

(以下附錄節錄自中華人民共和國廣東省藥品監督管理局的網站，全文可參閱  
[https://mpa.gd.gov.cn/xwdt/tzgg/content/post\\_4851552.html](https://mpa.gd.gov.cn/xwdt/tzgg/content/post_4851552.html))

附錄

广东省药品监督管理局 广东省卫生健康委员会  
关于发布粤港澳大湾区内地九市临床急需进口港澳药品医疗器械目录（2025 版）的通告

根据《广东省粤港澳大湾区内地九市进口港澳药品医疗器械管理条例》以及《广东省粤港澳大湾区内地九市临床急需进口港澳药品医疗器械目录管理办法》有关规定，经广东省药品监督管理局、广东省卫生健康委员会研究，决定发布《广东省粤港澳大湾区内地九市临床急需进口港澳药品医疗器械目录（2025 版）》（以下简称 2025 版目录）。2025 版目录共收录药品及医疗器械 115 个，其中药品 45 个、医疗器械 70 个。

自通告发布之日起，指定医疗机构申请进口使用 2025 版目录内品种的，按照目录内流程和要求进行申报。原《广东省粤港澳大湾区内地九市临床急需进口港澳药品医疗器械目录（2024 年）》自通告发布之日起予以废止。

特此通告。

- 附件：1.广东省粤港澳大湾区内地九市临床急需进口港澳药品目录（2025 版）  
2.广东省粤港澳大湾区内地九市临床急需进口港澳医疗器械目录（2025 版）

广东省药品监督管理局 广东省卫生健康委员会  
2026 年 1 月 28 日

## 附件1

广东省粤港澳大湾区内地九市临床急需进口港澳药品目录（2025 版）

序号	中文名称	英文名称（INN）	适应症/功能主治	持有人	规格	包装规格
1	卡那奴单抗	Canakinumab	系统性幼年特发性关节炎,冷吡啉相关的周期性综合征,高免疫球蛋白 D 综合征,家族性地中海热,肿瘤坏死因子受体相关周期性综合征,关节炎。	NOVARTIS PHARMACEUTICALS (HK) LIMITED	注射剂： 150mg/ml； 溶液剂： 150mg。	注射剂： 1 瓶/盒； 溶液剂： 1 瓶/盒。
2	维莫德吉胶 囊	Vismodegib	基底细胞癌	ROCHE HONG KONG LIMITED	150mg	28 粒/瓶, 1 瓶/ 盒。
3	盐酸维那卡 兰 注射液	Vernakalant Hydrochloride	心房颤	EDDINGPHARM (HONG KONG) COMPANY LIMITED	20mg/ml	1 瓶/盒
4	阿仑珠单抗	Alemtuzumab	多发性硬化	SANOFI HONG KONG LIMITED	12mg/1.2ml	1 瓶/盒
5	罗氟司特片	Roflumilast	慢性阻塞性肺疾病患者	ASTRAZENECA HONG KONG LTD	0.5mg/片	30 片/盒
6	卡博替尼薄 膜衣片	Cabozantinib	晚期肾癌；晚期肝癌；晚期 甲状腺髓样癌。	BEAUFOR IPSEN INTERNATIONAL (HONG KONG) LIMITED	20mg； 40mg； 60mg。	30 片/盒； 30 片/盒； 30 片/盒。

序号	中文名称	英文名称 (INN)	适应症/功能主治	持有人	规格	包装规格
7	阿培利司薄膜衣片	Alpelisib	HR 阳性, HER2 阴性, 且使用内分泌治疗作为单独治疗后疾病恶化时出现 PIK3CA 突变的局部晚期或转移性更年期乳腺癌。	NOVARTIS PHARMACEUTICALS (HK) LIMITED	150mg/片; 200mg/片; 200mg/片 +50mg/片组合包装。	56 片/盒; 28 片/盒; 200mg*28 片/盒 +50mg*28 片/盒。
8	注射用羟钴胺素	Hydroxocobalamin	氰化物中毒	ZUELLIG PHARMA LTD	5g	1 支/盒
9	巴氯芬注射液	Baclofen	卒中、脑瘫、脊髓损伤、脑损伤等导致的严重痉挛。	MEKIM LTD	10mg/5ml; 0.05mg/1ml。	10 瓶/盒; 10 瓶/盒
10	肾上腺素注射液 (预充笔)	Adrenaline	过敏性休克	ALK-ABELLO A/S	300MCG/0.3ml	1 支预充笔/盒
11	瑞玛奈珠单抗	Fremanezumab	治疗偏头痛	TEVA PHARMACEUTICAL HONG KONG O/B TEVA PHARMACEUTICAL HONG KONG LIMITED	225mg/1.5ml	1 支/盒
12	硫酸瑞美吉泮口崩片	Rimegepant	对每月至少有 4 次偏头痛发作的成人进行发作性偏头痛的预防性治疗。	PFIZER CORPORATION HONG KONG LIMITED	75mg/片 (以瑞美吉泮计)	8 片/盒
13	阿扎胞苷片	Azacitidine	适用于在强化诱导化疗后首次完全缓解 (CR) 或完全缓解伴血细胞计数未完全恢复 (CRi) 且无法完成强化治愈	BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA (HK) LTD	200mg; 300mg。	7 片/盒; 7 片/盒。

序号	中文名称	英文名称 (INN)	适应症/功能主治	持有人	规格	包装规格
			性治疗的成人急性髓系白血 病患者的持续治疗。			
14	曲美木单抗	Tremelimumab-actl	联合度伐利尤单抗，用于治 疗不可切除的肝细胞癌 (uHCC)成人患者。	AstraZeneca AB	300mg/15ml (20mg/ml)	1 瓶/盒
15	阿司福酶 $\alpha$ 注 射液	Asfotase alfa	本药品适用于作为婴儿期发 病的低磷酸酯酶症患者的长 期酶替代疗法，以治疗该疾 病的骨骼表现。	ASTRAZENECA HONG KONG LTD	40mg/1ml	12 瓶/盒
16	阿伏利尤单 抗	Anifrolumab	该药适用于接受标准治疗但 仍然为中度至重度活动性、 自身抗体阳性系统性红斑狼 疮(SLE)成人患者的附加疗 法。	ASTRAZENECA HONG KONG LTD	300mg/2mL (150mg/mL )	1 瓶/盒
17	特泽利尤单 抗	Tezepelumab	该药适用于作为患有严重哮 喘的成人和 12 岁及以上的青 少年的附加维持治疗，该等 患者尽管使用高剂量吸入性 皮质类固醇和另一种药物进 行维持治疗，仍不能充分控 制哮喘。	ASTRAZENECA HONG KONG LTD	210mg/1.91mL (110mg/mL )	1 支预填充式注射 笔/盒
18	重组人促卵 泡素 $\alpha$ /促黄	Follitropin alfa/Lutropin alfa	该药适用于严重缺乏 LH(促 黄体生成素)和 FSH(促卵泡生 成素)的成年女性患者(内源性	MERCK PHARMACEUTICAL(HK) LIMITED	450IU/225IU , 0.72mL	1 支预充式注射笔 /盒

