○ 厚生劳动大臣根据《医疗器械和体外诊断试剂的制造管理和质量控制标准省令》第 4 条第 1 款的规定指定的医疗器械

（3 月 18 日、17 日）

（厚生劳动省告示第 84 号）

根据《医疗器械和体外诊断的制造管理和质量控制标准省令》（厚生劳动省令第169号/16）第4条第1款的规定，厚生劳动大臣（厚生劳动省公告第16号第439号）根据《医疗器械和体外诊断试剂的制造管理和质量控制省令》第4条第1款的规定，对厚生劳动大臣（厚生劳动省公告第16号第439号）指定的医疗器械进行如下修正。 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）。

厚生劳动大臣根据《医疗器械和体外诊断试剂的制造管理和质量控制标准省令》第 4 条第 1 项的规定指定的医疗器械

1 心导管装置

2 带心脏导管的管径测量装置

3 带心脏导管的管温测量装置

4 个皮质电极

5 中心静脉导管

6 抗菌中心静脉导管

7 肝素启用的中心静脉导管

8 基于尿激酶的中心静脉导管

9 中心静脉导管导引器 Kit

10 个用于中央静脉的肝素使用导管导引器套件

11 使用尿激酶的中心静脉导管导引器 Kit

12 用于中心静脉作用的抗菌导管导引器 Kit

13 年结束插入中心静脉导管

14 肝素使用粉插入中心静脉导管

15 年结束静脉插入中心静脉导管导引器套件

16 对于血管导流导管

17 肝素治疗血管导流导管

18 冠状动脉插管

19 使用肝素的冠状动脉插管

20 腔静脉套管

21 肝素用途 腔静脉插管

22 条冠状动脉导流导管

23 肝素使用冠状动脉导流导管

24 主动脉插管

25 使用肝素的主动脉插管

26 心室插管

27 使用肝素的心室插管

28 冠状窦套管

29 肝素使用冠状窦套管

30 心脏导管式电极

31 肝素心脏导管电极

32 心室心脏导管

33 热稀释导管

34 根肝素动力热稀释导管

35 个起搏心血管导管

36 用于球囊起搏的循环导管

37 用于肝素球囊起搏的心血管导管

38 中央循环血管造影导管

39 中央循环动脉导管

40 肝素用途中央循环动脉导管

41 中央循环动脉微流导管

42 带中央循环系统尖端传感器的导管

43 根肝素可用导管，带中央循环系统尖端传感器

44 用于中枢循环系统引导的血管内导管

45 根带高级传感器的中枢神经系统导管

46 触点压力监测套件

47 中枢循环心输出量测量套件

48 肺动脉导管

49 血管内光断层扫描导管

50 根导管导丝和管心针，用于瓣膜扩张

51 冠状窦内采血导管

52 心导管导引器套件

53 中央循环系统栓塞去除导管

54 用于中央循环成血栓细胞的振动导管

55 脑血栓粉碎振动导管

56 鼻中隔开放导管

57 球囊扩张血管成形术导管

58 用于冠状动脉的球囊扩张血管成形术导管

59 球囊扩张脑血管成形术导管

60 激光血管成形术导管

61 球囊扩张瓣膜成形术导管

62 动脉粥样硬化血管成形术导管

63 球囊扩张冠状动脉流式血管成形术导管

64 心脏和中枢循环导管导丝

65 肝素用途心脏和中枢循环导管导丝

66 中枢神经系统导管导丝

67 中枢循环系统的血管内插头促进补充剂材料

68 心脏导管尖端流量传感器

69 肝素辅助心脏导管尖端流量传感器

70 瞥洗膜消融血管成形术导管

71 心血管导管导丝

72 中枢循环血管手术 导管

73 中央循环系统血管内超声导管

74 种心血管缝合辅助工具

75 肝素用途心血管缝合辅助工具

76 冠状动脉闭塞

77 退缩气球

78 冠状动脉穿刺导管

79 中央循环微导管

80 根光纤血氧饱和度导管

81 支肝素纤维血氧饱和度导管

用于光纤血氧测定的 82 肝素动力热敏电阻导管

83 中枢循环系统关闭外科血管内导管

84 球囊扩张加热血管成形术导管

