

广告审查准予许可决定书

琼械广审准许字[2026]第 000282 号

海南百迈科医疗科技股份有限公司：

我局于 2026 年 07 月 15 日 受理你（单位）提交的 医疗器械 广告审查申请。产品名称（商品名称）为 可吸收性外科缝线，产品注册证明文件或者备案凭证编号为 国械注准 20243021812，持有人为 海南百迈科医疗科技股份有限公司。

经审查，根据《中华人民共和国行政许可法》、《中华人民共和国广告法》、市场监管总局《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》等法律和规章规定，我局决定批准你（单位）的申请，编发广告批准文号：琼械广审（文）第 290918-00295 号，有效期限至 2028 年 09 月 18 日。

如对本决定书持有异议的，可以自收到本决定书之日起六十日内依据《中华人民共和国行政复议法》的规定，向海南省人民政府申请行政复议，也可以自收到本决定书之日起六个月内依据《中华人民共和国行政诉讼法》的规定，直接向人民法院提起行政诉讼。

附：广告样件

海南省广告审查机关

2026 年 07 月 24 日

请仔细阅读产品说明书并在医务人员指导下使用。

妇产科手术切口缝线的应用

推荐术式	缝合层次	推荐规格型号						
		线径	单根装（连续缝合）			八根装（间断缝合）		
			型号	线长	针型	型号	线长	针型
妇科手术	肌瘤创面 肌肉筋膜	1#	XX-1/90-347	90cm	40mm 1/2弧 圆针	/	/	/
		0	XX-0/90-296	90cm	36mm 1/2弧 圆针	XX-0/45(8)-674	45cm*8根	40mm 1/2弧 圆针
	阴道残端	0	XX-0/90-296	90cm	36mm 1/2弧 圆针	XX-0/45(8)-674	45cm*8根	40mm 1/2弧 圆针
		2-0	XX-20/90-239	90cm	36mm 1/2弧 圆针	XX-20/45(8)-661	45cm*8根	36mm 1/2弧 圆针
	卵巢创面 皮下脂肪	2-0	XX-20/90-239	90cm	36mm 1/2弧 圆针	XX-20/45(8)-661	45cm*8根	36mm 1/2弧 圆针
		3-0	XX-30/70-086	70cm	22mm 1/2弧 圆针	XX-30/45(8)-637	45cm*8根	22mm 1/2弧 圆针
	皮肤	3-0	XX-30/70-047	70cm	24mm 3/8弧 反角针	XX-30/45(8)-637	45cm*8根	22mm 1/2弧 圆针
		4-0	XX-40/70-001	70cm	19mm 3/8弧 反角针	XX-40/45(8)-634	45cm*8根	22mm 1/2弧 圆针
剖宫产	子宫/肌肉筋膜	1#	XX-1/90-347	90cm	40mm 1/2弧 圆针	/	/	/
		0	XX-0/90-296	90cm	36mm 1/2弧 圆针	XX-0/45(8)-674	45cm*8根	40mm 1/2弧 圆针
	腹膜	0	XX-0/90-296	90cm	36mm 1/2弧 圆针	XX-0/45(8)-674	45cm*8根	40mm 1/2弧 圆针
		2-0	XX-20/90-239	90cm	36mm 1/2弧 圆针	XX-20/45(8)-661	45cm*8根	36mm 1/2弧 圆针
	皮下脂肪	2-0	XX-20/90-239	90cm	36mm 1/2弧 圆针	XX-20/45(8)-661	45cm*8根	36mm 1/2弧 圆针
		3-0	XX-30/70-086	70cm	22mm 1/2弧 圆针	XX-30/45(8)-637	45cm*8根	22mm 1/2弧 圆针
	皮肤	3-0	XX-30/70-047	70cm	24mm 3/8弧 反角针	XX-30/45(8)-637	45cm*8根	22mm 1/2弧 圆针
		4-0	XX-40/70-001	70cm	19mm 3/8弧 反角针	XX-40/45(8)-634	45cm*8根	22mm 1/2弧 圆针
阴道分娩术	直肠（Ⅲ度以上撕裂）	3-0	XX-30/70-086	70cm	22mm 1/2弧 圆针	XX-30/45(8)-637	45cm*8根	22mm 1/2弧 圆针
	阴道粘膜层	2-0	XX-20/90-239	90cm	36mm 1/2弧 圆针	XX-20/45(8)-661	45cm*8根	36mm 1/2弧 圆针
	会阴肌层	2-0	XX-20/90-239	90cm	36mm 1/2弧 圆针	XX-20/45(8)-661	45cm*8根	36mm 1/2弧 圆针
	会阴皮肤	3-0	XX-30/70-047	70cm	24mm 3/8弧 反角针	XX-30/45(8)-637	45cm*8根	22mm 1/2弧 圆针
		4-0	XX-40/70-001	70cm	19mm 3/8弧 反角针	XX-40/45(8)-634	45cm*8根	22mm 1/2弧 圆针

