

安徽省封堵器及其输送系统高值 医用耗材集中带量采购文件

采购文件编号：AHYYCG-2024-03

安徽省医药联合采购办公室

2024年12月

目 录

第一部分 采购邀请.....	- 2 -
一、 采购品种及采购需求量.....	- 2 -
二、 申报说明.....	- 3 -
三、 采购执行说明.....	- 3 -
四、 采购周期与采购协议.....	- 3 -
五、 信息公告获取方式.....	- 4 -
六、 时间、地点安排.....	- 5 -
七、 联系方式.....	- 5 -
第二部分 申报企业须知.....	- 6 -
一、 申报资格.....	- 6 -
二、 申报材料编制及递交.....	- 7 -
三、 申报报价.....	- 9 -
四、 拟中选规则.....	- 11 -
五、 中选企业确定.....	- 13 -
六、 采购协议量确定.....	- 13 -
七、 采购与配送.....	- 14 -
八、 其他.....	- 14 -
第三部分 附件.....	- 17 -
附件 1.....	- 17 -
附件 2.....	- 19 -
附件 3.....	- 20 -
附件 4.....	- 21 -
附件 5.....	- 22 -

第一部分 采购邀请

(编号: AHYYCG-2024-03)

各相关企业:

为贯彻落实《国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》(国办发〔2019〕37号)精神,全面深化医用耗材集中带量采购制度改革,推动带量采购常态化,按照“政府组织、联合采购、平台操作”思路,淮北市医疗保障局受安徽省医药联合采购办公室委托,开展全省公立医疗机构封堵器及其输送系统高值医用耗材集中带量采购,现邀请符合要求的企业前来参与。

一、采购品种及采购需求量

本次集中带量采购品种为封堵器及其输送系统医用耗材,包括但不限于国家医疗保障局医用耗材分类与代码前7位为C020301、C020302开头的产品。本次集中带量采购的医用耗材首年意向采购量分别按参与本次集中带量采购的各医疗机构报送的封堵器未来一年采购需求量的80%累加得出(如出现非整数则向上取整至个位,下同)。采购需求量详见注册证产品未来一年采购需求量(附件5)。封堵器配套使用的输送系统进行集中采购,无意向采购量。

产品名称	产品分类	组别序号	最高有效申报价
封堵器及输送	房间隔缺损封堵器	1	8000
	室间隔缺损封堵器	2	8000
	动脉导管未闭封堵器	3	8000

系统	卵圆孔未闭封堵器	4	15000
	左心耳封堵器	5	50000
	输送系统	/	1000

二、申报说明

（一）申报企业：是指已取得本次集中带量采购产品合法资质的医疗器械注册人（代理人）。其中，境外医疗器械注册人（代理人）应当指定我国境内企业法人协助其履行相应的法律义务，委托其作为申报企业。

（二）申报品种：是指采购品种目录范围内获得有效中华人民共和国医疗器械注册证的上市医用耗材。

三、采购执行说明

（一）采购主体为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）。紧密型医共体医疗机构可由牵头单位统一参加。鼓励其他医保定点医疗机构参加。

（二）本次集中带量采购结果执行周期中，各公立医疗机构将优先使用集中带量采购中选品种，并确保完成约定采购量。

（三）各公立医疗机构在优先使用中选品种的基础上，剩余用量可适量采购同品种价格适宜的其他医用耗材。

（四）采购周期内如遇国家、省相关政策调整，从其规定。

四、采购周期与采购协议

（一）本次集中带量采购周期为 2 年，自中选结果实际执行日起计算。采购周期届满后，可根据实际情况，适当延长采购期限。

（二）在采购周期内，每年签订采购协议。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。

（三）采购周期内医疗机构完成当年协议采购量，超出协议采购量的部分，中选企业仍需按中选价格进行供应，直至采购周期届满。

（四）采购周期内，如中选产品注册证更新，中选资格及中选价格维持不变。

（五）首次注册批准时间在我省产品信息维护截止日之后上市的产品，采购周期内，若本企业同医保医用耗材编码前 7 位有中选产品的，按不高于本企业该组中选产品最高中选价申请纳入中选的，可视为中选产品；若本企业同医保医用耗材编码前 7 位无中选产品，按不高于同医保医用耗材编码前 7 位同组中选产品最低中选价申请纳入中选的，可视为中选产品。