序号	中文名称	英文名称 (INN)	适应症/功能主治	持有人	规格	包装规格
	体素 $\alpha$ 注射液		血清 LH 水平 < 1.2 IU/L 的患者) 以刺激卵泡发育。			
19	注射用重组人促卵泡素 $\alpha$ / 促黄体素 $\alpha$	Follitropin alfa/Lutropin alfa	该药适用于严重缺乏 LH(促黄体生成素)和 FSH(促卵泡生成素)的成年女性患者(内源性血清 LH 水平 < 1.2 IU/L 的患者) 以刺激卵泡发育。	MERCK PHARMACEUTICAL(HK) LIMITED	150 IU/75 IU	1 瓶粉末和 1 瓶溶剂/盒
20	艾普奈珠单抗	Eptinezumab	该药适用于每月至少有 4 天偏头痛发作的成人预防偏头痛。	LUNDBECK HK LIMITED	100mg/1mL	1ml/瓶, 1 瓶/盒
21	伊曲莫德片	Etrasimod	该药适用于治疗传统疗法或生物制剂应答不足、失应答或不耐受的 16 岁及以上中重度活动性溃疡性结肠炎(UC) 患者。	Everest Medicines (Singapore) Pte. Ltd.	2mg/片	30 片/瓶
22	依洛硫酸酯酶 $\alpha$ 注射液	Elosulfase alfa	该药适用于 IVA 型黏多糖贮积症患者 (MPS IVA 型, Morquio A 综合症)。	BIOMARIN PHARMACEUTICAL INC.	5mg/5mL (1mg/1mL)	1 瓶/盒
23	维替索妥尤单抗	Tisotumab vedotin	本品是一种靶向组织因子的抗体和抗微管药物的偶联药物, 适用于治疗化疗期间或化疗后出现疾病进展的复发或转移性宫颈癌成人患者。	Seagen Inc.	40mg	1 瓶/盒

序号	中文名称	英文名称 (INN)	适应症/功能主治	持有人	规格	包装规格
24	布西珠单抗	Brolucizumab	湿性 (新生血管性) 黄斑变性 (wAMD/hAMD)。	NOVARTIS PHARMACEUTICALS (HK) LIMITED	6mg/0.05ml	1 支/盒 (预充式 注射器)
25	伊匹木单抗注射液	Ipilimumab	恶性黑色素瘤、肾癌。	BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA (HK) LTD	50mg/10ml	1 支/盒
26	尘螨变应原舌下片	/	该药适用于治疗成人和青少年 (12-65 岁) 的过敏性鼻炎 (鼻粘膜炎症) 以及成人 (18-65 岁) 的尘螨相关过敏性哮喘。	ALK-Abelló A/S	12 SQ-HDM	30 片/盒
27	艾拉司群片	Elacestrant	适用于治疗既往至少一线内分泌治疗后发生疾病进展的雌激素受体(ER)阳性、人表皮生长因子受体 2(HER2)阴性、ESRI 突变的晚期或转移性乳腺癌绝经后女性或成年男性。	Stemline Therapeutics, Inc.	345mg ; 86mg	30 片/瓶
28	德戈替尼乳膏	Delgocitinib	适用于对皮质类固醇治疗应答不充分或不适合接受皮质类固醇治疗的成人中重度慢性手部湿疹患者的局部治疗	LEO Pharma A/S	20mg/g	15g/支, 1 支/盒
29	狗上皮 (家犬) 变应原舌下喷雾剂	/	成人和 5 岁以上儿童, 用于治疗经皮肤点刺试验和/或特异性 IgE 试验诊断的狗上皮	INMUNOTEK,S.L.	9mL/瓶, 含 狗上皮 (家犬) 变应原	2 瓶/盒

序号	中文名称	英文名称 (INN)	适应症/功能主治	持有人	规格	包装规格
			过敏原引起的 I 型过敏性呼吸 吸系统疾病 (IgE 介导)		提取物 30000TU/ml	
30	猫上皮(家猫) 变应原舌下 喷雾剂	/	成人和 5 岁以上儿童, 用于 治疗经皮肤点刺试验和/或特 异性 IgE 试验诊断的猫上皮 过敏原引起的 I 型过敏性呼 吸系统疾病 (IgE 介导)	INMUNOTEK,S.L.	9mL/瓶, 含 猫上皮 (家 猫) 变应原 提取物 30000TU/ml	2 瓶/盒
31	马塔西单抗	marstacimab-hncq	适用于患有以下疾病的 12 岁 及以上成人和儿童患者进行 常规预防性治疗, 以预防或 减少出血发作的频率:  无凝血因子 VIII 抑制物的轻 型及中间型 A 型血友病(先天 性凝血因子 VIII 缺乏症, FVIII $\geq$ 1%)患者  或无凝血因子 IX 抑制物的轻 型及中间型 B 型血友病(先天 性凝血因子 IX 缺乏 症,FIX $\geq$ 1%)患者。	Pfizer Inc.	150mg/mL	1 支预充式注射笔 /盒
32	双螨变应原 舌下喷雾剂	/	适用于成人和 5 岁以上儿 童, 用于治疗经皮肤点刺试 验和/或特异性 IgE 试验诊断 的屋尘螨和/或粉尘螨过敏原 引起的 I 型过敏性呼吸系统 疾病 (IgE 介导), 例如过敏	INMUNOTEK,S.L.	9mL/瓶, 含 屋尘螨变应 原提取物 15000 TU/ml 与粉尘螨变	2 瓶/盒

序号	中文名称	英文名称 (INN)	适应症/功能主治	持有人	规格	包装规格
			性鼻炎、过敏性结膜炎和/或过敏性鼻结膜炎伴或不伴支气管哮喘。		应原提取物 15000 TU/ml	
33	伊维菌素乳膏	Ivermectin	成人患者玫瑰痤疮（丘疹脓疱型）炎性皮损的局部治疗。	GALDERMA HONG KONG LIMITED	10mg/g	30g/支，1支/盒
34	戈硫酯酶注射液	Galsulfase	适用于黏多糖贮积症 VI 型 (MPS VI, Maroteaux-Lamy 综合征)患者.	BIOMARIN PHARMACEUTICAL INC.	5mg/5mL (1mg/1mL)	1 瓶/盒
35	非唑奈坦片	Fezolinetant	用于治疗绝经相关的中度至重度血管舒缩症状 (VMS)	ASTELLAS PHARMA HONG KONG COMPANY LIMITED	45mg	30 片/盒
36	注射用伏索利肽	Vosoritide	适用于 4 个月及以上骨骺未闭合的软骨发育不全患者。软骨发育不全的诊断应通过适当的基因检测来证实。	BIOMARIN PHARMACEUTICAL INC.	0.4mg/瓶； 0.56mg/瓶； 1.2mg/瓶	每盒包含：10 瓶注射用无菌粉末，10 支预充式注射用水注射器，10 支一次性独立针头，10 支一次性独立注射器。
37	注射用美罗培南法硼巴坦	Meropenem ; Vaborbactam	本品适用于治疗具有以下感染的成年患者：1、复杂性尿路感染(cUTI)，包括肾盂肾炎；2、复杂性腹腔感染 (cIAI)； 3、医院获得性肺炎	A. Menarini Hong Kong Limited	每瓶含 1g 美罗培南（以美罗培南三水合物计）	2g/瓶，6 瓶/盒