骨科手术切口缝线的应用

推荐术式	缝合层次	推荐规格型号						
		线径	单根装（连续缝合）			八根装（间断缝合）		
			型号	线长	针型	型号	线长	针型
创伤手术 关节手术 脊柱手术	外旋肌群	2#	XX-2/90-387	90cm	45mm 1/2弧 钻石针	/	/	/
		1#	XX-1/90-347	90cm	40mm 1/2弧 圆针	/	/	/
	关节囊/股四头肌扩张部 大转子周围组织/肌肉筋膜	1#	XX-1/90-347	90cm	40mm 1/2弧 圆针	/	/	/
		0	XX-0/90-296	90cm	36mm 1/2弧 圆针	XX-0/45(8)-674	45cm*8根	40mm 1/2弧 圆针
	皮下脂肪	2-0	XX-20/90-239	90cm	36mm 1/2弧 圆针	XX-20/45(8)-661	45cm*8根	36mm 1/2弧 圆针
		3-0	XX-30/70-086	70cm	22mm 1/2弧 圆针	XX-30/45(8)-637	45cm*8根	22mm 1/2弧 圆针
	皮肤	3-0	XX-30/70-047	70cm	24mm 3/8弧 反角针	XX-30/45(8)-637	45cm*8根	22mm 1/2弧 圆针
		4-0	XX-40/70-001	70cm	19mm 3/8弧 反角针	XX-40/45(8)-634	45cm*8根	22mm 1/2弧 圆针
手足外手术	关节囊/肌肉/腱鞘	3-0	XX-30/70-086	70cm	22mm 1/2弧 圆针	XX-30/45(8)-637	45cm*8根	22mm 1/2弧 圆针
		4-0	XX-40/70-033	70cm	22mm 1/2弧 圆针	XX-40/45(8)-634	45cm*8根	22mm 1/2弧 圆针
	皮下脂肪	4-0	XX-40/70-033	70cm	22mm 1/2弧 圆针	XX-40/45(8)-634	45cm*8根	22mm 1/2弧 圆针
	皮肤	4-0	XX-40/70-001	70cm	19mm 3/8弧 反角针	XX-40/45(8)-634	45cm*8根	22mm 1/2弧 圆针

