

# 上海市医药集中招标采购事务管理所

沪药事药械〔2023〕11号

## 关于开展上海市冠脉球囊类医用耗材 集中采购有关工作的通知

各有关单位：

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）要求，完善医用耗材价格形成机制，降低虚高价格，现就冠脉球囊类医用耗材集中采购有关工作通知如下：

### 一、采购品种

本次集中采购品种为快速交换型冠脉球囊扩张导管和冠脉球囊药物涂层导管。快速交换型冠脉球囊扩张导管功能属性包括半顺应性和非顺应性。

### 二、采购主体

本市有冠脉球囊类医用耗材使用需求的所有医保定点医疗机构。

### 三、采购数量

所有参加本轮集中采购的本市医保定点医疗机构该产品上年度采购量的80%。

## 四、采购周期

采购周期为 2 年。采购周期内提前完成约定采购量的，超过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。

## 五、申报资格

### （一）申报企业资格要求

取得冠脉球囊产品合法资质的医疗器械注册人作为申报企业。进口医疗器械境外注册人在中华人民共和国境内设立的代表机构或者指定企业法人视同注册人。同一医疗器械注册证的产品不得委托不同企业进行申报。

### （二）申报产品资格要求

申报产品应属于采购品种范围并获得有效国内医疗器械注册证，符合国家有关部门的质量标准要求，取得国家医保医用耗材分类代码，并在本市“上海市医药采购服务与监管信息系统(医疗器械)” 资证系统挂网。符合申报资格的产品清单详见附件。

本次集中采购以注册证及功能属性为采购单元进行申报，同一采购单元包含所有在本市已挂网的规格型号。

### （三）其他要求

申报企业须在规定时间内完成线上申报。申报企业须遵守《专利法》、《反不正当竞争法》等相关法律法规，并承担相关法律责任。

## 六、工作流程

### （一）申报企业维护产品信息。相关生产（总代）企业对本

次集中采购品种范围内的产品进行信息维护，填报全国所有省级（含省际联盟）集中采购的中选价格，并对快速交换型冠脉球囊扩张导管进行特征分类（半顺应性和非顺应性）。

（二）申报企业线上申报价格。本次冠脉球囊集中采购采用线上报价方式，申报价格通过系统进行安全性加密管理。请各符合申报要求的生产（总代）企业于2023年10月13日8:30至2023年10月17日16:30登录“上海市医药采购服务与监管信息系统（医疗器械）”资证系统的“集中招采申报→球囊集采报价系统”模块完成冠脉球囊相关产品的价格申报。

（三）申报信息公开。申报信息将于2023年10月18日（星期三）上午10:00解密公开，公开过程将在有关部门和公证机构的监督下进行。申报企业无需抵达开标现场，后续可关注“上海阳光医药采购网”查看集中采购结果公示。

## 七、拟中选产品的确定

（一）各类型产品最高有效申报价（单位：元/个）如下：

功能属性分类		最高有效申报价
冠脉球囊扩张导管（快速交换型）	半顺应性	918
	非顺应性	980
冠脉球囊药物涂层导管		6285

（二）拟中选规则

申报价同时满足以下条件确定为拟中选产品：

1. 申报价不高于所在分组的最高有效申报价。

2. 申报价不高于该产品的全国省级(含省际联盟)集中采购最低中选价(可通过“医疗器械资证系统→公告”进行查询)。

## 八、非中选产品采购使用

(一) 不符合上述中选规则的本次集中采购范围内产品,医疗机构可根据临床需求,向市药事所申请备案后按本市现行挂网议价有关规定议价采购。备案产品列入重点监控名单范围,市药事所将对外公布各医保定点医疗机构备案产品的采购情况。