序号	中文名称	英文名称 (INN)	适应症/功能主治	持有人	规格	包装规格
			(HAP), 包括呼吸机相关肺炎 (VAP); 4、治疗与上述任何感染相关或疑似相关的菌血症患者; 治疗选择有限的患者中, 因需氧革兰氏阴性菌引起的感染(应参照抗生素合理应用的官方指南)。		和 1g 法硼巴坦	
38	恩司芬群吸入混悬液	Ensifentrine	适用于成人慢性阻塞性肺疾病 (COPD) 患者的维持治疗。	Verona Pharma, Inc.	3mg/2.5ml	60 支/盒
39	伏昔尼布片	Vorasidenib	用于在手术后治疗患有某些类型的脑癌(低级别星形细胞瘤或少突胶质细胞瘤)、且携带一种异常基因(称为“IDH1”或“IDH2”)的成年人和青少年(12岁及以上)。	Servier Canada Inc.	规格 1: 40mg 规格 2: 10mg	30 片/瓶, 1 瓶/盒
40	伊洛前列素注射液	ILOPROST SOLUTION FOR INFUSION	(1) 用于治疗患有严重外周动脉闭塞性疾病(PAOD)的患者, 仅限是存在截肢风险且无法进行手术或血管成形术的患者; (2) 用于治疗无血运重建特征的晚期血栓闭塞性脉管炎 (Buerger 病) 并伴严重肢体缺血的患者;	The Glory Medicina limitada	50mcg/0.5ml	1 支/盒

序号	中文名称	英文名称 (INN)	适应症/功能主治	持有人	规格	包装规格
			(3) 用于治疗对其他疗法无应答的严重致残性雷诺现象患者。			
41	阿托吉泮片	Atogepant tablets	适用于每月至少有 4 天偏头痛发作的成人患者，预防性治疗偏头痛。	ABBVIE LIMITED (UNIT 2405-08 24/F AIA TOWER, 183 ELECTRIC ROAD NORTH POINT HONG KONG)	60 mg	28 片/盒
42	贝沙罗汀软胶囊	Bexarotene	用于治疗既往至少一次全身治疗无效的皮肤 T 细胞淋巴瘤患者的皮肤症状。	MINOPHAGEN PHARMACEUTICAL CO., LTD.	75 mg/粒	14 粒/盒
43	替度格鲁肽	Teduglutide	用于治疗儿童和青少年（4 个月及以上）短肠综合征患者。	Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch	1.25mg/瓶	28 瓶/盒
44	阿帕达酶 $\alpha$	ADAMTS13, recombinant-krhn	用于患有缺乏 ADAMTS13 蛋白酶的先天性血栓性血小板减少性紫斑症。	Takeda Manufacturing Austria AG	1500IU	每粉剂瓶含有 1500IU 的 rADAMTS13 标称活性，溶剂瓶含 5 毫升注射用水。
45	注射用维尔玛酶 $\alpha$	Velmanase alfa	是一种酶替代疗法，用于治疗轻度至中度 $\alpha$ -甘露糖苷贮积症患者的非神经系统表现。	Chiesi Farmaceutici S.p.A.	每瓶包含 10mg velmanase alfa	每盒 1、5 或 10 瓶。

注：目录内药品医疗器械的适应症/适用范围以产品使用说明书载明信息为准。

## 附件2

## 广东省粤港澳大湾区内地九市临床急需进口港澳医疗器械目录（2025版）

序号	中文名称	英文名称	适用范围	持有人	规格/型号	包装规格/组件列表
1	磁力可控延长钛棒	MAGEC	使用标准固定组件植入并固定可延长杆（内部带磁铁）减少脊柱侧弯的发展。通过使用外部遥控器以非侵入性地拉长植入的延长杆。	健和医疗 保健有限公司	RA002-5555系列脊椎牵引棒； ERC2牵引杆电磁牵引器。	5.5mm可控延长钛棒 1.执行器70mm 2.执行器90mm
2	细胞分选处理系统	CliniMACS Plus System	用于异基因造血干细胞移植中的TCR $\alpha$ $\beta$ /CD45RA 细胞去除，适用于诊断年龄为6个月至18岁之间儿童和青少年，有异体造血干细胞移植的临床指征，如恶性血液肿瘤骨髓发育不良、淋巴瘤、四期神经母细胞瘤等，以及其他非恶性疾病如再生障碍性贫血、地中海贫血、原发性免疫缺陷病等。	Miltenyi Biotec B.V.& Co.KG； Haemonetics Corporation	抗TCR- $\alpha$ / $\beta$ 生物素偶联抗体细胞分选试剂 701-48； 抗生素细胞分选试剂173-01； 小鼠抗人CD45RA单克隆抗体耦联的微珠试剂 701-46； CliniMACS 去除用管道261-01。 CliniMACS 磷酸盐溶液700-25； 系统前滤器SQ40SE； 双向液体转移管 200-073-902。	7.5ml；7.5ml；7.5ml；1套；3*1000 mL；5个/盒；5个/盒
3	眼科手术用亮蓝G蓝域染色剂	ILM-Blue (Posterior segment staining solution)	ILM-Blue用于玻璃体-视网膜手术中，选择性的对视网膜内界膜进行染色，方便医生根据需要去除组织并降低视网膜损伤的风险。	D.O.R.C Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V.	ILMB-05-S	0.5ml/支， 5支/盒

序号	中文名称	英文名称	适用范围	持有人	规格/型号	包装规格/组件列表
4	TYRX™可吸收抗菌封套	TYRX™ Absorbable Antibacterial Envelope	需要植入或更换植入式心脏起搏器、植入式心律转复除颤器（ICD）和心脏再同步化治疗设备（CRT-P和CRT-D）的患者。	Medtronic, Inc	中号：CMRM6122INT； 大号：CMRM6133INT。	23cm x 14 cm x 2.5cm
5	多重病原体核酸联合检测系统	FilmArray Torch(System Base/Module/Empty Torch Bay Front cover FRU Kit)	以症候群诊断为目的，包括了呼吸道感染、肺部感染、血流感染的检测项目。	BioFire Diagnostics, LLC	HTFA-ASY-0001/HTFA-ASY-0003/6206085	/
6	血流感染多重病原体核酸联合检测试剂盒（封闭巢式多重PCR熔解曲线法）	BioFire BCID2 Panel 1	以症候群诊断为目的，包括了呼吸道感染、肺部感染、血流感染的检测项目。	BioFire Diagnostics, LLC	RFIT-ASY-0147	30人份/盒
7	上呼吸道感染性病原体核酸检测试剂盒（封闭巢式多重PCR熔解曲线法）	BioFire Respiratory Panel 2.1 (RP2.1)	以呼吸道感染症候群诊断为目的的检测项目。	BioFire Diagnostics, LLC	423742	30人份/盒
8	肺部感染病原体核酸检测试剂盒（封闭巢式多重PCR熔解曲线法）	FilmArray Pneumonia Panel Plus (Pneumoplus)	以肺部感染症候群诊断为目的的检测项目。	BioFire Diagnostics, LLC	RFIT-ASY-0143	30人份/盒
9	四分支人工血管带支架	Thoraflex Hybrid System	适用于在“冷冻象鼻”手术中替代主动脉弓并在单次外科手	Vascutek Limited	THP2224X100B;THP2426X100B;THP2628X100B;THP28	1套/盒

序号	中文名称	英文名称	适用范围	持有人	规格/型号	包装规格/组件列表	
			术中修复降主动脉瘤和/或夹层。		30X100B;THP3032X100B;THP3034X100B;THP3036X100B;THP3038X100B;THP3040X100B;THP3240X100B;THP2224X150B;THP2426X150B;THP2628X150B;THP2830X150B;THP3032X150B;THP3034X150B;THP3036X150B;THP3038X150B;THP3040X150B;THP3240X150B;THA2224X100B;THA2426X100B;THA2628X100B;THA2830X100B;THA3032X100B;THA3034X100B;THA3036X100B;THA3038X100B;THA3040X100B;THA3240X100B;THA2224X150B;THA2426X150B;THA2628X150B;THA2830X150B;THA3032X150B;THA3034X150B;THA3036X150B;THA3038X150B;THA3040X150B;THA3240X150B。		
10	注射用聚糖透明质酸共聚物	Deflux® Injectable Gel	用于治疗儿童膀胱输尿管返流。	Palette Life Sciences	①1ml/Gel for injection ; ②Metal Needle 3.7FR×23G (tip)×350mm	1支/盒	

