○ 厚生劳动大臣根据《关于确保药品和医疗器械等的质量、有效性和安全性的法律》第 2 条第 5 款至第 7 项的规定指定的高度管理医疗器械、经营医疗器械和一般医疗器械

（2016 年 7 月 20 日）

（厚生劳动省告示第 298 号）

根据药事法（昭和35年法律第145号）第2条第5款至第7项的规定，厚生劳动大臣根据药事法第2条第5款至第7项的规定指定的高度管制医疗器械、管制医疗器械和一般医疗器械定义如下，药事法和采血及献血事业监管法（14年第96号法律）该法第2条规定的施行日期（ 2017 年 4 月 1 日）。

高度管制医疗器械、管制医疗器械、厚生劳动大臣根据《关于确保药品和医疗器械等的质量、有效性和安全性的法律》第 2 条第 5 款至第 7 项的规定指定的一般医疗器械

（Hei 26 劳动通知 446，已重命名）

（i） 《确保药品和医疗器械的质量、有效性和安全性的法律》（以下简称“《药品和医疗器械法》”）。 厚生劳动大臣根据第 2 条第 5 款的规定指定的高度管理医疗器械，是指该条第 4 款规定的医疗器械中，附录 1 所列的医疗器械（专门用于动物的除外）。 它会的。

（ii） 厚生劳动大臣根据《药品及医疗器械法》第 2 条第 6 款的规定指定的管制医疗器械，是指附录 2 中列入同一条第 4 款规定的医疗器械（专门用于动物的除外）。 它会的。

（3） 厚生劳动大臣根据药品和医疗器械法第 2 条第 7 项的规定指定的一般医疗器械，是指附录 3 中列于同条第 4 款规定的医疗器械中的医疗器械（不包括专门用于动物的医疗器械）。 它会的。

（26 劳工通知 446，部分修订）

修订文本（2017 年 3 月 10 日厚生劳动省告示第 71 号）

它将从部分修改《药事法》和《采血和献血事业管理法》（14 年第 96 号法案）第 2 条的规定施行之日起适用（17 年 4 月 1 日）。

附则（厚生劳动省告示第 281 号，2011 年 4 月 28 日）

（生效日期）

第一条 本通知自 2011 年 11 月 4 日起适用。 但附则第十二条的规定自公布之日起适用。

（过渡措施）

第二条 附录1、1075、1076所列医疗器械（以下简称“非视力矫正用隐形眼镜”） 打算制造和销售该产品的人应提前向药品和医疗器械机构（以下简称“组织”）购买该产品。 在 2022 年 11 月 3 日之前，公司可以在未经《药事法》第 14 条第 1 款批准的情况下制造和销售该产品。

2. 前款所指的通知应根据《药事法施行规则》（昭和36年保健福利省第1号令）第39（3）号表格和与该通知相关的项目所附插页的副本提交通知。

（21 劳动通知 349、21 劳动通知 460、21 劳动通知 465，部分修订）

第三条 依照前条第（一）项的规定作出通知的制造商、销售者，必须在依照本条第（一）项规定通知的事项发生变更后30日内通知本组织。

2. 前款所指的通知应根据《药事法施行规则》第 40 号表格（正本和第二文件一式两份）提交通知。

第四条 依附则第二条第一项的规定，未经批准，根据药事法第十四条第第一款的规定制造、销售的非视力矫正用隐形眼镜（在附则第五条、第六条中简称“应予通报的非视力矫正隐形眼镜”） 必须在直接容器或直接覆盖物上说明这一点。

第五条 非须申报视力矫正之隐形眼镜，应视为违反药事法第十四条第一项规定，于2013年2月4日或之后，以及药事法第五十五条第2项及同法第八十四条（限于同法第十四项之部分）之规定，比照适用于药事法第六十四条之规定之医疗器材。 本款的规定应适用。

