

附件

免于临床评价医疗器械目录（2023年）

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
1		一类医疗器械目录中灭菌后升二类的医疗器械产品	一类医疗器械产品目录中灭菌后升为二类的产品，灭菌后不产生新风险或灭菌后风险程度降低的，可免于进行临床评价。	Ⅱ	
2	02	无源手术器械	02子目录下Ⅱ类无源产品均免于进行临床评价。产品与已获准境内注册产品具有等同性，产品组成材料成熟。新型作用机理、药械组合产品除外；新型结构设计不产生新风险或风险程度降低的，可免于进行临床评价。	Ⅱ	
3	03	神经和心血管手术器械	03子目录下Ⅱ类无源产品均免于进行临床评价。产品与已获准境内注册产品具有等同性，产品组成材料成熟。新型作用机理、药械组合产品除外；新型结构设计不产生新风险或风险程度降低的，可免于进行临床评价。	Ⅱ	
4	11	医疗器械消毒灭菌器械	11子目录下Ⅱ类产品均免于进行临床评价。	Ⅱ	
5	16	眼科器械	16子目录下Ⅱ类无源产品均免于进行临床评价。产品与已获准境内注册产品具有等同性，产品组成材料成熟。新型作用机理、药械组合产品除外；新型结构设计不产生新风险或风险程度降低的，可免于进行临床评价。	Ⅱ	
6	18	妇产科、辅助生殖和避孕器械	18子目录下Ⅱ类无源产品均免于进行临床评价。产品与已获准境内注册产品具有等同性，产品组成材料成熟。新型作用机理、药械组合产品除外；新型结构设计不产生新风险或风险程度降低的，可免于进行临床评价。	Ⅱ	
7	01-02-02	医用激光光纤	由激光器接头、光纤传输体及应用端组成，与激光器连接后，用于传输激光,供激光手术用。光纤出光端为直射平切端面。	Ⅱ	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
8	01-02-02	一次性使用鼻腔内照射光纤头	由激光器接头、光纤、病人端组成，病人端为U型。与适用的激光器连接后，将激光传输至鼻腔，对鼻腔内的毛细血管进行照射。	II	
9	01-03-01	高频电灼器	高频电灼器由主机、多种治疗器、附件组成，通常额定频率、输出功率远低于高频手术设备，可按设计、型式、技术参数、预期用途等不同分为若干型号；仅用于皮肤科、耳鼻喉科、妇科和肛肠科浅表部位的手术中，对相应组织进行凝固、使组织变性和/或坏死。	II	
10	01-03-01	高频手术设备	通常包括高频发生器主机及其他相关附件（脚踏开关、手术电极、中性电极等）；利用高频电流（频率范围200k—5MHz）直接流经人体产生热效应从而对人体组织进行常规切割和凝血；用于传统电外科手术中对人体组织进行常规切割和凝血。高频发生器频率范围应仅限于GB 9706.4中所规定范围200k—5MHz；适用范围仅限于常规的组织切割和凝血手术（普通外科、耳鼻喉科、神经外科、妇科、腹腔镜手术等）；不包括特殊临床应用或使用方式，如等离子切割凝血、大血管闭合等。	III	
11	01-03-03	无菌管路高频连接仪	无菌管路高频连接仪采用高频辐射加热方法使两个高分子制无菌管路实施无菌连接；仪器通常由高频发生器、输出和控制器组成，借助模具，可热合不同管径的无菌管路；供临床现场热合输液管路等无菌管路用。	II	
12	01-03-03	氩气控制器	包括控制器和氩气喷笔等附件；通过气体减压阀及氩气控制模块将高纯氩气瓶中的高压氩气转化为工作需要的可调节低流量氩气，与高频刀合用成为氩气刀；与高频电刀配合使用，在电外科手术中实现氩气环境下的凝血，也可用于切割模式下隔绝空气（不具有氩气电离效果）。	II	
13	01-03-04	等离子手术电极	等离子手术设备的双极附件。通常由电极头、电极杆、手柄、电缆线、连接器、液体管路组成。与等离子手术设备主机及灌注泵配合使用，在开放手术或内窥镜手术下，适用于在生理盐水或其它电解质溶液环境下，对软组织进行切割、凝血操作。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 9706.4 医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求、YY/T 1409-2016 等离子手术设备。	II / III	
14	01-03-04	一次性使用高频手术设备用阴极板	一次性使用高频手术设备用阴极板通常由隔离纸、导电胶、铝箔、基衬（如聚乙烯发泡或无纺布涂丙烯酸压敏胶）和电极导线组成，按照导电介质（金属电极导电/离子导电胶导电）、使用人群（成人型/儿童型）、电极数量（单极/双极）及形状（方型/椭圆型）、是否带导线等分为不同的型号和规格；连接人体和高频手术设备，提供低电流密度的高频电流回路，防止人体灼伤用；双极中另一极供高频手术设备报警回路用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 9706.4 医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
15	01-03-04	高频手术附件	高频手术设备的附件，通常由手术手柄、手术附件的电缆、手术连接器和手术电极组成，可含手控开关、可附带降温供水系统。附件可按工作原理、降温等附加功能、技术参数、预期功能等不同分为若干类别、型号和规格；可以以灭菌/非灭菌形式提供；包括单极和双极形式。与高频手术设备配套，供临床各类开放性外科手术中分别用于组织切割、分离、电凝止血、组织凝固等。不包括等离子手术电极和用于血管闭合的闭合器械。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 9706.4 医用电气设备 第 2-2 部分：高频手术设备安全专用要求。	II	修改产品描述。
16	01-03-04	高频内窥镜手术器械	用于在内窥镜下完成手术操作的高频电极，属于高频手术设备的应用部分；在内窥镜手术下，通过内窥镜器械孔道或其他器械通道进入人体；在内窥镜手术中用于对人体组织进行常规切割和凝血。	III	
17	01-03-04	射频消融用针状电极	射频消融用针状电极通常配合穿刺针、套管等成套使用，属于射频消融设备的应用部分。消融针上含有测温传感器；把射频发生器产生的高频电流传递至指定的人体组织，从而实现对其消融/凝固/坏死等目的；与射频发生器（射频控制器）配合使用，用于人体组织的消融。	III	
18	01-03-04	电容式中性电极	产品通常由外接导线、绝缘膜、高分子凝胶和导电网组成。与高频手术设备配合使用，利用电容结构原理设计，在患者和电极间形成一个交变电场，使流经人体的高频电流以场的形式通过电容，为高频电流提供返回通道，以防止在患者组织中产生过高的温升或不希望的灼伤。	II	
19	01-03-05	灌注泵	一般由主机、控制器和电缆组成，与射频消融设备配套使用，用于降低消融区域与患者接触部分的温度。	II	
20	01-07-03	手术室设备整体控制系统	通常由主机、控制模块、连接第三方设备的通讯装置、扩展装置、连接线缆组成。用于对手术室内相关设备（包括医疗器械和非医疗器械）进行集中控制和显示。系统不改变被控设备的原有结构功能，所实现的控制功能和显示参数不超出被控设备自身原有功能和参数调节范围。	III	
21	01-08-00	一次性使用脊柱外科照明光纤	产品由光源接头、光纤、头端组成。以无菌形式提供。与照明光源连接后，向手术部位传输光能，为脊柱微创手术提供照明。	II	
22	01-08-01	手术无影灯	手术无影灯由固定座、横梁、平衡体、平衡弯管、灯头弯管、灯头、调光手柄、拉手组成，可按光源、结构型式、技术参数、配置、附加功能等不同分为若干型号，供手术照明用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0627-2008 医用电气设备 第 2 部分：手术无影灯和诊断用照明灯安全专用要求。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
23	01-09-01	内窥镜手术动力系统	产品一般由主机、手柄、刀头组成，通过电机马达带动手柄及刀头进行机械运动，用于内窥镜手术中实现绞碎或切除组织等手术功能（鼻腔部位手术除外）。适用或参考行业标准 YY/T 0955 《内窥镜手术设备 刨削器》。	II	
24	01-09-01	鼻窦镜手术动力系统	产品一般由主机、手柄、刀头组成，通过电机马达带动手柄及刀头进行机械运动，用于鼻窦镜手术中实现切除鼻腔部位组织等手术功能。适用或参考行业标准 YY/T 0955 《内窥镜手术设备 刨削器》。	II	
25	01-10-00	外科术前备皮器	一般由电动手柄主机和电池充电器组成。与一次性使用的刀片联合使用，用于外科手术前去除患者身体和头部的毛发。	II	
26	01-10-04	手术动力系统	通常由主机、控制装置、电动马达、手柄和各类切割器组成。用于开放性手术时切割/切开、削磨、钻孔、敲击等操作。	II	
27	01-10-05	植皮制网机	由制网座、滚刀组件、锁紧组件、无菌载片等组成，通过外接的有源器械驱动，用于烧伤治疗扩展皮片。不同规格的载片可实现皮片不同比例的扩展。 工作原理： 将待扩展的皮片放在无菌载片上，载片放置于制网座上，然后驱动连接于本产品的外部有源器械（电机），使电机动力传递到本产品上，最终使本产品的滚刀部件以旋转运动的方式实现对载片的碾压。	II	
28	01-10-05	植皮机	通常由主机和手持件组成。用于皮肤的取皮、植皮或擦皮。	II	
29	02	重复使用内窥镜手术器械	重复使用内窥镜手术器械用不锈钢制成，由手柄、钳口、剪刀头等组成；可按材质、设计、技术参数、工作部位、预期用途等不同分为若干型号及规格；非灭菌提供，可重复使用；配合宫腔镜、胸腹腔内窥镜、肾镜及膀胱镜等，通过自然或手术通道进行抓取、咬切、分离组织或异物等用。	II	
30	02	胸腹腔内窥镜用手术器械	胸腹腔内窥镜用手术器械为内窥镜下无源组件，用聚砜树脂、不锈钢等材料制成，由管路、穿刺针、穿刺针套管、钳子、打结推杆、肌瘤螺杆、探杆、组织牵开器、棉签施用器、扩张器、手术钩、冲洗装置、封帽、连接器、适配器等组成；可以材质、设计、技术参数、工作部位、预期用途等不同分为若干型号及规格；可以以灭菌/非灭菌形式提供；与胸腹腔内窥镜配合使用,用于患者胸腹腔疾病的诊断和治疗。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
31	02	一次性使用颅内吸引管	一次性使用颅内吸引管可采用聚氯乙烯等适用材料制成，可设计为单管或套管，管的头端及侧管有光滑圆孔，可按型式、管径等不同分为若干型号和规格，以无菌形式提供；供脑外科手术吸取颅内体液、血液、冲洗液等，清理手术视野用。	Ⅱ	
32	02	吸引/灌流系统(管)	本产品可由手柄、吸引灌流管、连接器，密封帽，备用阀管，密封圈等部件组成。本产品经灭菌，一次性使用。与吸引灌流控制主机配合，用于胸腔和腹腔镜手术时进行抽吸和冲洗。	Ⅱ	
33	02	无源内窥镜下非骨科手术器械类产品	无源短期(≤24 小时)使用器械，不与有源设备配合使用，市场应用多年，非创新功能设计，非新材料制成，无涂层，无降解、吸收功能，不含药物、动物源性成分，用于辅助完成内窥镜下检查、导引、取出、套扎（吻合器除外）、造影、扩张，夹取、分离、切割组织或取石/碎石。	Ⅱ	
34	02	肾扩张器/扩张鞘	产品一般由聚四氟乙烯、聚乙烯、聚氯乙烯、聚丙烯等材料制成，可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号及规格，可带探针或不带探针。以无菌形式提供，一次性使用。供泌尿外科手术中，建立经皮入路。	Ⅱ	
35	02	内窥镜连接桥	产品材料为不锈钢，为泌尿科内窥镜的附件。用于连接内窥镜和管镜,为手术器械提供通道进行手术治疗或进行观察诊断用。	Ⅱ	
36	02	内窥镜闭孔器	产品由不锈钢制成，插入镜鞘，配合镜鞘使用。泌尿及妇科内窥镜诊断和手术中在内窥镜镜鞘插入人体时封闭镜鞘前端，避免损伤人体组织。	Ⅱ	
37	02	消化道镜螺旋外管（不含润滑剂）	本产品由一个末端带有螺旋、顶端带有把持柄的软管组成。软管的顶端还附带旋转颌及连接组件。辅助内窥镜插入并推进到目标部位。	Ⅱ	
38	02	套筒式皮肤扩展器	由套筒、内芯和罩筒组成。产品可根据伤面的大小和部位的不同，与牵引线配合，对创面周围的皮肤进行拉伸延展，使创缘距离逐渐缩小或靠拢。	Ⅱ	
39	02	冲洗管路	该产品由冲洗管路组成，用于在手术中进行冲洗和抽吸。	Ⅱ	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
40	18-01-10	宫腔球囊导管	该产品由球囊、导管、导管座、止回阀、接头、支撑杆等组成，用于将造影剂注射到子宫和输卵管，进行子宫输卵管造影，或在腹部手术中注射美蓝用于输卵管成形术和/或输卵管吻合术。	II	修订分类编码。
41	02	一次性腹腔镜软器械鞘管	一次性腹腔镜软器械鞘管（简称软鞘管）是一种单切口腹腔镜手术用器械，可由切口保护套和多通道密封体等部件组成。切口保护套起牵开、保护切口以外卡环为基座，多通道密封体以盖帽形式和基座密封嵌合，密封体的阀门通道作为单孔腹腔镜手术用腔镜、钳、剪等器械进出切口的密封操作通道。产品经灭菌，一次性使用。产品性能指标可采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0672.1-2008 内窥镜器械第 1 部分腹腔镜用穿刺器。	II	
42	02	一次性使用内窥镜护套	一次性使用内窥镜护套可由复式管、塞子、接头、夹子、法兰、喷洒头、带定距管口(镜片)、硅胶管封等部件组成。产品经灭菌，一次性使用。用于上呼吸道、声带或鼻咽部进行柔性内窥镜检查过程中，为使用的内窥镜提供一个无菌的一次性防护层。	II	
43	02	一次性使用切口保护套	一次性使用切口保护套一般采用高分子材料制成。可由外环、置入环及通道等部件组成。产品可分为定高型和变高型等形式，按尺寸不同分为若干规格。适用于内窥镜手术及小切口手术，扩展切口术野，保护切口免受损伤，减少切口感染。	II	
44	02	医用冲洗头	本产品可由冲洗头座、冲洗头等部件组成，不含冲洗液。采用高分子材料制成。本产品为灭菌提供，一次性使用。用于鼻炎患者的鼻腔冲洗，耵聍、中耳炎患者的外耳道冲洗。	II	
45	02	支架回收器	用于在内窥镜直视或 X 线下捕获和回收输尿管支架。	II	
46	02	外科组织袋和导入器	由外科组织袋和导入器组成。外科组织袋由组织袋和拉线组成，导入器由导入器插脚和把手组成。产品经灭菌，一次性使用。外科组织袋用于手术取出和/或粉碎组织过程中或之前分离组织；导入器用于内窥镜外科手术中辅助导入外科组织袋。	II	
47	02	三通旋塞	本产品由旋塞座、旋钮和螺旋式接口组成。无菌、无热原。一次性使用。如产品具有特殊性能或结构等不能豁免临床。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。	III	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
48	02-01-01	一次性使用手术刀片	一次性使用手术刀片采用碳素工具钢或合金工具钢等适合制作刀片的材料制成，可含刀柄；刀片根据型式不同分若干种，每种可按配合刀柄和刀片尺寸等不同分为若干规格；产品以无菌形式提供；供切割软组织用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0174-2005 手术刀片，GB 8662-2006 手术刀片和手术刀柄的配合尺寸。	Ⅱ	
49	02-01-03	一次性使用无菌备皮刀	通常由刀片、刀架和保护盖组成。无菌提供。一次性使用。用于术前准备，去除毛发。	Ⅱ	
50	02-03-03	一次性使用内窥镜用结扎线剪	一次性使用内窥镜用结扎线剪用聚氯乙烯、聚苯砵、不锈钢等制成，通常由手柄、管身、刀头/剪刀收纳部组成；可按材质、设计、技术参数、适用部位等不同分为若干型号及规格；可以灭菌或非灭菌形式提供；与内窥镜配套，供剪断结扎线头等用。	Ⅱ	
51	02-04-09	内窥镜抓钳	内窥镜抓钳可由三爪钳、鞘管和控制手柄等部件组成。本产品无菌状态提供，一次性使用。在内窥镜手术时抓取和夹持组织用。	Ⅱ	
52	02-04-09 02-04-10 02-04-11 02-04-12 02-04-13	内窥镜用钳	通常由头部、杆部或软性导管和手柄组成，通过手柄操作传递、控制头部工作。一般头部采用不锈钢材料制成。手术中在内窥镜下操作，用于钳夹、钳取、分离组织，钳取异物，夹持器械。豁免情况不包括使用了新材料、新作用机理、新功能的产品。	Ⅱ	
53	02-04-10	一次性内镜用软管式活组织取样钳	一次性内镜用软管式活组织取样钳主要由钳头部分、弹簧外管和操作柄部分组成，可有定位针，可按材质、设计、尺寸等不同分为若干型号及规格；以无菌形式提供；供消化道、呼吸道等内窥镜下活组织取样或钳取和清除异物用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T1076-2004 内镜用软管式活组织取样钳。	Ⅱ	
54	02-04-12	内窥镜用异物钳	内窥镜用异物钳用不锈钢和塑料等制成，由钳头、外套管、连杆、钳柄组成，钳头类型分为鳄嘴头、锯齿头、麦粒头、取珠式、新锯齿头、杯型头、取笔套式、反二爪、花生米式、三爪等，可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号及规格；可以灭菌或非灭菌状态提供；可与气管镜、食管镜及喉镜等配套，供气管或上消化道等钳取异物用。	Ⅱ	
55	02-04-13	内窥镜弯针持针器	内窥镜弯针持针器采用不锈钢、硅胶和树脂等制成，由持针槽、推送杆、控制手柄组成，可按材质、设计、技术参数等不同分为若干种；可以无菌形式提供；供腹腔内窥镜手术中缝合操作作用。	Ⅱ	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
56	02-04-13	内窥镜施夹钳及除夹钳	本产品可由钳头，钳杆，转盘，钳柄等部件组成，通常为不锈钢材料制造。可重复使用。本产品作为传送装置，用于通过特定尺寸的套管传递或者移除结扎钉/夹。	Ⅱ	
57	02-06	微创筋膜闭合器	产品包括闭合固件和缝线穿引器两部分。闭合固件由器身、传动器、近端翼、手环、窗口组成,器身上有座盘、导引孔、出线口、指握点、控制板组成。缝线穿引器由针和手柄组成。产品灭菌，一次性使用。用于在腹腔镜手术中收拢组织、经皮缝合、以便闭合手术切口。	Ⅱ	
58	02-06-01	闭合夹	由金属、高分子聚合物或其他材料制成，用于外科手术时临时夹闭血管或组织，术后即刻取出。无菌提供，一次性使用。	Ⅱ	修订产品名称。
59	02-06-01	闭合夹	用于标记、止血或闭合管状组织结构。可带有输送器。术后不取出。产品与已获准境内注册产品具有等同性，产品组成材料成熟。可吸收材料、新型结构设计、新型作用机理、药械组合产品除外。	Ⅲ	修订产品描述。
60	02-07-01	医用缝合针	通常外形呈直形或弧形，针尖有圆、三角、铲形状，针尾带孔。一般采用不锈钢材料制成。用于缝合组织、皮肤。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0043 医用缝合针。	Ⅱ	
61	02-07-01	一次性使用荷包缝合针	一次性使用荷包缝合针用金属和缝线制成，由两根缝针、一根非吸收性缝线组成。产品以无菌形式提供，适用于消化道吻合手术中的荷包缝扎。产品性能指标参考YY 0877 荷包缝合针标准中的适用部分。	Ⅱ	
62	02-07-02	一次性使用无菌点刺针	一次性使用无菌点刺针采用适用的不锈钢制成，由扁平的柄部和三角形针尖两部分组成；供速发型超敏反应皮肤测试时点刺刺破皮肤，使皮肤上的抗原液渗入皮下用。不包括针内含抗原液的点刺针。	Ⅱ	
63	02-07-02	一次性使用内窥镜气腹穿刺套管针	一次性使用内窥镜气腹穿刺套管针用适用的 ABS 等高分子材料制成，由外套管及可配套锁止的穿刺内芯组成；可按材质、设计、尺寸等不同分为若干型号及规格；为内窥镜配套用手术器械，通过在腹壁穿刺并固定，供形成气腹注气通道和腹腔镜或其他手术器械的工作通道用。	Ⅱ	
64	02-07-02	皮肤点刺盒	由聚甲基丙烯酸甲酯聚合物等制成。由测试头和盘组成。用于过敏人群过敏原的测试工具。	Ⅱ	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
65	02-07-02	气腹针	由针管、握把、活塞、锁定接头、管芯针等组成，不包含Ⅲ类医疗器械组件。用于腹部内视镜手术过程中建立气腹。基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。豁免情况不包括：使用新型材料，包含高分子、药物、生物制品等特殊涂层的产品，以及具有特殊结构功能、适用范围等的产品。	Ⅱ	
66	02-07-03	乳腺组织标记物	通常由推送工具（如：套管针）和标记物组成。标记物一般采用不锈钢、钛、或钛合金材料制成，可包含有辅助定位的高分子材料。无菌提供，一次性使用。标记物接触人体组织时间超过30天。用于乳腺组织定位标记。新材料、新设计、新功能的产品除外。	Ⅲ	
67	02-07-03	一次性使用乳腺定位丝及其导引针	产品中的导引针针管应使用GB 18457中的材料制成，定位丝宜使用不锈钢或其他合金材料制成，临床上使用本产品为了便于手术切除乳腺局部微小病灶，在X射线或超声下用乳腺定位丝及其导引针对病灶进行定位，给临床手术医生以明确的引导，以缩小切口，减少手术损伤。产品性能指标参考YY/T 0880 一次性使用乳腺定位丝及其导引针中的适用部分。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。	Ⅱ	
68	02-07-04	一次性内窥镜吸引活检针	通常由头部、杆部或软性导管和手柄组成，头部为针形，通过手柄操作传递、控制头部工作。一般头部采用不锈钢材料制成。无菌提供。豁免情况不包括使用了新材料、新作用机理、新功能的产品，以及用于注射、定位、治疗的产品。	Ⅱ	
69	02-08-02	内窥镜用组织拉钩	内窥镜用组织拉钩采用不锈钢和铝等材料制成，由工作端(拉杆)、器械杆、握把等组成，可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号；以无菌形式提供；供各种内窥镜手术过程中组织的暂时性牵拉。	Ⅱ	
70	02-09	一次性使用皮肤刮匙	由刮匙头、手柄构成，可有防护帽。刮匙头由不锈钢或其他无毒性金属材料制成，手柄、防护帽由塑料材料制成；可按刮匙头内径、手柄形状分为多个规格型号；产品经灭菌，一次性使用；适用于外科手术时刮除坏死组织、皮屑。	Ⅱ	
71	02-09-02	内窥镜刮匙	本产品可由先端部、插入部、手柄等部件构成。产品以无菌形式提供，为一次性使用。经内窥镜插入体腔内，通过本产品的进退操作及刮匙先端部的弯曲操作，用于在体腔内采集组织或细胞。	Ⅱ	
72	02-11-00	内窥镜腹腔外腔扩张器	产品可由管身、扩张囊、管座、密封圈、三通单向注气阀（座）、导入柱、止流夹及护帽等部件组成。用于腹腔镜微创手术前，在腹膜外腔与手术部位中间建立一个手术所需的操作空间。	Ⅱ	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
73	02-11-03	一次性使用尿道扩张器	通常为细长设计，由硬质导丝和软质导管组成。无菌提供，一次性使用。用于扩张尿道。	Ⅱ	
74	02-11-03	食道贲门狭窄扩张器	食道贲门狭窄扩张器由扩张条（有 X 射线显影标志）、导引钢丝、安全软弹簧等组成，扩张条采用软聚氯乙烯塑料制成，导引钢丝采用镍钛合金制成，可按材质、设计、直径/长度等不同分为若干型号和规格；可以以灭菌/非灭菌形式提供；供内窥下食道、贲门狭窄扩张治疗用。	Ⅱ	
75	02-12-01	一次性使用腹腔镜用穿刺器	一次性使用腹腔镜用穿刺器可用合适的金属材料和高分子材料制成，典型结构可包括穿刺针、穿刺套管、注气阀、阻气阀、密封帽构成；可按材质、设计及技术参数等不同分为若干型号及规格；产品以无菌形式提供；供腹腔镜检查和手术过程中，对人体腹壁组织穿刺，建立腹腔手术的工作通道用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0672.1-2008 内镜器械 第 1 部分 腹腔镜用穿刺器。	Ⅱ	
76	02-12-01	腹腔镜穿刺器	本产品一般可由穿刺套管和穿刺芯等组成。产品经灭菌，一次性使用。用于与内窥镜配套使用，在内窥镜手术中对人体组织进行穿刺并建立腹腔通道用。豁免情况不包括：使用新型材料；使用非 DEHP 增塑剂；包含功能性高分子、药物、生物制品等特殊涂层的产品，包含活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理，以及具有特殊结构功能、适用范围等的产品。	Ⅱ	
77	02-12-02	一次性使用皮肤组织钻孔器	由环钻头和手柄构成，可有防护帽。无菌，一次性使用；适用于皮肤组织钻孔。	Ⅱ	
78	02-12-03	泌尿道用导丝	泌尿道用导丝由导丝和推管组成，导丝的材质和形状各异：如金属导丝、金属弯头导丝、PE 导丝、PTFE 导丝、PTFE 弯头导丝、PTFE 涂覆导丝、PTFE 涂覆弯头导丝等，导丝可涂覆亲水/疏水涂层；可按产品材质、设计、技术参数、预期用途等不同分为若干型号及规格；以无菌形式提供；内窥镜下与 J 型导管和微创扩张引流套件配套使用，起支撑、引导作用。	Ⅱ	
79	02-12-03	一次性使用输尿管导引鞘	一次性使用输尿管导引鞘用尼龙、聚四氟乙烯、不锈钢、聚乙烯、聚丙烯等制成，通常由管身涂有亲水涂层的鞘管和扩张器组成，也可包含导丝，鞘管可为单腔或双腔，可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号及规格；以无菌形式提供；供泌尿外科手术中，建立内窥镜等器械进入泌尿道的通道用。	Ⅱ	
80	02-12-03	一次性使用膀胱造瘘管	：一次性使用膀胱造瘘管通常由造瘘管、导引针和连接管组成；以无菌形式提供；供临床暂时性尿流改道，耻骨上膀胱穿刺造瘘，引流尿液用。	Ⅱ	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
81	02-12-03	非血管用支架推送器	用于内窥镜下推送输尿管支架或其他非血管用支架。	II	
82	02-12-05	内窥镜用导引器	内窥镜用导引器通常由头部、杆部或软性导管和手柄组成，头部为导引件，通过手柄操作传递、控制头部工作。手术中在内窥镜下操作，用于引导器械，进入腔道或组织。	II	
83	02-12-05	内窥镜导引管鞘	本产品可由鞘管部、主体部和密封帽（如有）等部件组成。本产品插入穿刺器或体腔，作为内镜插入通路的管鞘，防止内镜碰触穿刺器先端部和穿刺器内部，保护内镜先端部及弯曲部。	II	
84	02-12-05	消化内窥镜用一次性导丝	产品可由导丝本体和保护器等部件组成。通过消化道内窥镜进入腔内，用于引导各种导管到指定位置。	II	
85	02-13-00	垫片/带垫片的不可吸收缝合线	配合不可吸收缝合线使用的垫片或带垫片的不可吸收缝合线，在软组织或器官缝合中使用，用于缝合线的支撑，防止缝合线割裂人体组织。垫片的材料为聚四氟乙烯、膨体聚四氟乙烯、聚酯等。新型结构设计、新材料等除外。	III	新增
86	02-13-01	一次性使用自动荷包缝合器	一次性使用自动荷包缝合器采用金属、高分子材料、非吸收外科缝线制成，由夹座、钉座、钉和荷包线组成，按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号与规格；以无菌形式提供；供消化道开放手术中作荷包缝合用。	II	
87	02-13-01	一次性使用包皮切割吻合器	一次性使用包皮切割吻合器采用不锈钢和 ABS 等材料制成，缝合钉可用不锈钢或适用的金属制成，通常包括环形切割刀、定位弹簧、金属垫片、固定销及活动连片，316L 不锈钢为材料的缝合钉，以及以 ABS 为材料的凹形座、环形刀砧、钉仓保护盖、钉仓、顶体、主体外壳、移动器、主体固定圈、定位调节螺母、主体上下盖、活动手把、保险销。产品应无菌。适用于临床包皮切割缝合手术。	II	
88	02-13-01	一次性使用皮肤缝合器	一次性使用皮肤缝合器一般由推片、壳体、手柄、缝合钉组成，可选配拆钉器；可按照设计、缝合钉数量、缝合钉成形后的外形尺寸等不同分为若干型号及规格；产品以无菌形式提供；供创伤及手术切口的表层皮肤缝合用。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
89	02-13-03	内窥镜缝合器	由进针装置、缝合针、传动机构、控制手柄等组成，缝合器可带缝线或配合线盒使用，适用于微创含自然腔道手术缝合，在软组织中进行间断缝合或连续缝合。一次性使用或可重复使用。带有可吸收缝线或用于血管缝合的产品除外。。	II	
90	02-13-07	非吸收性外科缝线	非吸收性外科缝线可分别由蚕丝、聚酰胺 6/66、聚对苯二甲酸乙二酯、聚丙烯、不锈钢丝、钛镍记忆合金丝等制成，可带或不带缝合针，可按材质、股数/编织、涂层、带针、束/团、线径、使用部位等不同分为若干型号及规格；可以灭菌或非灭菌状态提供；供人体组织的缝合、结扎用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0167 非吸收性外科缝线。	II	
91	02-14-01	冲吸器	通常由冲吸管、管路和连接口组成。用于冲洗组织或吸液。	II	
92	02-15	一次性使用手指操作手术器械	一次性使用手指操作手术器械由聚碳酸酯套管和不锈钢末端执行器组成，可按设计、技术参数和预期用途等不同分为若干型号和规格；以无菌形式提供；用于结肠直肠、泌尿、妇科等腹腔镜手术(HALS)和开放式手术中，进行抓取、移动、分离、切割及缝合组织用。	II	
93	02-15	一次性隆胸手术用漏斗	一次性隆胸手术用漏斗由弹性尼龙材料制成，内表面涂有由聚氨酯和聚乙烯吡咯烷酮共混物构成的亲水涂层；以无菌形式提供；在外科隆胸手术时，将植入物置于本器械含有亲水性润滑涂层的内表面，通过挤压，使植入物轻易通过漏斗的小开口进入预定部位，以此缩小患者的切口。	II	
94	02-15-01	一次性使用包皮套扎器	通常由套环、夹紧环、连接装置组成。无菌提供。一次性使用。用于包皮环切，免缝愈合。	II	
95	02-15-01	一次性使用肛肠套扎器	一次性使用肛肠套扎器可用适用的金属、塑料和硅胶等制成，可由枪体（内置弹簧）、枪管、硅胶圈、负压吸引接头、绕线轮、套扎器开关和盖帽组成，可带单个或多个硅胶圈，可有辅助照明装置，可按材质、设计、技术参数、预期用途等不同分为若干型号与规格；以无菌形式提供；适用于各期内痔及混合痔或直肠良性息肉的套扎治疗。	II	
96	02-15-02	缝线推结器	缝线推结器用金属等材料制成，由头端和把柄组成，头端有缝线穿入孔，可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号及规格；胸腔手术中，用于将体外缝线结推到处表面或胸腔内。无菌提供。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
97	02-15-03	支撑棒	由尼龙棒和旋转头组成。用于袢式造口手术，穿过肠系膜支撑肠管在固定位置，阻止肠袢返回腹腔。	Ⅱ	
98	02-15-04	一次性使用手术电极清洁片	一次性使用手术电极清洁片可由（海绵）基层、（SiO ₂ 等）精细磨料层、压敏胶层、（钽线）显影线、（硅油）隔离纸构成，按形状、尺寸等不同分为若干规格；以无菌形式提供；供手术时清洁高频手术电极上的烧焦组织及其他附着物用。	Ⅱ	
99	02-15-04	一次性使用无菌瘘管刷	一次性使用无菌瘘管刷可由刷柄、刷毛和丝线组成，以无菌形式提供；供识别、清洁直肠瘘管用。	Ⅱ	
100	02-15-04	刀头清洁片	通常由氧化铝层、聚酯层、双面胶和纸质衬垫等组成。本产品为无菌产品，一次性使用。刀头清洁片用于清洁电外科手术刀笔刀头。	Ⅱ	
101	02-15-06	一次性使用龟头保护套	一次性使用龟头保护套由ABS塑料制成，以无菌形式提供；包皮环切术中套在龟头上，防止电刀切割包皮时避免损伤龟头。	Ⅱ	
102	02-15-06	失禁肛门塞	失禁肛门塞以聚氨酯泡沫为原料，由膨胀栓塞、水溶性薄膜和纱布绳组成，适用于排泄失禁患者或肠胃气失禁者栓塞肛门，延长大便滞留时间。	Ⅱ	
103	02-15-08	医用皮肤记号笔（含墨水）	由卷包芯、墨水、涤纶纤维笔头、笔套、笔杆、尾帽和标尺组成，其中墨水由水、酒精、乙二醇、龙胆紫和苯甲酸钠组成。应用于外科手术、放射治疗和皮肤治疗时在病人皮肤（无黏膜及皮肤破损处）上作标记和定位。	Ⅱ	
104	02-15-13	乳房植入体试模	通常外壳为硅橡胶，内填充硅凝胶。无菌提供。用于确定乳房植入体时形状和大小。	Ⅱ	修订产品描述。
105	02-15-14	夹子装置	与内窥镜配套使用，用于在消化道内放置夹子。夹子用于内窥镜下的标记、消化道组织的止血。无菌提供。可带有输送器。产品与已获准境内注册产品具有等同性，产品组成材料成熟。可吸收材料、新型结构设计、新型作用机理、药械组合产品除外。	Ⅱ	修订产品管理类别描述。

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
106	02-15-16	腹腔镜线结推送器	腹腔镜线结推送器采用不锈钢等材料制成，由线结固定槽、推送杆和手柄组成，头端有缝线穿入孔，可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号及规格；用于将体外打结缝线放入腹腔镜术区中。	Ⅱ	
107	02-15-17	一次性使用内窥镜用取样刷	一次性使用内窥镜用取样刷通常由刷柄、管鞘、牵引丝和刷子等组成，可按材质、设计、技术参数、适用部位等不同分为不同型号及规格；以无菌形式提供；供内窥镜检查或配合导航系统使用时从人体中提取组织样本用。	Ⅱ	
108	02-15-17	一次性使用防污样本刷	一次性使用防污样本刷由管路组件、刷头组件、聚乙二醇和保护塞组成，可按材质、设计、技术参数、适用部位、预期用途等不同分为若干型号及规格；以无菌形式提供；供内窥镜下刷取患者病变部位细胞组织或分泌物用。	Ⅱ	
109	02-15-17	一次性使用样本刷	一般由管路组件、刷头组件和保护塞组成，用于内窥镜下刷取患者病变部位细胞组织或分泌物。	Ⅱ	
110	02-15-18	一次性使用内窥镜取石篮	一次性使用内窥镜取石篮通常由带鲁尔接头的手柄、带软鞘导丝杆（或套管）和远端的 360° 金属丝制自展篮组成，可按材质、设计、技术参数、适用部位、预期用途等不同分为若干型号及规格；以无菌形式提供；供消化、泌尿等诊疗时在内窥镜下抓住、操控和取出结石以及其他异物用。	Ⅱ	
111	02-15-18	内窥镜下机械碎石/取石辅件	内窥镜下机械碎石/取石辅件用金属和高分子材料制成，由外鞘管、碎石手柄、冲洗延长管、接头组成；可按材质、设计、技术参数、适用部位、预期用途等不同分为若干型号及规格；可以灭菌/非灭菌状态提供，可重复使用；供其他内镜取石方法失败的情况下进行机械性碎石/取石用。	Ⅱ	
112	02-15-20	一次性使用取石球囊	产品可由球囊、接头、导管等部件组成，其中导管为多孔腔结构的塑料管。本产品经灭菌，一次性使用。与内窥镜配合使用，用于经十二指肠内窥镜进入胆道，进行胆道取石。	Ⅱ	
113	02-15-22	一次性使用内窥镜给药管	一次性使用内窥镜给药管由不锈钢和聚乙烯、ABS 等制成，通常由喷洒头、导管、接头等组成，可包括导丝，可按材质、设计、技术参数、适用部位、预期用途等不同分为若干型号与规格；以无菌形式提供；与内窥镜配合，用于灌洗、喷洒药液、造影、移动胆石/胆砂等用。	Ⅱ	
114	02-15-23	一次性使用内窥镜用套扎器	一次性使用内窥镜用套扎器主要由套筒、触发拉线、控制手柄、冲洗接头、装载导管、套圈组成，可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号及规格；以无菌或非无菌形式提供；手术中在内窥镜下操作，用于套扎息肉、或放入可防止或控制出血的结扎环也用于静脉曲张的结扎。	Ⅱ	修订产品描述。
115	03-00-00	心脏瓣膜安装工具套件	心脏瓣膜安装工具套件由推结器、瓣膜探测针、瓣膜安置器组成。推结器用于体外缝线结推到体表面或胸腔内；瓣膜探针用于检验机械瓣膜瓣叶的灵活性；安置器用于放置机械瓣膜。	Ⅱ	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
116	03-00-00	神经外科内窥镜微调装置	神经内窥镜微调装置可由微调装置、固定配件、固定臂等部件组成。一般采用符合 YY/T0294.1 的不锈钢材料制成，非灭菌产品。用于支撑和微调节神经外科手术中的神经内窥镜或穿刺器。	II	
117	03-00-00	经颈静脉肝内门静脉穿刺器械	通常由通芯针、导管、加硬套管、扩张器、导管鞘、扩张器和导丝组成。用于经颈静脉肝内门静脉穿刺，进行门静脉的肝内分流手术，以降低门静脉压。产品组成材料成熟，作用机理明确，与已获准境内注册产品具有等同性。新型结构设计、作用机理除外；药械组合产品除外。	III	
118	03-01-01	神经外科用刀凿	通常由刀头和杆部组成。刀头一般采用不锈钢材料、钻石等制成。用于神经外科手术中的组织切断。	II	
119	03-02-01	脑内用剪	脑内用剪由金属制成，由手柄与头部组成，单关节，刀头部可设计成直、上下弯等，柄与头部可成一定的二维或三维角度，以适应不同解剖位置的操作，刀头末端可为尖或钝头，表面光滑，不损伤周围组织；可按材质、设计、技术参数、预期用途等不同分为若干型号及规格；通常为可重复器械；供脑内手术时剪除病骨或坏死神经/脑组织用。	II	
120	03-02-01	脑膜用剪	通常由一对中间连接的叶片组成，头部有刃口，柄部带指圈。一般采用不锈钢材料制成。用于剪切脑膜组织。	II	
121	03-02-01	冠状动脉剪	产品由一对中间连接的叶片组成，头部有刃口，柄部带指圈。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。用于剪切冠状动脉或扩大冠状动脉切口。	II	
122	03-03-01	脑内用钳	脑内用钳由金属制成，由柄与头部组成，单关节，钳头可设计成直、左右弯等，柄与钳头可成一定的二维或三维角度，以适应不同解剖位置的操作，钳头末端可为圆或卵圆形或其他形状，表面光滑，不损伤周围组织；可按材质、设计、技术参数、预期用途等不同分为若干型号及规格；通常为可重复器械；供脑内手术时夹取颅内肿瘤和包膜用。	II	
123	03-03-01	瓣膜手术用钳	瓣膜手术用钳用不锈钢制成，用于瓣膜手术中抓取和移除心脏结构上的硬物质，如钙化物质和纤维组织。	II	
124	03-03-01	胸腔心血管外科用钳	由一对中间连接的叶片组成，头部为钳喙。一般采用不锈钢材料制成。用于胸腔手术时夹持脏器、血管，游离腔静脉、主动脉血管。	II	
125	03-03-02/05	神经外科脑内用钳	通常由钳喙、杆部和柄部组成，钳喙有刃口，柄部带指圈。一般采用不锈钢材料制成。用于钳取、咬除脑部组织、异物、增生生物或者摘除肿瘤。	II	
126	03-03-04	无损伤动/静脉阻断钳	无损伤动/静脉阻断钳用金属制成，单关节，由柄与头部组成，钳头可设计成直、上下弯等，柄与钳头可成一定的二维或三维角度，以适应不同解剖位置的操作，钳头内侧可有半硬性嵌入物，以增加钳夹稳定性与无损伤性，钳可锁止，可按材质、设计、技术参数、预期用途等不同分为若干型号及规格；通常为可重复器械；供涉及大血管手术时动静脉阻断用。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
127	03-04-01	脑内用镊	脑内用镊由金属制成，由柄与头部组成，头部尖端可设计成尖细或圆形，柄与头部可成一定的二维角度，柄上有防滑凹凸设计，表面光滑，不损伤周围组织；可按材质、设计、技术参数、预期用途等不同分为若干型号及规格；通常为可重复器械；供脑内手术时夹取敷料、脑内细软组织等用。	Ⅱ	
128	03-04-01	微创心外科手术用镊	微创心外科手术用镊用不锈钢制成，在微创心外科手术中用于夹捏和操作心脏结构。	Ⅱ	
129	03-04-01	胸腔心血管外科用镊	由一对柄部叠合的叶片组成，头部为直形或弯形。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。用于夹持心肌组织、血管。	Ⅱ	
130	03-04-01/02	神经外科用镊夹	通常由一对尾部叠合的枪型叶片组成。一般采用不锈钢材料制成。用于脑外科手术时夹持细软组织或摘除肿瘤。	Ⅱ	
131	03-05-01	一次性使用无菌头皮夹	一次性使用无菌头皮夹可采用聚苯乙烯树脂或聚甲醛等适用高分子材料制成，U形结构，连接的两夹持臂刀片互相咬合，使用时可经由手动或头皮夹钳放置，非植入器械；产品以无菌形式提供，供临床手术时固定头皮及止血用。	Ⅱ	
132	03-05-02	止血夹	用于脑部手术时夹闭小血管和管状组织，以止血。也可用于腹腔等微创手术。术后不取出。可带有输送器。产品与已获准境内注册产品具有等同性，产品组成材料成熟。新型结构设计、新型作用机理、药械组合产品除外。	Ⅲ	
133	03-07-01	脑内用钩	脑内用钩由金属制成，由柄与头部组成，头部尖端可设计成半圆形弧状或光滑过渡的钩状，柄与头部可成一定的二维或三维角度，柄上可有防滑设计，表面光滑，不损伤周围组织；可按材质、设计、技术参数、预期用途等不同分为若干型号及规格；通常为可重复器械；供脑内手术时牵拉神经或脑内组织等用。	Ⅱ	
134	03-07-01	主动脉拉钩	产品由头部和柄部组成。头部带弯钩。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。用于牵拉主动脉。	Ⅱ	
135	03-08-01	脑刮匙	脑刮匙由金属制成，由柄与头部组成，头部尖端可设计成匙状，柄与头部通常共轴，柄可有防滑设计，头部表面光滑，不损伤周围组织；可按材质、设计、技术参数、预期用途等不同分为若干型号及规格；通常为可重复器械；供脑内手术时刮除病骨及坏死组织用。	Ⅱ	
136	03-08-01	神经外科用刮匙	通常为细长设计，近端有手柄，远端为匙形。一般采用不锈钢材料制成。用于颅脑手术时剥离、刮除病灶。	Ⅱ	
137	03-09-01	脑内剥离器	脑内剥离器由金属等制成，由柄与头部组成，头部尖端可设计成宽窄不一的各种形状，柄与头部通常共轴，柄可有防滑设计，头部表面光滑，不损伤周围组织；可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号及规格；通常为可重复器械；供脑内手术时剥离脑膜用。	Ⅱ	
138	03-09-01	胸腔心血管外科用剥离器	可由剥离头、杆部和柄部等部件组成。一般采用不锈钢材料制成。用于剥离软组织，或剥离静脉血管内的血栓等，使静脉畅通。	Ⅱ	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
139	03-10-01	肋间软组织牵开器	肋间软组织牵开器由牵开环、牵开壁和胶带组成。牵开环可用聚酯等弹性材料,牵开壁可用聚醚聚氨酯等适用材料制成,胶带的背衬为无纺布,胶粘层为丙烯酸粘胶;可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号与规格;以无菌形式提供;心脏外科手术中放入肋间,牵开组织形成手术操作口。	II	
140	03-10-01	心房牵开器	心房牵开器由不锈钢制成,由三角支架、牵开叶片和镊子组成。用于瓣膜手术中,牵开右心房前壁以暴露二尖瓣,便于观察内部和外部心脏结构。	II	
141	03-10-01	一次性使用颅内牵开固定导管	通常由引导器和扩张器组成,采用聚碳酸酯高分子材料制成。无菌提供,一次性使用。适用于临床颅内手术中扩开术野周围软组织,在脑部手术中提供一个可视化的工作通道。	III	新增
142	03-10-03	二尖瓣扩张器	二尖瓣扩张器用适用的金属材料制成,由带撑开杆的手柄、器身和扩张器头部组成,扩张宽度可调节,可按材质、设计与技术参数等不同分为若干型号与规格;通常可反复使用;供心脏手术时扩张二尖瓣用。	II	
143	03-10-03	血管扩张器	通常由头部、杆部和柄部组成,一般可采用不锈钢或钛合金制成,用于心胸外科或血管外科手术中扩大血管口径。产品基本原理、适用范围、性能和结构组成与已上市产品相同。豁免情况不包括:使用新型材料,包含高分子、药物、生物制品等特殊涂层的产品,以及具有特殊结构功能、适用范围等产品。	II	
144	03-10-03	经皮肾扩张器	用于经皮肾盂穿刺时,扩张皮下组织、肌肉、肾实质组织,以建立和保持经皮通路。	II	
145	14-00-00	经皮肾造瘘导管及附件	产品由经皮造瘘导管、扩张器、穿刺针、导丝、导管鞘、球囊扩张导管、压力泵和附件组成。用于经皮穿刺肾造瘘术。豁免情况不包括使用新型材料、新作用机理、新功能的产品。	II	修订分类编码、产品名称和产品描述。
146	03-11-01	打孔器	通常由打孔头和柄部组成。无菌提供。一次性使用。接触中枢神经系统或血液循环系统。用于介入手术中在组织上打孔,建立通路。	III	
147	03-11-01	血管打孔器	血管打孔器分为一次性使用和反复使用两类。一次性使用血管打孔器用不锈钢和ABS等适用材料制成,以无菌方式提供;反复使用血管打孔器用符合ASTM F899的不锈钢材料制成,非无菌方式提供;两类产品均可按材质、设计、技术参数、适用血管等不同分为若干型号与规格;供外科手术时在动脉/静脉血管壁上打一个圆形开口,以便后续血管移植/吻合等用。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
148	03-11-01	神经外科用钻头	一般由不锈钢材料制成。可重复使用。用于神经外科开颅手术。无菌提供。	Ⅱ	
149	03-11-01	电动骨钻	通常由钻头和驱动装置组成。钻头一般采用不锈钢材料制成。用于组织钻孔，建立通路。	Ⅱ	
150	03-12-01	脑室液抽吸管	脑室液抽管用金属制成，由管身与鲁尔接头组成，管身为细长管状，头部可有端孔或侧孔，可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号及规格；通常为可重复器械；供脑内手术时抽吸脑室液作检验或引流脑室液用。	Ⅱ	
151	03-12-01	心内吸引头	心内吸引头用金属制成，由头端、管身和接头组成，头端可有多种角度与形状设计，以适应不同解剖位置的吸引，可按材质、设计与技术参数等不同分为若干型号与规格；可反复使用；与吸引器配套，供心脏手术时吸引心包/心内液体用。	Ⅱ	
152	03-12-01	血管冲洗/吸引管	血管冲洗/吸引管用不锈钢等金属材料制成，由头端、管身和接头组成，可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号与规格；可反复使用；冲洗装置配套，供外科手术中灌注/吸引、冲洗在体或离体血管用。	Ⅱ	
153	03-12-02	导管皮下隧道工具	本产品由通条、手柄、闭孔器和外套管等部件组成。产品经灭菌，一次性使用。用于创建皮下隧道，帮助皮下放置植入泵的连接建立通道的导管。	Ⅱ	
154	03-13-00	球囊导引导管	可用于术中血管通路的建立，输送介入器材，还可同时临时封堵血管。可由导管、球囊、座等组成。产品组成材料成熟，作用机理明确，与已获准境内注册产品具有等同性。新型结构设计、作用机理除外；药械组合产品除外。	Ⅲ	
155	03-13-01	造影导管	用于注射或输入对照介质和/或液体。通常由管体、导管尖端、不透射线标记和座等结构组成，可带有附件，可涂有涂层。与已获准境内注册产品具有等同性。产品组成材料成熟，新型结构设计、新型作用机理、药械组合产品除外。	Ⅲ	
156	03-13-02	导引导管	用于术中血管通路的建立，或用于注射或输入对照介质和/或液体和/或栓塞材料。通常由管体、导管尖端、不透射线标记和座等结构组成，可带有附件，可涂有涂层。与已获准境内注册产品具有等同性。产品组成材料成熟，新型结构设计、新型作用机理、药械组合产品除外。	Ⅲ	
157	03-13-04	导管消毒连接器 (输液接头消毒帽、酒精保护帽)	通常由接头、70%异丙醇或乙醇水溶液等组成。既用于物理屏障输液（注射）器具无针接头（包括外圆锥锁定接头及内圆锥锁定接头）；也用于对输液（注射）器具无针接头进行消毒。	Ⅱ	修订产品管理类别描述。