(二) 采购周期内,新申报挂网产品及备案产品如接受本次集中采购中选规则,可纳入中选产品管理。

本通知仅适用于本次集中采购所述项目的医用耗材及相关服务,最终解释权归市药事所。

上海市医药集中招标采购事务管理所

2023年10月12日

附件：

## 符合申报资格的产品清单

### 快速交换型冠脉球囊扩张导管-半顺应性

序号	品名	注册证	所属企业
1	冠状动脉球囊扩张导管	国械注准 20223031418	安吉特（天津）科技有限公司
2	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	国械注准 20183030462	柏为（武汉）医疗科技股份有限公司
3	一次性使用无菌 PTCA 球囊扩张导管	国械注准 20163031014	北京迪玛克医药科技有限公司
4	一次性使用无菌 PTCA 球囊扩张导管	国械注准 20163771014	北京迪玛克医药科技有限公司
5	PTCA 球囊扩张导管	国械注准 20183030054 (原国械注准 20183770054)	北京迪玛克医药科技有限公司
6	一次性使用血管内球囊扩张导管	国械注准 20163030597	北京美中双和医疗器械股份有限公司
7	快速交换 PTCA 球囊扩张导管	国械注进 20153771202	贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司
8	快速交换 PTCA 球囊扩张导管	国械注进 20153031202	贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司
9	PTCA 扩张导管	国械注进 20153032901	波科国际医疗贸易（上海）有限公司
10	PTCA 扩张导管	国械注进 20153772901	波科国际医疗贸易（上海）有限公司
11	PTCA 球囊扩张导管	国械注进 20173036638 原(国械注进 20173776638)	波科国际医疗贸易（上海）有限公司
12	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	国械注准 20223030006	东莞天天向上医疗科技有限公司
13	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	国械注准 20153030676	广东博迈医疗科技股份有限公司
14	半顺应性冠状动脉球囊扩张导管	国械注准 20203030100	广东博迈医疗科技股份有限公司
15	冠状动脉球囊扩张导管	国械注准 20223030007	广东博迈医疗科技股份有限公司
16	冠状动脉球囊扩张导管	国械注准 20213030516	河南驼人贝斯特医疗器械有限公司
17	耐高压球囊扩张导管	国械注进 20183031739	赫戴医疗器械（上海）有限公司
18	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	国械注准 20183030523	恒壹（北京）医疗科技有限公司
19	PTCA 球囊导管	国械注准 20203030217	湖南埃普特医疗器械有限公司
20	PTCA 球囊导管	国械注准 20153031321 原(国械注准 20153771321)	湖南埃普特医疗器械有限公司
21	PTCA 球囊导管	国械注准 20153771321	湖南埃普特医疗器械有限公司
22	PTCA 球囊导管	国械注准 20153031321	湖南埃普特医疗器械有限公司
23	半顺应性 PTCA 球囊扩张导管	国械注准 20183030557	江苏脉动医疗器械科技有限公司
24	球囊扩张导管	国械注进 20183032561	康蒂思（上海）医疗器械有限公司

序号	品名	注册证	所属企业
25	球囊扩张导管	国械注进 20163032651 原(国械注进 20163772651)	康蒂思(上海)医疗器械有限公司
26	球囊扩张导管	国械注进 20203030046	康蒂思(上海)医疗器械有限公司
27	冠状动脉球囊扩张导管	国械注准 20233030305	科塞尔医疗科技(苏州)有限公司
28	PTCA 球囊扩张导管	国械注准 20193030269	科塞尔医疗科技(苏州)有限公司
29	冠状动脉球囊扩张导管	国械注准 20223030306	科塞尔医疗科技(苏州)有限公司
30	PTCA 球囊扩张导管	国械注准 20153030201	乐普(北京)医疗器械股份有限公司
31	PTCA 球囊扩张导管	国械注准 20163772020	乐普(北京)医疗器械股份有限公司
32	PTCA 球囊扩张导管	国械注准 20163032020	乐普(北京)医疗器械股份有限公司
33	球囊扩张导管	国械注准 20213030121	辽宁垠艺生物科技股份有限公司
34	球囊扩张导管	国械注准 20163030816	辽宁垠艺生物科技股份有限公司
35	球囊扩张导管	国械注准 20163770816	辽宁垠艺生物科技股份有限公司
36	快速交换球囊扩张导管	国械注进 20173035077 原(国械注进 20173775077)	美敦力(上海)管理有限公司
37	快速交换球囊扩张导管	国械注进 20173035009 原(国械注进 20173775009)	美敦力(上海)管理有限公司
38	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	国械注准 20193030919	南京友德邦医疗科技有限公司
39	冠状动脉球囊扩张导管	国械注进 20163032492 原(国械注进 20163772492)	尼普洛医疗器械贸易(上海)有限公司
40	PTCA 球囊导管	国械注进 20163772216	宁波汉博国际贸易有限公司
41	PTCA 球囊导管	国械注进 20163032216	宁波汉博国际贸易有限公司
42	PTCA 球囊扩张导管	国械注准 20163772492	赛诺医疗科学技术股份有限公司
43	PTCA 球囊扩张导管	国械注准 20163032492	赛诺医疗科学技术股份有限公司
44	冠脉球囊扩张导管	国械注准 20223031651	赛诺医疗科学技术股份有限公司
45	PTCA 球囊扩张导管	国械注准 20213030895	山东吉威医疗制品有限公司
46	球囊扩张导管	国械注进 20153031127	山东吉威医疗制品有限公司
47	PTCA 球囊扩张导管	国械注准 20193030239	上海康德莱医疗器械股份有限公司
48	PTCA 球囊导管	国械注进 20153031417	上海美露医疗科技有限公司
49	PTCA 球囊扩张导管	国械注准 20153030384	上海微创医疗器械(集团)有限公司
50	PTCA 球囊扩张导管	国械注准 20173031288 原(国械注准 20173771288)	上海微创医疗器械(集团)有限公司

