

安徽省医疗保障局 安徽省卫生健康委员会 安徽省药品监督管理局

文件

皖医保秘〔2024〕52号

安徽省医疗保障局 安徽省卫生健康委员会 安徽省药品监督管理局关于执行一次性射频、 等离子刀头、电切环及冠脉扩张球囊医用耗材 集中带量采购中选结果的通知

各市医疗保障局、卫生健康委员会、市场监督管理局，各省属公立医疗机构：

根据《安徽省医疗保障局关于印发2023年度安徽省药品耗材集中带量采购工作方案的通知》（皖医保秘〔2023〕27号）要求，我省组织了一次性射频、等离子刀头、电切环及冠脉扩张球囊医用耗材集中带量采购，现就中选结果落地实施有关事项通知如下：

一、实施范围

（一）机构范围。全省县级及县级以上人民政府、国有企业（含国有控股企业）等举办的非营利性医疗机构和驻皖军队医疗机构（以下简称医疗机构）。医保定点社会办医疗机构自愿参加。

（二）产品范围。一次性射频、等离子刀头、电切环及冠脉扩张球囊类医用耗材。

二、执行时间和采购周期

上述产品集中带量采购中选结果自2024年9月10日起执行，其中一次性射频、等离子刀头及电切环医用耗材采购周期为2年，冠脉扩张球囊采购周期为3年；采购周期届满后，可根据市场发展变化、采购和供应等实际情况延长采购期限。

三、有关要求

（一）严格落实相关规定。关于组织实施、中选价格、采购数量、供应保障、医保配套、质量监管、按时回款结算等配套措施要严格执行集中带量采购文件、采购协议及有关文件要求。各级公立医疗机构必须通过省医药集中采购平台进行网上采购，严禁二次议价和平台之外交易。

（二）确保供应规范使用。采购周期内，中选企业应满足医疗机构对中选产品采购需求，及时配送，保障临床使用。医疗机构要制定合理采购计划，畅通入院渠道，每年根据带量采购价格与中选企业签订购销协议，续签采购协议时，协议采购量原则上不少于该中选产品上年协议采购量，并确保按时完成协议采购量。

（三）加强履约监测监管。医保部门应充分利用省集中采购平台，做好中选企业和医疗机构履约情况监测，及时掌握协议采购量执行情况和回款情况；对辖区中选产品出现短缺的，及时核查并协调解决，本辖区无法解决的短缺问题，及时上报；对未能良好履约的中选企业和医疗机构，严格按照相关规定进行惩处。

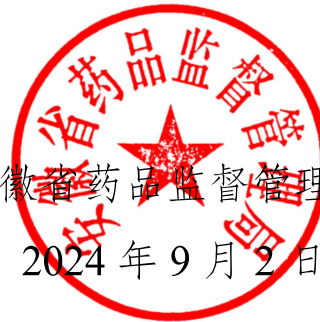
- 附件：1. 安徽省一次性射频、等离子刀头及电切环医用耗材集中带量采购中选结果
2. 安徽省冠脉扩张球囊带量价格联动采购中选结果



安徽省医疗保障局



安徽省卫生健康委员会



安徽省药品监督管理局

2024年9月2日

附件 1

安徽省一次性射频、等离子刀头及电切环 医用耗材带量采购中选结果

组别	中选企业名称	中选注册证号
一次性等离子刀头 C140401（二类证）	西安外科医学科技有限公司	陕械注准 20172010053
		陕械注准 20222010137
	北京中科盛康科技有限公司	京械注准 20192010325
	广州帕玛医疗科技有限公司	粤械注准 20182010067
	合肥启灏医疗科技有限公司	皖械注准 20222010065
		皖械注准 20222010185
		皖械注准 20222010066
	湖南菁益医疗科技有限公司	湘械注准 20202011247
	安徽万维医疗科技有限公司	皖械注准 20222010266
		皖械注准 20212010270
	北京瑞朗泰科医疗器械有限公司	京械注准 20212010299
	南京亿高医疗科技股份有限公司	苏械注准 20172011061
	苏州莱诺医疗器械有限公司	苏械注准 20222011168
	成都美创医疗科技股份有限公司	川械注准 20222010018
	珠海市司迈科技有限公司	粤械注准 20212010686
	安徽贝科邦生物科技有限公司	皖械注准 20222010169
	邦士医疗科技股份有限公司	苏械注准 20192010167
	湖南万洁医疗器械有限公司	湘械注准 20222011675
	上海恩逖医疗科技有限公司	沪械注准 20222010022
	中美联合技术（北京）有限公司	京械注准 20162010289
大连顺达微创科技有限公司	辽械注准 20182010038	
上海朗迈医疗器械科技有限公司	沪械注准 20172010683	
	沪械注准 20222010020	

