

广告审查准予许可决定书

琼械广审准许字[2026]第 000318 号

海南百迈科医疗科技股份有限公司：

我局于 2026 年 08 月 05 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 20263021330，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 301118-00334 号，有效期限至 2030 年 11 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 08 月 13 日

请仔细阅读产品说明书并在医务人员指导下使用。

泌尿外科

推荐术式	推荐缝合层次	张力强度	线径规格	推荐规格型号					
				单针缝线			双针缝线		
				型号	线长	针型	型号	线长	针型
肾部分切除	肾实质缝合	2-0	0	XJF-0/30-118	30cm	36mm 1/2弧 圆针	XJF-0/48-487	24cm*24cm	36mm 1/2弧 圆针
	肾盏缝合	4-0	3-0	XJF-30/20-243	20cm	26mm 1/2弧 圆针	XJF-30/28-603	14cm*14cm	26mm 1/2弧 圆针
				XJF-30/20-271	20cm	17mm 1/2弧 圆针			
肾盂成形术	肾盂缝合	5-0	4-0	XJF-40/15-345	15cm	18mm 1/2弧 圆针	XJF-40/14-642	7cm*7cm	22mm 1/2弧 圆针
输尿管手术	输尿管缝合	5-0	4-0	XJF-40/15-345	15cm	18mm 1/2弧 圆针	XJF-40/14-642	7cm*7cm	22mm 1/2弧 圆针
膀胱手术	膀胱吻合	3-0	2-0	XJF-20/20-213	20cm	26mm 1/2弧 圆针	XJF-20/28-552	14cm*14cm	26mm 1/2弧 圆针
前列腺根治术	膀胱尿道吻合	3-0	2-0	XJF-20/23-180	23cm	26mm 5/8弧 圆针	XJF-20/28-555	14cm*14cm	26mm 5/8弧 圆针
尿道手术	皮下	4-0	3-0	XJF-30/20-243	20cm	26mm 1/2弧 圆针	XJF-30/28-603	14cm*14cm	26mm 1/2弧 圆针
关腹	肌肉筋膜	1	2	XJF-2/60-003	60cm	40mm 1/2弧 圆针	XJF-2/48-419	24cm*24cm	40mm 1/2弧 圆针
	皮下脂肪	2-0	0	XJF-0/60-116	60cm	36mm 1/2弧 圆针	XJF-0/48-487	24cm*24cm	36mm 1/2弧 圆针
	皮肤	4-0	3-0	XJF-30/45-295	45cm	19mm 3/8弧 钻石针	XJF-30/48-619	24cm*24cm	19mm 3/8弧 钻石针

神经外科

推荐术式	推荐缝合层次	张力强度	线径规格	推荐规格型号					
				型号	线长	针型	型号	线长	针型
开颅手术	硬脑膜/脑膜补片缝合	4-0	3-0	XJF-30/20-271	20cm	17mm 1/2弧 圆针	XJF-30/28-603	14cm*14cm	26mm 1/2弧 圆针
		5-0	4-0	XJF-40/30-322	30cm	18mm 1/2弧 圆针	XJF-40/14-642	7cm*7cm	22mm 1/2弧 圆针
	帽状腱膜/肌肉	2-0	0	XJF-0/60-116	60cm	36mm 1/2弧 圆针	XJF-0/48-487	24cm*24cm	36mm 1/2弧 圆针
		3-0	2-0	XJF-20/30-195	30m	24mm 3/8弧 反角针	XJF-20/48-567	24cm*24cm	26mm 3/8弧 钻石针
		4-0	3-0	XJF-30/45-295	45cm	19mm 3/8弧 钻石针	XJF-30/48-619	24cm*24cm	19mm 3/8弧 钻石针
脊髓手术	硬脊膜	4-0	3-0	XJF-30/20-271	20cm	17mm 1/2弧 圆针	XJF-30/28-603	14cm*14cm	26mm 1/2弧 圆针
	肌肉筋膜	0	1	XJF-1/45-052	45cm	40mm 1/2弧 圆针	XJF-1/48-443	24cm*24cm	40mm 1/2弧 圆针
		2-0	0	XJF-0/60-116	60cm	36mm 1/2弧 圆针	XJF-0/48-487	24cm*24cm	36mm 1/2弧 圆针
		2-0	0	XJF-0/60-116	60cm	36mm 1/2弧 圆针	XJF-0/48-487	24cm*24cm	36mm 1/2弧 圆针
	皮下组织	3-0	2-0	XJF-20/45-169	45cm	26mm 1/2弧 圆针	XJF-20/28-552	14cm*14cm	26mm 1/2弧 圆针
		4-0	3-0	XJF-30/45-295	45cm	19mm 3/8弧 钻石针	XJF-30/48-619	24cm*24cm	19mm 3/8弧 钻石针