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
158	03-13-05	灌注导管	通常由导管管体、导管尖端、不透射线标记、导管座组成，导管远端可有侧孔。可带涂层，可带附件。用于将各种诊断和治疗溶剂递送至血管内。产品组成材料成熟，作用机理明确，与已获准境内注册产品具有等同性。新型结构设计、作用机理除外；药械组合产品除外。	Ⅲ	
159	03-13-06	球囊扩张导管	用于动静脉血管狭窄或血管内支架（用于支撑血管管腔的可植入管状结构）、血管内假体、扩张治疗或人工动静脉透析瘘管的狭窄。可由球囊（特殊设计除外）、导管、导管座和射线可探测性标记组成，可带有附件，可涂有涂层。产品组成材料成熟，作用机理明确，与已获准境内注册产品具有等同性。新型结构设计、作用机理除外；药械组合产品除外。特殊设计如棘突球囊、切割球囊等除外。	Ⅲ	
160	03-13-06	锚定球囊扩张导管	锚定球囊扩张导管用于经皮冠状动脉成形术中，通过球囊的扩张，固定导引导管内的导引导丝，以实现其他介入装置的交换。主要由球囊、导管和管座组成。锚定球囊上有一个单腔的鲁尔接头，用于扩张和收缩球囊。产品组成材料成熟，作用机理明确，与已获准境内注册产品具有等同性。新型结构设计、作用机理除外；药械组合产品除外。	Ⅲ	新增
161	03-13-08	造影球囊	用于向血管内注入对照介心脏封堵器装载器质，进行血管内造影或测压。通常由球囊、不透射线标记、导管管体、座等结构组成，可带有附件，可涂有涂层。与已获准境内注册产品具有等同性，产品组成材料成熟。新型结构设计、新型作用机理、药械组合产品除外。	Ⅲ	
162	03-13-08	造影球囊导管	通常由球囊、不透射线标记、接头等结构组成。用于向血管内注入造影液，进行血管内造影。产品组成材料成熟，作用机理明确，与已获准境内注册产品具有等同性。新型结构设计、作用机理除外；药械组合产品除外。	Ⅲ	
163	03-13-09	封堵球囊导管	通常由导管、球囊、接头组成。用于临时封堵外周血管或神经血管，亦可选择性阻断或控制血流。产品组成材料成熟，作用机理明确，与已获准境内注册产品具有等同性。新型结构设计、作用机理除外；药械组合产品除外。	Ⅲ	
164	03-13-10	血栓抽吸导管	通常由导管、接头、抽吸装置组成，导管有腔体用于血管内物质的吸出。用于抽吸血管内的血栓。产品组成材料成熟，作用机理明确，与已获准境内注册产品具有等同性。新型结构设计、作用机理除外；药械组合产品除外；神经血管应用除外。	Ⅲ	
165	03-13-12	房间隔穿刺系统	房间隔穿刺系统通常包括房间隔穿刺针和房间隔穿刺鞘。其适用于行房间隔穿刺以建立两者通路。产品组成材料成熟，作用机理明确，与已获准境内注册产品具有等同性。药械组合产品除外。	Ⅲ	
166	03-13-12	穿刺针	由穿刺针管和管座组成，建立有助于血管内器械的经皮进入通路。与已获准境内注册产品具有等同性。产品组成材料成熟，新型结构设计、新型作用机理、药械组合产品除外。	Ⅱ	修订产品管理类别描述。

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
167	03-13-13	导引套管	用于将导管或导丝插入，与穿刺针配合使用。通常由管体、接头组成。可带有附件，可涂有涂层。与已获准境内注册产品具有等同性，产品组成材料成熟。新型结构设计、新型作用机理、药械组合产品除外。	Ⅲ	
168	03-13-14	导管鞘	与扩张器配合使用，用于将导丝、导管等医疗器械插入血管。通常由鞘管、管座和侧支等组件组成，可带有止血阀等附件，可涂有涂层。与已获准境内注册产品具有等同性。产品组成材料成熟，新型结构设计、新型作用机理、药械组合产品除外。	Ⅱ	修订产品管理类别描述。
169	03-13-14	止血阀	用于经皮血管成形术中的辅助器械。可由止血阀外壳、阀、锁紧接头、侧管、三通旋塞等组件组成。产品组成材料成熟，作用机理明确，与已获准境内注册产品具有等同性。	Ⅱ	修订产品管理类别描述。
170	03-13-15	扩张器	由扩张器管和管座组成。采用 Seldinger 术，建立有助于血管内器械的经皮进入通路，不具有血管内定位或建立血管内通路作用。Seldinger 术多指数字减影血管造影术中的血管穿刺术。与已获准境内注册产品具有等同性。产品组成材料成熟，新型结构设计、新型作用机理、药械组合产品除外。	Ⅱ	修订产品管理类别描述。
171	02-11-03	扩张器	由扩张器管和管座组成。采用经皮穿刺术，建立气道通路。产品基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。 豁免情况不包括：使用新型材料；包含高分子、药物、生物制品等特殊涂层的产品，以及具有特殊结构功能、适用范围等产品。	Ⅱ	修订产品管理类别和分类编码描述。
172	03-13-15	扩张鞘	扩张鞘由内鞘管和外鞘管组成。适用于经皮扩张心脏电极导线、留置导管和异物周围的组织。 产品基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。 豁免情况不包括：使用新型材料；包含高分子、药物、生物制品等特殊涂层的产品，以及具有特殊结构功能、适用范围等产品。	Ⅱ	修订产品管理类别描述。
173	03-13-16	导丝	用于引导其他器械插入血管，建立有助于血管内器械的经皮进入通路，或进行血管内定位，或建立血管内通路。可由芯丝、绕丝、安全丝、护套等组件组成，可带有附件，可涂有涂层，可包含延长导丝。与已获准境内注册产品具有等同性。产品组成材料成熟，新型结构设计、新型作用机理、药械组合产品除外。	Ⅱ	修订产品管理类别描述。
174	03-13-17	球囊加压装置	通常由充气装置、压力表、连接管和接头组成。用于心血管介入手术中，与球囊扩张导管连接使用，通过压力表显示的压力值，对球囊作精确充盈及收缩，从而达到扩张或收缩球囊的目的。	Ⅱ	
175	03-13-18	连接阀	用于连接管路，建立通道辅助器械进入人体，同时可减少血液流出。通常有两个或多个接口，可连接进入血管的导管或其他器械，可带有附件。与已获准境内注册产品具有等同性。产品组成材料成熟，新型结构设计、新型作用机理、药械组合产品除外。	Ⅱ	修订产品管理类别描述。

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
176	03-13-19	腔静脉滤器回收装置	用于将可回收腔静脉滤器移出人体或转换为可转换滤器。通常由与腔静脉滤器相匹配的回收圈套和回收鞘管等组成，可在显影设备下抓捕并移出可转换腔静脉滤器和可回收腔静脉滤器。可带有附件，可涂有涂层。与已获准境内注册产品具有等同性，产品组成材料成熟。新型结构设计、新型作用机理、药械组合产品除外。	Ⅲ	
177	03-13-20	心脏封堵器装载器	用于收纳心脏封堵器，当与鞘管连接后，可将其中心脏封堵器推送至鞘管中。通常由导管、接头组成，导管较短，其长度可覆盖配用的心脏封堵器。产品组成材料成熟，作用机理明确，与已获准境内注册产品具有等同性。新型结构设计、作用机理除外。	Ⅲ	新增
178	03-13-21	心脏封堵器输送装置	通过股静脉/股动脉输送心脏封堵器。可由装载器、推送器、导引器、圈套器等组成，可带有附件，可涂有涂层。与已获准境内注册产品具有等同性。产品组成材料成熟，新型结构设计、新型作用机理、药械组合产品除外。	Ⅲ	修订产品名称和产品描述。
179	03-13-22	血管内回收装置	用于经导管捕捉和取出血管内介入器械失效后脱落的异物，如支架、断裂的导管和导丝等。通常由抓取装置、杆、控制装置和鞘管等结构组成，具备异物抓取功能，可带有附件，可涂有涂层。与已获准境内注册产品具有等同性。产品组成材料成熟，新型结构设计、新型作用机理、药械组合产品、神经血管应用除外。	Ⅲ	
180	03-13-23	远端保护装置	通常由鞘管、导丝和滤网类结构等组成。鞘管一般采用高分子材料制成，导丝一般采用不锈钢材料制成，滤网结构一般采用镍钛合金制成，滤网上可覆膜。用于神经血管介入手术过程中容纳和移除栓塞物质。产品组成材料成熟，作用机理明确，与已获准境内注册产品具有等同性。新型结构设计、作用机理除外；药械组合产品除外。	Ⅲ	
181	03-13-24	环柄注射器	一般由外套、6%外圆锥接头、芯杆、芯杆手柄、卡圈、活塞、密封“O”型圈组成，预期用于微创介入治疗或诊断手术中手动推注造影液及药液。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	Ⅲ	
182	03-13-25	高压造影注射延长管	产品由导管、旋转鲁尔接头和O型圈/固定鲁尔接头、座组成。一次性使用产品，无菌供应。该产品在血管造影期间作为推注造影剂的管道。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	Ⅱ	修订产品管理类别描述。
183	03-13-26	微导管	用于注射或输入对照介质和/或液体和/或栓塞材料，和/或适当的器械（如支架、弹簧圈）等。通常由管体和座等组件组成，可带有附件，可涂有涂层。与已获准境内注册产品具有等同性。产品组成材料成熟，新型结构设计、新型作用机理、药械组合产品除外。	Ⅲ	
184	03-14-02	一次性使用心表稳定板	一次性使用心表稳定板由稳定板（中式、左式、右式，塑料）、手臂（不锈钢）、锁定支架、锁定支架旋钮（ABS）、底座和手臂调节旋钮组成，可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号及规格；以无菌形式提供；供心脏不停跳搭桥手术时稳定局部心表，为冠脉吻合术提供条件。	Ⅱ	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
185	03-14-02	一次性使用心脏固定器	用于心脏搭桥手术时，在心脏的目标血管处建立一个固定的手术区域。分为 Stable-V1（吸引固定型）和 Stable-M1（机械固定型）两种，通过固定头的压力和负压吸引力或仅通过固定头的压力固定手术区域。一般由调节手柄、固定卡座、万向支撑臂、吸盘、负压吸引管组成，也可由压脚叶（或吸脚固定座、吸脚）、负压连接管、三通阀、定向夹头组件、调节臂、固定座、调节手柄、旋柄、内穿拉紧钢丝组件组成。以无菌形式提供；产品不进入血液循环系统。也可称为心脏稳定器。	II	
186	03-14-07	脑科平面定位尺	由冠状面、矢状面和中间板三部分组成。一次性使用无菌产品。用于脑外科手术中辅助测量、定位平面。	II	
187	04	无源灭菌骨科手术器械	管理类别为 I 类的无源骨科手术器械，以灭菌包装形式提供后管理类别升为 II 类的，可以免于进行临床评价。	II	
188	04	半月板缝合手术器械	该产品由半月板缝合针、导向管、半月板组锉组成，主体应采用符合 ASTM F899、ASTM A269、ASTM A564 标准规定的不锈钢材料制成。	II	
189	04	无源内窥镜下骨科手术工具	无源内窥镜下暂时使用的骨科手术工具。一般由金属材料或高分子材料制成。可按材质、设计、技术参数、工作部位、预期用途等不同分为若干型号及规格。配合内窥镜使用，用于骨科手术、检查。	II	
190	04-01-01	截骨用刀	通常由刀片和手柄组成，远端有坚硬、锋利、单刃配置的切割刀片，手柄位于其近端。一般采用不锈钢材料制成。无菌提供。用于切除、截断骨。	II	
191	04-01-02	关节镜用手术刀	通常由头部、杆部和手柄组成，头部为一刃口片，通过手柄操作传递、控制头部工作。头部一般采用不锈钢材料制成。手术中在内窥镜下操作，用于骨科微创手术中，对病变组织进行切除、剥离。	II	
192	04-01-03	脊柱手术用铰刀	该类产品通常由不锈钢材料制成。用于脊柱后路手术中扩孔、铰孔或去除终板的软骨层。无菌提供。	II	
193	04-01-03	椎间盘切除刀	椎间盘切除刀采用符合 YY/T 0294.1 或 ASTM F899 标准规定的不锈钢材料制成。用于切开椎间盘最外层的纤维环。无菌提供。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
194	04-02-01	关节镜用手术剪	通常由头部、杆部或软性导管和手柄组成，头部为一对带刃口的叶片，通过手柄操作传递、控制头部工作。一般头部采用不锈钢材料制成。手术中在内窥镜下操作，用于剪切组织。	Ⅱ	
195	04-03-01	关节镜用手术钳	通常由头部、杆部或软性导管和手柄组成，头部为一对带钳喙的叶片，通过手柄操作传递、控制头部工作。头部一般采用不锈钢材料制成。手术中在内窥镜下操作，用于钳夹组织或器械。	Ⅱ	
196	04-03-02	脊柱侧弯矫正钳	该产品通常由不锈钢材料制成。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 1127 咬骨钳。供脊柱手术时咬切骨组织和整修骨骼用。无菌提供。	Ⅱ	
197	04-03-03	椎骨咬骨钳	椎骨咬骨钳用适用的金属材料制成（如钳头采用 40Cr13、32Cr13Mo 或 40Cr13Mo，钳柄、铰轴螺钉、撑簧及撑簧滑轮采用 20Cr13、30Cr13 或 32Cr13Mo 材料制成，撑簧螺钉采用 12Cr18Ni9 或 06Cr19Ni10 制成），可由钳头、钳柄、铰轴螺钉、撑簧螺钉、撑簧、撑簧滑轮等组成，可分为单关节、双关节、侧角等若干类，每类按钳头形式不同分直头、弯头和侧角头等若干种，也可按钳头的形状可分为圆形和尖形等若干种，按钳柄型式不同可分为有肩和无肩两种，按刃口的开档可分为正常开档与打开档两种；每种按口阔及全长等尺寸不同分为若干规格；供骨科手术时咬切腐死骨和整修骨骼用（按设计不同可分别咬切颅骨、椎板或鼻中隔等）。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T1127—2006 咬骨钳。无菌提供。	Ⅱ	
198	04-03-03	颈椎咬骨钳	该产品通常由不锈钢材料制成。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 1127 咬骨钳。供颈椎手术时咬切骨组织和整修骨骼用。无菌提供。	Ⅱ	
199	04-03-03	颈椎双关节咬骨钳	该产品通常由不锈钢材料制成。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 1127 咬骨钳。供颈椎手术时咬切骨组织和整修骨骼用。无菌提供。	Ⅱ	
200	04-03-03	弯头平口棘突骨钳	该产品通常由不锈钢材料制成。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 1127 咬骨钳。供骨科手术时咬切骨组织和整修骨骼用。	Ⅱ	
201	04-03-03	枪形咬骨钳	该产品通常由不锈钢材料制成。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T1127 咬骨钳。供骨科手术时咬切骨组织和整修骨骼用。	Ⅱ	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
202	04-03-04	髓核钳	髓核钳由钳头、盖板、钳身、左钳柄、支撑弹簧组成，按型式不同分直头和弯头两种，每种按尺寸不同分为若干规格；供骨科手术中咬切髓核等软组织用。无菌提供。	Ⅱ	
203	04-03-05	脊柱后路撑开器	该类产品的工作原理是器械头端的宽度大于高度，使用时正向插入椎间隙，然后旋转器械 90 度，使宽度方向由水平变为立起，从而撑开椎间隙。通常由不锈钢材料制成。无菌提供。可分为直型和弯型，有多种尺寸。可重复使用。用于脊柱后路手术中，撑开椎间隙。	Ⅱ	
204	04-03-05	椎板撑开器	该产品通常由不锈钢材料制成，在脊柱融合等手术中通过撑开椎板以撑开椎间隙。无菌提供。	Ⅱ	
205	04-04-01	脊柱手术用神经档钩	该产品通常由不锈钢材料制成，在脊柱手术中用于挡住神经根，便于融合器植入。无菌提供。	Ⅱ	
206	04-04-01	脊柱手术用神经拉钩	该产品通常由不锈钢材料制成，在脊柱手术中用于牵开神经根或软、硬膜囊。无菌提供。	Ⅱ	
207	04-05-01	关节镜用手术探针	通常由头部、杆部或软性导管和手柄组成，头部为针形，通过手柄操作传递、控制头部工作。头部一般采用不锈钢材料制成。手术中在内窥镜下操作，用于探查组织、取样。	Ⅱ	
208	04-05-02	无菌骨牵引针	通常由头部、针体和尾部组成，可分为螺纹型和光杆型两种型式。一般采用不锈钢材料或钛合金材料制成。无菌提供。	Ⅱ	
209	04-06-01	关节镜用手术刮匙	通常由头部、杆部或软性导管和手柄组成，头部为匙形，通过手柄操作传递、控制头部工作。头部一般采用不锈钢材料制成。手术中在内窥镜下操作，用于骨科微创手术中，对病变组织进行刮削。	Ⅱ	
210	04-06-02	脊柱手术用刮刀	该产品通常由不锈钢材料制成。用于椎间融合等脊柱手术中将髓核、纤维环等刮除。无菌提供。	Ⅱ	
211	04-06-02	脊柱手术用刮匙	该产品通常由不锈钢材料制成。用于脊柱后路手术中刮除已经捣碎的椎间盘、去除上下终板等。无菌提供。	Ⅱ	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
212	04-06-02	椎体成形用刮匙器	该产品通常由头部和柄部组成。在近端有手柄，远端为具锋利边缘的匙形凹尖，也可以是双端的。一般由不锈钢材料制成，可重复使用。用于刮除病灶、窦道内的瘢痕、肉芽组织，以及骨腔和潜在腔隙的死骨或病理组织等。无菌提供。	Ⅱ	
213	04-07-01	骨科微创介入术用骨锥	通常由导针、带手柄的空心钻和工作通道组成。金属部分一般采用不锈钢材料制成，手柄一般采用工程塑料制成。无菌提供。用于骨科微创介入手术中（经皮椎体成形、椎体后凸成形术等）钻孔，建立工作通道。	Ⅱ	
214	04-07-02	脊柱手术用手锥	该产品头部通常由不锈钢材料制成。供脊柱手术时在骨骼上开孔。无菌提供。	Ⅱ	
215	04-08-01	脊柱后路手术用骨钻	该产品通常由手柄和金属部分组成。手柄通常由塑料制成，金属部分通常由不锈钢制成。用于脊柱后路手术中钻出骨道。	Ⅱ	
216	04-08-01	环钻	通常为中空结构。一般采用符合 YY/T 0294.1 或 ASTM F899 标准规定的不锈钢材料制成。用于脊柱手术中切除骨或取骨用。	Ⅱ	
217	04-08-02	无菌磨头	通常由头部、刃部和刀柄组成。一般采用金刚石或不锈钢、碳化钨、金刚砂材料制成。无菌提供。用于骨组织开孔或打磨骨组织。	Ⅱ	
218	04-08-02	关节镜用手术钻头	通常由头部和柄部组成，头部有切割刃口。头部一般采用不锈钢、碳化钨、金刚砂材料制成，柄部一般采用不锈钢、钛或合成材料制成。手术中在内窥镜下操作，用于关节微创手术中，用于钻孔、攻螺纹。	Ⅱ	
219	04-09-01	椎间盘手术用环锯	该产品为环形手术切割器械，有锯齿刃口，一般采用不锈钢材料制成。用于椎间盘手术时切除和修正腐骨、钻孔、减压或断钉取出等。	Ⅱ	
220	04-09-01	无菌骨锯	通常为扁平或线型的手术切割器械，有锯齿刃口。可带有附属手柄。一般采用不锈钢材料制成。无菌提供。不接触中枢神经系统。用于截锯骨骼。	Ⅱ	
221	04-10-01	椎骨骨凿	椎骨骨凿通常用不锈钢制成，手柄可有其他适用材料，通常为单刃口的手持手动一件式外科器械，远端有成型的锋利刃口，刃口形状可各异；可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号及规格；可使用手术槌或手术锤手动将力从器械的近端传至远端，供手术时凿切、修整、剥离颈椎、腰椎等椎骨并使椎骨成型。无菌提供。	Ⅱ	
222	04-10-01	颈椎骨凿	该产品通常由不锈钢材料制成。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 91141 骨科凿类通用技术条件。用于颈椎手术时骨组织的切削和修整。无菌提供。	Ⅱ	
223	04-10-01	椎板骨凿	该产品通常由柄部和刀头组成，刀头是斜面锋利刃口。通常由不锈钢材料制成。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 91141 骨科凿类通用技术条件。用于脊柱手术时切削和修整椎板。无菌提供。	Ⅱ	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
224	04-11-01	椎管锉刀	该产品通常由不锈钢材料制成。供脊柱手术时铲除骨片及修正骨骼用。无菌提供。	Ⅱ	
225	04-11-01	脊柱手术用骨锉	该产品通常由不锈钢材料制成，用于脊柱后路手术中终板、椎体边缘等骨面的处理。无菌提供。	Ⅱ	
226	04-11-01	关节镜用手术骨锉	通常由锉身和手柄组成。锉身一般采用不锈钢、金刚砂材料制成。手术中在内窥镜下操作，用于关节微创手术中，对组织进行磨削。	Ⅱ	
227	04-11-02	椎管铲刀	该产品通常由不锈钢材料制成。供脊柱手术时铲除骨片及修正骨骼用。无菌提供。	Ⅱ	
228	04-12-01	骨科动力手术设备	通常由主机、软轴、电缆、手机和刀具（或脚踏开关）组成，或由手机、刀具、电池和控制系统等组成。用于对骨组织进行钻、切取、锯、磨、铣等。	Ⅱ	
229	04-13-02	骨科外固定支架	骨科外固定支架通常由针杆链接装置、杆、环、连接部件等组成，不包括骨针。一般采用铝合金、不锈钢、碳纤维、钛合金材料制成，可由多个支架、固定部件组合而成，可为单臂或环形，可有万向结构，可按材质、设计、技术参数、适用部位、预期用途等不同分为若干型号及规格；连接体内骨针使用，通过固定、加压或牵拉骨端，实现骨科畸形矫形、骨折复位等治疗目的。	Ⅱ	
230	04-14-02	一次性使用/无菌骨水泥填充器	一次性使用/无菌骨水泥填充器可由骨水泥胶枪（由金属制手柄、机构螺杆或类似结构组成的枪状）、可分离喷嘴套筒（套筒两端有螺纹等连接结构，可按装在骨水泥胶枪上，套筒可由金属或高分子材料制成）、骨水泥配制容器、骨水泥勺、搅拌棒、套筒座等组成。金属部件通常重复使用，非金属部件通常为一次性使用。无菌提供或一次性使用，供骨科手术中混匀骨水泥，并将骨水泥注入（输送到）骨髓腔需填充部位用。包括低粘骨水泥填充套件。	Ⅱ	
231	04-14-02	骨水泥填充套件	无菌骨水泥填充器、一次性使用骨水泥填充器可由骨水泥胶枪（由金属制手柄、机构螺杆或类似结构组成的枪状）、可分离喷嘴套筒（套筒两端有螺纹等连接结构，可按装在骨水泥胶枪上，套筒可由金属或高分子材料制成）、骨水泥配制容器、骨水泥勺、搅拌棒、套筒座等组成。金属部件通常重复使用，非金属部件通常为一次性使用。无菌提供或一次性使用，供骨科手术中混匀骨水泥，并将骨水泥注入（输送到）骨髓腔需填充部位用。包括低粘骨水泥填充套件。	Ⅱ	
232	04-14-02	骨水泥加压塞	该产品通常由股骨端加压塞和髌臼加压塞组成，材料分别为聚氨酯和硅 6810 橡胶，用于髓腔或髌臼注入骨水泥后加压塑形。一次性使用，灭菌包装。	Ⅱ	
233	04-14-03	脊柱后路手术用植骨漏斗	该产品通常由不锈钢材料制成，在脊柱后路融合术中用于将植骨导入植骨区域。无菌提供。	Ⅱ	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
234	04-14-04	骨取样器	通常由套管、管芯和手柄组成。套管和管芯一般采用不锈钢材料制成。用于经皮椎体后凸成形术/经皮椎体成形术中骨组织取样。无菌提供。	Ⅱ	
235	04-14-05	脊柱手术用试模	该产品通常由不锈钢材料制成，在脊柱后路融合等手术中用于评估椎间隙的高度，为椎间融合器的选择提供参考。无菌提供。	Ⅱ	
236	04-14-05	脊柱后路手术用测深器	该产品通常由不锈钢材料制成，用于脊柱后路手术中切除髓核等椎间组织后腔体深度的测量。	Ⅱ	
237	04-15-01	扩髓器	该产品分为两类，一类由柔性杆、钻头、导针和送针器组成；另一类由扩髓头、管型组装部件、过滤装置、密封头、锁定夹等组成。骨科手术时用于髓腔扩大。与有源器械配合使用。	Ⅱ	
238	04-16-01	膝关节用骨水泥定型模具	一般采用医用级硅胶制成，不包含植入体内的加固柄等组件。用于膝关节用骨水泥定型。无菌提供。	Ⅱ	
239	04-16-01	髋关节用骨水泥定型模具	由不锈钢制成的加固柄和医用级硅橡胶制成的骨水泥定型模具组成，一次性使用，无菌产品。用于塑造临时半髋关节置换假体，适用于因感染而需进行二期翻修的骨骼发育成熟的患者。	Ⅲ	
240	04-16-03	3D 打印截骨导板	骨科手术配套工具，用于匹配患者解剖结构。采用高分子聚酰胺材料或金属材料，经 3D 打印制成。非无菌提供，经灭菌后一次性使用。预期用于特定病人的骨科手术中定位、导向和保护。	Ⅱ	
241	04-17-04	椎体成形术辅助器械	金属材料器械的主体通常采用不锈钢材料制成；充盈装置(充压装置)采用聚碳酸酯和聚氨酯等高分子材料制成；骨水泥注入器可采用高分子材料或金属材料制成；可由穿刺套件、扩张套件、工作套管、骨水泥注入套件和充盈装置等组成，不含椎体扩张球囊导管。用于经皮椎体后凸成形术/经皮椎体成形术中，建立工作通道，填充骨水泥，恢复椎体解剖结构。	Ⅱ	
242	04-17-05	一次性使用纤维环缝合器	该产品通常由缝合器壳体、缝合组件及传动组件组成。用于单纯椎间盘突出髓核摘除手术后的纤维环缝合。	Ⅱ	
243	04-17-06	椎体后缘处理器	该产品通常由引导丝定位、扩张套管、高精度钻、工作套管等组成。用于处理后缘骨赘、硬性突出物，疏通神经根通道。	Ⅱ	
244	04-17-13	脊柱手术通道系统	脊柱手术配套手术工具，一般由可扩张通道、逐级撑开套筒、撑开通道及内芯和测深尺组成。采用医用高分子材料制成。无菌提供。用于脊柱手术通道的建立。	Ⅱ	
245	04-17-15	脊柱后路手术用植骨推骨器	该产品通常由不锈钢材料制成，在脊柱后路融合术中用于将植入骨推入植骨区域并压实。	Ⅱ	
246	04-17-15	脊柱手术用持笼器	该产品通常由不锈钢材料制成，在脊柱后路融合术中用于抓取融合器以完成融合器的植入或取出。	Ⅱ	
247	04-18-01	椎板剥离器	该产品通常由不锈钢材料制成。用于脊柱手术时剥离椎板附着组织。	Ⅱ	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
248	04-18-01	椎体前方剥离器	该产品通常由不锈钢材料制成。用于脊柱手术时剥离或分离粘膜、骨膜等组织。	Ⅱ	
249	04-18-02	颅骨成形术材料形成模具	该产品通常由材料形成用造型正负模具（主要由医用硅橡胶材料制成），头颅造型术的辅助工具组成。作为颅骨修补材料的成形模具使用。	Ⅱ	
250	04-18-02	婴儿颅骨矫形固定器	由外壳、填充材料/垫和固定装置组成。一般采用高分子材料制成。用于3-18个月之间的婴幼儿，通过给婴幼儿头部接触部位一定的压力，预防或治疗先天性或后天发生的非对称或斜头症及短头症的矫形器械。	Ⅱ	
251	05-04-01	射线束扫描测量系统-水模体系统	通常由水箱、控制单元、探测器、控制软件、电缆线等组成。用于测量射线束在水中的吸收剂量分布和在空气中的比释动能分布，测量结果用于对放射治疗计划系统的数据配置和修改，及放射治疗设备的质量控制。	Ⅱ	
252	05-04-01	射线束扫描测量系统-剂量测量矩阵	通常由探测器阵列、测量控制系统、控制软件等组成。用于测量放射治疗设备所执行的放射治疗计划的剂量分布，用于与计划系统的数据进行比较，比较结果作为计划系统验证和修改的依据。	Ⅱ	
253	05-04-06	放射治疗激光定位系统	通常由多个固定或移动式激光灯等组成。	Ⅱ	
254	05-04-07	放射性籽粒植入防护器	通常由防护件、附件等组成，用于对操作者及其他周边人群的防护。	Ⅱ	
255	05-04-08	头颅肿瘤放射治疗定位装置	通常由带有头垫和前片的框架、牙垫、热塑性面膜、真空垫、患者控制单元、适配器、立体定向框架、重复定位检查工具等组成。用于立体定向放射治疗过程中，对头部进行固定、定位和重新定位。	Ⅱ	
256	06-01-02	泌尿 X 射线机	通常由 X 射线发生装置、图像显示系统、专用泌尿床组成。X 射线透视摄影设备。用于泌尿科、妇科、胃肠道等 X 射线透视和摄影，获得影像供临床诊断用。产品不包括数字化体层摄影功能。	Ⅱ	
257	06-01-03	乳腺 X 射线机	通常由机架、X 射线发生装置、乳腺压迫器、影像接收装置组成。数字化产品还带有工作站和显示系统。一般采用钨或铑等材料制 X 射线管靶面。使用较低的管电压形成低能量的 X 射线进行摄影。用于对人体乳腺组织摄影，获得影像供临床诊断用。	Ⅱ	
258	06-01-04	牙科 X 射线机	通常由 X 射线发生装置及其支撑部件组成。配合口内影像接收器使用。用于对牙齿进行 X 射线摄影，获得影像供临床诊断用。	Ⅱ	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
259	06-01-05	透视摄影 X 射线机	通常由 X 射线发生装置、图像显示系统、患者支撑装置组成，有的配有专用胃肠床、压迫器、点片装置、体层摄影装置等，是用于辅助胃肠诊断，兼有摄影和透视功能的 X 射线设备。使用时一般通过透视动态图像锁定感兴趣区，而后用较大剂量摄影得到该区域清晰的静态图像。用于常规、胃肠道透视摄影检查，可带有泌尿摄影功能，获得影像供临床诊断用。	II	修订产品描述。
260	06-01-05	透视摄影 X 射线机	通常由 X 射线发生装置、图像显示系统、患者支撑装置组成，有的配有专用胃肠床、压迫器、点片装置等，是用于辅助胃肠检查，兼有摄影和透视功能的 X 射线设备。使用时一般通过透视动态图像锁定感兴趣区，而后用较大剂量摄影得到该区域清晰的静态图像。用于常规、胃肠道透视摄影检查，且带有外周血管部位的数字减影血管造影功能，获得影像供临床诊断用。产品不包括数字化体层摄影功能。	III	修订产品描述和产品管理类描述。
261	06-01-06	移动式 C 形臂 X 射线机	通常由移动式 C 形臂支架、X 射线发生装置、影像增强器电视系统或数字平板探测器成像系统等组成。用于外科手术透视及摄影，获得影像供临床诊断用。	II	
262	06-01-06	移动式 C 形臂 X 射线机	通常由移动式 C 形臂支架、X 射线发生装置、影像增强器电视系统或数字平板探测器成像系统等组成。用于外科手术透视及摄影，且带有外周血管部位的数字减影血管造影功能，获得影像供临床诊断用。产品不包括数字化体层摄影功能。	III	
263	06-01-07	摄影 X 射线机	通常由 X 射线发生装置和摄影 X 射线附属设备组成。数字化系统还带 X 射线探测器及其影像系统。利用从 X 射线管发射出的 X 射线穿过患者身体不同组织和器官时对射线衰减不同的原理，将穿过患者且携带足够信息的 X 射线投射到成像介质上所形成的影像，转化为可见的平面灰度影像的通用 X 射线设备。用于对患者的常规摄影，获得单幅影像供临床诊断用。	II	
264	06-01-08	透视 X 射线机	通常由 X 射线发生装置、荧光屏或电视系统或动态探测器等影像接收装置组成，可能带有患者支撑装置等。利用人体不同组织和器官对射线衰减不同的原理，通过对 X 射线源的连续加载，在成像介质上转化为动态影像的通用 X 射线设备。用于对患者的常规透视，获得连续影像供临床诊断用。	II	
265	06-01-09	X 射线骨密度仪	通常由 X 射线发生装置、探测器、信息分析和显示系统组成，还可能带有患者支撑装置。根据不同密度的骨骼和组织对 X 射线的吸收程度不同，将接收到的带有人体信息的数字信号输入计算机进行分析得出骨密度的结果。用于通过对人体的 X 射线衰减测量，评估患者骨骼及邻近组织的骨密度和矿物质含量，供临床诊断用。	II	
266	06-01-10	车载 X 射线机	安装在可移动运输工具上的 X 射线机，有透视和/或摄影功能。用于机动条件下，在远离医院的现场开展 X 射线透视、摄影诊断检查。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
267	06-01-11	便携式 X 射线机	通常由 X 射线源组件、影像接收装置等组成。在使用时或使用的间隔期间，可由一个人或几个人携着从一个地方移到另一个地方的 X 射线机。用于对四肢或其他衰减度较小的身体部位组织进行 X 射线成像，供临床诊断用。	Ⅱ	
268	06-03	X 射线发生、限束装置	用于 X 射线的产生、限束。	Ⅱ	
269	06-04-01	X 射线影像增强器	影像增强器是将携带患者信息的 X 射线信号转换为可见光图像的光电真空管。装配于诊断 X 射线机，用于将 X 射线图像转换成可见光图像。	Ⅱ	
270	06-04-01	X 射线影像增强器电视系统	X 射线影像增强器电视系统通常由 X 射线影像增强器、光学系统、摄像机信号处理系统及影像显示装置组成，将 X 射线图像转换成相应的可见光影像的系统。装配于诊断 X 射线机，用于将 X 射线图像转换成可见光图像。	Ⅱ	
271	06-04-02	X 射线探测器	X 射线探测器（包括平板探测器或光电耦合器（CCD）探测器等）采用特定的光电转换介质将穿过人体的 X 射线信号转化为数字信号。装配于或配合诊断 X 射线机，用于将 X 射线信号转化为数字信号。	Ⅱ	
272	06-04-02	数字化 X 射线成像系统	数字化 X 射线成像系统一般包括 X 射线探测器、图像传输，处理和显示系统。装配于或配合诊断 X 射线机，用于将 X 射线信号转化为数字信号。	Ⅱ	
273	06-04-03	影像板成像装置	数字化 X 射线成像系统一般包括 X 射线探测器、图像传输，处理和显示系统。装配于或配合诊断 X 射线机，用于将 X 射线信号转化为数字信号。	Ⅱ	
274	06-05	X 射线体层摄影装置	X 射线体层摄影装置能清楚地摄取与人体纵轴相平行的某一层或几层组织的影像，又使其他各体层的影像模糊不清的摄片装置；可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；与摄影平床配合，用于对人体进行体层摄影。	Ⅱ	
275	06-05-01	X 射线透视摄影床	通常由床体、点片装置、遥控操作装置和/或近台操作装置等组成。用于胃肠 X 射线检查，配合胃肠 X 射线机使用。	Ⅱ	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
276	06-05-02	X 射线导管床	通常为单臂支撑，床面板一般采用碳纤维等材料。在与 C 臂、U 臂等介入手术 X 射线设备组合进行多方向摄影时，视野不受妨碍。用于普通介入治疗和数字减影血管造影（DSA），配合血管造影 X 射线设备使用。	II	
277	06-05-03	X 射线电动摄影平床	患者支撑装置。可电动平移、转动等。用于 X 射线摄影成像中对患者的支撑。	II	
278	06-05-04	X 射线诊断设备附属悬吊、支撑装置	通常由基座、立柱、支撑臂或悬吊架及导轨等部件组成。可电动平移，转动等。用于 X 射线源组件、影像接收装置等部件的悬吊、支撑。	II	
279	06-05-04	胸片架	胸片架是医用 X 射线诊断附属设备，由基座、立柱、支撑臂等部件构成，可电动平移，转动等，可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；供支撑 X 射监视器和胸片摄影点片装置，提供合适的人体摄片体位等用。	II	
280	06-05-05	X 射线造影剂注射装置	通常由外套、活塞和活塞密封圈组成，附件包括连接管、吸药管等。与高压注射器配套使用。	III	
281	06-05-05 06-10-01	一次性使用高压造影注射器及配件	由针筒、连接管、吸药管等组成。产品预期用途：为配套 CT 高压注射泵、MRI 高压注射泵、DSA 高压注射泵及超声检查和心血管造影时推注造影剂的器械，不接触人体。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	III	修订产品分类编码。
282	06-05-05	造影剂注射装置	通常由注射机头、控制部分等组成。通过向人体血管内注入造影剂获得清晰的血管影像。与高压注射器针筒及附件配套使用。用于 X 射线造影、CT 成像时，造影剂、生理盐水等的注入。	II	与原 277 项合并修订产品描述。
283	06-05-05	造影剂注射装置	通常由外套、活塞和活塞密封圈组成，附件包括连接管、吸药管等。与高压注射器配套使用。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新结构、新功能的产品。	III	
284	06-05-06	防散射滤线栅	通常由铅条、介质等组成。放置于影像接收面之前，以减少辐射到影像接收面上的散射辐射，从而改善 X 射线影像对比度的一种装置。配合 X 射线机使用，用于增加 X 射线影像的对比度。	II	
285	06-05-07	X 射线摄影暗盒	承装 X 射线摄影胶片等的装置，带有滤线栅，按照不同应用分为不同尺寸。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
286	06-06	医用射线防护喷剂	医用射线防护喷剂主要成分为超氧化物歧化酶及其稳定剂，以冻干粉形式存在于可加盖喷雾泵的棕色塑料瓶(A瓶)中，其他辅料(姜黄素、山梨醇、山梨酸钾)以水溶液形式存在于加盖的白色塑料瓶(B瓶)中，可按设计、技术参数、装量等不同分为若干型号与规格；供预防和减轻医用射线等理化因素产生的自由基对人体皮肤、粘膜组织造成的损伤。	II	
287	06-06-01	医用射线防护用具	通常由薄厚均匀柔软的铅橡胶、铅橡塑、铅玻璃或其它含重金属元素的防护材料片组成，用于人体放射治疗时的防护。	II	
288	06-07-01	超声脉冲回波成像设备	超声脉冲回波成像设备利用超声脉冲回波原理，完成人体器官组织成像的超声系统。通常由探头（线阵、凸阵、相控阵、机械扇扫）、超声波发射/接收、信号处理和图像显示等部分组成；可按机型、成像性质（模拟与数字）、探头配置、技术参数、附加辅助功能、预期用途等不同分为若干型号；经体表、经阴道、经直肠对腹部器官、心脏、浅表组织器官等部位进行超声成像，不包括非常规的应用方式。仅包括基础的超声B模式成像，不包括在其基础上通过修改波束形成、图像前处理、图像后处理算法产生的成像模式/功能（如复合成像、谐波成像）。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 10152-2009 B型超声诊断设备等。	II	
289	06-07-01	超声脉冲回波成像设备	超声脉冲回波成像设备利用超声脉冲回波原理，完成人体器官组织成像的超声系统。通常由探头（线阵、凸阵、相控阵、机械扇扫）、超声波发射/接收、信号处理和图像显示等部分组成；可按机型、成像性质（模拟与数字）、探头配置、技术参数、附加辅助功能、预期用途等不同分为若干型号；经体表、经阴道、经直肠或术中腹部器官、心脏、浅表组织器官等部位进行超声成像，不包括非常规的和接触循环血液的应用方式。仅包括基础的超声B模式成像，不包括在其基础上通过修改波束形成、图像前处理、图像后处理算法产生的成像模式/功能（如复合成像、谐波成像）。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 10152-2009 B型超声诊断设备等。	III	
290	06-07-02	超声频谱多普勒诊断设备	超声频谱多普勒诊断设备利用超声多普勒原理提取血流的方向、速度等信息，经处理后以频谱—时间或血流—时间方式予以显示，又分为脉冲波多普勒和连续波多普勒。通常由探头（单元式、凸阵、线阵、相控阵、机械扇扫）、超声波发射/接收、信号处理和频谱显示等部分组成；可按机型、信号采集/处理性质（模拟与数字）、探头配置、技术参数、附加辅助功能、预期用途等不同分为若干型号；经体表、经阴道、经直肠或术中腹部器官、心脏、浅表组织器官等部位的血流进行检测，不包括非常规的应用方式。仅包括基础的脉冲波多普勒（PW）和连续波多普勒模式（CW），不包括在其基础上通过修改波束形成、图像前处理、图像后处理算法产生的成像模式/功能。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0767-2009 超声彩色血流成像系统等。	III	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
291	06-07-02	超声彩色血流成像设备	超声彩色血流成像设备在超声脉冲回波成像基础上采用多普勒和自相关技术对血流成像，并将彩色编码信息叠加在 B 模式灰阶图像上予以实时显示。通常由探头（凸阵、线阵、相控阵、机械扇扫）、超声波发射/接收电路、信号处理和图像显示等部分组成；可按机型、成像性质（模拟与数字）、探头配置、技术参数、附加辅助功能、预期用途等不同分为若干型号；经体表、经阴道、经直肠或术中腹部器官、心脏、浅表组织器官等部位的血流进行成像，不包括非常规的应用方式。仅包括基础的超声彩色血流成像模式，不包括在其基础上通过修改波束形成、图像前处理、图像后处理算法产生的成像模式/功能（如超声血流向量成像）。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 10152-2009 B 型超声诊断设备、YY 0767-2009 超声彩色血流成像系统等。	Ⅲ	
292	06-07-02	超声频谱多普勒诊断设备	超声频谱多普勒诊断设备利用超声多普勒原理提取血流的方向、速度等信息，经处理后以频谱—时间或血流—时间方式予以显示，又分为脉冲波多普勒和连续波多普勒。通常由探头（单元式、凸阵、线阵、相控阵、机械扇扫）、超声波发射/接收、信号处理和频谱显示等部分组成；可按机型、信号采集/处理性质（模拟与数字）、探头配置、技术参数、附加辅助功能、预期用途等不同分为若干型号；经体表、经阴道、经直肠对腹部器官、心脏、浅表组织器官等部位的血流进行检测，不包括非常规的应用方式。仅包括基础的脉冲波多普勒（PW）和连续波多普勒模式（CW），不包括在其基础上通过修改波束形成、图像前处理、图像后处理算法产生的成像模式/功能。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0767-2009 超声彩色血流成像系统等。	Ⅱ	
293	06-07-02	超声彩色血流成像设备	超声彩色血流成像设备在超声脉冲回波成像基础上采用多普勒和自相关技术对血流成像，并将彩色编码信息叠加在 B 模式灰阶图像上予以实时显示。通常由探头（凸阵、线阵、相控阵、机械扇扫）、超声波发射/接收电路、信号处理和图像显示等部分组成；可按机型、成像性质（模拟与数字）、探头配置、技术参数、附加辅助功能、预期用途等不同分为若干型号；经体表、经阴道、经直肠对腹部器官、心脏、浅表组织器官等部位的血流进行成像，不包括非常规的应用方式。仅包括基础的超声彩色血流成像模式，不包括在其基础上通过修改波束形成、图像前处理、图像后处理算法产生的成像模式/功能（如超声血流向量成像）。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 10152-2009 B 型超声诊断设备、YY 0767-2009 超声彩色血流成像系统等。	Ⅱ	
294	06-08-01	消毒型医用超声耦合剂	消毒型医用超声耦合剂可由消毒剂（如三氯羟基二苯醚）、丙二醇、丙三醇（甘油）、三乙醇胺、卡波姆（交联聚丙烯酸树脂）组成；无菌提供。可按配方、技术参数、适用部位、装量等不同分为若干型号及规格；供超声诊断或治疗操作中，充填或涂敷于皮肤-黏膜与探头（或治疗头）辐射面之间，用于透射声波的中介媒质，用于改善探头与患者皮肤/粘膜之间的超声耦合效果，并具有消毒皮肤、粘膜功能。	Ⅱ	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
295	06-08-01	腔道用医用超声耦合剂	腔道用医用超声耦合剂由博克-DP（三氯羟基二苯醚）、丙二醇、丙三醇三乙醇胺、卡波姆（交联聚丙烯酸树脂）组成；可以以无菌形式提供；涂布与腔内超声探头头端，供提高腔内粘膜与探头的超声耦合用。	Ⅱ	
296	06-08-03	超声内窥镜专用水囊	超声内窥镜专用水囊用天然胶乳/硅胶和聚四氟乙烯等材料制成，由水囊和水囊外套管组成，水囊外套管由插入部、连接部构成；安装于超声内窥镜前端，注无菌生理盐水膨胀后作为超声传导介质；可按材质、容量、形状、使用部位等不同分为若干种；以无菌形式提供（接头可为非无菌）；供超声内窥镜检查时探头与被检查部位皮肤/粘膜间的耦合用。	Ⅱ	
297	06-08-04	超声机械扫描探头	超声机械扫描探头通常由超声换能器和/或超声换能器阵元组，声透镜、壳体、电缆线等组成，换能器阵元平面或凸阵排列，可以按结构、型式、技术参数和功能等不同分为若干型号，与超声设备配套，经完好的皮肤、腔道粘膜（如阴道、直肠，不包括经食道超声探头、上下消化道超声内窥镜的超声部分）实现包括生物信息采集、组织成像等预期功能。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 10152-2009 B 型超声诊断设备。	Ⅱ	
298	06-08-04	电子线阵探头	电子线阵探头通常由超声换能器和/或超声换能器阵元组，声透镜、壳体、电缆线等组成，换能器阵元平面排列，可以按结构、型式、技术参数和功能等不同分为若干型号，与超声设备配套，经完好的皮肤、腔道粘膜（如阴道、直肠，不包括经食道超声探头、上下消化道超声内窥镜的超声部分）实现包括生物信息采集、组织成像等预期功能。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 10152-2009 B 型超声诊断设备。	Ⅱ	
299	06-08-04	电子凸阵探头	电子凸阵探头通常由超声换能器和/或超声换能器阵元组，声透镜、壳体、电缆线等组成，换能器阵元凸阵排列，可以按结构、型式、技术参数和功能等不同分为若干型号，与超声设备配套，经完好的皮肤、腔道粘膜（如阴道、直肠，不包括经食道超声探头、上下消化道超声内窥镜的超声部分）实现包括生物信息采集、组织成像等预期功能。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 10152-2009 B 型超声诊断设备。	Ⅱ	
300	06-08-05	超声穿刺架	产品配合腔内或体外超声探头使用，通常安装在超声探头上，可用于固定超声探头和穿刺针，并在超声的引导下将穿刺针引导到人体的目标位置。产品为无菌提供。穿刺架应为无源医疗器械，不应含有导航模块、自动穿刺等有源结构和/或功能。	Ⅱ	与原 298 合并修订产品名称及产品描述。
301	06-10-01	磁共振高压造影注射系统	通常由操作室组件和扫描室组件组成。扫描室组件由非铁磁材料制成，导线经过射频屏蔽。不包含配套使用的针筒。用于静脉注射磁共振造影剂和/或在人体血管内注射常用的冲刷液，以满足磁共振扫描诊断需要。	Ⅱ	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
302	06-10-02	磁共振辅助刺激系统	通常由在控制室使用的计算机、操作员显示器、光纤介质转换器等部件和在磁共振扫描室内使用的患者界面显示器、电源、光缆、按钮响应单元、耳机等部件组成。配合磁共振成像系统使用。用于在大脑扫描时，通过播放文本、图片、幻灯片、声音、CD和DVD，向患者提供视觉、运动、听觉和语言任务刺激。	II	
303	06-11-01	伽玛(γ)照相机	通常由机架、准直器、探测器、数据采集、图像处理工作站、系统软件、患者支撑装置等组成。用于获取单光子放射性核素在人体全身或部分器官组织中的分布情况，形成平面图像。	II	
304	06-11-04	放射性核素扫描仪	通常由主机、计算机、彩色打印机、工作软件和隔离电源组成。用于人体甲状腺放射性核素扫描成像。	II	
305	06-13-01	医用红外热像仪	通常由红外摄像机、处理系统、支架和显示屏组成。通过红外摄影标出人体热图像。	II	
306	06-13-02	红外乳腺检查仪	红外乳腺检查仪由探头(卤素灯探头、激光探头)、摄像机、主机(包含显示器、打印机、计算机、软件)组成，可按设计、型式、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；供乳腺疾病的红外光检查用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0324-2008 红外乳腺检查仪。	II	
307	06-13-04	手术显微镜	手术显微镜由光学系统、机架、照明系统、电气装置四个基本部分组成，也可包括照相/摄像系统及图像管理系统，可按结构组成、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号；供(非眼科)外科显微手术放大、照明、图像管理等用，不含荧光模块及其他特殊光谱用途。参照标准 GB 11239.1-2005 手术显微镜 第1部分。	II	
308	06-13-05	微循环显微镜检查仪	微循环显微镜检查仪可由微循环显微镜、光源(LED光源/冷光源)、CCD(黑白/彩色)、显示器(监视器)等组成，可包括图像管理软件，可按结构组成、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号；供人体末梢微循环(如甲襞)检查用，以此评估人体微循环状况。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0067-2007 微循环显微镜。	II	
309	06-14-01	膀胱内窥镜	硬性光学内窥镜，一般由光学成像系统和照明系统组成。光学成像系统由物镜、转像系统、目镜三部分组成。照明系统一般为光学纤维。被观察物经物镜所成的倒像，通过转像系统将倒像转为正像，并传输到目镜，再由目镜或摄像系统放大用于观察。用于尿道、膀胱的观察成像。	II	
310	06-14-01	直肠内窥镜	硬性光学内窥镜，一般由光学成像系统和照明系统组成。光学成像系统由物镜、转像系统、目镜三部分组成。照明系统一般为光学纤维。被观察物经物镜所成的倒像，通过转像系统将倒像转为正像，并传输到目镜，再由目镜或摄像系统放大用于观察。用于肛门、直肠的观察成像。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
311	06-14-01	纤维鼻内窥镜	通常由光缆连接器、含导丝的柔性管以及远端和近端光学透镜组成，可按设计、技术参数等不同分为若干种；柔性管以无菌形式提供；与适配光源配套，用于鼻和鼻窦结构的观察成像。	II	
312	06-14-01	一次性使用光纤喉镜	一次性使用光纤喉镜由塑料制手柄和内含防雾 CCD 摄像头及光纤导线的窥片（塑料制）组成，手柄另一端可接显示器。手柄与窥片通常为可分离式，可按适用人群、材质、设计、技术参数、窥片尺寸等不同分为若干型号和规格；产品以无菌形式提供；供临床挑起患者会厌部暴露声门，指引医护人员准确进行气道插管供麻醉或急救用，也可用于口腔内诊察、治疗用。用于观察和检查患者的上呼吸道以及协助呼吸插管的插入。	II	
313	06-14-01	鼻窦内窥镜	硬性光学内窥镜，一般由光学成像系统和照明系统组成。光学成像系统由物镜、转像系统、目镜三部分组成。照明系统一般为光学纤维。被观察物经物镜所成的倒像，通过转像系统将倒像转为正像，并传输到目镜，再由目镜或摄像系统放大用于观察。用于在鼻窦观察成像。	II	
314	06-14-01	喉内窥镜	硬性光学内窥镜，一般由光学成像系统和照明系统组成。光学成像系统由物镜、转像系统、目镜三部分组成。照明系统一般为光学纤维。被观察物经物镜所成的倒像，通过转像系统将倒像转为正像，并传输到目镜，再由目镜或摄像系统放大用于观察。用于喉部观察成像。	II	
315	06-14-01	纤维鼻咽喉内窥镜	软性纤维内窥镜，一般由光学成像系统和照明系统组成，光学成像系统由物镜、转像系统、目镜三部分组成。照明系统由混编排列的多束导光纤构成，成像系统由规则排列的多束导光纤构成。物镜将物体直接聚焦成像于光纤面上，光纤面阵上的每一像素（每一根导光纤）分别接收对应位置像的光能，并将该光能传输至传像光纤的另一端发出，所有像素在像方端的全部光能重组形成物镜的聚焦像，再由目镜或摄像系统放大用于观察。用于在鼻咽喉的检查 and 手术中观察成像。	II	
316	06-14-01	纤维上消化道内窥镜	软性纤维内窥镜，一般由光学成像系统和照明系统组成，光学成像系统由物镜、转像系统、目镜三部分组成。照明系统由混编排列的多束导光纤构成，成像系统由规则排列的多束导光纤构成。物镜将物体直接聚焦成像于光纤面上，光纤面阵上的每一像素（每一根导光纤）分别接收对应位置像的光能，并将该光能传输至传像光纤的另一端发出，所有像素在像方端的全部光能重组形成物镜的聚焦像，再由目镜或摄像系统放大用于观察。用于对上消化道（不包括十二指肠）进行观察成像。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
317	06-14-01	纤维下消化道内窥镜	软性纤维内窥镜，一般由光学成像系统和照明系统组成，光学成像系统由物镜、转像系统、目镜三部分组成。照明系统由混编排列的多束导光纤维构成，成像系统由规则排列的多束导光纤维构成。物镜将物体直接聚焦成像于光纤面上，光纤面阵上的每一像素（每一根导光纤维）分别接收对应位置像的光能，并将该光能传输至传像光纤的另一端发出，所有像素在像方端的全部光能重组形成物镜的聚焦像，再由目镜或摄像系统放大用于观察。用于对下消化道进行观察成像。	Ⅱ	
318	06-14-01	纤维支气管内窥镜	软性纤维内窥镜，一般由光学成像系统和照明系统组成，光学成像系统由物镜、转像系统、目镜三部分组成。照明系统由混编排列的多束导光纤维构成，成像系统由规则排列的多束导光纤维构成。物镜将物体直接聚焦成像于光纤面上，光纤面阵上的每一像素（每一根导光纤维）分别接收对应位置像的光能，并将该光能传输至传像光纤的另一端发出，所有像素在像方端的全部光能重组形成物镜的聚焦像，再由目镜或摄像系统放大用于观察。用于对气管和支气管进行观察成像。	Ⅱ	
319	06-14-01	腹腔内窥镜	硬性光学内窥镜，一般由光学成像系统和照明系统组成。光学成像系统由物镜系统、转像系统、目镜系统三大系统组成。照明系统一般为光学纤维。被观察物经物镜所成的倒像，通过转像系统将倒像转为正像，并传输到目镜，再由目镜或摄像系统放大用于观察。用于腹腔的观察成像。	Ⅱ	
320	06-14-01	关节内窥镜	硬性光学内窥镜，一般由光学成像系统和照明系统组成。光学成像系统由物镜、转像系统、目镜三部分组成。照明系统一般为光学纤维。被观察物经物镜所成的倒像，通过转像系统将倒像转为正像，并传输到目镜，再由目镜或摄像系统放大用于观察。用于关节部位的观察成像。	Ⅱ	
321	06-14-01	硬性光学胸腔内窥镜	硬性光学胸腔内窥镜，一般由光学成像系统和照明系统组成。光学成像系统由物镜、转像系统、目镜三部分组成。照明系统一般为光学纤维。被观察物经物镜所成的倒像，通过转像系统将倒像转为正像，并传输到目镜，再由目镜或摄像系统放大用于观察。用于胸腔部位的观察成像。	Ⅱ	
322	06-14-01	输尿管内窥镜	一般为半硬性光学内窥镜。通常由光学成像系统和照明系统组成。光学成像系统由物镜、转像系统、目镜三部分组成。照明系统由混编排列的多束导光纤维构成，通过外部光源传递光线，为内窥镜影像提供照明。成像系统由规则排列的多束导光纤维构成，被观察物经物镜通过导像纤维传输到目镜，再由目镜或摄像系统放大用于观察。外管为医用不锈钢。可含有工作通道，用于兼容手术器械和吸引灌流。该产品插入尿道，通过膀胱穿入输尿管，用于输尿管的观察成像。	Ⅱ	
323	06-14-02	前列腺电切内窥镜	一般由硬性光学内窥镜、鞘套、操作器、手术电极组成。在内窥镜观察下，利用高频电流对前列腺组织进行切除。	Ⅲ	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
324	06-14-03	电子腹腔内窥镜	产品由物镜端、镜体、光导接头和视频接头等构成。头端部的图像传感器（通常为 CCD 或 CMOS）将接收到的光学信号转换为电信号，通过图像处理装置处理后在显示器上观察。产品用于腹腔手术中的观察成像。产品不含内置光源。	Ⅱ	
325	06-14-03	电子上消化道内窥镜	电子上消化道内窥镜为软性电子内窥镜，一般由头端部、弯曲部、插入部及电气和光源连接的部分组成。头端部的光电转换器件将接收到的光学信号转换为电信号，通过摄像系统在显示器上观察。通过视频监视器提供影像供上消化道（不包含十二指肠）的观察、诊断、摄影用。	Ⅱ	
326	06-14-03	电子鼻咽喉内窥镜	软性电子内窥镜，一般由头端部、弯曲部、插入部、操作部及电气和光源连接的部分组成，可含有工作通道。头端部的光电转换器件将接收到的光学信号转换为电信号，通过摄像系统在显示器上观察。通过视频监视器提供影像，供鼻咽喉等上呼吸道的观察、诊断和治疗提供图像。	Ⅱ	
327	06-14-03	电子下消化道内窥镜	软性电子内窥镜，一般由头端部、弯曲部、插入部、操作部及电气和光源连接部分组成，一般含有工作通道。头端部的光电转换器件将接收到的光学信号转换为电信号，通过图像处理系统在显示器上观察。通过视频监视器提供影像供下消化道(不含小肠)的观察、诊断和摄影用。	Ⅱ	
328	06-14-03	电子膀胱肾盂镜	软性电子内窥镜，一般由头端部、弯曲部、插入部、操作部及电气和光源连接部分组成，可含有工作通道。头端部的光电转换器件将接收到的光学信号转换为电信号，通过图像处理系统在显示器上观察。通过视频监视器提供影像供尿道、膀胱、肾盂的观察、诊断、摄影和治疗用。	Ⅱ	
329	06-15-01	内窥镜用冷光源	通常由冷光源主机和电源线组成，可含导光束，灯泡类型有 LED 灯、氙灯和卤素灯，冷光源主机通过导光束与内窥镜连接，为内窥镜的检查或手术提供照明。不含特殊光谱。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 1081-2011 医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 冷光源。	Ⅱ	
330	06-15-01	频闪光源	频闪光源一般由主机、光源、麦克风、脚踏开关组成，由网电源或电池供电，通常配合喉镜和监视器共同使用。可按设计、技术参数、辅助功能不同分为若干型号。为喉部检查提供频闪光和普通光。	Ⅱ	
331	06-15-02	内窥镜摄像系统	由主机、摄像头、适配器和电缆线组成，与光学内窥镜及监视器配合使用，将内窥镜采集的光学信号转化为电子信号，并传输至监视器进行成像。	Ⅱ	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
332	06-15-03	电子内窥镜图像处理器	该产品一般由主机和附件组成，附件包括电源线、接口电缆、数据键盘等，与电子内窥镜及显示器配合使用，用于将电子内窥镜采集到的图像进行处理后输送至显示器。	Ⅱ	
333	06-15-04	气腹机	由主机、气体过滤器和连接管路组成，用于腹腔镜微创手术时向腹腔内注入二氧化碳气体，建立并维持气腹，提供手术操作和视野的空间。	Ⅱ	
334	06-15-05	内窥镜用冲洗吸引器	由主机、连接线、脚踏开关、冲洗管路和吸引管路组成；该产品用于内窥镜手术中的冲洗和/或吸引。	Ⅱ	
335	06-15-06	子宫加压膨宫器	子宫加压膨宫器由加压器主机、管路及充气针组成，需有超压报警并自动泄气功能；可按设计、技术参数、辅助功能、预期用途等不同分为若干型号；供妇科内窥镜检查和手术过程中，对子宫进行加压膨胀以形成可视空间用。	Ⅱ	
336	06-16-05	内窥镜先端帽	一次性使用内窥镜用先端帽用硅橡胶等制成，可按材质、技术参数、适用内窥镜等不同分为若干种；无菌状态提供；安装于内镜先端部，以保持适当的内镜视野。	Ⅱ	
337	06-16-06	内窥镜用活检袋	产品可由输送装置、张开装置、结扎绳、纳物袋等部件构成。为一次性使用，无菌产品。用于内窥镜手术中将组织和/或活检样本从手术区域取出。	Ⅱ	与原 336 合并修订产品名称及产品描述。
338	06-16-07	一次性使用内窥镜套管	通常由开口端和套体组成。一般采用聚乙烯等高分子材料制成。无菌提供。配合内窥镜使用，用于手术或检查时使内窥镜与患者隔离，预防交叉感染。	Ⅱ	
339	06-16-07	内窥镜咬口	手术或检查时患者开口的辅助器械，通常采用聚乙烯等高分子材料制成。一次性使用，无菌提供。用于经口腔手术或检查时维持患者的开口状态，防止非预期咬合保护器械损坏。	Ⅱ	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
340	06-18-01	图像显示处理工作站	通常由专用诊断显示装置、存储处理系统、软件等组成。配合医学影像设备，用于显示、处理、传输和存储数字诊断图像。	II	
341	06-18-02	医用胶片数字化扫描仪	通常由胶片上板、胶片下板、胶片传动机构、光电耦合器（CCD）、数字信号处理器等组成。用于医用胶片的扫描，输出 BMP、DICOM 等格式的数字化图像。	II	
342	07	腹内压监测套件	包括腹腔压力监测和尿液收集两部分装置。腹腔压力监测装置由连接器、连接器帽、管路、管路调节器、导夹、和过滤装置组成。尿液精准收集装置由引入管、测量室、收集袋、排出阀及附件（悬挂带/挂绳/挂钩）组成。使用时连接到导尿管的排泄端口，用于测量膀胱内静水压力，从而监测腹腔内压力，并精准计量、收集尿液。	II	
343	07-01-01	压舌板	通常由木质或其他材料制成。无菌提供。用于检查时压低舌部。	II	
344	07-01-02	电子听诊器	通常由拾音器、信号处理模块和耳机组成。对收集的声音进行（频率）非线性放大。用于收集和放大从心脏、肺部、动脉、静脉和其他内脏器官处发出的声音。	II	
345	07-02-01	气体测定设备	临床用于连续测量呼吸气体中的氧气、二氧化碳等气体的浓度、分压、流速或容量等参数。	II	修订产品名称及产品描述。
346	07-02-03	肺功能测试设备	通常由主机、流速传感器和鼻夹组成。用于呼吸内科、胸科、职业病防止机构、医院体检等，测量肺活量、最大通气量及用药前后激发试验。	II	
347	07-02-04	呼气流量计	通常由壳体、滑标、簧片和咬嘴组成。用于测量哮喘患者、慢性阻塞肺病患者最大呼气流量，测量患者呼出气受限制的程度，可监测哮喘病情。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
348	07-02-05	呼吸压力计	通常由主机、接嘴、呼气压力测试阀、吸气压力测试阀、细菌过滤器等组成。用于测量口腔最大吸气压力、口腔最大呼气压力和鼻腔吸气压力。	II	
349	07-02-07	呼气分析仪	通常由主机、一氧化氮或一氧化碳等气体传感器、呼吸过滤装置或气体收集装置等附件组成。用于检测呼出气体中的一氧化氮或一氧化碳等的浓度。	II	
350	07-03-01	运动负荷试验测试系统	通常由主机、附件、运动单元组成。主机部分通常包括信号输入部分，放大回路、控制电路、显示部分、记录部分和电源部分；附件组成通常包括电极、电缆；运动单元由提供不同强度的设置单元、指示单元、运动部件组成。运动单元可提供不同负荷运动，主机及附件部分可监测受试者在运动过程中的心电信号，对信号进行处理、实时显示。用于实时检测患者运动状态下的心电图变化，供临床诊断。	II	
351	07-03-01	心电图机	心脏在机械收缩之前，首先产生电激动，心肌激动所产生的微小电流可经过身体组织传导到体表，使体表不同部位产生不同的电位，对这种心脏动作电位的可见记录就是心电图。心电图机利用体表放置的通过患者电缆联接到设备的两个电极，按照心脏激动的时间顺序，依次记录并经过处理后输出或显示体表两点间的电位差。心电图机一般为台式或手提式，由主机、患者电缆和电极组成，电极也可分为可重复使用和一次性使用两种形式。记录方式可采用热笔式或热线阵记录方式等。有些产品具有信号输入或信号输出端口，可按技术参数和功能不同分为若干型号，如可按同步测量心电导联数不同分为单道、双道、多道等，也可将采集的心电信号输入计算机进行处理（如高频信号处理等），但不包括辅助分析和诊断功能。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 1139—2013 心电图诊断设备；单道和多道心电图机，YY 0782-2010 医用电气设备 第 2-51 部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求等。	II	
352	07-03-01	动态心电记录仪	动态心电记录仪通常由移动式记录器和导联线组成，也可包括数据管理软件和附件(导联线、充电器、USB 线等)，可按导联数、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号；供人体 24 小时动态心电监测用。不包括自动分析诊断功能。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0885-2013 医用电气设备 第 2 部分：动态心电图系统安全和基本性能专用要求。	II	
353	07-03-01	胎儿心电图机	胎儿心电图机主要由主机、导联线、电极组成，可包括数据管理软件、打印设施及附件；可按导联数、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号；供胎儿心电检查、监测用，但不包括辅助分析和诊断功能。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
354	07-03-03	汞柱式血压计	汞柱式血压计可有台式、立式和挂式等型式，基本参数：测量范围：0—40kPa（0—300mmHg），儿童血压计0—20kPa（0—150mmHg）；采用双刻度标尺，最小分度值为0.5kPa（2mmHg）；示值允许误差为±0.5kPa（±3.75mmHg）；袖带可根据气囊尺寸不同分为多个规格；小儿用参数可调整；供测量人体血压用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 3053-1993 血压计和血压表。	II	
355	07-03-03	机械弹性元件式血压表	机械弹性元件式血压表采用双刻度，成人用测量范围0—40kPa（0—300mmHg），最小分度值分别为0.5kPa和2mmHg，允许误差为±0.5kPa（±3.75mmHg），袖带可根据气囊尺寸不同分为多个规格；小儿用参数可调整，可按型式、技术参数及适用对象不同分为若干型号；供测量人体血压用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 3053-1993 血压计和血压表。	II	
356	07-03-03	无创自动测量血压计	无创自动测量血压计主要由主机、充气管、血压袖带和电源组成。该产品采用示波法或类似的其他方法，无创地测量人体动脉血压。该产品应符合YY 0670-2008 无创自动测量血压计，制造商应提供关于血压测量整体有效性的临床验证报告。	II	
357	07-03-04	额温计	通常由红外温度传感器、探头套、显示单元、供电电路、测量电路组成。采用红外感温方法测量温度显示或者数据输出。应提供临床准确性的临床验证资料。	II	
358	07-03-04	体温测量设备(无源)	通常由玻璃管、感温泡、汞或其他感温液体和刻度尺标组成。采用汞或其他液体的热胀冷缩原理测量温度。用于临床测量患者体温。通常放置于人体的口腔、腋下、肛门部位测量。豁免情况不包括使用了新材料、新作用机理、新功能的产品。	II	
359	07-03-04	医用电子体温计	医用电子体温计为间歇接触式监控患者体温的电子装置，可由塑胶外壳、电路板、温度测量部件、显示屏、电源等组成；可按设计、技术参数、附加辅助功能、预期用途等不同分为若干型号，供测量人体体温或女性监测排卵周期等用，不包括预测模式，也不包括医用红外体温计。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB/T 21416-2008 医用电子体温计。	II	
360	07-03-04	耳腔式医用红外体温计	耳腔式医用红外体温计可由塑胶外壳、电路板、温度测量部件、显示屏、电源、隔离膜等组成；可按设计、技术参数、附加辅助功能、预期用途等不同分为若干型号；通过热辐射显示被测人体耳腔体温。需提供临床准确度与临床重复性报告。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB/T 21417.1-2008 医用红外体温计 第1部分：耳腔式。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
361	07-03-05	医用脉搏血氧监测仪	医用脉搏血氧监测仪通常由主机（包括控制、数据处理/显示模块）和与之相联的血氧探头组成，可按设计、型式、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；通过建立光辐射与人体组织血氧饱和度间关系，供临床无创估算监测人体动脉血氧饱和度和脉率用。需提供血氧准确度人体评估报告。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0784-2010 医用电气设备——医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求。	II	
362	07-03-06	脑电图机	脑电图机可由放大器输入盒、计算机、显示器、专用软件、电极组成，也可包括闪光灯、闪光控制器、打印机等，可按设计、型式、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号，供人体脑电生理信号检测、处理、显示和储存等用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB9706.26-2005 医用电气设备第 2-26 部分：脑电图机安全专用要求。	II	
363	07-03-06	脑电地形图仪	脑电地形图仪主要由主机、显示器、放大器、打印机、键盘、鼠标等组成，可按设计、型式、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；供人体脑电生理信号数据定量处理、分析功能，不包括自动诊断部分。	II	
364	07-03-06	肌电图机	肌电图机主要由主机、刺激电极组成，也可包括计算机、专用数据管理软件及打印机，可按设计、型式、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；供人体肌电信号及神经传导数据采集、处理、分析用，不包括自动诊断部分。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0896-2013 医用电气设备第 2 部分：肌电及诱发反应设备安全专用要求。	II	
365	07-03-09	经皮黄疸测试仪	经皮黄疸测试仪为手持式，由光学测试单元、显示单元、电源/电池及充电附件等组成，可按工作原理、设计、技术参数、适用部位、适用对象、辅助功能等不同分为若干型号；通过特定波长光反射，主要用于新生儿经皮黄疸测量用。	II	
366	07-03-11	鼻阻力测量仪	通常由主机、取压管和流量传感器组成。用于通过检测鼻腔气体流动参数，分析鼻腔气道阻力。	II	
367	07-04-01	多参数监护仪	多参数监护仪主要由主机和附件组成，附件可以包括心电导联电缆、血压袖带、血氧探头、体温探头、呼吸气体测量组件等，可按设计、型式、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；供患者的心电、无创血压、脉搏、血氧饱和度、体温、呼吸、呼吸气体监测用。需提供无创血压系统整体有效性和血氧准确度人体评估报告。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 1079-2008 心电监护仪、YY 0670-2008 无创自动测量血压计、YY 0784-2010 医用电气设备——医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求、YY 0785-2010 临床体温计——连续测量的电子体温计性能要求、YY 0667-2008 医用电气设备——自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求等。	II	修订产品描述。

