA扩张导管	见附页	Quantum Maverick Monorail PTCA扩张导管是一种带有BIOSLIDE和X-TRA涂层的快速交换导管。导管的远端部分是双腔同轴结构。外腔用于对球囊进行扩张,内腔为导丝通过腔,允许使用的导丝直径为0.014 in(≤0.39 mm)。本导管包括一个逐渐变细的末端。产品主要制造材料为:球囊:PEBAX7233;内管外层:PEBAX7233;内管中间层:Plexar(PX-380);内管内层:HDPE;外管:PEBAX7033;管中部及远尖端:Grilamid;歧管:聚碳酸酯;近端导管:	用于对冠状动脉狭窄部分或分流移植狭窄部分进行球囊扩张,以期改善心肌灌注效果。还可用于对球囊扩张支架进行推送后扩张处理。	乙类	原注册证编号:国械注进20153773297	2020-07-20	2025-07-19	PTCA扩张导管	条	是	是	否	Model-Quantum Mav Mon 20mm x 3.0mm	H7493808020300
19	C02020500200003113250000285	C0202050020000311325	0000285	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153033297	360	省集采	乙类	PTCA扩张导管	见附页	Quantum Maverick Monorail PTCA扩张导管是一种带有BIOSLIDE和X-TRA涂层的快速交换导管。导管的远端部分是双腔同轴结构。外腔用于对球囊进行扩张,内腔为导丝通过腔,允许使用的导丝直径为0.014 in(≤0.39 mm)。本导管包括一个逐渐变细的末端。产品主要制造材料为:球囊:PEBAX7233;内管外层:PEBAX7233;内管中间层:Plexar(PX-380);内管内层:HDPE;外管:PEBAX7033;管中部及远尖端:Grilamid;歧管:聚碳酸酯;近端导管:	用于对冠状动脉狭窄部分或分流移植狭窄部分进行球囊扩张,以期改善心肌灌注效果。还可用于对球囊扩张支架进行推送后扩张处理。	乙类	原注册证编号:国械注进20153773297	2020-07-20	2025-07-19	PTCA扩张导管	条	是	是	否	Model-Quantum Mav Mon 30mm x 3.75mm	H7493808030370

20	C02020500200003113250000254	C0202050020000311325	0000254	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153033297	360	省集采	乙类	PTCA扩张导管	见附页	Quantum Maverick Monorail PTCA扩张导管是一种带有BIOSLIDE和X-TRA涂层的快速交换导管。导管的远端部分是双腔同轴结构。外腔用于对球囊进行扩张,内腔为导丝通过腔,允许使用的导丝直径为0.014 in(≤0.39 mm)。本导管包括一个逐渐变细的末端。产品主要制造材料为:球囊:PEBAX7233;内管外层:PEBAX7233;内管中间层:Plexar(PX-380);内管内层:HDPE;外管:PEBAX7033;管中部及远尖端:Grilamid;歧管:聚碳酸酯;近端导管:	用于对冠状动脉狭窄部分或分流移植狭窄部分进行球囊扩张,以期改善心肌灌注效果。还可用于对球囊扩张支架进行推送后扩张处理。	乙类	原注册证编号:国械注进20153773297	2020-07-20	2025-07-19	PTCA扩张导管	条	是	是	否	Model-Quantum Mav Mon 12mm x 4.5mm	H7493808012450
21	C02020500200003113250000252	C0202050020000311325	0000252	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153033297	360	省集采	乙类	PTCA扩张导管	见附页	Quantum Maverick Monorail PTCA扩张导管是一种带有BIOSLIDE和X-TRA涂层的快速交换导管。导管的远端部分是双腔同轴结构。外腔用于对球囊进行扩张,内腔为导丝通过腔,允许使用的导丝直径为0.014 in(≤0.39 mm)。本导管包括一个逐渐变细的末端。产品主要制造材料为:球囊:PEBAX7233;内管外层:PEBAX7233;内管中间层:Plexar(PX-380);内管内层:HDPE;外管:PEBAX7033;管中部及远尖端:Grilamid;歧管:聚碳酸酯;近端导管:	用于对冠状动脉狭窄部分或分流移植狭窄部分进行球囊扩张,以期改善心肌灌注效果。还可用于对球囊扩张支架进行推送后扩张处理。	乙类	原注册证编号:国械注进20153773297	2020-07-20	2025-07-19	PTCA扩张导管	条	是	是	否	Model-Quantum Mav Mon 12mm x 3.75mm	H7493808012370
22	C02020500200003113250000264	C0202050020000311325	0000264	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153033297	360	省集采	乙类	PTCA扩张导管	见附页	Quantum Maverick Monorail PTCA扩张导管是一种带有BIOSLIDE和X-TRA涂层的快速交换导管。导管的远端部分是双腔同轴结构。外腔用于对球囊进行扩张,内腔为导丝通过腔,允许使用的导丝直径为0.014 in(≤0.39 mm)。本导管包括一个逐渐变细的末端。产品主要制造材料为:球囊:PEBAX7233;内管外层:PEBAX7233;内管中间层:Plexar(PX-380);内管内层:HDPE;外管:PEBAX7033;管中部及远尖端:Grilamid;歧管:聚碳酸酯;近端导管:	用于对冠状动脉狭窄部分或分流移植狭窄部分进行球囊扩张,以期改善心肌灌注效果。还可用于对球囊扩张支架进行推送后扩张处理。	乙类	原注册证编号:国械注进20153773297	2020-07-20	2025-07-19	PTCA扩张导管	条	是	是	否	Model-Quantum Mav Mon 15mm x 4.0mm	H7493808015400
23	C02020500200003113250000270	C0202050020000311325	0000270	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153033297	360	省集采	乙类	PTCA扩张导管	见附页	Quantum Maverick Monorail PTCA扩张导管是一种带有BIOSLIDE和X-TRA涂层的快速交换导管。导管的远端部分是双腔同轴结构。外腔用于对球囊进行扩张,内腔为导丝通过腔,允许使用的导丝直径为0.014 in(≤0.39 mm)。本导管包括一个逐渐变细的末端。产品主要制造材料为:球囊:PEBAX7233;内管外层:PEBAX7233;内管中间层:Plexar(PX-380);内管内层:HDPE;外管:PEBAX7033;管中部及远尖端:Grilamid;歧管:聚碳酸酯;近端导管:	用于对冠状动脉狭窄部分或分流移植狭窄部分进行球囊扩张,以期改善心肌灌注效果。还可用于对球囊扩张支架进行推送后扩张处理。	乙类	原注册证编号:国械注进20153773297	2020-07-20	2025-07-19	PTCA扩张导管	条	是	是	否	Model-Quantum Mav Mon 20mm x 2.75mm	H7493808020270
24	C02020500200003113250000249	C0202050020000311325	0000249	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153033297	360	省集采	乙类	PTCA扩张导管	见附页	Quantum Maverick Monorail PTCA扩张导管是一种带有BIOSLIDE和X-TRA涂层的快速交换导管。导管的远端部分是双腔同轴结构。外腔用于对球囊进行扩张,内腔为导丝通过腔,允许使用的导丝直径为0.014 in(≤0.39 mm)。本导管包括一个逐渐变细的末端。产品主要制造材料为:球囊:PEBAX7233;内管外层:PEBAX7233;内管中间层:Plexar(PX-380);内管内层:HDPE;外管:PEBAX7033;管中部及远尖端:Grilamid;歧管:聚碳酸酯;近端导管:	用于对冠状动脉狭窄部分或分流移植狭窄部分进行球囊扩张,以期改善心肌灌注效果。还可用于对球囊扩张支架进行推送后扩张处理。	乙类	原注册证编号:国械注进20153773297	2020-07-20	2025-07-19	PTCA扩张导管	条	是	是	否	Model-Quantum Mav Mon 12mm x 3.0mm	H7493808012300

25	C02020500200003113250000289	C0202050020000311325	0000289	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153033297	360	省集采	乙类	PTCA扩张导管	见附页	Quantum Maverick Monorail PTCA扩张导管是一种带有BIOSLIDE和X-TRA涂层的快速交换导管。导管的远端部分是双腔同轴结构。外腔用于对球囊进行扩张,内腔为导丝通过腔,允许使用的导丝直径为0.014 in(≤0.39 mm)。本导管包括一个逐渐变细的末端。产品主要制造材料为:球囊:PEBAX7233;内管外层:PEBAX7233;内管中间层:Plexar(PX-380);内管内层:HDPE;外管:PEBAX7033;管中部及远尖端:Grilamid;歧管:聚碳酸酯;近端导管:	用于对冠状动脉狭窄部分或分流移植狭窄部分进行球囊扩张,以期改善心肌灌注效果。还可用于对球囊扩张支架进行推送后扩张处理。	乙类	原注册证编号:国械注进20153773297	2020-07-20	2025-07-19	PTCA扩张导管	条	是	是	否	Model-Quantum Mav Mon 8mm x 2.5mm	H7493808008250
26	C02020500200003113250000250	C0202050020000311325	0000250	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153033297	360	省集采	乙类	PTCA扩张导管	见附页	Quantum Maverick Monorail PTCA扩张导管是一种带有BIOSLIDE和X-TRA涂层的快速交换导管。导管的远端部分是双腔同轴结构。外腔用于对球囊进行扩张,内腔为导丝通过腔,允许使用的导丝直径为0.014 in(≤0.39 mm)。本导管包括一个逐渐变细的末端。产品主要制造材料为:球囊:PEBAX7233;内管外层:PEBAX7233;内管中间层:Plexar(PX-380);内管内层:HDPE;外管:PEBAX7033;管中部及远尖端:Grilamid;歧管:聚碳酸酯;近端导管:	用于对冠状动脉狭窄部分或分流移植狭窄部分进行球囊扩张,以期改善心肌灌注效果。还可用于对球囊扩张支架进行推送后扩张处理。	乙类	原注册证编号:国械注进20153773297	2020-07-20	2025-07-19	PTCA扩张导管	条	是	是	否	Model-Quantum Mav Mon 12mm x 3.25mm	H7493808012320
27	C02020500200003113250000274	C0202050020000311325	0000274	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153033297	360	省集采	乙类	PTCA扩张导管	见附页	Quantum Maverick Monorail PTCA扩张导管是一种带有BIOSLIDE和X-TRA涂层的快速交换导管。导管的远端部分是双腔同轴结构。外腔用于对球囊进行扩张,内腔为导丝通过腔,允许使用的导丝直径为0.014 in(≤0.39 mm)。本导管包括一个逐渐变细的末端。产品主要制造材料为:球囊:PEBAX7233;内管外层:PEBAX7233;内管中间层:Plexar(PX-380);内管内层:HDPE;外管:PEBAX7033;管中部及远尖端:Grilamid;歧管:聚碳酸酯;近端导管:	用于对冠状动脉狭窄部分或分流移植狭窄部分进行球囊扩张,以期改善心肌灌注效果。还可用于对球囊扩张支架进行推送后扩张处理。	乙类	原注册证编号:国械注进20153773297	2020-07-20	2025-07-19	PTCA扩张导管	条	是	是	否	Model-Quantum Mav Mon 20mm x 3.75mm	H7493808020370
28	C02020500200003113250000251	C0202050020000311325	0000251	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153033297	360	省集采	乙类	PTCA扩张导管	见附页	Quantum Maverick Monorail PTCA扩张导管是一种带有BIOSLIDE和X-TRA涂层的快速交换导管。导管的远端部分是双腔同轴结构。外腔用于对球囊进行扩张,内腔为导丝通过腔,允许使用的导丝直径为0.014 in(≤0.39 mm)。本导管包括一个逐渐变细的末端。产品主要制造材料为:球囊:PEBAX7233;内管外层:PEBAX7233;内管中间层:Plexar(PX-380);内管内层:HDPE;外管:PEBAX7033;管中部及远尖端:Grilamid;歧管:聚碳酸酯;近端导管:	用于对冠状动脉狭窄部分或分流移植狭窄部分进行球囊扩张,以期改善心肌灌注效果。还可用于对球囊扩张支架进行推送后扩张处理。	乙类	原注册证编号:国械注进20153773297	2020-07-20	2025-07-19	PTCA扩张导管	条	是	是	否	Model-Quantum Mav Mon 12mm x 3.5mm	H7493808012350
29	C02020500200003113250000287	C0202050020000311325	0000287	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153033297	360	省集采	乙类	PTCA扩张导管	见附页	Quantum Maverick Monorail PTCA扩张导管是一种带有BIOSLIDE和X-TRA涂层的快速交换导管。导管的远端部分是双腔同轴结构。外腔用于对球囊进行扩张,内腔为导丝通过腔,允许使用的导丝直径为0.014 in(≤0.39 mm)。本导管包括一个逐渐变细的末端。产品主要制造材料为:球囊:PEBAX7233;内管外层:PEBAX7233;内管中间层:Plexar(PX-380);内管内层:HDPE;外管:PEBAX7033;管中部及远尖端:Grilamid;歧管:聚碳酸酯;近端导管:	用于对冠状动脉狭窄部分或分流移植狭窄部分进行球囊扩张,以期改善心肌灌注效果。还可用于对球囊扩张支架进行推送后扩张处理。	乙类	原注册证编号:国械注进20153773297	2020-07-20	2025-07-19	PTCA扩张导管	条	是	是	否	Model-Quantum Mav Mon 8mm x 2.0mm	H7493808008200

30	C02020500200003113250000284	C0202050020000311325	0000284	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153033297	360	省集采	乙类	PTCA扩张导管	见附页	Quantum Maverick Monorail PTCA扩张导管是一种带有BIOSLIDE和X-TRA涂层的快速交换导管。导管的远端部分是双腔同轴结构。外腔用于对球囊进行扩张,内腔为导丝通过腔,允许使用的导丝直径为0.014 in(≤0.39 mm)。本导管包括一个逐渐变细的末端。产品主要制造材料为:球囊:PEBAX7233;内管外层:PEBAX7233;内管中间层:Plexar(PX-380);内管内层:HDPE;外管:PEBAX7033;管中部及远尖端:Grilamid;歧管:聚碳酸酯;近端导管:	用于对冠状动脉狭窄部分或分流移植狭窄部分进行球囊扩张,以期改善心肌灌注效果。还可用于对球囊扩张支架进行推送后扩张处理。	乙类	原注册证编号:国械注进20153773297	2020-07-20	2025-07-19	PTCA扩张导管	条	是	是	否	Model-Quantum Mav Mon 30mm x 3.5mm	H7493808030350
31	C02020500200003113250000296	C0202050020000311325	0000296	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153033297	360	省集采	乙类	PTCA扩张导管	见附页	Quantum Maverick Monorail PTCA扩张导管是一种带有BIOSLIDE和X-TRA涂层的快速交换导管。导管的远端部分是双腔同轴结构。外腔用于对球囊进行扩张,内腔为导丝通过腔,允许使用的导丝直径为0.014 in(≤0.39 mm)。本导管包括一个逐渐变细的末端。产品主要制造材料为:球囊:PEBAX7233;内管外层:PEBAX7233;内管中间层:Plexar(PX-380);内管内层:HDPE;外管:PEBAX7033;管中部及远尖端:Grilamid;歧管:聚碳酸酯;近端导管:	用于对冠状动脉狭窄部分或分流移植狭窄部分进行球囊扩张,以期改善心肌灌注效果。还可用于对球囊扩张支架进行推送后扩张处理。	乙类	原注册证编号:国械注进20153773297	2020-07-20	2025-07-19	PTCA扩张导管	条	是	是	否	Model-Quantum Mav Mon 8mm x 4.5mm	H7493808008450
32	C02020500200003113250000248	C0202050020000311325	0000248	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153033297	360	省集采	乙类	PTCA扩张导管	见附页	Quantum Maverick Monorail PTCA扩张导管是一种带有BIOSLIDE和X-TRA涂层的快速交换导管。导管的远端部分是双腔同轴结构。外腔用于对球囊进行扩张,内腔为导丝通过腔,允许使用的导丝直径为0.014 in(≤0.39 mm)。本导管包括一个逐渐变细的末端。产品主要制造材料为:球囊:PEBAX7233;内管外层:PEBAX7233;内管中间层:Plexar(PX-380);内管内层:HDPE;外管:PEBAX7033;管中部及远尖端:Grilamid;歧管:聚碳酸酯;近端导管:	用于对冠状动脉狭窄部分或分流移植狭窄部分进行球囊扩张,以期改善心肌灌注效果。还可用于对球囊扩张支架进行推送后扩张处理。	乙类	原注册证编号:国械注进20153773297	2020-07-20	2025-07-19	PTCA扩张导管	条	是	是	否	Model-Quantum Mav Mon 12mm x 2.75mm	H7493808012270
33	C02020500200003113250000268	C0202050020000311325	0000268	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153033297	360	省集采	乙类	PTCA扩张导管	见附页	Quantum Maverick Monorail PTCA扩张导管是一种带有BIOSLIDE和X-TRA涂层的快速交换导管。导管的远端部分是双腔同轴结构。外腔用于对球囊进行扩张,内腔为导丝通过腔,允许使用的导丝直径为0.014 in(≤0.39 mm)。本导管包括一个逐渐变细的末端。产品主要制造材料为:球囊:PEBAX7233;内管外层:PEBAX7233;内管中间层:Plexar(PX-380);内管内层:HDPE;外管:PEBAX7033;管中部及远尖端:Grilamid;歧管:聚碳酸酯;近端导管:	用于对冠状动脉狭窄部分或分流移植狭窄部分进行球囊扩张,以期改善心肌灌注效果。还可用于对球囊扩张支架进行推送后扩张处理。	乙类	原注册证编号:国械注进20153773297	2020-07-20	2025-07-19	PTCA扩张导管	条	是	是	否	Model-Quantum Mav Mon 20mm x 2.25mm	H7493808020220
34	C02020500200003113250000247	C0202050020000311325	0000247	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153033297	360	省集采	乙类	PTCA扩张导管	见附页	Quantum Maverick Monorail PTCA扩张导管是一种带有BIOSLIDE和X-TRA涂层的快速交换导管。导管的远端部分是双腔同轴结构。外腔用于对球囊进行扩张,内腔为导丝通过腔,允许使用的导丝直径为0.014 in(≤0.39 mm)。本导管包括一个逐渐变细的末端。产品主要制造材料为:球囊:PEBAX7233;内管外层:PEBAX7233;内管中间层:Plexar(PX-380);内管内层:HDPE;外管:PEBAX7033;管中部及远尖端:Grilamid;歧管:聚碳酸酯;近端导管:	用于对冠状动脉狭窄部分或分流移植狭窄部分进行球囊扩张,以期改善心肌灌注效果。还可用于对球囊扩张支架进行推送后扩张处理。	乙类	原注册证编号:国械注进20153773297	2020-07-20	2025-07-19	PTCA扩张导管	条	是	是	否	Model-Quantum Mav Mon 12mm x 2.5mm	H7493808012250

35	C02020500200003113250000282	C0202050020000311325	0000282	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153033297	360	省集采	乙类	PTCA扩张导管	见附页	Quantum Maverick Monorail PTCA扩张导管是一种带有BIOSLIDE和X-TRA涂层的快速交换导管。导管的远端部分是双腔同轴结构。外腔用于对球囊进行扩张,内腔为导丝通过腔,允许使用的导丝直径为0.014 in(≤0.39 mm)。本导管包括一个逐渐变细的末端。产品主要制造材料为:球囊:PEBAX7233;内管外层:PEBAX7233;内管中间层:Plexar(PX-380);内管内层:HDPE;外管:PEBAX7033;管中部及远尖端:Grilamid;歧管:聚碳酸酯;近端导管:	用于对冠状动脉狭窄部分或分流移植狭窄部分进行球囊扩张,以期改善心肌灌注效果。还可用于对球囊扩张支架进行推送后扩张处理。	乙类	原注册证编号:国械注进20153773297	2020-07-20	2025-07-19	PTCA扩张导管	条	是	是	否	Model-Quantum Mav Mon 30mm x 3.0mm	H7493808030300
36	C02020500200003113250000256	C0202050020000311325	0000256	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153033297	360	省集采	乙类	PTCA扩张导管	见附页	Quantum Maverick Monorail PTCA扩张导管是一种带有BIOSLIDE和X-TRA涂层的快速交换导管。导管的远端部分是双腔同轴结构。外腔用于对球囊进行扩张,内腔为导丝通过腔,允许使用的导丝直径为0.014 in(≤0.39 mm)。本导管包括一个逐渐变细的末端。产品主要制造材料为:球囊:PEBAX7233;内管外层:PEBAX7233;内管中间层:Plexar(PX-380);内管内层:HDPE;外管:PEBAX7033;管中部及远尖端:Grilamid;歧管:聚碳酸酯;近端导管:	用于对冠状动脉狭窄部分或分流移植狭窄部分进行球囊扩张,以期改善心肌灌注效果。还可用于对球囊扩张支架进行推送后扩张处理。	乙类	原注册证编号:国械注进20153773297	2020-07-20	2025-07-19	PTCA扩张导管	条	是	是	否	Model-Quantum Mav Mon 15mm x 2.0mm	H7493808015200
37	C02020500200003113250000245	C0202050020000311325	0000245	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153033297	360	省集采	乙类	PTCA扩张导管	见附页	Quantum Maverick Monorail PTCA扩张导管是一种带有BIOSLIDE和X-TRA涂层的快速交换导管。导管的远端部分是双腔同轴结构。外腔用于对球囊进行扩张,内腔为导丝通过腔,允许使用的导丝直径为0.014 in(≤0.39 mm)。本导管包括一个逐渐变细的末端。产品主要制造材料为:球囊:PEBAX7233;内管外层:PEBAX7233;内管中间层:Plexar(PX-380);内管内层:HDPE;外管:PEBAX7033;管中部及远尖端:Grilamid;歧管:聚碳酸酯;近端导管:	用于对冠状动脉狭窄部分或分流移植狭窄部分进行球囊扩张,以期改善心肌灌注效果。还可用于对球囊扩张支架进行推送后扩张处理。	乙类	原注册证编号:国械注进20153773297	2020-07-20	2025-07-19	PTCA扩张导管	条	是	是	否	Model-Quantum Mav Mon 12mm x 2.0mm	H7493808012200
38	C02020500200003113250000276	C0202050020000311325	0000276	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153033297	360	省集采	乙类	PTCA扩张导管	见附页	Quantum Maverick Monorail PTCA扩张导管是一种带有BIOSLIDE和X-TRA涂层的快速交换导管。导管的远端部分是双腔同轴结构。外腔用于对球囊进行扩张,内腔为导丝通过腔,允许使用的导丝直径为0.014 in(≤0.39 mm)。本导管包括一个逐渐变细的末端。产品主要制造材料为:球囊:PEBAX7233;内管外层:PEBAX7233;内管中间层:Plexar(PX-380);内管内层:HDPE;外管:PEBAX7033;管中部及远尖端:Grilamid;歧管:聚碳酸酯;近端导管:	用于对冠状动脉狭窄部分或分流移植狭窄部分进行球囊扩张,以期改善心肌灌注效果。还可用于对球囊扩张支架进行推送后扩张处理。	乙类	原注册证编号:国械注进20153773297	2020-07-20	2025-07-19	PTCA扩张导管	条	是	是	否	Model-Quantum Mav Mon 20mm x 4.5mm	H7493808020450
39	C02020500200003113250000267	C0202050020000311325	0000267	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153033297	360	省集采	乙类	PTCA扩张导管	见附页	Quantum Maverick Monorail PTCA扩张导管是一种带有BIOSLIDE和X-TRA涂层的快速交换导管。导管的远端部分是双腔同轴结构。外腔用于对球囊进行扩张,内腔为导丝通过腔,允许使用的导丝直径为0.014 in(≤0.39 mm)。本导管包括一个逐渐变细的末端。产品主要制造材料为:球囊:PEBAX7233;内管外层:PEBAX7233;内管中间层:Plexar(PX-380);内管内层:HDPE;外管:PEBAX7033;管中部及远尖端:Grilamid;歧管:聚碳酸酯;近端导管:	用于对冠状动脉狭窄部分或分流移植狭窄部分进行球囊扩张,以期改善心肌灌注效果。还可用于对球囊扩张支架进行推送后扩张处理。	乙类	原注册证编号:国械注进20153773297	2020-07-20	2025-07-19	PTCA扩张导管	条	是	是	否	Model-Quantum Mav Mon 20mm x 2.0mm	H7493808020200



40	C02020500200003113250000281	C0202050020000311325	0000281	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153033297	360	省集采	乙类	PTCA扩张导管	见附页	Quantum Maverick Monorail PTCA扩张导管是一种带有BIOSLIDE和X-TRA涂层的快速交换导管。导管的远端部分是双腔同轴结构。外腔用于对球囊进行扩张,内腔为导丝通过腔,允许使用的导丝直径为0.014 in(≤0.39 mm)。本导管包括一个逐渐变细的末端。产品主要制造材料为:球囊:PEBAX7233;内管外层:PEBAX7233;内管中间层:Plexar(PX-380);内管内层:HDPE;外管:PEBAX7033;管中部及远尖端:Grilamid;歧管:聚碳酸酯;近端导管:	用于对冠状动脉狭窄部分或分流移植狭窄部分进行球囊扩张,以期改善心肌灌注效果。还可用于对球囊扩张支架进行推送后扩张处理。	乙类	原注册证编号:国械注进20153773297	2020-07-20	2025-07-19	PTCA扩张导管	条	是	是	否	Model-Quantum Mav Mon 30mm x 2.75mm	H7493808030270
41	C02020500200003113250000293	C0202050020000311325	0000293	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153033297	360	省集采	乙类	PTCA扩张导管	见附页	Quantum Maverick Monorail PTCA扩张导管是一种带有BIOSLIDE和X-TRA涂层的快速交换导管。导管的远端部分是双腔同轴结构。外腔用于对球囊进行扩张,内腔为导丝通过腔,允许使用的导丝直径为0.014 in(≤0.39 mm)。本导管包括一个逐渐变细的末端。产品主要制造材料为:球囊:PEBAX7233;内管外层:PEBAX7233;内管中间层:Plexar(PX-380);内管内层:HDPE;外管:PEBAX7033;管中部及远尖端:Grilamid;歧管:聚碳酸酯;近端导管:	用于对冠状动脉狭窄部分或分流移植狭窄部分进行球囊扩张,以期改善心肌灌注效果。还可用于对球囊扩张支架进行推送后扩张处理。	乙类	原注册证编号:国械注进20153773297	2020-07-20	2025-07-19	PTCA扩张导管	条	是	是	否	Model-Quantum Mav Mon 8mm x 3.5mm	H7493808008350
42	C02020500200003113250000263	C0202050020000311325	0000263	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153033297	360	省集采	乙类	PTCA扩张导管	见附页	Quantum Maverick Monorail PTCA扩张导管是一种带有BIOSLIDE和X-TRA涂层的快速交换导管。导管的远端部分是双腔同轴结构。外腔用于对球囊进行扩张,内腔为导丝通过腔,允许使用的导丝直径为0.014 in(≤0.39 mm)。本导管包括一个逐渐变细的末端。产品主要制造材料为:球囊:PEBAX7233;内管外层:PEBAX7233;内管中间层:Plexar(PX-380);内管内层:HDPE;外管:PEBAX7033;管中部及远尖端:Grilamid;歧管:聚碳酸酯;近端导管:	用于对冠状动脉狭窄部分或分流移植狭窄部分进行球囊扩张,以期改善心肌灌注效果。还可用于对球囊扩张支架进行推送后扩张处理。	乙类	原注册证编号:国械注进20153773297	2020-07-20	2025-07-19	PTCA扩张导管	条	是	是	否	Model-Quantum Mav Mon 15mm x 3.75mm	H7493808015370
43	C02020500200003113250000295	C0202050020000311325	0000295	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153033297	360	省集采	乙类	PTCA扩张导管	见附页	Quantum Maverick Monorail PTCA扩张导管是一种带有BIOSLIDE和X-TRA涂层的快速交换导管。导管的远端部分是双腔同轴结构。外腔用于对球囊进行扩张,内腔为导丝通过腔,允许使用的导丝直径为0.014 in(≤0.39 mm)。本导管包括一个逐渐变细的末端。产品主要制造材料为:球囊:PEBAX7233;内管外层:PEBAX7233;内管中间层:Plexar(PX-380);内管内层:HDPE;外管:PEBAX7033;管中部及远尖端:Grilamid;歧管:聚碳酸酯;近端导管:	用于对冠状动脉狭窄部分或分流移植狭窄部分进行球囊扩张,以期改善心肌灌注效果。还可用于对球囊扩张支架进行推送后扩张处理。	乙类	原注册证编号:国械注进20153773297	2020-07-20	2025-07-19	PTCA扩张导管	条	是	是	否	Model-Quantum Mav Mon 8mm x 4.0mm	H7493808008400
44	C02020500200003113250000246	C0202050020000311325	0000246	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153033297	360	省集采	乙类	PTCA扩张导管	见附页	Quantum Maverick Monorail PTCA扩张导管是一种带有BIOSLIDE和X-TRA涂层的快速交换导管。导管的远端部分是双腔同轴结构。外腔用于对球囊进行扩张,内腔为导丝通过腔,允许使用的导丝直径为0.014 in(≤0.39 mm)。本导管包括一个逐渐变细的末端。产品主要制造材料为:球囊:PEBAX7233;内管外层:PEBAX7233;内管中间层:Plexar(PX-380);内管内层:HDPE;外管:PEBAX7033;管中部及远尖端:Grilamid;歧管:聚碳酸酯;近端导管:	用于对冠状动脉狭窄部分或分流移植狭窄部分进行球囊扩张,以期改善心肌灌注效果。还可用于对球囊扩张支架进行推送后扩张处理。	乙类	原注册证编号:国械注进20153773297	2020-07-20	2025-07-19	PTCA扩张导管	条	是	是	否	Model-Quantum Mav Mon 12mm x 2.25mm	H7493808012220

45	C02020500200003113250000265	C0202050020000311325	0000265	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153033297	360	省集采	乙类	PTCA扩张导管	见附页	Quantum Maverick Monorail PTCA扩张导管是一种带有BIOSLIDE和X-TRA涂层的快速交换导管。导管的远端部分是双腔同轴结构。外腔用于对球囊进行扩张,内腔为导丝通过腔,允许使用的导丝直径为0.014 in(≤0.39 mm)。本导管包括一个逐渐变细的末端。产品主要制造材料为:球囊:PEBAX7233;内管外层:PEBAX7233;内管中间层:Plexar(PX-380);内管内层:HDPE;外管:PEBAX7033;管中部及远尖端:Grilamid;歧管:聚碳酸酯;近端导管:	用于对冠状动脉狭窄部分或分流移植狭窄部分进行球囊扩张,以期改善心肌灌注效果。还可用于对球囊扩张支架进行推送后扩张处理。	乙类	原注册证编号:国械注进20153773297	2020-07-20	2025-07-19	PTCA扩张导管	条	是	是	否	Model-Quantum Mav Mon 15mm x 4.5mm	H7493808015450
46	C02020500200003113250000297	C0202050020000311325	0000297	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153033297	360	省集采	乙类	PTCA扩张导管	见附页	Quantum Maverick Monorail PTCA扩张导管是一种带有BIOSLIDE和X-TRA涂层的快速交换导管。导管的远端部分是双腔同轴结构。外腔用于对球囊进行扩张,内腔为导丝通过腔,允许使用的导丝直径为0.014 in(≤0.39 mm)。本导管包括一个逐渐变细的末端。产品主要制造材料为:球囊:PEBAX7233;内管外层:PEBAX7233;内管中间层:Plexar(PX-380);内管内层:HDPE;外管:PEBAX7033;管中部及远尖端:Grilamid;歧管:聚碳酸酯;近端导管:	用于对冠状动脉狭窄部分或分流移植狭窄部分进行球囊扩张,以期改善心肌灌注效果。还可用于对球囊扩张支架进行推送后扩张处理。	乙类	原注册证编号:国械注进20153773297	2020-07-20	2025-07-19	PTCA扩张导管	条	是	是	否	Model-Quantum Mav Mon 8mm x 5.0mm	H7493808008500
47	C02020500200003113250000291	C0202050020000311325	0000291	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153033297	360	省集采	乙类	PTCA扩张导管	见附页	Quantum Maverick Monorail PTCA扩张导管是一种带有BIOSLIDE和X-TRA涂层的快速交换导管。导管的远端部分是双腔同轴结构。外腔用于对球囊进行扩张,内腔为导丝通过腔,允许使用的导丝直径为0.014 in(≤0.39 mm)。本导管包括一个逐渐变细的末端。产品主要制造材料为:球囊:PEBAX7233;内管外层:PEBAX7233;内管中间层:Plexar(PX-380);内管内层:HDPE;外管:PEBAX7033;管中部及远尖端:Grilamid;歧管:聚碳酸酯;近端导管:	用于对冠状动脉狭窄部分或分流移植狭窄部分进行球囊扩张,以期改善心肌灌注效果。还可用于对球囊扩张支架进行推送后扩张处理。	乙类	原注册证编号:国械注进20153773297	2020-07-20	2025-07-19	PTCA扩张导管	条	是	是	否	Model-Quantum Mav Mon 8mm x 3.0mm	H7493808008300
48	C02020500200003113250000292	C0202050020000311325	0000292	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153033297	360	省集采	乙类	PTCA扩张导管	见附页	Quantum Maverick Monorail PTCA扩张导管是一种带有BIOSLIDE和X-TRA涂层的快速交换导管。导管的远端部分是双腔同轴结构。外腔用于对球囊进行扩张,内腔为导丝通过腔,允许使用的导丝直径为0.014 in(≤0.39 mm)。本导管包括一个逐渐变细的末端。产品主要制造材料为:球囊:PEBAX7233;内管外层:PEBAX7233;内管中间层:Plexar(PX-380);内管内层:HDPE;外管:PEBAX7033;管中部及远尖端:Grilamid;歧管:聚碳酸酯;近端导管:	用于对冠状动脉狭窄部分或分流移植狭窄部分进行球囊扩张,以期改善心肌灌注效果。还可用于对球囊扩张支架进行推送后扩张处理。	乙类	原注册证编号:国械注进20153773297	2020-07-20	2025-07-19	PTCA扩张导管	条	是	是	否	Model-Quantum Mav Mon 8mm x 3.25mm	H7493808008320
49	C02020500200003113250000261	C0202050020000311325	0000261	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153033297	360	省集采	乙类	PTCA扩张导管	见附页	Quantum Maverick Monorail PTCA扩张导管是一种带有BIOSLIDE和X-TRA涂层的快速交换导管。导管的远端部分是双腔同轴结构。外腔用于对球囊进行扩张,内腔为导丝通过腔,允许使用的导丝直径为0.014 in(≤0.39 mm)。本导管包括一个逐渐变细的末端。产品主要制造材料为:球囊:PEBAX7233;内管外层:PEBAX7233;内管中间层:Plexar(PX-380);内管内层:HDPE;外管:PEBAX7033;管中部及远尖端:Grilamid;歧管:聚碳酸酯;近端导管:	用于对冠状动脉狭窄部分或分流移植狭窄部分进行球囊扩张,以期改善心肌灌注效果。还可用于对球囊扩张支架进行推送后扩张处理。	乙类	原注册证编号:国械注进20153773297	2020-07-20	2025-07-19	PTCA扩张导管	条	是	是	否	Model-Quantum Mav Mon 15mm x 3.25mm	H7493808015320

50	C02020500200003113250000278	C0202050020000311325	0000278	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153033297	360	省集采	乙类	PTCA扩张导管	见附页	Quantum Maverick Monorail PTCA扩张导管是一种带有BIOSLIDE和X-TRA涂层的快速交换导管。导管的远端部分是双腔同轴结构。外腔用于对球囊进行扩张,内腔为导丝通过腔,允许使用的导丝直径为0.014 in(≤0.39 mm)。本导管包括一个逐渐变细的末端。产品主要制造材料为:球囊:PEBAX7233;内管外层:PEBAX7233;内管中间层:Plexar(PX-380);内管内层:HDPE;外管:PEBAX7033;管中部及远尖端:Grilamid;歧管:聚碳酸酯;近端导管;	用于对冠状动脉狭窄部分或分流移植狭窄部分进行球囊扩张,以期改善心肌灌注效果。还可用于对球囊扩张支架进行推送后扩张处理。	乙类	原注册证编号:国械注进20153773297	2020-07-20	2025-07-19	PTCA扩张导管	条	是	是	否	Model-Quantum Mav Mon 30mm x 2.0mm	H7493808030200
51	C02020500200003113250000277	C0202050020000311325	0000277	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153033297	360	省集采	乙类	PTCA扩张导管	见附页	Quantum Maverick Monorail PTCA扩张导管是一种带有BIOSLIDE和X-TRA涂层的快速交换导管。导管的远端部分是双腔同轴结构。外腔用于对球囊进行扩张,内腔为导丝通过腔,允许使用的导丝直径为0.014 in(≤0.39 mm)。本导管包括一个逐渐变细的末端。产品主要制造材料为:球囊:PEBAX7233;内管外层:PEBAX7233;内管中间层:Plexar(PX-380);内管内层:HDPE;外管:PEBAX7033;管中部及远尖端:Grilamid;歧管:聚碳酸酯;近端导管;	用于对冠状动脉狭窄部分或分流移植狭窄部分进行球囊扩张,以期改善心肌灌注效果。还可用于对球囊扩张支架进行推送后扩张处理。	乙类	原注册证编号:国械注进20153773297	2020-07-20	2025-07-19	PTCA扩张导管	条	是	是	否	Model-Quantum Mav Mon 20mm x 5.0mm	H7493808020500
52	C02020500200003113250000288	C0202050020000311325	0000288	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153033297	360	省集采	乙类	PTCA扩张导管	见附页	Quantum Maverick Monorail PTCA扩张导管是一种带有BIOSLIDE和X-TRA涂层的快速交换导管。导管的远端部分是双腔同轴结构。外腔用于对球囊进行扩张,内腔为导丝通过腔,允许使用的导丝直径为0.014 in(≤0.39 mm)。本导管包括一个逐渐变细的末端。产品主要制造材料为:球囊:PEBAX7233;内管外层:PEBAX7233;内管中间层:Plexar(PX-380);内管内层:HDPE;外管:PEBAX7033;管中部及远尖端:Grilamid;歧管:聚碳酸酯;近端导管;	用于对冠状动脉狭窄部分或分流移植狭窄部分进行球囊扩张,以期改善心肌灌注效果。还可用于对球囊扩张支架进行推送后扩张处理。	乙类	原注册证编号:国械注进20153773297	2020-07-20	2025-07-19	PTCA扩张导管	条	是	是	否	Model-Quantum Mav Mon 8mm x 2.25mm	H749380800820
53	C02020500200003113250000258	C0202050020000311325	0000258	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153033297	360	省集采	乙类	PTCA扩张导管	见附页	Quantum Maverick Monorail PTCA扩张导管是一种带有BIOSLIDE和X-TRA涂层的快速交换导管。导管的远端部分是双腔同轴结构。外腔用于对球囊进行扩张,内腔为导丝通过腔,允许使用的导丝直径为0.014 in(≤0.39 mm)。本导管包括一个逐渐变细的末端。产品主要制造材料为:球囊:PEBAX7233;内管外层:PEBAX7233;内管中间层:Plexar(PX-380);内管内层:HDPE;外管:PEBAX7033;管中部及远尖端:Grilamid;歧管:聚碳酸酯;近端导管;	用于对冠状动脉狭窄部分或分流移植狭窄部分进行球囊扩张,以期改善心肌灌注效果。还可用于对球囊扩张支架进行推送后扩张处理。	乙类	原注册证编号:国械注进20153773297	2020-07-20	2025-07-19	PTCA扩张导管	条	是	是	否	Model-Quantum Mav Mon 15mm x 2.5mm	H7493808015250
54	C02020200101005113250000229	C0202020010100511325	0000229	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20173466661	776.3	国家集采	甲类	依维莫司洗脱冠状动脉支架系统\$PROMUS Element Plus Everolimus-Eluting Coronary Stent System	H7493918438400、H7493918438350、H7493918438300、H7493918438270、H7493918438250、H7493918432400、H7493918432350、H7493918432300、H7493918432270、H7493918432250、H7493918432220、H7493918428400、H7493918424400、H7493918420400、H7493918416400、H7493918412400、H7493918428350、	该产品由预装的药物支架和快速交换型输送系统组成,包含冲洗针配件。金属支架由铂铬合金制成;涂层由药物基质层和底物层构成,药物基质层由聚偏二氟乙烯-六氟丙烯(PVDF-HFP)和依维莫司组成,依维莫司的剂量为100 u g / mm <sup>2</sup> 。不同规格产品载药量为38.2-241.8 u g;底物层的材料为聚甲基丙烯酸正丁酯(PBMA)。输送系统由歧管、近端轴管、中段轴管、远端轴管、标志带、球囊和缓冲头组成,球囊内层材料为Pebax6333,外层材料为Pebax7233。远端轴管涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌,一次性使	该产品可改善冠状动脉腔内直径,适用于因分散的原发性自体冠状动脉病变而引发缺血性心脏病症状的患者。所治疗病变部位的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),参考血管直径应在2.25 mm到4.0 mm范围内,靶病变血管长度≤34mm。	甲类 /		2017-09-12	2022-09-11	依维莫司洗脱冠状动脉支架系统\$PROMUS Element Plus Everolimus-Eluting Coronary Stent System	是	是	否	H7493918438400	H7493918438400	

55	C02020200101005113250000228	C0202020010100511325	0000228	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20173466661	776.3	国家集采	甲类	依维莫司洗脱冠状动脉支架系统\$PROMUS Element Plus Everolimus-Eluting Coronary Stent System	H7493918438400、H7493918438350、H7493918438300、H7493918438270、H7493918438250、H7493918432400、H7493918432350、H7493918432300、H7493918432270、H7493918432250、H7493918432220、H7493918428400、H7493918424400、H7493918420400、H7493918416400、H7493918412400、H7493918428350、	该产品由预装的药物支架和快速交换型输送系统组成,包含冲洗针配件。金属支架由铂铬合金制成;涂层由药物基质层和底物层构成,药物基质层由聚偏二氟乙烯-六氟丙烯(PVDF-HFP)和依维莫司组成,依维莫司的剂量为100 u g/mm2,不同规格产品载药量为38.2-241.8 u g;底物层的材料为聚甲基丙烯酸正丁酯(PBMA)。输送系统由歧管、近端轴管、中段轴管、远端轴管、标志带、球囊和缓冲头组成,球囊内层材料为Pebax6333,外层材料为Pebax7233。远端轴管涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌,一次性使	该产品可改善冠状动脉腔直径,适用于因分散的原发性自体冠状动脉病变而引发缺血性心脏病症状的患者。所治疗病变部位的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),参考血管直径应在2.25 mm到4.0 mm范围内,靶病变血管长度≤34mm。	甲类 /		2017-09-12	2022-09-11	依维莫司洗脱冠状动脉支架系统\$PROMUS Element Plus Everolimus-Eluting Coronary Stent System			是	是	否	H7493918438350	H7493918438350
56	C02020200101005113250000227	C0202020010100511325	0000227	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20173466661	776.3	国家集采	甲类	依维莫司洗脱冠状动脉支架系统\$PROMUS Element Plus Everolimus-Eluting Coronary Stent System	H7493918438400、H7493918438350、H7493918438300、H7493918438270、H7493918438250、H7493918432400、H7493918432350、H7493918432300、H7493918432270、H7493918432250、H7493918432220、H7493918428400、H7493918424400、H7493918420400、H7493918416400、H7493918412400、H7493918428350、	该产品由预装的药物支架和快速交换型输送系统组成,包含冲洗针配件。金属支架由铂铬合金制成;涂层由药物基质层和底物层构成,药物基质层由聚偏二氟乙烯-六氟丙烯(PVDF-HFP)和依维莫司组成,依维莫司的剂量为100 u g/mm2,不同规格产品载药量为38.2-241.8 u g;底物层的材料为聚甲基丙烯酸正丁酯(PBMA)。输送系统由歧管、近端轴管、中段轴管、远端轴管、标志带、球囊和缓冲头组成,球囊内层材料为Pebax6333,外层材料为Pebax7233。远端轴管涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌,一次性使	该产品可改善冠状动脉腔直径,适用于因分散的原发性自体冠状动脉病变而引发缺血性心脏病症状的患者。所治疗病变部位的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),参考血管直径应在2.25 mm到4.0 mm范围内,靶病变血管长度≤34mm。	甲类 /		2017-09-12	2022-09-11	依维莫司洗脱冠状动脉支架系统\$PROMUS Element Plus Everolimus-Eluting Coronary Stent System			是	是	否	H7493918438300	H7493918438300
57	C02020200101005113250000226	C0202020010100511325	0000226	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20173466661	776.3	国家集采	甲类	依维莫司洗脱冠状动脉支架系统\$PROMUS Element Plus Everolimus-Eluting Coronary Stent System	H7493918438400、H7493918438350、H7493918438300、H7493918438270、H7493918438250、H7493918432400、H7493918432350、H7493918432300、H7493918432270、H7493918432250、H7493918432220、H7493918428400、H7493918424400、H7493918420400、H7493918416400、H7493918412400、H7493918428350、	该产品由预装的药物支架和快速交换型输送系统组成,包含冲洗针配件。金属支架由铂铬合金制成;涂层由药物基质层和底物层构成,药物基质层由聚偏二氟乙烯-六氟丙烯(PVDF-HFP)和依维莫司组成,依维莫司的剂量为100 u g/mm2,不同规格产品载药量为38.2-241.8 u g;底物层的材料为聚甲基丙烯酸正丁酯(PBMA)。输送系统由歧管、近端轴管、中段轴管、远端轴管、标志带、球囊和缓冲头组成,球囊内层材料为Pebax6333,外层材料为Pebax7233。远端轴管涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌,一次性使	该产品可改善冠状动脉腔直径,适用于因分散的原发性自体冠状动脉病变而引发缺血性心脏病症状的患者。所治疗病变部位的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),参考血管直径应在2.25 mm到4.0 mm范围内,靶病变血管长度≤34mm。	甲类 /		2017-09-12	2022-09-11	依维莫司洗脱冠状动脉支架系统\$PROMUS Element Plus Everolimus-Eluting Coronary Stent System			是	是	否	H7493918438270	H7493918438270
58	C02020200101005113250000225	C0202020010100511325	0000225	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20173466661	776.3	国家集采	甲类	依维莫司洗脱冠状动脉支架系统\$PROMUS Element Plus Everolimus-Eluting Coronary Stent System	H7493918438400、H7493918438350、H7493918438300、H7493918438270、H7493918438250、H7493918432400、H7493918432350、H7493918432300、H7493918432270、H7493918432250、H7493918432220、H7493918428400、H7493918424400、H7493918420400、H7493918416400、H7493918412400、H7493918428350、	该产品由预装的药物支架和快速交换型输送系统组成,包含冲洗针配件。金属支架由铂铬合金制成;涂层由药物基质层和底物层构成,药物基质层由聚偏二氟乙烯-六氟丙烯(PVDF-HFP)和依维莫司组成,依维莫司的剂量为100 u g/mm2,不同规格产品载药量为38.2-241.8 u g;底物层的材料为聚甲基丙烯酸正丁酯(PBMA)。输送系统由歧管、近端轴管、中段轴管、远端轴管、标志带、球囊和缓冲头组成,球囊内层材料为Pebax6333,外层材料为Pebax7233。远端轴管涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌,一次性使	该产品可改善冠状动脉腔直径,适用于因分散的原发性自体冠状动脉病变而引发缺血性心脏病症状的患者。所治疗病变部位的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),参考血管直径应在2.25 mm到4.0 mm范围内,靶病变血管长度≤34mm。	甲类 /		2017-09-12	2022-09-11	依维莫司洗脱冠状动脉支架系统\$PROMUS Element Plus Everolimus-Eluting Coronary Stent System			是	是	否	H7493918438250	H7493918438250
59	C02020200101005113250000224	C0202020010100511325	0000224	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20173466661	776.3	国家集采	甲类	依维莫司洗脱冠状动脉支架系统\$PROMUS Element Plus Everolimus-Eluting Coronary Stent System	H7493918438400、H7493918438350、H7493918438300、H7493918438270、H7493918438250、H7493918432400、H7493918432350、H7493918432300、H7493918432270、H7493918432250、H7493918432220、H7493918428400、H7493918424400、H7493918420400、H7493918416400、H7493918412400、H7493918428350、	该产品由预装的药物支架和快速交换型输送系统组成,包含冲洗针配件。金属支架由铂铬合金制成;涂层由药物基质层和底物层构成,药物基质层由聚偏二氟乙烯-六氟丙烯(PVDF-HFP)和依维莫司组成,依维莫司的剂量为100 u g/mm2,不同规格产品载药量为38.2-241.8 u g;底物层的材料为聚甲基丙烯酸正丁酯(PBMA)。输送系统由歧管、近端轴管、中段轴管、远端轴管、标志带、球囊和缓冲头组成,球囊内层材料为Pebax6333,外层材料为Pebax7233。远端轴管涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌,一次性使	该产品可改善冠状动脉腔直径,适用于因分散的原发性自体冠状动脉病变而引发缺血性心脏病症状的患者。所治疗病变部位的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),参考血管直径应在2.25 mm到4.0 mm范围内,靶病变血管长度≤34mm。	甲类 /		2017-09-12	2022-09-11	依维莫司洗脱冠状动脉支架系统\$PROMUS Element Plus Everolimus-Eluting Coronary Stent System			是	是	否	H7493918432400	H7493918432400

60	C02020200101005113250000223	C0202020010100511325	0000223	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20173466661	776.3	国家集采	甲类	依维莫司洗脱冠状动脉支架系统\$PROMUS Element Plus Everolimus-Eluting Coronary Stent System	H7493918438400、H7493918438350、H7493918438300、H7493918438270、H7493918438250、H7493918432400、H7493918432350、H7493918432300、H7493918432270、H7493918432250、H7493918432220、H7493918428400、H7493918424400、H7493918420400、H7493918416400、H7493918412400、H7493918428350、	该产品由预装的药物支架和快速交换型输送系统组成,包含冲洗针配件。金属支架由铂铬合金制成;涂层由药物基质层和底层构成,药物基质层由聚偏二氟乙烯-六氟丙烯(PVDF-HFP)和依维莫司组成,依维莫司的剂量为100 u g / mm2,不同规格产品载药量为38. 2-241.8 u g; 底物层的材料为聚甲基丙烯酸正丁酯(PBMA)。输送系统由歧管、近端轴管、中段轴管、远端轴管、标志带、球囊和缓冲头组成,球囊内层材料为Pebax6333,外层材料为Pebax7233。远端轴管涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌,一次性使	该产品可改善冠状动脉腔直径,适用于因分散的原发性自体冠状动脉病变而引发缺血性心脏病症状的患者。所治疗病变部位的长度应当小于标称支架长度(8 m、12 mm、16 mm、20 mm、24 mm、28 mm、32 mm和38 mm),参考血管直径应在2.25 mm到4.0 mm范围内,靶病变血管长度≤34mm。	甲类 /		2017-09-12	2022-09-11	依维莫司洗脱冠状动脉支架系统\$PROMUS Element Plus Everolimus-Eluting Coronary Stent System			是	是	否	H7493918432350	H7493918432350
61	C02020200101005113250000222	C0202020010100511325	0000222	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20173466661	776.3	国家集采	甲类	依维莫司洗脱冠状动脉支架系统\$PROMUS Element Plus Everolimus-Eluting Coronary Stent System	H7493918438400、H7493918438350、H7493918438300、H7493918438270、H7493918438250、H7493918432400、H7493918432350、H7493918432300、H7493918432270、H7493918432250、H7493918432220、H7493918428400、H7493918424400、H7493918420400、H7493918416400、H7493918412400、H7493918428350、	该产品由预装的药物支架和快速交换型输送系统组成,包含冲洗针配件。金属支架由铂铬合金制成;涂层由药物基质层和底层构成,药物基质层由聚偏二氟乙烯-六氟丙烯(PVDF-HFP)和依维莫司组成,依维莫司的剂量为100 u g / mm2,不同规格产品载药量为38. 2-241.8 u g; 底物层的材料为聚甲基丙烯酸正丁酯(PBMA)。输送系统由歧管、近端轴管、中段轴管、远端轴管、标志带、球囊和缓冲头组成,球囊内层材料为Pebax6333,外层材料为Pebax7233。远端轴管涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌,一次性使	该产品可改善冠状动脉腔直径,适用于因分散的原发性自体冠状动脉病变而引发缺血性心脏病症状的患者。所治疗病变部位的长度应当小于标称支架长度(8 m、12 mm、16 mm、20 mm、24 mm、28 mm、32 mm和38 mm),参考血管直径应在2.25 mm到4.0 mm范围内,靶病变血管长度≤34mm。	甲类 /		2017-09-12	2022-09-11	依维莫司洗脱冠状动脉支架系统\$PROMUS Element Plus Everolimus-Eluting Coronary Stent System			是	是	否	H7493918432300	H7493918432300
62	C02020200101005113250000221	C0202020010100511325	0000221	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20173466661	776.3	国家集采	甲类	依维莫司洗脱冠状动脉支架系统\$PROMUS Element Plus Everolimus-Eluting Coronary Stent System	H7493918438400、H7493918438350、H7493918438300、H7493918438270、H7493918438250、H7493918432400、H7493918432350、H7493918432300、H7493918432270、H7493918432250、H7493918432220、H7493918428400、H7493918424400、H7493918420400、H7493918416400、H7493918412400、H7493918428350、	该产品由预装的药物支架和快速交换型输送系统组成,包含冲洗针配件。金属支架由铂铬合金制成;涂层由药物基质层和底层构成,药物基质层由聚偏二氟乙烯-六氟丙烯(PVDF-HFP)和依维莫司组成,依维莫司的剂量为100 u g / mm2,不同规格产品载药量为38. 2-241.8 u g; 底物层的材料为聚甲基丙烯酸正丁酯(PBMA)。输送系统由歧管、近端轴管、中段轴管、远端轴管、标志带、球囊和缓冲头组成,球囊内层材料为Pebax6333,外层材料为Pebax7233。远端轴管涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌,一次性使	该产品可改善冠状动脉腔直径,适用于因分散的原发性自体冠状动脉病变而引发缺血性心脏病症状的患者。所治疗病变部位的长度应当小于标称支架长度(8 m、12 mm、16 mm、20 mm、24 mm、28 mm、32 mm和38 mm),参考血管直径应在2.25 mm到4.0 mm范围内,靶病变血管长度≤34mm。	甲类 /		2017-09-12	2022-09-11	依维莫司洗脱冠状动脉支架系统\$PROMUS Element Plus Everolimus-Eluting Coronary Stent System			是	是	否	H7493918432270	H7493918432270
63	C02020200101005113250000220	C0202020010100511325	0000220	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20173466661	776.3	国家集采	甲类	依维莫司洗脱冠状动脉支架系统\$PROMUS Element Plus Everolimus-Eluting Coronary Stent System	H7493918438400、H7493918438350、H7493918438300、H7493918438270、H7493918438250、H7493918432400、H7493918432350、H7493918432300、H7493918432270、H7493918432250、H7493918432220、H7493918428400、H7493918424400、H7493918420400、H7493918416400、H7493918412400、H7493918428350、	该产品由预装的药物支架和快速交换型输送系统组成,包含冲洗针配件。金属支架由铂铬合金制成;涂层由药物基质层和底层构成,药物基质层由聚偏二氟乙烯-六氟丙烯(PVDF-HFP)和依维莫司组成,依维莫司的剂量为100 u g / mm2,不同规格产品载药量为38. 2-241.8 u g; 底物层的材料为聚甲基丙烯酸正丁酯(PBMA)。输送系统由歧管、近端轴管、中段轴管、远端轴管、标志带、球囊和缓冲头组成,球囊内层材料为Pebax6333,外层材料为Pebax7233。远端轴管涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌,一次性使	该产品可改善冠状动脉腔直径,适用于因分散的原发性自体冠状动脉病变而引发缺血性心脏病症状的患者。所治疗病变部位的长度应当小于标称支架长度(8 m、12 mm、16 mm、20 mm、24 mm、28 mm、32 mm和38 mm),参考血管直径应在2.25 mm到4.0 mm范围内,靶病变血管长度≤34mm。	甲类 /		2017-09-12	2022-09-11	依维莫司洗脱冠状动脉支架系统\$PROMUS Element Plus Everolimus-Eluting Coronary Stent System			是	是	否	H7493918432250	H7493918432250
64	C02020200101005113250000219	C0202020010100511325	0000219	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20173466661	776.3	国家集采	甲类	依维莫司洗脱冠状动脉支架系统\$PROMUS Element Plus Everolimus-Eluting Coronary Stent System	H7493918438400、H7493918438350、H7493918438300、H7493918438270、H7493918438250、H7493918432400、H7493918432350、H7493918432300、H7493918432270、H7493918432250、H7493918432220、H7493918428400、H7493918424400、H7493918420400、H7493918416400、H7493918412400、H7493918428350、	该产品由预装的药物支架和快速交换型输送系统组成,包含冲洗针配件。金属支架由铂铬合金制成;涂层由药物基质层和底层构成,药物基质层由聚偏二氟乙烯-六氟丙烯(PVDF-HFP)和依维莫司组成,依维莫司的剂量为100 u g / mm2,不同规格产品载药量为38. 2-241.8 u g; 底物层的材料为聚甲基丙烯酸正丁酯(PBMA)。输送系统由歧管、近端轴管、中段轴管、远端轴管、标志带、球囊和缓冲头组成,球囊内层材料为Pebax6333,外层材料为Pebax7233。远端轴管涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌,一次性使	该产品可改善冠状动脉腔直径,适用于因分散的原发性自体冠状动脉病变而引发缺血性心脏病症状的患者。所治疗病变部位的长度应当小于标称支架长度(8 m、12 mm、16 mm、20 mm、24 mm、28 mm、32 mm和38 mm),参考血管直径应在2.25 mm到4.0 mm范围内,靶病变血管长度≤34mm。	甲类 /		2017-09-12	2022-09-11	依维莫司洗脱冠状动脉支架系统\$PROMUS Element Plus Everolimus-Eluting Coronary Stent System			是	是	否	H749391843220	H749391843220

65	C02020200101005113250000218	C0202020010100511325	0000218	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20173466661	776.3	国家集采	甲类	依维莫司洗脱冠状动脉支架系统\$PROMUS Element Plus Everolimus-Eluting Coronary Stent System	H7493918438400、H7493918438350、H7493918438300、H7493918438270、H7493918438250、H7493918432400、H7493918432350、H7493918432300、H7493918432270、H7493918432250、H7493918432220、H7493918428400、H7493918424400、H7493918420400、H7493918416400、H7493918412400、H7493918428350、	该产品由预装的药物支架和快速交换型输送系统组成,包含冲洗针配件。金属支架由铂铬合金制成;涂层由药物基质层和底层构成,药物基质层由聚偏二氟乙烯-六氟丙烯(PVDF-HFP)和依维莫司组成,依维莫司的剂量为100 u g / mm2,不同规格产品载药量为38. 2-241.8 u g; 底物层的材料为聚甲基丙烯酸正丁酯(PBMA)。输送系统由歧管、近端轴管、中段轴管、远端轴管、标志带、球囊和缓冲头组成,球囊内层材料为Pebax6333,外层材料为Pebax7233。远端轴管涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌,一次性使	该产品可改善冠状动脉腔直径,适用于因分散的原发性自体冠状动脉病变而引发缺血性心脏病症状的患者。所治疗病变部位的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),参考血管直径应在2.25 mm到4.0 mm范围内,靶病变血管长度≤34mm。	甲类 /		2017-09-12	2022-09-11	依维莫司洗脱冠状动脉支架系统\$PROMUS Element Plus Everolimus-Eluting Coronary Stent System			是	是	否	H7493918428400	H7493918428400
66	C02020200101005113250000212	C0202020010100511325	0000212	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20173466661	776.3	国家集采	甲类	依维莫司洗脱冠状动脉支架系统\$PROMUS Element Plus Everolimus-Eluting Coronary Stent System	H7493918438400、H7493918438350、H7493918438300、H7493918438270、H7493918438250、H7493918432400、H7493918432350、H7493918432300、H7493918432270、H7493918432250、H7493918432220、H7493918428400、H7493918424400、H7493918420400、H7493918416400、H7493918412400、H7493918428350、	该产品由预装的药物支架和快速交换型输送系统组成,包含冲洗针配件。金属支架由铂铬合金制成;涂层由药物基质层和底层构成,药物基质层由聚偏二氟乙烯-六氟丙烯(PVDF-HFP)和依维莫司组成,依维莫司的剂量为100 u g / mm2,不同规格产品载药量为38. 2-241.8 u g; 底物层的材料为聚甲基丙烯酸正丁酯(PBMA)。输送系统由歧管、近端轴管、中段轴管、远端轴管、标志带、球囊和缓冲头组成,球囊内层材料为Pebax6333,外层材料为Pebax7233。远端轴管涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌,一次性使	该产品可改善冠状动脉腔直径,适用于因分散的原发性自体冠状动脉病变而引发缺血性心脏病症状的患者。所治疗病变部位的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),参考血管直径应在2.25 mm到4.0 mm范围内,靶病变血管长度≤34mm。	甲类 /		2017-09-12	2022-09-11	依维莫司洗脱冠状动脉支架系统\$PROMUS Element Plus Everolimus-Eluting Coronary Stent System			是	是	否	H7493918424400	H7493918424400
67	C02020200101005113250000206	C0202020010100511325	0000206	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20173466661	776.3	国家集采	甲类	依维莫司洗脱冠状动脉支架系统\$PROMUS Element Plus Everolimus-Eluting Coronary Stent System	H7493918438400、H7493918438350、H7493918438300、H7493918438270、H7493918438250、H7493918432400、H7493918432350、H7493918432300、H7493918432270、H7493918432250、H7493918432220、H7493918428400、H7493918424400、H7493918420400、H7493918416400、H7493918412400、H7493918428350、	该产品由预装的药物支架和快速交换型输送系统组成,包含冲洗针配件。金属支架由铂铬合金制成;涂层由药物基质层和底层构成,药物基质层由聚偏二氟乙烯-六氟丙烯(PVDF-HFP)和依维莫司组成,依维莫司的剂量为100 u g / mm2,不同规格产品载药量为38. 2-241.8 u g; 底物层的材料为聚甲基丙烯酸正丁酯(PBMA)。输送系统由歧管、近端轴管、中段轴管、远端轴管、标志带、球囊和缓冲头组成,球囊内层材料为Pebax6333,外层材料为Pebax7233。远端轴管涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌,一次性使	该产品可改善冠状动脉腔直径,适用于因分散的原发性自体冠状动脉病变而引发缺血性心脏病症状的患者。所治疗病变部位的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),参考血管直径应在2.25 mm到4.0 mm范围内,靶病变血管长度≤34mm。	甲类 /		2017-09-12	2022-09-11	依维莫司洗脱冠状动脉支架系统\$PROMUS Element Plus Everolimus-Eluting Coronary Stent System			是	是	否	H7493918420400	H7493918420400
68	C02020200101005113250000200	C0202020010100511325	0000200	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20173466661	776.3	国家集采	甲类	依维莫司洗脱冠状动脉支架系统\$PROMUS Element Plus Everolimus-Eluting Coronary Stent System	H7493918438400、H7493918438350、H7493918438300、H7493918438270、H7493918438250、H7493918432400、H7493918432350、H7493918432300、H7493918432270、H7493918432250、H7493918432220、H7493918428400、H7493918424400、H7493918420400、H7493918416400、H7493918412400、H7493918428350、	该产品由预装的药物支架和快速交换型输送系统组成,包含冲洗针配件。金属支架由铂铬合金制成;涂层由药物基质层和底层构成,药物基质层由聚偏二氟乙烯-六氟丙烯(PVDF-HFP)和依维莫司组成,依维莫司的剂量为100 u g / mm2,不同规格产品载药量为38. 2-241.8 u g; 底物层的材料为聚甲基丙烯酸正丁酯(PBMA)。输送系统由歧管、近端轴管、中段轴管、远端轴管、标志带、球囊和缓冲头组成,球囊内层材料为Pebax6333,外层材料为Pebax7233。远端轴管涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌,一次性使	该产品可改善冠状动脉腔直径,适用于因分散的原发性自体冠状动脉病变而引发缺血性心脏病症状的患者。所治疗病变部位的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),参考血管直径应在2.25 mm到4.0 mm范围内,靶病变血管长度≤34mm。	甲类 /		2017-09-12	2022-09-11	依维莫司洗脱冠状动脉支架系统\$PROMUS Element Plus Everolimus-Eluting Coronary Stent System			是	是	否	H7493918416400	H7493918416400
69	C02020200101005113250000194	C0202020010100511325	0000194	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20173466661	776.3	国家集采	甲类	依维莫司洗脱冠状动脉支架系统\$PROMUS Element Plus Everolimus-Eluting Coronary Stent System	H7493918438400、H7493918438350、H7493918438300、H7493918438270、H7493918438250、H7493918432400、H7493918432350、H7493918432300、H7493918432270、H7493918432250、H7493918432220、H7493918428400、H7493918424400、H7493918420400、H7493918416400、H7493918412400、H7493918428350、	该产品由预装的药物支架和快速交换型输送系统组成,包含冲洗针配件。金属支架由铂铬合金制成;涂层由药物基质层和底层构成,药物基质层由聚偏二氟乙烯-六氟丙烯(PVDF-HFP)和依维莫司组成,依维莫司的剂量为100 u g / mm2,不同规格产品载药量为38. 2-241.8 u g; 底物层的材料为聚甲基丙烯酸正丁酯(PBMA)。输送系统由歧管、近端轴管、中段轴管、远端轴管、标志带、球囊和缓冲头组成,球囊内层材料为Pebax6333,外层材料为Pebax7233。远端轴管涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌,一次性使	该产品可改善冠状动脉腔直径,适用于因分散的原发性自体冠状动脉病变而引发缺血性心脏病症状的患者。所治疗病变部位的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),参考血管直径应在2.25 mm到4.0 mm范围内,靶病变血管长度≤34mm。	甲类 /		2017-09-12	2022-09-11	依维莫司洗脱冠状动脉支架系统\$PROMUS Element Plus Everolimus-Eluting Coronary Stent System			是	是	否	H7493918412400	H7493918412400

70	C02020200101005113250000217	C0202020010100511325	0000217	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20173466661	776.3	国家集采	甲类	依维莫司洗脱冠状动脉支架系统\$PROMUS Element Plus Everolimus-Eluting Coronary Stent System	H7493918438400、H7493918438350、H7493918438300、H7493918438270、H7493918438250、H7493918432400、H7493918432350、H7493918432300、H7493918432270、H7493918432250、H7493918432220、H7493918428400、H7493918424400、H7493918420400、H7493918416400、H7493918412400、H7493918428350、	该产品由预装的药物支架和快速交换型输送系统组成,包含冲洗针配件。金属支架由铂铬合金制成;涂层由药物基质层和底层构成,药物基质层由聚偏二氟乙烯-六氟丙烯(PVDF-HFP)和依维莫司组成,依维莫司的剂量为100 u g / mm2,不同规格产品载药量为38. 2-241.8 u g;底物层的材料为聚甲基丙烯酸正丁酯(PBMA)。输送系统由歧管、近端轴管、中段轴管、远端轴管、标志带、球囊和缓冲头组成,球囊内层材料为Pebax6333,外层材料为Pebax7233。远端轴管涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌,一次性使	该产品可改善冠状动脉腔直径,适用于因分散的原发性自体冠状动脉病变而引发缺血性心脏病症状的患者。所治疗病变部位的长度应当小于标称支架长度(8 m、12 mm、16 mm、20 mm、24 mm、28 mm、32 mm和38 mm),参考血管直径应在2.25 mm到4.0 mm范围内,靶病变血管长度≤34mm。	甲类 /		2017-09-12	2022-09-11	依维莫司洗脱冠状动脉支架系统\$PROMUS Element Plus Everolimus-Eluting Coronary Stent System			是	是	否	H7493918428350	H7493918428350
71	C02020200101005113250000211	C0202020010100511325	0000211	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20173466661	776.3	国家集采	甲类	依维莫司洗脱冠状动脉支架系统\$PROMUS Element Plus Everolimus-Eluting Coronary Stent System	H7493918438400、H7493918438350、H7493918438300、H7493918438270、H7493918438250、H7493918432400、H7493918432350、H7493918432300、H7493918432270、H7493918432250、H7493918432220、H7493918428400、H7493918424400、H7493918420400、H7493918416400、H7493918412400、H7493918428350、	该产品由预装的药物支架和快速交换型输送系统组成,包含冲洗针配件。金属支架由铂铬合金制成;涂层由药物基质层和底层构成,药物基质层由聚偏二氟乙烯-六氟丙烯(PVDF-HFP)和依维莫司组成,依维莫司的剂量为100 u g / mm2,不同规格产品载药量为38. 2-241.8 u g;底物层的材料为聚甲基丙烯酸正丁酯(PBMA)。输送系统由歧管、近端轴管、中段轴管、远端轴管、标志带、球囊和缓冲头组成,球囊内层材料为Pebax6333,外层材料为Pebax7233。远端轴管涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌,一次性使	该产品可改善冠状动脉腔直径,适用于因分散的原发性自体冠状动脉病变而引发缺血性心脏病症状的患者。所治疗病变部位的长度应当小于标称支架长度(8 m、12 mm、16 mm、20 mm、24 mm、28 mm、32 mm和38 mm),参考血管直径应在2.25 mm到4.0 mm范围内,靶病变血管长度≤34mm。	甲类 /		2017-09-12	2022-09-11	依维莫司洗脱冠状动脉支架系统\$PROMUS Element Plus Everolimus-Eluting Coronary Stent System			是	是	否	H7493918424350	H7493918424350
72	C02020200101005113250000205	C0202020010100511325	0000205	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20173466661	776.3	国家集采	甲类	依维莫司洗脱冠状动脉支架系统\$PROMUS Element Plus Everolimus-Eluting Coronary Stent System	H7493918438400、H7493918438350、H7493918438300、H7493918438270、H7493918438250、H7493918432400、H7493918432350、H7493918432300、H7493918432270、H7493918432250、H7493918432220、H7493918428400、H7493918424400、H7493918420400、H7493918416400、H7493918412400、H7493918428350、	该产品由预装的药物支架和快速交换型输送系统组成,包含冲洗针配件。金属支架由铂铬合金制成;涂层由药物基质层和底层构成,药物基质层由聚偏二氟乙烯-六氟丙烯(PVDF-HFP)和依维莫司组成,依维莫司的剂量为100 u g / mm2,不同规格产品载药量为38. 2-241.8 u g;底物层的材料为聚甲基丙烯酸正丁酯(PBMA)。输送系统由歧管、近端轴管、中段轴管、远端轴管、标志带、球囊和缓冲头组成,球囊内层材料为Pebax6333,外层材料为Pebax7233。远端轴管涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌,一次性使	该产品可改善冠状动脉腔直径,适用于因分散的原发性自体冠状动脉病变而引发缺血性心脏病症状的患者。所治疗病变部位的长度应当小于标称支架长度(8 m、12 mm、16 mm、20 mm、24 mm、28 mm、32 mm和38 mm),参考血管直径应在2.25 mm到4.0 mm范围内,靶病变血管长度≤34mm。	甲类 /		2017-09-12	2022-09-11	依维莫司洗脱冠状动脉支架系统\$PROMUS Element Plus Everolimus-Eluting Coronary Stent System			是	是	否	H7493918420350	H7493918420350
73	C02020200101005113250000199	C0202020010100511325	0000199	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20173466661	776.3	国家集采	甲类	依维莫司洗脱冠状动脉支架系统\$PROMUS Element Plus Everolimus-Eluting Coronary Stent System	H7493918438400、H7493918438350、H7493918438300、H7493918438270、H7493918438250、H7493918432400、H7493918432350、H7493918432300、H7493918432270、H7493918432250、H7493918432220、H7493918428400、H7493918424400、H7493918420400、H7493918416400、H7493918412400、H7493918428350、	该产品由预装的药物支架和快速交换型输送系统组成,包含冲洗针配件。金属支架由铂铬合金制成;涂层由药物基质层和底层构成,药物基质层由聚偏二氟乙烯-六氟丙烯(PVDF-HFP)和依维莫司组成,依维莫司的剂量为100 u g / mm2,不同规格产品载药量为38. 2-241.8 u g;底物层的材料为聚甲基丙烯酸正丁酯(PBMA)。输送系统由歧管、近端轴管、中段轴管、远端轴管、标志带、球囊和缓冲头组成,球囊内层材料为Pebax6333,外层材料为Pebax7233。远端轴管涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌,一次性使	该产品可改善冠状动脉腔直径,适用于因分散的原发性自体冠状动脉病变而引发缺血性心脏病症状的患者。所治疗病变部位的长度应当小于标称支架长度(8 m、12 mm、16 mm、20 mm、24 mm、28 mm、32 mm和38 mm),参考血管直径应在2.25 mm到4.0 mm范围内,靶病变血管长度≤34mm。	甲类 /		2017-09-12	2022-09-11	依维莫司洗脱冠状动脉支架系统\$PROMUS Element Plus Everolimus-Eluting Coronary Stent System			是	是	否	H7493918416350	H7493918416350
74	C02020200101005113250000193	C0202020010100511325	0000193	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20173466661	776.3	国家集采	甲类	依维莫司洗脱冠状动脉支架系统\$PROMUS Element Plus Everolimus-Eluting Coronary Stent System	H7493918438400、H7493918438350、H7493918438300、H7493918438270、H7493918438250、H7493918432400、H7493918432350、H7493918432300、H7493918432270、H7493918432250、H7493918432220、H7493918428400、H7493918424400、H7493918420400、H7493918416400、H7493918412400、H7493918428350、	该产品由预装的药物支架和快速交换型输送系统组成,包含冲洗针配件。金属支架由铂铬合金制成;涂层由药物基质层和底层构成,药物基质层由聚偏二氟乙烯-六氟丙烯(PVDF-HFP)和依维莫司组成,依维莫司的剂量为100 u g / mm2,不同规格产品载药量为38. 2-241.8 u g;底物层的材料为聚甲基丙烯酸正丁酯(PBMA)。输送系统由歧管、近端轴管、中段轴管、远端轴管、标志带、球囊和缓冲头组成,球囊内层材料为Pebax6333,外层材料为Pebax7233。远端轴管涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌,一次性使	该产品可改善冠状动脉腔直径,适用于因分散的原发性自体冠状动脉病变而引发缺血性心脏病症状的患者。所治疗病变部位的长度应当小于标称支架长度(8 m、12 mm、16 mm、20 mm、24 mm、28 mm、32 mm和38 mm),参考血管直径应在2.25 mm到4.0 mm范围内,靶病变血管长度≤34mm。	甲类 /		2017-09-12	2022-09-11	依维莫司洗脱冠状动脉支架系统\$PROMUS Element Plus Everolimus-Eluting Coronary Stent System			是	是	否	H7493918412350	H7493918412350

75	C02020200101005113250000216	C0202020010100511325	0000216	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20173466661	776.3	国家集采	甲类	依维莫司洗脱冠状动脉支架系统\$PROMUS Element Plus Everolimus-Eluting Coronary Stent System	H7493918438400、H7493918438350、H7493918438300、H7493918438270、H7493918438250、H7493918432400、H7493918432350、H7493918432300、H7493918432270、H7493918432250、H7493918432220、H7493918428400、H7493918424400、H7493918420400、H7493918416400、H7493918412400、H7493918428350、	该产品由预装的药物支架和快速交换型输送系统组成,包含冲洗针配件。金属支架由铂铬合金制成;涂层由药物基质层和底物层构成,药物基质层由聚偏二氟乙烯-六氟丙烯(PVDF-HFP)和依维莫司组成,依维莫司的剂量为100 u g / mm2,不同规格产品载药量为38. 2-241.8 u g;底物层的材料为聚甲基丙烯酸正丁酯(PBMA)。输送系统由歧管、近端轴管、中段轴管、远端轴管、标志带、球囊和缓冲头组成,球囊内层材料为Pebax6333,外层材料为Pebax7233。远端轴管涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌,一次性使	该产品可改善冠状动脉腔直径,适用于因分散的原发性自体冠状动脉病变而引发缺血性心脏病症状的患者。所治疗病变部位的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),参考血管直径应在2.25 mm到4.0 mm范围内,靶病变血管长度≤34mm。	甲类 /		2017-09-12	2022-09-11	依维莫司洗脱冠状动脉支架系统\$PROMUS Element Plus Everolimus-Eluting Coronary Stent System			是	是	否	H7493918428300	H7493918428300
76	C02020200101005113250000210	C0202020010100511325	0000210	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20173466661	776.3	国家集采	甲类	依维莫司洗脱冠状动脉支架系统\$PROMUS Element Plus Everolimus-Eluting Coronary Stent System	H7493918438400、H7493918438350、H7493918438300、H7493918438270、H7493918438250、H7493918432400、H7493918432350、H7493918432300、H7493918432270、H7493918432250、H7493918432220、H7493918428400、H7493918424400、H7493918420400、H7493918416400、H7493918412400、H7493918428350、	该产品由预装的药物支架和快速交换型输送系统组成,包含冲洗针配件。金属支架由铂铬合金制成;涂层由药物基质层和底物层构成,药物基质层由聚偏二氟乙烯-六氟丙烯(PVDF-HFP)和依维莫司组成,依维莫司的剂量为100 u g / mm2,不同规格产品载药量为38. 2-241.8 u g;底物层的材料为聚甲基丙烯酸正丁酯(PBMA)。输送系统由歧管、近端轴管、中段轴管、远端轴管、标志带、球囊和缓冲头组成,球囊内层材料为Pebax6333,外层材料为Pebax7233。远端轴管涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌,一次性使	该产品可改善冠状动脉腔直径,适用于因分散的原发性自体冠状动脉病变而引发缺血性心脏病症状的患者。所治疗病变部位的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),参考血管直径应在2.25 mm到4.0 mm范围内,靶病变血管长度≤34mm。	甲类 /		2017-09-12	2022-09-11	依维莫司洗脱冠状动脉支架系统\$PROMUS Element Plus Everolimus-Eluting Coronary Stent System			是	是	否	H7493918424300	H7493918424300
77	C02020200101005113250000204	C0202020010100511325	0000204	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20173466661	776.3	国家集采	甲类	依维莫司洗脱冠状动脉支架系统\$PROMUS Element Plus Everolimus-Eluting Coronary Stent System	H7493918438400、H7493918438350、H7493918438300、H7493918438270、H7493918438250、H7493918432400、H7493918432350、H7493918432300、H7493918432270、H7493918432250、H7493918432220、H7493918428400、H7493918424400、H7493918420400、H7493918416400、H7493918412400、H7493918428350、	该产品由预装的药物支架和快速交换型输送系统组成,包含冲洗针配件。金属支架由铂铬合金制成;涂层由药物基质层和底物层构成,药物基质层由聚偏二氟乙烯-六氟丙烯(PVDF-HFP)和依维莫司组成,依维莫司的剂量为100 u g / mm2,不同规格产品载药量为38. 2-241.8 u g;底物层的材料为聚甲基丙烯酸正丁酯(PBMA)。输送系统由歧管、近端轴管、中段轴管、远端轴管、标志带、球囊和缓冲头组成,球囊内层材料为Pebax6333,外层材料为Pebax7233。远端轴管涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌,一次性使	该产品可改善冠状动脉腔直径,适用于因分散的原发性自体冠状动脉病变而引发缺血性心脏病症状的患者。所治疗病变部位的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),参考血管直径应在2.25 mm到4.0 mm范围内,靶病变血管长度≤34mm。	甲类 /		2017-09-12	2022-09-11	依维莫司洗脱冠状动脉支架系统\$PROMUS Element Plus Everolimus-Eluting Coronary Stent System			是	是	否	H7493918420300	H7493918420300
78	C02020200101005113250000198	C0202020010100511325	0000198	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20173466661	776.3	国家集采	甲类	依维莫司洗脱冠状动脉支架系统\$PROMUS Element Plus Everolimus-Eluting Coronary Stent System	H7493918438400、H7493918438350、H7493918438300、H7493918438270、H7493918438250、H7493918432400、H7493918432350、H7493918432300、H7493918432270、H7493918432250、H7493918432220、H7493918428400、H7493918424400、H7493918420400、H7493918416400、H7493918412400、H7493918428350、	该产品由预装的药物支架和快速交换型输送系统组成,包含冲洗针配件。金属支架由铂铬合金制成;涂层由药物基质层和底物层构成,药物基质层由聚偏二氟乙烯-六氟丙烯(PVDF-HFP)和依维莫司组成,依维莫司的剂量为100 u g / mm2,不同规格产品载药量为38. 2-241.8 u g;底物层的材料为聚甲基丙烯酸正丁酯(PBMA)。输送系统由歧管、近端轴管、中段轴管、远端轴管、标志带、球囊和缓冲头组成,球囊内层材料为Pebax6333,外层材料为Pebax7233。远端轴管涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌,一次性使	该产品可改善冠状动脉腔直径,适用于因分散的原发性自体冠状动脉病变而引发缺血性心脏病症状的患者。所治疗病变部位的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),参考血管直径应在2.25 mm到4.0 mm范围内,靶病变血管长度≤34mm。	甲类 /		2017-09-12	2022-09-11	依维莫司洗脱冠状动脉支架系统\$PROMUS Element Plus Everolimus-Eluting Coronary Stent System			是	是	否	H7493918416300	H7493918416300
79	C02020200101005113250000192	C0202020010100511325	0000192	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20173466661	776.3	国家集采	甲类	依维莫司洗脱冠状动脉支架系统\$PROMUS Element Plus Everolimus-Eluting Coronary Stent System	H7493918438400、H7493918438350、H7493918438300、H7493918438270、H7493918438250、H7493918432400、H7493918432350、H7493918432300、H7493918432270、H7493918432250、H7493918432220、H7493918428400、H7493918424400、H7493918420400、H7493918416400、H7493918412400、H7493918428350、	该产品由预装的药物支架和快速交换型输送系统组成,包含冲洗针配件。金属支架由铂铬合金制成;涂层由药物基质层和底物层构成,药物基质层由聚偏二氟乙烯-六氟丙烯(PVDF-HFP)和依维莫司组成,依维莫司的剂量为100 u g / mm2,不同规格产品载药量为38. 2-241.8 u g;底物层的材料为聚甲基丙烯酸正丁酯(PBMA)。输送系统由歧管、近端轴管、中段轴管、远端轴管、标志带、球囊和缓冲头组成,球囊内层材料为Pebax6333,外层材料为Pebax7233。远端轴管涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌,一次性使	该产品可改善冠状动脉腔直径,适用于因分散的原发性自体冠状动脉病变而引发缺血性心脏病症状的患者。所治疗病变部位的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),参考血管直径应在2.25 mm到4.0 mm范围内,靶病变血管长度≤34mm。	甲类 /		2017-09-12	2022-09-11	依维莫司洗脱冠状动脉支架系统\$PROMUS Element Plus Everolimus-Eluting Coronary Stent System			是	是	否	H7493918412300	H7493918412300



80	C02020200101005113250000215	C0202020010100511325	0000215	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20173466661	776.3	国家集采	甲类	依维莫司洗脱冠状动脉支架系统\$PROMUS Element Plus Everolimus-Eluting Coronary Stent System	H7493918438400、H7493918438350、H7493918438300、H7493918438270、H7493918438250、H7493918432400、H7493918432350、H7493918432300、H7493918432270、H7493918432250、H7493918432220、H7493918428400、H7493918424400、H7493918420400、H7493918416400、H7493918412400、H7493918428350、	该产品由预装的药物支架和快速交换型输送系统组成,包含冲洗针配件。金属支架由铂铬合金制成;涂层由药物基质层和底层构成,药物基质层由聚偏二氟乙烯-六氟丙烯(PVDF-HFP)和依维莫司组成,依维莫司的剂量为100 u g / mm2,不同规格产品载药量为38. 2-241.8 u g;底物层的材料为聚甲基丙烯酸正丁酯(PBMA)。输送系统由歧管、近端轴管、中段轴管、远端轴管、标志带、球囊和缓冲头组成,球囊内层材料为Pebax6333,外层材料为Pebax7233。远端轴管涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌,一次性使	该产品可改善冠状动脉腔直径,适用于因分散的原发性自体冠状动脉病变而引发缺血性心脏病症状的患者。所治疗病变部位的长度应当小于标称支架长度(8 m、12 mm、16 mm、20 mm、24 mm、28 mm、32 mm和38 mm),参考血管直径应在2.25 mm到4.0 mm范围内,靶病变血管长度≤34mm。	甲类 /		2017-09-12	2022-09-11	依维莫司洗脱冠状动脉支架系统\$PROMUS Element Plus Everolimus-Eluting Coronary Stent System			是	是	否	H7493918428270	H7493918428270
81	C02020200101005113250000209	C0202020010100511325	0000209	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20173466661	776.3	国家集采	甲类	依维莫司洗脱冠状动脉支架系统\$PROMUS Element Plus Everolimus-Eluting Coronary Stent System	H7493918438400、H7493918438350、H7493918438300、H7493918438270、H7493918438250、H7493918432400、H7493918432350、H7493918432300、H7493918432270、H7493918432250、H7493918432220、H7493918428400、H7493918424400、H7493918420400、H7493918416400、H7493918412400、H7493918428350、	该产品由预装的药物支架和快速交换型输送系统组成,包含冲洗针配件。金属支架由铂铬合金制成;涂层由药物基质层和底层构成,药物基质层由聚偏二氟乙烯-六氟丙烯(PVDF-HFP)和依维莫司组成,依维莫司的剂量为100 u g / mm2,不同规格产品载药量为38. 2-241.8 u g;底物层的材料为聚甲基丙烯酸正丁酯(PBMA)。输送系统由歧管、近端轴管、中段轴管、远端轴管、标志带、球囊和缓冲头组成,球囊内层材料为Pebax6333,外层材料为Pebax7233。远端轴管涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌,一次性使	该产品可改善冠状动脉腔直径,适用于因分散的原发性自体冠状动脉病变而引发缺血性心脏病症状的患者。所治疗病变部位的长度应当小于标称支架长度(8 m、12 mm、16 mm、20 mm、24 mm、28 mm、32 mm和38 mm),参考血管直径应在2.25 mm到4.0 mm范围内,靶病变血管长度≤34mm。	甲类 /		2017-09-12	2022-09-11	依维莫司洗脱冠状动脉支架系统\$PROMUS Element Plus Everolimus-Eluting Coronary Stent System			是	是	否	H7493918424270	H7493918424270
82	C02020200101005113250000203	C0202020010100511325	0000203	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20173466661	776.3	国家集采	甲类	依维莫司洗脱冠状动脉支架系统\$PROMUS Element Plus Everolimus-Eluting Coronary Stent System	H7493918438400、H7493918438350、H7493918438300、H7493918438270、H7493918438250、H7493918432400、H7493918432350、H7493918432300、H7493918432270、H7493918432250、H7493918432220、H7493918428400、H7493918424400、H7493918420400、H7493918416400、H7493918412400、H7493918428350、	该产品由预装的药物支架和快速交换型输送系统组成,包含冲洗针配件。金属支架由铂铬合金制成;涂层由药物基质层和底层构成,药物基质层由聚偏二氟乙烯-六氟丙烯(PVDF-HFP)和依维莫司组成,依维莫司的剂量为100 u g / mm2,不同规格产品载药量为38. 2-241.8 u g;底物层的材料为聚甲基丙烯酸正丁酯(PBMA)。输送系统由歧管、近端轴管、中段轴管、远端轴管、标志带、球囊和缓冲头组成,球囊内层材料为Pebax6333,外层材料为Pebax7233。远端轴管涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌,一次性使	该产品可改善冠状动脉腔直径,适用于因分散的原发性自体冠状动脉病变而引发缺血性心脏病症状的患者。所治疗病变部位的长度应当小于标称支架长度(8 m、12 mm、16 mm、20 mm、24 mm、28 mm、32 mm和38 mm),参考血管直径应在2.25 mm到4.0 mm范围内,靶病变血管长度≤34mm。	甲类 /		2017-09-12	2022-09-11	依维莫司洗脱冠状动脉支架系统\$PROMUS Element Plus Everolimus-Eluting Coronary Stent System			是	是	否	H7493918420270	H7493918420270
83	C02020200101005113250000197	C0202020010100511325	0000197	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20173466661	776.3	国家集采	甲类	依维莫司洗脱冠状动脉支架系统\$PROMUS Element Plus Everolimus-Eluting Coronary Stent System	H7493918438400、H7493918438350、H7493918438300、H7493918438270、H7493918438250、H7493918432400、H7493918432350、H7493918432300、H7493918432270、H7493918432250、H7493918432220、H7493918428400、H7493918424400、H7493918420400、H7493918416400、H7493918412400、H7493918428350、	该产品由预装的药物支架和快速交换型输送系统组成,包含冲洗针配件。金属支架由铂铬合金制成;涂层由药物基质层和底层构成,药物基质层由聚偏二氟乙烯-六氟丙烯(PVDF-HFP)和依维莫司组成,依维莫司的剂量为100 u g / mm2,不同规格产品载药量为38. 2-241.8 u g;底物层的材料为聚甲基丙烯酸正丁酯(PBMA)。输送系统由歧管、近端轴管、中段轴管、远端轴管、标志带、球囊和缓冲头组成,球囊内层材料为Pebax6333,外层材料为Pebax7233。远端轴管涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌,一次性使	该产品可改善冠状动脉腔直径,适用于因分散的原发性自体冠状动脉病变而引发缺血性心脏病症状的患者。所治疗病变部位的长度应当小于标称支架长度(8 m、12 mm、16 mm、20 mm、24 mm、28 mm、32 mm和38 mm),参考血管直径应在2.25 mm到4.0 mm范围内,靶病变血管长度≤34mm。	甲类 /		2017-09-12	2022-09-11	依维莫司洗脱冠状动脉支架系统\$PROMUS Element Plus Everolimus-Eluting Coronary Stent System			是	是	否	H7493918416270	H7493918416270
84	C02020200101005113250000191	C0202020010100511325	0000191	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20173466661	776.3	国家集采	甲类	依维莫司洗脱冠状动脉支架系统\$PROMUS Element Plus Everolimus-Eluting Coronary Stent System	H7493918438400、H7493918438350、H7493918438300、H7493918438270、H7493918438250、H7493918432400、H7493918432350、H7493918432300、H7493918432270、H7493918432250、H7493918432220、H7493918428400、H7493918424400、H7493918420400、H7493918416400、H7493918412400、H7493918428350、	该产品由预装的药物支架和快速交换型输送系统组成,包含冲洗针配件。金属支架由铂铬合金制成;涂层由药物基质层和底层构成,药物基质层由聚偏二氟乙烯-六氟丙烯(PVDF-HFP)和依维莫司组成,依维莫司的剂量为100 u g / mm2,不同规格产品载药量为38. 2-241.8 u g;底物层的材料为聚甲基丙烯酸正丁酯(PBMA)。输送系统由歧管、近端轴管、中段轴管、远端轴管、标志带、球囊和缓冲头组成,球囊内层材料为Pebax6333,外层材料为Pebax7233。远端轴管涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌,一次性使	该产品可改善冠状动脉腔直径,适用于因分散的原发性自体冠状动脉病变而引发缺血性心脏病症状的患者。所治疗病变部位的长度应当小于标称支架长度(8 m、12 mm、16 mm、20 mm、24 mm、28 mm、32 mm和38 mm),参考血管直径应在2.25 mm到4.0 mm范围内,靶病变血管长度≤34mm。	甲类 /		2017-09-12	2022-09-11	依维莫司洗脱冠状动脉支架系统\$PROMUS Element Plus Everolimus-Eluting Coronary Stent System			是	是	否	H7493918412270	H7493918412270

85	C02020200101005113250000214	C0202020010100511325	0000214	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20173466661	776.3	国家集采	甲类	依维莫司洗脱冠状动脉支架系统\$PROMUS Element Plus Everolimus-Eluting Coronary Stent System	H7493918438400、H7493918438350、H7493918438300、H7493918438270、H7493918438250、H7493918432400、H7493918432350、H7493918432300、H7493918432270、H7493918432250、H7493918432220、H7493918428400、H7493918424400、H7493918420400、H7493918416400、H7493918412400、H7493918428350、	该产品由预装的药物支架和快速交换型输送系统组成,包含冲洗针配件。金属支架由铂铬合金制成;涂层由药物基质层和底物层构成,药物基质层由聚偏二氟乙烯-六氟丙烯(PVDF-HFP)和依维莫司组成,依维莫司的剂量为100 u g / mm2,不同规格产品载药量为38. 2-241.8 u g;底物层的材料为聚甲基丙烯酸正丁酯(PBMA)。输送系统由歧管、近端轴管、中段轴管、远端轴管、标志带、球囊和缓冲头组成,球囊内层材料为Pebax6333,外层材料为Pebax7233。远端轴管涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌,一次性使	该产品可改善冠状动脉腔直径,适用于因分散的原发性自体冠状动脉病变而引发缺血性心脏病症状的患者。所治疗病变部位的长度应当小于标称支架长度(8 m、12 mm、16 mm、20 mm、24 mm、28 mm、32 mm和38 mm),参考血管直径应在2.25 mm到4.0 mm范围内,靶病变血管长度≤34mm。	甲类 /		2017-09-12	2022-09-11	依维莫司洗脱冠状动脉支架系统\$PROMUS Element Plus Everolimus-Eluting Coronary Stent System			是	是	否	H7493918428250	H7493918428250
86	C02020200101005113250000208	C0202020010100511325	0000208	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20173466661	776.3	国家集采	甲类	依维莫司洗脱冠状动脉支架系统\$PROMUS Element Plus Everolimus-Eluting Coronary Stent System	H7493918438400、H7493918438350、H7493918438300、H7493918438270、H7493918438250、H7493918432400、H7493918432350、H7493918432300、H7493918432270、H7493918432250、H7493918432220、H7493918428400、H7493918424400、H7493918420400、H7493918416400、H7493918412400、H7493918428350、	该产品由预装的药物支架和快速交换型输送系统组成,包含冲洗针配件。金属支架由铂铬合金制成;涂层由药物基质层和底物层构成,药物基质层由聚偏二氟乙烯-六氟丙烯(PVDF-HFP)和依维莫司组成,依维莫司的剂量为100 u g / mm2,不同规格产品载药量为38. 2-241.8 u g;底物层的材料为聚甲基丙烯酸正丁酯(PBMA)。输送系统由歧管、近端轴管、中段轴管、远端轴管、标志带、球囊和缓冲头组成,球囊内层材料为Pebax6333,外层材料为Pebax7233。远端轴管涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌,一次性使	该产品可改善冠状动脉腔直径,适用于因分散的原发性自体冠状动脉病变而引发缺血性心脏病症状的患者。所治疗病变部位的长度应当小于标称支架长度(8 m、12 mm、16 mm、20 mm、24 mm、28 mm、32 mm和38 mm),参考血管直径应在2.25 mm到4.0 mm范围内,靶病变血管长度≤34mm。	甲类 /		2017-09-12	2022-09-11	依维莫司洗脱冠状动脉支架系统\$PROMUS Element Plus Everolimus-Eluting Coronary Stent System			是	是	否	H7493918424250	H7493918424250
87	C02020200101005113250000202	C0202020010100511325	0000202	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20173466661	776.3	国家集采	甲类	依维莫司洗脱冠状动脉支架系统\$PROMUS Element Plus Everolimus-Eluting Coronary Stent System	H7493918438400、H7493918438350、H7493918438300、H7493918438270、H7493918438250、H7493918432400、H7493918432350、H7493918432300、H7493918432270、H7493918432250、H7493918432220、H7493918428400、H7493918424400、H7493918420400、H7493918416400、H7493918412400、H7493918428350、	该产品由预装的药物支架和快速交换型输送系统组成,包含冲洗针配件。金属支架由铂铬合金制成;涂层由药物基质层和底物层构成,药物基质层由聚偏二氟乙烯-六氟丙烯(PVDF-HFP)和依维莫司组成,依维莫司的剂量为100 u g / mm2,不同规格产品载药量为38. 2-241.8 u g;底物层的材料为聚甲基丙烯酸正丁酯(PBMA)。输送系统由歧管、近端轴管、中段轴管、远端轴管、标志带、球囊和缓冲头组成,球囊内层材料为Pebax6333,外层材料为Pebax7233。远端轴管涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌,一次性使	该产品可改善冠状动脉腔直径,适用于因分散的原发性自体冠状动脉病变而引发缺血性心脏病症状的患者。所治疗病变部位的长度应当小于标称支架长度(8 m、12 mm、16 mm、20 mm、24 mm、28 mm、32 mm和38 mm),参考血管直径应在2.25 mm到4.0 mm范围内,靶病变血管长度≤34mm。	甲类 /		2017-09-12	2022-09-11	依维莫司洗脱冠状动脉支架系统\$PROMUS Element Plus Everolimus-Eluting Coronary Stent System			是	是	否	H7493918420250	H7493918420250
88	C02020200101005113250000196	C0202020010100511325	0000196	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20173466661	776.3	国家集采	甲类	依维莫司洗脱冠状动脉支架系统\$PROMUS Element Plus Everolimus-Eluting Coronary Stent System	H7493918438400、H7493918438350、H7493918438300、H7493918438270、H7493918438250、H7493918432400、H7493918432350、H7493918432300、H7493918432270、H7493918432250、H7493918432220、H7493918428400、H7493918424400、H7493918420400、H7493918416400、H7493918412400、H7493918428350、	该产品由预装的药物支架和快速交换型输送系统组成,包含冲洗针配件。金属支架由铂铬合金制成;涂层由药物基质层和底物层构成,药物基质层由聚偏二氟乙烯-六氟丙烯(PVDF-HFP)和依维莫司组成,依维莫司的剂量为100 u g / mm2,不同规格产品载药量为38. 2-241.8 u g;底物层的材料为聚甲基丙烯酸正丁酯(PBMA)。输送系统由歧管、近端轴管、中段轴管、远端轴管、标志带、球囊和缓冲头组成,球囊内层材料为Pebax6333,外层材料为Pebax7233。远端轴管涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌,一次性使	该产品可改善冠状动脉腔直径,适用于因分散的原发性自体冠状动脉病变而引发缺血性心脏病症状的患者。所治疗病变部位的长度应当小于标称支架长度(8 m、12 mm、16 mm、20 mm、24 mm、28 mm、32 mm和38 mm),参考血管直径应在2.25 mm到4.0 mm范围内,靶病变血管长度≤34mm。	甲类 /		2017-09-12	2022-09-11	依维莫司洗脱冠状动脉支架系统\$PROMUS Element Plus Everolimus-Eluting Coronary Stent System			是	是	否	H7493918416250	H7493918416250
89	C02020200101005113250000190	C0202020010100511325	0000190	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20173466661	776.3	国家集采	甲类	依维莫司洗脱冠状动脉支架系统\$PROMUS Element Plus Everolimus-Eluting Coronary Stent System	H7493918438400、H7493918438350、H7493918438300、H7493918438270、H7493918438250、H7493918432400、H7493918432350、H7493918432300、H7493918432270、H7493918432250、H7493918432220、H7493918428400、H7493918424400、H7493918420400、H7493918416400、H7493918412400、H7493918428350、	该产品由预装的药物支架和快速交换型输送系统组成,包含冲洗针配件。金属支架由铂铬合金制成;涂层由药物基质层和底物层构成,药物基质层由聚偏二氟乙烯-六氟丙烯(PVDF-HFP)和依维莫司组成,依维莫司的剂量为100 u g / mm2,不同规格产品载药量为38. 2-241.8 u g;底物层的材料为聚甲基丙烯酸正丁酯(PBMA)。输送系统由歧管、近端轴管、中段轴管、远端轴管、标志带、球囊和缓冲头组成,球囊内层材料为Pebax6333,外层材料为Pebax7233。远端轴管涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌,一次性使	该产品可改善冠状动脉腔直径,适用于因分散的原发性自体冠状动脉病变而引发缺血性心脏病症状的患者。所治疗病变部位的长度应当小于标称支架长度(8 m、12 mm、16 mm、20 mm、24 mm、28 mm、32 mm和38 mm),参考血管直径应在2.25 mm到4.0 mm范围内,靶病变血管长度≤34mm。	甲类 /		2017-09-12	2022-09-11	依维莫司洗脱冠状动脉支架系统\$PROMUS Element Plus Everolimus-Eluting Coronary Stent System			是	是	否	H7493918412250	H7493918412250

90	C02020200101005113250000213	C0202020010100511325	0000213	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20173466661	776.3	国家集采	甲类	依维莫司洗脱冠状动脉支架系统\$PROMUS Element Plus Everolimus-Eluting Coronary Stent System	H7493918438400、H7493918438350、H7493918438300、H7493918438270、H7493918438250、H7493918432400、H7493918432350、H7493918432300、H7493918432270、H7493918432250、H7493918432220、H7493918428400、H7493918424400、H7493918420400、H7493918416400、H7493918412400、H7493918428350、	该产品由预装的药物支架和快速交换型输送系统组成,包含冲洗针配件。金属支架由铂铬合金制成;涂层由药物基质层和底物层构成,药物基质层由聚偏二氟乙烯-六氟丙烯(PVDF-HFP)和依维莫司组成,依维莫司的剂量为100 u g / mm2,不同规格产品载药量为38. 2-241.8 u g;底物层的材料为聚甲基丙烯酸正丁酯(PBMA)。输送系统由歧管、近端轴管、中段轴管、远端轴管、标志带、球囊和缓冲头组成,球囊内层材料为Pebax6333,外层材料为Pebax7233。远端轴管涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌,一次性使	该产品可改善冠状动脉腔直径,适用于因分散的原发性自体冠状动脉病变而引发缺血性心脏病症状的患者。所治疗病变部位的长度应当小于标称支架长度(8 m、12 mm、16 mm、20 mm、24 mm、28 mm、32 mm和38 mm),参考血管直径应在2.25 mm到4.0 mm范围内,靶病变血管长度≤34mm。	甲类 /		2017-09-12	2022-09-11	依维莫司洗脱冠状动脉支架系统\$PROMUS Element Plus Everolimus-Eluting Coronary Stent System			是	是	否	H7493918428220	H7493918428220
91	C02020200101005113250000207	C0202020010100511325	0000207	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20173466661	776.3	国家集采	甲类	依维莫司洗脱冠状动脉支架系统\$PROMUS Element Plus Everolimus-Eluting Coronary Stent System	H7493918438400、H7493918438350、H7493918438300、H7493918438270、H7493918438250、H7493918432400、H7493918432350、H7493918432300、H7493918432270、H7493918432250、H7493918432220、H7493918428400、H7493918424400、H7493918420400、H7493918416400、H7493918412400、H7493918428350、	该产品由预装的药物支架和快速交换型输送系统组成,包含冲洗针配件。金属支架由铂铬合金制成;涂层由药物基质层和底物层构成,药物基质层由聚偏二氟乙烯-六氟丙烯(PVDF-HFP)和依维莫司组成,依维莫司的剂量为100 u g / mm2,不同规格产品载药量为38. 2-241.8 u g;底物层的材料为聚甲基丙烯酸正丁酯(PBMA)。输送系统由歧管、近端轴管、中段轴管、远端轴管、标志带、球囊和缓冲头组成,球囊内层材料为Pebax6333,外层材料为Pebax7233。远端轴管涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌,一次性使	该产品可改善冠状动脉腔直径,适用于因分散的原发性自体冠状动脉病变而引发缺血性心脏病症状的患者。所治疗病变部位的长度应当小于标称支架长度(8 m、12 mm、16 mm、20 mm、24 mm、28 mm、32 mm和38 mm),参考血管直径应在2.25 mm到4.0 mm范围内,靶病变血管长度≤34mm。	甲类 /		2017-09-12	2022-09-11	依维莫司洗脱冠状动脉支架系统\$PROMUS Element Plus Everolimus-Eluting Coronary Stent System			是	是	否	H7493918424220	H7493918424220
92	C02020200101005113250000201	C0202020010100511325	0000201	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20173466661	776.3	国家集采	甲类	依维莫司洗脱冠状动脉支架系统\$PROMUS Element Plus Everolimus-Eluting Coronary Stent System	H7493918438400、H7493918438350、H7493918438300、H7493918438270、H7493918438250、H7493918432400、H7493918432350、H7493918432300、H7493918432270、H7493918432250、H7493918432220、H7493918428400、H7493918424400、H7493918420400、H7493918416400、H7493918412400、H7493918428350、	该产品由预装的药物支架和快速交换型输送系统组成,包含冲洗针配件。金属支架由铂铬合金制成;涂层由药物基质层和底物层构成,药物基质层由聚偏二氟乙烯-六氟丙烯(PVDF-HFP)和依维莫司组成,依维莫司的剂量为100 u g / mm2,不同规格产品载药量为38. 2-241.8 u g;底物层的材料为聚甲基丙烯酸正丁酯(PBMA)。输送系统由歧管、近端轴管、中段轴管、远端轴管、标志带、球囊和缓冲头组成,球囊内层材料为Pebax6333,外层材料为Pebax7233。远端轴管涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌,一次性使	该产品可改善冠状动脉腔直径,适用于因分散的原发性自体冠状动脉病变而引发缺血性心脏病症状的患者。所治疗病变部位的长度应当小于标称支架长度(8 m、12 mm、16 mm、20 mm、24 mm、28 mm、32 mm和38 mm),参考血管直径应在2.25 mm到4.0 mm范围内,靶病变血管长度≤34mm。	甲类 /		2017-09-12	2022-09-11	依维莫司洗脱冠状动脉支架系统\$PROMUS Element Plus Everolimus-Eluting Coronary Stent System			是	是	否	H7493918420220	H7493918420220
93	C02020200101005113250000195	C0202020010100511325	0000195	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20173466661	776.3	国家集采	甲类	依维莫司洗脱冠状动脉支架系统\$PROMUS Element Plus Everolimus-Eluting Coronary Stent System	H7493918438400、H7493918438350、H7493918438300、H7493918438270、H7493918438250、H7493918432400、H7493918432350、H7493918432300、H7493918432270、H7493918432250、H7493918432220、H7493918428400、H7493918424400、H7493918420400、H7493918416400、H7493918412400、H7493918428350、	该产品由预装的药物支架和快速交换型输送系统组成,包含冲洗针配件。金属支架由铂铬合金制成;涂层由药物基质层和底物层构成,药物基质层由聚偏二氟乙烯-六氟丙烯(PVDF-HFP)和依维莫司组成,依维莫司的剂量为100 u g / mm2,不同规格产品载药量为38. 2-241.8 u g;底物层的材料为聚甲基丙烯酸正丁酯(PBMA)。输送系统由歧管、近端轴管、中段轴管、远端轴管、标志带、球囊和缓冲头组成,球囊内层材料为Pebax6333,外层材料为Pebax7233。远端轴管涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌,一次性使	该产品可改善冠状动脉腔直径,适用于因分散的原发性自体冠状动脉病变而引发缺血性心脏病症状的患者。所治疗病变部位的长度应当小于标称支架长度(8 m、12 mm、16 mm、20 mm、24 mm、28 mm、32 mm和38 mm),参考血管直径应在2.25 mm到4.0 mm范围内,靶病变血管长度≤34mm。	甲类 /		2017-09-12	2022-09-11	依维莫司洗脱冠状动脉支架系统\$PROMUS Element Plus Everolimus-Eluting Coronary Stent System			是	是	否	H7493918416220	H7493918416220
94	C02020200101005113250000189	C0202020010100511325	0000189	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20173466661	776.3	国家集采	甲类	依维莫司洗脱冠状动脉支架系统\$PROMUS Element Plus Everolimus-Eluting Coronary Stent System	H7493918438400、H7493918438350、H7493918438300、H7493918438270、H7493918438250、H7493918432400、H7493918432350、H7493918432300、H7493918432270、H7493918432250、H7493918432220、H7493918428400、H7493918424400、H7493918420400、H7493918416400、H7493918412400、H7493918428350、	该产品由预装的药物支架和快速交换型输送系统组成,包含冲洗针配件。金属支架由铂铬合金制成;涂层由药物基质层和底物层构成,药物基质层由聚偏二氟乙烯-六氟丙烯(PVDF-HFP)和依维莫司组成,依维莫司的剂量为100 u g / mm2,不同规格产品载药量为38. 2-241.8 u g;底物层的材料为聚甲基丙烯酸正丁酯(PBMA)。输送系统由歧管、近端轴管、中段轴管、远端轴管、标志带、球囊和缓冲头组成,球囊内层材料为Pebax6333,外层材料为Pebax7233。远端轴管涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌,一次性使	该产品可改善冠状动脉腔直径,适用于因分散的原发性自体冠状动脉病变而引发缺血性心脏病症状的患者。所治疗病变部位的长度应当小于标称支架长度(8 m、12 mm、16 mm、20 mm、24 mm、28 mm、32 mm和38 mm),参考血管直径应在2.25 mm到4.0 mm范围内,靶病变血管长度≤34mm。	甲类 /		2017-09-12	2022-09-11	依维莫司洗脱冠状动脉支架系统\$PROMUS Element Plus Everolimus-Eluting Coronary Stent System			是	是	否	H7493918412220	H7493918412220

95	C02020200101005113250000188	C0202020010100511325	0000188	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20173466661	776.3	国家集采	甲类	依维莫司洗脱冠状动脉支架系统\$PROMUS Element Plus Everolimus-Eluting Coronary Stent System	H7493918438400、H7493918438350、H7493918438300、H7493918438270、H7493918438250、H7493918432400、H7493918432350、H7493918432300、H7493918432270、H7493918432250、H7493918432220、H7493918428400、H7493918424400、H7493918420400、H7493918416400、H7493918412400、H7493918428350、	该产品由预装的药物支架和快速交换型输送系统组成,包含冲洗针配件。金属支架由铂铬合金制成;涂层由药物基质层和底物层构成,药物基质层由聚偏二氟乙烯-六氟丙烯(PVDF-HFP)和依维莫司组成,依维莫司的剂量为100 u g / mm2,不同规格产品载药量为38. 2-241.8 u g;底物层的材料为聚甲基丙烯酸正丁酯(PBMA)。输送系统由歧管、近端轴管、中段轴管、远端轴管、标志带、球囊和缓冲头组成,球囊内层材料为Pebax6333,外层材料为Pebax7233。远端轴管涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌,一次性使	该产品可改善冠状动脉腔直径,适用于因分散的原发性自体冠状动脉病变而引发缺血性心脏病症状的患者。所治疗病变部位的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),参考血管直径应在2.25 mm到4.0 mm范围内,靶病变血管长度≤34mm。	甲类 /		2017-09-12	2022-09-11	依维莫司洗脱冠状动脉支架系统\$PROMUS Element Plus Everolimus-Eluting Coronary Stent System			是	是	否	H7493918408400	H7493918408400
96	C02020200101005113250000187	C0202020010100511325	0000187	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20173466661	776.3	国家集采	甲类	依维莫司洗脱冠状动脉支架系统\$PROMUS Element Plus Everolimus-Eluting Coronary Stent System	H7493918438400、H7493918438350、H7493918438300、H7493918438270、H7493918438250、H7493918432400、H7493918432350、H7493918432300、H7493918432270、H7493918432250、H7493918432220、H7493918428400、H7493918424400、H7493918420400、H7493918416400、H7493918412400、H7493918428350、	该产品由预装的药物支架和快速交换型输送系统组成,包含冲洗针配件。金属支架由铂铬合金制成;涂层由药物基质层和底物层构成,药物基质层由聚偏二氟乙烯-六氟丙烯(PVDF-HFP)和依维莫司组成,依维莫司的剂量为100 u g / mm2,不同规格产品载药量为38. 2-241.8 u g;底物层的材料为聚甲基丙烯酸正丁酯(PBMA)。输送系统由歧管、近端轴管、中段轴管、远端轴管、标志带、球囊和缓冲头组成,球囊内层材料为Pebax6333,外层材料为Pebax7233。远端轴管涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌,一次性使	该产品可改善冠状动脉腔直径,适用于因分散的原发性自体冠状动脉病变而引发缺血性心脏病症状的患者。所治疗病变部位的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),参考血管直径应在2.25 mm到4.0 mm范围内,靶病变血管长度≤34mm。	甲类 /		2017-09-12	2022-09-11	依维莫司洗脱冠状动脉支架系统\$PROMUS Element Plus Everolimus-Eluting Coronary Stent System			是	是	否	H7493918408350	H7493918408350
97	C02020200101005113250000186	C0202020010100511325	0000186	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20173466661	776.3	国家集采	甲类	依维莫司洗脱冠状动脉支架系统\$PROMUS Element Plus Everolimus-Eluting Coronary Stent System	H7493918438400、H7493918438350、H7493918438300、H7493918438270、H7493918438250、H7493918432400、H7493918432350、H7493918432300、H7493918432270、H7493918432250、H7493918432220、H7493918428400、H7493918424400、H7493918420400、H7493918416400、H7493918412400、H7493918428350、	该产品由预装的药物支架和快速交换型输送系统组成,包含冲洗针配件。金属支架由铂铬合金制成;涂层由药物基质层和底物层构成,药物基质层由聚偏二氟乙烯-六氟丙烯(PVDF-HFP)和依维莫司组成,依维莫司的剂量为100 u g / mm2,不同规格产品载药量为38. 2-241.8 u g;底物层的材料为聚甲基丙烯酸正丁酯(PBMA)。输送系统由歧管、近端轴管、中段轴管、远端轴管、标志带、球囊和缓冲头组成,球囊内层材料为Pebax6333,外层材料为Pebax7233。远端轴管涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌,一次性使	该产品可改善冠状动脉腔直径,适用于因分散的原发性自体冠状动脉病变而引发缺血性心脏病症状的患者。所治疗病变部位的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),参考血管直径应在2.25 mm到4.0 mm范围内,靶病变血管长度≤34mm。	甲类 /		2017-09-12	2022-09-11	依维莫司洗脱冠状动脉支架系统\$PROMUS Element Plus Everolimus-Eluting Coronary Stent System			是	是	否	H7493918408300	H7493918408300
98	C02020200101005113250000185	C0202020010100511325	0000185	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20173466661	776.3	国家集采	甲类	依维莫司洗脱冠状动脉支架系统\$PROMUS Element Plus Everolimus-Eluting Coronary Stent System	H7493918438400、H7493918438350、H7493918438300、H7493918438270、H7493918438250、H7493918432400、H7493918432350、H7493918432300、H7493918432270、H7493918432250、H7493918432220、H7493918428400、H7493918424400、H7493918420400、H7493918416400、H7493918412400、H7493918428350、	该产品由预装的药物支架和快速交换型输送系统组成,包含冲洗针配件。金属支架由铂铬合金制成;涂层由药物基质层和底物层构成,药物基质层由聚偏二氟乙烯-六氟丙烯(PVDF-HFP)和依维莫司组成,依维莫司的剂量为100 u g / mm2,不同规格产品载药量为38. 2-241.8 u g;底物层的材料为聚甲基丙烯酸正丁酯(PBMA)。输送系统由歧管、近端轴管、中段轴管、远端轴管、标志带、球囊和缓冲头组成,球囊内层材料为Pebax6333,外层材料为Pebax7233。远端轴管涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌,一次性使	该产品可改善冠状动脉腔直径,适用于因分散的原发性自体冠状动脉病变而引发缺血性心脏病症状的患者。所治疗病变部位的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),参考血管直径应在2.25 mm到4.0 mm范围内,靶病变血管长度≤34mm。	甲类 /		2017-09-12	2022-09-11	依维莫司洗脱冠状动脉支架系统\$PROMUS Element Plus Everolimus-Eluting Coronary Stent System			是	是	否	H7493918408270	H7493918408270
99	C02020200101005113250000184	C0202020010100511325	0000184	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20173466661	776.3	国家集采	甲类	依维莫司洗脱冠状动脉支架系统\$PROMUS Element Plus Everolimus-Eluting Coronary Stent System	H7493918438400、H7493918438350、H7493918438300、H7493918438270、H7493918438250、H7493918432400、H7493918432350、H7493918432300、H7493918432270、H7493918432250、H7493918432220、H7493918428400、H7493918424400、H7493918420400、H7493918416400、H7493918412400、H7493918428350、	该产品由预装的药物支架和快速交换型输送系统组成,包含冲洗针配件。金属支架由铂铬合金制成;涂层由药物基质层和底物层构成,药物基质层由聚偏二氟乙烯-六氟丙烯(PVDF-HFP)和依维莫司组成,依维莫司的剂量为100 u g / mm2,不同规格产品载药量为38. 2-241.8 u g;底物层的材料为聚甲基丙烯酸正丁酯(PBMA)。输送系统由歧管、近端轴管、中段轴管、远端轴管、标志带、球囊和缓冲头组成,球囊内层材料为Pebax6333,外层材料为Pebax7233。远端轴管涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌,一次性使	该产品可改善冠状动脉腔直径,适用于因分散的原发性自体冠状动脉病变而引发缺血性心脏病症状的患者。所治疗病变部位的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),参考血管直径应在2.25 mm到4.0 mm范围内,靶病变血管长度≤34mm。	甲类 /		2017-09-12	2022-09-11	依维莫司洗脱冠状动脉支架系统\$PROMUS Element Plus Everolimus-Eluting Coronary Stent System			是	是	否	H7493918408250	H7493918408250

100	C02020200101005113250000183	C0202020010100511325	0000183	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注册20173466661	776.3	国家集采	甲类	依维莫司洗脱冠状动脉支架系统\$PROMUS Element Plus Everolimus-Eluting Coronary Stent System	H7493918438400、H7493918438350、H7493918438300、H7493918438270、H7493918438250、H7493918432400、H7493918432350、H7493918432300、H7493918432270、H7493918432250、H7493918432220、H7493918428400、H7493918424400、H7493918420400、H7493918416400、H7493918412400、H7493918428350、	该产品由预装的药物支架和快速交换型输送系统组成,包含冲洗针附件。金属支架由铂铬合金制成;涂层由药物基质层和底层构成,药物基质层由聚偏二氟乙烯-六氟丙烯(PVDF-HFP)和依维莫司组成,依维莫司的剂量为100 u g /mm <sup>2</sup> 。不同规格产品载药量为38、2-241.8 u g;底物层的材料为聚甲基丙烯酸正丁酯(PBMA)。输送系统由歧管、近端轴管、中段轴管、远端轴管、标志带、球囊和缓冲头组成,球囊内层材料为Pebax6333,外层材料为Pebax7233。远端轴管涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌,一次性使用	该产品可改善冠状动脉腔内直径,适用于因分散的原发性自体冠状动脉病变而引发缺血性心脏病临床症状的患者。所治疗病变部位的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),参考血管直径应在2.25 mm到4.0 mm范围内,靶病变血管长度≤34mm。	甲类 /	2017-09-12	2022-09-11	依维莫司洗脱冠状动脉支架系统\$PROMUS Element Plus Everolimus-Eluting Coronary Stent System	是	是	否	H7493918408220	H7493918408220		
101	C02020200101005113250000036	C0202020010100511325	0000036	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注册20153130608	776	国家集采	甲类	铂铬合金依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	H7493925108220;H7493925108250;H7493925108270;H7493925108300;H7493925108350;H7493925108400;H7493925112220;H749392511250;H7493925112270;H7493925112400;H7493925116220;H7493925116250;H7493925116270;H7493925116300;H7493925116350;	该产品由预装的药物支架和快速交换型Monorail递送系统组成,包括冲洗针附件。金属支架由铂铬合金制成;涂层由药物基质层和底层构成,药物基质层由聚偏二氟乙烯-六氟丙烯(PVDF-HFP)和依维莫司组成,依维莫司的剂量为100?g /mm <sup>2</sup> ,不同规格产品载药量为38-243?g;底物层的材料为聚甲基丙烯酸正丁酯(PBMA)。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。	该产品可改善冠状动脉腔内直径,适用于因分散的原发性自体冠状动脉病变而引发缺血性心脏病临床症状的患者。治疗的病变长度应当小于标称支架长度(8mm、12mm、16mm、20mm、24mm、28mm、32mm和38mm且≤34mm),参考血管直径应在2.25mm到4.00mm范围内。	甲类	原注册证编号:国械注册20153460608鉴于该产品远期安全性、有效性尚需进一步追踪,建议申请人在注册后进行以下工作:应保证上市后的每件产品具有可追溯性。应继续对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访,并在到期延续注册时提交阶段性临床研究报告。如果出现重大的安全性问题,应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2019-12-17	2024-12-16	铂铬合金依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	个	是	是	否	H7493925128400	H7493925128400
102	C02020200101005113250000003	C0202020010100511325	0000003	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注册20153130608	776	国家集采	甲类	铂铬合金依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	H7493925108220;H7493925108250;H7493925108270;H7493925108300;H7493925108350;H7493925108400;H7493925112220;H749392511250;H7493925112270;H7493925112400;H7493925116220;H7493925116250;H7493925116270;H7493925116300;H7493925116350;	该产品由预装的药物支架和快速交换型Monorail递送系统组成,包括冲洗针附件。金属支架由铂铬合金制成;涂层由药物基质层和底层构成,药物基质层由聚偏二氟乙烯-六氟丙烯(PVDF-HFP)和依维莫司组成,依维莫司的剂量为100?g /mm <sup>2</sup> ,不同规格产品载药量为38-243?g;底物层的材料为聚甲基丙烯酸正丁酯(PBMA)。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。	该产品可改善冠状动脉腔内直径,适用于因分散的原发性自体冠状动脉病变而引发缺血性心脏病临床症状的患者。治疗的病变长度应当小于标称支架长度(8mm、12mm、16mm、20mm、24mm、28mm、32mm和38mm且≤34mm),参考血管直径应在2.25mm到4.00mm范围内。	甲类	原注册证编号:国械注册20153460608鉴于该产品远期安全性、有效性尚需进一步追踪,建议申请人在注册后进行以下工作:应保证上市后的每件产品具有可追溯性。应继续对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访,并在到期延续注册时提交阶段性临床研究报告。如果出现重大的安全性问题,应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2019-12-17	2024-12-16	铂铬合金依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	个	是	是	否	H7493925108270	H7493925108270
103	C02020200101005113250000035	C0202020010100511325	0000035	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注册20153130608	776	国家集采	甲类	铂铬合金依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	H7493925108220;H7493925108250;H7493925108270;H7493925108300;H7493925108350;H7493925108400;H7493925112220;H749392511250;H7493925112270;H7493925112400;H7493925116220;H7493925116250;H7493925116270;H7493925116300;H7493925116350;	该产品由预装的药物支架和快速交换型Monorail递送系统组成,包括冲洗针附件。金属支架由铂铬合金制成;涂层由药物基质层和底层构成,药物基质层由聚偏二氟乙烯-六氟丙烯(PVDF-HFP)和依维莫司组成,依维莫司的剂量为100?g /mm <sup>2</sup> ,不同规格产品载药量为38-243?g;底物层的材料为聚甲基丙烯酸正丁酯(PBMA)。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。	该产品可改善冠状动脉腔内直径,适用于因分散的原发性自体冠状动脉病变而引发缺血性心脏病临床症状的患者。治疗的病变长度应当小于标称支架长度(8mm、12mm、16mm、20mm、24mm、28mm、32mm和38mm且≤34mm),参考血管直径应在2.25mm到4.00mm范围内。	甲类	原注册证编号:国械注册20153460608鉴于该产品远期安全性、有效性尚需进一步追踪,建议申请人在注册后进行以下工作:应保证上市后的每件产品具有可追溯性。应继续对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访,并在到期延续注册时提交阶段性临床研究报告。如果出现重大的安全性问题,应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2019-12-17	2024-12-16	铂铬合金依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	个	是	是	否	H7493925128350	H7493925128350
104	C02020200101005113250000006	C0202020010100511325	0000006	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注册20153130608	776	国家集采	甲类	铂铬合金依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	H7493925108220;H7493925108250;H7493925108270;H7493925108300;H7493925108350;H7493925108400;H7493925112220;H749392511250;H7493925112270;H7493925112400;H7493925116220;H7493925116250;H7493925116270;H7493925116300;H7493925116350;	该产品由预装的药物支架和快速交换型Monorail递送系统组成,包括冲洗针附件。金属支架由铂铬合金制成;涂层由药物基质层和底层构成,药物基质层由聚偏二氟乙烯-六氟丙烯(PVDF-HFP)和依维莫司组成,依维莫司的剂量为100?g /mm <sup>2</sup> ,不同规格产品载药量为38-243?g;底物层的材料为聚甲基丙烯酸正丁酯(PBMA)。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。	该产品可改善冠状动脉腔内直径,适用于因分散的原发性自体冠状动脉病变而引发缺血性心脏病临床症状的患者。治疗的病变长度应当小于标称支架长度(8mm、12mm、16mm、20mm、24mm、28mm、32mm和38mm且≤34mm),参考血管直径应在2.25mm到4.00mm范围内。	甲类	原注册证编号:国械注册20153460608鉴于该产品远期安全性、有效性尚需进一步追踪,建议申请人在注册后进行以下工作:应保证上市后的每件产品具有可追溯性。应继续对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访,并在到期延续注册时提交阶段性临床研究报告。如果出现重大的安全性问题,应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2019-12-17	2024-12-16	铂铬合金依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	个	是	是	否	H7493925108400	H7493925108400

105	C02020200101005113250000012	C0202020010100511325	0000012	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153130608	775.98	国家集采	甲类	铂铬合金依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	H7493925108220;H7493925108250;H7493925108270;H7493925108300;H7493925108350;H7493925108400;H7493925112220;H7493925112250;H7493925112270;H7493925112300;H7493925112350;H7493925112400;H7493925116220;H7493925116250;H7493925116270;H7493925116300;H7493925116350;	该产品由预装的药物支架和快速交换型Monorail递送系统组成,包括冲洗针附件。金属支架由铂铬合金制成;涂层由药物基质层和底物层构成,药物基质层由聚偏二氟乙烯-六氟丙烯(PVDF-HFP)和依维莫司组成,依维莫司的剂量为100?g/mm <sup>2</sup> ,不同规格产品载药量为38-243?g;底物层的材料为聚甲基丙烯酸正丁酯(PBMA)。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。	该产品可改善冠状动脉腔直径,适用于因分散的原发性自体冠状动脉病变而引发缺血性心脏病症状的患者。治疗的病变长度应当小于标称支架长度(8mm、12mm、16mm、20mm、24mm、28mm、32mm和38mm且≤34mm),参考血管直径应在2.25mm到4.00mm范围内。	甲类	原注册证编号:国械注进20153460608鉴于该产品远期安全性、有效性尚需进一步追踪,建议申请人在注册后进行以下工作:应保证上市后的每件产品具有可追溯性。应继续对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访,每年形成阶段性临床研究总结,对该产品上市后的安全性信息进行评价,并在到期延续注册时提交阶段性临床研究总结报告。如果出现重大的安全性问题,应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2019-12-17	2024-12-16	铂铬合金依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	个	是	是	否	H7493925112400	H7493925112400
106	C02020200101005113250000017	C0202020010100511325	0000017	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153130608	775.98	国家集采	甲类	铂铬合金依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	H7493925108220;H7493925108250;H7493925108270;H7493925108300;H7493925108350;H7493925108400;H7493925112220;H7493925112250;H7493925112270;H7493925112300;H7493925112350;H7493925112400;H7493925116220;H7493925116250;H7493925116270;H7493925116300;H7493925116350;	该产品由预装的药物支架和快速交换型Monorail递送系统组成,包括冲洗针附件。金属支架由铂铬合金制成;涂层由药物基质层和底物层构成,药物基质层由聚偏二氟乙烯-六氟丙烯(PVDF-HFP)和依维莫司组成,依维莫司的剂量为100?g/mm <sup>2</sup> ,不同规格产品载药量为38-243?g;底物层的材料为聚甲基丙烯酸正丁酯(PBMA)。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。	该产品可改善冠状动脉腔直径,适用于因分散的原发性自体冠状动脉病变而引发缺血性心脏病症状的患者。治疗的病变长度应当小于标称支架长度(8mm、12mm、16mm、20mm、24mm、28mm、32mm和38mm且≤34mm),参考血管直径应在2.25mm到4.00mm范围内。	甲类	原注册证编号:国械注进20153460608鉴于该产品远期安全性、有效性尚需进一步追踪,建议申请人在注册后进行以下工作:应保证上市后的每件产品具有可追溯性。应继续对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访,每年形成阶段性临床研究总结,对该产品上市后的安全性信息进行评价,并在到期延续注册时提交阶段性临床研究总结报告。如果出现重大的安全性问题,应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2019-12-17	2024-12-16	铂铬合金依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	个	是	是	否	H7493925116350	H7493925116350
107	C02020200101005113250000047	C0202020010100511325	0000047	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153130608	775.98	国家集采	甲类	铂铬合金依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	H7493925108220;H7493925108250;H7493925108270;H7493925108300;H7493925108350;H7493925108400;H7493925112220;H7493925112250;H7493925112270;H7493925112300;H7493925112350;H7493925112400;H7493925116220;H7493925116250;H7493925116270;H7493925116300;H7493925116350;	该产品由预装的药物支架和快速交换型Monorail递送系统组成,包括冲洗针附件。金属支架由铂铬合金制成;涂层由药物基质层和底物层构成,药物基质层由聚偏二氟乙烯-六氟丙烯(PVDF-HFP)和依维莫司组成,依维莫司的剂量为100?g/mm <sup>2</sup> ,不同规格产品载药量为38-243?g;底物层的材料为聚甲基丙烯酸正丁酯(PBMA)。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。	该产品可改善冠状动脉腔直径,适用于因分散的原发性自体冠状动脉病变而引发缺血性心脏病症状的患者。治疗的病变长度应当小于标称支架长度(8mm、12mm、16mm、20mm、24mm、28mm、32mm和38mm且≤34mm),参考血管直径应在2.25mm到4.00mm范围内。	甲类	原注册证编号:国械注进20153460608鉴于该产品远期安全性、有效性尚需进一步追踪,建议申请人在注册后进行以下工作:应保证上市后的每件产品具有可追溯性。应继续对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访,每年形成阶段性临床研究总结,对该产品上市后的安全性信息进行评价,并在到期延续注册时提交阶段性临床研究总结报告。如果出现重大的安全性问题,应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2019-12-17	2024-12-16	铂铬合金依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	个	是	是	否	H7493925138400	H7493925138400
108	C02020200101005113250000010	C0202020010100511325	0000010	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153130608	775.98	国家集采	甲类	铂铬合金依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	H7493925108220;H7493925108250;H7493925108270;H7493925108300;H7493925108350;H7493925108400;H7493925112220;H7493925112250;H7493925112270;H7493925112300;H7493925112350;H7493925112400;H7493925116220;H7493925116250;H7493925116270;H7493925116300;H7493925116350;	该产品由预装的药物支架和快速交换型Monorail递送系统组成,包括冲洗针附件。金属支架由铂铬合金制成;涂层由药物基质层和底物层构成,药物基质层由聚偏二氟乙烯-六氟丙烯(PVDF-HFP)和依维莫司组成,依维莫司的剂量为100?g/mm <sup>2</sup> ,不同规格产品载药量为38-243?g;底物层的材料为聚甲基丙烯酸正丁酯(PBMA)。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。	该产品可改善冠状动脉腔直径,适用于因分散的原发性自体冠状动脉病变而引发缺血性心脏病症状的患者。治疗的病变长度应当小于标称支架长度(8mm、12mm、16mm、20mm、24mm、28mm、32mm和38mm且≤34mm),参考血管直径应在2.25mm到4.00mm范围内。	甲类	原注册证编号:国械注进20153460608鉴于该产品远期安全性、有效性尚需进一步追踪,建议申请人在注册后进行以下工作:应保证上市后的每件产品具有可追溯性。应继续对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访,每年形成阶段性临床研究总结,对该产品上市后的安全性信息进行评价,并在到期延续注册时提交阶段性临床研究总结报告。如果出现重大的安全性问题,应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2019-12-17	2024-12-16	铂铬合金依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	个	是	是	否	H7493925112300	H7493925112300
109	C02020200101005113250000007	C0202020010100511325	0000007	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153130608	775.98	国家集采	甲类	铂铬合金依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	H7493925108220;H7493925108250;H7493925108270;H7493925108300;H7493925108350;H7493925108400;H7493925112220;H7493925112250;H7493925112270;H7493925112300;H7493925112350;H7493925112400;H7493925116220;H7493925116250;H7493925116270;H7493925116300;H7493925116350;	该产品由预装的药物支架和快速交换型Monorail递送系统组成,包括冲洗针附件。金属支架由铂铬合金制成;涂层由药物基质层和底物层构成,药物基质层由聚偏二氟乙烯-六氟丙烯(PVDF-HFP)和依维莫司组成,依维莫司的剂量为100?g/mm <sup>2</sup> ,不同规格产品载药量为38-243?g;底物层的材料为聚甲基丙烯酸正丁酯(PBMA)。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。	该产品可改善冠状动脉腔直径,适用于因分散的原发性自体冠状动脉病变而引发缺血性心脏病症状的患者。治疗的病变长度应当小于标称支架长度(8mm、12mm、16mm、20mm、24mm、28mm、32mm和38mm且≤34mm),参考血管直径应在2.25mm到4.00mm范围内。	甲类	原注册证编号:国械注进20153460608鉴于该产品远期安全性、有效性尚需进一步追踪,建议申请人在注册后进行以下工作:应保证上市后的每件产品具有可追溯性。应继续对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访,每年形成阶段性临床研究总结,对该产品上市后的安全性信息进行评价,并在到期延续注册时提交阶段性临床研究总结报告。如果出现重大的安全性问题,应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2019-12-17	2024-12-16	铂铬合金依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	个	是	是	否	H7493925112220	H7493925112220

110	C02020200101005113250000004	C0202020010100511325	0000004	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153130608	775.98	国家集采	甲类	铂铬合金依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	H7493925108220;H7493925108250;H7493925108270;H7493925108300;H7493925108350;H7493925108400;H7493925112220;H7493925112250;H7493925112270;H7493925112300;H7493925112350;H7493925112400;H7493925116220;H7493925116250;H7493925116270;H7493925116300;H7493925116350;	该产品由预装的药物支架和快速交换型Monorail递送系统组成,包括冲洗针附件。金属支架由铂铬合金制成;涂层由药物基质层和底物层构成,药物基质层由聚偏二氟乙烯-六氟丙烯(PVDF-HFP)和依维莫司组成,依维莫司的剂量为100?g/mm <sup>2</sup> ,不同规格产品载药量为38-243?g;底物层的材料为聚甲基丙烯酸正丁酯(PBMA)。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。	该产品可改善冠状动脉腔直径,适用于因分散的原发性自体冠状动脉病变而引发缺血性心脏病症状的患者。治疗的病变长度应当小于标称支架长度(8mm、12mm、16mm、20mm、24mm、28mm、32mm和38mm且≤34mm),参考血管直径应在2.25mm到4.00mm范围内。	甲类	原注册证编号:国械注进20153460608鉴于该产品远期安全性、有效性尚需进一步追踪,建议申请人在注册后进行以下工作:应保证上市后的每件产品具有可追溯性。应继续对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访,每年形成阶段性临床研究总结,对该产品上市后的安全性信息进行评价,并在到期延续注册时提交阶段性临床研究总结报告。如果出现重大的安全性问题,应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2019-12-17	2024-12-16	铂铬合金依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	个	是	是	否	H7493925108300	H7493925108300
111	C02020200101005113250000022	C0202020010100511325	0000022	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153130608	775.98	国家集采	甲类	铂铬合金依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	H7493925108220;H7493925108250;H7493925108270;H7493925108300;H7493925108350;H7493925108400;H7493925112220;H7493925112250;H7493925112270;H7493925112300;H7493925112350;H7493925112400;H7493925116220;H7493925116250;H7493925116270;H7493925116300;H7493925116350;	该产品由预装的药物支架和快速交换型Monorail递送系统组成,包括冲洗针附件。金属支架由铂铬合金制成;涂层由药物基质层和底物层构成,药物基质层由聚偏二氟乙烯-六氟丙烯(PVDF-HFP)和依维莫司组成,依维莫司的剂量为100?g/mm <sup>2</sup> ,不同规格产品载药量为38-243?g;底物层的材料为聚甲基丙烯酸正丁酯(PBMA)。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。	该产品可改善冠状动脉腔直径,适用于因分散的原发性自体冠状动脉病变而引发缺血性心脏病症状的患者。治疗的病变长度应当小于标称支架长度(8mm、12mm、16mm、20mm、24mm、28mm、32mm和38mm且≤34mm),参考血管直径应在2.25mm到4.00mm范围内。	甲类	原注册证编号:国械注进20153460608鉴于该产品远期安全性、有效性尚需进一步追踪,建议申请人在注册后进行以下工作:应保证上市后的每件产品具有可追溯性。应继续对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访,每年形成阶段性临床研究总结,对该产品上市后的安全性信息进行评价,并在到期延续注册时提交阶段性临床研究总结报告。如果出现重大的安全性问题,应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2019-12-17	2024-12-16	铂铬合金依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	个	是	是	否	H7493925120300	H7493925120300
112	C02020200101005113250000020	C0202020010100511325	0000020	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153130608	775.98	国家集采	甲类	铂铬合金依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	H7493925108220;H7493925108250;H7493925108270;H7493925108300;H7493925108350;H7493925108400;H7493925112220;H7493925112250;H7493925112270;H7493925112300;H7493925112350;H7493925112400;H7493925116220;H7493925116250;H7493925116270;H7493925116300;H7493925116350;	该产品由预装的药物支架和快速交换型Monorail递送系统组成,包括冲洗针附件。金属支架由铂铬合金制成;涂层由药物基质层和底物层构成,药物基质层由聚偏二氟乙烯-六氟丙烯(PVDF-HFP)和依维莫司组成,依维莫司的剂量为100?g/mm <sup>2</sup> ,不同规格产品载药量为38-243?g;底物层的材料为聚甲基丙烯酸正丁酯(PBMA)。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。	该产品可改善冠状动脉腔直径,适用于因分散的原发性自体冠状动脉病变而引发缺血性心脏病症状的患者。治疗的病变长度应当小于标称支架长度(8mm、12mm、16mm、20mm、24mm、28mm、32mm和38mm且≤34mm),参考血管直径应在2.25mm到4.00mm范围内。	甲类	原注册证编号:国械注进20153460608鉴于该产品远期安全性、有效性尚需进一步追踪,建议申请人在注册后进行以下工作:应保证上市后的每件产品具有可追溯性。应继续对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访,每年形成阶段性临床研究总结,对该产品上市后的安全性信息进行评价,并在到期延续注册时提交阶段性临床研究总结报告。如果出现重大的安全性问题,应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2019-12-17	2024-12-16	铂铬合金依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	个	是	是	否	H7493925120250	H7493925120250
113	C02020200101005113250000031	C0202020010100511325	0000031	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153130608	775.98	国家集采	甲类	铂铬合金依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	H7493925108220;H7493925108250;H7493925108270;H7493925108300;H7493925108350;H7493925108400;H7493925112220;H7493925112250;H7493925112270;H7493925112300;H7493925112350;H7493925112400;H7493925116220;H7493925116250;H7493925116270;H7493925116300;H7493925116350;	该产品由预装的药物支架和快速交换型Monorail递送系统组成,包括冲洗针附件。金属支架由铂铬合金制成;涂层由药物基质层和底物层构成,药物基质层由聚偏二氟乙烯-六氟丙烯(PVDF-HFP)和依维莫司组成,依维莫司的剂量为100?g/mm <sup>2</sup> ,不同规格产品载药量为38-243?g;底物层的材料为聚甲基丙烯酸正丁酯(PBMA)。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。	该产品可改善冠状动脉腔直径,适用于因分散的原发性自体冠状动脉病变而引发缺血性心脏病症状的患者。治疗的病变长度应当小于标称支架长度(8mm、12mm、16mm、20mm、24mm、28mm、32mm和38mm且≤34mm),参考血管直径应在2.25mm到4.00mm范围内。	甲类	原注册证编号:国械注进20153460608鉴于该产品远期安全性、有效性尚需进一步追踪,建议申请人在注册后进行以下工作:应保证上市后的每件产品具有可追溯性。应继续对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访,每年形成阶段性临床研究总结,对该产品上市后的安全性信息进行评价,并在到期延续注册时提交阶段性临床研究总结报告。如果出现重大的安全性问题,应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2019-12-17	2024-12-16	铂铬合金依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	个	是	是	否	H749392512820	H749392512820
114	C02020200101005113250000037	C0202020010100511325	0000037	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153130608	775.98	国家集采	甲类	铂铬合金依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	H7493925108220;H7493925108250;H7493925108270;H7493925108300;H7493925108350;H7493925108400;H7493925112220;H7493925112250;H7493925112270;H7493925112300;H7493925112350;H7493925112400;H7493925116220;H7493925116250;H7493925116270;H7493925116300;H7493925116350;	该产品由预装的药物支架和快速交换型Monorail递送系统组成,包括冲洗针附件。金属支架由铂铬合金制成;涂层由药物基质层和底物层构成,药物基质层由聚偏二氟乙烯-六氟丙烯(PVDF-HFP)和依维莫司组成,依维莫司的剂量为100?g/mm <sup>2</sup> ,不同规格产品载药量为38-243?g;底物层的材料为聚甲基丙烯酸正丁酯(PBMA)。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。	该产品可改善冠状动脉腔直径,适用于因分散的原发性自体冠状动脉病变而引发缺血性心脏病症状的患者。治疗的病变长度应当小于标称支架长度(8mm、12mm、16mm、20mm、24mm、28mm、32mm和38mm且≤34mm),参考血管直径应在2.25mm到4.00mm范围内。	甲类	原注册证编号:国械注进20153460608鉴于该产品远期安全性、有效性尚需进一步追踪,建议申请人在注册后进行以下工作:应保证上市后的每件产品具有可追溯性。应继续对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访,每年形成阶段性临床研究总结,对该产品上市后的安全性信息进行评价,并在到期延续注册时提交阶段性临床研究总结报告。如果出现重大的安全性问题,应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2019-12-17	2024-12-16	铂铬合金依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	个	是	是	否	H749392513220	H749392513220

115	C02020200101005113250000019	C0202020010100511325	0000019	波科国际医疗贸易（上海）有限公司	913100006073791417	国械注册20153130608	775.98	国家集采	甲类	铂铬合金依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	H7493925108220;H7493925108250;H7493925108270;H7493925108300;H7493925108350;H7493925108400;H7493925112220;H7493925112250;H7493925112270;H7493925112300;H7493925112350;H7493925112400;H7493925116220;H7493925116250;H7493925116270;H7493925116300;H7493925116350;	该产品由预装的药物支架和快速交换型Monorail递送系统组成，包括冲洗针附件。金属支架由铂铬合金制成；涂层由药物基质层和底物层构成，药物基质层由聚偏二氟乙烯-六氟丙烯（PVDF-HFP）和依维莫司组成，依维莫司的剂量为100?g/mm <sup>2</sup> ，不同规格产品载药量为38-243?g；底物层的材料为聚甲基丙烯酸正丁酯（PBMA）。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。	该产品可改善冠状动脉腔直径，适用于因分散的原发性自体冠状动脉病变而引发缺血性心脏病症状的患者。治疗的病变长度应当小于标称支架长度（8mm、12mm、16mm、20mm、24mm、28mm、32mm和38mm且≤34mm），参考血管直径应在2.25mm到4.00mm范围内。	甲类	原注册证编号：国械注册20153460608鉴于该产品远期安全性、有效性尚需进一步追踪，建议申请人在注册后进行以下工作：应保证上市后的每件产品具有可追溯性。应继续对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访，每年形成阶段性临床研究总结，对该产品上市后的安全性信息进行评价，并在到期延续注册时提交阶段性临床研究总结报告。如果出现重大的安全性问题，应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2019-12-17	2024-12-16	铂铬合金依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	个	是	是	否	H7493925120220	H7493925120220
116	C02020200101005113250000013	C0202020010100511325	0000013	波科国际医疗贸易（上海）有限公司	913100006073791417	国械注册20153130608	775.98	国家集采	甲类	铂铬合金依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	H7493925108220;H7493925108250;H7493925108270;H7493925108300;H7493925108350;H7493925108400;H7493925112220;H7493925112250;H7493925112270;H7493925112300;H7493925112350;H7493925112400;H7493925116220;H7493925116250;H7493925116270;H7493925116300;H7493925116350;	该产品由预装的药物支架和快速交换型Monorail递送系统组成，包括冲洗针附件。金属支架由铂铬合金制成；涂层由药物基质层和底物层构成，药物基质层由聚偏二氟乙烯-六氟丙烯（PVDF-HFP）和依维莫司组成，依维莫司的剂量为100?g/mm <sup>2</sup> ，不同规格产品载药量为38-243?g；底物层的材料为聚甲基丙烯酸正丁酯（PBMA）。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。	该产品可改善冠状动脉腔直径，适用于因分散的原发性自体冠状动脉病变而引发缺血性心脏病症状的患者。治疗的病变长度应当小于标称支架长度（8mm、12mm、16mm、20mm、24mm、28mm、32mm和38mm且≤34mm），参考血管直径应在2.25mm到4.00mm范围内。	甲类	原注册证编号：国械注册20153460608鉴于该产品远期安全性、有效性尚需进一步追踪，建议申请人在注册后进行以下工作：应保证上市后的每件产品具有可追溯性。应继续对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访，每年形成阶段性临床研究总结，对该产品上市后的安全性信息进行评价，并在到期延续注册时提交阶段性临床研究总结报告。如果出现重大的安全性问题，应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2019-12-17	2024-12-16	铂铬合金依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	个	是	是	否	H7493925116220	H7493925116220
117	C02020200101005113250000008	C0202020010100511325	0000008	波科国际医疗贸易（上海）有限公司	913100006073791417	国械注册20153130608	775.98	国家集采	甲类	铂铬合金依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	H7493925108220;H7493925108250;H7493925108270;H7493925108300;H7493925108350;H7493925108400;H7493925112220;H7493925112250;H7493925112270;H7493925112300;H7493925112350;H7493925112400;H7493925116220;H7493925116250;H7493925116270;H7493925116300;H7493925116350;	该产品由预装的药物支架和快速交换型Monorail递送系统组成，包括冲洗针附件。金属支架由铂铬合金制成；涂层由药物基质层和底物层构成，药物基质层由聚偏二氟乙烯-六氟丙烯（PVDF-HFP）和依维莫司组成，依维莫司的剂量为100?g/mm <sup>2</sup> ，不同规格产品载药量为38-243?g；底物层的材料为聚甲基丙烯酸正丁酯（PBMA）。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。	该产品可改善冠状动脉腔直径，适用于因分散的原发性自体冠状动脉病变而引发缺血性心脏病症状的患者。治疗的病变长度应当小于标称支架长度（8mm、12mm、16mm、20mm、24mm、28mm、32mm和38mm且≤34mm），参考血管直径应在2.25mm到4.00mm范围内。	甲类	原注册证编号：国械注册20153460608鉴于该产品远期安全性、有效性尚需进一步追踪，建议申请人在注册后进行以下工作：应保证上市后的每件产品具有可追溯性。应继续对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访，每年形成阶段性临床研究总结，对该产品上市后的安全性信息进行评价，并在到期延续注册时提交阶段性临床研究总结报告。如果出现重大的安全性问题，应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2019-12-17	2024-12-16	铂铬合金依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	个	是	是	否	H7493925112250	H7493925112250
118	C02020200101005113250000011	C0202020010100511325	0000011	波科国际医疗贸易（上海）有限公司	913100006073791417	国械注册20153130608	775.98	国家集采	甲类	铂铬合金依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	H7493925108220;H7493925108250;H7493925108270;H7493925108300;H7493925108350;H7493925108400;H7493925112220;H7493925112250;H7493925112270;H7493925112300;H7493925112350;H7493925112400;H7493925116220;H7493925116250;H7493925116270;H7493925116300;H7493925116350;	该产品由预装的药物支架和快速交换型Monorail递送系统组成，包括冲洗针附件。金属支架由铂铬合金制成；涂层由药物基质层和底物层构成，药物基质层由聚偏二氟乙烯-六氟丙烯（PVDF-HFP）和依维莫司组成，依维莫司的剂量为100?g/mm <sup>2</sup> ，不同规格产品载药量为38-243?g；底物层的材料为聚甲基丙烯酸正丁酯（PBMA）。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。	该产品可改善冠状动脉腔直径，适用于因分散的原发性自体冠状动脉病变而引发缺血性心脏病症状的患者。治疗的病变长度应当小于标称支架长度（8mm、12mm、16mm、20mm、24mm、28mm、32mm和38mm且≤34mm），参考血管直径应在2.25mm到4.00mm范围内。	甲类	原注册证编号：国械注册20153460608鉴于该产品远期安全性、有效性尚需进一步追踪，建议申请人在注册后进行以下工作：应保证上市后的每件产品具有可追溯性。应继续对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访，每年形成阶段性临床研究总结，对该产品上市后的安全性信息进行评价，并在到期延续注册时提交阶段性临床研究总结报告。如果出现重大的安全性问题，应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2019-12-17	2024-12-16	铂铬合金依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	个	是	是	否	H7493925112350	H7493925112350
119	C02020200101005113250000026	C0202020010100511325	0000026	波科国际医疗贸易（上海）有限公司	913100006073791417	国械注册20153130608	775.98	国家集采	甲类	铂铬合金依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	H7493925108220;H7493925108250;H7493925108270;H7493925108300;H7493925108350;H7493925108400;H7493925112220;H7493925112250;H7493925112270;H7493925112300;H7493925112350;H7493925112400;H7493925116220;H7493925116250;H7493925116270;H7493925116300;H7493925116350;	该产品由预装的药物支架和快速交换型Monorail递送系统组成，包括冲洗针附件。金属支架由铂铬合金制成；涂层由药物基质层和底物层构成，药物基质层由聚偏二氟乙烯-六氟丙烯（PVDF-HFP）和依维莫司组成，依维莫司的剂量为100?g/mm <sup>2</sup> ，不同规格产品载药量为38-243?g；底物层的材料为聚甲基丙烯酸正丁酯（PBMA）。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。	该产品可改善冠状动脉腔直径，适用于因分散的原发性自体冠状动脉病变而引发缺血性心脏病症状的患者。治疗的病变长度应当小于标称支架长度（8mm、12mm、16mm、20mm、24mm、28mm、32mm和38mm且≤34mm），参考血管直径应在2.25mm到4.00mm范围内。	甲类	原注册证编号：国械注册20153460608鉴于该产品远期安全性、有效性尚需进一步追踪，建议申请人在注册后进行以下工作：应保证上市后的每件产品具有可追溯性。应继续对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访，每年形成阶段性临床研究总结，对该产品上市后的安全性信息进行评价，并在到期延续注册时提交阶段性临床研究总结报告。如果出现重大的安全性问题，应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2019-12-17	2024-12-16	铂铬合金依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	个	是	是	否	H7493925124250	H7493925124250



120	C02020200101005113250000044	C0202020010100511325	0000044	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注册 20153130608	775.9 8	国家 集采	甲类	铂铬合金依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	H7493925108220;H7493925108250;H7493925108270;H7493925108300;H7493925108350;H7493925108400;H7493925112220;H7493925112250;H7493925112270;H7493925112300;H7493925112350;H7493925112400;H7493925116220;H7493925116250;H7493925116270;H7493925116300;H7493925116350;	该产品由预装的药物支架和快速交换型Monorail递送系统组成,包括冲洗针附件。金属支架由铂铬合金制成;涂层由药物基质层和底物层构成,药物基质层由聚偏二氟乙烯-六氟丙烯(PVDF-HFP)和依维莫司组成,依维莫司的剂量为100?g/mm?,不同规格产品载药量为38-243?g;底物层的材料为聚甲基丙烯酸正丁酯(PBMA)。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。	该产品可改善冠状动脉腔直径,适用于因分散的原发性自体冠状动脉病变而引发缺血性心脏病症状的患者。治疗的病变长度应当小于标称支架长度(8mm、12mm、16mm、20mm、24mm、28mm、32mm和38mm且≤34mm),参考血管直径应在2.25mm到4.00mm范围内。	甲类	原注册证编号:国械注册20153460608鉴于该产品远期安全性、有效性尚需进一步追踪,建议申请人在注册后进行以下工作:应保证上市后的每件产品具有可追溯性。应继续对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访,每年形成阶段性临床研究总结,对该产品上市后的安全性信息进行评价,并在到期延续注册时提交阶段性临床研究总结报告。如果出现重大的安全性问题,应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2019-12-17	2024-12-16	铂铬合金依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	个	是	是	否	H7493925138270	H7493925138270
121	C02020200101005113250000034	C0202020010100511325	0000034	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注册 20153130608	775.9 8	国家 集采	甲类	铂铬合金依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	H7493925108220;H7493925108250;H7493925108270;H7493925108300;H7493925108350;H7493925108400;H7493925112220;H7493925112250;H7493925112270;H7493925112300;H7493925112350;H7493925112400;H7493925116220;H7493925116250;H7493925116270;H7493925116300;H7493925116350;	该产品由预装的药物支架和快速交换型Monorail递送系统组成,包括冲洗针附件。金属支架由铂铬合金制成;涂层由药物基质层和底物层构成,药物基质层由聚偏二氟乙烯-六氟丙烯(PVDF-HFP)和依维莫司组成,依维莫司的剂量为100?g/mm?,不同规格产品载药量为38-243?g;底物层的材料为聚甲基丙烯酸正丁酯(PBMA)。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。	该产品可改善冠状动脉腔直径,适用于因分散的原发性自体冠状动脉病变而引发缺血性心脏病症状的患者。治疗的病变长度应当小于标称支架长度(8mm、12mm、16mm、20mm、24mm、28mm、32mm和38mm且≤34mm),参考血管直径应在2.25mm到4.00mm范围内。	甲类	原注册证编号:国械注册20153460608鉴于该产品远期安全性、有效性尚需进一步追踪,建议申请人在注册后进行以下工作:应保证上市后的每件产品具有可追溯性。应继续对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访,每年形成阶段性临床研究总结,对该产品上市后的安全性信息进行评价,并在到期延续注册时提交阶段性临床研究总结报告。如果出现重大的安全性问题,应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2019-12-17	2024-12-16	铂铬合金依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	个	是	是	否	H7493925128300	H7493925128300
122	C02020200101005113250000009	C0202020010100511325	0000009	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注册 20153130608	775.9 8	国家 集采	甲类	铂铬合金依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	H7493925108220;H7493925108250;H7493925108270;H7493925108300;H7493925108350;H7493925108400;H7493925112220;H7493925112250;H7493925112270;H7493925112300;H7493925112350;H7493925112400;H7493925116220;H7493925116250;H7493925116270;H7493925116300;H7493925116350;	该产品由预装的药物支架和快速交换型Monorail递送系统组成,包括冲洗针附件。金属支架由铂铬合金制成;涂层由药物基质层和底物层构成,药物基质层由聚偏二氟乙烯-六氟丙烯(PVDF-HFP)和依维莫司组成,依维莫司的剂量为100?g/mm?,不同规格产品载药量为38-243?g;底物层的材料为聚甲基丙烯酸正丁酯(PBMA)。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。	该产品可改善冠状动脉腔直径,适用于因分散的原发性自体冠状动脉病变而引发缺血性心脏病症状的患者。治疗的病变长度应当小于标称支架长度(8mm、12mm、16mm、20mm、24mm、28mm、32mm和38mm且≤34mm),参考血管直径应在2.25mm到4.00mm范围内。	甲类	原注册证编号:国械注册20153460608鉴于该产品远期安全性、有效性尚需进一步追踪,建议申请人在注册后进行以下工作:应保证上市后的每件产品具有可追溯性。应继续对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访,每年形成阶段性临床研究总结,对该产品上市后的安全性信息进行评价,并在到期延续注册时提交阶段性临床研究总结报告。如果出现重大的安全性问题,应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2019-12-17	2024-12-16	铂铬合金依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	个	是	是	否	H7493925112270	H7493925112270
123	C02020200101005113250000032	C0202020010100511325	0000032	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注册 20153130608	775.9 8	国家 集采	甲类	铂铬合金依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	H7493925108220;H7493925108250;H7493925108270;H7493925108300;H7493925108350;H7493925108400;H7493925112220;H7493925112250;H7493925112270;H7493925112300;H7493925112350;H7493925112400;H7493925116220;H7493925116250;H7493925116270;H7493925116300;H7493925116350;	该产品由预装的药物支架和快速交换型Monorail递送系统组成,包括冲洗针附件。金属支架由铂铬合金制成;涂层由药物基质层和底物层构成,药物基质层由聚偏二氟乙烯-六氟丙烯(PVDF-HFP)和依维莫司组成,依维莫司的剂量为100?g/mm?,不同规格产品载药量为38-243?g;底物层的材料为聚甲基丙烯酸正丁酯(PBMA)。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。	该产品可改善冠状动脉腔直径,适用于因分散的原发性自体冠状动脉病变而引发缺血性心脏病症状的患者。治疗的病变长度应当小于标称支架长度(8mm、12mm、16mm、20mm、24mm、28mm、32mm和38mm且≤34mm),参考血管直径应在2.25mm到4.00mm范围内。	甲类	原注册证编号:国械注册20153460608鉴于该产品远期安全性、有效性尚需进一步追踪,建议申请人在注册后进行以下工作:应保证上市后的每件产品具有可追溯性。应继续对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访,每年形成阶段性临床研究总结,对该产品上市后的安全性信息进行评价,并在到期延续注册时提交阶段性临床研究总结报告。如果出现重大的安全性问题,应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2019-12-17	2024-12-16	铂铬合金依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	个	是	是	否	H7493925128250	H7493925128250
124	C02020200101005113250000024	C0202020010100511325	0000024	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注册 20153130608	775.9 8	国家 集采	甲类	铂铬合金依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	H7493925108220;H7493925108250;H7493925108270;H7493925108300;H7493925108350;H7493925108400;H7493925112220;H7493925112250;H7493925112270;H7493925112300;H7493925112350;H7493925112400;H7493925116220;H7493925116250;H7493925116270;H7493925116300;H7493925116350;	该产品由预装的药物支架和快速交换型Monorail递送系统组成,包括冲洗针附件。金属支架由铂铬合金制成;涂层由药物基质层和底物层构成,药物基质层由聚偏二氟乙烯-六氟丙烯(PVDF-HFP)和依维莫司组成,依维莫司的剂量为100?g/mm?,不同规格产品载药量为38-243?g;底物层的材料为聚甲基丙烯酸正丁酯(PBMA)。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。	该产品可改善冠状动脉腔直径,适用于因分散的原发性自体冠状动脉病变而引发缺血性心脏病症状的患者。治疗的病变长度应当小于标称支架长度(8mm、12mm、16mm、20mm、24mm、28mm、32mm和38mm且≤34mm),参考血管直径应在2.25mm到4.00mm范围内。	甲类	原注册证编号:国械注册20153460608鉴于该产品远期安全性、有效性尚需进一步追踪,建议申请人在注册后进行以下工作:应保证上市后的每件产品具有可追溯性。应继续对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访,每年形成阶段性临床研究总结,对该产品上市后的安全性信息进行评价,并在到期延续注册时提交阶段性临床研究总结报告。如果出现重大的安全性问题,应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2019-12-17	2024-12-16	铂铬合金依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	个	是	是	否	H7493925120400	H7493925120400

125	C02020200101005113250000046	C0202020010100511325	0000046	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153130608	775.98	国家集采	甲类	铂铬合金依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	H7493925108220;H7493925108250;H7493925108270;H7493925108300;H7493925108350;H7493925108400;H7493925112220;H7493925112250;H7493925112270;H7493925112300;H7493925112350;H7493925112400;H7493925116220;H7493925116250;H7493925116270;H7493925116300;H7493925116350;	该产品由预装的药物支架和快速交换型Monorail递送系统组成,包括冲洗针附件。金属支架由铂铬合金制成;涂层由药物基质层和底物层构成,药物基质层由聚偏二氟乙烯-六氟丙烯(PVDF-HFP)和依维莫司组成,依维莫司的剂量为100?g/mm <sup>2</sup> ,不同规格产品载药量为38-243?g;底物层的材料为聚甲基丙烯酸正丁酯(PBMA)。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。	该产品可改善冠状动脉腔直径,适用于因分散的原发性自体冠状动脉病变而引发缺血性心脏病症状的患者。治疗的病变长度应当小于标称支架长度(8mm、12mm、16mm、20mm、24mm、28mm、32mm和38mm且≤34mm),参考血管直径应在2.25mm到4.00mm范围内。	甲类	原注册证编号:国械注进20153460608鉴于该产品远期安全性、有效性尚需进一步追踪,建议申请人在注册后进行以下工作:应保证上市后的每件产品具有可追溯性。应继续对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访,每年形成阶段性临床研究总结,对该产品上市后的安全性信息进行评价,并在到期延续注册时提交阶段性临床研究总结报告。如果出现重大的安全性问题,应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2019-12-17	2024-12-16	铂铬合金依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	个	是	是	否	H7493925138350	H7493925138350
126	C02020200101005113250000015	C0202020010100511325	0000015	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153130608	775.98	国家集采	甲类	铂铬合金依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	H7493925108220;H7493925108250;H7493925108270;H7493925108300;H7493925108350;H7493925108400;H7493925112220;H7493925112250;H7493925112270;H7493925112300;H7493925112350;H7493925112400;H7493925116220;H7493925116250;H7493925116270;H7493925116300;H7493925116350;	该产品由预装的药物支架和快速交换型Monorail递送系统组成,包括冲洗针附件。金属支架由铂铬合金制成;涂层由药物基质层和底物层构成,药物基质层由聚偏二氟乙烯-六氟丙烯(PVDF-HFP)和依维莫司组成,依维莫司的剂量为100?g/mm <sup>2</sup> ,不同规格产品载药量为38-243?g;底物层的材料为聚甲基丙烯酸正丁酯(PBMA)。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。	该产品可改善冠状动脉腔直径,适用于因分散的原发性自体冠状动脉病变而引发缺血性心脏病症状的患者。治疗的病变长度应当小于标称支架长度(8mm、12mm、16mm、20mm、24mm、28mm、32mm和38mm且≤34mm),参考血管直径应在2.25mm到4.00mm范围内。	甲类	原注册证编号:国械注进20153460608鉴于该产品远期安全性、有效性尚需进一步追踪,建议申请人在注册后进行以下工作:应保证上市后的每件产品具有可追溯性。应继续对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访,每年形成阶段性临床研究总结,对该产品上市后的安全性信息进行评价,并在到期延续注册时提交阶段性临床研究总结报告。如果出现重大的安全性问题,应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2019-12-17	2024-12-16	铂铬合金依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	个	是	是	否	H7493925116270	H7493925116270
127	C02020200101005113250000002	C0202020010100511325	0000002	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153130608	775.98	国家集采	甲类	铂铬合金依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	H7493925108220;H7493925108250;H7493925108270;H7493925108300;H7493925108350;H7493925108400;H7493925112220;H7493925112250;H7493925112270;H7493925112300;H7493925112350;H7493925112400;H7493925116220;H7493925116250;H7493925116270;H7493925116300;H7493925116350;	该产品由预装的药物支架和快速交换型Monorail递送系统组成,包括冲洗针附件。金属支架由铂铬合金制成;涂层由药物基质层和底物层构成,药物基质层由聚偏二氟乙烯-六氟丙烯(PVDF-HFP)和依维莫司组成,依维莫司的剂量为100?g/mm <sup>2</sup> ,不同规格产品载药量为38-243?g;底物层的材料为聚甲基丙烯酸正丁酯(PBMA)。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。	该产品可改善冠状动脉腔直径,适用于因分散的原发性自体冠状动脉病变而引发缺血性心脏病症状的患者。治疗的病变长度应当小于标称支架长度(8mm、12mm、16mm、20mm、24mm、28mm、32mm和38mm且≤34mm),参考血管直径应在2.25mm到4.00mm范围内。	甲类	原注册证编号:国械注进20153460608鉴于该产品远期安全性、有效性尚需进一步追踪,建议申请人在注册后进行以下工作:应保证上市后的每件产品具有可追溯性。应继续对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访,每年形成阶段性临床研究总结,对该产品上市后的安全性信息进行评价,并在到期延续注册时提交阶段性临床研究总结报告。如果出现重大的安全性问题,应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2019-12-17	2024-12-16	铂铬合金依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	个	是	是	否	H7493925108250	H7493925108250
128	C02020200101005113250000014	C0202020010100511325	0000014	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153130608	775.98	国家集采	甲类	铂铬合金依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	H7493925108220;H7493925108250;H7493925108270;H7493925108300;H7493925108350;H7493925108400;H7493925112220;H7493925112250;H7493925112270;H7493925112300;H7493925112350;H7493925112400;H7493925116220;H7493925116250;H7493925116270;H7493925116300;H7493925116350;	该产品由预装的药物支架和快速交换型Monorail递送系统组成,包括冲洗针附件。金属支架由铂铬合金制成;涂层由药物基质层和底物层构成,药物基质层由聚偏二氟乙烯-六氟丙烯(PVDF-HFP)和依维莫司组成,依维莫司的剂量为100?g/mm <sup>2</sup> ,不同规格产品载药量为38-243?g;底物层的材料为聚甲基丙烯酸正丁酯(PBMA)。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。	该产品可改善冠状动脉腔直径,适用于因分散的原发性自体冠状动脉病变而引发缺血性心脏病症状的患者。治疗的病变长度应当小于标称支架长度(8mm、12mm、16mm、20mm、24mm、28mm、32mm和38mm且≤34mm),参考血管直径应在2.25mm到4.00mm范围内。	甲类	原注册证编号:国械注进20153460608鉴于该产品远期安全性、有效性尚需进一步追踪,建议申请人在注册后进行以下工作:应保证上市后的每件产品具有可追溯性。应继续对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访,每年形成阶段性临床研究总结,对该产品上市后的安全性信息进行评价,并在到期延续注册时提交阶段性临床研究总结报告。如果出现重大的安全性问题,应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2019-12-17	2024-12-16	铂铬合金依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	个	是	是	否	H7493925116250	H7493925116250
129	C02020200101005113250000041	C0202020010100511325	0000041	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153130608	775.98	国家集采	甲类	铂铬合金依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	H7493925108220;H7493925108250;H7493925108270;H7493925108300;H7493925108350;H7493925108400;H7493925112220;H7493925112250;H7493925112270;H7493925112300;H7493925112350;H7493925112400;H7493925116220;H7493925116250;H7493925116270;H7493925116300;H7493925116350;	该产品由预装的药物支架和快速交换型Monorail递送系统组成,包括冲洗针附件。金属支架由铂铬合金制成;涂层由药物基质层和底物层构成,药物基质层由聚偏二氟乙烯-六氟丙烯(PVDF-HFP)和依维莫司组成,依维莫司的剂量为100?g/mm <sup>2</sup> ,不同规格产品载药量为38-243?g;底物层的材料为聚甲基丙烯酸正丁酯(PBMA)。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。	该产品可改善冠状动脉腔直径,适用于因分散的原发性自体冠状动脉病变而引发缺血性心脏病症状的患者。治疗的病变长度应当小于标称支架长度(8mm、12mm、16mm、20mm、24mm、28mm、32mm和38mm且≤34mm),参考血管直径应在2.25mm到4.00mm范围内。	甲类	原注册证编号:国械注进20153460608鉴于该产品远期安全性、有效性尚需进一步追踪,建议申请人在注册后进行以下工作:应保证上市后的每件产品具有可追溯性。应继续对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访,每年形成阶段性临床研究总结,对该产品上市后的安全性信息进行评价,并在到期延续注册时提交阶段性临床研究总结报告。如果出现重大的安全性问题,应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2019-12-17	2024-12-16	铂铬合金依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	个	是	是	否	H7493925132350	H7493925132350

130	C02020200101005113250000038	C0202020010100511325	0000038	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注册 20153130608	775.9 8	国家 集采	甲类	铂铬合金依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	H7493925108220;H7493925108250;H7493925108270;H7493925108300;H7493925108350;H7493925108400;H7493925112220;H7493925112250;H7493925112270;H7493925112300;H7493925112350;H7493925112400;H7493925116220;H7493925116250;H7493925116270;H7493925116300;H7493925116350;	该产品由预装的药物支架和快速交换型Monorail递送系统组成,包括冲洗针附件。金属支架由铂铬合金制成;涂层由药物基质层和底物层构成,药物基质层由聚偏二氟乙烯-六氟丙烯(PVDF-HFP)和依维莫司组成,依维莫司的剂量为100?g/mm?,不同规格产品载药量为38-243?g;底物层的材料为聚甲基丙烯酸正丁酯(PBMA)。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。	该产品可改善冠状动脉腔直径,适用于因分散的原发性自体冠状动脉病变而引发缺血性心脏病症状的患者。治疗的病变长度应当小于标称支架长度(8mm、12mm、16mm、20mm、24mm、28mm、32mm和38mm且≤34mm),参考血管直径应在2.25mm到4.00mm范围内。	甲类	原注册证编号:国械注册 20153460608鉴于该产品远期安全性、有效性尚需进一步追踪,建议申请人在注册后进行以下工作:应保证上市后的每件产品具有可追溯性。应继续对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访,每年形成阶段性临床研究总结,对该产品上市后的安全性信息进行评价,并在到期延续注册时提交阶段性临床研究总结报告。如果出现重大的安全性问题,应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2019-12-17	2024-12-16	铂铬合金依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	个	是	是	否	H7493925132250	H7493925132250
131	C02020200101005113250000028	C0202020010100511325	0000028	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注册 20153130608	775.9 8	国家 集采	甲类	铂铬合金依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	H7493925108220;H7493925108250;H7493925108270;H7493925108300;H7493925108350;H7493925108400;H7493925112220;H7493925112250;H7493925112270;H7493925112300;H7493925112350;H7493925112400;H7493925116220;H7493925116250;H7493925116270;H7493925116300;H7493925116350;	该产品由预装的药物支架和快速交换型Monorail递送系统组成,包括冲洗针附件。金属支架由铂铬合金制成;涂层由药物基质层和底物层构成,药物基质层由聚偏二氟乙烯-六氟丙烯(PVDF-HFP)和依维莫司组成,依维莫司的剂量为100?g/mm?,不同规格产品载药量为38-243?g;底物层的材料为聚甲基丙烯酸正丁酯(PBMA)。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。	该产品可改善冠状动脉腔直径,适用于因分散的原发性自体冠状动脉病变而引发缺血性心脏病症状的患者。治疗的病变长度应当小于标称支架长度(8mm、12mm、16mm、20mm、24mm、28mm、32mm和38mm且≤34mm),参考血管直径应在2.25mm到4.00mm范围内。	甲类	原注册证编号:国械注册 20153460608鉴于该产品远期安全性、有效性尚需进一步追踪,建议申请人在注册后进行以下工作:应保证上市后的每件产品具有可追溯性。应继续对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访,每年形成阶段性临床研究总结,对该产品上市后的安全性信息进行评价,并在到期延续注册时提交阶段性临床研究总结报告。如果出现重大的安全性问题,应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2019-12-17	2024-12-16	铂铬合金依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	个	是	是	否	H7493925124300	H7493925124300
132	C02020200101005113250000033	C0202020010100511325	0000033	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注册 20153130608	775.9 8	国家 集采	甲类	铂铬合金依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	H7493925108220;H7493925108250;H7493925108270;H7493925108300;H7493925108350;H7493925108400;H7493925112220;H7493925112250;H7493925112270;H7493925112300;H7493925112350;H7493925112400;H7493925116220;H7493925116250;H7493925116270;H7493925116300;H7493925116350;	该产品由预装的药物支架和快速交换型Monorail递送系统组成,包括冲洗针附件。金属支架由铂铬合金制成;涂层由药物基质层和底物层构成,药物基质层由聚偏二氟乙烯-六氟丙烯(PVDF-HFP)和依维莫司组成,依维莫司的剂量为100?g/mm?,不同规格产品载药量为38-243?g;底物层的材料为聚甲基丙烯酸正丁酯(PBMA)。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。	该产品可改善冠状动脉腔直径,适用于因分散的原发性自体冠状动脉病变而引发缺血性心脏病症状的患者。治疗的病变长度应当小于标称支架长度(8mm、12mm、16mm、20mm、24mm、28mm、32mm和38mm且≤34mm),参考血管直径应在2.25mm到4.00mm范围内。	甲类	原注册证编号:国械注册 20153460608鉴于该产品远期安全性、有效性尚需进一步追踪,建议申请人在注册后进行以下工作:应保证上市后的每件产品具有可追溯性。应继续对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访,每年形成阶段性临床研究总结,对该产品上市后的安全性信息进行评价,并在到期延续注册时提交阶段性临床研究总结报告。如果出现重大的安全性问题,应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2019-12-17	2024-12-16	铂铬合金依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	个	是	是	否	H7493925128270	H7493925128270
133	C02020200101005113250000027	C0202020010100511325	0000027	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注册 20153130608	775.9 8	国家 集采	甲类	铂铬合金依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	H7493925108220;H7493925108250;H7493925108270;H7493925108300;H7493925108350;H7493925108400;H7493925112220;H7493925112250;H7493925112270;H7493925112300;H7493925112350;H7493925112400;H7493925116220;H7493925116250;H7493925116270;H7493925116300;H7493925116350;	该产品由预装的药物支架和快速交换型Monorail递送系统组成,包括冲洗针附件。金属支架由铂铬合金制成;涂层由药物基质层和底物层构成,药物基质层由聚偏二氟乙烯-六氟丙烯(PVDF-HFP)和依维莫司组成,依维莫司的剂量为100?g/mm?,不同规格产品载药量为38-243?g;底物层的材料为聚甲基丙烯酸正丁酯(PBMA)。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。	该产品可改善冠状动脉腔直径,适用于因分散的原发性自体冠状动脉病变而引发缺血性心脏病症状的患者。治疗的病变长度应当小于标称支架长度(8mm、12mm、16mm、20mm、24mm、28mm、32mm和38mm且≤34mm),参考血管直径应在2.25mm到4.00mm范围内。	甲类	原注册证编号:国械注册 20153460608鉴于该产品远期安全性、有效性尚需进一步追踪,建议申请人在注册后进行以下工作:应保证上市后的每件产品具有可追溯性。应继续对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访,每年形成阶段性临床研究总结,对该产品上市后的安全性信息进行评价,并在到期延续注册时提交阶段性临床研究总结报告。如果出现重大的安全性问题,应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2019-12-17	2024-12-16	铂铬合金依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	个	是	是	否	H7493925124270	H7493925124270
134	C02020200101005113250000045	C0202020010100511325	0000045	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注册 20153130608	775.9 8	国家 集采	甲类	铂铬合金依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	H7493925108220;H7493925108250;H7493925108270;H7493925108300;H7493925108350;H7493925108400;H7493925112220;H7493925112250;H7493925112270;H7493925112300;H7493925112350;H7493925112400;H7493925116220;H7493925116250;H7493925116270;H7493925116300;H7493925116350;	该产品由预装的药物支架和快速交换型Monorail递送系统组成,包括冲洗针附件。金属支架由铂铬合金制成;涂层由药物基质层和底物层构成,药物基质层由聚偏二氟乙烯-六氟丙烯(PVDF-HFP)和依维莫司组成,依维莫司的剂量为100?g/mm?,不同规格产品载药量为38-243?g;底物层的材料为聚甲基丙烯酸正丁酯(PBMA)。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。	该产品可改善冠状动脉腔直径,适用于因分散的原发性自体冠状动脉病变而引发缺血性心脏病症状的患者。治疗的病变长度应当小于标称支架长度(8mm、12mm、16mm、20mm、24mm、28mm、32mm和38mm且≤34mm),参考血管直径应在2.25mm到4.00mm范围内。	甲类	原注册证编号:国械注册 20153460608鉴于该产品远期安全性、有效性尚需进一步追踪,建议申请人在注册后进行以下工作:应保证上市后的每件产品具有可追溯性。应继续对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访,每年形成阶段性临床研究总结,对该产品上市后的安全性信息进行评价,并在到期延续注册时提交阶段性临床研究总结报告。如果出现重大的安全性问题,应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2019-12-17	2024-12-16	铂铬合金依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	个	是	是	否	H7493925138300	H7493925138300

135	C02020200101005113250000029	C0202020010100511325	0000029	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注册 20153130608	775.9 8	国家 集采	甲类	铂铬合金依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	H7493925108220;H7493925108250;H7493925108270;H7493925108300;H7493925108350;H7493925108400;H7493925112220;H7493925112250;H7493925112270;H7493925112300;H7493925112350;H7493925112400;H7493925116220;H7493925116250;H7493925116270;H7493925116300;H7493925116350;	该产品由预装的药物支架和快速交换型Monorail递送系统组成,包括冲洗针附件。金属支架由铂铬合金制成;涂层由药物基质层和底物层构成,药物基质层由聚偏二氟乙烯-六氟丙烯(PVDF-HFP)和依维莫司组成,依维莫司的剂量为100?g/mm <sup>2</sup> ,不同规格产品载药量为38-243?g;底物层的材料为聚甲基丙烯酸正丁酯(PBMA)。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。	该产品可改善冠状动脉腔内直径,适用于因分散的原发性自体冠状动脉病变而引发缺血性心脏病症状的患者。治疗的病变长度应当小于标称支架长度(8mm、12mm、16mm、20mm、24mm、28mm、32mm和38mm且≤34mm),参考血管直径应在2.25mm到4.00mm范围内。	甲类	原注册证编号:国械注册 20153460608鉴于该产品远期安全性、有效性尚需进一步追踪,建议申请人在注册后进行以下工作:应保证上市后的每件产品具有可追溯性。应继续对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访,每年形成阶段性临床研究总结,对该产品上市后的安全性信息进行评价,并在到期延续注册时提交阶段性临床研究总结报告。如果出现重大的安全性问题,应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2019-12-17	2024-12-16	铂铬合金依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	个	是	是	否	H7493925124350	H7493925124350
136	C02020200101005113250000021	C0202020010100511325	0000021	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注册 20153130608	775.9 8	国家 集采	甲类	铂铬合金依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	H7493925108220;H7493925108250;H7493925108270;H7493925108300;H7493925108350;H7493925108400;H7493925112220;H7493925112250;H7493925112270;H7493925112300;H7493925112350;H7493925112400;H7493925116220;H7493925116250;H7493925116270;H7493925116300;H7493925116350;	该产品由预装的药物支架和快速交换型Monorail递送系统组成,包括冲洗针附件。金属支架由铂铬合金制成;涂层由药物基质层和底物层构成,药物基质层由聚偏二氟乙烯-六氟丙烯(PVDF-HFP)和依维莫司组成,依维莫司的剂量为100?g/mm <sup>2</sup> ,不同规格产品载药量为38-243?g;底物层的材料为聚甲基丙烯酸正丁酯(PBMA)。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。	该产品可改善冠状动脉腔内直径,适用于因分散的原发性自体冠状动脉病变而引发缺血性心脏病症状的患者。治疗的病变长度应当小于标称支架长度(8mm、12mm、16mm、20mm、24mm、28mm、32mm和38mm且≤34mm),参考血管直径应在2.25mm到4.00mm范围内。	甲类	原注册证编号:国械注册 20153460608鉴于该产品远期安全性、有效性尚需进一步追踪,建议申请人在注册后进行以下工作:应保证上市后的每件产品具有可追溯性。应继续对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访,每年形成阶段性临床研究总结,对该产品上市后的安全性信息进行评价,并在到期延续注册时提交阶段性临床研究总结报告。如果出现重大的安全性问题,应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2019-12-17	2024-12-16	铂铬合金依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	个	是	是	否	H7493925120270	H7493925120270
137	C02020200101005113250000001	C0202020010100511325	0000001	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注册 20153130608	775.9 8	国家 集采	甲类	铂铬合金依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	H7493925108220;H7493925108250;H7493925108270;H7493925108300;H7493925108350;H7493925108400;H7493925112220;H7493925112250;H7493925112270;H7493925112300;H7493925112350;H7493925112400;H7493925116220;H7493925116250;H7493925116270;H7493925116300;H7493925116350;	该产品由预装的药物支架和快速交换型Monorail递送系统组成,包括冲洗针附件。金属支架由铂铬合金制成;涂层由药物基质层和底物层构成,药物基质层由聚偏二氟乙烯-六氟丙烯(PVDF-HFP)和依维莫司组成,依维莫司的剂量为100?g/mm <sup>2</sup> ,不同规格产品载药量为38-243?g;底物层的材料为聚甲基丙烯酸正丁酯(PBMA)。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。	该产品可改善冠状动脉腔内直径,适用于因分散的原发性自体冠状动脉病变而引发缺血性心脏病症状的患者。治疗的病变长度应当小于标称支架长度(8mm、12mm、16mm、20mm、24mm、28mm、32mm和38mm且≤34mm),参考血管直径应在2.25mm到4.00mm范围内。	甲类	原注册证编号:国械注册 20153460608鉴于该产品远期安全性、有效性尚需进一步追踪,建议申请人在注册后进行以下工作:应保证上市后的每件产品具有可追溯性。应继续对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访,每年形成阶段性临床研究总结,对该产品上市后的安全性信息进行评价,并在到期延续注册时提交阶段性临床研究总结报告。如果出现重大的安全性问题,应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2019-12-17	2024-12-16	铂铬合金依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	个	是	是	否	H7493925108220	H7493925108220
138	C02020200101005113250000018	C0202020010100511325	0000018	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注册 20153130608	775.9 8	国家 集采	甲类	铂铬合金依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	H7493925108220;H7493925108250;H7493925108270;H7493925108300;H7493925108350;H7493925108400;H7493925112220;H7493925112250;H7493925112270;H7493925112300;H7493925112350;H7493925112400;H7493925116220;H7493925116250;H7493925116270;H7493925116300;H7493925116350;	该产品由预装的药物支架和快速交换型Monorail递送系统组成,包括冲洗针附件。金属支架由铂铬合金制成;涂层由药物基质层和底物层构成,药物基质层由聚偏二氟乙烯-六氟丙烯(PVDF-HFP)和依维莫司组成,依维莫司的剂量为100?g/mm <sup>2</sup> ,不同规格产品载药量为38-243?g;底物层的材料为聚甲基丙烯酸正丁酯(PBMA)。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。	该产品可改善冠状动脉腔内直径,适用于因分散的原发性自体冠状动脉病变而引发缺血性心脏病症状的患者。治疗的病变长度应当小于标称支架长度(8mm、12mm、16mm、20mm、24mm、28mm、32mm和38mm且≤34mm),参考血管直径应在2.25mm到4.00mm范围内。	甲类	原注册证编号:国械注册 20153460608鉴于该产品远期安全性、有效性尚需进一步追踪,建议申请人在注册后进行以下工作:应保证上市后的每件产品具有可追溯性。应继续对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访,每年形成阶段性临床研究总结,对该产品上市后的安全性信息进行评价,并在到期延续注册时提交阶段性临床研究总结报告。如果出现重大的安全性问题,应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2019-12-17	2024-12-16	铂铬合金依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	个	是	是	否	H7493925116400	H7493925116400
139	C02020200101005113250000040	C0202020010100511325	0000040	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注册 20153130608	775.9 8	国家 集采	甲类	铂铬合金依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	H7493925108220;H7493925108250;H7493925108270;H7493925108300;H7493925108350;H7493925108400;H7493925112220;H7493925112250;H7493925112270;H7493925112300;H7493925112350;H7493925112400;H7493925116220;H7493925116250;H7493925116270;H7493925116300;H7493925116350;	该产品由预装的药物支架和快速交换型Monorail递送系统组成,包括冲洗针附件。金属支架由铂铬合金制成;涂层由药物基质层和底物层构成,药物基质层由聚偏二氟乙烯-六氟丙烯(PVDF-HFP)和依维莫司组成,依维莫司的剂量为100?g/mm <sup>2</sup> ,不同规格产品载药量为38-243?g;底物层的材料为聚甲基丙烯酸正丁酯(PBMA)。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。	该产品可改善冠状动脉腔内直径,适用于因分散的原发性自体冠状动脉病变而引发缺血性心脏病症状的患者。治疗的病变长度应当小于标称支架长度(8mm、12mm、16mm、20mm、24mm、28mm、32mm和38mm且≤34mm),参考血管直径应在2.25mm到4.00mm范围内。	甲类	原注册证编号:国械注册 20153460608鉴于该产品远期安全性、有效性尚需进一步追踪,建议申请人在注册后进行以下工作:应保证上市后的每件产品具有可追溯性。应继续对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访,每年形成阶段性临床研究总结,对该产品上市后的安全性信息进行评价,并在到期延续注册时提交阶段性临床研究总结报告。如果出现重大的安全性问题,应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2019-12-17	2024-12-16	铂铬合金依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	个	是	是	否	H7493925132300	H7493925132300

140	C02020200101005113250000042	C0202020010100511325	0000042	波科国际医疗贸易（上海）有限公司	913100006073791417	国械注进20153130608	775.98	国家集采	甲类	铂铬合金依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	H7493925108220;H7493925108250;H7493925108270;H7493925108300;H7493925108350;H7493925108400;H7493925112220;H7493925112250;H7493925112270;H7493925112300;H7493925112350;H7493925112400;H7493925116220;H7493925116250;H7493925116270;H7493925116300;H7493925116350;	该产品由预装的药物支架和快速交换型Monorail递送系统组成，包括冲洗针附件。金属支架由铂铬合金制成；涂层由药物基质层和底物层构成，药物基质层由聚偏二氟乙烯-六氟丙烯（PVDF-HFP）和依维莫司组成，依维莫司的剂量为100?g/mm <sup>2</sup> ，不同规格产品载药量为38-243?g；底物层的材料为聚甲基丙烯酸正丁酯（PBMA）。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。	该产品可改善冠状动脉腔直径，适用于因分散的原发性自体冠状动脉病变而引发缺血性心脏病症状的患者。治疗的病变长度应当小于标称支架长度（8mm、12mm、16mm、20mm、24mm、28mm、32mm和38mm且≤34mm），参考血管直径应在2.25mm到4.00mm范围内。	甲类	原注册证编号：国械注进20153460608鉴于该产品远期安全性、有效性尚需进一步追踪，建议申请人在注册后进行以下工作：应保证上市后的每件产品具有可追溯性。应继续对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访，每年形成阶段性临床研究总结，对该产品上市后的安全性信息进行评价，并在到期延续注册时提交阶段性临床研究总结报告。如果出现重大的安全性问题，应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2019-12-17	2024-12-16	铂铬合金依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	个	是	是	否	H7493925132400	H7493925132400
141	C02020200101005113250000039	C0202020010100511325	0000039	波科国际医疗贸易（上海）有限公司	913100006073791417	国械注进20153130608	775.98	国家集采	甲类	铂铬合金依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	H7493925108220;H7493925108250;H7493925108270;H7493925108300;H7493925108350;H7493925108400;H7493925112220;H7493925112250;H7493925112270;H7493925112300;H7493925112350;H7493925112400;H7493925116220;H7493925116250;H7493925116270;H7493925116300;H7493925116350;	该产品由预装的药物支架和快速交换型Monorail递送系统组成，包括冲洗针附件。金属支架由铂铬合金制成；涂层由药物基质层和底物层构成，药物基质层由聚偏二氟乙烯-六氟丙烯（PVDF-HFP）和依维莫司组成，依维莫司的剂量为100?g/mm <sup>2</sup> ，不同规格产品载药量为38-243?g；底物层的材料为聚甲基丙烯酸正丁酯（PBMA）。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。	该产品可改善冠状动脉腔直径，适用于因分散的原发性自体冠状动脉病变而引发缺血性心脏病症状的患者。治疗的病变长度应当小于标称支架长度（8mm、12mm、16mm、20mm、24mm、28mm、32mm和38mm且≤34mm），参考血管直径应在2.25mm到4.00mm范围内。	甲类	原注册证编号：国械注进20153460608鉴于该产品远期安全性、有效性尚需进一步追踪，建议申请人在注册后进行以下工作：应保证上市后的每件产品具有可追溯性。应继续对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访，每年形成阶段性临床研究总结，对该产品上市后的安全性信息进行评价，并在到期延续注册时提交阶段性临床研究总结报告。如果出现重大的安全性问题，应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2019-12-17	2024-12-16	铂铬合金依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	个	是	是	否	H7493925132270	H7493925132270
142	C02020200101005113250000016	C0202020010100511325	0000016	波科国际医疗贸易（上海）有限公司	913100006073791417	国械注进20153130608	775.98	国家集采	甲类	铂铬合金依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	H7493925108220;H7493925108250;H7493925108270;H7493925108300;H7493925108350;H7493925108400;H7493925112220;H7493925112250;H7493925112270;H7493925112300;H7493925112350;H7493925112400;H7493925116220;H7493925116250;H7493925116270;H7493925116300;H7493925116350;	该产品由预装的药物支架和快速交换型Monorail递送系统组成，包括冲洗针附件。金属支架由铂铬合金制成；涂层由药物基质层和底物层构成，药物基质层由聚偏二氟乙烯-六氟丙烯（PVDF-HFP）和依维莫司组成，依维莫司的剂量为100?g/mm <sup>2</sup> ，不同规格产品载药量为38-243?g；底物层的材料为聚甲基丙烯酸正丁酯（PBMA）。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。	该产品可改善冠状动脉腔直径，适用于因分散的原发性自体冠状动脉病变而引发缺血性心脏病症状的患者。治疗的病变长度应当小于标称支架长度（8mm、12mm、16mm、20mm、24mm、28mm、32mm和38mm且≤34mm），参考血管直径应在2.25mm到4.00mm范围内。	甲类	原注册证编号：国械注进20153460608鉴于该产品远期安全性、有效性尚需进一步追踪，建议申请人在注册后进行以下工作：应保证上市后的每件产品具有可追溯性。应继续对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访，每年形成阶段性临床研究总结，对该产品上市后的安全性信息进行评价，并在到期延续注册时提交阶段性临床研究总结报告。如果出现重大的安全性问题，应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2019-12-17	2024-12-16	铂铬合金依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	个	是	是	否	H7493925116300	H7493925116300
143	C02020200101005113250000023	C0202020010100511325	0000023	波科国际医疗贸易（上海）有限公司	913100006073791417	国械注进20153130608	775.98	国家集采	甲类	铂铬合金依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	H7493925108220;H7493925108250;H7493925108270;H7493925108300;H7493925108350;H7493925108400;H7493925112220;H7493925112250;H7493925112270;H7493925112300;H7493925112350;H7493925112400;H7493925116220;H7493925116250;H7493925116270;H7493925116300;H7493925116350;	该产品由预装的药物支架和快速交换型Monorail递送系统组成，包括冲洗针附件。金属支架由铂铬合金制成；涂层由药物基质层和底物层构成，药物基质层由聚偏二氟乙烯-六氟丙烯（PVDF-HFP）和依维莫司组成，依维莫司的剂量为100?g/mm <sup>2</sup> ，不同规格产品载药量为38-243?g；底物层的材料为聚甲基丙烯酸正丁酯（PBMA）。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。	该产品可改善冠状动脉腔直径，适用于因分散的原发性自体冠状动脉病变而引发缺血性心脏病症状的患者。治疗的病变长度应当小于标称支架长度（8mm、12mm、16mm、20mm、24mm、28mm、32mm和38mm且≤34mm），参考血管直径应在2.25mm到4.00mm范围内。	甲类	原注册证编号：国械注进20153460608鉴于该产品远期安全性、有效性尚需进一步追踪，建议申请人在注册后进行以下工作：应保证上市后的每件产品具有可追溯性。应继续对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访，每年形成阶段性临床研究总结，对该产品上市后的安全性信息进行评价，并在到期延续注册时提交阶段性临床研究总结报告。如果出现重大的安全性问题，应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2019-12-17	2024-12-16	铂铬合金依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	个	是	是	否	H7493925120350	H7493925120350
144	C02020200101005113250000025	C0202020010100511325	0000025	波科国际医疗贸易（上海）有限公司	913100006073791417	国械注进20153130608	775.98	国家集采	甲类	铂铬合金依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	H7493925108220;H7493925108250;H7493925108270;H7493925108300;H7493925108350;H7493925108400;H7493925112220;H7493925112250;H7493925112270;H7493925112300;H7493925112350;H7493925112400;H7493925116220;H7493925116250;H7493925116270;H7493925116300;H7493925116350;	该产品由预装的药物支架和快速交换型Monorail递送系统组成，包括冲洗针附件。金属支架由铂铬合金制成；涂层由药物基质层和底物层构成，药物基质层由聚偏二氟乙烯-六氟丙烯（PVDF-HFP）和依维莫司组成，依维莫司的剂量为100?g/mm <sup>2</sup> ，不同规格产品载药量为38-243?g；底物层的材料为聚甲基丙烯酸正丁酯（PBMA）。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。	该产品可改善冠状动脉腔直径，适用于因分散的原发性自体冠状动脉病变而引发缺血性心脏病症状的患者。治疗的病变长度应当小于标称支架长度（8mm、12mm、16mm、20mm、24mm、28mm、32mm和38mm且≤34mm），参考血管直径应在2.25mm到4.00mm范围内。	甲类	原注册证编号：国械注进20153460608鉴于该产品远期安全性、有效性尚需进一步追踪，建议申请人在注册后进行以下工作：应保证上市后的每件产品具有可追溯性。应继续对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访，每年形成阶段性临床研究总结，对该产品上市后的安全性信息进行评价，并在到期延续注册时提交阶段性临床研究总结报告。如果出现重大的安全性问题，应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2019-12-17	2024-12-16	铂铬合金依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	个	是	是	否	H7493925124220	H7493925124220

145	C02020200101005113250000043	C0202020010100511325	0000043	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注册 20153130608	775.98	国家 集采	甲类	铂铬合金依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	H7493925108220;H7493925108250;H7493925108270;H7493925108300;H7493925108350;H7493925108400;H7493925112220;H749392511250;H7493925112270;H7493925112300;H7493925112350;H7493925112400;H7493925116220;H7493925116250;H7493925116270;H7493925116300;H7493925116350;	该产品由预装的药物支架和快速交换型Monorail递送系统组成,包括冲洗针附件。金属支架由铂铬合金制成;涂层由药物基质层和底物层构成,药物基质层由聚偏二氟乙烯-六氟丙烯(PVDF-HFP)和依维莫司组成,依维莫司的剂量为100?g/mm?,不同规格产品载药量为38-243?g;底物层的材料为聚甲基丙烯酸正丁酯(PBMA)。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。	该产品可改善冠状动脉腔内直径,适用于因分散的原发性自体冠状动脉病变而引发缺血性心脏病症状的患者。治疗的病变长度应当小于标称支架长度(8mm、12mm、16mm、20mm、24mm、28mm、32mm和38mm且≤34mm),参考血管直径应在2.25mm到4.00mm范围内。	甲类	原注册证编号:国械注册20153460608鉴于该产品远期安全性、有效性尚需进一步追踪,建议申请人在注册后进行以下工作:应保证上市后的每件产品具有可追溯性。应继续对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访,每年形成阶段性临床研究总结,对该产品上市后的安全性信息进行评价,并在到期延续注册时提交阶段性临床研究总结报告。如果出现重大的安全性问题,应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2019-12-17	2024-12-16	铂铬合金依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	个	是	是	否	H7493925138250	H7493925138250
146	C02020200101005113250000030	C0202020010100511325	0000030	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注册 20153130608	775.98	国家 集采	甲类	铂铬合金依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	H7493925108220;H7493925108250;H7493925108270;H7493925108300;H7493925108350;H7493925108400;H7493925112220;H749392511250;H7493925112270;H7493925112300;H7493925112350;H7493925112400;H7493925116220;H7493925116250;H7493925116270;H7493925116300;H7493925116350;	该产品由预装的药物支架和快速交换型Monorail递送系统组成,包括冲洗针附件。金属支架由铂铬合金制成;涂层由药物基质层和底物层构成,药物基质层由聚偏二氟乙烯-六氟丙烯(PVDF-HFP)和依维莫司组成,依维莫司的剂量为100?g/mm?,不同规格产品载药量为38-243?g;底物层的材料为聚甲基丙烯酸正丁酯(PBMA)。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。	该产品可改善冠状动脉腔内直径,适用于因分散的原发性自体冠状动脉病变而引发缺血性心脏病症状的患者。治疗的病变长度应当小于标称支架长度(8mm、12mm、16mm、20mm、24mm、28mm、32mm和38mm且≤34mm),参考血管直径应在2.25mm到4.00mm范围内。	甲类	原注册证编号:国械注册20153460608鉴于该产品远期安全性、有效性尚需进一步追踪,建议申请人在注册后进行以下工作:应保证上市后的每件产品具有可追溯性。应继续对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访,每年形成阶段性临床研究总结,对该产品上市后的安全性信息进行评价,并在到期延续注册时提交阶段性临床研究总结报告。如果出现重大的安全性问题,应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2019-12-17	2024-12-16	铂铬合金依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	个	是	是	否	H7493925124400	H7493925124400
147	C02020200101005113250000005	C0202020010100511325	0000005	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注册 20153130608	775.98	国家 集采	甲类	铂铬合金依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	H7493925108220;H7493925108250;H7493925108270;H7493925108300;H7493925108350;H7493925108400;H7493925112220;H749392511250;H7493925112270;H7493925112300;H7493925112350;H7493925112400;H7493925116220;H7493925116250;H7493925116270;H7493925116300;H7493925116350;	该产品由预装的药物支架和快速交换型Monorail递送系统组成,包括冲洗针附件。金属支架由铂铬合金制成;涂层由药物基质层和底物层构成,药物基质层由聚偏二氟乙烯-六氟丙烯(PVDF-HFP)和依维莫司组成,依维莫司的剂量为100?g/mm?,不同规格产品载药量为38-243?g;底物层的材料为聚甲基丙烯酸正丁酯(PBMA)。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。	该产品可改善冠状动脉腔内直径,适用于因分散的原发性自体冠状动脉病变而引发缺血性心脏病症状的患者。治疗的病变长度应当小于标称支架长度(8mm、12mm、16mm、20mm、24mm、28mm、32mm和38mm且≤34mm),参考血管直径应在2.25mm到4.00mm范围内。	甲类	原注册证编号:国械注册20153460608鉴于该产品远期安全性、有效性尚需进一步追踪,建议申请人在注册后进行以下工作:应保证上市后的每件产品具有可追溯性。应继续对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访,每年形成阶段性临床研究总结,对该产品上市后的安全性信息进行评价,并在到期延续注册时提交阶段性临床研究总结报告。如果出现重大的安全性问题,应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2019-12-17	2024-12-16	铂铬合金依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	个	是	是	否	H7493925108350	H7493925108350
148	C0202050020000113250000357	C020205002000011325	0000357	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注册 20153032901	363	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见黄页	该产品是快速交换导管,由头端、球囊、远端管、导管内部、应力释放、中间管和海波管组成。远端涂覆亲水、疏水涂层,球囊内部带有铂铱合金不透射线标记。制造材料:头端和中间管:尼龙。球囊和远端管:Pebax。应力释放:聚碳酸酯。海波管:不锈钢。Emerge Push MR导管内部结构:内层:高密度聚乙烯;中层:改良低密度聚乙烯;外层:混合尼龙。Emerge MR导管内部结构:远端和近端内层:高密度聚乙烯;远端和近端中层:改良低密度聚乙烯;远端外层:混合Pebax;近端外层:混合尼龙。该产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用	该产品(球囊型号1.20-4.00mm)适用于对冠状动脉的狭窄节段或搭桥狭窄部位进行球囊导管扩张,以改善心肌灌注。(球囊型号2.00-4.00mm)还适用于球囊扩张支架(裸金属和药物洗脱)的递送后扩张。	乙类	原注册证编号:国械注册20153772901	2020-06-15	2025-06-14	PTCA球囊扩张导管	条	是	是	否	Emerge Push MR 15mm X 1.50mm	H7493919015150
149	C0202050020000113250000340	C020205002000011325	0000340	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注册 20153032901	363	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见黄页	该产品是快速交换导管,由头端、球囊、远端管、导管内部、应力释放、中间管和海波管组成。远端涂覆亲水、疏水涂层,球囊内部带有铂铱合金不透射线标记。制造材料:头端和中间管:尼龙。球囊和远端管:Pebax。应力释放:聚碳酸酯。海波管:不锈钢。Emerge Push MR导管内部结构:内层:高密度聚乙烯;中层:改良低密度聚乙烯;外层:混合尼龙。Emerge MR导管内部结构:远端和近端内层:高密度聚乙烯;远端和近端中层:改良低密度聚乙烯;远端外层:混合Pebax;近端外层:混合尼龙。该产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用	该产品(球囊型号1.20-4.00mm)适用于对冠状动脉的狭窄节段或搭桥狭窄部位进行球囊导管扩张,以改善心肌灌注。(球囊型号2.00-4.00mm)还适用于球囊扩张支架(裸金属和药物洗脱)的递送后扩张。	乙类	原注册证编号:国械注册20153772901	2020-06-15	2025-06-14	PTCA球囊扩张导管	条	是	是	否	Emerge MR 30mm x 3.50mm	H7493918930350

150	C02020500200001113250000341	C0202050020000111325	0000341	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153032901	363	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品是快速交换导管,由头端、球囊、远端管、导管内部、应力释放、中间管和海波管组成。远端涂覆亲水、疏水涂层,球囊内部带有铂铱合金不透射线标记。制造材料:头端和中间管:尼龙。球囊和远端管:Pebax。应力释放:聚碳酸酯。海波管:不锈钢。Emerge Push MR导管内部结构:内层:高密度聚乙烯;中层:改良低密度聚乙烯;外层:混合尼龙。Emerge MR导管内部结构:远端和近端内层:高密度聚乙烯;远端和近端中层:改良低密度聚乙烯;远端外层:混合Pebax;近端外层:混合尼龙。该产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用	该产品(球囊型号1.20-4.00mm)适用于对冠状动脉的狭窄节段或搭桥狭窄部位进行球囊导管扩张,以改善心肌灌注。(球囊型号2.00-4.00mm)还适用于球囊扩张支架(裸金属和药物洗脱)的递送后扩张。	乙类	原注册证编号:国械注进20153772901	2020-06-15	2025-06-14	PTCA球囊扩张导管	条	是	是	否	Emerge MR 30mm x 3.75mm	H7493918930370
151	C02020500200001113250000350	C0202050020000111325	0000350	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153032901	363	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品是快速交换导管,由头端、球囊、远端管、导管内部、应力释放、中间管和海波管组成。远端涂覆亲水、疏水涂层,球囊内部带有铂铱合金不透射线标记。制造材料:头端和中间管:尼龙。球囊和远端管:Pebax。应力释放:聚碳酸酯。海波管:不锈钢。Emerge Push MR导管内部结构:内层:高密度聚乙烯;中层:改良低密度聚乙烯;外层:混合尼龙。Emerge MR导管内部结构:远端和近端内层:高密度聚乙烯;远端和近端中层:改良低密度聚乙烯;远端外层:混合Pebax;近端外层:混合尼龙。该产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用	该产品(球囊型号1.20-4.00mm)适用于对冠状动脉的狭窄节段或搭桥狭窄部位进行球囊导管扩张,以改善心肌灌注。(球囊型号2.00-4.00mm)还适用于球囊扩张支架(裸金属和药物洗脱)的递送后扩张。	乙类	原注册证编号:国械注进20153772901	2020-06-15	2025-06-14	PTCA球囊扩张导管	条	是	是	否	Emerge MR 8mm x 3.25mm	H7493918908320
152	C02020500200001113250000356	C0202050020000111325	0000356	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153032901	363	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品是快速交换导管,由头端、球囊、远端管、导管内部、应力释放、中间管和海波管组成。远端涂覆亲水、疏水涂层,球囊内部带有铂铱合金不透射线标记。制造材料:头端和中间管:尼龙。球囊和远端管:Pebax。应力释放:聚碳酸酯。海波管:不锈钢。Emerge Push MR导管内部结构:内层:高密度聚乙烯;中层:改良低密度聚乙烯;外层:混合尼龙。Emerge MR导管内部结构:远端和近端内层:高密度聚乙烯;远端和近端中层:改良低密度聚乙烯;远端外层:混合Pebax;近端外层:混合尼龙。该产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用	该产品(球囊型号1.20-4.00mm)适用于对冠状动脉的狭窄节段或搭桥狭窄部位进行球囊导管扩张,以改善心肌灌注。(球囊型号2.00-4.00mm)还适用于球囊扩张支架(裸金属和药物洗脱)的递送后扩张。	乙类	原注册证编号:国械注进20153772901	2020-06-15	2025-06-14	PTCA球囊扩张导管	条	是	是	否	Emerge Push MR 15mm X 1.20mm	H7493919015120
153	C02020500200001113250000339	C0202050020000111325	0000339	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153032901	363	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品是快速交换导管,由头端、球囊、远端管、导管内部、应力释放、中间管和海波管组成。远端涂覆亲水、疏水涂层,球囊内部带有铂铱合金不透射线标记。制造材料:头端和中间管:尼龙。球囊和远端管:Pebax。应力释放:聚碳酸酯。海波管:不锈钢。Emerge Push MR导管内部结构:内层:高密度聚乙烯;中层:改良低密度聚乙烯;外层:混合尼龙。Emerge MR导管内部结构:远端和近端内层:高密度聚乙烯;远端和近端中层:改良低密度聚乙烯;远端外层:混合Pebax;近端外层:混合尼龙。该产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用	该产品(球囊型号1.20-4.00mm)适用于对冠状动脉的狭窄节段或搭桥狭窄部位进行球囊导管扩张,以改善心肌灌注。(球囊型号2.00-4.00mm)还适用于球囊扩张支架(裸金属和药物洗脱)的递送后扩张。	乙类	原注册证编号:国械注进20153772901	2020-06-15	2025-06-14	PTCA球囊扩张导管	条	是	是	否	Emerge MR 30mm x 3.25mm	H7493918930320
154	C02020500200001113250000332	C0202050020000111325	0000332	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153032901	363	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品是快速交换导管,由头端、球囊、远端管、导管内部、应力释放、中间管和海波管组成。远端涂覆亲水、疏水涂层,球囊内部带有铂铱合金不透射线标记。制造材料:头端和中间管:尼龙。球囊和远端管:Pebax。应力释放:聚碳酸酯。海波管:不锈钢。Emerge Push MR导管内部结构:内层:高密度聚乙烯;中层:改良低密度聚乙烯;外层:混合尼龙。Emerge MR导管内部结构:远端和近端内层:高密度聚乙烯;远端和近端中层:改良低密度聚乙烯;远端外层:混合Pebax;近端外层:混合尼龙。该产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用	该产品(球囊型号1.20-4.00mm)适用于对冠状动脉的狭窄节段或搭桥狭窄部位进行球囊导管扩张,以改善心肌灌注。(球囊型号2.00-4.00mm)还适用于球囊扩张支架(裸金属和药物洗脱)的递送后扩张。	乙类	原注册证编号:国械注进20153772901	2020-06-15	2025-06-14	PTCA球囊扩张导管	条	是	是	否	Emerge MR 20mm x 3.75mm	H7493918920370

155	C02020500200001113250000343	C0202050020000111325	0000343	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153032901	363	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品是快速交换导管,由头端、球囊、远端管、导管内部、应力释放、中间管和海波管组成。远端涂覆亲水、疏水涂层,球囊内部带有铂铱合金不透射线标记。制造材料:头端和中间管:尼龙。球囊和远端管:Pebax。应力释放:聚碳酸酯。海波管:不锈钢。Emerge Push MR导管内部结构:内层:高密度聚乙烯;中层:改良低密度聚乙烯;外层:混合尼龙。Emerge MR导管内部结构:远端和近端内层:高密度聚乙烯;远端和近端中层:改良低密度聚乙烯;远端外层:混合Pebax;近端外层:混合尼龙。该产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用	该产品(球囊型号1.20-4.00mm)适用于对冠状动脉的狭窄节段或搭桥狭窄部位进行球囊导管扩张,以改善心肌灌注。(球囊型号2.00-4.00mm)还适用于球囊扩张支架(裸金属和药物洗脱)的递送后扩张。	乙类	原注册证编号:国械注进20153772901	2020-06-15	2025-06-14	PTCA球囊扩张导管	条	是	是	否	Emerge MR 8mm x 1.20mm	H7493918908120
156	C02020500200001113250000345	C0202050020000111325	0000345	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153032901	363	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品是快速交换导管,由头端、球囊、远端管、导管内部、应力释放、中间管和海波管组成。远端涂覆亲水、疏水涂层,球囊内部带有铂铱合金不透射线标记。制造材料:头端和中间管:尼龙。球囊和远端管:Pebax。应力释放:聚碳酸酯。海波管:不锈钢。Emerge Push MR导管内部结构:内层:高密度聚乙烯;中层:改良低密度聚乙烯;外层:混合尼龙。Emerge MR导管内部结构:远端和近端内层:高密度聚乙烯;远端和近端中层:改良低密度聚乙烯;远端外层:混合Pebax;近端外层:混合尼龙。该产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用	该产品(球囊型号1.20-4.00mm)适用于对冠状动脉的狭窄节段或搭桥狭窄部位进行球囊导管扩张,以改善心肌灌注。(球囊型号2.00-4.00mm)还适用于球囊扩张支架(裸金属和药物洗脱)的递送后扩张。	乙类	原注册证编号:国械注进20153772901	2020-06-15	2025-06-14	PTCA球囊扩张导管	条	是	是	否	Emerge MR 8mm x 2.00mm	H7493918908200
157	C02020500200001113250000352	C0202050020000111325	0000352	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153032901	363	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品是快速交换导管,由头端、球囊、远端管、导管内部、应力释放、中间管和海波管组成。远端涂覆亲水、疏水涂层,球囊内部带有铂铱合金不透射线标记。制造材料:头端和中间管:尼龙。球囊和远端管:Pebax。应力释放:聚碳酸酯。海波管:不锈钢。Emerge Push MR导管内部结构:内层:高密度聚乙烯;中层:改良低密度聚乙烯;外层:混合尼龙。Emerge MR导管内部结构:远端和近端内层:高密度聚乙烯;远端和近端中层:改良低密度聚乙烯;远端外层:混合Pebax;近端外层:混合尼龙。该产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用	该产品(球囊型号1.20-4.00mm)适用于对冠状动脉的狭窄节段或搭桥狭窄部位进行球囊导管扩张,以改善心肌灌注。(球囊型号2.00-4.00mm)还适用于球囊扩张支架(裸金属和药物洗脱)的递送后扩张。	乙类	原注册证编号:国械注进20153772901	2020-06-15	2025-06-14	PTCA球囊扩张导管	条	是	是	否	Emerge MR 8mm x 3.75mm	H7493918908370
158	C02020500200001113250000302	C0202050020000111325	0000302	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153032901	363	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品是快速交换导管,由头端、球囊、远端管、导管内部、应力释放、中间管和海波管组成。远端涂覆亲水、疏水涂层,球囊内部带有铂铱合金不透射线标记。制造材料:头端和中间管:尼龙。球囊和远端管:Pebax。应力释放:聚碳酸酯。海波管:不锈钢。Emerge Push MR导管内部结构:内层:高密度聚乙烯;中层:改良低密度聚乙烯;外层:混合尼龙。Emerge MR导管内部结构:远端和近端内层:高密度聚乙烯;远端和近端中层:改良低密度聚乙烯;远端外层:混合Pebax;近端外层:混合尼龙。该产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用	该产品(球囊型号1.20-4.00mm)适用于对冠状动脉的狭窄节段或搭桥狭窄部位进行球囊导管扩张,以改善心肌灌注。(球囊型号2.00-4.00mm)还适用于球囊扩张支架(裸金属和药物洗脱)的递送后扩张。	乙类	原注册证编号:国械注进20153772901	2020-06-15	2025-06-14	PTCA球囊扩张导管	条	是	是	否	Emerge MR 12mm x 1.50mm	H7493918912150
159	C02020500200001113250000312	C0202050020000111325	0000312	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153032901	363	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品是快速交换导管,由头端、球囊、远端管、导管内部、应力释放、中间管和海波管组成。远端涂覆亲水、疏水涂层,球囊内部带有铂铱合金不透射线标记。制造材料:头端和中间管:尼龙。球囊和远端管:Pebax。应力释放:聚碳酸酯。海波管:不锈钢。Emerge Push MR导管内部结构:内层:高密度聚乙烯;中层:改良低密度聚乙烯;外层:混合尼龙。Emerge MR导管内部结构:远端和近端内层:高密度聚乙烯;远端和近端中层:改良低密度聚乙烯;远端外层:混合Pebax;近端外层:混合尼龙。该产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用	该产品(球囊型号1.20-4.00mm)适用于对冠状动脉的狭窄节段或搭桥狭窄部位进行球囊导管扩张,以改善心肌灌注。(球囊型号2.00-4.00mm)还适用于球囊扩张支架(裸金属和药物洗脱)的递送后扩张。	乙类	原注册证编号:国械注进20153772901	2020-06-15	2025-06-14	PTCA球囊扩张导管	条	是	是	否	Emerge MR 15mm x 1.20mm	H7493918915120



160	C02020500200001113250000337	C0202050020000111325	0000337	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153032901	363	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品是快速交换导管,由头端、球囊、远端管、导管内部、应力释放、中间管和海波管组成。远端涂覆亲水、疏水涂层,球囊内部带有铂铱合金不透射线标记。制造材料:头端和中间管:尼龙。球囊和远端管:Pebax。应力释放:聚碳酸酯。海波管:不锈钢。Emerge Push MR导管内部结构:内层:高密度聚乙烯;中层:改良低密度聚乙烯;外层:混合尼龙。Emerge MR导管内部结构:远端和近端内层:高密度聚乙烯;远端和近端中层:改良低密度聚乙烯;远端外层:混合Pebax;近端外层:混合尼龙。该产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用	该产品(球囊型号1.20-4.00mm)适用于对冠状动脉的狭窄节段或搭桥狭窄部位进行球囊导管扩张,以改善心肌灌注。(球囊型号2.00-4.00mm)还适用于球囊扩张支架(裸金属和药物洗脱)的递送后扩张。	乙类	原注册证编号:国械注进20153772901	2020-06-15	2025-06-14	PTCA球囊扩张导管	条	是	是	否	Emerge MR 30mm x 2.75mm	H7493918930270
161	C02020500200001113250000318	C0202050020000111325	0000318	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153032901	363	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品是快速交换导管,由头端、球囊、远端管、导管内部、应力释放、中间管和海波管组成。远端涂覆亲水、疏水涂层,球囊内部带有铂铱合金不透射线标记。制造材料:头端和中间管:尼龙。球囊和远端管:Pebax。应力释放:聚碳酸酯。海波管:不锈钢。Emerge Push MR导管内部结构:内层:高密度聚乙烯;中层:改良低密度聚乙烯;外层:混合尼龙。Emerge MR导管内部结构:远端和近端内层:高密度聚乙烯;远端和近端中层:改良低密度聚乙烯;远端外层:混合Pebax;近端外层:混合尼龙。该产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用	该产品(球囊型号1.20-4.00mm)适用于对冠状动脉的狭窄节段或搭桥狭窄部位进行球囊导管扩张,以改善心肌灌注。(球囊型号2.00-4.00mm)还适用于球囊扩张支架(裸金属和药物洗脱)的递送后扩张。	乙类	原注册证编号:国械注进20153772901	2020-06-15	2025-06-14	PTCA球囊扩张导管	条	是	是	否	Emerge MR 15mm x 3.00mm	H7493918915300
162	C02020500200001113250000310	C0202050020000111325	0000310	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153032901	363	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品是快速交换导管,由头端、球囊、远端管、导管内部、应力释放、中间管和海波管组成。远端涂覆亲水、疏水涂层,球囊内部带有铂铱合金不透射线标记。制造材料:头端和中间管:尼龙。球囊和远端管:Pebax。应力释放:聚碳酸酯。海波管:不锈钢。Emerge Push MR导管内部结构:内层:高密度聚乙烯;中层:改良低密度聚乙烯;外层:混合尼龙。Emerge MR导管内部结构:远端和近端内层:高密度聚乙烯;远端和近端中层:改良低密度聚乙烯;远端外层:混合Pebax;近端外层:混合尼龙。该产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用	该产品(球囊型号1.20-4.00mm)适用于对冠状动脉的狭窄节段或搭桥狭窄部位进行球囊导管扩张,以改善心肌灌注。(球囊型号2.00-4.00mm)还适用于球囊扩张支架(裸金属和药物洗脱)的递送后扩张。	乙类	原注册证编号:国械注进20153772901	2020-06-15	2025-06-14	PTCA球囊扩张导管	条	是	是	否	Emerge MR 12mm x 3.75mm	H7493918912370
163	C02020500200001113250000327	C0202050020000111325	0000327	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153032901	363	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品是快速交换导管,由头端、球囊、远端管、导管内部、应力释放、中间管和海波管组成。远端涂覆亲水、疏水涂层,球囊内部带有铂铱合金不透射线标记。制造材料:头端和中间管:尼龙。球囊和远端管:Pebax。应力释放:聚碳酸酯。海波管:不锈钢。Emerge Push MR导管内部结构:内层:高密度聚乙烯;中层:改良低密度聚乙烯;外层:混合尼龙。Emerge MR导管内部结构:远端和近端内层:高密度聚乙烯;远端和近端中层:改良低密度聚乙烯;远端外层:混合Pebax;近端外层:混合尼龙。该产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用	该产品(球囊型号1.20-4.00mm)适用于对冠状动脉的狭窄节段或搭桥狭窄部位进行球囊导管扩张,以改善心肌灌注。(球囊型号2.00-4.00mm)还适用于球囊扩张支架(裸金属和药物洗脱)的递送后扩张。	乙类	原注册证编号:国械注进20153772901	2020-06-15	2025-06-14	PTCA球囊扩张导管	条	是	是	否	Emerge MR 20mm x 2.50mm	H7493918920250
164	C02020500200001113250000354	C0202050020000111325	0000354	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153032901	363	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品是快速交换导管,由头端、球囊、远端管、导管内部、应力释放、中间管和海波管组成。远端涂覆亲水、疏水涂层,球囊内部带有铂铱合金不透射线标记。制造材料:头端和中间管:尼龙。球囊和远端管:Pebax。应力释放:聚碳酸酯。海波管:不锈钢。Emerge Push MR导管内部结构:内层:高密度聚乙烯;中层:改良低密度聚乙烯;外层:混合尼龙。Emerge MR导管内部结构:远端和近端内层:高密度聚乙烯;远端和近端中层:改良低密度聚乙烯;远端外层:混合Pebax;近端外层:混合尼龙。该产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用	该产品(球囊型号1.20-4.00mm)适用于对冠状动脉的狭窄节段或搭桥狭窄部位进行球囊导管扩张,以改善心肌灌注。(球囊型号2.00-4.00mm)还适用于球囊扩张支架(裸金属和药物洗脱)的递送后扩张。	乙类	原注册证编号:国械注进20153772901	2020-06-15	2025-06-14	PTCA球囊扩张导管	条	是	是	否	Emerge Push MR 12mm X 1.20mm	H7493919012120

165	C02020500200001113250000315	C0202050020000111325	0000315	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153032901	363	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品是快速交换导管,由头端、球囊、远端管、导管内部、应力释放、中间管和海波管组成。远端涂覆亲水、疏水涂层,球囊内部带有铂铱合金不透射线标记。制造材料:头端和中间管:尼龙。球囊和远端管:Pebax。应力释放:聚碳酸酯。海波管:不锈钢。Emerge Push MR导管内部结构:内层:高密度聚乙烯;中层:改良低密度聚乙烯;外层:混合尼龙。Emerge MR导管内部结构:远端和近端内层:高密度聚乙烯;远端和近端中层:改良低密度聚乙烯;远端外层:混合Pebax;近端外层:混合尼龙。该产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用	该产品(球囊型号1.20-4.00mm)适用于对冠状动脉的狭窄节段或搭桥狭窄部位进行球囊导管扩张,以改善心肌灌注。(球囊型号2.00-4.00mm)还适用于球囊扩张支架(裸金属和药物洗脱)的递送后扩张。	乙类	原注册证编号:国械注进20153772901	2020-06-15	2025-06-14	PTCA球囊扩张导管	条	是	是	否	Emerge MR 15mm x 2.25mm	H7493918915220
166	C02020500200001113250000330	C0202050020000111325	0000330	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153032901	363	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品是快速交换导管,由头端、球囊、远端管、导管内部、应力释放、中间管和海波管组成。远端涂覆亲水、疏水涂层,球囊内部带有铂铱合金不透射线标记。制造材料:头端和中间管:尼龙。球囊和远端管:Pebax。应力释放:聚碳酸酯。海波管:不锈钢。Emerge Push MR导管内部结构:内层:高密度聚乙烯;中层:改良低密度聚乙烯;外层:混合尼龙。Emerge MR导管内部结构:远端和近端内层:高密度聚乙烯;远端和近端中层:改良低密度聚乙烯;远端外层:混合Pebax;近端外层:混合尼龙。该产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用	该产品(球囊型号1.20-4.00mm)适用于对冠状动脉的狭窄节段或搭桥狭窄部位进行球囊导管扩张,以改善心肌灌注。(球囊型号2.00-4.00mm)还适用于球囊扩张支架(裸金属和药物洗脱)的递送后扩张。	乙类	原注册证编号:国械注进20153772901	2020-06-15	2025-06-14	PTCA球囊扩张导管	条	是	是	否	Emerge MR 20mm x 3.25mm	H7493918920320
167	C02020500200001113250000353	C0202050020000111325	0000353	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153032901	363	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品是快速交换导管,由头端、球囊、远端管、导管内部、应力释放、中间管和海波管组成。远端涂覆亲水、疏水涂层,球囊内部带有铂铱合金不透射线标记。制造材料:头端和中间管:尼龙。球囊和远端管:Pebax。应力释放:聚碳酸酯。海波管:不锈钢。Emerge Push MR导管内部结构:内层:高密度聚乙烯;中层:改良低密度聚乙烯;外层:混合尼龙。Emerge MR导管内部结构:远端和近端内层:高密度聚乙烯;远端和近端中层:改良低密度聚乙烯;远端外层:混合Pebax;近端外层:混合尼龙。该产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用	该产品(球囊型号1.20-4.00mm)适用于对冠状动脉的狭窄节段或搭桥狭窄部位进行球囊导管扩张,以改善心肌灌注。(球囊型号2.00-4.00mm)还适用于球囊扩张支架(裸金属和药物洗脱)的递送后扩张。	乙类	原注册证编号:国械注进20153772901	2020-06-15	2025-06-14	PTCA球囊扩张导管	条	是	是	否	Emerge MR 8mm x 4.00mm	H7493918908400
168	C02020500200001113250000359	C0202050020000111325	0000359	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153032901	363	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品是快速交换导管,由头端、球囊、远端管、导管内部、应力释放、中间管和海波管组成。远端涂覆亲水、疏水涂层,球囊内部带有铂铱合金不透射线标记。制造材料:头端和中间管:尼龙。球囊和远端管:Pebax。应力释放:聚碳酸酯。海波管:不锈钢。Emerge Push MR导管内部结构:内层:高密度聚乙烯;中层:改良低密度聚乙烯;外层:混合尼龙。Emerge MR导管内部结构:远端和近端内层:高密度聚乙烯;远端和近端中层:改良低密度聚乙烯;远端外层:混合Pebax;近端外层:混合尼龙。该产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用	该产品(球囊型号1.20-4.00mm)适用于对冠状动脉的狭窄节段或搭桥狭窄部位进行球囊导管扩张,以改善心肌灌注。(球囊型号2.00-4.00mm)还适用于球囊扩张支架(裸金属和药物洗脱)的递送后扩张。	乙类	原注册证编号:国械注进20153772901	2020-06-15	2025-06-14	PTCA球囊扩张导管	条	是	是	否	Emerge Push MR 20mm X 1.50mm	H7493919020150
169	C02020500200001113250000317	C0202050020000111325	0000317	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153032901	363	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品是快速交换导管,由头端、球囊、远端管、导管内部、应力释放、中间管和海波管组成。远端涂覆亲水、疏水涂层,球囊内部带有铂铱合金不透射线标记。制造材料:头端和中间管:尼龙。球囊和远端管:Pebax。应力释放:聚碳酸酯。海波管:不锈钢。Emerge Push MR导管内部结构:内层:高密度聚乙烯;中层:改良低密度聚乙烯;外层:混合尼龙。Emerge MR导管内部结构:远端和近端内层:高密度聚乙烯;远端和近端中层:改良低密度聚乙烯;远端外层:混合Pebax;近端外层:混合尼龙。该产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用	该产品(球囊型号1.20-4.00mm)适用于对冠状动脉的狭窄节段或搭桥狭窄部位进行球囊导管扩张,以改善心肌灌注。(球囊型号2.00-4.00mm)还适用于球囊扩张支架(裸金属和药物洗脱)的递送后扩张。	乙类	原注册证编号:国械注进20153772901	2020-06-15	2025-06-14	PTCA球囊扩张导管	条	是	是	否	Emerge MR 15mm x 2.75mm	H7493918915270

170	C02020500200001113250000324	C0202050020000111325	0000324	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153032901	363	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品是快速交换导管,由头端、球囊、远端管、导管内部、应力释放、中间管和海波管组成。远端涂覆亲水、疏水涂层,球囊内部带有铂铱合金不透射线标记。制造材料:头端和中间管:尼龙。球囊和远端管:Pebax。应力释放:聚碳酸酯。海波管:不锈钢。Emerge Push MR导管内部结构:内层:高密度聚乙烯;中层:改良低密度聚乙烯;外层:混合尼龙。Emerge MR导管内部结构:远端和近端内层:高密度聚乙烯;远端和近端中层:改良低密度聚乙烯;远端外层:混合Pebax;近端外层:混合尼龙。该产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用	该产品(球囊型号1.20-4.00mm)适用于对冠状动脉的狭窄节段或搭桥狭窄部位进行球囊导管扩张,以改善心肌灌注。(球囊型号2.00-4.00mm)还适用于球囊扩张支架(裸金属和药物洗脱)的递送后扩张。	乙类	原注册证编号:国械注进20153772901	2020-06-15	2025-06-14	PTCA球囊扩张导管	条	是	是	否	Emerge MR 20mm x 1.50mm	H7493918920150
171	C02020500200001113250000308	C0202050020000111325	0000308	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153032901	363	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品是快速交换导管,由头端、球囊、远端管、导管内部、应力释放、中间管和海波管组成。远端涂覆亲水、疏水涂层,球囊内部带有铂铱合金不透射线标记。制造材料:头端和中间管:尼龙。球囊和远端管:Pebax。应力释放:聚碳酸酯。海波管:不锈钢。Emerge Push MR导管内部结构:内层:高密度聚乙烯;中层:改良低密度聚乙烯;外层:混合尼龙。Emerge MR导管内部结构:远端和近端内层:高密度聚乙烯;远端和近端中层:改良低密度聚乙烯;远端外层:混合Pebax;近端外层:混合尼龙。该产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用	该产品(球囊型号1.20-4.00mm)适用于对冠状动脉的狭窄节段或搭桥狭窄部位进行球囊导管扩张,以改善心肌灌注。(球囊型号2.00-4.00mm)还适用于球囊扩张支架(裸金属和药物洗脱)的递送后扩张。	乙类	原注册证编号:国械注进20153772901	2020-06-15	2025-06-14	PTCA球囊扩张导管	条	是	是	否	Emerge MR 12mm x 3.25mm	H7493918912320
172	C02020500200001113250000303	C0202050020000111325	0000303	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153032901	363	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品是快速交换导管,由头端、球囊、远端管、导管内部、应力释放、中间管和海波管组成。远端涂覆亲水、疏水涂层,球囊内部带有铂铱合金不透射线标记。制造材料:头端和中间管:尼龙。球囊和远端管:Pebax。应力释放:聚碳酸酯。海波管:不锈钢。Emerge Push MR导管内部结构:内层:高密度聚乙烯;中层:改良低密度聚乙烯;外层:混合尼龙。Emerge MR导管内部结构:远端和近端内层:高密度聚乙烯;远端和近端中层:改良低密度聚乙烯;远端外层:混合Pebax;近端外层:混合尼龙。该产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用	该产品(球囊型号1.20-4.00mm)适用于对冠状动脉的狭窄节段或搭桥狭窄部位进行球囊导管扩张,以改善心肌灌注。(球囊型号2.00-4.00mm)还适用于球囊扩张支架(裸金属和药物洗脱)的递送后扩张。	乙类	原注册证编号:国械注进20153772901	2020-06-15	2025-06-14	PTCA球囊扩张导管	条	是	是	否	Emerge MR 12mm x 2.00mm	H7493918912200
173	C02020500200001113250000305	C0202050020000111325	0000305	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153032901	363	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品是快速交换导管,由头端、球囊、远端管、导管内部、应力释放、中间管和海波管组成。远端涂覆亲水、疏水涂层,球囊内部带有铂铱合金不透射线标记。制造材料:头端和中间管:尼龙。球囊和远端管:Pebax。应力释放:聚碳酸酯。海波管:不锈钢。Emerge Push MR导管内部结构:内层:高密度聚乙烯;中层:改良低密度聚乙烯;外层:混合尼龙。Emerge MR导管内部结构:远端和近端内层:高密度聚乙烯;远端和近端中层:改良低密度聚乙烯;远端外层:混合Pebax;近端外层:混合尼龙。该产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用	该产品(球囊型号1.20-4.00mm)适用于对冠状动脉的狭窄节段或搭桥狭窄部位进行球囊导管扩张,以改善心肌灌注。(球囊型号2.00-4.00mm)还适用于球囊扩张支架(裸金属和药物洗脱)的递送后扩张。	乙类	原注册证编号:国械注进20153772901	2020-06-15	2025-06-14	PTCA球囊扩张导管	条	是	是	否	Emerge MR 12mm x 2.50mm	H7493918912250
174	C02020500200001113250000245	C0202050020000111325	0000245	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20173776638	362	省集采	乙类	PTCA扩张导管 PTCA Dilatation Catheter	H7493892830400、 H7493892830370、 H7493892830350、 H7493892830320、 H7493892830300、 H7493892830270、 H7493892830250、 H7493892830220、 H7493892830200、 H7493892825400、 H7493892825370、 H7493892825350、 H7493892825320、 H7493892825300、 H7493892825270、 H7493892825250、 H7493892825220、	该产品主要用于对冠状动脉狭窄部位或旁路移植血管的狭窄部位进行球囊扩张处理,以便改善心肌灌注。球囊直径2.25mm-4.00mm产品也适用于球囊扩张支架进行放置后扩张处理。	乙类 /		2017-09-07	2022-09-06	PTCA扩张导管 PTCA Dilatation Catheter	是	是	否	H7493892830400	H7493892830400		

175	C02020500200001113250000246	C0202050020000111325	0000246	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20173776638	362	省集采	乙类	PTCA扩张导管 PTCA Dilatation Catheter	H7493892830400、 H7493892830370、 H7493892830350、 H7493892830320、 H7493892830300、 H7493892830270、 H7493892830250、 H7493892830220、 H7493892830200、 H7493892825400、 H7493892825370、 H7493892825350、 H7493892825320、 H7493892825300、 H7493892825270、 H7493892825250、 H7493892825220、	该产品为快速交换球囊导管。导管末端部分同轴双腔设计,外层管腔用于对球囊进行扩张处理,导引钢丝腔适用于直径≤0.014 in / 0.36 mm的导引钢丝。直径2.25-4.0mm的球囊材料为:Pebax 7033;直径1.5-2.0mm的球囊材料为Pebax 6333。一次性使用。产品经环氧乙烷灭菌,有效期36个月。	该产品主要用于对冠状动脉狭窄部位或旁路移植血管的狭窄部位进行球囊扩张处理,以便改善心肌灌注。球囊直径2.25mm-4.00mm产品也适用于球囊扩张支架进行放置后扩张处理。	乙类 /		2017-09-07	2022-09-06	PTCA扩张导管 PTCA Dilatation Catheter			是	是	否	H7493892830370	H7493892830370
176	C02020500200001113250000247	C0202050020000111325	0000247	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20173776638	362	省集采	乙类	PTCA扩张导管 PTCA Dilatation Catheter	H7493892830400、 H7493892830370、 H7493892830350、 H7493892830320、 H7493892830300、 H7493892830270、 H7493892830250、 H7493892830220、 H7493892830200、 H7493892825400、 H7493892825370、 H7493892825350、 H7493892825320、 H7493892825300、 H7493892825270、 H7493892825250、 H7493892825220、	该产品为快速交换球囊导管。导管末端部分同轴双腔设计,外层管腔用于对球囊进行扩张处理,导引钢丝腔适用于直径≤0.014 in / 0.36 mm的导引钢丝。直径2.25-4.0mm的球囊材料为:Pebax 7033;直径1.5-2.0mm的球囊材料为Pebax 6333。一次性使用。产品经环氧乙烷灭菌,有效期36个月。	该产品主要用于对冠状动脉狭窄部位或旁路移植血管的狭窄部位进行球囊扩张处理,以便改善心肌灌注。球囊直径2.25mm-4.00mm产品也适用于球囊扩张支架进行放置后扩张处理。	乙类 /		2017-09-07	2022-09-06	PTCA扩张导管 PTCA Dilatation Catheter			是	是	否	H7493892830350	H7493892830350
177	C02020500200001113250000248	C0202050020000111325	0000248	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20173776638	362	省集采	乙类	PTCA扩张导管 PTCA Dilatation Catheter	H7493892830400、 H7493892830370、 H7493892830350、 H7493892830320、 H7493892830300、 H7493892830270、 H7493892830250、 H7493892830220、 H7493892830200、 H7493892825400、 H7493892825370、 H7493892825350、 H7493892825320、 H7493892825300、 H7493892825270、 H7493892825250、 H7493892825220、	该产品为快速交换球囊导管。导管末端部分同轴双腔设计,外层管腔用于对球囊进行扩张处理,导引钢丝腔适用于直径≤0.014 in / 0.36 mm的导引钢丝。直径2.25-4.0mm的球囊材料为:Pebax 7033;直径1.5-2.0mm的球囊材料为Pebax 6333。一次性使用。产品经环氧乙烷灭菌,有效期36个月。	该产品主要用于对冠状动脉狭窄部位或旁路移植血管的狭窄部位进行球囊扩张处理,以便改善心肌灌注。球囊直径2.25mm-4.00mm产品也适用于球囊扩张支架进行放置后扩张处理。	乙类 /		2017-09-07	2022-09-06	PTCA扩张导管 PTCA Dilatation Catheter			是	是	否	H7493892830320	H7493892830320
178	C02020500200001113250000249	C0202050020000111325	0000249	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20173776638	362	省集采	乙类	PTCA扩张导管 PTCA Dilatation Catheter	H7493892830400、 H7493892830370、 H7493892830350、 H7493892830320、 H7493892830300、 H7493892830270、 H7493892830250、 H7493892830220、 H7493892830200、 H7493892825400、 H7493892825370、 H7493892825350、 H7493892825320、 H7493892825300、 H7493892825270、 H7493892825250、 H7493892825220、	该产品为快速交换球囊导管。导管末端部分同轴双腔设计,外层管腔用于对球囊进行扩张处理,导引钢丝腔适用于直径≤0.014 in / 0.36 mm的导引钢丝。直径2.25-4.0mm的球囊材料为:Pebax 7033;直径1.5-2.0mm的球囊材料为Pebax 6333。一次性使用。产品经环氧乙烷灭菌,有效期36个月。	该产品主要用于对冠状动脉狭窄部位或旁路移植血管的狭窄部位进行球囊扩张处理,以便改善心肌灌注。球囊直径2.25mm-4.00mm产品也适用于球囊扩张支架进行放置后扩张处理。	乙类 /		2017-09-07	2022-09-06	PTCA扩张导管 PTCA Dilatation Catheter			是	是	否	H7493892830300	H7493892830300
179	C02020500200001113250000250	C0202050020000111325	0000250	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20173776638	362	省集采	乙类	PTCA扩张导管 PTCA Dilatation Catheter	H7493892830400、 H7493892830370、 H7493892830350、 H7493892830320、 H7493892830300、 H7493892830270、 H7493892830250、 H7493892830220、 H7493892830200、 H7493892825400、 H7493892825370、 H7493892825350、 H7493892825320、 H7493892825300、 H7493892825270、 H7493892825250、 H7493892825220、	该产品为快速交换球囊导管。导管末端部分同轴双腔设计,外层管腔用于对球囊进行扩张处理,导引钢丝腔适用于直径≤0.014 in / 0.36 mm的导引钢丝。直径2.25-4.0mm的球囊材料为:Pebax 7033;直径1.5-2.0mm的球囊材料为Pebax 6333。一次性使用。产品经环氧乙烷灭菌,有效期36个月。	该产品主要用于对冠状动脉狭窄部位或旁路移植血管的狭窄部位进行球囊扩张处理,以便改善心肌灌注。球囊直径2.25mm-4.00mm产品也适用于球囊扩张支架进行放置后扩张处理。	乙类 /		2017-09-07	2022-09-06	PTCA扩张导管 PTCA Dilatation Catheter			是	是	否	H7493892830270	H7493892830270

180	C02020500200001113250000251	C0202050020000111325	0000251	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20173776638	362	省集采	乙类	PTCA扩张导管 PTCA Dilatation Catheter	H7493892830400、 H7493892830370、 H7493892830350、 H7493892830320、 H7493892830300、 H7493892830270、 H7493892830250、 H7493892830220、 H7493892830200、 H7493892825400、 H7493892825370、 H7493892825350、 H7493892825320、 H7493892825300、 H7493892825270、 H7493892825250、 H7493892825220、	该产品为快速交换球囊导管。导管末端部分同轴双腔设计,外层管腔用于对球囊进行扩张处理,导引钢丝腔适用于直径≤0.014 in / 0.36 mm的导引钢丝。直径2.25-4.0mm的球囊材料为:Pebax 7033;直径1.5-2.0mm的球囊材料为Pebax 6333。一次性使用。产品经环氧乙烷灭菌,有效期36个月。	该产品主要用于对冠状动脉狭窄部位或旁路移植血管的狭窄部位进行球囊扩张处理,以便改善心肌灌注。球囊直径2.25mm-4.00mm产品也适用于球囊扩张支架进行放置后扩张处理。	乙类 /		2017-09-07	2022-09-06	PTCA扩张导管 PTCA Dilatation Catheter			是	是	否	H7493892830250	H7493892830250
181	C02020500200001113250000252	C0202050020000111325	0000252	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20173776638	362	省集采	乙类	PTCA扩张导管 PTCA Dilatation Catheter	H7493892830400、 H7493892830370、 H7493892830350、 H7493892830320、 H7493892830300、 H7493892830270、 H7493892830250、 H7493892830220、 H7493892830200、 H7493892825400、 H7493892825370、 H7493892825350、 H7493892825320、 H7493892825300、 H7493892825270、 H7493892825250、 H7493892825220、	该产品为快速交换球囊导管。导管末端部分同轴双腔设计,外层管腔用于对球囊进行扩张处理,导引钢丝腔适用于直径≤0.014 in / 0.36 mm的导引钢丝。直径2.25-4.0mm的球囊材料为:Pebax 7033;直径1.5-2.0mm的球囊材料为Pebax 6333。一次性使用。产品经环氧乙烷灭菌,有效期36个月。	该产品主要用于对冠状动脉狭窄部位或旁路移植血管的狭窄部位进行球囊扩张处理,以便改善心肌灌注。球囊直径2.25mm-4.00mm产品也适用于球囊扩张支架进行放置后扩张处理。	乙类 /		2017-09-07	2022-09-06	PTCA扩张导管 PTCA Dilatation Catheter			是	是	否	H7493892830220	H7493892830220
182	C02020500200001113250000253	C0202050020000111325	0000253	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20173776638	362	省集采	乙类	PTCA扩张导管 PTCA Dilatation Catheter	H7493892830400、 H7493892830370、 H7493892830350、 H7493892830320、 H7493892830300、 H7493892830270、 H7493892830250、 H7493892830220、 H7493892830200、 H7493892825400、 H7493892825370、 H7493892825350、 H7493892825320、 H7493892825300、 H7493892825270、 H7493892825250、 H7493892825220、	该产品为快速交换球囊导管。导管末端部分同轴双腔设计,外层管腔用于对球囊进行扩张处理,导引钢丝腔适用于直径≤0.014 in / 0.36 mm的导引钢丝。直径2.25-4.0mm的球囊材料为:Pebax 7033;直径1.5-2.0mm的球囊材料为Pebax 6333。一次性使用。产品经环氧乙烷灭菌,有效期36个月。	该产品主要用于对冠状动脉狭窄部位或旁路移植血管的狭窄部位进行球囊扩张处理,以便改善心肌灌注。球囊直径2.25mm-4.00mm产品也适用于球囊扩张支架进行放置后扩张处理。	乙类 /		2017-09-07	2022-09-06	PTCA扩张导管 PTCA Dilatation Catheter			是	是	否	H7493892830200	H7493892830200
183	C02020500200001113250000254	C0202050020000111325	0000254	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20173776638	362	省集采	乙类	PTCA扩张导管 PTCA Dilatation Catheter	H7493892830400、 H7493892830370、 H7493892830350、 H7493892830320、 H7493892830300、 H7493892830270、 H7493892830250、 H7493892830220、 H7493892830200、 H7493892825400、 H7493892825370、 H7493892825350、 H7493892825320、 H7493892825300、 H7493892825270、 H7493892825250、 H7493892825220、	该产品为快速交换球囊导管。导管末端部分同轴双腔设计,外层管腔用于对球囊进行扩张处理,导引钢丝腔适用于直径≤0.014 in / 0.36 mm的导引钢丝。直径2.25-4.0mm的球囊材料为:Pebax 7033;直径1.5-2.0mm的球囊材料为Pebax 6333。一次性使用。产品经环氧乙烷灭菌,有效期36个月。	该产品主要用于对冠状动脉狭窄部位或旁路移植血管的狭窄部位进行球囊扩张处理,以便改善心肌灌注。球囊直径2.25mm-4.00mm产品也适用于球囊扩张支架进行放置后扩张处理。	乙类 /		2017-09-07	2022-09-06	PTCA扩张导管 PTCA Dilatation Catheter			是	是	否	H7493892825400	H7493892825400
184	C02020500200001113250000255	C0202050020000111325	0000255	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20173776638	362	省集采	乙类	PTCA扩张导管 PTCA Dilatation Catheter	H7493892830400、 H7493892830370、 H7493892830350、 H7493892830320、 H7493892830300、 H7493892830270、 H7493892830250、 H7493892830220、 H7493892830200、 H7493892825400、 H7493892825370、 H7493892825350、 H7493892825320、 H7493892825300、 H7493892825270、 H7493892825250、 H7493892825220、	该产品为快速交换球囊导管。导管末端部分同轴双腔设计,外层管腔用于对球囊进行扩张处理,导引钢丝腔适用于直径≤0.014 in / 0.36 mm的导引钢丝。直径2.25-4.0mm的球囊材料为:Pebax 7033;直径1.5-2.0mm的球囊材料为Pebax 6333。一次性使用。产品经环氧乙烷灭菌,有效期36个月。	该产品主要用于对冠状动脉狭窄部位或旁路移植血管的狭窄部位进行球囊扩张处理,以便改善心肌灌注。球囊直径2.25mm-4.00mm产品也适用于球囊扩张支架进行放置后扩张处理。	乙类 /		2017-09-07	2022-09-06	PTCA扩张导管 PTCA Dilatation Catheter			是	是	否	H7493892825370	H7493892825370

185	C02020500200001113250000256	C0202050020000111325	0000256	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20173776638	362	省集采	乙类	PTCA扩张导管 PTCA Dilatation Catheter	H7493892830400、H7493892830370、H7493892830350、H7493892830320、H7493892830300、H7493892830270、H7493892830250、H7493892830220、H7493892830200、H7493892825400、H7493892825370、H7493892825350、H7493892825320、H7493892825300、H7493892825270、H7493892825250、H7493892825220、	该产品为快速交换球囊导管。导管末端部分同轴双腔设计,外层管腔用于对球囊进行扩张处理,导引钢丝腔适用于直径≤0.014 in / 0.36 mm的导引钢丝。直径2.25-4.0mm的球囊材料为:Pebax 7033;直径1.5-2.0mm的球囊材料为Pebax 6333。一次性使用。产品经环氧乙烷灭菌,有效期36个月。	该产品主要用于对冠状动脉狭窄部位或旁路移植血管的狭窄部位进行球囊扩张处理,以便改善心肌灌注。球囊直径2.25mm-4.00mm产品也适用于球囊扩张支架进行放置后扩张处理。	乙类 /		2017-09-07	2022-09-06	PTCA扩张导管 PTCA Dilatation Catheter			是	是	否	H7493892825350	H7493892825350
186	C02020500200001113250000257	C0202050020000111325	0000257	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20173776638	362	省集采	乙类	PTCA扩张导管 PTCA Dilatation Catheter	H7493892830400、H7493892830370、H7493892830350、H7493892830320、H7493892830300、H7493892830270、H7493892830250、H7493892830220、H7493892830200、H7493892825400、H7493892825370、H7493892825350、H7493892825320、H7493892825300、H7493892825270、H7493892825250、H7493892825220、	该产品为快速交换球囊导管。导管末端部分同轴双腔设计,外层管腔用于对球囊进行扩张处理,导引钢丝腔适用于直径≤0.014 in / 0.36 mm的导引钢丝。直径2.25-4.0mm的球囊材料为:Pebax 7033;直径1.5-2.0mm的球囊材料为Pebax 6333。一次性使用。产品经环氧乙烷灭菌,有效期36个月。	该产品主要用于对冠状动脉狭窄部位或旁路移植血管的狭窄部位进行球囊扩张处理,以便改善心肌灌注。球囊直径2.25mm-4.00mm产品也适用于球囊扩张支架进行放置后扩张处理。	乙类 /		2017-09-07	2022-09-06	PTCA扩张导管 PTCA Dilatation Catheter			是	是	否	H7493892825320	H7493892825320
187	C02020500200001113250000258	C0202050020000111325	0000258	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20173776638	362	省集采	乙类	PTCA扩张导管 PTCA Dilatation Catheter	H7493892830400、H7493892830370、H7493892830350、H7493892830320、H7493892830300、H7493892830270、H7493892830250、H7493892830220、H7493892830200、H7493892825400、H7493892825370、H7493892825350、H7493892825320、H7493892825300、H7493892825270、H7493892825250、H7493892825220、	该产品为快速交换球囊导管。导管末端部分同轴双腔设计,外层管腔用于对球囊进行扩张处理,导引钢丝腔适用于直径≤0.014 in / 0.36 mm的导引钢丝。直径2.25-4.0mm的球囊材料为:Pebax 7033;直径1.5-2.0mm的球囊材料为Pebax 6333。一次性使用。产品经环氧乙烷灭菌,有效期36个月。	该产品主要用于对冠状动脉狭窄部位或旁路移植血管的狭窄部位进行球囊扩张处理,以便改善心肌灌注。球囊直径2.25mm-4.00mm产品也适用于球囊扩张支架进行放置后扩张处理。	乙类 /		2017-09-07	2022-09-06	PTCA扩张导管 PTCA Dilatation Catheter			是	是	否	H7493892825300	H7493892825300
188	C02020500200001113250000259	C0202050020000111325	0000259	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20173776638	362	省集采	乙类	PTCA扩张导管 PTCA Dilatation Catheter	H7493892830400、H7493892830370、H7493892830350、H7493892830320、H7493892830300、H7493892830270、H7493892830250、H7493892830220、H7493892830200、H7493892825400、H7493892825370、H7493892825350、H7493892825320、H7493892825300、H7493892825270、H7493892825250、H7493892825220、	该产品为快速交换球囊导管。导管末端部分同轴双腔设计,外层管腔用于对球囊进行扩张处理,导引钢丝腔适用于直径≤0.014 in / 0.36 mm的导引钢丝。直径2.25-4.0mm的球囊材料为:Pebax 7033;直径1.5-2.0mm的球囊材料为Pebax 6333。一次性使用。产品经环氧乙烷灭菌,有效期36个月。	该产品主要用于对冠状动脉狭窄部位或旁路移植血管的狭窄部位进行球囊扩张处理,以便改善心肌灌注。球囊直径2.25mm-4.00mm产品也适用于球囊扩张支架进行放置后扩张处理。	乙类 /		2017-09-07	2022-09-06	PTCA扩张导管 PTCA Dilatation Catheter			是	是	否	H7493892825270	H7493892825270
189	C02020500200001113250000260	C0202050020000111325	0000260	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20173776638	362	省集采	乙类	PTCA扩张导管 PTCA Dilatation Catheter	H7493892830400、H7493892830370、H7493892830350、H7493892830320、H7493892830300、H7493892830270、H7493892830250、H7493892830220、H7493892830200、H7493892825400、H7493892825370、H7493892825350、H7493892825320、H7493892825300、H7493892825270、H7493892825250、H7493892825220、	该产品为快速交换球囊导管。导管末端部分同轴双腔设计,外层管腔用于对球囊进行扩张处理,导引钢丝腔适用于直径≤0.014 in / 0.36 mm的导引钢丝。直径2.25-4.0mm的球囊材料为:Pebax 7033;直径1.5-2.0mm的球囊材料为Pebax 6333。一次性使用。产品经环氧乙烷灭菌,有效期36个月。	该产品主要用于对冠状动脉狭窄部位或旁路移植血管的狭窄部位进行球囊扩张处理,以便改善心肌灌注。球囊直径2.25mm-4.00mm产品也适用于球囊扩张支架进行放置后扩张处理。	乙类 /		2017-09-07	2022-09-06	PTCA扩张导管 PTCA Dilatation Catheter			是	是	否	H7493892825250	H7493892825250

190	C02020500200001113250000261	C0202050020000111325	0000261	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20173776638	362	省集采	乙类	PTCA扩张导管 PTCA Dilatation Catheter	H7493892830400、 H7493892830370、 H7493892830350、 H7493892830320、 H7493892830300、 H7493892830270、 H7493892830250、 H7493892830220、 H7493892830200、 H7493892825400、 H7493892825370、 H7493892825350、 H7493892825320、 H7493892825300、 H7493892825270、 H7493892825250、 H7493892825220、	该产品为快速交换球囊导管。导管末端部分同轴双腔设计,外层管腔用于对球囊进行扩张处理,导引钢丝腔适用于直径≤0.014 in / 0.36 mm的导引钢丝。直径2.25-4.0mm的球囊材料为:Pebax 7033;直径1.5-2.0mm的球囊材料为Pebax 6333。一次性使用。产品经环氧乙烷灭菌,有效期36个月。	该产品主要用于对冠状动脉狭窄部位或旁路移植血管的狭窄部位进行球囊扩张处理,以便改善心肌灌注。球囊直径2.25mm-4.00mm产品也适用于球囊扩张支架进行放置后扩张处理。	乙类 /		2017-09-07	2022-09-06	PTCA扩张导管 PTCA Dilatation Catheter			是	是	否	H7493892825220	H7493892825220
191	C02020500200001113250000262	C0202050020000111325	0000262	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20173776638	362	省集采	乙类	PTCA扩张导管 PTCA Dilatation Catheter	H7493892830400、 H7493892830370、 H7493892830350、 H7493892830320、 H7493892830300、 H7493892830270、 H7493892830250、 H7493892830220、 H7493892830200、 H7493892825400、 H7493892825370、 H7493892825350、 H7493892825320、 H7493892825300、 H7493892825270、 H7493892825250、 H7493892825220、	该产品为快速交换球囊导管。导管末端部分同轴双腔设计,外层管腔用于对球囊进行扩张处理,导引钢丝腔适用于直径≤0.014 in / 0.36 mm的导引钢丝。直径2.25-4.0mm的球囊材料为:Pebax 7033;直径1.5-2.0mm的球囊材料为Pebax 6333。一次性使用。产品经环氧乙烷灭菌,有效期36个月。	该产品主要用于对冠状动脉狭窄部位或旁路移植血管的狭窄部位进行球囊扩张处理,以便改善心肌灌注。球囊直径2.25mm-4.00mm产品也适用于球囊扩张支架进行放置后扩张处理。	乙类 /		2017-09-07	2022-09-06	PTCA扩张导管 PTCA Dilatation Catheter			是	是	否	H7493892825200	H7493892825200
192	C02020500200001113250000263	C0202050020000111325	0000263	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20173776638	362	省集采	乙类	PTCA扩张导管 PTCA Dilatation Catheter	H7493892830400、 H7493892830370、 H7493892830350、 H7493892830320、 H7493892830300、 H7493892830270、 H7493892830250、 H7493892830220、 H7493892830200、 H7493892825400、 H7493892825370、 H7493892825350、 H7493892825320、 H7493892825300、 H7493892825270、 H7493892825250、 H7493892825220、	该产品为快速交换球囊导管。导管末端部分同轴双腔设计,外层管腔用于对球囊进行扩张处理,导引钢丝腔适用于直径≤0.014 in / 0.36 mm的导引钢丝。直径2.25-4.0mm的球囊材料为:Pebax 7033;直径1.5-2.0mm的球囊材料为Pebax 6333。一次性使用。产品经环氧乙烷灭菌,有效期36个月。	该产品主要用于对冠状动脉狭窄部位或旁路移植血管的狭窄部位进行球囊扩张处理,以便改善心肌灌注。球囊直径2.25mm-4.00mm产品也适用于球囊扩张支架进行放置后扩张处理。	乙类 /		2017-09-07	2022-09-06	PTCA扩张导管 PTCA Dilatation Catheter			是	是	否	H7493892820400	H7493892820400
193	C02020500200001113250000264	C0202050020000111325	0000264	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20173776638	362	省集采	乙类	PTCA扩张导管 PTCA Dilatation Catheter	H7493892830400、 H7493892830370、 H7493892830350、 H7493892830320、 H7493892830300、 H7493892830270、 H7493892830250、 H7493892830220、 H7493892830200、 H7493892825400、 H7493892825370、 H7493892825350、 H7493892825320、 H7493892825300、 H7493892825270、 H7493892825250、 H7493892825220、	该产品为快速交换球囊导管。导管末端部分同轴双腔设计,外层管腔用于对球囊进行扩张处理,导引钢丝腔适用于直径≤0.014 in / 0.36 mm的导引钢丝。直径2.25-4.0mm的球囊材料为:Pebax 7033;直径1.5-2.0mm的球囊材料为Pebax 6333。一次性使用。产品经环氧乙烷灭菌,有效期36个月。	该产品主要用于对冠状动脉狭窄部位或旁路移植血管的狭窄部位进行球囊扩张处理,以便改善心肌灌注。球囊直径2.25mm-4.00mm产品也适用于球囊扩张支架进行放置后扩张处理。	乙类 /		2017-09-07	2022-09-06	PTCA扩张导管 PTCA Dilatation Catheter			是	是	否	H7493892820370	H7493892820370
194	C02020500200001113250000265	C0202050020000111325	0000265	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20173776638	362	省集采	乙类	PTCA扩张导管 PTCA Dilatation Catheter	H7493892830400、 H7493892830370、 H7493892830350、 H7493892830320、 H7493892830300、 H7493892830270、 H7493892830250、 H7493892830220、 H7493892830200、 H7493892825400、 H7493892825370、 H7493892825350、 H7493892825320、 H7493892825300、 H7493892825270、 H7493892825250、 H7493892825220、	该产品为快速交换球囊导管。导管末端部分同轴双腔设计,外层管腔用于对球囊进行扩张处理,导引钢丝腔适用于直径≤0.014 in / 0.36 mm的导引钢丝。直径2.25-4.0mm的球囊材料为:Pebax 7033;直径1.5-2.0mm的球囊材料为Pebax 6333。一次性使用。产品经环氧乙烷灭菌,有效期36个月。	该产品主要用于对冠状动脉狭窄部位或旁路移植血管的狭窄部位进行球囊扩张处理,以便改善心肌灌注。球囊直径2.25mm-4.00mm产品也适用于球囊扩张支架进行放置后扩张处理。	乙类 /		2017-09-07	2022-09-06	PTCA扩张导管 PTCA Dilatation Catheter			是	是	否	H7493892820350	H7493892820350

195	C02020500200001113250000266	C0202050020000111325	0000266	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20173776638	362	省集采	乙类	PTCA扩张导管 PTCA Dilatation Catheter	H7493892830400、 H7493892830370、 H7493892830350、 H7493892830320、 H7493892830300、 H7493892830270、 H7493892830250、 H7493892830220、 H7493892830200、 H7493892825400、 H7493892825370、 H7493892825350、 H7493892825320、 H7493892825300、 H7493892825270、 H7493892825250、 H7493892825220、	该产品为快速交换球囊导管。导管末端部分同轴双腔设计,外层管腔用于对球囊进行扩张处理,导引钢丝腔适用于直径≤0.014 in / 0.36 mm的导引钢丝。直径2.25-4.0mm的球囊材料为:Pebax 7033;直径1.5-2.0mm的球囊材料为Pebax 6333。一次性使用。产品经环氧乙烷灭菌,有效期36个月。	该产品主要用于对冠状动脉狭窄部位或旁路移植血管的狭窄部位进行球囊扩张处理,以便改善心肌灌注。球囊直径2.25mm-4.00mm产品也适用于球囊扩张支架进行放置后扩张处理。	乙类 /		2017-09-07	2022-09-06	PTCA扩张导管 PTCA Dilatation Catheter			是	是	否	H7493892820320	H7493892820320
196	C02020500200001113250000267	C0202050020000111325	0000267	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20173776638	362	省集采	乙类	PTCA扩张导管 PTCA Dilatation Catheter	H7493892830400、 H7493892830370、 H7493892830350、 H7493892830320、 H7493892830300、 H7493892830270、 H7493892830250、 H7493892830220、 H7493892830200、 H7493892825400、 H7493892825370、 H7493892825350、 H7493892825320、 H7493892825300、 H7493892825270、 H7493892825250、 H7493892825220、	该产品为快速交换球囊导管。导管末端部分同轴双腔设计,外层管腔用于对球囊进行扩张处理,导引钢丝腔适用于直径≤0.014 in / 0.36 mm的导引钢丝。直径2.25-4.0mm的球囊材料为:Pebax 7033;直径1.5-2.0mm的球囊材料为Pebax 6333。一次性使用。产品经环氧乙烷灭菌,有效期36个月。	该产品主要用于对冠状动脉狭窄部位或旁路移植血管的狭窄部位进行球囊扩张处理,以便改善心肌灌注。球囊直径2.25mm-4.00mm产品也适用于球囊扩张支架进行放置后扩张处理。	乙类 /		2017-09-07	2022-09-06	PTCA扩张导管 PTCA Dilatation Catheter			是	是	否	H7493892820300	H7493892820300
197	C02020500200001113250000268	C0202050020000111325	0000268	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20173776638	362	省集采	乙类	PTCA扩张导管 PTCA Dilatation Catheter	H7493892830400、 H7493892830370、 H7493892830350、 H7493892830320、 H7493892830300、 H7493892830270、 H7493892830250、 H7493892830220、 H7493892830200、 H7493892825400、 H7493892825370、 H7493892825350、 H7493892825320、 H7493892825300、 H7493892825270、 H7493892825250、 H7493892825220、	该产品为快速交换球囊导管。导管末端部分同轴双腔设计,外层管腔用于对球囊进行扩张处理,导引钢丝腔适用于直径≤0.014 in / 0.36 mm的导引钢丝。直径2.25-4.0mm的球囊材料为:Pebax 7033;直径1.5-2.0mm的球囊材料为Pebax 6333。一次性使用。产品经环氧乙烷灭菌,有效期36个月。	该产品主要用于对冠状动脉狭窄部位或旁路移植血管的狭窄部位进行球囊扩张处理,以便改善心肌灌注。球囊直径2.25mm-4.00mm产品也适用于球囊扩张支架进行放置后扩张处理。	乙类 /		2017-09-07	2022-09-06	PTCA扩张导管 PTCA Dilatation Catheter			是	是	否	H7493892820270	H7493892820270
198	C02020500200001113250000269	C0202050020000111325	0000269	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20173776638	362	省集采	乙类	PTCA扩张导管 PTCA Dilatation Catheter	H7493892830400、 H7493892830370、 H7493892830350、 H7493892830320、 H7493892830300、 H7493892830270、 H7493892830250、 H7493892830220、 H7493892830200、 H7493892825400、 H7493892825370、 H7493892825350、 H7493892825320、 H7493892825300、 H7493892825270、 H7493892825250、 H7493892825220、	该产品为快速交换球囊导管。导管末端部分同轴双腔设计,外层管腔用于对球囊进行扩张处理,导引钢丝腔适用于直径≤0.014 in / 0.36 mm的导引钢丝。直径2.25-4.0mm的球囊材料为:Pebax 7033;直径1.5-2.0mm的球囊材料为Pebax 6333。一次性使用。产品经环氧乙烷灭菌,有效期36个月。	该产品主要用于对冠状动脉狭窄部位或旁路移植血管的狭窄部位进行球囊扩张处理,以便改善心肌灌注。球囊直径2.25mm-4.00mm产品也适用于球囊扩张支架进行放置后扩张处理。	乙类 /		2017-09-07	2022-09-06	PTCA扩张导管 PTCA Dilatation Catheter			是	是	否	H7493892820250	H7493892820250
199	C02020500200001113250000270	C0202050020000111325	0000270	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20173776638	362	省集采	乙类	PTCA扩张导管 PTCA Dilatation Catheter	H7493892830400、 H7493892830370、 H7493892830350、 H7493892830320、 H7493892830300、 H7493892830270、 H7493892830250、 H7493892830220、 H7493892830200、 H7493892825400、 H7493892825370、 H7493892825350、 H7493892825320、 H7493892825300、 H7493892825270、 H7493892825250、 H7493892825220、	该产品为快速交换球囊导管。导管末端部分同轴双腔设计,外层管腔用于对球囊进行扩张处理,导引钢丝腔适用于直径≤0.014 in / 0.36 mm的导引钢丝。直径2.25-4.0mm的球囊材料为:Pebax 7033;直径1.5-2.0mm的球囊材料为Pebax 6333。一次性使用。产品经环氧乙烷灭菌,有效期36个月。	该产品主要用于对冠状动脉狭窄部位或旁路移植血管的狭窄部位进行球囊扩张处理,以便改善心肌灌注。球囊直径2.25mm-4.00mm产品也适用于球囊扩张支架进行放置后扩张处理。	乙类 /		2017-09-07	2022-09-06	PTCA扩张导管 PTCA Dilatation Catheter			是	是	否	H7493892820220	H7493892820220



200	C02020500200001113250000271	C0202050020000111325	0000271	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20173776638	362	省集采	乙类	PTCA扩张导管 PTCA Dilatation Catheter	H7493892830400、 H7493892830370、 H7493892830350、 H7493892830320、 H7493892830300、 H7493892830270、 H7493892830250、 H7493892830220、 H7493892830200、 H7493892825400、 H7493892825370、 H7493892825350、 H7493892825320、 H7493892825300、 H7493892825270、 H7493892825250、 H7493892825220、	该产品为快速交换球囊导管。导管末端部分同轴双腔设计,外层管腔用于对球囊进行扩张处理,导引钢丝腔适用于直径≤0.014 in / 0.36 mm的导引钢丝。直径2.25-4.0mm的球囊材料为:Pebax 7033;直径1.5-2.0mm的球囊材料为Pebax 6333。一次性使用。产品经环氧乙烷灭菌,有效期36个月。	该产品主要用于对冠状动脉狭窄部位或旁路移植血管的狭窄部位进行球囊扩张处理,以便改善心肌灌注。球囊直径2.25mm-4.00mm产品也适用于球囊扩张支架进行放置后扩张处理。	乙类 /		2017-09-07	2022-09-06	PTCA扩张导管 PTCA Dilatation Catheter			是	是	否	H7493892820200	H7493892820200
201	C02020500200001113250000272	C0202050020000111325	0000272	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20173776638	362	省集采	乙类	PTCA扩张导管 PTCA Dilatation Catheter	H7493892830400、 H7493892830370、 H7493892830350、 H7493892830320、 H7493892830300、 H7493892830270、 H7493892830250、 H7493892830220、 H7493892830200、 H7493892825400、 H7493892825370、 H7493892825350、 H7493892825320、 H7493892825300、 H7493892825270、 H7493892825250、 H7493892825220、	该产品为快速交换球囊导管。导管末端部分同轴双腔设计,外层管腔用于对球囊进行扩张处理,导引钢丝腔适用于直径≤0.014 in / 0.36 mm的导引钢丝。直径2.25-4.0mm的球囊材料为:Pebax 7033;直径1.5-2.0mm的球囊材料为Pebax 6333。一次性使用。产品经环氧乙烷灭菌,有效期36个月。	该产品主要用于对冠状动脉狭窄部位或旁路移植血管的狭窄部位进行球囊扩张处理,以便改善心肌灌注。球囊直径2.25mm-4.00mm产品也适用于球囊扩张支架进行放置后扩张处理。	乙类 /		2017-09-07	2022-09-06	PTCA扩张导管 PTCA Dilatation Catheter			是	是	否	H7493892820150	H7493892820150
202	C02020500200001113250000273	C0202050020000111325	0000273	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20173776638	362	省集采	乙类	PTCA扩张导管 PTCA Dilatation Catheter	H7493892830400、 H7493892830370、 H7493892830350、 H7493892830320、 H7493892830300、 H7493892830270、 H7493892830250、 H7493892830220、 H7493892830200、 H7493892825400、 H7493892825370、 H7493892825350、 H7493892825320、 H7493892825300、 H7493892825270、 H7493892825250、 H7493892825220、	该产品为快速交换球囊导管。导管末端部分同轴双腔设计,外层管腔用于对球囊进行扩张处理,导引钢丝腔适用于直径≤0.014 in / 0.36 mm的导引钢丝。直径2.25-4.0mm的球囊材料为:Pebax 7033;直径1.5-2.0mm的球囊材料为Pebax 6333。一次性使用。产品经环氧乙烷灭菌,有效期36个月。	该产品主要用于对冠状动脉狭窄部位或旁路移植血管的狭窄部位进行球囊扩张处理,以便改善心肌灌注。球囊直径2.25mm-4.00mm产品也适用于球囊扩张支架进行放置后扩张处理。	乙类 /		2017-09-07	2022-09-06	PTCA扩张导管 PTCA Dilatation Catheter			是	是	否	H7493892815400	H7493892815400
203	C02020500200001113250000274	C0202050020000111325	0000274	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20173776638	362	省集采	乙类	PTCA扩张导管 PTCA Dilatation Catheter	H7493892830400、 H7493892830370、 H7493892830350、 H7493892830320、 H7493892830300、 H7493892830270、 H7493892830250、 H7493892830220、 H7493892830200、 H7493892825400、 H7493892825370、 H7493892825350、 H7493892825320、 H7493892825300、 H7493892825270、 H7493892825250、 H7493892825220、	该产品为快速交换球囊导管。导管末端部分同轴双腔设计,外层管腔用于对球囊进行扩张处理,导引钢丝腔适用于直径≤0.014 in / 0.36 mm的导引钢丝。直径2.25-4.0mm的球囊材料为:Pebax 7033;直径1.5-2.0mm的球囊材料为Pebax 6333。一次性使用。产品经环氧乙烷灭菌,有效期36个月。	该产品主要用于对冠状动脉狭窄部位或旁路移植血管的狭窄部位进行球囊扩张处理,以便改善心肌灌注。球囊直径2.25mm-4.00mm产品也适用于球囊扩张支架进行放置后扩张处理。	乙类 /		2017-09-07	2022-09-06	PTCA扩张导管 PTCA Dilatation Catheter			是	是	否	H7493892815370	H7493892815370
204	C02020500200001113250000275	C0202050020000111325	0000275	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20173776638	362	省集采	乙类	PTCA扩张导管 PTCA Dilatation Catheter	H7493892830400、 H7493892830370、 H7493892830350、 H7493892830320、 H7493892830300、 H7493892830270、 H7493892830250、 H7493892830220、 H7493892830200、 H7493892825400、 H7493892825370、 H7493892825350、 H7493892825320、 H7493892825300、 H7493892825270、 H7493892825250、 H7493892825220、	该产品为快速交换球囊导管。导管末端部分同轴双腔设计,外层管腔用于对球囊进行扩张处理,导引钢丝腔适用于直径≤0.014 in / 0.36 mm的导引钢丝。直径2.25-4.0mm的球囊材料为:Pebax 7033;直径1.5-2.0mm的球囊材料为Pebax 6333。一次性使用。产品经环氧乙烷灭菌,有效期36个月。	该产品主要用于对冠状动脉狭窄部位或旁路移植血管的狭窄部位进行球囊扩张处理,以便改善心肌灌注。球囊直径2.25mm-4.00mm产品也适用于球囊扩张支架进行放置后扩张处理。	乙类 /		2017-09-07	2022-09-06	PTCA扩张导管 PTCA Dilatation Catheter			是	是	否	H7493892815350	H7493892815350