（六）采购周期内如遇国家高值医用耗材集中采购等有关政策调整，按照最新政策有关规定执行。

五、信息公告获取方式

本次安徽省封堵器及其输送系统高值医用耗材集中带量采购项目所有公告、信息通过安徽省医药集中采购平台（<http://www.ahyycg.cn>）、淮北市医疗保障局官方网站（<https://ybj.huaibei.gov.cn>）向社会发布。

六、时间、地点安排

(一) 申报材料递交时间：另行通知。

(二) 申报信息公开地点：另行通知。

七、联系方式

组织机构：淮北市医疗保障局

地 址：淮北市相山区孟山北路 46 号

电 话：0561-3060151

第二部分 申报企业须知

一、申报资格

(一) 申报企业为取得本次封堵器及其输送系统医用耗材产品合法资质的医疗器械注册人(代理人),其中境外医疗器械注册人(代理人)应当指定我国境内企业法人协助其履行相应的法律义务,委托其作为申报企业。同一医疗器械注册证不得委托不同企业进行申报。

(二) 申报产品应属于采购品种范围并获得有效中华人民共和国医疗器械注册证和国家医用耗材编码,符合国家有关部门的质量标准要求,同一注册证下所有规格型号应申报完整,且在规定时间内在省药采平台内已完成产品信息申报维护。如不申报或申报不完整,企业本次采购范围的该注册证产品将不接受参加本次集中采购。

(三) 申报企业和医疗器械注册人(代理人)应遵守《中华人民共和国专利法》《中华人民共和国反不正当竞争法》等相关法律法规。未被列入当前《全国医药价格和招采失信企业风险警示名单》,未被国家组织高值医用耗材联合采购办公室列入“违规名单”,同意相关信用承诺和相关信息可根据工作需要进行公开。

(四) 申报企业在参加本次集中带量采购活动前两年内,不存在因申报产品质量等问题被省级(含)以上药品监督管理部门处罚过的情况。申报产品在本次集中带量采购活动前两年内不存在省级(含)以上药品监督管理部门质量检验不

合格情况。

（五）具有履行采购协议必须具备的能力；具有持续生产能力并承诺保障供应，须确保在采购周期内满足医疗机构的协议采购量需求。

（六）若申报企业明显不具备申报资格中规定必须满足的全部要求，或涉嫌提供虚假证明材料的，一经确认，省医药联合采购办公室将视其为无效申报或取消其中选资格。

（七）申报企业应在规定时间内参加，并完成相关系统操作；在规定时间内未申报或申报错误的，申报结束后不得补报或修改，由此引起的一切后果由申报企业自行负责。

（八）对申报产品的质量负责，一旦中选，作为供应保障的第一责任人，及时、足量按要求组织生产，承诺中选产品在采购周期内满足医疗机构的采购需求。

（九）中选企业或其委托的配送企业应向采购中选产品的医疗机构提供必要的伴随服务，伴随服务应至少包含物流配送、仓储管理，以及合规技术服务支持、对医疗机构进行使用操作培训等必需的相关服务，服务内容、质量、标准不得低于集中带量采购前。具体由各医疗机构与中选企业或其委托配送企业协商确定。

二、申报材料编制及递交

（一）编制要求

申报企业应仔细阅读本采购文件全部内容，按采购文件的要求提供申报材料，并保证所提供的全部材料真实有效。申报材料涉及有效期限的，必须在申报信息公开当日仍在有

效期内。如果由于申报企业没有按照采购文件的要求提交完整材料，或者提交的申报材料没有对采购文件作出实质性响应、申报材料内容不实等原因，影响中选结果的，由申报企业自行负责。