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
368	07-04-01	母亲/胎儿多参数监护仪	母亲/胎儿多参数监护仪主要由主机和附件组成，附件可以包括心电导联电缆、血压袖带、血氧探头、体温探头、超声探头、宫缩压力探头、标记手柄等，可按设计、型式、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；供母亲的心电、无创血压、脉搏、血氧饱和度、体温、呼吸、宫缩压力以及胎儿胎心率、胎动监测用。需提供无创血压系统整体有效性和血氧准确度人体评估报告。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 1079-2008 心电监护仪、YY 0670-2008 无创自动测量血压计，YY 0784-2010 医用电气设备——医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求，YY 0785-2010 临床体温计——连续测量的电子体温计性能要求等。	II	
369	07-05-01	听力计	通常由电源、声卡、功率放大器、控制器、电声换能器件、操作软件和患者应答器组成。用于测定个体对各种频率感受性大小的仪器，通过与正常听觉相比，就可确定被试的听力损失情况。	II	
370	07-05-02	电声门图仪	通常由主机、声门图电极和音频输出线组成。声带振动时，声带接触阻抗变化引起调制电流变化，形成电声门图。用于检测声门组织阻抗变化和声带接触面积的变化，反映声带振动每一周期中声门闭合阶段的特点以及声带振动时每个周期的运动轨迹。	II	
371	07-05-04	中耳分析仪	由主机、探头、耳机等组成，用于对中耳的声阻抗和静态压进行测试，适用于中耳病变的诊断。	II	
372	07-06-03	伽玛射线探测仪	通常由固体闪烁探测器和电子学元件组成。用于查找体内放射性活度分布，可在手术中使用。	II	
373	07-07-01	超声多普勒血流分析仪	超声多普勒血流分析仪利用超声多普勒频移原理，用来探查、测量非胎儿的血流的运动信息。通常由探头（一般采用单元探头）、超声波发射/接收电路、信号处理和显示等部分组成；可按机型、成像性质（模拟与数字）、探头配置、技术参数、附加辅助功能、软件处理、预期用途等不同分为若干型号；主要用于经颅、颈部和外周血管的血流测量，不可在手术中使用，不包括分析诊断功能。参考或适用标准：YY 0593-2015 超声经颅多普勒血流分析仪等。	II	
374	07-07-01	超声多普勒脐带血流分析仪	超声多普勒脐带血流分析仪由主机和超声多普勒探头组成，可按设计、技术参数、辅助功能等不同分为若干型号及功能；采用多普勒超声技术，对围产期胎儿脐带血流进行检测/监护用。	III	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
375	07-07-02	超声骨密度仪	超声骨密度仪利用超声波传导速度的差异和振幅的衰减来反映人体骨矿含量、骨结构以及骨强度的情况，通过测量跟骨、胫骨和/或桡骨的超声速度（SOS）和/或宽带超声衰减（BUA），反映骨骼密度状况。适用范围不包括骨质疏松、骨损失等相关疾病的诊断结论。主要包括超声波发射电路、接收电路、信号处理显示部分和记录部分等组成；可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；根据临床数据库人群分布，适用于相应年龄段人群；经体表用于人体骨密度的测量。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0774-2010 超声骨密度仪等。	II	
376	07-08-03	多参数中央监护系统	多参数中央监护系统分有线和无线两类。有线监护系统是由中央主机和床边多参数监护仪组成，无线监护系统由中央主机、发射机和床边多参数监护仪组成；可按设计、技术参数、辅助功能等不同分为若干型号；供医疗机构对患者多种生理参数进行集中监护、管理等。需提供无创血压系统整体有效性和血氧准确度人体评估报告。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 1079-2008 心电监护仪、YY 0670-2008 无创自动测量血压计，YY 0784-2010 医用电气设备——医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求，YY 0785-2010 临床体温计——连续测量的电子体温计性能要求等。	II	
377	07-09-01	电子尿量计量仪	电子尿量计量仪由主机（含显示终端）、配套尿袋、托架等组成（不含导尿管）；仪器可按技术参数、附加功能等不同分为若干型号；通过测量尿袋内尿液的重量和体积，计算尿量相关参数。	II	
378	07-09-03	睡眠呼吸监测设备	睡眠呼吸监测仪通常由记录仪、脑电电极、眼动电极、肌电电极、胸/腹呼吸探头、体位传感器、鼻气流管、脉搏血氧探头和心电电极等组成。记录睡眠时的生理参数进行分析。用于记录睡眠时各种生理参数，对睡眠障碍、睡眠呼吸紊乱和睡眠呼吸暂停、低通气综合征疾病进行分析、诊断。	II	
379	07-09-04	平衡测试系统	通常由测量平台、辅助支架、平衡测试软件等组成。患者站立或坐在测试平台上，对患者平衡能力进行评估。用于测试人体平衡能力。	II	
380	07-09-08	酸碱度检测仪	通常由带 PH 值传感器的导管、数据记录装置组成。用于监测患者胃和食道的 pH 值等生理参数，对胃食道反流疾病进行检查、诊断。	II	
381	07-10-03	一次性使用心电电极	一次性使用心电电极是心电图采集设备附件，由传感元件和电解质组成，可带或不带连接导线。电极可由基衬材料、导电膏、电极扣等组成，基衬材料可用透气纸、水刺布、无纺布、发泡纸、棉布或 PE 等加涂医用压敏胶制成，并按其形状不同分为圆形、椭圆型、方形等，并按其尺寸大小不同分为若干规格；配合仪器，供心电检测、监测用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0196—2005 一次性使用心电电极。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
382	07-10-03	一次性使用无创脑电电极	一次性使用无创脑电电极由电极片（导电塑料及金属镀层）、导线和设备接插件组成，可一端与脑电诊断/监护设备连接，一端与人体头部皮肤连接，供采集、传输脑电生物信号用。单个病人短时间内可以重复使用。	Ⅱ	
383	07-10-03	体表参考电极	一般由电极（粘性贴片、传感器）和连接线组成，按其形状可分为圆形、椭圆型、方形等。非灭菌产品，一次性使用。在心脏电生理检查中使用，应与相应电生理标测设备或导管配合使用，用于传送导管的位置。产品性能指标采下列参考标准中的适用部分，如：YY/T0196—2005 一次性使用心电电极。	Ⅱ	
384	07-10-04	无创医用传感器	包括温度、压力、重力、角度等医用传感器。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0781-2010 血压传感器等。有特别要求的按特别要求处理。	Ⅱ	
385	07-10-05	医用导电膏	医用导电膏通常为水基质高分子凝胶，内含生物相容性较好且稳定的电解质，用于心电、脑电、肌电等检查和电疗电极耦合用。	Ⅱ	修订产品描述。
386	08-02-02	麻醉穿刺针	通常由衬芯座、针座、针管、保护套、衬芯组成。针管一般采用不锈钢材料制成；衬芯一般采用不锈钢或塑料材料制成。用于对人体进行穿刺，注射药物。豁免情况不包括使用了新材料、新作用机理、新功能的产品。	Ⅲ	
387	08-02-02	一次性使用麻醉穿刺针	性能、结构、组成、用途等属于 YY 0321.2 一次性使用麻醉用针可完全涵盖的产品。产品一般由衬芯座、针座、针管和衬芯等组成，在麻醉时进行穿刺、注射药物。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。	Ⅲ	
388	08-02-02	一次性使用麻醉用过滤器	性能、结构、组成、用途等属于 YY 0321.3 一次性使用麻醉用过滤器可完全涵盖的产品。一次性使用麻醉用过滤器一般由上盖、滤膜、底座、内圆锥接头保护套（可无）、外圆锥接头保护套（可无）组成，分为药液过滤器和空气过滤器。豁免情况不包括使用了新材料、新作用机理、新功能的产品。	Ⅲ	
389	08-03-05	人工复苏器(简易呼吸器)	通常由进气阀、压缩单元（如气囊）和患者阀组成，一般配有储气袋、呼吸面罩等附件。是一种通过操作者按压设备上压缩单元（如气囊），从而实现向患者肺部通气的复苏装置。用于供电供气不完备场合和紧急情况下对突发呼吸困难或呼吸衰竭的患者实施人工呼吸急救时提供肺通气。豁免情况不包括使用了新材料、新作用机理、新功能的产品。	Ⅱ	
390	08-04-01	医用分子筛制氧系统	通常由空气压缩系统、气源净化系统、空气罐、医用分子筛吸附分离系统、成品气罐、控制系统、监测和报警系统等组成。一种利用分子筛变压吸附原理，通过分离大气中的氮气，从空气中富集氧气，用于生产富氧空气（93%氧）的气源系统。用于生产富氧空气（93%氧），经医用气体管道系统向其他用氧医疗器械提供气源，并按其临床适用范围向患者供氧。	Ⅱ	修订产品描述。