第六条 药事法第六十八条的规定不适用于本通知适用时存在的非视力矫正隐形眼镜和应通知非视力矫正隐形眼镜。

第七条 制造、销售非视力矫正用隐形眼镜的制造商、销售者（不包括制造、销售高度管制医疗器械或者非视力矫正用隐形眼镜以外的管制医疗器械的制造商、分销商） 《药事法施行条例》第 85 条第 3 款（仅限于《药事法》第 1 项相关部分）适用于执行质量控制和上市后安全管理的人员。 截至 2014 年 11 月 3 日，《关于相关省令的维护和过渡措施的省令与部分修改药事法施行令的内阁令》（厚生劳动省令第 21 号第 106 号）。 以下简称“维护省令”。 完成第 3 条第 1 款规定的非视力矫正隐形眼镜制造和销售专门培训的人，应视为从事医疗器械质量控制或上市后安全管理相关工作三年或以上的人。

第 8 条 销售或租赁非视力矫正隐形眼镜的销售处（销售或租赁高度管理的医疗器械或非视力矫正隐形眼镜以外的管制医疗器械的销售处除外） 药事法施行条例第 162 条第 2 款（仅限于第 1 项相关部分）在 截至 2022 年 11 月 3 日，完成省维护令第 3 条第 1 款规定的非视力矫正隐形眼镜销售特别课程的人，应被视为从事与销售高度管制医疗器械相关的工作超过一年。

第九条 制造、销售非视力矫正用隐形眼镜的 1 类制造商、销售者（不包括制造、销售非视力矫正用隐形眼镜以外的高度管制医疗器械或处方药的 1 类制造商、分销商） 医药品、医药品、医药品、化妆品、医疗器械上市后安全管理标准省令（厚生劳动省令第 16 条第 135 号）第 4 条第 2 款（仅限于第 2 项相关部分） 在 2014 年 11 月 3 日之前，完成省维护令第 3 条第 1 项规定的非视力矫正隐形眼镜制造和销售特别课程的人，应视为从事安全保证业务或其他类似业务 3 年以上。

第十条 制造商和经销商根据附则第7条、药事法施行条例（昭和36年第11号政令）第9条第1项、第3项的规定，指定被认为从事医疗器械质量管理或上市后安全管理超过3年的人（仅限于第2项和第3项的相关部分）。 本款的规定不适用。

第十一条 厚生劳动大臣根据药事法第 41 条第 3 款的规定制定的医疗器械标准（厚生劳动省公告第 17 号第 122 号）的规定不适用于适用本通知时存在的非视力矫正隐形眼镜。

（申请前的准备）

第 12 条 药事法第 14 条第 1 款或第 9 项关于非视力矫正隐形眼镜（包括比照适用同一法第 19 条第 2 款第 5 款的情况） 或根据同一法案第 19 条第 2 款第 （1） 项的批准程序或根据第 39 条第 （1） 款的许可程序，或根据同一法案第 14 条第 （6） 款或第 80 条第 （1） 款进行的调查，甚至可以在本通知适用之前进行。

修订文本（2015 年 5 月 10 日厚生劳动省告示第 163 号）

自公布之日起适用。 但是，对于用于自我检查的尿液化学分析仪和用于自我检测的尿液血糖仪，医疗器械或其直接容器或包装具有高度管制的标志，就该标签而言，自颁布之日起一年内，应适用第 54 条（仅限于与同一法第 （1） 项有关的部分，该部分比照适用。 本款的规定不适用。

修订文本（令和6年2月8日厚生劳动省告示第30号）

尽管本通知修改后分类通知附录 1 的规定，但根据本通知修改后分类通知附录 1 中所列医疗器械的法律第 63 条第 1 款，同一款第 2 项所列名称的描述仍可以符合前一个例子。