（二）申报语言、计量单位和医用耗材名称、医用耗材规格型号表示

1.申报企业就申报递交的材料、交换的文件和来往信件，一律以中文书写。

2.除申报材料中对技术规格另有规定外，应使用中华人民共和国法定计量单位和有关部门规定的医用耗材名称、医用耗材规格型号表示方法。

（三）纸质申报材料的构成

按采购文件中提供的申报材料格式要求，用 A4 纸依顺序准备纸质申报材料（每页均需加盖申报企业公章），构成如下：

1.安徽省封堵器及其输送系统高值医用耗材集中带量采购项目申报函，1份（附件1）。

2.申报信息一览表，1份（附件2）

3.法定代表人授权书，一式2份（附件3）。

4.医用耗材申报企业承诺函，1份（附件4）。

（四）申报材料的式样和签署

1.申报材料须打印或用不褪色书写工具书写，并加盖申报企业公章。

2.申报企业除对笔误等作勘误外，不得行间插字、涂改

或增删。如有修改，必须在修改处由企业法定代表人或被授权人签字或加盖申报企业公章。

（五）申报材料的封装和递交

1.申报企业应将《安徽省封堵器及其输送系统高值医用耗材集中带量采购项目申报函》《法定代表人授权书》《医用耗材申报企业承诺函》按产品类别分别装入信封进行密封，并在封面上标注企业名称和产品类别，封口处用封条密封并加盖申报企业鲜章，标明“信息公开时间前不得启封”字样。

2.申报材料在申报信息公开日由被授权人携带身份证明和另一份《法定代表人授权书》在规定时间内和信息公开地点现场递交。

3.如果因申报材料密封不严，导致提前启封，造成的后果，由申报企业自行负责。

4.省医药联合采购办公室有权拒绝接收在申报截止时间后递交的任何申报及申报材料。

5.申报截止时间后，申报企业不得对申报材料做任何修改。

三、申报报价

1.申报价格为申报产品的实际供应价，应包括税费、配送费、售后服务、伴随服务等在内的所有费用。中选产品集中带量采购前免费提供的配套工具，本次集中带量采购中选后须继续免费提供。企业申报报价具有法律效力，申报企业须承担相应责任。

2.申报价格以人民币填报，单位为“元”，保留至小数点

后 2 位；以最小使用单位“套”为计价单位。

3.申报企业需承诺产品报价不高于本企业该产品在安徽省内公立医疗机构最低有效采购价格，且不高于该产品全国各级集中带量采购（含联盟）最低中选价格（含已公布中选结果未落地执行的价格）、各省省级平台集中采购挂网价（含中标价、挂网限价、参考价等）（截止时间为 2024 年 11 月 30 日）。

4.申报企业维护的所有产品均应参与申报价格。申报企业结合采购需求量，在接受产品最高有效申报价的基础上，以医疗器械注册证为采购单元申报价格信息，申报价格包括但不限于配送企业的配送费用等。安徽省医药联合采购办公室不接受任何有选择的报价或者有附加条件的报价。不满足上述价格要求的、申报多个价格、不报价或报价为 0 均为无效申报。

5.本次集中带量采购以产品组套为单位申报。产品组套由“封堵器”及其配套使用的“输送系统”按 1:1 比例组成，输送系统须包含输送鞘、鞘芯及输送钢缆。同一医疗器械注册证不同规格型号的封堵器只能申报一个价格；同一企业配套的输送系统只能申报一个价格，如不同取最低申报价格。以封堵器医疗器械注册证为申报主体，申报企业自主选择满足临床使用的输送系统组套搭配，产品组套申报价格=封堵器申报价格+输送系统申报价格，组套内部件须分别报价。

6.申报企业需在规定时间内申报报价，申报结束后不得补报或修改，由此引起的一切后果由申报企业自行负责。

7.各申报企业务必慎重报价，所有报价一旦确认并中选，一律不接受放弃中选申请。

四、拟中选规则

规则一：

根据同产品分类内同组有效申报注册证产品情况，按组套申报价格由低到高排序确定拟中选产品，申报价最低的为第一名，次低的为第二名，依此类推。最多拟中选数量详见下表：

有效申报数量	拟中选数量
1-2	以谈判结果定
3	2
4	3
5-6	4
7-8	5
9-10	6
11-12	7
13-14	8
15-16	9
17-18	10
19-20	11
≥21	12

