

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 α β /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; Haemetics Corporation | 抗TCR-α/p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 |
| 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 |

| 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 |
|----|-------------------------------------|--|---|--------------------------|--|-----------|
| 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 | 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术中修复降主动脉瘤和/或夹层。 | Vascutek Limited | THP2224X100B; THP2426X100B; THP2628X100B; THP2830X100B; THP3032X100B; THP3034X100B; THP3036X100B; THP3038X100B; THP3040X100B; THP3240X100B; THP2224X150B; THP2426X150B; THP2628X150B; THP2830X150B; THP3032X150B; THP3034X150B; THP3036X150B; THP3038X150B; THP3040X150B; THP3240X150B; THA2224X100B; THA242 | 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 |
|----|---------------|--|---|-----------------------|---|-----------|
| | | | | | 6X100B;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 |
| 11 | 人工耳蜗植入体 | Cochlear™ Nucleus® CI632 cochlear Implant with Slim Modiolar Electrode | 治疗双耳重度或极重度感音神经性聋。 | Cochlear Ltd | CI632 | 1套/盒 |
| 12 | 血管内锚定系统施钉器带钉匣 | Heli-FX EndoAnchor System Heli-FX Applicator with EndoAnchor 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。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. | SA-85 | 1套/盒 |
| 13 | 血管内锚定辅助盒 | Heli-FX Ancillary En | 血管内锚定系统预期用于将主动脉血 | Medtronic, | 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 |
|----|----------------|---|---|------------------------|--|-----------|
| | | doAnchor Cassette | 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。 | Inc. | | |
| 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可操控导引导管 | 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, TCDS0305-XTW | 1套/盒 |
| 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 | Boston Scientific Corp | 500-55106、500-55112、500-55118、500-55124、500-55130、5 | 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 |
|----|---------------------|--|---|--|--|--|
| | | | 除。 | oration | 00-55140、500-55150、500-56112、500-56130、500-56140、500-56150 | |
| 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-Vector Magnet、Mi1250 SYNCHRONY 2 FLEX 20 S-Vector Magnet、Mi1250 SYNCHRONY 2 FLEX24 S-Vector |

| 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 |
|----|-----------------|--|--|-------------------------|--|---|
| | | | | | | Magnet、Mi1250 SYNCHRONY 2 FLEX26 S-Vector Magnet、Mi1250 SYNCHRONY 2 FLEX28 S-Vector Magnet、Mi1250 SYNCHRONY 2 FLEXSOFT S-Vector Magnet、Mi1250 SYNCHRONY 2 FLEX34 S-Vector Magnet、Mi1250 SYNCHRONY 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、髋关节或肩关节）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 biomedical GmbH | 1.0mL/HCF L-10;2.3mL/HCF L-23;1.5mL/HCF L-15 | 1支/盒;1支/盒;1支/盒 |
| 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 | CareFusion | 50-7050 | 10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 |
|----|--------------------------|---|---|--|-------------------------|---------------|
| | | | 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) | | | |
| 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。 | P+F Products + Features GmbH | SVC25;SVC29;IVC31;IVC35 | 62*37.6*7.6cm |
| 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 | 百谷医疗科技有限公司 Synapse Therapeutics Limited | Model 3028 | 183*181*57mm |

| 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 |
|----|---------------|---------------------------|---|--|------------|---------------|
| | | | 22 岁及以上成年患者。 | | | |
| 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 |
| 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 | 百谷医疗科技有限公司 Synapse Therapeutics Limited | Model 2580 | 142*173*105mm |

| 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 |
|----|---|---|---|------------------------------|----------|-----------|
| | | | 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。 | | | |
| 34 | 胃内球囊系统 | Intragastric balloon system | <p>CE批准的适用范围: Orbera365胃内球囊系统将与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可能性。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> | Apollo Endo surgery, Inc. | B-50012 | 1 套/盒 |
| 35 | 带 Glide Assist 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 |

