

医疗器械临床评价相关法规合集 2018.06.30

序号	文件名	页码	说明
1	国家医疗器械技术审评中心有关临床评价/临床试验的答疑汇编	2	器审中心答疑
	专栏答疑(一) 专栏答疑(二) 专栏答疑(三)		
	日常答疑汇编	5	
	日常答疑汇编 (IVD 类)	7	
2	国家局年医疗器械临床试验监督抽查	10	国家局监督抽查
	2016 年 2017 年 2018 年		
3	各省局医疗器械临床试验相关	46	各省局
	广东 北京 上海 江苏 广西 浙江 湖南 天津 河南 辽宁 安徽		
	北京医用内窥镜冷光源临床评价技术指导原则	54	
4	医疗器械监督管理条例修正案（草案送审稿）	104	征求意见稿
5	医疗器械临床试验检查要点及判定原则（征求意见稿）	112	
6	第四批免于进行临床试验的医疗器械目录（征求意见稿）	125	
7	前三批免于进行临床试验医疗器械目录修订稿（征求意见稿）	144	
8	丁香园: http://www.dxy.cn 丁香园论坛医疗器械讨论版: http://www.dxy.cn/bbs/board/265 丁香医械微信群和 QQ 群: http://www.dxy.cn/bbs/topic/35604934		
更详尽目录, 请查看 PDF 文件书签。如果您看不到书签, 请使用最新版本的 Adobe Acrobat 或者 Adobe Acrobat Reader, 在电脑上打开本文件。			

说明: 收集截止日期 2018.06.30, 不定期更新。更新文件请关注丁香园医疗器械版 <http://www.dxy.cn/bbs/topic/37043234>, 或关注丁香园医疗器械版 QQ 群共享文件 (QQ 群号 643817212)。文件分上、下两册, 本册为下册。上册请在前述链接页面下载。

上册内容: 相关上位法规、伦理和机构管理相关法规、医疗器械临床试验管理规范、各种通用和专门的临床评价技术指导原则、医疗器械免临床试验相关法规、涉及临床试验的其他通知公告。

注意: 本合集收集的是专门的医疗器械临床试验/临床评价法规文件, 及通用的其他相关文件。各种单个或单类产品的注册和审评指导原则、指南文件等, 也会对特定项目的临床试验提出一些要求, 限于篇幅, 本合集未收录。有需要者请自行搜索。

医疗器械临床试验答疑专栏（一）

原创 中国器审 2018-04-26

2018年3月29日，我中心举办了医疗器械临床试验指导原则公益培训班，临床试验管理项目工作组就如何从清单的角度评价医疗器械的安全有效性、医疗器械临床评价基本要求、接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则以及医疗器械临床试验设计指导原则等行业关注度较高的内容进行了专题授课。

此次公益培训现场共收集到 229 个临床评价相关的问题，部分共性问题在培训班进行了现场解答，其他具有代表性的共性问题的答疑，我中心将以专栏的形式在微信公众号“中国器审”中定期推出，敬请关注。

开展平行对照临床试验时，如因合理理由不能采用已上市同类产品作为对照产品，是否可选择相似产品作为对照产品？

开展平行对照临床试验时，如因合理理由不能采用已上市同类产品作为对照产品，可综合考虑产品设计特征、临床试验前研究结果、风险受益分析、临床试验目的、临床试验评价指标和随访时间等因素，考虑选择疗效和安全性已得到公认、适用范围与试验器械相同、临床试验设定的评价指标与试验器械具有可比性的已上市相似产品作为对照产品。

已有境外医疗器械临床试验数据的产品，如境内也有已发布的相应产品的临床试验指导原则，此时产品境外临床试验数据是否必须完全满足境内相应指导原则要求？

境外进行的临床试验可能符合试验开展所在国家（地区）的技术审评要求，但不一定完全符合我国相关审评要求。例如进行临床试验设计时，有些国家仅要求临床试验能够得出器械性能达到某一观察终点的结论。但在我国申报注册时，可能要求该器械性能达到多个观察终点才可确认其有效性，且医疗器械的安全性有适当的证据支持。若国家药品监督管理局发布特定医疗器械的技术审评指导原则中含有对其临床试验的相关要求，该器械境外临床试验应考虑有关要求，存在不一致时，应提供充分、合理的理由和依据。

接受境外医疗器械临床试验数据时，是否境外临床试验数据中一定需要包括华人试验数据？

接受境外医疗器械临床试验数据时，境外临床试验数据中不一定需要包括华人试验数据。根据《接受医疗器械境外临床试验数据指导原则》，可能对临床试验结果产生影响的因素不仅限于人种差异，需根据产品特性综合考虑受试人群差异、临床试验条件差异等的影响。虽然已知这些因素客观存在并会对临床试验产生一定的影响，但对各因素影响程度的判定还应结合拟申报器械的特性、临床试验目的等进行。根据医疗器械发展现状、临床使用经验、以及对相关疾病和诊疗方法的认知，能够对大部分医疗器械的临床试验数据所产生的影响判定出不具有实际临床意义时，可不要求逐一证明。能够确定某些因素对临床试验数据产生有临床意义的影响时，或难以判定某些因素对临床试验数据是否产生有临床意义的影响时，申请人应阐明降低或消除各项差异影响所采用的方法，如可根据需要考虑进行对受试人群进行亚组设计，或对已有的临床试验数据进行亚组分析。

列入《需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录》的医疗器械是否必须在境内开展临床试验？

根据《接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则》，列入《需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录》的医疗器械，可以根据本指导原则提交境外临床试验数据。在遵循伦理原则、依法原则和科学原则的基础上，境外临床试验数据如符合我国注册相关技术要求，数据科学、完整、充分，可不在境内开展临床试验。

医疗器械临床试验答疑专栏（二）

原创 中国器审 2018-05-09

若注册产品中包括 A 和 B 两个型号，申办者是否可选择典型型号 A 型号开展临床试验？

答：可以选取典型型号 A 开展临床试验，对于未开展临床试验的型号 B,应详述 B 型号与 A 型号的相同性和差异性，评价差异性是否对产品的安全有效性产生不利影响。

体外诊断试剂临床试验中如采用核酸序列测定、GC-MS/MS 等实验室检测参考方法作为对比方法进行比较研究,是否可以委托检验？

对于某些目前临床上尚不存在明确的临床诊断“金标准”，亦无可比同类产品上市的体外诊断试剂，临床试验研究者应依据现有临床实践和理论基础，建立合理的方法，进行比较研究。对于部分体外诊断试剂，临床试验中采用核酸序列测定、GC-MS/MS 等实验室检测参考方法作为对比方法进行比较研究，这些方法非临床常规检测技术，需要专门的设备仪器和试验条件，且临床试验机构可能不具备相关检测条件。对于此类情况，申请人应尽可能选择具备相应条件的临床试验机构开展临床试验，确无检测条件的部分临床试验机构可将此部分测试委托给专门的测序机构、具备一定检测资质的实验室进行检测，并对检测结果进行认可。提交临床试验机构与受委托机构的委托证明文件，并评价对比方法的方法学研究和整体质量。

临床检验器械临床试验设计中计算样本量时，是否可以参照《医疗器械临床试验设计指导原则》？

可以，《医疗器械临床试验设计指导原则》适用范围明确本指导原则适用于产品组成、设计和性能已定型的医疗器械，包括治疗类产品、诊断类产品，不包括体外诊断试剂。因此，临床检验器械在临床试验设计计算样本量时可以参照该指导原则相关要求。

医疗器械临床试验答疑专栏（三）

原创 中国器审 2018-06-12

通过同品种医疗器械临床数据进行临床评价时，如果选取其他注册人的产品作为同品种医疗器械进行对比，生产工艺、临床数据等资料需不需要获取同品种医疗器械注册人的授权？

根据《医疗器械临床评价技术指导原则》（总局通告 2015 年第 14 号），对于通过同品种医疗器械临床数据进行分析评价的要求中，明确数据应是合法获得的相应数据。《食品药品监管总局关于执行医疗器械和体外诊断试剂注册管理办法有关问题的通知》（食药监[2015]247 号）基于数据应合法获得，规定依据《导则》第六条开展临床评价的，如使用了同品种医疗器械的生产工艺、临床数据等资料，申请人应提交同品种医疗器械生产工艺、临床数据等资料的使用授权书。《医疗器械注册管理法规解读之五》对于医疗器械临床评价数据授权要求进行了进一步解读，对于拟使用的同品种医疗器械非公开数据等提出授权要求，以保证数据来源的合法性；使用公开发表的数据，如公开发表的文献、数据、信息等，不需取得授权。因此，通过同品种医疗器械对比进行临床评价时，若选取其他注册人的产品作为同品种医疗器械，数据如果来自公开数据、试验测量、行业共识等，可不要求提供数据使用授权书。

《医疗器械临床评价技术指导原则》中关于同品种医疗器械的判定，提出十六项对比项目，需要逐项对比吗？

《医疗器械临床评价技术指导原则》中提到“与每一个同品种医疗器械进行对比的项目均应包括但不限于附 2 列举的项目”同时指出“若存在不适用的项目，应说明不适用的理由”，附录 2 列举了包括基本原理、安全性标准、符合的国家标准、行业标准、适用范围等项目。申请人在进行对比时，应充分考虑产品的设计特点、关键技术、适用范围和风险程度等，选择对比项目并阐述理由，例如超声理疗设备比对应重点考虑设备的结构组成、基本原理、主要性能指标、关键部件（主要指探头或治疗头）、预期用途等，对于生产工艺、使用方法等，由于生产工艺对该产品的安全有效性的影响可通过其他项目的对比进行评价，使用方法对于同类产品基本相似，可不进行对比。

某产品从 II 类升到 III 类，类别调整后的产品可采用自身临床数据作为同品种临床数据进行临床评价吗？

可以，但应充分收集其作为 II 类产品时的上市前和上市后数据，进行合理地总结和分析。主要关注申报产品是否在正常使用条件下，产品可达到预期性能；与预期受益相比较，产品的风险是否可接受；产品的临床性能和安全性是否均有适当的证据支持。

按照同品种医疗器械临床数据进行临床评价时，如检索不到同品种医疗器械的临床文献怎么办？

同品种医疗器械临床数据的收集、分析与评价，根据申报产品设计特点、关键技术、适用范围和风险程度的不同，具有不同作用，包括确认同品种医疗器械的安全有效性是否已得到临床公认，风险受益是否在可接受范围内；充分识别同品种医疗器械的临床使用风险，为申报产品的风险受益分析提供信息；通过临床数据确认非临床研究的剩余风险；为部分非临床研究（如台架试验）测试结果的评价提供临床数据等。

同品种产品临床数据除了临床文献数据，还包括临床经验数据和临床试验数据，临床经验数据包括已完成的临床研究数据集、不良事件数据集和与临床风险相关的纠正措施数据集，其中不良事件数据集可以通过监管机构上市后的投诉、不良事件公开获取。

此外，申请人还需确认选取的同品种产品是否为同类产品中临床关注度较高的、安全有效性已得到公认的产品，以及文献检索策略是否恰当，能否保证检索的全面性。

有源医疗器械组合产品中每个单独的模块都是《免于进行临床试验的医疗器械目录》中的产品，组合产品是否也可视为《目录》中产品？ 2018-06-07

如果申请人能够证明两者的组合不存在相互影响，且临床用途未超出豁免目录范围，则可认为是两种豁免产品的简单组合，仍按《目录》中产品临床评价要求对两个模块分别进行评价，申请人须评价模块组合可能带来的风险。

对于外周血管内支架产品，开展临床试验时，主要终点方面有何建议？ 2018-06-07

对于外周血管内支架产品，目前临床试验采用的主要研究终点一般建议为 12 个月的靶血管通畅率。

医疗器械临床试验若采用平行对照设计，对照产品的选择原则是什么？ 2018-04-19

对于治疗类产品，选择阳性对照时，优先采用疗效和安全性已得到临床公认的已上市同类产品。如因合理理由不能采用已上市同类产品，可选用尽可能相似的产品作为阳性对照，其次可考虑标准治疗方法。标准治疗方法包括多种情形，其中包括药物治疗等。在试验器械尚无相同或相似的已上市产品或相应的标准治疗方法时，若试验器械的疗效存在安慰效应，试验设计需考虑安慰对照，此时，尚需综合考虑伦理学因素。若已上市产品的疗效尚未得到临床公认，试验设计可根据具体情形，考虑标准治疗方法对照或安慰对照，申请人需充分论证对照的选取理由。

单组目标值医疗器械临床试验设计中，目标值的定义和构建原则是什么？ 2018-04-19

与目标值比较的单组设计需事先指定主要评价指标有临床意义的目标值，通过考察单组临床试验主要评价指标的结果是否在指定的目标值范围内，从而评价试验器械有效性/安全性。由于没有设置对照组，单组目标值设计的临床试验无法确证试验器械的优效、等效或非劣效，仅能确证试验器械的有效性/安全性达到专业领域内公认的最低标准。

目标值是专业领域内公认的某类医疗器械的有效性/安全性评价指标所应达到的最低标准，包括客观性能标准（Objective performance criteria, OPC）和性能目标（Performance goal, PG）两种。目标值通常为二分类（如有效/无效）指标，也可定量指标，包括靶值和单侧置信区间界限（通常为 97.5%单侧置信区间界限）。对临床试验结果进行统计分析时，需计算主要评价指标的点估计值和单侧置信区间界限值，并将其与目标值进行比较。

目标值的构建通常需要全面收集具有一定质量水平及相当数量病例的临床研究数据，并进行科学分析（如 Meta 分析）。随着器械技术和临床技能的提高，OPC 可能发生改变，需要对临床数据重新进行分析以确认。

三类 X 射线产品在临床试验时要考虑的临床部位包括哪些？ 2017-11-02

可以参考《医用 X 射线诊断设备（第三类）产品注册技术审查指导原则》。临床部位包括胸部、腹部、骨与软组织；若用于造影检查，部位应增加胃肠道、主动脉、器官脏器血管、冠状动脉血管（若有）。产品不同临床部位亦不同。

有粘胶背衬的聚氨酯泡沫敷料是否符合免于进行临床试验的第三类医疗器械目录中的

“聚氨酯泡沫敷料”？ 2017-11-02

包括在该目录内，但注意豁免情况不包括以下 4 种情况：

- (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、止血、减少疤痕、防粘连等作用的产品；
- (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。

**有源医疗器械临床评价，同品种对比时，是否必须对比产品在 CFDA 批准的技术要求？
只对比关键参数，如功率、电压等是否可行？ 2017-11-02**

需要对比哪些内容，与产品特性有关。技术要求中的性能指标通常都是描述产品特性的重要指标，通常都需要进行对比。是否是关键参数，要根据具体产品的情况进行判定。

体外诊断试剂注册申报资料中临床伦理文件的提交应注意哪些事项？ 2018-06-07

体外诊断试剂注册申报时，临床试验必须符合赫尔辛基宣言的伦理学准则，必须获得临床试验机构伦理委员会的同意。在该部分申报资料中，应提交伦理委员会的审查意见，以及受试者的知情同意书样本。

伦理委员会同意开展临床试验的书面意见应提交原件，由伦理委员会盖章，应写明方案版本号 and 版本日期，应注意产品信息和临床试验信息与实际临床情况的一致性。如在试验过程中发生方案修改，应经过伦理委员会的同意，并提交伦理委员会对方案修改的意见。进行临床试验的机构均应提交伦理委员会的审查意见，如特殊医疗机构（例如疾控中心等）确无伦理委员会，则应由机构出具相关的情况说明，以及对伦理方面的意见。

如临床试验经伦理委员会审查和批准后免于受试者的知情同意，应在伦理委员会书面意见中明确免于知情同意，避免出现实际试验免于知情同意，但伦理委员会的书面意见中仍出现知情同意书的情况。

体外诊断试剂在进行临床试验时，如采用测序方法作为对比方法，针对测序方法应提供哪些临床资料？ 2018-05-07

1. 信息性内容：采用测序方法时，临床试验资料中应提供测序方法的相关信息。

1.1 应提供测序方法原理、测序仪型号、测序试剂及消耗品的相关信息；

1.2 应提供测序方法所用引物相关信息，如基因区段选择，分子量、纯度、功能性实验等资料。引物设计应合理涵盖考核试剂扩增的靶核酸区段、位点、及所有突变类型。

2. 方法学验证信息

2.1 对所选测序方法的分析性能进行合理验证，尤其是最低检测限的确认，建议将所选测序方法与申报试剂的相关性能进行适当对比分析。

2.2 测序方法应建立合理的阳性质控品和阴性质控品对临床样本的检测结果进行质量控制。

3. 测序结果信息

除结果数据表中的测序结果外，应提交有代表性的样本测序图谱及结果分析资料。

体外诊断试剂临床试验使用的试剂批次是否必须为检验批次，是否必须使用同一批次？ 2018-02-27

拟申报试剂注册检验合格后可使用检验批次或非检验批次进行临床试验，临床试验报告中应明确注明各机构所使用的试剂批号，如临床试验持续时间较长，可以根据实际情况使用多个批次。