注：如遇不同注册证申报价格相同的情况，按照以下规则依次确定排名：

- (1) 首年意向采购数量大的优先；
- (2) 填报需求量医疗机构数多的注册证产品优先；
- (3) 获得国家药品监督管理局首次注册证时间在前的

企业优先。

规则二：

有效申报注册证，未按“规则一”获得拟中选资格的，如其满足下述条件之一：①组套申报价格不超过（≤）组套内产品最高有效申报价之和的50%；②组套申报价格不超过（≤）同组组套内产品最低申报价之和的1.5倍；③企业封堵器有外省省级带量采购中选价的，申报价格不超过（≤）产品省级最低带量采购中选价的80%，其拟中选排名位列按“规则一”中选注册证之后，增补为拟中选企业。

规则三：

（1）房间隔缺损封堵器、室间隔缺损封堵器、动脉导管未闭封堵器、左心耳封堵器：直接谈判议价产品及按“规则一”和“规则二”未能中选的注册证产品（除该组有效申报采购单元数>5且排名最后的申报企业产品，直接淘汰），进入谈判议价环节，在接受产品最高有效申报价的基础上，由专家与企业根据产品质量及性能、临床应用效果、产品之间比价等因素通过现场谈判议价确定是否拟中选及带量采购中选价，不受中选产品数量限制。

（2）卵圆孔未闭封堵器：直接谈判议价产品及按“规则一”和“规则二”未能中选的注册证产品（除该组有效申报采购单元数>5且排名最后的申报企业产品，直接淘汰），进入谈判议价环节，在接受产品最高有效申报价1.5倍的基础上，由专家与企业根据产品质量及性能、临床应用效果、产品之间比价等因素通过现场谈判议价确定是否拟中选及带量采购

中选价，不受中选产品数量限制。

五、中选企业确定

(一) 拟中选结果公示

以各拟中选企业最终申报价格作为该企业申报医用耗材的拟中选价格。拟中选结果在安徽省医药集中采购平台、淮北市医疗保障局官方网站予以公示，公示期 3 天，并由安徽省医药联合采购办公室接受申诉投诉。申诉投诉应在公示期间提出，并依法依规提供合法有效证据材料；未提供相应证据材料或公示期结束后提出申诉投诉的，不予受理。如拟中选产品被取消中选资格的，同组按排名顺序进行递补。

(二) 中选结果公布

拟中选结果公示无异议后，安徽省医药联合采购办公室发布中选结果。

中选产品价格不得高于 2020 年 1 月 1 日至中选结果公布日安徽省内公立医疗机构最低有效采购价格，且不高于该产品全国各级集中带量采购（含联盟）最低中选价格（含已产生中选结果未落地执行的价格）、各省省级平台集中采购挂网最低价（含中标价、挂网限价、参考价等），若出现高于上述价格最低值的，以上述价格最低值作为带量采购中选价。

六、采购协议量确定

根据医疗机构上报的采购需求量，按以下规则进行分配：医疗机构报送有需求的产品若在中选范围，对应首年意向采购量计入该中选产品的首年协议采购量。医疗机构报送有需求的未中选产品对应首年意向采购量作为该组待分配量，待

分配量的 20%分配给同组排名最高的中选产品，其余待分配量由医疗机构在同组中选产品中自主选择确定。

七、采购与配送

各公立医疗机构按照第六条要求确定各中选产品的协议采购量后，由医疗机构、中选企业签订购销合同，合同要明确品种、数量、价格、供货时限、履约方式、违约责任等。签订合同的各方应严格履行购销合同，切实保障医用耗材质量和供应。