组别	中选企业名称	中选注册证号
一次性等离子刀头 C140401（三类证）	北京杰西慧中科技股份有限公司	国械注准 20223011573
		国械注准 20223011510
	重庆西山科技股份有限公司	国械注准 20223010859
	南京亿高医疗科技股份有限公司	国械注准 20213011041
	成都美创医疗科技股份有限公司	国械注准 20213010539
	西安外科医学科技有限公司	国械注准 20223011101
	湖南菁益医疗科技有限公司	国械注准 20203010474
	珠海市司迈科技有限公司	国械注准 20173014550
一次性射频等离子 刀头 C140501	北京杰西慧中科技股份有限公司	京械注准 20172011018
	西安外科医学科技有限公司	陕械注准 20222010182
		陕械注准 20172010054
	成都美创医疗科技股份有限公司	川械注准 20152010027
		川械注准 20222010018
		川械注准 20182010068
	天津立远医疗科技有限责任公司	津械注准 20222010257
	杭州埃杜医疗科技有限公司	浙械注准 20202010804
	北京瑞朗泰科医疗器械有限公司	京械注准 20212010299
	安徽万维医疗科技有限公司	皖械注准 20212010270
	上海朗迈医疗器械科技有限公司	沪械注准 20222010020
	广州帕玛医疗科技有限公司	粤械注准 20182010067
	中美联合技术（北京）有限公司	京械注准 20162010289
	上海方润医疗科技股份有限公司	沪械注准 20192010478
		沪械注准 20212010477
沪械注准 20192010001		
沪械注准 20202010542		
	湖南特瑞精密医疗器械有限公司	湘械注准 20202010045

组别	中选企业名称	中选注册证号
电切环 C010316	杭州桐庐医疗光学仪器有限公司	国械注准 20173060088
	中美联合技术（北京）有限公司	京械注准 20162010289
		国械注准 20163012262
	西安外科医学科技有限公司	陕械注准 20172010053
		陕械注准 20222010137
	北京荣康泰医疗器械有限公司	国械注准 20233010407
	柏林医学（安阳）医疗设备有限公司	豫械注准 20232180170
	奥林巴斯贸易（上海）有限公司	国械注进 20153013043
	武汉唐济科技有限公司	国械注准 20183060483
邦士医疗科技股份有限公司	国械注准 20203060866	

附件 2

安徽省冠脉扩张球囊带量价格联动采购中选结果

序号	类别	功能属性	申报企业名称	产品名称	注册证号
1	冠脉扩张球囊	预扩	雅培医疗器械贸易（上海）有限公司	冠状动脉球囊扩张导管 MINI TREK RX Coronary Dilatation Catheter	国械注进 20153030390
2	冠脉扩张球囊	预扩	雅培医疗器械贸易（上海）有限公司	冠状动脉球囊扩张导管 TREK RX Coronary Dilatation Catheter	国械注进 20153030391
3	冠脉扩张球囊	预扩	波科国际医疗贸易（上海）有限公司	PTCA 球囊扩张导管 Emerge PTCA Dilatation Catheter	国械注进 20153032901
4	冠脉扩张球囊	预扩	美敦力（上海）管理有限公司	快速交换球囊扩张导管 （商品名：Sprinter Legend）	国械注进 20173035077
5	冠脉扩张球囊	预扩	波科国际医疗贸易（上海）有限公司	PTCA 扩张导管（商品名： Maverick2TM）	国械注进 20173036638
6	冠脉扩张球囊	预扩	上海微创医疗器械（集团）有限公司	PTCA 球囊扩张导管	国械注准 20153030384
7	冠脉扩张球囊	预扩	广东博迈医疗科技股份有限公司	一次性使用冠状动脉球囊 扩张导管	国械注准 20153030676
8	冠脉扩张球囊	预扩	湖南埃普特医疗器械有限公司	PTCA 球囊导管	国械注准 20153031321
9	冠脉扩张球囊	预扩	辽宁垠艺生物科技股份有限公司	球囊扩张导管	国械注准 20163030816
10	冠脉扩张球囊	预扩	北京迪玛克医药科技有限公司	一次性使用无菌 PTCA 球囊 扩张导管（商品名：Gusta）	国械注准 20163031014
11	冠脉扩张球囊	预扩	乐普（北京）医疗器械股份有限公司	PTCA 球囊扩张导管	国械注准 20163032020