序号	品名	注册证	所属企业
51	冠状动脉球囊扩张导管	国械注准 20223030549	深圳麦科田生命科学有限公司
52	冠状动脉球囊扩张导管	国械注准 20203030319	深圳市业聚实业有限公司
53	冠状动脉球囊扩张导管	国械注准 20223031172	深圳市业聚实业有限公司
54	冠状动脉高压预扩张球囊扩张导管	国械注准 20223031776	深圳市业聚实业有限公司
55	一次性使用无菌血管内导管： 球囊扩张导管	国械注准 20173030911 原(国械注准 20173770911)	深圳市益心达医学新技术 有限公司
56	一次性使用球囊扩张导管	国械注准 20213031034	深圳市益心达医学新技术 有限公司
57	冠状动脉球囊扩张导管	国械注准 20193030518	深圳信立泰医疗器械 股份有限公司
58	球囊扩张导管	国械注进 20203030497	泰尔茂医疗产品（上海） 有限公司
59	球囊扩张导管	国械注进 20153032572	泰尔茂医疗产品（上海） 有限公司
60	球囊扩张导管	国械注进 20153772572	泰尔茂医疗产品（上海） 有限公司
61	球囊扩张导管	国械注进 20173031486 原(国械注进 20173771486)	泰尔茂医疗产品（上海） 有限公司
62	冠状动脉球囊扩张导管	国械注准 20223031770	为泰医疗器械（深圳）有限公司
63	冠状动脉球囊扩张导管	国械注进 20153032379	雅培医疗器械贸易（上海） 有限公司
64	冠状动脉球囊扩张导管	国械注进 20153772379	雅培医疗器械贸易（上海） 有限公司
65	冠状动脉球囊扩张导管	国械注进 20153770391	雅培医疗器械贸易（上海） 有限公司
66	冠状动脉球囊扩张导管	国械注进 20153030391	雅培医疗器械贸易（上海） 有限公司
67	冠状动脉球囊扩张导管	国械注进 20153030390	雅培医疗器械贸易（上海） 有限公司
68	冠状动脉球囊扩张导管	国械注进 20153770390	雅培医疗器械贸易（上海） 有限公司
69	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	国械注准 20223030841	业聚医疗器械（深圳）有限公司
70	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	国械注准 20173033337 原(国械注准 20173773337)	业聚医疗器械（深圳）有限公司
71	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	国械注进 20163030725	业聚医疗器械（深圳）有限公司
72	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	国械注进 20173030457 原(国械注进 20173770457)	业聚医疗器械（深圳）有限公司
73	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	国械注准 20173030784 原(国械注准 20173770784)	业聚医疗器械（深圳）有限公司

序号	品名	注册证	所属企业
74	冠状动脉球囊扩张导管	国械注准 20193030165	依奈德医疗技术（上海）有限公司
75	PTCA 球囊扩张导管	国械注准 20183030527	浙江巴泰医疗科技有限公司