八、其他

（一）申报企业、中选企业、配送企业如有以下行为，经有关部门认定情节严重的将被列入“违规名单”：

1. 提供回扣或其他商业贿赂，进行非法促销活动；
2. 以低于成本的价格恶意申报，扰乱市场秩序；
3. 相互串通申报，排斥其他申报企业的公平竞争，损害采购方或者其他申报企业的合法利益；
4. 以向采购方、采购机构行贿等手段牟取中选；
5. 提供虚假证明文件及文献资料，或者以其他方式弄虚作假，骗取中选；
6. 在规定期限内不签订带量购销合同；
7. 中选企业、配送企业未按采购方以及法律法规要求实行配送；
8. 中选后随意放弃中选资格；
9. 不履行供货承诺，影响到临床使用；
10. 中选医用耗材中选后发生严重质量问题；

11. 中选医用耗材中选后在规定的抽检或飞行检查中发现严重违背在申报材料中作出的承诺；

12. 其他违反法律法规的行为。

(二) 其他事项:

1.如企业申报的产品信息发现有不实价格的，取消该产品申报资格；情节严重的，取消该企业生产的所有医用耗材在采购周期内我省医用耗材采购活动的参与资格。

2.采购周期内，如企业申报的配套输送系统中选后不能满足封堵器配套使用要求，取消该组套封堵器及其输送系统中选资格。

3.采购周期内，中选企业出现无法保证供应等情况，致使采购协议无法继续履行时，取消企业在本项目该注册证产品中选资格，由医疗机构选择其他中选产品。因保障供应产生的额外支出由无法履行采购协议的原中选企业承担。

4.境外医疗器械注册人（代理人）指定的我国境内企业法人作为申报企业的，其持有产品的代理资格须能覆盖整个采购周期。如在申报、采购周期内代理资格发生变更的，新指定的企业法人可在履行责任与义务不变的前提下保留相关产品申报、中选资格；代理资格发生终止的，省医药联合采购办公室有权取消其作为本次带量采购的申报企业资格，或取消以其名义作为本次带量采购的中选资格。相应产生的法律责任（包括不限于无法履行采购协议的责任等）和损失由原申报企业承担。

5.采购周期内，如同一医疗器械注册证中选产品在其他

省或省际联盟产生新的带量采购中选低价，中选企业须于 15 日内向安徽省医药价格和集中采购中心递交降价申请，中心将根据申报情况将带量采购中选价联动至新的中选低价。

6.采购周期内，如中选产品注册证延续注册，中选资格及中选价格维持不变。

7.采购周期内，患者因使用中选产品生产质量问题造成的损失，按照相关法律等规定，由中选企业承担全部赔偿责任。

8.除不可抗力外，严禁中选企业申请中选产品撤网或选择性供应，否则视为该企业放弃中选资格。

9.本文件仅适用于本次集中带量采购所述项目的医用耗材及相关服务，最终解释权归省医药联合采购办公室。

第三部分 附件

附件 1

安徽省封堵器及其输送系统高值医用耗材 集中带量采购项目申报函

安徽省医药联合采购办公室：

我方自愿申报参与本次安徽省封堵器及其输送系统高值医用耗材集中带量采购项目，并保证申报价格及所提供全部证明材料的真实性、合法性、有效性。

我方已充分考虑原材料价格等因素，并以此申报。我方承诺申报价不低于本企业该产品成本价，不高于本企业同产品在安徽省内公立医疗机构采购最低价，且不高于该产品全国各级集中带量采购（含联盟）最低中选价格（含已产生中选结果未落地执行的价格）、各省省级平台集中采购挂网价（含中标价、挂网限价、参考价等）（截止时间为 2024 年 11 月 30 日）。中选品种在履行合同期间，如有上述范围内价格低于中选价格的，价格相应联动，调整至上述范围内价格的最低值。

我方承诺确保在采购周期内满足采购地区中选耗材约定采购量需求，具有履行采购协议必须具备的耗材生产能力，并且配送范围能够覆盖采购地区。我方承诺对耗材的质量和供应负责。如我方耗材中选，将按要求及时足量组织生产，及时向配送企业发送耗材，满足医疗机构临床使用需要，确

