

附件 1:

申请增补产品清单

序号	产品类别	产品名称	注册证编号	型号	申报企业	医疗器械注册人	中选价格 (元)
1	PEEK 带线锚钉 (1 根缝线)	聚醚醚酮骨锚钉	国械注准 20253131020	RJ8506430	杭州锐健马斯汀医疗器 材有限公司	杭州锐健马斯汀医疗器 材有限公司	1377
2	PEEK 带线锚钉 (1 根缝线)	聚醚醚酮骨锚钉	国械注准 20253131020	RJ8506431	杭州锐健马斯汀医疗器 材有限公司	杭州锐健马斯汀医疗器 材有限公司	1377
3	PEEK 带线锚钉 (1 根缝线)	聚醚醚酮骨锚钉	国械注准 20253131020	RJ8506432	杭州锐健马斯汀医疗器 材有限公司	杭州锐健马斯汀医疗器 材有限公司	1377
4	PEEK 带线锚钉 (1 根缝线)	聚醚醚酮骨锚钉	国械注准 20253131020	RJ8506433	杭州锐健马斯汀医疗器 材有限公司	杭州锐健马斯汀医疗器 材有限公司	1377
5	PEEK 带线锚钉 (1 根缝线)	聚醚醚酮骨锚钉	国械注准 20253131020	RJ8506434	杭州锐健马斯汀医疗器 材有限公司	杭州锐健马斯汀医疗器 材有限公司	1377
6	PEEK 带线锚钉 (多根缝线)	聚醚醚酮骨锚钉	国械注准 20253131020	RJ8506340	杭州锐健马斯汀医疗器 材有限公司	杭州锐健马斯汀医疗器 材有限公司	1514
7	PEEK 带线锚钉 (多根缝线)	聚醚醚酮骨锚钉	国械注准 20253131020	RJ8506437	杭州锐健马斯汀医疗器 材有限公司	杭州锐健马斯汀医疗器 材有限公司	1514
8	PEEK 带线锚钉 (多根缝线)	聚醚醚酮骨锚钉	国械注准 20253131020	RJ8506438	杭州锐健马斯汀医疗器 材有限公司	杭州锐健马斯汀医疗器 材有限公司	1514
9	PEEK 带线锚钉 (多根缝线)	聚醚醚酮骨锚钉	国械注准 20253131020	RJ8506439	杭州锐健马斯汀医疗器 材有限公司	杭州锐健马斯汀医疗器 材有限公司	1514

序号	产品类别	产品名称	注册证编号	型号	申报企业	医疗器械注册人	中选价格 (元)
10	人工晶体(含推注器)非球面-单焦点-散光(非预装)	人工晶状体	国械注进 20233160439	CNW0T2	爱尔康(中国)眼科产品有限公司	美国爱尔康公司 Alcon Laboratories, Incorporated	1496
11	人工晶体(含推注器)非球面-单焦点-散光(非预装)	人工晶状体	国械注进 20233160439	CNW0T3	爱尔康(中国)眼科产品有限公司	美国爱尔康公司 Alcon Laboratories, Incorporated	1496
12	人工晶体(含推注器)非球面-单焦点-散光(非预装)	人工晶状体	国械注进 20233160439	CNW0T4	爱尔康(中国)眼科产品有限公司	美国爱尔康公司 Alcon Laboratories, Incorporated	1496
13	人工晶体(含推注器)非球面-单焦点-散光(非预装)	人工晶状体	国械注进 20233160439	CNW0T5	爱尔康(中国)眼科产品有限公司	美国爱尔康公司 Alcon Laboratories, Incorporated	1496
14	人工晶体(含推注器)非球面-单焦点-散光(非预装)	人工晶状体	国械注进 20233160439	CNW0T6	爱尔康(中国)眼科产品有限公司	美国爱尔康公司 Alcon Laboratories, Incorporated	1496
15	人工晶体(含推注器)非球面-单焦点-散光(非预装)	人工晶状体	国械注进 20233160439	CNW0T7	爱尔康(中国)眼科产品有限公司	美国爱尔康公司 Alcon Laboratories, Incorporated	1496
16	人工晶体(含推注器)非球面-单焦点-散光(非预装)	人工晶状体	国械注进 20233160439	CNW0T8	爱尔康(中国)眼科产品有限公司	美国爱尔康公司 Alcon Laboratories, Incorporated	1496
17	人工晶体(含推注器)非球面-单焦点-散光(非预装)	人工晶状体	国械注进 20233160439	CNW0T9	爱尔康(中国)眼科产品有限公司	美国爱尔康公司 Alcon Laboratories, Incorporated	1496