但应注意，体外诊断试剂临床试验、注册检验和分析性能评估等前期研究中使用的试剂应为在符合医疗器械生产质量管理体系的条件下生产的批次，生产批次的生产量应足够。对于境内产品，如临床试验批次、注册检验批次及临床前研究批次不同，应说明原因及具体的生产批次的情况。

选择体外诊断试剂临床试验机构除法规要求资质外还应考虑的因素有哪些？ 2017-11-15

选择体外诊断试剂临床试验机构，除参照法规资质要求外，还应同时关注临床试验机构

是否具备开展临床试验的条件和能力。首先, 临床试验机构应具备开展相应检测项目的能力, 应熟悉拟考核产品相应检测项目, 日常开展相应检测。如为新产品新标志物, 亦应选择熟悉相应方法或同类其他检测, 并常规开展相关疾病诊疗工作的机构开展试验。对机构检测能力的评价应包括实验室条件及人员。其次, 所选机构应能收集足够的适应症人群入组进行试验, 选择对于产品特定适应症具备相应学科优势的机构开展试验。另外, 临床试验机构应能够确保配合注册申报过程, 包括进行必要的补充试验, 配合临床试验核查等。

关于体外诊断试剂临床试验入组病例样本的常见问题 2017-11-02

1.关于入组病例要求

临床试验中的临床样本是指按照临床试验方案进行入组的病例,所有入组病例应唯一且可溯源,病例入组应涵盖产品预期用途及干扰因素,充分考虑产品临床使用过程中声称的适应症及可能存在的干扰因素。临床样本应尽可能使用前瞻性样本,如有必要可使用部分回顾性样本,但同样应能够对病例进行溯源,并建议在临床试验方案中说明使用回顾性样本的理由。

2.关于总体样本例数要求

临床样本的总体例数应符合《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》的基本要求。其中阳性样本、阴性样本及干扰样本的分布应能够满足各临床机构分别统计及总体统计的要求,能够充分验证产品的临床性能,产品的预期用途应得到有效验证。

3.关于联检产品样本例数要求

对于多项联检产品,如多项毒品检测试剂,其临床样本应能够满足每项待测物的总样本数均符合《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》的要求,且样本分布合理,能够对该项检测进行统计分析并验证其临床性能。

4. 关于多位点基因突变检测产品样本例数要求

对于多位点基因突变检测的产品,其临床总样本例数应符合《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》的要求,其中每个型别阳性样本、阴性样本例数均应满足统计学意义,应能充分验证各型别检测的临床性能。对于其中临床罕见型别,其临床样本中阳性样本可酌情减少,但应确保一定例数进行较充分的临床性能验证。

5.关于用于罕见病检测的体外诊断试剂的临床减免

用于罕见病检测的体外诊断试剂产品,临床阳性样本可酌情减免,临床总阳性样本数应具有统计学意义。

6.关于临床样本类型的要求

样本类型应与说明书声称一致,对于涵盖不同样本类型的情况,如果产品声称的不同样本类型具有可比性,如血清、血浆,应以一种样本类型为主,样本量满足《体外诊断试剂临

床试验技术指导原则》要求进行临床试验，同时增加其他类型样本与上述样本比对的临床试验，比对样本例数应满足第三类产品至少为 200 例、第二类产品至少为 100 例的要求，并在至少 2 家(含 2 家)临床试验机构开展临床试验；如不同的样本类型不具有可比性，一种样本类型样本量满足《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》要求，其余样本类型与对比试剂同样进行样本比对，每种样本类型与上述情况相比酌情增加。

如何统计体外诊断试剂定量检测产品临床试验数据？ 2017-11-02

对于定量检测产品，其临床试验结果应依据产品的检测性能选择回归分析等适宜的统计分析方法，在合理的置信区间，考察两种试剂结果是否呈显著相关性，定量值结果是否存在显著统计学差异。如有可能，建议应考虑到在不同的样本浓度区间试剂的性能可能存在的差异，对总体浓度范围进行区间分层统计，对不同浓度区间内的结果进行相关性分析以更好的验证两种试剂的相关性。

关于体外诊断试剂临床试验对比试剂/方法的选择 2017-11-02

依据《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》规定,对于新研制体外诊断试剂，采用试验用体外诊断试剂与诊断该疾病的“金标准”进行盲法同步比较；对于“已有同品种批准上市”的产品，可选择已上市产品作为对比试剂。

应充分了解所选择产品/方法的技术信息及性能，如方法学、临床预期用途、主要性能指标、校准品的溯源情况、阳性判断值或参考区间等，充分考虑对比试剂/方法与试验用体外诊断试剂的可比性，选择适当的对比试剂/方法进行试验，以便通过比对验证试验用体外诊断试剂的临床性能。

关于体外诊断试剂临床试验检测结果不一致样本的确认 2017-11-02

临床试验方案中应明确试验用体外诊断试剂和对比试剂检测结果不一致样本的判定依据，对临床试验中判定为检测结果不一致的样本应采用“金标准”或其他合理的方法进行复核，方案中应明确用于复核的“金标准”或方法。临床试验报告中应给出最终确认的结果或判定，如无需复核，应详细说明理由。

总局关于开展医疗器械临床试验监督抽查工作的通告

（2016年第98号）

2016年06月08日 发布

为贯彻落实《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）要求，加强医疗器械临床试验监督管理，食品药品监管总局将对在审的医疗器械注册申请中的临床试验数据真实性、合规性开展监督检查，查处临床试验违法违规尤其是弄虚作假行为，强化申请人和临床试验机构的法律意识、诚信意识、责任意识和质量意识。现将有关事项通告如下：

一、检查范围

2016年医疗器械临床试验监督检查采用回顾性检查的方式，对食品药品监管总局在审注册申请中2016年6月1日前开展的临床试验项目实施抽查，包括所有境内第三类及进口医疗器械在中国境内通过临床试验方式获取临床试验数据的注册申请项目，综合考虑其风险程度、进口境内申请量比例、申请人情况、临床试验机构规模和承担项目数量等因素，按照一定比例抽取。食品药品监管总局将对抽查的临床试验项目发布通告。

二、检查依据

食品药品监管总局根据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械注册管理办法》（食品药品监管总局令第4号）、《体外诊断试剂注册管理办法》（食品药品监管总局令第5号）、《医疗器械临床试验规定》（原食品药品监管局令第5号）以及体外诊断试剂临床试验（研究）技术指导原则等相关要求，制定《医疗器械临床试验现场检查要点（2016年）》。食品药品监管总局将按照上述医疗器械临床试验现场检查要点对抽查的临床试验项目进行监督检查。

三、检查程序

食品药品监管总局将于2016年6月—10月分期分批组成检查组按照医疗器械临床试验现场检查程序开展现场检查。现场检查实施前，将以书面形式通知相应的临床试验机构、注册申请人以及临床试验机构和注册申请人所在地的省级食品药品监督管理局。临床试验机构和注册申请人所在地的省级食品药品监督管理局各选派一名观察员参与现场检查，协调现场检查过程。

四、检查结果处理

检查结论按以下原则判定：

（一）有以下情形之一的判定为存在真实性问题：

1. 注册申请提交的临床试验资料与临床试验机构保存的相应临床试验资料不一致的；
2. 临床试验数据不能溯源的；

3. 受试产品/试验用体外诊断试剂或试验用样本不真实的。

（二）未发现真实性问题，但临床试验过程不符合医疗器械相关规定要求的，判定为存在合规性问题。

（三）未发现真实性和合规性问题的，判定为符合要求。

对存在真实性问题的，依据《中华人民共和国行政许可法》《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册管理办法》《体外诊断试剂注册管理办法》等相关规定进行处理，对相应医疗器械注册申请不予注册。不涉及真实性但存在合规性问题的，对注册申请资料和监督检查发现的问题进行安全性有效性综合评价，作出是否批准注册的决定。监督抽查情况和处理结果面向社会公布。

五、其他事项

（一）请各省级食品药品监督管理局高度重视，落实好食品药品监管总局医疗器械临床试验监督抽查工作要求，督促行政区域内申请人（代理人）和临床试验机构做好接受检查的准备。

（二）自本通告发布后，注册申请人如认为其注册申请临床试验数据存在真实性和严重合规性问题的，可以申请自行撤回。食品药品监管总局发布抽查的临床试验项目通告后，不再受理相关注册申请人自行撤回申请。

特此通告。

附件：1. 医疗器械临床试验现场检查要点（2016年）

2. 医疗器械临床试验现场检查程序（2016年）

食品药品监管总局

2016年6月8日

附件 1

医疗器械临床试验现场检查要点

(2016 年)

第一部分

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册管理办法》《医疗器械临床试验规定》等相关要求制订。

序号	现场检查要点
1	临床试验条件与合规性
1.1	临床试验机构
1.1.1	是否为经资质认定且在有效期内的药物临床试验机构
1.1.2	是否具有与受试产品相适应的条件，包括医疗器械临床试验人员、仪器设备、场地等
1.1.3	仪器设备是否具有使用记录，使用记录与临床试验是否吻合
1.2	临床试验的伦理审查
1.2.1	知情同意书是否符合有关要求
1.2.2	受试者受到伤害时是否给予及时救助和补偿
1.2.3	是否有伦理审查记录
1.2.4	伦理委员会是否保存所审查的文件资料，审查的方案/知情同意书版本及内容是否与执行的版本及内容一致
1.3	临床试验批准或备案情况
1.3.1	需进行临床试验审批的第三类医疗器械，是否在临床试验前获得批准
1.3.2	是否按规定向省级食品药品监督管理局提交备案
1.4	临床试验协议/合同
1.4.1	是否签署临床试验协议/合同

1.4.2	协议/合同内容与受试产品信息是否相符
1.4.3	协议/合同内容是否明确各方责任
1.4.4	协议/合同的签署时间是否在申报产品检测报告有效期之内
2	临床试验部分
2.1	临床试验准备情况
2.1.1	临床试验机构和实施者是否按规定的格式共同设计制定临床试验方案
2.1.2	临床试验方案及其修改，是否经伦理委员会审查同意或者备案
2.1.3	实施者是否向临床试验机构提供《医疗器械临床试验须知》，内容是否符合有关要求
2.1.4	实施者是否对参加临床试验人员进行了培训，是否有培训记录
2.1.5	临床试验机构是否保存受试产品及临床试验相关文件物品的交接记录
2.2	知情同意情况
2.2.1	已签署的知情同意书数量是否与临床试验报告中的病例数相符（包括筛选失败病例）
2.2.2	签署的知情同意书版本是否与伦理审查通过的版本一致
2.2.3	伦理审查时间是否早于知情同意书签署时间
2.2.4	知情同意书签署的内容是否完整、规范（含临床试验人员电话号码，签署日期等）
2.2.5	受试者签署知情同意书是否为受试者本人或其法定代理人签署（必要时核实受试者参加该项试验的实际情况）
2.3	临床试验实施情况
2.3.1	临床试验人员是否熟悉临床试验方案及相关资料，并熟悉受试产品的使用
2.3.2	临床试验过程是否遵循临床试验方案，包括受试者入选与排除标准、病例数、对照品选择、试验周期、观察指标、不良事件处置和记录等
2.3.3	各临床试验机构执行的试验方案是否为同一版本（多中心）
2.3.4	临床试验的原始数据收集、病例报告表是否由临床试验人员签字
2.3.5	临床试验统计分析是否由试验方案规定的人员、按照规定的方法完成
2.3.6	是否对临床试验实施监查，是否有监查记录
3	临床试验数据管理
3.1	是否具有病例筛选入选记录及病例鉴认文件

3.2	病例筛选入选记录及病例鉴认文件中筛选、入选和完成例数是否与临床试验报告中信息相符
3.3	受试者鉴认文件或者筛选入选记录等是否可以溯源，并且具有关联性
3.4	试验中生成的检测报告或结果中的数据是否可以溯源
3.5	病例报告表填写是否完整
3.6	病例报告表中填写的内容是否在原始病历、检验记录等原始记录中可追溯
3.7	临床试验中发生的不良事件是否均按规定记录和处理，并与临床试验报告一致
3.8	严重不良事件是否按规定记录、报告监管部门，并与临床试验报告一致
4	受试产品的管理
4.1	该产品是否有具备资质的检测机构出具的结论合格的产品检验报告
4.2	受试产品的管理记录（包括运输、接收、处理、储存、分发、回收与销毁等）是否完整，数量是否相符
4.3	受试产品的运输条件、储存温度、储存条件、储存时间、安全有效期等是否符合要求
4.4	受试产品是否与检测报告、临床试验报告中的产品名称、规格型号一致
5	申报资料的情况
5.1	注册申请的临床试验方案版本及内容是否与临床试验机构保存的版本及内容一致
5.2	注册申请的临床试验报告版本及内容是否与临床试验机构保存的版本及内容一致
5.3	注册申请的临床试验报告中数据是否与临床试验机构保存的原始记录和原始数据一致
5.4	注册申请的临床试验报告中临床试验人员签名及临床试验机构签章是否属实

第二部分

（体外诊断试剂）

根据《医疗器械监督管理条例》、《体外诊断试剂注册管理办法》和体外诊断试剂临床试验（研究）技术指导原则等相关要求制订。

序号	现场检查要点
1	临床试验条件与合规性
1.1	临床试验机构
1.1.1	是否为省级医疗卫生单位，对于特殊使用目的的体外诊断试剂，可在市级以上疾病预防控制中心、专科医院或检验检疫所、戒毒中心等单位开展
1.1.2	是否具有与试验用体外诊断试剂相适应的专业技术人员、仪器设备、场地等
1.1.3	仪器设备是否具有使用记录，使用记录与临床试验是否吻合
1.2	临床试验的伦理审查
1.2.1	知情同意书是否符合有关要求（客观上不可能获得受试者知情同意，经伦理委员会审查和批准后可免于受试者的知情同意）
1.2.2	是否有伦理审查文件
1.2.3	伦理委员会是否保存所审查的文件资料，审查的方案/知情同意书版本及内容是否与执行的版本及内容一致
1.3	临床试验备案情况
1.3.1	是否按规定向省级食品药品监督管理局提交备案
1.4	临床试验协议/合同
1.4.1	是否签署临床试验协议/合同
1.4.2	协议/合同内容是否与试验用体外诊断试剂信息相符
1.4.3	是否制定文件明确各方的职责分工

2	临床试验部分
2.1	临床试验准备情况
2.1.1	申请人是否与各临床试验机构协商制定统一的临床试验方案
2.1.2	临床试验方案及其修改是否经伦理委员会审查同意或者备案
2.1.3	申请人是否根据临床试验方案制定标准操作规程,并对参加试验的所有研究者进行临床试验方案和试验用体外诊断试剂使用的培训,是否有培训记录
2.1.4	临床试验机构是否具有试验用体外诊断试剂及相关文件物品的交接记录
2.2	知情同意情况(免知情同意除外)
2.2.1	已签署的知情同意书数量是否与临床试验报告中的病例数相符(包括筛选失败病例)
2.2.2	签署的知情同意书版本是否与伦理审查通过的版本一致
2.2.3	伦理审查时间是否早于知情同意书签署时间
2.2.4	知情同意书签署的内容是否完整、规范(含临床试验人员电话号码,签署日期等)
2.2.5	受试者签署知情同意书是否为受试者本人或其法定代理人签署(必要时核实受试者参加该项试验的实际情况)
2.3	临床试验实施情况
2.3.1	申请人是否与临床试验工作人员进行临床试验的预试验,临床试验工作人员是否掌握试验用体外诊断试剂所适用的仪器、操作方法、技术性能等
2.3.2	临床试验过程是否遵循临床试验方案
2.3.3	各临床试验机构执行的试验方案是否统一
2.3.4	临床试验的原始数据收集、病例报告表(如适用)是否由临床试验工作人员签字
2.3.5	临床试验统计分析是否由试验方案规定的人员、按照规定的方法完成
2.3.6	申请人是否对临床试验实施监查,是否有监查记录
3	临床试验数据管理
3.1	是否具有病例筛选入选记录及病例鉴认文件(如适用)
3.2	病例筛选入选记录及病例鉴认文件(如适用)中筛选、入选和完成例数是否与临床试验报告中信息相符