205	C02020500200001113250000276	C0202050020000111325	0000276	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20173776638	362	省集采	乙类	PTCA扩张导管 PTCA Dilatation Catheter	H7493892830400、 H7493892830370、 H7493892830350、 H7493892830320、 H7493892830300、 H7493892830270、 H7493892830250、 H7493892830220、 H7493892830200、 H7493892825400、 H7493892825370、 H7493892825350、 H7493892825320、 H7493892825300、 H7493892825270、 H7493892825250、 H7493892825220、	该产品为快速交换球囊导管。导管末端部分同轴双腔设计,外层管腔用于对球囊进行扩张处理,导引钢丝腔适用于直径≤0.014 in / 0.36 mm的导引钢丝。直径2.25-4.0mm的球囊材料为:Pebax 7033;直径1.5-2.0mm的球囊材料为Pebax 6333。一次性使用。产品经环氧乙烷灭菌,有效期36个月。	该产品主要用于对冠状动脉狭窄部位或旁路移植血管的狭窄部位进行球囊扩张处理,以便改善心肌灌注。球囊直径2.25mm-4.00mm产品也适用于球囊扩张支架进行放置后扩张处理。	乙类 /		2017-09-07	2022-09-06	PTCA扩张导管 PTCA Dilatation Catheter			是	是	否	H7493892815320	H7493892815320
206	C02020500200001113250000277	C0202050020000111325	0000277	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20173776638	362	省集采	乙类	PTCA扩张导管 PTCA Dilatation Catheter	H7493892830400、 H7493892830370、 H7493892830350、 H7493892830320、 H7493892830300、 H7493892830270、 H7493892830250、 H7493892830220、 H7493892830200、 H7493892825400、 H7493892825370、 H7493892825350、 H7493892825320、 H7493892825300、 H7493892825270、 H7493892825250、 H7493892825220、	该产品为快速交换球囊导管。导管末端部分同轴双腔设计,外层管腔用于对球囊进行扩张处理,导引钢丝腔适用于直径≤0.014 in / 0.36 mm的导引钢丝。直径2.25-4.0mm的球囊材料为:Pebax 7033;直径1.5-2.0mm的球囊材料为Pebax 6333。一次性使用。产品经环氧乙烷灭菌,有效期36个月。	该产品主要用于对冠状动脉狭窄部位或旁路移植血管的狭窄部位进行球囊扩张处理,以便改善心肌灌注。球囊直径2.25mm-4.00mm产品也适用于球囊扩张支架进行放置后扩张处理。	乙类 /		2017-09-07	2022-09-06	PTCA扩张导管 PTCA Dilatation Catheter			是	是	否	H7493892815300	H7493892815300
207	C02020500200001113250000278	C0202050020000111325	0000278	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20173776638	362	省集采	乙类	PTCA扩张导管 PTCA Dilatation Catheter	H7493892830400、 H7493892830370、 H7493892830350、 H7493892830320、 H7493892830300、 H7493892830270、 H7493892830250、 H7493892830220、 H7493892830200、 H7493892825400、 H7493892825370、 H7493892825350、 H7493892825320、 H7493892825300、 H7493892825270、 H7493892825250、 H7493892825220、	该产品为快速交换球囊导管。导管末端部分同轴双腔设计,外层管腔用于对球囊进行扩张处理,导引钢丝腔适用于直径≤0.014 in / 0.36 mm的导引钢丝。直径2.25-4.0mm的球囊材料为:Pebax 7033;直径1.5-2.0mm的球囊材料为Pebax 6333。一次性使用。产品经环氧乙烷灭菌,有效期36个月。	该产品主要用于对冠状动脉狭窄部位或旁路移植血管的狭窄部位进行球囊扩张处理,以便改善心肌灌注。球囊直径2.25mm-4.00mm产品也适用于球囊扩张支架进行放置后扩张处理。	乙类 /		2017-09-07	2022-09-06	PTCA扩张导管 PTCA Dilatation Catheter			是	是	否	H7493892815270	H7493892815270
208	C02020500200001113250000279	C0202050020000111325	0000279	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20173776638	362	省集采	乙类	PTCA扩张导管 PTCA Dilatation Catheter	H7493892830400、 H7493892830370、 H7493892830350、 H7493892830320、 H7493892830300、 H7493892830270、 H7493892830250、 H7493892830220、 H7493892830200、 H7493892825400、 H7493892825370、 H7493892825350、 H7493892825320、 H7493892825300、 H7493892825270、 H7493892825250、 H7493892825220、	该产品为快速交换球囊导管。导管末端部分同轴双腔设计,外层管腔用于对球囊进行扩张处理,导引钢丝腔适用于直径≤0.014 in / 0.36 mm的导引钢丝。直径2.25-4.0mm的球囊材料为:Pebax 7033;直径1.5-2.0mm的球囊材料为Pebax 6333。一次性使用。产品经环氧乙烷灭菌,有效期36个月。	该产品主要用于对冠状动脉狭窄部位或旁路移植血管的狭窄部位进行球囊扩张处理,以便改善心肌灌注。球囊直径2.25mm-4.00mm产品也适用于球囊扩张支架进行放置后扩张处理。	乙类 /		2017-09-07	2022-09-06	PTCA扩张导管 PTCA Dilatation Catheter			是	是	否	H7493892815250	H7493892815250
209	C02020500200001113250000280	C0202050020000111325	0000280	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20173776638	362	省集采	乙类	PTCA扩张导管 PTCA Dilatation Catheter	H7493892830400、 H7493892830370、 H7493892830350、 H7493892830320、 H7493892830300、 H7493892830270、 H7493892830250、 H7493892830220、 H7493892830200、 H7493892825400、 H7493892825370、 H7493892825350、 H7493892825320、 H7493892825300、 H7493892825270、 H7493892825250、 H7493892825220、	该产品为快速交换球囊导管。导管末端部分同轴双腔设计,外层管腔用于对球囊进行扩张处理,导引钢丝腔适用于直径≤0.014 in / 0.36 mm的导引钢丝。直径2.25-4.0mm的球囊材料为:Pebax 7033;直径1.5-2.0mm的球囊材料为Pebax 6333。一次性使用。产品经环氧乙烷灭菌,有效期36个月。	该产品主要用于对冠状动脉狭窄部位或旁路移植血管的狭窄部位进行球囊扩张处理,以便改善心肌灌注。球囊直径2.25mm-4.00mm产品也适用于球囊扩张支架进行放置后扩张处理。	乙类 /		2017-09-07	2022-09-06	PTCA扩张导管 PTCA Dilatation Catheter			是	是	否	H7493892815220	H7493892815220

210	C02020500200001113250000281	C0202050020000111325	0000281	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20173776638	362	省集采	乙类	PTCA扩张导管 PTCA Dilatation Catheter	H7493892830400、 H7493892830370、 H7493892830350、 H7493892830320、 H7493892830300、 H7493892830270、 H7493892830250、 H7493892830220、 H7493892830200、 H7493892825400、 H7493892825370、 H7493892825350、 H7493892825320、 H7493892825300、 H7493892825270、 H7493892825250、 H7493892825220、	该产品为快速交换球囊导管。导管末端部分同轴双腔设计,外层管腔用于对球囊进行扩张处理,导引钢丝腔适用于直径≤0.014 in / 0.36 mm的导引钢丝。直径2.25-4.0mm的球囊材料为:Pebax 7033;直径1.5-2.0mm的球囊材料为Pebax 6333。一次性使用。产品经环氧乙烷灭菌,有效期36个月。	该产品主要用于对冠状动脉狭窄部位或旁路移植血管的狭窄部位进行球囊扩张处理,以便改善心肌灌注。球囊直径2.25mm-4.00mm产品也适用于球囊扩张支架进行放置后扩张处理。	乙类 /		2017-09-07	2022-09-06	PTCA扩张导管 PTCA Dilatation Catheter			是	是	否	H7493892815200	H7493892815200
211	C02020500200001113250000282	C0202050020000111325	0000282	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20173776638	362	省集采	乙类	PTCA扩张导管 PTCA Dilatation Catheter	H7493892830400、 H7493892830370、 H7493892830350、 H7493892830320、 H7493892830300、 H7493892830270、 H7493892830250、 H7493892830220、 H7493892830200、 H7493892825400、 H7493892825370、 H7493892825350、 H7493892825320、 H7493892825300、 H7493892825270、 H7493892825250、 H7493892825220、	该产品为快速交换球囊导管。导管末端部分同轴双腔设计,外层管腔用于对球囊进行扩张处理,导引钢丝腔适用于直径≤0.014 in / 0.36 mm的导引钢丝。直径2.25-4.0mm的球囊材料为:Pebax 7033;直径1.5-2.0mm的球囊材料为Pebax 6333。一次性使用。产品经环氧乙烷灭菌,有效期36个月。	该产品主要用于对冠状动脉狭窄部位或旁路移植血管的狭窄部位进行球囊扩张处理,以便改善心肌灌注。球囊直径2.25mm-4.00mm产品也适用于球囊扩张支架进行放置后扩张处理。	乙类 /		2017-09-07	2022-09-06	PTCA扩张导管 PTCA Dilatation Catheter			是	是	否	H7493892815150	H7493892815150
212	C02020500200001113250000283	C0202050020000111325	0000283	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20173776638	362	省集采	乙类	PTCA扩张导管 PTCA Dilatation Catheter	H7493892830400、 H7493892830370、 H7493892830350、 H7493892830320、 H7493892830300、 H7493892830270、 H7493892830250、 H7493892830220、 H7493892830200、 H7493892825400、 H7493892825370、 H7493892825350、 H7493892825320、 H7493892825300、 H7493892825270、 H7493892825250、 H7493892825220、	该产品为快速交换球囊导管。导管末端部分同轴双腔设计,外层管腔用于对球囊进行扩张处理,导引钢丝腔适用于直径≤0.014 in / 0.36 mm的导引钢丝。直径2.25-4.0mm的球囊材料为:Pebax 7033;直径1.5-2.0mm的球囊材料为Pebax 6333。一次性使用。产品经环氧乙烷灭菌,有效期36个月。	该产品主要用于对冠状动脉狭窄部位或旁路移植血管的狭窄部位进行球囊扩张处理,以便改善心肌灌注。球囊直径2.25mm-4.00mm产品也适用于球囊扩张支架进行放置后扩张处理。	乙类 /		2017-09-07	2022-09-06	PTCA扩张导管 PTCA Dilatation Catheter			是	是	否	H7493892812400	H7493892812400
213	C02020500200001113250000284	C0202050020000111325	0000284	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20173776638	362	省集采	乙类	PTCA扩张导管 PTCA Dilatation Catheter	H7493892830400、 H7493892830370、 H7493892830350、 H7493892830320、 H7493892830300、 H7493892830270、 H7493892830250、 H7493892830220、 H7493892830200、 H7493892825400、 H7493892825370、 H7493892825350、 H7493892825320、 H7493892825300、 H7493892825270、 H7493892825250、 H7493892825220、	该产品为快速交换球囊导管。导管末端部分同轴双腔设计,外层管腔用于对球囊进行扩张处理,导引钢丝腔适用于直径≤0.014 in / 0.36 mm的导引钢丝。直径2.25-4.0mm的球囊材料为:Pebax 7033;直径1.5-2.0mm的球囊材料为Pebax 6333。一次性使用。产品经环氧乙烷灭菌,有效期36个月。	该产品主要用于对冠状动脉狭窄部位或旁路移植血管的狭窄部位进行球囊扩张处理,以便改善心肌灌注。球囊直径2.25mm-4.00mm产品也适用于球囊扩张支架进行放置后扩张处理。	乙类 /		2017-09-07	2022-09-06	PTCA扩张导管 PTCA Dilatation Catheter			是	是	否	H7493892812370	H7493892812370
214	C02020500200001113250000285	C0202050020000111325	0000285	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20173776638	362	省集采	乙类	PTCA扩张导管 PTCA Dilatation Catheter	H7493892830400、 H7493892830370、 H7493892830350、 H7493892830320、 H7493892830300、 H7493892830270、 H7493892830250、 H7493892830220、 H7493892830200、 H7493892825400、 H7493892825370、 H7493892825350、 H7493892825320、 H7493892825300、 H7493892825270、 H7493892825250、 H7493892825220、	该产品为快速交换球囊导管。导管末端部分同轴双腔设计,外层管腔用于对球囊进行扩张处理,导引钢丝腔适用于直径≤0.014 in / 0.36 mm的导引钢丝。直径2.25-4.0mm的球囊材料为:Pebax 7033;直径1.5-2.0mm的球囊材料为Pebax 6333。一次性使用。产品经环氧乙烷灭菌,有效期36个月。	该产品主要用于对冠状动脉狭窄部位或旁路移植血管的狭窄部位进行球囊扩张处理,以便改善心肌灌注。球囊直径2.25mm-4.00mm产品也适用于球囊扩张支架进行放置后扩张处理。	乙类 /		2017-09-07	2022-09-06	PTCA扩张导管 PTCA Dilatation Catheter			是	是	否	H7493892812350	H7493892812350

215	C02020500200001113250000286	C0202050020000111325	0000286	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20173776638	362	省集采	乙类	PTCA扩张导管 PTCA Dilatation Catheter	H7493892830400、H7493892830370、H7493892830350、H7493892830320、H7493892830300、H7493892830270、H7493892830250、H7493892830220、H7493892830200、H7493892825400、H7493892825370、H7493892825350、H7493892825320、H7493892825300、H7493892825270、H7493892825250、H7493892825220、	该产品为快速交换球囊导管。导管末端部分同轴双腔设计,外层管腔用于对球囊进行扩张处理,导引钢丝腔适用于直径≤0.014 in / 0.36 mm的导引钢丝。直径2.25-4.0mm的球囊材料为:Pebax 7033;直径1.5-2.0mm的球囊材料为Pebax 6333。一次性使用。产品经环氧乙烷灭菌,有效期36个月。	该产品主要用于对冠状动脉狭窄部位或旁路移植血管的狭窄部位进行球囊扩张处理,以便改善心肌灌注。球囊直径2.25mm-4.00mm产品也适用于球囊扩张支架进行放置后扩张处理。	乙类 /		2017-09-07	2022-09-06	PTCA扩张导管 PTCA Dilatation Catheter			是	是	否	H7493892812320	H7493892812320
216	C02020500200001113250000287	C0202050020000111325	0000287	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20173776638	362	省集采	乙类	PTCA扩张导管 PTCA Dilatation Catheter	H7493892830400、H7493892830370、H7493892830350、H7493892830320、H7493892830300、H7493892830270、H7493892830250、H7493892830220、H7493892830200、H7493892825400、H7493892825370、H7493892825350、H7493892825320、H7493892825300、H7493892825270、H7493892825250、H7493892825220、	该产品为快速交换球囊导管。导管末端部分同轴双腔设计,外层管腔用于对球囊进行扩张处理,导引钢丝腔适用于直径≤0.014 in / 0.36 mm的导引钢丝。直径2.25-4.0mm的球囊材料为:Pebax 7033;直径1.5-2.0mm的球囊材料为Pebax 6333。一次性使用。产品经环氧乙烷灭菌,有效期36个月。	该产品主要用于对冠状动脉狭窄部位或旁路移植血管的狭窄部位进行球囊扩张处理,以便改善心肌灌注。球囊直径2.25mm-4.00mm产品也适用于球囊扩张支架进行放置后扩张处理。	乙类 /		2017-09-07	2022-09-06	PTCA扩张导管 PTCA Dilatation Catheter			是	是	否	H7493892812300	H7493892812300
217	C02020500200001113250000344	C0202050020000111325	0000344	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153032901	363	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品是快速交换导管,由头端、球囊、远端管、导管内部、应力释放、中间管和海波管组成。远端涂覆亲水、疏水涂层,球囊内部带有铂铱合金不透射线标记。制造材料:头端和中间管:尼龙。球囊和远端管:Pebax。应力释放:聚碳酸酯。海波管:不锈钢。Emerge Push MR导管内部结构:内层:高密度聚乙烯;中层:改良低密度聚乙烯;外层:混合尼龙。Emerge MR导管内部结构:远端和近端内层:高密度聚乙烯;远端和近端中层:改良低密度聚乙烯;远端外层:混合Pebax;近端外层:混合尼龙。该产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用	该产品(球囊型号1.20-4.00mm)适用于对冠状动脉的狭窄节段或搭桥狭窄部位进行球囊导管扩张,以改善心肌灌注。(球囊型号2.00-4.00mm)还适用于球囊扩张支架(裸金属和药物洗脱)的递送后扩张。	乙类	原注册证编号:国械注进20153772901	2020-06-15	2025-06-14	PTCA球囊扩张导管	条	是	是	否	Emerge MR 8mm x 1.50mm	H7493918908150	
218	C02020500200001113250000321	C0202050020000111325	0000321	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153032901	363	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品是快速交换导管,由头端、球囊、远端管、导管内部、应力释放、中间管和海波管组成。远端涂覆亲水、疏水涂层,球囊内部带有铂铱合金不透射线标记。制造材料:头端和中间管:尼龙。球囊和远端管:Pebax。应力释放:聚碳酸酯。海波管:不锈钢。Emerge Push MR导管内部结构:内层:高密度聚乙烯;中层:改良低密度聚乙烯;外层:混合尼龙。Emerge MR导管内部结构:远端和近端内层:高密度聚乙烯;远端和近端中层:改良低密度聚乙烯;远端外层:混合Pebax;近端外层:混合尼龙。该产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用	该产品(球囊型号1.20-4.00mm)适用于对冠状动脉的狭窄节段或搭桥狭窄部位进行球囊导管扩张,以改善心肌灌注。(球囊型号2.00-4.00mm)还适用于球囊扩张支架(裸金属和药物洗脱)的递送后扩张。	乙类	原注册证编号:国械注进20153772901	2020-06-15	2025-06-14	PTCA球囊扩张导管	条	是	是	否	Emerge MR 15mm x 3.75mm	H7493918915370	
219	C02020500200001113250000333	C0202050020000111325	0000333	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153032901	363	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品是快速交换导管,由头端、球囊、远端管、导管内部、应力释放、中间管和海波管组成。远端涂覆亲水、疏水涂层,球囊内部带有铂铱合金不透射线标记。制造材料:头端和中间管:尼龙。球囊和远端管:Pebax。应力释放:聚碳酸酯。海波管:不锈钢。Emerge Push MR导管内部结构:内层:高密度聚乙烯;中层:改良低密度聚乙烯;外层:混合尼龙。Emerge MR导管内部结构:远端和近端内层:高密度聚乙烯;远端和近端中层:改良低密度聚乙烯;远端外层:混合Pebax;近端外层:混合尼龙。该产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用	该产品(球囊型号1.20-4.00mm)适用于对冠状动脉的狭窄节段或搭桥狭窄部位进行球囊导管扩张,以改善心肌灌注。(球囊型号2.00-4.00mm)还适用于球囊扩张支架(裸金属和药物洗脱)的递送后扩张。	乙类	原注册证编号:国械注进20153772901	2020-06-15	2025-06-14	PTCA球囊扩张导管	条	是	是	否	Emerge MR 20mm x 4.00mm	H7493918920400	

220	C02020500200001113250000307	C0202050020000111325	0000307	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153032901	363	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品是快速交换导管,由头端、球囊、远端管、导管内部、应力释放、中间管和海波管组成。远端涂覆亲水、疏水涂层,球囊内部带有铂铱合金不透射线标记。制造材料:头端和中间管:尼龙。球囊和远端管:Pebax。应力释放:聚碳酸酯。海波管:不锈钢。Emerge Push MR导管内部结构:内层:高密度聚乙烯;中层:改良低密度聚乙烯;外层:混合尼龙。Emerge MR导管内部结构:远端和近端内层:高密度聚乙烯;远端和近端中层:改良低密度聚乙烯;远端外层:混合Pebax;近端外层:混合尼龙。该产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用	该产品(球囊型号1.20-4.00mm)适用于对冠状动脉的狭窄节段或搭桥狭窄部位进行球囊导管扩张,以改善心肌灌注。(球囊型号2.00-4.00mm)还适用于球囊扩张支架(裸金属和药物洗脱)的递送后扩张。	乙类	原注册证编号:国械注进20153772901	2020-06-15	2025-06-14	PTCA球囊扩张导管	条	是	是	否	Emerge MR 12mm x 3.00mm	H7493918912300
221	C02020500200001113250000335	C0202050020000111325	0000335	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153032901	363	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品是快速交换导管,由头端、球囊、远端管、导管内部、应力释放、中间管和海波管组成。远端涂覆亲水、疏水涂层,球囊内部带有铂铱合金不透射线标记。制造材料:头端和中间管:尼龙。球囊和远端管:Pebax。应力释放:聚碳酸酯。海波管:不锈钢。Emerge Push MR导管内部结构:内层:高密度聚乙烯;中层:改良低密度聚乙烯;外层:混合尼龙。Emerge MR导管内部结构:远端和近端内层:高密度聚乙烯;远端和近端中层:改良低密度聚乙烯;远端外层:混合Pebax;近端外层:混合尼龙。该产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用	该产品(球囊型号1.20-4.00mm)适用于对冠状动脉的狭窄节段或搭桥狭窄部位进行球囊导管扩张,以改善心肌灌注。(球囊型号2.00-4.00mm)还适用于球囊扩张支架(裸金属和药物洗脱)的递送后扩张。	乙类	原注册证编号:国械注进20153772901	2020-06-15	2025-06-14	PTCA球囊扩张导管	条	是	是	否	Emerge MR 30mm x 2.25mm	H7493918930220
222	C02020500200001113250000349	C0202050020000111325	0000349	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153032901	363	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品是快速交换导管,由头端、球囊、远端管、导管内部、应力释放、中间管和海波管组成。远端涂覆亲水、疏水涂层,球囊内部带有铂铱合金不透射线标记。制造材料:头端和中间管:尼龙。球囊和远端管:Pebax。应力释放:聚碳酸酯。海波管:不锈钢。Emerge Push MR导管内部结构:内层:高密度聚乙烯;中层:改良低密度聚乙烯;外层:混合尼龙。Emerge MR导管内部结构:远端和近端内层:高密度聚乙烯;远端和近端中层:改良低密度聚乙烯;远端外层:混合Pebax;近端外层:混合尼龙。该产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用	该产品(球囊型号1.20-4.00mm)适用于对冠状动脉的狭窄节段或搭桥狭窄部位进行球囊导管扩张,以改善心肌灌注。(球囊型号2.00-4.00mm)还适用于球囊扩张支架(裸金属和药物洗脱)的递送后扩张。	乙类	原注册证编号:国械注进20153772901	2020-06-15	2025-06-14	PTCA球囊扩张导管	条	是	是	否	Emerge MR 8mm x 3.00mm	H7493918908300
223	C02020500200001113250000320	C0202050020000111325	0000320	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153032901	363	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品是快速交换导管,由头端、球囊、远端管、导管内部、应力释放、中间管和海波管组成。远端涂覆亲水、疏水涂层,球囊内部带有铂铱合金不透射线标记。制造材料:头端和中间管:尼龙。球囊和远端管:Pebax。应力释放:聚碳酸酯。海波管:不锈钢。Emerge Push MR导管内部结构:内层:高密度聚乙烯;中层:改良低密度聚乙烯;外层:混合尼龙。Emerge MR导管内部结构:远端和近端内层:高密度聚乙烯;远端和近端中层:改良低密度聚乙烯;远端外层:混合Pebax;近端外层:混合尼龙。该产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用	该产品(球囊型号1.20-4.00mm)适用于对冠状动脉的狭窄节段或搭桥狭窄部位进行球囊导管扩张,以改善心肌灌注。(球囊型号2.00-4.00mm)还适用于球囊扩张支架(裸金属和药物洗脱)的递送后扩张。	乙类	原注册证编号:国械注进20153772901	2020-06-15	2025-06-14	PTCA球囊扩张导管	条	是	是	否	Emerge MR 15mm x 3.50mm	H7493918915350
224	C02020500200001113250000288	C0202050020000111325	0000288	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20173776638	362	省集采	乙类	PTCA扩张导管 PTCA Dilatation Catheter	H7493892830400、 H7493892830370、 H7493892830350、 H7493892830320、 H7493892830300、 H7493892830270、 H7493892830250、 H7493892830220、 H7493892830200、 H7493892825400、 H7493892825370、 H7493892825350、 H7493892825320、 H7493892825300、 H7493892825270、 H7493892825250、 H7493892825220、	该产品主要用于对冠状动脉狭窄部位或旁路移植血管的狭窄部位进行球囊扩张处理,以便改善心肌灌注。球囊直径2.25mm-4.00mm产品也适用于球囊扩张支架进行放置后扩张处理。	乙类 /		2017-09-07	2022-09-06	PTCA扩张导管 PTCA Dilatation Catheter	是	是	否	H7493892812270	H7493892812270		

225	C02020500200001113250000289	C0202050020000111325	0000289	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20173776638	362	省集采	乙类	PTCA扩张导管 PTCA Dilatation Catheter	H7493892830400、 H7493892830370、 H7493892830350、 H7493892830320、 H7493892830300、 H7493892830270、 H7493892830250、 H7493892830220、 H7493892830200、 H7493892825400、 H7493892825370、 H7493892825350、 H7493892825320、 H7493892825300、 H7493892825270、 H7493892825250、 H7493892825220、	该产品为快速交换球囊导管。导管末端部分同轴双腔设计,外层管腔用于对球囊进行扩张处理,导引钢丝腔适用于直径≤0.014 in / 0.36 mm的导引钢丝。直径2.25-4.0mm的球囊材料为:Pebax 7033;直径1.5-2.0mm的球囊材料为Pebax 6333。一次性使用。产品经环氧乙烷灭菌,有效期36个月。	该产品主要用于对冠状动脉狭窄部位或旁路移植血管的狭窄部位进行球囊扩张处理,以便改善心肌灌注。球囊直径2.25mm-4.00mm产品也适用于球囊扩张支架进行放置后扩张处理。	乙类 /		2017-09-07	2022-09-06	PTCA扩张导管 PTCA Dilatation Catheter			是	是	否	H7493892812250	H7493892812250
226	C02020500200001113250000290	C0202050020000111325	0000290	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20173776638	362	省集采	乙类	PTCA扩张导管 PTCA Dilatation Catheter	H7493892830400、 H7493892830370、 H7493892830350、 H7493892830320、 H7493892830300、 H7493892830270、 H7493892830250、 H7493892830220、 H7493892830200、 H7493892825400、 H7493892825370、 H7493892825350、 H7493892825320、 H7493892825300、 H7493892825270、 H7493892825250、 H7493892825220、	该产品为快速交换球囊导管。导管末端部分同轴双腔设计,外层管腔用于对球囊进行扩张处理,导引钢丝腔适用于直径≤0.014 in / 0.36 mm的导引钢丝。直径2.25-4.0mm的球囊材料为:Pebax 7033;直径1.5-2.0mm的球囊材料为Pebax 6333。一次性使用。产品经环氧乙烷灭菌,有效期36个月。	该产品主要用于对冠状动脉狭窄部位或旁路移植血管的狭窄部位进行球囊扩张处理,以便改善心肌灌注。球囊直径2.25mm-4.00mm产品也适用于球囊扩张支架进行放置后扩张处理。	乙类 /		2017-09-07	2022-09-06	PTCA扩张导管 PTCA Dilatation Catheter			是	是	否	H7493892812220	H7493892812220
227	C02020500200001113250000291	C0202050020000111325	0000291	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20173776638	362	省集采	乙类	PTCA扩张导管 PTCA Dilatation Catheter	H7493892830400、 H7493892830370、 H7493892830350、 H7493892830320、 H7493892830300、 H7493892830270、 H7493892830250、 H7493892830220、 H7493892830200、 H7493892825400、 H7493892825370、 H7493892825350、 H7493892825320、 H7493892825300、 H7493892825270、 H7493892825250、 H7493892825220、	该产品为快速交换球囊导管。导管末端部分同轴双腔设计,外层管腔用于对球囊进行扩张处理,导引钢丝腔适用于直径≤0.014 in / 0.36 mm的导引钢丝。直径2.25-4.0mm的球囊材料为:Pebax 7033;直径1.5-2.0mm的球囊材料为Pebax 6333。一次性使用。产品经环氧乙烷灭菌,有效期36个月。	该产品主要用于对冠状动脉狭窄部位或旁路移植血管的狭窄部位进行球囊扩张处理,以便改善心肌灌注。球囊直径2.25mm-4.00mm产品也适用于球囊扩张支架进行放置后扩张处理。	乙类 /		2017-09-07	2022-09-06	PTCA扩张导管 PTCA Dilatation Catheter			是	是	否	H7493892812200	H7493892812200
228	C02020500200001113250000292	C0202050020000111325	0000292	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20173776638	362	省集采	乙类	PTCA扩张导管 PTCA Dilatation Catheter	H7493892830400、 H7493892830370、 H7493892830350、 H7493892830320、 H7493892830300、 H7493892830270、 H7493892830250、 H7493892830220、 H7493892830200、 H7493892825400、 H7493892825370、 H7493892825350、 H7493892825320、 H7493892825300、 H7493892825270、 H7493892825250、 H7493892825220、	该产品为快速交换球囊导管。导管末端部分同轴双腔设计,外层管腔用于对球囊进行扩张处理,导引钢丝腔适用于直径≤0.014 in / 0.36 mm的导引钢丝。直径2.25-4.0mm的球囊材料为:Pebax 7033;直径1.5-2.0mm的球囊材料为Pebax 6333。一次性使用。产品经环氧乙烷灭菌,有效期36个月。	该产品主要用于对冠状动脉狭窄部位或旁路移植血管的狭窄部位进行球囊扩张处理,以便改善心肌灌注。球囊直径2.25mm-4.00mm产品也适用于球囊扩张支架进行放置后扩张处理。	乙类 /		2017-09-07	2022-09-06	PTCA扩张导管 PTCA Dilatation Catheter			是	是	否	H7493892809400	H7493892809400
229	C02020500200001113250000293	C0202050020000111325	0000293	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20173776638	362	省集采	乙类	PTCA扩张导管 PTCA Dilatation Catheter	H7493892830400、 H7493892830370、 H7493892830350、 H7493892830320、 H7493892830300、 H7493892830270、 H7493892830250、 H7493892830220、 H7493892830200、 H7493892825400、 H7493892825370、 H7493892825350、 H7493892825320、 H7493892825300、 H7493892825270、 H7493892825250、 H7493892825220、	该产品为快速交换球囊导管。导管末端部分同轴双腔设计,外层管腔用于对球囊进行扩张处理,导引钢丝腔适用于直径≤0.014 in / 0.36 mm的导引钢丝。直径2.25-4.0mm的球囊材料为:Pebax 7033;直径1.5-2.0mm的球囊材料为Pebax 6333。一次性使用。产品经环氧乙烷灭菌,有效期36个月。	该产品主要用于对冠状动脉狭窄部位或旁路移植血管的狭窄部位进行球囊扩张处理,以便改善心肌灌注。球囊直径2.25mm-4.00mm产品也适用于球囊扩张支架进行放置后扩张处理。	乙类 /		2017-09-07	2022-09-06	PTCA扩张导管 PTCA Dilatation Catheter			是	是	否	H7493892809370	H7493892809370

230	C02020500200001113250000294	C0202050020000111325	0000294	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20173776638	362	省集采	乙类	PTCA扩张导管 PTCA Dilatation Catheter	H7493892830400、H7493892830370、H7493892830350、H7493892830320、H7493892830300、H7493892830270、H7493892830250、H7493892830220、H7493892830200、H7493892825400、H7493892825370、H7493892825350、H7493892825320、H7493892825300、H7493892825270、H7493892825250、H7493892825220、	该产品为快速交换球囊导管。导管末端部分同轴双腔设计,外层管腔用于对球囊进行扩张处理,导引钢丝腔适用于直径≤0.014 in / 0.36 mm的导引钢丝。直径2.25-4.0mm的球囊材料为:Pebax 7033;直径1.5-2.0mm的球囊材料为Pebax 6333。一次性使用。产品经环氧乙烷灭菌,有效期36个月。	该产品主要用于对冠状动脉狭窄部位或旁路移植血管的狭窄部位进行球囊扩张处理,以便改善心肌灌注。球囊直径2.25mm-4.00mm产品也适用于球囊扩张支架进行放置后扩张处理。	乙类 /		2017-09-07	2022-09-06	PTCA扩张导管 PTCA Dilatation Catheter				是	是	否	H7493892809350	H7493892809350
231	C02020500200001113250000322	C0202050020000111325	0000322	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153032901	363	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品是快速交换导管,由头端、球囊、远端管、导管内部、应力释放、中间管和海波管组成。远端涂覆亲水、疏水涂层,球囊内部带有铂铱合金不透射线标记。制造材料:头端和中间管:尼龙。球囊和远端管:Pebax。应力释放:聚碳酸酯。海波管:不锈钢。Emerge Push MR导管内部结构:内层:高密度聚乙烯;中层:改良低密度聚乙烯;外层:混合尼龙。Emerge MR导管内部结构:远端和近端内层:高密度聚乙烯;远端和近端中层:改良低密度聚乙烯;远端外层:混合Pebax;近端外层:混合尼龙。该产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用	该产品(球囊型号1.20-4.00mm)适用于对冠状动脉的狭窄节段或搭桥狭窄部位进行球囊扩张,以改善心肌灌注。(球囊型号2.00-4.00mm)还适用于球囊扩张支架(裸金属和药物洗脱)的递送后扩张。	乙类	原注册证编号:国械注进20153772901	2020-06-15	2025-06-14	PTCA球囊扩张导管	条	是	是	否	Emerge MR 15mm x 4.00mm	H7493918915400		
232	C02020500200001113250000313	C0202050020000111325	0000313	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153032901	363	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品是快速交换导管,由头端、球囊、远端管、导管内部、应力释放、中间管和海波管组成。远端涂覆亲水、疏水涂层,球囊内部带有铂铱合金不透射线标记。制造材料:头端和中间管:尼龙。球囊和远端管:Pebax。应力释放:聚碳酸酯。海波管:不锈钢。Emerge Push MR导管内部结构:内层:高密度聚乙烯;中层:改良低密度聚乙烯;外层:混合尼龙。Emerge MR导管内部结构:远端和近端内层:高密度聚乙烯;远端和近端中层:改良低密度聚乙烯;远端外层:混合Pebax;近端外层:混合尼龙。该产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用	该产品(球囊型号1.20-4.00mm)适用于对冠状动脉的狭窄节段或搭桥狭窄部位进行球囊扩张,以改善心肌灌注。(球囊型号2.00-4.00mm)还适用于球囊扩张支架(裸金属和药物洗脱)的递送后扩张。	乙类	原注册证编号:国械注进20153772901	2020-06-15	2025-06-14	PTCA球囊扩张导管	条	是	是	否	Emerge MR 15mm x 1.50mm	H7493918915150		
233	C02020500200001113250000323	C0202050020000111325	0000323	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153032901	363	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品是快速交换导管,由头端、球囊、远端管、导管内部、应力释放、中间管和海波管组成。远端涂覆亲水、疏水涂层,球囊内部带有铂铱合金不透射线标记。制造材料:头端和中间管:尼龙。球囊和远端管:Pebax。应力释放:聚碳酸酯。海波管:不锈钢。Emerge Push MR导管内部结构:内层:高密度聚乙烯;中层:改良低密度聚乙烯;外层:混合尼龙。Emerge MR导管内部结构:远端和近端内层:高密度聚乙烯;远端和近端中层:改良低密度聚乙烯;远端外层:混合Pebax;近端外层:混合尼龙。该产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用	该产品(球囊型号1.20-4.00mm)适用于对冠状动脉的狭窄节段或搭桥狭窄部位进行球囊扩张,以改善心肌灌注。(球囊型号2.00-4.00mm)还适用于球囊扩张支架(裸金属和药物洗脱)的递送后扩张。	乙类	原注册证编号:国械注进20153772901	2020-06-15	2025-06-14	PTCA球囊扩张导管	条	是	是	否	Emerge MR 20mm x 1.20mm	H7493918920120		
234	C02020500200001113250000360	C0202050020000111325	0000360	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153032901	363	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品是快速交换导管,由头端、球囊、远端管、导管内部、应力释放、中间管和海波管组成。远端涂覆亲水、疏水涂层,球囊内部带有铂铱合金不透射线标记。制造材料:头端和中间管:尼龙。球囊和远端管:Pebax。应力释放:聚碳酸酯。海波管:不锈钢。Emerge Push MR导管内部结构:内层:高密度聚乙烯;中层:改良低密度聚乙烯;外层:混合尼龙。Emerge MR导管内部结构:远端和近端内层:高密度聚乙烯;远端和近端中层:改良低密度聚乙烯;远端外层:混合Pebax;近端外层:混合尼龙。该产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用	该产品(球囊型号1.20-4.00mm)适用于对冠状动脉的狭窄节段或搭桥狭窄部位进行球囊扩张,以改善心肌灌注。(球囊型号2.00-4.00mm)还适用于球囊扩张支架(裸金属和药物洗脱)的递送后扩张。	乙类	原注册证编号:国械注进20153772901	2020-06-15	2025-06-14	PTCA球囊扩张导管	条	是	是	否	Emerge Push MR 8mm X 1.20mm	H7493919008120		

235	C02020500200001113250000304	C0202050020000111325	0000304	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153032901	363	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品是快速交换导管,由头端、球囊、远端管、导管内部、应力释放、中间管和海波管组成。远端涂覆亲水、疏水涂层,球囊内部带有铂铱合金不透射线标记。制造材料:头端和中间管:尼龙。球囊和远端管:Pebax。应力释放:聚碳酸酯。海波管:不锈钢。Emerge Push MR导管内部结构:内层:高密度聚乙烯;中层:改良低密度聚乙烯;外层:混合尼龙。Emerge MR导管内部结构:远端和近端内层:高密度聚乙烯;远端和近端中层:改良低密度聚乙烯;远端外层:混合Pebax;近端外层:混合尼龙。该产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用	该产品(球囊型号1.20-4.00mm)适用于对冠状动脉的狭窄节段或搭桥狭窄部位进行球囊导管扩张,以改善心肌灌注。(球囊型号2.00-4.00mm)还适用于球囊扩张支架(裸金属和药物洗脱)的递送后扩张。	乙类	原注册证编号:国械注进20153772901	2020-06-15	2025-06-14	PTCA球囊扩张导管	条	是	是	否	Emerge MR 12mm x 2.25mm	H7493918912220
236	C02020500200001113250000361	C0202050020000111325	0000361	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153032901	363	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品是快速交换导管,由头端、球囊、远端管、导管内部、应力释放、中间管和海波管组成。远端涂覆亲水、疏水涂层,球囊内部带有铂铱合金不透射线标记。制造材料:头端和中间管:尼龙。球囊和远端管:Pebax。应力释放:聚碳酸酯。海波管:不锈钢。Emerge Push MR导管内部结构:内层:高密度聚乙烯;中层:改良低密度聚乙烯;外层:混合尼龙。Emerge MR导管内部结构:远端和近端内层:高密度聚乙烯;远端和近端中层:改良低密度聚乙烯;远端外层:混合Pebax;近端外层:混合尼龙。该产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用	该产品(球囊型号1.20-4.00mm)适用于对冠状动脉的狭窄节段或搭桥狭窄部位进行球囊导管扩张,以改善心肌灌注。(球囊型号2.00-4.00mm)还适用于球囊扩张支架(裸金属和药物洗脱)的递送后扩张。	乙类	原注册证编号:国械注进20153772901	2020-06-15	2025-06-14	PTCA球囊扩张导管	条	是	是	否	Emerge Push MR 8mm X 1.50mm	H7493919008150
237	C02020500200001113250000301	C0202050020000111325	0000301	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153032901	363	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品是快速交换导管,由头端、球囊、远端管、导管内部、应力释放、中间管和海波管组成。远端涂覆亲水、疏水涂层,球囊内部带有铂铱合金不透射线标记。制造材料:头端和中间管:尼龙。球囊和远端管:Pebax。应力释放:聚碳酸酯。海波管:不锈钢。Emerge Push MR导管内部结构:内层:高密度聚乙烯;中层:改良低密度聚乙烯;外层:混合尼龙。Emerge MR导管内部结构:远端和近端内层:高密度聚乙烯;远端和近端中层:改良低密度聚乙烯;远端外层:混合Pebax;近端外层:混合尼龙。该产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用	该产品(球囊型号1.20-4.00mm)适用于对冠状动脉的狭窄节段或搭桥狭窄部位进行球囊导管扩张,以改善心肌灌注。(球囊型号2.00-4.00mm)还适用于球囊扩张支架(裸金属和药物洗脱)的递送后扩张。	乙类	原注册证编号:国械注进20153772901	2020-06-15	2025-06-14	PTCA球囊扩张导管	条	是	是	否	Emerge MR 12mm x 1.20mm	H7493918912120
238	C02020500200001113250000295	C0202050020000111325	0000295	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20173776638	362	省集采	乙类	PTCA扩张导管 PTCA Dilatation Catheter	H7493892830400、 H7493892830370、 H7493892830350、 H7493892830320、 H7493892830300、 H7493892830270、 H7493892830250、 H7493892830220、 H7493892830200、 H7493892825400、 H7493892825370、 H7493892825350、 H7493892825320、 H7493892825300、 H7493892825270、 H7493892825250、 H7493892825220、	该产品为快速交换球囊导管。导管末端部分同轴双腔设计,外层管腔用于对球囊进行扩张处理,导引钢丝腔适用于直径≤0.014 in / 0.36 mm的导引钢丝。直径2.25-4.0mm的球囊材料为:Pebax 7033;直径1.5-2.0mm的球囊材料为Pebax 6333。一次性使用。产品经环氧乙烷灭菌,有效期36个月。	该产品主要用于对冠状动脉狭窄部位或旁路移植血管的狭窄部位进行球囊扩张处理,以便改善心肌灌注。球囊直径2.25mm-4.00mm产品也适用于球囊扩张支架进行放置后扩张处理。	乙类 /		2017-09-07	2022-09-06	PTCA扩张导管 PTCA Dilatation Catheter		是	是	否	H7493892809320	H7493892809320
239	C02020500200001113250000296	C0202050020000111325	0000296	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20173776638	362	省集采	乙类	PTCA扩张导管 PTCA Dilatation Catheter	H7493892830400、 H7493892830370、 H7493892830350、 H7493892830320、 H7493892830300、 H7493892830270、 H7493892830250、 H7493892830220、 H7493892830200、 H7493892825400、 H7493892825370、 H7493892825350、 H7493892825320、 H7493892825300、 H7493892825270、 H7493892825250、 H7493892825220、	该产品为快速交换球囊导管。导管末端部分同轴双腔设计,外层管腔用于对球囊进行扩张处理,导引钢丝腔适用于直径≤0.014 in / 0.36 mm的导引钢丝。直径2.25-4.0mm的球囊材料为:Pebax 7033;直径1.5-2.0mm的球囊材料为Pebax 6333。一次性使用。产品经环氧乙烷灭菌,有效期36个月。	该产品主要用于对冠状动脉狭窄部位或旁路移植血管的狭窄部位进行球囊扩张处理,以便改善心肌灌注。球囊直径2.25mm-4.00mm产品也适用于球囊扩张支架进行放置后扩张处理。	乙类 /		2017-09-07	2022-09-06	PTCA扩张导管 PTCA Dilatation Catheter		是	是	否	H7493892809300	H7493892809300



240	C02020500200001113250000297	C0202050020000111325	0000297	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20173776638	362	省集采	乙类	PTCA扩张导管 PTCA Dilatation Catheter	H7493892830400、 H7493892830370、 H7493892830350、 H7493892830320、 H7493892830300、 H7493892830270、 H7493892830250、 H7493892830220、 H7493892830200、 H7493892825400、 H7493892825370、 H7493892825350、 H7493892825320、 H7493892825300、 H7493892825270、 H7493892825250、 H7493892825220、	该产品为快速交换球囊导管。导管末端部分同轴双腔设计,外层管腔用于对球囊进行扩张处理,导引钢丝腔适用于直径≤0.014 in / 0.36 mm的导引钢丝。直径2.25-4.0mm的球囊材料为:Pebax 7033;直径1.5-2.0mm的球囊材料为Pebax 6333。一次性使用。产品经环氧乙烷灭菌,有效期36个月。	该产品主要用于对冠状动脉狭窄部位或旁路移植血管的狭窄部位进行球囊扩张处理,以便改善心肌灌注。球囊直径2.25mm-4.00mm产品也适用于球囊扩张支架进行放置后扩张处理。	乙类 /		2017-09-07	2022-09-06	PTCA扩张导管 PTCA Dilatation Catheter			是	是	否	H7493892809270	H7493892809270
241	C02020500200001113250000298	C0202050020000111325	0000298	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20173776638	362	省集采	乙类	PTCA扩张导管 PTCA Dilatation Catheter	H7493892830400、 H7493892830370、 H7493892830350、 H7493892830320、 H7493892830300、 H7493892830270、 H7493892830250、 H7493892830220、 H7493892830200、 H7493892825400、 H7493892825370、 H7493892825350、 H7493892825320、 H7493892825300、 H7493892825270、 H7493892825250、 H7493892825220、	该产品为快速交换球囊导管。导管末端部分同轴双腔设计,外层管腔用于对球囊进行扩张处理,导引钢丝腔适用于直径≤0.014 in / 0.36 mm的导引钢丝。直径2.25-4.0mm的球囊材料为:Pebax 7033;直径1.5-2.0mm的球囊材料为Pebax 6333。一次性使用。产品经环氧乙烷灭菌,有效期36个月。	该产品主要用于对冠状动脉狭窄部位或旁路移植血管的狭窄部位进行球囊扩张处理,以便改善心肌灌注。球囊直径2.25mm-4.00mm产品也适用于球囊扩张支架进行放置后扩张处理。	乙类 /		2017-09-07	2022-09-06	PTCA扩张导管 PTCA Dilatation Catheter			是	是	否	H7493892809250	H7493892809250
242	C02020500200001113250000299	C0202050020000111325	0000299	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20173776638	362	省集采	乙类	PTCA扩张导管 PTCA Dilatation Catheter	H7493892830400、 H7493892830370、 H7493892830350、 H7493892830320、 H7493892830300、 H7493892830270、 H7493892830250、 H7493892830220、 H7493892830200、 H7493892825400、 H7493892825370、 H7493892825350、 H7493892825320、 H7493892825300、 H7493892825270、 H7493892825250、 H7493892825220、	该产品为快速交换球囊导管。导管末端部分同轴双腔设计,外层管腔用于对球囊进行扩张处理,导引钢丝腔适用于直径≤0.014 in / 0.36 mm的导引钢丝。直径2.25-4.0mm的球囊材料为:Pebax 7033;直径1.5-2.0mm的球囊材料为Pebax 6333。一次性使用。产品经环氧乙烷灭菌,有效期36个月。	该产品主要用于对冠状动脉狭窄部位或旁路移植血管的狭窄部位进行球囊扩张处理,以便改善心肌灌注。球囊直径2.25mm-4.00mm产品也适用于球囊扩张支架进行放置后扩张处理。	乙类 /		2017-09-07	2022-09-06	PTCA扩张导管 PTCA Dilatation Catheter			是	是	否	H7493892809220	H7493892809220
243	C02020500200001113250000300	C0202050020000111325	0000300	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20173776638	362	省集采	乙类	PTCA扩张导管 PTCA Dilatation Catheter	H7493892830400、 H7493892830370、 H7493892830350、 H7493892830320、 H7493892830300、 H7493892830270、 H7493892830250、 H7493892830220、 H7493892830200、 H7493892825400、 H7493892825370、 H7493892825350、 H7493892825320、 H7493892825300、 H7493892825270、 H7493892825250、 H7493892825220、	该产品为快速交换球囊导管。导管末端部分同轴双腔设计,外层管腔用于对球囊进行扩张处理,导引钢丝腔适用于直径≤0.014 in / 0.36 mm的导引钢丝。直径2.25-4.0mm的球囊材料为:Pebax 7033;直径1.5-2.0mm的球囊材料为Pebax 6333。一次性使用。产品经环氧乙烷灭菌,有效期36个月。	该产品主要用于对冠状动脉狭窄部位或旁路移植血管的狭窄部位进行球囊扩张处理,以便改善心肌灌注。球囊直径2.25mm-4.00mm产品也适用于球囊扩张支架进行放置后扩张处理。	乙类 /		2017-09-07	2022-09-06	PTCA扩张导管 PTCA Dilatation Catheter			是	是	否	H7493892809200	H7493892809200
244	C02020500200001113250000342	C0202050020000111325	0000342	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153032901	363	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品是快速交换导管,由头端、球囊、远端管、导管内部、应力释放、中间管和海波管组成。远端涂覆亲水、疏水涂层,球囊内部带有铂铱合金不透射线标记。制造材料:头端和中间管:尼龙。球囊和远端管:Pebax。应力释放:聚碳酸酯。海波管:不锈钢。Emerge Push MR导管内部结构:内层:高密度聚乙烯;中层:改良低密度聚乙烯;外层:混合尼龙。Emerge MR导管内部结构:远端和近端内层:高密度聚乙烯;远端和近端中层:改良低密度聚乙烯;远端外层:混合Pebax;近端外层:混合尼龙。该产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用	该产品(球囊型号1.20-4.00mm)适用于对冠状动脉的狭窄节段或搭桥狭窄部位进行球囊导管扩张,以改善心肌灌注。(球囊型号2.00-4.00mm)还适用于球囊扩张支架(裸金属和药物洗脱)的递送后扩张。	乙类	原注册证编号:国械注进20153772901	2020-06-15	2025-06-14	PTCA球囊扩张导管	条	是	是	否	Emerge MR 30mm x 4.00mm	H7493918930400	

245	C02020500200001113250000311	C0202050020000111325	0000311	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153032901	363	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品是快速交换导管,由头端、球囊、远端管、导管内部、应力释放、中间管和海波管组成。远端涂覆亲水、疏水涂层,球囊内部带有铂铱合金不透射线标记。制造材料:头端和中间管:尼龙。球囊和远端管:Pebax。应力释放:聚碳酸酯。海波管:不锈钢。Emerge Push MR导管内部结构:内层:高密度聚乙烯;中层:改良低密度聚乙烯;外层:混合尼龙。Emerge MR导管内部结构:远端和近端内层:高密度聚乙烯;远端和近端中层:改良低密度聚乙烯;远端外层:混合Pebax;近端外层:混合尼龙。该产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用	该产品(球囊型号1.20-4.00mm)适用于对冠状动脉的狭窄节段或搭桥狭窄部位进行球囊导管扩张,以改善心肌灌注。(球囊型号2.00-4.00mm)还适用于球囊扩张支架(裸金属和药物洗脱)的递送后扩张。	乙类	原注册证编号:国械注进20153772901	2020-06-15	2025-06-14	PTCA球囊扩张导管	条	是	是	否	Emerge MR 12mm x 4.00mm	H7493918912400
246	C02020500200001113250000314	C0202050020000111325	0000314	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153032901	363	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品是快速交换导管,由头端、球囊、远端管、导管内部、应力释放、中间管和海波管组成。远端涂覆亲水、疏水涂层,球囊内部带有铂铱合金不透射线标记。制造材料:头端和中间管:尼龙。球囊和远端管:Pebax。应力释放:聚碳酸酯。海波管:不锈钢。Emerge Push MR导管内部结构:内层:高密度聚乙烯;中层:改良低密度聚乙烯;外层:混合尼龙。Emerge MR导管内部结构:远端和近端内层:高密度聚乙烯;远端和近端中层:改良低密度聚乙烯;远端外层:混合Pebax;近端外层:混合尼龙。该产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用	该产品(球囊型号1.20-4.00mm)适用于对冠状动脉的狭窄节段或搭桥狭窄部位进行球囊导管扩张,以改善心肌灌注。(球囊型号2.00-4.00mm)还适用于球囊扩张支架(裸金属和药物洗脱)的递送后扩张。	乙类	原注册证编号:国械注进20153772901	2020-06-15	2025-06-14	PTCA球囊扩张导管	条	是	是	否	Emerge MR 15mm x 2.00mm	H7493918915200
247	C02020500200001113250000329	C0202050020000111325	0000329	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153032901	363	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品是快速交换导管,由头端、球囊、远端管、导管内部、应力释放、中间管和海波管组成。远端涂覆亲水、疏水涂层,球囊内部带有铂铱合金不透射线标记。制造材料:头端和中间管:尼龙。球囊和远端管:Pebax。应力释放:聚碳酸酯。海波管:不锈钢。Emerge Push MR导管内部结构:内层:高密度聚乙烯;中层:改良低密度聚乙烯;外层:混合尼龙。Emerge MR导管内部结构:远端和近端内层:高密度聚乙烯;远端和近端中层:改良低密度聚乙烯;远端外层:混合Pebax;近端外层:混合尼龙。该产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用	该产品(球囊型号1.20-4.00mm)适用于对冠状动脉的狭窄节段或搭桥狭窄部位进行球囊导管扩张,以改善心肌灌注。(球囊型号2.00-4.00mm)还适用于球囊扩张支架(裸金属和药物洗脱)的递送后扩张。	乙类	原注册证编号:国械注进20153772901	2020-06-15	2025-06-14	PTCA球囊扩张导管	条	是	是	否	Emerge MR 20mm x 3.00mm	H7493918920300
248	C02020500200001113250000328	C0202050020000111325	0000328	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153032901	363	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品是快速交换导管,由头端、球囊、远端管、导管内部、应力释放、中间管和海波管组成。远端涂覆亲水、疏水涂层,球囊内部带有铂铱合金不透射线标记。制造材料:头端和中间管:尼龙。球囊和远端管:Pebax。应力释放:聚碳酸酯。海波管:不锈钢。Emerge Push MR导管内部结构:内层:高密度聚乙烯;中层:改良低密度聚乙烯;外层:混合尼龙。Emerge MR导管内部结构:远端和近端内层:高密度聚乙烯;远端和近端中层:改良低密度聚乙烯;远端外层:混合Pebax;近端外层:混合尼龙。该产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用	该产品(球囊型号1.20-4.00mm)适用于对冠状动脉的狭窄节段或搭桥狭窄部位进行球囊导管扩张,以改善心肌灌注。(球囊型号2.00-4.00mm)还适用于球囊扩张支架(裸金属和药物洗脱)的递送后扩张。	乙类	原注册证编号:国械注进20153772901	2020-06-15	2025-06-14	PTCA球囊扩张导管	条	是	是	否	Emerge MR 20mm x 2.75mm	H7493918920270
249	C02020500200001113250000351	C0202050020000111325	0000351	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153032901	363	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品是快速交换导管,由头端、球囊、远端管、导管内部、应力释放、中间管和海波管组成。远端涂覆亲水、疏水涂层,球囊内部带有铂铱合金不透射线标记。制造材料:头端和中间管:尼龙。球囊和远端管:Pebax。应力释放:聚碳酸酯。海波管:不锈钢。Emerge Push MR导管内部结构:内层:高密度聚乙烯;中层:改良低密度聚乙烯;外层:混合尼龙。Emerge MR导管内部结构:远端和近端内层:高密度聚乙烯;远端和近端中层:改良低密度聚乙烯;远端外层:混合Pebax;近端外层:混合尼龙。该产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用	该产品(球囊型号1.20-4.00mm)适用于对冠状动脉的狭窄节段或搭桥狭窄部位进行球囊导管扩张,以改善心肌灌注。(球囊型号2.00-4.00mm)还适用于球囊扩张支架(裸金属和药物洗脱)的递送后扩张。	乙类	原注册证编号:国械注进20153772901	2020-06-15	2025-06-14	PTCA球囊扩张导管	条	是	是	否	Emerge MR 8mm x 3.50mm	H7493918908350
250	C02020500200001113250000309	C0202050020000111325	0000309	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153032901	363	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品是快速交换导管,由头端、球囊、远端管、导管内部、应力释放、中间管和海波管组成。远端涂覆亲水、疏水涂层,球囊内部带有铂铱合金不透射线标记。制造材料:头端和中间管:尼龙。球囊和远端管:Pebax。应力释放:聚碳酸酯。海波管:不锈钢。Emerge Push MR导管内部结构:内层:高密度聚乙烯;中层:改良低密度聚乙烯;外层:混合尼龙。Emerge MR导管内部结构:远端和近端内层:高密度聚乙烯;远端和近端中层:改良低密度聚乙烯;远端外层:混合Pebax;近端外层:混合尼龙。该产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用	该产品(球囊型号1.20-4.00mm)适用于对冠状动脉的狭窄节段或搭桥狭窄部位进行球囊导管扩张,以改善心肌灌注。(球囊型号2.00-4.00mm)还适用于球囊扩张支架(裸金属和药物洗脱)的递送后扩张。	乙类	原注册证编号:国械注进20153772901	2020-06-15	2025-06-14	PTCA球囊扩张导管	条	是	是	否	Emerge MR 12mm x 3.50mm	H7493918912350
251	C02020500200001113250000338	C0202050020000111325	0000338	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153032901	363	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品是快速交换导管,由头端、球囊、远端管、导管内部、应力释放、中间管和海波管组成。远端涂覆亲水、疏水涂层,球囊内部带有铂铱合金不透射线标记。制造材料:头端和中间管:尼龙。球囊和远端管:Pebax。应力释放:聚碳酸酯。海波管:不锈钢。Emerge Push MR导管内部结构:内层:高密度聚乙烯;中层:改良低密度聚乙烯;外层:混合尼龙。Emerge MR导管内部结构:远端和近端内层:高密度聚乙烯;远端和近端中层:改良低密度聚乙烯;远端外层:混合Pebax;近端外层:混合尼龙。该产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用	该产品(球囊型号1.20-4.00mm)适用于对冠状动脉的狭窄节段或搭桥狭窄部位进行球囊导管扩张,以改善心肌灌注。(球囊型号2.00-4.00mm)还适用于球囊扩张支架(裸金属和药物洗脱)的递送后扩张。	乙类	原注册证编号:国械注进20153772901	2020-06-15	2025-06-14	PTCA球囊扩张导管	条	是	是	否	Emerge MR 30mm x 3.00mm	H7493918930300

252	C02020500200001113250000334	C0202050020000111325	0000334	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153032901	363	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品是快速交换导管,由头端、球囊、远端管、导管内部、应力释放、中间管和海波管组成。远端涂覆亲水、疏水涂层,球囊内部带有铂铱合金不透射线标记。制造材料:头端和中间管:尼龙。球囊和远端管:Pebax。应力释放:聚碳酸酯。海波管:不锈钢。Emerge Push MR导管内部结构:内层:高密度聚乙烯;中层:改良低密度聚乙烯;外层:混合尼龙。Emerge MR导管内部结构:远端和近端内层:高密度聚乙烯;远端和近端中层:改良低密度聚乙烯;远端外层:混合Pebax;近端外层:混合尼龙。该产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用	该产品(球囊型号1.20-4.00mm)适用于对冠状动脉的狭窄节段或搭桥狭窄部位进行球囊导管扩张,以改善心肌灌注。(球囊型号2.00-4.00mm)还适用于球囊扩张支架(裸金属和药物洗脱)的递送后扩张。	乙类	原注册证编号:国械注进20153772901	2020-06-15	2025-06-14	PTCA球囊扩张导管	条	是	是	否	Emerge MR 30mm x 2.00mm	H7493918930200
253	C02020500200001113250000325	C0202050020000111325	0000325	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153032901	363	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品是快速交换导管,由头端、球囊、远端管、导管内部、应力释放、中间管和海波管组成。远端涂覆亲水、疏水涂层,球囊内部带有铂铱合金不透射线标记。制造材料:头端和中间管:尼龙。球囊和远端管:Pebax。应力释放:聚碳酸酯。海波管:不锈钢。Emerge Push MR导管内部结构:内层:高密度聚乙烯;中层:改良低密度聚乙烯;外层:混合尼龙。Emerge MR导管内部结构:远端和近端内层:高密度聚乙烯;远端和近端中层:改良低密度聚乙烯;远端外层:混合Pebax;近端外层:混合尼龙。该产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用	该产品(球囊型号1.20-4.00mm)适用于对冠状动脉的狭窄节段或搭桥狭窄部位进行球囊导管扩张,以改善心肌灌注。(球囊型号2.00-4.00mm)还适用于球囊扩张支架(裸金属和药物洗脱)的递送后扩张。	乙类	原注册证编号:国械注进20153772901	2020-06-15	2025-06-14	PTCA球囊扩张导管	条	是	是	否	Emerge MR 20mm x 2.00mm	H7493918920200
254	C02020500200001113250000319	C0202050020000111325	0000319	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153032901	363	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品是快速交换导管,由头端、球囊、远端管、导管内部、应力释放、中间管和海波管组成。远端涂覆亲水、疏水涂层,球囊内部带有铂铱合金不透射线标记。制造材料:头端和中间管:尼龙。球囊和远端管:Pebax。应力释放:聚碳酸酯。海波管:不锈钢。Emerge Push MR导管内部结构:内层:高密度聚乙烯;中层:改良低密度聚乙烯;外层:混合尼龙。Emerge MR导管内部结构:远端和近端内层:高密度聚乙烯;远端和近端中层:改良低密度聚乙烯;远端外层:混合Pebax;近端外层:混合尼龙。该产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用	该产品(球囊型号1.20-4.00mm)适用于对冠状动脉的狭窄节段或搭桥狭窄部位进行球囊导管扩张,以改善心肌灌注。(球囊型号2.00-4.00mm)还适用于球囊扩张支架(裸金属和药物洗脱)的递送后扩张。	乙类	原注册证编号:国械注进20153772901	2020-06-15	2025-06-14	PTCA球囊扩张导管	条	是	是	否	Emerge MR 15mm x 3.25mm	H7493918915320
255	C02020500200001113250000306	C0202050020000111325	0000306	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153032901	363	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品是快速交换导管,由头端、球囊、远端管、导管内部、应力释放、中间管和海波管组成。远端涂覆亲水、疏水涂层,球囊内部带有铂铱合金不透射线标记。制造材料:头端和中间管:尼龙。球囊和远端管:Pebax。应力释放:聚碳酸酯。海波管:不锈钢。Emerge Push MR导管内部结构:内层:高密度聚乙烯;中层:改良低密度聚乙烯;外层:混合尼龙。Emerge MR导管内部结构:远端和近端内层:高密度聚乙烯;远端和近端中层:改良低密度聚乙烯;远端外层:混合Pebax;近端外层:混合尼龙。该产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用	该产品(球囊型号1.20-4.00mm)适用于对冠状动脉的狭窄节段或搭桥狭窄部位进行球囊导管扩张,以改善心肌灌注。(球囊型号2.00-4.00mm)还适用于球囊扩张支架(裸金属和药物洗脱)的递送后扩张。	乙类	原注册证编号:国械注进20153772901	2020-06-15	2025-06-14	PTCA球囊扩张导管	条	是	是	否	Emerge MR 12mm x 2.75mm	H7493918912270
256	C02020500200001113250000346	C0202050020000111325	0000346	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153032901	363	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品是快速交换导管,由头端、球囊、远端管、导管内部、应力释放、中间管和海波管组成。远端涂覆亲水、疏水涂层,球囊内部带有铂铱合金不透射线标记。制造材料:头端和中间管:尼龙。球囊和远端管:Pebax。应力释放:聚碳酸酯。海波管:不锈钢。Emerge Push MR导管内部结构:内层:高密度聚乙烯;中层:改良低密度聚乙烯;外层:混合尼龙。Emerge MR导管内部结构:远端和近端内层:高密度聚乙烯;远端和近端中层:改良低密度聚乙烯;远端外层:混合Pebax;近端外层:混合尼龙。该产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用	该产品(球囊型号1.20-4.00mm)适用于对冠状动脉的狭窄节段或搭桥狭窄部位进行球囊导管扩张,以改善心肌灌注。(球囊型号2.00-4.00mm)还适用于球囊扩张支架(裸金属和药物洗脱)的递送后扩张。	乙类	原注册证编号:国械注进20153772901	2020-06-15	2025-06-14	PTCA球囊扩张导管	条	是	是	否	Emerge MR 8mm x 2.25mm	H7493918908220
257	C02020500200001113250000331	C0202050020000111325	0000331	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153032901	363	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品是快速交换导管,由头端、球囊、远端管、导管内部、应力释放、中间管和海波管组成。远端涂覆亲水、疏水涂层,球囊内部带有铂铱合金不透射线标记。制造材料:头端和中间管:尼龙。球囊和远端管:Pebax。应力释放:聚碳酸酯。海波管:不锈钢。Emerge Push MR导管内部结构:内层:高密度聚乙烯;中层:改良低密度聚乙烯;外层:混合尼龙。Emerge MR导管内部结构:远端和近端内层:高密度聚乙烯;远端和近端中层:改良低密度聚乙烯;远端外层:混合Pebax;近端外层:混合尼龙。该产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用	该产品(球囊型号1.20-4.00mm)适用于对冠状动脉的狭窄节段或搭桥狭窄部位进行球囊导管扩张,以改善心肌灌注。(球囊型号2.00-4.00mm)还适用于球囊扩张支架(裸金属和药物洗脱)的递送后扩张。	乙类	原注册证编号:国械注进20153772901	2020-06-15	2025-06-14	PTCA球囊扩张导管	条	是	是	否	Emerge MR 20mm x 3.50mm	H7493918920350
258	C02020500200001113250000358	C0202050020000111325	0000358	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153032901	363	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品是快速交换导管,由头端、球囊、远端管、导管内部、应力释放、中间管和海波管组成。远端涂覆亲水、疏水涂层,球囊内部带有铂铱合金不透射线标记。制造材料:头端和中间管:尼龙。球囊和远端管:Pebax。应力释放:聚碳酸酯。海波管:不锈钢。Emerge Push MR导管内部结构:内层:高密度聚乙烯;中层:改良低密度聚乙烯;外层:混合尼龙。Emerge MR导管内部结构:远端和近端内层:高密度聚乙烯;远端和近端中层:改良低密度聚乙烯;远端外层:混合Pebax;近端外层:混合尼龙。该产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用	该产品(球囊型号1.20-4.00mm)适用于对冠状动脉的狭窄节段或搭桥狭窄部位进行球囊导管扩张,以改善心肌灌注。(球囊型号2.00-4.00mm)还适用于球囊扩张支架(裸金属和药物洗脱)的递送后扩张。	乙类	原注册证编号:国械注进20153772901	2020-06-15	2025-06-14	PTCA球囊扩张导管	条	是	是	否	Emerge Push MR 20mm X 1.20mm	H7493919020120

259	C02020500200001113250000326	C0202050020000111325	0000326	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153032901	363	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品是快速交换导管,由头端、球囊、远端管、导管内部、应力释放、中间管和海波管组成。远端涂覆亲水、疏水涂层,球囊内部带有铂铱合金不透射线标记。制造材料:头端和中间管:尼龙。球囊和远端管:Pebax。应力释放:聚碳酸酯。海波管:不锈钢。Emerge Push MR导管内部结构:内层:高密度聚乙烯;中层:改良低密度聚乙烯;外层:混合尼龙。Emerge MR导管内部结构:远端和近端内层:高密度聚乙烯;远端和近端中层:改良低密度聚乙烯;远端外层:混合Pebax;近端外层:混合尼龙。该产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用	该产品(球囊型号1.20-4.00mm)适用于对冠状动脉的狭窄节段或搭桥狭窄部位进行球囊导管扩张,以改善心肌灌注。(球囊型号2.00-4.00mm)还适用于球囊扩张支架(裸金属和药物洗脱)的递送后扩张。	乙类	原注册证编号:国械注进20153772901	2020-06-15	2025-06-14	PTCA球囊扩张导管	条	是	是	否	Emerge MR 20mm x 2.25mm	H749391892020
260	C02020500200001113250000355	C0202050020000111325	0000355	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153032901	363	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品是快速交换导管,由头端、球囊、远端管、导管内部、应力释放、中间管和海波管组成。远端涂覆亲水、疏水涂层,球囊内部带有铂铱合金不透射线标记。制造材料:头端和中间管:尼龙。球囊和远端管:Pebax。应力释放:聚碳酸酯。海波管:不锈钢。Emerge Push MR导管内部结构:内层:高密度聚乙烯;中层:改良低密度聚乙烯;外层:混合尼龙。Emerge MR导管内部结构:远端和近端内层:高密度聚乙烯;远端和近端中层:改良低密度聚乙烯;远端外层:混合Pebax;近端外层:混合尼龙。该产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用	该产品(球囊型号1.20-4.00mm)适用于对冠状动脉的狭窄节段或搭桥狭窄部位进行球囊导管扩张,以改善心肌灌注。(球囊型号2.00-4.00mm)还适用于球囊扩张支架(裸金属和药物洗脱)的递送后扩张。	乙类	原注册证编号:国械注进20153772901	2020-06-15	2025-06-14	PTCA球囊扩张导管	条	是	是	否	Emerge Push MR 12mm X 1.50mm	H7493919012150
261	C02020500200001113250000336	C0202050020000111325	0000336	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153032901	363	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品是快速交换导管,由头端、球囊、远端管、导管内部、应力释放、中间管和海波管组成。远端涂覆亲水、疏水涂层,球囊内部带有铂铱合金不透射线标记。制造材料:头端和中间管:尼龙。球囊和远端管:Pebax。应力释放:聚碳酸酯。海波管:不锈钢。Emerge Push MR导管内部结构:内层:高密度聚乙烯;中层:改良低密度聚乙烯;外层:混合尼龙。Emerge MR导管内部结构:远端和近端内层:高密度聚乙烯;远端和近端中层:改良低密度聚乙烯;远端外层:混合Pebax;近端外层:混合尼龙。该产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用	该产品(球囊型号1.20-4.00mm)适用于对冠状动脉的狭窄节段或搭桥狭窄部位进行球囊导管扩张,以改善心肌灌注。(球囊型号2.00-4.00mm)还适用于球囊扩张支架(裸金属和药物洗脱)的递送后扩张。	乙类	原注册证编号:国械注进20153772901	2020-06-15	2025-06-14	PTCA球囊扩张导管	条	是	是	否	Emerge MR 30mm x 2.50mm	H7493918930250
262	C02020500200001113250000316	C0202050020000111325	0000316	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153032901	363	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品是快速交换导管,由头端、球囊、远端管、导管内部、应力释放、中间管和海波管组成。远端涂覆亲水、疏水涂层,球囊内部带有铂铱合金不透射线标记。制造材料:头端和中间管:尼龙。球囊和远端管:Pebax。应力释放:聚碳酸酯。海波管:不锈钢。Emerge Push MR导管内部结构:内层:高密度聚乙烯;中层:改良低密度聚乙烯;外层:混合尼龙。Emerge MR导管内部结构:远端和近端内层:高密度聚乙烯;远端和近端中层:改良低密度聚乙烯;远端外层:混合Pebax;近端外层:混合尼龙。该产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用	该产品(球囊型号1.20-4.00mm)适用于对冠状动脉的狭窄节段或搭桥狭窄部位进行球囊导管扩张,以改善心肌灌注。(球囊型号2.00-4.00mm)还适用于球囊扩张支架(裸金属和药物洗脱)的递送后扩张。	乙类	原注册证编号:国械注进20153772901	2020-06-15	2025-06-14	PTCA球囊扩张导管	条	是	是	否	Emerge MR 15mm x 2.50mm	H7493918915250
263	C02020500200001113250000348	C0202050020000111325	0000348	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153032901	363	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品是快速交换导管,由头端、球囊、远端管、导管内部、应力释放、中间管和海波管组成。远端涂覆亲水、疏水涂层,球囊内部带有铂铱合金不透射线标记。制造材料:头端和中间管:尼龙。球囊和远端管:Pebax。应力释放:聚碳酸酯。海波管:不锈钢。Emerge Push MR导管内部结构:内层:高密度聚乙烯;中层:改良低密度聚乙烯;外层:混合尼龙。Emerge MR导管内部结构:远端和近端内层:高密度聚乙烯;远端和近端中层:改良低密度聚乙烯;远端外层:混合Pebax;近端外层:混合尼龙。该产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用	该产品(球囊型号1.20-4.00mm)适用于对冠状动脉的狭窄节段或搭桥狭窄部位进行球囊导管扩张,以改善心肌灌注。(球囊型号2.00-4.00mm)还适用于球囊扩张支架(裸金属和药物洗脱)的递送后扩张。	乙类	原注册证编号:国械注进20153772901	2020-06-15	2025-06-14	PTCA球囊扩张导管	条	是	是	否	Emerge MR 8mm x 2.75mm	H7493918908270
264	C02020500200001113250000347	C0202050020000111325	0000347	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	913100006073791417	国械注进20153032901	363	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品是快速交换导管,由头端、球囊、远端管、导管内部、应力释放、中间管和海波管组成。远端涂覆亲水、疏水涂层,球囊内部带有铂铱合金不透射线标记。制造材料:头端和中间管:尼龙。球囊和远端管:Pebax。应力释放:聚碳酸酯。海波管:不锈钢。Emerge Push MR导管内部结构:内层:高密度聚乙烯;中层:改良低密度聚乙烯;外层:混合尼龙。Emerge MR导管内部结构:远端和近端内层:高密度聚乙烯;远端和近端中层:改良低密度聚乙烯;远端外层:混合Pebax;近端外层:混合尼龙。该产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用	该产品(球囊型号1.20-4.00mm)适用于对冠状动脉的狭窄节段或搭桥狭窄部位进行球囊导管扩张,以改善心肌灌注。(球囊型号2.00-4.00mm)还适用于球囊扩张支架(裸金属和药物洗脱)的递送后扩张。	乙类	原注册证编号:国械注进20153772901	2020-06-15	2025-06-14	PTCA球囊扩张导管	条	是	是	否	Emerge MR 8mm x 2.50mm	H7493918908250
265	C02020500200003089050000047	C0202050020000308905	0000047	康蒂思(上海)医疗器械有限公司	91310115341997945F	国械注进20183032566	409.7	省集采	乙类	球囊扩张导管 Empira NC Rx PTCA Dilatation Catheter	见型号、规格附页。	该产品由座、应力释放、远端输送杆、近端输送杆、球囊标记带、球囊和头端组成。球囊由尼龙12制成;导管远端至导丝出口处涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期两年。	用于以改善心肌灌注为目的的冠状动脉狭窄或旁路移植植物狭窄部位的球囊扩张,也适用于球囊扩张性支架的输送后扩张。	乙类	原注册证编号:国食药监械(进)字2014第3773385号	2018-12-03	2023-12-02	球囊扩张导管 Empira NC Rx PTCA Dilatation Catheter	根	是	是	否	球囊直径3.25mm,球囊长度6mm	75R06325N















326	C02020500200003089050000045	C020205002000030890508905	0000045	康蒂思（上海）医疗器械有限公司	91310115341997945F	国械注进20183032566	409.7	省集采	乙类	球囊扩张导管 Empira NC Rx PTCA Dilatation Catheter	见型号、规格附页。	该产品由座、应力释放、远端输送杆、近端输送杆、球囊标记带、球囊和头端组成。球囊由尼龙12制成；导管远端至导丝出口处涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期两年。	用于以改善心肌灌注为目的的冠状动脉狭窄或旁路移植植物狭窄部位的球囊扩张，也适用于球囊扩张性支架的输送后扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2014第3773385号	2018-12-03	2023-12-02	球囊扩张导管 Empira NC Rx PTCA Dilatation Catheter	根	是	是	否	球囊直径2.5mm,球囊长度6mm	75R06250N
327	C02020500200003089050000046	C020205002000030890508905	0000046	康蒂思（上海）医疗器械有限公司	91310115341997945F	国械注进20183032566	409.7	省集采	乙类	球囊扩张导管 Empira NC Rx PTCA Dilatation Catheter	见型号、规格附页。	该产品由座、应力释放、远端输送杆、近端输送杆、球囊标记带、球囊和头端组成。球囊由尼龙12制成；导管远端至导丝出口处涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期两年。	用于以改善心肌灌注为目的的冠状动脉狭窄或旁路移植植物狭窄部位的球囊扩张，也适用于球囊扩张性支架的输送后扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2014第3773385号	2018-12-03	2023-12-02	球囊扩张导管 Empira NC Rx PTCA Dilatation Catheter	根	是	是	否	球囊直径3.75mm,球囊长度10mm	75R10375N
328	C02020500200001089050000071	C020205002000010890508905	0000071	康蒂思（上海）医疗器械有限公司	91310115341997945F	国械注进20183032561	409.7	省集采	乙类	球囊扩张导管 Empira Rx PTCA Dilatation Catheter	见型号、规格附页。	该产品由座、应力释放、远端输送杆、近端输送杆、球囊标记带、球囊和头端组成。球囊由尼龙12制成；导管远端至导丝出口处涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期两年。	用于以改善心肌灌注为目的的冠状动脉狭窄或旁路移植植物狭窄部位的球囊扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2014第3773384号	2018-12-03	2023-12-02	球囊扩张导管 Empira Rx PTCA Dilatation Catheter	根	是	是	否	球囊直径3.25mm,球囊长度20mm	85R20325S
329	C02020500200001089050000072	C020205002000010890508905	0000072	康蒂思（上海）医疗器械有限公司	91310115341997945F	国械注进20183032561	409.7	省集采	乙类	球囊扩张导管 Empira Rx PTCA Dilatation Catheter	见型号、规格附页。	该产品由座、应力释放、远端输送杆、近端输送杆、球囊标记带、球囊和头端组成。球囊由尼龙12制成；导管远端至导丝出口处涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期两年。	用于以改善心肌灌注为目的的冠状动脉狭窄或旁路移植植物狭窄部位的球囊扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2014第3773384号	2018-12-03	2023-12-02	球囊扩张导管 Empira Rx PTCA Dilatation Catheter	根	是	是	否	球囊直径2mm,球囊长度10mm	85R10200S
330	C02020500200001089050000073	C020205002000010890508905	0000073	康蒂思（上海）医疗器械有限公司	91310115341997945F	国械注进20183032561	409.7	省集采	乙类	球囊扩张导管 Empira Rx PTCA Dilatation Catheter	见型号、规格附页。	该产品由座、应力释放、远端输送杆、近端输送杆、球囊标记带、球囊和头端组成。球囊由尼龙12制成；导管远端至导丝出口处涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期两年。	用于以改善心肌灌注为目的的冠状动脉狭窄或旁路移植植物狭窄部位的球囊扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2014第3773384号	2018-12-03	2023-12-02	球囊扩张导管 Empira Rx PTCA Dilatation Catheter	根	是	是	否	球囊直径3.25mm,球囊长度6mm	85R06325S
331	C02020500200001089050000074	C020205002000010890508905	0000074	康蒂思（上海）医疗器械有限公司	91310115341997945F	国械注进20183032561	409.7	省集采	乙类	球囊扩张导管 Empira Rx PTCA Dilatation Catheter	见型号、规格附页。	该产品由座、应力释放、远端输送杆、近端输送杆、球囊标记带、球囊和头端组成。球囊由尼龙12制成；导管远端至导丝出口处涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期两年。	用于以改善心肌灌注为目的的冠状动脉狭窄或旁路移植植物狭窄部位的球囊扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2014第3773384号	2018-12-03	2023-12-02	球囊扩张导管 Empira Rx PTCA Dilatation Catheter	根	是	是	否	球囊直径2.5mm,球囊长度25mm	85R25250S
332	C02020500200001089050000075	C020205002000010890508905	0000075	康蒂思（上海）医疗器械有限公司	91310115341997945F	国械注进20183032561	409.7	省集采	乙类	球囊扩张导管 Empira Rx PTCA Dilatation Catheter	见型号、规格附页。	该产品由座、应力释放、远端输送杆、近端输送杆、球囊标记带、球囊和头端组成。球囊由尼龙12制成；导管远端至导丝出口处涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期两年。	用于以改善心肌灌注为目的的冠状动脉狭窄或旁路移植植物狭窄部位的球囊扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2014第3773384号	2018-12-03	2023-12-02	球囊扩张导管 Empira Rx PTCA Dilatation Catheter	根	是	是	否	球囊直径2mm,球囊长度30mm	85R30200S
333	C02020500200001089050000076	C020205002000010890508905	0000076	康蒂思（上海）医疗器械有限公司	91310115341997945F	国械注进20183032561	409.7	省集采	乙类	球囊扩张导管 Empira Rx PTCA Dilatation Catheter	见型号、规格附页。	该产品由座、应力释放、远端输送杆、近端输送杆、球囊标记带、球囊和头端组成。球囊由尼龙12制成；导管远端至导丝出口处涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期两年。	用于以改善心肌灌注为目的的冠状动脉狭窄或旁路移植植物狭窄部位的球囊扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2014第3773384号	2018-12-03	2023-12-02	球囊扩张导管 Empira Rx PTCA Dilatation Catheter	根	是	是	否	球囊直径4mm,球囊长度12mm	85R12400S
334	C02020500200001089050000077	C020205002000010890508905	0000077	康蒂思（上海）医疗器械有限公司	91310115341997945F	国械注进20183032561	409.7	省集采	乙类	球囊扩张导管 Empira Rx PTCA Dilatation Catheter	见型号、规格附页。	该产品由座、应力释放、远端输送杆、近端输送杆、球囊标记带、球囊和头端组成。球囊由尼龙12制成；导管远端至导丝出口处涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期两年。	用于以改善心肌灌注为目的的冠状动脉狭窄或旁路移植植物狭窄部位的球囊扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2014第3773384号	2018-12-03	2023-12-02	球囊扩张导管 Empira Rx PTCA Dilatation Catheter	根	是	是	否	球囊直径3mm,球囊长度10mm	85R10300S
335	C02020500200001089050000078	C020205002000010890508905	0000078	康蒂思（上海）医疗器械有限公司	91310115341997945F	国械注进20183032561	409.7	省集采	乙类	球囊扩张导管 Empira Rx PTCA Dilatation Catheter	见型号、规格附页。	该产品由座、应力释放、远端输送杆、近端输送杆、球囊标记带、球囊和头端组成。球囊由尼龙12制成；导管远端至导丝出口处涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期两年。	用于以改善心肌灌注为目的的冠状动脉狭窄或旁路移植植物狭窄部位的球囊扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2014第3773384号	2018-12-03	2023-12-02	球囊扩张导管 Empira Rx PTCA Dilatation Catheter	根	是	是	否	球囊直径2.5mm,球囊长度10mm	85R10250S

336	C02020500200001089050000079	C0202050020000108905	0000079	康蒂思（上海）医疗器械有限公司	91310115341997945F	国械注进20183032561	409.7	省集采	乙类	球囊扩张导管 Empira Rx PTCA Dilatation Catheter	见型号、规格附页。	该产品由座、应力释放、远端输送杆、近端输送杆、球囊标记带、球囊和头端组成。球囊由尼龙12制成；导管远端至导丝出口处涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期两年。	用于以改善心肌灌注为目的的冠状动脉狭窄或旁路移植术部位的球囊扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2014第3773384号	2018-12-03	2023-12-02	球囊扩张导管 Empira Rx PTCA Dilatation Catheter	根	是	是	否	球囊直径4mm,球囊长度10mm	85R10400S
337	C02020500200001089050000080	C0202050020000108905	0000080	康蒂思（上海）医疗器械有限公司	91310115341997945F	国械注进20183032561	409.7	省集采	乙类	球囊扩张导管 Empira Rx PTCA Dilatation Catheter	见型号、规格附页。	该产品由座、应力释放、远端输送杆、近端输送杆、球囊标记带、球囊和头端组成。球囊由尼龙12制成；导管远端至导丝出口处涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期两年。	用于以改善心肌灌注为目的的冠状动脉狭窄或旁路移植术部位的球囊扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2014第3773384号	2018-12-03	2023-12-02	球囊扩张导管 Empira Rx PTCA Dilatation Catheter	根	是	是	否	球囊直径3.5mm,球囊长度20mm	85R20350S
338	C02020500200001089050000081	C0202050020000108905	0000081	康蒂思（上海）医疗器械有限公司	91310115341997945F	国械注进20183032561	409.7	省集采	乙类	球囊扩张导管 Empira Rx PTCA Dilatation Catheter	见型号、规格附页。	该产品由座、应力释放、远端输送杆、近端输送杆、球囊标记带、球囊和头端组成。球囊由尼龙12制成；导管远端至导丝出口处涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期两年。	用于以改善心肌灌注为目的的冠状动脉狭窄或旁路移植术部位的球囊扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2014第3773384号	2018-12-03	2023-12-02	球囊扩张导管 Empira Rx PTCA Dilatation Catheter	根	是	是	否	球囊直径3.5mm,球囊长度10mm	85R10350S
339	C02020500200001089050000082	C0202050020000108905	0000082	康蒂思（上海）医疗器械有限公司	91310115341997945F	国械注进20183032561	409.7	省集采	乙类	球囊扩张导管 Empira Rx PTCA Dilatation Catheter	见型号、规格附页。	该产品由座、应力释放、远端输送杆、近端输送杆、球囊标记带、球囊和头端组成。球囊由尼龙12制成；导管远端至导丝出口处涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期两年。	用于以改善心肌灌注为目的的冠状动脉狭窄或旁路移植术部位的球囊扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2014第3773384号	2018-12-03	2023-12-02	球囊扩张导管 Empira Rx PTCA Dilatation Catheter	根	是	是	否	球囊直径3.75mm,球囊长度6mm	85R06375S
340	C02020500200001089050000083	C0202050020000108905	0000083	康蒂思（上海）医疗器械有限公司	91310115341997945F	国械注进20183032561	409.7	省集采	乙类	球囊扩张导管 Empira Rx PTCA Dilatation Catheter	见型号、规格附页。	该产品由座、应力释放、远端输送杆、近端输送杆、球囊标记带、球囊和头端组成。球囊由尼龙12制成；导管远端至导丝出口处涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期两年。	用于以改善心肌灌注为目的的冠状动脉狭窄或旁路移植术部位的球囊扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2014第3773384号	2018-12-03	2023-12-02	球囊扩张导管 Empira Rx PTCA Dilatation Catheter	根	是	是	否	球囊直径3mm,球囊长度12mm	85R12300S
341	C02020500200001089050000084	C0202050020000108905	0000084	康蒂思（上海）医疗器械有限公司	91310115341997945F	国械注进20183032561	409.7	省集采	乙类	球囊扩张导管 Empira Rx PTCA Dilatation Catheter	见型号、规格附页。	该产品由座、应力释放、远端输送杆、近端输送杆、球囊标记带、球囊和头端组成。球囊由尼龙12制成；导管远端至导丝出口处涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期两年。	用于以改善心肌灌注为目的的冠状动脉狭窄或旁路移植术部位的球囊扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2014第3773384号	2018-12-03	2023-12-02	球囊扩张导管 Empira Rx PTCA Dilatation Catheter	根	是	是	否	球囊直径1.5mm,球囊长度20mm	85R20150S
342	C02020500200001089050000085	C0202050020000108905	0000085	康蒂思（上海）医疗器械有限公司	91310115341997945F	国械注进20183032561	409.7	省集采	乙类	球囊扩张导管 Empira Rx PTCA Dilatation Catheter	见型号、规格附页。	该产品由座、应力释放、远端输送杆、近端输送杆、球囊标记带、球囊和头端组成。球囊由尼龙12制成；导管远端至导丝出口处涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期两年。	用于以改善心肌灌注为目的的冠状动脉狭窄或旁路移植术部位的球囊扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2014第3773384号	2018-12-03	2023-12-02	球囊扩张导管 Empira Rx PTCA Dilatation Catheter	根	是	是	否	球囊直径4mm,球囊长度30mm	85R30400S
343	C02020500200001089050000086	C0202050020000108905	0000086	康蒂思（上海）医疗器械有限公司	91310115341997945F	国械注进20183032561	409.7	省集采	乙类	球囊扩张导管 Empira Rx PTCA Dilatation Catheter	见型号、规格附页。	该产品由座、应力释放、远端输送杆、近端输送杆、球囊标记带、球囊和头端组成。球囊由尼龙12制成；导管远端至导丝出口处涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期两年。	用于以改善心肌灌注为目的的冠状动脉狭窄或旁路移植术部位的球囊扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2014第3773384号	2018-12-03	2023-12-02	球囊扩张导管 Empira Rx PTCA Dilatation Catheter	根	是	是	否	球囊直径2mm,球囊长度25mm	85R25200S
344	C02020500200001089050000087	C0202050020000108905	0000087	康蒂思（上海）医疗器械有限公司	91310115341997945F	国械注进20183032561	409.7	省集采	乙类	球囊扩张导管 Empira Rx PTCA Dilatation Catheter	见型号、规格附页。	该产品由座、应力释放、远端输送杆、近端输送杆、球囊标记带、球囊和头端组成。球囊由尼龙12制成；导管远端至导丝出口处涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期两年。	用于以改善心肌灌注为目的的冠状动脉狭窄或旁路移植术部位的球囊扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2014第3773384号	2018-12-03	2023-12-02	球囊扩张导管 Empira Rx PTCA Dilatation Catheter	根	是	是	否	球囊直径1.5mm,球囊长度6mm	85R06150S
345	C02020500200001089050000088	C0202050020000108905	0000088	康蒂思（上海）医疗器械有限公司	91310115341997945F	国械注进20183032561	409.7	省集采	乙类	球囊扩张导管 Empira Rx PTCA Dilatation Catheter	见型号、规格附页。	该产品由座、应力释放、远端输送杆、近端输送杆、球囊标记带、球囊和头端组成。球囊由尼龙12制成；导管远端至导丝出口处涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期两年。	用于以改善心肌灌注为目的的冠状动脉狭窄或旁路移植术部位的球囊扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2014第3773384号	2018-12-03	2023-12-02	球囊扩张导管 Empira Rx PTCA Dilatation Catheter	根	是	是	否	球囊直径1.5mm,球囊长度12mm	85R12150S













396	C02020500200001089050000139	C0202050020000108905	0000139	康蒂思（上海）医疗器械有限公司	91310115341997945F	国械注进20183032561	409.7	省集采	乙类	球囊扩张导管 Empira Rx PTCA Dilatation Catheter	见型号、规格附页。	该产品由座、应力释放、远端输送杆、近端输送杆、球囊标记带、球囊和头端组成。球囊由尼龙12制成；导管远端至导丝出口处涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期两年。	用于以改善心肌灌注为目的的冠状动脉狭窄或旁路移植术部位的球囊扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2014第3773384号	2018-12-03	2023-12-02	球囊扩张导管 Empira Rx PTCA Dilatation Catheter	根	是	是	否	球囊直径2.75mm,球囊长度30mm	85R30275S
397	C02020500200001089050000140	C0202050020000108905	0000140	康蒂思（上海）医疗器械有限公司	91310115341997945F	国械注进20183032561	409.7	省集采	乙类	球囊扩张导管 Empira Rx PTCA Dilatation Catheter	见型号、规格附页。	该产品由座、应力释放、远端输送杆、近端输送杆、球囊标记带、球囊和头端组成。球囊由尼龙12制成；导管远端至导丝出口处涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期两年。	用于以改善心肌灌注为目的的冠状动脉狭窄或旁路移植术部位的球囊扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2014第3773384号	2018-12-03	2023-12-02	球囊扩张导管 Empira Rx PTCA Dilatation Catheter	根	是	是	否	球囊直径2.5mm,球囊长度12mm	85R12250S
398	C02020500200003089050000143	C0202050020000308905	0000143	康蒂思（上海）医疗器械有限公司	91310115341997945F	国械注进20153031124	408.9	省集采	乙类	球囊扩张导管	型号规格：R5a-8-250, R5a-8-275, R5a-8-300, R5a-8-325, R5a-8-350, R5a-8-375, R5a-8-400, R5a-13-250, R5a-13-275, R5a-13-300, R5a-13-325, R5a-13-350, R5a-13-375, R5a-13-400, R5a-13-425, R5a-13-450, R5a-18-250, R5a-18-275, R5a-18-300, R5a-18-325, R5a-18-350, R5a-18-375, R5a-18-400。	该产品为RX型，由球囊、导管轴、连接管和导管座组成。球囊的材料为尼龙12共聚物，环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年。	实施经皮冠状动脉成形术时，用于扩张冠状动脉的狭窄部分。	乙类	原注册证编号：国械注进20153771124	2020-02-06	2025-02-05	球囊扩张导管 (Fortis II)	根	是	是	否	球囊长度18cm,球囊预置直径4mm,导管外径6F,总长度146cm	R5a-18-400
399	C02020500200003089050000144	C0202050020000308905	0000144	康蒂思（上海）医疗器械有限公司	91310115341997945F	国械注进20153031124	408.9	省集采	乙类	球囊扩张导管	型号规格：R5a-8-250, R5a-8-275, R5a-8-300, R5a-8-325, R5a-8-350, R5a-8-375, R5a-8-400, R5a-13-250, R5a-13-275, R5a-13-300, R5a-13-325, R5a-13-350, R5a-13-375, R5a-13-400, R5a-13-425, R5a-13-450, R5a-18-250, R5a-18-275, R5a-18-300, R5a-18-325, R5a-18-350, R5a-18-375, R5a-18-400。	该产品为RX型，由球囊、导管轴、连接管和导管座组成。球囊的材料为尼龙12共聚物，环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年。	实施经皮冠状动脉成形术时，用于扩张冠状动脉的狭窄部分。	乙类	原注册证编号：国械注进20153771124	2020-02-06	2025-02-05	球囊扩张导管 (Fortis II)	根	是	是	否	球囊长度13cm,球囊预置直径3.25mm,导管外径6F,总长度146cm	R5a-13-325
400	C02020500200003089050000145	C0202050020000308905	0000145	康蒂思（上海）医疗器械有限公司	91310115341997945F	国械注进20153031124	408.9	省集采	乙类	球囊扩张导管	型号规格：R5a-8-250, R5a-8-275, R5a-8-300, R5a-8-325, R5a-8-350, R5a-8-375, R5a-8-400, R5a-13-250, R5a-13-275, R5a-13-300, R5a-13-325, R5a-13-350, R5a-13-375, R5a-13-400, R5a-13-425, R5a-13-450, R5a-18-250, R5a-18-275, R5a-18-300, R5a-18-325, R5a-18-350, R5a-18-375, R5a-18-400。	该产品为RX型，由球囊、导管轴、连接管和导管座组成。球囊的材料为尼龙12共聚物，环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年。	实施经皮冠状动脉成形术时，用于扩张冠状动脉的狭窄部分。	乙类	原注册证编号：国械注进20153771124	2020-02-06	2025-02-05	球囊扩张导管 (Fortis II)	根	是	是	否	球囊长度18cm,球囊预置直径2.5mm,导管外径6F,总长度146cm	R5a-18-250
401	C02020500200003089050000146	C0202050020000308905	0000146	康蒂思（上海）医疗器械有限公司	91310115341997945F	国械注进20153031124	408.9	省集采	乙类	球囊扩张导管	型号规格：R5a-8-250, R5a-8-275, R5a-8-300, R5a-8-325, R5a-8-350, R5a-8-375, R5a-8-400, R5a-13-250, R5a-13-275, R5a-13-300, R5a-13-325, R5a-13-350, R5a-13-375, R5a-13-400, R5a-13-425, R5a-13-450, R5a-18-250, R5a-18-275, R5a-18-300, R5a-18-325, R5a-18-350, R5a-18-375, R5a-18-400。	该产品为RX型，由球囊、导管轴、连接管和导管座组成。球囊的材料为尼龙12共聚物，环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年。	实施经皮冠状动脉成形术时，用于扩张冠状动脉的狭窄部分。	乙类	原注册证编号：国械注进20153771124	2020-02-06	2025-02-05	球囊扩张导管 (Fortis II)	根	是	是	否	球囊长度18cm,球囊预置直径3.25mm,导管外径6F,总长度146cm	R5a-18-325
402	C02020500200003089050000147	C0202050020000308905	0000147	康蒂思（上海）医疗器械有限公司	91310115341997945F	国械注进20153031124	408.9	省集采	乙类	球囊扩张导管	型号规格：R5a-8-250, R5a-8-275, R5a-8-300, R5a-8-325, R5a-8-350, R5a-8-375, R5a-8-400, R5a-13-250, R5a-13-275, R5a-13-300, R5a-13-325, R5a-13-350, R5a-13-375, R5a-13-400, R5a-13-425, R5a-13-450, R5a-18-250, R5a-18-275, R5a-18-300, R5a-18-325, R5a-18-350, R5a-18-375, R5a-18-400。	该产品为RX型，由球囊、导管轴、连接管和导管座组成。球囊的材料为尼龙12共聚物，环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年。	实施经皮冠状动脉成形术时，用于扩张冠状动脉的狭窄部分。	乙类	原注册证编号：国械注进20153771124	2020-02-06	2025-02-05	球囊扩张导管 (Fortis II)	根	是	是	否	球囊长度8cm,球囊预置直径3.75mm,导管外径6F,总长度146cm	R5a-8-375
403	C02020500200003089050000148	C0202050020000308905	0000148	康蒂思（上海）医疗器械有限公司	91310115341997945F	国械注进20153031124	408.9	省集采	乙类	球囊扩张导管	型号规格：R5a-8-250, R5a-8-275, R5a-8-300, R5a-8-325, R5a-8-350, R5a-8-375, R5a-8-400, R5a-13-250, R5a-13-275, R5a-13-300, R5a-13-325, R5a-13-350, R5a-13-375, R5a-13-400, R5a-13-425, R5a-13-450, R5a-18-250, R5a-18-275, R5a-18-300, R5a-18-325, R5a-18-350, R5a-18-375, R5a-18-400。	该产品为RX型，由球囊、导管轴、连接管和导管座组成。球囊的材料为尼龙12共聚物，环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年。	实施经皮冠状动脉成形术时，用于扩张冠状动脉的狭窄部分。	乙类	原注册证编号：国械注进20153771124	2020-02-06	2025-02-05	球囊扩张导管 (Fortis II)	根	是	是	否	球囊长度18cm,球囊预置直径3.75mm,导管外径6F,总长度146cm	R5a-18-375

404	C02020500200003089050000149	C0202050020000308905	0000149	康蒂思（上海）医疗器械有限公司	91310115341997945F	国械注进20153031124	408.9	省集采	乙类	球囊扩张导管	型号规格：R5a-8-250, R5a-8-275, R5a-8-300, R5a-8-325, R5a-8-350, R5a-8-375, R5a-8-400, R5a-13-250, R5a-13-275, R5a-13-300, R5a-13-325, R5a-13-350, R5a-13-375, R5a-13-400, R5a-13-425, R5a-13-450, R5a-18-250, R5a-18-275, R5a-18-300, R5a-18-325, R5a-18-350, R5a-18-375, R5a-18-400。	该产品为RX型，由球囊、导管轴、连接管和导管座组成。球囊的材料为尼龙12共聚物，环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年。	实施经皮冠状动脉成形术时，用于扩张冠状动脉的狭窄部分。	乙类	原注册证编号：国械注进20153771124	2020-02-06	2025-02-05	球囊扩张导管(Fortis II)	根	是	是	否	球囊长度8cm, 球囊预置直径3.5mm, 导管外径6F, 总长度146cm	R5a-8-350
405	C02020500200003089050000127	C0202050020000308905	0000127	康蒂思（上海）医疗器械有限公司	91310115341997945F	国械注进20153031124	408.9	省集采	乙类	球囊扩张导管	型号规格：R5a-8-250, R5a-8-275, R5a-8-300, R5a-8-325, R5a-8-350, R5a-8-375, R5a-8-400, R5a-13-250, R5a-13-275, R5a-13-300, R5a-13-325, R5a-13-350, R5a-13-375, R5a-13-400, R5a-13-425, R5a-13-450, R5a-18-250, R5a-18-275, R5a-18-300, R5a-18-325, R5a-18-350, R5a-18-375, R5a-18-400。	该产品为RX型，由球囊、导管轴、连接管和导管座组成。球囊的材料为尼龙12共聚物，环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年。	实施经皮冠状动脉成形术时，用于扩张冠状动脉的狭窄部分。	乙类	原注册证编号：国械注进20153771124	2020-02-06	2025-02-05	球囊扩张导管(Fortis II)	根	是	是	否	球囊长度18cm, 球囊预置直径2.75mm, 导管外径6F, 总长度146cm	R5a-18-275
406	C02020500200003089050000128	C0202050020000308905	0000128	康蒂思（上海）医疗器械有限公司	91310115341997945F	国械注进20153031124	408.9	省集采	乙类	球囊扩张导管	型号规格：R5a-8-250, R5a-8-275, R5a-8-300, R5a-8-325, R5a-8-350, R5a-8-375, R5a-8-400, R5a-13-250, R5a-13-275, R5a-13-300, R5a-13-325, R5a-13-350, R5a-13-375, R5a-13-400, R5a-13-425, R5a-13-450, R5a-18-250, R5a-18-275, R5a-18-300, R5a-18-325, R5a-18-350, R5a-18-375, R5a-18-400。	该产品为RX型，由球囊、导管轴、连接管和导管座组成。球囊的材料为尼龙12共聚物，环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年。	实施经皮冠状动脉成形术时，用于扩张冠状动脉的狭窄部分。	乙类	原注册证编号：国械注进20153771124	2020-02-06	2025-02-05	球囊扩张导管(Fortis II)	根	是	是	否	球囊长度13cm, 球囊预置直径2.5mm, 导管外径6F, 总长度146cm	R5a-13-250
407	C02020500200003089050000129	C0202050020000308905	0000129	康蒂思（上海）医疗器械有限公司	91310115341997945F	国械注进20153031124	408.9	省集采	乙类	球囊扩张导管	型号规格：R5a-8-250, R5a-8-275, R5a-8-300, R5a-8-325, R5a-8-350, R5a-8-375, R5a-8-400, R5a-13-250, R5a-13-275, R5a-13-300, R5a-13-325, R5a-13-350, R5a-13-375, R5a-13-400, R5a-13-425, R5a-13-450, R5a-18-250, R5a-18-275, R5a-18-300, R5a-18-325, R5a-18-350, R5a-18-375, R5a-18-400。	该产品为RX型，由球囊、导管轴、连接管和导管座组成。球囊的材料为尼龙12共聚物，环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年。	实施经皮冠状动脉成形术时，用于扩张冠状动脉的狭窄部分。	乙类	原注册证编号：国械注进20153771124	2020-02-06	2025-02-05	球囊扩张导管(Fortis II)	根	是	是	否	球囊长度8cm, 球囊预置直径3mm, 导管外径6F, 总长度146cm	R5a-8-300
408	C02020500200003089050000130	C0202050020000308905	0000130	康蒂思（上海）医疗器械有限公司	91310115341997945F	国械注进20153031124	408.9	省集采	乙类	球囊扩张导管	型号规格：R5a-8-250, R5a-8-275, R5a-8-300, R5a-8-325, R5a-8-350, R5a-8-375, R5a-8-400, R5a-13-250, R5a-13-275, R5a-13-300, R5a-13-325, R5a-13-350, R5a-13-375, R5a-13-400, R5a-13-425, R5a-13-450, R5a-18-250, R5a-18-275, R5a-18-300, R5a-18-325, R5a-18-350, R5a-18-375, R5a-18-400。	该产品为RX型，由球囊、导管轴、连接管和导管座组成。球囊的材料为尼龙12共聚物，环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年。	实施经皮冠状动脉成形术时，用于扩张冠状动脉的狭窄部分。	乙类	原注册证编号：国械注进20153771124	2020-02-06	2025-02-05	球囊扩张导管(Fortis II)	根	是	是	否	球囊长度18cm, 球囊预置直径3.5mm, 导管外径6F, 总长度146cm	R5a-18-350
409	C02020500200003089050000131	C0202050020000308905	0000131	康蒂思（上海）医疗器械有限公司	91310115341997945F	国械注进20153031124	408.9	省集采	乙类	球囊扩张导管	型号规格：R5a-8-250, R5a-8-275, R5a-8-300, R5a-8-325, R5a-8-350, R5a-8-375, R5a-8-400, R5a-13-250, R5a-13-275, R5a-13-300, R5a-13-325, R5a-13-350, R5a-13-375, R5a-13-400, R5a-13-425, R5a-13-450, R5a-18-250, R5a-18-275, R5a-18-300, R5a-18-325, R5a-18-350, R5a-18-375, R5a-18-400。	该产品为RX型，由球囊、导管轴、连接管和导管座组成。球囊的材料为尼龙12共聚物，环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年。	实施经皮冠状动脉成形术时，用于扩张冠状动脉的狭窄部分。	乙类	原注册证编号：国械注进20153771124	2020-02-06	2025-02-05	球囊扩张导管(Fortis II)	根	是	是	否	球囊长度13cm, 球囊预置直径3.75mm, 导管外径6F, 总长度146cm	R5a-13-375
410	C02020500200003089050000132	C0202050020000308905	0000132	康蒂思（上海）医疗器械有限公司	91310115341997945F	国械注进20153031124	408.9	省集采	乙类	球囊扩张导管	型号规格：R5a-8-250, R5a-8-275, R5a-8-300, R5a-8-325, R5a-8-350, R5a-8-375, R5a-8-400, R5a-13-250, R5a-13-275, R5a-13-300, R5a-13-325, R5a-13-350, R5a-13-375, R5a-13-400, R5a-13-425, R5a-13-450, R5a-18-250, R5a-18-275, R5a-18-300, R5a-18-325, R5a-18-350, R5a-18-375, R5a-18-400。	该产品为RX型，由球囊、导管轴、连接管和导管座组成。球囊的材料为尼龙12共聚物，环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年。	实施经皮冠状动脉成形术时，用于扩张冠状动脉的狭窄部分。	乙类	原注册证编号：国械注进20153771124	2020-02-06	2025-02-05	球囊扩张导管(Fortis II)	根	是	是	否	球囊长度13cm, 球囊预置直径2.75mm, 导管外径6F, 总长度146cm	R5a-13-275
411	C02020500200003089050000133	C0202050020000308905	0000133	康蒂思（上海）医疗器械有限公司	91310115341997945F	国械注进20153031124	408.9	省集采	乙类	球囊扩张导管	型号规格：R5a-8-250, R5a-8-275, R5a-8-300, R5a-8-325, R5a-8-350, R5a-8-375, R5a-8-400, R5a-13-250, R5a-13-275, R5a-13-300, R5a-13-325, R5a-13-350, R5a-13-375, R5a-13-400, R5a-13-425, R5a-13-450, R5a-18-250, R5a-18-275, R5a-18-300, R5a-18-325, R5a-18-350, R5a-18-375, R5a-18-400。	该产品为RX型，由球囊、导管轴、连接管和导管座组成。球囊的材料为尼龙12共聚物，环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年。	实施经皮冠状动脉成形术时，用于扩张冠状动脉的狭窄部分。	乙类	原注册证编号：国械注进20153771124	2020-02-06	2025-02-05	球囊扩张导管(Fortis II)	根	是	是	否	球囊长度13cm, 球囊预置直径3mm, 导管外径6F, 总长度146cm	R5a-13-300

412	C02020500200003089050000134	C0202050020000308905	0000134	康蒂思（上海）医疗器械有限公司	91310115341997945F	国械注进20153031124	408.9	省集采	乙类	球囊扩张导管	型号规格：R5a-8-250, R5a-8-275, R5a-8-300, R5a-8-325, R5a-8-350, R5a-8-375, R5a-8-400, R5a-13-250, R5a-13-275, R5a-13-300, R5a-13-325, R5a-13-350, R5a-13-375, R5a-13-400, R5a-13-425, R5a-13-450, R5a-18-250, R5a-18-275, R5a-18-300, R5a-18-325, R5a-18-350, R5a-18-375, R5a-18-400。	该产品为RX型，由球囊、导管轴、连接管和导管座组成。球囊的材料为尼龙12共聚物，环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年。	实施经皮冠状动脉成形术时，用于扩张冠状动脉的狭窄部分。	乙类	原注册证编号：国械注进20153771124	2020-02-06	2025-02-05	球囊扩张导管(Fortis II)	根	是	是	否	球囊长度18cm,球囊预置直径3mm,导管外径6F,总长度146cm	R5a-18-300
413	C02020500200003089050000135	C0202050020000308905	0000135	康蒂思（上海）医疗器械有限公司	91310115341997945F	国械注进20153031124	408.9	省集采	乙类	球囊扩张导管	型号规格：R5a-8-250, R5a-8-275, R5a-8-300, R5a-8-325, R5a-8-350, R5a-8-375, R5a-8-400, R5a-13-250, R5a-13-275, R5a-13-300, R5a-13-325, R5a-13-350, R5a-13-375, R5a-13-400, R5a-13-425, R5a-13-450, R5a-18-250, R5a-18-275, R5a-18-300, R5a-18-325, R5a-18-350, R5a-18-375, R5a-18-400。	该产品为RX型，由球囊、导管轴、连接管和导管座组成。球囊的材料为尼龙12共聚物，环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年。	实施经皮冠状动脉成形术时，用于扩张冠状动脉的狭窄部分。	乙类	原注册证编号：国械注进20153771124	2020-02-06	2025-02-05	球囊扩张导管(Fortis II)	根	是	是	否	球囊长度8cm,球囊预置直径2.75mm,导管外径6F,总长度146cm	R5a-8-275
414	C02020500200003089050000136	C0202050020000308905	0000136	康蒂思（上海）医疗器械有限公司	91310115341997945F	国械注进20153031124	408.9	省集采	乙类	球囊扩张导管	型号规格：R5a-8-250, R5a-8-275, R5a-8-300, R5a-8-325, R5a-8-350, R5a-8-375, R5a-8-400, R5a-13-250, R5a-13-275, R5a-13-300, R5a-13-325, R5a-13-350, R5a-13-375, R5a-13-400, R5a-13-425, R5a-13-450, R5a-18-250, R5a-18-275, R5a-18-300, R5a-18-325, R5a-18-350, R5a-18-375, R5a-18-400。	该产品为RX型，由球囊、导管轴、连接管和导管座组成。球囊的材料为尼龙12共聚物，环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年。	实施经皮冠状动脉成形术时，用于扩张冠状动脉的狭窄部分。	乙类	原注册证编号：国械注进20153771124	2020-02-06	2025-02-05	球囊扩张导管(Fortis II)	根	是	是	否	球囊长度13cm,球囊预置直径4.25mm,导管外径6F,总长度146cm	R5a-13-425
415	C02020500200003089050000137	C0202050020000308905	0000137	康蒂思（上海）医疗器械有限公司	91310115341997945F	国械注进20153031124	408.9	省集采	乙类	球囊扩张导管	型号规格：R5a-8-250, R5a-8-275, R5a-8-300, R5a-8-325, R5a-8-350, R5a-8-375, R5a-8-400, R5a-13-250, R5a-13-275, R5a-13-300, R5a-13-325, R5a-13-350, R5a-13-375, R5a-13-400, R5a-13-425, R5a-13-450, R5a-18-250, R5a-18-275, R5a-18-300, R5a-18-325, R5a-18-350, R5a-18-375, R5a-18-400。	该产品为RX型，由球囊、导管轴、连接管和导管座组成。球囊的材料为尼龙12共聚物，环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年。	实施经皮冠状动脉成形术时，用于扩张冠状动脉的狭窄部分。	乙类	原注册证编号：国械注进20153771124	2020-02-06	2025-02-05	球囊扩张导管(Fortis II)	根	是	是	否	球囊长度8cm,球囊预置直径3.25mm,导管外径6F,总长度146cm	R5a-8-325
416	C02020500200003089050000138	C0202050020000308905	0000138	康蒂思（上海）医疗器械有限公司	91310115341997945F	国械注进20153031124	408.9	省集采	乙类	球囊扩张导管	型号规格：R5a-8-250, R5a-8-275, R5a-8-300, R5a-8-325, R5a-8-350, R5a-8-375, R5a-8-400, R5a-13-250, R5a-13-275, R5a-13-300, R5a-13-325, R5a-13-350, R5a-13-375, R5a-13-400, R5a-13-425, R5a-13-450, R5a-18-250, R5a-18-275, R5a-18-300, R5a-18-325, R5a-18-350, R5a-18-375, R5a-18-400。	该产品为RX型，由球囊、导管轴、连接管和导管座组成。球囊的材料为尼龙12共聚物，环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年。	实施经皮冠状动脉成形术时，用于扩张冠状动脉的狭窄部分。	乙类	原注册证编号：国械注进20153771124	2020-02-06	2025-02-05	球囊扩张导管(Fortis II)	根	是	是	否	球囊长度8cm,球囊预置直径2.5mm,导管外径6F,总长度146cm	R5a-8-250
417	C02020500200003089050000139	C0202050020000308905	0000139	康蒂思（上海）医疗器械有限公司	91310115341997945F	国械注进20153031124	408.9	省集采	乙类	球囊扩张导管	型号规格：R5a-8-250, R5a-8-275, R5a-8-300, R5a-8-325, R5a-8-350, R5a-8-375, R5a-8-400, R5a-13-250, R5a-13-275, R5a-13-300, R5a-13-325, R5a-13-350, R5a-13-375, R5a-13-400, R5a-13-425, R5a-13-450, R5a-18-250, R5a-18-275, R5a-18-300, R5a-18-325, R5a-18-350, R5a-18-375, R5a-18-400。	该产品为RX型，由球囊、导管轴、连接管和导管座组成。球囊的材料为尼龙12共聚物，环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年。	实施经皮冠状动脉成形术时，用于扩张冠状动脉的狭窄部分。	乙类	原注册证编号：国械注进20153771124	2020-02-06	2025-02-05	球囊扩张导管(Fortis II)	根	是	是	否	球囊长度13cm,球囊预置直径3.5mm,导管外径6F,总长度146cm	R5a-13-350
418	C02020500200003089050000140	C0202050020000308905	0000140	康蒂思（上海）医疗器械有限公司	91310115341997945F	国械注进20153031124	408.9	省集采	乙类	球囊扩张导管	型号规格：R5a-8-250, R5a-8-275, R5a-8-300, R5a-8-325, R5a-8-350, R5a-8-375, R5a-8-400, R5a-13-250, R5a-13-275, R5a-13-300, R5a-13-325, R5a-13-350, R5a-13-375, R5a-13-400, R5a-13-425, R5a-13-450, R5a-18-250, R5a-18-275, R5a-18-300, R5a-18-325, R5a-18-350, R5a-18-375, R5a-18-400。	该产品为RX型，由球囊、导管轴、连接管和导管座组成。球囊的材料为尼龙12共聚物，环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年。	实施经皮冠状动脉成形术时，用于扩张冠状动脉的狭窄部分。	乙类	原注册证编号：国械注进20153771124	2020-02-06	2025-02-05	球囊扩张导管(Fortis II)	根	是	是	否	球囊长度13cm,球囊预置直径4mm,导管外径6F,总长度146cm	R5a-13-400
419	C02020500200003089050000141	C0202050020000308905	0000141	康蒂思（上海）医疗器械有限公司	91310115341997945F	国械注进20153031124	408.9	省集采	乙类	球囊扩张导管	型号规格：R5a-8-250, R5a-8-275, R5a-8-300, R5a-8-325, R5a-8-350, R5a-8-375, R5a-8-400, R5a-13-250, R5a-13-275, R5a-13-300, R5a-13-325, R5a-13-350, R5a-13-375, R5a-13-400, R5a-13-425, R5a-13-450, R5a-18-250, R5a-18-275, R5a-18-300, R5a-18-325, R5a-18-350, R5a-18-375, R5a-18-400。	该产品为RX型，由球囊、导管轴、连接管和导管座组成。球囊的材料为尼龙12共聚物，环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年。	实施经皮冠状动脉成形术时，用于扩张冠状动脉的狭窄部分。	乙类	原注册证编号：国械注进20153771124	2020-02-06	2025-02-05	球囊扩张导管(Fortis II)	根	是	是	否	球囊长度8cm,球囊预置直径4mm,导管外径6F,总长度146cm	R5a-8-400

420	C02020500200003089050000142	C0202050020000308905	0000142	康蒂思（上海）医疗器械有限公司	91310115341997945F	国械注进20153031124	408.9	省集采	乙类	球囊扩张导管	型号规格：R5a-8-250, R5a-8-275, R5a-8-300, R5a-8-325, R5a-8-350, R5a-8-375, R5a-8-400, R5a-13-250, R5a-13-275, R5a-13-300, R5a-13-325, R5a-13-350, R5a-13-375, R5a-13-400, R5a-13-425, R5a-13-450, R5a-18-250, R5a-18-275, R5a-18-300, R5a-18-325, R5a-18-350, R5a-18-375, R5a-18-400。	该产品为RX型，由球囊、导管轴、连接管和导管座组成。球囊的材料为尼龙12共聚酯，环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年。	实施经皮冠状动脉成形术时，用于扩张冠状动脉的狭窄部分。	乙类	原注册证编号：国械注进20153771124	2020-02-06	2025-02-05	球囊扩张导管(Fortis II)	根	是	是	否	球囊长度13cm, 球囊预置直径4.5mm, 导管外径6F, 总长度146cm	R5a-13-450
421	C02020500200001092220000105	C0202050020000109222	0000105	上海康德莱医疗器械股份有限公司	913100007895295174	国械注准20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S040020-4	S040020-4
422	C02020500200001092220000106	C0202050020000109222	0000106	上海康德莱医疗器械股份有限公司	913100007895295174	国械注准20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S035015-4	S035015-4
423	C02020500200001092220000107	C0202050020000109222	0000107	上海康德莱医疗器械股份有限公司	913100007895295174	国械注准20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S050020-3	S050020-3
424	C02020500200001092220000108	C0202050020000109222	0000108	上海康德莱医疗器械股份有限公司	913100007895295174	国械注准20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S012010-3	S012010-3
425	C02020500200001092220000109	C0202050020000109222	0000109	上海康德莱医疗器械股份有限公司	913100007895295174	国械注准20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S032010-4	S032010-4
426	C02020500200001092220000110	C0202050020000109222	0000110	上海康德莱医疗器械股份有限公司	913100007895295174	国械注准20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S015025-3	S015025-3
427	C02020500200001092220000111	C0202050020000109222	0000111	上海康德莱医疗器械股份有限公司	913100007895295174	国械注准20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S022025-2	S022025-2
428	C02020500200001092220000112	C0202050020000109222	0000112	上海康德莱医疗器械股份有限公司	913100007895295174	国械注准20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S022010-4	S022010-4

429	C0202050020000109222 0000113	C02020500200001 09222	0000113	上海康德莱医疗器械股份有 限公司	91310000789529 5174	国械注准 20193030239	210	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内 支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04- 16	2024-04- 15	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	S030040-2	S030040-2
430	C0202050020000109222 0000114	C02020500200001 09222	0000114	上海康德莱医疗器械股份有 限公司	91310000789529 5174	国械注准 20193030239	210	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内 支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04- 16	2024-04- 15	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	S027010-3	S027010-3
431	C0202050020000109222 0000115	C02020500200001 09222	0000115	上海康德莱医疗器械股份有 限公司	91310000789529 5174	国械注准 20193030239	210	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内 支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04- 16	2024-04- 15	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	S032040-3	S032040-3
432	C0202050020000109222 0000116	C02020500200001 09222	0000116	上海康德莱医疗器械股份有 限公司	91310000789529 5174	国械注准 20193030239	210	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内 支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04- 16	2024-04- 15	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	S022020-2	S022020-2
433	C0202050020000109222 0000117	C02020500200001 09222	0000117	上海康德莱医疗器械股份有 限公司	91310000789529 5174	国械注准 20193030239	210	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内 支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04- 16	2024-04- 15	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	S022030-4	S022030-4
434	C0202050020000109222 0000118	C02020500200001 09222	0000118	上海康德莱医疗器械股份有 限公司	91310000789529 5174	国械注准 20193030239	210	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内 支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04- 16	2024-04- 15	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	S035020-3	S035020-3
435	C0202050020000109222 0000119	C02020500200001 09222	0000119	上海康德莱医疗器械股份有 限公司	91310000789529 5174	国械注准 20193030239	210	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内 支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04- 16	2024-04- 15	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	S030010-4	S030010-4
436	C0202050020000109222 0000120	C02020500200001 09222	0000120	上海康德莱医疗器械股份有 限公司	91310000789529 5174	国械注准 20193030239	210	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内 支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04- 16	2024-04- 15	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	S020025-2	S020025-2
437	C0202050020000109222 0000121	C02020500200001 09222	0000121	上海康德莱医疗器械股份有 限公司	91310000789529 5174	国械注准 20193030239	210	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内 支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04- 16	2024-04- 15	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	S040010-2	S040010-2
438	C0202050020000109222 0000122	C02020500200001 09222	0000122	上海康德莱医疗器械股份有 限公司	91310000789529 5174	国械注准 20193030239	210	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内 支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04- 16	2024-04- 15	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	S015010-3	S015010-3

439	C0202050020000109222 0000123	C02020500200001 09222	0000123	上海康德莱医疗器械股份有 限公司	91310000789529 5174	国械注准 20193030239	210	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内 支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04- 16	2024-04- 15	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	S045010-4	S045010-4
440	C0202050020000109222 0000124	C02020500200001 09222	0000124	上海康德莱医疗器械股份有 限公司	91310000789529 5174	国械注准 20193030239	210	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内 支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04- 16	2024-04- 15	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	S022010-2	S022010-2
441	C0202050020000109222 0000125	C02020500200001 09222	0000125	上海康德莱医疗器械股份有 限公司	91310000789529 5174	国械注准 20193030239	210	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内 支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04- 16	2024-04- 15	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	S045040-2	S045040-2
442	C0202050020000109222 0000126	C02020500200001 09222	0000126	上海康德莱医疗器械股份有 限公司	91310000789529 5174	国械注准 20193030239	210	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内 支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04- 16	2024-04- 15	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	S025020-2	S025020-2
443	C0202050020000109222 0000127	C02020500200001 09222	0000127	上海康德莱医疗器械股份有 限公司	91310000789529 5174	国械注准 20193030239	210	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内 支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04- 16	2024-04- 15	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	S035030-4	S035030-4
444	C0202050020000109222 0000128	C02020500200001 09222	0000128	上海康德莱医疗器械股份有 限公司	91310000789529 5174	国械注准 20193030239	210	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内 支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04- 16	2024-04- 15	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	S032010-3	S032010-3
445	C0202050020000109222 0000129	C02020500200001 09222	0000129	上海康德莱医疗器械股份有 限公司	91310000789529 5174	国械注准 20193030239	210	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内 支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04- 16	2024-04- 15	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	S022020-4	S022020-4
446	C0202050020000109222 0000130	C02020500200001 09222	0000130	上海康德莱医疗器械股份有 限公司	91310000789529 5174	国械注准 20193030239	210	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内 支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04- 16	2024-04- 15	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	S022025-3	S022025-3
447	C0202050020000109222 0000131	C02020500200001 09222	0000131	上海康德莱医疗器械股份有 限公司	91310000789529 5174	国械注准 20193030239	210	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内 支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04- 16	2024-04- 15	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	S015025-4	S015025-4
448	C0202050020000109222 0000132	C02020500200001 09222	0000132	上海康德莱医疗器械股份有 限公司	91310000789529 5174	国械注准 20193030239	210	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内 支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04- 16	2024-04- 15	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	S032030-2	S032030-2

449	C0202050020000109222 0000133	C02020500200001 09222	0000133	上海康德莱医疗器械股份有 限公司	91310000789529 5174	国械注准 20193030239	210	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内 支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04- 16	2024-04- 15	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	S025040-3	S025040-3
450	C0202050020000109222 0000134	C02020500200001 09222	0000134	上海康德莱医疗器械股份有 限公司	91310000789529 5174	国械注准 20193030239	210	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内 支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04- 16	2024-04- 15	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	S040020-2	S040020-2
451	C0202050020000109222 0000135	C02020500200001 09222	0000135	上海康德莱医疗器械股份有 限公司	91310000789529 5174	国械注准 20193030239	210	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内 支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04- 16	2024-04- 15	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	S027020-4	S027020-4
452	C0202050020000109222 0000136	C02020500200001 09222	0000136	上海康德莱医疗器械股份有 限公司	91310000789529 5174	国械注准 20193030239	210	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内 支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04- 16	2024-04- 15	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	S035020-2	S035020-2
453	C0202050020000109222 0000137	C02020500200001 09222	0000137	上海康德莱医疗器械股份有 限公司	91310000789529 5174	国械注准 20193030239	210	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内 支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04- 16	2024-04- 15	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	S050015-4	S050015-4
454	C0202050020000109222 0000138	C02020500200001 09222	0000138	上海康德莱医疗器械股份有 限公司	91310000789529 5174	国械注准 20193030239	210	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内 支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04- 16	2024-04- 15	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	S025030-3	S025030-3
455	C0202050020000109222 0000139	C02020500200001 09222	0000139	上海康德莱医疗器械股份有 限公司	91310000789529 5174	国械注准 20193030239	210	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内 支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04- 16	2024-04- 15	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	S025040-4	S025040-4
456	C0202050020000109222 0000140	C02020500200001 09222	0000140	上海康德莱医疗器械股份有 限公司	91310000789529 5174	国械注准 20193030239	210	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内 支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04- 16	2024-04- 15	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	S035040-4	S035040-4
457	C0202050020000109222 0000141	C02020500200001 09222	0000141	上海康德莱医疗器械股份有 限公司	91310000789529 5174	国械注准 20193030239	210	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内 支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04- 16	2024-04- 15	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	S032025-2	S032025-2
458	C0202050020000109222 0000142	C02020500200001 09222	0000142	上海康德莱医疗器械股份有 限公司	91310000789529 5174	国械注准 20193030239	210	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内 支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04- 16	2024-04- 15	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	S025025-2	S025025-2



459	C02020500200001092220000143	C0202050020000109222	0000143	上海康德莱医疗器械股份有限公司	913100007895295174	国械注准20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S045010-3	S045010-3
460	C02020500200001092220000144	C0202050020000109222	0000144	上海康德莱医疗器械股份有限公司	913100007895295174	国械注准20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S027040-4	S027040-4
461	C02020500200001092220000145	C0202050020000109222	0000145	上海康德莱医疗器械股份有限公司	913100007895295174	国械注准20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S022040-4	S022040-4
462	C02020500200001092220000146	C0202050020000109222	0000146	上海康德莱医疗器械股份有限公司	913100007895295174	国械注准20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S035040-2	S035040-2
463	C02020500200001092220000147	C0202050020000109222	0000147	上海康德莱医疗器械股份有限公司	913100007895295174	国械注准20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S012010-2	S012010-2
464	C02020500200001092220000148	C0202050020000109222	0000148	上海康德莱医疗器械股份有限公司	913100007895295174	国械注准20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S045040-4	S045040-4
465	C02020500200001092220000149	C0202050020000109222	0000149	上海康德莱医疗器械股份有限公司	913100007895295174	国械注准20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S040010-3	S040010-3
466	C02020500200001092220000150	C0202050020000109222	0000150	上海康德莱医疗器械股份有限公司	913100007895295174	国械注准20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S012025-4	S012025-4
467	C02020500200001092220000151	C0202050020000109222	0000151	上海康德莱医疗器械股份有限公司	913100007895295174	国械注准20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S030025-3	S030025-3
468	C02020500200001092220000152	C0202050020000109222	0000152	上海康德莱医疗器械股份有限公司	913100007895295174	国械注准20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S025010-2	S025010-2

469	C0202050020000109222 0000153	C02020500200001 09222	0000153	上海康德莱医疗器械股份有 限公司	91310000789529 5174	国械注准 20193030239	210	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内 支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04- 16	2024-04- 15	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	S027030-4	S027030-4
470	C0202050020000109222 0000154	C02020500200001 09222	0000154	上海康德莱医疗器械股份有 限公司	91310000789529 5174	国械注准 20193030239	210	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内 支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04- 16	2024-04- 15	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	S012030-4	S012030-4
471	C0202050020000109222 0000155	C02020500200001 09222	0000155	上海康德莱医疗器械股份有 限公司	91310000789529 5174	国械注准 20193030239	210	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内 支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04- 16	2024-04- 15	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	S030025-2	S030025-2
472	C0202050020000109222 0000156	C02020500200001 09222	0000156	上海康德莱医疗器械股份有 限公司	91310000789529 5174	国械注准 20193030239	210	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内 支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04- 16	2024-04- 15	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	S050010-3	S050010-3
473	C0202050020000109222 0000157	C02020500200001 09222	0000157	上海康德莱医疗器械股份有 限公司	91310000789529 5174	国械注准 20193030239	210	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内 支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04- 16	2024-04- 15	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	S040025-3	S040025-3
474	C0202050020000109222 0000158	C02020500200001 09222	0000158	上海康德莱医疗器械股份有 限公司	91310000789529 5174	国械注准 20193030239	210	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内 支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04- 16	2024-04- 15	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	S025015-4	S025015-4
475	C0202050020000109222 0000159	C02020500200001 09222	0000159	上海康德莱医疗器械股份有 限公司	91310000789529 5174	国械注准 20193030239	210	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内 支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04- 16	2024-04- 15	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	S050015-3	S050015-3
476	C0202050020000109222 0000160	C02020500200001 09222	0000160	上海康德莱医疗器械股份有 限公司	91310000789529 5174	国械注准 20193030239	210	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内 支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04- 16	2024-04- 15	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	S027040-3	S027040-3
477	C0202050020000109222 0000161	C02020500200001 09222	0000161	上海康德莱医疗器械股份有 限公司	91310000789529 5174	国械注准 20193030239	210	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内 支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04- 16	2024-04- 15	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	S015010-4	S015010-4
478	C0202050020000109222 0000162	C02020500200001 09222	0000162	上海康德莱医疗器械股份有 限公司	91310000789529 5174	国械注准 20193030239	210	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内 支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04- 16	2024-04- 15	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	S035030-3	S035030-3

479	C0202050020000109222 0000163	C02020500200001 09222	0000163	上海康德莱医疗器械股份有 限公司	91310000789529 5174	国械注准 20193030239	210	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内 支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04- 16	2024-04- 15	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	S045040-3	S045040-3
480	C0202050020000109222 0000164	C02020500200001 09222	0000164	上海康德莱医疗器械股份有 限公司	91310000789529 5174	国械注准 20193030239	210	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内 支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04- 16	2024-04- 15	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	S020025-4	S020025-4
481	C0202050020000109222 0000165	C02020500200001 09222	0000165	上海康德莱医疗器械股份有 限公司	91310000789529 5174	国械注准 20193030239	210	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内 支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04- 16	2024-04- 15	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	S027020-2	S027020-2
482	C0202050020000109222 0000166	C02020500200001 09222	0000166	上海康德莱医疗器械股份有 限公司	91310000789529 5174	国械注准 20193030239	210	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内 支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04- 16	2024-04- 15	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	S012025-2	S012025-2
483	C0202050020000109222 0000167	C02020500200001 09222	0000167	上海康德莱医疗器械股份有 限公司	91310000789529 5174	国械注准 20193030239	210	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内 支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04- 16	2024-04- 15	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	S020030-2	S020030-2
484	C0202050020000109222 0000168	C02020500200001 09222	0000168	上海康德莱医疗器械股份有 限公司	91310000789529 5174	国械注准 20193030239	210	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内 支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04- 16	2024-04- 15	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	S050040-3	S050040-3
485	C0202050020000109222 0000169	C02020500200001 09222	0000169	上海康德莱医疗器械股份有 限公司	91310000789529 5174	国械注准 20193030239	210	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内 支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04- 16	2024-04- 15	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	S015015-4	S015015-4
486	C0202050020000109222 0000170	C02020500200001 09222	0000170	上海康德莱医疗器械股份有 限公司	91310000789529 5174	国械注准 20193030239	210	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内 支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04- 16	2024-04- 15	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	S025010-3	S025010-3
487	C0202050020000109222 0000171	C02020500200001 09222	0000171	上海康德莱医疗器械股份有 限公司	91310000789529 5174	国械注准 20193030239	210	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内 支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04- 16	2024-04- 15	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	S045015-2	S045015-2
488	C0202050020000109222 0000172	C02020500200001 09222	0000172	上海康德莱医疗器械股份有 限公司	91310000789529 5174	国械注准 20193030239	210	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内 支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04- 16	2024-04- 15	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	S030040-4	S030040-4

489	C02020500200001092220000173	C02020500200001092220000173	0000173	上海康德莱医疗器械股份有限公司	913100007895295174	国械注准20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S032030-4	S032030-4
490	C02020500200001092220000174	C02020500200001092220000174	0000174	上海康德莱医疗器械股份有限公司	913100007895295174	国械注准20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S015025-2	S015025-2
491	C02020500200001092220000175	C02020500200001092220000175	0000175	上海康德莱医疗器械股份有限公司	913100007895295174	国械注准20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S045020-3	S045020-3
492	C02020500200001092220000176	C02020500200001092220000176	0000176	上海康德莱医疗器械股份有限公司	913100007895295174	国械注准20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S015020-2	S015020-2
493	C02020500200001092220000177	C02020500200001092220000177	0000177	上海康德莱医疗器械股份有限公司	913100007895295174	国械注准20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S025040-2	S025040-2
494	C02020500200001092220000178	C02020500200001092220000178	0000178	上海康德莱医疗器械股份有限公司	913100007895295174	国械注准20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S030020-4	S030020-4
495	C02020500200001092220000179	C02020500200001092220000179	0000179	上海康德莱医疗器械股份有限公司	913100007895295174	国械注准20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S040030-4	S040030-4
496	C02020500200001092220000180	C02020500200001092220000180	0000180	上海康德莱医疗器械股份有限公司	913100007895295174	国械注准20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S030030-3	S030030-3
497	C02020500200001092220000181	C02020500200001092220000181	0000181	上海康德莱医疗器械股份有限公司	913100007895295174	国械注准20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S050025-4	S050025-4
498	C02020500200001092220000182	C02020500200001092220000182	0000182	上海康德莱医疗器械股份有限公司	913100007895295174	国械注准20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S012010-4	S012010-4

499	C02020500200001092220000183	C02020500200001092220000183	0000183	上海康德莱医疗器械股份有限公司	913100007895295174	国械注准20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S030030-2	S030030-2
500	C02020500200001092220000184	C02020500200001092220000184	0000184	上海康德莱医疗器械股份有限公司	913100007895295174	国械注准20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S032015-3	S032015-3
501	C02020500200001092220000185	C02020500200001092220000185	0000185	上海康德莱医疗器械股份有限公司	913100007895295174	国械注准20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S027025-3	S027025-3
502	C02020500200001092220000186	C02020500200001092220000186	0000186	上海康德莱医疗器械股份有限公司	913100007895295174	国械注准20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S022030-3	S022030-3
503	C02020500200001092220000187	C02020500200001092220000187	0000187	上海康德莱医疗器械股份有限公司	913100007895295174	国械注准20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S040030-3	S040030-3
504	C02020500200001092220000188	C02020500200001092220000188	0000188	上海康德莱医疗器械股份有限公司	913100007895295174	国械注准20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S027010-4	S027010-4
505	C02020500200001092220000189	C02020500200001092220000189	0000189	上海康德莱医疗器械股份有限公司	913100007895295174	国械注准20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S030010-3	S030010-3
506	C02020500200001092220000190	C02020500200001092220000190	0000190	上海康德莱医疗器械股份有限公司	913100007895295174	国械注准20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S025020-3	S025020-3
507	C02020500200001092220000191	C02020500200001092220000191	0000191	上海康德莱医疗器械股份有限公司	913100007895295174	国械注准20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S035010-3	S035010-3
508	C02020500200001092220000192	C02020500200001092220000192	0000192	上海康德莱医疗器械股份有限公司	913100007895295174	国械注准20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S032040-2	S032040-2

509	C02020500200001092220000193	C02020500200001092220000193	0000193	上海康德莱医疗器械股份有限公司	913100007895295174	国械注准20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S045015-4	S045015-4
510	C02020500200001092220000194	C02020500200001092220000194	0000194	上海康德莱医疗器械股份有限公司	913100007895295174	国械注准20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S015020-4	S015020-4
511	C02020500200001092220000195	C02020500200001092220000195	0000195	上海康德莱医疗器械股份有限公司	913100007895295174	国械注准20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S020020-2	S020020-2
512	C02020500200001092220000196	C02020500200001092220000196	0000196	上海康德莱医疗器械股份有限公司	913100007895295174	国械注准20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S025030-2	S025030-2
513	C02020500200001092220000197	C02020500200001092220000197	0000197	上海康德莱医疗器械股份有限公司	913100007895295174	国械注准20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S032040-4	S032040-4
514	C02020500200001092220000198	C02020500200001092220000198	0000198	上海康德莱医疗器械股份有限公司	913100007895295174	国械注准20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S045020-4	S045020-4
515	C02020500200001092220000199	C02020500200001092220000199	0000199	上海康德莱医疗器械股份有限公司	913100007895295174	国械注准20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S050020-4	S050020-4
516	C02020500200001092220000200	C02020500200001092220000200	0000200	上海康德莱医疗器械股份有限公司	913100007895295174	国械注准20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S025025-3	S025025-3
517	C02020500200001092220000201	C02020500200001092220000201	0000201	上海康德莱医疗器械股份有限公司	913100007895295174	国械注准20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S012030-3	S012030-3
518	C02020500200001092220000202	C02020500200001092220000202	0000202	上海康德莱医疗器械股份有限公司	913100007895295174	国械注准20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S025015-2	S025015-2

519	C0202050020000109222 0000203	C02020500200001 09222	0000203	上海康德莱医疗器械股份有限公司	91310000789529 5174	国械注准 20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S040040-4	S040040-4
520	C0202050020000109222 0000204	C02020500200001 09222	0000204	上海康德莱医疗器械股份有限公司	91310000789529 5174	国械注准 20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S045025-2	S045025-2
521	C0202050020000109222 0000205	C02020500200001 09222	0000205	上海康德莱医疗器械股份有限公司	91310000789529 5174	国械注准 20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S022040-2	S022040-2
522	C0202050020000109222 0000206	C02020500200001 09222	0000206	上海康德莱医疗器械股份有限公司	91310000789529 5174	国械注准 20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S030020-3	S030020-3
523	C0202050020000109222 0000207	C02020500200001 09222	0000207	上海康德莱医疗器械股份有限公司	91310000789529 5174	国械注准 20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S012030-2	S012030-2
524	C0202050020000109222 0000208	C02020500200001 09222	0000208	上海康德莱医疗器械股份有限公司	91310000789529 5174	国械注准 20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S027020-3	S027020-3
525	C0202050020000109222 0000209	C02020500200001 09222	0000209	上海康德莱医疗器械股份有限公司	91310000789529 5174	国械注准 20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S040040-2	S040040-2
526	C0202050020000109222 0000210	C02020500200001 09222	0000210	上海康德莱医疗器械股份有限公司	91310000789529 5174	国械注准 20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S012025-3	S012025-3
527	C0202050020000109222 0000211	C02020500200001 09222	0000211	上海康德莱医疗器械股份有限公司	91310000789529 5174	国械注准 20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S040025-2	S040025-2
528	C0202050020000109222 0000212	C02020500200001 09222	0000212	上海康德莱医疗器械股份有限公司	91310000789529 5174	国械注准 20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S035025-2	S035025-2

529	C02020500200001092220000213	C0202050020000109222	0000213	上海康德莱医疗器械股份有限公司	913100007895295174	国械注准20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S020020-3	S020020-3
530	C02020500200001092220000001	C0202050020000109222	0000001	上海康德莱医疗器械股份有限公司	913100007895295174	国械注准20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S020010-3	S020010-3
531	C02020500200001092220000002	C0202050020000109222	0000002	上海康德莱医疗器械股份有限公司	913100007895295174	国械注准20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S035015-3	S035015-3
532	C02020500200001092220000003	C0202050020000109222	0000003	上海康德莱医疗器械股份有限公司	913100007895295174	国械注准20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S027015-4	S027015-4
533	C02020500200001092220000004	C0202050020000109222	0000004	上海康德莱医疗器械股份有限公司	913100007895295174	国械注准20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S032015-4	S032015-4
534	C02020500200001092220000005	C0202050020000109222	0000005	上海康德莱医疗器械股份有限公司	913100007895295174	国械注准20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S020015-4	S020015-4
535	C02020500200001092220000006	C0202050020000109222	0000006	上海康德莱医疗器械股份有限公司	913100007895295174	国械注准20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S030010-2	S030010-2
536	C02020500200001092220000007	C0202050020000109222	0000007	上海康德莱医疗器械股份有限公司	913100007895295174	国械注准20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S015010-2	S015010-2
537	C02020500200001092220000008	C0202050020000109222	0000008	上海康德莱医疗器械股份有限公司	913100007895295174	国械注准20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S012015-3	S012015-3
538	C02020500200001092220000009	C0202050020000109222	0000009	上海康德莱医疗器械股份有限公司	913100007895295174	国械注准20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S020030-4	S020030-4



539	C02020500200001092220000010	C0202050020000109222	0000010	上海康德莱医疗器械股份有限公司	913100007895295174	国械注准20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S035030-2	S035030-2
540	C02020500200001092220000011	C0202050020000109222	0000011	上海康德莱医疗器械股份有限公司	913100007895295174	国械注准20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S032020-3	S032020-3
541	C02020500200001092220000012	C0202050020000109222	0000012	上海康德莱医疗器械股份有限公司	913100007895295174	国械注准20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S032010-2	S032010-2
542	C02020500200001092220000013	C0202050020000109222	0000013	上海康德莱医疗器械股份有限公司	913100007895295174	国械注准20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S012020-3	S012020-3
543	C02020500200001092220000014	C0202050020000109222	0000014	上海康德莱医疗器械股份有限公司	913100007895295174	国械注准20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S035025-4	S035025-4
544	C02020500200001092220000015	C0202050020000109222	0000015	上海康德莱医疗器械股份有限公司	913100007895295174	国械注准20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S027030-3	S027030-3
545	C02020500200001092220000016	C0202050020000109222	0000016	上海康德莱医疗器械股份有限公司	913100007895295174	国械注准20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S015015-2	S015015-2
546	C02020500200001092220000017	C0202050020000109222	0000017	上海康德莱医疗器械股份有限公司	913100007895295174	国械注准20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S020040-4	S020040-4
547	C02020500200001092220000018	C0202050020000109222	0000018	上海康德莱医疗器械股份有限公司	913100007895295174	国械注准20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S025030-4	S025030-4
548	C02020500200001092220000019	C0202050020000109222	0000019	上海康德莱医疗器械股份有限公司	913100007895295174	国械注准20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S050020-2	S050020-2

549	C02020500200001092220000020	C0202050020000109222	00000020	上海康德莱医疗器械股份有限公司	913100007895295174	国械注准20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S032015-2	S032015-2
550	C02020500200001092220000021	C0202050020000109222	00000021	上海康德莱医疗器械股份有限公司	913100007895295174	国械注准20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S040040-3	S040040-3
551	C02020500200001092220000022	C0202050020000109222	00000022	上海康德莱医疗器械股份有限公司	913100007895295174	国械注准20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S035010-2	S035010-2
552	C02020500200001092220000023	C0202050020000109222	00000023	上海康德莱医疗器械股份有限公司	913100007895295174	国械注准20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S032030-3	S032030-3
553	C02020500200001092220000024	C0202050020000109222	00000024	上海康德莱医疗器械股份有限公司	913100007895295174	国械注准20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S027015-2	S027015-2
554	C02020500200001092220000025	C0202050020000109222	00000025	上海康德莱医疗器械股份有限公司	913100007895295174	国械注准20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S045030-4	S045030-4
555	C02020500200001092220000026	C0202050020000109222	00000026	上海康德莱医疗器械股份有限公司	913100007895295174	国械注准20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S050025-3	S050025-3
556	C02020500200001092220000027	C0202050020000109222	00000027	上海康德莱医疗器械股份有限公司	913100007895295174	国械注准20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S015040-2	S015040-2
557	C02020500200001092220000028	C0202050020000109222	00000028	上海康德莱医疗器械股份有限公司	913100007895295174	国械注准20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S050030-3	S050030-3
558	C02020500200001092220000029	C0202050020000109222	00000029	上海康德莱医疗器械股份有限公司	913100007895295174	国械注准20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S027015-3	S027015-3

559	C0202050020000109222 0000030	C02020500200001 09222	0000030	上海康德莱医疗器械股份有限公司	91310000789529 5174	国械注准 20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S012015-2	S012015-2
560	C0202050020000109222 0000031	C02020500200001 09222	0000031	上海康德莱医疗器械股份有限公司	91310000789529 5174	国械注准 20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S020040-3	S020040-3
561	C0202050020000109222 0000032	C02020500200001 09222	0000032	上海康德莱医疗器械股份有限公司	91310000789529 5174	国械注准 20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S022030-2	S022030-2
562	C0202050020000109222 0000033	C02020500200001 09222	0000033	上海康德莱医疗器械股份有限公司	91310000789529 5174	国械注准 20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S032025-4	S032025-4
563	C0202050020000109222 0000034	C02020500200001 09222	0000034	上海康德莱医疗器械股份有限公司	91310000789529 5174	国械注准 20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S040015-4	S040015-4
564	C0202050020000109222 0000035	C02020500200001 09222	0000035	上海康德莱医疗器械股份有限公司	91310000789529 5174	国械注准 20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S012015-4	S012015-4
565	C0202050020000109222 0000036	C02020500200001 09222	0000036	上海康德莱医疗器械股份有限公司	91310000789529 5174	国械注准 20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S045025-3	S045025-3
566	C0202050020000109222 0000037	C02020500200001 09222	0000037	上海康德莱医疗器械股份有限公司	91310000789529 5174	国械注准 20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S022015-3	S022015-3
567	C0202050020000109222 0000038	C02020500200001 09222	0000038	上海康德莱医疗器械股份有限公司	91310000789529 5174	国械注准 20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S022015-2	S022015-2
568	C0202050020000109222 0000039	C02020500200001 09222	0000039	上海康德莱医疗器械股份有限公司	91310000789529 5174	国械注准 20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S020015-2	S020015-2

569	C0202050020000109222 0000040	C02020500200001 09222	0000040	上海康德莱医疗器械股份有 限公司	91310000789529 5174	国械注准 20193030239	210	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内 支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04- 16	2024-04- 15	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	S015030-3	S015030-3
570	C0202050020000109222 0000041	C02020500200001 09222	0000041	上海康德莱医疗器械股份有 限公司	91310000789529 5174	国械注准 20193030239	210	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内 支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04- 16	2024-04- 15	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	S012020-2	S012020-2
571	C0202050020000109222 0000042	C02020500200001 09222	0000042	上海康德莱医疗器械股份有 限公司	91310000789529 5174	国械注准 20193030239	210	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内 支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04- 16	2024-04- 15	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	S035040-3	S035040-3
572	C0202050020000109222 0000043	C02020500200001 09222	0000043	上海康德莱医疗器械股份有 限公司	91310000789529 5174	国械注准 20193030239	210	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内 支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04- 16	2024-04- 15	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	S032025-3	S032025-3
573	C0202050020000109222 0000044	C02020500200001 09222	0000044	上海康德莱医疗器械股份有 限公司	91310000789529 5174	国械注准 20193030239	210	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内 支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04- 16	2024-04- 15	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	S030015-2	S030015-2
574	C0202050020000109222 0000045	C02020500200001 09222	0000045	上海康德莱医疗器械股份有 限公司	91310000789529 5174	国械注准 20193030239	210	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内 支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04- 16	2024-04- 15	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	S030015-3	S030015-3
575	C0202050020000109222 0000046	C02020500200001 09222	0000046	上海康德莱医疗器械股份有 限公司	91310000789529 5174	国械注准 20193030239	210	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内 支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04- 16	2024-04- 15	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	S025025-4	S025025-4
576	C0202050020000109222 0000047	C02020500200001 09222	0000047	上海康德莱医疗器械股份有 限公司	91310000789529 5174	国械注准 20193030239	210	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内 支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04- 16	2024-04- 15	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	S040020-3	S040020-3
577	C0202050020000109222 0000048	C02020500200001 09222	0000048	上海康德莱医疗器械股份有 限公司	91310000789529 5174	国械注准 20193030239	210	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内 支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04- 16	2024-04- 15	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	S027040-2	S027040-2
578	C0202050020000109222 0000049	C02020500200001 09222	0000049	上海康德莱医疗器械股份有 限公司	91310000789529 5174	国械注准 20193030239	210	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内 支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04- 16	2024-04- 15	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	S030015-4	S030015-4

579	C0202050020000109222 0000050	C02020500200001 09222	0000050	上海康德莱医疗器械股份有限公司	91310000789529 5174	国械注准 20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S012020-4	S012020-4
580	C0202050020000109222 0000051	C02020500200001 09222	0000051	上海康德莱医疗器械股份有限公司	91310000789529 5174	国械注准 20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S050010-4	S050010-4
581	C0202050020000109222 0000052	C02020500200001 09222	0000052	上海康德莱医疗器械股份有限公司	91310000789529 5174	国械注准 20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S015030-4	S015030-4
582	C0202050020000109222 0000053	C02020500200001 09222	0000053	上海康德莱医疗器械股份有限公司	91310000789529 5174	国械注准 20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S040010-4	S040010-4
583	C0202050020000109222 0000054	C02020500200001 09222	0000054	上海康德莱医疗器械股份有限公司	91310000789529 5174	国械注准 20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S020030-3	S020030-3
584	C0202050020000109222 0000055	C02020500200001 09222	0000055	上海康德莱医疗器械股份有限公司	91310000789529 5174	国械注准 20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S020010-2	S020010-2
585	C0202050020000109222 0000056	C02020500200001 09222	0000056	上海康德莱医疗器械股份有限公司	91310000789529 5174	国械注准 20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S022025-4	S022025-4
586	C0202050020000109222 0000057	C02020500200001 09222	0000057	上海康德莱医疗器械股份有限公司	91310000789529 5174	国械注准 20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S020020-4	S020020-4
587	C0202050020000109222 0000058	C02020500200001 09222	0000058	上海康德莱医疗器械股份有限公司	91310000789529 5174	国械注准 20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S030025-4	S030025-4
588	C0202050020000109222 0000059	C02020500200001 09222	0000059	上海康德莱医疗器械股份有限公司	91310000789529 5174	国械注准 20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S045030-2	S045030-2

589	C0202050020000109222000060	C0202050020000109222	0000060	上海康德莱医疗器械股份有限公司	913100007895295174	国械注准20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S027010-2	S027010-2
590	C0202050020000109222000061	C0202050020000109222	0000061	上海康德莱医疗器械股份有限公司	913100007895295174	国械注准20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S020015-3	S020015-3
591	C0202050020000109222000062	C0202050020000109222	0000062	上海康德莱医疗器械股份有限公司	913100007895295174	国械注准20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S015040-3	S015040-3
592	C0202050020000109222000063	C0202050020000109222	0000063	上海康德莱医疗器械股份有限公司	913100007895295174	国械注准20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S030020-2	S030020-2
593	C0202050020000109222000064	C0202050020000109222	0000064	上海康德莱医疗器械股份有限公司	913100007895295174	国械注准20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S027025-2	S027025-2
594	C0202050020000109222000065	C0202050020000109222	0000065	上海康德莱医疗器械股份有限公司	913100007895295174	国械注准20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S015015-3	S015015-3
595	C0202050020000109222000066	C0202050020000109222	0000066	上海康德莱医疗器械股份有限公司	913100007895295174	国械注准20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S050030-4	S050030-4
596	C0202050020000109222000067	C0202050020000109222	0000067	上海康德莱医疗器械股份有限公司	913100007895295174	国械注准20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S035010-4	S035010-4
597	C0202050020000109222000068	C0202050020000109222	0000068	上海康德莱医疗器械股份有限公司	913100007895295174	国械注准20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S015030-2	S015030-2
598	C0202050020000109222000069	C0202050020000109222	0000069	上海康德莱医疗器械股份有限公司	913100007895295174	国械注准20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S050040-2	S050040-2

599	C02020500200001092220000070	C0202050020000109222	0000070	上海康德莱医疗器械股份有限公司	913100007895295174	国械注准20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S015020-3	S015020-3
600	C02020500200001092220000071	C0202050020000109222	0000071	上海康德莱医疗器械股份有限公司	913100007895295174	国械注准20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S025010-4	S025010-4
601	C02020500200001092220000072	C0202050020000109222	0000072	上海康德莱医疗器械股份有限公司	913100007895295174	国械注准20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S040015-2	S040015-2
602	C02020500200001092220000073	C0202050020000109222	0000073	上海康德莱医疗器械股份有限公司	913100007895295174	国械注准20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S035020-4	S035020-4
603	C02020500200001092220000074	C0202050020000109222	0000074	上海康德莱医疗器械股份有限公司	913100007895295174	国械注准20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S050040-4	S050040-4
604	C02020500200001092220000075	C0202050020000109222	0000075	上海康德莱医疗器械股份有限公司	913100007895295174	国械注准20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S035015-2	S035015-2
605	C02020500200001092220000076	C0202050020000109222	0000076	上海康德莱医疗器械股份有限公司	913100007895295174	国械注准20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S020025-3	S020025-3
606	C02020500200001092220000077	C0202050020000109222	0000077	上海康德莱医疗器械股份有限公司	913100007895295174	国械注准20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S030030-4	S030030-4
607	C02020500200001092220000078	C0202050020000109222	0000078	上海康德莱医疗器械股份有限公司	913100007895295174	国械注准20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S025020-4	S025020-4
608	C02020500200001092220000079	C0202050020000109222	0000079	上海康德莱医疗器械股份有限公司	913100007895295174	国械注准20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S032020-2	S032020-2

609	C0202050020000109222 0000080	C02020500200001 09222	0000080	上海康德莱医疗器械股份有 限公司	91310000789529 5174	国械注准 20193030239	210	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内 支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04- 16	2024-04- 15	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	S045030-3	S045030-3
610	C0202050020000109222 0000081	C02020500200001 09222	0000081	上海康德莱医疗器械股份有 限公司	91310000789529 5174	国械注准 20193030239	210	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内 支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04- 16	2024-04- 15	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	S050025-2	S050025-2
611	C0202050020000109222 0000082	C02020500200001 09222	0000082	上海康德莱医疗器械股份有 限公司	91310000789529 5174	国械注准 20193030239	210	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内 支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04- 16	2024-04- 15	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	S045015-3	S045015-3
612	C0202050020000109222 0000083	C02020500200001 09222	0000083	上海康德莱医疗器械股份有 限公司	91310000789529 5174	国械注准 20193030239	210	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内 支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04- 16	2024-04- 15	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	S027030-2	S027030-2
613	C0202050020000109222 0000084	C02020500200001 09222	0000084	上海康德莱医疗器械股份有 限公司	91310000789529 5174	国械注准 20193030239	210	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内 支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04- 16	2024-04- 15	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	S032020-4	S032020-4
614	C0202050020000109222 0000085	C02020500200001 09222	0000085	上海康德莱医疗器械股份有 限公司	91310000789529 5174	国械注准 20193030239	210	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内 支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04- 16	2024-04- 15	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	S050010-2	S050010-2
615	C0202050020000109222 0000086	C02020500200001 09222	0000086	上海康德莱医疗器械股份有 限公司	91310000789529 5174	国械注准 20193030239	210	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内 支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04- 16	2024-04- 15	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	S020010-4	S020010-4
616	C0202050020000109222 0000087	C02020500200001 09222	0000087	上海康德莱医疗器械股份有 限公司	91310000789529 5174	国械注准 20193030239	210	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内 支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04- 16	2024-04- 15	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	S050030-2	S050030-2
617	C0202050020000109222 0000088	C02020500200001 09222	0000088	上海康德莱医疗器械股份有 限公司	91310000789529 5174	国械注准 20193030239	210	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内 支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04- 16	2024-04- 15	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	S035025-3	S035025-3
618	C0202050020000109222 0000089	C02020500200001 09222	0000089	上海康德莱医疗器械股份有 限公司	91310000789529 5174	国械注准 20193030239	210	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内 支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04- 16	2024-04- 15	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	S040025-4	S040025-4



619	C0202050020000109222 0000090	C02020500200001 09222	0000090	上海康德莱医疗器械股份有 限公司	91310000789529 5174	国械注准 20193030239	210	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内 支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04- 16	2024-04- 15	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	S040015-3	S040015-3
620	C0202050020000109222 0000091	C02020500200001 09222	0000091	上海康德莱医疗器械股份有 限公司	91310000789529 5174	国械注准 20193030239	210	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内 支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04- 16	2024-04- 15	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	S040030-2	S040030-2
621	C0202050020000109222 0000092	C02020500200001 09222	0000092	上海康德莱医疗器械股份有 限公司	91310000789529 5174	国械注准 20193030239	210	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内 支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04- 16	2024-04- 15	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	S015040-4	S015040-4
622	C0202050020000109222 0000093	C02020500200001 09222	0000093	上海康德莱医疗器械股份有 限公司	91310000789529 5174	国械注准 20193030239	210	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内 支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04- 16	2024-04- 15	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	S050015-2	S050015-2
623	C0202050020000109222 0000094	C02020500200001 09222	0000094	上海康德莱医疗器械股份有 限公司	91310000789529 5174	国械注准 20193030239	210	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内 支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04- 16	2024-04- 15	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	S025015-3	S025015-3
624	C0202050020000109222 0000095	C02020500200001 09222	0000095	上海康德莱医疗器械股份有 限公司	91310000789529 5174	国械注准 20193030239	210	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内 支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04- 16	2024-04- 15	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	S022010-3	S022010-3
625	C0202050020000109222 0000096	C02020500200001 09222	0000096	上海康德莱医疗器械股份有 限公司	91310000789529 5174	国械注准 20193030239	210	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内 支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04- 16	2024-04- 15	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	S022015-4	S022015-4
626	C0202050020000109222 0000097	C02020500200001 09222	0000097	上海康德莱医疗器械股份有 限公司	91310000789529 5174	国械注准 20193030239	210	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内 支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04- 16	2024-04- 15	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	S027025-4	S027025-4
627	C0202050020000109222 0000098	C02020500200001 09222	0000098	上海康德莱医疗器械股份有 限公司	91310000789529 5174	国械注准 20193030239	210	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内 支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04- 16	2024-04- 15	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	S022040-3	S022040-3
628	C0202050020000109222 0000099	C02020500200001 09222	0000099	上海康德莱医疗器械股份有 限公司	91310000789529 5174	国械注准 20193030239	210	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内 支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04- 16	2024-04- 15	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	S020040-2	S020040-2

629	C02020500200001092220000100	C0202050020000109222	0000100	上海康德莱医疗器械股份有限公司	913100007895295174	国械注准20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S045010-2	S045010-2
630	C02020500200001092220000101	C0202050020000109222	0000101	上海康德莱医疗器械股份有限公司	913100007895295174	国械注准20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S045025-4	S045025-4
631	C02020500200001092220000102	C0202050020000109222	0000102	上海康德莱医疗器械股份有限公司	913100007895295174	国械注准20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S030040-3	S030040-3
632	C02020500200001092220000103	C0202050020000109222	0000103	上海康德莱医疗器械股份有限公司	913100007895295174	国械注准20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S045020-2	S045020-2
633	C02020500200001092220000104	C0202050020000109222	0000104	上海康德莱医疗器械股份有限公司	913100007895295174	国械注准20193030239	210	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由尖端、标记、球囊、远端内管、远端外管、带环芯轴、海波管（导管加强件、导管座、近端管体）等组成，产品涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年	用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗	乙类	原《分类目录》产品编码为6877.	2019-04-16	2024-04-15	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	S022020-3	S022020-3
634	C02020500200001028340000046	C0202050020000102834	0000046	贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司	913101156074116154	国械注进20143035616	370	省集采	乙类	快速交换PTCA球囊扩张导管PTCA-Catheter	5021421 5021422 5021423 5021424 5021425 5021427 5021429 5021431 5021432 5021433 5021434 5021435 5021437 5021439 5021480 5021440 5021441 5021442 5021443 5021444 5021445 5021447 5021449 5021451 5021452 5021453 5021454 5021455 5021457 5021459 5021461 5021462	该产品为快速交换PTCA球囊扩张导管，由球囊及导管组成，有两个管腔。球囊主要材料为带有硅油涂层的Grilamid和Greenflex，或者Pebax和Plexar。该产品一次性使用，经环氧乙烷灭菌。	该产品适用于冠状动脉狭窄段扩张，搭桥血管狭窄段扩张，用于改善心肌血流灌注。	乙类	原注册证编号：国械注进20143775616	2019-09-20	2024-09-19	快速交换PTCA球囊扩张导管PTCA-Catheter	条	是	是	否	SeQuent II 2.0 毫米 X 20 毫米	5021441
635	C02020500200001028340000047	C0202050020000102834	0000047	贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司	913101156074116154	国械注进20143035616	370	省集采	乙类	快速交换PTCA球囊扩张导管PTCA-Catheter	5021421 5021422 5021423 5021424 5021425 5021427 5021429 5021431 5021432 5021433 5021434 5021435 5021437 5021439 5021480 5021440 5021441 5021442 5021443 5021444 5021445 5021447 5021449 5021451 5021452 5021453 5021454 5021455 5021457 5021459 5021461 5021462	该产品为快速交换PTCA球囊扩张导管，由球囊及导管组成，有两个管腔。球囊主要材料为带有硅油涂层的Grilamid和Greenflex，或者Pebax和Plexar。该产品一次性使用，经环氧乙烷灭菌。	该产品适用于冠状动脉狭窄段扩张，搭桥血管狭窄段扩张，用于改善心肌血流灌注。	乙类	原注册证编号：国械注进20143775616	2019-09-20	2024-09-19	快速交换PTCA球囊扩张导管PTCA-Catheter	条	是	是	否	SeQuent II 2.5 毫米 X 20 毫米	5021443
636	C02020500200001028340000048	C0202050020000102834	0000048	贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司	913101156074116154	国械注进20143035616	370	省集采	乙类	快速交换PTCA球囊扩张导管PTCA-Catheter	5021421 5021422 5021423 5021424 5021425 5021427 5021429 5021431 5021432 5021433 5021434 5021435 5021437 5021439 5021480 5021440 5021441 5021442 5021443 5021444 5021445 5021447 5021449 5021451 5021452 5021453 5021454 5021455 5021457 5021459 5021461 5021462	该产品为快速交换PTCA球囊扩张导管，由球囊及导管组成，有两个管腔。球囊主要材料为带有硅油涂层的Grilamid和Greenflex，或者Pebax和Plexar。该产品一次性使用，经环氧乙烷灭菌。	该产品适用于冠状动脉狭窄段扩张，搭桥血管狭窄段扩张，用于改善心肌血流灌注。	乙类	原注册证编号：国械注进20143775616	2019-09-20	2024-09-19	快速交换PTCA球囊扩张导管PTCA-Catheter	条	是	是	否	SeQuent II 2.5 毫米 X 15 毫米	5021433

637	C02020500200001028340000049	C0202050020000102834	0000049	贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司	913101156074116154	国械注进20143035616	370	省集采	乙类	快速交换PTCA球囊扩张导管PTCA-Catheter	5021421 5021422 5021423 5021424 5021425 5021427 5021429 5021431 5021432 5021433 5021434 5021435 5021437 5021439 5021480 5021440 5021441 5021442 5021443 5021444 5021445 5021447 5021449 5021451 5021452 5021453 5021454 5021455 5021457 5021459 5021461 5021462	该产品为快速交换PTCA球囊扩张导管，由球囊及导管组成，有两个管腔。球囊主要材料为带有硅油涂层的GriIamid和Greenflex，或者Pebax和Plexar。该产品一次性使用，经环氧乙烷灭菌。	该产品适用于冠状动脉狭窄段扩张，搭桥血管狭窄段扩张，用于改善心肌血流灌注。	乙类	原注册证编号：国械注进20143775616	2019-09-20	2024-09-19	快速交换PTCA球囊扩张导管PTCA-Catheter	条	是	是	否	SeQuent II 2.0 毫米 X 15 毫米	5021431
638	C02020500200001028340000050	C0202050020000102834	0000050	贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司	913101156074116154	国械注进20153031202	380	省集采	乙类	快速交换PTCA球囊扩张导管Rapid Exchange PTCA-Catheter	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	该产品包括球囊扩张导管，冲洗套管和PTCA存放夹。球囊扩张导管带有铂铱合金不透射线标记，球囊涂覆硅油涂层，导管远端涂覆亲水涂层，近端涂覆聚四氟乙烯涂层。直径为1.25mm和1.5mm的球囊由聚酰胺和乙烯-醋酸乙烯共聚物制成，其余直径的球囊均由Pebax制成。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期2年。	该产品用于冠状动脉狭窄段或搭桥血管狭窄段扩张，以改善心肌灌注。	乙类	原注册证编号：国械注进20153771202	2020-01-16	2025-01-15	快速交换PTCA球囊扩张导管Rapid Exchange PTCA-Catheter	条	是	是	否	5021713	5021713
639	C02020500200001028340000051	C0202050020000102834	0000051	贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司	913101156074116154	国械注进20153031202	380	省集采	乙类	快速交换PTCA球囊扩张导管Rapid Exchange PTCA-Catheter	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	该产品包括球囊扩张导管，冲洗套管和PTCA存放夹。球囊扩张导管带有铂铱合金不透射线标记，球囊涂覆硅油涂层，导管远端涂覆亲水涂层，近端涂覆聚四氟乙烯涂层。直径为1.25mm和1.5mm的球囊由聚酰胺和乙烯-醋酸乙烯共聚物制成，其余直径的球囊均由Pebax制成。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期2年。	该产品用于冠状动脉狭窄段或搭桥血管狭窄段扩张，以改善心肌灌注。	乙类	原注册证编号：国械注进20153771202	2020-01-16	2025-01-15	快速交换PTCA球囊扩张导管Rapid Exchange PTCA-Catheter	条	是	是	否	5021727	5021727
640	C02020500200001028340000052	C0202050020000102834	0000052	贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司	913101156074116154	国械注进20153031202	380	省集采	乙类	快速交换PTCA球囊扩张导管Rapid Exchange PTCA-Catheter	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	该产品包括球囊扩张导管，冲洗套管和PTCA存放夹。球囊扩张导管带有铂铱合金不透射线标记，球囊涂覆硅油涂层，导管远端涂覆亲水涂层，近端涂覆聚四氟乙烯涂层。直径为1.25mm和1.5mm的球囊由聚酰胺和乙烯-醋酸乙烯共聚物制成，其余直径的球囊均由Pebax制成。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期2年。	该产品用于冠状动脉狭窄段或搭桥血管狭窄段扩张，以改善心肌灌注。	乙类	原注册证编号：国械注进20153771202	2020-01-16	2025-01-15	快速交换PTCA球囊扩张导管Rapid Exchange PTCA-Catheter	条	是	是	否	5021717	5021717
641	C02020500200001028340000053	C0202050020000102834	0000053	贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司	913101156074116154	国械注进20153031202	380	省集采	乙类	快速交换PTCA球囊扩张导管Rapid Exchange PTCA-Catheter	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	该产品包括球囊扩张导管，冲洗套管和PTCA存放夹。球囊扩张导管带有铂铱合金不透射线标记，球囊涂覆硅油涂层，导管远端涂覆亲水涂层，近端涂覆聚四氟乙烯涂层。直径为1.25mm和1.5mm的球囊由聚酰胺和乙烯-醋酸乙烯共聚物制成，其余直径的球囊均由Pebax制成。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期2年。	该产品用于冠状动脉狭窄段或搭桥血管狭窄段扩张，以改善心肌灌注。	乙类	原注册证编号：国械注进20153771202	2020-01-16	2025-01-15	快速交换PTCA球囊扩张导管Rapid Exchange PTCA-Catheter	条	是	是	否	5021756	5021756
642	C02020500200001028340000054	C0202050020000102834	0000054	贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司	913101156074116154	国械注进20153031202	380	省集采	乙类	快速交换PTCA球囊扩张导管Rapid Exchange PTCA-Catheter	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	该产品包括球囊扩张导管，冲洗套管和PTCA存放夹。球囊扩张导管带有铂铱合金不透射线标记，球囊涂覆硅油涂层，导管远端涂覆亲水涂层，近端涂覆聚四氟乙烯涂层。直径为1.25mm和1.5mm的球囊由聚酰胺和乙烯-醋酸乙烯共聚物制成，其余直径的球囊均由Pebax制成。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期2年。	该产品用于冠状动脉狭窄段或搭桥血管狭窄段扩张，以改善心肌灌注。	乙类	原注册证编号：国械注进20153771202	2020-01-16	2025-01-15	快速交换PTCA球囊扩张导管Rapid Exchange PTCA-Catheter	条	是	是	否	5021755	5021755
643	C02020500200001028340000055	C0202050020000102834	0000055	贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司	913101156074116154	国械注进20153031202	380	省集采	乙类	快速交换PTCA球囊扩张导管Rapid Exchange PTCA-Catheter	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	该产品包括球囊扩张导管，冲洗套管和PTCA存放夹。球囊扩张导管带有铂铱合金不透射线标记，球囊涂覆硅油涂层，导管远端涂覆亲水涂层，近端涂覆聚四氟乙烯涂层。直径为1.25mm和1.5mm的球囊由聚酰胺和乙烯-醋酸乙烯共聚物制成，其余直径的球囊均由Pebax制成。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期2年。	该产品用于冠状动脉狭窄段或搭桥血管狭窄段扩张，以改善心肌灌注。	乙类	原注册证编号：国械注进20153771202	2020-01-16	2025-01-15	快速交换PTCA球囊扩张导管Rapid Exchange PTCA-Catheter	条	是	是	否	5021711	5021711















687	C02020500200003042540000081	C0202050020000304254	0000081	美敦力(上海)管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173770403	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	见附页	产品结构及组成:该产品包括一个球囊扩张导管和一个球囊再折叠工具。导管采用快速交换系统,其远端安装有球囊。导管末端有一个内鲁尔接头,用于与充气装置连接。导管由远端部和近端部构成。远端部的导管杆外层由Pebax7233制成,内层由Pebax6333制成。球囊的材料为AV100(尼龙)。近端部导管杆由带有304V不锈钢加强丝的304不锈钢海波管制成,外有PTFE涂层。放射灭菌,一次性使用。2.0-4.0mm规格的产品有效期为3年,4.5-5.0mm规格的产品有效期为2年。	该产品适用于对冠状动脉或者桥血管狭窄处进行球囊扩张术,从而改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊型号2.25mm-5.0mm)也适用于球囊扩张支架的置入后扩张。	乙类	原注册证编号:国食药监械(进)字2013第3774588号	2017-02-15	2022-02-14	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径:2.75mm;长度:1.2cm	NCSF27512X
688	C02020500200003042540000082	C0202050020000304254	0000082	美敦力(上海)管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173770403	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	见附页	产品结构及组成:该产品包括一个球囊扩张导管和一个球囊再折叠工具。导管采用快速交换系统,其远端安装有球囊。导管末端有一个内鲁尔接头,用于与充气装置连接。导管由远端部和近端部构成。远端部的导管杆外层由Pebax7233制成,内层由Pebax6333制成。球囊的材料为AV100(尼龙)。近端部导管杆由带有304V不锈钢加强丝的304不锈钢海波管制成,外有PTFE涂层。放射灭菌,一次性使用。2.0-4.0mm规格的产品有效期为3年,4.5-5.0mm规格的产品有效期为2年。	该产品适用于对冠状动脉或者桥血管狭窄处进行球囊扩张术,从而改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊型号2.25mm-5.0mm)也适用于球囊扩张支架的置入后扩张。	乙类	原注册证编号:国食药监械(进)字2013第3774588号	2017-02-15	2022-02-14	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径:3.25mm;长度:0.6cm	NCSF2506X
689	C02020500200003042540000083	C0202050020000304254	0000083	美敦力(上海)管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173770403	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	见附页	产品结构及组成:该产品包括一个球囊扩张导管和一个球囊再折叠工具。导管采用快速交换系统,其远端安装有球囊。导管末端有一个内鲁尔接头,用于与充气装置连接。导管由远端部和近端部构成。远端部的导管杆外层由Pebax7233制成,内层由Pebax6333制成。球囊的材料为AV100(尼龙)。近端部导管杆由带有304V不锈钢加强丝的304不锈钢海波管制成,外有PTFE涂层。放射灭菌,一次性使用。2.0-4.0mm规格的产品有效期为3年,4.5-5.0mm规格的产品有效期为2年。	该产品适用于对冠状动脉或者桥血管狭窄处进行球囊扩张术,从而改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊型号2.25mm-5.0mm)也适用于球囊扩张支架的置入后扩张。	乙类	原注册证编号:国食药监械(进)字2013第3774588号	2017-02-15	2022-02-14	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径:3.75mm;长度:2.1cm	NCSF37512X
690	C02020500200003042540000084	C0202050020000304254	0000084	美敦力(上海)管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173770403	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	见附页	产品结构及组成:该产品包括一个球囊扩张导管和一个球囊再折叠工具。导管采用快速交换系统,其远端安装有球囊。导管末端有一个内鲁尔接头,用于与充气装置连接。导管由远端部和近端部构成。远端部的导管杆外层由Pebax7233制成,内层由Pebax6333制成。球囊的材料为AV100(尼龙)。近端部导管杆由带有304V不锈钢加强丝的304不锈钢海波管制成,外有PTFE涂层。放射灭菌,一次性使用。2.0-4.0mm规格的产品有效期为3年,4.5-5.0mm规格的产品有效期为2年。	该产品适用于对冠状动脉或者桥血管狭窄处进行球囊扩张术,从而改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊型号2.25mm-5.0mm)也适用于球囊扩张支架的置入后扩张。	乙类	原注册证编号:国食药监械(进)字2013第3774588号	2017-02-15	2022-02-14	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径:2.25mm;长度:1.2cm	NCSF22512X
691	C02020500200003042540000085	C0202050020000304254	0000085	美敦力(上海)管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173770403	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	见附页	产品结构及组成:该产品包括一个球囊扩张导管和一个球囊再折叠工具。导管采用快速交换系统,其远端安装有球囊。导管末端有一个内鲁尔接头,用于与充气装置连接。导管由远端部和近端部构成。远端部的导管杆外层由Pebax7233制成,内层由Pebax6333制成。球囊的材料为AV100(尼龙)。近端部导管杆由带有304V不锈钢加强丝的304不锈钢海波管制成,外有PTFE涂层。放射灭菌,一次性使用。2.0-4.0mm规格的产品有效期为3年,4.5-5.0mm规格的产品有效期为2年。	该产品适用于对冠状动脉或者桥血管狭窄处进行球囊扩张术,从而改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊型号2.25mm-5.0mm)也适用于球囊扩张支架的置入后扩张。	乙类	原注册证编号:国食药监械(进)字2013第3774588号	2017-02-15	2022-02-14	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径:3.5mm;长度:1.5cm	NCSF3515X
692	C02020500200003042540000086	C0202050020000304254	0000086	美敦力(上海)管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173770403	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	见附页	产品结构及组成:该产品包括一个球囊扩张导管和一个球囊再折叠工具。导管采用快速交换系统,其远端安装有球囊。导管末端有一个内鲁尔接头,用于与充气装置连接。导管由远端部和近端部构成。远端部的导管杆外层由Pebax7233制成,内层由Pebax6333制成。球囊的材料为AV100(尼龙)。近端部导管杆由带有304V不锈钢加强丝的304不锈钢海波管制成,外有PTFE涂层。放射灭菌,一次性使用。2.0-4.0mm规格的产品有效期为3年,4.5-5.0mm规格的产品有效期为2年。	该产品适用于对冠状动脉或者桥血管狭窄处进行球囊扩张术,从而改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊型号2.25mm-5.0mm)也适用于球囊扩张支架的置入后扩张。	乙类	原注册证编号:国食药监械(进)字2013第3774588号	2017-02-15	2022-02-14	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径:4.5mm;长度:2.1cm	NCSF4521X
693	C02020500200003042540000087	C0202050020000304254	0000087	美敦力(上海)管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173770403	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	见附页	产品结构及组成:该产品包括一个球囊扩张导管和一个球囊再折叠工具。导管采用快速交换系统,其远端安装有球囊。导管末端有一个内鲁尔接头,用于与充气装置连接。导管由远端部和近端部构成。远端部的导管杆外层由Pebax7233制成,内层由Pebax6333制成。球囊的材料为AV100(尼龙)。近端部导管杆由带有304V不锈钢加强丝的304不锈钢海波管制成,外有PTFE涂层。放射灭菌,一次性使用。2.0-4.0mm规格的产品有效期为3年,4.5-5.0mm规格的产品有效期为2年。	该产品适用于对冠状动脉或者桥血管狭窄处进行球囊扩张术,从而改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊型号2.25mm-5.0mm)也适用于球囊扩张支架的置入后扩张。	乙类	原注册证编号:国食药监械(进)字2013第3774588号	2017-02-15	2022-02-14	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径:3.0mm;长度:0.9cm	NCSF3009X

694	C02020500200003042540000088	C0202050020000304254	0000088	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173770403	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	见附页	产品结构及组成：该产品包括一个球囊扩张导管和一个球囊再折叠工具。导管采用快速交换系统，其远端安装有球囊。导管末端有一个内鲁尔接头，用于与充气装置连接。导管由远端部和近端部构成。远端部的导管杆外层由Pebax7233制成，内层由Pebax6333制成。球囊的材料为AV100（尼龙）。近端部导管杆由带有304V不锈钢加强丝的304不锈钢海波管制成，外有PTFE涂层。放射灭菌，一次性使用。2.0-4.0mm规格的产品有效期为3年，4.5-5.0mm规格的产品有效期为2年。	该产品适用于对冠状动脉或者桥血管狭窄处进行球囊扩张术，从而改善心肌灌注。球囊扩张导管（球囊型号2.25 mm - 5.0 mm）也适用于球囊扩张支架的置入后扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2013第3774588号	2017-02-15	2022-02-14	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径：3.0mm；长度：0.6cm	NCSF3006X
695	C02020500200003042540000089	C0202050020000304254	0000089	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173770403	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	见附页	产品结构及组成：该产品包括一个球囊扩张导管和一个球囊再折叠工具。导管采用快速交换系统，其远端安装有球囊。导管末端有一个内鲁尔接头，用于与充气装置连接。导管由远端部和近端部构成。远端部的导管杆外层由Pebax7233制成，内层由Pebax6333制成。球囊的材料为AV100（尼龙）。近端部导管杆由带有304V不锈钢加强丝的304不锈钢海波管制成，外有PTFE涂层。放射灭菌，一次性使用。2.0-4.0mm规格的产品有效期为3年，4.5-5.0mm规格的产品有效期为2年。	该产品适用于对冠状动脉或者桥血管狭窄处进行球囊扩张术，从而改善心肌灌注。球囊扩张导管（球囊型号2.25 mm - 5.0 mm）也适用于球囊扩张支架的置入后扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2013第3774588号	2017-02-15	2022-02-14	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径：3.0mm；长度：2.7cm	NCSF3027X
696	C02020500200003042540000090	C0202050020000304254	0000090	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173770403	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	见附页	产品结构及组成：该产品包括一个球囊扩张导管和一个球囊再折叠工具。导管采用快速交换系统，其远端安装有球囊。导管末端有一个内鲁尔接头，用于与充气装置连接。导管由远端部和近端部构成。远端部的导管杆外层由Pebax7233制成，内层由Pebax6333制成。球囊的材料为AV100（尼龙）。近端部导管杆由带有304V不锈钢加强丝的304不锈钢海波管制成，外有PTFE涂层。放射灭菌，一次性使用。2.0-4.0mm规格的产品有效期为3年，4.5-5.0mm规格的产品有效期为2年。	该产品适用于对冠状动脉或者桥血管狭窄处进行球囊扩张术，从而改善心肌灌注。球囊扩张导管（球囊型号2.25 mm - 5.0 mm）也适用于球囊扩张支架的置入后扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2013第3774588号	2017-02-15	2022-02-14	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径：5.0mm；长度：1.5cm	NCSF5015X
697	C02020500200003042540000091	C0202050020000304254	0000091	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173770403	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	见附页	产品结构及组成：该产品包括一个球囊扩张导管和一个球囊再折叠工具。导管采用快速交换系统，其远端安装有球囊。导管末端有一个内鲁尔接头，用于与充气装置连接。导管由远端部和近端部构成。远端部的导管杆外层由Pebax7233制成，内层由Pebax6333制成。球囊的材料为AV100（尼龙）。近端部导管杆由带有304V不锈钢加强丝的304不锈钢海波管制成，外有PTFE涂层。放射灭菌，一次性使用。2.0-4.0mm规格的产品有效期为3年，4.5-5.0mm规格的产品有效期为2年。	该产品适用于对冠状动脉或者桥血管狭窄处进行球囊扩张术，从而改善心肌灌注。球囊扩张导管（球囊型号2.25 mm - 5.0 mm）也适用于球囊扩张支架的置入后扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2013第3774588号	2017-02-15	2022-02-14	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径：2.0mm；长度：1.2cm	NCSF2012X
698	C02020500200003042540000092	C0202050020000304254	0000092	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173770403	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	见附页	产品结构及组成：该产品包括一个球囊扩张导管和一个球囊再折叠工具。导管采用快速交换系统，其远端安装有球囊。导管末端有一个内鲁尔接头，用于与充气装置连接。导管由远端部和近端部构成。远端部的导管杆外层由Pebax7233制成，内层由Pebax6333制成。球囊的材料为AV100（尼龙）。近端部导管杆由带有304V不锈钢加强丝的304不锈钢海波管制成，外有PTFE涂层。放射灭菌，一次性使用。2.0-4.0mm规格的产品有效期为3年，4.5-5.0mm规格的产品有效期为2年。	该产品适用于对冠状动脉或者桥血管狭窄处进行球囊扩张术，从而改善心肌灌注。球囊扩张导管（球囊型号2.25 mm - 5.0 mm）也适用于球囊扩张支架的置入后扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2013第3774588号	2017-02-15	2022-02-14	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径：2.75mm；长度：0.6cm	NCSF27506X
699	C02020500200003042540000093	C0202050020000304254	0000093	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173770403	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	见附页	产品结构及组成：该产品包括一个球囊扩张导管和一个球囊再折叠工具。导管采用快速交换系统，其远端安装有球囊。导管末端有一个内鲁尔接头，用于与充气装置连接。导管由远端部和近端部构成。远端部的导管杆外层由Pebax7233制成，内层由Pebax6333制成。球囊的材料为AV100（尼龙）。近端部导管杆由带有304V不锈钢加强丝的304不锈钢海波管制成，外有PTFE涂层。放射灭菌，一次性使用。2.0-4.0mm规格的产品有效期为3年，4.5-5.0mm规格的产品有效期为2年。	该产品适用于对冠状动脉或者桥血管狭窄处进行球囊扩张术，从而改善心肌灌注。球囊扩张导管（球囊型号2.25 mm - 5.0 mm）也适用于球囊扩张支架的置入后扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2013第3774588号	2017-02-15	2022-02-14	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径：4.0mm；长度：1.2cm	NCSF4012X
700	C02020500200003042540000094	C0202050020000304254	0000094	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173770403	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	见附页	产品结构及组成：该产品包括一个球囊扩张导管和一个球囊再折叠工具。导管采用快速交换系统，其远端安装有球囊。导管末端有一个内鲁尔接头，用于与充气装置连接。导管由远端部和近端部构成。远端部的导管杆外层由Pebax7233制成，内层由Pebax6333制成。球囊的材料为AV100（尼龙）。近端部导管杆由带有304V不锈钢加强丝的304不锈钢海波管制成，外有PTFE涂层。放射灭菌，一次性使用。2.0-4.0mm规格的产品有效期为3年，4.5-5.0mm规格的产品有效期为2年。	该产品适用于对冠状动脉或者桥血管狭窄处进行球囊扩张术，从而改善心肌灌注。球囊扩张导管（球囊型号2.25 mm - 5.0 mm）也适用于球囊扩张支架的置入后扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2013第3774588号	2017-02-15	2022-02-14	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径：4.0mm；长度：2.1cm	NCSF4021X

701	C02020500200003042540000095	C0202050020000304254	0000095	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173770403	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	见附页	产品结构及组成：该产品包括一个球囊扩张导管和一个球囊再折叠工具。导管采用快速交换系统，其远端安装有球囊。导管末端有一个内鲁尔接头，用于与充气装置连接。导管由远端部和近端部构成。远端部的导管杆外层由Pebax7233制成，内层由Pebax6333制成。球囊的材料为AV100（尼龙）。近端部导管杆由带有304V不锈钢加强丝的304不锈钢海波管制成，外有PTFE涂层。放射灭菌，一次性使用。2.0-4.0mm规格的产品有效期为3年，4.5-5.0mm规格的产品有效期为2年。	该产品适用于对冠状动脉或者桥血管狭窄处进行球囊扩张术，从而改善心肌灌注。球囊扩张导管（球囊型号2.25 mm - 5.0 mm）也适用于球囊扩张支架的置入后扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2013第3774588号	2017-02-15	2022-02-14	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径：3.25mm；长度：1.5cm	NCSF32515X
702	C02020500200003042540000096	C0202050020000304254	0000096	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173770403	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	见附页	产品结构及组成：该产品包括一个球囊扩张导管和一个球囊再折叠工具。导管采用快速交换系统，其远端安装有球囊。导管末端有一个内鲁尔接头，用于与充气装置连接。导管由远端部和近端部构成。远端部的导管杆外层由Pebax7233制成，内层由Pebax6333制成。球囊的材料为AV100（尼龙）。近端部导管杆由带有304V不锈钢加强丝的304不锈钢海波管制成，外有PTFE涂层。放射灭菌，一次性使用。2.0-4.0mm规格的产品有效期为3年，4.5-5.0mm规格的产品有效期为2年。	该产品适用于对冠状动脉或者桥血管狭窄处进行球囊扩张术，从而改善心肌灌注。球囊扩张导管（球囊型号2.25 mm - 5.0 mm）也适用于球囊扩张支架的置入后扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2013第3774588号	2017-02-15	2022-02-14	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径：3.75mm；长度：0.9cm	NCSF37509X
703	C02020500200003042540000097	C0202050020000304254	0000097	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173770403	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	见附页	产品结构及组成：该产品包括一个球囊扩张导管和一个球囊再折叠工具。导管采用快速交换系统，其远端安装有球囊。导管末端有一个内鲁尔接头，用于与充气装置连接。导管由远端部和近端部构成。远端部的导管杆外层由Pebax7233制成，内层由Pebax6333制成。球囊的材料为AV100（尼龙）。近端部导管杆由带有304V不锈钢加强丝的304不锈钢海波管制成，外有PTFE涂层。放射灭菌，一次性使用。2.0-4.0mm规格的产品有效期为3年，4.5-5.0mm规格的产品有效期为2年。	该产品适用于对冠状动脉或者桥血管狭窄处进行球囊扩张术，从而改善心肌灌注。球囊扩张导管（球囊型号2.25 mm - 5.0 mm）也适用于球囊扩张支架的置入后扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2013第3774588号	2017-02-15	2022-02-14	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径：2.75mm；长度：2.1cm	NCSF27521X
704	C02020500200003042540000098	C0202050020000304254	0000098	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173770403	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	见附页	产品结构及组成：该产品包括一个球囊扩张导管和一个球囊再折叠工具。导管采用快速交换系统，其远端安装有球囊。导管末端有一个内鲁尔接头，用于与充气装置连接。导管由远端部和近端部构成。远端部的导管杆外层由Pebax7233制成，内层由Pebax6333制成。球囊的材料为AV100（尼龙）。近端部导管杆由带有304V不锈钢加强丝的304不锈钢海波管制成，外有PTFE涂层。放射灭菌，一次性使用。2.0-4.0mm规格的产品有效期为3年，4.5-5.0mm规格的产品有效期为2年。	该产品适用于对冠状动脉或者桥血管狭窄处进行球囊扩张术，从而改善心肌灌注。球囊扩张导管（球囊型号2.25 mm - 5.0 mm）也适用于球囊扩张支架的置入后扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2013第3774588号	2017-02-15	2022-02-14	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径：3.75mm；长度：1.2cm	NCSF37512X
705	C02020500200003042540000099	C0202050020000304254	0000099	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173770403	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	见附页	产品结构及组成：该产品包括一个球囊扩张导管和一个球囊再折叠工具。导管采用快速交换系统，其远端安装有球囊。导管末端有一个内鲁尔接头，用于与充气装置连接。导管由远端部和近端部构成。远端部的导管杆外层由Pebax7233制成，内层由Pebax6333制成。球囊的材料为AV100（尼龙）。近端部导管杆由带有304V不锈钢加强丝的304不锈钢海波管制成，外有PTFE涂层。放射灭菌，一次性使用。2.0-4.0mm规格的产品有效期为3年，4.5-5.0mm规格的产品有效期为2年。	该产品适用于对冠状动脉或者桥血管狭窄处进行球囊扩张术，从而改善心肌灌注。球囊扩张导管（球囊型号2.25 mm - 5.0 mm）也适用于球囊扩张支架的置入后扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2013第3774588号	2017-02-15	2022-02-14	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径：2.25mm；长度：0.6cm	NCSF22506X
706	C02020500200003042540000100	C0202050020000304254	0000100	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173770403	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	见附页	产品结构及组成：该产品包括一个球囊扩张导管和一个球囊再折叠工具。导管采用快速交换系统，其远端安装有球囊。导管末端有一个内鲁尔接头，用于与充气装置连接。导管由远端部和近端部构成。远端部的导管杆外层由Pebax7233制成，内层由Pebax6333制成。球囊的材料为AV100（尼龙）。近端部导管杆由带有304V不锈钢加强丝的304不锈钢海波管制成，外有PTFE涂层。放射灭菌，一次性使用。2.0-4.0mm规格的产品有效期为3年，4.5-5.0mm规格的产品有效期为2年。	该产品适用于对冠状动脉或者桥血管狭窄处进行球囊扩张术，从而改善心肌灌注。球囊扩张导管（球囊型号2.25 mm - 5.0 mm）也适用于球囊扩张支架的置入后扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2013第3774588号	2017-02-15	2022-02-14	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径：2.25mm；长度：2.1cm	NCSF22521X
707	C02020500200003042540000018	C0202050020000304254	0000018	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173770403	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	见附页	产品结构及组成：该产品包括一个球囊扩张导管和一个球囊再折叠工具。导管采用快速交换系统，其远端安装有球囊。导管末端有一个内鲁尔接头，用于与充气装置连接。导管由远端部和近端部构成。远端部的导管杆外层由Pebax7233制成，内层由Pebax6333制成。球囊的材料为AV100（尼龙）。近端部导管杆由带有304V不锈钢加强丝的304不锈钢海波管制成，外有PTFE涂层。放射灭菌，一次性使用。2.0-4.0mm规格的产品有效期为3年，4.5-5.0mm规格的产品有效期为2年。	该产品适用于对冠状动脉或者桥血管狭窄处进行球囊扩张术，从而改善心肌灌注。球囊扩张导管（球囊型号2.25 mm - 5.0 mm）也适用于球囊扩张支架的置入后扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2013第3774588号	2017-02-15	2022-02-14	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径：3.25mm；长度：1.5cm	NCSF32515X

708	C02020500200003042540000006	C0202050020000304254	0000006	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173770403	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	见附页	产品结构及组成：该产品包括一个球囊扩张导管和一个球囊再折叠工具。导管采用快速交换系统，其远端安装有球囊。导管末端有一个内鲁尔接头，用于与充气装置连接。导管由远端部和近端部构成。远端部的导管杆外层由Pebax7233制成，内层由Pebax6333制成。球囊的材料为AV100（尼龙）。近端部导管杆由带有304V不锈钢加强丝的304不锈钢海波管制成，外有PTFE涂层。放射灭菌，一次性使用。2.0-4.0mm规格的产品有效期为3年，4.5-5.0mm规格的产品有效期为2年。	该产品适用于对冠状动脉或者桥血管狭窄处进行球囊扩张术，从而改善心肌灌注。球囊扩张导管（球囊型号2.25 mm - 5.0 mm）也适用于球囊扩张支架的置入后扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2013第3774588号	2017-02-15	2022-02-14	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径：3.0mm；长度：0.6cm	N CSP3006X
709	C02020500200003042540000002	C0202050020000304254	0000002	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173770403	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	见附页	产品结构及组成：该产品包括一个球囊扩张导管和一个球囊再折叠工具。导管采用快速交换系统，其远端安装有球囊。导管末端有一个内鲁尔接头，用于与充气装置连接。导管由远端部和近端部构成。远端部的导管杆外层由Pebax7233制成，内层由Pebax6333制成。球囊的材料为AV100（尼龙）。近端部导管杆由带有304V不锈钢加强丝的304不锈钢海波管制成，外有PTFE涂层。放射灭菌，一次性使用。2.0-4.0mm规格的产品有效期为3年，4.5-5.0mm规格的产品有效期为2年。	该产品适用于对冠状动脉或者桥血管狭窄处进行球囊扩张术，从而改善心肌灌注。球囊扩张导管（球囊型号2.25 mm - 5.0 mm）也适用于球囊扩张支架的置入后扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2013第3774588号	2017-02-15	2022-02-14	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径：3.75mm；长度：1.2cm	N CSP37512X
710	C02020500200003042540000030	C0202050020000304254	0000030	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173770403	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	见附页	产品结构及组成：该产品包括一个球囊扩张导管和一个球囊再折叠工具。导管采用快速交换系统，其远端安装有球囊。导管末端有一个内鲁尔接头，用于与充气装置连接。导管由远端部和近端部构成。远端部的导管杆外层由Pebax7233制成，内层由Pebax6333制成。球囊的材料为AV100（尼龙）。近端部导管杆由带有304V不锈钢加强丝的304不锈钢海波管制成，外有PTFE涂层。放射灭菌，一次性使用。2.0-4.0mm规格的产品有效期为3年，4.5-5.0mm规格的产品有效期为2年。	该产品适用于对冠状动脉或者桥血管狭窄处进行球囊扩张术，从而改善心肌灌注。球囊扩张导管（球囊型号2.25 mm - 5.0 mm）也适用于球囊扩张支架的置入后扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2013第3774588号	2017-02-15	2022-02-14	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径：4.0mm；长度：2.7cm	N CSP4027X
711	C02020500200003042540000032	C0202050020000304254	0000032	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173770403	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	见附页	产品结构及组成：该产品包括一个球囊扩张导管和一个球囊再折叠工具。导管采用快速交换系统，其远端安装有球囊。导管末端有一个内鲁尔接头，用于与充气装置连接。导管由远端部和近端部构成。远端部的导管杆外层由Pebax7233制成，内层由Pebax6333制成。球囊的材料为AV100（尼龙）。近端部导管杆由带有304V不锈钢加强丝的304不锈钢海波管制成，外有PTFE涂层。放射灭菌，一次性使用。2.0-4.0mm规格的产品有效期为3年，4.5-5.0mm规格的产品有效期为2年。	该产品适用于对冠状动脉或者桥血管狭窄处进行球囊扩张术，从而改善心肌灌注。球囊扩张导管（球囊型号2.25 mm - 5.0 mm）也适用于球囊扩张支架的置入后扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2013第3774588号	2017-02-15	2022-02-14	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径：3.5mm；长度：0.6cm	N CSP3506X
712	C02020500200003042540000033	C0202050020000304254	0000033	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173770403	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	见附页	产品结构及组成：该产品包括一个球囊扩张导管和一个球囊再折叠工具。导管采用快速交换系统，其远端安装有球囊。导管末端有一个内鲁尔接头，用于与充气装置连接。导管由远端部和近端部构成。远端部的导管杆外层由Pebax7233制成，内层由Pebax6333制成。球囊的材料为AV100（尼龙）。近端部导管杆由带有304V不锈钢加强丝的304不锈钢海波管制成，外有PTFE涂层。放射灭菌，一次性使用。2.0-4.0mm规格的产品有效期为3年，4.5-5.0mm规格的产品有效期为2年。	该产品适用于对冠状动脉或者桥血管狭窄处进行球囊扩张术，从而改善心肌灌注。球囊扩张导管（球囊型号2.25 mm - 5.0 mm）也适用于球囊扩张支架的置入后扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2013第3774588号	2017-02-15	2022-02-14	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径：2.75mm；长度：2.1cm	N CSP27521X
713	C02020500200003042540000009	C0202050020000304254	0000009	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173770403	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	见附页	产品结构及组成：该产品包括一个球囊扩张导管和一个球囊再折叠工具。导管采用快速交换系统，其远端安装有球囊。导管末端有一个内鲁尔接头，用于与充气装置连接。导管由远端部和近端部构成。远端部的导管杆外层由Pebax7233制成，内层由Pebax6333制成。球囊的材料为AV100（尼龙）。近端部导管杆由带有304V不锈钢加强丝的304不锈钢海波管制成，外有PTFE涂层。放射灭菌，一次性使用。2.0-4.0mm规格的产品有效期为3年，4.5-5.0mm规格的产品有效期为2年。	该产品适用于对冠状动脉或者桥血管狭窄处进行球囊扩张术，从而改善心肌灌注。球囊扩张导管（球囊型号2.25 mm - 5.0 mm）也适用于球囊扩张支架的置入后扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2013第3774588号	2017-02-15	2022-02-14	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径：2.75mm；长度：0.6cm	N CSP27506X
714	C02020500200003042540000027	C0202050020000304254	0000027	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173770403	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	见附页	产品结构及组成：该产品包括一个球囊扩张导管和一个球囊再折叠工具。导管采用快速交换系统，其远端安装有球囊。导管末端有一个内鲁尔接头，用于与充气装置连接。导管由远端部和近端部构成。远端部的导管杆外层由Pebax7233制成，内层由Pebax6333制成。球囊的材料为AV100（尼龙）。近端部导管杆由带有304V不锈钢加强丝的304不锈钢海波管制成，外有PTFE涂层。放射灭菌，一次性使用。2.0-4.0mm规格的产品有效期为3年，4.5-5.0mm规格的产品有效期为2年。	该产品适用于对冠状动脉或者桥血管狭窄处进行球囊扩张术，从而改善心肌灌注。球囊扩张导管（球囊型号2.25 mm - 5.0 mm）也适用于球囊扩张支架的置入后扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2013第3774588号	2017-02-15	2022-02-14	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径：3.5mm；长度：2.7cm	N CSP3527X

715	C02020500200003042540000007	C0202050020000304254	0000007	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173770403	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	见附页	产品结构及组成：该产品包括一个球囊扩张导管和一个球囊再折叠工具。导管采用快速交换系统，其远端安装有球囊。导管末端有一个内鲁尔接头，用于与充气装置连接。导管由远端部和近端部构成。远端部的导管杆外层由Pebax7233制成，内层由Pebax6333制成。球囊的材料为AV100（尼龙）。近端部导管杆由带有304V不锈钢加强丝的304不锈钢海波管制成，外有PTFE涂层。放射灭菌，一次性使用。2.0-4.0mm规格的产品有效期为3年，4.5-5.0mm规格的产品有效期为2年。	该产品适用于对冠状动脉或者桥血管狭窄处进行球囊扩张术，从而改善心肌灌注。球囊扩张导管（球囊型号2.25 mm - 5.0 mm）也适用于球囊扩张支架的置入后扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2013第3774588号	2017-02-15	2022-02-14	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径：3.75mm；长度：2.1cm	NCSF37521X
716	C02020500200003042540000034	C0202050020000304254	0000034	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173770403	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	见附页	产品结构及组成：该产品包括一个球囊扩张导管和一个球囊再折叠工具。导管采用快速交换系统，其远端安装有球囊。导管末端有一个内鲁尔接头，用于与充气装置连接。导管由远端部和近端部构成。远端部的导管杆外层由Pebax7233制成，内层由Pebax6333制成。球囊的材料为AV100（尼龙）。近端部导管杆由带有304V不锈钢加强丝的304不锈钢海波管制成，外有PTFE涂层。放射灭菌，一次性使用。2.0-4.0mm规格的产品有效期为3年，4.5-5.0mm规格的产品有效期为2年。	该产品适用于对冠状动脉或者桥血管狭窄处进行球囊扩张术，从而改善心肌灌注。球囊扩张导管（球囊型号2.25 mm - 5.0 mm）也适用于球囊扩张支架的置入后扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2013第3774588号	2017-02-15	2022-02-14	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径：2.25mm；长度：2.1cm	NCSF22521X
717	C02020500200003042540000013	C0202050020000304254	0000013	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173770403	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	见附页	产品结构及组成：该产品包括一个球囊扩张导管和一个球囊再折叠工具。导管采用快速交换系统，其远端安装有球囊。导管末端有一个内鲁尔接头，用于与充气装置连接。导管由远端部和近端部构成。远端部的导管杆外层由Pebax7233制成，内层由Pebax6333制成。球囊的材料为AV100（尼龙）。近端部导管杆由带有304V不锈钢加强丝的304不锈钢海波管制成，外有PTFE涂层。放射灭菌，一次性使用。2.0-4.0mm规格的产品有效期为3年，4.5-5.0mm规格的产品有效期为2年。	该产品适用于对冠状动脉或者桥血管狭窄处进行球囊扩张术，从而改善心肌灌注。球囊扩张导管（球囊型号2.25 mm - 5.0 mm）也适用于球囊扩张支架的置入后扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2013第3774588号	2017-02-15	2022-02-14	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径：4.0mm；长度：1.2cm	NCSF4012X
718	C02020500200003042540000028	C0202050020000304254	0000028	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173770403	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	见附页	产品结构及组成：该产品包括一个球囊扩张导管和一个球囊再折叠工具。导管采用快速交换系统，其远端安装有球囊。导管末端有一个内鲁尔接头，用于与充气装置连接。导管由远端部和近端部构成。远端部的导管杆外层由Pebax7233制成，内层由Pebax6333制成。球囊的材料为AV100（尼龙）。近端部导管杆由带有304V不锈钢加强丝的304不锈钢海波管制成，外有PTFE涂层。放射灭菌，一次性使用。2.0-4.0mm规格的产品有效期为3年，4.5-5.0mm规格的产品有效期为2年。	该产品适用于对冠状动脉或者桥血管狭窄处进行球囊扩张术，从而改善心肌灌注。球囊扩张导管（球囊型号2.25 mm - 5.0 mm）也适用于球囊扩张支架的置入后扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2013第3774588号	2017-02-15	2022-02-14	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径：3.0mm；长度：1.5cm	NCSF3015X
719	C02020500200003042540000012	C0202050020000304254	0000012	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173770403	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	见附页	产品结构及组成：该产品包括一个球囊扩张导管和一个球囊再折叠工具。导管采用快速交换系统，其远端安装有球囊。导管末端有一个内鲁尔接头，用于与充气装置连接。导管由远端部和近端部构成。远端部的导管杆外层由Pebax7233制成，内层由Pebax6333制成。球囊的材料为AV100（尼龙）。近端部导管杆由带有304V不锈钢加强丝的304不锈钢海波管制成，外有PTFE涂层。放射灭菌，一次性使用。2.0-4.0mm规格的产品有效期为3年，4.5-5.0mm规格的产品有效期为2年。	该产品适用于对冠状动脉或者桥血管狭窄处进行球囊扩张术，从而改善心肌灌注。球囊扩张导管（球囊型号2.25 mm - 5.0 mm）也适用于球囊扩张支架的置入后扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2013第3774588号	2017-02-15	2022-02-14	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径：3.75mm；长度：0.9cm	NCSF37509X
720	C02020500200003042540000042	C0202050020000304254	0000042	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173770403	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	见附页	产品结构及组成：该产品包括一个球囊扩张导管和一个球囊再折叠工具。导管采用快速交换系统，其远端安装有球囊。导管末端有一个内鲁尔接头，用于与充气装置连接。导管由远端部和近端部构成。远端部的导管杆外层由Pebax7233制成，内层由Pebax6333制成。球囊的材料为AV100（尼龙）。近端部导管杆由带有304V不锈钢加强丝的304不锈钢海波管制成，外有PTFE涂层。放射灭菌，一次性使用。2.0-4.0mm规格的产品有效期为3年，4.5-5.0mm规格的产品有效期为2年。	该产品适用于对冠状动脉或者桥血管狭窄处进行球囊扩张术，从而改善心肌灌注。球囊扩张导管（球囊型号2.25 mm - 5.0 mm）也适用于球囊扩张支架的置入后扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2013第3774588号	2017-02-15	2022-02-14	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径：2.25mm；长度：0.6cm	NCSF22506X
721	C02020500200003042540000023	C0202050020000304254	0000023	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173770403	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	见附页	产品结构及组成：该产品包括一个球囊扩张导管和一个球囊再折叠工具。导管采用快速交换系统，其远端安装有球囊。导管末端有一个内鲁尔接头，用于与充气装置连接。导管由远端部和近端部构成。远端部的导管杆外层由Pebax7233制成，内层由Pebax6333制成。球囊的材料为AV100（尼龙）。近端部导管杆由带有304V不锈钢加强丝的304不锈钢海波管制成，外有PTFE涂层。放射灭菌，一次性使用。2.0-4.0mm规格的产品有效期为3年，4.5-5.0mm规格的产品有效期为2年。	该产品适用于对冠状动脉或者桥血管狭窄处进行球囊扩张术，从而改善心肌灌注。球囊扩张导管（球囊型号2.25 mm - 5.0 mm）也适用于球囊扩张支架的置入后扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2013第3774588号	2017-02-15	2022-02-14	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径：3.25mm；长度：2.1cm	NCSF32521X

722	C02020500200003042540000015	C0202050020000304254	0000015	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173770403	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	见附页	产品结构及组成：该产品包括一个球囊扩张导管和一个球囊再折叠工具。导管采用快速交换系统，其远端安装有球囊。导管末端有一个内鲁尔接头，用于与充气装置连接。导管由远端部和近端部构成。远端部的导管杆外层由Pebax7233制成，内层由Pebax6333制成。球囊的材料为AV100（尼龙）。近端部导管杆由带有304V不锈钢加强丝的304不锈钢海波管制成，外有PTFE涂层。放射灭菌，一次性使用。2.0-4.0mm规格的产品有效期为3年，4.5-5.0mm规格的产品有效期为2年。	该产品适用于对冠状动脉或者桥血管狭窄处进行球囊扩张术，从而改善心肌灌注。球囊扩张导管（球囊型号2.25 mm - 5.0 mm）也适用于球囊扩张支架的置入后扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2013第3774588号	2017-02-15	2022-02-14	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径：4.5mm；长度：1.5cm	NCSF4515X
723	C02020500200003042540000003	C0202050020000304254	0000003	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173770403	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	见附页	产品结构及组成：该产品包括一个球囊扩张导管和一个球囊再折叠工具。导管采用快速交换系统，其远端安装有球囊。导管末端有一个内鲁尔接头，用于与充气装置连接。导管由远端部和近端部构成。远端部的导管杆外层由Pebax7233制成，内层由Pebax6333制成。球囊的材料为AV100（尼龙）。近端部导管杆由带有304V不锈钢加强丝的304不锈钢海波管制成，外有PTFE涂层。放射灭菌，一次性使用。2.0-4.0mm规格的产品有效期为3年，4.5-5.0mm规格的产品有效期为2年。	该产品适用于对冠状动脉或者桥血管狭窄处进行球囊扩张术，从而改善心肌灌注。球囊扩张导管（球囊型号2.25 mm - 5.0 mm）也适用于球囊扩张支架的置入后扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2013第3774588号	2017-02-15	2022-02-14	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径：3.5mm；长度：2.1cm	NCSF3521X
724	C02020500200003042540000025	C0202050020000304254	0000025	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173770403	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	见附页	产品结构及组成：该产品包括一个球囊扩张导管和一个球囊再折叠工具。导管采用快速交换系统，其远端安装有球囊。导管末端有一个内鲁尔接头，用于与充气装置连接。导管由远端部和近端部构成。远端部的导管杆外层由Pebax7233制成，内层由Pebax6333制成。球囊的材料为AV100（尼龙）。近端部导管杆由带有304V不锈钢加强丝的304不锈钢海波管制成，外有PTFE涂层。放射灭菌，一次性使用。2.0-4.0mm规格的产品有效期为3年，4.5-5.0mm规格的产品有效期为2年。	该产品适用于对冠状动脉或者桥血管狭窄处进行球囊扩张术，从而改善心肌灌注。球囊扩张导管（球囊型号2.25 mm - 5.0 mm）也适用于球囊扩张支架的置入后扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2013第3774588号	2017-02-15	2022-02-14	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径：3.25mm；长度：1.2cm	NCSF32512X
725	C02020500200003042540000041	C0202050020000304254	0000041	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173770403	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	见附页	产品结构及组成：该产品包括一个球囊扩张导管和一个球囊再折叠工具。导管采用快速交换系统，其远端安装有球囊。导管末端有一个内鲁尔接头，用于与充气装置连接。导管由远端部和近端部构成。远端部的导管杆外层由Pebax7233制成，内层由Pebax6333制成。球囊的材料为AV100（尼龙）。近端部导管杆由带有304V不锈钢加强丝的304不锈钢海波管制成，外有PTFE涂层。放射灭菌，一次性使用。2.0-4.0mm规格的产品有效期为3年，4.5-5.0mm规格的产品有效期为2年。	该产品适用于对冠状动脉或者桥血管狭窄处进行球囊扩张术，从而改善心肌灌注。球囊扩张导管（球囊型号2.25 mm - 5.0 mm）也适用于球囊扩张支架的置入后扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2013第3774588号	2017-02-15	2022-02-14	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径：4.0mm；长度：0.9cm	NCSF4009X
726	C02020500200003042540000021	C0202050020000304254	0000021	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173770403	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	见附页	产品结构及组成：该产品包括一个球囊扩张导管和一个球囊再折叠工具。导管采用快速交换系统，其远端安装有球囊。导管末端有一个内鲁尔接头，用于与充气装置连接。导管由远端部和近端部构成。远端部的导管杆外层由Pebax7233制成，内层由Pebax6333制成。球囊的材料为AV100（尼龙）。近端部导管杆由带有304V不锈钢加强丝的304不锈钢海波管制成，外有PTFE涂层。放射灭菌，一次性使用。2.0-4.0mm规格的产品有效期为3年，4.5-5.0mm规格的产品有效期为2年。	该产品适用于对冠状动脉或者桥血管狭窄处进行球囊扩张术，从而改善心肌灌注。球囊扩张导管（球囊型号2.25 mm - 5.0 mm）也适用于球囊扩张支架的置入后扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2013第3774588号	2017-02-15	2022-02-14	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径：2.5mm；长度：1.5cm	NCSF2515X
727	C02020500200003042540000046	C0202050020000304254	0000046	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173770403	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	见附页	产品结构及组成：该产品包括一个球囊扩张导管和一个球囊再折叠工具。导管采用快速交换系统，其远端安装有球囊。导管末端有一个内鲁尔接头，用于与充气装置连接。导管由远端部和近端部构成。远端部的导管杆外层由Pebax7233制成，内层由Pebax6333制成。球囊的材料为AV100（尼龙）。近端部导管杆由带有304V不锈钢加强丝的304不锈钢海波管制成，外有PTFE涂层。放射灭菌，一次性使用。2.0-4.0mm规格的产品有效期为3年，4.5-5.0mm规格的产品有效期为2年。	该产品适用于对冠状动脉或者桥血管狭窄处进行球囊扩张术，从而改善心肌灌注。球囊扩张导管（球囊型号2.25 mm - 5.0 mm）也适用于球囊扩张支架的置入后扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2013第3774588号	2017-02-15	2022-02-14	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径：2.25mm；长度：1.2cm	NCSF22512X
728	C02020500200003042540000022	C0202050020000304254	0000022	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173770403	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	见附页	产品结构及组成：该产品包括一个球囊扩张导管和一个球囊再折叠工具。导管采用快速交换系统，其远端安装有球囊。导管末端有一个内鲁尔接头，用于与充气装置连接。导管由远端部和近端部构成。远端部的导管杆外层由Pebax7233制成，内层由Pebax6333制成。球囊的材料为AV100（尼龙）。近端部导管杆由带有304V不锈钢加强丝的304不锈钢海波管制成，外有PTFE涂层。放射灭菌，一次性使用。2.0-4.0mm规格的产品有效期为3年，4.5-5.0mm规格的产品有效期为2年。	该产品适用于对冠状动脉或者桥血管狭窄处进行球囊扩张术，从而改善心肌灌注。球囊扩张导管（球囊型号2.25 mm - 5.0 mm）也适用于球囊扩张支架的置入后扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2013第3774588号	2017-02-15	2022-02-14	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径：3.0mm；长度：2.1cm	NCSF3021X

729	C02020500200003042540000050	C0202050020000304254	0000050	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173770403	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	见附页	产品结构及组成：该产品包括一个球囊扩张导管和一个球囊再折叠工具。导管采用快速交换系统，其远端安装有球囊。导管末端有一个内鲁尔接头，用于与充气装置连接。导管由远端部和近端部构成。远端部的导管杆外层由Pebax7233制成，内层由Pebax6333制成。球囊的材料为AV100（尼龙）。近端部导管杆由带有304V不锈钢加强丝的304不锈钢海波管制成，外有PTFE涂层。放射灭菌，一次性使用。2.0-4.0mm规格的产品有效期为3年，4.5-5.0mm规格的产品有效期为2年。	该产品适用于对冠状动脉或者桥血管狭窄处进行球囊扩张术，从而改善心肌灌注。球囊扩张导管（球囊型号2.25 mm - 5.0 mm）也适用于球囊扩张支架的置入后扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2013第3774588号	2017-02-15	2022-02-14	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径：2.0mm；长度：1.2cm	NCSF2012X
730	C02020500200003042540000038	C0202050020000304254	0000038	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173770403	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	见附页	产品结构及组成：该产品包括一个球囊扩张导管和一个球囊再折叠工具。导管采用快速交换系统，其远端安装有球囊。导管末端有一个内鲁尔接头，用于与充气装置连接。导管由远端部和近端部构成。远端部的导管杆外层由Pebax7233制成，内层由Pebax6333制成。球囊的材料为AV100（尼龙）。近端部导管杆由带有304V不锈钢加强丝的304不锈钢海波管制成，外有PTFE涂层。放射灭菌，一次性使用。2.0-4.0mm规格的产品有效期为3年，4.5-5.0mm规格的产品有效期为2年。	该产品适用于对冠状动脉或者桥血管狭窄处进行球囊扩张术，从而改善心肌灌注。球囊扩张导管（球囊型号2.25 mm - 5.0 mm）也适用于球囊扩张支架的置入后扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2013第3774588号	2017-02-15	2022-02-14	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径：4.0mm；长度：0.6cm	NCSF4006X
731	C02020500200003042540000047	C0202050020000304254	0000047	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173770403	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	见附页	产品结构及组成：该产品包括一个球囊扩张导管和一个球囊再折叠工具。导管采用快速交换系统，其远端安装有球囊。导管末端有一个内鲁尔接头，用于与充气装置连接。导管由远端部和近端部构成。远端部的导管杆外层由Pebax7233制成，内层由Pebax6333制成。球囊的材料为AV100（尼龙）。近端部导管杆由带有304V不锈钢加强丝的304不锈钢海波管制成，外有PTFE涂层。放射灭菌，一次性使用。2.0-4.0mm规格的产品有效期为3年，4.5-5.0mm规格的产品有效期为2年。	该产品适用于对冠状动脉或者桥血管狭窄处进行球囊扩张术，从而改善心肌灌注。球囊扩张导管（球囊型号2.25 mm - 5.0 mm）也适用于球囊扩张支架的置入后扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2013第3774588号	2017-02-15	2022-02-14	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径：2.0mm；长度：1.5cm	NCSF2015X
732	C02020500200003042540000029	C0202050020000304254	0000029	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173770403	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	见附页	产品结构及组成：该产品包括一个球囊扩张导管和一个球囊再折叠工具。导管采用快速交换系统，其远端安装有球囊。导管末端有一个内鲁尔接头，用于与充气装置连接。导管由远端部和近端部构成。远端部的导管杆外层由Pebax7233制成，内层由Pebax6333制成。球囊的材料为AV100（尼龙）。近端部导管杆由带有304V不锈钢加强丝的304不锈钢海波管制成，外有PTFE涂层。放射灭菌，一次性使用。2.0-4.0mm规格的产品有效期为3年，4.5-5.0mm规格的产品有效期为2年。	该产品适用于对冠状动脉或者桥血管狭窄处进行球囊扩张术，从而改善心肌灌注。球囊扩张导管（球囊型号2.25 mm - 5.0 mm）也适用于球囊扩张支架的置入后扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2013第3774588号	2017-02-15	2022-02-14	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径：2.0mm；长度：2.1cm	NCSF2021X
733	C02020500200003042540000016	C0202050020000304254	0000016	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173770403	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	见附页	产品结构及组成：该产品包括一个球囊扩张导管和一个球囊再折叠工具。导管采用快速交换系统，其远端安装有球囊。导管末端有一个内鲁尔接头，用于与充气装置连接。导管由远端部和近端部构成。远端部的导管杆外层由Pebax7233制成，内层由Pebax6333制成。球囊的材料为AV100（尼龙）。近端部导管杆由带有304V不锈钢加强丝的304不锈钢海波管制成，外有PTFE涂层。放射灭菌，一次性使用。2.0-4.0mm规格的产品有效期为3年，4.5-5.0mm规格的产品有效期为2年。	该产品适用于对冠状动脉或者桥血管狭窄处进行球囊扩张术，从而改善心肌灌注。球囊扩张导管（球囊型号2.25 mm - 5.0 mm）也适用于球囊扩张支架的置入后扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2013第3774588号	2017-02-15	2022-02-14	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径：3.75mm；长度：1.5cm	NCSF37515X
734	C02020500200003042540000020	C0202050020000304254	0000020	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173770403	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	见附页	产品结构及组成：该产品包括一个球囊扩张导管和一个球囊再折叠工具。导管采用快速交换系统，其远端安装有球囊。导管末端有一个内鲁尔接头，用于与充气装置连接。导管由远端部和近端部构成。远端部的导管杆外层由Pebax7233制成，内层由Pebax6333制成。球囊的材料为AV100（尼龙）。近端部导管杆由带有304V不锈钢加强丝的304不锈钢海波管制成，外有PTFE涂层。放射灭菌，一次性使用。2.0-4.0mm规格的产品有效期为3年，4.5-5.0mm规格的产品有效期为2年。	该产品适用于对冠状动脉或者桥血管狭窄处进行球囊扩张术，从而改善心肌灌注。球囊扩张导管（球囊型号2.25 mm - 5.0 mm）也适用于球囊扩张支架的置入后扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2013第3774588号	2017-02-15	2022-02-14	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径：2.5mm；长度：0.6cm	NCSF2506X
735	C02020500200003042540000043	C0202050020000304254	0000043	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173770403	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	见附页	产品结构及组成：该产品包括一个球囊扩张导管和一个球囊再折叠工具。导管采用快速交换系统，其远端安装有球囊。导管末端有一个内鲁尔接头，用于与充气装置连接。导管由远端部和近端部构成。远端部的导管杆外层由Pebax7233制成，内层由Pebax6333制成。球囊的材料为AV100（尼龙）。近端部导管杆由带有304V不锈钢加强丝的304不锈钢海波管制成，外有PTFE涂层。放射灭菌，一次性使用。2.0-4.0mm规格的产品有效期为3年，4.5-5.0mm规格的产品有效期为2年。	该产品适用于对冠状动脉或者桥血管狭窄处进行球囊扩张术，从而改善心肌灌注。球囊扩张导管（球囊型号2.25 mm - 5.0 mm）也适用于球囊扩张支架的置入后扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2013第3774588号	2017-02-15	2022-02-14	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径：3.5mm；长度：1.2cm	NCSF3512X



736	C02020500200003042540000048	C0202050020000304254	0000048	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173770403	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	见附页	产品结构及组成：该产品包括一个球囊扩张导管和一个球囊再折叠工具。导管采用快速交换系统，其远端安装有球囊。导管末端有一个内鲁尔接头，用于与充气装置连接。导管由远端部和近端部构成。远端部的导管杆外层由Pebax7233制成，内层由Pebax6333制成。球囊的材料为AV100（尼龙）。近端部导管杆由带有304V不锈钢加强丝的304不锈钢海波管制成，外有PTFE涂层。放射灭菌，一次性使用。2.0-4.0mm规格的产品有效期为3年，4.5-5.0mm规格的产品有效期为2年。	该产品适用于对冠状动脉或者桥血管狭窄处进行球囊扩张术，从而改善心肌灌注。球囊扩张导管（球囊型号2.25 mm - 5.0 mm）也适用于球囊扩张支架的置入后扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2013第3774588号	2017-02-15	2022-02-14	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径：3.25mm；长度：0.9cm	NCSF32509X
737	C02020500200003042540000011	C0202050020000304254	0000011	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173770403	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	见附页	产品结构及组成：该产品包括一个球囊扩张导管和一个球囊再折叠工具。导管采用快速交换系统，其远端安装有球囊。导管末端有一个内鲁尔接头，用于与充气装置连接。导管由远端部和近端部构成。远端部的导管杆外层由Pebax7233制成，内层由Pebax6333制成。球囊的材料为AV100（尼龙）。近端部导管杆由带有304V不锈钢加强丝的304不锈钢海波管制成，外有PTFE涂层。放射灭菌，一次性使用。2.0-4.0mm规格的产品有效期为3年，4.5-5.0mm规格的产品有效期为2年。	该产品适用于对冠状动脉或者桥血管狭窄处进行球囊扩张术，从而改善心肌灌注。球囊扩张导管（球囊型号2.25 mm - 5.0 mm）也适用于球囊扩张支架的置入后扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2013第3774588号	2017-02-15	2022-02-14	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径：3.75mm；长度：0.6cm	NCSF37506X
738	C02020500200003042540000005	C0202050020000304254	0000005	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173770403	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	见附页	产品结构及组成：该产品包括一个球囊扩张导管和一个球囊再折叠工具。导管采用快速交换系统，其远端安装有球囊。导管末端有一个内鲁尔接头，用于与充气装置连接。导管由远端部和近端部构成。远端部的导管杆外层由Pebax7233制成，内层由Pebax6333制成。球囊的材料为AV100（尼龙）。近端部导管杆由带有304V不锈钢加强丝的304不锈钢海波管制成，外有PTFE涂层。放射灭菌，一次性使用。2.0-4.0mm规格的产品有效期为3年，4.5-5.0mm规格的产品有效期为2年。	该产品适用于对冠状动脉或者桥血管狭窄处进行球囊扩张术，从而改善心肌灌注。球囊扩张导管（球囊型号2.25 mm - 5.0 mm）也适用于球囊扩张支架的置入后扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2013第3774588号	2017-02-15	2022-02-14	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径：3.0mm；长度：1.2cm	NCSF3012X
739	C02020500200003042540000019	C0202050020000304254	0000019	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173770403	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	见附页	产品结构及组成：该产品包括一个球囊扩张导管和一个球囊再折叠工具。导管采用快速交换系统，其远端安装有球囊。导管末端有一个内鲁尔接头，用于与充气装置连接。导管由远端部和近端部构成。远端部的导管杆外层由Pebax7233制成，内层由Pebax6333制成。球囊的材料为AV100（尼龙）。近端部导管杆由带有304V不锈钢加强丝的304不锈钢海波管制成，外有PTFE涂层。放射灭菌，一次性使用。2.0-4.0mm规格的产品有效期为3年，4.5-5.0mm规格的产品有效期为2年。	该产品适用于对冠状动脉或者桥血管狭窄处进行球囊扩张术，从而改善心肌灌注。球囊扩张导管（球囊型号2.25 mm - 5.0 mm）也适用于球囊扩张支架的置入后扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2013第3774588号	2017-02-15	2022-02-14	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径：2.5mm；长度：2.1cm	NCSF2521X
740	C02020500200003042540000031	C0202050020000304254	0000031	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173770403	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	见附页	产品结构及组成：该产品包括一个球囊扩张导管和一个球囊再折叠工具。导管采用快速交换系统，其远端安装有球囊。导管末端有一个内鲁尔接头，用于与充气装置连接。导管由远端部和近端部构成。远端部的导管杆外层由Pebax7233制成，内层由Pebax6333制成。球囊的材料为AV100（尼龙）。近端部导管杆由带有304V不锈钢加强丝的304不锈钢海波管制成，外有PTFE涂层。放射灭菌，一次性使用。2.0-4.0mm规格的产品有效期为3年，4.5-5.0mm规格的产品有效期为2年。	该产品适用于对冠状动脉或者桥血管狭窄处进行球囊扩张术，从而改善心肌灌注。球囊扩张导管（球囊型号2.25 mm - 5.0 mm）也适用于球囊扩张支架的置入后扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2013第3774588号	2017-02-15	2022-02-14	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径：4.5mm；长度：2.1cm	NCSF4521X
741	C02020500200003042540000040	C0202050020000304254	0000040	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173770403	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	见附页	产品结构及组成：该产品包括一个球囊扩张导管和一个球囊再折叠工具。导管采用快速交换系统，其远端安装有球囊。导管末端有一个内鲁尔接头，用于与充气装置连接。导管由远端部和近端部构成。远端部的导管杆外层由Pebax7233制成，内层由Pebax6333制成。球囊的材料为AV100（尼龙）。近端部导管杆由带有304V不锈钢加强丝的304不锈钢海波管制成，外有PTFE涂层。放射灭菌，一次性使用。2.0-4.0mm规格的产品有效期为3年，4.5-5.0mm规格的产品有效期为2年。	该产品适用于对冠状动脉或者桥血管狭窄处进行球囊扩张术，从而改善心肌灌注。球囊扩张导管（球囊型号2.25 mm - 5.0 mm）也适用于球囊扩张支架的置入后扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2013第3774588号	2017-02-15	2022-02-14	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径：5.0mm；长度：1.5cm	NCSF5015X
742	C02020500200003042540000026	C0202050020000304254	0000026	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173770403	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	见附页	产品结构及组成：该产品包括一个球囊扩张导管和一个球囊再折叠工具。导管采用快速交换系统，其远端安装有球囊。导管末端有一个内鲁尔接头，用于与充气装置连接。导管由远端部和近端部构成。远端部的导管杆外层由Pebax7233制成，内层由Pebax6333制成。球囊的材料为AV100（尼龙）。近端部导管杆由带有304V不锈钢加强丝的304不锈钢海波管制成，外有PTFE涂层。放射灭菌，一次性使用。2.0-4.0mm规格的产品有效期为3年，4.5-5.0mm规格的产品有效期为2年。	该产品适用于对冠状动脉或者桥血管狭窄处进行球囊扩张术，从而改善心肌灌注。球囊扩张导管（球囊型号2.25 mm - 5.0 mm）也适用于球囊扩张支架的置入后扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2013第3774588号	2017-02-15	2022-02-14	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径：2.5mm；长度：0.9cm	NCSF2509X

743	C02020500200003042540000051	C0202050020000304254	0000051	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173770403	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	见附页	产品结构及组成：该产品包括一个球囊扩张导管和一个球囊再折叠工具。导管采用快速交换系统，其远端安装有球囊。导管末端有一个内鲁尔接头，用于与充气装置连接。导管由远端部和近端部构成。远端部的导管杆外层由Pebax7233制成，内层由Pebax6333制成。球囊的材料为AV100（尼龙）。近端部导管杆由带有304V不锈钢加强丝的304不锈钢海波管制成，外有PTFE涂层。放射灭菌，一次性使用。2.0-4.0mm规格的产品有效期为3年，4.5-5.0mm规格的产品有效期为2年。	该产品适用于对冠状动脉或者桥血管狭窄处进行球囊扩张术，从而改善心肌灌注。球囊扩张导管（球囊型号2.25 mm - 5.0 mm）也适用于球囊扩张支架的置入后扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2013第3774588号	2017-02-15	2022-02-14	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径：3.0mm；长度：2.7cm	N CSP3027X
744	C02020500200003042540000010	C0202050020000304254	0000010	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173770403	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	见附页	产品结构及组成：该产品包括一个球囊扩张导管和一个球囊再折叠工具。导管采用快速交换系统，其远端安装有球囊。导管末端有一个内鲁尔接头，用于与充气装置连接。导管由远端部和近端部构成。远端部的导管杆外层由Pebax7233制成，内层由Pebax6333制成。球囊的材料为AV100（尼龙）。近端部导管杆由带有304V不锈钢加强丝的304不锈钢海波管制成，外有PTFE涂层。放射灭菌，一次性使用。2.0-4.0mm规格的产品有效期为3年，4.5-5.0mm规格的产品有效期为2年。	该产品适用于对冠状动脉或者桥血管狭窄处进行球囊扩张术，从而改善心肌灌注。球囊扩张导管（球囊型号2.25 mm - 5.0 mm）也适用于球囊扩张支架的置入后扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2013第3774588号	2017-02-15	2022-02-14	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径：2.75mm；长度：1.5cm	N CSP27515X
745	C02020500200003042540000035	C0202050020000304254	0000035	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173770403	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	见附页	产品结构及组成：该产品包括一个球囊扩张导管和一个球囊再折叠工具。导管采用快速交换系统，其远端安装有球囊。导管末端有一个内鲁尔接头，用于与充气装置连接。导管由远端部和近端部构成。远端部的导管杆外层由Pebax7233制成，内层由Pebax6333制成。球囊的材料为AV100（尼龙）。近端部导管杆由带有304V不锈钢加强丝的304不锈钢海波管制成，外有PTFE涂层。放射灭菌，一次性使用。2.0-4.0mm规格的产品有效期为3年，4.5-5.0mm规格的产品有效期为2年。	该产品适用于对冠状动脉或者桥血管狭窄处进行球囊扩张术，从而改善心肌灌注。球囊扩张导管（球囊型号2.25 mm - 5.0 mm）也适用于球囊扩张支架的置入后扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2013第3774588号	2017-02-15	2022-02-14	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径：3.0mm；长度：0.9cm	N CSP3009X
746	C02020500200003042540000036	C0202050020000304254	0000036	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173770403	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	见附页	产品结构及组成：该产品包括一个球囊扩张导管和一个球囊再折叠工具。导管采用快速交换系统，其远端安装有球囊。导管末端有一个内鲁尔接头，用于与充气装置连接。导管由远端部和近端部构成。远端部的导管杆外层由Pebax7233制成，内层由Pebax6333制成。球囊的材料为AV100（尼龙）。近端部导管杆由带有304V不锈钢加强丝的304不锈钢海波管制成，外有PTFE涂层。放射灭菌，一次性使用。2.0-4.0mm规格的产品有效期为3年，4.5-5.0mm规格的产品有效期为2年。	该产品适用于对冠状动脉或者桥血管狭窄处进行球囊扩张术，从而改善心肌灌注。球囊扩张导管（球囊型号2.25 mm - 5.0 mm）也适用于球囊扩张支架的置入后扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2013第3774588号	2017-02-15	2022-02-14	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径：2.75mm；长度：1.2cm	N CSP27512X
747	C02020500200003042540000037	C0202050020000304254	0000037	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173770403	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	见附页	产品结构及组成：该产品包括一个球囊扩张导管和一个球囊再折叠工具。导管采用快速交换系统，其远端安装有球囊。导管末端有一个内鲁尔接头，用于与充气装置连接。导管由远端部和近端部构成。远端部的导管杆外层由Pebax7233制成，内层由Pebax6333制成。球囊的材料为AV100（尼龙）。近端部导管杆由带有304V不锈钢加强丝的304不锈钢海波管制成，外有PTFE涂层。放射灭菌，一次性使用。2.0-4.0mm规格的产品有效期为3年，4.5-5.0mm规格的产品有效期为2年。	该产品适用于对冠状动脉或者桥血管狭窄处进行球囊扩张术，从而改善心肌灌注。球囊扩张导管（球囊型号2.25 mm - 5.0 mm）也适用于球囊扩张支架的置入后扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2013第3774588号	2017-02-15	2022-02-14	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径：4.0mm；长度：1.5cm	N CSP4015X
748	C02020500200003042540000045	C0202050020000304254	0000045	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173770403	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	见附页	产品结构及组成：该产品包括一个球囊扩张导管和一个球囊再折叠工具。导管采用快速交换系统，其远端安装有球囊。导管末端有一个内鲁尔接头，用于与充气装置连接。导管由远端部和近端部构成。远端部的导管杆外层由Pebax7233制成，内层由Pebax6333制成。球囊的材料为AV100（尼龙）。近端部导管杆由带有304V不锈钢加强丝的304不锈钢海波管制成，外有PTFE涂层。放射灭菌，一次性使用。2.0-4.0mm规格的产品有效期为3年，4.5-5.0mm规格的产品有效期为2年。	该产品适用于对冠状动脉或者桥血管狭窄处进行球囊扩张术，从而改善心肌灌注。球囊扩张导管（球囊型号2.25 mm - 5.0 mm）也适用于球囊扩张支架的置入后扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2013第3774588号	2017-02-15	2022-02-14	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径：2.0mm；长度：0.6cm	N CSP2006X
749	C02020500200003042540000039	C0202050020000304254	0000039	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173770403	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	见附页	产品结构及组成：该产品包括一个球囊扩张导管和一个球囊再折叠工具。导管采用快速交换系统，其远端安装有球囊。导管末端有一个内鲁尔接头，用于与充气装置连接。导管由远端部和近端部构成。远端部的导管杆外层由Pebax7233制成，内层由Pebax6333制成。球囊的材料为AV100（尼龙）。近端部导管杆由带有304V不锈钢加强丝的304不锈钢海波管制成，外有PTFE涂层。放射灭菌，一次性使用。2.0-4.0mm规格的产品有效期为3年，4.5-5.0mm规格的产品有效期为2年。	该产品适用于对冠状动脉或者桥血管狭窄处进行球囊扩张术，从而改善心肌灌注。球囊扩张导管（球囊型号2.25 mm - 5.0 mm）也适用于球囊扩张支架的置入后扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2013第3774588号	2017-02-15	2022-02-14	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径：2.5mm；长度：1.2cm	N CSP2512X

750	C02020500200003042540000001	C0202050020000304254	0000001	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173770403	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	见附页	产品结构及组成：该产品包括一个球囊扩张导管和一个球囊再折叠工具。导管采用快速交换系统，其远端安装有球囊。导管末端有一个内鲁尔接头，用于与充气装置连接。导管由远端部和近端部构成。远端部的导管杆外层由Pebax7233制成，内层由Pebax6333制成。球囊的材料为AV100（尼龙）。近端部导管杆由带有304V不锈钢加强丝的304不锈钢海波管制成，外有PTFE涂层。放射灭菌，一次性使用。2.0-4.0mm规格的产品有效期为3年，4.5-5.0mm规格的产品有效期为2年。	该产品适用于对冠状动脉或者桥血管狭窄处进行球囊扩张术，从而改善心肌灌注。球囊扩张导管（球囊型号2.25 mm - 5.0 mm）也适用于球囊扩张支架的置入后扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2013第3774588号	2017-02-15	2022-02-14	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径：2.75mm；长度：0.9cm	NCSPT27509X
751	C02020500200003042540000004	C0202050020000304254	0000004	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173770403	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	见附页	产品结构及组成：该产品包括一个球囊扩张导管和一个球囊再折叠工具。导管采用快速交换系统，其远端安装有球囊。导管末端有一个内鲁尔接头，用于与充气装置连接。导管由远端部和近端部构成。远端部的导管杆外层由Pebax7233制成，内层由Pebax6333制成。球囊的材料为AV100（尼龙）。近端部导管杆由带有304V不锈钢加强丝的304不锈钢海波管制成，外有PTFE涂层。放射灭菌，一次性使用。2.0-4.0mm规格的产品有效期为3年，4.5-5.0mm规格的产品有效期为2年。	该产品适用于对冠状动脉或者桥血管狭窄处进行球囊扩张术，从而改善心肌灌注。球囊扩张导管（球囊型号2.25 mm - 5.0 mm）也适用于球囊扩张支架的置入后扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2013第3774588号	2017-02-15	2022-02-14	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径：2.5mm；长度：2.7cm	NCSPT2527X
752	C02020500200003042540000024	C0202050020000304254	0000024	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173770403	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	见附页	产品结构及组成：该产品包括一个球囊扩张导管和一个球囊再折叠工具。导管采用快速交换系统，其远端安装有球囊。导管末端有一个内鲁尔接头，用于与充气装置连接。导管由远端部和近端部构成。远端部的导管杆外层由Pebax7233制成，内层由Pebax6333制成。球囊的材料为AV100（尼龙）。近端部导管杆由带有304V不锈钢加强丝的304不锈钢海波管制成，外有PTFE涂层。放射灭菌，一次性使用。2.0-4.0mm规格的产品有效期为3年，4.5-5.0mm规格的产品有效期为2年。	该产品适用于对冠状动脉或者桥血管狭窄处进行球囊扩张术，从而改善心肌灌注。球囊扩张导管（球囊型号2.25 mm - 5.0 mm）也适用于球囊扩张支架的置入后扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2013第3774588号	2017-02-15	2022-02-14	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径：4.0mm；长度：2.1cm	NCSPT4021X
753	C02020500200003042540000049	C0202050020000304254	0000049	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173770403	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	见附页	产品结构及组成：该产品包括一个球囊扩张导管和一个球囊再折叠工具。导管采用快速交换系统，其远端安装有球囊。导管末端有一个内鲁尔接头，用于与充气装置连接。导管由远端部和近端部构成。远端部的导管杆外层由Pebax7233制成，内层由Pebax6333制成。球囊的材料为AV100（尼龙）。近端部导管杆由带有304V不锈钢加强丝的304不锈钢海波管制成，外有PTFE涂层。放射灭菌，一次性使用。2.0-4.0mm规格的产品有效期为3年，4.5-5.0mm规格的产品有效期为2年。	该产品适用于对冠状动脉或者桥血管狭窄处进行球囊扩张术，从而改善心肌灌注。球囊扩张导管（球囊型号2.25 mm - 5.0 mm）也适用于球囊扩张支架的置入后扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2013第3774588号	2017-02-15	2022-02-14	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径：3.25mm；长度：0.6cm	NCSPT32506X
754	C02020500200003042540000008	C0202050020000304254	0000008	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173770403	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	见附页	产品结构及组成：该产品包括一个球囊扩张导管和一个球囊再折叠工具。导管采用快速交换系统，其远端安装有球囊。导管末端有一个内鲁尔接头，用于与充气装置连接。导管由远端部和近端部构成。远端部的导管杆外层由Pebax7233制成，内层由Pebax6333制成。球囊的材料为AV100（尼龙）。近端部导管杆由带有304V不锈钢加强丝的304不锈钢海波管制成，外有PTFE涂层。放射灭菌，一次性使用。2.0-4.0mm规格的产品有效期为3年，4.5-5.0mm规格的产品有效期为2年。	该产品适用于对冠状动脉或者桥血管狭窄处进行球囊扩张术，从而改善心肌灌注。球囊扩张导管（球囊型号2.25 mm - 5.0 mm）也适用于球囊扩张支架的置入后扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2013第3774588号	2017-02-15	2022-02-14	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径：2.0mm；长度：0.9cm	NCSPT2009X
755	C02020500200003042540000014	C0202050020000304254	0000014	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173770403	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	见附页	产品结构及组成：该产品包括一个球囊扩张导管和一个球囊再折叠工具。导管采用快速交换系统，其远端安装有球囊。导管末端有一个内鲁尔接头，用于与充气装置连接。导管由远端部和近端部构成。远端部的导管杆外层由Pebax7233制成，内层由Pebax6333制成。球囊的材料为AV100（尼龙）。近端部导管杆由带有304V不锈钢加强丝的304不锈钢海波管制成，外有PTFE涂层。放射灭菌，一次性使用。2.0-4.0mm规格的产品有效期为3年，4.5-5.0mm规格的产品有效期为2年。	该产品适用于对冠状动脉或者桥血管狭窄处进行球囊扩张术，从而改善心肌灌注。球囊扩张导管（球囊型号2.25 mm - 5.0 mm）也适用于球囊扩张支架的置入后扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2013第3774588号	2017-02-15	2022-02-14	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径：3.5mm；长度：0.9cm	NCSPT3509X
756	C02020500200003042540000017	C0202050020000304254	0000017	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173770403	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	见附页	产品结构及组成：该产品包括一个球囊扩张导管和一个球囊再折叠工具。导管采用快速交换系统，其远端安装有球囊。导管末端有一个内鲁尔接头，用于与充气装置连接。导管由远端部和近端部构成。远端部的导管杆外层由Pebax7233制成，内层由Pebax6333制成。球囊的材料为AV100（尼龙）。近端部导管杆由带有304V不锈钢加强丝的304不锈钢海波管制成，外有PTFE涂层。放射灭菌，一次性使用。2.0-4.0mm规格的产品有效期为3年，4.5-5.0mm规格的产品有效期为2年。	该产品适用于对冠状动脉或者桥血管狭窄处进行球囊扩张术，从而改善心肌灌注。球囊扩张导管（球囊型号2.25 mm - 5.0 mm）也适用于球囊扩张支架的置入后扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2013第3774588号	2017-02-15	2022-02-14	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径：3.5mm；长度：1.5cm	NCSPT3515X

757	C02020500200003042540000044	C0202050020000304254	0000044	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173770403	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	见附页	产品结构及组成：该产品包括一个球囊扩张导管和一个球囊再折叠工具。导管采用快速交换系统，其远端安装有球囊。导管末端有一个内鲁尔接头，用于与充气装置连接。导管由远端部和近端部构成。远端部的导管杆外层由Pebax7233制成，内层由Pebax6333制成。球囊的材料为AV100（尼龙）。近端部导管杆由带有304V不锈钢加强丝的304不锈钢海波管制成，外有PTFE涂层。放射灭菌，一次性使用。2.0-4.0mm规格的产品有效期为3年，4.5-5.0mm规格的产品有效期为2年。	该产品适用于对冠状动脉或者桥血管狭窄处进行球囊扩张术，从而改善心肌灌注。球囊扩张导管（球囊型号2.25 mm - 5.0 mm）也适用于球囊扩张支架的置入后扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2013第3774588号	2017-02-15	2022-02-14	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径：3.5mm；长度：2.1cm	N CSP3521X
758	C02020500200003042540000052	C0202050020000304254	0000052	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173770403	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	见附页	产品结构及组成：该产品包括一个球囊扩张导管和一个球囊再折叠工具。导管采用快速交换系统，其远端安装有球囊。导管末端有一个内鲁尔接头，用于与充气装置连接。导管由远端部和近端部构成。远端部的导管杆外层由Pebax7233制成，内层由Pebax6333制成。球囊的材料为AV100（尼龙）。近端部导管杆由带有304V不锈钢加强丝的304不锈钢海波管制成，外有PTFE涂层。放射灭菌，一次性使用。2.0-4.0mm规格的产品有效期为3年，4.5-5.0mm规格的产品有效期为2年。	该产品适用于对冠状动脉或者桥血管狭窄处进行球囊扩张术，从而改善心肌灌注。球囊扩张导管（球囊型号2.25 mm - 5.0 mm）也适用于球囊扩张支架的置入后扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2013第3774588号	2017-02-15	2022-02-14	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径：3.25mm；长度：0.9cm	N CSP32509X
759	C02020500200003042540000053	C0202050020000304254	0000053	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173770403	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	见附页	产品结构及组成：该产品包括一个球囊扩张导管和一个球囊再折叠工具。导管采用快速交换系统，其远端安装有球囊。导管末端有一个内鲁尔接头，用于与充气装置连接。导管由远端部和近端部构成。远端部的导管杆外层由Pebax7233制成，内层由Pebax6333制成。球囊的材料为AV100（尼龙）。近端部导管杆由带有304V不锈钢加强丝的304不锈钢海波管制成，外有PTFE涂层。放射灭菌，一次性使用。2.0-4.0mm规格的产品有效期为3年，4.5-5.0mm规格的产品有效期为2年。	该产品适用于对冠状动脉或者桥血管狭窄处进行球囊扩张术，从而改善心肌灌注。球囊扩张导管（球囊型号2.25 mm - 5.0 mm）也适用于球囊扩张支架的置入后扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2013第3774588号	2017-02-15	2022-02-14	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径：2.75mm；长度：0.9cm	N CSP27509X
760	C02020500200003042540000054	C0202050020000304254	0000054	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173770403	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	见附页	产品结构及组成：该产品包括一个球囊扩张导管和一个球囊再折叠工具。导管采用快速交换系统，其远端安装有球囊。导管末端有一个内鲁尔接头，用于与充气装置连接。导管由远端部和近端部构成。远端部的导管杆外层由Pebax7233制成，内层由Pebax6333制成。球囊的材料为AV100（尼龙）。近端部导管杆由带有304V不锈钢加强丝的304不锈钢海波管制成，外有PTFE涂层。放射灭菌，一次性使用。2.0-4.0mm规格的产品有效期为3年，4.5-5.0mm规格的产品有效期为2年。	该产品适用于对冠状动脉或者桥血管狭窄处进行球囊扩张术，从而改善心肌灌注。球囊扩张导管（球囊型号2.25 mm - 5.0 mm）也适用于球囊扩张支架的置入后扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2013第3774588号	2017-02-15	2022-02-14	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径：3.0mm；长度：1.2cm	N CSP3012X
761	C02020500200003042540000055	C0202050020000304254	0000055	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173770403	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	见附页	产品结构及组成：该产品包括一个球囊扩张导管和一个球囊再折叠工具。导管采用快速交换系统，其远端安装有球囊。导管末端有一个内鲁尔接头，用于与充气装置连接。导管由远端部和近端部构成。远端部的导管杆外层由Pebax7233制成，内层由Pebax6333制成。球囊的材料为AV100（尼龙）。近端部导管杆由带有304V不锈钢加强丝的304不锈钢海波管制成，外有PTFE涂层。放射灭菌，一次性使用。2.0-4.0mm规格的产品有效期为3年，4.5-5.0mm规格的产品有效期为2年。	该产品适用于对冠状动脉或者桥血管狭窄处进行球囊扩张术，从而改善心肌灌注。球囊扩张导管（球囊型号2.25 mm - 5.0 mm）也适用于球囊扩张支架的置入后扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2013第3774588号	2017-02-15	2022-02-14	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径：4.0mm；长度：2.7cm	N CSP4027X
762	C02020500200003042540000056	C0202050020000304254	0000056	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173770403	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	见附页	产品结构及组成：该产品包括一个球囊扩张导管和一个球囊再折叠工具。导管采用快速交换系统，其远端安装有球囊。导管末端有一个内鲁尔接头，用于与充气装置连接。导管由远端部和近端部构成。远端部的导管杆外层由Pebax7233制成，内层由Pebax6333制成。球囊的材料为AV100（尼龙）。近端部导管杆由带有304V不锈钢加强丝的304不锈钢海波管制成，外有PTFE涂层。放射灭菌，一次性使用。2.0-4.0mm规格的产品有效期为3年，4.5-5.0mm规格的产品有效期为2年。	该产品适用于对冠状动脉或者桥血管狭窄处进行球囊扩张术，从而改善心肌灌注。球囊扩张导管（球囊型号2.25 mm - 5.0 mm）也适用于球囊扩张支架的置入后扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2013第3774588号	2017-02-15	2022-02-14	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径：3.25mm；长度：2.1cm	N CSP32521X
763	C02020500200003042540000057	C0202050020000304254	0000057	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173770403	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	见附页	产品结构及组成：该产品包括一个球囊扩张导管和一个球囊再折叠工具。导管采用快速交换系统，其远端安装有球囊。导管末端有一个内鲁尔接头，用于与充气装置连接。导管由远端部和近端部构成。远端部的导管杆外层由Pebax7233制成，内层由Pebax6333制成。球囊的材料为AV100（尼龙）。近端部导管杆由带有304V不锈钢加强丝的304不锈钢海波管制成，外有PTFE涂层。放射灭菌，一次性使用。2.0-4.0mm规格的产品有效期为3年，4.5-5.0mm规格的产品有效期为2年。	该产品适用于对冠状动脉或者桥血管狭窄处进行球囊扩张术，从而改善心肌灌注。球囊扩张导管（球囊型号2.25 mm - 5.0 mm）也适用于球囊扩张支架的置入后扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2013第3774588号	2017-02-15	2022-02-14	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径：2.5mm；长度：0.9cm	N CSP2509X

764	C02020500200003042540000058	C0202050020000304254	0000058	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173770403	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	见附页	产品结构及组成：该产品包括一个球囊扩张导管和一个球囊再折叠工具。导管采用快速交换系统，其远端安装有球囊。导管末端有一个内鲁尔接头，用于与充气装置连接。导管由远端部和近端部构成。远端部的导管杆外层由Pebax7233制成，内层由Pebax6333制成。球囊的材料为AV100（尼龙）。近端部导管杆由带有304V不锈钢加强丝的304不锈钢海波管制成，外有PTFE涂层。放射灭菌，一次性使用。2.0-4.0mm规格的产品有效期为3年，4.5-5.0mm规格的产品有效期为2年。	该产品适用于对冠状动脉或者桥血管狭窄处进行球囊扩张术，从而改善心肌灌注。球囊扩张导管（球囊型号2.25 mm - 5.0 mm）也适用于球囊扩张支架的置入后扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2013第3774588号	2017-02-15	2022-02-14	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径：4.0mm；长度：0.6cm	NCSF4006X
765	C02020500200003042540000059	C0202050020000304254	0000059	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173770403	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	见附页	产品结构及组成：该产品包括一个球囊扩张导管和一个球囊再折叠工具。导管采用快速交换系统，其远端安装有球囊。导管末端有一个内鲁尔接头，用于与充气装置连接。导管由远端部和近端部构成。远端部的导管杆外层由Pebax7233制成，内层由Pebax6333制成。球囊的材料为AV100（尼龙）。近端部导管杆由带有304V不锈钢加强丝的304不锈钢海波管制成，外有PTFE涂层。放射灭菌，一次性使用。2.0-4.0mm规格的产品有效期为3年，4.5-5.0mm规格的产品有效期为2年。	该产品适用于对冠状动脉或者桥血管狭窄处进行球囊扩张术，从而改善心肌灌注。球囊扩张导管（球囊型号2.25 mm - 5.0 mm）也适用于球囊扩张支架的置入后扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2013第3774588号	2017-02-15	2022-02-14	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径：2.5mm；长度：1.2cm	NCSF2512X
766	C02020500200003042540000060	C0202050020000304254	0000060	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173770403	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	见附页	产品结构及组成：该产品包括一个球囊扩张导管和一个球囊再折叠工具。导管采用快速交换系统，其远端安装有球囊。导管末端有一个内鲁尔接头，用于与充气装置连接。导管由远端部和近端部构成。远端部的导管杆外层由Pebax7233制成，内层由Pebax6333制成。球囊的材料为AV100（尼龙）。近端部导管杆由带有304V不锈钢加强丝的304不锈钢海波管制成，外有PTFE涂层。放射灭菌，一次性使用。2.0-4.0mm规格的产品有效期为3年，4.5-5.0mm规格的产品有效期为2年。	该产品适用于对冠状动脉或者桥血管狭窄处进行球囊扩张术，从而改善心肌灌注。球囊扩张导管（球囊型号2.25 mm - 5.0 mm）也适用于球囊扩张支架的置入后扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2013第3774588号	2017-02-15	2022-02-14	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径：2.75mm；长度：1.5cm	NCSF27515X
767	C02020500200003042540000061	C0202050020000304254	0000061	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173770403	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	见附页	产品结构及组成：该产品包括一个球囊扩张导管和一个球囊再折叠工具。导管采用快速交换系统，其远端安装有球囊。导管末端有一个内鲁尔接头，用于与充气装置连接。导管由远端部和近端部构成。远端部的导管杆外层由Pebax7233制成，内层由Pebax6333制成。球囊的材料为AV100（尼龙）。近端部导管杆由带有304V不锈钢加强丝的304不锈钢海波管制成，外有PTFE涂层。放射灭菌，一次性使用。2.0-4.0mm规格的产品有效期为3年，4.5-5.0mm规格的产品有效期为2年。	该产品适用于对冠状动脉或者桥血管狭窄处进行球囊扩张术，从而改善心肌灌注。球囊扩张导管（球囊型号2.25 mm - 5.0 mm）也适用于球囊扩张支架的置入后扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2013第3774588号	2017-02-15	2022-02-14	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径：3.75mm；长度：0.6cm	NCSF37506X
768	C02020500200003042540000062	C0202050020000304254	0000062	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173770403	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	见附页	产品结构及组成：该产品包括一个球囊扩张导管和一个球囊再折叠工具。导管采用快速交换系统，其远端安装有球囊。导管末端有一个内鲁尔接头，用于与充气装置连接。导管由远端部和近端部构成。远端部的导管杆外层由Pebax7233制成，内层由Pebax6333制成。球囊的材料为AV100（尼龙）。近端部导管杆由带有304V不锈钢加强丝的304不锈钢海波管制成，外有PTFE涂层。放射灭菌，一次性使用。2.0-4.0mm规格的产品有效期为3年，4.5-5.0mm规格的产品有效期为2年。	该产品适用于对冠状动脉或者桥血管狭窄处进行球囊扩张术，从而改善心肌灌注。球囊扩张导管（球囊型号2.25 mm - 5.0 mm）也适用于球囊扩张支架的置入后扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2013第3774588号	2017-02-15	2022-02-14	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径：3.5mm；长度：1.2cm	NCSF3512X
769	C02020500200003042540000063	C0202050020000304254	0000063	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173770403	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	见附页	产品结构及组成：该产品包括一个球囊扩张导管和一个球囊再折叠工具。导管采用快速交换系统，其远端安装有球囊。导管末端有一个内鲁尔接头，用于与充气装置连接。导管由远端部和近端部构成。远端部的导管杆外层由Pebax7233制成，内层由Pebax6333制成。球囊的材料为AV100（尼龙）。近端部导管杆由带有304V不锈钢加强丝的304不锈钢海波管制成，外有PTFE涂层。放射灭菌，一次性使用。2.0-4.0mm规格的产品有效期为3年，4.5-5.0mm规格的产品有效期为2年。	该产品适用于对冠状动脉或者桥血管狭窄处进行球囊扩张术，从而改善心肌灌注。球囊扩张导管（球囊型号2.25 mm - 5.0 mm）也适用于球囊扩张支架的置入后扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2013第3774588号	2017-02-15	2022-02-14	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径：2.5mm；长度：2.1cm	NCSF2521X
770	C02020500200003042540000064	C0202050020000304254	0000064	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173770403	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	见附页	产品结构及组成：该产品包括一个球囊扩张导管和一个球囊再折叠工具。导管采用快速交换系统，其远端安装有球囊。导管末端有一个内鲁尔接头，用于与充气装置连接。导管由远端部和近端部构成。远端部的导管杆外层由Pebax7233制成，内层由Pebax6333制成。球囊的材料为AV100（尼龙）。近端部导管杆由带有304V不锈钢加强丝的304不锈钢海波管制成，外有PTFE涂层。放射灭菌，一次性使用。2.0-4.0mm规格的产品有效期为3年，4.5-5.0mm规格的产品有效期为2年。	该产品适用于对冠状动脉或者桥血管狭窄处进行球囊扩张术，从而改善心肌灌注。球囊扩张导管（球囊型号2.25 mm - 5.0 mm）也适用于球囊扩张支架的置入后扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2013第3774588号	2017-02-15	2022-02-14	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径：2.0mm；长度：1.5cm	NCSF2015X

771	C02020500200003042540000065	C0202050020000304254	0000065	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173770403	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	见附页	产品结构及组成：该产品包括一个球囊扩张导管和一个球囊再折叠工具。导管采用快速交换系统，其远端安装有球囊。导管末端有一个内鲁尔接头，用于与充气装置连接。导管由远端部和近端部构成。远端部的导管杆外层由Pebax7233制成，内层由Pebax6333制成。球囊的材料为AV100（尼龙）。近端部导管杆由带有304V不锈钢加强丝的304不锈钢海波管制成，外有PTFE涂层。放射灭菌，一次性使用。2.0-4.0mm规格的产品有效期为3年，4.5-5.0mm规格的产品有效期为2年。	该产品适用于对冠状动脉或者桥血管狭窄处进行球囊扩张术，从而改善心肌灌注。球囊扩张导管（球囊型号2.25 mm - 5.0 mm）也适用于球囊扩张支架的置入后扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2013第3774588号	2017-02-15	2022-02-14	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径：2.0mm；长度：0.6cm	NCSF2006X
772	C02020500200003042540000066	C0202050020000304254	0000066	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173770403	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	见附页	产品结构及组成：该产品包括一个球囊扩张导管和一个球囊再折叠工具。导管采用快速交换系统，其远端安装有球囊。导管末端有一个内鲁尔接头，用于与充气装置连接。导管由远端部和近端部构成。远端部的导管杆外层由Pebax7233制成，内层由Pebax6333制成。球囊的材料为AV100（尼龙）。近端部导管杆由带有304V不锈钢加强丝的304不锈钢海波管制成，外有PTFE涂层。放射灭菌，一次性使用。2.0-4.0mm规格的产品有效期为3年，4.5-5.0mm规格的产品有效期为2年。	该产品适用于对冠状动脉或者桥血管狭窄处进行球囊扩张术，从而改善心肌灌注。球囊扩张导管（球囊型号2.25 mm - 5.0 mm）也适用于球囊扩张支架的置入后扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2013第3774588号	2017-02-15	2022-02-14	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径：2.5mm；长度：0.6cm	NCSF2506X
773	C02020500200003042540000067	C0202050020000304254	0000067	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173770403	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	见附页	产品结构及组成：该产品包括一个球囊扩张导管和一个球囊再折叠工具。导管采用快速交换系统，其远端安装有球囊。导管末端有一个内鲁尔接头，用于与充气装置连接。导管由远端部和近端部构成。远端部的导管杆外层由Pebax7233制成，内层由Pebax6333制成。球囊的材料为AV100（尼龙）。近端部导管杆由带有304V不锈钢加强丝的304不锈钢海波管制成，外有PTFE涂层。放射灭菌，一次性使用。2.0-4.0mm规格的产品有效期为3年，4.5-5.0mm规格的产品有效期为2年。	该产品适用于对冠状动脉或者桥血管狭窄处进行球囊扩张术，从而改善心肌灌注。球囊扩张导管（球囊型号2.25 mm - 5.0 mm）也适用于球囊扩张支架的置入后扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2013第3774588号	2017-02-15	2022-02-14	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径：3.0mm；长度：2.1cm	NCSF3021X
774	C02020500200003042540000068	C0202050020000304254	0000068	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173770403	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	见附页	产品结构及组成：该产品包括一个球囊扩张导管和一个球囊再折叠工具。导管采用快速交换系统，其远端安装有球囊。导管末端有一个内鲁尔接头，用于与充气装置连接。导管由远端部和近端部构成。远端部的导管杆外层由Pebax7233制成，内层由Pebax6333制成。球囊的材料为AV100（尼龙）。近端部导管杆由带有304V不锈钢加强丝的304不锈钢海波管制成，外有PTFE涂层。放射灭菌，一次性使用。2.0-4.0mm规格的产品有效期为3年，4.5-5.0mm规格的产品有效期为2年。	该产品适用于对冠状动脉或者桥血管狭窄处进行球囊扩张术，从而改善心肌灌注。球囊扩张导管（球囊型号2.25 mm - 5.0 mm）也适用于球囊扩张支架的置入后扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2013第3774588号	2017-02-15	2022-02-14	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径：3.75mm；长度：1.5cm	NCSF37515X
775	C02020500200003042540000069	C0202050020000304254	0000069	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173770403	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	见附页	产品结构及组成：该产品包括一个球囊扩张导管和一个球囊再折叠工具。导管采用快速交换系统，其远端安装有球囊。导管末端有一个内鲁尔接头，用于与充气装置连接。导管由远端部和近端部构成。远端部的导管杆外层由Pebax7233制成，内层由Pebax6333制成。球囊的材料为AV100（尼龙）。近端部导管杆由带有304V不锈钢加强丝的304不锈钢海波管制成，外有PTFE涂层。放射灭菌，一次性使用。2.0-4.0mm规格的产品有效期为3年，4.5-5.0mm规格的产品有效期为2年。	该产品适用于对冠状动脉或者桥血管狭窄处进行球囊扩张术，从而改善心肌灌注。球囊扩张导管（球囊型号2.25 mm - 5.0 mm）也适用于球囊扩张支架的置入后扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2013第3774588号	2017-02-15	2022-02-14	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径：2.0mm；长度：2.1cm	NCSF2021X
776	C02020500200003042540000070	C0202050020000304254	0000070	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173770403	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	见附页	产品结构及组成：该产品包括一个球囊扩张导管和一个球囊再折叠工具。导管采用快速交换系统，其远端安装有球囊。导管末端有一个内鲁尔接头，用于与充气装置连接。导管由远端部和近端部构成。远端部的导管杆外层由Pebax7233制成，内层由Pebax6333制成。球囊的材料为AV100（尼龙）。近端部导管杆由带有304V不锈钢加强丝的304不锈钢海波管制成，外有PTFE涂层。放射灭菌，一次性使用。2.0-4.0mm规格的产品有效期为3年，4.5-5.0mm规格的产品有效期为2年。	该产品适用于对冠状动脉或者桥血管狭窄处进行球囊扩张术，从而改善心肌灌注。球囊扩张导管（球囊型号2.25 mm - 5.0 mm）也适用于球囊扩张支架的置入后扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2013第3774588号	2017-02-15	2022-02-14	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径：2.5mm；长度：1.5cm	NCSF2515X
777	C02020500200003042540000071	C0202050020000304254	0000071	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173770403	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	见附页	产品结构及组成：该产品包括一个球囊扩张导管和一个球囊再折叠工具。导管采用快速交换系统，其远端安装有球囊。导管末端有一个内鲁尔接头，用于与充气装置连接。导管由远端部和近端部构成。远端部的导管杆外层由Pebax7233制成，内层由Pebax6333制成。球囊的材料为AV100（尼龙）。近端部导管杆由带有304V不锈钢加强丝的304不锈钢海波管制成，外有PTFE涂层。放射灭菌，一次性使用。2.0-4.0mm规格的产品有效期为3年，4.5-5.0mm规格的产品有效期为2年。	该产品适用于对冠状动脉或者桥血管狭窄处进行球囊扩张术，从而改善心肌灌注。球囊扩张导管（球囊型号2.25 mm - 5.0 mm）也适用于球囊扩张支架的置入后扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2013第3774588号	2017-02-15	2022-02-14	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径：4.5mm；长度：1.5cm	NCSF4515X

778	C02020500200003042540000072	C0202050020000304254	0000072	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173770403	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	见附页	产品结构及组成：该产品包括一个球囊扩张导管和一个球囊再折叠工具。导管采用快速交换系统，其远端安装有球囊。导管末端有一个内鲁尔接头，用于与充气装置连接。导管由远端部和近端部构成。远端部的导管杆外层由Pebax7233制成，内层由Pebax6333制成。球囊的材料为AV100（尼龙）。近端部导管杆由带有304V不锈钢加强丝的304不锈钢海波管制成，外有PTFE涂层。放射灭菌，一次性使用。2.0-4.0mm规格的产品有效期为3年，4.5-5.0mm规格的产品有效期为2年。	该产品适用于对冠状动脉或者桥血管狭窄处进行球囊扩张术，从而改善心肌灌注。球囊扩张导管（球囊型号2.25 mm - 5.0 mm）也适用于球囊扩张支架的置入后扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2013第3774588号	2017-02-15	2022-02-14	快速交换球囊扩张导管NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径：3.5mm；长度：2.7cm	NCSF3527X
779	C02020200101005042540000115	C0202020010100504254	0000115	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20163460682	648	国家集采	甲类	药物洗脱冠脉支架系统 Resolute Integrity Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System	见附页	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1.6 μg/mm <sup>2</sup> ，支架总药量为59-380 μg。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0.36 mm（0.014英寸）的导丝和最小1.42mm（0.056英寸，5F）的引导导管。环氧乙烷灭菌，	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。	甲类	注册人应继续完成以下工作：一、应保证每件产品具有可追溯性。应对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访，每年形成阶段性临床研究总结报告，并在延续注册时提交阶段性临床研究总结报告。二、如果出现重大的安全性问题，应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2016-02-19	2021-02-18	药物洗脱冠脉支架系统 Resolute Integrity Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System	根	是	是	否	3.50mm*15mm	RSINT35015X
780	C02020200101005042540000116	C0202020010100504254	0000116	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20163460682	648	国家集采	甲类	药物洗脱冠脉支架系统 Resolute Integrity Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System	见附页	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1.6 μg/mm <sup>2</sup> ，支架总药量为59-380 μg。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0.36 mm（0.014英寸）的导丝和最小1.42mm（0.056英寸，5F）的引导导管。环氧乙烷灭菌，	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。	甲类	注册人应继续完成以下工作：一、应保证每件产品具有可追溯性。应对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访，每年形成阶段性临床研究总结报告，并在延续注册时提交阶段性临床研究总结报告。二、如果出现重大的安全性问题，应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2016-02-19	2021-02-18	药物洗脱冠脉支架系统 Resolute Integrity Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System	根	是	是	否	4.00mm*30mm	RSINT40030X
781	C02020200101005042540000117	C0202020010100504254	0000117	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20163460682	648	国家集采	甲类	药物洗脱冠脉支架系统 Resolute Integrity Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System	见附页	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1.6 μg/mm <sup>2</sup> ，支架总药量为59-380 μg。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0.36 mm（0.014英寸）的导丝和最小1.42mm（0.056英寸，5F）的引导导管。环氧乙烷灭菌，	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。	甲类	注册人应继续完成以下工作：一、应保证每件产品具有可追溯性。应对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访，每年形成阶段性临床研究总结报告，并在延续注册时提交阶段性临床研究总结报告。二、如果出现重大的安全性问题，应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2016-02-19	2021-02-18	药物洗脱冠脉支架系统 Resolute Integrity Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System	根	是	是	否	3.00mm*12mm	RSINT30012X
782	C02020200101005042540000118	C0202020010100504254	0000118	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20163460682	648	国家集采	甲类	药物洗脱冠脉支架系统 Resolute Integrity Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System	见附页	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1.6 μg/mm <sup>2</sup> ，支架总药量为59-380 μg。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0.36 mm（0.014英寸）的导丝和最小1.42mm（0.056英寸，5F）的引导导管。环氧乙烷灭菌，	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。	甲类	注册人应继续完成以下工作：一、应保证每件产品具有可追溯性。应对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访，每年形成阶段性临床研究总结报告，并在延续注册时提交阶段性临床研究总结报告。二、如果出现重大的安全性问题，应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2016-02-19	2021-02-18	药物洗脱冠脉支架系统 Resolute Integrity Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System	根	是	是	否	2.50mm*14mm	RSINT25014X
783	C02020200101005042540000119	C0202020010100504254	0000119	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20163460682	648	国家集采	甲类	药物洗脱冠脉支架系统 Resolute Integrity Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System	见附页	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1.6 μg/mm <sup>2</sup> ，支架总药量为59-380 μg。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0.36 mm（0.014英寸）的导丝和最小1.42mm（0.056英寸，5F）的引导导管。环氧乙烷灭菌，	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。	甲类	注册人应继续完成以下工作：一、应保证每件产品具有可追溯性。应对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访，每年形成阶段性临床研究总结报告，并在延续注册时提交阶段性临床研究总结报告。二、如果出现重大的安全性问题，应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2016-02-19	2021-02-18	药物洗脱冠脉支架系统 Resolute Integrity Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System	根	是	是	否	3.00mm*22mm	RSINT30022X
784	C02020500200001042540000065	C0202050020000104254	0000065	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX (Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成形术（PTCA）快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导丝的内腔，以确定导管的位置。导管远端有不透X射线标记带，可以精确定位球囊的位置。球囊的材料为Pebax 7033（尺寸为1.5-4.0mm的球囊）或Pellethane 2363（尺寸为1.25mm的球囊）。环氧乙烷灭菌，产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张，以改善心肌灌注。球囊扩张导管（球囊规格为2.25 mm-4.0mm）可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2013第3771075号（更）	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX (Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径：2.5mm；长度：1.5cm	SPL25015X