| 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 |
|----|-----------------------------------|---|--|------------------------------|--|----------------|
| 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. | SIP-3000 | 1套/箱（含电源线、连接线） |
| 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 | 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 | Biotronik AG | Freesolve 2.5/13; Freesolve 2.5/18; Freesolve 2.5/22; Freesolve 3.0/13; Freesolve 3. | 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 |
|----|---------------------------|---|--------------------------------|------------------------|--|-----------|
| | | Scaffold System | 径应严格匹配支架标称直径。治疗的病变长度应小于标称支架长度。 | | 0/18; Freesolve 3.0/22; Freesolve 3.0/30; Freesolve 3.5/13; Freesolve 3.5/18; Freesolve 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 |
| 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 |

| 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 |
|----|--------------------------------|--|--|----------------|--------------|--|
| 43 | 介入式心室辅助泵主机 | Impella Controller | 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。 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。 | 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 | 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： 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。 | 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 |
| 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 | InnFocus, Inc. | GLT-105 | 一套/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 |
|----|----------|---------------------------------------|----------------|--------------------|---|-----------|
| | | | 而必须接受手术的患者的眼压。 | | | |
| 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 | <p>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</p> <p>Silk Vista: SILK_V_3, 50X15、SILK_V_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, 50X35、SILK_V_4, 50X40、SILK_V_4, 75X15、SILK_V_4, 75X20、SILK_V_4, 75X25、SILK_V_4, 75X30、SILK_V_4, 75X35、SILK_V_4, 75X40、SILK_V_4, 75X45、SILK_V_4, 75X50、SILK_V_4, 75X55、SILK_V_4, 75X60、SILK_V_4, 75X65、SILK_V_4, 75X70、SILK_V_4, 75X75、SILK_V_4, 75X80、SILK_V_4, 75X85、SILK_V_4, 75X90、SILK_V_4, 75X95、SILK_V_4, 75X100</p> | 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 |
|----|--------------------------------------|---------------------------------------|---|---|---|----------------------------|
| | | | | | 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 |
| 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 |

| 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 |
|----|----------|--|---|-----------------|---|-----------|
| 52 | 上睑下垂矫正系统 | LLOUQUET & GUERIN PTO SIS 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 |
| 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瓣膜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$\geq 8\%$或 30 天时死亡率风险$\geq 15\%$）。</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瓣膜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</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 |
|----|-----------|--|---|-----------------|--|--|
| | | | <p>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$\geq 15\%$）。</p> | | | |
| 55 | 压缩装载系统 | Evolut FX Loading 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$\geq 15\%$）。</p> | Medtronic, Inc. | L-EVOLUTFX-2329、L-EVOLUTFX-34 | 1个/盒 |
| 56 | 雨果腔镜手术机器人 | Hugo Robotic-assisted endoscopic surgery systems | <p>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。</p> | 柯惠 | MRASC0001; MRASC0002; MRASC0005; MRASF05009; MRASF01006; MRASC0104; MRASF08000 | <p>MRASC0001, 1台/箱;</p> <p>MRASC0002, 1个/箱;</p> <p>MRASC0005, 1个/箱;</p> <p>MRASF05009, 1个/袋;</p> <p>MRASF01006, 1个/袋;</p> <p>MRASC0104, 1个/箱;</p> <p>MRASF08000, 1个/袋。</p> |