序号	中文名称	英文名称	适用范围	持有人	规格/型号	包装规格/组件列表
11	人工耳蜗植入体	Cochlear™ Nucleus ® CI632 cochlear I mplant with Slim M odiolar Electrode	治疗双耳重度或极重度感音神 经性聋。	Cochlear Lt d	CI632	1套/盒
12	血管内锚定系统 施钉器带钉匣	Heli-FX EndoAncho r System Heli-FX A pplier wih EndoAnc hor Cassette	血管内锚定系统预期用于将主 动脉血管内覆膜支架固定到自 体血管并进行密封。该系统适 用于血管内覆膜支架发生移位 或内漏或者存在此类并发症风 险而需要加强径向固定和/或必 须进行密封才能恢复或保持充 分的动脉瘤隔绝的患者。EndoA nchor植入物可以在初始置入覆 膜支架时植入，或者可以在二 次（即修复）手术过程中植 入。	Medtronic, Inc.	SA-85	1套/盒
13	血管内锚定辅助 盒	Heli-FX Ancillary E ndoAnchor Cassette	血管内锚定系统预期用于将主 动脉血管内覆膜支架固定到自 体血管并进行密封。该系统适 用于血管内覆膜支架发生移位 或内漏或者存在此类并发症风 险而需要加强径向固定和/或必 须进行密封才能恢复或保持充 分的动脉瘤隔绝的患者。EndoA nchor植入物可以在初始置入覆 膜支架时植入，或者可以在二	Medtronic, Inc.	EC-05	1套/盒

序号	中文名称	英文名称	适用范围	持有人	规格/型号	包装规格/组件列表
			次（即修复）手术过程中植入。			
14	血管内锚定系统 输送导管	Heli-FX EndoAnchor System Heli-FX Guide	血管内锚定系统预期用于将主动脉血管内覆膜支架固定到自体血管并进行密封。该系统适用于血管内覆膜支架发生移位或内漏或者存在此类并发症风险而需要加强径向固定和/或必须进行密封才能恢复或保持充分的动脉瘤隔绝的患者。EndoAnchor植入物可以在初始置入覆膜支架时植入，或者可以在二次（即修复）手术过程中植入。	Medtronic, Inc.	SG-64、HG-16-62-28	1套/盒
15	一次性冷却系统	EPack	良性甲状腺结节的治疗	Theraclion	THC900800-C	1套/盒
16	高强度聚焦超声治疗系统	Echopulse	良性甲状腺结节的治疗	Theraclion	THC800154-E	1套/盒
17	TriClip可操控引导导管	TriClip Steerable Guide Catheter	重度三尖瓣反流患者	Abbott Vascular	TSGC0205	1套/盒
18	TriClip G4输送系统	TriClip G4 Delivery System	重度三尖瓣反流患者	Abbott Vascular	TCDS0305-NT, TCDS0305-NTW, TCDS0305-XT, TCD S0305-XTW	1套/盒

序号	中文名称	英文名称	适用范围	持有人	规格/型号	包装规格/组件列表
19	超声波辅助溶栓导管	EkoSonic Endovascular Device	治疗急性高危或伴临床恶化的中危肺血栓栓塞患者，以及深静脉血栓的清除。	Boston Scientific Corporation	500-55106、500-55112、500-55118、500-55124、500-55130、500-55140、500-55150、500-56112、500-56130、500-56140、500-56150	1套/盒
20	超声波辅助溶栓控制系统	EKOS Control Unit 4.0	治疗急性高危或伴临床恶化的中危肺血栓栓塞患者，以及深静脉血栓的清除。	Boston Scientific Corporation	600-40500	1套/盒；含配件导管连接器（Connector Interface Cable）700-10410，1个/箱
21	脊柱侧弯矫正系统（椎体栓系非融合系统）	The REFLECT® Scoliosis Correction System	透过微创性手术植入系统改善儿童患者脊柱侧弯病况	Globus Medical, Inc.	/	/
22	听觉脑干植入体	Auditory Brainstem Implant	适用于患有神经纤维瘤病2型（NF2）的患者和听神经没有功能而无法从人工耳蜗植入获益的患者。	MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH	Mi1200 SYNCHRONY ABI	3盒/套（1盒内装1个无菌植入体，1盒内装1个无菌检测电极，1盒内装1条无菌检测导线）
23	声音处理器	Audio processor	重度和极重度感音神经性耳聋	MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH	RONDO 3	1盒/套（内含声音处理器主机及配件）
24	人工耳蜗植入体	Cochlear Implant	重度和极重度感音神经性耳聋	MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH	Mi1250 SYNCHRONY 2	1套/盒（Mi1250 SYNCHRONY 2 Standard S-Vector Magnet、Mi1250 SYNCHRONY 2 Medium S-Vector Magnet、Mi1250 SYNCHRONY 2 Compressed S-Vect

序号	中文名称	英文名称	适用范围	持有人	规格/型号	包装规格/组件列表
						or Magnet · Mi1250 SYNC HRONY 2 FLEX20 S-Vect or Magnet · Mi1250 SYNC HRONY 2 FLEX24 S-Vect or Magnet · Mi1250 SYNC HRONY 2 FLEX26 S-Vect or Magnet · Mi1250 SYNC HRONY 2 FLEX28 S-Vect or Magnet · Mi1250 SYNC HRONY 2 FLEXSOFT S- Vector Magnet · Mi1250 S YNCHRONY 2 FLEX34 S -Vector Magnet · Mi1250 S YNCHRONY 2 FORM19 S-Vector Magnet · Mi1250 SYNCHRONY 2 FORM24 S-Vector Magnet)
25	软骨再生胶原蛋白填充支架	ChondroFiller® liquid	软骨再生胶原蛋白填充支架ChondroFiller® liquid主要适用于关节软骨损伤的人群。适用于填充各种关节（如膝 关节、踝关节、髌关节或肩关节）以及较小关节（如腕关节 和踝关节）中不超过 3 平方厘米、ICRS 分级为 III 级和 IV 级的局限性关节软骨缺损	meidrix bio medicals G mbH	1.0mL/HCF-10;2.3mL/HCF L-23;1.5mL/HCF-15	1支/盒;1支/盒;1支/盒

序号	中文名称	英文名称	适用范围	持有人	规格/型号	包装规格/组件列表
26	可吸收胶原蛋白基封合止血贴片	Resorbable Collagen-Based Sealing Hemostat	外科封合、用于密合硬脑膜缺陷、止血	Baxter Healthcare S.A.	1506257;1506256;1506253	1506257：5片/盒；1506256：3片/盒；1506253：3片/盒
27	PleurX 胸膜导管迷你套件	PleurX Pleural Catheter Mini Kit	适用于成人患者的对原发疾病药物治疗后不能控制的症状性、复发性胸腔积液（包括恶性胸腔积液和其它复发性积液）进行间歇性、长期引流，该器械用于缓解因胸腔积液而引发的呼吸困难，可实现胸膜固定（黏合）（胸腔积液消退）	CareFusion	50-7050	10套/盒
28	PleurX引流套件	PleurX Drainage Kit	适用于成人患者的对原发疾病药物治疗后不能控制的症状性、复发性胸腔积液（包括恶性胸腔积液和其它复发性积液）进行间歇性、长期引流，该器械用于缓解因胸腔积液而引发的呼吸困难，可实现胸膜固定（黏合）（胸腔积液消退）	CareFusion	50-7510	10套/盒
29	TricValve®经导管植入双腔静脉式瓣膜系统	TricValve® Transcatheter Bicaval Valve System	用于治疗在血流动力学上显著的三尖瓣反流（TR）和腔静脉回流，罹患此类疾病的患者需由在心力衰竭和三尖瓣疾病评	P+F Products + Features GmbH	SVC25;SVC29;IVC31;IVC35	62*37.6*7.6cm