785	C02020500200001042540000066	C0202050020000104254	0000066	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成型术(PTCA)快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导丝的内腔,以确定导管的位置。导管远端有不透X射线标记带,可以精确定位球囊的放置。球囊的材料为Pebax 7033(尺寸为1.5-4.0mm的球囊)或Pellethane 2363(尺寸为1.25mm的球囊)。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张,以改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊规格为2.25 mm-4.0mm)也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号:国食药监械(进)字2013第3771075号(更)	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径: 2.25mm; 长度: 1.2cm	SPL22512X
786	C02020500200001042540000067	C0202050020000104254	0000067	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成型术(PTCA)快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导丝的内腔,以确定导管的位置。导管远端有不透X射线标记带,可以精确定位球囊的放置。球囊的材料为Pebax 7033(尺寸为1.5-4.0mm的球囊)或Pellethane 2363(尺寸为1.25mm的球囊)。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张,以改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊规格为2.25 mm-4.0mm)也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号:国食药监械(进)字2013第3771075号(更)	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径: 4.0mm; 长度: 2.5cm	SPL40025X
787	C02020500200001042540000068	C0202050020000104254	0000068	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成型术(PTCA)快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导丝的内腔,以确定导管的位置。导管远端有不透X射线标记带,可以精确定位球囊的放置。球囊的材料为Pebax 7033(尺寸为1.5-4.0mm的球囊)或Pellethane 2363(尺寸为1.25mm的球囊)。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张,以改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊规格为2.25 mm-4.0mm)也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号:国食药监械(进)字2013第3771075号(更)	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径: 2.25mm; 长度: 1.0cm	SPL22510X
788	C02020500200001042540000069	C0202050020000104254	0000069	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成型术(PTCA)快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导丝的内腔,以确定导管的位置。导管远端有不透X射线标记带,可以精确定位球囊的放置。球囊的材料为Pebax 7033(尺寸为1.5-4.0mm的球囊)或Pellethane 2363(尺寸为1.25mm的球囊)。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张,以改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊规格为2.25 mm-4.0mm)也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号:国食药监械(进)字2013第3771075号(更)	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径: 2.25mm; 长度: 1.5cm	SPL22515X
789	C02020500200001042540000070	C0202050020000104254	0000070	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成型术(PTCA)快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导丝的内腔,以确定导管的位置。导管远端有不透X射线标记带,可以精确定位球囊的放置。球囊的材料为Pebax 7033(尺寸为1.5-4.0mm的球囊)或Pellethane 2363(尺寸为1.25mm的球囊)。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张,以改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊规格为2.25 mm-4.0mm)也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号:国食药监械(进)字2013第3771075号(更)	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径: 2.25mm; 长度: 0.6cm	SPL22506X
790	C02020500200001042540000071	C0202050020000104254	0000071	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成型术(PTCA)快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导丝的内腔,以确定导管的位置。导管远端有不透X射线标记带,可以精确定位球囊的放置。球囊的材料为Pebax 7033(尺寸为1.5-4.0mm的球囊)或Pellethane 2363(尺寸为1.25mm的球囊)。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张,以改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊规格为2.25 mm-4.0mm)也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号:国食药监械(进)字2013第3771075号(更)	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径: 3.5mm; 长度: 1.5cm	SPL35015X
791	C02020200101005042540000120	C0202020010100504254	0000120	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20163460682	648	国家集采	甲类	药物洗脱冠脉支架系统 Resolute Integrity Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System	见附页	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35NiTi钴铬合金制成;底涂层由Parylene C制成;药物涂层由噻他莫司(Zotarolimus)和BioLinX聚合物(C10/C19/PVP)构成,药物剂量为1.6µg/mm <sup>2</sup> ,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,产品有效期3年。	该产品预期适用于符合进行经皮腔内冠状动脉成形术(PTCA)、旁路移植狭窄处进行球囊扩张,以改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊规格为2.25 mm-4.0mm)也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	甲类	注册人应继续完成以下工作:一、应保证每件产品具有可追溯性。应对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访,每年形成阶段性临床研究总结,对该产品上市后的安全性信息进行评价,并在延续注册时提交阶段性临床研究总结报告。二、如果出现重大的安全性问题,应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2016-02-19	2021-02-18	药物洗脱冠脉支架系统 Resolute Integrity Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System	根	是	是	否	3.50mm*12mm	RSINT35012X



792	C02020200101005042540000121	C0202020010100504254	0000121	美敦力(上海)管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20163460682	648	国家集采	甲类	药物洗脱冠脉支架系统 Resolute Integrity Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System	见附页	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	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2.25mm到4.0mm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。	甲类	注册人应继续完成以下工作:一、应保证每件产品具有可追溯性。应对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访,每年形成阶段性临床研究总结,对该产品上市后的安全性信息进行评价,并在延续注册时提交阶段性临床研究总结报告。二、如果出现重大的安全性问题,应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2016-02-19	2021-02-18	药物洗脱冠脉支架系统 Resolute Integrity Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System	根	是	是	否	2.50mm*30mm	RSINT25030X
793	C02020200101005042540000122	C0202020010100504254	0000122	美敦力(上海)管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20163460682	648	国家集采	甲类	药物洗脱冠脉支架系统 Resolute Integrity Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System	见附页	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	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2.25mm到4.0mm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。	甲类	注册人应继续完成以下工作:一、应保证每件产品具有可追溯性。应对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访,每年形成阶段性临床研究总结,对该产品上市后的安全性信息进行评价,并在延续注册时提交阶段性临床研究总结报告。二、如果出现重大的安全性问题,应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2016-02-19	2021-02-18	药物洗脱冠脉支架系统 Resolute Integrity Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System	根	是	是	否	2.50mm*8mm	RSINT25008X
794	C02020200101005042540000123	C0202020010100504254	0000123	美敦力(上海)管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20163460682	648	国家集采	甲类	药物洗脱冠脉支架系统 Resolute Integrity Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System	见附页	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	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2.25mm到4.0mm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。	甲类	注册人应继续完成以下工作:一、应保证每件产品具有可追溯性。应对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访,每年形成阶段性临床研究总结,对该产品上市后的安全性信息进行评价,并在延续注册时提交阶段性临床研究总结报告。二、如果出现重大的安全性问题,应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2016-02-19	2021-02-18	药物洗脱冠脉支架系统 Resolute Integrity Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System	根	是	是	否	3.00mm*38mm	RSINT30038X
795	C02020200101005042540000124	C0202020010100504254	0000124	美敦力(上海)管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20163460682	648	国家集采	甲类	药物洗脱冠脉支架系统 Resolute Integrity Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System	见附页	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	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2.25mm到4.0mm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。	甲类	注册人应继续完成以下工作:一、应保证每件产品具有可追溯性。应对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访,每年形成阶段性临床研究总结,对该产品上市后的安全性信息进行评价,并在延续注册时提交阶段性临床研究总结报告。二、如果出现重大的安全性问题,应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2016-02-19	2021-02-18	药物洗脱冠脉支架系统 Resolute Integrity Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System	根	是	是	否	3.50mm*22mm	RSINT35022X
796	C02020500200001042540000072	C0202050020000104254	0000072	美敦力(上海)管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成形术(PTCA)快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导丝的内腔,以确定导管的位置。球囊的材料为Pebax 7033(尺寸为1.5-4.0mm的球囊)或Pellethane 2363(尺寸为1.25mm的球囊)。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张,以改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊规格为2.25mm-4.0mm)也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号:国食药监械(进)字2013第3771075号(更)	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径:4.0mm;长度:0.6cm	SPL40006X
797	C02020500200001042540000073	C0202050020000104254	0000073	美敦力(上海)管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成形术(PTCA)快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导丝的内腔,以确定导管的位置。球囊的材料为Pebax 7033(尺寸为1.5-4.0mm的球囊)或Pellethane 2363(尺寸为1.25mm的球囊)。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张,以改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊规格为2.25mm-4.0mm)也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号:国食药监械(进)字2013第3771075号(更)	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径:3.25mm;长度:1.5cm	SPL32515X
798	C02020500200001042540000074	C0202050020000104254	0000074	美敦力(上海)管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成形术(PTCA)快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导丝的内腔,以确定导管的位置。球囊的材料为Pebax 7033(尺寸为1.5-4.0mm的球囊)或Pellethane 2363(尺寸为1.25mm的球囊)。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张,以改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊规格为2.25mm-4.0mm)也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号:国食药监械(进)字2013第3771075号(更)	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径:1.25mm;长度:1.0cm	SPL12510X

799	C02020500200001042540000075	C0202050020000104254	0000075	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX (Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成型术 (PTCA) 快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导丝的内腔, 以确定导管的位置。导管远端有不透X射线标记带, 可以精确定位球囊的放置。球囊的材料为Pebax 7033 (尺寸为1.5-4.0mm的球囊) 或Pellethane 2363 (尺寸为1.25mm的球囊)。环氧乙烷灭菌, 产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张, 以改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊规格为2.25 mm-4.0mm)也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号: 国食药监械(进)字2013第3771075号(更)	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX (Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径: 4.0mm; 长度: 1.2cm	SPL40012X
800	C02020500200001042540000076	C0202050020000104254	0000076	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX (Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成型术 (PTCA) 快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导丝的内腔, 以确定导管的位置。导管远端有不透X射线标记带, 可以精确定位球囊的放置。球囊的材料为Pebax 7033 (尺寸为1.5-4.0mm的球囊) 或Pellethane 2363 (尺寸为1.25mm的球囊)。环氧乙烷灭菌, 产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张, 以改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊规格为2.25 mm-4.0mm)也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号: 国食药监械(进)字2013第3771075号(更)	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX (Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径: 2.75mm; 长度: 0.6cm	SPL27506X
801	C02020500200001042540000077	C0202050020000104254	0000077	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX (Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成型术 (PTCA) 快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导丝的内腔, 以确定导管的位置。导管远端有不透X射线标记带, 可以精确定位球囊的放置。球囊的材料为Pebax 7033 (尺寸为1.5-4.0mm的球囊) 或Pellethane 2363 (尺寸为1.25mm的球囊)。环氧乙烷灭菌, 产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张, 以改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊规格为2.25 mm-4.0mm)也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号: 国食药监械(进)字2013第3771075号(更)	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX (Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径: 2.5mm; 长度: 1.0cm	SPL25010X
802	C02020500200001042540000078	C0202050020000104254	0000078	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX (Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成型术 (PTCA) 快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导丝的内腔, 以确定导管的位置。导管远端有不透X射线标记带, 可以精确定位球囊的放置。球囊的材料为Pebax 7033 (尺寸为1.5-4.0mm的球囊) 或Pellethane 2363 (尺寸为1.25mm的球囊)。环氧乙烷灭菌, 产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张, 以改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊规格为2.25 mm-4.0mm)也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号: 国食药监械(进)字2013第3771075号(更)	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX (Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径: 4.0mm; 长度: 1.0cm	SPL40010X
803	C02020200101005042540000125	C0202020010100504254	0000125	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20163460682	648	国家集采	甲类	药物洗脱冠脉支架系统 Resolute Integrity Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System	见附页	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; 药物涂层由吡他莫司 (Zotarolimus) 和BioLinX聚合物 (C10/C19/PVP) 构成, 药物剂量为1.6 μg/mm <sup>2</sup> , 支架总药量为59-380 μg。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0.36 mm (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	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。	甲类	注册人应继续完成以下工作: 一、应保证每件产品具有可追溯性。应对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访, 每年形成阶段性临床研究总结, 对该产品上市后的安全性信息进行评价, 并在延续注册时提交阶段性临床研究总结报告。二、如果出现重大的安全性问题, 应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2016-02-19	2021-02-18	药物洗脱冠脉支架系统 Resolute Integrity Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System	根	是	是	否	3.50mm*18mm	RSINT35018X
804	C02020200101005042540000126	C0202020010100504254	0000126	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20163460682	648	国家集采	甲类	药物洗脱冠脉支架系统 Resolute Integrity Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System	见附页	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; 药物涂层由吡他莫司 (Zotarolimus) 和BioLinX聚合物 (C10/C19/PVP) 构成, 药物剂量为1.6 μg/mm <sup>2</sup> , 支架总药量为59-380 μg。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0.36 mm (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	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。	甲类	注册人应继续完成以下工作: 一、应保证每件产品具有可追溯性。应对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访, 每年形成阶段性临床研究总结, 对该产品上市后的安全性信息进行评价, 并在延续注册时提交阶段性临床研究总结报告。二、如果出现重大的安全性问题, 应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2016-02-19	2021-02-18	药物洗脱冠脉支架系统 Resolute Integrity Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System	根	是	是	否	3.00mm*26mm	RSINT30026X
805	C02020200101005042540000127	C0202020010100504254	0000127	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20163460682	648	国家集采	甲类	药物洗脱冠脉支架系统 Resolute Integrity Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System	见附页	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; 药物涂层由吡他莫司 (Zotarolimus) 和BioLinX聚合物 (C10/C19/PVP) 构成, 药物剂量为1.6 μg/mm <sup>2</sup> , 支架总药量为59-380 μg。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0.36 mm (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	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。	甲类	注册人应继续完成以下工作: 一、应保证每件产品具有可追溯性。应对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访, 每年形成阶段性临床研究总结, 对该产品上市后的安全性信息进行评价, 并在延续注册时提交阶段性临床研究总结报告。二、如果出现重大的安全性问题, 应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2016-02-19	2021-02-18	药物洗脱冠脉支架系统 Resolute Integrity Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System	根	是	是	否	2.25mm*26mm	RSINT22526X

806	C02020200101005042540000128	C0202020010100504254	0000128	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20163460682	648	国家集采	甲类	药物洗脱冠脉支架系统 Resolute Integrity Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System	见附页	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35NiTi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1.6 μg/mm <sup>2</sup> ，支架总药量为59-380 μg。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0.36 mm（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，—	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。	甲类	注册人应继续完成以下工作：一、应保证每件产品具有可追溯性。应对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访，每年形成阶段性临床研究总结，对该产品上市后的安全性信息进行评价，并在注册时提交阶段性临床研究总结报告。二、如果出现重大的安全性问题，应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2016-02-19	2021-02-18	药物洗脱冠脉支架系统 Resolute Integrity Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System	根	是	是	否	4.00mm*34mm	RSINT40034X
807	C02020200101005042540000129	C0202020010100504254	0000129	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20163460682	648	国家集采	甲类	药物洗脱冠脉支架系统 Resolute Integrity Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System	见附页	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35NiTi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1.6 μg/mm <sup>2</sup> ，支架总药量为59-380 μg。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0.36 mm（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，—	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。	甲类	注册人应继续完成以下工作：一、应保证每件产品具有可追溯性。应对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访，每年形成阶段性临床研究总结，对该产品上市后的安全性信息进行评价，并在注册时提交阶段性临床研究总结报告。二、如果出现重大的安全性问题，应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2016-02-19	2021-02-18	药物洗脱冠脉支架系统 Resolute Integrity Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System	根	是	是	否	2.25mm*14mm	RSINT22514X
808	C02020500200001042540000079	C0202050020000104254	0000079	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成型术（PTCA）快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导丝的内腔，以确定导管的位置。导管远端有不透X射线标记带，可以精确定位球囊的位置。球囊的材料为Pebax 7033（尺寸为1.5-4.0mm的球囊）或Pellethane 2363（尺寸为1.25mm的球囊）。环氧乙烷灭菌，产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张，以改善心肌灌注。球囊扩张导管（球囊规格为2.25 mm-4.0mm）也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2013第3771075号（更）	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径：1.25mm；长度：0.6cm	SPL12506X
809	C02020500200001042540000080	C0202050020000104254	0000080	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成型术（PTCA）快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导丝的内腔，以确定导管的位置。导管远端有不透X射线标记带，可以精确定位球囊的位置。球囊的材料为Pebax 7033（尺寸为1.5-4.0mm的球囊）或Pellethane 2363（尺寸为1.25mm的球囊）。环氧乙烷灭菌，产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张，以改善心肌灌注。球囊扩张导管（球囊规格为2.25 mm-4.0mm）也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2013第3771075号（更）	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径：3.5mm；长度：0.6cm	SPL35006X
810	C02020500200001042540000081	C0202050020000104254	0000081	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成型术（PTCA）快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导丝的内腔，以确定导管的位置。导管远端有不透X射线标记带，可以精确定位球囊的位置。球囊的材料为Pebax 7033（尺寸为1.5-4.0mm的球囊）或Pellethane 2363（尺寸为1.25mm的球囊）。环氧乙烷灭菌，产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张，以改善心肌灌注。球囊扩张导管（球囊规格为2.25 mm-4.0mm）也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2013第3771075号（更）	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径：3.5mm；长度：1.0cm	SPL35010X
811	C02020500200001042540000082	C0202050020000104254	0000082	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成型术（PTCA）快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导丝的内腔，以确定导管的位置。导管远端有不透X射线标记带，可以精确定位球囊的位置。球囊的材料为Pebax 7033（尺寸为1.5-4.0mm的球囊）或Pellethane 2363（尺寸为1.25mm的球囊）。环氧乙烷灭菌，产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张，以改善心肌灌注。球囊扩张导管（球囊规格为2.25 mm-4.0mm）也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2013第3771075号（更）	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径：1.5mm；长度：0.6cm	SPL15006X
812	C02020500200001042540000083	C0202050020000104254	0000083	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成型术（PTCA）快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导丝的内腔，以确定导管的位置。导管远端有不透X射线标记带，可以精确定位球囊的位置。球囊的材料为Pebax 7033（尺寸为1.5-4.0mm的球囊）或Pellethane 2363（尺寸为1.25mm的球囊）。环氧乙烷灭菌，产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张，以改善心肌灌注。球囊扩张导管（球囊规格为2.25 mm-4.0mm）也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2013第3771075号（更）	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径：2.5mm；长度：1.2cm	SPL25012X

813	C02020500200001042540000084	C0202050020000104254	0000084	美敦力(上海)管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成型术(PTCA)快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导线的内腔,以确定导管的位置。导管远端有不透X射线标记带,可以精确定位球囊的位置。球囊的材料为Pebax 7033(尺寸为1.5-4.0mm的球囊)或Pellethane 2363(尺寸为1.25mm的球囊)。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张,以改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊规格为2.25 mm-4.0mm)也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号:国食药监械(进)字2013第3771075号(更)	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径: 2.5mm; 长度: 2.5cm	SPL25025X
814	C02020500200001042540000085	C0202050020000104254	0000085	美敦力(上海)管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成型术(PTCA)快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导线的内腔,以确定导管的位置。导管远端有不透X射线标记带,可以精确定位球囊的位置。球囊的材料为Pebax 7033(尺寸为1.5-4.0mm的球囊)或Pellethane 2363(尺寸为1.25mm的球囊)。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张,以改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊规格为2.25 mm-4.0mm)也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号:国食药监械(进)字2013第3771075号(更)	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径: 2.0mm; 长度: 2.0cm	SPL20020X
815	C02020200101005042540000130	C0202020010100504254	0000130	美敦力(上海)管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20163460682	648	国家集采	甲类	药物洗脱冠脉支架系统 Resolute Integrity Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System	见附页	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1.6 μg/mm <sup>2</sup> ,支架总药量为59-380 μg。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0.36 mm(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	该产品预期适用于符合进行经皮腔内冠状动脉成型术(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。	甲类	注册人应继续完成以下工作:一、应保证每件产品具有可追溯性。应对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访,每年形成阶段性临床研究总结,对该产品上市后的安全性信息进行评价,并在延续注册时提交阶段性临床研究总结报告。二、如果出现重大的安全性问题,应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2016-02-19	2021-02-18	药物洗脱冠脉支架系统 Resolute Integrity Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System	根	是	是	否	2.25mm*18mm	RSINT22518X
816	C02020200101005042540000131	C0202020010100504254	0000131	美敦力(上海)管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20163460682	648	国家集采	甲类	药物洗脱冠脉支架系统 Resolute Integrity Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System	见附页	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1.6 μg/mm <sup>2</sup> ,支架总药量为59-380 μg。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0.36 mm(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	该产品预期适用于符合进行经皮腔内冠状动脉成型术(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。	甲类	注册人应继续完成以下工作:一、应保证每件产品具有可追溯性。应对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访,每年形成阶段性临床研究总结,对该产品上市后的安全性信息进行评价,并在延续注册时提交阶段性临床研究总结报告。二、如果出现重大的安全性问题,应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2016-02-19	2021-02-18	药物洗脱冠脉支架系统 Resolute Integrity Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System	根	是	是	否	4.00mm*38mm	RSINT40038X
817	C02020200101005042540000132	C0202020010100504254	0000132	美敦力(上海)管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20163460682	648	国家集采	甲类	药物洗脱冠脉支架系统 Resolute Integrity Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System	见附页	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1.6 μg/mm <sup>2</sup> ,支架总药量为59-380 μg。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0.36 mm(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	该产品预期适用于符合进行经皮腔内冠状动脉成型术(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。	甲类	注册人应继续完成以下工作:一、应保证每件产品具有可追溯性。应对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访,每年形成阶段性临床研究总结,对该产品上市后的安全性信息进行评价,并在延续注册时提交阶段性临床研究总结报告。二、如果出现重大的安全性问题,应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2016-02-19	2021-02-18	药物洗脱冠脉支架系统 Resolute Integrity Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System	根	是	是	否	2.50mm*26mm	RSINT25026X
818	C02020200101005042540000133	C0202020010100504254	0000133	美敦力(上海)管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20163460682	648	国家集采	甲类	药物洗脱冠脉支架系统 Resolute Integrity Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System	见附页	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1.6 μg/mm <sup>2</sup> ,支架总药量为59-380 μg。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0.36 mm(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	该产品预期适用于符合进行经皮腔内冠状动脉成型术(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。	甲类	注册人应继续完成以下工作:一、应保证每件产品具有可追溯性。应对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访,每年形成阶段性临床研究总结,对该产品上市后的安全性信息进行评价,并在延续注册时提交阶段性临床研究总结报告。二、如果出现重大的安全性问题,应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2016-02-19	2021-02-18	药物洗脱冠脉支架系统 Resolute Integrity Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System	根	是	是	否	3.50mm*30mm	RSINT35030X
819	C02020200101005042540000134	C0202020010100504254	0000134	美敦力(上海)管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20163460682	648	国家集采	甲类	药物洗脱冠脉支架系统 Resolute Integrity Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System	见附页	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1.6 μg/mm <sup>2</sup> ,支架总药量为59-380 μg。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0.36 mm(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	该产品预期适用于符合进行经皮腔内冠状动脉成型术(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。	甲类	注册人应继续完成以下工作:一、应保证每件产品具有可追溯性。应对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访,每年形成阶段性临床研究总结,对该产品上市后的安全性信息进行评价,并在延续注册时提交阶段性临床研究总结报告。二、如果出现重大的安全性问题,应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2016-02-19	2021-02-18	药物洗脱冠脉支架系统 Resolute Integrity Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System	根	是	是	否	2.25mm*22mm	RSINT22522X

820	C02020500200001042540000086	C0202050020000104254	0000086	美敦力(上海)管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成型术(PTCA)快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导丝的内腔,以确定导管的位置。导管远端有不透X射线标记带,可以精确定位球囊的放置。球囊的材料为Pebax 7033(尺寸为1.5-4.0mm的球囊)或Pellethane 2363(尺寸为1.25mm的球囊)。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张,以改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊规格为2.25 mm-4.0mm)也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号:国食药监械(进)字2013第3771075号(更)	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径: 2.75mm; 长度: 2.5cm	SPL27525X
821	C02020500200001042540000087	C0202050020000104254	0000087	美敦力(上海)管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成型术(PTCA)快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导丝的内腔,以确定导管的位置。导管远端有不透X射线标记带,可以精确定位球囊的放置。球囊的材料为Pebax 7033(尺寸为1.5-4.0mm的球囊)或Pellethane 2363(尺寸为1.25mm的球囊)。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张,以改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊规格为2.25 mm-4.0mm)也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号:国食药监械(进)字2013第3771075号(更)	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径: 4.0mm; 长度: 3.0cm	SPL40030X
822	C02020500200001042540000088	C0202050020000104254	0000088	美敦力(上海)管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成型术(PTCA)快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导丝的内腔,以确定导管的位置。导管远端有不透X射线标记带,可以精确定位球囊的放置。球囊的材料为Pebax 7033(尺寸为1.5-4.0mm的球囊)或Pellethane 2363(尺寸为1.25mm的球囊)。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张,以改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊规格为2.25 mm-4.0mm)也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号:国食药监械(进)字2013第3771075号(更)	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径: 3.0mm; 长度: 0.6cm	SPL30006X
823	C02020500200001042540000089	C0202050020000104254	0000089	美敦力(上海)管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成型术(PTCA)快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导丝的内腔,以确定导管的位置。导管远端有不透X射线标记带,可以精确定位球囊的放置。球囊的材料为Pebax 7033(尺寸为1.5-4.0mm的球囊)或Pellethane 2363(尺寸为1.25mm的球囊)。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张,以改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊规格为2.25 mm-4.0mm)也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号:国食药监械(进)字2013第3771075号(更)	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径: 2.75mm; 长度: 2.0cm	SPL27520X
824	C02020500200001042540000090	C0202050020000104254	0000090	美敦力(上海)管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成型术(PTCA)快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导丝的内腔,以确定导管的位置。导管远端有不透X射线标记带,可以精确定位球囊的放置。球囊的材料为Pebax 7033(尺寸为1.5-4.0mm的球囊)或Pellethane 2363(尺寸为1.25mm的球囊)。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张,以改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊规格为2.25 mm-4.0mm)也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号:国食药监械(进)字2013第3771075号(更)	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径: 1.5mm; 长度: 1.2cm	SPL15012X
825	C02020500200001042540000091	C0202050020000104254	0000091	美敦力(上海)管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成型术(PTCA)快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导丝的内腔,以确定导管的位置。导管远端有不透X射线标记带,可以精确定位球囊的放置。球囊的材料为Pebax 7033(尺寸为1.5-4.0mm的球囊)或Pellethane 2363(尺寸为1.25mm的球囊)。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张,以改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊规格为2.25 mm-4.0mm)也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号:国食药监械(进)字2013第3771075号(更)	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径: 3.0mm; 长度: 3.0cm	SPL30030X
826	C02020500200001042540000092	C0202050020000104254	0000092	美敦力(上海)管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成型术(PTCA)快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导丝的内腔,以确定导管的位置。导管远端有不透X射线标记带,可以精确定位球囊的放置。球囊的材料为Pebax 7033(尺寸为1.5-4.0mm的球囊)或Pellethane 2363(尺寸为1.25mm的球囊)。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张,以改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊规格为2.25 mm-4.0mm)也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号:国食药监械(进)字2013第3771075号(更)	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径: 3.25mm; 长度: 2.0cm	SPL32520X

827	C02020200101005042540000135	C0202020010100504254	0000135	美敦力(上海)管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20163460682	648	国家集采	甲类	药物洗脱冠脉支架系统 Resolute Integrity Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System	见附页	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	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2.25mm到4.0mm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。	甲类	注册人应继续完成以下工作:一、应保证每件产品具有可追溯性。应对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访,每年形成阶段性临床研究总结,对该产品上市后的安全性信息进行评价,并在延续注册时提交阶段性临床研究总结报告。二、如果出现重大的安全性问题,应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2016-02-19	2021-02-18	药物洗脱冠脉支架系统 Resolute Integrity Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System	根	是	是	否	2.75mm*14mm	RSINT27514X
828	C02020200101005042540000136	C0202020010100504254	0000136	美敦力(上海)管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20163460682	648	国家集采	甲类	药物洗脱冠脉支架系统 Resolute Integrity Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System	见附页	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	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2.25mm到4.0mm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。	甲类	注册人应继续完成以下工作:一、应保证每件产品具有可追溯性。应对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访,每年形成阶段性临床研究总结,对该产品上市后的安全性信息进行评价,并在延续注册时提交阶段性临床研究总结报告。二、如果出现重大的安全性问题,应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2016-02-19	2021-02-18	药物洗脱冠脉支架系统 Resolute Integrity Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System	根	是	是	否	3.50mm*9mm	RSINT35009X
829	C02020200101005042540000137	C0202020010100504254	0000137	美敦力(上海)管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20163460682	648	国家集采	甲类	药物洗脱冠脉支架系统 Resolute Integrity Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System	见附页	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	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2.25mm到4.0mm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。	甲类	注册人应继续完成以下工作:一、应保证每件产品具有可追溯性。应对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访,每年形成阶段性临床研究总结,对该产品上市后的安全性信息进行评价,并在延续注册时提交阶段性临床研究总结报告。二、如果出现重大的安全性问题,应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2016-02-19	2021-02-18	药物洗脱冠脉支架系统 Resolute Integrity Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System	根	是	是	否	2.25mm*12mm	RSINT22512X
830	C02020200101005042540000138	C0202020010100504254	0000138	美敦力(上海)管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20163460682	648	国家集采	甲类	药物洗脱冠脉支架系统 Resolute Integrity Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System	见附页	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	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2.25mm到4.0mm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。	甲类	注册人应继续完成以下工作:一、应保证每件产品具有可追溯性。应对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访,每年形成阶段性临床研究总结,对该产品上市后的安全性信息进行评价,并在延续注册时提交阶段性临床研究总结报告。二、如果出现重大的安全性问题,应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2016-02-19	2021-02-18	药物洗脱冠脉支架系统 Resolute Integrity Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System	根	是	是	否	2.25mm*30mm	RSINT22530X
831	C02020200101005042540000139	C0202020010100504254	0000139	美敦力(上海)管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20163460682	648	国家集采	甲类	药物洗脱冠脉支架系统 Resolute Integrity Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System	见附页	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	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2.25mm到4.0mm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。	甲类	注册人应继续完成以下工作:一、应保证每件产品具有可追溯性。应对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访,每年形成阶段性临床研究总结,对该产品上市后的安全性信息进行评价,并在延续注册时提交阶段性临床研究总结报告。二、如果出现重大的安全性问题,应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2016-02-19	2021-02-18	药物洗脱冠脉支架系统 Resolute Integrity Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System	根	是	是	否	4.00mm*22mm	RSINT40022X
832	C02020500200001042540000093	C0202050020000104254	0000093	美敦力(上海)管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成形术(PTCA)快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导丝的内腔,以确定导管的位置。导管远端有不透X射线标记带,可以精确定位球囊的位置。球囊的材料为Pebax 7033(尺寸为1.5-4.0mm的球囊)或Pellethane 2363(尺寸为1.25mm的球囊)。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张。以改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊规格为2.25mm-4.0mm)也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号:国食药监械(进)字2013第3771075号(更)	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径: 3.25mm; 长度: 1.2cm	SPL32512X
833	C02020500200001042540000094	C0202050020000104254	0000094	美敦力(上海)管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成形术(PTCA)快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导丝的内腔,以确定导管的位置。导管远端有不透X射线标记带,可以精确定位球囊的位置。球囊的材料为Pebax 7033(尺寸为1.5-4.0mm的球囊)或Pellethane 2363(尺寸为1.25mm的球囊)。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张。以改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊规格为2.25mm-4.0mm)也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号:国食药监械(进)字2013第3771075号(更)	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径: 4.0mm; 长度: 1.5cm	SPL40015X

834	C02020500200001042540000095	C0202050020000104254	0000095	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX (Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成型术 (PTCA) 快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导丝的内腔,以确定导管的位置。导管远端有不透X射线标记带,可以精确定位球囊的放置。球囊的材料为Pebax 7033 (尺寸为1.5-4.0mm的球囊) 或Pellethane 2363 (尺寸为1.25mm的球囊)。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张,以改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊规格为2.25 mm-4.0mm)也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号: 国食药监械(进)字2013第3771075号(更)	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX (Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径: 2.5mm; 长度: 3.0cm	SPL25030X
835	C02020500200001042540000096	C0202050020000104254	0000096	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX (Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成型术 (PTCA) 快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导丝的内腔,以确定导管的位置。导管远端有不透X射线标记带,可以精确定位球囊的放置。球囊的材料为Pebax 7033 (尺寸为1.5-4.0mm的球囊) 或Pellethane 2363 (尺寸为1.25mm的球囊)。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张,以改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊规格为2.25 mm-4.0mm)也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号: 国食药监械(进)字2013第3771075号(更)	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX (Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径: 2.5mm; 长度: 0.6cm	SPL25006X
836	C02020500200001042540000097	C0202050020000104254	0000097	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX (Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成型术 (PTCA) 快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导丝的内腔,以确定导管的位置。导管远端有不透X射线标记带,可以精确定位球囊的放置。球囊的材料为Pebax 7033 (尺寸为1.5-4.0mm的球囊) 或Pellethane 2363 (尺寸为1.25mm的球囊)。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张,以改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊规格为2.25 mm-4.0mm)也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号: 国食药监械(进)字2013第3771075号(更)	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX (Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径: 4.0mm; 长度: 2.0cm	SPL40020X
837	C02020500200001042540000098	C0202050020000104254	0000098	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX (Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成型术 (PTCA) 快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导丝的内腔,以确定导管的位置。导管远端有不透X射线标记带,可以精确定位球囊的放置。球囊的材料为Pebax 7033 (尺寸为1.5-4.0mm的球囊) 或Pellethane 2363 (尺寸为1.25mm的球囊)。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张,以改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊规格为2.25 mm-4.0mm)也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号: 国食药监械(进)字2013第3771075号(更)	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX (Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径: 2.25mm; 长度: 2.5cm	SPL22525X
838	C02020500200001042540000099	C0202050020000104254	0000099	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX (Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成型术 (PTCA) 快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导丝的内腔,以确定导管的位置。导管远端有不透X射线标记带,可以精确定位球囊的放置。球囊的材料为Pebax 7033 (尺寸为1.5-4.0mm的球囊) 或Pellethane 2363 (尺寸为1.25mm的球囊)。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张,以改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊规格为2.25 mm-4.0mm)也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号: 国食药监械(进)字2013第3771075号(更)	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX (Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径: 3.0mm; 长度: 1.0cm	SPL30010X
839	C02020200101005042540000140	C0202020010100504254	0000140	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20163460682	648	国家集采	甲类	药物洗脱冠脉支架系统 Resolute Integrity Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System	见附页	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35MLT钴合金制成; 底涂层由Parylene C制成; 药物涂层由噻他莫司 (Zotarolimus) 和Biolinx聚合物 (C10/C19/PVP) 构成, 药物剂量为1.6 μg/mm <sup>2</sup> , 支架总药量为59-380 μg。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0.36 mm (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	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。	甲类	注册人应继续完成以下工作: 一、应保证每件产品具有可追溯性。应对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访, 每年形成阶段性临床研究总结, 对该产品上市后的安全性信息进行评价, 并在延续注册时提交阶段性临床研究总结报告。二、如果出现重大的安全性问题, 应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2016-02-19	2021-02-18	药物洗脱冠脉支架系统 Resolute Integrity Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System	根	是	是	否	2.50mm*22mm	RSINT25022X
840	C02020200101005042540000141	C0202020010100504254	0000141	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20163460682	648	国家集采	甲类	药物洗脱冠脉支架系统 Resolute Integrity Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System	见附页	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35MLT钴合金制成; 底涂层由Parylene C制成; 药物涂层由噻他莫司 (Zotarolimus) 和Biolinx聚合物 (C10/C19/PVP) 构成, 药物剂量为1.6 μg/mm <sup>2</sup> , 支架总药量为59-380 μg。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0.36 mm (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	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。	甲类	注册人应继续完成以下工作: 一、应保证每件产品具有可追溯性。应对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访, 每年形成阶段性临床研究总结, 对该产品上市后的安全性信息进行评价, 并在延续注册时提交阶段性临床研究总结报告。二、如果出现重大的安全性问题, 应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2016-02-19	2021-02-18	药物洗脱冠脉支架系统 Resolute Integrity Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System	根	是	是	否	4.00mm*15mm	RSINT40015X

841	C02020200101005042540000142	C0202020010100504254	0000142	美敦力(上海)管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20163460682	648	国家集采	甲类	药物洗脱冠脉支架系统 Resolute Integrity Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System	见附页	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	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2.25mm到4.0mm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。	甲类	注册人应继续完成以下工作:一、应保证每件产品具有可追溯性。应对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访,每年形成阶段性临床研究报告,对该产品上市后的安全性信息进行评价,并在延续注册时提交阶段性临床研究报告。二、如果出现重大的安全性问题,应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2016-02-19	2021-02-18	药物洗脱冠脉支架系统 Resolute Integrity Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System	根	是	是	否	3.00mm*15mm	RSINT30015X
842	C02020200101005042540000143	C0202020010100504254	0000143	美敦力(上海)管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20163460682	648	国家集采	甲类	药物洗脱冠脉支架系统 Resolute Integrity Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System	见附页	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	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2.25mm到4.0mm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。	甲类	注册人应继续完成以下工作:一、应保证每件产品具有可追溯性。应对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访,每年形成阶段性临床研究报告,对该产品上市后的安全性信息进行评价,并在延续注册时提交阶段性临床研究报告。二、如果出现重大的安全性问题,应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2016-02-19	2021-02-18	药物洗脱冠脉支架系统 Resolute Integrity Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System	根	是	是	否	4.00mm*26mm	RSINT40026X
843	C02020200101005042540000144	C0202020010100504254	0000144	美敦力(上海)管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20163460682	648	国家集采	甲类	药物洗脱冠脉支架系统 Resolute Integrity Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System	见附页	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	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2.25mm到4.0mm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。	甲类	注册人应继续完成以下工作:一、应保证每件产品具有可追溯性。应对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访,每年形成阶段性临床研究报告,对该产品上市后的安全性信息进行评价,并在延续注册时提交阶段性临床研究报告。二、如果出现重大的安全性问题,应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2016-02-19	2021-02-18	药物洗脱冠脉支架系统 Resolute Integrity Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System	根	是	是	否	4.00mm*9mm	RSINT40009X
844	C02020500200001042540000100	C0202050020000104254	0000100	美敦力(上海)管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成形术(PTCA)快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导丝的内腔,以确定导管的位置。导管远端有不透X射线标记带,可以精确定位球囊的位置。球囊的材料为Pebax 7033(尺寸为1.5-4.0mm的球囊)或Pellethane 2363(尺寸为1.25mm的球囊)。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张,以改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊规格为2.25mm-4.0mm)也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号:国食药监械(进)字2013第3771075号(更)	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径:1.5mm;长度:1.5cm	SPL15015X
845	C02020500200001042540000101	C0202050020000104254	0000101	美敦力(上海)管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成形术(PTCA)快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导丝的内腔,以确定导管的位置。导管远端有不透X射线标记带,可以精确定位球囊的位置。球囊的材料为Pebax 7033(尺寸为1.5-4.0mm的球囊)或Pellethane 2363(尺寸为1.25mm的球囊)。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张,以改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊规格为2.25mm-4.0mm)也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号:国食药监械(进)字2013第3771075号(更)	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径:3.75mm;长度:1.5cm	SPL37515X
846	C02020500200001042540000102	C0202050020000104254	0000102	美敦力(上海)管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成形术(PTCA)快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导丝的内腔,以确定导管的位置。导管远端有不透X射线标记带,可以精确定位球囊的位置。球囊的材料为Pebax 7033(尺寸为1.5-4.0mm的球囊)或Pellethane 2363(尺寸为1.25mm的球囊)。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张,以改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊规格为2.25mm-4.0mm)也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号:国食药监械(进)字2013第3771075号(更)	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径:1.5mm;长度:2.0cm	SPL15020X
847	C02020500200001042540000103	C0202050020000104254	0000103	美敦力(上海)管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成形术(PTCA)快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导丝的内腔,以确定导管的位置。导管远端有不透X射线标记带,可以精确定位球囊的位置。球囊的材料为Pebax 7033(尺寸为1.5-4.0mm的球囊)或Pellethane 2363(尺寸为1.25mm的球囊)。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张,以改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊规格为2.25mm-4.0mm)也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号:国食药监械(进)字2013第3771075号(更)	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径:1.25mm;长度:1.5cm	SPL12515X



848	C02020500200001042540000104	C0202050020000104254	0000104	美敦力(上海)管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成型术(PTCA)快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导丝的内腔,以确定导管的位置。导管远端有不透X射线标记带,可以精确定位球囊的放置。球囊的材料为Pebax 7033(尺寸为1.5-4.0mm的球囊)或Pellethane 2363(尺寸为1.25mm的球囊)。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张,以改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊规格为2.25 mm-4.0mm)也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号:国食药监械(进)字2013第3771075号(更)	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径:3.0mm;长度:2.0cm	SPL30020X
849	C02020500200001042540000105	C0202050020000104254	0000105	美敦力(上海)管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成型术(PTCA)快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导丝的内腔,以确定导管的位置。导管远端有不透X射线标记带,可以精确定位球囊的放置。球囊的材料为Pebax 7033(尺寸为1.5-4.0mm的球囊)或Pellethane 2363(尺寸为1.25mm的球囊)。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张,以改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊规格为2.25 mm-4.0mm)也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号:国食药监械(进)字2013第3771075号(更)	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径:2.0mm;长度:1.2cm	SPL20012X
850	C02020500200001042540000106	C0202050020000104254	0000106	美敦力(上海)管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成型术(PTCA)快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导丝的内腔,以确定导管的位置。导管远端有不透X射线标记带,可以精确定位球囊的放置。球囊的材料为Pebax 7033(尺寸为1.5-4.0mm的球囊)或Pellethane 2363(尺寸为1.25mm的球囊)。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张,以改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊规格为2.25 mm-4.0mm)也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号:国食药监械(进)字2013第3771075号(更)	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径:3.0mm;长度:1.5cm	SPL30015X
851	C02020200101005042540000145	C0202020010100504254	0000145	美敦力(上海)管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20163460682	648	国家集采	甲类	药物洗脱冠脉支架系统 Resolute Integrity Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System	见附页	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1.6 μg/mm <sup>2</sup> ,支架总药量为59-380 μg。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0.36 mm(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	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。	甲类	注册人应继续完成以下工作:一、应保证每件产品具有可追溯性。应对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访,每年形成阶段性临床研究总结,对该产品上市后的安全性信息进行评价,并在延续注册时提交阶段性临床研究总结报告。二、如果出现重大的安全性问题,应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2016-02-19	2021-02-18	药物洗脱冠脉支架系统 Resolute Integrity Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System	根	是	是	否	2.75mm*12mm	RSINT27512X
852	C02020200101005042540000146	C0202020010100504254	0000146	美敦力(上海)管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20163460682	648	国家集采	甲类	药物洗脱冠脉支架系统 Resolute Integrity Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System	见附页	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1.6 μg/mm <sup>2</sup> ,支架总药量为59-380 μg。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0.36 mm(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	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。	甲类	注册人应继续完成以下工作:一、应保证每件产品具有可追溯性。应对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访,每年形成阶段性临床研究总结,对该产品上市后的安全性信息进行评价,并在延续注册时提交阶段性临床研究总结报告。二、如果出现重大的安全性问题,应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2016-02-19	2021-02-18	药物洗脱冠脉支架系统 Resolute Integrity Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System	根	是	是	否	4.00mm*18mm	RSINT40018X
853	C02020200101005042540000147	C0202020010100504254	0000147	美敦力(上海)管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20163460682	648	国家集采	甲类	药物洗脱冠脉支架系统 Resolute Integrity Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System	见附页	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1.6 μg/mm <sup>2</sup> ,支架总药量为59-380 μg。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0.36 mm(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	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。	甲类	注册人应继续完成以下工作:一、应保证每件产品具有可追溯性。应对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访,每年形成阶段性临床研究总结,对该产品上市后的安全性信息进行评价,并在延续注册时提交阶段性临床研究总结报告。二、如果出现重大的安全性问题,应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2016-02-19	2021-02-18	药物洗脱冠脉支架系统 Resolute Integrity Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System	根	是	是	否	3.00mm*34mm	RSINT30034X
854	C02020200101005042540000148	C0202020010100504254	0000148	美敦力(上海)管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20163460682	648	国家集采	甲类	药物洗脱冠脉支架系统 Resolute Integrity Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System	见附页	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1.6 μg/mm <sup>2</sup> ,支架总药量为59-380 μg。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0.36 mm(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	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。	甲类	注册人应继续完成以下工作:一、应保证每件产品具有可追溯性。应对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访,每年形成阶段性临床研究总结,对该产品上市后的安全性信息进行评价,并在延续注册时提交阶段性临床研究总结报告。二、如果出现重大的安全性问题,应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2016-02-19	2021-02-18	药物洗脱冠脉支架系统 Resolute Integrity Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System	根	是	是	否	3.00mm*9mm	RSINT30009X

855	C02020200101005042540000149	C0202020010100504254	0000149	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20163460682	648	国家集采	甲类	药物洗脱冠脉支架系统 Resolute Integrity Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System	见附页	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；药物涂层由噻他莫司（Zotarolimus）和Biolinx聚合物（C10/C19/PPV）构成，药物剂量为1.6 μg/mm <sup>2</sup> ，支架总药量为59-380 μg。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0.36 mm（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，—	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直径，减少再狭窄。此支架为永久性植入器械。	甲类	注册人应继续完成以下工作：一、应保证每件产品具有可追溯性，应对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访，每年形成阶段性临床信息总结报告，并在注册时提交阶段性临床信息总结报告。二、如果出现重大的安全性问题，应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2016-02-19	2021-02-18	药物洗脱冠脉支架系统 Resolute Integrity Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System	根	是	是	否	2.75mm*8mm	RSINT27508X
856	C02020500200001042540000026	C0202050020000104254	0000026	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成形术（PTCA）快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导丝的内腔，以确定导管的位置。导管远端有不透X射线标记带，可以精确定位球囊的位置。球囊的材料为Pebax 7033（尺寸为1.5-4.0mm的球囊）或Pellethane 2363（尺寸为1.25mm的球囊）。环氧乙烷灭菌，产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张，以改善心肌灌注。球囊扩张导管（球囊规格为2.25 mm-4.0mm）也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2013第3771075号（更）	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径：2.5mm；长度：1.2cm	SPL25012X
857	C02020500200001042540000107	C0202050020000104254	0000107	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成形术（PTCA）快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导丝的内腔，以确定导管的位置。导管远端有不透X射线标记带，可以精确定位球囊的位置。球囊的材料为Pebax 7033（尺寸为1.5-4.0mm的球囊）或Pellethane 2363（尺寸为1.25mm的球囊）。环氧乙烷灭菌，产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张，以改善心肌灌注。球囊扩张导管（球囊规格为2.25 mm-4.0mm）也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2013第3771075号（更）	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径：1.25mm；长度：1.2cm	SPL12512X
858	C02020500200001042540000108	C0202050020000104254	0000108	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成形术（PTCA）快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导丝的内腔，以确定导管的位置。导管远端有不透X射线标记带，可以精确定位球囊的位置。球囊的材料为Pebax 7033（尺寸为1.5-4.0mm的球囊）或Pellethane 2363（尺寸为1.25mm的球囊）。环氧乙烷灭菌，产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张，以改善心肌灌注。球囊扩张导管（球囊规格为2.25 mm-4.0mm）也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2013第3771075号（更）	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径：2.5mm；长度：2.0cm	SPL25020X
859	C02020500200001042540000109	C0202050020000104254	0000109	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成形术（PTCA）快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导丝的内腔，以确定导管的位置。导管远端有不透X射线标记带，可以精确定位球囊的位置。球囊的材料为Pebax 7033（尺寸为1.5-4.0mm的球囊）或Pellethane 2363（尺寸为1.25mm的球囊）。环氧乙烷灭菌，产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张，以改善心肌灌注。球囊扩张导管（球囊规格为2.25 mm-4.0mm）也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2013第3771075号（更）	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径：3.0mm；长度：1.2cm	SPL30012X
860	C02020500200001042540000110	C0202050020000104254	0000110	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成形术（PTCA）快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导丝的内腔，以确定导管的位置。导管远端有不透X射线标记带，可以精确定位球囊的位置。球囊的材料为Pebax 7033（尺寸为1.5-4.0mm的球囊）或Pellethane 2363（尺寸为1.25mm的球囊）。环氧乙烷灭菌，产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张，以改善心肌灌注。球囊扩张导管（球囊规格为2.25 mm-4.0mm）也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2013第3771075号（更）	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径：3.0mm；长度：2.5cm	SPL30025X
861	C02020500200001042540000111	C0202050020000104254	0000111	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成形术（PTCA）快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导丝的内腔，以确定导管的位置。导管远端有不透X射线标记带，可以精确定位球囊的位置。球囊的材料为Pebax 7033（尺寸为1.5-4.0mm的球囊）或Pellethane 2363（尺寸为1.25mm的球囊）。环氧乙烷灭菌，产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张，以改善心肌灌注。球囊扩张导管（球囊规格为2.25 mm-4.0mm）也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2013第3771075号（更）	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径：3.5mm；长度：3.0cm	SPL35030X
862	C02020500200001042540000112	C0202050020000104254	0000112	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成形术（PTCA）快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导丝的内腔，以确定导管的位置。导管远端有不透X射线标记带，可以精确定位球囊的位置。球囊的材料为Pebax 7033（尺寸为1.5-4.0mm的球囊）或Pellethane 2363（尺寸为1.25mm的球囊）。环氧乙烷灭菌，产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张，以改善心肌灌注。球囊扩张导管（球囊规格为2.25 mm-4.0mm）也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号：国食药监械（进）字2013第3771075号（更）	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径：2.0mm；长度：2.5cm	SPL20025X

863	C02020500200001042540000113	C0202050020000104254	0000113	美敦力(上海)管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省采集	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成型术(PTCA)快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导丝的内腔,以确定导管的位置。导管远端有不透X射线标记带,可以精确定位球囊的位置。球囊的材料为Pebax 7033(尺寸为1.5-4.0mm的球囊)或Pellicthane 2363(尺寸为1.25mm的球囊)。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张,以改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊规格为2.25 mm-4.0mm)也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号:国食药监械(进)字2013第3771075号(更)	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径:1.5mm;长度:1.0cm	SPL15010X
864	C02020200101005042540000150	C0202020010100504254	0000150	美敦力(上海)管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20163460682	648	国家采集	甲类	药物洗脱冠脉支架系统 Resolute Integrity Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System	见附页	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1.6 μg/mm2,支架总药量为59-380 μg。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0.36 mm(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,产品有效期3年。	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。	甲类	注册人应继续完成以下工作:一、应保证每件产品具有可追溯性。应对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访,每年形成阶段性临床研究总结,对该产品上市后的安全性信息进行评价,并在延续注册时提交阶段性临床研究总结报告。二、如果出现重大的安全性问题,应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2016-02-19	2021-02-18	药物洗脱冠脉支架系统 Resolute Integrity Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System	根	是	是	否	2.50mm*12mm	RSINT25012X
865	C02020200101005042540000151	C0202020010100504254	0000151	美敦力(上海)管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20163460682	648	国家采集	甲类	药物洗脱冠脉支架系统 Resolute Integrity Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System	见附页	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1.6 μg/mm2,支架总药量为59-380 μg。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0.36 mm(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,产品有效期3年。	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。	甲类	注册人应继续完成以下工作:一、应保证每件产品具有可追溯性。应对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访,每年形成阶段性临床研究总结,对该产品上市后的安全性信息进行评价,并在延续注册时提交阶段性临床研究总结报告。二、如果出现重大的安全性问题,应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2016-02-19	2021-02-18	药物洗脱冠脉支架系统 Resolute Integrity Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System	根	是	是	否	3.00mm*18mm	RSINT30018X
866	C02020200101005042540000152	C0202020010100504254	0000152	美敦力(上海)管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20163460682	648	国家采集	甲类	药物洗脱冠脉支架系统 Resolute Integrity Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System	见附页	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1.6 μg/mm2,支架总药量为59-380 μg。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0.36 mm(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,产品有效期3年。	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。	甲类	注册人应继续完成以下工作:一、应保证每件产品具有可追溯性。应对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访,每年形成阶段性临床研究总结,对该产品上市后的安全性信息进行评价,并在延续注册时提交阶段性临床研究总结报告。二、如果出现重大的安全性问题,应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2016-02-19	2021-02-18	药物洗脱冠脉支架系统 Resolute Integrity Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System	根	是	是	否	2.75mm*26mm	RSINT27526X
867	C02020200101005042540000153	C0202020010100504254	0000153	美敦力(上海)管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20163460682	648	国家采集	甲类	药物洗脱冠脉支架系统 Resolute Integrity Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System	见附页	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1.6 μg/mm2,支架总药量为59-380 μg。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0.36 mm(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,产品有效期3年。	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。	甲类	注册人应继续完成以下工作:一、应保证每件产品具有可追溯性。应对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访,每年形成阶段性临床研究总结,对该产品上市后的安全性信息进行评价,并在延续注册时提交阶段性临床研究总结报告。二、如果出现重大的安全性问题,应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2016-02-19	2021-02-18	药物洗脱冠脉支架系统 Resolute Integrity Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System	根	是	是	否	2.25mm*8mm	RSINT22508X
868	C02020200101005042540000154	C0202020010100504254	0000154	美敦力(上海)管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20163460682	648	国家采集	甲类	药物洗脱冠脉支架系统 Resolute Integrity Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System	见附页	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1.6 μg/mm2,支架总药量为59-380 μg。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0.36 mm(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,产品有效期3年。	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。	甲类	注册人应继续完成以下工作:一、应保证每件产品具有可追溯性。应对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访,每年形成阶段性临床研究总结,对该产品上市后的安全性信息进行评价,并在延续注册时提交阶段性临床研究总结报告。二、如果出现重大的安全性问题,应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2016-02-19	2021-02-18	药物洗脱冠脉支架系统 Resolute Integrity Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System	根	是	是	否	4.00mm*12mm	RSINT40012X
869	C02020500200001042540000027	C0202050020000104254	0000027	美敦力(上海)管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省采集	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成型术(PTCA)快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导丝的内腔,以确定导管的位置。导管远端有不透X射线标记带,可以精确定位球囊的位置。球囊的材料为Pebax 7033(尺寸为1.5-4.0mm的球囊)或Pellicthane 2363(尺寸为1.25mm的球囊)。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张,以改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊规格为2.25 mm-4.0mm)也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号:国食药监械(进)字2013第3771075号(更)	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径:4.0mm;长度:1.2cm	SPL40012X

870	C02020500200001042540000001	C0202050020000104254	0000001	美敦力(上海)管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成型术(PTCA)快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导丝的内腔,以确定导管的位置。导管远端有不透X射线标记带,可以精确定位球囊的放置。球囊的材料为Pebax 7033(尺寸为1.5-4.0mm的球囊)或Pellethane 2363(尺寸为1.25mm的球囊)。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张,以改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊规格为2.25 mm-4.0mm)也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号:国食药监械(进)字2013第3771075号(更)	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径: 3.0mm; 长度: 0.6cm	SPL30006X
871	C02020500200001042540000007	C0202050020000104254	0000007	美敦力(上海)管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成型术(PTCA)快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导丝的内腔,以确定导管的位置。导管远端有不透X射线标记带,可以精确定位球囊的放置。球囊的材料为Pebax 7033(尺寸为1.5-4.0mm的球囊)或Pellethane 2363(尺寸为1.25mm的球囊)。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张,以改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊规格为2.25 mm-4.0mm)也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号:国食药监械(进)字2013第3771075号(更)	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径: 3.5mm; 长度: 0.6cm	SPL35006X
872	C02020500200001042540000055	C0202050020000104254	0000055	美敦力(上海)管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成型术(PTCA)快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导丝的内腔,以确定导管的位置。导管远端有不透X射线标记带,可以精确定位球囊的放置。球囊的材料为Pebax 7033(尺寸为1.5-4.0mm的球囊)或Pellethane 2363(尺寸为1.25mm的球囊)。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张,以改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊规格为2.25 mm-4.0mm)也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号:国食药监械(进)字2013第3771075号(更)	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径: 1.25mm; 长度: 1.0cm	SPL12510X
873	C02020500200001042540000044	C0202050020000104254	0000044	美敦力(上海)管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成型术(PTCA)快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导丝的内腔,以确定导管的位置。导管远端有不透X射线标记带,可以精确定位球囊的放置。球囊的材料为Pebax 7033(尺寸为1.5-4.0mm的球囊)或Pellethane 2363(尺寸为1.25mm的球囊)。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张,以改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊规格为2.25 mm-4.0mm)也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号:国食药监械(进)字2013第3771075号(更)	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径: 1.5mm; 长度: 1.2cm	SPL15012X
874	C02020500200001042540000002	C0202050020000104254	0000002	美敦力(上海)管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成型术(PTCA)快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导丝的内腔,以确定导管的位置。导管远端有不透X射线标记带,可以精确定位球囊的放置。球囊的材料为Pebax 7033(尺寸为1.5-4.0mm的球囊)或Pellethane 2363(尺寸为1.25mm的球囊)。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张,以改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊规格为2.25 mm-4.0mm)也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号:国食药监械(进)字2013第3771075号(更)	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径: 3.5mm; 长度: 2.5cm	SPL35025X
875	C02020500200001042540000003	C0202050020000104254	0000003	美敦力(上海)管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成型术(PTCA)快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导丝的内腔,以确定导管的位置。导管远端有不透X射线标记带,可以精确定位球囊的放置。球囊的材料为Pebax 7033(尺寸为1.5-4.0mm的球囊)或Pellethane 2363(尺寸为1.25mm的球囊)。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张,以改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊规格为2.25 mm-4.0mm)也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号:国食药监械(进)字2013第3771075号(更)	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径: 2.0mm; 长度: 1.2cm	SPL20012X
876	C02020500200001042540000114	C0202050020000104254	0000114	美敦力(上海)管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成型术(PTCA)快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导丝的内腔,以确定导管的位置。导管远端有不透X射线标记带,可以精确定位球囊的放置。球囊的材料为Pebax 7033(尺寸为1.5-4.0mm的球囊)或Pellethane 2363(尺寸为1.25mm的球囊)。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张,以改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊规格为2.25 mm-4.0mm)也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号:国食药监械(进)字2013第3771075号(更)	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径: 2.75mm; 长度: 1.2cm	SPL27512X

877	C02020500200001042540000115	C0202050020000104254	0000115	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成型术(PTCA)快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导丝的内腔,以确定导管的位置。导管远端有不透X射线标记带,可以精确定位球囊的放置。球囊的材料为Pebax 7033(尺寸为1.5-4.0mm的球囊)或Pellethane 2363(尺寸为1.25mm的球囊)。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张,以改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊规格为2.25 mm-4.0mm)也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号:国食药监械(进)字2013第3771075号(更)	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径:1.25mm;长度:2.0cm	SPL12520X
878	C02020500200001042540000116	C0202050020000104254	0000116	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成型术(PTCA)快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导丝的内腔,以确定导管的位置。导管远端有不透X射线标记带,可以精确定位球囊的放置。球囊的材料为Pebax 7033(尺寸为1.5-4.0mm的球囊)或Pellethane 2363(尺寸为1.25mm的球囊)。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张,以改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊规格为2.25 mm-4.0mm)也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号:国食药监械(进)字2013第3771075号(更)	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径:3.5mm;长度:1.2cm	SPL35012X
879	C02020500200001042540000117	C0202050020000104254	0000117	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成型术(PTCA)快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导丝的内腔,以确定导管的位置。导管远端有不透X射线标记带,可以精确定位球囊的放置。球囊的材料为Pebax 7033(尺寸为1.5-4.0mm的球囊)或Pellethane 2363(尺寸为1.25mm的球囊)。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张,以改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊规格为2.25 mm-4.0mm)也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号:国食药监械(进)字2013第3771075号(更)	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径:2.0mm;长度:1.0cm	SPL20010X
880	C02020500200001042540000118	C0202050020000104254	0000118	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成型术(PTCA)快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导丝的内腔,以确定导管的位置。导管远端有不透X射线标记带,可以精确定位球囊的放置。球囊的材料为Pebax 7033(尺寸为1.5-4.0mm的球囊)或Pellethane 2363(尺寸为1.25mm的球囊)。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张,以改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊规格为2.25 mm-4.0mm)也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号:国食药监械(进)字2013第3771075号(更)	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径:3.75mm;长度:2.0cm	SPL37520X
881	C02020500200001042540000119	C0202050020000104254	0000119	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成型术(PTCA)快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导丝的内腔,以确定导管的位置。导管远端有不透X射线标记带,可以精确定位球囊的放置。球囊的材料为Pebax 7033(尺寸为1.5-4.0mm的球囊)或Pellethane 2363(尺寸为1.25mm的球囊)。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张,以改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊规格为2.25 mm-4.0mm)也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号:国食药监械(进)字2013第3771075号(更)	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径:2.75mm;长度:1.5cm	SPL27515X
882	C02020500200001042540000015	C0202050020000104254	0000015	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成型术(PTCA)快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导丝的内腔,以确定导管的位置。导管远端有不透X射线标记带,可以精确定位球囊的放置。球囊的材料为Pebax 7033(尺寸为1.5-4.0mm的球囊)或Pellethane 2363(尺寸为1.25mm的球囊)。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张,以改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊规格为2.25 mm-4.0mm)也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号:国食药监械(进)字2013第3771075号(更)	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径:4.0mm;长度:3.0cm	SPL40030X
883	C02020200101005042540000155	C0202020010100504254	0000155	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20163460682	648	国家集采	甲类	药物洗脱冠脉支架系统 Resolute Integrity Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System	见附页	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35NiTi钴铬合金制成;底涂层由Parylene C制成;药物涂层由噻他莫司(Zotarolimus)和BioLinX聚合物(C10/C19/PVP)构成,药物剂量为1.6µg/mm <sup>2</sup> ,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,产品有效期3年。	该产品预期适用于符合进行经皮腔内冠状动脉成形术(PTCA)、旁路移植狭窄处进行球囊扩张,以改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊规格为2.25 mm-4.0mm)也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	甲类	注册人应继续完成以下工作:一、应保证每件产品具有可追溯性。应对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访,每年形成阶段性临床研究总结,对该产品上市后的安全性信息进行评价,并在延续注册时提交阶段性临床研究总结报告。二、如果出现重大的安全性问题,应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2016-02-19	2021-02-18	药物洗脱冠脉支架系统 Resolute Integrity Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System	根	是	是	否	3.50mm*26mm	RSINT35026X

884	C02020200101005042540000156	C0202020010100504254	0000156	美敦力(上海)管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20163460682	648	国家集采	甲类	药物洗脱冠脉支架系统 Resolute Integrity Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System	见附页	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;药物涂层由吡他莫司(Zotarolimus)和BioLinX聚合物(C10/C19/PPV)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	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2.25mm到4.0mm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。	甲类	注册人应继续完成以下工作:一、应保证每件产品具有可追溯性,应对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访,每年形成阶段性临床总结报告,对该产品上市后的安全性信息进行评价,并在注册时提交阶段性临床总结报告。二、如果出现重大的安全性问题,应按照国家有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2016-02-19	2021-02-18	药物洗脱冠脉支架系统 Resolute Integrity Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System	根	是	是	否	2.75mm*30mm	RSINT27530X
885	C02020500200001042540000122	C0202050020000104254	0000122	美敦力(上海)管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成型术(PTCA)快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导丝的内腔,以确定导管的位置。导管远端有不透X射线标记带,可以精确定位球囊的位置。球囊的材料为Pebax 7033(尺寸为1.5-4.0mm的球囊)或Pellethane 2363(尺寸为1.25mm的球囊)。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张,以改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊规格为2.25mm-4.0mm)也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号:国食药监械(进)字2013第3771075号(更)	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径:2.0mm;长度:0.6cm	SPL20006X
886	C02020500200001042540000024	C0202050020000104254	0000024	美敦力(上海)管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成型术(PTCA)快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导丝的内腔,以确定导管的位置。导管远端有不透X射线标记带,可以精确定位球囊的位置。球囊的材料为Pebax 7033(尺寸为1.5-4.0mm的球囊)或Pellethane 2363(尺寸为1.25mm的球囊)。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张,以改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊规格为2.25mm-4.0mm)也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号:国食药监械(进)字2013第3771075号(更)	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径:2.75mm;长度:2.5cm	SPL27525X
887	C02020500200001042540000050	C0202050020000104254	0000050	美敦力(上海)管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成型术(PTCA)快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导丝的内腔,以确定导管的位置。导管远端有不透X射线标记带,可以精确定位球囊的位置。球囊的材料为Pebax 7033(尺寸为1.5-4.0mm的球囊)或Pellethane 2363(尺寸为1.25mm的球囊)。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张,以改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊规格为2.25mm-4.0mm)也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号:国食药监械(进)字2013第3771075号(更)	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径:2.0mm;长度:1.5cm	SPL20015X
888	C02020500200001042540000046	C0202050020000104254	0000046	美敦力(上海)管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成型术(PTCA)快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导丝的内腔,以确定导管的位置。导管远端有不透X射线标记带,可以精确定位球囊的位置。球囊的材料为Pebax 7033(尺寸为1.5-4.0mm的球囊)或Pellethane 2363(尺寸为1.25mm的球囊)。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张,以改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊规格为2.25mm-4.0mm)也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号:国食药监械(进)字2013第3771075号(更)	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径:1.5mm;长度:0.6cm	SPL15006X
889	C02020500200001042540000056	C0202050020000104254	0000056	美敦力(上海)管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成型术(PTCA)快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导丝的内腔,以确定导管的位置。导管远端有不透X射线标记带,可以精确定位球囊的位置。球囊的材料为Pebax 7033(尺寸为1.5-4.0mm的球囊)或Pellethane 2363(尺寸为1.25mm的球囊)。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张,以改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊规格为2.25mm-4.0mm)也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号:国食药监械(进)字2013第3771075号(更)	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径:3.0mm;长度:1.0cm	SPL30010X
890	C02020500200001042540000017	C0202050020000104254	0000017	美敦力(上海)管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成型术(PTCA)快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导丝的内腔,以确定导管的位置。导管远端有不透X射线标记带,可以精确定位球囊的位置。球囊的材料为Pebax 7033(尺寸为1.5-4.0mm的球囊)或Pellethane 2363(尺寸为1.25mm的球囊)。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张,以改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊规格为2.25mm-4.0mm)也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号:国食药监械(进)字2013第3771075号(更)	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径:1.25mm;长度:2.0cm	SPL12520X

891	C02020500200001042540000023	C0202050020000104254	0000023	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成型术(PTCA)快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导丝的内腔,以确定导管的位置。导管远端有不透X射线标记带,可以精确定位球囊的放置。球囊的材料为Pebax 7033(尺寸为1.5-4.0mm的球囊)或Pellethane 2363(尺寸为1.25mm的球囊)。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张,以改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊规格为2.25 mm-4.0mm)也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号:国食药监械(进)字2013第3771075号(更)	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径: 3.5mm; 长度: 2.0cm	SPL35020X
892	C02020500200001042540000062	C0202050020000104254	0000062	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成型术(PTCA)快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导丝的内腔,以确定导管的位置。导管远端有不透X射线标记带,可以精确定位球囊的放置。球囊的材料为Pebax 7033(尺寸为1.5-4.0mm的球囊)或Pellethane 2363(尺寸为1.25mm的球囊)。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张,以改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊规格为2.25 mm-4.0mm)也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号:国食药监械(进)字2013第3771075号(更)	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径: 2.25mm; 长度: 1.2cm	SPL22512X
893	C02020500200001042540000004	C0202050020000104254	0000004	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成型术(PTCA)快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导丝的内腔,以确定导管的位置。导管远端有不透X射线标记带,可以精确定位球囊的放置。球囊的材料为Pebax 7033(尺寸为1.5-4.0mm的球囊)或Pellethane 2363(尺寸为1.25mm的球囊)。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张,以改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊规格为2.25 mm-4.0mm)也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号:国食药监械(进)字2013第3771075号(更)	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径: 2.75mm; 长度: 1.5cm	SPL27515X
894	C02020500200001042540000040	C0202050020000104254	0000040	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成型术(PTCA)快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导丝的内腔,以确定导管的位置。导管远端有不透X射线标记带,可以精确定位球囊的放置。球囊的材料为Pebax 7033(尺寸为1.5-4.0mm的球囊)或Pellethane 2363(尺寸为1.25mm的球囊)。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张,以改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊规格为2.25 mm-4.0mm)也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号:国食药监械(进)字2013第3771075号(更)	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径: 4.0mm; 长度: 2.0cm	SPL40020X
895	C02020500200001042540000123	C0202050020000104254	0000123	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成型术(PTCA)快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导丝的内腔,以确定导管的位置。导管远端有不透X射线标记带,可以精确定位球囊的放置。球囊的材料为Pebax 7033(尺寸为1.5-4.0mm的球囊)或Pellethane 2363(尺寸为1.25mm的球囊)。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张,以改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊规格为2.25 mm-4.0mm)也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号:国食药监械(进)字2013第3771075号(更)	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径: 3.75mm; 长度: 1.2cm	SPL37512X
896	C02020500200001042540000031	C0202050020000104254	0000031	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成型术(PTCA)快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导丝的内腔,以确定导管的位置。导管远端有不透X射线标记带,可以精确定位球囊的放置。球囊的材料为Pebax 7033(尺寸为1.5-4.0mm的球囊)或Pellethane 2363(尺寸为1.25mm的球囊)。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张,以改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊规格为2.25 mm-4.0mm)也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号:国食药监械(进)字2013第3771075号(更)	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径: 3.5mm; 长度: 1.0cm	SPL35010X
897	C02020500200001042540000016	C0202050020000104254	0000016	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成型术(PTCA)快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导丝的内腔,以确定导管的位置。导管远端有不透X射线标记带,可以精确定位球囊的放置。球囊的材料为Pebax 7033(尺寸为1.5-4.0mm的球囊)或Pellethane 2363(尺寸为1.25mm的球囊)。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张,以改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊规格为2.25 mm-4.0mm)也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号:国食药监械(进)字2013第3771075号(更)	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径: 2.0mm; 长度: 3.0cm	SPL20030X

898	C02020500200001042540000063	C0202050020000104254	0000063	美敦力(上海)管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成型术(PTCA)快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导丝的内腔,以确定导管的位置。导管远端有不透X射线标记带,可以精确定位球囊的放置。球囊的材料为Pebax 7033(尺寸为1.5-4.0mm的球囊)或Pellethane 2363(尺寸为1.25mm的球囊)。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张,以改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊规格为2.25 mm-4.0mm)也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号:国食药监械(进)字2013第3771075号(更)	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径:2.5mm;长度:1.5cm	SPL25015X
899	C02020500200001042540000010	C0202050020000104254	0000010	美敦力(上海)管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成型术(PTCA)快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导丝的内腔,以确定导管的位置。导管远端有不透X射线标记带,可以精确定位球囊的放置。球囊的材料为Pebax 7033(尺寸为1.5-4.0mm的球囊)或Pellethane 2363(尺寸为1.25mm的球囊)。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张,以改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊规格为2.25 mm-4.0mm)也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号:国食药监械(进)字2013第3771075号(更)	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径:4.0mm;长度:2.5cm	SPL40025X
900	C02020500200001042540000054	C0202050020000104254	0000054	美敦力(上海)管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成型术(PTCA)快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导丝的内腔,以确定导管的位置。导管远端有不透X射线标记带,可以精确定位球囊的放置。球囊的材料为Pebax 7033(尺寸为1.5-4.0mm的球囊)或Pellethane 2363(尺寸为1.25mm的球囊)。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张,以改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊规格为2.25 mm-4.0mm)也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号:国食药监械(进)字2013第3771075号(更)	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径:3.0mm;长度:1.5cm	SPL30015X
901	C02020500200001042540000009	C0202050020000104254	0000009	美敦力(上海)管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成型术(PTCA)快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导丝的内腔,以确定导管的位置。导管远端有不透X射线标记带,可以精确定位球囊的放置。球囊的材料为Pebax 7033(尺寸为1.5-4.0mm的球囊)或Pellethane 2363(尺寸为1.25mm的球囊)。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张,以改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊规格为2.25 mm-4.0mm)也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号:国食药监械(进)字2013第3771075号(更)	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径:4.0mm;长度:1.0cm	SPL40010X
902	C02020500200001042540000037	C0202050020000104254	0000037	美敦力(上海)管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成型术(PTCA)快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导丝的内腔,以确定导管的位置。导管远端有不透X射线标记带,可以精确定位球囊的放置。球囊的材料为Pebax 7033(尺寸为1.5-4.0mm的球囊)或Pellethane 2363(尺寸为1.25mm的球囊)。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张,以改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊规格为2.25 mm-4.0mm)也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号:国食药监械(进)字2013第3771075号(更)	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径:2.5mm;长度:2.0cm	SPL25020X
903	C02020500200001042540000045	C0202050020000104254	0000045	美敦力(上海)管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成型术(PTCA)快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导丝的内腔,以确定导管的位置。导管远端有不透X射线标记带,可以精确定位球囊的放置。球囊的材料为Pebax 7033(尺寸为1.5-4.0mm的球囊)或Pellethane 2363(尺寸为1.25mm的球囊)。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张,以改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊规格为2.25 mm-4.0mm)也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号:国食药监械(进)字2013第3771075号(更)	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径:3.0mm;长度:2.0cm	SPL30020X
904	C02020500200001042540000018	C0202050020000104254	0000018	美敦力(上海)管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成型术(PTCA)快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导丝的内腔,以确定导管的位置。导管远端有不透X射线标记带,可以精确定位球囊的放置。球囊的材料为Pebax 7033(尺寸为1.5-4.0mm的球囊)或Pellethane 2363(尺寸为1.25mm的球囊)。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张,以改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊规格为2.25 mm-4.0mm)也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号:国食药监械(进)字2013第3771075号(更)	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径:3.0mm;长度:3.0cm	SPL30030X



905	C02020500200001042540000051	C0202050020000104254	0000051	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成型术(PTCA)快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导丝的内腔,以确定导管的位置。导管远端有不透X射线标记带,可以精确定位球囊的放置。球囊的材料为Pebax 7033(尺寸为1.5-4.0mm的球囊)或Pellethane 2363(尺寸为1.25mm的球囊)。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张,以改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊规格为2.25 mm-4.0mm)也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号:国食药监械(进)字2013第3771075号(更)	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径:1.5mm;长度:1.5cm	SPL15015X
906	C02020500200001042540000021	C0202050020000104254	0000021	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成型术(PTCA)快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导丝的内腔,以确定导管的位置。导管远端有不透X射线标记带,可以精确定位球囊的放置。球囊的材料为Pebax 7033(尺寸为1.5-4.0mm的球囊)或Pellethane 2363(尺寸为1.25mm的球囊)。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张,以改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊规格为2.25 mm-4.0mm)也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号:国食药监械(进)字2013第3771075号(更)	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径:2.25mm;长度:0.6cm	SPL22506X
907	C02020500200001042540000120	C0202050020000104254	0000120	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成型术(PTCA)快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导丝的内腔,以确定导管的位置。导管远端有不透X射线标记带,可以精确定位球囊的放置。球囊的材料为Pebax 7033(尺寸为1.5-4.0mm的球囊)或Pellethane 2363(尺寸为1.25mm的球囊)。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张,以改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊规格为2.25 mm-4.0mm)也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号:国食药监械(进)字2013第3771075号(更)	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径:2.25mm;长度:2.0cm	SPL22520X
908	C02020500200001042540000121	C0202050020000104254	0000121	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成型术(PTCA)快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导丝的内腔,以确定导管的位置。导管远端有不透X射线标记带,可以精确定位球囊的放置。球囊的材料为Pebax 7033(尺寸为1.5-4.0mm的球囊)或Pellethane 2363(尺寸为1.25mm的球囊)。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张,以改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊规格为2.25 mm-4.0mm)也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号:国食药监械(进)字2013第3771075号(更)	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径:3.5mm;长度:1.2cm	SPL35012X
909	C02020500200001042540000053	C0202050020000104254	0000053	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成型术(PTCA)快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导丝的内腔,以确定导管的位置。导管远端有不透X射线标记带,可以精确定位球囊的放置。球囊的材料为Pebax 7033(尺寸为1.5-4.0mm的球囊)或Pellethane 2363(尺寸为1.25mm的球囊)。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张,以改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊规格为2.25 mm-4.0mm)也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号:国食药监械(进)字2013第3771075号(更)	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径:3.5mm;长度:1.5cm	SPL35015X
910	C02020500200001042540000029	C0202050020000104254	0000029	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成型术(PTCA)快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导丝的内腔,以确定导管的位置。导管远端有不透X射线标记带,可以精确定位球囊的放置。球囊的材料为Pebax 7033(尺寸为1.5-4.0mm的球囊)或Pellethane 2363(尺寸为1.25mm的球囊)。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张,以改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊规格为2.25 mm-4.0mm)也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号:国食药监械(进)字2013第3771075号(更)	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径:3.0mm;长度:2.5cm	SPL30025X
911	C02020500200001042540000049	C0202050020000104254	0000049	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成型术(PTCA)快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导丝的内腔,以确定导管的位置。导管远端有不透X射线标记带,可以精确定位球囊的放置。球囊的材料为Pebax 7033(尺寸为1.5-4.0mm的球囊)或Pellethane 2363(尺寸为1.25mm的球囊)。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张,以改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊规格为2.25 mm-4.0mm)也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号:国食药监械(进)字2013第3771075号(更)	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径:2.5mm;长度:1.0cm	SPL25010X

912	C02020500200001042540000038	C0202050020000104254	0000038	美敦力(上海)管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成型术(PTCA)快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导丝的内腔,以确定导管的位置。导管远端有不透X射线标记带,可以精确定位球囊的放置。球囊的材料为Pebax 7033(尺寸为1.5-4.0mm的球囊)或Pellethane 2363(尺寸为1.25mm的球囊)。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张,以改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊规格为2.25 mm-4.0mm)也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号:国食药监械(进)字2013第3771075号(更)	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径: 2.5mm; 长度: 0.6cm	SPL25006X
913	C02020500200001042540000030	C0202050020000104254	0000030	美敦力(上海)管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成型术(PTCA)快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导丝的内腔,以确定导管的位置。导管远端有不透X射线标记带,可以精确定位球囊的放置。球囊的材料为Pebax 7033(尺寸为1.5-4.0mm的球囊)或Pellethane 2363(尺寸为1.25mm的球囊)。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张,以改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊规格为2.25 mm-4.0mm)也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号:国食药监械(进)字2013第3771075号(更)	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径: 3.75mm; 长度: 2.0cm	SPL37520X
914	C02020500200001042540000064	C0202050020000104254	0000064	美敦力(上海)管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成型术(PTCA)快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导丝的内腔,以确定导管的位置。导管远端有不透X射线标记带,可以精确定位球囊的放置。球囊的材料为Pebax 7033(尺寸为1.5-4.0mm的球囊)或Pellethane 2363(尺寸为1.25mm的球囊)。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张,以改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊规格为2.25 mm-4.0mm)也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号:国食药监械(进)字2013第3771075号(更)	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径: 3.5mm; 长度: 3.0cm	SPL35030X
915	C02020500200001042540000020	C0202050020000104254	0000020	美敦力(上海)管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成型术(PTCA)快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导丝的内腔,以确定导管的位置。导管远端有不透X射线标记带,可以精确定位球囊的放置。球囊的材料为Pebax 7033(尺寸为1.5-4.0mm的球囊)或Pellethane 2363(尺寸为1.25mm的球囊)。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张,以改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊规格为2.25 mm-4.0mm)也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号:国食药监械(进)字2013第3771075号(更)	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径: 2.25mm; 长度: 1.5cm	SPL22515X
916	C02020500200001042540000052	C0202050020000104254	0000052	美敦力(上海)管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成型术(PTCA)快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导丝的内腔,以确定导管的位置。导管远端有不透X射线标记带,可以精确定位球囊的放置。球囊的材料为Pebax 7033(尺寸为1.5-4.0mm的球囊)或Pellethane 2363(尺寸为1.25mm的球囊)。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张,以改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊规格为2.25 mm-4.0mm)也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号:国食药监械(进)字2013第3771075号(更)	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径: 4.0mm; 长度: 0.6cm	SPL40006X
917	C02020500200001042540000041	C0202050020000104254	0000041	美敦力(上海)管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成型术(PTCA)快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导丝的内腔,以确定导管的位置。导管远端有不透X射线标记带,可以精确定位球囊的放置。球囊的材料为Pebax 7033(尺寸为1.5-4.0mm的球囊)或Pellethane 2363(尺寸为1.25mm的球囊)。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张,以改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊规格为2.25 mm-4.0mm)也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号:国食药监械(进)字2013第3771075号(更)	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径: 2.5mm; 长度: 3.0cm	SPL25030X
918	C02020500200001042540000012	C0202050020000104254	0000012	美敦力(上海)管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成型术(PTCA)快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导丝的内腔,以确定导管的位置。导管远端有不透X射线标记带,可以精确定位球囊的放置。球囊的材料为Pebax 7033(尺寸为1.5-4.0mm的球囊)或Pellethane 2363(尺寸为1.25mm的球囊)。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张,以改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊规格为2.25 mm-4.0mm)也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号:国食药监械(进)字2013第3771075号(更)	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径: 3.25mm; 长度: 1.2cm	SPL32512X

919	C02020500200001042540000025	C0202050020000104254	0000025	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成型术(PTCA)快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导丝的内腔,以确定导管的位置。导管远端有不透X射线标记带,可以精确定位球囊的放置。球囊的材料为Pebax 7033(尺寸为1.5-4.0mm的球囊)或Pellethane 2363(尺寸为1.25mm的球囊)。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张,以改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊规格为2.25 mm-4.0mm)也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号:国食药监械(进)字2013第3771075号(更)	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径: 3.25mm; 长度: 2.0cm	SPL32520X
920	C02020500200001042540000042	C0202050020000104254	0000042	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成型术(PTCA)快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导丝的内腔,以确定导管的位置。导管远端有不透X射线标记带,可以精确定位球囊的放置。球囊的材料为Pebax 7033(尺寸为1.5-4.0mm的球囊)或Pellethane 2363(尺寸为1.25mm的球囊)。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张,以改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊规格为2.25 mm-4.0mm)也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号:国食药监械(进)字2013第3771075号(更)	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径: 3.75mm; 长度: 1.5cm	SPL37515X
921	C02020500200001042540000043	C0202050020000104254	0000043	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成型术(PTCA)快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导丝的内腔,以确定导管的位置。导管远端有不透X射线标记带,可以精确定位球囊的放置。球囊的材料为Pebax 7033(尺寸为1.5-4.0mm的球囊)或Pellethane 2363(尺寸为1.25mm的球囊)。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张,以改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊规格为2.25 mm-4.0mm)也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号:国食药监械(进)字2013第3771075号(更)	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径: 2.0mm; 长度: 1.0cm	SPL20010X
922	C02020500200001042540000058	C0202050020000104254	0000058	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成型术(PTCA)快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导丝的内腔,以确定导管的位置。导管远端有不透X射线标记带,可以精确定位球囊的放置。球囊的材料为Pebax 7033(尺寸为1.5-4.0mm的球囊)或Pellethane 2363(尺寸为1.25mm的球囊)。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张,以改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊规格为2.25 mm-4.0mm)也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号:国食药监械(进)字2013第3771075号(更)	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径: 2.0mm; 长度: 2.0cm	SPL20020X
923	C02020500200001042540000022	C0202050020000104254	0000022	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成型术(PTCA)快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导丝的内腔,以确定导管的位置。导管远端有不透X射线标记带,可以精确定位球囊的放置。球囊的材料为Pebax 7033(尺寸为1.5-4.0mm的球囊)或Pellethane 2363(尺寸为1.25mm的球囊)。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张,以改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊规格为2.25 mm-4.0mm)也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号:国食药监械(进)字2013第3771075号(更)	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径: 2.25mm; 长度: 2.5cm	SPL22525X
924	C02020500200001042540000013	C0202050020000104254	0000013	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成型术(PTCA)快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导丝的内腔,以确定导管的位置。导管远端有不透X射线标记带,可以精确定位球囊的放置。球囊的材料为Pebax 7033(尺寸为1.5-4.0mm的球囊)或Pellethane 2363(尺寸为1.25mm的球囊)。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张,以改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊规格为2.25 mm-4.0mm)也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号:国食药监械(进)字2013第3771075号(更)	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径: 2.75mm; 长度: 2.0cm	SPL27520X
925	C02020500200001042540000047	C0202050020000104254	0000047	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成型术(PTCA)快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导丝的内腔,以确定导管的位置。导管远端有不透X射线标记带,可以精确定位球囊的放置。球囊的材料为Pebax 7033(尺寸为1.5-4.0mm的球囊)或Pellethane 2363(尺寸为1.25mm的球囊)。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张,以改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊规格为2.25 mm-4.0mm)也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号:国食药监械(进)字2013第3771075号(更)	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径: 3.0mm; 长度: 1.2cm	SPL30012X

926	C02020500200001042540000019	C0202050020000104254	0000019	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX (Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成型术 (PTCA) 快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导丝的内腔,以确定导管的位置。导管远端有不透X射线标记带,可以精确定位球囊的放置。球囊的材料为Pebax 7033 (尺寸为1.5-4.0mm的球囊) 或Pellethane 2363 (尺寸为1.25mm的球囊)。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张,以改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊规格为2.25 mm-4.0mm)也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号: 国食药监械(进)字2013第3771075号(更)	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX (Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径: 2.75mm; 长度: 0.6cm	SPL27506X
927	C02020500200001042540000124	C0202050020000104254	0000124	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX (Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成型术 (PTCA) 快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导丝的内腔,以确定导管的位置。导管远端有不透X射线标记带,可以精确定位球囊的放置。球囊的材料为Pebax 7033 (尺寸为1.5-4.0mm的球囊) 或Pellethane 2363 (尺寸为1.25mm的球囊)。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张,以改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊规格为2.25 mm-4.0mm)也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号: 国食药监械(进)字2013第3771075号(更)	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX (Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径: 2.5mm; 长度: 2.5cm	SPL25025X
928	C02020500200001042540000014	C0202050020000104254	0000014	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX (Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成型术 (PTCA) 快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导丝的内腔,以确定导管的位置。导管远端有不透X射线标记带,可以精确定位球囊的放置。球囊的材料为Pebax 7033 (尺寸为1.5-4.0mm的球囊) 或Pellethane 2363 (尺寸为1.25mm的球囊)。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张,以改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊规格为2.25 mm-4.0mm)也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号: 国食药监械(进)字2013第3771075号(更)	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX (Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径: 3.25mm; 长度: 1.5cm	SPL32515X
929	C02020500200001042540000059	C0202050020000104254	0000059	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX (Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成型术 (PTCA) 快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导丝的内腔,以确定导管的位置。导管远端有不透X射线标记带,可以精确定位球囊的放置。球囊的材料为Pebax 7033 (尺寸为1.5-4.0mm的球囊) 或Pellethane 2363 (尺寸为1.25mm的球囊)。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张,以改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊规格为2.25 mm-4.0mm)也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号: 国食药监械(进)字2013第3771075号(更)	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX (Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径: 1.5mm; 长度: 1.0cm	SPL15010X
930	C02020500200001042540000048	C0202050020000104254	0000048	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX (Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成型术 (PTCA) 快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导丝的内腔,以确定导管的位置。导管远端有不透X射线标记带,可以精确定位球囊的放置。球囊的材料为Pebax 7033 (尺寸为1.5-4.0mm的球囊) 或Pellethane 2363 (尺寸为1.25mm的球囊)。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张,以改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊规格为2.25 mm-4.0mm)也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号: 国食药监械(进)字2013第3771075号(更)	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX (Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径: 1.25mm; 长度: 1.5cm	SPL12515X
931	C020200101005042540000109	C02020010100504254	0000109	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20163460682	648	国家集采	甲类	药物洗脱冠脉支架系统 Resolute Integrity Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System	见附页	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35MLT钴合金制成; 底涂层由Parylene C制成; 药物涂层由噻他莫司 (Zotarolimus) 和BioLinX聚合物 (C10/C19/PVP) 构成, 药物剂量为1.6 μg/mm <sup>2</sup> , 支架总药量为59-380 μg。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0.36 mm (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	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直径, 减少再狭窄。此支架为永久性植入器械。	甲类	注册人应继续完成以下工作: 一、应保证每件产品具有可追溯性。应对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访, 每年形成阶段性临床研究总结, 对该产品上市后的安全性信息进行评价, 并在延续注册时提交阶段性临床研究总结报告。二、如果出现重大的安全性问题, 应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2016-02-19	2021-02-18	药物洗脱冠脉支架系统 Resolute Integrity Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System	根	是	是	否	2.50mm*18mm	RSINT25018X
932	C02020500200001042540000011	C0202050020000104254	0000011	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX (Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成型术 (PTCA) 快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导丝的内腔,以确定导管的位置。导管远端有不透X射线标记带,可以精确定位球囊的放置。球囊的材料为Pebax 7033 (尺寸为1.5-4.0mm的球囊) 或Pellethane 2363 (尺寸为1.25mm的球囊)。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张,以改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊规格为2.25 mm-4.0mm)也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号: 国食药监械(进)字2013第3771075号(更)	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX (Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径: 1.25mm; 长度: 1.2cm	SPL12512X

933	C02020500200001042540000057	C0202050020000104254	0000057	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成型术(PTCA)快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导丝的内腔,以确定导管的位置。导管远端有不透X射线标记带,可以精确定位球囊的放置。球囊的材料为Pebax 7033(尺寸为1.5-4.0mm的球囊)或Pellethane 2363(尺寸为1.25mm的球囊)。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张,以改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊规格为2.25 mm-4.0mm)也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号:国食药监械(进)字2013第3771075号(更)	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径: 2.25mm; 长度: 1.0cm	SPL22510X
934	C02020500200001042540000028	C0202050020000104254	0000028	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成型术(PTCA)快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导丝的内腔,以确定导管的位置。导管远端有不透X射线标记带,可以精确定位球囊的放置。球囊的材料为Pebax 7033(尺寸为1.5-4.0mm的球囊)或Pellethane 2363(尺寸为1.25mm的球囊)。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张,以改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊规格为2.25 mm-4.0mm)也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号:国食药监械(进)字2013第3771075号(更)	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径: 1.25mm; 长度: 0.6cm	SPL12506X
935	C02020500200001042540000039	C0202050020000104254	0000039	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成型术(PTCA)快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导丝的内腔,以确定导管的位置。导管远端有不透X射线标记带,可以精确定位球囊的放置。球囊的材料为Pebax 7033(尺寸为1.5-4.0mm的球囊)或Pellethane 2363(尺寸为1.25mm的球囊)。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张,以改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊规格为2.25 mm-4.0mm)也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号:国食药监械(进)字2013第3771075号(更)	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径: 2.75mm; 长度: 1.2cm	SPL27512X
936	C02020500200001042540000006	C0202050020000104254	0000006	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成型术(PTCA)快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导丝的内腔,以确定导管的位置。导管远端有不透X射线标记带,可以精确定位球囊的放置。球囊的材料为Pebax 7033(尺寸为1.5-4.0mm的球囊)或Pellethane 2363(尺寸为1.25mm的球囊)。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张,以改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊规格为2.25 mm-4.0mm)也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号:国食药监械(进)字2013第3771075号(更)	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径: 2.0mm; 长度: 2.5cm	SPL20025X
937	C02020500200001042540000005	C0202050020000104254	0000005	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成型术(PTCA)快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导丝的内腔,以确定导管的位置。导管远端有不透X射线标记带,可以精确定位球囊的放置。球囊的材料为Pebax 7033(尺寸为1.5-4.0mm的球囊)或Pellethane 2363(尺寸为1.25mm的球囊)。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张,以改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊规格为2.25 mm-4.0mm)也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号:国食药监械(进)字2013第3771075号(更)	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径: 1.5mm; 长度: 2.0cm	SPL15020X
938	C02020500200001042540000008	C0202050020000104254	0000008	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成型术(PTCA)快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导丝的内腔,以确定导管的位置。导管远端有不透X射线标记带,可以精确定位球囊的放置。球囊的材料为Pebax 7033(尺寸为1.5-4.0mm的球囊)或Pellethane 2363(尺寸为1.25mm的球囊)。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张,以改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊规格为2.25 mm-4.0mm)也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号:国食药监械(进)字2013第3771075号(更)	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径: 4.0mm; 长度: 1.5cm	SPL40015X
939	C02020200101005042540000110	C0202020010100504254	0000110	美敦力（上海）管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20163460682	648	国家集采	甲类	药物洗脱冠脉支架系统 Resolute Integrity Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System	见附页	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35NiTi钴铬合金制成;底涂层由Parylene C制成;药物涂层由噻他莫司(Zotarolimus)和BioLinX聚合物(C10/C19/PVP)构成,药物剂量为1.6µg/mm <sup>2</sup> ,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,产品有效期3年。	该产品预期适用于符合进行经皮腔内冠状动脉成形术(PTCA)、旁路移植狭窄处进行球囊扩张,以改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊规格为2.25 mm-4.0mm)也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	甲类	注册人应继续完成以下工作:一、应保证每件产品具有可追溯性。应对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访,每年形成阶段性临床研究总结,对该产品上市后的安全性信息进行评价,并在延续注册时提交阶段性临床研究总结报告。二、如果出现重大的安全性问题,应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2016-02-19	2021-02-18	药物洗脱冠脉支架系统 Resolute Integrity Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System	根	是	是	否	2.75mm*18mm	RSINT27518X

940	C02020200101005042540000111	C0202020010100504254	0000111	美敦力(上海)管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20163460682	648	国家集采	甲类	药物洗脱冠脉支架系统 Resolute Integrity Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System	见附页	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	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2.25mm到4.0mm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。	甲类	注册人应继续完成以下工作:一、应保证每件产品具有可追溯性。应对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访,每年形成阶段性临床研究总结,对该产品上市后的安全性信息进行评价,并在延续注册时提交阶段性临床研究总结报告。二、如果出现重大的安全性问题,应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2016-02-19	2021-02-18	药物洗脱冠脉支架系统 Resolute Integrity Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System	根	是	是	否	3.50mm*34mm	RSINT35034X
941	C02020200101005042540000112	C0202020010100504254	0000112	美敦力(上海)管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20163460682	648	国家集采	甲类	药物洗脱冠脉支架系统 Resolute Integrity Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System	见附页	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	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2.25mm到4.0mm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。	甲类	注册人应继续完成以下工作:一、应保证每件产品具有可追溯性。应对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访,每年形成阶段性临床研究总结,对该产品上市后的安全性信息进行评价,并在延续注册时提交阶段性临床研究总结报告。二、如果出现重大的安全性问题,应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2016-02-19	2021-02-18	药物洗脱冠脉支架系统 Resolute Integrity Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System	根	是	是	否	2.75mm*22mm	RSINT27522X
942	C02020200101005042540000113	C0202020010100504254	0000113	美敦力(上海)管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20163460682	648	国家集采	甲类	药物洗脱冠脉支架系统 Resolute Integrity Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System	见附页	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	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2.25mm到4.0mm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。	甲类	注册人应继续完成以下工作:一、应保证每件产品具有可追溯性。应对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访,每年形成阶段性临床研究总结,对该产品上市后的安全性信息进行评价,并在延续注册时提交阶段性临床研究总结报告。二、如果出现重大的安全性问题,应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2016-02-19	2021-02-18	药物洗脱冠脉支架系统 Resolute Integrity Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System	根	是	是	否	3.50mm*38mm	RSINT35038X
943	C02020200101005042540000114	C0202020010100504254	0000114	美敦力(上海)管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20163460682	648	国家集采	甲类	药物洗脱冠脉支架系统 Resolute Integrity Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System	见附页	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	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2.25mm到4.0mm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。	甲类	注册人应继续完成以下工作:一、应保证每件产品具有可追溯性。应对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访,每年形成阶段性临床研究总结,对该产品上市后的安全性信息进行评价,并在延续注册时提交阶段性临床研究总结报告。二、如果出现重大的安全性问题,应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2016-02-19	2021-02-18	药物洗脱冠脉支架系统 Resolute Integrity Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System	根	是	是	否	3.00mm*30mm	RSINT30030X
944	C02020500200001042540000032	C0202050020000104254	0000032	美敦力(上海)管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成形术(PTCA)快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管远端有不透X射线标记带,可以精确定位球囊的位置。球囊的材料为Pebax 7033(尺寸为1.5-4.0mm的球囊)或Pellethane 2363(尺寸为1.25mm的球囊)。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张,以改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊规格为2.25mm-4.0mm)也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号:国食药监械(进)字2013第3771075号(更)	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径:3.5mm;长度:2.5cm	SPL35025X
945	C02020500200001042540000033	C0202050020000104254	0000033	美敦力(上海)管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成形术(PTCA)快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管远端有不透X射线标记带,可以精确定位球囊的位置。球囊的材料为Pebax 7033(尺寸为1.5-4.0mm的球囊)或Pellethane 2363(尺寸为1.25mm的球囊)。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张,以改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊规格为2.25mm-4.0mm)也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号:国食药监械(进)字2013第3771075号(更)	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径:3.5mm;长度:2.0cm	SPL35020X
946	C02020500200001042540000034	C0202050020000104254	0000034	美敦力(上海)管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成形术(PTCA)快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管远端有不透X射线标记带,可以精确定位球囊的位置。球囊的材料为Pebax 7033(尺寸为1.5-4.0mm的球囊)或Pellethane 2363(尺寸为1.25mm的球囊)。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张,以改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊规格为2.25mm-4.0mm)也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号:国食药监械(进)字2013第3771075号(更)	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径:2.0mm;长度:0.6cm	SPL20006X

947	C02020500200001042540000035	C0202050020000104254	0000035	美敦力(上海)管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成型术(PTCA)快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导丝的内腔,以确定导管的位置。导管远端有不透X射线标记带,可以精确定位球囊的放置。球囊的材料为Pebax 7033(尺寸为1.5-4.0mm的球囊)或Pellethane 2363(尺寸为1.25mm的球囊)。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张,以改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊规格为2.25 mm-4.0mm)也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号:国食药监械(进)字2013第3771075号(更)	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径:2.0mm;长度:1.5cm	SPL20015X
948	C02020500200001042540000036	C0202050020000104254	0000036	美敦力(上海)管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成型术(PTCA)快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导丝的内腔,以确定导管的位置。导管远端有不透X射线标记带,可以精确定位球囊的放置。球囊的材料为Pebax 7033(尺寸为1.5-4.0mm的球囊)或Pellethane 2363(尺寸为1.25mm的球囊)。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张,以改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊规格为2.25 mm-4.0mm)也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号:国食药监械(进)字2013第3771075号(更)	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径:3.75mm;长度:1.2cm	SPL37512X
949	C02020500200001042540000060	C0202050020000104254	0000060	美敦力(上海)管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成型术(PTCA)快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导丝的内腔,以确定导管的位置。导管远端有不透X射线标记带,可以精确定位球囊的放置。球囊的材料为Pebax 7033(尺寸为1.5-4.0mm的球囊)或Pellethane 2363(尺寸为1.25mm的球囊)。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张,以改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊规格为2.25 mm-4.0mm)也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号:国食药监械(进)字2013第3771075号(更)	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径:2.0mm;长度:3.0cm	SPL20030X
950	C02020500200001042540000061	C0202050020000104254	0000061	美敦力(上海)管理有限公司	9131000060741770XH	国械注进20173775077	368	省集采	乙类	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	见附页	该产品是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成型术(PTCA)快速交换球囊扩张导管。导管末端的球囊在指定压力下可以扩张到额定的直径大小。导管的近端具有连接球囊扩张设备附件的鲁尔接头。导管提供一个可使用导丝的内腔,以确定导管的位置。导管远端有不透X射线标记带,可以精确定位球囊的放置。球囊的材料为Pebax 7033(尺寸为1.5-4.0mm的球囊)或Pellethane 2363(尺寸为1.25mm的球囊)。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。产品有效期3年。	适用于冠状动脉的狭窄部分或者旁路移植狭窄处进行球囊扩张,以改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊规格为2.25 mm-4.0mm)也可用于球囊扩张支架在送达位置后的扩张张开。	乙类	原注册证编号:国食药监械(进)字2013第3771075号(更)	2017-01-25	2022-01-24	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	根	是	是	否	外径:2.25mm;长度:2.0cm	SPL22520X
951	C02020500200001004460000189	C0202050020000100446	0000189	湖南埃普特医疗器械有限公司	91430381796853761X	国械注准20153031321	221	省集采	乙类	PTCA球囊导管	见附页	PTCA球囊导管分为快速交换(RX)型。由头端、球囊、内管、外管、海波管、示标、应变释放套管和接头组成。头端材料为嵌段聚酰胺;球囊、内管和外管材料为尼龙12;海波管材料为不锈钢;示标材料为铂铱合金;应变释放套管材料为聚烯烃;接头材料为聚碳酸酯。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期3年。	适用于对自体冠状动脉或搭桥血管的狭窄部位进行球囊扩张,从而改善心肌供血。	乙类	原注册证编号:国械注准20153771321	2020-07-15	2025-07-14	PTCA球囊导管	条	是	是	否	球囊直径:5.0mm;球囊长度:15mm	50500150
952	C02020500200001004460000185	C0202050020000100446	0000185	湖南埃普特医疗器械有限公司	91430381796853761X	国械注准20153031321	221	省集采	乙类	PTCA球囊导管	见附页	PTCA球囊导管分为快速交换(RX)型。由头端、球囊、内管、外管、海波管、示标、应变释放套管和接头组成。头端材料为嵌段聚酰胺;球囊、内管和外管材料为尼龙12;海波管材料为不锈钢;示标材料为铂铱合金;应变释放套管材料为聚烯烃;接头材料为聚碳酸酯。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期3年。	适用于对自体冠状动脉或搭桥血管的狭窄部位进行球囊扩张,从而改善心肌供血。	乙类	原注册证编号:国械注准20153771321	2020-07-15	2025-07-14	PTCA球囊导管	条	是	是	否	球囊直径:4.5mm;球囊长度:15mm	50450150
953	C02020500200001004460000156	C0202050020000100446	0000156	湖南埃普特医疗器械有限公司	91430381796853761X	国械注准20153031321	221	省集采	乙类	PTCA球囊导管	见附页	PTCA球囊导管分为快速交换(RX)型。由头端、球囊、内管、外管、海波管、示标、应变释放套管和接头组成。头端材料为嵌段聚酰胺;球囊、内管和外管材料为尼龙12;海波管材料为不锈钢;示标材料为铂铱合金;应变释放套管材料为聚烯烃;接头材料为聚碳酸酯。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期3年。	适用于对自体冠状动脉或搭桥血管的狭窄部位进行球囊扩张,从而改善心肌供血。	乙类	原注册证编号:国械注准20153771321	2020-07-15	2025-07-14	PTCA球囊导管	条	是	是	否	球囊直径:2.5mm;球囊长度:30mm	50250300
954	C02020500200001004460000157	C0202050020000100446	0000157	湖南埃普特医疗器械有限公司	91430381796853761X	国械注准20153031321	221	省集采	乙类	PTCA球囊导管	见附页	PTCA球囊导管分为快速交换(RX)型。由头端、球囊、内管、外管、海波管、示标、应变释放套管和接头组成。头端材料为嵌段聚酰胺;球囊、内管和外管材料为尼龙12;海波管材料为不锈钢;示标材料为铂铱合金;应变释放套管材料为聚烯烃;接头材料为聚碳酸酯。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期3年。	适用于对自体冠状动脉或搭桥血管的狭窄部位进行球囊扩张,从而改善心肌供血。	乙类	原注册证编号:国械注准20153771321	2020-07-15	2025-07-14	PTCA球囊导管	条	是	是	否	球囊直径:2.5mm;球囊长度:9mm	50250090













1005	C02020500200001004460000167	C02020500200001004460000167	0000167	湖南埃普特医疗器械有限公司	91430381796853761X	国械注准20153031321	221	省集采	乙类	PTCA球囊导管	见附页	PTCA球囊导管分为快速交换(RX)型。由头端、球囊、内管、外管、海波管、示标、应变释放套管和接头组成。头端材料为嵌段聚酰胺;球囊、内管和外管材料为尼龙12;海波管材料为不锈钢;示标材料为铂铱合金;应变释放套材料为聚烯烃;接头材料为聚碳酸酯。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期3年。	适用于对自体冠状动脉或搭桥血管的狭窄部位进行球囊扩张,从而改善心肌供血。	乙类	原注册证编号:国械注准20153771321	2020-07-15	2025-07-14	PTCA球囊导管	条	是	是	否	球囊直径:3.0mm;球囊长度:30mm	50300300
1006	C02020500200001004460000172	C02020500200001004460000172	0000172	湖南埃普特医疗器械有限公司	91430381796853761X	国械注准20153031321	221	省集采	乙类	PTCA球囊导管	见附页	PTCA球囊导管分为快速交换(RX)型。由头端、球囊、内管、外管、海波管、示标、应变释放套管和接头组成。头端材料为嵌段聚酰胺;球囊、内管和外管材料为尼龙12;海波管材料为不锈钢;示标材料为铂铱合金;应变释放套材料为聚烯烃;接头材料为聚碳酸酯。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期3年。	适用于对自体冠状动脉或搭桥血管的狭窄部位进行球囊扩张,从而改善心肌供血。	乙类	原注册证编号:国械注准20153771321	2020-07-15	2025-07-14	PTCA球囊导管	条	是	是	否	球囊直径:3.5mm;球囊长度:12mm	50350120
1007	C02020500200001004460000178	C02020500200001004460000178	0000178	湖南埃普特医疗器械有限公司	91430381796853761X	国械注准20153031321	221	省集采	乙类	PTCA球囊导管	见附页	PTCA球囊导管分为快速交换(RX)型。由头端、球囊、内管、外管、海波管、示标、应变释放套管和接头组成。头端材料为嵌段聚酰胺;球囊、内管和外管材料为尼龙12;海波管材料为不锈钢;示标材料为铂铱合金;应变释放套材料为聚烯烃;接头材料为聚碳酸酯。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期3年。	适用于对自体冠状动脉或搭桥血管的狭窄部位进行球囊扩张,从而改善心肌供血。	乙类	原注册证编号:国械注准20153771321	2020-07-15	2025-07-14	PTCA球囊导管	条	是	是	否	球囊直径:3.75mm;球囊长度:20mm	50375200
1008	C02020500200001004460000162	C02020500200001004460000162	0000162	湖南埃普特医疗器械有限公司	91430381796853761X	国械注准20153031321	221	省集采	乙类	PTCA球囊导管	见附页	PTCA球囊导管分为快速交换(RX)型。由头端、球囊、内管、外管、海波管、示标、应变释放套管和接头组成。头端材料为嵌段聚酰胺;球囊、内管和外管材料为尼龙12;海波管材料为不锈钢;示标材料为铂铱合金;应变释放套材料为聚烯烃;接头材料为聚碳酸酯。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期3年。	适用于对自体冠状动脉或搭桥血管的狭窄部位进行球囊扩张,从而改善心肌供血。	乙类	原注册证编号:国械注准20153771321	2020-07-15	2025-07-14	PTCA球囊导管	条	是	是	否	球囊直径:2.75mm;球囊长度:30mm	50275300
1009	C02020500200001004460000136	C02020500200001004460000136	0000136	湖南埃普特医疗器械有限公司	91430381796853761X	国械注准20153031321	221	省集采	乙类	PTCA球囊导管	见附页	PTCA球囊导管分为快速交换(RX)型。由头端、球囊、内管、外管、海波管、示标、应变释放套管和接头组成。头端材料为嵌段聚酰胺;球囊、内管和外管材料为尼龙12;海波管材料为不锈钢;示标材料为铂铱合金;应变释放套材料为聚烯烃;接头材料为聚碳酸酯。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期3年。	适用于对自体冠状动脉或搭桥血管的狭窄部位进行球囊扩张,从而改善心肌供血。	乙类	原注册证编号:国械注准20153771321	2020-07-15	2025-07-14	PTCA球囊导管	条	是	是	否	球囊直径:1.5mm;球囊长度:12mm	50150120
1010	C02020500200001004460000143	C02020500200001004460000143	0000143	湖南埃普特医疗器械有限公司	91430381796853761X	国械注准20153031321	221	省集采	乙类	PTCA球囊导管	见附页	PTCA球囊导管分为快速交换(RX)型。由头端、球囊、内管、外管、海波管、示标、应变释放套管和接头组成。头端材料为嵌段聚酰胺;球囊、内管和外管材料为尼龙12;海波管材料为不锈钢;示标材料为铂铱合金;应变释放套材料为聚烯烃;接头材料为聚碳酸酯。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期3年。	适用于对自体冠状动脉或搭桥血管的狭窄部位进行球囊扩张,从而改善心肌供血。	乙类	原注册证编号:国械注准20153771321	2020-07-15	2025-07-14	PTCA球囊导管	条	是	是	否	球囊直径:2.0mm;球囊长度:20mm	50200200
1011	C02020500200001004460000150	C02020500200001004460000150	0000150	湖南埃普特医疗器械有限公司	91430381796853761X	国械注准20153031321	221	省集采	乙类	PTCA球囊导管	见附页	PTCA球囊导管分为快速交换(RX)型。由头端、球囊、内管、外管、海波管、示标、应变释放套管和接头组成。头端材料为嵌段聚酰胺;球囊、内管和外管材料为尼龙12;海波管材料为不锈钢;示标材料为铂铱合金;应变释放套材料为聚烯烃;接头材料为聚碳酸酯。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期3年。	适用于对自体冠状动脉或搭桥血管的狭窄部位进行球囊扩张,从而改善心肌供血。	乙类	原注册证编号:国械注准20153771321	2020-07-15	2025-07-14	PTCA球囊导管	条	是	是	否	球囊直径:2.25mm;球囊长度:30mm	50225300
1012	C02020500200001004460000161	C02020500200001004460000161	0000161	湖南埃普特医疗器械有限公司	91430381796853761X	国械注准20153031321	221	省集采	乙类	PTCA球囊导管	见附页	PTCA球囊导管分为快速交换(RX)型。由头端、球囊、内管、外管、海波管、示标、应变释放套管和接头组成。头端材料为嵌段聚酰胺;球囊、内管和外管材料为尼龙12;海波管材料为不锈钢;示标材料为铂铱合金;应变释放套材料为聚烯烃;接头材料为聚碳酸酯。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期3年。	适用于对自体冠状动脉或搭桥血管的狭窄部位进行球囊扩张,从而改善心肌供血。	乙类	原注册证编号:国械注准20153771321	2020-07-15	2025-07-14	PTCA球囊导管	条	是	是	否	球囊直径:2.75mm;球囊长度:20mm	50275200
1013	C02020500200001004460000169	C02020500200001004460000169	0000169	湖南埃普特医疗器械有限公司	91430381796853761X	国械注准20153031321	221	省集采	乙类	PTCA球囊导管	见附页	PTCA球囊导管分为快速交换(RX)型。由头端、球囊、内管、外管、海波管、示标、应变释放套管和接头组成。头端材料为嵌段聚酰胺;球囊、内管和外管材料为尼龙12;海波管材料为不锈钢;示标材料为铂铱合金;应变释放套材料为聚烯烃;接头材料为聚碳酸酯。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期3年。	适用于对自体冠状动脉或搭桥血管的狭窄部位进行球囊扩张,从而改善心肌供血。	乙类	原注册证编号:国械注准20153771321	2020-07-15	2025-07-14	PTCA球囊导管	条	是	是	否	球囊直径:3.25mm;球囊长度:15mm	50325150
1014	C02020500200003004460000115	C02020500200003004460000115	0000115	湖南埃普特医疗器械有限公司	91430381796853761X	国械注准20183770045	235	省集采	乙类	后扩张PTCA球囊导管	详见型号、规格附页	该产品为快速交换型球囊导管,主要由头端、球囊、外管、内管、示标、海波管(包括接头、应变释放套管、海波管管身、芯丝)组成,导管远端部分涂有亲水涂层。头端分为锥形头端、球形头端两种。球囊材料为聚酰胺,亲水涂层材料为聚乙烯吡咯烷酮。产品经环氧乙烷灭菌,有效期三年,一次性使用。	适用于自体冠状动脉狭窄部位或搭桥血管狭窄部位球囊扩张支架(裸金属支架或药物洗脱支架)释放后的再次扩张。	乙类	无	2018-02-11	2023-02-10	后扩张PTCA球囊导管	条	是	是	否	球囊直径(mm):3.5;球囊长度(mm):12;锥形头端	41350120





























1135	C02020500200003004460000108	C02020500200003004460000108	0000108	湖南埃普特医疗器械有限公司	91430381796853761X	国械注准20183770045	235	省集采	乙类	后扩张PTCA球囊导管	详见型号、规格网页	该产品为快速交换型球囊导管，主要由头端、球囊、外管、内管、示标、海波管（包括接头、应变释放套管、海波管管身、芯丝）组成，导管远端部分涂有亲水涂层。头端分为锥形头端、球形头端两种。球囊材料为聚酰胺，亲水涂层材料为聚乙烯吡咯烷酮。产品经环氧乙烷灭菌，有效期三年，一次性使用。	适用于自体冠状动脉狭窄部位或搭桥血管狭窄部位球囊扩张支架（裸金属支架或药物洗脱支架）释放后的再次扩张。	乙类	无	2018-02-11	2023-02-10	后扩张PTCA球囊导管	条	是	是	否	球囊直径(mm): 3.0; 球囊长度(mm): 8; 锥形头端	41300080
1136	C02020500200003004460000109	C02020500200003004460000109	0000109	湖南埃普特医疗器械有限公司	91430381796853761X	国械注准20183770045	235	省集采	乙类	后扩张PTCA球囊导管	详见型号、规格网页	该产品为快速交换型球囊导管，主要由头端、球囊、外管、内管、示标、海波管（包括接头、应变释放套管、海波管管身、芯丝）组成，导管远端部分涂有亲水涂层。头端分为锥形头端、球形头端两种。球囊材料为聚酰胺，亲水涂层材料为聚乙烯吡咯烷酮。产品经环氧乙烷灭菌，有效期三年，一次性使用。	适用于自体冠状动脉狭窄部位或搭桥血管狭窄部位球囊扩张支架（裸金属支架或药物洗脱支架）释放后的再次扩张。	乙类	无	2018-02-11	2023-02-10	后扩张PTCA球囊导管	条	是	是	否	球囊直径(mm): 2.0; 球囊长度(mm): 6; 锥形头端	41200060
1137	C02020500200003004460000110	C02020500200003004460000110	0000110	湖南埃普特医疗器械有限公司	91430381796853761X	国械注准20183770045	235	省集采	乙类	后扩张PTCA球囊导管	详见型号、规格网页	该产品为快速交换型球囊导管，主要由头端、球囊、外管、内管、示标、海波管（包括接头、应变释放套管、海波管管身、芯丝）组成，导管远端部分涂有亲水涂层。头端分为锥形头端、球形头端两种。球囊材料为聚酰胺，亲水涂层材料为聚乙烯吡咯烷酮。产品经环氧乙烷灭菌，有效期三年，一次性使用。	适用于自体冠状动脉狭窄部位或搭桥血管狭窄部位球囊扩张支架（裸金属支架或药物洗脱支架）释放后的再次扩张。	乙类	无	2018-02-11	2023-02-10	后扩张PTCA球囊导管	条	是	是	否	球囊直径(mm): 3.5; 球囊长度(mm): 6; 锥形头端	41350060
1138	C02020500200003004460000111	C02020500200003004460000111	0000111	湖南埃普特医疗器械有限公司	91430381796853761X	国械注准20183770045	235	省集采	乙类	后扩张PTCA球囊导管	详见型号、规格网页	该产品为快速交换型球囊导管，主要由头端、球囊、外管、内管、示标、海波管（包括接头、应变释放套管、海波管管身、芯丝）组成，导管远端部分涂有亲水涂层。头端分为锥形头端、球形头端两种。球囊材料为聚酰胺，亲水涂层材料为聚乙烯吡咯烷酮。产品经环氧乙烷灭菌，有效期三年，一次性使用。	适用于自体冠状动脉狭窄部位或搭桥血管狭窄部位球囊扩张支架（裸金属支架或药物洗脱支架）释放后的再次扩张。	乙类	无	2018-02-11	2023-02-10	后扩张PTCA球囊导管	条	是	是	否	球囊直径(mm): 2.5; 球囊长度(mm): 20; 锥形头端	41250200
1139	C02020500200003004460000112	C02020500200003004460000112	0000112	湖南埃普特医疗器械有限公司	91430381796853761X	国械注准20183770045	235	省集采	乙类	后扩张PTCA球囊导管	详见型号、规格网页	该产品为快速交换型球囊导管，主要由头端、球囊、外管、内管、示标、海波管（包括接头、应变释放套管、海波管管身、芯丝）组成，导管远端部分涂有亲水涂层。头端分为锥形头端、球形头端两种。球囊材料为聚酰胺，亲水涂层材料为聚乙烯吡咯烷酮。产品经环氧乙烷灭菌，有效期三年，一次性使用。	适用于自体冠状动脉狭窄部位或搭桥血管狭窄部位球囊扩张支架（裸金属支架或药物洗脱支架）释放后的再次扩张。	乙类	无	2018-02-11	2023-02-10	后扩张PTCA球囊导管	条	是	是	否	球囊直径(mm): 2.25; 球囊长度(mm): 6; 锥形头端	41225060
1140	C02020500200003004460000113	C02020500200003004460000113	0000113	湖南埃普特医疗器械有限公司	91430381796853761X	国械注准20183770045	235	省集采	乙类	后扩张PTCA球囊导管	详见型号、规格网页	该产品为快速交换型球囊导管，主要由头端、球囊、外管、内管、示标、海波管（包括接头、应变释放套管、海波管管身、芯丝）组成，导管远端部分涂有亲水涂层。头端分为锥形头端、球形头端两种。球囊材料为聚酰胺，亲水涂层材料为聚乙烯吡咯烷酮。产品经环氧乙烷灭菌，有效期三年，一次性使用。	适用于自体冠状动脉狭窄部位或搭桥血管狭窄部位球囊扩张支架（裸金属支架或药物洗脱支架）释放后的再次扩张。	乙类	无	2018-02-11	2023-02-10	后扩张PTCA球囊导管	条	是	是	否	球囊直径(mm): 2.75; 球囊长度(mm): 6; 锥形头端	41275060
1141	C02020500200003004460000114	C02020500200003004460000114	0000114	湖南埃普特医疗器械有限公司	91430381796853761X	国械注准20183770045	235	省集采	乙类	后扩张PTCA球囊导管	详见型号、规格网页	该产品为快速交换型球囊导管，主要由头端、球囊、外管、内管、示标、海波管（包括接头、应变释放套管、海波管管身、芯丝）组成，导管远端部分涂有亲水涂层。头端分为锥形头端、球形头端两种。球囊材料为聚酰胺，亲水涂层材料为聚乙烯吡咯烷酮。产品经环氧乙烷灭菌，有效期三年，一次性使用。	适用于自体冠状动脉狭窄部位或搭桥血管狭窄部位球囊扩张支架（裸金属支架或药物洗脱支架）释放后的再次扩张。	乙类	无	2018-02-11	2023-02-10	后扩张PTCA球囊导管	条	是	是	否	球囊直径(mm): 3.0; 球囊长度(mm): 20; 锥形头端	41300200
1142	C02020200101008091240000029	C02020200101008091240000029	0000029	乐普(北京)医疗器械股份有限公司	911100007000084768	国械注准20173460564	645	国家集采	甲类	钴基合金雷帕霉素洗脱支架系统	LPRPC (2512、2515、2518、2521、2524、2529、2712、2715、2718、2721、2724、2729、3012、3015、3018、3021、3024、3029、3033、3036、3512、3515、3518、3521、3524、3529、3533、3536、4012、4015、4018、4021、4024、4029、4033、4036、4512、4515、4518、4521、4524、4529、4533、4536)	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1.6 μg/mm <sup>2</sup> ，不同规格产品载药量为97-302 μg。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。	甲类	是	2017-04-01	2022-03-31	钴基合金雷帕霉素洗脱支架系统	套	是	是	否	LPRPC4536	LPRPC4536
1143	C02020200101008091240000030	C02020200101008091240000030	0000030	乐普(北京)医疗器械股份有限公司	911100007000084768	国械注准20173460564	645	国家集采	甲类	钴基合金雷帕霉素洗脱支架系统	LPRPC (2512、2515、2518、2521、2524、2529、2712、2715、2718、2721、2724、2729、3012、3015、3018、3021、3024、3029、3033、3036、3512、3515、3518、3521、3524、3529、3533、3536、4012、4015、4018、4021、4024、4029、4033、4036、4512、4515、4518、4521、4524、4529、4533、4536)	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1.6 μg/mm <sup>2</sup> ，不同规格产品载药量为97-302 μg。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。	甲类	是	2017-04-01	2022-03-31	钴基合金雷帕霉素洗脱支架系统	套	是	是	否	LPRPC4529	LPRPC4529





1158	C0202050020000309124 0000001	C02020500200003 09124	0000001	乐普（北京）医疗器械股份 有限公司	91110000700008 4768	国械注准 20153772227	358	省集 采	乙类	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	2.0×10、2.0×15、2.0×20、 2.0×25、2.0×30、2.5×10、 2.5×15、2.5×20、2.5×25、 2.5×30、2.75×10、2.75×15、 2.75×20、2.75×25、2.75×30 、3.0×10、3.0×15、3.0×20、 3.0×25、3.0×30、3.25×10、 3.25×15、3.25×20、3.25×25 、3.25×30、3.5×10、3.5×15 、3.5×20、3.5×25、3.5×30、 3.75×10、3.75×15、3.75×20 、3.75×25、3.7	该产品由外管、球囊、内管、手柄、标记环组 成，涂有聚乙烯吡咯烷酮涂层，球囊的材料为尼 龙11。环氧乙烷灭菌，一次性使用。	该产品用于冠状动脉或者冠状动 脉搭桥中的狭窄部分进行球囊扩 张，以改善心肌灌注。	乙类	无	2015-12- 14	2020-12- 13	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	套	是	是	否	3.0;Å30	3.0;Å30
1159	C0202050020000309124 0000002	C02020500200003 09124	0000002	乐普（北京）医疗器械股份 有限公司	91110000700008 4768	国械注准 20153772227	358	省集 采	乙类	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	2.0×10、2.0×15、2.0×20、 2.0×25、2.0×30、2.5×10、 2.5×15、2.5×20、2.5×25、 2.5×30、2.75×10、2.75×15、 2.75×20、2.75×25、2.75×30 、3.0×10、3.0×15、3.0×20、 3.0×25、3.0×30、3.25×10、 3.25×15、3.25×20、3.25×25 、3.25×30、3.5×10、3.5×15 、3.5×20、3.5×25、3.5×30、 3.75×10、3.75×15、3.75×20 、3.75×25、3.7	该产品由外管、球囊、内管、手柄、标记环组 成，涂有聚乙烯吡咯烷酮涂层，球囊的材料为尼 龙11。环氧乙烷灭菌，一次性使用。	该产品用于冠状动脉或者冠状动 脉搭桥中的狭窄部分进行球囊扩 张，以改善心肌灌注。	乙类	无	2015-12- 14	2020-12- 13	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	套	是	是	否	3.25;Å15	3.25;Å15
1160	C0202050020000309124 0000003	C02020500200003 09124	0000003	乐普（北京）医疗器械股份 有限公司	91110000700008 4768	国械注准 20153772227	358	省集 采	乙类	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	2.0×10、2.0×15、2.0×20、 2.0×25、2.0×30、2.5×10、 2.5×15、2.5×20、2.5×25、 2.5×30、2.75×10、2.75×15、 2.75×20、2.75×25、2.75×30 、3.0×10、3.0×15、3.0×20、 3.0×25、3.0×30、3.25×10、 3.25×15、3.25×20、3.25×25 、3.25×30、3.5×10、3.5×15 、3.5×20、3.5×25、3.5×30、 3.75×10、3.75×15、3.75×20 、3.75×25、3.7	该产品由外管、球囊、内管、手柄、标记环组 成，涂有聚乙烯吡咯烷酮涂层，球囊的材料为尼 龙11。环氧乙烷灭菌，一次性使用。	该产品用于冠状动脉或者冠状动 脉搭桥中的狭窄部分进行球囊扩 张，以改善心肌灌注。	乙类	无	2015-12- 14	2020-12- 13	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	套	是	是	否	3.5;Å10	3.5;Å10
1161	C0202050020000309124 0000004	C02020500200003 09124	0000004	乐普（北京）医疗器械股份 有限公司	91110000700008 4768	国械注准 20153772227	358	省集 采	乙类	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	2.0×10、2.0×15、2.0×20、 2.0×25、2.0×30、2.5×10、 2.5×15、2.5×20、2.5×25、 2.5×30、2.75×10、2.75×15、 2.75×20、2.75×25、2.75×30 、3.0×10、3.0×15、3.0×20、 3.0×25、3.0×30、3.25×10、 3.25×15、3.25×20、3.25×25 、3.25×30、3.5×10、3.5×15 、3.5×20、3.5×25、3.5×30、 3.75×10、3.75×15、3.75×20 、3.75×25、3.7	该产品由外管、球囊、内管、手柄、标记环组 成，涂有聚乙烯吡咯烷酮涂层，球囊的材料为尼 龙11。环氧乙烷灭菌，一次性使用。	该产品用于冠状动脉或者冠状动 脉搭桥中的狭窄部分进行球囊扩 张，以改善心肌灌注。	乙类	无	2015-12- 14	2020-12- 13	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	套	是	是	否	2.5;Å15	2.5;Å15
1162	C0202050020000309124 0000005	C02020500200003 09124	0000005	乐普（北京）医疗器械股份 有限公司	91110000700008 4768	国械注准 20153772227	358	省集 采	乙类	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	2.0×10、2.0×15、2.0×20、 2.0×25、2.0×30、2.5×10、 2.5×15、2.5×20、2.5×25、 2.5×30、2.75×10、2.75×15、 2.75×20、2.75×25、2.75×30 、3.0×10、3.0×15、3.0×20、 3.0×25、3.0×30、3.25×10、 3.25×15、3.25×20、3.25×25 、3.25×30、3.5×10、3.5×15 、3.5×20、3.5×25、3.5×30、 3.75×10、3.75×15、3.75×20 、3.75×25、3.7	该产品由外管、球囊、内管、手柄、标记环组 成，涂有聚乙烯吡咯烷酮涂层，球囊的材料为尼 龙11。环氧乙烷灭菌，一次性使用。	该产品用于冠状动脉或者冠状动 脉搭桥中的狭窄部分进行球囊扩 张，以改善心肌灌注。	乙类	无	2015-12- 14	2020-12- 13	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	套	是	是	否	4.0;Å10	4.0;Å10
1163	C0202050020000309124 0000006	C02020500200003 09124	0000006	乐普（北京）医疗器械股份 有限公司	91110000700008 4768	国械注准 20153772227	358	省集 采	乙类	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	2.0×10、2.0×15、2.0×20、 2.0×25、2.0×30、2.5×10、 2.5×15、2.5×20、2.5×25、 2.5×30、2.75×10、2.75×15、 2.75×20、2.75×25、2.75×30 、3.0×10、3.0×15、3.0×20、 3.0×25、3.0×30、3.25×10、 3.25×15、3.25×20、3.25×25 、3.25×30、3.5×10、3.5×15 、3.5×20、3.5×25、3.5×30、 3.75×10、3.75×15、3.75×20 、3.75×25、3.7	该产品由外管、球囊、内管、手柄、标记环组 成，涂有聚乙烯吡咯烷酮涂层，球囊的材料为尼 龙11。环氧乙烷灭菌，一次性使用。	该产品用于冠状动脉或者冠状动 脉搭桥中的狭窄部分进行球囊扩 张，以改善心肌灌注。	乙类	无	2015-12- 14	2020-12- 13	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	套	是	是	否	3.5;Å15	3.5;Å15
1164	C0202050020000309124 0000007	C02020500200003 09124	0000007	乐普（北京）医疗器械股份 有限公司	91110000700008 4768	国械注准 20153772227	358	省集 采	乙类	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	2.0×10、2.0×15、2.0×20、 2.0×25、2.0×30、2.5×10、 2.5×15、2.5×20、2.5×25、 2.5×30、2.75×10、2.75×15、 2.75×20、2.75×25、2.75×30 、3.0×10、3.0×15、3.0×20、 3.0×25、3.0×30、3.25×10、 3.25×15、3.25×20、3.25×25 、3.25×30、3.5×10、3.5×15 、3.5×20、3.5×25、3.5×30、 3.75×10、3.75×15、3.75×20 、3.75×25、3.7	该产品由外管、球囊、内管、手柄、标记环组 成，涂有聚乙烯吡咯烷酮涂层，球囊的材料为尼 龙11。环氧乙烷灭菌，一次性使用。	该产品用于冠状动脉或者冠状动 脉搭桥中的狭窄部分进行球囊扩 张，以改善心肌灌注。	乙类	无	2015-12- 14	2020-12- 13	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	套	是	是	否	2.75;Å15	2.75;Å15

1165	C0202050020000309124 0000008	C02020500200003 09124	0000008	乐普(北京)医疗器械股份 有限公司	91110000700008 4768	国械注准 20153772227	358	省集 采	乙类	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	2.0×10、2.0×15、2.0×20、 2.0×25、2.0×30、2.5×10、 2.5×15、2.5×20、2.5×25、 2.5×30、2.75×10、2.75×15、 2.75×20、2.75×25、2.75×30 、3.0×10、3.0×15、3.0×20、 3.0×25、3.0×30、3.25×10、 3.25×15、3.25×20、3.25×25 、3.25×30、3.5×10、3.5×15 、3.5×20、3.5×25、3.5×30、 3.75×10、3.75×15、3.75×20 、3.75×25、3.7	该产品由外管、球囊、内管、手柄、标记环组 成,涂有聚乙烯吡咯烷酮涂层,球囊的材料为尼 龙11。环氧乙烷灭菌,一次性使用。	该产品用于冠状动脉或者冠状动 脉搭桥中的狭窄部分进行球囊扩 张,以改善心肌灌注。	乙类	无	2015-12- 14	2020-12- 13	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	套	是	是	否	2.5 <sub>1</sub> Å30	2.5 <sub>1</sub> Å30
1166	C0202050020000309124 0000009	C02020500200003 09124	0000009	乐普(北京)医疗器械股份 有限公司	91110000700008 4768	国械注准 20153772227	358	省集 采	乙类	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	2.0×10、2.0×15、2.0×20、 2.0×25、2.0×30、2.5×10、 2.5×15、2.5×20、2.5×25、 2.5×30、2.75×10、2.75×15、 2.75×20、2.75×25、2.75×30 、3.0×10、3.0×15、3.0×20、 3.0×25、3.0×30、3.25×10、 3.25×15、3.25×20、3.25×25 、3.25×30、3.5×10、3.5×15 、3.5×20、3.5×25、3.5×30、 3.75×10、3.75×15、3.75×20 、3.75×25、3.7	该产品由外管、球囊、内管、手柄、标记环组 成,涂有聚乙烯吡咯烷酮涂层,球囊的材料为尼 龙11。环氧乙烷灭菌,一次性使用。	该产品用于冠状动脉或者冠状动 脉搭桥中的狭窄部分进行球囊扩 张,以改善心肌灌注。	乙类	无	2015-12- 14	2020-12- 13	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	套	是	是	否	4.5 <sub>1</sub> Å20	4.5 <sub>1</sub> Å20
1167	C0202050020000309124 0000010	C02020500200003 09124	0000010	乐普(北京)医疗器械股份 有限公司	91110000700008 4768	国械注准 20153772227	358	省集 采	乙类	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	2.0×10、2.0×15、2.0×20、 2.0×25、2.0×30、2.5×10、 2.5×15、2.5×20、2.5×25、 2.5×30、2.75×10、2.75×15、 2.75×20、2.75×25、2.75×30 、3.0×10、3.0×15、3.0×20、 3.0×25、3.0×30、3.25×10、 3.25×15、3.25×20、3.25×25 、3.25×30、3.5×10、3.5×15 、3.5×20、3.5×25、3.5×30、 3.75×10、3.75×15、3.75×20 、3.75×25、3.7	该产品由外管、球囊、内管、手柄、标记环组 成,涂有聚乙烯吡咯烷酮涂层,球囊的材料为尼 龙11。环氧乙烷灭菌,一次性使用。	该产品用于冠状动脉或者冠状动 脉搭桥中的狭窄部分进行球囊扩 张,以改善心肌灌注。	乙类	无	2015-12- 14	2020-12- 13	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	套	是	是	否	3.5 <sub>1</sub> Å30	3.5 <sub>1</sub> Å30
1168	C0202050020000309124 0000011	C02020500200003 09124	0000011	乐普(北京)医疗器械股份 有限公司	91110000700008 4768	国械注准 20153772227	358	省集 采	乙类	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	2.0×10、2.0×15、2.0×20、 2.0×25、2.0×30、2.5×10、 2.5×15、2.5×20、2.5×25、 2.5×30、2.75×10、2.75×15、 2.75×20、2.75×25、2.75×30 、3.0×10、3.0×15、3.0×20、 3.0×25、3.0×30、3.25×10、 3.25×15、3.25×20、3.25×25 、3.25×30、3.5×10、3.5×15 、3.5×20、3.5×25、3.5×30、 3.75×10、3.75×15、3.75×20 、3.75×25、3.7	该产品由外管、球囊、内管、手柄、标记环组 成,涂有聚乙烯吡咯烷酮涂层,球囊的材料为尼 龙11。环氧乙烷灭菌,一次性使用。	该产品用于冠状动脉或者冠状动 脉搭桥中的狭窄部分进行球囊扩 张,以改善心肌灌注。	乙类	无	2015-12- 14	2020-12- 13	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	套	是	是	否	3.5 <sub>1</sub> Å20	3.5 <sub>1</sub> Å20
1169	C0202050020000309124 0000012	C02020500200003 09124	0000012	乐普(北京)医疗器械股份 有限公司	91110000700008 4768	国械注准 20153772227	358	省集 采	乙类	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	2.0×10、2.0×15、2.0×20、 2.0×25、2.0×30、2.5×10、 2.5×15、2.5×20、2.5×25、 2.5×30、2.75×10、2.75×15、 2.75×20、2.75×25、2.75×30 、3.0×10、3.0×15、3.0×20、 3.0×25、3.0×30、3.25×10、 3.25×15、3.25×20、3.25×25 、3.25×30、3.5×10、3.5×15 、3.5×20、3.5×25、3.5×30、 3.75×10、3.75×15、3.75×20 、3.75×25、3.7	该产品由外管、球囊、内管、手柄、标记环组 成,涂有聚乙烯吡咯烷酮涂层,球囊的材料为尼 龙11。环氧乙烷灭菌,一次性使用。	该产品用于冠状动脉或者冠状动 脉搭桥中的狭窄部分进行球囊扩 张,以改善心肌灌注。	乙类	无	2015-12- 14	2020-12- 13	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	套	是	是	否	3.75 <sub>1</sub> Å30	3.75 <sub>1</sub> Å30
1170	C0202050020000309124 0000013	C02020500200003 09124	0000013	乐普(北京)医疗器械股份 有限公司	91110000700008 4768	国械注准 20153772227	358	省集 采	乙类	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	2.0×10、2.0×15、2.0×20、 2.0×25、2.0×30、2.5×10、 2.5×15、2.5×20、2.5×25、 2.5×30、2.75×10、2.75×15、 2.75×20、2.75×25、2.75×30 、3.0×10、3.0×15、3.0×20、 3.0×25、3.0×30、3.25×10、 3.25×15、3.25×20、3.25×25 、3.25×30、3.5×10、3.5×15 、3.5×20、3.5×25、3.5×30、 3.75×10、3.75×15、3.75×20 、3.75×25、3.7	该产品由外管、球囊、内管、手柄、标记环组 成,涂有聚乙烯吡咯烷酮涂层,球囊的材料为尼 龙11。环氧乙烷灭菌,一次性使用。	该产品用于冠状动脉或者冠状动 脉搭桥中的狭窄部分进行球囊扩 张,以改善心肌灌注。	乙类	无	2015-12- 14	2020-12- 13	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	套	是	是	否	4.5 <sub>1</sub> Å15	4.5 <sub>1</sub> Å15
1171	C0202050020000309124 0000014	C02020500200003 09124	0000014	乐普(北京)医疗器械股份 有限公司	91110000700008 4768	国械注准 20153772227	358	省集 采	乙类	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	2.0×10、2.0×15、2.0×20、 2.0×25、2.0×30、2.5×10、 2.5×15、2.5×20、2.5×25、 2.5×30、2.75×10、2.75×15、 2.75×20、2.75×25、2.75×30 、3.0×10、3.0×15、3.0×20、 3.0×25、3.0×30、3.25×10、 3.25×15、3.25×20、3.25×25 、3.25×30、3.5×10、3.5×15 、3.5×20、3.5×25、3.5×30、 3.75×10、3.75×15、3.75×20 、3.75×25、3.7	该产品由外管、球囊、内管、手柄、标记环组 成,涂有聚乙烯吡咯烷酮涂层,球囊的材料为尼 龙11。环氧乙烷灭菌,一次性使用。	该产品用于冠状动脉或者冠状动 脉搭桥中的狭窄部分进行球囊扩 张,以改善心肌灌注。	乙类	无	2015-12- 14	2020-12- 13	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	套	是	是	否	3.0 <sub>1</sub> Å20	3.0 <sub>1</sub> Å20

1172	C0202050020000309124 0000015	C02020500200003 09124	0000015	乐普（北京）医疗器械股份 有限公司	91110000700008 4768	国械注准 20153772227	358	省集 采	乙类	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	2.0×10、2.0×15、2.0×20、 2.0×25、2.0×30、2.5×10、 2.5×15、2.5×20、2.5×25、 2.5×30、2.75×10、2.75×15、 2.75×20、2.75×25、2.75×30 、3.0×10、3.0×15、3.0×20、 3.0×25、3.0×30、3.25×10、 3.25×15、3.25×20、3.25×25 、3.25×30、3.5×10、3.5×15 、3.5×20、3.5×25、3.5×30、 3.75×10、3.75×15、3.75×20 、3.75×25、3.7	该产品由外管、球囊、内管、手柄、标记环组 成，涂有聚乙烯吡咯烷酮涂层，球囊的材料为尼 龙11。环氧乙烷灭菌，一次性使用。	该产品用于冠状动脉或者冠状动 脉搭桥中的狭窄部分进行球囊扩 张，以改善心肌灌注。	乙类	无	2015-12- 14	2020-12- 13	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	套	是	是	否	3.25;Å25	3.25;Å25
1173	C0202050020000309124 0000016	C02020500200003 09124	0000016	乐普（北京）医疗器械股份 有限公司	91110000700008 4768	国械注准 20153772227	358	省集 采	乙类	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	2.0×10、2.0×15、2.0×20、 2.0×25、2.0×30、2.5×10、 2.5×15、2.5×20、2.5×25、 2.5×30、2.75×10、2.75×15、 2.75×20、2.75×25、2.75×30 、3.0×10、3.0×15、3.0×20、 3.0×25、3.0×30、3.25×10、 3.25×15、3.25×20、3.25×25 、3.25×30、3.5×10、3.5×15 、3.5×20、3.5×25、3.5×30、 3.75×10、3.75×15、3.75×20 、3.75×25、3.7	该产品由外管、球囊、内管、手柄、标记环组 成，涂有聚乙烯吡咯烷酮涂层，球囊的材料为尼 龙11。环氧乙烷灭菌，一次性使用。	该产品用于冠状动脉或者冠状动 脉搭桥中的狭窄部分进行球囊扩 张，以改善心肌灌注。	乙类	无	2015-12- 14	2020-12- 13	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	套	是	是	否	3.75;Å10	3.75;Å10
1174	C0202050020000309124 0000017	C02020500200003 09124	0000017	乐普（北京）医疗器械股份 有限公司	91110000700008 4768	国械注准 20153772227	358	省集 采	乙类	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	2.0×10、2.0×15、2.0×20、 2.0×25、2.0×30、2.5×10、 2.5×15、2.5×20、2.5×25、 2.5×30、2.75×10、2.75×15、 2.75×20、2.75×25、2.75×30 、3.0×10、3.0×15、3.0×20、 3.0×25、3.0×30、3.25×10、 3.25×15、3.25×20、3.25×25 、3.25×30、3.5×10、3.5×15 、3.5×20、3.5×25、3.5×30、 3.75×10、3.75×15、3.75×20 、3.75×25、3.7	该产品由外管、球囊、内管、手柄、标记环组 成，涂有聚乙烯吡咯烷酮涂层，球囊的材料为尼 龙11。环氧乙烷灭菌，一次性使用。	该产品用于冠状动脉或者冠状动 脉搭桥中的狭窄部分进行球囊扩 张，以改善心肌灌注。	乙类	无	2015-12- 14	2020-12- 13	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	套	是	是	否	3.75;Å15	3.75;Å15
1175	C0202050020000309124 0000018	C02020500200003 09124	0000018	乐普（北京）医疗器械股份 有限公司	91110000700008 4768	国械注准 20153772227	358	省集 采	乙类	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	2.0×10、2.0×15、2.0×20、 2.0×25、2.0×30、2.5×10、 2.5×15、2.5×20、2.5×25、 2.5×30、2.75×10、2.75×15、 2.75×20、2.75×25、2.75×30 、3.0×10、3.0×15、3.0×20、 3.0×25、3.0×30、3.25×10、 3.25×15、3.25×20、3.25×25 、3.25×30、3.5×10、3.5×15 、3.5×20、3.5×25、3.5×30、 3.75×10、3.75×15、3.75×20 、3.75×25、3.7	该产品由外管、球囊、内管、手柄、标记环组 成，涂有聚乙烯吡咯烷酮涂层，球囊的材料为尼 龙11。环氧乙烷灭菌，一次性使用。	该产品用于冠状动脉或者冠状动 脉搭桥中的狭窄部分进行球囊扩 张，以改善心肌灌注。	乙类	无	2015-12- 14	2020-12- 13	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	套	是	是	否	4.0;Å20	4.0;Å20
1176	C0202050020000309124 0000019	C02020500200003 09124	0000019	乐普（北京）医疗器械股份 有限公司	91110000700008 4768	国械注准 20153772227	358	省集 采	乙类	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	2.0×10、2.0×15、2.0×20、 2.0×25、2.0×30、2.5×10、 2.5×15、2.5×20、2.5×25、 2.5×30、2.75×10、2.75×15、 2.75×20、2.75×25、2.75×30 、3.0×10、3.0×15、3.0×20、 3.0×25、3.0×30、3.25×10、 3.25×15、3.25×20、3.25×25 、3.25×30、3.5×10、3.5×15 、3.5×20、3.5×25、3.5×30、 3.75×10、3.75×15、3.75×20 、3.75×25、3.7	该产品由外管、球囊、内管、手柄、标记环组 成，涂有聚乙烯吡咯烷酮涂层，球囊的材料为尼 龙11。环氧乙烷灭菌，一次性使用。	该产品用于冠状动脉或者冠状动 脉搭桥中的狭窄部分进行球囊扩 张，以改善心肌灌注。	乙类	无	2015-12- 14	2020-12- 13	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	套	是	是	否	2.0;Å30	2.0;Å30
1177	C0202050020000309124 0000020	C02020500200003 09124	0000020	乐普（北京）医疗器械股份 有限公司	91110000700008 4768	国械注准 20153772227	358	省集 采	乙类	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	2.0×10、2.0×15、2.0×20、 2.0×25、2.0×30、2.5×10、 2.5×15、2.5×20、2.5×25、 2.5×30、2.75×10、2.75×15、 2.75×20、2.75×25、2.75×30 、3.0×10、3.0×15、3.0×20、 3.0×25、3.0×30、3.25×10、 3.25×15、3.25×20、3.25×25 、3.25×30、3.5×10、3.5×15 、3.5×20、3.5×25、3.5×30、 3.75×10、3.75×15、3.75×20 、3.75×25、3.7	该产品由外管、球囊、内管、手柄、标记环组 成，涂有聚乙烯吡咯烷酮涂层，球囊的材料为尼 龙11。环氧乙烷灭菌，一次性使用。	该产品用于冠状动脉或者冠状动 脉搭桥中的狭窄部分进行球囊扩 张，以改善心肌灌注。	乙类	无	2015-12- 14	2020-12- 13	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	套	是	是	否	3.25;Å10	3.25;Å10
1178	C0202050020000309124 0000021	C02020500200003 09124	0000021	乐普（北京）医疗器械股份 有限公司	91110000700008 4768	国械注准 20153772227	358	省集 采	乙类	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	2.0×10、2.0×15、2.0×20、 2.0×25、2.0×30、2.5×10、 2.5×15、2.5×20、2.5×25、 2.5×30、2.75×10、2.75×15、 2.75×20、2.75×25、2.75×30 、3.0×10、3.0×15、3.0×20、 3.0×25、3.0×30、3.25×10、 3.25×15、3.25×20、3.25×25 、3.25×30、3.5×10、3.5×15 、3.5×20、3.5×25、3.5×30、 3.75×10、3.75×15、3.75×20 、3.75×25、3.7	该产品由外管、球囊、内管、手柄、标记环组 成，涂有聚乙烯吡咯烷酮涂层，球囊的材料为尼 龙11。环氧乙烷灭菌，一次性使用。	该产品用于冠状动脉或者冠状动 脉搭桥中的狭窄部分进行球囊扩 张，以改善心肌灌注。	乙类	无	2015-12- 14	2020-12- 13	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	套	是	是	否	2.75;Å30	2.75;Å30

1179	C0202050020000309124 0000022	C02020500200003 09124	0000022	乐普（北京）医疗器械股份 有限公司	91110000700008 4768	国械注准 20153772227	358	省集 采	乙类	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	2.0×10、2.0×15、2.0×20、 2.0×25、2.0×30、2.5×10、 2.5×15、2.5×20、2.5×25、 2.5×30、2.75×10、2.75×15、 2.75×20、2.75×25、2.75×30 、3.0×10、3.0×15、3.0×20、 3.0×25、3.0×30、3.25×10、 3.25×15、3.25×20、3.25×25 、3.25×30、3.5×10、3.5×15 、3.5×20、3.5×25、3.5×30、 3.75×10、3.75×15、3.75×20 、3.75×25、3.7	该产品由外管、球囊、内管、手柄、标记环组 成，涂有聚乙烯吡咯烷酮涂层，球囊的材料为尼 龙11。环氧乙烷灭菌，一次性使用。	该产品用于冠状动脉或者冠状动 脉搭桥中的狭窄部分进行球囊扩 张，以改善心肌灌注。	乙类	无	2015-12- 14	2020-12- 13	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	套	是	是	否	3.0iÅ25	3.0iÅ25
1180	C0202050020000309124 0000023	C02020500200003 09124	0000023	乐普（北京）医疗器械股份 有限公司	91110000700008 4768	国械注准 20153772227	358	省集 采	乙类	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	2.0×10、2.0×15、2.0×20、 2.0×25、2.0×30、2.5×10、 2.5×15、2.5×20、2.5×25、 2.5×30、2.75×10、2.75×15、 2.75×20、2.75×25、2.75×30 、3.0×10、3.0×15、3.0×20、 3.0×25、3.0×30、3.25×10、 3.25×15、3.25×20、3.25×25 、3.25×30、3.5×10、3.5×15 、3.5×20、3.5×25、3.5×30、 3.75×10、3.75×15、3.75×20 、3.75×25、3.7	该产品由外管、球囊、内管、手柄、标记环组 成，涂有聚乙烯吡咯烷酮涂层，球囊的材料为尼 龙11。环氧乙烷灭菌，一次性使用。	该产品用于冠状动脉或者冠状动 脉搭桥中的狭窄部分进行球囊扩 张，以改善心肌灌注。	乙类	无	2015-12- 14	2020-12- 13	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	套	是	是	否	2.5iÅ10	2.5iÅ10
1181	C0202050020000309124 0000024	C02020500200003 09124	0000024	乐普（北京）医疗器械股份 有限公司	91110000700008 4768	国械注准 20153772227	358	省集 采	乙类	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	2.0×10、2.0×15、2.0×20、 2.0×25、2.0×30、2.5×10、 2.5×15、2.5×20、2.5×25、 2.5×30、2.75×10、2.75×15、 2.75×20、2.75×25、2.75×30 、3.0×10、3.0×15、3.0×20、 3.0×25、3.0×30、3.25×10、 3.25×15、3.25×20、3.25×25 、3.25×30、3.5×10、3.5×15 、3.5×20、3.5×25、3.5×30、 3.75×10、3.75×15、3.75×20 、3.75×25、3.7	该产品由外管、球囊、内管、手柄、标记环组 成，涂有聚乙烯吡咯烷酮涂层，球囊的材料为尼 龙11。环氧乙烷灭菌，一次性使用。	该产品用于冠状动脉或者冠状动 脉搭桥中的狭窄部分进行球囊扩 张，以改善心肌灌注。	乙类	无	2015-12- 14	2020-12- 13	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	套	是	是	否	4.0iÅ15	4.0iÅ15
1182	C0202050020000309124 0000025	C02020500200003 09124	0000025	乐普（北京）医疗器械股份 有限公司	91110000700008 4768	国械注准 20153772227	358	省集 采	乙类	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	2.0×10、2.0×15、2.0×20、 2.0×25、2.0×30、2.5×10、 2.5×15、2.5×20、2.5×25、 2.5×30、2.75×10、2.75×15、 2.75×20、2.75×25、2.75×30 、3.0×10、3.0×15、3.0×20、 3.0×25、3.0×30、3.25×10、 3.25×15、3.25×20、3.25×25 、3.25×30、3.5×10、3.5×15 、3.5×20、3.5×25、3.5×30、 3.75×10、3.75×15、3.75×20 、3.75×25、3.7	该产品由外管、球囊、内管、手柄、标记环组 成，涂有聚乙烯吡咯烷酮涂层，球囊的材料为尼 龙11。环氧乙烷灭菌，一次性使用。	该产品用于冠状动脉或者冠状动 脉搭桥中的狭窄部分进行球囊扩 张，以改善心肌灌注。	乙类	无	2015-12- 14	2020-12- 13	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	套	是	是	否	2.75iÅ10	2.75iÅ10
1183	C0202050020000309124 0000026	C02020500200003 09124	0000026	乐普（北京）医疗器械股份 有限公司	91110000700008 4768	国械注准 20153772227	358	省集 采	乙类	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	2.0×10、2.0×15、2.0×20、 2.0×25、2.0×30、2.5×10、 2.5×15、2.5×20、2.5×25、 2.5×30、2.75×10、2.75×15、 2.75×20、2.75×25、2.75×30 、3.0×10、3.0×15、3.0×20、 3.0×25、3.0×30、3.25×10、 3.25×15、3.25×20、3.25×25 、3.25×30、3.5×10、3.5×15 、3.5×20、3.5×25、3.5×30、 3.75×10、3.75×15、3.75×20 、3.75×25、3.7	该产品由外管、球囊、内管、手柄、标记环组 成，涂有聚乙烯吡咯烷酮涂层，球囊的材料为尼 龙11。环氧乙烷灭菌，一次性使用。	该产品用于冠状动脉或者冠状动 脉搭桥中的狭窄部分进行球囊扩 张，以改善心肌灌注。	乙类	无	2015-12- 14	2020-12- 13	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	套	是	是	否	2.5iÅ25	2.5iÅ25
1184	C0202050020000309124 0000027	C02020500200003 09124	0000027	乐普（北京）医疗器械股份 有限公司	91110000700008 4768	国械注准 20153772227	358	省集 采	乙类	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	2.0×10、2.0×15、2.0×20、 2.0×25、2.0×30、2.5×10、 2.5×15、2.5×20、2.5×25、 2.5×30、2.75×10、2.75×15、 2.75×20、2.75×25、2.75×30 、3.0×10、3.0×15、3.0×20、 3.0×25、3.0×30、3.25×10、 3.25×15、3.25×20、3.25×25 、3.25×30、3.5×10、3.5×15 、3.5×20、3.5×25、3.5×30、 3.75×10、3.75×15、3.75×20 、3.75×25、3.7	该产品由外管、球囊、内管、手柄、标记环组 成，涂有聚乙烯吡咯烷酮涂层，球囊的材料为尼 龙11。环氧乙烷灭菌，一次性使用。	该产品用于冠状动脉或者冠状动 脉搭桥中的狭窄部分进行球囊扩 张，以改善心肌灌注。	乙类	无	2015-12- 14	2020-12- 13	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	套	是	是	否	2.0iÅ20	2.0iÅ20
1185	C0202050020000309124 0000028	C02020500200003 09124	0000028	乐普（北京）医疗器械股份 有限公司	91110000700008 4768	国械注准 20153772227	358	省集 采	乙类	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	2.0×10、2.0×15、2.0×20、 2.0×25、2.0×30、2.5×10、 2.5×15、2.5×20、2.5×25、 2.5×30、2.75×10、2.75×15、 2.75×20、2.75×25、2.75×30 、3.0×10、3.0×15、3.0×20、 3.0×25、3.0×30、3.25×10、 3.25×15、3.25×20、3.25×25 、3.25×30、3.5×10、3.5×15 、3.5×20、3.5×25、3.5×30、 3.75×10、3.75×15、3.75×20 、3.75×25、3.7	该产品由外管、球囊、内管、手柄、标记环组 成，涂有聚乙烯吡咯烷酮涂层，球囊的材料为尼 龙11。环氧乙烷灭菌，一次性使用。	该产品用于冠状动脉或者冠状动 脉搭桥中的狭窄部分进行球囊扩 张，以改善心肌灌注。	乙类	无	2015-12- 14	2020-12- 13	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	套	是	是	否	3.25iÅ30	3.25iÅ30



1186	C02020500200003091240000029	C0202050020000309124	0000029	乐普(北京)医疗器械股份有限公司	911100007000084768	国械注准20153772227	358	省集采	乙类	非顺应性PTCA球囊扩张导管	2.0×10、2.0×15、2.0×20、2.0×25、2.0×30、2.5×10、2.5×15、2.5×20、2.5×25、2.5×30、2.75×10、2.75×15、2.75×20、2.75×25、2.75×30、3.0×10、3.0×15、3.0×20、3.0×25、3.0×30、3.25×10、3.25×15、3.25×20、3.25×25、3.25×30、3.5×10、3.5×15、3.5×20、3.5×25、3.5×30、3.75×10、3.75×15、3.75×20、3.75×25、3.7	该产品由外管、球囊、内管、手柄、标记环组成,涂有聚乙烯吡咯烷酮涂层,球囊的材料为尼龙11。环氧乙烷灭菌,一次性使用。	该产品用于冠状动脉或者冠状动脉搭桥中的狭窄部分进行球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类	无	2015-12-14	2020-12-13	非顺应性PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	4.0;A25	4.0;A25
1187	C02020500200001104950000002	C0202050020000110495	0000002	深圳市益心达医学新技术有限公司	91440300192432448C	国械注准20173770911	194.5	省集采	乙类	一次性使用无菌血管内导管:球囊扩张导管	见黄页	该产品为RX型球囊扩张导管,由接头、海波管、远端管、球囊、尖端和显影环组成,球囊和尖端采用Pebax 7233制成。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期三年。	该产品用于扩张血管和进行留置血管支架使用。	乙类	无	2017-06-09	2022-06-08	一次性使用无菌血管内导管:球囊扩张导管		是	是	是	SCW-PTCA-1515	SCW-PTCA-1515
1188	C02020500200001104950000003	C0202050020000110495	0000003	深圳市益心达医学新技术有限公司	91440300192432448C	国械注准20173770911	194.5	省集采	乙类	一次性使用无菌血管内导管:球囊扩张导管	见黄页	该产品为RX型球囊扩张导管,由接头、海波管、远端管、球囊、尖端和显影环组成,球囊和尖端采用Pebax 7233制成。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期三年。	该产品用于扩张血管和进行留置血管支架使用。	乙类	无	2017-06-09	2022-06-08	一次性使用无菌血管内导管:球囊扩张导管		是	是	是	SCW-PTCA-2012	SCW-PTCA-2012
1189	C02020500200001104950000008	C0202050020000110495	0000008	深圳市益心达医学新技术有限公司	91440300192432448C	国械注准20173770911	194.5	省集采	乙类	一次性使用无菌血管内导管:球囊扩张导管	见黄页	该产品为RX型球囊扩张导管,由接头、海波管、远端管、球囊、尖端和显影环组成,球囊和尖端采用Pebax 7233制成。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期三年。	该产品用于扩张血管和进行留置血管支架使用。	乙类	无	2017-06-09	2022-06-08	一次性使用无菌血管内导管:球囊扩张导管		是	是	是	SCW-PTCA-2015	SCW-PTCA-2015
1190	C02020500200001104950000004	C0202050020000110495	0000004	深圳市益心达医学新技术有限公司	91440300192432448C	国械注准20173770911	194.5	省集采	乙类	一次性使用无菌血管内导管:球囊扩张导管	见黄页	该产品为RX型球囊扩张导管,由接头、海波管、远端管、球囊、尖端和显影环组成,球囊和尖端采用Pebax 7233制成。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期三年。	该产品用于扩张血管和进行留置血管支架使用。	乙类	无	2017-06-09	2022-06-08	一次性使用无菌血管内导管:球囊扩张导管		是	是	是	SCW-PTCA-2020	SCW-PTCA-2020
1191	C02020500200001104950000005	C0202050020000110495	0000005	深圳市益心达医学新技术有限公司	91440300192432448C	国械注准20173770911	194.5	省集采	乙类	一次性使用无菌血管内导管:球囊扩张导管	见黄页	该产品为RX型球囊扩张导管,由接头、海波管、远端管、球囊、尖端和显影环组成,球囊和尖端采用Pebax 7233制成。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期三年。	该产品用于扩张血管和进行留置血管支架使用。	乙类	无	2017-06-09	2022-06-08	一次性使用无菌血管内导管:球囊扩张导管		是	是	是	SCW-PTCA-2512	SCW-PTCA-2512
1192	C02020500200001104950000006	C0202050020000110495	0000006	深圳市益心达医学新技术有限公司	91440300192432448C	国械注准20173770911	194.5	省集采	乙类	一次性使用无菌血管内导管:球囊扩张导管	见黄页	该产品为RX型球囊扩张导管,由接头、海波管、远端管、球囊、尖端和显影环组成,球囊和尖端采用Pebax 7233制成。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期三年。	该产品用于扩张血管和进行留置血管支架使用。	乙类	无	2017-06-09	2022-06-08	一次性使用无菌血管内导管:球囊扩张导管		是	是	是	SCW-PTCA-3015	SCW-PTCA-3015

1193	C02020500200001104950000007	C0202050020000110495	0000007	深圳市益心达医学新技术有限公司	91440300192432448C	国械注准20173770911	194.5	省集采	乙类	一次性使用无菌血管内导管:球囊扩张导管	见黄页	该产品为RX型球囊扩张导管,由接头、海波管、远端管、球囊、尖端和显影环组成,球囊和尖端采用Pebax 7233制成。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期三年。	该产品用于扩张血管和进行留置血管支架使用。	乙类	无	2017-06-09	2022-06-08	一次性使用无菌血管内导管:球囊扩张导管	是	是	是	SCW-PTCA-3515	SCW-PTCA-3515	
1194	C02020500200001104950000001	C0202050020000110495	0000001	深圳市益心达医学新技术有限公司	91440300192432448C	国械注准20173770911	194.5	省集采	乙类	一次性使用无菌血管内导管:球囊扩张导管	见黄页	该产品为RX型球囊扩张导管,由接头、海波管、远端管、球囊、尖端和显影环组成,球囊和尖端采用Pebax 7233制成。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期三年。	该产品用于扩张血管和进行留置血管支架使用。	乙类	无	2017-06-09	2022-06-08	一次性使用无菌血管内导管:球囊扩张导管	是	是	是	SCW-PTCA-1010	SCW-PTCA-1010	
1195	C02020500200001104950000009	C0202050020000110495	0000009	深圳市益心达医学新技术有限公司	91440300192432448C	国械注准20173770911	194.5	省集采	乙类	一次性使用无菌血管内导管:球囊扩张导管	见黄页	该产品为RX型球囊扩张导管,由接头、海波管、远端管、球囊、尖端和显影环组成,球囊和尖端采用Pebax 7233制成。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期三年。	该产品用于扩张血管和进行留置血管支架使用。	乙类	无	2017-06-09	2022-06-08	一次性使用无菌血管内导管:球囊扩张导管	套	是	是	是	SCW-PTCA-2510	SCW-PTCA-2510
1196	C02020500200001104950000010	C0202050020000110495	0000010	深圳市益心达医学新技术有限公司	91440300192432448C	国械注准20173770911	194.5	省集采	乙类	一次性使用无菌血管内导管:球囊扩张导管	见黄页	该产品为RX型球囊扩张导管,由接头、海波管、远端管、球囊、尖端和显影环组成,球囊和尖端采用Pebax 7233制成。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期三年。	该产品用于扩张血管和进行留置血管支架使用。	乙类	无	2017-06-09	2022-06-08	一次性使用无菌血管内导管:球囊扩张导管	套	是	是	是	SCW-PTCA-4025	SCW-PTCA-4025
1197	C02020500200003091240000030	C0202050020000309124	0000030	乐普(北京)医疗器械股份有限公司	911100007000084768	国械注准20153772227	358	省集采	乙类	非顺应性PTCA球囊扩张导管	2.0×10、2.0×15、2.0×20、2.0×25、2.0×30、2.5×10、2.5×15、2.5×20、2.5×25、2.5×30、2.75×10、2.75×15、2.75×20、2.75×25、2.75×30、3.0×10、3.0×15、3.0×20、3.0×25、3.0×30、3.25×10、3.25×15、3.25×20、3.25×25、3.25×30、3.5×10、3.5×15、3.5×20、3.5×25、3.5×30、3.75×10、3.75×15、3.75×20、3.75×25、3.7	该产品由外管、球囊、内管、手柄、标记环组成,涂有聚乙烯吡咯烷酮涂层,球囊的材料为尼龙11。环氧乙烷灭菌,一次性使用。	该产品用于冠状动脉或者冠状动脉搭桥中的狭窄部分进行球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类	无	2015-12-14	2020-12-13	非顺应性PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	4.5jA25	4.5jA25
1198	C02020500200003091240000031	C0202050020000309124	0000031	乐普(北京)医疗器械股份有限公司	911100007000084768	国械注准20153772227	358	省集采	乙类	非顺应性PTCA球囊扩张导管	2.0×10、2.0×15、2.0×20、2.0×25、2.0×30、2.5×10、2.5×15、2.5×20、2.5×25、2.5×30、2.75×10、2.75×15、2.75×20、2.75×25、2.75×30、3.0×10、3.0×15、3.0×20、3.0×25、3.0×30、3.25×10、3.25×15、3.25×20、3.25×25、3.25×30、3.5×10、3.5×15、3.5×20、3.5×25、3.5×30、3.75×10、3.75×15、3.75×20、3.75×25、3.7	该产品由外管、球囊、内管、手柄、标记环组成,涂有聚乙烯吡咯烷酮涂层,球囊的材料为尼龙11。环氧乙烷灭菌,一次性使用。	该产品用于冠状动脉或者冠状动脉搭桥中的狭窄部分进行球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类	无	2015-12-14	2020-12-13	非顺应性PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	4.0jA30	4.0jA30
1199	C02020500200003091240000032	C0202050020000309124	0000032	乐普(北京)医疗器械股份有限公司	911100007000084768	国械注准20153772227	358	省集采	乙类	非顺应性PTCA球囊扩张导管	2.0×10、2.0×15、2.0×20、2.0×25、2.0×30、2.5×10、2.5×15、2.5×20、2.5×25、2.5×30、2.75×10、2.75×15、2.75×20、2.75×25、2.75×30、3.0×10、3.0×15、3.0×20、3.0×25、3.0×30、3.25×10、3.25×15、3.25×20、3.25×25、3.25×30、3.5×10、3.5×15、3.5×20、3.5×25、3.5×30、3.75×10、3.75×15、3.75×20、3.75×25、3.7	该产品由外管、球囊、内管、手柄、标记环组成,涂有聚乙烯吡咯烷酮涂层,球囊的材料为尼龙11。环氧乙烷灭菌,一次性使用。	该产品用于冠状动脉或者冠状动脉搭桥中的狭窄部分进行球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类	无	2015-12-14	2020-12-13	非顺应性PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	4.5jA30	4.5jA30

1200	C02020500200003091240000033	C020205002000030912409124	0000033	乐普（北京）医疗器械股份有限公司	911100007000084768	国械注准20153772227	358	省集采	乙类	非顺应性PTCA球囊扩张导管	2.0×10、2.0×15、2.0×20、2.0×25、2.0×30、2.5×10、2.5×15、2.5×20、2.5×25、2.5×30、2.75×10、2.75×15、2.75×20、2.75×25、2.75×30、3.0×10、3.0×15、3.0×20、3.0×25、3.0×30、3.25×10、3.25×15、3.25×20、3.25×25、3.25×30、3.5×10、3.5×15、3.5×20、3.5×25、3.5×30、3.75×10、3.75×15、3.75×20、3.75×25、3.7	该产品由外管、球囊、内管、手柄、标记环组成，涂有聚乙烯吡咯烷酮涂层，球囊的材料为尼龙11。环氧乙烷灭菌，一次性使用。	该产品用于冠状动脉或者冠状动脉搭桥中的狭窄部分进行球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类	无	2015-12-14	2020-12-13	非顺应性PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	3.5 <sub>1</sub> Å25	3.5 <sub>1</sub> Å25
1201	C02020500200003091240000034	C020205002000030912409124	0000034	乐普（北京）医疗器械股份有限公司	911100007000084768	国械注准20153772227	358	省集采	乙类	非顺应性PTCA球囊扩张导管	2.0×10、2.0×15、2.0×20、2.0×25、2.0×30、2.5×10、2.5×15、2.5×20、2.5×25、2.5×30、2.75×10、2.75×15、2.75×20、2.75×25、2.75×30、3.0×10、3.0×15、3.0×20、3.0×25、3.0×30、3.25×10、3.25×15、3.25×20、3.25×25、3.25×30、3.5×10、3.5×15、3.5×20、3.5×25、3.5×30、3.75×10、3.75×15、3.75×20、3.75×25、3.7	该产品由外管、球囊、内管、手柄、标记环组成，涂有聚乙烯吡咯烷酮涂层，球囊的材料为尼龙11。环氧乙烷灭菌，一次性使用。	该产品用于冠状动脉或者冠状动脉搭桥中的狭窄部分进行球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类	无	2015-12-14	2020-12-13	非顺应性PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	3.25 <sub>1</sub> Å20	3.25 <sub>1</sub> Å20
1202	C02020500200003091240000035	C020205002000030912409124	0000035	乐普（北京）医疗器械股份有限公司	911100007000084768	国械注准20153772227	358	省集采	乙类	非顺应性PTCA球囊扩张导管	2.0×10、2.0×15、2.0×20、2.0×25、2.0×30、2.5×10、2.5×15、2.5×20、2.5×25、2.5×30、2.75×10、2.75×15、2.75×20、2.75×25、2.75×30、3.0×10、3.0×15、3.0×20、3.0×25、3.0×30、3.25×10、3.25×15、3.25×20、3.25×25、3.25×30、3.5×10、3.5×15、3.5×20、3.5×25、3.5×30、3.75×10、3.75×15、3.75×20、3.75×25、3.7	该产品由外管、球囊、内管、手柄、标记环组成，涂有聚乙烯吡咯烷酮涂层，球囊的材料为尼龙11。环氧乙烷灭菌，一次性使用。	该产品用于冠状动脉或者冠状动脉搭桥中的狭窄部分进行球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类	无	2015-12-14	2020-12-13	非顺应性PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	2.5 <sub>1</sub> Å20	2.5 <sub>1</sub> Å20
1203	C02020500200003091240000036	C020205002000030912409124	0000036	乐普（北京）医疗器械股份有限公司	911100007000084768	国械注准20153772227	358	省集采	乙类	非顺应性PTCA球囊扩张导管	2.0×10、2.0×15、2.0×20、2.0×25、2.0×30、2.5×10、2.5×15、2.5×20、2.5×25、2.5×30、2.75×10、2.75×15、2.75×20、2.75×25、2.75×30、3.0×10、3.0×15、3.0×20、3.0×25、3.0×30、3.25×10、3.25×15、3.25×20、3.25×25、3.25×30、3.5×10、3.5×15、3.5×20、3.5×25、3.5×30、3.75×10、3.75×15、3.75×20、3.75×25、3.7	该产品由外管、球囊、内管、手柄、标记环组成，涂有聚乙烯吡咯烷酮涂层，球囊的材料为尼龙11。环氧乙烷灭菌，一次性使用。	该产品用于冠状动脉或者冠状动脉搭桥中的狭窄部分进行球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类	无	2015-12-14	2020-12-13	非顺应性PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	3.0 <sub>1</sub> Å15	3.0 <sub>1</sub> Å15
1204	C02020500200003091240000037	C020205002000030912409124	0000037	乐普（北京）医疗器械股份有限公司	911100007000084768	国械注准20153772227	358	省集采	乙类	非顺应性PTCA球囊扩张导管	2.0×10、2.0×15、2.0×20、2.0×25、2.0×30、2.5×10、2.5×15、2.5×20、2.5×25、2.5×30、2.75×10、2.75×15、2.75×20、2.75×25、2.75×30、3.0×10、3.0×15、3.0×20、3.0×25、3.0×30、3.25×10、3.25×15、3.25×20、3.25×25、3.25×30、3.5×10、3.5×15、3.5×20、3.5×25、3.5×30、3.75×10、3.75×15、3.75×20、3.75×25、3.7	该产品由外管、球囊、内管、手柄、标记环组成，涂有聚乙烯吡咯烷酮涂层，球囊的材料为尼龙11。环氧乙烷灭菌，一次性使用。	该产品用于冠状动脉或者冠状动脉搭桥中的狭窄部分进行球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类	无	2015-12-14	2020-12-13	非顺应性PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	3.0 <sub>1</sub> Å10	3.0 <sub>1</sub> Å10
1205	C02020500200003091240000038	C020205002000030912409124	0000038	乐普（北京）医疗器械股份有限公司	911100007000084768	国械注准20153772227	358	省集采	乙类	非顺应性PTCA球囊扩张导管	2.0×10、2.0×15、2.0×20、2.0×25、2.0×30、2.5×10、2.5×15、2.5×20、2.5×25、2.5×30、2.75×10、2.75×15、2.75×20、2.75×25、2.75×30、3.0×10、3.0×15、3.0×20、3.0×25、3.0×30、3.25×10、3.25×15、3.25×20、3.25×25、3.25×30、3.5×10、3.5×15、3.5×20、3.5×25、3.5×30、3.75×10、3.75×15、3.75×20、3.75×25、3.7	该产品由外管、球囊、内管、手柄、标记环组成，涂有聚乙烯吡咯烷酮涂层，球囊的材料为尼龙11。环氧乙烷灭菌，一次性使用。	该产品用于冠状动脉或者冠状动脉搭桥中的狭窄部分进行球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类	无	2015-12-14	2020-12-13	非顺应性PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	2.0 <sub>1</sub> Å25	2.0 <sub>1</sub> Å25
1206	C02020500200001104950000011	C020205002000011049509124	0000011	深圳市益心达医学新技术有限公司	91440300192432448C	国械注准20173770911	194.5	省集采	乙类	一次性使用无菌血管内导管；球囊扩张导管	见附页	该产品为RX型球囊扩张导管，由接头、海波管、远端管、球囊、尖端和显影环组成，球囊和尖端采用Pebax 7233制成。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年。	该产品用于扩张血管和进行置留血管支架使用。	乙类	无	2017-06-09	2022-06-08	一次性使用无菌血管内导管；球囊扩张导管	套	是	是	是	SCW-PTCA-1510	SCW-PTCA-1510

1207	C02020500200001104950000012	C0202050020000110495	0000012	深圳市益心达医学新技术有限公司	91440300192432448C	国械注准20173770911	194.5	省集采	乙类	一次性使用无菌血管内导管；球囊扩张导管	见附页	该产品为RX型球囊扩张导管，由接头、海波管、远端管、球囊、尖端和显影环组成，球囊和尖端采用Pebax 7233制成。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年。	该产品用于扩张血管和进行留置血管支架使用。	乙类	无	2017-06-09	2022-06-08	一次性使用无菌血管内导管；球囊扩张导管	套	是	是	是	SCW-PTCA-2010	SCW-PTCA-2010
1208	C02020500200001104950000013	C0202050020000110495	0000013	深圳市益心达医学新技术有限公司	91440300192432448C	国械注准20173770911	194.5	省集采	乙类	一次性使用无菌血管内导管；球囊扩张导管	见附页	该产品为RX型球囊扩张导管，由接头、海波管、远端管、球囊、尖端和显影环组成，球囊和尖端采用Pebax 7233制成。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年。	该产品用于扩张血管和进行留置血管支架使用。	乙类	无	2017-06-09	2022-06-08	一次性使用无菌血管内导管；球囊扩张导管	套	是	是	是	SCW-PTCA-3010	SCW-PTCA-3010
1209	C02020500200001104950000014	C0202050020000110495	0000014	深圳市益心达医学新技术有限公司	91440300192432448C	国械注准20173770911	194.5	省集采	乙类	一次性使用无菌血管内导管；球囊扩张导管	见附页	该产品为RX型球囊扩张导管，由接头、海波管、远端管、球囊、尖端和显影环组成，球囊和尖端采用Pebax 7233制成。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年。	该产品用于扩张血管和进行留置血管支架使用。	乙类	无	2017-06-09	2022-06-08	一次性使用无菌血管内导管；球囊扩张导管	套	是	是	是	SCW-PTCA-2520	SCW-PTCA-2520
1210	C02020500200001104950000015	C0202050020000110495	0000015	深圳市益心达医学新技术有限公司	91440300192432448C	国械注准20173770911	194.5	省集采	乙类	一次性使用无菌血管内导管；球囊扩张导管	见附页	该产品为RX型球囊扩张导管，由接头、海波管、远端管、球囊、尖端和显影环组成，球囊和尖端采用Pebax 7233制成。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年。	该产品用于扩张血管和进行留置血管支架使用。	乙类	无	2017-06-09	2022-06-08	一次性使用无菌血管内导管；球囊扩张导管	套	是	是	是	SCW-PTCA-2515	SCW-PTCA-2515
1211	C02020500200003091240000039	C0202050020000309124	0000039	乐普（北京）医疗器械股份有限公司	911100007000084768	国械注准20153772227	358	省集采	乙类	非顺应性PTCA球囊扩张导管	2.0×10、2.0×15、2.0×20、2.0×25、2.0×30、2.5×10、2.5×15、2.5×20、2.5×25、2.5×30、2.75×10、2.75×15、2.75×20、2.75×25、2.75×30、3.0×10、3.0×15、3.0×20、3.0×25、3.0×30、3.25×10、3.25×15、3.25×20、3.25×25、3.25×30、3.5×10、3.5×15、3.5×20、3.5×25、3.5×30、3.75×10、3.75×15、3.75×20、3.75×25、3.7	该产品由外管、球囊、内管、手柄、标记环组成，涂有聚乙烯吡咯烷酮涂层，球囊的材料为尼龙11。环氧乙烷灭菌，一次性使用。	该产品用于冠状动脉或者冠状动脉搭桥中的狭窄部分进行球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类	无	2015-12-14	2020-12-13	非顺应性PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	2.0iÁ10	2.0iÁ10
1212	C02020500200003091240000040	C0202050020000309124	0000040	乐普（北京）医疗器械股份有限公司	911100007000084768	国械注准20153772227	358	省集采	乙类	非顺应性PTCA球囊扩张导管	2.0×10、2.0×15、2.0×20、2.0×25、2.0×30、2.5×10、2.5×15、2.5×20、2.5×25、2.5×30、2.75×10、2.75×15、2.75×20、2.75×25、2.75×30、3.0×10、3.0×15、3.0×20、3.0×25、3.0×30、3.25×10、3.25×15、3.25×20、3.25×25、3.25×30、3.5×10、3.5×15、3.5×20、3.5×25、3.5×30、3.75×10、3.75×15、3.75×20、3.75×25、3.7	该产品由外管、球囊、内管、手柄、标记环组成，涂有聚乙烯吡咯烷酮涂层，球囊的材料为尼龙11。环氧乙烷灭菌，一次性使用。	该产品用于冠状动脉或者冠状动脉搭桥中的狭窄部分进行球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类	无	2015-12-14	2020-12-13	非顺应性PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	2.75iÁ25	2.75iÁ25
1213	C02020500200003091240000041	C0202050020000309124	0000041	乐普（北京）医疗器械股份有限公司	911100007000084768	国械注准20153772227	358	省集采	乙类	非顺应性PTCA球囊扩张导管	2.0×10、2.0×15、2.0×20、2.0×25、2.0×30、2.5×10、2.5×15、2.5×20、2.5×25、2.5×30、2.75×10、2.75×15、2.75×20、2.75×25、2.75×30、3.0×10、3.0×15、3.0×20、3.0×25、3.0×30、3.25×10、3.25×15、3.25×20、3.25×25、3.25×30、3.5×10、3.5×15、3.5×20、3.5×25、3.5×30、3.75×10、3.75×15、3.75×20、3.75×25、3.7	该产品由外管、球囊、内管、手柄、标记环组成，涂有聚乙烯吡咯烷酮涂层，球囊的材料为尼龙11。环氧乙烷灭菌，一次性使用。	该产品用于冠状动脉或者冠状动脉搭桥中的狭窄部分进行球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类	无	2015-12-14	2020-12-13	非顺应性PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	3.75iÁ25	3.75iÁ25
1214	C02020500200003091240000042	C0202050020000309124	0000042	乐普（北京）医疗器械股份有限公司	911100007000084768	国械注准20153772227	358	省集采	乙类	非顺应性PTCA球囊扩张导管	2.0×10、2.0×15、2.0×20、2.0×25、2.0×30、2.5×10、2.5×15、2.5×20、2.5×25、2.5×30、2.75×10、2.75×15、2.75×20、2.75×25、2.75×30、3.0×10、3.0×15、3.0×20、3.0×25、3.0×30、3.25×10、3.25×15、3.25×20、3.25×25、3.25×30、3.5×10、3.5×15、3.5×20、3.5×25、3.5×30、3.75×10、3.75×15、3.75×20、3.75×25、3.7	该产品由外管、球囊、内管、手柄、标记环组成，涂有聚乙烯吡咯烷酮涂层，球囊的材料为尼龙11。环氧乙烷灭菌，一次性使用。	该产品用于冠状动脉或者冠状动脉搭桥中的狭窄部分进行球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类	无	2015-12-14	2020-12-13	非顺应性PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	2.0iÁ15	2.0iÁ15

1215	C0202050020000309124 0000043	C02020500200003 09124	0000043	乐普(北京)医疗器械股份 有限公司	91110000700008 4768	国械注准 20153772227	358	省集 采	乙类	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	2.0×10、2.0×15、2.0×20、 2.0×25、2.0×30、2.5×10、 2.5×15、2.5×20、2.5×25、 2.5×30、2.75×10、2.75×15、 2.75×20、2.75×25、2.75×30、 3.0×10、3.0×15、3.0×20、 3.0×25、3.0×30、3.25×10、 3.25×15、3.25×20、3.25×25、 3.25×30、3.5×10、3.5×15、 3.5×20、3.5×25、3.5×30、 3.75×10、3.75×15、3.75×20、 3.75×25、3.7	该产品由外管、球囊、内管、手柄、标记环组 成,涂有聚乙烯吡咯烷酮涂层,球囊的材料为尼 龙11。环氧乙烷灭菌,一次性使用。	该产品用于冠状动脉或者冠状动 脉搭桥中的狭窄部分进行球囊扩 张,以改善心肌灌注。	乙类	无	2015-12- 14	2020-12- 13	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	套	是	是	否	3.75;A20	3.75;A20
1216	C0202050020000309124 0000044	C02020500200003 09124	0000044	乐普(北京)医疗器械股份 有限公司	91110000700008 4768	国械注准 20153772227	358	省集 采	乙类	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	2.0×10、2.0×15、2.0×20、 2.0×25、2.0×30、2.5×10、 2.5×15、2.5×20、2.5×25、 2.5×30、2.75×10、2.75×15、 2.75×20、2.75×25、2.75×30、 3.0×10、3.0×15、3.0×20、 3.0×25、3.0×30、3.25×10、 3.25×15、3.25×20、3.25×25、 3.25×30、3.5×10、3.5×15、 3.5×20、3.5×25、3.5×30、 3.75×10、3.75×15、3.75×20、 3.75×25、3.7	该产品由外管、球囊、内管、手柄、标记环组 成,涂有聚乙烯吡咯烷酮涂层,球囊的材料为尼 龙11。环氧乙烷灭菌,一次性使用。	该产品用于冠状动脉或者冠状动 脉搭桥中的狭窄部分进行球囊扩 张,以改善心肌灌注。	乙类	无	2015-12- 14	2020-12- 13	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	套	是	是	否	2.75;A20	2.75;A20
1217	C0202050020000309124 0000045	C02020500200003 09124	0000045	乐普(北京)医疗器械股份 有限公司	91110000700008 4768	国械注准 20153772227	358	省集 采	乙类	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	2.0×10、2.0×15、2.0×20、 2.0×25、2.0×30、2.5×10、 2.5×15、2.5×20、2.5×25、 2.5×30、2.75×10、2.75×15、 2.75×20、2.75×25、2.75×30、 3.0×10、3.0×15、3.0×20、 3.0×25、3.0×30、3.25×10、 3.25×15、3.25×20、3.25×25、 3.25×30、3.5×10、3.5×15、 3.5×20、3.5×25、3.5×30、 3.75×10、3.75×15、3.75×20、 3.75×25、3.7	该产品由外管、球囊、内管、手柄、标记环组 成,涂有聚乙烯吡咯烷酮涂层,球囊的材料为尼 龙11。环氧乙烷灭菌,一次性使用。	该产品用于冠状动脉或者冠状动 脉搭桥中的狭窄部分进行球囊扩 张,以改善心肌灌注。	乙类	无	2015-12- 14	2020-12- 13	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	套	是	是	否	4.5;A10	4.5;A10
1218	C0202020010100809124 0000001	C02020200101008 09124	0000001	乐普(北京)医疗器械股份 有限公司	91110000700008 4768	国械注准 20173460564	645	国家 集采	甲类	钴基合金雷帕 霉素洗脱支架 系统	LPRPC(2512、2515、2518、2521、 2524、2529、2712、2715、 2718、2721、2724、2729、3012、 3015、3018、3021、3024、 3029、3033、3036、3512、3515、 3518、3521、3524、3529、 3533、3536、4012、4015、4018、 4021、4024、4029、4033、 4036、4512、4515、4518、4521、 4524、4529、4533、4536)	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/mm <sup>2</sup> ,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颅内血管 闭塞。	甲类	注册人应继续完成以下工作:1.应 按照临床试验方案继续完成上市 后随机对照研究和单组目标值研 究的随访工作。申请延续注册前 /时提交完整的两年随访试验资 料。2.继续完成使用本产品的、 至少2000例患者的、术后至少 5年的跟踪随访工作,继续每年 形成阶段性临床研究总结报告, 对该产品上市后的安全性信息进 行评价,并再次申请延续注册前 或同时提交阶段性临床研究总结 报告。如果出现重大的安全性问 题,应按照有关规定及时上报相 关部门。	2017-04- 01	2022-03- 31	钴基合金雷帕 霉素洗脱支架 系统	套	是	是	否	LPRPC4533	LPRPC4533
1219	C0202020010100809124 0000002	C02020200101008 09124	0000002	乐普(北京)医疗器械股份 有限公司	91110000700008 4768	国械注准 20173460564	645	国家 集采	甲类	钴基合金雷帕 霉素洗脱支架 系统	LPRPC(2512、2515、2518、2521、 2524、2529、2712、2715、 2718、2721、2724、2729、3012、 3015、3018、3021、3024、 3029、3033、3036、3512、3515、 3518、3521、3524、3529、 3533、3536、4012、4015、4018、 4021、4024、4029、4033、 4036、4512、4515、4518、4521、 4524、4529、4533、4536)	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/mm <sup>2</sup> ,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颅内血管 闭塞。	甲类	注册人应继续完成以下工作:1.应 按照临床试验方案继续完成上市 后随机对照研究和单组目标值研 究的随访工作。申请延续注册前 /时提交完整的两年随访试验资 料。2.继续完成使用本产品的、 至少2000例患者的、术后至少 5年的跟踪随访工作,继续每年 形成阶段性临床研究总结报告, 对该产品上市后的安全性信息进 行评价,并再次申请延续注册前 或同时提交阶段性临床研究总结 报告。如果出现重大的安全性问 题,应按照有关规定及时上报相 关部门。	2017-04- 01	2022-03- 31	钴基合金雷帕 霉素洗脱支架 系统	套	是	是	否	LPRPC2515	LPRPC2515
1220	C0202020010100809124 0000003	C02020200101008 09124	0000003	乐普(北京)医疗器械股份 有限公司	91110000700008 4768	国械注准 20173460564	645	国家 集采	甲类	钴基合金雷帕 霉素洗脱支架 系统	LPRPC(2512、2515、2518、2521、 2524、2529、2712、2715、 2718、2721、2724、2729、3012、 3015、3018、3021、3024、 3029、3033、3036、3512、3515、 3518、3521、3524、3529、 3533、3536、4012、4015、4018、 4021、4024、4029、4033、 4036、4512、4515、4518、4521、 4524、4529、4533、4536)	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/mm <sup>2</sup> ,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颅内血管 闭塞。	甲类	注册人应继续完成以下工作:1.应 按照临床试验方案继续完成上市 后随机对照研究和单组目标值研 究的随访工作。申请延续注册前 /时提交完整的两年随访试验资 料。2.继续完成使用本产品的、 至少2000例患者的、术后至少 5年的跟踪随访工作,继续每年 形成阶段性临床研究总结报告, 对该产品上市后的安全性信息进 行评价,并再次申请延续注册前 或同时提交阶段性临床研究总结 报告。如果出现重大的安全性问 题,应按照有关规定及时上报相 关部门。	2017-04- 01	2022-03- 31	钴基合金雷帕 霉素洗脱支架 系统	套	是	是	否	LPRPC4021	LPRPC4021

1221	C02020200101008091240000004	C0202020010100809124	0000004	乐普（北京）医疗器械股份有限公司	911100007000084768	国械注准20173460564	645	国家集采	甲类	钴基合金雷帕霉素洗脱支架系统	LPRPC (2512、2515、2518、2521、2524、2529、2712、2715、2718、2721、2724、2729、3012、3015、3018、3021、3024、3029、3033、3036、3512、3515、3518、3521、3524、3529、3533、3536、4012、4015、4018、4021、4024、4029、4033、4036、4512、4515、4518、4521、4524、4529、4533、4536)	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1.6 μg/mm <sup>2</sup> ，不同规格产品载药量为97-302 μg。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。	甲类	注册人应继续完成以下工作：1. 应依照临床试验方案继续完成上市后随机对照研究和单组目标值研究的随访工作。申请延续注册前/时提交完整的两年随访试验资料。2. 继续使用使用本产品的、至少2000例患者的、术后至少5年的跟踪随访工作，继续每年形成阶段性临床研究总结报告，对该产品上市后的安全性信息进行评价，并再次申请延续注册前或同时提交阶段性临床研究总结报告。如果出现重大的安全性问题，应按照有关不良反应监测规定及时上报相关部门。	2017-04-01	2022-03-31	钴基合金雷帕霉素洗脱支架系统	套	是	是	否	LPRPC3529	LPRPC3529
1222	C02020200101008091240000005	C0202020010100809124	0000005	乐普（北京）医疗器械股份有限公司	911100007000084768	国械注准20173460564	645	国家集采	甲类	钴基合金雷帕霉素洗脱支架系统	LPRPC (2512、2515、2518、2521、2524、2529、2712、2715、2718、2721、2724、2729、3012、3015、3018、3021、3024、3029、3033、3036、3512、3515、3518、3521、3524、3529、3533、3536、4012、4015、4018、4021、4024、4029、4033、4036、4512、4515、4518、4521、4524、4529、4533、4536)	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1.6 μg/mm <sup>2</sup> ，不同规格产品载药量为97-302 μg。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。	甲类	注册人应继续完成以下工作：1. 应依照临床试验方案继续完成上市后随机对照研究和单组目标值研究的随访工作。申请延续注册前/时提交完整的两年随访试验资料。2. 继续使用使用本产品的、至少2000例患者的、术后至少5年的跟踪随访工作，继续每年形成阶段性临床研究总结报告，对该产品上市后的安全性信息进行评价，并再次申请延续注册前或同时提交阶段性临床研究总结报告。如果出现重大的安全性问题，应按照有关不良反应监测规定及时上报相关部门。	2017-04-01	2022-03-31	钴基合金雷帕霉素洗脱支架系统	套	是	是	否	LPRPC3533	LPRPC3533
1223	C02020200101008091240000006	C0202020010100809124	0000006	乐普（北京）医疗器械股份有限公司	911100007000084768	国械注准20173460564	645	国家集采	甲类	钴基合金雷帕霉素洗脱支架系统	LPRPC (2512、2515、2518、2521、2524、2529、2712、2715、2718、2721、2724、2729、3012、3015、3018、3021、3024、3029、3033、3036、3512、3515、3518、3521、3524、3529、3533、3536、4012、4015、4018、4021、4024、4029、4033、4036、4512、4515、4518、4521、4524、4529、4533、4536)	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1.6 μg/mm <sup>2</sup> ，不同规格产品载药量为97-302 μg。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。	甲类	注册人应继续完成以下工作：1. 应依照临床试验方案继续完成上市后随机对照研究和单组目标值研究的随访工作。申请延续注册前/时提交完整的两年随访试验资料。2. 继续使用使用本产品的、至少2000例患者的、术后至少5年的跟踪随访工作，继续每年形成阶段性临床研究总结报告，对该产品上市后的安全性信息进行评价，并再次申请延续注册前或同时提交阶段性临床研究总结报告。如果出现重大的安全性问题，应按照有关不良反应监测规定及时上报相关部门。	2017-04-01	2022-03-31	钴基合金雷帕霉素洗脱支架系统	套	是	是	否	LPRPC4029	LPRPC4029
1224	C02020200101008091240000007	C0202020010100809124	0000007	乐普（北京）医疗器械股份有限公司	911100007000084768	国械注准20173460564	645	国家集采	甲类	钴基合金雷帕霉素洗脱支架系统	LPRPC (2512、2515、2518、2521、2524、2529、2712、2715、2718、2721、2724、2729、3012、3015、3018、3021、3024、3029、3033、3036、3512、3515、3518、3521、3524、3529、3533、3536、4012、4015、4018、4021、4024、4029、4033、4036、4512、4515、4518、4521、4524、4529、4533、4536)	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1.6 μg/mm <sup>2</sup> ，不同规格产品载药量为97-302 μg。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。	甲类	注册人应继续完成以下工作：1. 应依照临床试验方案继续完成上市后随机对照研究和单组目标值研究的随访工作。申请延续注册前/时提交完整的两年随访试验资料。2. 继续使用使用本产品的、至少2000例患者的、术后至少5年的跟踪随访工作，继续每年形成阶段性临床研究总结报告，对该产品上市后的安全性信息进行评价，并再次申请延续注册前或同时提交阶段性临床研究总结报告。如果出现重大的安全性问题，应按照有关不良反应监测规定及时上报相关部门。	2017-04-01	2022-03-31	钴基合金雷帕霉素洗脱支架系统	套	是	是	否	LPRPC4512	LPRPC4512
1225	C02020200101008091240000008	C0202020010100809124	0000008	乐普（北京）医疗器械股份有限公司	911100007000084768	国械注准20173460564	645	国家集采	甲类	钴基合金雷帕霉素洗脱支架系统	LPRPC (2512、2515、2518、2521、2524、2529、2712、2715、2718、2721、2724、2729、3012、3015、3018、3021、3024、3029、3033、3036、3512、3515、3518、3521、3524、3529、3533、3536、4012、4015、4018、4021、4024、4029、4033、4036、4512、4515、4518、4521、4524、4529、4533、4536)	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1.6 μg/mm <sup>2</sup> ，不同规格产品载药量为97-302 μg。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。	甲类	注册人应继续完成以下工作：1. 应依照临床试验方案继续完成上市后随机对照研究和单组目标值研究的随访工作。申请延续注册前/时提交完整的两年随访试验资料。2. 继续使用使用本产品的、至少2000例患者的、术后至少5年的跟踪随访工作，继续每年形成阶段性临床研究总结报告，对该产品上市后的安全性信息进行评价，并再次申请延续注册前或同时提交阶段性临床研究总结报告。如果出现重大的安全性问题，应按照有关不良反应监测规定及时上报相关部门。	2017-04-01	2022-03-31	钴基合金雷帕霉素洗脱支架系统	套	是	是	否	LPRPC2512	LPRPC2512
1226	C02020200101008091240000009	C0202020010100809124	0000009	乐普（北京）医疗器械股份有限公司	911100007000084768	国械注准20173460564	645	国家集采	甲类	钴基合金雷帕霉素洗脱支架系统	LPRPC (2512、2515、2518、2521、2524、2529、2712、2715、2718、2721、2724、2729、3012、3015、3018、3021、3024、3029、3033、3036、3512、3515、3518、3521、3524、3529、3533、3536、4012、4015、4018、4021、4024、4029、4033、4036、4512、4515、4518、4521、4524、4529、4533、4536)	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1.6 μg/mm <sup>2</sup> ，不同规格产品载药量为97-302 μg。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。	甲类	注册人应继续完成以下工作：1. 应依照临床试验方案继续完成上市后随机对照研究和单组目标值研究的随访工作。申请延续注册前/时提交完整的两年随访试验资料。2. 继续使用使用本产品的、至少2000例患者的、术后至少5年的跟踪随访工作，继续每年形成阶段性临床研究总结报告，对该产品上市后的安全性信息进行评价，并再次申请延续注册前或同时提交阶段性临床研究总结报告。如果出现重大的安全性问题，应按照有关不良反应监测规定及时上报相关部门。	2017-04-01	2022-03-31	钴基合金雷帕霉素洗脱支架系统	套	是	是	否	LPRPC3015	LPRPC3015

1227	C02020200101008091240000010	C0202020010100809124	0000010	乐普（北京）医疗器械股份有限公司	911100007000084768	国械注准20173460564	645	国家集采	甲类	钴基合金雷帕霉素洗脱支架系统	LPRPC (2512、2515、2518、2521、2524、2529、2712、2715、2718、2721、2724、2729、3012、3015、3018、3021、3024、3029、3033、3036、3512、3515、3518、3521、3524、3529、3533、3536、4012、4015、4018、4021、4024、4029、4033、4036、4512、4515、4518、4521、4524、4529、4533、4536)	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1.6 μg/mm <sup>2</sup> ，不同规格产品载药量为97-302 μg。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。	甲类	注册人应继续完成以下工作：1. 应依照临床试验方案继续完成上市后随机对照研究和单组目标值研究的随访工作。申请延续注册前/时提交完整的两年随访试验资料。2. 继续使用使用本产品的、至少2000例患者的、术后至少5年的跟踪随访工作，继续每年形成阶段性临床研究总结报告，对该产品上市后的安全性信息进行评价，并再次申请延续注册前或同时提交阶段性临床研究总结报告。如果出现重大的安全性问题，应按照有关不良反应监测规定及时上报相关部门。	2017-04-01	2022-03-31	钴基合金雷帕霉素洗脱支架系统	套	是	是	否	LPRPC3512	LPRPC3512
1228	C02020200101008091240000011	C0202020010100809124	0000011	乐普（北京）医疗器械股份有限公司	911100007000084768	国械注准20173460564	645	国家集采	甲类	钴基合金雷帕霉素洗脱支架系统	LPRPC (2512、2515、2518、2521、2524、2529、2712、2715、2718、2721、2724、2729、3012、3015、3018、3021、3024、3029、3033、3036、3512、3515、3518、3521、3524、3529、3533、3536、4012、4015、4018、4021、4024、4029、4033、4036、4512、4515、4518、4521、4524、4529、4533、4536)	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1.6 μg/mm <sup>2</sup> ，不同规格产品载药量为97-302 μg。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。	甲类	注册人应继续完成以下工作：1. 应依照临床试验方案继续完成上市后随机对照研究和单组目标值研究的随访工作。申请延续注册前/时提交完整的两年随访试验资料。2. 继续使用使用本产品的、至少2000例患者的、术后至少5年的跟踪随访工作，继续每年形成阶段性临床研究总结报告，对该产品上市后的安全性信息进行评价，并再次申请延续注册前或同时提交阶段性临床研究总结报告。如果出现重大的安全性问题，应按照有关不良反应监测规定及时上报相关部门。	2017-04-01	2022-03-31	钴基合金雷帕霉素洗脱支架系统	套	是	是	否	LPRPC4012	LPRPC4012
1229	C02020200101008091240000012	C0202020010100809124	0000012	乐普（北京）医疗器械股份有限公司	911100007000084768	国械注准20173460564	645	国家集采	甲类	钴基合金雷帕霉素洗脱支架系统	LPRPC (2512、2515、2518、2521、2524、2529、2712、2715、2718、2721、2724、2729、3012、3015、3018、3021、3024、3029、3033、3036、3512、3515、3518、3521、3524、3529、3533、3536、4012、4015、4018、4021、4024、4029、4033、4036、4512、4515、4518、4521、4524、4529、4533、4536)	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1.6 μg/mm <sup>2</sup> ，不同规格产品载药量为97-302 μg。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。	甲类	注册人应继续完成以下工作：1. 应依照临床试验方案继续完成上市后随机对照研究和单组目标值研究的随访工作。申请延续注册前/时提交完整的两年随访试验资料。2. 继续使用使用本产品的、至少2000例患者的、术后至少5年的跟踪随访工作，继续每年形成阶段性临床研究总结报告，对该产品上市后的安全性信息进行评价，并再次申请延续注册前或同时提交阶段性临床研究总结报告。如果出现重大的安全性问题，应按照有关不良反应监测规定及时上报相关部门。	2017-04-01	2022-03-31	钴基合金雷帕霉素洗脱支架系统	套	是	是	否	LPRPC4518	LPRPC4518
1230	C02020200101008091240000013	C0202020010100809124	0000013	乐普（北京）医疗器械股份有限公司	911100007000084768	国械注准20173460564	645	国家集采	甲类	钴基合金雷帕霉素洗脱支架系统	LPRPC (2512、2515、2518、2521、2524、2529、2712、2715、2718、2721、2724、2729、3012、3015、3018、3021、3024、3029、3033、3036、3512、3515、3518、3521、3524、3529、3533、3536、4012、4015、4018、4021、4024、4029、4033、4036、4512、4515、4518、4521、4524、4529、4533、4536)	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1.6 μg/mm <sup>2</sup> ，不同规格产品载药量为97-302 μg。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。	甲类	注册人应继续完成以下工作：1. 应依照临床试验方案继续完成上市后随机对照研究和单组目标值研究的随访工作。申请延续注册前/时提交完整的两年随访试验资料。2. 继续使用使用本产品的、至少2000例患者的、术后至少5年的跟踪随访工作，继续每年形成阶段性临床研究总结报告，对该产品上市后的安全性信息进行评价，并再次申请延续注册前或同时提交阶段性临床研究总结报告。如果出现重大的安全性问题，应按照有关不良反应监测规定及时上报相关部门。	2017-04-01	2022-03-31	钴基合金雷帕霉素洗脱支架系统	套	是	是	否	LPRPC3029	LPRPC3029
1231	C02020200101008091240000014	C0202020010100809124	0000014	乐普（北京）医疗器械股份有限公司	911100007000084768	国械注准20173460564	645	国家集采	甲类	钴基合金雷帕霉素洗脱支架系统	LPRPC (2512、2515、2518、2521、2524、2529、2712、2715、2718、2721、2724、2729、3012、3015、3018、3021、3024、3029、3033、3036、3512、3515、3518、3521、3524、3529、3533、3536、4012、4015、4018、4021、4024、4029、4033、4036、4512、4515、4518、4521、4524、4529、4533、4536)	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1.6 μg/mm <sup>2</sup> ，不同规格产品载药量为97-302 μg。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。	甲类	注册人应继续完成以下工作：1. 应依照临床试验方案继续完成上市后随机对照研究和单组目标值研究的随访工作。申请延续注册前/时提交完整的两年随访试验资料。2. 继续使用使用本产品的、至少2000例患者的、术后至少5年的跟踪随访工作，继续每年形成阶段性临床研究总结报告，对该产品上市后的安全性信息进行评价，并再次申请延续注册前或同时提交阶段性临床研究总结报告。如果出现重大的安全性问题，应按照有关不良反应监测规定及时上报相关部门。	2017-04-01	2022-03-31	钴基合金雷帕霉素洗脱支架系统	套	是	是	否	LPRPC2718	LPRPC2718
1232	C02020200101008091240000015	C0202020010100809124	0000015	乐普（北京）医疗器械股份有限公司	911100007000084768	国械注准20173460564	645	国家集采	甲类	钴基合金雷帕霉素洗脱支架系统	LPRPC (2512、2515、2518、2521、2524、2529、2712、2715、2718、2721、2724、2729、3012、3015、3018、3021、3024、3029、3033、3036、3512、3515、3518、3521、3524、3529、3533、3536、4012、4015、4018、4021、4024、4029、4033、4036、4512、4515、4518、4521、4524、4529、4533、4536)	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1.6 μg/mm <sup>2</sup> ，不同规格产品载药量为97-302 μg。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。	甲类	注册人应继续完成以下工作：1. 应依照临床试验方案继续完成上市后随机对照研究和单组目标值研究的随访工作。申请延续注册前/时提交完整的两年随访试验资料。2. 继续使用使用本产品的、至少2000例患者的、术后至少5年的跟踪随访工作，继续每年形成阶段性临床研究总结报告，对该产品上市后的安全性信息进行评价，并再次申请延续注册前或同时提交阶段性临床研究总结报告。如果出现重大的安全性问题，应按照有关不良反应监测规定及时上报相关部门。	2017-04-01	2022-03-31	钴基合金雷帕霉素洗脱支架系统	套	是	是	否	LPRPC4524	LPRPC4524

1233	C02020200101008091240000016	C0202020010100809124	0000016	乐普（北京）医疗器械股份有限公司	911100007000084768	国械注准20173460564	645	国家集采	甲类	钴基合金雷帕霉素洗脱支架系统	LPRPC (2512、2515、2518、2521、2524、2529、2712、2715、2718、2721、2724、2729、3012、3015、3018、3021、3024、3029、3033、3036、3512、3515、3518、3521、3524、3529、3533、3536、4012、4015、4018、4021、4024、4029、4033、4036、4512、4515、4518、4521、4524、4529、4533、4536)	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1.6 μg/mm <sup>2</sup> ，不同规格产品载药量为97-302 μg。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。	甲类	注册人应继续完成以下工作：1. 应依照临床试验方案继续完成上市后随机对照研究和单组目标值研究的随访工作。申请延续注册前/时提交完整的两年随访试验资料。2. 继续使用使用本产品的、至少2000例患者的、术后至少5年的跟踪随访工作，继续每年形成阶段性临床研究总结报告，对该产品上市后的安全性信息进行评价，并再次申请延续注册前或同时提交阶段性临床研究总结报告。如果出现重大的安全性问题，应按照有关不良反应监测规定及时上报相关部门。	2017-04-01	2022-03-31	钴基合金雷帕霉素洗脱支架系统	套	是	是	否	LPRPC2729	LPRPC2729
1234	C02020200101008091240000017	C0202020010100809124	0000017	乐普（北京）医疗器械股份有限公司	911100007000084768	国械注准20173460564	645	国家集采	甲类	钴基合金雷帕霉素洗脱支架系统	LPRPC (2512、2515、2518、2521、2524、2529、2712、2715、2718、2721、2724、2729、3012、3015、3018、3021、3024、3029、3033、3036、3512、3515、3518、3521、3524、3529、3533、3536、4012、4015、4018、4021、4024、4029、4033、4036、4512、4515、4518、4521、4524、4529、4533、4536)	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1.6 μg/mm <sup>2</sup> ，不同规格产品载药量为97-302 μg。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。	甲类	注册人应继续完成以下工作：1. 应依照临床试验方案继续完成上市后随机对照研究和单组目标值研究的随访工作。申请延续注册前/时提交完整的两年随访试验资料。2. 继续使用使用本产品的、至少2000例患者的、术后至少5年的跟踪随访工作，继续每年形成阶段性临床研究总结报告，对该产品上市后的安全性信息进行评价，并再次申请延续注册前或同时提交阶段性临床研究总结报告。如果出现重大的安全性问题，应按照有关不良反应监测规定及时上报相关部门。	2017-04-01	2022-03-31	钴基合金雷帕霉素洗脱支架系统	套	是	是	否	LPRPC3515	LPRPC3515
1235	C02020200101008091240000018	C0202020010100809124	0000018	乐普（北京）医疗器械股份有限公司	911100007000084768	国械注准20173460564	645	国家集采	甲类	钴基合金雷帕霉素洗脱支架系统	LPRPC (2512、2515、2518、2521、2524、2529、2712、2715、2718、2721、2724、2729、3012、3015、3018、3021、3024、3029、3033、3036、3512、3515、3518、3521、3524、3529、3533、3536、4012、4015、4018、4021、4024、4029、4033、4036、4512、4515、4518、4521、4524、4529、4533、4536)	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1.6 μg/mm <sup>2</sup> ，不同规格产品载药量为97-302 μg。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。	甲类	注册人应继续完成以下工作：1. 应依照临床试验方案继续完成上市后随机对照研究和单组目标值研究的随访工作。申请延续注册前/时提交完整的两年随访试验资料。2. 继续使用使用本产品的、至少2000例患者的、术后至少5年的跟踪随访工作，继续每年形成阶段性临床研究总结报告，对该产品上市后的安全性信息进行评价，并再次申请延续注册前或同时提交阶段性临床研究总结报告。如果出现重大的安全性问题，应按照有关不良反应监测规定及时上报相关部门。	2017-04-01	2022-03-31	钴基合金雷帕霉素洗脱支架系统	套	是	是	否	LPRPC3012	LPRPC3012
1236	C02020200101008091240000019	C0202020010100809124	0000019	乐普（北京）医疗器械股份有限公司	911100007000084768	国械注准20173460564	645	国家集采	甲类	钴基合金雷帕霉素洗脱支架系统	LPRPC (2512、2515、2518、2521、2524、2529、2712、2715、2718、2721、2724、2729、3012、3015、3018、3021、3024、3029、3033、3036、3512、3515、3518、3521、3524、3529、3533、3536、4012、4015、4018、4021、4024、4029、4033、4036、4512、4515、4518、4521、4524、4529、4533、4536)	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1.6 μg/mm <sup>2</sup> ，不同规格产品载药量为97-302 μg。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。	甲类	注册人应继续完成以下工作：1. 应依照临床试验方案继续完成上市后随机对照研究和单组目标值研究的随访工作。申请延续注册前/时提交完整的两年随访试验资料。2. 继续使用使用本产品的、至少2000例患者的、术后至少5年的跟踪随访工作，继续每年形成阶段性临床研究总结报告，对该产品上市后的安全性信息进行评价，并再次申请延续注册前或同时提交阶段性临床研究总结报告。如果出现重大的安全性问题，应按照有关不良反应监测规定及时上报相关部门。	2017-04-01	2022-03-31	钴基合金雷帕霉素洗脱支架系统	套	是	是	否	LPRPC3524	LPRPC3524
1237	C02020200101008091240000020	C0202020010100809124	0000020	乐普（北京）医疗器械股份有限公司	911100007000084768	国械注准20173460564	645	国家集采	甲类	钴基合金雷帕霉素洗脱支架系统	LPRPC (2512、2515、2518、2521、2524、2529、2712、2715、2718、2721、2724、2729、3012、3015、3018、3021、3024、3029、3033、3036、3512、3515、3518、3521、3524、3529、3533、3536、4012、4015、4018、4021、4024、4029、4033、4036、4512、4515、4518、4521、4524、4529、4533、4536)	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1.6 μg/mm <sup>2</sup> ，不同规格产品载药量为97-302 μg。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。	甲类	注册人应继续完成以下工作：1. 应依照临床试验方案继续完成上市后随机对照研究和单组目标值研究的随访工作。申请延续注册前/时提交完整的两年随访试验资料。2. 继续使用使用本产品的、至少2000例患者的、术后至少5年的跟踪随访工作，继续每年形成阶段性临床研究总结报告，对该产品上市后的安全性信息进行评价，并再次申请延续注册前或同时提交阶段性临床研究总结报告。如果出现重大的安全性问题，应按照有关不良反应监测规定及时上报相关部门。	2017-04-01	2022-03-31	钴基合金雷帕霉素洗脱支架系统	套	是	是	否	LPRPC2724	LPRPC2724
1238	C02020200101008091240000021	C0202020010100809124	0000021	乐普（北京）医疗器械股份有限公司	911100007000084768	国械注准20173460564	645	国家集采	甲类	钴基合金雷帕霉素洗脱支架系统	LPRPC (2512、2515、2518、2521、2524、2529、2712、2715、2718、2721、2724、2729、3012、3015、3018、3021、3024、3029、3033、3036、3512、3515、3518、3521、3524、3529、3533、3536、4012、4015、4018、4021、4024、4029、4033、4036、4512、4515、4518、4521、4524、4529、4533、4536)	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1.6 μg/mm <sup>2</sup> ，不同规格产品载药量为97-302 μg。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。	甲类	注册人应继续完成以下工作：1. 应依照临床试验方案继续完成上市后随机对照研究和单组目标值研究的随访工作。申请延续注册前/时提交完整的两年随访试验资料。2. 继续使用使用本产品的、至少2000例患者的、术后至少5年的跟踪随访工作，继续每年形成阶段性临床研究总结报告，对该产品上市后的安全性信息进行评价，并再次申请延续注册前或同时提交阶段性临床研究总结报告。如果出现重大的安全性问题，应按照有关不良反应监测规定及时上报相关部门。	2017-04-01	2022-03-31	钴基合金雷帕霉素洗脱支架系统	套	是	是	否	LPRPC3521	LPRPC3521



1239	C02020200101008091240000022	C0202020010100809124	0000022	乐普（北京）医疗器械股份有限公司	911100007000084768	国械注准20173460564	645	国家集采	甲类	钴基合金雷帕霉素洗脱支架系统	LPRPC (2512、2515、2518、2521、2524、2529、2712、2715、2718、2721、2724、2729、3012、3015、3018、3021、3024、3029、3033、3036、3512、3515、3518、3521、3524、3529、3533、3536、4012、4015、4018、4021、4024、4029、4033、4036、4512、4515、4518、4521、4524、4529、4533、4536)	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1.6 μg/mm <sup>2</sup> ，不同规格产品载药量为97-302 μg。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。	甲类	注册人应继续完成以下工作：1. 应依照临床试验方案继续完成上市后随机对照研究和单组目标值研究的随访工作。申请延续注册前/时提交完整的两年随访试验资料。2. 继续使用使用本产品的、至少2000例患者的、术后至少5年的跟踪随访工作，继续每年形成阶段性临床研究总结报告，对该产品上市后的安全性信息进行评价，并再次申请延续注册前或同时提交阶段性临床研究总结报告。如果出现重大的安全性问题，应按照有关不良反应监测规定及时上报相关部门。	2017-04-01	2022-03-31	钴基合金雷帕霉素洗脱支架系统	套	是	是	否	LPRPC4018	LPRPC4018
1240	C02020200101008091240000023	C0202020010100809124	0000023	乐普（北京）医疗器械股份有限公司	911100007000084768	国械注准20173460564	645	国家集采	甲类	钴基合金雷帕霉素洗脱支架系统	LPRPC (2512、2515、2518、2521、2524、2529、2712、2715、2718、2721、2724、2729、3012、3015、3018、3021、3024、3029、3033、3036、3512、3515、3518、3521、3524、3529、3533、3536、4012、4015、4018、4021、4024、4029、4033、4036、4512、4515、4518、4521、4524、4529、4533、4536)	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1.6 μg/mm <sup>2</sup> ，不同规格产品载药量为97-302 μg。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。	甲类	注册人应继续完成以下工作：1. 应依照临床试验方案继续完成上市后随机对照研究和单组目标值研究的随访工作。申请延续注册前/时提交完整的两年随访试验资料。2. 继续使用使用本产品的、至少2000例患者的、术后至少5年的跟踪随访工作，继续每年形成阶段性临床研究总结报告，对该产品上市后的安全性信息进行评价，并再次申请延续注册前或同时提交阶段性临床研究总结报告。如果出现重大的安全性问题，应按照有关不良反应监测规定及时上报相关部门。	2017-04-01	2022-03-31	钴基合金雷帕霉素洗脱支架系统	套	是	是	否	LPRPC4036	LPRPC4036
1241	C02020200101008091240000024	C0202020010100809124	0000024	乐普（北京）医疗器械股份有限公司	911100007000084768	国械注准20173460564	645	国家集采	甲类	钴基合金雷帕霉素洗脱支架系统	LPRPC (2512、2515、2518、2521、2524、2529、2712、2715、2718、2721、2724、2729、3012、3015、3018、3021、3024、3029、3033、3036、3512、3515、3518、3521、3524、3529、3533、3536、4012、4015、4018、4021、4024、4029、4033、4036、4512、4515、4518、4521、4524、4529、4533、4536)	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1.6 μg/mm <sup>2</sup> ，不同规格产品载药量为97-302 μg。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。	甲类	注册人应继续完成以下工作：1. 应依照临床试验方案继续完成上市后随机对照研究和单组目标值研究的随访工作。申请延续注册前/时提交完整的两年随访试验资料。2. 继续使用使用本产品的、至少2000例患者的、术后至少5年的跟踪随访工作，继续每年形成阶段性临床研究总结报告，对该产品上市后的安全性信息进行评价，并再次申请延续注册前或同时提交阶段性临床研究总结报告。如果出现重大的安全性问题，应按照有关不良反应监测规定及时上报相关部门。	2017-04-01	2022-03-31	钴基合金雷帕霉素洗脱支架系统	套	是	是	否	LPRPC4521	LPRPC4521
1242	C02020200101008091240000025	C0202020010100809124	0000025	乐普（北京）医疗器械股份有限公司	911100007000084768	国械注准20173460564	645	国家集采	甲类	钴基合金雷帕霉素洗脱支架系统	LPRPC (2512、2515、2518、2521、2524、2529、2712、2715、2718、2721、2724、2729、3012、3015、3018、3021、3024、3029、3033、3036、3512、3515、3518、3521、3524、3529、3533、3536、4012、4015、4018、4021、4024、4029、4033、4036、4512、4515、4518、4521、4524、4529、4533、4536)	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1.6 μg/mm <sup>2</sup> ，不同规格产品载药量为97-302 μg。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。	甲类	注册人应继续完成以下工作：1. 应依照临床试验方案继续完成上市后随机对照研究和单组目标值研究的随访工作。申请延续注册前/时提交完整的两年随访试验资料。2. 继续使用使用本产品的、至少2000例患者的、术后至少5年的跟踪随访工作，继续每年形成阶段性临床研究总结报告，对该产品上市后的安全性信息进行评价，并再次申请延续注册前或同时提交阶段性临床研究总结报告。如果出现重大的安全性问题，应按照有关不良反应监测规定及时上报相关部门。	2017-04-01	2022-03-31	钴基合金雷帕霉素洗脱支架系统	套	是	是	否	LPRPC4015	LPRPC4015
1243	C02020200101008091240000026	C0202020010100809124	0000026	乐普（北京）医疗器械股份有限公司	911100007000084768	国械注准20173460564	645	国家集采	甲类	钴基合金雷帕霉素洗脱支架系统	LPRPC (2512、2515、2518、2521、2524、2529、2712、2715、2718、2721、2724、2729、3012、3015、3018、3021、3024、3029、3033、3036、3512、3515、3518、3521、3524、3529、3533、3536、4012、4015、4018、4021、4024、4029、4033、4036、4512、4515、4518、4521、4524、4529、4533、4536)	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1.6 μg/mm <sup>2</sup> ，不同规格产品载药量为97-302 μg。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。	甲类	注册人应继续完成以下工作：1. 应依照临床试验方案继续完成上市后随机对照研究和单组目标值研究的随访工作。申请延续注册前/时提交完整的两年随访试验资料。2. 继续使用使用本产品的、至少2000例患者的、术后至少5年的跟踪随访工作，继续每年形成阶段性临床研究总结报告，对该产品上市后的安全性信息进行评价，并再次申请延续注册前或同时提交阶段性临床研究总结报告。如果出现重大的安全性问题，应按照有关不良反应监测规定及时上报相关部门。	2017-04-01	2022-03-31	钴基合金雷帕霉素洗脱支架系统	套	是	是	否	LPRPC3536	LPRPC3536
1244	C02020200101008091240000027	C0202020010100809124	0000027	乐普（北京）医疗器械股份有限公司	911100007000084768	国械注准20173460564	645	国家集采	甲类	钴基合金雷帕霉素洗脱支架系统	LPRPC (2512、2515、2518、2521、2524、2529、2712、2715、2718、2721、2724、2729、3012、3015、3018、3021、3024、3029、3033、3036、3512、3515、3518、3521、3524、3529、3533、3536、4012、4015、4018、4021、4024、4029、4033、4036、4512、4515、4518、4521、4524、4529、4533、4536)	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1.6 μg/mm <sup>2</sup> ，不同规格产品载药量为97-302 μg。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。	甲类	注册人应继续完成以下工作：1. 应依照临床试验方案继续完成上市后随机对照研究和单组目标值研究的随访工作。申请延续注册前/时提交完整的两年随访试验资料。2. 继续使用使用本产品的、至少2000例患者的、术后至少5年的跟踪随访工作，继续每年形成阶段性临床研究总结报告，对该产品上市后的安全性信息进行评价，并再次申请延续注册前或同时提交阶段性临床研究总结报告。如果出现重大的安全性问题，应按照有关不良反应监测规定及时上报相关部门。	2017-04-01	2022-03-31	钴基合金雷帕霉素洗脱支架系统	套	是	是	否	LPRPC3018	LPRPC3018

1245	C02020200101008091240000028	C0202020010100809124	0000028	乐普(北京)医疗器械股份有限公司	911100007000084768	国械注准20173460564	645	国家集采	甲类	钴合金雷帕霉素洗脱支架系统	LPRPC(2512、2515、2518、2521、2524、2529、2712、2715、2718、2721、2724、2729、3012、3015、3018、3021、3024、3029、3033、3036、3512、3515、3518、3521、3524、3529、3533、3536、4012、4015、4018、4021、4024、4029、4033、4036、4512、4515、4518、4521、4524、4529、4533、4536)	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/mm <sup>2</sup> ;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。	甲类	注册人应继续完成以下工作:1.应依照临床试验方案继续完成上市后随机对照研究和单组目标值研究的随访工作。申请延续注册前/时提交完整的两年随访试验资料。2.继续完成使用本产品的、至少2000例患者的、术后至少5年的跟踪随访工作,继续每年形成阶段性临床研究总结报告,对该产品上市后的安全性信息进行评价,并再次申请延续注册或同时提交阶段性临床研究总结报告。如果出现重大的安全性问题,应按照有关不良反应监测规定及时上报相关部门。	2017-04-01	2022-03-31	钴合金雷帕霉素洗脱支架系统	套	是	是	否	LPRPC3518	LPRPC3518
1246	C02020500200001091240000148	C0202050020000109124	0000148	乐普(北京)医疗器械股份有限公司	911100007000084768	国械注准20153030201	409	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	LPRX(15009、15012、15016、15020、15024、15030、17009、17012、17016、17020、17024、17030、20009、20012、20016、20020、20024、20030、22009、22012、22016、22020、22024、22030、25009、25012、25016、25020、25024、25030、27009、27012、27016、27020、27024、27030、30009、30012、30016、30020、30024、3003)	该产品为快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用球囊扩张导管,带有铂铱合金可视标记。主要由导管远端、导管近端组成。导管远端包含球囊、内管(含尖端)和外管,导管近端包含外管和手柄。远端外管的远端材料为聚醚嵌段酰胺,远端外管的近端材料为尼龙11,表面涂覆亲水涂层;近端外管材料为带TEFLON涂层的不锈钢管;内管外层材料为尼龙11,内管中层材料为低密度聚乙烯,内管内层材料为高密度聚乙烯;球囊材料为聚醚嵌段酰胺;手柄材料为聚碳酸酯;尖端外层材料为聚醚嵌段酰胺,尖端中层材料为低密度聚乙烯,尖端内层材料为高密度聚乙烯。该产	PTCA球囊扩张导管适用于心脏冠状动脉血管狭窄或闭塞病变的血管内扩张治疗。	乙类	原注册证编号:国械注准20153770201	2019-12-26	2024-12-25	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	LPRX22024	LPRX22024
1247	C02020500200001091240000149	C0202050020000109124	0000149	乐普(北京)医疗器械股份有限公司	911100007000084768	国械注准20153030201	409	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	LPRX(15009、15012、15016、15020、15024、15030、17009、17012、17016、17020、17024、17030、20009、20012、20016、20020、20024、20030、22009、22012、22016、22020、22024、22030、25009、25012、25016、25020、25024、25030、27009、27012、27016、27020、27024、27030、30009、30012、30016、30020、30024、3003)	该产品为快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用球囊扩张导管,带有铂铱合金可视标记。主要由导管远端、导管近端组成。导管远端包含球囊、内管(含尖端)和外管,导管近端包含外管和手柄。远端外管的远端材料为聚醚嵌段酰胺,远端外管的近端材料为尼龙11,表面涂覆亲水涂层;近端外管材料为带TEFLON涂层的不锈钢管;内管外层材料为尼龙11,内管中层材料为低密度聚乙烯,内管内层材料为高密度聚乙烯;球囊材料为聚醚嵌段酰胺;手柄材料为聚碳酸酯;尖端外层材料为聚醚嵌段酰胺,尖端中层材料为低密度聚乙烯,尖端内层材料为高密度聚乙烯。该产	PTCA球囊扩张导管适用于心脏冠状动脉血管狭窄或闭塞病变的血管内扩张治疗。	乙类	原注册证编号:国械注准20153770201	2019-12-26	2024-12-25	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	LPRX40012	LPRX40012
1248	C02020500200001091240000150	C0202050020000109124	0000150	乐普(北京)医疗器械股份有限公司	911100007000084768	国械注准20153030201	409	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	LPRX(15009、15012、15016、15020、15024、15030、17009、17012、17016、17020、17024、17030、20009、20012、20016、20020、20024、20030、22009、22012、22016、22020、22024、22030、25009、25012、25016、25020、25024、25030、27009、27012、27016、27020、27024、27030、30009、30012、30016、30020、30024、3003)	该产品为快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用球囊扩张导管,带有铂铱合金可视标记。主要由导管远端、导管近端组成。导管远端包含球囊、内管(含尖端)和外管,导管近端包含外管和手柄。远端外管的远端材料为聚醚嵌段酰胺,远端外管的近端材料为尼龙11,表面涂覆亲水涂层;近端外管材料为带TEFLON涂层的不锈钢管;内管外层材料为尼龙11,内管中层材料为低密度聚乙烯,内管内层材料为高密度聚乙烯;球囊材料为聚醚嵌段酰胺;手柄材料为聚碳酸酯;尖端外层材料为聚醚嵌段酰胺,尖端中层材料为低密度聚乙烯,尖端内层材料为高密度聚乙烯。该产	PTCA球囊扩张导管适用于心脏冠状动脉血管狭窄或闭塞病变的血管内扩张治疗。	乙类	原注册证编号:国械注准20153770201	2019-12-26	2024-12-25	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	LPRX40016	LPRX40016
1249	C02020500200001091240000151	C0202050020000109124	0000151	乐普(北京)医疗器械股份有限公司	911100007000084768	国械注准20153030201	409	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	LPRX(15009、15012、15016、15020、15024、15030、17009、17012、17016、17020、17024、17030、20009、20012、20016、20020、20024、20030、22009、22012、22016、22020、22024、22030、25009、25012、25016、25020、25024、25030、27009、27012、27016、27020、27024、27030、30009、30012、30016、30020、30024、3003)	该产品为快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用球囊扩张导管,带有铂铱合金可视标记。主要由导管远端、导管近端组成。导管远端包含球囊、内管(含尖端)和外管,导管近端包含外管和手柄。远端外管的远端材料为聚醚嵌段酰胺,远端外管的近端材料为尼龙11,表面涂覆亲水涂层;近端外管材料为带TEFLON涂层的不锈钢管;内管外层材料为尼龙11,内管中层材料为低密度聚乙烯,内管内层材料为高密度聚乙烯;球囊材料为聚醚嵌段酰胺;手柄材料为聚碳酸酯;尖端外层材料为聚醚嵌段酰胺,尖端中层材料为低密度聚乙烯,尖端内层材料为高密度聚乙烯。该产	PTCA球囊扩张导管适用于心脏冠状动脉血管狭窄或闭塞病变的血管内扩张治疗。	乙类	原注册证编号:国械注准20153770201	2019-12-26	2024-12-25	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	LPRX25024	LPRX25024
1250	C02020500200001091240000152	C0202050020000109124	0000152	乐普(北京)医疗器械股份有限公司	911100007000084768	国械注准20153030201	409	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	LPRX(15009、15012、15016、15020、15024、15030、17009、17012、17016、17020、17024、17030、20009、20012、20016、20020、20024、20030、22009、22012、22016、22020、22024、22030、25009、25012、25016、25020、25024、25030、27009、27012、27016、27020、27024、27030、30009、30012、30016、30020、30024、3003)	该产品为快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用球囊扩张导管,带有铂铱合金可视标记。主要由导管远端、导管近端组成。导管远端包含球囊、内管(含尖端)和外管,导管近端包含外管和手柄。远端外管的远端材料为聚醚嵌段酰胺,远端外管的近端材料为尼龙11,表面涂覆亲水涂层;近端外管材料为带TEFLON涂层的不锈钢管;内管外层材料为尼龙11,内管中层材料为低密度聚乙烯,内管内层材料为高密度聚乙烯;球囊材料为聚醚嵌段酰胺;手柄材料为聚碳酸酯;尖端外层材料为聚醚嵌段酰胺,尖端中层材料为低密度聚乙烯,尖端内层材料为高密度聚乙烯。该产	PTCA球囊扩张导管适用于心脏冠状动脉血管狭窄或闭塞病变的血管内扩张治疗。	乙类	原注册证编号:国械注准20153770201	2019-12-26	2024-12-25	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	LPRX20030	LPRX20030
1251	C02020500200001091240000153	C0202050020000109124	0000153	乐普(北京)医疗器械股份有限公司	911100007000084768	国械注准20153030201	409	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	LPRX(15009、15012、15016、15020、15024、15030、17009、17012、17016、17020、17024、17030、20009、20012、20016、20020、20024、20030、22009、22012、22016、22020、22024、22030、25009、25012、25016、25020、25024、25030、27009、27012、27016、27020、27024、27030、30009、30012、30016、30020、30024、3003)	该产品为快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用球囊扩张导管,带有铂铱合金可视标记。主要由导管远端、导管近端组成。导管远端包含球囊、内管(含尖端)和外管,导管近端包含外管和手柄。远端外管的远端材料为聚醚嵌段酰胺,远端外管的近端材料为尼龙11,表面涂覆亲水涂层;近端外管材料为带TEFLON涂层的不锈钢管;内管外层材料为尼龙11,内管中层材料为低密度聚乙烯,内管内层材料为高密度聚乙烯;球囊材料为聚醚嵌段酰胺;手柄材料为聚碳酸酯;尖端外层材料为聚醚嵌段酰胺,尖端中层材料为低密度聚乙烯,尖端内层材料为高密度聚乙烯。该产	PTCA球囊扩张导管适用于心脏冠状动脉血管狭窄或闭塞病变的血管内扩张治疗。	乙类	原注册证编号:国械注准20153770201	2019-12-26	2024-12-25	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	LPRX30030	LPRX30030





1266	C0202050020000109124 0000168	C02020500200001 09124	0000168	乐普(北京)医疗器械股份 有限公司	91110000700008 4768	国械注准 20153030201	409	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	LPRX(15009、15012、15016、 15020、15024、15030、17009、 17012、17016、17020、17024、 17030、20009、20012、20016、 20020、20024、20030、22009、 22012、22016、22020、22024、 22030、25009、25012、25016、 25020、25024、25030、27009、 27012、27016、27020、27024、 27030、30009、30012、30016、 30020、30024、3003	该产品为快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用 球囊扩张导管,带有铂铱合金可视标记。主要由 导管远端、导管近端组成。导管远端包含球囊、 内管(含尖端)和外管,导管近端包含外管和手柄。 远端外管的远端材料为聚醚嵌段酰胺,远端外 管的近端材料为尼龙11,表面涂覆亲水涂层;近 端外管材料为带TEFLON涂层的不锈钢管;内管外 层材料为尼龙11,内管中层材料为低密度聚乙 烯,内管内层材料为高密度聚乙烯;球囊材料为 聚醚嵌段酰胺;手柄材料为聚碳酸酯;尖端外层 材料为聚醚嵌段酰胺,尖端中层材料为低密度聚 乙烯,尖端内层材料为高密度聚乙烯。该产	PTCA球囊扩张导管适用于心脏冠 状动脉血管狭窄或闭塞病变的血 管内扩张治疗。	乙类	原注册证编号:国械注准 20153770201	2019-12- 26	2024-12- 25	PTCA球囊扩张 导管	套	是	是	否	LPRX20020	LPRX20020
1267	C0202050020000109124 0000001	C02020500200001 09124	0000001	乐普(北京)医疗器械股份 有限公司	91110000700008 4768	国械注准 20163772020	348	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	LPRX(20009、20012、20016、 20020、20024、20030、25009、 25012、25016、25020、25024、 25030、27009、27012、27016、 27020、27024、27030、30009、 30012、30016、30020、30024、 30030、35009、35012、35016、 35020、35024、35030、40009、 40012、40016、40020、40024、 40030)	该产品为快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用 球囊扩张导管,带有铂铱合金可视标记。主要由 手柄座、导管的外管、导管的内管和球囊组成。 外管远端材料为改性Nylon6/6,近端材料为改性 Nylon12、带TEFLON涂层的不锈钢管;内管材料为 改性Nylon6/6;球囊材料为改性Nylon12;手柄材 料为聚碳酸酯。该产品经环氧乙烷灭菌,一次性 使用,有效期两年。	用于冠心病微创介入治疗手 术:1.冠状动脉或旁路移植狭窄 部分的球囊扩张;2.球囊扩张支 架的植入后扩张。	乙类	无	2016-08- 15	2021-08- 14	PTCA球囊扩张 导管	套	是	是	否	LPRX30009	LPRX30009
1268	C0202050020000109124 0000002	C02020500200001 09124	0000002	乐普(北京)医疗器械股份 有限公司	91110000700008 4768	国械注准 20163772020	348	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	LPRX(20009、20012、20016、 20020、20024、20030、25009、 25012、25016、25020、25024、 25030、27009、27012、27016、 27020、27024、27030、30009、 30012、30016、30020、30024、 30030、35009、35012、35016、 35020、35024、35030、40009、 40012、40016、40020、40024、 40030)	该产品为快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用 球囊扩张导管,带有铂铱合金可视标记。主要由 手柄座、导管的外管、导管的内管和球囊组成。 外管远端材料为改性Nylon6/6,近端材料为改性 Nylon12、带TEFLON涂层的不锈钢管;内管材料为 改性Nylon6/6;球囊材料为改性Nylon12;手柄材 料为聚碳酸酯。该产品经环氧乙烷灭菌,一次性 使用,有效期两年。	用于冠心病微创介入治疗手 术:1.冠状动脉或旁路移植狭窄 部分的球囊扩张;2.球囊扩张支 架的植入后扩张。	乙类	无	2016-08- 15	2021-08- 14	PTCA球囊扩张 导管	套	是	是	否	LPRX27009	LPRX27009
1269	C0202050020000109124 0000003	C02020500200001 09124	0000003	乐普(北京)医疗器械股份 有限公司	91110000700008 4768	国械注准 20163772020	348	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	LPRX(20009、20012、20016、 20020、20024、20030、25009、 25012、25016、25020、25024、 25030、27009、27012、27016、 27020、27024、27030、30009、 30012、30016、30020、30024、 30030、35009、35012、35016、 35020、35024、35030、40009、 40012、40016、40020、40024、 40030)	该产品为快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用 球囊扩张导管,带有铂铱合金可视标记。主要由 手柄座、导管的外管、导管的内管和球囊组成。 外管远端材料为改性Nylon6/6,近端材料为改性 Nylon12、带TEFLON涂层的不锈钢管;内管材料为 改性Nylon6/6;球囊材料为改性Nylon12;手柄材 料为聚碳酸酯。该产品经环氧乙烷灭菌,一次性 使用,有效期两年。	用于冠心病微创介入治疗手 术:1.冠状动脉或旁路移植狭窄 部分的球囊扩张;2.球囊扩张支 架的植入后扩张。	乙类	无	2016-08- 15	2021-08- 14	PTCA球囊扩张 导管	套	是	是	否	LPRX40030	LPRX40030
1270	C0202050020000109124 0000004	C02020500200001 09124	0000004	乐普(北京)医疗器械股份 有限公司	91110000700008 4768	国械注准 20163772020	348	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	LPRX(20009、20012、20016、 20020、20024、20030、25009、 25012、25016、25020、25024、 25030、27009、27012、27016、 27020、27024、27030、30009、 30012、30016、30020、30024、 30030、35009、35012、35016、 35020、35024、35030、40009、 40012、40016、40020、40024、 40030)	该产品为快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用 球囊扩张导管,带有铂铱合金可视标记。主要由 手柄座、导管的外管、导管的内管和球囊组成。 外管远端材料为改性Nylon6/6,近端材料为改性 Nylon12、带TEFLON涂层的不锈钢管;内管材料为 改性Nylon6/6;球囊材料为改性Nylon12;手柄材 料为聚碳酸酯。该产品经环氧乙烷灭菌,一次性 使用,有效期两年。	用于冠心病微创介入治疗手 术:1.冠状动脉或旁路移植狭窄 部分的球囊扩张;2.球囊扩张支 架的植入后扩张。	乙类	无	2016-08- 15	2021-08- 14	PTCA球囊扩张 导管	套	是	是	否	LPRX25030	LPRX25030
1271	C0202050020000109124 0000005	C02020500200001 09124	0000005	乐普(北京)医疗器械股份 有限公司	91110000700008 4768	国械注准 20163772020	348	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	LPRX(20009、20012、20016、 20020、20024、20030、25009、 25012、25016、25020、25024、 25030、27009、27012、27016、 27020、27024、27030、30009、 30012、30016、30020、30024、 30030、35009、35012、35016、 35020、35024、35030、40009、 40012、40016、40020、40024、 40030)	该产品为快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用 球囊扩张导管,带有铂铱合金可视标记。主要由 手柄座、导管的外管、导管的内管和球囊组成。 外管远端材料为改性Nylon6/6,近端材料为改性 Nylon12、带TEFLON涂层的不锈钢管;内管材料为 改性Nylon6/6;球囊材料为改性Nylon12;手柄材 料为聚碳酸酯。该产品经环氧乙烷灭菌,一次性 使用,有效期两年。	用于冠心病微创介入治疗手 术:1.冠状动脉或旁路移植狭窄 部分的球囊扩张;2.球囊扩张支 架的植入后扩张。	乙类	无	2016-08- 15	2021-08- 14	PTCA球囊扩张 导管	套	是	是	否	LPRX25016	LPRX25016
1272	C0202050020000109124 0000103	C02020500200001 09124	0000103	乐普(北京)医疗器械股份 有限公司	91110000700008 4768	国械注准 20153030201	409	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	LPRX(15009、15012、15016、 15020、15024、15030、17009、 17012、17016、17020、17024、 17030、20009、20012、20016、 20020、20024、20030、22009、 22012、22016、22020、22024、 22030、25009、25012、25016、 25020、25024、25030、27009、 27012、27016、27020、27024、 27030、30009、30012、30016、 30020、30024、3003	该产品为快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用 球囊扩张导管,带有铂铱合金可视标记。主要由 导管远端、导管近端组成。导管远端包含球囊、 内管(含尖端)和外管,导管近端包含外管和手柄。 远端外管的远端材料为聚醚嵌段酰胺,远端外 管的近端材料为尼龙11,表面涂覆亲水涂层;近 端外管材料为带TEFLON涂层的不锈钢管;内管外 层材料为尼龙11,内管中层材料为低密度聚乙 烯,内管内层材料为高密度聚乙烯;球囊材料为 聚醚嵌段酰胺;手柄材料为聚碳酸酯;尖端外层 材料为聚醚嵌段酰胺,尖端中层材料为低密度聚 乙烯,尖端内层材料为高密度聚乙烯。该产	PTCA球囊扩张导管适用于心脏冠 状动脉血管狭窄或闭塞病变的血 管内扩张治疗。	乙类	原注册证编号:国械注准 20153770201	2019-12- 26	2024-12- 25	PTCA球囊扩张 导管	套	是	是	否	LPRX30024	LPRX30024

1273	C02020500200001091240000104	C0202050020000109124	0000104	乐普(北京)医疗器械股份有限公司	911100007000084768	国械注准20153030201	409	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	LPRX(15009、15012、15016、15020、15024、15030、17009、17012、17016、17020、17024、17030、20009、20012、20016、20020、20024、20030、22009、22012、22016、22020、22024、22030、25009、25012、25016、25020、25024、25030、27009、27012、27016、27020、27024、27030、30009、30012、30016、30020、30024、3003)	该产品为快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用球囊扩张导管,带有铂铱合金可视标记。主要由导管远端、导管近端组成。导管远端包含球囊、内管(含尖端)和外管,导管近端包含外管和手柄。远端外管的远端材料为聚醚嵌段酰胺,远端外管的近端材料为尼龙11,表面涂覆亲水涂层;近端外管材料为带TEFLON涂层的不锈钢管;内管外层材料为尼龙11,内管中层材料为低密度聚乙烯,内管内层材料为高密度聚乙烯;球囊材料为聚醚嵌段酰胺;手柄材料为聚碳酸酯;尖端外层材料为聚醚嵌段酰胺,尖端中层材料为低密度聚乙烯,尖端内层材料为高密度聚乙烯。该产	PTCA球囊扩张导管适用于心脏冠状动脉血管狭窄或闭塞病变的血管内扩张治疗。	乙类	原注册证编号:国械注准20153770201	2019-12-26	2024-12-25	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	LPRX40009	LPRX40009
1274	C02020500200001091240000105	C0202050020000109124	0000105	乐普(北京)医疗器械股份有限公司	911100007000084768	国械注准20153030201	409	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	LPRX(15009、15012、15016、15020、15024、15030、17009、17012、17016、17020、17024、17030、20009、20012、20016、20020、20024、20030、22009、22012、22016、22020、22024、22030、25009、25012、25016、25020、25024、25030、27009、27012、27016、27020、27024、27030、30009、30012、30016、30020、30024、3003)	该产品为快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用球囊扩张导管,带有铂铱合金可视标记。主要由导管远端、导管近端组成。导管远端包含球囊、内管(含尖端)和外管,导管近端包含外管和手柄。远端外管的远端材料为聚醚嵌段酰胺,远端外管的近端材料为尼龙11,表面涂覆亲水涂层;近端外管材料为带TEFLON涂层的不锈钢管;内管外层材料为尼龙11,内管中层材料为低密度聚乙烯,内管内层材料为高密度聚乙烯;球囊材料为聚醚嵌段酰胺;手柄材料为聚碳酸酯;尖端外层材料为聚醚嵌段酰胺,尖端中层材料为低密度聚乙烯,尖端内层材料为高密度聚乙烯。该产	PTCA球囊扩张导管适用于心脏冠状动脉血管狭窄或闭塞病变的血管内扩张治疗。	乙类	原注册证编号:国械注准20153770201	2019-12-26	2024-12-25	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	LPRX30020	LPRX30020
1275	C02020500200001091240000006	C0202050020000109124	0000006	乐普(北京)医疗器械股份有限公司	911100007000084768	国械注准20163772020	348	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	LPRX(20009、20012、20016、20020、20024、20030、25009、25012、25016、25020、25024、25030、27009、27012、27016、27020、27024、27030、30009、30012、30016、30020、30024、30030、35009、35012、35016、35020、35024、35030、40009、40012、40016、40020、40024、40030)	该产品为快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用球囊扩张导管,带有铂铱合金可视标记。主要由手柄座、导管的外管、导管的内管和球囊组成。外管远端材料为改性Nylon6/6,近端材料为改性Nylon12;带TEFLON涂层的不锈钢管;内管材料为改性Nylon6/6;球囊材料为改性Nylon12;手柄材料为聚碳酸酯。该产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用,有效期两年。	用于冠心病微创介入治疗手术:1.冠状动脉或旁路移植狭窄部分的球囊扩张;2.球囊扩张支架的植入后扩张。	乙类	无	2016-08-15	2021-08-14	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	LPRX35012	LPRX35012
1276	C02020500200001091240000007	C0202050020000109124	0000007	乐普(北京)医疗器械股份有限公司	911100007000084768	国械注准20163772020	348	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	LPRX(20009、20012、20016、20020、20024、20030、25009、25012、25016、25020、25024、25030、27009、27012、27016、27020、27024、27030、30009、30012、30016、30020、30024、30030、35009、35012、35016、35020、35024、35030、40009、40012、40016、40020、40024、40030)	该产品为快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用球囊扩张导管,带有铂铱合金可视标记。主要由手柄座、导管的外管、导管的内管和球囊组成。外管远端材料为改性Nylon6/6,近端材料为改性Nylon12;带TEFLON涂层的不锈钢管;内管材料为改性Nylon6/6;球囊材料为改性Nylon12;手柄材料为聚碳酸酯。该产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用,有效期两年。	用于冠心病微创介入治疗手术:1.冠状动脉或旁路移植狭窄部分的球囊扩张;2.球囊扩张支架的植入后扩张。	乙类	无	2016-08-15	2021-08-14	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	LPRX35030	LPRX35030
1277	C02020500200001091240000008	C0202050020000109124	0000008	乐普(北京)医疗器械股份有限公司	911100007000084768	国械注准20163772020	348	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	LPRX(20009、20012、20016、20020、20024、20030、25009、25012、25016、25020、25024、25030、27009、27012、27016、27020、27024、27030、30009、30012、30016、30020、30024、30030、35009、35012、35016、35020、35024、35030、40009、40012、40016、40020、40024、40030)	该产品为快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用球囊扩张导管,带有铂铱合金可视标记。主要由手柄座、导管的外管、导管的内管和球囊组成。外管远端材料为改性Nylon6/6,近端材料为改性Nylon12;带TEFLON涂层的不锈钢管;内管材料为改性Nylon6/6;球囊材料为改性Nylon12;手柄材料为聚碳酸酯。该产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用,有效期两年。	用于冠心病微创介入治疗手术:1.冠状动脉或旁路移植狭窄部分的球囊扩张;2.球囊扩张支架的植入后扩张。	乙类	无	2016-08-15	2021-08-14	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	LPRX35016	LPRX35016
1278	C02020500200001091240000009	C0202050020000109124	0000009	乐普(北京)医疗器械股份有限公司	911100007000084768	国械注准20163772020	348	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	LPRX(20009、20012、20016、20020、20024、20030、25009、25012、25016、25020、25024、25030、27009、27012、27016、27020、27024、27030、30009、30012、30016、30020、30024、30030、35009、35012、35016、35020、35024、35030、40009、40012、40016、40020、40024、40030)	该产品为快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用球囊扩张导管,带有铂铱合金可视标记。主要由手柄座、导管的外管、导管的内管和球囊组成。外管远端材料为改性Nylon6/6,近端材料为改性Nylon12;带TEFLON涂层的不锈钢管;内管材料为改性Nylon6/6;球囊材料为改性Nylon12;手柄材料为聚碳酸酯。该产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用,有效期两年。	用于冠心病微创介入治疗手术:1.冠状动脉或旁路移植狭窄部分的球囊扩张;2.球囊扩张支架的植入后扩张。	乙类	无	2016-08-15	2021-08-14	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	LPRX20012	LPRX20012
1279	C02020500200001091240000010	C0202050020000109124	0000010	乐普(北京)医疗器械股份有限公司	911100007000084768	国械注准20163772020	348	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	LPRX(20009、20012、20016、20020、20024、20030、25009、25012、25016、25020、25024、25030、27009、27012、27016、27020、27024、27030、30009、30012、30016、30020、30024、30030、35009、35012、35016、35020、35024、35030、40009、40012、40016、40020、40024、40030)	该产品为快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用球囊扩张导管,带有铂铱合金可视标记。主要由手柄座、导管的外管、导管的内管和球囊组成。外管远端材料为改性Nylon6/6,近端材料为改性Nylon12;带TEFLON涂层的不锈钢管;内管材料为改性Nylon6/6;球囊材料为改性Nylon12;手柄材料为聚碳酸酯。该产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用,有效期两年。	用于冠心病微创介入治疗手术:1.冠状动脉或旁路移植狭窄部分的球囊扩张;2.球囊扩张支架的植入后扩张。	乙类	无	2016-08-15	2021-08-14	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	LPRX20024	LPRX20024

1280	C02020500200001091240000011	C0202050020000109124	0000011	乐普(北京)医疗器械股份有限公司	911100007000084768	国械注准20163772020	348	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	LPRX(20009、20012、20016、20020、20024、20030、25009、25012、25016、25020、25024、25030、27009、27012、27016、27020、27024、27030、30009、30012、30016、30020、30024、30030、35009、35012、35016、35020、35024、35030、40009、40012、40016、40020、40024、40030)	该产品为快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用球囊扩张导管,带有铂铱合金可视标记。主要由手柄座、导管的外管、导管的内管和球囊组成。外管远端材料为改性Nylon6/6,近端材料为改性Nylon12,带TEFLON涂层的不锈钢管;内管材料为改性Nylon6/6;球囊材料为改性Nylon12;手柄材料为聚碳酸酯。该产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用,有效期两年。	用于冠心病微创介入治疗手术:1.冠状动脉或旁路移植狭窄部分的球囊扩张;2.球囊扩张支架的植入后扩张。	乙类	无	2016-08-15	2021-08-14	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	LPRX40012	LPRX40012
1281	C02020500200001091240000012	C0202050020000109124	0000012	乐普(北京)医疗器械股份有限公司	911100007000084768	国械注准20163772020	348	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	LPRX(20009、20012、20016、25012、25016、25020、25024、25030、27009、27012、27016、27020、27024、27030、30009、30012、30016、30020、30024、30030、35009、35012、35016、35020、35024、35030、40009、40012、40016、40020、40024、40030)	该产品为快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用球囊扩张导管,带有铂铱合金可视标记。主要由手柄座、导管的外管、导管的内管和球囊组成。外管远端材料为改性Nylon6/6,近端材料为改性Nylon12,带TEFLON涂层的不锈钢管;内管材料为改性Nylon6/6;球囊材料为改性Nylon12;手柄材料为聚碳酸酯。该产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用,有效期两年。	用于冠心病微创介入治疗手术:1.冠状动脉或旁路移植狭窄部分的球囊扩张;2.球囊扩张支架的植入后扩张。	乙类	无	2016-08-15	2021-08-14	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	LPRX25020	LPRX25020
1282	C02020500200001091240000013	C0202050020000109124	0000013	乐普(北京)医疗器械股份有限公司	911100007000084768	国械注准20163772020	348	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	LPRX(20009、20012、20016、25012、25016、25020、25024、25030、27009、27012、27016、27020、27024、27030、30009、30012、30016、30020、30024、30030、35009、35012、35016、35020、35024、35030、40009、40012、40016、40020、40024、40030)	该产品为快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用球囊扩张导管,带有铂铱合金可视标记。主要由手柄座、导管的外管、导管的内管和球囊组成。外管远端材料为改性Nylon6/6,近端材料为改性Nylon12,带TEFLON涂层的不锈钢管;内管材料为改性Nylon6/6;球囊材料为改性Nylon12;手柄材料为聚碳酸酯。该产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用,有效期两年。	用于冠心病微创介入治疗手术:1.冠状动脉或旁路移植狭窄部分的球囊扩张;2.球囊扩张支架的植入后扩张。	乙类	无	2016-08-15	2021-08-14	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	LPRX20009	LPRX20009
1283	C02020500200001091240000106	C0202050020000109124	0000106	乐普(北京)医疗器械股份有限公司	911100007000084768	国械注准20153030201	409	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	LPRX(15009、15012、15016、15020、15024、15030、17009、17012、17016、17020、17024、17030、20009、20012、20016、20020、20024、20030、22009、22012、22016、22020、22024、22030、25009、25012、25016、25020、25024、25030、27009、27012、27016、27020、27024、27030、30009、30012、30016、30020、30024、3003)	该产品为快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用球囊扩张导管,带有铂铱合金可视标记。主要由导管远端、导管近端组成。导管远端包含球囊、内管(含尖端)和外管,导管近端包含外管和手柄。远端外管的远端材料为聚醚嵌段酰胺,远端外管的近端材料为尼龙11,表面涂覆亲水涂层;近端外管材料为带TEFLON涂层的不锈钢管;内管外层材料为尼龙11,内管中层材料为低密度聚乙烯,内管内层材料为高密度聚乙烯;球囊材料为聚醚嵌段酰胺;手柄材料为聚碳酸酯;尖端外层材料为聚醚嵌段酰胺,尖端中层材料为低密度聚乙烯,尖端内层材料为高密度聚乙烯。该产	PTCA球囊扩张导管适用于心脏冠状动脉血管狭窄或闭塞病变的血管内扩张治疗。	乙类	原注册证编号:国械注准20153770201	2019-12-26	2024-12-25	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	LPRX20009	LPRX20009
1284	C02020500200001091240000107	C0202050020000109124	0000107	乐普(北京)医疗器械股份有限公司	911100007000084768	国械注准20153030201	409	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	LPRX(15009、15012、15016、15020、15024、15030、17009、17012、17016、17020、17024、17030、20009、20012、20016、20020、20024、20030、22009、22012、22016、22020、22024、22030、25009、25012、25016、25020、25024、25030、27009、27012、27016、27020、27024、27030、30009、30012、30016、30020、30024、3003)	该产品为快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用球囊扩张导管,带有铂铱合金可视标记。主要由导管远端、导管近端组成。导管远端包含球囊、内管(含尖端)和外管,导管近端包含外管和手柄。远端外管的远端材料为聚醚嵌段酰胺,远端外管的近端材料为尼龙11,表面涂覆亲水涂层;近端外管材料为带TEFLON涂层的不锈钢管;内管外层材料为尼龙11,内管中层材料为低密度聚乙烯,内管内层材料为高密度聚乙烯;球囊材料为聚醚嵌段酰胺;手柄材料为聚碳酸酯;尖端外层材料为聚醚嵌段酰胺,尖端中层材料为低密度聚乙烯,尖端内层材料为高密度聚乙烯。该产	PTCA球囊扩张导管适用于心脏冠状动脉血管狭窄或闭塞病变的血管内扩张治疗。	乙类	原注册证编号:国械注准20153770201	2019-12-26	2024-12-25	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	LPRX20024	LPRX20024
1285	C02020500200001091240000108	C0202050020000109124	0000108	乐普(北京)医疗器械股份有限公司	911100007000084768	国械注准20153030201	409	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	LPRX(15009、15012、15016、15020、15024、15030、17009、17012、17016、17020、17024、17030、20009、20012、20016、20020、20024、20030、22009、22012、22016、22020、22024、22030、25009、25012、25016、25020、25024、25030、27009、27012、27016、27020、27024、27030、30009、30012、30016、30020、30024、3003)	该产品为快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用球囊扩张导管,带有铂铱合金可视标记。主要由导管远端、导管近端组成。导管远端包含球囊、内管(含尖端)和外管,导管近端包含外管和手柄。远端外管的远端材料为聚醚嵌段酰胺,远端外管的近端材料为尼龙11,表面涂覆亲水涂层;近端外管材料为带TEFLON涂层的不锈钢管;内管外层材料为尼龙11,内管中层材料为低密度聚乙烯,内管内层材料为高密度聚乙烯;球囊材料为聚醚嵌段酰胺;手柄材料为聚碳酸酯;尖端外层材料为聚醚嵌段酰胺,尖端中层材料为低密度聚乙烯,尖端内层材料为高密度聚乙烯。该产	PTCA球囊扩张导管适用于心脏冠状动脉血管狭窄或闭塞病变的血管内扩张治疗。	乙类	原注册证编号:国械注准20153770201	2019-12-26	2024-12-25	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	LPRX15020	LPRX15020
1286	C02020500200001091240000109	C0202050020000109124	0000109	乐普(北京)医疗器械股份有限公司	911100007000084768	国械注准20153030201	409	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	LPRX(15009、15012、15016、15020、15024、15030、17009、17012、17016、17020、17024、17030、20009、20012、20016、20020、20024、20030、22009、22012、22016、22020、22024、22030、25009、25012、25016、25020、25024、25030、27009、27012、27016、27020、27024、27030、30009、30012、30016、30020、30024、3003)	该产品为快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用球囊扩张导管,带有铂铱合金可视标记。主要由导管远端、导管近端组成。导管远端包含球囊、内管(含尖端)和外管,导管近端包含外管和手柄。远端外管的远端材料为聚醚嵌段酰胺,远端外管的近端材料为尼龙11,表面涂覆亲水涂层;近端外管材料为带TEFLON涂层的不锈钢管;内管外层材料为尼龙11,内管中层材料为低密度聚乙烯,内管内层材料为高密度聚乙烯;球囊材料为聚醚嵌段酰胺;手柄材料为聚碳酸酯;尖端外层材料为聚醚嵌段酰胺,尖端中层材料为低密度聚乙烯,尖端内层材料为高密度聚乙烯。该产	PTCA球囊扩张导管适用于心脏冠状动脉血管狭窄或闭塞病变的血管内扩张治疗。	乙类	原注册证编号:国械注准20153770201	2019-12-26	2024-12-25	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	LPRX15012	LPRX15012

1287	C0202050020000109124 0000110	C02020500200001 09124	0000110	乐普（北京）医疗器械股份 有限公司	91110000700008 4768	国械注准 20153030201	409	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	LPRX(15009、15012、15016、 15020、15024、15030、17009、 17012、17016、17020、17024、 17030、20009、20012、20016、 20020、20024、20030、22009、 22012、22016、22020、22024、 22030、25009、25012、25016、 25020、25024、25030、27009、 27012、27016、27020、27024、 27030、30009、30012、30016、 30020、30024、3003	该产品为快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用球囊扩张导管，带有铂铱合金可视标记。主要由导管远端、导管近端组成。导管远端包含球囊、内管(含尖端)和外管，导管近端包含外管和手柄。远端外管的远端材料为聚醚嵌段酰胺，远端外管的近端材料为尼龙11，表面涂覆亲水涂层；近端外管材料为带TEFLON涂层的不锈钢管；内管外层材料为尼龙11，内管中层材料为低密度聚乙烯，内管内层材料为高密度聚乙烯；球囊材料为聚醚嵌段酰胺；手柄材料为聚碳酸酯；尖端外层材料为聚醚嵌段酰胺，尖端中层材料为低密度聚乙烯，尖端内层材料为高密度聚乙烯。该产	PTCA球囊扩张导管适用于心脏冠状动脉血管狭窄或闭塞病变的血管内扩张治疗。	乙类	原注册证编号：国械注准 20153770201	2019-12- 26	2024-12- 25	PTCA球囊扩张 导管	套	是	是	否	LPRX17024	LPRX17024
1288	C0202050020000109124 0000111	C02020500200001 09124	0000111	乐普（北京）医疗器械股份 有限公司	91110000700008 4768	国械注准 20153030201	409	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	LPRX(15009、15012、15016、 15020、15024、15030、17009、 17012、17016、17020、17024、 17030、20009、20012、20016、 20020、20024、20030、22009、 22012、22016、22020、22024、 22030、25009、25012、25016、 25020、25024、25030、27009、 27012、27016、27020、27024、 27030、30009、30012、30016、 30020、30024、3003	该产品为快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用球囊扩张导管，带有铂铱合金可视标记。主要由导管远端、导管近端组成。导管远端包含球囊、内管(含尖端)和外管，导管近端包含外管和手柄。远端外管的远端材料为聚醚嵌段酰胺，远端外管的近端材料为带TEFLON涂层的不锈钢管；内管外层材料为尼龙11，内管中层材料为低密度聚乙烯，内管内层材料为高密度聚乙烯；球囊材料为聚醚嵌段酰胺；手柄材料为聚碳酸酯；尖端外层材料为聚醚嵌段酰胺，尖端中层材料为低密度聚乙烯，尖端内层材料为高密度聚乙烯。该产	PTCA球囊扩张导管适用于心脏冠状动脉血管狭窄或闭塞病变的血管内扩张治疗。	乙类	原注册证编号：国械注准 20153770201	2019-12- 26	2024-12- 25	PTCA球囊扩张 导管	套	是	是	否	LPRX35020	LPRX35020
1289	C0202050020000109124 0000014	C02020500200001 09124	0000014	乐普（北京）医疗器械股份 有限公司	91110000700008 4768	国械注准 20163772020	348	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	LPRX(20009、20012、20016、 20020、20024、20030、25009、 25012、25016、25020、25024、 25030、27009、27012、27016、 27020、27024、27030、30009、 30012、30016、30020、30024、 30030、35009、35012、35016、 35020、35024、35030、40009、 40012、40016、40020、40024、 40030)	该产品为快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用球囊扩张导管，带有铂铱合金可视标记。主要由手柄座、导管的外管、导管的内管和球囊组成。外管远端材料为改性Nylon6/6，近端材料为改性Nylon12，带TEFLON涂层的不锈钢管；内管材料为改性Nylon6/6；球囊材料为改性Nylon12；手柄材料为聚碳酸酯。该产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用，有效期两年。	用于冠心病微创介入治疗手术：1.冠状动脉或旁路移植狭窄部分的球囊扩张；2.球囊扩张支架的植入后扩张。	乙类	无	2016-08- 15	2021-08- 14	PTCA球囊扩张 导管	套	是	是	否	LPRX20030	LPRX20030
1290	C0202050020000109124 0000015	C02020500200001 09124	0000015	乐普（北京）医疗器械股份 有限公司	91110000700008 4768	国械注准 20163772020	348	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	LPRX(20009、20012、20016、 20020、20024、20030、25009、 25012、25016、25020、25024、 25030、27009、27012、27016、 27020、27024、27030、30009、 30012、30016、30020、30024、 30030、35009、35012、35016、 35020、35024、35030、40009、 40012、40016、40020、40024、 40030)	该产品为快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用球囊扩张导管，带有铂铱合金可视标记。主要由手柄座、导管的外管、导管的内管和球囊组成。外管远端材料为改性Nylon6/6，近端材料为改性Nylon12，带TEFLON涂层的不锈钢管；内管材料为改性Nylon6/6；球囊材料为改性Nylon12；手柄材料为聚碳酸酯。该产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用，有效期两年。	用于冠心病微创介入治疗手术：1.冠状动脉或旁路移植狭窄部分的球囊扩张；2.球囊扩张支架的植入后扩张。	乙类	无	2016-08- 15	2021-08- 14	PTCA球囊扩张 导管	套	是	是	否	LPRX40020	LPRX40020
1291	C0202050020000109124 0000016	C02020500200001 09124	0000016	乐普（北京）医疗器械股份 有限公司	91110000700008 4768	国械注准 20163772020	348	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	LPRX(20009、20012、20016、 20020、20024、20030、25009、 25012、25016、25020、25024、 25030、27009、27012、27016、 27020、27024、27030、30009、 30012、30016、30020、30024、 30030、35009、35012、35016、 35020、35024、35030、40009、 40012、40016、40020、40024、 40030)	该产品为快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用球囊扩张导管，带有铂铱合金可视标记。主要由手柄座、导管的外管、导管的内管和球囊组成。外管远端材料为改性Nylon6/6，近端材料为改性Nylon12，带TEFLON涂层的不锈钢管；内管材料为改性Nylon6/6；球囊材料为改性Nylon12；手柄材料为聚碳酸酯。该产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用，有效期两年。	用于冠心病微创介入治疗手术：1.冠状动脉或旁路移植狭窄部分的球囊扩张；2.球囊扩张支架的植入后扩张。	乙类	无	2016-08- 15	2021-08- 14	PTCA球囊扩张 导管	套	是	是	否	LPRX40009	LPRX40009
1292	C0202050020000109124 0000017	C02020500200001 09124	0000017	乐普（北京）医疗器械股份 有限公司	91110000700008 4768	国械注准 20163772020	348	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	LPRX(20009、20012、20016、 20020、20024、20030、25009、 25012、25016、25020、25024、 25030、27009、27012、27016、 27020、27024、27030、30009、 30012、30016、30020、30024、 30030、35009、35012、35016、 35020、35024、35030、40009、 40012、40016、40020、40024、 40030)	该产品为快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用球囊扩张导管，带有铂铱合金可视标记。主要由手柄座、导管的外管、导管的内管和球囊组成。外管远端材料为改性Nylon6/6，近端材料为改性Nylon12，带TEFLON涂层的不锈钢管；内管材料为改性Nylon6/6；球囊材料为改性Nylon12；手柄材料为聚碳酸酯。该产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用，有效期两年。	用于冠心病微创介入治疗手术：1.冠状动脉或旁路移植狭窄部分的球囊扩张；2.球囊扩张支架的植入后扩张。	乙类	无	2016-08- 15	2021-08- 14	PTCA球囊扩张 导管	套	是	是	否	LPRX27030	LPRX27030
1293	C0202050020000109124 0000018	C02020500200001 09124	0000018	乐普（北京）医疗器械股份 有限公司	91110000700008 4768	国械注准 20163772020	348	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	LPRX(20009、20012、20016、 20020、20024、20030、25009、 25012、25016、25020、25024、 25030、27009、27012、27016、 27020、27024、27030、30009、 30012、30016、30020、30024、 30030、35009、35012、35016、 35020、35024、35030、40009、 40012、40016、40020、40024、 40030)	该产品为快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用球囊扩张导管，带有铂铱合金可视标记。主要由手柄座、导管的外管、导管的内管和球囊组成。外管远端材料为改性Nylon6/6，近端材料为改性Nylon12，带TEFLON涂层的不锈钢管；内管材料为改性Nylon6/6；球囊材料为改性Nylon12；手柄材料为聚碳酸酯。该产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用，有效期两年。	用于冠心病微创介入治疗手术：1.冠状动脉或旁路移植狭窄部分的球囊扩张；2.球囊扩张支架的植入后扩张。	乙类	无	2016-08- 15	2021-08- 14	PTCA球囊扩张 导管	套	是	是	否	LPRX27024	LPRX27024



1294	C02020500200001091240000019	C0202050020000109124	0000019	乐普(北京)医疗器械股份有限公司	911100007000084768	国械注准20163772020	348	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	LPRX(20009、20012、20016、20020、20024、20030、25009、25012、25016、25020、25024、25030、27009、27012、27016、27020、27024、27030、30009、30012、30016、30020、30024、30030、35009、35012、35016、35020、35024、35030、40009、40012、40016、40020、40024、40030)	该产品为快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用球囊扩张导管,带有铂铱合金可视标记。主要由手柄座、导管的外管、导管的内管和球囊组成。外管远端材料为改性Nylon6/6,近端材料为改性Nylon12;带TEFLON涂层的不锈钢管;内管材料为改性Nylon6/6;球囊材料为改性Nylon12;手柄材料为聚碳酸酯。该产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用,有效期两年。	用于冠心病微创介入治疗手术:1.冠状动脉或旁路移植狭窄部分的球囊扩张;2.球囊扩张支架的植入后扩张。	乙类	无	2016-08-15	2021-08-14	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	LPRX30016	LPRX30016
1295	C02020500200001091240000020	C0202050020000109124	0000020	乐普(北京)医疗器械股份有限公司	911100007000084768	国械注准20163772020	348	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	LPRX(20009、20012、20016、25012、25016、25020、25024、25030、27009、27012、27016、27020、27024、27030、30009、30012、30016、30020、30024、30030、35009、35012、35016、35020、35024、35030、40009、40012、40016、40020、40024、40030)	该产品为快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用球囊扩张导管,带有铂铱合金可视标记。主要由手柄座、导管的外管、导管的内管和球囊组成。外管远端材料为改性Nylon6/6,近端材料为改性Nylon12;带TEFLON涂层的不锈钢管;内管材料为改性Nylon6/6;球囊材料为改性Nylon12;手柄材料为聚碳酸酯。该产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用,有效期两年。	用于冠心病微创介入治疗手术:1.冠状动脉或旁路移植狭窄部分的球囊扩张;2.球囊扩张支架的植入后扩张。	乙类	无	2016-08-15	2021-08-14	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	LPRX35009	LPRX35009
1296	C02020500200001091240000021	C0202050020000109124	0000021	乐普(北京)医疗器械股份有限公司	911100007000084768	国械注准20163772020	348	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	LPRX(20009、20012、20016、25012、25016、25020、25024、25030、27009、27012、27016、27020、27024、27030、30009、30012、30016、30020、30024、30030、35009、35012、35016、35020、35024、35030、40009、40012、40016、40020、40024、40030)	该产品为快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用球囊扩张导管,带有铂铱合金可视标记。主要由手柄座、导管的外管、导管的内管和球囊组成。外管远端材料为改性Nylon6/6,近端材料为改性Nylon12;带TEFLON涂层的不锈钢管;内管材料为改性Nylon6/6;球囊材料为改性Nylon12;手柄材料为聚碳酸酯。该产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用,有效期两年。	用于冠心病微创介入治疗手术:1.冠状动脉或旁路移植狭窄部分的球囊扩张;2.球囊扩张支架的植入后扩张。	乙类	无	2016-08-15	2021-08-14	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	LPRX35020	LPRX35020
1297	C02020500200001091240000112	C0202050020000109124	0000112	乐普(北京)医疗器械股份有限公司	911100007000084768	国械注准20153030201	409	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	LPRX(15009、15012、15016、15020、15024、15030、17009、17012、17016、17020、17024、17030、20009、20012、20016、20020、20024、20030、22009、22012、22016、22020、22024、22030、25009、25012、25016、25020、25024、25030、27009、27012、27016、27020、27024、27030、30009、30012、30016、30020、30024、3003)	该产品为快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用球囊扩张导管,带有铂铱合金可视标记。主要由导管远端、导管近端组成。导管远端包含球囊、内管(含尖端)和外管,导管近端包含外管和手柄。远端外管的远端材料为聚醚嵌段酰胺,远端外管的近端材料为尼龙11,表面涂覆亲水涂层;近端外管材料为带TEFLON涂层的不锈钢管;内管外层材料为尼龙11,内管中层材料为低密度聚乙烯,内管内层材料为高密度聚乙烯;球囊材料为聚醚嵌段酰胺;手柄材料为聚碳酸酯;尖端外层材料为聚醚嵌段酰胺,尖端中层材料为低密度聚乙烯,尖端内层材料为高密度聚乙烯。该产	PTCA球囊扩张导管适用于心脏冠状动脉血管狭窄或闭塞病变的血管内扩张治疗。	乙类	原注册证编号:国械注准20153770201	2019-12-26	2024-12-25	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	LPRX27024	LPRX27024
1298	C02020500200001091240000113	C0202050020000109124	0000113	乐普(北京)医疗器械股份有限公司	911100007000084768	国械注准20153030201	409	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	LPRX(15009、15012、15016、15020、15024、15030、17009、17012、17016、17020、17024、17030、20009、20012、20016、20020、20024、20030、22009、22012、22016、22020、22024、22030、25009、25012、25016、25020、25024、25030、27009、27012、27016、27020、27024、27030、30009、30012、30016、30020、30024、3003)	该产品为快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用球囊扩张导管,带有铂铱合金可视标记。主要由导管远端、导管近端组成。导管远端包含球囊、内管(含尖端)和外管,导管近端包含外管和手柄。远端外管的远端材料为聚醚嵌段酰胺,远端外管的近端材料为尼龙11,表面涂覆亲水涂层;近端外管材料为带TEFLON涂层的不锈钢管;内管外层材料为尼龙11,内管中层材料为低密度聚乙烯,内管内层材料为高密度聚乙烯;球囊材料为聚醚嵌段酰胺;手柄材料为聚碳酸酯;尖端外层材料为聚醚嵌段酰胺,尖端中层材料为低密度聚乙烯,尖端内层材料为高密度聚乙烯。该产	PTCA球囊扩张导管适用于心脏冠状动脉血管狭窄或闭塞病变的血管内扩张治疗。	乙类	原注册证编号:国械注准20153770201	2019-12-26	2024-12-25	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	LPRX17020	LPRX17020
1299	C02020500200001091240000114	C0202050020000109124	0000114	乐普(北京)医疗器械股份有限公司	911100007000084768	国械注准20153030201	409	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	LPRX(15009、15012、15016、15020、15024、15030、17009、17012、17016、17020、17024、17030、20009、20012、20016、20020、20024、20030、22009、22012、22016、22020、22024、22030、25009、25012、25016、25020、25024、25030、27009、27012、27016、27020、27024、27030、30009、30012、30016、30020、30024、3003)	该产品为快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用球囊扩张导管,带有铂铱合金可视标记。主要由导管远端、导管近端组成。导管远端包含球囊、内管(含尖端)和外管,导管近端包含外管和手柄。远端外管的远端材料为聚醚嵌段酰胺,远端外管的近端材料为尼龙11,表面涂覆亲水涂层;近端外管材料为带TEFLON涂层的不锈钢管;内管外层材料为尼龙11,内管中层材料为低密度聚乙烯,内管内层材料为高密度聚乙烯;球囊材料为聚醚嵌段酰胺;手柄材料为聚碳酸酯;尖端外层材料为聚醚嵌段酰胺,尖端中层材料为低密度聚乙烯,尖端内层材料为高密度聚乙烯。该产	PTCA球囊扩张导管适用于心脏冠状动脉血管狭窄或闭塞病变的血管内扩张治疗。	乙类	原注册证编号:国械注准20153770201	2019-12-26	2024-12-25	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	LPRX15024	LPRX15024
1300	C02020500200001091240000115	C0202050020000109124	0000115	乐普(北京)医疗器械股份有限公司	911100007000084768	国械注准20153030201	409	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	LPRX(15009、15012、15016、15020、15024、15030、17009、17012、17016、17020、17024、17030、20009、20012、20016、20020、20024、20030、22009、22012、22016、22020、22024、22030、25009、25012、25016、25020、25024、25030、27009、27012、27016、27020、27024、27030、30009、30012、30016、30020、30024、3003)	该产品为快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用球囊扩张导管,带有铂铱合金可视标记。主要由导管远端、导管近端组成。导管远端包含球囊、内管(含尖端)和外管,导管近端包含外管和手柄。远端外管的远端材料为聚醚嵌段酰胺,远端外管的近端材料为尼龙11,表面涂覆亲水涂层;近端外管材料为带TEFLON涂层的不锈钢管;内管外层材料为尼龙11,内管中层材料为低密度聚乙烯,内管内层材料为高密度聚乙烯;球囊材料为聚醚嵌段酰胺;手柄材料为聚碳酸酯;尖端外层材料为聚醚嵌段酰胺,尖端中层材料为低密度聚乙烯,尖端内层材料为高密度聚乙烯。该产	PTCA球囊扩张导管适用于心脏冠状动脉血管狭窄或闭塞病变的血管内扩张治疗。	乙类	原注册证编号:国械注准20153770201	2019-12-26	2024-12-25	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	LPRX32020	LPRX32020