附录 1

（平 17 劳动通告 71，全面修订， 19 劳动通知 174,19 劳动通知 317,20 劳动通知 110,20 劳动通知 381,21 劳动通知 280,21 劳动通知 349,21 劳动通知 460,21 劳动通知 465,21 劳动通知 281（21 劳动通知 349,21 劳动通知 460,21 劳动通知 465）・ 22 劳动通知 9、22 劳动通知 45、22 劳动通知 205、22 劳动通知 244、22 劳动通知 356、23 劳动通知 304、Ping 23 劳动通知 457、Ping 24 劳动通知 27、Ping 24 劳动通知 400、Ping 24 劳动通知 454、Ping 24 劳动通知 536、Ping 24 劳动通知 581、Ping 25 劳动通知 9、Ping 25 劳动通知 63、Ping 25 劳动通知 163、Ping 25 劳动通知 206、Ping 25 劳动通知 244、Ping 25 劳动通知 319、Ping 26 劳动通知 48、Ping 26 劳动通知 358、Ping 26 劳动通知 411、Ping 27 劳动通知通知 121， 27 劳动通知 253， 27 劳动通知 379， 27 劳动通知 422， Ping 27 劳动通知 438， Ping 28 劳动通知 26， Ping 28 劳动通知 87， Ping 28 劳动通知 302， Ping 28 劳动通知 373， Ping 28 劳动通知 415， Ping 29 劳动通知 37， Ping 29 劳动通知 157， Ping 29 劳动通知 203， Ping 29 劳动通知 318， Ping 29 劳动通知 328， Ping 30 劳动通知 3， Ping 30 劳动通知 54， Ping 30 劳动通知 241， Ping 30 劳动通知 298， Ping 30 劳动通知 368， Ping 30 劳动通知 420， Ping 31 劳动通知 23， 平 31 号劳工通知 221、条例 2 劳工通知 10、条例 164、条例 208、命令 2 劳工通知 70、命令 2 劳工通知 231、命令 2 劳工通知 267、命令 2 劳工通知 313、命令 2 劳工通知 382、订单 3 劳工通知 192、订单 3 劳工通知 278、订单 3 劳工通知 328、订单 3 劳工通知 368、订单 4 劳工通知 13、订单 4 劳工通知 201、订单 4 劳工通知 247、订单 4 劳工通知 286、订单 4 劳工通知 314、订单 4 劳工通知 325、订单 4 劳工通知 358、订单 5 劳工通知 21、订单 5 劳工通知 175、订单 6 劳工通知 30、订单 6 劳工通知165、第 6 号法令第 198 号劳动通知、第 6 号命令劳动通知 328、第 6 号命令劳动通知 357、部分修订）