序号	类别	功能属性	申报企业名称	产品名称	注册证号
12	冠脉扩张球囊	预扩	业聚医疗器械（深圳）有限公司	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	国械注准 20173033337
13	冠脉扩张球囊	预扩	广东博迈医疗科技股份有限公司	半顺应性冠状动脉球囊扩张导管	国械注准 20203030100
14	冠脉扩张球囊	预扩	湖南埃普特医疗器械有限公司	PTCA 球囊导管	国械注准 20203030217
15	冠脉扩张球囊	预扩	深圳市业聚实业有限公司	冠状动脉球囊扩张导管	国械注准 20203030319
16	冠脉扩张球囊	预扩	山东吉威医疗制品有限公司	PTCA 球囊扩张导管	国械注准 20213030895
17	冠脉扩张球囊	预扩	业聚医疗器械（深圳）有限公司	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	国械注准 20223030841
18	冠脉扩张球囊	预扩	深圳市业聚实业有限公司	冠状动脉球囊扩张导管	国械注准 20223031172
19	冠脉扩张球囊	预扩	赛诺医疗科学技术股份有限公司	冠脉球囊扩张导管	国械注准 20223031651
20	冠脉扩张球囊	预扩	为泰医疗器械（深圳）有限公司	冠状动脉球囊扩张导管	国械注准 20223031770
21	冠脉扩张球囊	预扩	山东吉威医疗制品有限公司	球囊扩张导管 Powerline PTCA Catheter	国械注进 20153031127
22	冠脉扩张球囊	预扩	康蒂思（上海）医疗器械有限公司	球囊扩张导管	国械注进 20163032651
23	冠脉扩张球囊	预扩	业聚医疗器械（深圳）有限公司	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管（商品名：SapphireII）	国械注进 20173030457
24	冠脉扩张球囊	预扩	康蒂思（上海）医疗器械有限公司	球囊扩张导管	国械注进 20203030046
25	冠脉扩张球囊	预扩	乐普（北京）医疗器械股份有限公司	PTCA 球囊扩张导管	国械注准 20153030201
26	冠脉扩张球囊	预扩	深圳市益心达医学新技术有限公司	一次性使用无菌血管内导管：球囊扩张导管	国械注准 20173030911

序号	类别	功能属性	申报企业名称	产品名称	注册证号
27	冠脉扩张球囊	预扩	业聚医疗器械（深圳）有限公司	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管（商品名：SapphireII）	国械注准 20173030784
28	冠脉扩张球囊	预扩	赛诺医疗科学技术股份有限公司	PTCA 球囊扩张导管	国械注准 20163032492
29	冠脉扩张球囊	预扩	柏为（武汉）医疗科技股份有限公司	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	国械注准 20183030462
30	冠脉扩张球囊	预扩	归创通桥医疗科技股份有限公司	PTCA 球囊扩张导管	国械注准 20183030500
31	冠脉扩张球囊	预扩	浙江巴泰医疗科技有限公司	PTCA 球囊扩张导管	国械注准 20183030527
32	冠脉扩张球囊	预扩	恒壹（北京）医疗科技有限公司	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	国械注准 20183030523
33	冠脉扩张球囊	预扩	深圳信立泰医疗器械股份有限公司	冠状动脉球囊扩张导管	国械注准 20193030518
34	冠脉扩张球囊	预扩	依奈德医疗技术（上海）有限公司	冠状动脉球囊扩张导管	国械注准 20193030165
35	冠脉扩张球囊	预扩	科塞尔医疗科技（苏州）有限公司	PTCA 球囊扩张导管	国械注准 20193030269
36	冠脉扩张球囊	预扩	南京友德邦医疗科技有限公司	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	国械注准 20193030919
37	冠脉扩张球囊	预扩	河南驼人贝斯特医疗器械有限公司	冠状动脉球囊扩张导管	国械注准 20213030516
38	冠脉扩张球囊	预扩	辽宁垠艺生物科技股份有限公司	球囊扩张导管	国械注准 20213030121
39	冠脉扩张球囊	预扩	科塞尔医疗科技（苏州）有限公司	冠状动脉球囊扩张导管	国械注准 20223030306
40	冠脉扩张球囊	预扩	深圳市益心达医学新技术有限公司	一次性使用球囊扩张导管	国械注准 20213031034
41	冠脉扩张球囊	预扩	融冲（深圳）生物医疗科技有限责任公司	冠脉球囊扩张导管	国械注准 20233031220