| 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 |
|----|--------------------------------|---|---|-----|--|---|
| | | | 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。 | | | |
| 57 | 雨果腹腔镜手术机器人 一次性使用手术器械 及配件 | Hugo Robotic-assisted endoscopic surgery systems single use instruments and accessories | 旨在协助精确控制器械及配件（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、电外科手术工具及配件），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）手术术式中对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 | MRASIO001; MRASA0009; FT0510; MRASIO006; MRASIO007; MRASIO010; MRASA0006; MRASA0007; MRASA0008; RNONB8LGF; RUNVCA8STF; RNONB8STF; RONB11STF | MRASIO001, 1 个/盒; MRASA0009, 9 个/盒; FT0510, 25 根/盒; MRASIO006, 1 个/盒; MRASIO007, 1 个/盒; MRASIO010, 1 个/盒; MRASA0006, 4 个/盒; MRASA0007, 8 个/盒; MRASA0008, 20 个/盒; RNONB8LGF, 6 个/盒; RUNVCA8STF, 6 个/盒; RNONB8STF, 6 个/盒; RONB11STF, 6 个/盒。 |
| 58 | 雨果腹腔镜手术机器人 可重复使用手术器械 及配件 | Hugo Robotic-assisted endoscopic surgery systems reusable instruments and accessories | 旨在协助精确控制器械及配件（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、电外科手术工具及配件），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）手术术式中对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 | 柯惠 | MRASA0002; MRASA0003; MRASA0004; MRASA0005; MRASIO004; MRASIO005; MRASIO011; RC8STS; RC11STS; RSEAL; MRASIO012; MRASIO016; OBTNONB8ST; OBTNONB11ST | MRASA0002, 1 个/盒; MRASA0003, 1 个/盒; MRASA0004, 1 个/盒; MRASA0005, 1 个/盒; MRASIO004, 1 个/盒; MRASIO005, 1 个/盒; MRASIO011, 1 个/盒; RC8STS, 1 个/盒; RC11STS, 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 |
|----|---------------------------|------------------------------------|--|-----------------------------------|--|---|
| | | | 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。 | | | RSEAL, 12 个/盒; MRASIO012, 1 个/盒; MRASIO016, 1 个/盒; OBTNONB8ST, 6 个/盒; OBTNONB11ST, 6 个/盒。 |
| 59 | ALEX ³ 过敏原检测试剂 | ALEX ³ ALLERGY XPLORE R | 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。 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。 | MacroArray Diagnostics GmbH | 03-2001-01; 03-5001-01 | 188×150×100mm; 252×215×100mm |
| 60 | 多重阵列检测仪 | Multi Array Xplorer | 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。 | MacroArray Diagnostics GmbH | MAX 9k/17-0000-01 | 80×60×105 cm |
| 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 | 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 |

| 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 |
|----|----------------------------|--|---|-----------------------------|------------------|-----------|
| | | | 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。 | | | |
| 62 | 消化道功能性腔内成像球囊导管（暂定） | Endoflip™ Endolumenal Functional Lumen 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，通过近红外荧光成像评估血管、血流和相关组织灌注情况。 | 直观医疗公司 | SP1098 | / |
| 64 | SUPER HeRO 静脉流出道及适配器配件（暂定） | SUPER HeRO Venous Outflow and Adapter Component Kit | 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。 SUPER HeRO 静脉流出道及适配器配件 | 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 |
|----|------------------------|----------------------|--|--------------|-------------------------|-----------|
| | | | <p>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"> - 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）。 - 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。 - 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。 - 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 Implant | <p>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。Bio Brace 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</p> | Biorez, Inc. | BB23X30、BB40X60、BB5X250 | 1 片/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 |
|----|--|--|--|--|---|--|
| | | | 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。 | | | |
| 66 | TRUPULSE™消融系统 (暂定) | TRUPULSE™ Generator | 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: Biosense Webster, Inc. 中文名: 伯恩森斯韦伯斯特股份有限公司 | D141701/D143201/M5831217/M5831188/M724001 | 件/控制台、连接接口单元(含安装套件)、监视器(含扩展坞)、双屏联动监视器、脚踏开关、连接电缆、电源线、车架 |
| 67 | 双能量 THERMOCOOL SMARTTOUCH™ SF 导管 (暂定) | Dual Energy THERMOCOOL SMARTTOUCH™ SF Catheter | 双能量 THERMOCOOL SMARTTOUCH™ SF 导管适用于基于导管的心脏电生理标测(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: Biosense Webster, 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。 | Endomagetics 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 Sent | Endomagetics | 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 |
|----|-------------|----------|--|-------------------|-------|---|
| | | | imag 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的淋巴结。Magtrace 在成年人群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。 | cs Ltd | | |
| 70 | 磁性探测定位仪（暂定） | Sentimag | 用于探测和定位注射进入人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、SPC02 UK 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。