

2025年新增医用耗材遴选项目结果公示

项目序号	项目名称	产品名称	规格型号	供应企业	生产企业	注册证
1	一次性包皮环切吻合器及推离组	一次性包皮环切吻合器及推离组	各规格	福建璟恒医疗器械有限公司	芜湖圣大医疗器械技术股份有限公司	皖械注准2019202018
2	一次性包皮环切吻合器	一次性使用包皮切割吻合器	II B-12、II B-15、II B-18、II B-22、II B-26、II B-29、II B-34	福建鹭燕医疗器械有限公司	施爱德（厦门）医疗器材有限公司	闽械注准20192020018
3	一次性射频消融电极针	一次性等离子体射频消融电极	LD041SA、XD047LA	国药控股福州医疗器械有限公司	成都美创医疗科技股份有限公司	川械注准2022201001
4	一次性使用捆扎止血带	一次性使用止血带	A型	福州盛世康泰医疗器械有限公司	无锡意和仁医疗器械有限公司	苏锡械备20180375号
5	血气测定试剂盒	血气测定试剂（电极法）	eQ50测试、100测试、150测试、200测试、300测试	福州康测医疗设备有限公司	深圳市康立生物医疗器械有限公司	
6	液氧	医用液氧		侨源气体（福州）有限公司	侨源气体（福州）有限公司	国药准字H20193199
7	二氧化碳	无遴选结果				
8	氮气	液氮		侨源气体（福州）有限公司	侨源气体（福州）有限公司	
9	氩气	无遴选结果				
10	标准气	无遴选结果				
11	采样气袋	采样气袋	WY-2101-BAG-II	南京德赞仪器仪表有限公司	惠雨恩科技（深圳）有限公司	
12	一氧化氮检测器	一氧化氮检测器	BS101（300人次/个） BS102（500人次/个）	福建炫进医疗器械贸易有限公司	浙江亿联康医疗科技有限公司	
13	二氧化碳吸收器	二氧化碳吸收器	HGY-G	福州鼎恒信息科技有限公司	威海海格瑞医疗器械有限公司	鲁威械备20220036号
14	一次性使用喉镜片	一次性使用喉镜片	E-Ued-0、1、2、3	福州勇达医疗科技有限公司	浙江优亿医疗器械股份有限公司	浙械注准2018208036
15	一次性使用冲洗器	一次性使用冲洗器	1000ml	华福康医疗科技（福州）有限公司	广州花山医用塑料厂	粤械注准2022214152
16	医用导电膏	医用导电膏	NL7：500g/瓶 NL5：114g/支 NL3：228g/瓶	福建九州通康闽科技有限公司	武汉脑链科技有限公司	鄂械注准20232074551
17	β羟丁酸试纸	无遴选结果				
18	持续葡萄糖监测系统	无遴选结果				
19	气管切开插管	气管切开插管	各规格	福建省福臻康医疗器械有限公司	河南驼人医疗医疗器械集团有限公司	豫械注准2022208100
20	连续性血液净化及血浆置换用辅助管路	连续性血液净化及血浆置换用辅助管路	Substitute/Dialysate System multiFiltrate	福州市恩康医疗器械有限公司	费森尤斯医药用品股份有限公司	
21	中医定向透药疗法电极片	无遴选结果				
22	艾绒片	无遴选结果				
23	医用手术巾	医用手术巾	灭菌型 带X光线 3cm×30cm-4P	福建亿信医疗器械有限公司	振德医疗用品股份有限公司	浙械注准2017214012
24	医用弹性硅凝胶功能性敷料	医用弹性硅凝胶功能性敷料	15cm×6cm 1片/盒 10cm×4cm 3片/盒	恩典（福建）生物科技有限公司	湖南仁馨生物技术有限公司	湘械注准2023214016
25	一次性使用神经刺激探头	一次性使用神经刺激探头	PNM0. 8/90	福建致康医疗供应管理有限公司	西安富德医疗电子有限公司	陕械注准2019209008
26	医用一次性神经探头	医用一次性神经探头	PNH1. 2/80*2*90° PNH1. 2/80*2*100°	福建致康医疗供应链管理有限公司	西安富德医疗电子有限公司	陕械注准2019209008
27	一次性使用皮下针电极	一次性使用皮下针电极	NE-T2000/13/0. 4 NE-T1500/13/0. 4	福建致康医疗供应链管理有限公司	西安富德医疗电子有限公司	陕械注准2019209008
28	硬脑（脊）膜补片	硬膜修复材料	50*110、80*130、90*130	国药控股福州有限公司	北京银河巴马生物技术股份有限公司	国械注准2015313056