85 球囊泵送导管

86 用于消融的心血管导管

87 血氧测定球囊导管

88 基于肝素的血氧饱和度球囊导管

89 射频加热血管成形术导管

90 冠状动脉输液导管

91 带氧饱和度监测仪的热稀释导管

92 带肝素血氧饱和度监测仪的热稀释导管

93 在大脑中导流导管

94 CNS 多腔导管

95 Central Circulatory System 多腔导管

96 大脑牙髓导管

97 植入式大脑CSF 储液槽

98 大脑CSF 导管

99 脑积水治疗分流术

100 根脑室神经外科导管

101 植入式心室导管

102 头带传感器的内部压力测量导管

103 大脑牙髓排流管

104 个脑导管

105 开颅引流套件

106 心室引流套件

107 脑积水分流脑辅助瓣膜，防止脑脊液过度流出

108 脑积水分流连接器

109 脑积水分流支架

110 肚皮静脉分流术

111 肚皮静脉分流静脉置换导管

112 肚皮静脉分流阀套件

113 植入式端口，用于长期使用注射

114 肝素用长期输液植入式输液港

115 植入式导管

116 肝素供应的植入式导管

117 使用尿激酶的静脉植入式导管

118 可吸收缝合线

119 肠缝合

120 聚乙醇酸缝合线

121 聚二恶烷酮缝合线

122 聚糖酸盐缝合线

123 聚乳蛋白缝合线

124 Polyglycapron 缝合线

125 聚糖醇体缝合线

126 合成可吸收缝合线

127 聚乙烯聚二恶烷酮缝合线

128 根胶原蛋白缝合线

129 内部用手术胶带

130 近距离放射源垫片

131 可吸收消化配件耦合器

132 可吸收血管配件耦合器

133 可吸收缝合夹

134 可吸收体内带

135 个可吸收组织钉，用于固定在体内

136 可吸收缝合线

137 外科可吸收网片

138 可吸收人工带

139 可吸收带胃成形术补充材料

140 可吸收性疝、胸壁、腹壁补体材料

141 吸收性组织加固

142 可吸收局部止血材料

143 Collagen 使用可吸收的局部止血剂

144 明胶用途 可吸收局部止血

145 白蛋白胶粘剂

146 条动脉塑料纸巾胶粘剂

147 软组织粘接胶粘剂

148 胶原蛋白基软组织胶粘剂

149 防粘连吸收屏障

150 种可吸收牙周组织再生材料

151 可吸收骨再生材料

152 牙科胶原蛋白骨再生材料

153 胶原蛋白基软组织注射料

154 使用透明质酸的软组织注射材料

155 人类同种异体移植组织

156 人类自体移植组织

157 机械人工心脏瓣膜

158 带血管假体的机械心脏瓣膜

159 牛心脏瓣膜

160 猪心脏瓣膜

161 猪人工血管心脏瓣膜

162 气门成型环

163 植入式心脏起搏器

164 心脏整形术电刺激器

165 植入式双心室同步起搏器

166 心外膜植入式起搏器导线

167 心内膜植入式起搏器导线

168 根经食管起搏器导线

169 植入式起搏器适配器

170 个植入式心律转复除颤器和起搏器导线

171 个心内电极

172 体外起搏器用心脏电极

173 肝素体外起搏器心脏电极

174 个使用胶原蛋白的心肌贴剂

175 中枢循环系统血管假体

176 片中央循环心血管贴剂

177 种基于胶原蛋白的心血管贴剂

178 明胶用血管

179 根基于胶原蛋白的血管

180 使用白蛋白的血管假体

181 肝素用血管

182 肺动脉分流术

183 主动脉支架移植术

184 冠状动脉支架移植术

185 种合成心肌贴剂

186 马心包贴剂

187 髂动脉支架

188 个心血管支架

189 个冠状动脉支架

190 脑动脉支架

191 可吸收内固定螺栓

192 个可吸收内固定螺钉

193 可吸收体内固定钉

194 可吸收体内固定螺母

195 可吸收体内固定针

196 按钮，用于可吸收内固定