1 用于中枢神经系统和中枢循环手术的超声探头

2 心导管检查装置

3 带心脏导管的管径测量装置

4 带心脏导管的管温测量装置

5 皮质电极

6 用于心脏和中枢神经系统刺激的探针

7 软血管镜

8 软动脉镜

9 软性神经内窥镜

10 灵活髓镜

11 柔软的腰部镜子

12 灵活镜子

13 视频灵活性髓镜

14 视频 灵活的腰部镜子

15 视频灵活性镜子

16 视频 软性血管镜

17 视频 软性神经内窥镜

18 视频软式动脉镜

19 刚性髓镜

20 刚性腰部镜子

21 硬质神经内窥镜

22 一次性使用硬质神经内窥镜

23 刚性镜子

24 经房间隔针

25 个可重复使用的心脏吸引针

26 一次性心脏抽吸针

27 中心静脉导管

28 抗菌中心静脉导管

29 肝素启用中心静脉导管

30 尿激酶可用的中心静脉导管

31 中心静脉导管导引器套件

32 用于中央静脉的肝素使用导管导引器 Kit

33 尿激酶中心静脉导管导引器 Kit

用于中心静脉抗菌作用的 34 导管导引器套件

35 周年插入中心静脉导管

36 肝素用粉插入中心静脉导管

37 周年静脉插入中心静脉导管导引器套件

38 对于血管导流导管

39 肝素：用于血管导流导管

40 冠状动脉插管

41 使用肝素的冠状动脉插管

42 腔静脉套管

43 肝素用腔静脉插管

44 条冠状动脉导流导管

45 肝素使用冠状动脉导流导管

46 主动脉插管

47 使用肝素的主动脉插管

48 脑室插管

49 肝素心室插管

50 冠状窦套管

51 肝素使用冠状窦插管

52 心脏导管电极

53 含肝素的心脏导管电极

54 根心室心脏导管

55 热稀释导管

56 根肝素用热稀释导管

57 用于起搏的循环导管

58 用于球囊起搏的循环导管

59 用于肝素球囊起搏的循环导管

60 根中央循环血管造影导管

61 中央循环动脉导管

62 根用于中央循环动脉的肝素导管

63 中枢循环系统动脉微流导管

64 导管，带中央循环系统尖端传感器

65 肝素可用导管，带中央循环系统尖端传感器

66 中枢循环系统引导血管内导管

67 肝素引导中枢循环系统血管内导管

68 根带高级传感器的中枢神经系统导管

69　触点压力监测套件

70 中央循环心输出量测量套件

71 肺动脉导管

72 血管内光学断层扫描导管

73 用于瓣膜扩张的导管导丝和管心针

74 冠状动脉窦内采血导管

75 心导管导引器 Kit

76 中央循环系统栓塞去除导管

77 用于中央循环成血栓形成的振动导管

78 脑血栓粉碎振动导管

79 鼻中隔开口导管

80 球囊扩张血管成形术导管

81 用于冠状动脉的球囊扩张血管成形术导管

82 球囊扩张脑血管成形术导管

83 激光血管成形术导管

84 球囊扩张瓣膜成形术导管

85 粥样斑块切除术血管成形术导管

86 根球囊扩张的冠状动脉流式血管成形术导管

87 心脏和中枢循环系统导管导丝

88 肝素用途心脏和中央循环导管导丝

89 中枢神经系统导管导丝

90 中枢循环系统的血管内插头促进补充剂材料

91 心导管尖端流量传感器

92 肝素动力心脏导管尖端流量传感器

93 粥样斑块切除术消融血管成形术导管

94 心血管导管导丝

95 中央循环血管手术管和导管

96 Central Circulatory System 血管内超声导管

97 心血管缝合辅助工具

98 肝素用途心血管缝合辅助工具

99 冠状动脉闭塞

100 退刀零件序号

101 冠状动脉穿刺导管

102 中央循环微导管

103 根光纤血氧饱和度导管

104 根使用肝素的光纤血氧饱和度导管

105 带热敏电阻的肝素光纤血氧饱和度导管

106 中央循环系统闭合外科血管内导管

107 球囊扩张加热血管成形术导管

108 球囊泵送导管

109 用于消融的心血管导管

110 带球囊的血氧仪导管

111 带球囊的肝素血氧饱和度导管

112 高频加热血管成形术导管

113 冠状动脉输液导管

114 带氧饱和度监测仪的热稀释导管

115 带肝素血氧饱和度监测仪的热稀释导管

116 在大脑中导流导管

117 CNS 多腔导管

118 中央循环系统多腔导管

119 大脑牙髓导管

120 植入式大脑CSF 储液槽

121 大脑CSF 导管

122 脑积水治疗分流术

123 根脑室神经外科导管

124 植入式心室导管

125 头带传感器的内部压力测量导管