保中选耗材的价格、质量及数量等一切要素按照购销协议履行。我方承诺申报的耗材符合国家有关部门的质量标准要求，并按国家有关部门要求组织生产。

我方承诺在医用耗材生产经营活动中，无《国家医疗保障局关于建立医药价格和招采信用评价制度的指导意见》（医保发〔2020〕34号）、《安徽省医疗保障局关于落实医药价格和招采信用评价制度的通知》（皖医保秘〔2020〕129号）文件中所指的特别严重的失信行为。

我方承诺申报产品不存在违反《中华人民共和国专利法》《中华人民共和国反不正当竞争法》等相关法律法规的情形，该承诺在采购周期内持续有效，若产生相关纠纷，给医疗机构造成的损失由我方承担。

我方承诺本企业未列入失信被执行人、重大税收违法案件当事人名单、政府采购严重违法失信行为记录名单等。

我方承诺同采购机构无利益关系，不会为达成此项目与采购方进行任何不正当联系，不与其他企业串通申报。不干扰采购相关工作秩序，不会在申报过程中有任何违法违规行为。在正式协议签订前，本申报函和中选结果通知将构成约束双方的协议。

申报企业（盖章）：

日期： 年 月 日

附件 2

申报信息一览表

采购文件编号：

申报企业：

序号	组别序号	封堵器注册证号	配套输送系统注册证号	计价单位	组套报价（小写：元）	组套报价（大写：元）	封堵器报价（小写：元）	配套输送系统报价（小写：元）
1								
2	...							

注：

- 1.人民币报价，每个注册证仅允许填报一个价格，报价保留至小数点后 2 位，以“套”为计价单位。
- 2.报价包含大小写，当两者不一致时，以大写为准，如大写或小写报价缺项的，则为无效报价。
- 3.组套报价包含封堵器报价和配套输送系统报价，当组套报价和封堵器报价与配套输送系统报价之和不一致时，以封堵器报价和配套输送系统报价之和为准，如封堵器报价和输送系统报价任意一项或全部缺项，则为无效报价。

申报企业（盖章）：

日期： 年 月 日

附件 3

法定代表人授权书

安徽省医药联合采购办公室：

本授权书声明：注册于（地址）的（申报企业全称）的（法定代表人姓名、职务）授权（被授权人的姓名、职务）为本企业的唯一合法代理人，就本次安徽省封堵器及其输送系统高值医用耗材集中带量采购项目中进行申报，并在整个集中带量采购活动中，以本公司名义全权处理包括企业报名、材料申报、价格谈判等一切与之相关的事务。本企业认可，被授权人的签字与本企业公章具有相同的法律效力，本公司与被授权人共同承诺参与项目的真实性、合法性、有效性。授权期限内无特殊情况将不变更合法代理人（被授权人）。

本授权书于 年 月 日签字生效，有效期至本次带量采购期结束。

特此声明。

法定代表人：（签字或盖章）

被授权人（签字或盖章）

联系电话：

被授权人手机：

<p>法人代表</p> <p>居民身份证复印件粘贴处</p> <p>（骑缝处加盖单位公章）</p>	<p>代理人（被授权人）</p> <p>居民身份证复印件粘贴处</p> <p>（骑缝处加盖单位公章）</p>
---	--

附件 4

医用耗材申报企业承诺函

安徽省医药联合采购办公室：

依据《安徽省封堵器及其输送系统高值医用耗材集中带量采购项目采购文件》（编号：AHYYCG-2024-03），我方承诺确保在采购周期内满足中选医用耗材约定采购量需求，具有履行合同必须具备的医用耗材供应能力，并对医用耗材的质量和供应负责。一旦中选，将及时、足量按要求组织生产，并向配送企业发送医用耗材，满足医疗机构临床需求。

我方承诺申报价不低于本企业该产品成本价，申报企业需承诺产品报价不高于本企业同产品在安徽省内公立医疗机构采购最低价，且不高于设区市及以上集中带量采购最低中选价格、各省平台最低挂网价格（截止时间为 2024 年 11 月 30 日）。中选品种在履行合同期间，如有上述范围内价格低于中选价格的，价格相应联动。