1301	C0202050020000109124 0000116	C02020500200001 09124	0000116	乐普（北京）医疗器械股份 有限公司	91110000700008 4768	国械注准 20153030201	409	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	LPRX(15009、15012、15016、 15020、15024、15030、17009、 17012、17016、17020、17024、 17030、20009、20012、20016、 20020、20024、20030、22009、 22012、22016、22020、22024、 22030、25009、25012、25016、 25020、25024、25030、27009、 27012、27016、27020、27024、 27030、30009、30012、30016、 30020、30024、3003	该产品为快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用球囊扩张导管，带有铂铱合金可视标记。主要由导管远端、导管近端组成。导管远端包含球囊、内管(含尖端)和外管，导管近端包含外管和手柄。远端外管的远端材料为聚醚嵌段酰胺，远端外管的近端材料为尼龙11，表面涂覆亲水涂层；近端外管材料为带TEFLON涂层的不锈钢管；内管外层材料为尼龙11，内管中层材料为低密度聚乙烯，内管内层材料为高密度聚乙烯；球囊材料为聚醚嵌段酰胺；手柄材料为聚碳酸酯；尖端外层材料为聚醚嵌段酰胺，尖端中层材料为低密度聚乙烯，尖端内层材料为高密度聚乙烯。该产	PTCA球囊扩张导管适用于心脏冠状动脉血管狭窄或闭塞病变的血管内扩张治疗。	乙类	原注册证编号：国械注准 20153770201	2019-12- 26	2024-12- 25	PTCA球囊扩张 导管	套	是	是	否	LPRX25020	LPRX25020
1302	C0202050020000109124 0000117	C02020500200001 09124	0000117	乐普（北京）医疗器械股份 有限公司	91110000700008 4768	国械注准 20153030201	409	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	LPRX(15009、15012、15016、 15020、15024、15030、17009、 17012、17016、17020、17024、 17030、20009、20012、20016、 20020、20024、20030、22009、 22012、22016、22020、22024、 22030、25009、25012、25016、 25020、25024、25030、27009、 27012、27016、27020、27024、 27030、30009、30012、30016、 30020、30024、3003	该产品为快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用球囊扩张导管，带有铂铱合金可视标记。主要由导管远端、导管近端组成。导管远端包含球囊、内管(含尖端)和外管，导管近端包含外管和手柄。远端外管的远端材料为聚醚嵌段酰胺，远端外管的近端材料为尼龙11，表面涂覆亲水涂层；近端外管材料为带TEFLON涂层的不锈钢管；内管外层材料为尼龙11，内管中层材料为低密度聚乙烯，内管内层材料为高密度聚乙烯；球囊材料为聚醚嵌段酰胺；手柄材料为聚碳酸酯；尖端外层材料为聚醚嵌段酰胺，尖端中层材料为低密度聚乙烯，尖端内层材料为高密度聚乙烯。该产	PTCA球囊扩张导管适用于心脏冠状动脉血管狭窄或闭塞病变的血管内扩张治疗。	乙类	原注册证编号：国械注准 20153770201	2019-12- 26	2024-12- 25	PTCA球囊扩张 导管	套	是	是	否	LPRX15009	LPRX15009
1303	C0202050020000109124 0000022	C02020500200001 09124	0000022	乐普（北京）医疗器械股份 有限公司	91110000700008 4768	国械注准 20163772020	348	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	LPRX(20009、20012、20016、 20020、20024、20030、25009、 25012、25016、25020、25024、 25030、27009、27012、27016、 27020、27024、27030、30009、 30012、30016、30020、30024、 30030、35009、35012、35016、 35020、35024、35030、40009、 40012、40016、40020、40024、 40030)	该产品为快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用球囊扩张导管，带有铂铱合金可视标记。主要由手柄座、导管的外管、导管的内管和球囊组成。外管远端材料为改性Nylon6/6，近端材料为改性Nylon12，带TEFLON涂层的不锈钢管；内管材料为改性Nylon6/6；球囊材料为改性Nylon12；手柄材料为聚碳酸酯。该产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用，有效期两年。	用于冠心病微创介入治疗手术：1.冠状动脉或旁路移植狭窄部分的球囊扩张；2.球囊扩张支架的植入后扩张。	乙类	无	2016-08- 15	2021-08- 14	PTCA球囊扩张 导管	套	是	是	否	LPRX27016	LPRX27016
1304	C0202050020000109124 0000023	C02020500200001 09124	0000023	乐普（北京）医疗器械股份 有限公司	91110000700008 4768	国械注准 20163772020	348	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	LPRX(20009、20012、20016、 20020、20024、20030、25009、 25012、25016、25020、25024、 25030、27009、27012、27016、 27020、27024、27030、30009、 30012、30016、30020、30024、 30030、35009、35012、35016、 35020、35024、35030、40009、 40012、40016、40020、40024、 40030)	该产品为快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用球囊扩张导管，带有铂铱合金可视标记。主要由手柄座、导管的外管、导管的内管和球囊组成。外管远端材料为改性Nylon6/6，近端材料为改性Nylon12，带TEFLON涂层的不锈钢管；内管材料为改性Nylon6/6；球囊材料为改性Nylon12；手柄材料为聚碳酸酯。该产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用，有效期两年。	用于冠心病微创介入治疗手术：1.冠状动脉或旁路移植狭窄部分的球囊扩张；2.球囊扩张支架的植入后扩张。	乙类	无	2016-08- 15	2021-08- 14	PTCA球囊扩张 导管	套	是	是	否	LPRX27012	LPRX27012
1305	C0202050020000109124 0000024	C02020500200001 09124	0000024	乐普（北京）医疗器械股份 有限公司	91110000700008 4768	国械注准 20163772020	348	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	LPRX(20009、20012、20016、 20020、20024、20030、25009、 25012、25016、25020、25024、 25030、27009、27012、27016、 27020、27024、27030、30009、 30012、30016、30020、30024、 30030、35009、35012、35016、 35020、35024、35030、40009、 40012、40016、40020、40024、 40030)	该产品为快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用球囊扩张导管，带有铂铱合金可视标记。主要由手柄座、导管的外管、导管的内管和球囊组成。外管远端材料为改性Nylon6/6，近端材料为改性Nylon12，带TEFLON涂层的不锈钢管；内管材料为改性Nylon6/6；球囊材料为改性Nylon12；手柄材料为聚碳酸酯。该产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用，有效期两年。	用于冠心病微创介入治疗手术：1.冠状动脉或旁路移植狭窄部分的球囊扩张；2.球囊扩张支架的植入后扩张。	乙类	无	2016-08- 15	2021-08- 14	PTCA球囊扩张 导管	套	是	是	否	LPRX25009	LPRX25009
1306	C0202050020000109124 0000025	C02020500200001 09124	0000025	乐普（北京）医疗器械股份 有限公司	91110000700008 4768	国械注准 20163772020	348	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	LPRX(20009、20012、20016、 20020、20024、20030、25009、 25012、25016、25020、25024、 25030、27009、27012、27016、 27020、27024、27030、30009、 30012、30016、30020、30024、 30030、35009、35012、35016、 35020、35024、35030、40009、 40012、40016、40020、40024、 40030)	该产品为快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用球囊扩张导管，带有铂铱合金可视标记。主要由手柄座、导管的外管、导管的内管和球囊组成。外管远端材料为改性Nylon6/6，近端材料为改性Nylon12，带TEFLON涂层的不锈钢管；内管材料为改性Nylon6/6；球囊材料为改性Nylon12；手柄材料为聚碳酸酯。该产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用，有效期两年。	用于冠心病微创介入治疗手术：1.冠状动脉或旁路移植狭窄部分的球囊扩张；2.球囊扩张支架的植入后扩张。	乙类	无	2016-08- 15	2021-08- 14	PTCA球囊扩张 导管	套	是	是	否	LPRX20020	LPRX20020
1307	C0202050020000109124 0000026	C02020500200001 09124	0000026	乐普（北京）医疗器械股份 有限公司	91110000700008 4768	国械注准 20163772020	348	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	LPRX(20009、20012、20016、 20020、20024、20030、25009、 25012、25016、25020、25024、 25030、27009、27012、27016、 27020、27024、27030、30009、 30012、30016、30020、30024、 30030、35009、35012、35016、 35020、35024、35030、40009、 40012、40016、40020、40024、 40030)	该产品为快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用球囊扩张导管，带有铂铱合金可视标记。主要由手柄座、导管的外管、导管的内管和球囊组成。外管远端材料为改性Nylon6/6，近端材料为改性Nylon12，带TEFLON涂层的不锈钢管；内管材料为改性Nylon6/6；球囊材料为改性Nylon12；手柄材料为聚碳酸酯。该产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用，有效期两年。	用于冠心病微创介入治疗手术：1.冠状动脉或旁路移植狭窄部分的球囊扩张；2.球囊扩张支架的植入后扩张。	乙类	无	2016-08- 15	2021-08- 14	PTCA球囊扩张 导管	套	是	是	否	LPRX30024	LPRX30024

1308	C0202050020000109124 0000027	C02020500200001 09124	0000027	乐普(北京)医疗器械股份 有限公司	91110000700008 4768	国械注准 20163772020	348	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	LPRX(20009、20012、20016、 20020、20024、20030、25009、 25012、25016、25020、25024、 25030、27009、27012、27016、 27020、27024、27030、30009、 30012、30016、30020、30024、 30030、35009、35012、35016、 35020、35024、35030、40009、 40012、40016、40020、40024、 40030)	该产品为快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用 球囊扩张导管,带有铂铱合金可视标记。主要由 手柄座、导管的外管、导管的内管和球囊组成。 外管远端材料为改性Nylon6/6,近端材料为改性 Nylon12,带TEFLON涂层的不锈钢管;内管材料为 改性Nylon6/6;球囊材料为改性Nylon12;手柄材 料为聚碳酸酯。该产品经环氧乙烷灭菌,一次性 使用,有效期两年。	用于冠心病微创介入治疗手 术:1.冠状动脉或旁路移植狭窄 部分的球囊扩张;2.球囊扩张支 架的植入后扩张。	乙类	无	2016-08- 15	2021-08- 14	PTCA球囊扩张 导管	套	是	是	否	LPRX40016	LPRX40016
1309	C0202050020000109124 0000028	C02020500200001 09124	0000028	乐普(北京)医疗器械股份 有限公司	91110000700008 4768	国械注准 20163772020	348	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	LPRX(20009、20012、20016、 20020、20024、20030、25009、 25012、25016、25020、25024、 25030、27009、27012、27016、 27020、27024、27030、30009、 30012、30016、30020、30024、 30030、35009、35012、35016、 35020、35024、35030、40009、 40012、40016、40020、40024、 40030)	该产品为快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用 球囊扩张导管,带有铂铱合金可视标记。主要由 手柄座、导管的外管、导管的内管和球囊组成。 外管远端材料为改性Nylon6/6,近端材料为改性 Nylon12,带TEFLON涂层的不锈钢管;内管材料为 改性Nylon6/6;球囊材料为改性Nylon12;手柄材 料为聚碳酸酯。该产品经环氧乙烷灭菌,一次性 使用,有效期两年。	用于冠心病微创介入治疗手 术:1.冠状动脉或旁路移植狭窄 部分的球囊扩张;2.球囊扩张支 架的植入后扩张。	乙类	无	2016-08- 15	2021-08- 14	PTCA球囊扩张 导管	套	是	是	否	LPRX40024	LPRX40024
1310	C0202050020000109124 0000029	C02020500200001 09124	0000029	乐普(北京)医疗器械股份 有限公司	91110000700008 4768	国械注准 20163772020	348	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	LPRX(20009、20012、20016、 20020、20024、20030、25009、 25012、25016、25020、25024、 25030、27009、27012、27016、 27020、27024、27030、30009、 30012、30016、30020、30024、 30030、35009、35012、35016、 35020、35024、35030、40009、 40012、40016、40020、40024、 40030)	该产品为快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用 球囊扩张导管,带有铂铱合金可视标记。主要由 手柄座、导管的外管、导管的内管和球囊组成。 外管远端材料为改性Nylon6/6,近端材料为改性 Nylon12,带TEFLON涂层的不锈钢管;内管材料为 改性Nylon6/6;球囊材料为改性Nylon12;手柄材 料为聚碳酸酯。该产品经环氧乙烷灭菌,一次性 使用,有效期两年。	用于冠心病微创介入治疗手 术:1.冠状动脉或旁路移植狭窄 部分的球囊扩张;2.球囊扩张支 架的植入后扩张。	乙类	无	2016-08- 15	2021-08- 14	PTCA球囊扩张 导管	套	是	是	否	LPRX27020	LPRX27020
1311	C0202050020000109124 0000118	C02020500200001 09124	0000118	乐普(北京)医疗器械股份 有限公司	91110000700008 4768	国械注准 20153030201	409	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	LPRX(15009、15012、15016、 15020、15024、15030、17009、 17012、17016、17020、17024、 17030、20009、20012、20016、 20020、20024、20030、22009、 22012、22016、22020、22024、 22030、25009、25012、25016、 25020、25024、25030、27009、 27012、27016、27020、27024、 27030、30009、30012、30016、 30020、30024、3003	该产品为快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用 球囊扩张导管,带有铂铱合金可视标记。主要由 导管远端、导管近端组成。导管远端包含球囊、 内管(含尖端)和外管,导管近端包含外管和手柄 。远端外管的远端材料为聚醚嵌段酰胺,远端外 管的近端材料为尼龙11,表面涂覆亲水涂层;近 端外管材料为带TEFLON涂层的不锈钢管;内管外 层材料为尼龙11,内管中层材料为低密度聚乙 烯,内管内层材料为高密度聚乙烯;球囊材料为 聚醚嵌段酰胺;手柄材料为聚碳酸酯;尖端外层 材料为聚醚嵌段酰胺,尖端中层材料为低密度聚 乙烯,尖端内层材料为高密度聚乙烯。该产	PTCA球囊扩张导管适用于心脏冠 状动脉血管狭窄或闭塞病变的血 管内扩张治疗。	乙类	原注册证编号:国械注准 20153770201	2019-12- 26	2024-12- 25	PTCA球囊扩张 导管	套	是	是	否	LPRX35016	LPRX35016
1312	C0202050020000109124 0000119	C02020500200001 09124	0000119	乐普(北京)医疗器械股份 有限公司	91110000700008 4768	国械注准 20153030201	409	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	LPRX(15009、15012、15016、 15020、15024、15030、17009、 17012、17016、17020、17024、 17030、20009、20012、20016、 20020、20024、20030、22009、 22012、22016、22020、22024、 22030、25009、25012、25016、 25020、25024、25030、27009、 27012、27016、27020、27024、 27030、30009、30012、30016、 30020、30024、3003	该产品为快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用 球囊扩张导管,带有铂铱合金可视标记。主要由 导管远端、导管近端组成。导管远端包含球囊、 内管(含尖端)和外管,导管近端包含外管和手柄 。远端外管的远端材料为聚醚嵌段酰胺,远端外 管的近端材料为尼龙11,表面涂覆亲水涂层;近 端外管材料为带TEFLON涂层的不锈钢管;内管外 层材料为尼龙11,内管中层材料为低密度聚乙 烯,内管内层材料为高密度聚乙烯;球囊材料为 聚醚嵌段酰胺;手柄材料为聚碳酸酯;尖端外层 材料为聚醚嵌段酰胺,尖端中层材料为低密度聚 乙烯,尖端内层材料为高密度聚乙烯。该产	PTCA球囊扩张导管适用于心脏冠 状动脉血管狭窄或闭塞病变的血 管内扩张治疗。	乙类	原注册证编号:国械注准 20153770201	2019-12- 26	2024-12- 25	PTCA球囊扩张 导管	套	是	是	否	LPRX20012	LPRX20012
1313	C0202050020000109124 0000120	C02020500200001 09124	0000120	乐普(北京)医疗器械股份 有限公司	91110000700008 4768	国械注准 20153030201	409	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	LPRX(15009、15012、15016、 15020、15024、15030、17009、 17012、17016、17020、17024、 17030、20009、20012、20016、 20020、20024、20030、22009、 22012、22016、22020、22024、 22030、25009、25012、25016、 25020、25024、25030、27009、 27012、27016、27020、27024、 27030、30009、30012、30016、 30020、30024、3003	该产品为快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用 球囊扩张导管,带有铂铱合金可视标记。主要由 导管远端、导管近端组成。导管远端包含球囊、 内管(含尖端)和外管,导管近端包含外管和手柄 。远端外管的远端材料为聚醚嵌段酰胺,远端外 管的近端材料为尼龙11,表面涂覆亲水涂层;近 端外管材料为带TEFLON涂层的不锈钢管;内管外 层材料为尼龙11,内管中层材料为低密度聚乙 烯,内管内层材料为高密度聚乙烯;球囊材料为 聚醚嵌段酰胺;手柄材料为聚碳酸酯;尖端外层 材料为聚醚嵌段酰胺,尖端中层材料为低密度聚 乙烯,尖端内层材料为高密度聚乙烯。该产	PTCA球囊扩张导管适用于心脏冠 状动脉血管狭窄或闭塞病变的血 管内扩张治疗。	乙类	原注册证编号:国械注准 20153770201	2019-12- 26	2024-12- 25	PTCA球囊扩张 导管	套	是	是	否	LPRX25012	LPRX25012
1314	C0202050020000109124 0000121	C02020500200001 09124	0000121	乐普(北京)医疗器械股份 有限公司	91110000700008 4768	国械注准 20153030201	409	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	LPRX(15009、15012、15016、 15020、15024、15030、17009、 17012、17016、17020、17024、 17030、20009、20012、20016、 20020、20024、20030、22009、 22012、22016、22020、22024、 22030、25009、25012、25016、 25020、25024、25030、27009、 27012、27016、27020、27024、 27030、30009、30012、30016、 30020、30024、3003	该产品为快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用 球囊扩张导管,带有铂铱合金可视标记。主要由 导管远端、导管近端组成。导管远端包含球囊、 内管(含尖端)和外管,导管近端包含外管和手柄 。远端外管的远端材料为聚醚嵌段酰胺,远端外 管的近端材料为尼龙11,表面涂覆亲水涂层;近 端外管材料为带TEFLON涂层的不锈钢管;内管外 层材料为尼龙11,内管中层材料为低密度聚乙 烯,内管内层材料为高密度聚乙烯;球囊材料为 聚醚嵌段酰胺;手柄材料为聚碳酸酯;尖端外层 材料为聚醚嵌段酰胺,尖端中层材料为低密度聚 乙烯,尖端内层材料为高密度聚乙烯。该产	PTCA球囊扩张导管适用于心脏冠 状动脉血管狭窄或闭塞病变的血 管内扩张治疗。	乙类	原注册证编号:国械注准 20153770201	2019-12- 26	2024-12- 25	PTCA球囊扩张 导管	套	是	是	否	LPRX40030	LPRX40030

1315	C0202050020000109124 0000122	C02020500200001 09124	0000122	乐普（北京）医疗器械股份 有限公司	91110000700008 4768	国械注准 20153030201	409	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	LPRX(15009、15012、15016、 15020、15024、15030、17009、 17012、17016、17020、17024、 17030、20009、20012、20016、 20020、20024、20030、22009、 22012、22016、22020、22024、 22030、25009、25012、25016、 25020、25024、25030、27009、 27012、27016、27020、27024、 27030、30009、30012、30016、 30020、30024、3003	该产品为快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用 球囊扩张导管，带有铂铱合金可视标记。主要由 导管远端、导管近端组成。导管远端包含球囊、 内管(含尖端)和外管，导管近端包含外管和手柄。 远端外管的远端材料为聚醚嵌段酰胺，远端外 管的近端材料为尼龙11，表面涂覆亲水涂层；近 端外管材料为带TEFLON涂层的不锈钢管；内管外 层材料为尼龙11，内管中层材料为低密度聚乙 烯，内管内层材料为高密度聚乙烯；球囊材料为 聚醚嵌段酰胺；手柄材料为聚碳酸酯；尖端外层 材料为聚醚嵌段酰胺，尖端中层材料为低密度聚 乙烯，尖端内层材料为高密度聚乙烯。该产	PTCA球囊扩张导管适用于心脏冠 状动脉血管狭窄或闭塞病变的血 管内扩张治疗。	乙类	原注册证编号：国械注准 20153770201	2019-12- 26	2024-12- 25	PTCA球囊扩张 导管	套	是	是	否	LPRX17030	LPRX17030
1316	C0202050020000109124 0000123	C02020500200001 09124	0000123	乐普（北京）医疗器械股份 有限公司	91110000700008 4768	国械注准 20153030201	409	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	LPRX(15009、15012、15016、 15020、15024、15030、17009、 17012、17016、17020、17024、 17030、20009、20012、20016、 20020、20024、20030、22009、 22012、22016、22020、22024、 22030、25009、25012、25016、 25020、25024、25030、27009、 27012、27016、27020、27024、 27030、30009、30012、30016、 30020、30024、3003	该产品为快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用 球囊扩张导管，带有铂铱合金可视标记。主要由 导管远端、导管近端组成。导管远端包含球囊、 内管(含尖端)和外管，导管近端包含外管和手柄。 远端外管的远端材料为聚醚嵌段酰胺，远端外 管的近端材料为尼龙11，表面涂覆亲水涂层；近 端外管材料为带TEFLON涂层的不锈钢管；内管外 层材料为尼龙11，内管中层材料为低密度聚乙 烯，内管内层材料为高密度聚乙烯；球囊材料为 聚醚嵌段酰胺；手柄材料为聚碳酸酯；尖端外层 材料为聚醚嵌段酰胺，尖端中层材料为低密度聚 乙烯，尖端内层材料为高密度聚乙烯。该产	PTCA球囊扩张导管适用于心脏冠 状动脉血管狭窄或闭塞病变的血 管内扩张治疗。	乙类	原注册证编号：国械注准 20153770201	2019-12- 26	2024-12- 25	PTCA球囊扩张 导管	套	是	是	否	LPRX25030	LPRX25030
1317	C0202050020000109124 0000030	C02020500200001 09124	0000030	乐普（北京）医疗器械股份 有限公司	91110000700008 4768	国械注准 20163772020	348	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	LPRX(20009、20012、20016、 20020、20024、20030、25009、 25012、25016、25020、25024、 25030、27009、27012、27016、 27020、27024、27030、30009、 30012、30016、30020、30024、 30030、35009、35012、35016、 35020、35024、35030、40009、 40012、40016、40020、40024、 40030)	该产品为快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用 球囊扩张导管，带有铂铱合金可视标记。主要由 手柄座、导管的外管、导管的内管和球囊组成。 外管远端材料为改性Nylon6/6，近端材料为改性 Nylon12、带TEFLON涂层的不锈钢管；内管材料为 改性Nylon6/6；球囊材料为改性Nylon12；手柄材 料为聚碳酸酯。该产品经环氧乙烷灭菌；一次性 使用，有效期两年。	用于冠心病微创介入治疗手 术：1.冠状动脉或旁路移植狭窄 部分的球囊扩张；2.球囊扩张支 架的植入后后扩张。	乙类	无	2016-08- 15	2021-08- 14	PTCA球囊扩张 导管	套	是	是	否	LPRX30012	LPRX30012
1318	C0202050020000109124 0000031	C02020500200001 09124	0000031	乐普（北京）医疗器械股份 有限公司	91110000700008 4768	国械注准 20163772020	348	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	LPRX(20009、20012、20016、 20020、20024、20030、25009、 25012、25016、25020、25024、 25030、27009、27012、27016、 27020、27024、27030、30009、 30012、30016、30020、30024、 30030、35009、35012、35016、 35020、35024、35030、40009、 40012、40016、40020、40024、 40030)	该产品为快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用 球囊扩张导管，带有铂铱合金可视标记。主要由 手柄座、导管的外管、导管的内管和球囊组成。 外管远端材料为改性Nylon6/6，近端材料为改性 Nylon12、带TEFLON涂层的不锈钢管；内管材料为 改性Nylon6/6；球囊材料为改性Nylon12；手柄材 料为聚碳酸酯。该产品经环氧乙烷灭菌；一次性 使用，有效期两年。	用于冠心病微创介入治疗手 术：1.冠状动脉或旁路移植狭窄 部分的球囊扩张；2.球囊扩张支 架的植入后后扩张。	乙类	无	2016-08- 15	2021-08- 14	PTCA球囊扩张 导管	套	是	是	否	LPRX25012	LPRX25012
1319	C0202050020000109124 0000032	C02020500200001 09124	0000032	乐普（北京）医疗器械股份 有限公司	91110000700008 4768	国械注准 20163772020	348	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	LPRX(20009、20012、20016、 20020、20024、20030、25009、 25012、25016、25020、25024、 25030、27009、27012、27016、 27020、27024、27030、30009、 30012、30016、30020、30024、 30030、35009、35012、35016、 35020、35024、35030、40009、 40012、40016、40020、40024、 40030)	该产品为快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用 球囊扩张导管，带有铂铱合金可视标记。主要由 手柄座、导管的外管、导管的内管和球囊组成。 外管远端材料为改性Nylon6/6，近端材料为改性 Nylon12、带TEFLON涂层的不锈钢管；内管材料为 改性Nylon6/6；球囊材料为改性Nylon12；手柄材 料为聚碳酸酯。该产品经环氧乙烷灭菌；一次性 使用，有效期两年。	用于冠心病微创介入治疗手 术：1.冠状动脉或旁路移植狭窄 部分的球囊扩张；2.球囊扩张支 架的植入后后扩张。	乙类	无	2016-08- 15	2021-08- 14	PTCA球囊扩张 导管	套	是	是	否	LPRX30030	LPRX30030
1320	C0202050020000109124 0000033	C02020500200001 09124	0000033	乐普（北京）医疗器械股份 有限公司	91110000700008 4768	国械注准 20163772020	348	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	LPRX(20009、20012、20016、 20020、20024、20030、25009、 25012、25016、25020、25024、 25030、27009、27012、27016、 27020、27024、27030、30009、 30012、30016、30020、30024、 30030、35009、35012、35016、 35020、35024、35030、40009、 40012、40016、40020、40024、 40030)	该产品为快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用 球囊扩张导管，带有铂铱合金可视标记。主要由 手柄座、导管的外管、导管的内管和球囊组成。 外管远端材料为改性Nylon6/6，近端材料为改性 Nylon12、带TEFLON涂层的不锈钢管；内管材料为 改性Nylon6/6；球囊材料为改性Nylon12；手柄材 料为聚碳酸酯。该产品经环氧乙烷灭菌；一次性 使用，有效期两年。	用于冠心病微创介入治疗手 术：1.冠状动脉或旁路移植狭窄 部分的球囊扩张；2.球囊扩张支 架的植入后后扩张。	乙类	无	2016-08- 15	2021-08- 14	PTCA球囊扩张 导管	套	是	是	否	LPRX25024	LPRX25024
1321	C0202050020000109124 0000034	C02020500200001 09124	0000034	乐普（北京）医疗器械股份 有限公司	91110000700008 4768	国械注准 20163772020	348	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	LPRX(20009、20012、20016、 20020、20024、20030、25009、 25012、25016、25020、25024、 25030、27009、27012、27016、 27020、27024、27030、30009、 30012、30016、30020、30024、 30030、35009、35012、35016、 35020、35024、35030、40009、 40012、40016、40020、40024、 40030)	该产品为快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用 球囊扩张导管，带有铂铱合金可视标记。主要由 手柄座、导管的外管、导管的内管和球囊组成。 外管远端材料为改性Nylon6/6，近端材料为改性 Nylon12、带TEFLON涂层的不锈钢管；内管材料为 改性Nylon6/6；球囊材料为改性Nylon12；手柄材 料为聚碳酸酯。该产品经环氧乙烷灭菌；一次性 使用，有效期两年。	用于冠心病微创介入治疗手 术：1.冠状动脉或旁路移植狭窄 部分的球囊扩张；2.球囊扩张支 架的植入后后扩张。	乙类	无	2016-08- 15	2021-08- 14	PTCA球囊扩张 导管	套	是	是	否	LPRX35024	LPRX35024

1322	C0202050020000109124 0000035	C02020500200001 09124	0000035	乐普(北京)医疗器械股份 有限公司	91110000700008 4768	国械注准 20163772020	348	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	LPRX(20009、20012、20016、 20020、20024、20030、25009、 25012、25016、25020、25024、 25030、27009、27012、27016、 27020、27024、27030、30009、 30012、30016、30020、30024、 30030、35009、35012、35016、 35020、35024、35030、40009、 40012、40016、40020、40024、 40030)	该产品为快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用 球囊扩张导管,带有铂铱合金可视标记。主要由 手柄座、导管的外管、导管的内管和球囊组成。 外管远端材料为改性Nylon6/6,近端材料为改性 Nylon12、带TEFLON涂层的不锈钢管;内管材料为 改性Nylon6/6;球囊材料为改性Nylon12;手柄材 料为聚碳酸酯。该产品经环氧乙烷灭菌,一次性 使用,有效期两年。	用于冠心病微创介入治疗手 术:1.冠状动脉或旁路移植狭窄 部分的球囊扩张;2.球囊扩张支 架的植入后扩张。	乙类	无	2016-08- 15	2021-08- 14	PTCA球囊扩张 导管	套	是	是	否	LPRX30020	LPRX30020
1323	C0202050020000109124 0000036	C02020500200001 09124	0000036	乐普(北京)医疗器械股份 有限公司	91110000700008 4768	国械注准 20163772020	348	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	LPRX(20009、20012、20016、 20020、20024、20030、25009、 25012、25016、25020、25024、 25030、27009、27012、27016、 27020、27024、27030、30009、 30012、30016、30020、30024、 30030、35009、35012、35016、 35020、35024、35030、40009、 40012、40016、40020、40024、 40030)	该产品为快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用 球囊扩张导管,带有铂铱合金可视标记。主要由 手柄座、导管的外管、导管的内管和球囊组成。 外管远端材料为改性Nylon6/6,近端材料为改性 Nylon12、带TEFLON涂层的不锈钢管;内管材料为 改性Nylon6/6;球囊材料为改性Nylon12;手柄材 料为聚碳酸酯。该产品经环氧乙烷灭菌,一次性 使用,有效期两年。	用于冠心病微创介入治疗手 术:1.冠状动脉或旁路移植狭窄 部分的球囊扩张;2.球囊扩张支 架的植入后扩张。	乙类	无	2016-08- 15	2021-08- 14	PTCA球囊扩张 导管	套	是	是	否	LPRX20016	LPRX20016
1324	C0202050020000109124 0000124	C02020500200001 09124	0000124	乐普(北京)医疗器械股份 有限公司	91110000700008 4768	国械注准 20153030201	409	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	LPRX(15009、15012、15016、 15020、15024、15030、17009、 17012、17016、17020、17024、 17030、20009、20012、20016、 20020、20024、20030、22009、 22012、22016、22020、22024、 22030、25009、25012、25016、 25020、25024、25030、27009、 27012、27016、27020、27024、 27030、30009、30012、30016、 30020、30024、3003	该产品为快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用 球囊扩张导管,带有铂铱合金可视标记。主要由 导管远端、导管近端组成。导管远端包含球囊、 内管(含尖端)和外管,导管近端包含外管和手柄 。远端外管的远端材料为聚醚嵌段酰胺,远端外 管的近端材料为尼龙11,表面涂覆亲水涂层;近 端外管材料为带TEFLON涂层的不锈钢管;内管外 层材料为尼龙11,内管中层材料为低密度聚乙 烯。内管内层材料为高密度聚乙烯;球囊材料为 聚醚嵌段酰胺;手柄材料为聚碳酸酯;尖端外层 材料为聚醚嵌段酰胺,尖端中层材料为低密度聚 乙烯,尖端内层材料为高密度聚乙烯。该产	PTCA球囊扩张导管适用于心脏冠 状动脉血管狭窄或闭塞病变的血 管内扩张治疗。	乙类	原注册证编号:国械注准 20153770201	2019-12- 26	2024-12- 25	PTCA球囊扩张 导管	套	是	是	否	LPRX22030	LPRX22030
1325	C0202050020000109124 0000125	C02020500200001 09124	0000125	乐普(北京)医疗器械股份 有限公司	91110000700008 4768	国械注准 20153030201	409	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	LPRX(15009、15012、15016、 15020、15024、15030、17009、 17012、17016、17020、17024、 17030、20009、20012、20016、 20020、20024、20030、22009、 22012、22016、22020、22024、 22030、25009、25012、25016、 25020、25024、25030、27009、 27012、27016、27020、27024、 27030、30009、30012、30016、 30020、30024、3003	该产品为快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用 球囊扩张导管,带有铂铱合金可视标记。主要由 导管远端、导管近端组成。导管远端包含球囊、 内管(含尖端)和外管,导管近端包含外管和手柄 。远端外管的远端材料为聚醚嵌段酰胺,远端外 管的近端材料为尼龙11,表面涂覆亲水涂层;近 端外管材料为带TEFLON涂层的不锈钢管;内管外 层材料为尼龙11,内管中层材料为低密度聚乙 烯。内管内层材料为高密度聚乙烯;球囊材料为 聚醚嵌段酰胺;手柄材料为聚碳酸酯;尖端外层 材料为聚醚嵌段酰胺,尖端中层材料为低密度聚 乙烯,尖端内层材料为高密度聚乙烯。该产	PTCA球囊扩张导管适用于心脏冠 状动脉血管狭窄或闭塞病变的血 管内扩张治疗。	乙类	原注册证编号:国械注准 20153770201	2019-12- 26	2024-12- 25	PTCA球囊扩张 导管	套	是	是	否	LPRX27012	LPRX27012
1326	C0202050020000109124 0000126	C02020500200001 09124	0000126	乐普(北京)医疗器械股份 有限公司	91110000700008 4768	国械注准 20153030201	409	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	LPRX(15009、15012、15016、 15020、15024、15030、17009、 17012、17016、17020、17024、 17030、20009、20012、20016、 20020、20024、20030、22009、 22012、22016、22020、22024、 22030、25009、25012、25016、 25020、25024、25030、27009、 27012、27016、27020、27024、 27030、30009、30012、30016、 30020、30024、3003	该产品为快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用 球囊扩张导管,带有铂铱合金可视标记。主要由 导管远端、导管近端组成。导管远端包含球囊、 内管(含尖端)和外管,导管近端包含外管和手柄 。远端外管的远端材料为聚醚嵌段酰胺,远端外 管的近端材料为尼龙11,表面涂覆亲水涂层;近 端外管材料为带TEFLON涂层的不锈钢管;内管外 层材料为尼龙11,内管中层材料为低密度聚乙 烯。内管内层材料为高密度聚乙烯;球囊材料为 聚醚嵌段酰胺;手柄材料为聚碳酸酯;尖端外层 材料为聚醚嵌段酰胺,尖端中层材料为低密度聚 乙烯,尖端内层材料为高密度聚乙烯。该产	PTCA球囊扩张导管适用于心脏冠 状动脉血管狭窄或闭塞病变的血 管内扩张治疗。	乙类	原注册证编号:国械注准 20153770201	2019-12- 26	2024-12- 25	PTCA球囊扩张 导管	套	是	是	否	LPRX37030	LPRX37030
1327	C0202050020000109124 0000127	C02020500200001 09124	0000127	乐普(北京)医疗器械股份 有限公司	91110000700008 4768	国械注准 20153030201	409	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	LPRX(15009、15012、15016、 15020、15024、15030、17009、 17012、17016、17020、17024、 17030、20009、20012、20016、 20020、20024、20030、22009、 22012、22016、22020、22024、 22030、25009、25012、25016、 25020、25024、25030、27009、 27012、27016、27020、27024、 27030、30009、30012、30016、 30020、30024、3003	该产品为快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用 球囊扩张导管,带有铂铱合金可视标记。主要由 导管远端、导管近端组成。导管远端包含球囊、 内管(含尖端)和外管,导管近端包含外管和手柄 。远端外管的远端材料为聚醚嵌段酰胺,远端外 管的近端材料为尼龙11,表面涂覆亲水涂层;近 端外管材料为带TEFLON涂层的不锈钢管;内管外 层材料为尼龙11,内管中层材料为低密度聚乙 烯。内管内层材料为高密度聚乙烯;球囊材料为 聚醚嵌段酰胺;手柄材料为聚碳酸酯;尖端外层 材料为聚醚嵌段酰胺,尖端中层材料为低密度聚 乙烯,尖端内层材料为高密度聚乙烯。该产	PTCA球囊扩张导管适用于心脏冠 状动脉血管狭窄或闭塞病变的血 管内扩张治疗。	乙类	原注册证编号:国械注准 20153770201	2019-12- 26	2024-12- 25	PTCA球囊扩张 导管	套	是	是	否	LPRX30009	LPRX30009
1328	C0202050020000109124 0000128	C02020500200001 09124	0000128	乐普(北京)医疗器械股份 有限公司	91110000700008 4768	国械注准 20153030201	409	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	LPRX(15009、15012、15016、 15020、15024、15030、17009、 17012、17016、17020、17024、 17030、20009、20012、20016、 20020、20024、20030、22009、 22012、22016、22020、22024、 22030、25009、25012、25016、 25020、25024、25030、27009、 27012、27016、27020、27024、 27030、30009、30012、30016、 30020、30024、3003	该产品为快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用 球囊扩张导管,带有铂铱合金可视标记。主要由 导管远端、导管近端组成。导管远端包含球囊、 内管(含尖端)和外管,导管近端包含外管和手柄 。远端外管的远端材料为聚醚嵌段酰胺,远端外 管的近端材料为尼龙11,表面涂覆亲水涂层;近 端外管材料为带TEFLON涂层的不锈钢管;内管外 层材料为尼龙11,内管中层材料为低密度聚乙 烯。内管内层材料为高密度聚乙烯;球囊材料为 聚醚嵌段酰胺;手柄材料为聚碳酸酯;尖端外层 材料为聚醚嵌段酰胺,尖端中层材料为低密度聚 乙烯,尖端内层材料为高密度聚乙烯。该产	PTCA球囊扩张导管适用于心脏冠 状动脉血管狭窄或闭塞病变的血 管内扩张治疗。	乙类	原注册证编号:国械注准 20153770201	2019-12- 26	2024-12- 25	PTCA球囊扩张 导管	套	是	是	否	LPRX20016	LPRX20016





1343	C0202050020000109124 0000143	C02020500200001 09124	0000143	乐普（北京）医疗器械股份有限公司	91110000700008 4768	国械注准 20153030201	409	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	LPRX(15009、15012、15016、15020、15024、15030、17009、17012、17016、17020、17024、17030、20009、20012、20016、20020、20024、20030、22009、22012、22016、22020、22024、22030、25009、25012、25016、25020、25024、25030、27009、27012、27016、27020、27024、27030、30009、30012、30016、30020、30024、3003)	该产品为快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用球囊扩张导管，带有铂铱合金可视标记。主要由导管远端、导管近端组成。导管远端包含球囊、内管(含尖端)和外管，导管近端包含外管和手柄。远端外管的远端材料为聚醚嵌段酰胺，远端外管的近端材料为尼龙11，表面涂覆亲水涂层；近端外管材料为带TEFLON涂层的不锈钢管；内管外层材料为尼龙11，内管中层材料为低密度聚乙烯，内管内层材料为高密度聚乙烯；球囊材料为聚醚嵌段酰胺；手柄材料为聚碳酸酯；尖端外层材料为聚醚嵌段酰胺，尖端中层材料为低密度聚乙烯，尖端内层材料为高密度聚乙烯。该产	PTCA球囊扩张导管适用于心脏冠状动脉血管狭窄或闭塞病变的血管内扩张治疗。	乙类	原注册证编号：国械注准20153770201	2019-12-26	2024-12-25	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	LPRX17016	LPRX17016
1344	C0202050020000109124 0000144	C02020500200001 09124	0000144	乐普（北京）医疗器械股份有限公司	91110000700008 4768	国械注准 20153030201	409	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	LPRX(15009、15012、15016、15020、15024、15030、17009、17012、17016、17020、17024、17030、20009、20012、20016、20020、20024、20030、22009、22012、22016、22020、22024、22030、25009、25012、25016、25020、25024、25030、27009、27012、27016、27020、27024、27030、30009、30012、30016、30020、30024、3003)	该产品为快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用球囊扩张导管，带有铂铱合金可视标记。主要由导管远端、导管近端组成。导管远端包含球囊、内管(含尖端)和外管，导管近端包含外管和手柄。远端外管的远端材料为聚醚嵌段酰胺，远端外管的近端材料为尼龙11，表面涂覆亲水涂层；近端外管材料为带TEFLON涂层的不锈钢管；内管外层材料为尼龙11，内管中层材料为低密度聚乙烯，内管内层材料为高密度聚乙烯；球囊材料为聚醚嵌段酰胺；手柄材料为聚碳酸酯；尖端外层材料为聚醚嵌段酰胺，尖端中层材料为低密度聚乙烯，尖端内层材料为高密度聚乙烯。该产	PTCA球囊扩张导管适用于心脏冠状动脉血管狭窄或闭塞病变的血管内扩张治疗。	乙类	原注册证编号：国械注准20153770201	2019-12-26	2024-12-25	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	LPRX32009	LPRX32009
1345	C0202050020000109124 0000145	C02020500200001 09124	0000145	乐普（北京）医疗器械股份有限公司	91110000700008 4768	国械注准 20153030201	409	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	LPRX(15009、15012、15016、15020、15024、15030、17009、17012、17016、17020、17024、17030、20009、20012、20016、20020、20024、20030、22009、22012、22016、22020、22024、22030、25009、25012、25016、25020、25024、25030、27009、27012、27016、27020、27024、27030、30009、30012、30016、30020、30024、3003)	该产品为快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用球囊扩张导管，带有铂铱合金可视标记。主要由导管远端、导管近端组成。导管远端包含球囊、内管(含尖端)和外管，导管近端包含外管和手柄。远端外管的远端材料为聚醚嵌段酰胺，远端外管的近端材料为尼龙11，表面涂覆亲水涂层；近端外管材料为带TEFLON涂层的不锈钢管；内管外层材料为尼龙11，内管中层材料为低密度聚乙烯，内管内层材料为高密度聚乙烯；球囊材料为聚醚嵌段酰胺；手柄材料为聚碳酸酯；尖端外层材料为聚醚嵌段酰胺，尖端中层材料为低密度聚乙烯，尖端内层材料为高密度聚乙烯。该产	PTCA球囊扩张导管适用于心脏冠状动脉血管狭窄或闭塞病变的血管内扩张治疗。	乙类	原注册证编号：国械注准20153770201	2019-12-26	2024-12-25	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	LPRX32024	LPRX32024
1346	C0202050020000109124 0000146	C02020500200001 09124	0000146	乐普（北京）医疗器械股份有限公司	91110000700008 4768	国械注准 20153030201	409	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	LPRX(15009、15012、15016、15020、15024、15030、17009、17012、17016、17020、17024、17030、20009、20012、20016、20020、20024、20030、22009、22012、22016、22020、22024、22030、25009、25012、25016、25020、25024、25030、27009、27012、27016、27020、27024、27030、30009、30012、30016、30020、30024、3003)	该产品为快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用球囊扩张导管，带有铂铱合金可视标记。主要由导管远端、导管近端组成。导管远端包含球囊、内管(含尖端)和外管，导管近端包含外管和手柄。远端外管的远端材料为聚醚嵌段酰胺，远端外管的近端材料为尼龙11，表面涂覆亲水涂层；近端外管材料为带TEFLON涂层的不锈钢管；内管外层材料为尼龙11，内管中层材料为低密度聚乙烯，内管内层材料为高密度聚乙烯；球囊材料为聚醚嵌段酰胺；手柄材料为聚碳酸酯；尖端外层材料为聚醚嵌段酰胺，尖端中层材料为低密度聚乙烯，尖端内层材料为高密度聚乙烯。该产	PTCA球囊扩张导管适用于心脏冠状动脉血管狭窄或闭塞病变的血管内扩张治疗。	乙类	原注册证编号：国械注准20153770201	2019-12-26	2024-12-25	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	LPRX22012	LPRX22012
1347	C0202050020000109124 0000147	C02020500200001 09124	0000147	乐普（北京）医疗器械股份有限公司	91110000700008 4768	国械注准 20153030201	409	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	LPRX(15009、15012、15016、15020、15024、15030、17009、17012、17016、17020、17024、17030、20009、20012、20016、20020、20024、20030、22009、22012、22016、22020、22024、22030、25009、25012、25016、25020、25024、25030、27009、27012、27016、27020、27024、27030、30009、30012、30016、30020、30024、3003)	该产品为快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用球囊扩张导管，带有铂铱合金可视标记。主要由导管远端、导管近端组成。导管远端包含球囊、内管(含尖端)和外管，导管近端包含外管和手柄。远端外管的远端材料为聚醚嵌段酰胺，远端外管的近端材料为尼龙11，表面涂覆亲水涂层；近端外管材料为带TEFLON涂层的不锈钢管；内管外层材料为尼龙11，内管中层材料为低密度聚乙烯，内管内层材料为高密度聚乙烯；球囊材料为聚醚嵌段酰胺；手柄材料为聚碳酸酯；尖端外层材料为聚醚嵌段酰胺，尖端中层材料为低密度聚乙烯，尖端内层材料为高密度聚乙烯。该产	PTCA球囊扩张导管适用于心脏冠状动脉血管狭窄或闭塞病变的血管内扩张治疗。	乙类	原注册证编号：国械注准20153770201	2019-12-26	2024-12-25	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	LPRX35012	LPRX35012
1348	C0202050020000307971 0000096	C02020500200003 07971	0000096	泰尔茂（中国）投资有限公司	91110000575151 58XK	国械注进 20173776796	364	省集采	乙类	球囊扩张导管冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	见附页。	该产品由球囊（外层：尼龙12-聚四亚甲基醚二醇共聚物；内层：尼龙12）、套管（聚碳酸酯）、轴管、导丝插入口、亲水性聚合物涂层组成。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用。灭菌有效期36个月。	该产品适用于经皮冠状动脉腔内成形术（PTCA）中狭窄性冠状动脉血管的扩张以及留置支架时的后扩张。	乙类	无	2017-09-30	2022-09-29	球囊扩张导管冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	根	是	是	否	直径3.50mm，长度10mm	DC-RJ3510EBW
1349	C0202050020000307971 0000097	C02020500200003 07971	0000097	泰尔茂（中国）投资有限公司	91110000575151 58XK	国械注进 20173776796	364	省集采	乙类	球囊扩张导管冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	见附页。	该产品由球囊（外层：尼龙12-聚四亚甲基醚二醇共聚物；内层：尼龙12）、套管（聚碳酸酯）、轴管、导丝插入口、亲水性聚合物涂层组成。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用。灭菌有效期36个月。	该产品适用于经皮冠状动脉腔内成形术（PTCA）中狭窄性冠状动脉血管的扩张以及留置支架时的后扩张。	乙类	无	2017-09-30	2022-09-29	球囊扩张导管冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	根	是	是	否	直径5.0mm，长度06mm	DC-RJ5006EBW







1370	C02020500200003079710000118	C0202050020000307971	0000118	泰尔茂（中国）投资有限公司	9111000057515158XK	国械注进20173776796	364	省集采	乙类	球囊扩张导管冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	见附页。	该产品由球囊（外层：尼龙12-聚四亚甲基醚二醇共聚物；内层：尼龙12）、套管（聚碳酸酯）、轴管、导丝插入口、亲水性聚合物涂层组成。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用。灭菌有效期36个月。	该产品适用于经皮冠状动脉腔内成形术（PTCA）中狭窄性冠状动脉血管的扩张以及留置支架时的后扩张。	乙类	无	2017-09-30	2022-09-29	球囊扩张导管冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	根	是	是	否	直径3.50mm，长度06mm	DC-RJ3506EBW
1371	C02020500200003079710000119	C0202050020000307971	0000119	泰尔茂（中国）投资有限公司	9111000057515158XK	国械注进20173776796	364	省集采	乙类	球囊扩张导管冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	见附页。	该产品由球囊（外层：尼龙12-聚四亚甲基醚二醇共聚物；内层：尼龙12）、套管（聚碳酸酯）、轴管、导丝插入口、亲水性聚合物涂层组成。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用。灭菌有效期36个月。	该产品适用于经皮冠状动脉腔内成形术（PTCA）中狭窄性冠状动脉血管的扩张以及留置支架时的后扩张。	乙类	无	2017-09-30	2022-09-29	球囊扩张导管冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	根	是	是	否	直径3.50mm，长度06mm	DC-RJ2506EBW
1372	C02020500200003079710000120	C0202050020000307971	0000120	泰尔茂（中国）投资有限公司	9111000057515158XK	国械注进20173776796	364	省集采	乙类	球囊扩张导管冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	见附页。	该产品由球囊（外层：尼龙12-聚四亚甲基醚二醇共聚物；内层：尼龙12）、套管（聚碳酸酯）、轴管、导丝插入口、亲水性聚合物涂层组成。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用。灭菌有效期36个月。	该产品适用于经皮冠状动脉腔内成形术（PTCA）中狭窄性冠状动脉血管的扩张以及留置支架时的后扩张。	乙类	无	2017-09-30	2022-09-29	球囊扩张导管冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	根	是	是	否	直径3.0mm，长度20mm	DC-RJ3020EHW
1373	C02020500200003079710000121	C0202050020000307971	0000121	泰尔茂（中国）投资有限公司	9111000057515158XK	国械注进20173776796	364	省集采	乙类	球囊扩张导管冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	见附页。	该产品由球囊（外层：尼龙12-聚四亚甲基醚二醇共聚物；内层：尼龙12）、套管（聚碳酸酯）、轴管、导丝插入口、亲水性聚合物涂层组成。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用。灭菌有效期36个月。	该产品适用于经皮冠状动脉腔内成形术（PTCA）中狭窄性冠状动脉血管的扩张以及留置支架时的后扩张。	乙类	无	2017-09-30	2022-09-29	球囊扩张导管冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	根	是	是	否	直径2.25mm，长度15mm	DC-RJ2215EHW
1374	C02020500200003079710000122	C0202050020000307971	0000122	泰尔茂（中国）投资有限公司	9111000057515158XK	国械注进20173776796	364	省集采	乙类	球囊扩张导管冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	见附页。	该产品由球囊（外层：尼龙12-聚四亚甲基醚二醇共聚物；内层：尼龙12）、套管（聚碳酸酯）、轴管、导丝插入口、亲水性聚合物涂层组成。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用。灭菌有效期36个月。	该产品适用于经皮冠状动脉腔内成形术（PTCA）中狭窄性冠状动脉血管的扩张以及留置支架时的后扩张。	乙类	无	2017-09-30	2022-09-29	球囊扩张导管冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	根	是	是	否	直径2.25mm，长度10mm	DC-RJ2210EBW
1375	C02020500200003079710000123	C0202050020000307971	0000123	泰尔茂（中国）投资有限公司	9111000057515158XK	国械注进20173776796	364	省集采	乙类	球囊扩张导管冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	见附页。	该产品由球囊（外层：尼龙12-聚四亚甲基醚二醇共聚物；内层：尼龙12）、套管（聚碳酸酯）、轴管、导丝插入口、亲水性聚合物涂层组成。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用。灭菌有效期36个月。	该产品适用于经皮冠状动脉腔内成形术（PTCA）中狭窄性冠状动脉血管的扩张以及留置支架时的后扩张。	乙类	无	2017-09-30	2022-09-29	球囊扩张导管冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	根	是	是	否	直径4.0mm，长度20mm	DC-RJ4020EHW
1376	C02020500200003079710000124	C0202050020000307971	0000124	泰尔茂（中国）投资有限公司	9111000057515158XK	国械注进20173776796	364	省集采	乙类	球囊扩张导管冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	见附页。	该产品由球囊（外层：尼龙12-聚四亚甲基醚二醇共聚物；内层：尼龙12）、套管（聚碳酸酯）、轴管、导丝插入口、亲水性聚合物涂层组成。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用。灭菌有效期36个月。	该产品适用于经皮冠状动脉腔内成形术（PTCA）中狭窄性冠状动脉血管的扩张以及留置支架时的后扩张。	乙类	无	2017-09-30	2022-09-29	球囊扩张导管冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	根	是	是	否	直径4.50mm，长度06mm	DC-RJ4506EBW
1377	C02020500200001079710000019	C0202050020000107971	0000019	泰尔茂（中国）投资有限公司	9111000057515158XK	国械注进20173771486	355	省集采	乙类	球囊扩张导管PTCA Dilatation Catheter	见附页。	该产品由轴管、球囊、套管及一些保护性部件组成。轴管材料为尼龙12-聚四亚甲基醚二醇共聚物与尼龙的混合物、不锈钢、加入碳黑的聚四氟乙烯涂层，球囊材料为尼龙12-聚四亚甲基醚二醇共聚物，导管远端涂有亲水性涂层，套管材料为聚碳酸酯。该产品为一次性使用，经环氧乙烷灭菌。货架有效期36个月。	该产品适用于经皮冠状动脉腔内成形术（PTCA），对冠状动脉的狭窄部分进行扩张。	乙类	无	2017-05-24	2022-05-23	球囊扩张导管PTCA Dilatation Catheter	根	是	是	否	直径4.0mm，长度15mm	DC-RH4015EHW
1378	C02020500200001079710000020	C0202050020000107971	0000020	泰尔茂（中国）投资有限公司	9111000057515158XK	国械注进20173771486	355	省集采	乙类	球囊扩张导管PTCA Dilatation Catheter	见附页。	该产品由轴管、球囊、套管及一些保护性部件组成。轴管材料为尼龙12-聚四亚甲基醚二醇共聚物与尼龙的混合物、不锈钢、加入碳黑的聚四氟乙烯涂层，球囊材料为尼龙12-聚四亚甲基醚二醇共聚物，导管远端涂有亲水性涂层，套管材料为聚碳酸酯。该产品为一次性使用，经环氧乙烷灭菌。货架有效期36个月。	该产品适用于经皮冠状动脉腔内成形术（PTCA），对冠状动脉的狭窄部分进行扩张。	乙类	无	2017-05-24	2022-05-23	球囊扩张导管PTCA Dilatation Catheter	根	是	是	否	直径2.0mm，长度15mm	DC-RH2015EHW
1379	C02020500200001079710000021	C0202050020000107971	0000021	泰尔茂（中国）投资有限公司	9111000057515158XK	国械注进20173771486	355	省集采	乙类	球囊扩张导管PTCA Dilatation Catheter	见附页。	该产品由轴管、球囊、套管及一些保护性部件组成。轴管材料为尼龙12-聚四亚甲基醚二醇共聚物与尼龙的混合物、不锈钢、加入碳黑的聚四氟乙烯涂层，球囊材料为尼龙12-聚四亚甲基醚二醇共聚物，导管远端涂有亲水性涂层，套管材料为聚碳酸酯。该产品为一次性使用，经环氧乙烷灭菌。货架有效期36个月。	该产品适用于经皮冠状动脉腔内成形术（PTCA），对冠状动脉的狭窄部分进行扩张。	乙类	无	2017-05-24	2022-05-23	球囊扩张导管PTCA Dilatation Catheter	根	是	是	否	直径1.25mm，长度15mm	DC-RH1215EH









1420	C0202050020000107971000062	C0202050020000107971	0000062	泰尔茂（中国）投资有限公司	9111000057515158XK	国械注进20173771486	355	省集采	乙类	球囊扩张导管PTCA Dilatation Catheter	见附页	该产品由轴管、球囊、套节及一些保护性部件组成。轴管材料为尼龙12-聚四亚甲基醚二醇共聚物与尼龙的混合物、不锈钢、加入碳黑的聚四氟乙烯涂层，球囊材料为尼龙12-聚四亚甲基醚二醇共聚物，导管远端涂有亲水性涂层，套节材料为聚碳酸酯。该产品为一次性使用，经环氧乙烷灭菌。货架有效期36个月。	该产品适用于经皮冠状动脉腔内成形术（PTCA），对冠状动脉的狭窄部分进行扩张。	乙类	无	2017-05-24	2022-05-23	球囊扩张导管PTCA Dilatation Catheter	根	是	是	否	直径3.0mm，长度20mm	DC-RH3020EHW
1421	C0202050020000307971000089	C0202050020000307971	0000089	泰尔茂（中国）投资有限公司	9111000057515158XK	国械注进20173776796	364	省集采	乙类	球囊扩张导管冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	见附页。	该产品由球囊（外层：尼龙12-聚四亚甲基醚二醇共聚物；内层：尼龙12）、套节（聚碳酸酯）、轴管、导丝插入口、亲水性聚合物涂层组成。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用。灭菌有效期36个月。	该产品适用于经皮冠状动脉腔内成形术（PTCA）中狭窄性冠状动脉血管的扩张以及留置支架时的后扩张。	乙类	无	2017-09-30	2022-09-29	球囊扩张导管冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	根	是	是	否	直径4.50mm，长度10mm	DC-RJ4510EBW
1422	C0202050020000307971000090	C0202050020000307971	0000090	泰尔茂（中国）投资有限公司	9111000057515158XK	国械注进20173776796	364	省集采	乙类	球囊扩张导管冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	见附页。	该产品由球囊（外层：尼龙12-聚四亚甲基醚二醇共聚物；内层：尼龙12）、套节（聚碳酸酯）、轴管、导丝插入口、亲水性聚合物涂层组成。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用。灭菌有效期36个月。	该产品适用于经皮冠状动脉腔内成形术（PTCA）中狭窄性冠状动脉血管的扩张以及留置支架时的后扩张。	乙类	无	2017-09-30	2022-09-29	球囊扩张导管冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	根	是	是	否	直径3.0mm，长度15mm	DC-RJ3015EHW
1423	C0202050020000307971000091	C0202050020000307971	0000091	泰尔茂（中国）投资有限公司	9111000057515158XK	国械注进20173776796	364	省集采	乙类	球囊扩张导管冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	见附页。	该产品由球囊（外层：尼龙12-聚四亚甲基醚二醇共聚物；内层：尼龙12）、套节（聚碳酸酯）、轴管、导丝插入口、亲水性聚合物涂层组成。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用。灭菌有效期36个月。	该产品适用于经皮冠状动脉腔内成形术（PTCA）中狭窄性冠状动脉血管的扩张以及留置支架时的后扩张。	乙类	无	2017-09-30	2022-09-29	球囊扩张导管冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	根	是	是	否	直径3.75mm，长度06mm	DC-RJ3706EBW
1424	C0202050020000307971000092	C0202050020000307971	0000092	泰尔茂（中国）投资有限公司	9111000057515158XK	国械注进20173776796	364	省集采	乙类	球囊扩张导管冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	见附页。	该产品由球囊（外层：尼龙12-聚四亚甲基醚二醇共聚物；内层：尼龙12）、套节（聚碳酸酯）、轴管、导丝插入口、亲水性聚合物涂层组成。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用。灭菌有效期36个月。	该产品适用于经皮冠状动脉腔内成形术（PTCA）中狭窄性冠状动脉血管的扩张以及留置支架时的后扩张。	乙类	无	2017-09-30	2022-09-29	球囊扩张导管冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	根	是	是	否	直径4.0mm，长度06mm	DC-RJ4006EBW
1425	C0202050020000307971000093	C0202050020000307971	0000093	泰尔茂（中国）投资有限公司	9111000057515158XK	国械注进20173776796	364	省集采	乙类	球囊扩张导管冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	见附页。	该产品由球囊（外层：尼龙12-聚四亚甲基醚二醇共聚物；内层：尼龙12）、套节（聚碳酸酯）、轴管、导丝插入口、亲水性聚合物涂层组成。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用。灭菌有效期36个月。	该产品适用于经皮冠状动脉腔内成形术（PTCA）中狭窄性冠状动脉血管的扩张以及留置支架时的后扩张。	乙类	无	2017-09-30	2022-09-29	球囊扩张导管冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	根	是	是	否	直径3.50mm，长度15mm	DC-RJ3515EHW
1426	C0202050020000307971000094	C0202050020000307971	0000094	泰尔茂（中国）投资有限公司	9111000057515158XK	国械注进20173776796	364	省集采	乙类	球囊扩张导管冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	见附页。	该产品由球囊（外层：尼龙12-聚四亚甲基醚二醇共聚物；内层：尼龙12）、套节（聚碳酸酯）、轴管、导丝插入口、亲水性聚合物涂层组成。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用。灭菌有效期36个月。	该产品适用于经皮冠状动脉腔内成形术（PTCA）中狭窄性冠状动脉血管的扩张以及留置支架时的后扩张。	乙类	无	2017-09-30	2022-09-29	球囊扩张导管冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	根	是	是	否	直径3.0mm，长度06mm	DC-RJ3006EBW
1427	C0202050020000307971000095	C0202050020000307971	0000095	泰尔茂（中国）投资有限公司	9111000057515158XK	国械注进20173776796	364	省集采	乙类	球囊扩张导管冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	见附页。	该产品由球囊（外层：尼龙12-聚四亚甲基醚二醇共聚物；内层：尼龙12）、套节（聚碳酸酯）、轴管、导丝插入口、亲水性聚合物涂层组成。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用。灭菌有效期36个月。	该产品适用于经皮冠状动脉腔内成形术（PTCA）中狭窄性冠状动脉血管的扩张以及留置支架时的后扩张。	乙类	无	2017-09-30	2022-09-29	球囊扩张导管冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	根	是	是	否	直径4.0mm，长度10mm	DC-RJ4010EBW
1428	C0202050020000103302000053	C0202050020000103302	0000053	辽宁垠艺生物科技股份有限公司	91210200768301222F	国械注准20163770816	336	省集采	乙类	球囊扩张导管	PC1510、PC1512、PC1515、PC1518、PC1520、PC1525、PC1530、PC2010、PC2012、PC2015、PC2018、PC2020、PC2025、PC2030、PC2210、PC2212、PC2215、PC2218、PC2220、PC2225、PC2230、PC2510、PC2512、PC2515、PC2518、PC2520、PC2525、PC2530、PC2710、PC2712、PC2715、PC2718、PC2720、PC2725、PC2730、PC3010、PC3	该产品为快速交换型球囊扩张导管。主要由球囊、标志环、远端杆、导丝通道、近端杆及导管座6部分组成，远端涂覆有聚乙烯吡咯烷酮涂层。球囊制造材料为聚酰胺（Grilamid L25），位于远端杆末梢，可在建议压力下扩张到一定直径和长度，标志环位于球囊内，其中1.5mm直径的球囊有一个标志环位于球囊中部，其它规格的球囊均为两个标志环，分别位于球囊的两个肩部；导丝通道位于远端杆内腔，可通过0.014英寸的导引导丝。环氧乙烷灭菌，产品一次性使用。货架寿命24个月。	该产品适用于冠状动脉血管系统狭窄部位的扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（准）字2012第3770645号（更）	2016-05-04	2021-05-03	球囊扩张导管-2	条	是	是	否	直径2.5mm*长度15mm	PC2515



1429	C02020500200001033020000054	C0202050020000103302	0000054	辽宁垠艺生物科技股份有限公司	91210200768301222F	国械注准20163770816	336	省集采	乙类	球囊扩张导管	PC1510、PC1512、PC1515、PC1518、PC1520、PC1525、PC1530、PC2010、PC2012、PC2015、PC2018、PC2020、PC2025、PC2030、PC2210、PC2212、PC2215、PC2218、PC2220、PC2225、PC2230、PC2510、PC2512、PC2515、PC2518、PC2520、PC2525、PC2530、PC2710、PC2712、PC2715、PC2718、PC2720、PC2725、PC2730、PC3010、PC3	该产品为快速交换型球囊扩张导管。主要由球囊、标志环、远端杆、导丝通道、近端杆及导管座6部分组成，远端涂覆有聚乙烯吡咯烷酮涂层。球囊制造材料为聚酰胺（Grilamid L25），位于远端杆末梢，可在建议压力下扩张到一定直径和长度；标志环位于球囊内，其中1.5mm直径的球囊有一个标志环位于球囊中部，其它规格的球囊均为两个标志环，分别位于球囊的两个肩部；导丝通道位于远端杆内腔，可通过0.014英寸的导引导丝。环氧乙烷灭菌，产品一次性使用。货架寿命24个月。	该产品适用于冠状动脉血管系统狭窄部位的扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（准）字2012第3770645号（更）	2016-05-04	2021-05-03	球囊扩张导管-2	条	是	是	否	直径2.0mm*长度25mm	PC2025
1430	C02020500200001033020000055	C0202050020000103302	0000055	辽宁垠艺生物科技股份有限公司	91210200768301222F	国械注准20163770816	336	省集采	乙类	球囊扩张导管	PC1510、PC1512、PC1515、PC1518、PC1520、PC1525、PC1530、PC2010、PC2012、PC2015、PC2018、PC2020、PC2025、PC2030、PC2210、PC2212、PC2215、PC2218、PC2220、PC2225、PC2230、PC2510、PC2512、PC2515、PC2518、PC2520、PC2525、PC2530、PC2710、PC2712、PC2715、PC2718、PC2720、PC2725、PC2730、PC3010、PC3	该产品为快速交换型球囊扩张导管。主要由球囊、标志环、远端杆、导丝通道、近端杆及导管座6部分组成，远端涂覆有聚乙烯吡咯烷酮涂层。球囊制造材料为聚酰胺（Grilamid L25），位于远端杆末梢，可在建议压力下扩张到一定直径和长度；标志环位于球囊内，其中1.5mm直径的球囊有一个标志环位于球囊中部，其它规格的球囊均为两个标志环，分别位于球囊的两个肩部；导丝通道位于远端杆内腔，可通过0.014英寸的导引导丝。环氧乙烷灭菌，产品一次性使用。货架寿命24个月。	该产品适用于冠状动脉血管系统狭窄部位的扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（准）字2012第3770645号（更）	2016-05-04	2021-05-03	球囊扩张导管-2	条	是	是	否	直径2.0mm*长度15mm	PC2015
1431	C02020500200001033020000056	C0202050020000103302	0000056	辽宁垠艺生物科技股份有限公司	91210200768301222F	国械注准20163770816	336	省集采	乙类	球囊扩张导管	PC1510、PC1512、PC1515、PC1518、PC1520、PC1525、PC1530、PC2010、PC2012、PC2015、PC2018、PC2020、PC2025、PC2030、PC2210、PC2212、PC2215、PC2218、PC2220、PC2225、PC2230、PC2510、PC2512、PC2515、PC2518、PC2520、PC2525、PC2530、PC2710、PC2712、PC2715、PC2718、PC2720、PC2725、PC2730、PC3010、PC3	该产品为快速交换型球囊扩张导管。主要由球囊、标志环、远端杆、导丝通道、近端杆及导管座6部分组成，远端涂覆有聚乙烯吡咯烷酮涂层。球囊制造材料为聚酰胺（Grilamid L25），位于远端杆末梢，可在建议压力下扩张到一定直径和长度；标志环位于球囊内，其中1.5mm直径的球囊有一个标志环位于球囊中部，其它规格的球囊均为两个标志环，分别位于球囊的两个肩部；导丝通道位于远端杆内腔，可通过0.014英寸的导引导丝。环氧乙烷灭菌，产品一次性使用。货架寿命24个月。	该产品适用于冠状动脉血管系统狭窄部位的扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（准）字2012第3770645号（更）	2016-05-04	2021-05-03	球囊扩张导管-2	条	是	是	否	直径2.25mm*长度12mm	PC2212
1432	C02020500200001033020000057	C0202050020000103302	0000057	辽宁垠艺生物科技股份有限公司	91210200768301222F	国械注准20163770816	336	省集采	乙类	球囊扩张导管	PC1510、PC1512、PC1515、PC1518、PC1520、PC1525、PC1530、PC2010、PC2012、PC2015、PC2018、PC2020、PC2025、PC2030、PC2210、PC2212、PC2215、PC2218、PC2220、PC2225、PC2230、PC2510、PC2512、PC2515、PC2518、PC2520、PC2525、PC2530、PC2710、PC2712、PC2715、PC2718、PC2720、PC2725、PC2730、PC3010、PC3	该产品为快速交换型球囊扩张导管。主要由球囊、标志环、远端杆、导丝通道、近端杆及导管座6部分组成，远端涂覆有聚乙烯吡咯烷酮涂层。球囊制造材料为聚酰胺（Grilamid L25），位于远端杆末梢，可在建议压力下扩张到一定直径和长度；标志环位于球囊内，其中1.5mm直径的球囊有一个标志环位于球囊中部，其它规格的球囊均为两个标志环，分别位于球囊的两个肩部；导丝通道位于远端杆内腔，可通过0.014英寸的导引导丝。环氧乙烷灭菌，产品一次性使用。货架寿命24个月。	该产品适用于冠状动脉血管系统狭窄部位的扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（准）字2012第3770645号（更）	2016-05-04	2021-05-03	球囊扩张导管-2	条	是	是	否	直径2.0mm*长度20mm	PC2020
1433	C02020500200001033020000058	C0202050020000103302	0000058	辽宁垠艺生物科技股份有限公司	91210200768301222F	国械注准20163770816	336	省集采	乙类	球囊扩张导管	PC1510、PC1512、PC1515、PC1518、PC1520、PC1525、PC1530、PC2010、PC2012、PC2015、PC2018、PC2020、PC2025、PC2030、PC2210、PC2212、PC2215、PC2218、PC2220、PC2225、PC2230、PC2510、PC2512、PC2515、PC2518、PC2520、PC2525、PC2530、PC2710、PC2712、PC2715、PC2718、PC2720、PC2725、PC2730、PC3010、PC3	该产品为快速交换型球囊扩张导管。主要由球囊、标志环、远端杆、导丝通道、近端杆及导管座6部分组成，远端涂覆有聚乙烯吡咯烷酮涂层。球囊制造材料为聚酰胺（Grilamid L25），位于远端杆末梢，可在建议压力下扩张到一定直径和长度；标志环位于球囊内，其中1.5mm直径的球囊有一个标志环位于球囊中部，其它规格的球囊均为两个标志环，分别位于球囊的两个肩部；导丝通道位于远端杆内腔，可通过0.014英寸的导引导丝。环氧乙烷灭菌，产品一次性使用。货架寿命24个月。	该产品适用于冠状动脉血管系统狭窄部位的扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（准）字2012第3770645号（更）	2016-05-04	2021-05-03	球囊扩张导管-2	条	是	是	否	直径2.25mm*长度30mm	PC2230
1434	C02020500200001033020000059	C0202050020000103302	0000059	辽宁垠艺生物科技股份有限公司	91210200768301222F	国械注准20163770816	336	省集采	乙类	球囊扩张导管	PC1510、PC1512、PC1515、PC1518、PC1520、PC1525、PC1530、PC2010、PC2012、PC2015、PC2018、PC2020、PC2025、PC2030、PC2210、PC2212、PC2215、PC2218、PC2220、PC2225、PC2230、PC2510、PC2512、PC2515、PC2518、PC2520、PC2525、PC2530、PC2710、PC2712、PC2715、PC2718、PC2720、PC2725、PC2730、PC3010、PC3	该产品为快速交换型球囊扩张导管。主要由球囊、标志环、远端杆、导丝通道、近端杆及导管座6部分组成，远端涂覆有聚乙烯吡咯烷酮涂层。球囊制造材料为聚酰胺（Grilamid L25），位于远端杆末梢，可在建议压力下扩张到一定直径和长度；标志环位于球囊内，其中1.5mm直径的球囊有一个标志环位于球囊中部，其它规格的球囊均为两个标志环，分别位于球囊的两个肩部；导丝通道位于远端杆内腔，可通过0.014英寸的导引导丝。环氧乙烷灭菌，产品一次性使用。货架寿命24个月。	该产品适用于冠状动脉血管系统狭窄部位的扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（准）字2012第3770645号（更）	2016-05-04	2021-05-03	球囊扩张导管-2	条	是	是	否	直径2.25mm*长度10mm	PC2210

1435	C02020500200001033020000060	C0202050020000103302	0000060	辽宁垠艺生物科技股份有限公司	91210200768301222F	国械注准20163770816	336	省集采	乙类	球囊扩张导管	PC1510、PC1512、PC1515、PC1518、PC1520、PC1525、PC1530、PC2010、PC2012、PC2015、PC2018、PC2020、PC2025、PC2030、PC2210、PC2212、PC2215、PC2218、PC2220、PC2225、PC2230、PC2510、PC2512、PC2515、PC2518、PC2520、PC2525、PC2530、PC2710、PC2712、PC2715、PC2718、PC2720、PC2725、PC2730、PC3010、PC3	该产品为快速交换型球囊扩张导管。主要由球囊、标志环、远端杆、导丝通道、近端杆及导管座6部分组成，远端涂覆有聚乙烯吡咯烷酮涂层。球囊制造材料为聚酰胺（Grilamid L25），位于远端杆末梢，可在建议压力下扩张到一定直径和长度；标志环位于球囊内，其中1.5mm直径的球囊有一个标志环位于球囊中部，其它规格的球囊均为两个标志环，分别位于球囊的两个肩部；导丝通道位于远端杆内腔，可通过0.014英寸的导引导丝。环氧乙烷灭菌，产品一次性使用。货架寿命24个月。	该产品适用于冠状动脉血管系统狭窄部位的扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（准）字2012第3770645号（更）	2016-05-04	2021-05-03	球囊扩张导管-2	条	是	是	否	直径2.25mm*长度18mm	PC2218
1436	C02020500200001033020000061	C0202050020000103302	0000061	辽宁垠艺生物科技股份有限公司	91210200768301222F	国械注准20163770816	336	省集采	乙类	球囊扩张导管	PC1510、PC1512、PC1515、PC1518、PC1520、PC1525、PC1530、PC2010、PC2012、PC2015、PC2018、PC2020、PC2025、PC2030、PC2210、PC2212、PC2215、PC2218、PC2220、PC2225、PC2230、PC2510、PC2512、PC2515、PC2518、PC2520、PC2525、PC2530、PC2710、PC2712、PC2715、PC2718、PC2720、PC2725、PC2730、PC3010、PC3	该产品为快速交换型球囊扩张导管。主要由球囊、标志环、远端杆、导丝通道、近端杆及导管座6部分组成，远端涂覆有聚乙烯吡咯烷酮涂层。球囊制造材料为聚酰胺（Grilamid L25），位于远端杆末梢，可在建议压力下扩张到一定直径和长度；标志环位于球囊内，其中1.5mm直径的球囊有一个标志环位于球囊中部，其它规格的球囊均为两个标志环，分别位于球囊的两个肩部；导丝通道位于远端杆内腔，可通过0.014英寸的导引导丝。环氧乙烷灭菌，产品一次性使用。货架寿命24个月。	该产品适用于冠状动脉血管系统狭窄部位的扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（准）字2012第3770645号（更）	2016-05-04	2021-05-03	球囊扩张导管-2	条	是	是	否	直径1.5mm*长度18mm	PC1518
1437	C02020500200001033020000062	C0202050020000103302	0000062	辽宁垠艺生物科技股份有限公司	91210200768301222F	国械注准20163770816	336	省集采	乙类	球囊扩张导管	PC1510、PC1512、PC1515、PC1518、PC1520、PC1525、PC1530、PC2010、PC2012、PC2015、PC2018、PC2020、PC2025、PC2030、PC2210、PC2212、PC2215、PC2218、PC2220、PC2225、PC2230、PC2510、PC2512、PC2515、PC2518、PC2520、PC2525、PC2530、PC2710、PC2712、PC2715、PC2718、PC2720、PC2725、PC2730、PC3010、PC3	该产品为快速交换型球囊扩张导管。主要由球囊、标志环、远端杆、导丝通道、近端杆及导管座6部分组成，远端涂覆有聚乙烯吡咯烷酮涂层。球囊制造材料为聚酰胺（Grilamid L25），位于远端杆末梢，可在建议压力下扩张到一定直径和长度；标志环位于球囊内，其中1.5mm直径的球囊有一个标志环位于球囊中部，其它规格的球囊均为两个标志环，分别位于球囊的两个肩部；导丝通道位于远端杆内腔，可通过0.014英寸的导引导丝。环氧乙烷灭菌，产品一次性使用。货架寿命24个月。	该产品适用于冠状动脉血管系统狭窄部位的扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（准）字2012第3770645号（更）	2016-05-04	2021-05-03	球囊扩张导管-2	条	是	是	否	直径1.5mm*长度15mm	PC1515
1438	C02020500200001033020000063	C0202050020000103302	0000063	辽宁垠艺生物科技股份有限公司	91210200768301222F	国械注准20163770816	336	省集采	乙类	球囊扩张导管	PC1510、PC1512、PC1515、PC1518、PC1520、PC1525、PC1530、PC2010、PC2012、PC2015、PC2018、PC2020、PC2025、PC2030、PC2210、PC2212、PC2215、PC2218、PC2220、PC2225、PC2230、PC2510、PC2512、PC2515、PC2518、PC2520、PC2525、PC2530、PC2710、PC2712、PC2715、PC2718、PC2720、PC2725、PC2730、PC3010、PC3	该产品为快速交换型球囊扩张导管。主要由球囊、标志环、远端杆、导丝通道、近端杆及导管座6部分组成，远端涂覆有聚乙烯吡咯烷酮涂层。球囊制造材料为聚酰胺（Grilamid L25），位于远端杆末梢，可在建议压力下扩张到一定直径和长度；标志环位于球囊内，其中1.5mm直径的球囊有一个标志环位于球囊中部，其它规格的球囊均为两个标志环，分别位于球囊的两个肩部；导丝通道位于远端杆内腔，可通过0.014英寸的导引导丝。环氧乙烷灭菌，产品一次性使用。货架寿命24个月。	该产品适用于冠状动脉血管系统狭窄部位的扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（准）字2012第3770645号（更）	2016-05-04	2021-05-03	球囊扩张导管-2	条	是	是	否	直径2.0mm*长度30mm	PC2030
1439	C02020500200001033020000064	C0202050020000103302	0000064	辽宁垠艺生物科技股份有限公司	91210200768301222F	国械注准20163770816	336	省集采	乙类	球囊扩张导管	PC1510、PC1512、PC1515、PC1518、PC1520、PC1525、PC1530、PC2010、PC2012、PC2015、PC2018、PC2020、PC2025、PC2030、PC2210、PC2212、PC2215、PC2218、PC2220、PC2225、PC2230、PC2510、PC2512、PC2515、PC2518、PC2520、PC2525、PC2530、PC2710、PC2712、PC2715、PC2718、PC2720、PC2725、PC2730、PC3010、PC3	该产品为快速交换型球囊扩张导管。主要由球囊、标志环、远端杆、导丝通道、近端杆及导管座6部分组成，远端涂覆有聚乙烯吡咯烷酮涂层。球囊制造材料为聚酰胺（Grilamid L25），位于远端杆末梢，可在建议压力下扩张到一定直径和长度；标志环位于球囊内，其中1.5mm直径的球囊有一个标志环位于球囊中部，其它规格的球囊均为两个标志环，分别位于球囊的两个肩部；导丝通道位于远端杆内腔，可通过0.014英寸的导引导丝。环氧乙烷灭菌，产品一次性使用。货架寿命24个月。	该产品适用于冠状动脉血管系统狭窄部位的扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（准）字2012第3770645号（更）	2016-05-04	2021-05-03	球囊扩张导管-2	条	是	是	否	直径2.5mm*长度10mm	PC2510
1440	C02020500200001033020000065	C0202050020000103302	0000065	辽宁垠艺生物科技股份有限公司	91210200768301222F	国械注准20163770816	336	省集采	乙类	球囊扩张导管	PC1510、PC1512、PC1515、PC1518、PC1520、PC1525、PC1530、PC2010、PC2012、PC2015、PC2018、PC2020、PC2025、PC2030、PC2210、PC2212、PC2215、PC2218、PC2220、PC2225、PC2230、PC2510、PC2512、PC2515、PC2518、PC2520、PC2525、PC2530、PC2710、PC2712、PC2715、PC2718、PC2720、PC2725、PC2730、PC3010、PC3	该产品为快速交换型球囊扩张导管。主要由球囊、标志环、远端杆、导丝通道、近端杆及导管座6部分组成，远端涂覆有聚乙烯吡咯烷酮涂层。球囊制造材料为聚酰胺（Grilamid L25），位于远端杆末梢，可在建议压力下扩张到一定直径和长度；标志环位于球囊内，其中1.5mm直径的球囊有一个标志环位于球囊中部，其它规格的球囊均为两个标志环，分别位于球囊的两个肩部；导丝通道位于远端杆内腔，可通过0.014英寸的导引导丝。环氧乙烷灭菌，产品一次性使用。货架寿命24个月。	该产品适用于冠状动脉血管系统狭窄部位的扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（准）字2012第3770645号（更）	2016-05-04	2021-05-03	球囊扩张导管-2	条	是	是	否	直径2.0mm*长度12mm	PC2012

1441	C02020500200001033020000066	C0202050020000103302	0000066	辽宁垠艺生物科技股份有限公司	91210200768301222F	国械注准20163770816	336	省集采	乙类	球囊扩张导管	PC1510、PC1512、PC1515、PC1518、PC1520、PC1525、PC1530、PC2010、PC2012、PC2015、PC2018、PC2020、PC2025、PC2030、PC2210、PC2212、PC2215、PC2218、PC2220、PC2225、PC2230、PC2510、PC2512、PC2515、PC2518、PC2520、PC2525、PC2530、PC2710、PC2712、PC2715、PC2718、PC2720、PC2725、PC2730、PC3010、PC3	该产品为快速交换型球囊扩张导管。主要由球囊、标志环、远端杆、导丝通道、近端杆及导管座6部分组成，远端涂覆有聚乙烯吡咯烷酮涂层。球囊制造材料为聚酰胺（Grilamid L25），位于远端杆末梢，可在建议压力下扩张到一定直径和长度；标志环位于球囊内，其中1.5mm直径的球囊有一个标志环位于球囊中部，其它规格的球囊均为两个标志环，分别位于球囊的两个肩部；导丝通道位于远端杆内腔，可通过0.014英寸的导引导丝。环氧乙烷灭菌，产品一次性使用。货架寿命24个月。	该产品适用于冠状动脉血管系统狭窄部位的扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（准）字2012第3770645号（更）	2016-05-04	2021-05-03	球囊扩张导管-2	条	是	是	否	直径2.25mm*长度20mm	PC2220
1442	C02020500200001033020000067	C0202050020000103302	0000067	辽宁垠艺生物科技股份有限公司	91210200768301222F	国械注准20163770816	336	省集采	乙类	球囊扩张导管	PC1510、PC1512、PC1515、PC1518、PC1520、PC1525、PC1530、PC2010、PC2012、PC2015、PC2018、PC2020、PC2025、PC2030、PC2210、PC2212、PC2215、PC2218、PC2220、PC2225、PC2230、PC2510、PC2512、PC2515、PC2518、PC2520、PC2525、PC2530、PC2710、PC2712、PC2715、PC2718、PC2720、PC2725、PC2730、PC3010、PC3	该产品为快速交换型球囊扩张导管。主要由球囊、标志环、远端杆、导丝通道、近端杆及导管座6部分组成，远端涂覆有聚乙烯吡咯烷酮涂层。球囊制造材料为聚酰胺（Grilamid L25），位于远端杆末梢，可在建议压力下扩张到一定直径和长度；标志环位于球囊内，其中1.5mm直径的球囊有一个标志环位于球囊中部，其它规格的球囊均为两个标志环，分别位于球囊的两个肩部；导丝通道位于远端杆内腔，可通过0.014英寸的导引导丝。环氧乙烷灭菌，产品一次性使用。货架寿命24个月。	该产品适用于冠状动脉血管系统狭窄部位的扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（准）字2012第3770645号（更）	2016-05-04	2021-05-03	球囊扩张导管-2	条	是	是	否	直径2.25mm*长度25mm	PC2225
1443	C02020500200001033020000068	C0202050020000103302	0000068	辽宁垠艺生物科技股份有限公司	91210200768301222F	国械注准20163770816	336	省集采	乙类	球囊扩张导管	PC1510、PC1512、PC1515、PC1518、PC1520、PC1525、PC1530、PC2010、PC2012、PC2015、PC2018、PC2020、PC2025、PC2030、PC2210、PC2212、PC2215、PC2218、PC2220、PC2225、PC2230、PC2510、PC2512、PC2515、PC2518、PC2520、PC2525、PC2530、PC2710、PC2712、PC2715、PC2718、PC2720、PC2725、PC2730、PC3010、PC3	该产品为快速交换型球囊扩张导管。主要由球囊、标志环、远端杆、导丝通道、近端杆及导管座6部分组成，远端涂覆有聚乙烯吡咯烷酮涂层。球囊制造材料为聚酰胺（Grilamid L25），位于远端杆末梢，可在建议压力下扩张到一定直径和长度；标志环位于球囊内，其中1.5mm直径的球囊有一个标志环位于球囊中部，其它规格的球囊均为两个标志环，分别位于球囊的两个肩部；导丝通道位于远端杆内腔，可通过0.014英寸的导引导丝。环氧乙烷灭菌，产品一次性使用。货架寿命24个月。	该产品适用于冠状动脉血管系统狭窄部位的扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（准）字2012第3770645号（更）	2016-05-04	2021-05-03	球囊扩张导管-2	条	是	是	否	直径2.5mm*长度18mm	PC2518
1444	C02020500200001033020000069	C0202050020000103302	0000069	辽宁垠艺生物科技股份有限公司	91210200768301222F	国械注准20163770816	336	省集采	乙类	球囊扩张导管	PC1510、PC1512、PC1515、PC1518、PC1520、PC1525、PC1530、PC2010、PC2012、PC2015、PC2018、PC2020、PC2025、PC2030、PC2210、PC2212、PC2215、PC2218、PC2220、PC2225、PC2230、PC2510、PC2512、PC2515、PC2518、PC2520、PC2525、PC2530、PC2710、PC2712、PC2715、PC2718、PC2720、PC2725、PC2730、PC3010、PC3	该产品为快速交换型球囊扩张导管。主要由球囊、标志环、远端杆、导丝通道、近端杆及导管座6部分组成，远端涂覆有聚乙烯吡咯烷酮涂层。球囊制造材料为聚酰胺（Grilamid L25），位于远端杆末梢，可在建议压力下扩张到一定直径和长度；标志环位于球囊内，其中1.5mm直径的球囊有一个标志环位于球囊中部，其它规格的球囊均为两个标志环，分别位于球囊的两个肩部；导丝通道位于远端杆内腔，可通过0.014英寸的导引导丝。环氧乙烷灭菌，产品一次性使用。货架寿命24个月。	该产品适用于冠状动脉血管系统狭窄部位的扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（准）字2012第3770645号（更）	2016-05-04	2021-05-03	球囊扩张导管-2	条	是	是	否	直径1.5mm*长度10mm	PC1510
1445	C02020500200001033020000070	C0202050020000103302	0000070	辽宁垠艺生物科技股份有限公司	91210200768301222F	国械注准20163770816	336	省集采	乙类	球囊扩张导管	PC1510、PC1512、PC1515、PC1518、PC1520、PC1525、PC1530、PC2010、PC2012、PC2015、PC2018、PC2020、PC2025、PC2030、PC2210、PC2212、PC2215、PC2218、PC2220、PC2225、PC2230、PC2510、PC2512、PC2515、PC2518、PC2520、PC2525、PC2530、PC2710、PC2712、PC2715、PC2718、PC2720、PC2725、PC2730、PC3010、PC3	该产品为快速交换型球囊扩张导管。主要由球囊、标志环、远端杆、导丝通道、近端杆及导管座6部分组成，远端涂覆有聚乙烯吡咯烷酮涂层。球囊制造材料为聚酰胺（Grilamid L25），位于远端杆末梢，可在建议压力下扩张到一定直径和长度；标志环位于球囊内，其中1.5mm直径的球囊有一个标志环位于球囊中部，其它规格的球囊均为两个标志环，分别位于球囊的两个肩部；导丝通道位于远端杆内腔，可通过0.014英寸的导引导丝。环氧乙烷灭菌，产品一次性使用。货架寿命24个月。	该产品适用于冠状动脉血管系统狭窄部位的扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（准）字2012第3770645号（更）	2016-05-04	2021-05-03	球囊扩张导管-2	条	是	是	否	直径2.0mm*长度18mm	PC2018
1446	C02020500200001033020000001	C0202050020000103302	0000001	辽宁垠艺生物科技股份有限公司	91210200768301222F	国械注准20163770816	336	省集采	乙类	球囊扩张导管	PC1510、PC1512、PC1515、PC1518、PC1520、PC1525、PC1530、PC2010、PC2012、PC2015、PC2018、PC2020、PC2025、PC2030、PC2210、PC2212、PC2215、PC2218、PC2220、PC2225、PC2230、PC2510、PC2512、PC2515、PC2518、PC2520、PC2525、PC2530、PC2710、PC2712、PC2715、PC2718、PC2720、PC2725、PC2730、PC3010、PC3	该产品为快速交换型球囊扩张导管。主要由球囊、标志环、远端杆、导丝通道、近端杆及导管座6部分组成，远端涂覆有聚乙烯吡咯烷酮涂层。球囊制造材料为聚酰胺（Grilamid L25），位于远端杆末梢，可在建议压力下扩张到一定直径和长度；标志环位于球囊内，其中1.5mm直径的球囊有一个标志环位于球囊中部，其它规格的球囊均为两个标志环，分别位于球囊的两个肩部；导丝通道位于远端杆内腔，可通过0.014英寸的导引导丝。环氧乙烷灭菌，产品一次性使用。货架寿命24个月。	该产品适用于冠状动脉血管系统狭窄部位的扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（准）字2012第3770645号（更）	2016-05-04	2021-05-03	球囊扩张导管-1	条	是	是	否	直径2.75mm*长度25mm	PC2725

1447	C02020500200001033020000002	C0202050020000103302	0000002	辽宁垠艺生物科技股份有限公司	91210200768301222F	国械注准20163770816	336	省集采	乙类	球囊扩张导管	PC1510、PC1512、PC1515、PC1518、PC1520、PC1525、PC1530、PC2010、PC2012、PC2015、PC2018、PC2020、PC2025、PC2030、PC2210、PC2212、PC2215、PC2218、PC2220、PC2225、PC2230、PC2510、PC2512、PC2515、PC2518、PC2520、PC2525、PC2530、PC2710、PC2712、PC2715、PC2718、PC2720、PC2725、PC2730、PC3010、PC3	该产品为快速交换型球囊扩张导管。主要由球囊、标志环、远端杆、导丝通道、近端杆及导管座6部分组成，远端涂覆有聚乙烯吡咯烷酮涂层。球囊制造材料为聚酰胺（Grilamid L25），位于远端杆末梢，可在建议压力下扩张到一定直径和长度；标志环位于球囊内，其中1.5mm直径的球囊有一个标志环位于球囊中部，其它规格的球囊均为两个标志环，分别位于球囊的两个肩部；导丝通道位于远端杆内腔，可通过0.014英寸的导引导丝。环氧乙烷灭菌，产品一次性使用。货架寿命24个月。	该产品适用于冠状动脉血管系统狭窄部位的扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（准）字2012第3770645号（更）	2016-05-04	2021-05-03	球囊扩张导管-1	条	是	是	否	直径4.0mm*长度18mm	PC4018
1448	C02020500200001033020000003	C0202050020000103302	0000003	辽宁垠艺生物科技股份有限公司	91210200768301222F	国械注准20163770816	336	省集采	乙类	球囊扩张导管	PC1510、PC1512、PC1515、PC1518、PC1520、PC1525、PC1530、PC2010、PC2012、PC2015、PC2018、PC2020、PC2025、PC2030、PC2210、PC2212、PC2215、PC2218、PC2220、PC2225、PC2230、PC2510、PC2512、PC2515、PC2518、PC2520、PC2525、PC2530、PC2710、PC2712、PC2715、PC2718、PC2720、PC2725、PC2730、PC3010、PC3	该产品为快速交换型球囊扩张导管。主要由球囊、标志环、远端杆、导丝通道、近端杆及导管座6部分组成，远端涂覆有聚乙烯吡咯烷酮涂层。球囊制造材料为聚酰胺（Grilamid L25），位于远端杆末梢，可在建议压力下扩张到一定直径和长度；标志环位于球囊内，其中1.5mm直径的球囊有一个标志环位于球囊中部，其它规格的球囊均为两个标志环，分别位于球囊的两个肩部；导丝通道位于远端杆内腔，可通过0.014英寸的导引导丝。环氧乙烷灭菌，产品一次性使用。货架寿命24个月。	该产品适用于冠状动脉血管系统狭窄部位的扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（准）字2012第3770645号（更）	2016-05-04	2021-05-03	球囊扩张导管-1	条	是	是	否	直径4.0mm*长度10mm	PC4010
1449	C02020500200001033020000004	C0202050020000103302	0000004	辽宁垠艺生物科技股份有限公司	91210200768301222F	国械注准20163770816	336	省集采	乙类	球囊扩张导管	PC1510、PC1512、PC1515、PC1518、PC1520、PC1525、PC1530、PC2010、PC2012、PC2015、PC2018、PC2020、PC2025、PC2030、PC2210、PC2212、PC2215、PC2218、PC2220、PC2225、PC2230、PC2510、PC2512、PC2515、PC2518、PC2520、PC2525、PC2530、PC2710、PC2712、PC2715、PC2718、PC2720、PC2725、PC2730、PC3010、PC3	该产品为快速交换型球囊扩张导管。主要由球囊、标志环、远端杆、导丝通道、近端杆及导管座6部分组成，远端涂覆有聚乙烯吡咯烷酮涂层。球囊制造材料为聚酰胺（Grilamid L25），位于远端杆末梢，可在建议压力下扩张到一定直径和长度；标志环位于球囊内，其中1.5mm直径的球囊有一个标志环位于球囊中部，其它规格的球囊均为两个标志环，分别位于球囊的两个肩部；导丝通道位于远端杆内腔，可通过0.014英寸的导引导丝。环氧乙烷灭菌，产品一次性使用。货架寿命24个月。	该产品适用于冠状动脉血管系统狭窄部位的扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（准）字2012第3770645号（更）	2016-05-04	2021-05-03	球囊扩张导管-1	条	是	是	否	直径3.75mm*长度20mm	PC3720
1450	C02020500200001033020000005	C0202050020000103302	0000005	辽宁垠艺生物科技股份有限公司	91210200768301222F	国械注准20163770816	336	省集采	乙类	球囊扩张导管	PC1510、PC1512、PC1515、PC1518、PC1520、PC1525、PC1530、PC2010、PC2012、PC2015、PC2018、PC2020、PC2025、PC2030、PC2210、PC2212、PC2215、PC2218、PC2220、PC2225、PC2230、PC2510、PC2512、PC2515、PC2518、PC2520、PC2525、PC2530、PC2710、PC2712、PC2715、PC2718、PC2720、PC2725、PC2730、PC3010、PC3	该产品为快速交换型球囊扩张导管。主要由球囊、标志环、远端杆、导丝通道、近端杆及导管座6部分组成，远端涂覆有聚乙烯吡咯烷酮涂层。球囊制造材料为聚酰胺（Grilamid L25），位于远端杆末梢，可在建议压力下扩张到一定直径和长度；标志环位于球囊内，其中1.5mm直径的球囊有一个标志环位于球囊中部，其它规格的球囊均为两个标志环，分别位于球囊的两个肩部；导丝通道位于远端杆内腔，可通过0.014英寸的导引导丝。环氧乙烷灭菌，产品一次性使用。货架寿命24个月。	该产品适用于冠状动脉血管系统狭窄部位的扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（准）字2012第3770645号（更）	2016-05-04	2021-05-03	球囊扩张导管-1	条	是	是	否	直径2.75mm*长度15mm	PC2715
1451	C02020500200001033020000006	C0202050020000103302	0000006	辽宁垠艺生物科技股份有限公司	91210200768301222F	国械注准20163770816	336	省集采	乙类	球囊扩张导管	PC1510、PC1512、PC1515、PC1518、PC1520、PC1525、PC1530、PC2010、PC2012、PC2015、PC2018、PC2020、PC2025、PC2030、PC2210、PC2212、PC2215、PC2218、PC2220、PC2225、PC2230、PC2510、PC2512、PC2515、PC2518、PC2520、PC2525、PC2530、PC2710、PC2712、PC2715、PC2718、PC2720、PC2725、PC2730、PC3010、PC3	该产品为快速交换型球囊扩张导管。主要由球囊、标志环、远端杆、导丝通道、近端杆及导管座6部分组成，远端涂覆有聚乙烯吡咯烷酮涂层。球囊制造材料为聚酰胺（Grilamid L25），位于远端杆末梢，可在建议压力下扩张到一定直径和长度；标志环位于球囊内，其中1.5mm直径的球囊有一个标志环位于球囊中部，其它规格的球囊均为两个标志环，分别位于球囊的两个肩部；导丝通道位于远端杆内腔，可通过0.014英寸的导引导丝。环氧乙烷灭菌，产品一次性使用。货架寿命24个月。	该产品适用于冠状动脉血管系统狭窄部位的扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（准）字2012第3770645号（更）	2016-05-04	2021-05-03	球囊扩张导管-1	条	是	是	否	直径2.5mm*长度20mm	PC2520
1452	C02020500200001033020000007	C0202050020000103302	0000007	辽宁垠艺生物科技股份有限公司	91210200768301222F	国械注准20163770816	336	省集采	乙类	球囊扩张导管	PC1510、PC1512、PC1515、PC1518、PC1520、PC1525、PC1530、PC2010、PC2012、PC2015、PC2018、PC2020、PC2025、PC2030、PC2210、PC2212、PC2215、PC2218、PC2220、PC2225、PC2230、PC2510、PC2512、PC2515、PC2518、PC2520、PC2525、PC2530、PC2710、PC2712、PC2715、PC2718、PC2720、PC2725、PC2730、PC3010、PC3	该产品为快速交换型球囊扩张导管。主要由球囊、标志环、远端杆、导丝通道、近端杆及导管座6部分组成，远端涂覆有聚乙烯吡咯烷酮涂层。球囊制造材料为聚酰胺（Grilamid L25），位于远端杆末梢，可在建议压力下扩张到一定直径和长度；标志环位于球囊内，其中1.5mm直径的球囊有一个标志环位于球囊中部，其它规格的球囊均为两个标志环，分别位于球囊的两个肩部；导丝通道位于远端杆内腔，可通过0.014英寸的导引导丝。环氧乙烷灭菌，产品一次性使用。货架寿命24个月。	该产品适用于冠状动脉血管系统狭窄部位的扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（准）字2012第3770645号（更）	2016-05-04	2021-05-03	球囊扩张导管-1	条	是	是	否	直径2.75mm*长度10mm	PC2710

1453	C0202050020000103302000008	C0202050020000103302	0000008	辽宁垠艺生物科技股份有限公司	91210200768301222F	国械注准20163770816	336	省集采	乙类	球囊扩张导管	PC1510、PC1512、PC1515、PC1518、PC1520、PC1525、PC1530、PC2010、PC2012、PC2015、PC2018、PC2020、PC2025、PC2030、PC2210、PC2212、PC2215、PC2218、PC2220、PC2225、PC2230、PC2510、PC2512、PC2515、PC2518、PC2520、PC2525、PC2530、PC2710、PC2712、PC2715、PC2718、PC2720、PC2725、PC2730、PC3010、PC3	该产品为快速交换型球囊扩张导管。主要由球囊、标志环、远端杆、导丝通道、近端杆及导管座6部分组成，远端涂覆有聚乙烯吡咯烷酮涂层。球囊制造材料为聚酰胺（Grilamid L25），位于远端杆末梢，可在建议压力下扩张到一定直径和长度；标志环位于球囊内，其中1.5mm直径的球囊有一个标志环位于球囊中部，其它规格的球囊均为两个标志环，分别位于球囊的两个肩部；导丝通道位于远端杆内腔，可通过0.014英寸的导引导丝。环氧乙烷灭菌，产品一次性使用。货架寿命24个月。	该产品适用于冠状动脉血管系统狭窄部位的扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（准）字2012第3770645号（更）	2016-05-04	2021-05-03	球囊扩张导管-1	条	是	是	否	直径3.0mm*长度10mm	PC3010
1454	C0202050020000103302000009	C0202050020000103302	0000009	辽宁垠艺生物科技股份有限公司	91210200768301222F	国械注准20163770816	336	省集采	乙类	球囊扩张导管	PC1510、PC1512、PC1515、PC1518、PC1520、PC1525、PC1530、PC2010、PC2012、PC2015、PC2018、PC2020、PC2025、PC2030、PC2210、PC2212、PC2215、PC2218、PC2220、PC2225、PC2230、PC2510、PC2512、PC2515、PC2518、PC2520、PC2525、PC2530、PC2710、PC2712、PC2715、PC2718、PC2720、PC2725、PC2730、PC3010、PC3	该产品为快速交换型球囊扩张导管。主要由球囊、标志环、远端杆、导丝通道、近端杆及导管座6部分组成，远端涂覆有聚乙烯吡咯烷酮涂层。球囊制造材料为聚酰胺（Grilamid L25），位于远端杆末梢，可在建议压力下扩张到一定直径和长度；标志环位于球囊内，其中1.5mm直径的球囊有一个标志环位于球囊中部，其它规格的球囊均为两个标志环，分别位于球囊的两个肩部；导丝通道位于远端杆内腔，可通过0.014英寸的导引导丝。环氧乙烷灭菌，产品一次性使用。货架寿命24个月。	该产品适用于冠状动脉血管系统狭窄部位的扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（准）字2012第3770645号（更）	2016-05-04	2021-05-03	球囊扩张导管-1	条	是	是	否	直径3.5mm*长度10mm	PC3510
1455	C0202050020000103302000010	C0202050020000103302	0000010	辽宁垠艺生物科技股份有限公司	91210200768301222F	国械注准20163770816	336	省集采	乙类	球囊扩张导管	PC1510、PC1512、PC1515、PC1518、PC1520、PC1525、PC1530、PC2010、PC2012、PC2015、PC2018、PC2020、PC2025、PC2030、PC2210、PC2212、PC2215、PC2218、PC2220、PC2225、PC2230、PC2510、PC2512、PC2515、PC2518、PC2520、PC2525、PC2530、PC2710、PC2712、PC2715、PC2718、PC2720、PC2725、PC2730、PC3010、PC3	该产品为快速交换型球囊扩张导管。主要由球囊、标志环、远端杆、导丝通道、近端杆及导管座6部分组成，远端涂覆有聚乙烯吡咯烷酮涂层。球囊制造材料为聚酰胺（Grilamid L25），位于远端杆末梢，可在建议压力下扩张到一定直径和长度；标志环位于球囊内，其中1.5mm直径的球囊有一个标志环位于球囊中部，其它规格的球囊均为两个标志环，分别位于球囊的两个肩部；导丝通道位于远端杆内腔，可通过0.014英寸的导引导丝。环氧乙烷灭菌，产品一次性使用。货架寿命24个月。	该产品适用于冠状动脉血管系统狭窄部位的扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（准）字2012第3770645号（更）	2016-05-04	2021-05-03	球囊扩张导管-1	条	是	是	否	直径3.75mm*长度25mm	PC3725
1456	C0202050020000103302000011	C0202050020000103302	0000011	辽宁垠艺生物科技股份有限公司	91210200768301222F	国械注准20163770816	336	省集采	乙类	球囊扩张导管	PC1510、PC1512、PC1515、PC1518、PC1520、PC1525、PC1530、PC2010、PC2012、PC2015、PC2018、PC2020、PC2025、PC2030、PC2210、PC2212、PC2215、PC2218、PC2220、PC2225、PC2230、PC2510、PC2512、PC2515、PC2518、PC2520、PC2525、PC2530、PC2710、PC2712、PC2715、PC2718、PC2720、PC2725、PC2730、PC3010、PC3	该产品为快速交换型球囊扩张导管。主要由球囊、标志环、远端杆、导丝通道、近端杆及导管座6部分组成，远端涂覆有聚乙烯吡咯烷酮涂层。球囊制造材料为聚酰胺（Grilamid L25），位于远端杆末梢，可在建议压力下扩张到一定直径和长度；标志环位于球囊内，其中1.5mm直径的球囊有一个标志环位于球囊中部，其它规格的球囊均为两个标志环，分别位于球囊的两个肩部；导丝通道位于远端杆内腔，可通过0.014英寸的导引导丝。环氧乙烷灭菌，产品一次性使用。货架寿命24个月。	该产品适用于冠状动脉血管系统狭窄部位的扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（准）字2012第3770645号（更）	2016-05-04	2021-05-03	球囊扩张导管-1	条	是	是	否	直径3.25mm*长度25mm	PC3225
1457	C0202050020000103302000012	C0202050020000103302	0000012	辽宁垠艺生物科技股份有限公司	91210200768301222F	国械注准20163770816	336	省集采	乙类	球囊扩张导管	PC1510、PC1512、PC1515、PC1518、PC1520、PC1525、PC1530、PC2010、PC2012、PC2015、PC2018、PC2020、PC2025、PC2030、PC2210、PC2212、PC2215、PC2218、PC2220、PC2225、PC2230、PC2510、PC2512、PC2515、PC2518、PC2520、PC2525、PC2530、PC2710、PC2712、PC2715、PC2718、PC2720、PC2725、PC2730、PC3010、PC3	该产品为快速交换型球囊扩张导管。主要由球囊、标志环、远端杆、导丝通道、近端杆及导管座6部分组成，远端涂覆有聚乙烯吡咯烷酮涂层。球囊制造材料为聚酰胺（Grilamid L25），位于远端杆末梢，可在建议压力下扩张到一定直径和长度；标志环位于球囊内，其中1.5mm直径的球囊有一个标志环位于球囊中部，其它规格的球囊均为两个标志环，分别位于球囊的两个肩部；导丝通道位于远端杆内腔，可通过0.014英寸的导引导丝。环氧乙烷灭菌，产品一次性使用。货架寿命24个月。	该产品适用于冠状动脉血管系统狭窄部位的扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（准）字2012第3770645号（更）	2016-05-04	2021-05-03	球囊扩张导管-1	条	是	是	否	直径4.0mm*长度30mm	PC4030
1458	C0202050020000103302000013	C0202050020000103302	0000013	辽宁垠艺生物科技股份有限公司	91210200768301222F	国械注准20163770816	336	省集采	乙类	球囊扩张导管	PC1510、PC1512、PC1515、PC1518、PC1520、PC1525、PC1530、PC2010、PC2012、PC2015、PC2018、PC2020、PC2025、PC2030、PC2210、PC2212、PC2215、PC2218、PC2220、PC2225、PC2230、PC2510、PC2512、PC2515、PC2518、PC2520、PC2525、PC2530、PC2710、PC2712、PC2715、PC2718、PC2720、PC2725、PC2730、PC3010、PC3	该产品为快速交换型球囊扩张导管。主要由球囊、标志环、远端杆、导丝通道、近端杆及导管座6部分组成，远端涂覆有聚乙烯吡咯烷酮涂层。球囊制造材料为聚酰胺（Grilamid L25），位于远端杆末梢，可在建议压力下扩张到一定直径和长度；标志环位于球囊内，其中1.5mm直径的球囊有一个标志环位于球囊中部，其它规格的球囊均为两个标志环，分别位于球囊的两个肩部；导丝通道位于远端杆内腔，可通过0.014英寸的导引导丝。环氧乙烷灭菌，产品一次性使用。货架寿命24个月。	该产品适用于冠状动脉血管系统狭窄部位的扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（准）字2012第3770645号（更）	2016-05-04	2021-05-03	球囊扩张导管-1	条	是	是	否	直径4.0mm*长度20mm	PC4020

1459	C02020500200001033020000014	C0202050020000103302	0000014	辽宁垠艺生物科技股份有限公司	91210200768301222F	国械注准20163770816	336	省集采	乙类	球囊扩张导管	PC1510、PC1512、PC1515、PC1518、PC1520、PC1525、PC1530、PC2010、PC2012、PC2015、PC2018、PC2020、PC2025、PC2030、PC2210、PC2212、PC2215、PC2218、PC2220、PC2225、PC2230、PC2510、PC2512、PC2515、PC2518、PC2520、PC2525、PC2530、PC2710、PC2712、PC2715、PC2718、PC2720、PC2725、PC2730、PC3010、PC3	该产品为快速交换型球囊扩张导管。主要由球囊、标志环、远端杆、导丝通道、近端杆及导管座6部分组成，远端涂覆有聚乙烯吡咯烷酮涂层。球囊制造材料为聚酰胺（Grilamid L25），位于远端杆末梢，可在建议压力下扩张到一定直径和长度；标志环位于球囊内，其中1.5mm直径的球囊有一个标志环位于球囊中部，其它规格的球囊均为两个标志环，分别位于球囊的两个肩部；导丝通道位于远端杆内腔，可通过0.014英寸的导引导丝。环氧乙烷灭菌，产品一次性使用。货架寿命24个月。	该产品适用于冠状动脉血管系统狭窄部位的扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（准）字2012第3770645号（更）	2016-05-04	2021-05-03	球囊扩张导管-1	条	是	是	否	直径2.75mm*长度30mm	PC2730
1460	C02020500200001033020000015	C0202050020000103302	0000015	辽宁垠艺生物科技股份有限公司	91210200768301222F	国械注准20163770816	336	省集采	乙类	球囊扩张导管	PC1510、PC1512、PC1515、PC1518、PC1520、PC1525、PC1530、PC2010、PC2012、PC2015、PC2018、PC2020、PC2025、PC2030、PC2210、PC2212、PC2215、PC2218、PC2220、PC2225、PC2230、PC2510、PC2512、PC2515、PC2518、PC2520、PC2525、PC2530、PC2710、PC2712、PC2715、PC2718、PC2720、PC2725、PC2730、PC3010、PC3	该产品为快速交换型球囊扩张导管。主要由球囊、标志环、远端杆、导丝通道、近端杆及导管座6部分组成，远端涂覆有聚乙烯吡咯烷酮涂层。球囊制造材料为聚酰胺（Grilamid L25），位于远端杆末梢，可在建议压力下扩张到一定直径和长度；标志环位于球囊内，其中1.5mm直径的球囊有一个标志环位于球囊中部，其它规格的球囊均为两个标志环，分别位于球囊的两个肩部；导丝通道位于远端杆内腔，可通过0.014英寸的导引导丝。环氧乙烷灭菌，产品一次性使用。货架寿命24个月。	该产品适用于冠状动脉血管系统狭窄部位的扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（准）字2012第3770645号（更）	2016-05-04	2021-05-03	球囊扩张导管-1	条	是	是	否	直径3.25mm*长度12mm	PC3212
1461	C02020500200001033020000016	C0202050020000103302	0000016	辽宁垠艺生物科技股份有限公司	91210200768301222F	国械注准20163770816	336	省集采	乙类	球囊扩张导管	PC1510、PC1512、PC1515、PC1518、PC1520、PC1525、PC1530、PC2010、PC2012、PC2015、PC2018、PC2020、PC2025、PC2030、PC2210、PC2212、PC2215、PC2218、PC2220、PC2225、PC2230、PC2510、PC2512、PC2515、PC2518、PC2520、PC2525、PC2530、PC2710、PC2712、PC2715、PC2718、PC2720、PC2725、PC2730、PC3010、PC3	该产品为快速交换型球囊扩张导管。主要由球囊、标志环、远端杆、导丝通道、近端杆及导管座6部分组成，远端涂覆有聚乙烯吡咯烷酮涂层。球囊制造材料为聚酰胺（Grilamid L25），位于远端杆末梢，可在建议压力下扩张到一定直径和长度；标志环位于球囊内，其中1.5mm直径的球囊有一个标志环位于球囊中部，其它规格的球囊均为两个标志环，分别位于球囊的两个肩部；导丝通道位于远端杆内腔，可通过0.014英寸的导引导丝。环氧乙烷灭菌，产品一次性使用。货架寿命24个月。	该产品适用于冠状动脉血管系统狭窄部位的扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（准）字2012第3770645号（更）	2016-05-04	2021-05-03	球囊扩张导管-1	条	是	是	否	直径3.75mm*长度15mm	PC3715
1462	C02020500200001033020000017	C0202050020000103302	0000017	辽宁垠艺生物科技股份有限公司	91210200768301222F	国械注准20163770816	336	省集采	乙类	球囊扩张导管	PC1510、PC1512、PC1515、PC1518、PC1520、PC1525、PC1530、PC2010、PC2012、PC2015、PC2018、PC2020、PC2025、PC2030、PC2210、PC2212、PC2215、PC2218、PC2220、PC2225、PC2230、PC2510、PC2512、PC2515、PC2518、PC2520、PC2525、PC2530、PC2710、PC2712、PC2715、PC2718、PC2720、PC2725、PC2730、PC3010、PC3	该产品为快速交换型球囊扩张导管。主要由球囊、标志环、远端杆、导丝通道、近端杆及导管座6部分组成，远端涂覆有聚乙烯吡咯烷酮涂层。球囊制造材料为聚酰胺（Grilamid L25），位于远端杆末梢，可在建议压力下扩张到一定直径和长度；标志环位于球囊内，其中1.5mm直径的球囊有一个标志环位于球囊中部，其它规格的球囊均为两个标志环，分别位于球囊的两个肩部；导丝通道位于远端杆内腔，可通过0.014英寸的导引导丝。环氧乙烷灭菌，产品一次性使用。货架寿命24个月。	该产品适用于冠状动脉血管系统狭窄部位的扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（准）字2012第3770645号（更）	2016-05-04	2021-05-03	球囊扩张导管-1	条	是	是	否	直径3.0mm*长度25mm	PC3025
1463	C02020500200001033020000018	C0202050020000103302	0000018	辽宁垠艺生物科技股份有限公司	91210200768301222F	国械注准20163770816	336	省集采	乙类	球囊扩张导管	PC1510、PC1512、PC1515、PC1518、PC1520、PC1525、PC1530、PC2010、PC2012、PC2015、PC2018、PC2020、PC2025、PC2030、PC2210、PC2212、PC2215、PC2218、PC2220、PC2225、PC2230、PC2510、PC2512、PC2515、PC2518、PC2520、PC2525、PC2530、PC2710、PC2712、PC2715、PC2718、PC2720、PC2725、PC2730、PC3010、PC3	该产品为快速交换型球囊扩张导管。主要由球囊、标志环、远端杆、导丝通道、近端杆及导管座6部分组成，远端涂覆有聚乙烯吡咯烷酮涂层。球囊制造材料为聚酰胺（Grilamid L25），位于远端杆末梢，可在建议压力下扩张到一定直径和长度；标志环位于球囊内，其中1.5mm直径的球囊有一个标志环位于球囊中部，其它规格的球囊均为两个标志环，分别位于球囊的两个肩部；导丝通道位于远端杆内腔，可通过0.014英寸的导引导丝。环氧乙烷灭菌，产品一次性使用。货架寿命24个月。	该产品适用于冠状动脉血管系统狭窄部位的扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（准）字2012第3770645号（更）	2016-05-04	2021-05-03	球囊扩张导管-1	条	是	是	否	直径3.5mm*长度15mm	PC3515
1464	C02020500200001033020000019	C0202050020000103302	0000019	辽宁垠艺生物科技股份有限公司	91210200768301222F	国械注准20163770816	336	省集采	乙类	球囊扩张导管	PC1510、PC1512、PC1515、PC1518、PC1520、PC1525、PC1530、PC2010、PC2012、PC2015、PC2018、PC2020、PC2025、PC2030、PC2210、PC2212、PC2215、PC2218、PC2220、PC2225、PC2230、PC2510、PC2512、PC2515、PC2518、PC2520、PC2525、PC2530、PC2710、PC2712、PC2715、PC2718、PC2720、PC2725、PC2730、PC3010、PC3	该产品为快速交换型球囊扩张导管。主要由球囊、标志环、远端杆、导丝通道、近端杆及导管座6部分组成，远端涂覆有聚乙烯吡咯烷酮涂层。球囊制造材料为聚酰胺（Grilamid L25），位于远端杆末梢，可在建议压力下扩张到一定直径和长度；标志环位于球囊内，其中1.5mm直径的球囊有一个标志环位于球囊中部，其它规格的球囊均为两个标志环，分别位于球囊的两个肩部；导丝通道位于远端杆内腔，可通过0.014英寸的导引导丝。环氧乙烷灭菌，产品一次性使用。货架寿命24个月。	该产品适用于冠状动脉血管系统狭窄部位的扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（准）字2012第3770645号（更）	2016-05-04	2021-05-03	球囊扩张导管-1	条	是	是	否	直径3.25mm*长度10mm	PC3210

1465	C02020500200001033020000020	C0202050020000103302	0000020	辽宁垠艺生物科技股份有限公司	91210200768301222F	国械注准20163770816	336	省集采	乙类	球囊扩张导管	PC1510、PC1512、PC1515、PC1518、PC1520、PC1525、PC1530、PC2010、PC2012、PC2015、PC2018、PC2020、PC2025、PC2030、PC2210、PC2212、PC2215、PC2218、PC2220、PC2225、PC2230、PC2510、PC2512、PC2515、PC2518、PC2520、PC2525、PC2530、PC2710、PC2712、PC2715、PC2718、PC2720、PC2725、PC2730、PC3010、PC3	该产品为快速交换型球囊扩张导管。主要由球囊、标志环、远端杆、导丝通道、近端杆及导管座6部分组成，远端涂覆有聚乙烯吡咯烷酮涂层。球囊制造材料为聚酰胺（Grilamid L25），位于远端杆末梢，可在建议压力下扩张到一定直径和长度；标志环位于球囊内，其中1.5mm直径的球囊有一个标志环位于球囊中部，其它规格的球囊均为两个标志环，分别位于球囊的两个肩部；导丝通道位于远端杆内腔，可通过0.014英寸的导引导丝。环氧乙烷灭菌，产品一次性使用。货架寿命24个月。	该产品适用于冠状动脉血管系统狭窄部位的扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（准）字2012第3770645号（更）	2016-05-04	2021-05-03	球囊扩张导管-1	条	是	是	否	直径3.75mm*长度10mm	PC3710
1466	C02020500200001033020000021	C0202050020000103302	0000021	辽宁垠艺生物科技股份有限公司	91210200768301222F	国械注准20163770816	336	省集采	乙类	球囊扩张导管	PC1510、PC1512、PC1515、PC1518、PC1520、PC1525、PC1530、PC2010、PC2012、PC2015、PC2018、PC2020、PC2025、PC2030、PC2210、PC2212、PC2215、PC2218、PC2220、PC2225、PC2230、PC2510、PC2512、PC2515、PC2518、PC2520、PC2525、PC2530、PC2710、PC2712、PC2715、PC2718、PC2720、PC2725、PC2730、PC3010、PC3	该产品为快速交换型球囊扩张导管。主要由球囊、标志环、远端杆、导丝通道、近端杆及导管座6部分组成，远端涂覆有聚乙烯吡咯烷酮涂层。球囊制造材料为聚酰胺（Grilamid L25），位于远端杆末梢，可在建议压力下扩张到一定直径和长度；标志环位于球囊内，其中1.5mm直径的球囊有一个标志环位于球囊中部，其它规格的球囊均为两个标志环，分别位于球囊的两个肩部；导丝通道位于远端杆内腔，可通过0.014英寸的导引导丝。环氧乙烷灭菌，产品一次性使用。货架寿命24个月。	该产品适用于冠状动脉血管系统狭窄部位的扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（准）字2012第3770645号（更）	2016-05-04	2021-05-03	球囊扩张导管-1	条	是	是	否	直径4.0mm*长度15mm	PC4015
1467	C02020500200001033020000022	C0202050020000103302	0000022	辽宁垠艺生物科技股份有限公司	91210200768301222F	国械注准20163770816	336	省集采	乙类	球囊扩张导管	PC1510、PC1512、PC1515、PC1518、PC1520、PC1525、PC1530、PC2010、PC2012、PC2015、PC2018、PC2020、PC2025、PC2030、PC2210、PC2212、PC2215、PC2218、PC2220、PC2225、PC2230、PC2510、PC2512、PC2515、PC2518、PC2520、PC2525、PC2530、PC2710、PC2712、PC2715、PC2718、PC2720、PC2725、PC2730、PC3010、PC3	该产品为快速交换型球囊扩张导管。主要由球囊、标志环、远端杆、导丝通道、近端杆及导管座6部分组成，远端涂覆有聚乙烯吡咯烷酮涂层。球囊制造材料为聚酰胺（Grilamid L25），位于远端杆末梢，可在建议压力下扩张到一定直径和长度；标志环位于球囊内，其中1.5mm直径的球囊有一个标志环位于球囊中部，其它规格的球囊均为两个标志环，分别位于球囊的两个肩部；导丝通道位于远端杆内腔，可通过0.014英寸的导引导丝。环氧乙烷灭菌，产品一次性使用。货架寿命24个月。	该产品适用于冠状动脉血管系统狭窄部位的扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（准）字2012第3770645号（更）	2016-05-04	2021-05-03	球囊扩张导管-1	条	是	是	否	直径3.0mm*长度18mm	PC3018
1468	C02020500200001033020000023	C0202050020000103302	0000023	辽宁垠艺生物科技股份有限公司	91210200768301222F	国械注准20163770816	336	省集采	乙类	球囊扩张导管	PC1510、PC1512、PC1515、PC1518、PC1520、PC1525、PC1530、PC2010、PC2012、PC2015、PC2018、PC2020、PC2025、PC2030、PC2210、PC2212、PC2215、PC2218、PC2220、PC2225、PC2230、PC2510、PC2512、PC2515、PC2518、PC2520、PC2525、PC2530、PC2710、PC2712、PC2715、PC2718、PC2720、PC2725、PC2730、PC3010、PC3	该产品为快速交换型球囊扩张导管。主要由球囊、标志环、远端杆、导丝通道、近端杆及导管座6部分组成，远端涂覆有聚乙烯吡咯烷酮涂层。球囊制造材料为聚酰胺（Grilamid L25），位于远端杆末梢，可在建议压力下扩张到一定直径和长度；标志环位于球囊内，其中1.5mm直径的球囊有一个标志环位于球囊中部，其它规格的球囊均为两个标志环，分别位于球囊的两个肩部；导丝通道位于远端杆内腔，可通过0.014英寸的导引导丝。环氧乙烷灭菌，产品一次性使用。货架寿命24个月。	该产品适用于冠状动脉血管系统狭窄部位的扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（准）字2012第3770645号（更）	2016-05-04	2021-05-03	球囊扩张导管-1	条	是	是	否	直径3.0mm*长度12mm	PC3012
1469	C02020500200001033020000024	C0202050020000103302	0000024	辽宁垠艺生物科技股份有限公司	91210200768301222F	国械注准20163770816	336	省集采	乙类	球囊扩张导管	PC1510、PC1512、PC1515、PC1518、PC1520、PC1525、PC1530、PC2010、PC2012、PC2015、PC2018、PC2020、PC2025、PC2030、PC2210、PC2212、PC2215、PC2218、PC2220、PC2225、PC2230、PC2510、PC2512、PC2515、PC2518、PC2520、PC2525、PC2530、PC2710、PC2712、PC2715、PC2718、PC2720、PC2725、PC2730、PC3010、PC3	该产品为快速交换型球囊扩张导管。主要由球囊、标志环、远端杆、导丝通道、近端杆及导管座6部分组成，远端涂覆有聚乙烯吡咯烷酮涂层。球囊制造材料为聚酰胺（Grilamid L25），位于远端杆末梢，可在建议压力下扩张到一定直径和长度；标志环位于球囊内，其中1.5mm直径的球囊有一个标志环位于球囊中部，其它规格的球囊均为两个标志环，分别位于球囊的两个肩部；导丝通道位于远端杆内腔，可通过0.014英寸的导引导丝。环氧乙烷灭菌，产品一次性使用。货架寿命24个月。	该产品适用于冠状动脉血管系统狭窄部位的扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（准）字2012第3770645号（更）	2016-05-04	2021-05-03	球囊扩张导管-1	条	是	是	否	直径3.5mm*长度18mm	PC3518
1470	C02020500200001033020000025	C0202050020000103302	0000025	辽宁垠艺生物科技股份有限公司	91210200768301222F	国械注准20163770816	336	省集采	乙类	球囊扩张导管	PC1510、PC1512、PC1515、PC1518、PC1520、PC1525、PC1530、PC2010、PC2012、PC2015、PC2018、PC2020、PC2025、PC2030、PC2210、PC2212、PC2215、PC2218、PC2220、PC2225、PC2230、PC2510、PC2512、PC2515、PC2518、PC2520、PC2525、PC2530、PC2710、PC2712、PC2715、PC2718、PC2720、PC2725、PC2730、PC3010、PC3	该产品为快速交换型球囊扩张导管。主要由球囊、标志环、远端杆、导丝通道、近端杆及导管座6部分组成，远端涂覆有聚乙烯吡咯烷酮涂层。球囊制造材料为聚酰胺（Grilamid L25），位于远端杆末梢，可在建议压力下扩张到一定直径和长度；标志环位于球囊内，其中1.5mm直径的球囊有一个标志环位于球囊中部，其它规格的球囊均为两个标志环，分别位于球囊的两个肩部；导丝通道位于远端杆内腔，可通过0.014英寸的导引导丝。环氧乙烷灭菌，产品一次性使用。货架寿命24个月。	该产品适用于冠状动脉血管系统狭窄部位的扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（准）字2012第3770645号（更）	2016-05-04	2021-05-03	球囊扩张导管-1	条	是	是	否	直径4.0mm*长度25mm	PC4025

1471	C02020500200001033020000026	C0202050020000103302	0000026	辽宁垠艺生物科技股份有限公司	91210200768301222F	国械注准20163770816	336	省集采	乙类	球囊扩张导管	PC1510、PC1512、PC1515、PC1518、PC1520、PC1525、PC1530、PC2010、PC2012、PC2015、PC2018、PC2020、PC2025、PC2030、PC2210、PC2212、PC2215、PC2218、PC2220、PC2225、PC2230、PC2510、PC2512、PC2515、PC2518、PC2520、PC2525、PC2530、PC2710、PC2712、PC2715、PC2718、PC2720、PC2725、PC2730、PC3010、PC3	该产品为快速交换型球囊扩张导管。主要由球囊、标志环、远端杆、导丝通道、近端杆及导管座6部分组成，远端涂覆有聚乙烯吡咯烷酮涂层。球囊制造材料为聚酰胺（Grilamid L25），位于远端杆末梢，可在建议压力下扩张到一定直径和长度；标志环位于球囊内，其中1.5mm直径的球囊有一个标志环位于球囊中部，其它规格的球囊均为两个标志环，分别位于球囊的两个肩部；导丝通道位于远端杆内腔，可通过0.014英寸的导引导丝。环氧乙烷灭菌，产品一次性使用。货架寿命24个月。	该产品适用于冠状动脉血管系统狭窄部位的扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（准）字2012第3770645号（更）	2016-05-04	2021-05-03	球囊扩张导管-1	条	是	是	否	直径3.25mm*长度15mm	PC3215
1472	C02020500200001033020000027	C0202050020000103302	0000027	辽宁垠艺生物科技股份有限公司	91210200768301222F	国械注准20163770816	336	省集采	乙类	球囊扩张导管	PC1510、PC1512、PC1515、PC1518、PC1520、PC1525、PC1530、PC2010、PC2012、PC2015、PC2018、PC2020、PC2025、PC2030、PC2210、PC2212、PC2215、PC2218、PC2220、PC2225、PC2230、PC2510、PC2512、PC2515、PC2518、PC2520、PC2525、PC2530、PC2710、PC2712、PC2715、PC2718、PC2720、PC2725、PC2730、PC3010、PC3	该产品为快速交换型球囊扩张导管。主要由球囊、标志环、远端杆、导丝通道、近端杆及导管座6部分组成，远端涂覆有聚乙烯吡咯烷酮涂层。球囊制造材料为聚酰胺（Grilamid L25），位于远端杆末梢，可在建议压力下扩张到一定直径和长度；标志环位于球囊内，其中1.5mm直径的球囊有一个标志环位于球囊中部，其它规格的球囊均为两个标志环，分别位于球囊的两个肩部；导丝通道位于远端杆内腔，可通过0.014英寸的导引导丝。环氧乙烷灭菌，产品一次性使用。货架寿命24个月。	该产品适用于冠状动脉血管系统狭窄部位的扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（准）字2012第3770645号（更）	2016-05-04	2021-05-03	球囊扩张导管-1	条	是	是	否	直径3.5mm*长度30mm	PC3530
1473	C02020500200001033020000028	C0202050020000103302	0000028	辽宁垠艺生物科技股份有限公司	91210200768301222F	国械注准20163770816	336	省集采	乙类	球囊扩张导管	PC1510、PC1512、PC1515、PC1518、PC1520、PC1525、PC1530、PC2010、PC2012、PC2015、PC2018、PC2020、PC2025、PC2030、PC2210、PC2212、PC2215、PC2218、PC2220、PC2225、PC2230、PC2510、PC2512、PC2515、PC2518、PC2520、PC2525、PC2530、PC2710、PC2712、PC2715、PC2718、PC2720、PC2725、PC2730、PC3010、PC3	该产品为快速交换型球囊扩张导管。主要由球囊、标志环、远端杆、导丝通道、近端杆及导管座6部分组成，远端涂覆有聚乙烯吡咯烷酮涂层。球囊制造材料为聚酰胺（Grilamid L25），位于远端杆末梢，可在建议压力下扩张到一定直径和长度；标志环位于球囊内，其中1.5mm直径的球囊有一个标志环位于球囊中部，其它规格的球囊均为两个标志环，分别位于球囊的两个肩部；导丝通道位于远端杆内腔，可通过0.014英寸的导引导丝。环氧乙烷灭菌，产品一次性使用。货架寿命24个月。	该产品适用于冠状动脉血管系统狭窄部位的扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（准）字2012第3770645号（更）	2016-05-04	2021-05-03	球囊扩张导管-1	条	是	是	否	直径3.5mm*长度12mm	PC3512
1474	C02020500200001033020000029	C0202050020000103302	0000029	辽宁垠艺生物科技股份有限公司	91210200768301222F	国械注准20163770816	336	省集采	乙类	球囊扩张导管	PC1510、PC1512、PC1515、PC1518、PC1520、PC1525、PC1530、PC2010、PC2012、PC2015、PC2018、PC2020、PC2025、PC2030、PC2210、PC2212、PC2215、PC2218、PC2220、PC2225、PC2230、PC2510、PC2512、PC2515、PC2518、PC2520、PC2525、PC2530、PC2710、PC2712、PC2715、PC2718、PC2720、PC2725、PC2730、PC3010、PC3	该产品为快速交换型球囊扩张导管。主要由球囊、标志环、远端杆、导丝通道、近端杆及导管座6部分组成，远端涂覆有聚乙烯吡咯烷酮涂层。球囊制造材料为聚酰胺（Grilamid L25），位于远端杆末梢，可在建议压力下扩张到一定直径和长度；标志环位于球囊内，其中1.5mm直径的球囊有一个标志环位于球囊中部，其它规格的球囊均为两个标志环，分别位于球囊的两个肩部；导丝通道位于远端杆内腔，可通过0.014英寸的导引导丝。环氧乙烷灭菌，产品一次性使用。货架寿命24个月。	该产品适用于冠状动脉血管系统狭窄部位的扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（准）字2012第3770645号（更）	2016-05-04	2021-05-03	球囊扩张导管-1	条	是	是	否	直径2.5mm*长度25mm	PC2525
1475	C02020500200001033020000030	C0202050020000103302	0000030	辽宁垠艺生物科技股份有限公司	91210200768301222F	国械注准20163770816	336	省集采	乙类	球囊扩张导管	PC1510、PC1512、PC1515、PC1518、PC1520、PC1525、PC1530、PC2010、PC2012、PC2015、PC2018、PC2020、PC2025、PC2030、PC2210、PC2212、PC2215、PC2218、PC2220、PC2225、PC2230、PC2510、PC2512、PC2515、PC2518、PC2520、PC2525、PC2530、PC2710、PC2712、PC2715、PC2718、PC2720、PC2725、PC2730、PC3010、PC3	该产品为快速交换型球囊扩张导管。主要由球囊、标志环、远端杆、导丝通道、近端杆及导管座6部分组成，远端涂覆有聚乙烯吡咯烷酮涂层。球囊制造材料为聚酰胺（Grilamid L25），位于远端杆末梢，可在建议压力下扩张到一定直径和长度；标志环位于球囊内，其中1.5mm直径的球囊有一个标志环位于球囊中部，其它规格的球囊均为两个标志环，分别位于球囊的两个肩部；导丝通道位于远端杆内腔，可通过0.014英寸的导引导丝。环氧乙烷灭菌，产品一次性使用。货架寿命24个月。	该产品适用于冠状动脉血管系统狭窄部位的扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（准）字2012第3770645号（更）	2016-05-04	2021-05-03	球囊扩张导管-1	条	是	是	否	直径2.5mm*长度30mm	PC2530
1476	C02020500200001033020000031	C0202050020000103302	0000031	辽宁垠艺生物科技股份有限公司	91210200768301222F	国械注准20163770816	336	省集采	乙类	球囊扩张导管	PC1510、PC1512、PC1515、PC1518、PC1520、PC1525、PC1530、PC2010、PC2012、PC2015、PC2018、PC2020、PC2025、PC2030、PC2210、PC2212、PC2215、PC2218、PC2220、PC2225、PC2230、PC2510、PC2512、PC2515、PC2518、PC2520、PC2525、PC2530、PC2710、PC2712、PC2715、PC2718、PC2720、PC2725、PC2730、PC3010、PC3	该产品为快速交换型球囊扩张导管。主要由球囊、标志环、远端杆、导丝通道、近端杆及导管座6部分组成，远端涂覆有聚乙烯吡咯烷酮涂层。球囊制造材料为聚酰胺（Grilamid L25），位于远端杆末梢，可在建议压力下扩张到一定直径和长度；标志环位于球囊内，其中1.5mm直径的球囊有一个标志环位于球囊中部，其它规格的球囊均为两个标志环，分别位于球囊的两个肩部；导丝通道位于远端杆内腔，可通过0.014英寸的导引导丝。环氧乙烷灭菌，产品一次性使用。货架寿命24个月。	该产品适用于冠状动脉血管系统狭窄部位的扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（准）字2012第3770645号（更）	2016-05-04	2021-05-03	球囊扩张导管-1	条	是	是	否	直径3.0mm*长度30mm	PC3030



1477	C02020500200001033020000032	C0202050020000103302	0000032	辽宁垠艺生物科技股份有限公司	91210200768301222F	国械注准20163770816	336	省集采	乙类	球囊扩张导管	PC1510、PC1512、PC1515、PC1518、PC1520、PC1525、PC1530、PC2010、PC2012、PC2015、PC2018、PC2020、PC2025、PC2030、PC2210、PC2212、PC2215、PC2218、PC2220、PC2225、PC2230、PC2510、PC2512、PC2515、PC2518、PC2520、PC2525、PC2530、PC2710、PC2712、PC2715、PC2718、PC2720、PC2725、PC2730、PC3010、PC3	该产品为快速交换型球囊扩张导管。主要由球囊、标志环、远端杆、导丝通道、近端杆及导管座6部分组成，远端涂覆有聚乙烯吡咯烷酮涂层。球囊制造材料为聚酰胺（Grilamid L25），位于远端杆末梢，可在建议压力下扩张到一定直径和长度；标志环位于球囊内，其中1.5mm直径的球囊有一个标志环位于球囊中部，其它规格的球囊均为两个标志环，分别位于球囊的两个肩部；导丝通道位于远端杆内腔，可通过0.014英寸的导引导丝。环氧乙烷灭菌，产品一次性使用。货架寿命24个月。	该产品适用于冠状动脉血管系统狭窄部位的扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（准）字2012第3770645号（更）	2016-05-04	2021-05-03	球囊扩张导管-1	条	是	是	否	直径3.25mm*长度30mm	PC3230
1478	C02020500200001033020000033	C0202050020000103302	0000033	辽宁垠艺生物科技股份有限公司	91210200768301222F	国械注准20163770816	336	省集采	乙类	球囊扩张导管	PC1510、PC1512、PC1515、PC1518、PC1520、PC1525、PC1530、PC2010、PC2012、PC2015、PC2018、PC2020、PC2025、PC2030、PC2210、PC2212、PC2215、PC2218、PC2220、PC2225、PC2230、PC2510、PC2512、PC2515、PC2518、PC2520、PC2525、PC2530、PC2710、PC2712、PC2715、PC2718、PC2720、PC2725、PC2730、PC3010、PC3	该产品为快速交换型球囊扩张导管。主要由球囊、标志环、远端杆、导丝通道、近端杆及导管座6部分组成，远端涂覆有聚乙烯吡咯烷酮涂层。球囊制造材料为聚酰胺（Grilamid L25），位于远端杆末梢，可在建议压力下扩张到一定直径和长度；标志环位于球囊内，其中1.5mm直径的球囊有一个标志环位于球囊中部，其它规格的球囊均为两个标志环，分别位于球囊的两个肩部；导丝通道位于远端杆内腔，可通过0.014英寸的导引导丝。环氧乙烷灭菌，产品一次性使用。货架寿命24个月。	该产品适用于冠状动脉血管系统狭窄部位的扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（准）字2012第3770645号（更）	2016-05-04	2021-05-03	球囊扩张导管-1	条	是	是	否	直径3.25mm*长度20mm	PC3220
1479	C02020500200001033020000034	C0202050020000103302	0000034	辽宁垠艺生物科技股份有限公司	91210200768301222F	国械注准20163770816	336	省集采	乙类	球囊扩张导管	PC1510、PC1512、PC1515、PC1518、PC1520、PC1525、PC1530、PC2010、PC2012、PC2015、PC2018、PC2020、PC2025、PC2030、PC2210、PC2212、PC2215、PC2218、PC2220、PC2225、PC2230、PC2510、PC2512、PC2515、PC2518、PC2520、PC2525、PC2530、PC2710、PC2712、PC2715、PC2718、PC2720、PC2725、PC2730、PC3010、PC3	该产品为快速交换型球囊扩张导管。主要由球囊、标志环、远端杆、导丝通道、近端杆及导管座6部分组成，远端涂覆有聚乙烯吡咯烷酮涂层。球囊制造材料为聚酰胺（Grilamid L25），位于远端杆末梢，可在建议压力下扩张到一定直径和长度；标志环位于球囊内，其中1.5mm直径的球囊有一个标志环位于球囊中部，其它规格的球囊均为两个标志环，分别位于球囊的两个肩部；导丝通道位于远端杆内腔，可通过0.014英寸的导引导丝。环氧乙烷灭菌，产品一次性使用。货架寿命24个月。	该产品适用于冠状动脉血管系统狭窄部位的扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（准）字2012第3770645号（更）	2016-05-04	2021-05-03	球囊扩张导管-1	条	是	是	否	直径2.75mm*长度18mm	PC2718
1480	C02020500200001033020000035	C0202050020000103302	0000035	辽宁垠艺生物科技股份有限公司	91210200768301222F	国械注准20163770816	336	省集采	乙类	球囊扩张导管	PC1510、PC1512、PC1515、PC1518、PC1520、PC1525、PC1530、PC2010、PC2012、PC2015、PC2018、PC2020、PC2025、PC2030、PC2210、PC2212、PC2215、PC2218、PC2220、PC2225、PC2230、PC2510、PC2512、PC2515、PC2518、PC2520、PC2525、PC2530、PC2710、PC2712、PC2715、PC2718、PC2720、PC2725、PC2730、PC3010、PC3	该产品为快速交换型球囊扩张导管。主要由球囊、标志环、远端杆、导丝通道、近端杆及导管座6部分组成，远端涂覆有聚乙烯吡咯烷酮涂层。球囊制造材料为聚酰胺（Grilamid L25），位于远端杆末梢，可在建议压力下扩张到一定直径和长度；标志环位于球囊内，其中1.5mm直径的球囊有一个标志环位于球囊中部，其它规格的球囊均为两个标志环，分别位于球囊的两个肩部；导丝通道位于远端杆内腔，可通过0.014英寸的导引导丝。环氧乙烷灭菌，产品一次性使用。货架寿命24个月。	该产品适用于冠状动脉血管系统狭窄部位的扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（准）字2012第3770645号（更）	2016-05-04	2021-05-03	球囊扩张导管-1	条	是	是	否	直径3.0mm*长度15mm	PC3015
1481	C02020500200001033020000036	C0202050020000103302	0000036	辽宁垠艺生物科技股份有限公司	91210200768301222F	国械注准20163770816	336	省集采	乙类	球囊扩张导管	PC1510、PC1512、PC1515、PC1518、PC1520、PC1525、PC1530、PC2010、PC2012、PC2015、PC2018、PC2020、PC2025、PC2030、PC2210、PC2212、PC2215、PC2218、PC2220、PC2225、PC2230、PC2510、PC2512、PC2515、PC2518、PC2520、PC2525、PC2530、PC2710、PC2712、PC2715、PC2718、PC2720、PC2725、PC2730、PC3010、PC3	该产品为快速交换型球囊扩张导管。主要由球囊、标志环、远端杆、导丝通道、近端杆及导管座6部分组成，远端涂覆有聚乙烯吡咯烷酮涂层。球囊制造材料为聚酰胺（Grilamid L25），位于远端杆末梢，可在建议压力下扩张到一定直径和长度；标志环位于球囊内，其中1.5mm直径的球囊有一个标志环位于球囊中部，其它规格的球囊均为两个标志环，分别位于球囊的两个肩部；导丝通道位于远端杆内腔，可通过0.014英寸的导引导丝。环氧乙烷灭菌，产品一次性使用。货架寿命24个月。	该产品适用于冠状动脉血管系统狭窄部位的扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（准）字2012第3770645号（更）	2016-05-04	2021-05-03	球囊扩张导管-1	条	是	是	否	直径3.75mm*长度12mm	PC3712
1482	C02020500200001033020000037	C0202050020000103302	0000037	辽宁垠艺生物科技股份有限公司	91210200768301222F	国械注准20163770816	336	省集采	乙类	球囊扩张导管	PC1510、PC1512、PC1515、PC1518、PC1520、PC1525、PC1530、PC2010、PC2012、PC2015、PC2018、PC2020、PC2025、PC2030、PC2210、PC2212、PC2215、PC2218、PC2220、PC2225、PC2230、PC2510、PC2512、PC2515、PC2518、PC2520、PC2525、PC2530、PC2710、PC2712、PC2715、PC2718、PC2720、PC2725、PC2730、PC3010、PC3	该产品为快速交换型球囊扩张导管。主要由球囊、标志环、远端杆、导丝通道、近端杆及导管座6部分组成，远端涂覆有聚乙烯吡咯烷酮涂层。球囊制造材料为聚酰胺（Grilamid L25），位于远端杆末梢，可在建议压力下扩张到一定直径和长度；标志环位于球囊内，其中1.5mm直径的球囊有一个标志环位于球囊中部，其它规格的球囊均为两个标志环，分别位于球囊的两个肩部；导丝通道位于远端杆内腔，可通过0.014英寸的导引导丝。环氧乙烷灭菌，产品一次性使用。货架寿命24个月。	该产品适用于冠状动脉血管系统狭窄部位的扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（准）字2012第3770645号（更）	2016-05-04	2021-05-03	球囊扩张导管-1	条	是	是	否	直径3.75mm*长度30mm	PC3730

1483	C02020500200001033020000038	C0202050020000103302	0000038	辽宁垠艺生物科技股份有限公司	91210200768301222F	国械注准20163770816	336	省集采	乙类	球囊扩张导管	PC1510、PC1512、PC1515、PC1518、PC1520、PC1525、PC1530、PC2010、PC2012、PC2015、PC2018、PC2020、PC2025、PC2030、PC2210、PC2212、PC2215、PC2218、PC2220、PC2225、PC2230、PC2510、PC2512、PC2515、PC2518、PC2520、PC2525、PC2530、PC2710、PC2712、PC2715、PC2718、PC2720、PC2725、PC2730、PC3010、PC3	该产品为快速交换型球囊扩张导管。主要由球囊、标志环、远端杆、导丝通道、近端杆及导管座6部分组成，远端涂覆有聚乙烯吡咯烷酮涂层。球囊制造材料为聚酰胺（Grilamid L25），位于远端杆末梢，可在建议压力下扩张到一定直径和长度；标志环位于球囊内，其中1.5mm直径的球囊有一个标志环位于球囊中部，其它规格的球囊均为两个标志环，分别位于球囊的两个肩部；导丝通道位于远端杆内腔，可通过0.014英寸的导引导丝。环氧乙烷灭菌，产品一次性使用。货架寿命24个月。	该产品适用于冠状动脉血管系统狭窄部位的扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（准）字2012第3770645号（更）	2016-05-04	2021-05-03	球囊扩张导管-1	条	是	是	否	直径4.0mm*长度12mm	PC4012
1484	C02020500200001033020000039	C0202050020000103302	0000039	辽宁垠艺生物科技股份有限公司	91210200768301222F	国械注准20163770816	336	省集采	乙类	球囊扩张导管	PC1510、PC1512、PC1515、PC1518、PC1520、PC1525、PC1530、PC2010、PC2012、PC2015、PC2018、PC2020、PC2025、PC2030、PC2210、PC2212、PC2215、PC2218、PC2220、PC2225、PC2230、PC2510、PC2512、PC2515、PC2518、PC2520、PC2525、PC2530、PC2710、PC2712、PC2715、PC2718、PC2720、PC2725、PC2730、PC3010、PC3	该产品为快速交换型球囊扩张导管。主要由球囊、标志环、远端杆、导丝通道、近端杆及导管座6部分组成，远端涂覆有聚乙烯吡咯烷酮涂层。球囊制造材料为聚酰胺（Grilamid L25），位于远端杆末梢，可在建议压力下扩张到一定直径和长度；标志环位于球囊内，其中1.5mm直径的球囊有一个标志环位于球囊中部，其它规格的球囊均为两个标志环，分别位于球囊的两个肩部；导丝通道位于远端杆内腔，可通过0.014英寸的导引导丝。环氧乙烷灭菌，产品一次性使用。货架寿命24个月。	该产品适用于冠状动脉血管系统狭窄部位的扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（准）字2012第3770645号（更）	2016-05-04	2021-05-03	球囊扩张导管-1	条	是	是	否	直径3.25mm*长度18mm	PC3218
1485	C02020500200001033020000040	C0202050020000103302	0000040	辽宁垠艺生物科技股份有限公司	91210200768301222F	国械注准20163770816	336	省集采	乙类	球囊扩张导管	PC1510、PC1512、PC1515、PC1518、PC1520、PC1525、PC1530、PC2010、PC2012、PC2015、PC2018、PC2020、PC2025、PC2030、PC2210、PC2212、PC2215、PC2218、PC2220、PC2225、PC2230、PC2510、PC2512、PC2515、PC2518、PC2520、PC2525、PC2530、PC2710、PC2712、PC2715、PC2718、PC2720、PC2725、PC2730、PC3010、PC3	该产品为快速交换型球囊扩张导管。主要由球囊、标志环、远端杆、导丝通道、近端杆及导管座6部分组成，远端涂覆有聚乙烯吡咯烷酮涂层。球囊制造材料为聚酰胺（Grilamid L25），位于远端杆末梢，可在建议压力下扩张到一定直径和长度；标志环位于球囊内，其中1.5mm直径的球囊有一个标志环位于球囊中部，其它规格的球囊均为两个标志环，分别位于球囊的两个肩部；导丝通道位于远端杆内腔，可通过0.014英寸的导引导丝。环氧乙烷灭菌，产品一次性使用。货架寿命24个月。	该产品适用于冠状动脉血管系统狭窄部位的扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（准）字2012第3770645号（更）	2016-05-04	2021-05-03	球囊扩张导管-1	条	是	是	否	直径2.75mm*长度20mm	PC2720
1486	C02020500200001033020000041	C0202050020000103302	0000041	辽宁垠艺生物科技股份有限公司	91210200768301222F	国械注准20163770816	336	省集采	乙类	球囊扩张导管	PC1510、PC1512、PC1515、PC1518、PC1520、PC1525、PC1530、PC2010、PC2012、PC2015、PC2018、PC2020、PC2025、PC2030、PC2210、PC2212、PC2215、PC2218、PC2220、PC2225、PC2230、PC2510、PC2512、PC2515、PC2518、PC2520、PC2525、PC2530、PC2710、PC2712、PC2715、PC2718、PC2720、PC2725、PC2730、PC3010、PC3	该产品为快速交换型球囊扩张导管。主要由球囊、标志环、远端杆、导丝通道、近端杆及导管座6部分组成，远端涂覆有聚乙烯吡咯烷酮涂层。球囊制造材料为聚酰胺（Grilamid L25），位于远端杆末梢，可在建议压力下扩张到一定直径和长度；标志环位于球囊内，其中1.5mm直径的球囊有一个标志环位于球囊中部，其它规格的球囊均为两个标志环，分别位于球囊的两个肩部；导丝通道位于远端杆内腔，可通过0.014英寸的导引导丝。环氧乙烷灭菌，产品一次性使用。货架寿命24个月。	该产品适用于冠状动脉血管系统狭窄部位的扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（准）字2012第3770645号（更）	2016-05-04	2021-05-03	球囊扩张导管-1	条	是	是	否	直径3.0mm*长度20mm	PC3020
1487	C02020500200001033020000042	C0202050020000103302	0000042	辽宁垠艺生物科技股份有限公司	91210200768301222F	国械注准20163770816	336	省集采	乙类	球囊扩张导管	PC1510、PC1512、PC1515、PC1518、PC1520、PC1525、PC1530、PC2010、PC2012、PC2015、PC2018、PC2020、PC2025、PC2030、PC2210、PC2212、PC2215、PC2218、PC2220、PC2225、PC2230、PC2510、PC2512、PC2515、PC2518、PC2520、PC2525、PC2530、PC2710、PC2712、PC2715、PC2718、PC2720、PC2725、PC2730、PC3010、PC3	该产品为快速交换型球囊扩张导管。主要由球囊、标志环、远端杆、导丝通道、近端杆及导管座6部分组成，远端涂覆有聚乙烯吡咯烷酮涂层。球囊制造材料为聚酰胺（Grilamid L25），位于远端杆末梢，可在建议压力下扩张到一定直径和长度；标志环位于球囊内，其中1.5mm直径的球囊有一个标志环位于球囊中部，其它规格的球囊均为两个标志环，分别位于球囊的两个肩部；导丝通道位于远端杆内腔，可通过0.014英寸的导引导丝。环氧乙烷灭菌，产品一次性使用。货架寿命24个月。	该产品适用于冠状动脉血管系统狭窄部位的扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（准）字2012第3770645号（更）	2016-05-04	2021-05-03	球囊扩张导管-1	条	是	是	否	直径3.75mm*长度18mm	PC3718
1488	C02020500200001033020000043	C0202050020000103302	0000043	辽宁垠艺生物科技股份有限公司	91210200768301222F	国械注准20163770816	336	省集采	乙类	球囊扩张导管	PC1510、PC1512、PC1515、PC1518、PC1520、PC1525、PC1530、PC2010、PC2012、PC2015、PC2018、PC2020、PC2025、PC2030、PC2210、PC2212、PC2215、PC2218、PC2220、PC2225、PC2230、PC2510、PC2512、PC2515、PC2518、PC2520、PC2525、PC2530、PC2710、PC2712、PC2715、PC2718、PC2720、PC2725、PC2730、PC3010、PC3	该产品为快速交换型球囊扩张导管。主要由球囊、标志环、远端杆、导丝通道、近端杆及导管座6部分组成，远端涂覆有聚乙烯吡咯烷酮涂层。球囊制造材料为聚酰胺（Grilamid L25），位于远端杆末梢，可在建议压力下扩张到一定直径和长度；标志环位于球囊内，其中1.5mm直径的球囊有一个标志环位于球囊中部，其它规格的球囊均为两个标志环，分别位于球囊的两个肩部；导丝通道位于远端杆内腔，可通过0.014英寸的导引导丝。环氧乙烷灭菌，产品一次性使用。货架寿命24个月。	该产品适用于冠状动脉血管系统狭窄部位的扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（准）字2012第3770645号（更）	2016-05-04	2021-05-03	球囊扩张导管-1	条	是	是	否	直径3.5mm*长度20mm	PC3520

1489	C02020500200001033020000044	C0202050020000103302	0000044	辽宁垠艺生物科技股份有限公司	91210200768301222F	国械注准20163770816	336	省集采	乙类	球囊扩张导管	PC1510、PC1512、PC1515、PC1518、PC1520、PC1525、PC1530、PC2010、PC2012、PC2015、PC2018、PC2020、PC2025、PC2030、PC2210、PC2212、PC2215、PC2218、PC2220、PC2225、PC2230、PC2510、PC2512、PC2515、PC2518、PC2520、PC2525、PC2530、PC2710、PC2712、PC2715、PC2718、PC2720、PC2725、PC2730、PC3010、PC3	该产品为快速交换型球囊扩张导管。主要由球囊、标志环、远端杆、导丝通道、近端杆及导管座6部分组成，远端涂覆有聚乙烯吡咯烷酮涂层。球囊制造材料为聚酰胺（Grilamid L25），位于远端杆末梢，可在建议压力下扩张到一定直径和长度；标志环位于球囊内，其中1.5mm直径的球囊有一个标志环位于球囊中部，其它规格的球囊均为两个标志环，分别位于球囊的两个肩部；导丝通道位于远端杆内腔，可通过0.014英寸的导引导丝。环氧乙烷灭菌，产品一次性使用。货架寿命24个月。	该产品适用于冠状动脉血管系统狭窄部位的扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（准）字2012第3770645号（更）	2016-05-04	2021-05-03	球囊扩张导管-1	条	是	是	否	直径2.75mm*长度12mm	PC2712
1490	C02020500200001033020000045	C0202050020000103302	0000045	辽宁垠艺生物科技股份有限公司	91210200768301222F	国械注准20163770816	336	省集采	乙类	球囊扩张导管	PC1510、PC1512、PC1515、PC1518、PC1520、PC1525、PC1530、PC2010、PC2012、PC2015、PC2018、PC2020、PC2025、PC2030、PC2210、PC2212、PC2215、PC2218、PC2220、PC2225、PC2230、PC2510、PC2512、PC2515、PC2518、PC2520、PC2525、PC2530、PC2710、PC2712、PC2715、PC2718、PC2720、PC2725、PC2730、PC3010、PC3	该产品为快速交换型球囊扩张导管。主要由球囊、标志环、远端杆、导丝通道、近端杆及导管座6部分组成，远端涂覆有聚乙烯吡咯烷酮涂层。球囊制造材料为聚酰胺（Grilamid L25），位于远端杆末梢，可在建议压力下扩张到一定直径和长度；标志环位于球囊内，其中1.5mm直径的球囊有一个标志环位于球囊中部，其它规格的球囊均为两个标志环，分别位于球囊的两个肩部；导丝通道位于远端杆内腔，可通过0.014英寸的导引导丝。环氧乙烷灭菌，产品一次性使用。货架寿命24个月。	该产品适用于冠状动脉血管系统狭窄部位的扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（准）字2012第3770645号（更）	2016-05-04	2021-05-03	球囊扩张导管-1	条	是	是	否	直径3.5mm*长度25mm	PC3525
1491	C02020500200001033020000046	C0202050020000103302	0000046	辽宁垠艺生物科技股份有限公司	91210200768301222F	国械注准20163770816	336	省集采	乙类	球囊扩张导管	PC1510、PC1512、PC1515、PC1518、PC1520、PC1525、PC1530、PC2010、PC2012、PC2015、PC2018、PC2020、PC2025、PC2030、PC2210、PC2212、PC2215、PC2218、PC2220、PC2225、PC2230、PC2510、PC2512、PC2515、PC2518、PC2520、PC2525、PC2530、PC2710、PC2712、PC2715、PC2718、PC2720、PC2725、PC2730、PC3010、PC3	该产品为快速交换型球囊扩张导管。主要由球囊、标志环、远端杆、导丝通道、近端杆及导管座6部分组成，远端涂覆有聚乙烯吡咯烷酮涂层。球囊制造材料为聚酰胺（Grilamid L25），位于远端杆末梢，可在建议压力下扩张到一定直径和长度；标志环位于球囊内，其中1.5mm直径的球囊有一个标志环位于球囊中部，其它规格的球囊均为两个标志环，分别位于球囊的两个肩部；导丝通道位于远端杆内腔，可通过0.014英寸的导引导丝。环氧乙烷灭菌，产品一次性使用。货架寿命24个月。	该产品适用于冠状动脉血管系统狭窄部位的扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（准）字2012第3770645号（更）	2016-05-04	2021-05-03	球囊扩张导管-2	条	是	是	否	直径1.5mm*长度12mm	PC1512
1492	C02020500200001033020000047	C0202050020000103302	0000047	辽宁垠艺生物科技股份有限公司	91210200768301222F	国械注准20163770816	336	省集采	乙类	球囊扩张导管	PC1510、PC1512、PC1515、PC1518、PC1520、PC1525、PC1530、PC2010、PC2012、PC2015、PC2018、PC2020、PC2025、PC2030、PC2210、PC2212、PC2215、PC2218、PC2220、PC2225、PC2230、PC2510、PC2512、PC2515、PC2518、PC2520、PC2525、PC2530、PC2710、PC2712、PC2715、PC2718、PC2720、PC2725、PC2730、PC3010、PC3	该产品为快速交换型球囊扩张导管。主要由球囊、标志环、远端杆、导丝通道、近端杆及导管座6部分组成，远端涂覆有聚乙烯吡咯烷酮涂层。球囊制造材料为聚酰胺（Grilamid L25），位于远端杆末梢，可在建议压力下扩张到一定直径和长度；标志环位于球囊内，其中1.5mm直径的球囊有一个标志环位于球囊中部，其它规格的球囊均为两个标志环，分别位于球囊的两个肩部；导丝通道位于远端杆内腔，可通过0.014英寸的导引导丝。环氧乙烷灭菌，产品一次性使用。货架寿命24个月。	该产品适用于冠状动脉血管系统狭窄部位的扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（准）字2012第3770645号（更）	2016-05-04	2021-05-03	球囊扩张导管-2	条	是	是	否	直径2.5mm*长度12mm	PC2512
1493	C02020500200001033020000048	C0202050020000103302	0000048	辽宁垠艺生物科技股份有限公司	91210200768301222F	国械注准20163770816	336	省集采	乙类	球囊扩张导管	PC1510、PC1512、PC1515、PC1518、PC1520、PC1525、PC1530、PC2010、PC2012、PC2015、PC2018、PC2020、PC2025、PC2030、PC2210、PC2212、PC2215、PC2218、PC2220、PC2225、PC2230、PC2510、PC2512、PC2515、PC2518、PC2520、PC2525、PC2530、PC2710、PC2712、PC2715、PC2718、PC2720、PC2725、PC2730、PC3010、PC3	该产品为快速交换型球囊扩张导管。主要由球囊、标志环、远端杆、导丝通道、近端杆及导管座6部分组成，远端涂覆有聚乙烯吡咯烷酮涂层。球囊制造材料为聚酰胺（Grilamid L25），位于远端杆末梢，可在建议压力下扩张到一定直径和长度；标志环位于球囊内，其中1.5mm直径的球囊有一个标志环位于球囊中部，其它规格的球囊均为两个标志环，分别位于球囊的两个肩部；导丝通道位于远端杆内腔，可通过0.014英寸的导引导丝。环氧乙烷灭菌，产品一次性使用。货架寿命24个月。	该产品适用于冠状动脉血管系统狭窄部位的扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（准）字2012第3770645号（更）	2016-05-04	2021-05-03	球囊扩张导管-2	条	是	是	否	直径1.5mm*长度25mm	PC1525
1494	C02020500200001033020000049	C0202050020000103302	0000049	辽宁垠艺生物科技股份有限公司	91210200768301222F	国械注准20163770816	336	省集采	乙类	球囊扩张导管	PC1510、PC1512、PC1515、PC1518、PC1520、PC1525、PC1530、PC2010、PC2012、PC2015、PC2018、PC2020、PC2025、PC2030、PC2210、PC2212、PC2215、PC2218、PC2220、PC2225、PC2230、PC2510、PC2512、PC2515、PC2518、PC2520、PC2525、PC2530、PC2710、PC2712、PC2715、PC2718、PC2720、PC2725、PC2730、PC3010、PC3	该产品为快速交换型球囊扩张导管。主要由球囊、标志环、远端杆、导丝通道、近端杆及导管座6部分组成，远端涂覆有聚乙烯吡咯烷酮涂层。球囊制造材料为聚酰胺（Grilamid L25），位于远端杆末梢，可在建议压力下扩张到一定直径和长度；标志环位于球囊内，其中1.5mm直径的球囊有一个标志环位于球囊中部，其它规格的球囊均为两个标志环，分别位于球囊的两个肩部；导丝通道位于远端杆内腔，可通过0.014英寸的导引导丝。环氧乙烷灭菌，产品一次性使用。货架寿命24个月。	该产品适用于冠状动脉血管系统狭窄部位的扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（准）字2012第3770645号（更）	2016-05-04	2021-05-03	球囊扩张导管-2	条	是	是	否	直径1.5mm*长度30mm	PC1530

1495	C02020500200001033020000050	C0202050020000103302	0000050	辽宁垠艺生物科技股份有限公司	91210200768301222F	国械注准20163770816	336	省集采	乙类	球囊扩张导管	PC1510、PC1512、PC1515、PC1518、PC1520、PC1525、PC1530、PC2010、PC2012、PC2015、PC2018、PC2020、PC2025、PC2030、PC2210、PC2212、PC2215、PC2218、PC2220、PC2225、PC2230、PC2510、PC2512、PC2515、PC2518、PC2520、PC2525、PC2530、PC2710、PC2712、PC2715、PC2718、PC2720、PC2725、PC2730、PC3010、PC3	该产品为快速交换型球囊扩张导管。主要由球囊、标志环、远端杆、导丝通道、近端杆及导管座6部分组成，远端涂覆有聚乙烯吡咯烷酮涂层。球囊制造材料为聚酰胺（Grilamid L25），位于远端杆末梢，可在建议压力下扩张到一定直径和长度；标志环位于球囊内，其中1.5mm直径的球囊有一个标志环位于球囊中部，其它规格的球囊均为两个标志环，分别位于球囊的两个肩部；导丝通道位于远端杆内腔，可通过0.014英寸的导引导丝。环氧乙烷灭菌，产品一次性使用。货架寿命24个月。	该产品适用于冠状动脉血管系统狭窄部位的扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（准）字2012第3770645号（更）	2016-05-04	2021-05-03	球囊扩张导管-2	条	是	是	否	直径1.5mm*长度20mm	PC1520
1496	C02020500200001033020000051	C0202050020000103302	0000051	辽宁垠艺生物科技股份有限公司	91210200768301222F	国械注准20163770816	336	省集采	乙类	球囊扩张导管	PC1510、PC1512、PC1515、PC1518、PC1520、PC1525、PC1530、PC2010、PC2012、PC2015、PC2018、PC2020、PC2025、PC2030、PC2210、PC2212、PC2215、PC2218、PC2220、PC2225、PC2230、PC2510、PC2512、PC2515、PC2518、PC2520、PC2525、PC2530、PC2710、PC2712、PC2715、PC2718、PC2720、PC2725、PC2730、PC3010、PC3	该产品为快速交换型球囊扩张导管。主要由球囊、标志环、远端杆、导丝通道、近端杆及导管座6部分组成，远端涂覆有聚乙烯吡咯烷酮涂层。球囊制造材料为聚酰胺（Grilamid L25），位于远端杆末梢，可在建议压力下扩张到一定直径和长度；标志环位于球囊内，其中1.5mm直径的球囊有一个标志环位于球囊中部，其它规格的球囊均为两个标志环，分别位于球囊的两个肩部；导丝通道位于远端杆内腔，可通过0.014英寸的导引导丝。环氧乙烷灭菌，产品一次性使用。货架寿命24个月。	该产品适用于冠状动脉血管系统狭窄部位的扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（准）字2012第3770645号（更）	2016-05-04	2021-05-03	球囊扩张导管-2	条	是	是	否	直径2.25mm*长度15mm	PC2215
1497	C02020500200001033020000052	C0202050020000103302	0000052	辽宁垠艺生物科技股份有限公司	91210200768301222F	国械注准20163770816	336	省集采	乙类	球囊扩张导管	PC1510、PC1512、PC1515、PC1518、PC1520、PC1525、PC1530、PC2010、PC2012、PC2015、PC2018、PC2020、PC2025、PC2030、PC2210、PC2212、PC2215、PC2218、PC2220、PC2225、PC2230、PC2510、PC2512、PC2515、PC2518、PC2520、PC2525、PC2530、PC2710、PC2712、PC2715、PC2718、PC2720、PC2725、PC2730、PC3010、PC3	该产品为快速交换型球囊扩张导管。主要由球囊、标志环、远端杆、导丝通道、近端杆及导管座6部分组成，远端涂覆有聚乙烯吡咯烷酮涂层。球囊制造材料为聚酰胺（Grilamid L25），位于远端杆末梢，可在建议压力下扩张到一定直径和长度；标志环位于球囊内，其中1.5mm直径的球囊有一个标志环位于球囊中部，其它规格的球囊均为两个标志环，分别位于球囊的两个肩部；导丝通道位于远端杆内腔，可通过0.014英寸的导引导丝。环氧乙烷灭菌，产品一次性使用。货架寿命24个月。	该产品适用于冠状动脉血管系统狭窄部位的扩张。	乙类	原注册证编号：国食药监械（准）字2012第3770645号（更）	2016-05-04	2021-05-03	球囊扩张导管-2	条	是	是	否	直径2.0mm*长度10mm	PC2010
1498	C0202050020000110690000001	C0202050020000110690	0000001	雅培医疗器械贸易（上海）有限公司	91310115763343554H	国械注进20153030390	371	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管 MINI TREK RX Coronary Dilatation Catheter	见附页	该产品为RX型，由导管轴和远端球囊组成。球囊为单层设计，材料为聚酰胺弹性体（Pebax），球囊中带有或不透射线标记，导管远端外部涂有HYDROCOAT亲水涂层。本产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年。	冠状动脉狭窄部位或旁路移植狭窄病变（≥70%狭窄）的首次球囊扩张（仅限于球囊直径为1.2mm的规格）；原发性冠脉慢性完全闭塞病变（CTO）的球囊扩张；对冠状动脉狭窄部位或冠脉旁路桥血管狭窄部位进行球囊扩张，以改善心肌灌注（仅限于球囊直径为1.5mm - 2.0mm的规格）；对冠状动脉闭塞部位进行球囊扩张，以使患有ST段抬高型心肌梗死的患者恢复冠脉血流（仅限于球囊直径为1.5mm - 2.0mm的规格）；支架植入后进行球囊扩张（仅限于球囊直径为2.0mm的规格）。	乙类	原注册证编号为：国械注进20153770390	2019-12-02	2024-12-01	冠状动脉球囊扩张导管	根	是	是	否	球囊直径：2.0mm；球囊长度：15mm；导管长度：145cm	1012270-15
1499	C0202050020000110690000002	C0202050020000110690	0000002	雅培医疗器械贸易（上海）有限公司	91310115763343554H	国械注进20153030390	371	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管 MINI TREK RX Coronary Dilatation Catheter	见附页	该产品为RX型，由导管轴和远端球囊组成。球囊为单层设计，材料为聚酰胺弹性体（Pebax），球囊中带有或不透射线标记，导管远端外部涂有HYDROCOAT亲水涂层。本产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年。	冠状动脉狭窄部位或旁路移植狭窄病变（≥70%狭窄）的首次球囊扩张（仅限于球囊直径为1.2mm的规格）；原发性冠脉慢性完全闭塞病变（CTO）的球囊扩张；对冠状动脉狭窄部位或冠脉旁路桥血管狭窄部位进行球囊扩张，以改善心肌灌注（仅限于球囊直径为1.5mm - 2.0mm的规格）；对冠状动脉闭塞部位进行球囊扩张，以使患有ST段抬高型心肌梗死的患者恢复冠脉血流（仅限于球囊直径为1.5mm - 2.0mm的规格）；支架植入后进行球囊扩张（仅限于球囊直径为2.0mm的规格）。	乙类	原注册证编号为：国械注进20153770390	2019-12-02	2024-12-01	冠状动脉球囊扩张导管	根	是	是	否	球囊直径：1.5mm；球囊长度：15mm；导管长度：145cm	1012269-15
1500	C0202050020000110690000003	C0202050020000110690	0000003	雅培医疗器械贸易（上海）有限公司	91310115763343554H	国械注进20153030390	371	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管 MINI TREK RX Coronary Dilatation Catheter	见附页	该产品为RX型，由导管轴和远端球囊组成。球囊为单层设计，材料为聚酰胺弹性体（Pebax），球囊中带有或不透射线标记，导管远端外部涂有HYDROCOAT亲水涂层。本产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年。	冠状动脉狭窄部位或旁路移植狭窄病变（≥70%狭窄）的首次球囊扩张（仅限于球囊直径为1.2mm的规格）；原发性冠脉慢性完全闭塞病变（CTO）的球囊扩张；对冠状动脉狭窄部位或冠脉旁路桥血管狭窄部位进行球囊扩张，以改善心肌灌注（仅限于球囊直径为1.5mm - 2.0mm的规格）；对冠状动脉闭塞部位进行球囊扩张，以使患有ST段抬高型心肌梗死的患者恢复冠脉血流（仅限于球囊直径为1.5mm - 2.0mm的规格）；支架植入后进行球囊扩张（仅限于球囊直径为2.0mm的规格）。	乙类	原注册证编号为：国械注进20153770390	2019-12-02	2024-12-01	冠状动脉球囊扩张导管	根	是	是	否	球囊直径：1.5mm；球囊长度：6mm；导管长度：145cm	1012269-06

1501	C0202050020000110690000004	C0202050020000110690	0000004	雅培医疗器械贸易(上海)有限公司	91310115763343554H	国械注进20153030390	371	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管 MINI TREK RX Coronary Dilatation Catheter	见附页	该产品为RX型,由导管轴和远端球囊组成。球囊为单层设计,材料为聚酰胺弹性体(Pebax),球囊中带有或不透射线标记,导管远端外部涂有HYDROCOAT亲水涂层。本产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期三年。	冠状动脉狭窄部位或旁路移植狭窄病变(≥70%狭窄)的首次球囊扩张(仅限于球囊直径为1.2mm的规格);原发性冠脉慢性完全闭塞病变(CTO)的球囊扩张;对冠状动脉狭窄部位或冠脉旁路桥血管狭窄部位进行球囊扩张,以改善心肌灌注(仅限于球囊直径为1.5mm-2.0mm的规格);对冠状动脉闭塞部位进行球囊扩张,以使患有ST段抬高型心肌梗死的患者恢复冠脉血流(仅限于球囊直径为1.5mm-2.0mm的规格);支架植入后进行球囊扩张(仅限于球囊直径为2.0mm的规格)。	乙类	原注册证编号为:国械注进20153770390	2019-12-02	2024-12-01	冠状动脉球囊扩张导管	根	是	是	否	球囊直径:2.0mm;球囊长度:8mm;导管长度:145cm	1012270-08
1502	C0202050020000110690000005	C0202050020000110690	0000005	雅培医疗器械贸易(上海)有限公司	91310115763343554H	国械注进20153030390	371	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管 MINI TREK RX Coronary Dilatation Catheter	见附页	该产品为RX型,由导管轴和远端球囊组成。球囊为单层设计,材料为聚酰胺弹性体(Pebax),球囊中带有或不透射线标记,导管远端外部涂有HYDROCOAT亲水涂层。本产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期三年。	冠状动脉狭窄部位或旁路移植狭窄病变(≥70%狭窄)的首次球囊扩张(仅限于球囊直径为1.2mm的规格);原发性冠脉慢性完全闭塞病变(CTO)的球囊扩张;对冠状动脉狭窄部位或冠脉旁路桥血管狭窄部位进行球囊扩张,以改善心肌灌注(仅限于球囊直径为1.5mm-2.0mm的规格);对冠状动脉闭塞部位进行球囊扩张,以使患有ST段抬高型心肌梗死的患者恢复冠脉血流(仅限于球囊直径为1.5mm-2.0mm的规格);支架植入后进行球囊扩张(仅限于球囊直径为2.0mm的规格)。	乙类	原注册证编号为:国械注进20153770390	2019-12-02	2024-12-01	冠状动脉球囊扩张导管	根	是	是	否	球囊直径:1.5mm;球囊长度:20mm;导管长度:145cm	1012269-20
1503	C0202050020000110690000006	C0202050020000110690	0000006	雅培医疗器械贸易(上海)有限公司	91310115763343554H	国械注进20153030390	371	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管 MINI TREK RX Coronary Dilatation Catheter	见附页	该产品为RX型,由导管轴和远端球囊组成。球囊为单层设计,材料为聚酰胺弹性体(Pebax),球囊中带有或不透射线标记,导管远端外部涂有HYDROCOAT亲水涂层。本产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期三年。	冠状动脉狭窄部位或旁路移植狭窄病变(≥70%狭窄)的首次球囊扩张(仅限于球囊直径为1.2mm的规格);原发性冠脉慢性完全闭塞病变(CTO)的球囊扩张;对冠状动脉狭窄部位或冠脉旁路桥血管狭窄部位进行球囊扩张,以改善心肌灌注(仅限于球囊直径为1.5mm-2.0mm的规格);对冠状动脉闭塞部位进行球囊扩张,以使患有ST段抬高型心肌梗死的患者恢复冠脉血流(仅限于球囊直径为1.5mm-2.0mm的规格);支架植入后进行球囊扩张(仅限于球囊直径为2.0mm的规格)。	乙类	原注册证编号为:国械注进20153770390	2019-12-02	2024-12-01	冠状动脉球囊扩张导管	根	是	是	否	球囊直径:1.2mm;球囊长度:20mm;导管长度:145cm	1012268-20U
1504	C0202050020000110690000007	C0202050020000110690	0000007	雅培医疗器械贸易(上海)有限公司	91310115763343554H	国械注进20153030390	371	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管 MINI TREK RX Coronary Dilatation Catheter	见附页	该产品为RX型,由导管轴和远端球囊组成。球囊为单层设计,材料为聚酰胺弹性体(Pebax),球囊中带有或不透射线标记,导管远端外部涂有HYDROCOAT亲水涂层。本产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期三年。	冠状动脉狭窄部位或旁路移植狭窄病变(≥70%狭窄)的首次球囊扩张(仅限于球囊直径为1.2mm的规格);原发性冠脉慢性完全闭塞病变(CTO)的球囊扩张;对冠状动脉狭窄部位或冠脉旁路桥血管狭窄部位进行球囊扩张,以改善心肌灌注(仅限于球囊直径为1.5mm-2.0mm的规格);对冠状动脉闭塞部位进行球囊扩张,以使患有ST段抬高型心肌梗死的患者恢复冠脉血流(仅限于球囊直径为1.5mm-2.0mm的规格);支架植入后进行球囊扩张(仅限于球囊直径为2.0mm的规格)。	乙类	原注册证编号为:国械注进20153770390	2019-12-02	2024-12-01	冠状动脉球囊扩张导管	根	是	是	否	球囊直径:1.2mm;球囊长度:6mm;导管长度:145cm	1012268-06U
1505	C0202050020000110690000008	C0202050020000110690	0000008	雅培医疗器械贸易(上海)有限公司	91310115763343554H	国械注进20153030390	371	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管 MINI TREK RX Coronary Dilatation Catheter	见附页	该产品为RX型,由导管轴和远端球囊组成。球囊为单层设计,材料为聚酰胺弹性体(Pebax),球囊中带有或不透射线标记,导管远端外部涂有HYDROCOAT亲水涂层。本产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期三年。	冠状动脉狭窄部位或旁路移植狭窄病变(≥70%狭窄)的首次球囊扩张(仅限于球囊直径为1.2mm的规格);原发性冠脉慢性完全闭塞病变(CTO)的球囊扩张;对冠状动脉狭窄部位或冠脉旁路桥血管狭窄部位进行球囊扩张,以改善心肌灌注(仅限于球囊直径为1.5mm-2.0mm的规格);对冠状动脉闭塞部位进行球囊扩张,以使患有ST段抬高型心肌梗死的患者恢复冠脉血流(仅限于球囊直径为1.5mm-2.0mm的规格);支架植入后进行球囊扩张(仅限于球囊直径为2.0mm的规格)。	乙类	原注册证编号为:国械注进20153770390	2019-12-02	2024-12-01	冠状动脉球囊扩张导管	根	是	是	否	球囊直径:2.0mm;球囊长度:6mm;导管长度:145cm	1012270-06

1506	C0202050020000110690000009	C0202050020000110690	0000009	雅培医疗器械贸易(上海)有限公司	91310115763343554H	国械注进20153030390	371	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管 MINI TREK RX Coronary Dilatation Catheter	见附页	该产品为RX型,由导管轴和远端球囊组成。球囊为单层设计,材料为聚酰胺弹性体(Pebax),球囊中带有或不透射线标记,导管远端外部涂有HYDROCOAT亲水涂层。本产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期三年。	冠状动脉狭窄部位或旁路移植狭窄病变(≥70%狭窄)的首次球囊扩张(仅限于球囊直径为1.2mm的规格);原发性冠脉慢性完全闭塞病变(CTO)的球囊扩张;对冠状动脉狭窄部位或冠脉旁路桥血管狭窄部位进行球囊扩张,以改善心肌灌注(仅限于球囊直径为1.5mm-2.0mm的规格);对冠状动脉闭塞部位进行球囊扩张,以使患有ST段抬高型心肌梗死的患者恢复冠脉血流(仅限于球囊直径为1.5mm-2.0mm的规格);支架植入后进行球囊扩张(仅限于球囊直径为2.0mm的规格)。	乙类	原注册证编号为:国械注进20153770390	2019-12-02	2024-12-01	冠状动脉球囊扩张导管	根	是	是	否	球囊直径:1.2mm;球囊长度:8mm;导管长度:145cm	1012268-08U
1507	C0202050020000110690000010	C0202050020000110690	0000010	雅培医疗器械贸易(上海)有限公司	91310115763343554H	国械注进20153030390	371	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管 MINI TREK RX Coronary Dilatation Catheter	见附页	该产品为RX型,由导管轴和远端球囊组成。球囊为单层设计,材料为聚酰胺弹性体(Pebax),球囊中带有或不透射线标记,导管远端外部涂有HYDROCOAT亲水涂层。本产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期三年。	冠状动脉狭窄部位或旁路移植狭窄病变(≥70%狭窄)的首次球囊扩张(仅限于球囊直径为1.2mm的规格);原发性冠脉慢性完全闭塞病变(CTO)的球囊扩张;对冠状动脉狭窄部位或冠脉旁路桥血管狭窄部位进行球囊扩张,以改善心肌灌注(仅限于球囊直径为1.5mm-2.0mm的规格);对冠状动脉闭塞部位进行球囊扩张,以使患有ST段抬高型心肌梗死的患者恢复冠脉血流(仅限于球囊直径为1.5mm-2.0mm的规格);支架植入后进行球囊扩张(仅限于球囊直径为2.0mm的规格)。	乙类	原注册证编号为:国械注进20153770390	2019-12-02	2024-12-01	冠状动脉球囊扩张导管	根	是	是	否	球囊直径:1.5mm;球囊长度:8mm;导管长度:145cm	1012269-08
1508	C0202050020000110690000011	C0202050020000110690	0000011	雅培医疗器械贸易(上海)有限公司	91310115763343554H	国械注进20153030390	371	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管 MINI TREK RX Coronary Dilatation Catheter	见附页	该产品为RX型,由导管轴和远端球囊组成。球囊为单层设计,材料为聚酰胺弹性体(Pebax),球囊中带有或不透射线标记,导管远端外部涂有HYDROCOAT亲水涂层。本产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期三年。	冠状动脉狭窄部位或旁路移植狭窄病变(≥70%狭窄)的首次球囊扩张(仅限于球囊直径为1.2mm的规格);原发性冠脉慢性完全闭塞病变(CTO)的球囊扩张;对冠状动脉狭窄部位或冠脉旁路桥血管狭窄部位进行球囊扩张,以改善心肌灌注(仅限于球囊直径为1.5mm-2.0mm的规格);对冠状动脉闭塞部位进行球囊扩张,以使患有ST段抬高型心肌梗死的患者恢复冠脉血流(仅限于球囊直径为1.5mm-2.0mm的规格);支架植入后进行球囊扩张(仅限于球囊直径为2.0mm的规格)。	乙类	原注册证编号为:国械注进20153770390	2019-12-02	2024-12-01	冠状动脉球囊扩张导管	根	是	是	否	球囊直径:2.0mm;球囊长度:30mm;导管长度:145cm	1012270-30
1509	C0202050020000110690000012	C0202050020000110690	0000012	雅培医疗器械贸易(上海)有限公司	91310115763343554H	国械注进20153030390	371	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管 MINI TREK RX Coronary Dilatation Catheter	见附页	该产品为RX型,由导管轴和远端球囊组成。球囊为单层设计,材料为聚酰胺弹性体(Pebax),球囊中带有或不透射线标记,导管远端外部涂有HYDROCOAT亲水涂层。本产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期三年。	冠状动脉狭窄部位或旁路移植狭窄病变(≥70%狭窄)的首次球囊扩张(仅限于球囊直径为1.2mm的规格);原发性冠脉慢性完全闭塞病变(CTO)的球囊扩张;对冠状动脉狭窄部位或冠脉旁路桥血管狭窄部位进行球囊扩张,以改善心肌灌注(仅限于球囊直径为1.5mm-2.0mm的规格);对冠状动脉闭塞部位进行球囊扩张,以使患有ST段抬高型心肌梗死的患者恢复冠脉血流(仅限于球囊直径为1.5mm-2.0mm的规格);支架植入后进行球囊扩张(仅限于球囊直径为2.0mm的规格)。	乙类	原注册证编号为:国械注进20153770390	2019-12-02	2024-12-01	冠状动脉球囊扩张导管	根	是	是	否	球囊直径:2.0mm;球囊长度:12mm;导管长度:145cm	1012270-12
1510	C0202050020000110690000013	C0202050020000110690	0000013	雅培医疗器械贸易(上海)有限公司	91310115763343554H	国械注进20153030390	371	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管 MINI TREK RX Coronary Dilatation Catheter	见附页	该产品为RX型,由导管轴和远端球囊组成。球囊为单层设计,材料为聚酰胺弹性体(Pebax),球囊中带有或不透射线标记,导管远端外部涂有HYDROCOAT亲水涂层。本产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期三年。	冠状动脉狭窄部位或旁路移植狭窄病变(≥70%狭窄)的首次球囊扩张(仅限于球囊直径为1.2mm的规格);原发性冠脉慢性完全闭塞病变(CTO)的球囊扩张;对冠状动脉狭窄部位或冠脉旁路桥血管狭窄部位进行球囊扩张,以改善心肌灌注(仅限于球囊直径为1.5mm-2.0mm的规格);对冠状动脉闭塞部位进行球囊扩张,以使患有ST段抬高型心肌梗死的患者恢复冠脉血流(仅限于球囊直径为1.5mm-2.0mm的规格);支架植入后进行球囊扩张(仅限于球囊直径为2.0mm的规格)。	乙类	原注册证编号为:国械注进20153770390	2019-12-02	2024-12-01	冠状动脉球囊扩张导管	根	是	是	否	球囊直径:1.5mm;球囊长度:12mm;导管长度:145cm	1012269-12

1511	C02020500200001106900000014	C0202050020000110690	0000014	雅培医疗器械贸易(上海)有限公司	91310115763343554H	国械注进20153030390	371	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管 MINI TREK RX Coronary Dilatation Catheter	见附页	该产品为RX型,由导管轴和远端球囊组成。球囊为单层设计,材料为聚酰胺弹性体(Pebax),球囊中带有或不透射线标记,导管远端外部涂有HYDROCOAT亲水涂层。本产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期三年。	冠状动脉狭窄部位或旁路移植狭窄病变(≥70%狭窄)的首次球囊扩张(仅限于球囊直径为1.2mm的规格);原发性冠状慢性完全闭塞病变(CTO)的球囊扩张;对冠状动脉狭窄部位或冠脉旁路桥血管狭窄部位进行球囊扩张,以改善心肌灌注(仅限于球囊直径为1.5mm-2.0mm的规格);对冠状动脉闭塞部位进行球囊扩张,以使患有ST段抬高型心肌梗死的患者恢复冠脉血流(仅限于球囊直径为1.5mm-2.0mm的规格);支架植入后进行球囊扩张(仅限于球囊直径为2.0mm的规格)。	乙类	原注册证编号为:国械注进20153770390	2019-12-02	2024-12-01	冠状动脉球囊扩张导管	根	是	是	否	球囊直径:1.2mm;球囊长度:15mm;导管长度:145cm	1012268-15U
1512	C02020500200001106900000015	C0202050020000110690	0000015	雅培医疗器械贸易(上海)有限公司	91310115763343554H	国械注进20153030390	371	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管 MINI TREK RX Coronary Dilatation Catheter	见附页	该产品为RX型,由导管轴和远端球囊组成。球囊为单层设计,材料为聚酰胺弹性体(Pebax),球囊中带有或不透射线标记,导管远端外部涂有HYDROCOAT亲水涂层。本产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期三年。	冠状动脉狭窄部位或旁路移植狭窄病变(≥70%狭窄)的首次球囊扩张(仅限于球囊直径为1.2mm的规格);原发性冠状慢性完全闭塞病变(CTO)的球囊扩张;对冠状动脉狭窄部位或冠脉旁路桥血管狭窄部位进行球囊扩张,以改善心肌灌注(仅限于球囊直径为1.5mm-2.0mm的规格);对冠状动脉闭塞部位进行球囊扩张,以使患有ST段抬高型心肌梗死的患者恢复冠脉血流(仅限于球囊直径为1.5mm-2.0mm的规格);支架植入后进行球囊扩张(仅限于球囊直径为2.0mm的规格)。	乙类	原注册证编号为:国械注进20153770390	2019-12-02	2024-12-01	冠状动脉球囊扩张导管	根	是	是	否	球囊直径:2.0mm;球囊长度:20mm;导管长度:145cm	1012270-20
1513	C02020500200001106900000016	C0202050020000110690	0000016	雅培医疗器械贸易(上海)有限公司	91310115763343554H	国械注进20153030390	371	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管 MINI TREK RX Coronary Dilatation Catheter	见附页	该产品为RX型,由导管轴和远端球囊组成。球囊为单层设计,材料为聚酰胺弹性体(Pebax),球囊中带有或不透射线标记,导管远端外部涂有HYDROCOAT亲水涂层。本产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期三年。	冠状动脉狭窄部位或旁路移植狭窄病变(≥70%狭窄)的首次球囊扩张(仅限于球囊直径为1.2mm的规格);原发性冠状慢性完全闭塞病变(CTO)的球囊扩张;对冠状动脉狭窄部位或冠脉旁路桥血管狭窄部位进行球囊扩张,以改善心肌灌注(仅限于球囊直径为1.5mm-2.0mm的规格);对冠状动脉闭塞部位进行球囊扩张,以使患有ST段抬高型心肌梗死的患者恢复冠脉血流(仅限于球囊直径为1.5mm-2.0mm的规格);支架植入后进行球囊扩张(仅限于球囊直径为2.0mm的规格)。	乙类	原注册证编号为:国械注进20153770390	2019-12-02	2024-12-01	冠状动脉球囊扩张导管	根	是	是	否	球囊直径:2.0mm;球囊长度:20mm;导管长度:145cm	1012270-25
1514	C02020500200001106900000017	C0202050020000110690	0000017	雅培医疗器械贸易(上海)有限公司	91310115763343554H	国械注进20153030390	371	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管 MINI TREK RX Coronary Dilatation Catheter	见附页	该产品为RX型,由导管轴和远端球囊组成。球囊为单层设计,材料为聚酰胺弹性体(Pebax),球囊中带有或不透射线标记,导管远端外部涂有HYDROCOAT亲水涂层。本产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期三年。	冠状动脉狭窄部位或旁路移植狭窄病变(≥70%狭窄)的首次球囊扩张(仅限于球囊直径为1.2mm的规格);原发性冠状慢性完全闭塞病变(CTO)的球囊扩张;对冠状动脉狭窄部位或冠脉旁路桥血管狭窄部位进行球囊扩张,以改善心肌灌注(仅限于球囊直径为1.5mm-2.0mm的规格);对冠状动脉闭塞部位进行球囊扩张,以使患有ST段抬高型心肌梗死的患者恢复冠脉血流(仅限于球囊直径为1.5mm-2.0mm的规格);支架植入后进行球囊扩张(仅限于球囊直径为2.0mm的规格)。	乙类	原注册证编号为:国械注进20153770390	2019-12-02	2024-12-01	冠状动脉球囊扩张导管	根	是	是	否	球囊直径:1.2mm;球囊长度:12mm;导管长度:145cm	1012268-12U
1515	C02020500200001012080000001	C0202050020000101208	0000001	赛诺医疗科学技术股份有限公司	91120116666113159A	国械注准20163772492	330	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	SNK-1.25-10-RX,直径(mm)1.25±0.25,长度(mm)10±1,名义压力(atm)6,额定爆破压力(atm)14;SNK-1.25-15-RX,直径(mm)1.25±0.25,长度(mm)15±1,名义压力(atm)6,额定爆破压力(atm)14;SNK-1.25-20-RX,直径(mm)1.25±0.25,长度(mm)20±1,名义压力(atm)6,额定爆破压力(atm)14;SNK-1.50-10-RX,直径(mm)1.50±0.25,长度(mm)10±1,名义压力(atm)6,额	PTCA球囊扩张导管产品的组成及材料为:TIP头(聚醚醚胺嵌段共聚物),球囊保护鞘(聚四氟乙烯),球囊(聚醚醚胺嵌段共聚物),球囊内管(聚醚醚胺嵌段共聚物),Marker(铂铱合金),球囊外管(聚醚醚胺嵌段共聚物),金属导管(304不锈钢),护套(内层为304不锈钢,外层为聚烯烃),接头(聚醚醚胺)。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用。产品货架有效期2年。	PTCA球囊扩张导管主要应用于人体冠状动脉的血管成形术等介入医学治疗领域。在临床上,PTCA球囊扩张导管用于PCI支架植入前的血管预扩张。	乙类 /	原注册证编号为:国械注进20153770390	2016-12-19	2021-12-18	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	直径(mm)3.25±0.25;长度(mm)30±1	SNK-3.25-30-RX
1516	C02020500200001012080000002	C0202050020000101208	0000002	赛诺医疗科学技术股份有限公司	91120116666113159A	国械注准20163772492	330	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	SNK-1.25-10-RX,直径(mm)1.25±0.25,长度(mm)10±1,名义压力(atm)6,额定爆破压力(atm)14;SNK-1.25-15-RX,直径(mm)1.25±0.25,长度(mm)15±1,名义压力(atm)6,额定爆破压力(atm)14;SNK-1.25-20-RX,直径(mm)1.25±0.25,长度(mm)20±1,名义压力(atm)6,额定爆破压力(atm)14;SNK-1.50-10-RX,直径(mm)1.50±0.25,长度(mm)10±1,名义压力(atm)6,额	PTCA球囊扩张导管产品的组成及材料为:TIP头(聚醚醚胺嵌段共聚物),球囊保护鞘(聚四氟乙烯),球囊(聚醚醚胺嵌段共聚物),球囊内管(聚醚醚胺嵌段共聚物),Marker(铂铱合金),球囊外管(聚醚醚胺嵌段共聚物),金属导管(304不锈钢),护套(内层为304不锈钢,外层为聚烯烃),接头(聚醚醚胺)。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用。产品货架有效期2年。	PTCA球囊扩张导管主要应用于人体冠状动脉的血管成形术等介入医学治疗领域。在临床上,PTCA球囊扩张导管用于PCI支架植入前的血管预扩张。	乙类 /		2016-12-19	2021-12-18	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	直径(mm)2.75±0.25;长度(mm)06±1	SNK-2.75-06-RX

1517	C02020500200001012080000003	C0202050020000101208	00000003	赛诺医疗科学技术股份有限公司	91120116666113159A	国械注准20163772492	330	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	SNK-1.25-10-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 10±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.25-15-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 15±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.25-20-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 20±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.50-10-RX, 直径(mm) 1.50±0.25, 长度(mm) 10±1, 名义压力(atm)6, 额	PTCA球囊扩张导管产品的组成及材料为:TIP头(聚醚酰胺嵌段共聚物),球囊保护鞘(聚四氟乙烯),球囊(聚醚酰胺嵌段共聚物),球囊内管(聚醚酰胺嵌段共聚物),Marker(铂铱合金),球囊外套(聚醚酰胺嵌段共聚物),金属导管(304不锈钢),护套(内层为304不锈钢,外层为聚烯烃),接头(聚碳酸酯)。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用。产品货架有效期2年。	PTCA球囊扩张导管主要应用于人体冠状动脉的血管成形术等介入医学治疗领域。在临床上,PTCA球囊扩张导管用于PCI支架植入前的血管预扩张。	乙类 /		2016-12-19	2021-12-18	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	直径(mm) 4.00±0.25; 长度(mm) 30±1	SNK-4.00-30-RX
1518	C02020500200001012080000004	C0202050020000101208	00000004	赛诺医疗科学技术股份有限公司	91120116666113159A	国械注准20163772492	330	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	SNK-1.25-10-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 10±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.25-15-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 15±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.25-20-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 20±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.50-10-RX, 直径(mm) 1.50±0.25, 长度(mm) 10±1, 名义压力(atm)6, 额	PTCA球囊扩张导管产品的组成及材料为:TIP头(聚醚酰胺嵌段共聚物),球囊保护鞘(聚四氟乙烯),球囊(聚醚酰胺嵌段共聚物),球囊内管(聚醚酰胺嵌段共聚物),Marker(铂铱合金),球囊外套(聚醚酰胺嵌段共聚物),金属导管(304不锈钢),护套(内层为304不锈钢,外层为聚烯烃),接头(聚碳酸酯)。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用。产品货架有效期2年。	PTCA球囊扩张导管主要应用于人体冠状动脉的血管成形术等介入医学治疗领域。在临床上,PTCA球囊扩张导管用于PCI支架植入前的血管预扩张。	乙类 /		2016-12-19	2021-12-18	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	直径(mm) 2.50±0.25; 长度(mm) 12±1	SNK-2.50-12-RX
1519	C02020500200001012080000005	C0202050020000101208	00000005	赛诺医疗科学技术股份有限公司	91120116666113159A	国械注准20163772492	330	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	SNK-1.25-10-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 10±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.25-15-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 15±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.25-20-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 20±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.50-10-RX, 直径(mm) 1.50±0.25, 长度(mm) 10±1, 名义压力(atm)6, 额	PTCA球囊扩张导管产品的组成及材料为:TIP头(聚醚酰胺嵌段共聚物),球囊保护鞘(聚四氟乙烯),球囊(聚醚酰胺嵌段共聚物),球囊内管(聚醚酰胺嵌段共聚物),Marker(铂铱合金),球囊外套(聚醚酰胺嵌段共聚物),金属导管(304不锈钢),护套(内层为304不锈钢,外层为聚烯烃),接头(聚碳酸酯)。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用。产品货架有效期2年。	PTCA球囊扩张导管主要应用于人体冠状动脉的血管成形术等介入医学治疗领域。在临床上,PTCA球囊扩张导管用于PCI支架植入前的血管预扩张。	乙类 /		2016-12-19	2021-12-18	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	直径(mm) 3.50±0.25; 长度(mm) 20±1	SNK-3.50-20-RX
1520	C02020500200001012080000006	C0202050020000101208	00000006	赛诺医疗科学技术股份有限公司	91120116666113159A	国械注准20163772492	330	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	SNK-1.25-10-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 10±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.25-15-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 15±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.25-20-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 20±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.50-10-RX, 直径(mm) 1.50±0.25, 长度(mm) 10±1, 名义压力(atm)6, 额	PTCA球囊扩张导管产品的组成及材料为:TIP头(聚醚酰胺嵌段共聚物),球囊保护鞘(聚四氟乙烯),球囊(聚醚酰胺嵌段共聚物),球囊内管(聚醚酰胺嵌段共聚物),Marker(铂铱合金),球囊外套(聚醚酰胺嵌段共聚物),金属导管(304不锈钢),护套(内层为304不锈钢,外层为聚烯烃),接头(聚碳酸酯)。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用。产品货架有效期2年。	PTCA球囊扩张导管主要应用于人体冠状动脉的血管成形术等介入医学治疗领域。在临床上,PTCA球囊扩张导管用于PCI支架植入前的血管预扩张。	乙类 /		2016-12-19	2021-12-18	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	直径(mm) 2.25±0.25; 长度(mm) 10±1	SNK-2.25-10-RX
1521	C02020500200001012080000007	C0202050020000101208	00000007	赛诺医疗科学技术股份有限公司	91120116666113159A	国械注准20163772492	330	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	SNK-1.25-10-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 10±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.25-15-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 15±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.25-20-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 20±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.50-10-RX, 直径(mm) 1.50±0.25, 长度(mm) 10±1, 名义压力(atm)6, 额	PTCA球囊扩张导管产品的组成及材料为:TIP头(聚醚酰胺嵌段共聚物),球囊保护鞘(聚四氟乙烯),球囊(聚醚酰胺嵌段共聚物),球囊内管(聚醚酰胺嵌段共聚物),Marker(铂铱合金),球囊外套(聚醚酰胺嵌段共聚物),金属导管(304不锈钢),护套(内层为304不锈钢,外层为聚烯烃),接头(聚碳酸酯)。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用。产品货架有效期2年。	PTCA球囊扩张导管主要应用于人体冠状动脉的血管成形术等介入医学治疗领域。在临床上,PTCA球囊扩张导管用于PCI支架植入前的血管预扩张。	乙类 /		2016-12-19	2021-12-18	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	直径(mm) 3.00±0.25; 长度(mm) 25±1	SNK-3.00-25-RX
1522	C02020500200001012080000008	C0202050020000101208	00000008	赛诺医疗科学技术股份有限公司	91120116666113159A	国械注准20163772492	330	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	SNK-1.25-10-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 10±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.25-15-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 15±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.25-20-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 20±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.50-10-RX, 直径(mm) 1.50±0.25, 长度(mm) 10±1, 名义压力(atm)6, 额	PTCA球囊扩张导管产品的组成及材料为:TIP头(聚醚酰胺嵌段共聚物),球囊保护鞘(聚四氟乙烯),球囊(聚醚酰胺嵌段共聚物),球囊内管(聚醚酰胺嵌段共聚物),Marker(铂铱合金),球囊外套(聚醚酰胺嵌段共聚物),金属导管(304不锈钢),护套(内层为304不锈钢,外层为聚烯烃),接头(聚碳酸酯)。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用。产品货架有效期2年。	PTCA球囊扩张导管主要应用于人体冠状动脉的血管成形术等介入医学治疗领域。在临床上,PTCA球囊扩张导管用于PCI支架植入前的血管预扩张。	乙类 /		2016-12-19	2021-12-18	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	直径(mm) 2.00±0.25; 长度(mm) 20±1	SNK-2.00-20-RX



1523	C02020500200001012080000009	C0202050020000101208	0000009	赛诺医疗科学技术股份有限公司	91120116666113159A	国械注准20163772492	330	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	SNK-1.25-10-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 10±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.25-15-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 15±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.25-20-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 20±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.50-10-RX, 直径(mm) 1.50±0.25, 长度(mm) 10±1, 名义压力(atm)6, 额	PTCA球囊扩张导管产品的组成及材料为:TIP头(聚醚酰胺嵌段共聚物),球囊保护鞘(聚四氟乙烯),球囊(聚醚酰胺嵌段共聚物),球囊内管(聚醚酰胺嵌段共聚物),Marker(铂铱合金),球囊外套(聚醚酰胺嵌段共聚物),金属导管(304不锈钢),护套(内层为304不锈钢,外层为聚烯烃),接头(聚碳酸酯)。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用。产品货架有效期2年。	PTCA球囊扩张导管主要应用于人体冠状动脉的血管成形术等介入医学治疗领域。在临床上,PTCA球囊扩张导管用于PCI支架植入前的血管预扩张。	乙类 /	2016-12-19	2021-12-18	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	直径(mm) 2.50±0.25; 长度(mm) 15±1	SNK-2.50-15-RX
1524	C02020500200001012080000010	C0202050020000101208	0000010	赛诺医疗科学技术股份有限公司	91120116666113159A	国械注准20163772492	330	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	SNK-1.25-10-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 10±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.25-15-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 15±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.25-20-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 20±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.50-10-RX, 直径(mm) 1.50±0.25, 长度(mm) 10±1, 名义压力(atm)6, 额	PTCA球囊扩张导管产品的组成及材料为:TIP头(聚醚酰胺嵌段共聚物),球囊保护鞘(聚四氟乙烯),球囊(聚醚酰胺嵌段共聚物),球囊内管(聚醚酰胺嵌段共聚物),Marker(铂铱合金),球囊外套(聚醚酰胺嵌段共聚物),金属导管(304不锈钢),护套(内层为304不锈钢,外层为聚烯烃),接头(聚碳酸酯)。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用。产品货架有效期2年。	PTCA球囊扩张导管主要应用于人体冠状动脉的血管成形术等介入医学治疗领域。在临床上,PTCA球囊扩张导管用于PCI支架植入前的血管预扩张。	乙类 /	2016-12-19	2021-12-18	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	直径(mm) 4.00±0.25; 长度(mm) 06±1	SNK-4.00-06-RX
1525	C02020500200001012080000011	C0202050020000101208	0000011	赛诺医疗科学技术股份有限公司	91120116666113159A	国械注准20163772492	330	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	SNK-1.25-10-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 10±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.25-15-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 15±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.25-20-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 20±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.50-10-RX, 直径(mm) 1.50±0.25, 长度(mm) 10±1, 名义压力(atm)6, 额	PTCA球囊扩张导管产品的组成及材料为:TIP头(聚醚酰胺嵌段共聚物),球囊保护鞘(聚四氟乙烯),球囊(聚醚酰胺嵌段共聚物),球囊内管(聚醚酰胺嵌段共聚物),Marker(铂铱合金),球囊外套(聚醚酰胺嵌段共聚物),金属导管(304不锈钢),护套(内层为304不锈钢,外层为聚烯烃),接头(聚碳酸酯)。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用。产品货架有效期2年。	PTCA球囊扩张导管主要应用于人体冠状动脉的血管成形术等介入医学治疗领域。在临床上,PTCA球囊扩张导管用于PCI支架植入前的血管预扩张。	乙类 /	2016-12-19	2021-12-18	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	直径(mm) 2.50±0.25; 长度(mm) 06±1	SNK-2.50-06-RX
1526	C02020500200001012080000012	C0202050020000101208	0000012	赛诺医疗科学技术股份有限公司	91120116666113159A	国械注准20163772492	330	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	SNK-1.25-10-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 10±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.25-15-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 15±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.25-20-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 20±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.50-10-RX, 直径(mm) 1.50±0.25, 长度(mm) 10±1, 名义压力(atm)6, 额	PTCA球囊扩张导管产品的组成及材料为:TIP头(聚醚酰胺嵌段共聚物),球囊保护鞘(聚四氟乙烯),球囊(聚醚酰胺嵌段共聚物),球囊内管(聚醚酰胺嵌段共聚物),Marker(铂铱合金),球囊外套(聚醚酰胺嵌段共聚物),金属导管(304不锈钢),护套(内层为304不锈钢,外层为聚烯烃),接头(聚碳酸酯)。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用。产品货架有效期2年。	PTCA球囊扩张导管主要应用于人体冠状动脉的血管成形术等介入医学治疗领域。在临床上,PTCA球囊扩张导管用于PCI支架植入前的血管预扩张。	乙类 /	2016-12-19	2021-12-18	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	直径(mm) 2.75±0.25; 长度(mm) 20±1	SNK-2.75-20-RX
1527	C02020500200001012080000013	C0202050020000101208	0000013	赛诺医疗科学技术股份有限公司	91120116666113159A	国械注准20163772492	330	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	SNK-1.25-10-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 10±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.25-15-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 15±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.25-20-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 20±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.50-10-RX, 直径(mm) 1.50±0.25, 长度(mm) 10±1, 名义压力(atm)6, 额	PTCA球囊扩张导管产品的组成及材料为:TIP头(聚醚酰胺嵌段共聚物),球囊保护鞘(聚四氟乙烯),球囊(聚醚酰胺嵌段共聚物),球囊内管(聚醚酰胺嵌段共聚物),Marker(铂铱合金),球囊外套(聚醚酰胺嵌段共聚物),金属导管(304不锈钢),护套(内层为304不锈钢,外层为聚烯烃),接头(聚碳酸酯)。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用。产品货架有效期2年。	PTCA球囊扩张导管主要应用于人体冠状动脉的血管成形术等介入医学治疗领域。在临床上,PTCA球囊扩张导管用于PCI支架植入前的血管预扩张。	乙类 /	2016-12-19	2021-12-18	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	直径(mm) 1.50±0.25; 长度(mm) 20±1	SNK-1.50-20-RX
1528	C02020500200001012080000014	C0202050020000101208	0000014	赛诺医疗科学技术股份有限公司	91120116666113159A	国械注准20163772492	330	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	SNK-1.25-10-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 10±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.25-15-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 15±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.25-20-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 20±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.50-10-RX, 直径(mm) 1.50±0.25, 长度(mm) 10±1, 名义压力(atm)6, 额	PTCA球囊扩张导管产品的组成及材料为:TIP头(聚醚酰胺嵌段共聚物),球囊保护鞘(聚四氟乙烯),球囊(聚醚酰胺嵌段共聚物),球囊内管(聚醚酰胺嵌段共聚物),Marker(铂铱合金),球囊外套(聚醚酰胺嵌段共聚物),金属导管(304不锈钢),护套(内层为304不锈钢,外层为聚烯烃),接头(聚碳酸酯)。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用。产品货架有效期2年。	PTCA球囊扩张导管主要应用于人体冠状动脉的血管成形术等介入医学治疗领域。在临床上,PTCA球囊扩张导管用于PCI支架植入前的血管预扩张。	乙类 /	2016-12-19	2021-12-18	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	直径(mm) 2.50±0.25; 长度(mm) 30±1	SNK-2.50-30-RX

1529	C02020500200001012080000015	C0202050020000101208	00000015	赛诺医疗科学技术股份有限公司	91120116666113159A	国械注准20163772492	330	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	SNK-1.25-10-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 10±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.25-15-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 15±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.25-20-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 20±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.50-10-RX, 直径(mm) 1.50±0.25, 长度(mm) 10±1, 名义压力(atm)6, 额	PTCA球囊扩张导管产品的组成及材料为:TIP头(聚醚酰胺嵌段共聚物),球囊保护鞘(聚四氟乙烯),球囊(聚醚酰胺嵌段共聚物),球囊内管(聚醚酰胺嵌段共聚物),Marker(铂铱合金),球囊外套(聚醚酰胺嵌段共聚物),金属导管(304不锈钢),护套(内层为304不锈钢,外层为聚烯烃),接头(聚碳酸酯)。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用。产品货架有效期2年。	PTCA球囊扩张导管主要应用于人体冠状动脉的血管成形术等介入医学治疗领域。在临床上,PTCA球囊扩张导管用于PCI支架植入前的血管预扩张。	乙类 /	2016-12-19	2021-12-18	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	直径(mm) 3.25±0.25; 长度(mm) 10±1	SNK-3.25-10-RX
1530	C02020500200001012080000016	C0202050020000101208	00000016	赛诺医疗科学技术股份有限公司	91120116666113159A	国械注准20163772492	330	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	SNK-1.25-10-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 10±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.25-15-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 15±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.25-20-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 20±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.50-10-RX, 直径(mm) 1.50±0.25, 长度(mm) 10±1, 名义压力(atm)6, 额	PTCA球囊扩张导管产品的组成及材料为:TIP头(聚醚酰胺嵌段共聚物),球囊保护鞘(聚四氟乙烯),球囊(聚醚酰胺嵌段共聚物),球囊内管(聚醚酰胺嵌段共聚物),Marker(铂铱合金),球囊外套(聚醚酰胺嵌段共聚物),金属导管(304不锈钢),护套(内层为304不锈钢,外层为聚烯烃),接头(聚碳酸酯)。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用。产品货架有效期2年。	PTCA球囊扩张导管主要应用于人体冠状动脉的血管成形术等介入医学治疗领域。在临床上,PTCA球囊扩张导管用于PCI支架植入前的血管预扩张。	乙类 /	2016-12-19	2021-12-18	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	直径(mm) 3.00±0.25; 长度(mm) 35±1	SNK-3.00-35-RX
1531	C02020500200001012080000017	C0202050020000101208	00000017	赛诺医疗科学技术股份有限公司	91120116666113159A	国械注准20163772492	330	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	SNK-1.25-10-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 10±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.25-15-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 15±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.25-20-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 20±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.50-10-RX, 直径(mm) 1.50±0.25, 长度(mm) 10±1, 名义压力(atm)6, 额	PTCA球囊扩张导管产品的组成及材料为:TIP头(聚醚酰胺嵌段共聚物),球囊保护鞘(聚四氟乙烯),球囊(聚醚酰胺嵌段共聚物),球囊内管(聚醚酰胺嵌段共聚物),Marker(铂铱合金),球囊外套(聚醚酰胺嵌段共聚物),金属导管(304不锈钢),护套(内层为304不锈钢,外层为聚烯烃),接头(聚碳酸酯)。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用。产品货架有效期2年。	PTCA球囊扩张导管主要应用于人体冠状动脉的血管成形术等介入医学治疗领域。在临床上,PTCA球囊扩张导管用于PCI支架植入前的血管预扩张。	乙类 /	2016-12-19	2021-12-18	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	直径(mm) 4.00±0.25; 长度(mm) 20±1	SNK-4.00-20-RX
1532	C02020500200001012080000018	C0202050020000101208	00000018	赛诺医疗科学技术股份有限公司	91120116666113159A	国械注准20163772492	330	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	SNK-1.25-10-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 10±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.25-15-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 15±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.25-20-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 20±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.50-10-RX, 直径(mm) 1.50±0.25, 长度(mm) 10±1, 名义压力(atm)6, 额	PTCA球囊扩张导管产品的组成及材料为:TIP头(聚醚酰胺嵌段共聚物),球囊保护鞘(聚四氟乙烯),球囊(聚醚酰胺嵌段共聚物),球囊内管(聚醚酰胺嵌段共聚物),Marker(铂铱合金),球囊外套(聚醚酰胺嵌段共聚物),金属导管(304不锈钢),护套(内层为304不锈钢,外层为聚烯烃),接头(聚碳酸酯)。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用。产品货架有效期2年。	PTCA球囊扩张导管主要应用于人体冠状动脉的血管成形术等介入医学治疗领域。在临床上,PTCA球囊扩张导管用于PCI支架植入前的血管预扩张。	乙类 /	2016-12-19	2021-12-18	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	直径(mm) 3.00±0.25; 长度(mm) 20±1	SNK-3.00-20-RX
1533	C02020500200001012080000019	C0202050020000101208	00000019	赛诺医疗科学技术股份有限公司	91120116666113159A	国械注准20163772492	330	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	SNK-1.25-10-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 10±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.25-15-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 15±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.25-20-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 20±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.50-10-RX, 直径(mm) 1.50±0.25, 长度(mm) 10±1, 名义压力(atm)6, 额	PTCA球囊扩张导管产品的组成及材料为:TIP头(聚醚酰胺嵌段共聚物),球囊保护鞘(聚四氟乙烯),球囊(聚醚酰胺嵌段共聚物),球囊内管(聚醚酰胺嵌段共聚物),Marker(铂铱合金),球囊外套(聚醚酰胺嵌段共聚物),金属导管(304不锈钢),护套(内层为304不锈钢,外层为聚烯烃),接头(聚碳酸酯)。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用。产品货架有效期2年。	PTCA球囊扩张导管主要应用于人体冠状动脉的血管成形术等介入医学治疗领域。在临床上,PTCA球囊扩张导管用于PCI支架植入前的血管预扩张。	乙类 /	2016-12-19	2021-12-18	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	直径(mm) 2.75±0.25; 长度(mm) 25±1	SNK-2.75-25-RX
1534	C02020500200001012080000020	C0202050020000101208	00000020	赛诺医疗科学技术股份有限公司	91120116666113159A	国械注准20163772492	330	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	SNK-1.25-10-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 10±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.25-15-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 15±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.25-20-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 20±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.50-10-RX, 直径(mm) 1.50±0.25, 长度(mm) 10±1, 名义压力(atm)6, 额	PTCA球囊扩张导管产品的组成及材料为:TIP头(聚醚酰胺嵌段共聚物),球囊保护鞘(聚四氟乙烯),球囊(聚醚酰胺嵌段共聚物),球囊内管(聚醚酰胺嵌段共聚物),Marker(铂铱合金),球囊外套(聚醚酰胺嵌段共聚物),金属导管(304不锈钢),护套(内层为304不锈钢,外层为聚烯烃),接头(聚碳酸酯)。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用。产品货架有效期2年。	PTCA球囊扩张导管主要应用于人体冠状动脉的血管成形术等介入医学治疗领域。在临床上,PTCA球囊扩张导管用于PCI支架植入前的血管预扩张。	乙类 /	2016-12-19	2021-12-18	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	直径(mm) 2.50±0.25; 长度(mm) 10±1	SNK-2.50-10-RX

1535	C02020500200001012080000021	C0202050020000101208	0000021	赛诺医疗科学技术股份有限公司	91120116666113159A	国械注准20163772492	330	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	SNK-1.25-10-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 10±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.25-15-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 15±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.25-20-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 20±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.50-10-RX, 直径(mm) 1.50±0.25, 长度(mm) 10±1, 名义压力(atm)6, 额	PTCA球囊扩张导管产品的组成及材料为:TIP头(聚醚酰胺嵌段共聚物),球囊保护鞘(聚四氟乙烯),球囊(聚醚酰胺嵌段共聚物),球囊内管(聚醚酰胺嵌段共聚物),Marker(铂铱合金),球囊外管(聚醚酰胺嵌段共聚物),金属导管(304不锈钢),护套(内层为304不锈钢,外层为聚烯烃),接头(聚碳酸酯)。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用。产品货架有效期2年。	PTCA球囊扩张导管主要应用于人体冠状动脉的血管成形术等介入医学治疗领域。在临床上,PTCA球囊扩张导管用于PCI支架植入前的血管预扩张。	乙类 /		2016-12-19	2021-12-18	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	直径(mm) 3.25±0.25; 长度(mm) 15±1	SNK-3.25-15-RX
1536	C02020500200001012080000022	C0202050020000101208	0000022	赛诺医疗科学技术股份有限公司	91120116666113159A	国械注准20163772492	330	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	SNK-1.25-10-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 10±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.25-15-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 15±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.25-20-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 20±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.50-10-RX, 直径(mm) 1.50±0.25, 长度(mm) 10±1, 名义压力(atm)6, 额	PTCA球囊扩张导管产品的组成及材料为:TIP头(聚醚酰胺嵌段共聚物),球囊保护鞘(聚四氟乙烯),球囊(聚醚酰胺嵌段共聚物),球囊内管(聚醚酰胺嵌段共聚物),Marker(铂铱合金),球囊外管(聚醚酰胺嵌段共聚物),金属导管(304不锈钢),护套(内层为304不锈钢,外层为聚烯烃),接头(聚碳酸酯)。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用。产品货架有效期2年。	PTCA球囊扩张导管主要应用于人体冠状动脉的血管成形术等介入医学治疗领域。在临床上,PTCA球囊扩张导管用于PCI支架植入前的血管预扩张。	乙类 /		2016-12-19	2021-12-18	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	直径(mm) 2.25±0.25; 长度(mm) 15±1	SNK-2.25-15-RX
1537	C02020500200001012080000023	C0202050020000101208	0000023	赛诺医疗科学技术股份有限公司	91120116666113159A	国械注准20163772492	330	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	SNK-1.25-10-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 10±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.25-15-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 15±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.25-20-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 20±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.50-10-RX, 直径(mm) 1.50±0.25, 长度(mm) 10±1, 名义压力(atm)6, 额	PTCA球囊扩张导管产品的组成及材料为:TIP头(聚醚酰胺嵌段共聚物),球囊保护鞘(聚四氟乙烯),球囊(聚醚酰胺嵌段共聚物),球囊内管(聚醚酰胺嵌段共聚物),Marker(铂铱合金),球囊外管(聚醚酰胺嵌段共聚物),金属导管(304不锈钢),护套(内层为304不锈钢,外层为聚烯烃),接头(聚碳酸酯)。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用。产品货架有效期2年。	PTCA球囊扩张导管主要应用于人体冠状动脉的血管成形术等介入医学治疗领域。在临床上,PTCA球囊扩张导管用于PCI支架植入前的血管预扩张。	乙类 /		2016-12-19	2021-12-18	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	直径(mm) 2.25±0.25; 长度(mm) 25±1	SNK-2.25-25-RX
1538	C02020500200003012080000001	C0202050020000301208	0000001	赛诺医疗科学技术股份有限公司	91120116666113159A	国械注准20193031503	367	省集采	乙类	非顺应性PTCA球囊扩张导管	NC-2.50-06-RX, 直径(mm)2.50±0.15, 长度(mm): 6±1, 名义压力(atm)12, 额定爆破压力(atm)22; NC-2.50-10-RX, 直径(mm)2.50±0.15, 长度(mm): 10±1, 名义压力(atm)12, 额定爆破压力(atm)22; NC-2.50-15-RX, 直径(mm)2.50±0.15, 长度(mm): 15±1, 名义压力(atm)12, 额定爆破压力(atm)22; NC-2.50-20-RX, 直径(mm)2.50±0.15, 长度(mm): 20±1, 名义压力(at	非顺应性PTCA球囊扩张导管产品的组成及材料为: TIP头(聚醚酰胺嵌段共聚物)、球囊保护鞘(聚四氟乙烯)、球囊(尼龙)、球囊内管(聚醚酰胺嵌段共聚物)、Marker(铂铱合金)、球囊外管(聚醚酰胺嵌段共聚物)、金属导管(304不锈钢)、护套(内层304不锈钢、外层聚烯烃)、接头(聚碳酸酯)。其中球囊外管局部涂覆有润滑涂层。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期两年。	主要应用于人体冠状动脉的血管成形术等介入医学治疗领域。在临床上,PCI支架植入后,使用非顺应性PTCA球囊扩张导管对支架进行的再次扩张。	乙类	原注册证编号: 国食药监械(准)字2014第3771381号	2019-01-04	2024-01-03	非顺应性PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	直径(mm)4.25±0.15, 长度(mm): 15±1	NC-4.25-15-RX
1539	C02020500200003012080000002	C0202050020000301208	0000002	赛诺医疗科学技术股份有限公司	91120116666113159A	国械注准20193031503	367	省集采	乙类	非顺应性PTCA球囊扩张导管	NC-2.50-06-RX, 直径(mm)2.50±0.15, 长度(mm): 6±1, 名义压力(atm)12, 额定爆破压力(atm)22; NC-2.50-10-RX, 直径(mm)2.50±0.15, 长度(mm): 10±1, 名义压力(atm)12, 额定爆破压力(atm)22; NC-2.50-15-RX, 直径(mm)2.50±0.15, 长度(mm): 15±1, 名义压力(atm)12, 额定爆破压力(atm)22; NC-2.50-20-RX, 直径(mm)2.50±0.15, 长度(mm): 20±1, 名义压力(at	非顺应性PTCA球囊扩张导管产品的组成及材料为: TIP头(聚醚酰胺嵌段共聚物)、球囊保护鞘(聚四氟乙烯)、球囊(尼龙)、球囊内管(聚醚酰胺嵌段共聚物)、Marker(铂铱合金)、球囊外管(聚醚酰胺嵌段共聚物)、金属导管(304不锈钢)、护套(内层304不锈钢、外层聚烯烃)、接头(聚碳酸酯)。其中球囊外管局部涂覆有润滑涂层。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期两年。	主要应用于人体冠状动脉的血管成形术等介入医学治疗领域。在临床上,PCI支架植入后,使用非顺应性PTCA球囊扩张导管对支架进行的再次扩张。	乙类	原注册证编号: 国食药监械(准)字2014第3771381号	2019-01-04	2024-01-03	非顺应性PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	直径(mm)3.50±0.15, 长度(mm): 20±1	NC-3.50-20-RX
1540	C02020500200003012080000003	C0202050020000301208	0000003	赛诺医疗科学技术股份有限公司	91120116666113159A	国械注准20193031503	367	省集采	乙类	非顺应性PTCA球囊扩张导管	NC-2.50-06-RX, 直径(mm)2.50±0.15, 长度(mm): 6±1, 名义压力(atm)12, 额定爆破压力(atm)22; NC-2.50-10-RX, 直径(mm)2.50±0.15, 长度(mm): 10±1, 名义压力(atm)12, 额定爆破压力(atm)22; NC-2.50-15-RX, 直径(mm)2.50±0.15, 长度(mm): 15±1, 名义压力(atm)12, 额定爆破压力(atm)22; NC-2.50-20-RX, 直径(mm)2.50±0.15, 长度(mm): 20±1, 名义压力(at	非顺应性PTCA球囊扩张导管产品的组成及材料为: TIP头(聚醚酰胺嵌段共聚物)、球囊保护鞘(聚四氟乙烯)、球囊(尼龙)、球囊内管(聚醚酰胺嵌段共聚物)、Marker(铂铱合金)、球囊外管(聚醚酰胺嵌段共聚物)、金属导管(304不锈钢)、护套(内层304不锈钢、外层聚烯烃)、接头(聚碳酸酯)。其中球囊外管局部涂覆有润滑涂层。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期两年。	主要应用于人体冠状动脉的血管成形术等介入医学治疗领域。在临床上,PCI支架植入后,使用非顺应性PTCA球囊扩张导管对支架进行的再次扩张。	乙类	原注册证编号: 国食药监械(准)字2014第3771381号	2019-01-04	2024-01-03	非顺应性PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	直径(mm)3.00±0.15, 长度(mm): 6±1	NC-3.00-06-RX



1547	C02020500200001012080000027	C0202050020000101208	0000027	赛诺医疗科学技术股份有限公司	91120116666113159A	国械注准20163772492	330	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	SNK-1.25-10-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 10±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.25-15-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 15±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.25-20-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 20±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.50-10-RX, 直径(mm) 1.50±0.25, 长度(mm) 10±1, 名义压力(atm)6, 额	PTCA球囊扩张导管产品的组成及材料为:TIP头(聚醚酰胺嵌段共聚物),球囊保护鞘(聚四氟乙烯),球囊(聚醚酰胺嵌段共聚物),球囊内管(聚醚酰胺嵌段共聚物),Marker(铂铱合金),球囊外套(聚醚酰胺嵌段共聚物),金属导管(304不锈钢),护套(内层为304不锈钢,外层为聚烯烃),接头(聚碳酸酯)。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用。产品货架有效期2年。	PTCA球囊扩张导管主要应用于人体冠状动脉的血管成形术等介入医学治疗领域。在临床上,PTCA球囊扩张导管用于PCI支架植入前的血管预扩张。	乙类 /		2016-12-19	2021-12-18	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	直径(mm) 3.50±0.25; 长度(mm) 25±1	SNK-3.50-25-RX
1548	C02020500200001012080000028	C0202050020000101208	0000028	赛诺医疗科学技术股份有限公司	91120116666113159A	国械注准20163772492	330	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	SNK-1.25-10-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 10±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.25-15-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 15±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.25-20-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 20±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.50-10-RX, 直径(mm) 1.50±0.25, 长度(mm) 10±1, 名义压力(atm)6, 额	PTCA球囊扩张导管产品的组成及材料为:TIP头(聚醚酰胺嵌段共聚物),球囊保护鞘(聚四氟乙烯),球囊(聚醚酰胺嵌段共聚物),球囊内管(聚醚酰胺嵌段共聚物),Marker(铂铱合金),球囊外套(聚醚酰胺嵌段共聚物),金属导管(304不锈钢),护套(内层为304不锈钢,外层为聚烯烃),接头(聚碳酸酯)。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用。产品货架有效期2年。	PTCA球囊扩张导管主要应用于人体冠状动脉的血管成形术等介入医学治疗领域。在临床上,PTCA球囊扩张导管用于PCI支架植入前的血管预扩张。	乙类 /		2016-12-19	2021-12-18	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	直径(mm) 4.00±0.25; 长度(mm) 35±1	SNK-4.00-35-RX
1549	C02020500200001012080000029	C0202050020000101208	0000029	赛诺医疗科学技术股份有限公司	91120116666113159A	国械注准20163772492	330	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	SNK-1.25-10-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 10±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.25-15-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 15±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.25-20-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 20±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.50-10-RX, 直径(mm) 1.50±0.25, 长度(mm) 10±1, 名义压力(atm)6, 额	PTCA球囊扩张导管产品的组成及材料为:TIP头(聚醚酰胺嵌段共聚物),球囊保护鞘(聚四氟乙烯),球囊(聚醚酰胺嵌段共聚物),球囊内管(聚醚酰胺嵌段共聚物),Marker(铂铱合金),球囊外套(聚醚酰胺嵌段共聚物),金属导管(304不锈钢),护套(内层为304不锈钢,外层为聚烯烃),接头(聚碳酸酯)。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用。产品货架有效期2年。	PTCA球囊扩张导管主要应用于人体冠状动脉的血管成形术等介入医学治疗领域。在临床上,PTCA球囊扩张导管用于PCI支架植入前的血管预扩张。	乙类 /		2016-12-19	2021-12-18	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	直径(mm) 3.25±0.25; 长度(mm) 20±1	SNK-3.25-20-RX
1550	C02020500200001012080000030	C0202050020000101208	0000030	赛诺医疗科学技术股份有限公司	91120116666113159A	国械注准20163772492	330	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	SNK-1.25-10-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 10±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.25-15-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 15±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.25-20-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 20±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.50-10-RX, 直径(mm) 1.50±0.25, 长度(mm) 10±1, 名义压力(atm)6, 额	PTCA球囊扩张导管产品的组成及材料为:TIP头(聚醚酰胺嵌段共聚物),球囊保护鞘(聚四氟乙烯),球囊(聚醚酰胺嵌段共聚物),球囊内管(聚醚酰胺嵌段共聚物),Marker(铂铱合金),球囊外套(聚醚酰胺嵌段共聚物),金属导管(304不锈钢),护套(内层为304不锈钢,外层为聚烯烃),接头(聚碳酸酯)。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用。产品货架有效期2年。	PTCA球囊扩张导管主要应用于人体冠状动脉的血管成形术等介入医学治疗领域。在临床上,PTCA球囊扩张导管用于PCI支架植入前的血管预扩张。	乙类 /		2016-12-19	2021-12-18	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	直径(mm) 3.50±0.25; 长度(mm) 35±1	SNK-3.50-35-RX
1551	C02020500200003012080000007	C0202050020000301208	0000007	赛诺医疗科学技术股份有限公司	91120116666113159A	国械注准20193031503	367	省集采	乙类	非顺应性PTCA球囊扩张导管	NC-2.50-06-RX, 直径(mm)2.50±0.15, 长度(mm): 6±1, 名义压力(atm)12, 额定爆破压力(atm)22; NC-2.50-10-RX, 直径(mm)2.50±0.15, 长度(mm): 10±1, 名义压力(atm)12, 额定爆破压力(atm)22; NC-2.50-15-RX, 直径(mm)2.50±0.15, 长度(mm): 15±1, 名义压力(atm)12, 额定爆破压力(atm)22; NC-2.50-20-RX, 直径(mm)2.50±0.15, 长度(mm): 20±1, 名义压力(at	非顺应性PTCA球囊扩张导管产品的组成及材料为: TIP头(聚醚酰胺嵌段共聚物)、球囊保护鞘(聚四氟乙烯)、球囊(尼龙)、球囊内管(聚醚酰胺嵌段共聚物)、Marker(铂铱合金)、球囊外套(聚醚酰胺嵌段共聚物)、金属导管(304不锈钢)、护套(内层304不锈钢、外层聚烯烃)、接头(聚碳酸酯)。其中球囊外套局部涂覆有润滑涂层。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期两年。	主要应用于人体冠状动脉的血管成形术等介入医学治疗领域。在临床上,PCI支架植入后,使用非顺应性PTCA球囊扩张导管对支架进行的再次扩张。	乙类	原注册证编号: 国食药监械(准)字2014第3771381号	2019-01-04	2024-01-03	非顺应性PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	直径(mm)3.75±0.15, 长度(mm): 15±1	NC-3.75-15-RX
1552	C02020500200003012080000008	C0202050020000301208	0000008	赛诺医疗科学技术股份有限公司	91120116666113159A	国械注准20193031503	367	省集采	乙类	非顺应性PTCA球囊扩张导管	NC-2.50-06-RX, 直径(mm)2.50±0.15, 长度(mm): 6±1, 名义压力(atm)12, 额定爆破压力(atm)22; NC-2.50-10-RX, 直径(mm)2.50±0.15, 长度(mm): 10±1, 名义压力(atm)12, 额定爆破压力(atm)22; NC-2.50-15-RX, 直径(mm)2.50±0.15, 长度(mm): 15±1, 名义压力(atm)12, 额定爆破压力(atm)22; NC-2.50-20-RX, 直径(mm)2.50±0.15, 长度(mm): 20±1, 名义压力(at	非顺应性PTCA球囊扩张导管产品的组成及材料为: TIP头(聚醚酰胺嵌段共聚物)、球囊保护鞘(聚四氟乙烯)、球囊(尼龙)、球囊内管(聚醚酰胺嵌段共聚物)、Marker(铂铱合金)、球囊外套(聚醚酰胺嵌段共聚物)、金属导管(304不锈钢)、护套(内层304不锈钢、外层聚烯烃)、接头(聚碳酸酯)。其中球囊外套局部涂覆有润滑涂层。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期两年。	主要应用于人体冠状动脉的血管成形术等介入医学治疗领域。在临床上,PCI支架植入后,使用非顺应性PTCA球囊扩张导管对支架进行的再次扩张。	乙类	原注册证编号: 国食药监械(准)字2014第3771381号	2019-01-04	2024-01-03	非顺应性PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	直径(mm)3.00±0.15, 长度(mm): 10±1	NC-3.00-10-RX



1559	C02020500200001012080000033	C0202050020000101208	0000033	赛诺医疗科学技术股份有限公司	91120116666113159A	国械注准20163772492	330	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	SNK-1.25-10-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 10±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.25-15-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 15±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.25-20-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 20±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.50-10-RX, 直径(mm) 1.50±0.25, 长度(mm) 10±1, 名义压力(atm)6, 额	PTCA球囊扩张导管产品的组成及材料为:TIP头(聚醚酰胺嵌段共聚物),球囊保护鞘(聚四氟乙烯),球囊(聚醚酰胺嵌段共聚物),球囊内管(聚醚酰胺嵌段共聚物),Marker(铂铱合金),球囊外套(聚醚酰胺嵌段共聚物),金属导管(304不锈钢),护套(内层为304不锈钢,外层为聚烯烃),接头(聚碳酸酯)。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用。产品货架有效期2年。	PTCA球囊扩张导管主要应用于人体冠状动脉的血管成形术等介入医学治疗领域。在临床上,PTCA球囊扩张导管用于PCI支架植入前的血管预扩张。	乙类 /			2016-12-19	2021-12-18	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	直径(mm) 3.25±0.25; 长度(mm) 25±1	SNK-3.25-25-RX
1560	C02020500200001012080000034	C0202050020000101208	0000034	赛诺医疗科学技术股份有限公司	91120116666113159A	国械注准20163772492	330	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	SNK-1.25-10-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 10±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.25-15-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 15±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.25-20-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 20±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.50-10-RX, 直径(mm) 1.50±0.25, 长度(mm) 10±1, 名义压力(atm)6, 额	PTCA球囊扩张导管产品的组成及材料为:TIP头(聚醚酰胺嵌段共聚物),球囊保护鞘(聚四氟乙烯),球囊(聚醚酰胺嵌段共聚物),球囊内管(聚醚酰胺嵌段共聚物),Marker(铂铱合金),球囊外套(聚醚酰胺嵌段共聚物),金属导管(304不锈钢),护套(内层为304不锈钢,外层为聚烯烃),接头(聚碳酸酯)。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用。产品货架有效期2年。	PTCA球囊扩张导管主要应用于人体冠状动脉的血管成形术等介入医学治疗领域。在临床上,PTCA球囊扩张导管用于PCI支架植入前的血管预扩张。	乙类 /			2016-12-19	2021-12-18	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	直径(mm) 4.00±0.25; 长度(mm) 10±1	SNK-4.00-10-RX
1561	C02020500200001012080000035	C0202050020000101208	0000035	赛诺医疗科学技术股份有限公司	91120116666113159A	国械注准20163772492	330	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	SNK-1.25-10-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 10±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.25-15-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 15±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.25-20-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 20±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.50-10-RX, 直径(mm) 1.50±0.25, 长度(mm) 10±1, 名义压力(atm)6, 额	PTCA球囊扩张导管产品的组成及材料为:TIP头(聚醚酰胺嵌段共聚物),球囊保护鞘(聚四氟乙烯),球囊(聚醚酰胺嵌段共聚物),球囊内管(聚醚酰胺嵌段共聚物),Marker(铂铱合金),球囊外套(聚醚酰胺嵌段共聚物),金属导管(304不锈钢),护套(内层为304不锈钢,外层为聚烯烃),接头(聚碳酸酯)。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用。产品货架有效期2年。	PTCA球囊扩张导管主要应用于人体冠状动脉的血管成形术等介入医学治疗领域。在临床上,PTCA球囊扩张导管用于PCI支架植入前的血管预扩张。	乙类 /			2016-12-19	2021-12-18	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	直径(mm) 1.25±0.25; 长度(mm) 10±1	SNK-1.25-10-RX
1562	C02020500200001012080000036	C0202050020000101208	0000036	赛诺医疗科学技术股份有限公司	91120116666113159A	国械注准20163772492	330	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	SNK-1.25-10-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 10±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.25-15-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 15±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.25-20-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 20±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.50-10-RX, 直径(mm) 1.50±0.25, 长度(mm) 10±1, 名义压力(atm)6, 额	PTCA球囊扩张导管产品的组成及材料为:TIP头(聚醚酰胺嵌段共聚物),球囊保护鞘(聚四氟乙烯),球囊(聚醚酰胺嵌段共聚物),球囊内管(聚醚酰胺嵌段共聚物),Marker(铂铱合金),球囊外套(聚醚酰胺嵌段共聚物),金属导管(304不锈钢),护套(内层为304不锈钢,外层为聚烯烃),接头(聚碳酸酯)。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用。产品货架有效期2年。	PTCA球囊扩张导管主要应用于人体冠状动脉的血管成形术等介入医学治疗领域。在临床上,PTCA球囊扩张导管用于PCI支架植入前的血管预扩张。	乙类 /			2016-12-19	2021-12-18	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	直径(mm) 1.25±0.25; 长度(mm) 15±1	SNK-1.25-15-RX
1563	C02020500200001012080000037	C0202050020000101208	0000037	赛诺医疗科学技术股份有限公司	91120116666113159A	国械注准20163772492	330	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	SNK-1.25-10-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 10±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.25-15-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 15±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.25-20-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 20±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.50-10-RX, 直径(mm) 1.50±0.25, 长度(mm) 10±1, 名义压力(atm)6, 额	PTCA球囊扩张导管产品的组成及材料为:TIP头(聚醚酰胺嵌段共聚物),球囊保护鞘(聚四氟乙烯),球囊(聚醚酰胺嵌段共聚物),球囊内管(聚醚酰胺嵌段共聚物),Marker(铂铱合金),球囊外套(聚醚酰胺嵌段共聚物),金属导管(304不锈钢),护套(内层为304不锈钢,外层为聚烯烃),接头(聚碳酸酯)。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用。产品货架有效期2年。	PTCA球囊扩张导管主要应用于人体冠状动脉的血管成形术等介入医学治疗领域。在临床上,PTCA球囊扩张导管用于PCI支架植入前的血管预扩张。	乙类 /			2016-12-19	2021-12-18	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	直径(mm) 4.00±0.25; 长度(mm) 12±1	SNK-4.00-12-RX
1564	C02020500200003012080000013	C0202050020000301208	0000013	赛诺医疗科学技术股份有限公司	91120116666113159A	国械注准20193031503	367	省集采	乙类	非顺应性PTCA球囊扩张导管	NC-2.50-06-RX, 直径(mm) 2.50±0.15, 长度(mm) 6±1, 名义压力(atm)12, 额定爆破压力(atm)22; NC-2.50-10-RX, 直径(mm) 2.50±0.15, 长度(mm) 10±1, 名义压力(atm)12, 额定爆破压力(atm)22; NC-2.50-15-RX, 直径(mm) 2.50±0.15, 长度(mm) 15±1, 名义压力(atm)12, 额定爆破压力(atm)22; NC-2.50-20-RX, 直径(mm) 2.50±0.15, 长度(mm) 20±1, 名义压力(atm)12, 额	非顺应性PTCA球囊扩张导管产品的组成及材料为:TIP头(聚醚酰胺嵌段共聚物)、球囊保护鞘(聚四氟乙烯)、球囊(聚醚酰胺嵌段共聚物)、球囊内管(聚醚酰胺嵌段共聚物)、Marker(铂铱合金)、球囊外套(聚醚酰胺嵌段共聚物)、金属导管(304不锈钢)、护套(内层304不锈钢、外层聚烯烃)、接头(聚碳酸酯)。其中球囊外套局部涂覆有润滑涂层。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期两年。	主要应用于人体冠状动脉的血管成形术等介入医学治疗领域。在临床上,PCI支架植入后,使用非顺应性PTCA球囊扩张导管对支架进行的再次扩张。	乙类	原注册证编号:国食药监械(准)字2014第3711381号		2019-01-04	2024-01-03	非顺应性PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	直径(mm) 2.75±0.15, 长度(mm): 6±1	NC-2.75-06-RX





1571	C02020500200001012080000039	C0202050020000101208	00000039	赛诺医疗科学技术股份有限公司	91120116666113159A	国械注准20163772492	330	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	SNK-1.25-10-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 10±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.25-15-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 15±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.25-20-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 20±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.50-10-RX, 直径(mm) 1.50±0.25, 长度(mm) 10±1, 名义压力(atm)6, 额	PTCA球囊扩张导管产品的组成及材料为:TIP头(聚醚酰胺嵌段共聚物),球囊保护鞘(聚四氟乙烯),球囊(聚醚酰胺嵌段共聚物),球囊内管(聚醚酰胺嵌段共聚物),Marker(铂铱合金),球囊外套(聚醚酰胺嵌段共聚物),金属导管(304不锈钢),护套(内层为304不锈钢,外层为聚烯烃),接头(聚碳酸酯)。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用。产品货架有效期2年。	PTCA球囊扩张导管主要应用于人体冠状动脉的血管成形术等介入医学治疗领域。在临床上,PTCA球囊扩张导管用于PCI支架植入前的血管预扩张。	乙类 /	2016-12-19	2021-12-18	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	直径(mm) 3.50±0.25; 长度(mm) 06±1	SNK-3.50-06-RX
1572	C02020500200001012080000040	C0202050020000101208	00000040	赛诺医疗科学技术股份有限公司	91120116666113159A	国械注准20163772492	330	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	SNK-1.25-10-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 10±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.25-15-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 15±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.25-20-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 20±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.50-10-RX, 直径(mm) 1.50±0.25, 长度(mm) 10±1, 名义压力(atm)6, 额	PTCA球囊扩张导管产品的组成及材料为:TIP头(聚醚酰胺嵌段共聚物),球囊保护鞘(聚四氟乙烯),球囊(聚醚酰胺嵌段共聚物),球囊内管(聚醚酰胺嵌段共聚物),Marker(铂铱合金),球囊外套(聚醚酰胺嵌段共聚物),金属导管(304不锈钢),护套(内层为304不锈钢,外层为聚烯烃),接头(聚碳酸酯)。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用。产品货架有效期2年。	PTCA球囊扩张导管主要应用于人体冠状动脉的血管成形术等介入医学治疗领域。在临床上,PTCA球囊扩张导管用于PCI支架植入前的血管预扩张。	乙类 /	2016-12-19	2021-12-18	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	直径(mm) 3.50±0.25; 长度(mm) 30±1	SNK-3.50-30-RX
1573	C02020500200001012080000041	C0202050020000101208	00000041	赛诺医疗科学技术股份有限公司	91120116666113159A	国械注准20163772492	330	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	SNK-1.25-10-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 10±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.25-15-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 15±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.25-20-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 20±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.50-10-RX, 直径(mm) 1.50±0.25, 长度(mm) 10±1, 名义压力(atm)6, 额	PTCA球囊扩张导管产品的组成及材料为:TIP头(聚醚酰胺嵌段共聚物),球囊保护鞘(聚四氟乙烯),球囊(聚醚酰胺嵌段共聚物),球囊内管(聚醚酰胺嵌段共聚物),Marker(铂铱合金),球囊外套(聚醚酰胺嵌段共聚物),金属导管(304不锈钢),护套(内层为304不锈钢,外层为聚烯烃),接头(聚碳酸酯)。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用。产品货架有效期2年。	PTCA球囊扩张导管主要应用于人体冠状动脉的血管成形术等介入医学治疗领域。在临床上,PTCA球囊扩张导管用于PCI支架植入前的血管预扩张。	乙类 /	2016-12-19	2021-12-18	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	直径(mm) 2.75±0.25; 长度(mm) 35±1	SNK-2.75-35-RX
1574	C02020500200001012080000042	C0202050020000101208	00000042	赛诺医疗科学技术股份有限公司	91120116666113159A	国械注准20163772492	330	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	SNK-1.25-10-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 10±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.25-15-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 15±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.25-20-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 20±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.50-10-RX, 直径(mm) 1.50±0.25, 长度(mm) 10±1, 名义压力(atm)6, 额	PTCA球囊扩张导管产品的组成及材料为:TIP头(聚醚酰胺嵌段共聚物),球囊保护鞘(聚四氟乙烯),球囊(聚醚酰胺嵌段共聚物),球囊内管(聚醚酰胺嵌段共聚物),Marker(铂铱合金),球囊外套(聚醚酰胺嵌段共聚物),金属导管(304不锈钢),护套(内层为304不锈钢,外层为聚烯烃),接头(聚碳酸酯)。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用。产品货架有效期2年。	PTCA球囊扩张导管主要应用于人体冠状动脉的血管成形术等介入医学治疗领域。在临床上,PTCA球囊扩张导管用于PCI支架植入前的血管预扩张。	乙类 /	2016-12-19	2021-12-18	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	直径(mm) 3.25±0.25; 长度(mm) 06±1	SNK-3.25-06-RX
1575	C02020500200001012080000043	C0202050020000101208	00000043	赛诺医疗科学技术股份有限公司	91120116666113159A	国械注准20163772492	330	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	SNK-1.25-10-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 10±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.25-15-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 15±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.25-20-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 20±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.50-10-RX, 直径(mm) 1.50±0.25, 长度(mm) 10±1, 名义压力(atm)6, 额	PTCA球囊扩张导管产品的组成及材料为:TIP头(聚醚酰胺嵌段共聚物),球囊保护鞘(聚四氟乙烯),球囊(聚醚酰胺嵌段共聚物),球囊内管(聚醚酰胺嵌段共聚物),Marker(铂铱合金),球囊外套(聚醚酰胺嵌段共聚物),金属导管(304不锈钢),护套(内层为304不锈钢,外层为聚烯烃),接头(聚碳酸酯)。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用。产品货架有效期2年。	PTCA球囊扩张导管主要应用于人体冠状动脉的血管成形术等介入医学治疗领域。在临床上,PTCA球囊扩张导管用于PCI支架植入前的血管预扩张。	乙类 /	2016-12-19	2021-12-18	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	直径(mm) 1.50±0.25; 长度(mm) 15±1	SNK-1.50-15-RX
1576	C02020500200001012080000044	C0202050020000101208	00000044	赛诺医疗科学技术股份有限公司	91120116666113159A	国械注准20163772492	330	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	SNK-1.25-10-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 10±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.25-15-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 15±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.25-20-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 20±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.50-10-RX, 直径(mm) 1.50±0.25, 长度(mm) 10±1, 名义压力(atm)6, 额	PTCA球囊扩张导管产品的组成及材料为:TIP头(聚醚酰胺嵌段共聚物),球囊保护鞘(聚四氟乙烯),球囊(聚醚酰胺嵌段共聚物),球囊内管(聚醚酰胺嵌段共聚物),Marker(铂铱合金),球囊外套(聚醚酰胺嵌段共聚物),金属导管(304不锈钢),护套(内层为304不锈钢,外层为聚烯烃),接头(聚碳酸酯)。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用。产品货架有效期2年。	PTCA球囊扩张导管主要应用于人体冠状动脉的血管成形术等介入医学治疗领域。在临床上,PTCA球囊扩张导管用于PCI支架植入前的血管预扩张。	乙类 /	2016-12-19	2021-12-18	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	直径(mm) 3.00±0.25; 长度(mm) 12±1	SNK-3.00-12-RX



1583	C02020500200001012080000045	C0202050020000101208	0000045	赛诺医疗科学技术股份有限公司	91120116666113159A	国械注准20163772492	330	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	SNK-1.25-10-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 10±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.25-15-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 15±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.25-20-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 20±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.50-10-RX, 直径(mm) 1.50±0.25, 长度(mm) 10±1, 名义压力(atm)6, 额	PTCA球囊扩张导管产品的组成及材料为:TIP头(聚醚酰胺嵌段共聚物),球囊保护鞘(聚四氟乙烯),球囊(聚醚酰胺嵌段共聚物),球囊内管(聚醚酰胺嵌段共聚物),Marker(铂铱合金),球囊外套(聚醚酰胺嵌段共聚物),金属导管(304不锈钢),护套(内层为304不锈钢,外层为聚烯烃),接头(聚碳酸酯)。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用。产品货架有效期2年。	PTCA球囊扩张导管主要应用于人体冠状动脉的血管成形术等介入医学治疗领域。在临床上,PTCA球囊扩张导管用于PCI支架植入前的血管预扩张。	乙类 /		2016-12-19	2021-12-18	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	直径(mm) 3.25±0.25; 长度(mm) 35±1	SNK-3.25-35-RX
1584	C02020500200001012080000046	C0202050020000101208	0000046	赛诺医疗科学技术股份有限公司	91120116666113159A	国械注准20163772492	330	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	SNK-1.25-10-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 10±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.25-15-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 15±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.25-20-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 20±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.50-10-RX, 直径(mm) 1.50±0.25, 长度(mm) 10±1, 名义压力(atm)6, 额	PTCA球囊扩张导管产品的组成及材料为:TIP头(聚醚酰胺嵌段共聚物),球囊保护鞘(聚四氟乙烯),球囊(聚醚酰胺嵌段共聚物),球囊内管(聚醚酰胺嵌段共聚物),Marker(铂铱合金),球囊外套(聚醚酰胺嵌段共聚物),金属导管(304不锈钢),护套(内层为304不锈钢,外层为聚烯烃),接头(聚碳酸酯)。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用。产品货架有效期2年。	PTCA球囊扩张导管主要应用于人体冠状动脉的血管成形术等介入医学治疗领域。在临床上,PTCA球囊扩张导管用于PCI支架植入前的血管预扩张。	乙类 /		2016-12-19	2021-12-18	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	直径(mm) 4.00±0.25; 长度(mm) 25±1	SNK-4.00-25-RX
1585	C02020500200001012080000047	C0202050020000101208	0000047	赛诺医疗科学技术股份有限公司	91120116666113159A	国械注准20163772492	330	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	SNK-1.25-10-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 10±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.25-15-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 15±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.25-20-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 20±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.50-10-RX, 直径(mm) 1.50±0.25, 长度(mm) 10±1, 名义压力(atm)6, 额	PTCA球囊扩张导管产品的组成及材料为:TIP头(聚醚酰胺嵌段共聚物),球囊保护鞘(聚四氟乙烯),球囊(聚醚酰胺嵌段共聚物),球囊内管(聚醚酰胺嵌段共聚物),Marker(铂铱合金),球囊外套(聚醚酰胺嵌段共聚物),金属导管(304不锈钢),护套(内层为304不锈钢,外层为聚烯烃),接头(聚碳酸酯)。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用。产品货架有效期2年。	PTCA球囊扩张导管主要应用于人体冠状动脉的血管成形术等介入医学治疗领域。在临床上,PTCA球囊扩张导管用于PCI支架植入前的血管预扩张。	乙类 /		2016-12-19	2021-12-18	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	直径(mm) 2.75±0.25; 长度(mm) 10±1	SNK-2.75-10-RX
1586	C02020500200001012080000048	C0202050020000101208	0000048	赛诺医疗科学技术股份有限公司	91120116666113159A	国械注准20163772492	330	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	SNK-1.25-10-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 10±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.25-15-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 15±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.25-20-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 20±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.50-10-RX, 直径(mm) 1.50±0.25, 长度(mm) 10±1, 名义压力(atm)6, 额	PTCA球囊扩张导管产品的组成及材料为:TIP头(聚醚酰胺嵌段共聚物),球囊保护鞘(聚四氟乙烯),球囊(聚醚酰胺嵌段共聚物),球囊内管(聚醚酰胺嵌段共聚物),Marker(铂铱合金),球囊外套(聚醚酰胺嵌段共聚物),金属导管(304不锈钢),护套(内层为304不锈钢,外层为聚烯烃),接头(聚碳酸酯)。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用。产品货架有效期2年。	PTCA球囊扩张导管主要应用于人体冠状动脉的血管成形术等介入医学治疗领域。在临床上,PTCA球囊扩张导管用于PCI支架植入前的血管预扩张。	乙类 /		2016-12-19	2021-12-18	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	直径(mm) 2.50±0.25; 长度(mm) 20±1	SNK-2.50-20-RX
1587	C02020500200001012080000049	C0202050020000101208	0000049	赛诺医疗科学技术股份有限公司	91120116666113159A	国械注准20163772492	330	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	SNK-1.25-10-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 10±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.25-15-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 15±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.25-20-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 20±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.50-10-RX, 直径(mm) 1.50±0.25, 长度(mm) 10±1, 名义压力(atm)6, 额	PTCA球囊扩张导管产品的组成及材料为:TIP头(聚醚酰胺嵌段共聚物),球囊保护鞘(聚四氟乙烯),球囊(聚醚酰胺嵌段共聚物),球囊内管(聚醚酰胺嵌段共聚物),Marker(铂铱合金),球囊外套(聚醚酰胺嵌段共聚物),金属导管(304不锈钢),护套(内层为304不锈钢,外层为聚烯烃),接头(聚碳酸酯)。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用。产品货架有效期2年。	PTCA球囊扩张导管主要应用于人体冠状动脉的血管成形术等介入医学治疗领域。在临床上,PTCA球囊扩张导管用于PCI支架植入前的血管预扩张。	乙类 /		2016-12-19	2021-12-18	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	直径(mm) 3.25±0.25; 长度(mm) 12±1	SNK-3.25-12-RX
1588	C02020500200001012080000050	C0202050020000101208	0000050	赛诺医疗科学技术股份有限公司	91120116666113159A	国械注准20163772492	330	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	SNK-1.25-10-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 10±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.25-15-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 15±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.25-20-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 20±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.50-10-RX, 直径(mm) 1.50±0.25, 长度(mm) 10±1, 名义压力(atm)6, 额	PTCA球囊扩张导管产品的组成及材料为:TIP头(聚醚酰胺嵌段共聚物),球囊保护鞘(聚四氟乙烯),球囊(聚醚酰胺嵌段共聚物),球囊内管(聚醚酰胺嵌段共聚物),Marker(铂铱合金),球囊外套(聚醚酰胺嵌段共聚物),金属导管(304不锈钢),护套(内层为304不锈钢,外层为聚烯烃),接头(聚碳酸酯)。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用。产品货架有效期2年。	PTCA球囊扩张导管主要应用于人体冠状动脉的血管成形术等介入医学治疗领域。在临床上,PTCA球囊扩张导管用于PCI支架植入前的血管预扩张。	乙类 /		2016-12-19	2021-12-18	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	直径(mm) 2.25±0.25; 长度(mm) 35±1	SNK-2.25-35-RX

1589	C02020500200001012080000051	C0202050020000101208	0000051	赛诺医疗科学技术股份有限公司	91120116666113159A	国械注准20163772492	330	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	SNK-1.25-10-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 10±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.25-15-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 15±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.25-20-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 20±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.50-10-RX, 直径(mm) 1.50±0.25, 长度(mm) 10±1, 名义压力(atm)6, 额	PTCA球囊扩张导管产品的组成及材料为:TIP头(聚醚酰胺嵌段共聚物)、球囊保护鞘(聚四氟乙烯)、球囊(聚醚酰胺嵌段共聚物)、球囊内管(聚醚酰胺嵌段共聚物)、Marker(铂铱合金)、球囊外管(聚醚酰胺嵌段共聚物)、金属导管(304不锈钢)、护套(内层为304不锈钢,外层为聚烯烃),接头(聚碳酸酯)。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用。产品货架有效期2年。	PTCA球囊扩张导管主要应用于人体冠状动脉的血管成形术等介入医学治疗领域。在临床上,PTCA球囊扩张导管用于PCI支架植入前的血管预扩张。	乙类 /		2016-12-19	2021-12-18	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	直径(mm) 2.50±0.25; 长度(mm) 35±1	SNK-2.50-35-RX
1590	C02020500200003012080000025	C0202050020000301208	0000025	赛诺医疗科学技术股份有限公司	91120116666113159A	国械注准20193031503	367	省集采	乙类	非顺应性PTCA球囊扩张导管	NC-2.50-06-RX, 直径(mm)2.50±0.15, 长度(mm): 6±1, 名义压力(atm)12, 额定爆破压力(atm)22; NC-2.50-10-RX, 直径(mm)2.50±0.15, 长度(mm): 10±1, 名义压力(atm)12, 额定爆破压力(atm)22; NC-2.50-15-RX, 直径(mm)2.50±0.15, 长度(mm): 15±1, 名义压力(atm)12, 额定爆破压力(atm)22; NC-2.50-20-RX, 直径(mm)2.50±0.15, 长度(mm): 20±1, 名义压力(at	非顺应性PTCA球囊扩张导管产品的组成及材料为: TIP头(聚醚酰胺嵌段共聚物)、球囊保护鞘(聚四氟乙烯)、球囊(尼龙)、球囊内管(聚醚酰胺嵌段共聚物)、Marker(铂铱合金)、球囊外管(聚醚酰胺嵌段共聚物)、金属导管(304不锈钢)、护套(内层304不锈钢、外层聚烯烃)、接头(聚碳酸酯)。其中球囊外管局部涂覆有润滑涂层。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期两年。	主要应用于人体冠状动脉的血管成形术等介入医学治疗领域。在临床上,PCI支架植入后,使用非顺应性PTCA球囊扩张导管对支架进行的再次扩张。	乙类	原注册证编号: 国食药监械(准)字2014第3771381号	2019-01-04	2024-01-03	非顺应性PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	直径(mm)3.50±0.15, 长度(mm): 10±1	NC-3.50-10-RX
1591	C02020500200003012080000026	C0202050020000301208	0000026	赛诺医疗科学技术股份有限公司	91120116666113159A	国械注准20193031503	367	省集采	乙类	非顺应性PTCA球囊扩张导管	NC-2.50-06-RX, 直径(mm)2.50±0.15, 长度(mm): 6±1, 名义压力(atm)12, 额定爆破压力(atm)22; NC-2.50-10-RX, 直径(mm)2.50±0.15, 长度(mm): 10±1, 名义压力(atm)12, 额定爆破压力(atm)22; NC-2.50-15-RX, 直径(mm)2.50±0.15, 长度(mm): 15±1, 名义压力(atm)12, 额定爆破压力(atm)22; NC-2.50-20-RX, 直径(mm)2.50±0.15, 长度(mm): 20±1, 名义压力(at	非顺应性PTCA球囊扩张导管产品的组成及材料为: TIP头(聚醚酰胺嵌段共聚物)、球囊保护鞘(聚四氟乙烯)、球囊(尼龙)、球囊内管(聚醚酰胺嵌段共聚物)、Marker(铂铱合金)、球囊外管(聚醚酰胺嵌段共聚物)、金属导管(304不锈钢)、护套(内层304不锈钢、外层聚烯烃)、接头(聚碳酸酯)。其中球囊外管局部涂覆有润滑涂层。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期两年。	主要应用于人体冠状动脉的血管成形术等介入医学治疗领域。在临床上,PCI支架植入后,使用非顺应性PTCA球囊扩张导管对支架进行的再次扩张。	乙类	原注册证编号: 国食药监械(准)字2014第3771381号	2019-01-04	2024-01-03	非顺应性PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	直径(mm)4.00±0.15, 长度(mm): 10±1	NC-4.00-10-RX
1592	C02020500200003012080000027	C0202050020000301208	0000027	赛诺医疗科学技术股份有限公司	91120116666113159A	国械注准20193031503	367	省集采	乙类	非顺应性PTCA球囊扩张导管	NC-2.50-06-RX, 直径(mm)2.50±0.15, 长度(mm): 6±1, 名义压力(atm)12, 额定爆破压力(atm)22; NC-2.50-10-RX, 直径(mm)2.50±0.15, 长度(mm): 10±1, 名义压力(atm)12, 额定爆破压力(atm)22; NC-2.50-15-RX, 直径(mm)2.50±0.15, 长度(mm): 15±1, 名义压力(atm)12, 额定爆破压力(atm)22; NC-2.50-20-RX, 直径(mm)2.50±0.15, 长度(mm): 20±1, 名义压力(at	非顺应性PTCA球囊扩张导管产品的组成及材料为: TIP头(聚醚酰胺嵌段共聚物)、球囊保护鞘(聚四氟乙烯)、球囊(尼龙)、球囊内管(聚醚酰胺嵌段共聚物)、Marker(铂铱合金)、球囊外管(聚醚酰胺嵌段共聚物)、金属导管(304不锈钢)、护套(内层304不锈钢、外层聚烯烃)、接头(聚碳酸酯)。其中球囊外管局部涂覆有润滑涂层。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期两年。	主要应用于人体冠状动脉的血管成形术等介入医学治疗领域。在临床上,PCI支架植入后,使用非顺应性PTCA球囊扩张导管对支架进行的再次扩张。	乙类	原注册证编号: 国食药监械(准)字2014第3771381号	2019-01-04	2024-01-03	非顺应性PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	直径(mm)3.75±0.15, 长度(mm): 20±1	NC-3.75-20-RX
1593	C02020500200003012080000028	C0202050020000301208	0000028	赛诺医疗科学技术股份有限公司	91120116666113159A	国械注准20193031503	367	省集采	乙类	非顺应性PTCA球囊扩张导管	NC-2.50-06-RX, 直径(mm)2.50±0.15, 长度(mm): 6±1, 名义压力(atm)12, 额定爆破压力(atm)22; NC-2.50-10-RX, 直径(mm)2.50±0.15, 长度(mm): 10±1, 名义压力(atm)12, 额定爆破压力(atm)22; NC-2.50-15-RX, 直径(mm)2.50±0.15, 长度(mm): 15±1, 名义压力(atm)12, 额定爆破压力(atm)22; NC-2.50-20-RX, 直径(mm)2.50±0.15, 长度(mm): 20±1, 名义压力(at	非顺应性PTCA球囊扩张导管产品的组成及材料为: TIP头(聚醚酰胺嵌段共聚物)、球囊保护鞘(聚四氟乙烯)、球囊(尼龙)、球囊内管(聚醚酰胺嵌段共聚物)、Marker(铂铱合金)、球囊外管(聚醚酰胺嵌段共聚物)、金属导管(304不锈钢)、护套(内层304不锈钢、外层聚烯烃)、接头(聚碳酸酯)。其中球囊外管局部涂覆有润滑涂层。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期两年。	主要应用于人体冠状动脉的血管成形术等介入医学治疗领域。在临床上,PCI支架植入后,使用非顺应性PTCA球囊扩张导管对支架进行的再次扩张。	乙类	原注册证编号: 国食药监械(准)字2014第3771381号	2019-01-04	2024-01-03	非顺应性PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	直径(mm)5.00±0.15, 长度(mm): 15±1	NC-5.00-15-RX
1594	C02020500200003012080000029	C0202050020000301208	0000029	赛诺医疗科学技术股份有限公司	91120116666113159A	国械注准20193031503	367	省集采	乙类	非顺应性PTCA球囊扩张导管	NC-2.50-06-RX, 直径(mm)2.50±0.15, 长度(mm): 6±1, 名义压力(atm)12, 额定爆破压力(atm)22; NC-2.50-10-RX, 直径(mm)2.50±0.15, 长度(mm): 10±1, 名义压力(atm)12, 额定爆破压力(atm)22; NC-2.50-15-RX, 直径(mm)2.50±0.15, 长度(mm): 15±1, 名义压力(atm)12, 额定爆破压力(atm)22; NC-2.50-20-RX, 直径(mm)2.50±0.15, 长度(mm): 20±1, 名义压力(at	非顺应性PTCA球囊扩张导管产品的组成及材料为: TIP头(聚醚酰胺嵌段共聚物)、球囊保护鞘(聚四氟乙烯)、球囊(尼龙)、球囊内管(聚醚酰胺嵌段共聚物)、Marker(铂铱合金)、球囊外管(聚醚酰胺嵌段共聚物)、金属导管(304不锈钢)、护套(内层304不锈钢、外层聚烯烃)、接头(聚碳酸酯)。其中球囊外管局部涂覆有润滑涂层。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期两年。	主要应用于人体冠状动脉的血管成形术等介入医学治疗领域。在临床上,PCI支架植入后,使用非顺应性PTCA球囊扩张导管对支架进行的再次扩张。	乙类	原注册证编号: 国食药监械(准)字2014第3771381号	2019-01-04	2024-01-03	非顺应性PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	直径(mm)3.25±0.15, 长度(mm): 6±1	NC-3.25-06-RX