126 大脑牙髓排流管

127 脑导管

128 开颅引流套件

129 脑室引流套件

130 脑积水分流脑辅助瓣膜，防止脑脊液过度流出

131 脑积水分流连接器

132 脑积水分流支架

133 肚皮静脉分流术

134 肚皮静脉分流静脉置换导管

135 肚皮静脉分流阀套件

136 下腔静脉滤器

137 髓内导管

138　髓鞘内髓分流管

139 可编程植入式输液泵

140 个植入式端口，用于长期注射

141 肝素用长期输液植入式输液港

142 植入式导管

143 肝素使用静脉植入式导管

144 使用尿激酶的静脉植入式导管

145 可吸收缝合线

146 肠缝合

147 聚乙醇酸缝合线

148 聚二恶烷酮缝合线

149 聚糖酸盐缝合线

150 聚乳蛋白缝合线

151 Polyglycapron 缝合线

152 聚糖醇体缝合线

153 合成可吸收缝合线

154 聚乙烯聚二恶烷酮缝合线

155 根胶原蛋白缝合线

156 内部用手术胶带

157 近距离放射源垫片

158 可吸收消化配件耦合器

159 可吸收血管配件耦合器

160 Vena Cava 夹

161 条脑动脉手术夹

162 脑动静脉畸形手术夹

163 脑血流阻断夹

164 脑动脉修复片

165 可吸收缝合夹

166 可吸收体内扎带夹

167 内动脉夹

168 种用于固定在体内的可吸收组织钉

169 可吸收缝合线

170 外科可吸收网片

171 可吸收人工带

172 可吸收带式胃成形术补充材料

173 可吸收性疝、胸壁、腹壁补体材料

174 吸收性组织加固

175 可吸收局部止血材料

176 胶原蛋白使用可吸收局部止血

177 明胶用途 可吸收局部止血

178 白蛋白胶粘剂

179 条动脉塑料纸巾胶粘剂

180 软组织粘接胶粘剂

181 胶原蛋白基软组织胶粘剂

182 CNS 袖带

183 防粘连吸水屏障

184 中央循环血管套囊

185 种可吸收牙周组织再生材料

186 可吸收骨再生材料

187 牙科胶原骨再生材料

188 颗猪牙组织用途牙周组织再生材料

189 胶原蛋白基软组织注射料

190 使用透明质酸的软组织注射材料

191 一次性 IV 类治疗套件

192 人类同种异体移植组织

193 人自体移植组织

194 机械心脏瓣膜

195 人工血管机械心脏瓣膜

196 牛心脏瓣膜

197 猪心脏瓣膜

198 带人工血管的猪心脏瓣膜

199 气门成型环

200 个植入式心脏起搏器

201 心脏整形术电刺激器

202 植入式双心室同步起搏器

203 心外膜植入式起搏器导线

204 心内膜植入式起搏器导线

205 根经食管起搏器导线

206 植入式起搏器适配器

207 植入式心律转复除颤器和起搏器导线

208 个心内电极

209 体外起搏器用心脏电极

210 肝素体外起搏器用心脏电极

211 个使用胶原蛋白的心肌贴剂

212 中央循环系统血管假体

213 种心血管贴剂

214 种基于胶原蛋白的心血管贴剂

215 根基于明胶的血管

216 基于胶原蛋白的血管假体

217 基于白蛋白的血管假体

218 肝素用血管假体

219 肺动脉分流术

220 主动脉支架移植术

221 冠状动脉支架移植术

222 种合成心血管贴剂

223 马心包贴剂

224 髂动脉支架

225 个心血管支架

226 个冠状动脉支架

227 脑动脉支架

228 吸收性内固定螺栓

229 吸收性内固定螺钉

230 个可吸收内固定钉

231 可吸收体内固定螺母

232 个可吸收固定针

233 可吸收内固定按钮

234 吸收性人工身体

235 可吸收 Intracorpofix 板

236 可吸收体内固定除皱

237 可吸收植入植入片

238 可吸收内固定系统

239 可吸收内固定丝

240 吸收性带式夹具

241 可吸收固定垫圈

242 吸收性内固定装置

243 吸收性笼

244 可吸收骨固定带

245 可吸收内固定电缆

246 人骨移植物

247 基于胶原蛋白的人工骨

248 吸收性人工

249 个可吸收骨垫片

250 可吸收骨塞

251 吸收性间隔

252 种药物组合骨头假体材料

253 巩膜扣带器械

254 植入式迷走神经刺激电极和导线

255 植入式心肌辅助刺激电极和导线

256 人造皮肤

257 胶原蛋白辅助皮肤

258 个心内贴剂