3.3	病例筛选入选记录及受试者鉴认文件（如适用）等是否可以溯源，并且具有关联性
3.4	试验中生成的检测报告或结果中的数据是否可以溯源
3.5	病例报告表中填写的内容是否在原始病历、检验记录等原始记录中可追溯（如适用）
3.6	病例报告表填写是否完整（如适用）
3.7	临床试验中的所有试验数据，是否试验操作者、复核者签字，试验机构盖章
4	试验用体外诊断试剂的管理
4.1	该产品是否具有具备资质的检测机构出具的结论合格的产品检验报告
4.2	管理记录（包括运输、接收、处理、储存、分发、回收与销毁等）是否完整，数量是否相符
4.3	运输条件、储存温度、储存条件、储存时间、安全有效期等是否符合要求
4.4	是否与检测报告、临床试验报告中的产品名称一致、规格型号相符
5	临床试验用样本的管理
5.1	临床试验用样本来源、编号、保存、使用、留存、销毁的各环节是否有原始记录
5.2	临床试验用样本检测与临床试验方案规定一致，是否具有完整的原始记录
5.3	临床试验用样本是否重复使用，如有，应提供相应说明
6	申报资料的情况
6.1	注册申请的临床试验方案版本及内容是否与临床试验机构保存的版本及内容一致
6.2	注册申请的临床试验报告版本及内容是否与临床试验机构保存的版本及内容一致
6.3	注册申请的临床试验报告中数据是否与临床试验机构保存的原始记录和原始数据一致
6.4	注册申请的临床试验报告中临床试验人员签名及临床试验机构签章是否属实

附件 2

医疗器械临床试验现场检查程序

(2016 年)

国家食品药品监督管理总局食品药品审核查验中心按照医疗器械临床试验现场检查计划安排组织检查组开展现场检查，每个检查组由 3—5 位检查员组成。现场检查前将书面通知相应的临床试验机构、实施者及其所在地的省级食品药品监督管理局。检查组抵达临床试验机构后，按照以下程序开展检查工作：

1. 预备会。现场检查前，检查组组长组织全体检查人员召开预备会，熟悉检查任务和检查方案、研究确定检查方法，进行人员分工，落实相关纪律要求。

2. 首次会议。检查组向临床试验机构出示检查通知、通报检查组人员组成、检查事由、现场检查纪律和要求，告知临床试验机构的权利和义务。实施者同时到会。

3. 现场检查。检查人员调阅临床试验机构保存的临床试验方案、临床试验报告、病例报告表以及其他原始试验资料，全面、真实、客观地记录现场检查情况，包括检查时间、地点、发现的问题等。检查员可与临床试验机构的临床试验管理部门或者试验人员进行交流，了解试验情况。对需要取证的，检查组可采用不同的方式进行证据留存，如复印、录音、摄像等。

现场检查时间以能够查清查实问题为原则，一般应在计划时间内完成，如需延长时间应报经国家食品药品监督管理总局食品药品审核查验中心同意。

4. 综合会议。组长主持召开综合会议，检查组成员汇报现场检查中各自发现的问题，检查组共同讨论并确认，如实、清晰填写医疗器械临床试验检查汇总表并确认取证材料。

5. 末次会议。检查组向临床试验机构、实施者通报检查情况，临床试验机构和实施者作解释说明，相关文件签字盖章等。

医疗器械临床试验检查汇总表须检查组全体成员、观察员、临床试验机构负责人（或其委托人）、实施者代表签字，并加盖临床试验机构公章。临床试验机构或者实施者对医疗器械临床试验检查汇总表内容有异议的，可作书面解释和说明，并签字、加盖公章。临床试验机构或实施者拒不签字的，由检查组记录并说明情况。

6. 填写医疗器械临床试验检查报告表。检查组根据现场检查记录和末次会议情况完成医疗器械临床试验检查报告表的填写，提出检查意见，并经检查组全体成员和观察员签字。

7. 提交材料。检查结束后，检查组应当及时向国家食品药品监督管理总局食品药品审核查验中心提交医疗器械临床试验检查汇总表、医疗器械临床试验检查报告表等检查材料。

总局关于发布2016年第一批医疗器械临床试验监督抽查项目的通告（2016年第105号）

2016年07月08日 发布

为加强对医疗器械临床试验的监督管理，根据《关于开展医疗器械临床试验监督抽查工作的通告》（国家食品药品监督管理总局通告2016年第98号）明确的抽查范围和相关原则，国家食品药品监督管理总局抽取了戊型肝炎病毒IgM/IgG抗体检测试剂盒（胶体金法）（受理号：准15-1744）等10个注册申请项目，将对其临床试验数据的真实性和合规性实施回顾性监督检查。具体注册申请项目的受理号、产品名称、申请人及临床试验承担单位见附件。具体检查时间安排和抽查的临床试验机构由国家食品药品监督管理总局食品药品审核查验中心另行通知。

特此通告。

附件：2016年第一批医疗器械临床试验监督抽查项目

食品药品监管总局

2016年7月8日

附件

2016 年第一批医疗器械临床试验 监督抽查项目

序号	受理号	产品名称	申请人	临床试验承担单位
1	准 15-1744	戊型肝炎病毒 IgM/IgG 抗体 检测试剂盒 (胶体金法)	厦门市波生生物技术 有限公司	吉林省第三人民医院、辽 宁中医药大学附属第三医 院、辽宁省第三人民医院
2	准 15-3145	透析浓缩液	天津市肾友达医疗 设备技术开发有限 公司	吉林大学第二医院、吉林 省人民医院、苏州大学附 属第一医院
3	准 15-2601	多参数监护仪	广东宝莱特医用科 技股份有限公司	中南大学湘雅医院、南方 医科大学南方医院
4	准 15-2788	乙型肝炎病毒 e 抗原测定试 剂盒 (化学发 光法)	四川迈克生物科技 股份有限公司	四川大学华西第二医院、 四川大学华西医院、川北 医学院附属医院
5	准 15-1694	医用血管造影 X 射线机	乐普 (北京) 医疗装 备有限公司	天津医科大学第二医院、 中国人民解放军沈阳军区 总医院
6	进 15-4200	注射用修饰透 明质酸钠凝胶	CROMA GmbH	中国人民解放军第三军医 大学第一附属医院、四川 大学华西医院
7	进 15-1668	人类 T 淋巴细 胞病毒 I/II 型 抗体检测试剂 盒 (化学发光 微粒子免疫检 测法)	Abbott GmbH & Co.KG	福建医科大学附属协和医 院、中国人民解放军第一 七四医院、中山大学附属 第一医院
8	进 15-1679	抗可溶性肝抗 原抗体测定试 剂盒 (酶免疫 法)	ORGENTEC Diagnostika GmbH	天津市人民医院、天津市 第三中心医院
9	进 15-3790	铂铬合金依维	波士顿科学公司	沈阳军区总医院、武警后

序号	受理号	产品名称	申请人	临床试验承担单位
		莫司洗脱冠状动脉支架系统		勤学院附属医院、天津泰达医院、北京大学第一医院、大庆油田总医院、亚洲心脏病医院、武警总医院、北京医院、盛京医院、第四军医大学第一附属医院、西安交通大学医学院第一附属医院、浙江大学医学院附属邵逸夫医院、广东省人民医院、阜外心血管病医院
10	进 15-2682	可吸收止血胶原蛋白海绵	Bioland Co., Ltd.	中国人民解放军北京军区总医院、中国人民解放军第二炮兵总医院

总局关于发布2016年第二批医疗器械临床试验监督抽查项目的通告（2016年第143号）

2016年10月26日 发布

根据《关于开展医疗器械临床试验监督抽查工作的通告》（国家食品药品监督管理总局通告2016年第98号）明确的抽查范围和相关原则，国家食品药品监督管理总局抽取了膝关节假体(肿瘤型)（受理号：准15-0476）等10个注册申请项目，组织检查组对其临床试验数据的真实性和合规性实施回顾性监督检查。具体注册申请项目的受理号、产品名称、申请人及临床试验承担单位见附件。具体检查时间安排和抽查的临床试验机构由国家食品药品监督管理总局食品药品审核查验中心另行通知。

特此通告。

附件：2016年第二批医疗器械临床试验监督抽查项目

食品药品监管总局

2016年10月25日

附件

2016 年第二批医疗器械临床试验 监督抽查项目

序号	受理号	产品名称	申请人	临床试验承担单位
1	准 15-0476	膝关节假体(肿瘤型)	北京爱康宜诚医疗器材股份有限公司	北京积水潭医院、上海市第十人民医院
2	准 15-0557	一次性使用血液灌流器	重庆希尔康血液净化器材研发有限公司	军事医学科学院附属医院、哈尔滨医科大学附属第二医院
3	准 15-2209	登泰克聚合物基双固化树脂	吉林省登泰克牙科材料有限公司	中国医科大学附属口腔医院、辽宁省人民医院
4	准 15-3191	血液透析 A 干粉血液透析 B 干粉	江西洪达医疗器械集团有限公司	广州市第一人民医院、南方医科大学南方医院
5	CQZ1600098	脊柱椎间融合器	浙江广慈医疗器械有限公司	河南省洛阳正骨医院、温州医学院附属第二医院•育英儿童医院
6	CQZ1600214	血液透析干粉	辽宁三生科技发展有限公司	吉林大学第二医院、吉林市中心医院
7	CQZ1600363	促创面愈合生物膜	上海白衣缘生物工程有限公司	山西医科大学第二医院、山西医科大学第一医院
8	CSZ1600248	人乳头瘤病毒（15 个型）核酸分型检测试剂盒（PCR 多色荧光法）	安徽同科生物科技有限公司	上海市同济医院、上海市第十人民医院、浙江大学医学院附属第二医院
9	JSZ1600012	人 T 淋巴细胞病毒 1 型和 2 型抗体检测试剂盒（电化学发光法）	Roche Diagnostics GmbH	上海交通大学医学院附属瑞金医院、中国人民解放军第一七四医院、中山大学附属第一医院、福建医科大学附属协和医院、中国食品药品检定研究院
10	JSZ1600078	可溶性 CD14 亚型检测试剂盒（化学发光免疫法）	LSI Medience Corporation	北京协和医院、济宁医学院附属医院、上海市第一人民医院

总局关于4个医疗器械注册申请项目临床试验监督抽查有关情况的公告（2016年第147号）

2016年09月07日 发布

按照国家食品药品监督管理总局《关于开展医疗器械临床试验监督抽查工作的通告》（2016年第98号），2016年7月，总局组织开展了第一批医疗器械临床试验监督抽查。现将有关情况公告如下：

一、检查结果

（一）厦门市波生生物技术有限公司的戊型肝炎病毒IgM/IgG抗体检测试剂盒（胶体金法）（受理号：准 15-1744）

在辽宁省第三人民医院开展的临床试验中，临床试验机构不能提供试验相关的原始记录；试验样本分别来自本院和院外，本院样本不能在院内HIS系统或诊疗记录中追溯，院外样本有接收记录，但无法溯源，部分样本无保存和使用的原始记录，样本的留存和销毁无原始记录；提交注册申请的临床试验报告附件“临床试验数据记录表”中备注信息与临床试验机构保存的“原始数据检测记录表”中备注信息不一致。

在辽宁中医药大学附属第三医院开展的临床试验中，临床试验机构不能提供临床试验相关原始记录；样本不能溯源，样本编号方法不能解释，样本的保存、使用、留存和销毁的各环节均无原始记录；提交的注册申请中的临床试验方案、报告与临床试验机构保存的临床试验方案、报告签章不一致；提交注册申请的临床试验报告附件“临床试验数据记录表”相关数据与临床试验机构保存的“原始数据检测记录表”中相关数据不一致，如：20余例样本编号不一致。

（二）四川迈克生物科技股份有限公司的乙型肝炎病毒e抗原测定试剂盒（化学发光法）（受理号：准 15-2788）

在四川大学华西第二医院开展的临床试验中，临床试验方案规定试验样本类型为350例血清，而实验室实际检测样本类型为血浆，临床试验报告中样本类型为血清。

（三）德国ORGENTEC Diagnostika GmbH的抗可溶性肝抗原抗体测定试剂盒（酶免疫法）（受理号：进 15-1679），代理人为天津市秀鹏生物技术开发有限公司

在天津市人民医院开展的临床试验中，临床试验方案中规定随机采用在临床试验机构检验部门常规测定的就医人的血清样本，但该临床试验中所用的样本均由申请人自行提供，且不能溯源。

（四）韩国Bioland Co., Ltd.的可吸收止血胶原蛋白海绵（受理号：进 15-2682），代理人为无锡华卫医药有限公司

在中国人民解放军第二炮兵总医院开展的临床试验中，原始病程记录显示编号为2090的受试者在术后第10天发生切口感染，但临床试验报告中显示所有患者未发生术后感染，与实际情况不符。

二、处理决定

（一）根据《医疗器械注册管理办法》第三十九条规定及《体外诊断试剂注册管理办法》第四十九条规定，对厦门市波生生物技术有限公司的戊型肝炎病毒IgM/IgG抗体检测试剂盒（胶体金法）（受理号：准15-1744）、四川迈克生物科技股份有限公司的乙型肝炎病毒e抗原测定试剂盒（化学发光法）（受理号：准15-2788）、德国ORGENTEC Diagnostika GmbH的抗可溶性肝抗原抗体测定试剂盒（酶免疫法）（受理号：进15-1679）和韩国Bioland Co., Ltd.的可吸收止血胶原蛋白海绵（受理号：进15-2682）4个注册申请项目不予注册。

（二）根据《中华人民共和国行政许可法》第七十八条规定，对上述4个注册申请项目自不予注册之日起一年内不予再次受理。

（三）对上述4个注册申请项目的临床试验机构涉嫌出具虚假报告的，责成相关省食品药品监督管理局按照《医疗器械监督管理条例》的有关规定调查处理，并向国家食品药品监督管理总局报告。

三、其他事项

2016年10月，国家食品药品监督管理总局将组织开展第二批医疗器械临床试验监督抽查。注册申请人对其在审的医疗器械注册申请项目应当认真自查，对存在问题的主动撤回。在国家食品药品监督管理总局公布2016年第二批医疗器械临床试验监督抽查项目名单后，不再受理列入监督抽查范围的注册申请人自行撤回的申请。

特此公告。

食品药品监管总局

2016年9月6日

总局关于1个医疗器械注册申请项目临床试验监督检查有关情况的公告（2016年第170号）

2016年10月26日 发布

2016年7月，国家食品药品监督管理总局组织开展了2016年第一批医疗器械临床试验监督检查，检查发现德国Abbott GmbH & Co. KG申请的人类T淋巴细胞病毒 I / II 型抗体检测试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）（受理号：进 15-1668）在中国人民解放军第一七四医院开展的临床试验存在真实性问题。现将该注册申请项目的主要问题和处理决定公告如下：

一、检查结果

在中国人民解放军第一七四医院开展的临床试验中，部分临床试验用样本重复使用：有2例阳性试验样本（ID 174-013、ID 174-229）为使用同一患者（病例号1680323）在2014年10月15日采集的样本；有12例阳性试验样本为6个患者（病例号438587、1437909、1995398、2040095、1963540、1899710）分别在不同日期采集2次的样本；有2例阴性试验样本（ID 174-123、ID 174-124）为使用同一患者（病例号1958017）采集的样本。

二、处理决定

（一）根据《体外诊断试剂注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第5号）第四十九条规定，对德国Abbott GmbH & Co. KG申请的人类T淋巴细胞病毒 I / II 型抗体检测试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）（受理号：进 15-1668）不予注册。

（二）根据《中华人民共和国行政许可法》第七十八条规定，对该注册申请项目自不予注册之日起一年内不予再次受理。

（三）对该注册申请项目的临床试验涉嫌出具虚假报告的中国人民解放军第一七四医院及相关责任人，责成福建省食品药品监督管理局按照《医疗器械监督管理条例》的有关规定调查处理，并向国家食品药品监督管理总局报告。

特此公告。

食品药品监管总局

2016年10月25日

总局关于3个医疗器械注册申请项目临床试验监督检查有关情况的公告

2016年第191号

2016年12月16日 发布

按照国家食品药品监督管理总局《关于开展医疗器械临床试验监督检查工作的通告》（2016年第98号），2016年10至11月，总局组织开展了第二批医疗器械临床试验监督检查，检查发现3个医疗器械注册申请项目的临床试验存在真实性问题。现将有关情况公告如下：

一、检查结果

（一）安徽同科生物科技有限公司的人乳头瘤病毒（15个型）核酸分型检测试剂盒（PCR多色荧光法）（受理号：CSZ1600248）

在上海市同济医院开展的临床试验中：阳性样本中，样本号1200380337和1200376478为同一病例136401000861189分别在2015年12月1日和2016年3月7日采集的样本，样本号1200374512和1200374509为同一病例534398分别在2015年11月22日和2015年11月23日采集的样本，样本号1200412276和1200376957为同一病例G03965533分别在2015年10月12日和2016年2月15日采集的样本，样本号1200380689和1200376867为同一病例M05394117分别在2015年11月9日和2016年2月18日采集的样本。

在上海市第十人民医院开展的临床试验中：阳性样本中，样本号0901077658和0901122964为同一病例21177667分别在2015年10月27日和2016年1月18日采集的样本，样本号0901084388和0901122424为同一病例51470794分别在2016年1月6日和2016年2月5日采集的样本；样本号0901082289和0901122245为同一病例21223939分别在2015年10月12日和2016年2月18日采集的样本，前者检测结果为HPV52阳性，后者检测结果为阴性。