1601	C02020500200001012080000057	C020205002000010120801208	0000057	赛诺医疗科学技术股份有限公司	91120116666113159A	国械注准20163772492	330	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	SNK-1.25-10-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 10±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.25-15-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 15±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.25-20-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 20±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.50-10-RX, 直径(mm) 1.50±0.25, 长度(mm) 10±1, 名义压力(atm)6, 额	PTCA球囊扩张导管产品的组成及材料为:TIP头(聚醚酰胺嵌段共聚物),球囊保护鞘(聚四氟乙烯),球囊(聚醚酰胺嵌段共聚物),球囊内管(聚醚酰胺嵌段共聚物),Marker(铂铱合金),球囊外管(聚醚酰胺嵌段共聚物),金属导管(304不锈钢),护套(内层为304不锈钢,外层为聚烯烃),接头(聚碳酸酯)。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用。产品货架有效期2年。	PTCA球囊扩张导管主要应用于人体冠状动脉的血管成形术等介入医学治疗领域。在临床上,PTCA球囊扩张导管用于PCI支架植入前的血管预扩张。	乙类 /		2016-12-19	2021-12-18	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	直径(mm) 2.25±0.25; 长度(mm) 20±1	SNK-2.25-20-RX
1602	C02020500200001012080000058	C020205002000010120801208	0000058	赛诺医疗科学技术股份有限公司	91120116666113159A	国械注准20163772492	330	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	SNK-1.25-10-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 10±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.25-15-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 15±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.25-20-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 20±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.50-10-RX, 直径(mm) 1.50±0.25, 长度(mm) 10±1, 名义压力(atm)6, 额	PTCA球囊扩张导管产品的组成及材料为:TIP头(聚醚酰胺嵌段共聚物),球囊保护鞘(聚四氟乙烯),球囊(聚醚酰胺嵌段共聚物),球囊内管(聚醚酰胺嵌段共聚物),Marker(铂铱合金),球囊外管(聚醚酰胺嵌段共聚物),金属导管(304不锈钢),护套(内层为304不锈钢,外层为聚烯烃),接头(聚碳酸酯)。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用。产品货架有效期2年。	PTCA球囊扩张导管主要应用于人体冠状动脉的血管成形术等介入医学治疗领域。在临床上,PTCA球囊扩张导管用于PCI支架植入前的血管预扩张。	乙类 /		2016-12-19	2021-12-18	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	直径(mm) 3.50±0.25; 长度(mm) 15±1	SNK-3.50-15-RX
1603	C02020500200003012080000031	C020205002000030120801208	0000031	赛诺医疗科学技术股份有限公司	91120116666113159A	国械注准20193031503	367	省集采	乙类	非顺应性PTCA球囊扩张导管	NC-2.50-06-RX, 直径(mm) 2.50±0.15, 长度(mm) 6±1, 名义压力(atm)12, 额定爆破压力(atm)22; NC-2.50-10-RX, 直径(mm) 2.50±0.15, 长度(mm) 10±1, 名义压力(atm)12, 额定爆破压力(atm)22; NC-2.50-15-RX, 直径(mm) 2.50±0.15, 长度(mm) 15±1, 名义压力(atm)12, 额定爆破压力(atm)22; NC-2.50-20-RX, 直径(mm) 2.50±0.15, 长度(mm) 20±1, 名义压力(at	非顺应性PTCA球囊扩张导管产品的组成及材料为: TIP头(聚醚酰胺嵌段共聚物)、球囊保护鞘(聚四氟乙烯)、球囊(尼龙)、球囊内管(聚醚酰胺嵌段共聚物)、Marker(铂铱合金)、球囊外管(聚醚酰胺嵌段共聚物)、金属导管(304不锈钢)、护套(内层304不锈钢、外层聚烯烃)、接头(聚碳酸酯)。其中球囊外管局部涂覆有润滑涂层。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期两年。	主要应用于人体冠状动脉的血管成形术等介入医学治疗领域。在临床上,PCI支架植入后,使用非顺应性PTCA球囊扩张导管对支架进行的再次扩张。	乙类	原注册证编号: 国食药监械(准)字2014第3771381号	2019-01-04	2024-01-03	非顺应性PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	直径(mm) 2.50±0.15, 长度(mm): 15±1	NC-2.50-15-RX
1604	C02020500200003012080000032	C020205002000030120801208	0000032	赛诺医疗科学技术股份有限公司	91120116666113159A	国械注准20193031503	367	省集采	乙类	非顺应性PTCA球囊扩张导管	NC-2.50-06-RX, 直径(mm) 2.50±0.15, 长度(mm) 6±1, 名义压力(atm)12, 额定爆破压力(atm)22; NC-2.50-10-RX, 直径(mm) 2.50±0.15, 长度(mm) 10±1, 名义压力(atm)12, 额定爆破压力(atm)22; NC-2.50-15-RX, 直径(mm) 2.50±0.15, 长度(mm) 15±1, 名义压力(atm)12, 额定爆破压力(atm)22; NC-2.50-20-RX, 直径(mm) 2.50±0.15, 长度(mm) 20±1, 名义压力(at	非顺应性PTCA球囊扩张导管产品的组成及材料为: TIP头(聚醚酰胺嵌段共聚物)、球囊保护鞘(聚四氟乙烯)、球囊(尼龙)、球囊内管(聚醚酰胺嵌段共聚物)、Marker(铂铱合金)、球囊外管(聚醚酰胺嵌段共聚物)、金属导管(304不锈钢)、护套(内层304不锈钢、外层聚烯烃)、接头(聚碳酸酯)。其中球囊外管局部涂覆有润滑涂层。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期两年。	主要应用于人体冠状动脉的血管成形术等介入医学治疗领域。在临床上,PCI支架植入后,使用非顺应性PTCA球囊扩张导管对支架进行的再次扩张。	乙类	原注册证编号: 国食药监械(准)字2014第3771381号	2019-01-04	2024-01-03	非顺应性PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	直径(mm) 2.75±0.15, 长度(mm): 10±1	NC-2.75-10-RX
1605	C02020500200003012080000033	C020205002000030120801208	0000033	赛诺医疗科学技术股份有限公司	91120116666113159A	国械注准20193031503	367	省集采	乙类	非顺应性PTCA球囊扩张导管	NC-2.50-06-RX, 直径(mm) 2.50±0.15, 长度(mm) 6±1, 名义压力(atm)12, 额定爆破压力(atm)22; NC-2.50-10-RX, 直径(mm) 2.50±0.15, 长度(mm) 10±1, 名义压力(atm)12, 额定爆破压力(atm)22; NC-2.50-15-RX, 直径(mm) 2.50±0.15, 长度(mm) 15±1, 名义压力(atm)12, 额定爆破压力(atm)22; NC-2.50-20-RX, 直径(mm) 2.50±0.15, 长度(mm) 20±1, 名义压力(at	非顺应性PTCA球囊扩张导管产品的组成及材料为: TIP头(聚醚酰胺嵌段共聚物)、球囊保护鞘(聚四氟乙烯)、球囊(尼龙)、球囊内管(聚醚酰胺嵌段共聚物)、Marker(铂铱合金)、球囊外管(聚醚酰胺嵌段共聚物)、金属导管(304不锈钢)、护套(内层304不锈钢、外层聚烯烃)、接头(聚碳酸酯)。其中球囊外管局部涂覆有润滑涂层。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期两年。	主要应用于人体冠状动脉的血管成形术等介入医学治疗领域。在临床上,PCI支架植入后,使用非顺应性PTCA球囊扩张导管对支架进行的再次扩张。	乙类	原注册证编号: 国食药监械(准)字2014第3771381号	2019-01-04	2024-01-03	非顺应性PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	直径(mm) 4.00±0.15, 长度(mm): 6±1	NC-4.00-06-RX
1606	C02020500200003012080000034	C020205002000030120801208	0000034	赛诺医疗科学技术股份有限公司	91120116666113159A	国械注准20193031503	367	省集采	乙类	非顺应性PTCA球囊扩张导管	NC-2.50-06-RX, 直径(mm) 2.50±0.15, 长度(mm) 6±1, 名义压力(atm)12, 额定爆破压力(atm)22; NC-2.50-10-RX, 直径(mm) 2.50±0.15, 长度(mm) 10±1, 名义压力(atm)12, 额定爆破压力(atm)22; NC-2.50-15-RX, 直径(mm) 2.50±0.15, 长度(mm) 15±1, 名义压力(atm)12, 额定爆破压力(atm)22; NC-2.50-20-RX, 直径(mm) 2.50±0.15, 长度(mm) 20±1, 名义压力(at	非顺应性PTCA球囊扩张导管产品的组成及材料为: TIP头(聚醚酰胺嵌段共聚物)、球囊保护鞘(聚四氟乙烯)、球囊(尼龙)、球囊内管(聚醚酰胺嵌段共聚物)、Marker(铂铱合金)、球囊外管(聚醚酰胺嵌段共聚物)、金属导管(304不锈钢)、护套(内层304不锈钢、外层聚烯烃)、接头(聚碳酸酯)。其中球囊外管局部涂覆有润滑涂层。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期两年。	主要应用于人体冠状动脉的血管成形术等介入医学治疗领域。在临床上,PCI支架植入后,使用非顺应性PTCA球囊扩张导管对支架进行的再次扩张。	乙类	原注册证编号: 国食药监械(准)字2014第3771381号	2019-01-04	2024-01-03	非顺应性PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	直径(mm) 2.50±0.15, 长度(mm): 20±1	NC-2.50-20-RX



1613	C02020500200001012080000063	C0202050020000101208	0000063	赛诺医疗科学技术股份有限公司	91120116666113159A	国械注准20163772492	330	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	SNK-1.25-10-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 10±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.25-15-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 15±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.25-20-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 20±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.50-10-RX, 直径(mm) 1.50±0.25, 长度(mm) 10±1, 名义压力(atm)6, 额	PTCA球囊扩张导管产品的组成及材料为:TIP头(聚醚酰胺嵌段共聚物),球囊保护鞘(聚四氟乙烯),球囊(聚醚酰胺嵌段共聚物),球囊内管(聚醚酰胺嵌段共聚物),Marker(铂铱合金),球囊外管(聚醚酰胺嵌段共聚物),金属导管(304不锈钢),护套(内层为304不锈钢,外层为聚烯烃),接头(聚碳酸酯)。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用。产品货架有效期2年。	PTCA球囊扩张导管主要应用于人体冠状动脉的血管成形术等介入医学治疗领域。在临床上,PTCA球囊扩张导管用于PCI支架植入前的血管预扩张。	乙类 /		2016-12-19	2021-12-18	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	直径(mm) 2.00±0.25; 长度(mm) 25±1	SNK-2.00-25-RX
1614	C02020500200001012080000064	C0202050020000101208	0000064	赛诺医疗科学技术股份有限公司	91120116666113159A	国械注准20163772492	330	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	SNK-1.25-10-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 10±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.25-15-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 15±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.25-20-RX, 直径(mm) 1.25±0.25, 长度(mm) 20±1, 名义压力(atm)6, 额定爆破压力(atm)14; SNK-1.50-10-RX, 直径(mm) 1.50±0.25, 长度(mm) 10±1, 名义压力(atm)6, 额	PTCA球囊扩张导管产品的组成及材料为:TIP头(聚醚酰胺嵌段共聚物),球囊保护鞘(聚四氟乙烯),球囊(聚醚酰胺嵌段共聚物),球囊内管(聚醚酰胺嵌段共聚物),Marker(铂铱合金),球囊外管(聚醚酰胺嵌段共聚物),金属导管(304不锈钢),护套(内层为304不锈钢,外层为聚烯烃),接头(聚碳酸酯)。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用。产品货架有效期2年。	PTCA球囊扩张导管主要应用于人体冠状动脉的血管成形术等介入医学治疗领域。在临床上,PTCA球囊扩张导管用于PCI支架植入前的血管预扩张。	乙类 /		2016-12-19	2021-12-18	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	直径(mm) 1.25±0.25; 长度(mm) 20±1	SNK-1.25-20-RX
1615	C02020500200003012080000037	C0202050020000301208	0000037	赛诺医疗科学技术股份有限公司	91120116666113159A	国械注准20193031503	367	省集采	乙类	非顺应性PTCA球囊扩张导管	NC-2.50-06-RX, 直径(mm) 2.50±0.15, 长度(mm) 6±1, 名义压力(atm)12, 额定爆破压力(atm)22; NC-2.50-10-RX, 直径(mm) 2.50±0.15, 长度(mm) 10±1, 名义压力(atm)12, 额定爆破压力(atm)22; NC-2.50-15-RX, 直径(mm) 2.50±0.15, 长度(mm) 15±1, 名义压力(atm)12, 额定爆破压力(atm)22; NC-2.50-20-RX, 直径(mm) 2.50±0.15, 长度(mm) 20±1, 名义压力(at	非顺应性PTCA球囊扩张导管产品的组成及材料为: TIP头(聚醚酰胺嵌段共聚物)、球囊保护鞘(聚四氟乙烯)、球囊(尼龙)、球囊内管(聚醚酰胺嵌段共聚物)、Marker(铂铱合金)、球囊外管(聚醚酰胺嵌段共聚物)、金属导管(304不锈钢)、护套(内层304不锈钢、外层聚烯烃)、接头(聚碳酸酯)。其中球囊外管局部涂覆有润滑涂层。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期两年。	主要应用于人体冠状动脉的血管成形术等介入医学治疗领域。在临床上,PCI支架植入后,使用非顺应性PTCA球囊扩张导管对支架进行的再次扩张。	乙类	原注册证编号: 国食药监械(准)字2014第3771381号	2019-01-04	2024-01-03	非顺应性PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	直径(mm) 3.50±0.15, 长度(mm): 15±1	NC-3.50-15-RX
1616	C02020500200003012080000038	C0202050020000301208	0000038	赛诺医疗科学技术股份有限公司	91120116666113159A	国械注准20193031503	367	省集采	乙类	非顺应性PTCA球囊扩张导管	NC-2.50-06-RX, 直径(mm) 2.50±0.15, 长度(mm) 6±1, 名义压力(atm)12, 额定爆破压力(atm)22; NC-2.50-10-RX, 直径(mm) 2.50±0.15, 长度(mm) 10±1, 名义压力(atm)12, 额定爆破压力(atm)22; NC-2.50-15-RX, 直径(mm) 2.50±0.15, 长度(mm) 15±1, 名义压力(atm)12, 额定爆破压力(atm)22; NC-2.50-20-RX, 直径(mm) 2.50±0.15, 长度(mm) 20±1, 名义压力(at	非顺应性PTCA球囊扩张导管产品的组成及材料为: TIP头(聚醚酰胺嵌段共聚物)、球囊保护鞘(聚四氟乙烯)、球囊(尼龙)、球囊内管(聚醚酰胺嵌段共聚物)、Marker(铂铱合金)、球囊外管(聚醚酰胺嵌段共聚物)、金属导管(304不锈钢)、护套(内层304不锈钢、外层聚烯烃)、接头(聚碳酸酯)。其中球囊外管局部涂覆有润滑涂层。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期两年。	主要应用于人体冠状动脉的血管成形术等介入医学治疗领域。在临床上,PCI支架植入后,使用非顺应性PTCA球囊扩张导管对支架进行的再次扩张。	乙类	原注册证编号: 国食药监械(准)字2014第3771381号	2019-01-04	2024-01-03	非顺应性PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	直径(mm) 4.25±0.15, 长度(mm): 20±1	NC-4.25-20-RX
1617	C02020500200003012080000039	C0202050020000301208	0000039	赛诺医疗科学技术股份有限公司	91120116666113159A	国械注准20193031503	367	省集采	乙类	非顺应性PTCA球囊扩张导管	NC-2.50-06-RX, 直径(mm) 2.50±0.15, 长度(mm) 6±1, 名义压力(atm)12, 额定爆破压力(atm)22; NC-2.50-10-RX, 直径(mm) 2.50±0.15, 长度(mm) 10±1, 名义压力(atm)12, 额定爆破压力(atm)22; NC-2.50-15-RX, 直径(mm) 2.50±0.15, 长度(mm) 15±1, 名义压力(atm)12, 额定爆破压力(atm)22; NC-2.50-20-RX, 直径(mm) 2.50±0.15, 长度(mm) 20±1, 名义压力(at	非顺应性PTCA球囊扩张导管产品的组成及材料为: TIP头(聚醚酰胺嵌段共聚物)、球囊保护鞘(聚四氟乙烯)、球囊(尼龙)、球囊内管(聚醚酰胺嵌段共聚物)、Marker(铂铱合金)、球囊外管(聚醚酰胺嵌段共聚物)、金属导管(304不锈钢)、护套(内层304不锈钢、外层聚烯烃)、接头(聚碳酸酯)。其中球囊外管局部涂覆有润滑涂层。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期两年。	主要应用于人体冠状动脉的血管成形术等介入医学治疗领域。在临床上,PCI支架植入后,使用非顺应性PTCA球囊扩张导管对支架进行的再次扩张。	乙类	原注册证编号: 国食药监械(准)字2014第3771381号	2019-01-04	2024-01-03	非顺应性PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	直径(mm) 4.50±0.15, 长度(mm): 20±1	NC-4.50-20-RX
1618	C02020500200003012080000040	C0202050020000301208	0000040	赛诺医疗科学技术股份有限公司	91120116666113159A	国械注准20193031503	367	省集采	乙类	非顺应性PTCA球囊扩张导管	NC-2.50-06-RX, 直径(mm) 2.50±0.15, 长度(mm) 6±1, 名义压力(atm)12, 额定爆破压力(atm)22; NC-2.50-10-RX, 直径(mm) 2.50±0.15, 长度(mm) 10±1, 名义压力(atm)12, 额定爆破压力(atm)22; NC-2.50-15-RX, 直径(mm) 2.50±0.15, 长度(mm) 15±1, 名义压力(atm)12, 额定爆破压力(atm)22; NC-2.50-20-RX, 直径(mm) 2.50±0.15, 长度(mm) 20±1, 名义压力(at	非顺应性PTCA球囊扩张导管产品的组成及材料为: TIP头(聚醚酰胺嵌段共聚物)、球囊保护鞘(聚四氟乙烯)、球囊(尼龙)、球囊内管(聚醚酰胺嵌段共聚物)、Marker(铂铱合金)、球囊外管(聚醚酰胺嵌段共聚物)、金属导管(304不锈钢)、护套(内层304不锈钢、外层聚烯烃)、接头(聚碳酸酯)。其中球囊外管局部涂覆有润滑涂层。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期两年。	主要应用于人体冠状动脉的血管成形术等介入医学治疗领域。在临床上,PCI支架植入后,使用非顺应性PTCA球囊扩张导管对支架进行的再次扩张。	乙类	原注册证编号: 国食药监械(准)字2014第3771381号	2019-01-04	2024-01-03	非顺应性PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	直径(mm) 4.00±0.15, 长度(mm): 20±1	NC-4.00-20-RX



1619	C0202050020000301219000067	C020205002000030121901219	0000067	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20193030599	340	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	规格: 1.75×5,1.75×10,1.75×15,1.75×20,2.0×5,2.0×10,2.0×15,2.0×20, 2.25×5,2.25×10,2.25×15,2.25×20,2.5×5,2.5×10,2.5×15,2.5×20, 2.75×5,2.75×10,2.75×15,2.75×20,3.0×5,3.0×10,3.0×15,3.0×20, 3.25×5,3.25×10,3.25×15,3.25×20,3.5×5,3.5×10,3.5×15,3.5×20,3.75×5,3.75×10,3	该产品为快速交换型球囊扩张导管,由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊制造材料为尼龙12,球囊内肩部有两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用,货架有效期19个月。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类	无	2019-08-19	2024-08-18	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	4.5x5	245-05-6-1
1620	C0202050020000301219000068	C020205002000030121901219	0000068	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20193030599	340	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	规格: 1.75×5,1.75×10,1.75×15,1.75×20,2.0×5,2.0×10,2.0×15,2.0×20, 2.25×5,2.25×10,2.25×15,2.25×20,2.5×5,2.5×10,2.5×15,2.5×20, 2.75×5,2.75×10,2.75×15,2.75×20,3.0×5,3.0×10,3.0×15,3.0×20, 3.25×5,3.25×10,3.25×15,3.25×20,3.5×5,3.5×10,3.5×15,3.5×20,3.75×5,3.75×10,3	该产品为快速交换型球囊扩张导管,由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊制造材料为尼龙12,球囊内肩部有两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用,货架有效期19个月。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类	无	2019-08-19	2024-08-18	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	4.0x20	240-20-6-1
1621	C0202050020000301219000069	C020205002000030121901219	0000069	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20193030599	340	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	规格: 1.75×5,1.75×10,1.75×15,1.75×20,2.0×5,2.0×10,2.0×15,2.0×20, 2.25×5,2.25×10,2.25×15,2.25×20,2.5×5,2.5×10,2.5×15,2.5×20, 2.75×5,2.75×10,2.75×15,2.75×20,3.0×5,3.0×10,3.0×15,3.0×20, 3.25×5,3.25×10,3.25×15,3.25×20,3.5×5,3.5×10,3.5×15,3.5×20,3.75×5,3.75×10,3	该产品为快速交换型球囊扩张导管,由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊制造材料为尼龙12,球囊内肩部有两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用,货架有效期19个月。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类	无	2019-08-19	2024-08-18	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	2.0x5	220-05-6-1
1622	C0202050020000301219000070	C020205002000030121901219	0000070	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20193030599	340	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	规格: 1.75×5,1.75×10,1.75×15,1.75×20,2.0×5,2.0×10,2.0×15,2.0×20, 2.25×5,2.25×10,2.25×15,2.25×20,2.5×5,2.5×10,2.5×15,2.5×20, 2.75×5,2.75×10,2.75×15,2.75×20,3.0×5,3.0×10,3.0×15,3.0×20, 3.25×5,3.25×10,3.25×15,3.25×20,3.5×5,3.5×10,3.5×15,3.5×20,3.75×5,3.75×10,3	该产品为快速交换型球囊扩张导管,由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊制造材料为尼龙12,球囊内肩部有两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用,货架有效期19个月。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类	无	2019-08-19	2024-08-18	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	2.5x10	225-10-6-1
1623	C0202050020000301219000071	C020205002000030121901219	0000071	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20193030599	340	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	规格: 1.75×5,1.75×10,1.75×15,1.75×20,2.0×5,2.0×10,2.0×15,2.0×20, 2.25×5,2.25×10,2.25×15,2.25×20,2.5×5,2.5×10,2.5×15,2.5×20, 2.75×5,2.75×10,2.75×15,2.75×20,3.0×5,3.0×10,3.0×15,3.0×20, 3.25×5,3.25×10,3.25×15,3.25×20,3.5×5,3.5×10,3.5×15,3.5×20,3.75×5,3.75×10,3	该产品为快速交换型球囊扩张导管,由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊制造材料为尼龙12,球囊内肩部有两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用,货架有效期19个月。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类	无	2019-08-19	2024-08-18	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	4.0x5	240-05-6-1
1624	C0202050020000301219000072	C020205002000030121901219	0000072	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20193030599	340	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	规格: 1.75×5,1.75×10,1.75×15,1.75×20,2.0×5,2.0×10,2.0×15,2.0×20, 2.25×5,2.25×10,2.25×15,2.25×20,2.5×5,2.5×10,2.5×15,2.5×20, 2.75×5,2.75×10,2.75×15,2.75×20,3.0×5,3.0×10,3.0×15,3.0×20, 3.25×5,3.25×10,3.25×15,3.25×20,3.5×5,3.5×10,3.5×15,3.5×20,3.75×5,3.75×10,3	该产品为快速交换型球囊扩张导管,由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊制造材料为尼龙12,球囊内肩部有两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用,货架有效期19个月。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类	无	2019-08-19	2024-08-18	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	3.0x20	230-20-6-1

1625	C02020500200003012190000073	C020205002000030121901219	0000073	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20193030599	340	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	规格: 1.75×5, 1.75×10, 1.75×15, 1.75×20, 2.0×5, 2.0×10, 2.0×15, 2.0×20, 2.25×5, 2.25×10, 2.25×15, 2.25×20, 2.5×5, 2.5×10, 2.5×15, 2.5×20, 2.75×5, 2.75×10, 2.75×15, 2.75×20, 3.0×5, 3.0×10, 3.0×15, 3.0×20, 3.25×5, 3.25×10, 3.25×15, 3.25×20, 3.5×5, 3.5×10, 3.5×15, 3.5×20, 3.75×5, 3.75×10, 3	该产品为快速交换型球囊扩张导管, 由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊制造材料为尼龙12, 球囊内肩部有两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌, 一次性使用, 货架有效期19个月。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张, 以改善心肌灌注。	乙类	无	2019-08-19	2024-08-18	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	4.5x15	245-15-6-1
1626	C02020500200003012190000074	C020205002000030121901219	0000074	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20193030599	340	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	规格: 1.75×5, 1.75×10, 1.75×15, 1.75×20, 2.0×5, 2.0×10, 2.0×15, 2.0×20, 2.25×5, 2.25×10, 2.25×15, 2.25×20, 2.5×5, 2.5×10, 2.5×15, 2.5×20, 2.75×5, 2.75×10, 2.75×15, 2.75×20, 3.0×5, 3.0×10, 3.0×15, 3.0×20, 3.25×5, 3.25×10, 3.25×15, 3.25×20, 3.5×5, 3.5×10, 3.5×15, 3.5×20, 3.75×5, 3.75×10, 3	该产品为快速交换型球囊扩张导管, 由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊制造材料为尼龙12, 球囊内肩部有两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌, 一次性使用, 货架有效期19个月。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张, 以改善心肌灌注。	乙类	无	2019-08-19	2024-08-18	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	5.0x15	250-15-6-1
1627	C02020500200001006990000001	C020205002000010069900699	0000001	钟化贸易(上海)有限公司	91310000703000525U	国械注进20163772651	389	省集采	乙类	球囊扩张导管	R7R-6-120, R7R-15-150, R7R-15-200, R7R-15-225, R7R-15-250, R7R-15-275, R7R-15-300, R7R-15-325, R7R-15-350, R7R-20-200, R7R-20-250, R7R-20-300, R7R-20-350	该产品为快速交换式球囊扩张导管, 由球囊、导管轴、连接管和导管轴、连接管和导管座等部件组成。球囊材料为尼龙12聚合物, 导管轴材料为尼龙12聚合物、不锈钢、聚乙烯、铂铱合金, 导管座材料为苯乙烯丁二烯聚合物。环氧乙烷灭菌, 产品一次性使用。有效期3年。	该产品主要用于实施经皮冠状动脉成形术(PTCA)时扩张冠状动脉的狭窄部分、或者支架植入术后的二次球囊扩张。	乙类	/	2016-08-22	2021-08-21	球囊扩张导管(Ikazuchi Rev)	根	是	是	否	球囊长度15cm, 球囊预置直径2.75mm, 导管外径6F, 总长度146cm	R7R-15-275
1628	C02020500200001006990000002	C020205002000010069900699	0000002	钟化贸易(上海)有限公司	91310000703000525U	国械注进20163772651	389	省集采	乙类	球囊扩张导管	R7R-6-120, R7R-15-150, R7R-15-200, R7R-15-225, R7R-15-250, R7R-15-275, R7R-15-300, R7R-15-325, R7R-15-350, R7R-20-200, R7R-20-250, R7R-20-300, R7R-20-350	该产品为快速交换式球囊扩张导管, 由球囊、导管轴、连接管和导管轴、连接管和导管座等部件组成。球囊材料为尼龙12聚合物, 导管轴材料为尼龙12聚合物、不锈钢、聚乙烯、铂铱合金, 导管座材料为苯乙烯丁二烯聚合物。环氧乙烷灭菌, 产品一次性使用。有效期3年。	该产品主要用于实施经皮冠状动脉成形术(PTCA)时扩张冠状动脉的狭窄部分、或者支架植入术后的二次球囊扩张。	乙类	/	2016-08-22	2021-08-21	球囊扩张导管(Ikazuchi Rev)	根	是	是	否	球囊长度15cm, 球囊预置直径2.5mm, 导管外径6F, 总长度146cm	R7R-15-250
1629	C02020500200001006990000003	C020205002000010069900699	0000003	钟化贸易(上海)有限公司	91310000703000525U	国械注进20163772651	389	省集采	乙类	球囊扩张导管	R7R-6-120, R7R-15-150, R7R-15-200, R7R-15-225, R7R-15-250, R7R-15-275, R7R-15-300, R7R-15-325, R7R-15-350, R7R-20-200, R7R-20-250, R7R-20-300, R7R-20-350	该产品为快速交换式球囊扩张导管, 由球囊、导管轴、连接管和导管轴、连接管和导管座等部件组成。球囊材料为尼龙12聚合物, 导管轴材料为尼龙12聚合物、不锈钢、聚乙烯、铂铱合金, 导管座材料为苯乙烯丁二烯聚合物。环氧乙烷灭菌, 产品一次性使用。有效期3年。	该产品主要用于实施经皮冠状动脉成形术(PTCA)时扩张冠状动脉的狭窄部分、或者支架植入术后的二次球囊扩张。	乙类	/	2016-08-22	2021-08-21	球囊扩张导管(Ikazuchi Rev)	根	是	是	否	球囊长度20cm, 球囊预置直径2mm, 导管外径6F, 总长度146cm	R7R-20-200
1630	C02020500200001006990000004	C020205002000010069900699	0000004	钟化贸易(上海)有限公司	91310000703000525U	国械注进20163772651	389	省集采	乙类	球囊扩张导管	R7R-6-120, R7R-15-150, R7R-15-200, R7R-15-225, R7R-15-250, R7R-15-275, R7R-15-300, R7R-15-325, R7R-15-350, R7R-20-200, R7R-20-250, R7R-20-300, R7R-20-350	该产品为快速交换式球囊扩张导管, 由球囊、导管轴、连接管和导管轴、连接管和导管座等部件组成。球囊材料为尼龙12聚合物, 导管轴材料为尼龙12聚合物、不锈钢、聚乙烯、铂铱合金, 导管座材料为苯乙烯丁二烯聚合物。环氧乙烷灭菌, 产品一次性使用。有效期3年。	该产品主要用于实施经皮冠状动脉成形术(PTCA)时扩张冠状动脉的狭窄部分、或者支架植入术后的二次球囊扩张。	乙类	/	2016-08-22	2021-08-21	球囊扩张导管(Ikazuchi Rev)	根	是	是	否	球囊长度20cm, 球囊预置直径3mm, 导管外径6F, 总长度146cm	R7R-20-300

1631	C02020500200003012190000075	C020205002000030121901219	0000075	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20193030599	340	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	规格: 1.75×5,1.75×10,1.75×15,1.75×20,2.0×5,2.0×10,2.0×15,2.0×20, 2.25×5,2.25×10,2.25×15,2.25×20,2.5×5,2.5×10,2.5×15,2.5×20, 2.75×5,2.75×10,2.75×15,2.75×20,3.0×5,3.0×10,3.0×15,3.0×20, 3.25×5,3.25×10,3.25×15,3.25×20,3.5×5,3.5×10,3.5×15,3.5×20,3.75×5,3.75×10,3	该产品为快速交换型球囊扩张导管,由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊制造材料为尼龙12,球囊内肩部有两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用,货架有效期19个月。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类	无	2019-08-19	2024-08-18	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	3.75x10	237-10-6-1
1632	C02020500200003012190000076	C020205002000030121901219	0000076	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20193030599	340	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	规格: 1.75×5,1.75×10,1.75×15,1.75×20,2.0×5,2.0×10,2.0×15,2.0×20, 2.25×5,2.25×10,2.25×15,2.25×20,2.5×5,2.5×10,2.5×15,2.5×20, 2.75×5,2.75×10,2.75×15,2.75×20,3.0×5,3.0×10,3.0×15,3.0×20, 3.25×5,3.25×10,3.25×15,3.25×20,3.5×5,3.5×10,3.5×15,3.5×20,3.75×5,3.75×10,3	该产品为快速交换型球囊扩张导管,由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊制造材料为尼龙12,球囊内肩部有两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用,货架有效期19个月。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类	无	2019-08-19	2024-08-18	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	5.5x5	255-05-6-1
1633	C02020500200003012190000077	C020205002000030121901219	0000077	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20193030599	340	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	规格: 1.75×5,1.75×10,1.75×15,1.75×20,2.0×5,2.0×10,2.0×15,2.0×20, 2.25×5,2.25×10,2.25×15,2.25×20,2.5×5,2.5×10,2.5×15,2.5×20, 2.75×5,2.75×10,2.75×15,2.75×20,3.0×5,3.0×10,3.0×15,3.0×20, 3.25×5,3.25×10,3.25×15,3.25×20,3.5×5,3.5×10,3.5×15,3.5×20,3.75×5,3.75×10,3	该产品为快速交换型球囊扩张导管,由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊制造材料为尼龙12,球囊内肩部有两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用,货架有效期19个月。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类	无	2019-08-19	2024-08-18	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	3.0x15	230-15-6-1
1634	C02020500200003012190000078	C020205002000030121901219	0000078	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20193030599	340	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	规格: 1.75×5,1.75×10,1.75×15,1.75×20,2.0×5,2.0×10,2.0×15,2.0×20, 2.25×5,2.25×10,2.25×15,2.25×20,2.5×5,2.5×10,2.5×15,2.5×20, 2.75×5,2.75×10,2.75×15,2.75×20,3.0×5,3.0×10,3.0×15,3.0×20, 3.25×5,3.25×10,3.25×15,3.25×20,3.5×5,3.5×10,3.5×15,3.5×20,3.75×5,3.75×10,3	该产品为快速交换型球囊扩张导管,由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊制造材料为尼龙12,球囊内肩部有两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用,货架有效期19个月。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类	无	2019-08-19	2024-08-18	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	5.5x10	255-10-6-1
1635	C02020500200003012190000079	C020205002000030121901219	0000079	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20193030599	340	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	规格: 1.75×5,1.75×10,1.75×15,1.75×20,2.0×5,2.0×10,2.0×15,2.0×20, 2.25×5,2.25×10,2.25×15,2.25×20,2.5×5,2.5×10,2.5×15,2.5×20, 2.75×5,2.75×10,2.75×15,2.75×20,3.0×5,3.0×10,3.0×15,3.0×20, 3.25×5,3.25×10,3.25×15,3.25×20,3.5×5,3.5×10,3.5×15,3.5×20,3.75×5,3.75×10,3	该产品为快速交换型球囊扩张导管,由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊制造材料为尼龙12,球囊内肩部有两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用,货架有效期19个月。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类	无	2019-08-19	2024-08-18	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	2.75x20	227-20-6-1
1636	C02020500200003012190000080	C020205002000030121901219	0000080	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20193030599	340	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	规格: 1.75×5,1.75×10,1.75×15,1.75×20,2.0×5,2.0×10,2.0×15,2.0×20, 2.25×5,2.25×10,2.25×15,2.25×20,2.5×5,2.5×10,2.5×15,2.5×20, 2.75×5,2.75×10,2.75×15,2.75×20,3.0×5,3.0×10,3.0×15,3.0×20, 3.25×5,3.25×10,3.25×15,3.25×20,3.5×5,3.5×10,3.5×15,3.5×20,3.75×5,3.75×10,3	该产品为快速交换型球囊扩张导管,由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊制造材料为尼龙12,球囊内肩部有两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用,货架有效期19个月。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类	无	2019-08-19	2024-08-18	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	2.0x15	220-15-6-1

1637	C02020500200003012190000081	C020205002000030121901219	0000081	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20193030599	340	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	规格: 1.75×5, 1.75×10, 1.75×15, 1.75×20, 2.0×5, 2.0×10, 2.0×15, 2.0×20, 2.25×5, 2.25×10, 2.25×15, 2.25×20, 2.5×5, 2.5×10, 2.5×15, 2.5×20, 2.75×5, 2.75×10, 2.75×15, 2.75×20, 3.0×5, 3.0×10, 3.0×15, 3.0×20, 3.25×5, 3.25×10, 3.25×15, 3.25×20, 3.5×5, 3.5×10, 3.5×15, 3.5×20, 3.75×5, 3.75×10, 3	该产品为快速交换型球囊扩张导管, 由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊制造材料为尼龙12, 球囊内肩部有两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌, 一次性使用, 货架有效期19个月。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张, 以改善心肌灌注。	乙类	无	2019-08-19	2024-08-18	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	3.5x10	235-10-6-1
1638	C02020500200003012190000082	C020205002000030121901219	0000082	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20193030599	340	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	规格: 1.75×5, 1.75×10, 1.75×15, 1.75×20, 2.0×5, 2.0×10, 2.0×15, 2.0×20, 2.25×5, 2.25×10, 2.25×15, 2.25×20, 2.5×5, 2.5×10, 2.5×15, 2.5×20, 2.75×5, 2.75×10, 2.75×15, 2.75×20, 3.0×5, 3.0×10, 3.0×15, 3.0×20, 3.25×5, 3.25×10, 3.25×15, 3.25×20, 3.5×5, 3.5×10, 3.5×15, 3.5×20, 3.75×5, 3.75×10, 3	该产品为快速交换型球囊扩张导管, 由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊制造材料为尼龙12, 球囊内肩部有两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌, 一次性使用, 货架有效期19个月。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张, 以改善心肌灌注。	乙类	无	2019-08-19	2024-08-18	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	4.5x20	245-20-6-1
1639	C02020500200001006990000005	C020205002000010069900699	0000005	钟化贸易(上海)有限公司	91310000703000525U	国械注进20163772651	389	省集采	乙类	球囊扩张导管	R7R-6-120, R7R-15-150, R7R-15-200, R7R-15-225, R7R-15-250, R7R-15-275, R7R-15-300, R7R-15-325, R7R-15-350, R7R-20-200, R7R-20-250, R7R-20-300, R7R-20-350	该产品为快速交换式球囊扩张导管, 由球囊、导管轴、连接管和导管轴、连接管和导管座等部件组成。球囊材料为尼龙12聚合物, 导管轴材料为尼龙12聚合物、不锈钢、聚乙烯、铂铱合金, 导管座材料为苯乙烯丁二烯聚合物。环氧乙烷灭菌, 产品一次性使用。有效期3年。	该产品主要用于实施经皮冠状动脉成形术(PTCA)时扩张冠状动脉的狭窄部分、或者支架植入术后的二次球囊扩张。	乙类	/	2016-08-22	2021-08-21	球囊扩张导管(Ikazuchi Rev)	根	是	是	否	球囊长度15cm, 球囊预置直径2mm, 导管外径6F, 总长度146cm	R7R-15-200
1640	C02020500200001006990000006	C020205002000010069900699	0000006	钟化贸易(上海)有限公司	91310000703000525U	国械注进20163772651	389	省集采	乙类	球囊扩张导管	R7R-6-120, R7R-15-150, R7R-15-200, R7R-15-225, R7R-15-250, R7R-15-275, R7R-15-300, R7R-15-325, R7R-15-350, R7R-20-200, R7R-20-250, R7R-20-300, R7R-20-350	该产品为快速交换式球囊扩张导管, 由球囊、导管轴、连接管和导管轴、连接管和导管座等部件组成。球囊材料为尼龙12聚合物, 导管轴材料为尼龙12聚合物、不锈钢、聚乙烯、铂铱合金, 导管座材料为苯乙烯丁二烯聚合物。环氧乙烷灭菌, 产品一次性使用。有效期3年。	该产品主要用于实施经皮冠状动脉成形术(PTCA)时扩张冠状动脉的狭窄部分、或者支架植入术后的二次球囊扩张。	乙类	/	2016-08-22	2021-08-21	球囊扩张导管(Ikazuchi Rev)	根	是	是	否	球囊长度15cm, 球囊预置直径3mm, 导管外径6F, 总长度146cm	R7R-15-300
1641	C02020500200001006990000007	C020205002000010069900699	0000007	钟化贸易(上海)有限公司	91310000703000525U	国械注进20163772651	389	省集采	乙类	球囊扩张导管	R7R-6-120, R7R-15-150, R7R-15-200, R7R-15-225, R7R-15-250, R7R-15-275, R7R-15-300, R7R-15-325, R7R-15-350, R7R-20-200, R7R-20-250, R7R-20-300, R7R-20-350	该产品为快速交换式球囊扩张导管, 由球囊、导管轴、连接管和导管轴、连接管和导管座等部件组成。球囊材料为尼龙12聚合物, 导管轴材料为尼龙12聚合物、不锈钢、聚乙烯、铂铱合金, 导管座材料为苯乙烯丁二烯聚合物。环氧乙烷灭菌, 产品一次性使用。有效期3年。	该产品主要用于实施经皮冠状动脉成形术(PTCA)时扩张冠状动脉的狭窄部分、或者支架植入术后的二次球囊扩张。	乙类	/	2016-08-22	2021-08-21	球囊扩张导管(Ikazuchi Rev)	根	是	是	否	球囊长度15cm, 球囊预置直径2.25mm, 导管外径6F, 总长度146cm	R7R-15-225
1642	C02020500200001006990000008	C020205002000010069900699	0000008	钟化贸易(上海)有限公司	91310000703000525U	国械注进20163772651	389	省集采	乙类	球囊扩张导管	R7R-6-120, R7R-15-150, R7R-15-200, R7R-15-225, R7R-15-250, R7R-15-275, R7R-15-300, R7R-15-325, R7R-15-350, R7R-20-200, R7R-20-250, R7R-20-300, R7R-20-350	该产品为快速交换式球囊扩张导管, 由球囊、导管轴、连接管和导管轴、连接管和导管座等部件组成。球囊材料为尼龙12聚合物, 导管轴材料为尼龙12聚合物、不锈钢、聚乙烯、铂铱合金, 导管座材料为苯乙烯丁二烯聚合物。环氧乙烷灭菌, 产品一次性使用。有效期3年。	该产品主要用于实施经皮冠状动脉成形术(PTCA)时扩张冠状动脉的狭窄部分、或者支架植入术后的二次球囊扩张。	乙类	/	2016-08-22	2021-08-21	球囊扩张导管(Ikazuchi Rev)	根	是	是	否	球囊长度6cm, 球囊预置直径1.2mm, 导管外径6F, 总长度146cm	R7R-6-120

1643	C02020500200001006990000009	C0202050020000100699	0000009	钟化贸易(上海)有限公司	91310000703000525U	国械注进20163772651	389	省集采	乙类	球囊扩张导管	R7R-6-120, R7R-15-150, R7R-15-200, R7R-15-225, R7R-15-250, R7R-15-275, R7R-15-300, R7R-15-325, R7R-15-350, R7R-20-200, R7R-20-250, R7R-20-300, R7R-20-350	该产品为快速交换式球囊扩张导管,由球囊、导管轴、连接管和导管轴、连接管和导管座等部件组成。球囊材料为尼龙12聚合物,导管轴材料为尼龙12聚合物、不锈钢、聚乙烯、铂铱合金,导管座材料为苯乙烯丁二烯聚合物。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。有效期3年。	该产品主要用于实施经皮冠状动脉成形术(PTCA)时扩张冠状动脉的狭窄部分、或者支架植入术后的二次球囊扩张。	乙类 /		2016-08-22	2021-08-21	球囊扩张导管(Ikazuchi Rev)	根	是	是	否	球囊长度20cm,球囊预置直径2.5mm,导管外径6F,总长度146cm	R7R-20-250
1644	C02020500200001006990000010	C0202050020000100699	0000010	钟化贸易(上海)有限公司	91310000703000525U	国械注进20163772651	389	省集采	乙类	球囊扩张导管	R7R-6-120, R7R-15-150, R7R-15-200, R7R-15-225, R7R-15-250, R7R-15-275, R7R-15-300, R7R-15-325, R7R-15-350, R7R-20-200, R7R-20-250, R7R-20-300, R7R-20-350	该产品为快速交换式球囊扩张导管,由球囊、导管轴、连接管和导管轴、连接管和导管座等部件组成。球囊材料为尼龙12聚合物,导管轴材料为尼龙12聚合物、不锈钢、聚乙烯、铂铱合金,导管座材料为苯乙烯丁二烯聚合物。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。有效期3年。	该产品主要用于实施经皮冠状动脉成形术(PTCA)时扩张冠状动脉的狭窄部分、或者支架植入术后的二次球囊扩张。	乙类 /		2016-08-22	2021-08-21	球囊扩张导管(Ikazuchi Rev)	根	是	是	否	球囊长度20cm,球囊预置直径2.5mm,导管外径6F,总长度146cm	R7R-20-350
1645	C02020500200001006990000011	C0202050020000100699	0000011	钟化贸易(上海)有限公司	91310000703000525U	国械注进20163772651	389	省集采	乙类	球囊扩张导管	R7R-6-120, R7R-15-150, R7R-15-200, R7R-15-225, R7R-15-250, R7R-15-275, R7R-15-300, R7R-15-325, R7R-15-350, R7R-20-200, R7R-20-250, R7R-20-300, R7R-20-350	该产品为快速交换式球囊扩张导管,由球囊、导管轴、连接管和导管轴、连接管和导管座等部件组成。球囊材料为尼龙12聚合物,导管轴材料为尼龙12聚合物、不锈钢、聚乙烯、铂铱合金,导管座材料为苯乙烯丁二烯聚合物。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。有效期3年。	该产品主要用于实施经皮冠状动脉成形术(PTCA)时扩张冠状动脉的狭窄部分、或者支架植入术后的二次球囊扩张。	乙类 /		2016-08-22	2021-08-21	球囊扩张导管(Ikazuchi Rev)	根	是	是	否	球囊长度15cm,球囊预置直径3.25mm,导管外径6F,总长度146cm	R7R-15-325
1646	C02020500200001006990000012	C0202050020000100699	0000012	钟化贸易(上海)有限公司	91310000703000525U	国械注进20163772651	389	省集采	乙类	球囊扩张导管	R7R-6-120, R7R-15-150, R7R-15-200, R7R-15-225, R7R-15-250, R7R-15-275, R7R-15-300, R7R-15-325, R7R-15-350, R7R-20-200, R7R-20-250, R7R-20-300, R7R-20-350	该产品为快速交换式球囊扩张导管,由球囊、导管轴、连接管和导管轴、连接管和导管座等部件组成。球囊材料为尼龙12聚合物,导管轴材料为尼龙12聚合物、不锈钢、聚乙烯、铂铱合金,导管座材料为苯乙烯丁二烯聚合物。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。有效期3年。	该产品主要用于实施经皮冠状动脉成形术(PTCA)时扩张冠状动脉的狭窄部分、或者支架植入术后的二次球囊扩张。	乙类 /		2016-08-22	2021-08-21	球囊扩张导管(Ikazuchi Rev)	根	是	是	否	球囊长度15cm,球囊预置直径3.5mm,导管外径6F,总长度146cm	R7R-15-350
1647	C02020500200001006990000013	C0202050020000100699	0000013	钟化贸易(上海)有限公司	91310000703000525U	国械注进20163772651	389	省集采	乙类	球囊扩张导管	R7R-6-120, R7R-15-150, R7R-15-200, R7R-15-225, R7R-15-250, R7R-15-275, R7R-15-300, R7R-15-325, R7R-15-350, R7R-20-200, R7R-20-250, R7R-20-300, R7R-20-350	该产品为快速交换式球囊扩张导管,由球囊、导管轴、连接管和导管轴、连接管和导管座等部件组成。球囊材料为尼龙12聚合物,导管轴材料为尼龙12聚合物、不锈钢、聚乙烯、铂铱合金,导管座材料为苯乙烯丁二烯聚合物。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。有效期3年。	该产品主要用于实施经皮冠状动脉成形术(PTCA)时扩张冠状动脉的狭窄部分、或者支架植入术后的二次球囊扩张。	乙类 /		2016-08-22	2021-08-21	球囊扩张导管(Ikazuchi Rev)	根	是	是	否	球囊长度15cm,球囊预置直径1.5mm,导管外径6F,总长度146cm	R7R-15-150
1648	C02020500200003012190000083	C0202050020000301219	0000083	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20193030599	340	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	规格: 1.75×5, 1.75×10, 1.75×15, 1.75×20, 2.0×5, 2.0×10, 2.0×15, 2.0×20, 2.25×5, 2.25×10, 2.25×15, 2.25×20, 2.5×5, 2.5×10, 2.5×15, 2.5×20, 2.75×5, 2.75×10, 2.75×15, 2.75×20, 3.0×5, 3.0×10, 3.0×15, 3.0×20, 3.25×5, 3.25×10, 3.25×15, 3.25×20, 3.5×5, 3.5×10, 3.5×15, 3.5×20, 3.75×5, 3.75×10, 3	该产品为快速交换型球囊扩张导管,由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊制造材料为尼龙12,球囊内肩部有两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用,货架有效期19个月。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 无		2019-08-19	2024-08-18	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	3.5x20	235-20-6-1

1649	C02020500200003012190000084	C0202050020000301219	0000084	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20193030599	340	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	规格： 1.75×5, 1.75×10, 1.75×15, 1.75×20, 2.0×5, 2.0×10, 2.0×15, 2.0×20, 2.25×5, 2.25×10, 2.25×15, 2.25×20, 2.5×5, 2.5×10, 2.5×15, 2.5×20, 2.75×5, 2.75×10, 2.75×15, 2.75×20, 3.0×5, 3.0×10, 3.0×15, 3.0×20, 3.25×5, 3.25×10, 3.25×15, 3.25×20, 3.5×5, 3.5×10, 3.5×15, 3.5×20, 3.75×5, 3.75×10, 3	该产品为快速交换型球囊扩张导管，由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊制造材料为尼龙12，球囊内肩部有两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用，货架有效期19个月。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类	无	2019-08-19	2024-08-18	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	2.25x10	222-10-6-1
1650	C02020500200003012190000085	C0202050020000301219	0000085	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20193030599	340	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	规格： 1.75×5, 1.75×10, 1.75×15, 1.75×20, 2.0×5, 2.0×10, 2.0×15, 2.0×20, 2.25×5, 2.25×10, 2.25×15, 2.25×20, 2.5×5, 2.5×10, 2.5×15, 2.5×20, 2.75×5, 2.75×10, 2.75×15, 2.75×20, 3.0×5, 3.0×10, 3.0×15, 3.0×20, 3.25×5, 3.25×10, 3.25×15, 3.25×20, 3.5×5, 3.5×10, 3.5×15, 3.5×20, 3.75×5, 3.75×10, 3	该产品为快速交换型球囊扩张导管，由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊制造材料为尼龙12，球囊内肩部有两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用，货架有效期19个月。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类	无	2019-08-19	2024-08-18	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	3.25x10	232-10-6-1
1651	C02020500200003012190000086	C0202050020000301219	0000086	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20193030599	340	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	规格： 1.75×5, 1.75×10, 1.75×15, 1.75×20, 2.0×5, 2.0×10, 2.0×15, 2.0×20, 2.25×5, 2.25×10, 2.25×15, 2.25×20, 2.5×5, 2.5×10, 2.5×15, 2.5×20, 2.75×5, 2.75×10, 2.75×15, 2.75×20, 3.0×5, 3.0×10, 3.0×15, 3.0×20, 3.25×5, 3.25×10, 3.25×15, 3.25×20, 3.5×5, 3.5×10, 3.5×15, 3.5×20, 3.75×5, 3.75×10, 3	该产品为快速交换型球囊扩张导管，由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊制造材料为尼龙12，球囊内肩部有两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用，货架有效期19个月。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类	无	2019-08-19	2024-08-18	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	4.5x10	245-10-6-1
1652	C02020500200003012190000087	C0202050020000301219	0000087	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20193030599	340	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	规格： 1.75×5, 1.75×10, 1.75×15, 1.75×20, 2.0×5, 2.0×10, 2.0×15, 2.0×20, 2.25×5, 2.25×10, 2.25×15, 2.25×20, 2.5×5, 2.5×10, 2.5×15, 2.5×20, 2.75×5, 2.75×10, 2.75×15, 2.75×20, 3.0×5, 3.0×10, 3.0×15, 3.0×20, 3.25×5, 3.25×10, 3.25×15, 3.25×20, 3.5×5, 3.5×10, 3.5×15, 3.5×20, 3.75×5, 3.75×10, 3	该产品为快速交换型球囊扩张导管，由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊制造材料为尼龙12，球囊内肩部有两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用，货架有效期19个月。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类	无	2019-08-19	2024-08-18	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	2.75x10	227-10-6-1
1653	C02020500200003012190000088	C0202050020000301219	0000088	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20193030599	340	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	规格： 1.75×5, 1.75×10, 1.75×15, 1.75×20, 2.0×5, 2.0×10, 2.0×15, 2.0×20, 2.25×5, 2.25×10, 2.25×15, 2.25×20, 2.5×5, 2.5×10, 2.5×15, 2.5×20, 2.75×5, 2.75×10, 2.75×15, 2.75×20, 3.0×5, 3.0×10, 3.0×15, 3.0×20, 3.25×5, 3.25×10, 3.25×15, 3.25×20, 3.5×5, 3.5×10, 3.5×15, 3.5×20, 3.75×5, 3.75×10, 3	该产品为快速交换型球囊扩张导管，由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊制造材料为尼龙12，球囊内肩部有两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用，货架有效期19个月。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类	无	2019-08-19	2024-08-18	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	5.5x20	255-20-6-1
1654	C02020500200003012190000089	C0202050020000301219	0000089	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20193030599	340	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	规格： 1.75×5, 1.75×10, 1.75×15, 1.75×20, 2.0×5, 2.0×10, 2.0×15, 2.0×20, 2.25×5, 2.25×10, 2.25×15, 2.25×20, 2.5×5, 2.5×10, 2.5×15, 2.5×20, 2.75×5, 2.75×10, 2.75×15, 2.75×20, 3.0×5, 3.0×10, 3.0×15, 3.0×20, 3.25×5, 3.25×10, 3.25×15, 3.25×20, 3.5×5, 3.5×10, 3.5×15, 3.5×20, 3.75×5, 3.75×10, 3	该产品为快速交换型球囊扩张导管，由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊制造材料为尼龙12，球囊内肩部有两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用，货架有效期19个月。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类	无	2019-08-19	2024-08-18	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	1.75x10	217-10-6-1

1655	C02020500200003012190000090	C020205002000030121901219	0000090	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20193030599	340	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	规格: 1.75×5, 1.75×10, 1.75×15, 1.75×20, 2.0×5, 2.0×10, 2.0×15, 2.0×20, 2.25×5, 2.25×10, 2.25×15, 2.25×20, 2.5×5, 2.5×10, 2.5×15, 2.5×20, 2.75×5, 2.75×10, 2.75×15, 2.75×20, 3.0×5, 3.0×10, 3.0×15, 3.0×20, 3.25×5, 3.25×10, 3.25×15, 3.25×20, 3.5×5, 3.5×10, 3.5×15, 3.5×20, 3.75×5, 3.75×10, 3	该产品为快速交换型球囊扩张导管, 由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊制造材料为尼龙12, 球囊内肩部有两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌, 一次性使用, 货架有效期19个月。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张, 以改善心肌灌注。	乙类	无	2019-08-19	2024-08-18	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	3.5x5	235-05-6-1
1656	C02020500200003012190000091	C020205002000030121901219	0000091	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20193030599	340	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	规格: 1.75×5, 1.75×10, 1.75×15, 1.75×20, 2.0×5, 2.0×10, 2.0×15, 2.0×20, 2.25×5, 2.25×10, 2.25×15, 2.25×20, 2.5×5, 2.5×10, 2.5×15, 2.5×20, 2.75×5, 2.75×10, 2.75×15, 2.75×20, 3.0×5, 3.0×10, 3.0×15, 3.0×20, 3.25×5, 3.25×10, 3.25×15, 3.25×20, 3.5×5, 3.5×10, 3.5×15, 3.5×20, 3.75×5, 3.75×10, 3	该产品为快速交换型球囊扩张导管, 由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊制造材料为尼龙12, 球囊内肩部有两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌, 一次性使用, 货架有效期19个月。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张, 以改善心肌灌注。	乙类	无	2019-08-19	2024-08-18	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	3.0x10	230-10-6-1
1657	C02020500200003012190000092	C020205002000030121901219	0000092	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20193030599	340	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	规格: 1.75×5, 1.75×10, 1.75×15, 1.75×20, 2.0×5, 2.0×10, 2.0×15, 2.0×20, 2.25×5, 2.25×10, 2.25×15, 2.25×20, 2.5×5, 2.5×10, 2.5×15, 2.5×20, 2.75×5, 2.75×10, 2.75×15, 2.75×20, 3.0×5, 3.0×10, 3.0×15, 3.0×20, 3.25×5, 3.25×10, 3.25×15, 3.25×20, 3.5×5, 3.5×10, 3.5×15, 3.5×20, 3.75×5, 3.75×10, 3	该产品为快速交换型球囊扩张导管, 由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊制造材料为尼龙12, 球囊内肩部有两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌, 一次性使用, 货架有效期19个月。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张, 以改善心肌灌注。	乙类	无	2019-08-19	2024-08-18	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	3.25x15	232-15-6-1
1658	C02020500200003012190000093	C020205002000030121901219	0000093	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20193030599	340	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	规格: 1.75×5, 1.75×10, 1.75×15, 1.75×20, 2.0×5, 2.0×10, 2.0×15, 2.0×20, 2.25×5, 2.25×10, 2.25×15, 2.25×20, 2.5×5, 2.5×10, 2.5×15, 2.5×20, 2.75×5, 2.75×10, 2.75×15, 2.75×20, 3.0×5, 3.0×10, 3.0×15, 3.0×20, 3.25×5, 3.25×10, 3.25×15, 3.25×20, 3.5×5, 3.5×10, 3.5×15, 3.5×20, 3.75×5, 3.75×10, 3	该产品为快速交换型球囊扩张导管, 由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊制造材料为尼龙12, 球囊内肩部有两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌, 一次性使用, 货架有效期19个月。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张, 以改善心肌灌注。	乙类	无	2019-08-19	2024-08-18	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	3.75x12	237-12-6-1
1659	C02020500200003012190000094	C020205002000030121901219	0000094	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20193030599	340	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	规格: 1.75×5, 1.75×10, 1.75×15, 1.75×20, 2.0×5, 2.0×10, 2.0×15, 2.0×20, 2.25×5, 2.25×10, 2.25×15, 2.25×20, 2.5×5, 2.5×10, 2.5×15, 2.5×20, 2.75×5, 2.75×10, 2.75×15, 2.75×20, 3.0×5, 3.0×10, 3.0×15, 3.0×20, 3.25×5, 3.25×10, 3.25×15, 3.25×20, 3.5×5, 3.5×10, 3.5×15, 3.5×20, 3.75×5, 3.75×10, 3	该产品为快速交换型球囊扩张导管, 由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊制造材料为尼龙12, 球囊内肩部有两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌, 一次性使用, 货架有效期19个月。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张, 以改善心肌灌注。	乙类	无	2019-08-19	2024-08-18	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	4.5x12	245-12-6-1
1660	C02020500200003012190000095	C020205002000030121901219	0000095	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20193030599	340	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	规格: 1.75×5, 1.75×10, 1.75×15, 1.75×20, 2.0×5, 2.0×10, 2.0×15, 2.0×20, 2.25×5, 2.25×10, 2.25×15, 2.25×20, 2.5×5, 2.5×10, 2.5×15, 2.5×20, 2.75×5, 2.75×10, 2.75×15, 2.75×20, 3.0×5, 3.0×10, 3.0×15, 3.0×20, 3.25×5, 3.25×10, 3.25×15, 3.25×20, 3.5×5, 3.5×10, 3.5×15, 3.5×20, 3.75×5, 3.75×10, 3	该产品为快速交换型球囊扩张导管, 由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊制造材料为尼龙12, 球囊内肩部有两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌, 一次性使用, 货架有效期19个月。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张, 以改善心肌灌注。	乙类	无	2019-08-19	2024-08-18	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	5.0x12	250-12-6-1

1661	C02020500200003012190000096	C0202050020000301219	0000096	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20193030599	340	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	规格: 1.75×5,1.75×10,1.75×15,1.75×20,2.0×5,2.0×10,2.0×15,2.0×20, 2.25×5,2.25×10,2.25×15,2.25×20,2.5×5,2.5×10,2.5×15,2.5×20, 2.75×5,2.75×10,2.75×15,2.75×20,3.0×5,3.0×10,3.0×15,3.0×20, 3.25×5,3.25×10,3.25×15,3.25×20,3.5×5,3.5×10,3.5×15,3.5×20,3.75×5,3.75×10,3	该产品为快速交换型球囊扩张导管,由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊制造材料为尼龙12,球囊内肩部有两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用,货架有效期19个月。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类	无	2019-08-19	2024-08-18	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	5.5x12	255-12-6-1
1662	C02020500200003012190000097	C0202050020000301219	0000097	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20193030599	340	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	规格: 1.75×5,1.75×10,1.75×15,1.75×20,2.0×5,2.0×10,2.0×15,2.0×20, 2.25×5,2.25×10,2.25×15,2.25×20,2.5×5,2.5×10,2.5×15,2.5×20, 2.75×5,2.75×10,2.75×15,2.75×20,3.0×5,3.0×10,3.0×15,3.0×20, 3.25×5,3.25×10,3.25×15,3.25×20,3.5×5,3.5×10,3.5×15,3.5×20,3.75×5,3.75×10,3	该产品为快速交换型球囊扩张导管,由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊制造材料为尼龙12,球囊内肩部有两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用,货架有效期19个月。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类	无	2019-08-19	2024-08-18	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	4.0x8	240-08-6-1
1663	C02020500200003012190000098	C0202050020000301219	0000098	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20193030599	340	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	规格: 1.75×5,1.75×10,1.75×15,1.75×20,2.0×5,2.0×10,2.0×15,2.0×20, 2.25×5,2.25×10,2.25×15,2.25×20,2.5×5,2.5×10,2.5×15,2.5×20, 2.75×5,2.75×10,2.75×15,2.75×20,3.0×5,3.0×10,3.0×15,3.0×20, 3.25×5,3.25×10,3.25×15,3.25×20,3.5×5,3.5×10,3.5×15,3.5×20,3.75×5,3.75×10,3	该产品为快速交换型球囊扩张导管,由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊制造材料为尼龙12,球囊内肩部有两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用,货架有效期19个月。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类	无	2019-08-19	2024-08-18	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	2.5x8	225-08-6-1
1664	C02020500200003012190000099	C0202050020000301219	0000099	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20193030599	340	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	规格: 1.75×5,1.75×10,1.75×15,1.75×20,2.0×5,2.0×10,2.0×15,2.0×20, 2.25×5,2.25×10,2.25×15,2.25×20,2.5×5,2.5×10,2.5×15,2.5×20, 2.75×5,2.75×10,2.75×15,2.75×20,3.0×5,3.0×10,3.0×15,3.0×20, 3.25×5,3.25×10,3.25×15,3.25×20,3.5×5,3.5×10,3.5×15,3.5×20,3.75×5,3.75×10,3	该产品为快速交换型球囊扩张导管,由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊制造材料为尼龙12,球囊内肩部有两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用,货架有效期19个月。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类	无	2019-08-19	2024-08-18	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	3.25x12	232-12-6-1
1665	C02020500200003012190000100	C0202050020000301219	0000100	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20193030599	340	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	规格: 1.75×5,1.75×10,1.75×15,1.75×20,2.0×5,2.0×10,2.0×15,2.0×20, 2.25×5,2.25×10,2.25×15,2.25×20,2.5×5,2.5×10,2.5×15,2.5×20, 2.75×5,2.75×10,2.75×15,2.75×20,3.0×5,3.0×10,3.0×15,3.0×20, 3.25×5,3.25×10,3.25×15,3.25×20,3.5×5,3.5×10,3.5×15,3.5×20,3.75×5,3.75×10,3	该产品为快速交换型球囊扩张导管,由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊制造材料为尼龙12,球囊内肩部有两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用,货架有效期19个月。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类	无	2019-08-19	2024-08-18	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	3.0x8	230-08-6-1
1666	C02020500200003012190000101	C0202050020000301219	0000101	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20193030599	340	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	规格: 1.75×5,1.75×10,1.75×15,1.75×20,2.0×5,2.0×10,2.0×15,2.0×20, 2.25×5,2.25×10,2.25×15,2.25×20,2.5×5,2.5×10,2.5×15,2.5×20, 2.75×5,2.75×10,2.75×15,2.75×20,3.0×5,3.0×10,3.0×15,3.0×20, 3.25×5,3.25×10,3.25×15,3.25×20,3.5×5,3.5×10,3.5×15,3.5×20,3.75×5,3.75×10,3	该产品为快速交换型球囊扩张导管,由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊制造材料为尼龙12,球囊内肩部有两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用,货架有效期19个月。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类	无	2019-08-19	2024-08-18	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	2.0x18	220-18-6-1



1667	C02020500200003012190000102	C020205002000030121901219	0000102	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20193030599	340	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	规格： 1.75×5, 1.75×10, 1.75×15, 1.75×20, 2.0×5, 2.0×10, 2.0×15, 2.0×20, 2.25×5, 2.25×10, 2.25×15, 2.25×20, 2.5×5, 2.5×10, 2.5×15, 2.5×20, 2.75×5, 2.75×10, 2.75×15, 2.75×20, 3.0×5, 3.0×10, 3.0×15, 3.0×20, 3.25×5, 3.25×10, 3.25×15, 3.25×20, 3.5×5, 3.5×10, 3.5×15, 3.5×20, 3.75×5, 3.75×10, 3	该产品为快速交换型球囊扩张导管，由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊制造材料为尼龙12，球囊内肩部有两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用，货架有效期19个月。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类	无	2019-08-19	2024-08-18	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	2.25x18	222-18-6-1
1668	C02020500200003012190000103	C020205002000030121901219	0000103	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20193030599	340	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	规格： 1.75×5, 1.75×10, 1.75×15, 1.75×20, 2.0×5, 2.0×10, 2.0×15, 2.0×20, 2.25×5, 2.25×10, 2.25×15, 2.25×20, 2.5×5, 2.5×10, 2.5×15, 2.5×20, 2.75×5, 2.75×10, 2.75×15, 2.75×20, 3.0×5, 3.0×10, 3.0×15, 3.0×20, 3.25×5, 3.25×10, 3.25×15, 3.25×20, 3.5×5, 3.5×10, 3.5×15, 3.5×20, 3.75×5, 3.75×10, 3	该产品为快速交换型球囊扩张导管，由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊制造材料为尼龙12，球囊内肩部有两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用，货架有效期19个月。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类	无	2019-08-19	2024-08-18	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	2.75x8	227-08-6-1
1669	C02020500200003012190000104	C020205002000030121901219	0000104	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20193030599	340	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	规格： 1.75×5, 1.75×10, 1.75×15, 1.75×20, 2.0×5, 2.0×10, 2.0×15, 2.0×20, 2.25×5, 2.25×10, 2.25×15, 2.25×20, 2.5×5, 2.5×10, 2.5×15, 2.5×20, 2.75×5, 2.75×10, 2.75×15, 2.75×20, 3.0×5, 3.0×10, 3.0×15, 3.0×20, 3.25×5, 3.25×10, 3.25×15, 3.25×20, 3.5×5, 3.5×10, 3.5×15, 3.5×20, 3.75×5, 3.75×10, 3	该产品为快速交换型球囊扩张导管，由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊制造材料为尼龙12，球囊内肩部有两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用，货架有效期19个月。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类	无	2019-08-19	2024-08-18	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	4.5x8	245-08-6-1
1670	C02020500200003012190000105	C020205002000030121901219	0000105	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20193030599	340	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	规格： 1.75×5, 1.75×10, 1.75×15, 1.75×20, 2.0×5, 2.0×10, 2.0×15, 2.0×20, 2.25×5, 2.25×10, 2.25×15, 2.25×20, 2.5×5, 2.5×10, 2.5×15, 2.5×20, 2.75×5, 2.75×10, 2.75×15, 2.75×20, 3.0×5, 3.0×10, 3.0×15, 3.0×20, 3.25×5, 3.25×10, 3.25×15, 3.25×20, 3.5×5, 3.5×10, 3.5×15, 3.5×20, 3.75×5, 3.75×10, 3	该产品为快速交换型球囊扩张导管，由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊制造材料为尼龙12，球囊内肩部有两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用，货架有效期19个月。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类	无	2019-08-19	2024-08-18	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	3.5x18	235-18-6-1
1671	C02020500200003012190000106	C020205002000030121901219	0000106	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20193030599	340	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	规格： 1.75×5, 1.75×10, 1.75×15, 1.75×20, 2.0×5, 2.0×10, 2.0×15, 2.0×20, 2.25×5, 2.25×10, 2.25×15, 2.25×20, 2.5×5, 2.5×10, 2.5×15, 2.5×20, 2.75×5, 2.75×10, 2.75×15, 2.75×20, 3.0×5, 3.0×10, 3.0×15, 3.0×20, 3.25×5, 3.25×10, 3.25×15, 3.25×20, 3.5×5, 3.5×10, 3.5×15, 3.5×20, 3.75×5, 3.75×10, 3	该产品为快速交换型球囊扩张导管，由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊制造材料为尼龙12，球囊内肩部有两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用，货架有效期19个月。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类	无	2019-08-19	2024-08-18	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	2.75x12	227-12-6-1
1672	C02020500200001012190000001	C020205002000010121901219	0000001	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20203030319	330	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	型号：210-05-9-1；210-08-9-1；210-10-9-1；210-12-9-1；210-15-9-1；212-05-9-1；212-08-9-1；212-10-9-1；212-12-9-1；212-15-9-1；215-08-9-1；215-10-9-1；215-12-9-1；215-15-9-1；215-20-9-1；217-08-9-1；217-10-9-1；217-12-9-1；217-15-9-1；217-20-9-1；220-08-9-1；220-10-9-1；220-12-9-1	该产品为快速交换型球囊扩张导管，由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊内肩部有一个或两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌；一次性使用。货架有效期2年。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类	无	2020-03-30	2025-03-29	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	1.0x12	210-12-9-1

1673	C02020500200001012190000002	C0202050020000101219	0000002	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20203030319	330	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	型号: 210-05-9-1; 210-08-9-1; 210-10-9-1; 210-12-9-1; 210-15-9-1; 212-05-9-1; 212-08-9-1; 212-10-9-1; 212-12-9-1; 212-15-9-1; 215-08-9-1; 215-10-9-1; 215-12-9-1; 215-15-9-1; 215-20-9-1; 217-08-9-1; 217-10-9-1; 217-12-9-1; 217-15-9-1; 217-20-9-1; 220-08-9-1; 220-10-9-1; 220-12-9-1	该产品为快速交换型球囊扩张导管, 由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊内肩部有一个或两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌; 一次性使用。货架有效期2年。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张, 以改善心肌灌注。	乙类	无	2020-03-30	2025-03-29	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	1.75x12	217-12-9-1
1674	C02020500200001012190000003	C0202050020000101219	0000003	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20203030319	330	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	型号: 210-05-9-1; 210-08-9-1; 210-10-9-1; 210-12-9-1; 210-15-9-1; 212-05-9-1; 212-08-9-1; 212-10-9-1; 212-12-9-1; 212-15-9-1; 215-08-9-1; 215-10-9-1; 215-12-9-1; 215-15-9-1; 215-20-9-1; 217-08-9-1; 217-10-9-1; 217-12-9-1; 217-15-9-1; 217-20-9-1; 220-08-9-1; 220-10-9-1; 220-12-9-1	该产品为快速交换型球囊扩张导管, 由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊内肩部有一个或两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌; 一次性使用。货架有效期2年。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张, 以改善心肌灌注。	乙类	无	2020-03-30	2025-03-29	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	2.5x10	225-10-9-1
1675	C02020500200001012190000004	C0202050020000101219	0000004	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20203030319	330	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	型号: 210-05-9-1; 210-08-9-1; 210-10-9-1; 210-12-9-1; 210-15-9-1; 212-05-9-1; 212-08-9-1; 212-10-9-1; 212-12-9-1; 212-15-9-1; 215-08-9-1; 215-10-9-1; 215-12-9-1; 215-15-9-1; 215-20-9-1; 217-08-9-1; 217-10-9-1; 217-12-9-1; 217-15-9-1; 217-20-9-1; 220-08-9-1; 220-10-9-1; 220-12-9-1	该产品为快速交换型球囊扩张导管, 由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊内肩部有一个或两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌; 一次性使用。货架有效期2年。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张, 以改善心肌灌注。	乙类	无	2020-03-30	2025-03-29	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	2.0x12	220-12-9-1
1676	C02020500200001012190000005	C0202050020000101219	0000005	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20203030319	330	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	型号: 210-05-9-1; 210-08-9-1; 210-10-9-1; 210-12-9-1; 210-15-9-1; 212-05-9-1; 212-08-9-1; 212-10-9-1; 212-12-9-1; 212-15-9-1; 215-08-9-1; 215-10-9-1; 215-12-9-1; 215-15-9-1; 215-20-9-1; 217-08-9-1; 217-10-9-1; 217-12-9-1; 217-15-9-1; 217-20-9-1; 220-08-9-1; 220-10-9-1; 220-12-9-1	该产品为快速交换型球囊扩张导管, 由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊内肩部有一个或两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌; 一次性使用。货架有效期2年。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张, 以改善心肌灌注。	乙类	无	2020-03-30	2025-03-29	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	3.0x8	230-08-9-1
1677	C02020500200001012190000006	C0202050020000101219	0000006	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20203030319	330	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	型号: 210-05-9-1; 210-08-9-1; 210-10-9-1; 210-12-9-1; 210-15-9-1; 212-05-9-1; 212-08-9-1; 212-10-9-1; 212-12-9-1; 212-15-9-1; 215-08-9-1; 215-10-9-1; 215-12-9-1; 215-15-9-1; 215-20-9-1; 217-08-9-1; 217-10-9-1; 217-12-9-1; 217-15-9-1; 217-20-9-1; 220-08-9-1; 220-10-9-1; 220-12-9-1	该产品为快速交换型球囊扩张导管, 由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊内肩部有一个或两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌; 一次性使用。货架有效期2年。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张, 以改善心肌灌注。	乙类	无	2020-03-30	2025-03-29	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	4.0x15	240-15-9-1
1678	C02020500200001012190000007	C0202050020000101219	0000007	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20203030319	330	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	型号: 210-05-9-1; 210-08-9-1; 210-10-9-1; 210-12-9-1; 210-15-9-1; 212-05-9-1; 212-08-9-1; 212-10-9-1; 212-12-9-1; 212-15-9-1; 215-08-9-1; 215-10-9-1; 215-12-9-1; 215-15-9-1; 215-20-9-1; 217-08-9-1; 217-10-9-1; 217-12-9-1; 217-15-9-1; 217-20-9-1; 220-08-9-1; 220-10-9-1; 220-12-9-1	该产品为快速交换型球囊扩张导管, 由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊内肩部有一个或两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌; 一次性使用。货架有效期2年。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张, 以改善心肌灌注。	乙类	无	2020-03-30	2025-03-29	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	3.25x30	232-30-9-1

1679	C02020500200003012190000107	C0202050020000301219	0000107	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20193030599	340	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	规格: 1.75×5,1.75×10,1.75×15,1.75×20,2.0×5,2.0×10,2.0×15,2.0×20, 2.25×5,2.25×10,2.25×15,2.25×20,2.5×5,2.5×10,2.5×15,2.5×20, 2.75×5,2.75×10,2.75×15,2.75×20,3.0×5,3.0×10,3.0×15,3.0×20, 3.25×5,3.25×10,3.25×15,3.25×20,3.5×5,3.5×10,3.5×15,3.5×20,3.75×5,3.75×10,3	该产品为快速交换型球囊扩张导管,由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊制造材料为尼龙12,球囊内肩部有两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用,货架有效期19个月。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类	无	2019-08-19	2024-08-18	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	2.5x12	225-12-6-1
1680	C02020500200003012190000108	C0202050020000301219	0000108	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20193030599	340	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	规格: 1.75×5,1.75×10,1.75×15,1.75×20,2.0×5,2.0×10,2.0×15,2.0×20, 2.25×5,2.25×10,2.25×15,2.25×20,2.5×5,2.5×10,2.5×15,2.5×20, 2.75×5,2.75×10,2.75×15,2.75×20,3.0×5,3.0×10,3.0×15,3.0×20, 3.25×5,3.25×10,3.25×15,3.25×20,3.5×5,3.5×10,3.5×15,3.5×20,3.75×5,3.75×10,3	该产品为快速交换型球囊扩张导管,由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊制造材料为尼龙12,球囊内肩部有两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用,货架有效期19个月。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类	无	2019-08-19	2024-08-18	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	5.0x18	250-18-6-1
1681	C02020500200003012190000109	C0202050020000301219	0000109	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20193030599	340	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	规格: 1.75×5,1.75×10,1.75×15,1.75×20,2.0×5,2.0×10,2.0×15,2.0×20, 2.25×5,2.25×10,2.25×15,2.25×20,2.5×5,2.5×10,2.5×15,2.5×20, 2.75×5,2.75×10,2.75×15,2.75×20,3.0×5,3.0×10,3.0×15,3.0×20, 3.25×5,3.25×10,3.25×15,3.25×20,3.5×5,3.5×10,3.5×15,3.5×20,3.75×5,3.75×10,3	该产品为快速交换型球囊扩张导管,由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊制造材料为尼龙12,球囊内肩部有两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用,货架有效期19个月。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类	无	2019-08-19	2024-08-18	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	3.75x18	237-18-6-1
1682	C02020500200003012190000110	C0202050020000301219	0000110	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20193030599	340	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	规格: 1.75×5,1.75×10,1.75×15,1.75×20,2.0×5,2.0×10,2.0×15,2.0×20, 2.25×5,2.25×10,2.25×15,2.25×20,2.5×5,2.5×10,2.5×15,2.5×20, 2.75×5,2.75×10,2.75×15,2.75×20,3.0×5,3.0×10,3.0×15,3.0×20, 3.25×5,3.25×10,3.25×15,3.25×20,3.5×5,3.5×10,3.5×15,3.5×20,3.75×5,3.75×10,3	该产品为快速交换型球囊扩张导管,由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊制造材料为尼龙12,球囊内肩部有两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用,货架有效期19个月。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类	无	2019-08-19	2024-08-18	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	3.25x18	232-18-6-1
1683	C02020500200003012190000111	C0202050020000301219	0000111	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20193030599	340	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	规格: 1.75×5,1.75×10,1.75×15,1.75×20,2.0×5,2.0×10,2.0×15,2.0×20, 2.25×5,2.25×10,2.25×15,2.25×20,2.5×5,2.5×10,2.5×15,2.5×20, 2.75×5,2.75×10,2.75×15,2.75×20,3.0×5,3.0×10,3.0×15,3.0×20, 3.25×5,3.25×10,3.25×15,3.25×20,3.5×5,3.5×10,3.5×15,3.5×20,3.75×5,3.75×10,3	该产品为快速交换型球囊扩张导管,由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊制造材料为尼龙12,球囊内肩部有两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用,货架有效期19个月。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类	无	2019-08-19	2024-08-18	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	2.0x12	220-12-6-1
1684	C02020500200003012190000112	C0202050020000301219	0000112	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20193030599	340	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	规格: 1.75×5,1.75×10,1.75×15,1.75×20,2.0×5,2.0×10,2.0×15,2.0×20, 2.25×5,2.25×10,2.25×15,2.25×20,2.5×5,2.5×10,2.5×15,2.5×20, 2.75×5,2.75×10,2.75×15,2.75×20,3.0×5,3.0×10,3.0×15,3.0×20, 3.25×5,3.25×10,3.25×15,3.25×20,3.5×5,3.5×10,3.5×15,3.5×20,3.75×5,3.75×10,3	该产品为快速交换型球囊扩张导管,由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊制造材料为尼龙12,球囊内肩部有两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用,货架有效期19个月。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类	无	2019-08-19	2024-08-18	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	3.5x12	235-12-6-1

1685	C02020500200003012190000113	C0202050020000301219	0000113	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20193030599	340	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	规格： 1.75×5, 1.75×10, 1.75×15, 1.75×20, 2.0×5, 2.0×10, 2.0×15, 2.0×20, 2.25×5, 2.25×10, 2.25×15, 2.25×20, 2.5×5, 2.5×10, 2.5×15, 2.5×20, 2.75×5, 2.75×10, 2.75×15, 2.75×20, 3.0×5, 3.0×10, 3.0×15, 3.0×20, 3.25×5, 3.25×10, 3.25×15, 3.25×20, 3.5×5, 3.5×10, 3.5×15, 3.5×20, 3.75×5, 3.75×10, 3	该产品为快速交换型球囊扩张导管，由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊制造材料为尼龙12，球囊内肩部有两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用，货架有效期19个月。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类	无	2019-08-19	2024-08-18	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	3.0x12	230-12-6-1
1686	C02020500200003012190000114	C0202050020000301219	0000114	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20193030599	340	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	规格： 1.75×5, 1.75×10, 1.75×15, 1.75×20, 2.0×5, 2.0×10, 2.0×15, 2.0×20, 2.25×5, 2.25×10, 2.25×15, 2.25×20, 2.5×5, 2.5×10, 2.5×15, 2.5×20, 2.75×5, 2.75×10, 2.75×15, 2.75×20, 3.0×5, 3.0×10, 3.0×15, 3.0×20, 3.25×5, 3.25×10, 3.25×15, 3.25×20, 3.5×5, 3.5×10, 3.5×15, 3.5×20, 3.75×5, 3.75×10, 3	该产品为快速交换型球囊扩张导管，由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊制造材料为尼龙12，球囊内肩部有两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用，货架有效期19个月。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类	无	2019-08-19	2024-08-18	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	1.75x18	217-18-6-1
1687	C02020500200001012190000008	C0202050020000101219	0000008	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20203030319	330	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	型号：210-05-9-1；210-08-9-1；210-10-9-1；210-12-9-1；210-15-9-1；212-05-9-1；212-08-9-1；212-10-9-1；212-12-9-1；212-15-9-1；215-08-9-1；215-10-9-1；215-12-9-1；215-15-9-1；215-20-9-1；217-08-9-1；217-10-9-1；217-12-9-1；217-15-9-1；217-20-9-1；220-08-9-1；220-10-9-1；220-12-9-1	该产品为快速交换型球囊扩张导管，由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊内肩部有一个或两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期2年。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类	无	2020-03-30	2025-03-29	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	2.0x10	220-10-9-1
1688	C02020500200001012190000009	C0202050020000101219	0000009	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20203030319	330	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	型号：210-05-9-1；210-08-9-1；210-10-9-1；210-12-9-1；210-15-9-1；212-05-9-1；212-08-9-1；212-10-9-1；212-12-9-1；212-15-9-1；215-08-9-1；215-10-9-1；215-12-9-1；215-15-9-1；215-20-9-1；217-08-9-1；217-10-9-1；217-12-9-1；217-15-9-1；217-20-9-1；220-08-9-1；220-10-9-1；220-12-9-1	该产品为快速交换型球囊扩张导管，由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊内肩部有一个或两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期2年。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类	无	2020-03-30	2025-03-29	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	3.25x8	232-08-9-1
1689	C02020500200001012190000010	C0202050020000101219	0000010	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20203030319	330	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	型号：210-05-9-1；210-08-9-1；210-10-9-1；210-12-9-1；210-15-9-1；212-05-9-1；212-08-9-1；212-10-9-1；212-12-9-1；212-15-9-1；215-08-9-1；215-10-9-1；215-12-9-1；215-15-9-1；215-20-9-1；217-08-9-1；217-10-9-1；217-12-9-1；217-15-9-1；217-20-9-1；220-08-9-1；220-10-9-1；220-12-9-1	该产品为快速交换型球囊扩张导管，由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊内肩部有一个或两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期2年。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类	无	2020-03-30	2025-03-29	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	2.5x12	225-12-9-1
1690	C02020500200001012190000011	C0202050020000101219	0000011	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20203030319	330	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	型号：210-05-9-1；210-08-9-1；210-10-9-1；210-12-9-1；210-15-9-1；212-05-9-1；212-08-9-1；212-10-9-1；212-12-9-1；212-15-9-1；215-08-9-1；215-10-9-1；215-12-9-1；215-15-9-1；215-20-9-1；217-08-9-1；217-10-9-1；217-12-9-1；217-15-9-1；217-20-9-1；220-08-9-1；220-10-9-1；220-12-9-1	该产品为快速交换型球囊扩张导管，由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊内肩部有一个或两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期2年。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类	无	2020-03-30	2025-03-29	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	1.0x 8	210-08-9-1

1691	C02020500200001012190000012	C0202050020000101219	0000012	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20203030319	330	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	型号: 210-05-9-1; 210-08-9-1; 210-10-9-1; 210-12-9-1; 210-15-9-1; 212-05-9-1; 212-08-9-1; 212-10-9-1; 212-12-9-1; 212-15-9-1; 215-08-9-1; 215-10-9-1; 215-12-9-1; 215-15-9-1; 215-20-9-1; 217-08-9-1; 217-10-9-1; 217-12-9-1; 217-15-9-1; 217-20-9-1; 220-08-9-1; 220-10-9-1; 220-12-9-1	该产品为快速交换型球囊扩张导管, 由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊内肩部有一个或两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌; 一次性使用。货架有效期2年。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张, 以改善心肌灌注。	乙类	无	2020-03-30	2025-03-29	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	4.0x30	240-30-9-1
1692	C02020500200001012190000013	C0202050020000101219	0000013	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20203030319	330	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	型号: 210-05-9-1; 210-08-9-1; 210-10-9-1; 210-12-9-1; 210-15-9-1; 212-05-9-1; 212-08-9-1; 212-10-9-1; 212-12-9-1; 212-15-9-1; 215-08-9-1; 215-10-9-1; 215-12-9-1; 215-15-9-1; 215-20-9-1; 217-08-9-1; 217-10-9-1; 217-12-9-1; 217-15-9-1; 217-20-9-1; 220-08-9-1; 220-10-9-1; 220-12-9-1	该产品为快速交换型球囊扩张导管, 由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊内肩部有一个或两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌; 一次性使用。货架有效期2年。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张, 以改善心肌灌注。	乙类	无	2020-03-30	2025-03-29	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	2.25x15	222-15-9-1
1693	C02020500200001012190000014	C0202050020000101219	0000014	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20203030319	330	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	型号: 210-05-9-1; 210-08-9-1; 210-10-9-1; 210-12-9-1; 210-15-9-1; 212-05-9-1; 212-08-9-1; 212-10-9-1; 212-12-9-1; 212-15-9-1; 215-08-9-1; 215-10-9-1; 215-12-9-1; 215-15-9-1; 215-20-9-1; 217-08-9-1; 217-10-9-1; 217-12-9-1; 217-15-9-1; 217-20-9-1; 220-08-9-1; 220-10-9-1; 220-12-9-1	该产品为快速交换型球囊扩张导管, 由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊内肩部有一个或两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌; 一次性使用。货架有效期2年。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张, 以改善心肌灌注。	乙类	无	2020-03-30	2025-03-29	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	3.5x8	235-08-9-1
1694	C02020500200001012190000015	C0202050020000101219	0000015	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20203030319	330	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	型号: 210-05-9-1; 210-08-9-1; 210-10-9-1; 210-12-9-1; 210-15-9-1; 212-05-9-1; 212-08-9-1; 212-10-9-1; 212-12-9-1; 212-15-9-1; 215-08-9-1; 215-10-9-1; 215-12-9-1; 215-15-9-1; 215-20-9-1; 217-08-9-1; 217-10-9-1; 217-12-9-1; 217-15-9-1; 217-20-9-1; 220-08-9-1; 220-10-9-1; 220-12-9-1	该产品为快速交换型球囊扩张导管, 由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊内肩部有一个或两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌; 一次性使用。货架有效期2年。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张, 以改善心肌灌注。	乙类	无	2020-03-30	2025-03-29	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	1.0x10	210-10-9-1
1695	C02020500200003012190000115	C0202050020000301219	0000115	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20193030599	340	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	规格: 1.75×5, 1.75×10, 1.75×15, 1.75×20, 2.0×5, 2.0×10, 2.0×15, 2.0×20, 2.25×5, 2.25×10, 2.25×15, 2.25×20, 2.5×5, 2.5×10, 2.5×15, 2.5×20, 2.75×5, 2.75×10, 2.75×15, 2.75×20, 3.0×5, 3.0×10, 3.0×15, 3.0×20, 3.25×5, 3.25×10, 3.25×15, 3.25×20, 3.5×5, 3.5×10, 3.5×15, 3.5×20, 3.75×5, 3.75×10, 3	该产品为快速交换型球囊扩张导管, 由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊制造材料为尼龙12, 球囊内肩部有两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌, 一次性使用, 货架有效期19个月。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张, 以改善心肌灌注。	乙类	无	2019-08-19	2024-08-18	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	3.75x8	237-08-6-1
1696	C02020500200003012190000116	C0202050020000301219	0000116	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20193030599	340	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	规格: 1.75×5, 1.75×10, 1.75×15, 1.75×20, 2.0×5, 2.0×10, 2.0×15, 2.0×20, 2.25×5, 2.25×10, 2.25×15, 2.25×20, 2.5×5, 2.5×10, 2.5×15, 2.5×20, 2.75×5, 2.75×10, 2.75×15, 2.75×20, 3.0×5, 3.0×10, 3.0×15, 3.0×20, 3.25×5, 3.25×10, 3.25×15, 3.25×20, 3.5×5, 3.5×10, 3.5×15, 3.5×20, 3.75×5, 3.75×10, 3	该产品为快速交换型球囊扩张导管, 由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊制造材料为尼龙12, 球囊内肩部有两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌, 一次性使用, 货架有效期19个月。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张, 以改善心肌灌注。	乙类	无	2019-08-19	2024-08-18	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	2.25x8	222-08-6-1

1697	C02020500200003012190000117	C020205002000030121901219	0000117	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20193030599	340	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	规格: 1.75×5,1.75×10,1.75×15,1.75×20,2.0×5,2.0×10,2.0×15,2.0×20, 2.25×5,2.25×10,2.25×15,2.25×20,2.5×5,2.5×10,2.5×15,2.5×20, 2.75×5,2.75×10,2.75×15,2.75×20,3.0×5,3.0×10,3.0×15,3.0×20, 3.25×5,3.25×10,3.25×15,3.25×20,3.5×5,3.5×10,3.5×15,3.5×20,3.75×5,3.75×10,3	该产品为快速交换型球囊扩张导管,由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊制造材料为尼龙12,球囊内肩部有两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用,货架有效期19个月。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类	无	2019-08-19	2024-08-18	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	4.0x18	240-18-6-1
1698	C02020500200003012190000118	C020205002000030121901219	0000118	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20193030599	340	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	规格: 1.75×5,1.75×10,1.75×15,1.75×20,2.0×5,2.0×10,2.0×15,2.0×20, 2.25×5,2.25×10,2.25×15,2.25×20,2.5×5,2.5×10,2.5×15,2.5×20, 2.75×5,2.75×10,2.75×15,2.75×20,3.0×5,3.0×10,3.0×15,3.0×20, 3.25×5,3.25×10,3.25×15,3.25×20,3.5×5,3.5×10,3.5×15,3.5×20,3.75×5,3.75×10,3	该产品为快速交换型球囊扩张导管,由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊制造材料为尼龙12,球囊内肩部有两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用,货架有效期19个月。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类	无	2019-08-19	2024-08-18	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	1.75x12	217-12-6-1
1699	C02020500200003012190000119	C020205002000030121901219	0000119	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20193030599	340	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	规格: 1.75×5,1.75×10,1.75×15,1.75×20,2.0×5,2.0×10,2.0×15,2.0×20, 2.25×5,2.25×10,2.25×15,2.25×20,2.5×5,2.5×10,2.5×15,2.5×20, 2.75×5,2.75×10,2.75×15,2.75×20,3.0×5,3.0×10,3.0×15,3.0×20, 3.25×5,3.25×10,3.25×15,3.25×20,3.5×5,3.5×10,3.5×15,3.5×20,3.75×5,3.75×10,3	该产品为快速交换型球囊扩张导管,由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊制造材料为尼龙12,球囊内肩部有两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用,货架有效期19个月。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类	无	2019-08-19	2024-08-18	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	3.5x8	235-08-6-1
1700	C02020500200003012190000120	C020205002000030121901219	0000120	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20193030599	340	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	规格: 1.75×5,1.75×10,1.75×15,1.75×20,2.0×5,2.0×10,2.0×15,2.0×20, 2.25×5,2.25×10,2.25×15,2.25×20,2.5×5,2.5×10,2.5×15,2.5×20, 2.75×5,2.75×10,2.75×15,2.75×20,3.0×5,3.0×10,3.0×15,3.0×20, 3.25×5,3.25×10,3.25×15,3.25×20,3.5×5,3.5×10,3.5×15,3.5×20,3.75×5,3.75×10,3	该产品为快速交换型球囊扩张导管,由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊制造材料为尼龙12,球囊内肩部有两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用,货架有效期19个月。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类	无	2019-08-19	2024-08-18	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	3.25x8	232-08-6-1
1701	C02020500200003012190000121	C020205002000030121901219	0000121	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20193030599	340	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	规格: 1.75×5,1.75×10,1.75×15,1.75×20,2.0×5,2.0×10,2.0×15,2.0×20, 2.25×5,2.25×10,2.25×15,2.25×20,2.5×5,2.5×10,2.5×15,2.5×20, 2.75×5,2.75×10,2.75×15,2.75×20,3.0×5,3.0×10,3.0×15,3.0×20, 3.25×5,3.25×10,3.25×15,3.25×20,3.5×5,3.5×10,3.5×15,3.5×20,3.75×5,3.75×10,3	该产品为快速交换型球囊扩张导管,由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊制造材料为尼龙12,球囊内肩部有两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用,货架有效期19个月。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类	无	2019-08-19	2024-08-18	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	2.25x12	222-12-6-1
1702	C02020500200003012190000122	C020205002000030121901219	0000122	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20193030599	340	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	规格: 1.75×5,1.75×10,1.75×15,1.75×20,2.0×5,2.0×10,2.0×15,2.0×20, 2.25×5,2.25×10,2.25×15,2.25×20,2.5×5,2.5×10,2.5×15,2.5×20, 2.75×5,2.75×10,2.75×15,2.75×20,3.0×5,3.0×10,3.0×15,3.0×20, 3.25×5,3.25×10,3.25×15,3.25×20,3.5×5,3.5×10,3.5×15,3.5×20,3.75×5,3.75×10,3	该产品为快速交换型球囊扩张导管,由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊制造材料为尼龙12,球囊内肩部有两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用,货架有效期19个月。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类	无	2019-08-19	2024-08-18	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	2.5x18	225-18-6-1

1703	C02020500200001012190000016	C0202050020000101219	0000016	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20203030319	330	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	型号: 210-05-9-1; 210-08-9-1; 210-10-9-1; 210-12-9-1; 210-15-9-1; 212-05-9-1; 212-08-9-1; 212-10-9-1; 212-12-9-1; 212-15-9-1; 215-08-9-1; 215-10-9-1; 215-12-9-1; 215-15-9-1; 215-20-9-1; 217-08-9-1; 217-10-9-1; 217-12-9-1; 217-15-9-1; 217-20-9-1; 220-08-9-1; 220-10-9-1; 220-12-9-1	该产品为快速交换型球囊扩张导管, 由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊内肩部有一个或两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌; 一次性使用。货架有效期2年。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张, 以改善心肌灌注。	乙类	无	2020-03-30	2025-03-29	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	3.0x15	230-15-9-1
1704	C02020500200001012190000017	C0202050020000101219	0000017	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20203030319	330	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	型号: 210-05-9-1; 210-08-9-1; 210-10-9-1; 210-12-9-1; 210-15-9-1; 212-05-9-1; 212-08-9-1; 212-10-9-1; 212-12-9-1; 212-15-9-1; 215-08-9-1; 215-10-9-1; 215-12-9-1; 215-15-9-1; 215-20-9-1; 217-08-9-1; 217-10-9-1; 217-12-9-1; 217-15-9-1; 217-20-9-1; 220-08-9-1; 220-10-9-1; 220-12-9-1	该产品为快速交换型球囊扩张导管, 由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊内肩部有一个或两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌; 一次性使用。货架有效期2年。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张, 以改善心肌灌注。	乙类	无	2020-03-30	2025-03-29	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	1.5x8	215-08-9-1
1705	C02020500200001012190000018	C0202050020000101219	0000018	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20203030319	330	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	型号: 210-05-9-1; 210-08-9-1; 210-10-9-1; 210-12-9-1; 210-15-9-1; 212-05-9-1; 212-08-9-1; 212-10-9-1; 212-12-9-1; 212-15-9-1; 215-08-9-1; 215-10-9-1; 215-12-9-1; 215-15-9-1; 215-20-9-1; 217-08-9-1; 217-10-9-1; 217-12-9-1; 217-15-9-1; 217-20-9-1; 220-08-9-1; 220-10-9-1; 220-12-9-1	该产品为快速交换型球囊扩张导管, 由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊内肩部有一个或两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌; 一次性使用。货架有效期2年。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张, 以改善心肌灌注。	乙类	无	2020-03-30	2025-03-29	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	2.25x8	222-08-9-1
1706	C02020500200001012190000019	C0202050020000101219	0000019	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20203030319	330	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	型号: 210-05-9-1; 210-08-9-1; 210-10-9-1; 210-12-9-1; 210-15-9-1; 212-05-9-1; 212-08-9-1; 212-10-9-1; 212-12-9-1; 212-15-9-1; 215-08-9-1; 215-10-9-1; 215-12-9-1; 215-15-9-1; 215-20-9-1; 217-08-9-1; 217-10-9-1; 217-12-9-1; 217-15-9-1; 217-20-9-1; 220-08-9-1; 220-10-9-1; 220-12-9-1	该产品为快速交换型球囊扩张导管, 由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊内肩部有一个或两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌; 一次性使用。货架有效期2年。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张, 以改善心肌灌注。	乙类	无	2020-03-30	2025-03-29	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	4.0x12	240-12-9-1
1707	C02020500200001012190000020	C0202050020000101219	0000020	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20203030319	330	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	型号: 210-05-9-1; 210-08-9-1; 210-10-9-1; 210-12-9-1; 210-15-9-1; 212-05-9-1; 212-08-9-1; 212-10-9-1; 212-12-9-1; 212-15-9-1; 215-08-9-1; 215-10-9-1; 215-12-9-1; 215-15-9-1; 215-20-9-1; 217-08-9-1; 217-10-9-1; 217-12-9-1; 217-15-9-1; 217-20-9-1; 220-08-9-1; 220-10-9-1; 220-12-9-1	该产品为快速交换型球囊扩张导管, 由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊内肩部有一个或两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌; 一次性使用。货架有效期2年。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张, 以改善心肌灌注。	乙类	无	2020-03-30	2025-03-29	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	2.75x10	227-10-9-1
1708	C02020500200001012190000021	C0202050020000101219	0000021	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20203030319	330	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	型号: 210-05-9-1; 210-08-9-1; 210-10-9-1; 210-12-9-1; 210-15-9-1; 212-05-9-1; 212-08-9-1; 212-10-9-1; 212-12-9-1; 212-15-9-1; 215-08-9-1; 215-10-9-1; 215-12-9-1; 215-15-9-1; 215-20-9-1; 217-08-9-1; 217-10-9-1; 217-12-9-1; 217-15-9-1; 217-20-9-1; 220-08-9-1; 220-10-9-1; 220-12-9-1	该产品为快速交换型球囊扩张导管, 由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊内肩部有一个或两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌; 一次性使用。货架有效期2年。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张, 以改善心肌灌注。	乙类	无	2020-03-30	2025-03-29	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	1.5x15	215-15-9-1

1709	C02020500200001012190000022	C0202050020000101219	0000022	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20203030319	330	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	型号: 210-05-9-1; 210-08-9-1; 210-10-9-1; 210-12-9-1; 210-15-9-1; 212-05-9-1; 212-08-9-1; 212-10-9-1; 212-12-9-1; 212-15-9-1; 215-08-9-1; 215-10-9-1; 215-12-9-1; 215-15-9-1; 215-20-9-1; 217-08-9-1; 217-10-9-1; 217-12-9-1; 217-15-9-1; 217-20-9-1; 220-08-9-1; 220-10-9-1; 220-12-9-1	该产品为快速交换型球囊扩张导管, 由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊内肩部有一个或两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌; 一次性使用。货架有效期2年。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张, 以改善心肌灌注。	乙类	无	2020-03-30	2025-03-29	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	1.0x15	210-15-9-1
1710	C02020500200001012190000023	C0202050020000101219	0000023	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20203030319	330	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	型号: 210-05-9-1; 210-08-9-1; 210-10-9-1; 210-12-9-1; 210-15-9-1; 212-05-9-1; 212-08-9-1; 212-10-9-1; 212-12-9-1; 212-15-9-1; 215-08-9-1; 215-10-9-1; 215-12-9-1; 215-15-9-1; 215-20-9-1; 217-08-9-1; 217-10-9-1; 217-12-9-1; 217-15-9-1; 217-20-9-1; 220-08-9-1; 220-10-9-1; 220-12-9-1	该产品为快速交换型球囊扩张导管, 由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊内肩部有一个或两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌; 一次性使用。货架有效期2年。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张, 以改善心肌灌注。	乙类	无	2020-03-30	2025-03-29	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	2.25x10	222-10-9-1
1711	C02020500200003012190000123	C0202050020000301219	0000123	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20193030599	340	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	规格: 1.75×5, 1.75×10, 1.75×15, 1.75×20, 2.0×5, 2.0×10, 2.0×15, 2.0×20, 2.25×5, 2.25×10, 2.25×15, 2.25×20, 2.5×5, 2.5×10, 2.5×15, 2.5×20, 2.75×5, 2.75×10, 2.75×15, 2.75×20, 3.0×5, 3.0×10, 3.0×15, 3.0×20, 3.25×5, 3.25×10, 3.25×15, 3.25×20, 3.5×5, 3.5×10, 3.5×15, 3.5×20, 3.75×5, 3.75×10, 3	该产品为快速交换型球囊扩张导管, 由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊制造材料为尼龙12, 球囊内肩部有两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌, 一次性使用, 货架有效期19个月。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张, 以改善心肌灌注。	乙类	无	2019-08-19	2024-08-18	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	3.0x18	230-18-6-1
1712	C02020500200003012190000124	C0202050020000301219	0000124	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20193030599	340	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	规格: 1.75×5, 1.75×10, 1.75×15, 1.75×20, 2.0×5, 2.0×10, 2.0×15, 2.0×20, 2.25×5, 2.25×10, 2.25×15, 2.25×20, 2.5×5, 2.5×10, 2.5×15, 2.5×20, 2.75×5, 2.75×10, 2.75×15, 2.75×20, 3.0×5, 3.0×10, 3.0×15, 3.0×20, 3.25×5, 3.25×10, 3.25×15, 3.25×20, 3.5×5, 3.5×10, 3.5×15, 3.5×20, 3.75×5, 3.75×10, 3	该产品为快速交换型球囊扩张导管, 由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊制造材料为尼龙12, 球囊内肩部有两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌, 一次性使用, 货架有效期19个月。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张, 以改善心肌灌注。	乙类	无	2019-08-19	2024-08-18	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	5.5x8	255-08-6-1
1713	C02020500200003012190000125	C0202050020000301219	0000125	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20193030599	340	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	规格: 1.75×5, 1.75×10, 1.75×15, 1.75×20, 2.0×5, 2.0×10, 2.0×15, 2.0×20, 2.25×5, 2.25×10, 2.25×15, 2.25×20, 2.5×5, 2.5×10, 2.5×15, 2.5×20, 2.75×5, 2.75×10, 2.75×15, 2.75×20, 3.0×5, 3.0×10, 3.0×15, 3.0×20, 3.25×5, 3.25×10, 3.25×15, 3.25×20, 3.5×5, 3.5×10, 3.5×15, 3.5×20, 3.75×5, 3.75×10, 3	该产品为快速交换型球囊扩张导管, 由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊制造材料为尼龙12, 球囊内肩部有两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌, 一次性使用, 货架有效期19个月。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张, 以改善心肌灌注。	乙类	无	2019-08-19	2024-08-18	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	1.75x8	217-08-6-1
1714	C02020500200003012190000126	C0202050020000301219	0000126	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20193030599	340	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	规格: 1.75×5, 1.75×10, 1.75×15, 1.75×20, 2.0×5, 2.0×10, 2.0×15, 2.0×20, 2.25×5, 2.25×10, 2.25×15, 2.25×20, 2.5×5, 2.5×10, 2.5×15, 2.5×20, 2.75×5, 2.75×10, 2.75×15, 2.75×20, 3.0×5, 3.0×10, 3.0×15, 3.0×20, 3.25×5, 3.25×10, 3.25×15, 3.25×20, 3.5×5, 3.5×10, 3.5×15, 3.5×20, 3.75×5, 3.75×10, 3	该产品为快速交换型球囊扩张导管, 由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊制造材料为尼龙12, 球囊内肩部有两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌, 一次性使用, 货架有效期19个月。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张, 以改善心肌灌注。	乙类	无	2019-08-19	2024-08-18	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	4.5x18	245-18-6-1



1715	C02020500200003012190000127	C020205002000030121901219	0000127	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20193030599	340	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	规格： 1.75×5, 1.75×10, 1.75×15, 1.75×20, 2.0×5, 2.0×10, 2.0×15, 2.0×20, 2.25×5, 2.25×10, 2.25×15, 2.25×20, 2.5×5, 2.5×10, 2.5×15, 2.5×20, 2.75×5, 2.75×10, 2.75×15, 2.75×20, 3.0×5, 3.0×10, 3.0×15, 3.0×20, 3.25×5, 3.25×10, 3.25×15, 3.25×20, 3.5×5, 3.5×10, 3.5×15, 3.5×20, 3.75×5, 3.75×10, 3	该产品为快速交换型球囊扩张导管，由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊制造材料为尼龙12，球囊内肩部有两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用，货架有效期19个月。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类	无	2019-08-19	2024-08-18	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	4.0x12	240-12-6-1
1716	C02020500200003012190000128	C020205002000030121901219	0000128	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20193030599	340	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	规格： 1.75×5, 1.75×10, 1.75×15, 1.75×20, 2.0×5, 2.0×10, 2.0×15, 2.0×20, 2.25×5, 2.25×10, 2.25×15, 2.25×20, 2.5×5, 2.5×10, 2.5×15, 2.5×20, 2.75×5, 2.75×10, 2.75×15, 2.75×20, 3.0×5, 3.0×10, 3.0×15, 3.0×20, 3.25×5, 3.25×10, 3.25×15, 3.25×20, 3.5×5, 3.5×10, 3.5×15, 3.5×20, 3.75×5, 3.75×10, 3	该产品为快速交换型球囊扩张导管，由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊制造材料为尼龙12，球囊内肩部有两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用，货架有效期19个月。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类	无	2019-08-19	2024-08-18	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	2.0x8	220-08-6-1
1717	C02020500200003012190000129	C020205002000030121901219	0000129	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20193030599	340	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	规格： 1.75×5, 1.75×10, 1.75×15, 1.75×20, 2.0×5, 2.0×10, 2.0×15, 2.0×20, 2.25×5, 2.25×10, 2.25×15, 2.25×20, 2.5×5, 2.5×10, 2.5×15, 2.5×20, 2.75×5, 2.75×10, 2.75×15, 2.75×20, 3.0×5, 3.0×10, 3.0×15, 3.0×20, 3.25×5, 3.25×10, 3.25×15, 3.25×20, 3.5×5, 3.5×10, 3.5×15, 3.5×20, 3.75×5, 3.75×10, 3	该产品为快速交换型球囊扩张导管，由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊制造材料为尼龙12，球囊内肩部有两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用，货架有效期19个月。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类	无	2019-08-19	2024-08-18	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	5.5x18	255-18-6-1
1718	C02020500200003012190000130	C020205002000030121901219	0000130	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20193030599	340	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	规格： 1.75×5, 1.75×10, 1.75×15, 1.75×20, 2.0×5, 2.0×10, 2.0×15, 2.0×20, 2.25×5, 2.25×10, 2.25×15, 2.25×20, 2.5×5, 2.5×10, 2.5×15, 2.5×20, 2.75×5, 2.75×10, 2.75×15, 2.75×20, 3.0×5, 3.0×10, 3.0×15, 3.0×20, 3.25×5, 3.25×10, 3.25×15, 3.25×20, 3.5×5, 3.5×10, 3.5×15, 3.5×20, 3.75×5, 3.75×10, 3	该产品为快速交换型球囊扩张导管，由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊制造材料为尼龙12，球囊内肩部有两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用，货架有效期19个月。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类	无	2019-08-19	2024-08-18	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	2.75x18	227-18-6-1
1719	C02020500200001012190000024	C020205002000010121901219	0000024	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20203030319	330	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	型号：210-05-9-1；210-08-9-1；210-10-9-1；210-12-9-1；210-15-9-1；212-05-9-1；212-08-9-1；212-10-9-1；212-12-9-1；212-15-9-1；215-08-9-1；215-10-9-1；215-12-9-1；215-15-9-1；215-20-9-1；217-08-9-1；217-10-9-1；217-12-9-1；217-15-9-1；217-20-9-1；220-08-9-1；220-10-9-1；220-12-9-1	该产品为快速交换型球囊扩张导管，由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊制造材料为尼龙12，球囊内肩部有一个或两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期2年。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类	无	2020-03-30	2025-03-29	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	1.5x20	215-20-9-1
1720	C02020500200001012190000025	C020205002000010121901219	0000025	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20203030319	330	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	型号：210-05-9-1；210-08-9-1；210-10-9-1；210-12-9-1；210-15-9-1；212-05-9-1；212-08-9-1；212-10-9-1；212-12-9-1；212-15-9-1；215-08-9-1；215-10-9-1；215-12-9-1；215-15-9-1；215-20-9-1；217-08-9-1；217-10-9-1；217-12-9-1；217-15-9-1；217-20-9-1；220-08-9-1；220-10-9-1；220-12-9-1	该产品为快速交换型球囊扩张导管，由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊制造材料为尼龙12，球囊内肩部有一个或两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期2年。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类	无	2020-03-30	2025-03-29	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	1.75x8	217-08-9-1

1721	C02020500200001012190000026	C0202050020000101219	0000026	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20203030319	330	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	型号: 210-05-9-1; 210-08-9-1; 210-10-9-1; 210-12-9-1; 210-15-9-1; 212-05-9-1; 212-08-9-1; 212-10-9-1; 212-12-9-1; 212-15-9-1; 215-08-9-1; 215-10-9-1; 215-12-9-1; 215-15-9-1; 215-20-9-1; 217-08-9-1; 217-10-9-1; 217-12-9-1; 217-15-9-1; 217-20-9-1; 220-08-9-1; 220-10-9-1; 220-12-9-1	该产品为快速交换型球囊扩张导管, 由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊内肩部有一个或两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌; 一次性使用。货架有效期2年。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张, 以改善心肌灌注。	乙类	无	2020-03-30	2025-03-29	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	1.5x10	215-10-9-1
1722	C02020500200001012190000027	C0202050020000101219	0000027	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20203030319	330	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	型号: 210-05-9-1; 210-08-9-1; 210-10-9-1; 210-12-9-1; 210-15-9-1; 212-05-9-1; 212-08-9-1; 212-10-9-1; 212-12-9-1; 212-15-9-1; 215-08-9-1; 215-10-9-1; 215-12-9-1; 215-15-9-1; 215-20-9-1; 217-08-9-1; 217-10-9-1; 217-12-9-1; 217-15-9-1; 217-20-9-1; 220-08-9-1; 220-10-9-1; 220-12-9-1	该产品为快速交换型球囊扩张导管, 由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊内肩部有一个或两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌; 一次性使用。货架有效期2年。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张, 以改善心肌灌注。	乙类	无	2020-03-30	2025-03-29	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	3.0x10	230-10-9-1
1723	C02020500200001012190000028	C0202050020000101219	0000028	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20203030319	330	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	型号: 210-05-9-1; 210-08-9-1; 210-10-9-1; 210-12-9-1; 210-15-9-1; 212-05-9-1; 212-08-9-1; 212-10-9-1; 212-12-9-1; 212-15-9-1; 215-08-9-1; 215-10-9-1; 215-12-9-1; 215-15-9-1; 215-20-9-1; 217-08-9-1; 217-10-9-1; 217-12-9-1; 217-15-9-1; 217-20-9-1; 220-08-9-1; 220-10-9-1; 220-12-9-1	该产品为快速交换型球囊扩张导管, 由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊内肩部有一个或两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌; 一次性使用。货架有效期2年。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张, 以改善心肌灌注。	乙类	无	2020-03-30	2025-03-29	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	1.25x12	212-12-9-1
1724	C02020500200001012190000029	C0202050020000101219	0000029	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20203030319	330	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	型号: 210-05-9-1; 210-08-9-1; 210-10-9-1; 210-12-9-1; 210-15-9-1; 212-05-9-1; 212-08-9-1; 212-10-9-1; 212-12-9-1; 212-15-9-1; 215-08-9-1; 215-10-9-1; 215-12-9-1; 215-15-9-1; 215-20-9-1; 217-08-9-1; 217-10-9-1; 217-12-9-1; 217-15-9-1; 217-20-9-1; 220-08-9-1; 220-10-9-1; 220-12-9-1	该产品为快速交换型球囊扩张导管, 由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊内肩部有一个或两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌; 一次性使用。货架有效期2年。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张, 以改善心肌灌注。	乙类	无	2020-03-30	2025-03-29	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	3.5x30	235-30-9-1
1725	C02020500200001012190000030	C0202050020000101219	0000030	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20203030319	330	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	型号: 210-05-9-1; 210-08-9-1; 210-10-9-1; 210-12-9-1; 210-15-9-1; 212-05-9-1; 212-08-9-1; 212-10-9-1; 212-12-9-1; 212-15-9-1; 215-08-9-1; 215-10-9-1; 215-12-9-1; 215-15-9-1; 215-20-9-1; 217-08-9-1; 217-10-9-1; 217-12-9-1; 217-15-9-1; 217-20-9-1; 220-08-9-1; 220-10-9-1; 220-12-9-1	该产品为快速交换型球囊扩张导管, 由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊内肩部有一个或两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌; 一次性使用。货架有效期2年。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张, 以改善心肌灌注。	乙类	无	2020-03-30	2025-03-29	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	1.75x15	217-15-9-1
1726	C02020500200001012190000031	C0202050020000101219	0000031	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20203030319	330	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	型号: 210-05-9-1; 210-08-9-1; 210-10-9-1; 210-12-9-1; 210-15-9-1; 212-05-9-1; 212-08-9-1; 212-10-9-1; 212-12-9-1; 212-15-9-1; 215-08-9-1; 215-10-9-1; 215-12-9-1; 215-15-9-1; 215-20-9-1; 217-08-9-1; 217-10-9-1; 217-12-9-1; 217-15-9-1; 217-20-9-1; 220-08-9-1; 220-10-9-1; 220-12-9-1	该产品为快速交换型球囊扩张导管, 由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊内肩部有一个或两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌; 一次性使用。货架有效期2年。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张, 以改善心肌灌注。	乙类	无	2020-03-30	2025-03-29	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	1.5x12	215-12-9-1

1727	C02020500200003012190000131	C020205002000030121901219	0000131	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20193030599	340	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	规格: 1.75×5,1.75×10,1.75×15,1.75×20,2.0×5,2.0×10,2.0×15,2.0×20, 2.25×5,2.25×10,2.25×15,2.25×20,2.5×5,2.5×10,2.5×15,2.5×20, 2.75×5,2.75×10,2.75×15,2.75×20,3.0×5,3.0×10,3.0×15,3.0×20, 3.25×5,3.25×10,3.25×15,3.25×20,3.5×5,3.5×10,3.5×15,3.5×20,3.75×5,3.75×10,3	该产品为快速交换型球囊扩张导管,由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊制造材料为尼龙12,球囊内肩部有两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用,货架有效期19个月。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类	无	2019-08-19	2024-08-18	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	5.0x8	250-08-6-1
1728	C02020500200003012190000132	C020205002000030121901219	0000132	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20193030599	340	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	规格: 1.75×5,1.75×10,1.75×15,1.75×20,2.0×5,2.0×10,2.0×15,2.0×20, 2.25×5,2.25×10,2.25×15,2.25×20,2.5×5,2.5×10,2.5×15,2.5×20, 2.75×5,2.75×10,2.75×15,2.75×20,3.0×5,3.0×10,3.0×15,3.0×20, 3.25×5,3.25×10,3.25×15,3.25×20,3.5×5,3.5×10,3.5×15,3.5×20,3.75×5,3.75×10,3	该产品为快速交换型球囊扩张导管,由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊制造材料为尼龙12,球囊内肩部有两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用,货架有效期19个月。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类	无	2019-08-19	2024-08-18	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	2.0x20	220-20-6-1
1729	C02020500200003012190000133	C020205002000030121901219	0000133	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20193030599	340	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	规格: 1.75×5,1.75×10,1.75×15,1.75×20,2.0×5,2.0×10,2.0×15,2.0×20, 2.25×5,2.25×10,2.25×15,2.25×20,2.5×5,2.5×10,2.5×15,2.5×20, 2.75×5,2.75×10,2.75×15,2.75×20,3.0×5,3.0×10,3.0×15,3.0×20, 3.25×5,3.25×10,3.25×15,3.25×20,3.5×5,3.5×10,3.5×15,3.5×20,3.75×5,3.75×10,3	该产品为快速交换型球囊扩张导管,由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊制造材料为尼龙12,球囊内肩部有两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用,货架有效期19个月。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类	无	2019-08-19	2024-08-18	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	2.5x20	225-20-6-1
1730	C02020500200003012190000134	C020205002000030121901219	0000134	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20193030599	340	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	规格: 1.75×5,1.75×10,1.75×15,1.75×20,2.0×5,2.0×10,2.0×15,2.0×20, 2.25×5,2.25×10,2.25×15,2.25×20,2.5×5,2.5×10,2.5×15,2.5×20, 2.75×5,2.75×10,2.75×15,2.75×20,3.0×5,3.0×10,3.0×15,3.0×20, 3.25×5,3.25×10,3.25×15,3.25×20,3.5×5,3.5×10,3.5×15,3.5×20,3.75×5,3.75×10,3	该产品为快速交换型球囊扩张导管,由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊制造材料为尼龙12,球囊内肩部有两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用,货架有效期19个月。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类	无	2019-08-19	2024-08-18	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	3.75x20	237-20-6-1
1731	C02020500200003012190000135	C020205002000030121901219	0000135	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20193030599	340	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	规格: 1.75×5,1.75×10,1.75×15,1.75×20,2.0×5,2.0×10,2.0×15,2.0×20, 2.25×5,2.25×10,2.25×15,2.25×20,2.5×5,2.5×10,2.5×15,2.5×20, 2.75×5,2.75×10,2.75×15,2.75×20,3.0×5,3.0×10,3.0×15,3.0×20, 3.25×5,3.25×10,3.25×15,3.25×20,3.5×5,3.5×10,3.5×15,3.5×20,3.75×5,3.75×10,3	该产品为快速交换型球囊扩张导管,由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊制造材料为尼龙12,球囊内肩部有两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用,货架有效期19个月。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类	无	2019-08-19	2024-08-18	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	1.75x20	217-20-6-1
1732	C02020500200003012190000136	C020205002000030121901219	0000136	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20193030599	340	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	规格: 1.75×5,1.75×10,1.75×15,1.75×20,2.0×5,2.0×10,2.0×15,2.0×20, 2.25×5,2.25×10,2.25×15,2.25×20,2.5×5,2.5×10,2.5×15,2.5×20, 2.75×5,2.75×10,2.75×15,2.75×20,3.0×5,3.0×10,3.0×15,3.0×20, 3.25×5,3.25×10,3.25×15,3.25×20,3.5×5,3.5×10,3.5×15,3.5×20,3.75×5,3.75×10,3	该产品为快速交换型球囊扩张导管,由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊制造材料为尼龙12,球囊内肩部有两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用,货架有效期19个月。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类	无	2019-08-19	2024-08-18	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	4.0x15	240-15-6-1

1733	C02020500200003012190000137	C020205002000030121901219	0000137	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20193030599	340	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	规格： 1.75×5, 1.75×10, 1.75×15, 1.75×20, 2.0×5, 2.0×10, 2.0×15, 2.0×20, 2.25×5, 2.25×10, 2.25×15, 2.25×20, 2.5×5, 2.5×10, 2.5×15, 2.5×20, 2.75×5, 2.75×10, 2.75×15, 2.75×20, 3.0×5, 3.0×10, 3.0×15, 3.0×20, 3.25×5, 3.25×10, 3.25×15, 3.25×20, 3.5×5, 3.5×10, 3.5×15, 3.5×20, 3.75×5, 3.75×10, 3	该产品为快速交换型球囊扩张导管，由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊制造材料为尼龙12，球囊内肩部有两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用，货架有效期19个月。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类	无	2019-08-19	2024-08-18	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	2.0x10	220-10-6-1
1734	C02020500200003012190000138	C020205002000030121901219	0000138	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20193030599	340	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	规格： 1.75×5, 1.75×10, 1.75×15, 1.75×20, 2.0×5, 2.0×10, 2.0×15, 2.0×20, 2.25×5, 2.25×10, 2.25×15, 2.25×20, 2.5×5, 2.5×10, 2.5×15, 2.5×20, 2.75×5, 2.75×10, 2.75×15, 2.75×20, 3.0×5, 3.0×10, 3.0×15, 3.0×20, 3.25×5, 3.25×10, 3.25×15, 3.25×20, 3.5×5, 3.5×10, 3.5×15, 3.5×20, 3.75×5, 3.75×10, 3	该产品为快速交换型球囊扩张导管，由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊制造材料为尼龙12，球囊内肩部有两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用，货架有效期19个月。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类	无	2019-08-19	2024-08-18	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	1.75x15	217-15-6-1
1735	C02020500200001012190000032	C020205002000010121901219	0000032	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20203030319	330	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	型号：210-05-9-1；210-08-9-1；210-10-9-1；210-12-9-1；210-15-9-1；212-05-9-1；212-08-9-1；212-10-9-1；212-12-9-1；212-15-9-1；215-08-9-1；215-10-9-1；215-12-9-1；215-15-9-1；215-20-9-1；217-08-9-1；217-10-9-1；217-12-9-1；217-15-9-1；217-20-9-1；220-08-9-1；220-10-9-1；220-12-9-1	该产品为快速交换型球囊扩张导管，由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊内肩部有一个或两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期2年。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类	无	2020-03-30	2025-03-29	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	2.75x20	227-20-9-1
1736	C02020500200001012190000033	C020205002000010121901219	0000033	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20203030319	330	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	型号：210-05-9-1；210-08-9-1；210-10-9-1；210-12-9-1；210-15-9-1；212-05-9-1；212-08-9-1；212-10-9-1；212-12-9-1；212-15-9-1；215-08-9-1；215-10-9-1；215-12-9-1；215-15-9-1；215-20-9-1；217-08-9-1；217-10-9-1；217-12-9-1；217-15-9-1；217-20-9-1；220-08-9-1；220-10-9-1；220-12-9-1	该产品为快速交换型球囊扩张导管，由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊内肩部有一个或两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期2年。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类	无	2020-03-30	2025-03-29	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	4.0x10	240-10-9-1
1737	C02020500200001012190000034	C020205002000010121901219	0000034	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20203030319	330	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	型号：210-05-9-1；210-08-9-1；210-10-9-1；210-12-9-1；210-15-9-1；212-05-9-1；212-08-9-1；212-10-9-1；212-12-9-1；212-15-9-1；215-08-9-1；215-10-9-1；215-12-9-1；215-15-9-1；215-20-9-1；217-08-9-1；217-10-9-1；217-12-9-1；217-15-9-1；217-20-9-1；220-08-9-1；220-10-9-1；220-12-9-1	该产品为快速交换型球囊扩张导管，由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊内肩部有一个或两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期2年。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类	无	2020-03-30	2025-03-29	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	2.5x15	225-15-9-1
1738	C02020500200001012190000035	C020205002000010121901219	0000035	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20203030319	330	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	型号：210-05-9-1；210-08-9-1；210-10-9-1；210-12-9-1；210-15-9-1；212-05-9-1；212-08-9-1；212-10-9-1；212-12-9-1；212-15-9-1；215-08-9-1；215-10-9-1；215-12-9-1；215-15-9-1；215-20-9-1；217-08-9-1；217-10-9-1；217-12-9-1；217-15-9-1；217-20-9-1；220-08-9-1；220-10-9-1；220-12-9-1	该产品为快速交换型球囊扩张导管，由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊内肩部有一个或两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期2年。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类	无	2020-03-30	2025-03-29	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	1.75x20	217-20-9-1

1739	C02020500200001012190000036	C0202050020000101219	0000036	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20203030319	330	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	型号: 210-05-9-1; 210-08-9-1; 210-10-9-1; 210-12-9-1; 210-15-9-1; 212-05-9-1; 212-08-9-1; 212-10-9-1; 212-12-9-1; 212-15-9-1; 215-08-9-1; 215-10-9-1; 215-12-9-1; 215-15-9-1; 215-20-9-1; 217-08-9-1; 217-10-9-1; 217-12-9-1; 217-15-9-1; 217-20-9-1; 220-08-9-1; 220-10-9-1; 220-12-9-1	该产品为快速交换型球囊扩张导管, 由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊内肩部有一个或两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌; 一次性使用。货架有效期2年。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张, 以改善心肌灌注。	乙类	无	2020-03-30	2025-03-29	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	3.25x12	232-12-9-1
1740	C02020500200001012190000037	C0202050020000101219	0000037	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20203030319	330	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	型号: 210-05-9-1; 210-08-9-1; 210-10-9-1; 210-12-9-1; 210-15-9-1; 212-05-9-1; 212-08-9-1; 212-10-9-1; 212-12-9-1; 212-15-9-1; 215-08-9-1; 215-10-9-1; 215-12-9-1; 215-15-9-1; 215-20-9-1; 217-08-9-1; 217-10-9-1; 217-12-9-1; 217-15-9-1; 217-20-9-1; 220-08-9-1; 220-10-9-1; 220-12-9-1	该产品为快速交换型球囊扩张导管, 由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊内肩部有一个或两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌; 一次性使用。货架有效期2年。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张, 以改善心肌灌注。	乙类	无	2020-03-30	2025-03-29	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	3.25x10	232-10-9-1
1741	C02020500200001012190000038	C0202050020000101219	0000038	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20203030319	330	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	型号: 210-05-9-1; 210-08-9-1; 210-10-9-1; 210-12-9-1; 210-15-9-1; 212-05-9-1; 212-08-9-1; 212-10-9-1; 212-12-9-1; 212-15-9-1; 215-08-9-1; 215-10-9-1; 215-12-9-1; 215-15-9-1; 215-20-9-1; 217-08-9-1; 217-10-9-1; 217-12-9-1; 217-15-9-1; 217-20-9-1; 220-08-9-1; 220-10-9-1; 220-12-9-1	该产品为快速交换型球囊扩张导管, 由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊内肩部有一个或两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌; 一次性使用。货架有效期2年。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张, 以改善心肌灌注。	乙类	无	2020-03-30	2025-03-29	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	2.5x8	225-08-9-1
1742	C02020500200001012190000039	C0202050020000101219	0000039	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20203030319	330	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	型号: 210-05-9-1; 210-08-9-1; 210-10-9-1; 210-12-9-1; 210-15-9-1; 212-05-9-1; 212-08-9-1; 212-10-9-1; 212-12-9-1; 212-15-9-1; 215-08-9-1; 215-10-9-1; 215-12-9-1; 215-15-9-1; 215-20-9-1; 217-08-9-1; 217-10-9-1; 217-12-9-1; 217-15-9-1; 217-20-9-1; 220-08-9-1; 220-10-9-1; 220-12-9-1	该产品为快速交换型球囊扩张导管, 由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊内肩部有一个或两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌; 一次性使用。货架有效期2年。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张, 以改善心肌灌注。	乙类	无	2020-03-30	2025-03-29	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	3.5x12	235-12-9-1
1743	C02020500200003012190000139	C0202050020000301219	0000139	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20193030599	340	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	规格: 1.75×5, 1.75×10, 1.75×15, 1.75×20, 2.0×5, 2.0×10, 2.0×15, 2.0×20, 2.25×5, 2.25×10, 2.25×15, 2.25×20, 2.5×5, 2.5×10, 2.5×15, 2.5×20, 2.75×5, 2.75×10, 2.75×15, 2.75×20, 3.0×5, 3.0×10, 3.0×15, 3.0×20, 3.25×5, 3.25×10, 3.25×15, 3.25×20, 3.5×5, 3.5×10, 3.5×15, 3.5×20, 3.75×5, 3.75×10, 3	该产品为快速交换型球囊扩张导管, 由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊制造材料为尼龙12, 球囊内肩部有两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌, 一次性使用, 货架有效期19个月。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张, 以改善心肌灌注。	乙类	无	2019-08-19	2024-08-18	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	3.25x5	232-05-6-1
1744	C02020500200003012190000140	C0202050020000301219	0000140	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20193030599	340	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	规格: 1.75×5, 1.75×10, 1.75×15, 1.75×20, 2.0×5, 2.0×10, 2.0×15, 2.0×20, 2.25×5, 2.25×10, 2.25×15, 2.25×20, 2.5×5, 2.5×10, 2.5×15, 2.5×20, 2.75×5, 2.75×10, 2.75×15, 2.75×20, 3.0×5, 3.0×10, 3.0×15, 3.0×20, 3.25×5, 3.25×10, 3.25×15, 3.25×20, 3.5×5, 3.5×10, 3.5×15, 3.5×20, 3.75×5, 3.75×10, 3	该产品为快速交换型球囊扩张导管, 由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊制造材料为尼龙12, 球囊内肩部有两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌, 一次性使用, 货架有效期19个月。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张, 以改善心肌灌注。	乙类	无	2019-08-19	2024-08-18	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	3.25x20	232-20-6-1

1745	C02020500200003012190000141	C0202050020000301219	0000141	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20193030599	340	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	规格： 1.75×5, 1.75×10, 1.75×15, 1.75×20, 2.0×5, 2.0×10, 2.0×15, 2.0×20, 2.25×5, 2.25×10, 2.25×15, 2.25×20, 2.5×5, 2.5×10, 2.5×15, 2.5×20, 2.75×5, 2.75×10, 2.75×15, 2.75×20, 3.0×5, 3.0×10, 3.0×15, 3.0×20, 3.25×5, 3.25×10, 3.25×15, 3.25×20, 3.5×5, 3.5×10, 3.5×15, 3.5×20, 3.75×5, 3.75×10, 3	该产品为快速交换型球囊扩张导管，由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊制造材料为尼龙12，球囊内肩部有两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用，货架有效期19个月。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类	无	2019-08-19	2024-08-18	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	2.25x15	222-15-6-1
1746	C02020500200003012190000142	C0202050020000301219	0000142	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20193030599	340	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	规格： 1.75×5, 1.75×10, 1.75×15, 1.75×20, 2.0×5, 2.0×10, 2.0×15, 2.0×20, 2.25×5, 2.25×10, 2.25×15, 2.25×20, 2.5×5, 2.5×10, 2.5×15, 2.5×20, 2.75×5, 2.75×10, 2.75×15, 2.75×20, 3.0×5, 3.0×10, 3.0×15, 3.0×20, 3.25×5, 3.25×10, 3.25×15, 3.25×20, 3.5×5, 3.5×10, 3.5×15, 3.5×20, 3.75×5, 3.75×10, 3	该产品为快速交换型球囊扩张导管，由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊制造材料为尼龙12，球囊内肩部有两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用，货架有效期19个月。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类	无	2019-08-19	2024-08-18	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	5.0x5	250-05-6-1
1747	C02020500200003012190000143	C0202050020000301219	0000143	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20193030599	340	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	规格： 1.75×5, 1.75×10, 1.75×15, 1.75×20, 2.0×5, 2.0×10, 2.0×15, 2.0×20, 2.25×5, 2.25×10, 2.25×15, 2.25×20, 2.5×5, 2.5×10, 2.5×15, 2.5×20, 2.75×5, 2.75×10, 2.75×15, 2.75×20, 3.0×5, 3.0×10, 3.0×15, 3.0×20, 3.25×5, 3.25×10, 3.25×15, 3.25×20, 3.5×5, 3.5×10, 3.5×15, 3.5×20, 3.75×5, 3.75×10, 3	该产品为快速交换型球囊扩张导管，由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊制造材料为尼龙12，球囊内肩部有两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用，货架有效期19个月。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类	无	2019-08-19	2024-08-18	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	5.5x15	255-15-6-1
1748	C02020500200001012190000040	C0202050020000101219	0000040	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20203030319	330	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	型号：210-05-9-1；210-08-9-1；210-10-9-1；210-12-9-1；210-15-9-1；212-05-9-1；212-08-9-1；212-10-9-1；212-12-9-1；212-15-9-1；215-08-9-1；215-10-9-1；215-12-9-1；215-15-9-1；215-20-9-1；217-08-9-1；217-10-9-1；217-12-9-1；217-15-9-1；217-20-9-1；220-08-9-1；220-10-9-1；220-12-9-1	该产品为快速交换型球囊扩张导管，由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊制造材料为尼龙12，球囊内肩部有两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期2年。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类	无	2020-03-30	2025-03-29	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	2.5x20	225-20-9-1
1749	C02020500200001012190000041	C0202050020000101219	0000041	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20203030319	330	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	型号：210-05-9-1；210-08-9-1；210-10-9-1；210-12-9-1；210-15-9-1；212-05-9-1；212-08-9-1；212-10-9-1；212-12-9-1；212-15-9-1；215-08-9-1；215-10-9-1；215-12-9-1；215-15-9-1；215-20-9-1；217-08-9-1；217-10-9-1；217-12-9-1；217-15-9-1；217-20-9-1；220-08-9-1；220-10-9-1；220-12-9-1	该产品为快速交换型球囊扩张导管，由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊制造材料为尼龙12，球囊内肩部有一个或两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期2年。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类	无	2020-03-30	2025-03-29	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	3.25x20	232-20-9-1
1750	C02020500200001012190000042	C0202050020000101219	0000042	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20203030319	330	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	型号：210-05-9-1；210-08-9-1；210-10-9-1；210-12-9-1；210-15-9-1；212-05-9-1；212-08-9-1；212-10-9-1；212-12-9-1；212-15-9-1；215-08-9-1；215-10-9-1；215-12-9-1；215-15-9-1；215-20-9-1；217-08-9-1；217-10-9-1；217-12-9-1；217-15-9-1；217-20-9-1；220-08-9-1；220-10-9-1；220-12-9-1	该产品为快速交换型球囊扩张导管，由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊制造材料为尼龙12，球囊内肩部有一个或两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期2年。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类	无	2020-03-30	2025-03-29	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	3.5x20	235-20-9-1

1751	C02020500200001012190000043	C0202050020000101219	0000043	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20203030319	330	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	型号: 210-05-9-1; 210-08-9-1; 210-10-9-1; 210-12-9-1; 210-15-9-1; 212-05-9-1; 212-08-9-1; 212-10-9-1; 212-12-9-1; 212-15-9-1; 215-08-9-1; 215-10-9-1; 215-12-9-1; 215-15-9-1; 215-20-9-1; 217-08-9-1; 217-10-9-1; 217-12-9-1; 217-15-9-1; 217-20-9-1; 220-08-9-1; 220-10-9-1; 220-12-9-1	该产品为快速交换型球囊扩张导管, 由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊内肩部有一个或两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌; 一次性使用。货架有效期2年。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张, 以改善心肌灌注。	乙类	无	2020-03-30	2025-03-29	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	2.5x30	225-30-9-1
1752	C02020500200001012190000044	C0202050020000101219	0000044	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20203030319	330	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	型号: 210-05-9-1; 210-08-9-1; 210-10-9-1; 210-12-9-1; 210-15-9-1; 212-05-9-1; 212-08-9-1; 212-10-9-1; 212-12-9-1; 212-15-9-1; 215-08-9-1; 215-10-9-1; 215-12-9-1; 215-15-9-1; 215-20-9-1; 217-08-9-1; 217-10-9-1; 217-12-9-1; 217-15-9-1; 217-20-9-1; 220-08-9-1; 220-10-9-1; 220-12-9-1	该产品为快速交换型球囊扩张导管, 由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊内肩部有一个或两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌; 一次性使用。货架有效期2年。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张, 以改善心肌灌注。	乙类	无	2020-03-30	2025-03-29	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	1.0x 5	210-05-9-1
1753	C02020500200001012190000045	C0202050020000101219	0000045	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20203030319	330	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	型号: 210-05-9-1; 210-08-9-1; 210-10-9-1; 210-12-9-1; 210-15-9-1; 212-05-9-1; 212-08-9-1; 212-10-9-1; 212-12-9-1; 212-15-9-1; 215-08-9-1; 215-10-9-1; 215-12-9-1; 215-15-9-1; 215-20-9-1; 217-08-9-1; 217-10-9-1; 217-12-9-1; 217-15-9-1; 217-20-9-1; 220-08-9-1; 220-10-9-1; 220-12-9-1	该产品为快速交换型球囊扩张导管, 由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊内肩部有一个或两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌; 一次性使用。货架有效期2年。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张, 以改善心肌灌注。	乙类	无	2020-03-30	2025-03-29	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	2.0x15	220-15-9-1
1754	C02020500200001012190000046	C0202050020000101219	0000046	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20203030319	330	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	型号: 210-05-9-1; 210-08-9-1; 210-10-9-1; 210-12-9-1; 210-15-9-1; 212-05-9-1; 212-08-9-1; 212-10-9-1; 212-12-9-1; 212-15-9-1; 215-08-9-1; 215-10-9-1; 215-12-9-1; 215-15-9-1; 215-20-9-1; 217-08-9-1; 217-10-9-1; 217-12-9-1; 217-15-9-1; 217-20-9-1; 220-08-9-1; 220-10-9-1; 220-12-9-1	该产品为快速交换型球囊扩张导管, 由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊内肩部有一个或两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌; 一次性使用。货架有效期2年。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张, 以改善心肌灌注。	乙类	无	2020-03-30	2025-03-29	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	3.25x15	232-15-9-1
1755	C02020500200001012190000047	C0202050020000101219	0000047	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20203030319	330	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	型号: 210-05-9-1; 210-08-9-1; 210-10-9-1; 210-12-9-1; 210-15-9-1; 212-05-9-1; 212-08-9-1; 212-10-9-1; 212-12-9-1; 212-15-9-1; 215-08-9-1; 215-10-9-1; 215-12-9-1; 215-15-9-1; 215-20-9-1; 217-08-9-1; 217-10-9-1; 217-12-9-1; 217-15-9-1; 217-20-9-1; 220-08-9-1; 220-10-9-1; 220-12-9-1	该产品为快速交换型球囊扩张导管, 由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊内肩部有一个或两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌; 一次性使用。货架有效期2年。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张, 以改善心肌灌注。	乙类	无	2020-03-30	2025-03-29	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	3.5x15	235-15-9-1
1756	C02020500200001012190000048	C0202050020000101219	0000048	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20203030319	330	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	型号: 210-05-9-1; 210-08-9-1; 210-10-9-1; 210-12-9-1; 210-15-9-1; 212-05-9-1; 212-08-9-1; 212-10-9-1; 212-12-9-1; 212-15-9-1; 215-08-9-1; 215-10-9-1; 215-12-9-1; 215-15-9-1; 215-20-9-1; 217-08-9-1; 217-10-9-1; 217-12-9-1; 217-15-9-1; 217-20-9-1; 220-08-9-1; 220-10-9-1; 220-12-9-1	该产品为快速交换型球囊扩张导管, 由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊内肩部有一个或两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌; 一次性使用。货架有效期2年。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张, 以改善心肌灌注。	乙类	无	2020-03-30	2025-03-29	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	1.25x10	212-10-9-1

1757	C02020500200001012190000049	C0202050020000101219	0000049	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20203030319	330	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	型号: 210-05-9-1; 210-08-9-1; 210-10-9-1; 210-12-9-1; 210-15-9-1; 212-05-9-1; 212-08-9-1; 212-10-9-1; 212-12-9-1; 212-15-9-1; 215-08-9-1; 215-10-9-1; 215-12-9-1; 215-15-9-1; 215-20-9-1; 217-08-9-1; 217-10-9-1; 217-12-9-1; 217-15-9-1; 217-20-9-1; 220-08-9-1; 220-10-9-1; 220-12-9-1	该产品为快速交换型球囊扩张导管, 由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊内肩部有一个或两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌; 一次性使用。货架有效期2年。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张, 以改善心肌灌注。	乙类	无	2020-03-30	2025-03-29	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	3.0x20	230-20-9-1
1758	C02020500200001012190000050	C0202050020000101219	0000050	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20203030319	330	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	型号: 210-05-9-1; 210-08-9-1; 210-10-9-1; 210-12-9-1; 210-15-9-1; 212-05-9-1; 212-08-9-1; 212-10-9-1; 212-12-9-1; 212-15-9-1; 215-08-9-1; 215-10-9-1; 215-12-9-1; 215-15-9-1; 215-20-9-1; 217-08-9-1; 217-10-9-1; 217-12-9-1; 217-15-9-1; 217-20-9-1; 220-08-9-1; 220-10-9-1; 220-12-9-1	该产品为快速交换型球囊扩张导管, 由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊内肩部有一个或两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌; 一次性使用。货架有效期2年。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张, 以改善心肌灌注。	乙类	无	2020-03-30	2025-03-29	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	2.0x8	220-08-9-1
1759	C02020500200001012190000051	C0202050020000101219	0000051	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20203030319	330	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	型号: 210-05-9-1; 210-08-9-1; 210-10-9-1; 210-12-9-1; 210-15-9-1; 212-05-9-1; 212-08-9-1; 212-10-9-1; 212-12-9-1; 212-15-9-1; 215-08-9-1; 215-10-9-1; 215-12-9-1; 215-15-9-1; 215-20-9-1; 217-08-9-1; 217-10-9-1; 217-12-9-1; 217-15-9-1; 217-20-9-1; 220-08-9-1; 220-10-9-1; 220-12-9-1	该产品为快速交换型球囊扩张导管, 由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊内肩部有一个或两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌; 一次性使用。货架有效期2年。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张, 以改善心肌灌注。	乙类	无	2020-03-30	2025-03-29	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	2.75x8	227-08-9-1
1760	C02020500200001012190000052	C0202050020000101219	0000052	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20203030319	330	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	型号: 210-05-9-1; 210-08-9-1; 210-10-9-1; 210-12-9-1; 210-15-9-1; 212-05-9-1; 212-08-9-1; 212-10-9-1; 212-12-9-1; 212-15-9-1; 215-08-9-1; 215-10-9-1; 215-12-9-1; 215-15-9-1; 215-20-9-1; 217-08-9-1; 217-10-9-1; 217-12-9-1; 217-15-9-1; 217-20-9-1; 220-08-9-1; 220-10-9-1; 220-12-9-1	该产品为快速交换型球囊扩张导管, 由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊内肩部有一个或两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌; 一次性使用。货架有效期2年。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张, 以改善心肌灌注。	乙类	无	2020-03-30	2025-03-29	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	3.0x12	230-12-9-1
1761	C02020500200001012190000053	C0202050020000101219	0000053	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20203030319	330	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	型号: 210-05-9-1; 210-08-9-1; 210-10-9-1; 210-12-9-1; 210-15-9-1; 212-05-9-1; 212-08-9-1; 212-10-9-1; 212-12-9-1; 212-15-9-1; 215-08-9-1; 215-10-9-1; 215-12-9-1; 215-15-9-1; 215-20-9-1; 217-08-9-1; 217-10-9-1; 217-12-9-1; 217-15-9-1; 217-20-9-1; 220-08-9-1; 220-10-9-1; 220-12-9-1	该产品为快速交换型球囊扩张导管, 由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊内肩部有一个或两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌; 一次性使用。货架有效期2年。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张, 以改善心肌灌注。	乙类	无	2020-03-30	2025-03-29	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	2.25x12	222-12-9-1
1762	C02020500200001012190000054	C0202050020000101219	0000054	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20203030319	330	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	型号: 210-05-9-1; 210-08-9-1; 210-10-9-1; 210-12-9-1; 210-15-9-1; 212-05-9-1; 212-08-9-1; 212-10-9-1; 212-12-9-1; 212-15-9-1; 215-08-9-1; 215-10-9-1; 215-12-9-1; 215-15-9-1; 215-20-9-1; 217-08-9-1; 217-10-9-1; 217-12-9-1; 217-15-9-1; 217-20-9-1; 220-08-9-1; 220-10-9-1; 220-12-9-1	该产品为快速交换型球囊扩张导管, 由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊内肩部有一个或两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌; 一次性使用。货架有效期2年。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张, 以改善心肌灌注。	乙类	无	2020-03-30	2025-03-29	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	1.25x 5	212-05-9-1



1763	C02020500200001012190000055	C0202050020000101219	0000055	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20203030319	330	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	型号: 210-05-9-1; 210-08-9-1; 210-10-9-1; 210-12-9-1; 210-15-9-1; 212-05-9-1; 212-08-9-1; 212-10-9-1; 212-12-9-1; 212-15-9-1; 215-08-9-1; 215-10-9-1; 215-12-9-1; 215-15-9-1; 215-20-9-1; 217-08-9-1; 217-10-9-1; 217-12-9-1; 217-15-9-1; 217-20-9-1; 220-08-9-1; 220-10-9-1; 220-12-9-1	该产品为快速交换型球囊扩张导管, 由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊内肩部有一个或两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌; 一次性使用。货架有效期2年。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张, 以改善心肌灌注。	乙类	无	2020-03-30	2025-03-29	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	2.0x20	220-20-9-1
1764	C02020500200001012190000056	C0202050020000101219	0000056	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20203030319	330	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	型号: 210-05-9-1; 210-08-9-1; 210-10-9-1; 210-12-9-1; 210-15-9-1; 212-05-9-1; 212-08-9-1; 212-10-9-1; 212-12-9-1; 212-15-9-1; 215-08-9-1; 215-10-9-1; 215-12-9-1; 215-15-9-1; 215-20-9-1; 217-08-9-1; 217-10-9-1; 217-12-9-1; 217-15-9-1; 217-20-9-1; 220-08-9-1; 220-10-9-1; 220-12-9-1	该产品为快速交换型球囊扩张导管, 由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊内肩部有一个或两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌; 一次性使用。货架有效期2年。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张, 以改善心肌灌注。	乙类	无	2020-03-30	2025-03-29	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	1.25x 8	212-08-9-1
1765	C02020500200001012190000057	C0202050020000101219	0000057	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20203030319	330	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	型号: 210-05-9-1; 210-08-9-1; 210-10-9-1; 210-12-9-1; 210-15-9-1; 212-05-9-1; 212-08-9-1; 212-10-9-1; 212-12-9-1; 212-15-9-1; 215-08-9-1; 215-10-9-1; 215-12-9-1; 215-15-9-1; 215-20-9-1; 217-08-9-1; 217-10-9-1; 217-12-9-1; 217-15-9-1; 217-20-9-1; 220-08-9-1; 220-10-9-1; 220-12-9-1	该产品为快速交换型球囊扩张导管, 由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊内肩部有一个或两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌; 一次性使用。货架有效期2年。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张, 以改善心肌灌注。	乙类	无	2020-03-30	2025-03-29	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	1.75x10	217-10-9-1
1766	C02020500200001012190000058	C0202050020000101219	0000058	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20203030319	330	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	型号: 210-05-9-1; 210-08-9-1; 210-10-9-1; 210-12-9-1; 210-15-9-1; 212-05-9-1; 212-08-9-1; 212-10-9-1; 212-12-9-1; 212-15-9-1; 215-08-9-1; 215-10-9-1; 215-12-9-1; 215-15-9-1; 215-20-9-1; 217-08-9-1; 217-10-9-1; 217-12-9-1; 217-15-9-1; 217-20-9-1; 220-08-9-1; 220-10-9-1; 220-12-9-1	该产品为快速交换型球囊扩张导管, 由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊内肩部有一个或两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌; 一次性使用。货架有效期2年。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张, 以改善心肌灌注。	乙类	无	2020-03-30	2025-03-29	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	2.75x30	227-30-9-1
1767	C02020500200001012190000059	C0202050020000101219	0000059	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20203030319	330	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	型号: 210-05-9-1; 210-08-9-1; 210-10-9-1; 210-12-9-1; 210-15-9-1; 212-05-9-1; 212-08-9-1; 212-10-9-1; 212-12-9-1; 212-15-9-1; 215-08-9-1; 215-10-9-1; 215-12-9-1; 215-15-9-1; 215-20-9-1; 217-08-9-1; 217-10-9-1; 217-12-9-1; 217-15-9-1; 217-20-9-1; 220-08-9-1; 220-10-9-1; 220-12-9-1	该产品为快速交换型球囊扩张导管, 由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊内肩部有一个或两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌; 一次性使用。货架有效期2年。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张, 以改善心肌灌注。	乙类	无	2020-03-30	2025-03-29	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	2.75x15	227-15-9-1
1768	C02020500200001012190000060	C0202050020000101219	0000060	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20203030319	330	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	型号: 210-05-9-1; 210-08-9-1; 210-10-9-1; 210-12-9-1; 210-15-9-1; 212-05-9-1; 212-08-9-1; 212-10-9-1; 212-12-9-1; 212-15-9-1; 215-08-9-1; 215-10-9-1; 215-12-9-1; 215-15-9-1; 215-20-9-1; 217-08-9-1; 217-10-9-1; 217-12-9-1; 217-15-9-1; 217-20-9-1; 220-08-9-1; 220-10-9-1; 220-12-9-1	该产品为快速交换型球囊扩张导管, 由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊内肩部有一个或两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌; 一次性使用。货架有效期2年。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张, 以改善心肌灌注。	乙类	无	2020-03-30	2025-03-29	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	2.75x12	227-12-9-1

1769	C02020500200001012190000061	C0202050020000101219	0000061	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20203030319	330	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	型号: 210-05-9-1; 210-08-9-1; 210-10-9-1; 210-12-9-1; 210-15-9-1; 212-05-9-1; 212-08-9-1; 212-10-9-1; 212-12-9-1; 212-15-9-1; 215-08-9-1; 215-10-9-1; 215-12-9-1; 215-15-9-1; 215-20-9-1; 217-08-9-1; 217-10-9-1; 217-12-9-1; 217-15-9-1; 217-20-9-1; 220-08-9-1; 220-10-9-1; 220-12-9-1	该产品为快速交换型球囊扩张导管, 由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊内肩部有一个或两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌; 一次性使用。货架有效期2年。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张, 以改善心肌灌注。	乙类	无	2020-03-30	2025-03-29	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	4.0x20	240-20-9-1
1770	C02020500200001012190000062	C0202050020000101219	0000062	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20203030319	330	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	型号: 210-05-9-1; 210-08-9-1; 210-10-9-1; 210-12-9-1; 210-15-9-1; 212-05-9-1; 212-08-9-1; 212-10-9-1; 212-12-9-1; 212-15-9-1; 215-08-9-1; 215-10-9-1; 215-12-9-1; 215-15-9-1; 215-20-9-1; 217-08-9-1; 217-10-9-1; 217-12-9-1; 217-15-9-1; 217-20-9-1; 220-08-9-1; 220-10-9-1; 220-12-9-1	该产品为快速交换型球囊扩张导管, 由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊内肩部有一个或两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌; 一次性使用。货架有效期2年。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张, 以改善心肌灌注。	乙类	无	2020-03-30	2025-03-29	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	2.25x20	222-20-9-1
1771	C02020500200001012190000063	C0202050020000101219	0000063	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20203030319	330	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	型号: 210-05-9-1; 210-08-9-1; 210-10-9-1; 210-12-9-1; 210-15-9-1; 212-05-9-1; 212-08-9-1; 212-10-9-1; 212-12-9-1; 212-15-9-1; 215-08-9-1; 215-10-9-1; 215-12-9-1; 215-15-9-1; 215-20-9-1; 217-08-9-1; 217-10-9-1; 217-12-9-1; 217-15-9-1; 217-20-9-1; 220-08-9-1; 220-10-9-1; 220-12-9-1	该产品为快速交换型球囊扩张导管, 由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊内肩部有一个或两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌; 一次性使用。货架有效期2年。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张, 以改善心肌灌注。	乙类	无	2020-03-30	2025-03-29	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	3.0x30	230-30-9-1
1772	C02020500200001012190000064	C0202050020000101219	0000064	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20203030319	330	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	型号: 210-05-9-1; 210-08-9-1; 210-10-9-1; 210-12-9-1; 210-15-9-1; 212-05-9-1; 212-08-9-1; 212-10-9-1; 212-12-9-1; 212-15-9-1; 215-08-9-1; 215-10-9-1; 215-12-9-1; 215-15-9-1; 215-20-9-1; 217-08-9-1; 217-10-9-1; 217-12-9-1; 217-15-9-1; 217-20-9-1; 220-08-9-1; 220-10-9-1; 220-12-9-1	该产品为快速交换型球囊扩张导管, 由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊内肩部有一个或两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌; 一次性使用。货架有效期2年。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张, 以改善心肌灌注。	乙类	无	2020-03-30	2025-03-29	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	1.25x15	212-15-9-1
1773	C02020500200001012190000065	C0202050020000101219	0000065	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20203030319	330	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	型号: 210-05-9-1; 210-08-9-1; 210-10-9-1; 210-12-9-1; 210-15-9-1; 212-05-9-1; 212-08-9-1; 212-10-9-1; 212-12-9-1; 212-15-9-1; 215-08-9-1; 215-10-9-1; 215-12-9-1; 215-15-9-1; 215-20-9-1; 217-08-9-1; 217-10-9-1; 217-12-9-1; 217-15-9-1; 217-20-9-1; 220-08-9-1; 220-10-9-1; 220-12-9-1	该产品为快速交换型球囊扩张导管, 由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊内肩部有一个或两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌; 一次性使用。货架有效期2年。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张, 以改善心肌灌注。	乙类	无	2020-03-30	2025-03-29	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	4.0x8	240-08-9-1
1774	C02020500200001012190000066	C0202050020000101219	0000066	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20203030319	330	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	型号: 210-05-9-1; 210-08-9-1; 210-10-9-1; 210-12-9-1; 210-15-9-1; 212-05-9-1; 212-08-9-1; 212-10-9-1; 212-12-9-1; 212-15-9-1; 215-08-9-1; 215-10-9-1; 215-12-9-1; 215-15-9-1; 215-20-9-1; 217-08-9-1; 217-10-9-1; 217-12-9-1; 217-15-9-1; 217-20-9-1; 220-08-9-1; 220-10-9-1; 220-12-9-1	该产品为快速交换型球囊扩张导管, 由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊内肩部有一个或两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌; 一次性使用。货架有效期2年。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张, 以改善心肌灌注。	乙类	无	2020-03-30	2025-03-29	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	3.5x10	235-10-9-1

1775	C02020500200003012190000053	C0202050020000301219	0000053	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20193030599	340	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	规格: 1.75×5,1.75×10,1.75×15,1.75×20,2.0×5,2.0×10,2.0×15,2.0×20, 2.25×5,2.25×10,2.25×15,2.25×20,2.5×5,2.5×10,2.5×15,2.5×20, 2.75×5,2.75×10,2.75×15,2.75×20,3.0×5,3.0×10,3.0×15,3.0×20, 3.25×5,3.25×10,3.25×15,3.25×20,3.5×5,3.5×10,3.5×15,3.5×20,3.75×5,3.75×10,3	该产品为快速交换型球囊扩张导管,由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊制造材料为尼龙12,球囊内肩部有两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用,货架有效期19个月。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类	无	2019-08-19	2024-08-18	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	3.0x5	230-05-6-1
1776	C02020500200003012190000054	C0202050020000301219	0000054	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20193030599	340	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	规格: 1.75×5,1.75×10,1.75×15,1.75×20,2.0×5,2.0×10,2.0×15,2.0×20, 2.25×5,2.25×10,2.25×15,2.25×20,2.5×5,2.5×10,2.5×15,2.5×20, 2.75×5,2.75×10,2.75×15,2.75×20,3.0×5,3.0×10,3.0×15,3.0×20, 3.25×5,3.25×10,3.25×15,3.25×20,3.5×5,3.5×10,3.5×15,3.5×20,3.75×5,3.75×10,3	该产品为快速交换型球囊扩张导管,由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊制造材料为尼龙12,球囊内肩部有两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用,货架有效期19个月。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类	无	2019-08-19	2024-08-18	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	4.0x10	240-10-6-1
1777	C02020500200003012190000055	C0202050020000301219	0000055	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20193030599	340	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	规格: 1.75×5,1.75×10,1.75×15,1.75×20,2.0×5,2.0×10,2.0×15,2.0×20, 2.25×5,2.25×10,2.25×15,2.25×20,2.5×5,2.5×10,2.5×15,2.5×20, 2.75×5,2.75×10,2.75×15,2.75×20,3.0×5,3.0×10,3.0×15,3.0×20, 3.25×5,3.25×10,3.25×15,3.25×20,3.5×5,3.5×10,3.5×15,3.5×20,3.75×5,3.75×10,3	该产品为快速交换型球囊扩张导管,由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊制造材料为尼龙12,球囊内肩部有两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用,货架有效期19个月。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类	无	2019-08-19	2024-08-18	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	5.0x20	250-20-6-1
1778	C02020500200003012190000056	C0202050020000301219	0000056	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20193030599	340	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	规格: 1.75×5,1.75×10,1.75×15,1.75×20,2.0×5,2.0×10,2.0×15,2.0×20, 2.25×5,2.25×10,2.25×15,2.25×20,2.5×5,2.5×10,2.5×15,2.5×20, 2.75×5,2.75×10,2.75×15,2.75×20,3.0×5,3.0×10,3.0×15,3.0×20, 3.25×5,3.25×10,3.25×15,3.25×20,3.5×5,3.5×10,3.5×15,3.5×20,3.75×5,3.75×10,3	该产品为快速交换型球囊扩张导管,由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊制造材料为尼龙12,球囊内肩部有两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用,货架有效期19个月。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类	无	2019-08-19	2024-08-18	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	3.75x15	237-15-6-1
1779	C02020500200003012190000057	C0202050020000301219	0000057	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20193030599	340	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	规格: 1.75×5,1.75×10,1.75×15,1.75×20,2.0×5,2.0×10,2.0×15,2.0×20, 2.25×5,2.25×10,2.25×15,2.25×20,2.5×5,2.5×10,2.5×15,2.5×20, 2.75×5,2.75×10,2.75×15,2.75×20,3.0×5,3.0×10,3.0×15,3.0×20, 3.25×5,3.25×10,3.25×15,3.25×20,3.5×5,3.5×10,3.5×15,3.5×20,3.75×5,3.75×10,3	该产品为快速交换型球囊扩张导管,由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊制造材料为尼龙12,球囊内肩部有两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用,货架有效期19个月。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类	无	2019-08-19	2024-08-18	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	3.75x5	237-05-6-1
1780	C02020500200003012190000058	C0202050020000301219	0000058	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20193030599	340	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	规格: 1.75×5,1.75×10,1.75×15,1.75×20,2.0×5,2.0×10,2.0×15,2.0×20, 2.25×5,2.25×10,2.25×15,2.25×20,2.5×5,2.5×10,2.5×15,2.5×20, 2.75×5,2.75×10,2.75×15,2.75×20,3.0×5,3.0×10,3.0×15,3.0×20, 3.25×5,3.25×10,3.25×15,3.25×20,3.5×5,3.5×10,3.5×15,3.5×20,3.75×5,3.75×10,3	该产品为快速交换型球囊扩张导管,由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊制造材料为尼龙12,球囊内肩部有两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用,货架有效期19个月。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类	无	2019-08-19	2024-08-18	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	2.5x15	225-15-6-1

1781	C02020500200003012190000059	C0202050020000301219	0000059	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20193030599	340	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	规格: 1.75×5, 1.75×10, 1.75×15, 1.75×20, 2.0×5, 2.0×10, 2.0×15, 2.0×20, 2.25×5, 2.25×10, 2.25×15, 2.25×20, 2.5×5, 2.5×10, 2.5×15, 2.5×20, 2.75×5, 2.75×10, 2.75×15, 2.75×20, 3.0×5, 3.0×10, 3.0×15, 3.0×20, 3.25×5, 3.25×10, 3.25×15, 3.25×20, 3.5×5, 3.5×10, 3.5×15, 3.5×20, 3.75×5, 3.75×10, 3	该产品为快速交换型球囊扩张导管, 由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊制造材料为尼龙12, 球囊内肩部有两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌, 一次性使用, 货架有效期19个月。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张, 以改善心肌灌注。	乙类	无	2019-08-19	2024-08-18	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	1.75x5	217-05-6-1
1782	C02020500200003012190000060	C0202050020000301219	0000060	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20193030599	340	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	规格: 1.75×5, 1.75×10, 1.75×15, 1.75×20, 2.0×5, 2.0×10, 2.0×15, 2.0×20, 2.25×5, 2.25×10, 2.25×15, 2.25×20, 2.5×5, 2.5×10, 2.5×15, 2.5×20, 2.75×5, 2.75×10, 2.75×15, 2.75×20, 3.0×5, 3.0×10, 3.0×15, 3.0×20, 3.25×5, 3.25×10, 3.25×15, 3.25×20, 3.5×5, 3.5×10, 3.5×15, 3.5×20, 3.75×5, 3.75×10, 3	该产品为快速交换型球囊扩张导管, 由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊制造材料为尼龙12, 球囊内肩部有两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌, 一次性使用, 货架有效期19个月。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张, 以改善心肌灌注。	乙类	无	2019-08-19	2024-08-18	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	2.5x5	225-05-6-1
1783	C02020500200003012190000061	C0202050020000301219	0000061	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20193030599	340	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	规格: 1.75×5, 1.75×10, 1.75×15, 1.75×20, 2.0×5, 2.0×10, 2.0×15, 2.0×20, 2.25×5, 2.25×10, 2.25×15, 2.25×20, 2.5×5, 2.5×10, 2.5×15, 2.5×20, 2.75×5, 2.75×10, 2.75×15, 2.75×20, 3.0×5, 3.0×10, 3.0×15, 3.0×20, 3.25×5, 3.25×10, 3.25×15, 3.25×20, 3.5×5, 3.5×10, 3.5×15, 3.5×20, 3.75×5, 3.75×10, 3	该产品为快速交换型球囊扩张导管, 由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊制造材料为尼龙12, 球囊内肩部有两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌, 一次性使用, 货架有效期19个月。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张, 以改善心肌灌注。	乙类	无	2019-08-19	2024-08-18	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	2.75x15	227-15-6-1
1784	C02020500200003012190000062	C0202050020000301219	0000062	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20193030599	340	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	规格: 1.75×5, 1.75×10, 1.75×15, 1.75×20, 2.0×5, 2.0×10, 2.0×15, 2.0×20, 2.25×5, 2.25×10, 2.25×15, 2.25×20, 2.5×5, 2.5×10, 2.5×15, 2.5×20, 2.75×5, 2.75×10, 2.75×15, 2.75×20, 3.0×5, 3.0×10, 3.0×15, 3.0×20, 3.25×5, 3.25×10, 3.25×15, 3.25×20, 3.5×5, 3.5×10, 3.5×15, 3.5×20, 3.75×5, 3.75×10, 3	该产品为快速交换型球囊扩张导管, 由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊制造材料为尼龙12, 球囊内肩部有两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌, 一次性使用, 货架有效期19个月。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张, 以改善心肌灌注。	乙类	无	2019-08-19	2024-08-18	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	5.0x10	250-10-6-1
1785	C02020500200003012190000063	C0202050020000301219	0000063	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20193030599	340	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	规格: 1.75×5, 1.75×10, 1.75×15, 1.75×20, 2.0×5, 2.0×10, 2.0×15, 2.0×20, 2.25×5, 2.25×10, 2.25×15, 2.25×20, 2.5×5, 2.5×10, 2.5×15, 2.5×20, 2.75×5, 2.75×10, 2.75×15, 2.75×20, 3.0×5, 3.0×10, 3.0×15, 3.0×20, 3.25×5, 3.25×10, 3.25×15, 3.25×20, 3.5×5, 3.5×10, 3.5×15, 3.5×20, 3.75×5, 3.75×10, 3	该产品为快速交换型球囊扩张导管, 由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊制造材料为尼龙12, 球囊内肩部有两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌, 一次性使用, 货架有效期19个月。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张, 以改善心肌灌注。	乙类	无	2019-08-19	2024-08-18	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	3.5x15	235-15-6-1
1786	C02020500200003012190000064	C0202050020000301219	0000064	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20193030599	340	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	规格: 1.75×5, 1.75×10, 1.75×15, 1.75×20, 2.0×5, 2.0×10, 2.0×15, 2.0×20, 2.25×5, 2.25×10, 2.25×15, 2.25×20, 2.5×5, 2.5×10, 2.5×15, 2.5×20, 2.75×5, 2.75×10, 2.75×15, 2.75×20, 3.0×5, 3.0×10, 3.0×15, 3.0×20, 3.25×5, 3.25×10, 3.25×15, 3.25×20, 3.5×5, 3.5×10, 3.5×15, 3.5×20, 3.75×5, 3.75×10, 3	该产品为快速交换型球囊扩张导管, 由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊制造材料为尼龙12, 球囊内肩部有两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌, 一次性使用, 货架有效期19个月。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张, 以改善心肌灌注。	乙类	无	2019-08-19	2024-08-18	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	2.75x5	227-05-6-1

1787	C02020500200003012190000065	C0202050020000301219	0000065	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20193030599	340	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	规格: 1.75×5, 1.75×10, 1.75×15, 1.75×20, 2.0×5, 2.0×10, 2.0×15, 2.0×20, 2.25×5, 2.25×10, 2.25×15, 2.25×20, 2.5×5, 2.5×10, 2.5×15, 2.5×20, 2.75×5, 2.75×10, 2.75×15, 2.75×20, 3.0×5, 3.0×10, 3.0×15, 3.0×20, 3.25×5, 3.25×10, 3.25×15, 3.25×20, 3.5×5, 3.5×10, 3.5×15, 3.5×20, 3.75×5, 3.75×10, 3	该产品为快速交换型球囊扩张导管, 由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊制造材料为尼龙12, 球囊内肩部有两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌, 一次性使用, 货架有效期19个月。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张, 以改善心肌灌注。	乙类	无	2019-08-19	2024-08-18	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	2.25x20	222-20-6-1
1788	C02020500200003012190000066	C0202050020000301219	0000066	深圳市业聚实业有限公司	91440300745157141X	国械注准20193030599	340	省集采	乙类	冠状动脉球囊扩张导管	规格: 1.75×5, 1.75×10, 1.75×15, 1.75×20, 2.0×5, 2.0×10, 2.0×15, 2.0×20, 2.25×5, 2.25×10, 2.25×15, 2.25×20, 2.5×5, 2.5×10, 2.5×15, 2.5×20, 2.75×5, 2.75×10, 2.75×15, 2.75×20, 3.0×5, 3.0×10, 3.0×15, 3.0×20, 3.25×5, 3.25×10, 3.25×15, 3.25×20, 3.5×5, 3.5×10, 3.5×15, 3.5×20, 3.75×5, 3.75×10, 3	该产品为快速交换型球囊扩张导管, 由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊制造材料为尼龙12, 球囊内肩部有两个不透射线的定位标记。球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。产品经环氧乙烷灭菌, 一次性使用, 货架有效期19个月。	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张, 以改善心肌灌注。	乙类	无	2019-08-19	2024-08-18	冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	2.25x5	222-05-6-1
1789	C02020500200001090640000066	C0202050020000109064	0000066	山东吉威医疗制品有限公司	91371000753518891M	国械注进20153031127	390	省集采	乙类	球囊扩张导管 Powerline PTCA Catheter	PWR-1510、PWR-1515、PWR-1520、PWR-1525、PWR-1530、PWR-2010、PWR-2015、PWR-2020、PWR-2025、PWR-2030、PWR-2510、PWR-2515、PWR-2520、PWR-2525、PWR-2530、PWR-2720、PWR-3010、PWR-3015、PWR-3020、PWR-3025、PWR-3030、PWR-3510、PWR-3515、PWR-3520、PWR-3525、PWR-3530、PWR-4010、PWR-4015、PWR	该产品由球囊、不透辐射性标记(2个)、末端、远端导管、远近端过渡导管、近端导管(聚四氟乙烯涂层)、球囊内腔导管、导引导丝出口、动力支撑杆、导管加强件、座及球囊保护管组成。球囊材料为Pebax 7033。环氧乙烷灭菌, 一次性使用。货架有效期36个月。	该产品用于冠状动脉病变处经皮冠状动脉扩张手术。	乙类	原注册证编号: 国械注进20153771127	2020-04-08	2025-04-07	球囊扩张导管 Powerline PTCA Catheter	条	是	是	否	1.5*25mm	PWR-1525
1790	C02020500200001090640000075	C0202050020000109064	0000075	山东吉威医疗制品有限公司	91371000753518891M	国械注进20153031127	390	省集采	乙类	球囊扩张导管 Powerline PTCA Catheter	PWR-1510、PWR-1515、PWR-1520、PWR-1525、PWR-1530、PWR-2010、PWR-2015、PWR-2020、PWR-2025、PWR-2030、PWR-2510、PWR-2515、PWR-2520、PWR-2525、PWR-2530、PWR-2720、PWR-3010、PWR-3015、PWR-3020、PWR-3025、PWR-3030、PWR-3510、PWR-3515、PWR-3520、PWR-3525、PWR-3530、PWR-4010、PWR-4015、PWR	该产品由球囊、不透辐射性标记(2个)、末端、远端导管、远近端过渡导管、近端导管(聚四氟乙烯涂层)、球囊内腔导管、导引导丝出口、动力支撑杆、导管加强件、座及球囊保护管组成。球囊材料为Pebax 7033。环氧乙烷灭菌, 一次性使用。货架有效期36个月。	该产品用于冠状动脉病变处经皮冠状动脉扩张手术。	乙类	原注册证编号: 国械注进20153771127	2020-04-08	2025-04-07	球囊扩张导管 Powerline PTCA Catheter	条	是	是	否	2.5*20mm	PWR-2520
1791	C0202050020000303780000001	C0202050020000303780	0000001	广东博迈医疗器械有限公司	91441900590137612T	国械注准20163770331	243	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品由尖端、球囊、导管管身、导管加强件和导管座组成, 带铂/钛合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层, 导管远端(导管尖端至离快速交换口4cm)外部表面涂覆亲水性涂层。导管近端管体由PTFE覆盖的带有远端芯线的不锈钢管与内圆鲁尔接头粘合成。球囊由尼龙12制成。环氧乙烷灭菌, 一次性使用。	1. 用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张, 以改善心肌灌注。2. 支架手术后球囊扩张。	乙类 /		2016-02-19	2021-02-18	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	Φ3.5*15mm	802-3515
1792	C02020500200001090640000076	C0202050020000109064	0000076	山东吉威医疗制品有限公司	91371000753518891M	国械注进20153031127	390	省集采	乙类	球囊扩张导管 Powerline PTCA Catheter	PWR-1510、PWR-1515、PWR-1520、PWR-1525、PWR-1530、PWR-2010、PWR-2015、PWR-2020、PWR-2025、PWR-2030、PWR-2510、PWR-2515、PWR-2520、PWR-2525、PWR-2530、PWR-2720、PWR-3010、PWR-3015、PWR-3020、PWR-3025、PWR-3030、PWR-3510、PWR-3515、PWR-3520、PWR-3525、PWR-3530、PWR-4010、PWR-4015、PWR	该产品由球囊、不透辐射性标记(2个)、末端、远端导管、远近端过渡导管、近端导管(聚四氟乙烯涂层)、球囊内腔导管、导引导丝出口、动力支撑杆、导管加强件、座及球囊保护管组成。球囊材料为Pebax 7033。环氧乙烷灭菌, 一次性使用。货架有效期36个月。	该产品用于冠状动脉病变处经皮冠状动脉扩张手术。	乙类	原注册证编号: 国械注进20153771127	2020-04-08	2025-04-07	球囊扩张导管 Powerline PTCA Catheter	条	是	是	否	2.5*25mm	PWR-2525
1793	C02020500200001090640000077	C0202050020000109064	0000077	山东吉威医疗制品有限公司	91371000753518891M	国械注进20153031127	390	省集采	乙类	球囊扩张导管 Powerline PTCA Catheter	PWR-1510、PWR-1515、PWR-1520、PWR-1525、PWR-1530、PWR-2010、PWR-2015、PWR-2020、PWR-2025、PWR-2030、PWR-2510、PWR-2515、PWR-2520、PWR-2525、PWR-2530、PWR-2720、PWR-3010、PWR-3015、PWR-3020、PWR-3025、PWR-3030、PWR-3510、PWR-3515、PWR-3520、PWR-3525、PWR-3530、PWR-4010、PWR-4015、PWR	该产品由球囊、不透辐射性标记(2个)、末端、远端导管、远近端过渡导管、近端导管(聚四氟乙烯涂层)、球囊内腔导管、导引导丝出口、动力支撑杆、导管加强件、座及球囊保护管组成。球囊材料为Pebax 7033。环氧乙烷灭菌, 一次性使用。货架有效期36个月。	该产品用于冠状动脉病变处经皮冠状动脉扩张手术。	乙类	原注册证编号: 国械注进20153771127	2020-04-08	2025-04-07	球囊扩张导管 Powerline PTCA Catheter	条	是	是	否	2.5*30mm	PWR-2530

1794	C02020500200001090640000069	C0202050020000109064	0000069	山东吉威医疗制品有限公司	91371000753518891M	国械注进20153031127	390	省集采	乙类	球囊扩张导管 Powerline PTCA Catheter	PWR-1510、PWR-1515、PWR-1520、PWR-1525、PWR-1530、PWR-2010、PWR-2015、PWR-2020、PWR-2025、PWR-2030、PWR-2510、PWR-2515、PWR-2520、PWR-2525、PWR-2530、PWR-2720、PWR-3010、PWR-3015、PWR-3020、PWR-3025、PWR-3030、PWR-3510、PWR-3515、PWR-3520、PWR-3525、PWR-3530、PWR-4010、PWR-4015、PWR	该产品由球囊、不透辐射性标记(2个)、末端、远端导管、远近端过渡导管、近端导管(聚四氟乙烯涂层)、球囊内腔导管、导引导丝出口、动力支撑针杆、导管加强件、座及球囊保护管组成。球囊材料为Pebax 7033。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期36个月。	该产品用于冠状动脉病变处经皮冠状动脉扩张手术。	乙类	原注册证编号：国械注进20153771127	2020-04-08	2025-04-07	球囊扩张导管 Powerline PTCA Catheter	条	是	是	否	2.0*15mm	PWR-2015
1795	C02020500200001090640000090	C0202050020000109064	0000090	山东吉威医疗制品有限公司	91371000753518891M	国械注进20153031127	390	省集采	乙类	球囊扩张导管 Powerline PTCA Catheter	PWR-1510、PWR-1515、PWR-1520、PWR-1525、PWR-1530、PWR-2010、PWR-2015、PWR-2020、PWR-2025、PWR-2030、PWR-2510、PWR-2515、PWR-2520、PWR-2525、PWR-2530、PWR-2720、PWR-3010、PWR-3015、PWR-3020、PWR-3025、PWR-3030、PWR-3510、PWR-3515、PWR-3520、PWR-3525、PWR-3530、PWR-4010、PWR-4015、PWR	该产品由球囊、不透辐射性标记(2个)、末端、远端导管、远近端过渡导管、近端导管(聚四氟乙烯涂层)、球囊内腔导管、导引导丝出口、动力支撑针杆、导管加强件、座及球囊保护管组成。球囊材料为Pebax 7033。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期36个月。	该产品用于冠状动脉病变处经皮冠状动脉扩张手术。	乙类	原注册证编号：国械注进20153771127	2020-04-08	2025-04-07	球囊扩张导管 Powerline PTCA Catheter	条	是	是	否	4.0*15mm	PWR-4015
1796	C02020500200001090640000089	C0202050020000109064	0000089	山东吉威医疗制品有限公司	91371000753518891M	国械注进20153031127	390	省集采	乙类	球囊扩张导管 Powerline PTCA Catheter	PWR-1510、PWR-1515、PWR-1520、PWR-1525、PWR-1530、PWR-2010、PWR-2015、PWR-2020、PWR-2025、PWR-2030、PWR-2510、PWR-2515、PWR-2520、PWR-2525、PWR-2530、PWR-2720、PWR-3010、PWR-3015、PWR-3020、PWR-3025、PWR-3030、PWR-3510、PWR-3515、PWR-3520、PWR-3525、PWR-3530、PWR-4010、PWR-4015、PWR	该产品由球囊、不透辐射性标记(2个)、末端、远端导管、远近端过渡导管、近端导管(聚四氟乙烯涂层)、球囊内腔导管、导引导丝出口、动力支撑针杆、导管加强件、座及球囊保护管组成。球囊材料为Pebax 7033。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期36个月。	该产品用于冠状动脉病变处经皮冠状动脉扩张手术。	乙类	原注册证编号：国械注进20153771127	2020-04-08	2025-04-07	球囊扩张导管 Powerline PTCA Catheter	条	是	是	否	4.0*10mm	PWR-4010
1797	C02020500200001090640000083	C0202050020000109064	0000083	山东吉威医疗制品有限公司	91371000753518891M	国械注进20153031127	390	省集采	乙类	球囊扩张导管 Powerline PTCA Catheter	PWR-1510、PWR-1515、PWR-1520、PWR-1525、PWR-1530、PWR-2010、PWR-2015、PWR-2020、PWR-2025、PWR-2030、PWR-2510、PWR-2515、PWR-2520、PWR-2525、PWR-2530、PWR-2720、PWR-3010、PWR-3015、PWR-3020、PWR-3025、PWR-3030、PWR-3510、PWR-3515、PWR-3520、PWR-3525、PWR-3530、PWR-4010、PWR-4015、PWR	该产品由球囊、不透辐射性标记(2个)、末端、远端导管、远近端过渡导管、近端导管(聚四氟乙烯涂层)、球囊内腔导管、导引导丝出口、动力支撑针杆、导管加强件、座及球囊保护管组成。球囊材料为Pebax 7033。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期36个月。	该产品用于冠状动脉病变处经皮冠状动脉扩张手术。	乙类	原注册证编号：国械注进20153771127	2020-04-08	2025-04-07	球囊扩张导管 Powerline PTCA Catheter	条	是	是	否	3.0*30mm	PWR-3030
1798	C02020500200001090640000070	C0202050020000109064	0000070	山东吉威医疗制品有限公司	91371000753518891M	国械注进20153031127	390	省集采	乙类	球囊扩张导管 Powerline PTCA Catheter	PWR-1510、PWR-1515、PWR-1520、PWR-1525、PWR-1530、PWR-2010、PWR-2015、PWR-2020、PWR-2025、PWR-2030、PWR-2510、PWR-2515、PWR-2520、PWR-2525、PWR-2530、PWR-2720、PWR-3010、PWR-3015、PWR-3020、PWR-3025、PWR-3030、PWR-3510、PWR-3515、PWR-3520、PWR-3525、PWR-3530、PWR-4010、PWR-4015、PWR	该产品由球囊、不透辐射性标记(2个)、末端、远端导管、远近端过渡导管、近端导管(聚四氟乙烯涂层)、球囊内腔导管、导引导丝出口、动力支撑针杆、导管加强件、座及球囊保护管组成。球囊材料为Pebax 7033。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期36个月。	该产品用于冠状动脉病变处经皮冠状动脉扩张手术。	乙类	原注册证编号：国械注进20153771127	2020-04-08	2025-04-07	球囊扩张导管 Powerline PTCA Catheter	条	是	是	否	2.0*20mm	PWR-2020
1799	C02020500200001090640000091	C0202050020000109064	0000091	山东吉威医疗制品有限公司	91371000753518891M	国械注进20153031127	390	省集采	乙类	球囊扩张导管 Powerline PTCA Catheter	PWR-1510、PWR-1515、PWR-1520、PWR-1525、PWR-1530、PWR-2010、PWR-2015、PWR-2020、PWR-2025、PWR-2030、PWR-2510、PWR-2515、PWR-2520、PWR-2525、PWR-2530、PWR-2720、PWR-3010、PWR-3015、PWR-3020、PWR-3025、PWR-3030、PWR-3510、PWR-3515、PWR-3520、PWR-3525、PWR-3530、PWR-4010、PWR-4015、PWR	该产品由球囊、不透辐射性标记(2个)、末端、远端导管、远近端过渡导管、近端导管(聚四氟乙烯涂层)、球囊内腔导管、导引导丝出口、动力支撑针杆、导管加强件、座及球囊保护管组成。球囊材料为Pebax 7033。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期36个月。	该产品用于冠状动脉病变处经皮冠状动脉扩张手术。	乙类	原注册证编号：国械注进20153771127	2020-04-08	2025-04-07	球囊扩张导管 Powerline PTCA Catheter	条	是	是	否	4.0*20mm	PWR-4020
1800	C0202050020000303780000002	C0202050020000303780	0000002	广东博迈医疗器械有限公司	91441900590137612T	国械注准20163770331	243	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品由尖端、球囊、导管线身、导管加强件和导管座组成，带铂/钽合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端(导管尖端至离快速交换口4cm)外部表面涂覆亲水性涂层。导管近端管体由PTFE覆盖的带有远端芯线的不锈钢管与内圆鲁尔接头粘合组成。球囊由尼龙12制成。环氧乙烷灭菌，一次性使用。	1.用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。2.支架手术后球囊扩张。	乙类 /		2016-02-19	2021-02-18	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	?4.0*15mm	802-4015
1801	C0202050020000303780000003	C0202050020000303780	0000003	广东博迈医疗器械有限公司	91441900590137612T	国械注准20163770331	243	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品由尖端、球囊、导管线身、导管加强件和导管座组成，带铂/钽合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端(导管尖端至离快速交换口4cm)外部表面涂覆亲水性涂层。导管近端管体由PTFE覆盖的带有远端芯线的不锈钢管与内圆鲁尔接头粘合组成。球囊由尼龙12制成。环氧乙烷灭菌，一次性使用。	1.用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。2.支架手术后球囊扩张。	乙类 /		2016-02-19	2021-02-18	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	?.25*18mm	802-3218



1812	C0202050020000109064 0000067	C02020500200001 09064	0000067	山东吉威医疗制品有限公司	91371000753518 891M	国械注进 20153031127	390	省集 采	乙类	球囊扩张导管 Powerline PTCA Catheter	PWR-1510、PWR-1515、PWR-1520、 PWR-1525、PWR-1530、PWR- 2010、PWR-2015、PWR-2020、 PWR-2025、PWR-2030、PWR-2510 、PWR-2515、PWR-2520、PWR- 2525、PWR-2530、PWR-2720、 PWR-3010、PWR-3015、PWR-3020 、PWR-3025、PWR-3030、PWR- 3510、PWR-3515、PWR-3520、 PWR-3525、PWR-3530、PWR-4010 、PWR-4015、PWR	该产品由球囊、不透辐射性标记(2个)、末端、远 端导管、远近端过渡导管、近端导管(聚四氟乙 烯涂层)、球囊内腔导管、导引导丝出口、动力支撑 针杆、导管加强件、座及球囊保护管组成。球囊 材料为Pebax 7033。环氧乙烷灭菌，一次性使用 。货架有效期36个月。	该产品用于冠状动脉病变处经皮 冠状动脉扩张手术。	乙类	原注册证编号：国械注进 20153771127	2020-04- 08	2025-04- 07	球囊扩张导管 Powerline PTCA Catheter	条	是	是	否	1.5*30mm	PWR-1530
1813	C0202050020000109064 0000081	C02020500200001 09064	0000081	山东吉威医疗制品有限公司	91371000753518 891M	国械注进 20153031127	390	省集 采	乙类	球囊扩张导管 Powerline PTCA Catheter	PWR-1510、PWR-1515、PWR-1520、 PWR-1525、PWR-1530、PWR- 2010、PWR-2015、PWR-2020、 PWR-2025、PWR-2030、PWR-2510 、PWR-2515、PWR-2520、PWR- 2525、PWR-2530、PWR-2720、 PWR-3010、PWR-3015、PWR-3020 、PWR-3025、PWR-3030、PWR- 3510、PWR-3515、PWR-3520、 PWR-3525、PWR-3530、PWR-4010 、PWR-4015、PWR	该产品由球囊、不透辐射性标记(2个)、末端、远 端导管、远近端过渡导管、近端导管(聚四氟乙 烯涂层)、球囊内腔导管、导引导丝出口、动力支撑 针杆、导管加强件、座及球囊保护管组成。球囊 材料为Pebax 7033。环氧乙烷灭菌，一次性使用 。货架有效期36个月。	该产品用于冠状动脉病变处经皮 冠状动脉扩张手术。	乙类	原注册证编号：国械注进 20153771127	2020-04- 08	2025-04- 07	球囊扩张导管 Powerline PTCA Catheter	条	是	是	否	3.0*20mm	PWR-3020
1814	C0202050020000109064 0000071	C02020500200001 09064	0000071	山东吉威医疗制品有限公司	91371000753518 891M	国械注进 20153031127	390	省集 采	乙类	球囊扩张导管 Powerline PTCA Catheter	PWR-1510、PWR-1515、PWR-1520、 PWR-1525、PWR-1530、PWR- 2010、PWR-2015、PWR-2020、 PWR-2025、PWR-2030、PWR-2510 、PWR-2515、PWR-2520、PWR- 2525、PWR-2530、PWR-2720、 PWR-3010、PWR-3015、PWR-3020 、PWR-3025、PWR-3030、PWR- 3510、PWR-3515、PWR-3520、 PWR-3525、PWR-3530、PWR-4010 、PWR-4015、PWR	该产品由球囊、不透辐射性标记(2个)、末端、远 端导管、远近端过渡导管、近端导管(聚四氟乙 烯涂层)、球囊内腔导管、导引导丝出口、动力支撑 针杆、导管加强件、座及球囊保护管组成。球囊 材料为Pebax 7033。环氧乙烷灭菌，一次性使用 。货架有效期36个月。	该产品用于冠状动脉病变处经皮 冠状动脉扩张手术。	乙类	原注册证编号：国械注进 20153771127	2020-04- 08	2025-04- 07	球囊扩张导管 Powerline PTCA Catheter	条	是	是	否	2.0*25mm	PWR-2025
1815	C0202050020000109064 0000084	C02020500200001 09064	0000084	山东吉威医疗制品有限公司	91371000753518 891M	国械注进 20153031127	390	省集 采	乙类	球囊扩张导管 Powerline PTCA Catheter	PWR-1510、PWR-1515、PWR-1520、 PWR-1525、PWR-1530、PWR- 2010、PWR-2015、PWR-2020、 PWR-2025、PWR-2030、PWR-2510 、PWR-2515、PWR-2520、PWR- 2525、PWR-2530、PWR-2720、 PWR-3010、PWR-3015、PWR-3020 、PWR-3025、PWR-3030、PWR- 3510、PWR-3515、PWR-3520、 PWR-3525、PWR-3530、PWR-4010 、PWR-4015、PWR	该产品由球囊、不透辐射性标记(2个)、末端、远 端导管、远近端过渡导管、近端导管(聚四氟乙 烯涂层)、球囊内腔导管、导引导丝出口、动力支撑 针杆、导管加强件、座及球囊保护管组成。球囊 材料为Pebax 7033。环氧乙烷灭菌，一次性使用 。货架有效期36个月。	该产品用于冠状动脉病变处经皮 冠状动脉扩张手术。	乙类	原注册证编号：国械注进 20153771127	2020-04- 08	2025-04- 07	球囊扩张导管 Powerline PTCA Catheter	条	是	是	否	3.5*10mm	PWR-3510
1816	C0202050020000109064 0000080	C02020500200001 09064	0000080	山东吉威医疗制品有限公司	91371000753518 891M	国械注进 20153031127	390	省集 采	乙类	球囊扩张导管 Powerline PTCA Catheter	PWR-1510、PWR-1515、PWR-1520、 PWR-1525、PWR-1530、PWR- 2010、PWR-2015、PWR-2020、 PWR-2025、PWR-2030、PWR-2510 、PWR-2515、PWR-2520、PWR- 2525、PWR-2530、PWR-2720、 PWR-3010、PWR-3015、PWR-3020 、PWR-3025、PWR-3030、PWR- 3510、PWR-3515、PWR-3520、 PWR-3525、PWR-3530、PWR-4010 、PWR-4015、PWR	该产品由球囊、不透辐射性标记(2个)、末端、远 端导管、远近端过渡导管、近端导管(聚四氟乙 烯涂层)、球囊内腔导管、导引导丝出口、动力支撑 针杆、导管加强件、座及球囊保护管组成。球囊 材料为Pebax 7033。环氧乙烷灭菌，一次性使用 。货架有效期36个月。	该产品用于冠状动脉病变处经皮 冠状动脉扩张手术。	乙类	原注册证编号：国械注进 20153771127	2020-04- 08	2025-04- 07	球囊扩张导管 Powerline PTCA Catheter	条	是	是	否	3.0*15mm	PWR-3015
1817	C0202050020000109064 0000072	C02020500200001 09064	0000072	山东吉威医疗制品有限公司	91371000753518 891M	国械注进 20153031127	390	省集 采	乙类	球囊扩张导管 Powerline PTCA Catheter	PWR-1510、PWR-1515、PWR-1520、 PWR-1525、PWR-1530、PWR- 2010、PWR-2015、PWR-2020、 PWR-2025、PWR-2030、PWR-2510 、PWR-2515、PWR-2520、PWR- 2525、PWR-2530、PWR-2720、 PWR-3010、PWR-3015、PWR-3020 、PWR-3025、PWR-3030、PWR- 3510、PWR-3515、PWR-3520、 PWR-3525、PWR-3530、PWR-4010 、PWR-4015、PWR	该产品由球囊、不透辐射性标记(2个)、末端、远 端导管、远近端过渡导管、近端导管(聚四氟乙 烯涂层)、球囊内腔导管、导引导丝出口、动力支撑 针杆、导管加强件、座及球囊保护管组成。球囊 材料为Pebax 7033。环氧乙烷灭菌，一次性使用 。货架有效期36个月。	该产品用于冠状动脉病变处经皮 冠状动脉扩张手术。	乙类	原注册证编号：国械注进 20153771127	2020-04- 08	2025-04- 07	球囊扩张导管 Powerline PTCA Catheter	条	是	是	否	2.0*30mm	PWR-2030
1818	C0202050020000109064 0000085	C02020500200001 09064	0000085	山东吉威医疗制品有限公司	91371000753518 891M	国械注进 20153031127	390	省集 采	乙类	球囊扩张导管 Powerline PTCA Catheter	PWR-1510、PWR-1515、PWR-1520、 PWR-1525、PWR-1530、PWR- 2010、PWR-2015、PWR-2020、 PWR-2025、PWR-2030、PWR-2510 、PWR-2515、PWR-2520、PWR- 2525、PWR-2530、PWR-2720、 PWR-3010、PWR-3015、PWR-3020 、PWR-3025、PWR-3030、PWR- 3510、PWR-3515、PWR-3520、 PWR-3525、PWR-3530、PWR-4010 、PWR-4015、PWR	该产品由球囊、不透辐射性标记(2个)、末端、远 端导管、远近端过渡导管、近端导管(聚四氟乙 烯涂层)、球囊内腔导管、导引导丝出口、动力支撑 针杆、导管加强件、座及球囊保护管组成。球囊 材料为Pebax 7033。环氧乙烷灭菌，一次性使用 。货架有效期36个月。	该产品用于冠状动脉病变处经皮 冠状动脉扩张手术。	乙类	原注册证编号：国械注进 20153771127	2020-04- 08	2025-04- 07	球囊扩张导管 Powerline PTCA Catheter	条	是	是	否	3.5*15mm	PWR-3515



1819	C02020500200001090640000063	C0202050020000109064	0000063	山东吉威医疗制品有限公司	91371000753518891M	国械注进20153031127	390	省集采	乙类	球囊扩张导管 Powerline PTCA Catheter	PWR-1510、PWR-1515、PWR-1520、PWR-1525、PWR-1530、PWR-2010、PWR-2015、PWR-2020、PWR-2025、PWR-2030、PWR-2510、PWR-2515、PWR-2520、PWR-2525、PWR-2530、PWR-2720、PWR-3010、PWR-3015、PWR-3020、PWR-3025、PWR-3030、PWR-3510、PWR-3515、PWR-3520、PWR-3525、PWR-3530、PWR-4010、PWR-4015、PWR	该产品由球囊、不透辐射性标记(2个)、末端、远端导管、远近端过渡导管、近端导管(聚四氟乙烯涂层)、球囊内腔导管、导引导丝出口、动力支撑杆、导管加强件、座及球囊保护管组成。球囊材料为Pebax 7033。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期36个月。	该产品用于冠状动脉病变处经皮冠状动脉扩张手术。	乙类	原注册证编号：国械注进20153771127	2020-04-08	2025-04-07	球囊扩张导管 Powerline PTCA Catheter	条	是	是	否	1.5*10mm	PWR-1510
1820	C0202050020000303780000014	C0202050020000303780	0000014	广东博迈医疗器械有限公司	91441900590137612T	国械注准20163770331	243	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	该产品由尖端、球囊、导管管身、导管加强件和导管座组成，带铂/钛合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端(导管尖端至离快速交换口4cm)外部表面涂覆亲水性涂层。导管近端管体由PTFE覆盖的带有远端芯线的不锈钢管与内圆鲁尔接头粘合成。球囊由尼龙12制成。环氧乙烷灭菌，一次性使用。	1.用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。2.支架手术后球囊扩张。	乙类 /		2016-02-19	2021-02-18	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	?.75*15mm	802-3715
1821	C0202050020000303780000015	C0202050020000303780	0000015	广东博迈医疗器械有限公司	91441900590137612T	国械注准20163770331	243	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	该产品由尖端、球囊、导管管身、导管加强件和导管座组成，带铂/钛合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端(导管尖端至离快速交换口4cm)外部表面涂覆亲水性涂层。导管近端管体由PTFE覆盖的带有远端芯线的不锈钢管与内圆鲁尔接头粘合成。球囊由尼龙12制成。环氧乙烷灭菌，一次性使用。	1.用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。2.支架手术后球囊扩张。	乙类 /		2016-02-19	2021-02-18	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	?.3.5*10mm	802-3510
1822	C0202050020000303780000016	C0202050020000303780	0000016	广东博迈医疗器械有限公司	91441900590137612T	国械注准20163770331	243	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	该产品由尖端、球囊、导管管身、导管加强件和导管座组成，带铂/钛合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端(导管尖端至离快速交换口4cm)外部表面涂覆亲水性涂层。导管近端管体由PTFE覆盖的带有远端芯线的不锈钢管与内圆鲁尔接头粘合成。球囊由尼龙12制成。环氧乙烷灭菌，一次性使用。	1.用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。2.支架手术后球囊扩张。	乙类 /		2016-02-19	2021-02-18	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	?.4.5*18	802-4518
1823	C0202050020000303780000017	C0202050020000303780	0000017	广东博迈医疗器械有限公司	91441900590137612T	国械注准20163770331	243	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	该产品由尖端、球囊、导管管身、导管加强件和导管座组成，带铂/钛合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端(导管尖端至离快速交换口4cm)外部表面涂覆亲水性涂层。导管近端管体由PTFE覆盖的带有远端芯线的不锈钢管与内圆鲁尔接头粘合成。球囊由尼龙12制成。环氧乙烷灭菌，一次性使用。	1.用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。2.支架手术后球囊扩张。	乙类 /		2016-02-19	2021-02-18	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	?.3.75*12mm	802-3712
1824	C0202050020000303780000018	C0202050020000303780	0000018	广东博迈医疗器械有限公司	91441900590137612T	国械注准20163770331	243	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	该产品由尖端、球囊、导管管身、导管加强件和导管座组成，带铂/钛合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端(导管尖端至离快速交换口4cm)外部表面涂覆亲水性涂层。导管近端管体由PTFE覆盖的带有远端芯线的不锈钢管与内圆鲁尔接头粘合成。球囊由尼龙12制成。环氧乙烷灭菌，一次性使用。	1.用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。2.支架手术后球囊扩张。	乙类 /		2016-02-19	2021-02-18	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	?.2.75*12mm	802-2712
1825	C0202050020000303780000019	C0202050020000303780	0000019	广东博迈医疗器械有限公司	91441900590137612T	国械注准20163770331	243	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	该产品由尖端、球囊、导管管身、导管加强件和导管座组成，带铂/钛合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端(导管尖端至离快速交换口4cm)外部表面涂覆亲水性涂层。导管近端管体由PTFE覆盖的带有远端芯线的不锈钢管与内圆鲁尔接头粘合成。球囊由尼龙12制成。环氧乙烷灭菌，一次性使用。	1.用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。2.支架手术后球囊扩张。	乙类 /		2016-02-19	2021-02-18	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	?.3.0*8mm	802-3008
1826	C0202050020000303780000020	C0202050020000303780	0000020	广东博迈医疗器械有限公司	91441900590137612T	国械注准20163770331	243	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	该产品由尖端、球囊、导管管身、导管加强件和导管座组成，带铂/钛合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端(导管尖端至离快速交换口4cm)外部表面涂覆亲水性涂层。导管近端管体由PTFE覆盖的带有远端芯线的不锈钢管与内圆鲁尔接头粘合成。球囊由尼龙12制成。环氧乙烷灭菌，一次性使用。	1.用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。2.支架手术后球囊扩张。	乙类 /		2016-02-19	2021-02-18	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	?.4.0*10mm	802-4010
1827	C0202050020000303780000021	C0202050020000303780	0000021	广东博迈医疗器械有限公司	91441900590137612T	国械注准20163770331	243	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	该产品由尖端、球囊、导管管身、导管加强件和导管座组成，带铂/钛合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端(导管尖端至离快速交换口4cm)外部表面涂覆亲水性涂层。导管近端管体由PTFE覆盖的带有远端芯线的不锈钢管与内圆鲁尔接头粘合成。球囊由尼龙12制成。环氧乙烷灭菌，一次性使用。	1.用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。2.支架手术后球囊扩张。	乙类 /		2016-02-19	2021-02-18	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	?.3.75*8mm	802-3708

1828	C0202050020000303780000022	C020205002000030378003780	0000022	广东博迈医疗器械有限公司	91441900590137612T	国械注准20163770331	243	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品由尖端、球囊、导管线身、导管加强件和导管座组成,带铂/钛合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层,导管远端(导管尖端至离快速交换口4cm)外部表面涂覆亲水性涂层。导管近端管体由PTFE覆盖的带有远端芯线的不锈钢管与内圆鲁尔接头粘合成。球囊由尼龙12制成。环氧乙烷灭菌,一次性使用。	1.用于冠状动脉缺血患者冠状狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。2.支架手术后球囊扩张。	乙类 /		2016-02-19	2021-02-18	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	?	2.75*8mm	802-2708
1829	C0202050020000303780000023	C020205002000030378003780	0000023	广东博迈医疗器械有限公司	91441900590137612T	国械注准20163770331	243	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品由尖端、球囊、导管线身、导管加强件和导管座组成,带铂/钛合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层,导管远端(导管尖端至离快速交换口4cm)外部表面涂覆亲水性涂层。导管近端管体由PTFE覆盖的带有远端芯线的不锈钢管与内圆鲁尔接头粘合成。球囊由尼龙12制成。环氧乙烷灭菌,一次性使用。	1.用于冠状动脉缺血患者冠状狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。2.支架手术后球囊扩张。	乙类 /		2016-02-19	2021-02-18	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	?	2.0*8mm	802-2008
1830	C0202050020000303780000024	C020205002000030378003780	0000024	广东博迈医疗器械有限公司	91441900590137612T	国械注准20163770331	243	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品由尖端、球囊、导管线身、导管加强件和导管座组成,带铂/钛合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层,导管远端(导管尖端至离快速交换口4cm)外部表面涂覆亲水性涂层。导管近端管体由PTFE覆盖的带有远端芯线的不锈钢管与内圆鲁尔接头粘合成。球囊由尼龙12制成。环氧乙烷灭菌,一次性使用。	1.用于冠状动脉缺血患者冠状狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。2.支架手术后球囊扩张。	乙类 /		2016-02-19	2021-02-18	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	?	2.5*10mm	802-2510
1831	C0202050020000303780000025	C020205002000030378003780	0000025	广东博迈医疗器械有限公司	91441900590137612T	国械注准20163770331	243	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品由尖端、球囊、导管线身、导管加强件和导管座组成,带铂/钛合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层,导管远端(导管尖端至离快速交换口4cm)外部表面涂覆亲水性涂层。导管近端管体由PTFE覆盖的带有远端芯线的不锈钢管与内圆鲁尔接头粘合成。球囊由尼龙12制成。环氧乙烷灭菌,一次性使用。	1.用于冠状动脉缺血患者冠状狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。2.支架手术后球囊扩张。	乙类 /		2016-02-19	2021-02-18	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	?	2.5*8mm	802-2508
1832	C02020500200001090640000068	C020205002000010906409064	0000068	山东吉威医疗制品有限公司	91371000753518891M	国械注进20153031127	390	省集采	乙类	球囊扩张导管 Powerline PTCA Catheter	PWR-1510、PWR-1515、PWR-1520、PWR-1525、PWR-1530、PWR-2010、PWR-2015、PWR-2020、PWR-2025、PWR-2030、PWR-2510、PWR-2515、PWR-2520、PWR-2525、PWR-2530、PWR-2720、PWR-3010、PWR-3015、PWR-3020、PWR-3025、PWR-3030、PWR-3510、PWR-3515、PWR-3520、PWR-3525、PWR-3530、PWR-4010、PWR-4015、PWR	该产品由球囊、不透辐射性标记(2个)、末端、远端导管、远近端过渡导管、近端导管(聚四氟乙烯涂层)、球囊内腔导管、导引导丝出口、动力支撑杆、导管加强件、座及球囊保护管组成。球囊材料为Pebax 7033。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期36个月。	该产品用于冠状动脉病变处经皮冠状动脉扩张手术。	乙类	原注册证编号:国械注进20153771127	2020-04-08	2025-04-07	球囊扩张导管 Powerline PTCA Catheter	条	是	是	否	?	2.0*10mm	PWR-2010
1833	C02020500200001090640000064	C020205002000010906409064	0000064	山东吉威医疗制品有限公司	91371000753518891M	国械注进20153031127	390	省集采	乙类	球囊扩张导管 Powerline PTCA Catheter	PWR-1510、PWR-1515、PWR-1520、PWR-1525、PWR-1530、PWR-2010、PWR-2015、PWR-2020、PWR-2025、PWR-2030、PWR-2510、PWR-2515、PWR-2520、PWR-2525、PWR-2530、PWR-2720、PWR-3010、PWR-3015、PWR-3020、PWR-3025、PWR-3030、PWR-3510、PWR-3515、PWR-3520、PWR-3525、PWR-3530、PWR-4010、PWR-4015、PWR	该产品由球囊、不透辐射性标记(2个)、末端、远端导管、远近端过渡导管、近端导管(聚四氟乙烯涂层)、球囊内腔导管、导引导丝出口、动力支撑杆、导管加强件、座及球囊保护管组成。球囊材料为Pebax 7033。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期36个月。	该产品用于冠状动脉病变处经皮冠状动脉扩张手术。	乙类	原注册证编号:国械注进20153771127	2020-04-08	2025-04-07	球囊扩张导管 Powerline PTCA Catheter	条	是	是	否	?	1.5*15mm	PWR-1515
1834	C02020500200001090640000086	C020205002000010906409064	0000086	山东吉威医疗制品有限公司	91371000753518891M	国械注进20153031127	390	省集采	乙类	球囊扩张导管 Powerline PTCA Catheter	PWR-1510、PWR-1515、PWR-1520、PWR-1525、PWR-1530、PWR-2010、PWR-2015、PWR-2020、PWR-2025、PWR-2030、PWR-2510、PWR-2515、PWR-2520、PWR-2525、PWR-2530、PWR-2720、PWR-3010、PWR-3015、PWR-3020、PWR-3025、PWR-3030、PWR-3510、PWR-3515、PWR-3520、PWR-3525、PWR-3530、PWR-4010、PWR-4015、PWR	该产品由球囊、不透辐射性标记(2个)、末端、远端导管、远近端过渡导管、近端导管(聚四氟乙烯涂层)、球囊内腔导管、导引导丝出口、动力支撑杆、导管加强件、座及球囊保护管组成。球囊材料为Pebax 7033。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期36个月。	该产品用于冠状动脉病变处经皮冠状动脉扩张手术。	乙类	原注册证编号:国械注进20153771127	2020-04-08	2025-04-07	球囊扩张导管 Powerline PTCA Catheter	条	是	是	否	?	3.5*20mm	PWR-3520
1835	C02020500200001090640000073	C020205002000010906409064	0000073	山东吉威医疗制品有限公司	91371000753518891M	国械注进20153031127	390	省集采	乙类	球囊扩张导管 Powerline PTCA Catheter	PWR-1510、PWR-1515、PWR-1520、PWR-1525、PWR-1530、PWR-2010、PWR-2015、PWR-2020、PWR-2025、PWR-2030、PWR-2510、PWR-2515、PWR-2520、PWR-2525、PWR-2530、PWR-2720、PWR-3010、PWR-3015、PWR-3020、PWR-3025、PWR-3030、PWR-3510、PWR-3515、PWR-3520、PWR-3525、PWR-3530、PWR-4010、PWR-4015、PWR	该产品由球囊、不透辐射性标记(2个)、末端、远端导管、远近端过渡导管、近端导管(聚四氟乙烯涂层)、球囊内腔导管、导引导丝出口、动力支撑杆、导管加强件、座及球囊保护管组成。球囊材料为Pebax 7033。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期36个月。	该产品用于冠状动脉病变处经皮冠状动脉扩张手术。	乙类	原注册证编号:国械注进20153771127	2020-04-08	2025-04-07	球囊扩张导管 Powerline PTCA Catheter	条	是	是	否	?	2.5*10mm	PWR-2510

1836	C02020500200001090640000093	C0202050020000109064	0000093	山东吉威医疗制品有限公司	91371000753518891M	国械注进20153031127	390	省集采	乙类	球囊扩张导管 Powerline PTCA Catheter	PWR-1510、PWR-1515、PWR-1520、PWR-1525、PWR-1530、PWR-2010、PWR-2015、PWR-2020、PWR-2025、PWR-2030、PWR-2510、PWR-2515、PWR-2520、PWR-2525、PWR-2530、PWR-2720、PWR-3010、PWR-3015、PWR-3020、PWR-3025、PWR-3030、PWR-3510、PWR-3515、PWR-3520、PWR-3525、PWR-3530、PWR-4010、PWR-4015、PWR	该产品由球囊、不透辐射性标记(2个)、末端、远端导管、远近端过渡导管、近端导管(聚四氟乙烯涂层)、球囊内腔导管、导引导丝出口、动力支撑针杆、导管加强件、座及球囊保护管组成。球囊材料为Pebax 7033。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期36个月。	该产品用于冠状动脉病变处经皮冠状动脉扩张手术。	乙类	原注册证编号：国械注进20153771127	2020-04-08	2025-04-07	球囊扩张导管 Powerline PTCA Catheter	条	是	是	否	4.0*30mm	PWR-4030
1837	C02020500200001090640000087	C0202050020000109064	0000087	山东吉威医疗制品有限公司	91371000753518891M	国械注进20153031127	390	省集采	乙类	球囊扩张导管 Powerline PTCA Catheter	PWR-1510、PWR-1515、PWR-1520、PWR-1525、PWR-1530、PWR-2010、PWR-2015、PWR-2020、PWR-2025、PWR-2030、PWR-2510、PWR-2515、PWR-2520、PWR-2525、PWR-2530、PWR-2720、PWR-3010、PWR-3015、PWR-3020、PWR-3025、PWR-3030、PWR-3510、PWR-3515、PWR-3520、PWR-3525、PWR-3530、PWR-4010、PWR-4015、PWR	该产品由球囊、不透辐射性标记(2个)、末端、远端导管、远近端过渡导管、近端导管(聚四氟乙烯涂层)、球囊内腔导管、导引导丝出口、动力支撑针杆、导管加强件、座及球囊保护管组成。球囊材料为Pebax 7033。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期36个月。	该产品用于冠状动脉病变处经皮冠状动脉扩张手术。	乙类	原注册证编号：国械注进20153771127	2020-04-08	2025-04-07	球囊扩张导管 Powerline PTCA Catheter	条	是	是	否	3.5*25mm	PWR-3525
1838	C02020500200001090640000078	C0202050020000109064	0000078	山东吉威医疗制品有限公司	91371000753518891M	国械注进20153031127	390	省集采	乙类	球囊扩张导管 Powerline PTCA Catheter	PWR-1510、PWR-1515、PWR-1520、PWR-1525、PWR-1530、PWR-2010、PWR-2015、PWR-2020、PWR-2025、PWR-2030、PWR-2510、PWR-2515、PWR-2520、PWR-2525、PWR-2530、PWR-2720、PWR-3010、PWR-3015、PWR-3020、PWR-3025、PWR-3030、PWR-3510、PWR-3515、PWR-3520、PWR-3525、PWR-3530、PWR-4010、PWR-4015、PWR	该产品由球囊、不透辐射性标记(2个)、末端、远端导管、远近端过渡导管、近端导管(聚四氟乙烯涂层)、球囊内腔导管、导引导丝出口、动力支撑针杆、导管加强件、座及球囊保护管组成。球囊材料为Pebax 7033。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期36个月。	该产品用于冠状动脉病变处经皮冠状动脉扩张手术。	乙类	原注册证编号：国械注进20153771127	2020-04-08	2025-04-07	球囊扩张导管 Powerline PTCA Catheter	条	是	是	否	2.75*20mm	PWR-2720
1839	C02020500200001090640000079	C0202050020000109064	0000079	山东吉威医疗制品有限公司	91371000753518891M	国械注进20153031127	390	省集采	乙类	球囊扩张导管 Powerline PTCA Catheter	PWR-1510、PWR-1515、PWR-1520、PWR-1525、PWR-1530、PWR-2010、PWR-2015、PWR-2020、PWR-2025、PWR-2030、PWR-2510、PWR-2515、PWR-2520、PWR-2525、PWR-2530、PWR-2720、PWR-3010、PWR-3015、PWR-3020、PWR-3025、PWR-3030、PWR-3510、PWR-3515、PWR-3520、PWR-3525、PWR-3530、PWR-4010、PWR-4015、PWR	该产品由球囊、不透辐射性标记(2个)、末端、远端导管、远近端过渡导管、近端导管(聚四氟乙烯涂层)、球囊内腔导管、导引导丝出口、动力支撑针杆、导管加强件、座及球囊保护管组成。球囊材料为Pebax 7033。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期36个月。	该产品用于冠状动脉病变处经皮冠状动脉扩张手术。	乙类	原注册证编号：国械注进20153771127	2020-04-08	2025-04-07	球囊扩张导管 Powerline PTCA Catheter	条	是	是	否	3.0*10mm	PWR-3010
1840	C0202050020000303780000026	C0202050020000303780	0000026	广东博迈医疗器械有限公司	91441900590137612T	国械注准20163770331	243	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品由尖端、球囊、导管管身、导管加强件和导管座组成。带铂/钛合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端(导管尖端至离快速交换口4cm)外部表面涂覆亲水性涂层。导管近端管体由PTFE覆盖的带有远端芯线的不锈钢管与内圆鲁尔接头粘合成。球囊由尼龙12制成。环氧乙烷灭菌，一次性使用。	1.用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。2.支架术后球囊扩张。	乙类 /		2016-02-19	2021-02-18	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	?4.5*12mm	802-4512
1841	C0202050020000303780000027	C0202050020000303780	0000027	广东博迈医疗器械有限公司	91441900590137612T	国械注准20163770331	243	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品由尖端、球囊、导管管身、导管加强件和导管座组成。带铂/钛合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端(导管尖端至离快速交换口4cm)外部表面涂覆亲水性涂层。导管近端管体由PTFE覆盖的带有远端芯线的不锈钢管与内圆鲁尔接头粘合成。球囊由尼龙12制成。环氧乙烷灭菌，一次性使用。	1.用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。2.支架术后球囊扩张。	乙类 /		2016-02-19	2021-02-18	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	?2.5*15mm	802-2515
1842	C0202050020000303780000028	C0202050020000303780	0000028	广东博迈医疗器械有限公司	91441900590137612T	国械注准20163770331	243	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品由尖端、球囊、导管管身、导管加强件和导管座组成。带铂/钛合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端(导管尖端至离快速交换口4cm)外部表面涂覆亲水性涂层。导管近端管体由PTFE覆盖的带有远端芯线的不锈钢管与内圆鲁尔接头粘合成。球囊由尼龙12制成。环氧乙烷灭菌，一次性使用。	1.用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。2.支架术后球囊扩张。	乙类 /		2016-02-19	2021-02-18	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	?4.0*18mm	802-4018
1843	C0202050020000303780000029	C0202050020000303780	0000029	广东博迈医疗器械有限公司	91441900590137612T	国械注准20163770331	243	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品由尖端、球囊、导管管身、导管加强件和导管座组成。带铂/钛合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端(导管尖端至离快速交换口4cm)外部表面涂覆亲水性涂层。导管近端管体由PTFE覆盖的带有远端芯线的不锈钢管与内圆鲁尔接头粘合成。球囊由尼龙12制成。环氧乙烷灭菌，一次性使用。	1.用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。2.支架术后球囊扩张。	乙类 /		2016-02-19	2021-02-18	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	?4.0*8mm	802-4008

1844	C0202050020000303780000030	C020205002000030378003780	0000030	广东博迈医疗器械有限公司	91441900590137612T	国械注准20163770331	243	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品由尖端、球囊、导管线身、导管加强件和导管座组成,带铂/钛合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层,导管远端(导管尖端至离快速交换口4cm)外部表面涂覆亲水性涂层。导管近端管体由PTFE覆盖的带有远端芯线的不锈钢管与内圆鲁尔接头粘合成。球囊由尼龙12制成。环氧乙烷灭菌,一次性使用。	1.用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。2.支架手术后球囊扩张。	乙类 /		2016-02-19	2021-02-18	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	φ4.5*15mm	802-4515	
1845	C0202050020000303780000031	C020205002000030378003780	0000031	广东博迈医疗器械有限公司	91441900590137612T	国械注准20163770331	243	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品由尖端、球囊、导管线身、导管加强件和导管座组成,带铂/钛合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层,导管远端(导管尖端至离快速交换口4cm)外部表面涂覆亲水性涂层。导管近端管体由PTFE覆盖的带有远端芯线的不锈钢管与内圆鲁尔接头粘合成。球囊由尼龙12制成。环氧乙烷灭菌,一次性使用。	1.用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。2.支架手术后球囊扩张。	乙类 /		2016-02-19	2021-02-18	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	φ3.75*10mm	802-3710	
1846	C0202050020000303780000032	C020205002000030378003780	0000032	广东博迈医疗器械有限公司	91441900590137612T	国械注准20163770331	243	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品由尖端、球囊、导管线身、导管加强件和导管座组成,带铂/钛合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层,导管远端(导管尖端至离快速交换口4cm)外部表面涂覆亲水性涂层。导管近端管体由PTFE覆盖的带有远端芯线的不锈钢管与内圆鲁尔接头粘合成。球囊由尼龙12制成。环氧乙烷灭菌,一次性使用。	1.用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。2.支架手术后球囊扩张。	乙类 /		2016-02-19	2021-02-18	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	φ3.0*18mm	802-3018	
1847	C0202050020000303780000033	C020205002000030378003780	0000033	广东博迈医疗器械有限公司	91441900590137612T	国械注准20163770331	243	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品由尖端、球囊、导管线身、导管加强件和导管座组成,带铂/钛合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层,导管远端(导管尖端至离快速交换口4cm)外部表面涂覆亲水性涂层。导管近端管体由PTFE覆盖的带有远端芯线的不锈钢管与内圆鲁尔接头粘合成。球囊由尼龙12制成。环氧乙烷灭菌,一次性使用。	1.用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。2.支架手术后球囊扩张。	乙类 /		2016-02-19	2021-02-18	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	φ4.0*12mm	802-4012	
1848	C0202050020000303780000034	C020205002000030378003780	0000034	广东博迈医疗器械有限公司	91441900590137612T	国械注准20163770331	243	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品由尖端、球囊、导管线身、导管加强件和导管座组成,带铂/钛合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层,导管远端(导管尖端至离快速交换口4cm)外部表面涂覆亲水性涂层。导管近端管体由PTFE覆盖的带有远端芯线的不锈钢管与内圆鲁尔接头粘合成。球囊由尼龙12制成。环氧乙烷灭菌,一次性使用。	1.用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。2.支架手术后球囊扩张。	乙类 /		2016-02-19	2021-02-18	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	φ3.0*12mm	802-3012	
1849	C0202050020000303780000035	C020205002000030378003780	0000035	广东博迈医疗器械有限公司	91441900590137612T	国械注准20163770331	243	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品由尖端、球囊、导管线身、导管加强件和导管座组成,带铂/钛合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层,导管远端(导管尖端至离快速交换口4cm)外部表面涂覆亲水性涂层。导管近端管体由PTFE覆盖的带有远端芯线的不锈钢管与内圆鲁尔接头粘合成。球囊由尼龙12制成。环氧乙烷灭菌,一次性使用。	1.用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。2.支架手术后球囊扩张。	乙类 /		2016-02-19	2021-02-18	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	φ3.5*12mm	802-3512	
1850	C0202050020000303780000036	C020205002000030378003780	0000036	广东博迈医疗器械有限公司	91441900590137612T	国械注准20163770331	243	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品由尖端、球囊、导管线身、导管加强件和导管座组成,带铂/钛合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层,导管远端(导管尖端至离快速交换口4cm)外部表面涂覆亲水性涂层。导管近端管体由PTFE覆盖的带有远端芯线的不锈钢管与内圆鲁尔接头粘合成。球囊由尼龙12制成。环氧乙烷灭菌,一次性使用。	1.用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。2.支架手术后球囊扩张。	乙类 /		2016-02-19	2021-02-18	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	φ2.25*8mm	802-2208	
1851	C0202050020000303780000037	C020205002000030378003780	0000037	广东博迈医疗器械有限公司	91441900590137612T	国械注准20163770331	243	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品由尖端、球囊、导管线身、导管加强件和导管座组成,带铂/钛合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层,导管远端(导管尖端至离快速交换口4cm)外部表面涂覆亲水性涂层。导管近端管体由PTFE覆盖的带有远端芯线的不锈钢管与内圆鲁尔接头粘合成。球囊由尼龙12制成。环氧乙烷灭菌,一次性使用。	1.用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。2.支架手术后球囊扩张。	乙类 /		2016-02-19	2021-02-18	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	φ2.75*18mm	802-2718	
1852	C02020500200001090640000074	C020205002000010906409064	0000074	山东吉威医疗制品有限公司	91371000753518891M	国械注进20153031127	390	省集采	乙类	球囊扩张导管 Powerline PTCA Catheter		PWR-1510、PWR-1515、PWR-1520、PWR-1525、PWR-1530、PWR-2010、PWR-2015、PWR-2020、PWR-2025、PWR-2030、PWR-2510、PWR-2515、PWR-2520、PWR-2525、PWR-2530、PWR-2720、PWR-3010、PWR-3015、PWR-3020、PWR-3025、PWR-3030、PWR-3510、PWR-3515、PWR-3520、PWR-3525、PWR-3530、PWR-4010、PWR-4015、PWR	该产品由球囊、不透射线性标记(2个)、末端、远端导管、远近端过渡导管、近端导管(聚四氟乙烯涂层)、球囊内腔导管、导引导丝出口、动力支撑针杆、导管加强件、座及球囊保护管组成。球囊材料为Pebax 7033。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期36个月。	该产品用于冠状动脉病变处经皮冠状动脉扩张手术。	乙类	原注册证编号:国械注进20153771127	2020-04-08	2025-04-07	球囊扩张导管 Powerline PTCA Catheter	条	是	是	否	2.5*15mm	PWR-2515

1853	C02020500200001090640000088	C0202050020000109064	0000088	山东吉威医疗制品有限公司	91371000753518891M	国械注进20153031127	390	省集采	乙类	球囊扩张导管 Powerline PTCA Catheter	PWR-1510、PWR-1515、PWR-1520、PWR-1525、PWR-1530、PWR-2010、PWR-2015、PWR-2020、PWR-2025、PWR-2030、PWR-2510、PWR-2515、PWR-2520、PWR-2525、PWR-2530、PWR-2720、PWR-3010、PWR-3015、PWR-3020、PWR-3025、PWR-3030、PWR-3510、PWR-3515、PWR-3520、PWR-3525、PWR-3530、PWR-4010、PWR-4015、PWR	该产品由球囊、不透辐射性标记(2个)、末端、远端导管、远近端过渡导管、近端导管(聚四氟乙烯涂层)、球囊内腔导管、导引导丝出口、动力支撑针杆、导管加强件、座及球囊保护管组成。球囊材料为Pebax 7033。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期36个月。	该产品用于冠状动脉病变处经皮冠状动脉扩张手术。	乙类	原注册证编号：国械注进20153771127	2020-04-08	2025-04-07	球囊扩张导管 Powerline PTCA Catheter	条	是	是	否	3.5*30mm	PWR-3530
1854	C02020500200001090640000082	C0202050020000109064	0000082	山东吉威医疗制品有限公司	91371000753518891M	国械注进20153031127	390	省集采	乙类	球囊扩张导管 Powerline PTCA Catheter	PWR-1510、PWR-1515、PWR-1520、PWR-1525、PWR-1530、PWR-2010、PWR-2015、PWR-2020、PWR-2025、PWR-2030、PWR-2510、PWR-2515、PWR-2520、PWR-2525、PWR-2530、PWR-2720、PWR-3010、PWR-3015、PWR-3020、PWR-3025、PWR-3030、PWR-3510、PWR-3515、PWR-3520、PWR-3525、PWR-3530、PWR-4010、PWR-4015、PWR	该产品由球囊、不透辐射性标记(2个)、末端、远端导管、远近端过渡导管、近端导管(聚四氟乙烯涂层)、球囊内腔导管、导引导丝出口、动力支撑针杆、导管加强件、座及球囊保护管组成。球囊材料为Pebax 7033。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期36个月。	该产品用于冠状动脉病变处经皮冠状动脉扩张手术。	乙类	原注册证编号：国械注进20153771127	2020-04-08	2025-04-07	球囊扩张导管 Powerline PTCA Catheter	条	是	是	否	3.0*25mm	PWR-3025
1855	C02020500200001090640000092	C0202050020000109064	0000092	山东吉威医疗制品有限公司	91371000753518891M	国械注进20153031127	390	省集采	乙类	球囊扩张导管 Powerline PTCA Catheter	PWR-1510、PWR-1515、PWR-1520、PWR-1525、PWR-1530、PWR-2010、PWR-2015、PWR-2020、PWR-2025、PWR-2030、PWR-2510、PWR-2515、PWR-2520、PWR-2525、PWR-2530、PWR-2720、PWR-3010、PWR-3015、PWR-3020、PWR-3025、PWR-3030、PWR-3510、PWR-3515、PWR-3520、PWR-3525、PWR-3530、PWR-4010、PWR-4015、PWR	该产品由球囊、不透辐射性标记(2个)、末端、远端导管、远近端过渡导管、近端导管(聚四氟乙烯涂层)、球囊内腔导管、导引导丝出口、动力支撑针杆、导管加强件、座及球囊保护管组成。球囊材料为Pebax 7033。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期36个月。	该产品用于冠状动脉病变处经皮冠状动脉扩张手术。	乙类	原注册证编号：国械注进20153771127	2020-04-08	2025-04-07	球囊扩张导管 Powerline PTCA Catheter	条	是	是	否	4.0*25mm	PWR-4025
1856	C02020500200001090640000065	C0202050020000109064	0000065	山东吉威医疗制品有限公司	91371000753518891M	国械注进20153031127	390	省集采	乙类	球囊扩张导管 Powerline PTCA Catheter	PWR-1510、PWR-1515、PWR-1520、PWR-1525、PWR-1530、PWR-2010、PWR-2015、PWR-2020、PWR-2025、PWR-2030、PWR-2510、PWR-2515、PWR-2520、PWR-2525、PWR-2530、PWR-2720、PWR-3010、PWR-3015、PWR-3020、PWR-3025、PWR-3030、PWR-3510、PWR-3515、PWR-3520、PWR-3525、PWR-3530、PWR-4010、PWR-4015、PWR	该产品由球囊、不透辐射性标记(2个)、末端、远端导管、远近端过渡导管、近端导管(聚四氟乙烯涂层)、球囊内腔导管、导引导丝出口、动力支撑针杆、导管加强件、座及球囊保护管组成。球囊材料为Pebax 7033。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期36个月。	该产品用于冠状动脉病变处经皮冠状动脉扩张手术。	乙类	原注册证编号：国械注进20153771127	2020-04-08	2025-04-07	球囊扩张导管 Powerline PTCA Catheter	条	是	是	否	1.5*20mm	PWR-1520
1857	C0202050020000303780000038	C0202050020000303780	0000038	广东博迈医疗器械有限公司	91441900590137612T	国械注准20163770331	243	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	该产品由尖端、球囊、导管管身、导管加强件和导管座组成。带铂/钛合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端(导管尖端至离快速交换口4cm)外部表面涂覆亲水性涂层。导管近端管体由PTFE覆盖的带有远端芯线的不锈钢管与内圆鲁尔接头粘合成。球囊由尼龙12制成。环氧乙烷灭菌，一次性使用。	1.用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。2.支架手术后球囊扩张。	乙类 /		2016-02-19	2021-02-18	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	?4.5*8mm	802-4508
1858	C0202050020000303780000039	C0202050020000303780	0000039	广东博迈医疗器械有限公司	91441900590137612T	国械注准20163770331	243	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	该产品由尖端、球囊、导管管身、导管加强件和导管座组成。带铂/钛合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端(导管尖端至离快速交换口4cm)外部表面涂覆亲水性涂层。导管近端管体由PTFE覆盖的带有远端芯线的不锈钢管与内圆鲁尔接头粘合成。球囊由尼龙12制成。环氧乙烷灭菌，一次性使用。	1.用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。2.支架手术后球囊扩张。	乙类 /		2016-02-19	2021-02-18	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	?3.25*10mm	802-3210
1859	C0202050020000303780000040	C0202050020000303780	0000040	广东博迈医疗器械有限公司	91441900590137612T	国械注准20163770331	243	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	该产品由尖端、球囊、导管管身、导管加强件和导管座组成。带铂/钛合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端(导管尖端至离快速交换口4cm)外部表面涂覆亲水性涂层。导管近端管体由PTFE覆盖的带有远端芯线的不锈钢管与内圆鲁尔接头粘合成。球囊由尼龙12制成。环氧乙烷灭菌，一次性使用。	1.用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。2.支架手术后球囊扩张。	乙类 /		2016-02-19	2021-02-18	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	?3.75*18mm	802-3718
1860	C0202050020000303780000041	C0202050020000303780	0000041	广东博迈医疗器械有限公司	91441900590137612T	国械注准20163770331	243	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	该产品由尖端、球囊、导管管身、导管加强件和导管座组成。带铂/钛合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端(导管尖端至离快速交换口4cm)外部表面涂覆亲水性涂层。导管近端管体由PTFE覆盖的带有远端芯线的不锈钢管与内圆鲁尔接头粘合成。球囊由尼龙12制成。环氧乙烷灭菌，一次性使用。	1.用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。2.支架手术后球囊扩张。	乙类 /		2016-02-19	2021-02-18	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	?2.75*10mm	802-2710

1861	C02020500200003037800000042	C0202050020000303780	0000042	广东博迈医疗器械有限公司	91441900590137612T	国械注准20163770331	243	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品由尖端、球囊、导管线、导管加强件和导管座组成,带铂/钛合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层,导管远端(导管尖端至离快速交换口4cm)外部表面涂覆亲水性涂层。导管近端管体由PTFE覆盖的带有远端芯线的不锈钢管与内圆鲁尔接头粘合成。球囊由尼龙12制成。环氧乙烷灭菌,一次性使用。	1.用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。2.支架术后球囊扩张。	乙类 /		2016-02-19	2021-02-18	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	?	3.25*15mm	802-3215
1862	C0202050020000103780000001	C0202050020000103780	0000001	广东博迈医疗器械有限公司	91441900590137612T	国械注准20153030676	243	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品包括球囊导管以及导管配件部分。球囊导管为快速交换式,由尖端、球囊、导管线、导管加强件和导管座组成,带有铂钛合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层,导管远端外部涂覆亲水性涂层。制造材料:尖端:HDPE、LDPE和PEbax;球囊:PEbax;导管线远端内管:HDPE、LDPE和尼龙11;导管线远端外管:PEbax(球囊直径1.0-1.25mm)、尼龙12(球囊直径1.5-2.25mm)、尼龙11(球囊直径2.5-4.0mm);导管线近端:涂覆聚四氟乙烯的不锈钢;导管加强件:热塑性聚氨酯;导	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注	乙类	原注册证编号:国械注准20153770676	2019-06-24	2024-06-23	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	?	3.25*10mm	801-3210
1863	C0202050020000103780000002	C0202050020000103780	0000002	广东博迈医疗器械有限公司	91441900590137612T	国械注准20153030676	243	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品包括球囊导管以及导管配件部分。球囊导管为快速交换式,由尖端、球囊、导管线、导管加强件和导管座组成,带有铂钛合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层,导管远端外部涂覆亲水性涂层。制造材料:尖端:HDPE、LDPE和PEbax;球囊:PEbax;导管线远端内管:HDPE、LDPE和尼龙11;导管线远端外管:PEbax(球囊直径1.0-1.25mm)、尼龙12(球囊直径1.5-2.25mm)、尼龙11(球囊直径2.5-4.0mm);导管线近端:涂覆聚四氟乙烯的不锈钢;导管加强件:热塑性聚氨酯;导	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注	乙类	原注册证编号:国械注准20153770676	2019-06-24	2024-06-23	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	?	1.25*15mm	801-1215
1864	C0202050020000103780000003	C0202050020000103780	0000003	广东博迈医疗器械有限公司	91441900590137612T	国械注准20153030676	243	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品包括球囊导管以及导管配件部分。球囊导管为快速交换式,由尖端、球囊、导管线、导管加强件和导管座组成,带有铂钛合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层,导管远端外部涂覆亲水性涂层。制造材料:尖端:HDPE、LDPE和PEbax;球囊:PEbax;导管线远端内管:HDPE、LDPE和尼龙11;导管线远端外管:PEbax(球囊直径1.0-1.25mm)、尼龙12(球囊直径1.5-2.25mm)、尼龙11(球囊直径2.5-4.0mm);导管线近端:涂覆聚四氟乙烯的不锈钢;导管加强件:热塑性聚氨酯;导	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注	乙类	原注册证编号:国械注准20153770676	2019-06-24	2024-06-23	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	?	2.25*10mm	801-2210
1865	C0202050020000103780000004	C0202050020000103780	0000004	广东博迈医疗器械有限公司	91441900590137612T	国械注准20153030676	243	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品包括球囊导管以及导管配件部分。球囊导管为快速交换式,由尖端、球囊、导管线、导管加强件和导管座组成,带有铂钛合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层,导管远端外部涂覆亲水性涂层。制造材料:尖端:HDPE、LDPE和PEbax;球囊:PEbax;导管线远端内管:HDPE、LDPE和尼龙11;导管线远端外管:PEbax(球囊直径1.0-1.25mm)、尼龙12(球囊直径1.5-2.25mm)、尼龙11(球囊直径2.5-4.0mm);导管线近端:涂覆聚四氟乙烯的不锈钢;导管加强件:热塑性聚氨酯;导	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注	乙类	原注册证编号:国械注准20153770676	2019-06-24	2024-06-23	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	?	2.5*20mm	801-2520
1866	C0202050020000103780000005	C0202050020000103780	0000005	广东博迈医疗器械有限公司	91441900590137612T	国械注准20153030676	243	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品包括球囊导管以及导管配件部分。球囊导管为快速交换式,由尖端、球囊、导管线、导管加强件和导管座组成,带有铂钛合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层,导管远端外部涂覆亲水性涂层。制造材料:尖端:HDPE、LDPE和PEbax;球囊:PEbax;导管线远端内管:HDPE、LDPE和尼龙11;导管线远端外管:PEbax(球囊直径1.0-1.25mm)、尼龙12(球囊直径1.5-2.25mm)、尼龙11(球囊直径2.5-4.0mm);导管线近端:涂覆聚四氟乙烯的不锈钢;导管加强件:热塑性聚氨酯;导	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注	乙类	原注册证编号:国械注准20153770676	2019-06-24	2024-06-23	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	?	2.0*20mm	801-2020
1867	C0202050020000103780000006	C0202050020000103780	0000006	广东博迈医疗器械有限公司	91441900590137612T	国械注准20153030676	243	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品包括球囊导管以及导管配件部分。球囊导管为快速交换式,由尖端、球囊、导管线、导管加强件和导管座组成,带有铂钛合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层,导管远端外部涂覆亲水性涂层。制造材料:尖端:HDPE、LDPE和PEbax;球囊:PEbax;导管线远端内管:HDPE、LDPE和尼龙11;导管线远端外管:PEbax(球囊直径1.0-1.25mm)、尼龙12(球囊直径1.5-2.25mm)、尼龙11(球囊直径2.5-4.0mm);导管线近端:涂覆聚四氟乙烯的不锈钢;导管加强件:热塑性聚氨酯;导	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注	乙类	原注册证编号:国械注准20153770676	2019-06-24	2024-06-23	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	?	1.0*10mm	801-1010
1868	C0202050020000103780000007	C0202050020000103780	0000007	广东博迈医疗器械有限公司	91441900590137612T	国械注准20153030676	243	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品包括球囊导管以及导管配件部分。球囊导管为快速交换式,由尖端、球囊、导管线、导管加强件和导管座组成,带有铂钛合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层,导管远端外部涂覆亲水性涂层。制造材料:尖端:HDPE、LDPE和PEbax;球囊:PEbax;导管线远端内管:HDPE、LDPE和尼龙11;导管线远端外管:PEbax(球囊直径1.0-1.25mm)、尼龙12(球囊直径1.5-2.25mm)、尼龙11(球囊直径2.5-4.0mm);导管线近端:涂覆聚四氟乙烯的不锈钢;导管加强件:热塑性聚氨酯;导	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注	乙类	原注册证编号:国械注准20153770676	2019-06-24	2024-06-23	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	?	2.75*20mm	801-2720

1869	C0202050020000103780000008	C0202050020000103780	0000008	广东博迈医疗器械有限公司	91441900590137612T	国械注准20153030676	243	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品包括球囊导管以及导管配件部分。球囊导管为快速交换式，由尖端、球囊、导管管身、导管加强件和导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端外部涂覆亲水性涂层。制造材料：尖端：HDPE、LDPE和PEbax；球囊：PEbax；导管管身远端内管：HDPE、LDPE和尼龙11；导管管身远端外管：PEbax（球囊直径1.0-1.25mm）、尼龙12（球囊直径1.5-2.25mm）、尼龙11（球囊直径2.5-4.0mm）；导管管身近端：涂覆聚四氟乙烯的不锈钢；导管加强件：热塑性聚氨酯；导	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注	乙类	原注册证编号：国械注准20153770676	2019-06-24	2024-06-23	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	?	1.0*15mm	801-1015
1870	C0202050020000103780000009	C0202050020000103780	0000009	广东博迈医疗器械有限公司	91441900590137612T	国械注准20153030676	243	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品包括球囊导管以及导管配件部分。球囊导管为快速交换式，由尖端、球囊、导管管身、导管加强件和导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端外部涂覆亲水性涂层。制造材料：尖端：HDPE、LDPE和PEbax；球囊：PEbax；导管管身远端内管：HDPE、LDPE和尼龙11；导管管身远端外管：PEbax（球囊直径1.0-1.25mm）、尼龙12（球囊直径1.5-2.25mm）、尼龙11（球囊直径2.5-4.0mm）；导管管身近端：涂覆聚四氟乙烯的不锈钢；导管加强件：热塑性聚氨酯；导	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注	乙类	原注册证编号：国械注准20153770676	2019-06-24	2024-06-23	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	?	2.25*5mm	801-2205
1871	C0202050020000103780000010	C0202050020000103780	0000010	广东博迈医疗器械有限公司	91441900590137612T	国械注准20153030676	243	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品包括球囊导管以及导管配件部分。球囊导管为快速交换式，由尖端、球囊、导管管身、导管加强件和导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端外部涂覆亲水性涂层。制造材料：尖端：HDPE、LDPE和PEbax；球囊：PEbax；导管管身远端内管：HDPE、LDPE和尼龙11；导管管身远端外管：PEbax（球囊直径1.0-1.25mm）、尼龙12（球囊直径1.5-2.25mm）、尼龙11（球囊直径2.5-4.0mm）；导管管身近端：涂覆聚四氟乙烯的不锈钢；导管加强件：热塑性聚氨酯；导	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注	乙类	原注册证编号：国械注准20153770676	2019-06-24	2024-06-23	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	?	2.5*10mm	801-2510
1872	C0202050020000103780000011	C0202050020000103780	0000011	广东博迈医疗器械有限公司	91441900590137612T	国械注准20153030676	243	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品包括球囊导管以及导管配件部分。球囊导管为快速交换式，由尖端、球囊、导管管身、导管加强件和导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端外部涂覆亲水性涂层。制造材料：尖端：HDPE、LDPE和PEbax；球囊：PEbax；导管管身远端内管：HDPE、LDPE和尼龙11；导管管身远端外管：PEbax（球囊直径1.0-1.25mm）、尼龙12（球囊直径1.5-2.25mm）、尼龙11（球囊直径2.5-4.0mm）；导管管身近端：涂覆聚四氟乙烯的不锈钢；导管加强件：热塑性聚氨酯；导	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注	乙类	原注册证编号：国械注准20153770676	2019-06-24	2024-06-23	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	?	1.5*20mm	801-1520
1873	C0202050020000103780000012	C0202050020000103780	0000012	广东博迈医疗器械有限公司	91441900590137612T	国械注准20153030676	243	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品包括球囊导管以及导管配件部分。球囊导管为快速交换式，由尖端、球囊、导管管身、导管加强件和导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端外部涂覆亲水性涂层。制造材料：尖端：HDPE、LDPE和PEbax；球囊：PEbax；导管管身远端内管：HDPE、LDPE和尼龙11；导管管身远端外管：PEbax（球囊直径1.0-1.25mm）、尼龙12（球囊直径1.5-2.25mm）、尼龙11（球囊直径2.5-4.0mm）；导管管身近端：涂覆聚四氟乙烯的不锈钢；导管加强件：热塑性聚氨酯；导	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注	乙类	原注册证编号：国械注准20153770676	2019-06-24	2024-06-23	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	?	4.0*20mm	801-4020
1874	C0202050020000103780000013	C0202050020000103780	0000013	广东博迈医疗器械有限公司	91441900590137612T	国械注准20153030676	243	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品包括球囊导管以及导管配件部分。球囊导管为快速交换式，由尖端、球囊、导管管身、导管加强件和导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端外部涂覆亲水性涂层。制造材料：尖端：HDPE、LDPE和PEbax；球囊：PEbax；导管管身远端内管：HDPE、LDPE和尼龙11；导管管身远端外管：PEbax（球囊直径1.0-1.25mm）、尼龙12（球囊直径1.5-2.25mm）、尼龙11（球囊直径2.5-4.0mm）；导管管身近端：涂覆聚四氟乙烯的不锈钢；导管加强件：热塑性聚氨酯；导	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注	乙类	原注册证编号：国械注准20153770676	2019-06-24	2024-06-23	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	?	2.0*15mm	801-2015
1875	C0202050020000103780000014	C0202050020000103780	0000014	广东博迈医疗器械有限公司	91441900590137612T	国械注准20153030676	243	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品包括球囊导管以及导管配件部分。球囊导管为快速交换式，由尖端、球囊、导管管身、导管加强件和导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端外部涂覆亲水性涂层。制造材料：尖端：HDPE、LDPE和PEbax；球囊：PEbax；导管管身远端内管：HDPE、LDPE和尼龙11；导管管身远端外管：PEbax（球囊直径1.0-1.25mm）、尼龙12（球囊直径1.5-2.25mm）、尼龙11（球囊直径2.5-4.0mm）；导管管身近端：涂覆聚四氟乙烯的不锈钢；导管加强件：热塑性聚氨酯；导	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注	乙类	原注册证编号：国械注准20153770676	2019-06-24	2024-06-23	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	?	2.75*15mm	801-2715

1876	C0202020010100809064 0000001	C02020200101008 09064	0000001	山东吉威医疗制品有限公司	91371000753518 891M	国械注准 20173461407	469	国家 集采	甲类	药物涂层支架 系统(雷帕霉 素)	RDES II-2209、RDES II-2509、 RDES II-2709、RDES II-3009、 RDES II-3509、RDES II-4009、 RDES II-2214、RDES II-2514、 RDES II-2714、RDES II-3014、 RDES II-3514、RDE SII-4014、 RDES II-2219、RDES II-2519、 RDES II-2719、RDES II-3019、 RDES II-3519、RDES II-4019、 RDES II-2224、RDES	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。	甲类 /		2017-09- 15	2022-09- 14	药物涂层支架 系统	个	是	是	否	/	RDES II-3024
1877	C0202020010100809064 0000002	C02020200101008 09064	0000002	山东吉威医疗制品有限公司	91371000753518 891M	国械注准 20173461407	469	国家 集采	甲类	药物涂层支架 系统(雷帕霉 素)	RDES II-2209、RDES II-2509、 RDES II-2709、RDES II-3009、 RDES II-3509、RDES II-4009、 RDES II-2214、RDES II-2514、 RDES II-2714、RDES II-3014、 RDES II-3514、RDE SII-4014、 RDES II-2219、RDES II-2519、 RDES II-2719、RDES II-3019、 RDES II-3519、RDES II-4019、 RDES II-2224、RDES	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。	甲类 /		2017-09- 15	2022-09- 14	药物涂层支架 系统	个	是	是	否	/	RDES II-3033
1878	C0202020010100809064 0000003	C02020200101008 09064	0000003	山东吉威医疗制品有限公司	91371000753518 891M	国械注准 20173461407	469	国家 集采	甲类	药物涂层支架 系统(雷帕霉 素)	RDES II-2209、RDES II-2509、 RDES II-2709、RDES II-3009、 RDES II-3509、RDES II-4009、 RDES II-2214、RDES II-2514、 RDES II-2714、RDES II-3014、 RDES II-3514、RDE SII-4014、 RDES II-2219、RDES II-2519、 RDES II-2719、RDES II-3019、 RDES II-3519、RDES II-4019、 RDES II-2224、RDES	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。	甲类 /		2017-09- 15	2022-09- 14	药物涂层支架 系统	个	是	是	否	/	RDES II-2229
1879	C0202020010100809064 0000004	C02020200101008 09064	0000004	山东吉威医疗制品有限公司	91371000753518 891M	国械注准 20173461407	469	国家 集采	甲类	药物涂层支架 系统(雷帕霉 素)	RDES II-2209、RDES II-2509、 RDES II-2709、RDES II-3009、 RDES II-3509、RDES II-4009、 RDES II-2214、RDES II-2514、 RDES II-2714、RDES II-3014、 RDES II-3514、RDE SII-4014、 RDES II-2219、RDES II-2519、 RDES II-2719、RDES II-3019、 RDES II-3519、RDES II-4019、 RDES II-2224、RDES	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。	甲类 /		2017-09- 15	2022-09- 14	药物涂层支架 系统	个	是	是	否	/	RDES II-2733
1880	C0202020010100809064 0000005	C02020200101008 09064	0000005	山东吉威医疗制品有限公司	91371000753518 891M	国械注准 20173461407	469	国家 集采	甲类	药物涂层支架 系统(雷帕霉 素)	RDES II-2209、RDES II-2509、 RDES II-2709、RDES II-3009、 RDES II-3509、RDES II-4009、 RDES II-2214、RDES II-2514、 RDES II-2714、RDES II-3014、 RDES II-3514、RDE SII-4014、 RDES II-2219、RDES II-2519、 RDES II-2719、RDES II-3019、 RDES II-3519、RDES II-4019、 RDES II-2224、RDES	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。	甲类 /		2017-09- 15	2022-09- 14	药物涂层支架 系统	个	是	是	否	/	RDES II-2729
1881	C0202020010100809064 0000006	C02020200101008 09064	0000006	山东吉威医疗制品有限公司	91371000753518 891M	国械注准 20173461407	469	国家 集采	甲类	药物涂层支架 系统(雷帕霉 素)	RDES II-2209、RDES II-2509、 RDES II-2709、RDES II-3009、 RDES II-3509、RDES II-4009、 RDES II-2214、RDES II-2514、 RDES II-2714、RDES II-3014、 RDES II-3514、RDE SII-4014、 RDES II-2219、RDES II-2519、 RDES II-2719、RDES II-3019、 RDES II-3519、RDES II-4019、 RDES II-2224、RDES	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。	甲类 /		2017-09- 15	2022-09- 14	药物涂层支架 系统	个	是	是	否	/	RDES II-2736
1882	C0202020010100809064 0000007	C02020200101008 09064	0000007	山东吉威医疗制品有限公司	91371000753518 891M	国械注准 20173461407	469	国家 集采	甲类	药物涂层支架 系统(雷帕霉 素)	RDES II-2209、RDES II-2509、 RDES II-2709、RDES II-3009、 RDES II-3509、RDES II-4009、 RDES II-2214、RDES II-2514、 RDES II-2714、RDES II-3014、 RDES II-3514、RDE SII-4014、 RDES II-2219、RDES II-2519、 RDES II-2719、RDES II-3019、 RDES II-3519、RDES II-4019、 RDES II-2224、RDES	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。	甲类 /		2017-09- 15	2022-09- 14	药物涂层支架 系统	个	是	是	否	/	RDES II-3529



1883	C0202020010100809064 0000008	C02020200101008 09064	0000008	山东吉威医疗制品有限公司	91371000753518 891M	国械注准 20173461407	469	国家 集采	甲类	药物涂层支架 系统(雷帕霉 素)	RDES II-2209、RDES II-2509、 RDES II-2709、RDES II-3009、 RDES II-3509、RDES II-4009、 RDES II-2214、RDES II-2514、 RDES II-2714、RDES II-3014、 RDES II-3514、RDE SII-4014、 RDES II-2219、RDES II-2519、 RDES II-2719、RDES II-3019、 RDES II-3519、RDES II-4019、 RDES II-2224、RDES	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。	甲类 /		2017-09- 15	2022-09- 14	药物涂层支架 系统	个	是	是	否	/	RDES II-3524
1884	C0202050020000103780 0000015	C02020500200001 03780	0000015	广东博迈医疗器械有限公司	91441900590137 612T	国械注准 20153030676	243	省集 采	乙类	一次性使用冠 状动脉球囊扩 张导管	见附页	该产品包括球囊导管以及导管配件部分。球囊导管为快速交换式，由尖端、球囊、导管管身、导管加强件和导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端外部涂覆亲水性涂层。制造材料：尖端：HDPE、LDPE和PEbax；球囊：PEbax；导管管身远端内管：HDPE、LDPE和尼龙11；导管管身远端外管：PEbax（球囊直径1.0-1.25mm）、尼龙12（球囊直径1.5-2.25mm）、尼龙11（球囊直径2.5-4.0mm）；导管管身近端：涂覆聚四氟乙烯的不锈钢；导管加强件：热塑性聚氨酯；导	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注	乙类	原注册证编号：国械注准 20153770676	2019-06- 24	2024-06- 23	一次性使用冠 状动脉球囊扩 张导管	条	是	是	否	?3.0*10mm	801-3010
1885	C0202050020000103780 0000016	C02020500200001 03780	0000016	广东博迈医疗器械有限公司	91441900590137 612T	国械注准 20153030676	243	省集 采	乙类	一次性使用冠 状动脉球囊扩 张导管	见附页	该产品包括球囊导管以及导管配件部分。球囊导管为快速交换式，由尖端、球囊、导管管身、导管加强件和导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端外部涂覆亲水性涂层。制造材料：尖端：HDPE、LDPE和PEbax；球囊：PEbax；导管管身远端内管：HDPE、LDPE和尼龙11；导管管身远端外管：PEbax（球囊直径1.0-1.25mm）、尼龙12（球囊直径1.5-2.25mm）、尼龙11（球囊直径2.5-4.0mm）；导管管身近端：涂覆聚四氟乙烯的不锈钢；导管加强件：热塑性聚氨酯；导	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注	乙类	原注册证编号：国械注准 20153770676	2019-06- 24	2024-06- 23	一次性使用冠 状动脉球囊扩 张导管	条	是	是	否	?1.0*5mm	801-1005
1886	C0202050020000103780 0000017	C02020500200001 03780	0000017	广东博迈医疗器械有限公司	91441900590137 612T	国械注准 20153030676	243	省集 采	乙类	一次性使用冠 状动脉球囊扩 张导管	见附页	该产品包括球囊导管以及导管配件部分。球囊导管为快速交换式，由尖端、球囊、导管管身、导管加强件和导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端外部涂覆亲水性涂层。制造材料：尖端：HDPE、LDPE和PEbax；球囊：PEbax；导管管身远端内管：HDPE、LDPE和尼龙11；导管管身远端外管：PEbax（球囊直径1.0-1.25mm）、尼龙12（球囊直径1.5-2.25mm）、尼龙11（球囊直径2.5-4.0mm）；导管管身近端：涂覆聚四氟乙烯的不锈钢；导管加强件：热塑性聚氨酯；导	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注	乙类	原注册证编号：国械注准 20153770676	2019-06- 24	2024-06- 23	一次性使用冠 状动脉球囊扩 张导管	条	是	是	否	?3.5*10mm	801-3510
1887	C0202050020000103780 0000018	C02020500200001 03780	0000018	广东博迈医疗器械有限公司	91441900590137 612T	国械注准 20153030676	243	省集 采	乙类	一次性使用冠 状动脉球囊扩 张导管	见附页	该产品包括球囊导管以及导管配件部分。球囊导管为快速交换式，由尖端、球囊、导管管身、导管加强件和导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端外部涂覆亲水性涂层。制造材料：尖端：HDPE、LDPE和PEbax；球囊：PEbax；导管管身远端内管：HDPE、LDPE和尼龙11；导管管身远端外管：PEbax（球囊直径1.0-1.25mm）、尼龙12（球囊直径1.5-2.25mm）、尼龙11（球囊直径2.5-4.0mm）；导管管身近端：涂覆聚四氟乙烯的不锈钢；导管加强件：热塑性聚氨酯；导	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注	乙类	原注册证编号：国械注准 20153770676	2019-06- 24	2024-06- 23	一次性使用冠 状动脉球囊扩 张导管	条	是	是	否	?1.5*5mm	801-1505
1888	C0202050020000103780 0000019	C02020500200001 03780	0000019	广东博迈医疗器械有限公司	91441900590137 612T	国械注准 20153030676	243	省集 采	乙类	一次性使用冠 状动脉球囊扩 张导管	见附页	该产品包括球囊导管以及导管配件部分。球囊导管为快速交换式，由尖端、球囊、导管管身、导管加强件和导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端外部涂覆亲水性涂层。制造材料：尖端：HDPE、LDPE和PEbax；球囊：PEbax；导管管身远端内管：HDPE、LDPE和尼龙11；导管管身远端外管：PEbax（球囊直径1.0-1.25mm）、尼龙12（球囊直径1.5-2.25mm）、尼龙11（球囊直径2.5-4.0mm）；导管管身近端：涂覆聚四氟乙烯的不锈钢；导管加强件：热塑性聚氨酯；导	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注	乙类	原注册证编号：国械注准 20153770676	2019-06- 24	2024-06- 23	一次性使用冠 状动脉球囊扩 张导管	条	是	是	否	?3.5*5mm	801-3505
1889	C0202050020000103780 0000020	C02020500200001 03780	0000020	广东博迈医疗器械有限公司	91441900590137 612T	国械注准 20153030676	243	省集 采	乙类	一次性使用冠 状动脉球囊扩 张导管	见附页	该产品包括球囊导管以及导管配件部分。球囊导管为快速交换式，由尖端、球囊、导管管身、导管加强件和导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端外部涂覆亲水性涂层。制造材料：尖端：HDPE、LDPE和PEbax；球囊：PEbax；导管管身远端内管：HDPE、LDPE和尼龙11；导管管身远端外管：PEbax（球囊直径1.0-1.25mm）、尼龙12（球囊直径1.5-2.25mm）、尼龙11（球囊直径2.5-4.0mm）；导管管身近端：涂覆聚四氟乙烯的不锈钢；导管加强件：热塑性聚氨酯；导	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注	乙类	原注册证编号：国械注准 20153770676	2019-06- 24	2024-06- 23	一次性使用冠 状动脉球囊扩 张导管	条	是	是	否	?4.0*5mm	801-4005

1890	C0202050020000103780000021	C020205002000010378003780	0000021	广东博迈医疗器械有限公司	91441900590137612T	国械注准20153030676	243	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品包括球囊导管以及导管配件部分。球囊导管为快速交换式，由尖端、球囊、导管管身、导管加强件和导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端外部涂覆亲水性涂层。制造材料：尖端：HDPE、LDPE和PEbax；球囊：PEbax；导管管身远端内管：HDPE、LDPE和尼龙11；导管管身远端外管：PEbax（球囊直径1.0-1.25mm）、尼龙12（球囊直径1.5-2.25mm）、尼龙11（球囊直径2.5-4.0mm）；导管管身近端：涂覆聚四氟乙烯的不锈钢；导管加强件：热塑性聚氨酯；导	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注	乙类	原注册证编号：国械注准20153770676	2019-06-24	2024-06-23	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	?1.75*15mm	801-1715
1891	C0202050020000103780000022	C020205002000010378003780	0000022	广东博迈医疗器械有限公司	91441900590137612T	国械注准20153030676	243	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品包括球囊导管以及导管配件部分。球囊导管为快速交换式，由尖端、球囊、导管管身、导管加强件和导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端外部涂覆亲水性涂层。制造材料：尖端：HDPE、LDPE和PEbax；球囊：PEbax；导管管身远端内管：HDPE、LDPE和尼龙11；导管管身远端外管：PEbax（球囊直径1.0-1.25mm）、尼龙12（球囊直径1.5-2.25mm）、尼龙11（球囊直径2.5-4.0mm）；导管管身近端：涂覆聚四氟乙烯的不锈钢；导管加强件：热塑性聚氨酯；导	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注	乙类	原注册证编号：国械注准20153770676	2019-06-24	2024-06-23	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	?3.25*15mm	801-3215
1892	C0202050020000103780000023	C020205002000010378003780	0000023	广东博迈医疗器械有限公司	91441900590137612T	国械注准20153030676	243	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品包括球囊导管以及导管配件部分。球囊导管为快速交换式，由尖端、球囊、导管管身、导管加强件和导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端外部涂覆亲水性涂层。制造材料：尖端：HDPE、LDPE和PEbax；球囊：PEbax；导管管身远端内管：HDPE、LDPE和尼龙11；导管管身远端外管：PEbax（球囊直径1.0-1.25mm）、尼龙12（球囊直径1.5-2.25mm）、尼龙11（球囊直径2.5-4.0mm）；导管管身近端：涂覆聚四氟乙烯的不锈钢；导管加强件：热塑性聚氨酯；导	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注	乙类	原注册证编号：国械注准20153770676	2019-06-24	2024-06-23	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	?1.75*20mm	801-1720
1893	C0202020010100809064000009	C020202001010080906409064	0000009	山东吉威医疗制品有限公司	91371000753518891M	国械注准20173461407	469	国家集采	甲类	药物涂层支架系统（雷帕霉素）	RDES II-2209、RDES II-2509、RDES II-2709、RDES II-3009、RDES II-3509、RDES II-4009、RDES II-2214、RDES II-2514、RDES II-2714、RDES II-3014、RDES II-3514、RDE SII-4014、RDES II-2219、RDES II-2519、RDES II-2719、RDES II-3019、RDES II-3519、RDES II-4019、RDES II-2224、RDES	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。	甲类 /		2017-09-15	2022-09-14	药物涂层支架系统	个	是	是	否	/	RDES II-3514
1894	C02020200101008090640000010	C020202001010080906409064	0000010	山东吉威医疗制品有限公司	91371000753518891M	国械注准20173461407	469	国家集采	甲类	药物涂层支架系统（雷帕霉素）	RDES II-2209、RDES II-2509、RDES II-2709、RDES II-3009、RDES II-3509、RDES II-4009、RDES II-2214、RDES II-2514、RDES II-2714、RDES II-3014、RDES II-3514、RDE SII-4014、RDES II-2219、RDES II-2519、RDES II-2719、RDES II-3019、RDES II-3519、RDES II-4019、RDES II-2224、RDES	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。	甲类 /		2017-09-15	2022-09-14	药物涂层支架系统	个	是	是	否	/	RDES II-4019
1895	C02020200101008090640000011	C020202001010080906409064	0000011	山东吉威医疗制品有限公司	91371000753518891M	国械注准20173461407	469	国家集采	甲类	药物涂层支架系统（雷帕霉素）	RDES II-2209、RDES II-2509、RDES II-2709、RDES II-3009、RDES II-3509、RDES II-4009、RDES II-2214、RDES II-2514、RDES II-2714、RDES II-3014、RDES II-3514、RDE SII-4014、RDES II-2219、RDES II-2519、RDES II-2719、RDES II-3019、RDES II-3519、RDES II-4019、RDES II-2224、RDES	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。	甲类 /		2017-09-15	2022-09-14	药物涂层支架系统	个	是	是	否	/	RDES II-2514
1896	C02020200101008090640000012	C020202001010080906409064	0000012	山东吉威医疗制品有限公司	91371000753518891M	国械注准20173461407	469	国家集采	甲类	药物涂层支架系统（雷帕霉素）	RDES II-2209、RDES II-2509、RDES II-2709、RDES II-3009、RDES II-3509、RDES II-4009、RDES II-2214、RDES II-2514、RDES II-2714、RDES II-3014、RDES II-3514、RDE SII-4014、RDES II-2219、RDES II-2519、RDES II-2719、RDES II-3019、RDES II-3519、RDES II-4019、RDES II-2224、RDES	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。	甲类 /		2017-09-15	2022-09-14	药物涂层支架系统	个	是	是	否	/	RDES II-4009

1897	C02020200101008090640000013	C0202020010100809064	0000013	山东吉威医疗制品有限公司	91371000753518891M	国械注准20173461407	469	国家集采	甲类	药物涂层支架系统(雷帕霉素)	RDES II-2209、RDES II-2509、RDES II-2709、RDES II-3009、RDES II-3509、RDES II-4009、RDES II-2214、RDES II-2514、RDES II-2714、RDES II-3014、RDES II-3514、RDE SII-4014、RDES II-2219、RDES II-2519、RDES II-2719、RDES II-3019、RDES II-3519、RDES II-4019、RDES II-2224、RDES	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。	甲类 /		2017-09-15	2022-09-14	药物涂层支架系统	个	是	是	否	/	RDES II-3509
1898	C02020200101008090640000014	C0202020010100809064	0000014	山东吉威医疗制品有限公司	91371000753518891M	国械注准20173461407	469	国家集采	甲类	药物涂层支架系统(雷帕霉素)	RDES II-2209、RDES II-2509、RDES II-2709、RDES II-3009、RDES II-3509、RDES II-4009、RDES II-2214、RDES II-2514、RDES II-2714、RDES II-3014、RDES II-3514、RDE SII-4014、RDES II-2219、RDES II-2519、RDES II-2719、RDES II-3019、RDES II-3519、RDES II-4019、RDES II-2224、RDES	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。	甲类 /		2017-09-15	2022-09-14	药物涂层支架系统	个	是	是	否	/	RDES II-2214
1899	C02020200101008090640000015	C0202020010100809064	0000015	山东吉威医疗制品有限公司	91371000753518891M	国械注准20173461407	469	国家集采	甲类	药物涂层支架系统(雷帕霉素)	RDES II-2209、RDES II-2509、RDES II-2709、RDES II-3009、RDES II-3509、RDES II-4009、RDES II-2214、RDES II-2514、RDES II-2714、RDES II-3014、RDES II-3514、RDE SII-4014、RDES II-2219、RDES II-2519、RDES II-2719、RDES II-3019、RDES II-3519、RDES II-4019、RDES II-2224、RDES	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。	甲类 /		2017-09-15	2022-09-14	药物涂层支架系统	个	是	是	否	/	RDES II-3009
1900	C02020200101008090640000016	C0202020010100809064	0000016	山东吉威医疗制品有限公司	91371000753518891M	国械注准20173461407	469	国家集采	甲类	药物涂层支架系统(雷帕霉素)	RDES II-2209、RDES II-2509、RDES II-2709、RDES II-3009、RDES II-3509、RDES II-4009、RDES II-2214、RDES II-2514、RDES II-2714、RDES II-3014、RDES II-3514、RDE SII-4014、RDES II-2219、RDES II-2519、RDES II-2719、RDES II-3019、RDES II-3519、RDES II-4019、RDES II-2224、RDES	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。	甲类 /		2017-09-15	2022-09-14	药物涂层支架系统	个	是	是	否	/	RDES II-2209
1901	C02020200101008090640000017	C0202020010100809064	0000017	山东吉威医疗制品有限公司	91371000753518891M	国械注准20173461407	469	国家集采	甲类	药物涂层支架系统(雷帕霉素)	RDES II-2209、RDES II-2509、RDES II-2709、RDES II-3009、RDES II-3509、RDES II-4009、RDES II-2214、RDES II-2514、RDES II-2714、RDES II-3014、RDES II-3514、RDE SII-4014、RDES II-2219、RDES II-2519、RDES II-2719、RDES II-3019、RDES II-3519、RDES II-4019、RDES II-2224、RDES	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。	甲类 /		2017-09-15	2022-09-14	药物涂层支架系统	个	是	是	否	/	RDES II-2709
1902	C0202050020000103780000024	C0202050020000103780	0000024	广东博迈医疗器械有限公司	91441900590137612T	国械注准20153030676	243	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	该产品包括球囊导管以及导管配件部分。球囊导管为快速交换式, 由尖端、球囊、导管管身、导管加强件和导管座组成, 带有铂铱合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层, 导管远端外部涂覆亲水性涂层。制造材料: 尖端: HDPE、LDPE和Pebax; 球囊: Pebax; 导管管身远端内管: HDPE、LDPE和尼龙11; 导管管身远端外管: Pebax (球囊直径1.0-1.25mm)、尼龙12 (球囊直径1.5-2.25mm)、尼龙11 (球囊直径2.5-4.0mm); 导管管身近端: 涂覆聚四氟乙烯的不锈钢; 导管加强件: 热塑性聚氨酯; 导	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张, 以改善心肌灌注	乙类	原注册证编号: 国械注准20153770676	2019-06-24	2024-06-23	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	Φ3.0*15mm	801-3015
1903	C0202050020000103780000025	C0202050020000103780	0000025	广东博迈医疗器械有限公司	91441900590137612T	国械注准20153030676	243	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	该产品包括球囊导管以及导管配件部分。球囊导管为快速交换式, 由尖端、球囊、导管管身、导管加强件和导管座组成, 带有铂铱合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层, 导管远端外部涂覆亲水性涂层。制造材料: 尖端: HDPE、LDPE和Pebax; 球囊: Pebax; 导管管身远端内管: HDPE、LDPE和尼龙11; 导管管身远端外管: Pebax (球囊直径1.0-1.25mm)、尼龙12 (球囊直径1.5-2.25mm)、尼龙11 (球囊直径2.5-4.0mm); 导管管身近端: 涂覆聚四氟乙烯的不锈钢; 导管加强件: 热塑性聚氨酯; 导	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张, 以改善心肌灌注	乙类	原注册证编号: 国械注准20153770676	2019-06-24	2024-06-23	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	Φ3.25*5mm	801-3205

1904	C0202050020000103780000026	C0202050020000103780	0000026	广东博迈医疗器械有限公司	91441900590137612T	国械注准20153030676	243	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品包括球囊导管以及导管配件部分。球囊导管为快速交换式，由尖端、球囊、导管管身、导管加强件和导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端外部涂覆亲水性涂层。制造材料：尖端：HDPE、LDPE和PEbax；球囊：PEbax；导管管身远端内管：HDPE、LDPE和尼龙11；导管管身远端外管：PEbax（球囊直径1.0-1.25mm）、尼龙12（球囊直径1.5-2.25mm）、尼龙11（球囊直径2.5-4.0mm）；导管管身近端：涂覆聚四氟乙烯的不锈钢；导管加强件：热塑性聚氨酯；导	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注	乙类	原注册证编号：国械注准20153770676	2019-06-24	2024-06-23	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	?	2.5*15mm	801-2515
1905	C0202050020000103780000027	C0202050020000103780	0000027	广东博迈医疗器械有限公司	91441900590137612T	国械注准20153030676	243	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品包括球囊导管以及导管配件部分。球囊导管为快速交换式，由尖端、球囊、导管管身、导管加强件和导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端外部涂覆亲水性涂层。制造材料：尖端：HDPE、LDPE和PEbax；球囊：PEbax；导管管身远端内管：HDPE、LDPE和尼龙11；导管管身远端外管：PEbax（球囊直径1.0-1.25mm）、尼龙12（球囊直径1.5-2.25mm）、尼龙11（球囊直径2.5-4.0mm）；导管管身近端：涂覆聚四氟乙烯的不锈钢；导管加强件：热塑性聚氨酯；导	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注	乙类	原注册证编号：国械注准20153770676	2019-06-24	2024-06-23	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	?	2.5*5mm	801-2505
1906	C0202050020000103780000028	C0202050020000103780	0000028	广东博迈医疗器械有限公司	91441900590137612T	国械注准20153030676	243	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品包括球囊导管以及导管配件部分。球囊导管为快速交换式，由尖端、球囊、导管管身、导管加强件和导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端外部涂覆亲水性涂层。制造材料：尖端：HDPE、LDPE和PEbax；球囊：PEbax；导管管身远端内管：HDPE、LDPE和尼龙11；导管管身远端外管：PEbax（球囊直径1.0-1.25mm）、尼龙12（球囊直径1.5-2.25mm）、尼龙11（球囊直径2.5-4.0mm）；导管管身近端：涂覆聚四氟乙烯的不锈钢；导管加强件：热塑性聚氨酯；导	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注	乙类	原注册证编号：国械注准20153770676	2019-06-24	2024-06-23	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	?	3.0*5mm	801-3005
1907	C0202050020000103780000029	C0202050020000103780	0000029	广东博迈医疗器械有限公司	91441900590137612T	国械注准20153030676	243	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品包括球囊导管以及导管配件部分。球囊导管为快速交换式，由尖端、球囊、导管管身、导管加强件和导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端外部涂覆亲水性涂层。制造材料：尖端：HDPE、LDPE和PEbax；球囊：PEbax；导管管身远端内管：HDPE、LDPE和尼龙11；导管管身远端外管：PEbax（球囊直径1.0-1.25mm）、尼龙12（球囊直径1.5-2.25mm）、尼龙11（球囊直径2.5-4.0mm）；导管管身近端：涂覆聚四氟乙烯的不锈钢；导管加强件：热塑性聚氨酯；导	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注	乙类	原注册证编号：国械注准20153770676	2019-06-24	2024-06-23	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	?	2.25*15mm	801-2215
1908	C0202050020000103780000030	C0202050020000103780	0000030	广东博迈医疗器械有限公司	91441900590137612T	国械注准20153030676	243	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品包括球囊导管以及导管配件部分。球囊导管为快速交换式，由尖端、球囊、导管管身、导管加强件和导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端外部涂覆亲水性涂层。制造材料：尖端：HDPE、LDPE和PEbax；球囊：PEbax；导管管身远端内管：HDPE、LDPE和尼龙11；导管管身远端外管：PEbax（球囊直径1.0-1.25mm）、尼龙12（球囊直径1.5-2.25mm）、尼龙11（球囊直径2.5-4.0mm）；导管管身近端：涂覆聚四氟乙烯的不锈钢；导管加强件：热塑性聚氨酯；导	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注	乙类	原注册证编号：国械注准20153770676	2019-06-24	2024-06-23	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	?	3.5*20mm	801-3520
1909	C0202050020000103780000031	C0202050020000103780	0000031	广东博迈医疗器械有限公司	91441900590137612T	国械注准20153030676	243	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品包括球囊导管以及导管配件部分。球囊导管为快速交换式，由尖端、球囊、导管管身、导管加强件和导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端外部涂覆亲水性涂层。制造材料：尖端：HDPE、LDPE和PEbax；球囊：PEbax；导管管身远端内管：HDPE、LDPE和尼龙11；导管管身远端外管：PEbax（球囊直径1.0-1.25mm）、尼龙12（球囊直径1.5-2.25mm）、尼龙11（球囊直径2.5-4.0mm）；导管管身近端：涂覆聚四氟乙烯的不锈钢；导管加强件：热塑性聚氨酯；导	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注	乙类	原注册证编号：国械注准20153770676	2019-06-24	2024-06-23	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	?	2.25*20mm	801-2220
1910	C0202050020000103780000032	C0202050020000103780	0000032	广东博迈医疗器械有限公司	91441900590137612T	国械注准20153030676	243	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品包括球囊导管以及导管配件部分。球囊导管为快速交换式，由尖端、球囊、导管管身、导管加强件和导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端外部涂覆亲水性涂层。制造材料：尖端：HDPE、LDPE和PEbax；球囊：PEbax；导管管身远端内管：HDPE、LDPE和尼龙11；导管管身远端外管：PEbax（球囊直径1.0-1.25mm）、尼龙12（球囊直径1.5-2.25mm）、尼龙11（球囊直径2.5-4.0mm）；导管管身近端：涂覆聚四氟乙烯的不锈钢；导管加强件：热塑性聚氨酯；导	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注	乙类	原注册证编号：国械注准20153770676	2019-06-24	2024-06-23	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	?	2.75*5mm	801-2705