259 人工耳、人工鼻、吸收性补体材料

260 内部使用的可吸收合成碳纤维补充剂材料

261 脑膜补体材料

262 人工髓鞘

263假体材料

264 药物给药用植入式避孕药

265 例人类硬脑膜移植物

266 心包假体材料

267 乳房假体

268 凝胶充电乳房假体

269 个异种移植物

270 人合成 Dura Dura Dura

271 合成硬脑膜

272 植入式双心室起搏脉冲发生器，带除颤

273 无除颤的植入式双心室起搏脉冲发生器

274 辅助循环器用离心泵

275 肝素辅助循环器离心泵

276 用于辅助循环器的螺旋泵

277 用于辅助循环器的手动曲柄泵

278 型一次性使用离心泵

279 肝素一次性使用离心泵

280 体外心室辅助心脏泵

281 血管性氧合

282 心室辅助心脏驱动器

283 一次性体外心室辅助心脏泵

284 自动植入式心律转复除颤器

285 双腔自动植入式心律转复除颤器

286 个纤颤诱导器

287 内部用除颤电极

288　人工内脏

289 植入式心室辅助装置系统

290 植入式心室辅助心脏泵

291 植入式心室辅助装置电源装置

292 血压动脉窦支电刺激器

293 抗癫痫脑刺激器

294　睡眠觉醒迷走神经电刺激器

295 心理治疗 迷走神经电刺激器

296 植入式动态神经肌肉电刺激器

297 腹膜导管可吸收套囊

298 用于使用胶原蛋白的腹膜导管的可吸收套囊

299 抗迷走神经电刺激器

300 用于排尿和排便的神经肌肉电刺激器

301 止痛电刺激器

302 植入式失禁神经肌肉电刺激器

303 震颤脑刺激器

304 植入式排尿排便功能控制刺激器

305 植入式止痛刺激器

306 起搏器和除颤器导线拆卸套件

307 中央循环系统后负荷近距离放射治疗设备

308 中央循环系统手动放射近距离放射治疗装置

309 中枢循环后负荷近距离放射治疗装置的放射源

310 手动近距离放射治疗装置 用于永久插入中央循环系统的放射源

311 用于临时放置中央循环系统的手动近距离放射治疗装置的放射源

312 手动脑部近距离放射治疗涂抹器

313 脑后载荷近距离放射治疗装置涂抹器

314 血管手动近距离放射治疗涂抹器

315 血管后负荷近距离放射治疗涂抹器

316 中央循环系统手动近距离放射治疗装置涂抹器

317 中央循环系统后装式近距离放射治疗装置施药器

318 脑镇痛电刺激器

319 植入式骨电刺激融合推进系统

320 隔膜神经电刺激器

321 植入式爽肤粉神经镇痛电刺激器

322 开颅钻

323 开颅手术钻附件

324 可吸收牙科骨重建种植体材料

325 心内膜心肌活检孩子

326　手术注射器

327 骨放射线测量仪放射源

328 放射性药物合成设备

329 血管内超声探头

用于血管外科的 330 超声探头

331 中枢神经系统瞬时用超声诊断探头

332 病原体灭活和减少系统

333 血液照射设备

334 心导管检查系统

335 头内部压力表

336 麻醉深度监测仪

337 使用肝素的体表电刺激器电极

338 肌内刺激探针

339 中央监视器与分析

340 心律失常监测系统

341 具有关键参数的多项目监视器

342 呼吸暂停监测仪

343 呼吸暂停警报

具有心律失常分析功能的 344 心电图模块

345 ECG 和呼吸模块

346 神经检测模块

347 血氧仪导管

348 脑氧仪

349 头内部压力监测器

350 头内部压力模块

351 神经检测刺激器

352 自测血糖仪

已删除 353 和 354

355 肝素用动脉注射针

356 胰岛素皮下注射器

357 带针胰岛素皮下注射器

358 麻醉牙髓针

359 硬膜外给药针

360　蛛网膜下腔和硬膜外针

361 麻醉无菌针

362 肝素心血管和胸部穿刺器

363 长期使用空肠导管

364 长期使用肠内营养套装

365 长期使用肠道饲管

366 长期使用胃饲管

367 长期使用胃按钮

368 长期使用鼻胃管

369 长效食管

370 长期使用婴儿肠内喂养套件

371 根长期使用胆管导管

372 胆管管

373 长期使用气管插管套囊

374 长期使用通气气管插管

375 长用途喷射通气气管插管

376 用于长期使用通气的抗激光气管插管

377 长期使用鼻腔头孢管

378 长期使用头孢管

379 长期用于食管和气管管

380 Long Use 输尿管支架