（二）德国Roche Diagnostics GmbH的人T淋巴细胞病毒1型和2型抗体检测试剂盒（电化学发光法）（受理号：JSZ1600012），代理人为罗氏诊断产品（上海）有限公司

在中山大学附属第一医院开展的临床试验中：7例考核试剂阳性标本中，有3例对比试剂和第三方试剂测定结果为阴性，该3例标本来源于同一名患者同一天采集的3例不同血样标本；350例考核试剂阴性标本中，2例标本分别来源于同一名患者同一天采集的2例不同血样标本，有227例标本分别来源于52名患者不同日期采集的227例不同血样标本。

（三）日本LSI Medience Corporation的可溶性CD14亚型检测试剂盒（化学发光免疫法）（受理号：JSZ1600078），代理人为广州新仪仪器有限公司

在济宁医学院附属医院开展的临床试验中：350例临床试验用样本中，6例血培养阳性样本为3名患者分别在不同日期采集的样本，2例血培养阳性样本为同一名患者的样本重复测定2次，32例血培养阴性样本为16名患者的样本各重复测定2次。

在上海市第一人民医院开展的临床试验中：349例临床试验用样本中，5例血培养阳性样本分别来源于2名患者不同日期采集，4例血培养阴性样本分别来源于2名患者不同日期采集，3例血培养阳性样本及4例血培养阴性样本分别来源于3名患者不同日期采集。

二、处理决定

（一）根据《体外诊断试剂注册管理办法》第四十九条规定，对安徽同科生物科技有限公司的人乳头瘤病毒（15个型）核酸分型检测试剂盒（PCR多色荧光法）（受理号：CSZ1600248）、德国Roche Diagnostics GmbH的人T淋巴细胞病毒1型和2型抗体检测试剂盒（电化学发光法）（受理号：JSZ1600012）和日本 LSI Medience Corporation的可溶性CD14亚型检测试剂盒（化学发光免疫法）（受理号：JSZ1600078）3个注册申请项目不予注册。

（二）根据《中华人民共和国行政许可法》第七十八条规定，对上述3个注册申请项目自不予注册之日起一年内不予再次受理。

（三）对上述3个注册申请项目的临床试验涉嫌出具虚假报告的临床试验机构及相关责任人，责成相关省级食品药品监督管理局按照《医疗器械监督管理条例》的有关规定调查处理，并向国家食品药品监督管理总局报告处理结果。

特此公告。

食品药品监管总局

2016年12月14日

总局关于开展2017年医疗器械临床试验监督检查工作的通告

（2017年第103号）

2017年07月10日 发布

为贯彻实施《医疗器械监督管理条例》，落实《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）要求，加强对医疗器械临床试验的监督管理，根据2017年重点工作安排，食品药品监管总局按照“双随机一公开”的原则，组织开展在审医疗器械注册申请中的临床试验数据真实性、合规性监督检查，查处临床试验违法违规行为，并将监督检查情况和处理结果向社会公布。现将有关事项通告如下：

一、检查范围

临床试验监督检查范围是食品药品监管总局在审注册申请中2017年6月1日前开展的临床试验项目，包括所有境内第三类及进口医疗器械在中国境内通过临床试验方式获取临床试验数据的注册申请项目。食品药品监管总局综合考虑产品风险程度、投诉举报情况等因素抽取检查项目，对抽查的临床试验项目将发布通告。

二、检查依据

本次监督检查依据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册管理办法》（食品药品监管总局令第4号）、《体外诊断试剂注册管理办法》（食品药品监管总局令第5号）、《医疗器械临床试验质量管理规范》（食品药品监管总局令第25号）、《体外诊断试剂临床试验（研究）技术指导原则》和《医疗器械临床试验现场检查要点》（食品药品监管总局通告2016年第98号附件1）。

三、检查程序

食品药品监管总局将于2017年7月下旬组成检查组，按照《医疗器械临床试验现场检查程序》（食品药品监管总局通告2016年第98号附件2）开展现场检查。现场检查实施前，将以书面形式通知相应的临床试验机构、注册申请人（代理人）以及临床试验机构和注册申请人（代理人）所在地的省级食品药品监督管理局。临床试验机构和注册申请人（代理人）所在地的省级食品药品监督管理局各选派一名观察员参与现场检查，协调现场检查工作。

四、检查结果处理

检查结论按照以下判定原则进行判定：

（一）有以下情形之一的判定为存在真实性问题：

1. 注册申请提交的临床试验资料与临床试验机构保存的相应临床试验资料不一致的；
2. 临床试验数据不能溯源的；

3. 受试产品/试验用体外诊断试剂或试验用样本不真实的。

（二）未发现真实性问题，但临床试验过程不符合医疗器械相关规定要求的，判定为存在合规性问题。

（三）未发现真实性和合规性问题的，判定为符合要求。

对存在真实性问题的，依据《中华人民共和国行政许可法》《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册管理办法》《体外诊断试剂注册管理办法》等相关规定进行处理。对仅存在合规性问题的，综合评价注册申请资料和监督检查发现的问题，作出是否批准注册的决定。

五、其他事项

（一）请各省级食品药品监督管理局高度重视，落实好监督抽查工作要求，督促行政区域内注册申请人（代理人）和临床试验机构做好接受检查的准备。

（二）自本通告发布后，注册申请人如认为其注册申请临床试验数据存在真实性和严重合规性问题的，可以申请自行撤回。食品药品监管总局发布抽查的临床试验项目通告后，不再受理已选定检查临床试验项目的注册申请人自行撤回申请。

特此通告。

食品药品监管总局

2017年7月7日

总局关于发布2017年第一批医疗器械临床试验监督抽查项目的通告（2017年第114号）

2017年07月21日 发布

为加强医疗器械临床试验监督管理，根据《关于开展2017年医疗器械临床试验监督抽查工作的通告》（国家食品药品监督管理总局2017年第103号）明确的抽查范围和相关原则，国家食品药品监督管理总局抽取了微波治疗机（受理号：CQZ 1600084）等10个注册申请项目，将对其临床试验数据的真实性和合规性实施现场监督检查。具体注册申请项目的受理号、产品名称、申请人及临床试验承担单位见附件。具体检查时间安排和抽查的临床试验机构由国家食品药品监督管理总局食品药品审核查验中心另行通知。

特此通告。

附件：2017年第一批医疗器械临床试验监督抽查项目

食品药品监管总局

2017年7月20日

附件

2017 年第一批医疗器械临床试验 监督抽查项目

序号	受理号	产品名称	申请人	临床试验承担单位
1	CQZ1600084	微波治疗机	吉林市泰来科技有限责任公司	佛山市第一人民医院、广州中医药大学第一附属医院
2	CQZ1600130	药物涂层支架系统（雷帕霉素）	山东吉威医疗制品有限公司	CRIDIT-II：中国人民解放军沈阳军区总医院、中国医学科学院阜外心血管病医院、东南大学附属中大医院、中国医科大学附属盛京医院、中国人民解放军第四军医大学附属第一医院、西安交通大学第一附属医院、中国人民武装警察部队总医院、浙江大学医学院附属第二医院、浙江大学医学院附属邵逸夫医院、中国人民解放军第 254 医院、河北省人民医院、大庆油田总医院、中国人民解放军第 306 医院、山西医科大学附属第一医院、首都医科大学附属安贞医院 CRIDIT-III：中国人民解放军沈阳军区总医院、中国医学科学院阜外心血管病医院、东南大学附属中大医院、第四军医大学第一附属医院西京医院、西安交通大学第一附属医院、中国人民武装警察部队总医院、大庆油田总医院、成都军区昆明总医院、上海市第十人民医院、兰州大学第一医院、中南大学湘雅二医院、吉林大学第一医院、中南大学湘雅医院、大连医科大学附属第一医院、上海交通大学医学院附属第九人民医院、山西医科大学第二医院、中国人民解放军成都军区总医院、中南大学湘雅三医院、温州医学院第一附属医院、白求恩国际和平医院、四川大学华西医院、南方医科大学南方医院、广西壮族自治区人民医院、吉林大学第二医院、广东省人民医院
3	CQZ1600159	聚左旋乳酸可吸收骨科内固定器	天津博硕倍生物科技有限公司	天津市天津医院、天津市第四中心医院、天津市人民医院

序号	受理号	产品名称	申请人	临床试验承担单位
4	CQZ1600188	血管重建装置	微创神通医疗科技（上海）有限公司	上海长海医院、复旦大学附属华山医院、首都医科大学宣武医院、首都医科大学附属北京天坛医院、浙江大学医学院附属第二医院、上海交通大学医学院附属仁济医院、中国人民解放军第三军医大学第一附属医院、中国医科大学附属第一医院、哈尔滨医科大学附属第一医院、中国人民解放军沈阳军区总医院、广州医科大学附属第二医院、河南省人民医院
5	CQZ1600204	^{252}Cf 中子后装治疗系统	深圳市中钢普瑞科技有限公司	第三军医大学第三附属医院（大坪医院）、广东省粤北人民医院
6	CQZ1600298	医用可吸收合成免打结缝合线	天津市东南恒生医用科技有限公司	中国人民解放军北京军区总医院、天津医科大学总医院
7	CQZ1600337	空心纤维血液透析器	苏州君康医疗科技有限公司	南方医科大学南方医院、天津市人民医院、内蒙古医科大学附属医院
8	CQZ1600519	心血管扩张球囊导管	徐州亚太科技有限公司	中国人民解放军沈阳军区总医院、浙江大学医学院附属儿童医院、重庆医科大学附属儿童医院
9	JQZ1700130	基因测序系统	Life Technologies Holdings Pte Ltd	复旦大学附属肿瘤医院、中国医学科学院北京协和医院
10	CSZ1600257	幽门螺旋杆菌唾液检测试剂盒（胶体金法）	美利泰格诊断试剂（嘉兴）有限公司	陕西中医药大学附属医院、陕西中医药大学第二附属医院、南华大学附属南华医院

总局关于发布2017年第二批医疗器械临床试验监督抽查项目的通告（2017年第164号）

2017年10月19日 发布

为加强医疗器械临床试验监督管理，根据《关于开展2017年医疗器械临床试验监督抽查工作的通告》（国家食品药品监督管理总局通告2017年第103号）明确的抽查范围和相关原则，国家食品药品监督管理总局抽取常导型磁共振成像系统（受理号：CQZ 1600042）等10个注册申请项目，将对其临床试验数据的真实性和合规性实施现场监督检查。具体注册申请项目的受理号、产品名称、申请人（包括代理人）及临床试验承担单位见附件。具体检查时间安排和抽查的临床试验机构由国家食品药品监督管理总局食品药品审核查验中心另行通知。

特此通告。

附件：2017年第二批医疗器械临床试验监督抽查项目

食品药品监管总局

2017年10月18日

附件

2017 年第二批医疗器械临床试验 监督抽查项目

序号	受理号	产品名称	申请人	临床试验承担单位
1	CQZ1600042	常导型磁共振成像系统	惠仁望都医疗设备科技有限公司	河北医科大学第二医院、河北医科大学第三医院
2	CQZ1600179	人工晶状体	爱博诺德（北京）医疗科技有限公司	首都医科大学附属北京同仁医院、天津医科大学眼科医院、中国人民解放军第三军医大学第三附属医院、复旦大学附属眼耳鼻喉科医院、浙江大学医学院附属第一医院、南通大学附属医院、中国人民解放军第四军医大学唐都医院、天津医科大学总医院
3	CQZ1600334	引导组织再生生物膜	陕西瑞盛生物科技有限公司	第四军医大学口腔医院药物临床试验机构、上海交通大学医学院附属第九人民医院、四川大学华西口腔医院、武汉大学口腔医院、浙江大学医学院附属第一医院
4	CQZ1700047	药物洗脱球囊导管	辽宁垠艺生物科技股份有限公司	中国人民解放军沈阳军区总医院、吉林大学第一医院、吉林大学中日联谊医院、中国人民武装警察部队后勤学院附属医院、辽宁省人民医院、北京军区总医院、大庆油田总医院、天津市胸科医院、河南省人民医院、白求恩国际和平医院
5	CQZ1700204	无创组合血糖仪	常州希若嘉医疗科技有限公司	常州市第一人民医院、常州市第二人民医院
6	CQZ1700260	同种异体骨修复材料	重庆大清生物有限公司	南京医科大学第一附属医院（江苏省人民医院）、东南大学附属中大医院、中国人民解放军第三军医大学第一附属医院（西南医院）、中国人民解放军第三军医大学第二附属医院（新桥医院）

序号	受理号	产品名称	申请人	临床试验承担单位
7	CQZ1700393	冲击波治疗仪	深圳市慧康精密仪器有限公司	西安交通大学第一附属医院、成都中医药大学附属医院
8	CSZ1700146	Epstein-barr 病毒 核酸定量检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	上海复星长征医学科学有限公司	上海市第一人民医院、浙江大学医学院附属第二医院、中国人民解放军第三〇二医院
9	JQZ1700320	骨填充材料	Purgo Biologics Inc. (代理人：北京纽创科技有限公司)	首都医科大学附属北京友谊医院、首都医科大学附属北京朝阳医院、中国人民解放军总医院第一附属医院、中国人民武装警察部队总医院
10	JSZ1700013	D- 二聚体测定试剂盒 (荧光免疫干式定量法)	Boditech Med Inc. (代理人：巴迪泰 (青岛) 生物科技有限公司)	徐州市中心医院、中国人民解放军第 306 医院

总局关于3个医疗器械注册申请项目临床试验监督抽查有关情况的公告（2017年第107号）

2017年09月05日 发布

按照《关于开展2017年医疗器械临床试验监督抽查工作的通告》（国家食品药品监督管理总局通告2017年第103号），2017年7月23日—30日，国家食品药品监督管理总局组织开展了第一批医疗器械临床试验监督抽查，检查发现3个注册申请项目的临床试验存在真实性问题。现将有关情况公告如下：

一、检查结果

（一）深圳市中钢普瑞科技有限公司的252Cf中子后装治疗系统（受理号：CQZ1600204）

在第三军医大学第三附属医院（大坪医院）开展的临床试验中，现场仅见252Cf中子后装治疗系统放射治疗计划，机构不能提供放射治疗原始记录，也不能在252Cf中子后装治疗系统中溯源治疗数据；未见252Cf中子后装治疗系统使用记录。

在广东粤北人民医院开展的临床试验中，临床试验用产品为已注册的同类产品ZH-1000型252Cf中子后装治疗系统，而注册申报资料的临床试验方案和试验报告中的产品为ZK-A型252Cf中子后装治疗系统；注册申报资料的临床试验方案版本（Version3.1）及内容（入排标准、治疗方法和试验结果的评估方法）与临床试验机构保存的版本（1.0和Version3.1）及内容不一致，且在临床试验过程中，30例受试者按1.0版本方案执行，16例受试者按3.1版本方案执行。

（二）徐州亚太科技有限公司的心血管扩张球囊导管（受理号：CQZ1600519）

在中国人民解放军沈阳军区总医院和重庆医科大学附属儿童医院开展的临床试验中，临床机构保存的可溯源的术后12个月随访例数与注册申报资料的临床试验总结报告随访例数不一致。

（三）美利泰格诊断试剂（嘉兴）有限公司的幽门螺旋杆菌唾液检测试剂盒（胶体金法）（受理号：CSZ1600257）

在陕西中医药大学附属医院开展的临床试验中，部分受试者未查到试验期间在消化二科（试验科室）的就诊记录（挂号信息、门诊病历、临床诊断），无法核实受试者参加临床试验的真实情况；此外，现场核查受试者临床诊断为中医诊断，注册申报资料的临床试验报告中临床试验数据记录表临床诊断为西医诊断，253例受试者西医诊断无支持依据。

二、处理决定

（一）根据《医疗器械注册管理办法》第三十九条规定和《体外诊断试剂注册管理办法》第四十九条规定，对深圳市中钢普瑞科技有限公司的252Cf中子后装治疗系统（受理号：CQZ1600204）、徐州亚太科技有限公司的心血管扩张球囊导管（受理号：CQZ1600519）和美利泰格诊断试剂（嘉兴）有限公司的幽门螺旋杆菌唾液检测试剂盒（胶体金法）（受理号：CSZ1600257）3个注册申请项目不予注册。

（二）根据《中华人民共和国行政许可法》第七十八条规定，对上述3个注册申请项目自不予注册之

日起一年内不予再次受理。

（三）对上述3个注册申请项目的临床试验涉嫌出具虚假报告的临床试验机构及相关责任人，责成相关省级食品药品监督管理局按照《医疗器械监督管理条例》的有关规定调查处理，并向国家食品药品监督管理总局报告处理结果。