197 可吸收人工身体

198 可吸收体内固定板

199 可吸收体内固定除皱术

200 张可吸收植入植入片

201 可吸收固定系统

202 可吸收内固定丝

203 吸收性带式夹具

204 可吸收体内固定垫圈

205 吸收性内固定装置

206 吸收性笼

207 可吸收骨固定带

208 可吸收内固定电缆

209 人骨移植物

210 胶原蛋白基人工骨

211 可吸收人工

212 可吸收骨垫片

213 可吸收骨塞

214 吸收性间隔

215 种药物组合骨头假体材料

216 巩膜扣带器械

217 植入式迷走神经刺激电极和导线

218 植入式心肌辅助刺激电极和导线

219 人造皮肤

220 Collagen 使用人造皮肤

221 个心内贴剂

222 人工耳、人工鼻、吸收性补体材料

223 内部使用的可吸收合成碳纤维补充剂材料

224 脑膜假体材料

225 人工髓鞘

226假体材料

227 药物给药用植入式避孕药

228 例人类硬脑膜移植物

229 人工心包假体材料

230 乳房假体

231 凝胶充电乳房假体

232 个异种移植物

233 人合成 Dura Dura

234 合成硬脑膜

235 植入式双心室起搏脉冲发生器，带除颤

236 无除颤的植入式双心室起搏脉冲发生器

237 辅助循环器用离心泵

238 肝素辅助循环器离心泵

239 用于辅助循环器的螺旋泵

240 用于辅助循环器的手动曲柄泵

241 型一次性离心泵

242 肝素一次性使用离心泵

243 体外心室辅助心脏泵

244 血管性氧合

245 心室辅助装置驱动

246 一次性使用体外心室辅助心脏泵

247 自动植入式心律转复除颤器

248 双腔自动植入式心律转复除颤器

249 个纤颤诱导器

250 个内部用除颤电极片

251 人工内脏

252 植入式心室辅助装置系统

253 植入式心室辅助心脏泵

254 植入式心室辅助装置电源装置

255 血压动脉窦支电刺激器

256 抗癫痫脑刺激器

257 元 睡眠觉醒迷走神经电刺激器

258 心理治疗 迷走神经电刺激器

259 植入式动态神经肌肉电刺激器

260 腹膜导管可吸收套囊

261 用于胶原蛋白使用腹膜导管的可吸收套囊

262 抗迷走神经电刺激器

263 用于排尿和排便的神经肌肉电刺激器

264 止痛电刺激器

265 植入式失禁神经肌肉电刺激器

266 震颤脑刺激器

267 用于控制排尿和排便功能的植入式刺激器

268 植入式止痛刺激器

269 起搏器和除颤器导线拆卸套件

270 中央循环系统后装式近距离放射治疗设备

271 中央循环系统手动放射近距离放射治疗机

272 脑镇痛电刺激器

273 可吸收牙科骨重建种植体材料

274 抗菌泌尿外科导管

275 长期使用泌尿外科 Foley 导管

276 使用肝素的动脉插管

277 肝素的使用动静脉套管

278 使用肝素的静脉插管

279 药政血管造影导管

280 肝素供应的药物血管造影导管

281 Pharmaceutical Administration 血管造影试剂盒

282 肝素引导血管内导管

283 肝素辅助血管内导管，用于引导中枢循环系统

284 基于肝素的血管放置传感器

285 肝素用导管导引器

286 导引导管

287 用于非中央循环成血栓形成的振动导管

288 经静脉肝内门静脉通路设置

289 肝素静脉导管导引器套件

290 通用血管导管套囊

291 血管导管导丝

292 肝素用血管导管导丝

293 血管内插头促进补充剂材料

294 非中央循环血管内超声导管

295 微导管

296 眼科微导管

297 微量透析导管

298 年结束血管内导管

299 个淋巴管造影试剂盒

300 脊髓造影试剂盒

301 使用尿激酶的心包引流导管