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
391	08-04-02	小型分子筛制氧机	通常由空气压缩泵、医用分子筛吸附分离系统、氧罐、输出流量控制显示装置、氧浓度监测装置、计时装置和报警系统组成。一种利用分子筛变压吸附原理，通过分离大气中的氮气，从空气中富集氧气，用于生产富氧空气（93%氧）的设备。用于生产富氧空气（93%氧），按其临床适用范围向患者供氧。	Ⅱ	修订产品描述。
392	08-04-03	医用膜分离制氧系统	利用膜分离技术原理，从空气中富集氧气，获得含氧量90%以上的富氧空气。通常由空气压缩与预处理设备、医用膜分离制氧主机、控制与监测仪器仪表、管道附件等组成。在医疗机构内建立并使用，经医用气体管道系统向其他用氧医疗器械提供气源，并按其临床适用范围向患者供氧。	Ⅱ	
393	08-04-04	小型医用膜分离制氧机	利用膜分离技术原理，从空气中富集氧气，获得含氧量90%以上的富氧空气。通常由空气压缩与预处理设备、医用膜分离制氧主机、控制与监测仪器仪表、管道附件等组成。可由制氧机主机和附件（湿化器、吸氧管/面罩等）组成，具备氧浓度过低的提示功能，可按单位时间制氧量、附加组件、功能等不同分为不同型号，供需要按照处方规定进行高浓度辅助供氧的患者使用。	Ⅱ	
394	08-04-05	氧气发生器	通常由筒体和上盖组成，可配有吸氧管等附件。以水为原料，利用水电解制氧剂使制氧剂发生化学反应，从而产生医用氧气，并向患者提供临床呼吸用氧。	Ⅱ	
395	08-05-01	麻醉蒸发器	麻醉蒸发器有机械调节机械控制式、机械调节电子控制式和电子调节电子控制式等不同实现方式，可配用的麻醉剂有七氟醚、异氟醚、地氟醚等。该产品一般由浓度控制装置、加药装置（包括罐充瓶适配器等）和麻醉剂液面指示器等组成。通过浓度控制装置在输出口形成含有一定百分比浓度的麻醉蒸气气流。麻醉蒸发器是麻醉机的组成部件，用于提供浓度可控的麻醉剂蒸气。	Ⅲ	
396	08-05-02	医用呼吸道湿化器	医用呼吸道湿化器通常与呼吸机或氧气吸入器配套使用，一般由温度控制系统、湿化室和加热装置组成，或仅由进气口、贮水瓶、湿化室和出气口组成。是一种用于提高输送给患者的医用气体湿度水平的设备或装置。用于湿化输送给患者的呼吸气体。	Ⅱ	
397	08-05-03	呼吸系统过滤器	呼吸系统过滤器可由上盖、过滤介质、下盖、护帽等四个部分组成，过滤器壳体可ABS等材料制成，过滤介质可用聚丙烯复合材料等制成，可按过滤介质、外形、尺寸等不同分为若干型号和规格，以无菌形式提供，与麻醉呼吸设备和肺功能仪相配套，供降低患者吸入或呼出颗粒性物质（包括微生物）的数量用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0753 麻醉和呼吸用呼吸系统过滤器。	Ⅱ	
398	08-05-04	一次性使用热湿交换器/过滤器	产品可由外壳、滤芯、热湿交换介质和接口等组成。一次性使用，清洁包装或者无菌包装。本产品适用于建立人工气道的患者,对其呼吸的气体进行热湿交换和/或过滤微粒。产品推荐标准 YY/T 0735 麻醉和呼吸设备用于加湿人体呼吸气体的热湿交换器。	Ⅱ	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
399	08-05-05	呼吸管路辅助器械	通常用于实现气道产品间的连接，或辅助插入气道等的附件。用于气道连接、取样、导入等功能的附件。豁免情况不包括使用了新材料、新作用机理、新功能的产品。	Ⅱ	
400	08-05-05	插管导入器	插管导入器可由导管、加硬套管、接头等部件组成。产品经灭菌，一次性使用。插管导入器应用于当患者的声门显露不完全时,辅助将气管插管插入患者气管内。	Ⅱ	
401	08-05-05	肺叶通气功能检查仪专用导管及接头	通常产品包含导管一个，连接装置一个和操作手册一本。无菌装置，与肺叶通气功能检查仪连接，通过支气管镜的工作管道使用。产品用于在由支气管镜检医生在支气管镜检查室内为患有慢性阻塞性肺部疾病（COPD）和肺气肿的成年患者进行诊断性支气管镜检查的过程中使用。	Ⅱ	新增
402	08-05-06	麻醉咽喉镜	通常由手柄、窥视片、内部电源和照明用光源组成，可带有视频显示功能。是一种气管插管时使用的辅助器械。	Ⅱ	
403	08-05-06	麻醉视频喉镜	麻醉视频喉镜由手柄、摄像头和窥视片组成，手柄另一端可接显示器。窥片可用金属制成，重复使用，也可用高分子材料制成，一次性使用；手柄与窥片通常为可分离式，可按适用人群、材质、设计、技术参数、窥片尺寸等不同分为若干型号和规格；供临床挑起患者会厌部暴露声门，指引医护人员准确进行气道插管供麻醉或急救用，也可用于口腔内诊察、治疗。	Ⅱ	
404	08-05-06	一次性使用麻醉咽喉镜	一次性使用麻醉咽喉镜可由窥视片和镜筒组成，窥视片可分为直接照明和光纤照明两种；窥视片采用聚氯乙烯材料制成，镜筒应采用高密度聚乙烯树脂制成；可按使用对象、型式、尺寸等不同分为若干型号与规格；窥视片以无菌形式提供，配合麻醉咽喉手柄，供临床喉部检查、急救及麻醉手术时协助插管用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0499-2004 麻醉喉镜通用技术条件。	Ⅱ	
405	08-05-06	一次性使用麻醉窥视片	一般由医用高分子材料（如：PC）制成；产品由锁扣、套管和压舌板三部分组成。供临床挑起患者会厌部暴露声门，指引医护人员准确进行气道插管供麻醉或急救用，也可用于口腔内诊察、治疗。	Ⅱ	
406	08-05-07	网式雾化器	网式雾化器可由主机（控制部分）、雾化装置、盛液容器、喷嘴/面罩等组成，可按结构、组成、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号，通过压电陶瓷振动带动雾化装置运动，将药液从孔穴挤出，雾化药物供吸入治疗用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0109-2003 超声雾化器。	Ⅱ	
407	08-05-07	雾化设备/雾化装置	通过超声波、自带的电动泵、外接气源等方式进行雾化。是一种用于把液体转化为气雾剂的设备或装置。	Ⅱ	
408	08-05-07	压缩式雾化器	压缩式雾化器由往复式微型压缩机、连接软管、汽雾手动开关和喷嘴、软管、面罩组成；可按技术参数、附加功能等不同分为若干型号；通过压缩气体产生的气流雾化药物并将其输送到呼吸道，供呼吸道雾化药物吸入治疗用。	Ⅱ	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
409	08-05-07	医用超声雾化器	医用超声雾化器可由主机（含雾化及控制部分）及雾化输送附件组成，可按结构、组成、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号，雾化药物供治疗用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0109-2003 超声雾化器。	Ⅱ	
410	08-05-07	一次性使用气流雾化器	在呼吸装置系统中，一端接入氧气，用氧气的压力将放置于雾化器中的药剂雾化，产生的雾化气体通过雾化器的另一端吸入病人口中。	Ⅱ	
411	08-05-07	加药喷雾瓶	产品一般可采用医用聚氯乙烯、硅橡胶、聚丙烯、聚醋酸酯等材料制成。分为面罩式和口含式，可由加药喷雾瓶、药杯、微量吸入器等部件组成。用于雾化药物并将其给入患者口腔或鼻腔中。	Ⅱ	
412	08-05-08	麻醉储气囊	通常由呼吸袋和连接件组成，是麻醉机的麻醉呼吸系统中储存气体的弹性容器。	Ⅱ	
413	08-05-09	一次性使用麻醉废气吸附器	一次性使用麻醉气体吸附器主体结构主要由封装盖、分气头、滤板、上罩、下座构成，采用符合 GB/T 21460.2-2008 的塑料制成；吸附介质应采用符合 GB/T 7701.1-2008 表 3 规定的活性炭（不包括粒度指标），粒度指标应符合表 4 的规定。活性炭填充量不小于 80g,平均吸附率≥90%。产品以非灭菌方式提供。供临床吸附麻醉管路排出的残留麻醉气体用。	Ⅱ	
414	08-05-10	麻醉气体净化传递和收集系统	通常由连接口、储气罐等组成，用于传输和收集麻醉废气并进行集中净化处理的装置。用于输送呼出和/或排除的多余麻醉气体至适当排放处。	Ⅱ	
415	08-06-01	一次性使用麻醉导管及接头	性能、结构、组成、用途等采用下列参考标准中的适用部分，如 YY/T0321.1-2022。产品一般由导管和导管接头组成，与一次性使用麻醉用针配合，供临床输送麻醉剂用。豁免情况不包括使用了新材料、新作用机理、新功能的产品。	Ⅲ	修订产品描述。
416	08-06-02	呼吸管路	通常为“人”字形或“一”字形结构的波纹管，部分管路可以做轴向伸缩，人字形结构的管路由吸气支路和呼气支路组成，一般由塑料或硅橡胶材料制成的。具有加热功能的呼吸管路还包括加热丝和电源适配器。一次性或重复使用。或通常为“一”字形结构的波纹管或软管，也可包含咬嘴，一般由塑料或硅橡胶材料制成。无菌提供。	Ⅱ	
417	08-06-02	麻醉机和呼吸机用呼吸管路	麻醉机和呼吸机用呼吸管路采用聚氯乙烯等适用材料制成，分为麻醉机管路和呼吸机管路两类，麻醉机管路由 Y 型接头、波纹管组成，呼吸机管路由 Y 型接头、波纹管、旋转弯管组成，两类管路可组合，可选配储气囊、面罩，可按材质、设计、组合、使用对象（成人/儿童）、技术参数、选配件等不同分为若干型号和规格；以无菌形式提供；用于麻醉机、呼吸机接口与供氧面罩的管路连接。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0461-2003 麻醉机和呼吸机用呼吸管路。	Ⅱ	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
418	08-06-03	气管内插管/气管套管	常见的插管头部有一个或两个套囊，套囊充起后可以起到固定插管和密封气道的作用，也可以不带套囊。插管管身通常由高分子材料制成，管身内埋有钢丝线圈，以提高径向强度和轴向柔软度。部分插管管身采用抗激光材料或复层，以抗激光照射。为经鼻/口或经皮插入病人气管的插管。一端通过呼吸管路与麻醉呼吸机连接，以维持病人呼吸。无菌提供，一次性使用。或通常由底板、内套管、外套管和管芯组成。	Ⅱ	
419	08-06-03	一次性使用气管插管	一次性使用气管插管通常由气管插管管体、充气管、套囊、接头和充气阀组成；其中气管插管的管体、充气管、套囊可采用聚乙烯等塑料、硅橡胶等适宜材料制成，接头、充气阀可采用聚乙烯等材料制成；气管插管可分为普通有/无套囊插管和加强型有/无套囊插管等不同型号，每型可按公称内径、套囊等不同分成若干规格；产品应以无菌形式提供；供临床麻醉或急救时建立人工气道用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0337-2002 气管插管。不包括支气管插管。	Ⅱ	
420	08-06-03	一次性使用气管切开插管	一次性使用气管切开插管由气管切开插管管体（病人端有圆滑尖部、斜面和固定球囊）、标准外圆锥接头（机器端）、一体式指示球囊/阀组合和固定翼组成；其中，气管切开插管的管体、充气管、套囊可采用聚乙烯塑料、橡胶等适宜材料制成，接头、充气阀可采用聚乙烯等材料制成；气管切开插管可分为普通有/无套囊切开插管和加强型有/无套囊切开插管等不同型号，每型可按适用人群、公称内径、套囊容量等不同分成若干规格；产品应以无菌形式提供；供临床急救气管节切开，建立人工气道用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0338-2002 气管切开插管。	Ⅱ	
421	08-06-03	支气管插管	产品可由接头、管身、气管腔/套囊/指示球囊、支气管腔/套囊/指示球囊、充气管/阀、导丝等部件组成。产品经灭菌，一次性使用。用于主干支气管插管，允许选择性的进行充气/吸气、吸痰和对任一肺进行支气管镜检查。	Ⅱ	
422	08-06-03	支气管双腔插管	支气管双腔插管可由带探针的支气管双腔插管和接头等部件组成。产品经灭菌，一次性使用。支气管双腔插管放置于支气管主干内，可用于选择性的充气或放气、吸痰、单侧肺通气，或用于支气管镜检查时使用。	Ⅱ	
423	08-06-03	气道交换导管	气道交换导管可由导管、接头等部件组成。本产品经灭菌，一次性使用产品。用于在需要进行气管插管的交换。	Ⅱ	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
424	08-06-05	喉罩	通常由套囊、充气管、喉罩插管、机器端、接头、指示球囊等组成，插到喉部后通过充起套囊堵塞口腔和食道，同时又能使患者气管保持畅通。一般无菌提供，一次性使用。	II	
425	08-06-05	一次性使用医用喉罩	一次性使用医用喉罩可用硅橡胶等制成，由套囊、充气管、喉罩插管、机器端、接头、指示球囊等组成，喉罩插管可为金属加强型，可按材质、设计、技术参数、辅助功能等不同分为若干型号及规格；供全麻或心肺人工复苏建立短期人工气道用。	II	
426	08-06-06	口咽/鼻咽通气道	一次性使用口/鼻咽通气道用高分子材料制成，为带有凸缘末端的呼吸管，可按材质、设计、插入部位管径/长度等不同分为若干型号及规格；可以无菌形式提供，供建立口/鼻咽通气道，防止舌后坠引起气道阻塞等用。	II	
427	08-06-07	支气管堵塞器	通常由导管、导管座、球囊、球囊充盈接头、多路气道转换接头等器件组成。球囊供插入支气管插管充起后可以临时封堵支气管。用于需要单肺通气的手术中，插入患者的支气管内，达到阻断左肺气道或右肺气道的目的。	II	
428	08-06-08	鼻氧管	通常由进氧接口、氧气软管、调节环、鼻塞（或面罩）等组成。鼻氧管与输氧系统连接，供患者吸入氧气使用。一次性使用。用于吸氧时氧源与吸氧者之间的氧气直接输送或湿化后输送。豁免情况不包括使用了新材料、新作用机理、新功能的产品。	II	
429	08-06-09	呼吸道用吸引导管	呼吸道用吸引导管通常由有端孔的导管和带塞接头组成；导管可采用聚氯乙烯、天然胶乳、硅橡胶、橡胶材料制成，带塞接头可相应采用聚氯乙烯、硅橡胶或 MD 型聚氯乙烯制成；导管按材质、管径等不同分为若干型号与规格，产品应无菌形式提供。可与真空负压系统或设备连接，供呼吸道吸引痰液等用。不包括没有端孔的多腔呼吸道吸引导管。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0339-2009 呼吸道用吸引导管。又名一次性使用吸痰管。	II	
430	08-06-10	呼吸面罩	通常由头带、前额软垫、面罩架、接口盖、松紧带和硅胶密封罩组成，直接与患者接触经患者口、鼻腔通气。	II	
431	08-06-11	持续正压通气用面罩、口罩、鼻罩	通常由头带、前额软垫、面罩架、接口盖、松紧带和硅胶密封罩组成，直接与患者接触经患者口、鼻腔通气。	II	
432	08-06-11	持续正压通气用面罩、口罩、鼻罩	通常由鼻罩、口罩或口鼻罩主体，固定头带、气路接口、排气口、防窒息阀等组成；直接与患者面部接触，经鼻腔和/或口腔通气的界面连接装置。用于慢性呼吸功能不全、改善通气和睡眠治疗等无创通气支持。豁免情况不包括使用了新材料、新作用机理、新功能的产品。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
433	08-06-13	麻醉面罩	通常由接口、气囊、罩体组成。组成面罩的材料有塑料等。一次性使用或重复使用均可。	Ⅱ	
434	08-06-13	一次性使用麻醉面罩	一次性使用麻醉面罩可采用硅橡胶等高分子材料制成，可由面杯、气囊、气门芯组件（气门芯阀体、阀芯、密封圈、弹簧和底盖）和固定圈组成，可按材质、设计、技术参数、预期用途、辅助功能等不同分为若干型号及规格；供临床麻醉呼吸用。	Ⅱ	
435	08-06-14	输氧面罩	通常由面罩和连接管等组成。采用医用高分子材料制成。用于对缺氧患者进行输氧，作为氧气进入患者体内的通道。豁免情况不包括使用了新材料、新作用机理、新功能的产品。	Ⅱ	新增
436	08-07-01	医用空气压缩机	与呼吸机等配套使用，用于制取医用压缩空气，为呼吸机或类似呼吸通气系统提供压缩空气源。	Ⅱ	新增
437	08-07-02	医用气体混合器	通常由主机（气体压力平衡处理模块、气体比例分配控制模块、气体差压或缺压报警模块）、出气口、氧气进气口、空气进气口、氧气浓度调节装置等组成。用于对输入的医用氧和空气按照设定浓度进行混合，对空氧混合气体的氧浓度和流量调节和控制。	Ⅱ	修订产品名称和产品描述。
438	08-07-03	医用供氧器	医用供氧器由流量计、压力表、减压器、推车等，供医疗急救或医疗现场供氧用。	Ⅱ	
439	08-07-03	便携式医用供氧器	通常由气雾阀、吸氧面罩或鼻氧管等部分组成（不含氧）。用于轻度缺氧的预防。	Ⅱ	修订产品描述。
440	08-07-04	医用空气压缩机组	医用空气压缩机组用于医用气体导管系统，可由气罐、连接装置和电控箱组成；产生压缩气体供诊疗用。	Ⅱ	修订产品分类编码、产品名称和产品描述。
441	08-07-04	医用气体管道系统—供氧系统	医用气体管道系统—供氧系统通常包含一个中心供氧站（可以是氧气浓缩器、医用氧站或两者的结合）、一套监测和报警系统和具有若干终端的管道分配系统组成，可按中心供氧站类型等不同分为若干型号，系统具欠压等声、光报警等功能；供医疗机构集中供氧用。主要产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0801-2010 医用气体管道系统终端，YY/T 0799-2010 医用气体低压软管组件，YY 1468-2016 用于医用气体管道系统的氧气浓缩器供气系统，YY/T 0187 医用中心供氧系统通用技术条件。	Ⅱ	
442	08-07-05	医用气体汇流排	通常由供电装置、气体阀门、流量控制阀、气体偏差控制器等组成，不含气瓶。	Ⅱ	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
443	08-07-06	医用气体报警系统	医用气体报警系统可由多种多点气体传感器械及显示传输系统构成的监测点通过有线连接方式集中传输至中央气体管理系统，由中央管理系统对医用气体监测点进行集中监测，超出预警值可自动报警；可用于对医院供气系统的各种气体如氧气、麻醉气体等进行监测。	Ⅱ	
444	09	乳头内陷吸牵器	乳头内陷吸牵器由筒形管、内芯等组成，利用负压原理，将乳头吸牵到位；供治疗乳头内陷用。	Ⅱ	
445	09	微波热疗仪硅胶治疗导管	微波热疗仪硅胶治疗导管采用硅胶制成，通常由阀门、腔头、多腔管和球囊等组成，不带电极；可按材质、设计、技术参数、预期用途等不同分为若干型号及规格；以无菌形式提供；配合药物和微波治疗仪分别用于药物灌注和微波治疗。	Ⅱ	
446	09-01-03	中频电疗产品	产品由主机（信号产生及控制装置）、电极、导线及其他附属部件。应用频率为1kHz-100kHz的交流电（包括正弦波、脉冲波和调制波等）进行治疗、康复的方法。预期用途应体现临床适应证和治疗作用。如：该产品对肩周炎具有消炎和镇痛作用等。产品性能指标、临床治疗作用及适应证应在《中频电疗产品注册技术指导原则》范围内。	Ⅱ	
447	09-01-05	神经和肌肉刺激器用电极	神经和肌肉刺激器用电极由电极片（导电塑料及金属镀层）、导线和设备接插件组成，可按材质、技术参数、尺寸等不同分为若干型号及规格；可一端与神经和肌肉刺激器连接，一端与人体完好皮肤连接；产品可以无菌形提供，单个病人一定时间内可以重复使用；供向人体无创传输神经和肌肉刺激器刺激电信号用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0868-2011 神经和肌肉刺激器用电极。	Ⅱ	
448	09-02-01	电脑恒温电蜡疗仪	通常由主机、熔蜡装置、温度控制装置、温度检测装置、蜡等组成。利用加热熔解的石蜡、蜂蜡作为导热体，将热能传至机体达到治疗作用的设备。	Ⅱ	
449	09-02-01	升温毯	升温毯一般由主机、毯子和体温传感器组成。在医疗机构临床使用环境下，通过控制毯子温度，具有对人体进行体外物理升温功能，达到辅助调节人体温度目的的设备。可按设计、技术参数、辅助功能等不同分为若干型号。	Ⅱ	
450	09-02-01	热敷贴（袋）	通常含有发热材料，并封装于医用无纺布或其他医用材料内。不具有温度保护装置，使用时直接贴敷于患处，以传导的方式将热量传递于患处，用于促进局部血液循环、辅助消炎、消肿和止痛。	Ⅱ	
451	09-02-03	医用控温毯	通常由温度调节装置、温控电路、控制机构及应用部分组成。在医疗机构临床使用环境下，通过控制应用部分的温度实现对人体进行体外物理升温和/或降温功能，以达到辅助调节人体温度的目的。	Ⅱ	
452	09-02-03	降温毯	降温毯一般由主机、毯子和体温传感器组成。在医疗机构临床使用环境下，通过控制毯子温度，具有对人体进行体外物理降温功能，达到辅助调节人体温度目的的设备。可按设计、技术参数、辅助功能等不同分为若干型号。	Ⅱ	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
453	09-03-06	新生儿蓝光治疗仪	新生儿蓝光治疗仪由蓝光灯，控制盒，支撑杆，底座及其配件组成。无其他混杂光源。用于治疗新生儿黄疸。YY 0669-2008 医用电气设备第 2 部分：婴儿光治疗设备安全专用要求适用于本产品。	II	
454	09-03-08	导光鼻塞	与光治疗设备配合使用，其组成与原理取决于光治疗设备的型式和功能。主要用于连接或包裹导光原件的末端并插入鼻腔中，便于固定及避免交叉感染。	II	
455	09-04-01	电动吸鼻器	电动吸鼻器由吸头、主机、电池组成。使用时，吸头接触儿童鼻孔外缘，由主机产生吸力。利用负压原理吸除儿童鼻腔分泌物。	II	
456	09-04-01	振动叩击排痰机	振动叩击排痰机主要由主机、传动软轴和多种叩击头组成，叩击头转速、叩头频率、强度可调、叩击模式、工作时间可调，可有多路输出，可按设计、技术参数、适用对象等不同分为若干型号。通过振动叩击,改善患者肺部血液循环状况、协助排出呼吸道分泌物。	II	
457	09-04-02	医用弹力袜	产品符合 YY/T 0851 防血栓袜或 YY/T 08531 医用静脉曲张压缩袜标准要求。用于促进静脉血液流速，预防深静脉血栓形成，缓解静脉曲张症状。	II	
458	09-04-03	电动颈腰椎牵引装置	电动颈腰椎牵引装置由牵引动力系统、控制系统及附属部件构成，可按设计型式、技术参数、适用部位、预期用途等不同分为若干型号，可供颈椎适应症的牵引治疗。不包括快牵装置。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0697-2016 电动颈腰椎牵引治疗设备。	II	
459	09-04-03	手动牵引床	通常由产生和调节机械力的牵引主机和传输力的绳索构成，也包括承载患者的床（椅）和配套的患者固定带等附件。牵引主机是手动结构，患者固定带绑在患者的枕、颌部、胸部、髋部或四肢等部位，通过皮肤摩擦力将牵引力传递至患者，可提供水平的颈椎、腰椎牵引，或垂直的颈椎牵引。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
460	09-04-04	牵引器具	通过充气气囊或表面呈弧形的器具等装置固定在颈部、腰部，使得颈椎、腰椎能够保持一定的角度并对周围肌肉产生拉伸作用，用于放松颈椎周围肌肉，缓解椎间压力。	Ⅱ	
461	09-08-01	医用空气加压舱	一般由舱体(壳体、舱门、观察窗、安全阀等)、供排气系统、供排氧系统、空调系统、电气系统、水喷淋系统、控制台组成。加压介质为空气，最高工作压力不大于 0.3MPa 的氧舱。根据舱内治疗人数不同分为单人氧舱和多人氧舱。将病人暴露于高压氧环境中，使其呼吸高压氧，达到治疗疾病的目的。供需要按照医师处方进行辅助供氧治疗的成人患者使用，用于缺血、缺氧性疾病的辅助治疗。不包括软体舱、异型舱、婴幼儿氧舱。	Ⅲ	
462	09-08-01	医用加压氧舱	一般由舱体、供排氧系统、空调系统和控制系统组成。加压介质为医用氧气，最高工作压力不大于 0.2MPa，进仓人数为 1 人。旨在供需要按照处方规定进行高浓度辅助供氧的成人患者使用，用于缺血、缺氧性疾病的辅助治疗。将病人暴露于高压氧环境中，使其呼吸高压氧，达到治疗疾病的目的。供需要按照医师处方进行辅助供氧的治疗的成人患者使用，用于缺血、缺氧性疾病的辅助治疗。不包括软体舱、异型舱、婴幼儿氧舱。	Ⅲ	
463	09-08-04	医用浸浴治疗机	医用浸浴治疗机由主机、病人浴床、供/排水系统、温控单元等组成，也可包括病人转运吊架及冲其他辅助浸浴功能，可按设计、技术参数、辅助功能等不同分为若干型号。用于烫伤病人浸浴处理。	Ⅱ	
464	09-08-05	肠道水疗机	通常由主机、温度控制装置、压力（流量）控制系统、液箱、蠕动泵、注液管、排液管等组成。治疗时将液体灌注到肠道内，同时通过排液管将液体引流到体外。在医疗机构用于对结肠的清洗。	Ⅱ	
465	10	血路连接器	血路连接器（简称接头），属于心肺转流系统，供体外循环手术心肺转流系统中血路通道输送血液、观察和连接使用。豁免情况不包括使用了新材料、具有新作用机理、新功能的产品。	Ⅲ	
466	10-01	医用真空冷冻干燥机	医用真空冷冻干燥机通过将血浆等被冷冻干燥物质冻结成固态，而后使其中的水分从固态升华成气态，以除去水分而保存血浆的方法。主要由由制冷系统、真空系统、加热系统、控制系统等组成。	Ⅱ	
467	10-01-06	血液融化设备	通常由加热水箱、解冻槽、循环管路、进水管、排水管、控制箱组成，临床用于血浆或血液的加热、解冻。	Ⅱ	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
468	10-01-06	冰冻血浆解冻箱	冰冻血浆解冻箱由加热水箱、解冻槽、循环管路、进水管、排水管、电器控制箱等组成，可具有报警等功能，可按结构组成、最大化浆量、解冻时间等技术参数、附加功能等不同分为若干型号，用于对临床血浆进行加热、解冻。	Ⅱ	
469	10-02-03	一次性动静脉穿刺针/器（内瘘针）	通常由穿刺针管、软管等组成。一般由奥氏体不锈钢材料、聚氯乙烯等材料制成。无菌提供，一次性使用。配合血液成分采集机（如离心式、旋转膜式）或血液透析机等使用，用于从人体静脉或动脉采集血液，并将处理后的血液或血液成分回输给人体。豁免情况不包括采用新材料、新作用机理、新功能的产品。	Ⅲ	
470	10-02-04	传统型一次性使用输血器 带针	性能、结构、组成、用途等参考 GB 8369.1《一次性使用输血器 第1部分：重力输血式》或 GB 8369.2《一次性使用输血器 第2部分：压力输血设备用》、GB 18671《一次性使用静脉输液针》可完全涵盖且原材料符合 GB15593 等相关标准要求传统型一次性使用输液器，用于静脉输血。可带输液贴（位于单包装内）。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	Ⅲ	修订产品描述。
471	10-02-07	一次性使用冰冻红细胞洗涤机用管路	通常由主管路（含硅橡胶泵管、大滴壶、连接管）、回血管和废液收集部分（含废液管路和废液袋）组成。无菌提供，一次性使用。用于将红细胞与保护液实施洗涤、分离时使用的管路。豁免情况不包括使用新型材料、新作用机理、新功能的产品。	Ⅲ	
472	10-03-05	血液透析水处理设备	通常由罐式过滤器、活性炭过滤器、软化器、精密过滤器、反渗透装置、动力装置、消毒装置、监测装置和输送管道组成，用于制备血液透析用水。	Ⅱ	
473	10-03-05	血液透析器复用机	通常由控制系统、监测系统和水路系统组成，与专用消毒液联合使用，用于可重复使用透析器的冲洗、清洁、测试、专用消毒液灌注。	Ⅱ	
474	10-03-05	电动透析椅	通常由座位、靠背、搁脚板、滑动式脚踏板、靠枕、扶手、可锁定的脚轮、推手柄、控制器组成，用于电动调整背垫、坐垫、脚垫的位置，方便患者透析治疗。	Ⅱ	
475	10-03-05	血液透析用血流监测系统	通常由主机（电子流量计）、流量/稀释度感应器等组成。	Ⅲ	
476	10-03-07	腹透液袋加温仪	通常由加热板、电源和电缆连接器组成，用于腹透液袋使用前的加温。	Ⅱ	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
477	10-04	腹膜透析附件	包含硅胶导管延长管、导管接头、固定器架台和圆盘固定器。导管延长管和导管接头为一次性使用无菌产品。用于辅助腹膜透析治疗。基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。豁免情况不包括使用新型材料、新作用机理、新功能的产品。	II	
478	10-04	腹膜透析外接管	由管体、接头、锁管接头和保护帽等组成，不包含碘液保护帽等 III 类医疗器械组件。无菌提供。在腹膜透析时与腹膜透析管外置部分连接使用。基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。豁免情况不包括使用新型材料、新作用机理、新功能的产品。	II	
479	10-04-01	连续性肾脏替代治疗用管路	通常由动脉管路、静脉管路、置换液管路等组成，组件不包括血液透析滤过器、透析器等。产品无菌提供，一次性使用。配合连续性肾脏替代专用透析器或血液透析滤过器、连续性肾脏替代专用透析设备使用，用于连续性肾脏替代治疗中，承担血液通路的功能”。豁免情况不包括使用新型材料、新作用机理、新功能的产品。	III	
480	10-04-01	一次性使用血液透析管路	通常由动脉管路、静脉管路、置换液管和其他必要的配件组成，不包含任何血管通路器械（如透析导管、动静脉内瘘穿刺针等）和血液透析器、血液透析滤过器和血液灌流器等。无菌提供，一次性使用。与血液透析器、血液透析滤过器、血液灌流器配套使用，用于血液透析、血液透析滤过、血液灌流串联血液透析治疗中，承担血液通路的功能。豁免情况不包括使用新型材料、新作用机理、新功能的产品。	III	
481	10-04-01	一次性使用血液加温仪用管路	通常由管路、导管、接头、保护帽等组成。在 CRRT 治疗中配合加温仪使用，即时加温血液。	III	
482	10-04-01	血液透析浓缩物	通常由 A 剂和 B 剂组成。A 剂通常由氯化钠、氯化钾、氯化钙、氯化镁、醋酸钠/醋酸/冰醋酸组成,B 剂由碳酸氢钠组成。新成分、新配方（供应状态、混合比例、最终溶质浓度）、新功能除外。	III	新增
483	10-04-03	透析液滤过器	通常由中空纤维、密封剂、外壳、外壳盖和垫圈组成。利用空心纤维膜的作用，用于清除透析液中的内毒素、细菌与不溶性微粒。	III	
484	10-04-03	透析机消毒液	通常由柠檬酸或冰醋酸和水等组成。用于透析机的清洗和消毒。原料建议符合药典要求。豁免情况不包括使用新配方、新作用机理、新功能的产品。	III	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
485	10-04-03	一次性使用补液管路/置换液管	通常由管路、接头、保护套和夹具等组成。无菌提供，一次性使用。用于血液透析滤过、血液滤过时作为补充置换液的管路。豁免情况不包括使用新型材料、新作用机理、新功能的产品。	Ⅲ	
486	10-04-04	一次性使用腹膜透析管探针	一般采用不锈钢材料制成。无菌提供，一次性使用。用于促进导入急性和慢性腹膜透析导管。	Ⅱ	
487	10-04-04	一次性使用腹膜透析接头	通常由连接头和螺旋锁盖组成。无菌提供，一次性使用。用于腹膜透析导管与外接延长管或腹膜透析外接短管的连接。	Ⅱ	
488	10-04-04	腹膜透析外接短管	通常由尖端保护帽、开关、套筒、管路、腹透管连接端口、拉环帽和腹透液连接端口组成。无菌提供，一次性使用。用于与腹膜透析患者端管路（或者钛接头）以及腹膜透析液端管路进行无菌连接及分离。	Ⅱ	
489	10-04-04	腹膜透析管	通常由管路、连接端口、保护帽等组成。一般采用高分子材料制成。无菌提供，一次性使用。用于对肾功能衰竭患者进行腹膜透析建立治疗通路。	Ⅱ	
490	10-04-04	碘液保护帽	通常由微型盖、浸润聚维酮碘溶液的海绵、外包装等部件组成。无菌提供，一次性使用。用于保护腹透液袋的外凸接口与外接管路的连接处。	Ⅱ	
491	10-04-04	一次性使用腹膜透析引流器	通常由防护帽、连接接口、三通灌注管、引流管和废液收集袋组成。无菌提供，一次性使用。	Ⅱ	
492	10-04-04	一次性使用腹膜透析机管路	通常由卡匣、管组架、接头装配集合、管路、浇铸端口、夹子（例如 O 型夹）、Y 型连接器、拉环末端保护帽、内拉环帽、拉环帽等组成。无菌提供，一次性使用。	Ⅱ	
493	10-05-02	体外循环连续血气监测系统	通常由主机、静脉探头、动脉探头、传感器、样本池等组成。通过各传感器把测量的数据传输到血气监测系统主机，以实现对外循环过程中各参数的监测。应提供血气监测准确性的临床验证资料。	Ⅲ	
494	10-05-03	心肺转流设备-热交换设备	通常由水循环系统、制冷系统、加温系统组成，与心肺流转设备联合使用，用于心脏外科手术体外循环的温度调节。	Ⅱ	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
495	10-05-05	加温仪	通常由控制装置、加热装置、监测装置组成，用于输血、输液、血液透析和体外循环中血路或液路的即时加温，保持患者体温。	Ⅱ	
496	10-06-02	静脉贮血器	通常由上盖、血库、滤网、出血嘴等组成。无菌提供，一次性使用。在临床心脏直视手术体外循环时，配合膜式氧合器使用，用于贮存、祛泡、过滤体外循环血液。豁免情况不包括使用新型材料、新作用机理、新功能的产品。	Ⅲ	
497	10-06-03	心肺转流系统血液过滤器	通常由整体部件外壳、滤芯、底座、三通接头、应急旁路管、配件部件三通开关、测压管组件、排气管等组成。无菌提供，一次性使用。产品参考强制性行业标准 YY 0580 规定。用于体外循环心脏直视手术中，清除血液中的微小固体及气体栓子。豁免情况不包括使用新型材料、新作用机理、新功能的产品。	Ⅲ	
498	10-06-05	一次性使用心脏停跳液灌注器	通常由气泡捕获器、变温器、连接管和接头组成。无菌提供，一次性使用。用于在体外循环心脏直视手术中，将心肌停跳液灌入冠状动脉，进行心肌的保护。产品参考强制性行业标准 YY 0485。豁免情况不包括使用新型材料、新作用机理、新功能的产品。	Ⅲ	
499	10-06-06	一次性使用心脏停跳液灌注管	灌注管通常由管身、接头、不锈钢针芯（可不含）、管夹等部件构成。无菌提供，一次性使用。适用于体外循环手术中向心脏灌注心脏停跳液，或者连接患者动脉与血液停跳液灌注装置使用。	Ⅲ	
500	10-06-06	动脉插管、静脉插管	通常由吸引头、手柄、接头、插管等部件构成。无菌提供，一次性使用。配套心肺转流系统，在体外循环施行心脏直视手术时引流或灌注血液时使用。产品参考强制性行业标准 YY 0948 规定。豁免情况不包括使用新型材料、新作用机理、新功能的产品。	Ⅲ	
501	10-06-06	左心引流管、右心吸引管	由吸引头、管体、接头三部分结构组成。产品参考 YY 1271 规定。供心血管手术中用于左心脏排气，吸引减压或减轻左心负荷，吸引心脏术野内血液等液体使用。豁免情况不包括使用新型材料、新作用机理、新功能的产品。	Ⅲ	
502	10-06-06	心肺转流用管路体外循环管路	通常由管路、接头、泵管等部件构成，符合 YY 1048 的规定。无菌提供，一次性使用。用于在体外循环或不完全心肺功能支持手术中，提供血液转流通路。豁免情况不包括使用新型材料、新作用机理、新功能的产品。	Ⅲ	
503	10-06-07	离心泵泵头	通常由外壳、叶片、轴、轴衬和磁铁组成。无菌提供，一次性使用。配合离心泵使用，用于在心脏手术中的体外循环或循环辅助。豁免情况不包括使用新型材料、新作用机理、新功能的产品。	Ⅲ	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
504	13-01-01	金属锁定接骨板	由符合 GB 4234.1、GB/T 13810、ISO 5832-1、ISO 5832-2、ISO 5832-3、ISO 5832-11 等标准规定的不锈钢、纯钛、钛合金材料，通过常规的机械加工、热处理及表面处理工艺（例如钝化、电解抛光、阳极氧化等）制成，不包含全新结构设计的产品，不包括 3D 打印等创新工艺。适用于四肢骨折内固定。	Ⅲ	修订产品描述。
505	13-01-01	金属锁定接骨螺钉	产品由符合 GB 4234.1、ISO 5832-1 标准规定的不锈钢和符合 GB/T 13810、ISO 5832-2、ISO 5832-3、ISO 5832-11 标准规定的纯钛、Ti6Al4V、Ti6Al4VELI、Ti6Al7Nb 钛合金材料，通过常规的机械加工、热处理及表面处理工艺（例如钝化、电解抛光、阳极氧化等）制成，不包含全新结构设计的产品，不包括 3D 打印等创新工艺。适用于四肢骨折内固定。	Ⅲ	修订产品描述。
506	13-01-01	金属接骨螺钉(非锁定)	该类产品结构参见 YY 0018，产品由符合 GB 4234.1、ISO 5832-1 标准规定的不锈钢和符合 GB/T 13810、ISO 5832-2、ISO 5832-3、ISO 5832-11 标准规定的纯钛、Ti6Al4V、Ti6Al4VELI、Ti6Al7Nb 钛合金材料，通过常规的机械加工、热处理及表面处理工艺（不包括 3D 打印等创新工艺）制成。可单独使用，适用于四肢骨折内固定。	Ⅲ	修订产品描述。
507	13-01-01	空心接骨螺钉(非锁定)	该类产品由符合 GB 4234.1、GB/T 13810、ISO 5832-1、ISO 5832-3 标准规定的不锈钢、钛合金材料，通过常规的机械加工、热处理及表面处理工艺（不包括 3D 打印等创新工艺）制成。可单独使用，适用于四肢骨折内固定。	Ⅲ	修订产品描述。
508	13-01-01	解剖型金属接骨板(非锁定)	该类产品结构参见 YY 0017，由符合 GB 4234.1、GB/T 13810、ISO 5832-1、ISO 5832-2、ISO 5832-3 标准规定的不锈钢、纯钛、钛合金材料，通过常规的机械加工、热处理及表面处理工艺（不包括 3D 打印等创新工艺）制成。适用于四肢干骺端骨折内固定。	Ⅲ	修订产品描述。
509	13-01-01	直型金属接骨板（非锁定）	该类产品结构参见 YY 0017，由符合 GB 4234.1、GB/T 13810、ISO 5832-1、ISO 5832-2、ISO 5832-3 标准规定的不锈钢、纯钛、钛合金材料，通过常规的机械加工、热处理及表面处理工艺（不包括 3D 打印等创新工艺）制成。适用于四肢长骨骨干骨折内固定。	Ⅲ	修订产品描述。
510	13-01-01	角度型金属接骨板（非锁定）	该类产品结构参见 YY 0017，由符合 GB 4234.1、GB/T 13810、ISO 5832-1、ISO 5832-2、ISO 5832-3 标准规定的不锈钢、纯钛、钛合金材料，通过常规的机械加工、热处理及表面处理工艺（不包括 3D 打印等创新工艺）制成。适用于四肢长骨骨干骨折内固定。	Ⅲ	修订产品描述。
511	13-01-01	U 型钉	该类产品结构参见 ISO 882，由符合 GB 4234.1、GB/T 13810、ISO 5832-1、ISO 5832-3 标准规定的不锈钢、钛合金材料，通过常规的机械加工、热处理及表面处理工艺（不包括 3D 打印等创新工艺）制成。适用于四肢骨折内固定。	Ⅲ	修订产品描述。

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
512	13-01-01	骨栓	该类产品由螺杆和螺母组成，由符合 GB 4234.1、GB/T 13810、ISO 5832-1、ISO 5832-3 标准规定的不锈钢、钛合金材料，通过常规的机械加工、热处理及表面处理工艺（不包括 3D 打印等创新工艺）制成。适用于四肢骨折内固定。	Ⅲ	修订产品描述。
513	13-01-01	金属股骨颈固定钉	该类产品结构参见 YY 0346，由符合 GB 4234.1、GB/T 13810、ISO 5832-1、ISO 5832-3 标准规定的不锈钢、钛合金材料，通过常规的机械加工、热处理及表面处理工艺（不包括 3D 打印等创新工艺）制成。适用于股骨颈骨折内固定。	Ⅲ	修订产品描述。
514	13-01-01	外固定架配合用固定钉	该类产品由符合 GB 4234.1、GB/T 13810、ISO 5832-1、ISO 5832-3 标准规定的不锈钢、钛合金材料，通过常规的机械加工、热处理及表面处理工艺（不包括 3D 打印等创新工艺）制成。与外固定支架配合，适用于四肢骨折复位时部分植入人体做固定。	Ⅲ	修订产品描述。
515	13-01-01	髌白螺钉	该类产品由符合 GB 4234.1、GB/T 13810、ISO 5832-1、ISO 5832-2、ISO 5832-3、ISO 5832-11、ISO 5832-12 标准规定的不锈钢、纯钛、钛合金、锻造钴铬钼材料，通过常规的机械加工、热处理及表面处理工艺（不包括 3D 打印等创新工艺）制成。适用于生物型髌白假体内固定。	Ⅲ	修订产品描述。
516	13-01-01	骨缺损填充块固定螺钉	该类产品由符合 GB 4234.1、GB/T 13810、ISO 5832-1、ISO 5832-2、ISO 5832-3、ISO 5832-11、ISO 5832-12 标准规定的不锈钢、纯钛、钛合金、锻造钴铬钼材料，通过常规的机械加工、热处理及表面处理工艺（不包括 3D 打印等创新工艺）制成。适用于髌关节、膝关节金属骨缺损填充块的固定。	Ⅲ	修订产品描述。
517	13-01-01	足踝锁定接骨板系统	该类产品由锁定接骨板和锁定接骨螺钉组成，锁定接骨板由符合 GB 4234.1、GB/T 13810、ISO 5832-1、ISO 5832-2、ISO 5832-3、ISO 5832-11 标准规定的不锈钢、纯钛、钛合金材料，锁定接骨螺钉由符合 GB 4234.1、GB/T 13810、ISO 5832-1、ISO 5832-3、ISO 5832-11 标准规定的不锈钢、钛合金材料，通过常规的机械加工、热处理及表面处理工艺（不包括 3D 打印等创新工艺）制成。适用于足踝骨折内固定。	Ⅲ	修订产品描述。
518	13-01-01	手腕锁定接骨板系统	该类产品由锁定接骨板和锁定接骨螺钉组成。锁定接骨板由符合 GB 4234.1、GB/T 13810、ISO 5832-1、ISO 5832-2、ISO 5832-3、ISO 5832-11 标准规定的不锈钢、纯钛、钛合金材料，锁定接骨螺钉由符合 GB 4234.1、GB/T 13810、ISO 5832-1、ISO 5832-3、ISO 5832-11 标准规定的不锈钢、钛合金材料，通过常规的机械加工、热处理及表面处理工艺（不包括 3D 打印等创新工艺）制成。适用于手腕部骨折内固定。	Ⅲ	修订产品描述。

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
519	13-01-01	肋骨接骨板系统	该产品由肋骨接骨板和螺钉组成。由符合 GB/T 13810、ISO 5832-2、ISO 5832-3、ISO 5832-11 标准规定的纯钛、钛合金材料，通过常规的机械加工、热处理及表面处理工艺（不包括 3D 打印等创新工艺）制成。适用于肋骨骨折内固定。	Ⅲ	
520	13-01-04	金属带锁髓内钉	由符合 GB 4234.1、GB/T 13810、ISO 5832-1、ISO 5832-2、ISO 5832-3、ISO 5832-11 等标准规定的不锈钢、纯钛、钛合金材料，通过常规的机械加工、热处理及表面处理工艺制成（不包括 3D 打印等创新工艺）。通常由主钉和/或附件组成，钉孔内可含由符合 GB/T 19701 标准要求的超高分子量聚乙烯或符合 YY/T 0660 标准要求的 PEEK 等在该类产品有成熟临床应用史材料制成的配件。适用于四肢骨折髓腔内固定。	Ⅲ	修订产品描述。
521	13-01-04	金属髓内针	该产品结构参见 YY 0019，不包含带锁髓内钉。由符合 GB 4234.1、GB/T 13810、ISO 5832-1、ISO 5832-3 标准规定的不锈钢、钛合金材料，通过常规的机械加工、热处理及表面处理工艺（不包括 3D 打印等新技术和新工艺）制成；适用于四肢骨折内固定。植入骨髓腔内由螺钉等连接固定	Ⅲ	修订产品描述。
522	13-01-05	柔性金属丝	该产品结构参见 YY/T 0816，由符合 YY 0605.9、ISO 5832-1、ISO 5832-2 标准规定的不锈钢、纯钛、高氮不锈钢材料，通过常规的机械加工、热处理工艺（不包括 3D 打印等新技术和新工艺）制成。适用于骨固定或骨接合。	Ⅲ	
523	13-01-05	金属缆线和缆索	该产品结构参见 YY/T 0812，可含有与其配合使用的附件（如锁定针、束缚器、锁扣等）。由符合 GB/T 13810、YY 0605.9、ISO 5832-1、ISO 5832-2 标准规定的不锈钢、纯钛、高氮不锈钢、钛合金材料，符合 ASTM F1314 标准规定的 22Cr-13Ni-5Mn 不锈钢材料、符合 ISO 5832-5/YY 0605.5 标准规定的锻造钴铬钨镍合金材料，通过常规的机械加工、热处理工艺（不包括 3D 打印等创新工艺）制成。适用于四肢骨折捆扎内固定。	Ⅲ	修订产品描述。
524	13-01-06	金属骨针	该产品包括克氏针和斯氏针，结构参见 YY 0345。由符合 GB 4234.1、GB/T 13810、ISO 5832-1、ISO 5832-3 标准规定的不锈钢、钛合金材料，符合 ISO 5832-5 标准规定的锻造钴铬钨镍材料通过常规的机械加工、热处理及表面处理工艺（不包括 3D 打印等创新工艺）制成。适用于四肢骨折复位时部分植入人体做牵引、配合外固定支架进行四肢骨折固定或单独植入用于四肢骨折内固定。	Ⅲ	修订产品描述。
525	13-02-01	不可吸收带线锚钉	该产品由锚钉和缝线组成，可带缝合针。锚钉由符合 GB 4234.1、GB/T 13810、ISO 5832-1、ISO 5832-3、ISO 5832-11、YY/T 0660 标准规定的不锈钢、钛合金、聚醚醚酮材料，通过常规的机械加工、注塑、热处理及表面处理工艺（不包括 3D 打印等创新工艺）制成。缝线可由聚乙烯、聚丙烯、聚酯、聚酰胺等不可吸收材料制成，性能指标参考 YY 0167 标准规定的适用部分。缝合针参考 YY/T 0043 标准规定的适用部分。该产品可预装插入器，插入器与人体接触部分通常由符合 YY/T 0294、ASTM F899 或 YY/T 0726 规定的不锈钢材料制成。适用于骨与软组织的连接固定。	Ⅲ	修订产品描述。