胸外科

推荐术式	推荐缝合层次	张力强度	线径规格	推荐规格型号					
				型号	线长	针型	型号	线长	针型
气管手术	气管残端缝合	3-0	2-0	XJF-20/20-213	20cm	26mm 1/2弧 圆针	XJF-20/28-552	14cm*14cm	26mm 1/2弧 圆针
肺切除手术	肺残端缝合								
食管胃手术	食管胃吻合			XJF-20/45-169	45cm	26mm 1/2弧 圆针	XJF-20/28-552	14cm*14cm	26mm 1/2弧 圆针
食管裂孔疝	食管裂孔疝吻合	1	2						
关胸	肌肉筋膜			XJF-2/60-003	60cm	40mm 1/2弧 圆针	XJF-2/48-419	24cm*24cm	40mm 1/2弧 圆针
	皮下组织			XJF-0/60-116	60cm	36mm 1/2弧 圆针	XJF-0/48-487	24cm*24cm	36mm 1/2弧 圆针
	皮肤			XJF-30/45-295	45cm	19mm 3/8弧 钻石针	XJF-30/48-619	24cm*24cm	19mm 3/8弧 钻石针
微创小切口	肌肉筋膜	2-0	0	XJF-0/30-118	30cm	36mm 1/2弧 圆针	XJF-0/48-487	24cm*24cm	36mm 1/2弧 圆针
	皮下组织	3-0	2-0	XJF-20/45-169	45cm	26mm 1/2弧 圆针	XJF-20/28-552	14cm*14cm	26mm 1/2弧 圆针
	皮肤	4-0	3-0	XJF-30/45-295	45cm	19mm 3/8弧 钻石针	XJF-30/48-619	24cm*24cm	19mm 3/8弧 钻石针

备注：临床选线一般可按上述推荐规格型号选择，但具体应视手术实际情况决定，也可能会选择比推荐规格型号粗或细一号，更多科室的应用指导可参考公司内部资料或根据临床经验使用，更多型号的选择请参考注册证。

琼械广审(文)第xxxxxxxxx号

Fenkuill 封创翎Plus®

第301118-00334号

◆ 抗菌倒刺 ◆ 免打结

可吸收性外科缝线

- 国内自主研发生产，进口原材料
- PDO材质，单股可吸收，缝线上含三氯生涂层
- 免打结倒刺线，可靠便捷，临床使用省时省力

海南百迈科医疗科技股份有限公司

医疗器械注册证号：【国械注准20263021330】

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

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

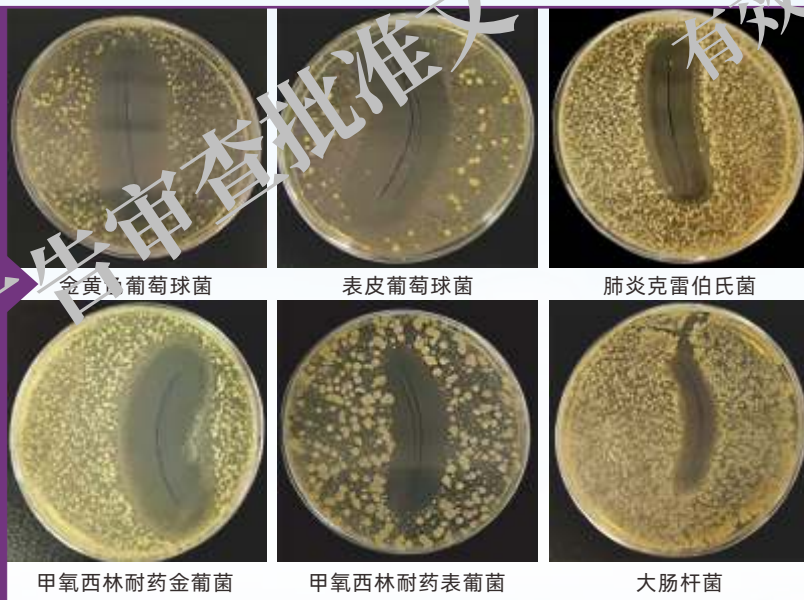


缝线材质	聚对二氧环己酮（PDO）
张力支撑时间	6周
吸收时间	180-220天
缝线颜色	紫色
结 构	单股、含抗菌剂
缝线规格	USP 4-0到USP 2#
缝针类型	圆针、反角针、正角针、圆体角针、钝针、钻石针
缝针弧度	1/2弧、3/8弧、5/8弧