胸外手术切口缝线的应用

推荐术式	缝合层次	推荐规格型号						
		线径	单根装（连续缝合）			八根装（间断缝合）		
			型号	线长	针型	型号	线长	针型
食管/肺手术	管状胃包埋/食管胃吻合 胃残端闭合/支气管残端	3-0	XX-30/70-086	70cm	22mm 1/2弧 圆针	XX-30/45(8)-637	45cm*8根	22mm 1/2弧 圆针
		4-0	XX-40/70-033	70cm	22mm 1/2弧 圆针	XX-40/45(8)-634	45cm*8根	22mm 1/2弧 圆针
	胸骨 肌肉筋膜	1#	XX-1/90-347	90cm	40mm 1/2弧 圆针	/	/	/
		0	XX-0/90-296	90cm	36mm 1/2弧 圆针	XX-0/45(8)-674	45cm*8根	40mm 1/2弧 圆针
	皮下组织	2-0	XX-20/90-239	90cm	36mm 1/2弧 圆针	XX-20/45(8)-661	45cm*8根	36mm 1/2弧 圆针
	皮肤	3-0	XX-30/70-047	70cm	24mm 3/8弧 反角针	XX-30/45(8)-637	45cm*8根	22mm 1/2弧 圆针
		4-0	XX-40/70-001	70cm	19mm 3/8弧 反角针	XX-40/45(8)-634	45cm*8根	22mm 1/2弧 圆针
	腔镜Trocarr口	2-0	XX-20/70-215	70cm	26mm 5/8弧 圆针	/	/	/

海南百迈科医疗科技股份有限公司
HAINAN BIOMEDICAL DEVICE CO.,LTD

医疗器械注册证号：【国械注准20243021812】

地址：海南省定安县定城镇见龙社区环城南三环路18号

营销负责人：邓先生18925038583 曹先生18665740722

电话：0898-63835007

甘先生13430398457 郑先生18588773532

公司网址：https://www.bmdevice.net

市场部负责人：邓小姐13922364325

械广审（文）第【xxxxxxxxx】号

Venill 薇翎Plus®

可吸收性外科缝线

含抗菌剂三氯生的可吸收编织缝线

三氯生抑制多种细菌在缝线中的定植
降低手术部位感染（SSI）风险

临床适用范围

该产品用于适合使用可吸收缝线的软组织缝合。

海南百迈科医疗科技股份有限公司
HAINAN BIOMEDICAL DEVICE CO.,LTD

Venill 薇翎Plus® 基本信息

规格参考 临床手术运用较广泛的可吸收线

缝线材质	90%乙交酯和10%L-丙交酯共聚物(PGLA)
张力强度	第二周:75% 第三周:50% 第四周:25%
张力支撑时间	28天
吸收时间	56~70天
缝线颜色	紫色
结构	多股编织、含抗菌剂
线径规格	2,1,0,2-0,2-0/T,3-0,4-0
缝针配置	银针、黑针、双孔针、防刺伤针

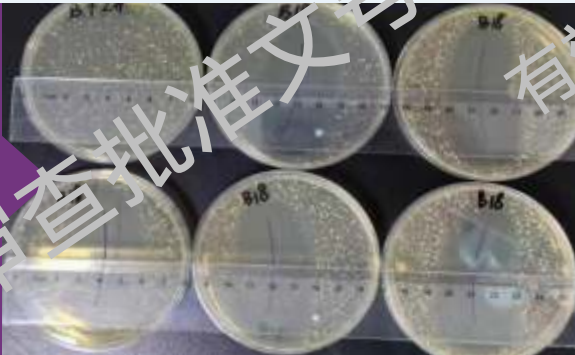


产品特点

- ★薇翎PLUS缝线表面含有三氯生抑菌剂，可在缝线周围产生抑菌区，有助于减少细菌定植，对部分引起外科手术部位感染的常见细菌具有体外抑菌作用。
- ★该产品用于适合使用可吸收缝线的软组织缝合。

薇翎PLUS抑菌实验图

含三氯生抗菌剂缝线可抑制
细菌在缝线表面定植



参考文献: 1.Allegranzi B,et al. New WHO recommendations on intraoperative and postoperative measures for surgical site infectionprevention: an evidence-based global perspective[J]. Lancet Infect Dis. 2016 Dec;16(12):e288-e303.