### 快速交换型冠脉球囊扩张导管-非顺应性

序号	品名	注册证	所属企业
1	一次性使用高压球囊扩张导管	国械注准 20183030466	柏为（武汉）医疗科技股份有限公司
2	一次性使用无菌非顺应性球囊扩张导管	国械注准 20163031013	北京迪玛克医药科技有限公司
3	一次性使用无菌非顺应性球囊扩张导管	国械注准 20163771013	北京迪玛克医药科技有限公司
4	非顺应性 PTCA 球囊扩张导管	国械注准 20183030044 原(国械注准 20183770044)	北京迪玛克医药科技有限公司
5	一次性使用血管内球囊扩张导管	国械注准 20173030502 原(国械注准 20173770502)	北京美中双和医疗器械股份有限公司
6	PTCA 扩张导管	国械注进 20153033297	波科国际医疗贸易（上海）有限公司
7	PTCA 扩张导管	国械注进 20153773297	波科国际医疗贸易（上海）有限公司
8	PTCA 球囊扩张导管	国械注进 20163032989 原(国械注进 20163772989)	波科国际医疗贸易（上海）有限公司
9	PTCA 球囊扩张导管	国械注准 20193030166	鼎科医疗技术（苏州）有限公司
10	一次性使用非顺应性冠脉球囊扩张导管	国械注准 20223031767	东莞天天向上医疗科技有限公司
11	高压非顺应性球囊扩张导管	国械注准 20213030643	广东博迈医疗科技股份有限公司
12	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	国械注准 20163030331	广东博迈医疗科技股份有限公司
13	高压非顺应性冠状动脉球囊扩张导管	国械注准 20203030484	广东博迈医疗科技股份有限公司
14	一次性使用冠状动脉高压球囊扩张导管	国械注准 20193030114	恒壹（北京）医疗科技有限公司
15	球囊扩张导管	国械注准 20223031196	湖南埃普特医疗器械有限公司
16	后扩张 PTCA 球囊导管	国械注准 20183030045 原(国械注准 20183770045)	湖南埃普特医疗器械有限公司
17	非顺应性 PTCA 球囊扩张导管	国械注准 20183030555	江苏脉动医疗器械科技有限公司
18	球囊扩张导管	国械注进 20183032566	康蒂思（上海）医疗器械有限公司
19	球囊扩张导管	国械注进 20153031124	康蒂思（上海）医疗器械有限公司
20	球囊扩张导管	国械注进 20153771124	康蒂思（上海）医疗器械有限公司



序号	品名	注册证	所属企业
21	球囊扩张导管	国械注进 20203030062	康蒂思（上海）医疗器械有限公司
22	非顺应性球囊扩张导管	国械注准 20193030954	科塞尔医疗科技（苏州）有限公司
23	冠状动脉球囊扩张导管	国械注准 20233030373	科塞尔医疗科技（苏州）有限公司
24	非顺应性 PTCA 球囊扩张导管	国械注准 20153032227	乐普（北京）医疗器械股份有限公司
25	球囊扩张导管	国械注准 20193030117	辽宁垠艺生物科技股份有限公司
26	快速交换球囊扩张导管	国械注进 20173030403 原(国械注进 20173770403)	美敦力（上海）管理有限公司
27	快速交换球囊扩张导管	国械注进 20163033174 原(国械注进 20163773174)	美敦力（上海）管理有限公司
28	一次性使用非顺应性冠状动脉球囊扩张导管	国械注准 20193030937	南京友德邦医疗科技有限公司
29	冠状动脉球囊扩张导管	国械注进 20163032492 原(国械注进 20163772492)	尼普洛医疗器械贸易（上海）有限公司
30	PTCA 球囊扩张导管	国械注进 20163032217 原(国械注进 20163772217)	宁波汉博国际贸易有限公司
31	非顺应性 PTCA 球囊扩张导管	国械注准 20193031503	赛诺医疗科学技术股份有限公司
32	非顺应性球囊扩张导管	国械注准 20223031439	赛诺医疗科学技术股份有限公司
33	PTCA 非顺应性球囊扩张导管	国械注进 20213030206	山东吉威医疗制品有限公司
34	非顺应性球囊扩张导管	国械注准 20213031019	山东吉威医疗制品有限公司
35	非顺应性球囊扩张导管	国械注准 20213030458	上海康德莱医疗器械股份有限公司
36	PTCA 球囊扩张导管	国械注准 20153031324	上海微创医疗器械（集团）有限公司
37	球囊扩张导管	国械注准 20193031039	上海微创医疗器械（集团）有限公司
38	非顺应性冠状动脉球囊扩张导管	国械注准 20223030559	深圳麦科田生命科学有限公司
39	冠状动脉球囊扩张导管	国械注准 20193030599	深圳市业聚实业有限公司
40	冠状动脉球囊扩张导管	国械注准 20223031188	深圳市业聚实业有限公司
41	球囊扩张导管	国械注进 20183030171 原(国械注进 20183770171)	泰尔茂医疗产品（上海）有限公司
42	球囊扩张导管	国械注进 20173036796 原(国械注进 20173776796)	泰尔茂医疗产品（上海）有限公司
43	冠状动脉球囊扩张导管	国械注进 20153772385	雅培医疗器械贸易（上海）有限公司
44	冠状动脉球囊扩张导管	国械注进 20153032385	雅培医疗器械贸易（上海）有限公司