		可吸收硬脑（脊）膜补片	40mm*50mm、 70mm*110mm、 70mm*120mm、	福州欣诺医药科技有限公司	广州迈普再生医学科技股份有限公司	国械注准20173134684
29	微导管	微导管	105-5095-000 105-5096-000	福建致康医疗供应链管理有限公司	麦克罗医伟司安神经血管医疗股份有限公司	国械注进2018303009
30	一次性腔镜缝合（器）及套件	一次性腔镜缝合（器）及套件	SR-Q42-1DNS31、SR-Q41-2DNS31、SR-Q19-2DNL51、SR-Q06-2DNL51、SR-J37-	福州佰康医疗器械有限公司	湖南三瑞生物科技有限责任公司	湘械注准20242020347
31	胸腹腔镜穿刺器套件	胸腹腔镜穿刺器套件	XFTJ-290-INT-RG等型号	福建鹭燕医疗器械有限公司	江西汉普医疗科技有限公司	赣械注准2024202009

项目序号	项目名称	产品名称	规格型号	供应企业	生产企业	注册证
32	医用组织胶水	医用组织胶水	1050044 0.5ml	福州佰康医疗器械有限公司	贝朗医疗(上海)国际贸易有限公司	国械注进2017302675
33	一次性使用无菌包皮环切器	结果同项目1				
34	一次性使用驱血止血球囊	无遴选结果				
	富血小板血浆制备套装	一次性使用富血小板血浆制备系	BPPB-30	国药器械(福建)贸易发展有限公司福州分公司	大博医疗科技股份有限公司	国械注准2024310064
36	一次性骨穿刺活检针	一次性使用骨髓活检针	BNMA/CB-1-3.0(11G)/70; BNMA/CB-1-3.0(11G)/100; BNMAB-1-1.6	福建省医疗器械有限责任公司	浙江伽奈维医疗科技有限公司	浙械注准20212140178
37	可吸收接骨螺钉/板	聚左旋乳酸可吸收骨固定系统	踝骨螺钉SM0-45040	珠海港康达医疗器材有限公司	郡是株式会社	国械注进2016313147
		可吸收接骨板	PM10-IS4-30.5等型号	福州市健明医疗科技有限公司	长春圣博玛生物材料有限公司	国械注准2015313186
		可吸收接骨螺钉	S410-2011等型号	福州市健明医疗科技有限公司	长春圣博玛生物材料有限公司	国械注准2015313186
		可吸收带线锚钉	AAIA2055150a等型号	福州市健明医疗科技有限公司	长春圣博玛生物材料有限公司	国械注准2022313179
38	脊柱系统	金属脊柱内固定器	含直型连接器、平行连接器、连接棒、螺钉等	泽康立(福州)医疗器械有限公司	大博医疗科技股份有限公司	国械注准2017313003
39	距下关节稳定螺钉	距下关节稳定器	(锥形器II型)直径:10mm 长度:21mm 非灭菌包装 (锥形器II型)直径:5mm 长度:21mm 非灭菌包装 (锥形器II型)直径:6mm 长度:21mm 非灭菌包装 (锥形器II型)直径:7mm 长度:21mm 非灭菌包装 (锥形器II型)直径:	泽康立(福州)医疗器械有限公司	大博医疗科技股份有限公司	国械注准20233130731
40	可吸收骨修复替代材料	可吸收骨修复替代材料	Φ9mm*12mm*2 圆柱状 Φ9mm*12mm*4 圆柱状 Φ9mm*12mm*4 圆柱状	九州通医疗科技(福建)有限公司	湖北双星药业股份有限公司	国械注准20233131611
41	可吸收性止血材料	可吸收性止血材料	0.4g, S-100-A吸收性止血线 1.0g, S-100-A吸收性止血线	福州佰康医疗器械有限公司	北京泰科斯曼科技发展有限公司	国械注准20163142397
42	一次性射频消融电极针	无遴选结果				
43	一次性使用口腔导管装置	一次性使用口腔导管装置	SJ-KQDG-II-22; 25; 29; 32	福州欣诺医药科技有限公司	上际医疗科技(浙江)有限公司	浙械注准2025217100
44	口腔胶原蛋白基质	口腔用胶原蛋白基质癒立安膠原蛋白傷口敷料	SA001020; Φ10mm*20mm	福州欣诺医药科技有限公司	河康生物科技(上海)有限公司	国械注许20163170060
45	龋齿凝胶	龋齿凝胶	0.1g/支、0.3g/支	福州万齐医疗器械有限公司	武汉伢典生物科技有限公司	鄂械注准2014217188