1911	C0202020010100809064 0000018	C02020200101008 09064	0000018	山东吉威医疗制品有限公司	91371000753518 891M	国械注准 20173461407	469	国家 集采	甲类	药物涂层支架 系统(雷帕霉 素)	RDES II-2209、RDES II-2509、 RDES II-2709、RDES II-3009、 RDES II-3509、RDES II-4009、 RDES II-2214、RDES II-2514、 RDES II-2714、RDES II-3014、 RDES II-3514、RDE SII-4014、 RDES II-2219、RDES II-2519、 RDES II-2719、RDES II-3019、 RDES II-3519、RDES II-4019、 RDES II-2224、RDES	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。	甲类 /		2017-09- 15	2022-09- 14	药物涂层支架 系统	个	是	是	否	/	RDES II-2509
1912	C0202020010100809064 0000019	C02020200101008 09064	0000019	山东吉威医疗制品有限公司	91371000753518 891M	国械注准 20173461407	469	国家 集采	甲类	药物涂层支架 系统(雷帕霉 素)	RDES II-2209、RDES II-2509、 RDES II-2709、RDES II-3009、 RDES II-3509、RDES II-4009、 RDES II-2214、RDES II-2514、 RDES II-2714、RDES II-3014、 RDES II-3514、RDE SII-4014、 RDES II-2219、RDES II-2519、 RDES II-2719、RDES II-3019、 RDES II-3519、RDES II-4019、 RDES II-2224、RDES	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。	甲类 /		2017-09- 15	2022-09- 14	药物涂层支架 系统	个	是	是	否	/	RDES II-3019
1913	C0202020010100809064 0000020	C02020200101008 09064	0000020	山东吉威医疗制品有限公司	91371000753518 891M	国械注准 20173461407	469	国家 集采	甲类	药物涂层支架 系统(雷帕霉 素)	RDES II-2209、RDES II-2509、 RDES II-2709、RDES II-3009、 RDES II-3509、RDES II-4009、 RDES II-2214、RDES II-2514、 RDES II-2714、RDES II-3014、 RDES II-3514、RDE SII-4014、 RDES II-2219、RDES II-2519、 RDES II-2719、RDES II-3019、 RDES II-3519、RDES II-4019、 RDES II-2224、RDES	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。	甲类 /		2017-09- 15	2022-09- 14	药物涂层支架 系统	个	是	是	否	/	RDES II-3014
1914	C0202020010100809064 0000021	C02020200101008 09064	0000021	山东吉威医疗制品有限公司	91371000753518 891M	国械注准 20173461407	469	国家 集采	甲类	药物涂层支架 系统(雷帕霉 素)	RDES II-2209、RDES II-2509、 RDES II-2709、RDES II-3009、 RDES II-3509、RDES II-4009、 RDES II-2214、RDES II-2514、 RDES II-2714、RDES II-3014、 RDES II-3514、RDE SII-4014、 RDES II-2219、RDES II-2519、 RDES II-2719、RDES II-3019、 RDES II-3519、RDES II-4019、 RDES II-2224、RDES	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。	甲类 /		2017-09- 15	2022-09- 14	药物涂层支架 系统	个	是	是	否	/	RDES II-2719
1915	C0202020010100809064 0000022	C02020200101008 09064	0000022	山东吉威医疗制品有限公司	91371000753518 891M	国械注准 20173461407	469	国家 集采	甲类	药物涂层支架 系统(雷帕霉 素)	RDES II-2209、RDES II-2509、 RDES II-2709、RDES II-3009、 RDES II-3509、RDES II-4009、 RDES II-2214、RDES II-2514、 RDES II-2714、RDES II-3014、 RDES II-3514、RDE SII-4014、 RDES II-2219、RDES II-2519、 RDES II-2719、RDES II-3019、 RDES II-3519、RDES II-4019、 RDES II-2224、RDES	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。	甲类 /		2017-09- 15	2022-09- 14	药物涂层支架 系统	个	是	是	否	/	RDES II-3519
1916	C0202020010100809064 0000023	C02020200101008 09064	0000023	山东吉威医疗制品有限公司	91371000753518 891M	国械注准 20173461407	469	国家 集采	甲类	药物涂层支架 系统(雷帕霉 素)	RDES II-2209、RDES II-2509、 RDES II-2709、RDES II-3009、 RDES II-3509、RDES II-4009、 RDES II-2214、RDES II-2514、 RDES II-2714、RDES II-3014、 RDES II-3514、RDE SII-4014、 RDES II-2219、RDES II-2519、 RDES II-2719、RDES II-3019、 RDES II-3519、RDES II-4019、 RDES II-2224、RDES	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。	甲类 /		2017-09- 15	2022-09- 14	药物涂层支架 系统	个	是	是	否	/	RDES II-2219
1917	C0202020010100809064 0000024	C02020200101008 09064	0000024	山东吉威医疗制品有限公司	91371000753518 891M	国械注准 20173461407	469	国家 集采	甲类	药物涂层支架 系统(雷帕霉 素)	RDES II-2209、RDES II-2509、 RDES II-2709、RDES II-3009、 RDES II-3509、RDES II-4009、 RDES II-2214、RDES II-2514、 RDES II-2714、RDES II-3014、 RDES II-3514、RDE SII-4014、 RDES II-2219、RDES II-2519、 RDES II-2719、RDES II-3019、 RDES II-3519、RDES II-4019、 RDES II-2224、RDES	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。	甲类 /		2017-09- 15	2022-09- 14	药物涂层支架 系统	个	是	是	否	/	RDES II-2714

1918	C02020200101008090640000025	C0202020010100809064	0000025	山东吉威医疗制品有限公司	91371000753518891M	国械注准20173461407	469	国家集采	甲类	药物涂层支架系统(雷帕霉素)	RDES II-2209、RDES II-2509、RDES II-2709、RDES II-3009、RDES II-3509、RDES II-4009、RDES II-2214、RDES II-2514、RDES II-2714、RDES II-3014、RDES II-3514、RDE SII-4014、RDES II-2219、RDES II-2519、RDES II-2719、RDES II-3019、RDES II-3519、RDES II-4019、RDES II-2224、RDES	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。	甲类 /		2017-09-15	2022-09-14	药物涂层支架系统	个	是	是	否	/	RDES II-4014
1919	C02020200101008090640000026	C0202020010100809064	0000026	山东吉威医疗制品有限公司	91371000753518891M	国械注准20173461407	469	国家集采	甲类	药物涂层支架系统(雷帕霉素)	RDES II-2209、RDES II-2509、RDES II-2709、RDES II-3009、RDES II-3509、RDES II-4009、RDES II-2214、RDES II-2514、RDES II-2714、RDES II-3014、RDES II-3514、RDE SII-4014、RDES II-2219、RDES II-2519、RDES II-2719、RDES II-3019、RDES II-3519、RDES II-4019、RDES II-2224、RDES	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。	甲类 /		2017-09-15	2022-09-14	药物涂层支架系统	个	是	是	否	/	RDES II-2519
1920	C0202050020000103780000033	C0202050020000103780	0000033	广东博迈医疗器械有限公司	91441900590137612T	国械注准20153030676	243	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	该产品包括球囊导管以及导管配件部分。球囊导管为快速交换式,由尖端、球囊、导管管身、导管加强件和导管座组成,带有铂铱合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层,导管远端外部涂覆亲水性涂层。制造材料:尖端:HDPE、LDPE和PEbax;球囊:PEbax;导管管身远端内管:HDPE、LDPE和尼龙11;导管管身远端外管:PEbax(球囊直径1.0-1.25mm)、尼龙12(球囊直径1.5-2.25mm)、尼龙11(球囊直径2.5-4.0mm);导管管身近端:涂覆聚四氟乙烯的不锈钢;导管加强件:热塑性聚氨酯;导	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注	乙类	原注册证编号:国械注准20153770676	2019-06-24	2024-06-23	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	?3.25*20mm	801-3220
1921	C0202050020000103780000034	C0202050020000103780	0000034	广东博迈医疗器械有限公司	91441900590137612T	国械注准20153030676	243	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	该产品包括球囊导管以及导管配件部分。球囊导管为快速交换式,由尖端、球囊、导管管身、导管加强件和导管座组成,带有铂铱合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层,导管远端外部涂覆亲水性涂层。制造材料:尖端:HDPE、LDPE和PEbax;球囊:PEbax;导管管身远端内管:HDPE、LDPE和尼龙11;导管管身远端外管:PEbax(球囊直径1.0-1.25mm)、尼龙12(球囊直径1.5-2.25mm)、尼龙11(球囊直径2.5-4.0mm);导管管身近端:涂覆聚四氟乙烯的不锈钢;导管加强件:热塑性聚氨酯;导	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注	乙类	原注册证编号:国械注准20153770676	2019-06-24	2024-06-23	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	?1.25*5mm	801-1205
1922	C0202050020000103780000035	C0202050020000103780	0000035	广东博迈医疗器械有限公司	91441900590137612T	国械注准20153030676	243	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	该产品包括球囊导管以及导管配件部分。球囊导管为快速交换式,由尖端、球囊、导管管身、导管加强件和导管座组成,带有铂铱合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层,导管远端外部涂覆亲水性涂层。制造材料:尖端:HDPE、LDPE和PEbax;球囊:PEbax;导管管身远端内管:HDPE、LDPE和尼龙11;导管管身远端外管:PEbax(球囊直径1.0-1.25mm)、尼龙12(球囊直径1.5-2.25mm)、尼龙11(球囊直径2.5-4.0mm);导管管身近端:涂覆聚四氟乙烯的不锈钢;导管加强件:热塑性聚氨酯;导	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注	乙类	原注册证编号:国械注准20153770676	2019-06-24	2024-06-23	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	?3.0*20mm	801-3020
1923	C0202050020000103780000036	C0202050020000103780	0000036	广东博迈医疗器械有限公司	91441900590137612T	国械注准20153030676	243	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	该产品包括球囊导管以及导管配件部分。球囊导管为快速交换式,由尖端、球囊、导管管身、导管加强件和导管座组成,带有铂铱合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层,导管远端外部涂覆亲水性涂层。制造材料:尖端:HDPE、LDPE和PEbax;球囊:PEbax;导管管身远端内管:HDPE、LDPE和尼龙11;导管管身远端外管:PEbax(球囊直径1.0-1.25mm)、尼龙12(球囊直径1.5-2.25mm)、尼龙11(球囊直径2.5-4.0mm);导管管身近端:涂覆聚四氟乙烯的不锈钢;导管加强件:热塑性聚氨酯;导	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注	乙类	原注册证编号:国械注准20153770676	2019-06-24	2024-06-23	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	?4.0*15mm	801-4015
1924	C0202050020000103780000037	C0202050020000103780	0000037	广东博迈医疗器械有限公司	91441900590137612T	国械注准20153030676	243	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	该产品包括球囊导管以及导管配件部分。球囊导管为快速交换式,由尖端、球囊、导管管身、导管加强件和导管座组成,带有铂铱合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层,导管远端外部涂覆亲水性涂层。制造材料:尖端:HDPE、LDPE和PEbax;球囊:PEbax;导管管身远端内管:HDPE、LDPE和尼龙11;导管管身远端外管:PEbax(球囊直径1.0-1.25mm)、尼龙12(球囊直径1.5-2.25mm)、尼龙11(球囊直径2.5-4.0mm);导管管身近端:涂覆聚四氟乙烯的不锈钢;导管加强件:热塑性聚氨酯;导	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注	乙类	原注册证编号:国械注准20153770676	2019-06-24	2024-06-23	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	?2.0*5mm	801-2005

1925	C0202050020000103780000038	C0202050020000103780	0000038	广东博迈医疗器械有限公司	91441900590137612T	国械注准20153030676	243	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	该产品包括球囊导管以及导管配件部分。球囊导管为快速交换式，由尖端、球囊、导管管身、导管加强件和导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端外部涂覆亲水性涂层。制造材料：尖端：HDPE、LDPE和PEbax；球囊：PEbax；导管管身远端内管：HDPE、LDPE和尼龙11；导管管身远端外管：PEbax（球囊直径1.0-1.25mm）、尼龙12（球囊直径1.5-2.25mm）、尼龙11（球囊直径2.5-4.0mm）；导管管身近端：涂覆聚四氟乙烯的不锈钢；导管加强件：热塑性聚氨酯；导	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注	乙类	原注册证编号：国械注准20153770676	2019-06-24	2024-06-23	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	?	2.75*10mm	801-2710
1926	C0202050020000103780000039	C0202050020000103780	0000039	广东博迈医疗器械有限公司	91441900590137612T	国械注准20153030676	243	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	该产品包括球囊导管以及导管配件部分。球囊导管为快速交换式，由尖端、球囊、导管管身、导管加强件和导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端外部涂覆亲水性涂层。制造材料：尖端：HDPE、LDPE和PEbax；球囊：PEbax；导管管身远端内管：HDPE、LDPE和尼龙11；导管管身远端外管：PEbax（球囊直径1.0-1.25mm）、尼龙12（球囊直径1.5-2.25mm）、尼龙11（球囊直径2.5-4.0mm）；导管管身近端：涂覆聚四氟乙烯的不锈钢；导管加强件：热塑性聚氨酯；导	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注	乙类	原注册证编号：国械注准20153770676	2019-06-24	2024-06-23	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	?	1.25*10mm	801-1210
1927	C0202050020000103780000040	C0202050020000103780	0000040	广东博迈医疗器械有限公司	91441900590137612T	国械注准20153030676	243	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	该产品包括球囊导管以及导管配件部分。球囊导管为快速交换式，由尖端、球囊、导管管身、导管加强件和导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端外部涂覆亲水性涂层。制造材料：尖端：HDPE、LDPE和PEbax；球囊：PEbax；导管管身远端内管：HDPE、LDPE和尼龙11；导管管身远端外管：PEbax（球囊直径1.0-1.25mm）、尼龙12（球囊直径1.5-2.25mm）、尼龙11（球囊直径2.5-4.0mm）；导管管身近端：涂覆聚四氟乙烯的不锈钢；导管加强件：热塑性聚氨酯；导	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注	乙类	原注册证编号：国械注准20153770676	2019-06-24	2024-06-23	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	?	3.5*15mm	801-3515
1928	C0202050020000103780000041	C0202050020000103780	0000041	广东博迈医疗器械有限公司	91441900590137612T	国械注准20153030676	243	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	该产品包括球囊导管以及导管配件部分。球囊导管为快速交换式，由尖端、球囊、导管管身、导管加强件和导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端外部涂覆亲水性涂层。制造材料：尖端：HDPE、LDPE和PEbax；球囊：PEbax；导管管身远端内管：HDPE、LDPE和尼龙11；导管管身远端外管：PEbax（球囊直径1.0-1.25mm）、尼龙12（球囊直径1.5-2.25mm）、尼龙11（球囊直径2.5-4.0mm）；导管管身近端：涂覆聚四氟乙烯的不锈钢；导管加强件：热塑性聚氨酯；导	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注	乙类	原注册证编号：国械注准20153770676	2019-06-24	2024-06-23	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	?	1.75*5mm	801-1705
1929	C02020200101008090640000027	C0202020010100809064	0000027	山东吉威医疗制品有限公司	91371000753518891M	国械注准20173461407	469	国家集采	甲类	药物涂层支架系统（雷帕霉素）	RDES II-2209、RDES II-2509、RDES II-2709、RDES II-3009、RDES II-3509、RDES II-4009、RDES II-2214、RDES II-2514、RDES II-2714、RDES II-3014、RDES II-3514、RDE SII-4014、RDES II-2219、RDES II-2519、RDES II-2719、RDES II-3019、RDES II-3519、RDES II-4019、RDES II-2224、RDES	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。	甲类 /		2017-09-15	2022-09-14	药物涂层支架系统	个	是	是	否	/	RDES II-4029	
1930	C02020200101008090640000028	C0202020010100809064	0000028	山东吉威医疗制品有限公司	91371000753518891M	国械注准20173461407	469	国家集采	甲类	药物涂层支架系统（雷帕霉素）	RDES II-2209、RDES II-2509、RDES II-2709、RDES II-3009、RDES II-3509、RDES II-4009、RDES II-2214、RDES II-2514、RDES II-2714、RDES II-3014、RDES II-3514、RDE SII-4014、RDES II-2219、RDES II-2519、RDES II-2719、RDES II-3019、RDES II-3519、RDES II-4019、RDES II-2224、RDES	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。	甲类 /		2017-09-15	2022-09-14	药物涂层支架系统	个	是	是	否	/	RDES II-2524	
1931	C02020200101008090640000029	C0202020010100809064	0000029	山东吉威医疗制品有限公司	91371000753518891M	国械注准20173461407	469	国家集采	甲类	药物涂层支架系统（雷帕霉素）	RDES II-2209、RDES II-2509、RDES II-2709、RDES II-3009、RDES II-3509、RDES II-4009、RDES II-2214、RDES II-2514、RDES II-2714、RDES II-3014、RDES II-3514、RDE SII-4014、RDES II-2219、RDES II-2519、RDES II-2719、RDES II-3019、RDES II-3519、RDES II-4019、RDES II-2224、RDES	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。	甲类 /		2017-09-15	2022-09-14	药物涂层支架系统	个	是	是	否	/	RDES II-2536	

1932	C02020200101008090640000030	C0202020010100809064	0000030	山东吉威医疗制品有限公司	91371000753518891M	国械注准20173461407	469	国家集采	甲类	药物涂层支架系统(雷帕霉素)	RDES II-2209、RDES II-2509、RDES II-2709、RDES II-3009、RDES II-3509、RDES II-4009、RDES II-2214、RDES II-2514、RDES II-2714、RDES II-3014、RDES II-3514、RDE SII-4014、RDES II-2219、RDES II-2519、RDES II-2719、RDES II-3019、RDES II-3519、RDES II-4019、RDES II-2224、RDES	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。	甲类 /		2017-09-15	2022-09-14	药物涂层支架系统	个	是	是	否	/	RDES II-2724
1933	C02020200101008090640000031	C0202020010100809064	0000031	山东吉威医疗制品有限公司	91371000753518891M	国械注准20173461407	469	国家集采	甲类	药物涂层支架系统(雷帕霉素)	RDES II-2209、RDES II-2509、RDES II-2709、RDES II-3009、RDES II-3509、RDES II-4009、RDES II-2214、RDES II-2514、RDES II-2714、RDES II-3014、RDES II-3514、RDE SII-4014、RDES II-2219、RDES II-2519、RDES II-2719、RDES II-3019、RDES II-3519、RDES II-4019、RDES II-2224、RDES	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。	甲类 /		2017-09-15	2022-09-14	药物涂层支架系统	个	是	是	否	/	RDES II-2529
1934	C02020200101008090640000032	C0202020010100809064	0000032	山东吉威医疗制品有限公司	91371000753518891M	国械注准20173461407	469	国家集采	甲类	药物涂层支架系统(雷帕霉素)	RDES II-2209、RDES II-2509、RDES II-2709、RDES II-3009、RDES II-3509、RDES II-4009、RDES II-2214、RDES II-2514、RDES II-2714、RDES II-3014、RDES II-3514、RDE SII-4014、RDES II-2219、RDES II-2519、RDES II-2719、RDES II-3019、RDES II-3519、RDES II-4019、RDES II-2224、RDES	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。	甲类 /		2017-09-15	2022-09-14	药物涂层支架系统	个	是	是	否	/	RDES II-3036
1935	C02020200101008090640000033	C0202020010100809064	0000033	山东吉威医疗制品有限公司	91371000753518891M	国械注准20173461407	469	国家集采	甲类	药物涂层支架系统(雷帕霉素)	RDES II-2209、RDES II-2509、RDES II-2709、RDES II-3009、RDES II-3509、RDES II-4009、RDES II-2214、RDES II-2514、RDES II-2714、RDES II-3014、RDES II-3514、RDE SII-4014、RDES II-2219、RDES II-2519、RDES II-2719、RDES II-3019、RDES II-3519、RDES II-4019、RDES II-2224、RDES	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。	甲类 /		2017-09-15	2022-09-14	药物涂层支架系统	个	是	是	否	/	RDES II-3533
1936	C02020200101008090640000034	C0202020010100809064	0000034	山东吉威医疗制品有限公司	91371000753518891M	国械注准20173461407	469	国家集采	甲类	药物涂层支架系统(雷帕霉素)	RDES II-2209、RDES II-2509、RDES II-2709、RDES II-3009、RDES II-3509、RDES II-4009、RDES II-2214、RDES II-2514、RDES II-2714、RDES II-3014、RDES II-3514、RDE SII-4014、RDES II-2219、RDES II-2519、RDES II-2719、RDES II-3019、RDES II-3519、RDES II-4019、RDES II-2224、RDES	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。	甲类 /		2017-09-15	2022-09-14	药物涂层支架系统	个	是	是	否	/	RDES II-4024
1937	C02020200101008090640000035	C0202020010100809064	0000035	山东吉威医疗制品有限公司	91371000753518891M	国械注准20173461407	469	国家集采	甲类	药物涂层支架系统(雷帕霉素)	RDES II-2209、RDES II-2509、RDES II-2709、RDES II-3009、RDES II-3509、RDES II-4009、RDES II-2214、RDES II-2514、RDES II-2714、RDES II-3014、RDES II-3514、RDE SII-4014、RDES II-2219、RDES II-2519、RDES II-2719、RDES II-3019、RDES II-3519、RDES II-4019、RDES II-2224、RDES	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。	甲类 /		2017-09-15	2022-09-14	药物涂层支架系统	个	是	是	否	/	RDES II-3536
1938	C0202050020000103780000042	C0202050020000103780	0000042	广东博迈医疗器械有限公司	91441900590137612T	国械注准20153030676	243	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	该产品包括球囊导管以及导管配件部分。球囊导管为快速交换式，由尖端、球囊、导管管身、导管加强件和导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端外部涂覆亲水性涂层。制造材料：尖端：HDPE、LDPE和PEbax；球囊：PEbax；导管管身远端内管：HDPE、LDPE和尼龙11；导管管身远端外管：PEbax（球囊直径1.0-1.25mm）、尼龙12（球囊直径1.5-2.25mm）、尼龙11（球囊直径2.5-4.0mm）；导管管身近端：涂覆聚四氟乙烯的不锈钢；导管加强件：热塑性聚氨酯；导	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注	乙类 原注册证编号：国械注准20153770676		2019-06-24	2024-06-23	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	φ1.75*10mm	801-1710



1939	C0202050020000103780000043	C0202050020000103780	0000043	广东博迈医疗器械有限公司	91441900590137612T	国械注准20153030676	243	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	该产品包括球囊导管以及导管配件部分。球囊导管为快速交换式，由尖端、球囊、导管管身、导管加强件和导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端外部涂覆亲水性涂层。制造材料：尖端：HDPE、LDPE和PEbax；球囊：PEbax；导管管身远端内管：HDPE、LDPE和尼龙11；导管管身远端外管：PEbax（球囊直径1.0-1.25mm）、尼龙12（球囊直径1.5-2.25mm）、尼龙11（球囊直径2.5-4.0mm）；导管管身近端：涂覆聚四氟乙烯的不锈钢；导管加强件：热塑性聚氨酯；导	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注	乙类	原注册证编号：国械注准20153770676	2019-06-24	2024-06-23	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	?	4.0*10mm	801-4010
1940	C0202050020000103780000044	C0202050020000103780	0000044	广东博迈医疗器械有限公司	91441900590137612T	国械注准20153030676	243	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	该产品包括球囊导管以及导管配件部分。球囊导管为快速交换式，由尖端、球囊、导管管身、导管加强件和导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端外部涂覆亲水性涂层。制造材料：尖端：HDPE、LDPE和PEbax；球囊：PEbax；导管管身远端内管：HDPE、LDPE和尼龙11；导管管身远端外管：PEbax（球囊直径1.0-1.25mm）、尼龙12（球囊直径1.5-2.25mm）、尼龙11（球囊直径2.5-4.0mm）；导管管身近端：涂覆聚四氟乙烯的不锈钢；导管加强件：热塑性聚氨酯；导	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注	乙类	原注册证编号：国械注准20153770676	2019-06-24	2024-06-23	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	?	2.0*10mm	801-2010
1941	C0202050020000103780000045	C0202050020000103780	0000045	广东博迈医疗器械有限公司	91441900590137612T	国械注准20153030676	243	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	该产品包括球囊导管以及导管配件部分。球囊导管为快速交换式，由尖端、球囊、导管管身、导管加强件和导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端外部涂覆亲水性涂层。制造材料：尖端：HDPE、LDPE和PEbax；球囊：PEbax；导管管身远端内管：HDPE、LDPE和尼龙11；导管管身远端外管：PEbax（球囊直径1.0-1.25mm）、尼龙12（球囊直径1.5-2.25mm）、尼龙11（球囊直径2.5-4.0mm）；导管管身近端：涂覆聚四氟乙烯的不锈钢；导管加强件：热塑性聚氨酯；导	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注	乙类	原注册证编号：国械注准20153770676	2019-06-24	2024-06-23	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	?	1.5*10mm	801-1510
1942	C0202050020000103780000046	C0202050020000103780	0000046	广东博迈医疗器械有限公司	91441900590137612T	国械注准20153030676	243	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	该产品包括球囊导管以及导管配件部分。球囊导管为快速交换式，由尖端、球囊、导管管身、导管加强件和导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端外部涂覆亲水性涂层。制造材料：尖端：HDPE、LDPE和PEbax；球囊：PEbax；导管管身远端内管：HDPE、LDPE和尼龙11；导管管身远端外管：PEbax（球囊直径1.0-1.25mm）、尼龙12（球囊直径1.5-2.25mm）、尼龙11（球囊直径2.5-4.0mm）；导管管身近端：涂覆聚四氟乙烯的不锈钢；导管加强件：热塑性聚氨酯；导	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注	乙类	原注册证编号：国械注准20153770676	2019-06-24	2024-06-23	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	?	1.5*15mm	801-1515
1943	C02020200101008090640000036	C0202020010100809064	0000036	山东吉威医疗制品有限公司	91371000753518891M	国械注准20173461407	469	国家集采	甲类	药物涂层支架系统（雷帕霉素）	RDES II-2209、RDES II-2509、RDES II-2709、RDES II-3009、RDES II-3509、RDES II-4009、RDES II-2214、RDES II-2514、RDES II-2714、RDES II-3014、RDES II-3514、RDE SII-4014、RDES II-2219、RDES II-2519、RDES II-2719、RDES II-3019、RDES II-3519、RDES II-4019、RDES II-2224、RDES	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。	甲类 /		2017-09-15	2022-09-14	药物涂层支架系统	个	是	是	否	/	RDES II-2224	
1944	C02020200101008090640000037	C0202020010100809064	0000037	山东吉威医疗制品有限公司	91371000753518891M	国械注准20173461407	469	国家集采	甲类	药物涂层支架系统（雷帕霉素）	RDES II-2209、RDES II-2509、RDES II-2709、RDES II-3009、RDES II-3509、RDES II-4009、RDES II-2214、RDES II-2514、RDES II-2714、RDES II-3014、RDES II-3514、RDE SII-4014、RDES II-2219、RDES II-2519、RDES II-2719、RDES II-3019、RDES II-3519、RDES II-4019、RDES II-2224、RDES	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。	甲类 /		2017-09-15	2022-09-14	药物涂层支架系统	个	是	是	否	/	RDES II-3029	
1945	C02020200101008090640000038	C0202020010100809064	0000038	山东吉威医疗制品有限公司	91371000753518891M	国械注准20173461407	469	国家集采	甲类	药物涂层支架系统（雷帕霉素）	RDES II-2209、RDES II-2509、RDES II-2709、RDES II-3009、RDES II-3509、RDES II-4009、RDES II-2214、RDES II-2514、RDES II-2714、RDES II-3014、RDES II-3514、RDE SII-4014、RDES II-2219、RDES II-2519、RDES II-2719、RDES II-3019、RDES II-3519、RDES II-4019、RDES II-2224、RDES	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。	甲类 /		2017-09-15	2022-09-14	药物涂层支架系统	个	是	是	否	/	RDES II-2533	

1946	C02020500200001043380000085	C0202050020000104338	0000085	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注准20173770784	368	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品包括球囊导管以及导管配件部分。球囊导管由尖端、球囊、导管线身、导管加强件和导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端外部涂覆亲水涂层。制造材料为：尖端：HDPE/LDPE/Pebax三层共挤；球囊：Pebax；远端管身内管：HDPE/LDPE/Nylon11三层共挤；远端管身外管：近端的Pebax和远端的Nylon11(球囊直径1.0-1.25mm)、Nylon12(球囊直径1.5-2.25mm)、Nylon11(球囊直径2.5-4.0mm)；近端管身：涂布了聚四氟乙烯的	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类 /	2017-05-22	2022-05-21	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	1.0 x 10 mm	234-RL-1010J
1947	C02020500200001043380000086	C0202050020000104338	0000086	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注准20173770784	368	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品包括球囊导管以及导管配件部分。球囊导管由尖端、球囊、导管线身、导管加强件和导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端外部涂覆亲水涂层。制造材料为：尖端：HDPE/LDPE/Pebax三层共挤；球囊：Pebax；远端管身内管：HDPE/LDPE/Nylon11三层共挤；远端管身外管：近端的Pebax和远端的Nylon11(球囊直径1.0-1.25mm)、Nylon12(球囊直径1.5-2.25mm)、Nylon11(球囊直径2.5-4.0mm)；近端管身：涂布了聚四氟乙烯的	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类 /	2017-05-22	2022-05-21	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	3.5 x 20 mm	234-R-3520J
1948	C02020500200001043380000087	C0202050020000104338	0000087	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注准20173770784	368	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品包括球囊导管以及导管配件部分。球囊导管由尖端、球囊、导管线身、导管加强件和导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端外部涂覆亲水涂层。制造材料为：尖端：HDPE/LDPE/Pebax三层共挤；球囊：Pebax；远端管身内管：HDPE/LDPE/Nylon11三层共挤；远端管身外管：近端的Pebax和远端的Nylon11(球囊直径1.0-1.25mm)、Nylon12(球囊直径1.5-2.25mm)、Nylon11(球囊直径2.5-4.0mm)；近端管身：涂布了聚四氟乙烯的	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类 /	2017-05-22	2022-05-21	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	1.5 x 12 mm	234-R-1512J
1949	C02020500200001043380000088	C0202050020000104338	0000088	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注准20173770784	368	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品包括球囊导管以及导管配件部分。球囊导管由尖端、球囊、导管线身、导管加强件和导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端外部涂覆亲水涂层。制造材料为：尖端：HDPE/LDPE/Pebax三层共挤；球囊：Pebax；远端管身内管：HDPE/LDPE/Nylon11三层共挤；远端管身外管：近端的Pebax和远端的Nylon11(球囊直径1.0-1.25mm)、Nylon12(球囊直径1.5-2.25mm)、Nylon11(球囊直径2.5-4.0mm)；近端管身：涂布了聚四氟乙烯的	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类 /	2017-05-22	2022-05-21	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	1.0 x 15 mm	234-R-1015J
1950	C02020500200001043380000089	C0202050020000104338	0000089	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注准20173770784	368	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品包括球囊导管以及导管配件部分。球囊导管由尖端、球囊、导管线身、导管加强件和导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端外部涂覆亲水涂层。制造材料为：尖端：HDPE/LDPE/Pebax三层共挤；球囊：Pebax；远端管身内管：HDPE/LDPE/Nylon11三层共挤；远端管身外管：近端的Pebax和远端的Nylon11(球囊直径1.0-1.25mm)、Nylon12(球囊直径1.5-2.25mm)、Nylon11(球囊直径2.5-4.0mm)；近端管身：涂布了聚四氟乙烯的	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类 /	2017-05-22	2022-05-21	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	2.5 x 10 mm	234-R-2510J
1951	C02020500200001043380000090	C0202050020000104338	0000090	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注准20173770784	368	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品包括球囊导管以及导管配件部分。球囊导管由尖端、球囊、导管线身、导管加强件和导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端外部涂覆亲水涂层。制造材料为：尖端：HDPE/LDPE/Pebax三层共挤；球囊：Pebax；远端管身内管：HDPE/LDPE/Nylon11三层共挤；远端管身外管：近端的Pebax和远端的Nylon11(球囊直径1.0-1.25mm)、Nylon12(球囊直径1.5-2.25mm)、Nylon11(球囊直径2.5-4.0mm)；近端管身：涂布了聚四氟乙烯的	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类 /	2017-05-22	2022-05-21	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	3.0 x 12 mm	234-R-3012J
1952	C02020500200001043380000091	C0202050020000104338	0000091	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注准20173770784	368	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品包括球囊导管以及导管配件部分。球囊导管由尖端、球囊、导管线身、导管加强件和导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端外部涂覆亲水涂层。制造材料为：尖端：HDPE/LDPE/Pebax三层共挤；球囊：Pebax；远端管身内管：HDPE/LDPE/Nylon11三层共挤；远端管身外管：近端的Pebax和远端的Nylon11(球囊直径1.0-1.25mm)、Nylon12(球囊直径1.5-2.25mm)、Nylon11(球囊直径2.5-4.0mm)；近端管身：涂布了聚四氟乙烯的	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类 /	2017-05-22	2022-05-21	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	2.25 x 20 mm	234-R-2220J

1953	C02020500200001043380000092	C0202050020000104338	0000092	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注准20173770784	368	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	该产品包括球囊导管以及导管配件部分。球囊导管由尖端、球囊、导管管身、导管加强件和导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端外部涂覆亲水涂层。制造材料为：尖端：HDPE/LDPE/Pebax三层共挤；球囊：Pebax；远端管身内管：HDPE/LDPE/Nylon11三层共挤；远端管身外管：近端的Pebax和远端的Nylon11(球囊直径1.0-1.25mm)、Nylon12(球囊直径1.5-2.25mm)、Nylon11(球囊直径2.5-4.0mm)；近端管身：涂布了聚四氟乙烯的	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类 /	2017-05-22	2022-05-21	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	1.25 x 8 mm	234-R-1208J
1954	C02020500200001043380000093	C0202050020000104338	0000093	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注准20173770784	368	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	该产品包括球囊导管以及导管配件部分。球囊导管由尖端、球囊、导管管身、导管加强件和导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端外部涂覆亲水涂层。制造材料为：尖端：HDPE/LDPE/Pebax三层共挤；球囊：Pebax；远端管身内管：HDPE/LDPE/Nylon11三层共挤；远端管身外管：近端的Pebax和远端的Nylon11(球囊直径1.0-1.25mm)、Nylon12(球囊直径1.5-2.25mm)、Nylon11(球囊直径2.5-4.0mm)；近端管身：涂布了聚四氟乙烯的	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类 /	2017-05-22	2022-05-21	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	1.5 x 10 mm	234-RL-1510J
1955	C02020500200001043380000094	C0202050020000104338	0000094	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注准20173770784	368	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	该产品包括球囊导管以及导管配件部分。球囊导管由尖端、球囊、导管管身、导管加强件和导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端外部涂覆亲水涂层。制造材料为：尖端：HDPE/LDPE/Pebax三层共挤；球囊：Pebax；远端管身内管：HDPE/LDPE/Nylon11三层共挤；远端管身外管：近端的Pebax和远端的Nylon11(球囊直径1.0-1.25mm)、Nylon12(球囊直径1.5-2.25mm)、Nylon11(球囊直径2.5-4.0mm)；近端管身：涂布了聚四氟乙烯的	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类 /	2017-05-22	2022-05-21	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	1.5 x 20 mm	234-RL-1520J
1956	C02020500200001043380000095	C0202050020000104338	0000095	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注准20173770784	368	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	该产品包括球囊导管以及导管配件部分。球囊导管由尖端、球囊、导管管身、导管加强件和导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端外部涂覆亲水涂层。制造材料为：尖端：HDPE/LDPE/Pebax三层共挤；球囊：Pebax；远端管身内管：HDPE/LDPE/Nylon11三层共挤；远端管身外管：近端的Pebax和远端的Nylon11(球囊直径1.0-1.25mm)、Nylon12(球囊直径1.5-2.25mm)、Nylon11(球囊直径2.5-4.0mm)；近端管身：涂布了聚四氟乙烯的	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类 /	2017-05-22	2022-05-21	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	2.0 x 10 mm	234-RL-2010J
1957	C02020500200001043380000096	C0202050020000104338	0000096	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注准20173770784	368	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	该产品包括球囊导管以及导管配件部分。球囊导管由尖端、球囊、导管管身、导管加强件和导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端外部涂覆亲水涂层。制造材料为：尖端：HDPE/LDPE/Pebax三层共挤；球囊：Pebax；远端管身内管：HDPE/LDPE/Nylon11三层共挤；远端管身外管：近端的Pebax和远端的Nylon11(球囊直径1.0-1.25mm)、Nylon12(球囊直径1.5-2.25mm)、Nylon11(球囊直径2.5-4.0mm)；近端管身：涂布了聚四氟乙烯的	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类 /	2017-05-22	2022-05-21	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	1.5 x 10 mm	234-R-1510J
1958	C02020500200001043380000097	C0202050020000104338	0000097	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注准20173770784	368	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	该产品包括球囊导管以及导管配件部分。球囊导管由尖端、球囊、导管管身、导管加强件和导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端外部涂覆亲水涂层。制造材料为：尖端：HDPE/LDPE/Pebax三层共挤；球囊：Pebax；远端管身内管：HDPE/LDPE/Nylon11三层共挤；远端管身外管：近端的Pebax和远端的Nylon11(球囊直径1.0-1.25mm)、Nylon12(球囊直径1.5-2.25mm)、Nylon11(球囊直径2.5-4.0mm)；近端管身：涂布了聚四氟乙烯的	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类 /	2017-05-22	2022-05-21	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	3.25 x 15 mm	234-R-3215J
1959	C02020500200001043380000098	C0202050020000104338	0000098	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注准20173770784	368	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	该产品包括球囊导管以及导管配件部分。球囊导管由尖端、球囊、导管管身、导管加强件和导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端外部涂覆亲水涂层。制造材料为：尖端：HDPE/LDPE/Pebax三层共挤；球囊：Pebax；远端管身内管：HDPE/LDPE/Nylon11三层共挤；远端管身外管：近端的Pebax和远端的Nylon11(球囊直径1.0-1.25mm)、Nylon12(球囊直径1.5-2.25mm)、Nylon11(球囊直径2.5-4.0mm)；近端管身：涂布了聚四氟乙烯的	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类 /	2017-05-22	2022-05-21	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	1.75 x 20 mm	234-R-1720J

1960	C02020500200001043380000099	C0202050020000104338	0000099	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注准20173770784	368	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	该产品包括球囊导管以及导管配件部分。球囊导管由尖端、球囊、导管线身、导管加强件和导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端外部涂覆亲水涂层。制造材料为：尖端：HDPE/LDPE/Pebax三层共挤；球囊：Pebax；远端管身内管：HDPE/LDPE/Nylon11三层共挤；远端管身外管：近端的Pebax和远端的Nylon11（球囊直径1.0-1.25mm）、Nylon12（球囊直径1.5-2.25mm）、Nylon11（球囊直径2.5-4.0mm）；近端管身：涂布了聚四氟乙烯的	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类 /	2017-05-22	2022-05-21	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	1.25 x 15 mm	234-R-1215J
1961	C02020500200001043380000100	C0202050020000104338	0000100	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注准20173770784	368	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	该产品包括球囊导管以及导管配件部分。球囊导管由尖端、球囊、导管线身、导管加强件和导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端外部涂覆亲水涂层。制造材料为：尖端：HDPE/LDPE/Pebax三层共挤；球囊：Pebax；远端管身内管：HDPE/LDPE/Nylon11三层共挤；远端管身外管：近端的Pebax和远端的Nylon11（球囊直径1.0-1.25mm）、Nylon12（球囊直径1.5-2.25mm）、Nylon11（球囊直径2.5-4.0mm）；近端管身：涂布了聚四氟乙烯的	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类 /	2017-05-22	2022-05-21	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	2.0 x 15 mm	234-RL-2015J
1962	C02020500200001043380000101	C0202050020000104338	0000101	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注准20173770784	368	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	该产品包括球囊导管以及导管配件部分。球囊导管由尖端、球囊、导管线身、导管加强件和导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端外部涂覆亲水涂层。制造材料为：尖端：HDPE/LDPE/Pebax三层共挤；球囊：Pebax；远端管身内管：HDPE/LDPE/Nylon11三层共挤；远端管身外管：近端的Pebax和远端的Nylon11（球囊直径1.0-1.25mm）、Nylon12（球囊直径1.5-2.25mm）、Nylon11（球囊直径2.5-4.0mm）；近端管身：涂布了聚四氟乙烯的	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类 /	2017-05-22	2022-05-21	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	1.75 x 20 mm	234-RL-1720J
1963	C02020500200001043380000102	C0202050020000104338	0000102	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注准20173770784	368	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	该产品包括球囊导管以及导管配件部分。球囊导管由尖端、球囊、导管线身、导管加强件和导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端外部涂覆亲水涂层。制造材料为：尖端：HDPE/LDPE/Pebax三层共挤；球囊：Pebax；远端管身内管：HDPE/LDPE/Nylon11三层共挤；远端管身外管：近端的Pebax和远端的Nylon11（球囊直径1.0-1.25mm）、Nylon12（球囊直径1.5-2.25mm）、Nylon11（球囊直径2.5-4.0mm）；近端管身：涂布了聚四氟乙烯的	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类 /	2017-05-22	2022-05-21	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	1.75 x 15 mm	234-R-1715J
1964	C02020500200001043380000103	C0202050020000104338	0000103	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注准20173770784	368	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	该产品包括球囊导管以及导管配件部分。球囊导管由尖端、球囊、导管线身、导管加强件和导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端外部涂覆亲水涂层。制造材料为：尖端：HDPE/LDPE/Pebax三层共挤；球囊：Pebax；远端管身内管：HDPE/LDPE/Nylon11三层共挤；远端管身外管：近端的Pebax和远端的Nylon11（球囊直径1.0-1.25mm）、Nylon12（球囊直径1.5-2.25mm）、Nylon11（球囊直径2.5-4.0mm）；近端管身：涂布了聚四氟乙烯的	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类 /	2017-05-22	2022-05-21	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	3.5 x 30 mm	234-R-3530J
1965	C02020500200001043380000104	C0202050020000104338	0000104	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注准20173770784	368	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	该产品包括球囊导管以及导管配件部分。球囊导管由尖端、球囊、导管线身、导管加强件和导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端外部涂覆亲水涂层。制造材料为：尖端：HDPE/LDPE/Pebax三层共挤；球囊：Pebax；远端管身内管：HDPE/LDPE/Nylon11三层共挤；远端管身外管：近端的Pebax和远端的Nylon11（球囊直径1.0-1.25mm）、Nylon12（球囊直径1.5-2.25mm）、Nylon11（球囊直径2.5-4.0mm）；近端管身：涂布了聚四氟乙烯的	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类 /	2017-05-22	2022-05-21	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	4.0 x 10 mm	234-R-4010J
1966	C02020500200001043380000174	C0202050020000104338	0000174	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注进20163770725	409	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire Coronary Dilatation Catheter	103-1510, 103-1515, 103-1520, 103-2010, 103-2015, 103-2020, 103-2210, 103-2215, 103-2220, 103-2510, 103-2515, 103-2520, 103-2530, 103-2710, 103-2715, 103-2720, 103-3010, 103-3015, 103-3020, 103-3030, 103-3210, 103-3215, 103-3220, 103-3510, 103-3515, 103-3520, 103-3530, 103-4010, 103	该产品由导管线（聚氨酯）、导管加强件（聚烯烃）、管身（远端内外腔：尼龙11、近端：外层涂布了聚四氟乙烯的不锈钢管）、球囊（Pebax77402-38-1）、尖端（Pebax77402-38-1和黄色着色剂）组成。球囊段有两个不透射线的铂铱（90/10）合金定位标记（直径1.5mm的球囊仅有一个位于球囊中间位置的标记）。导管内腔可配用0.356mm的导引钢丝。导管尖端为水性涂层（聚乙烯吡咯烷酮和聚氨酯）。远端部分有油性涂层（聚二甲基硅氧烷和硅树脂）。含有冲洗针附件。该产品由环氧乙烷灭菌，一次性使用。	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类 /	2016-02-18	2021-02-17	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	2.5 mm x 20 mm	103-2520

1967	C02020500200001043380000175	C0202050020000104338	0000175	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注进20163770725	409	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire Coronary Dilatation Catheter	103-1510, 103-1515, 103-1520, 103-2010, 103-2015, 103-2020, 103-2210, 103-2215, 103-2220, 103-2510, 103-2515, 103-2520, 103-2530, 103-2710, 103-2715, 103-2720, 103-3010, 103-3015, 103-3020, 103-3030, 103-3210, 103-3215, 103-3220, 103-3510, 103-3515, 103-3520, 103-3530, 103-4010, 103	该产品由导管座(聚氨酯)、导管加强件(聚烯烃)、管身(远端内外腔;尼龙11、近端:外层涂布了聚四氟乙烯的不锈钢管)、球囊(Pebax77402-38-1)、尖端(Pebax77402-38-1和黄色着色剂)组成。球囊段有两个不透射线的铂铱(90/10)合金定位标记(直径1.5mm的球囊仅有一个位于球囊中间位置的标记)。导管内腔可配用0.356mm的导引钢丝。导管尖端为水性涂层(聚乙烯吡咯烷酮和聚氨酯)。远端部分有油性涂层(聚二甲基硅氧烷和硅树脂)。含有冲洗针附件。该产品由环氧乙烷灭菌,一次性使用。	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /			2016-02-18	2021-02-17	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	2.5 mm x15 mm	103-2515
1968	C02020500200001043380000176	C0202050020000104338	0000176	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注进20163770725	409	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire Coronary Dilatation Catheter	103-1510, 103-1515, 103-1520, 103-2010, 103-2015, 103-2020, 103-2210, 103-2215, 103-2220, 103-2510, 103-2515, 103-2520, 103-2530, 103-2710, 103-2715, 103-2720, 103-3010, 103-3015, 103-3020, 103-3030, 103-3210, 103-3215, 103-3220, 103-3510, 103-3515, 103-3520, 103-3530, 103-4010, 103	该产品由导管座(聚氨酯)、导管加强件(聚烯烃)、管身(远端内外腔;尼龙11、近端:外层涂布了聚四氟乙烯的不锈钢管)、球囊(Pebax77402-38-1)、尖端(Pebax77402-38-1和黄色着色剂)组成。球囊段有两个不透射线的铂铱(90/10)合金定位标记(直径1.5mm的球囊仅有一个位于球囊中间位置的标记)。导管内腔可配用0.356mm的导引钢丝。导管尖端为水性涂层(聚乙烯吡咯烷酮和聚氨酯)。远端部分有油性涂层(聚二甲基硅氧烷和硅树脂)。含有冲洗针附件。该产品由环氧乙烷灭菌,一次性使用。	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /			2016-02-18	2021-02-17	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	2.25 mm x 15 mm	103-2215
1969	C02020500200001043380000177	C0202050020000104338	0000177	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注进20163770725	409	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire Coronary Dilatation Catheter	103-1510, 103-1515, 103-1520, 103-2010, 103-2015, 103-2020, 103-2210, 103-2215, 103-2220, 103-2510, 103-2515, 103-2520, 103-2530, 103-2710, 103-2715, 103-2720, 103-3010, 103-3015, 103-3020, 103-3030, 103-3210, 103-3215, 103-3220, 103-3510, 103-3515, 103-3520, 103-3530, 103-4010, 103	该产品由导管座(聚氨酯)、导管加强件(聚烯烃)、管身(远端内外腔;尼龙11、近端:外层涂布了聚四氟乙烯的不锈钢管)、球囊(Pebax77402-38-1)、尖端(Pebax77402-38-1和黄色着色剂)组成。球囊段有两个不透射线的铂铱(90/10)合金定位标记(直径1.5mm的球囊仅有一个位于球囊中间位置的标记)。导管内腔可配用0.356mm的导引钢丝。导管尖端为水性涂层(聚乙烯吡咯烷酮和聚氨酯)。远端部分有油性涂层(聚二甲基硅氧烷和硅树脂)。含有冲洗针附件。该产品由环氧乙烷灭菌,一次性使用。	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /			2016-02-18	2021-02-17	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	2.75 mm x 10 mm	103-2710
1970	C02020500200001043380000178	C0202050020000104338	0000178	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注进20163770725	409	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire Coronary Dilatation Catheter	103-1510, 103-1515, 103-1520, 103-2010, 103-2015, 103-2020, 103-2210, 103-2215, 103-2220, 103-2510, 103-2515, 103-2520, 103-2530, 103-2710, 103-2715, 103-2720, 103-3010, 103-3015, 103-3020, 103-3030, 103-3210, 103-3215, 103-3220, 103-3510, 103-3515, 103-3520, 103-3530, 103-4010, 103	该产品由导管座(聚氨酯)、导管加强件(聚烯烃)、管身(远端内外腔;尼龙11、近端:外层涂布了聚四氟乙烯的不锈钢管)、球囊(Pebax77402-38-1)、尖端(Pebax77402-38-1和黄色着色剂)组成。球囊段有两个不透射线的铂铱(90/10)合金定位标记(直径1.5mm的球囊仅有一个位于球囊中间位置的标记)。导管内腔可配用0.356mm的导引钢丝。导管尖端为水性涂层(聚乙烯吡咯烷酮和聚氨酯)。远端部分有油性涂层(聚二甲基硅氧烷和硅树脂)。含有冲洗针附件。该产品由环氧乙烷灭菌,一次性使用。	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /			2016-02-18	2021-02-17	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	2.5 mm x 30 mm	103-2530
1971	C02020500200003043380000046	C0202050020000304338	0000046	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注进20163771295	390	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire NC Coronary Dilatation Catheter	见附件	该产品由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成,球囊的材料为尼龙12。两个不透射线的铂铱合金标记环位于球囊肩部,导管内腔可接受0.36mm(0.014英寸)的标准PTCA导丝。产品中含有球囊再折叠工具、固定夹和冲洗针。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架寿命二年。	该产品用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /			2016-03-31	2021-03-30	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire NC Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	4.0 * 10mm	240-103-2
1972	C02020500200003043380000047	C0202050020000304338	0000047	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注进20163771295	390	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire NC Coronary Dilatation Catheter	见附件	该产品由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成,球囊的材料为尼龙12。两个不透射线的铂铱合金标记环位于球囊肩部,导管内腔可接受0.36mm(0.014英寸)的标准PTCA导丝。产品中含有球囊再折叠工具、固定夹和冲洗针。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架寿命二年。	该产品用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /			2016-03-31	2021-03-30	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire NC Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	4.5 * 8mm	245-083-2
1973	C02020500200003043380000048	C0202050020000304338	0000048	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注进20163771295	390	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire NC Coronary Dilatation Catheter	见附件	该产品由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成,球囊的材料为尼龙12。两个不透射线的铂铱合金标记环位于球囊肩部,导管内腔可接受0.36mm(0.014英寸)的标准PTCA导丝。产品中含有球囊再折叠工具、固定夹和冲洗针。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架寿命二年。	该产品用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /			2016-03-31	2021-03-30	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire NC Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	3.0 * 10mm	230-103-2
1974	C02020500200003043380000049	C0202050020000304338	0000049	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注进20163771295	390	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire NC Coronary Dilatation Catheter	见附件	该产品由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成,球囊的材料为尼龙12。两个不透射线的铂铱合金标记环位于球囊肩部,导管内腔可接受0.36mm(0.014英寸)的标准PTCA导丝。产品中含有球囊再折叠工具、固定夹和冲洗针。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架寿命二年。	该产品用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /			2016-03-31	2021-03-30	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire NC Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	4.5 * 10mm	245-103-2

1975	C02020500200003043380000050	C0202050020000304338	0000050	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注进20163771295	390	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire NC Coronary Dilatation Catheter	见附件	该产品由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成,球囊的材料为尼龙12。两个不透射线的铂铱合金标记环位于球囊肩部,导管内腔可接受0.36mm(0.014英寸)的标准PTCA导丝。产品中含有球囊再折叠工具、固定夹和冲洗针。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架寿命二年。	该产品用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /		2016-03-31	2021-03-30	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire NC Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	5.0 * 10mm	250-103-2
1976	C02020500200003043380000051	C0202050020000304338	0000051	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注进20163771295	390	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire NC Coronary Dilatation Catheter	见附件	该产品由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成,球囊的材料为尼龙12。两个不透射线的铂铱合金标记环位于球囊肩部,导管内腔可接受0.36mm(0.014英寸)的标准PTCA导丝。产品中含有球囊再折叠工具、固定夹和冲洗针。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架寿命二年。	该产品用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /		2016-03-31	2021-03-30	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire NC Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	3.25 * 18mm	232-183-2
1977	C02020500200001043380000105	C0202050020000104338	0000105	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注准20173770784	368	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品包括球囊导管以及导管配件部分。球囊导管由尖端、球囊、导管管身、导管加强件和导管座组成,带有铂铱合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层,导管远端外部涂覆亲水涂层。制造材料为:尖端:HDPE/LDPE/Pebax三层共挤;球囊:Pebax;远端管身内管:HDPE/LDPE/Nylon11三层共挤;远端管身外管:近端的Pebax和远端的Nylon11(球囊直径1.0-1.25mm)、Nylon12(球囊直径1.5-2.25mm)、Nylon11(球囊直径2.5-4.0mm);近端管身:涂布了聚四氟乙烯的	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /		2017-05-22	2022-05-21	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	3.0 x 10 mm	234-R-3010J
1978	C02020500200001043380000106	C0202050020000104338	0000106	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注准20173770784	368	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品包括球囊导管以及导管配件部分。球囊导管由尖端、球囊、导管管身、导管加强件和导管座组成,带有铂铱合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层,导管远端外部涂覆亲水涂层。制造材料为:尖端:HDPE/LDPE/Pebax三层共挤;球囊:Pebax;远端管身内管:HDPE/LDPE/Nylon11三层共挤;远端管身外管:近端的Pebax和远端的Nylon11(球囊直径1.0-1.25mm)、Nylon12(球囊直径1.5-2.25mm)、Nylon11(球囊直径2.5-4.0mm);近端管身:涂布了聚四氟乙烯的	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /		2017-05-22	2022-05-21	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	3.25 x 20 mm	234-R-3220J
1979	C02020500200001043380000107	C0202050020000104338	0000107	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注准20173770784	368	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品包括球囊导管以及导管配件部分。球囊导管由尖端、球囊、导管管身、导管加强件和导管座组成,带有铂铱合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层,导管远端外部涂覆亲水涂层。制造材料为:尖端:HDPE/LDPE/Pebax三层共挤;球囊:Pebax;远端管身内管:HDPE/LDPE/Nylon11三层共挤;远端管身外管:近端的Pebax和远端的Nylon11(球囊直径1.0-1.25mm)、Nylon12(球囊直径1.5-2.25mm)、Nylon11(球囊直径2.5-4.0mm);近端管身:涂布了聚四氟乙烯的	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /		2017-05-22	2022-05-21	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	2.0 x 12 mm	234-R-2012J
1980	C02020500200001043380000108	C0202050020000104338	0000108	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注准20173770784	368	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品包括球囊导管以及导管配件部分。球囊导管由尖端、球囊、导管管身、导管加强件和导管座组成,带有铂铱合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层,导管远端外部涂覆亲水涂层。制造材料为:尖端:HDPE/LDPE/Pebax三层共挤;球囊:Pebax;远端管身内管:HDPE/LDPE/Nylon11三层共挤;远端管身外管:近端的Pebax和远端的Nylon11(球囊直径1.0-1.25mm)、Nylon12(球囊直径1.5-2.25mm)、Nylon11(球囊直径2.5-4.0mm);近端管身:涂布了聚四氟乙烯的	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /		2017-05-22	2022-05-21	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	1.0 x 15 mm	234-RL-1015J
1981	C02020500200001043380000109	C0202050020000104338	0000109	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注准20173770784	368	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品包括球囊导管以及导管配件部分。球囊导管由尖端、球囊、导管管身、导管加强件和导管座组成,带有铂铱合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层,导管远端外部涂覆亲水涂层。制造材料为:尖端:HDPE/LDPE/Pebax三层共挤;球囊:Pebax;远端管身内管:HDPE/LDPE/Nylon11三层共挤;远端管身外管:近端的Pebax和远端的Nylon11(球囊直径1.0-1.25mm)、Nylon12(球囊直径1.5-2.25mm)、Nylon11(球囊直径2.5-4.0mm);近端管身:涂布了聚四氟乙烯的	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /		2017-05-22	2022-05-21	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	2.0 x 20 mm	234-RL-2020J
1982	C02020500200001043380000110	C0202050020000104338	0000110	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注准20173770784	368	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品包括球囊导管以及导管配件部分。球囊导管由尖端、球囊、导管管身、导管加强件和导管座组成,带有铂铱合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层,导管远端外部涂覆亲水涂层。制造材料为:尖端:HDPE/LDPE/Pebax三层共挤;球囊:Pebax;远端管身内管:HDPE/LDPE/Nylon11三层共挤;远端管身外管:近端的Pebax和远端的Nylon11(球囊直径1.0-1.25mm)、Nylon12(球囊直径1.5-2.25mm)、Nylon11(球囊直径2.5-4.0mm);近端管身:涂布了聚四氟乙烯的	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /		2017-05-22	2022-05-21	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	1.25 x 5 mm	234-RL-1205J

1983	C02020500200001043380000111	C0202050020000104338	0000111	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注准20173770784	368	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品包括球囊导管以及导管配件部分。球囊导管由尖端、球囊、导管管身、导管加强件和导管座组成,带有铂铱合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层,导管远端外部涂覆亲水涂层。制造材料为:尖端:HDPE/LDPE/Pebax三层共挤;球囊:Pebax;远端管身内管:HDPE/LDPE/Nylon11三层共挤;远端管身外管:近端的Pebax和远端的Nylon11(球囊直径1.0-1.25mm)、Nylon12(球囊直径1.5-2.25mm)、Nylon11(球囊直径2.5-4.0mm);近端管身:涂布了聚四氟乙烯的	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /	2017-05-22	2022-05-21	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	3.5 x 15 mm	234-R-3515J
1984	C02020500200001043380000112	C0202050020000104338	0000112	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注准20173770784	368	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品包括球囊导管以及导管配件部分。球囊导管由尖端、球囊、导管管身、导管加强件和导管座组成,带有铂铱合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层,导管远端外部涂覆亲水涂层。制造材料为:尖端:HDPE/LDPE/Pebax三层共挤;球囊:Pebax;远端管身内管:HDPE/LDPE/Nylon11三层共挤;远端管身外管:近端的Pebax和远端的Nylon11(球囊直径1.0-1.25mm)、Nylon12(球囊直径1.5-2.25mm)、Nylon11(球囊直径2.5-4.0mm);近端管身:涂布了聚四氟乙烯的	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /	2017-05-22	2022-05-21	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	2.0 x 15 mm	234-R-2015J
1985	C02020500200001043380000113	C0202050020000104338	0000113	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注准20173770784	368	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品包括球囊导管以及导管配件部分。球囊导管由尖端、球囊、导管管身、导管加强件和导管座组成,带有铂铱合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层,导管远端外部涂覆亲水涂层。制造材料为:尖端:HDPE/LDPE/Pebax三层共挤;球囊:Pebax;远端管身内管:HDPE/LDPE/Nylon11三层共挤;远端管身外管:近端的Pebax和远端的Nylon11(球囊直径1.0-1.25mm)、Nylon12(球囊直径1.5-2.25mm)、Nylon11(球囊直径2.5-4.0mm);近端管身:涂布了聚四氟乙烯的	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /	2017-05-22	2022-05-21	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	1.0 x 8 mm	234-RL-1008J
1986	C02020500200001043380000114	C0202050020000104338	0000114	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注准20173770784	368	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品包括球囊导管以及导管配件部分。球囊导管由尖端、球囊、导管管身、导管加强件和导管座组成,带有铂铱合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层,导管远端外部涂覆亲水涂层。制造材料为:尖端:HDPE/LDPE/Pebax三层共挤;球囊:Pebax;远端管身内管:HDPE/LDPE/Nylon11三层共挤;远端管身外管:近端的Pebax和远端的Nylon11(球囊直径1.0-1.25mm)、Nylon12(球囊直径1.5-2.25mm)、Nylon11(球囊直径2.5-4.0mm);近端管身:涂布了聚四氟乙烯的	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /	2017-05-22	2022-05-21	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	1.5 x 15 mm	234-R-1515J
1987	C02020500200001043380000179	C0202050020000104338	0000179	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注进20163770725	409	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire Coronary Dilatation Catheter	103-1510, 103-1515, 103-1520, 103-2010, 103-2015, 103-2020, 103-2210, 103-2215, 103-2220, 103-2510, 103-2515, 103-2520, 103-2530, 103-2710, 103-2715, 103-2720, 103-3010, 103-3015, 103-3020, 103-3030, 103-3210, 103-3215, 103-3220, 103-3510, 103-3515, 103-3520, 103-3530, 103-4010, 103	该产品由导管座(聚氨酯)、导管加强件(聚烯烃)、管身(远端内外腔:尼龙11、近端:外层涂布了聚四氟乙烯的不锈钢管)、球囊(Pebax77402-38-1)、尖端(Pebax77402-38-1和黄色着色剂)组成。球囊段有两个不透射线的铂铱(90/10)合金定位标记(直径1.5mm的球囊仅有一个位于球囊中间位置的标记)。导管内腔可配用0.356mm的导引钢丝。导管尖端为水性涂层(聚乙烯吡咯烷酮和聚氨酯)。远端部分有油性涂层(聚二甲基硅氧烷和硅树脂)。含有冲洗针附件。该产品由环氧乙烷灭菌,一次性使用。	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /	2016-02-18	2021-02-17	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	3.25 mm x 10 mm	103-3210
1988	C02020500200001043380000186	C0202050020000104338	0000186	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注进20163770725	409	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire Coronary Dilatation Catheter	103-1510, 103-1515, 103-1520, 103-2010, 103-2015, 103-2020, 103-2210, 103-2215, 103-2220, 103-2510, 103-2515, 103-2520, 103-2530, 103-2710, 103-2715, 103-2720, 103-3010, 103-3015, 103-3020, 103-3030, 103-3210, 103-3215, 103-3220, 103-3510, 103-3515, 103-3520, 103-3530, 103-4010, 103	该产品由导管座(聚氨酯)、导管加强件(聚烯烃)、管身(远端内外腔:尼龙11、近端:外层涂布了聚四氟乙烯的不锈钢管)、球囊(Pebax77402-38-1)、尖端(Pebax77402-38-1和黄色着色剂)组成。球囊段有两个不透射线的铂铱(90/10)合金定位标记(直径1.5mm的球囊仅有一个位于球囊中间位置的标记)。导管内腔可配用0.356mm的导引钢丝。导管尖端为水性涂层(聚乙烯吡咯烷酮和聚氨酯)。远端部分有油性涂层(聚二甲基硅氧烷和硅树脂)。含有冲洗针附件。该产品由环氧乙烷灭菌,一次性使用。	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /	2016-02-18	2021-02-17	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	1.5 mm x 15 mm	103-1515
1989	C02020500200001043380000187	C0202050020000104338	0000187	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注进20163770725	409	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire Coronary Dilatation Catheter	103-1510, 103-1515, 103-1520, 103-2010, 103-2015, 103-2020, 103-2210, 103-2215, 103-2220, 103-2510, 103-2515, 103-2520, 103-2530, 103-2710, 103-2715, 103-2720, 103-3010, 103-3015, 103-3020, 103-3030, 103-3210, 103-3215, 103-3220, 103-3510, 103-3515, 103-3520, 103-3530, 103-4010, 103	该产品由导管座(聚氨酯)、导管加强件(聚烯烃)、管身(远端内外腔:尼龙11、近端:外层涂布了聚四氟乙烯的不锈钢管)、球囊(Pebax77402-38-1)、尖端(Pebax77402-38-1和黄色着色剂)组成。球囊段有两个不透射线的铂铱(90/10)合金定位标记(直径1.5mm的球囊仅有一个位于球囊中间位置的标记)。导管内腔可配用0.356mm的导引钢丝。导管尖端为水性涂层(聚乙烯吡咯烷酮和聚氨酯)。远端部分有油性涂层(聚二甲基硅氧烷和硅树脂)。含有冲洗针附件。该产品由环氧乙烷灭菌,一次性使用。	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /	2016-02-18	2021-02-17	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	3.0 mm x 20 mm	103-3020

1990	C02020500200001043380000188	C0202050020000104338	0000188	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注进20163770725	409	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire Coronary Dilatation Catheter	103-1510, 103-1515, 103-1520, 103-2010, 103-2015, 103-2020, 103-2210, 103-2215, 103-2220, 103-2510, 103-2515, 103-2520, 103-2530, 103-2710, 103-2715, 103-2720, 103-3010, 103-3015, 103-3020, 103-3030, 103-3210, 103-3215, 103-3220, 103-3510, 103-3515, 103-3520, 103-3530, 103-4010, 103	该产品由导管座(聚氨酯)、导管加强件(聚烯烃)、管身(远端内外腔;尼龙11、近端:外层涂布了聚四氟乙烯的不锈钢管)、球囊(Pebax77402-38-1)、尖端(Pebax77402-38-1和黄色着色剂)组成。球囊段有两个不透射线的铂铱(90/10)合金定位标记(直径1.5mm的球囊仅有一个位于球囊中间位置的标记)。导管内腔可配用0.356mm的导引钢丝。导管尖端为水性涂层(聚乙烯吡咯烷酮和聚氨酯)。远端部分有油性涂层(聚二甲基硅氧烷和硅树脂)。含有冲洗针附件。该产品由环氧乙烷灭菌,一次性使用。	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /		2016-02-18	2021-02-17	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	1.5 mm x 20 mm	103-1520
1991	C02020500200001043380000189	C0202050020000104338	0000189	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注进20163770725	409	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire Coronary Dilatation Catheter	103-1510, 103-1515, 103-1520, 103-2010, 103-2015, 103-2020, 103-2210, 103-2215, 103-2220, 103-2510, 103-2515, 103-2520, 103-2530, 103-2710, 103-2715, 103-2720, 103-3010, 103-3015, 103-3020, 103-3030, 103-3210, 103-3215, 103-3220, 103-3510, 103-3515, 103-3520, 103-3530, 103-4010, 103	该产品由导管座(聚氨酯)、导管加强件(聚烯烃)、管身(远端内外腔;尼龙11、近端:外层涂布了聚四氟乙烯的不锈钢管)、球囊(Pebax77402-38-1)、尖端(Pebax77402-38-1和黄色着色剂)组成。球囊段有两个不透射线的铂铱(90/10)合金定位标记(直径1.5mm的球囊仅有一个位于球囊中间位置的标记)。导管内腔可配用0.356mm的导引钢丝。导管尖端为水性涂层(聚乙烯吡咯烷酮和聚氨酯)。远端部分有油性涂层(聚二甲基硅氧烷和硅树脂)。含有冲洗针附件。该产品由环氧乙烷灭菌,一次性使用。	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /		2016-02-18	2021-02-17	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	3.5 mm x 10 mm	103-3510
1992	C02020500200001043380000190	C0202050020000104338	0000190	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注进20163770725	409	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire Coronary Dilatation Catheter	103-1510, 103-1515, 103-1520, 103-2010, 103-2015, 103-2020, 103-2210, 103-2215, 103-2220, 103-2510, 103-2515, 103-2520, 103-2530, 103-2710, 103-2715, 103-2720, 103-3010, 103-3015, 103-3020, 103-3030, 103-3210, 103-3215, 103-3220, 103-3510, 103-3515, 103-3520, 103-3530, 103-4010, 103	该产品由导管座(聚氨酯)、导管加强件(聚烯烃)、管身(远端内外腔;尼龙11、近端:外层涂布了聚四氟乙烯的不锈钢管)、球囊(Pebax77402-38-1)、尖端(Pebax77402-38-1和黄色着色剂)组成。球囊段有两个不透射线的铂铱(90/10)合金定位标记(直径1.5mm的球囊仅有一个位于球囊中间位置的标记)。导管内腔可配用0.356mm的导引钢丝。导管尖端为水性涂层(聚乙烯吡咯烷酮和聚氨酯)。远端部分有油性涂层(聚二甲基硅氧烷和硅树脂)。含有冲洗针附件。该产品由环氧乙烷灭菌,一次性使用。	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /		2016-02-18	2021-02-17	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	3.25 mm x 20 mm	103-3220
1993	C02020500200003043380000052	C0202050020000304338	0000052	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注进20163771295	390	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire NC Coronary Dilatation Catheter	见附件	该产品由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成,球囊的材料为尼龙12。两个不透射线的铂铱合金标记环位于球囊肩部,导管内腔可接受0.36mm(0.014英寸)的标准PTCA导丝。产品中含有球囊再折叠工具、固定夹和冲洗针。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架寿命二年。	该产品用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /		2016-03-31	2021-03-30	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire NC Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	3.5 * 10mm	235-103-2
1994	C02020500200003043380000053	C0202050020000304338	0000053	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注进20163771295	390	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire NC Coronary Dilatation Catheter	见附件	该产品由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成,球囊的材料为尼龙12。两个不透射线的铂铱合金标记环位于球囊肩部,导管内腔可接受0.36mm(0.014英寸)的标准PTCA导丝。产品中含有球囊再折叠工具、固定夹和冲洗针。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架寿命二年。	该产品用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /		2016-03-31	2021-03-30	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire NC Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	3.5 * 15mm	235-153-2
1995	C02020500200003043380000054	C0202050020000304338	0000054	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注进20163771295	390	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire NC Coronary Dilatation Catheter	见附件	该产品由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成,球囊的材料为尼龙12。两个不透射线的铂铱合金标记环位于球囊肩部,导管内腔可接受0.36mm(0.014英寸)的标准PTCA导丝。产品中含有球囊再折叠工具、固定夹和冲洗针。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架寿命二年。	该产品用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /		2016-03-31	2021-03-30	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire NC Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	3.5 * 18mm	235-183-2
1996	C02020500200003043380000055	C0202050020000304338	0000055	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注进20163771295	390	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire NC Coronary Dilatation Catheter	见附件	该产品由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成,球囊的材料为尼龙12。两个不透射线的铂铱合金标记环位于球囊肩部,导管内腔可接受0.36mm(0.014英寸)的标准PTCA导丝。产品中含有球囊再折叠工具、固定夹和冲洗针。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架寿命二年。	该产品用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /		2016-03-31	2021-03-30	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire NC Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	2.0 * 12mm	220-123-2
1997	C02020500200003043380000056	C0202050020000304338	0000056	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注进20163771295	390	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire NC Coronary Dilatation Catheter	见附件	该产品由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成,球囊的材料为尼龙12。两个不透射线的铂铱合金标记环位于球囊肩部,导管内腔可接受0.36mm(0.014英寸)的标准PTCA导丝。产品中含有球囊再折叠工具、固定夹和冲洗针。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架寿命二年。	该产品用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /		2016-03-31	2021-03-30	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire NC Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	5.0 * 15mm	250-153-2
1998	C02020500200003043380000057	C0202050020000304338	0000057	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注进20163771295	390	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire NC Coronary Dilatation Catheter	见附件	该产品由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成,球囊的材料为尼龙12。两个不透射线的铂铱合金标记环位于球囊肩部,导管内腔可接受0.36mm(0.014英寸)的标准PTCA导丝。产品中含有球囊再折叠工具、固定夹和冲洗针。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架寿命二年。	该产品用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /		2016-03-31	2021-03-30	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire NC Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	3.0 * 12mm	230-123-2



1999	C02020500200003043380000058	C020205002000030433804338	0000058	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注进20163771295	390	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire NC Coronary Dilatation Catheter	见附件	该产品由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成,球囊的材料为尼龙12。两个不透射线的铂铱合金标记环位于球囊肩部,导管内腔可接受0.36mm(0.014英寸)的标准PTCA导丝。产品中含有球囊再折叠工具、固定夹和冲洗针。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架寿命二年。	该产品用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /		2016-03-31	2021-03-30	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire NC Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	3.25 * 12mm	232-123-2
2000	C02020500200003043380000059	C020205002000030433804338	0000059	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注进20163771295	390	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire NC Coronary Dilatation Catheter	见附件	该产品由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成,球囊的材料为尼龙12。两个不透射线的铂铱合金标记环位于球囊肩部,导管内腔可接受0.36mm(0.014英寸)的标准PTCA导丝。产品中含有球囊再折叠工具、固定夹和冲洗针。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架寿命二年。	该产品用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /		2016-03-31	2021-03-30	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire NC Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	3.5 * 12mm	235-123-2
2001	C02020500200003043380000060	C020205002000030433804338	0000060	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注进20163771295	390	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire NC Coronary Dilatation Catheter	见附件	该产品由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成,球囊的材料为尼龙12。两个不透射线的铂铱合金标记环位于球囊肩部,导管内腔可接受0.36mm(0.014英寸)的标准PTCA导丝。产品中含有球囊再折叠工具、固定夹和冲洗针。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架寿命二年。	该产品用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /		2016-03-31	2021-03-30	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire NC Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	2.0 * 18mm	220-183-2
2002	C02020500200003043380000061	C020205002000030433804338	0000061	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注进20163771295	390	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire NC Coronary Dilatation Catheter	见附件	该产品由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成,球囊的材料为尼龙12。两个不透射线的铂铱合金标记环位于球囊肩部,导管内腔可接受0.36mm(0.014英寸)的标准PTCA导丝。产品中含有球囊再折叠工具、固定夹和冲洗针。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架寿命二年。	该产品用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /		2016-03-31	2021-03-30	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire NC Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	5.0 * 12mm	250-123-2
2003	C02020500200003043380000062	C020205002000030433804338	0000062	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注进20163771295	390	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire NC Coronary Dilatation Catheter	见附件	该产品由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成,球囊的材料为尼龙12。两个不透射线的铂铱合金标记环位于球囊肩部,导管内腔可接受0.36mm(0.014英寸)的标准PTCA导丝。产品中含有球囊再折叠工具、固定夹和冲洗针。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架寿命二年。	该产品用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /		2016-03-31	2021-03-30	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire NC Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	2.75 * 10mm	227-103-2
2004	C02020500200001043380000115	C020205002000010433804338	0000115	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注准20173770784	368	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品包括球囊导管以及导管配件部分。球囊导管由尖端、球囊、导管管身、导管加强件和导管座组成,带有铂铱合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层,导管远端外部涂覆亲水涂层。制造材料为:尖端:HDPE/LDPE/Pebax三层共挤;球囊:Pebax;远端管身内管:HDPE/LDPE/Nylon11三层共挤;远端管身外管:近端的Pebax和远端的Nylon11(球囊直径1.0-1.25mm)、Nylon12(球囊直径1.5-2.25mm)、Nylon11(球囊直径2.5-4.0mm);近端管身:涂布了聚四氟乙烯的	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /		2017-05-22	2022-05-21	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	4.0 x 20 mm	234-R-4020J
2005	C02020500200001043380000116	C020205002000010433804338	0000116	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注准20173770784	368	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品包括球囊导管以及导管配件部分。球囊导管由尖端、球囊、导管管身、导管加强件和导管座组成,带有铂铱合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层,导管远端外部涂覆亲水涂层。制造材料为:尖端:HDPE/LDPE/Pebax三层共挤;球囊:Pebax;远端管身内管:HDPE/LDPE/Nylon11三层共挤;远端管身外管:近端的Pebax和远端的Nylon11(球囊直径1.0-1.25mm)、Nylon12(球囊直径1.5-2.25mm)、Nylon11(球囊直径2.5-4.0mm);近端管身:涂布了聚四氟乙烯的	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /		2017-05-22	2022-05-21	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	2.75 x 20 mm	234-R-2720J
2006	C02020500200001043380000117	C020205002000010433804338	0000117	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注准20173770784	368	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品包括球囊导管以及导管配件部分。球囊导管由尖端、球囊、导管管身、导管加强件和导管座组成,带有铂铱合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层,导管远端外部涂覆亲水涂层。制造材料为:尖端:HDPE/LDPE/Pebax三层共挤;球囊:Pebax;远端管身内管:HDPE/LDPE/Nylon11三层共挤;远端管身外管:近端的Pebax和远端的Nylon11(球囊直径1.0-1.25mm)、Nylon12(球囊直径1.5-2.25mm)、Nylon11(球囊直径2.5-4.0mm);近端管身:涂布了聚四氟乙烯的	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /		2017-05-22	2022-05-21	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	1.25 x 10 mm	234-R-1210J

2007	C02020500200001043380000118	C0202050020000104338	0000118	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注准20173770784	368	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	该产品包括球囊导管以及导管配件部分。球囊导管由尖端、球囊、导管管身、导管加强件和导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端外部涂覆亲水涂层。制造材料为：尖端：HDPE/LDPE/Pebax三层共挤；球囊：Pebax；远端管身内管：HDPE/LDPE/Nylon11三层共挤；远端管身外管：近端的Pebax和远端的Nylon11(球囊直径1.0-1.25mm)、Nylon12(球囊直径1.5-2.25mm)、Nylon11(球囊直径2.5-4.0mm)；近端管身：涂布了聚四氟乙烯的	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类 /	2017-05-22	2022-05-21	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	1.0 x 8 mm	234-R-1008J
2008	C02020500200001043380000119	C0202050020000104338	0000119	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注准20173770784	368	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	该产品包括球囊导管以及导管配件部分。球囊导管由尖端、球囊、导管管身、导管加强件和导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端外部涂覆亲水涂层。制造材料为：尖端：HDPE/LDPE/Pebax三层共挤；球囊：Pebax；远端管身内管：HDPE/LDPE/Nylon11三层共挤；远端管身外管：近端的Pebax和远端的Nylon11(球囊直径1.0-1.25mm)、Nylon12(球囊直径1.5-2.25mm)、Nylon11(球囊直径2.5-4.0mm)；近端管身：涂布了聚四氟乙烯的	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类 /	2017-05-22	2022-05-21	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	2.5 x 15 mm	234-R-2515J
2009	C02020500200001043380000120	C0202050020000104338	0000120	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注准20173770784	368	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	该产品包括球囊导管以及导管配件部分。球囊导管由尖端、球囊、导管管身、导管加强件和导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端外部涂覆亲水涂层。制造材料为：尖端：HDPE/LDPE/Pebax三层共挤；球囊：Pebax；远端管身内管：HDPE/LDPE/Nylon11三层共挤；远端管身外管：近端的Pebax和远端的Nylon11(球囊直径1.0-1.25mm)、Nylon12(球囊直径1.5-2.25mm)、Nylon11(球囊直径2.5-4.0mm)；近端管身：涂布了聚四氟乙烯的	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类 /	2017-05-22	2022-05-21	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	2.75 x 10 mm	234-R-2710J
2010	C02020500200001043380000121	C0202050020000104338	0000121	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注准20173770784	368	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	该产品包括球囊导管以及导管配件部分。球囊导管由尖端、球囊、导管管身、导管加强件和导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端外部涂覆亲水涂层。制造材料为：尖端：HDPE/LDPE/Pebax三层共挤；球囊：Pebax；远端管身内管：HDPE/LDPE/Nylon11三层共挤；远端管身外管：近端的Pebax和远端的Nylon11(球囊直径1.0-1.25mm)、Nylon12(球囊直径1.5-2.25mm)、Nylon11(球囊直径2.5-4.0mm)；近端管身：涂布了聚四氟乙烯的	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类 /	2017-05-22	2022-05-21	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	1.0 x 10 mm	234-R-1010J
2011	C02020500200001043380000122	C0202050020000104338	0000122	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注准20173770784	368	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	该产品包括球囊导管以及导管配件部分。球囊导管由尖端、球囊、导管管身、导管加强件和导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端外部涂覆亲水涂层。制造材料为：尖端：HDPE/LDPE/Pebax三层共挤；球囊：Pebax；远端管身内管：HDPE/LDPE/Nylon11三层共挤；远端管身外管：近端的Pebax和远端的Nylon11(球囊直径1.0-1.25mm)、Nylon12(球囊直径1.5-2.25mm)、Nylon11(球囊直径2.5-4.0mm)；近端管身：涂布了聚四氟乙烯的	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类 /	2017-05-22	2022-05-21	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	3.0 x 20 mm	234-R-3020J
2012	C02020500200001043380000123	C0202050020000104338	0000123	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注准20173770784	368	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	该产品包括球囊导管以及导管配件部分。球囊导管由尖端、球囊、导管管身、导管加强件和导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端外部涂覆亲水涂层。制造材料为：尖端：HDPE/LDPE/Pebax三层共挤；球囊：Pebax；远端管身内管：HDPE/LDPE/Nylon11三层共挤；远端管身外管：近端的Pebax和远端的Nylon11(球囊直径1.0-1.25mm)、Nylon12(球囊直径1.5-2.25mm)、Nylon11(球囊直径2.5-4.0mm)；近端管身：涂布了聚四氟乙烯的	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类 /	2017-05-22	2022-05-21	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	1.25 x 10 mm	234-RL-1210J
2013	C02020500200001043380000124	C0202050020000104338	0000124	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注准20173770784	368	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	该产品包括球囊导管以及导管配件部分。球囊导管由尖端、球囊、导管管身、导管加强件和导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端外部涂覆亲水涂层。制造材料为：尖端：HDPE/LDPE/Pebax三层共挤；球囊：Pebax；远端管身内管：HDPE/LDPE/Nylon11三层共挤；远端管身外管：近端的Pebax和远端的Nylon11(球囊直径1.0-1.25mm)、Nylon12(球囊直径1.5-2.25mm)、Nylon11(球囊直径2.5-4.0mm)；近端管身：涂布了聚四氟乙烯的	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类 /	2017-05-22	2022-05-21	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	2.5 x 20 mm	234-R-2520J

2014	C02020500200001043380000180	C02020500200001043380000180	0000180	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注进20163770725	409	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire Coronary Dilatation Catheter	103-1510, 103-1515, 103-1520, 103-2010, 103-2015, 103-2020, 103-2210, 103-2215, 103-2220, 103-2510, 103-2515, 103-2520, 103-2530, 103-2710, 103-2715, 103-2720, 103-3010, 103-3015, 103-3020, 103-3030, 103-3210, 103-3215, 103-3220, 103-3510, 103-3515, 103-3520, 103-3530, 103-4010, 103	该产品由导管座(聚氨酯)、导管加强件(聚烯烃)、管身(远端内外腔;尼龙11、近端:外层涂布了聚四氟乙烯的不锈钢管)、球囊(Pebax77402-38-1)、尖端(Pebax77402-38-1和黄色着色剂)组成。球囊段有两个不透射线的铂铱(90/10)合金定位标记(直径1.5mm的球囊仅有一个位于球囊中间位置的标记)。导管内腔可配用0.356mm的导引钢丝。导管尖端为水性涂层(聚乙烯吡咯烷酮和聚氨酯)。远端部分有油性涂层(聚二甲基硅氧烷和硅树脂)。含有冲洗针附件。该产品由环氧乙烷灭菌,一次性使用。	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /		2016-02-18	2021-02-17	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	2.25 mm x 10 mm	103-2210
2015	C02020500200001043380000181	C02020500200001043380000181	0000181	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注进20163770725	409	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire Coronary Dilatation Catheter	103-1510, 103-1515, 103-1520, 103-2010, 103-2015, 103-2020, 103-2210, 103-2215, 103-2220, 103-2510, 103-2515, 103-2520, 103-2530, 103-2710, 103-2715, 103-2720, 103-3010, 103-3015, 103-3020, 103-3030, 103-3210, 103-3215, 103-3220, 103-3510, 103-3515, 103-3520, 103-3530, 103-4010, 103	该产品由导管座(聚氨酯)、导管加强件(聚烯烃)、管身(远端内外腔;尼龙11、近端:外层涂布了聚四氟乙烯的不锈钢管)、球囊(Pebax77402-38-1)、尖端(Pebax77402-38-1和黄色着色剂)组成。球囊段有两个不透射线的铂铱(90/10)合金定位标记(直径1.5mm的球囊仅有一个位于球囊中间位置的标记)。导管内腔可配用0.356mm的导引钢丝。导管尖端为水性涂层(聚乙烯吡咯烷酮和聚氨酯)。远端部分有油性涂层(聚二甲基硅氧烷和硅树脂)。含有冲洗针附件。该产品由环氧乙烷灭菌,一次性使用。	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /		2016-02-18	2021-02-17	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	3.25 mm x 15 mm	103-3215
2016	C02020500200001043380000182	C02020500200001043380000182	0000182	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注进20163770725	409	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire Coronary Dilatation Catheter	103-1510, 103-1515, 103-1520, 103-2010, 103-2015, 103-2020, 103-2210, 103-2215, 103-2220, 103-2510, 103-2515, 103-2520, 103-2530, 103-2710, 103-2715, 103-2720, 103-3010, 103-3015, 103-3020, 103-3030, 103-3210, 103-3215, 103-3220, 103-3510, 103-3515, 103-3520, 103-3530, 103-4010, 103	该产品由导管座(聚氨酯)、导管加强件(聚烯烃)、管身(远端内外腔;尼龙11、近端:外层涂布了聚四氟乙烯的不锈钢管)、球囊(Pebax77402-38-1)、尖端(Pebax77402-38-1和黄色着色剂)组成。球囊段有两个不透射线的铂铱(90/10)合金定位标记(直径1.5mm的球囊仅有一个位于球囊中间位置的标记)。导管内腔可配用0.356mm的导引钢丝。导管尖端为水性涂层(聚乙烯吡咯烷酮和聚氨酯)。远端部分有油性涂层(聚二甲基硅氧烷和硅树脂)。含有冲洗针附件。该产品由环氧乙烷灭菌,一次性使用。	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /		2016-02-18	2021-02-17	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	3.0 mm x 10 mm	103-3010
2017	C02020500200001043380000183	C02020500200001043380000183	0000183	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注进20163770725	409	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire Coronary Dilatation Catheter	103-1510, 103-1515, 103-1520, 103-2010, 103-2015, 103-2020, 103-2210, 103-2215, 103-2220, 103-2510, 103-2515, 103-2520, 103-2530, 103-2710, 103-2715, 103-2720, 103-3010, 103-3015, 103-3020, 103-3030, 103-3210, 103-3215, 103-3220, 103-3510, 103-3515, 103-3520, 103-3530, 103-4010, 103	该产品由导管座(聚氨酯)、导管加强件(聚烯烃)、管身(远端内外腔;尼龙11、近端:外层涂布了聚四氟乙烯的不锈钢管)、球囊(Pebax77402-38-1)、尖端(Pebax77402-38-1和黄色着色剂)组成。球囊段有两个不透射线的铂铱(90/10)合金定位标记(直径1.5mm的球囊仅有一个位于球囊中间位置的标记)。导管内腔可配用0.356mm的导引钢丝。导管尖端为水性涂层(聚乙烯吡咯烷酮和聚氨酯)。远端部分有油性涂层(聚二甲基硅氧烷和硅树脂)。含有冲洗针附件。该产品由环氧乙烷灭菌,一次性使用。	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /		2016-02-18	2021-02-17	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	3.5 mm x 15 mm	103-3515
2018	C02020500200001043380000184	C02020500200001043380000184	0000184	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注进20163770725	409	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire Coronary Dilatation Catheter	103-1510, 103-1515, 103-1520, 103-2010, 103-2015, 103-2020, 103-2210, 103-2215, 103-2220, 103-2510, 103-2515, 103-2520, 103-2530, 103-2710, 103-2715, 103-2720, 103-3010, 103-3015, 103-3020, 103-3030, 103-3210, 103-3215, 103-3220, 103-3510, 103-3515, 103-3520, 103-3530, 103-4010, 103	该产品由导管座(聚氨酯)、导管加强件(聚烯烃)、管身(远端内外腔;尼龙11、近端:外层涂布了聚四氟乙烯的不锈钢管)、球囊(Pebax77402-38-1)、尖端(Pebax77402-38-1和黄色着色剂)组成。球囊段有两个不透射线的铂铱(90/10)合金定位标记(直径1.5mm的球囊仅有一个位于球囊中间位置的标记)。导管内腔可配用0.356mm的导引钢丝。导管尖端为水性涂层(聚乙烯吡咯烷酮和聚氨酯)。远端部分有油性涂层(聚二甲基硅氧烷和硅树脂)。含有冲洗针附件。该产品由环氧乙烷灭菌,一次性使用。	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /		2016-02-18	2021-02-17	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	2.25 mm x 20 mm	103-2220
2019	C02020500200001043380000185	C02020500200001043380000185	0000185	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注进20163770725	409	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire Coronary Dilatation Catheter	103-1510, 103-1515, 103-1520, 103-2010, 103-2015, 103-2020, 103-2210, 103-2215, 103-2220, 103-2510, 103-2515, 103-2520, 103-2530, 103-2710, 103-2715, 103-2720, 103-3010, 103-3015, 103-3020, 103-3030, 103-3210, 103-3215, 103-3220, 103-3510, 103-3515, 103-3520, 103-3530, 103-4010, 103	该产品由导管座(聚氨酯)、导管加强件(聚烯烃)、管身(远端内外腔;尼龙11、近端:外层涂布了聚四氟乙烯的不锈钢管)、球囊(Pebax77402-38-1)、尖端(Pebax77402-38-1和黄色着色剂)组成。球囊段有两个不透射线的铂铱(90/10)合金定位标记(直径1.5mm的球囊仅有一个位于球囊中间位置的标记)。导管内腔可配用0.356mm的导引钢丝。导管尖端为水性涂层(聚乙烯吡咯烷酮和聚氨酯)。远端部分有油性涂层(聚二甲基硅氧烷和硅树脂)。含有冲洗针附件。该产品由环氧乙烷灭菌,一次性使用。	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /		2016-02-18	2021-02-17	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	2.0 mm x 10 mm	103-2010
2020	C0202050020000304338000063	C0202050020000304338000063	0000063	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注进20163771295	390	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire NC Coronary Dilatation Catheter	见附件	该产品由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成。球囊的材料为尼龙12。两个不透射线的铂铱合金标记环位于球囊肩部,导管内腔可接受0.36mm(0.14英寸)的标准PTCA导丝。产品中含有球囊再折叠工具、固定夹和冲洗针。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架寿命二年。	该产品用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /		2016-03-31	2021-03-30	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire NC Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	2.25 * 18mm	222-183-2
2021	C0202050020000304338000064	C0202050020000304338000064	0000064	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注进20163771295	390	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire NC Coronary Dilatation Catheter	见附件	该产品由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成。球囊的材料为尼龙12。两个不透射线的铂铱合金标记环位于球囊肩部,导管内腔可接受0.36mm(0.14英寸)的标准PTCA导丝。产品中含有球囊再折叠工具、固定夹和冲洗针。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架寿命二年。	该产品用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /		2016-03-31	2021-03-30	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire NC Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	2.5 * 18mm	225-183-2

2022	C0202050020000304338000065	C020205002000030433804338	0000065	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注进20163771295	390	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire NC Coronary Dilatation Catheter	见附件	该产品由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成,球囊的材料为尼龙12。两个不透射线的铂铱合金标记环位于球囊肩部,导管内腔可接受0.36mm(0.014英寸)的标准PTCA导丝。产品中含有球囊再折叠工具、固定夹和冲洗针。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架寿命二年。	该产品用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /		2016-03-31	2021-03-30	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire NC Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	3.75 * 18mm	237-183-2
2023	C0202050020000304338000066	C020205002000030433804338	0000066	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注进20163771295	390	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire NC Coronary Dilatation Catheter	见附件	该产品由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成,球囊的材料为尼龙12。两个不透射线的铂铱合金标记环位于球囊肩部,导管内腔可接受0.36mm(0.014英寸)的标准PTCA导丝。产品中含有球囊再折叠工具、固定夹和冲洗针。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架寿命二年。	该产品用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /		2016-03-31	2021-03-30	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire NC Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	2.75 * 18mm	227-183-2
2024	C0202050020000304338000067	C020205002000030433804338	0000067	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注进20163771295	390	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire NC Coronary Dilatation Catheter	见附件	该产品由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成,球囊的材料为尼龙12。两个不透射线的铂铱合金标记环位于球囊肩部,导管内腔可接受0.36mm(0.014英寸)的标准PTCA导丝。产品中含有球囊再折叠工具、固定夹和冲洗针。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架寿命二年。	该产品用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /		2016-03-31	2021-03-30	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire NC Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	3.25 * 8mm	232-083-2
2025	C0202050020000304338000068	C020205002000030433804338	0000068	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注进20163771295	390	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire NC Coronary Dilatation Catheter	见附件	该产品由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成,球囊的材料为尼龙12。两个不透射线的铂铱合金标记环位于球囊肩部,导管内腔可接受0.36mm(0.014英寸)的标准PTCA导丝。产品中含有球囊再折叠工具、固定夹和冲洗针。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架寿命二年。	该产品用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /		2016-03-31	2021-03-30	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire NC Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	3.75 * 8mm	237-083-2
2026	C0202050020000304338000069	C020205002000030433804338	0000069	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注进20163771295	390	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire NC Coronary Dilatation Catheter	见附件	该产品由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成,球囊的材料为尼龙12。两个不透射线的铂铱合金标记环位于球囊肩部,导管内腔可接受0.36mm(0.014英寸)的标准PTCA导丝。产品中含有球囊再折叠工具、固定夹和冲洗针。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架寿命二年。	该产品用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /		2016-03-31	2021-03-30	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire NC Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	4.5 * 18mm	245-183-2
2027	C0202050020000304338000070	C020205002000030433804338	0000070	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注进20163771295	390	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire NC Coronary Dilatation Catheter	见附件	该产品由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成,球囊的材料为尼龙12。两个不透射线的铂铱合金标记环位于球囊肩部,导管内腔可接受0.36mm(0.014英寸)的标准PTCA导丝。产品中含有球囊再折叠工具、固定夹和冲洗针。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架寿命二年。	该产品用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /		2016-03-31	2021-03-30	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire NC Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	2.75 * 15mm	227-153-2
2028	C0202050020000304338000071	C020205002000030433804338	0000071	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注进20163771295	390	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire NC Coronary Dilatation Catheter	见附件	该产品由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成,球囊的材料为尼龙12。两个不透射线的铂铱合金标记环位于球囊肩部,导管内腔可接受0.36mm(0.014英寸)的标准PTCA导丝。产品中含有球囊再折叠工具、固定夹和冲洗针。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架寿命二年。	该产品用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /		2016-03-31	2021-03-30	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire NC Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	2.75 * 12mm	227-123-2
2029	C0202050020000304338000072	C020205002000030433804338	0000072	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注进20163771295	390	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire NC Coronary Dilatation Catheter	见附件	该产品由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成,球囊的材料为尼龙12。两个不透射线的铂铱合金标记环位于球囊肩部,导管内腔可接受0.36mm(0.014英寸)的标准PTCA导丝。产品中含有球囊再折叠工具、固定夹和冲洗针。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架寿命二年。	该产品用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /		2016-03-31	2021-03-30	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire NC Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	2.5 * 8mm	225-083-2
2030	C0202050020000304338000073	C020205002000030433804338	0000073	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注进20163771295	390	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire NC Coronary Dilatation Catheter	见附件	该产品由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成,球囊的材料为尼龙12。两个不透射线的铂铱合金标记环位于球囊肩部,导管内腔可接受0.36mm(0.014英寸)的标准PTCA导丝。产品中含有球囊再折叠工具、固定夹和冲洗针。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架寿命二年。	该产品用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /		2016-03-31	2021-03-30	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire NC Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	3.5 * 8mm	235-083-2

2031	C02020500200001043380000125	C0202050020000104338	0000125	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注准20173770784	368	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	该产品包括球囊导管以及导管配件部分。球囊导管由尖端、球囊、导管的管身、导管加强件和导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端外部涂覆亲水涂层。制造材料为：尖端：HDPE/LDPE/Pebax三层共挤；球囊：Pebax；远端管身内管：HDPE/LDPE/Nylon11三层共挤；远端管身外管：近端的Pebax和远端的Nylon11（球囊直径1.0-1.25mm）、Nylon12（球囊直径1.5-2.25mm）、Nylon11（球囊直径2.5-4.0mm）；近端管身：涂布了聚四氟乙烯的	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类 /	2017-05-22	2022-05-21	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	2.25 x 15 mm	234-R-2215J
2032	C02020500200001043380000126	C0202050020000104338	0000126	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注准20173770784	368	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	该产品包括球囊导管以及导管配件部分。球囊导管由尖端、球囊、导管的管身、导管加强件和导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端外部涂覆亲水涂层。制造材料为：尖端：HDPE/LDPE/Pebax三层共挤；球囊：Pebax；远端管身内管：HDPE/LDPE/Nylon11三层共挤；远端管身外管：近端的Pebax和远端的Nylon11（球囊直径1.0-1.25mm）、Nylon12（球囊直径1.5-2.25mm）、Nylon11（球囊直径2.5-4.0mm）；近端管身：涂布了聚四氟乙烯的	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类 /	2017-05-22	2022-05-21	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	1.0 x 5 mm	234-R-1005J
2033	C02020500200001043380000127	C0202050020000104338	0000127	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注准20173770784	368	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	该产品包括球囊导管以及导管配件部分。球囊导管由尖端、球囊、导管的管身、导管加强件和导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端外部涂覆亲水涂层。制造材料为：尖端：HDPE/LDPE/Pebax三层共挤；球囊：Pebax；远端管身内管：HDPE/LDPE/Nylon11三层共挤；远端管身外管：近端的Pebax和远端的Nylon11（球囊直径1.0-1.25mm）、Nylon12（球囊直径1.5-2.25mm）、Nylon11（球囊直径2.5-4.0mm）；近端管身：涂布了聚四氟乙烯的	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类 /	2017-05-22	2022-05-21	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	3.25 x 10 mm	234-R-3210J
2034	C02020500200001043380000128	C0202050020000104338	0000128	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注准20173770784	368	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	该产品包括球囊导管以及导管配件部分。球囊导管由尖端、球囊、导管的管身、导管加强件和导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端外部涂覆亲水涂层。制造材料为：尖端：HDPE/LDPE/Pebax三层共挤；球囊：Pebax；远端管身内管：HDPE/LDPE/Nylon11三层共挤；远端管身外管：近端的Pebax和远端的Nylon11（球囊直径1.0-1.25mm）、Nylon12（球囊直径1.5-2.25mm）、Nylon11（球囊直径2.5-4.0mm）；近端管身：涂布了聚四氟乙烯的	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类 /	2017-05-22	2022-05-21	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	4.0 x 15 mm	234-R-4015J
2035	C02020500200003043380000074	C0202050020000304338	0000074	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注进20163771295	390	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire NC Coronary Dilatation Catheter	见附件	该产品由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成，球囊的材料为尼龙12。两个不透射线的铂铱合金标记环位于球囊肩部，导管内腔可接受0.36mm(0.014英寸)的标准PTCA导丝。产品中含有球囊再折叠工具、固定夹和冲洗针。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架寿命二年。	该产品用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类 /	2016-03-31	2021-03-30	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire NC Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	3.25 * 10mm	232-103-2
2036	C02020500200003043380000075	C0202050020000304338	0000075	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注进20163771295	390	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire NC Coronary Dilatation Catheter	见附件	该产品由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成，球囊的材料为尼龙12。两个不透射线的铂铱合金标记环位于球囊肩部，导管内腔可接受0.36mm(0.014英寸)的标准PTCA导丝。产品中含有球囊再折叠工具、固定夹和冲洗针。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架寿命二年。	该产品用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类 /	2016-03-31	2021-03-30	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire NC Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	4.0 * 8mm	240-083-2
2037	C02020500200003043380000076	C0202050020000304338	0000076	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注进20163771295	390	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire NC Coronary Dilatation Catheter	见附件	该产品由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成，球囊的材料为尼龙12。两个不透射线的铂铱合金标记环位于球囊肩部，导管内腔可接受0.36mm(0.014英寸)的标准PTCA导丝。产品中含有球囊再折叠工具、固定夹和冲洗针。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架寿命二年。	该产品用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类 /	2016-03-31	2021-03-30	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire NC Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	2.5 * 12mm	225-123-2
2038	C02020500200003043380000077	C0202050020000304338	0000077	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注进20163771295	390	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire NC Coronary Dilatation Catheter	见附件	该产品由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成，球囊的材料为尼龙12。两个不透射线的铂铱合金标记环位于球囊肩部，导管内腔可接受0.36mm(0.014英寸)的标准PTCA导丝。产品中含有球囊再折叠工具、固定夹和冲洗针。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架寿命二年。	该产品用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类 /	2016-03-31	2021-03-30	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire NC Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	5.0 * 18mm	250-183-2

2039	C02020500200003043380000078	C020205002000030433804338	0000078	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注进20163771295	390	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire NC Coronary Dilatation Catheter	见附件	该产品由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成,球囊的材料为尼龙12。两个不透射线的铂铱合金标记环位于球囊肩部,导管内腔可接受0.36mm(0.014英寸)的标准PTCA导丝。产品中含有球囊再折叠工具、固定夹和冲洗针。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架寿命二年。	该产品用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /		2016-03-31	2021-03-30	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire NC Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	3.75 * 10mm	237-103-2
2040	C02020500200003043380000079	C020205002000030433804338	0000079	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注进20163771295	390	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire NC Coronary Dilatation Catheter	见附件	该产品由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成,球囊的材料为尼龙12。两个不透射线的铂铱合金标记环位于球囊肩部,导管内腔可接受0.36mm(0.014英寸)的标准PTCA导丝。产品中含有球囊再折叠工具、固定夹和冲洗针。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架寿命二年。	该产品用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /		2016-03-31	2021-03-30	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire NC Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	4.0 * 15mm	240-153-2
2041	C02020500200003043380000080	C020205002000030433804338	0000080	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注进20163771295	390	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire NC Coronary Dilatation Catheter	见附件	该产品由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成,球囊的材料为尼龙12。两个不透射线的铂铱合金标记环位于球囊肩部,导管内腔可接受0.36mm(0.014英寸)的标准PTCA导丝。产品中含有球囊再折叠工具、固定夹和冲洗针。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架寿命二年。	该产品用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /		2016-03-31	2021-03-30	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire NC Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	3.0 * 18mm	230-183-2
2042	C02020500200003043380000081	C020205002000030433804338	0000081	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注进20163771295	390	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire NC Coronary Dilatation Catheter	见附件	该产品由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成,球囊的材料为尼龙12。两个不透射线的铂铱合金标记环位于球囊肩部,导管内腔可接受0.36mm(0.014英寸)的标准PTCA导丝。产品中含有球囊再折叠工具、固定夹和冲洗针。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架寿命二年。	该产品用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /		2016-03-31	2021-03-30	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire NC Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	2.5 * 10mm	225-103-2
2043	C02020500200003043380000082	C020205002000030433804338	0000082	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注进20163771295	390	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire NC Coronary Dilatation Catheter	见附件	该产品由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成,球囊的材料为尼龙12。两个不透射线的铂铱合金标记环位于球囊肩部,导管内腔可接受0.36mm(0.014英寸)的标准PTCA导丝。产品中含有球囊再折叠工具、固定夹和冲洗针。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架寿命二年。	该产品用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /		2016-03-31	2021-03-30	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire NC Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	2.25 * 8mm	222-083-2
2044	C02020500200003043380000083	C020205002000030433804338	0000083	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注进20163771295	390	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire NC Coronary Dilatation Catheter	见附件	该产品由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成,球囊的材料为尼龙12。两个不透射线的铂铱合金标记环位于球囊肩部,导管内腔可接受0.36mm(0.014英寸)的标准PTCA导丝。产品中含有球囊再折叠工具、固定夹和冲洗针。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架寿命二年。	该产品用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /		2016-03-31	2021-03-30	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire NC Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	4.0 * 18mm	240-183-2
2045	C02020500200003043380000084	C020205002000030433804338	0000084	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注进20163771295	390	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire NC Coronary Dilatation Catheter	见附件	该产品由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成,球囊的材料为尼龙12。两个不透射线的铂铱合金标记环位于球囊肩部,导管内腔可接受0.36mm(0.014英寸)的标准PTCA导丝。产品中含有球囊再折叠工具、固定夹和冲洗针。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架寿命二年。	该产品用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /		2016-03-31	2021-03-30	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire NC Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	3.0 * 15mm	230-153-2
2046	C02020500200001043380000001	C020205002000010433804338	0000001	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注进20173770457	398	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire II Coronary Dilatation Catheter	见附页	该产品包括球囊导管、再折叠工具、导管夹和冲洗针。球囊导管由尖端、球囊、管体、导管加强件和导管座组成,带有铂铱合金不透射线标记,导丝腔内部涂覆油性涂层,导管远端涂覆水性涂层。制造材料为:尖端:HDPE/LDPE/Pebax;球囊:Pebax;近端管体:涂布聚四氟乙烯的304不锈钢;远端管体内管:HDPE/LDPE/Nylon11;远端管体外管:Pebax和Nylon11(球囊直径1.0-1.25)、Nylon12(球囊直径1.5-2.25)、Nylon11(球囊直径2.5-4.0);导管加强件:聚烯烃;导管	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /		2017-02-23	2022-02-22	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire II Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	3.0 x 10 mm	234-R-3010
2047	C02020500200001043380000002	C020205002000010433804338	0000002	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注进20173770457	398	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire II Coronary Dilatation Catheter	见附页	该产品包括球囊导管、再折叠工具、导管夹和冲洗针。球囊导管由尖端、球囊、管体、导管加强件和导管座组成,带有铂铱合金不透射线标记,导丝腔内部涂覆油性涂层,导管远端涂覆水性涂层。制造材料为:尖端:HDPE/LDPE/Pebax;球囊:Pebax;近端管体:涂布聚四氟乙烯的304不锈钢;远端管体内管:HDPE/LDPE/Nylon11;远端管体外管:Pebax和Nylon11(球囊直径1.0-1.25)、Nylon12(球囊直径1.5-2.25)、Nylon11(球囊直径2.5-4.0);导管加强件:聚烯烃;导管	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /		2017-02-23	2022-02-22	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire II Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	1.0 x 8 mm	234-R-1008

2048	C02020500200001043380000003	C0202050020000104338	0000003	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注进20173770457	398	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire II Coronary Dilatation Catheter	见附件	该产品包括球囊导管、再折叠工具、导管夹和冲洗针。球囊导管由尖端、球囊、管体、导管加强件和导管座组成,带有铂铱合金不透射线标记,导丝腔内部涂覆油性涂层,导管远端涂覆水性涂层。制造材料为:尖端:HDPE/LDPE/Pebax;球囊:Pebax;近端管体:涂布聚四氟乙烯的304不锈钢;远端管体内管:HDPE/LDPE/Nylon11;远端管体外管:Pebax和Nylon11(球囊直径1.0-1.25)、Nylon12(球囊直径1.5-2.25)、Nylon11(球囊直径2.5-4.0);导管加强件:聚烯烃;导管	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /		2017-02-23	2022-02-22	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire II Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	3.0 x 20 mm	234-R-3020
2049	C02020500200001043380000004	C0202050020000104338	0000004	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注进20173770457	398	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire II Coronary Dilatation Catheter	见附件	该产品包括球囊导管、再折叠工具、导管夹和冲洗针。球囊导管由尖端、球囊、管体、导管加强件和导管座组成,带有铂铱合金不透射线标记,导丝腔内部涂覆油性涂层,导管远端涂覆水性涂层。制造材料为:尖端:HDPE/LDPE/Pebax;球囊:Pebax;近端管体:涂布聚四氟乙烯的304不锈钢;远端管体内管:HDPE/LDPE/Nylon11;远端管体外管:Pebax和Nylon11(球囊直径1.0-1.25)、Nylon12(球囊直径1.5-2.25)、Nylon11(球囊直径2.5-4.0);导管加强件:聚烯烃;导管	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /		2017-02-23	2022-02-22	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire II Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	1.25 x 15 mm	234-R-1215
2050	C02020500200003043380000085	C0202050020000304338	0000085	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注进20163771295	390	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire NC Coronary Dilatation Catheter	见附件	该产品由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成,球囊的材料为尼龙12。两个不透射线的铂铱合金标记环位于球囊肩部,导管内腔可接受0.36mm(0.014英寸)的标准PTCA导丝。产品中含有球囊再折叠工具、固定夹和冲洗针。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架寿命二年。	该产品用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /		2016-03-31	2021-03-30	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire NC Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	4.0 * 12mm	240-123-2
2051	C02020500200003043380000086	C0202050020000304338	0000086	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注进20163771295	390	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire NC Coronary Dilatation Catheter	见附件	该产品由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成,球囊的材料为尼龙12。两个不透射线的铂铱合金标记环位于球囊肩部,导管内腔可接受0.36mm(0.014英寸)的标准PTCA导丝。产品中含有球囊再折叠工具、固定夹和冲洗针。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架寿命二年。	该产品用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /		2016-03-31	2021-03-30	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire NC Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	5.0 * 8mm	250-083-2
2052	C02020500200003043380000087	C0202050020000304338	0000087	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注进20163771295	390	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire NC Coronary Dilatation Catheter	见附件	该产品由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成,球囊的材料为尼龙12。两个不透射线的铂铱合金标记环位于球囊肩部,导管内腔可接受0.36mm(0.014英寸)的标准PTCA导丝。产品中含有球囊再折叠工具、固定夹和冲洗针。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架寿命二年。	该产品用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /		2016-03-31	2021-03-30	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire NC Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	2.25 * 15mm	222-153-2
2053	C02020500200003043380000088	C0202050020000304338	0000088	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注进20163771295	390	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire NC Coronary Dilatation Catheter	见附件	该产品由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成,球囊的材料为尼龙12。两个不透射线的铂铱合金标记环位于球囊肩部,导管内腔可接受0.36mm(0.014英寸)的标准PTCA导丝。产品中含有球囊再折叠工具、固定夹和冲洗针。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架寿命二年。	该产品用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /		2016-03-31	2021-03-30	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire NC Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	3.75 * 12mm	237-123-2
2054	C02020500200003043380000089	C0202050020000304338	0000089	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注进20163771295	390	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire NC Coronary Dilatation Catheter	见附件	该产品由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成,球囊的材料为尼龙12。两个不透射线的铂铱合金标记环位于球囊肩部,导管内腔可接受0.36mm(0.014英寸)的标准PTCA导丝。产品中含有球囊再折叠工具、固定夹和冲洗针。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架寿命二年。	该产品用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /		2016-03-31	2021-03-30	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire NC Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	2.0 * 15mm	220-153-2
2055	C02020500200003043380000090	C0202050020000304338	0000090	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注进20163771295	390	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire NC Coronary Dilatation Catheter	见附件	该产品由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成,球囊的材料为尼龙12。两个不透射线的铂铱合金标记环位于球囊肩部,导管内腔可接受0.36mm(0.014英寸)的标准PTCA导丝。产品中含有球囊再折叠工具、固定夹和冲洗针。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架寿命二年。	该产品用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /		2016-03-31	2021-03-30	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire NC Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	2.25 * 10mm	222-103-2
2056	C02020500200003043380000091	C0202050020000304338	0000091	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注进20163771295	390	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire NC Coronary Dilatation Catheter	见附件	该产品由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成,球囊的材料为尼龙12。两个不透射线的铂铱合金标记环位于球囊肩部,导管内腔可接受0.36mm(0.014英寸)的标准PTCA导丝。产品中含有球囊再折叠工具、固定夹和冲洗针。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架寿命二年。	该产品用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /		2016-03-31	2021-03-30	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire NC Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	4.5 * 12mm	245-123-2

2057	C0202050020000304338000092	C0202050020000304338000092	000092	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注进20163771295	390	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire NC Coronary Dilatation Catheter	见附件	该产品由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成,球囊的材料为尼龙12。两个不透射线的铂铱合金标记环位于球囊肩部,导管内腔可接受0.36mm(0.014英寸)的标准PTCA导丝。产品中含有球囊再折叠工具、固定夹和冲洗针。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架寿命二年。	该产品用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /		2016-03-31	2021-03-30	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire NC Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	3.0 * 8mm	230-083-2
2058	C0202050020000304338000093	C0202050020000304338000093	000093	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注进20163771295	390	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire NC Coronary Dilatation Catheter	见附件	该产品由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成,球囊的材料为尼龙12。两个不透射线的铂铱合金标记环位于球囊肩部,导管内腔可接受0.36mm(0.014英寸)的标准PTCA导丝。产品中含有球囊再折叠工具、固定夹和冲洗针。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架寿命二年。	该产品用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /		2016-03-31	2021-03-30	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire NC Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	2.5 * 15mm	225-153-2
2059	C0202050020000304338000094	C0202050020000304338000094	000094	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注进20163771295	390	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire NC Coronary Dilatation Catheter	见附件	该产品由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成,球囊的材料为尼龙12。两个不透射线的铂铱合金标记环位于球囊肩部,导管内腔可接受0.36mm(0.014英寸)的标准PTCA导丝。产品中含有球囊再折叠工具、固定夹和冲洗针。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架寿命二年。	该产品用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /		2016-03-31	2021-03-30	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire NC Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	2.25 * 12mm	222-123-2
2060	C0202050020000304338000095	C0202050020000304338000095	000095	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注进20163771295	390	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire NC Coronary Dilatation Catheter	见附件	该产品由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成,球囊的材料为尼龙12。两个不透射线的铂铱合金标记环位于球囊肩部,导管内腔可接受0.36mm(0.014英寸)的标准PTCA导丝。产品中含有球囊再折叠工具、固定夹和冲洗针。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架寿命二年。	该产品用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /		2016-03-31	2021-03-30	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire NC Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	4.5 * 15mm	245-153-2
2061	C02020500200003043380000251	C02020500200003043380000251	0000251	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注准20153030920	380	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品由球囊导管及其配件组成。球囊导管由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成。球囊内肩部有两个不透射线的铂铱定位标记。导丝腔内部涂有油性涂层,导管远端涂有水性涂层。球囊由尼龙12制成。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期2年。	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类	原注册证编号为:国械注准20153770920	2020-02-17	2025-02-16	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	3.0 * 10mm	117-3010J
2062	C02020500200003043380000252	C02020500200003043380000252	0000252	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注准20153030920	380	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品由球囊导管及其配件组成。球囊导管由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成。球囊内肩部有两个不透射线的铂铱定位标记。导丝腔内部涂有油性涂层,导管远端涂有水性涂层。球囊由尼龙12制成。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期2年。	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类	原注册证编号为:国械注准20153770920	2020-02-17	2025-02-16	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	1.75 * 10 mm	117-1710J
2063	C02020500200003043380000253	C02020500200003043380000253	0000253	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注准20153030920	380	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品由球囊导管及其配件组成。球囊导管由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成。球囊内肩部有两个不透射线的铂铱定位标记。导丝腔内部涂有油性涂层,导管远端涂有水性涂层。球囊由尼龙12制成。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期2年。	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类	原注册证编号为:国械注准20153770920	2020-02-17	2025-02-16	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	4.5 * 10 mm	117-4510J
2064	C02020500200003043380000254	C02020500200003043380000254	0000254	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注准20153030920	380	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品由球囊导管及其配件组成。球囊导管由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成。球囊内肩部有两个不透射线的铂铱定位标记。导丝腔内部涂有油性涂层,导管远端涂有水性涂层。球囊由尼龙12制成。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期2年。	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类	原注册证编号为:国械注准20153770920	2020-02-17	2025-02-16	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	2.0 * 12 mm	117-2012J
2065	C02020500200003043380000255	C02020500200003043380000255	0000255	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注准20153030920	380	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品由球囊导管及其配件组成。球囊导管由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成。球囊内肩部有两个不透射线的铂铱定位标记。导丝腔内部涂有油性涂层,导管远端涂有水性涂层。球囊由尼龙12制成。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期2年。	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类	原注册证编号为:国械注准20153770920	2020-02-17	2025-02-16	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	2.25 *10 mm	117-2210J
2066	C02020500200003043380000256	C02020500200003043380000256	0000256	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注准20153030920	380	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品由球囊导管及其配件组成。球囊导管由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成。球囊内肩部有两个不透射线的铂铱定位标记。导丝腔内部涂有油性涂层,导管远端涂有水性涂层。球囊由尼龙12制成。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期2年。	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类	原注册证编号为:国械注准20153770920	2020-02-17	2025-02-16	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	3.75 * 15 mm	117-3715J



2067	C02020500200001043380000005	C0202050020000104338	0000005	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注进20173770457	398	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire II Coronary Dilatation Catheter	见附页	该产品包括球囊导管、再折叠工具、导管夹和冲洗针。球囊导管由尖端、球囊、管体、导管加强件和导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记，导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端涂覆水性涂层。制造材料为：尖端：HDPE/LDPE/Pebax；球囊：Pebax；近端管体：涂布聚四氟乙烯的304不锈钢；远端管体内管：HDPE/LDPE/Nylon11；远端管体外管：Pebax和Nylon11（球囊直径1.0-1.25）、Nylon12（球囊直径1.5-2.25）、Nylon11（球囊直径2.5-4.0）；导管加强件：聚烯烃；导管	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类 /	2017-02-23	2022-02-22	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire II Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	1.0 x 8 mm	234-RL-1008
2068	C02020500200001043380000006	C0202050020000104338	0000006	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注进20173770457	398	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire II Coronary Dilatation Catheter	见附页	该产品包括球囊导管、再折叠工具、导管夹和冲洗针。球囊导管由尖端、球囊、管体、导管加强件和导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记，导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端涂覆水性涂层。制造材料为：尖端：HDPE/LDPE/Pebax；球囊：Pebax；近端管体：涂布聚四氟乙烯的304不锈钢；远端管体内管：HDPE/LDPE/Nylon11；远端管体外管：Pebax和Nylon11（球囊直径1.0-1.25）、Nylon12（球囊直径1.5-2.25）、Nylon11（球囊直径2.5-4.0）；导管加强件：聚烯烃；导管	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类 /	2017-02-23	2022-02-22	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire II Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	2.0 x 15 mm	234-RL-2015
2069	C02020500200001043380000007	C0202050020000104338	0000007	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注进20173770457	398	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire II Coronary Dilatation Catheter	见附页	该产品包括球囊导管、再折叠工具、导管夹和冲洗针。球囊导管由尖端、球囊、管体、导管加强件和导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记，导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端涂覆水性涂层。制造材料为：尖端：HDPE/LDPE/Pebax；球囊：Pebax；近端管体：涂布聚四氟乙烯的304不锈钢；远端管体内管：HDPE/LDPE/Nylon11；远端管体外管：Pebax和Nylon11（球囊直径1.0-1.25）、Nylon12（球囊直径1.5-2.25）、Nylon11（球囊直径2.5-4.0）；导管加强件：聚烯烃；导管	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类 /	2017-02-23	2022-02-22	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire II Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	2.0 x 12 mm	234-R-2012
2070	C02020500200001043380000008	C0202050020000104338	0000008	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注进20173770457	398	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire II Coronary Dilatation Catheter	见附页	该产品包括球囊导管、再折叠工具、导管夹和冲洗针。球囊导管由尖端、球囊、管体、导管加强件和导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记，导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端涂覆水性涂层。制造材料为：尖端：HDPE/LDPE/Pebax；球囊：Pebax；近端管体：涂布聚四氟乙烯的304不锈钢；远端管体内管：HDPE/LDPE/Nylon11；远端管体外管：Pebax和Nylon11（球囊直径1.0-1.25）、Nylon12（球囊直径1.5-2.25）、Nylon11（球囊直径2.5-4.0）；导管加强件：聚烯烃；导管	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类 /	2017-02-23	2022-02-22	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire II Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	1.25 x 8 mm	234-RL-1208
2071	C02020500200001043380000009	C0202050020000104338	0000009	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注进20173770457	398	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire II Coronary Dilatation Catheter	见附页	该产品包括球囊导管、再折叠工具、导管夹和冲洗针。球囊导管由尖端、球囊、管体、导管加强件和导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记，导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端涂覆水性涂层。制造材料为：尖端：HDPE/LDPE/Pebax；球囊：Pebax；近端管体：涂布聚四氟乙烯的304不锈钢；远端管体内管：HDPE/LDPE/Nylon11；远端管体外管：Pebax和Nylon11（球囊直径1.0-1.25）、Nylon12（球囊直径1.5-2.25）、Nylon11（球囊直径2.5-4.0）；导管加强件：聚烯烃；导管	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类 /	2017-02-23	2022-02-22	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire II Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	4.0 x 10 mm	234-R-4010
2072	C02020500200001043380000010	C0202050020000104338	0000010	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注进20173770457	398	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire II Coronary Dilatation Catheter	见附页	该产品包括球囊导管、再折叠工具、导管夹和冲洗针。球囊导管由尖端、球囊、管体、导管加强件和导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记，导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端涂覆水性涂层。制造材料为：尖端：HDPE/LDPE/Pebax；球囊：Pebax；近端管体：涂布聚四氟乙烯的304不锈钢；远端管体内管：HDPE/LDPE/Nylon11；远端管体外管：Pebax和Nylon11（球囊直径1.0-1.25）、Nylon12（球囊直径1.5-2.25）、Nylon11（球囊直径2.5-4.0）；导管加强件：聚烯烃；导管	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类 /	2017-02-23	2022-02-22	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire II Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	1.5 x 20 mm	234-RL-1520
2073	C02020500200001043380000011	C0202050020000104338	0000011	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注进20173770457	398	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire II Coronary Dilatation Catheter	见附页	该产品包括球囊导管、再折叠工具、导管夹和冲洗针。球囊导管由尖端、球囊、管体、导管加强件和导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记，导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端涂覆水性涂层。制造材料为：尖端：HDPE/LDPE/Pebax；球囊：Pebax；近端管体：涂布聚四氟乙烯的304不锈钢；远端管体内管：HDPE/LDPE/Nylon11；远端管体外管：Pebax和Nylon11（球囊直径1.0-1.25）、Nylon12（球囊直径1.5-2.25）、Nylon11（球囊直径2.5-4.0）；导管加强件：聚烯烃；导管	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类 /	2017-02-23	2022-02-22	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire II Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	1.75 x 15 mm	234-R-1715

2074	C0202050020000104338000012	C0202050020000104338	0000012	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注进20173770457	398	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire II Coronary Dilatation Catheter	见附页	该产品包括球囊导管、再折叠工具、导管夹和冲洗针。球囊导管由尖端、球囊、管体、导管加强件和导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记，导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端涂覆水性涂层。制造材料为：尖端：HDPE/LDPE/Pebax；球囊：Pebax；近端管体：涂布聚四氟乙烯的304不锈钢；远端管体内管：HDPE/LDPE/Nylon11；远端管体外管：Pebax和Nylon11（球囊直径1.0-1.25）、Nylon12（球囊直径1.5-2.25）、Nylon11（球囊直径2.5-4.0）；导管加强件：聚烯烃；导管	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类 /		2017-02-23	2022-02-22	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire II Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	4.0 x 15 mm	234-R-4015
2075	C0202050020000104338000013	C0202050020000104338	0000013	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注进20173770457	398	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire II Coronary Dilatation Catheter	见附页	该产品包括球囊导管、再折叠工具、导管夹和冲洗针。球囊导管由尖端、球囊、管体、导管加强件和导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记，导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端涂覆水性涂层。制造材料为：尖端：HDPE/LDPE/Pebax；球囊：Pebax；近端管体：涂布聚四氟乙烯的304不锈钢；远端管体内管：HDPE/LDPE/Nylon11；远端管体外管：Pebax和Nylon11（球囊直径1.0-1.25）、Nylon12（球囊直径1.5-2.25）、Nylon11（球囊直径2.5-4.0）；导管加强件：聚烯烃；导管	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类 /		2017-02-23	2022-02-22	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire II Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	2.75 x 15 mm	234-R-2715
2076	C0202050020000304338000096	C0202050020000304338	0000096	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注进20163771295	390	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire NC Coronary Dilatation Catheter	见附件	该产品由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成，球囊的材料为尼龙12。两个不透射线的铂铱合金标记环位于球囊肩部，导管内腔可接受0.36mm(0.014英寸)的标准PTCA导丝。产品中含有球囊再折叠工具、固定夹和冲洗针。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架寿命二年。	该产品用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类 /		2016-03-31	2021-03-30	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire NC Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	3.25 * 15mm	232-153-2
2077	C0202050020000304338000097	C0202050020000304338	0000097	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注进20163771295	390	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire NC Coronary Dilatation Catheter	见附件	该产品由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成，球囊的材料为尼龙12。两个不透射线的铂铱合金标记环位于球囊肩部，导管内腔可接受0.36mm(0.014英寸)的标准PTCA导丝。产品中含有球囊再折叠工具、固定夹和冲洗针。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架寿命二年。	该产品用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类 /		2016-03-31	2021-03-30	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire NC Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	2.0 * 10mm	220-103-2
2078	C0202050020000304338000098	C0202050020000304338	0000098	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注进20163771295	390	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire NC Coronary Dilatation Catheter	见附件	该产品由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成，球囊的材料为尼龙12。两个不透射线的铂铱合金标记环位于球囊肩部，导管内腔可接受0.36mm(0.014英寸)的标准PTCA导丝。产品中含有球囊再折叠工具、固定夹和冲洗针。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架寿命二年。	该产品用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类 /		2016-03-31	2021-03-30	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire NC Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	2.0 * 8mm	220-083-2
2079	C0202050020000304338000099	C0202050020000304338	0000099	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注进20163771295	390	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire NC Coronary Dilatation Catheter	见附件	该产品由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成，球囊的材料为尼龙12。两个不透射线的铂铱合金标记环位于球囊肩部，导管内腔可接受0.36mm(0.014英寸)的标准PTCA导丝。产品中含有球囊再折叠工具、固定夹和冲洗针。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架寿命二年。	该产品用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类 /		2016-03-31	2021-03-30	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire NC Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	3.75 * 15mm	237-153-2
2080	C0202050020000304338000100	C0202050020000304338	000100	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注进20163771295	390	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire NC Coronary Dilatation Catheter	见附件	该产品由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成，球囊的材料为尼龙12。两个不透射线的铂铱合金标记环位于球囊肩部，导管内腔可接受0.36mm(0.014英寸)的标准PTCA导丝。产品中含有球囊再折叠工具、固定夹和冲洗针。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架寿命二年。	该产品用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类 /		2016-03-31	2021-03-30	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire NC Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	2.75 * 8mm	227-083-2
2081	C02020500200003043380000321	C0202050020000304338	0000321	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注准20153030603	410	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	导管由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成。导管近端管体由一个内圆锥形接头黏合聚合物覆盖的不锈钢套管构成。远端管体由尼龙外管、内管和在导管头端与外管、内管焊接的球囊组成。远端管体内部和外部有油性涂层，尖端涂有亲水性涂层。两个不透射线的铂金定位标记位于球囊肩部。导管内腔可接受0.014英寸(0.36mm)的标准PTCA导丝。导管近端管体上两个5毫米长的标记部分，用以指示导管相对于动脉或者股动脉导引导管头端的位置。本球囊扩张导管的设计不包括供远端注射造影剂和远端测量压力的腔体。导管采用环氧乙烷灭菌。一	本导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类	原注册证编号为：国械注准20153770603	2020-04-01	2025-03-31	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	2.5 * 10mm	225-103-2J

2082	C02020500200003043380000314	C0202050020000304338	0000314	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注准20153030603	410	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	导管由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成。导管近端管体由一个内圆锥鲁尔接头黏合聚合物覆盖的不锈钢套管构成。远端管体由尼龙外管、内管和在导管头端与外管、内管焊接的球囊组成。远端管体内部和外部有油性涂层，尖端涂有亲水性涂层。两个不透射线的铂金定位标记位于球囊肩部。导管内腔可接受0.014英寸（0.36mm）的标准PTCA导丝。导管近端管体上两个5毫米长的标记部分，用以指示导管相对于主动脉或者股动脉导引导管头端的位置。本球囊扩张导管的设计不包括供远端注射造影剂和远端测量压力的腔体。导管采用环氧乙烷灭菌，一	本导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类	原注册证编号为：国械注准20153770603	2020-04-01	2025-03-31	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	2.0 * 18mm	220-183-2J
2083	C02020500200003043380000333	C0202050020000304338	0000333	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注准20153030603	410	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	导管由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成。导管近端管体由一个内圆锥鲁尔接头黏合聚合物覆盖的不锈钢套管构成。远端管体由尼龙外管、内管和在导管头端与外管、内管焊接的球囊组成。远端管体内部和外部有油性涂层，尖端涂有亲水性涂层。两个不透射线的铂金定位标记位于球囊肩部。导管内腔可接受0.014英寸（0.36mm）的标准PTCA导丝。导管近端管体上两个5毫米长的标记部分，用以指示导管相对于主动脉或者股动脉导引导管头端的位置。本球囊扩张导管的设计不包括供远端注射造影剂和远端测量压力的腔体。导管采用环氧乙烷灭菌，一	本导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类	原注册证编号为：国械注准20153770603	2020-04-01	2025-03-31	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	3.0 * 15mm	230-153-2J
2084	C02020500200003043380000319	C0202050020000304338	0000319	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注准20153030603	410	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	导管由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成。导管近端管体由一个内圆锥鲁尔接头黏合聚合物覆盖的不锈钢套管构成。远端管体由尼龙外管、内管和在导管头端与外管、内管焊接的球囊组成。远端管体内部和外部有油性涂层，尖端涂有亲水性涂层。两个不透射线的铂金定位标记位于球囊肩部。导管内腔可接受0.014英寸（0.36mm）的标准PTCA导丝。导管近端管体上两个5毫米长的标记部分，用以指示导管相对于主动脉或者股动脉导引导管头端的位置。本球囊扩张导管的设计不包括供远端注射造影剂和远端测量压力的腔体。导管采用环氧乙烷灭菌，一	本导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类	原注册证编号为：国械注准20153770603	2020-04-01	2025-03-31	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	2.25 * 18mm	222-183-2J
2085	C02020500200003043380000343	C0202050020000304338	0000343	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注准20153030603	410	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	导管由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成。导管近端管体由一个内圆锥鲁尔接头黏合聚合物覆盖的不锈钢套管构成。远端管体由尼龙外管、内管和在导管头端与外管、内管焊接的球囊组成。远端管体内部和外部有油性涂层，尖端涂有亲水性涂层。两个不透射线的铂金定位标记位于球囊肩部。导管内腔可接受0.014英寸（0.36mm）的标准PTCA导丝。导管近端管体上两个5毫米长的标记部分，用以指示导管相对于主动脉或者股动脉导引导管头端的位置。本球囊扩张导管的设计不包括供远端注射造影剂和远端测量压力的腔体。导管采用环氧乙烷灭菌，一	本导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类	原注册证编号为：国械注准20153770603	2020-04-01	2025-03-31	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	3.5 * 15mm	235-153-2J
2086	C02020500200003043380000257	C0202050020000304338	0000257	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注准20153030920	380	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品由球囊导管及其配件组成。球囊导管由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成。球囊内部有两个不透射线的铂铱定位标记。导丝腔内部涂有油性涂层，导管远端涂有水性涂层。球囊由尼龙12制成。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期2年。	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类	原注册证编号为：国械注准20153770920	2020-02-17	2025-02-16	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	3.5 * 15 mm	117-3515J
2087	C02020500200003043380000258	C0202050020000304338	0000258	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注准20153030920	380	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品由球囊导管及其配件组成。球囊导管由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成。球囊内部有两个不透射线的铂铱定位标记。导丝腔内部涂有油性涂层，导管远端涂有水性涂层。球囊由尼龙12制成。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期2年。	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类	原注册证编号为：国械注准20153770920	2020-02-17	2025-02-16	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	3.25 * 15 mm	117-3215J
2088	C02020500200003043380000259	C0202050020000304338	0000259	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注准20153030920	380	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品由球囊导管及其配件组成。球囊导管由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成。球囊内部有两个不透射线的铂铱定位标记。导丝腔内部涂有油性涂层，导管远端涂有水性涂层。球囊由尼龙12制成。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期2年。	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类	原注册证编号为：国械注准20153770920	2020-02-17	2025-02-16	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	3.25 * 18 mm	117-3218J
2089	C02020500200003043380000260	C0202050020000304338	0000260	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注准20153030920	380	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品由球囊导管及其配件组成。球囊导管由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成。球囊内部有两个不透射线的铂铱定位标记。导丝腔内部涂有油性涂层，导管远端涂有水性涂层。球囊由尼龙12制成。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期2年。	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类	原注册证编号为：国械注准20153770920	2020-02-17	2025-02-16	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	3.5 * 12 mm	117-3512J

2090	C02020500200003043380000261	C020205002000030433804338	0000261	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注准20153030920	380	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品由球囊导管及其配件组成。球囊导管由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成。球囊内部有两个不透射线的铂铱定位标记。导丝腔内部涂有油性涂层,导管远端涂有水性涂层。球囊由尼龙12制成。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期2年。	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类	原注册证编号为:国械注准20153770920	2020-02-17	2025-02-16	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	2.75 * 18 mm	117-2718J
2091	C02020500200003043380000262	C020205002000030433804338	0000262	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注准20153030920	380	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品由球囊导管及其配件组成。球囊导管由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成。球囊内部有两个不透射线的铂铱定位标记。导丝腔内部涂有油性涂层,导管远端涂有水性涂层。球囊由尼龙12制成。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期2年。	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类	原注册证编号为:国械注准20153770920	2020-02-17	2025-02-16	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	2.0 * 15 mm	117-2015J
2092	C02020500200003043380000263	C020205002000030433804338	0000263	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注准20153030920	380	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品由球囊导管及其配件组成。球囊导管由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成。球囊内部有两个不透射线的铂铱定位标记。导丝腔内部涂有油性涂层,导管远端涂有水性涂层。球囊由尼龙12制成。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期2年。	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类	原注册证编号为:国械注准20153770920	2020-02-17	2025-02-16	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	5.0 * 18 mm	117-5018J
2093	C02020500200003043380000264	C020205002000030433804338	0000264	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注准20153030920	380	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品由球囊导管及其配件组成。球囊导管由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成。球囊内部有两个不透射线的铂铱定位标记。导丝腔内部涂有油性涂层,导管远端涂有水性涂层。球囊由尼龙12制成。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期2年。	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类	原注册证编号为:国械注准20153770920	2020-02-17	2025-02-16	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	2.5 * 18 mm	117-2518J
2094	C02020500200003043380000265	C020205002000030433804338	0000265	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注准20153030920	380	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品由球囊导管及其配件组成。球囊导管由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成。球囊内部有两个不透射线的铂铱定位标记。导丝腔内部涂有油性涂层,导管远端涂有水性涂层。球囊由尼龙12制成。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期2年。	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类	原注册证编号为:国械注准20153770920	2020-02-17	2025-02-16	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	3.75 * 12 mm	117-3712J
2095	C02020500200003043380000266	C020205002000030433804338	0000266	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注准20153030920	380	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品由球囊导管及其配件组成。球囊导管由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成。球囊内部有两个不透射线的铂铱定位标记。导丝腔内部涂有油性涂层,导管远端涂有水性涂层。球囊由尼龙12制成。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期2年。	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类	原注册证编号为:国械注准20153770920	2020-02-17	2025-02-16	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	3.0 * 18mm	117-3018J
2096	C02020500200003043380000267	C020205002000030433804338	0000267	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注准20153030920	380	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品由球囊导管及其配件组成。球囊导管由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成。球囊内部有两个不透射线的铂铱定位标记。导丝腔内部涂有油性涂层,导管远端涂有水性涂层。球囊由尼龙12制成。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期2年。	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类	原注册证编号为:国械注准20153770920	2020-02-17	2025-02-16	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	2.75 * 12 mm	117-2712J
2097	C02020500200003043380000268	C020205002000030433804338	0000268	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注准20153030920	380	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品由球囊导管及其配件组成。球囊导管由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成。球囊内部有两个不透射线的铂铱定位标记。导丝腔内部涂有油性涂层,导管远端涂有水性涂层。球囊由尼龙12制成。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期2年。	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类	原注册证编号为:国械注准20153770920	2020-02-17	2025-02-16	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	2.75 * 10 mm	117-2710J
2098	C02020500200001043380000014	C020205002000010433804338	0000014	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注进20173770457	398	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品包括球囊导管、再折叠工具、导管夹和冲洗针。球囊导管由尖端、球囊、管体、导管加强件和导管座组成,带有铂铱合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层,导管远端涂覆水性涂层。制造材料为:尖端:HDPE/LDPE/Pebax;球囊:Pebax;近端管体:涂布聚四氟乙烯的304不锈钢;远端管体内管:HDPE/LDPE/Nylon11;远端管体外管:Pebax和Nylon11(球囊直径1.0-1.25)、Nylon12(球囊直径1.5-2.25)、Nylon11(球囊直径2.5-4.0);导管加强件:聚烯烃;导管	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /		2017-02-23	2022-02-22	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	1.5 x 15 mm	234-R-1515

2099	C02020500200001043380000015	C0202050020000104338	0000015	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注进20173770457	398	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire II Coronary Dilatation Catheter	见附页	该产品包括球囊导管、再折叠工具、导管夹和冲洗针。球囊导管由尖端、球囊、管体、导管加强件和导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记，导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端涂覆水性涂层。制造材料为：尖端：HDPE/LDPE/Pebax；球囊：Pebax；近端管体：涂布聚四氟乙烯的304不锈钢；远端管体内管：HDPE/LDPE/Nylon11；远端管体外管：Pebax和Nylon11（球囊直径1.0-1.25）、Nylon12（球囊直径1.5-2.25）、Nylon11（球囊直径2.5-4.0）；导管加强件：聚烯烃；导管	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类 /	2017-02-23	2022-02-22	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire II Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	2.25 x 10 mm	234-R-2210
2100	C02020500200001043380000016	C0202050020000104338	0000016	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注进20173770457	398	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire II Coronary Dilatation Catheter	见附页	该产品包括球囊导管、再折叠工具、导管夹和冲洗针。球囊导管由尖端、球囊、管体、导管加强件和导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记，导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端涂覆水性涂层。制造材料为：尖端：HDPE/LDPE/Pebax；球囊：Pebax；近端管体：涂布聚四氟乙烯的304不锈钢；远端管体内管：HDPE/LDPE/Nylon11；远端管体外管：Pebax和Nylon11（球囊直径1.0-1.25）、Nylon12（球囊直径1.5-2.25）、Nylon11（球囊直径2.5-4.0）；导管加强件：聚烯烃；导管	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类 /	2017-02-23	2022-02-22	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire II Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	3.25 x 10 mm	234-R-3210
2101	C02020500200001043380000017	C0202050020000104338	0000017	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注进20173770457	398	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire II Coronary Dilatation Catheter	见附页	该产品包括球囊导管、再折叠工具、导管夹和冲洗针。球囊导管由尖端、球囊、管体、导管加强件和导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记，导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端涂覆水性涂层。制造材料为：尖端：HDPE/LDPE/Pebax；球囊：Pebax；近端管体：涂布聚四氟乙烯的304不锈钢；远端管体内管：HDPE/LDPE/Nylon11；远端管体外管：Pebax和Nylon11（球囊直径1.0-1.25）、Nylon12（球囊直径1.5-2.25）、Nylon11（球囊直径2.5-4.0）；导管加强件：聚烯烃；导管	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类 /	2017-02-23	2022-02-22	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire II Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	1.0 x 10 mm	234-R-1010
2102	C02020500200001043380000018	C0202050020000104338	0000018	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注进20173770457	398	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire II Coronary Dilatation Catheter	见附页	该产品包括球囊导管、再折叠工具、导管夹和冲洗针。球囊导管由尖端、球囊、管体、导管加强件和导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记，导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端涂覆水性涂层。制造材料为：尖端：HDPE/LDPE/Pebax；球囊：Pebax；近端管体：涂布聚四氟乙烯的304不锈钢；远端管体内管：HDPE/LDPE/Nylon11；远端管体外管：Pebax和Nylon11（球囊直径1.0-1.25）、Nylon12（球囊直径1.5-2.25）、Nylon11（球囊直径2.5-4.0）；导管加强件：聚烯烃；导管	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类 /	2017-02-23	2022-02-22	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire II Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	2.25 x 15 mm	234-R-2215
2103	C02020500200001043380000019	C0202050020000104338	0000019	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注进20173770457	398	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire II Coronary Dilatation Catheter	见附页	该产品包括球囊导管、再折叠工具、导管夹和冲洗针。球囊导管由尖端、球囊、管体、导管加强件和导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记，导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端涂覆水性涂层。制造材料为：尖端：HDPE/LDPE/Pebax；球囊：Pebax；近端管体：涂布聚四氟乙烯的304不锈钢；远端管体内管：HDPE/LDPE/Nylon11；远端管体外管：Pebax和Nylon11（球囊直径1.0-1.25）、Nylon12（球囊直径1.5-2.25）、Nylon11（球囊直径2.5-4.0）；导管加强件：聚烯烃；导管	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类 /	2017-02-23	2022-02-22	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire II Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	3.25 x 20 mm	234-R-3220
2104	C02020500200001043380000020	C0202050020000104338	0000020	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注进20173770457	398	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire II Coronary Dilatation Catheter	见附页	该产品包括球囊导管、再折叠工具、导管夹和冲洗针。球囊导管由尖端、球囊、管体、导管加强件和导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记，导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端涂覆水性涂层。制造材料为：尖端：HDPE/LDPE/Pebax；球囊：Pebax；近端管体：涂布聚四氟乙烯的304不锈钢；远端管体内管：HDPE/LDPE/Nylon11；远端管体外管：Pebax和Nylon11（球囊直径1.0-1.25）、Nylon12（球囊直径1.5-2.25）、Nylon11（球囊直径2.5-4.0）；导管加强件：聚烯烃；导管	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类 /	2017-02-23	2022-02-22	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire II Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	2.5 x 30 mm	234-R-2530
2105	C02020500200001043380000021	C0202050020000104338	0000021	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注进20173770457	398	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire II Coronary Dilatation Catheter	见附页	该产品包括球囊导管、再折叠工具、导管夹和冲洗针。球囊导管由尖端、球囊、管体、导管加强件和导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记，导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端涂覆水性涂层。制造材料为：尖端：HDPE/LDPE/Pebax；球囊：Pebax；近端管体：涂布聚四氟乙烯的304不锈钢；远端管体内管：HDPE/LDPE/Nylon11；远端管体外管：Pebax和Nylon11（球囊直径1.0-1.25）、Nylon12（球囊直径1.5-2.25）、Nylon11（球囊直径2.5-4.0）；导管加强件：聚烯烃；导管	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类 /	2017-02-23	2022-02-22	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire II Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	1.25 x 10 mm	234-R-1210

2106	C02020500200001043380000022	C0202050020000104338	0000022	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注进20173770457	398	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire II Coronary Dilatation Catheter	见黄页	该产品包括球囊导管、再折叠工具、导管夹和冲洗针。球囊导管由尖端、球囊、管体、导管加强件和导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记，导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端涂覆水性涂层。制造材料为：尖端：HDPE/LDPE/Pebax；球囊：Pebax；近端管体：涂布聚四氟乙烯的304不锈钢；远端管体内管：HDPE/LDPE/Nylon11；远端管体外管：Pebax和Nylon11（球囊直径1.0-1.25）、Nylon12（球囊直径1.5-2.25）、Nylon11（球囊直径2.5-4.0）；导管加强件：聚烯烃；导管	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类 /		2017-02-23	2022-02-22	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire II Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	3.25 x 15 mm	234-R-3215
2107	C02020500200003043380000327	C0202050020000304338	0000327	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注准20153030603	410	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	导管由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成。导管近端管体由一个内圆锥鲁尔接头黏合聚合物覆盖的不锈钢套管构成。远端管体由尼龙外管、内管和在导管头端与外管、内管焊接的球囊组成。远端管体内部和外部有油性涂层，尖端涂有亲水性涂层。两个不透射线的铂金定位标记位于球囊肩部。导管内腔可接受0.014英寸（0.36mm）的标准PTCA导丝。导管近端管体上两个5毫米长的标记部分，用以指示导管相对于主动脉或者股动脉导引导管头端的位置。本球囊扩张导管的设计不包括供远端注射造影剂和远端测量压力的腔体。导管采用环氧乙烷灭菌。	本导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类	原注册证编号为：国械注准20153770603	2020-04-01	2025-03-31	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	2.75 * 12mm	227-123-2J
2108	C02020500200003043380000320	C0202050020000304338	0000320	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注准20153030603	410	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	导管由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成。导管近端管体由一个内圆锥鲁尔接头黏合聚合物覆盖的不锈钢套管构成。远端管体由尼龙外管、内管和在导管头端与外管、内管焊接的球囊组成。远端管体内部和外部有油性涂层，尖端涂有亲水性涂层。两个不透射线的铂金定位标记位于球囊肩部。导管内腔可接受0.014英寸（0.36mm）的标准PTCA导丝。导管近端管体上两个5毫米长的标记部分，用以指示导管相对于主动脉或者股动脉导引导管头端的位置。本球囊扩张导管的设计不包括供远端注射造影剂和远端测量压力的腔体。导管采用环氧乙烷灭菌。	本导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类	原注册证编号为：国械注准20153770603	2020-04-01	2025-03-31	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	2.25 * 8mm	222-083-2J
2109	C02020500200003043380000347	C0202050020000304338	0000347	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注准20153030603	410	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	导管由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成。导管近端管体由一个内圆锥鲁尔接头黏合聚合物覆盖的不锈钢套管构成。远端管体由尼龙外管、内管和在导管头端与外管、内管焊接的球囊组成。远端管体内部和外部有油性涂层，尖端涂有亲水性涂层。两个不透射线的铂金定位标记位于球囊肩部。导管内腔可接受0.014英寸（0.36mm）的标准PTCA导丝。导管近端管体上两个5毫米长的标记部分，用以指示导管相对于主动脉或者股动脉导引导管头端的位置。本球囊扩张导管的设计不包括供远端注射造影剂和远端测量压力的腔体。导管采用环氧乙烷灭菌。	本导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类	原注册证编号为：国械注准20153770603	2020-04-01	2025-03-31	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	3.75 * 12mm	237-123-2J
2110	C02020500200003043380000328	C0202050020000304338	0000328	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注准20153030603	410	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	导管由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成。导管近端管体由一个内圆锥鲁尔接头黏合聚合物覆盖的不锈钢套管构成。远端管体由尼龙外管、内管和在导管头端与外管、内管焊接的球囊组成。远端管体内部和外部有油性涂层，尖端涂有亲水性涂层。两个不透射线的铂金定位标记位于球囊肩部。导管内腔可接受0.014英寸（0.36mm）的标准PTCA导丝。导管近端管体上两个5毫米长的标记部分，用以指示导管相对于主动脉或者股动脉导引导管头端的位置。本球囊扩张导管的设计不包括供远端注射造影剂和远端测量压力的腔体。导管采用环氧乙烷灭菌。	本导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类	原注册证编号为：国械注准20153770603	2020-04-01	2025-03-31	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	2.75 * 15mm	227-153-2J
2111	C02020500200003043380000355	C0202050020000304338	0000355	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注准20153030603	410	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	导管由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成。导管近端管体由一个内圆锥鲁尔接头黏合聚合物覆盖的不锈钢套管构成。远端管体由尼龙外管、内管和在导管头端与外管、内管焊接的球囊组成。远端管体内部和外部有油性涂层，尖端涂有亲水性涂层。两个不透射线的铂金定位标记位于球囊肩部。导管内腔可接受0.014英寸（0.36mm）的标准PTCA导丝。导管近端管体上两个5毫米长的标记部分，用以指示导管相对于主动脉或者股动脉导引导管头端的位置。本球囊扩张导管的设计不包括供远端注射造影剂和远端测量压力的腔体。导管采用环氧乙烷灭菌。	本导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类	原注册证编号为：国械注准20153770603	2020-04-01	2025-03-31	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	4.0 * 8mm	240-083-2J
2112	C02020500200003043380000354	C0202050020000304338	0000354	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注准20153030603	410	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	导管由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成。导管近端管体由一个内圆锥鲁尔接头黏合聚合物覆盖的不锈钢套管构成。远端管体由尼龙外管、内管和在导管头端与外管、内管焊接的球囊组成。远端管体内部和外部有油性涂层，尖端涂有亲水性涂层。两个不透射线的铂金定位标记位于球囊肩部。导管内腔可接受0.014英寸（0.36mm）的标准PTCA导丝。导管近端管体上两个5毫米长的标记部分，用以指示导管相对于主动脉或者股动脉导引导管头端的位置。本球囊扩张导管的设计不包括供远端注射造影剂和远端测量压力的腔体。导管采用环氧乙烷灭菌。	本导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类	原注册证编号为：国械注准20153770603	2020-04-01	2025-03-31	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	4.0 * 18mm	240-183-2J

2113	C02020500200003043380000342	C020205002000030433804338	0000342	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注准20153030603	410	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	导管由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成。导管近端管体由一个内圆锥鲁尔接头黏合聚合物覆盖的不锈钢套管构成。远端管体由尼龙外管、内管和在导管头端与外管、内管焊接的球囊组成。远端管体内部和外部有油性涂层，尖端涂有亲水性涂层。两个不透射线的铂金定位标记位于球囊肩部。导管内腔可接受0.014英寸(0.36mm)的标准PTCA导丝。导管近端管体上两个5毫米长的标记部分,用以指示导管相对于肱动脉或者股动脉导引导管头端的位置。本球囊扩张导管的设计不包括供远端注射造影剂和远端测量压力的腔体。导管采用环氧乙烷灭菌,一	本导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类	原注册证编号为:国械注准20153770603	2020-04-01	2025-03-31	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	3.5 * 12mm	235-123-2J
2114	C02020500200003043380000337	C020205002000030433804338	0000337	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注准20153030603	410	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	导管由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成。导管近端管体由一个内圆锥鲁尔接头黏合聚合物覆盖的不锈钢套管构成。远端管体由尼龙外管、内管和在导管头端与外管、内管焊接的球囊组成。远端管体内部和外部有油性涂层,尖端涂有亲水性涂层。两个不透射线的铂金定位标记位于球囊肩部。导管内腔可接受0.014英寸(0.36mm)的标准PTCA导丝。导管近端管体上两个5毫米长的标记部分,用以指示导管相对于肱动脉或者股动脉导引导管头端的位置。本球囊扩张导管的设计不包括供远端注射造影剂和远端测量压力的腔体。导管采用环氧乙烷灭菌,一	本导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类	原注册证编号为:国械注准20153770603	2020-04-01	2025-03-31	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	3.25 * 12mm	232-123-2J
2115	C02020500200003043380000269	C020205002000030433804338	0000269	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注准20153030920	380	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品由球囊导管及其配件组成。球囊导管由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成。球囊内肩部有两个不透射线的铂铱定位标记。导丝腔内部涂有油性涂层,导管远端涂有水性涂层。球囊由尼龙12制成。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期2年。	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类	原注册证编号为:国械注准20153770920	2020-02-17	2025-02-16	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	4.5 * 15 mm	117-4515J
2116	C02020500200003043380000270	C020205002000030433804338	0000270	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注准20153030920	380	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品由球囊导管及其配件组成。球囊导管由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成。球囊内肩部有两个不透射线的铂铱定位标记。导丝腔内部涂有油性涂层,导管远端涂有水性涂层。球囊由尼龙12制成。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期2年。	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类	原注册证编号为:国械注准20153770920	2020-02-17	2025-02-16	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	3.25 * 12 mm	117-3212J
2117	C02020500200003043380000271	C020205002000030433804338	0000271	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注准20153030920	380	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品由球囊导管及其配件组成。球囊导管由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成。球囊内肩部有两个不透射线的铂铱定位标记。导丝腔内部涂有油性涂层,导管远端涂有水性涂层。球囊由尼龙12制成。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期2年。	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类	原注册证编号为:国械注准20153770920	2020-02-17	2025-02-16	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	5.0 * 15 mm	117-5015J
2118	C02020500200003043380000272	C020205002000030433804338	0000272	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注准20153030920	380	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品由球囊导管及其配件组成。球囊导管由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成。球囊内肩部有两个不透射线的铂铱定位标记。导丝腔内部涂有油性涂层,导管远端涂有水性涂层。球囊由尼龙12制成。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期2年。	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类	原注册证编号为:国械注准20153770920	2020-02-17	2025-02-16	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	1.75 * 15 mm	117-1715J
2119	C02020500200003043380000273	C020205002000030433804338	0000273	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注准20153030920	380	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品由球囊导管及其配件组成。球囊导管由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成。球囊内肩部有两个不透射线的铂铱定位标记。导丝腔内部涂有油性涂层,导管远端涂有水性涂层。球囊由尼龙12制成。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期2年。	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类	原注册证编号为:国械注准20153770920	2020-02-17	2025-02-16	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	2.0 * 10 mm	117-2010J
2120	C02020500200003043380000274	C020205002000030433804338	0000274	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注准20153030920	380	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品由球囊导管及其配件组成。球囊导管由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成。球囊内肩部有两个不透射线的铂铱定位标记。导丝腔内部涂有油性涂层,导管远端涂有水性涂层。球囊由尼龙12制成。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期2年。	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类	原注册证编号为:国械注准20153770920	2020-02-17	2025-02-16	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	3.75 * 18 mm	117-3718J
2121	C02020500200003043380000275	C020205002000030433804338	0000275	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注准20153030920	380	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品由球囊导管及其配件组成。球囊导管由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成。球囊内肩部有两个不透射线的铂铱定位标记。导丝腔内部涂有油性涂层,导管远端涂有水性涂层。球囊由尼龙12制成。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期2年。	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类	原注册证编号为:国械注准20153770920	2020-02-17	2025-02-16	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	4.0 * 18 mm	117-4018J

2122	C02020500200003043380000276	C020205002000030433804338	0000276	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注准20153030920	380	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品由球囊导管及其配件组成。球囊导管由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成。球囊内肩部有两个不透射线的铂铱定位标记。导丝腔内部涂有油性涂层,导管远端涂有水性涂层。球囊由尼龙12制成。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期2年。	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类	原注册证编号为:国械注准20153770920	2020-02-17	2025-02-16	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	4.0 * 15 mm	117-4015J
2123	C02020500200003043380000277	C020205002000030433804338	0000277	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注准20153030920	380	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品由球囊导管及其配件组成。球囊导管由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成。球囊内肩部有两个不透射线的铂铱定位标记。导丝腔内部涂有油性涂层,导管远端涂有水性涂层。球囊由尼龙12制成。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期2年。	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类	原注册证编号为:国械注准20153770920	2020-02-17	2025-02-16	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	3.5 * 8 mm	117-3508J
2124	C02020500200003043380000278	C020205002000030433804338	0000278	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注准20153030920	380	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品由球囊导管及其配件组成。球囊导管由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成。球囊内肩部有两个不透射线的铂铱定位标记。导丝腔内部涂有油性涂层,导管远端涂有水性涂层。球囊由尼龙12制成。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期2年。	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类	原注册证编号为:国械注准20153770920	2020-02-17	2025-02-16	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	2.25 * 18 mm	117-2218J
2125	C02020500200003043380000279	C020205002000030433804338	0000279	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注准20153030920	380	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品由球囊导管及其配件组成。球囊导管由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成。球囊内肩部有两个不透射线的铂铱定位标记。导丝腔内部涂有油性涂层,导管远端涂有水性涂层。球囊由尼龙12制成。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期2年。	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类	原注册证编号为:国械注准20153770920	2020-02-17	2025-02-16	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	4.0 * 8 mm	117-4008J
2126	C02020500200003043380000280	C020205002000030433804338	0000280	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注准20153030920	380	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品由球囊导管及其配件组成。球囊导管由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成。球囊内肩部有两个不透射线的铂铱定位标记。导丝腔内部涂有油性涂层,导管远端涂有水性涂层。球囊由尼龙12制成。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期2年。	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类	原注册证编号为:国械注准20153770920	2020-02-17	2025-02-16	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	2.5 * 10 mm	117-2510J
2127	C02020500200001043380000023	C020205002000010433804338	0000023	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注进20173770457	398	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品包括球囊导管、再折叠工具、导管夹和冲洗针。球囊导管由尖端、球囊、管体、导管加强件和导管座组成,带有铂铱合金不透射线标记,导丝腔内部涂覆油性涂层,导管远端涂覆水性涂层。制造材料为:尖端:HDPE/LDPE/Pebax;球囊:Pebax;近端管体:涂布聚四氟乙烯的304不锈钢;远端管体内管:HDPE/LDPE/Nylon11;远端管体外管:Pebax和Nylon11(球囊直径1.0-1.25)、Nylon12(球囊直径1.5-2.25)、Nylon11(球囊直径2.5-4.0);导管加强件:聚烯烃;导管	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /		2017-02-23	2022-02-22	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	3.0 x 15 mm	234-R-3015
2128	C02020500200001043380000024	C020205002000010433804338	0000024	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注进20173770457	398	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品包括球囊导管、再折叠工具、导管夹和冲洗针。球囊导管由尖端、球囊、管体、导管加强件和导管座组成,带有铂铱合金不透射线标记,导丝腔内部涂覆油性涂层,导管远端涂覆水性涂层。制造材料为:尖端:HDPE/LDPE/Pebax;球囊:Pebax;近端管体:涂布聚四氟乙烯的304不锈钢;远端管体内管:HDPE/LDPE/Nylon11;远端管体外管:Pebax和Nylon11(球囊直径1.0-1.25)、Nylon12(球囊直径1.5-2.25)、Nylon11(球囊直径2.5-4.0);导管加强件:聚烯烃;导管	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /		2017-02-23	2022-02-22	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	2.5 x 15 mm	234-R-2515
2129	C02020500200001043380000025	C020205002000010433804338	0000025	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注进20173770457	398	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品包括球囊导管、再折叠工具、导管夹和冲洗针。球囊导管由尖端、球囊、管体、导管加强件和导管座组成,带有铂铱合金不透射线标记,导丝腔内部涂覆油性涂层,导管远端涂覆水性涂层。制造材料为:尖端:HDPE/LDPE/Pebax;球囊:Pebax;近端管体:涂布聚四氟乙烯的304不锈钢;远端管体内管:HDPE/LDPE/Nylon11;远端管体外管:Pebax和Nylon11(球囊直径1.0-1.25)、Nylon12(球囊直径1.5-2.25)、Nylon11(球囊直径2.5-4.0);导管加强件:聚烯烃;导管	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /		2017-02-23	2022-02-22	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	1.0 x 5 mm	234-R-1005



2130	C02020500200001043380000026	C0202050020000104338	0000026	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注进20173770457	398	省集采	乙类	见附页	该产品包括球囊导管、再折叠工具、导管夹和冲洗针。球囊导管由尖端、球囊、管体、导管加强件和导管座组成,带有铂铱合金不透射线标记,导丝腔内部涂覆油性涂层,导管远端涂覆水性涂层。制造材料为:尖端:HDPE/LDPE/Pebax;球囊:Pebax;近端管体:涂布聚四氟乙烯的304不锈钢;远端管体内管:HDPE/LDPE/Nylon11;远端管体外管:Pebax和Nylon11(球囊直径1.0-1.25)、Nylon12(球囊直径1.5-2.25)、Nylon11(球囊直径2.5-4.0);导管加强件:聚烯烃;导管	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /	2017-02-23	2022-02-22	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire II Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	2.5 x 10 mm	234-R-2510
2131	C02020500200001043380000027	C0202050020000104338	0000027	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注进20173770457	398	省集采	乙类	见附页	该产品包括球囊导管、再折叠工具、导管夹和冲洗针。球囊导管由尖端、球囊、管体、导管加强件和导管座组成,带有铂铱合金不透射线标记,导丝腔内部涂覆油性涂层,导管远端涂覆水性涂层。制造材料为:尖端:HDPE/LDPE/Pebax;球囊:Pebax;近端管体:涂布聚四氟乙烯的304不锈钢;远端管体内管:HDPE/LDPE/Nylon11;远端管体外管:Pebax和Nylon11(球囊直径1.0-1.25)、Nylon12(球囊直径1.5-2.25)、Nylon11(球囊直径2.5-4.0);导管加强件:聚烯烃;导管	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /	2017-02-23	2022-02-22	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire II Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	3.0 x 30 mm	234-R-3030
2132	C02020500200001043380000028	C0202050020000104338	0000028	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注进20173770457	398	省集采	乙类	见附页	该产品包括球囊导管、再折叠工具、导管夹和冲洗针。球囊导管由尖端、球囊、管体、导管加强件和导管座组成,带有铂铱合金不透射线标记,导丝腔内部涂覆油性涂层,导管远端涂覆水性涂层。制造材料为:尖端:HDPE/LDPE/Pebax;球囊:Pebax;近端管体:涂布聚四氟乙烯的304不锈钢;远端管体内管:HDPE/LDPE/Nylon11;远端管体外管:Pebax和Nylon11(球囊直径1.0-1.25)、Nylon12(球囊直径1.5-2.25)、Nylon11(球囊直径2.5-4.0);导管加强件:聚烯烃;导管	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /	2017-02-23	2022-02-22	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire II Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	1.0 x 5 mm	234-RL-1005
2133	C02020500200001043380000029	C0202050020000104338	0000029	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注进20173770457	398	省集采	乙类	见附页	该产品包括球囊导管、再折叠工具、导管夹和冲洗针。球囊导管由尖端、球囊、管体、导管加强件和导管座组成,带有铂铱合金不透射线标记,导丝腔内部涂覆油性涂层,导管远端涂覆水性涂层。制造材料为:尖端:HDPE/LDPE/Pebax;球囊:Pebax;近端管体:涂布聚四氟乙烯的304不锈钢;远端管体内管:HDPE/LDPE/Nylon11;远端管体外管:Pebax和Nylon11(球囊直径1.0-1.25)、Nylon12(球囊直径1.5-2.25)、Nylon11(球囊直径2.5-4.0);导管加强件:聚烯烃;导管	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /	2017-02-23	2022-02-22	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire II Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	1.25 x 10 mm	234-RL-1210
2134	C02020500200001043380000030	C0202050020000104338	0000030	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注进20173770457	398	省集采	乙类	见附页	该产品包括球囊导管、再折叠工具、导管夹和冲洗针。球囊导管由尖端、球囊、管体、导管加强件和导管座组成,带有铂铱合金不透射线标记,导丝腔内部涂覆油性涂层,导管远端涂覆水性涂层。制造材料为:尖端:HDPE/LDPE/Pebax;球囊:Pebax;近端管体:涂布聚四氟乙烯的304不锈钢;远端管体内管:HDPE/LDPE/Nylon11;远端管体外管:Pebax和Nylon11(球囊直径1.0-1.25)、Nylon12(球囊直径1.5-2.25)、Nylon11(球囊直径2.5-4.0);导管加强件:聚烯烃;导管	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /	2017-02-23	2022-02-22	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire II Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	4.0 x 20 mm	234-R-4020
2135	C02020500200001043380000031	C0202050020000104338	0000031	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注进20173770457	398	省集采	乙类	见附页	该产品包括球囊导管、再折叠工具、导管夹和冲洗针。球囊导管由尖端、球囊、管体、导管加强件和导管座组成,带有铂铱合金不透射线标记,导丝腔内部涂覆油性涂层,导管远端涂覆水性涂层。制造材料为:尖端:HDPE/LDPE/Pebax;球囊:Pebax;近端管体:涂布聚四氟乙烯的304不锈钢;远端管体内管:HDPE/LDPE/Nylon11;远端管体外管:Pebax和Nylon11(球囊直径1.0-1.25)、Nylon12(球囊直径1.5-2.25)、Nylon11(球囊直径2.5-4.0);导管加强件:聚烯烃;导管	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /	2017-02-23	2022-02-22	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire II Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	3.5 x 15 mm	234-R-3515
2136	C02020500200003043380000316	C0202050020000304338	0000316	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注准20153030603	410	省集采	乙类	见附页	导管由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成。导管近端管体由一个内圆锥鲁尔接头黏合聚合物覆盖的不锈钢套管构成。远端管体由尼龙外管、内管和在导管头端与外管、内管焊接的球囊组成。远端管体内部和外部有油性涂层,尖端涂有亲水性涂层。两个不透射线的铂金定位标记位于球囊肩部。导管内腔可接受0.014英寸(0.36mm)的标准PTCA导丝。导管近端管体上两个5毫米长的标记部分,用以指示导管相对于肱动脉或者股动脉导引导管头端的位置。本球囊扩张导管的设计不包括供远端注射造影剂和远端测量压力的腔体。导管采用环氧乙烷灭菌。	本导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 原注册证编号为:国械注准20153770603	2020-04-01	2025-03-31	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	2.25 * 10mm	222-103-2J

2137	C02020500200003043380000351	C020205002000030433804338	0000351	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注准20153030603	410	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	导管由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成。导管近端管体由一个内圆锥鲁尔接头黏合聚合物覆盖的不锈钢套管构成。远端管体由尼龙外管、内管和在导管头端与外管、内管焊接的球囊组成。远端管体内部和外部有油性涂层，尖端涂有亲水性涂层。两个不透射线的铂金定位标记位于球囊肩部。导管内腔可接受0.014英寸(0.36mm)的标准PTCA导丝。导管近端管体上两个5毫米长的标记部分,用以指示导管相对于主动脉或者股动脉导引导管头端的位置。本球囊扩张导管的设计不包括供远端注射造影剂和远端测量压力的腔体。导管采用环氧乙烷灭菌,一	本导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类	原注册证编号为:国械注准20153770603	2020-04-01	2025-03-31	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	4.0 * 10mm	240-103-2J
2138	C02020500200003043380000324	C020205002000030433804338	0000324	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注准20153030603	410	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	导管由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成。导管近端管体由一个内圆锥鲁尔接头黏合聚合物覆盖的不锈钢套管构成。远端管体由尼龙外管、内管和在导管头端与外管、内管焊接的球囊组成。远端管体内部和外部有油性涂层,尖端涂有亲水性涂层。两个不透射线的铂金定位标记位于球囊肩部。导管内腔可接受0.014英寸(0.36mm)的标准PTCA导丝。导管近端管体上两个5毫米长的标记部分,用以指示导管相对于主动脉或者股动脉导引导管头端的位置。本球囊扩张导管的设计不包括供远端注射造影剂和远端测量压力的腔体。导管采用环氧乙烷灭菌,一	本导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类	原注册证编号为:国械注准20153770603	2020-04-01	2025-03-31	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	2.5 * 18mm	225-183-2J
2139	C02020500200003043380000348	C020205002000030433804338	0000348	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注准20153030603	410	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	导管由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成。导管近端管体由一个内圆锥鲁尔接头黏合聚合物覆盖的不锈钢套管构成。远端管体由尼龙外管、内管和在导管头端与外管、内管焊接的球囊组成。远端管体内部和外部有油性涂层,尖端涂有亲水性涂层。两个不透射线的铂金定位标记位于球囊肩部。导管内腔可接受0.014英寸(0.36mm)的标准PTCA导丝。导管近端管体上两个5毫米长的标记部分,用以指示导管相对于主动脉或者股动脉导引导管头端的位置。本球囊扩张导管的设计不包括供远端注射造影剂和远端测量压力的腔体。导管采用环氧乙烷灭菌,一	本导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类	原注册证编号为:国械注准20153770603	2020-04-01	2025-03-31	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	3.75 * 15mm	237-153-2J
2140	C02020500200003043380000312	C020205002000030433804338	0000312	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注准20153030603	410	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	导管由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成。导管近端管体由一个内圆锥鲁尔接头黏合聚合物覆盖的不锈钢套管构成。远端管体由尼龙外管、内管和在导管头端与外管、内管焊接的球囊组成。远端管体内部和外部有油性涂层,尖端涂有亲水性涂层。两个不透射线的铂金定位标记位于球囊肩部。导管内腔可接受0.014英寸(0.36mm)的标准PTCA导丝。导管近端管体上两个5毫米长的标记部分,用以指示导管相对于主动脉或者股动脉导引导管头端的位置。本球囊扩张导管的设计不包括供远端注射造影剂和远端测量压力的腔体。导管采用环氧乙烷灭菌,一	本导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类	原注册证编号为:国械注准20153770603	2020-04-01	2025-03-31	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	2.0 * 12mm	220-123-2J
2141	C02020500200003043380000323	C020205002000030433804338	0000323	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注准20153030603	410	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	导管由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成。导管近端管体由一个内圆锥鲁尔接头黏合聚合物覆盖的不锈钢套管构成。远端管体由尼龙外管、内管和在导管头端与外管、内管焊接的球囊组成。远端管体内部和外部有油性涂层,尖端涂有亲水性涂层。两个不透射线的铂金定位标记位于球囊肩部。导管内腔可接受0.014英寸(0.36mm)的标准PTCA导丝。导管近端管体上两个5毫米长的标记部分,用以指示导管相对于主动脉或者股动脉导引导管头端的位置。本球囊扩张导管的设计不包括供远端注射造影剂和远端测量压力的腔体。导管采用环氧乙烷灭菌,一	本导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类	原注册证编号为:国械注准20153770603	2020-04-01	2025-03-31	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	2.5 * 15mm	225-153-2J
2142	C02020500200003043380000341	C020205002000030433804338	0000341	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注准20153030603	410	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	导管由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成。导管近端管体由一个内圆锥鲁尔接头黏合聚合物覆盖的不锈钢套管构成。远端管体由尼龙外管、内管和在导管头端与外管、内管焊接的球囊组成。远端管体内部和外部有油性涂层,尖端涂有亲水性涂层。两个不透射线的铂金定位标记位于球囊肩部。导管内腔可接受0.014英寸(0.36mm)的标准PTCA导丝。导管近端管体上两个5毫米长的标记部分,用以指示导管相对于主动脉或者股动脉导引导管头端的位置。本球囊扩张导管的设计不包括供远端注射造影剂和远端测量压力的腔体。导管采用环氧乙烷灭菌,一	本导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类	原注册证编号为:国械注准20153770603	2020-04-01	2025-03-31	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	3.5 * 10mm	235-103-2J
2143	C02020500200003043380000317	C020205002000030433804338	0000317	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注准20153030603	410	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	导管由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成。导管近端管体由一个内圆锥鲁尔接头黏合聚合物覆盖的不锈钢套管构成。远端管体由尼龙外管、内管和在导管头端与外管、内管焊接的球囊组成。远端管体内部和外部有油性涂层,尖端涂有亲水性涂层。两个不透射线的铂金定位标记位于球囊肩部。导管内腔可接受0.014英寸(0.36mm)的标准PTCA导丝。导管近端管体上两个5毫米长的标记部分,用以指示导管相对于主动脉或者股动脉导引导管头端的位置。本球囊扩张导管的设计不包括供远端注射造影剂和远端测量压力的腔体。导管采用环氧乙烷灭菌,一	本导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类	原注册证编号为:国械注准20153770603	2020-04-01	2025-03-31	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	2.25 * 12mm	222-123-2J
2144	C02020500200003043380000281	C020205002000030433804338	0000281	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注准20153030920	380	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	该产品由球囊导管及其配件组成。球囊导管由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成。球囊内部涂有油性涂层,导管远端涂有水性涂层。球囊由尼龙12制成。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期2年。	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类	原注册证编号为:国械注准20153770920	2020-02-17	2025-02-16	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	2.25 * 15 mm	117-2215J



2155	C02020500200003043380000292	C0202050020000304338	0000292	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注准20153030920	380	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品由球囊导管及其配件组成。球囊导管由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成。球囊内部有两个不透射线的铂铱定位标记。导丝腔内部涂覆油性涂层,导管远端涂覆水性涂层。球囊由尼龙12制成。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期2年。	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类	原注册证编号为:国械注准20153770920	2020-02-17	2025-02-16	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	3.25 * 8 mm	117-3208J
2156	C02020500200001043380000032	C0202050020000104338	0000032	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注进20173770457	398	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire II Coronary Dilatation Catheter	见附页	该产品包括球囊导管、再折叠工具、导管夹和冲洗针。球囊导管由尖端、球囊、管体、导管加强件和导管座组成,带有铂铱合金不透射线标记,导丝腔内部涂覆油性涂层,导管远端涂覆水性涂层。制造材料为:尖端:HDPE/LDPE/Pebax;球囊:Pebax;近端管体:涂布聚四氟乙烯的304不锈钢;远端管体内管:HDPE/LDPE/Nylon11;远端管体外管:Pebax和Nylon11(球囊直径1.0-1.25)、Nylon12(球囊直径1.5-2.25)、Nylon11(球囊直径2.5-4.0);导管加强件:聚烯烃;导管	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /		2017-02-23	2022-02-22	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire II Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	2.75 x 20 mm	234-R-2720
2157	C02020500200001043380000033	C0202050020000104338	0000033	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注进20173770457	398	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire II Coronary Dilatation Catheter	见附页	该产品包括球囊导管、再折叠工具、导管夹和冲洗针。球囊导管由尖端、球囊、管体、导管加强件和导管座组成,带有铂铱合金不透射线标记,导丝腔内部涂覆油性涂层,导管远端涂覆水性涂层。制造材料为:尖端:HDPE/LDPE/Pebax;球囊:Pebax;近端管体:涂布聚四氟乙烯的304不锈钢;远端管体内管:HDPE/LDPE/Nylon11;远端管体外管:Pebax和Nylon11(球囊直径1.0-1.25)、Nylon12(球囊直径1.5-2.25)、Nylon11(球囊直径2.5-4.0);导管加强件:聚烯烃;导管	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /		2017-02-23	2022-02-22	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire II Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	2.0 x 20 mm	234-R-2020
2158	C02020500200001043380000034	C0202050020000104338	0000034	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注进20173770457	398	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire II Coronary Dilatation Catheter	见附页	该产品包括球囊导管、再折叠工具、导管夹和冲洗针。球囊导管由尖端、球囊、管体、导管加强件和导管座组成,带有铂铱合金不透射线标记,导丝腔内部涂覆油性涂层,导管远端涂覆水性涂层。制造材料为:尖端:HDPE/LDPE/Pebax;球囊:Pebax;近端管体:涂布聚四氟乙烯的304不锈钢;远端管体内管:HDPE/LDPE/Nylon11;远端管体外管:Pebax和Nylon11(球囊直径1.0-1.25)、Nylon12(球囊直径1.5-2.25)、Nylon11(球囊直径2.5-4.0);导管加强件:聚烯烃;导管	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /		2017-02-23	2022-02-22	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire II Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	1.0 x 15 mm	234-R-1015
2159	C02020500200001043380000035	C0202050020000104338	0000035	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注进20173770457	398	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire II Coronary Dilatation Catheter	见附页	该产品包括球囊导管、再折叠工具、导管夹和冲洗针。球囊导管由尖端、球囊、管体、导管加强件和导管座组成,带有铂铱合金不透射线标记,导丝腔内部涂覆油性涂层,导管远端涂覆水性涂层。制造材料为:尖端:HDPE/LDPE/Pebax;球囊:Pebax;近端管体:涂布聚四氟乙烯的304不锈钢;远端管体内管:HDPE/LDPE/Nylon11;远端管体外管:Pebax和Nylon11(球囊直径1.0-1.25)、Nylon12(球囊直径1.5-2.25)、Nylon11(球囊直径2.5-4.0);导管加强件:聚烯烃;导管	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /		2017-02-23	2022-02-22	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire II Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	3.0 x 12 mm	234-R-3012
2160	C02020500200001043380000036	C0202050020000104338	0000036	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注进20173770457	398	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire II Coronary Dilatation Catheter	见附页	该产品包括球囊导管、再折叠工具、导管夹和冲洗针。球囊导管由尖端、球囊、管体、导管加强件和导管座组成,带有铂铱合金不透射线标记,导丝腔内部涂覆油性涂层,导管远端涂覆水性涂层。制造材料为:尖端:HDPE/LDPE/Pebax;球囊:Pebax;近端管体:涂布聚四氟乙烯的304不锈钢;远端管体内管:HDPE/LDPE/Nylon11;远端管体外管:Pebax和Nylon11(球囊直径1.0-1.25)、Nylon12(球囊直径1.5-2.25)、Nylon11(球囊直径2.5-4.0);导管加强件:聚烯烃;导管	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /		2017-02-23	2022-02-22	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire II Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	2.75 x 10 mm	234-R-2710
2161	C02020500200001043380000037	C0202050020000104338	0000037	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注进20173770457	398	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire II Coronary Dilatation Catheter	见附页	该产品包括球囊导管、再折叠工具、导管夹和冲洗针。球囊导管由尖端、球囊、管体、导管加强件和导管座组成,带有铂铱合金不透射线标记,导丝腔内部涂覆油性涂层,导管远端涂覆水性涂层。制造材料为:尖端:HDPE/LDPE/Pebax;球囊:Pebax;近端管体:涂布聚四氟乙烯的304不锈钢;远端管体内管:HDPE/LDPE/Nylon11;远端管体外管:Pebax和Nylon11(球囊直径1.0-1.25)、Nylon12(球囊直径1.5-2.25)、Nylon11(球囊直径2.5-4.0);导管加强件:聚烯烃;导管	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /		2017-02-23	2022-02-22	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire II Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	2.5 x 20 mm	234-R-2520
2162	C02020500200001043380000038	C0202050020000104338	0000038	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注进20173770457	398	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire II Coronary Dilatation Catheter	见附页	该产品包括球囊导管、再折叠工具、导管夹和冲洗针。球囊导管由尖端、球囊、管体、导管加强件和导管座组成,带有铂铱合金不透射线标记,导丝腔内部涂覆油性涂层,导管远端涂覆水性涂层。制造材料为:尖端:HDPE/LDPE/Pebax;球囊:Pebax;近端管体:涂布聚四氟乙烯的304不锈钢;远端管体内管:HDPE/LDPE/Nylon11;远端管体外管:Pebax和Nylon11(球囊直径1.0-1.25)、Nylon12(球囊直径1.5-2.25)、Nylon11(球囊直径2.5-4.0);导管加强件:聚烯烃;导管	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /		2017-02-23	2022-02-22	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire II Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	3.5 x 30 mm	234-R-3530

2163	C02020500200001043380000039	C0202050020000104338	0000039	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注进20173770457	398	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire II Coronary Dilatation Catheter	见附页	该产品包括球囊导管、再折叠工具、导管夹和冲洗针。球囊导管由尖端、球囊、管体、导管加强件和导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记，导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端涂覆水性涂层。制造材料为：尖端：HDPE/LDPE/Pebax；球囊：Pebax；近端管体：涂布聚四氟乙烯的304不锈钢；远端管体内管：HDPE/LDPE/Nylon11；远端管体外管：Pebax和Nylon11（球囊直径1.0-1.25）、Nylon12（球囊直径1.5-2.25）、Nylon11（球囊直径2.5-4.0）；导管加强件：聚烯烃；导管	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类 /		2017-02-23	2022-02-22	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire II Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	3.5 x 10 mm	234-R-3510
2164	C02020500200001043380000040	C0202050020000104338	0000040	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注进20173770457	398	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire II Coronary Dilatation Catheter	见附页	该产品包括球囊导管、再折叠工具、导管夹和冲洗针。球囊导管由尖端、球囊、管体、导管加强件和导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记，导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端涂覆水性涂层。制造材料为：尖端：HDPE/LDPE/Pebax；球囊：Pebax；近端管体：涂布聚四氟乙烯的304不锈钢；远端管体内管：HDPE/LDPE/Nylon11；远端管体外管：Pebax和Nylon11（球囊直径1.0-1.25）、Nylon12（球囊直径1.5-2.25）、Nylon11（球囊直径2.5-4.0）；导管加强件：聚烯烃；导管	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类 /		2017-02-23	2022-02-22	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire II Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	1.5 x 10 mm	234-R-1510
2165	C02020500200003043380000331	C0202050020000304338	0000331	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注准20153030603	410	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	导管由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成。导管近端管体由一个内圆锥鲁尔接头黏合聚合物覆盖的不锈钢套管构成。远端管体由尼龙外管、内管和在导管头端与外管、内管焊接的球囊组成。远端管体内部和外部有油性涂层，尖端涂有亲水性涂层。两个不透射线的铂金定位标记位于球囊肩部。导管内腔可接受0.014英寸（0.36mm）的标准PTCA导丝。导管近端管体上两个5毫米长的标记部分，用以指示导管相对于主动脉或者股动脉导引导管头端的位置。本球囊扩张导管的设计不包括供远端注射造影剂和远端测量压力的腔体。导管采用环氧乙烷灭菌，一	本导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类	原注册证编号为：国械注准20153770603	2020-04-01	2025-03-31	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	3.0 * 10mm	230-103-2J
2166	C02020500200003043380000335	C0202050020000304338	0000335	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注准20153030603	410	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	导管由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成。导管近端管体由一个内圆锥鲁尔接头黏合聚合物覆盖的不锈钢套管构成。远端管体由尼龙外管、内管和在导管头端与外管、内管焊接的球囊组成。远端管体内部和外部有油性涂层，尖端涂有亲水性涂层。两个不透射线的铂金定位标记位于球囊肩部。导管内腔可接受0.014英寸（0.36mm）的标准PTCA导丝。导管近端管体上两个5毫米长的标记部分，用以指示导管相对于主动脉或者股动脉导引导管头端的位置。本球囊扩张导管的设计不包括供远端注射造影剂和远端测量压力的腔体。导管采用环氧乙烷灭菌，一	本导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类	原注册证编号为：国械注准20153770603	2020-04-01	2025-03-31	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	3.0 * 8mm	230-083-2J
2167	C02020500200003043380000311	C0202050020000304338	0000311	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注准20153030603	410	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	导管由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成。导管近端管体由一个内圆锥鲁尔接头黏合聚合物覆盖的不锈钢套管构成。远端管体由尼龙外管、内管和在导管头端与外管、内管焊接的球囊组成。远端管体内部和外部有油性涂层，尖端涂有亲水性涂层。两个不透射线的铂金定位标记位于球囊肩部。导管内腔可接受0.014英寸（0.36mm）的标准PTCA导丝。导管近端管体上两个5毫米长的标记部分，用以指示导管相对于主动脉或者股动脉导引导管头端的位置。本球囊扩张导管的设计不包括供远端注射造影剂和远端测量压力的腔体。导管采用环氧乙烷灭菌，一	本导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类	原注册证编号为：国械注准20153770603	2020-04-01	2025-03-31	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	2.0 * 10mm	220-103-2J
2168	C02020500200003043380000352	C0202050020000304338	0000352	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注准20153030603	410	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	导管由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成。导管近端管体由一个内圆锥鲁尔接头黏合聚合物覆盖的不锈钢套管构成。远端管体由尼龙外管、内管和在导管头端与外管、内管焊接的球囊组成。远端管体内部和外部有油性涂层，尖端涂有亲水性涂层。两个不透射线的铂金定位标记位于球囊肩部。导管内腔可接受0.014英寸（0.36mm）的标准PTCA导丝。导管近端管体上两个5毫米长的标记部分，用以指示导管相对于主动脉或者股动脉导引导管头端的位置。本球囊扩张导管的设计不包括供远端注射造影剂和远端测量压力的腔体。导管采用环氧乙烷灭菌，一	本导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类	原注册证编号为：国械注准20153770603	2020-04-01	2025-03-31	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	4.0 * 12mm	240-123-2J
2169	C02020500200003043380000344	C0202050020000304338	0000344	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注准20153030603	410	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	导管由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成。导管近端管体由一个内圆锥鲁尔接头黏合聚合物覆盖的不锈钢套管构成。远端管体由尼龙外管、内管和在导管头端与外管、内管焊接的球囊组成。远端管体内部和外部有油性涂层，尖端涂有亲水性涂层。两个不透射线的铂金定位标记位于球囊肩部。导管内腔可接受0.014英寸（0.36mm）的标准PTCA导丝。导管近端管体上两个5毫米长的标记部分，用以指示导管相对于主动脉或者股动脉导引导管头端的位置。本球囊扩张导管的设计不包括供远端注射造影剂和远端测量压力的腔体。导管采用环氧乙烷灭菌，一	本导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类	原注册证编号为：国械注准20153770603	2020-04-01	2025-03-31	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	3.5 * 18mm	235-183-2J

2170	C02020500200003043380000313	C020205002000030433804338	0000313	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注准20153030603	410	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	导管由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成。导管近端管体由一个内圆锥鲁尔接头黏合聚合物覆盖的不锈钢套管构成。远端管体由尼龙外管、内管和在导管头端与外管、内管焊接的球囊组成。远端管体内部和外部有油性涂层，尖端涂有亲水性涂层。两个不透射线的铂金定位标记位于球囊肩部。导管内腔可接受0.014英寸（0.36mm）的标准PTCA导丝。导管近端管体上两个5毫米长的标记部分，用以指示导管相对于主动脉或者股动脉导引导管头端的位置。本球囊扩张导管的设计不包括供远端注射造影剂和远端测量压力的腔体。导管采用环氧乙烷灭菌，一	本导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类	原注册证编号为：国械注准20153770603	2020-04-01	2025-03-31	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	2.0 * 15mm	220-153-2J
2171	C02020500200003043380000318	C020205002000030433804338	0000318	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注准20153030603	410	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	导管由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成。导管近端管体由一个内圆锥鲁尔接头黏合聚合物覆盖的不锈钢套管构成。远端管体由尼龙外管、内管和在导管头端与外管、内管焊接的球囊组成。远端管体内部和外部有油性涂层，尖端涂有亲水性涂层。两个不透射线的铂金定位标记位于球囊肩部。导管内腔可接受0.014英寸（0.36mm）的标准PTCA导丝。导管近端管体上两个5毫米长的标记部分，用以指示导管相对于主动脉或者股动脉导引导管头端的位置。本球囊扩张导管的设计不包括供远端注射造影剂和远端测量压力的腔体。导管采用环氧乙烷灭菌，一	本导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类	原注册证编号为：国械注准20153770603	2020-04-01	2025-03-31	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	2.25 * 15mm	222-153-2J
2172	C02020500200003043380000315	C020205002000030433804338	0000315	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注准20153030603	410	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	导管由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成。导管近端管体由一个内圆锥鲁尔接头黏合聚合物覆盖的不锈钢套管构成。远端管体由尼龙外管、内管和在导管头端与外管、内管焊接的球囊组成。远端管体内部和外部有油性涂层，尖端涂有亲水性涂层。两个不透射线的铂金定位标记位于球囊肩部。导管内腔可接受0.014英寸（0.36mm）的标准PTCA导丝。导管近端管体上两个5毫米长的标记部分，用以指示导管相对于主动脉或者股动脉导引导管头端的位置。本球囊扩张导管的设计不包括供远端注射造影剂和远端测量压力的腔体。导管采用环氧乙烷灭菌，一	本导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类	原注册证编号为：国械注准20153770603	2020-04-01	2025-03-31	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	2.0 * 8mm	220-083-2J
2173	C02020500200003043380000293	C020205002000030433804338	0000293	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注准20153030920	380	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	该产品由球囊导管及其配件组成。球囊导管由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成。球囊内部有两个不透射线的铂铱定位标记。导丝腔内部涂有油性涂层，导管远端涂有水性涂层。球囊由尼龙12制成。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期2年。	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类	原注册证编号为：国械注准20153770920	2020-02-17	2025-02-16	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	3.75 * 10 mm	117-3710J
2174	C02020500200003043380000294	C020205002000030433804338	0000294	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注准20153030920	380	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	该产品由球囊导管及其配件组成。球囊导管由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成。球囊内部有两个不透射线的铂铱定位标记。导丝腔内部涂有油性涂层，导管远端涂有水性涂层。球囊由尼龙12制成。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期2年。	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类	原注册证编号为：国械注准20153770920	2020-02-17	2025-02-16	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	2.25 * 12 mm	117-2212J
2175	C02020500200003043380000295	C020205002000030433804338	0000295	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注准20153030920	380	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	该产品由球囊导管及其配件组成。球囊导管由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成。球囊内部有两个不透射线的铂铱定位标记。导丝腔内部涂有油性涂层，导管远端涂有水性涂层。球囊由尼龙12制成。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期2年。	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类	原注册证编号为：国械注准20153770920	2020-02-17	2025-02-16	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	2.75 * 15 mm	117-2715J
2176	C02020500200003043380000296	C020205002000030433804338	0000296	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注准20153030920	380	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	该产品由球囊导管及其配件组成。球囊导管由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成。球囊内部有两个不透射线的铂铱定位标记。导丝腔内部涂有油性涂层，导管远端涂有水性涂层。球囊由尼龙12制成。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期2年。	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类	原注册证编号为：国械注准20153770920	2020-02-17	2025-02-16	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	3.75 * 8 mm	117-3708J
2177	C02020500200003043380000297	C020205002000030433804338	0000297	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注准20153030920	380	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	该产品由球囊导管及其配件组成。球囊导管由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成。球囊内部有两个不透射线的铂铱定位标记。导丝腔内部涂有油性涂层，导管远端涂有水性涂层。球囊由尼龙12制成。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期2年。	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类	原注册证编号为：国械注准20153770920	2020-02-17	2025-02-16	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	4.0 * 12 mm	117-4012J
2178	C02020500200003043380000298	C020205002000030433804338	0000298	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注准20153030920	380	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	该产品由球囊导管及其配件组成。球囊导管由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成。球囊内部有两个不透射线的铂铱定位标记。导丝腔内部涂有油性涂层，导管远端涂有水性涂层。球囊由尼龙12制成。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期2年。	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类	原注册证编号为：国械注准20153770920	2020-02-17	2025-02-16	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	5.0 * 8 mm	117-5008J

2179	C02020500200003043380000299	C020205002000030433804338	0000299	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注准20153030920	380	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品由球囊导管及其配件组成。球囊导管由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成。球囊内部有两个不透射线的铂铱定位标记。导丝腔内部涂有油性涂层,导管远端涂有水性涂层。球囊由尼龙12制成。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期2年。	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类	原注册证编号为:国械注准20153770920	2020-02-17	2025-02-16	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	5.0 * 12 mm	117-5012J
2180	C02020500200003043380000300	C020205002000030433804338	0000300	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注准20153030920	380	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品由球囊导管及其配件组成。球囊导管由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成。球囊内部有两个不透射线的铂铱定位标记。导丝腔内部涂有油性涂层,导管远端涂有水性涂层。球囊由尼龙12制成。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期2年。	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类	原注册证编号为:国械注准20153770920	2020-02-17	2025-02-16	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	3.0 * 8mm	117-3008J
2181	C02020500200003043380000301	C020205002000030433804338	0000301	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注准20153030920	380	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品由球囊导管及其配件组成。球囊导管由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成。球囊内部有两个不透射线的铂铱定位标记。导丝腔内部涂有油性涂层,导管远端涂有水性涂层。球囊由尼龙12制成。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期2年。	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类	原注册证编号为:国械注准20153770920	2020-02-17	2025-02-16	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	3.5 * 10 mm	117-3510J
2182	C02020500200003043380000302	C020205002000030433804338	0000302	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注准20153030920	380	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品由球囊导管及其配件组成。球囊导管由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成。球囊内部有两个不透射线的铂铱定位标记。导丝腔内部涂有油性涂层,导管远端涂有水性涂层。球囊由尼龙12制成。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期2年。	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类	原注册证编号为:国械注准20153770920	2020-02-17	2025-02-16	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	3.5 * 18 mm	117-3518J
2183	C02020500200003043380000303	C020205002000030433804338	0000303	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注准20153030920	380	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品由球囊导管及其配件组成。球囊导管由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成。球囊内部有两个不透射线的铂铱定位标记。导丝腔内部涂有油性涂层,导管远端涂有水性涂层。球囊由尼龙12制成。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期2年。	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类	原注册证编号为:国械注准20153770920	2020-02-17	2025-02-16	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	2.0 * 8 mm	117-2008J
2184	C02020500200003043380000304	C020205002000030433804338	0000304	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注准20153030920	380	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品由球囊导管及其配件组成。球囊导管由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成。球囊内部有两个不透射线的铂铱定位标记。导丝腔内部涂有油性涂层,导管远端涂有水性涂层。球囊由尼龙12制成。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期2年。	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类	原注册证编号为:国械注准20153770920	2020-02-17	2025-02-16	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	4.5 * 8 mm	117-4508J
2185	C02020500200001043380000041	C020205002000010433804338	0000041	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注进20173770457	398	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品包括球囊导管、再折叠工具、导管夹和冲洗针。球囊导管由尖端、球囊、管体、导管加强件和导管座组成,带有铂铱合金不透射线标记,导丝腔内部涂覆油性涂层,导管远端涂覆水性涂层。制造材料为:尖端:HDPE/LDPE/Pebax;球囊:Pebax;近端管体:涂布聚四氟乙烯的304不锈钢;远端管体内管:HDPE/LDPE/Nylon11;远端管体外管:Pebax和Nylon11(球囊直径1.0-1.25)、Nylon12(球囊直径1.5-2.25)、Nylon11(球囊直径2.5-4.0);导管加强件:聚酰胺;导管	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /		2017-02-23	2022-02-22	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	1.75 x 20 mm	234-RL-1720
2186	C02020500200001043380000042	C020205002000010433804338	0000042	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注进20173770457	398	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品包括球囊导管、再折叠工具、导管夹和冲洗针。球囊导管由尖端、球囊、管体、导管加强件和导管座组成,带有铂铱合金不透射线标记,导丝腔内部涂覆油性涂层,导管远端涂覆水性涂层。制造材料为:尖端:HDPE/LDPE/Pebax;球囊:Pebax;近端管体:涂布聚四氟乙烯的304不锈钢;远端管体内管:HDPE/LDPE/Nylon11;远端管体外管:Pebax和Nylon11(球囊直径1.0-1.25)、Nylon12(球囊直径1.5-2.25)、Nylon11(球囊直径2.5-4.0);导管加强件:聚酰胺;导管	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /		2017-02-23	2022-02-22	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	2.0 x 10 mm	234-RL-2010
2187	C02020500200001043380000043	C020205002000010433804338	0000043	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注进20173770457	398	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品包括球囊导管、再折叠工具、导管夹和冲洗针。球囊导管由尖端、球囊、管体、导管加强件和导管座组成,带有铂铱合金不透射线标记,导丝腔内部涂覆油性涂层,导管远端涂覆水性涂层。制造材料为:尖端:HDPE/LDPE/Pebax;球囊:Pebax;近端管体:涂布聚四氟乙烯的304不锈钢;远端管体内管:HDPE/LDPE/Nylon11;远端管体外管:Pebax和Nylon11(球囊直径1.0-1.25)、Nylon12(球囊直径1.5-2.25)、Nylon11(球囊直径2.5-4.0);导管加强件:聚酰胺;导管	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /		2017-02-23	2022-02-22	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	2.0 x 10 mm	234-R-2010

2188	C02020500200001043380000044	C0202050020000104338	0000044	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注进20173770457	398	省集采	乙类	见附页	该产品包括球囊导管、再折叠工具、导管夹和冲洗针。球囊导管由尖端、球囊、管体、导管加强件和导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记，导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端涂覆水性涂层。制造材料为：尖端：HDPE/LDPE/Pebax；球囊：Pebax；近端管体：涂布聚四氟乙烯的304不锈钢；远端管体内管：HDPE/LDPE/Nylon11；远端管体外管：Pebax和Nylon11（球囊直径1.0-1.25）、Nylon12（球囊直径1.5-2.25）、Nylon11（球囊直径2.5-4.0）；导管加强件：聚烯烃；导管	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类 /	2017-02-23	2022-02-22	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire II Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	1.25 x 5 mm	234-RL-1205
2189	C02020500200001043380000045	C0202050020000104338	0000045	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注进20173770457	398	省集采	乙类	见附页	该产品包括球囊导管、再折叠工具、导管夹和冲洗针。球囊导管由尖端、球囊、管体、导管加强件和导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记，导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端涂覆水性涂层。制造材料为：尖端：HDPE/LDPE/Pebax；球囊：Pebax；近端管体：涂布聚四氟乙烯的304不锈钢；远端管体内管：HDPE/LDPE/Nylon11；远端管体外管：Pebax和Nylon11（球囊直径1.0-1.25）、Nylon12（球囊直径1.5-2.25）、Nylon11（球囊直径2.5-4.0）；导管加强件：聚烯烃；导管	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类 /	2017-02-23	2022-02-22	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire II Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	1.75 x 15 mm	234-RL-1715
2190	C02020500200001043380000046	C0202050020000104338	0000046	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注进20173770457	398	省集采	乙类	见附页	该产品包括球囊导管、再折叠工具、导管夹和冲洗针。球囊导管由尖端、球囊、管体、导管加强件和导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记，导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端涂覆水性涂层。制造材料为：尖端：HDPE/LDPE/Pebax；球囊：Pebax；近端管体：涂布聚四氟乙烯的304不锈钢；远端管体内管：HDPE/LDPE/Nylon11；远端管体外管：Pebax和Nylon11（球囊直径1.0-1.25）、Nylon12（球囊直径1.5-2.25）、Nylon11（球囊直径2.5-4.0）；导管加强件：聚烯烃；导管	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类 /	2017-02-23	2022-02-22	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire II Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	2.5 x 12 mm	234-R-2512
2191	C02020500200001043380000047	C0202050020000104338	0000047	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注进20173770457	398	省集采	乙类	见附页	该产品包括球囊导管、再折叠工具、导管夹和冲洗针。球囊导管由尖端、球囊、管体、导管加强件和导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记，导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端涂覆水性涂层。制造材料为：尖端：HDPE/LDPE/Pebax；球囊：Pebax；近端管体：涂布聚四氟乙烯的304不锈钢；远端管体内管：HDPE/LDPE/Nylon11；远端管体外管：Pebax和Nylon11（球囊直径1.0-1.25）、Nylon12（球囊直径1.5-2.25）、Nylon11（球囊直径2.5-4.0）；导管加强件：聚烯烃；导管	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类 /	2017-02-23	2022-02-22	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire II Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	1.0 x 15 mm	234-RL-1015
2192	C02020500200001043380000048	C0202050020000104338	0000048	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注进20173770457	398	省集采	乙类	见附页	该产品包括球囊导管、再折叠工具、导管夹和冲洗针。球囊导管由尖端、球囊、管体、导管加强件和导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记，导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端涂覆水性涂层。制造材料为：尖端：HDPE/LDPE/Pebax；球囊：Pebax；近端管体：涂布聚四氟乙烯的304不锈钢；远端管体内管：HDPE/LDPE/Nylon11；远端管体外管：Pebax和Nylon11（球囊直径1.0-1.25）、Nylon12（球囊直径1.5-2.25）、Nylon11（球囊直径2.5-4.0）；导管加强件：聚烯烃；导管	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类 /	2017-02-23	2022-02-22	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire II Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	1.5 x 15 mm	234-RL-1515
2193	C02020500200001043380000049	C0202050020000104338	0000049	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注进20173770457	398	省集采	乙类	见附页	该产品包括球囊导管、再折叠工具、导管夹和冲洗针。球囊导管由尖端、球囊、管体、导管加强件和导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记，导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端涂覆水性涂层。制造材料为：尖端：HDPE/LDPE/Pebax；球囊：Pebax；近端管体：涂布聚四氟乙烯的304不锈钢；远端管体内管：HDPE/LDPE/Nylon11；远端管体外管：Pebax和Nylon11（球囊直径1.0-1.25）、Nylon12（球囊直径1.5-2.25）、Nylon11（球囊直径2.5-4.0）；导管加强件：聚烯烃；导管	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类 /	2017-02-23	2022-02-22	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire II Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	1.5 x 20 mm	234-R-1520
2194	C02020500200003043380000336	C0202050020000304338	0000336	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注准20153030603	410	省集采	乙类	见附页	导管由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成。导管近端管体由一个内圆锥鲁尔接头黏合聚合物覆盖的不锈钢套管构成。远端管体由尼龙外管、内管和导管头端与外管、内管焊接的球囊组成。远端管体内部和外部有油性涂层，尖端涂有亲水性涂层。两个不透射线的铂金定位标记位于球囊肩部。导管内腔可接受0.014英寸（0.36mm）的标准PTCA导丝。导管近端管体上两个5毫米长的标记部分，用以指示导管相对于肱动脉或者股动脉导引导管头端的位置。本球囊扩张导管的设计不包括供远端注射造影剂和远端测量压力的腔体。导管采用环氧乙烷灭菌。	本导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类 原注册证编号为：国械注准20153770603	2020-04-01	2025-03-31	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	3.25 * 10mm	232-103-2J



2195	C02020500200003043380000334	C0202050020000304338	0000334	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注准20153030603	410	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	导管由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成。导管近端管体由一个内圆锥鲁尔接头黏合聚合物覆盖的不锈钢套管构成。远端管体由尼龙外管、内管和在导管头端与外管、内管焊接的球囊组成。远端管体内部和外部有油性涂层，尖端涂有亲水性涂层。两个不透射线的铂金定位标记位于球囊肩部。导管内腔可接受0.014英寸(0.36mm)的标准PTCA导丝。导管近端管体上两个5毫米长的标记部分,用以指示导管相对于主动脉或者股动脉导引导管头端的位置。本球囊扩张导管的设计不包括供远端注射造影剂和远端测量压力的腔体。导管采用环氧乙烷灭菌,一	本导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类	原注册证编号为:国械注准20153770603	2020-04-01	2025-03-31	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	3.0 * 18mm	230-183-2J
2196	C02020500200003043380000339	C0202050020000304338	0000339	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注准20153030603	410	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	导管由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成。导管近端管体由一个内圆锥鲁尔接头黏合聚合物覆盖的不锈钢套管构成。远端管体由尼龙外管、内管和在导管头端与外管、内管焊接的球囊组成。远端管体内部和外部有油性涂层,尖端涂有亲水性涂层。两个不透射线的铂金定位标记位于球囊肩部。导管内腔可接受0.014英寸(0.36mm)的标准PTCA导丝。导管近端管体上两个5毫米长的标记部分,用以指示导管相对于主动脉或者股动脉导引导管头端的位置。本球囊扩张导管的设计不包括供远端注射造影剂和远端测量压力的腔体。导管采用环氧乙烷灭菌,一	本导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类	原注册证编号为:国械注准20153770603	2020-04-01	2025-03-31	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	3.25 * 18mm	232-183-2J
2197	C02020500200003043380000345	C0202050020000304338	0000345	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注准20153030603	410	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	导管由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成。导管近端管体由一个内圆锥鲁尔接头黏合聚合物覆盖的不锈钢套管构成。远端管体由尼龙外管、内管和在导管头端与外管、内管焊接的球囊组成。远端管体内部和外部有油性涂层,尖端涂有亲水性涂层。两个不透射线的铂金定位标记位于球囊肩部。导管内腔可接受0.014英寸(0.36mm)的标准PTCA导丝。导管近端管体上两个5毫米长的标记部分,用以指示导管相对于主动脉或者股动脉导引导管头端的位置。本球囊扩张导管的设计不包括供远端注射造影剂和远端测量压力的腔体。导管采用环氧乙烷灭菌,一	本导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类	原注册证编号为:国械注准20153770603	2020-04-01	2025-03-31	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	3.5 * 8mm	235-083-2J
2198	C02020500200003043380000332	C0202050020000304338	0000332	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注准20153030603	410	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	导管由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成。导管近端管体由一个内圆锥鲁尔接头黏合聚合物覆盖的不锈钢套管构成。远端管体由尼龙外管、内管和在导管头端与外管、内管焊接的球囊组成。远端管体内部和外部有油性涂层,尖端涂有亲水性涂层。两个不透射线的铂金定位标记位于球囊肩部。导管内腔可接受0.014英寸(0.36mm)的标准PTCA导丝。导管近端管体上两个5毫米长的标记部分,用以指示导管相对于主动脉或者股动脉导引导管头端的位置。本球囊扩张导管的设计不包括供远端注射造影剂和远端测量压力的腔体。导管采用环氧乙烷灭菌,一	本导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类	原注册证编号为:国械注准20153770603	2020-04-01	2025-03-31	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	3.0 * 12mm	230-123-2J
2199	C02020500200003043380000330	C0202050020000304338	0000330	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注准20153030603	410	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	导管由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成。导管近端管体由一个内圆锥鲁尔接头黏合聚合物覆盖的不锈钢套管构成。远端管体由尼龙外管、内管和在导管头端与外管、内管焊接的球囊组成。远端管体内部和外部有油性涂层,尖端涂有亲水性涂层。两个不透射线的铂金定位标记位于球囊肩部。导管内腔可接受0.014英寸(0.36mm)的标准PTCA导丝。导管近端管体上两个5毫米长的标记部分,用以指示导管相对于主动脉或者股动脉导引导管头端的位置。本球囊扩张导管的设计不包括供远端注射造影剂和远端测量压力的腔体。导管采用环氧乙烷灭菌,一	本导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类	原注册证编号为:国械注准20153770603	2020-04-01	2025-03-31	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	2.75 * 8mm	227-083-2J
2200	C02020500200003043380000329	C0202050020000304338	0000329	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注准20153030603	410	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	导管由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成。导管近端管体由一个内圆锥鲁尔接头黏合聚合物覆盖的不锈钢套管构成。远端管体由尼龙外管、内管和在导管头端与外管、内管焊接的球囊组成。远端管体内部和外部有油性涂层,尖端涂有亲水性涂层。两个不透射线的铂金定位标记位于球囊肩部。导管内腔可接受0.014英寸(0.36mm)的标准PTCA导丝。导管近端管体上两个5毫米长的标记部分,用以指示导管相对于主动脉或者股动脉导引导管头端的位置。本球囊扩张导管的设计不包括供远端注射造影剂和远端测量压力的腔体。导管采用环氧乙烷灭菌,一	本导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类	原注册证编号为:国械注准20153770603	2020-04-01	2025-03-31	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	2.75 * 18mm	227-183-2J
2201	C02020500200003043380000326	C0202050020000304338	0000326	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注准20153030603	410	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	导管由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成。导管近端管体由一个内圆锥鲁尔接头黏合聚合物覆盖的不锈钢套管构成。远端管体由尼龙外管、内管和在导管头端与外管、内管焊接的球囊组成。远端管体内部和外部有油性涂层,尖端涂有亲水性涂层。两个不透射线的铂金定位标记位于球囊肩部。导管内腔可接受0.014英寸(0.36mm)的标准PTCA导丝。导管近端管体上两个5毫米长的标记部分,用以指示导管相对于主动脉或者股动脉导引导管头端的位置。本球囊扩张导管的设计不包括供远端注射造影剂和远端测量压力的腔体。导管采用环氧乙烷灭菌,一	本导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类	原注册证编号为:国械注准20153770603	2020-04-01	2025-03-31	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	2.75 * 10mm	227-103-2J
2202	C02020500200003043380000305	C0202050020000304338	0000305	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注准20153030920	380	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	该产品由球囊导管及其配件组成。球囊导管由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成。球囊内部涂有油性涂层,导管远端涂有水性涂层。球囊由尼龙12制成。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期2年。	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类	原注册证编号为:国械注准20153770920	2020-02-17	2025-02-16	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	1.75 * 18 mm	117-1718J

2203	C02020500200003043380000306	C020205002000030433804338	0000306	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注准20153030920	380	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品由球囊导管及其配件组成。球囊导管由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成。球囊内肩部有两个不透射线的铂铱定位标记。导丝腔内部涂有油性涂层，导管远端涂有水性涂层。球囊由尼龙12制成。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期2年。	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类	原注册证编号为：国械注准20153770920	2020-02-17	2025-02-16	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	5.0 * 10 mm	117-5010J
2204	C02020500200003043380000307	C020205002000030433804338	0000307	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注准20153030920	380	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品由球囊导管及其配件组成。球囊导管由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成。球囊内肩部有两个不透射线的铂铱定位标记。导丝腔内部涂有油性涂层，导管远端涂有水性涂层。球囊由尼龙12制成。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期2年。	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类	原注册证编号为：国械注准20153770920	2020-02-17	2025-02-16	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	4.0 * 10 mm	117-4010J
2205	C02020500200003043380000308	C020205002000030433804338	0000308	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注准20153030920	380	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品由球囊导管及其配件组成。球囊导管由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成。球囊内肩部有两个不透射线的铂铱定位标记。导丝腔内部涂有油性涂层，导管远端涂有水性涂层。球囊由尼龙12制成。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期2年。	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类	原注册证编号为：国械注准20153770920	2020-02-17	2025-02-16	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	2.0 * 18 mm	117-2018J
2206	C02020500200003043380000309	C020205002000030433804338	0000309	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注准20153030920	380	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品由球囊导管及其配件组成。球囊导管由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成。球囊内肩部有两个不透射线的铂铱定位标记。导丝腔内部涂有油性涂层，导管远端涂有水性涂层。球囊由尼龙12制成。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期2年。	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类	原注册证编号为：国械注准20153770920	2020-02-17	2025-02-16	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	2.75 * 8 mm	117-2708J
2207	C02020500200003043380000310	C020205002000030433804338	0000310	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注准20153030920	380	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品由球囊导管及其配件组成。球囊导管由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成。球囊内肩部有两个不透射线的铂铱定位标记。导丝腔内部涂有油性涂层，导管远端涂有水性涂层。球囊由尼龙12制成。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期2年。	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类	原注册证编号为：国械注准20153770920	2020-02-17	2025-02-16	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	4.5 * 18 mm	117-4518J
2208	C02020500200001043380000050	C020205002000010433804338	0000050	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注进20173770457	398	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire II Coronary Dilatation Catheter	见附页	该产品包括球囊导管、再折叠工具、导管夹和冲洗针。球囊导管由尖端、球囊、管体、导管加强件和导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记，导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端涂覆水性涂层。制造材料为：尖端：HDPE/LDPE/Pebax；球囊：Pebax；近端管体：涂布聚四氟乙烯的304不锈钢；远端管体内管：HDPE/LDPE/Nylon11；远端管体外管：Pebax和Nylon11（球囊直径1.0-1.25）、Nylon12（球囊直径1.5-2.25）、Nylon11（球囊直径2.5-4.0）；导管加强件：聚烯烃；导管	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类 /		2017-02-23	2022-02-22	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire II Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	1.75 x 10 mm	234-R-1710
2209	C02020500200001043380000051	C020205002000010433804338	0000051	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注进20173770457	398	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire II Coronary Dilatation Catheter	见附页	该产品包括球囊导管、再折叠工具、导管夹和冲洗针。球囊导管由尖端、球囊、管体、导管加强件和导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记，导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端涂覆水性涂层。制造材料为：尖端：HDPE/LDPE/Pebax；球囊：Pebax；近端管体：涂布聚四氟乙烯的304不锈钢；远端管体内管：HDPE/LDPE/Nylon11；远端管体外管：Pebax和Nylon11（球囊直径1.0-1.25）、Nylon12（球囊直径1.5-2.25）、Nylon11（球囊直径2.5-4.0）；导管加强件：聚烯烃；导管	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类 /		2017-02-23	2022-02-22	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire II Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	1.25 x 5 mm	234-R-1205
2210	C02020500200001043380000052	C020205002000010433804338	0000052	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注进20173770457	398	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire II Coronary Dilatation Catheter	见附页	该产品包括球囊导管、再折叠工具、导管夹和冲洗针。球囊导管由尖端、球囊、管体、导管加强件和导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记，导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端涂覆水性涂层。制造材料为：尖端：HDPE/LDPE/Pebax；球囊：Pebax；近端管体：涂布聚四氟乙烯的304不锈钢；远端管体内管：HDPE/LDPE/Nylon11；远端管体外管：Pebax和Nylon11（球囊直径1.0-1.25）、Nylon12（球囊直径1.5-2.25）、Nylon11（球囊直径2.5-4.0）；导管加强件：聚烯烃；导管	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类 /		2017-02-23	2022-02-22	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire II Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	1.5 x 10 mm	234-RL-1510

2211	C02020500200001043380000053	C0202050020000104338	0000053	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注进20173770457	398	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire II Coronary Dilatation Catheter	见附页	该产品包括球囊导管、再折叠工具、导管夹和冲洗针。球囊导管由尖端、球囊、管体、导管加强件和导管座组成,带有铂铱合金不透射线标记,导丝腔内部涂覆油性涂层,导管远端涂覆水性涂层。制造材料为:尖端:HDPE/LDPE/Pebax;球囊:Pebax;近端管体:涂布聚四氟乙烯的304不锈钢;远端管体内管:HDPE/LDPE/Nylon11;远端管体外管:Pebax和Nylon11(球囊直径1.0-1.25)、Nylon12(球囊直径1.5-2.25)、Nylon11(球囊直径2.5-4.0);导管加强件:聚烯烃;导管	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /		2017-02-23	2022-02-22	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire II Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	2.0 x 15 mm	234-R-2015
2212	C02020500200001043380000054	C0202050020000104338	0000054	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注进20173770457	398	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire II Coronary Dilatation Catheter	见附页	该产品包括球囊导管、再折叠工具、导管夹和冲洗针。球囊导管由尖端、球囊、管体、导管加强件和导管座组成,带有铂铱合金不透射线标记,导丝腔内部涂覆油性涂层,导管远端涂覆水性涂层。制造材料为:尖端:HDPE/LDPE/Pebax;球囊:Pebax;近端管体:涂布聚四氟乙烯的304不锈钢;远端管体内管:HDPE/LDPE/Nylon11;远端管体外管:Pebax和Nylon11(球囊直径1.0-1.25)、Nylon12(球囊直径1.5-2.25)、Nylon11(球囊直径2.5-4.0);导管加强件:聚烯烃;导管	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /		2017-02-23	2022-02-22	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire II Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	1.0 x 10 mm	234-RL-1010
2213	C02020500200001043380000055	C0202050020000104338	0000055	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注进20173770457	398	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire II Coronary Dilatation Catheter	见附页	该产品包括球囊导管、再折叠工具、导管夹和冲洗针。球囊导管由尖端、球囊、管体、导管加强件和导管座组成,带有铂铱合金不透射线标记,导丝腔内部涂覆油性涂层,导管远端涂覆水性涂层。制造材料为:尖端:HDPE/LDPE/Pebax;球囊:Pebax;近端管体:涂布聚四氟乙烯的304不锈钢;远端管体内管:HDPE/LDPE/Nylon11;远端管体外管:Pebax和Nylon11(球囊直径1.0-1.25)、Nylon12(球囊直径1.5-2.25)、Nylon11(球囊直径2.5-4.0);导管加强件:聚烯烃;导管	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /		2017-02-23	2022-02-22	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire II Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	1.5 x 12 mm	234-R-1512
2214	C02020500200001043380000056	C0202050020000104338	0000056	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注进20173770457	398	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire II Coronary Dilatation Catheter	见附页	该产品包括球囊导管、再折叠工具、导管夹和冲洗针。球囊导管由尖端、球囊、管体、导管加强件和导管座组成,带有铂铱合金不透射线标记,导丝腔内部涂覆油性涂层,导管远端涂覆水性涂层。制造材料为:尖端:HDPE/LDPE/Pebax;球囊:Pebax;近端管体:涂布聚四氟乙烯的304不锈钢;远端管体内管:HDPE/LDPE/Nylon11;远端管体外管:Pebax和Nylon11(球囊直径1.0-1.25)、Nylon12(球囊直径1.5-2.25)、Nylon11(球囊直径2.5-4.0);导管加强件:聚烯烃;导管	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /		2017-02-23	2022-02-22	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire II Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	2.25 x 20 mm	234-R-2220
2215	C02020500200001043380000057	C0202050020000104338	0000057	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注进20173770457	398	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire II Coronary Dilatation Catheter	见附页	该产品包括球囊导管、再折叠工具、导管夹和冲洗针。球囊导管由尖端、球囊、管体、导管加强件和导管座组成,带有铂铱合金不透射线标记,导丝腔内部涂覆油性涂层,导管远端涂覆水性涂层。制造材料为:尖端:HDPE/LDPE/Pebax;球囊:Pebax;近端管体:涂布聚四氟乙烯的304不锈钢;远端管体内管:HDPE/LDPE/Nylon11;远端管体外管:Pebax和Nylon11(球囊直径1.0-1.25)、Nylon12(球囊直径1.5-2.25)、Nylon11(球囊直径2.5-4.0);导管加强件:聚烯烃;导管	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /		2017-02-23	2022-02-22	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire II Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	1.75 x 20 mm	234-R-1720
2216	C02020500200001043380000058	C0202050020000104338	0000058	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注进20173770457	398	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire II Coronary Dilatation Catheter	见附页	该产品包括球囊导管、再折叠工具、导管夹和冲洗针。球囊导管由尖端、球囊、管体、导管加强件和导管座组成,带有铂铱合金不透射线标记,导丝腔内部涂覆油性涂层,导管远端涂覆水性涂层。制造材料为:尖端:HDPE/LDPE/Pebax;球囊:Pebax;近端管体:涂布聚四氟乙烯的304不锈钢;远端管体内管:HDPE/LDPE/Nylon11;远端管体外管:Pebax和Nylon11(球囊直径1.0-1.25)、Nylon12(球囊直径1.5-2.25)、Nylon11(球囊直径2.5-4.0);导管加强件:聚烯烃;导管	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /		2017-02-23	2022-02-22	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire II Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	3.5 x 20 mm	234-R-3520
2217	C02020500200003043380000350	C0202050020000304338	0000350	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注准20153030603	410	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	导管由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成。导管近端管体由一个内圆锥鲁尔接头黏合聚合物覆盖的不锈钢套管构成。远端管体由尼龙外管、内管和导管头端与外管、内管焊接的球囊组成。远端管体内部和外部有油性涂层,尖端涂有亲水性涂层。两个不透射线的铂金定位标记位于球囊肩部。导管内腔可接受0.014英寸(0.36mm)的标准PTCA导丝。导管近端管体上两个5毫米长的标记部分,用以指示导管相对于主动脉或股动脉导引导管头端的位置。本球囊扩张导管的设计不包括供远端注射造影剂和远端测量压力的腔体。导管采用环氧乙烷灭菌。	本导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类	原注册证编号为:国械注准20153770603	2020-04-01	2025-03-31	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	3.75 * 8mm	237-083-2J

2218	C02020500200003043380000340	C020205002000030433804338	0000340	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注准20153030603	410	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	导管由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成。导管近端管体由一个内圆锥鲁尔接头黏合聚合物覆盖的不锈钢套管构成。远端管体由尼龙外管、内管和在导管头端与外管、内管焊接的球囊组成。远端管体内部和外部有油性涂层，尖端涂有亲水性涂层。两个不透射线的铂金定位标记位于球囊肩部。导管内腔可接受0.014英寸（0.36mm）的标准PTCA导丝。导管近端管体上两个5毫米长的标记部分，用以指示导管相对于主动脉或者股动脉导引导管头端的位置。本球囊扩张导管的设计不包括供远端注射造影剂和远端测量压力的腔体。导管采用环氧乙烷灭菌，一	本导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类	原注册证编号为：国械注准20153770603	2020-04-01	2025-03-31	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	3.25 * 8mm	232-083-2J
2219	C02020500200003043380000349	C020205002000030433804338	0000349	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注准20153030603	410	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	导管由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成。导管近端管体由一个内圆锥鲁尔接头黏合聚合物覆盖的不锈钢套管构成。远端管体由尼龙外管、内管和在导管头端与外管、内管焊接的球囊组成。远端管体内部和外部有油性涂层，尖端涂有亲水性涂层。两个不透射线的铂金定位标记位于球囊肩部。导管内腔可接受0.014英寸（0.36mm）的标准PTCA导丝。导管近端管体上两个5毫米长的标记部分，用以指示导管相对于主动脉或者股动脉导引导管头端的位置。本球囊扩张导管的设计不包括供远端注射造影剂和远端测量压力的腔体。导管采用环氧乙烷灭菌，一	本导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类	原注册证编号为：国械注准20153770603	2020-04-01	2025-03-31	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	3.75 * 18mm	237-183-2J
2220	C02020500200003043380000325	C020205002000030433804338	0000325	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注准20153030603	410	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	导管由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成。导管近端管体由一个内圆锥鲁尔接头黏合聚合物覆盖的不锈钢套管构成。远端管体由尼龙外管、内管和在导管头端与外管、内管焊接的球囊组成。远端管体内部和外部有油性涂层，尖端涂有亲水性涂层。两个不透射线的铂金定位标记位于球囊肩部。导管内腔可接受0.014英寸（0.36mm）的标准PTCA导丝。导管近端管体上两个5毫米长的标记部分，用以指示导管相对于主动脉或者股动脉导引导管头端的位置。本球囊扩张导管的设计不包括供远端注射造影剂和远端测量压力的腔体。导管采用环氧乙烷灭菌，一	本导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类	原注册证编号为：国械注准20153770603	2020-04-01	2025-03-31	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	2.5 * 8mm	225-083-2J
2221	C02020500200003043380000322	C020205002000030433804338	0000322	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注准20153030603	410	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	导管由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成。导管近端管体由一个内圆锥鲁尔接头黏合聚合物覆盖的不锈钢套管构成。远端管体由尼龙外管、内管和在导管头端与外管、内管焊接的球囊组成。远端管体内部和外部有油性涂层，尖端涂有亲水性涂层。两个不透射线的铂金定位标记位于球囊肩部。导管内腔可接受0.014英寸（0.36mm）的标准PTCA导丝。导管近端管体上两个5毫米长的标记部分，用以指示导管相对于主动脉或者股动脉导引导管头端的位置。本球囊扩张导管的设计不包括供远端注射造影剂和远端测量压力的腔体。导管采用环氧乙烷灭菌，一	本导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类	原注册证编号为：国械注准20153770603	2020-04-01	2025-03-31	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	2.5 * 12mm	225-123-2J
2222	C02020500200003043380000353	C020205002000030433804338	0000353	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注准20153030603	410	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	导管由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成。导管近端管体由一个内圆锥鲁尔接头黏合聚合物覆盖的不锈钢套管构成。远端管体由尼龙外管、内管和在导管头端与外管、内管焊接的球囊组成。远端管体内部和外部有油性涂层，尖端涂有亲水性涂层。两个不透射线的铂金定位标记位于球囊肩部。导管内腔可接受0.014英寸（0.36mm）的标准PTCA导丝。导管近端管体上两个5毫米长的标记部分，用以指示导管相对于主动脉或者股动脉导引导管头端的位置。本球囊扩张导管的设计不包括供远端注射造影剂和远端测量压力的腔体。导管采用环氧乙烷灭菌，一	本导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类	原注册证编号为：国械注准20153770603	2020-04-01	2025-03-31	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	4.0 * 15mm	240-153-2J
2223	C02020500200003043380000346	C020205002000030433804338	0000346	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注准20153030603	410	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	导管由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成。导管近端管体由一个内圆锥鲁尔接头黏合聚合物覆盖的不锈钢套管构成。远端管体由尼龙外管、内管和在导管头端与外管、内管焊接的球囊组成。远端管体内部和外部有油性涂层，尖端涂有亲水性涂层。两个不透射线的铂金定位标记位于球囊肩部。导管内腔可接受0.014英寸（0.36mm）的标准PTCA导丝。导管近端管体上两个5毫米长的标记部分，用以指示导管相对于主动脉或者股动脉导引导管头端的位置。本球囊扩张导管的设计不包括供远端注射造影剂和远端测量压力的腔体。导管采用环氧乙烷灭菌，一	本导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类	原注册证编号为：国械注准20153770603	2020-04-01	2025-03-31	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	3.75 * 10mm	237-103-2J
2224	C02020500200003043380000338	C020205002000030433804338	0000338	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注准20153030603	410	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	导管由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成。导管近端管体由一个内圆锥鲁尔接头黏合聚合物覆盖的不锈钢套管构成。远端管体由尼龙外管、内管和在导管头端与外管、内管焊接的球囊组成。远端管体内部和外部有油性涂层，尖端涂有亲水性涂层。两个不透射线的铂金定位标记位于球囊肩部。导管内腔可接受0.014英寸（0.36mm）的标准PTCA导丝。导管近端管体上两个5毫米长的标记部分，用以指示导管相对于主动脉或者股动脉导引导管头端的位置。本球囊扩张导管的设计不包括供远端注射造影剂和远端测量压力的腔体。导管采用环氧乙烷灭菌，一	本导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类	原注册证编号为：国械注准20153770603	2020-04-01	2025-03-31	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	3.25 * 15mm	232-153-2J

2225	C02020500200001043380000059	C0202050020000104338	0000059	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注进20173770457	398	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire II Coronary Dilatation Catheter	见附页	该产品包括球囊导管、再折叠工具、导管夹和冲洗针。球囊导管由尖端、球囊、管体、导管加强件和导管座组成,带有铂铱合金不透射线标记,导丝腔内部涂覆油性涂层,导管远端涂覆水性涂层。制造材料为:尖端:HDPE/LDPE/Pebax;球囊:Pebax;近端管体:涂布聚四氟乙烯的304不锈钢;远端管体内管:HDPE/LDPE/Nylon11;远端管体外管:Pebax和Nylon11(球囊直径1.0-1.25)、Nylon12(球囊直径1.5-2.25)、Nylon11(球囊直径2.5-4.0);导管加强件:聚烯烃;导管	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /		2017-02-23	2022-02-22	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire II Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	1.25 x 15 mm	234-RL-1215
2226	C02020500200001043380000060	C0202050020000104338	0000060	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注进20173770457	398	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire II Coronary Dilatation Catheter	见附页	该产品包括球囊导管、再折叠工具、导管夹和冲洗针。球囊导管由尖端、球囊、管体、导管加强件和导管座组成,带有铂铱合金不透射线标记,导丝腔内部涂覆油性涂层,导管远端涂覆水性涂层。制造材料为:尖端:HDPE/LDPE/Pebax;球囊:Pebax;近端管体:涂布聚四氟乙烯的304不锈钢;远端管体内管:HDPE/LDPE/Nylon11;远端管体外管:Pebax和Nylon11(球囊直径1.0-1.25)、Nylon12(球囊直径1.5-2.25)、Nylon11(球囊直径2.5-4.0);导管加强件:聚烯烃;导管	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /		2017-02-23	2022-02-22	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire II Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	1.25 x 8 mm	234-R-1208
2227	C02020500200001043380000061	C0202050020000104338	0000061	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注进20173770457	398	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire II Coronary Dilatation Catheter	见附页	该产品包括球囊导管、再折叠工具、导管夹和冲洗针。球囊导管由尖端、球囊、管体、导管加强件和导管座组成,带有铂铱合金不透射线标记,导丝腔内部涂覆油性涂层,导管远端涂覆水性涂层。制造材料为:尖端:HDPE/LDPE/Pebax;球囊:Pebax;近端管体:涂布聚四氟乙烯的304不锈钢;远端管体内管:HDPE/LDPE/Nylon11;远端管体外管:Pebax和Nylon11(球囊直径1.0-1.25)、Nylon12(球囊直径1.5-2.25)、Nylon11(球囊直径2.5-4.0);导管加强件:聚烯烃;导管	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /		2017-02-23	2022-02-22	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire II Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	1.75 x 10 mm	234-RL-1710
2228	C02020500200001043380000062	C0202050020000104338	0000062	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注进20173770457	398	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire II Coronary Dilatation Catheter	见附页	该产品包括球囊导管、再折叠工具、导管夹和冲洗针。球囊导管由尖端、球囊、管体、导管加强件和导管座组成,带有铂铱合金不透射线标记,导丝腔内部涂覆油性涂层,导管远端涂覆水性涂层。制造材料为:尖端:HDPE/LDPE/Pebax;球囊:Pebax;近端管体:涂布聚四氟乙烯的304不锈钢;远端管体内管:HDPE/LDPE/Nylon11;远端管体外管:Pebax和Nylon11(球囊直径1.0-1.25)、Nylon12(球囊直径1.5-2.25)、Nylon11(球囊直径2.5-4.0);导管加强件:聚烯烃;导管	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /		2017-02-23	2022-02-22	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire II Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	2.0 x 20 mm	234-RL-2020
2229	C02020500200001043380000067	C0202050020000104338	0000067	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注准20173770784	368	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品包括球囊导管以及导管配件部分。球囊导管由尖端、球囊、导管管身、导管加强件和导管座组成,带有铂铱合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层,导管远端外部涂覆亲水涂层。制造材料为:尖端:HDPE/LDPE/Pebax三层共挤;球囊:Pebax;远端管体内管:HDPE/LDPE/Nylon11三层共挤;远端管身外管:近端的Pebax和远端的Nylon11(球囊直径1.0-1.25mm)、Nylon12(球囊直径1.5-2.25mm)、Nylon11(球囊直径2.5-4.0mm);近端管身:涂布了聚四氟乙烯的	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /		2017-05-22	2022-05-21	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	3.5 x 10 mm	234-R-3510J
2230	C02020500200001043380000068	C0202050020000104338	0000068	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注准20173770784	368	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品包括球囊导管以及导管配件部分。球囊导管由尖端、球囊、导管管身、导管加强件和导管座组成,带有铂铱合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层,导管远端外部涂覆亲水涂层。制造材料为:尖端:HDPE/LDPE/Pebax三层共挤;球囊:Pebax;远端管体内管:HDPE/LDPE/Nylon11三层共挤;远端管身外管:近端的Pebax和远端的Nylon11(球囊直径1.0-1.25mm)、Nylon12(球囊直径1.5-2.25mm)、Nylon11(球囊直径2.5-4.0mm);近端管身:涂布了聚四氟乙烯的	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /		2017-05-22	2022-05-21	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	1.0 x 5 mm	234-RL-1005J
2231	C02020500200001043380000069	C0202050020000104338	0000069	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注准20173770784	368	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品包括球囊导管以及导管配件部分。球囊导管由尖端、球囊、导管管身、导管加强件和导管座组成,带有铂铱合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层,导管远端外部涂覆亲水涂层。制造材料为:尖端:HDPE/LDPE/Pebax三层共挤;球囊:Pebax;远端管体内管:HDPE/LDPE/Nylon11三层共挤;远端管身外管:近端的Pebax和远端的Nylon11(球囊直径1.0-1.25mm)、Nylon12(球囊直径1.5-2.25mm)、Nylon11(球囊直径2.5-4.0mm);近端管身:涂布了聚四氟乙烯的	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /		2017-05-22	2022-05-21	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	1.75 x 10 mm	234-RL-1710J

2232	C02020500200001043380000070	C0202050020000104338	0000070	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注准20173770784	368	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品包括球囊导管以及导管配件部分。球囊导管由尖端、球囊、导管管身、导管加强件和导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端外部涂覆亲水涂层。制造材料为：尖端：HDPE/LDPE/Pebax三层共挤；球囊：Pebax；远端管身内管：HDPE/LDPE/Nylon11三层共挤；远端管身外管：近端的Pebax和远端的Nylon11（球囊直径1.0-1.25mm）、Nylon12（球囊直径1.5-2.25mm）、Nylon11（球囊直径2.5-4.0mm）；近端管身：涂布了聚四氟乙烯的	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类 /	2017-05-22	2022-05-21	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	2.25 x 10 mm	234-R-2210J
2233	C02020500200001043380000071	C0202050020000104338	0000071	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注准20173770784	368	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品包括球囊导管以及导管配件部分。球囊导管由尖端、球囊、导管管身、导管加强件和导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端外部涂覆亲水涂层。制造材料为：尖端：HDPE/LDPE/Pebax三层共挤；球囊：Pebax；远端管身内管：HDPE/LDPE/Nylon11三层共挤；远端管身外管：近端的Pebax和远端的Nylon11（球囊直径1.0-1.25mm）、Nylon12（球囊直径1.5-2.25mm）、Nylon11（球囊直径2.5-4.0mm）；近端管身：涂布了聚四氟乙烯的	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类 /	2017-05-22	2022-05-21	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	1.5 x 15 mm	234-RL-1515J
2234	C02020500200001043380000072	C0202050020000104338	0000072	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注准20173770784	368	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品包括球囊导管以及导管配件部分。球囊导管由尖端、球囊、导管管身、导管加强件和导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端外部涂覆亲水涂层。制造材料为：尖端：HDPE/LDPE/Pebax三层共挤；球囊：Pebax；远端管身内管：HDPE/LDPE/Nylon11三层共挤；远端管身外管：近端的Pebax和远端的Nylon11（球囊直径1.0-1.25mm）、Nylon12（球囊直径1.5-2.25mm）、Nylon11（球囊直径2.5-4.0mm）；近端管身：涂布了聚四氟乙烯的	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类 /	2017-05-22	2022-05-21	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	2.0 x 20 mm	234-R-2020J
2235	C02020500200001043380000073	C0202050020000104338	0000073	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注准20173770784	368	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品包括球囊导管以及导管配件部分。球囊导管由尖端、球囊、导管管身、导管加强件和导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端外部涂覆亲水涂层。制造材料为：尖端：HDPE/LDPE/Pebax三层共挤；球囊：Pebax；远端管身内管：HDPE/LDPE/Nylon11三层共挤；远端管身外管：近端的Pebax和远端的Nylon11（球囊直径1.0-1.25mm）、Nylon12（球囊直径1.5-2.25mm）、Nylon11（球囊直径2.5-4.0mm）；近端管身：涂布了聚四氟乙烯的	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类 /	2017-05-22	2022-05-21	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	1.75 x 15 mm	234-RL-1715J
2236	C02020500200001043380000074	C0202050020000104338	0000074	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注准20173770784	368	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品包括球囊导管以及导管配件部分。球囊导管由尖端、球囊、导管管身、导管加强件和导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端外部涂覆亲水涂层。制造材料为：尖端：HDPE/LDPE/Pebax三层共挤；球囊：Pebax；远端管身内管：HDPE/LDPE/Nylon11三层共挤；远端管身外管：近端的Pebax和远端的Nylon11（球囊直径1.0-1.25mm）、Nylon12（球囊直径1.5-2.25mm）、Nylon11（球囊直径2.5-4.0mm）；近端管身：涂布了聚四氟乙烯的	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类 /	2017-05-22	2022-05-21	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	2.5 x 12 mm	234-R-2512J
2237	C02020500200001043380000075	C0202050020000104338	0000075	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注准20173770784	368	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品包括球囊导管以及导管配件部分。球囊导管由尖端、球囊、导管管身、导管加强件和导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端外部涂覆亲水涂层。制造材料为：尖端：HDPE/LDPE/Pebax三层共挤；球囊：Pebax；远端管身内管：HDPE/LDPE/Nylon11三层共挤；远端管身外管：近端的Pebax和远端的Nylon11（球囊直径1.0-1.25mm）、Nylon12（球囊直径1.5-2.25mm）、Nylon11（球囊直径2.5-4.0mm）；近端管身：涂布了聚四氟乙烯的	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类 /	2017-05-22	2022-05-21	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	3.0 x 30 mm	234-R-3030J
2238	C02020500200001043380000076	C0202050020000104338	0000076	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注准20173770784	368	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品包括球囊导管以及导管配件部分。球囊导管由尖端、球囊、导管管身、导管加强件和导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端外部涂覆亲水涂层。制造材料为：尖端：HDPE/LDPE/Pebax三层共挤；球囊：Pebax；远端管身内管：HDPE/LDPE/Nylon11三层共挤；远端管身外管：近端的Pebax和远端的Nylon11（球囊直径1.0-1.25mm）、Nylon12（球囊直径1.5-2.25mm）、Nylon11（球囊直径2.5-4.0mm）；近端管身：涂布了聚四氟乙烯的	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类 /	2017-05-22	2022-05-21	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	2.75 x 15 mm	234-R-2715J

2239	C02020500200001043380000077	C0202050020000104338	0000077	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注准20173770784	368	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	该产品包括球囊导管以及导管配件部分。球囊导管由尖端、球囊、导管线身、导管加强件和导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端外部涂覆亲水涂层。制造材料为：尖端：HDPE/LDPE/Pebax三层共挤；球囊：Pebax；远端管身内管：HDPE/LDPE/Nylon11三层共挤；远端管身外管：近端的Pebax和远端的Nylon11(球囊直径1.0-1.25mm)、Nylon12(球囊直径1.5-2.25mm)、Nylon11(球囊直径2.5-4.0mm)；近端管身：涂布了聚四氟乙烯的	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类 /	2017-05-22	2022-05-21	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	1.25 x 5 mm	234-R-1205J
2240	C02020500200001043380000078	C0202050020000104338	0000078	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注准20173770784	368	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	该产品包括球囊导管以及导管配件部分。球囊导管由尖端、球囊、导管线身、导管加强件和导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端外部涂覆亲水涂层。制造材料为：尖端：HDPE/LDPE/Pebax三层共挤；球囊：Pebax；远端管身内管：HDPE/LDPE/Nylon11三层共挤；远端管身外管：近端的Pebax和远端的Nylon11(球囊直径1.0-1.25mm)、Nylon12(球囊直径1.5-2.25mm)、Nylon11(球囊直径2.5-4.0mm)；近端管身：涂布了聚四氟乙烯的	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类 /	2017-05-22	2022-05-21	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	1.25 x 8 mm	234-RL-1208J
2241	C02020500200001043380000079	C0202050020000104338	0000079	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注准20173770784	368	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	该产品包括球囊导管以及导管配件部分。球囊导管由尖端、球囊、导管线身、导管加强件和导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端外部涂覆亲水涂层。制造材料为：尖端：HDPE/LDPE/Pebax三层共挤；球囊：Pebax；远端管身内管：HDPE/LDPE/Nylon11三层共挤；远端管身外管：近端的Pebax和远端的Nylon11(球囊直径1.0-1.25mm)、Nylon12(球囊直径1.5-2.25mm)、Nylon11(球囊直径2.5-4.0mm)；近端管身：涂布了聚四氟乙烯的	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类 /	2017-05-22	2022-05-21	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	1.25 x 15 mm	234-RL-1215J
2242	C02020500200001043380000080	C0202050020000104338	0000080	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注准20173770784	368	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	该产品包括球囊导管以及导管配件部分。球囊导管由尖端、球囊、导管线身、导管加强件和导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端外部涂覆亲水涂层。制造材料为：尖端：HDPE/LDPE/Pebax三层共挤；球囊：Pebax；远端管身内管：HDPE/LDPE/Nylon11三层共挤；远端管身外管：近端的Pebax和远端的Nylon11(球囊直径1.0-1.25mm)、Nylon12(球囊直径1.5-2.25mm)、Nylon11(球囊直径2.5-4.0mm)；近端管身：涂布了聚四氟乙烯的	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类 /	2017-05-22	2022-05-21	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	3.0 x 15 mm	234-R-3015J
2243	C02020500200001043380000081	C0202050020000104338	0000081	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注准20173770784	368	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	该产品包括球囊导管以及导管配件部分。球囊导管由尖端、球囊、导管线身、导管加强件和导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端外部涂覆亲水涂层。制造材料为：尖端：HDPE/LDPE/Pebax三层共挤；球囊：Pebax；远端管身内管：HDPE/LDPE/Nylon11三层共挤；远端管身外管：近端的Pebax和远端的Nylon11(球囊直径1.0-1.25mm)、Nylon12(球囊直径1.5-2.25mm)、Nylon11(球囊直径2.5-4.0mm)；近端管身：涂布了聚四氟乙烯的	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类 /	2017-05-22	2022-05-21	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	1.5 x 20 mm	234-R-1520J
2244	C02020500200001043380000082	C0202050020000104338	0000082	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注准20173770784	368	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	该产品包括球囊导管以及导管配件部分。球囊导管由尖端、球囊、导管线身、导管加强件和导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端外部涂覆亲水涂层。制造材料为：尖端：HDPE/LDPE/Pebax三层共挤；球囊：Pebax；远端管身内管：HDPE/LDPE/Nylon11三层共挤；远端管身外管：近端的Pebax和远端的Nylon11(球囊直径1.0-1.25mm)、Nylon12(球囊直径1.5-2.25mm)、Nylon11(球囊直径2.5-4.0mm)；近端管身：涂布了聚四氟乙烯的	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类 /	2017-05-22	2022-05-21	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	1.75 x 10 mm	234-R-1710J
2245	C02020500200001043380000083	C0202050020000104338	0000083	业聚医疗器械（深圳）有限公司	91440300715281934U	国械注准20173770784	368	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	该产品包括球囊导管以及导管配件部分。球囊导管由尖端、球囊、导管线身、导管加强件和导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记。导丝腔内部涂覆油性涂层，导管远端外部涂覆亲水涂层。制造材料为：尖端：HDPE/LDPE/Pebax三层共挤；球囊：Pebax；远端管身内管：HDPE/LDPE/Nylon11三层共挤；远端管身外管：近端的Pebax和远端的Nylon11(球囊直径1.0-1.25mm)、Nylon12(球囊直径1.5-2.25mm)、Nylon11(球囊直径2.5-4.0mm)；近端管身：涂布了聚四氟乙烯的	该导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类 /	2017-05-22	2022-05-21	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	2.5 x 30 mm	234-R-2530J

2246	C02020500200001043380000084	C0202050020000104338	0000084	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注准20173770784	368	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品包括球囊导管以及导管配件部分。球囊导管由尖端、球囊、导管管身、导管加强件和导管座组成,带有铂铱合金不透射线标记。导管腔内部涂覆油性涂层,导管远端外部涂覆亲水涂层。制造材料为:尖端:HDPE/LDPE/Pebax三层共挤;球囊:Pebax;远端管身内管:HDPE/LDPE/Nylon11三层共挤;远端管身外管:近端的Pebax和远端的Nylon11(球囊直径1.0-1.25mm)、Nylon12(球囊直径1.5-2.25mm)、Nylon11(球囊直径2.5-4.0mm);近端管身:涂布了聚四氟乙烯的	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /		2017-05-22	2022-05-21	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	条	是	是	否	2.0 x 10 mm	234-R-2010J
2247	C02020500200001043380000191	C0202050020000104338	0000191	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注进20163770725	409	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire Coronary Dilatation Catheter	103-1510,103-1515,103-1520,103-2010,103-2015,103-2020,103-2210,103-2215,103-2220,103-2510,103-2515,103-2520,103-2530,103-2710,103-2715,103-2720,103-3010,103-3015,103-3020,103-3030,103-3210,103-3215,103-3220,103-3510,103-3515,103-3520,103-3530,103-4010,103	该产品由导管座(聚氨酯)、导管加强件(聚烯烃)、管身(远端内外腔:尼龙11、近端:外层涂布了聚四氟乙烯的不锈钢管)、球囊(Pebax77402-38-1)、尖端(Pebax77402-38-1和黄色着色剂)组成。球囊段有两个不透射线的铂铱(90/10)合金定位标记(直径1.5mm的球囊仅有一个位于球囊中间位置的标记)。导管内腔可配用0.356mm的导引钢丝。导管尖端为水性涂层(聚乙烯吡咯烷酮和聚氨酯)。远端部分有油性涂层(聚二甲基硅氧烷和硅树脂)。含有冲洗针附件。该产品由环氧乙烷灭菌,一次性使用。	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /		2016-02-18	2021-02-17	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	2.0 mm x 15mm	103-2015
2248	C02020500200001043380000192	C0202050020000104338	0000192	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注进20163770725	409	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire Coronary Dilatation Catheter	103-1510,103-1515,103-1520,103-2010,103-2015,103-2020,103-2210,103-2215,103-2220,103-2510,103-2515,103-2520,103-2530,103-2710,103-2715,103-2720,103-3010,103-3015,103-3020,103-3030,103-3210,103-3215,103-3220,103-3510,103-3515,103-3520,103-3530,103-4010,103	该产品由导管座(聚氨酯)、导管加强件(聚烯烃)、管身(远端内外腔:尼龙11、近端:外层涂布了聚四氟乙烯的不锈钢管)、球囊(Pebax77402-38-1)、尖端(Pebax77402-38-1和黄色着色剂)组成。球囊段有两个不透射线的铂铱(90/10)合金定位标记(直径1.5mm的球囊仅有一个位于球囊中间位置的标记)。导管内腔可配用0.356mm的导引钢丝。导管尖端为水性涂层(聚乙烯吡咯烷酮和聚氨酯)。远端部分有油性涂层(聚二甲基硅氧烷和硅树脂)。含有冲洗针附件。该产品由环氧乙烷灭菌,一次性使用。	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /		2016-02-18	2021-02-17	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	4.0 mm x 15 mm	103-4015
2249	C02020500200001043380000193	C0202050020000104338	0000193	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注进20163770725	409	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire Coronary Dilatation Catheter	103-1510,103-1515,103-1520,103-2010,103-2015,103-2020,103-2210,103-2215,103-2220,103-2510,103-2515,103-2520,103-2530,103-2710,103-2715,103-2720,103-3010,103-3015,103-3020,103-3030,103-3210,103-3215,103-3220,103-3510,103-3515,103-3520,103-3530,103-4010,103	该产品由导管座(聚氨酯)、导管加强件(聚烯烃)、管身(远端内外腔:尼龙11、近端:外层涂布了聚四氟乙烯的不锈钢管)、球囊(Pebax77402-38-1)、尖端(Pebax77402-38-1和黄色着色剂)组成。球囊段有两个不透射线的铂铱(90/10)合金定位标记(直径1.5mm的球囊仅有一个位于球囊中间位置的标记)。导管内腔可配用0.356mm的导引钢丝。导管尖端为水性涂层(聚乙烯吡咯烷酮和聚氨酯)。远端部分有油性涂层(聚二甲基硅氧烷和硅树脂)。含有冲洗针附件。该产品由环氧乙烷灭菌,一次性使用。	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /		2016-02-18	2021-02-17	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	1.5 mm x 10 mm	103-1510
2250	C02020500200001043380000194	C0202050020000104338	0000194	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注进20163770725	409	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire Coronary Dilatation Catheter	103-1510,103-1515,103-1520,103-2010,103-2015,103-2020,103-2210,103-2215,103-2220,103-2510,103-2515,103-2520,103-2530,103-2710,103-2715,103-2720,103-3010,103-3015,103-3020,103-3030,103-3210,103-3215,103-3220,103-3510,103-3515,103-3520,103-3530,103-4010,103	该产品由导管座(聚氨酯)、导管加强件(聚烯烃)、管身(远端内外腔:尼龙11、近端:外层涂布了聚四氟乙烯的不锈钢管)、球囊(Pebax77402-38-1)、尖端(Pebax77402-38-1和黄色着色剂)组成。球囊段有两个不透射线的铂铱(90/10)合金定位标记(直径1.5mm的球囊仅有一个位于球囊中间位置的标记)。导管内腔可配用0.356mm的导引钢丝。导管尖端为水性涂层(聚乙烯吡咯烷酮和聚氨酯)。远端部分有油性涂层(聚二甲基硅氧烷和硅树脂)。含有冲洗针附件。该产品由环氧乙烷灭菌,一次性使用。	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /		2016-02-18	2021-02-17	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	3.0 mm x 15 mm	103-3015
2251	C02020500200001043380000195	C0202050020000104338	0000195	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注进20163770725	409	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire Coronary Dilatation Catheter	103-1510,103-1515,103-1520,103-2010,103-2015,103-2020,103-2210,103-2215,103-2220,103-2510,103-2515,103-2520,103-2530,103-2710,103-2715,103-2720,103-3010,103-3015,103-3020,103-3030,103-3210,103-3215,103-3220,103-3510,103-3515,103-3520,103-3530,103-4010,103	该产品由导管座(聚氨酯)、导管加强件(聚烯烃)、管身(远端内外腔:尼龙11、近端:外层涂布了聚四氟乙烯的不锈钢管)、球囊(Pebax77402-38-1)、尖端(Pebax77402-38-1和黄色着色剂)组成。球囊段有两个不透射线的铂铱(90/10)合金定位标记(直径1.5mm的球囊仅有一个位于球囊中间位置的标记)。导管内腔可配用0.356mm的导引钢丝。导管尖端为水性涂层(聚乙烯吡咯烷酮和聚氨酯)。远端部分有油性涂层(聚二甲基硅氧烷和硅树脂)。含有冲洗针附件。该产品由环氧乙烷灭菌,一次性使用。	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /		2016-02-18	2021-02-17	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	2.5 mm x 10 mm	103-2510
2252	C02020500200001043380000196	C0202050020000104338	0000196	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注进20163770725	409	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire Coronary Dilatation Catheter	103-1510,103-1515,103-1520,103-2010,103-2015,103-2020,103-2210,103-2215,103-2220,103-2510,103-2515,103-2520,103-2530,103-2710,103-2715,103-2720,103-3010,103-3015,103-3020,103-3030,103-3210,103-3215,103-3220,103-3510,103-3515,103-3520,103-3530,103-4010,103	该产品由导管座(聚氨酯)、导管加强件(聚烯烃)、管身(远端内外腔:尼龙11、近端:外层涂布了聚四氟乙烯的不锈钢管)、球囊(Pebax77402-38-1)、尖端(Pebax77402-38-1和黄色着色剂)组成。球囊段有两个不透射线的铂铱(90/10)合金定位标记(直径1.5mm的球囊仅有一个位于球囊中间位置的标记)。导管内腔可配用0.356mm的导引钢丝。导管尖端为水性涂层(聚乙烯吡咯烷酮和聚氨酯)。远端部分有油性涂层(聚二甲基硅氧烷和硅树脂)。含有冲洗针附件。该产品由环氧乙烷灭菌,一次性使用。	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /		2016-02-18	2021-02-17	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	2.75 mm x 15 mm	103-2715



2253	C02020500200001043380000197	C0202050020000104338	0000197	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注进20163770725	409	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire Coronary Dilatation Catheter	103-1510, 103-1515, 103-1520, 103-2010, 103-2015, 103-2020, 103-2210, 103-2215, 103-2220, 103-2510, 103-2515, 103-2520, 103-2530, 103-2710, 103-2715, 103-2720, 103-3010, 103-3015, 103-3020, 103-3030, 103-3210, 103-3215, 103-3220, 103-3510, 103-3515, 103-3520, 103-3530, 103-4010, 103	该产品由导管座(聚氨酯)、导管加强件(聚烯烃)、管身(远端内外腔;尼龙11、近端:外层涂布了聚四氟乙烯的不锈钢管)、球囊(Pebax77402-38-1)、尖端(Pebax77402-38-1和黄色着色剂)组成。球囊段有两个不透射线的铂铱(90/10)合金定位标记(直径1.5mm的球囊仅有一个位于球囊中间位置的标记)。导管内腔可配用0.356mm的导引钢丝。导管尖端为水性涂层(聚乙烯吡咯烷酮和聚氨酯)。远端部分有油性涂层(聚二甲基硅氧烷和硅树脂)。含有冲洗针附件。该产品由环氧乙烷灭菌,一次性使用。	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /			2016-02-18	2021-02-17	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	4.0 mm x 10 mm	103-4010
2254	C02020500200001043380000198	C0202050020000104338	0000198	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注进20163770725	409	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire Coronary Dilatation Catheter	103-1510, 103-1515, 103-1520, 103-2010, 103-2015, 103-2020, 103-2210, 103-2215, 103-2220, 103-2510, 103-2515, 103-2520, 103-2530, 103-2710, 103-2715, 103-2720, 103-3010, 103-3015, 103-3020, 103-3030, 103-3210, 103-3215, 103-3220, 103-3510, 103-3515, 103-3520, 103-3530, 103-4010, 103	该产品由导管座(聚氨酯)、导管加强件(聚烯烃)、管身(远端内外腔;尼龙11、近端:外层涂布了聚四氟乙烯的不锈钢管)、球囊(Pebax77402-38-1)、尖端(Pebax77402-38-1和黄色着色剂)组成。球囊段有两个不透射线的铂铱(90/10)合金定位标记(直径1.5mm的球囊仅有一个位于球囊中间位置的标记)。导管内腔可配用0.356mm的导引钢丝。导管尖端为水性涂层(聚乙烯吡咯烷酮和聚氨酯)。远端部分有油性涂层(聚二甲基硅氧烷和硅树脂)。含有冲洗针附件。该产品由环氧乙烷灭菌,一次性使用。	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /			2016-02-18	2021-02-17	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	3.0 mm x 30 mm	103-3030
2255	C02020500200001043380000199	C0202050020000104338	0000199	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注进20163770725	409	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire Coronary Dilatation Catheter	103-1510, 103-1515, 103-1520, 103-2010, 103-2015, 103-2020, 103-2210, 103-2215, 103-2220, 103-2510, 103-2515, 103-2520, 103-2530, 103-2710, 103-2715, 103-2720, 103-3010, 103-3015, 103-3020, 103-3030, 103-3210, 103-3215, 103-3220, 103-3510, 103-3515, 103-3520, 103-3530, 103-4010, 103	该产品由导管座(聚氨酯)、导管加强件(聚烯烃)、管身(远端内外腔;尼龙11、近端:外层涂布了聚四氟乙烯的不锈钢管)、球囊(Pebax77402-38-1)、尖端(Pebax77402-38-1和黄色着色剂)组成。球囊段有两个不透射线的铂铱(90/10)合金定位标记(直径1.5mm的球囊仅有一个位于球囊中间位置的标记)。导管内腔可配用0.356mm的导引钢丝。导管尖端为水性涂层(聚乙烯吡咯烷酮和聚氨酯)。远端部分有油性涂层(聚二甲基硅氧烷和硅树脂)。含有冲洗针附件。该产品由环氧乙烷灭菌,一次性使用。	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /			2016-02-18	2021-02-17	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	2.0 mm x 20 mm	103-2020
2256	C02020500200001043380000200	C0202050020000104338	0000200	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注进20163770725	409	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire Coronary Dilatation Catheter	103-1510, 103-1515, 103-1520, 103-2010, 103-2015, 103-2020, 103-2210, 103-2215, 103-2220, 103-2510, 103-2515, 103-2520, 103-2530, 103-2710, 103-2715, 103-2720, 103-3010, 103-3015, 103-3020, 103-3030, 103-3210, 103-3215, 103-3220, 103-3510, 103-3515, 103-3520, 103-3530, 103-4010, 103	该产品由导管座(聚氨酯)、导管加强件(聚烯烃)、管身(远端内外腔;尼龙11、近端:外层涂布了聚四氟乙烯的不锈钢管)、球囊(Pebax77402-38-1)、尖端(Pebax77402-38-1和黄色着色剂)组成。球囊段有两个不透射线的铂铱(90/10)合金定位标记(直径1.5mm的球囊仅有一个位于球囊中间位置的标记)。导管内腔可配用0.356mm的导引钢丝。导管尖端为水性涂层(聚乙烯吡咯烷酮和聚氨酯)。远端部分有油性涂层(聚二甲基硅氧烷和硅树脂)。含有冲洗针附件。该产品由环氧乙烷灭菌,一次性使用。	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /			2016-02-18	2021-02-17	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	4.0 mm x 20 mm	103-4020
2257	C02020500200001043380000201	C0202050020000104338	0000201	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注进20163770725	409	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire Coronary Dilatation Catheter	103-1510, 103-1515, 103-1520, 103-2010, 103-2015, 103-2020, 103-2210, 103-2215, 103-2220, 103-2510, 103-2515, 103-2520, 103-2530, 103-2710, 103-2715, 103-2720, 103-3010, 103-3015, 103-3020, 103-3030, 103-3210, 103-3215, 103-3220, 103-3510, 103-3515, 103-3520, 103-3530, 103-4010, 103	该产品由导管座(聚氨酯)、导管加强件(聚烯烃)、管身(远端内外腔;尼龙11、近端:外层涂布了聚四氟乙烯的不锈钢管)、球囊(Pebax77402-38-1)、尖端(Pebax77402-38-1和黄色着色剂)组成。球囊段有两个不透射线的铂铱(90/10)合金定位标记(直径1.5mm的球囊仅有一个位于球囊中间位置的标记)。导管内腔可配用0.356mm的导引钢丝。导管尖端为水性涂层(聚乙烯吡咯烷酮和聚氨酯)。远端部分有油性涂层(聚二甲基硅氧烷和硅树脂)。含有冲洗针附件。该产品由环氧乙烷灭菌,一次性使用。	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /			2016-02-18	2021-02-17	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	3.5 mm x 30 mm	103-3530
2258	C02020500200001043380000202	C0202050020000104338	0000202	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注进20163770725	409	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire Coronary Dilatation Catheter	103-1510, 103-1515, 103-1520, 103-2010, 103-2015, 103-2020, 103-2210, 103-2215, 103-2220, 103-2510, 103-2515, 103-2520, 103-2530, 103-2710, 103-2715, 103-2720, 103-3010, 103-3015, 103-3020, 103-3030, 103-3210, 103-3215, 103-3220, 103-3510, 103-3515, 103-3520, 103-3530, 103-4010, 103	该产品由导管座(聚氨酯)、导管加强件(聚烯烃)、管身(远端内外腔;尼龙11、近端:外层涂布了聚四氟乙烯的不锈钢管)、球囊(Pebax77402-38-1)、尖端(Pebax77402-38-1和黄色着色剂)组成。球囊段有两个不透射线的铂铱(90/10)合金定位标记(直径1.5mm的球囊仅有一个位于球囊中间位置的标记)。导管内腔可配用0.356mm的导引钢丝。导管尖端为水性涂层(聚乙烯吡咯烷酮和聚氨酯)。远端部分有油性涂层(聚二甲基硅氧烷和硅树脂)。含有冲洗针附件。该产品由环氧乙烷灭菌,一次性使用。	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /			2016-02-18	2021-02-17	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	3.5 mm x 20 mm	103-3520
2259	C02020500200001043380000203	C0202050020000104338	0000203	业聚医疗器械(深圳)有限公司	91440300715281934U	国械注进20163770725	409	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire Coronary Dilatation Catheter	103-1510, 103-1515, 103-1520, 103-2010, 103-2015, 103-2020, 103-2210, 103-2215, 103-2220, 103-2510, 103-2515, 103-2520, 103-2530, 103-2710, 103-2715, 103-2720, 103-3010, 103-3015, 103-3020, 103-3030, 103-3210, 103-3215, 103-3220, 103-3510, 103-3515, 103-3520, 103-3530, 103-4010, 103	该产品由导管座(聚氨酯)、导管加强件(聚烯烃)、管身(远端内外腔;尼龙11、近端:外层涂布了聚四氟乙烯的不锈钢管)、球囊(Pebax77402-38-1)、尖端(Pebax77402-38-1和黄色着色剂)组成。球囊段有两个不透射线的铂铱(90/10)合金定位标记(直径1.5mm的球囊仅有一个位于球囊中间位置的标记)。导管内腔可配用0.356mm的导引钢丝。导管尖端为水性涂层(聚乙烯吡咯烷酮和聚氨酯)。远端部分有油性涂层(聚二甲基硅氧烷和硅树脂)。含有冲洗针附件。该产品由环氧乙烷灭菌,一次性使用。	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类 /			2016-02-18	2021-02-17	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire Coronary Dilatation Catheter	条	是	是	否	2.75 mm x 20 mm	103-2720
2260	C02020500200003009280000001	C0202050020000300928	0000001	南京友德邦医疗科技有限公司	91320118080271256E	国械注准20193030937	230	省集采	乙类	一次性使用非顺应性冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	该产品为耐高压型非顺应性快速交换型经皮腔内冠状动脉成型用球囊扩张导管。主要由手柄、导管、球囊、可视标记组成。其中导管由海波管、近端外管、远端外管和管内管组成。手柄材料为聚碳酸酯,海波管材料为带有PTFE涂层的304L不锈钢管,外管材料为尼龙12,内管材料为聚醚醚胺嵌段共聚物,球囊材料为尼龙12,远端外管带有聚乙烯吡咯烷酮涂层,可视标记为铂铱合金。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期2年。	该产品适用于对冠状动脉或冠状动脉搭桥中的狭窄部分进行球囊扩张,以及支架术后球囊扩张。	乙类 无			2019-12-04	2024-12-03	一次性使用非顺应性冠状动脉球囊扩张导管	个	是	是	否	YHP-20015	YHP-20015



2271	C02020500200003009280000012	C0202050020000300928	0000012	南京友德邦医疗科技有限公司	91320118080271256E	国械注准20193030937	230	省集采	乙类	一次性使用非顺应性冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品为耐高压型非顺应性快速交换型经皮腔内冠状动脉成型用球囊扩张导管。主要由手柄、导管、球囊、可视标记组成。其中导管由海波管、近端外管、远端外管和内管组成。手柄材料为聚碳酸酯，海波管材料为带有PTFE涂层的304L不锈钢管，外管材料为尼龙12，内管材料为聚醚醚胺嵌段共聚物，球囊材料为尼龙12，远端外管带有聚乙烯吡咯烷酮涂层，可视标记为铂铱合金。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用，货架有效期2年。	该产品适用于对冠状动脉或冠状动脉搭桥中的狭窄部分进行球囊扩张，以及支架手术后球囊扩张。	乙类	无	2019-12-04	2024-12-03	一次性使用非顺应性冠状动脉球囊扩张导管	个	是	是	否	YHP-30025	YHP-30025
2272	C02020500200003009280000013	C0202050020000300928	0000013	南京友德邦医疗科技有限公司	91320118080271256E	国械注准20193030937	230	省集采	乙类	一次性使用非顺应性冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品为耐高压型非顺应性快速交换型经皮腔内冠状动脉成型用球囊扩张导管。主要由手柄、导管、球囊、可视标记组成。其中导管由海波管、近端外管、远端外管和内管组成。手柄材料为聚碳酸酯，海波管材料为带有PTFE涂层的304L不锈钢管，外管材料为尼龙12，内管材料为聚醚醚胺嵌段共聚物，球囊材料为尼龙12，远端外管带有聚乙烯吡咯烷酮涂层，可视标记为铂铱合金。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用，货架有效期2年。	该产品适用于对冠状动脉或冠状动脉搭桥中的狭窄部分进行球囊扩张，以及支架手术后球囊扩张。	乙类	无	2019-12-04	2024-12-03	一次性使用非顺应性冠状动脉球囊扩张导管	个	是	是	否	YHP-22525	YHP-22525
2273	C02020500200003017420000001	C0202050020000301742	0000001	恒壹（北京）医疗科技有限公司	91110113397030055A	国械注准20193030114	285	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉高压球囊扩张导管	2.25*8mm、2.25*10mm、2.25*12mm、2.25*15mm、2.25*20mm、2.5*8mm、2.5*10mm、2.5*12mm、2.5*15mm、2.5*20mm、2.75*8mm、2.75*10mm、2.75*12mm、2.75*15mm、2.75*20mm、3.0*8mm、3.0*10mm、3.0*12mm、3.0*15mm、3.0*20mm、3.25*8mm、3.25*10mm、3.25*12mm、3.25*15mm、3.25*20mm、3.5*8mm、3.5*10mm、3.5	一次性使用冠状动脉高压球囊扩张导管由尖端、球囊、导管（内管、外管、不透射线标记、海波管、导管加强件）、导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记2个，球囊材料为聚酰胺11，导管外管材料为聚酰胺11，导管远端外部涂覆亲水涂层。环氧乙烷灭菌，货架有效期两年。	用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注，还可用于对球囊扩张支架的后扩张处理。	乙类	原《分类目录》产品编码为6877	2019-02-28	2024-02-27	一次性使用冠状动脉高压球囊扩张导管	个	是	是	否	2.25*10mm	2210
2274	C02020500200003017420000002	C0202050020000301742	0000002	恒壹（北京）医疗科技有限公司	91110113397030055A	国械注准20193030114	285	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉高压球囊扩张导管	2.25*8mm、2.25*10mm、2.25*12mm、2.25*15mm、2.25*20mm、2.5*8mm、2.5*10mm、2.5*12mm、2.5*15mm、2.5*20mm、2.75*8mm、2.75*10mm、2.75*12mm、2.75*15mm、2.75*20mm、3.0*8mm、3.0*10mm、3.0*12mm、3.0*15mm、3.0*20mm、3.25*8mm、3.25*10mm、3.25*12mm、3.25*15mm、3.25*20mm、3.5*8mm、3.5*10mm、3.5	一次性使用冠状动脉高压球囊扩张导管由尖端、球囊、导管（内管、外管、不透射线标记、海波管、导管加强件）、导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记2个，球囊材料为聚酰胺12，导管外管材料为聚酰胺11，导管远端外部涂覆亲水涂层。环氧乙烷灭菌，货架有效期两年。	用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注，还可用于对球囊扩张支架的后扩张处理。	乙类	原《分类目录》产品编码为6877	2019-02-28	2024-02-27	一次性使用冠状动脉高压球囊扩张导管	个	是	是	否	2.5*20mm	2520
2275	C02020500200003017420000003	C0202050020000301742	0000003	恒壹（北京）医疗科技有限公司	91110113397030055A	国械注准20193030114	285	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉高压球囊扩张导管	2.25*8mm、2.25*10mm、2.25*12mm、2.25*15mm、2.25*20mm、2.5*8mm、2.5*10mm、2.5*12mm、2.5*15mm、2.5*20mm、2.75*8mm、2.75*10mm、2.75*12mm、2.75*15mm、2.75*20mm、3.0*8mm、3.0*10mm、3.0*12mm、3.0*15mm、3.0*20mm、3.25*8mm、3.25*10mm、3.25*12mm、3.25*15mm、3.25*20mm、3.5*8mm、3.5*10mm、3.5	一次性使用冠状动脉高压球囊扩张导管由尖端、球囊、导管（内管、外管、不透射线标记、海波管、导管加强件）、导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记2个，球囊材料为聚酰胺12，导管外管材料为聚酰胺11，导管远端外部涂覆亲水涂层。环氧乙烷灭菌，货架有效期两年。	用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注，还可用于对球囊扩张支架的后扩张处理。	乙类	原《分类目录》产品编码为6877	2019-02-28	2024-02-27	一次性使用冠状动脉高压球囊扩张导管	个	是	是	否	3.25*20mm	3220
2276	C02020500200003017420000004	C0202050020000301742	0000004	恒壹（北京）医疗科技有限公司	91110113397030055A	国械注准20193030114	285	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉高压球囊扩张导管	2.25*8mm、2.25*10mm、2.25*12mm、2.25*15mm、2.25*20mm、2.5*8mm、2.5*10mm、2.5*12mm、2.5*15mm、2.5*20mm、2.75*8mm、2.75*10mm、2.75*12mm、2.75*15mm、2.75*20mm、3.0*8mm、3.0*10mm、3.0*12mm、3.0*15mm、3.0*20mm、3.25*8mm、3.25*10mm、3.25*12mm、3.25*15mm、3.25*20mm、3.5*8mm、3.5*10mm、3.5	一次性使用冠状动脉高压球囊扩张导管由尖端、球囊、导管（内管、外管、不透射线标记、海波管、导管加强件）、导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记2个，球囊材料为聚酰胺12，导管外管材料为聚酰胺11，导管远端外部涂覆亲水涂层。环氧乙烷灭菌，货架有效期两年。	用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注，还可用于对球囊扩张支架的后扩张处理。	乙类	原《分类目录》产品编码为6877	2019-02-28	2024-02-27	一次性使用冠状动脉高压球囊扩张导管	个	是	是	否	2.75*8mm	2708
2277	C02020500200003017420000005	C0202050020000301742	0000005	恒壹（北京）医疗科技有限公司	91110113397030055A	国械注准20193030114	285	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉高压球囊扩张导管	2.25*8mm、2.25*10mm、2.25*12mm、2.25*15mm、2.25*20mm、2.5*8mm、2.5*10mm、2.5*12mm、2.5*15mm、2.5*20mm、2.75*8mm、2.75*10mm、2.75*12mm、2.75*15mm、2.75*20mm、3.0*8mm、3.0*10mm、3.0*12mm、3.0*15mm、3.0*20mm、3.25*8mm、3.25*10mm、3.25*12mm、3.25*15mm、3.25*20mm、3.5*8mm、3.5*10mm、3.5	一次性使用冠状动脉高压球囊扩张导管由尖端、球囊、导管（内管、外管、不透射线标记、海波管、导管加强件）、导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记2个，球囊材料为聚酰胺12，导管外管材料为聚酰胺11，导管远端外部涂覆亲水涂层。环氧乙烷灭菌，货架有效期两年。	用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注，还可用于对球囊扩张支架的后扩张处理。	乙类	原《分类目录》产品编码为6877	2019-02-28	2024-02-27	一次性使用冠状动脉高压球囊扩张导管	个	是	是	否	4.0*12mm	4012