序号	中文名称	英文名称	适用范围	持有人	规格/型号	包装规格/组件列表
			估和治疗方面经验丰富的多学科心脏团队确定其存在极高的三尖瓣手术风险。			
30	Inspire®植入式脉冲发生器	Inspire®IV Implantable Pulse Generator	上气道刺激 (UAS) 用于治疗中度至重度阻塞性睡眠呼吸暂停 (OSA) 患者 (呼吸暂停低通气指数 [AHI] 大于或等于 15 且小于或等于 65)。Inspire® UAS 用于已确认无法或不能耐受气道正压 (PAP) 治疗 (例如持续气道正压 [CPAP] 或双水平气道正压 [BPAP] 机器) 且软腭水平未完全向心塌陷的 22 岁及以上成年患者。	百谷医疗科技有限公司 Synapse Therapeutics Limited	Model 3028	183*181*57mm
31	Inspire®刺激导线	Inspire® Stimulation Lead	上气道刺激 (UAS) 用于治疗中度至重度阻塞性睡眠呼吸暂停 (OSA) 患者 (呼吸暂停低通气指数 [AHI] 大于或等于 15 且小于或等于 65)。Inspire® UAS 用于已确认无法或不能耐受气道正压 (PAP) 治疗 (例如持续气道正压 [CPAP] 或双水平气道正压 [BPAP] 机器) 且软腭水平未完全向心塌陷的 22 岁及以上成年患者。	百谷医疗科技有限公司 Synapse Therapeutics Limited	Model 4063	357*130*37mm

序号	中文名称	英文名称	适用范围	持有人	规格/型号	包装规格/组件列表
32	Inspire®感应导线	Inspire® Sensing Lead	上气道刺激 (UAS) 用于治疗中度至重度阻塞性睡眠呼吸暂停 (OSA) 患者 (呼吸暂停低通气指数 [AHI] 大于或等于 15 且小于或等于 65)。Inspire® UAS 用于已确认无法或不能耐受气道正压 (PAP) 治疗 (例如持续气道正压 [CPAP] 或双水平气道正压 [BPAP] 机器) 且软腭水平未完全向心塌陷的 22 岁及以上成年患者。	百谷医疗科技有限公司 Synapse Therapeutics Limited	Model 4340	357*130*37mm
33	Inspire®睡眠遥控器	Inspire® Sleep Remote	上气道刺激 (UAS) 用于治疗中度至重度阻塞性睡眠呼吸暂停 (OSA) 患者 (呼吸暂停低通气指数 [AHI] 大于或等于 15 且小于或等于 65)。Inspire® UAS 用于已确认无法或不能耐受气道正压 (PAP) 治疗 (例如持续气道正压 [CPAP] 或双水平气道正压 [BPAP] 机器) 且软腭水平未完全向心塌陷的 22 岁及以上成年患者。	百谷医疗科技有限公司 Synapse Therapeutics Limited	Model 2580	142*173*105mm
34	胃内球囊系统	Intragastric balloon system	CE批准的适用范围：Orbera365 胃内球囊系统将受长期监督的饮食和行为矫正计划结合使用，旨在增加维持长期减肥的	Apollo Endosurgery, Inc.	B-50012	1套/盒

序号	中文名称	英文名称	适用范围	持有人	规格/型号	包装规格/组件列表
			可能性。 肥胖患者（BMI 30 - 50）减肥暂时使用，这些患者通过受监督的体重控制计划未能达到并维持体重下降。肥胖或其他手术的术前暂时使用，以减轻肥胖和极度肥胖患者（BMI≥40或BMI为35，并伴有并发症）的体重，从而降低手术风险。 Orbera365胃内球囊系统的最长植入时间为12个月，必须在达到该时间时或之前将其移除。			
35	带 GlideAssist 的 Diamondback 360 冠脉轨道旋磨导管和控制器	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy System with Glide Assist	Diamondback 360冠状动脉轨道旋磨介入治疗系统（OAS）是一种经皮轨道旋磨介入治疗系统，用于促进冠状动脉疾病（CAD）患者的支架输送，适用于可接受经皮冠状动脉腔内成形术或支架置入术的原发性严重冠状动脉钙化病变的患者。	Cardiovascular Systems, Inc.	DBEC-125	1 条/盒
36	带输液泵功能的轨道旋磨/切治疗仪	OAS Pump	Diamondback 360冠状动脉轨道旋磨介入治疗系统（OAS）是一种经皮轨道旋磨介入治疗系统，用于促进冠状动脉疾病（CAD）患者的支架输送，适用于	Cardiovascular Systems, Inc.	SIP-3000	1 套/箱（含电源线、连接线）

序号	中文名称	英文名称	适用范围	持有人	规格/型号	包装规格/组件列表
			可接受经皮冠状动脉腔内成形术或支架置入术的原发性严重冠状动脉钙化病变的患者。			
37	Viperwire Advance 弹性头端冠脉轨道旋磨用导引导丝	Viperwire Advance Coronary Guide Wire with Flex Tip	Diamondback 360冠状动脉轨道旋磨介入治疗系统（OAS）是一种经皮轨道旋磨介入治疗系统，用于促进冠状动脉疾病（CAD）患者的支架输送，适用于可接受经皮冠状动脉腔内成形术或支架置入术的原发性严重冠状动脉钙化病变的患者。	Cardiovascular Systems, Inc.	GWC-12325LG-FT	5 条/盒
38	ViperSlide 润滑剂	ViperSlide Lubricant	Diamondback 360冠状动脉轨道旋磨介入治疗系统（OAS）是一种经皮轨道旋磨介入治疗系统，用于促进冠状动脉疾病（CAD）患者的支架输送，适用于可接受经皮冠状动脉腔内成形术或支架置入术的原发性严重冠状动脉钙化病变的患者。	Cardiovascular Systems, Inc.	VPR-SLD2	100mL/包，10 包/箱
39	Freesolve西罗莫司洗脱冠脉可吸收镁合金支架系统	Freesolve Sirolimus Eluting Coronary Resorbable Magnesium Scaffold Syst	该产品适合用于出现症状的冠状动脉疾病患者冠状动脉原位原发狭窄性病变的治疗中改善管腔直径。参考血管直径应严格匹配支架标称直径。治疗的	Biotronik AG	Freesolve 2.5/13; Freesolve 2.5/18; Freesolve 2.5/22; Freesolve 3.0/13; Freesolve 3.0/18; Freesolve 3.0/22; Freesolve 3.0/30; Freesolve 3.5/13; Freesolve 3.5/18; Freeso	1 条/盒