序号	类别	功能属性	申报企业名称	产品名称	注册证号
42	冠脉扩张球囊	预扩	北京迪玛克医药科技有限公司	PTCA 球囊扩张导管	国械注准 20183030054
43	冠脉扩张球囊	后扩	波科国际医疗贸易（上海）有限公司	PTCA 扩张导管 PTCA Dilatation Catheter	国械注进 20153033297
44	冠脉扩张球囊	后扩	业聚医疗器械（深圳）有限公司	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire NC Coronary Dilatation Catheter	国械注进 20163031295
45	冠脉扩张球囊	后扩	美敦力（上海）管理有限公司	快速交换球囊扩张导管（商品名：NC Sprinter）	国械注进 20173030403
46	冠脉扩张球囊	后扩	雅培医疗器械贸易（上海）有限公司	冠状动脉球囊扩张导管（商品名：NC TREK RX）	国械注进 20173031561
47	冠脉扩张球囊	后扩	山东吉威医疗制品有限公司	PTCA 非顺应性球囊扩张导管	国械注进 20213030206
48	冠脉扩张球囊	后扩	业聚医疗器械（深圳）有限公司	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	国械注准 20153030920
49	冠脉扩张球囊	后扩	上海微创医疗器械（集团）有限公司	PTCA 球囊扩张导管	国械注准 20153031324
50	冠脉扩张球囊	后扩	乐普（北京）医疗器械股份有限公司	非顺应性 PTCA 球囊扩张导管	国械注准 20153032227
51	冠脉扩张球囊	后扩	广东博迈医疗科技股份有限公司	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	国械注准 20163030331
52	冠脉扩张球囊	后扩	北京迪玛克医药科技有限公司	一次性使用无菌非顺应性球囊扩张导管（商品名：Gusta NC）	国械注准 20163031013
53	冠脉扩张球囊	后扩	北京迪玛克医药科技有限公司	非顺应性 PTCA 球囊扩张导管	国械注准 20183030044
54	冠脉扩张球囊	后扩	湖南埃普特医疗器械有限公司	后扩张 PTCA 球囊导管	国械注准 20183030045
55	冠脉扩张球囊	后扩	恒壹（北京）医疗科技有限公司	一次性使用冠状动脉高压球囊扩张导管	国械注准 20193030114

序号	类别	功能属性	申报企业名称	产品名称	注册证号
56	冠脉扩张球囊	后扩	深圳市业聚实业有限公司	冠状动脉球囊扩张导管	国械注准 20193030599
57	冠脉扩张球囊	后扩	赛诺医疗科学技术股份有限公司	非顺应性 PTCA 球囊扩张导管	国械注准 20193031503
58	冠脉扩张球囊	后扩	广东博迈医疗科技股份有限公司	高压非顺应性冠状动脉球囊扩张导管	国械注准 20203030484
59	冠脉扩张球囊	后扩	易生科技（北京）有限公司	非顺应性冠状动脉球囊扩张导管	国械注准 20203030726
60	冠脉扩张球囊	后扩	山东吉威医疗制品有限公司	非顺应性球囊扩张导管	国械注准 20213031019
61	冠脉扩张球囊	后扩	深圳市业聚实业有限公司	冠状动脉球囊扩张导管	国械注准 20223031188
62	冠脉扩张球囊	后扩	湖南埃普特医疗器械有限公司	球囊扩张导管	国械注准 20223031196
63	冠脉扩张球囊	后扩	赛诺医疗科学技术股份有限公司	非顺应性球囊扩张导管	国械注准 20223031439
64	冠脉扩张球囊	后扩	业聚医疗器械（深圳）有限公司	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire II NC	国械注进 20153031726
65	冠脉扩张球囊	后扩	康蒂思（上海）医疗器械有限公司	球囊扩张导管	国械注进 20203030062
66	冠脉扩张球囊	后扩	业聚医疗器械（深圳）有限公司	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	国械注准 20153030603
67	冠脉扩张球囊	后扩	柏为（武汉）医疗科技股份有限公司	一次性使用高压球囊扩张导管	国械注准 20183030466
68	冠脉扩张球囊	后扩	浙江巴泰医疗科技有限公司	冠状动脉球囊扩张导管	国械注准 20193030115
69	冠脉扩张球囊	后扩	鼎科医疗技术（苏州）有限公司	PTCA 球囊扩张导管	国械注准 20193030166
70	冠脉扩张球囊	后扩	辽宁垠艺生物科技股份有限公司	球囊扩张导管	国械注准 20193030117

序号	类别	功能属性	申报企业名称	产品名称	注册证号
71	冠脉扩张球囊	后扩	南京友德邦医疗科技有限公司	一次性使用非顺应性冠状动脉球囊扩张导管	国械注准 20193030937
72	冠脉扩张球囊	后扩	科塞尔医疗科技（苏州）有限公司	非顺应性球囊扩张导管	国械注准 20193030954
73	冠脉扩张球囊	后扩	依奈德医疗技术（上海）有限公司	冠状动脉球囊扩张导管	国械注准 20213030762
74	冠脉扩张球囊	后扩	科塞尔医疗科技（苏州）有限公司	冠状动脉球囊扩张导管	国械注准 20233030373

抄送：省纪委监委驻省卫生健康委纪检监察组。

安徽省医疗保障局办公室

2024年9月2日印发