序号	品名	注册证	所属企业
45	冠状动脉球囊扩张导管	国食药监械(进)字 2013 第 3774590 号	雅培医疗器械贸易(上海)有限公司
46	冠状动脉球囊扩张导管	国械注进 20173031561 原(国械注进 20173771561)	雅培医疗器械贸易(上海)有限公司
47	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	国械注准 20153030920	业聚医疗器械(深圳)有限公司
48	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	国械注准 20153030603	业聚医疗器械(深圳)有限公司
49	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	国械注进 20153031726	业聚医疗器械(深圳)有限公司
50	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	国械注进 20163031295	业聚医疗器械(深圳)有限公司
51	冠状动脉球囊扩张导管	国械注准 20213030762	依奈德医疗技术(上海)有限公司
52	非顺应性冠状动脉球囊扩张导管	国械注准 20203030726	易生科技(北京)有限公司
53	冠状动脉球囊扩张导管	国械注准 20193030115	浙江巴泰医疗科技有限公司

### 冠脉球囊药物涂层导管

序号	品名	注册证	所属企业
1	紫杉醇释放冠脉球囊导管	国械注进 20183030330	贝朗医疗(上海)国际贸易有限公司
2	紫杉醇释放冠脉球囊导管	国械注进 20173031633 原(国械注进 20173771633)	贝朗医疗(上海)国际贸易有限公司
3	紫杉醇药物释放冠脉球囊导管	国械注准 20213030863	贝朗医疗(苏州)有限公司
4	冠脉药物球囊扩张导管	国械注准 20213031116	鼎科医疗技术(苏州)有限公司
5	药物涂层 PTCA 球囊扩张导管	国械注准 20233030115	杭州瑞维特医疗科技有限公司
6	冠脉药物涂层球囊扩张导管	国械注准 20233030300	恒壹(北京)医疗科技有限公司
7	紫杉醇释放冠脉球囊扩张导管	国械注进 20193030495	凯德诺医疗器械(武汉)有限公司
8	药物涂层冠脉球囊导管	国械注准 20203030561	乐普(北京)医疗器械股份有限公司
9	药物洗脱球囊导管	国械注准 20173031535 原(国械注准 20173771535)	辽宁垠艺生物科技股份有限公司
10	优美莫司涂层冠状动脉球囊扩张导管	国械注准 20223031247	山东吉威医疗制品有限公司
11	药物涂层冠脉球囊导管	国械注准 20193031052	上海申淇医疗科技有限公司
12	冠脉药物释放球囊扩张导管	国械注准 20203030870	上海赢生医疗科技有限公司
13	药物涂层冠脉球囊导管	国械注准 20223031313	四川兴泰普乐医疗科技有限公司
14	紫杉醇洗脱 PTCA 球囊扩张导管	国械注准 20213030297	浙江巴泰医疗科技有限公司
15	紫杉醇药物涂层冠状动脉球囊扩张导管	国械注准 20233031195	浙江乾合畅脉医疗科技有限公司