序号	中文名称	英文名称	适用范围	持有人	规格/型号	包装规格/组件列表
		em	病变长度应小于标称支架长度。		Ive 3.5/22; Freesolve 3.5/30; Freesolve 4.0/13; Freesolve 4.0/18; Freesolve 4.0/22; Freesolve 4.0/30; Freesolve 3.0/26; Freesolve 3.5/26; Freesolve 4.0/26	
40	TheraSphere钇-90玻璃微球剂量瓶	TheraSphere Yttrium-90 Glass Microspheres	用于治疗肝脏恶性肿瘤。	Biocompatibles UK Ltd.	3 GBq、3.5 GBq、4 GBq、4.5 GBq、5 GBq、5.5 GBq、6 GBq、6.5 GBq、7 GBq、7.5 GBq、8 GBq、8.5 GBq、9 GBq、9.5 GBq、10 GBq、10.5 GBq、11 GBq、11.5 GBq、12 GBq、12.5 GBq、13 GBq、13.5 GBq、14 GBq、14.5 GBq、15 GBq、15.5 GBq、16 GBq、16.5 GBq、17 GBq、17.5 GBq、18 GBq、18.5 GBq、19 GBq、19.5 GBq、20 GBq	1套/盒
41	TheraSphere 钇-90玻璃微球输入附件盒	TheraSphere Administration Accessory Kit	用于治疗肝脏恶性肿瘤。	Biocompatibles UK Ltd.	OTT-SPE-FP-617	1套/盒

序号	中文名称	英文名称	适用范围	持有人	规格/型号	包装规格/组件列表
42	TheraSphere钇-90玻璃微球输入装置	TheraSphere Administration Set	用于治疗肝脏恶性肿瘤。	Biocompatibles UK Ltd.	OTT-SPE-FP-226	1个/套
43	介入式心室辅助泵主机	Impella Controller	<p>AIC主机可提供用于监测和控制Impella心脏泵，并提供液体灌注。当Impella心室辅助系统脱离交流电源运行时，AIC主机提供备用电源。</p> <p>AIC主机专用于Impella心脏泵导管和附件。AIC主机只能与Impella系列心室辅助装置连接。</p>	Abiomed, Inc.	0042-0040-UK	1台/箱
44	介入式高流量左心室辅助泵	Impella CP Set with SmartAssist	<p>Impella CP with SmartAssist（介入式左心室辅助泵）用于心内科和心脏外科的临床应用，可持续使用5天，适用于以下适应症，以及其他情况：</p> <p>Impella CP with SmartAssist是一种循环辅助系统，适用于左心室功能减退的患者，如心脏手术后、低心排量综合征、急性心肌梗死合并心源性休克，或急性心肌梗死后的心肌保护；Impella CP with SmartAssist也可用于不停跳冠状动脉旁路移植手术中的循环辅</p>	Abiomed, Inc.	0048-0014	1套/盒（包含：0048-0008 Impella CP with SmartAssist心脏泵导管；0043-0009 Impella Purge cassette灌注系统；0052-3046 Impella CP introducer kit导入套装；0052-3005 guidewires加硬导丝）；含配件：0043-0002 Impella Purge cassette灌注系统 1条/盒

序号	中文名称	英文名称	适用范围	持有人	规格/型号	包装规格/组件列表
			助，特别是术前射血分数受限且术后低心排量综合征风险较高的患者；在高危经皮冠状动脉介入治疗（PCI）期间提供循环辅助；PCI 术后。			
45	PRESERFLO™ MicroShunt 青光眼引流器系统	PRESERFLO™ MicroShunt GLAUCOMA DRAINAGE SYSTEM	用于降低患有原发性开角型青光眼的并且在接受最大耐受药物治疗后仍不可控的患者的眼压和/或因青光眼进展而必须接受手术的患者眼压。	InnFocus, Inc.	GLT-105	一套/盒
46	血流导向密网支架	INTRACRANIAL SELF- EXPANDABLE STENT	用于治疗颅内动脉瘤。	Balt Extrusion SAS	Silk Vista Baby: SILK_V_2,25X10、SILK_V_2,25X15、SILK_V_2,25X20、SILK_V_2,50X10、SILK_V_2,50X15、SILK_V_2,50X20、SILK_V_2,75X10、SILK_V_2,75X15、SILK_V_2,75X20、SILK_V_2,75X25、SILK_V_3,00X10、SILK_V_3,00X15、SILK_V_3,00X20、SILK_V_3,00X25、SILK_V_3,25X10、SILK_V_3,25X15、SILK_V_3,25X20、SILK_V_3,25X25 Silk Vista: SILK_V_3,50X15、SILK_V	1套/盒

序号	中文名称	英文名称	适用范围	持有人	规格/型号	包装规格/组件列表	
					_3,50X20、SILK_V_3,50X25、SILK_V_3,50X30、SILK_V_3,50X35、SILK_V_3,50X40、SILK_V_3,75X15、SILK_V_3,75X20、SILK_V_3,75X25、SILK_V_3,75X30、SILK_V_4,00X15、SILK_V_4,00X20、SILK_V_4,00X25、SILK_V_4,00X30、SILK_V_4,25X15、SILK_V_4,25X20、SILK_V_4,25X25、SILK_V_4,25X30、SILK_V_4,50X15、SILK_V_4,50X20、SILK_V_4,50X25、SILK_V_4,50X30、SILK_V_4,75X15、SILK_V_4,75X20、SILK_V_4,75X25、SILK_V_4,75X30		
47	经静脉人工三尖瓣瓣膜系统	LuX-Valve Plus	重度三尖瓣关闭不全，经临床评估为药物治疗反应欠佳且不适合外科手术的高风险患者。	Jenscare Scientific (Netherlands) B.V.	JS/TTVI-30-40、JS/TTVI-30-45、JS/TTVI-30-50、JS/TTVI-30-55、JS/TTVI-30-60、JS/TTVI-30-65、JS/TTVI-30-70;JS/TTVDJ-33;JS/SID01-33-100;JS/STA-TJ01-01	1个/盒;1套/盒;1套/盒;1套/盒	

序号	中文名称	英文名称	适用范围	持有人	规格/型号	包装规格/组件列表
48	胃肠道感染性病原体核酸联合检测试剂盒（封闭巢式多重 PCR 熔解曲线法）	FilmArray Gastrointestinal(GI) Panel	用于从有腹泻表征，疑似胃肠道感染人群获取的粪便样本中同时检测和鉴定多种细菌、寄生虫和病毒核酸。	BioFire Diagnostics, LLC	RFIT-ASY-0116	30 人份/盒
49	青光眼引流器	Glaucoma Implant	本产品适用于对最大限度的药物治疗无效的难治性青光眼患者。其中包括但不限于：原发性开角型及闭角型青光眼（无论是否伴有既往青光眼手术失败）、无晶状体眼/假性晶状体眼青光眼和继发性青光眼（包括先天性/儿童青光眼、新生血管性青光眼、葡萄膜炎性青光眼，无论是否伴有既往眼内手术失败）。	Advanced Ophthalmic Innovations Pte. Ltd.	P2015001	1 套/盒
50	左心耳闭合系统	Penditure LAA Exclusion System	适用于在直接可视化下与其他心脏外科手术相结合进行左心耳闭合。	Medtronic, Inc.	LAAC35 , LAAC40, LAAC45, LAAC50	1 个/盒
51	左心耳闭合系统测量器	Penditure LAA Selection Guide	适用于在直接可视化下与其他心脏外科手术相结合进行左心耳闭合。	Medtronic, Inc.	LAACSIZER	1 个/袋
52	上睑下垂矫正系统	LLOUQUET &GUE RIN PTOSIS SLING SET	用于需要行额肌悬吊术的上睑下垂患者的手术治疗	法国手术器械股份有限公司	S3.1000	3 套/盒