三、其他事项

2017年10月，国家食品药品监督管理总局将组织开展第二批医疗器械临床试验监督抽查，注册申请人对其在审的医疗器械注册申请项目应当认真自查，对自查发现存在问题的可以主动撤回。

特此公告。

食品药品监管总局

2017年9月5日

总局关于2017年第二批医疗器械临床试验监督抽查情况的公告

（2017年第163号）

2017年12月27日 发布

为贯彻实施《医疗器械监督管理条例》，落实《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号），进一步加强对医疗器械临床试验的监督管理，国家食品药品监督管理总局于2017年10月23日至29日组织开展了第二批医疗器械注册申请项目临床试验监督抽查。现将有关检查情况和处理结果公告如下：

一、检查情况

在检查中，有9个注册申请项目存在以下问题：

（一）惠仁望都医疗设备科技有限公司的常导型磁共振成像系统（注册受理号：CQZ1600042）在河北医科大学第二医院、河北医科大学第三医院开展的临床试验中：未经审核同意在临床试验机构以外场所进行试验；有非临床试验机构人员参与试验设备操作；临床试验相关图像评估记录不全等。

（二）爱博诺德（北京）医疗科技有限公司的人工晶状体（注册受理号：CQZ1600179）在首都医科大学附属北京同仁医院、中国人民解放军第四军医大学唐都医院开展的临床试验中：个别病例临床试验原始记录未记录修改原因和时间；未提供对照产品的分发和回收记录；未记录部分批次受试产品的失效日期等。

（三）陕西瑞盛生物科技有限公司的引导组织再生生物膜（注册受理号：CQZ1600334）在第四军医大学口腔医院、武汉大学口腔医院开展的临床试验中：伦理委员会保存的方案与注册申报材料中的方案病例数和病例分配不一致；病例报告表不符合要求；《医疗器械临床试验须知》中无受试产品的技术指标等。

（四）辽宁垠艺生物科技股份有限公司的药物洗脱球囊导管（注册受理号：CQZ1700047）在天津市胸科医院、中国人民武装警察部队后勤学院附属医院开展的临床试验中：原始病历中相关记录不全；个别受试者入组前未按方案要求完成全部检测；部分CRF表中数据与原始记录不一致等。

（五）上海复星长征医学科学有限公司的Epstein-barr病毒核酸定量检测试剂盒（荧光PCR法）（注册受理号：CQZ1700146）在上海市第一人民医院、浙江大学医学院附属第二医院开展的临床试验中：免知情同意为快审，但未提供主审委员的快审审查意见；仪器交接记录未保留快递单号；临床试验相关记录不准确；统计分析报告表未对剔除病例做出说明等。

（六）常州希若嘉医疗科技有限公司的无创组合血糖仪（注册受理号：CQZ1700204）在常州市第一人民医院、常州市第二人民医院开展的临床试验中：伦理委员会批准的知情同意书、CRF内容与执行的知情同意书、CRF内容不一致；部分临床数据与现场提供的统计分析数据不一致等。此外，通过现场检查和调取注册申请资料还发现，该注册申请项目在开展临床试验前未提交该产品的型式试验报告。

（七）深圳市慧康精密仪器有限公司的冲击波治疗仪（注册受理号：CQZ1700393）在西安交通大学第一附属医院、成都中医药大学附属医院开展的临床试验中：临床试验相关记录不全；个别病例未记录合并

用药；未提供受试产品分发、回收记录等。

（八）Purgo Biologics Inc.（代理人：北京纽创科技有限公司）的骨填充材料（注册受理号：JQZ1700320）在中国人民解放军总医院第一附属医院、中国人民武装警察部队总医院开展的临床试验中：部分临床试验记录不全；未提供对照产品的相关资质文件；存档的临床试验总报告和注册申报材料中临床试验总报告的部分实验室检测结果统计数据不一致等。

（九）Boditech Med Inc.（代理人：巴迪泰（青岛）生物科技有限公司）的D-二聚体测定试剂盒（荧光免疫干式定量法）（注册受理号：JSZ1700013）在中国人民解放军第三〇六医院、徐州市中心医院开展的临床试验中：未提供临床试验用仪器使用记录、质控品交接和检测记录；剔除样本数据依据不足；临床试验对照组检测数据无操作者、复核者签字确认等。

二、处理结果

（一）常州希若嘉医疗科技有限公司的无创组合血糖仪注册申请项目在开展临床试验时，违反了《医疗器械临床试验规定》（原国家食品药品监督管理局令第5号）第六条的规定，按照《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第4号）第三十九条的规定，对该注册申请项目做出不予注册的决定，并责成江苏省食品药品监督管理局按照《医疗器械监督管理条例》有关规定对相关单位进行调查处理，并将处理结果上报总局。

（二）对其余注册申请项目，结合注册申报资料和临床试验监督检查情况进行综合分析，按照相关规定开展审评审批。

特此公告。

食品药品监管总局

2017年12月22日

国家药品监督管理局关于发布2018年第一批医疗器械临床试验监督抽查项目的通告（2018年第48号）

2018年06月25日 发布

为贯彻实施中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字〔2017〕42号），加强医疗器械临床试验监督管理，根据2018年重点工作安排，国家药品监督管理局抽取胶囊内窥镜系统（受理号：CQZ1700095）等10个注册申请项目，对其临床试验数据真实性、合规性组织开展现场监督检查。注册申请项目受理号、产品名称、申请人及临床试验承担单位见附件。具体检查时间安排和抽查的临床试验机构由国家食品药品监督管理总局食品药品审核查验中心另行通知。

自本通告发布后，不再受理注册申请人对上述项目的自行撤回申请。

特此通告。

附件：2018年第一批医疗器械临床试验监督抽查项目

国家药品监督管理局

2018年6月25日

附件

2018 年第一批医疗器械临床试验 监督抽查项目

序号	受理号	产品名称	申请人	承担临床试验机构
1	CQZ1600292	髌关节假体-非骨水泥 股骨柄组件	浙江科惠医疗器械股份有限公司	浙江大学医学院附属邵逸夫医院、浙江省台州医院、金华市中心医院
2	CQZ1700095	胶囊内窥镜系统	沈阳尚贤医疗系统有限公司	上海交通大学医学院附属仁济医院、中国人民解放军沈阳军区总医院
3	CQZ1700331	胸主动脉覆膜支架系统	北京华脉泰科医疗器械有限公司	中国人民解放军总医院、山东省立医院、浙江大学医学院附属第一医院、复旦大学附属中山医院、中南大学湘雅二院、哈尔滨医科大学附属第二医院、中山大学附属第一医院、福建医科大学附属第一医院、宁夏医科大学总医院、西京医院
4	CQZ1700366	可吸收止血膜	北京大清生物技术股份有限公司	中国人民武装警察部队总医院、北京大学第三医院、天津市人民医院、济南市中心医院

序号	受理号	产品名称	申请人	承担临床试验机构
5	CQZ1700411	一次性使用 胆红素吸附柱	广州康盛生物科技 有限公司	广州市第八人民医院、中南大学湘雅 二医院、佛山市第一人民医院
6	CQZ1700545	一次性使用 含药宫颈扩张棒	天津和杰医疗器械 有限公司	天津市医科大学总医院、北京大学 第三医院
7	CQZ1800127	多频率微波针灸理疗仪	南京臻泰微波科技 有限公司	江苏省中医院、 江苏省中西医结合医院
8	CQZ1800167	医用电子直线加速器	广东中能加速器科技 有限公司	吉林大学第一医院、 大连大学附属中山医院
9	JQZ1700507	药物涂层外周球囊 扩张导管	Medtronic, Inc. (代理人: 美敦力 (上 海) 管理有限公司)	复旦大学附属中山医院、中国人民解 放军总医院、哈尔滨医科大学附属第 一医院、中山大学附属第一医院、重 庆医科大学附属第一医院、南京大学 医学院附属鼓楼医院、中国医科大学 附属盛京医院、首都医科大学附属北 京安贞医院、首都医科大学宣武医 院、北京大学第一医院、福建医科大 学附属第一医院、哈尔滨医科大学附 属第二医院、大连医科大学附属第一

序号	受理号	产品名称	申请人	承担临床试验机构
				医院、四川大学华西医院、上海交通大学医学院附属第九人民医院
10	JSZ1700099	促甲状腺激素受体 抗体测定试剂盒 (化学发光法)	Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited (代理人: 西门子医学 诊断产品(上海)有限 公司)	中国医学科学院北京协和医院、天津 医科大学第二医院、天津医科大学总 医院

广东省食品药品监督管理局关于2016年第一批医疗器械临床试验监督抽查项目的通告

发布时间：2016-10-31

根据《广东省食品药品监督管理局关于开展医疗器械临床试验监督检查工作的通知》（粤食药监办许〔2016〕353号）明确的抽查范围和相关原则，广东省食品药品监督管理局抽取了广州康恩斯电子科技有限公司（受理号：0010600120150422）等10个注册申请项目，组织检查组对其临床试验数据的真实性和合规性实施回顾性监督检查。具体注册申请项目的受理号、产品名称、申请人及临床试验承担单位见附件。具体检查时间安排和抽查的临床试验机构由广东省食品药品监督管理局另行通知。

特此通告。

附件：广东省2016年第一批医疗器械临床试验监督抽查项目

广东省食品药品监督管理局

2016年10月28日

附件

广东省2016年第一批医疗器械临床试验监督抽查项目

序号	受理号	产品名称	申请人	临床试验承担单位
1	0010600120150422	电位治疗仪	广州康恩斯电子科技有限公司	佛山市第一人民医院、广东医学院附属医院
2	0010600520160228	肌酸激酶同工酶测定试剂盒（抗体免疫抑制法）	珠海瑞贝生物科技有限公司	山东省肿瘤医院、济南市传染病医院
3	0010600520160229	肌酸激酶测定试剂盒（IFCC推荐法）		
4	0010600520160230	缺血修饰白蛋白测定试剂盒（白蛋白-钴结合试验法）		
5	0010600520160235	胱抑素C测定试剂盒（乳胶增强比浊法）		
6	0010600520160236	视黄醇结合蛋白测定试剂盒（胶乳增强比浊法）		
7	0010600520160252	同型半胱氨酸测定试剂盒		
8	0010600820160152	分枝杆菌药敏罗氏培养基（培养法）无纸化	珠海市银科医学工程有限公司	海南省农垦总医院、兰州市肺科医院
9	10600520160204	超敏感抗缪勒氏管激素（PicoAMH）检测试剂盒（酶联免疫法）	广州市康润生物科技有限公司	中山大学孙逸仙纪念医院、中山大学附属第六医院
10	10600520160205	血斑抗缪勒氏管激素（DBS AMH）检测试剂盒（酶联免疫法）		

广东省食品药品监督管理局

通 告

2017 年第 152 号

为贯彻落实《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44 号）要求，加强医疗器械临床试验监督管理，根据 2017 年重点工作安排，广东省食品药品监督管理局随机抽取了深圳市爱杰特医药科技有限公司生物纤维素敷料（受理号：0010600120170141）等 6 个在审医疗器械注册申请项目（见附件），组织在 10 月份对其临床试验数据的真实性和合规性开展监督检查。具体检查时间和人员安排另行通知。

特此通告。

广东省食品药品监督管理局

2017 年 9 月 28 日

附件：广东省 2017 年医疗器械临床试验监督抽查项目

附件

广东省 2017 年医疗器械临床试验监督抽查项目

序号	受理号	产品名称	申请人	临床试验机构
1	0010600120170141	生物纤维素敷料	深圳市爱杰特医药科技有限公司	浙江大学医学院附属第二医院、 宁波市第二医院
2	0010600120170318	手持式胶体金试纸分析仪	广州万孚生物技术股份有限公司	武汉市精神卫生中心、 云南省精神病医院
3	0010600120160856	分枝杆菌荧光检测仪	珠海贝索生物技术有限公司	广州市胸科医院、 广西壮族自治区龙潭医院
4	0010600120170410	全自动阴道病分析仪	珠海丽珠试剂股份有限公司	福建医科大学附属协和医院、 中山大学附属第五医院
5	0010600520170054	人心肌钙蛋白 I（cTnI）测定试剂盒（胶体金法）	海格德生物科技（深圳）有限公司	深圳市第二人民医院、 深圳市第三人民医院
6	0010600520170055	人髓过氧化物酶（MPO）测定试剂盒（胶体金法）		

广东省食品药品监督管理局办公室文件

粤食药监办许〔2017〕802号

广东省食品药品监督管理局办公室关于 2017年广东省医疗器械临床试验监督 抽查有关情况的通报

各地级以上市食品药品监督管理局、有关单位：

为加强我省医疗器械临床试验监督管理，按照《广东省食品药品监督管理局办公室关于组织开展医疗器械临床试验监督检查工作的通知》（粤食药监办许〔2017〕621号）要求，10月下旬至11月上旬，省局分两期对随机抽选的医疗器械临床试验项目开展了现场监督检查。有关情况通报如下：

一、总体情况

本次检查共成立5个检查小组，成员包括省局相关处室人员、医疗机构行业专家、市局监管人员及医疗器械技术审评专员等22人，其中5名医疗机构行业专家分别来自广东省人民医院、中山

大学附属第一医院、南方医科大学南方医院等单位，具备较为丰富的临床试验从业经验。检查项目包括生物纤维素敷料、手持式胶体金试纸分析仪、全自动阴道病分析仪等 6 个在审的第二类医疗器械注册申请项目。检查对象为云南省精神病医院、武汉市精神卫生中心、浙江大学医学院附属第二医院、深圳市第二人民医院、中山大学附属第五医院等 10 家临床试验机构。（详见以下专栏）

专栏 检查任务表			
	检查项目	申请人	临床试验机构
第一组	分枝杆菌荧光检测仪	珠海贝索生物技术有限公司	广州市胸科医院、广西壮族自治区龙潭医院
第二组	人心肌肌钙蛋白 I (cTnI) 测定试剂盒（胶体金法）、 人髓过氧化物酶 (MPO) 测定试剂盒（胶体金法）	海格德生物科技（深圳）有限公司	深圳市第二人民医院、深圳市第三人民医院
第三组	手持式胶体金试纸分析仪	广州万孚生物技术股份有限公司	武汉市精神卫生中心、云南省精神病医院
第四组	生物纤维素敷料	深圳市爱杰特医药科技有限公司	浙江大学医学院附属第二医院、宁波市第二医院
第五组	全自动阴道病分析仪	珠海丽珠试剂股份有限公司	福建医科大学附属协和医院、中山大学附属第五医院

从检查结果来看，我省医疗器械生产企业基本能够按照《医疗器械临床试验质量管理规范》、《医疗器械临床试验规定》及《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》的有关要求开展工作，临床试验过程规范，结果真实、可靠和可追溯，主要表现在：

（一）临床试验前准备较为充分

选择的试验机构设施和条件能够满足安全有效地进行临床试验的需要。研究者具备承担该项临床试验的专业特长、资格和能力。申办者与临床试验机构和研究者就试验设计、试验质量控制、试验中的职责分工、申办者承担的临床试验相关费用以及试

验中可能发生的伤害处理原则等达成书面协议。

（二）伦理委员会审查较为严格

伦委会由至少包括 1 名法律工作者的 5 名以上委员组成，能够按照有关要求严格审议试验方案以及相关文件。知情同意书内容符合有关要求，未发现误导受试者参与临床试验的情况。保留了伦理审查记录。

（三）临床试验方案制定较为合理

申办者能够按照试验用医疗器械的类别、风险、预期用途等组织制定科学、合理的临床试验方案，未发现夸大宣传试验用医疗器械的机理和疗效的情形。

（四）申办者与研究者职责分工较为明确

申办者组织开展了必需的培训，确保参与试验的有关工作人员熟悉试验用医疗器械的原理、适用范围、产品性能、操作方法、安装要求以及技术指标。研究者遵循临床试验方案，未发现故意偏离或实质性改变方案的情况。

（五）记录与报告较为完善

研究者能够按照临床试验方案的设计要求，认真填写病例报告表，验证或确认试验用医疗器械的安全性和有效性，并完成临床试验报告。病例报告表中填写的内容可追溯至原始病历患者信息，具有关联性。

（六）试验用医疗器械管理较为规范

试验用医疗器械在试验期间能够按照要求储存和保管，保留

了包括生产日期、产品批号、序列号等与生产有关的记录，以及试验后回收与处置等方面的信息。

二、存在问题

检查中发现存在真实性问题的项目 2 个，主要是：按照申办方临床试验方案，对试验中出现数值偏差的样本应采用第三方试剂进行复核，而在省局审评中心发补之后，企业提交的补充资料中，经确认 cTnI 试剂盒有 7 例、MPO 试剂盒有 8 例第三方复核数据未能实现溯源。