- **牢靠性**——紧密闭合，锚定组织不回缩。
- **高效性**——无需助手牵拉和打结，缩短缝合时间。
- **均一性**——张力均匀分布，伤口整齐一致，美容效果更佳。



研究表明：缝线中的三氯生能抑制金黄色葡萄球菌、表皮葡萄球菌、甲氧西林耐药金黄色葡萄球菌、甲氧西林耐药表皮葡萄球菌、大肠杆菌及肺炎克雷伯氏菌在缝线中的定植。已知这些细菌会促发手术部位的感染。动物体内研究表明，在直接接触细菌后，缝线能抑制细菌在缝线中的定植。



妇产科

推荐术式	推荐缝合层次	推荐规格型号							
		张力 强度	线径 规格	单针缝线			双针缝线		
				型号	线长	针型	型号	线长	针型
子宫肌瘤剔除术	肌瘤创面（小）	0	1	XJF-1/45-052	45cm	40mm 1/2弧 圆针	XJF-1/48-443	24cm*24cm	40mm 1/2弧 圆针
	肌瘤创面（大）	1	2	XJF-2/45-011	45cm	48mm 1/2弧 圆针	XJF-2/48-419	24cm*24cm	40mm 1/2弧 圆针
子宫切除术	阴道残端 宫颈残端	2-0	0	XJF-0/30-118	30cm	36mm 1/2弧 圆针	XJF-0/48-487	24cm*24cm	36mm 1/2弧 圆针
卵巢肿瘤切除术	卵巢	3-0	2-0	XJF-20/20-213	20cm	26mm 1/2弧 圆针	XJF-20/28-552	14cm*14cm	26mm 1/2弧 圆针
关腹 （含剖宫产）	腹膜	3-0	2-0	XJF-20/45-169	45cm	26mm 1/2弧 圆针	XJF-20/28-552	14cm*14cm	26mm 1/2弧 圆针
	肌肉筋膜	1	2	XJF-2/60-003	60cm	40mm 1/2弧 圆针	XJF-2/48-419	24cm*24cm	40mm 1/2弧 圆针
	皮下脂肪	2-0	0	XJF-0/60-16	60cm	36mm 1/2弧 圆针	XJF-0/48-487	24cm*24cm	36mm 1/2弧 圆针
	皮肤	4-0	3-0	XJF-30/15-29	45cm	19mm 3/8弧 钻石针	XJF-30/48-619	24cm*24cm	19mm 3/8弧 钻石针
剖宫产	子宫	0	1	XJF-1/45-052	45cm	40mm 1/2弧 圆针	XJF-1/48-443	24cm*24cm	40mm 1/2弧 圆针
		1	2	XJF-2/60-003	60cm	40mm 1/2弧 圆针	XJF-2/48-419	24cm*24cm	40mm 1/2弧 圆针

骨科

推荐术式		推荐缝合层次	推荐规格型号							
			张力 强度	线径 规格	单针缝线			双针缝线		
					型号	线长	针型	型号	线长	针型
关节手术	旋转肌群	1	2	XJF-2/60-003	60cm	40mm 1/2弧 圆针	XJF-2/48-419	24cm*24cm	40mm 1/2弧 圆针	
	关节囊	1	2	XJF-2/60-003	60cm	40mm 1/2弧 圆针	XJF-2/48-419	24cm*24cm	40mm 1/2弧 圆针	
	肌肉筋膜	0	1	XJF-1/45-052	45cm	40mm 1/2弧 圆针	XJF-1/48-443	24cm*24cm	40mm 1/2弧 圆针	
脊柱手术	皮下脂肪	2-0	0	XJF-0/60-116	60cm	36mm 1/2弧 圆针	XJF-0/48-487	24cm*24cm	36mm 1/2弧 圆针	
		3-0	2-0	XJF-20/45-169	45cm	26mm 1/2弧 圆针	XJF-20/28-552	14cm*14cm	26mm 1/2弧 圆针	
创伤手术	皮肤	3-0	2-0	XJF-20/30-195	30m	24mm 3/8弧 反角针	XJF-20/48-567	24cm*24cm	26mm 3/8弧 钻石针	
		4-0	3-0	XJF-30/45-295	45cm	19mm 3/8弧 钻石针	XJF-30/48-619	24cm*24cm	19mm 3/8弧 钻石针	
手外科手术	肌肉筋膜	3-0	2-0	XJF-20/45-169	45cm	26mm 1/2弧 圆针	XJF-20/28-552	14cm*14cm	26mm 1/2弧 圆针	
	皮下脂肪	4-0	3-0	XJF-30/45-241	45cm	26mm 1/2弧 圆针	XJF-30/28-603	14cm*14cm	26mm 1/2弧 圆针	
	皮肤	4-0	3-0	XJF-30/45-295	45cm	19mm 3/8弧 钻石针	XJF-30/48-619	24cm*24cm	19mm 3/8弧 钻石针	
			5-0	4-0	XJF-40/30-370	30cm	19mm 3/8弧 反角针	XJF-40/28-665	14cm*14cm	19mm 3/8弧 反角针