302 Pharmaceutical Administration 多腔导管

303 肝素用通用抽吸导管

304 尿激酶用通用抽吸导管

305 肝素辅助胸腔引流管

306 基于尿激酶的胸腔引流管

307 肝素辅助引流管

308 尿激酶引流管

309 肝素辅助伤口引流套件

310 肚皮腹静脉分流侧交换导管

311 胸腔积液分流腹侧交换导管

312 胸腔积液分流术侧交换导管

313 胸腔积液分流阀

314 脑积水瓣膜补充剂材料

315 动静脉分流术

316 动静脉分流导管

317 导管药物输液口

318 皮下输液港和导管

319 肝素赋能皮下输液港和导管

320 植入式端口，用于短期注射

321 二次愈合亲水凝胶伤口敷料和保护材料

322 吸收纱布

323 可吸收伤口敷料和保护材料

324 基于胶原蛋白的可吸收伤口敷料和保护材料

325 手术网片

326 胶原蛋白类烧伤敷料和保护材料

327 胶原蛋白泪点栓

328 有创体外心脏起搏器

329 无创体外心脏起搏器

330 经食管体外心脏起搏器

331 Pacemaker 程序员

332 植入式起搏袋

333 Pacemaker 电极分析仪

334 Pacemaker 充电器

335 非中枢循环系统血管假体

336 个非中枢循环心血管贴剂

337 Collagen Use 非中心循环心血管贴剂

338 肝素用临时留置血管假体

339 明胶用非中枢循环系统血管假体

340 胶原蛋白使用非中枢循环系统人工血管

341 白蛋白使用非中央循环系统血管人工血管

342 肝素使用非中央循环系统血管假体

343 血管覆膜支架

344 胆管支架

345 支气管支架

346 元 鞘

347 输尿管支架

348 元 支架

349 气管支架

350 血管支架

351 元 胰腺支架

352 尿道支架

353 食管支架

354 结直肠支架

355 胃十二指肠支架

356 人工骨头

357 人工表面置换关节

358 人工关节髋骨元件

359 人工大关节骨骼组件

360 Total 人工关节

361 单侧人工关节

362 单面更换骨修复体关节

363 总计人工关节

364 人工大关节骨骼组件

365 人工关节骨骼组件

366 人工关节骨骼组件

367 肩关节肱骨组件

368 全肩关节假体

369 肩关节假体元件

370 人工关节骨骼组件

371 人工肱骨关节成分

372 人工尺骨关节成分

373 总计人工关节

374 人工骨植入物

375 人工间质盘

376 人工身体

377 人工骨

378 人工关节

379 元 笼

380 头树脂类化合物

381 骨水泥

382 全关节置换术粘接垫片

383 人工骨帽

384 全踝关节假体

385 不可吸收人工

386 人工骨

387 人工关节髋骨支持组件

388 人工关节骨水泥反应器

389 全腕假体

390 骨垫片

391 骨塞

392 人工踝距骨组件

393 人工骨

394 踝关节假体骨骼组件

395 个修复腕组件

396 元 间隔

397 Costomatous 全耳听小骨

398 人工眼边缘

399 人工骨

400 个局部假体听小骨

401 人工腕骨关节骨骼和尺骨组件

402 元 骨头假体材料

403 总颞下假体关节

404 颞下假体关节盘

405 人工指关节

406 关节假体套装

407 用于下肢重建的人工材料

408 上肢重建用人工材料

409 前房晶状体

410 后房晶状体

411 肝素后房晶状体

412 多焦点后房晶状体

413 带插入器的后房晶状体

414 中耳通风管

415 人工鼓膜

416 植入式神经刺激电极和导线

417 植入式失禁刺激电极和导线

418 胶原蛋白失禁补充剂材料

419 视网膜重建假体材料

420 人工器官装置

421 透析监测装置