序号	中文名称	英文名称	适用范围	持有人	规格/型号	包装规格/组件列表
53	经导管主动脉瓣膜	Evolut FX+ Transcatheter Aortic Valve	<p>Medtronic Evolut FX+经导管主动脉瓣膜系统适用于经心脏团队（包括心脏外科医生）评估为适合进行经导管主动脉置换治疗的有症状的钙化性重度主动脉瓣狭窄患者。</p> <p>Medtronic Evolut FX+经导管主动脉瓣膜系统预期用于心脏团队（包括心脏外科医生）判定外科人工生物主动脉瓣失败（狭窄、关闭不全或组合）导致症状性心脏疾病、开放外科治疗风险较高或更高的患者（即 STS 预测的手术死亡率风险评分<math>\geq 8\%</math>或 30 天时死亡率风险<math>\geq 15\%</math>）。</p>	Medtronic, Inc.	EVFXPLUS-23、EVFXPLUS-26、EVFXPLUS-29、EVFXPLUS-34	1 个/盒
54	输送导管系统	Evolut FX Delivery Catheter System	<p>Medtronic Evolut FX+经导管主动脉瓣膜系统适用于经心脏团队（包括心脏外科医生）评估为适合进行经导管主动脉置换治疗的有症状的钙化性重度主动脉瓣狭窄患者。</p> <p>Medtronic Evolut FX+经导管主动脉瓣膜系统预期用于心脏团队（包括心脏外科医生）判定</p>	Medtronic, Inc.	D-EVOLUTFX-2329、D-EVOLUTFX-34	1 个/盒

序号	中文名称	英文名称	适用范围	持有人	规格/型号	包装规格/组件列表
			外科人工生物主动脉瓣失败 (狭窄、关闭不全或组合)导致症状性心脏疾病、开放外科治疗风险较高或更高的患者 (即STS预测的手术死亡率风险评分 $\geq 8\%$ 或30天时死亡率风险 $\geq 15\%$ )。			
55	压缩装载系统	Evolut FX Loading System	Medtronic Evolut FX+经导管主动脉瓣膜系统适用于经心脏团队(包括心脏外科医生)评估为适合进行经导管主动脉置换治疗的有症状的钙化性重度主动脉瓣狭窄患者。  Medtronic Evolut FX+经导管主动脉瓣膜系统预期用于心脏团队(包括心脏外科医生)判定外科人工生物主动脉瓣失败(狭窄、关闭不全或组合)导致症状性心脏疾病、开放外科治疗风险较高或更高的患者(即STS预测的手术死亡率风险评分 $\geq 8\%$ 或30天时死亡率风险 $\geq 15\%$ )。	Medtronic, Inc.	L-EVOLUTFX-2329、L-EVOLUTFX-34	1个/盒

序号	中文名称	英文名称	适用范围	持有人	规格/型号	包装规格/组件列表
56	雨果腔镜手术机器人	Hugo Robotic-assisted endoscopic surgery systems	旨在协助精确控制器械及附件（包括刚性内窥镜、钝式及锐式内窥镜剥离器、剪刀、镊子/抓取器、持针器、电外科手术工具及附件），在泌尿腹腔镜手术术式、妇科腹腔镜手术术式以及普外科（腹部）手术术式中组织进行内窥镜相关操作，包括抓取、切割、钝式及锐式剥离、接合、结扎、电外科及缝合。此系统适合成人使用，且必须由受过训练的医师根据用户指南中载明的手术术式在手术室环境中使用。	柯惠	MRASC0001；MRASC0002；MRASC0005；MRASF05009；MRASF01006；MRASC0104；MRASF08000	MRASC0001，1台/箱； MRASC0002，1个/箱； MRASC0005，1个/箱； MRASF05009，1个/袋； MRASF01006，1个/袋； MRASC0104，1个/箱； MRASF08000，1个/袋。
57	雨果腔镜手术机器人一次性使用手术器械及附件	Hugo Robotic-assisted endoscopic surgery systems single use instruments and accessories	旨在协助精确控制器械及附件（包括刚性内窥镜、钝式及锐式内窥镜剥离器、剪刀、镊子/抓取器、持针器、电外科手术工具及附件），在泌尿腹腔镜手术术式、妇科腹腔镜手术术式以及普外科（腹部）手术术式中组织进行内窥镜相关操作，包括抓取、切割、钝式及锐式剥离、接合、结扎、电外科及缝合。此系统适合成人使用，且必须由受过训练的医师	柯惠	MRASI0001；MRASA0009；FT0510；MRASI0006；MRASI0007；MRASI0010；MRASA0006；MRASA0007；MRASA0008；RNONB8LGF；RUNVCA8STF；RNONB8STF；RONB11STF	MRASI0001，1个/盒； MRASA0009，9个/盒； FT0510，25根/盒； MRASI0006，1个/盒； MRASI0007，1个/盒； MRASI0010，1个/盒； MRASA0006，4个/盒； MRASA0007，8个/盒；

序号	中文名称	英文名称	适用范围	持有人	规格/型号	包装规格/组件列表
			根据用户指南中载明的手术术式在手术室环境中使用。			MRASA0008，20个/盒； RNONB8LGF，6个/盒； RUNVCA8STF，6个/盒； RNONB8STF，6个/盒； RONB11STF，6个/盒。
58	雨果腔镜手术机器人 可重复使用手术器械及附件	Hugo Robotic-assisted endoscopic surgery systems reusable instruments and accessories	旨在协助精确控制器械及附件（包括刚性内窥镜、钝式及锐式内窥镜剥离器、剪刀、镊子/抓取器、持针器、电外科手术工具及附件），在泌尿腹腔镜手术术式、妇科腹腔镜手术术式以及普外科（腹部）手术术式中组织进行内窥镜相关操作，包括抓取、切割、钝式及锐式剥离、接合、结扎、电外科及缝合。此系统适合成人使用，且必须由受过训练的医师根据用户指南中载明的手术术式在手术室环境中使用。	柯惠	MRASA0002；MRASA0003；MRASA0004；MRASA0005；MRASI0004；MRASI0005；MRASI0011；RC8STS；RC11STS；RSEAL；MRASI0012；MRASI0016；OBTONB8ST；OBTONB11ST	MRASA0002，1个/盒； MRASA0003，1个/盒； MRASA0004，1个/盒； MRASA0005，1个/盒； MRASI0004，1个/盒； MRASI0005，1个/盒； MRASI0011，1个/盒； RC8STS，1个/盒； RC11STS，1个/盒； RSEAL，12个/盒； MRASI0012，1个/盒； MRASI0016，1个/盒；

序号	中文名称	英文名称	适用范围	持有人	规格/型号	包装规格/组件列表
						OBTNONB8ST, 6个/盒; OBTONB11ST, 6个/盒。
59	ALEX <sup>3</sup> 过敏原检测试剂	ALEX <sup>3</sup> ALLERGY XPLORER	<p>ALEX 过敏原检测试剂盒是一种用于体外检测人血清或血浆(EDTA 血浆除外)的测试工具,旨在结合其他临床表现或诊断测试结果,为 IgE 介导性疾病患者的诊断提供辅助信息。</p> <p>该体外诊断医疗器械可定量检测变应原特异性 IgE(sIgE),以及定量检测 2-1000kU/1 范围(半定量范围为 1001-2500kU/A 内)的总 IgE(tIgE)。本产品由经过培训的实验室人员及医疗专业人员在医学实验室内使用。</p>	MacroArray Diagnostic s GmbH	03-2001-01; 03-5001-01	188x150x100mm; 252x215x100mm
60	多重阵列检测仪	Multi Array Xplorer	<p>MAX9k 是一款仪器设备,作为基于 ALEX 技术产品的配套附件使用。该体外诊断医疗器械可一次性自动处理多达 10 个基于 ALEX 技术的阵列,并获取图像。本产品由经过培训的实验室人员及医疗专业人员在医学实验室内使用。</p>	MacroArray Diagnostic s GmbH	MAX 9k/17-0000-01	80x60x105 cm