序号	产品类别	产品名称	注册证编号	型号	申报企业	医疗器械注册人	中选价格 (元)
18	PEEK 界面固定钉 (不带鞘)	聚醚醚酮界面螺钉	国械注准 20233131952	NT. SP. P6415	纳通生物科技(北京) 有限公司	纳通生物科技(北京) 有限公司	1319
19	PEEK 界面固定钉 (不带鞘)	聚醚醚酮界面螺钉	国械注准 20233131952	NT. SP. P6515	纳通生物科技(北京) 有限公司	纳通生物科技(北京) 有限公司	1319
20	PEEK 界面固定钉 (不带鞘)	聚醚醚酮界面螺钉	国械注准 20233131952	NT. SP. P6615	纳通生物科技(北京) 有限公司	纳通生物科技(北京) 有限公司	1319
21	修复用缝线(超高 分子量聚乙烯)	非吸收性外科缝线	京械注准 20222020071	NTSB	纳通生物科技(北京) 有限公司	纳通生物科技(北京) 有限公司	289
22	修复用缝线(超高 分子量聚乙烯)	非吸收性外科缝线	京械注准 20222020071	NTSBC	纳通生物科技(北京) 有限公司	纳通生物科技(北京) 有限公司	289
23	修复用缝线(超高 分子量聚乙烯)	非吸收性外科缝线	京械注准 20222020071	NTSLC	纳通生物科技(北京) 有限公司	纳通生物科技(北京) 有限公司	289
24	修复用缝线(超高 分子量聚乙烯)	非吸收性外科缝线	鲁械注准 20222020868	聚乙烯线白色 80cm 圆体角针 1/2 弧 12*17	山东美珂医疗科技有限 公司	山东美珂医疗科技有限 公司	302
25	修复用缝线(超高 分子量聚乙烯)	非吸收性外科缝线	鲁械注准 20222020868	聚乙烯线白色 80cm 圆体角针 1/2 弧 12*22	山东美珂医疗科技有限 公司	山东美珂医疗科技有限 公司	302
26	修复用缝线(超高 分子量聚乙烯)	非吸收性外科缝线	鲁械注准 20222020868	聚乙烯线白色 80cm 圆体角针 1/2 弧 6*13	山东美珂医疗科技有限 公司	山东美珂医疗科技有限 公司	302
27	修复用缝线(超高 分子量聚乙烯)	非吸收性外科缝线	鲁械注准 20222020868	聚乙烯线白色 80cm 圆体角针 1/2 弧 7*13	山东美珂医疗科技有限 公司	山东美珂医疗科技有限 公司	302

序号	产品类别	产品名称	注册证编号	型号	申报企业	医疗器械注册人	中选价格 (元)
28	修复用缝线(超高分子量聚乙烯)	非吸收性外科缝线	鲁械注准 20222020868	聚乙烯线白色 80cm 圆体角针 3/8 弧 6*16	山东美珂医疗科技有限公司	山东美珂医疗科技有限公司	302
29	修复用缝线(超高分子量聚乙烯)	非吸收性外科缝线	鲁械注准 20222020868	聚乙烯线白色 80cm 圆体角针 3/8 弧 7*16	山东美珂医疗科技有限公司	山东美珂医疗科技有限公司	302
30	修复用缝线(超高分子量聚乙烯)	非吸收性外科缝线	鲁械注准 20222020868	聚乙烯线白色 80cm 圆针雪橇 形 6*22	山东美珂医疗科技有限公司	山东美珂医疗科技有限公司	302
31	修复用缝线(超高分子量聚乙烯)	非吸收性外科缝线	鲁械注准 20222020868	聚乙烯线白色 80cm 圆针雪橇 形 7*22	山东美珂医疗科技有限公司	山东美珂医疗科技有限公司	302
32	修复用缝线(超高分子量聚乙烯)	非吸收性外科缝线	鲁械注准 20222020868	聚乙烯线蓝白色 80cm 圆体角 针 1/2 弧 12*17	山东美珂医疗科技有限公司	山东美珂医疗科技有限公司	302
33	修复用缝线(超高分子量聚乙烯)	非吸收性外科缝线	鲁械注准 20222020868	聚乙烯线蓝白色 80cm 圆体角 针 1/2 弧 12*22	山东美珂医疗科技有限公司	山东美珂医疗科技有限公司	302
34	修复用缝线(超高分子量聚乙烯)	非吸收性外科缝线	鲁械注准 20222020868	聚乙烯线蓝白色 80cm 圆体角 针 1/2 弧 6*13	山东美珂医疗科技有限公司	山东美珂医疗科技有限公司	302
35	修复用缝线(超高分子量聚乙烯)	非吸收性外科缝线	鲁械注准 20222020868	聚乙烯线蓝白色 80cm 圆体角 针 1/2 弧 7*13	山东美珂医疗科技有限公司	山东美珂医疗科技有限公司	302