2278	C0202050020000301742000006	C0202050020000301742	0000006	恒壹(北京)医疗科技有限公司	91110113397030055A	国械注准20193030114	285	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉高压球囊扩张导管	2.25*8mm、2.25*10mm、2.25*12mm、2.25*15mm、2.25*20mm、2.5*8mm、2.5*10mm、2.5*12mm、2.5*15mm、2.5*20mm、2.75*8mm、2.75*10mm、2.75*12mm、2.75*15mm、2.75*20mm、3.0*8mm、3.0*10mm、3.0*12mm、3.0*15mm、3.0*20mm、3.25*8mm、3.25*10mm、3.25*12mm、3.25*15mm、3.25*20mm、3.5*8mm、3.5*10mm、3.5	一次性使用冠状动脉高压球囊扩张导管由尖端、球囊、导管(内管、外管、不透射线标记、海波管、导管加强件)、导管座组成,带有铂铱合金不透射线标记2个,球囊材料为聚酰胺12,导管外管材料为聚酰胺11,导管远端外部涂覆亲水涂层。环氧乙烷灭菌,货架有效期两年。	用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注,还可用于对球囊扩张支架的后扩张处理。	乙类	原《分类目录》产品编码为6877	2019-02-28	2024-02-27	一次性使用冠状动脉高压球囊扩张导管	个	是	是	否	3.25*12mm	3212
2279	C0202050020000300928000014	C0202050020000300928	0000014	南京友德邦医疗科技有限公司	91320118080271256E	国械注准20193030937	230	省集采	乙类	一次性使用非顺应性冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	该产品为耐高压型非顺应性快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用球囊扩张导管。主要由手柄、导管、球囊、可视标记组成。其中导管由海波管、近端外管、远端外管和内管组成。手柄材料为聚碳酸酯,海波管材料为带有PTFE涂层的304L不锈钢管,外管材料为尼龙12,内管材料为聚醚醚胺嵌段共聚物,球囊材料为尼龙12,远端外管带有聚乙烯吡咯烷酮涂层,可视标记为铂铱合金。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用,货架有效期2年。	该产品适用于对冠状动脉或冠状动脉搭桥中的狭窄部分进行球囊扩张,以及支架术后球囊扩张。	乙类	无	2019-12-04	2024-12-03	一次性使用非顺应性冠状动脉球囊扩张导管	个	是	是	否	YHP-35025	YHP-35025
2280	C0202050020000300928000015	C0202050020000300928	0000015	南京友德邦医疗科技有限公司	91320118080271256E	国械注准20193030937	230	省集采	乙类	一次性使用非顺应性冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	该产品为耐高压型非顺应性快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用球囊扩张导管。主要由手柄、导管、球囊、可视标记组成。其中导管由海波管、近端外管、远端外管和内管组成。手柄材料为聚碳酸酯,海波管材料为带有PTFE涂层的304L不锈钢管,外管材料为尼龙12,内管材料为聚醚醚胺嵌段共聚物,球囊材料为尼龙12,远端外管带有聚乙烯吡咯烷酮涂层,可视标记为铂铱合金。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用,货架有效期2年。	该产品适用于对冠状动脉或冠状动脉搭桥中的狭窄部分进行球囊扩张,以及支架术后球囊扩张。	乙类	无	2019-12-04	2024-12-03	一次性使用非顺应性冠状动脉球囊扩张导管	个	是	是	否	YHP-22515	YHP-22515
2281	C0202050020000300928000016	C0202050020000300928	0000016	南京友德邦医疗科技有限公司	91320118080271256E	国械注准20193030937	230	省集采	乙类	一次性使用非顺应性冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	该产品为耐高压型非顺应性快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用球囊扩张导管。主要由手柄、导管、球囊、可视标记组成。其中导管由海波管、近端外管、远端外管和内管组成。手柄材料为聚碳酸酯,海波管材料为带有PTFE涂层的304L不锈钢管,外管材料为尼龙12,内管材料为聚醚醚胺嵌段共聚物,球囊材料为尼龙12,远端外管带有聚乙烯吡咯烷酮涂层,可视标记为铂铱合金。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用,货架有效期2年。	该产品适用于对冠状动脉或冠状动脉搭桥中的狭窄部分进行球囊扩张,以及支架术后球囊扩张。	乙类	无	2019-12-04	2024-12-03	一次性使用非顺应性冠状动脉球囊扩张导管	个	是	是	否	YHP-37512	YHP-37512
2282	C0202050020000300928000017	C0202050020000300928	0000017	南京友德邦医疗科技有限公司	91320118080271256E	国械注准20193030937	230	省集采	乙类	一次性使用非顺应性冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	该产品为耐高压型非顺应性快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用球囊扩张导管。主要由手柄、导管、球囊、可视标记组成。其中导管由海波管、近端外管、远端外管和内管组成。手柄材料为聚碳酸酯,海波管材料为带有PTFE涂层的304L不锈钢管,外管材料为尼龙12,内管材料为聚醚醚胺嵌段共聚物,球囊材料为尼龙12,远端外管带有聚乙烯吡咯烷酮涂层,可视标记为铂铱合金。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用,货架有效期2年。	该产品适用于对冠状动脉或冠状动脉搭桥中的狭窄部分进行球囊扩张,以及支架术后球囊扩张。	乙类	无	2019-12-04	2024-12-03	一次性使用非顺应性冠状动脉球囊扩张导管	个	是	是	否	YHP-37508	YHP-37508
2283	C0202050020000300928000018	C0202050020000300928	0000018	南京友德邦医疗科技有限公司	91320118080271256E	国械注准20193030937	230	省集采	乙类	一次性使用非顺应性冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	该产品为耐高压型非顺应性快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用球囊扩张导管。主要由手柄、导管、球囊、可视标记组成。其中导管由海波管、近端外管、远端外管和内管组成。手柄材料为聚碳酸酯,海波管材料为带有PTFE涂层的304L不锈钢管,外管材料为尼龙12,内管材料为聚醚醚胺嵌段共聚物,球囊材料为尼龙12,远端外管带有聚乙烯吡咯烷酮涂层,可视标记为铂铱合金。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用,货架有效期2年。	该产品适用于对冠状动脉或冠状动脉搭桥中的狭窄部分进行球囊扩张,以及支架术后球囊扩张。	乙类	无	2019-12-04	2024-12-03	一次性使用非顺应性冠状动脉球囊扩张导管	个	是	是	否	YHP-20025	YHP-20025
2284	C0202050020000300928000019	C0202050020000300928	0000019	南京友德邦医疗科技有限公司	91320118080271256E	国械注准20193030937	230	省集采	乙类	一次性使用非顺应性冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	该产品为耐高压型非顺应性快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用球囊扩张导管。主要由手柄、导管、球囊、可视标记组成。其中导管由海波管、近端外管、远端外管和内管组成。手柄材料为聚碳酸酯,海波管材料为带有PTFE涂层的304L不锈钢管,外管材料为尼龙12,内管材料为聚醚醚胺嵌段共聚物,球囊材料为尼龙12,远端外管带有聚乙烯吡咯烷酮涂层,可视标记为铂铱合金。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用,货架有效期2年。	该产品适用于对冠状动脉或冠状动脉搭桥中的狭窄部分进行球囊扩张,以及支架术后球囊扩张。	乙类	无	2019-12-04	2024-12-03	一次性使用非顺应性冠状动脉球囊扩张导管	个	是	是	否	YHP-27508	YHP-27508

2285	C02020500200003009280000020	C0202050020000300928	0000020	南京友德邦医疗科技有限公司	91320118080271256E	国械注准20193030937	230	省集采	乙类	一次性使用非顺应性冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	该产品为耐高压型非顺应性快速交换型经腔内冠状动脉成型用球囊扩张导管。主要由手柄、导管、球囊、可视标记组成。其中导管由海波管、近端外管、远端外管和内管组成。手柄材料为聚碳酸酯，海波管材料为带有PTFE涂层的304L不锈钢管，外管材料为尼龙12，内管材料为聚醚醚胺嵌段共聚物，球囊材料为尼龙12，远端外管带有聚乙烯吡咯烷酮涂层，可视标记为铂铱合金。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用，货架有效期2年。	该产品适用于对冠状动脉或冠状动脉搭桥中的狭窄部分进行球囊扩张，以及支架手术后球囊扩张。	乙类	无	2019-12-04	2024-12-03	一次性使用非顺应性冠状动脉球囊扩张导管	个	是	是	否	YHP-35008	YHP-35008
2286	C02020500200003009280000021	C0202050020000300928	0000021	南京友德邦医疗科技有限公司	91320118080271256E	国械注准20193030937	230	省集采	乙类	一次性使用非顺应性冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	该产品为耐高压型非顺应性快速交换型经腔内冠状动脉成型用球囊扩张导管。主要由手柄、导管、球囊、可视标记组成。其中导管由海波管、近端外管、远端外管和内管组成。手柄材料为聚碳酸酯，海波管材料为带有PTFE涂层的304L不锈钢管，外管材料为尼龙12，内管材料为聚醚醚胺嵌段共聚物，球囊材料为尼龙12，远端外管带有聚乙烯吡咯烷酮涂层，可视标记为铂铱合金。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用，货架有效期2年。	该产品适用于对冠状动脉或冠状动脉搭桥中的狭窄部分进行球囊扩张，以及支架手术后球囊扩张。	乙类	无	2019-12-04	2024-12-03	一次性使用非顺应性冠状动脉球囊扩张导管	个	是	是	否	YHP-32515	YHP-32515
2287	C02020500200003009280000022	C0202050020000300928	0000022	南京友德邦医疗科技有限公司	91320118080271256E	国械注准20193030937	230	省集采	乙类	一次性使用非顺应性冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	该产品为耐高压型非顺应性快速交换型经腔内冠状动脉成型用球囊扩张导管。主要由手柄、导管、球囊、可视标记组成。其中导管由海波管、近端外管、远端外管和内管组成。手柄材料为聚碳酸酯，海波管材料为带有PTFE涂层的304L不锈钢管，外管材料为尼龙12，内管材料为聚醚醚胺嵌段共聚物，球囊材料为尼龙12，远端外管带有聚乙烯吡咯烷酮涂层，可视标记为铂铱合金。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用，货架有效期2年。	该产品适用于对冠状动脉或冠状动脉搭桥中的狭窄部分进行球囊扩张，以及支架手术后球囊扩张。	乙类	无	2019-12-04	2024-12-03	一次性使用非顺应性冠状动脉球囊扩张导管	个	是	是	否	YHP-45020	YHP-45020
2288	C02020500200003009280000023	C0202050020000300928	0000023	南京友德邦医疗科技有限公司	91320118080271256E	国械注准20193030937	230	省集采	乙类	一次性使用非顺应性冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	该产品为耐高压型非顺应性快速交换型经腔内冠状动脉成型用球囊扩张导管。主要由手柄、导管、球囊、可视标记组成。其中导管由海波管、近端外管、远端外管和内管组成。手柄材料为聚碳酸酯，海波管材料为带有PTFE涂层的304L不锈钢管，外管材料为尼龙12，内管材料为聚醚醚胺嵌段共聚物，球囊材料为尼龙12，远端外管带有聚乙烯吡咯烷酮涂层，可视标记为铂铱合金。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用，货架有效期2年。	该产品适用于对冠状动脉或冠状动脉搭桥中的狭窄部分进行球囊扩张，以及支架手术后球囊扩张。	乙类	无	2019-12-04	2024-12-03	一次性使用非顺应性冠状动脉球囊扩张导管	个	是	是	否	YHP-35015	YHP-35015
2289	C02020500200003017420000007	C0202050020000301742	0000007	恒壹（北京）医疗科技有限公司	91110113397030055A	国械注准20193030114	285	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉高压球囊扩张导管	2.25*8mm、2.25*10mm、2.25*12mm、2.25*15mm、2.25*20mm、2.5*8mm、2.5*10mm、2.5*12mm、2.5*15mm、2.5*20mm、2.75*8mm、2.75*10mm、2.75*12mm、2.75*15mm、2.75*20mm、3.0*8mm、3.0*10mm、3.0*12mm、3.0*15mm、3.0*20mm、3.25*8mm、3.25*10mm、3.25*12mm、3.25*15mm、3.25*20mm、3.5*8mm、3.5*10mm、3.5	一次性使用冠状动脉高压球囊扩张导管由尖端、球囊、导管（内管、外管、不透射线标记、海波管、导管加强件）、导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记2个，球囊材料为聚醚胺12，导管外管材料为聚醚胺11，导管远端外部涂覆亲水涂层。环氧乙烷灭菌，货架有效期两年。	用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注，还可用于对球囊扩张支架的后扩张处理。	乙类	原《分类目录》产品编码为6877	2019-02-28	2024-02-27	一次性使用冠状动脉高压球囊扩张导管	个	是	是	否	2.25*20mm	2220
2290	C02020500200003017420000008	C0202050020000301742	0000008	恒壹（北京）医疗科技有限公司	91110113397030055A	国械注准20193030114	285	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉高压球囊扩张导管	2.25*8mm、2.25*10mm、2.25*12mm、2.25*15mm、2.25*20mm、2.5*8mm、2.5*10mm、2.5*12mm、2.5*15mm、2.5*20mm、2.75*8mm、2.75*10mm、2.75*12mm、2.75*15mm、2.75*20mm、3.0*8mm、3.0*10mm、3.0*12mm、3.0*15mm、3.0*20mm、3.25*8mm、3.25*10mm、3.25*12mm、3.25*15mm、3.25*20mm、3.5*8mm、3.5*10mm、3.5	一次性使用冠状动脉高压球囊扩张导管由尖端、球囊、导管（内管、外管、不透射线标记、海波管、导管加强件）、导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记2个，球囊材料为聚醚胺12，导管外管材料为聚醚胺11，导管远端外部涂覆亲水涂层。环氧乙烷灭菌，货架有效期两年。	用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注，还可用于对球囊扩张支架的后扩张处理。	乙类	原《分类目录》产品编码为6877	2019-02-28	2024-02-27	一次性使用冠状动脉高压球囊扩张导管	个	是	是	否	2.75*20mm	2720
2291	C02020500200003017420000009	C0202050020000301742	0000009	恒壹（北京）医疗科技有限公司	91110113397030055A	国械注准20193030114	285	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉高压球囊扩张导管	2.25*8mm、2.25*10mm、2.25*12mm、2.25*15mm、2.25*20mm、2.5*8mm、2.5*10mm、2.5*12mm、2.5*15mm、2.5*20mm、2.75*8mm、2.75*10mm、2.75*12mm、2.75*15mm、2.75*20mm、3.0*8mm、3.0*10mm、3.0*12mm、3.0*15mm、3.0*20mm、3.25*8mm、3.25*10mm、3.25*12mm、3.25*15mm、3.25*20mm、3.5*8mm、3.5*10mm、3.5	一次性使用冠状动脉高压球囊扩张导管由尖端、球囊、导管（内管、外管、不透射线标记、海波管、导管加强件）、导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记2个，球囊材料为聚醚胺12，导管外管材料为聚醚胺11，导管远端外部涂覆亲水涂层。环氧乙烷灭菌，货架有效期两年。	用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注，还可用于对球囊扩张支架的后扩张处理。	乙类	原《分类目录》产品编码为6877	2019-02-28	2024-02-27	一次性使用冠状动脉高压球囊扩张导管	个	是	是	否	4.0*8mm	4008

2292	C0202050020000301742000010	C0202050020000301742	0000010	恒壹（北京）医疗科技有限公司	91110113397030055A	国械注准20193030114	285	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉高压球囊扩张导管	2.25*8mm、2.25*10mm、2.25*12mm、2.25*15mm、2.25*20mm、2.5*8mm、2.5*10mm、2.5*12mm、2.5*15mm、2.5*20mm、2.75*8mm、2.75*10mm、2.75*12mm、2.75*15mm、2.75*20mm、3.0*8mm、3.0*10mm、3.0*12mm、3.0*15mm、3.0*20mm、3.25*8mm、3.25*10mm、3.25*12mm、3.25*15mm、3.25*20mm、3.5*8mm、3.5*10mm、3.5	一次性使用冠状动脉高压球囊扩张导管由尖端、球囊、导管（内管、外管、不透射线标记、海波管、导管加强件）、导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记2个，球囊材料为聚酰胺11，导管远端外部涂覆亲水涂层。环氧乙烷灭菌，货架有效期两年。	用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注，还可用于对球囊扩张支架的后扩张处理。	乙类	原《分类目录》产品编码为6877	2019-02-28	2024-02-27	一次性使用冠状动脉高压球囊扩张导管	个	是	是	否	2.25*15mm	2215
2293	C0202050020000301742000011	C0202050020000301742	0000011	恒壹（北京）医疗科技有限公司	91110113397030055A	国械注准20193030114	285	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉高压球囊扩张导管	2.25*8mm、2.25*10mm、2.25*12mm、2.25*15mm、2.25*20mm、2.5*8mm、2.5*10mm、2.5*12mm、2.5*15mm、2.5*20mm、2.75*8mm、2.75*10mm、2.75*12mm、2.75*15mm、2.75*20mm、3.0*8mm、3.0*10mm、3.0*12mm、3.0*15mm、3.0*20mm、3.25*8mm、3.25*10mm、3.25*12mm、3.25*15mm、3.25*20mm、3.5*8mm、3.5*10mm、3.5	一次性使用冠状动脉高压球囊扩张导管由尖端、球囊、导管（内管、外管、不透射线标记、海波管、导管加强件）、导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记2个，球囊材料为聚酰胺12，导管外管材料为聚酰胺11，导管远端外部涂覆亲水涂层。环氧乙烷灭菌，货架有效期两年。	用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注，还可用于对球囊扩张支架的后扩张处理。	乙类	原《分类目录》产品编码为6877	2019-02-28	2024-02-27	一次性使用冠状动脉高压球囊扩张导管	个	是	是	否	2.75*15mm	2715
2294	C0202050020000301742000012	C0202050020000301742	0000012	恒壹（北京）医疗科技有限公司	91110113397030055A	国械注准20193030114	285	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉高压球囊扩张导管	2.25*8mm、2.25*10mm、2.25*12mm、2.25*15mm、2.25*20mm、2.5*8mm、2.5*10mm、2.5*12mm、2.5*15mm、2.5*20mm、2.75*8mm、2.75*10mm、2.75*12mm、2.75*15mm、2.75*20mm、3.0*8mm、3.0*10mm、3.0*12mm、3.0*15mm、3.0*20mm、3.25*8mm、3.25*10mm、3.25*12mm、3.25*15mm、3.25*20mm、3.5*8mm、3.5*10mm、3.5	一次性使用冠状动脉高压球囊扩张导管由尖端、球囊、导管（内管、外管、不透射线标记、海波管、导管加强件）、导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记2个，球囊材料为聚酰胺12，导管外管材料为聚酰胺11，导管远端外部涂覆亲水涂层。环氧乙烷灭菌，货架有效期两年。	用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注，还可用于对球囊扩张支架的后扩张处理。	乙类	原《分类目录》产品编码为6877	2019-02-28	2024-02-27	一次性使用冠状动脉高压球囊扩张导管	个	是	是	否	2.75*12mm	2712
2295	C0202050020000301742000013	C0202050020000301742	0000013	恒壹（北京）医疗科技有限公司	91110113397030055A	国械注准20193030114	285	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉高压球囊扩张导管	2.25*8mm、2.25*10mm、2.25*12mm、2.25*15mm、2.25*20mm、2.5*8mm、2.5*10mm、2.5*12mm、2.5*15mm、2.5*20mm、2.75*8mm、2.75*10mm、2.75*12mm、2.75*15mm、2.75*20mm、3.0*8mm、3.0*10mm、3.0*12mm、3.0*15mm、3.0*20mm、3.25*8mm、3.25*10mm、3.25*12mm、3.25*15mm、3.25*20mm、3.5*8mm、3.5*10mm、3.5	一次性使用冠状动脉高压球囊扩张导管由尖端、球囊、导管（内管、外管、不透射线标记、海波管、导管加强件）、导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记2个，球囊材料为聚酰胺12，导管外管材料为聚酰胺11，导管远端外部涂覆亲水涂层。环氧乙烷灭菌，货架有效期两年。	用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注，还可用于对球囊扩张支架的后扩张处理。	乙类	原《分类目录》产品编码为6877	2019-02-28	2024-02-27	一次性使用冠状动脉高压球囊扩张导管	个	是	是	否	4.0*20mm	4020
2296	C0202050020000301742000014	C0202050020000301742	0000014	恒壹（北京）医疗科技有限公司	91110113397030055A	国械注准20193030114	285	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉高压球囊扩张导管	2.25*8mm、2.25*10mm、2.25*12mm、2.25*15mm、2.25*20mm、2.5*8mm、2.5*10mm、2.5*12mm、2.5*15mm、2.5*20mm、2.75*8mm、2.75*10mm、2.75*12mm、2.75*15mm、2.75*20mm、3.0*8mm、3.0*10mm、3.0*12mm、3.0*15mm、3.0*20mm、3.25*8mm、3.25*10mm、3.25*12mm、3.25*15mm、3.25*20mm、3.5*8mm、3.5*10mm、3.5	一次性使用冠状动脉高压球囊扩张导管由尖端、球囊、导管（内管、外管、不透射线标记、海波管、导管加强件）、导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记2个，球囊材料为聚酰胺12，导管外管材料为聚酰胺11，导管远端外部涂覆亲水涂层。环氧乙烷灭菌，货架有效期两年。	用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注，还可用于对球囊扩张支架的后扩张处理。	乙类	原《分类目录》产品编码为6877	2019-02-28	2024-02-27	一次性使用冠状动脉高压球囊扩张导管	个	是	是	否	4.5*8mm	4508
2297	C0202050020000300928000024	C0202050020000300928	0000024	南京友德邦医疗科技有限公司	91320118080271256E	国械注准20193030937	230	省集采	乙类	一次性使用非顺应性冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品为耐高压型非顺应性快速交换型经皮腔内冠状动脉成型用球囊扩张导管。主要由手柄、导管、球囊、可视标记组成。其中导管由海波管、近端外管、远端外管和内管组成。手柄材料为聚碳酸酯，海波管材料为带有PTFE涂层的304L不锈钢管，外管材料为尼龙12，内管材料为聚酰胺嵌段共聚物，球囊材料为尼龙12，远端外管带有聚乙烯吡咯烷酮涂层，可视标记为铂铱合金。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用，货架有效期2年。	该产品适用于对冠状动脉或冠状动脉搭桥中的狭窄部分进行球囊扩张，以及支架术后球囊扩张。	乙类	无	2019-12-04	2024-03-03	一次性使用非顺应性冠状动脉球囊扩张导管	个	是	是	否	YHP-27525	YHP-27525
2298	C0202050020000300928000025	C0202050020000300928	0000025	南京友德邦医疗科技有限公司	91320118080271256E	国械注准20193030937	230	省集采	乙类	一次性使用非顺应性冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品为耐高压型非顺应性快速交换型经皮腔内冠状动脉成型用球囊扩张导管。主要由手柄、导管、球囊、可视标记组成。其中导管由海波管、近端外管、远端外管和内管组成。手柄材料为聚碳酸酯，海波管材料为带有PTFE涂层的304L不锈钢管，外管材料为尼龙12，内管材料为聚酰胺嵌段共聚物，球囊材料为尼龙12，远端外管带有聚乙烯吡咯烷酮涂层，可视标记为铂铱合金。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用，货架有效期2年。	该产品适用于对冠状动脉或冠状动脉搭桥中的狭窄部分进行球囊扩张。	乙类	无	2019-12-04	2024-12-03	一次性使用非顺应性冠状动脉球囊扩张导管	个	是	是	否	YHP-20012	YHP-20012

2299	C02020500200003009280000026	C0202050020000300928	0000026	南京友德邦医疗科技有限公司	91320118080271256E	国械注准20193030937	230	省集采	乙类	一次性使用非顺应性冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	该产品为耐高压型非顺应性快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用球囊扩张导管。主要由手柄、导管、球囊、可视标记组成。其中导管由海波管、近端外管、远端外管和内管组成。手柄材料为聚碳酸酯，海波管材料为带有PTFE涂层的304L不锈钢管，外管材料为尼龙12，内管材料为聚醚醚胺嵌段共聚物，球囊材料为尼龙12，远端外管带有聚乙烯吡咯烷酮涂层，可视标记为铂铱合金。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用，货架有效期2年。	该产品适用于对冠状动脉或冠状动脉搭桥中的狭窄部分进行球囊扩张，以及支架手术后球囊扩张。	乙类	无	2019-12-04	2024-12-03	一次性使用非顺应性冠状动脉球囊扩张导管	个	是	是	否	YHP-32520	YHP-32520
2300	C02020500200003009280000027	C0202050020000300928	0000027	南京友德邦医疗科技有限公司	91320118080271256E	国械注准20193030937	230	省集采	乙类	一次性使用非顺应性冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	该产品为耐高压型非顺应性快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用球囊扩张导管。主要由手柄、导管、球囊、可视标记组成。其中导管由海波管、近端外管、远端外管和内管组成。手柄材料为聚碳酸酯，海波管材料为带有PTFE涂层的304L不锈钢管，外管材料为尼龙12，内管材料为聚醚醚胺嵌段共聚物，球囊材料为尼龙12，远端外管带有聚乙烯吡咯烷酮涂层，可视标记为铂铱合金。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用，货架有效期2年。	该产品适用于对冠状动脉或冠状动脉搭桥中的狭窄部分进行球囊扩张，以及支架手术后球囊扩张。	乙类	无	2019-12-04	2024-12-03	一次性使用非顺应性冠状动脉球囊扩张导管	个	是	是	否	YHP-35012	YHP-35012
2301	C02020500200003009280000028	C0202050020000300928	0000028	南京友德邦医疗科技有限公司	91320118080271256E	国械注准20193030937	230	省集采	乙类	一次性使用非顺应性冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	该产品为耐高压型非顺应性快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用球囊扩张导管。主要由手柄、导管、球囊、可视标记组成。其中导管由海波管、近端外管、远端外管和内管组成。手柄材料为聚碳酸酯，海波管材料为带有PTFE涂层的304L不锈钢管，外管材料为尼龙12，内管材料为聚醚醚胺嵌段共聚物，球囊材料为尼龙12，远端外管带有聚乙烯吡咯烷酮涂层，可视标记为铂铱合金。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用，货架有效期2年。	该产品适用于对冠状动脉或冠状动脉搭桥中的狭窄部分进行球囊扩张，以及支架手术后球囊扩张。	乙类	无	2019-12-04	2024-12-03	一次性使用非顺应性冠状动脉球囊扩张导管	个	是	是	否	YHP-20020	YHP-20020
2302	C02020500200003009280000029	C0202050020000300928	0000029	南京友德邦医疗科技有限公司	91320118080271256E	国械注准20193030937	230	省集采	乙类	一次性使用非顺应性冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	该产品为耐高压型非顺应性快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用球囊扩张导管。主要由手柄、导管、球囊、可视标记组成。其中导管由海波管、近端外管、远端外管和内管组成。手柄材料为聚碳酸酯，海波管材料为带有PTFE涂层的304L不锈钢管，外管材料为尼龙12，内管材料为聚醚醚胺嵌段共聚物，球囊材料为尼龙12，远端外管带有聚乙烯吡咯烷酮涂层，可视标记为铂铱合金。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用，货架有效期2年。	该产品适用于对冠状动脉或冠状动脉搭桥中的狭窄部分进行球囊扩张，以及支架手术后球囊扩张。	乙类	无	2019-12-04	2024-12-03	一次性使用非顺应性冠状动脉球囊扩张导管	个	是	是	否	YHP-45008	YHP-45008
2303	C02020500200003009280000030	C0202050020000300928	0000030	南京友德邦医疗科技有限公司	91320118080271256E	国械注准20193030937	230	省集采	乙类	一次性使用非顺应性冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	该产品为耐高压型非顺应性快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用球囊扩张导管。主要由手柄、导管、球囊、可视标记组成。其中导管由海波管、近端外管、远端外管和内管组成。手柄材料为聚碳酸酯，海波管材料为带有PTFE涂层的304L不锈钢管，外管材料为尼龙12，内管材料为聚醚醚胺嵌段共聚物，球囊材料为尼龙12，远端外管带有聚乙烯吡咯烷酮涂层，可视标记为铂铱合金。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用，货架有效期2年。	该产品适用于对冠状动脉或冠状动脉搭桥中的狭窄部分进行球囊扩张，以及支架手术后球囊扩张。	乙类	无	2019-12-04	2024-12-03	一次性使用非顺应性冠状动脉球囊扩张导管	个	是	是	否	YHP-40025	YHP-40025
2304	C02020500200003009280000031	C0202050020000300928	0000031	南京友德邦医疗科技有限公司	91320118080271256E	国械注准20193030937	230	省集采	乙类	一次性使用非顺应性冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	该产品为耐高压型非顺应性快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用球囊扩张导管。主要由手柄、导管、球囊、可视标记组成。其中导管由海波管、近端外管、远端外管和内管组成。手柄材料为聚碳酸酯，海波管材料为带有PTFE涂层的304L不锈钢管，外管材料为尼龙12，内管材料为聚醚醚胺嵌段共聚物，球囊材料为尼龙12，远端外管带有聚乙烯吡咯烷酮涂层，可视标记为铂铱合金。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用，货架有效期2年。	该产品适用于对冠状动脉或冠状动脉搭桥中的狭窄部分进行球囊扩张，以及支架手术后球囊扩张。	乙类	无	2019-12-04	2024-12-03	一次性使用非顺应性冠状动脉球囊扩张导管	个	是	是	否	YHP-40012	YHP-40012
2305	C02020500200003009280000032	C0202050020000300928	0000032	南京友德邦医疗科技有限公司	91320118080271256E	国械注准20193030937	230	省集采	乙类	一次性使用非顺应性冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	该产品为耐高压型非顺应性快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用球囊扩张导管。主要由手柄、导管、球囊、可视标记组成。其中导管由海波管、近端外管、远端外管和内管组成。手柄材料为聚碳酸酯，海波管材料为带有PTFE涂层的304L不锈钢管，外管材料为尼龙12，内管材料为聚醚醚胺嵌段共聚物，球囊材料为尼龙12，远端外管带有聚乙烯吡咯烷酮涂层，可视标记为铂铱合金。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用，货架有效期2年。	该产品适用于对冠状动脉或冠状动脉搭桥中的狭窄部分进行球囊扩张，以及支架手术后球囊扩张。	乙类	无	2019-12-04	2024-12-03	一次性使用非顺应性冠状动脉球囊扩张导管	个	是	是	否	YHP-32508	YHP-32508

2306	C02020500200003009280000033	C0202050020000300928	0000033	南京友德邦医疗科技有限公司	91320118080271256E	国械注准20193030937	230	省集采	乙类	一次性使用非顺应性冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	该产品为耐高压型非顺应性快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用球囊扩张导管。主要由手柄、导管、球囊、可视标记组成。其中导管由海波管、近端外管、远端外管和内管组成。手柄材料为聚碳酸酯，海波管材料为带有PTFE涂层的304L不锈钢管，外管材料为尼龙12，内管材料为聚酰胺胺嵌段共聚物，球囊材料为尼龙12，远端外管带有聚乙烯吡咯烷酮涂层，可视标记为铂铱合金。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用，货架有效期2年。	该产品适用于对冠状动脉或冠状动脉搭桥中的狭窄部分进行球囊扩张，以及支架手术后球囊扩张。	乙类	无	2019-12-04	2024-12-03	一次性使用非顺应性冠状动脉球囊扩张导管	个	是	是	否	YHP-35020	YHP-35020
2307	C02020500200003017420000015	C0202050020000301742	0000015	恒壹（北京）医疗科技有限公司	91110113397030055A	国械注准20193030114	285	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉高压球囊扩张导管	2.25*8mm、2.25*10mm、2.25*12mm、2.25*15mm、2.25*20mm、2.5*8mm、2.5*10mm、2.5*12mm、2.5*15mm、2.5*20mm、2.75*8mm、2.75*10mm、2.75*12mm、2.75*15mm、2.75*20mm、3.0*8mm、3.0*10mm、3.0*12mm、3.0*15mm、3.0*20mm、3.25*8mm、3.25*10mm、3.25*12mm、3.25*15mm、3.25*20mm、3.5*8mm、3.5*10mm、3.5	一次性使用冠状动脉高压球囊扩张导管由尖端、球囊、导管（内管、外管、不透射线标记、海波管、导管加强件）、导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记2个，球囊材料为聚酰胺12，导管外管材料为聚酰胺11，导管远端外部涂覆亲水涂层。环氧乙烷灭菌，货架有效期两年。	用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注，还可用于对球囊扩张支架的后扩张处理。	乙类	原《分类目录》产品编码为6877	2019-02-28	2024-02-27	一次性使用冠状动脉高压球囊扩张导管	个	是	是	否	3.5*15mm	3515
2308	C02020500200003017420000016	C0202050020000301742	0000016	恒壹（北京）医疗科技有限公司	91110113397030055A	国械注准20193030114	285	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉高压球囊扩张导管	2.25*8mm、2.25*10mm、2.25*12mm、2.25*15mm、2.25*20mm、2.5*8mm、2.5*10mm、2.5*12mm、2.5*15mm、2.5*20mm、2.75*8mm、2.75*10mm、2.75*12mm、2.75*15mm、2.75*20mm、3.0*8mm、3.0*10mm、3.0*12mm、3.0*15mm、3.0*20mm、3.25*8mm、3.25*10mm、3.25*12mm、3.25*15mm、3.25*20mm、3.5*8mm、3.5*10mm、3.5	一次性使用冠状动脉高压球囊扩张导管由尖端、球囊、导管（内管、外管、不透射线标记、海波管、导管加强件）、导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记2个，球囊材料为聚酰胺12，导管外管材料为聚酰胺11，导管远端外部涂覆亲水涂层。环氧乙烷灭菌，货架有效期两年。	用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注，还可用于对球囊扩张支架的后扩张处理。	乙类	原《分类目录》产品编码为6877	2019-02-28	2024-02-27	一次性使用冠状动脉高压球囊扩张导管	个	是	是	否	3.5*8mm	3508
2309	C02020500200003017420000017	C0202050020000301742	0000017	恒壹（北京）医疗科技有限公司	91110113397030055A	国械注准20193030114	285	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉高压球囊扩张导管	2.25*8mm、2.25*10mm、2.25*12mm、2.25*15mm、2.25*20mm、2.5*8mm、2.5*10mm、2.5*12mm、2.5*15mm、2.5*20mm、2.75*8mm、2.75*10mm、2.75*12mm、2.75*15mm、2.75*20mm、3.0*8mm、3.0*10mm、3.0*12mm、3.0*15mm、3.0*20mm、3.25*8mm、3.25*10mm、3.25*12mm、3.25*15mm、3.25*20mm、3.5*8mm、3.5*10mm、3.5	一次性使用冠状动脉高压球囊扩张导管由尖端、球囊、导管（内管、外管、不透射线标记、海波管、导管加强件）、导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记2个，球囊材料为聚酰胺12，导管外管材料为聚酰胺11，导管远端外部涂覆亲水涂层。环氧乙烷灭菌，货架有效期两年。	用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注，还可用于对球囊扩张支架的后扩张处理。	乙类	原《分类目录》产品编码为6877	2019-02-28	2024-02-27	一次性使用冠状动脉高压球囊扩张导管	个	是	是	否	2.5*15mm	2515
2310	C02020500200003017420000018	C0202050020000301742	0000018	恒壹（北京）医疗科技有限公司	91110113397030055A	国械注准20193030114	285	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉高压球囊扩张导管	2.25*8mm、2.25*10mm、2.25*12mm、2.25*15mm、2.25*20mm、2.5*8mm、2.5*10mm、2.5*12mm、2.5*15mm、2.5*20mm、2.75*8mm、2.75*10mm、2.75*12mm、2.75*15mm、2.75*20mm、3.0*8mm、3.0*10mm、3.0*12mm、3.0*15mm、3.0*20mm、3.25*8mm、3.25*10mm、3.25*12mm、3.25*15mm、3.25*20mm、3.5*8mm、3.5*10mm、3.5	一次性使用冠状动脉高压球囊扩张导管由尖端、球囊、导管（内管、外管、不透射线标记、海波管、导管加强件）、导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记2个，球囊材料为聚酰胺12，导管外管材料为聚酰胺11，导管远端外部涂覆亲水涂层。环氧乙烷灭菌，货架有效期两年。	用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注，还可用于对球囊扩张支架的后扩张处理。	乙类	原《分类目录》产品编码为6877	2019-02-28	2024-02-27	一次性使用冠状动脉高压球囊扩张导管	个	是	是	否	2.5*12mm	2512
2311	C02020500200003017420000019	C0202050020000301742	0000019	恒壹（北京）医疗科技有限公司	91110113397030055A	国械注准20193030114	285	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉高压球囊扩张导管	2.25*8mm、2.25*10mm、2.25*12mm、2.25*15mm、2.25*20mm、2.5*8mm、2.5*10mm、2.5*12mm、2.5*15mm、2.5*20mm、2.75*8mm、2.75*10mm、2.75*12mm、2.75*15mm、2.75*20mm、3.0*8mm、3.0*10mm、3.0*12mm、3.0*15mm、3.0*20mm、3.25*8mm、3.25*10mm、3.25*12mm、3.25*15mm、3.25*20mm、3.5*8mm、3.5*10mm、3.5	一次性使用冠状动脉高压球囊扩张导管由尖端、球囊、导管（内管、外管、不透射线标记、海波管、导管加强件）、导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记2个，球囊材料为聚酰胺12，导管外管材料为聚酰胺11，导管远端外部涂覆亲水涂层。环氧乙烷灭菌，货架有效期两年。	用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注，还可用于对球囊扩张支架的后扩张处理。	乙类	原《分类目录》产品编码为6877	2019-02-28	2024-02-27	一次性使用冠状动脉高压球囊扩张导管	个	是	是	否	4.5*12mm	4512
2312	C02020500200003017420000020	C0202050020000301742	0000020	恒壹（北京）医疗科技有限公司	91110113397030055A	国械注准20193030114	285	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉高压球囊扩张导管	2.25*8mm、2.25*10mm、2.25*12mm、2.25*15mm、2.25*20mm、2.5*8mm、2.5*10mm、2.5*12mm、2.5*15mm、2.5*20mm、2.75*8mm、2.75*10mm、2.75*12mm、2.75*15mm、2.75*20mm、3.0*8mm、3.0*10mm、3.0*12mm、3.0*15mm、3.0*20mm、3.25*8mm、3.25*10mm、3.25*12mm、3.25*15mm、3.25*20mm、3.5*8mm、3.5*10mm、3.5	一次性使用冠状动脉高压球囊扩张导管由尖端、球囊、导管（内管、外管、不透射线标记、海波管、导管加强件）、导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记2个，球囊材料为聚酰胺12，导管外管材料为聚酰胺11，导管远端外部涂覆亲水涂层。环氧乙烷灭菌，货架有效期两年。	用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注，还可用于对球囊扩张支架的后扩张处理。	乙类	原《分类目录》产品编码为6877	2019-02-28	2024-02-27	一次性使用冠状动脉高压球囊扩张导管	个	是	是	否	3.0*15mm	3015



2313	C02020500200003017420000021	C020205002000030174201742	0000021	恒壹(北京)医疗科技有限公司	91110113397030055A	国械注准20193030114	285	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉高压球囊扩张导管	2.25*8mm、2.25*10mm、2.25*12mm、2.25*15mm、2.25*20mm、2.5*8mm、2.5*10mm、2.5*12mm、2.5*15mm、2.5*20mm、2.75*8mm、2.75*10mm、2.75*12mm、2.75*15mm、2.75*20mm、3.0*8mm、3.0*10mm、3.0*12mm、3.0*15mm、3.0*20mm、3.25*8mm、3.25*10mm、3.25*12mm、3.25*15mm、3.25*20mm、3.5*8mm、3.5*10mm、3.5	一次性使用冠状动脉高压球囊扩张导管由尖端、球囊、导管(内管、外管、不透射线标记、海波管、导管加强件)、导管座组成,带有铂铱合金不透射线标记2个,球囊材料为聚酰胺12,导管外管材料为聚酰胺11,导管远端外部涂覆亲水涂层。环氧乙烷灭菌,货架有效期两年。	用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注,还可用于对球囊扩张支架的后扩张处理。	乙类	原《分类目录》产品编码为6877	2019-02-28	2024-02-27	一次性使用冠状动脉高压球囊扩张导管	个	是	是	否	3.75*12mm	3712
2314	C02020500200003017420000022	C020205002000030174201742	0000022	恒壹(北京)医疗科技有限公司	91110113397030055A	国械注准20193030114	285	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉高压球囊扩张导管	2.25*8mm、2.25*10mm、2.25*12mm、2.25*15mm、2.25*20mm、2.5*8mm、2.5*10mm、2.5*12mm、2.5*15mm、2.5*20mm、2.75*8mm、2.75*10mm、2.75*12mm、2.75*15mm、2.75*20mm、3.0*8mm、3.0*10mm、3.0*12mm、3.0*15mm、3.0*20mm、3.25*8mm、3.25*10mm、3.25*12mm、3.25*15mm、3.25*20mm、3.5*8mm、3.5*10mm、3.5	一次性使用冠状动脉高压球囊扩张导管由尖端、球囊、导管(内管、外管、不透射线标记、海波管、导管加强件)、导管座组成,带有铂铱合金不透射线标记2个,球囊材料为聚酰胺12,导管外管材料为聚酰胺11,导管远端外部涂覆亲水涂层。环氧乙烷灭菌,货架有效期两年。	用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注,还可用于对球囊扩张支架的后扩张处理。	乙类	原《分类目录》产品编码为6877	2019-02-28	2024-02-27	一次性使用冠状动脉高压球囊扩张导管	个	是	是	否	3.25*8mm	3208
2315	C02020500200003009280000034	C020205002000030092800928	0000034	南京友德邦医疗科技有限公司	91320118080271256E	国械注准20193030937	230	省集采	乙类	一次性使用非顺应性冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	该产品为耐高压型非顺应性快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用球囊扩张导管。主要由手柄、导管、球囊、可视标记组成。其中导管由海波管、近端外管、远端外管和内管组成。手柄材料为聚碳酸酯,海波管材料为带有PTFE涂层的304L不锈钢管,外管材料为尼龙12,内管材料为聚醚醚胺嵌段共聚物,球囊材料为尼龙12,远端外管带有聚乙烯吡咯烷酮涂层,可视标记为铂铱合金。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用,货架有效期2年。	该产品适用于对冠状动脉或冠状动脉搭桥中的狭窄部分进行球囊扩张,以及支架手术后球囊扩张。	乙类	无	2019-12-04	2024-12-03	一次性使用非顺应性冠状动脉球囊扩张导管	个	是	是	否	YHP-40015	YHP-40015
2316	C02020500200003009280000035	C020205002000030092800928	0000035	南京友德邦医疗科技有限公司	91320118080271256E	国械注准20193030937	230	省集采	乙类	一次性使用非顺应性冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	该产品为耐高压型非顺应性快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用球囊扩张导管。主要由手柄、导管、球囊、可视标记组成。其中导管由海波管、近端外管、远端外管和内管组成。手柄材料为聚碳酸酯,海波管材料为带有PTFE涂层的304L不锈钢管,外管材料为尼龙12,内管材料为聚醚醚胺嵌段共聚物,球囊材料为尼龙12,远端外管带有聚乙烯吡咯烷酮涂层,可视标记为铂铱合金。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用,货架有效期2年。	该产品适用于对冠状动脉或冠状动脉搭桥中的狭窄部分进行球囊扩张,以及支架手术后球囊扩张。	乙类	无	2019-12-04	2024-12-03	一次性使用非顺应性冠状动脉球囊扩张导管	个	是	是	否	YHP-37520	YHP-37520
2317	C02020500200003009280000036	C020205002000030092800928	0000036	南京友德邦医疗科技有限公司	91320118080271256E	国械注准20193030937	230	省集采	乙类	一次性使用非顺应性冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	该产品为耐高压型非顺应性快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用球囊扩张导管。主要由手柄、导管、球囊、可视标记组成。其中导管由海波管、近端外管、远端外管和内管组成。手柄材料为聚碳酸酯,海波管材料为带有PTFE涂层的304L不锈钢管,外管材料为尼龙12,内管材料为聚醚醚胺嵌段共聚物,球囊材料为尼龙12,远端外管带有聚乙烯吡咯烷酮涂层,可视标记为铂铱合金。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用,货架有效期2年。	该产品适用于对冠状动脉或冠状动脉搭桥中的狭窄部分进行球囊扩张,以及支架手术后球囊扩张。	乙类	无	2019-12-04	2024-12-03	一次性使用非顺应性冠状动脉球囊扩张导管	个	是	是	否	YHP-20008	YHP-20008
2318	C02020500200003009280000037	C020205002000030092800928	0000037	南京友德邦医疗科技有限公司	91320118080271256E	国械注准20193030937	230	省集采	乙类	一次性使用非顺应性冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	该产品为耐高压型非顺应性快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用球囊扩张导管。主要由手柄、导管、球囊、可视标记组成。其中导管由海波管、近端外管、远端外管和内管组成。手柄材料为聚碳酸酯,海波管材料为带有PTFE涂层的304L不锈钢管,外管材料为尼龙12,内管材料为聚醚醚胺嵌段共聚物,球囊材料为尼龙12,远端外管带有聚乙烯吡咯烷酮涂层,可视标记为铂铱合金。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用,货架有效期2年。	该产品适用于对冠状动脉或冠状动脉搭桥中的狭窄部分进行球囊扩张,以及支架手术后球囊扩张。	乙类	无	2019-12-04	2024-12-03	一次性使用非顺应性冠状动脉球囊扩张导管	个	是	是	否	YHP-30012	YHP-30012
2319	C02020500200003009280000038	C020205002000030092800928	0000038	南京友德邦医疗科技有限公司	91320118080271256E	国械注准20193030937	230	省集采	乙类	一次性使用非顺应性冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	该产品为耐高压型非顺应性快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用球囊扩张导管。主要由手柄、导管、球囊、可视标记组成。其中导管由海波管、近端外管、远端外管和内管组成。手柄材料为聚碳酸酯,海波管材料为带有PTFE涂层的304L不锈钢管,外管材料为尼龙12,内管材料为聚醚醚胺嵌段共聚物,球囊材料为尼龙12,远端外管带有聚乙烯吡咯烷酮涂层,可视标记为铂铱合金。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用,货架有效期2年。	该产品适用于对冠状动脉或冠状动脉搭桥中的狭窄部分进行球囊扩张,以及支架手术后球囊扩张。	乙类	无	2019-12-04	2024-12-03	一次性使用非顺应性冠状动脉球囊扩张导管	个	是	是	否	YHP-25020	YHP-25020

2320	C02020500200003009280000039	C0202050020000300928	0000039	南京友德邦医疗科技有限公司	91320118080271256E	国械注准20193030937	230	省集采	乙类	一次性使用非顺应性冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	该产品为耐高压型非顺应性快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用球囊扩张导管。主要由手柄、导管、球囊、可视标记组成。其中导管由海波管、近端外管、远端外管和内管组成。手柄材料为聚碳酸酯，海波管材料为带有PTFE涂层的304L不锈钢管，外管材料为尼龙12，内管材料为聚醚醚胺嵌段共聚物，球囊材料为尼龙12，远端外管带有聚乙烯吡咯烷酮涂层，可视标记为铂铱合金。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用，货架有效期2年。	该产品适用于对冠状动脉或冠状动脉搭桥中的狭窄部分进行球囊扩张，以及支架手术后球囊扩张。	乙类	无	2019-12-04	2024-12-03	一次性使用非顺应性冠状动脉球囊扩张导管	个	是	是	否	YHP-27515	YHP-27515
2321	C02020500200003009280000040	C0202050020000300928	0000040	南京友德邦医疗科技有限公司	91320118080271256E	国械注准20193030937	230	省集采	乙类	一次性使用非顺应性冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	该产品为耐高压型非顺应性快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用球囊扩张导管。主要由手柄、导管、球囊、可视标记组成。其中导管由海波管、近端外管、远端外管和内管组成。手柄材料为聚碳酸酯，海波管材料为带有PTFE涂层的304L不锈钢管，外管材料为尼龙12，内管材料为聚醚醚胺嵌段共聚物，球囊材料为尼龙12，远端外管带有聚乙烯吡咯烷酮涂层，可视标记为铂铱合金。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用，货架有效期2年。	该产品适用于对冠状动脉或冠状动脉搭桥中的狭窄部分进行球囊扩张，以及支架手术后球囊扩张。	乙类	无	2019-12-04	2024-12-03	一次性使用非顺应性冠状动脉球囊扩张导管	个	是	是	否	YHP-27520	YHP-27520
2322	C02020500200003009280000041	C0202050020000300928	0000041	南京友德邦医疗科技有限公司	91320118080271256E	国械注准20193030937	230	省集采	乙类	一次性使用非顺应性冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	该产品为耐高压型非顺应性快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用球囊扩张导管。主要由手柄、导管、球囊、可视标记组成。其中导管由海波管、近端外管、远端外管和内管组成。手柄材料为聚碳酸酯，海波管材料为带有PTFE涂层的304L不锈钢管，外管材料为尼龙12，内管材料为聚醚醚胺嵌段共聚物，球囊材料为尼龙12，远端外管带有聚乙烯吡咯烷酮涂层，可视标记为铂铱合金。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用，货架有效期2年。	该产品适用于对冠状动脉或冠状动脉搭桥中的狭窄部分进行球囊扩张，以及支架手术后球囊扩张。	乙类	无	2019-12-04	2024-12-03	一次性使用非顺应性冠状动脉球囊扩张导管	个	是	是	否	YHP-27512	YHP-27512
2323	C02020500200003009280000042	C0202050020000300928	0000042	南京友德邦医疗科技有限公司	91320118080271256E	国械注准20193030937	230	省集采	乙类	一次性使用非顺应性冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	该产品为耐高压型非顺应性快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用球囊扩张导管。主要由手柄、导管、球囊、可视标记组成。其中导管由海波管、近端外管、远端外管和内管组成。手柄材料为聚碳酸酯，海波管材料为带有PTFE涂层的304L不锈钢管，外管材料为尼龙12，内管材料为聚醚醚胺嵌段共聚物，球囊材料为尼龙12，远端外管带有聚乙烯吡咯烷酮涂层，可视标记为铂铱合金。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用，货架有效期2年。	该产品适用于对冠状动脉或冠状动脉搭桥中的狭窄部分进行球囊扩张，以及支架手术后球囊扩张。	乙类	无	2019-12-04	2024-12-03	一次性使用非顺应性冠状动脉球囊扩张导管	个	是	是	否	YHP-37525	YHP-37525
2324	C02020500200003009280000043	C0202050020000300928	0000043	南京友德邦医疗科技有限公司	91320118080271256E	国械注准20193030937	230	省集采	乙类	一次性使用非顺应性冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	该产品为耐高压型非顺应性快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用球囊扩张导管。主要由手柄、导管、球囊、可视标记组成。其中导管由海波管、近端外管、远端外管和内管组成。手柄材料为聚碳酸酯，海波管材料为带有PTFE涂层的304L不锈钢管，外管材料为尼龙12，内管材料为聚醚醚胺嵌段共聚物，球囊材料为尼龙12，远端外管带有聚乙烯吡咯烷酮涂层，可视标记为铂铱合金。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用，货架有效期2年。	该产品适用于对冠状动脉或冠状动脉搭桥中的狭窄部分进行球囊扩张，以及支架手术后球囊扩张。	乙类	无	2019-12-04	2024-12-03	一次性使用非顺应性冠状动脉球囊扩张导管	个	是	是	否	YHP-37515	YHP-37515
2325	C02020500200003017420000023	C0202050020000301742	0000023	恒壹(北京)医疗科技有限公司	91110113397030055A	国械注准20193030114	285	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉高压球囊扩张导管	2.25*8mm、2.25*10mm、2.25*12mm、2.25*15mm、2.25*20mm、2.5*8mm、2.5*10mm、2.5*12mm、2.5*15mm、2.5*20mm、2.75*8mm、2.75*10mm、2.75*12mm、2.75*15mm、2.75*20mm、3.0*8mm、3.0*10mm、3.0*12mm、3.0*15mm、3.0*20mm、3.25*8mm、3.25*10mm、3.25*12mm、3.25*15mm、3.25*20mm、3.5*8mm、3.5*10mm、3.5	该产品为耐高压型非顺应性快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用球囊扩张导管。主要由手柄、导管、球囊、可视标记组成。其中导管由海波管、近端外管、远端外管和内管组成。手柄材料为聚碳酸酯，海波管材料为带有PTFE涂层的304L不锈钢管，外管材料为尼龙12，内管材料为聚醚醚胺嵌段共聚物，球囊材料为尼龙12，远端外管带有聚乙烯吡咯烷酮涂层，可视标记为铂铱合金。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用，货架有效期2年。	该产品适用于对冠状动脉或冠状动脉搭桥中的狭窄部分进行球囊扩张，以及支架手术后球囊扩张。	乙类	原《分类目录》产品编码为6877	2019-02-28	2024-02-27	一次性使用冠状动脉高压球囊扩张导管	个	是	是	否	3.0*20mm	3020
2326	C02020500200003017420000024	C0202050020000301742	0000024	恒壹(北京)医疗科技有限公司	91110113397030055A	国械注准20193030114	285	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉高压球囊扩张导管	2.25*8mm、2.25*10mm、2.25*12mm、2.25*15mm、2.25*20mm、2.5*8mm、2.5*10mm、2.5*12mm、2.5*15mm、2.5*20mm、2.75*8mm、2.75*10mm、2.75*12mm、2.75*15mm、2.75*20mm、3.0*8mm、3.0*10mm、3.0*12mm、3.0*15mm、3.0*20mm、3.25*8mm、3.25*10mm、3.25*12mm、3.25*15mm、3.25*20mm、3.5*8mm、3.5*10mm、3.5	该产品为耐高压型非顺应性快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用球囊扩张导管。主要由手柄、导管、球囊、可视标记组成。其中导管由海波管、近端外管、远端外管和内管组成。手柄材料为聚碳酸酯，海波管材料为带有PTFE涂层的304L不锈钢管，外管材料为尼龙12，内管材料为聚醚醚胺嵌段共聚物，球囊材料为尼龙12，远端外管带有聚乙烯吡咯烷酮涂层，可视标记为铂铱合金。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用，货架有效期2年。	该产品适用于对冠状动脉或冠状动脉搭桥中的狭窄部分进行球囊扩张，以及支架手术后球囊扩张。	乙类	原《分类目录》产品编码为6877	2019-02-28	2024-02-27	一次性使用冠状动脉高压球囊扩张导管	个	是	是	否	3.75*15mm	3715

2327	C0202050020000301742000025	C0202050020000301742	0000025	恒壹(北京)医疗科技有限公司	91110113397030055A	国械注准20193030114	285	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉高压球囊扩张导管	2.25*8mm、2.25*10mm、2.25*12mm、2.25*15mm、2.25*20mm、2.5*8mm、2.5*10mm、2.5*12mm、2.5*15mm、2.5*20mm、2.75*8mm、2.75*10mm、2.75*12mm、2.75*15mm、2.75*20mm、3.0*8mm、3.0*10mm、3.0*12mm、3.0*15mm、3.0*20mm、3.25*8mm、3.25*10mm、3.25*12mm、3.25*15mm、3.25*20mm、3.5*8mm、3.5*10mm、3.5	一次性使用冠状动脉高压球囊扩张导管由尖端、球囊、导管(内管、外管、不透射线标记、海波管、导管加强件)、导管座组成,带有铂铱合金不透射线标记2个,球囊材料为聚酰胺11,导管远端外部涂覆亲水涂层。环氧乙烷灭菌,货架有效期两年。	用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注,还可用于对球囊扩张支架的后扩张处理。	乙类	原《分类目录》产品编码为6877	2019-02-28	2024-02-27	一次性使用冠状动脉高压球囊扩张导管	个	是	是	否	4.5*10mm	4510
2328	C0202050020000301742000026	C0202050020000301742	0000026	恒壹(北京)医疗科技有限公司	91110113397030055A	国械注准20193030114	285	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉高压球囊扩张导管	2.25*8mm、2.25*10mm、2.25*12mm、2.25*15mm、2.25*20mm、2.5*8mm、2.5*10mm、2.5*12mm、2.5*15mm、2.5*20mm、2.75*8mm、2.75*10mm、2.75*12mm、2.75*15mm、2.75*20mm、3.0*8mm、3.0*10mm、3.0*12mm、3.0*15mm、3.0*20mm、3.25*8mm、3.25*10mm、3.25*12mm、3.25*15mm、3.25*20mm、3.5*8mm、3.5*10mm、3.5	一次性使用冠状动脉高压球囊扩张导管由尖端、球囊、导管(内管、外管、不透射线标记、海波管、导管加强件)、导管座组成,带有铂铱合金不透射线标记2个,球囊材料为聚酰胺12,导管远端外部涂覆亲水涂层。环氧乙烷灭菌,货架有效期两年。	用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注,还可用于对球囊扩张支架的后扩张处理。	乙类	原《分类目录》产品编码为6877	2019-02-28	2024-02-27	一次性使用冠状动脉高压球囊扩张导管	个	是	是	否	2.5*8mm	2508
2329	C0202050020000301742000027	C0202050020000301742	0000027	恒壹(北京)医疗科技有限公司	91110113397030055A	国械注准20193030114	285	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉高压球囊扩张导管	2.25*8mm、2.25*10mm、2.25*12mm、2.25*15mm、2.25*20mm、2.5*8mm、2.5*10mm、2.5*12mm、2.5*15mm、2.5*20mm、2.75*8mm、2.75*10mm、2.75*12mm、2.75*15mm、2.75*20mm、3.0*8mm、3.0*10mm、3.0*12mm、3.0*15mm、3.0*20mm、3.25*8mm、3.25*10mm、3.25*12mm、3.25*15mm、3.25*20mm、3.5*8mm、3.5*10mm、3.5	一次性使用冠状动脉高压球囊扩张导管由尖端、球囊、导管(内管、外管、不透射线标记、海波管、导管加强件)、导管座组成,带有铂铱合金不透射线标记2个,球囊材料为聚酰胺12,导管远端外部涂覆亲水涂层。环氧乙烷灭菌,货架有效期两年。	用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注,还可用于对球囊扩张支架的后扩张处理。	乙类	原《分类目录》产品编码为6877	2019-02-28	2024-02-27	一次性使用冠状动脉高压球囊扩张导管	个	是	是	否	2.5*8mm	2208
2330	C0202050020000301742000028	C0202050020000301742	0000028	恒壹(北京)医疗科技有限公司	91110113397030055A	国械注准20193030114	285	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉高压球囊扩张导管	2.25*8mm、2.25*10mm、2.25*12mm、2.25*15mm、2.25*20mm、2.5*8mm、2.5*10mm、2.5*12mm、2.5*15mm、2.5*20mm、2.75*8mm、2.75*10mm、2.75*12mm、2.75*15mm、2.75*20mm、3.0*8mm、3.0*10mm、3.0*12mm、3.0*15mm、3.0*20mm、3.25*8mm、3.25*10mm、3.25*12mm、3.25*15mm、3.25*20mm、3.5*8mm、3.5*10mm、3.5	一次性使用冠状动脉高压球囊扩张导管由尖端、球囊、导管(内管、外管、不透射线标记、海波管、导管加强件)、导管座组成,带有铂铱合金不透射线标记2个,球囊材料为聚酰胺12,导管远端外部涂覆亲水涂层。环氧乙烷灭菌,货架有效期两年。	用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注,还可用于对球囊扩张支架的后扩张处理。	乙类	原《分类目录》产品编码为6877	2019-02-28	2024-02-27	一次性使用冠状动脉高压球囊扩张导管	个	是	是	否	4.0*10mm	4010
2331	C0202050020000301742000029	C0202050020000301742	0000029	恒壹(北京)医疗科技有限公司	91110113397030055A	国械注准20193030114	285	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉高压球囊扩张导管	2.25*8mm、2.25*10mm、2.25*12mm、2.25*15mm、2.25*20mm、2.5*8mm、2.5*10mm、2.5*12mm、2.5*15mm、2.5*20mm、2.75*8mm、2.75*10mm、2.75*12mm、2.75*15mm、2.75*20mm、3.0*8mm、3.0*10mm、3.0*12mm、3.0*15mm、3.0*20mm、3.25*8mm、3.25*10mm、3.25*12mm、3.25*15mm、3.25*20mm、3.5*8mm、3.5*10mm、3.5	一次性使用冠状动脉高压球囊扩张导管由尖端、球囊、导管(内管、外管、不透射线标记、海波管、导管加强件)、导管座组成,带有铂铱合金不透射线标记2个,球囊材料为聚酰胺12,导管远端外部涂覆亲水涂层。环氧乙烷灭菌,货架有效期两年。	用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注,还可用于对球囊扩张支架的后扩张处理。	乙类	原《分类目录》产品编码为6877	2019-02-28	2024-02-27	一次性使用冠状动脉高压球囊扩张导管	个	是	是	否	3.0*10mm	3010
2332	C0202050020000301742000030	C0202050020000301742	0000030	恒壹(北京)医疗科技有限公司	91110113397030055A	国械注准20193030114	285	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉高压球囊扩张导管	2.25*8mm、2.25*10mm、2.25*12mm、2.25*15mm、2.25*20mm、2.5*8mm、2.5*10mm、2.5*12mm、2.5*15mm、2.5*20mm、2.75*8mm、2.75*10mm、2.75*12mm、2.75*15mm、2.75*20mm、3.0*8mm、3.0*10mm、3.0*12mm、3.0*15mm、3.0*20mm、3.25*8mm、3.25*10mm、3.25*12mm、3.25*15mm、3.25*20mm、3.5*8mm、3.5*10mm、3.5	一次性使用冠状动脉高压球囊扩张导管由尖端、球囊、导管(内管、外管、不透射线标记、海波管、导管加强件)、导管座组成,带有铂铱合金不透射线标记2个,球囊材料为聚酰胺12,导管远端外部涂覆亲水涂层。环氧乙烷灭菌,货架有效期两年。	用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注,还可用于对球囊扩张支架的后扩张处理。	乙类	原《分类目录》产品编码为6877	2019-02-28	2024-02-27	一次性使用冠状动脉高压球囊扩张导管	个	是	是	否	3.75*8mm	3708
2333	C0202050020000300928000044	C0202050020000300928	0000044	南京友德邦医疗科技有限公司	91320118080271256E	国械注准20193030937	230	省集采	乙类	一次性使用非顺应性冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品为耐高压型非顺应性快速交换型经皮腔内冠状动脉成型用球囊扩张导管。主要由手柄、导管、球囊、可视标记组成。其中导管由海波管、近端外管、远端外管和内管组成。手柄材料为聚碳酸酯,海波管材料为带有PTFE涂层的304L不锈钢管,外管材料为尼龙12,内管材料为聚醚醚胺嵌段共聚物,球囊材料为尼龙12,远端外管带有聚乙烯吡咯烷酮涂层,可视标记为铂铱合金。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用,货架有效期2年。	该产品适用于对冠状动脉或冠状动脉搭桥中的狭窄部分进行球囊扩张,以及支架手术后球囊扩张。	乙类	无	2019-12-04	2024-12-03	一次性使用非顺应性冠状动脉球囊扩张导管	个	是	是	否	YHP-22520	YHP-22520

2334	C02020500200003009280000045	C0202050020000300928	0000045	南京友德邦医疗科技有限公司	91320118080271256E	国械注准20193030937	230	省集采	乙类	一次性使用非顺应性冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	该产品为耐高压型非顺应性快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用球囊扩张导管。主要由手柄、导管、球囊、可视标记组成。其中导管由海波管、近端外管、远端外管和内管组成。手柄材料为聚碳酸酯，海波管材料为带有PTFE涂层的304L不锈钢管，外管材料为尼龙12，内管材料为聚醚醚胺嵌段共聚物，球囊材料为尼龙12，远端外管带有聚乙烯吡咯烷酮涂层，可视标记为铂铱合金。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用，货架有效期2年。	该产品适用于对冠状动脉或冠状动脉搭桥中的狭窄部分进行球囊扩张，以及支架手术后球囊扩张。	乙类	无	2019-12-04	2024-12-03	一次性使用非顺应性冠状动脉球囊扩张导管	个	是	是	否	YHP-25015	YHP-25015
2335	C02020500200003009280000046	C0202050020000300928	0000046	南京友德邦医疗科技有限公司	91320118080271256E	国械注准20193030937	230	省集采	乙类	一次性使用非顺应性冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	该产品为耐高压型非顺应性快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用球囊扩张导管。主要由手柄、导管、球囊、可视标记组成。其中导管由海波管、近端外管、远端外管和内管组成。手柄材料为聚碳酸酯，海波管材料为带有PTFE涂层的304L不锈钢管，外管材料为尼龙12，内管材料为聚醚醚胺嵌段共聚物，球囊材料为尼龙12，远端外管带有聚乙烯吡咯烷酮涂层，可视标记为铂铱合金。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用，货架有效期2年。	该产品适用于对冠状动脉或冠状动脉搭桥中的狭窄部分进行球囊扩张，以及支架手术后球囊扩张。	乙类	无	2019-12-04	2024-12-03	一次性使用非顺应性冠状动脉球囊扩张导管	个	是	是	否	YHP-22508	YHP-22508
2336	C02020500200003009280000047	C0202050020000300928	0000047	南京友德邦医疗科技有限公司	91320118080271256E	国械注准20193030937	230	省集采	乙类	一次性使用非顺应性冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	该产品为耐高压型非顺应性快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用球囊扩张导管。主要由手柄、导管、球囊、可视标记组成。其中导管由海波管、近端外管、远端外管和内管组成。手柄材料为聚碳酸酯，海波管材料为带有PTFE涂层的304L不锈钢管，外管材料为尼龙12，内管材料为聚醚醚胺嵌段共聚物，球囊材料为尼龙12，远端外管带有聚乙烯吡咯烷酮涂层，可视标记为铂铱合金。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用，货架有效期2年。	该产品适用于对冠状动脉或冠状动脉搭桥中的狭窄部分进行球囊扩张，以及支架手术后球囊扩张。	乙类	无	2019-12-04	2024-12-03	一次性使用非顺应性冠状动脉球囊扩张导管	个	是	是	否	YHP-45015	YHP-45015
2337	C02020500200003009280000048	C0202050020000300928	0000048	南京友德邦医疗科技有限公司	91320118080271256E	国械注准20193030937	230	省集采	乙类	一次性使用非顺应性冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	该产品为耐高压型非顺应性快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用球囊扩张导管。主要由手柄、导管、球囊、可视标记组成。其中导管由海波管、近端外管、远端外管和内管组成。手柄材料为聚碳酸酯，海波管材料为带有PTFE涂层的304L不锈钢管，外管材料为尼龙12，内管材料为聚醚醚胺嵌段共聚物，球囊材料为尼龙12，远端外管带有聚乙烯吡咯烷酮涂层，可视标记为铂铱合金。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用，货架有效期2年。	该产品适用于对冠状动脉或冠状动脉搭桥中的狭窄部分进行球囊扩张，以及支架手术后球囊扩张。	乙类	无	2019-12-04	2024-12-03	一次性使用非顺应性冠状动脉球囊扩张导管	个	是	是	否	YHP-45025	YHP-45025
2338	C02020500200003009280000049	C0202050020000300928	0000049	南京友德邦医疗科技有限公司	91320118080271256E	国械注准20193030937	230	省集采	乙类	一次性使用非顺应性冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	该产品为耐高压型非顺应性快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用球囊扩张导管。主要由手柄、导管、球囊、可视标记组成。其中导管由海波管、近端外管、远端外管和内管组成。手柄材料为聚碳酸酯，海波管材料为带有PTFE涂层的304L不锈钢管，外管材料为尼龙12，内管材料为聚醚醚胺嵌段共聚物，球囊材料为尼龙12，远端外管带有聚乙烯吡咯烷酮涂层，可视标记为铂铱合金。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用，货架有效期2年。	该产品适用于对冠状动脉或冠状动脉搭桥中的狭窄部分进行球囊扩张，以及支架手术后球囊扩张。	乙类	无	2019-12-04	2024-12-03	一次性使用非顺应性冠状动脉球囊扩张导管	个	是	是	否	YHP-25012	YHP-25012
2339	C02020500200003009280000050	C0202050020000300928	0000050	南京友德邦医疗科技有限公司	91320118080271256E	国械注准20193030937	230	省集采	乙类	一次性使用非顺应性冠状动脉球囊扩张导管	见黄页	该产品为耐高压型非顺应性快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用球囊扩张导管。主要由手柄、导管、球囊、可视标记组成。其中导管由海波管、近端外管、远端外管和内管组成。手柄材料为聚碳酸酯，海波管材料为带有PTFE涂层的304L不锈钢管，外管材料为尼龙12，内管材料为聚醚醚胺嵌段共聚物，球囊材料为尼龙12，远端外管带有聚乙烯吡咯烷酮涂层，可视标记为铂铱合金。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用，货架有效期2年。	该产品适用于对冠状动脉或冠状动脉搭桥中的狭窄部分进行球囊扩张，以及支架手术后球囊扩张。	乙类	无	2019-12-04	2024-12-03	一次性使用非顺应性冠状动脉球囊扩张导管	个	是	是	否	YHP-30015	YHP-30015
2340	C02020500200003017420000031	C0202050020000301742	0000031	恒壹（北京）医疗科技有限公司	91110113397030055A	国械注准20193030114	285	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉高压球囊扩张导管	2.25*8mm、2.25*10mm、2.25*12mm、2.25*15mm、2.25*20mm、2.5*8mm、2.5*10mm、2.5*12mm、2.5*15mm、2.5*20mm、2.75*8mm、2.75*10mm、2.75*12mm、2.75*15mm、2.75*20mm、3.0*8mm、3.0*10mm、3.0*12mm、3.0*15mm、3.0*20mm、3.25*8mm、3.25*10mm、3.25*12mm、3.25*15mm、3.25*20mm、3.5*8mm、3.5*10mm、3.5	一次性使用冠状动脉高压球囊扩张导管由尖端、球囊、导管（内管、外管、不透射线标记、海波管、导管加强件）、导管座组成，带有铂铱合金不透射线标记2个，球囊材料为聚醚胺12，导管外管材料为聚醚胺11，导管远端外部涂覆亲水涂层。环氧乙烷灭菌，货架有效期两年。	用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注，还可用于对球囊扩张支架的后扩张处理。	乙类	原《分类目录》产品编码为6877	2019-02-28	2024-02-27	一次性使用冠状动脉高压球囊扩张导管	个	是	是	否	3.0*8mm	3008











2375	C02020500200001017420000021	C0202050020000101742	0000021	恒壹（北京）医疗科技有限公司	91110113397030055A	国械注准20183030523	219	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由球囊、尖端、管体、导管座组成，涂覆亲水涂层。直径 $\geq$ 2.75mm产品球囊材料为Pebax 6333 SA01 MED，直径 $\geq$ 2.75mm产品球囊材料为Pebax 7233 SA01 MED。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期两年。	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类	原《分类目录》产品编码为6877。	2018-11-28	2023-11-27	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	个	是	是	否	PB2230	PB2230
2376	C02020500200001017420000022	C0202050020000101742	0000022	恒壹（北京）医疗科技有限公司	91110113397030055A	国械注准20183030523	219	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由球囊、尖端、管体、导管座组成，涂覆亲水涂层。直径 $\geq$ 2.75mm产品球囊材料为Pebax 6333 SA01 MED，直径 $\geq$ 2.75mm产品球囊材料为Pebax 7233 SA01 MED。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期两年。	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类	原《分类目录》产品编码为6877。	2018-11-28	2023-11-27	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	个	是	是	否	PB3025	PB3025
2377	C02020500200001017420000023	C0202050020000101742	0000023	恒壹（北京）医疗科技有限公司	91110113397030055A	国械注准20183030523	219	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由球囊、尖端、管体、导管座组成，涂覆亲水涂层。直径 $\geq$ 2.75mm产品球囊材料为Pebax 6333 SA01 MED，直径 $\geq$ 2.75mm产品球囊材料为Pebax 7233 SA01 MED。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期两年。	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类	原《分类目录》产品编码为6877。	2018-11-28	2023-11-27	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	个	是	是	否	PB4025	PB4025
2378	C02020500200001017420000024	C0202050020000101742	0000024	恒壹（北京）医疗科技有限公司	91110113397030055A	国械注准20183030523	219	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由球囊、尖端、管体、导管座组成，涂覆亲水涂层。直径 $\geq$ 2.75mm产品球囊材料为Pebax 6333 SA01 MED，直径 $\geq$ 2.75mm产品球囊材料为Pebax 7233 SA01 MED。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期两年。	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类	原《分类目录》产品编码为6877。	2018-11-28	2023-11-27	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	个	是	是	否	PB3020	PB3020
2379	C02020500200001017420000025	C0202050020000101742	0000025	恒壹（北京）医疗科技有限公司	91110113397030055A	国械注准20183030523	219	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由球囊、尖端、管体、导管座组成，涂覆亲水涂层。直径 $\geq$ 2.75mm产品球囊材料为Pebax 6333 SA01 MED，直径 $\geq$ 2.75mm产品球囊材料为Pebax 7233 SA01 MED。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期两年。	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类	原《分类目录》产品编码为6877。	2018-11-28	2023-11-27	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	个	是	是	否	PB1020	PB1020
2380	C02020500200001017420000026	C0202050020000101742	0000026	恒壹（北京）医疗科技有限公司	91110113397030055A	国械注准20183030523	219	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由球囊、尖端、管体、导管座组成，涂覆亲水涂层。直径 $\geq$ 2.75mm产品球囊材料为Pebax 6333 SA01 MED，直径 $\geq$ 2.75mm产品球囊材料为Pebax 7233 SA01 MED。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期两年。	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类	原《分类目录》产品编码为6877。	2018-11-28	2023-11-27	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	个	是	是	否	PB1005	PB1005
2381	C02020500200001017420000027	C0202050020000101742	0000027	恒壹（北京）医疗科技有限公司	91110113397030055A	国械注准20183030523	219	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由球囊、尖端、管体、导管座组成，涂覆亲水涂层。直径 $\geq$ 2.75mm产品球囊材料为Pebax 6333 SA01 MED，直径 $\geq$ 2.75mm产品球囊材料为Pebax 7233 SA01 MED。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期两年。	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类	原《分类目录》产品编码为6877。	2018-11-28	2023-11-27	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	个	是	是	否	PB3010	PB3010
2382	C02020500200001009280000001	C0202050020000100928	0000001	南京友德邦医疗科技有限公司	91320118080271256E	国械注准20193030919	215	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	球囊直径D（mm）：1.5、2.0、2.5、2.75、3.0、3.5、4.0 球囊长度H（mm）：10、12、15、20、25、30、40 YP-15010、YP-20010、YP-25010、YP-30010、YP-35010、YP-40010；YP-15012、YP-20012、YP-25012、YP-30012、YP-35012、YP-40012；YP-15015、YP-20015、YP-25015、YP-27515、YP-30015、YP-35015、YP-40015；YP-15020、YP-	该产品为快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用球囊扩张导管。主要由手柄、导管、球囊和可视标记环组成。其中导管由海波管、近端外管、远端外管内管组成。海波管材料为带有PTFE涂层的不锈钢管，近端外管/远端外管材料为尼龙12。球囊材料为聚酰胺嵌段共聚物，其中远端外管带有聚乙烯吡咯烷酮亲水涂层，可视标记环材料为铂铱合金。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用，货架有效期两年。	适用于冠状动脉或旁路移植狭窄的狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类	无	2019-11-19	2024-11-18	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	个	是	是	否	YP-25030	YP-25030
2383	C02020500200001017420000028	C0202050020000101742	0000028	恒壹（北京）医疗科技有限公司	91110113397030055A	国械注准20183030523	219	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由球囊、尖端、管体、导管座组成，涂覆亲水涂层。直径 $\geq$ 2.75mm产品球囊材料为Pebax 6333 SA01 MED，直径 $\geq$ 2.75mm产品球囊材料为Pebax 7233 SA01 MED。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期两年。	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类	原《分类目录》产品编码为6877。	2018-11-28	2023-11-27	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	个	是	是	否	PB2215	PB2215



2394	C02020500200001017420000039	C0202050020000101742	0000039	恒壹（北京）医疗科技有限公司	91110113397030055A	国械注准20183030523	219	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由球囊、尖端、管体、导管座组成，涂覆亲水涂层。直径 $\geq$ 2.75mm产品球囊材料为Pebax 6333 SA01 MED，直径 $\geq$ 2.75mm产品球囊材料为Pebax 7233 SA01 MED。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期两年。	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类	原《分类目录》产品编码为6877。	2018-11-28	2023-11-27	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	个	是	是	否	PB1515	PB1515
2395	C02020500200001017420000040	C0202050020000101742	0000040	恒壹（北京）医疗科技有限公司	91110113397030055A	国械注准20183030523	219	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由球囊、尖端、管体、导管座组成，涂覆亲水涂层。直径 $\geq$ 2.75mm产品球囊材料为Pebax 6333 SA01 MED，直径 $\geq$ 2.75mm产品球囊材料为Pebax 7233 SA01 MED。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期两年。	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类	原《分类目录》产品编码为6877。	2018-11-28	2023-11-27	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	个	是	是	否	PB2530	PB2530
2396	C02020500200001009280000002	C0202050020000100928	0000002	南京友德邦医疗科技有限公司	91320118080271256E	国械注准20193030919	215	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	球囊直径D（mm）：1.5、2.0、2.5、2.75、3.0、3.5、4.0 球囊长度H（mm）：10、12、15、20、25、30、40 YP-15010、YP-20010、YP-25010、YP-30010、YP-35010、YP-40010；YP-15012、YP-20012、YP-25012、YP-30012、YP-35012、YP-40012；YP-15015、YP-20015、YP-25015、YP-27515、YP-30015、YP-35015、YP-40015；YP-15020、YP-	该产品为快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用球囊扩张导管。主要由手柄、导管、球囊和可视标记环组成。其中导管由海波管、近端外管、远端外管内管组成。海波管材料为带有PTFE涂层的不锈钢管，近端外管/远端外管材料为尼龙12，球囊材料为聚醚醚胺嵌段共聚物，其中远端外管带有聚乙烯吡咯烷酮亲水涂层，可视标记环材料为铂铱合金。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用，货架有效期两年。	适用于冠状动脉或旁路移植狭窄的狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类	无	2019-11-19	2024-11-18	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	个	是	是	否	YP-25012	YP-25012
2397	C02020500200001009280000003	C0202050020000100928	0000003	南京友德邦医疗科技有限公司	91320118080271256E	国械注准20193030919	215	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	球囊直径D（mm）：1.5、2.0、2.5、2.75、3.0、3.5、4.0 球囊长度H（mm）：10、12、15、20、25、30、40 YP-15010、YP-20010、YP-25010、YP-30010、YP-35010、YP-40010；YP-15012、YP-20012、YP-25012、YP-30012、YP-35012、YP-40012；YP-15015、YP-20015、YP-25015、YP-27515、YP-30015、YP-35015、YP-40015；YP-15020、YP-	该产品为快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用球囊扩张导管。主要由手柄、导管、球囊和可视标记环组成。其中导管由海波管、近端外管、远端外管内管组成。海波管材料为带有PTFE涂层的不锈钢管，近端外管/远端外管材料为尼龙12，球囊材料为聚醚醚胺嵌段共聚物，其中远端外管带有聚乙烯吡咯烷酮亲水涂层，可视标记环材料为铂铱合金。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用，货架有效期两年。	适用于冠状动脉或旁路移植狭窄的狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类	无	2019-11-19	2024-11-18	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	个	是	是	否	YP-30015	YP-30015
2398	C02020500200001009280000004	C0202050020000100928	0000004	南京友德邦医疗科技有限公司	91320118080271256E	国械注准20193030919	215	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	球囊直径D（mm）：1.5、2.0、2.5、2.75、3.0、3.5、4.0 球囊长度H（mm）：10、12、15、20、25、30、40 YP-15010、YP-20010、YP-25010、YP-30010、YP-35010、YP-40010；YP-15012、YP-20012、YP-25012、YP-30012、YP-35012、YP-40012；YP-15015、YP-20015、YP-25015、YP-27515、YP-30015、YP-35015、YP-40015；YP-15020、YP-	该产品为快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用球囊扩张导管。主要由手柄、导管、球囊和可视标记环组成。其中导管由海波管、近端外管、远端外管内管组成。海波管材料为带有PTFE涂层的不锈钢管，近端外管/远端外管材料为尼龙12，球囊材料为聚醚醚胺嵌段共聚物，其中远端外管带有聚乙烯吡咯烷酮亲水涂层，可视标记环材料为铂铱合金。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用，货架有效期两年。	适用于冠状动脉或旁路移植狭窄的狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类	无	2019-11-19	2024-11-18	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	个	是	是	否	YP-20020	YP-20020
2399	C02020500200001009280000005	C0202050020000100928	0000005	南京友德邦医疗科技有限公司	91320118080271256E	国械注准20193030919	215	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	球囊直径D（mm）：1.5、2.0、2.5、2.75、3.0、3.5、4.0 球囊长度H（mm）：10、12、15、20、25、30、40 YP-15010、YP-20010、YP-25010、YP-30010、YP-35010、YP-40010；YP-15012、YP-20012、YP-25012、YP-30012、YP-35012、YP-40012；YP-15015、YP-20015、YP-25015、YP-27515、YP-30015、YP-35015、YP-40015；YP-15020、YP-	该产品为快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用球囊扩张导管。主要由手柄、导管、球囊和可视标记环组成。其中导管由海波管、近端外管、远端外管内管组成。海波管材料为带有PTFE涂层的不锈钢管，近端外管/远端外管材料为尼龙12，球囊材料为聚醚醚胺嵌段共聚物，其中远端外管带有聚乙烯吡咯烷酮亲水涂层，可视标记环材料为铂铱合金。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用，货架有效期两年。	适用于冠状动脉或旁路移植狭窄的狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类	无	2019-11-19	2024-11-18	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	个	是	是	否	YP-20010	YP-20010
2400	C02020500200001009280000006	C0202050020000100928	0000006	南京友德邦医疗科技有限公司	91320118080271256E	国械注准20193030919	215	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	球囊直径D（mm）：1.5、2.0、2.5、2.75、3.0、3.5、4.0 球囊长度H（mm）：10、12、15、20、25、30、40 YP-15010、YP-20010、YP-25010、YP-30010、YP-35010、YP-40010；YP-15012、YP-20012、YP-25012、YP-30012、YP-35012、YP-40012；YP-15015、YP-20015、YP-25015、YP-27515、YP-30015、YP-35015、YP-40015；YP-15020、YP-	该产品为快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用球囊扩张导管。主要由手柄、导管、球囊和可视标记环组成。其中导管由海波管、近端外管、远端外管内管组成。海波管材料为带有PTFE涂层的不锈钢管，近端外管/远端外管材料为尼龙12，球囊材料为聚醚醚胺嵌段共聚物，其中远端外管带有聚乙烯吡咯烷酮亲水涂层，可视标记环材料为铂铱合金。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用，货架有效期两年。	适用于冠状动脉或旁路移植狭窄的狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类	无	2019-11-19	2024-11-18	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	个	是	是	否	YP-27520	YP-27520

2401	C02020500200001009280000007	C0202050020000100928	0000007	南京友德邦医疗科技有限公司	91320118080271256E	国械注准20193030919	215	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	球囊直径D (mm) : 1.5, 2.0, 2.5, 2.75, 3.0, 3.5, 4.0 球囊长度H (mm) : 10, 12, 15, 20, 25, 30, 40 YP-15010、YP-20010、YP-25010、YP-30010、YP-35010、YP-40010; YP-15012、YP-20012、YP-25012、YP-30012、YP-35012、YP-40012; YP-15015、YP-20015、YP-25015、YP-27515、YP-30015、YP-35015、YP-40015; YP-15020、YP-	该产品为快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用球囊扩张导管。主要由手柄、导管、球囊和可视标记环组成。其中导管由海波管、近端外管、远端外管内管组成。海波管材料为带有PTFE涂层的不锈钢管, 近端外管/远端外管材料为尼龙12, 球囊材料为聚醚醚胺嵌段共聚物, 其中远端外管带有聚乙烯吡咯烷酮亲水涂层, 可视标记环材料为铂铱合金。产品经环氧乙烷灭菌, 一次性使用, 货架有效期两年。	适用于冠状动脉或旁路移植狭窄的狭窄部分的球囊扩张, 以改善心肌灌注。	乙类	无	2019-11-19	2024-11-18	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	个	是	是	否	YP-20015	YP-20015
2402	C02020500200001009280000008	C0202050020000100928	0000008	南京友德邦医疗科技有限公司	91320118080271256E	国械注准20193030919	215	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	球囊直径D (mm) : 1.5, 2.0, 2.5, 2.75, 3.0, 3.5, 4.0 球囊长度H (mm) : 10, 12, 15, 20, 25, 30, 40 YP-15010、YP-20010、YP-25010、YP-30010、YP-35010、YP-40010; YP-15012、YP-20012、YP-25012、YP-30012、YP-35012、YP-40012; YP-15015、YP-20015、YP-25015、YP-27515、YP-30015、YP-35015、YP-40015; YP-15020、YP-	该产品为快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用球囊扩张导管。主要由手柄、导管、球囊和可视标记环组成。其中导管由海波管、近端外管、远端外管内管组成。海波管材料为带有PTFE涂层的不锈钢管, 近端外管/远端外管材料为尼龙12, 球囊材料为聚醚醚胺嵌段共聚物, 其中远端外管带有聚乙烯吡咯烷酮亲水涂层, 可视标记环材料为铂铱合金。产品经环氧乙烷灭菌, 一次性使用, 货架有效期两年。	适用于冠状动脉或旁路移植狭窄的狭窄部分的球囊扩张, 以改善心肌灌注。	乙类	无	2019-11-19	2024-11-18	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	个	是	是	否	YP-35030	YP-35030
2403	C02020500200001017420000041	C0202050020000101742	0000041	恒壹(北京)医疗科技有限公司	91110113397030055A	国械注准20183030523	219	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管, 由球囊、尖端、管体、导管座组成, 涂覆亲水涂层。直径<2.75mm产品球囊材料为Pebax 6333 SA01 MED, 直径≥2.75mm产品球囊材料为Pebax 7233 SA01 MED。环氧乙烷灭菌, 一次性使用。货架有效期两年。	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张, 以改善心肌灌注。	乙类	原《分类目录》产品编码为6877。	2018-11-28	2023-11-27	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	个	是	是	否	PB2715	PB2715
2404	C02020500200001017420000042	C0202050020000101742	0000042	恒壹(北京)医疗科技有限公司	91110113397030055A	国械注准20183030523	219	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管, 由球囊、尖端、管体、导管座组成, 涂覆亲水涂层。直径<2.75mm产品球囊材料为Pebax 6333 SA01 MED, 直径≥2.75mm产品球囊材料为Pebax 7233 SA01 MED。环氧乙烷灭菌, 一次性使用。货架有效期两年。	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张, 以改善心肌灌注。	乙类	原《分类目录》产品编码为6877。	2018-11-28	2023-11-27	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	个	是	是	否	PB2020	PB2020
2405	C02020500200001017420000043	C0202050020000101742	0000043	恒壹(北京)医疗科技有限公司	91110113397030055A	国械注准20183030523	219	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管, 由球囊、尖端、管体、导管座组成, 涂覆亲水涂层。直径<2.75mm产品球囊材料为Pebax 6333 SA01 MED, 直径≥2.75mm产品球囊材料为Pebax 7233 SA01 MED。环氧乙烷灭菌, 一次性使用。货架有效期两年。	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张, 以改善心肌灌注。	乙类	原《分类目录》产品编码为6877。	2018-11-28	2023-11-27	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	个	是	是	否	PB2030	PB2030
2406	C02020500200001017420000044	C0202050020000101742	0000044	恒壹(北京)医疗科技有限公司	91110113397030055A	国械注准20183030523	219	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管, 由球囊、尖端、管体、导管座组成, 涂覆亲水涂层。直径<2.75mm产品球囊材料为Pebax 6333 SA01 MED, 直径≥2.75mm产品球囊材料为Pebax 7233 SA01 MED。环氧乙烷灭菌, 一次性使用。货架有效期两年。	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张, 以改善心肌灌注。	乙类	原《分类目录》产品编码为6877。	2018-11-28	2023-11-27	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	个	是	是	否	PB2225	PB2225
2407	C02020500200001017420000045	C0202050020000101742	0000045	恒壹(北京)医疗科技有限公司	91110113397030055A	国械注准20183030523	219	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管, 由球囊、尖端、管体、导管座组成, 涂覆亲水涂层。直径<2.75mm产品球囊材料为Pebax 6333 SA01 MED, 直径≥2.75mm产品球囊材料为Pebax 7233 SA01 MED。环氧乙烷灭菌, 一次性使用。货架有效期两年。	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张, 以改善心肌灌注。	乙类	原《分类目录》产品编码为6877。	2018-11-28	2023-11-27	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	个	是	是	否	PB4020	PB4020
2408	C02020500200001017420000046	C0202050020000101742	0000046	恒壹(北京)医疗科技有限公司	91110113397030055A	国械注准20183030523	219	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管, 由球囊、尖端、管体、导管座组成, 涂覆亲水涂层。直径<2.75mm产品球囊材料为Pebax 6333 SA01 MED, 直径≥2.75mm产品球囊材料为Pebax 7233 SA01 MED。环氧乙烷灭菌, 一次性使用。货架有效期两年。	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张, 以改善心肌灌注。	乙类	原《分类目录》产品编码为6877。	2018-11-28	2023-11-27	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	个	是	是	否	PB2525	PB2525
2409	C02020500200001017420000047	C0202050020000101742	0000047	恒壹(北京)医疗科技有限公司	91110113397030055A	国械注准20183030523	219	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管, 由球囊、尖端、管体、导管座组成, 涂覆亲水涂层。直径<2.75mm产品球囊材料为Pebax 6333 SA01 MED, 直径≥2.75mm产品球囊材料为Pebax 7233 SA01 MED。环氧乙烷灭菌, 一次性使用。货架有效期两年。	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张, 以改善心肌灌注。	乙类	原《分类目录》产品编码为6877。	2018-11-28	2023-11-27	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	个	是	是	否	PB2720	PB2720

2410	C02020500200001017420000048	C0202050020000101742	0000048	恒壹（北京）医疗科技有限公司	91110113397030055A	国械注准20183030523	219	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由球囊、尖端、管体、导管座组成，涂覆亲水涂层。直径 $\geq 2.75\text{mm}$ 产品球囊材料为Pebax 6333 SA01 MED，直径 $\geq 2.75\text{mm}$ 产品球囊材料为Pebax 7233 SA01 MED。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期两年。	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类	原《分类目录》产品编码为6877。	2018-11-28	2023-11-27	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	个	是	是	否	PB3720	PB3720
2411	C02020500200001017420000049	C0202050020000101742	0000049	恒壹（北京）医疗科技有限公司	91110113397030055A	国械注准20183030523	219	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由球囊、尖端、管体、导管座组成，涂覆亲水涂层。直径 $\geq 2.75\text{mm}$ 产品球囊材料为Pebax 6333 SA01 MED，直径 $\geq 2.75\text{mm}$ 产品球囊材料为Pebax 7233 SA01 MED。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期两年。	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类	原《分类目录》产品编码为6877。	2018-11-28	2023-11-27	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	个	是	是	否	PB3230	PB3230
2412	C02020500200001017420000050	C0202050020000101742	0000050	恒壹（北京）医疗科技有限公司	91110113397030055A	国械注准20183030523	219	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由球囊、尖端、管体、导管座组成，涂覆亲水涂层。直径 $\geq 2.75\text{mm}$ 产品球囊材料为Pebax 6333 SA01 MED，直径 $\geq 2.75\text{mm}$ 产品球囊材料为Pebax 7233 SA01 MED。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期两年。	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类	原《分类目录》产品编码为6877。	2018-11-28	2023-11-27	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	个	是	是	否	PB4010	PB4010
2413	C02020500200001017420000051	C0202050020000101742	0000051	恒壹（北京）医疗科技有限公司	91110113397030055A	国械注准20183030523	219	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由球囊、尖端、管体、导管座组成，涂覆亲水涂层。直径 $\geq 2.75\text{mm}$ 产品球囊材料为Pebax 6333 SA01 MED，直径 $\geq 2.75\text{mm}$ 产品球囊材料为Pebax 7233 SA01 MED。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期两年。	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类	原《分类目录》产品编码为6877。	2018-11-28	2023-11-27	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	个	是	是	否	PB1210	PB1210
2414	C02020500200001017420000052	C0202050020000101742	0000052	恒壹（北京）医疗科技有限公司	91110113397030055A	国械注准20183030523	219	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由球囊、尖端、管体、导管座组成，涂覆亲水涂层。直径 $\geq 2.75\text{mm}$ 产品球囊材料为Pebax 6333 SA01 MED，直径 $\geq 2.75\text{mm}$ 产品球囊材料为Pebax 7233 SA01 MED。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期两年。	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类	原《分类目录》产品编码为6877。	2018-11-28	2023-11-27	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	个	是	是	否	PB3710	PB3710
2415	C02020500200001017420000053	C0202050020000101742	0000053	恒壹（北京）医疗科技有限公司	91110113397030055A	国械注准20183030523	219	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由球囊、尖端、管体、导管座组成，涂覆亲水涂层。直径 $\geq 2.75\text{mm}$ 产品球囊材料为Pebax 6333 SA01 MED，直径 $\geq 2.75\text{mm}$ 产品球囊材料为Pebax 7233 SA01 MED。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期两年。	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类	原《分类目录》产品编码为6877。	2018-11-28	2023-11-27	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	个	是	是	否	PB4015	PB4015
2416	C02020500200001009280000009	C0202050020000100928	0000009	南京友德邦医疗科技有限公司	91320118080271256E	国械注准20193030919	215	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	球囊直径D (mm)：1.5, 2.0, 2.5, 2.75, 3.0, 3.5, 4.0 球囊长度H (mm)：10, 12, 15, 20, 25, 30, 40 YP-15010、YP-20010、YP-25010、YP-30010、YP-35010、YP-40010; YP-15012、YP-20012、YP-25012、YP-30012、YP-35012、YP-40012; YP-15015、YP-20015、YP-25015、YP-27515、YP-30015、YP-35015、YP-40015; YP-15020、YP-	该产品为快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用球囊扩张导管。主要由手柄、导管、球囊和可视标记环组成。其中导管由海波管、近端外管、远端外管内管组成。海波管材料为带有PTFE涂层的不锈钢管，近端外管/远端外管材料为尼龙12，球囊材料为聚醚酰胺嵌段共聚物，其中远端外管带有聚乙烯吡咯烷酮亲水涂层，可视标记环材料为铂铱合金。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用，货架有效期两年。	适用于冠状动脉或旁路移植狭窄的狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类	无	2019-11-19	2024-11-18	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	个	是	是	否	YP-15012	YP-15012
2417	C02020500200001009280000010	C0202050020000100928	0000010	南京友德邦医疗科技有限公司	91320118080271256E	国械注准20193030919	215	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	球囊直径D (mm)：1.5, 2.0, 2.5, 2.75, 3.0, 3.5, 4.0 球囊长度H (mm)：10, 12, 15, 20, 25, 30, 40 YP-15010、YP-20010、YP-25010、YP-30010、YP-35010、YP-40010; YP-15012、YP-20012、YP-25012、YP-30012、YP-35012、YP-40012; YP-15015、YP-20015、YP-25015、YP-27515、YP-30015、YP-35015、YP-40015; YP-15020、YP-	该产品为快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用球囊扩张导管。主要由手柄、导管、球囊和可视标记环组成。其中导管由海波管、近端外管、远端外管内管组成。海波管材料为带有PTFE涂层的不锈钢管，近端外管/远端外管材料为尼龙12，球囊材料为聚醚酰胺嵌段共聚物，其中远端外管带有聚乙烯吡咯烷酮亲水涂层，可视标记环材料为铂铱合金。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用，货架有效期两年。	适用于冠状动脉或旁路移植狭窄的狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类	无	2019-11-19	2024-11-18	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	个	是	是	否	YP-15010	YP-15010

2418	C02020500200001009280000011	C0202050020000100928	0000011	南京友德邦医疗科技有限公司	91320118080271256E	国械注准20193030919	215	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	球囊直径D (mm) : 1.5, 2.0, 2.5, 2.75, 3.0, 3.5, 4.0 球囊长度H (mm) : 10, 12, 15, 20, 25, 30, 40 YP-15010、YP-20010、YP-25010、YP-30010、YP-35010、YP-40010; YP-15012、YP-20012、YP-25012、YP-30012、YP-35012、YP-40012; YP-15015、YP-20015、YP-25015、YP-27515、YP-30015、YP-35015、YP-40015; YP-15020、YP-	该产品为快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用球囊扩张导管。主要由手柄、导管、球囊和可视标记环组成。其中导管由海波管、近端外管、远端外管内管组成。海波管材料为带有PTFE涂层的不锈钢管,近端外管/远端外管材料为尼龙12,球囊材料为聚醚酰胺嵌段共聚物,其中远端外管带有聚乙烯吡咯烷酮亲水涂层,可视标记环材料为铂铱合金。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用,货架有效期两年。	适用于冠状动脉或旁路移植狭窄的狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类	无	2019-11-19	2024-11-18	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	个	是	是	否	YP-25010	YP-25010
2419	C02020500200001009280000012	C0202050020000100928	0000012	南京友德邦医疗科技有限公司	91320118080271256E	国械注准20193030919	215	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	球囊直径D (mm) : 1.5, 2.0, 2.5, 2.75, 3.0, 3.5, 4.0 球囊长度H (mm) : 10, 12, 15, 20, 25, 30, 40 YP-15010、YP-20010、YP-25010、YP-30010、YP-35010、YP-40010; YP-15012、YP-20012、YP-25012、YP-30012、YP-35012、YP-40012; YP-15015、YP-20015、YP-25015、YP-27515、YP-30015、YP-35015、YP-40015; YP-15020、YP-	该产品为快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用球囊扩张导管。主要由手柄、导管、球囊和可视标记环组成。其中导管由海波管、近端外管、远端外管内管组成。海波管材料为带有PTFE涂层的不锈钢管,近端外管/远端外管材料为尼龙12,球囊材料为聚醚酰胺嵌段共聚物,其中远端外管带有聚乙烯吡咯烷酮亲水涂层,可视标记环材料为铂铱合金。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用,货架有效期两年。	适用于冠状动脉或旁路移植狭窄的狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类	无	2019-11-19	2024-11-18	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	个	是	是	否	YP-25020	YP-25020
2420	C02020500200001009280000013	C0202050020000100928	0000013	南京友德邦医疗科技有限公司	91320118080271256E	国械注准20193030919	215	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	球囊直径D (mm) : 1.5, 2.0, 2.5, 2.75, 3.0, 3.5, 4.0 球囊长度H (mm) : 10, 12, 15, 20, 25, 30, 40 YP-15010、YP-20010、YP-25010、YP-30010、YP-35010、YP-40010; YP-15012、YP-20012、YP-25012、YP-30012、YP-35012、YP-40012; YP-15015、YP-20015、YP-25015、YP-27515、YP-30015、YP-35015、YP-40015; YP-15020、YP-	该产品为快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用球囊扩张导管。主要由手柄、导管、球囊和可视标记环组成。其中导管由海波管、近端外管、远端外管内管组成。海波管材料为带有PTFE涂层的不锈钢管,近端外管/远端外管材料为尼龙12,球囊材料为聚醚酰胺嵌段共聚物,其中远端外管带有聚乙烯吡咯烷酮亲水涂层,可视标记环材料为铂铱合金。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用,货架有效期两年。	适用于冠状动脉或旁路移植狭窄的狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类	无	2019-11-19	2024-11-18	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	个	是	是	否	YP-27515	YP-27515
2421	C02020500200001009280000014	C0202050020000100928	0000014	南京友德邦医疗科技有限公司	91320118080271256E	国械注准20193030919	215	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	球囊直径D (mm) : 1.5, 2.0, 2.5, 2.75, 3.0, 3.5, 4.0 球囊长度H (mm) : 10, 12, 15, 20, 25, 30, 40 YP-15010、YP-20010、YP-25010、YP-30010、YP-35010、YP-40010; YP-15012、YP-20012、YP-25012、YP-30012、YP-35012、YP-40012; YP-15015、YP-20015、YP-25015、YP-27515、YP-30015、YP-35015、YP-40015; YP-15020、YP-	该产品为快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用球囊扩张导管。主要由手柄、导管、球囊和可视标记环组成。其中导管由海波管、近端外管、远端外管内管组成。海波管材料为带有PTFE涂层的不锈钢管,近端外管/远端外管材料为尼龙12,球囊材料为聚醚酰胺嵌段共聚物,其中远端外管带有聚乙烯吡咯烷酮亲水涂层,可视标记环材料为铂铱合金。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用,货架有效期两年。	适用于冠状动脉或旁路移植狭窄的狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类	无	2019-11-19	2024-11-18	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	个	是	是	否	YP-35015	YP-35015
2422	C02020500200001009280000015	C0202050020000100928	0000015	南京友德邦医疗科技有限公司	91320118080271256E	国械注准20193030919	215	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	球囊直径D (mm) : 1.5, 2.0, 2.5, 2.75, 3.0, 3.5, 4.0 球囊长度H (mm) : 10, 12, 15, 20, 25, 30, 40 YP-15010、YP-20010、YP-25010、YP-30010、YP-35010、YP-40010; YP-15012、YP-20012、YP-25012、YP-30012、YP-35012、YP-40012; YP-15015、YP-20015、YP-25015、YP-27515、YP-30015、YP-35015、YP-40015; YP-15020、YP-	该产品为快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用球囊扩张导管。主要由手柄、导管、球囊和可视标记环组成。其中导管由海波管、近端外管、远端外管内管组成。海波管材料为带有PTFE涂层的不锈钢管,近端外管/远端外管材料为尼龙12,球囊材料为聚醚酰胺嵌段共聚物,其中远端外管带有聚乙烯吡咯烷酮亲水涂层,可视标记环材料为铂铱合金。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用,货架有效期两年。	适用于冠状动脉或旁路移植狭窄的狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类	无	2019-11-19	2024-11-18	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	个	是	是	否	YP-35010	YP-35010
2423	C02020500200001017420000054	C0202050020000101742	0000054	恒壹(北京)医疗科技有限公司	91110113397030055A	国械注准20183030523	219	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管,由球囊、尖端、管体、导管座组成,涂覆亲水涂层。直径 $\geq$ 2.75mm产品球囊材料为Pebax 6333 SA01 MED,直径 $\geq$ 2.75mm产品球囊材料为Pebax 7233 SA01 MED。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期两年。	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类	原《分类目录》产品编码为6877。	2018-11-28	2023-11-27	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	个	是	是	否	PB3215	PB3215
2424	C02020500200001017420000055	C0202050020000101742	0000055	恒壹(北京)医疗科技有限公司	91110113397030055A	国械注准20183030523	219	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管,由球囊、尖端、管体、导管座组成,涂覆亲水涂层。直径 $\geq$ 2.75mm产品球囊材料为Pebax 6333 SA01 MED,直径 $\geq$ 2.75mm产品球囊材料为Pebax 7233 SA01 MED。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期两年。	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	乙类	原《分类目录》产品编码为6877。	2018-11-28	2023-11-27	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	个	是	是	否	PB1015	PB1015

2425	C02020500200001017420000056	C0202050020000101742	0000056	恒壹（北京）医疗科技有限公司	91110113397030055A	国械注准20183030523	219	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	见附页	该产品为Rx型球囊扩张导管，由球囊、尖端、管体、导管座组成，涂覆亲水涂层。直径 $\geq$ 2.75mm产品球囊材料为Pebax 6333 SA01 MED，直径 $\geq$ 2.75mm产品球囊材料为Pebax 7233 SA01 MED。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期两年。	该产品适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类	原《分类目录》产品编码为6877。	2018-11-28	2023-11-27	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	个	是	是	否	PB2515	PB2515
2426	C02020500200001009280000016	C0202050020000100928	0000016	南京友德邦医疗科技有限公司	91320118080271256E	国械注准20193030919	215	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	球囊直径D（mm）：1.5、2.0、2.5、2.75、3.0、3.5、4.0 球囊长度H（mm）：10、12、15、20、25、30、40 YP-15010、YP-20010、YP-25010、YP-30010、YP-35010、YP-40010；YP-15012、YP-20012、YP-25012、YP-30012、YP-35012、YP-40012；YP-15015、YP-20015、YP-25015、YP-27515、YP-30015、YP-35015、YP-40015；YP-15020、YP-	该产品为快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用球囊扩张导管。主要由手柄、导管、球囊和可视标记环组成。其中导管由海波管、近端外管、远端外管内管组成。海波管材料为带有PTFE涂层的不锈钢管，近端外管/远端外管材料为尼龙12，球囊材料为聚醚醚胺嵌段共聚物，其中远端外管带有聚乙烯吡咯烷酮亲水涂层，可视标记环材料为铂铱合金。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用，货架有效期两年。	适用于冠状动脉或旁路移植狭窄的狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类	无	2019-11-19	2024-11-18	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	个	是	是	否	YP-20030	YP-20030
2427	C02020500200001009280000017	C0202050020000100928	0000017	南京友德邦医疗科技有限公司	91320118080271256E	国械注准20193030919	215	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	球囊直径D（mm）：1.5、2.0、2.5、2.75、3.0、3.5、4.0 球囊长度H（mm）：10、12、15、20、25、30、40 YP-15010、YP-20010、YP-25010、YP-30010、YP-35010、YP-40010；YP-15012、YP-20012、YP-25012、YP-30012、YP-35012、YP-40012；YP-15015、YP-20015、YP-25015、YP-27515、YP-30015、YP-35015、YP-40015；YP-15020、YP-	该产品为快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用球囊扩张导管。主要由手柄、导管、球囊和可视标记环组成。其中导管由海波管、近端外管、远端外管内管组成。海波管材料为带有PTFE涂层的不锈钢管，近端外管/远端外管材料为尼龙12，球囊材料为聚醚醚胺嵌段共聚物，其中远端外管带有聚乙烯吡咯烷酮亲水涂层，可视标记环材料为铂铱合金。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用，货架有效期两年。	适用于冠状动脉或旁路移植狭窄的狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类	无	2019-11-19	2024-11-18	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	个	是	是	否	YP-20012	YP-20012
2428	C02020500200001009280000018	C0202050020000100928	0000018	南京友德邦医疗科技有限公司	91320118080271256E	国械注准20193030919	215	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	球囊直径D（mm）：1.5、2.0、2.5、2.75、3.0、3.5、4.0 球囊长度H（mm）：10、12、15、20、25、30、40 YP-15010、YP-20010、YP-25010、YP-30010、YP-35010、YP-40010；YP-15012、YP-20012、YP-25012、YP-30012、YP-35012、YP-40012；YP-15015、YP-20015、YP-25015、YP-27515、YP-30015、YP-35015、YP-40015；YP-15020、YP-	该产品为快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用球囊扩张导管。主要由手柄、导管、球囊和可视标记环组成。其中导管由海波管、近端外管、远端外管内管组成。海波管材料为带有PTFE涂层的不锈钢管，近端外管/远端外管材料为尼龙12，球囊材料为聚醚醚胺嵌段共聚物，其中远端外管带有聚乙烯吡咯烷酮亲水涂层，可视标记环材料为铂铱合金。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用，货架有效期两年。	适用于冠状动脉或旁路移植狭窄的狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类	无	2019-11-19	2024-11-18	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	个	是	是	否	YP-27530	YP-27530
2429	C02020500200001009280000019	C0202050020000100928	0000019	南京友德邦医疗科技有限公司	91320118080271256E	国械注准20193030919	215	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	球囊直径D（mm）：1.5、2.0、2.5、2.75、3.0、3.5、4.0 球囊长度H（mm）：10、12、15、20、25、30、40 YP-15010、YP-20010、YP-25010、YP-30010、YP-35010、YP-40010；YP-15012、YP-20012、YP-25012、YP-30012、YP-35012、YP-40012；YP-15015、YP-20015、YP-25015、YP-27515、YP-30015、YP-35015、YP-40015；YP-15020、YP-	该产品为快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用球囊扩张导管。主要由手柄、导管、球囊和可视标记环组成。其中导管由海波管、近端外管、远端外管内管组成。海波管材料为带有PTFE涂层的不锈钢管，近端外管/远端外管材料为尼龙12，球囊材料为聚醚醚胺嵌段共聚物，其中远端外管带有聚乙烯吡咯烷酮亲水涂层，可视标记环材料为铂铱合金。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用，货架有效期两年。	适用于冠状动脉或旁路移植狭窄的狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类	无	2019-11-19	2024-11-18	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	个	是	是	否	YP-15015	YP-15015
2430	C02020500200001009280000020	C0202050020000100928	0000020	南京友德邦医疗科技有限公司	91320118080271256E	国械注准20193030919	215	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	球囊直径D（mm）：1.5、2.0、2.5、2.75、3.0、3.5、4.0 球囊长度H（mm）：10、12、15、20、25、30、40 YP-15010、YP-20010、YP-25010、YP-30010、YP-35010、YP-40010；YP-15012、YP-20012、YP-25012、YP-30012、YP-35012、YP-40012；YP-15015、YP-20015、YP-25015、YP-27515、YP-30015、YP-35015、YP-40015；YP-15020、YP-	该产品为快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用球囊扩张导管。主要由手柄、导管、球囊和可视标记环组成。其中导管由海波管、近端外管、远端外管内管组成。海波管材料为带有PTFE涂层的不锈钢管，近端外管/远端外管材料为尼龙12，球囊材料为聚醚醚胺嵌段共聚物，其中远端外管带有聚乙烯吡咯烷酮亲水涂层，可视标记环材料为铂铱合金。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用，货架有效期两年。	适用于冠状动脉或旁路移植狭窄的狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类	无	2019-11-19	2024-11-18	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	个	是	是	否	YP-15040	YP-15040
2431	C02020500200001009280000021	C0202050020000100928	0000021	南京友德邦医疗科技有限公司	91320118080271256E	国械注准20193030919	215	省集采	乙类	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	球囊直径D（mm）：1.5、2.0、2.5、2.75、3.0、3.5、4.0 球囊长度H（mm）：10、12、15、20、25、30、40 YP-15010、YP-20010、YP-25010、YP-30010、YP-35010、YP-40010；YP-15012、YP-20012、YP-25012、YP-30012、YP-35012、YP-40012；YP-15015、YP-20015、YP-25015、YP-27515、YP-30015、YP-35015、YP-40015；YP-15020、YP-	该产品为快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用球囊扩张导管。主要由手柄、导管、球囊和可视标记环组成。其中导管由海波管、近端外管、远端外管内管组成。海波管材料为带有PTFE涂层的不锈钢管，近端外管/远端外管材料为尼龙12，球囊材料为聚醚醚胺嵌段共聚物，其中远端外管带有聚乙烯吡咯烷酮亲水涂层，可视标记环材料为铂铱合金。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用，货架有效期两年。	适用于冠状动脉或旁路移植狭窄的狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	乙类	无	2019-11-19	2024-11-18	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	个	是	是	否	YP-30030	YP-30030









2453	C02020200101005057080000089	C0202020010100505708	0000089	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20203130662	750	国家集采	甲类	冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统	见附页	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,雷帕霉素剂量密度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Pebax3533/Nylon12。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。	甲类	注册后注册人仍需完成以下工作:应保证上市后的每件产品具有可追溯性。应对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访,每年形成阶段性质量跟踪报告,并在注册时提交阶段性报告。如果出现重大的安全性问题,应按照有关不良反应监测规定及时上报相关部门。	2020-07-27	2025-07-26	冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统	条	是	是	否	FG4031	FG4031
2454	C02020200101005057080000075	C0202020010100505708	0000075	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20203130662	750	国家集采	甲类	冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统	见附页	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,雷帕霉素剂量密度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Pebax3533/Nylon12。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。	甲类	注册后注册人仍需完成以下工作:应保证上市后的每件产品具有可追溯性。应对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访,每年形成阶段性质量跟踪报告,并在注册时提交阶段性报告。如果出现重大的安全性问题,应按照有关不良反应监测规定及时上报相关部门。	2020-07-27	2025-07-26	冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统	条	是	是	否	FG3518	FG3518
2455	C02020200101005057080000082	C0202020010100505708	0000082	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20203130662	750	国家集采	甲类	冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统	见附页	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,雷帕霉素剂量密度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Pebax3533/Nylon12。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。	甲类	注册后注册人仍需完成以下工作:应保证上市后的每件产品具有可追溯性。应对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访,每年形成阶段性质量跟踪报告,并在注册时提交阶段性报告。如果出现重大的安全性问题,应按照有关不良反应监测规定及时上报相关部门。	2020-07-27	2025-07-26	冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统	条	是	是	否	FG4013	FG4013
2456	C02020200101005057080000081	C0202020010100505708	0000081	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20203130662	750	国家集采	甲类	冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统	见附页	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,雷帕霉素剂量密度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Pebax3533/Nylon12。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。	甲类	注册后注册人仍需完成以下工作:应保证上市后的每件产品具有可追溯性。应对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访,每年形成阶段性质量跟踪报告,并在注册时提交阶段性报告。如果出现重大的安全性问题,应按照有关不良反应监测规定及时上报相关部门。	2020-07-27	2025-07-26	冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统	条	是	是	否	FG3533	FG3533
2457	C02020200101005057080000085	C0202020010100505708	0000085	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20203130662	750	国家集采	甲类	冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统	见附页	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,雷帕霉素剂量密度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Pebax3533/Nylon12。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。	甲类	注册后注册人仍需完成以下工作:应保证上市后的每件产品具有可追溯性。应对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访,并在注册时提交阶段性报告。如果出现重大的安全性问题,应按照有关不良反应监测规定及时上报相关部门。	2020-07-27	2025-07-26	冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统	条	是	是	否	FG4021	FG4021
2458	C02020200101005057080000064	C0202020010100505708	0000064	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20203130662	750	国家集采	甲类	冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统	见附页	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,雷帕霉素剂量密度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Pebax3533/Nylon12。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。	甲类	注册后注册人仍需完成以下工作:应保证上市后的每件产品具有可追溯性。应对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访,并在注册时提交阶段性报告。如果出现重大的安全性问题,应按照有关不良反应监测规定及时上报相关部门。	2020-07-27	2025-07-26	冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统	条	是	是	否	FG3013	FG3013
2459	C02020200101005057080000065	C0202020010100505708	0000065	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20203130662	750	国家集采	甲类	冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统	见附页	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,雷帕霉素剂量密度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Pebax3533/Nylon12。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。	甲类	注册后注册人仍需完成以下工作:应保证上市后的每件产品具有可追溯性。应对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访,并在注册时提交阶段性报告。如果出现重大的安全性问题,应按照有关不良反应监测规定及时上报相关部门。	2020-07-27	2025-07-26	冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统	条	是	是	否	FG3016	FG3016

2460	C02020200101005057080000069	C0202020010100505708	0000069	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20203130662	750	国家集采	甲类	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统	见附页	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,雷帕霉素剂量密度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Pebax3533/Nylon12。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。	甲类	注册后注册人仍需完成以下工作:应保证上市后的每件产品具有可追溯性。应对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访,每年形成阶段性质量跟踪报告,并在延续注册时提交阶段性报告。如果出现重大的安全性问题,应按照有关不良反应监测规定及时上报相关部门。	2020-07-27	2025-07-26	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统	条	是	是	否	FG3026	FG3026
2461	C02020200101005057080000053	C0202020010100505708	0000053	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20203130662	750	国家集采	甲类	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统	见附页	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,雷帕霉素剂量密度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Pebax3533/Nylon12。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。	甲类	注册后注册人仍需完成以下工作:应保证上市后的每件产品具有可追溯性。应对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访,每年形成阶段性质量跟踪报告,并在延续注册时提交阶段性报告。如果出现重大的安全性问题,应按照有关不良反应监测规定及时上报相关部门。	2020-07-27	2025-07-26	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统	条	是	是	否	FG2531	FG2531
2462	C02020200101005057080000067	C0202020010100505708	0000067	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20203130662	750	国家集采	甲类	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统	见附页	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,雷帕霉素剂量密度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Pebax3533/Nylon12。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。	甲类	注册后注册人仍需完成以下工作:应保证上市后的每件产品具有可追溯性。应对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访,每年形成阶段性质量跟踪报告,并在延续注册时提交阶段性报告。如果出现重大的安全性问题,应按照有关不良反应监测规定及时上报相关部门。	2020-07-27	2025-07-26	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统	条	是	是	否	FG3021	FG3021
2463	C02020200101005057080000058	C0202020010100505708	0000058	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20203130662	750	国家集采	甲类	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统	见附页	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,雷帕霉素剂量密度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Pebax3533/Nylon12。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。	甲类	注册后注册人仍需完成以下工作:应保证上市后的每件产品具有可追溯性。应对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访,每年形成阶段性质量跟踪报告,并在延续注册时提交阶段性报告。如果出现重大的安全性问题,应按照有关不良反应监测规定及时上报相关部门。	2020-07-27	2025-07-26	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统	条	是	是	否	FG2721	FG2721
2464	C02020200101005057080000083	C0202020010100505708	0000083	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20203130662	750	国家集采	甲类	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统	见附页	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,雷帕霉素剂量密度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Pebax3533/Nylon12。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。	甲类	注册后注册人仍需完成以下工作:应保证上市后的每件产品具有可追溯性。应对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访,并在延续注册时提交阶段性报告。如果出现重大的安全性问题,应按照有关不良反应监测规定及时上报相关部门。	2020-07-27	2025-07-26	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统	条	是	是	否	FG4016	FG4016
2465	C02020500200001057080000037	C0202050020000105708	0000037	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20153030384	350	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页。	该产品为快速交换型球囊扩张导管,球囊材料为聚酰胺,显影点材料为铂铱合金。导管远端涂有亲水性涂层。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期两年。	本产品适用于经皮穿刺冠状动脉腔内成形术(PTCA)进行冠脉扩张,适用于以下情况:各种类型的心绞痛(稳定型或不稳定型);心肌梗死(急性或陈旧性);单支(单处或多处)血管病变;多支血管病变和远端血管病变;冠状动脉搭桥(CABG)术后再次狭窄病变;PTCA术后再次狭窄病变;被保护的左冠状动脉主干病变。	乙类	原注册证编号:国械注准20153770384	2020-02-14	2025-02-13	PTCA球囊扩张导管	条	是	是	是	球囊直径(mm):3.0球囊长度(mm):25	PI13025
2466	C02020500200001057080000038	C0202050020000105708	0000038	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20153030384	350	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页。	该产品为快速交换型球囊扩张导管,球囊材料为聚酰胺,显影点材料为铂铱合金。导管远端涂有亲水性涂层。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期两年。	本产品适用于经皮穿刺冠状动脉腔内成形术(PTCA)进行冠脉扩张,适用于以下情况:各种类型的心绞痛(稳定型或不稳定型);心肌梗死(急性或陈旧性);单支(单处或多处)血管病变;多支血管病变和远端血管病变;冠状动脉搭桥(CABG)术后再次狭窄病变;PTCA术后再次狭窄病变;被保护的左冠状动脉主干病变。	乙类	原注册证编号:国械注准20153770384	2020-02-14	2025-02-13	PTCA球囊扩张导管	条	是	是	是	球囊直径(mm):2.0球囊长度(mm):40	PI12040

2467	C02020500200001057080000039	C0202050020000105708	0000039	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20153030384	350	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页。	该产品为快速交换式球囊扩张导管。球囊材料为聚酰胺, 显影点材料为铂铱合金。导管远端涂有亲水性涂层。环氧乙烷灭菌, 一次性使用。货架有效期两年。	本产品适用于经皮穿刺冠状动脉腔内成形术(PTCA)进行冠脉扩张, 适用于以下情况: 各种类型的心绞痛(稳定型或不稳定型); 心肌梗死(急性或陈旧性); 心肌梗死(急性或陈旧性)血管病变; 多支血管病变和远端血管病变; 冠状动脉搭桥(CABG)术后再次狭窄病变; PTCA术后再次狭窄病变; 被保护的左冠状动脉主干病变。	乙类	原注册证编号: 国械注准20153770384	2020-02-14	2025-02-13	PTCA球囊扩张导管	条	是	是	是	球囊直径(mm): 3.5球囊长度(mm): 15	PI13515
2468	C02020200101005057080000088	C0202020010100505708	0000088	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20203130662	750	国家集采	甲类	冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统	见附页	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聚乙烯丁烯共聚物组成, 雷帕霉素剂量密度9.0ug/mm, 总含量为120~305ug, 控释层的材料为聚乙烯丁烯共聚物。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Pebax3533/Nylon12。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。	甲类	注册后注册人仍需完成以下工作: 应保证上市后的每件产品具有可追溯性。应对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访, 每年形成阶段性质量跟踪报告, 并在注册时提交阶段性报告。如果出现重大的安全性问题, 应按照有关不良反应监测规定及时上报相关部门。	2020-07-27	2025-07-26	冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统	条	是	是	否	FG4029	FG4029
2469	C02020200101005057080000074	C0202020010100505708	0000074	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20203130662	750	国家集采	甲类	冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统	见附页	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聚乙烯丁烯共聚物组成, 雷帕霉素剂量密度9.0ug/mm, 总含量为120~305ug, 控释层的材料为聚乙烯丁烯共聚物。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Pebax3533/Nylon12。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。	甲类	注册后注册人仍需完成以下工作: 应保证上市后的每件产品具有可追溯性。应对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访, 每年形成阶段性质量跟踪报告, 并在注册时提交阶段性报告。如果出现重大的安全性问题, 应按照有关不良反应监测规定及时上报相关部门。	2020-07-27	2025-07-26	冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统	条	是	是	否	FG3516	FG3516
2470	C02020200101005057080000070	C0202020010100505708	0000070	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20203130662	750	国家集采	甲类	冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统	见附页	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聚乙烯丁烯共聚物组成, 雷帕霉素剂量密度9.0ug/mm, 总含量为120~305ug, 控释层的材料为聚乙烯丁烯共聚物。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Pebax3533/Nylon12。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。	甲类	注册后注册人仍需完成以下工作: 应保证上市后的每件产品具有可追溯性。应对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访, 每年形成阶段性质量跟踪报告, 并在注册时提交阶段性报告。如果出现重大的安全性问题, 应按照有关不良反应监测规定及时上报相关部门。	2020-07-27	2025-07-26	冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统	条	是	是	否	FG3029	FG3029
2471	C02020200101005057080000062	C0202020010100505708	0000062	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20203130662	750	国家集采	甲类	冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统	见附页	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聚乙烯丁烯共聚物组成, 雷帕霉素剂量密度9.0ug/mm, 总含量为120~305ug, 控释层的材料为聚乙烯丁烯共聚物。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Pebax3533/Nylon12。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。	甲类	注册后注册人仍需完成以下工作: 应保证上市后的每件产品具有可追溯性。应对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访, 并在注册时提交阶段性报告。如果出现重大的安全性问题, 应按照有关不良反应监测规定及时上报相关部门。	2020-07-27	2025-07-26	冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统	条	是	是	否	FG2731	FG2731
2472	C02020200101005057080000052	C0202020010100505708	0000052	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20203130662	750	国家集采	甲类	冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统	见附页	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聚乙烯丁烯共聚物组成, 雷帕霉素剂量密度9.0ug/mm, 总含量为120~305ug, 控释层的材料为聚乙烯丁烯共聚物。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Pebax3533/Nylon12。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。	甲类	注册后注册人仍需完成以下工作: 应保证上市后的每件产品具有可追溯性。应对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访, 并在注册时提交阶段性报告。如果出现重大的安全性问题, 应按照有关不良反应监测规定及时上报相关部门。	2020-07-27	2025-07-26	冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统	条	是	是	否	FG2529	FG2529
2473	C02020200101005057080000050	C0202020010100505708	0000050	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20203130662	750	国家集采	甲类	冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统	见附页	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聚乙烯丁烯共聚物组成, 雷帕霉素剂量密度9.0ug/mm, 总含量为120~305ug, 控释层的材料为聚乙烯丁烯共聚物。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Pebax3533/Nylon12。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。	甲类	注册后注册人仍需完成以下工作: 应保证上市后的每件产品具有可追溯性。应对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访, 并在注册时提交阶段性报告。如果出现重大的安全性问题, 应按照有关不良反应监测规定及时上报相关部门。	2020-07-27	2025-07-26	冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统	条	是	是	否	FG2523	FG2523

2474	C02020500200001057080000040	C0202050020000105708	0000040	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20153030384	350	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页。	该产品为快速交换式球囊扩张导管。球囊材料为聚酰胺,显影点材料为铂铱合金。导管远端涂有亲水性涂层。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期两年。	本产品适用于经皮穿刺冠状动脉腔内成形术(PTCA)进行冠脉扩张,适用于以下情况:各种类型的心绞痛(稳定型或不稳定型);心肌梗死(急性或陈旧性);单支(单处或多处)血管病变;多支血管病变和远端血管病变;冠状动脉搭桥(CABG)术后再次狭窄病变;PTCA术后再次狭窄病变;被保护的左冠状动脉主干病变。	乙类	原注册证编号:国械注准20153770384	2020-02-14	2025-02-13	PTCA球囊扩张导管	条	是	是	是	球囊直径(mm):3.0球囊长度(mm):30	PI13030
2475	C02020500200001057080000041	C0202050020000105708	0000041	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20153030384	350	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页。	该产品为快速交换式球囊扩张导管。球囊材料为聚酰胺,显影点材料为铂铱合金。导管远端涂有亲水性涂层。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期两年。	本产品适用于经皮穿刺冠状动脉腔内成形术(PTCA)进行冠脉扩张,适用于以下情况:各种类型的心绞痛(稳定型或不稳定型);心肌梗死(急性或陈旧性);单支(单处或多处)血管病变;多支血管病变和远端血管病变;冠状动脉搭桥(CABG)术后再次狭窄病变;PTCA术后再次狭窄病变;被保护的左冠状动脉主干病变。	乙类	原注册证编号:国械注准20153770384	2020-02-14	2025-02-13	PTCA球囊扩张导管	条	是	是	是	球囊直径(mm):1.5球囊长度(mm):20	PI11520
2476	C02020500200001057080000042	C0202050020000105708	0000042	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20153030384	350	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页。	该产品为快速交换式球囊扩张导管。球囊材料为聚酰胺,显影点材料为铂铱合金。导管远端涂有亲水性涂层。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期两年。	本产品适用于经皮穿刺冠状动脉腔内成形术(PTCA)进行冠脉扩张,适用于以下情况:各种类型的心绞痛(稳定型或不稳定型);心肌梗死(急性或陈旧性);单支(单处或多处)血管病变;多支血管病变和远端血管病变;冠状动脉搭桥(CABG)术后再次狭窄病变;PTCA术后再次狭窄病变;被保护的左冠状动脉主干病变。	乙类	原注册证编号:国械注准20153770384	2020-02-14	2025-02-13	PTCA球囊扩张导管	条	是	是	是	球囊直径(mm):2.0球囊长度(mm):15	PI12015
2477	C02020500200001057080000043	C0202050020000105708	0000043	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20153030384	350	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页。	该产品为快速交换式球囊扩张导管。球囊材料为聚酰胺,显影点材料为铂铱合金。导管远端涂有亲水性涂层。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期两年。	本产品适用于经皮穿刺冠状动脉腔内成形术(PTCA)进行冠脉扩张,适用于以下情况:各种类型的心绞痛(稳定型或不稳定型);心肌梗死(急性或陈旧性);单支(单处或多处)血管病变;多支血管病变和远端血管病变;冠状动脉搭桥(CABG)术后再次狭窄病变;PTCA术后再次狭窄病变;被保护的左冠状动脉主干病变。	乙类	原注册证编号:国械注准20153770384	2020-02-14	2025-02-13	PTCA球囊扩张导管	条	是	是	是	球囊直径(mm):3.5球囊长度(mm):35	PI13535
2478	C02020500200001057080000044	C0202050020000105708	0000044	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20153030384	350	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页。	该产品为快速交换式球囊扩张导管。球囊材料为聚酰胺,显影点材料为铂铱合金。导管远端涂有亲水性涂层。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期两年。	本产品适用于经皮穿刺冠状动脉腔内成形术(PTCA)进行冠脉扩张,适用于以下情况:各种类型的心绞痛(稳定型或不稳定型);心肌梗死(急性或陈旧性);单支(单处或多处)血管病变;多支血管病变和远端血管病变;冠状动脉搭桥(CABG)术后再次狭窄病变;PTCA术后再次狭窄病变;被保护的左冠状动脉主干病变。	乙类	原注册证编号:国械注准20153770384	2020-02-14	2025-02-13	PTCA球囊扩张导管	条	是	是	是	球囊直径(mm):2.0球囊长度(mm):35	PI12035
2479	C02020500200001057080000045	C0202050020000105708	0000045	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20153030384	350	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页。	该产品为快速交换式球囊扩张导管。球囊材料为聚酰胺,显影点材料为铂铱合金。导管远端涂有亲水性涂层。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期两年。	本产品适用于经皮穿刺冠状动脉腔内成形术(PTCA)进行冠脉扩张,适用于以下情况:各种类型的心绞痛(稳定型或不稳定型);心肌梗死(急性或陈旧性);单支(单处或多处)血管病变;多支血管病变和远端血管病变;冠状动脉搭桥(CABG)术后再次狭窄病变;PTCA术后再次狭窄病变;被保护的左冠状动脉主干病变。	乙类	原注册证编号:国械注准20153770384	2020-02-14	2025-02-13	PTCA球囊扩张导管	条	是	是	是	球囊直径(mm):1.5球囊长度(mm):25	PI11525
2480	C02020500200001057080000046	C0202050020000105708	0000046	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20153030384	350	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页。	该产品为快速交换式球囊扩张导管。球囊材料为聚酰胺,显影点材料为铂铱合金。导管远端涂有亲水性涂层。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期两年。	本产品适用于经皮穿刺冠状动脉腔内成形术(PTCA)进行冠脉扩张,适用于以下情况:各种类型的心绞痛(稳定型或不稳定型);心肌梗死(急性或陈旧性);单支(单处或多处)血管病变;多支血管病变和远端血管病变;冠状动脉搭桥(CABG)术后再次狭窄病变;PTCA术后再次狭窄病变;被保护的左冠状动脉主干病变。	乙类	原注册证编号:国械注准20153770384	2020-02-14	2025-02-13	PTCA球囊扩张导管	条	是	是	是	球囊直径(mm):2.0球囊长度(mm):20	PI12020

2481	C02020500200001057080000047	C0202050020000105708	0000047	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20153030384	350	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页。	该产品为快速交换式球囊扩张导管。球囊材料为聚酰胺,显影点材料为铂铱合金。导管远端涂有亲水性涂层。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期两年。	本产品适用于经皮穿刺冠状动脉腔内成形术(PTCA)进行冠脉扩张,适用于以下情况:各种类型的心绞痛(稳定型或不稳定型);心肌梗死(急性或陈旧性);单支(单处或多处)血管病变;多支血管病变和远端血管病变;冠状动脉搭桥(CABG)术后再次狭窄病变;PTCA术后再次狭窄病变;被保护的左冠状动脉主干病变。	乙类	原注册证编号:国械注准20153770384	2020-02-14	2025-02-13	PTCA球囊扩张导管	条	是	是	是	球囊直径(mm):3.5球囊长度(mm):25	PI13525
2482	C02020500200001057080000048	C0202050020000105708	0000048	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20153030384	350	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页。	该产品为快速交换式球囊扩张导管。球囊材料为聚酰胺,显影点材料为铂铱合金。导管远端涂有亲水性涂层。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期两年。	本产品适用于经皮穿刺冠状动脉腔内成形术(PTCA)进行冠脉扩张,适用于以下情况:各种类型的心绞痛(稳定型或不稳定型);心肌梗死(急性或陈旧性);单支(单处或多处)血管病变;多支血管病变和远端血管病变;冠状动脉搭桥(CABG)术后再次狭窄病变;PTCA术后再次狭窄病变;被保护的左冠状动脉主干病变。	乙类	原注册证编号:国械注准20153770384	2020-02-14	2025-02-13	PTCA球囊扩张导管	条	是	是	是	球囊直径(mm):2.5球囊长度(mm):15	PI12515
2483	C02020500200001057080000049	C0202050020000105708	0000049	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20153030384	350	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页。	该产品为快速交换式球囊扩张导管。球囊材料为聚酰胺,显影点材料为铂铱合金。导管远端涂有亲水性涂层。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期两年。	本产品适用于经皮穿刺冠状动脉腔内成形术(PTCA)进行冠脉扩张,适用于以下情况:各种类型的心绞痛(稳定型或不稳定型);心肌梗死(急性或陈旧性);单支(单处或多处)血管病变;多支血管病变和远端血管病变;冠状动脉搭桥(CABG)术后再次狭窄病变;PTCA术后再次狭窄病变;被保护的左冠状动脉主干病变。	乙类	原注册证编号:国械注准20153770384	2020-02-14	2025-02-13	PTCA球囊扩张导管	条	是	是	是	球囊直径(mm):3.0球囊长度(mm):20	PI13020
2484	C02020200101005057080000057	C0202020010100505708	0000057	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20203130662	750	国家集采	甲类	冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统	见附页	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炔异丁烯共聚物组成,雷帕霉素剂量密度9.0ug/mm,总含量为120~305ug,控释层的材料为苯乙炔异丁烯共聚物。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Pebax3533/Nylon12。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。	甲类	注册后注册人仍需完成以下工作:应保证上市后的每件产品具有可追溯性。应对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访,并在每年形成阶段性质量跟踪报告,并在注册时提交阶段性报告。如果出现重大的安全性问题,应按照有关不良反应监测规定及时上报相关部门。	2020-07-27	2025-07-26	冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统	条	是	是	否	FG2718	FG2718
2485	C02020200101005057080000077	C0202020010100505708	0000077	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20203130662	750	国家集采	甲类	冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统	见附页	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炔异丁烯共聚物组成,雷帕霉素剂量密度9.0ug/mm,总含量为120~305ug,控释层的材料为苯乙炔异丁烯共聚物。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Pebax3533/Nylon12。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。	甲类	注册后注册人仍需完成以下工作:应保证上市后的每件产品具有可追溯性。应对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访,并在每年形成阶段性质量跟踪报告,并在注册时提交阶段性报告。如果出现重大的安全性问题,应按照有关不良反应监测规定及时上报相关部门。	2020-07-27	2025-07-26	冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统	条	是	是	否	FG3523	FG3523
2486	C02020200101005057080000066	C0202020010100505708	0000066	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20203130662	750	国家集采	甲类	冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统	见附页	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炔异丁烯共聚物组成,雷帕霉素剂量密度9.0ug/mm,总含量为120~305ug,控释层的材料为苯乙炔异丁烯共聚物。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Pebax3533/Nylon12。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。	甲类	注册后注册人仍需完成以下工作:应保证上市后的每件产品具有可追溯性。应对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访,并在每年形成阶段性质量跟踪报告,并在注册时提交阶段性报告。如果出现重大的安全性问题,应按照有关不良反应监测规定及时上报相关部门。	2020-07-27	2025-07-26	冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统	条	是	是	否	FG3018	FG3018
2487	C02020200101005057080000068	C0202020010100505708	0000068	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20203130662	750	国家集采	甲类	冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统	见附页	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炔异丁烯共聚物组成,雷帕霉素剂量密度9.0ug/mm,总含量为120~305ug,控释层的材料为苯乙炔异丁烯共聚物。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Pebax3533/Nylon12。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。	甲类	注册后注册人仍需完成以下工作:应保证上市后的每件产品具有可追溯性。应对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访,并在每年形成阶段性质量跟踪报告,并在注册时提交阶段性报告。如果出现重大的安全性问题,应按照有关不良反应监测规定及时上报相关部门。	2020-07-27	2025-07-26	冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统	条	是	是	否	FG3023	FG3023

2488	C02020500200001057080000050	C0202050020000105708	0000050	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20153030384	350	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页。	该产品为快速交换式球囊扩张导管。球囊材料为聚酰胺,显影点材料为铂铱合金。导管远端涂有亲水性涂层。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期两年。	本产品适用于经皮穿刺冠状动脉腔内成形术(PTCA)进行冠脉扩张,适用于以下情况:各种类型的心绞痛(稳定型或不稳定型);心肌梗死(急性或陈旧性);单支(单处或多处)血管病变;多支血管病变和远端血管病变;冠状动脉搭桥(CABG)术后再次狭窄病变;PTCA术后再次狭窄病变;被保护的左冠状动脉主干病变。	乙类	原注册证编号:国械注准20153770384	2020-02-14	2025-02-13	PTCA球囊扩张导管	条	是	是	是	球囊直径(mm):2.5球囊长度(mm):40	PI12540
2489	C02020500200001057080000051	C0202050020000105708	0000051	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20153030384	350	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页。	该产品为快速交换式球囊扩张导管。球囊材料为聚酰胺,显影点材料为铂铱合金。导管远端涂有亲水性涂层。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期两年。	本产品适用于经皮穿刺冠状动脉腔内成形术(PTCA)进行冠脉扩张,适用于以下情况:各种类型的心绞痛(稳定型或不稳定型);心肌梗死(急性或陈旧性);单支(单处或多处)血管病变;多支血管病变和远端血管病变;冠状动脉搭桥(CABG)术后再次狭窄病变;PTCA术后再次狭窄病变;被保护的左冠状动脉主干病变。	乙类	原注册证编号:国械注准20153770384	2020-02-14	2025-02-13	PTCA球囊扩张导管	条	是	是	是	球囊直径(mm):4.0球囊长度(mm):40	PI14040
2490	C02020500200001057080000052	C0202050020000105708	0000052	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20153030384	350	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页。	该产品为快速交换式球囊扩张导管。球囊材料为聚酰胺,显影点材料为铂铱合金。导管远端涂有亲水性涂层。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期两年。	本产品适用于经皮穿刺冠状动脉腔内成形术(PTCA)进行冠脉扩张,适用于以下情况:各种类型的心绞痛(稳定型或不稳定型);心肌梗死(急性或陈旧性);单支(单处或多处)血管病变;多支血管病变和远端血管病变;冠状动脉搭桥(CABG)术后再次狭窄病变;PTCA术后再次狭窄病变;被保护的左冠状动脉主干病变。	乙类	原注册证编号:国械注准20153770384	2020-02-14	2025-02-13	PTCA球囊扩张导管	条	是	是	是	球囊直径(mm):3.0球囊长度(mm):35	PI13035
2491	C02020500200001057080000053	C0202050020000105708	0000053	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20153030384	350	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页。	该产品为快速交换式球囊扩张导管。球囊材料为聚酰胺,显影点材料为铂铱合金。导管远端涂有亲水性涂层。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期两年。	本产品适用于经皮穿刺冠状动脉腔内成形术(PTCA)进行冠脉扩张,适用于以下情况:各种类型的心绞痛(稳定型或不稳定型);心肌梗死(急性或陈旧性);单支(单处或多处)血管病变;多支血管病变和远端血管病变;冠状动脉搭桥(CABG)术后再次狭窄病变;PTCA术后再次狭窄病变;被保护的左冠状动脉主干病变。	乙类	原注册证编号:国械注准20153770384	2020-02-14	2025-02-13	PTCA球囊扩张导管	条	是	是	是	球囊直径(mm):4.0球囊长度(mm):30	PI14030
2492	C02020500200001057080000054	C0202050020000105708	0000054	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20153030384	350	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页。	该产品为快速交换式球囊扩张导管。球囊材料为聚酰胺,显影点材料为铂铱合金。导管远端涂有亲水性涂层。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期两年。	本产品适用于经皮穿刺冠状动脉腔内成形术(PTCA)进行冠脉扩张,适用于以下情况:各种类型的心绞痛(稳定型或不稳定型);心肌梗死(急性或陈旧性);单支(单处或多处)血管病变;多支血管病变和远端血管病变;冠状动脉搭桥(CABG)术后再次狭窄病变;PTCA术后再次狭窄病变;被保护的左冠状动脉主干病变。	乙类	原注册证编号:国械注准20153770384	2020-02-14	2025-02-13	PTCA球囊扩张导管	条	是	是	是	球囊直径(mm):3.5球囊长度(mm):40	PI13540
2493	C02020500200001057080000055	C0202050020000105708	0000055	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20153030384	350	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页。	该产品为快速交换式球囊扩张导管。球囊材料为聚酰胺,显影点材料为铂铱合金。导管远端涂有亲水性涂层。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期两年。	本产品适用于经皮穿刺冠状动脉腔内成形术(PTCA)进行冠脉扩张,适用于以下情况:各种类型的心绞痛(稳定型或不稳定型);心肌梗死(急性或陈旧性);单支(单处或多处)血管病变;多支血管病变和远端血管病变;冠状动脉搭桥(CABG)术后再次狭窄病变;PTCA术后再次狭窄病变;被保护的左冠状动脉主干病变。	乙类	原注册证编号:国械注准20153770384	2020-02-14	2025-02-13	PTCA球囊扩张导管	条	是	是	是	球囊直径(mm):4.0球囊长度(mm):15	PI14015
2494	C02020500200001057080000056	C0202050020000105708	0000056	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20153030384	350	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页。	该产品为快速交换式球囊扩张导管。球囊材料为聚酰胺,显影点材料为铂铱合金。导管远端涂有亲水性涂层。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期两年。	本产品适用于经皮穿刺冠状动脉腔内成形术(PTCA)进行冠脉扩张,适用于以下情况:各种类型的心绞痛(稳定型或不稳定型);心肌梗死(急性或陈旧性);单支(单处或多处)血管病变;多支血管病变和远端血管病变;冠状动脉搭桥(CABG)术后再次狭窄病变;PTCA术后再次狭窄病变;被保护的左冠状动脉主干病变。	乙类	原注册证编号:国械注准20153770384	2020-02-14	2025-02-13	PTCA球囊扩张导管	条	是	是	是	球囊直径(mm):1.5球囊长度(mm):40	PI11540



2495	C02020500200001057080000057	C0202050020000105708	0000057	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20153030384	350	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页。	该产品为快速交换式球囊扩张导管。球囊材料为聚酰胺,显影点材料为铂铱合金。导管远端涂有亲水性涂层。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期两年。	乙类	原注册证编号:国械注准20153770384	2020-02-14	2025-02-13	PTCA球囊扩张导管	条	是	是	是	球囊直径(mm):2.5球囊长度(mm):20	PI12520
2496	C02020500200001057080000058	C0202050020000105708	0000058	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20153030384	350	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页。	该产品为快速交换式球囊扩张导管。球囊材料为聚酰胺,显影点材料为铂铱合金。导管远端涂有亲水性涂层。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期两年。	乙类	原注册证编号:国械注准20153770384	2020-02-14	2025-02-13	PTCA球囊扩张导管	条	是	是	是	球囊直径(mm):2.5球囊长度(mm):25	PI12025
2497	C02020500200001057080000059	C0202050020000105708	0000059	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20153030384	350	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页。	该产品为快速交换式球囊扩张导管。球囊材料为聚酰胺,显影点材料为铂铱合金。导管远端涂有亲水性涂层。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期两年。	乙类	原注册证编号:国械注准20153770384	2020-02-14	2025-02-13	PTCA球囊扩张导管	条	是	是	是	球囊直径(mm):4.0球囊长度(mm):25	PI14025
2498	C02020500200001057080000060	C0202050020000105708	0000060	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20153030384	350	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页。	该产品为快速交换式球囊扩张导管。球囊材料为聚酰胺,显影点材料为铂铱合金。导管远端涂有亲水性涂层。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期两年。	乙类	原注册证编号:国械注准20153770384	2020-02-14	2025-02-13	PTCA球囊扩张导管	条	是	是	是	球囊直径(mm):3.5球囊长度(mm):20	PI13520
2499	C02020500200001057080000061	C0202050020000105708	0000061	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20153030384	350	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页。	该产品为快速交换式球囊扩张导管。球囊材料为聚酰胺,显影点材料为铂铱合金。导管远端涂有亲水性涂层。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期两年。	乙类	原注册证编号:国械注准20153770384	2020-02-14	2025-02-13	PTCA球囊扩张导管	条	是	是	是	球囊直径(mm):2.5球囊长度(mm):25	PI12525
2500	C02020500200001057080000062	C0202050020000105708	0000062	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20153030384	350	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页。	该产品为快速交换式球囊扩张导管。球囊材料为聚酰胺,显影点材料为铂铱合金。导管远端涂有亲水性涂层。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期两年。	乙类	原注册证编号:国械注准20153770384	2020-02-14	2025-02-13	PTCA球囊扩张导管	条	是	是	是	球囊直径(mm):2.5球囊长度(mm):35	PI12535
2501	C02020500200001057080000063	C0202050020000105708	0000063	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20153030384	350	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页。	该产品为快速交换式球囊扩张导管。球囊材料为聚酰胺,显影点材料为铂铱合金。导管远端涂有亲水性涂层。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期两年。	乙类	原注册证编号:国械注准20153770384	2020-02-14	2025-02-13	PTCA球囊扩张导管	条	是	是	是	球囊直径(mm):1.5球囊长度(mm):15	PI11515

2502	C02020500200001057080000064	C0202050020000105708	0000064	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20153030384	350	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页。	该产品为快速交换式球囊扩张导管。球囊材料为聚酰胺,显影点材料为铂铱合金。导管远端涂有亲水性涂层。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期两年。	本产品适用于经皮穿刺冠状动脉腔内成形术(PTCA)进行冠脉扩张,适用于以下情况:各种类型的心绞痛(稳定型或不稳定型);心肌梗死(急性或陈旧性);单支(单处或多处)血管病变;多支血管病变和远端血管病变;冠状动脉搭桥(CABG)术后再狭窄病变;PTCA术后再狭窄病变;被保护的左冠状动脉主干病变。	乙类	原注册证编号:国械注准20153770384	2020-02-14	2025-02-13	PTCA球囊扩张导管	条	是	是	是	球囊直径(mm):3.0球囊长度(mm):15	PI13015
2503	C02020500200001057080000065	C0202050020000105708	0000065	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20153030384	350	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页。	该产品为快速交换式球囊扩张导管。球囊材料为聚酰胺,显影点材料为铂铱合金。导管远端涂有亲水性涂层。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期两年。	本产品适用于经皮穿刺冠状动脉腔内成形术(PTCA)进行冠脉扩张,适用于以下情况:各种类型的心绞痛(稳定型或不稳定型);心肌梗死(急性或陈旧性);单支(单处或多处)血管病变;多支血管病变和远端血管病变;冠状动脉搭桥(CABG)术后再狭窄病变;PTCA术后再狭窄病变;被保护的左冠状动脉主干病变。	乙类	原注册证编号:国械注准20153770384	2020-02-14	2025-02-13	PTCA球囊扩张导管	条	是	是	是	球囊直径(mm):1.5球囊长度(mm):30	PI11530
2504	C02020500200001057080000066	C0202050020000105708	0000066	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20153030384	350	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页。	该产品为快速交换式球囊扩张导管。球囊材料为聚酰胺,显影点材料为铂铱合金。导管远端涂有亲水性涂层。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期两年。	本产品适用于经皮穿刺冠状动脉腔内成形术(PTCA)进行冠脉扩张,适用于以下情况:各种类型的心绞痛(稳定型或不稳定型);心肌梗死(急性或陈旧性);单支(单处或多处)血管病变;多支血管病变和远端血管病变;冠状动脉搭桥(CABG)术后再狭窄病变;PTCA术后再狭窄病变;被保护的左冠状动脉主干病变。	乙类	原注册证编号:国械注准20153770384	2020-02-14	2025-02-13	PTCA球囊扩张导管	条	是	是	是	球囊直径(mm):2.0球囊长度(mm):30	PI12030
2505	C02020500200001057080000067	C0202050020000105708	0000067	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20153030384	350	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页。	该产品为快速交换式球囊扩张导管。球囊材料为聚酰胺,显影点材料为铂铱合金。导管远端涂有亲水性涂层。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期两年。	本产品适用于经皮穿刺冠状动脉腔内成形术(PTCA)进行冠脉扩张,适用于以下情况:各种类型的心绞痛(稳定型或不稳定型);心肌梗死(急性或陈旧性);单支(单处或多处)血管病变;多支血管病变和远端血管病变;冠状动脉搭桥(CABG)术后再狭窄病变;PTCA术后再狭窄病变;被保护的左冠状动脉主干病变。	乙类	原注册证编号:国械注准20153770384	2020-02-14	2025-02-13	PTCA球囊扩张导管	条	是	是	是	球囊直径(mm):3.0球囊长度(mm):40	PI13040
2506	C02020500200001057080000068	C0202050020000105708	0000068	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20153030384	350	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页。	该产品为快速交换式球囊扩张导管。球囊材料为聚酰胺,显影点材料为铂铱合金。导管远端涂有亲水性涂层。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期两年。	本产品适用于经皮穿刺冠状动脉腔内成形术(PTCA)进行冠脉扩张,适用于以下情况:各种类型的心绞痛(稳定型或不稳定型);心肌梗死(急性或陈旧性);单支(单处或多处)血管病变;多支血管病变和远端血管病变;冠状动脉搭桥(CABG)术后再狭窄病变;PTCA术后再狭窄病变;被保护的左冠状动脉主干病变。	乙类	原注册证编号:国械注准20153770384	2020-02-14	2025-02-13	PTCA球囊扩张导管	条	是	是	是	球囊直径(mm):3.5球囊长度(mm):30	PI13530
2507	C02020500200001057080000069	C0202050020000105708	0000069	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20153030384	350	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页。	该产品为快速交换式球囊扩张导管。球囊材料为聚酰胺,显影点材料为铂铱合金。导管远端涂有亲水性涂层。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期两年。	本产品适用于经皮穿刺冠状动脉腔内成形术(PTCA)进行冠脉扩张,适用于以下情况:各种类型的心绞痛(稳定型或不稳定型);心肌梗死(急性或陈旧性);单支(单处或多处)血管病变;多支血管病变和远端血管病变;冠状动脉搭桥(CABG)术后再狭窄病变;PTCA术后再狭窄病变;被保护的左冠状动脉主干病变。	乙类	原注册证编号:国械注准20153770384	2020-02-14	2025-02-13	PTCA球囊扩张导管	条	是	是	是	球囊直径(mm):1.5球囊长度(mm):35	PI11535
2508	C02020500200003057080000044	C0202050020000305708	0000044	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20153031324	350	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	PH2510; PH2515; PH2710; PH2715; PH3010; PH3015; PH3210; PH3215; PH3510; PH3515; PH4010; PH4015	该产品为快速交换式球囊扩张导管。球囊材料为尼龙12,显影点材料为铂/铱合金;导管远端涂有亲水性涂层。环氧乙烷灭菌,一次性使用。	该产品用于冠状动脉支架的置入后扩张。	乙类	原注册证编号:国械注准20153771324	2020-07-10	2025-07-09	PTCA球囊扩张导管		是	是	是	PH2515	PH2515
2509	C02020500200001057080000070	C0202050020000105708	0000070	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20153030384	350	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页。	该产品为快速交换式球囊扩张导管。球囊材料为聚酰胺,显影点材料为铂铱合金。导管远端涂有亲水性涂层。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期两年。	本产品适用于经皮穿刺冠状动脉腔内成形术(PTCA)进行冠脉扩张,适用于以下情况:各种类型的心绞痛(稳定型或不稳定型);心肌梗死(急性或陈旧性);单支(单处或多处)血管病变;多支血管病变和远端血管病变;冠状动脉搭桥(CABG)术后再狭窄病变;PTCA术后再狭窄病变;被保护的左冠状动脉主干病变。	乙类	原注册证编号:国械注准20153770384	2020-02-14	2025-02-13	PTCA球囊扩张导管	条	是	是	是	球囊直径(mm):2.5球囊长度(mm):30	PI12530

2510	C02020500200001057080000071	C0202050020000105708	0000071	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20153030384	350	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页。	该产品为快速交换式球囊扩张导管。球囊材料为聚酰胺, 显影点材料为铂铱合金。导管远端涂有亲水性涂层。环氧乙烷灭菌, 一次性使用。货架有效期两年。	本产品适用于经皮穿刺冠状动脉腔内成形术(PTCA)进行冠脉扩张, 适用于以下情况: 各种类型的心绞痛(稳定型或不稳定型); 心肌梗死(急性或陈旧性); 单支(单处或多处)血管病变; 多支血管病变和远端血管病变; 冠状动脉搭桥(CABG)术后再次狭窄病变; PTCA术后再次狭窄病变; 被保护的左冠状动脉主干病变。	乙类	原注册证编号: 国械注准20153770384	2020-02-14	2025-02-13	PTCA球囊扩张导管	条	是	是	是	球囊直径(mm): 4.0 球囊长度(mm): 20	PI14020
2511	C02020500200001057080000072	C0202050020000105708	0000072	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20153030384	350	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页。	该产品为快速交换式球囊扩张导管。球囊材料为聚酰胺, 显影点材料为铂铱合金。导管远端涂有亲水性涂层。环氧乙烷灭菌, 一次性使用。货架有效期两年。	本产品适用于经皮穿刺冠状动脉腔内成形术(PTCA)进行冠脉扩张, 适用于以下情况: 各种类型的心绞痛(稳定型或不稳定型); 心肌梗死(急性或陈旧性); 单支(单处或多处)血管病变; 多支血管病变和远端血管病变; 冠状动脉搭桥(CABG)术后再次狭窄病变; PTCA术后再次狭窄病变; 被保护的左冠状动脉主干病变。	乙类	原注册证编号: 国械注准20153770384	2020-02-14	2025-02-13	PTCA球囊扩张导管	条	是	是	是	球囊直径(mm): 4.0 球囊长度(mm): 35	PI14035
2512	C02020200101005057080000001	C0202020010100505708	0000001	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20163462305	590	国家集采	甲类	冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统	见附页	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炔异丁烯共聚物组成, 支架含雷帕霉素量为120~305µg, 控释层的材料为苯乙炔异丁烯共聚物。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12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。	甲类	原注册证编号: 国食药监械(准)2012第3461691号(更)	2016-11-21	2021-11-20	冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统(商品名: Firebird2)	盒	是	是	否	支架直径(mm): 3.0 支架长度(mm): 29	G3029
2513	C02020200101005057080000002	C0202020010100505708	0000002	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20163462305	590	国家集采	甲类	冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统	见附页	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炔异丁烯共聚物组成, 支架含雷帕霉素量为120~305µg, 控释层的材料为苯乙炔异丁烯共聚物。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12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。	甲类	原注册证编号: 国食药监械(准)2012第3461691号(更)	2016-11-21	2021-11-20	冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统(商品名: Firebird2)	盒	是	是	否	支架直径(mm): 3.0 支架长度(mm): 21	G3021
2514	C02020200101005057080000003	C0202020010100505708	0000003	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20163462305	590	国家集采	甲类	冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统	见附页	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炔异丁烯共聚物组成, 支架含雷帕霉素量为120~305µg, 控释层的材料为苯乙炔异丁烯共聚物。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12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。	甲类	原注册证编号: 国食药监械(准)2012第3461691号(更)	2016-11-21	2021-11-20	冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统(商品名: Firebird2)	盒	是	是	否	支架直径(mm): 2.5 支架长度(mm): 33	G2533
2515	C02020200101005057080000004	C0202020010100505708	0000004	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20163462305	590	国家集采	甲类	冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统	见附页	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炔异丁烯共聚物组成, 支架含雷帕霉素量为120~305µg, 控释层的材料为苯乙炔异丁烯共聚物。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12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。	甲类	原注册证编号: 国食药监械(准)2012第3461691号(更)	2016-11-21	2021-11-20	冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统(商品名: Firebird2)	盒	是	是	否	支架直径(mm): 4.0 支架长度(mm): 33	G4033
2516	C02020500200003057080000050	C0202050020000305708	0000050	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20153031324	350	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	PH2510; PH2515; PH2710; PH2715; PH3010; PH3015; PH3210; PH3215; PH3510; PH3515; PH4010; PH4015	该产品为快速交换式球囊扩张导管。球囊材料为尼龙12, 显影点材料为铂/铱合金; 导管远端涂有亲水性涂层。环氧乙烷灭菌, 一次性使用。	该产品用于冠状动脉支架的置入后扩张。	乙类	原注册证编号: 国械注准20153771324	2020-07-10	2025-07-09	PTCA球囊扩张导管		是	是	是	PH3215	PH3215
2517	C02020500200003057080000043	C0202050020000305708	0000043	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20153031324	350	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	PH2510; PH2515; PH2710; PH2715; PH3010; PH3015; PH3210; PH3215; PH3510; PH3515; PH4010; PH4015	该产品为快速交换式球囊扩张导管。球囊材料为尼龙12, 显影点材料为铂/铱合金; 导管远端涂有亲水性涂层。环氧乙烷灭菌, 一次性使用。	该产品用于冠状动脉支架的置入后扩张。	乙类	原注册证编号: 国械注准20153771324	2020-07-10	2025-07-09	PTCA球囊扩张导管		是	是	是	PH2510	PH2510

2518	C02020500200003057080000053	C020205002000030570805708	0000053	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20153031324	350	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	PH2510; PH2515; PH2710; PH2715; PH3010; PH3015; PH3210; PH3215; PH3510; PH3515; PH4010; PH4015	该产品为快速交换式球囊扩张导管。球囊材料为尼龙12, 显影点材料为铂/铱合金; 导管远端涂有亲水性涂层。环氧乙烷灭菌, 一次性使用。	该产品用于冠状动脉支架的置入后扩张。	乙类	原注册证编号: 国械注准20153771324	2020-07-10	2025-07-09	PTCA球囊扩张导管	是	是	是	PH4010	PH4010
2519	C02020500200003057080000048	C020205002000030570805708	0000048	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20153031324	350	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	PH2510; PH2515; PH2710; PH2715; PH3010; PH3015; PH3210; PH3215; PH3510; PH3515; PH4010; PH4015	该产品为快速交换式球囊扩张导管。球囊材料为尼龙12, 显影点材料为铂/铱合金; 导管远端涂有亲水性涂层。环氧乙烷灭菌, 一次性使用。	该产品用于冠状动脉支架的置入后扩张。	乙类	原注册证编号: 国械注准20153771324	2020-07-10	2025-07-09	PTCA球囊扩张导管	是	是	是	PH3015	PH3015
2520	C02020500200003057080000054	C020205002000030570805708	0000054	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20153031324	350	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	PH2510; PH2515; PH2710; PH2715; PH3010; PH3015; PH3210; PH3215; PH3510; PH3515; PH4010; PH4015	该产品为快速交换式球囊扩张导管。球囊材料为尼龙12, 显影点材料为铂/铱合金; 导管远端涂有亲水性涂层。环氧乙烷灭菌, 一次性使用。	该产品用于冠状动脉支架的置入后扩张。	乙类	原注册证编号: 国械注准20153771324	2020-07-10	2025-07-09	PTCA球囊扩张导管	是	是	是	PH4015	PH4015
2521	C02020500200003057080000049	C020205002000030570805708	0000049	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20153031324	350	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	PH2510; PH2515; PH2710; PH2715; PH3010; PH3015; PH3210; PH3215; PH3510; PH3515; PH4010; PH4015	该产品为快速交换式球囊扩张导管。球囊材料为尼龙12, 显影点材料为铂/铱合金; 导管远端涂有亲水性涂层。环氧乙烷灭菌, 一次性使用。	该产品用于冠状动脉支架的置入后扩张。	乙类	原注册证编号: 国械注准20153771324	2020-07-10	2025-07-09	PTCA球囊扩张导管	是	是	是	PH3210	PH3210
2522	C02020500200003057080000051	C020205002000030570805708	0000051	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20153031324	350	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	PH2510; PH2515; PH2710; PH2715; PH3010; PH3015; PH3210; PH3215; PH3510; PH3515; PH4010; PH4015	该产品为快速交换式球囊扩张导管。球囊材料为尼龙12, 显影点材料为铂/铱合金; 导管远端涂有亲水性涂层。环氧乙烷灭菌, 一次性使用。	该产品用于冠状动脉支架的置入后扩张。	乙类	原注册证编号: 国械注准20153771324	2020-07-10	2025-07-09	PTCA球囊扩张导管	是	是	是	PH3510	PH3510
2523	C02020500200003057080000046	C020205002000030570805708	0000046	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20153031324	350	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	PH2510; PH2515; PH2710; PH2715; PH3010; PH3015; PH3210; PH3215; PH3510; PH3515; PH4010; PH4015	该产品为快速交换式球囊扩张导管。球囊材料为尼龙12, 显影点材料为铂/铱合金; 导管远端涂有亲水性涂层。环氧乙烷灭菌, 一次性使用。	该产品用于冠状动脉支架的置入后扩张。	乙类	原注册证编号: 国械注准20153771324	2020-07-10	2025-07-09	PTCA球囊扩张导管	是	是	是	PH2715	PH2715
2524	C02020500200003057080000047	C020205002000030570805708	0000047	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20153031324	350	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	PH2510; PH2515; PH2710; PH2715; PH3010; PH3015; PH3210; PH3215; PH3510; PH3515; PH4010; PH4015	该产品为快速交换式球囊扩张导管。球囊材料为尼龙12, 显影点材料为铂/铱合金; 导管远端涂有亲水性涂层。环氧乙烷灭菌, 一次性使用。	该产品用于冠状动脉支架的置入后扩张。	乙类	原注册证编号: 国械注准20153771324	2020-07-10	2025-07-09	PTCA球囊扩张导管	是	是	是	PH3010	PH3010
2525	C02020500200003057080000052	C020205002000030570805708	0000052	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20153031324	350	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	PH2510; PH2515; PH2710; PH2715; PH3010; PH3015; PH3210; PH3215; PH3510; PH3515; PH4010; PH4015	该产品为快速交换式球囊扩张导管。球囊材料为尼龙12, 显影点材料为铂/铱合金; 导管远端涂有亲水性涂层。环氧乙烷灭菌, 一次性使用。	该产品用于冠状动脉支架的置入后扩张。	乙类	原注册证编号: 国械注准20153771324	2020-07-10	2025-07-09	PTCA球囊扩张导管	是	是	是	PH3515	PH3515
2526	C02020500200003057080000045	C020205002000030570805708	0000045	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20153031324	350	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	PH2510; PH2515; PH2710; PH2715; PH3010; PH3015; PH3210; PH3215; PH3510; PH3515; PH4010; PH4015	该产品为快速交换式球囊扩张导管。球囊材料为尼龙12, 显影点材料为铂/铱合金; 导管远端涂有亲水性涂层。环氧乙烷灭菌, 一次性使用。	该产品用于冠状动脉支架的置入后扩张。	乙类	原注册证编号: 国械注准20153771324	2020-07-10	2025-07-09	PTCA球囊扩张导管	是	是	是	PH2710	PH2710

2527	C02020200101005057080000005	C0202020010100505708	0000005	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20163462305	590	国家集采	甲类	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统	见黄页	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12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。	甲类	原注册证编号:国食药监械(准)2012第3461691号(更)	2016-11-21	2021-11-20	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统(商品名:Firebird2)	盒	是	是	否	支架直径(mm):4.0,支架长度(mm):23	G4023
2528	C02020200101005057080000006	C0202020010100505708	0000006	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20163462305	590	国家集采	甲类	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统	见黄页	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12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。	甲类	原注册证编号:国食药监械(准)2012第3461691号(更)	2016-11-21	2021-11-20	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统(商品名:Firebird2)	盒	是	是	否	支架直径(mm):2.5,支架长度(mm):23	G2523
2529	C02020200101005057080000007	C0202020010100505708	0000007	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20163462305	590	国家集采	甲类	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统	见黄页	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12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。	甲类	原注册证编号:国食药监械(准)2012第3461691号(更)	2016-11-21	2021-11-20	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统(商品名:Firebird2)	盒	是	是	否	支架直径(mm):3.5,支架长度(mm):18	G3518
2530	C02020200101005057080000008	C0202020010100505708	0000008	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20163462305	590	国家集采	甲类	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统	见黄页	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12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。	甲类	原注册证编号:国食药监械(准)2012第3461691号(更)	2016-11-21	2021-11-20	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统(商品名:Firebird2)	盒	是	是	否	支架直径(mm):3.0,支架长度(mm):33	G3033
2531	C02020200101005057080000009	C0202020010100505708	0000009	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20163462305	590	国家集采	甲类	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统	见黄页	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12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。	甲类	原注册证编号:国食药监械(准)2012第3461691号(更)	2016-11-21	2021-11-20	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统(商品名:Firebird2)	盒	是	是	否	支架直径(mm):3.0,支架长度(mm):23	G3023
2532	C02020200101005057080000010	C0202020010100505708	0000010	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20163462305	590	国家集采	甲类	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统	见黄页	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12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。	甲类	原注册证编号:国食药监械(准)2012第3461691号(更)	2016-11-21	2021-11-20	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统(商品名:Firebird2)	盒	是	是	否	支架直径(mm):2.75,支架长度(mm):33	G2733
2533	C02020200101005057080000011	C0202020010100505708	0000011	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20163462305	590	国家集采	甲类	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统	见黄页	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12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。	甲类	原注册证编号:国食药监械(准)2012第3461691号(更)	2016-11-21	2021-11-20	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统(商品名:Firebird2)	盒	是	是	否	支架直径(mm):4.0,支架长度(mm):13	G4013

2534	C02020200101005057080000012	C0202020010100505708	0000012	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20163462305	590	国家集采	甲类	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统	见附页	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炔异丁烯共聚物组成,支架含雷帕霉素量为120~305µg,控释层的材料为苯乙炔异丁烯共聚物。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12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。	甲类	原注册证编号:国食药监械(准)2012第3461691号(更)	2016-11-21	2021-11-20	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统(商品名:Firebird2)	盒	是	是	否	支架直径(mm):3.5,支架长度(mm):23	G3523
2535	C02020200101005057080000013	C0202020010100505708	0000013	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20163462305	590	国家集采	甲类	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统	见附页	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炔异丁烯共聚物组成,支架含雷帕霉素量为120~305µg,控释层的材料为苯乙炔异丁烯共聚物。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12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。	甲类	原注册证编号:国食药监械(准)2012第3461691号(更)	2016-11-21	2021-11-20	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统(商品名:Firebird2)	盒	是	是	否	支架直径(mm):4.0,支架长度(mm):21	G4021
2536	C02020200101005057080000014	C0202020010100505708	0000014	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20163462305	590	国家集采	甲类	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统	见附页	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炔异丁烯共聚物组成,支架含雷帕霉素量为120~305µg,控释层的材料为苯乙炔异丁烯共聚物。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12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。	甲类	原注册证编号:国食药监械(准)2012第3461691号(更)	2016-11-21	2021-11-20	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统(商品名:Firebird2)	盒	是	是	否	支架直径(mm):2.75,支架长度(mm):31	G2731
2537	C02020200101005057080000015	C0202020010100505708	0000015	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20163462305	590	国家集采	甲类	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统	见附页	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炔异丁烯共聚物组成,支架含雷帕霉素量为120~305µg,控释层的材料为苯乙炔异丁烯共聚物。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12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。	甲类	原注册证编号:国食药监械(准)2012第3461691号(更)	2016-11-21	2021-11-20	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统(商品名:Firebird2)	盒	是	是	否	支架直径(mm):2.75,支架长度(mm):18	G2718
2538	C02020200101005057080000016	C0202020010100505708	0000016	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20163462305	590	国家集采	甲类	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统	见附页	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炔异丁烯共聚物组成,支架含雷帕霉素量为120~305µg,控释层的材料为苯乙炔异丁烯共聚物。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12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。	甲类	原注册证编号:国食药监械(准)2012第3461691号(更)	2016-11-21	2021-11-20	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统(商品名:Firebird2)	盒	是	是	否	支架直径(mm):3.5,支架长度(mm):21	G3521
2539	C02020200101005057080000017	C0202020010100505708	0000017	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20163462305	590	国家集采	甲类	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统	见附页	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炔异丁烯共聚物组成,支架含雷帕霉素量为120~305µg,控释层的材料为苯乙炔异丁烯共聚物。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12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。	甲类	原注册证编号:国食药监械(准)2012第3461691号(更)	2016-11-21	2021-11-20	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统(商品名:Firebird2)	盒	是	是	否	支架直径(mm):2.75,支架长度(mm):16	G2716
2540	C02020200101005057080000018	C0202020010100505708	0000018	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20163462305	590	国家集采	甲类	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统	见附页	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炔异丁烯共聚物组成,支架含雷帕霉素量为120~305µg,控释层的材料为苯乙炔异丁烯共聚物。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12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。	甲类	原注册证编号:国食药监械(准)2012第3461691号(更)	2016-11-21	2021-11-20	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统(商品名:Firebird2)	盒	是	是	否	支架直径(mm):4.0,支架长度(mm):18	G4018

2541	C02020200101005057080000019	C0202020010100505708	0000019	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20163462305	590	国家集采	甲类	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统	见黄页	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炔异丁烯共聚物组成,支架含雷帕霉素量为120~305µg,控释层的材料为苯乙炔异丁烯共聚物。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12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。	甲类	原注册证编号:国食药监械(准)2012第3461691号(更)	2016-11-21	2021-11-20	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统(商品名:Firebird2)	盒	是	是	否	支架直径(mm):3.5,支架长度(mm):26	G3526
2542	C02020200101005057080000020	C0202020010100505708	0000020	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20163462305	590	国家集采	甲类	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统	见黄页	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炔异丁烯共聚物组成,支架含雷帕霉素量为120~305µg,控释层的材料为苯乙炔异丁烯共聚物。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12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。	甲类	原注册证编号:国食药监械(准)2012第3461691号(更)	2016-11-21	2021-11-20	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统(商品名:Firebird2)	盒	是	是	否	支架直径(mm):4.0,支架长度(mm):16	G4016
2543	C02020200101005057080000021	C0202020010100505708	0000021	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20163462305	590	国家集采	甲类	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统	见黄页	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炔异丁烯共聚物组成,支架含雷帕霉素量为120~305µg,控释层的材料为苯乙炔异丁烯共聚物。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12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。	甲类	原注册证编号:国食药监械(准)2012第3461691号(更)	2016-11-21	2021-11-20	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统(商品名:Firebird2)	盒	是	是	否	支架直径(mm):3.5,支架长度(mm):16	G3516
2544	C02020200101005057080000022	C0202020010100505708	0000022	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20163462305	590	国家集采	甲类	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统	见黄页	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炔异丁烯共聚物组成,支架含雷帕霉素量为120~305µg,控释层的材料为苯乙炔异丁烯共聚物。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12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。	甲类	原注册证编号:国食药监械(准)2012第3461691号(更)	2016-11-21	2021-11-20	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统(商品名:Firebird2)	盒	是	是	否	支架直径(mm):4.0,支架长度(mm):31	G4031
2545	C02020200101005057080000023	C0202020010100505708	0000023	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20163462305	590	国家集采	甲类	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统	见黄页	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炔异丁烯共聚物组成,支架含雷帕霉素量为120~305µg,控释层的材料为苯乙炔异丁烯共聚物。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12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。	甲类	原注册证编号:国食药监械(准)2012第3461691号(更)	2016-11-21	2021-11-20	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统(商品名:Firebird2)	盒	是	是	否	支架直径(mm):3.0,支架长度(mm):18	G3018
2546	C02020200101005057080000024	C0202020010100505708	0000024	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20163462305	590	国家集采	甲类	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统	见黄页	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炔异丁烯共聚物组成,支架含雷帕霉素量为120~305µg,控释层的材料为苯乙炔异丁烯共聚物。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12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。	甲类	原注册证编号:国食药监械(准)2012第3461691号(更)	2016-11-21	2021-11-20	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统(商品名:Firebird2)	盒	是	是	否	支架直径(mm):2.75,支架长度(mm):29	G2729
2547	C02020200101005057080000025	C0202020010100505708	0000025	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20163462305	590	国家集采	甲类	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统	见黄页	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炔异丁烯共聚物组成,支架含雷帕霉素量为120~305µg,控释层的材料为苯乙炔异丁烯共聚物。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12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。	甲类	原注册证编号:国食药监械(准)2012第3461691号(更)	2016-11-21	2021-11-20	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统(商品名:Firebird2)	盒	是	是	否	支架直径(mm):3.0,支架长度(mm):13	G3013

2548	C02020200101005057080000026	C0202020010100505708	0000026	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20163462305	590	国家集采	甲类	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统	见黄页	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12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。	甲类	原注册证编号:国食药监械(准)2012第3461691号(更)	2016-11-21	2021-11-20	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统(商品名:Firebird2)	盒	是	是	否	支架直径(mm):2.75,支架长度(mm):13	G2713
2549	C02020200101005057080000027	C0202020010100505708	0000027	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20163462305	590	国家集采	甲类	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统	见黄页	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12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。	甲类	原注册证编号:国食药监械(准)2012第3461691号(更)	2016-11-21	2021-11-20	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统(商品名:Firebird2)	盒	是	是	否	支架直径(mm):3.0,支架长度(mm):31	G3031
2550	C02020200101005057080000028	C0202020010100505708	0000028	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20163462305	590	国家集采	甲类	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统	见黄页	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12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。	甲类	原注册证编号:国食药监械(准)2012第3461691号(更)	2016-11-21	2021-11-20	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统(商品名:Firebird2)	盒	是	是	否	支架直径(mm):3.5,支架长度(mm):29	G3529
2551	C02020200101005057080000029	C0202020010100505708	0000029	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20163462305	590	国家集采	甲类	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统	见黄页	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12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。	甲类	原注册证编号:国食药监械(准)2012第3461691号(更)	2016-11-21	2021-11-20	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统(商品名:Firebird2)	盒	是	是	否	支架直径(mm):2.5,支架长度(mm):21	G2521
2552	C02020200101005057080000030	C0202020010100505708	0000030	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20163462305	590	国家集采	甲类	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统	见黄页	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12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。	甲类	原注册证编号:国食药监械(准)2012第3461691号(更)	2016-11-21	2021-11-20	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统(商品名:Firebird2)	盒	是	是	否	支架直径(mm):3.0,支架长度(mm):26	G3026
2553	C02020200101005057080000031	C0202020010100505708	0000031	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20163462305	590	国家集采	甲类	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统	见黄页	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12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。	甲类	原注册证编号:国食药监械(准)2012第3461691号(更)	2016-11-21	2021-11-20	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统(商品名:Firebird2)	盒	是	是	否	支架直径(mm):2.75,支架长度(mm):21	G2721
2554	C02020200101005057080000032	C0202020010100505708	0000032	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20163462305	590	国家集采	甲类	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统	见黄页	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12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。	甲类	原注册证编号:国食药监械(准)2012第3461691号(更)	2016-11-21	2021-11-20	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统(商品名:Firebird2)	盒	是	是	否	支架直径(mm):2.5,支架长度(mm):29	G2529



2555	C02020200101005057080000033	C0202020010100505708	0000033	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20163462305	590	国家集采	甲类	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统	见黄页	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炔异丁烯共聚物组成,支架含雷帕霉素量为120~305µg,控释层的材料为苯乙炔异丁烯共聚物。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12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。	甲类	原注册证编号:国食药监械(准)2012第3461691号(更)	2016-11-21	2021-11-20	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统(商品名:Firebird2)	盒	是	是	否	支架直径(mm):4.0,支架长度(mm):29	G4029
2556	C02020200101005057080000034	C0202020010100505708	0000034	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20163462305	590	国家集采	甲类	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统	见黄页	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炔异丁烯共聚物组成,支架含雷帕霉素量为120~305µg,控释层的材料为苯乙炔异丁烯共聚物。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12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。	甲类	原注册证编号:国食药监械(准)2012第3461691号(更)	2016-11-21	2021-11-20	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统(商品名:Firebird2)	盒	是	是	否	支架直径(mm):3.0,支架长度(mm):16	G3016
2557	C02020200101005057080000035	C0202020010100505708	0000035	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20163462305	590	国家集采	甲类	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统	见黄页	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炔异丁烯共聚物组成,支架含雷帕霉素量为120~305µg,控释层的材料为苯乙炔异丁烯共聚物。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12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。	甲类	原注册证编号:国食药监械(准)2012第3461691号(更)	2016-11-21	2021-11-20	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统(商品名:Firebird2)	盒	是	是	否	支架直径(mm):2.75,支架长度(mm):23	G2723
2558	C02020200101005057080000036	C0202020010100505708	0000036	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20163462305	590	国家集采	甲类	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统	见黄页	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炔异丁烯共聚物组成,支架含雷帕霉素量为120~305µg,控释层的材料为苯乙炔异丁烯共聚物。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12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。	甲类	原注册证编号:国食药监械(准)2012第3461691号(更)	2016-11-21	2021-11-20	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统(商品名:Firebird2)	盒	是	是	否	支架直径(mm):2.5,支架长度(mm):13	G2513
2559	C02020200101005057080000037	C0202020010100505708	0000037	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20163462305	590	国家集采	甲类	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统	见黄页	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炔异丁烯共聚物组成,支架含雷帕霉素量为120~305µg,控释层的材料为苯乙炔异丁烯共聚物。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12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。	甲类	原注册证编号:国食药监械(准)2012第3461691号(更)	2016-11-21	2021-11-20	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统(商品名:Firebird2)	盒	是	是	否	支架直径(mm):3.5,支架长度(mm):13	G3513
2560	C02020200101005057080000038	C0202020010100505708	0000038	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20163462305	590	国家集采	甲类	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统	见黄页	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炔异丁烯共聚物组成,支架含雷帕霉素量为120~305µg,控释层的材料为苯乙炔异丁烯共聚物。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12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。	甲类	原注册证编号:国食药监械(准)2012第3461691号(更)	2016-11-21	2021-11-20	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统(商品名:Firebird2)	盒	是	是	否	支架直径(mm):3.5,支架长度(mm):31	G3531
2561	C02020200101005057080000039	C0202020010100505708	0000039	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20163462305	590	国家集采	甲类	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统	见黄页	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炔异丁烯共聚物组成,支架含雷帕霉素量为120~305µg,控释层的材料为苯乙炔异丁烯共聚物。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12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。	甲类	原注册证编号:国食药监械(准)2012第3461691号(更)	2016-11-21	2021-11-20	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统(商品名:Firebird2)	盒	是	是	否	支架直径(mm):2.5,支架长度(mm):16	G2516

2562	C02020200101005057080000040	C0202020010100505708	0000040	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20163462305	590	国家集采	甲类	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统	见附页	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炔异丁烯共聚物组成,支架含雷帕霉素量为120~305µg,控释层的材料为苯乙炔异丁烯共聚物。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12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。	甲类	原注册证编号:国食药监械(准)2012第3461691号(更)	2016-11-21	2021-11-20	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统(商品名:Firebird2)	盒	是	是	否	支架直径(mm):3.5,支架长度(mm):33	G3533
2563	C02020200101005057080000041	C0202020010100505708	0000041	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20163462305	590	国家集采	甲类	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统	见附页	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炔异丁烯共聚物组成,支架含雷帕霉素量为120~305µg,控释层的材料为苯乙炔异丁烯共聚物。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12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。	甲类	原注册证编号:国食药监械(准)2012第3461691号(更)	2016-11-21	2021-11-20	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统(商品名:Firebird2)	盒	是	是	否	支架直径(mm):2.5,支架长度(mm):26	G2526
2564	C02020200101005057080000042	C0202020010100505708	0000042	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20163462305	590	国家集采	甲类	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统	见附页	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炔异丁烯共聚物组成,支架含雷帕霉素量为120~305µg,控释层的材料为苯乙炔异丁烯共聚物。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12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。	甲类	原注册证编号:国食药监械(准)2012第3461691号(更)	2016-11-21	2021-11-20	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统(商品名:Firebird2)	盒	是	是	否	支架直径(mm):2.5,支架长度(mm):18	G2518
2565	C02020200101005057080000043	C0202020010100505708	0000043	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20163462305	590	国家集采	甲类	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统	见附页	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炔异丁烯共聚物组成,支架含雷帕霉素量为120~305µg,控释层的材料为苯乙炔异丁烯共聚物。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12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。	甲类	原注册证编号:国食药监械(准)2012第3461691号(更)	2016-11-21	2021-11-20	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统(商品名:Firebird2)	盒	是	是	否	支架直径(mm):4.0,支架长度(mm):26	G4026
2566	C02020200101005057080000044	C0202020010100505708	0000044	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20163462305	590	国家集采	甲类	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统	见附页	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炔异丁烯共聚物组成,支架含雷帕霉素量为120~305µg,控释层的材料为苯乙炔异丁烯共聚物。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12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。	甲类	原注册证编号:国食药监械(准)2012第3461691号(更)	2016-11-21	2021-11-20	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统(商品名:Firebird2)	盒	是	是	否	支架直径(mm):2.75,支架长度(mm):26	G2726
2567	C02020200101005057080000045	C0202020010100505708	0000045	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20163462305	590	国家集采	甲类	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统	见附页	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炔异丁烯共聚物组成,支架含雷帕霉素量为120~305µg,控释层的材料为苯乙炔异丁烯共聚物。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12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。	甲类	原注册证编号:国食药监械(准)2012第3461691号(更)	2016-11-21	2021-11-20	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统(商品名:Firebird2)	盒	是	是	否	支架直径(mm):2.5,支架长度(mm):31	G2531
2568	C02020200101005057080000060	C0202020010100505708	0000060	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20203130662	750	国家集采	甲类	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统	见附页	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炔异丁烯共聚物组成,雷帕霉素剂量密度9.0ug/mm,总含量为120~305ug,控释层的材料为苯乙炔异丁烯共聚物。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Pebax3533/Nylon12。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术后冠脉再狭窄病变。	甲类	注册后注册人仍需完成以下工作:应保证上市后的每件产品具有可追溯性。应对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访,每年形成阶段性质量跟踪报告,并在延续注册时提交阶段性报告。如果出现重大的安全性问题,应按照有关不良反应监测规定及时上报相关部门。	2020-07-27	2025-07-26	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统	条	是	是	否	FG2726	FG2726

2569	C02020200101005057080000059	C0202020010100505708	0000059	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20203130662	750	国家集采	甲类	冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统	见附页	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丁烯共聚物组成,雷帕霉素剂量密度9.0ug/mm,总含量为120~305ug,控释层的材料为苯乙烯丁烯共聚物。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Pebax3533/Nylon12。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。	甲类	注册后注册人仍需完成以下工作:应保证上市后的每件产品具有可追溯性。应对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访,每年形成阶段性质量跟踪报告,并在注册时提交阶段性报告。如果出现重大的安全性问题,应按照有关不良反应监测规定及时上报相关部门。	2020-07-27	2025-07-26	冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统	条	是	是	否	FG2723	FG2723
2570	C02020200101005057080000086	C0202020010100505708	0000086	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20203130662	750	国家集采	甲类	冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统	见附页	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丁烯共聚物组成,雷帕霉素剂量密度9.0ug/mm,总含量为120~305ug,控释层的材料为苯乙烯丁烯共聚物。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Pebax3533/Nylon12。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。	甲类	注册后注册人仍需完成以下工作:应保证上市后的每件产品具有可追溯性。应对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访,每年形成阶段性质量跟踪报告,并在注册时提交阶段性报告。如果出现重大的安全性问题,应按照有关不良反应监测规定及时上报相关部门。	2020-07-27	2025-07-26	冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统	条	是	是	否	FG4023	FG4023
2571	C02020200101005057080000049	C0202020010100505708	0000049	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20203130662	750	国家集采	甲类	冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统	见附页	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丁烯共聚物组成,雷帕霉素剂量密度9.0ug/mm,总含量为120~305ug,控释层的材料为苯乙烯丁烯共聚物。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Pebax3533/Nylon12。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。	甲类	注册后注册人仍需完成以下工作:应保证上市后的每件产品具有可追溯性。应对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访,每年形成阶段性质量跟踪报告,并在注册时提交阶段性报告。如果出现重大的安全性问题,应按照有关不良反应监测规定及时上报相关部门。	2020-07-27	2025-07-26	冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统	条	是	是	否	FG2521	FG2521
2572	C02020200101005057080000048	C0202020010100505708	0000048	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20203130662	750	国家集采	甲类	冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统	见附页	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丁烯共聚物组成,雷帕霉素剂量密度9.0ug/mm,总含量为120~305ug,控释层的材料为苯乙烯丁烯共聚物。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Pebax3533/Nylon12。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。	甲类	注册后注册人仍需完成以下工作:应保证上市后的每件产品具有可追溯性。应对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访,每年形成阶段性质量跟踪报告,并在注册时提交阶段性报告。如果出现重大的安全性问题,应按照有关不良反应监测规定及时上报相关部门。	2020-07-27	2025-07-26	冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统	条	是	是	否	FG2518	FG2518
2573	C02020200101005057080000061	C0202020010100505708	0000061	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20203130662	750	国家集采	甲类	冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统	见附页	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丁烯共聚物组成,雷帕霉素剂量密度9.0ug/mm,总含量为120~305ug,控释层的材料为苯乙烯丁烯共聚物。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Pebax3533/Nylon12。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。	甲类	注册后注册人仍需完成以下工作:应保证上市后的每件产品具有可追溯性。应对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访,每年形成阶段性质量跟踪报告,并在注册时提交阶段性报告。如果出现重大的安全性问题,应按照有关不良反应监测规定及时上报相关部门。	2020-07-27	2025-07-26	冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统	条	是	是	否	FG2729	FG2729
2574	C02020200101005057080000079	C0202020010100505708	0000079	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20203130662	750	国家集采	甲类	冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统	见附页	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丁烯共聚物组成,雷帕霉素剂量密度9.0ug/mm,总含量为120~305ug,控释层的材料为苯乙烯丁烯共聚物。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Pebax3533/Nylon12。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。	甲类	注册后注册人仍需完成以下工作:应保证上市后的每件产品具有可追溯性。应对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访,每年形成阶段性质量跟踪报告,并在注册时提交阶段性报告。如果出现重大的安全性问题,应按照有关不良反应监测规定及时上报相关部门。	2020-07-27	2025-07-26	冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统	条	是	是	否	FG3529	FG3529
2575	C02020200101005057080000046	C0202020010100505708	0000046	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20203130662	750	国家集采	甲类	冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统	见附页	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丁烯共聚物组成,雷帕霉素剂量密度9.0ug/mm,总含量为120~305ug,控释层的材料为苯乙烯丁烯共聚物。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Pebax3533/Nylon12。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。	甲类	注册后注册人仍需完成以下工作:应保证上市后的每件产品具有可追溯性。应对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访,每年形成阶段性质量跟踪报告,并在注册时提交阶段性报告。如果出现重大的安全性问题,应按照有关不良反应监测规定及时上报相关部门。	2020-07-27	2025-07-26	冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统	条	是	是	否	FG2513	FG2513

2576	C02020200101005057080000080	C0202020010100505708	0000080	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20203130662	750	国家集采	甲类	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统	见附页	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丁烯共聚物组成,雷帕霉素剂量密度9.0ug/mm,总含量为120~305ug,控释层的材料为苯乙烯丁烯共聚物。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Pebax3533/Nylon12。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。	甲类	注册后注册人仍需完成以下工作:应保证上市后的每件产品具有可追溯性。应对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访,每年形成阶段性质量跟踪报告,并在注册时提交阶段性报告。如果出现重大的安全性问题,应按照有关不良反应监测规定及时上报相关部门。	2020-07-27	2025-07-26	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统	条	是	是	否	FG3531	FG3531
2577	C02020200101005057080000090	C0202020010100505708	0000090	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20203130662	750	国家集采	甲类	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统	见附页	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丁烯共聚物组成,雷帕霉素剂量密度9.0ug/mm,总含量为120~305ug,控释层的材料为苯乙烯丁烯共聚物。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Pebax3533/Nylon12。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。	甲类	注册后注册人仍需完成以下工作:应保证上市后的每件产品具有可追溯性。应对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访,每年形成阶段性质量跟踪报告,并在注册时提交阶段性报告。如果出现重大的安全性问题,应按照有关不良反应监测规定及时上报相关部门。	2020-07-27	2025-07-26	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统	条	是	是	否	FG4033	FG4033
2578	C02020200101005057080000056	C0202020010100505708	0000056	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20203130662	750	国家集采	甲类	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统	见附页	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丁烯共聚物组成,雷帕霉素剂量密度9.0ug/mm,总含量为120~305ug,控释层的材料为苯乙烯丁烯共聚物。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Pebax3533/Nylon12。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。	甲类	注册后注册人仍需完成以下工作:应保证上市后的每件产品具有可追溯性。应对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访,每年形成阶段性质量跟踪报告,并在注册时提交阶段性报告。如果出现重大的安全性问题,应按照有关不良反应监测规定及时上报相关部门。	2020-07-27	2025-07-26	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统	条	是	是	否	FG2716	FG2716
2579	C02020200101005057080000076	C0202020010100505708	0000076	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20203130662	750	国家集采	甲类	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统	见附页	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丁烯共聚物组成,雷帕霉素剂量密度9.0ug/mm,总含量为120~305ug,控释层的材料为苯乙烯丁烯共聚物。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Pebax3533/Nylon12。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。	甲类	注册后注册人仍需完成以下工作:应保证上市后的每件产品具有可追溯性。应对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访,每年形成阶段性质量跟踪报告,并在注册时提交阶段性报告。如果出现重大的安全性问题,应按照有关不良反应监测规定及时上报相关部门。	2020-07-27	2025-07-26	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统	条	是	是	否	FG3521	FG3521
2580	C02020200101005057080000055	C0202020010100505708	0000055	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20203130662	750	国家集采	甲类	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统	见附页	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丁烯共聚物组成,雷帕霉素剂量密度9.0ug/mm,总含量为120~305ug,控释层的材料为苯乙烯丁烯共聚物。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Pebax3533/Nylon12。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。	甲类	注册后注册人仍需完成以下工作:应保证上市后的每件产品具有可追溯性。应对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访,并在注册时提交阶段性报告。如果出现重大的安全性问题,应按照有关不良反应监测规定及时上报相关部门。	2020-07-27	2025-07-26	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统	条	是	是	否	FG2713	FG2713
2581	C02020200101005057080000072	C0202020010100505708	0000072	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20203130662	750	国家集采	甲类	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统	见附页	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丁烯共聚物组成,雷帕霉素剂量密度9.0ug/mm,总含量为120~305ug,控释层的材料为苯乙烯丁烯共聚物。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Pebax3533/Nylon12。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。	甲类	注册后注册人仍需完成以下工作:应保证上市后的每件产品具有可追溯性。应对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访,并在注册时提交阶段性报告。如果出现重大的安全性问题,应按照有关不良反应监测规定及时上报相关部门。	2020-07-27	2025-07-26	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统	条	是	是	否	FG3033	FG3033
2582	C02020200101005057080000051	C0202020010100505708	0000051	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20203130662	750	国家集采	甲类	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统	见附页	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丁烯共聚物组成,雷帕霉素剂量密度9.0ug/mm,总含量为120~305ug,控释层的材料为苯乙烯丁烯共聚物。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Pebax3533/Nylon12。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。	甲类	注册后注册人仍需完成以下工作:应保证上市后的每件产品具有可追溯性。应对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访,并在注册时提交阶段性报告。如果出现重大的安全性问题,应按照有关不良反应监测规定及时上报相关部门。	2020-07-27	2025-07-26	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统	条	是	是	否	FG2526	FG2526

2583	C02020200101005057080000054	C0202020010100505708	0000054	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20203130662	750	国家集采	甲类	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统	见附页	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丁烯共聚物组成,雷帕霉素剂量密度9.0ug/mm,总含量为120~305ug,控释层的材料为苯乙烯丁烯共聚物。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Pebax3533/Nylon12。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。	甲类	注册后注册人仍需完成以下工作:应保证上市后的每件产品具有可追溯性。应对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访,每年形成阶段性质量跟踪报告,并在注册时提交阶段性报告。如果出现重大的安全性问题,应按照有关不良反应监测规定及时上报相关部门。	2020-07-27	2025-07-26	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统	条	是	是	否	FG2533	FG2533
2584	C02020200101005057080000073	C0202020010100505708	0000073	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20203130662	750	国家集采	甲类	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统	见附页	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丁烯共聚物组成,雷帕霉素剂量密度9.0ug/mm,总含量为120~305ug,控释层的材料为苯乙烯丁烯共聚物。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Pebax3533/Nylon12。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。	甲类	注册后注册人仍需完成以下工作:应保证上市后的每件产品具有可追溯性。应对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访,每年形成阶段性质量跟踪报告,并在注册时提交阶段性报告。如果出现重大的安全性问题,应按照有关不良反应监测规定及时上报相关部门。	2020-07-27	2025-07-26	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统	条	是	是	否	FG3513	FG3513
2585	C02020200101005057080000078	C0202020010100505708	0000078	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20203130662	750	国家集采	甲类	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统	见附页	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丁烯共聚物组成,雷帕霉素剂量密度9.0ug/mm,总含量为120~305ug,控释层的材料为苯乙烯丁烯共聚物。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Pebax3533/Nylon12。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。	甲类	注册后注册人仍需完成以下工作:应保证上市后的每件产品具有可追溯性。应对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访,每年形成阶段性质量跟踪报告,并在注册时提交阶段性报告。如果出现重大的安全性问题,应按照有关不良反应监测规定及时上报相关部门。	2020-07-27	2025-07-26	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统	条	是	是	否	FG3526	FG3526
2586	C02020200101005057080000084	C0202020010100505708	0000084	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20203130662	750	国家集采	甲类	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统	见附页	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丁烯共聚物组成,雷帕霉素剂量密度9.0ug/mm,总含量为120~305ug,控释层的材料为苯乙烯丁烯共聚物。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Pebax3533/Nylon12。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。	甲类	注册后注册人仍需完成以下工作:应保证上市后的每件产品具有可追溯性。应对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访,每年形成阶段性质量跟踪报告,并在注册时提交阶段性报告。如果出现重大的安全性问题,应按照有关不良反应监测规定及时上报相关部门。	2020-07-27	2025-07-26	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统	条	是	是	否	FG4018	FG4018
2587	C02020200101005057080000047	C0202020010100505708	0000047	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20203130662	750	国家集采	甲类	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统	见附页	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丁烯共聚物组成,雷帕霉素剂量密度9.0ug/mm,总含量为120~305ug,控释层的材料为苯乙烯丁烯共聚物。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Pebax3533/Nylon12。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。	甲类	注册后注册人仍需完成以下工作:应保证上市后的每件产品具有可追溯性。应对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访,并在注册时提交阶段性报告。如果出现重大的安全性问题,应按照有关不良反应监测规定及时上报相关部门。	2020-07-27	2025-07-26	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统	条	是	是	否	FG2516	FG2516
2588	C02020200101005057080000071	C0202020010100505708	0000071	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20203130662	750	国家集采	甲类	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统	见附页	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丁烯共聚物组成,雷帕霉素剂量密度9.0ug/mm,总含量为120~305ug,控释层的材料为苯乙烯丁烯共聚物。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Pebax3533/Nylon12。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。	甲类	注册后注册人仍需完成以下工作:应保证上市后的每件产品具有可追溯性。应对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访,并在注册时提交阶段性报告。如果出现重大的安全性问题,应按照有关不良反应监测规定及时上报相关部门。	2020-07-27	2025-07-26	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统	条	是	是	否	FG3031	FG3031
2589	C02020200101005057080000063	C0202020010100505708	0000063	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20203130662	750	国家集采	甲类	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统	见附页	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丁烯共聚物组成,雷帕霉素剂量密度9.0ug/mm,总含量为120~305ug,控释层的材料为苯乙烯丁烯共聚物。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Pebax3533/Nylon12。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。	甲类	注册后注册人仍需完成以下工作:应保证上市后的每件产品具有可追溯性。应对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访,并在注册时提交阶段性报告。如果出现重大的安全性问题,应按照有关不良反应监测规定及时上报相关部门。	2020-07-27	2025-07-26	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统	条	是	是	否	FG2733	FG2733

2590	C02020200101005057080000087	C0202020010100505708	0000087	上海微创医疗器械(集团)有限公司	91310000607389788T	国械注准20203130662	750	国家集采	甲类	冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统	见附页	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,雷帕霉素剂量密度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Pebax3533/Nylon12。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。	甲类	注册后注册人仍需完成以下工作:应保证上市后的每件产品具有可追溯性。应对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访,每年形成阶段性质量跟踪报告,并在延续注册时提交阶段性报告。如果出现重大的安全问题,应按照有关不良反应监测规定及时上报相关部门。	2020-07-27	2025-07-26	冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统	条	是	是	否	FG4026	FG4026	
2591	C02020500200003015540000014	C0202050020000301554	0000014	北京迪玛克医药科技有限公司	91110112766758720D	国械注准20163771013	226	省集采	乙类	一次性使用无菌非顺应性球囊扩张导管	见附页	该产品由非顺应性球囊扩张导管和冲洗针组成。球囊扩张导管包括管座、近端推杆、远端内管、球囊和尖端等部分,带有亲水性涂层。球囊材料为尼龙12。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。	用于扩张冠状动脉的狭窄部分和支架后扩张,从而改善心肌供血能力和支架的贴壁效果。	乙类 /			2016-05-16	2021-05-15	一次性使用无菌非顺应性球囊扩张导管	根	是	是	否	DNC3008	DNC3008
2592	C02020500200003015540000015	C0202050020000301554	0000015	北京迪玛克医药科技有限公司	91110112766758720D	国械注准20163771013	226	省集采	乙类	一次性使用无菌非顺应性球囊扩张导管	见附页	该产品由非顺应性球囊扩张导管和冲洗针组成。球囊扩张导管包括管座、近端推杆、远端内管、球囊和尖端等部分,带有亲水性涂层。球囊材料为尼龙12。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。	用于扩张冠状动脉的狭窄部分和支架后扩张,从而改善心肌供血能力和支架的贴壁效果。	乙类 /			2016-05-16	2021-05-15	一次性使用无菌非顺应性球囊扩张导管	根	是	是	否	DNC4012	DNC4012
2593	C02020500200003015540000016	C0202050020000301554	0000016	北京迪玛克医药科技有限公司	91110112766758720D	国械注准20163771013	226	省集采	乙类	一次性使用无菌非顺应性球囊扩张导管	见附页	该产品由非顺应性球囊扩张导管和冲洗针组成。球囊扩张导管包括管座、近端推杆、远端内管、球囊和尖端等部分,带有亲水性涂层。球囊材料为尼龙12。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。	用于扩张冠状动脉的狭窄部分和支架后扩张,从而改善心肌供血能力和支架的贴壁效果。	乙类 /			2016-05-16	2021-05-15	一次性使用无菌非顺应性球囊扩张导管	根	是	是	否	DNC3010	DNC3010
2594	C02020500200003015540000017	C0202050020000301554	0000017	北京迪玛克医药科技有限公司	91110112766758720D	国械注准20163771013	226	省集采	乙类	一次性使用无菌非顺应性球囊扩张导管	见附页	该产品由非顺应性球囊扩张导管和冲洗针组成。球囊扩张导管包括管座、近端推杆、远端内管、球囊和尖端等部分,带有亲水性涂层。球囊材料为尼龙12。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。	用于扩张冠状动脉的狭窄部分和支架后扩张,从而改善心肌供血能力和支架的贴壁效果。	乙类 /			2016-05-16	2021-05-15	一次性使用无菌非顺应性球囊扩张导管	根	是	是	否	DNC4015	DNC4015
2595	C02020500200003015540000018	C0202050020000301554	0000018	北京迪玛克医药科技有限公司	91110112766758720D	国械注准20163771013	226	省集采	乙类	一次性使用无菌非顺应性球囊扩张导管	见附页	该产品由非顺应性球囊扩张导管和冲洗针组成。球囊扩张导管包括管座、近端推杆、远端内管、球囊和尖端等部分,带有亲水性涂层。球囊材料为尼龙12。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。	用于扩张冠状动脉的狭窄部分和支架后扩张,从而改善心肌供血能力和支架的贴壁效果。	乙类 /			2016-05-16	2021-05-15	一次性使用无菌非顺应性球囊扩张导管	根	是	是	否	DNC3712	DNC3712
2596	C02020500200003015540000019	C0202050020000301554	0000019	北京迪玛克医药科技有限公司	91110112766758720D	国械注准20163771013	226	省集采	乙类	一次性使用无菌非顺应性球囊扩张导管	见附页	该产品由非顺应性球囊扩张导管和冲洗针组成。球囊扩张导管包括管座、近端推杆、远端内管、球囊和尖端等部分,带有亲水性涂层。球囊材料为尼龙12。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。	用于扩张冠状动脉的狭窄部分和支架后扩张,从而改善心肌供血能力和支架的贴壁效果。	乙类 /			2016-05-16	2021-05-15	一次性使用无菌非顺应性球囊扩张导管	根	是	是	否	DNC2715	DNC2715
2597	C02020500200003015540000020	C0202050020000301554	0000020	北京迪玛克医药科技有限公司	91110112766758720D	国械注准20163771013	226	省集采	乙类	一次性使用无菌非顺应性球囊扩张导管	见附页	该产品由非顺应性球囊扩张导管和冲洗针组成。球囊扩张导管包括管座、近端推杆、远端内管、球囊和尖端等部分,带有亲水性涂层。球囊材料为尼龙12。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。	用于扩张冠状动脉的狭窄部分和支架后扩张,从而改善心肌供血能力和支架的贴壁效果。	乙类 /			2016-05-16	2021-05-15	一次性使用无菌非顺应性球囊扩张导管	根	是	是	否	DNC3208	DNC3208
2598	C02020500200003015540000021	C0202050020000301554	0000021	北京迪玛克医药科技有限公司	91110112766758720D	国械注准20163771013	226	省集采	乙类	一次性使用无菌非顺应性球囊扩张导管	见附页	该产品由非顺应性球囊扩张导管和冲洗针组成。球囊扩张导管包括管座、近端推杆、远端内管、球囊和尖端等部分,带有亲水性涂层。球囊材料为尼龙12。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。	用于扩张冠状动脉的狭窄部分和支架后扩张,从而改善心肌供血能力和支架的贴壁效果。	乙类 /			2016-05-16	2021-05-15	一次性使用无菌非顺应性球囊扩张导管	根	是	是	否	DNC4008	DNC4008

2599	C02020500200003015540000022	C0202050020000301554	0000022	北京迪玛克医药科技有限公司	91110112766758720D	国械注准20163771013	226	省集采	乙类	一次性使用无菌非顺应性球囊扩张导管	见附页	该产品由非顺应性球囊扩张导管和冲洗针组成。球囊扩张导管包括管座、近端推杆、远端内管、球囊和尖端等部分，带有亲水性涂层。球囊材料为尼龙12。环氧乙烷灭菌，产品一次性使用。	用于扩张冠状动脉的狭窄部分和支架后扩张，从而改善心肌供血能力和支架的贴壁效果。	乙类 /		2016-05-16	2021-05-15	一次性使用无菌非顺应性球囊扩张导管	根	是	是	否	DNC3215	DNC3215
2600	C02020500200003015540000023	C0202050020000301554	0000023	北京迪玛克医药科技有限公司	91110112766758720D	国械注准20163771013	226	省集采	乙类	一次性使用无菌非顺应性球囊扩张导管	见附页	该产品由非顺应性球囊扩张导管和冲洗针组成。球囊扩张导管包括管座、近端推杆、远端内管、球囊和尖端等部分，带有亲水性涂层。球囊材料为尼龙12。环氧乙烷灭菌，产品一次性使用。	用于扩张冠状动脉的狭窄部分和支架后扩张，从而改善心肌供血能力和支架的贴壁效果。	乙类 /		2016-05-16	2021-05-15	一次性使用无菌非顺应性球囊扩张导管	根	是	是	否	DNC2708	DNC2708
2601	C02020500200003015540000024	C0202050020000301554	0000024	北京迪玛克医药科技有限公司	91110112766758720D	国械注准20163771013	226	省集采	乙类	一次性使用无菌非顺应性球囊扩张导管	见附页	该产品由非顺应性球囊扩张导管和冲洗针组成。球囊扩张导管包括管座、近端推杆、远端内管、球囊和尖端等部分，带有亲水性涂层。球囊材料为尼龙12。环氧乙烷灭菌，产品一次性使用。	用于扩张冠状动脉的狭窄部分和支架后扩张，从而改善心肌供血能力和支架的贴壁效果。	乙类 /		2016-05-16	2021-05-15	一次性使用无菌非顺应性球囊扩张导管	根	是	是	否	DNC2508	DNC2508
2602	C02020500200003015540000025	C0202050020000301554	0000025	北京迪玛克医药科技有限公司	91110112766758720D	国械注准20163771013	226	省集采	乙类	一次性使用无菌非顺应性球囊扩张导管	见附页	该产品由非顺应性球囊扩张导管和冲洗针组成。球囊扩张导管包括管座、近端推杆、远端内管、球囊和尖端等部分，带有亲水性涂层。球囊材料为尼龙12。环氧乙烷灭菌，产品一次性使用。	用于扩张冠状动脉的狭窄部分和支架后扩张，从而改善心肌供血能力和支架的贴壁效果。	乙类 /		2016-05-16	2021-05-15	一次性使用无菌非顺应性球囊扩张导管	根	是	是	否	DNC2512	DNC2512
2603	C02020500200003015540000026	C0202050020000301554	0000026	北京迪玛克医药科技有限公司	91110112766758720D	国械注准20163771013	226	省集采	乙类	一次性使用无菌非顺应性球囊扩张导管	见附页	该产品由非顺应性球囊扩张导管和冲洗针组成。球囊扩张导管包括管座、近端推杆、远端内管、球囊和尖端等部分，带有亲水性涂层。球囊材料为尼龙12。环氧乙烷灭菌，产品一次性使用。	用于扩张冠状动脉的狭窄部分和支架后扩张，从而改善心肌供血能力和支架的贴壁效果。	乙类 /		2016-05-16	2021-05-15	一次性使用无菌非顺应性球囊扩张导管	根	是	是	否	DNC2712	DNC2712
2604	C02020500200003015540000027	C0202050020000301554	0000027	北京迪玛克医药科技有限公司	91110112766758720D	国械注准20163771013	226	省集采	乙类	一次性使用无菌非顺应性球囊扩张导管	见附页	该产品由非顺应性球囊扩张导管和冲洗针组成。球囊扩张导管包括管座、近端推杆、远端内管、球囊和尖端等部分，带有亲水性涂层。球囊材料为尼龙12。环氧乙烷灭菌，产品一次性使用。	用于扩张冠状动脉的狭窄部分和支架后扩张，从而改善心肌供血能力和支架的贴壁效果。	乙类 /		2016-05-16	2021-05-15	一次性使用无菌非顺应性球囊扩张导管	根	是	是	否	DNC3015	DNC3015
2605	C02020500200003015540000028	C0202050020000301554	0000028	北京迪玛克医药科技有限公司	91110112766758720D	国械注准20163771013	226	省集采	乙类	一次性使用无菌非顺应性球囊扩张导管	见附页	该产品由非顺应性球囊扩张导管和冲洗针组成。球囊扩张导管包括管座、近端推杆、远端内管、球囊和尖端等部分，带有亲水性涂层。球囊材料为尼龙12。环氧乙烷灭菌，产品一次性使用。	用于扩张冠状动脉的狭窄部分和支架后扩张，从而改善心肌供血能力和支架的贴壁效果。	乙类 /		2016-05-16	2021-05-15	一次性使用无菌非顺应性球囊扩张导管	根	是	是	否	DNC3212	DNC3212
2606	C02020500200001015540000001	C0202050020000101554	0000001	北京迪玛克医药科技有限公司	91110112766758720D	国械注准20183770054	226	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品由Rx型球囊扩张导管和冲洗液导入头组成。球囊扩张导管由管座、加强管、近端推杆，远端内管，远端外管，球囊，显影标记、尖端，球囊由Pebax7233制成；导管涂有亲水涂层；球囊直径1.25mm、1.5mm产品只有一个显影标记，其他产品有两个显影标记。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年。	该产品适用于动静脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗。	乙类 /		2018-02-24	2023-02-23	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	DPC4025	DPC4025
2607	C02020500200001015540000002	C0202050020000101554	0000002	北京迪玛克医药科技有限公司	91110112766758720D	国械注准20183770054	226	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品由Rx型球囊扩张导管和冲洗液导入头组成。球囊扩张导管由管座，加强管、近端推杆，远端内管，远端外管，球囊，显影标记、尖端，球囊由Pebax7233制成；导管涂有亲水涂层；球囊直径1.25mm、1.5mm产品只有一个显影标记，其他产品有两个显影标记。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年。	该产品适用于动静脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗。	乙类 /		2018-02-24	2023-02-23	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	DPC1212	DPC1212
2608	C02020500200001015540000003	C0202050020000101554	0000003	北京迪玛克医药科技有限公司	91110112766758720D	国械注准20183770054	226	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品由Rx型球囊扩张导管和冲洗液导入头组成。球囊扩张导管由管座，加强管、近端推杆，远端内管，远端外管，球囊，显影标记、尖端，球囊由Pebax7233制成；导管涂有亲水涂层；球囊直径1.25mm、1.5mm产品只有一个显影标记，其他产品有两个显影标记。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年。	该产品适用于动静脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗。	乙类 /		2018-02-24	2023-02-23	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	DPC1206	DPC1206

2609	C0202050020000101554 0000004	C02020500200001 01554	0000004	北京迪玛克医药科技有限公 司	91110112766758 720D	国械注准 20183770054	226	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品由Rx型球囊扩张导管和冲洗液导入头组成。球囊扩张导管由管座、加强管、近端推杆，远端内管，远端外管，球囊，显影标记、尖端，球囊由Pebax7233制成；导管涂有亲水涂层；球囊直径1.25mm、1.5mm产品只有一个显影标记，其他产品有两个显影标记。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年。	该产品适用于动静脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗。	乙类 /		2018-02- 24	2023-02- 23	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	DPC1510	DPC1510
2610	C0202050020000301554 0000029	C02020500200003 01554	0000029	北京迪玛克医药科技有限公 司	91110112766758 720D	国械注准 20183770044	226	省集 采	乙类	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	见附页	该产品由非顺应性PTCA球囊扩张导管和冲洗液导入头组成，球囊扩张导管包括管座，近端推杆，远端内管，远端外管，球囊，尖端等部件。产品一次性使用，经环氧乙烷灭菌，产品有效期3年。	该产品适用于冠状动脉的狭窄部分和支架的后扩张，从而改善心肌供血能力和支架的贴壁效果	乙类 /		2018-02- 11	2023-02- 10	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	根	是	是	否	DHC3208	DHC3208
2611	C0202050020000301554 0000030	C02020500200003 01554	0000030	北京迪玛克医药科技有限公 司	91110112766758 720D	国械注准 20183770044	226	省集 采	乙类	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	见附页	该产品由非顺应性PTCA球囊扩张导管和冲洗液导入头组成，球囊扩张导管包括管座，近端推杆，远端内管，远端外管，球囊，尖端等部件。产品一次性使用，经环氧乙烷灭菌，产品有效期3年。	该产品适用于冠状动脉的狭窄部分和支架的后扩张，从而改善心肌供血能力和支架的贴壁效果	乙类 /		2018-02- 11	2023-02- 10	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	根	是	是	否	DHC2710	DHC2710
2612	C0202050020000301554 0000031	C02020500200003 01554	0000031	北京迪玛克医药科技有限公 司	91110112766758 720D	国械注准 20183770044	226	省集 采	乙类	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	见附页	该产品由非顺应性PTCA球囊扩张导管和冲洗液导入头组成，球囊扩张导管包括管座，近端推杆，远端内管，远端外管，球囊，尖端等部件。产品一次性使用，经环氧乙烷灭菌，产品有效期3年。	该产品适用于冠状动脉的狭窄部分和支架的后扩张，从而改善心肌供血能力和支架的贴壁效果	乙类 /		2018-02- 11	2023-02- 10	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	根	是	是	否	DHC4515	DHC4515
2613	C0202050020000301554 0000032	C02020500200003 01554	0000032	北京迪玛克医药科技有限公 司	91110112766758 720D	国械注准 20183770044	226	省集 采	乙类	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	见附页	该产品由非顺应性PTCA球囊扩张导管和冲洗液导入头组成，球囊扩张导管包括管座，近端推杆，远端内管，远端外管，球囊，尖端等部件。产品一次性使用，经环氧乙烷灭菌，产品有效期3年。	该产品适用于冠状动脉的狭窄部分和支架的后扩张，从而改善心肌供血能力和支架的贴壁效果	乙类 /		2018-02- 11	2023-02- 10	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	根	是	是	否	DHC4210	DHC4210
2614	C0202050020000301554 0000033	C02020500200003 01554	0000033	北京迪玛克医药科技有限公 司	91110112766758 720D	国械注准 20183770044	226	省集 采	乙类	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	见附页	该产品由非顺应性PTCA球囊扩张导管和冲洗液导入头组成，球囊扩张导管包括管座，近端推杆，远端内管，远端外管，球囊，尖端等部件。产品一次性使用，经环氧乙烷灭菌，产品有效期3年。	该产品适用于冠状动脉的狭窄部分和支架的后扩张，从而改善心肌供血能力和支架的贴壁效果	乙类 /		2018-02- 11	2023-02- 10	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	根	是	是	否	DHC3230	DHC3230
2615	C0202050020000301554 0000034	C02020500200003 01554	0000034	北京迪玛克医药科技有限公 司	91110112766758 720D	国械注准 20183770044	226	省集 采	乙类	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	见附页	该产品由非顺应性PTCA球囊扩张导管和冲洗液导入头组成，球囊扩张导管包括管座，近端推杆，远端内管，远端外管，球囊，尖端等部件。产品一次性使用，经环氧乙烷灭菌，产品有效期3年。	该产品适用于冠状动脉的狭窄部分和支架的后扩张，从而改善心肌供血能力和支架的贴壁效果	乙类 /		2018-02- 11	2023-02- 10	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	根	是	是	否	DHC2208	DHC2208
2616	C0202050020000301554 0000035	C02020500200003 01554	0000035	北京迪玛克医药科技有限公 司	91110112766758 720D	国械注准 20183770044	226	省集 采	乙类	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	见附页	该产品由非顺应性PTCA球囊扩张导管和冲洗液导入头组成，球囊扩张导管包括管座，近端推杆，远端内管，远端外管，球囊，尖端等部件。产品一次性使用，经环氧乙烷灭菌，产品有效期3年。	该产品适用于冠状动脉的狭窄部分和支架的后扩张，从而改善心肌供血能力和支架的贴壁效果	乙类 /		2018-02- 11	2023-02- 10	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	根	是	是	否	DHC3712	DHC3712
2617	C0202050020000301554 0000036	C02020500200003 01554	0000036	北京迪玛克医药科技有限公 司	91110112766758 720D	国械注准 20183770044	226	省集 采	乙类	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	见附页	该产品由非顺应性PTCA球囊扩张导管和冲洗液导入头组成，球囊扩张导管包括管座，近端推杆，远端内管，远端外管，球囊，尖端等部件。产品一次性使用，经环氧乙烷灭菌，产品有效期3年。	该产品适用于冠状动脉的狭窄部分和支架的后扩张，从而改善心肌供血能力和支架的贴壁效果	乙类 /		2018-02- 11	2023-02- 10	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	根	是	是	否	DHC2206	DHC2206
2618	C0202050020000301554 0000037	C02020500200003 01554	0000037	北京迪玛克医药科技有限公 司	91110112766758 720D	国械注准 20183770044	226	省集 采	乙类	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	见附页	该产品由非顺应性PTCA球囊扩张导管和冲洗液导入头组成，球囊扩张导管包括管座，近端推杆，远端内管，远端外管，球囊，尖端等部件。产品一次性使用，经环氧乙烷灭菌，产品有效期3年。	该产品适用于冠状动脉的狭窄部分和支架的后扩张，从而改善心肌供血能力和支架的贴壁效果	乙类 /		2018-02- 11	2023-02- 10	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	根	是	是	否	DHC3030	DHC3030



2619	C0202050020000301554 0000038	C02020500200003 01554	0000038	北京迪玛克医药科技有限公 司	91110112766758 720D	国械注准 20183770044	226	省集 采	乙类	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	见附页	该产品由非顺应性PTCA球囊扩张导管和冲洗液导 入头组成，球囊扩张导管包括管座，近端推杆， 远端内管，远端外管，球囊，尖端等部件。产品 一次性使用，经环氧乙烷灭菌，产品有效期3年。	该产品适用于冠状动脉的狭窄部 分和支架的后扩张，从而改善心 肌供血能力和支架的贴壁效果	乙类 /		2018-02- 11	2023-02- 10	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	根	是	是	否	DHC3225	DHC3225
2620	C0202050020000301554 0000039	C02020500200003 01554	0000039	北京迪玛克医药科技有限公 司	91110112766758 720D	国械注准 20183770044	226	省集 采	乙类	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	见附页	该产品由非顺应性PTCA球囊扩张导管和冲洗液导 入头组成，球囊扩张导管包括管座，近端推杆， 远端内管，远端外管，球囊，尖端等部件。产品 一次性使用，经环氧乙烷灭菌，产品有效期3年。	该产品适用于冠状动脉的狭窄部 分和支架的后扩张，从而改善心 肌供血能力和支架的贴壁效果	乙类 /		2018-02- 11	2023-02- 10	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	根	是	是	否	DHC3710	DHC3710
2621	C0202050020000301554 0000040	C02020500200003 01554	0000040	北京迪玛克医药科技有限公 司	91110112766758 720D	国械注准 20183770044	226	省集 采	乙类	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	见附页	该产品由非顺应性PTCA球囊扩张导管和冲洗液导 入头组成，球囊扩张导管包括管座，近端推杆， 远端内管，远端外管，球囊，尖端等部件。产品 一次性使用，经环氧乙烷灭菌，产品有效期3年。	该产品适用于冠状动脉的狭窄部 分和支架的后扩张，从而改善心 肌供血能力和支架的贴壁效果	乙类 /		2018-02- 11	2023-02- 10	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	根	是	是	否	DHC3220	DHC3220
2622	C0202050020000101554 0000005	C02020500200001 01554	0000005	北京迪玛克医药科技有限公 司	91110112766758 720D	国械注准 20183770054	226	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品由Rx型球囊扩张导管和冲洗液导入头组成 。球囊扩张导管由管座，加强管、近端推杆，远 端内管，远端外管，球囊，显影标记、尖端，球 囊由Pebax7233制成；导管涂有亲水涂层；球囊直 径1.25mm、1.5mm产品只有一个显影标记，其他产 品有两个显影标记。环氧乙烷灭菌，一次性使用 。货架有效期三年。	该产品适用于动静脉血管狭窄或 血管内支架内扩张治疗。	乙类 /		2018-02- 24	2023-02- 23	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	DPC4012	DPC4012
2623	C0202050020000101554 0000006	C02020500200001 01554	0000006	北京迪玛克医药科技有限公 司	91110112766758 720D	国械注准 20183770054	226	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品由Rx型球囊扩张导管和冲洗液导入头组成 。球囊扩张导管由管座，加强管、近端推杆，远 端内管，远端外管，球囊，显影标记、尖端，球 囊由Pebax7233制成；导管涂有亲水涂层；球囊直 径1.25mm、1.5mm产品只有一个显影标记，其他产 品有两个显影标记。环氧乙烷灭菌，一次性使用 。货架有效期三年。	该产品适用于动静脉血管狭窄或 血管内支架内扩张治疗。	乙类 /		2018-02- 24	2023-02- 23	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	DPC2212	DPC2212
2624	C0202050020000101554 0000007	C02020500200001 01554	0000007	北京迪玛克医药科技有限公 司	91110112766758 720D	国械注准 20183770054	226	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品由Rx型球囊扩张导管和冲洗液导入头组成 。球囊扩张导管由管座，加强管、近端推杆，远 端内管，远端外管，球囊，显影标记、尖端，球 囊由Pebax7233制成；导管涂有亲水涂层；球囊直 径1.25mm、1.5mm产品只有一个显影标记，其他产 品有两个显影标记。环氧乙烷灭菌，一次性使用 。货架有效期三年。	该产品适用于动静脉血管狭窄或 血管内支架内扩张治疗。	乙类 /		2018-02- 24	2023-02- 23	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	DPC3008	DPC3008
2625	C0202050020000101554 0000008	C02020500200001 01554	0000008	北京迪玛克医药科技有限公 司	91110112766758 720D	国械注准 20183770054	226	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品由Rx型球囊扩张导管和冲洗液导入头组成 。球囊扩张导管由管座，加强管、近端推杆，远 端内管，远端外管，球囊，显影标记、尖端，球 囊由Pebax7233制成；导管涂有亲水涂层；球囊直 径1.25mm、1.5mm产品只有一个显影标记，其他产 品有两个显影标记。环氧乙烷灭菌，一次性使用 。货架有效期三年。	该产品适用于动静脉血管狭窄或 血管内支架内扩张治疗。	乙类 /		2018-02- 24	2023-02- 23	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	DPC2208	DPC2208
2626	C0202050020000101554 0000009	C02020500200001 01554	0000009	北京迪玛克医药科技有限公 司	91110112766758 720D	国械注准 20183770054	226	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品由Rx型球囊扩张导管和冲洗液导入头组成 。球囊扩张导管由管座，加强管、近端推杆，远 端内管，远端外管，球囊，显影标记、尖端，球 囊由Pebax7233制成；导管涂有亲水涂层；球囊直 径1.25mm、1.5mm产品只有一个显影标记，其他产 品有两个显影标记。环氧乙烷灭菌，一次性使用 。货架有效期三年。	该产品适用于动静脉血管狭窄或 血管内支架内扩张治疗。	乙类 /		2018-02- 24	2023-02- 23	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	DPC2712	DPC2712
2627	C0202050020000101554 0000010	C02020500200001 01554	0000010	北京迪玛克医药科技有限公 司	91110112766758 720D	国械注准 20183770054	226	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品由Rx型球囊扩张导管和冲洗液导入头组成 。球囊扩张导管由管座，加强管、近端推杆，远 端内管，远端外管，球囊，显影标记、尖端，球 囊由Pebax7233制成；导管涂有亲水涂层；球囊直 径1.25mm、1.5mm产品只有一个显影标记，其他产 品有两个显影标记。环氧乙烷灭菌，一次性使用 。货架有效期三年。	该产品适用于动静脉血管狭窄或 血管内支架内扩张治疗。	乙类 /		2018-02- 24	2023-02- 23	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	DPC2215	DPC2215
2628	C0202050020000101554 0000011	C02020500200001 01554	0000011	北京迪玛克医药科技有限公 司	91110112766758 720D	国械注准 20183770054	226	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品由Rx型球囊扩张导管和冲洗液导入头组成 。球囊扩张导管由管座，加强管、近端推杆，远 端内管，远端外管，球囊，显影标记、尖端，球 囊由Pebax7233制成；导管涂有亲水涂层；球囊直 径1.25mm、1.5mm产品只有一个显影标记，其他产 品有两个显影标记。环氧乙烷灭菌，一次性使用 。货架有效期三年。	该产品适用于动静脉血管狭窄或 血管内支架内扩张治疗。	乙类 /		2018-02- 24	2023-02- 23	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	DPC4520	DPC4520

2629	C0202050020000101554 0000012	C02020500200001 01554	0000012	北京迪玛克医药科技有限公 司	91110112766758 720D	国械注准 20183770054	226	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品由Rx型球囊扩张导管和冲洗液导入头组成。球囊扩张导管由管座，加强管、近端推杆，远端内管，远端外管，球囊，显影标记、尖端，球囊由Pebax7233制成；导管涂有亲水涂层；球囊直径1.25mm、1.5mm产品只有一个显影标记，其他产品有两个显影标记。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年。	该产品适用于动静脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗。	乙类 /		2018-02- 24	2023-02- 23	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	DPC4515	DPC4515
2630	C0202050020000101554 0000013	C02020500200001 01554	0000013	北京迪玛克医药科技有限公 司	91110112766758 720D	国械注准 20183770054	226	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品由Rx型球囊扩张导管和冲洗液导入头组成。球囊扩张导管由管座，加强管、近端推杆，远端内管，远端外管，球囊，显影标记、尖端，球囊由Pebax7233制成；导管涂有亲水涂层；球囊直径1.25mm、1.5mm产品只有一个显影标记，其他产品有两个显影标记。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年。	该产品适用于动静脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗。	乙类 /		2018-02- 24	2023-02- 23	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	DPC1708	DPC1708
2631	C0202050020000101554 0000014	C02020500200001 01554	0000014	北京迪玛克医药科技有限公 司	91110112766758 720D	国械注准 20183770054	226	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品由Rx型球囊扩张导管和冲洗液导入头组成。球囊扩张导管由管座，加强管、近端推杆，远端内管，远端外管，球囊，显影标记、尖端，球囊由Pebax7233制成；导管涂有亲水涂层；球囊直径1.25mm、1.5mm产品只有一个显影标记，其他产品有两个显影标记。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年。	该产品适用于动静脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗。	乙类 /		2018-02- 24	2023-02- 23	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	DPC4020	DPC4020
2632	C0202050020000101554 0000015	C02020500200001 01554	0000015	北京迪玛克医药科技有限公 司	91110112766758 720D	国械注准 20183770054	226	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品由Rx型球囊扩张导管和冲洗液导入头组成。球囊扩张导管由管座，加强管、近端推杆，远端内管，远端外管，球囊，显影标记、尖端，球囊由Pebax7233制成；导管涂有亲水涂层；球囊直径1.25mm、1.5mm产品只有一个显影标记，其他产品有两个显影标记。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年。	该产品适用于动静脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗。	乙类 /		2018-02- 24	2023-02- 23	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	DPC2512	DPC2512
2633	C0202050020000101554 0000016	C02020500200001 01554	0000016	北京迪玛克医药科技有限公 司	91110112766758 720D	国械注准 20183770054	226	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品由Rx型球囊扩张导管和冲洗液导入头组成。球囊扩张导管由管座，加强管、近端推杆，远端内管，远端外管，球囊，显影标记、尖端，球囊由Pebax7233制成；导管涂有亲水涂层；球囊直径1.25mm、1.5mm产品只有一个显影标记，其他产品有两个显影标记。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年。	该产品适用于动静脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗。	乙类 /		2018-02- 24	2023-02- 23	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	DPC2715	DPC2715
2634	C0202050020000101554 0000017	C02020500200001 01554	0000017	北京迪玛克医药科技有限公 司	91110112766758 720D	国械注准 20183770054	226	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品由Rx型球囊扩张导管和冲洗液导入头组成。球囊扩张导管由管座，加强管、近端推杆，远端内管，远端外管，球囊，显影标记、尖端，球囊由Pebax7233制成；导管涂有亲水涂层；球囊直径1.25mm、1.5mm产品只有一个显影标记，其他产品有两个显影标记。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年。	该产品适用于动静脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗。	乙类 /		2018-02- 24	2023-02- 23	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	DPC3212	DPC3212
2635	C0202050020000301554 0000041	C02020500200003 01554	0000041	北京迪玛克医药科技有限公 司	91110112766758 720D	国械注准 20183770044	226	省集 采	乙类	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	见附页	该产品由非顺应性PTCA球囊扩张导管和冲洗液导入头组成，球囊扩张导管包括管座，近端推杆，远端内管，远端外管，球囊，尖端等部件。产品一次性使用，经环氧乙烷灭菌，产品有效期3年。	该产品适用于冠状动脉的狭窄部分和支架的后扩张，从而改善心肌供血能力和支架的贴壁效果	乙类 /		2018-02- 11	2023-02- 10	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	根	是	是	否	DHC3715	DHC3715
2636	C0202050020000301554 0000042	C02020500200003 01554	0000042	北京迪玛克医药科技有限公 司	91110112766758 720D	国械注准 20183770044	226	省集 采	乙类	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	见附页	该产品由非顺应性PTCA球囊扩张导管和冲洗液导入头组成，球囊扩张导管包括管座，近端推杆，远端内管，远端外管，球囊，尖端等部件。产品一次性使用，经环氧乙烷灭菌，产品有效期3年。	该产品适用于冠状动脉的狭窄部分和支架的后扩张，从而改善心肌供血能力和支架的贴壁效果	乙类 /		2018-02- 11	2023-02- 10	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	根	是	是	否	DHC3506	DHC3506
2637	C0202050020000301554 0000043	C02020500200003 01554	0000043	北京迪玛克医药科技有限公 司	91110112766758 720D	国械注准 20183770044	226	省集 采	乙类	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	见附页	该产品由非顺应性PTCA球囊扩张导管和冲洗液导入头组成，球囊扩张导管包括管座，近端推杆，远端内管，远端外管，球囊，尖端等部件。产品一次性使用，经环氧乙烷灭菌，产品有效期3年。	该产品适用于冠状动脉的狭窄部分和支架的后扩张，从而改善心肌供血能力和支架的贴壁效果	乙类 /		2018-02- 11	2023-02- 10	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	根	是	是	否	DHC4215	DHC4215
2638	C0202050020000301554 0000044	C02020500200003 01554	0000044	北京迪玛克医药科技有限公 司	91110112766758 720D	国械注准 20183770044	226	省集 采	乙类	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	见附页	该产品由非顺应性PTCA球囊扩张导管和冲洗液导入头组成，球囊扩张导管包括管座，近端推杆，远端内管，远端外管，球囊，尖端等部件。产品一次性使用，经环氧乙烷灭菌，产品有效期3年。	该产品适用于冠状动脉的狭窄部分和支架的后扩张，从而改善心肌供血能力和支架的贴壁效果	乙类 /		2018-02- 11	2023-02- 10	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	根	是	是	否	DHC2510	DHC2510



2649	C0202050020000301554 0000055	C02020500200003 01554	0000055	北京迪玛克医药科技有限公 司	91110112766758 720D	国械注准 20183770044	226	省集 采	乙类	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	见附页	该产品由非顺应性PTCA球囊扩张导管和冲洗液导入头组成。球囊扩张导管包括管座，近端推杆，远端内管，远端外管，球囊，尖端等部件。产品一次性使用，经环氧乙烷灭菌，产品有效期3年。	该产品适用于冠状动脉的狭窄部分和支架的后扩张，从而改善心肌供血能力和支架的贴壁效果	乙类 /		2018-02- 11	2023-02- 10	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	根	是	是	否	DHC4510	DHC4510
2650	C0202050020000101554 0000018	C02020500200001 01554	0000018	北京迪玛克医药科技有限公 司	91110112766758 720D	国械注准 20183770054	226	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品由Rx型球囊扩张导管和冲洗液导入头组成。球囊扩张导管由管座，加强管、近端推杆，远端内管，远端外管，球囊，显影标记、尖端，球囊由Pebax7233制成；导管涂有亲水涂层；球囊直径1.25mm、1.5mm产品只有一个显影标记，其他产品有两个显影标记。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年。	该产品适用于动静脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗。	乙类 /		2018-02- 24	2023-02- 23	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	DPC2008	DPC2008
2651	C0202050020000101554 0000019	C02020500200001 01554	0000019	北京迪玛克医药科技有限公 司	91110112766758 720D	国械注准 20183770054	226	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品由Rx型球囊扩张导管和冲洗液导入头组成。球囊扩张导管由管座，加强管、近端推杆，远端内管，远端外管，球囊，显影标记、尖端，球囊由Pebax7233制成；导管涂有亲水涂层；球囊直径1.25mm、1.5mm产品只有一个显影标记，其他产品有两个显影标记。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年。	该产品适用于动静脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗。	乙类 /		2018-02- 24	2023-02- 23	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	DPC3012	DPC3012
2652	C0202050020000101554 0000020	C02020500200001 01554	0000020	北京迪玛克医药科技有限公 司	91110112766758 720D	国械注准 20183770054	226	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品由Rx型球囊扩张导管和冲洗液导入头组成。球囊扩张导管由管座，加强管、近端推杆，远端内管，远端外管，球囊，显影标记、尖端，球囊由Pebax7233制成；导管涂有亲水涂层；球囊直径1.25mm、1.5mm产品只有一个显影标记，其他产品有两个显影标记。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年。	该产品适用于动静脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗。	乙类 /		2018-02- 24	2023-02- 23	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	DPC2508	DPC2508
2653	C0202050020000101554 0000021	C02020500200001 01554	0000021	北京迪玛克医药科技有限公 司	91110112766758 720D	国械注准 20183770054	226	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品由Rx型球囊扩张导管和冲洗液导入头组成。球囊扩张导管由管座，加强管、近端推杆，远端内管，远端外管，球囊，显影标记、尖端，球囊由Pebax7233制成；导管涂有亲水涂层；球囊直径1.25mm、1.5mm产品只有一个显影标记，其他产品有两个显影标记。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年。	该产品适用于动静脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗。	乙类 /		2018-02- 24	2023-02- 23	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	DPC1706	DPC1706
2654	C0202050020000101554 0000022	C02020500200001 01554	0000022	北京迪玛克医药科技有限公 司	91110112766758 720D	国械注准 20183770054	226	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品由Rx型球囊扩张导管和冲洗液导入头组成。球囊扩张导管由管座，加强管、近端推杆，远端内管，远端外管，球囊，显影标记、尖端，球囊由Pebax7233制成；导管涂有亲水涂层；球囊直径1.25mm、1.5mm产品只有一个显影标记，其他产品有两个显影标记。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年。	该产品适用于动静脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗。	乙类 /		2018-02- 24	2023-02- 23	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	DPC3525	DPC3525
2655	C0202050020000101554 0000023	C02020500200001 01554	0000023	北京迪玛克医药科技有限公 司	91110112766758 720D	国械注准 20183770054	226	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品由Rx型球囊扩张导管和冲洗液导入头组成。球囊扩张导管由管座，加强管、近端推杆，远端内管，远端外管，球囊，显影标记、尖端，球囊由Pebax7233制成；导管涂有亲水涂层；球囊直径1.25mm、1.5mm产品只有一个显影标记，其他产品有两个显影标记。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年。	该产品适用于动静脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗。	乙类 /		2018-02- 24	2023-02- 23	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	DPC3025	DPC3025
2656	C0202050020000101554 0000024	C02020500200001 01554	0000024	北京迪玛克医药科技有限公 司	91110112766758 720D	国械注准 20183770054	226	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品由Rx型球囊扩张导管和冲洗液导入头组成。球囊扩张导管由管座，加强管、近端推杆，远端内管，远端外管，球囊，显影标记、尖端，球囊由Pebax7233制成；导管涂有亲水涂层；球囊直径1.25mm、1.5mm产品只有一个显影标记，其他产品有两个显影标记。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年。	该产品适用于动静脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗。	乙类 /		2018-02- 24	2023-02- 23	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	DPC3710	DPC3710
2657	C0202050020000101554 0000025	C02020500200001 01554	0000025	北京迪玛克医药科技有限公 司	91110112766758 720D	国械注准 20183770054	226	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品由Rx型球囊扩张导管和冲洗液导入头组成。球囊扩张导管由管座，加强管、近端推杆，远端内管，远端外管，球囊，显影标记、尖端，球囊由Pebax7233制成；导管涂有亲水涂层；球囊直径1.25mm、1.5mm产品只有一个显影标记，其他产品有两个显影标记。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年。	该产品适用于动静脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗。	乙类 /		2018-02- 24	2023-02- 23	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	DPC3006	DPC3006
2658	C0202050020000101554 0000026	C02020500200001 01554	0000026	北京迪玛克医药科技有限公 司	91110112766758 720D	国械注准 20183770054	226	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品由Rx型球囊扩张导管和冲洗液导入头组成。球囊扩张导管由管座，加强管、近端推杆，远端内管，远端外管，球囊，显影标记、尖端，球囊由Pebax7233制成；导管涂有亲水涂层；球囊直径1.25mm、1.5mm产品只有一个显影标记，其他产品有两个显影标记。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年。	该产品适用于动静脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗。	乙类 /		2018-02- 24	2023-02- 23	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	DPC3210	DPC3210

2659	C0202050020000101554 0000027	C02020500200001 01554	0000027	北京迪玛克医药科技有限公 司	91110112766758 720D	国械注准 20183770054	226	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品由Rx型球囊扩张导管和冲洗液导入头组成。球囊扩张导管由管座，加强管、近端推杆，远端内管，远端外管，球囊，显影标记、尖端，球囊由Pebax7233制成；导管涂有亲水涂层；球囊直径1.25mm、1.5mm产品只有一个显影标记，其他产品有两个显影标记。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年。	该产品适用于动静脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗。	乙类 /		2018-02- 24	2023-02- 23	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	DPC2515	DPC2515
2660	C0202050020000101554 0000028	C02020500200001 01554	0000028	北京迪玛克医药科技有限公 司	91110112766758 720D	国械注准 20183770054	226	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品由Rx型球囊扩张导管和冲洗液导入头组成。球囊扩张导管由管座，加强管、近端推杆，远端内管，远端外管，球囊，显影标记、尖端，球囊由Pebax7233制成；导管涂有亲水涂层；球囊直径1.25mm、1.5mm产品只有一个显影标记，其他产品有两个显影标记。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年。	该产品适用于动静脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗。	乙类 /		2018-02- 24	2023-02- 23	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	DPC1725	DPC1725
2661	C0202050020000101554 0000029	C02020500200001 01554	0000029	北京迪玛克医药科技有限公 司	91110112766758 720D	国械注准 20183770054	226	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品由Rx型球囊扩张导管和冲洗液导入头组成。球囊扩张导管由管座，加强管、近端推杆，远端内管，远端外管，球囊，显影标记、尖端，球囊由Pebax7233制成；导管涂有亲水涂层；球囊直径1.25mm、1.5mm产品只有一个显影标记，其他产品有两个显影标记。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年。	该产品适用于动静脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗。	乙类 /		2018-02- 24	2023-02- 23	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	DPC1208	DPC1208
2662	C0202050020000101554 0000030	C02020500200001 01554	0000030	北京迪玛克医药科技有限公 司	91110112766758 720D	国械注准 20183770054	226	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品由Rx型球囊扩张导管和冲洗液导入头组成。球囊扩张导管由管座，加强管、近端推杆，远端内管，远端外管，球囊，显影标记、尖端，球囊由Pebax7233制成；导管涂有亲水涂层；球囊直径1.25mm、1.5mm产品只有一个显影标记，其他产品有两个显影标记。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年。	该产品适用于动静脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗。	乙类 /		2018-02- 24	2023-02- 23	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	DPC3510	DPC3510
2663	C0202050020000301554 0000056	C02020500200003 01554	0000056	北京迪玛克医药科技有限公 司	91110112766758 720D	国械注准 20183770044	226	省集 采	乙类	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	见附页	该产品由非顺应性PTCA球囊扩张导管和冲洗液导入头组成，球囊扩张导管包括管座，近端推杆，远端内管，远端外管，球囊，尖端等部件。产品一次性使用，经环氧乙烷灭菌，产品有效期3年。	该产品适用于冠状动脉的狭窄部分和支架的后扩张，从而改善心肌供血能力和支架的贴壁效果	乙类 /		2018-02- 11	2023-02- 10	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	根	是	是	否	DHC2508	DHC2508
2664	C0202050020000301554 0000057	C02020500200003 01554	0000057	北京迪玛克医药科技有限公 司	91110112766758 720D	国械注准 20183770044	226	省集 采	乙类	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	见附页	该产品由非顺应性PTCA球囊扩张导管和冲洗液导入头组成，球囊扩张导管包括管座，近端推杆，远端内管，远端外管，球囊，尖端等部件。产品一次性使用，经环氧乙烷灭菌，产品有效期3年。	该产品适用于冠状动脉的狭窄部分和支架的后扩张，从而改善心肌供血能力和支架的贴壁效果	乙类 /		2018-02- 11	2023-02- 10	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	根	是	是	否	DHC2220	DHC2220
2665	C0202050020000301554 0000058	C02020500200003 01554	0000058	北京迪玛克医药科技有限公 司	91110112766758 720D	国械注准 20183770044	226	省集 采	乙类	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	见附页	该产品由非顺应性PTCA球囊扩张导管和冲洗液导入头组成，球囊扩张导管包括管座，近端推杆，远端内管，远端外管，球囊，尖端等部件。产品一次性使用，经环氧乙烷灭菌，产品有效期3年。	该产品适用于冠状动脉的狭窄部分和支架的后扩张，从而改善心肌供血能力和支架的贴壁效果	乙类 /		2018-02- 11	2023-02- 10	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	根	是	是	否	DHC2515	DHC2515
2666	C0202050020000301554 0000059	C02020500200003 01554	0000059	北京迪玛克医药科技有限公 司	91110112766758 720D	国械注准 20183770044	226	省集 采	乙类	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	见附页	该产品由非顺应性PTCA球囊扩张导管和冲洗液导入头组成，球囊扩张导管包括管座，近端推杆，远端内管，远端外管，球囊，尖端等部件。产品一次性使用，经环氧乙烷灭菌，产品有效期3年。	该产品适用于冠状动脉的狭窄部分和支架的后扩张，从而改善心肌供血能力和支架的贴壁效果	乙类 /		2018-02- 11	2023-02- 10	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	根	是	是	否	DHC3008	DHC3008
2667	C0202050020000301554 0000060	C02020500200003 01554	0000060	北京迪玛克医药科技有限公 司	91110112766758 720D	国械注准 20183770044	226	省集 采	乙类	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	见附页	该产品由非顺应性PTCA球囊扩张导管和冲洗液导入头组成，球囊扩张导管包括管座，近端推杆，远端内管，远端外管，球囊，尖端等部件。产品一次性使用，经环氧乙烷灭菌，产品有效期3年。	该产品适用于冠状动脉的狭窄部分和支架的后扩张，从而改善心肌供血能力和支架的贴壁效果	乙类 /		2018-02- 11	2023-02- 10	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	根	是	是	否	DHC2525	DHC2525
2668	C0202050020000301554 0000061	C02020500200003 01554	0000061	北京迪玛克医药科技有限公 司	91110112766758 720D	国械注准 20183770044	226	省集 采	乙类	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	见附页	该产品由非顺应性PTCA球囊扩张导管和冲洗液导入头组成，球囊扩张导管包括管座，近端推杆，远端内管，远端外管，球囊，尖端等部件。产品一次性使用，经环氧乙烷灭菌，产品有效期3年。	该产品适用于冠状动脉的狭窄部分和支架的后扩张，从而改善心肌供血能力和支架的贴壁效果	乙类 /		2018-02- 11	2023-02- 10	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	根	是	是	否	DHC4512	DHC4512

2669	C0202050020000301554 0000062	C02020500200003 01554	0000062	北京迪玛克医药科技有限公 司	91110112766758 720D	国械注准 20183770044	226	省集 采	乙类	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	见附页	该产品由非顺应性PTCA球囊扩张导管和冲洗液导 入头组成，球囊扩张导管包括管座，近端推杆， 远端内管，远端外管，球囊，尖端等部件。产品 一次性使用，经环氧乙烷灭菌，产品有效期3年。	该产品适用于冠状动脉的狭窄部 分和支架的后扩张，从而改善心 肌供血能力和支架的贴壁效果	乙类 /		2018-02- 11	2023-02- 10	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	根	是	是	否	DHC3212	DHC3212
2670	C0202050020000301554 0000063	C02020500200003 01554	0000063	北京迪玛克医药科技有限公 司	91110112766758 720D	国械注准 20183770044	226	省集 采	乙类	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	见附页	该产品由非顺应性PTCA球囊扩张导管和冲洗液导 入头组成，球囊扩张导管包括管座，近端推杆， 远端内管，远端外管，球囊，尖端等部件。产品 一次性使用，经环氧乙烷灭菌，产品有效期3年。	该产品适用于冠状动脉的狭窄部 分和支架的后扩张，从而改善心 肌供血能力和支架的贴壁效果	乙类 /		2018-02- 11	2023-02- 10	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	根	是	是	否	DHC2212	DHC2212
2671	C0202050020000301554 0000064	C02020500200003 01554	0000064	北京迪玛克医药科技有限公 司	91110112766758 720D	国械注准 20183770044	226	省集 采	乙类	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	见附页	该产品由非顺应性PTCA球囊扩张导管和冲洗液导 入头组成，球囊扩张导管包括管座，近端推杆， 远端内管，远端外管，球囊，尖端等部件。产品 一次性使用，经环氧乙烷灭菌，产品有效期3年。	该产品适用于冠状动脉的狭窄部 分和支架的后扩张，从而改善心 肌供血能力和支架的贴壁效果	乙类 /		2018-02- 11	2023-02- 10	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	根	是	是	否	DHC3215	DHC3215
2672	C0202050020000301554 0000065	C02020500200003 01554	0000065	北京迪玛克医药科技有限公 司	91110112766758 720D	国械注准 20183770044	226	省集 采	乙类	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	见附页	该产品由非顺应性PTCA球囊扩张导管和冲洗液导 入头组成，球囊扩张导管包括管座，近端推杆， 远端内管，远端外管，球囊，尖端等部件。产品 一次性使用，经环氧乙烷灭菌，产品有效期3年。	该产品适用于冠状动脉的狭窄部 分和支架的后扩张，从而改善心 肌供血能力和支架的贴壁效果	乙类 /		2018-02- 11	2023-02- 10	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	根	是	是	否	DHC4006	DHC4006
2673	C0202050020000301554 0000066	C02020500200003 01554	0000066	北京迪玛克医药科技有限公 司	91110112766758 720D	国械注准 20183770044	226	省集 采	乙类	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	见附页	该产品由非顺应性PTCA球囊扩张导管和冲洗液导 入头组成，球囊扩张导管包括管座，近端推杆， 远端内管，远端外管，球囊，尖端等部件。产品 一次性使用，经环氧乙烷灭菌，产品有效期3年。	该产品适用于冠状动脉的狭窄部 分和支架的后扩张，从而改善心 肌供血能力和支架的贴壁效果	乙类 /		2018-02- 11	2023-02- 10	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	根	是	是	否	DHC3708	DHC3708
2674	C0202050020000301554 0000067	C02020500200003 01554	0000067	北京迪玛克医药科技有限公 司	91110112766758 720D	国械注准 20183770044	226	省集 采	乙类	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	见附页	该产品由非顺应性PTCA球囊扩张导管和冲洗液导 入头组成，球囊扩张导管包括管座，近端推杆， 远端内管，远端外管，球囊，尖端等部件。产品 一次性使用，经环氧乙烷灭菌，产品有效期3年。	该产品适用于冠状动脉的狭窄部 分和支架的后扩张，从而改善心 肌供血能力和支架的贴壁效果	乙类 /		2018-02- 11	2023-02- 10	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	根	是	是	否	DHC3210	DHC3210
2675	C0202050020000301554 0000068	C02020500200003 01554	0000068	北京迪玛克医药科技有限公 司	91110112766758 720D	国械注准 20183770044	226	省集 采	乙类	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	见附页	该产品由非顺应性PTCA球囊扩张导管和冲洗液导 入头组成，球囊扩张导管包括管座，近端推杆， 远端内管，远端外管，球囊，尖端等部件。产品 一次性使用，经环氧乙烷灭菌，产品有效期3年。	该产品适用于冠状动脉的狭窄部 分和支架的后扩张，从而改善心 肌供血能力和支架的贴壁效果	乙类 /		2018-02- 11	2023-02- 10	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	根	是	是	否	DHC3206	DHC3206
2676	C0202050020000301554 0000069	C02020500200003 01554	0000069	北京迪玛克医药科技有限公 司	91110112766758 720D	国械注准 20183770044	226	省集 采	乙类	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	见附页	该产品由非顺应性PTCA球囊扩张导管和冲洗液导 入头组成，球囊扩张导管包括管座，近端推杆， 远端内管，远端外管，球囊，尖端等部件。产品 一次性使用，经环氧乙烷灭菌，产品有效期3年。	该产品适用于冠状动脉的狭窄部 分和支架的后扩张，从而改善心 肌供血能力和支架的贴壁效果	乙类 /		2018-02- 11	2023-02- 10	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	根	是	是	否	DHC3720	DHC3720
2677	C0202050020000301554 0000070	C02020500200003 01554	0000070	北京迪玛克医药科技有限公 司	91110112766758 720D	国械注准 20183770044	226	省集 采	乙类	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	见附页	该产品由非顺应性PTCA球囊扩张导管和冲洗液导 入头组成，球囊扩张导管包括管座，近端推杆， 远端内管，远端外管，球囊，尖端等部件。产品 一次性使用，经环氧乙烷灭菌，产品有效期3年。	该产品适用于冠状动脉的狭窄部 分和支架的后扩张，从而改善心 肌供血能力和支架的贴壁效果	乙类 /		2018-02- 11	2023-02- 10	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	根	是	是	否	DHC2706	DHC2706
2678	C0202050020000101554 0000031	C02020500200001 01554	0000031	北京迪玛克医药科技有限公 司	91110112766758 720D	国械注准 20183770054	226	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品由Rx型球囊扩张导管和冲洗液导入头组成 。球囊扩张导管由管座，加强管、近端推杆，远 端内管，远端外管，球囊，显影标记、尖端，球 囊由Pebax7233制成；导管涂有亲水涂层；球囊直 径1.25mm、1.5mm产品只有一个显影标记，其他产 品有两个显影标记。环氧乙烷灭菌，一次性使用 。货架有效期三年。	该产品适用于动静脉血管狭窄或 血管内支架内扩张治疗。	乙类 /		2018-02- 24	2023-02- 23	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	DPC2010	DPC2010



2689	C0202050020000101554 0000042	C02020500200001 01554	0000042	北京迪玛克医药科技有限公 司	91110112766758 720D	国械注准 20183770054	226	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品由Rx型球囊扩张导管和冲洗液导入头组成。球囊扩张导管由管座，加强管、近端推杆，远端内管，远端外管，球囊，显影标记、尖端，球囊由Pebax7233制成；导管涂有亲水涂层；球囊直径1.25mm、1.5mm产品只有一个显影标记，其他产品有两个显影标记。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年。	该产品适用于动静脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗。	乙类 /		2018-02- 24	2023-02- 23	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	DPC2225	DPC2225
2690	C0202050020000101554 0000043	C02020500200001 01554	0000043	北京迪玛克医药科技有限公 司	91110112766758 720D	国械注准 20183770054	226	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品由Rx型球囊扩张导管和冲洗液导入头组成。球囊扩张导管由管座，加强管、近端推杆，远端内管，远端外管，球囊，显影标记、尖端，球囊由Pebax7233制成；导管涂有亲水涂层；球囊直径1.25mm、1.5mm产品只有一个显影标记，其他产品有两个显影标记。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年。	该产品适用于动静脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗。	乙类 /		2018-02- 24	2023-02- 23	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	DPC2220	DPC2220
2691	C0202050020000301554 0000071	C02020500200003 01554	0000071	北京迪玛克医药科技有限公 司	91110112766758 720D	国械注准 20183770044	226	省集 采	乙类	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	见附页	该产品由非顺应性PTCA球囊扩张导管和冲洗液导入头组成，球囊扩张导管包括管座，近端推杆，远端内管，远端外管，球囊，尖端等部件。产品一次性使用，经环氧乙烷灭菌，产品有效期3年。	该产品适用于冠状动脉的狭窄部分和支架的后扩张，从而改善心肌供血能力和支架的贴壁效果	乙类 /		2018-02- 11	2023-02- 10	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	根	是	是	否	DHC2725	DHC2725
2692	C0202050020000301554 0000072	C02020500200003 01554	0000072	北京迪玛克医药科技有限公 司	91110112766758 720D	国械注准 20183770044	226	省集 采	乙类	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	见附页	该产品由非顺应性PTCA球囊扩张导管和冲洗液导入头组成，球囊扩张导管包括管座，近端推杆，远端内管，远端外管，球囊，尖端等部件。产品一次性使用，经环氧乙烷灭菌，产品有效期3年。	该产品适用于冠状动脉的狭窄部分和支架的后扩张，从而改善心肌供血能力和支架的贴壁效果	乙类 /		2018-02- 11	2023-02- 10	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	根	是	是	否	DHC3006	DHC3006
2693	C0202050020000301554 0000073	C02020500200003 01554	0000073	北京迪玛克医药科技有限公 司	91110112766758 720D	国械注准 20183770044	226	省集 采	乙类	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	见附页	该产品由非顺应性PTCA球囊扩张导管和冲洗液导入头组成，球囊扩张导管包括管座，近端推杆，远端内管，远端外管，球囊，尖端等部件。产品一次性使用，经环氧乙烷灭菌，产品有效期3年。	该产品适用于冠状动脉的狭窄部分和支架的后扩张，从而改善心肌供血能力和支架的贴壁效果	乙类 /		2018-02- 11	2023-02- 10	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	根	是	是	否	DHC3520	DHC3520
2694	C0202050020000301554 0000074	C02020500200003 01554	0000074	北京迪玛克医药科技有限公 司	91110112766758 720D	国械注准 20183770044	226	省集 采	乙类	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	见附页	该产品由非顺应性PTCA球囊扩张导管和冲洗液导入头组成，球囊扩张导管包括管座，近端推杆，远端内管，远端外管，球囊，尖端等部件。产品一次性使用，经环氧乙烷灭菌，产品有效期3年。	该产品适用于冠状动脉的狭窄部分和支架的后扩张，从而改善心肌供血能力和支架的贴壁效果	乙类 /		2018-02- 11	2023-02- 10	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	根	是	是	否	DHC4030	DHC4030
2695	C0202050020000301554 0000075	C02020500200003 01554	0000075	北京迪玛克医药科技有限公 司	91110112766758 720D	国械注准 20183770044	226	省集 采	乙类	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	见附页	该产品由非顺应性PTCA球囊扩张导管和冲洗液导入头组成，球囊扩张导管包括管座，近端推杆，远端内管，远端外管，球囊，尖端等部件。产品一次性使用，经环氧乙烷灭菌，产品有效期3年。	该产品适用于冠状动脉的狭窄部分和支架的后扩张，从而改善心肌供血能力和支架的贴壁效果	乙类 /		2018-02- 11	2023-02- 10	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	根	是	是	否	DHC4225	DHC4225
2696	C0202050020000301554 0000076	C02020500200003 01554	0000076	北京迪玛克医药科技有限公 司	91110112766758 720D	国械注准 20183770044	226	省集 采	乙类	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	见附页	该产品由非顺应性PTCA球囊扩张导管和冲洗液导入头组成，球囊扩张导管包括管座，近端推杆，远端内管，远端外管，球囊，尖端等部件。产品一次性使用，经环氧乙烷灭菌，产品有效期3年。	该产品适用于冠状动脉的狭窄部分和支架的后扩张，从而改善心肌供血能力和支架的贴壁效果	乙类 /		2018-02- 11	2023-02- 10	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	根	是	是	否	DHC4025	DHC4025
2697	C0202050020000301554 0000077	C02020500200003 01554	0000077	北京迪玛克医药科技有限公 司	91110112766758 720D	国械注准 20183770044	226	省集 采	乙类	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	见附页	该产品由非顺应性PTCA球囊扩张导管和冲洗液导入头组成，球囊扩张导管包括管座，近端推杆，远端内管，远端外管，球囊，尖端等部件。产品一次性使用，经环氧乙烷灭菌，产品有效期3年。	该产品适用于冠状动脉的狭窄部分和支架的后扩张，从而改善心肌供血能力和支架的贴壁效果	乙类 /		2018-02- 11	2023-02- 10	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	根	是	是	否	DHC4015	DHC4015
2698	C0202050020000301554 0000078	C02020500200003 01554	0000078	北京迪玛克医药科技有限公 司	91110112766758 720D	国械注准 20183770044	226	省集 采	乙类	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	见附页	该产品由非顺应性PTCA球囊扩张导管和冲洗液导入头组成，球囊扩张导管包括管座，近端推杆，远端内管，远端外管，球囊，尖端等部件。产品一次性使用，经环氧乙烷灭菌，产品有效期3年。	该产品适用于冠状动脉的狭窄部分和支架的后扩张，从而改善心肌供血能力和支架的贴壁效果	乙类 /		2018-02- 11	2023-02- 10	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	根	是	是	否	DHC4212	DHC4212



2699	C02020500200003015540000079	C0202050020000301554	0000079	北京迪玛克医药科技有限公司	91110112766758720D	国械注准20183770044	226	省集采	乙类	非顺应性PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品由非顺应性PTCA球囊扩张导管和冲洗液导入头组成，球囊扩张导管包括管座，近端推杆，远端内管，远端外管，球囊，尖端等部件。产品一次性使用，经环氧乙烷灭菌，产品有效期3年。	该产品适用于冠状动脉的狭窄部分和支架的后扩张，从而改善心肌供血能力和支架的贴壁效果	乙类 /		2018-02-11	2023-02-10	非顺应性PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	DHC2225	DHC2225
2700	C02020500200003015540000080	C0202050020000301554	0000080	北京迪玛克医药科技有限公司	91110112766758720D	国械注准20183770044	226	省集采	乙类	非顺应性PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品由非顺应性PTCA球囊扩张导管和冲洗液导入头组成，球囊扩张导管包括管座，近端推杆，远端内管，远端外管，球囊，尖端等部件。产品一次性使用，经环氧乙烷灭菌，产品有效期3年。	该产品适用于冠状动脉的狭窄部分和支架的后扩张，从而改善心肌供血能力和支架的贴壁效果	乙类 /		2018-02-11	2023-02-10	非顺应性PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	DHC2506	DHC2506
2701	C02020500200003015540000081	C0202050020000301554	0000081	北京迪玛克医药科技有限公司	91110112766758720D	国械注准20183770044	226	省集采	乙类	非顺应性PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品由非顺应性PTCA球囊扩张导管和冲洗液导入头组成，球囊扩张导管包括管座，近端推杆，远端内管，远端外管，球囊，尖端等部件。产品一次性使用，经环氧乙烷灭菌，产品有效期3年。	该产品适用于冠状动脉的狭窄部分和支架的后扩张，从而改善心肌供血能力和支架的贴壁效果	乙类 /		2018-02-11	2023-02-10	非顺应性PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	DHC2210	DHC2210
2702	C02020500200003015540000082	C0202050020000301554	0000082	北京迪玛克医药科技有限公司	91110112766758720D	国械注准20183770044	226	省集采	乙类	非顺应性PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品由非顺应性PTCA球囊扩张导管和冲洗液导入头组成，球囊扩张导管包括管座，近端推杆，远端内管，远端外管，球囊，尖端等部件。产品一次性使用，经环氧乙烷灭菌，产品有效期3年。	该产品适用于冠状动脉的狭窄部分和支架的后扩张，从而改善心肌供血能力和支架的贴壁效果	乙类 /		2018-02-11	2023-02-10	非顺应性PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	DHC4020	DHC4020
2703	C02020500200003015540000083	C0202050020000301554	0000083	北京迪玛克医药科技有限公司	91110112766758720D	国械注准20183770044	226	省集采	乙类	非顺应性PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品由非顺应性PTCA球囊扩张导管和冲洗液导入头组成，球囊扩张导管包括管座，近端推杆，远端内管，远端外管，球囊，尖端等部件。产品一次性使用，经环氧乙烷灭菌，产品有效期3年。	该产品适用于冠状动脉的狭窄部分和支架的后扩张，从而改善心肌供血能力和支架的贴壁效果	乙类 /		2018-02-11	2023-02-10	非顺应性PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	DHC4008	DHC4008
2704	C02020500200003015540000084	C0202050020000301554	0000084	北京迪玛克医药科技有限公司	91110112766758720D	国械注准20183770044	226	省集采	乙类	非顺应性PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品由非顺应性PTCA球囊扩张导管和冲洗液导入头组成，球囊扩张导管包括管座，近端推杆，远端内管，远端外管，球囊，尖端等部件。产品一次性使用，经环氧乙烷灭菌，产品有效期3年。	该产品适用于冠状动脉的狭窄部分和支架的后扩张，从而改善心肌供血能力和支架的贴壁效果	乙类 /		2018-02-11	2023-02-10	非顺应性PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	DHC2730	DHC2730
2705	C02020500200003015540000085	C0202050020000301554	0000085	北京迪玛克医药科技有限公司	91110112766758720D	国械注准20183770044	226	省集采	乙类	非顺应性PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品由非顺应性PTCA球囊扩张导管和冲洗液导入头组成，球囊扩张导管包括管座，近端推杆，远端内管，远端外管，球囊，尖端等部件。产品一次性使用，经环氧乙烷灭菌，产品有效期3年。	该产品适用于冠状动脉的狭窄部分和支架的后扩张，从而改善心肌供血能力和支架的贴壁效果	乙类 /		2018-02-11	2023-02-10	非顺应性PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	DHC4220	DHC4220
2706	C02020500200001015540000044	C0202050020000101554	0000044	北京迪玛克医药科技有限公司	91110112766758720D	国械注准20183770054	226	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品由Rx型球囊扩张导管和冲洗液导入头组成。球囊扩张导管由管座，加强管、近端推杆，远端内管，远端外管，球囊，显影标记、尖端，球囊由Pebax7233制成；导管涂有亲水涂层；球囊直径1.25mm、1.5mm产品只有一个显影标记，其他产品有两个显影标记。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年。	该产品适用于动静脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗。	乙类 /		2018-02-24	2023-02-23	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	DPC3220	DPC3220
2707	C02020500200001015540000045	C0202050020000101554	0000045	北京迪玛克医药科技有限公司	91110112766758720D	国械注准20183770054	226	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品由Rx型球囊扩张导管和冲洗液导入头组成。球囊扩张导管由管座，加强管、近端推杆，远端内管，远端外管，球囊，显影标记、尖端，球囊由Pebax7233制成；导管涂有亲水涂层；球囊直径1.25mm、1.5mm产品只有一个显影标记，其他产品有两个显影标记。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年。	该产品适用于动静脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗。	乙类 /		2018-02-24	2023-02-23	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	DPC4010	DPC4010
2708	C02020500200001015540000046	C0202050020000101554	0000046	北京迪玛克医药科技有限公司	91110112766758720D	国械注准20183770054	226	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品由Rx型球囊扩张导管和冲洗液导入头组成。球囊扩张导管由管座，加强管、近端推杆，远端内管，远端外管，球囊，显影标记、尖端，球囊由Pebax7233制成；导管涂有亲水涂层；球囊直径1.25mm、1.5mm产品只有一个显影标记，其他产品有两个显影标记。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年。	该产品适用于动静脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗。	乙类 /		2018-02-24	2023-02-23	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	DPC3225	DPC3225





2729	C0202050020000301554 0000096	C02020500200003 01554	0000096	北京迪玛克医药科技有限公 司	91110112766758 720D	国械注准 20183770044	226	省集 采	乙类	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	见附页	该产品由非顺应性PTCA球囊扩张导管和冲洗液导入头组成，球囊扩张导管包括管座，近端推杆，远端内管，远端外管，球囊，尖端等部件。产品一次性使用，经环氧乙烷灭菌，产品有效期3年。	该产品适用于冠状动脉的狭窄部分和支架的后扩张，从而改善心肌供血能力和支架的贴壁效果	乙类 /		2018-02- 11	2023-02- 10	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	根	是	是	否	DHC4206	DHC4206
2730	C0202050020000301554 0000097	C02020500200003 01554	0000097	北京迪玛克医药科技有限公 司	91110112766758 720D	国械注准 20183770044	226	省集 采	乙类	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	见附页	该产品由非顺应性PTCA球囊扩张导管和冲洗液导入头组成，球囊扩张导管包括管座，近端推杆，远端内管，远端外管，球囊，尖端等部件。产品一次性使用，经环氧乙烷灭菌，产品有效期3年。	该产品适用于冠状动脉的狭窄部分和支架的后扩张，从而改善心肌供血能力和支架的贴壁效果	乙类 /		2018-02- 11	2023-02- 10	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	根	是	是	否	DHC4525	DHC4525
2731	C0202050020000301554 0000098	C02020500200003 01554	0000098	北京迪玛克医药科技有限公 司	91110112766758 720D	国械注准 20183770044	226	省集 采	乙类	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	见附页	该产品由非顺应性PTCA球囊扩张导管和冲洗液导入头组成，球囊扩张导管包括管座，近端推杆，远端内管，远端外管，球囊，尖端等部件。产品一次性使用，经环氧乙烷灭菌，产品有效期3年。	该产品适用于冠状动脉的狭窄部分和支架的后扩张，从而改善心肌供血能力和支架的贴壁效果	乙类 /		2018-02- 11	2023-02- 10	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	根	是	是	否	DHC2215	DHC2215
2732	C0202050020000301554 0000099	C02020500200003 01554	0000099	北京迪玛克医药科技有限公 司	91110112766758 720D	国械注准 20183770044	226	省集 采	乙类	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	见附页	该产品由非顺应性PTCA球囊扩张导管和冲洗液导入头组成，球囊扩张导管包括管座，近端推杆，远端内管，远端外管，球囊，尖端等部件。产品一次性使用，经环氧乙烷灭菌，产品有效期3年。	该产品适用于冠状动脉的狭窄部分和支架的后扩张，从而改善心肌供血能力和支架的贴壁效果	乙类 /		2018-02- 11	2023-02- 10	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	根	是	是	否	DHC3730	DHC3730
2733	C0202050020000301554 0000100	C02020500200003 01554	0000100	北京迪玛克医药科技有限公 司	91110112766758 720D	国械注准 20183770044	226	省集 采	乙类	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	见附页	该产品由非顺应性PTCA球囊扩张导管和冲洗液导入头组成，球囊扩张导管包括管座，近端推杆，远端内管，远端外管，球囊，尖端等部件。产品一次性使用，经环氧乙烷灭菌，产品有效期3年。	该产品适用于冠状动脉的狭窄部分和支架的后扩张，从而改善心肌供血能力和支架的贴壁效果	乙类 /		2018-02- 11	2023-02- 10	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	根	是	是	否	DHC3725	DHC3725
2734	C0202050020000101554 0000057	C02020500200001 01554	0000057	北京迪玛克医药科技有限公 司	91110112766758 720D	国械注准 20183770054	226	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品由Rx型球囊扩张导管和冲洗液导入头组成。球囊扩张导管由管座，加强管、近端推杆，远端内管，远端外管，球囊，显影标记、尖端，球囊由Pebax7233制成；导管涂有亲水涂层；球囊直径1.25mm、1.5mm产品只有一个显影标记，其他产品有两个显影标记。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年。	该产品适用于动静脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗。	乙类 /		2018-02- 24	2023-02- 23	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	DPC4015	DPC4015
2735	C0202050020000101554 0000058	C02020500200001 01554	0000058	北京迪玛克医药科技有限公 司	91110112766758 720D	国械注准 20183770054	226	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品由Rx型球囊扩张导管和冲洗液导入头组成。球囊扩张导管由管座，加强管、近端推杆，远端内管，远端外管，球囊，显影标记、尖端，球囊由Pebax7233制成；导管涂有亲水涂层；球囊直径1.25mm、1.5mm产品只有一个显影标记，其他产品有两个显影标记。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年。	该产品适用于动静脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗。	乙类 /		2018-02- 24	2023-02- 23	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	DPC3515	DPC3515
2736	C0202050020000101554 0000059	C02020500200001 01554	0000059	北京迪玛克医药科技有限公 司	91110112766758 720D	国械注准 20183770054	226	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品由Rx型球囊扩张导管和冲洗液导入头组成。球囊扩张导管由管座，加强管、近端推杆，远端内管，远端外管，球囊，显影标记、尖端，球囊由Pebax7233制成；导管涂有亲水涂层；球囊直径1.25mm、1.5mm产品只有一个显影标记，其他产品有两个显影标记。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年。	该产品适用于动静脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗。	乙类 /		2018-02- 24	2023-02- 23	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	DPC2210	DPC2210
2737	C0202050020000101554 0000060	C02020500200001 01554	0000060	北京迪玛克医药科技有限公 司	91110112766758 720D	国械注准 20183770054	226	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品由Rx型球囊扩张导管和冲洗液导入头组成。球囊扩张导管由管座，加强管、近端推杆，远端内管，远端外管，球囊，显影标记、尖端，球囊由Pebax7233制成；导管涂有亲水涂层；球囊直径1.25mm、1.5mm产品只有一个显影标记，其他产品有两个显影标记。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年。	该产品适用于动静脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗。	乙类 /		2018-02- 24	2023-02- 23	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	DPC1515	DPC1515
2738	C0202050020000101554 0000061	C02020500200001 01554	0000061	北京迪玛克医药科技有限公 司	91110112766758 720D	国械注准 20183770054	226	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品由Rx型球囊扩张导管和冲洗液导入头组成。球囊扩张导管由管座，加强管、近端推杆，远端内管，远端外管，球囊，显影标记、尖端，球囊由Pebax7233制成；导管涂有亲水涂层；球囊直径1.25mm、1.5mm产品只有一个显影标记，其他产品有两个显影标记。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年。	该产品适用于动静脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗。	乙类 /		2018-02- 24	2023-02- 23	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	DPC3520	DPC3520