46	邻苯二甲醛	邻苯二甲醛	5L/桶	福建莆田宸鑫医疗器械有限公司	山东协康医疗科技有限公司	/
47	过氧乙酸	过氧乙酸	5L/桶	福建锦华宜康医疗科技有限公司	山东消博士消毒科技股份有限公司	/
48	胆道支架及引导系统	胆道支架及引导系统	CLSO-7-5等型号 CLSO-8.5-5等型号	福建鹭燕医疗器械有限公司	库克爱尔兰有限公司 Cook Ireland Limited	国械注进2016313264
49	非血管腔道导丝	一次性使用内窥镜用消化道导丝	JS-DS-L-80-4500	福州鸿鼎天成贸易有限公司	南京金石医疗科技有限公司	苏械注准2024202218
50	胆道扩张导管	胆道扩张导管	SBDC-5等型号	福建鹭燕医疗器械有限公司	威尔逊-库克医学公司 Wilson-Cook Medical Inc.	国械注进20152141371
		一次性使用三级球囊扩张导管	MBD-0655-23等规格	福建省医疗器械有限责任公司	南微医学科技股份有限公司	苏械注准2016202100
51	一次性使用内窥镜注射针	一次性使用内窥镜注射针	SD-04-A2325-4	国药控股福州医疗器械有限公司	浙江首鼎医学科技有限公司	国械注准2023314013

项目 序号	项目名称	产品名称	规格型号	供应企业	生产企业	注册证
52	一次性使用黏膜 切开刀	一次性使用黏膜 切开刀	VDK-KM-40-165-T; VDK-KM-45-165-H; VDK-KM-45-165-J; VDK-KM-20-160-D; VDK-KM-15-200-D;	福建省医疗器械有限责任 公司	江苏唯德康医疗科技有限 公司	国械注准 2019301088 5
53	内窥镜用异物钳 (网兜)	一次性使用异物 钳	JS-FG-D-24-2300-25 JS-FG-D-18-1200-20	福州鸿鼎天成贸易有限公 司	南京金石医疗科技有限公 司	苏械注准 2024202220
54	一次性氩气电极	一次性氩气电极	20132-221	福建源耀医疗器械有限公 司	德国爱尔博电子医疗仪器 公司	
55	组织胶水	组织胶水	0.5ml/支栓塞型	武夷山福沃德医疗科技有 限公司	北京福爱乐科技发展有限 公司	国械注准 2015302128
56	套扎器	一次性使用内窥 镜用套扎器	JS-TZQ-6 JS-TZQ-5	福州鸿鼎天成贸易有限公 司	南京金石医疗科技有限公 司	苏械注准 2023202043
57	一次性使用高频 乳头切开刀	一次性使用括约 肌切开刀	VDK-KE-0725200-A	福建省医疗器械有限责任 公司	江苏唯德康医疗科技有限 公司	国械注准 2019301081
58	腹膜透析外接短 管	腹膜透析外接短 管	5C4482	福建鹭燕医疗器械有限公 司	万益特美国医疗用品有限 责任公司	国械注进 2017210170
59	腹膜透析螺旋帽 钛接头	腹膜透析螺旋帽 钛接头	5C4129	福建鹭燕医疗器械有限公 司	百特医疗用品公司	国械注进 2017210170
60	腹膜透析机管路	腹膜透析机管路	PDP-PE-6	福建鹭燕医疗器械有限公 司	珠海保税区大生生物科技 有限公司	
61	引流袋	引流袋	PDC-120	福建鹭燕医疗器械有限公 司	珠海保税区大生生物科技 有限公司	
62	透析护理包	透析护理包	A/B/C型	福州时康贸易有限公司	苏州新区明基高分子医疗 器械有限公司	苏械注准 2017214175
63	血液透析器	血液透析器	HD-10H、HD-12H、HD- 13H、HD-14H、HD-15H 、HD-16H、HD-17H、 HD-18H HD-19H、HD-20H	福州凯瑞医疗器械有限公 司	江西洪达医疗器械集团有 限公司	国械注准 2021310054 4
64	一次性动静脉穿 刺针(动静脉内 瘘穿刺针)	无遴选结果				
65	血液净化装置的 体外循环管路	血液净化装置的 体外循环管路	22-B	福州凯瑞医疗器械有限公 司	江西洪达医疗器械集团有 限公司	国械注准 2016310046
66	柠檬酸消毒液	柠檬酸消毒液	血透机用50%柠檬酸消 毒液、血透机用20%柠 檬酸消毒液(5L/桶)	福建省建有医疗器械有限 公司	山东利尔康医疗科技股份 有限公司	/