检查中发现存在合规性问题的项目有 4 个，主要问题包括：研究者未全程参与临床试验方案的制定过程，临床试验方案修订未经医院伦理委员会批准。未完全按照试验用医疗器械的预期用途进行试验方案设计。临床试验方案编制不严谨，前后不一致或相互矛盾。未严格按照制定的临床试验方案开展试验。相关记录不规范或不完整。个别试验者对受试医疗器械操作不熟悉，试验者培训效果欠佳。个别申办方制定的监查方案可操作性不强，未能在监查中及时发现问题等。

三、处理措施

对存在真实性问题的项目，参照国家总局做法，依法作出不予注册的行政许可决定，并且 1 年之内不再受理该项目的注册申请。责成临床试验机构所在地市局对机构的合规性问题进行跟踪调查，督促其深刻分析原因并制定有效预防措施。

对于仅存在合规性问题的项目，责令申办方进行原因分析并

制定预防措施，向省局行政许可处提交书面报告。同时要求申办方针对存在问题是否影响临床数据有效性进行评估，向省局审评认证中心提交评估说明。请省局审评认证中心结合注册申请资料和监督检查发现的问题进行安全性有效性综合评价。

四、工作成效

（一）进一步提高了申办方开展医疗器械临床试验的规范性
通过严肃处理真实性问题，严格预防合规性问题，推动医疗器械生产企业主动学习法规要求、配置优质资源、加强监查管理，确保临床试验结果的真实、可靠和完整。

（二）进一步强化了医疗器械临床试验机构的法律责任意识
通过实地开展监督检查，与临床试验机构主要负责人、项目研究负责人面对面沟通交流，解释宣贯有关政策要求，切实增强其遵守法律法规的自觉性，杜绝弄虚作假行为。

（三）进一步提升了医疗器械临床试验检查人员的业务水平
通过以查代训、以老带新，充分学习借鉴小组内医疗机构专家的经验经历，探讨分析对法规政策的理解，快速提高检查能力水平，为下一步建立常态化检查机制打下基础。

广东省食品药品监督管理局办公室
2017年12月20日

（公开属性：主动公开）

北京市食品药品监督管理局
关于发布医用内窥镜冷光源临床评价技术指导原则的通知

发布时间： 2017 年 12 月 15 日

各有关单位：

为了进一步规范和明确北京市医疗器械产品注册申报和技术审查要求, 根据北京市生产企业现状和产品注册工作的实际情况, 我局组织制定了医用内窥镜冷光源临床评价技术指导原则, 现予发布, 自发布之日起实施。

北京市食品药品监督管理局

2017 年 12 月 11 日

医用内窥镜冷光源临床评价技术指导原则

本指导原则旨在指导注册申请人对医用内窥镜冷光源临床评价资料的准备及撰写,同时也为技术审评部门审评医用内窥镜冷光源临床评价资料提供参考。

本指导原则是对医用内窥镜冷光源临床评价的一般性要求,注册申请人应依据产品的具体特性确定其中内容是否适用,若不适用,需具体阐述理由及相应的科学依据,并依据产品的具体特性对临床评价资料的内容进行充实和细化。

本指导原则是供申请人和审查人员使用的指导文件,不涉及注册审批等行政事项,亦不作为法规强制执行,如有能够满足法规要求的其他方法,也可以采用,但应提供详细的研究资料和验证资料,应在遵循相关法规的前提下使用本指导原则。

本指导原则给出了文献检索和筛选方案示例(附件4)、文献检索和筛选报告示例(附件5)和通过同品种医疗器械临床试验或临床使用获得的数据进行的分析评价报告(附件6)。示例内容仅作为注册申请人提供参考,不作为标准模板,注册申请人应根据申报产品的使用要求、技术特性和适用范围等进行充实和完善。

本指导原则是在现行法规、标准体系及当前认知水平下制定的,随着法规、标准体系的不断完善和科学技术的不断发展,本指导原则相关内容也将适时进行修订完善。

一、适用范围

本指导原则适用医用内窥镜冷光源,不包含非用于内窥镜检查和手术中作为内窥镜功能供给装置的冷光源,根据《医疗器械分类目录》,属于第二类医疗器械。分类编码6822(2002年版),分类编码06-15-01(2017年版)。

医用内窥镜冷光源通常由灯泡、反光瓦和光学滤色器组成,是通过照明光缆与内窥镜连接,能为内窥镜提供最大限度减小组织炽热效应的光照功能,适用于内窥镜诊断和/或治疗/手术中,为内窥镜观察人体体腔的视场区域提供观察用照明等。可根据临床需要,具有送气送水等辅助功能,用于冲洗观察物镜及撑开被检查或手术的自然体腔的空间。

医用内窥镜冷光源按所用照明光源可分为内窥镜LED冷光源、内窥镜卤素灯冷光源、内窥镜氙灯冷光源等。

二、临床评价总体原则

根据《医疗器械临床评价技术指导原则》(2015年第14号令),医用内窥镜冷光源的临床评价有三种评价路径,包括:

- 1.列入《免于进行临床试验的医疗器械目录》产品的临床评价
- 2.通过同品种医疗器械临床试验或临床使用获得的数据进行分析评价
- 3.通过临床试验进行临床评价

注册申请人对拟申报的医用内窥镜冷光源与国家食品药品监督管理总局发布的《关于发布免于进行临床试验的第二类医疗器械目录的通告》(国家食品药品监督管理总局通告2014年第12号,以下简称《目录》)产品进行对比,如拟申报产品与《目录》产品具有等同性,则按照本指导原则第四项进行临床评价。如果拟申报的医用内窥镜冷光源无法证明与《目录》中的医用内窥镜冷光源具有等同性,则应按照本指导原则第五项及第六项要求进行临床评价或者进行临床试验。

三、产品研究概述

注册申请人应根据医用内窥镜冷光源的工作原理、产品适用范围、使用环境和对操作者的要求,并提供下述信息:

拟申报的医用内窥镜冷光源提供的研究概述包括但不限于以下内容:

- 1.工作原理
- 2.结构组成、关键部件

- 3.预期用途
- 4.性能指标的研究
- 5.功能指标确定的依据
- 6.特征、关键技术
- 7.期限的研究
- 8.工艺（关键工序、特殊工序的验证与确认）
- 9.品安全性、有效性有关风险、危害的预防措施

四、列入《免于进行临床试验的医疗器械目录》的医用内窥镜冷光源的临床评价要求
对于列入《目录》的医用内窥镜冷光源，注册申请人应提供下述资料并证明拟申报评价医用内窥镜冷光源与《目录》中医用内窥镜冷光源具有等同性：

1.医用内窥镜冷光源相关信息与《目录》所述内容的对比资料，应包括产品名称、结构组成、适用范围、符合标准等内容。

2.医用内窥镜冷光源与已获准境内注册的《目录》中医用内窥镜冷光源的对比说明，对比项目应包括但不限于本指导原则的附件 1 和本指导原则第三项所述的支持性资料。

五、通过同品种医用内窥镜冷光源临床试验或临床使用获得的数据进行分析评价要求未列入《目录》的医用内窥镜冷光源，通过同品种医用内窥镜冷光源进行临床评价，注册申请人应提供临床评价报告。

（一）同品种医用内窥镜冷光源定义。同品种医用内窥镜冷光源，是指与拟申报产品的预期用途、基本原理相同，在结构组成、性能要求、安全性评价、符合的国家/行业标准等方面基本等同，且已在中国境内合法上市的医用内窥镜冷光源。

申报产品与同品种医疗器械的差异不对产品的安全有效性产生不利影响，可视为基本等同。

（二）同品种医用内窥镜冷光源的判定。拟申报的医用内窥镜冷光源与同品种医用内窥镜冷光源的差异不对产品的安全有效性产生不利影响。注册申请人应与一个或者多个同品种医用内窥镜冷光源进行对比，证明二者之间基本等同，与每一个同品种医用内窥镜冷光源进行对比的项目均应包括本指导原则附件 2 的对比项目信息。

对比内容包括定性和定量数据、验证和确认结果，应详述二者的相同性和差异性。对差异性是否对产品的安全有效性产生不利影响，应通过拟申报产品自身的数据进行验证和/或确认，如拟申报产品的非临床研究数据、临床文献数据、临床经验数据、针对差异性的临床试验的数据。

如果无法证明差异性对产品的安全有效性的影响，则应按照本指导原则第六项进行临床试验。

注册申请人应详细论述以下内容的差异是否对产品的安全性、有效性产生不利影响，见表 1。

表 1 拟申报产品与对比产品的差异

1	拟申报产品与对比产品照明组件的差异，应符合行业标准 YY 1081—2011《医用内窥镜内窥镜功能供给装置冷光源》对相关技术指标的要求。
2	拟申报产品与对比产品其他关键技术、设计特征的差异。
3	拟申报产品与对比产品特殊光谱的差异。
4	拟申报产品与对比产品输出光方式的差异。如与图像处理器反馈控制输出光亮暗、手动控制输出光亮暗等。
5	拟申报产品与对比产品适用范围的差异。如配合使用产品，电子内窥镜或纤维内窥镜的不同。
6	拟申报产品与对比产品送气压力、流量等性能指标的差异(如有)。

（三）评价路径。见本指导原则附件 3。

（四）分析评价。证明申报产品与同品种医用内窥镜冷光源的差异不对产品的安全有效性产生不利影响的支持性资料（自身非临床研究、临床文献数据、临床经验数据、投诉和不良事件等）

1.非临床研究资料

（1）研究概述。注册申请人应提供本指导原则第三项研究概述中相关的研究资料

（2）非临床研究证据。以附件形式提供注册检验报告、验证报告等。

2.申报产品和同品种产品临床试验或临床文献和数据收集分析资料。

申报产品和同品种产品临床试验或临床使用获得的数据包括临床文献数据、临床研究数据、临床经验数据、投诉和不良事件数据等。注册申请人可依据医用内窥镜冷光源的具体特点，依据《医疗器械临床评价技术指导原则》的相关要求，选择合适的数据来源和收集方法。

（1）临床文献数据

1）数据库的选择

确定要检索的科技出版物数据库。

中文数据库：如维普中文科技期刊数据库、中国内镜杂志、万方医学网、中国知网、CNKI 中国知识资源总库等。

国际数据库：如 Pubmed、MEDLINE、EMBASE、BIOSIS Previews（BP）等

2）检索途径、检索词、检索词的逻辑关系

常见的检索途径包括主题词检索、关键词检索、摘要检索、全文检索等。检索词应与选择的检索途径相适应，考虑因素如、生产企业、基本原理、结构组成、设计特征、关键技术、适用范围等。进行检索词逻辑组配时，应正确地选用逻辑算符来表达检索词之间的逻辑关系，如逻辑或（OR）扩大检索范围，逻辑与（AND）缩小检索范围。应在检索方案中论述检索途径、检索词、检索词逻辑关系的确定理由。

注册申请人应根据申报产品或对比产品的适用范围，定性搜集关于产品安全有效的相关资料，应考虑治疗类、诊断类、不良事件等。注册申请人应明确文献的纳入标准和排除标准，具有可操作性。引用的参考文献应以附件的形式提供全文，引用的外文文献应提供翻译为中文的全文。文献检索和筛选结果采用文献的引用形式，包括作者、题名、期刊名称、发表年代、卷数（期数）、页码等。文献的检索和筛选方案示例见本指导原则（附件 4）。文献检索和筛选报告示例见本指导原则（附件 5）。

（2）临床经验数据

申报产品和同品种产品的临床试验或临床使用获得的数据(如有)可来自中国境内和/或境外公开发表的科学文献和合法获得的相应数据，包括临床研究数据、临床文献数据、临床经验数据、投诉和不良事件数据和与临床风险相关的纠正措施数据等。注册申请人可依据产品的具体情形选择合适的数据来源和收集方法。

1）临床研究数据

应搜集申报产品、同品种产品所有相关的临床研究数据。

按照临床研究的设计类型，可分为前瞻性研究、回顾性研究、随机对照研究、非随机对照研究、单组研究、病例报告等。

注册申请人需收集并提供伦理委员会意见（如适用）、临床研究方案和临床研究报告。

2）投诉和不良事件数据

注册申请人应收集包括注册申请人建立的投诉和不良事件资料库，如各国监管机构发布的不良事件资料库中相应不良事件数据，国家食品药品监督管理总局发布的《医疗器械不良事件信息通报》、《医疗器械警戒快讯》，美国食品药品监督管理局申请人与用户机构设备使用数据库（MAUDE），英国医疗器械警报（MDA）等。

注册申请人需提供申报产品及同品种医用内窥镜冷光源投诉及不良事件相关情况总结。对投诉和不良事件发生的原因进行归类，并分析各类别事件发生的原因、频次、严重程度、和产品的关系、处理措施、处理结果等。对于严重不良事件，应以列表的形式提供所有事件描述、原因分析、处理方式、处理结果等具体信息。

3) 与临床风险相关的纠正措施数据(比如召回，公告，危险警告)

注册申请人应收集并提供申报产品和同品种医用内窥镜冷光源与临床风险相关的纠正措施（如召回、公告、警告等）的具体信息、采取的风险控制措施等信息。

召回的情况应描述召回的原因、级别、处理措施、处理结果等。

(3) 拟注册产品及同品种医用内窥镜冷光源临床试验或临床经验数据分析

1) 数据的质量评价

注册申请人应评价证据的真实可靠，临床应用价值，根据证据的强度，将纳入分析的数据按照公认的临床证据水平评价标准，如牛津循证医学中心制定的临床证据水平评价标准等进行分级。对于不适于进行产品有效性评价的部分临床数据，如适用，可用于产品安全性评价。

2) 数据集的建立

注册申请人应根据数据类型、数据质量的不同，可将收集的临床数据归纳成多个数据集。也可根据评价的目的不同，分别建立数据集。例如，诊断数据集、治疗数据集、不良事件数据集等。

3) 数据评价

综合不同数据集的分析结果，评价申报产品是否在正常使用条件下，产品可达到预期性能；与预期受益相比较，产品的风险是否可接受。

(4) 临床评价报告

临床评价完成后需撰写临床评价报告示例（附件 6），在注册申请时作为临床评价资料提交。

(五) 结论

临床评价报告应得出下述结论：待评价设备符合注册申请人的预期需求，其临床获益大于临床安全性风险，相关风险和副作用是可接受的。

如果注册申请人的临床证据尚不充足，无法得出上述评价结论，则应获得更多的临床数据，例如进行临床试验，或扩大文献检索范围、继续搜集临床使用获得的数据等。在这种情况下，临床评价是一个不断循环和迭代的过程。

六、医用内窥镜冷光源临床试验要求

对于在中国境内进行临床试验的医用内窥镜冷光源，按照医疗器械临床试验质量管理规范的要求开展。注册申请人在注册申报时，应当提交临床试验方案和临床试验报告。

七、编写依据

1. 《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第 650 号 和第 680 号）
2. 《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令 第 4 号）
3. 《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令 第 6 号）
4. 《关于发布免于进行临床试验的第二类医疗器械目录的通告》（国家食品药品监督管理总局通告 2014 年第 12 号）
5. 《关于发布医疗器械临床评价技术指导原则的通告》（国家食品药品监督管理总局通告 2015 年第 14 号）
6. 《关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 43 号）
7. 《医疗器械临床试验质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局令 第 25 号）

- 附件：1.申报产品与《目录》中已获准注册医用内窥镜冷光源对比表
- 2.申报产品与已获准注册同品种医用内窥镜冷光源对比表
- 3.通过同品种医用内窥镜冷光源临床试验或临床使用获得的数据进行分析评价

路径

- 4.文献检索和筛选方案（示例）
- 5.文献检索和筛选报告（示例）
- 6.通过同品种医用内窥镜冷光源临床试验或临床使用获得的数据进行的分析评价报告（示例）

附件 1：申报产品与《目录》中已获准注册医用内窥镜冷光源对比表

对比项目	评价要点		申报产品	同品种产品	差异性	支持性资料概述
产品信息	产品名称					
	产品型号					
	境内注册证号					
基本原理	工作原理： 评价发光光源类别（如 LED、卤素灯、氙灯等光源）不同引发的工作原理差异性。					
结构组成	产 品 组 成	发光光源				注册人应根据拟注册产品的结构组成对比
		控制电路				
		光源输出组件				
		开关电源				
		灯架				
		灯组件				
		隔热玻璃				
		风扇				
		亮度调节开关				
		面板				
		外壳				
						
	核 心 部 件	发光光源				
		控制电路				
		电源				
						
性能要求	性 能 参 数	显色指数：不小于 90				
		相关色温：3000-7000K				
		红绿蓝光的辐射通量比：允差±20%				
		特殊光谱性能				

		光谱主峰值：光谱半高宽的标称值				
		辐通量和光通量比值（红外截止性能）： 不大于 6mW/lm				
		光照均匀度： 实测值应不大于标称值的 1.05 倍				
		照度超限点：不大于 2.0				
		输出总光通量的标称值（辐射性能）： 允差-10%，上限不计				
		机械接口规格：				
						