422 多人透析液进料器

423 台个人透析机

424 多功能透析机

用于透析机的 425 透析液流量计

426 透析液体积检测器，用于透析机

427 透析机血容量检测仪

428 透析机血液检漏仪

用于透析机的 429 透析液温度监测仪

430 血液透析机枕压报警器

431 透析液电导率分析仪

432 透析血管线夹装置

433 透析血液循环装置

434 透析防泡装置

435 流体置换泵

436 体外循环血细胞比容仪

437 血液透析搬运设备

438 中空纤维透析器

439 堆叠透析器

440 心肺机

441 心肺机滚轮泵

442 心肺机

443 用于体外循环的离心泵驱动装置

444 肝素心肺热交换器

445 肝素心肺血罐

446 肝素心肺消泡剂

447 心肺气体控制单元

448 肝素心肺机滤血器

449 心肺血液浓缩器

450 心肺压力表

451 心肺机温度控制装置

452 心肺机

453 基于肝素的心肺回路系统

454 肝素一次性使用心肺降氨剂

455 肝素一次性使用心肺机换热器

456 用于心肺机的在线血气监测仪

457 用于心肺机的肝素血气监测仪

458 心肺机在线血气传感器

459 肝素心肺人工在线血气传感器

460 心肺人工脉动压力发生器

461 心肺气液检测仪

462 体外循环血液学参数监护仪

463 用于体外循环的血液学参数监测器测量池

464 肝素体外循环血液学参数监测测量池

465 体外气泡氧合

466 体外膜肺氧合

467 肝素体外膜肺氧合

468 血中等

469 吸附血液净化器

470 膜血分隔符

471 膜舌样血组件分隔符

472 吸附血净化器

473 血液浓缩器

474 血细胞清洁袋

475 自体血细胞灌洗套装

476 用于分离血液成分的过滤器

477 选择性血液元件吸附器

478 慢血中等

479 吸附式血液净化净化器，用于去除内毒素

480 血液透析中等

481 血细胞去除净化器

482 血搬运设备

483 吸附式血液净化仪

484 去除内毒素的吸附血液净化装置

485 膜血分离设备

486 使用白蛋白的细胞分离装置

487 离心式血液成分分离器

488 离心式血液净化器

489 离心式血成分采集装置

490 持续缓慢的血液搬运设备

491 血细胞去除装置

492 腹水过度集中设备

493 多功能血液处理设备

494 用于辅助循环的球囊泵驱动装置

495 透析血液成分分离装置

496 气基肺人工系统原始器官

497 通风器

498 高频呼吸机

499 手动喷射呼吸机

500 负压呼吸机

501 成人呼吸机

502 可重复使用的手动肺人工机原始器官

503 手动人工心脏泵原始器官

504 一次性使用手动肺假体原始器官

505 可重复使用的有源设备连接呼吸回路连接器

506 新生儿和儿科呼吸机

507 呼气肺人工原始器官

508 麻醉呼吸机

509 便携式呼吸机

510 持续气道正压通气装置

511 家庭护理呼吸机

512 两相气道正压通气装置

513 呼吸机转换器

514 连续自动气道正压通气装置

515 麻醉系统

516 闭式循环麻醉系统

517 麻醉系统呼吸机

518 牙科麻醉气体输送装置

519 混合气体麻醉机

520 医用气体调节器

521 Ethran 麻醉蒸发器

522 异氟醚麻醉蒸发器

523 乙醚麻醉剂蒸发器

524 Desflurane 麻醉蒸发器

525 七氟烷麻醉蒸发器

526 便携式麻醉气体输送装置

527 吸入无痛装置

528 电麻醉刺激器

529 麻醉气体输送装置

530 高压氧患者治疗仪

531 低压氧气患者治疗设备

532 临时使用起搏除颤器

533 全自动除颤器

534 半自动除颤器

535 手动除颤器

536 非医务人员自动除颤器