可吸收性外科缝线临床应用

普外手术切口缝线的应用

推荐术式	缝合层次	推荐规格型号						
		线径	单根装（连续缝合）			八根装（间断缝合）		
			型号	线长	针型	型号	线长	针型
胃肠手术	胃肠吻合 结直肠吻合 食管空肠吻合 胃残端闭合 十二指肠残端闭合 造口缝合	3-0	XX-30/70-086	70cm	22mm 1/2弧 圆针	XX-30/45(8)-637	45cm*8根	22mm 1/2弧 圆针
		4-0	XX-40/70-033	70cm	22mm 1/2弧 圆针	XX-40/45(8)-634	45cm*8根	22mm 1/2弧 圆针
	肛门创面缝合	2-0	XX-20/90-239	90cm	36mm 1/2弧 圆针	XX-20/45(8)-661	45cm*8根	36mm 1/2弧 圆针
	肌肉筋膜/关腹	1#	XX-1/90-347	90cm	40mm 1/2弧 圆针	/	/	/
		0	XX-0/90-296	90cm	36mm 1/2弧 圆针	XX-0/45(8)-674	45cm*8根	40mm 1/2弧 圆针
	皮下组织	2-0	XX-20/90-239	90cm	36mm 1/2弧 圆针	XX-20/45(8)-661	45cm*8根	36mm 1/2弧 圆针
		3-0	XX-30/70-086	70cm	22mm 1/2弧 圆针	XX-30/45(8)-637	45cm*8根	22mm 1/2弧 圆针
	皮肤	3-0	XX-30/70-047	70cm	24mm 3/8弧 反角针	XX-30/45(8)-637	45cm*8根	22mm 1/2弧 圆针
		4-0	XX-40/70-001	70cm	19mm 3/8弧 反角针	XX-40/45(8)-634	45cm*8根	22mm 1/2弧 圆针
	腔镜Trocar口	2-0	XX-20/70-215	70cm	26mm 5/8弧 圆针	/	/	/
肝胆手术	胆管缝合 胆胆吻合 胆肠吻合 阑尾残端闭合 肝切面出血点缝合 漏胆口缝合	3-0	XX-30/70-086	70cm	22mm 1/2弧 圆针	XX-30/45(8)-637	45cm*8根	22mm 1/2弧 圆针
		4-0	XX-40/70-033	70cm	22mm 1/2弧 圆针	XX-40/45(8)-634	45cm*8根	22mm 1/2弧 圆针
	肌肉筋膜/关腹	1#	XX-1/90-347	90cm	40mm 1/2弧 圆针	/	/	/
		0	XX-0/90-296	90cm	36mm 1/2弧 圆针	XX-0/45(8)-674	45cm*8根	40mm 1/2弧 圆针
	皮下组织	2-0	XX-20/90-239	90cm	36mm 1/2弧 圆针	XX-20/45(8)-661	45cm*8根	36mm 1/2弧 圆针
		3-0	XX-30/70-086	70cm	22mm 1/2弧 圆针	XX-30/45(8)-637	45cm*8根	22mm 1/2弧 圆针
	皮肤	3-0	XX-30/70-047	70cm	24mm 3/8弧 反角针	XX-30/45(8)-637	45cm*8根	22mm 1/2弧 圆针
		4-0	XX-40/70-001	70cm	19mm 3/8弧 反角针	XX-40/45(8)-634	45cm*8根	22mm 1/2弧 圆针
	腔镜Trocar口	2-0	XX-20/70-215	70cm	26mm 5/8弧 圆针	/	/	/
甲状腺手术	甲状腺残端 颈白线 颈阔肌 皮下组织	3-0	XX-30/70-086	70cm	22mm 1/2弧 圆针	XX-30/45(8)-637	45cm*8根	22mm 1/2弧 圆针
		4-0	XX-40/70-033	70cm	22mm 1/2弧 圆针	XX-40/45(8)-634	45cm*8根	22mm 1/2弧 圆针
	皮肤	4-0	XX-40/70-001	70cm	19mm 3/8弧 反角针	XX-40/45(8)-634	45cm*8根	22mm 1/2弧 圆针
乳腺手术	皮下组织	3-0	XX-30/70-086	70cm	22mm 1/2弧 圆针	XX-30/45(8)-637	45cm*8根	22mm 1/2弧 圆针
		4-0	XX-40/70-033	70cm	22mm 1/2弧 圆针	XX-40/45(8)-634	45cm*8根	22mm 1/2弧 圆针
	皮肤	4-0	XX-40/70-001	70cm	19mm 3/8弧 反角针	XX-40/45(8)-634	45cm*8根	22mm 1/2弧 圆针
疝气手术	腹膜	3-0	XX-30/70-086	70cm	22mm 1/2弧 圆针	/	/	/
	腔镜Trocar口	2-0	XX-20/70-215	70cm	26mm 5/8弧 圆针	/	/	/