普外科

推荐术式	推荐缝合层次	推荐规格型号							
		张力 强度	线径 规格	单针缝线			双针缝线		
				型号	线长	针型	型号	线长	针型
胃肠手术	胃肠吻合	3-0	2-0	XJF-20/20-213	20cm	26mm 1/2弧 圆针	XJF-20/28-552	14cm*14cm	26mm 1/2弧 圆针
	胃残端闭合	4-0	3-0	XJF-30/20-243	20cm	26mm 1/2弧 圆针	XJF-30/28-603	14cm*14cm	26mm 1/2弧 圆针
	肠肠吻合	4-0	3-0	XJF-30/20-243	20cm	26mm 1/2弧 圆针	XJF-30/28-603	14cm*14cm	26mm 1/2弧 圆针
	盆底腹膜	3-0	2-0	XJF-20/20-213	20cm	26mm 1/2弧 圆针	XJF-20/28-552	14cm*14cm	26mm 1/2弧 圆针
胆道手术	胆管/T管缝合	4-0	3-0	XJF-30/20-243	20cm	26mm 1/2弧 圆针	XJF-30/28-603	14cm*14cm	26mm 1/2弧 圆针
	胆囊缝合			XJF-30/20-271	20cm	17mm 1/2弧 圆针			
	胆肠吻合								
胰腺手术	胰肠吻合	5-0	4-0	XJF-40/30-322	30cm	18mm 1/2弧 圆针	XJF-40/14-642	7cm*7cm	22mm 1/2弧 圆针
				XJF-40/15-345	15cm	18mm 1/2弧 圆针			
甲状腺手术	甲状腺残端	3-0	2-0	XJF-20/20-213	20cm	26mm 1/2弧 圆针	XJF-20/28-552	14cm*14cm	26mm 1/2弧 圆针
	颈白线/颈阔肌	4-0	3-0	XJF-30/45-241	45cm	26mm 1/2弧 圆针	XJF-30/28-603	14cm*14cm	26mm 1/2弧 圆针
	皮下组织	5-0	4-0	XJF-40/30-370	30cm	19mm 3/8弧 反角针	XJF-40/28-665	14cm*14cm	19mm 3/8弧 反角针
	皮肤			XJF-40/30-370	30cm	19mm 3/8弧 反角针	XJF-40/28-665	14cm*14cm	19mm 3/8弧 反角针
乳腺手术	皮下组织	4-0	3-0	XJF-30/45-241	45cm	26mm 1/2弧 圆针	XJF-30/28-603	14cm*14cm	26mm 1/2弧 圆针
	皮肤	4-0	3-0	XJF-30/45-295	45cm	19mm 3/8弧 钻石针	XJF-30/48-619	24cm*24cm	19mm 3/8弧 钻石针
			5-0	4-0	XJF-40/30-370	30cm	19mm 3/8弧 反角针	XJF-40/28-665	14cm*14cm
疝气修补术	腹膜	3-0	2-0	XJF-20/20-213	20cm	26mm 1/2弧 圆针	XJF-20/28-552	14cm*14cm	26mm 1/2弧 圆针
关腹	肌肉筋膜	1	2	XJF-2/60-003	60cm	40mm 1/2弧 圆针	XJF-2/48-419	24cm*24cm	40mm 1/2弧 圆针
	皮下脂肪	2-0	0	XJF-0/60-116	60cm	36mm 1/2弧 圆针	XJF-0/48-487	24cm*24cm	36mm 1/2弧 圆针
	皮肤	4-0	3-0	XJF-30/45-295	45cm	19mm 3/8弧 钻石针	XJF-30/48-619	24cm*24cm	19mm 3/8弧 钻石针