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
526	13-02-01	不可吸收韧带固定螺钉	该产品由符合 GB 4234.1、GB/T 13810、ISO 5832-1、ISO 5832-3 标准规定的不锈钢、钛合金材料，通过常规的机械加工、热处理及表面处理工艺（不包括 3D 打印等创新工艺）或符合 YY/T 0660 的聚醚醚酮（PEEK）材料制成。适用于韧带的修复和重建。	III	修订产品描述。
527	13-02-01	带袢钛板	产品由钛板、线圈和/或缝线组成。钛板应由符合 GB/T 13810、ISO 5832-3 标准规定的 Ti6Al4V、Ti6Al4VELI 钛合金制成，线圈和缝线材质为高分子材料，如聚对苯二甲酸乙二酯，聚丙烯、聚乙烯，聚酯材料。适用于骨科重建术中韧带或肌腱与骨的固定。	III	
528	13-02-01	半月板缝合系统	半月板缝合系统一般由植入物和辅助工具组成，植入物包括固定锚（棒）和缝线，辅助工具包括插入器等，不植入体内。固定锚（棒）采用符合 YY/T 0660 标准要求的聚醚醚酮(PEEK)材料制成，缝线是由超高分子量聚乙烯（或为主）材料制成，性能指标符合 YY0167 标准规定的适用部分。插入器由手柄和不锈钢材料的针杆制成，插入器与人体接触部分通常由符合 YY/T 0294、ASTM F899 或 YY/T 0726 规定的不锈钢材料制成。适用于内窥镜下进行半月板缝合手术。	III	新增
529	13-03-01	椎板固定板系统	该产品由固定板和螺钉组成，固定板由符合 GB/T 13810 、ISO 5832-2 、ISO 5832-3 标准规定的纯钛、钛合金材料，螺钉由符合 GB/T 13810 、ISO 5832-3 标准规定的钛合金材料，通过常规的机械加工、热处理及表面处理工艺（不包括 3D 打印等创新工艺）制成。适用于脊柱椎管扩大减压术后的椎板成形。	III	
530	13-05-04	填充棒/填充块	产品由符合 ISO 13782 标准规定的纯钽制成（不包括 3D 打印等创新工艺制备产品）。产品单独使用，用于四肢骨填充。	III	
531	13-06-01	单/多部件预制颅骨成形术板及紧固件	通常由板及紧固件组成，一般采用纯钛、钛合金、钴铬合金等金属材料以及不可吸收高分子材料制成，其中板通过紧固装置（如螺钉、金属丝或其他组件）固定就位。适用于颅骨缺损的修补。	III	新增
532	13-06-03	头钉	产品通常由主体、基座、O 形环、橡胶帽组件组合而成，其中仅主体与人体接触。主体应使用 GB 4234.1、ISO 5832-1、ASTM F899 标准规定的不锈钢或 ISO 5832-3、GB/T 13810 标准规定的 Ti6Al4V、Ti6Al4VELI 钛合金材料制成，产品与颅骨固定器配合使用，在头骨需要重度修复的外科手术过程中将患者的头部与颈部固定在特定的位置。该产品为非植入物，仅在术中使用，与人体短期接触，术后即刻拆除。	II	修订产品描述。

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
533	13-06-03	颅颌面接骨板系统	由符合 GB 4234.1、GB/T 13810、ISO 5832-1、ISO 5832-2、ISO 5832-3 标准规定的不锈钢、纯钛、钛合金材料，通过常规的机械加工、热处理及表面处理工艺（不包括 3D 打印等创新工艺）制成，不包含全新结构设计的产品。适用于颅颌面骨折内固定。修补、覆盖、填充骨缺损或孔洞者除外。	Ⅲ	
534	13-06-05	动脉瘤夹	一般采用钛合金等金属材料制成。用于使颅内动脉瘤颈或囊闭塞的装置。用于颅内动脉瘤瘤颈或瘤体的永久性闭塞治疗，也可用于动静脉畸形小血管或动静脉瘘的永久性闭塞治疗。产品与已获准境内注册产品具有等同性，产品组成材料成熟。新型结构设计、新型作用机理、药械组合产品除外。	Ⅲ	
535	13-09-04	外科疝修补补片	腹腔外置疝补片：植入体内的补片（如平片、网塞等），由聚丙烯、聚对苯二甲酸乙二醇酯或聚偏二氟乙烯材料制成，可带有部分可吸收材料，用于腹腔外对疝与腹壁缺损进行修补；腹腔内置疝修补补片：腹壁侧由聚丙烯、聚对苯二甲酸乙二醇酯或聚偏二氟乙烯材料制成，腹腔侧由可降低粘连的材料制成，用于腹腔内对疝与腹壁缺损进行修补。上述两类补片与已获准境内注册产品具有等同性，组成材料成熟，可降低粘连的材料在上市同类产品中已应用。新型结构设计、新型作用机理、药械组合产品除外。不包括最终全部吸收的产品及以自体组织重建实现修复的产品。	Ⅲ	
536	13-09-06	胆道/胰管/输尿管支架	支架由不可降解/吸收的高分子材料（如聚乙烯、聚氨酯等）制成管状结构，可带有不透射线标记等组件，可涂有涂层，可包含输送器组件。用于在内窥镜下植入腔道，扩张植入部位的狭窄，进行引流。与已获准境内注册产品具有等同性。产品组成材料成熟，新型结构设计、新型作用机理、药械组合产品除外。	Ⅲ	
537	13-09-06	非血管自扩张金属支架	支架由具有形状记忆性能的金属（如镍钛合金等）制成，可带有不透射线标记，可有/无覆膜，可包含输送器组件。用于扩张食道、胆道、气道、肠道等非血管部位的狭窄。与已获准境内注册产品具有等同性。产品组成材料成熟，新型结构设计、新型作用机理、药械组合产品除外。	Ⅲ	
538	13-09-10	组织扩张器	一般由壳体、导管、注射座（或起相同作用的组件）和连接器（如果有）等组成。壳体的主要材料为硅橡胶。作用原理为可填充盐水以增大自身体积对组织进行扩张。用于获取自体皮肤组织以解决皮肤供区不足，手术中使用或植入 6 个月内取出。与已获准境内注册产品具有等同性。新型结构设计、药械组合产品除外。	Ⅲ	
539	13-04-01	中置器	该类产品由 PMMA、符合 GB/T19701.2 标准规定的超高分子量聚乙烯材料制造。适用于骨水泥型节髋关节置换手术中保持股骨柄远端中置，阻隔骨水泥并确保骨水泥在假体周围的均匀分布。	Ⅲ	修订分类编码。

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
540	13-04-01	远端塞	该产品由 PMMA、符合 GB/T19701.2 标准规定的超高分子量聚乙烯材料制造。适用于骨水泥型髋关节置换术中，阻隔骨水泥。	Ⅲ	修订分类编码。
541	13-04-01	髋臼杯用孔塞	产品由符合 GB/T 13810、ISO 5832-3 标准 Ti6Al4V 钛合金制成。配合髋臼杯使用，用于髋臼杯产品孔的填塞。	Ⅲ	修订分类编码。
542	13-04-01 13-04-02 13-04-03 13-04-04	髓腔塞	产品由符合 GB/T 19701.2、ISO 5834-2 标准规定的超高分子量聚乙烯材料制造。用于骨水泥型假体植入手术，作用为防止骨水泥溢入髓腔限制区域，适用部位为股骨、胫骨和肱骨的髓腔。	Ⅲ	修订分类编码。
543	13-11-03	胸骨结扎带	产品由符合 GB/T 13810、ISO 5832-3、ISO 5832-11、ISO 5832-1 标准规定的 Ti6Al4V、Ti6Al4VELI、Ti6Al7Nb 钛合金材料、不锈钢材料制成，穿引弯钩也可由符合 ASTM F899 标准规定的材料制成，产品通常由结扎带和穿引弯钩两部分组成，可含锁扣，其中穿引弯钩非植入人体，仅用于辅助结扎带穿引安装，安装后废弃。用于开胸术中的胸骨固定。不包含全新结构设计的产品。	Ⅲ	修订产品描述。
544	14	医用口罩(非外科用)	医用口罩（非外科用）通常用无纺布或无纺布复合材料制成，可为二层或三层结构，可有可塑性鼻夹，口罩带可为弹性或非弹性，具有过滤颗粒物和细菌等特性，供临床各类人员在非有创操作过程中佩戴，覆盖住使用者的口、鼻及下颌，为防止病原体微生物、颗粒物等的直接透过提供一定的物理屏障。豁免情况不包括具有抗病毒等新功能的产品。	Ⅱ	修订产品描述。
545	14	自锁注射器	一般由外套、圆锥接头、芯杆、卡圈、活塞、密封“O”型圈组成，预期用于介入治疗、造影手术或放射性手术前检查球囊或抽吸用。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	Ⅲ	
546	14-01	一次性使用生物蛋白胶配制器	本产品可由配药器、双腔推液器、支架、三通、喷头及喷针等部件组成。本产品经灭菌，一次性使用。用于配制、混合蛋白胶组份后喷至人体创口表面。	Ⅱ	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
547	14-01-01	注射泵	注射泵产品是通过一个或多个单一动作的注射器或类似容器来控制注入患者体内液体流量的设备（例如通过推动推杆清空筒内溶液），输液速度由操作者设定，并由设备指示单位时间内的流量；一般由泵外壳、电机驱动系统、输入系统、存储系统、控制系统、显示系统、传感监测系统和报警系统组成，产品结构组成中一般不包含注射器和输注管路，可按设计、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号；与特定注输器具配套，用于动、静脉长时间恒定给药速度和精确给药量输液。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 9706.27-2005 医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求。	II	
548	14-01-02	一次性使用无菌注射器	性能、结构、组成、用途等参考 GB 15810《一次性使用无菌注射器》可完全涵盖的产品，一般由注射器外套、活塞、密封圈、芯杆、按手、锥头组成，是供抽吸液体或在注入液体后立即注射用的手动注射器。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	III	
549	14-01-02	一次性使用无菌注射器 带针	性能、结构、组成、用途等参考 GB 15810 一次性使用无菌注射器、GB 15811 一次性使用无菌注射针可完全涵盖的产品，为已发布豁免目录中一次性使用无菌注射器配合已发布豁免目录中一次性使用无菌注射针。一般由注射器外套、活塞、密封圈、芯杆、按手、锥头针座、连结部、针管、护套组成，用于人体皮内、皮下、肌肉、静脉注射或抽取药液。豁免情况不包括使用了新材料、新作用机理、新功能的产品。	III	
550	14-01-02	一次性使用低阻力注射器 带针	性能、结构、组成、用途等参考 YY/T0909《一次性使用低阻力注射器》可完全涵盖的产品。产品一般由外套、活塞帽、活塞、芯杆及注射针（可不带）组成，无菌供应，供抽吸液体或在注入液体后立即注射用。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	III	
551	14-01-02	一次性使用无菌胰岛素注射器	性能、结构、组成、用途等参考 YY 0497《一次性使用无菌胰岛素注射器》可完全涵盖的产品，主要由外套、芯杆、橡胶活塞、注射针管、护套/端帽组成。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	III	
552	14-01-02	一次性泵用注射器	一般由注射器外套、活塞、密封圈、芯杆、按手、锥头组成，可带针或不带注射针。供抽吸液体或在注入液体后立即注射，与注射泵配合使用。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	III	
553	14-01-04	笔式胰岛素注射器	笔式胰岛素注射器由剂量调节钮、笔身、释放按钮、引导螺杆、笔芯架、笔帽组成，不包括药物和注射针头，所有部件不与药液接触；须与特定的胰岛素和注射针或标准注射针配套，供胰岛素皮下注射用。	II	
554	14-01-04	笔式注射器	通常由笔帽、笔芯架、螺旋杆、笔身、剂量调节栓和注射按钮组成；有源笔式注射器通常还包含具有辅助功能的其它电子组件。与笔芯和/或针配合使用，通过压力使药液穿透皮肤或黏膜表面，输送入体内。用于药液（如胰岛素）的注射。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
555	14-01-05	全玻璃注射器	全玻璃注射器采用硅硼铝玻璃材料制成，由锥头、外套和芯子组成，可分为中头式和偏头式两种，每种按公称容量不同分为若干规格；装上注射针头，供人体进行皮下、肌肉、静脉注射药液或抽取液体等用。也可经清洗灭菌后可重复使用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 1001.1《玻璃注射器 第1部分：全玻璃注射器》。	Ⅱ	
556	14-01-05	蓝芯全玻璃注射器	蓝芯全玻璃注射器采用硅硼铝玻璃材料制成，由锥头、外套和芯子（蓝色实心玻璃）组成，通常为偏头式，按公称容量不同分为若干规格；装上注射针头，可供人体进行生化试验、皮下试验。注射疫苗、口腔麻醉用，也可供注射其他药液用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 1001.2《玻璃注射器 第2部分：蓝芯全玻璃注射器》。	Ⅱ	
557	14-01-06	金属注射针	金属注射针通常用铜基镀铬（针座）和高等级不锈钢材料（针管）制成，一般由针座和针管构成，与注射器配套，供人体用于皮下、皮内、肌肉、口腔等部位注射药液、疫苗、麻醉剂或静脉输液、输血用，可重复使用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0282《注射针》。	Ⅱ	
558	14-01-06	一次性使用无菌注射针	性能、结构、组成、用途等参考 GB 15811《一次性使用无菌注射针》可完全涵盖的产品，由针座、连结部、针管、护套组成，用于人体皮内、皮下、肌肉、静脉注射或抽取药液。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	Ⅲ	
559	14-01-06	一次性使用注射笔用针头	由密封贴膜、针管、针座、外护套、内护套组成。产品无菌、无热原。与注射笔配合使用向人体皮下注射药物。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	Ⅲ	
560	14-01-06	注射针（Ⅱ）	通常由针管、针座和护套组成。针管和针座一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供，可重复使用。用于人体皮内、皮下、消化道黏膜下、肌肉注射或抽取液体。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	Ⅱ	
561	14-01-06	注射针（Ⅲ）	通常由针管、针座和护套组成，可带有自毁装置。针管一般采用不锈钢材料制成，针座一般采用高分子材料制成。无菌提供。用于人体皮内、皮下、消化道黏膜下、肌肉、静脉等注射或抽取液体。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新结构、新功能的产品。	Ⅲ	
562	14-01-07	注射器辅助推动装置	一般采用金属材料、高分子材料等制成。不接触注射药液。配合注射器等使用，用于对注射器进行辅助推注。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	Ⅱ	
563	14-01-08	穿刺器械	通常由穿刺针、穿刺器、保护套组成。	Ⅱ	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
564	14-01-08	金属胸腔穿刺针	金属胸腔穿刺针可用铜基镀铬（针座等）和高等级不锈钢材料（针管）制成，可由针座（有标准鲁尔接头）、三通、定位装置和有刻度针管构成，通常针管的公称外径为 1.2mm 或 1.6mm，针管长度可为 65mm—65mm 或更长；与注射器配套，供胸腔穿刺，建立通道，抽取胸腔积液等用，可重复使用。	Ⅱ	
565	14-01-08	环甲膜穿刺针	环甲膜穿刺针可采用不锈钢等金属材料制成，由带止位结构的套管和匹配的锥形穿刺针组成，可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号及规格；供环甲膜穿刺，建立人工气道，缓解上呼吸道阻塞用。	Ⅱ	
566	14-01-08	一次性使用腹腔穿刺针	组成仅限于由针管、针座、连接管组成腹腔穿刺针，用于对人体作腹腔穿刺用。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。	Ⅱ	
567	14-01-08	穿刺针、穿刺器（用于腰椎、血管、脑室穿刺）	通常由穿刺针、穿刺器、保护套组成。用于对腰椎、血管、脑室进行穿刺，以采集人体样本、注射药物与气体等或作为其他器械进入体内的通道。豁免情况不包括使用了新材料、新作用机理、新功能的产品。	Ⅲ	
568	14-01-08	金属腰椎穿刺针	金属腰椎穿刺针可用铜基镀铬（针座、衬芯座）和高等级不锈钢材料（针管、衬芯）制成，可由衬芯座、定位销、针座（有标准鲁尔接头）、衬芯、针管构成，通常针管的公称外径为 0.4mm—1.6mm，针管长度为 25mm—200mm，针管管壁可分为正常壁和薄壁两种；与注射器配套，供人体蛛网膜下腔阻滞（腰椎麻醉）穿刺，注射药液或抽取脑脊液用，可重复使用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 1148—2009 腰椎穿刺针。	Ⅲ	
569	14-01-08	硬膜外腔穿刺指示球囊	通常由腔体、单向阀、指示膜、O 型环等组成。在硬膜外麻醉穿刺进程中为穿刺针针尖抵达硬膜外腔提供一个明确的、可视化的信号指示。	Ⅱ	
570	14-01-09	活检针	通常由针座、芯针、内针管、内外针定位鞘、外针管、保护套、组织采集装置组成。针管一般采用不锈钢材料制成。	Ⅱ	
571	14-01-09	一次性使用活检针	组成仅限于包括穿刺针和针芯的活检针，材料符合 GB 18457 的要求，通过直接进行人体组织器官穿刺以获取病理组织，不包括与内窥镜系统、负压吸引装置等配合使用或需超声、X 线等影像设备引导下操作的活检针。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。	Ⅱ	
572	14-01-09	活检针	由针管、针芯、手柄等部件组成。用于获取患者骨髓活检，或在 B 超或 X-线监视下，经皮穿刺进行实质性脏器或肿瘤的细胞学活检或其他软组织活检。一次性使用。产品基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。豁免情况不包括：使用新型材料；包含高分子、药物、生物制品等特殊涂层的产品，以及具有特殊结构功能、适用范围等产品。	Ⅱ	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
573	14-01-09	同轴活检针	由带针座的不锈钢穿刺针（即外套管）和带针座的针芯，以及塑料环（用于套在不锈钢上以标记穿刺深度）组成，获取软组织活检标本，不用于骨活检。产品基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。 豁免情况不包括：使用新型材料；包含高分子、药物、生物制品等特殊涂层的产品，以及具有特殊结构功能、适用范围等产品。	II	
574	14-01-10	活检枪	通常由弹射、释放、制动部分构成。非无菌提供，可重复使用。与活检针装配好后用于从人体组织获取标本进行活检。	II	
575	14-02-01	输液泵	输液泵主要由控制系统、电机驱动单元、蠕动挤压机构、检测装置、报警装置、输入及显示装置、壳体及其支撑结构、软件组件组成，可按工作原理、设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；与输液器配套，不接触输注液体，供医院以可调节的方式为患者静脉输注药液等使用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 9706.27-2005 医用电气设备 第 2-24 部分：输液泵和输液控制器安全专用要求。	II	
576	14-02-00	便携式电动输液泵用储液器	通常由储液器、管路、截流夹、内圆锥锁定接头及保护帽等组成。不含药液。无菌提供，一次性使用。用于与特定的镇痛泵、化疗泵等便携式电动输液泵配合使用，向患者输注药液。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	III	修订分类编码、产品名称、产品描述和产品管理类别描述。
577	14-02-02	输液信息采集系统	输液信息采集系统由带有通讯接口和电源的移动支架、集成软件组成；为输液泵/注射泵供电，并通过通讯接口与指定型号的输液泵/注射泵进行数据通讯；采集输液泵/注射泵数据，通过有线/无线网络传输到中央工作站，并提示报警信息。	II/III	修订产品管理类别描述。
578	14-02-03	输液辅助电子设备	通常与输液器配合使用，能使输液过程实现流量控制、加温、报警等功能的电子仪器。	II	
579	14-02-04	一次性使用输注泵	通常由弹力储药囊（不含药）、加药装置、延长管和流速控制器组成。以机械弹性为动能，为泵体提供动力。无菌提供，一次性使用。用于患者自控调节注入体内（静脉、皮下、硬膜外腔）的药液流量。豁免情况不包括使用了新材料、新作用机理、新功能的产品。	III	新增
580	14-02-05	一次性使用避光输液器 带针/一次性使用避光输液器	性能、结构、组成、用途等参考 GB 8368 《一次性使用输液器重力输液式》、YY 0286.3-2017 《专用输液器 第 3 部分：一次性使用避光输液器》、GB 18671 《一次性使用静脉输液针》可完全涵盖的传统型一次性使用输液器，与输液容器、输液针配用，用于静脉输液。可带输液贴，瓶塞穿刺器可为双头或多头。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	III	
581	14-02-05	传统型一次性使用输液器	性能、结构、组成、用途等参考 GB 8368 《一次性使用输液器 重力输液式》可完全涵盖的传统型一次性使用输液器，由瓶塞穿刺器及保护套、带空气过滤器和塞子的进气口、液体通道、滴管、滴斗、药液过滤器、管路、流量调节器、注射件、外圆锥接头及保护套组成，与输液容器、输液针配用，用于静脉输液。豁免情况	III	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
			不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。		
582	14-02-05	传统型一次性使用输液器 带针	性能、结构、组成、用途等符合 GB 8368 《一次性使用输液器重力输液式》、GB 18671 《一次性使用静脉输液针》的传统型一次性使用输液器，与输液容器、输液针配用，用于静脉输液。可带输液贴，瓶塞穿刺器可为双头或多头。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	Ⅲ	
583	14-02-05	一次性使用精密过滤输液器 带针	性能、结构、组成、用途等符合 YY0286.1 《专用输液器 第 1 部分：一次性使用微孔过滤输液器》、GB 18671 《一次性使用静脉输液针》的传统型一次性使用输液器，与输液容器、输液针配用，用于静脉输液。可带输液贴，瓶塞穿刺器可为双头或多头。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	Ⅲ	修订产品描述。
584	14-02-05	一次性使用吊瓶式和袋式输液器 带针	性能、结构、组成、用途等符合 YY0286.5 《专用输液器 第 5 部分：一次性使用吊瓶式和袋式输液器》、GB 18671 《一次性使用静脉输液针》的传统型一次性使用输液器，用于静脉输液。可带输液贴（位于单包装内），瓶塞穿刺器可为双头或多头。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	Ⅲ	修订产品描述。
585	14-02-05	一次性使用滴定管式输液器 带针	性能、结构、组成、用途等符合 YY0286.2 《专用输液器 第 2 部分：一次性使用滴定管式输液器 重力输液式》、GB 18671 《一次性使用静脉输液针》的传统型一次性使用输液器，用于静脉输液。可带输液贴，瓶塞穿刺器可为双头或多头。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	Ⅲ	
586	14-02-05	一次性使用流量设定微调式输液器 带针	性能、结构、组成、用途等符合 YY0286.6 《专用输液器 第 6 部分：专用输液器 第 6 部分：一次性使用流量设定微调式输液器》、GB 18671 《一次性使用静脉输液针》的传统型一次性使用输液器，可带输液贴，瓶塞穿刺器可为双头或多头。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	Ⅲ	
587	14-02-05	一次性使用压力输液器	性能、结构、组成、用途等符合 YY/T 0286.4 《专用输液器 第 4 部分：一次性使用压力输液设备用输液器》的传统型一次性使用输液器，与输液容器、输液针配用，用于静脉输液，可带输液贴，瓶塞穿刺器可为双头或多头。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	Ⅲ	修订产品描述。
588	14-02-05	输液器	通常由鲁尔圆锥接头、管路、滴斗、流量调节器、瓶塞穿刺器、药液过滤器等组成，部分输液器带有空气过滤器的进气气件、药液注射件。管路一般由聚氯乙烯或其他材料制成。其设计能使其在重力或压力的作用下，将输液容器中的药液通过静脉穿刺器械向静脉内输液。无菌提供，一次性使用。用于静脉输注药液。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新结构、新功能的产品。	Ⅲ	
589	14-02-05	一次性泵用输液器	通常由鲁尔圆锥接头、管路、滴斗、流量调节器、瓶塞穿刺器、药液过滤器等组成。部分输液器带有空气过滤器的进气气件、药液注射件。管路一般由聚氯乙烯或其他材料制成。与输液泵配合使用，将输液容器中的药液通过静脉穿刺器械向静脉内输液。无菌提供，用于静脉输注药液。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	Ⅲ	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
590	14-02-06	一次性使用静脉输液针	性能、结构、组成、用途等符合 GB 18671《一次性使用静脉输液针》的产品，一般由针管、针柄、软管、连接座和保护帽组成，与输液器、输血器配套使用，用于建立外周静脉通路。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	Ⅲ	
591	14-02-06	一次性使用植入式给药装置专用针	性能、结构、组成、用途等符合 YY 0881《一次性使用植入式给药装置专用针》的产品，植入式给药装置专用针分为注射用针和输液用针两种型式，与植入式给药装置和输注装置配合使用。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	Ⅲ	
592	14-02-07	一次性使用静脉留置针	性能、结构、组成、用途等符合 YY/T 1282《一次性使用静脉留置针》的产品。一般由导管组件和针管组件两部分组成，导管组件是由导管、导管座、延长管（如果有）和任何一体的接头组成的装配件，针管组件是由针管和针座和/或其他一体的附件组成的装配件。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	Ⅲ	修订产品描述。
593	14-02-07	动脉留置针	动脉留置针由流量控制阀、针管把手、导管座、导管、保护套、硅胶管、排气接头、针管、不锈钢球、导引套管及导管套管组成。以无菌形式提供；产品用于动脉压监测及连续动脉血气的监测。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	Ⅲ	
594	14-02-07	一次性使用胸腔穿刺针	组成仅限于由针管、针座、连接管组成胸腔穿刺针，用于对人体作胸腔穿刺用。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。	Ⅲ	
595	14-02-08	一次性使用压力延长管	一次性使用压力延长管主要由内、外圆锥鲁尔接头、延长管和/或三通阀组成，使用时与进入人体血管的导管相连。预期用途为在介入手术中用于联接管路和设备，提供药液的输注通路和/或用于有创血压监测。原材料应符合 GB/T 15593 等相关标准要求。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。	Ⅲ	修订产品描述。
596	14-02-08	输液连接管路	通常由输液管路、至少一个外圆锥鲁尔接头和一个内圆锥鲁尔接头组成。管路一般由聚氯乙烯或其他材料制成。无菌提供，一次性使用。通过鲁尔接头与其他输液器械连接，实现两个器械间的管路连接后输注药液。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新结构、新功能的产品。	Ⅲ	
597	14-02-08 06-05-05	输液连接管路	通常由输液管路、外圆锥鲁尔接头和内圆锥鲁尔接头组成。一次性使用。通常由内、外圆锥鲁尔接头、延长管和/或三通阀组成，使用时与进入人体血管的导管相连或用于联接设备，提供药液的输注通路和/或用于有创血压监测。包括常压和压力下输注。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	Ⅲ	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
598	14-02-09	输液用连接件及附件	无针连接件：产品一般由接口、接头和管路（可选）组成。为非穿刺式的输液连接件，用于与血管内留置导管配合使用，通过它向血管内输注药液或抽取血液用。三通（阀）：一般由外壳、保护套、阀门、旋转手柄、标志塞、螺帽组成。本产品与输液器具连接使用，用于串接在输液系统上使其增加了一项或多项特定的功能，如液路开关、防回流、过滤等。肝素帽：性能、结构、组成、用途参考 YY 0581 输液用肝素帽完全涵盖的以穿刺为主要使用形式的产品，一般由外壳、胶帽组成，与外周套针导管等配合使用，通过穿刺可向血管内注入药液。连通板：产品一般由接头、连接主板、开关（阀门）、软管组成，作为连接通路，建立多通道，提供药液或造影剂注射使用。过滤器：通常由过滤膜、硅胶阀瓣、鲁尔座、鲁尔接头及保护帽组成，用于与温液仪及温液管路配套连接使用，重力式输注时，排除加热液体时产生的微孔气泡，不包括滤除微粒或细菌功能。产品性能指标采用下列标准中的适用部分，如：GB8368《一次性使用输液器 重力输液式》；YY 0585.3《压力输液设备用一次性使用液路及附件 第3部分：过滤器》”。以上产品的豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	Ⅲ	
599	14-02-09	输液用连接件及附件	通常至少带有一鲁尔圆锥接头，一般采用高分子材料制成。无菌提供，一次性使用。用于串接在输液系统上使其增加了一项或多项功能，如液路开关、防回流、过滤等。常见如：无针连接件、三通（阀）、肝素帽、连通板、过滤器等。以上产品的豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	Ⅲ	
600	14-02-11	静脉营养输液袋、泵用输液袋	通常由袋体、药液加入口和输液器插口组成，一般由高分子材料制成。无菌提供，一次性使用。用于医疗机构中，使用前充入营养液或药液，再与输液器和静脉内器械（如中心静脉导管）连接向体内输注。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新结构、新功能的产品。	Ⅲ	
601	14-02-11	一次性使用静脉营养输液袋	性能、结构、组成、用途等参考 YY 0611《一次性使用静脉营养输液袋》，通常由贮液袋、药液加入口和输液器插口组成，部分输液袋带有输液管路。一般由高分子材料制成，无菌提供，一次性使用。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	Ⅲ	
602	14-02-11	一次性泵用输液袋	通常由袋体、药液加入口和输液器插口组成，一般由高分子材料制成。用于医疗机构中，使用前充入药液，再与输注泵等连接向体内输注。无菌提供，一次性使用。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	Ⅲ	
603	14-02-12	药液用转移、配药器具	通常由瓶塞穿刺器、连接管路等组成，可带有过滤器件。当它与两个容器相连后可以实现不同药剂间的转移、溶药、配药或多联输液（多瓶输液）。产品以无菌形式提供。包括：一次性使用配药用注射器：可由护帽、配药针、外套、芯杆和活塞组成，可按公称容量不同分为若干规格，可配侧孔或斜面配药针，供抽取或配制药液用。一次性使用配药针：由针座、针管和护帽组成，可按型式不同分为侧孔和斜面等，与一次性使用配药用注射器配套，供抽取和配制药液用。药液转移器：转移器可以有一个外罩，也可以另接一个空气过滤器或药液过滤器；穿刺器可以是不锈钢，也可以是塑料制，其他组件可由聚氯乙烯等塑料制成。	Ⅱ	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
604	14-03-01	肠内营养泵	肠内营养泵主要由主机、电源适配器、内置电池等部分组成，可按工作原理、设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；与肠内营养泵用输注管路配套使用，不接触输注液体，供医院以可调节的方式为患者胃肠道输注营养液等用，仅适用于肠内营养输注。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 9706.1-2007 医用电气设备 第一部分：安全通用要求。	Ⅱ	
605	14-03-03	一次性使用胰岛素泵用皮下输液器	通常由皮下穿刺针、固定装置、管路、连接件等组成。无菌提供，一次性使用。用于与特定的胰岛素泵、胰岛素泵用储液器配合使用，向糖尿病患者持续皮下输注胰岛素。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	Ⅲ	
606	14-03-04	一次性使用胰岛素泵用储液器	通常由芯杆、活塞、外套等组成。不含胰岛素。无菌提供，一次性使用。用于与特定的胰岛素泵、胰岛素泵用输液器配合使用，向糖尿病患者持续皮下输注胰岛素。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	Ⅲ	
607	14-03-05	肠营养器	通常由瓶塞穿刺器、管路、滴斗和肠营养导管连接接头组成，管路一般由聚氯乙烯或其他高分子材料制成，能与肠营养容器和肠营养管连接。部分肠营养器还带有泵管，使之可在肠营养泵的作用下向肠内输注营养液；部分肠营养器与肠营养袋连为一体用于向胃肠内输送营养液。豁免情况不包括使用了新材料、新作用机理、新功能的产品。	Ⅱ	
608	14-03-06	肠营养袋	通常由营养制剂加入口、袋体和肠营养器穿刺接口组成。袋体一般由聚氯乙烯或其他高分子材料制造。不含营养物质。用于通过连接鼻饲管或胃管向患者肠胃输送营养。豁免情况不包括使用了新材料、新作用机理、新功能的产品。	Ⅱ	
609	14-04-01	电子气压止血带	由止血带主机、气管和传感器等组成，用于对病人四肢处手术中暂时阻断肢体的血供，为手术提供一个无血的手术视野。	Ⅱ	
610	14-04-02	无源止血器	通常由压迫装置和固定装置组成。压迫装置可分为压迫垫、压迫气囊等，固定装置类型分为螺母、固定板、固定带、粘合贴等。无菌提供。	Ⅱ	
611	14-04-03	无源止血带	通常分为捆扎型、卡扣型、松紧带粘贴型，加压压迫血管以达到止血目的。用于临床静脉抽血、静脉穿刺的止血扎结及事故现场、战场救治四肢出血时进行止血处理。或用于四肢外科手术驱赶四肢中血液。豁免情况不包括使用了新材料、新作用机理、新功能的产品。	Ⅱ	
612	14-04-03	股动脉气动压迫装置	股动脉气动压迫装置由无菌气动压力圆顶拱架，装有压力表的充气管路，充气源，绑带等附件组成，可按设计、技术参数、辅助功能等不同分为若干种；供血管插管术后压迫股动脉或静脉止血或股动脉假性动脉瘤超声导引的压迫修复用。	Ⅱ	
613	14-05-01	经皮肠营养导管	通常为由硅橡胶或聚氨酯等材料制造的导管，头端有固定装置。球囊的作用是将导管经皮插入胃或空肠内后，充起球囊，起到固定导管的作用。在体内滞留时间大于等于 30 天。无菌提供，一次性使用。用于为不能经鼻肠营养的患者输送营养物质。豁免情况不包括使用了新材料、新作用机理、新功能的产品。	Ⅲ	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
614	14-05-02	经鼻肠营养导管	通常为由聚氯乙烯或其他材料制成的管路和不能与静脉输液器的鲁尔外圆锥接头相连接的接头组成。可经鼻插入患者胃或十二指肠内，以通过它给入肠营养液或药液。无菌提供，一次性使用。用于经鼻向胃肠道引入营养液等。部分可实现冲洗等其他辅助功能。	Ⅱ	
615	14-05-03	导尿管	一般采用高分子材料制成。部分头端固定有球囊。可将头端插入膀胱，并向体外导尿。部分管身上涂有润滑涂层（不含药物、银盐或抗菌成分涂层），浸湿后便于插入，减轻插管痛苦。无菌提供，一次性使用。用于将病人膀胱中的尿液经尿道向体外导出并导入到集尿容器中。14-05-03 项下所有Ⅱ类产品	Ⅱ	
616	14-05-04	直肠管（肛门管）	通常由导管和接头组成。一般采用医用聚氯乙烯塑料制成。导管头端分有孔和无孔两种，两侧有一个或多个侧孔。无菌提供。用于供肠道清洁（冲洗、排空或灌注）用或排气用。	Ⅱ	
617	14-05-05	输尿管支架	通常为由硅橡胶、聚氨酯或其他聚合物制造的管状结构，单端或双端有环状弯曲。放置于肾脏与膀胱之间。通过对人体输尿管进行支撑和引流，用于治疗输尿管堵塞和狭窄。豁免情况不包括使用新型材料、新作用机理、新功能的产品。在体内滞留时间小于 30 天。	Ⅱ	
618	14-05-05	输尿管支架	通常为由硅橡胶、聚氨酯或其他聚合物制造的管状结构，单端或双端有环状弯曲。放置于肾脏与膀胱之间。通过对人体输尿管进行支撑和引流，用于治疗输尿管堵塞和狭窄。豁免情况不包括使用新型材料、新作用机理、新功能的产品。在体内滞留时间大于等于 30 天。	Ⅲ	
619	14-05-06	一次性使用胆道引流管	一次性使用胆道引流管可采用硅胶等适用材料制成，可由螺旋形引流端、管身和接头等组成；可按材质、设计及技术参数等不同分为若干型号及规格；产品以无菌形式提供；供内窥镜胆道结石手术或胆囊摘除术后胆汁引流用。	Ⅱ	
620	14-05-06	一次性使用体表引流球/管	一次性使用体表引流球/管可采用硅橡胶、乳胶等适用材料制成，可设计成多种形状，管身有侧孔，可接负压球，可按材质、设计、管径、适用部位等不同分为若干型号及规格；以无菌形式提供；供体表创伤或切口引流用。	Ⅱ	
621	14-05-06	一次性使用输尿管引流管	一次性使用输尿管引流管可采用聚氨酯等适用材料制成，通常为直型，管身有侧孔；可按管径、长度等不同分为若干规格，以无菌形式提供；供输尿管支撑、引流用。	Ⅱ	
622	14-05-06	鼻胰/胆引流管	通常由引流管、连接管和鼻转换管等部件组成。由高分子材料制成。产品经灭菌，一次性使用。鼻胰/胆引流管被设计用于经内窥镜直视插入胰腺管/胆道，引流胰液/胆汁。	Ⅱ	
623	14-00-00	一次性使用胸腔引流管及穿刺套件	产品以医用硅橡胶/聚氨酯等为原材料，用于胸腔积液的引流。穿刺套件可由扩张器、穿刺针、导丝、导管鞘及附件等组成，用以建立皮下人工通道，辅助引流管的放置。豁免情况不包括使用新型材料、新作用机理、新功能的产品。	Ⅱ	修订分类编码、产品名称和产品描述。