381 抗菌泌尿外科导管

382 长期使用泌尿外科 Foley 导管

383 长期使用导管

384 长期使用管

385　引流泌尿导管

386 耻骨上泌尿导管

387　石材过滤器

388 肝素用途动脉插管

389 肝素的使用动静脉套管

390 肝素用静脉插管

391 药政血管造影导管

392 肝素供应的药物血管造影导管

393 Pharmaceutical Administration 血管造影试剂盒

394 肝素引导血管内导管

395 肝素诱导的血管放置传感器

396 肝素用导管导引器

397 导引导管

398 非中央循环血栓碎屑振动导管

399 通道静脉肝内门静脉通路设置

400 肝素静脉导管导引剂试剂盒

401　血管导管套囊

402 血管导管导丝

403 肝素血管导管导丝

404　血管内插头促进补充剂材料

405 非中央循环血管内超声导管

406 微导管

407 眼科微导管

408 微量透析导管

409 外周血管血管内导管

410 淋巴管造影套件

411　脊髓造影试剂盒

412 使用尿激酶的心包引流导管

413 Pharmaceutical Administration 多腔导管

414 肝素用通用抽吸导管

415 使用尿激酶的通用抽吸导管

416 肝素辅助胸腔引流管

417 基于尿激酶的胸腔引流管

418 肝素辅助引流管

419 尿激酶引流管

420 肝素伤口引流套件

421 肚皮腹静脉分流侧交换导管

422 胸腔积液用于腹腔分流侧交换导管

423 胸腔积液分流术侧交换导管

424 胸腔积液分流阀

425 脑积水瓣膜补充材料

426 动静脉分流术

427 动静脉分流导管

428 血液透析用同轴流导管导引器 Kit

429 同轴流导管导引器套件，用于使用尿激酶进行血液透析

430 植入式血液透析导管

431 封闭式血液透析导管

432 使用肝素的紧急血液通路留置导管

433 尿激酶紧急血液通路导管

434 紧急血液通路留置导管

435 抗菌紧急血液通路导管

436 长期使用导管球囊修复套件

437 尿激酶使用闭孔器

438 腹膜导管

439 硬膜外导管

440 透射麻醉导管

441 肝素使用一次性使用吸头

442 长期使用乳房导管

443 肝素泪液和泪管硅胶管

444 带过滤器的血液成分分离袋

445 白细胞去除血液过滤器

446 除钾除钾滤血器

447 麻醉输液器

448 压力注射调节器

449 肠内喂养输液泵

450　输液泵

451 注射输液泵

452 催产素注射输液泵

453 多通道输液泵

454 加热式高流量输液泵

455 不可编程植入式输液泵

456 患者控制无痛输液泵

457 便携式胰岛素®输液泵

458 注射输液泵控制单元

459 大流量输液泵

460 主动压力注射减压阀

461 药物输液控制器

462 导管药物输液口

463 个皮下输液港和导管

464 肝素辅助皮下输液港和导管

465 植入式端口，用于短期注射

466 化学加药喷嘴

467 胰岛素笔式注射器

468 便携式持续麻醉装置

469 加压药物注射器

470　蛛网膜下腔和硬膜外麻醉套件

471　髓质麻醉套件

472 输液泵管理单元

473 便携式输液泵管理装置

474 止血输液试剂盒

475 硬膜外麻醉导管

476 肝素成分采血套装

477 连接线

478 身体用表带

479 未灭菌丝缝合线

480 根无菌丝缝合线

481 涤纶缝合线

482 聚乙烯缝合线

483 聚丙烯缝合线

484 Polybutestel 缝合线

485 聚四氟乙烯缝合线

486 塑料缝合线

487 聚酰胺缝合线

488 聚偏二氟乙烯缝合线

489 聚氨酯缝合线

490 偏二氟氟乙烯六氟丙烯共聚物缝合线

491 不锈钢缝合线

492 尿失禁治疗胶带

493 钛缝合线

494 针缝合线

495 不可吸收血管配件耦合器

496 个体内血管夹

497 避孕输卵管夹和输卵管束带

498 输精管避孕夹和束带

499 内固定用组织钉

500 不可吸收缝合线

501 植入式缝合固定装置

502 二次愈合水凝胶伤口敷料和保护材料

503 含盐水的二次愈合伤口敷料和保护材料

504 二次愈合亲水胶凝伤口敷料和保护材料

505 抗菌伤口敷料和保护材料

506　穿孔贴片

507 吸收性纱布

508 可吸收伤口敷料和保护材料