2739	C0202050020000101554 0000062	C02020500200001 01554	0000062	北京迪玛克医药科技有限公 司	91110112766758 720D	国械注准 20183770054	226	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品由Rx型球囊扩张导管和冲洗液导入头组成。球囊扩张导管由管座，加强管、近端推杆，远端内管，远端外管，球囊，显影标记、尖端，球囊由Pebax7233制成；导管涂有亲水涂层；球囊直径1.25mm、1.5mm产品只有一个显影标记，其他产品有两个显影标记。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年。	该产品适用于动静脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗。	乙类 /	2018-02- 24	2023-02- 23	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	DPC3720	DPC3720
2740	C0202050020000101554 0000063	C02020500200001 01554	0000063	北京迪玛克医药科技有限公 司	91110112766758 720D	国械注准 20183770054	226	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品由Rx型球囊扩张导管和冲洗液导入头组成。球囊扩张导管由管座，加强管、近端推杆，远端内管，远端外管，球囊，显影标记、尖端，球囊由Pebax7233制成；导管涂有亲水涂层；球囊直径1.25mm、1.5mm产品只有一个显影标记，其他产品有两个显影标记。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年。	该产品适用于动静脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗。	乙类 /	2018-02- 24	2023-02- 23	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	DPC3512	DPC3512
2741	C0202050020000101554 0000064	C02020500200001 01554	0000064	北京迪玛克医药科技有限公 司	91110112766758 720D	国械注准 20183770054	226	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品由Rx型球囊扩张导管和冲洗液导入头组成。球囊扩张导管由管座，加强管、近端推杆，远端内管，远端外管，球囊，显影标记、尖端，球囊由Pebax7233制成；导管涂有亲水涂层；球囊直径1.25mm、1.5mm产品只有一个显影标记，其他产品有两个显影标记。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年。	该产品适用于动静脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗。	乙类 /	2018-02- 24	2023-02- 23	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	DPC3706	DPC3706
2742	C0202050020000101554 0000065	C02020500200001 01554	0000065	北京迪玛克医药科技有限公 司	91110112766758 720D	国械注准 20183770054	226	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品由Rx型球囊扩张导管和冲洗液导入头组成。球囊扩张导管由管座，加强管、近端推杆，远端内管，远端外管，球囊，显影标记、尖端，球囊由Pebax7233制成；导管涂有亲水涂层；球囊直径1.25mm、1.5mm产品只有一个显影标记，其他产品有两个显影标记。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年。	该产品适用于动静脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗。	乙类 /	2018-02- 24	2023-02- 23	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	DPC2510	DPC2510
2743	C0202050020000101554 0000066	C02020500200001 01554	0000066	北京迪玛克医药科技有限公 司	91110112766758 720D	国械注准 20183770054	226	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品由Rx型球囊扩张导管和冲洗液导入头组成。球囊扩张导管由管座，加强管、近端推杆，远端内管，远端外管，球囊，显影标记、尖端，球囊由Pebax7233制成；导管涂有亲水涂层；球囊直径1.25mm、1.5mm产品只有一个显影标记，其他产品有两个显影标记。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年。	该产品适用于动静脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗。	乙类 /	2018-02- 24	2023-02- 23	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	DPC3230	DPC3230
2744	C0202050020000101554 0000067	C02020500200001 01554	0000067	北京迪玛克医药科技有限公 司	91110112766758 720D	国械注准 20183770054	226	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品由Rx型球囊扩张导管和冲洗液导入头组成。球囊扩张导管由管座，加强管、近端推杆，远端内管，远端外管，球囊，显影标记、尖端，球囊由Pebax7233制成；导管涂有亲水涂层；球囊直径1.25mm、1.5mm产品只有一个显影标记，其他产品有两个显影标记。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年。	该产品适用于动静脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗。	乙类 /	2018-02- 24	2023-02- 23	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	DPC3725	DPC3725
2745	C0202050020000101554 0000068	C02020500200001 01554	0000068	北京迪玛克医药科技有限公 司	91110112766758 720D	国械注准 20183770054	226	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品由Rx型球囊扩张导管和冲洗液导入头组成。球囊扩张导管由管座，加强管、近端推杆，远端内管，远端外管，球囊，显影标记、尖端，球囊由Pebax7233制成；导管涂有亲水涂层；球囊直径1.25mm、1.5mm产品只有一个显影标记，其他产品有两个显影标记。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年。	该产品适用于动静脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗。	乙类 /	2018-02- 24	2023-02- 23	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	DPC4006	DPC4006
2746	C0202050020000101554 0000069	C02020500200001 01554	0000069	北京迪玛克医药科技有限公 司	91110112766758 720D	国械注准 20183770054	226	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品由Rx型球囊扩张导管和冲洗液导入头组成。球囊扩张导管由管座，加强管、近端推杆，远端内管，远端外管，球囊，显影标记、尖端，球囊由Pebax7233制成；导管涂有亲水涂层；球囊直径1.25mm、1.5mm产品只有一个显影标记，其他产品有两个显影标记。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年。	该产品适用于动静脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗。	乙类 /	2018-02- 24	2023-02- 23	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	DPC3730	DPC3730
2747	C0202050020000301554 0000101	C02020500200003 01554	0000101	北京迪玛克医药科技有限公 司	91110112766758 720D	国械注准 20183770044	226	省集 采	乙类	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	见附页	该产品由非顺应性PTCA球囊扩张导管和冲洗液导入头组成，球囊扩张导管包括管座，近端推杆，远端内管，远端外管，球囊，尖端等部件。产品一次性使用，经环氧乙烷灭菌，产品有效期3年。	该产品适用于冠状动脉的狭窄部分和支架的后扩张，从而改善心肌供血能力和支架的贴壁效果	乙类 /	2018-02- 11	2023-02- 10	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	根	是	是	否	DHC3525	DHC3525
2748	C0202050020000301554 0000102	C02020500200003 01554	0000102	北京迪玛克医药科技有限公 司	91110112766758 720D	国械注准 20183770044	226	省集 采	乙类	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	见附页	该产品由非顺应性PTCA球囊扩张导管和冲洗液导入头组成，球囊扩张导管包括管座，近端推杆，远端内管，远端外管，球囊，尖端等部件。产品一次性使用，经环氧乙烷灭菌，产品有效期3年。	该产品适用于冠状动脉的狭窄部分和支架的后扩张，从而改善心肌供血能力和支架的贴壁效果	乙类 /	2018-02- 11	2023-02- 10	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	根	是	是	否	DHC3530	DHC3530

2749	C0202050020000301554 0000103	C02020500200003 01554	0000103	北京迪玛克医药科技有限公 司	91110112766758 720D	国械注准 20183770044	226	省集 采	乙类	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	见附页	该产品由非顺应性PTCA球囊扩张导管和冲洗液导 入头组成，球囊扩张导管包括管座，近端推杆， 远端内管，远端外管，球囊，尖端等部件。产品 一次性使用，经环氧乙烷灭菌，产品有效期3年。	该产品适用于冠状动脉的狭窄部 分和支架的后扩张，从而改善心 肌供血能力和支架的贴壁效果	乙类 /		2018-02- 11	2023-02- 10	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	根	是	是	否	DHC2712	DHC2712
2750	C0202050020000301554 0000104	C02020500200003 01554	0000104	北京迪玛克医药科技有限公 司	91110112766758 720D	国械注准 20183770044	226	省集 采	乙类	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	见附页	该产品由非顺应性PTCA球囊扩张导管和冲洗液导 入头组成，球囊扩张导管包括管座，近端推杆， 远端内管，远端外管，球囊，尖端等部件。产品 一次性使用，经环氧乙烷灭菌，产品有效期3年。	该产品适用于冠状动脉的狭窄部 分和支架的后扩张，从而改善心 肌供血能力和支架的贴壁效果	乙类 /		2018-02- 11	2023-02- 10	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	根	是	是	否	DHC3012	DHC3012
2751	C0202050020000301554 0000105	C02020500200003 01554	0000105	北京迪玛克医药科技有限公 司	91110112766758 720D	国械注准 20183770044	226	省集 采	乙类	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	见附页	该产品由非顺应性PTCA球囊扩张导管和冲洗液导 入头组成，球囊扩张导管包括管座，近端推杆， 远端内管，远端外管，球囊，尖端等部件。产品 一次性使用，经环氧乙烷灭菌，产品有效期3年。	该产品适用于冠状动脉的狭窄部 分和支架的后扩张，从而改善心 肌供血能力和支架的贴壁效果	乙类 /		2018-02- 11	2023-02- 10	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	根	是	是	否	DHC2512	DHC2512
2752	C0202050020000301554 0000106	C02020500200003 01554	0000106	北京迪玛克医药科技有限公 司	91110112766758 720D	国械注准 20183770044	226	省集 采	乙类	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	见附页	该产品由非顺应性PTCA球囊扩张导管和冲洗液导 入头组成，球囊扩张导管包括管座，近端推杆， 远端内管，远端外管，球囊，尖端等部件。产品 一次性使用，经环氧乙烷灭菌，产品有效期3年。	该产品适用于冠状动脉的狭窄部 分和支架的后扩张，从而改善心 肌供血能力和支架的贴壁效果	乙类 /		2018-02- 11	2023-02- 10	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	根	是	是	否	DHC3515	DHC3515
2753	C0202050020000301554 0000107	C02020500200003 01554	0000107	北京迪玛克医药科技有限公 司	91110112766758 720D	国械注准 20183770044	226	省集 采	乙类	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	见附页	该产品由非顺应性PTCA球囊扩张导管和冲洗液导 入头组成，球囊扩张导管包括管座，近端推杆， 远端内管，远端外管，球囊，尖端等部件。产品 一次性使用，经环氧乙烷灭菌，产品有效期3年。	该产品适用于冠状动脉的狭窄部 分和支架的后扩张，从而改善心 肌供血能力和支架的贴壁效果	乙类 /		2018-02- 11	2023-02- 10	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	根	是	是	否	DHC3508	DHC3508
2754	C0202050020000301554 0000108	C02020500200003 01554	0000108	北京迪玛克医药科技有限公 司	91110112766758 720D	国械注准 20183770044	226	省集 采	乙类	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	见附页	该产品由非顺应性PTCA球囊扩张导管和冲洗液导 入头组成，球囊扩张导管包括管座，近端推杆， 远端内管，远端外管，球囊，尖端等部件。产品 一次性使用，经环氧乙烷灭菌，产品有效期3年。	该产品适用于冠状动脉的狭窄部 分和支架的后扩张，从而改善心 肌供血能力和支架的贴壁效果	乙类 /		2018-02- 11	2023-02- 10	非顺应性PTCA 球囊扩张导管	根	是	是	否	DHC3020	DHC3020
2755	C0202050020000101554 0000070	C02020500200001 01554	0000070	北京迪玛克医药科技有限公 司	91110112766758 720D	国械注准 20183770054	226	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品由Rx型球囊扩张导管和冲洗液导入头组成 。球囊扩张导管由管座，加强管、近端推杆，远 端内管，远端外管，球囊，显影标记、尖端，球 囊由Pebax7233制成；导管涂有亲水涂层；球囊直 径1.25mm、1.5mm产品只有一个显影标记，其他产 品有两个显影标记。环氧乙烷灭菌，一次性使用 。货架有效期三年。	该产品适用于动静脉血管狭窄或 血管内支架内扩张治疗。	乙类 /		2018-02- 24	2023-02- 23	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	DPC1730	DPC1730
2756	C0202050020000101554 0000071	C02020500200001 01554	0000071	北京迪玛克医药科技有限公 司	91110112766758 720D	国械注准 20183770054	226	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品由Rx型球囊扩张导管和冲洗液导入头组成 。球囊扩张导管由管座，加强管、近端推杆，远 端内管，远端外管，球囊，显影标记、尖端，球 囊由Pebax7233制成；导管涂有亲水涂层；球囊直 径1.25mm、1.5mm产品只有一个显影标记，其他产 品有两个显影标记。环氧乙烷灭菌，一次性使用 。货架有效期三年。	该产品适用于动静脉血管狭窄或 血管内支架内扩张治疗。	乙类 /		2018-02- 24	2023-02- 23	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	DPC3010	DPC3010
2757	C0202050020000101554 0000072	C02020500200001 01554	0000072	北京迪玛克医药科技有限公 司	91110112766758 720D	国械注准 20183770054	226	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品由Rx型球囊扩张导管和冲洗液导入头组成 。球囊扩张导管由管座，加强管、近端推杆，远 端内管，远端外管，球囊，显影标记、尖端，球 囊由Pebax7233制成；导管涂有亲水涂层；球囊直 径1.25mm、1.5mm产品只有一个显影标记，其他产 品有两个显影标记。环氧乙烷灭菌，一次性使用 。货架有效期三年。	该产品适用于动静脉血管狭窄或 血管内支架内扩张治疗。	乙类 /		2018-02- 24	2023-02- 23	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	DPC5020	DPC5020
2758	C0202050020000101554 0000073	C02020500200001 01554	0000073	北京迪玛克医药科技有限公 司	91110112766758 720D	国械注准 20183770054	226	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品由Rx型球囊扩张导管和冲洗液导入头组成 。球囊扩张导管由管座，加强管、近端推杆，远 端内管，远端外管，球囊，显影标记、尖端，球 囊由Pebax7233制成；导管涂有亲水涂层；球囊直 径1.25mm、1.5mm产品只有一个显影标记，其他产 品有两个显影标记。环氧乙烷灭菌，一次性使用 。货架有效期三年。	该产品适用于动静脉血管狭窄或 血管内支架内扩张治疗。	乙类 /		2018-02- 24	2023-02- 23	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	DPC2025	DPC2025

2759	C02020500200001015540000074	C0202050020000101554	0000074	北京迪玛克医药科技有限公司	91110112766758720D	国械注准20183770054	226	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品由Rx型球囊扩张导管和冲洗液导入头组成。球囊扩张导管由管座、加强管、近端推杆、远端内管、远端外管、球囊、显影标记、尖端、球囊由Pebax7233制成；导管涂有亲水涂层；球囊直径1.25mm、1.5mm产品只有一个显影标记，其他产品有两个显影标记。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年。	该产品适用于动静脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗。	乙类 /		2018-02-24	2023-02-23	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	DPC1520	DPC1520
2760	C02020500200001015540000075	C0202050020000101554	0000075	北京迪玛克医药科技有限公司	91110112766758720D	国械注准20183770054	226	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品由Rx型球囊扩张导管和冲洗液导入头组成。球囊扩张导管由管座、加强管、近端推杆、远端内管、远端外管、球囊、显影标记、尖端、球囊由Pebax7233制成；导管涂有亲水涂层；球囊直径1.25mm、1.5mm产品只有一个显影标记，其他产品有两个显影标记。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年。	该产品适用于动静脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗。	乙类 /		2018-02-24	2023-02-23	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	DPC2730	DPC2730
2761	C02020500200001015540000076	C0202050020000101554	0000076	北京迪玛克医药科技有限公司	91110112766758720D	国械注准20183770054	226	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品由Rx型球囊扩张导管和冲洗液导入头组成。球囊扩张导管由管座、加强管、近端推杆、远端内管、远端外管、球囊、显影标记、尖端、球囊由Pebax7233制成；导管涂有亲水涂层；球囊直径1.25mm、1.5mm产品只有一个显影标记，其他产品有两个显影标记。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年。	该产品适用于动静脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗。	乙类 /		2018-02-24	2023-02-23	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	DPC5015	DPC5015
2762	C02020500200001015540000077	C0202050020000101554	0000077	北京迪玛克医药科技有限公司	91110112766758720D	国械注准20183770054	226	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品由Rx型球囊扩张导管和冲洗液导入头组成。球囊扩张导管由管座、加强管、近端推杆、远端内管、远端外管、球囊、显影标记、尖端、球囊由Pebax7233制成；导管涂有亲水涂层；球囊直径1.25mm、1.5mm产品只有一个显影标记，其他产品有两个显影标记。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年。	该产品适用于动静脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗。	乙类 /		2018-02-24	2023-02-23	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	DPC3030	DPC3030
2763	C02020500200001015540000078	C0202050020000101554	0000078	北京迪玛克医药科技有限公司	91110112766758720D	国械注准20183770054	226	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品由Rx型球囊扩张导管和冲洗液导入头组成。球囊扩张导管由管座、加强管、近端推杆、远端内管、远端外管、球囊、显影标记、尖端、球囊由Pebax7233制成；导管涂有亲水涂层；球囊直径1.25mm、1.5mm产品只有一个显影标记，其他产品有两个显影标记。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年。	该产品适用于动静脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗。	乙类 /		2018-02-24	2023-02-23	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	DPC1220	DPC1220
2764	C02020500200001015540000079	C0202050020000101554	0000079	北京迪玛克医药科技有限公司	91110112766758720D	国械注准20183770054	226	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品由Rx型球囊扩张导管和冲洗液导入头组成。球囊扩张导管由管座、加强管、近端推杆、远端内管、远端外管、球囊、显影标记、尖端、球囊由Pebax7233制成；导管涂有亲水涂层；球囊直径1.25mm、1.5mm产品只有一个显影标记，其他产品有两个显影标记。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年。	该产品适用于动静脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗。	乙类 /		2018-02-24	2023-02-23	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	DPC1712	DPC1712
2765	C02020500200001015540000080	C0202050020000101554	0000080	北京迪玛克医药科技有限公司	91110112766758720D	国械注准20183770054	226	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品由Rx型球囊扩张导管和冲洗液导入头组成。球囊扩张导管由管座、加强管、近端推杆、远端内管、远端外管、球囊、显影标记、尖端、球囊由Pebax7233制成；导管涂有亲水涂层；球囊直径1.25mm、1.5mm产品只有一个显影标记，其他产品有两个显影标记。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年。	该产品适用于动静脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗。	乙类 /		2018-02-24	2023-02-23	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	DPC2720	DPC2720
2766	C02020500200001015540000081	C0202050020000101554	0000081	北京迪玛克医药科技有限公司	91110112766758720D	国械注准20183770054	226	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品由Rx型球囊扩张导管和冲洗液导入头组成。球囊扩张导管由管座、加强管、近端推杆、远端内管、远端外管、球囊、显影标记、尖端、球囊由Pebax7233制成；导管涂有亲水涂层；球囊直径1.25mm、1.5mm产品只有一个显影标记，其他产品有两个显影标记。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年。	该产品适用于动静脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗。	乙类 /		2018-02-24	2023-02-23	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	DPC2708	DPC2708
2767	C02020500200001015540000082	C0202050020000101554	0000082	北京迪玛克医药科技有限公司	91110112766758720D	国械注准20183770054	226	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品由Rx型球囊扩张导管和冲洗液导入头组成。球囊扩张导管由管座、加强管、近端推杆、远端内管、远端外管、球囊、显影标记、尖端、球囊由Pebax7233制成；导管涂有亲水涂层；球囊直径1.25mm、1.5mm产品只有一个显影标记，其他产品有两个显影标记。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年。	该产品适用于动静脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗。	乙类 /		2018-02-24	2023-02-23	PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	DPC2525	DPC2525
2768	C02020500200001015540000095	C0202050020000101554	0000095	北京迪玛克医药科技有限公司	91110112766758720D	国械注准20163771014	226	省集采	乙类	一次性使用无菌PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品由球囊扩张导管和冲洗液导入头组成。球囊扩张导管为RX型，包括管座、加强管、带PTFE的近端推杆、定位标记、远端外管、远端内管、导丝侧口、显影标记、球囊、尖端、保护丝和保护套部分。球囊的材料为聚酰胺弹性体（Pebax7233），尖端材料为聚酰胺弹性体（Pebax5533），尖端、远端外管和球囊的外表面涂有亲水涂层（聚乙烯吡咯烷酮/聚氨酯）。环氧乙烷灭菌，一次性使用。	该产品用于扩张冠状动脉的狭窄部分或者旁路狭窄部分，从而改善心肌供血能力。	乙类 /		2016-05-16	2021-05-15	一次性使用无菌PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	DBC3525	DBC3525

2769	C0202050020000101554 0000096	C02020500200001 01554	0000096	北京迪玛克医药科技有限公 司	91110112766758 720D	国械注准 20163771014	226	省集 采	乙类	一次性使用无 菌PTCA球囊扩 张导管	见附页	该产品由球囊扩张导管和冲洗针组成。球囊扩张导管为RX型,包括管座、加强管、带PTFE的近端推杆、定位标记、远端外管、远端内管、导丝侧口、显影标记、球囊、尖端、保护丝和保护套部分。球囊的材料为聚酰胺弹性体(Pebax7233),尖端材料为聚酰胺弹性体(Pebax5533),尖端、远端外管和球囊的外表面涂有亲水涂层(聚乙烯吡咯烷酮/聚氨酯)。环氧乙烷灭菌,一次性使用。	该产品用于扩张冠状动脉的狭窄部分或者旁路狭窄部分,从而改善心肌供血能力。	乙类 /	2016-05- 16	2021-05- 15	一次性使用无 菌PTCA球囊扩 张导管	根	是	是	否	DBC2525	DBC2525
2770	C0202050020000101554 0000097	C02020500200001 01554	0000097	北京迪玛克医药科技有限公 司	91110112766758 720D	国械注准 20163771014	226	省集 采	乙类	一次性使用无 菌PTCA球囊扩 张导管	见附页	该产品由球囊扩张导管和冲洗针组成。球囊扩张导管为RX型,包括管座、加强管、带PTFE的近端推杆、定位标记、远端外管、远端内管、导丝侧口、显影标记、球囊、尖端、保护丝和保护套部分。球囊的材料为聚酰胺弹性体(Pebax7233),尖端材料为聚酰胺弹性体(Pebax5533),尖端、远端外管和球囊的外表面涂有亲水涂层(聚乙烯吡咯烷酮/聚氨酯)。环氧乙烷灭菌,一次性使用。	该产品用于扩张冠状动脉的狭窄部分或者旁路狭窄部分,从而改善心肌供血能力。	乙类 /	2016-05- 16	2021-05- 15	一次性使用无 菌PTCA球囊扩 张导管	根	是	是	否	DBC2725	DBC2725
2771	C0202050020000101554 0000098	C02020500200001 01554	0000098	北京迪玛克医药科技有限公 司	91110112766758 720D	国械注准 20163771014	226	省集 采	乙类	一次性使用无 菌PTCA球囊扩 张导管	见附页	该产品由球囊扩张导管和冲洗针组成。球囊扩张导管为RX型,包括管座、加强管、带PTFE的近端推杆、定位标记、远端外管、远端内管、导丝侧口、显影标记、球囊、尖端、保护丝和保护套部分。球囊的材料为聚酰胺弹性体(Pebax7233),尖端材料为聚酰胺弹性体(Pebax5533),尖端、远端外管和球囊的外表面涂有亲水涂层(聚乙烯吡咯烷酮/聚氨酯)。环氧乙烷灭菌,一次性使用。	该产品用于扩张冠状动脉的狭窄部分或者旁路狭窄部分,从而改善心肌供血能力。	乙类 /	2016-05- 16	2021-05- 15	一次性使用无 菌PTCA球囊扩 张导管	根	是	是	否	DBC3215	DBC3215
2772	C0202050020000101554 0000099	C02020500200001 01554	0000099	北京迪玛克医药科技有限公 司	91110112766758 720D	国械注准 20163771014	226	省集 采	乙类	一次性使用无 菌PTCA球囊扩 张导管	见附页	该产品由球囊扩张导管和冲洗针组成。球囊扩张导管为RX型,包括管座、加强管、带PTFE的近端推杆、定位标记、远端外管、远端内管、导丝侧口、显影标记、球囊、尖端、保护丝和保护套部分。球囊的材料为聚酰胺弹性体(Pebax7233),尖端材料为聚酰胺弹性体(Pebax5533),尖端、远端外管和球囊的外表面涂有亲水涂层(聚乙烯吡咯烷酮/聚氨酯)。环氧乙烷灭菌,一次性使用。	该产品用于扩张冠状动脉的狭窄部分或者旁路狭窄部分,从而改善心肌供血能力。	乙类 /	2016-05- 16	2021-05- 15	一次性使用无 菌PTCA球囊扩 张导管	根	是	是	否	DBC1520	DBC1520
2773	C0202050020000101554 0000100	C02020500200001 01554	0000100	北京迪玛克医药科技有限公 司	91110112766758 720D	国械注准 20163771014	226	省集 采	乙类	一次性使用无 菌PTCA球囊扩 张导管	见附页	该产品由球囊扩张导管和冲洗针组成。球囊扩张导管为RX型,包括管座、加强管、带PTFE的近端推杆、定位标记、远端外管、远端内管、导丝侧口、显影标记、球囊、尖端、保护丝和保护套部分。球囊的材料为聚酰胺弹性体(Pebax7233),尖端材料为聚酰胺弹性体(Pebax5533),尖端、远端外管和球囊的外表面涂有亲水涂层(聚乙烯吡咯烷酮/聚氨酯)。环氧乙烷灭菌,一次性使用。	该产品用于扩张冠状动脉的狭窄部分或者旁路狭窄部分,从而改善心肌供血能力。	乙类 /	2016-05- 16	2021-05- 15	一次性使用无 菌PTCA球囊扩 张导管	根	是	是	否	DBC1212	DBC1212
2774	C0202050020000101554 0000101	C02020500200001 01554	0000101	北京迪玛克医药科技有限公 司	91110112766758 720D	国械注准 20163771014	226	省集 采	乙类	一次性使用无 菌PTCA球囊扩 张导管	见附页	该产品由球囊扩张导管和冲洗针组成。球囊扩张导管为RX型,包括管座、加强管、带PTFE的近端推杆、定位标记、远端外管、远端内管、导丝侧口、显影标记、球囊、尖端、保护丝和保护套部分。球囊的材料为聚酰胺弹性体(Pebax7233),尖端材料为聚酰胺弹性体(Pebax5533),尖端、远端外管和球囊的外表面涂有亲水涂层(聚乙烯吡咯烷酮/聚氨酯)。环氧乙烷灭菌,一次性使用。	该产品用于扩张冠状动脉的狭窄部分或者旁路狭窄部分,从而改善心肌供血能力。	乙类 /	2016-05- 16	2021-05- 15	一次性使用无 菌PTCA球囊扩 张导管	根	是	是	否	DBC1210	DBC1210
2775	C0202050020000101554 0000102	C02020500200001 01554	0000102	北京迪玛克医药科技有限公 司	91110112766758 720D	国械注准 20163771014	226	省集 采	乙类	一次性使用无 菌PTCA球囊扩 张导管	见附页	该产品由球囊扩张导管和冲洗针组成。球囊扩张导管为RX型,包括管座、加强管、带PTFE的近端推杆、定位标记、远端外管、远端内管、导丝侧口、显影标记、球囊、尖端、保护丝和保护套部分。球囊的材料为聚酰胺弹性体(Pebax7233),尖端材料为聚酰胺弹性体(Pebax5533),尖端、远端外管和球囊的外表面涂有亲水涂层(聚乙烯吡咯烷酮/聚氨酯)。环氧乙烷灭菌,一次性使用。	该产品用于扩张冠状动脉的狭窄部分或者旁路狭窄部分,从而改善心肌供血能力。	乙类 /	2016-05- 16	2021-05- 15	一次性使用无 菌PTCA球囊扩 张导管	根	是	是	否	DBC3520	DBC3520
2776	C0202050020000101554 0000103	C02020500200001 01554	0000103	北京迪玛克医药科技有限公 司	91110112766758 720D	国械注准 20163771014	226	省集 采	乙类	一次性使用无 菌PTCA球囊扩 张导管	见附页	该产品由球囊扩张导管和冲洗针组成。球囊扩张导管为RX型,包括管座、加强管、带PTFE的近端推杆、定位标记、远端外管、远端内管、导丝侧口、显影标记、球囊、尖端、保护丝和保护套部分。球囊的材料为聚酰胺弹性体(Pebax7233),尖端材料为聚酰胺弹性体(Pebax5533),尖端、远端外管和球囊的外表面涂有亲水涂层(聚乙烯吡咯烷酮/聚氨酯)。环氧乙烷灭菌,一次性使用。	该产品用于扩张冠状动脉的狭窄部分或者旁路狭窄部分,从而改善心肌供血能力。	乙类 /	2016-05- 16	2021-05- 15	一次性使用无 菌PTCA球囊扩 张导管	根	是	是	否	DBC3015	DBC3015
2777	C0202050020000101554 0000083	C02020500200001 01554	0000083	北京迪玛克医药科技有限公 司	91110112766758 720D	国械注准 20183770054	226	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品由Rx型球囊扩张导管和冲洗液导入头组成。球囊扩张导管由管座、加强管、近端推杆,远端内管,远端外管,球囊,显影标记、尖端,球囊由Pebax7233制成;导管涂有亲水涂层;球囊直径1.25mm、1.5mm产品只有一个显影标记,其他产品有两个显影标记。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期三年。	该产品适用于动静脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗。	乙类 /	2018-02- 24	2023-02- 23	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	DPC2506	DPC2506
2778	C0202050020000101554 0000084	C02020500200001 01554	0000084	北京迪玛克医药科技有限公 司	91110112766758 720D	国械注准 20183770054	226	省集 采	乙类	PTCA球囊扩张 导管	见附页	该产品由Rx型球囊扩张导管和冲洗液导入头组成。球囊扩张导管由管座,加强管、近端推杆,远端内管,远端外管,球囊,显影标记、尖端,球囊由Pebax7233制成;导管涂有亲水涂层;球囊直径1.25mm、1.5mm产品只有一个显影标记,其他产品有两个显影标记。环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期三年。	该产品适用于动静脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗。	乙类 /	2018-02- 24	2023-02- 23	PTCA球囊扩张 导管	根	是	是	否	DPC2230	DPC2230











2819	C02020500200001015540000134	C0202050020000101554	0000134	北京迪玛克医药科技有限公司	91110112766758720D	国械注准20163771014	226	省集采	乙类	一次性使用无菌PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品由球囊扩张导管和冲洗针组成。球囊扩张导管为RX型,包括管座、加强管、带PTFE的近端推杆、定位标记、远端外管、远端内管、导丝侧口、显影标记、球囊、尖端、保护丝和保护套部分。球囊的材料为聚酰胺弹性体(Pebax7233),尖端材料为聚酰胺弹性体(Pebax5533),尖端、远端外管和球囊的外表面涂有亲水涂层(聚乙烯吡咯烷酮/聚氨酯)。环氧乙烷灭菌,一次性使用。	该产品用于扩张冠状动脉的狭窄部分或者旁路狭窄部分,从而改善心肌供血能力。	乙类 /	2016-05-16	2021-05-15	一次性使用无菌PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	DBC3010	DBC3010
2820	C02020500200001015540000135	C0202050020000101554	0000135	北京迪玛克医药科技有限公司	91110112766758720D	国械注准20163771014	226	省集采	乙类	一次性使用无菌PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品由球囊扩张导管和冲洗针组成。球囊扩张导管为RX型,包括管座、加强管、带PTFE的近端推杆、定位标记、远端外管、远端内管、导丝侧口、显影标记、球囊、尖端、保护丝和保护套部分。球囊的材料为聚酰胺弹性体(Pebax7233),尖端材料为聚酰胺弹性体(Pebax5533),尖端、远端外管和球囊的外表面涂有亲水涂层(聚乙烯吡咯烷酮/聚氨酯)。环氧乙烷灭菌,一次性使用。	该产品用于扩张冠状动脉的狭窄部分或者旁路狭窄部分,从而改善心肌供血能力。	乙类 /	2016-05-16	2021-05-15	一次性使用无菌PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	DBC2020	DBC2020
2821	C02020500200001015540000136	C0202050020000101554	0000136	北京迪玛克医药科技有限公司	91110112766758720D	国械注准20163771014	226	省集采	乙类	一次性使用无菌PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品由球囊扩张导管和冲洗针组成。球囊扩张导管为RX型,包括管座、加强管、带PTFE的近端推杆、定位标记、远端外管、远端内管、导丝侧口、显影标记、球囊、尖端、保护丝和保护套部分。球囊的材料为聚酰胺弹性体(Pebax7233),尖端材料为聚酰胺弹性体(Pebax5533),尖端、远端外管和球囊的外表面涂有亲水涂层(聚乙烯吡咯烷酮/聚氨酯)。环氧乙烷灭菌,一次性使用。	该产品用于扩张冠状动脉的狭窄部分或者旁路狭窄部分,从而改善心肌供血能力。	乙类 /	2016-05-16	2021-05-15	一次性使用无菌PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	DBC2730	DBC2730
2822	C02020500200001015540000137	C0202050020000101554	0000137	北京迪玛克医药科技有限公司	91110112766758720D	国械注准20163771014	226	省集采	乙类	一次性使用无菌PTCA球囊扩张导管	见附页	该产品由球囊扩张导管和冲洗针组成。球囊扩张导管为RX型,包括管座、加强管、带PTFE的近端推杆、定位标记、远端外管、远端内管、导丝侧口、显影标记、球囊、尖端、保护丝和保护套部分。球囊的材料为聚酰胺弹性体(Pebax7233),尖端材料为聚酰胺弹性体(Pebax5533),尖端、远端外管和球囊的外表面涂有亲水涂层(聚乙烯吡咯烷酮/聚氨酯)。环氧乙烷灭菌,一次性使用。	该产品用于扩张冠状动脉的狭窄部分或者旁路狭窄部分,从而改善心肌供血能力。	乙类 /	2016-05-16	2021-05-15	一次性使用无菌PTCA球囊扩张导管	根	是	是	否	DBC2710	DBC2710
2823	C02020500200003015540000001	C0202050020000301554	0000001	北京迪玛克医药科技有限公司	91110112766758720D	国械注准20163771013	226	省集采	乙类	一次性使用无菌非顺应性球囊扩张导管	见附页	该产品由非顺应性球囊扩张导管和冲洗针组成。球囊扩张导管包括管座、近端推杆、远端内管、球囊和尖端等部分,带有亲水性涂层。球囊材料为尼龙12。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。	用于扩张冠状动脉的狭窄部分和支架后扩张,从而改善心肌供血能力和支架的贴壁效果。	乙类 /	2016-05-16	2021-05-15	一次性使用无菌非顺应性球囊扩张导管	根	是	是	否	DNC2510	DNC2510
2824	C02020500200003015540000002	C0202050020000301554	0000002	北京迪玛克医药科技有限公司	91110112766758720D	国械注准20163771013	226	省集采	乙类	一次性使用无菌非顺应性球囊扩张导管	见附页	该产品由非顺应性球囊扩张导管和冲洗针组成。球囊扩张导管包括管座、近端推杆、远端内管、球囊和尖端等部分,带有亲水性涂层。球囊材料为尼龙12。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。	用于扩张冠状动脉的狭窄部分和支架后扩张,从而改善心肌供血能力和支架的贴壁效果。	乙类 /	2016-05-16	2021-05-15	一次性使用无菌非顺应性球囊扩张导管	根	是	是	否	DNC3512	DNC3512
2825	C02020500200003015540000003	C0202050020000301554	0000003	北京迪玛克医药科技有限公司	91110112766758720D	国械注准20163771013	226	省集采	乙类	一次性使用无菌非顺应性球囊扩张导管	见附页	该产品由非顺应性球囊扩张导管和冲洗针组成。球囊扩张导管包括管座、近端推杆、远端内管、球囊和尖端等部分,带有亲水性涂层。球囊材料为尼龙12。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。	用于扩张冠状动脉的狭窄部分和支架后扩张,从而改善心肌供血能力和支架的贴壁效果。	乙类 /	2016-05-16	2021-05-15	一次性使用无菌非顺应性球囊扩张导管	根	是	是	否	DNC2710	DNC2710
2826	C02020500200003015540000004	C0202050020000301554	0000004	北京迪玛克医药科技有限公司	91110112766758720D	国械注准20163771013	226	省集采	乙类	一次性使用无菌非顺应性球囊扩张导管	见附页	该产品由非顺应性球囊扩张导管和冲洗针组成。球囊扩张导管包括管座、近端推杆、远端内管、球囊和尖端等部分,带有亲水性涂层。球囊材料为尼龙12。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。	用于扩张冠状动脉的狭窄部分和支架后扩张,从而改善心肌供血能力和支架的贴壁效果。	乙类 /	2016-05-16	2021-05-15	一次性使用无菌非顺应性球囊扩张导管	根	是	是	否	DNC4010	DNC4010
2827	C02020500200003015540000005	C0202050020000301554	0000005	北京迪玛克医药科技有限公司	91110112766758720D	国械注准20163771013	226	省集采	乙类	一次性使用无菌非顺应性球囊扩张导管	见附页	该产品由非顺应性球囊扩张导管和冲洗针组成。球囊扩张导管包括管座、近端推杆、远端内管、球囊和尖端等部分,带有亲水性涂层。球囊材料为尼龙12。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。	用于扩张冠状动脉的狭窄部分和支架后扩张,从而改善心肌供血能力和支架的贴壁效果。	乙类 /	2016-05-16	2021-05-15	一次性使用无菌非顺应性球囊扩张导管	根	是	是	否	DNC3508	DNC3508
2828	C02020500200003015540000006	C0202050020000301554	0000006	北京迪玛克医药科技有限公司	91110112766758720D	国械注准20163771013	226	省集采	乙类	一次性使用无菌非顺应性球囊扩张导管	见附页	该产品由非顺应性球囊扩张导管和冲洗针组成。球囊扩张导管包括管座、近端推杆、远端内管、球囊和尖端等部分,带有亲水性涂层。球囊材料为尼龙12。环氧乙烷灭菌,产品一次性使用。	用于扩张冠状动脉的狭窄部分和支架后扩张,从而改善心肌供血能力和支架的贴壁效果。	乙类 /	2016-05-16	2021-05-15	一次性使用无菌非顺应性球囊扩张导管	根	是	是	否	DNC3715	DNC3715

2829	C02020500200003015540000007	C0202050020000301554	0000007	北京迪玛克医药科技有限公司	91110112766758720D	国械注准20163771013	226	省集采	乙类	一次性使用无菌非顺应性球囊扩张导管	见附页	该产品由非顺应性球囊扩张导管和冲洗针组成。球囊扩张导管包括管座、近端推杆、远端内管、球囊和尖端等部分，带有亲水性涂层。球囊材料为尼龙12。环氧乙烷灭菌，产品一次性使用。	用于扩张冠状动脉的狭窄部分和支架后扩张，从而改善心肌供血能力和支架的贴壁效果。	乙类 /		2016-05-16	2021-05-15	一次性使用无菌非顺应性球囊扩张导管	根	是	是	否	DNC2515	DNC2515
2830	C02020500200003015540000008	C0202050020000301554	0000008	北京迪玛克医药科技有限公司	91110112766758720D	国械注准20163771013	226	省集采	乙类	一次性使用无菌非顺应性球囊扩张导管	见附页	该产品由非顺应性球囊扩张导管和冲洗针组成。球囊扩张导管包括管座、近端推杆、远端内管、球囊和尖端等部分，带有亲水性涂层。球囊材料为尼龙12。环氧乙烷灭菌，产品一次性使用。	用于扩张冠状动脉的狭窄部分和支架后扩张，从而改善心肌供血能力和支架的贴壁效果。	乙类 /		2016-05-16	2021-05-15	一次性使用无菌非顺应性球囊扩张导管	根	是	是	否	DNC3210	DNC3210
2831	C02020500200003015540000009	C0202050020000301554	0000009	北京迪玛克医药科技有限公司	91110112766758720D	国械注准20163771013	226	省集采	乙类	一次性使用无菌非顺应性球囊扩张导管	见附页	该产品由非顺应性球囊扩张导管和冲洗针组成。球囊扩张导管包括管座、近端推杆、远端内管、球囊和尖端等部分，带有亲水性涂层。球囊材料为尼龙12。环氧乙烷灭菌，产品一次性使用。	用于扩张冠状动脉的狭窄部分和支架后扩张，从而改善心肌供血能力和支架的贴壁效果。	乙类 /		2016-05-16	2021-05-15	一次性使用无菌非顺应性球囊扩张导管	根	是	是	否	DNC3708	DNC3708
2832	C02020500200003015540000010	C0202050020000301554	0000010	北京迪玛克医药科技有限公司	91110112766758720D	国械注准20163771013	226	省集采	乙类	一次性使用无菌非顺应性球囊扩张导管	见附页	该产品由非顺应性球囊扩张导管和冲洗针组成。球囊扩张导管包括管座、近端推杆、远端内管、球囊和尖端等部分，带有亲水性涂层。球囊材料为尼龙12。环氧乙烷灭菌，产品一次性使用。	用于扩张冠状动脉的狭窄部分和支架后扩张，从而改善心肌供血能力和支架的贴壁效果。	乙类 /		2016-05-16	2021-05-15	一次性使用无菌非顺应性球囊扩张导管	根	是	是	否	DNC3012	DNC3012
2833	C02020500200003015540000011	C0202050020000301554	0000011	北京迪玛克医药科技有限公司	91110112766758720D	国械注准20163771013	226	省集采	乙类	一次性使用无菌非顺应性球囊扩张导管	见附页	该产品由非顺应性球囊扩张导管和冲洗针组成。球囊扩张导管包括管座、近端推杆、远端内管、球囊和尖端等部分，带有亲水性涂层。球囊材料为尼龙12。环氧乙烷灭菌，产品一次性使用。	用于扩张冠状动脉的狭窄部分和支架后扩张，从而改善心肌供血能力和支架的贴壁效果。	乙类 /		2016-05-16	2021-05-15	一次性使用无菌非顺应性球囊扩张导管	根	是	是	否	DNC3710	DNC3710
2834	C02020500200003015540000012	C0202050020000301554	0000012	北京迪玛克医药科技有限公司	91110112766758720D	国械注准20163771013	226	省集采	乙类	一次性使用无菌非顺应性球囊扩张导管	见附页	该产品由非顺应性球囊扩张导管和冲洗针组成。球囊扩张导管包括管座、近端推杆、远端内管、球囊和尖端等部分，带有亲水性涂层。球囊材料为尼龙12。环氧乙烷灭菌，产品一次性使用。	用于扩张冠状动脉的狭窄部分和支架后扩张，从而改善心肌供血能力和支架的贴壁效果。	乙类 /		2016-05-16	2021-05-15	一次性使用无菌非顺应性球囊扩张导管	根	是	是	否	DNC3510	DNC3510
2835	C02020500200003015540000013	C0202050020000301554	0000013	北京迪玛克医药科技有限公司	91110112766758720D	国械注准20163771013	226	省集采	乙类	一次性使用无菌非顺应性球囊扩张导管	见附页	该产品由非顺应性球囊扩张导管和冲洗针组成。球囊扩张导管包括管座、近端推杆、远端内管、球囊和尖端等部分，带有亲水性涂层。球囊材料为尼龙12。环氧乙烷灭菌，产品一次性使用。	用于扩张冠状动脉的狭窄部分和支架后扩张，从而改善心肌供血能力和支架的贴壁效果。	乙类 /		2016-05-16	2021-05-15	一次性使用无菌非顺应性球囊扩张导管	根	是	是	否	DNC3515	DNC3515
2836	C02020500200003097410000021	C0202050020000309741	0000021	科塞尔医疗科技（苏州）有限公司	91320505084409873L	国械注准20193030954	205	省集采	乙类	非顺应性球囊扩张导管	见附页	该产品主要由衬丝、末端管、内管、球囊、显影环、远外管、海波管组件、导管座组成。球囊与远外管表面涂覆有亲水涂层溶液，导管座与海波管采用紫外固化胶粘接。经环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期2年。	非顺应性球囊扩张导管适用于扩张冠状动脉主干侧枝的狭窄部分病变，改善心肌的供血情况；也用于支架植入后扩张。	乙类 /		2019-12-04	2024-12-03	非顺应性球囊扩张导管	根	是	是	否	3.25j Å20	KNC325020
2837	C02020500200003097410000022	C0202050020000309741	0000022	科塞尔医疗科技（苏州）有限公司	91320505084409873L	国械注准20193030954	205	省集采	乙类	非顺应性球囊扩张导管	见附页	该产品主要由衬丝、末端管、内管、球囊、显影环、远外管、海波管组件、导管座组成。球囊与远外管表面涂覆有亲水涂层溶液，导管座与海波管采用紫外固化胶粘接。经环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期2年。	非顺应性球囊扩张导管适用于扩张冠状动脉主干侧枝的狭窄部分病变，改善心肌的供血情况；也用于支架植入后扩张。	乙类 /		2019-12-04	2024-12-03	非顺应性球囊扩张导管	根	是	是	否	3.50j Å25	KNC350025
2838	C02020500200003097410000023	C0202050020000309741	0000023	科塞尔医疗科技（苏州）有限公司	91320505084409873L	国械注准20193030954	205	省集采	乙类	非顺应性球囊扩张导管	见附页	该产品主要由衬丝、末端管、内管、球囊、显影环、远外管、海波管组件、导管座组成。球囊与远外管表面涂覆有亲水涂层溶液，导管座与海波管采用紫外固化胶粘接。经环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期2年。	非顺应性球囊扩张导管适用于扩张冠状动脉主干侧枝的狭窄部分病变，改善心肌的供血情况；也用于支架植入后扩张。	乙类 /		2019-12-04	2024-12-03	非顺应性球囊扩张导管	根	是	是	否	4.50j Å8	KNC450008

2839	C02020500200003097410000024	C02020500200003097410000024	0000024	科塞尔医疗科技(苏州)有限公司	91320505084409873L	国械注准20193030954	205	省集采	乙类	非顺应性球囊扩张导管	见附页	该产品主要由衬丝、末端管、内管、球囊、显影环、远外管、海波管组件、导管座组成。球囊与远外管表面涂覆有亲水涂层溶液,导管座与海波管采用紫外固化胶粘接。经环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期2年。	非顺应性球囊扩张导管适用于扩张冠状动脉主干侧枝的狭窄部分病变,改善心肌的供血情况;也用于支架植入后扩张。	乙类 /		2019-12-04	2024-12-03	非顺应性球囊扩张导管	根	是	是	否	4.00;A20	KNC400020
2840	C02020500200003097410000025	C02020500200003097410000025	0000025	科塞尔医疗科技(苏州)有限公司	91320505084409873L	国械注准20193030954	205	省集采	乙类	非顺应性球囊扩张导管	见附页	该产品主要由衬丝、末端管、内管、球囊、显影环、远外管、海波管组件、导管座组成。球囊与远外管表面涂覆有亲水涂层溶液,导管座与海波管采用紫外固化胶粘接。经环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期2年。	非顺应性球囊扩张导管适用于扩张冠状动脉主干侧枝的狭窄部分病变,改善心肌的供血情况;也用于支架植入后扩张。	乙类 /		2019-12-04	2024-12-03	非顺应性球囊扩张导管	根	是	是	否	4.00;A30	KNC400030
2841	C02020500200003097410000026	C02020500200003097410000026	0000026	科塞尔医疗科技(苏州)有限公司	91320505084409873L	国械注准20193030954	205	省集采	乙类	非顺应性球囊扩张导管	见附页	该产品主要由衬丝、末端管、内管、球囊、显影环、远外管、海波管组件、导管座组成。球囊与远外管表面涂覆有亲水涂层溶液,导管座与海波管采用紫外固化胶粘接。经环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期2年。	非顺应性球囊扩张导管适用于扩张冠状动脉主干侧枝的狭窄部分病变,改善心肌的供血情况;也用于支架植入后扩张。	乙类 /		2019-12-04	2024-12-03	非顺应性球囊扩张导管	根	是	是	否	3.25;A15	KNC325015
2842	C02020500200003097410000027	C02020500200003097410000027	0000027	科塞尔医疗科技(苏州)有限公司	91320505084409873L	国械注准20193030954	205	省集采	乙类	非顺应性球囊扩张导管	见附页	该产品主要由衬丝、末端管、内管、球囊、显影环、远外管、海波管组件、导管座组成。球囊与远外管表面涂覆有亲水涂层溶液,导管座与海波管采用紫外固化胶粘接。经环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期2年。	非顺应性球囊扩张导管适用于扩张冠状动脉主干侧枝的狭窄部分病变,改善心肌的供血情况;也用于支架植入后扩张。	乙类 /		2019-12-04	2024-12-03	非顺应性球囊扩张导管	根	是	是	否	2.25;A20	KNC225020
2843	C02020500200003097410000028	C02020500200003097410000028	0000028	科塞尔医疗科技(苏州)有限公司	91320505084409873L	国械注准20193030954	205	省集采	乙类	非顺应性球囊扩张导管	见附页	该产品主要由衬丝、末端管、内管、球囊、显影环、远外管、海波管组件、导管座组成。球囊与远外管表面涂覆有亲水涂层溶液,导管座与海波管采用紫外固化胶粘接。经环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期2年。	非顺应性球囊扩张导管适用于扩张冠状动脉主干侧枝的狭窄部分病变,改善心肌的供血情况;也用于支架植入后扩张。	乙类 /		2019-12-04	2024-12-03	非顺应性球囊扩张导管	根	是	是	否	3.75;A30	KNC375030
2844	C02020500200003097410000029	C02020500200003097410000029	0000029	科塞尔医疗科技(苏州)有限公司	91320505084409873L	国械注准20193030954	205	省集采	乙类	非顺应性球囊扩张导管	见附页	该产品主要由衬丝、末端管、内管、球囊、显影环、远外管、海波管组件、导管座组成。球囊与远外管表面涂覆有亲水涂层溶液,导管座与海波管采用紫外固化胶粘接。经环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期2年。	非顺应性球囊扩张导管适用于扩张冠状动脉主干侧枝的狭窄部分病变,改善心肌的供血情况;也用于支架植入后扩张。	乙类 /		2019-12-04	2024-12-03	非顺应性球囊扩张导管	根	是	是	否	2.50;A8	KNC250008
2845	C02020500200003097410000030	C02020500200003097410000030	0000030	科塞尔医疗科技(苏州)有限公司	91320505084409873L	国械注准20193030954	205	省集采	乙类	非顺应性球囊扩张导管	见附页	该产品主要由衬丝、末端管、内管、球囊、显影环、远外管、海波管组件、导管座组成。球囊与远外管表面涂覆有亲水涂层溶液,导管座与海波管采用紫外固化胶粘接。经环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期2年。	非顺应性球囊扩张导管适用于扩张冠状动脉主干侧枝的狭窄部分病变,改善心肌的供血情况;也用于支架植入后扩张。	乙类 /		2019-12-04	2024-12-03	非顺应性球囊扩张导管	根	是	是	否	2.00;A10	KNC200010
2846	C02020500200003097410000031	C02020500200003097410000031	0000031	科塞尔医疗科技(苏州)有限公司	91320505084409873L	国械注准20193030954	205	省集采	乙类	非顺应性球囊扩张导管	见附页	该产品主要由衬丝、末端管、内管、球囊、显影环、远外管、海波管组件、导管座组成。球囊与远外管表面涂覆有亲水涂层溶液,导管座与海波管采用紫外固化胶粘接。经环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期2年。	非顺应性球囊扩张导管适用于扩张冠状动脉主干侧枝的狭窄部分病变,改善心肌的供血情况;也用于支架植入后扩张。	乙类 /		2019-12-04	2024-12-03	非顺应性球囊扩张导管	根	是	是	否	2.25;A25	KNC225025
2847	C02020500200003097410000032	C02020500200003097410000032	0000032	科塞尔医疗科技(苏州)有限公司	91320505084409873L	国械注准20193030954	205	省集采	乙类	非顺应性球囊扩张导管	见附页	该产品主要由衬丝、末端管、内管、球囊、显影环、远外管、海波管组件、导管座组成。球囊与远外管表面涂覆有亲水涂层溶液,导管座与海波管采用紫外固化胶粘接。经环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期2年。	非顺应性球囊扩张导管适用于扩张冠状动脉主干侧枝的狭窄部分病变,改善心肌的供血情况;也用于支架植入后扩张。	乙类 /		2019-12-04	2024-12-03	非顺应性球囊扩张导管	根	是	是	否	3.00;A15	KNC300015
2848	C02020500200003097410000033	C02020500200003097410000033	0000033	科塞尔医疗科技(苏州)有限公司	91320505084409873L	国械注准20193030954	205	省集采	乙类	非顺应性球囊扩张导管	见附页	该产品主要由衬丝、末端管、内管、球囊、显影环、远外管、海波管组件、导管座组成。球囊与远外管表面涂覆有亲水涂层溶液,导管座与海波管采用紫外固化胶粘接。经环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期2年。	非顺应性球囊扩张导管适用于扩张冠状动脉主干侧枝的狭窄部分病变,改善心肌的供血情况;也用于支架植入后扩张。	乙类 /		2019-12-04	2024-12-03	非顺应性球囊扩张导管	根	是	是	否	3.25;A25	KNC325025

2849	C02020500200003097410000034	C02020500200003097410000034	0000034	科塞尔医疗科技（苏州）有限公司	91320505084409873L	国械注准20193030954	205	省集采	乙类	非顺应性球囊扩张导管	见附页	该产品主要由衬丝、末端管、内管、球囊、显影环、远外管、海波管组件、导管座组成。球囊与远外管表面涂覆有亲水涂层溶液，导管座与海波管采用紫外固化胶粘接。经环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期2年。	非顺应性球囊扩张导管适用于扩张冠状动脉主干侧枝的狭窄部分病变，改善心肌的供血情况；也用于支架植入后扩张。	乙类 /		2019-12-04	2024-12-03	非顺应性球囊扩张导管	根	是	是	否	3.00j Å6	KNC300006
2850	C02020500200003097410000035	C02020500200003097410000035	0000035	科塞尔医疗科技（苏州）有限公司	91320505084409873L	国械注准20193030954	205	省集采	乙类	非顺应性球囊扩张导管	见附页	该产品主要由衬丝、末端管、内管、球囊、显影环、远外管、海波管组件、导管座组成。球囊与远外管表面涂覆有亲水涂层溶液，导管座与海波管采用紫外固化胶粘接。经环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期2年。	非顺应性球囊扩张导管适用于扩张冠状动脉主干侧枝的狭窄部分病变，改善心肌的供血情况；也用于支架植入后扩张。	乙类 /		2019-12-04	2024-12-03	非顺应性球囊扩张导管	根	是	是	否	4.00j Å25	KNC400025
2851	C02020500200003097410000036	C02020500200003097410000036	0000036	科塞尔医疗科技（苏州）有限公司	91320505084409873L	国械注准20193030954	205	省集采	乙类	非顺应性球囊扩张导管	见附页	该产品主要由衬丝、末端管、内管、球囊、显影环、远外管、海波管组件、导管座组成。球囊与远外管表面涂覆有亲水涂层溶液，导管座与海波管采用紫外固化胶粘接。经环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期2年。	非顺应性球囊扩张导管适用于扩张冠状动脉主干侧枝的狭窄部分病变，改善心肌的供血情况；也用于支架植入后扩张。	乙类 /		2019-12-04	2024-12-03	非顺应性球囊扩张导管	根	是	是	否	3.75j Å8	KNC375008
2852	C02020500200003097410000037	C02020500200003097410000037	0000037	科塞尔医疗科技（苏州）有限公司	91320505084409873L	国械注准20193030954	205	省集采	乙类	非顺应性球囊扩张导管	见附页	该产品主要由衬丝、末端管、内管、球囊、显影环、远外管、海波管组件、导管座组成。球囊与远外管表面涂覆有亲水涂层溶液，导管座与海波管采用紫外固化胶粘接。经环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期2年。	非顺应性球囊扩张导管适用于扩张冠状动脉主干侧枝的狭窄部分病变，改善心肌的供血情况；也用于支架植入后扩张。	乙类 /		2019-12-04	2024-12-03	非顺应性球囊扩张导管	根	是	是	否	2.25j Å10	KNC225010
2853	C02020500200003097410000038	C02020500200003097410000038	0000038	科塞尔医疗科技（苏州）有限公司	91320505084409873L	国械注准20193030954	205	省集采	乙类	非顺应性球囊扩张导管	见附页	该产品主要由衬丝、末端管、内管、球囊、显影环、远外管、海波管组件、导管座组成。球囊与远外管表面涂覆有亲水涂层溶液，导管座与海波管采用紫外固化胶粘接。经环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期2年。	非顺应性球囊扩张导管适用于扩张冠状动脉主干侧枝的狭窄部分病变，改善心肌的供血情况；也用于支架植入后扩张。	乙类 /		2019-12-04	2024-12-03	非顺应性球囊扩张导管	根	是	是	否	5.00j Å20	KNC500020
2854	C02020500200003097410000039	C02020500200003097410000039	0000039	科塞尔医疗科技（苏州）有限公司	91320505084409873L	国械注准20193030954	205	省集采	乙类	非顺应性球囊扩张导管	见附页	该产品主要由衬丝、末端管、内管、球囊、显影环、远外管、海波管组件、导管座组成。球囊与远外管表面涂覆有亲水涂层溶液，导管座与海波管采用紫外固化胶粘接。经环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期2年。	非顺应性球囊扩张导管适用于扩张冠状动脉主干侧枝的狭窄部分病变，改善心肌的供血情况；也用于支架植入后扩张。	乙类 /		2019-12-04	2024-12-03	非顺应性球囊扩张导管	根	是	是	否	3.75j Å10	KNC375010
2855	C02020500200003097410000040	C02020500200003097410000040	0000040	科塞尔医疗科技（苏州）有限公司	91320505084409873L	国械注准20193030954	205	省集采	乙类	非顺应性球囊扩张导管	见附页	该产品主要由衬丝、末端管、内管、球囊、显影环、远外管、海波管组件、导管座组成。球囊与远外管表面涂覆有亲水涂层溶液，导管座与海波管采用紫外固化胶粘接。经环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期2年。	非顺应性球囊扩张导管适用于扩张冠状动脉主干侧枝的狭窄部分病变，改善心肌的供血情况；也用于支架植入后扩张。	乙类 /		2019-12-04	2024-12-03	非顺应性球囊扩张导管	根	是	是	否	2.25j Å8	KNC225008
2856	C02020500200003097410000041	C02020500200003097410000041	0000041	科塞尔医疗科技（苏州）有限公司	91320505084409873L	国械注准20193030954	205	省集采	乙类	非顺应性球囊扩张导管	见附页	该产品主要由衬丝、末端管、内管、球囊、显影环、远外管、海波管组件、导管座组成。球囊与远外管表面涂覆有亲水涂层溶液，导管座与海波管采用紫外固化胶粘接。经环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期2年。	非顺应性球囊扩张导管适用于扩张冠状动脉主干侧枝的狭窄部分病变，改善心肌的供血情况；也用于支架植入后扩张。	乙类 /		2019-12-04	2024-12-03	非顺应性球囊扩张导管	根	是	是	否	3.50j Å15	KNC350015
2857	C02020500200003097410000042	C02020500200003097410000042	0000042	科塞尔医疗科技（苏州）有限公司	91320505084409873L	国械注准20193030954	205	省集采	乙类	非顺应性球囊扩张导管	见附页	该产品主要由衬丝、末端管、内管、球囊、显影环、远外管、海波管组件、导管座组成。球囊与远外管表面涂覆有亲水涂层溶液，导管座与海波管采用紫外固化胶粘接。经环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期2年。	非顺应性球囊扩张导管适用于扩张冠状动脉主干侧枝的狭窄部分病变，改善心肌的供血情况；也用于支架植入后扩张。	乙类 /		2019-12-04	2024-12-03	非顺应性球囊扩张导管	根	是	是	否	2.75j Å25	KNC275025
2858	C02020500200003097410000043	C02020500200003097410000043	0000043	科塞尔医疗科技（苏州）有限公司	91320505084409873L	国械注准20193030954	205	省集采	乙类	非顺应性球囊扩张导管	见附页	该产品主要由衬丝、末端管、内管、球囊、显影环、远外管、海波管组件、导管座组成。球囊与远外管表面涂覆有亲水涂层溶液，导管座与海波管采用紫外固化胶粘接。经环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期2年。	非顺应性球囊扩张导管适用于扩张冠状动脉主干侧枝的狭窄部分病变，改善心肌的供血情况；也用于支架植入后扩张。	乙类 /		2019-12-04	2024-12-03	非顺应性球囊扩张导管	根	是	是	否	3.00j Å8	KNC300008







2879	C02020500200003097410000064	C02020500200003097410000064	0000064	科塞尔医疗科技(苏州)有限公司	91320505084409873L	国械注准20193030954	205	省集采	乙类	非顺应性球囊扩张导管	见附页	该产品主要由衬丝、末端管、内管、球囊、显影环、远外管、海波管组件、导管座组成。球囊与远外管表面涂覆有亲水涂层溶液,导管座与海波管采用紫外固化胶粘接。经环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期2年。	非顺应性球囊扩张导管适用于扩张冠状动脉主干侧枝的狭窄部分病变,改善心肌的供血情况;也用于支架植入后扩张。	乙类 /		2019-12-04	2024-12-03	非顺应性球囊扩张导管	根	是	是	否	2.50;A12	KNC250012
2880	C02020500200003097410000065	C02020500200003097410000065	0000065	科塞尔医疗科技(苏州)有限公司	91320505084409873L	国械注准20193030954	205	省集采	乙类	非顺应性球囊扩张导管	见附页	该产品主要由衬丝、末端管、内管、球囊、显影环、远外管、海波管组件、导管座组成。球囊与远外管表面涂覆有亲水涂层溶液,导管座与海波管采用紫外固化胶粘接。经环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期2年。	非顺应性球囊扩张导管适用于扩张冠状动脉主干侧枝的狭窄部分病变,改善心肌的供血情况;也用于支架植入后扩张。	乙类 /		2019-12-04	2024-12-03	非顺应性球囊扩张导管	根	是	是	否	4.00;A12	KNC400012
2881	C02020500200003097410000066	C02020500200003097410000066	0000066	科塞尔医疗科技(苏州)有限公司	91320505084409873L	国械注准20193030954	205	省集采	乙类	非顺应性球囊扩张导管	见附页	该产品主要由衬丝、末端管、内管、球囊、显影环、远外管、海波管组件、导管座组成。球囊与远外管表面涂覆有亲水涂层溶液,导管座与海波管采用紫外固化胶粘接。经环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期2年。	非顺应性球囊扩张导管适用于扩张冠状动脉主干侧枝的狭窄部分病变,改善心肌的供血情况;也用于支架植入后扩张。	乙类 /		2019-12-04	2024-12-03	非顺应性球囊扩张导管	根	是	是	否	3.75;A25	KNC375025
2882	C02020500200003097410000067	C02020500200003097410000067	0000067	科塞尔医疗科技(苏州)有限公司	91320505084409873L	国械注准20193030954	205	省集采	乙类	非顺应性球囊扩张导管	见附页	该产品主要由衬丝、末端管、内管、球囊、显影环、远外管、海波管组件、导管座组成。球囊与远外管表面涂覆有亲水涂层溶液,导管座与海波管采用紫外固化胶粘接。经环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期2年。	非顺应性球囊扩张导管适用于扩张冠状动脉主干侧枝的狭窄部分病变,改善心肌的供血情况;也用于支架植入后扩张。	乙类 /		2019-12-04	2024-12-03	非顺应性球囊扩张导管	根	是	是	否	4.50;A10	KNC450010
2883	C02020500200003097410000068	C02020500200003097410000068	0000068	科塞尔医疗科技(苏州)有限公司	91320505084409873L	国械注准20193030954	205	省集采	乙类	非顺应性球囊扩张导管	见附页	该产品主要由衬丝、末端管、内管、球囊、显影环、远外管、海波管组件、导管座组成。球囊与远外管表面涂覆有亲水涂层溶液,导管座与海波管采用紫外固化胶粘接。经环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期2年。	非顺应性球囊扩张导管适用于扩张冠状动脉主干侧枝的狭窄部分病变,改善心肌的供血情况;也用于支架植入后扩张。	乙类 /		2019-12-04	2024-12-03	非顺应性球囊扩张导管	根	是	是	否	4.50;A15	KNC450015
2884	C02020500200003097410000069	C02020500200003097410000069	0000069	科塞尔医疗科技(苏州)有限公司	91320505084409873L	国械注准20193030954	205	省集采	乙类	非顺应性球囊扩张导管	见附页	该产品主要由衬丝、末端管、内管、球囊、显影环、远外管、海波管组件、导管座组成。球囊与远外管表面涂覆有亲水涂层溶液,导管座与海波管采用紫外固化胶粘接。经环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期2年。	非顺应性球囊扩张导管适用于扩张冠状动脉主干侧枝的狭窄部分病变,改善心肌的供血情况;也用于支架植入后扩张。	乙类 /		2019-12-04	2024-12-03	非顺应性球囊扩张导管	根	是	是	否	3.50;A10	KNC350010
2885	C02020500200003097410000070	C02020500200003097410000070	0000070	科塞尔医疗科技(苏州)有限公司	91320505084409873L	国械注准20193030954	205	省集采	乙类	非顺应性球囊扩张导管	见附页	该产品主要由衬丝、末端管、内管、球囊、显影环、远外管、海波管组件、导管座组成。球囊与远外管表面涂覆有亲水涂层溶液,导管座与海波管采用紫外固化胶粘接。经环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期2年。	非顺应性球囊扩张导管适用于扩张冠状动脉主干侧枝的狭窄部分病变,改善心肌的供血情况;也用于支架植入后扩张。	乙类 /		2019-12-04	2024-12-03	非顺应性球囊扩张导管	根	是	是	否	5.00;A6	KNC500006
2886	C02020500200003097410000071	C02020500200003097410000071	0000071	科塞尔医疗科技(苏州)有限公司	91320505084409873L	国械注准20193030954	205	省集采	乙类	非顺应性球囊扩张导管	见附页	该产品主要由衬丝、末端管、内管、球囊、显影环、远外管、海波管组件、导管座组成。球囊与远外管表面涂覆有亲水涂层溶液,导管座与海波管采用紫外固化胶粘接。经环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期2年。	非顺应性球囊扩张导管适用于扩张冠状动脉主干侧枝的狭窄部分病变,改善心肌的供血情况;也用于支架植入后扩张。	乙类 /		2019-12-04	2024-12-03	非顺应性球囊扩张导管	根	是	是	否	2.50;A25	KNC250025
2887	C02020500200003097410000072	C02020500200003097410000072	0000072	科塞尔医疗科技(苏州)有限公司	91320505084409873L	国械注准20193030954	205	省集采	乙类	非顺应性球囊扩张导管	见附页	该产品主要由衬丝、末端管、内管、球囊、显影环、远外管、海波管组件、导管座组成。球囊与远外管表面涂覆有亲水涂层溶液,导管座与海波管采用紫外固化胶粘接。经环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期2年。	非顺应性球囊扩张导管适用于扩张冠状动脉主干侧枝的狭窄部分病变,改善心肌的供血情况;也用于支架植入后扩张。	乙类 /		2019-12-04	2024-12-03	非顺应性球囊扩张导管	根	是	是	否	3.00;A25	KNC300025
2888	C02020500200003097410000073	C02020500200003097410000073	0000073	科塞尔医疗科技(苏州)有限公司	91320505084409873L	国械注准20193030954	205	省集采	乙类	非顺应性球囊扩张导管	见附页	该产品主要由衬丝、末端管、内管、球囊、显影环、远外管、海波管组件、导管座组成。球囊与远外管表面涂覆有亲水涂层溶液,导管座与海波管采用紫外固化胶粘接。经环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期2年。	非顺应性球囊扩张导管适用于扩张冠状动脉主干侧枝的狭窄部分病变,改善心肌的供血情况;也用于支架植入后扩张。	乙类 /		2019-12-04	2024-12-03	非顺应性球囊扩张导管	根	是	是	否	5.00;A12	KNC500012

2889	C02020500200003097410000074	C02020500200003097410000074	0000074	科塞尔医疗科技(苏州)有限公司	91320505084409873L	国械注准20193030954	205	省集采	乙类	非顺应性球囊扩张导管	见附页	该产品主要由衬丝、末端管、内管、球囊、显影环、远外管、海波管组件、导管座组成。球囊与远外管表面涂覆有亲水涂层溶液,导管座与海波管采用紫外固化胶粘接。经环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期2年。	非顺应性球囊扩张导管适用于扩张冠状动脉主干侧枝的狭窄部分病变,改善心肌的供血情况;也用于支架植入后扩张。	乙类 /		2019-12-04	2024-12-03	非顺应性球囊扩张导管	根	是	是	否	2.25;A12	KNC225012
2890	C02020500200003097410000075	C02020500200003097410000075	0000075	科塞尔医疗科技(苏州)有限公司	91320505084409873L	国械注准20193030954	205	省集采	乙类	非顺应性球囊扩张导管	见附页	该产品主要由衬丝、末端管、内管、球囊、显影环、远外管、海波管组件、导管座组成。球囊与远外管表面涂覆有亲水涂层溶液,导管座与海波管采用紫外固化胶粘接。经环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期2年。	非顺应性球囊扩张导管适用于扩张冠状动脉主干侧枝的狭窄部分病变,改善心肌的供血情况;也用于支架植入后扩张。	乙类 /		2019-12-04	2024-12-03	非顺应性球囊扩张导管	根	是	是	否	2.75;A10	KNC275010
2891	C02020500200003097410000076	C02020500200003097410000076	0000076	科塞尔医疗科技(苏州)有限公司	91320505084409873L	国械注准20193030954	205	省集采	乙类	非顺应性球囊扩张导管	见附页	该产品主要由衬丝、末端管、内管、球囊、显影环、远外管、海波管组件、导管座组成。球囊与远外管表面涂覆有亲水涂层溶液,导管座与海波管采用紫外固化胶粘接。经环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期2年。	非顺应性球囊扩张导管适用于扩张冠状动脉主干侧枝的狭窄部分病变,改善心肌的供血情况;也用于支架植入后扩张。	乙类 /		2019-12-04	2024-12-03	非顺应性球囊扩张导管	根	是	是	否	4.50;A6	KNC450006
2892	C02020500200003097410000077	C02020500200003097410000077	0000077	科塞尔医疗科技(苏州)有限公司	91320505084409873L	国械注准20193030954	205	省集采	乙类	非顺应性球囊扩张导管	见附页	该产品主要由衬丝、末端管、内管、球囊、显影环、远外管、海波管组件、导管座组成。球囊与远外管表面涂覆有亲水涂层溶液,导管座与海波管采用紫外固化胶粘接。经环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期2年。	非顺应性球囊扩张导管适用于扩张冠状动脉主干侧枝的狭窄部分病变,改善心肌的供血情况;也用于支架植入后扩张。	乙类 /		2019-12-04	2024-12-03	非顺应性球囊扩张导管	根	是	是	否	2.50;A15	KNC250015
2893	C02020500200003097410000078	C02020500200003097410000078	0000078	科塞尔医疗科技(苏州)有限公司	91320505084409873L	国械注准20193030954	205	省集采	乙类	非顺应性球囊扩张导管	见附页	该产品主要由衬丝、末端管、内管、球囊、显影环、远外管、海波管组件、导管座组成。球囊与远外管表面涂覆有亲水涂层溶液,导管座与海波管采用紫外固化胶粘接。经环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期2年。	非顺应性球囊扩张导管适用于扩张冠状动脉主干侧枝的狭窄部分病变,改善心肌的供血情况;也用于支架植入后扩张。	乙类 /		2019-12-04	2024-12-03	非顺应性球囊扩张导管	根	是	是	否	3.50;A6	KNC350006
2894	C02020500200003097410000079	C02020500200003097410000079	0000079	科塞尔医疗科技(苏州)有限公司	91320505084409873L	国械注准20193030954	205	省集采	乙类	非顺应性球囊扩张导管	见附页	该产品主要由衬丝、末端管、内管、球囊、显影环、远外管、海波管组件、导管座组成。球囊与远外管表面涂覆有亲水涂层溶液,导管座与海波管采用紫外固化胶粘接。经环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期2年。	非顺应性球囊扩张导管适用于扩张冠状动脉主干侧枝的狭窄部分病变,改善心肌的供血情况;也用于支架植入后扩张。	乙类 /		2019-12-04	2024-12-03	非顺应性球囊扩张导管	根	是	是	否	2.50;A30	KNC250030
2895	C02020500200003097410000080	C02020500200003097410000080	0000080	科塞尔医疗科技(苏州)有限公司	91320505084409873L	国械注准20193030954	205	省集采	乙类	非顺应性球囊扩张导管	见附页	该产品主要由衬丝、末端管、内管、球囊、显影环、远外管、海波管组件、导管座组成。球囊与远外管表面涂覆有亲水涂层溶液,导管座与海波管采用紫外固化胶粘接。经环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期2年。	非顺应性球囊扩张导管适用于扩张冠状动脉主干侧枝的狭窄部分病变,改善心肌的供血情况;也用于支架植入后扩张。	乙类 /		2019-12-04	2024-12-03	非顺应性球囊扩张导管	根	是	是	否	4.00;A8	KNC400008
2896	C02020500200003097410000081	C02020500200003097410000081	0000081	科塞尔医疗科技(苏州)有限公司	91320505084409873L	国械注准20193030954	205	省集采	乙类	非顺应性球囊扩张导管	见附页	该产品主要由衬丝、末端管、内管、球囊、显影环、远外管、海波管组件、导管座组成。球囊与远外管表面涂覆有亲水涂层溶液,导管座与海波管采用紫外固化胶粘接。经环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期2年。	非顺应性球囊扩张导管适用于扩张冠状动脉主干侧枝的狭窄部分病变,改善心肌的供血情况;也用于支架植入后扩张。	乙类 /		2019-12-04	2024-12-03	非顺应性球囊扩张导管	根	是	是	否	2.50;A20	KNC250020
2897	C02020500200003097410000082	C02020500200003097410000082	0000082	科塞尔医疗科技(苏州)有限公司	91320505084409873L	国械注准20193030954	205	省集采	乙类	非顺应性球囊扩张导管	见附页	该产品主要由衬丝、末端管、内管、球囊、显影环、远外管、海波管组件、导管座组成。球囊与远外管表面涂覆有亲水涂层溶液,导管座与海波管采用紫外固化胶粘接。经环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期2年。	非顺应性球囊扩张导管适用于扩张冠状动脉主干侧枝的狭窄部分病变,改善心肌的供血情况;也用于支架植入后扩张。	乙类 /		2019-12-04	2024-12-03	非顺应性球囊扩张导管	根	是	是	否	2.50;A6	KNC250006
2898	C02020500200003097410000083	C02020500200003097410000083	0000083	科塞尔医疗科技(苏州)有限公司	91320505084409873L	国械注准20193030954	205	省集采	乙类	非顺应性球囊扩张导管	见附页	该产品主要由衬丝、末端管、内管、球囊、显影环、远外管、海波管组件、导管座组成。球囊与远外管表面涂覆有亲水涂层溶液,导管座与海波管采用紫外固化胶粘接。经环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期2年。	非顺应性球囊扩张导管适用于扩张冠状动脉主干侧枝的狭窄部分病变,改善心肌的供血情况;也用于支架植入后扩张。	乙类 /		2019-12-04	2024-12-03	非顺应性球囊扩张导管	根	是	是	否	3.00;A20	KNC300020



2909	C02020500200003097410000010	C02020500200003097410000010	0000010	科塞尔医疗科技(苏州)有限公司	91320505084409873L	国械注准20193030954	205	省集采	乙类	非顺应性球囊扩张导管	见附页	该产品主要由衬丝、末端管、内管、球囊、显影环、远外管、海波管组件、导管座组成。球囊与远外管表面涂覆有亲水涂层溶液,导管座与海波管采用紫外固化胶粘接。经环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期2年。	非顺应性球囊扩张导管适用于扩张冠状动脉主干侧枝的狭窄部分病变,改善心肌的供血情况;也用于支架植入后扩张。	乙类 /		2019-12-04	2024-12-03	非顺应性球囊扩张导管	根	是	是	否	3.75;A15	KNC375015
2910	C02020500200003097410000011	C02020500200003097410000011	0000011	科塞尔医疗科技(苏州)有限公司	91320505084409873L	国械注准20193030954	205	省集采	乙类	非顺应性球囊扩张导管	见附页	该产品主要由衬丝、末端管、内管、球囊、显影环、远外管、海波管组件、导管座组成。球囊与远外管表面涂覆有亲水涂层溶液,导管座与海波管采用紫外固化胶粘接。经环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期2年。	非顺应性球囊扩张导管适用于扩张冠状动脉主干侧枝的狭窄部分病变,改善心肌的供血情况;也用于支架植入后扩张。	乙类 /		2019-12-04	2024-12-03	非顺应性球囊扩张导管	根	是	是	否	2.00;A20	KNC200020
2911	C02020500200003097410000012	C02020500200003097410000012	0000012	科塞尔医疗科技(苏州)有限公司	91320505084409873L	国械注准20193030954	205	省集采	乙类	非顺应性球囊扩张导管	见附页	该产品主要由衬丝、末端管、内管、球囊、显影环、远外管、海波管组件、导管座组成。球囊与远外管表面涂覆有亲水涂层溶液,导管座与海波管采用紫外固化胶粘接。经环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期2年。	非顺应性球囊扩张导管适用于扩张冠状动脉主干侧枝的狭窄部分病变,改善心肌的供血情况;也用于支架植入后扩张。	乙类 /		2019-12-04	2024-12-03	非顺应性球囊扩张导管	根	是	是	否	4.50;A20	KNC450020
2912	C02020500200003097410000013	C02020500200003097410000013	0000013	科塞尔医疗科技(苏州)有限公司	91320505084409873L	国械注准20193030954	205	省集采	乙类	非顺应性球囊扩张导管	见附页	该产品主要由衬丝、末端管、内管、球囊、显影环、远外管、海波管组件、导管座组成。球囊与远外管表面涂覆有亲水涂层溶液,导管座与海波管采用紫外固化胶粘接。经环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期2年。	非顺应性球囊扩张导管适用于扩张冠状动脉主干侧枝的狭窄部分病变,改善心肌的供血情况;也用于支架植入后扩张。	乙类 /		2019-12-04	2024-12-03	非顺应性球囊扩张导管	根	是	是	否	2.00;A25	KNC200025
2913	C02020500200003097410000014	C02020500200003097410000014	0000014	科塞尔医疗科技(苏州)有限公司	91320505084409873L	国械注准20193030954	205	省集采	乙类	非顺应性球囊扩张导管	见附页	该产品主要由衬丝、末端管、内管、球囊、显影环、远外管、海波管组件、导管座组成。球囊与远外管表面涂覆有亲水涂层溶液,导管座与海波管采用紫外固化胶粘接。经环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期2年。	非顺应性球囊扩张导管适用于扩张冠状动脉主干侧枝的狭窄部分病变,改善心肌的供血情况;也用于支架植入后扩张。	乙类 /		2019-12-04	2024-12-03	非顺应性球囊扩张导管	根	是	是	否	3.75;A12	KNC375012
2914	C02020500200003097410000015	C02020500200003097410000015	0000015	科塞尔医疗科技(苏州)有限公司	91320505084409873L	国械注准20193030954	205	省集采	乙类	非顺应性球囊扩张导管	见附页	该产品主要由衬丝、末端管、内管、球囊、显影环、远外管、海波管组件、导管座组成。球囊与远外管表面涂覆有亲水涂层溶液,导管座与海波管采用紫外固化胶粘接。经环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期2年。	非顺应性球囊扩张导管适用于扩张冠状动脉主干侧枝的狭窄部分病变,改善心肌的供血情况;也用于支架植入后扩张。	乙类 /		2019-12-04	2024-12-03	非顺应性球囊扩张导管	根	是	是	否	2.75;A20	KNC275020
2915	C02020500200003097410000016	C02020500200003097410000016	0000016	科塞尔医疗科技(苏州)有限公司	91320505084409873L	国械注准20193030954	205	省集采	乙类	非顺应性球囊扩张导管	见附页	该产品主要由衬丝、末端管、内管、球囊、显影环、远外管、海波管组件、导管座组成。球囊与远外管表面涂覆有亲水涂层溶液,导管座与海波管采用紫外固化胶粘接。经环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期2年。	非顺应性球囊扩张导管适用于扩张冠状动脉主干侧枝的狭窄部分病变,改善心肌的供血情况;也用于支架植入后扩张。	乙类 /		2019-12-04	2024-12-03	非顺应性球囊扩张导管	根	是	是	否	2.00;A8	KNC200008
2916	C02020500200003097410000017	C02020500200003097410000017	0000017	科塞尔医疗科技(苏州)有限公司	91320505084409873L	国械注准20193030954	205	省集采	乙类	非顺应性球囊扩张导管	见附页	该产品主要由衬丝、末端管、内管、球囊、显影环、远外管、海波管组件、导管座组成。球囊与远外管表面涂覆有亲水涂层溶液,导管座与海波管采用紫外固化胶粘接。经环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期2年。	非顺应性球囊扩张导管适用于扩张冠状动脉主干侧枝的狭窄部分病变,改善心肌的供血情况;也用于支架植入后扩张。	乙类 /		2019-12-04	2024-12-03	非顺应性球囊扩张导管	根	是	是	否	2.25;A6	KNC225006
2917	C02020500200003097410000018	C02020500200003097410000018	0000018	科塞尔医疗科技(苏州)有限公司	91320505084409873L	国械注准20193030954	205	省集采	乙类	非顺应性球囊扩张导管	见附页	该产品主要由衬丝、末端管、内管、球囊、显影环、远外管、海波管组件、导管座组成。球囊与远外管表面涂覆有亲水涂层溶液,导管座与海波管采用紫外固化胶粘接。经环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期2年。	非顺应性球囊扩张导管适用于扩张冠状动脉主干侧枝的狭窄部分病变,改善心肌的供血情况;也用于支架植入后扩张。	乙类 /		2019-12-04	2024-12-03	非顺应性球囊扩张导管	根	是	是	否	2.00;A15	KNC200015
2918	C02020500200003097410000019	C02020500200003097410000019	0000019	科塞尔医疗科技(苏州)有限公司	91320505084409873L	国械注准20193030954	205	省集采	乙类	非顺应性球囊扩张导管	见附页	该产品主要由衬丝、末端管、内管、球囊、显影环、远外管、海波管组件、导管座组成。球囊与远外管表面涂覆有亲水涂层溶液,导管座与海波管采用紫外固化胶粘接。经环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期2年。	非顺应性球囊扩张导管适用于扩张冠状动脉主干侧枝的狭窄部分病变,改善心肌的供血情况;也用于支架植入后扩张。	乙类 /		2019-12-04	2024-12-03	非顺应性球囊扩张导管	根	是	是	否	2.75;A6	KNC275006

2919	C02020500200003097410000020	C0202050020000309741	0000020	科赛尔医疗科技(苏州)有限公司	91320505084409873L	国械注准20193030954	205	省集采	乙类	非顺应性球囊扩张导管	见附页	该产品主要由衬丝、末端管、内管、球囊、显影环、远外管、海波管组件、导管座组成。球囊与远外管表面涂覆有亲水涂层溶液,导管座与海波管采用紫外固化胶粘接。经环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架有效期2年。	非顺应性球囊扩张导管适用于扩张冠状动脉主干侧枝的狭窄部分病变,改善心肌的供血情况;也用于支架植入后扩张。	乙类 /		2019-12-04	2024-12-03	非顺应性球囊扩张导管	根	是	是	否	2.75;A15	KNC275015
2920	C02020200101008093230000001	C0202020010100809323	0000001	深圳市金瑞凯利生物科技有限公司	9144030079929315F	国械注准20163461174	755	国家集采	甲类	药物支架系统	JHLD-2510 JHLD-2513 JHLD-2516 JHLD-2519 JHLD-2522 JHLD-2528 JHLD-2533 JHLD-2538 JHLD-2710 JHLD-2713 JHLD-2716 JHLD-2719 JHLD-2722 JHLD-2728 JHLD-2733 JHLD-2738 JHLD-3010 JHLD-3013 JHLD-3016 JHLD-3019 JHLD-3022 JHLD-3028 JHLD-3033 JHLD-3038 JHLD-3510 JHLD-	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钴铬合金支撑,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135 μg/cm,不同规格产品载药量为135-510 μg。输送系统由尖端、球囊、内腔导管、不透射线标记、远端导管、过度导管、近端导管、抗变形段、圆锥接头组成,球囊的材料为聚酰胺(R11san8020),环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架寿命12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。	甲类	注册人应继续完成以下工作:1、应继续完成上市后临床研究(Phoebus研究和Pro-Hope研究),应对参加试验的病例进行2年以上的临床随访。2、应保证上市后的每件产品具有可追溯性,继续对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访,每年形成阶段性临床研究总结,对该产品上市后的安全性信息进行评价,并在延续注册时提交阶段性临床研究总结报告,如果出现重大的安全性问题,应按照国家有关不良事件反应监测规定及时上报相关部门。	2016-06-27	2021-06-26	药物支架系统	盒	是	是	否	直径:3.0mm,长度:33mm	JHLD-3033
2921	C02020200101008093230000002	C0202020010100809323	0000002	深圳市金瑞凯利生物科技有限公司	9144030079929315F	国械注准20163461174	755	国家集采	甲类	药物支架系统	JHLD-2510 JHLD-2513 JHLD-2516 JHLD-2519 JHLD-2522 JHLD-2528 JHLD-2533 JHLD-2538 JHLD-2710 JHLD-2713 JHLD-2716 JHLD-2719 JHLD-2722 JHLD-2728 JHLD-2733 JHLD-2738 JHLD-3010 JHLD-3013 JHLD-3016 JHLD-3019 JHLD-3022 JHLD-3028 JHLD-3033 JHLD-3038 JHLD-3510 JHLD-	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钴铬合金支撑,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135 μg/cm,不同规格产品载药量为135-510 μg。输送系统由尖端、球囊、内腔导管、不透射线标记、远端导管、过度导管、近端导管、抗变形段、圆锥接头组成,球囊的材料为聚酰胺(R11san8020),环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架寿命12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。	甲类	注册人应继续完成以下工作:1、应继续完成上市后临床研究(Phoebus研究和Pro-Hope研究),应对参加试验的病例进行2年以上的临床随访。2、应保证上市后的每件产品具有可追溯性,继续对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访,每年形成阶段性临床研究总结,对该产品上市后的安全性信息进行评价,并在延续注册时提交阶段性临床研究总结报告,如果出现重大的安全性问题,应按照国家有关不良事件反应监测规定及时上报相关部门。	2016-06-27	2021-06-26	药物支架系统	盒	是	是	否	直径:4.0mm,长度:13mm	JHLD-4013
2922	C02020200101008093230000003	C0202020010100809323	0000003	深圳市金瑞凯利生物科技有限公司	9144030079929315F	国械注准20163461174	755	国家集采	甲类	药物支架系统	JHLD-2510 JHLD-2513 JHLD-2516 JHLD-2519 JHLD-2522 JHLD-2528 JHLD-2533 JHLD-2538 JHLD-2710 JHLD-2713 JHLD-2716 JHLD-2719 JHLD-2722 JHLD-2728 JHLD-2733 JHLD-2738 JHLD-3010 JHLD-3013 JHLD-3016 JHLD-3019 JHLD-3022 JHLD-3028 JHLD-3033 JHLD-3038 JHLD-3510 JHLD-	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钴铬合金支撑,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135 μg/cm,不同规格产品载药量为135-510 μg。输送系统由尖端、球囊、内腔导管、不透射线标记、远端导管、过度导管、近端导管、抗变形段、圆锥接头组成,球囊的材料为聚酰胺(R11san8020),环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架寿命12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。	甲类	注册人应继续完成以下工作:1、应继续完成上市后临床研究(Phoebus研究和Pro-Hope研究),应对参加试验的病例进行2年以上的临床随访。2、应保证上市后的每件产品具有可追溯性,继续对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访,每年形成阶段性临床研究总结,对该产品上市后的安全性信息进行评价,并在延续注册时提交阶段性临床研究总结报告,如果出现重大的安全性问题,应按照国家有关不良事件反应监测规定及时上报相关部门。	2016-06-27	2021-06-26	药物支架系统	盒	是	是	否	直径:2.75mm,长度:38mm	JHLD-2738
2923	C02020200101008093230000004	C0202020010100809323	0000004	深圳市金瑞凯利生物科技有限公司	9144030079929315F	国械注准20163461174	755	国家集采	甲类	药物支架系统	JHLD-2510 JHLD-2513 JHLD-2516 JHLD-2519 JHLD-2522 JHLD-2528 JHLD-2533 JHLD-2538 JHLD-2710 JHLD-2713 JHLD-2716 JHLD-2719 JHLD-2722 JHLD-2728 JHLD-2733 JHLD-2738 JHLD-3010 JHLD-3013 JHLD-3016 JHLD-3019 JHLD-3022 JHLD-3028 JHLD-3033 JHLD-3038 JHLD-3510 JHLD-	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钴铬合金支撑,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135 μg/cm,不同规格产品载药量为135-510 μg。输送系统由尖端、球囊、内腔导管、不透射线标记、远端导管、过度导管、近端导管、抗变形段、圆锥接头组成,球囊的材料为聚酰胺(R11san8020),环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架寿命12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。	甲类	注册人应继续完成以下工作:1、应继续完成上市后临床研究(Phoebus研究和Pro-Hope研究),应对参加试验的病例进行2年以上的临床随访。2、应保证上市后的每件产品具有可追溯性,继续对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访,每年形成阶段性临床研究总结,对该产品上市后的安全性信息进行评价,并在延续注册时提交阶段性临床研究总结报告,如果出现重大的安全性问题,应按照国家有关不良事件反应监测规定及时上报相关部门。	2016-06-27	2021-06-26	药物支架系统	盒	是	是	否	直径:3.0mm,长度:16mm	JHLD-3016
2924	C02020200101008093230000005	C0202020010100809323	0000005	深圳市金瑞凯利生物科技有限公司	9144030079929315F	国械注准20163461174	755	国家集采	甲类	药物支架系统	JHLD-2510 JHLD-2513 JHLD-2516 JHLD-2519 JHLD-2522 JHLD-2528 JHLD-2533 JHLD-2538 JHLD-2710 JHLD-2713 JHLD-2716 JHLD-2719 JHLD-2722 JHLD-2728 JHLD-2733 JHLD-2738 JHLD-3010 JHLD-3013 JHLD-3016 JHLD-3019 JHLD-3022 JHLD-3028 JHLD-3033 JHLD-3038 JHLD-3510 JHLD-	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钴铬合金支撑,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135 μg/cm,不同规格产品载药量为135-510 μg。输送系统由尖端、球囊、内腔导管、不透射线标记、远端导管、过度导管、近端导管、抗变形段、圆锥接头组成,球囊的材料为聚酰胺(R11san8020),环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架寿命12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。	甲类	注册人应继续完成以下工作:1、应继续完成上市后临床研究(Phoebus研究和Pro-Hope研究),应对参加试验的病例进行2年以上的临床随访。2、应保证上市后的每件产品具有可追溯性,继续对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访,每年形成阶段性临床研究总结,对该产品上市后的安全性信息进行评价,并在延续注册时提交阶段性临床研究总结报告,如果出现重大的安全性问题,应按照国家有关不良事件反应监测规定及时上报相关部门。	2016-06-27	2021-06-26	药物支架系统	盒	是	是	否	直径:2.5mm,长度:19mm	JHLD-2519

2925	C02020200101008093230000006	C0202020010100809323	0000006	深圳市金瑞凯利生物科技有限公司	91440300799229315F	国械注准20163461174	755	国家集采	甲类	药物支架系统	JHLD-2510 JHLD-2513 JHLD-2516 JHLD-2519 JHLD-2522 JHLD-2528 JHLD-2533 JHLD-2538 JHLD-2710 JHLD-2713 JHLD-2716 JHLD-2719 JHLD-2722 JHLD-2728 JHLD-2733 JHLD-2738 JHLD-3010 JHLD-3013 JHLD-3016 JHLD-3019 JHLD-3022 JHLD-3028 JHLD-3033 JHLD-3038 JHLD-3510 JHLD-	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钴铬合金支撑, 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135 μg/cm, 不同规格产品载药量为135-510 μg。输送系统由尖端、球囊、内腔导管、不透射线标记、远端导管、过度导管、近端导管、抗变形段、圆锥接头组成, 球囊的材料为聚酰胺(RI1san8020), 环氧乙烷灭菌, 一次性使用。货架寿命12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。	甲类	注册人应继续完成以下工作: 1、应继续完成上市后临床研究(Phoebus研究和Pro-Hope研究), 应对参加试验的病例进行2年以上的临床随访。2、应保证上市后的每件产品具有可追溯性, 继续对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访, 每年形成阶段性临床研究总结报告, 对该产品上市后的安全性信息进行评价, 并在延续注册时提交阶段性临床研究总结报告, 如果出现重大的安全性问题, 应按照有关不良事件反应监测规定及时上报相关部门。	2016-06-27	2021-06-26	药物支架系统	盒	是	是	否	直径: 2.5mm, 长度: 33mm	JHLD-2533
2926	C02020200101008093230000007	C0202020010100809323	0000007	深圳市金瑞凯利生物科技有限公司	91440300799229315F	国械注准20163461174	755	国家集采	甲类	药物支架系统	JHLD-2510 JHLD-2513 JHLD-2516 JHLD-2519 JHLD-2522 JHLD-2528 JHLD-2533 JHLD-2538 JHLD-2710 JHLD-2713 JHLD-2716 JHLD-2719 JHLD-2722 JHLD-2728 JHLD-2733 JHLD-2738 JHLD-3010 JHLD-3013 JHLD-3016 JHLD-3019 JHLD-3022 JHLD-3028 JHLD-3033 JHLD-3038 JHLD-3510 JHLD-	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钴铬合金支撑, 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135 μg/cm, 不同规格产品载药量为135-510 μg。输送系统由尖端、球囊、内腔导管、不透射线标记、远端导管、过度导管、近端导管、抗变形段、圆锥接头组成, 球囊的材料为聚酰胺(RI1san8020), 环氧乙烷灭菌, 一次性使用。货架寿命12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。	甲类	注册人应继续完成以下工作: 1、应继续完成上市后临床研究(Phoebus研究和Pro-Hope研究), 应对参加试验的病例进行2年以上的临床随访。2、应保证上市后的每件产品具有可追溯性, 继续对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访, 每年形成阶段性临床研究总结报告, 对该产品上市后的安全性信息进行评价, 并在延续注册时提交阶段性临床研究总结报告, 如果出现重大的安全性问题, 应按照有关不良事件反应监测规定及时上报相关部门。	2016-06-27	2021-06-26	药物支架系统	盒	是	是	否	直径: 3.0mm, 长度: 28mm	JHLD-3028
2927	C02020200101008093230000008	C0202020010100809323	0000008	深圳市金瑞凯利生物科技有限公司	91440300799229315F	国械注准20163461174	755	国家集采	甲类	药物支架系统	JHLD-2510 JHLD-2513 JHLD-2516 JHLD-2519 JHLD-2522 JHLD-2528 JHLD-2533 JHLD-2538 JHLD-2710 JHLD-2713 JHLD-2716 JHLD-2719 JHLD-2722 JHLD-2728 JHLD-2733 JHLD-2738 JHLD-3010 JHLD-3013 JHLD-3016 JHLD-3019 JHLD-3022 JHLD-3028 JHLD-3033 JHLD-3038 JHLD-3510 JHLD-	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钴铬合金支撑, 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135 μg/cm, 不同规格产品载药量为135-510 μg。输送系统由尖端、球囊、内腔导管、不透射线标记、远端导管、过度导管、近端导管、抗变形段、圆锥接头组成, 球囊的材料为聚酰胺(RI1san8020), 环氧乙烷灭菌, 一次性使用。货架寿命12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。	甲类	注册人应继续完成以下工作: 1、应继续完成上市后临床研究(Phoebus研究和Pro-Hope研究), 应对参加试验的病例进行2年以上的临床随访。2、应保证上市后的每件产品具有可追溯性, 继续对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访, 每年形成阶段性临床研究总结报告, 对该产品上市后的安全性信息进行评价, 并在延续注册时提交阶段性临床研究总结报告, 如果出现重大的安全性问题, 应按照有关不良事件反应监测规定及时上报相关部门。	2016-06-27	2021-06-26	药物支架系统	盒	是	是	否	直径: 3.5mm, 长度: 33mm	JHLD-3533
2928	C02020200101008093230000009	C0202020010100809323	0000009	深圳市金瑞凯利生物科技有限公司	91440300799229315F	国械注准20163461174	755	国家集采	甲类	药物支架系统	JHLD-2510 JHLD-2513 JHLD-2516 JHLD-2519 JHLD-2522 JHLD-2528 JHLD-2533 JHLD-2538 JHLD-2710 JHLD-2713 JHLD-2716 JHLD-2719 JHLD-2722 JHLD-2728 JHLD-2733 JHLD-2738 JHLD-3010 JHLD-3013 JHLD-3016 JHLD-3019 JHLD-3022 JHLD-3028 JHLD-3033 JHLD-3038 JHLD-3510 JHLD-	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钴铬合金支撑, 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135 μg/cm, 不同规格产品载药量为135-510 μg。输送系统由尖端、球囊、内腔导管、不透射线标记、远端导管、过度导管、近端导管、抗变形段、圆锥接头组成, 球囊的材料为聚酰胺(RI1san8020), 环氧乙烷灭菌, 一次性使用。货架寿命12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。	甲类	注册人应继续完成以下工作: 1、应继续完成上市后临床研究(Phoebus研究和Pro-Hope研究), 应对参加试验的病例进行2年以上的临床随访。2、应保证上市后的每件产品具有可追溯性, 继续对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访, 每年形成阶段性临床研究总结报告, 对该产品上市后的安全性信息进行评价, 并在延续注册时提交阶段性临床研究总结报告, 如果出现重大的安全性问题, 应按照有关不良事件反应监测规定及时上报相关部门。	2016-06-27	2021-06-26	药物支架系统	盒	是	是	否	直径: 2.5mm, 长度: 16mm	JHLD-2516
2929	C02020200101008093230000010	C0202020010100809323	0000010	深圳市金瑞凯利生物科技有限公司	91440300799229315F	国械注准20163461174	755	国家集采	甲类	药物支架系统	JHLD-2510 JHLD-2513 JHLD-2516 JHLD-2519 JHLD-2522 JHLD-2528 JHLD-2533 JHLD-2538 JHLD-2710 JHLD-2713 JHLD-2716 JHLD-2719 JHLD-2722 JHLD-2728 JHLD-2733 JHLD-2738 JHLD-3010 JHLD-3013 JHLD-3016 JHLD-3019 JHLD-3022 JHLD-3028 JHLD-3033 JHLD-3038 JHLD-3510 JHLD-	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钴铬合金支撑, 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135 μg/cm, 不同规格产品载药量为135-510 μg。输送系统由尖端、球囊、内腔导管、不透射线标记、远端导管、过度导管、近端导管、抗变形段、圆锥接头组成, 球囊的材料为聚酰胺(RI1san8020), 环氧乙烷灭菌, 一次性使用。货架寿命12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。	甲类	注册人应继续完成以下工作: 1、应继续完成上市后临床研究(Phoebus研究和Pro-Hope研究), 应对参加试验的病例进行2年以上的临床随访。2、应保证上市后的每件产品具有可追溯性, 继续对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访, 每年形成阶段性临床研究总结报告, 对该产品上市后的安全性信息进行评价, 并在延续注册时提交阶段性临床研究总结报告, 如果出现重大的安全性问题, 应按照有关不良事件反应监测规定及时上报相关部门。	2016-06-27	2021-06-26	药物支架系统	盒	是	是	否	直径: 2.5mm, 长度: 22mm	JHLD-2522
2930	C02020200101008093230000011	C0202020010100809323	0000011	深圳市金瑞凯利生物科技有限公司	91440300799229315F	国械注准20163461174	755	国家集采	甲类	药物支架系统	JHLD-2510 JHLD-2513 JHLD-2516 JHLD-2519 JHLD-2522 JHLD-2528 JHLD-2533 JHLD-2538 JHLD-2710 JHLD-2713 JHLD-2716 JHLD-2719 JHLD-2722 JHLD-2728 JHLD-2733 JHLD-2738 JHLD-3010 JHLD-3013 JHLD-3016 JHLD-3019 JHLD-3022 JHLD-3028 JHLD-3033 JHLD-3038 JHLD-3510 JHLD-	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钴铬合金支撑, 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135 μg/cm, 不同规格产品载药量为135-510 μg。输送系统由尖端、球囊、内腔导管、不透射线标记、远端导管、过度导管、近端导管、抗变形段、圆锥接头组成, 球囊的材料为聚酰胺(RI1san8020), 环氧乙烷灭菌, 一次性使用。货架寿命12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。	甲类	注册人应继续完成以下工作: 1、应继续完成上市后临床研究(Phoebus研究和Pro-Hope研究), 应对参加试验的病例进行2年以上的临床随访。2、应保证上市后的每件产品具有可追溯性, 继续对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访, 每年形成阶段性临床研究总结报告, 对该产品上市后的安全性信息进行评价, 并在延续注册时提交阶段性临床研究总结报告, 如果出现重大的安全性问题, 应按照有关不良事件反应监测规定及时上报相关部门。	2016-06-27	2021-06-26	药物支架系统	盒	是	是	否	直径: 4.0mm, 长度: 28mm	JHLD-4028



2931	C02020200101008093230000012	C0202020010100809323	0000012	深圳市金瑞凯利生物科技有限公司	91440300799229315F	国械注准20163461174	755	国家集采	甲类	药物支架系统	JHLD-2510 JHLD-2513 JHLD-2516 JHLD-2519 JHLD-2522 JHLD-2528 JHLD-2533 JHLD-2538 JHLD-2710 JHLD-2713 JHLD-2716 JHLD-2719 JHLD-2722 JHLD-2728 JHLD-2733 JHLD-2738 JHLD-3010 JHLD-3013 JHLD-3016 JHLD-3019 JHLD-3022 JHLD-3028 JHLD-3033 JHLD-3038 JHLD-3510 JHLD-	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钴铬合金支撑，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135 μg/cm，不同规格产品载药量为135-510 μg。输送系统由尖端、球囊、内腔导管、不透射线标记、远端导管、过度导管、近端导管、抗变形段、圆锥接头组成，球囊的材料为聚酰胺(RI1san8020)，环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架寿命12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。	甲类	注册人应继续完成以下工作：1、应继续完成上市后临床研究（PHOEBUS研究和Pro-Hope研究），应对参加试验的病例进行2年以上的临床随访。2、应保证上市后的每件产品具有可追溯性，继续对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访，每年形成阶段性临床研究总结报告，对该产品上市后的安全性信息进行评价，并在延续注册时提交阶段性临床研究总结报告，如果出现重大的安全性问题，应按照有关不良事件反应监测规定及时上报相关部门。	2016-06-27	2021-06-26	药物支架系统	盒	是	是	否	直径：2.75mm，长度：13mm	JHLD-2713
2932	C02020200101008035690000008	C0202020010100803569	0000008	万瑞飞鸿（北京）医疗器械有限公司	911101057763786335	国械注准20163460595	798	国家集采	甲类	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	见网页	该产品为预装在快速交换型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140 μg/cm <sup>2</sup> ，载药剂量范围为88 μg~580 μg。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、铂钛合金、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，产品有效期12个月。	适用于由于个别新生的天然冠脉粥样硬化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，参考血管直径为2.5-4.0mm，单个病变长度不大于33mm。	甲类	该产品原注册号为“国食药监械（准）字2012第3460170号”。注册人应继续完成以下研究：1、应按照临床试验方案继续完成上市后不少于800例的临床研究。2、继续完成使用本产品的、至少2000例患者的、术后至少5年的跟踪随访工作，每年形成阶段性临床研究总结报告，对该产品上市后的安全性信息进行评价。如果出现重大的安全性问题，应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2016-03-29	2021-03-28	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	套	是	是	否	2.75*8	AP08275
2933	C02020200101008093230000013	C0202020010100809323	0000013	深圳市金瑞凯利生物科技有限公司	91440300799229315F	国械注准20163461174	755	国家集采	甲类	药物支架系统	JHLD-2510 JHLD-2513 JHLD-2516 JHLD-2519 JHLD-2522 JHLD-2528 JHLD-2533 JHLD-2538 JHLD-2710 JHLD-2713 JHLD-2716 JHLD-2719 JHLD-2722 JHLD-2728 JHLD-2733 JHLD-2738 JHLD-3010 JHLD-3013 JHLD-3016 JHLD-3019 JHLD-3022 JHLD-3028 JHLD-3033 JHLD-3038 JHLD-3510 JHLD-	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钴铬合金支撑，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135 μg/cm，不同规格产品载药量为135-510 μg。输送系统由尖端、球囊、内腔导管、不透射线标记、远端导管、过度导管、近端导管、抗变形段、圆锥接头组成，球囊的材料为聚酰胺(RI1san8020)，环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架寿命12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2.5-4.0mm。	甲类	注册人应继续完成以下工作：1、应继续完成上市后临床研究（PHOEBUS研究和Pro-Hope研究），应对参加试验的病例进行2年以上的临床随访。2、应保证上市后的每件产品具有可追溯性，继续对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访，每年形成阶段性临床研究总结报告，对该产品上市后的安全性信息进行评价，并在延续注册时提交阶段性临床研究总结报告，如果出现重大的安全性问题，应按照有关不良事件反应监测规定及时上报相关部门。	2016-06-27	2021-06-26	药物支架系统	盒	是	是	否	直径：2.5mm，长度：10mm	JHLD-2510
2934	C02020200101008093230000014	C0202020010100809323	0000014	深圳市金瑞凯利生物科技有限公司	91440300799229315F	国械注准20163461174	755	国家集采	甲类	药物支架系统	JHLD-2510 JHLD-2513 JHLD-2516 JHLD-2519 JHLD-2522 JHLD-2528 JHLD-2533 JHLD-2538 JHLD-2710 JHLD-2713 JHLD-2716 JHLD-2719 JHLD-2722 JHLD-2728 JHLD-2733 JHLD-2738 JHLD-3010 JHLD-3013 JHLD-3016 JHLD-3019 JHLD-3022 JHLD-3028 JHLD-3033 JHLD-3038 JHLD-3510 JHLD-	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钴铬合金支撑，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135 μg/cm，不同规格产品载药量为135-510 μg。输送系统由尖端、球囊、内腔导管、不透射线标记、远端导管、过度导管、近端导管、抗变形段、圆锥接头组成，球囊的材料为聚酰胺(RI1san8020)，环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架寿命12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。	甲类	注册人应继续完成以下工作：1、应继续完成上市后临床研究（PHOEBUS研究和Pro-Hope研究），应对参加试验的病例进行2年以上的临床随访。2、应保证上市后的每件产品具有可追溯性，继续对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访，每年形成阶段性临床研究总结报告，对该产品上市后的安全性信息进行评价，并在延续注册时提交阶段性临床研究总结报告，如果出现重大的安全性问题，应按照有关不良事件反应监测规定及时上报相关部门。	2016-06-27	2021-06-26	药物支架系统	盒	是	是	否	直径：3.5mm，长度：22mm	JHLD-3522
2935	C02020200101008093230000015	C0202020010100809323	0000015	深圳市金瑞凯利生物科技有限公司	91440300799229315F	国械注准20163461174	755	国家集采	甲类	药物支架系统	JHLD-2510 JHLD-2513 JHLD-2516 JHLD-2519 JHLD-2522 JHLD-2528 JHLD-2533 JHLD-2538 JHLD-2710 JHLD-2713 JHLD-2716 JHLD-2719 JHLD-2722 JHLD-2728 JHLD-2733 JHLD-2738 JHLD-3010 JHLD-3013 JHLD-3016 JHLD-3019 JHLD-3022 JHLD-3028 JHLD-3033 JHLD-3038 JHLD-3510 JHLD-	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钴铬合金支撑，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135 μg/cm，不同规格产品载药量为135-510 μg。输送系统由尖端、球囊、内腔导管、不透射线标记、远端导管、过度导管、近端导管、抗变形段、圆锥接头组成，球囊的材料为聚酰胺(RI1san8020)，环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架寿命12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。	甲类	注册人应继续完成以下工作：1、应继续完成上市后临床研究（PHOEBUS研究和Pro-Hope研究），应对参加试验的病例进行2年以上的临床随访。2、应保证上市后的每件产品具有可追溯性，继续对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访，每年形成阶段性临床研究总结报告，对该产品上市后的安全性信息进行评价，并在延续注册时提交阶段性临床研究总结报告，如果出现重大的安全性问题，应按照有关不良事件反应监测规定及时上报相关部门。	2016-06-27	2021-06-26	药物支架系统	盒	是	是	否	直径：2.5mm，长度：38mm	JHLD-2538
2936	C02020200101008093230000016	C0202020010100809323	0000016	深圳市金瑞凯利生物科技有限公司	91440300799229315F	国械注准20163461174	755	国家集采	甲类	药物支架系统	JHLD-2510 JHLD-2513 JHLD-2516 JHLD-2519 JHLD-2522 JHLD-2528 JHLD-2533 JHLD-2538 JHLD-2710 JHLD-2713 JHLD-2716 JHLD-2719 JHLD-2722 JHLD-2728 JHLD-2733 JHLD-2738 JHLD-3010 JHLD-3013 JHLD-3016 JHLD-3019 JHLD-3022 JHLD-3028 JHLD-3033 JHLD-3038 JHLD-3510 JHLD-	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钴铬合金支撑，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135 μg/cm，不同规格产品载药量为135-510 μg。输送系统由尖端、球囊、内腔导管、不透射线标记、远端导管、过度导管、近端导管、抗变形段、圆锥接头组成，球囊的材料为聚酰胺(RI1san8020)，环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架寿命12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。	甲类	注册人应继续完成以下工作：1、应继续完成上市后临床研究（PHOEBUS研究和Pro-Hope研究），应对参加试验的病例进行2年以上的临床随访。2、应保证上市后的每件产品具有可追溯性，继续对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访，每年形成阶段性临床研究总结报告，对该产品上市后的安全性信息进行评价，并在延续注册时提交阶段性临床研究总结报告，如果出现重大的安全性问题，应按照有关不良事件反应监测规定及时上报相关部门。	2016-06-27	2021-06-26	药物支架系统	盒	是	是	否	直径：3.0mm，长度：22mm	JHLD-3022

2937	C02020200101008093230000017	C0202020010100809323	0000017	深圳市金瑞凯利生物科技有限公司	9144030079929315F	国械注准20163461174	755	国家集采	甲类	药物支架系统	JHLD-2510 JHLD-2513 JHLD-2516 JHLD-2519 JHLD-2522 JHLD-2528 JHLD-2533 JHLD-2538 JHLD-2710 JHLD-2713 JHLD-2716 JHLD-2719 JHLD-2722 JHLD-2728 JHLD-2733 JHLD-2738 JHLD-3010 JHLD-3013 JHLD-3016 JHLD-3019 JHLD-3022 JHLD-3028 JHLD-3033 JHLD-3038 JHLD-3510 JHLD-	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钴铬合金支撑, 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135 μg/cm, 不同规格产品载药量为135-510 μg。输送系统由尖端、球囊、内腔导管、不透射线标记、远端导管、过度导管、近端导管、抗变形段、圆锥接头组成, 球囊的材料为聚酰胺(RIIsan8020), 环氧乙烷灭菌, 一次性使用。货架寿命12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。	甲类	注册人应继续完成以下工作: 1、应继续完成上市后临床研究(Phoebus研究和Pro-Hope研究), 应对参加试验的病例进行2年以上的临床随访。2、应保证上市后的每件产品具有可追溯性, 继续对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访, 每年形成阶段性临床研究总结报告, 对该产品上市后的安全性信息进行评价, 并在延续注册时提交阶段性临床研究总结报告, 如果出现重大的安全性问题, 应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2016-06-27	2021-06-26	药物支架系统	盒	是	是	否	直径: 2.75mm, 长度: 22mm	JHLD-2722
2938	C02020200101008035690000006	C0202020010100803569	0000006	万瑞飞鸿(北京)医疗器械有限公司	911101057763786335	国械注准20163460595	798	国家集采	甲类	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	见附页	该产品为预装在快速交换型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140 μg/cm <sup>2</sup> , 载药剂量范围为88 μg~580 μg。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, 产品有效期12	适用于由于个别新生的天然冠脉粥样斑块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。	甲类	该产品原注册号为“国食药监械(准)字2012第3460170号”。注册人应继续完成以下研究: 1、应按照临床试验方案继续完成上市后不少于800例的临床研究。2、继续完成使用本产品的、至少2000例患者的、术后至少5年的跟踪随访工作, 每年形成阶段性临床研究总结报告, 对该产品上市后的安全性信息进行评价。如果出现重大的安全性问题, 应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2016-03-29	2021-03-28	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	套	是	是	否	2.75*28	AP28275
2939	C02020200101008035690000024	C0202020010100803569	0000024	万瑞飞鸿(北京)医疗器械有限公司	911101057763786335	国械注准20163460595	798	国家集采	甲类	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	见附页	该产品为预装在快速交换型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140 μg/cm <sup>2</sup> , 载药剂量范围为88 μg~580 μg。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, 产品有效期12	适用于由于个别新生的天然冠脉粥样斑块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。	甲类	该产品原注册号为“国食药监械(准)字2012第3460170号”。注册人应继续完成以下研究: 1、应按照临床试验方案继续完成上市后不少于800例的临床研究。2、继续完成使用本产品的、至少2000例患者的、术后至少5年的跟踪随访工作, 每年形成阶段性临床研究总结报告, 对该产品上市后的安全性信息进行评价。如果出现重大的安全性问题, 应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2016-03-29	2021-03-28	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	套	是	是	否	4.0*33	AP33400
2940	C02020200101008035690000004	C0202020010100803569	0000004	万瑞飞鸿(北京)医疗器械有限公司	911101057763786335	国械注准20163460595	798	国家集采	甲类	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	见附页	该产品为预装在快速交换型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140 μg/cm <sup>2</sup> , 载药剂量范围为88 μg~580 μg。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, 产品有效期12	适用于由于个别新生的天然冠脉粥样斑块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。	甲类	该产品原注册号为“国食药监械(准)字2012第3460170号”。注册人应继续完成以下研究: 1、应按照临床试验方案继续完成上市后不少于800例的临床研究。2、继续完成使用本产品的、至少2000例患者的、术后至少5年的跟踪随访工作, 每年形成阶段性临床研究总结报告, 对该产品上市后的安全性信息进行评价。如果出现重大的安全性问题, 应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2016-03-29	2021-03-28	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	套	是	是	否	3.5*28	AP28350
2941	C02020200101008035690000013	C0202020010100803569	0000013	万瑞飞鸿(北京)医疗器械有限公司	911101057763786335	国械注准20163460595	798	国家集采	甲类	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	见附页	该产品为预装在快速交换型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140 μg/cm <sup>2</sup> , 载药剂量范围为88 μg~580 μg。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, 产品有效期12	适用于由于个别新生的天然冠脉粥样斑块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。	甲类	该产品原注册号为“国食药监械(准)字2012第3460170号”。注册人应继续完成以下研究: 1、应按照临床试验方案继续完成上市后不少于800例的临床研究。2、继续完成使用本产品的、至少2000例患者的、术后至少5年的跟踪随访工作, 每年形成阶段性临床研究总结报告, 对该产品上市后的安全性信息进行评价。如果出现重大的安全性问题, 应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2016-03-29	2021-03-28	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	套	是	是	否	3.0*8	AP08300
2942	C02020200101008035690000002	C0202020010100803569	0000002	万瑞飞鸿(北京)医疗器械有限公司	911101057763786335	国械注准20163460595	798	国家集采	甲类	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	见附页	该产品为预装在快速交换型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140 μg/cm <sup>2</sup> , 载药剂量范围为88 μg~580 μg。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, 产品有效期12	适用于由于个别新生的天然冠脉粥样斑块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。	甲类	该产品原注册号为“国食药监械(准)字2012第3460170号”。注册人应继续完成以下研究: 1、应按照临床试验方案继续完成上市后不少于800例的临床研究。2、继续完成使用本产品的、至少2000例患者的、术后至少5年的跟踪随访工作, 每年形成阶段性临床研究总结报告, 对该产品上市后的安全性信息进行评价。如果出现重大的安全性问题, 应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2016-03-29	2021-03-28	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	套	是	是	否	3.0*18	AP18300

2943	C02020200101008093230000018	C0202020010100809323	0000018	深圳市金瑞凯利生物科技有限公司	91440300799229315F	国械注准20163461174	755	国家集采	甲类	药物支架系统	JHLD-2510 JHLD-2513 JHLD-2516 JHLD-2519 JHLD-2522 JHLD-2528 JHLD-2533 JHLD-2538 JHLD-2710 JHLD-2713 JHLD-2716 JHLD-2719 JHLD-2722 JHLD-2728 JHLD-2733 JHLD-2738 JHLD-3010 JHLD-3013 JHLD-3016 JHLD-3019 JHLD-3022 JHLD-3028 JHLD-3033 JHLD-3038 JHLD-3510 JHLD-	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钴铬合金支撑，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135 μg/cm，不同规格产品载药量为135-510 μg。输送系统由尖端、球囊、内腔导管、不透射线标记、远端导管、过度导管、近端导管、抗变形段、圆锥接头组成，球囊的材料为聚酰胺(RIIsan8020)，环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架寿命12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。	甲类	注册人应继续完成以下工作：1、应继续完成上市后临床研究（PHOEBUS研究和Pro-Hope研究），应对参加试验的病例进行2年以上的临床随访。2、应保证上市后的每件产品具有可追溯性，继续对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访，每年形成阶段性临床研究总结报告，对该产品上市后的安全性信息进行评价，并在延续注册时提交阶段性临床研究总结报告，如果出现重大的安全性问题，应按照有关不良事件反应监测规定及时上报相关部门。	2016-06-27	2021-06-26	药物支架系统	盒	是	是	否	直径：4.0mm，长度：10mm	JHLD-4010
2944	C02020200101008093230000019	C0202020010100809323	0000019	深圳市金瑞凯利生物科技有限公司	91440300799229315F	国械注准20163461174	755	国家集采	甲类	药物支架系统	JHLD-2510 JHLD-2513 JHLD-2516 JHLD-2519 JHLD-2522 JHLD-2528 JHLD-2533 JHLD-2538 JHLD-2710 JHLD-2713 JHLD-2716 JHLD-2719 JHLD-2722 JHLD-2728 JHLD-2733 JHLD-2738 JHLD-3010 JHLD-3013 JHLD-3016 JHLD-3019 JHLD-3022 JHLD-3028 JHLD-3033 JHLD-3038 JHLD-3510 JHLD-	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钴铬合金支撑，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135 μg/cm，不同规格产品载药量为135-510 μg。输送系统由尖端、球囊、内腔导管、不透射线标记、远端导管、过度导管、近端导管、抗变形段、圆锥接头组成，球囊的材料为聚酰胺(RIIsan8020)，环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架寿命12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。	甲类	注册人应继续完成以下工作：1、应继续完成上市后临床研究（PHOEBUS研究和Pro-Hope研究），应对参加试验的病例进行2年以上的临床随访。2、应保证上市后的每件产品具有可追溯性，继续对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访，每年形成阶段性临床研究总结报告，对该产品上市后的安全性信息进行评价，并在延续注册时提交阶段性临床研究总结报告，如果出现重大的安全性问题，应按照有关不良事件反应监测规定及时上报相关部门。	2016-06-27	2021-06-26	药物支架系统	盒	是	是	否	直径：3.0mm，长度：10mm	JHLD-3010
2945	C02020200101008093230000020	C0202020010100809323	0000020	深圳市金瑞凯利生物科技有限公司	91440300799229315F	国械注准20163461174	755	国家集采	甲类	药物支架系统	JHLD-2510 JHLD-2513 JHLD-2516 JHLD-2519 JHLD-2522 JHLD-2528 JHLD-2533 JHLD-2538 JHLD-2710 JHLD-2713 JHLD-2716 JHLD-2719 JHLD-2722 JHLD-2728 JHLD-2733 JHLD-2738 JHLD-3010 JHLD-3013 JHLD-3016 JHLD-3019 JHLD-3022 JHLD-3028 JHLD-3033 JHLD-3038 JHLD-3510 JHLD-	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钴铬合金支撑，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135 μg/cm，不同规格产品载药量为135-510 μg。输送系统由尖端、球囊、内腔导管、不透射线标记、远端导管、过度导管、近端导管、抗变形段、圆锥接头组成，球囊的材料为聚酰胺(RIIsan8020)，环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架寿命12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。	甲类	注册人应继续完成以下工作：1、应继续完成上市后临床研究（PHOEBUS研究和Pro-Hope研究），应对参加试验的病例进行2年以上的临床随访。2、应保证上市后的每件产品具有可追溯性，继续对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访，每年形成阶段性临床研究总结报告，对该产品上市后的安全性信息进行评价，并在延续注册时提交阶段性临床研究总结报告，如果出现重大的安全性问题，应按照有关不良事件反应监测规定及时上报相关部门。	2016-06-27	2021-06-26	药物支架系统	盒	是	是	否	直径：4.0mm，长度：38mm	JHLD-4038
2946	C02020200101008093230000021	C0202020010100809323	0000021	深圳市金瑞凯利生物科技有限公司	91440300799229315F	国械注准20163461174	755	国家集采	甲类	药物支架系统	JHLD-2510 JHLD-2513 JHLD-2516 JHLD-2519 JHLD-2522 JHLD-2528 JHLD-2533 JHLD-2538 JHLD-2710 JHLD-2713 JHLD-2716 JHLD-2719 JHLD-2722 JHLD-2728 JHLD-2733 JHLD-2738 JHLD-3010 JHLD-3013 JHLD-3016 JHLD-3019 JHLD-3022 JHLD-3028 JHLD-3033 JHLD-3038 JHLD-3510 JHLD-	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钴铬合金支撑，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135 μg/cm，不同规格产品载药量为135-510 μg。输送系统由尖端、球囊、内腔导管、不透射线标记、远端导管、过度导管、近端导管、抗变形段、圆锥接头组成，球囊的材料为聚酰胺(RIIsan8020)，环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架寿命12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。	甲类	注册人应继续完成以下工作：1、应继续完成上市后临床研究（PHOEBUS研究和Pro-Hope研究），应对参加试验的病例进行2年以上的临床随访。2、应保证上市后的每件产品具有可追溯性，继续对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访，每年形成阶段性临床研究总结报告，对该产品上市后的安全性信息进行评价，并在延续注册时提交阶段性临床研究总结报告，如果出现重大的安全性问题，应按照有关不良事件反应监测规定及时上报相关部门。	2016-06-27	2021-06-26	药物支架系统	盒	是	是	否	直径：3.5mm，长度：13mm	JHLD-3513
2947	C02020200101008093230000022	C0202020010100809323	0000022	深圳市金瑞凯利生物科技有限公司	91440300799229315F	国械注准20163461174	755	国家集采	甲类	药物支架系统	JHLD-2510 JHLD-2513 JHLD-2516 JHLD-2519 JHLD-2522 JHLD-2528 JHLD-2533 JHLD-2538 JHLD-2710 JHLD-2713 JHLD-2716 JHLD-2719 JHLD-2722 JHLD-2728 JHLD-2733 JHLD-2738 JHLD-3010 JHLD-3013 JHLD-3016 JHLD-3019 JHLD-3022 JHLD-3028 JHLD-3033 JHLD-3038 JHLD-3510 JHLD-	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钴铬合金支撑，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135 μg/cm，不同规格产品载药量为135-510 μg。输送系统由尖端、球囊、内腔导管、不透射线标记、远端导管、过度导管、近端导管、抗变形段、圆锥接头组成，球囊的材料为聚酰胺(RIIsan8020)，环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架寿命12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。	甲类	注册人应继续完成以下工作：1、应继续完成上市后临床研究（PHOEBUS研究和Pro-Hope研究），应对参加试验的病例进行2年以上的临床随访。2、应保证上市后的每件产品具有可追溯性，继续对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访，每年形成阶段性临床研究总结报告，对该产品上市后的安全性信息进行评价，并在延续注册时提交阶段性临床研究总结报告，如果出现重大的安全性问题，应按照有关不良事件反应监测规定及时上报相关部门。	2016-06-27	2021-06-26	药物支架系统	盒	是	是	否	直径：3.5mm，长度：28mm	JHLD-3528
2948	C02020200101008035690000023	C0202020010100803569	0000023	万瑞飞鸿（北京）医疗器材有限公司	911101057763786335	国械注准20163460595	798	国家集采	甲类	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	见附页	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140 μg/cm <sup>2</sup> ，载药剂量范围为88 μg~580 μg。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，产品有效期12个月。	适用于由于个别新生的天然冠脉粥样斑块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，参照血管直径不大于33mm。	甲类	该产品原注册号为“国食药监械(准)字2012第3460170号”。注册人应继续完成以下研究：1、应严格按照临床试验方案继续完成上市后不少于800例的临床研究。2、继续完成使用本产品的、至少2000例患者的、术后至少5年的跟踪随访工作，每年形成阶段性临床研究总结报告，对该产品上市后的安全性信息进行评价。如果出现重大的安全性问题，应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2016-03-29	2021-03-28	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	套	是	是	否	4.0*8	AP08400

2949	C02020200101008035690000027	C0202020010100803569	00000027	万瑞飞鸿(北京)医疗器械有限公司	911101057763786335	国械注准20163460595	798	国家集采	甲类	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	见附页	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/cm <sup>2</sup> ,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,产品有效期12	适用于由于个别新生的天然冠脉粥样斑块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。	甲类	该产品原注册号为“国食药监械(准)字2012第3460170号”。注册人应继续完成以下研究:1、应按照临床试验方案继续完成上市后不少于800例的临床研究。2、继续完成使用本产品的、至少2000例患者的、术后至少5年的跟踪随访工作,每年形成阶段性临床研究总结报告,对该产品上市后的安全性信息进行评价。如果出现重大的安全性问题,应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2016-03-29	2021-03-28	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	套	是	是	否	4.0*18	AP18400
2950	C02020200101008035690000018	C0202020010100803569	00000018	万瑞飞鸿(北京)医疗器械有限公司	911101057763786335	国械注准20163460595	798	国家集采	甲类	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	见附页	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/cm <sup>2</sup> ,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,产品有效期12	适用于由于个别新生的天然冠脉粥样斑块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。	甲类	该产品原注册号为“国食药监械(准)字2012第3460170号”。注册人应继续完成以下研究:1、应按照临床试验方案继续完成上市后不少于800例的临床研究。2、继续完成使用本产品的、至少2000例患者的、术后至少5年的跟踪随访工作,每年形成阶段性临床研究总结报告,对该产品上市后的安全性信息进行评价。如果出现重大的安全性问题,应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2016-03-29	2021-03-28	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	套	是	是	否	4.0*23	AP23400
2951	C02020200101008035690000014	C0202020010100803569	00000014	万瑞飞鸿(北京)医疗器械有限公司	911101057763786335	国械注准20163460595	798	国家集采	甲类	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	见附页	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/cm <sup>2</sup> ,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,产品有效期12	适用于由于个别新生的天然冠脉粥样斑块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。	甲类	该产品原注册号为“国食药监械(准)字2012第3460170号”。注册人应继续完成以下研究:1、应按照临床试验方案继续完成上市后不少于800例的临床研究。2、继续完成使用本产品的、至少2000例患者的、术后至少5年的跟踪随访工作,每年形成阶段性临床研究总结报告,对该产品上市后的安全性信息进行评价。如果出现重大的安全性问题,应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2016-03-29	2021-03-28	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	套	是	是	否	2.5*23	AP23250
2952	C02020200101008035690000007	C0202020010100803569	00000007	万瑞飞鸿(北京)医疗器械有限公司	911101057763786335	国械注准20163460595	798	国家集采	甲类	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	见附页	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/cm <sup>2</sup> ,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,产品有效期12	适用于由于个别新生的天然冠脉粥样斑块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。	甲类	该产品原注册号为“国食药监械(准)字2012第3460170号”。注册人应继续完成以下研究:1、应按照临床试验方案继续完成上市后不少于800例的临床研究。2、继续完成使用本产品的、至少2000例患者的、术后至少5年的跟踪随访工作,每年形成阶段性临床研究总结报告,对该产品上市后的安全性信息进行评价。如果出现重大的安全性问题,应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2016-03-29	2021-03-28	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	套	是	是	否	2.75*33	AP33275
2953	C02020200101008093230000023	C0202020010100809323	00000023	深圳市金瑞凯利生物科技有限公司	91440300799229315F	国械注准20163461174	755	国家集采	甲类	药物支架系统	JHLD-2510 JHLD-2513 JHLD-2516 JHLD-2519 JHLD-2522 JHLD-2528 JHLD-2533 JHLD-2538 JHLD-2710 JHLD-2713 JHLD-2716 JHLD-2719 JHLD-2722 JHLD-2728 JHLD-2733 JHLD-2738 JHLD-3010 JHLD-3013 JHLD-3016 JHLD-3019 JHLD-3022 JHLD-3028 JHLD-3033 JHLD-3038 JHLD-3510 JHLD-	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钴铬合金支撑,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 <sup>2</sup> ,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、过度导管、近端导管、抗变形段、圆锥接头组成,球囊的材料为聚酰胺(R11san8020),环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架寿命12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。	甲类	注册人应继续完成以下工作:1、应继续完成上市后临床研究(Phoebus研究和Pro-Hope研究),应对参加试验的病例进行2年以上的临床随访。2、应保证上市后的每件产品具有可追溯性,继续对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访,每年形成阶段性临床研究总结报告,并在延续注册时提交阶段性临床研究总结报告,如果出现重大的安全性问题,应按照有关不良事件反应监测规定及时上报相关部门。	2016-06-27	2021-06-26	药物支架系统	盒	是	是	否	直径:2.75mm,长度:10mm	JHLD-2710
2954	C02020200101008093230000024	C0202020010100809323	00000024	深圳市金瑞凯利生物科技有限公司	91440300799229315F	国械注准20163461174	755	国家集采	甲类	药物支架系统	JHLD-2510 JHLD-2513 JHLD-2516 JHLD-2519 JHLD-2522 JHLD-2528 JHLD-2533 JHLD-2538 JHLD-2710 JHLD-2713 JHLD-2716 JHLD-2719 JHLD-2722 JHLD-2728 JHLD-2733 JHLD-2738 JHLD-3010 JHLD-3013 JHLD-3016 JHLD-3019 JHLD-3022 JHLD-3028 JHLD-3033 JHLD-3038 JHLD-3510 JHLD-	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钴铬合金支撑,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 <sup>2</sup> ,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、过度导管、近端导管、抗变形段、圆锥接头组成,球囊的材料为聚酰胺(R11san8020),环氧乙烷灭菌,一次性使用。货架寿命12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。	甲类	注册人应继续完成以下工作:1、应继续完成上市后临床研究(Phoebus研究和Pro-Hope研究),应对参加试验的病例进行2年以上的临床随访。2、应保证上市后的每件产品具有可追溯性,继续对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访,每年形成阶段性临床研究总结报告,并在延续注册时提交阶段性临床研究总结报告,如果出现重大的安全性问题,应按照有关不良事件反应监测规定及时上报相关部门。	2016-06-27	2021-06-26	药物支架系统	盒	是	是	否	直径:3.0mm,长度:38mm	JHLD-3038

2955	C02020200101008093230000025	C0202020010100809323	0000025	深圳市金瑞凯利生物科技有限公司	91440300799229315F	国械注准20163461174	755	国家集采	甲类	药物支架系统	JHLD-2510 JHLD-2513 JHLD-2516 JHLD-2519 JHLD-2522 JHLD-2528 JHLD-2533 JHLD-2538 JHLD-2710 JHLD-2713 JHLD-2716 JHLD-2719 JHLD-2722 JHLD-2728 JHLD-2733 JHLD-2738 JHLD-3010 JHLD-3013 JHLD-3016 JHLD-3019 JHLD-3022 JHLD-3028 JHLD-3033 JHLD-3038 JHLD-3510 JHLD-	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钴铬合金支撑，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135 μg/cm，不同规格产品载药量为135-510 μg。输送系统由尖端、球囊、内腔导管、不透射线标记、远端导管、过度导管、近端导管、抗变形段、圆锥接头组成，球囊的材料为聚酰胺(RIIsan8020)，环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架寿命12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。	甲类	注册人应继续完成以下工作：1、应继续完成上市后临床研究（PHOEBUS研究和Pro-Hope研究），应对参加试验的病例进行2年以上的临床随访。2、应保证上市后的每件产品具有可追溯性，继续对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访，每年形成阶段性临床研究总结报告，对该产品上市后的安全性信息进行评价，并在延续注册时提交阶段性临床研究总结报告，如果出现重大的安全性问题，应按照有关不良事件反应监测规定及时上报相关部门。	2016-06-27	2021-06-26	药物支架系统	盒	是	是	否	直径：2.5mm，长度：28mm	JHLD-2528
2956	C02020200101008093230000026	C0202020010100809323	0000026	深圳市金瑞凯利生物科技有限公司	91440300799229315F	国械注准20163461174	755	国家集采	甲类	药物支架系统	JHLD-2510 JHLD-2513 JHLD-2516 JHLD-2519 JHLD-2522 JHLD-2528 JHLD-2533 JHLD-2538 JHLD-2710 JHLD-2713 JHLD-2716 JHLD-2719 JHLD-2722 JHLD-2728 JHLD-2733 JHLD-2738 JHLD-3010 JHLD-3013 JHLD-3016 JHLD-3019 JHLD-3022 JHLD-3028 JHLD-3033 JHLD-3038 JHLD-3510 JHLD-	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钴铬合金支撑，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135 μg/cm，不同规格产品载药量为135-510 μg。输送系统由尖端、球囊、内腔导管、不透射线标记、远端导管、过度导管、近端导管、抗变形段、圆锥接头组成，球囊的材料为聚酰胺(RIIsan8020)，环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架寿命12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。	甲类	注册人应继续完成以下工作：1、应继续完成上市后临床研究（PHOEBUS研究和Pro-Hope研究），应对参加试验的病例进行2年以上的临床随访。2、应保证上市后的每件产品具有可追溯性，继续对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访，每年形成阶段性临床研究总结报告，对该产品上市后的安全性信息进行评价，并在延续注册时提交阶段性临床研究总结报告，如果出现重大的安全性问题，应按照有关不良事件反应监测规定及时上报相关部门。	2016-06-27	2021-06-26	药物支架系统	盒	是	是	否	直径：4.0mm，长度：19mm	JHLD-4019
2957	C02020200101008093230000027	C0202020010100809323	0000027	深圳市金瑞凯利生物科技有限公司	91440300799229315F	国械注准20163461174	755	国家集采	甲类	药物支架系统	JHLD-2510 JHLD-2513 JHLD-2516 JHLD-2519 JHLD-2522 JHLD-2528 JHLD-2533 JHLD-2538 JHLD-2710 JHLD-2713 JHLD-2716 JHLD-2719 JHLD-2722 JHLD-2728 JHLD-2733 JHLD-2738 JHLD-3010 JHLD-3013 JHLD-3016 JHLD-3019 JHLD-3022 JHLD-3028 JHLD-3033 JHLD-3038 JHLD-3510 JHLD-	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钴铬合金支撑，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135 μg/cm，不同规格产品载药量为135-510 μg。输送系统由尖端、球囊、内腔导管、不透射线标记、远端导管、过度导管、近端导管、抗变形段、圆锥接头组成，球囊的材料为聚酰胺(RIIsan8020)，环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架寿命12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。	甲类	注册人应继续完成以下工作：1、应继续完成上市后临床研究（PHOEBUS研究和Pro-Hope研究），应对参加试验的病例进行2年以上的临床随访。2、应保证上市后的每件产品具有可追溯性，继续对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访，每年形成阶段性临床研究总结报告，对该产品上市后的安全性信息进行评价，并在延续注册时提交阶段性临床研究总结报告，如果出现重大的安全性问题，应按照有关不良事件反应监测规定及时上报相关部门。	2016-06-27	2021-06-26	药物支架系统	盒	是	是	否	直径：2.75mm，长度：16mm	JHLD-2716
2958	C02020200101008035690000015	C0202020010100803569	0000015	万瑞飞鸿（北京）医疗器材有限公司	911101057763786335	国械注准20163460595	798	国家集采	甲类	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	见附页	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140 μg/cm <sup>2</sup> ，载药剂量范围为88 μg~580 μg。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，产品有效期12	适用于由于个别新生的天然冠脉粥样斑块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。	甲类	该产品原注册号为“国食药监械（准）字2012第3460170号”。注册人应继续完成以下研究：1、应按照临床试验方案继续完成上市后不少于800例的临床研究。2、继续完成使用本产品的、至少2000例患者的、术后至少5年的跟踪随访工作，每年形成阶段性临床研究总结报告，对该产品上市后的安全性信息进行评价。如果出现重大的安全性问题，应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2016-03-29	2021-03-28	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	套	是	是	否	4.0*13	AP13400
2959	C02020200101008035690000017	C0202020010100803569	0000017	万瑞飞鸿（北京）医疗器材有限公司	911101057763786335	国械注准20163460595	798	国家集采	甲类	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	见附页	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140 μg/cm <sup>2</sup> ，载药剂量范围为88 μg~580 μg。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，产品有效期12	适用于由于个别新生的天然冠脉粥样斑块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。	甲类	该产品原注册号为“国食药监械（准）字2012第3460170号”。注册人应继续完成以下研究：1、应按照临床试验方案继续完成上市后不少于800例的临床研究。2、继续完成使用本产品的、至少2000例患者的、术后至少5年的跟踪随访工作，每年形成阶段性临床研究总结报告，对该产品上市后的安全性信息进行评价。如果出现重大的安全性问题，应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2016-03-29	2021-03-28	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	套	是	是	否	3.5*8	AP08350
2960	C02020200101008035690000021	C0202020010100803569	0000021	万瑞飞鸿（北京）医疗器材有限公司	911101057763786335	国械注准20163460595	798	国家集采	甲类	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	见附页	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140 μg/cm <sup>2</sup> ，载药剂量范围为88 μg~580 μg。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，产品有效期12	适用于由于个别新生的天然冠脉粥样斑块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。	甲类	该产品原注册号为“国食药监械（准）字2012第3460170号”。注册人应继续完成以下研究：1、应按照临床试验方案继续完成上市后不少于800例的临床研究。2、继续完成使用本产品的、至少2000例患者的、术后至少5年的跟踪随访工作，每年形成阶段性临床研究总结报告，对该产品上市后的安全性信息进行评价。如果出现重大的安全性问题，应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2016-03-29	2021-03-28	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	套	是	是	否	3.0*28	AP28300

2961	C02020200101008035690000010	C0202020010100803569	00000010	万瑞飞鸿（北京）医疗器械有限公司	911101057763786335	国械注准20163460595	798	国家集采	甲类	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	见附页	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140 μg/cm <sup>2</sup> , 载药剂量范围为88 μg~580 μg。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, 产品有效期12	适用于由于个别新生的天然冠脉病灶而引起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。	甲类	该产品原注册号为“国食药监械(准)字2012第3460170号”。注册人应继续完成以下研究: 1、应按照临床试验方案继续完成上市后不少于800例的临床研究。2、继续完成使用本产品的、至少2000例患者的、术后至少5年的跟踪随访工作, 每年形成阶段性临床研究总结报告, 对该产品上市后的安全性信息进行评价。如果出现重大的安全性问题, 应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2016-03-29	2021-03-28	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	套	是	是	否	2.75*13	AP13275
2962	C02020200101008035690000003	C0202020010100803569	00000003	万瑞飞鸿（北京）医疗器械有限公司	911101057763786335	国械注准20163460595	798	国家集采	甲类	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	见附页	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140 μg/cm <sup>2</sup> , 载药剂量范围为88 μg~580 μg。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, 产品有效期12	适用于由于个别新生的天然冠脉病灶而引起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。	甲类	该产品原注册号为“国食药监械(准)字2012第3460170号”。注册人应继续完成以下研究: 1、应按照临床试验方案继续完成上市后不少于800例的临床研究。2、继续完成使用本产品的、至少2000例患者的、术后至少5年的跟踪随访工作, 每年形成阶段性临床研究总结报告, 对该产品上市后的安全性信息进行评价。如果出现重大的安全性问题, 应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2016-03-29	2021-03-28	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	套	是	是	否	2.5*28	AP28250
2963	C02020200101008093230000028	C0202020010100809323	00000028	深圳市金瑞凯利生物科技有限公司	91440300799229315F	国械注准20163461174	755	国家集采	甲类	药物支架系统	JHLD-2510 JHLD-2513 JHLD-2516 JHLD-2519 JHLD-2522 JHLD-2528 JHLD-2533 JHLD-2538 JHLD-2710 JHLD-2713 JHLD-2716 JHLD-2719 JHLD-2722 JHLD-2728 JHLD-2733 JHLD-2738 JHLD-3010 JHLD-3013 JHLD-3016 JHLD-3019 JHLD-3022 JHLD-3028 JHLD-3033 JHLD-3038 JHLD-3510 JHLD-	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钴铬合金支撑, 镀有钛钽膜, 药物涂层由PLGA和雷帕霉素组成, 雷帕霉素的剂量为135 μg/cm <sup>2</sup> , 不同规格产品载药量为135-510 μg。输送系统由尖端、球囊、内腔导管、不透射线标记、远端导管、过度导管、近端导管、抗变形段、圆锥接头组成, 球囊的材料为聚酰胺(RI1san8020), 环氧乙烷灭菌, 一次性使用。货架寿命12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2.5-4.0mm。	甲类	注册人应继续完成以下工作: 1、应继续完成上市后临床研究(Phoebus研究和Pro-Hope研究), 应对参加试验的病例进行2年以上的临床随访。2、应保证上市后的每件产品具有可追溯性, 继续对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访, 每年形成阶段性临床研究总结报告, 对该产品上市后的安全性信息进行评价, 并在延续注册时提交阶段性临床研究总结报告, 如果出现重大的安全性问题, 应按照有关不良事件反应监测规定及时上报相关部门。	2016-06-27	2021-06-26	药物支架系统	盒	是	是	否	直径: 4.0mm, 长度: 33mm	JHLD-4033
2964	C02020200101008093230000029	C0202020010100809323	00000029	深圳市金瑞凯利生物科技有限公司	91440300799229315F	国械注准20163461174	755	国家集采	甲类	药物支架系统	JHLD-2510 JHLD-2513 JHLD-2516 JHLD-2519 JHLD-2522 JHLD-2528 JHLD-2533 JHLD-2538 JHLD-2710 JHLD-2713 JHLD-2716 JHLD-2719 JHLD-2722 JHLD-2728 JHLD-2733 JHLD-2738 JHLD-3010 JHLD-3013 JHLD-3016 JHLD-3019 JHLD-3022 JHLD-3028 JHLD-3033 JHLD-3038 JHLD-3510 JHLD-	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钴铬合金支撑, 镀有钛钽膜, 药物涂层由PLGA和雷帕霉素组成, 雷帕霉素的剂量为135 μg/cm <sup>2</sup> , 不同规格产品载药量为135-510 μg。输送系统由尖端、球囊、内腔导管、不透射线标记、远端导管、过度导管、近端导管、抗变形段、圆锥接头组成, 球囊的材料为聚酰胺(RI1san8020), 环氧乙烷灭菌, 一次性使用。货架寿命12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2.5-4.0mm。	甲类	注册人应继续完成以下工作: 1、应继续完成上市后临床研究(Phoebus研究和Pro-Hope研究), 应对参加试验的病例进行2年以上的临床随访。2、应保证上市后的每件产品具有可追溯性, 继续对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访, 每年形成阶段性临床研究总结报告, 对该产品上市后的安全性信息进行评价, 并在延续注册时提交阶段性临床研究总结报告, 如果出现重大的安全性问题, 应按照有关不良事件反应监测规定及时上报相关部门。	2016-06-27	2021-06-26	药物支架系统	盒	是	是	否	直径: 3.5mm, 长度: 19mm	JHLD-3519
2965	C02020200101008093230000030	C0202020010100809323	00000030	深圳市金瑞凯利生物科技有限公司	91440300799229315F	国械注准20163461174	755	国家集采	甲类	药物支架系统	JHLD-2510 JHLD-2513 JHLD-2516 JHLD-2519 JHLD-2522 JHLD-2528 JHLD-2533 JHLD-2538 JHLD-2710 JHLD-2713 JHLD-2716 JHLD-2719 JHLD-2722 JHLD-2728 JHLD-2733 JHLD-2738 JHLD-3010 JHLD-3013 JHLD-3016 JHLD-3019 JHLD-3022 JHLD-3028 JHLD-3033 JHLD-3038 JHLD-3510 JHLD-	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钴铬合金支撑, 镀有钛钽膜, 药物涂层由PLGA和雷帕霉素组成, 雷帕霉素的剂量为135 μg/cm <sup>2</sup> , 不同规格产品载药量为135-510 μg。输送系统由尖端、球囊、内腔导管、不透射线标记、远端导管、过度导管、近端导管、抗变形段、圆锥接头组成, 球囊的材料为聚酰胺(RI1san8020), 环氧乙烷灭菌, 一次性使用。货架寿命12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2.5-4.0mm。	甲类	注册人应继续完成以下工作: 1、应继续完成上市后临床研究(Phoebus研究和Pro-Hope研究), 应对参加试验的病例进行2年以上的临床随访。2、应保证上市后的每件产品具有可追溯性, 继续对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访, 每年形成阶段性临床研究总结报告, 对该产品上市后的安全性信息进行评价, 并在延续注册时提交阶段性临床研究总结报告, 如果出现重大的安全性问题, 应按照有关不良事件反应监测规定及时上报相关部门。	2016-06-27	2021-06-26	药物支架系统	盒	是	是	否	直径: 4.0mm, 长度: 16mm	JHLD-4016
2966	C02020200101008093230000031	C0202020010100809323	00000031	深圳市金瑞凯利生物科技有限公司	91440300799229315F	国械注准20163461174	755	国家集采	甲类	药物支架系统	JHLD-2510 JHLD-2513 JHLD-2516 JHLD-2519 JHLD-2522 JHLD-2528 JHLD-2533 JHLD-2538 JHLD-2710 JHLD-2713 JHLD-2716 JHLD-2719 JHLD-2722 JHLD-2728 JHLD-2733 JHLD-2738 JHLD-3010 JHLD-3013 JHLD-3016 JHLD-3019 JHLD-3022 JHLD-3028 JHLD-3033 JHLD-3038 JHLD-3510 JHLD-	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钴铬合金支撑, 镀有钛钽膜, 药物涂层由PLGA和雷帕霉素组成, 雷帕霉素的剂量为135 μg/cm <sup>2</sup> , 不同规格产品载药量为135-510 μg。输送系统由尖端、球囊、内腔导管、不透射线标记、远端导管、过度导管、近端导管、抗变形段、圆锥接头组成, 球囊的材料为聚酰胺(RI1san8020), 环氧乙烷灭菌, 一次性使用。货架寿命12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2.5-4.0mm。	甲类	注册人应继续完成以下工作: 1、应继续完成上市后临床研究(Phoebus研究和Pro-Hope研究), 应对参加试验的病例进行2年以上的临床随访。2、应保证上市后的每件产品具有可追溯性, 继续对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访, 每年形成阶段性临床研究总结报告, 对该产品上市后的安全性信息进行评价, 并在延续注册时提交阶段性临床研究总结报告, 如果出现重大的安全性问题, 应按照有关不良事件反应监测规定及时上报相关部门。	2016-06-27	2021-06-26	药物支架系统	盒	是	是	否	直径: 3.5mm, 长度: 38mm	JHLD-3538

2967	C02020200101008093230000032	C0202020010100809323	0000032	深圳市金瑞凯利生物科技有限公司	9144030079929315F	国械注准20163461174	755	国家集采	甲类	药物支架系统	JHLD-2510 JHLD-2513 JHLD-2516 JHLD-2519 JHLD-2522 JHLD-2528 JHLD-2533 JHLD-2538 JHLD-2710 JHLD-2713 JHLD-2716 JHLD-2719 JHLD-2722 JHLD-2728 JHLD-2733 JHLD-2738 JHLD-3010 JHLD-3013 JHLD-3016 JHLD-3019 JHLD-3022 JHLD-3028 JHLD-3033 JHLD-3038 JHLD-3510 JHLD-	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钴铬合金支撑, 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135 μg/cm, 不同规格产品载药量为135-510 μg。输送系统由尖端、球囊、内腔导管、不透射线标记、远端导管、过度导管、近端导管、抗变形段、圆锥接头组成, 球囊的材料为聚酰胺(RIIsan8020), 环氧乙烷灭菌, 一次性使用。货架寿命12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。	甲类	注册人应继续完成以下工作: 1、应继续完成上市后临床研究(Phoebus研究和Pro-Hope研究), 应对参加试验的病例进行2年以上的临床随访。2、应保证上市后的每件产品具有可追溯性, 继续对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访, 每年形成阶段性临床研究总结报告, 对该产品上市后的安全性信息进行评价, 并在延续注册时提交阶段性临床研究总结报告, 如果出现重大的安全性问题, 应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2016-06-27	2021-06-26	药物支架系统	盒	是	是	否	直径: 2.5mm, 长度: 13mm	JHLD-2513
2968	C02020200101008035690000011	C0202020010100803569	0000011	万瑞飞鸿(北京)医疗器械有限公司	911101057763786335	国械注准20163460595	798	国家集采	甲类	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	见附页	该产品为预装在快速交换型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140 μg/cm <sup>2</sup> , 载药剂量范围为88 μg~580 μg。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, 产品有效期12	适用于由于个别新生的天然冠脉粥样斑块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。	甲类	该产品原注册号为“国食药监械(准)字2012第3460170号”。注册人应继续完成以下研究: 1、应按照临床试验方案继续完成上市后不少于800例的临床研究。2、继续完成使用本产品的、至少2000例患者的、术后至少5年的跟踪随访工作, 每年形成阶段性临床研究总结报告, 对该产品上市后的安全性信息进行评价。如果出现重大的安全性问题, 应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2016-03-29	2021-03-28	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	套	是	是	否	3.0*13	AP13300
2969	C02020200101008035690000009	C0202020010100803569	0000009	万瑞飞鸿(北京)医疗器械有限公司	911101057763786335	国械注准20163460595	798	国家集采	甲类	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	见附页	该产品为预装在快速交换型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140 μg/cm <sup>2</sup> , 载药剂量范围为88 μg~580 μg。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, 产品有效期12	适用于由于个别新生的天然冠脉粥样斑块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。	甲类	该产品原注册号为“国食药监械(准)字2012第3460170号”。注册人应继续完成以下研究: 1、应按照临床试验方案继续完成上市后不少于800例的临床研究。2、继续完成使用本产品的、至少2000例患者的、术后至少5年的跟踪随访工作, 每年形成阶段性临床研究总结报告, 对该产品上市后的安全性信息进行评价。如果出现重大的安全性问题, 应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2016-03-29	2021-03-28	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	套	是	是	否	2.75*18	AP18275
2970	C02020200101008035690000028	C0202020010100803569	0000028	万瑞飞鸿(北京)医疗器械有限公司	911101057763786335	国械注准20163460595	798	国家集采	甲类	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	见附页	该产品为预装在快速交换型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140 μg/cm <sup>2</sup> , 载药剂量范围为88 μg~580 μg。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, 产品有效期12	适用于由于个别新生的天然冠脉粥样斑块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。	甲类	该产品原注册号为“国食药监械(准)字2012第3460170号”。注册人应继续完成以下研究: 1、应按照临床试验方案继续完成上市后不少于800例的临床研究。2、继续完成使用本产品的、至少2000例患者的、术后至少5年的跟踪随访工作, 每年形成阶段性临床研究总结报告, 对该产品上市后的安全性信息进行评价。如果出现重大的安全性问题, 应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2016-03-29	2021-03-28	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	套	是	是	否	3.5*23	AP23350
2971	C02020200101008035690000019	C0202020010100803569	0000019	万瑞飞鸿(北京)医疗器械有限公司	911101057763786335	国械注准20163460595	798	国家集采	甲类	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	见附页	该产品为预装在快速交换型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140 μg/cm <sup>2</sup> , 载药剂量范围为88 μg~580 μg。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, 产品有效期12	适用于由于个别新生的天然冠脉粥样斑块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。	甲类	该产品原注册号为“国食药监械(准)字2012第3460170号”。注册人应继续完成以下研究: 1、应按照临床试验方案继续完成上市后不少于800例的临床研究。2、继续完成使用本产品的、至少2000例患者的、术后至少5年的跟踪随访工作, 每年形成阶段性临床研究总结报告, 对该产品上市后的安全性信息进行评价。如果出现重大的安全性问题, 应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2016-03-29	2021-03-28	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	套	是	是	否	3.5*13	AP13350
2972	C02020200101008035690000022	C0202020010100803569	0000022	万瑞飞鸿(北京)医疗器械有限公司	911101057763786335	国械注准20163460595	798	国家集采	甲类	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	见附页	该产品为预装在快速交换型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140 μg/cm <sup>2</sup> , 载药剂量范围为88 μg~580 μg。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, 产品有效期12	适用于由于个别新生的天然冠脉粥样斑块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。	甲类	该产品原注册号为“国食药监械(准)字2012第3460170号”。注册人应继续完成以下研究: 1、应按照临床试验方案继续完成上市后不少于800例的临床研究。2、继续完成使用本产品的、至少2000例患者的、术后至少5年的跟踪随访工作, 每年形成阶段性临床研究总结报告, 对该产品上市后的安全性信息进行评价。如果出现重大的安全性问题, 应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2016-03-29	2021-03-28	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	套	是	是	否	3.5*18	AP18350

2974	C02020200101008093230000033	C0202020010100809323	0000033	深圳市金瑞凯利生物科技有限公司	91440300799229315F	国械注准20163461174	755	国家集采	甲类	药物支架系统	JHLD-2510 JHLD-2513 JHLD-2516 JHLD-2519 JHLD-2522 JHLD-2528 JHLD-2533 JHLD-2538 JHLD-2710 JHLD-2713 JHLD-2716 JHLD-2719 JHLD-2722 JHLD-2728 JHLD-2733 JHLD-2738 JHLD-3010 JHLD-3013 JHLD-3016 JHLD-3019 JHLD-3022 JHLD-3028 JHLD-3033 JHLD-3038 JHLD-3510 JHLD-	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钴铬合金支撑，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135 μg/cm，不同规格产品载药量为135-510 μg。输送系统由尖端、球囊、内腔导管、不透射线标记、远端导管、过度导管、近端导管、抗变形段、圆锥接头组成，球囊的材料为聚酰胺(RIIsan8020)，环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架寿命12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。	甲类	注册人应继续完成以下工作：1、应继续完成上市后临床研究（PHOEBUS研究和Pro-Hope研究），应对参加试验的病例进行2年以上的临床随访。2、应保证上市后的每件产品具有可追溯性，继续对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访，每年形成阶段性临床研究总结报告，对该产品上市后的安全性信息进行评价，并在延续注册时提交阶段性临床研究总结报告，如果出现重大的安全性问题，应按照有关不良事件反应监测规定及时上报相关部门。	2016-06-27	2021-06-26	药物支架系统	盒	是	是	否	直径：4.0mm，长度：22mm	JHLD-4022
2974	C02020200101008093230000034	C0202020010100809323	0000034	深圳市金瑞凯利生物科技有限公司	91440300799229315F	国械注准20163461174	755	国家集采	甲类	药物支架系统	JHLD-2510 JHLD-2513 JHLD-2516 JHLD-2519 JHLD-2522 JHLD-2528 JHLD-2533 JHLD-2538 JHLD-2710 JHLD-2713 JHLD-2716 JHLD-2719 JHLD-2722 JHLD-2728 JHLD-2733 JHLD-2738 JHLD-3010 JHLD-3013 JHLD-3016 JHLD-3019 JHLD-3022 JHLD-3028 JHLD-3033 JHLD-3038 JHLD-3510 JHLD-	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钴铬合金支撑，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135 μg/cm，不同规格产品载药量为135-510 μg。输送系统由尖端、球囊、内腔导管、不透射线标记、远端导管、过度导管、近端导管、抗变形段、圆锥接头组成，球囊的材料为聚酰胺(RIIsan8020)，环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架寿命12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。	甲类	注册人应继续完成以下工作：1、应继续完成上市后临床研究（PHOEBUS研究和Pro-Hope研究），应对参加试验的病例进行2年以上的临床随访。2、应保证上市后的每件产品具有可追溯性，继续对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访，每年形成阶段性临床研究总结报告，对该产品上市后的安全性信息进行评价，并在延续注册时提交阶段性临床研究总结报告，如果出现重大的安全性问题，应按照有关不良事件反应监测规定及时上报相关部门。	2016-06-27	2021-06-26	药物支架系统	盒	是	是	否	直径：2.75mm，长度：19mm	JHLD-2719
2975	C02020200101008093230000035	C0202020010100809323	0000035	深圳市金瑞凯利生物科技有限公司	91440300799229315F	国械注准20163461174	755	国家集采	甲类	药物支架系统	JHLD-2510 JHLD-2513 JHLD-2516 JHLD-2519 JHLD-2522 JHLD-2528 JHLD-2533 JHLD-2538 JHLD-2710 JHLD-2713 JHLD-2716 JHLD-2719 JHLD-2722 JHLD-2728 JHLD-2733 JHLD-2738 JHLD-3010 JHLD-3013 JHLD-3016 JHLD-3019 JHLD-3022 JHLD-3028 JHLD-3033 JHLD-3038 JHLD-3510 JHLD-	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钴铬合金支撑，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135 μg/cm，不同规格产品载药量为135-510 μg。输送系统由尖端、球囊、内腔导管、不透射线标记、远端导管、过度导管、近端导管、抗变形段、圆锥接头组成，球囊的材料为聚酰胺(RIIsan8020)，环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架寿命12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。	甲类	注册人应继续完成以下工作：1、应继续完成上市后临床研究（PHOEBUS研究和Pro-Hope研究），应对参加试验的病例进行2年以上的临床随访。2、应保证上市后的每件产品具有可追溯性，继续对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访，每年形成阶段性临床研究总结报告，对该产品上市后的安全性信息进行评价，并在延续注册时提交阶段性临床研究总结报告，如果出现重大的安全性问题，应按照有关不良事件反应监测规定及时上报相关部门。	2016-06-27	2021-06-26	药物支架系统	盒	是	是	否	直径：3.5mm，长度：10mm	JHLD-3510
2976	C02020200101008093230000036	C0202020010100809323	0000036	深圳市金瑞凯利生物科技有限公司	91440300799229315F	国械注准20163461174	755	国家集采	甲类	药物支架系统	JHLD-2510 JHLD-2513 JHLD-2516 JHLD-2519 JHLD-2522 JHLD-2528 JHLD-2533 JHLD-2538 JHLD-2710 JHLD-2713 JHLD-2716 JHLD-2719 JHLD-2722 JHLD-2728 JHLD-2733 JHLD-2738 JHLD-3010 JHLD-3013 JHLD-3016 JHLD-3019 JHLD-3022 JHLD-3028 JHLD-3033 JHLD-3038 JHLD-3510 JHLD-	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钴铬合金支撑，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135 μg/cm，不同规格产品载药量为135-510 μg。输送系统由尖端、球囊、内腔导管、不透射线标记、远端导管、过度导管、近端导管、抗变形段、圆锥接头组成，球囊的材料为聚酰胺(RIIsan8020)，环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架寿命12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。	甲类	注册人应继续完成以下工作：1、应继续完成上市后临床研究（PHOEBUS研究和Pro-Hope研究），应对参加试验的病例进行2年以上的临床随访。2、应保证上市后的每件产品具有可追溯性，继续对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访，每年形成阶段性临床研究总结报告，对该产品上市后的安全性信息进行评价，并在延续注册时提交阶段性临床研究总结报告，如果出现重大的安全性问题，应按照有关不良事件反应监测规定及时上报相关部门。	2016-06-27	2021-06-26	药物支架系统	盒	是	是	否	直径：3.5mm，长度：16mm	JHLD-3516
2977	C02020200101008093230000037	C0202020010100809323	0000037	深圳市金瑞凯利生物科技有限公司	91440300799229315F	国械注准20163461174	755	国家集采	甲类	药物支架系统	JHLD-2510 JHLD-2513 JHLD-2516 JHLD-2519 JHLD-2522 JHLD-2528 JHLD-2533 JHLD-2538 JHLD-2710 JHLD-2713 JHLD-2716 JHLD-2719 JHLD-2722 JHLD-2728 JHLD-2733 JHLD-2738 JHLD-3010 JHLD-3013 JHLD-3016 JHLD-3019 JHLD-3022 JHLD-3028 JHLD-3033 JHLD-3038 JHLD-3510 JHLD-	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钴铬合金支撑，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135 μg/cm，不同规格产品载药量为135-510 μg。输送系统由尖端、球囊、内腔导管、不透射线标记、远端导管、过度导管、近端导管、抗变形段、圆锥接头组成，球囊的材料为聚酰胺(RIIsan8020)，环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架寿命12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。	甲类	注册人应继续完成以下工作：1、应继续完成上市后临床研究（PHOEBUS研究和Pro-Hope研究），应对参加试验的病例进行2年以上的临床随访。2、应保证上市后的每件产品具有可追溯性，继续对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访，每年形成阶段性临床研究总结报告，对该产品上市后的安全性信息进行评价，并在延续注册时提交阶段性临床研究总结报告，如果出现重大的安全性问题，应按照有关不良事件反应监测规定及时上报相关部门。	2016-06-27	2021-06-26	药物支架系统	盒	是	是	否	直径：3.0mm，长度：13mm	JHLD-3013
2978	C020202001010080935690000012	C0202020010100803569	0000012	万瑞飞鸿（北京）医疗器材有限公司	911101057763786335	国械注准20163460595	798	国家集采	甲类	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	见附页	该产品为预装在快速交换型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140 μg/cm <sup>2</sup> ，载药剂量范围为88 μg~580 μg。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，产品有效期12	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。	甲类	该产品原注册号为“国食药监械(准)字2012第3460170号”。注册人应继续完成以下研究：1、应按照国家临床试验方案继续完成上市后不少于800例的临床研究。2、继续完成使用本产品的、至少2000例患者的、术后至少5年的跟踪随访工作，每年形成阶段性临床研究总结报告，对该产品上市后的安全性信息进行评价。如果出现重大的安全性问题，应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2016-03-29	2021-03-28	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	套	是	是	否	2.5*13	AP13250



2979	C02020200101008035690000025	C0202020010100803569	00000025	万瑞飞鸿（北京）医疗器械有限公司	911101057763786335	国械注准20163460595	798	国家集采	甲类	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	见附页	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140 μg/cm <sup>2</sup> 。载药剂量范围为88 μg~580 μg。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, 产品有效期12	适用于由于个别新生的天然冠脉粥样硬化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。	甲类	该产品原注册号为“国食药监械(准)字2012第3460170号”。注册人应继续完成以下研究: 1、应按照临床试验方案继续完成上市后不少于800例的临床研究。2、继续使用使用本产品的、至少2000例患者的、术后至少5年的跟踪随访工作, 每年形成阶段性临床研究总结报告, 对该产品上市后的安全性信息进行评价。如果出现重大的安全性问题, 应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2016-03-29	2021-03-28	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	套	是	是	否	3.0*23	AP23300
2980	C02020200101008035690000026	C0202020010100803569	00000026	万瑞飞鸿（北京）医疗器械有限公司	911101057763786335	国械注准20163460595	798	国家集采	甲类	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	见附页	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140 μg/cm <sup>2</sup> , 载药剂量范围为88 μg~580 μg。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, 产品有效期12	适用于由于个别新生的天然冠脉粥样硬化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。	甲类	该产品原注册号为“国食药监械(准)字2012第3460170号”。注册人应继续完成以下研究: 1、应按照临床试验方案继续完成上市后不少于800例的临床研究。2、继续使用使用本产品的、至少2000例患者的、术后至少5年的跟踪随访工作, 每年形成阶段性临床研究总结报告, 对该产品上市后的安全性信息进行评价。如果出现重大的安全性问题, 应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2016-03-29	2021-03-28	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	套	是	是	否	4.0*28	AP28400
2981	C02020200101008035690000001	C0202020010100803569	00000001	万瑞飞鸿（北京）医疗器械有限公司	911101057763786335	国械注准20163460595	798	国家集采	甲类	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	见附页	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140 μg/cm <sup>2</sup> , 载药剂量范围为88 μg~580 μg。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, 产品有效期12	适用于由于个别新生的天然冠脉粥样硬化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。	甲类	该产品原注册号为“国食药监械(准)字2012第3460170号”。注册人应继续完成以下研究: 1、应按照临床试验方案继续完成上市后不少于800例的临床研究。2、继续使用使用本产品的、至少2000例患者的、术后至少5年的跟踪随访工作, 每年形成阶段性临床研究总结报告, 对该产品上市后的安全性信息进行评价。如果出现重大的安全性问题, 应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2016-03-29	2021-03-28	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	套	是	是	否	2.75*23	AP23275
2982	C02020200101008035690000016	C0202020010100803569	00000016	万瑞飞鸿（北京）医疗器械有限公司	911101057763786335	国械注准20163460595	798	国家集采	甲类	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	见附页	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140 μg/cm <sup>2</sup> , 载药剂量范围为88 μg~580 μg。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, 产品有效期12	适用于由于个别新生的天然冠脉粥样硬化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。	甲类	该产品原注册号为“国食药监械(准)字2012第3460170号”。注册人应继续完成以下研究: 1、应按照临床试验方案继续完成上市后不少于800例的临床研究。2、继续使用使用本产品的、至少2000例患者的、术后至少5年的跟踪随访工作, 每年形成阶段性临床研究总结报告, 对该产品上市后的安全性信息进行评价。如果出现重大的安全性问题, 应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2016-03-29	2021-03-28	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	套	是	是	否	3.0*33	AP33300
2983	C02020200101008093230000038	C0202020010100809323	00000038	深圳市金瑞凯利生物科技有限公司	91440300799229315F	国械注准20163461174	755	国家集采	甲类	药物支架系统	JHLD-2510 JHLD-2513 JHLD-2516 JHLD-2519 JHLD-2522 JHLD-2528 JHLD-2533 JHLD-2538 JHLD-2710 JHLD-2713 JHLD-2716 JHLD-2719 JHLD-2722 JHLD-2728 JHLD-2733 JHLD-2738 JHLD-3010 JHLD-3013 JHLD-3016 JHLD-3019 JHLD-3022 JHLD-3028 JHLD-3033 JHLD-3038 JHLD-3510 JHLD-	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钴铬合金支撑, 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135 μg/cm <sup>2</sup> , 不同规格产品载药量为135-510 μg。输送系统由尖端、球囊、内腔导管、不透射线标记、远端导管、过度导管、近端导管、抗变形段、圆锥接头组成, 球囊的材料为聚酰胺(RI1san8020), 环氧乙烷灭菌, 一次性使用。货架寿命12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2.5-4.0mm。	甲类	注册人应继续完成以下工作: 1、应继续完成上市后临床研究(Phoebus研究和Pro-Hope研究), 应对参加试验的病例进行2年以上的临床随访。2、应保证上市后的每件产品具有可追溯性, 继续对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访, 每年形成阶段性临床研究总结报告, 对该产品上市后的安全性信息进行评价, 并在延续注册时提交阶段性临床研究总结报告, 如果出现重大的安全性问题, 应按照有关不良事件反应监测规定及时上报相关部门。	2016-06-27	2021-06-26	药物支架系统	盒	是	是	否	直径: 2.75mm, 长度: 33mm	JHLD-2733
2984	C02020200101008093230000039	C0202020010100809323	00000039	深圳市金瑞凯利生物科技有限公司	91440300799229315F	国械注准20163461174	755	国家集采	甲类	药物支架系统	JHLD-2510 JHLD-2513 JHLD-2516 JHLD-2519 JHLD-2522 JHLD-2528 JHLD-2533 JHLD-2538 JHLD-2710 JHLD-2713 JHLD-2716 JHLD-2719 JHLD-2722 JHLD-2728 JHLD-2733 JHLD-2738 JHLD-3010 JHLD-3013 JHLD-3016 JHLD-3019 JHLD-3022 JHLD-3028 JHLD-3033 JHLD-3038 JHLD-3510 JHLD-	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钴铬合金支撑, 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135 μg/cm <sup>2</sup> , 不同规格产品载药量为135-510 μg。输送系统由尖端、球囊、内腔导管、不透射线标记、远端导管、过度导管、近端导管、抗变形段、圆锥接头组成, 球囊的材料为聚酰胺(RI1san8020), 环氧乙烷灭菌, 一次性使用。货架寿命12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2.5-4.0mm。	甲类	注册人应继续完成以下工作: 1、应继续完成上市后临床研究(Phoebus研究和Pro-Hope研究), 应对参加试验的病例进行2年以上的临床随访。2、应保证上市后的每件产品具有可追溯性, 继续对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访, 每年形成阶段性临床研究总结报告, 对该产品上市后的安全性信息进行评价, 并在延续注册时提交阶段性临床研究总结报告, 如果出现重大的安全性问题, 应按照有关不良事件反应监测规定及时上报相关部门。	2016-06-27	2021-06-26	药物支架系统	盒	是	是	否	直径: 2.75mm, 长度: 28mm	JHLD-2728
2985	C02020200101008093230000040	C0202020010100809323	00000040	深圳市金瑞凯利生物科技有限公司	91440300799229315F	国械注准20163461174	755	国家集采	甲类	药物支架系统	JHLD-2510 JHLD-2513 JHLD-2516 JHLD-2519 JHLD-2522 JHLD-2528 JHLD-2533 JHLD-2538 JHLD-2710 JHLD-2713 JHLD-2716 JHLD-2719 JHLD-2722 JHLD-2728 JHLD-2733 JHLD-2738 JHLD-3010 JHLD-3013 JHLD-3016 JHLD-3019 JHLD-3022 JHLD-3028 JHLD-3033 JHLD-3038 JHLD-3510 JHLD-	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钴铬合金支撑, 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135 μg/cm <sup>2</sup> , 不同规格产品载药量为135-510 μg。输送系统由尖端、球囊、内腔导管、不透射线标记、远端导管、过度导管、近端导管、抗变形段、圆锥接头组成, 球囊的材料为聚酰胺(RI1san8020), 环氧乙烷灭菌, 一次性使用。货架寿命12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2.5-4.0mm。	甲类	注册人应继续完成以下工作: 1、应继续完成上市后临床研究(Phoebus研究和Pro-Hope研究), 应对参加试验的病例进行2年以上的临床随访。2、应保证上市后的每件产品具有可追溯性, 继续对不少于2000例的使用本产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访, 每年形成阶段性临床研究总结报告, 对该产品上市后的安全性信息进行评价, 并在延续注册时提交阶段性临床研究总结报告, 如果出现重大的安全性问题, 应按照有关不良事件反应监测规定及时上报相关部门。	2016-06-27	2021-06-26	药物支架系统	盒	是	是	否	直径: 3.0mm, 长度: 19mm	JHLD-3019

2986	C02020200101008035690000029	C0202020010100803569	0000029	万瑞飞鸿(北京)医疗器械有限公司	911101057763786335	国械注准20163460595	798	国家集采	甲类	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	见附页	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140 μg/cm <sup>2</sup> , 载药剂量范围为88 μg~580 μg。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、铂钛合金、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, 产品有效期12	适用于由于个别新生的天然冠脉粥样斑块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。	甲类	该产品原注册号为“国食药监械(准)字2012第3460170号”。注册人应继续完成以下研究: 1、应按照临床试验方案继续完成上市后不少于800例的临床研究。2、继续完成使用本产品的、至少2000例患者的、术后至少5年的跟踪随访工作, 每年形成阶段性临床研究总结报告, 对该产品上市后的安全性信息进行评价。如果出现重大的安全性问题, 应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2016-03-29	2021-03-28	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	套	是	是	否	2.5*8	AP08250
2987	C02020200101008035690000005	C0202020010100803569	0000005	万瑞飞鸿(北京)医疗器械有限公司	911101057763786335	国械注准20163460595	798	国家集采	甲类	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	见附页	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140 μg/cm <sup>2</sup> , 载药剂量范围为88 μg~580 μg。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、铂钛合金、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, 产品有效期12	适用于由于个别新生的天然冠脉粥样斑块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。	甲类	该产品原注册号为“国食药监械(准)字2012第3460170号”。注册人应继续完成以下研究: 1、应按照临床试验方案继续完成上市后不少于800例的临床研究。2、继续完成使用本产品的、至少2000例患者的、术后至少5年的跟踪随访工作, 每年形成阶段性临床研究总结报告, 对该产品上市后的安全性信息进行评价。如果出现重大的安全性问题, 应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2016-03-29	2021-03-28	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	套	是	是	否	2.5*18	AP18250
2988	C02020200101008035690000020	C0202020010100803569	0000020	万瑞飞鸿(北京)医疗器械有限公司	911101057763786335	国械注准20163460595	798	国家集采	甲类	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	见附页	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140 μg/cm <sup>2</sup> , 载药剂量范围为88 μg~580 μg。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、铂钛合金、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, 产品有效期12	适用于由于个别新生的天然冠脉粥样斑块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。	甲类	该产品原注册号为“国食药监械(准)字2012第3460170号”。注册人应继续完成以下研究: 1、应按照临床试验方案继续完成上市后不少于800例的临床研究。2、继续完成使用本产品的、至少2000例患者的、术后至少5年的跟踪随访工作, 每年形成阶段性临床研究总结报告, 对该产品上市后的安全性信息进行评价。如果出现重大的安全性问题, 应按照有关不良事件监测规定及时上报相关部门。	2016-03-29	2021-03-28	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	套	是	是	否	3.5*33	AP33350
2989	C02020200101008115490000001	C0202020010100811549	0000001	易生科技(北京)有限公司	91110108791603587Y	国械注准20193131802	549	国家集采	甲类	药物洗脱冠脉支架系统	见型号规格附页	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、铂钛合金、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; 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。	甲类	原注册证编号: 国食药监械(准)字2014第3461132号	2019-04-19	2024-04-18	药物洗脱冠脉支架系统	条	是	是	否	2.5mm*35mm	2.5mm*35mm
2990	C02020200101008115490000002	C0202020010100811549	0000002	易生科技(北京)有限公司	91110108791603587Y	国械注准20193131802	549	国家集采	甲类	药物洗脱冠脉支架系统	见型号规格附页	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、铂钛合金、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; 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。	甲类	原注册证编号: 国食药监械(准)字2014第3461132号	2019-04-19	2024-04-18	药物洗脱冠脉支架系统	条	是	是	否	4.0mm*35mm	4.0mm*35mm
2991	C02020200101008115490000003	C0202020010100811549	0000003	易生科技(北京)有限公司	91110108791603587Y	国械注准20193131802	549	国家集采	甲类	药物洗脱冠脉支架系统	见型号规格附页	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、铂钛合金、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; 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。	甲类	原注册证编号: 国食药监械(准)字2014第3461132号	2019-04-19	2024-04-18	药物洗脱冠脉支架系统	条	是	是	否	4.0mm*25mm	4.0mm*25mm
2992	C02020200101008115490000004	C0202020010100811549	0000004	易生科技(北京)有限公司	91110108791603587Y	国械注准20193131802	549	国家集采	甲类	药物洗脱冠脉支架系统	见型号规格附页	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、铂钛合金、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; 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。	甲类	原注册证编号: 国食药监械(准)字2014第3461132号	2019-04-19	2024-04-18	药物洗脱冠脉支架系统	条	是	是	否	3.0mm*15mm	3.0mm*15mm

2993	C02020200101008115490000005	C0202020010100811549	0000005	易生科技（北京）有限公司	91110108791603587Y	国械注准20193131802	549	国家集采	甲类	药物洗脱冠脉支架系统	见型号规格网页	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。	甲类	原注册证编号：国食药监械（准）字2014第3461132号	2019-04-19	2024-04-18	药物洗脱冠脉支架系统	条	是	是	否	2.75mm*15mm	2.75mm*15mm
2994	C02020200101008115490000006	C0202020010100811549	0000006	易生科技（北京）有限公司	91110108791603587Y	国械注准20193131802	549	国家集采	甲类	药物洗脱冠脉支架系统	见型号规格网页	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。	甲类	原注册证编号：国食药监械（准）字2014第3461132号	2019-04-19	2024-04-18	药物洗脱冠脉支架系统	条	是	是	否	2.5mm*18mm	2.5mm*18mm
2995	C02020200101008115490000007	C0202020010100811549	0000007	易生科技（北京）有限公司	91110108791603587Y	国械注准20193131802	549	国家集采	甲类	药物洗脱冠脉支架系统	见型号规格网页	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。	甲类	原注册证编号：国食药监械（准）字2014第3461132号	2019-04-19	2024-04-18	药物洗脱冠脉支架系统	条	是	是	否	4.0mm*15mm	4.0mm*15mm
2996	C02020200101008115490000008	C0202020010100811549	0000008	易生科技（北京）有限公司	91110108791603587Y	国械注准20193131802	549	国家集采	甲类	药物洗脱冠脉支架系统	见型号规格网页	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。	甲类	原注册证编号：国食药监械（准）字2014第3461132号	2019-04-19	2024-04-18	药物洗脱冠脉支架系统	条	是	是	否	2.75mm*35mm	2.75mm*35mm
2997	C02020200101008115490000009	C0202020010100811549	0000009	易生科技（北京）有限公司	91110108791603587Y	国械注准20193131802	549	国家集采	甲类	药物洗脱冠脉支架系统	见型号规格网页	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。	甲类	原注册证编号：国食药监械（准）字2014第3461132号	2019-04-19	2024-04-18	药物洗脱冠脉支架系统	条	是	是	否	3.5mm*25mm	3.5mm*25mm
2998	C02020200101008115490000010	C0202020010100811549	0000010	易生科技（北京）有限公司	91110108791603587Y	国械注准20193131802	549	国家集采	甲类	药物洗脱冠脉支架系统	见型号规格网页	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。	甲类	原注册证编号：国食药监械（准）字2014第3461132号	2019-04-19	2024-04-18	药物洗脱冠脉支架系统	条	是	是	否	4.0mm*10mm	4.0mm*10mm
2999	C02020200101008115490000011	C0202020010100811549	0000011	易生科技（北京）有限公司	91110108791603587Y	国械注准20193131802	549	国家集采	甲类	药物洗脱冠脉支架系统	见型号规格网页	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。	甲类	原注册证编号：国食药监械（准）字2014第3461132号	2019-04-19	2024-04-18	药物洗脱冠脉支架系统	条	是	是	否	2.75mm*10mm	2.75mm*10mm

3000	C02020200101008115490000012	C0202020010100811549	0000012	易生科技(北京)有限公司	91110108791603587Y	国械注准20193131802	549	国家集采	甲类	药物洗脱冠脉支架系统	见型号规格网页	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;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。	甲类	原注册证编号:国食药监械(准)字2014第3461132号	2019-04-19	2024-04-18	药物洗脱冠脉支架系统	条	是	是	否	2.75mm*18mm	2.75mm*18mm
3001	C02020200101008115490000013	C0202020010100811549	0000013	易生科技(北京)有限公司	91110108791603587Y	国械注准20193131802	549	国家集采	甲类	药物洗脱冠脉支架系统	见型号规格网页	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;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。	甲类	原注册证编号:国食药监械(准)字2014第3461132号	2019-04-19	2024-04-18	药物洗脱冠脉支架系统	条	是	是	否	3.0mm*21mm	3.0mm*21mm
3002	C02020200101008115490000014	C0202020010100811549	0000014	易生科技(北京)有限公司	91110108791603587Y	国械注准20193131802	549	国家集采	甲类	药物洗脱冠脉支架系统	见型号规格网页	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;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。	甲类	原注册证编号:国食药监械(准)字2014第3461132号	2019-04-19	2024-04-18	药物洗脱冠脉支架系统	条	是	是	否	3.0mm*30mm	3.0mm*30mm
3003	C02020200101008115490000015	C0202020010100811549	0000015	易生科技(北京)有限公司	91110108791603587Y	国械注准20193131802	549	国家集采	甲类	药物洗脱冠脉支架系统	见型号规格网页	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;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。	甲类	原注册证编号:国食药监械(准)字2014第3461132号	2019-04-19	2024-04-18	药物洗脱冠脉支架系统	条	是	是	否	2.5mm*10mm	2.5mm*10mm
3004	C02020200101008115490000016	C0202020010100811549	0000016	易生科技(北京)有限公司	91110108791603587Y	国械注准20193131802	549	国家集采	甲类	药物洗脱冠脉支架系统	见型号规格网页	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;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。	甲类	原注册证编号:国食药监械(准)字2014第3461132号	2019-04-19	2024-04-18	药物洗脱冠脉支架系统	条	是	是	否	2.5mm*15mm	2.5mm*15mm
3005	C02020200101008115490000017	C0202020010100811549	0000017	易生科技(北京)有限公司	91110108791603587Y	国械注准20193131802	549	国家集采	甲类	药物洗脱冠脉支架系统	见型号规格网页	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;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。	甲类	原注册证编号:国食药监械(准)字2014第3461132号	2019-04-19	2024-04-18	药物洗脱冠脉支架系统	条	是	是	否	3.5mm*30mm	3.5mm*30mm
3006	C02020200101008115490000018	C0202020010100811549	0000018	易生科技(北京)有限公司	91110108791603587Y	国械注准20193131802	549	国家集采	甲类	药物洗脱冠脉支架系统	见型号规格网页	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;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。	甲类	原注册证编号:国食药监械(准)字2014第3461132号	2019-04-19	2024-04-18	药物洗脱冠脉支架系统	条	是	是	否	3.5mm*35mm	3.5mm*35mm

3007	C02020200101008115490000019	C0202020010100811549	0000019	易生科技(北京)有限公司	91110108791603587Y	国械注准20193131802	549	国家集采	甲类	药物洗脱冠脉支架系统	见型号规格网页	原发性支架置入;具有无症状性缺血、稳定或者不稳定心绞痛患者;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;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。	甲类	原注册证编号:国食药监械(准)字2014第3461132号	2019-04-19	2024-04-18	药物洗脱冠脉支架系统	条	是	是	否	3.5mm*18mm	3.5mm*18mm
3008	C02020200101008115490000020	C0202020010100811549	0000020	易生科技(北京)有限公司	91110108791603587Y	国械注准20193131802	549	国家集采	甲类	药物洗脱冠脉支架系统	见型号规格网页	原发性支架置入;具有无症状性缺血、稳定或者不稳定心绞痛患者;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;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。	甲类	原注册证编号:国食药监械(准)字2014第3461132号	2019-04-19	2024-04-18	药物洗脱冠脉支架系统	条	是	是	否	3.0mm*10mm	3.0mm*10mm
3009	C02020200101008115490000021	C0202020010100811549	0000021	易生科技(北京)有限公司	91110108791603587Y	国械注准20193131802	549	国家集采	甲类	药物洗脱冠脉支架系统	见型号规格网页	原发性支架置入;具有无症状性缺血、稳定或者不稳定心绞痛患者;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;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。	甲类	原注册证编号:国食药监械(准)字2014第3461132号	2019-04-19	2024-04-18	药物洗脱冠脉支架系统	条	是	是	否	2.5mm*25mm	2.5mm*25mm
3010	C02020200101008115490000022	C0202020010100811549	0000022	易生科技(北京)有限公司	91110108791603587Y	国械注准20193131802	549	国家集采	甲类	药物洗脱冠脉支架系统	见型号规格网页	原发性支架置入;具有无症状性缺血、稳定或者不稳定心绞痛患者;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;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。	甲类	原注册证编号:国食药监械(准)字2014第3461132号	2019-04-19	2024-04-18	药物洗脱冠脉支架系统	条	是	是	否	2.75mm*21mm	2.75mm*21mm
3011	C02020200101008115490000023	C0202020010100811549	0000023	易生科技(北京)有限公司	91110108791603587Y	国械注准20193131802	549	国家集采	甲类	药物洗脱冠脉支架系统	见型号规格网页	原发性支架置入;具有无症状性缺血、稳定或者不稳定心绞痛患者;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;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。	甲类	原注册证编号:国食药监械(准)字2014第3461132号	2019-04-19	2024-04-18	药物洗脱冠脉支架系统	条	是	是	否	4.0mm*18mm	4.0mm*18mm
3012	C02020200101008115490000024	C0202020010100811549	0000024	易生科技(北京)有限公司	91110108791603587Y	国械注准20193131802	549	国家集采	甲类	药物洗脱冠脉支架系统	见型号规格网页	原发性支架置入;具有无症状性缺血、稳定或者不稳定心绞痛患者;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;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。	甲类	原注册证编号:国食药监械(准)字2014第3461132号	2019-04-19	2024-04-18	药物洗脱冠脉支架系统	条	是	是	否	3.5mm*10mm	3.5mm*10mm

3013	C02020200101008115490000025	C0202020010100811549	0000025	易生科技（北京）有限公司	91110108791603587Y	国械注准20193131802	549	国家集采	甲类	药物洗脱冠脉支架系统	见型号规格附页	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。	甲类	原注册证编号：国食药监械（准）字2014第3461132号	2019-04-19	2024-04-18	药物洗脱冠脉支架系统	条	是	是	否	3.5mm*21mm	3.5mm*21mm
3014	C02020200101008115490000026	C0202020010100811549	0000026	易生科技（北京）有限公司	91110108791603587Y	国械注准20193131802	549	国家集采	甲类	药物洗脱冠脉支架系统	见型号规格附页	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。	甲类	原注册证编号：国食药监械（准）字2014第3461132号	2019-04-19	2024-04-18	药物洗脱冠脉支架系统	条	是	是	否	2.75mm*30mm	2.75mm*30mm
3015	C02020200101008115490000027	C0202020010100811549	0000027	易生科技（北京）有限公司	91110108791603587Y	国械注准20193131802	549	国家集采	甲类	药物洗脱冠脉支架系统	见型号规格附页	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。	甲类	原注册证编号：国食药监械（准）字2014第3461132号	2019-04-19	2024-04-18	药物洗脱冠脉支架系统	条	是	是	否	3.0mm*18mm	3.0mm*18mm
3016	C02020200101008115490000028	C0202020010100811549	0000028	易生科技（北京）有限公司	91110108791603587Y	国械注准20193131802	549	国家集采	甲类	药物洗脱冠脉支架系统	见型号规格附页	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。	甲类	原注册证编号：国食药监械（准）字2014第3461132号	2019-04-19	2024-04-18	药物洗脱冠脉支架系统	条	是	是	否	2.75mm*25mm	2.75mm*25mm
3017	C02020200101008115490000029	C0202020010100811549	0000029	易生科技（北京）有限公司	91110108791603587Y	国械注准20193131802	549	国家集采	甲类	药物洗脱冠脉支架系统	见型号规格附页	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。	甲类	原注册证编号：国食药监械（准）字2014第3461132号	2019-04-19	2024-04-18	药物洗脱冠脉支架系统	条	是	是	否	3.5mm*15mm	3.5mm*15mm
3018	C02020200101008115490000030	C0202020010100811549	0000030	易生科技（北京）有限公司	91110108791603587Y	国械注准20193131802	549	国家集采	甲类	药物洗脱冠脉支架系统	见型号规格附页	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。	甲类	原注册证编号：国食药监械（准）字2014第3461132号	2019-04-19	2024-04-18	药物洗脱冠脉支架系统	条	是	是	否	2.5mm*21mm	2.5mm*21mm

3019	C02020200101008115490000031	C0202020010100811549	0000031	易生科技（北京）有限公司	91110108791603587Y	国械注准20193131802	549	国家集采	甲类	药物洗脱冠脉支架系统	见型号规格附页	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、铂钛合金、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。	甲类	原注册证编号：国食药监械（准）字2014第3461132号	2019-04-19	2024-04-18	药物洗脱冠脉支架系统	条	是	是	否	3.0mm*35mm	3.0mm*35mm
3020	C02020200101008115490000032	C0202020010100811549	0000032	易生科技（北京）有限公司	91110108791603587Y	国械注准20193131802	549	国家集采	甲类	药物洗脱冠脉支架系统	见型号规格附页	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、铂钛合金、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。	甲类	原注册证编号：国食药监械（准）字2014第3461132号	2019-04-19	2024-04-18	药物洗脱冠脉支架系统	条	是	是	否	4.0mm*30mm	4.0mm*30mm
3021	C02020200101008115490000033	C0202020010100811549	0000033	易生科技（北京）有限公司	91110108791603587Y	国械注准20193131802	549	国家集采	甲类	药物洗脱冠脉支架系统	见型号规格附页	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、铂钛合金、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。	甲类	原注册证编号：国食药监械（准）字2014第3461132号	2019-04-19	2024-04-18	药物洗脱冠脉支架系统	条	是	是	否	4.0mm*21mm	4.0mm*21mm
3022	C02020200101008115490000034	C0202020010100811549	0000034	易生科技（北京）有限公司	91110108791603587Y	国械注准20193131802	549	国家集采	甲类	药物洗脱冠脉支架系统	见型号规格附页	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、铂钛合金、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。	甲类	原注册证编号：国食药监械（准）字2014第3461132号	2019-04-19	2024-04-18	药物洗脱冠脉支架系统	条	是	是	否	3.0mm*25mm	3.0mm*25mm
3023	C02020200101008115490000035	C0202020010100811549	0000035	易生科技（北京）有限公司	91110108791603587Y	国械注准20193131802	549	国家集采	甲类	药物洗脱冠脉支架系统	见型号规格附页	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、铂钛合金、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。	甲类	原注册证编号：国食药监械（准）字2014第3461132号	2019-04-19	2024-04-18	药物洗脱冠脉支架系统	条	是	是	否	2.5mm*30mm	2.5mm*30mm
3024	C02020500200001062060000001	C0202050020000106206	0000001	宁波汉博国际贸易有限公司	913302827960356035	国械注进20163772216	380	省集采	乙类	PTCA球囊导管 WexRx Rapide PTCA Catheter	见附页	主要由尖端、球囊、近端内管、放射性标记、转接外管、海波管、压力缓冲段、座、亲水涂层、黏合剂、保护套管和套管手柄组成。环氧乙烷灭菌，一次性使用。产品有效期3年。	PTCA球囊导管用于对冠状动脉的狭窄部位或旁路移植狭窄处实施球囊扩张术，以增强心肌灌注状态。	乙类	承产单位：Clearstream Technologies Ltd.	2016-06-17	2021-06-16	PTCA球囊导管	根	是	是	否	导管长度1380mm球囊直径1.25mm长度30mm	72012530
3025	C02020500200001062060000002	C0202050020000106206	0000002	宁波汉博国际贸易有限公司	913302827960356035	国械注进20163772216	380	省集采	乙类	PTCA球囊导管 WexRx Rapide PTCA Catheter	见附页	主要由尖端、球囊、近端内管、放射性标记、转接外管、海波管、压力缓冲段、座、亲水涂层、黏合剂、保护套管和套管手柄组成。环氧乙烷灭菌，一次性使用。产品有效期3年。	PTCA球囊导管用于对冠状动脉的狭窄部位或旁路移植狭窄处实施球囊扩张术，以增强心肌灌注状态。	乙类	承产单位：Clearstream Technologies Ltd.	2016-06-17	2021-06-16	PTCA球囊导管	根	是	是	否	导管长度1380mm球囊直径2.75mm长度20mm	72027520

3026	C02020500200001062060000003	C0202050020000106206	0000003	宁波汉博国际贸易有限公司	913302827960356035	国械注进20163772216	380	省集采	乙类	PTCA球囊导管 WexRx Rapide PTCA Catheter	见附页	主要由尖端、球囊、近端内管、放射性标记、转接外管、海波管、压力缓冲段、座、亲水涂层、黏合剂、保护套管和套管手柄组成。环氧乙烷灭菌，一次性使用。产品有效期3年。	PTCA球囊导管用于对冠状动脉的狭窄部位或旁路移植狭窄处实施球囊扩张术，以增强心肌灌注状态。	乙类	承产单位：Clearstream Technologies Ltd.	2016-06-17	2021-06-16	PTCA球囊导管	根	是	是	否	导管长度 1380mm球囊直 径2.5mm长度 20mm	72025020
3027	C02020500200001062060000004	C0202050020000106206	0000004	宁波汉博国际贸易有限公司	913302827960356035	国械注进20163772216	380	省集采	乙类	PTCA球囊导管 WexRx Rapide PTCA Catheter	见附页	主要由尖端、球囊、近端内管、放射性标记、转接外管、海波管、压力缓冲段、座、亲水涂层、黏合剂、保护套管和套管手柄组成。环氧乙烷灭菌，一次性使用。产品有效期3年。	PTCA球囊导管用于对冠状动脉的狭窄部位或旁路移植狭窄处实施球囊扩张术，以增强心肌灌注状态。	乙类	承产单位：Clearstream Technologies Ltd.	2016-06-17	2021-06-16	PTCA球囊导管	根	是	是	否	导管长度 1380mm球囊直 径2.75mm长度 30mm	72027530
3028	C02020500200001062060000005	C0202050020000106206	0000005	宁波汉博国际贸易有限公司	913302827960356035	国械注进20163772216	380	省集采	乙类	PTCA球囊导管 WexRx Rapide PTCA Catheter	见附页	主要由尖端、球囊、近端内管、放射性标记、转接外管、海波管、压力缓冲段、座、亲水涂层、黏合剂、保护套管和套管手柄组成。环氧乙烷灭菌，一次性使用。产品有效期3年。	PTCA球囊导管用于对冠状动脉的狭窄部位或旁路移植狭窄处实施球囊扩张术，以增强心肌灌注状态。	乙类	承产单位：Clearstream Technologies Ltd.	2016-06-17	2021-06-16	PTCA球囊导管	根	是	是	否	导管长度 1380mm球囊直 径4.5mm长度 9mm	72045009
3029	C02020500200001062060000006	C0202050020000106206	0000006	宁波汉博国际贸易有限公司	913302827960356035	国械注进20163772216	380	省集采	乙类	PTCA球囊导管 WexRx Rapide PTCA Catheter	见附页	主要由尖端、球囊、近端内管、放射性标记、转接外管、海波管、压力缓冲段、座、亲水涂层、黏合剂、保护套管和套管手柄组成。环氧乙烷灭菌，一次性使用。产品有效期3年。	PTCA球囊导管用于对冠状动脉的狭窄部位或旁路移植狭窄处实施球囊扩张术，以增强心肌灌注状态。	乙类	承产单位：Clearstream Technologies Ltd.	2016-06-17	2021-06-16	PTCA球囊导管	根	是	是	否	导管长度 1380mm球囊直 径4.0mm长度 12mm	72040012
3030	C02020500200001062060000007	C0202050020000106206	0000007	宁波汉博国际贸易有限公司	913302827960356035	国械注进20163772216	380	省集采	乙类	PTCA球囊导管 WexRx Rapide PTCA Catheter	见附页	主要由尖端、球囊、近端内管、放射性标记、转接外管、海波管、压力缓冲段、座、亲水涂层、黏合剂、保护套管和套管手柄组成。环氧乙烷灭菌，一次性使用。产品有效期3年。	PTCA球囊导管用于对冠状动脉的狭窄部位或旁路移植狭窄处实施球囊扩张术，以增强心肌灌注状态。	乙类	承产单位：Clearstream Technologies Ltd.	2016-06-17	2021-06-16	PTCA球囊导管	根	是	是	否	导管长度 1380mm球囊直 径2.5mm长度 40mm	72025040
3031	C02020500200001062060000008	C0202050020000106206	0000008	宁波汉博国际贸易有限公司	913302827960356035	国械注进20163772216	380	省集采	乙类	PTCA球囊导管 WexRx Rapide PTCA Catheter	见附页	主要由尖端、球囊、近端内管、放射性标记、转接外管、海波管、压力缓冲段、座、亲水涂层、黏合剂、保护套管和套管手柄组成。环氧乙烷灭菌，一次性使用。产品有效期3年。	PTCA球囊导管用于对冠状动脉的狭窄部位或旁路移植狭窄处实施球囊扩张术，以增强心肌灌注状态。	乙类	承产单位：Clearstream Technologies Ltd.	2016-06-17	2021-06-16	PTCA球囊导管	根	是	是	否	导管长度 1380mm球囊直 径1.5mm长度 20mm	72015020
3032	C02020500200001062060000009	C0202050020000106206	0000009	宁波汉博国际贸易有限公司	913302827960356035	国械注进20163772216	380	省集采	乙类	PTCA球囊导管 WexRx Rapide PTCA Catheter	见附页	主要由尖端、球囊、近端内管、放射性标记、转接外管、海波管、压力缓冲段、座、亲水涂层、黏合剂、保护套管和套管手柄组成。环氧乙烷灭菌，一次性使用。产品有效期3年。	PTCA球囊导管用于对冠状动脉的狭窄部位或旁路移植狭窄处实施球囊扩张术，以增强心肌灌注状态。	乙类	承产单位：Clearstream Technologies Ltd.	2016-06-17	2021-06-16	PTCA球囊导管	根	是	是	否	导管长度 1380mm球囊直 径2.0mm长度 30mm	72020030
3033	C02020500200001062060000010	C0202050020000106206	0000010	宁波汉博国际贸易有限公司	913302827960356035	国械注进20163772216	380	省集采	乙类	PTCA球囊导管 WexRx Rapide PTCA Catheter	见附页	主要由尖端、球囊、近端内管、放射性标记、转接外管、海波管、压力缓冲段、座、亲水涂层、黏合剂、保护套管和套管手柄组成。环氧乙烷灭菌，一次性使用。产品有效期3年。	PTCA球囊导管用于对冠状动脉的狭窄部位或旁路移植狭窄处实施球囊扩张术，以增强心肌灌注状态。	乙类	承产单位：Clearstream Technologies Ltd.	2016-06-17	2021-06-16	PTCA球囊导管	根	是	是	否	导管长度 1380mm球囊直 径3.0mm长度 9mm	72030009
3034	C02020500200001062060000011	C0202050020000106206	0000011	宁波汉博国际贸易有限公司	913302827960356035	国械注进20163772216	380	省集采	乙类	PTCA球囊导管 WexRx Rapide PTCA Catheter	见附页	主要由尖端、球囊、近端内管、放射性标记、转接外管、海波管、压力缓冲段、座、亲水涂层、黏合剂、保护套管和套管手柄组成。环氧乙烷灭菌，一次性使用。产品有效期3年。	PTCA球囊导管用于对冠状动脉的狭窄部位或旁路移植狭窄处实施球囊扩张术，以增强心肌灌注状态。	乙类	承产单位：Clearstream Technologies Ltd.	2016-06-17	2021-06-16	PTCA球囊导管	根	是	是	否	导管长度 1380mm球囊直 径2.75mm长度 12mm	72027512
3035	C02020500200001062060000012	C0202050020000106206	0000012	宁波汉博国际贸易有限公司	913302827960356035	国械注进20163772216	380	省集采	乙类	PTCA球囊导管 WexRx Rapide PTCA Catheter	见附页	主要由尖端、球囊、近端内管、放射性标记、转接外管、海波管、压力缓冲段、座、亲水涂层、黏合剂、保护套管和套管手柄组成。环氧乙烷灭菌，一次性使用。产品有效期3年。	PTCA球囊导管用于对冠状动脉的狭窄部位或旁路移植狭窄处实施球囊扩张术，以增强心肌灌注状态。	乙类	承产单位：Clearstream Technologies Ltd.	2016-06-17	2021-06-16	PTCA球囊导管	根	是	是	否	导管长度 1380mm球囊直 径1.5mm长度 15mm	72015015



3036	C02020500200001062060000013	C020205002000010620606206	0000013	宁波汉博国际贸易有限公司	913302827960356035	国械注进20163772216	380	省集采	乙类	PTCA球囊导管 WexRx Rapide PTCA Catheter	见附页	主要由尖端、球囊、近端内管、放射性标记、转接外管、海波管、压力缓冲段、座、亲水涂层、黏合剂、保护套管和套管手柄组成。环氧乙烷灭菌，一次性使用。产品有效期3年。	PTCA球囊导管用于对冠状动脉的狭窄部位或旁路移植狭窄处实施球囊扩张术，以增强心肌灌注状态。	乙类	承产单位：Clearstream Technologies Ltd.	2016-06-17	2021-06-16	PTCA球囊导管	根	是	是	否	导管长度 1380mm球囊直径 4.5mm长度 20mm	72045020
3037	C02020500200001062060000014	C020205002000010620606206	0000014	宁波汉博国际贸易有限公司	913302827960356035	国械注进20163772216	380	省集采	乙类	PTCA球囊导管 WexRx Rapide PTCA Catheter	见附页	主要由尖端、球囊、近端内管、放射性标记、转接外管、海波管、压力缓冲段、座、亲水涂层、黏合剂、保护套管和套管手柄组成。环氧乙烷灭菌，一次性使用。产品有效期3年。	PTCA球囊导管用于对冠状动脉的狭窄部位或旁路移植狭窄处实施球囊扩张术，以增强心肌灌注状态。	乙类	承产单位：Clearstream Technologies Ltd.	2016-06-17	2021-06-16	PTCA球囊导管	根	是	是	否	导管长度 1380mm球囊直径 4.0mm长度 15mm	72040015
3038	C02020500200001062060000015	C020205002000010620606206	0000015	宁波汉博国际贸易有限公司	913302827960356035	国械注进20163772216	380	省集采	乙类	PTCA球囊导管 WexRx Rapide PTCA Catheter	见附页	主要由尖端、球囊、近端内管、放射性标记、转接外管、海波管、压力缓冲段、座、亲水涂层、黏合剂、保护套管和套管手柄组成。环氧乙烷灭菌，一次性使用。产品有效期3年。	PTCA球囊导管用于对冠状动脉的狭窄部位或旁路移植狭窄处实施球囊扩张术，以增强心肌灌注状态。	乙类	承产单位：Clearstream Technologies Ltd.	2016-06-17	2021-06-16	PTCA球囊导管	根	是	是	否	导管长度 1380mm球囊直径 1.25mm长度 20mm	72012520
3039	C02020500200001062060000016	C020205002000010620606206	0000016	宁波汉博国际贸易有限公司	913302827960356035	国械注进20163772216	380	省集采	乙类	PTCA球囊导管 WexRx Rapide PTCA Catheter	见附页	主要由尖端、球囊、近端内管、放射性标记、转接外管、海波管、压力缓冲段、座、亲水涂层、黏合剂、保护套管和套管手柄组成。环氧乙烷灭菌，一次性使用。产品有效期3年。	PTCA球囊导管用于对冠状动脉的狭窄部位或旁路移植狭窄处实施球囊扩张术，以增强心肌灌注状态。	乙类	承产单位：Clearstream Technologies Ltd.	2016-06-17	2021-06-16	PTCA球囊导管	根	是	是	否	导管长度 1380mm球囊直径 2.5mm长度 9mm	72025009
3040	C02020500200001062060000017	C020205002000010620606206	0000017	宁波汉博国际贸易有限公司	913302827960356035	国械注进20163772216	380	省集采	乙类	PTCA球囊导管 WexRx Rapide PTCA Catheter	见附页	主要由尖端、球囊、近端内管、放射性标记、转接外管、海波管、压力缓冲段、座、亲水涂层、黏合剂、保护套管和套管手柄组成。环氧乙烷灭菌，一次性使用。产品有效期3年。	PTCA球囊导管用于对冠状动脉的狭窄部位或旁路移植狭窄处实施球囊扩张术，以增强心肌灌注状态。	乙类	承产单位：Clearstream Technologies Ltd.	2016-06-17	2021-06-16	PTCA球囊导管	根	是	是	否	导管长度 1380mm球囊直径 2.75mm长度 40mm	72027540
3041	C02020500200001062060000018	C020205002000010620606206	0000018	宁波汉博国际贸易有限公司	913302827960356035	国械注进20163772216	380	省集采	乙类	PTCA球囊导管 WexRx Rapide PTCA Catheter	见附页	主要由尖端、球囊、近端内管、放射性标记、转接外管、海波管、压力缓冲段、座、亲水涂层、黏合剂、保护套管和套管手柄组成。环氧乙烷灭菌，一次性使用。产品有效期3年。	PTCA球囊导管用于对冠状动脉的狭窄部位或旁路移植狭窄处实施球囊扩张术，以增强心肌灌注状态。	乙类	承产单位：Clearstream Technologies Ltd.	2016-06-17	2021-06-16	PTCA球囊导管	根	是	是	否	导管长度 1380mm球囊直径 3.5mm长度 20mm	72035020
3042	C02020500200001062060000019	C020205002000010620606206	0000019	宁波汉博国际贸易有限公司	913302827960356035	国械注进20163772216	380	省集采	乙类	PTCA球囊导管 WexRx Rapide PTCA Catheter	见附页	主要由尖端、球囊、近端内管、放射性标记、转接外管、海波管、压力缓冲段、座、亲水涂层、黏合剂、保护套管和套管手柄组成。环氧乙烷灭菌，一次性使用。产品有效期3年。	PTCA球囊导管用于对冠状动脉的狭窄部位或旁路移植狭窄处实施球囊扩张术，以增强心肌灌注状态。	乙类	承产单位：Clearstream Technologies Ltd.	2016-06-17	2021-06-16	PTCA球囊导管	根	是	是	否	导管长度 1380mm球囊直径 1.25mm长度 9mm	72012509
3043	C02020500200001062060000020	C020205002000010620606206	0000020	宁波汉博国际贸易有限公司	913302827960356035	国械注进20163772216	380	省集采	乙类	PTCA球囊导管 WexRx Rapide PTCA Catheter	见附页	主要由尖端、球囊、近端内管、放射性标记、转接外管、海波管、压力缓冲段、座、亲水涂层、黏合剂、保护套管和套管手柄组成。环氧乙烷灭菌，一次性使用。产品有效期3年。	PTCA球囊导管用于对冠状动脉的狭窄部位或旁路移植狭窄处实施球囊扩张术，以增强心肌灌注状态。	乙类	承产单位：Clearstream Technologies Ltd.	2016-06-17	2021-06-16	PTCA球囊导管	根	是	是	否	导管长度 1380mm球囊直径 2.5mm长度 30mm	72025030
3044	C02020500200001062060000021	C020205002000010620606206	0000021	宁波汉博国际贸易有限公司	913302827960356035	国械注进20163772216	380	省集采	乙类	PTCA球囊导管 WexRx Rapide PTCA Catheter	见附页	主要由尖端、球囊、近端内管、放射性标记、转接外管、海波管、压力缓冲段、座、亲水涂层、黏合剂、保护套管和套管手柄组成。环氧乙烷灭菌，一次性使用。产品有效期3年。	PTCA球囊导管用于对冠状动脉的狭窄部位或旁路移植狭窄处实施球囊扩张术，以增强心肌灌注状态。	乙类	承产单位：Clearstream Technologies Ltd.	2016-06-17	2021-06-16	PTCA球囊导管	根	是	是	否	导管长度 1380mm球囊直径 2.25mm长度 15mm	72022515
3045	C02020500200001062060000022	C020205002000010620606206	0000022	宁波汉博国际贸易有限公司	913302827960356035	国械注进20163772216	380	省集采	乙类	PTCA球囊导管 WexRx Rapide PTCA Catheter	见附页	主要由尖端、球囊、近端内管、放射性标记、转接外管、海波管、压力缓冲段、座、亲水涂层、黏合剂、保护套管和套管手柄组成。环氧乙烷灭菌，一次性使用。产品有效期3年。	PTCA球囊导管用于对冠状动脉的狭窄部位或旁路移植狭窄处实施球囊扩张术，以增强心肌灌注状态。	乙类	承产单位：Clearstream Technologies Ltd.	2016-06-17	2021-06-16	PTCA球囊导管	根	是	是	否	导管长度 1380mm球囊直径 1.25mm长度 40mm	72012540

3046	C02020500200001062060000023	C0202050020000106206	0000023	宁波汉博国际贸易有限公司	913302827960356035	国械注进20163772216	380	省集采	乙类	PTCA球囊导管 WexRx Rapide PTCA Catheter	见附页	主要由尖端、球囊、近端内管、放射性标记、转接外管、海波管、压力缓冲段、座、亲水涂层、黏合剂、保护套管和套管手柄组成。环氧乙烷灭菌，一次性使用。产品有效期3年。	PTCA球囊导管用于对冠状动脉的狭窄部位或旁路移植狭窄处实施球囊扩张术，以增强心肌灌注状态。	乙类	承产单位：Clearstream Technologies Ltd.	2016-06-17	2021-06-16	PTCA球囊导管	根	是	是	否	导管长度 1380mm球囊直径2.0mm长度 12mm	72020012
3047	C02020500200001062060000024	C0202050020000106206	0000024	宁波汉博国际贸易有限公司	913302827960356035	国械注进20163772216	380	省集采	乙类	PTCA球囊导管 WexRx Rapide PTCA Catheter	见附页	主要由尖端、球囊、近端内管、放射性标记、转接外管、海波管、压力缓冲段、座、亲水涂层、黏合剂、保护套管和套管手柄组成。环氧乙烷灭菌，一次性使用。产品有效期3年。	PTCA球囊导管用于对冠状动脉的狭窄部位或旁路移植狭窄处实施球囊扩张术，以增强心肌灌注状态。	乙类	承产单位：Clearstream Technologies Ltd.	2016-06-17	2021-06-16	PTCA球囊导管	根	是	是	否	导管长度 1380mm球囊直径3.5mm长度 9mm	72035009
3048	C02020500200001062060000025	C0202050020000106206	0000025	宁波汉博国际贸易有限公司	913302827960356035	国械注进20163772216	380	省集采	乙类	PTCA球囊导管 WexRx Rapide PTCA Catheter	见附页	主要由尖端、球囊、近端内管、放射性标记、转接外管、海波管、压力缓冲段、座、亲水涂层、黏合剂、保护套管和套管手柄组成。环氧乙烷灭菌，一次性使用。产品有效期3年。	PTCA球囊导管用于对冠状动脉的狭窄部位或旁路移植狭窄处实施球囊扩张术，以增强心肌灌注状态。	乙类	承产单位：Clearstream Technologies Ltd.	2016-06-17	2021-06-16	PTCA球囊导管	根	是	是	否	导管长度 1380mm球囊直径2.25mm长度 12mm	72022512
3049	C02020500200001062060000026	C0202050020000106206	0000026	宁波汉博国际贸易有限公司	913302827960356035	国械注进20163772216	380	省集采	乙类	PTCA球囊导管 WexRx Rapide PTCA Catheter	见附页	主要由尖端、球囊、近端内管、放射性标记、转接外管、海波管、压力缓冲段、座、亲水涂层、黏合剂、保护套管和套管手柄组成。环氧乙烷灭菌，一次性使用。产品有效期3年。	PTCA球囊导管用于对冠状动脉的狭窄部位或旁路移植狭窄处实施球囊扩张术，以增强心肌灌注状态。	乙类	承产单位：Clearstream Technologies Ltd.	2016-06-17	2021-06-16	PTCA球囊导管	根	是	是	否	导管长度 1380mm球囊直径3.5mm长度 12mm	72035012
3050	C02020500200001062060000027	C0202050020000106206	0000027	宁波汉博国际贸易有限公司	913302827960356035	国械注进20163772216	380	省集采	乙类	PTCA球囊导管 WexRx Rapide PTCA Catheter	见附页	主要由尖端、球囊、近端内管、放射性标记、转接外管、海波管、压力缓冲段、座、亲水涂层、黏合剂、保护套管和套管手柄组成。环氧乙烷灭菌，一次性使用。产品有效期3年。	PTCA球囊导管用于对冠状动脉的狭窄部位或旁路移植狭窄处实施球囊扩张术，以增强心肌灌注状态。	乙类	承产单位：Clearstream Technologies Ltd.	2016-06-17	2021-06-16	PTCA球囊导管	根	是	是	否	导管长度 1380mm球囊直径2.0mm长度 40mm	72020040
3051	C02020500200001062060000028	C0202050020000106206	0000028	宁波汉博国际贸易有限公司	913302827960356035	国械注进20163772216	380	省集采	乙类	PTCA球囊导管 WexRx Rapide PTCA Catheter	见附页	主要由尖端、球囊、近端内管、放射性标记、转接外管、海波管、压力缓冲段、座、亲水涂层、黏合剂、保护套管和套管手柄组成。环氧乙烷灭菌，一次性使用。产品有效期3年。	PTCA球囊导管用于对冠状动脉的狭窄部位或旁路移植狭窄处实施球囊扩张术，以增强心肌灌注状态。	乙类	承产单位：Clearstream Technologies Ltd.	2016-06-17	2021-06-16	PTCA球囊导管	根	是	是	否	导管长度 1380mm球囊直径3.0mm长度 30mm	72030030
3052	C02020500200001062060000029	C0202050020000106206	0000029	宁波汉博国际贸易有限公司	913302827960356035	国械注进20163772216	380	省集采	乙类	PTCA球囊导管 WexRx Rapide PTCA Catheter	见附页	主要由尖端、球囊、近端内管、放射性标记、转接外管、海波管、压力缓冲段、座、亲水涂层、黏合剂、保护套管和套管手柄组成。环氧乙烷灭菌，一次性使用。产品有效期3年。	PTCA球囊导管用于对冠状动脉的狭窄部位或旁路移植狭窄处实施球囊扩张术，以增强心肌灌注状态。	乙类	承产单位：Clearstream Technologies Ltd.	2016-06-17	2021-06-16	PTCA球囊导管	根	是	是	否	导管长度 1380mm球囊直径2.25mm长度 9mm	72022509
3053	C02020500200001062060000030	C0202050020000106206	0000030	宁波汉博国际贸易有限公司	913302827960356035	国械注进20163772216	380	省集采	乙类	PTCA球囊导管 WexRx Rapide PTCA Catheter	见附页	主要由尖端、球囊、近端内管、放射性标记、转接外管、海波管、压力缓冲段、座、亲水涂层、黏合剂、保护套管和套管手柄组成。环氧乙烷灭菌，一次性使用。产品有效期3年。	PTCA球囊导管用于对冠状动脉的狭窄部位或旁路移植狭窄处实施球囊扩张术，以增强心肌灌注状态。	乙类	承产单位：Clearstream Technologies Ltd.	2016-06-17	2021-06-16	PTCA球囊导管	根	是	是	否	导管长度 1380mm球囊直径2.75mm长度 9mm	72027509
3054	C02020500200001062060000031	C0202050020000106206	0000031	宁波汉博国际贸易有限公司	913302827960356035	国械注进20163772216	380	省集采	乙类	PTCA球囊导管 WexRx Rapide PTCA Catheter	见附页	主要由尖端、球囊、近端内管、放射性标记、转接外管、海波管、压力缓冲段、座、亲水涂层、黏合剂、保护套管和套管手柄组成。环氧乙烷灭菌，一次性使用。产品有效期3年。	PTCA球囊导管用于对冠状动脉的狭窄部位或旁路移植狭窄处实施球囊扩张术，以增强心肌灌注状态。	乙类	承产单位：Clearstream Technologies Ltd.	2016-06-17	2021-06-16	PTCA球囊导管	根	是	是	否	导管长度 1380mm球囊直径4.0mm长度 30mm	72040030
3055	C02020500200001062060000032	C0202050020000106206	0000032	宁波汉博国际贸易有限公司	913302827960356035	国械注进20163772216	380	省集采	乙类	PTCA球囊导管 WexRx Rapide PTCA Catheter	见附页	主要由尖端、球囊、近端内管、放射性标记、转接外管、海波管、压力缓冲段、座、亲水涂层、黏合剂、保护套管和套管手柄组成。环氧乙烷灭菌，一次性使用。产品有效期3年。	PTCA球囊导管用于对冠状动脉的狭窄部位或旁路移植狭窄处实施球囊扩张术，以增强心肌灌注状态。	乙类	承产单位：Clearstream Technologies Ltd.	2016-06-17	2021-06-16	PTCA球囊导管	根	是	是	否	导管长度 1380mm球囊直径4.5mm长度 15mm	72045015

3056	C02020500200001062060000033	C020205002000010620606206	0000033	宁波汉博国际贸易有限公司	913302827960356035	国械注进20163772216	380	省集采	乙类	PTCA球囊导管 WexRx Rapide PTCA Catheter	见附页	主要由尖端、球囊、近端内管、放射性标记、转接外管、海波管、压力缓冲段、座、亲水涂层、黏合剂、保护套管和套管手柄组成。环氧乙烷灭菌，一次性使用。产品有效期3年。	PTCA球囊导管用于对冠状动脉的狭窄部位或旁路移植狭窄处实施球囊扩张术，以增强心肌灌注状态。	乙类	承产单位：Clearstream Technologies Ltd.	2016-06-17	2021-06-16	PTCA球囊导管	根	是	是	否	导管长度 1380mm球囊直径2.75mm长度 15mm	72027515
3057	C02020500200001062060000034	C020205002000010620606206	0000034	宁波汉博国际贸易有限公司	913302827960356035	国械注进20163772216	380	省集采	乙类	PTCA球囊导管 WexRx Rapide PTCA Catheter	见附页	主要由尖端、球囊、近端内管、放射性标记、转接外管、海波管、压力缓冲段、座、亲水涂层、黏合剂、保护套管和套管手柄组成。环氧乙烷灭菌，一次性使用。产品有效期3年。	PTCA球囊导管用于对冠状动脉的狭窄部位或旁路移植狭窄处实施球囊扩张术，以增强心肌灌注状态。	乙类	承产单位：Clearstream Technologies Ltd.	2016-06-17	2021-06-16	PTCA球囊导管	根	是	是	否	导管长度 1380mm球囊直径1.5mm长度 9mm	72015009
3058	C02020500200001062060000035	C020205002000010620606206	0000035	宁波汉博国际贸易有限公司	913302827960356035	国械注进20163772216	380	省集采	乙类	PTCA球囊导管 WexRx Rapide PTCA Catheter	见附页	主要由尖端、球囊、近端内管、放射性标记、转接外管、海波管、压力缓冲段、座、亲水涂层、黏合剂、保护套管和套管手柄组成。环氧乙烷灭菌，一次性使用。产品有效期3年。	PTCA球囊导管用于对冠状动脉的狭窄部位或旁路移植狭窄处实施球囊扩张术，以增强心肌灌注状态。	乙类	承产单位：Clearstream Technologies Ltd.	2016-06-17	2021-06-16	PTCA球囊导管	根	是	是	否	导管长度 1380mm球囊直径3.0mm长度 20mm	72030020
3059	C02020500200001062060000036	C020205002000010620606206	0000036	宁波汉博国际贸易有限公司	913302827960356035	国械注进20163772216	380	省集采	乙类	PTCA球囊导管 WexRx Rapide PTCA Catheter	见附页	主要由尖端、球囊、近端内管、放射性标记、转接外管、海波管、压力缓冲段、座、亲水涂层、黏合剂、保护套管和套管手柄组成。环氧乙烷灭菌，一次性使用。产品有效期3年。	PTCA球囊导管用于对冠状动脉的狭窄部位或旁路移植狭窄处实施球囊扩张术，以增强心肌灌注状态。	乙类	承产单位：Clearstream Technologies Ltd.	2016-06-17	2021-06-16	PTCA球囊导管	根	是	是	否	导管长度 1380mm球囊直径1.25mm长度 12mm	72012512
3060	C02020500200001062060000037	C020205002000010620606206	0000037	宁波汉博国际贸易有限公司	913302827960356035	国械注进20163772216	380	省集采	乙类	PTCA球囊导管 WexRx Rapide PTCA Catheter	见附页	主要由尖端、球囊、近端内管、放射性标记、转接外管、海波管、压力缓冲段、座、亲水涂层、黏合剂、保护套管和套管手柄组成。环氧乙烷灭菌，一次性使用。产品有效期3年。	PTCA球囊导管用于对冠状动脉的狭窄部位或旁路移植狭窄处实施球囊扩张术，以增强心肌灌注状态。	乙类	承产单位：Clearstream Technologies Ltd.	2016-06-17	2021-06-16	PTCA球囊导管	根	是	是	否	导管长度 1380mm球囊直径2.5mm长度 12mm	72025012
3061	C02020500200001062060000038	C020205002000010620606206	0000038	宁波汉博国际贸易有限公司	913302827960356035	国械注进20163772216	380	省集采	乙类	PTCA球囊导管 WexRx Rapide PTCA Catheter	见附页	主要由尖端、球囊、近端内管、放射性标记、转接外管、海波管、压力缓冲段、座、亲水涂层、黏合剂、保护套管和套管手柄组成。环氧乙烷灭菌，一次性使用。产品有效期3年。	PTCA球囊导管用于对冠状动脉的狭窄部位或旁路移植狭窄处实施球囊扩张术，以增强心肌灌注状态。	乙类	承产单位：Clearstream Technologies Ltd.	2016-06-17	2021-06-16	PTCA球囊导管	根	是	是	否	导管长度 1380mm球囊直径3.5mm长度 30mm	72035030
3062	C02020500200001062060000039	C020205002000010620606206	0000039	宁波汉博国际贸易有限公司	913302827960356035	国械注进20163772216	380	省集采	乙类	PTCA球囊导管 WexRx Rapide PTCA Catheter	见附页	主要由尖端、球囊、近端内管、放射性标记、转接外管、海波管、压力缓冲段、座、亲水涂层、黏合剂、保护套管和套管手柄组成。环氧乙烷灭菌，一次性使用。产品有效期3年。	PTCA球囊导管用于对冠状动脉的狭窄部位或旁路移植狭窄处实施球囊扩张术，以增强心肌灌注状态。	乙类	承产单位：Clearstream Technologies Ltd.	2016-06-17	2021-06-16	PTCA球囊导管	根	是	是	否	导管长度 1380mm球囊直径3.5mm长度 40mm	72035040
3063	C02020500200001062060000040	C020205002000010620606206	0000040	宁波汉博国际贸易有限公司	913302827960356035	国械注进20163772216	380	省集采	乙类	PTCA球囊导管 WexRx Rapide PTCA Catheter	见附页	主要由尖端、球囊、近端内管、放射性标记、转接外管、海波管、压力缓冲段、座、亲水涂层、黏合剂、保护套管和套管手柄组成。环氧乙烷灭菌，一次性使用。产品有效期3年。	PTCA球囊导管用于对冠状动脉的狭窄部位或旁路移植狭窄处实施球囊扩张术，以增强心肌灌注状态。	乙类	承产单位：Clearstream Technologies Ltd.	2016-06-17	2021-06-16	PTCA球囊导管	根	是	是	否	导管长度 1380mm球囊直径1.5mm长度 40mm	72015040
3064	C02020500200001062060000041	C020205002000010620606206	0000041	宁波汉博国际贸易有限公司	913302827960356035	国械注进20163772216	380	省集采	乙类	PTCA球囊导管 WexRx Rapide PTCA Catheter	见附页	主要由尖端、球囊、近端内管、放射性标记、转接外管、海波管、压力缓冲段、座、亲水涂层、黏合剂、保护套管和套管手柄组成。环氧乙烷灭菌，一次性使用。产品有效期3年。	PTCA球囊导管用于对冠状动脉的狭窄部位或旁路移植狭窄处实施球囊扩张术，以增强心肌灌注状态。	乙类	承产单位：Clearstream Technologies Ltd.	2016-06-17	2021-06-16	PTCA球囊导管	根	是	是	否	导管长度 1380mm球囊直径4.5mm长度 12mm	72045012
3065	C02020500200001062060000042	C020205002000010620606206	0000042	宁波汉博国际贸易有限公司	913302827960356035	国械注进20163772216	380	省集采	乙类	PTCA球囊导管 WexRx Rapide PTCA Catheter	见附页	主要由尖端、球囊、近端内管、放射性标记、转接外管、海波管、压力缓冲段、座、亲水涂层、黏合剂、保护套管和套管手柄组成。环氧乙烷灭菌，一次性使用。产品有效期3年。	PTCA球囊导管用于对冠状动脉的狭窄部位或旁路移植狭窄处实施球囊扩张术，以增强心肌灌注状态。	乙类	承产单位：Clearstream Technologies Ltd.	2016-06-17	2021-06-16	PTCA球囊导管	根	是	是	否	导管长度 1380mm球囊直径4.5mm长度 30mm	72045030

3066	C02020500200001062060000043	C020205002000010620606206	0000043	宁波汉博国际贸易有限公司	913302827960356035	国械注进20163772216	380	省集采	乙类	PTCA球囊导管 WexRx Rapide PTCA Catheter	见附页	主要由尖端、球囊、近端内管、放射性标记、转接外管、海波管、压力缓冲段、座、亲水涂层、黏合剂、保护套管和套管手柄组成。环氧乙烷灭菌，一次性使用。产品有效期3年。	PTCA球囊导管用于对冠状动脉的狭窄部位或旁路移植狭窄处实施球囊扩张术，以增强心肌灌注状态。	乙类	承产单位：Clearstream Technologies Ltd.	2016-06-17	2021-06-16	PTCA球囊导管	根	是	是	否	导管长度 1380mm球囊直径1.25mm长度 15mm	72012515
3067	C02020500200001062060000044	C020205002000010620606206	0000044	宁波汉博国际贸易有限公司	913302827960356035	国械注进20163772216	380	省集采	乙类	PTCA球囊导管 WexRx Rapide PTCA Catheter	见附页	主要由尖端、球囊、近端内管、放射性标记、转接外管、海波管、压力缓冲段、座、亲水涂层、黏合剂、保护套管和套管手柄组成。环氧乙烷灭菌，一次性使用。产品有效期3年。	PTCA球囊导管用于对冠状动脉的狭窄部位或旁路移植狭窄处实施球囊扩张术，以增强心肌灌注状态。	乙类	承产单位：Clearstream Technologies Ltd.	2016-06-17	2021-06-16	PTCA球囊导管	根	是	是	否	导管长度 1380mm球囊直径4.0mm长度 20mm	72040020
3068	C02020500200001062060000045	C020205002000010620606206	0000045	宁波汉博国际贸易有限公司	913302827960356035	国械注进20163772216	380	省集采	乙类	PTCA球囊导管 WexRx Rapide PTCA Catheter	见附页	主要由尖端、球囊、近端内管、放射性标记、转接外管、海波管、压力缓冲段、座、亲水涂层、黏合剂、保护套管和套管手柄组成。环氧乙烷灭菌，一次性使用。产品有效期3年。	PTCA球囊导管用于对冠状动脉的狭窄部位或旁路移植狭窄处实施球囊扩张术，以增强心肌灌注状态。	乙类	承产单位：Clearstream Technologies Ltd.	2016-06-17	2021-06-16	PTCA球囊导管	根	是	是	否	导管长度 1380mm球囊直径2.0mm长度 9mm	72020009
3069	C02020500200001062060000046	C020205002000010620606206	0000046	宁波汉博国际贸易有限公司	913302827960356035	国械注进20163772216	380	省集采	乙类	PTCA球囊导管 WexRx Rapide PTCA Catheter	见附页	主要由尖端、球囊、近端内管、放射性标记、转接外管、海波管、压力缓冲段、座、亲水涂层、黏合剂、保护套管和套管手柄组成。环氧乙烷灭菌，一次性使用。产品有效期3年。	PTCA球囊导管用于对冠状动脉的狭窄部位或旁路移植狭窄处实施球囊扩张术，以增强心肌灌注状态。	乙类	承产单位：Clearstream Technologies Ltd.	2016-06-17	2021-06-16	PTCA球囊导管	根	是	是	否	导管长度 1380mm球囊直径4.0mm长度 40mm	72040040
3070	C02020500200001062060000047	C020205002000010620606206	0000047	宁波汉博国际贸易有限公司	913302827960356035	国械注进20163772216	380	省集采	乙类	PTCA球囊导管 WexRx Rapide PTCA Catheter	见附页	主要由尖端、球囊、近端内管、放射性标记、转接外管、海波管、压力缓冲段、座、亲水涂层、黏合剂、保护套管和套管手柄组成。环氧乙烷灭菌，一次性使用。产品有效期3年。	PTCA球囊导管用于对冠状动脉的狭窄部位或旁路移植狭窄处实施球囊扩张术，以增强心肌灌注状态。	乙类	承产单位：Clearstream Technologies Ltd.	2016-06-17	2021-06-16	PTCA球囊导管	根	是	是	否	导管长度 1380mm球囊直径3.5mm长度 15mm	72035015
3071	C02020500200001062060000048	C020205002000010620606206	0000048	宁波汉博国际贸易有限公司	913302827960356035	国械注进20163772216	380	省集采	乙类	PTCA球囊导管 WexRx Rapide PTCA Catheter	见附页	主要由尖端、球囊、近端内管、放射性标记、转接外管、海波管、压力缓冲段、座、亲水涂层、黏合剂、保护套管和套管手柄组成。环氧乙烷灭菌，一次性使用。产品有效期3年。	PTCA球囊导管用于对冠状动脉的狭窄部位或旁路移植狭窄处实施球囊扩张术，以增强心肌灌注状态。	乙类	承产单位：Clearstream Technologies Ltd.	2016-06-17	2021-06-16	PTCA球囊导管	根	是	是	否	导管长度 1380mm球囊直径4.5mm长度 40mm	72045040
3072	C02020500200001062060000049	C020205002000010620606206	0000049	宁波汉博国际贸易有限公司	913302827960356035	国械注进20163772216	380	省集采	乙类	PTCA球囊导管 WexRx Rapide PTCA Catheter	见附页	主要由尖端、球囊、近端内管、放射性标记、转接外管、海波管、压力缓冲段、座、亲水涂层、黏合剂、保护套管和套管手柄组成。环氧乙烷灭菌，一次性使用。产品有效期3年。	PTCA球囊导管用于对冠状动脉的狭窄部位或旁路移植狭窄处实施球囊扩张术，以增强心肌灌注状态。	乙类	承产单位：Clearstream Technologies Ltd.	2016-06-17	2021-06-16	PTCA球囊导管	根	是	是	否	导管长度 1380mm球囊直径2.0mm长度 20mm	72020020
3073	C02020500200001062060000050	C020205002000010620606206	0000050	宁波汉博国际贸易有限公司	913302827960356035	国械注进20163772216	380	省集采	乙类	PTCA球囊导管 WexRx Rapide PTCA Catheter	见附页	主要由尖端、球囊、近端内管、放射性标记、转接外管、海波管、压力缓冲段、座、亲水涂层、黏合剂、保护套管和套管手柄组成。环氧乙烷灭菌，一次性使用。产品有效期3年。	PTCA球囊导管用于对冠状动脉的狭窄部位或旁路移植狭窄处实施球囊扩张术，以增强心肌灌注状态。	乙类	承产单位：Clearstream Technologies Ltd.	2016-06-17	2021-06-16	PTCA球囊导管	根	是	是	否	导管长度 1380mm球囊直径2.25mm长度 20mm	72022520
3074	C02020500200001062060000051	C020205002000010620606206	0000051	宁波汉博国际贸易有限公司	913302827960356035	国械注进20163772216	380	省集采	乙类	PTCA球囊导管 WexRx Rapide PTCA Catheter	见附页	主要由尖端、球囊、近端内管、放射性标记、转接外管、海波管、压力缓冲段、座、亲水涂层、黏合剂、保护套管和套管手柄组成。环氧乙烷灭菌，一次性使用。产品有效期3年。	PTCA球囊导管用于对冠状动脉的狭窄部位或旁路移植狭窄处实施球囊扩张术，以增强心肌灌注状态。	乙类	承产单位：Clearstream Technologies Ltd.	2016-06-17	2021-06-16	PTCA球囊导管	根	是	是	否	导管长度 1380mm球囊直径4.0mm长度 9mm	72040009
3075	C02020500200001062060000052	C020205002000010620606206	0000052	宁波汉博国际贸易有限公司	913302827960356035	国械注进20163772216	380	省集采	乙类	PTCA球囊导管 WexRx Rapide PTCA Catheter	见附页	主要由尖端、球囊、近端内管、放射性标记、转接外管、海波管、压力缓冲段、座、亲水涂层、黏合剂、保护套管和套管手柄组成。环氧乙烷灭菌，一次性使用。产品有效期3年。	PTCA球囊导管用于对冠状动脉的狭窄部位或旁路移植狭窄处实施球囊扩张术，以增强心肌灌注状态。	乙类	承产单位：Clearstream Technologies Ltd.	2016-06-17	2021-06-16	PTCA球囊导管	根	是	是	否	导管长度 1380mm球囊直径2.25mm长度 30mm	72022530

3076	C02020500200001062060000053	C0202050020000106206	0000053	宁波汉博国际贸易有限公司	913302827960356035	国械注进20163772216	380	省集采	乙类	PTCA球囊导管 WexRx Rapide PTCA Catheter	见附页	主要由尖端、球囊、近端内管、放射性标记、转接外管、海波管、压力缓冲段、座、亲水涂层、黏合剂、保护套管和套管手柄组成。环氧乙烷灭菌，一次性使用。产品有效期3年。	PTCA球囊导管用于对冠状动脉的狭窄部位或旁路移植狭窄处实施球囊扩张术，以增强心肌灌注状态。	乙类	承产单位：Clearstream Technologies Ltd.	2016-06-17	2021-06-16	PTCA球囊导管	根	是	是	否	导管长度 1380mm球囊直 径3.0mm长度 12mm	72030012
3077	C02020500200001062060000054	C0202050020000106206	0000054	宁波汉博国际贸易有限公司	913302827960356035	国械注进20163772216	380	省集采	乙类	PTCA球囊导管 WexRx Rapide PTCA Catheter	见附页	主要由尖端、球囊、近端内管、放射性标记、转接外管、海波管、压力缓冲段、座、亲水涂层、黏合剂、保护套管和套管手柄组成。环氧乙烷灭菌，一次性使用。产品有效期3年。	PTCA球囊导管用于对冠状动脉的狭窄部位或旁路移植狭窄处实施球囊扩张术，以增强心肌灌注状态。	乙类	承产单位：Clearstream Technologies Ltd.	2016-06-17	2021-06-16	PTCA球囊导管	根	是	是	否	导管长度 1380mm球囊直 径3.0mm长度 15mm	72030015
3078	C02020500200001062060000055	C0202050020000106206	0000055	宁波汉博国际贸易有限公司	913302827960356035	国械注进20163772216	380	省集采	乙类	PTCA球囊导管 WexRx Rapide PTCA Catheter	见附页	主要由尖端、球囊、近端内管、放射性标记、转接外管、海波管、压力缓冲段、座、亲水涂层、黏合剂、保护套管和套管手柄组成。环氧乙烷灭菌，一次性使用。产品有效期3年。	PTCA球囊导管用于对冠状动脉的狭窄部位或旁路移植狭窄处实施球囊扩张术，以增强心肌灌注状态。	乙类	承产单位：Clearstream Technologies Ltd.	2016-06-17	2021-06-16	PTCA球囊导管	根	是	是	否	导管长度 1380mm球囊直 径2.25mm长度 40mm	72022540
3079	C02020500200001062060000056	C0202050020000106206	0000056	宁波汉博国际贸易有限公司	913302827960356035	国械注进20163772216	380	省集采	乙类	PTCA球囊导管 WexRx Rapide PTCA Catheter	见附页	主要由尖端、球囊、近端内管、放射性标记、转接外管、海波管、压力缓冲段、座、亲水涂层、黏合剂、保护套管和套管手柄组成。环氧乙烷灭菌，一次性使用。产品有效期3年。	PTCA球囊导管用于对冠状动脉的狭窄部位或旁路移植狭窄处实施球囊扩张术，以增强心肌灌注状态。	乙类	承产单位：Clearstream Technologies Ltd.	2016-06-17	2021-06-16	PTCA球囊导管	根	是	是	否	导管长度 1380mm球囊直 径2.5mm长度 15mm	72025015
3080	C02020500200001062060000057	C0202050020000106206	0000057	宁波汉博国际贸易有限公司	913302827960356035	国械注进20163772216	380	省集采	乙类	PTCA球囊导管 WexRx Rapide PTCA Catheter	见附页	主要由尖端、球囊、近端内管、放射性标记、转接外管、海波管、压力缓冲段、座、亲水涂层、黏合剂、保护套管和套管手柄组成。环氧乙烷灭菌，一次性使用。产品有效期3年。	PTCA球囊导管用于对冠状动脉的狭窄部位或旁路移植狭窄处实施球囊扩张术，以增强心肌灌注状态。	乙类	承产单位：Clearstream Technologies Ltd.	2016-06-17	2021-06-16	PTCA球囊导管	根	是	是	否	导管长度 1380mm球囊直 径1.5mm长度 30mm	72015030
3081	C02020500200001062060000058	C0202050020000106206	0000058	宁波汉博国际贸易有限公司	913302827960356035	国械注进20163772216	380	省集采	乙类	PTCA球囊导管 WexRx Rapide PTCA Catheter	见附页	主要由尖端、球囊、近端内管、放射性标记、转接外管、海波管、压力缓冲段、座、亲水涂层、黏合剂、保护套管和套管手柄组成。环氧乙烷灭菌，一次性使用。产品有效期3年。	PTCA球囊导管用于对冠状动脉的狭窄部位或旁路移植狭窄处实施球囊扩张术，以增强心肌灌注状态。	乙类	承产单位：Clearstream Technologies Ltd.	2016-06-17	2021-06-16	PTCA球囊导管	根	是	是	否	导管长度 1380mm球囊直 径1.5mm长度 12mm	72015012
3082	C02020500200001062060000059	C0202050020000106206	0000059	宁波汉博国际贸易有限公司	913302827960356035	国械注进20163772216	380	省集采	乙类	PTCA球囊导管 WexRx Rapide PTCA Catheter	见附页	主要由尖端、球囊、近端内管、放射性标记、转接外管、海波管、压力缓冲段、座、亲水涂层、黏合剂、保护套管和套管手柄组成。环氧乙烷灭菌，一次性使用。产品有效期3年。	PTCA球囊导管用于对冠状动脉的狭窄部位或旁路移植狭窄处实施球囊扩张术，以增强心肌灌注状态。	乙类	承产单位：Clearstream Technologies Ltd.	2016-06-17	2021-06-16	PTCA球囊导管	根	是	是	否	导管长度 1380mm球囊直 径2.0mm长度 15mm	72020015
3083	C02020500200001062060000060	C0202050020000106206	0000060	宁波汉博国际贸易有限公司	913302827960356035	国械注进20163772216	380	省集采	乙类	PTCA球囊导管 WexRx Rapide PTCA Catheter	见附页	主要由尖端、球囊、近端内管、放射性标记、转接外管、海波管、压力缓冲段、座、亲水涂层、黏合剂、保护套管和套管手柄组成。环氧乙烷灭菌，一次性使用。产品有效期3年。	PTCA球囊导管用于对冠状动脉的狭窄部位或旁路移植狭窄处实施球囊扩张术，以增强心肌灌注状态。	乙类	承产单位：Clearstream Technologies Ltd.	2016-06-17	2021-06-16	PTCA球囊导管	根	是	是	否	导管长度 1380mm球囊直 径3.0mm长度 40mm	72030040
3084	C02020500200003062060000001	C0202050020000306206	0000001	宁波汉博国际贸易有限公司	913302827960356035	国械注进20163772217	380	省集采	乙类	PTCA球囊扩张 导管Vector Plus PTCA Catheter	见附页	主要由尖端、球囊、近端内管、放射性标记、转接外管、海波管、压力缓冲段、座、亲水涂层、黏合剂、保护套管和套管手柄组成。环氧乙烷灭菌，一次性使用。产品有效期3年。	耐高压球囊导管用于对冠状动脉的狭窄部位或旁路移植狭窄处实施球囊扩张术，以增强心肌灌注状态。	乙类	承产单位：Clearstream Technologies Ltd.	2016-06-17	2021-06-16	PTCA球囊扩张 导管	套	是	是	否	导管长度 1380mm球囊直 径2.75mm长度 25mm	72127525
3085	C02020500200003062060000002	C0202050020000306206	0000002	宁波汉博国际贸易有限公司	913302827960356035	国械注进20163772217	380	省集采	乙类	PTCA球囊扩张 导管Vector Plus PTCA Catheter	见附页	主要由尖端、球囊、近端内管、放射性标记、转接外管、海波管、压力缓冲段、座、亲水涂层、黏合剂、保护套管和套管手柄组成。环氧乙烷灭菌，一次性使用。产品有效期3年。	耐高压球囊导管用于对冠状动脉的狭窄部位或旁路移植狭窄处实施球囊扩张术，以增强心肌灌注状态。	乙类	承产单位：Clearstream Technologies Ltd.	2016-06-17	2021-06-16	PTCA球囊扩张 导管	套	是	是	否	导管长度 1380mm球囊直 径3.75mm长度 9mm	72137509

3086	C02020500200003062060000003	C020205002000030620606206	00000003	宁波汉博国际贸易有限公司	913302827960356035	国械注进20163772217	380	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管Vector Plus PTCA Catheter	见黄页	主要由尖端,球囊,近端内管,放射性标记,转接外管,海波管,压力缓冲段,座,亲水涂层,黏合剂,保护套管和套管手柄组成。环氧乙烷灭菌,一次性使用。产品有效期3年。	耐高压球囊导管用于对冠状动脉的狭窄部位或旁路移植狭窄处实施球囊扩张术,以增强心肌灌注状态。	乙类	承产单位: Clearstream Technologies Ltd.	2016-06-17	2021-06-16	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	导管长度1380mm球囊直径4.0mm长度13mm	72140013
3087	C02020500200003062060000004	C020205002000030620606206	00000004	宁波汉博国际贸易有限公司	913302827960356035	国械注进20163772217	380	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管Vector Plus PTCA Catheter	见黄页	主要由尖端,球囊,近端内管,放射性标记,转接外管,海波管,压力缓冲段,座,亲水涂层,黏合剂,保护套管和套管手柄组成。环氧乙烷灭菌,一次性使用。产品有效期3年。	耐高压球囊导管用于对冠状动脉的狭窄部位或旁路移植狭窄处实施球囊扩张术,以增强心肌灌注状态。	乙类	承产单位: Clearstream Technologies Ltd.	2016-06-17	2021-06-16	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	导管长度1380mm球囊直径4.0mm长度17mm	72140017
3088	C02020500200003062060000005	C020205002000030620606206	00000005	宁波汉博国际贸易有限公司	913302827960356035	国械注进20163772217	380	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管Vector Plus PTCA Catheter	见黄页	主要由尖端,球囊,近端内管,放射性标记,转接外管,海波管,压力缓冲段,座,亲水涂层,黏合剂,保护套管和套管手柄组成。环氧乙烷灭菌,一次性使用。产品有效期3年。	耐高压球囊导管用于对冠状动脉的狭窄部位或旁路移植狭窄处实施球囊扩张术,以增强心肌灌注状态。	乙类	承产单位: Clearstream Technologies Ltd.	2016-06-17	2021-06-16	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	导管长度1380mm球囊直径3.5mm长度33mm	72135033
3089	C02020500200003062060000006	C020205002000030620606206	00000006	宁波汉博国际贸易有限公司	913302827960356035	国械注进20163772217	380	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管Vector Plus PTCA Catheter	见黄页	主要由尖端,球囊,近端内管,放射性标记,转接外管,海波管,压力缓冲段,座,亲水涂层,黏合剂,保护套管和套管手柄组成。环氧乙烷灭菌,一次性使用。产品有效期3年。	耐高压球囊导管用于对冠状动脉的狭窄部位或旁路移植狭窄处实施球囊扩张术,以增强心肌灌注状态。	乙类	承产单位: Clearstream Technologies Ltd.	2016-06-17	2021-06-16	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	导管长度1380mm球囊直径3.0mm长度21mm	72130021
3090	C02020500200003062060000007	C020205002000030620606206	00000007	宁波汉博国际贸易有限公司	913302827960356035	国械注进20163772217	380	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管Vector Plus PTCA Catheter	见黄页	主要由尖端,球囊,近端内管,放射性标记,转接外管,海波管,压力缓冲段,座,亲水涂层,黏合剂,保护套管和套管手柄组成。环氧乙烷灭菌,一次性使用。产品有效期3年。	耐高压球囊导管用于对冠状动脉的狭窄部位或旁路移植狭窄处实施球囊扩张术,以增强心肌灌注状态。	乙类	承产单位: Clearstream Technologies Ltd.	2016-06-17	2021-06-16	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	导管长度1380mm球囊直径2.75mm长度9mm	72127509
3091	C02020500200003062060000008	C020205002000030620606206	00000008	宁波汉博国际贸易有限公司	913302827960356035	国械注进20163772217	380	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管Vector Plus PTCA Catheter	见黄页	主要由尖端,球囊,近端内管,放射性标记,转接外管,海波管,压力缓冲段,座,亲水涂层,黏合剂,保护套管和套管手柄组成。环氧乙烷灭菌,一次性使用。产品有效期3年。	耐高压球囊导管用于对冠状动脉的狭窄部位或旁路移植狭窄处实施球囊扩张术,以增强心肌灌注状态。	乙类	承产单位: Clearstream Technologies Ltd.	2016-06-17	2021-06-16	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	导管长度1380mm球囊直径3.0mm长度17mm	72130017
3092	C02020500200003062060000009	C020205002000030620606206	00000009	宁波汉博国际贸易有限公司	913302827960356035	国械注进20163772217	380	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管Vector Plus PTCA Catheter	见黄页	主要由尖端,球囊,近端内管,放射性标记,转接外管,海波管,压力缓冲段,座,亲水涂层,黏合剂,保护套管和套管手柄组成。环氧乙烷灭菌,一次性使用。产品有效期3年。	耐高压球囊导管用于对冠状动脉的狭窄部位或旁路移植狭窄处实施球囊扩张术,以增强心肌灌注状态。	乙类	承产单位: Clearstream Technologies Ltd.	2016-06-17	2021-06-16	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	导管长度1380mm球囊直径3.25mm长度13mm	72132513
3093	C02020500200003062060000010	C020205002000030620606206	00000010	宁波汉博国际贸易有限公司	913302827960356035	国械注进20163772217	380	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管Vector Plus PTCA Catheter	见黄页	主要由尖端,球囊,近端内管,放射性标记,转接外管,海波管,压力缓冲段,座,亲水涂层,黏合剂,保护套管和套管手柄组成。环氧乙烷灭菌,一次性使用。产品有效期3年。	耐高压球囊导管用于对冠状动脉的狭窄部位或旁路移植狭窄处实施球囊扩张术,以增强心肌灌注状态。	乙类	承产单位: Clearstream Technologies Ltd.	2016-06-17	2021-06-16	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	导管长度1380mm球囊直径2.75mm长度33mm	72127533
3094	C02020500200003062060000011	C020205002000030620606206	00000011	宁波汉博国际贸易有限公司	913302827960356035	国械注进20163772217	380	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管Vector Plus PTCA Catheter	见黄页	主要由尖端,球囊,近端内管,放射性标记,转接外管,海波管,压力缓冲段,座,亲水涂层,黏合剂,保护套管和套管手柄组成。环氧乙烷灭菌,一次性使用。产品有效期3年。	耐高压球囊导管用于对冠状动脉的狭窄部位或旁路移植狭窄处实施球囊扩张术,以增强心肌灌注状态。	乙类	承产单位: Clearstream Technologies Ltd.	2016-06-17	2021-06-16	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	导管长度1380mm球囊直径2.5mm长度17mm	72125017
3095	C02020500200003062060000012	C020205002000030620606206	00000012	宁波汉博国际贸易有限公司	913302827960356035	国械注进20163772217	380	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管Vector Plus PTCA Catheter	见黄页	主要由尖端,球囊,近端内管,放射性标记,转接外管,海波管,压力缓冲段,座,亲水涂层,黏合剂,保护套管和套管手柄组成。环氧乙烷灭菌,一次性使用。产品有效期3年。	耐高压球囊导管用于对冠状动脉的狭窄部位或旁路移植狭窄处实施球囊扩张术,以增强心肌灌注状态。	乙类	承产单位: Clearstream Technologies Ltd.	2016-06-17	2021-06-16	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	导管长度1380mm球囊直径3.25mm长度25mm	72132525

3096	C02020500200003062060000013	C020205002000030620606206	0000013	宁波汉博国际贸易有限公司	913302827960356035	国械注进20163772217	380	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管Vector Plus PTCA Catheter	见附页	主要由尖端,球囊,近端内管,放射性标记,转接外管,海波管,压力缓冲段,座,亲水涂层,黏合剂,保护套管和套管手柄组成。环氧乙烷灭菌,一次性使用。产品有效期3年。	耐高压球囊导管用于对冠状动脉的狭窄部位或旁路移植狭窄处实施球囊扩张术,以增强心肌灌注状态。	乙类	承产单位: Clearstream Technologies Ltd.	2016-06-17	2021-06-16	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	导管长度1380mm球囊直径3.0mm长度33mm	72130033
3097	C02020500200003062060000014	C020205002000030620606206	0000014	宁波汉博国际贸易有限公司	913302827960356035	国械注进20163772217	380	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管Vector Plus PTCA Catheter	见附页	主要由尖端,球囊,近端内管,放射性标记,转接外管,海波管,压力缓冲段,座,亲水涂层,黏合剂,保护套管和套管手柄组成。环氧乙烷灭菌,一次性使用。产品有效期3年。	耐高压球囊导管用于对冠状动脉的狭窄部位或旁路移植狭窄处实施球囊扩张术,以增强心肌灌注状态。	乙类	承产单位: Clearstream Technologies Ltd.	2016-06-17	2021-06-16	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	导管长度1380mm球囊直径3.5mm长度21mm	72135021
3098	C02020500200003062060000015	C020205002000030620606206	0000015	宁波汉博国际贸易有限公司	913302827960356035	国械注进20163772217	380	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管Vector Plus PTCA Catheter	见附页	主要由尖端,球囊,近端内管,放射性标记,转接外管,海波管,压力缓冲段,座,亲水涂层,黏合剂,保护套管和套管手柄组成。环氧乙烷灭菌,一次性使用。产品有效期3年。	耐高压球囊导管用于对冠状动脉的狭窄部位或旁路移植狭窄处实施球囊扩张术,以增强心肌灌注状态。	乙类	承产单位: Clearstream Technologies Ltd.	2016-06-17	2021-06-16	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	导管长度1380mm球囊直径3.0mm长度13mm	72130013
3099	C02020500200003062060000016	C020205002000030620606206	0000016	宁波汉博国际贸易有限公司	913302827960356035	国械注进20163772217	380	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管Vector Plus PTCA Catheter	见附页	主要由尖端,球囊,近端内管,放射性标记,转接外管,海波管,压力缓冲段,座,亲水涂层,黏合剂,保护套管和套管手柄组成。环氧乙烷灭菌,一次性使用。产品有效期3年。	耐高压球囊导管用于对冠状动脉的狭窄部位或旁路移植狭窄处实施球囊扩张术,以增强心肌灌注状态。	乙类	承产单位: Clearstream Technologies Ltd.	2016-06-17	2021-06-16	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	导管长度1380mm球囊直径2.75mm长度13mm	72127513
3100	C02020500200003062060000017	C020205002000030620606206	0000017	宁波汉博国际贸易有限公司	913302827960356035	国械注进20163772217	380	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管Vector Plus PTCA Catheter	见附页	主要由尖端,球囊,近端内管,放射性标记,转接外管,海波管,压力缓冲段,座,亲水涂层,黏合剂,保护套管和套管手柄组成。环氧乙烷灭菌,一次性使用。产品有效期3年。	耐高压球囊导管用于对冠状动脉的狭窄部位或旁路移植狭窄处实施球囊扩张术,以增强心肌灌注状态。	乙类	承产单位: Clearstream Technologies Ltd.	2016-06-17	2021-06-16	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	导管长度1380mm球囊直径3.5mm长度13mm	72135013
3101	C02020500200003062060000018	C020205002000030620606206	0000018	宁波汉博国际贸易有限公司	913302827960356035	国械注进20163772217	380	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管Vector Plus PTCA Catheter	见附页	主要由尖端,球囊,近端内管,放射性标记,转接外管,海波管,压力缓冲段,座,亲水涂层,黏合剂,保护套管和套管手柄组成。环氧乙烷灭菌,一次性使用。产品有效期3年。	耐高压球囊导管用于对冠状动脉的狭窄部位或旁路移植狭窄处实施球囊扩张术,以增强心肌灌注状态。	乙类	承产单位: Clearstream Technologies Ltd.	2016-06-17	2021-06-16	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	导管长度1380mm球囊直径3.0mm长度25mm	72130025
3102	C02020500200003062060000019	C020205002000030620606206	0000019	宁波汉博国际贸易有限公司	913302827960356035	国械注进20163772217	380	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管Vector Plus PTCA Catheter	见附页	主要由尖端,球囊,近端内管,放射性标记,转接外管,海波管,压力缓冲段,座,亲水涂层,黏合剂,保护套管和套管手柄组成。环氧乙烷灭菌,一次性使用。产品有效期3年。	耐高压球囊导管用于对冠状动脉的狭窄部位或旁路移植狭窄处实施球囊扩张术,以增强心肌灌注状态。	乙类	承产单位: Clearstream Technologies Ltd.	2016-06-17	2021-06-16	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	导管长度1380mm球囊直径3.5mm长度25mm	72135025
3103	C02020500200003062060000020	C020205002000030620606206	0000020	宁波汉博国际贸易有限公司	913302827960356035	国械注进20163772217	380	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管Vector Plus PTCA Catheter	见附页	主要由尖端,球囊,近端内管,放射性标记,转接外管,海波管,压力缓冲段,座,亲水涂层,黏合剂,保护套管和套管手柄组成。环氧乙烷灭菌,一次性使用。产品有效期3年。	耐高压球囊导管用于对冠状动脉的狭窄部位或旁路移植狭窄处实施球囊扩张术,以增强心肌灌注状态。	乙类	承产单位: Clearstream Technologies Ltd.	2016-06-17	2021-06-16	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	导管长度1380mm球囊直径3.5mm长度9mm	72135009
3104	C02020500200003062060000021	C020205002000030620606206	0000021	宁波汉博国际贸易有限公司	913302827960356035	国械注进20163772217	380	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管Vector Plus PTCA Catheter	见附页	主要由尖端,球囊,近端内管,放射性标记,转接外管,海波管,压力缓冲段,座,亲水涂层,黏合剂,保护套管和套管手柄组成。环氧乙烷灭菌,一次性使用。产品有效期3年。	耐高压球囊导管用于对冠状动脉的狭窄部位或旁路移植狭窄处实施球囊扩张术,以增强心肌灌注状态。	乙类	承产单位: Clearstream Technologies Ltd.	2016-06-17	2021-06-16	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	导管长度1380mm球囊直径2.5mm长度17mm	72127517
3105	C02020500200003062060000022	C020205002000030620606206	0000022	宁波汉博国际贸易有限公司	913302827960356035	国械注进20163772217	380	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管Vector Plus PTCA Catheter	见附页	主要由尖端,球囊,近端内管,放射性标记,转接外管,海波管,压力缓冲段,座,亲水涂层,黏合剂,保护套管和套管手柄组成。环氧乙烷灭菌,一次性使用。产品有效期3年。	耐高压球囊导管用于对冠状动脉的狭窄部位或旁路移植狭窄处实施球囊扩张术,以增强心肌灌注状态。	乙类	承产单位: Clearstream Technologies Ltd.	2016-06-17	2021-06-16	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	导管长度1380mm球囊直径2.5mm长度13mm	72125013

3106	C02020500200003062060000023	C020205002000030620606206	0000023	宁波汉博国际贸易有限公司	913302827960356035	国械注进20163772217	380	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管Vector Plus PTCA Catheter	见附页	主要由尖端,球囊,近端内管,放射性标记,转接外管,海波管,压力缓冲段,座,亲水涂层,黏合剂,保护套管和套管手柄组成。环氧乙烷灭菌,一次性使用。产品有效期3年。	耐高压球囊导管用于对冠状动脉的狭窄部位或旁路移植狭窄处实施球囊扩张术,以增强心肌灌注状态。	乙类	承产单位: Clearstream Technologies Ltd.	2016-06-17	2021-06-16	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	导管长度1380mm球囊直径2.75mm长度21mm	72127521
3107	C02020500200003062060000024	C020205002000030620606206	0000024	宁波汉博国际贸易有限公司	913302827960356035	国械注进20163772217	380	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管Vector Plus PTCA Catheter	见附页	主要由尖端,球囊,近端内管,放射性标记,转接外管,海波管,压力缓冲段,座,亲水涂层,黏合剂,保护套管和套管手柄组成。环氧乙烷灭菌,一次性使用。产品有效期3年。	耐高压球囊导管用于对冠状动脉的狭窄部位或旁路移植狭窄处实施球囊扩张术,以增强心肌灌注状态。	乙类	承产单位: Clearstream Technologies Ltd.	2016-06-17	2021-06-16	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	导管长度1380mm球囊直径4.0mm长度21mm	72140021
3108	C02020500200003062060000025	C020205002000030620606206	0000025	宁波汉博国际贸易有限公司	913302827960356035	国械注进20163772217	380	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管Vector Plus PTCA Catheter	见附页	主要由尖端,球囊,近端内管,放射性标记,转接外管,海波管,压力缓冲段,座,亲水涂层,黏合剂,保护套管和套管手柄组成。环氧乙烷灭菌,一次性使用。产品有效期3年。	耐高压球囊导管用于对冠状动脉的狭窄部位或旁路移植狭窄处实施球囊扩张术,以增强心肌灌注状态。	乙类	承产单位: Clearstream Technologies Ltd.	2016-06-17	2021-06-16	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	导管长度1380mm球囊直径3.25mm长度21mm	72132521
3109	C02020500200003062060000026	C020205002000030620606206	0000026	宁波汉博国际贸易有限公司	913302827960356035	国械注进20163772217	380	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管Vector Plus PTCA Catheter	见附页	主要由尖端,球囊,近端内管,放射性标记,转接外管,海波管,压力缓冲段,座,亲水涂层,黏合剂,保护套管和套管手柄组成。环氧乙烷灭菌,一次性使用。产品有效期3年。	耐高压球囊导管用于对冠状动脉的狭窄部位或旁路移植狭窄处实施球囊扩张术,以增强心肌灌注状态。	乙类	承产单位: Clearstream Technologies Ltd.	2016-06-17	2021-06-16	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	导管长度1380mm球囊直径2.5mm长度25mm	72125025
3110	C02020500200003062060000027	C020205002000030620606206	0000027	宁波汉博国际贸易有限公司	913302827960356035	国械注进20163772217	380	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管Vector Plus PTCA Catheter	见附页	主要由尖端,球囊,近端内管,放射性标记,转接外管,海波管,压力缓冲段,座,亲水涂层,黏合剂,保护套管和套管手柄组成。环氧乙烷灭菌,一次性使用。产品有效期3年。	耐高压球囊导管用于对冠状动脉的狭窄部位或旁路移植狭窄处实施球囊扩张术,以增强心肌灌注状态。	乙类	承产单位: Clearstream Technologies Ltd.	2016-06-17	2021-06-16	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	导管长度1380mm球囊直径3.75mm长度17mm	72137517
3111	C02020500200003062060000028	C020205002000030620606206	0000028	宁波汉博国际贸易有限公司	913302827960356035	国械注进20163772217	380	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管Vector Plus PTCA Catheter	见附页	主要由尖端,球囊,近端内管,放射性标记,转接外管,海波管,压力缓冲段,座,亲水涂层,黏合剂,保护套管和套管手柄组成。环氧乙烷灭菌,一次性使用。产品有效期3年。	耐高压球囊导管用于对冠状动脉的狭窄部位或旁路移植狭窄处实施球囊扩张术,以增强心肌灌注状态。	乙类	承产单位: Clearstream Technologies Ltd.	2016-06-17	2021-06-16	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	导管长度1380mm球囊直径2.5mm长度9mm	72125009
3112	C02020500200003062060000029	C020205002000030620606206	0000029	宁波汉博国际贸易有限公司	913302827960356035	国械注进20163772217	380	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管Vector Plus PTCA Catheter	见附页	主要由尖端,球囊,近端内管,放射性标记,转接外管,海波管,压力缓冲段,座,亲水涂层,黏合剂,保护套管和套管手柄组成。环氧乙烷灭菌,一次性使用。产品有效期3年。	耐高压球囊导管用于对冠状动脉的狭窄部位或旁路移植狭窄处实施球囊扩张术,以增强心肌灌注状态。	乙类	承产单位: Clearstream Technologies Ltd.	2016-06-17	2021-06-16	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	导管长度1380mm球囊直径4.0mm长度33mm	72140033
3113	C02020500200003062060000030	C020205002000030620606206	0000030	宁波汉博国际贸易有限公司	913302827960356035	国械注进20163772217	380	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管Vector Plus PTCA Catheter	见附页	主要由尖端,球囊,近端内管,放射性标记,转接外管,海波管,压力缓冲段,座,亲水涂层,黏合剂,保护套管和套管手柄组成。环氧乙烷灭菌,一次性使用。产品有效期3年。	耐高压球囊导管用于对冠状动脉的狭窄部位或旁路移植狭窄处实施球囊扩张术,以增强心肌灌注状态。	乙类	承产单位: Clearstream Technologies Ltd.	2016-06-17	2021-06-16	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	导管长度1380mm球囊直径3.75mm长度13mm	72137513
3114	C02020500200003062060000031	C020205002000030620606206	0000031	宁波汉博国际贸易有限公司	913302827960356035	国械注进20163772217	380	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管Vector Plus PTCA Catheter	见附页	主要由尖端,球囊,近端内管,放射性标记,转接外管,海波管,压力缓冲段,座,亲水涂层,黏合剂,保护套管和套管手柄组成。环氧乙烷灭菌,一次性使用。产品有效期3年。	耐高压球囊导管用于对冠状动脉的狭窄部位或旁路移植狭窄处实施球囊扩张术,以增强心肌灌注状态。	乙类	承产单位: Clearstream Technologies Ltd.	2016-06-17	2021-06-16	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	导管长度1380mm球囊直径3.5mm长度17mm	72135017
3115	C02020500200003062060000032	C020205002000030620606206	0000032	宁波汉博国际贸易有限公司	913302827960356035	国械注进20163772217	380	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管Vector Plus PTCA Catheter	见附页	主要由尖端,球囊,近端内管,放射性标记,转接外管,海波管,压力缓冲段,座,亲水涂层,黏合剂,保护套管和套管手柄组成。环氧乙烷灭菌,一次性使用。产品有效期3年。	耐高压球囊导管用于对冠状动脉的狭窄部位或旁路移植狭窄处实施球囊扩张术,以增强心肌灌注状态。	乙类	承产单位: Clearstream Technologies Ltd.	2016-06-17	2021-06-16	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	导管长度1380mm球囊直径2.5mm长度21mm	72125021



3116	C02020500200003062060000033	C020205002000030620606206	0000033	宁波汉博国际贸易有限公司	913302827960356035	国械注进20163772217	380	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管Vector Plus PTCA Catheter	见附页	主要由尖端,球囊,近端内管,放射性标记,转接外管,海波管,压力缓冲段,座,亲水涂层,黏合剂,保护套管和套管手柄组成。环氧乙烷灭菌,一次性使用。产品有效期3年。	耐高压球囊导管用于对冠状动脉的狭窄部位或旁路移植狭窄处实施球囊扩张术,以增强心肌灌注状态。	乙类	承产单位: Clearstream Technologies Ltd.	2016-06-17	2021-06-16	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	导管长度1380mm球囊直径3.25mm长度17mm	72132517
3117	C02020500200003062060000034	C020205002000030620606206	0000034	宁波汉博国际贸易有限公司	913302827960356035	国械注进20163772217	380	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管Vector Plus PTCA Catheter	见附页	主要由尖端,球囊,近端内管,放射性标记,转接外管,海波管,压力缓冲段,座,亲水涂层,黏合剂,保护套管和套管手柄组成。环氧乙烷灭菌,一次性使用。产品有效期3年。	耐高压球囊导管用于对冠状动脉的狭窄部位或旁路移植狭窄处实施球囊扩张术,以增强心肌灌注状态。	乙类	承产单位: Clearstream Technologies Ltd.	2016-06-17	2021-06-16	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	导管长度1380mm球囊直径3.75mm长度25mm	72137525
3118	C02020500200003062060000035	C020205002000030620606206	0000035	宁波汉博国际贸易有限公司	913302827960356035	国械注进20163772217	380	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管Vector Plus PTCA Catheter	见附页	主要由尖端,球囊,近端内管,放射性标记,转接外管,海波管,压力缓冲段,座,亲水涂层,黏合剂,保护套管和套管手柄组成。环氧乙烷灭菌,一次性使用。产品有效期3年。	耐高压球囊导管用于对冠状动脉的狭窄部位或旁路移植狭窄处实施球囊扩张术,以增强心肌灌注状态。	乙类	承产单位: Clearstream Technologies Ltd.	2016-06-17	2021-06-16	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	导管长度1380mm球囊直径3.0mm长度9mm	72130009
3119	C02020500200003062060000036	C020205002000030620606206	0000036	宁波汉博国际贸易有限公司	913302827960356035	国械注进20163772217	380	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管Vector Plus PTCA Catheter	见附页	主要由尖端,球囊,近端内管,放射性标记,转接外管,海波管,压力缓冲段,座,亲水涂层,黏合剂,保护套管和套管手柄组成。环氧乙烷灭菌,一次性使用。产品有效期3年。	耐高压球囊导管用于对冠状动脉的狭窄部位或旁路移植狭窄处实施球囊扩张术,以增强心肌灌注状态。	乙类	承产单位: Clearstream Technologies Ltd.	2016-06-17	2021-06-16	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	导管长度1380mm球囊直径4.0mm长度25mm	72140025
3120	C02020500200003062060000037	C020205002000030620606206	0000037	宁波汉博国际贸易有限公司	913302827960356035	国械注进20163772217	380	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管Vector Plus PTCA Catheter	见附页	主要由尖端,球囊,近端内管,放射性标记,转接外管,海波管,压力缓冲段,座,亲水涂层,黏合剂,保护套管和套管手柄组成。环氧乙烷灭菌,一次性使用。产品有效期3年。	耐高压球囊导管用于对冠状动脉的狭窄部位或旁路移植狭窄处实施球囊扩张术,以增强心肌灌注状态。	乙类	承产单位: Clearstream Technologies Ltd.	2016-06-17	2021-06-16	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	导管长度1380mm球囊直径3.25mm长度9mm	72132509
3121	C02020500200003062060000038	C020205002000030620606206	0000038	宁波汉博国际贸易有限公司	913302827960356035	国械注进20163772217	380	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管Vector Plus PTCA Catheter	见附页	主要由尖端,球囊,近端内管,放射性标记,转接外管,海波管,压力缓冲段,座,亲水涂层,黏合剂,保护套管和套管手柄组成。环氧乙烷灭菌,一次性使用。产品有效期3年。	耐高压球囊导管用于对冠状动脉的狭窄部位或旁路移植狭窄处实施球囊扩张术,以增强心肌灌注状态。	乙类	承产单位: Clearstream Technologies Ltd.	2016-06-17	2021-06-16	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	导管长度1380mm球囊直径4.0mm长度9mm	72140009
3122	C02020500200003062060000039	C020205002000030620606206	0000039	宁波汉博国际贸易有限公司	913302827960356035	国械注进20163772217	380	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管Vector Plus PTCA Catheter	见附页	主要由尖端,球囊,近端内管,放射性标记,转接外管,海波管,压力缓冲段,座,亲水涂层,黏合剂,保护套管和套管手柄组成。环氧乙烷灭菌,一次性使用。产品有效期3年。	耐高压球囊导管用于对冠状动脉的狭窄部位或旁路移植狭窄处实施球囊扩张术,以增强心肌灌注状态。	乙类	承产单位: Clearstream Technologies Ltd.	2016-06-17	2021-06-16	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	导管长度1380mm球囊直径3.75mm长度33mm	72137533
3123	C02020500200003062060000040	C020205002000030620606206	0000040	宁波汉博国际贸易有限公司	913302827960356035	国械注进20163772217	380	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管Vector Plus PTCA Catheter	见附页	主要由尖端,球囊,近端内管,放射性标记,转接外管,海波管,压力缓冲段,座,亲水涂层,黏合剂,保护套管和套管手柄组成。环氧乙烷灭菌,一次性使用。产品有效期3年。	耐高压球囊导管用于对冠状动脉的狭窄部位或旁路移植狭窄处实施球囊扩张术,以增强心肌灌注状态。	乙类	承产单位: Clearstream Technologies Ltd.	2016-06-17	2021-06-16	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	导管长度1380mm球囊直径3.75mm长度21mm	72137521
3124	C02020500200003062060000041	C020205002000030620606206	0000041	宁波汉博国际贸易有限公司	913302827960356035	国械注进20163772217	380	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管Vector Plus PTCA Catheter	见附页	主要由尖端,球囊,近端内管,放射性标记,转接外管,海波管,压力缓冲段,座,亲水涂层,黏合剂,保护套管和套管手柄组成。环氧乙烷灭菌,一次性使用。产品有效期3年。	耐高压球囊导管用于对冠状动脉的狭窄部位或旁路移植狭窄处实施球囊扩张术,以增强心肌灌注状态。	乙类	承产单位: Clearstream Technologies Ltd.	2016-06-17	2021-06-16	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	导管长度1380mm球囊直径3.25mm长度33mm	72132533
3125	C02020500200003062060000042	C020205002000030620606206	0000042	宁波汉博国际贸易有限公司	913302827960356035	国械注进20163772217	380	省集采	乙类	PTCA球囊扩张导管Vector Plus PTCA Catheter	见附页	主要由尖端,球囊,近端内管,放射性标记,转接外管,海波管,压力缓冲段,座,亲水涂层,黏合剂,保护套管和套管手柄组成。环氧乙烷灭菌,一次性使用。产品有效期3年。	耐高压球囊导管用于对冠状动脉的狭窄部位或旁路移植狭窄处实施球囊扩张术,以增强心肌灌注状态。	乙类	承产单位: Clearstream Technologies Ltd.	2016-06-17	2021-06-16	PTCA球囊扩张导管	套	是	是	否	导管长度1380mm球囊直径2.5mm长度33mm	72125033