我方承诺符合《安徽省封堵器及其输送系统高值医用耗材集中带量采购项目采购文件》（编号：AHYYCG-2024-03）申报资格的相关要求。

申报企业（盖章）：

日期： 年 月 日

附件 5

注册证产品未来一年采购需求量

产品分类	注册证编号	申报企业	产品采购需求量 (套)
房间隔 缺损封 堵器	国械注准 20173134650	上海形状记忆合金 材料有限公司	302
	国械注准 20163130336	先健科技（深圳）有 限公司	103
	国械注准 20153131328	徐州亚太科技有限 公司	39
	国械注准 20173134478	北京华医圣杰科技 有限公司	24
	国械注准 20163130338	先健科技（深圳）有 限公司	18
	国械注准 20203130505	上海形状记忆合金 材料有限公司	11
	国械注准 20153130031	上海锦葵医疗器械 股份有限公司	10
	国械注准 20243131488	上海形状记忆合金 材料有限公司	7
	国械注准 20173131279	上海普实医疗器械 股份有限公司	2
	国械注准 20163130106	山东维心医疗器械 有限公司	2
	国械注准 20203130354	先健科技（深圳）有 限公司	2
国械注准 20183131031	北京华医圣杰科技 有限公司	2	

	国械注准 20163131168	东莞科威医疗器械 有限公司	0
室间隔 缺损封 堵器	国械注准 20173134644	上海形状记忆合金 材料有限公司	58
	国械注准 20163130339	先健科技（深圳）有 限公司	30
	国械注准 20153131847	北京华医圣杰科技 有限公司	11
	国械注准 20153131329	徐州亚太科技有限 公司	9
	国械注准 20163130337	先健科技（深圳）有 限公司	6
	国械注准 20213130505	上海形状记忆合金 材料有限公司	4
	国械注准 20173131286	上海普实医疗器械 股份有限公司	1
	国械注准 20183130217	威海维心医疗设备 有限公司	0
	国械注准 20153130671	东莞科威医疗器械 有限公司	0
	国械注准 20193130749	北京佰仁医疗科技 股份有限公司	0
	动脉导 管未闭 封堵器	国械注准 20153131360	先健科技（深圳）有 限公司
国械注准 20173134647		上海形状记忆合金 材料有限公司	25
国械注准 20153131848		北京华医圣杰科技 有限公司	14
国械注准 20213130335		上海形状记忆合金 材料有限公司	10
国械注准		徐州亚太科技有限	9

	20153131327	公司	
	国械注准 20163130335	先健科技（深圳）有 限公司	5
	国械注准 20153130030	上海锦葵医疗器械 股份有限公司	3
	国械注准 20163130106	山东维心医疗器械 有限公司	2
	国械注准 20173131284	上海普实医疗器械 股份有限公司	1
	国械注准 20163131167	东莞科威医疗器械 有限公司	0
	国械注准 20153130207	北京佰仁医疗科技 股份有限公司	0
卵圆孔 未闭封 堵器	国械注进 20163133021	雅培医疗用品（上 海）有限公司	462
	国械注准 20173134477	北京华医圣杰科技 有限公司	301
	国械注准 20243130276	武汉唯柯医疗科技 有限公司	12
	国械注准 20233131307	上海形状记忆合金 材料有限公司	11
	国械注进 20233130485	雅培医疗用品（上 海）有限公司	8
左心耳 封堵器	国械注准 20173130881	先健科技（深圳）有 限公司	120
	国械注进 20183131562	波科国际医疗贸易 （上海）有限公司	60
	国械注准 20193130279	上海普实医疗器械 股份有限公司	34
	国械注准 20223131295	广东脉搏医疗科技 有限公司	27

国械注进 20223130126	波科国际医疗贸易 (上海)有限公司	23
国械注准 20203130560	上海形状记忆合金 材料有限公司	15
国械注准 20223130745	深圳市科奕顿生物 医疗科技有限公司	9
国械注准 20243130032	上海佐心医疗科技 有限公司	5
国械注准 20223130547	上海心玮医疗科技 股份有限公司	0
国械注准 20223131498	杭州德诺电生理医 疗科技有限公司	0
国械注准 20213130668	先健科技(深圳)有 限公司	0