心外手术切口缝线的应用

推荐术式	缝合层次	推荐规格型号						
		线径	单根装（连续缝合）			八根装（间断缝合）		
			型号	线长	针型	型号	线长	针型
先心 换瓣 搭桥 大血管	心包	2-0	XX-20/90-239	90cm	36mm 1/2弧 圆针	XX-20/45(8)-661	45cm*8根	36mm 1/2弧 圆针
		3-0	XX-30/70-086	70cm	22mm 1/2弧 圆针	XX-30/45(8)-637	45cm*8根	22mm 1/2弧 圆针
	胸骨	1#	XX-1/90-347	90cm	40mm 1/2弧 圆针	/	/	/
		0	XX-0/90-296	90cm	36mm 1/2弧 圆针	XX-0/45(8)-674	45cm*8根	40mm 1/2弧 圆针
	肌肉筋膜	2-0	XX-20/90-239	90cm	36mm 1/2弧 圆针	XX-20/45(8)-661	45cm*8根	36mm 1/2弧 圆针
		3-0	XX-30/70-086	70cm	22mm 1/2弧 圆针	XX-30/45(8)-637	45cm*8根	22mm 1/2弧 圆针
	皮下组织	2-0	XX-20/90-239	90cm	36mm 1/2弧 圆针	XX-20/45(8)-661	45cm*8根	36mm 1/2弧 圆针
		3-0	XX-30/70-047	70cm	24mm 3/8弧 反角针	XX-30/45(8)-637	45cm*8根	22mm 1/2弧 圆针
	皮肤	4-0	XX-40/70-001	70cm	19mm 3/8弧 反角针	XX-40/45(8)-634	45cm*8根	22mm 1/2弧 圆针

神经外手术切口缝线的应用

推荐术式	缝合层次	推荐规格型号						
		线径	单根装（连续缝合）			八根装（间断缝合）		
			型号	线长	针型	型号	线长	针型
开颅手术	硬脑膜	4-0	XX-40/70-033	70cm	22mm 1/2弧 圆针	XX-40/45(8)-634	45cm*8根	22mm 1/2弧 圆针
		0	XX-0/90-296	90cm	36mm 1/2弧 圆针	XX-0/45(8)-674	45cm*8根	40mm 1/2弧 圆针
	肌肉	2-0	XX-20/90-239	90cm	36mm 1/2弧 圆针	XX-20/45(8)-661	45cm*8根	36mm 1/2弧 圆针
		2-0	XX-20/90-239	90cm	36mm 1/2弧 圆针	XX-20/45(8)-661	45cm*8根	36mm 1/2弧 圆针
	帽状腱膜	2-0	XX-20/90-239	90cm	36mm 1/2弧 圆针	XX-20/45(8)-661	45cm*8根	36mm 1/2弧 圆针
		3-0	XX-30/70-086	70cm	22mm 1/2弧 圆针	XX-30/45(8)-637	45cm*8根	22mm 1/2弧 圆针
	头皮	3-0	XX-30/70-047	70cm	24mm 3/8弧 反角针	XX-30/45(8)-637	45cm*8根	22mm 1/2弧 圆针
		4-0	XX-40/70-001	70cm	19mm 3/8弧 反角针	XX-40/45(8)-634	45cm*8根	22mm 1/2弧 圆针