序号	产品类别	产品名称	注册证编号	型号	申报企业	医疗器械注册人	中选价格 (元)
36	修复用缝线(超高分子量聚乙烯)	非吸收性外科缝线	鲁械注准 20222020868	聚乙烯线蓝白色 80cm 圆体角针 3/8 弧 6*16	山东美珂医疗科技有限公司	山东美珂医疗科技有限公司	302
37	修复用缝线(超高分子量聚乙烯)	非吸收性外科缝线	鲁械注准 20222020868	聚乙烯线蓝白色 80cm 圆体角针 3/8 弧 7*16	山东美珂医疗科技有限公司	山东美珂医疗科技有限公司	302
38	修复用缝线(超高分子量聚乙烯)	非吸收性外科缝线	鲁械注准 20222020868	聚乙烯线蓝白色 80cm 圆针雪橇形 6*22	山东美珂医疗科技有限公司	山东美珂医疗科技有限公司	302
39	修复用缝线(超高分子量聚乙烯)	非吸收性外科缝线	鲁械注准 20222020868	聚乙烯线蓝白色 80cm 圆针雪橇形 7*22	山东美珂医疗科技有限公司	山东美珂医疗科技有限公司	302
40	人工合成骨	医用纳米羟基磷灰石/聚酰胺 66 复合骨充填材料	国械注准 20183131720	NNBP/40B (14.0672cm ³)	四川国纳科技有限公司	四川国纳科技有限公司	4135
41	PEEK 带线锚钉(1根缝线)	聚醚醚酮带线锚钉	国械注准 20233130743	LYPA-M	天津立远医疗科技有限责任公司	天津立远医疗科技有限责任公司	1435
42	PEEK 免打结锚钉(不含缝线)	聚醚醚酮带线锚钉	国械注准 20233130743	LYPA-B2	天津立远医疗科技有限责任公司	天津立远医疗科技有限责任公司	1595
43	PEEK 免打结锚钉(不含缝线)	聚醚醚酮带线锚钉	国械注准 20233130743	LYPA-L2	天津立远医疗科技有限责任公司	天津立远医疗科技有限责任公司	1595
44	PEEK 免打结锚钉(含缝线)	聚醚醚酮免打结带线锚钉	国械注准 20233130743	LYPA-T	天津立远医疗科技有限责任公司	天津立远医疗科技有限责任公司	1754

序号	产品类别	产品名称	注册证编号	型号	申报企业	医疗器械注册人	中选价格 (元)
45	钛合金带线锚钉 (多根缝线)	不可吸收带线锚钉	国械注准 20213130553	TK35D	天津立远医疗科技有限 责任公司	天津立远医疗科技有限 责任公司	1358
46	钛合金带线锚钉 (多根缝线)	不可吸收带线锚钉	国械注准 20213130553	TK50D	天津立远医疗科技有限 责任公司	天津立远医疗科技有限 责任公司	1358
47	修复用缝线(超高 分子量聚乙烯)	非吸收性外科缝线	津械注准 20222020184	LYUWL-S	天津立远医疗科技有限 责任公司	天津立远医疗科技有限 责任公司	303
48	修复用缝线(超高 分子量聚乙烯)	聚醚醚酮带线锚钉	国械注准 20233130743	LYUW-C	天津立远医疗科技有限 责任公司	天津立远医疗科技有限 责任公司	303
49	修复用缝线(超高 分子量聚乙烯)	聚醚醚酮带线锚钉	国械注准 20233130743	LYUW-F	天津立远医疗科技有限 责任公司	天津立远医疗科技有限 责任公司	303
50	修复用缝线(超高 分子量聚乙烯)	聚醚醚酮带线锚钉	国械注准 20233130743	LYUW-T	天津立远医疗科技有限 责任公司	天津立远医疗科技有限 责任公司	303