序号	中文名称	英文名称	适用范围	持有人	规格/型号	包装规格/组件列表
61	消化道功能性腔内成像系统（暂定）	Endoflip™ 300 Platform	适用于在临床环境中测量成人食管、幽门和肛门括约肌的压力和尺寸，以及测量 5 岁以上患者的食管压力和尺寸。预期将其用作其他诊断方法的辅助手段，作为胃肠动力障碍的患者进行综合评价的一部分。	Covidien LLC	EF-301：泵含校准管（EF-305），EF-302：显示系统含阅读软件（EF-304），EF-303：台车	台车：1 台/箱， 泵含校准管：1 套/箱， 显示系统含阅读软件：1 套/箱
62	消化道功能性腔内成像球囊导管（暂定）	Endoflip™ Endolumenal Functional Luminal Imaging Probe	适用于在临床环境中测量成人食管、幽门和肛门括约肌的压力和尺寸，以及测量 5 岁以上患者的食管压力和尺寸。预期将其用作其他诊断方法的辅助手段，作为胃肠动力障碍的患者进行综合评价的一部分。	Covidien LLC	EF-322N, EF-325N	5 根/盒
63	单通道内窥镜手术器械控制系统（暂定）	da Vinci SP Surgical System	达芬奇单通道内窥镜手术器械控制系统用于精准控制Intuitive Surgical内窥镜和手术器械，预期用于经单通道入路的泌尿外科手术、普外科手术、妇科手术、胸外科手术、经口耳鼻咽喉科手术、经肛手术及乳腺外科手术。荧光成像功能预期提供实时内窥镜可见光和近红外荧光影像，帮助医师利用内窥镜可见光进行微创手术，通过	直观医疗公司	SP1098	/

序号	中文名称	英文名称	适用范围	持有人	规格/型号	包装规格/组件列表
			近红外荧光成像评估血管、血流和相关组织灌注情况。			
64	SUPER HeRO 静脉流出道及适配器配件（暂定）	SUPER HeRO Venous Outflow and Adapter Component Kit	<p>SUPER HeRO 静脉流出道及适配器配件适用于为已耗尽适合建立动静脉瘘或人造血管的周围静脉通路部位的慢性血液透析患者维持长期血管通路。</p> <p>SUPER HeRO 静脉流出道及适配器配件移植适用于已用尽所有其他通路选择的血液透析终末期肾病患者。根据 KDOQI 指南，这些导管依赖型患者很容易被识别为以下患者：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 已对导管产生依赖或接近导管依赖(即已用尽所有其他通路选择，如动静脉瘘和人造血管)。</li> <li>- 因静脉外流不畅而不适合进行上肢造瘘或人造血管手术，通过静脉造影确认。</li> <li>- 根据入路失败或静脉造影(如瘘管/人工血管抢救)判断，因静脉外流不畅而导致瘘管或人造血管失败。</li> </ul>	Merit Medical Systems, Inc.	SUPERHERO	1 套/盒

序号	中文名称	英文名称	适用范围	持有人	规格/型号	包装规格/组件列表
			根据超声波或静脉造影检查， 瘘管或人造血管的剩余静脉通 路不畅。			
65	BioBrace 软组织 修复增强补片 (暂定)	The BioBrace Impla nt	BioBrace 用于在外科手术中对 有损伤的软组织进行加强修 复。也可用于在使用缝线或缝 线锚钉的软组织修复手术中加 强修复固定，包括加强修复固 定肩袖、髌骨肌腱、前后交叉 韧带、跟腱、肱二头肌肌腱、 股四头肌肌腱等。BioBrace 不 能单独代替正常的身体解剖结 构缺失，也不能单独使用为肩 袖、髌骨肌腱、前后交叉韧 带、跟腱、肱二头肌肌腱、股 四头肌肌腱提供全部的力学支 持。在软组织修复手术中，缝 线用于修复软组织的撕裂，缝 线或骨锚钉用于将软组织固定 在骨骼上以提供机械力学支 持。	Biorez, Inc.	BB23X30、BB40X60、BB5 X250	1片/盒
66	TRUPULSE™消 融系统(暂定)	TRUPULSE™ Gen erator	TRUPULSE™消融系统适用于与 兼容的心脏消融导管配合使 用，在心脏消融术期间输送能 量。	英文名：B iosense We bster, Inc.	D141701/D143201/M583121 7/M5831188/M724001	件/控制台、连接接口单元 (含安装套件)、监视器 (含扩展坞)、双屏联动

序号	中文名称	英文名称	适用范围	持有人	规格/型号	包装规格/组件列表
				中文名： 伯恩森斯 韦伯斯特 股份有限 公司		监视器、脚踏开关、连接 电缆、电源线、车架
67	双能量 THERMO COOL SMARTT OUCH™ SF 导管 (暂定)	Dual Energy THER MOCOOL SMARTT OUCH™ SFCatheter	双能量 THERMOCOOL SMART TOUCH™SF 导管适用于基于导 管的的心脏电生理标测（刺激和 记录），当与 TRUPULSE™消 融系统配合使用时，用于心脏 消融。	英文名：B iosense We bster, Inc.  中文名： 伯恩森斯 韦伯斯特 股份有限 公司	D134711/D134712/D134713/ D134811/D134814/D134815	件/可调弯头端（含电 极）、导管管身和手柄
68	磁性乳腺组织标 记物（暂定）	Magseed	磁性标记物用于在开放式或经 皮乳腺外科手术中，在影像学 引导下对乳腺组织或淋巴结进 行标记定位，可通过影像学方 式或 Sentimag 磁性探测定位 仪进行探测定位，为手术切除 或活检及影像学随访提供提示。	Endomagne tics Ltd	SM18-1-07、SM18-1-12	10 支一盒
69	磁性示踪剂（暂 定）	Magtrace	Magtrace 是一种磁性示踪剂， 与 Sentimag 磁性探测定位仪配 合使用，在成年人群前哨淋巴 结活检（SLNB）手术中用于手 术切除前标记和定位癌症患者	Endomagne tics Ltd	MTVC10	10 支一盒

序号	中文名称	英文名称	适用范围	持有人	规格/型号	包装规格/组件列表
			的淋巴结。Magtrace 在成年人群中中的使用不受癌症类型限制，也不受成年人群的年龄或种族限制。			
70	磁性探测定位仪 (暂定)	Sentimag	用于探测和定位注射进入体的磁性示踪剂或植入人体的磁性标记物的磁信号。	Endomagnetics Ltd	SMS02	一套/箱 (含 SMB02 主机、SPC02UK 电源线、SMP02 探头组件、SMH02 探头支架、SAB 探头附件盒、SMC02 探头测试体模、SMA 脚踏开关)

注：目录内药品医疗器械的适应症/适用范围以产品使用说明书载明信息为准。