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
624	14-00-00	一次性使用腹腔引流管及穿刺套件	产品以医用硅橡胶/聚氨酯等为原材料,用于腹腔积液的引流。穿刺套件可由扩张器、穿刺针、导丝、导管鞘及附件等组成,用以建立皮下人工通道,辅助引流管的放置。豁免情况不包括使用新型材料、新作用机理、新功能的产品。	II	修订分类编码、产品名称和产品描述。
625	16-07-12	泪道管/泪道引流管	通常由硅胶管、硅胶矛、扩张器和穿孔塞组成,泪道管采用硅橡胶材料制成,配备专用手术牵引钩或导丝等附件。用于泪道阻塞探通术后、泪囊炎鼻腔泪囊吻合术后、泪小管断裂吻合术后的泪道支撑与植入治疗。与已获准境内注册产品具有等同性。产品组成材料成熟,新型结构设计、新型作用机理、药械组合产品除外。	III	修订分类编码。
626	14-05-07	输尿管扩张导管	产品可由球囊、导管、导管座等部件组成。产品经灭菌,一次性使用。用于输尿管狭窄的经腔扩张,或在输尿管镜检查或结石操作之前进行输尿管扩张。	II	
627	14-05-07	鼻窦球囊导管	通常由球囊导管、插入探针及冲洗管等部件组成。本产品经灭菌,一次性使用。用于在诊断和治疗程序中,扩张窦口和鼻窦腔内空间的器械;也可用于在目标窦内进行冲洗,从而完成治疗程序和方便诊断程序。	II	
628	14-05-07	经皮经肝胆管引流术穿刺套件	用于经皮经肝胆管引流术,可由扩张器、穿刺针、导丝、导管鞘及附件等组成,用以建立皮下人工通道,辅助引流管的放置。	II	新增
629	14-05-08	造影导管	通常由导管和导管座组成。无菌提供,一次性使用。在导引器械的配合下导管插入体内的某个部位(非血管组织),用于向靶向部位输入造影剂。	II	
630	14-05-09	测压导管	通常由导管、导管座等组成,常在导引器械的配合下使导管插入体内的某个部位,供测量生理压力。无菌提供,一次性使用 用于测量靶向部位(非血管组织)生理压力。	II	
631	14-06-01	颅脑外引流收集装置	通常由体外引流管路、滴瓶和收集容器等附件组成。用于脑脊液脑室穿刺外引流,收集装置还应有颅内压刻度尺(脑室外引流以外的颅脑穿刺外引流收集装置可不包括颅内压刻度尺,可根据实际需要选配)。无菌提供,一次性使用。如能测量颅内压应提供颅内压测量准确性的临床验证资料。豁免情况不包括插入病人脑室的装置、向脑室给药的装置及药物成分。	II	修订产品描述。
632	14-06-02	胸腔引流装置	通常至少由胸腔引流接管和积液腔组成,可分为水封式、干封阀式等,部分带有吸引接口,以实现吸引引流。不包括带有自体血回输的引流装置。从生产工艺上可分为注塑和吹塑两种。不包括插入病人胸腔的胸腔引流导管。无菌提供,一次性使用。与胸腔引流导管配套,用于气胸、胸腔积液及手术后需要进行闭式引流的患者。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
633	14-06-03	负压引流器及组件	通常由器身、弹簧、调节器组、连接接头、连接管、止流夹、护帽、引流袋、负压泵或手动负压源（负压球）组成。无菌提供。不包括插入体内的引流导管。用于临床负压引流时，与插入体内的引流导管相连接，起到充当负压传导介质和/或引导、收集引流液的作用。	Ⅱ	
634	14-06-03	一次性使用负压引流器	通常由器身、弹簧、调节器组、连接接头、连接管、止流夹、护帽、引流袋、负压泵或手动负压源（负压球）组成。无菌提供。不包括插入体内的引流导管。用于临床负压引流时，与插入体内的引流导管相连接，起到充当负压传导介质和/或引导、收集引流液的作用。	Ⅱ	
635	14-06-04	真空负压机	通常由真空泵、管路、接头等组成。通过真空泵抽吸，使系统管路产生负压，达到持续或间歇进行创面引流或者提供负压环境辅助伤口闭合的目的。用于去除腔隙或创面分泌物和坏死组织。	Ⅱ	
636	14-06-06	负压引流封闭膜	通常为聚氨酯膜上均匀涂有合成胶粘物质组成封闭膜的粘贴面，粘贴面上覆盖有一个保护层。对创面进行负压引流时，将负压引流海绵置于创面上，贴上负压引流封闭膜，在海绵的支撑作用和封闭膜的封闭作用下形成封闭的负压引流腔体，在吸引导管与外接的吸引源的作用下实现对创面的引流。无菌提供，一次性使用。	Ⅱ	新增
637	14-06-07	医用电动吸引器械	通常由负压指示器、过滤器、收集容器和防溢流装置组成，以网电源或蓄电池驱动。负压可由旋片泵、活塞泵、膜片泵和电磁泵提供，利用负压抽出人体中的气体、液体和/或固体。可在医疗场所、家庭、野外或运输途中使用。可吸取人体呼吸道中的分泌物；胃中、胸腔中的气体、液体；体表创面、伤口的渗出液；羊水；手术中、手术后的血水（冲洗液）、渗出液、废液等。不包括仅用于妇科流产、口腔科吸引、眼科吸引或内窥镜手术的吸引器械。	Ⅱ	
638	14-06-07	医用负压吸引器	医用负压吸引器主要由负压系统、压力显示、主控电路、储液容器组成，通常不包括吸引管，可负压产生原理、设计、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号；供医院和家庭为病人作吸痰等普通负压吸引用，不适用于流产吸引用，不包括以负压或压力源为动力的吸引设备。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0636.1-2008 医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备安全要求。	Ⅱ	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
639	14-06-08	以负压源或压力源为动力吸引器械	通常由负压指示器、过滤器、收集容器和防溢流装置组成，可含有电气控制元件。与负压源连接使用，由中心吸引系统负压管道或压缩气体驱动，也可由自带气瓶驱动。与负压管道连接还需要配备负压调节器。利用负压抽出人体中的气体、液体和/或固体。可在医疗场所、家庭、野外或运输途中使用。可吸取人体呼吸道中的分泌物；胃中、胸腔中的气体、液体；体表创面、伤口的渗出液；羊水；手术中、手术后的血水（冲洗液）、渗出液、废液等。不包括仅用于妇科流产、口腔科吸引、眼科吸引或内窥镜手术的吸引器械。	II	
640	14-06-09	医用人工驱动吸引器械	通常由负压指示器、过滤器、收集容器和防溢流装置组成。包括脚踏、手动或两者并用，也可以与电气设备组合使用，利用负压抽出人体中的气体、液体和/或固体。可在医疗场所、家庭、野外或运输途中使用。可吸取人体呼吸道中的分泌物；胃中、胸腔中的气体、液体；体表创面、伤口的渗出液；羊水；手术中、手术后的血水（冲洗液）、渗出液、废液等。不包括仅用于妇科流产、口腔科吸引、眼科吸引或内窥镜手术的吸引器械。豁免情况不包括使用了新材料、新作用机理、新功能的产品。	II	
641	14-06-10	医用真空负压机组	一般由真空泵、真空罐、管路、阀门、控制柜和真空仪表组成，用于医用气体管路系统，提供负压吸引源。	II	与原 632 合并修订产品名称及产品描述。
642	14-06-11	体外引流、吸引管	通常由软管和连接件组成。能在引流导管与引流装置之间连接，使之组成密闭的引流系统。不直接接触人体。无菌提供，一次性使用。与适宜设备配套后，用于手术中、手术后的血水、废液等引流、吸引使用。	II	
643	14-06-12	无菌引流袋（容器）、无菌集尿袋（容器）	通常为袋式的收集容器。通过体外管路与引流导管连接，形成密闭的引流系统。无菌提供，一次性使用。	II	
644	14-06-12	无菌引流袋/尿袋	本产品可由收集袋、输入管、排放阀、抗返流片和引流管接头等部件组成。通过体外管路与引流导管连接，形成密闭的引流系统。可有抗返流功能，废液不会返流至人体。原材料一般为医用 PVC 塑料和聚丙烯等高分子材料。灭菌产品，一次性使用。用于患者治疗过程中收集分泌物和体液。	II	
645	14-06-12	引流袋（容器）/收集袋（容器）、粪便管理器械	通常为袋式的收集容器。通过体外管路与引流导管连接，形成密闭的引流系统。无菌提供，一次性使用。用于医院临床科室及手术中或手术后患者一次性引流体液（血液、胃液等）、分泌物（痰液、冲洗液等）以及人体排泄物的收集。	II	
646	14-06-13	无菌球囊扩充压力泵	通常由推注系统、压力表、连接管路等组成。无菌提供。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
647	14-07-01	无菌冲洗器	根据不同的预期用途有不同的结构。使用前装入冲洗液，或与相关的冲洗设备或器具连接成冲洗系统，可向患者冲洗部位进行冲洗。无菌提供。	Ⅱ	
648	14-07-01	电动洗胃机	电动洗胃机主要由压力泵、控制单元、冲吸转换装置、过滤瓶、软管、冲洗液和污水容器等组成，可按压力泵、控制方式、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号。供医疗单位作抢救服毒、食物中毒及手术前洗胃用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 1105-2008 电动洗胃机。	Ⅱ	
649	14-07-01	鼻腔冲洗器	鼻腔冲洗器采用塑料制成，由瓶体、瓶盖和出水管（可带流量控制阀）组成，不包括冲洗液；可按材质、设计、技术参数（如容量）等不同分为若干型号及规格；可以无菌形式提供；供鼻腔冲洗用。	Ⅱ	
650	14-07-01	冲洗升温套件	用于手术室内冲洗液的加热。	Ⅱ	
651	14-07-01	电动冲洗器	通常由主机、加温模块、电源模块组成。不含冲洗液。用于冲洗自然腔道（不包括阴道专用）、术中术后冲洗组织，也可对冲洗液加温。	Ⅱ	
652	14-07-02	无菌灌肠器	通常由软袋、夹子、接管、接头等部分组成，一般采用玻璃、高分子等材料制成。软袋供装入灌肠液，接头可与直肠导管连接。不含内容物。无菌提供。	Ⅱ	
653	14-07-03	无菌给药器	通常由吸嘴、腔体和吸入器接口组成。采用高分子和金属材料制成。也可包括气雾剂药物吸入给药的装置。不含药物。	Ⅱ	
654	14-09-01	外科织造布类敷料	对应《医疗器械分类目录》中 14-09-01 中的Ⅱ类产品（除止血纱布）。产品性能指标符合相关标准（含修改单）中的适用部分。豁免情况不包括：（1）适应症宣称可以促进上皮化、引导组织再生、促进伤口愈合、减轻疼痛、抗菌、防感染、抗病毒、止血、溶解坏死组织、减少疤痕、防粘连、作为人工皮/皮肤替代物等作用的产品；（2）宣称可以用于体内伤口、三度烧伤、感染创面、坏死组织较多的创面、发生创面脓毒症的患者等情况的产品；（3）含有活性成分的产品：如药品/药用活性成分、生物制品/生物活性成分、银、消毒剂等；（4）其他新型产品,如新材料、新作用机理、新功能的产品。	Ⅱ	
655	14-09-01	可显影纱布	带有 X 射线可探测钡线（片）的脱脂棉纱布，一次性使用无菌产品。作为外科手术用敷料，具有 X 射线可探测功能。	Ⅱ	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
656	14-09-02	外科非织造布类敷料	对应《医疗器械分类目录》中 14-09-02 中的Ⅱ类产品。通常为由非织造敷布经过加工制成的敷料，供临床护创、吸湿用。豁免情况不包括：（1）适应症宣称可以促进上皮化、引导组织再生、促进伤口愈合、减轻疼痛、抗菌、防感染、抗病毒、止血、溶解坏死组织、减少疤痕、防粘连、作为人工皮/皮肤替代物等作用的产品；（2）宣称可以用于体内伤口、三度烧伤、感染创面、坏死组织较多的创面、发生创面脓毒症的患者等情况的产品；（3）含有活性成分的产品：如药品/药用活性成分、生物制品/生物活性成分、银、消毒剂等；（4）其他新型产品,如新材料、新作用机理、新功能的产品。	Ⅱ	
657	14-09-03	外科海绵敷料	通常为由高分子材料加工成的海绵状敷料。无菌提供，一次性使用。用于吸收手术过程中的体内渗出液、手术过程中承托器官、组织等。还用于腔道（如鼻腔）的填塞压迫止血。	Ⅱ	
658	14-10-01	创面敷贴	对应《医疗器械分类目录》中 14-10-01 中举例的创面敷贴。通常由涂胶基材、吸收性敷垫和可剥离的保护层组成。其中吸收性敷垫一般采用棉纤维、无纺布等可吸收渗出液的材料制成。吸收性敷垫可单独使用，用绷带或胶带等进行固定。所含成分不可被人体吸收。无菌提供，一次性使用。用于体表非慢性创面的护理。豁免情况不包括：（1）适应症宣称可以促进上皮化、引导组织再生、促进伤口愈合、减轻疼痛、抗菌、防感染、抗病毒、止血、溶解坏死组织、减少疤痕、防粘连、作为人工皮/皮肤替代物等作用的产品；（2）宣称可以用于体内伤口、三度烧伤、感染创面、坏死组织较多的创面、发生创面脓毒症的患者等情况的产品；（3）含有活性成分的产品：如药品/药用活性成分、生物制品/生物活性成分、银、消毒剂等；（4）其他新型产品，如新材料、新作用机理、新功能的产品。	Ⅱ	
659	14-10-01	固定贴	对应《医疗器械分类目录》中 14-10-01 中的Ⅱ类产品。由背衬和粘胶剂等组成，一次性使用无菌产品。用于对穿刺器械（如导管）的穿刺部位的护理并固定穿刺器械或用于敷料的次级固定。豁免情况不包括：新型结构设计、新型作用机理、新预期用途、含活性成分等。	Ⅱ	
660	14-10-02	创口贴	对应《医疗器械分类目录》中 14-10-02 中的Ⅱ类产品。豁免情况不包括：（1）适应症宣称可以促进上皮化、引导组织再生、促进伤口愈合、减轻疼痛、抗菌、防感染、抗病毒、止血、溶解坏死组织、减少疤痕、防粘连、作为人工皮/皮肤替代物等作用的产品；（2）宣称可以用于体内伤口、三度烧伤、感染创面、坏死组织较多的创面、发生创面脓毒症的患者等情况的产品；（3）含有活性成分的产品：如药品/药用活性成分、生物制品/生物活性成分、银、消毒剂等；（4）其他新型产品,如新材料、新作用机理、新功能的产品。	Ⅱ	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
661	14-10-04	凝胶敷料	通常为成胶物质与水组成的定形或无定形凝胶敷料，可含有缓冲盐。所含成分不可被人体吸收，不具有药理学作用。无菌提供。用于吸收创面渗出液或向创面排出水分，用于手术后缝合创面等非慢性创面的覆盖。	Ⅱ	
662	14-10-05	水胶体敷料	对应《医疗器械分类目录》中 14-10-05 中举例的Ⅱ类水胶体敷料、水胶体敷贴、水胶体贴。豁免情况不包括：（1）适应症宣称可以促进上皮化、引导组织再生、促进伤口愈合、减轻疼痛、抗菌、防感染、抗病毒、止血、溶解坏死组织、减少疤痕、防粘连、作为人工皮/皮肤替代物等作用的产品；（2）宣称可以用于体内伤口、三度烧伤、感染创面、坏死组织较多的创面、发生创面脓毒症的患者等情况的产品；（3）含有活性成分的产品：如药品/药用活性成分、生物制品/生物活性成分、银、消毒剂等；（4）其他新型产品,如新材料、新作用机理、新功能的产品。	Ⅱ	
663	14-10-05	水胶体敷料	对应《医疗器械分类目录》中 14-10-05 中举例Ⅲ类水胶体敷料或水胶体敷贴。豁免情况不包括：（1）适应症宣称可以促进上皮化、引导组织再生、促进伤口愈合、减轻疼痛、抗菌、防感染、抗病毒、止血、溶解坏死组织、减少疤痕、防粘连、作为人工皮/皮肤替代物等作用的产品；（2）宣称可以用于体内伤口、三度烧伤、感染创面、坏死组织较多的创面、发生创面脓毒症的患者等情况的产品；（3）含有活性成分的产品：如药品/药用活性成分、生物制品/生物活性成分、银、消毒剂等；（4）其他新型产品,如新材料、新作用机理、新功能的产品。	Ⅲ	
664	14-10-06	藻酸盐敷料	由藻酸盐纤维组成，预期用途仅限于覆盖体表非慢性创面、吸收创面渗液的Ⅱ类藻酸盐敷料。豁免情况不包括：（1）适应症宣称可以促进上皮化、引导组织再生、促进伤口愈合、减轻疼痛、抗菌、防感染、抗病毒、止血、溶解坏死组织、减少疤痕、防粘连、作为人工皮/皮肤替代物等作用的产品；（2）宣称可以用于体内伤口、三度烧伤、感染创面、坏死组织较多的创面、发生创面脓毒症的患者等情况的产品；（3）含有活性成分的产品：如药品/药用活性成分、生物制品/生物活性成分、银、消毒剂等；（4）其他新型产品,如新材料、新作用机理、新功能的产品。	Ⅱ	
665	14-10-06	亲水性纤维敷料	主要由羧甲基纤维素钠或乙基磺酸盐纤维素组成，预期用途限于覆盖体表非慢性创面、吸收渗液的Ⅱ类亲水性纤维敷料。豁免情况不包括：（1）适应症宣称可以促进上皮化、引导组织再生、促进伤口愈合、减轻疼痛、抗菌、防感染、抗病毒、止血、溶解坏死组织、减少疤痕、防粘连、作为人工皮/皮肤替代物等作用的产品；（2）宣称可以用于体内伤口、三度烧伤、感染创面、坏死组织较多的创面、发生创面脓毒症的患者等情况的产品；（3）含有活性成分的产品：如药品/药用活性成分、生物制品/生物活性成分、银、消毒剂等；（4）其他新型产品,如新材料、新作用机理、新功能的产品。	Ⅱ	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
666	14-10-06	藻酸盐敷料	由藻酸盐纤维组成，预期用途仅限于覆盖创面、吸收创面渗液的Ⅲ类藻酸盐敷料和藻酸盐填充条。豁免情况不包括：（1）适应症宣称可以促进上皮化、引导组织再生、促进伤口愈合、减轻疼痛、抗菌、防感染、抗病毒、止血、溶解坏死组织、减少疤痕、防粘连、作为人工皮/皮肤替代物等作用的产品；（2）宣称可以用于体内伤口、三度烧伤、感染创面、坏死组织较多的创面、发生创面脓毒症的患者等情况的产品；（3）含有活性成分的产品：如药品/药用活性成分、生物制品/生物活性成分、银、消毒剂等；（4）其他新型产品,如新材料、新作用机理、新功能的产品。	Ⅲ	
667	14-10-06	亲水性纤维敷料	主要由羧甲基纤维素钠或乙基磺酸盐纤维素组成，预期用途限于覆盖创面、吸收渗液的Ⅲ类亲水性纤维敷料。豁免情况不包括：（1）适应症宣称可以促进上皮化、引导组织再生、促进伤口愈合、减轻疼痛、抗菌、防感染、抗病毒、止血、溶解坏死组织、减少疤痕、防粘连、作为人工皮/皮肤替代物等作用的产品；（2）宣称可以用于体内伤口、三度烧伤、感染创面、坏死组织较多的创面、发生创面脓毒症的患者等情况的产品；（3）含有活性成分的产品：如药品/药用活性成分、生物制品/生物活性成分、银、消毒剂等；（4）其他新型产品,如新材料、新作用机理、新功能的产品。	Ⅲ	
668	14-10-07	聚氨酯泡沫敷料	主要由聚氨酯泡沫组成，预期用途仅限用于覆盖体表非慢性创面、吸收创面渗液的Ⅱ类聚氨酯泡沫敷料。豁免情况不包括：（1）适应症宣称可以促进上皮化、引导组织再生、促进伤口愈合、减轻疼痛、抗菌、防感染、抗病毒、止血、溶解坏死组织、减少疤痕、防粘连、作为人工皮/皮肤替代物等作用的产品；（2）宣称可以用于体内伤口、三度烧伤、感染创面、坏死组织较多的创面、发生创面脓毒症的患者等情况的产品；（3）含有活性成分的产品：如药品/药用活性成分、生物制品/生物活性成分、银、消毒剂等；（4）其他新型产品,如新材料、新作用机理、新功能的产品。	Ⅱ	
669	14-10-07	聚氨酯泡沫敷料	主要由聚氨酯泡沫组成，预期用途仅限用于覆盖创面、吸收创面渗液的Ⅲ类聚氨酯泡沫敷料。豁免情况不包括：（1）适应症宣称可以促进上皮化、引导组织再生、促进伤口愈合、减轻疼痛、抗菌、防感染、抗病毒、止血、溶解坏死组织、减少疤痕、防粘连、作为人工皮/皮肤替代物等作用的产品；（2）宣称可以用于体内伤口、三度烧伤、感染创面、坏死组织较多的创面、发生创面脓毒症的患者等情况的产品；（3）含有活性成分的产品：如药品/药用活性成分、生物制品/生物活性成分、银、消毒剂等；（4）其他新型产品,如新材料、新作用机理、新功能的产品。	Ⅲ	
670	14-10-08	液体、膏状敷料	通常为溶液或软膏（不包括凝胶），所含成分不具有药理学作用，不可被人体吸收。无菌提供。通过在创面表面形成保护层，起物理屏障作用。用于小创口、擦伤、切割伤等非慢性创面及周围皮肤的护理。	Ⅱ	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
671	14-10-09	凡士林/石蜡纱布 (油纱)	由医用脱脂纱布、凡士林、石蜡油制成，预期用途仅限于创面引流、覆盖、填塞的凡士林/石蜡纱布或纱布条。豁免情况不包括：（1）适应症宣称可以促进上皮化、引导组织再生、促进伤口愈合、减轻疼痛、抗菌、防感染、抗病毒、止血、溶解坏死组织、减少疤痕、防粘连、作为人工皮/皮肤替代物等作用的产品；（2）宣称可以用于体内伤口、三度烧伤、感染创面、坏死组织较多的创面、发生创面脓毒症的患者等情况的产品；（3）含有活性成分的产品：如药品/药用活性成分、生物制品/生物活性成分、银、消毒剂等；（4）其他新型产品,如新材料、新作用机理、新功能的产品。	Ⅲ	
672	14-10-09	水胶体油纱	主要由凡士林、水胶体颗粒（羧甲基纤维素钠）和网状聚酯纤维组成。用于创面引流、覆盖、填塞。豁免情况不包括：（1）适应症宣称可以促进上皮化、引导组织再生、促进伤口愈合、减轻疼痛、抗菌、防感染、抗病毒、止血、溶解坏死组织、减少疤痕、防粘连、作为人工皮/皮肤替代物等作用的产品；（2）宣称可以用于体内伤口、三度烧伤、感染创面、坏死组织较多的创面、发生创面脓毒症的患者等情况的产品；（3）含有活性成分的产品：如药品/药用活性成分、生物制品/生物活性成分、银、消毒剂等；（4）其他新型产品,如新材料、新作用机理、新功能的产品。	Ⅲ	
673	14-11-01	急救止血绷带、带 敷贴绷带	对应《医疗器械分类目录》中 14-11-01 中举例的Ⅱ类绷带。通常为纺织加工而成的卷状、管状、三角形的材料。部分具有弹力或自粘等特性。用于体表非慢性创面的护理，或用于对创面敷料或肢体提供束缚力，以起到包扎、固定作用。新型结构设计、新型作用机理、新预期用途、含活性成分等除外。	Ⅱ	
674	14-12	造口袋（含底盘）	本产品包括肠造口袋（开口袋或闭口袋）和尿路造口袋。肠造口袋主要由外袋、底盘和过滤片组成。尿路造口袋主要由多腔式外袋(带抗返流结构)、底盘和引流阀组成。以无菌形式提供，一次性使用。用于处理造口排泄物。	Ⅱ	
675	14-13	一次性使用无菌 洁净服	一次性使用无菌洁净服一般由具有一定防护特性的无纺布或覆膜无纺布复合材料制成，可由衣领、衣身、衣袖组成，也可由上衣、裤子组成，袖口、脚踝口为弹性收口，腰部收口可采用弹性收口、拉绳收口或搭扣；可分为褂式、连体式、分体式等；无菌提供，供进入手术洁净区人员穿着以降低因人员携带感染源造成的洁净区空气微生物污染，防止病人术后创面感染。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0506 病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服。	Ⅱ	
676	14-13-01	一次性使用无菌 手术单	一次性使用无菌手术单一般由具有一定防护特性的无纺布或覆膜无纺布复合材料制成，以无菌形式提供，供覆盖在患者身体表面，降低患者皮肤等非手术部位感染源向手术部位移行，防止病人术后创面感染，也可因设计而具有收集手术污物等功能。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0506 病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服。	Ⅱ	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
677	14-13-01	手术洞巾	手术洞巾可用具有一定防护特性的无纺布或覆膜无纺布复合材料制成，可按设计型式和尺寸不同分为若干型号和规格，通常以无菌形式提供，供覆盖在患者手术皮肤创面周围，降低患者手术创口面皮肤的感染源向手术创面部位移行，防止病人术后创面感染。	II	
678	14-13-01	无菌保护套	通常由开口端和套体组成，一般采用聚乙烯等高分子材料制成，无菌提供。用于覆盖外科手术室器械台、操作台、显示屏等上，或用于隔离器械（如胃镜）与患者，避免手术中的医生接触上述部位后，再接触手术中的病人伤口部位造成感染。	II	
679	14-13-02	一次性使用无菌手术膜	一次性使用无菌手术膜一般由天然胶乳（可不涂医用压敏胶）或聚氨酯、聚乙烯基材上涂敷低致敏性压敏胶，上置离型纸制成，以无菌形式提供；供简化术前护皮操作，预防接触性和移行性手术创面感染。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0852 一次性使用无菌手术膜。	II	
680	14-13-03	一次性使用灭菌外科手套	一次性使用灭菌外科手套采用天然橡胶胶乳或合成橡胶等材料制成，以无菌形式提供，供临床外科操作时防护使用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 7543 一次性使用灭菌橡胶外科手套。	II	
681	14-13-04	一次性使用医用外科口罩	一次性使用医用外科口罩通常用无纺布或无纺布复合材料制成，可为三层结构，有可塑性鼻夹，口罩带可为弹性或非弹性，具有较小的气流阻力、具有合成血液阻隔、过滤颗粒物和细菌、阻燃等特性；供临床医务人员在有创操作过程中佩带，覆盖住使用者的口、鼻及下颌，为防止病原体微生物、体液、颗粒物等的直接透过提供物理屏障。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0469 医用外科口罩。豁免情况不包括具有抗病毒等新功能的产品。	II	修订产品描述。
682	14-13-05	可重复使用手术衣	通常为基材和阻水层组成的手术室服装。基材一般由非织造布或纺织布制造，阻水层为阻水性的材料。非无菌提供可重复使用。手术衣按关键区域的屏障能力分为标准型和高性能型两种。	II	
683	14-13-05	一次性使用手术衣帽	一次性使用手术衣帽一般由具有一定防护特性的无纺布或覆膜无纺布复合材料制成；其中手术衣可由衣领、衣身、衣袖组成，也可由上衣、裤子组成，袖口、脚踝口为弹性收口，腰部收口可采用弹性收口、拉绳收口或搭扣；前襟、肘部等可设计成加强防护，以无菌形式提供，供手术人员穿着，降低感染源向病人手术创面传播以防止术后创面感染；具有阻止液体透过的手术衣，也可减小血液或体液中携带的感染源向手术人员传播的风险。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0506 病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服。	II	
684	14-14-01	医用防护口罩	医用防护口罩用具有较小的气流阻力、合成血液阻隔、特定强度、过滤效率、表面抗湿性及阻燃性能的适宜材料制成，为自吸式，由口罩体（含鼻夹）和口罩带组成，可按过滤效率不同分为3级，供医疗工作环境下，过滤空气中的颗粒物、阻隔飞沫、血液、体液、分泌物等用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 19083 医用防护口罩技术要求。豁免情况不包括具有抗病毒等新功能的产品。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
685	14-14-02	医用一次性防护服	医用一次性防护服具有特定液体阻隔功能、特定强度、过滤效率、阻燃性能、抗静电和静电衰减功能的适宜材料制成，由连帽上衣、裤子组成，袖口、脚踝口为弹性收口，帽子面部收口及腰部收口可采用弹性收口、拉绳收口或搭扣；可分为连身式或分体式两类，供临床医务人员在工作时接触到的具有潜在感染性的患者血液、体液、分泌物等提供阻隔、防护用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 19082 医用一次性防护服技术要求。	II	
686	14-14-04	手部防护用品	通常采用聚氯乙烯、橡胶或不锈钢等材料制造。有足够的强度和阻隔性能。无菌提供，一次性使用。用于戴在医生手上或手指上对患者病情进行检查或触检，或用于防止医生手部被咬伤。	II	
687	14-15-01	婴儿光疗防护眼罩	婴儿光疗防护眼罩可由眼罩和眼罩固定两部分组成；眼罩可由优质无纺布/蓝黑物理复合布等制成，固定部分可用弹力带或柔软魔术贴等材料制成；供婴儿蓝光照射治疗时的眼部防护用。	II	
688	14-15-02	眼贴	对应《医疗器械分类目录》中 14-15-02 中的 II 类产品。可由基层（无纺布等）、医用聚乙烯醇水凝胶和离型纸组成；可按形状、尺寸等不同分为若干型号和规格；贴敷于全麻或深度昏迷病人的眼外部，通过提供相对密闭的潮湿环境，预防暴露性角膜炎。豁免情况不包括含有活性成分的产品，如药品/药用活性成分、生物制品/生物活性成分、银、消毒剂等。	II	
689	14-15-03	鼻腔止血器	通常由充气阀、导气管、气囊组成，无菌提供，一次性使用。通过充气后的气囊压迫，抑制鼻腔出血。	II	新增
690	14-15-04	海水鼻腔喷雾器	通常由喷雾器和喷雾液构成。喷雾液由纯净水和海水组成。用于急慢性鼻炎、过敏性鼻炎、鼻息肉、鼻窦炎等鼻腔疾病患者的鼻腔清洗，也用于鼻炎手术后及化疗后的鼻腔清洗。	II	
691	14-15-05	无菌垫单	通常由非织造布和塑料膜复合或缝制而成。无菌提供，一次性使用。病床或检查床上用的卫生护理用品	II	
692	14-16	皮肤注射位点标记用彩格	由上面印有化妆品级墨水的纹身纸和乙酸乙烯酯聚合物薄膜组成。其中墨水由食品级色素、乙基纤维素和蓖麻油组成。产品的作用机理及预期用途为：将墨水基质形成的彩色小点组成的多个彩格转印在完好皮肤上，用来给医生提供注射间隔的参考（1 平方厘米间隔的网格）。	II	
693	14-16-01	洁净屏	通常由箱体、风机组、过滤器、电气控制器等组成。用于手术过程中患者手术部位局部环境空气的净化，以防止感染。	II	
694	14-16-03	预充式导管冲洗器	由 0.9%氯化钠注射液、外套、芯杆、橡胶活塞组成。用于不同药物治疗的间隙，封闭、冲洗导管的管路末端。	III	新增
695	14-16-05	鼻贴（不含药）	鼻贴（不含药）将具有弹性的塑料片通过强力胶和基布固定在鼻梁部位，供扩张鼻孔，缓解鼻塞用。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
696	14-16-05	上呼吸道扩张器	通过扩张鼻腔、上下颌或对其进行矫正,仅用于宣称堵塞式呼吸暂停的辅助治疗,用于扩张鼻孔,缓解鼻塞。接触人体时间小于30天。	Ⅱ	
697	14-16-05	鼻腔润滑剂	通常由聚山梨醇酯80、甘油、氯化钠、依地酸钠、山梨酸钾和纯净水组成。通过润滑和保持粘膜湿润,降低上呼吸道阻力,以改善呼吸受阻状况。	Ⅱ	
698	14-16-06	无菌咬口	手术或检查时患者开口的辅助器械,一般由聚乙烯等高分子材料制成。无菌提供。用于经口腔手术或检查时维持患者的开口状态,防止非预期咬合,或便于插入和固定气管插管。	Ⅱ	
699	14-16-08	体表器械固定装置	通常是能专门为某一种或某一类器械的使用提供固定的装置。与创口接触。无菌提供,一次性使用。用于固定使用过程中的医疗器械	Ⅱ	
700	14-16-09	医用无菌液体石蜡无纺布/医用石蜡棉球	医用无菌液体石蜡无纺布由非织造布/棉球和液状石蜡制成,可按配方、材质、尺寸等不同分为若干型号及规格,可以无菌形式提供;供患者检查部位表面及器械表面润滑用。豁免情况不包括:(1)适应症宣称可以促进上皮化、引导组织再生、促进伤口愈合、减轻疼痛、抗菌、防感染、抗病毒、止血、溶解坏死组织、减少疤痕、防粘连、作为人工皮/皮肤替代物等作用的产品;(2)宣称可以用于体内伤口、三度烧伤、感染创面、坏死组织较多的创面、发生创面脓毒症的患者等情况的产品;(3)含有活性成分的产品:如药品/药用活性成分、生物制品/生物活性成分、银、消毒剂等;(4)其他新型产品,如新材料、新作用机理、新功能的产品。	Ⅱ	
701	14-16-09	润滑剂	润滑剂通常由甘油、黄原胶等成分组成,不含药物成分。临床上用于器械进入人体自然腔道时的润滑。	Ⅱ	
702	14-16-10	消毒用棉棒/球/片	含有酒精、碘酊或碘伏的棉棒/球/片,用于注射、输液前消毒完整皮肤。	Ⅱ	
703	14-16-10	无菌棉棒/球/片	通常包括吸水性材料。为了方便使用,部分产品有供手持的组件。不含消毒剂。无菌提供,一次性使用。用于对皮肤、创面进行清洁处理。	Ⅱ	
704	14-16-13	无菌接管机	通常由主机、控制器、熔接装置、显示屏组成。用于将两根医用管路无菌地接合在一起。	Ⅱ	
705	15-00-00	耳鼻喉检查治疗台	耳鼻喉科检查治疗台通常由操作检查治疗台、主机和附件(喷枪、吸枪、吹枪、除雾、射灯及支架、托盘、棉球缸、监视器、冷光源、CCD摄像机、紫外线消毒灯、观片灯等),可按结构组成、功能与技术参数等不同分为若干型号及规格;可与耳鼻喉内窥镜配套,供耳鼻喉科作检查、诊断、治疗等用。	Ⅱ	
706	15-01-01	电动手术台	电动手术台主要由台面、台座、电气控制系统、配套件等部分组成,按驱动方式、技术参数、辅助功能、配套件等不同分为若干型号及规格,可分别适用于头、颈、胸、腹腔、会阴、四肢等外科、妇科、泌尿科、五官科、骨科等手术承载患者,提供合适的手术体位用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分,如:YY/T 1106-2008 电动手术台,YY 0570-2005 医用电气设备 第2部分:手术台安全专用要求。	Ⅱ	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
707	15-01-01	电动液压手术台	电动液压手术台主要由台面、台座、电动液压控制系统（通常台面升降由液压控制）、配套件等部分组成，按驱动方式/部位、技术参数、辅助功能、配套件等不同分为若干型号及规格，可分别适用于头、颈、胸、腹腔、会阴、四肢等外科、妇科、泌尿科、五官科、骨科等手术承载患者，提供合适的手术体位用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 1106—2008 电动手术台，YY 0570-2005 医用电气设备 第2部分：手术台安全专用要求。	II	
708	15-01-02	手动手术台（液压）	通常由床体（包括支撑部分、传动部分和控制部分）和配件组成。支撑部分包括台面、背板、臀板、板等，可调节。升降形式为液压升降式，体位调整均为人力操纵。	II	
709	15-01-02	液压手术台	液压手术台主要由台面、台座、液压控制系统、配套件等部分组成，按驱动部位、技术参数、辅助功能、配套件等不同分为若干型号及规格，可分别适用于头、颈、胸、腹腔、会阴、四肢等外科、妇科、泌尿科、五官科、骨科等手术承载患者，提供合适的手术体位用。	II	
710	15-02-01	电动诊疗台及诊疗椅	诊疗（查）台通常由床架、床面、枕头等组成。诊疗（查）椅通常由基座、背板、坐椅和搁脚架组成。有源产品。	II	
711	15-02-01	电动检查椅	电动检查椅一般由底座、背板、坐板、脚托和脚控开关组成。用于检查和治疗时支撑患者。	II	
712	15-03-01	电动病床	电动病床为网电源或内部电源或组合式电驱动式设备，可由床面部分（如背板、坐板、腿板、脚板）、床架部分（前后床头板、左右护栏等）、下床架部分（升降机构、中控机构、脚轮等）、电控部分（升降电机、背板电机、腿板电机、控制器、手控板）、输液架等附件组成，按功能配置等不同分为若干型号，供临床各类病房承载和护理患者用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0571-2013 医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求。	II	
713	15-04-01	电动患者手术位置固定辅助器械	通常由主机、通用连接附件、床夹等组成。有源产品。用于手术中，膝、肩、髋及小关节的固定及术中调整。	II	
714	15-05-01	传染病员运送负压隔离舱	通常由负压舱体（活动舱盖、舱底）、排风过滤装置组成。通常工作时充气展开，储运时放气可折叠。用于传染病员的安全隔离转运。可与担架车、生命体征检测仪器配合使用，对传染病患者进行运送途中监护。	II	
715	15-05-02	电动推车、担架等器械	通常由床面（推车面板、担架面）、支撑架组成。可附加输液架、护栏、定向轮踏板、脚轮、刹车、手摇机构等。为单车或双车。有源产品。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
716	15-05-02	转运床	转运床可由床架、床板、脚轮、床垫、侧护栏、制动系统、液压升降及控制系统、推动手柄、及附件（如：约束带、输液架）组成。适用于医院对患者的转运或紧急救护。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0571-2005。	II	
717	15-05-02	电动担架车	该产品通常由床面（推车面板、担架面）、支撑架组成。可附加输液架、护栏、定向轮踏板、脚轮、刹车、手摇机构等。为单车或双车。有源产品。用于医疗机构运送、移动患者用。	II	
718	15-06-01	电动防压疮（褥疮）垫	通常由充气床垫、气道（连接管）、充气泵等组成。防压疮（褥疮）气垫由若干个气室组成。气垫由气泵充气后，气室维持一定气压，所形成的软性垫，可增加患者身体与垫接触面积，降低身体局部压力。	II	
719	15-06-01	医用防褥疮气垫	医用防褥疮气垫主要由气囊、电动充气泵、控制器、按摩电机、床罩组成；可按材质、设计、技术参数、充气模式等不同分为若干型号；供卧床患者褥疮防治用。	II	
720	16-00-00	无源眼科手术用器械	无源短期(≤24 小时)使用器械，市场应用多年，非创新功能设计，非新材料制成，无涂层，无降解、吸收功能，不含药物、动物源性成分，一般为一次性使用的灭菌产品，用于辅助完成眼科手术、检查。	II	
721	16-01-01	一次性使用眼科手术用刀	一次性使用眼科手术用刀由刀柄（聚碳酸酯）与刀片（不锈钢）组成，可按材质、设计、技术参数、预期用途等不同分为若干型号与规格；以无菌形式提供；供显微眼科手术用。	II	
722	16-02-01	一次性使用眼科穿刺系统	一次性使用眼科穿刺系统可包括穿刺刀、穿刺套管、手柄、保护帽、自闭阀及灌注管头端，可分别用不锈钢、聚碳酸酯、聚丙烯、硅树脂等材料制成；可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号及规格；产品以无菌形式提供；供玻璃体切割术等眼科手术中，在巩膜平坦部建立器械通道用。	II	
723	16-03-01	验光设备和器具	分类编码 16-03-01 下所有产品均免于进行临床评价。通常由球镜度片、柱镜度片、棱镜度片、辅助镜片和机械换片结构组成。利用被检者对视标成像清晰程度的主观表述，测出被检者的屈光状态，与视力表配合使用。用于主观测量人眼屈光状态。	II	
724	16-03-01	检影镜	检影镜通常由折光镜、中心通光反射镜的投射系统、观察系统和电源组成，可分为带状光（矩形截面光束，焦距和方位可调）检影镜和点状光检影镜（近圆截面光束，像焦点可调）两类，每类按电源、技术参数、辅助功能等不同分为若干型号；供眼屈光不正客观评估和视网膜反射交叉越过瞳孔时的位移观察用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0718-2009 眼科仪器 检影镜。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
725	16-03-01	验光镜片	验光镜片主要由正、负球镜验光镜片，正、负柱镜验光镜片，棱镜验光镜片，辅助验光镜片（马式杆片、裂隙片、针孔片、黑片、磨砂片、平光片、十字片、红色滤光片、绿色滤光片、偏振片、交叉柱镜片、翻转镜等组合而成，按验光镜片的数量、种类不同可分为若干型号或种类，可附验光镜架，供检查人眼的屈光状态（远视、近视、老视、散光）和斜视及眼科其他方面的疾病用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 17342—2009 眼科仪器 验光镜片。	II	
726	16-03-01	验光仪	验光仪由主体部、电源部和鄂托部组成。验光仪可测眼睛的球镜屈光度、柱镜屈光度、散光轴。	II	
727	16-03-01	验光头	验光头是能提供球镜片、柱镜片和棱镜片及其他光学器件的设备，可通过手动或电动方式进行控制，供检查人眼屈光状态。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分：YY 0674-2008《眼科仪器 验光头》	II	
728	16-03-01	液晶视力表	液晶视力表主要由液晶显示器、主机和电源线组成。由显示器显示的视力表或卡。用于视力测定。	II	
729	16-03-02	同视机	通常由两套视标空间方位可调，光亮可调的独立光学系统及可对两套系统进行空间方位变化测量的机械系统组成，并可结合其他辅助部件（如海丁格刷、偏振片）使用。用于检查人眼的同时视、融像、立体视等双眼视觉功能、以及诊断主客观斜视角、异常视网膜对应、隐斜、后像、弱斜视等眼科疾病，也可供弱视训练、治疗。	II	
730	16-03-02	瞳距测量仪、瞳距仪	通常由光源、视标、读数系统、机械调节系统、观察或显示系统组成。利用光学成像定位原理，测量人眼瞳距。用于测量人眼两瞳孔之间的距离。	II	
731	16-03-02	眼像差仪、全眼波前像差仪	通常由光学定位系统、像差测量系统、信号探测器和数据处理分析系统组成。由光线追迹导出的光程差通过拟合获得 ZERNIK 系数的方法进行波前像差分析。用于测量人眼像差。	II	
732	16-03-02	视野计	视野计主要由背景屏、刺激点显示装置、颌托、额托、瞳孔监测装置、反应装置、非独立升降台、控制电路/计算机主机等组成，可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；用于对视路疾病的判断和诊断，如青光眼、眼底病等。视野随诊还能用以判断某些疾病的发展状况，用于指导治疗。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0676-2008 眼科仪器 视野计。	II	
733	16-03-02	手动角膜曲率计	手动角膜曲率计为手动估读式，由曲率计部件、运动底座、仪器台、电箱、头架五部分组成，可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；供检查角膜的曲率及散光轴位测量用。	II	
734	16-03-02	角膜曲率计	角膜曲率计由主机(光学系统、观察系统和控制系统)、可移动工作台和头托构成；可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；供测量患者角膜和角膜接触镜的中心曲率和子午方向用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分。如：YY 0579-2005 角膜曲率计。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
735	16-03-02	眼电生理设备	产品由刺激器、生物信号放大器、显示装置等组成，用于测量眼部电生理信号，为医生诊断提供参考信息。可进行多种测量程序，如 ERG、VEP、MERG、MVEP、EOG 等。	II	
736	16-04-03	眼科专用超声脉冲回波设备	包括眼科 A 超、B 超和 A/B 超由主机和探头组成，其探头标称频率一般在 10MHz 以上，利用超声脉冲回波原理，完成眼科诊断信息采集、显示、测量。专用于眼科的超声诊断设备，可实现眼球及眼眶的超声成像、角膜厚度测量、眼轴长度测量等功能。不包括眼科高频超声诊断仪（通常称为超声生物显微镜 UBM）	II	修订管理类别描述。
737	16-04-05	眼用照相机	通常由照明系统、观察系统、成像系统等组成。可与单独的查看软件配合使用，并实现附加功能。用于拍摄眼部图像，观察和诊断视网膜病变。	II	
738	16-04-07	裂隙灯显微镜	裂隙灯显微镜是一种眼科双目（也可为三目）显微镜，仪器把一个高亮的窄缝投射到眼睛里，用可移动的显微镜从侧面观察其反射光，从而对反射表面进行观察和/或测量。典型结构由显微镜和能产生裂隙（窄缝）的旋转照明系统组成，可以是手持式的，也可是台式，显微镜可以是连续变倍或非连续变倍；若配备照相机和计算机，也可用软件管理图像，可因设计与技术参数的不同分为若干型号；供检查眼前节及其他眼内部病变用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0065-2007 眼科仪器裂隙灯显微镜。	II	
739	16-04-08	直接检眼镜	直接检眼镜由照明系统和观察系统（由透视镜和光阑组组成），产生正向或不翻转的图像，使检查者可以清晰观察视网膜细节和其他结构/介质（角膜、房水、晶状体及玻璃体），多为手持式，电池供电（也可由网电源供电），典型结构由一个安装在内部的光源、一面反光镜和一个拨盘组成，光源方向可由检查者进行改变，通过瞳孔照亮眼球内部，反光镜中间有一个圆孔，检查者可通过其进行观察，拨盘上有补偿透镜和辅助镜片，检查时可进行选择，用于检查眼底病变、屈光介质的异常及视网膜的定位等。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 1080-2009 眼科仪器 直接检眼镜。	II	
740	16-04-09	间接检眼镜	间接检眼镜由一个聚光镜（手持式或整体式）来产生一个可被目视观察的中间实像，通常由一个用于照亮眼球内部的主光源、一个镜片及滤片系统，以及一个用于减少反光的照明光束组成，可分为手持式或头带式，可以是内部电源供电，也可由网电源供电；供眼内介质及眼底检查用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY0633-2008 眼科仪器 间接检眼镜。	II	
741	16-04-12	角膜地形图仪	角膜地形图仪由数据采集单元，数据校正/处理单元及附件组成，可包括计算机及专用软件，可按工作原理、设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；通过非接触方式测量人眼角膜表面形状，获得角膜曲率及屈光力等参数用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0787-2010 眼科仪器 角膜地形图仪。	II	
742	16-04-13	角膜测厚仪	通常由光学发射系统和光学测量系统组成。通过两反射光路的偏离方法或光程差方法测量角膜厚度。用于测量角膜厚度。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
743	16-04-17	眼压计	分类编码 16-04-17 下所有产品均免于进行临床评价。通常由角膜形状变化发生器、角膜变形测量系统或接触角膜装置和压变传感器组成。通过角膜形状变化（压平式、压陷式、非接触式等）或直接测量角膜血流脉动压力变化，换算获得眼内压。用于测量眼内压力。	Ⅱ	
744	16-04-17	压陷式眼压计	压陷式眼压计通常由固定砝码、压针、锤弓和指针组成；可按型式（手持或台式）等不同分为不同型号；通过仪器手动向眼睛施加了一个外力，通过压针测量出眼角膜内陷的程度，并通过换算间接测量眼内压力。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 1036-2004 压陷式眼压计。	Ⅱ	
745	16-04-17	压平眼压计	压平眼压计为光学压平式，由压重控制箱、双像棱镜、测量臂、测量旋钮、安装组件和校准组件组成，可按与裂隙灯显微镜的连接方式等不同分为若干型号；供人眼内压测量用。	Ⅱ	
746	16-04-17	回弹式眼压计	回弹式眼压计由探针、测量系统、显示系统组成，可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；供人眼内压测量用。	Ⅱ	
747	16-04-17	非接触式眼压计	非接触式眼压计由显示系统、喷气、测量光路系统及三维运动系统组成，可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；供人眼内压测量用。	Ⅱ	
748	16-04-19	干眼检测仪	通常由光源、CCD 相机和控制系统组成，与计算机和配套软件组合使用。通过患者眼表泪膜干涉成像，用于诊断干眼程度。	Ⅱ	
749	16-04-21	眼科诊断辅助器具	16-04-21 分类编码下所有Ⅱ类产品均免于进行临床评价。	Ⅱ	
750	16-04-21	泪液分泌检测滤纸	泪液分泌检测滤纸由带有荧光素钠标示线的滤纸裁切而成，供临床用于各种泪液分泌障碍的检测	Ⅱ	
751	16-05-05	眼科手术显微镜	该产品一般由光学系统、控制系统、照明系统、支架系统构成,不包括具有特殊功能的选配件或部件,临床用于为眼科手术提供放大和照明。	Ⅱ	
752	16-05-06	眼内照明器光纤探头	通常由光纤和插入头组成。无菌提供。与眼科照明光源连接使用，可直接插入人眼，也可和套管针系统一起使用。用于眼内手术时传输照明光源发出的光，进行眼内照明。	Ⅲ	
753	16-05-06	玻切头	通常由玻切刀头、接头、导管和柄部等组成，刀头一般采用不锈钢材料制成。与气动设备配合使用，用于眼科手术时切除玻璃体。与已获准境内注册产品具有等同性，产品组成材料成熟。新型结构设计、新型作用机理、药械组合产品除外。	Ⅲ	
754	16-05-06	一次性使用眼内激光光纤	由激光器接头、光纤及手柄组成，与激光器连接后，用于向眼内传输激光。光纤出光端为直射平切端面，不含抽吸或照明等其他功能。	Ⅲ	
755	16-05-06	接触式眼科观察镜片	通过放大或倒像等光学原理辅助眼科治疗、手术的光学器具（与角膜接触）。用于辅助眼科治疗和手术。	Ⅱ	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
756	16-05-06	角膜板层刀片	通常为片状设计，带刃口。无菌提供，一次性使用。与角膜板层刀配合使用，用于剖层、切割眼角膜。	Ⅱ	
757	16-05-06	眼内照明器	通常由眼内照明器、眼内照明光纤和插入头（无菌提供，一次性使用）、可拆下和可消毒的旋钮组成。用于眼科手术期间对眼内的照明。	Ⅲ	
758	16-06-01	软性接触镜	日戴、单焦设计，矫正近视或远视。与已获准境内注册产品具有等同性，产品配方成熟。新型结构设计、新型作用机理、药械组合产品除外。	Ⅲ	
759	16-06-01	硬性接触镜	日戴、单焦设计，矫正近视或远视。与已获准境内注册产品具有等同性，产品配方成熟。新型结构设计、新型作用机理、药械组合产品、角膜塑形用硬性透气接触镜除外。	Ⅲ	
760	16-06-02	接触镜盐溶液	含量 0.9%氯化钠的水溶液，用于软性或/和硬性接触镜的冲洗、储存，及片剂类护理产品的溶解稀释等。与已获准境内注册产品具有等同性。	Ⅲ	
761	16-06-02	接触镜护理产品	用于软性或硬性接触镜的清洁、消毒、冲洗、储存等。接触镜润滑液除外。不含有我国同类已上市产品中未含有的组成成分。产品有效成分的浓度不超过已上市产品有效成分的浓度。产品与已获准境内注册产品具有等同性。新型作用机理除外。	Ⅲ	新增
762	16-06-03	医用光辐射防护眼镜	通常由镜架和镜片组成。镜片采用能反射或吸收辐射线，但能透过一定可见光的材料制成。用于在诊断或手术过程中防护紫外、蓝光、红光和红外危害。	Ⅱ	
763	16-06-03	激光防护眼镜	一般采用玻璃或塑料镜片加入吸收剂制成。用于在诊断或手术过程中防止激光辐射对人眼的伤害。	Ⅱ	
764	16-07-06	义眼台	植入体内的球状或椭球状物。由羟基磷灰石材料制成。药械组合产品除外。适用于眼球、眶壁缺失、摘除或萎缩后的填充，眼眶内支撑。产品与已获准境内注册产品具有等同性。新型结构设计、新型作用机理、药械组合产品除外。	Ⅲ	
765	16-07-15	一次性使用折叠式人工晶状体推注器	一次性使用折叠式人工晶状体推注器可采用聚丙烯等适用材料制成，可由推进器、植入器两部分组成；可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号；以无菌形式提供；供人工晶状体植入术中推注折叠式人工晶状体用。	Ⅱ	
766	17-00-00	固位纤维	固位纤维主要成分为高分子材料如聚对苯二甲酸乙二醇酯或玻璃纤维，可按材质、设计、物理性能、尺寸等不同分为若干种；供松牙固定、缺失牙齿的临时修复、牙列缺隙保持、固定桥的临时或永久加固和修复等用。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	Ⅱ	
767	17-00-00	义齿密合剂	义齿稳固剂可由山羧甲基纤维素钠和聚甲基乙烯醚钠盐、钙盐和缩苹果酸混合物及其他辅料等制成的膏状物，可按组方、技术参数等不同分为若干种；供义齿修复中，涂覆在义齿组织面与黏膜黏膜间。	Ⅱ	
768	17-00-00	一次性口腔麻醉导管	产品由软管、软管接头、手柄、套筒组成，可带或不带一次性使用无菌注射针。与口腔麻醉助推仪配合使用，适用于口腔局部麻醉时输送麻醉剂用。	Ⅲ	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
769	17-01-01	牙周袋探测设备	通常由探针、手柄、脚踏开关和电源组成。通过使用压力敏感电子探针对牙周进行触诊，测量牙周袋深度。用于探测牙周袋深度。	Ⅱ	
770	17-01-06	口腔检查灯	通常由照明装置和检测观察装置组成。照明装置通常包括照明手柄、电源、患者护目镜；检测观察装置通常包括观察镜。用于口腔照明及检测观察，并且辅助增强口腔检查中粘膜异常和口腔病变的可视化程度。	Ⅱ	
771	17-02-02	一次性使用无菌口镜	通常由柄、带有连接杆或不带有连接杆的镜子组成。镜面一般采用不锈钢或玻璃制成。无菌提供，一次性使用。	Ⅱ	
772	17-03-01	牙科综合治疗机	电驱动设备，供口腔诊断、治疗、手术用。可由牙科治疗机、牙科病人椅组成，牙科治疗机可由三用喷枪、观片灯、器械盘、吸唾组件、强吸组件、医用脚踏开关、地箱、净水系统等组成。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 1043.1 牙科治疗机、YY/T 0058 牙科病人椅等。	Ⅱ	
773	17-03-02	牙科病人椅	用于支撑患者保持坐姿，以便进行牙科检查、治疗和/或监测外科手术过程。高度通常可调，以使医护人员可站立操作。通常包括头枕和扶手，可躺式椅背可从垂直位置倾斜到水平位置，可具有旋转功能；牙科检查和/或治疗（如灯、冲洗装置）器械可作为手术椅的组件固定，也可以独立式壁式或悬吊式安装装置单独安放，上述装置可为电驱动设备。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0058 牙科病人椅。	Ⅱ	
774	17-03-02	牙科用椅	通常由底座支撑系统、控制系统、脚踏开关、椅面和头托组成。有源产品。用于牙科临床诊疗时承载患者（牙科椅）、医护人员（医师椅）。	Ⅱ	
775	17-03-03	超声洁牙机	超声洁牙机将超声能量通过手柄尖端作用于牙齿，用于牙齿表面、根管、牙周等部位的清洁；通常由超声波发生器、手柄、与手柄相配接的各种作用头（尖端）组成，可有冲洗部分；可按设计、技术参数、是否带工作头、附加辅助功能等不同分为若干型号；供临床去除牙垢用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0460-2009 超声洁牙设备。	Ⅱ	
776	17-03-03	气动洁牙机	气动洁牙机由气动主机/手机、连接器、洁牙头、附件等组成，可有辅助照明、喷水等功能，可按设计、技术参数、辅助功能、预期用途等不同分为若干型号；可用于牙齿表面、根管、牙周等部位的清洁。	Ⅱ	
777	17-03-03	气动牙科喷砂装置	气动牙科喷砂装置由手柄、连接装置等组成，可按材质、设计、技术参数等不同分为若干种；借助人工控制的高压气流及其内含的微小氧化铝细粒，去除牙体表面和牙周、根管等部位所粘着的牙垢、着色斑或抛光牙表面用。	Ⅱ	
778	17-03-04	牙科手机	牙科手机是一种用于向牙科工具或器具传递工作所需能量的手持件。产品涵盖符合 YY1045.1 《牙科手机 第 1 部分：高速气涡轮手机》的要求的高速气涡轮手机，以及符合 YY 1045.2 《牙科手机 第 2 部分：直手机和弯手机》的要求的牙科弯手机或牙科直手机，以及抛光手机。	Ⅱ	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
779	17-03-04	牙科低压电动马达	牙科低压电动马达是由主机控制或作为独立的移动装置。它通过马达电缆与主机完成电气相连并由后者供电及控制。牙科低压电动马达用于提供牙科手机进行牙科手术的驱动力。产品性能指标参照 YY0836-2011 制定。	II	与原 759 合并。
780	17-03-04	牙科气动马达	牙科气动马达由牙科治疗机控制。牙科气动马达用于提供牙科手机进行牙科手术的驱动力。产品性能指标参照 YY0837-2011 制定。	II	
781	17-03-04	牙科手机及配件	根据动力来源不同分为气动和电动。其中气动马达通过压缩空气推动叶片旋转产生动力，电动马达通过电磁原理产生动力。与牙科手机配套使用。用于驱动牙科手机。	II	
782	17-03-06	牙科光固化机	通过产品发射出的蓝光照射修复材料使之固化，分为石英钨卤素灯为光源的光固化机和发光二极管（LED）灯为光源的 LED 光固化机两种。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0055 光固化机系列标准。	II	
783	17-03-07	牙科种植机	牙科种植机通常由主机、马达和脚踏开关组成。用于牙科种植手术。	II	新增
784	17-03-09	根管预备机	根管预备机为电力驱动式的根管手术设备。根据其技术结构不同，通常有两种组成结构情况。第一种由主机、马达电缆、马达、手机、脚踏开关等组成；第二种由主机、电池、充电器、手机等组成。组成中均不包含根管锉。根管预备机临床上用于根管治疗中，根管预备阶段成形和清理。产品不含牙根尖定位功能（或叫做根管长度测量功能）。	II	
785	17-03-09	牙胶充填仪	牙胶充填仪为电力驱动式的根管手术设备。产品通常由主机、手柄（或手持件）、工作尖（推送牙胶的通道）、电源部分等组成。牙胶充填仪临床上使用于根管手术中的根管充填阶段，预期用途是加压软化牙胶，并将牙胶充填至制备完成的根管内。产品不含牙根尖定位功能（或叫做根管长度测量功能）。	II	
786	17-03-09	牙根尖定位仪	通常由主机、唇钩、测量导线、探针和电源组成。用于牙科临床根管治疗时辅助确定工作长度。	II	新增
787	17-03-10	口腔麻醉推注设备	通常由助推管和主机组成。通过设定程序控制注射的速度和流量，实现自动注射。用于口腔麻醉剂的注射。	II	
788	17-03-12	牙齿研磨机	通常由研磨机和一次性无菌研磨容器组成。通常为电动。用于口腔科手术过程中将牙齿碎骨研磨成骨粉以供手术时使用。	II	
789	17-04-01	软组织环切刀	与牙科手机配合使用，由不锈钢、钛合金等适用材料制成，或为无菌提供。用于牙科种植手术中牙龈的成形。产品使用原材料须符合相关国家和行业标准要求，产品性能指标需满足下列标准中的适用部分，如：YY91010《牙科旋转器械配合尺寸》等，且基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。无菌提供。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
790	17-04-06	机用根管器械	牙科根管治疗器械中的一种，与有源医疗器械配合使用。由柄和头部工作端组成，本体材质通常为不锈钢、镍钛合金等适用材质。用于牙科根管治疗中进行根管预备、辅助充填。可按柄和头部的材质、型式、尺寸等不同分为若干型号及规格。产品本体材料须符合相关国家和行业标准要求，性能指标需满足下列标准中的适用部分，如：YY 0803.1《牙科学 根管器械 第1部分：通用要求和试验方法》，YY/T 0803.2《牙科学 根管器械 第2部分：扩大器》等，且基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	II	
791	17-04-06	牙科锉	一般采用不锈钢、镍钛合金等金属材料制成的机用器械。工作端有刻纹或螺旋刃口等结构设计，起切削、平整的作用。该产品连接手机使用，由主机提供动力。配合有源器械使用，用于牙科治疗中对牙骨、根管进行切削、平整、清洁、塑形。	II	
792	17-04-07	牙科车针	牙科车针是牙科旋转器械的一种，由柄（钢或适合的材料）和头部工作端（钢或硬质合金、金钢石等制成）组成，可按柄及头部的材质、型式、尺寸等不同分为若干型号及规格，用来切削牙体组织，以去除病变组织，治疗钻孔或制备牙体。产品性能指标采用下列行业标准现行版本中的适用部分，如：YY 0761.1 牙科学 金刚石旋转器械 第1部分：尺寸、要求、标记和包装，YY 0302.1 牙科旋转器械 车针 第1部分：钢质和硬质合金车针。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	II	
793	17-04-07	根管桩预备用牙钻	牙科旋转器械的一种，由柄和头部工作端组成，本体材质通常为不锈钢、钛合金等适用材质。用于口腔根管桩修复过程中，去除部分根管充填材料，制备与根管桩相匹配的根管形态。可按柄和头部的材质、型式、尺寸等不同分为若干型号及规格。产品本体材料须符合 YY/T0294.1《外科器械 金属材料 第1部分：不锈钢》等相关国家和行业标准要求，性能指标需满足下列标准中的适用部分，如：YY 91064 牙科旋转器械 钢和硬质合金牙钻技术条件，YY 91010 牙科旋转器械 配合尺寸等，且基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	II	
794	17-04-07	种植手术用牙钻	牙科旋转器械的一种，由柄和头部工作端组成，本体材质通常为不锈钢、钛合金等适用材质。用于口腔种植修复手术过程中，制备与使用型号种植体相匹配的种植窝洞。可按柄和头部的材质、型式、尺寸等不同分为若干型号及规格。产品本体材料须符合 YY/T0294.1《外科器械 金属材料 第1部分：不锈钢》等相关国家和行业标准要求，性能指标需满足下列标准中的适用部分，如：YY 91064《牙科旋转器械 钢和硬质合金牙钻技术条件》，YY91010《牙科旋转器械 配合尺寸》等，且基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
795	17-04-07	种植体附件取出用牙钻	牙科旋转器械的一种，由柄和头部工作端组成，本体材质通常为不锈钢、钛合金等适用材质。用于种植手术过程中取出基台、种植体内破损螺丝及清理螺纹等。可按柄和头部的材质、型式、尺寸等不同分为若干型号及规格。产品本体材料须符合 YY/T0294.1 《外科器械 金属材料 第1部分：不锈钢》等相关国家和行业标准要求，性能指标需满足下列标准中的适用部分，如：YY 91064《牙科旋转器械 钢和硬质合金牙钻技术条件》，YY91010《牙科旋转器械 配合尺寸》等，且基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	II	
796	17-04-07	牙科车针（非金属）	牙科旋转器械中的一种，由树脂、聚醚醚酮（peek）等材料制成。由柄和头部工作端组成，可按柄及头部的材质、型式、尺寸等不同分为若干型号及规格，用来切削牙体组织，以去除病变组织，治疗钻孔或制备牙体。产品性能指标采用下列国家标准现行版本中的适用部分，如：YY 0761.1 牙科学 金刚石旋转器械 第1部分：尺寸、要求、标记和包装，YY 0302.1 牙科旋转器械 车针 第1部分：钢质和硬质合金车针。	II	
797	17-04-07	正畸支抗配套用钻	牙科旋转器械的一种，由柄和头部工作端组成，本体材质通常为不锈钢、钛合金等适用材质。用于植入正畸支抗之前，在颌骨上钻孔以确定正畸支抗的植入位置。可按柄和头部的材质、型式、尺寸等不同分为若干型号及规格。产品本体材料须符合 YY/T0294.1 《外科器械 金属材料 第1部分：不锈钢》等相关国家和行业标准要求，性能指标需满足下列标准中的适用部分，如：YY 91064 牙科旋转器械 钢和硬质合金牙钻技术条件，YY 91010 牙科旋转器械 配合尺寸等，且基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	II	
798	17-04-10	口内研磨抛光器械	牙科旋转器械的一种，与牙科手机配合使用。由金属柄和工作端组成，工作端为盘状、杯状等。用于对修复体的抛光、打磨以及多余部分的去除、种植体的清扫。也用于对牙齿表面的除垢、抛光。可按金属柄和工作端的材质、型式、尺寸等不同分为若干型号及规格。产品使用原材料须符合相关国家和行业标准要求，产品性能指标需满足下列标准中的适用部分，如：YY91010《牙科旋转器械配合尺寸》等，且基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	II	
799	17-04-10	打磨抛光清洁器具	分为手动和机动两类。手动类产品通常由手持部分和工作端组成；机动类产品通常由金属柄和工作端组成，金属柄与牙科手机连接，其工作端为毛刷或杯状。用于对修复体的抛光、打磨以及多余部分的去除，或种植体的清扫。也用于对牙齿表面的除垢、抛光。不包括仅用于口腔科技工室的器具。	II	
800	17-04-11	无菌上颌窦提升用球囊	本产品是由乳胶材料制成的球囊、封帽、导管、接头和一次性注射器组成，在牙科种植手术中使用，用于提升上颌窦。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
801	17-04-11	种植体安装辅助器械	通常为上颌窦提升用球囊等，在牙科种植过程使用。无源产品。无菌提供。用于牙科种植过程。	Ⅱ	
802	17-04-14	一次性使用牙科平头冲洗针	一次性使用牙科平头冲洗针采用高分子材料和高等级不锈钢材料制成，由针座（带标准鲁尔接头）和平头针管、护帽组成，按针管型式不同可分为直型和弯型两类；以无菌形式提供；与注射器配套使用，用于口腔科诊疗术后口腔压力冲洗用。	Ⅱ	
803	17-04-14	口腔清洗器具	对口腔进行冲洗的无源产品。无菌提供，一次性使用。用于去除口腔中的碎屑或杂物。	Ⅱ	
804	17-04-15	一次性使用无菌水枪头	一般采用不锈钢或塑料等材料制成。使用时安装在牙科综合治疗台的喷枪前端，为喷枪气流、液体的出口端。无菌提供，一次性使用。	Ⅱ	
805	17-04-15	一次性使用无菌吸唾管	一般采用不锈钢或塑料等材料制成。通常与牙科治疗机的抽吸装置一起使用。无菌提供，一次性使用。	Ⅱ	
806	17-04-15	喷枪	通常由枪体、手柄和喷杆组成。按使用时手持方式不同分为弯式和直式两种类型。根据需要可把压缩空气、水或气水喷雾以喷射的形式传送到口腔内某一部位。通常连接在牙科治疗机上使用。用于口腔清洗、吹干。	Ⅱ	
807	17-05-01	光固化正畸粘结用玻璃离子水门汀/双固化正畸用玻璃离子水门汀	一般为粉液状或糊状。作为临时性置入人体材料，用于正畸产品的粘结，短期粘结或临时填充。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	Ⅱ	
808	17-05-01	氧化锌丁香酚水门汀	一般为粉液状或糊状。粉剂为可析出离子的金属氧化物或金属盐，如氧化锌、玻璃粉、氢氧化钙等；液剂为酸溶液或螯合物等，如磷酸、聚羧酸、水杨酸、丁香酚；部分水门汀含有可聚合树脂成分。大部分为通过酸碱反应固化，含树脂成分的可通过化学反应或光固化反应固化。作为临时性置入人体材料，用于正畸产品的粘接、短期粘接或临时充填。	Ⅲ	
809	17-05-01	不含丁香酚的氧化锌水门汀	主要由氧化锌、矿物油等组成。用于牙科暂时修复和垫底。豁免临床的产品须至少符合 YY 0272 牙科学 氧化锌/丁香酚水门汀和不含丁香酚的氧化锌水门汀的相关要求。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。	Ⅲ	
810	17-05-01	聚羧酸锌水门汀	经氧化锌与聚丙烯酸水溶液或聚链烯酸反应或经氧化锌/聚链烯酸粉与水反应而固化的水门汀。用于窝洞的垫底、衬层及粘固。豁免临床的产品须至少符合 YY 0271.1 牙科水基水门汀 第 1 部分：粉/液酸碱水门汀和 YY 0272 牙科学 氧化锌/丁香酚水门汀和不含丁香酚的氧化锌水门汀的适用部分。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。	Ⅲ	
811	17-05-01	磷酸锌水门汀	经氧化物粉末（主要组成为氧化锌）与磷酸水溶液反应而固化的水门汀。用于窝洞的垫底、衬层及粘固。豁免临床的产品须至少符合 YY 0271.1 牙科水基水门汀 第 1 部分：粉/液酸碱水门汀的相关要求。	Ⅲ	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
812	17-05-01	玻璃离子水门汀	经硅铝酸盐玻璃粉与链烯酸水溶液反应, 或经硅铝酸盐玻璃粉/聚酸粉与水或酒石酸水溶液反应而固化的水门汀。用于垫底、洞衬、粘固、乳牙和恒牙窝洞(Ⅲ类洞、V类洞、契状缺损)的修复充填。豁免临床的产品须至少符合 YY 0271.1 牙科水基水门汀 第1部分: 粉/液酸碱水门汀的相关要求。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。	Ⅲ	
813	17-05-01	氢氧化钙水门汀	主要成分为氢氧化钙和螯合剂。用于低强度垫底材料、衬层、间接衬层或盖髓剂。豁免临床的产品须至少符合 YY 0271.1 牙科水基水门汀 第1部分: 粉/液酸碱水门汀和 YY 0272 牙科学 氧化锌/丁香酚水门汀和不含丁香酚的氧化锌水门汀的适用部分。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。	Ⅲ	
814	17-05-01	桩核用树脂水门汀	一般由双酚 A-二甲基丙烯酸缩水甘油酯 (Bis-GMA) 等组成。与根管桩配合使用, 用于桩核修复时牙体组织的充填修复。性能、结构、组成等属于 YY 1042 《牙科学聚合物基修复材料》可完全涵盖的树脂水门汀, 且基本原理、适用范围、性能和组成成分与已经上市产品相同。豁免情况不包括与已上市产品相比使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。	Ⅲ	
815	17-05-01	粘固用树脂水门汀	一般由双酚 A-二甲基丙烯酸缩水甘油酯 (Bis-GMA) 等组成。用于冠、桥等修复体的粘固或固位。性能、结构、组成等属于 YY 1042 《牙科学聚合物基修复材料》可完全涵盖的聚合物基粘固材料, 且基本原理、适用范围、性能和组成成分与已经上市产品相同。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。	Ⅲ	
816	17-05-02	正畸粘接剂	主要由树脂、填料、溶剂等组成。用于口腔正畸治疗的粘接处理。	Ⅱ	
817	17-05-02	牙科粘接剂	为粘稠液体性状, 主要由甲基丙烯酸酯等制成。用于修复体或修复材料与牙齿粘接、修复材料之间粘接使用。性能、结构、组成、用途等属于 YY/T 0518 《牙科修复体用聚合物基粘接剂》可完全涵盖的牙科粘接剂, 且基本原理、适用范围、性能和主要组成成分与已经上市产品相同。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。	Ⅲ	
818	17-05-03	牙胶尖	主要由古塔胶、氧化锌、硫酸钡等组成。属于牙科固体根管充填材料。用于根管治疗过程中与根管糊剂配合使用进行根管充填。豁免临床的产品须至少符合 YY 0495 牙根管充填尖的相关要求。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。	Ⅲ	
819	17-05-06	银汞合金	粉液双组份或胶囊型。液剂为汞, 粉剂为银合金。通过汞齐化反应生成银汞合金。用于牙体缺损的直接充填修复。豁免临床的产品符合 YY 1026 牙科学 汞及银合金粉的相关要求。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。	Ⅱ	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
820	17-05-07	临时充填材料	固体、单组份或双组份糊剂。固体通常为古塔胶；糊剂通常由树脂基质、经过表面处理的无机填料、引发体系等组成，或由硫酸钙/锌、氧化锌、树脂基质等组成。用于牙体缺损的临时修复。	II	新增
821	17-05-08	光固化氢氧化钙间接盖髓剂	光固化氢氧化钙间接盖髓剂是一种光固化阻射性氢氧化钙间接盖髓剂，主要组成成分通常为氢氧化钙、氨基甲酸酯双甲基丙烯酸酯（UDMA）、三乙二醇二甲基丙烯酸酯（TEDMA）等。产品不用于直接盖髓，作为间接盖髓剂，为其他充填材料垫底。豁免情况不包括与已上市产品相比采用新材料、新技术或具有新作用机理、新功能的产品。	III	
822	17-06-00	牙科增材制造用金属材料	牙科增材制造用纯钛、钛合金、钴铬合金金属材料，用于通过激光选区熔化工艺加工制作牙冠、牙桥等非植入修复体，产品本体材料及性能指标须至少满足 YY/T 1702-2020 《牙科学 增材制造 口腔固定和活动修复用激光选区熔化金属材料》、GB 17168 《牙科学 固定和活动修复用金属材料》等相关国家和行业标准要求。豁免情况不包括用于制作颌面修复体、种植体、基台及附件的产品及与已上市产品相比采用新材料、新技术或具有新作用机理、新功能的产品。	III	
823	17-06-01	铸造合金	定制式义齿制作用材料，应符合 GB 17168 牙科学 固定和活动修复用金属材料标准和 YY 0621.1 牙科学 匹配性实验 第 1 部分：金陶-陶瓷体系。贵金属应符合 YY 0620. 牙科学 铸造合金相关标准要求；用于制作嵌体、支架、牙冠、桥、基托、卡环、金属烤瓷修复体等的镍铬基合金、钴铬合金、纯钛与钛合金等，不可用于基台的定制。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	II	
824	17-06-01	牙科切削用钛及钛合金	牙科切削用钛和钛合金金属材料，用于通过 CAD/CAM 加工制作牙冠、牙桥等修复体，产品本体材料及性能指标须满足相关国家和行业标准要求，如：GB17168 《牙科学 固定和活动修复用金属材料》、GB/T 13810 《外科植入物用钛及钛合金加工材》的适用部分。豁免情况不包括用于制作种植体及附件的产品。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	II	
825	17-06-01	牙科附着体	通常由阴型和阳型两部分部件组成，按结构组成分为栓道式，杆卡式，按扣式和球帽式等类型。用于可摘局部义齿、覆盖义齿等修复体的辅助固位。产品使用原材料须符合相关国家和行业标准要求。产品基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。豁免情况不包括使用了新材料、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。	II	
826	17-06-01	牙科切削用合金	牙科切削用钴铬合金、镍铬合金。用于通过 CAD/CAM 加工制作牙冠、牙桥等修复体，产品本体材料及性能指标须满足相关国家和行业标准要求，如：GB17168 《牙科学 固定和活动修复用金属材料》的适用部分。豁免情况不包括用于制作种植体及附件的产品，不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
827	17-06-02	定制式义齿用烤瓷粉	定制式义齿制作用材料，I型粉状陶瓷，可按组分、预期用途等不同分为若干类，可分别供定制式义齿的牙核、牙本质瓷/牙体、牙釉质、牙颈部、染色、透明、添加、上釉用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0716-2009 牙科陶瓷。	II	
828	17-06-02	全瓷义齿用氧化锆瓷块	全瓷义齿用氧化锆瓷块主要成分为：氧化锆、氧化钇、氧化铝及其他氧化物，其中，氧化锆（含氧化钆、氧化钇）（ZrO ₂ +HfO ₂ +Y ₂ O ₃ ）材料成分（重量百分比）应大于99%。可按成分、成型工艺、形状等不同分为若干型号、规格；供采用CAD/CAM(计算机辅助设计/计算机辅助制造)方法切削制作牙科固定义齿，如冠、桥、嵌体、贴面。产品性能指标采用下列国家标准现行版本中的适用部分，如：GB30367 牙科学 陶瓷材料。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	II	
829	17-06-02	牙科陶瓷修复用全瓷材料	定制式义齿制作用材料，I型粉状陶瓷，可按组分、预期用途等不同分为若干类，可分别供定制式义齿的牙核、牙本质瓷/牙体、牙釉质、牙颈部、染色、透明、添加、上釉用。用于全瓷单冠、长桥和嵌体的制作及全瓷修复。产品性能指标采用下列国家标准现行版本中的适用部分，如：GB30367 牙科学 陶瓷材料。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	II	
830	17-06-02	全瓷义齿用玻璃陶瓷	定制式义齿制作用材料，通常为块状，主要成分为二氧化硅、五氧化二磷、三氧化二铝、氧化锂、氧化钾，氧化锆及其他氧化物等。用于全瓷贴面、嵌体、冠、桥的制作。一般采用粉浆涂塑、计算机辅助设计/制造（CAD/CAM）、热压铸等工艺制成。豁免临床的产品须至少符合GB 30367 牙科学 陶瓷材料的相关要求。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	II	
831	17-06-02	全瓷义齿用染色液	通常为液剂，主要成分为聚乙二醇、氯化氢、氯化铁、氯化铊等。用于义齿制作时陶瓷材料的染色。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。	II	
832	17-06-03	义齿稳固剂	主要由聚甲基乙烯醚钠盐、羧甲基纤维素钠等组成。用于涂覆于义齿组织面，使义齿与牙龈紧密贴合，维持义齿稳固。产品基本原理、适用范围、性能和组成成分与已经上市产品相同。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。	II	
833	17-06-03	临时冠桥材料	产品为双组份糊剂或粉液剂，或单组份糊剂，或预成制品。主要成分为聚丙烯酸酯类、聚乙烯基酯类、聚碳酸酯类等。用于制作牙科临时修复体。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0826 牙科临时聚合物基冠桥材料。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	II	
834	17-06-03	合成树脂牙	主要由丙烯酸酯类聚合物制作而成，适用于局部义齿和全口义齿的制作。产品本体材料及性能指标须满足相关国家和行业标准要求，如：YY 0300 牙科学 修复用人工牙的相关要求。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。	III	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
835	17-06-03	义齿基托聚合物	一般由双组份糊剂或粉液剂、粉剂，或单组份糊剂组成，主要由聚丙烯酸酯类、聚酰胺类等材质组成。用于义齿基托的制作。产品性能指标须至少符合 YY 0270.1 《牙科学基托聚合物第 1 部分：义齿基托聚合物》的相关要求，且基本原理、适用范围、性能和组成成分与已经上市产品相同。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。	Ⅲ	修订产品描述。
836	17-06-03	聚合物基冠桥材料	双组份糊剂或粉液剂、粉剂，或单组份糊剂，工作原理为引发剂和催化剂的混合而固化（自凝）。主要成分为丙烯酸酯类。用于制作与金属表面接触或不接触的前牙冠，不用于牙体缺损的修复，且不用于承力区的后牙修复。基本原理、适用范围、性能和组成成分与已经上市产品相同。豁免临床的产品须至少符合 YY/T 0710 《牙科学 聚合物基修复材料》的相关要求。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。	Ⅲ	
837	17-06-03	造牙粉及造牙水	主要由甲基丙烯酸甲酯（MMA）的均聚物或丙烯酸酯类的共聚物以及甲基丙烯酸甲酯单体制成，用于义齿的制作。豁免临床的产品须至少符合 YY 0270.1 牙科学基托聚合物 第 1 部分：义齿基托聚合物的相关要求。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。	Ⅲ	
838	17-06-04	定制式义齿	一般采用钴铬合金、镍铬合金、纯钛、钛合金、贵金属合金、瓷块、瓷粉、基托树脂、合成树脂牙等材料制成，根据需要而定。可以是固定或活动的，如冠、桥、嵌体、贴面、桩核、可摘局部或全口义齿等。制作过程中所使用的医疗器械材料全部为具有注册证的材料。	Ⅱ	
839	17-06-04	定制式固定义齿	定制式固定义齿主要由金属、陶瓷、高分子材料制成，用于牙体牙列缺损缺失的固定修复，包括冠、桥、贴面、嵌体等。制作过程中所使用的义齿材料均为具有注册证的材料。豁免情况不包括定制式种植体、基台及附件，及与已上市产品相比采用新材料、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。	Ⅱ	
840	17-06-04	定制式活动义齿	定制式活动义齿包括局部义齿和全口义齿，主要由金属、陶瓷、高分子材料制成，用于牙体牙列缺损缺失的活动修复。制作过程中所使用的义齿材料均为具有注册证的材料。豁免情况不包括定制式种植体、基台及附件，及与已上市产品相比采用新材料、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。	Ⅱ	
841	17-06-05	金属桩	采用金属材料制成。固定于根管或牙冠内以保证修复体的固位，防止冠或充填修复体因无足够的固位而折断或脱落，用于根管治疗后牙体大面积缺损时对重建的冠核进行固位，参见导则。常与树脂或桩核材料共同使用。豁免临床的产品须至少符合 YY/T 0517 牙科预成根管桩的相关要求。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。	Ⅱ	
842	17-06-05	固位钉	一般采用金属材料制成。常与树脂等材料配合使用，用于辅助修复牙体缺损，为修复牙齿提供固位力。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	Ⅲ	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
843	17-06-05	纤维桩	采用环氧树脂等高分子制成，为具有标准尺寸的非定制产品。用于根管治疗后牙体大面积缺损时对重建的冠核进行可靠固位参见导则。豁免临床的产品须至少符合 YY/T 0517 牙科预成根管桩的相关要求。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。	Ⅲ	
844	17-07-01	正畸托槽	正畸托槽可采用不锈钢、陶瓷适用材料制成，可按材质、牙位、技术参数、使用部位等不同分为若干型号与规格；与正畸丝等配套，供牙齿正畸治疗用。产品性能指标采用下列行业标准现行版本中的适用部分，如：YY/T 0915 正畸用托槽及颊面管。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	Ⅱ	
845	17-07-02	正畸丝	正畸丝采用不锈钢、镍钛合金、钛合金、钛钼合金、铜镍钛合金制成，可按材质、弹性、截面形状（圆形和矩形）和尺寸等不同分为若干型号及规格，与正畸托槽等配套，供口腔正畸用。产品性能指标采用下列行业标准现行版本中的适用部分，如：YY/T 0625 牙科学 正畸产品：正畸丝。	Ⅱ	
846	17-07-02	正畸结扎丝	正畸结扎丝可由不锈钢等适用材料制成，可按材质、物理性能、丝径/长度等不同分为若干种，主要用于口腔科牙列正畸时将正畸丝与托槽或其他附件相结扎，以达到固定及牵引牙齿移动的目的。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	Ⅱ	
847	17-07-03	正畸颊面管	一般采用金属材料制成。颊面管为管状，由主体和拉钩组成，可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号及规格；与正畸托槽、正畸丝等配套，正畸治疗中用于固定正畸丝，也可传递矫治力量。产品性能指标采用下列行业标准现行版本中的适用部分，如：YY/T 0915 正畸用托槽及颊面管。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	Ⅱ	
848	17-07-03	正畸带环	由不锈钢、钛合金等适用材料制成，可按材质、物理性能、尺寸等不同分为若干种。用于正畸治疗过程为正畸丝,扩弓器,弹性体或其他附件提供支撑点,从而对牙齿进行矫正。产品使用原材料须符合相关国家和行业标准要求。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	Ⅱ	
849	17-07-04	正畸基托聚合物	一般由粉剂和液剂组成。主要由甲基丙烯酸甲酯（MMA）的均聚物或丙烯酸酯类的共聚物以及甲基丙烯酸甲酯单体制成，适用于正畸基托的制作。豁免临床的产品须至少符合 YY 0270.2-2011 牙科学 基托聚合物 第2部分：正畸基托聚合物的相关要求。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。	Ⅱ	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
850	17-07-06	正畸弹性体附件	正畸弹性体附件包括正畸弹性牵引圈、正畸弹力线/弹力管、正畸橡皮链、正畸结扎圈、正畸分牙圈、旋转橡皮垫，用天然或合成橡胶制成，可按材质、形状、尺寸等不同分为若干型号及规格；在口内与口外与固定或活动矫治器起协同矫治作用。产品性能指标采用下列行业标准现行版本中的适用部分，如：YY/T 0624 牙科学 正畸产品：正畸弹性体附件。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	Ⅱ	
851	17-07-07	游离牵引钩	游离牵引钩可由不锈钢等适用材料制成，可按材质、物理性能、尺寸等不同分为若干种，与其他正畸产品配套，供口腔正畸用。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	Ⅱ	
852	17-07-07	螺旋扩弓器	螺旋扩弓器用不锈钢等适用材料制成，可由丝杆、螺母、导向杆、调节杆组成，可按材质、设计、技术参数、适用部位等不同分为若干种，供牙弓狭窄者扩大牙弓间隙等用。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	Ⅱ	
853	17-07-07	颌前方牵引口外装置	颌前方牵引口外装置由前额托架、可调式支架、调节器和下颌兜等组成，前额托架和下颌兜采用聚丙烯树脂制成，可调式支架采用不锈钢制成；可按材质、设计、技术参数等不同分为若干种；配合口内正畸装置，供人体上颌矫正时辅助牵引用。不包括口内正畸装置。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	Ⅱ	
854	17-07-07	磨牙推进器	磨牙推进器用不锈钢等适用金属材料制成，由各类支杆或支杆和弹簧组成，可按材质、设计、技术参数等不同分为若干种；与托槽、带环、种植钉等配套，用于推动磨牙，获得错牙排齐所需间隙。不包括种植钉、托槽、带环。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	Ⅱ	
855	17-07-07	舌侧扣	通常由不锈钢、钛合金等材料制成。用于口腔正畸治疗，与正畸托槽、正畸颊面管、正畸丝等配套使用。产品使用原材料须符合相关国家和行业标准要求，产品基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。豁免情况不包括与已上市产品相比使用了新材料、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。	Ⅱ	
856	17-07-07	矫治保持器	产品由医用级聚氯乙烯材料、聚对苯二甲酸乙二醇酯（PET）、热塑性聚氨酯或医用硅胶制成，为具有标准尺寸的非定制产品。用于巩固牙颌畸形矫治完成后的疗效。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	Ⅱ	修订产品描述。

