

心衰超滤装置单一来源说明

尊敬的院领导：

因业务发展需要，我科拟申购心衰超滤装置用于体液潴留明显、利尿剂使用效果差的慢性心力衰竭患者。经多方查询，此设备在进口、国产方面只有北京一个厂家生产（北京哈特凯尔医疗科技有限公司），同行业了解过也是只有此厂家的设备在使用，为单一来源设备。特此说明。

心脏中心 CCU 杨帆

2025-4-2

2025年4月2日，在国家药品监督管理局境内
医疗器械（注册）查询“心衰超滤”，结果显示只有一条信息，
注册证编号为国械注准20173100737，注册人名称：北京哈
特凯尔医疗科技有限公司；在进口医疗器械（注册）查询同样
关键词，无数据内容。

同时，在医信达数据平台查询“心衰超滤脱水装置”，近
5年数据共计61条，信息显示生产厂家是“哈特凯尔”，其
余2条分别为国产EQUAS、日本东富原株式会社；进一步在国家药
品监督管理局查询，无相关信息内容。

注：查询结果见附件。

设备科经办人：韦明莉

2025.4.2

情况属实，建议按单一来源进行采购。

1201101 2025.4.2