附件

拟推荐纳入《浦东新区创新药械产品目录》产品名单

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **企业名称** | **产品名称** | **型号规格** |
| 1 | 和记黄埔医药（上海）有限公司 | 索凡替尼（苏泰达） | — |
| 2 | 赛沃替尼（沃瑞沙） | — |
| 3 | 上海艾力斯医药科技股份有限公司 | 甲磺酸伏美替尼片（艾弗沙） | — |
| 4 | 上海盟科药业股份有限公司 | 康替唑胺片（优喜泰） | — |
| 5 | 三生国健药业（上海）股份有限公司 | 注射用伊尼妥单抗（赛普汀） | — |
| 6 | 华领医药技术（上海）有限公司 | 多格列艾汀片（华堂宁） | — |
| 7 | 复星凯特生物科技有限公司 | 阿基仑赛注射液（奕凯达） | — |
| 8 | 上海药明巨诺生物科技有限公司 | 瑞基奥仑赛注射液（倍诺达） | — |
| 9 | 再鼎医药（上海）有限公司 | 甲苯磺酸尼拉帕利胶囊（则乐） | — |
| 10 | 瑞派替尼（擎乐） | — |
| 11 | 注射用甲苯磺酸奥马环素、甲苯磺酸奥马环素片（纽再乐） | — |
| 12 | 上海君实生物医药科技股份有限公司 | 特瑞普利单抗注射液（拓益） | — |
| 13 | 上海盛迪医药有限公司 | 阿得贝利单抗（艾瑞利） | — |
| 14 | 上海旺实生物医药科技有限公司 | 氢溴酸氘瑞米德韦片（民得维） | — |
| 15 | 勃林格殷格翰（中国）投资有限公司 | 佩索利单抗注射液（圣利卓） | — |
| 16 | 上海沃比医疗科技有限公司 | 机械解脱弹簧圈 | \*1SCFR060I6 |
| 17 | 上海微创医疗机器人（集团）股份有限公司 | 腹腔内窥镜手术系统 | MT-1000 |
| 18 | 三维电子腹腔内窥镜 | EL-1080-00、EL-1080-30 |
| 19 | 上海微创电生理医疗科技股份有限公司 | 一次性使用压力监测磁定位射频消融导管 | \*导管：EPV8BTC连接尾线：EPV150A  尾线连接盒：EPBE-2A |
| 20 | 一次性使用磁定位微电极射频消融导管 | \*导管：EPAV8BTC  连接尾线：EPAX150A  尾线连接盒：EPBE-1A |
| 21 | 三维心脏电生理标测系统 | EPE-SYS-2A |
| 22 | 一次性使用磁定位环形标测导管 | \*导管型号：EPQN7PO12、\*EPTA7D4  连接尾线型号：COGO14 |
| 23 | 微创神通医疗科技(上海)有限公司 | 椎动脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统 | \*V2213 |
| 24 | 上海申淇医疗科技有限公司 | 药物涂层冠脉球囊导管 | \*DP0120010 |
| 25 | 可解脱带纤维毛弹簧圈栓塞系统 | \*CP18010306 |
| 26 | 卓外（上海）医疗电子科技有限公司 | 电子腹腔内窥镜 | J1000B、J1030B |
| 27 | 上海爱声生物医疗科技有限公司 | 一次性使用血管内超声诊断导管 | TJ001 |
| 28 | 上海微创心通医疗科技有限公司 | 经导管主动脉瓣膜及可回收输送系统 | \*瓣膜:TAV21、TAV24  输送系统：DSR21 装载工具：LT-21 导丝：PS-35-275S |
| 29 | 经导管主动脉瓣膜系统 | \*瓣膜：TAV21  输送系统：16FS 导管鞘套：ISS16FS  装载工具：LT-16F 瓣膜球囊扩张导管：VP-8040 |
| 30 | 上海诺生医疗科技有限公司 | 复合陡脉冲治疗设备 | HFMP-01 |
| 31 | 上海瑞柯恩激光技术有限公司 | 掺铥光纤激光治疗机 | SRM-T120F |
| 32 | 掺铥光纤激光治疗机 | SRM-T1MUA、SRM-T1MUB |
| 33 | 掺铥光纤激光治疗机 | SRM-T1F、SRM-T2F |
| 34 | 内窥镜手术刨削器 | SRM-S2VA、SRM-S2VB |
| 35 | 医用激光光纤 | \*Raykeen-200R |
| 36 | 上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司 | 分支型术中支架系统 | FND1D2D3-L1L2L3、FD1D2D3-L1L2L3 |
| 37 | 主动脉覆膜支架及输送系统 | \*主体覆膜支架系统：CM22-90 CUFF覆膜支架系统：CC22-40 分支覆膜支架系统：CL10-80 T2020-060000、T2222-060000 |
| 38 | 药物球囊扩张导管 | \*DEB20020090 |
| 39 | 上海安翰医疗技术有限公司 | 消化道振动胶囊系统 | ADVCS-2 |
| 40 | 再鼎医药（上海）有限公司 | 肿瘤电场治疗仪 | NovoTTF-200A |
| 41 | 上海微创生命科技有限公司 | 化疗注药泵 | \*Fl-50-25 |
| 42 | 上海方润医疗科技股份有限公司 | 聚醚醚酮带线锚钉 | \*FP165 |
| 43 | 上海圣哲医疗科技有限公司 | 超声软组织切割止血设备 | SA10、SASD36 |
| 44 | 超声软组织切割止血设备 | SA01 |
| 45 | 上海康达医学科技有限公司 | 移动式C形臂X射线机 | KD-C7100 |

备注：标\*产品包含多个型号，具体见该产品注册证。