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
857	17-08	定制式牙科种植用导板	通常由基板和导环组成。用于牙科种植手术中种植体的定位、导向等，从而辅助安装种植体。基板通常采用环氧树脂或丙烯酸酯材料，根据 CAD 模型，通过 3D 打印技术制成。导环采用纯钛钛合金等金属材料制成。产品本体材料及性能指标须满足相关国家和行业标准要求，如：GB/T 3620.1《钛及钛合金牌号和化学成分》、GB/T 13810《外科植入物用钛及钛合金加工材》、YY/T0911《牙科学 聚合物基代型材料》的适用部分。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	II	修订产品描述。
858	17-08-02	保护帽	种植基台用保护帽由聚甲基丙烯酸甲酯和塑料聚甲醛制成，帽状，用于口腔科种植手术后的临时修复过程，保护种植体的上部结构或基台。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	II	
859	17-08-02	直形基台、愈合基台、临时基台及附件	直形基台、愈合基台由钛和钛合金材料制成，也包括临时基台。附件包括中央螺钉、基台螺丝、封闭螺丝、覆盖螺钉、愈合帽、套筒及螺丝、基台帽。为牙缺失后颌骨内植入的牙种植体的配套用部件，安装在锚固于骨内的种植体平台上，用于连接、支持和固位修复体或种植体上部结构。对于钛和钛合金材料制成的免于临床评价产品须至少符合 YY/T 0520《钛及钛合金材质牙种植体附件》的相关要求，钛和钛合金材料本体材料须符合 GB/T 3620.1《钛及钛合金牌号和化学成分》、GB/T 13810《外科植入物用钛及钛合金加工材》的相关要求。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	III	修订产品名称及产品描述。
860	17-08-04	种植体密封胶	单组份糊剂或其他形式提供。通常由聚硅氧烷和无水硅酸组成，也可由其他成分组成。用于封闭种植体与中央螺钉之间的空隙。防止致病菌渗入种植体内部引发其周围组织二次感染。基本原理、适用范围、性能和组成成分与已经上市产品相同。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。	II	
861	17-08-05	转移帽/印模帽	指无菌提供的转移帽或印模帽，为牙科种植修复用辅助器械的一种，采用钛合金等适用材质制成。用于种植修复时将种植体和基台在口腔的位置转移到工作模型上。产品使用原材料须符合相关国家和行业标准要求。产品基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。豁免情况不包括使用了新材料、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。	II	
862	17-09	牙齿干燥剂	牙齿干燥剂由乙醇、丙酮、蒸馏水等组成；敷于待诊疗牙齿表面，使其快速清洁、干燥，以利进一步的诊疗操作。	II	
863	17-09-01	氢氧化钙根管消毒剂	氢氧化钙根管消毒剂为单组分或双组分糊剂，所含成分不具有药理学作用；单组分由氢氧化钙与赋型剂组成，双组分由氢氧化钙和丙二醇水溶液组成；可按组方、技术参数及附件等不同分为若干种；仅供口腔内短期使用，用于根管消毒。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
864	17-09-01	根管扩大液/根管清洗液/根管润滑剂	通常由乙二胺四乙酸/依地酸(EDTA), 羧甲基纤维素等组成。用于根管预备和扩大时润滑、清洁、冲洗根管。产品基本原理、适用范围、性能和主要组成成分与已经上市产品相同。豁免情况不包括与已上市产品相比使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。	II	
865	17-09-02	一次性使用无菌牙科吸潮纸尖	通常为纸质或纯棉纤维质的锥形尖。具有良好的吸水性、硬且有韧性、容易放进牙根管内。无菌提供, 一次性使用。	II	
866	17-09-03	牙科用酸蚀剂	通常由单组份或双组份液体或凝胶。一般为磷酸、乳酸、柠檬酸、氢氟酸、草酸、聚丙烯酸等。利用酸的腐蚀性发挥作用。用于口内修复或正畸治疗时, 利用酸蚀剂的腐蚀性对牙体、金属、陶瓷等修复体表面进行处理, 以去除污染层、粗糙表面、提高其表面性能。作用机理及主要组成成分须与已上市产品相同。产品性能指标采用下列行业标准现行版本中的适用部分, 如: YY 0769 牙科用磷酸酸蚀剂。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	II	
867	17-09-04	硅烷偶联剂	单组份液体。通常为亲水基团的丙烯酸酯功能单体、硅烷偶联剂或其他成分。用于牙齿、树脂、陶瓷、金属修复体等的表面处理。利用其化学改性作用改变牙齿、修复体表面性状。产品基本原理、适用范围、性能和组成成分与已经上市产品相同。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。	II	
868	17-09-04	预处理剂	预处理剂通常为亲水基团的丙烯酸酯功能单体、硅烷偶联剂或其他成分。用于牙齿、树脂、陶瓷、金属修复体等的表面处理, 利用其化学改性作用改变牙齿、修复体表面性状, 以提高修复体之间或者正畸治疗中的粘结力。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。预处理剂、正畸预处理剂、通常为亲水基团的丙烯酸酯功能单体、硅烷偶联剂或其他成分。用于牙齿、树脂、陶瓷、金属修复体等的表面处理, 利用其化学改性作用改变牙齿、修复体表面性状, 以提高修复体之间粘结力。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	II	
869	17-09-05	排龈线	不含血管收缩或止血功能的棉线, 可按材质、线径、长度等不同分为若干种, 用于在牙体预备、取印模或粘固牙冠时排开牙龈。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	II	
870	17-09-05	排龈膏	不含血管收缩或止血功能的膏状材料。一般由氯化铝、高岭土和辅料等组成, 用于在牙体预备、取印模或粘固牙冠时排开牙龈。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	II	
871	17-09-05	排龈线(带硫酸铝/氯化铝的排龈线)	通常为辫子结构的棉线等适用材料制成, 含有硫酸铝或氯化铝等成分。用于牙体预备、制取印模或粘冠等操作前减少牙龈损伤排开牙龈使用。基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。豁免情况不包括与已上市产品相比使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。	III	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
872	17-09-06	口内研磨抛光材料	口内研磨抛光材料主要由二氧化硅或碳酸氢钠及辅料等制成，一般为粉剂、糊剂，也可为其他形式，可按组方、磨料颗粒大小、装量、附件等不同分为若干种；用于在口腔内研磨抛光牙体组织或修复体，使其表面平滑均匀。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	II	
873	17-09-06	洁牙粉/喷砂粉	与牙科专用喷砂机配套使用，通常由碳酸氢钠、二氧化硅、氢氧化铝、碳酸钙、氟化钙、硫酸氢钠等组成。用于祛除牙齿上的菌斑、色素及牙石。产品基本原理、适用范围、性能和组成成分与已经上市产品相同。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。	II	
874	17-09-07	琼脂基水胶体印模材料	琼脂基水胶体印模材料为可逆性凝胶材料，可按稠度等技术参数不同分为若干型号和规格，供牙齿和口腔组织印模用。若用于技工室复制模型，可重复使用。产品性能指标采用下列行业标准现行版本中的适用部分，如：YY 0494 牙科琼脂基水胶体印模材料。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	II	
875	17-09-07	弹性体印模材料	弹性体印模材料是经塑性后，印模具有弹性的材料，如硅橡胶、聚醚橡胶，通常由基质、交联剂、催化剂和填料组成，可按材料、配方、印模技术参数（如弹性、化学稳定性、凝固时间等）等不同分为若干型号和规格，经聚合反应后，对牙齿和口腔组织取模用。产品性能指标采用下列行业标准现行版本中的适用部分，如：YY 0493 牙科学 弹性体印模材料。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	II	
876	17-09-07	齿科藻酸盐印模材料	齿科藻酸盐印模材料为粉末状，外观均匀无杂质，调和后的材料应是均匀，不结团，不成粒，且表面光滑，能形成光滑的可塑体，一次性使用产品，无口腔粘膜刺激性，无致敏毒性，主要组成成分为海藻酸盐、硫酸钙、硅藻土、滑石粉等，可按组方、调和时间、总工作时间、固化时间等不同分为若干规格，供制取牙齿和口腔组织印模用。产品性能指标采用下列行业标准现行版本中的适用部分，如：YY 1027 齿科藻酸盐印模材料。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	II	
877	17-09-07	牙科光学喷粉	单纯的粉剂通常由乙醇、氟化烃、薄荷香料组成，喷涂在病人牙齿上，起辅助成像作用。用于制作记录口腔各组织形态及关系的阴模，或者辅助获取清晰的牙齿3D图像。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	II	
878	17-09-07	牙科光学显影膏	产品通常由聚二甲基硅氧烷，硫酸钡，二氧化硅等组成。通过涂布的义齿或非阻射性组件，在口腔扫描仪（CT或DVT）下以便获取牙齿的3D图像。用于义齿导向种植规划和牙科诊断。	II	
879	17-09-12	硅橡胶咬合记录材料	硅橡胶咬合记录材料主要成分为二氧化硅、聚二甲基硅氧烷，用于口腔修复治疗中，记录上下牙列咬合关系。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
880	17-09-12	义齿贴合点指示剂	通常由基质、催化剂和阻聚剂组成，主要成份为乙烯基硅橡胶、二氧化硅等。用于涂布于牙科修复体组织面，经咬合后通过固化、变色、变形等方式对修复体不良接触部位等进行检测。产品性能指标等须符合相关国家和行业标准要求，豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。	II	
881	17-09-12	咬合蜡	双组份糊剂或粉液剂或片。通常由硅橡胶或软质塑料等材料组成。所含成分不具有药理学作用，所含成分不可被人体吸收。咬合检查材料经咬合后通过固化、变色、变形或对施力部分进行染色起到指示作用。用于口腔修复治疗中，记录上下牙列咬合关系，并根据记录结果，制作口腔各组织形态及关系的阴模，或者辅助获取清晰的牙齿 3D 图像。	II	
882	17-10-03	脱敏剂	产品通常为单组份或双组份液剂、糊剂、凝胶状。主要成分为氟化物等。用于缓解因牙本质暴露而引起的牙齿过敏症状。主要组成成分、基本原理、性能需与已经上市产品相同。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。	II	
883	17-10-04	氟防龋材料	一般采用含氟材料制成。用于预防龋齿。产品性能指标采用下列国家标准现行版本中的适用部分，如：YY/T 0823《牙科氟化物防龋材料》。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。	II	
884	17-10-04	窝沟封闭剂	一般由树脂基材料制成，用于封闭牙齿窝沟点隙，预防牙齿窝沟点隙处龋齿的形成。基本原理、性能和主要组成成分须与已经上市产品相同，产品性能指标采用下列国家标准现行版本中的适用部分，如：YY 0622-2008《牙科树脂基窝沟封闭剂》。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。	II	
885	17-10-05	牙科膜片	牙科膜片可采用聚乙烯、醋酸乙烯酯、可食用色素等适用材料制成，单层片状结构或多层片状结构，可按材质、形状、尺寸等不同分为若干种，用于制作磨牙垫、运动护齿（牙合）垫、保持器等。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	II	修订产品描述。
886	18-01-02	一次性使用脐带剪夹器	一次性使用脐带剪夹器通常由高分子材料（如聚乙烯等）和金属材料（如用奥氏体不锈钢制作刀片）制成，可由脐带夹剪器、留置脐带夹及附属部件等构成，以无菌形式提供，供切断并封闭新生儿脐带残端用。	II	
887	18-01-03	一次性使用子宫颈钳	高分子塑料制品，由雌雄片钳子及颞轴组成，用于牵拉子宫颈。无菌，一次性使用。	II	
888	18-01-04	一次性使用无菌脐带夹	一次性使用无菌脐带夹采用高分子材料制成，可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号，以无菌形式提供；供新生儿闭合脐带残端用。不包括脐带剪。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
889	18-01-05	一次性使用无菌阴道扩张器	一次性使用无菌阴道扩张器可采用聚丙烯等适用高分子材料制成，主要由上叶、下叶和手柄组成，可按材质、型式、尺寸不同分为若干型号和规格；产品以无菌形式提供；供妇产科作阴道诊察用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0336 一次性使用无菌阴道扩张器。	Ⅱ	
890	18-01-05	一次性使用宫颈扩张棒	一次性使用宫颈扩张棒一般由高分子材料制成，可根据外径不同分为若干规格，产品以无菌形式提供。供临床妇产科宫腔诊查前的子宫颈扩张用。	Ⅱ	
891	18-01-05	一次性使用子宫颈扩张球囊导管	产品由导管、球囊、充盈头组成，导管、球囊、充盈头材质为高分子材料。该产品为无菌产品，一次性使用。该产品主要用于机械扩张子宫颈。	Ⅱ	
892	18-01-06	一次性使用胎头吸引器	一次性使用胎头吸引器采用聚丙烯等适用高分子材料制成，由手柄和吸盘组成；可按材质、设计、尺寸等不同分为若干型号和规格；可以无菌形式提供；当产妇因种种原因不能正常分娩时，通过吸盘对胎头头皮产生的负压吸引以辅助经阴道或剖腹产分娩。不包括气动负压泵式胎头吸引器。	Ⅱ	
893	18-01-07	一次性使用妇科冲洗治疗头	一次性使用妇科冲洗治疗头采用塑料经注塑而成，由管身和接头组成；可按材质、技术参数（如长度、管径等）等不同分为若干型号和规格；产品以无菌形式提供；连接于医用臭氧冲洗治疗仪的治疗或冲洗手柄上，供建立阴道内输送臭氧气体或液体的通道用。	Ⅱ	
894	18-01-07	一次性使用阴道给药器	一次性使用阴道给药器采用聚丙烯等适用材料制成，可由药筒（可有刻度）和推杆组成；产品通常以无菌形式提供；可按材质、设计、容量等不同分为若干型号及规格；供女性阴道给药用。	Ⅱ	
895	18-01-08	一次性使用子宫刮匙	通常由刮匙头、刮匙颈与刮匙柄组成，一般由高分子材料制成。无菌提供。用于刮、擦方式提取或除去子宫内物质。	Ⅱ	
896	18-01-09	宫腔镜举宫器	产品为宫腔镜附件，可由摆头、摆头座、闭塞器、连杆、挂钩、手柄及注射管等部件组成。用于宫腔镜或宫/腹腔镜联合下手术时拨动子宫位置用。无菌提供。	Ⅱ	
897	18-01-09	子宫操纵器	该产品通常由不锈钢和高分子材料制成的棒状器械。无菌提供。在腹腔手术中作变动子宫体位用，也可用于控制、提升子宫。	Ⅱ	
898	18-01-09	子宫定位手柄	产品由把手、扳机、轴杆和卡夹式接头组成。用于腹腔镜手术中对子宫的瞄准以及对子宫、输卵管和卵巢的定位，并在需要染色输卵管灌注法的手术中用于给付染料。	Ⅱ	
899	18-01-10	输卵管通液诊断仪	输卵管通液诊断仪主要由控制系统、电源系统、助推系统、打印机等组成，可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；供输卵管造影注液诊断和输卵管疏通用。	Ⅱ	
900	18-01-10	一次性使用宫腔通液造影管	一次性使用宫腔通液造影管可采用硅橡胶等高分子材料制成，主要由气囊、导管、充气接头、通液接头组成；可按材质、管腔外径等不同分为若干型号及规格；产品以无菌形式提供，供临床人体宫腔通液造影用。	Ⅱ	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
901	18-01-10	一次性使用输卵管造影导管	一次性使用输卵管造影导管可采用塑料、不锈钢丝等组成，由弯头引导管、牵引杆、内导管、导丝组成；也可用硅胶和塑料等制成，由导管（单腔或双腔）、导管座（可含阀门和三通）、球囊组成；导管可带不透X射线标记；可按材质、设计、技术参数（如管径、球囊压力）等不同分为若干型号和规格；产品以无菌形式提供；通过宫腔镜操作通道或其他子宫介入器械通道插入输卵管，注入色素液或造影剂来评估输卵管的通畅性，并进行注液疏通操作。	Ⅱ	
902	18-02-01	超声多普勒胎儿监护仪	超声多普勒胎儿监护仪利用超声多普勒原理，在围产期对胎儿进行连续监护，并在出现异常时及时提供报警信息的超声仪器。通常由超声探头（一般采用梅花式探头）、宫缩压力传感器及与之相连的主机组成；可按机型、探头配置、技术参数、附加辅助功能、软件处理、预期用途等不同分为若干型号；主要用于围产期胎儿心率和孕妇宫缩压力等的连续监护。	Ⅱ	
903	18-02-02	超声多普勒胎儿心率仪	超声多普勒胎儿心率仪根据多普勒原理从孕妇腹部获取胎心运动信息的超声仪器。通常由探头（一般采用单元探头）、超声波发射/接收电路、信号输出部分组成。可按机型、探头配置、技术参数、附加辅助功能、软件处理、预期用途等不同分为若干型号；供胎儿心率测量用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0448-2009 超声多普勒胎儿心率仪。	Ⅱ	
904	18-02-03	一次性使用子宫探针	一次性使用子宫探针采用聚丙烯或适用材料制成，由柄部和细棒状有刻度的探针针身组成，可按材质、有无不透X射线标记、针径、长度等不同分为若干型号和规格；以无菌形式提供；供宫腔诊疗时，探测子宫宫腔的方向和深度用。	Ⅱ	
905	18-03-02	光学阴道镜	通常由观察系统、照明系统组成，观察系统是具有目镜、物镜的短工作距的体视光学显微系统，可外接图像采集显示系统。利用显微放大原理，观察物体细节。用于外阴、阴道、子宫颈的观察成像。	Ⅱ	
906	18-03-02	电子阴道显微镜	由观察系统、照明系统组成，可外接图像采集显示系统。结构型式可为便携式、分体式、集成式，用于对宫颈、阴道外阴进行放大观察。	Ⅱ	
907	18-03-03	宫腔电切内窥镜	一般由硬性光学内窥镜、鞘套、操作器、手术电极组成，在内窥镜观察下，利用高频电流对宫腔组织进行切除。	Ⅲ	修订产品管理类别描述。
908	18-03-03	宫腔内窥镜	硬性光学内窥镜，一般由光学成像系统和照明系统组成。光学成像系统由物镜、转像系统、目镜三部分组成。照明系统一般为光学纤维。被观察物经物镜所成的倒像，通过转像系统将倒像转为正像，并传输到目镜，再由目镜或摄像系统放大用于观察。用于宫腔观察成像。	Ⅱ	
909	18-03-04	一次性使用妇科刮板	一次性使用妇科刮板由竹、木、高分子材料等制成，由手柄及头端组成，头端（病人端）为月牙形光滑平板；可按尺寸不同分为若干规格；产品以无菌形式提供，供妇科检查宫颈取样用。	Ⅱ	
910	18-03-04	子宫颈样本采集器	用于采集子宫颈上皮细胞、细胞团和细胞块。无菌，一次性使用。	Ⅱ	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
911	18-04-01	一次性使用球囊 子宫支架	通常由由导管、球囊、导管座组成。用于子宫内操作及手术之后的宫内放置，以减少子宫出血。置留人体时间小于 24 小时。	Ⅱ	
912	18-04-02	尿失禁悬吊带/尿 道悬吊带	包括植入体内的吊带及植入工具。吊带由聚丙烯材料制成，可带有部分可吸收材料，植入工具由手柄及金属杆组成。作用原理为植入尿道附近形成对尿道的支撑。用于因女性的尿道过度移动和/或括约肌功能障碍而造成的压力性尿失禁。与已获准境内注册产品具有等同性。新型结构设计、药械组合产品除外。	Ⅲ	
913	18-04-02	子宫托	一般由金属或非金属材料制成。放置于妇女阴道（宫颈口），起到支持、支撑作用。在人体的滞留时间大于 24 小时小于 30 天。	Ⅱ	
914	18-04-02	子宫托	一般由金属或非金属材料制成。放置于妇女阴道、宫颈、子宫或输卵管中，起到支持、支撑作用。在体内滞留时间超过 30 天。	Ⅲ	
915	18-05-01	产床	产床一般由床面、床架、电气控制系统、配套件组成。用于孕妇分娩前、过程中、过程后使用。该产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分：YY0571-2013 医用电气设备 第 2 部分：医院电动床安全专用要求。	Ⅱ	
916	18-05-02	电动妇产科手术 床	通常由台面、升降柱、底座、控制系统（控制台面调节）、升降立柱和电机组成。按传动原理可分为液压、机械和气动三种传动结构形式。有源产品。	Ⅱ	
917	18-06-01	宫内节育器及取 放器械	通常是钩状、钳状或环状的器械。一般由高分子材料制成。无菌提供。用于宫内节育器/阴道夹持、放置和/或取出。	Ⅱ	
918	18-06-03	天然胶乳橡胶避 孕套	天然胶乳橡胶避孕套采用天然胶乳制造，可按模型差异分为平面型、浮点型、螺旋型、异型；按添加成分不同分为若干种；可按标称宽度不同分为若干规格；彩色型添加食品级颜料，香味型添加食用香精，润滑型增加适量湿型润滑剂硅油用量；标称宽度、模型差异与添加成分可进行一定的组合。供男性用于避孕和预防性传播疾病。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 7544 天然胶乳橡胶避孕套 技术要求与试验方法。	Ⅱ	
919	18-06-03	聚异戊二烯合成 橡胶避孕套	用聚异戊二烯橡胶制造，可按模型差异分为平面型、浮点型、螺旋型、异型；按添加成分不同分为若干种；可按标称宽度不同分为若干规格；彩色型添加食品级颜料，香味型添加食用香精，润滑型增加适量湿型润滑剂硅油用量；标称宽度、模型差异与添加成分可进行一定的组合。供男性用于避孕和预防性传播疾病。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 7544 天然胶乳橡胶避孕套 技术要求与试验方法。	Ⅱ	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
920	18-06-03	女用聚氨酯避孕套	女用聚氨酯避孕套用由带内、外环和聚氨酯薄膜囊组成，内环封闭，内外表面涂有二甲基硅油，可按设计、技术参数等不同分为若干种；供女性用于避孕和预防性传播疾病。	Ⅱ	
921	18-06-06	超声引导宫腔手术监视仪	超声引导宫腔手术监视仪由主机、专用凸阵探头和监视器组成，超声成像部分可以是模拟或数字化成像，主机可以包括人流用负压吸引系统和相关专用附件，设备可按设计、技术参数、辅助功能、附件等不同分为若干型号；供人工流产、取放节育环等妇产科手术的实时监测及腹部超声检查等用。	Ⅱ	
922	18-06-06	一次性使用宫腔组织吸引管	一次性使用宫腔组织吸引管一般由高分子材料制成，可由手柄、管体组成，可按管径不同分为若干规格，以无菌形式提供，供临床与吸引器配合，吸取宫腔内组织用。	Ⅱ	
923	18-06-06	一次性使用流产吸引管	一次性使用流产吸引管一般由高分子材料制成，由管身和接头组成，吸引管上可有刻度，可为套管，可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号和规格；产品以无菌形式提供；与吸引器配套，供临床吸引法终止妊娠用。	Ⅱ	
924	18-06-06	流产吸引器	通常由吸引泵、开关、安全阀、止回阀、储液瓶、控制电路组成、与吸引管道、流产吸引管配套使用。可在其他影像设备监视下（如超声诊断仪）使用。用于对早期妊娠的孕妇施行人工流产手术。	Ⅱ	
925	18-07	胚胎转移导管辅助器	该产品用于补充和辅助经认可的胚胎移植器械插入子宫，以便置放体外受精(IVF)胚胎进入子宫腔。该产品由硬芯，导管和手柄等组成。	Ⅱ	
926	18-07-01	一次性使用胚胎移植导管	一次性使用胚胎移植导管由导引导管、带鲁尔接头的移植导管和护套等组成；一般由高分子材料、不锈钢材料制成；可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号及规格；以无菌形式提供；与注射器配合，经阴道向子宫内转移经过体外受精(IVF)的胚胎或受精卵用。	Ⅱ	
927	18-07-01	一次性使用带鞘胚胎移植管	一次性使用带鞘胚胎移植管由保护套管、导引导管和移植导管组成。一般由高分子材料、不锈钢材料制成；可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号及规格；以无菌形式提供；与注射器配合，经阴道向子宫内转移经过体外受精(IVF)的胚胎或受精卵用。	Ⅱ	
928	18-07-01	辅助生殖导管	通常由导引导管、外套管、移植导管、连接件、保护套管组成。一般由高分子材料制成。无菌提供。授精导管用于经阴道插入子宫腔内，注入精液，进行人工授精。胚胎移植导管用于经阴道向子宫内移植经过体外授精（IVF）后的胚胎。	Ⅱ	
929	18-07-02	辅助生殖穿刺取卵/取精针	通常由针管、针套、针柄、软管以及胶塞接口、负压连接头、吸引管、真空管、冲洗管组成。无菌提供。用于经由阴道对卵巢穿刺及从卵巢卵泡中对卵母细胞进行抽吸和冲洗，或用于经皮睾丸/附睾穿刺取精。	Ⅱ	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
930	18-07-03	辅助生殖微型工具	辅助生殖用微型工具，包括 IVF 显微操作注射、持卵、剥离、活检、辅助孵化和取精用的微细管状和针状工具。还包括与生殖细胞和胚胎接触的器皿、盘板。无菌提供。用于体外环境下操作或储存人类生殖细胞以及胚胎，包括精子显微注射，胚胎活检以及辅助孵化。	II	
931	18-07-04	体外辅助生殖培养用油	由石蜡油（矿物油）制备而成，用于体外辅助生殖技术中覆盖培养液或培养液滴，建立配子、合子或胚胎与外界环境间的保护屏障。产品与已获准境内注册产品具有等同性。新型作用机理、药械组合产品除外。	III	
932	18-07-04	精子密度梯度分离液	一般由硅烷包裹的硅胶颗粒、无机盐成分、能量底物、酸碱缓冲成分、氨基酸、人血清白蛋白、抗生素、水等成分组成。不含有我国同类已上市产品中未含有的组成成分。用于作为密度梯度分离介质分离精子。产品与已获准境内注册产品具有等同性。新型作用机理除外。	III	
933	18-07-04	精子制动液	一般由聚乙烯吡咯烷酮、无机盐成分、能量底物、酸碱缓冲成分、氨基酸、人血清白蛋白、抗生素、水等成分组成。不含有我国同类已上市产品中未含有的组成成分。用于在对精子进行显微操作时降低精子活动力。产品与已获准境内注册产品具有等同性。新型作用机理除外。	III	
934	18-07-04	颗粒细胞去除液	一般由透明质酸酶、无机盐成分、酸碱缓冲成分、抗生素、人血清白蛋白、水等成分组成的溶液。用于辅助生殖技术中去除卵子颗粒细胞。产品与已获准境内注册产品具有等同性。新型作用机理除外。	III	
935	18-07-04	体外辅助生殖用操作液	用于取卵、取精、配子/胚胎洗涤、操作的短时接触溶液，如取卵液、卵泡冲洗液、配子缓冲液、操作液、精子洗涤液、器皿冲洗液等。不含有我国同类已上市产品中未含有的组成成分。产品与已获准境内注册产品具有等同性。新型作用机理除外。	III	
936	18-07-04	体外辅助生殖用冷冻/解冻液	一般由冷冻保护剂、无机盐成分、能量底物、酸碱缓冲成分、氨基酸、人血清白蛋白、抗生素、水等成分组成。不含有我国同类已上市产品中未含有的组成成分。产品与已获准境内注册产品具有等同性。预期用于人配子、胚胎、卵母细胞的冷冻/解冻，包括程序化及玻璃化冷冻解冻。产品与已获准境内注册产品具有等同性。新型作用机理除外。	III	
937	18-07-05	胚胎培养箱	通常由培养箱主机、温度控制系统、供气控制系统组成，能够提供一个可温控（接近人体温度）的环境。用于辅助生殖技术（ART）中对配子、胚胎及其他细胞进行培养。	II	
938	18-07-05	时差培养箱	通常由培养箱主机、温度控制系统、供气控制系统组成。能够提供一个可温控（接近人体温度）的环境。时差培养箱可具有时差照相系统，图像捕获分析应用软件，服务器，客户端等。用于辅助生殖技术（ART）中对细胞、配子、胚胎进行培养及动态监测和分析，评估胚胎发育能力。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
939	18-07-05	辅助生殖用恒温台、程序冷冻仪、程控降温仪、体外受精（IVF）超净工作台	通常由操作台、热台或控制器、冷冻装置等组成。	Ⅱ	修订分类编码。
940	19-01-07	盒式助听器	盒式助听器主要由输入换能器、信号调理单元、输出换能器和电源组成，多为模拟式助听器，可按设计、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号；经验配，供气导性听力损失患者补偿听力用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB/T 14199-2010 电声学 助听器通用规范。	Ⅱ	
941	19-01-07	耳背式助听器	耳背式助听器主要由输入换能器、信号调理单元、输出换能器和耳钩外壳等组成，可按设计、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号（模拟/数字/可编程等）；经验配，供气导性听力损失患者补偿听力用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB/T 14199-2010 电声学 助听器通用规范。	Ⅱ	
942	19-01-07	耳内式助听器	耳内式助听器包托耳甲腔式和耳道式助听器，主要由输入换能器、信号调理单元、输出换能器和电源等组成，可按设计、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号（现多为数字化可编程助听器）；经验配，供气导性听力损失患者补偿听力用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB/T 14199-2010 电声学 助听器通用规范。	Ⅱ	
943	19-02-01	步态训练设备	通常由减重装置、主机、跑台、控制装置、固定装置等组成。通过训练患者步态促进康复，可附带步态评估功能。用于对下肢步行障碍患者进行步态康复训练。不包括四肢联动设备，不包括外骨骼康复训练设备。	Ⅱ	
944	19-02-02/05	肢体康复训练设备	通常由床架、绑带、机械支撑部件、电动控制装置、固定保护装置等组成。通过改变体位、起立角度对患者进行训练促进康复，用于对脑中风、脑外伤、脑卒中等导致肢体运动功能障碍的患者进行肢体运动康复训练。不包括生物电信号采集、反馈和电刺激功能。不包括四肢联动设备，不包括外骨骼康复训练设备。	Ⅱ	
945	19-02-03	平衡训练设备	通常由测量平台、辅助支架、平衡训练软件等组成。通常对站立或坐在测试平台上的患者进行平衡能力训练，可附带平衡能力评估功能。用于对平衡能力障碍患者进行康复训练。不包括四肢联动设备，不包括外骨骼康复训练设备。	Ⅱ	
946	19-02-04	振动训练设备	通常由训练平台、控制装置、固定架等组成。通过周期机械振动方式，达到肌肉或关节康复的目的。用于改善运动功能障碍患者的肌肉功能、平衡性和协调性。不包括四肢联动设备，不包括外骨骼康复训练设备。	Ⅱ	
947	19-02-05	关节持续被动活动仪（CPM 仪）	关节持续被动活动仪（CPM 仪）为有源设备，通常由主机、控制部分和关节固定部分组成，可按固定关节、技术参数、附加功能等不同分类若干型号；通过电动机械结构使患者相应关节反复被动屈伸，持续被动运动可以刺激关节，使其生理性关节液产生良性循环，减轻关节肿胀，可防止或治疗因创伤或运动不足等原因导致或可能导致的关节运动幅度减小，关节僵硬和静脉栓塞等。	Ⅱ	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
948	19-03-01	手动轮椅车	手动轮椅车由人力驱动，可由车架、前轮、后轮、坐、背垫、扶手、挂脚、刹车、脚踏板等组成，可按驱动方式、轮椅材质、配置、功能、尺寸、适用范围等不同分为若干型号，供行动困难的残疾人、病人及年老体弱者作代步工具用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB/T 13800-2009 手动轮椅车。	Ⅱ	
949	19-03-01	电动轮椅车	电动轮椅车为有配套椅式支持系统的两轮个人移动设备，有一个或数个电机提供驱动力。行进速度由电机控制，行进方向由陪同人员或乘用者手动或电动控制；可按材质、功能、附件、技术参数等不同分为若干型号；供残疾或无完全行走能力者（不含肥胖症）代步用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 12996-1991 电动轮椅车和 GB/T 18029 轮椅车 电动轮椅系列。	Ⅱ	
950	19-04	鼻中隔固定夹	鼻腔手术后插入鼻腔，起到固定鼻中隔用。	Ⅱ	
951	19-04-01	矫形器	通常由高分子材料、织物、金属等材料制成。穿戴于头部、躯干或四肢体表，用于矫正或预防畸形。	Ⅱ	
952	20-02-04	拔罐设备	通常由电动负压源、导管、罐体等组成。通过负压源使罐体内产生负压，从而吸附在肌肉上。	Ⅱ	
953	20-02-05	熏蒸仪	熏蒸仪由药液箱、进/出液管路、加热装置、温度/液位等控制单元、显示单元、治疗头等组成（不包括药物），可按设计、技术参数、适用部位、预期用途、辅助功能等不同分为若干型号；可配合药液，用于人体局部熏蒸治疗。	Ⅱ	
954	20-02-05	熏蒸床	熏蒸床可由床体、控制单元、药槽、温度控制器、液位控制器、加热装置、液晶显示屏等组成（不包括药物）；可按设计、技术参数、适用部位、预期用途、辅助功能等不同分为若干型号；可配合药液，用于人体躯干等部位熏蒸治疗。	Ⅱ	
955	20-03-01	针灸针	针灸针由针体和针柄构成，针体材料可以用奥氏体不锈钢等适用材料制成，针柄可以用不锈钢丝（管）或铜丝（管）或铝丝（管）或聚丙烯等制成，按是否带进针管，针柄型式（如环柄针、平柄针、花柄针、塑柄等）、针体直径及长度等不同分为若干型式和规格；可以灭菌或非灭菌状态提供；供专业人员用于人体体表穴位（含耳穴）不同深度的侵入式刺激用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 2024-1994 针灸针。	Ⅱ	
956	20-03-03	小针刀	小针刀疗法是一种介于手术方法和非手术疗法之间的闭合性松解术，其操作的特点是在治疗部位刺入深部到病变处进行切割，剥离有害的组织，以达到止痛祛病的目的。小针刀是形状上似针又似刀的一种针灸用具，分手持柄、针身、针刀三部分，通常刀与针同宽，刃口锋利，可按形状和长短等不同分为若干型号和规格；可以以灭菌/非灭菌形式提供；供软组织损伤性病变和骨关节病变非直视下松解术用。	Ⅱ	
957	20-03-04	皮肤针	通常由针盘、针体、针尖和针柄组成。外形似小锤状，一端附有莲蓬状的针盘，在针盘下规则嵌有不锈钢短针。根据针的数目多少不同，分别称为梅花针（五支针）、七	Ⅱ	新增

