

广告审查准予许可决定书

琼械广审准许字[2026]第 000284 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 20253020752，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 300408-00297 号，有效期限至 2030 年 04 月 08 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

Pill 商翎®

可吸收性外科缝线



临床适用范围 适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

商翎-基本信息

规格参考

缝线材质	乙交酯和ε-己内酯的共聚物 (PGA-PCL)
张力强度	第一周：60-70%、第二周：30-40% 第三周：小于7%、第四周：张力基本完全丧失
张力支撑时间	14~21天
吸收时间	91~119天
缝线颜色	紫色
结构	单股
线径规格	1、0、2-0、3-0、4-0、5-0、6-0
缝针配置	银针、防刺伤针



常用型号推荐

规格型号	线径	线长	缝针参数	临床应用推荐
XJK-1/90-012	1	90cm	圆针 1/2弧 40mm	肌肉筋膜（如骨科、普外科、妇产科）、关节囊、子宫、肌瘤
XJK-0/90-065	0	90cm	圆针 1/2弧 40mm	肌肉筋膜（如骨科、普外科、妇产科）、关节囊、子宫、肌瘤
XJK-20/70-195	2-0	70cm	圆针 1/2弧 36mm	关腹、关胸皮下；四肢皮下；阴道残端；会阴黏膜/肌层；DVC缝扎
XJK-30/70-252	3-0	70cm	圆针 1/2弧 26mm	胃肠、胆肠、胰肠吻合口加固；残端、腹膜、颈阔肌、卵巢缝合
XJK-30/70-255	3-0	70cm	圆针 5/8弧 26mm	普外科、妇科、胸外科、泌尿外科腔镜手术缝合Trocarr口
XJK-30/70-355	3-0	70cm	精细反角 3/8弧 24mm	缝皮（如骨科、神经外科、心外科、胸外科）
XJK-40/70-447	4-0	70cm	精细反角 3/8弧 19mm	缝皮（如普外科、妇产科、骨科、泌尿外科）
XJK-40/70-468	4-0	70cm	圆针 1/2弧 17mm	胆肠、胰肠吻合；硬脑膜缝合；膀胱尿道吻合、输尿管缝合
XJK-50/70-500	5-0	70cm	圆针 1/2弧 17mm	小儿外科食管闭锁、胆道；神外外科经鼻蝶缝合颅底硬膜
XJK-50/45-600	5-0	45cm	精细反角 3/8弧 16mm	缝皮（如甲状腺外科、小儿外科、整形外科）
XJK-60/45-632	6-0	45cm	精细反角 3/8弧 13mm	缝皮（如甲状腺外科、小儿外科、整形外科）
XJK-60/70-642	6-0	70cm	圆针 1/2弧 13mm	小儿外科食管闭锁、胆道；神外外科经鼻蝶缝合颅底硬膜

请仔细阅读产品说明书并在医务人员指导下使用。