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
			星针（七支针）、罗汉针（十支针）。用于叩刺穴位及其他部位的皮肤。无菌提供。		
958	20-03-05	滚针	通常由支架、滚轮、不锈钢针、手柄等组成。用于体表特定部位的局部刺激，实施滚针疗法。无菌提供。	II	新增
959	20-03-06	揸针	揸针通常由针体和针盘构成，也可粘贴于适形的敷贴上以方便留置，针体、针座多采用奥氏体不锈钢丝等适用材料经磨抛绕制而成，按预期用途、结构型式、针径、长度等不同分为若干型号和规格；多以非灭菌状态提供；供专业人员用于人体体表穴位（含耳穴）的表浅侵入式刺激。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0105-1993 揸针。	II	
960	20-03-06	皮内针	皮内针由针尖和针盘两部分组成，也可粘贴于适形的敷贴上以方便体表留置，多采用奥氏体不锈钢丝等适用材料经磨抛绕制而成，按预期用途、结构型式、针径、长度等不同分为若干型号和规格，可以灭菌和非灭菌状态提供，供专业人员用于人体体表穴位（含耳穴）的表浅侵入式留置刺激。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0105 揸针。	II	
961	20-03-07	一次性使用埋线针	通常由衬心座、针座、针管、衬芯和保护套组成。用于穴位的穿刺埋线。	II	
962	20-03-10	一次性使用浮针	通常由针芯、针座、软管和保护套组成。用于浮针疗法	II	
963	21-00-00	迹法分析软件	印迹法分析软件用于将经平板扫描仪扫描获得的膜条信息保存为电子图片，识别膜条位置，鉴别条带特异性。不包括自动诊断功能。	II	
964	21-00-00	临床管理软件	用于心电、产科诊疗活动管理。	II	修订产品描述。
965	21-00-00	临床管理软件	用于肿瘤、重症与麻醉诊疗活动管理。	III	修订产品描述。
966	21-01-02	放射治疗记录与验证系统软件	用于放射治疗之前的治疗参数验证和治疗过程中的治疗参数记录。	III	
967	21-01-02	放射治疗轮廓勾画软件	用于放射治疗计划制定之前的肿瘤及相关器官、组织的轮廓勾画。	III	
968	21-02-01	医学影像存储与传输系统软件	用于医学影像的传输、显示、输出和存储。	II	
969	21-02-02	医学图像处理软件	用于对来源于单模式或多模式的医学影像进行处理。	II	
970	21-03	数据处理软件	用于监护数据的传输、集中实时显示、报警或者用于生理数据的传输、显示和处理。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
971	22-01-02	血细胞分析仪器	通常由血细胞检测模块、血红蛋白测定模块、机械模块、电子模块、计算机系统等组成。原理一般为电阻抗法、比色法、流式激光散射技术等。用于对血液/体液中有形成分进行定量定性分析，并提供相关信息。	II	
972	22-01-04	凝血分析仪器	通常由预温模块、加样模块、计时模块、样品传送及处理模块、检测模块和计算机系统等组成。原理一般为凝固法、产色底物法和免疫比浊法等。用于对血液进行凝血和抗凝、纤溶和抗纤溶等功能的分析。	II	
973	22-01-05	血小板分析仪器	通常由液路模块、样品处理模块、检测模块、计算机系统等组成。原理一般为比浊法等。用于分析血液样本中血小板数量、体积、聚集率等相关功能参数。	II	
974	22-01-06	血液流变仪/黏度计	一般分为毛细管粘度计和旋转式粘度计。毛细管粘度计通常由毛细管、样品池、控温装置、驱动装置、计时器等组成；旋转式粘度计通常由加样模块、样本传感器、转速控制与调节模块、力矩测量模块、恒温模块等组成。原理一般为泊肃叶定律或粘滞定律等。用于临床对全血、血浆或血细胞流变特性进行分析。	II	
975	22-01-08	流式细胞分析仪器	通常由流动室和液流系统、激光源和光学系统、光电管和检测系统、计算机和分析系统组成。原理一般为通过液流系统使单个粒子通过流动室并分析单个粒子的荧光标记信号，实现对其生物特性的分析。	II	
976	22-02-01	生化分析仪器	通常由样品器、取样装置、反应池或反应管道、保温器、检测器、微处理器等中的一种或几种组成。原理一般为分光光度法、浊度比色法、离子选择性电极法、荧光法、反射光度法、差示电位法等。与适配试剂配合使用，用于人体样本中待测物的定性和/或定量分析。	II	
977	22-02-02	血糖及血糖相关参数分析仪器	通常由主机模块、电源模块、软件模块等组成。原理一般为电化学法、光反射技术、比色法等。不包含采血器具及适配试剂。与适配试剂配合使用，用于人体样本中待测物的定性和/或定量分析。	II	
978	22-03-01	电解质分析仪	通常由电极模块、测量模块、管路模块、电路模块和数据输出模块组成。原理一般为离子选择电极法等。用于分析血液及体液中的电解质含量。	II	
979	22-03-02	血气分析仪	通常由电极模块、测量模块、管路模块、电路模块、数据输出模块等组成。原理一般为离子选择电极法和微电子和生物芯片技术等。用于测定血液及体液的 pH、二氧化碳分压、氧分压等血气参数。	II	
980	22-03-03	电解质血气分析仪器	通常由电极模块、测量模块、管路系电路模块和数据输出模块组成。原理一般为离子选择电极法等。	II	
981	22-03-04	电解质、血气、生化分析用检测电极	通常由单项或多项电极块组成。与电解质分析仪、血气分析仪和含电解质模块的生化分析仪配套使用，用于电解质、血气或代谢物的分析。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
982	22-04	全自动免疫分析仪	通常由取样中心、处理中心、废液和供应中心、系统控制中心等组成，通过以抗原抗体相互结合的免疫学反应为基础，使用酶标记或化学发光剂标记抗原抗体，通过一系列级联放大反应，将光信号或电信号与分析物浓度等相联系，分析人体样本中的待测的抗原或者抗体。用于对人类体液中的各分析物，如肿瘤标志物，病原体抗原抗体等进行定量、半定量或定性检测。	II	
983	22-04	过敏原半定量分析软件	过敏原半定量分析软件内含标准曲线，配合普通扫描仪使用。用于对免疫印迹法和免疫层析法的过敏原特异性抗体和自身免疫抗体的反应试条进行半定量检测。不包括自动诊断功能。	II	
984	22-04	全自动免疫发光仪	通常由加样模块、反应模块、光学检测模块（光电倍增管）、数据处理模块、温育温控模块和清洗分离模块等中的一种或几种组成。原理一般为将化学发光反应发出的光信号转变为数字信号，由数据处理系统经过计算得出浓度值。与适配试剂配合使用，用于人体样本中待测物的定性和/或定量分析。	II	
985	22-04-01	酶联免疫分析仪器	通常由传输模块、试剂加注模块、孵育模块、光学模块、清洗模块和数据处理模块中的一种或几种组成。原理一般为单色光经标本吸收后通过光电检测器将光信号转换成电信号，由数据处理系统经过计算得出浓度值。与适配试剂配合使用，用于人体样本中待测物的定性和/或定量分析。	II	
986	22-04-02	化学发光免疫分析仪	通常由加样模块、反应模块、光学检测模块（光电倍增管）、数据处理模块、温育温控模块和清洗分离模块等中的一种或几种组成。原理一般为将化学发光反应发出的光信号转变为数字信号，由数据处理系统经过计算得出浓度值。与适配试剂配合使用，用于人体样本中待测物的定性和/或定量分析。	II	
987	22-04-03	荧光免疫分析仪器	通常由加样模块、反应模块、光学检测模块（荧光）、数据处理模块、温育温控模块、清洗分离模块等中的一种或几种组成。原理一般为将荧光信号转变为数字信号，由数据处理系统经过计算得出浓度值。与适配试剂配合使用，用于人体样本中待测物的定性和/或定量分析。	II	
988	22-04-04	胶体金试纸分析仪	通常由光电检测模块、机械扫描控制模块、控制主板模块、信息采集模块等组成。原理一般为通过传感器将检测试剂卡的反射率信号转为光电信号，通过校准信息将光电信号转为相应的浓度值或阈值，对待测物进行分析。与适配试剂配合使用，用于人体样本中待测物的定性和/或定量分析。	II	
989	22-04-05	免疫印迹仪	通常由蠕动泵模块、加样模块、孵育模块、温控模块等组成。原理一般为用电转移等方法将蛋白转移到固相膜上，最后进行免疫学检测。与适配试剂配合使用，用于人体样本中待测物的定性和/或定量分析。	II	
990	22-04-06	特定蛋白免疫分析仪	通常由光学模块、检测模块、计算机系统等组成。原理一般为免疫比浊法。与适配试剂配合使用，用于人体样本中待测物的定性和/或定量分析。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
991	22-05-03	核酸扩增分析仪器	通常由控制部件、热盖部件、热循环部件、光电部件、传动部件、嵌入式软件和分析软件、电源部件等组成。原理一般为利用温度控制，为核酸的体外扩增提供适宜环境，采集和分析扩增过程中产生的光、电信号。与适配试剂配合使用，用于样本基因的核酸体外扩增与分析。	III	
992	22-05-04	PCR 扩增仪	通常由控制部件、热盖部件、热循环部件、光电部件、传动部件、嵌入式软件和电源部件组成。原理一般为利用温度控制，为核酸的体外扩增提供适宜环境。与适配试剂配合使用，用于样本基因的核酸体外扩增。	II	
993	22-05-05	核酸分子杂交仪	通常由控温模块和控制面板模块等组成。原理一般为碱基互补原则。用于核酸分子的杂交。	II	
994	22-06-02	微生物培养监测仪器	通常由孵育模块、检测模块、控制/报警模块、显示模块、随机软件模块等组成。还可包括空气过滤、条码扫描等，原理一般为通过测量光散射，光密度，电阻抗，压力感应，产色（二氧化碳）或是通过细菌直接计数的变化来确定细菌悬浮在液体培养基的浓度。用于临床培养、检测血液和体液等标本中需氧菌、厌氧菌、真菌和分枝杆菌等。	II	
995	22-06-06	微生物鉴定药敏分析仪器	通常由自动接种器模块、孵育模块、鉴定模块、药敏分析模块、计算机模块、条码阅读器模块、随机软件模块等一种或几种组成。原理一般为通过形态学、生长、生理学及临床化学的手段鉴定从生物样本（如：血液、尿液、脑脊液、唾液或粪便）中分离出的传染性和/或病原性微生物。药敏部分：通过与含不同浓度抗菌剂的试剂配合使用，来确定从临床样本分离出的细菌病原体的药物敏感性。用于对临床分离出的微生物鉴定和/或药敏分析。	II	
996	22-06-07	细菌内毒素/真菌葡聚糖检测仪器	通常由光道模块、自动恒温器模块和控温模块组成。原理一般为凝胶法、光度法等。用于细菌内毒素和/或（1，3）-β-D 葡聚糖的检测。	II	
997	22-06-08	13C、14C 呼气分析仪	通常由进样模块、空气净化干燥模块、光学模块、测量模块、电气控制模块和气体采集模块组成。原理一般为呼气试验检测法。用于临床诊断由于幽门螺旋杆菌感染引起的疾病。	II	
998	22-07-02	图像扫描仪器	通常由光学成像系统、图像采集系统、计算机、软件等组成。原理一般为以照相扫描的方式将载片或者切片上的细胞呈现为扫描图像。用于对临床样本的显微图像进行扫描、观察等。	II	
999	22-07-03	图像分析仪器	通常由光学成像系统、图像采集系统、计算机、图像分析软件等组成。原理一般为以照相扫描的方式将载片上的细胞呈现为图像，并能对图片上的细胞进行分类标记及分析。用于对临床样本的显微图像进行观察、筛选、标记及分析等。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
1000	22-08-02	液体闪烁计数器	通常由探测模块、测量模块和计算机系统组成，原理一般为采用液体闪烁体（闪烁液）接受射线并转换成荧光光子。用于测定氚、碳 14 等放射性核素发射出的β放射性射线。临床上与放免试剂盒配合使用，用于人体样本中待测物的定性和/或定量分析。	II	
1001	22-09-01	干化学尿液分析仪	通常由机械模块、光学模块、电路模块等组成。原理一般为反射光度法等。与适配试剂配合使用，用来测量尿液中蛋白、葡萄糖、尿 pH 值、酮体、尿胆原、胆红素、亚硝酸盐等参数。	II	
1002	22-09-02	尿液有形成分分析仪	一般分为流式细胞式和影像式。流式细胞式通常由光学检测模块、液流模块、电阻抗检测模块和电路模块组成。原理一般为流式细胞分析术。影像式通常由标本处理模块、光学计数池模块、显微摄像模块、数据处理模块等部分组成。原理一般为数字成像自动识别原理。用于尿液中有形成分的识别和分析。	II	
1003	22-09-04	粪便分析工作站	通常由样本处理模块、显微镜模块、结果处理软件模块等组成。原理一般为化学法、免疫法及显微镜检法等。用于粪便标本的有形成分、潜血和病原微生物等的检测。	II	
1004	22-09-05	精子质量分析仪	通常由显微图像扫描模块、温控系统模块、计数池模块、计算机系统、软件等组成。用于精子质量的分析。	II	
1005	22-10-02	微量元素分析仪	通常由主机模块、微量分析工作台模块、软件、计算机系统等组成。原理一般为电化学分析方法、电位溶出法、原子吸收法及质谱法等。用于检测血液，尿液，毛发等样品中的各种微量元素。	II	
1006	22-10-04	糖化血红蛋白分析仪	通常由主机模块、电源模块、软件模块等组成。原理一般为电化学法、光反射技术、比色法、免疫比浊法等。不包含采血器具及适配试剂。与适配试剂配合使用，用于人体样本中待测物的定性和/或定量分析。	II	
1007	22-10-05	糖化血红蛋白层析柱	通常由柱体和固定部件等组成。与分析设备配套使用，用于对人体样本中的被测物进行分离。	II	
1008	22-10-06	冰点渗透压测定仪	一般分为冰点渗透压测定和胶体渗透压测定。冰点渗透压测定仪通常由制冷模块、搅动模块、测温传感器模块和计算机系统组成；原理一般为振动原理结晶。胶体渗透压测定仪通常由半透膜及其固定装置参比液室电压传感器和计算机系统组成。原理一般为渗透原理。用于测量尿液、血液等样本的晶体渗透压和胶体渗透压。	II	
1009	22-10-08	生物芯片分析仪器	通常由主机模块、光电信号采集器模块、计算机系统等组成。原理一般为采集生物芯片上的光、电信号，通过软件进行分析。用于临床实验室对多种医学检测项目进行定性、半定量或定量检测。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
1010	22-11-01	动静脉采血针及连接件	通常由动静脉采血针、采血器、保护套和其他部件组成。用于采集动静脉血样。如产品具有特殊性能或结构等不能豁免临床。豁免情况不包括使用了新材料、新作用机理、新功能的产品。	III	
1011	22-11-02	末梢采血针	通常由针、针柄、保护套等组成。可包括激发装置（如弹簧等）。无菌提供。一次性使用。用于临床医学上皮肤穿刺，以采集人体末梢血样。	II	
1012	22-11-04	一次性使用真空采血容器	一次性使用真空采血容器通常由通常由管和头盖组成，管内壁附着或不附着添加剂或附加物，与一次性使用采血针配合使用，用于人体静脉血的收集、运输、存储。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0314《一次性使用静脉血样采集容器》。	II	
1013	22-11-05	末梢采血管	通常由毛细管、吸管、接头等组成。无菌提供时，管内壁有或无添加剂；非无菌提供时，管内壁有添加剂。用于人体末梢血的采集、存储。	II	
1014	22-11-06	末梢血采集容器	通常由容器（管或瓶或管瓶或试管）、盖子和添加剂组成。用于人体末梢血样的采集、运输和存储等。	II	
1015	22-11-08	一次性使用隐血采样胶囊	一次性使用隐血采样胶囊由医用空心胶囊、医用脱脂棉、棉线组成，供提取胃液作隐血检查用。	II	
1016	22-11-09	无菌样本采样拭子、一次性使用无菌微生物拭子、一次性使用无菌采样拭子	通常由柄部和取样头组成，拭子可按材质、设计、尺寸等不同分为不同型号、规格，可带取样容器；通常以无菌形式提供；供人体自然腔道，如鼻腔、口腔、阴道、尿道口等部位沾取生物样本检验用。	II	
1017	22-11-11	足跟采血器	通常由弹簧、刀片、弹出结构和外壳组成，刀片一般由不锈钢制成。无菌提供。用于早产儿或新生儿足跟采血。	II	
1018	22-14-01	医用培养/恒温箱	通常由温湿度、气体浓度控制系统、电子显示系统、箱体等组成。用于人体来源样本的培养。	II	
1019	22-14-02	厌氧培养系统	通常由取样室、操作室、厌氧罐、培养室等组成。用于厌氧、兼性厌氧微生物的培养。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
1020	22-15-03	自动加样系统	通常主要由精密加样系统组成，可以包含传输系统、清洗系统、温育系统、混匀系统、软件系统等其他功能连接件。用于临床检验分析仪器分析前试剂或样本的精密加样。	II	
1021	22-15-04	低温储存设备	通常由制冷装置、绝热箱体、电控机构等部件组成。用于组织、细胞、血液和血液制品等的低温储存或转运。	II	
1022	22-15-04	脏器冷藏装置	无源器具，通常由冰块等冷媒以及箱体组成，用于人体脏器的冷藏转运。	II	
1023	22-16-01	生物安全柜	产品一般由柜体、前窗操作口、支撑脚及脚轮、风机、集液槽、过滤器、控制面板及紫外灯和照明光源组成。要求前窗操作口流入最低平均流速的气流，下降气流经过高效过滤器过滤后送至工作区，污染气流经过高效过滤器过滤后可以排到下一环节，安全柜内所有生物污染部位均处于负压状态或者被负压通道和负压通风系统环绕。生物安全柜是具有前窗操作口的安全柜，操作者可以通过前窗操作口在安全柜内进行操作，对操作过程中的人员、产品及环境进行保护。	III	
1024	22-16-02	洁净工作台	由柜体、风机、高效过滤器、脚轮、照明灯、紫外线杀菌灯及控制系统组成。本产品工作区内洁净度可达 ISO 5 级，用于临床实验室化验及实验，使局部操作环境达到一定洁净等级。	II	
1025	通用 02-14-01；眼 用 06-01-07； 口腔 17-04-14	一次性手术用冲洗针	一次性手术用冲洗针采用适用的高分子材料和金属材料制成，由针座和平头针管组成，可按材质、容量及针径等不同分为若干型号和规格；以无菌形式提供；与注射器配套使用，供显微外科、眼科、口腔科、整形外科等手术术中冲洗创口用。	II	