	功 能 参 数	亮度调节方式				
		亮度调节功能				
		高亮度透光功能				
		应急照明功能				
		送水送气功能				
		故障报警功能				
		电源参数				
						
适用范围	一般为供内窥镜临床观察时作照明光源用					
使用 方法	操作人员资格					
	操作人员培训					
	安装与连接					
	使用前检查					
	开机/关机操作					
	亮度调节					
	送气/送水					
	灯/保险丝的更换					
	故障排除					
	保养、存放与处理					
	标识说明					
	产品说明书概要					
	随机附件说明					
	外部面板指示说明					
使用前检查						
操作规程						

	照明灯/备用灯与保险丝更换				
	保养、存放与处理				
	安装与连接				
	故障排除				
					

附件 2：申报产品与已获准注册同品种医用内窥镜冷光源对比表

对比项目	评价要点		申报产品	同品种产品	差异性	支持性资料概述
产品信息	产品名称					
	产品型号					
	境内注册证号					
基本原理	工作原理： 评价发光光源类别（如 LED、卤素灯、氙灯等光源）不同引发的工作原理差异性。					
结构组成	产品组成	发光光源				注册人应根据拟注册产品的结构组成对比
		控制电路				
		光源输出组件				
		开关电源				
		灯架				
		灯组件				
		隔热玻璃				
		风扇				
		亮度调节开关				
		面板				
	外壳					
						
	核心部件	发光光源				
		控制电路				
		电源				
						
生产工艺	关键件入厂检验工艺					
	部件组装过程关键工艺					
	产品组装过程关键工艺					

	产品检验关键工艺				
					
与人体接触部分的 制造材料（如材料牌 号、符合的标准等信 息）	与操作者接触部分（如操作面板、 外壳等）的制造材料牌号/符合的标 准				
性能要求	性能 参数	显色指数：不小于 90			
		相关色温：3000-7000K			
		红绿蓝光的辐射通量比： 允差±20%			
		特殊光谱性能 光谱主峰值： 光谱半高宽的标称值：			
		辐通量和光通量比值（红外 截止性能）：不大于 6mW/lm			
		光照均匀度：实测值应不大 于标称值的 1.05 倍			
		照度超限点：不大于 2.0			
		输出总光通量的标称值（辐 射性能）：允差-10%，上限不 计			
		机械接口规格：			
					
	功 能 参数	亮度调节方式			
		亮度调节功能			
		高亮度透光功能			
		应急照明功能			
		送水送气功能			
		故障报警功能			
		电源参数			
					
安全性评价	电气安全性				
	辐射安全性				
产品符合的国家/行 业标准	YY/T 0316-2016 医疗器械风险管 理对医疗器械的应用 GB/T191—2008 包装储运图标志。 GB 9706.1—2007 医用电气设备第 1 部分 安全通用要求		先内 窥镜 然后 光源 最后		

	GB9706.19—2000 医用电气设备第 2 部分：内窥镜设备安全专用要求 YY0505-2012 医用电气设备第 1-2 部分 安全通用要求并列标准电磁兼容要求和试验 GB/T 14710-2009 医用电器环境要求及试验方法 YY/T 0466.1—2016 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第 1 部分：通用要求 YY1081-2011 医用内窥镜内窥镜功能供给装置冷光源	国标 排序			
适用范围	一般为供内窥镜临床观察时作照明光源用				
使用方法	操作人员资格				
	操作人员培训				
	安装与连接				
	使用前检查				
	开机/关机操作				
	亮度调节				
	送气/送水				
	灯/保险丝的更换				
	故障排除				
	保养、存放与处理				
防范措施和警告	产品使用说明书中有关临床使用的风险提示、警告及防范措施等相关内容的差异				
	危险项				
	警告项				
	注意项				
包装	包装材料和结构差异				
标签	注册申请人信息和产品信息是否符合法规及行业标准要求				
产品说明书	产品说明书内容完整性、技术用语、备件/附件及随机资料等的差异。				
	标识说明				
	产品说明书概要				

	随机附件说明				
	外部面板指示说明				
	使用前检查				
	操作规程				
	照明灯/备用灯与保险丝更换				
	保养、存放与处理				
	安装与连接				
	故障排除				
					

附件 3：通过同品种医用内窥镜冷光源临床试验或临床使用获得的数据进行分析评价路径

附件 4：文献检索和筛选方案（示例）

一、产品名称：医用内窥镜冷光源

二、型号规格：同品种产品型号

三、检索的时间范围

文献的检索时间应包含同品种医用内窥镜冷光源上市前、上市后的临床文献。

四、检索数据库

五、检索数据库的选择理由

六、检索途径：主题词关键词自由词

七、检索词：

应根据申报产品的特点，全面、准确地检索出医用内窥镜冷光源/同品种医用内窥镜冷光源的临床文献，综合考虑检索词的选择。如 Endoscopy、Light、内窥镜、冷光源、同品种医用内窥镜冷光源、生产厂家等。

八、检索词的逻辑组配

应明确搜索数据库的逻辑组配，常用的逻辑词有 AND、OR、与、或、非，如全文=冷光源 and 全文=同品种产品型号 and 全文=病理。

九、检索途径、检索词、检索词的逻辑组配的确立理由

应通过主题词、关键词、自由词可以全面检索出同品种医用内窥镜冷光源性能和用于辅助内窥镜诊断、治疗相关文献。

十、检索结果的输出形式

采用文献的引用形式，包括作者、题名、期刊名称、发表年代、卷数（期数）、页码等。

参考文献输出						
作者	发表年限	病种	期刊名称	卷数	页码	……

十一、文献的筛选标准

医用内窥镜冷光源主要用于内窥镜诊断和/或治疗/手术中，为内窥镜观察人体体腔的视场区域提供观察用照明等，纳入和排除标准应考虑目标器械配合内窥镜临床中的应用。

纳入标准：同品种产品型号用于内窥镜诊断或治疗。

排除标准：排除标准应充分考虑（1）不能反映使用同品种产品型号，且不能明确具体的使用情况。（2）反映器械性能文献病例数不足 10 例。

十二、文献的筛选标准的制定理由

应考虑反映目标器械同品种产品型号的性能、适用范围或不良事件。

十三、文献筛选结果的输出形式

采用文献的引用形式输出题录，并输出全文。

十四、文献检索和筛选人员姓名

文献检索：主检人员姓名

文献筛选：参与人员姓名

_____年_____月_____日

附件 5：文献检索和筛选报告（示例）

一、产品名称：医用内窥镜冷光源

二、型号规格：

三、检索的时间范围：

四、检索数据库：

1. Pubmed 数据库：<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>;

2. CNKI 中国知识资源总库：<http://www.cnki.net/>;

3. 维普中文科技期刊数据库：<http://www.cqvip.com/>。

五、检索途径：主题词 关键词 自由词

六、检索词：Endoscopy, Light, 内窥镜、冷光源、同品种产品型号。

七、检索词的逻辑组配：

1. Pubmed 数据库：Search ("endoscopy"[MeSH Terms]) OR Light [MeSH Terms]) AND english[Language]) AND "clinical trial"[Publication Type]) AND ("2007/01/01"[Date - Completion] : "3000"[Date - Completion]);

2. CNKI 中国知识资源总库：全文=冷光源 and 全文=同品种产品型号 and 全文=病理) (精确匹配);

3. 维普中文科技期刊数据库：(1) 题名或关键词=内窥镜并且任意字段=冷光源并且年份=2007-2017 并且期刊范围=核心期刊并且学科=临床医学非栏目信息=综述非栏目信息=述评非栏目信息=专家笔谈非题名或关键词=护理非题名或关键词=结肠非题名或关键词=直肠非题名=超声非题名或关键词=胶囊内镜非题名或关键词=染色内镜非题名或关键词=激光显微内镜非题名=筛查非题名=人群非题名=地区非题名或关键词=营养非任意字段=腹腔镜非任意字段=胆道非任意字段=胆管非任意字段=造瘘术非任意字段=吻合术非任意字段=动物非题名=专家非题名=meta 分析非题名=进展非题名=通知非题名=会非题名= 简介。

八、检索结果的输出：

采用文献的引用形式，包括作者、题名、期刊名称、发表年代、卷数（期数）、页码等，如下：

1. Pubmed 数据库：检出文献 20 篇

(20 篇检出文献列表。)

2. CNKI 中国知识资源总库：检出文献 84 篇

(84 篇检出文献列表。)

3. 维普中文科技期刊数据库：检出文献 68 篇

(68 篇检出文献列表)

九、检索偏离的描述、原因及对结果的影响：

英文文献偏少，原因为目标器械同品种产品型号为亚洲国家使用，限定了目标器械的适用范围，同时也要求充分搜集中国使用情况。目标器械同品种产品型号为 XXX 公司 XXX 系列电子内窥镜辅助照明装置，不能单独使用用于临床诊断，因此许多文献使用了 XXX 系列电子内窥镜，但未提及目标器械同品种产品型号。

十、文献筛选流程：

十一、文献的筛选标准

纳入标准：同品种产品型号用于内窥镜诊断或治疗。

排除标准：1.不能反映使用同品种产品型号，且不能明确具体的使用情况。2.反映器械性能文献病例数不足 10 例。

十二、排除的文献

1. Pubmed 数据库：输出 20 篇，排除 20 篇。

2.CNKI 中国知识资源总库：输出 84 篇，排除 73 篇。

3.维普中文科技期刊数据库：输出 68 篇，排除 66 篇。

十三、排除理由：

1.与目标器械同品种产品型号存在产品型号不符。

2.不能反映使用同品种产品型号，且不能明确具体的使用情况。

3.反映器械性能文献病例数过少。

十四、文献筛选结果的输出

采用文献的引用形式输出题录，需要阅读的全文以 PDF 格式输出。

文献检索：主检人员姓名

文献筛选：参与人员姓名

年 月 日

附件 6：通过同品种医用内窥镜冷光源临床试验或临床使用
获得的数据进行的分析评价报告（示例）

产品名称：医用内窥镜冷光源

型号规格：申报产品型号

完成人员签名：

完成时间： 年 月 日

一、同品种医疗器械判定

申报产品与同品种医疗器械对比项目及对比表的格式见附件 2。

同品种医疗器械：同品种冷光源制造商生产的内窥镜冷光源同品种产品型号，国内注册证书号：。

二、评价路径

描述进行评价的路径。

通过临床文献资料对产品是否满足使用要求或者适用范围进行确认。

三、分析评价

注册申请人根据申报产品的具体情形选择适用的条款。

（一）申报产品与同品种医疗器械相同

申报产品与同品种产品在产品基本原理、结构组成、生产工艺、性能参数、功能参数、预期用途方面完全相同；

申报产品在安全性评价方面均通过国家电子内镜产品注册所需的安全性检验，包括：

GB 9706.1-2007 医用电气设备第 1 部分：安全通用要求

GB 9706.19-2000 医用电气设备第 2 部分：内窥镜设备安全专用要求

YY 0505-2012 医用电气设备—第 1-2 部分：安全通用要求—并列标准：电磁兼容—要求和试验

YY 1081-2011 医用内窥镜内窥镜功能供给装置冷光源

申报产品与同种产品在产品符合的国家/行业标准、适用范围、使用方法、防范措施和警告、灭菌/消毒方式、包装方面相同。

申报产品与同种产品的差异不影响产品的安全性、功能性能、适用范围，因此两产品为同种产品。

（二）申报产品与同品种医疗器械差异

1. 产品名称：同种产品名称为内窥镜冷光源，申报产品名称为电子内窥镜冷光源，因此名称的差异不会造成安全方面的影响。

2. 备用灯：申报产品采用 LED 灯，同品种产品采用卤素灯，二者均是氙灯光源的备用灯，作用是在冷光源工作时，氙灯发生故障不能发射照明光，冷光源启动点亮备用灯，为内镜提供应急照明，方便医生从患者体内撤出内镜。LED 灯和卤素灯的工作电压均为 12V，输出照明光亮度接近，能够满足应急需要，LED 灯寿命更长，经过本公司的风险评价，备用灯的差异，不会引起产品的安全和预期用途的风险。

3. 电源：申报产品和同品种产品冷光源均采用两种电源为设备供电，开关电源为控制电路板、电机、备用灯、指示灯等供电，氙灯电源为氙灯供电，二者的厂家型号不同，同品种产品采用 XX 公司的 OEM 电源产品，申报产品采用 XX 公司的医用开关电源和 XX 公司的氙灯电源，虽然厂家型号不同，但功能、性能、安全性相同。XX 公司的医用开关电源和 XX 公司的氙灯电源均通过了 UL60601-1 的医疗电气产品安规认证，且申报产品通过了 GB9706.1 的医疗电气产品安规标准检测，经过本公司的风险评价，电源型号虽有差异，但二者均满足医疗电气产品安规、电磁兼容标准，可认为功能等同，不会引起产品的安全和预期用途的风险。

4.控制电路：申报产品和同品种产品冷光源均采用嵌入式控制器作为冷光源的 CPU 控制，实现面板按键响应、点亮氙灯、传感检测冷光源状态、驱动制冷风扇等功能，二者实现的功能完全相同，同品种产品采用 XX 公司 XX CPU 单片机为核心控制器设计数字电路控制，申报产品采用 XX ARM 单片机为核心控制器设计数字电路控制，二者均为低压工作，最高工作电压 12V，二者均满足医疗电气产品安规、电磁兼容标准，二者功能等同。经过公司的风险评价，控制电路的差异，不会引起产品的安全和预期用途的风险；

5.光量：同品种产品冷光源注册时执行 YY91081-1999 标准，输出光亮度表示为大于 180 万 lx（勒克斯），申报产品冷光源注册时执行 YY1081-2011 标准，输出光亮度表示为不小于 1100lm（流明）。勒克司(lux，法定符号 lx)是照度的单位，等于 1 流明的光通量均匀照在 1 平方米表面上所产生的照度，勒克斯是引出单位，由流明(lm)引出，申报产品光输出口径 8mm，输出转换为勒克斯为 $1100\text{lm} \div (3.14 \times 0.0042) > 180 \text{万 lx}$ ，经过本公司的风险评价，光量的差异，执行不同时间的冷光源产品标准，功能等同，不会引起产品的安全和预期用途的风险；

6.标签：同种产品内窥镜冷光源和申报产品医用内窥镜冷光源是不同生产厂家的产品，因此申报产品的标清与同种产品不完全相同，申报产品的标签符合 GB/T 191-2008 包装储运图示标志、《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》等国家标准法规，功能等同，因此不会造成安全方面的影响。

四、同品种医疗器械临床试验或临床使用数据分析

检索数据库:Pubmed、.CNKI 中国知识资源总库、.维普中文科技期刊数据库。检索时间范围：2007~2015 年。数据包括同品种产品用于消化道内窥镜的观察、诊查以及治疗等的临床应用数据。

分析方法：按照检索策略检索出文献 183 篇，阅读题录文摘，不能明确是否符合文献入选标准的进一步阅读全文，筛选出使用同品种产品的文献，并去除重复文献，最终筛选出文献 24 篇，去除病例重复文献 1 篇，有效文献 23 篇。

（一）诊断数据集

1. 文献汇总。

同品种产品作为内镜观察诊断的辅助设备的文献 8 篇，病种有：慢性萎缩性胃炎、食管癌、Barrett 食管、胃间质瘤、上消化道粘膜下肿瘤、嗜酸细胞性食管炎（EoE）、大肠息肉、胃黏膜肠上皮化生。其中观察结果指标包括有诊断准确性（与病理对照）文献 6 篇、敏感性 5 篇、特异性 5 篇。见表 1。

表 1 同品种产品（注明产品型号）用于诊断数据集文献情况

作者	发表 年限	病种	样本量	诊断准确性*	敏感性	特异性
作者 A ^[1]	2014	胃食管反流病	159	观察对比	—	—
作者 B ^[2]	2010	喉癌	122	90.6%	93.2%	90.8%
作者 C ^[3]	2014	Barrett 食管	176	90.90%	100%	90.9%
作者 D ^[4]	2010	Barrett 食管	72	100%	—	—
作者 E ^[6]	2016	大肠息肉	15636	检出息肉 2942 例	—	—
作者 F ^[11]	2017	早期食管癌	3067	85.58%	80%	87.84%
作者 G ^[12]	2012	胃黏膜肠上皮化生	1171	92.98%	67.27%	98.11%
作者 H ^[7]	2016	大肠息肉	228	73.75	82.39	78.13
总计			20631	87.46%	84.56%	89.15%

2. 文献结果指标分析

(1) 诊断准确性:

6 篇文献报道了 5 个病种同品种产品辅助胃镜下组织取样（活检），经病理证实诊断正确性数据，总例数 4836 例，诊断准确性 87.46%。

(2) 诊断敏感性和特异性:

5 篇文献报道了同品种产品辅助胃镜用于诊断上消化道疾病的敏感性和特异性，总例数 4764 例，敏感性 84.56%，特异性 89.15%。

3. 结果指标评价

目标器械（同品种产品型号）辅助内镜用于观察浅表粘膜损害性病变准确性高，包括诊喉癌、Barrett 食管等，准确性可达 85%以上。

(二) 治疗数据集。

1. 文献汇总

目标器械（同品种产品型号）配合电子内镜结合手术器械进行治疗的临床应用纳入分析文献 5 篇，患者 549 例。手术方式有氩离子凝固术（APC）、内镜粘膜切除术（EMR）、内镜粘膜下剥离术（ESD）等。见表 2。

表 2 (同品种产品型号) 用于治疗数据集文献情况

作者	发表年限	病种	样本量	治疗手段	病例分配
作者 I ^[5]	2012	Barrett 食管	100	APC、EMR、ESD	83/14/3
作者 J ^[14]	2014	上消化道病	176	ESD	
作者 K ^[17]	2015	大肠息肉	71	EPMR	
作者 L ^[21]	2013	大肠息肉	125	EPMR	
作者 M ^[22]	2015	直肠癌	77	EMR、EMRC	
总计			549		

2. 文献结果指标分析

(1) 氩离子凝固术（APC）、内镜粘膜切除术（EMR）、内镜粘膜剥离术（ESD）

2 篇文献报道了用于氩离子凝固术（APC），内镜粘膜切除术（EMR）、内镜粘膜剥离术（ESD），总例数 177 例，引导成功率 100%，治疗成功率 100%。病种有 Barrett 食管、大肠肿瘤等。

1 篇文献报道了用于内镜粘膜剥离术（ESD），总例数 176 例，引导成功率 100%，治疗成功率 100%。病种有高级别上皮内瘤病变的患者有 31 例，患有平滑肌瘤的患者有 26 例，患有恶性淋巴瘤的患者有 1 例，患有脂肪瘤的患者有 6 例，患有中、重度异型增生的患者有 11 例，患有间质瘤的患者有 16 例，患有鳞癌的患者有 7 例，患有异位胰腺的患者有 16 例，患有腺癌的患者有 3 例，患有类癌的患者有 2 例，患有息肉的患者有 30 例，患有炎性纤维样息肉的患者有 4 例，患有其他上消化道病变的患者有 23 例。

2 篇文献报道了用于内镜切片粘膜切除术（EPMR），总例数 196 例，引导成功率 100%，治疗成功率 100%。病种大肠息肉等。

3. 结果指标评价

目标器械（同品种产品型号）配合电子内镜结合手术器械治疗上消化道病变具有引导定位、观察病变的作用，引导成功率一般在 90%以上。

(三) 安全性数据集。

1. 文献汇总

目标器械（同品种产品型号）配合电子内镜结合手术器械用于消化道的观察、诊查以及结合手术器械进行的组织取样（活检）、切割、粉碎、消融、止血、凝固等的临床应用数据

文献中，患者 21180 例。不良事件发生率 0%。

2. 结果指标评价

目标器械（同品种产品型号）配合电子内镜结合手术器械用于消化道的观察、诊查、组织取样（活检）无不良事件发生。目标器械结合手术器械进行的切割、粉碎、消融、止血、凝固等发生不良事件 0%。

附：参考文献 13 篇列表

（四）多个数据集的综合评价及结论。

1. 研究概述：

选择同品种医疗器械（同品种产品型号）型号电子内窥镜冷光源为同品种医疗器械，通过检索涵盖生物医学领域文献全面、广泛的通用数据库 Pubmed 数据库、CNKI 中国知识资源总库、维普中文科技期刊数据库，按照各数据库索引特点确定文献策略，通过主题词、关键词、自由词可以全面检索出（同品种产品型号）用于诊断或治疗相关文献。根据文献结果筛选出诊断功能数据集、治疗功能数据集、不良事件数据集进行分析，对产品是否满足使用要求或者适用范围进行确认。

2. CFDA 数据库检索

检索 CFDA《医疗器械不良事件信息通报》、CFDA《医疗器械警戒快讯》，输入电子内窥镜冷光源，检索条目 169 条，有效条目 0，无冷光源不良信息。

3. 文献检索和筛选方案及报告

（1）文献检索：

检索数据库：Pubmed、.CNKI 中国知识资源总库、.维普中文科技期刊数据库。

检索途径：主题词关键词自由词

检索词：Endoscopy, Light, 内窥镜、冷光源、（同品种产品型号）。

检索词的逻辑关系：AND、OR、与、或、非。

检索的时间范围：2007~2017

（2）文献的筛选标准

纳入标准：（同品种产品型号）用于诊断或治疗。

排除标准：（1）不能反映使用（同品种产品型号），且不能明确具体的使用情况。（2）反映器械性能文献病例数不足 10 例。

（3）文献检索和筛选报告示例（附件 5）

检索结果：

Pubmed 数据库：输出 20 篇，排除 20 篇，入选 0 篇。

CNKI 中国知识资源总库：输出 84 篇，排除 73 篇，入选 11 篇。

维普中文科技期刊数据库：输出 66 篇，排除 64 篇，入选 2 篇。

输出结果

（4）纳入临床评价文献

附：参考文献 13 篇列表

（五）结论。

目标器械（同品种产品型号）：用于配合电子内镜观察浅表粘膜损害性病变准确性可达 95%以上；结合手术器械进行切割、粉碎、消融、止血等治疗上消化道病变具有引导定位、观察病变的作用，引导成功率一般在 90%以上；用于经口进入上消化道的观察、诊查、组织取样（活检）安全性高，无不良事件。

五、结论

在正常使用条件下，产品可达到预期性能；与预期受益相比较，产品的风险可接受；产品的临床性能和安全性均有适当的证据支持。

六、其他需要说明的问题
无

附件

北京2016 年第一批医疗器械临床试验 监督抽查项目

序号	受理号/备案号	产品名称	申请人/代理人	临床试验承担单位
1	(京)[2015]38-8-05-318	髓过氧化物酶测定试剂盒(免疫比浊法)	北京迪迈医学诊断技术有限公司	新疆医科大学第二附属医院、天津市胸科医院
2	(京)[2015]38-8-05-319	氯测定试剂盒(硫氰酸汞法)	北京迪迈医学诊断技术有限公司	新疆医科大学第二附属医院、天津市胸科医院
3	(京)[2015]38-8-05-397	唾液酸测定试剂盒(神经氨酸苷酶法)	北京迪迈医学诊断技术有限公司	新疆医科大学第二附属医院、天津市胸科医院
4	(京)[2015]38-8-05-398	抗环瓜氨酸肽抗体测定试剂盒(免疫比浊法)	北京迪迈医学诊断技术有限公司	新疆医科大学第二附属医院、天津市胸科医院
5	(京)[2015]38-8-05-405	天门冬氨酸氨基转移酶线粒体同工酶测定试剂盒(化学抑制法)	北京迪迈医学诊断技术有限公司	新疆医科大学第二附属医院、天津市胸科医院
6	(京)[2015]38-8-05-406	血管紧张素转化酶测定试剂盒(FAPGG 底物法)	北京丹大生物技术有限公司	南华大学附属第一医院、湖南省肿瘤医院
7	(京)[2015]38-8-05-409	总胆汁酸测定试剂盒(循环酶法)	北京丹大生物技术有限公司	南华大学附属第一医院、湖南省肿瘤医院
8	(京)[2015]38-8-05-427	5'-核苷酸酶(5'-NT)测定试剂盒(过氧化物酶法)	北京丹大生物技术有限公司	南华大学附属第一医院、湖南省肿瘤医院
9	(京)[2015]38-8-05-430	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法-选择抑制法)	北京丹大生物技术有限公司	南华大学附属第一医院、湖南省肿瘤医院
10	(京)[2015]38-8-05-445	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法-表面活性剂清除法)	北京丹大生物技术有限公司	南华大学附属第一医院、湖南省肿瘤医院
11	(京)[2015]38-8-05-546	降钙素原(PCT)检测试剂(免疫荧光层析法)	德迈基生物技术(北京)有限公司	新乡医学院第三附属医院、河南大学淮河医院
12	(京)[2015]38-8-05-547	脂蛋白磷脂酶A2(Lp-PLA2)检测试剂(免疫荧光层析法)	德迈基生物技术(北京)有限公司	新乡医学院第三附属医院、河南大学淮河医院
13	(京)[2015]38-8-05-554	胃蛋白酶原 I(PGI)、胃蛋白酶原 II(PGII)联合检测试剂(免疫荧光层析法)	德迈基生物技术(北京)有限公司	新乡医学院第三附属医院、河南大学淮河医院
14	(京)[2015]38-8-05-555	D—二聚体(D—Dimer)检测试剂(免疫荧光层析法)	德迈基生物技术(北京)有限公司	新乡医学院第三附属医院、河南大学淮河医院
15	(京)[2015]38-8-05-556	心肌肌钙蛋白 I(cTnI)检测试剂(免疫荧光层析法)	德迈基生物技术(北京)有限公司	新乡医学院第三附属医院、河南大学淮河医院
16	(京)[2015]38-8-01-191	中医经络检测仪	北京中瑞华夏医疗科技有限责任公司	首都医科大学附属北京中医院、中国人民解放军第二五一医院
17	(京)[2016]38-8-01-47	红光/红外线治疗仪	北京中科昭阳医疗科技有限公司	天津中医药大学第二附属医院、天津中医药大学第一附属医院
18	京械临备 20150007	数字式医用红外热像仪	北京中紫卫帆科技有限公司	中国人民解放军第二五一医院、北京中医药大学东直门医院
19	京械临备 20150069	髓过氧化物酶测定试剂盒(免疫比浊法)	北京豪迈生物工程有限公司	河北省中医院、河北医科大学第一医院
20	京械临备 20150071	铁测定试剂盒(亚铁啉法)	北京豪迈生物工程有限公司	河北省中医院、河北医科大学第一医院
21	京械临备 20150072	α 1-酸性糖蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)	北京豪迈生物工程有限公司	河北省中医院、河北医科大学第一医院
22	京械临备 20150073	纤维蛋白(原)降解产物测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	北京豪迈生物工程有限公司	河北省中医院、河北医科大学第一医院
23	京械临备 20150077	亮氨酸氨基肽酶测定试剂盒(L-亮氨酸-p-硝基苯胺底物法)	北京豪迈生物工程有限公司	河北省中医院、河北医科大学第一医院
24	京械临备 20150078	血管紧张素转化酶测定试	北京豪迈生物工程有限公司	河北省中医院、河北医科大学第一

序号	受理号/备案号	产品名称	申请人/代理人	临床试验承担单位
		剂盒（FAPGG 底物法）		医院
25	京械临备 20150098	甘氨酸脯氨酸二肽氨基肽酶测定试剂盒（连续监测法）	北京豪迈生物工程有限公司	河北省中医院、河北医科大学第一医院
26	京械临备 20150107	肌钙蛋白 I 检测试剂盒（胶体金法）	霍普金斯（北京）医学诊断科技有限公司	河北省中医院、河北医科大学第一医院
27	京械临备 20150108	心脏型脂肪酸结合蛋白检测试剂盒（胶体金法）	霍普金斯（北京）医学诊断科技有限公司	河北省中医院、河北医科大学第一医院
28	京械临备 20150109	胱抑素 C 检测试剂盒（胶体金法）	霍普金斯（北京）医学诊断科技有限公司	河北省中医院、河北医科大学第一医院
29	京械临备 20150110	降钙素原检测试剂盒（胶体金法）	霍普金斯（北京）医学诊断科技有限公司	河北省中医院、河北医科大学第一医院
30	京械临备 20150154	动态血压记录分析系统	I.E.M. GmbH/捷通埃默高（北京）医药科技有限公司	四川大学华西第二医院、唐山市工人医院
31	京械临备 20150159	Delta PLUS 陶瓷头和 SL-TWIN 非骨水泥柄	施乐辉外科植入物（北京）有限公司	新疆医科大学第一附属医院、新疆维吾尔自治区中医医院、河南省洛阳正骨医院河南省骨科医院、内蒙古包钢医院
32	京械临备 20150188	胶原蛋白基质（商品名：视原）	北京纽创科技有限公司	四川大学华西医院、成都中医药大学附属医院
33	京械临备 20160002	人体成分分析仪	北京四海华辰科技有限公司	中国医学科学院北京协和医院、解放军空军总医院
34	京械临备 20160075	一次性使用脉冲冲洗系统	北京科仪邦恩医疗器械科技有限公司	常州市第二医院、新乡医学院第一附属医院
35	京械临备 20160219	数字化 X 射线透视摄影系统	北京岛津医疗器械有限公司	中国人民解放军空军总医院、中国人民解放军第二五一医院
36	京械临备 20160221	抗梅毒螺旋体和溃疡密螺旋体抗体马赛克 IgM 检测试剂盒(间接免疫荧光法)	EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG/北京欧蒙生物技术有限公司	中国医学科学院皮肤病医院、中国医学科学院中国医学科学院北京协和医院
37	京械临备 20160222	抗梅毒螺旋体和心磷脂抗体 IgM 检测试剂盒(欧蒙印迹法-免疫印迹法)	EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG/北京欧蒙生物技术有限公司	中国医学科学院皮肤病医院、中国医学科学院中国医学科学院北京协和医院
38	京械临备 20160275	循环上皮细胞采集器	GILUPI GmbH/北京德路通生物科技有限责任公司	军事医学科学院附属医院、河南省肿瘤医院、江苏省人民医院
39	京械临备 20160276	细菌纤维素壳聚糖医用敷料	北京鼎瀚恒海生物科技股份有限公司	北京积水潭医院、广西医科大学第一附属医院、深圳市第二人民医院

北京市食品药品监督管理局关于6个医疗器械注册申请项目临床试验监督抽查有关情况的公告

发布时间： 2017年01月05日

按照北京市食品药品监督管理局《关于组织开展医疗器械临床试验监督抽查工作的通告》（2016年第9号），2016年10月我局组织开展了第一批医疗器械临床试验监督抽查，检查发现6个医疗器械注册申请项目的临床试验存在真实性问题。现将有关情况公告如下：

一、检查结果

（一）德迈基生物技术（北京）有限公司的5个体外诊断试剂产品（具体见下表）：

产品名称及包装规格	受理号
降钙素原（PCT）检测试剂（免疫荧光层析法） （25人份/盒）	（京）[2015]38-05-546
脂蛋白磷脂酶A2(Lp-PLA2)检测试剂（免疫荧光层析法）（25人份/盒）	（京）[2015]38-05-547
胃蛋白酶原I（PGI）、胃蛋白酶原II（PGII）联合检测试剂（免疫荧光层析法）（25人份/盒）	（京）[2015]38-05-554
D-二聚体（D-Dimer）检测试剂（免疫荧光层析法） （25人份/盒）	（京）[2015]38-05-555
心肌肌钙蛋白I（cTnI）检测试剂（免疫荧光层析法） （25人份/盒）	（京）[2015]38-05-556

在对新乡医学院第三附属医院开展的上表中5个产品临床试验检查中发现：

- 1.病例未按照统计学原理进行选取，且抽查病例的干扰病例指标无法溯源；
- 2.无证据证明临床试验检测样本涵盖全血样本；
- 3.抽查的病例信息无法在院内LIS系统中追溯。

（二）北京中瑞华夏医疗科技有限责任公司中医经络检测仪（规格型号为：ZR0301-JL，受理号为（京）[2015]38-01-191）

合同及临床试验报告等资料显示：北京宗古技术服务有限公司作为该公司的临床试验申办代理机构在中国人民解放军第二五一医院（以下简称二五一医院）开展临床试验。但现场检查中，二五一医院否认其承接了该公司中医经络检测仪的临床试验项目。

二、处理决定

（一）根据《医疗器械注册管理办法》第三十九条规定及《体外诊断试剂注册管理办法》第四十九条规定，对德迈基生物技术（北京）有限公司降钙素原（PCT）检测试剂（免疫荧光层析法）【包装规格为25人份/盒，受理号为（京）[2015]38-05-546】、脂蛋白磷脂酶A2(Lp-PLA2)检测试剂（免疫荧光层析法）【包装规格为25人份/盒，受理号为（京）[2015]38-05-547】、胃蛋白酶原I（PGI）、胃蛋白酶原II（PGII）联合检测试剂（免疫荧光层析法）【包装规格为25人份/盒，受理号为（京）[2015]38-05-554】、D-二聚体（D-Dimer）检测试剂（免疫荧光层析法）【包装规格为25人份/盒，受理号为（京）[2015]38-05-555】、心肌肌钙蛋白I（cTnI）检测试剂（免疫荧光层析法）【包装规格为25人份/盒，受理号为（京）[2015]38-05-556】、北京中瑞华夏医疗科技有限责任公司中医经络检测仪【规格型号为：ZR0301-JL，受理号为（京）[2015]38-01-191】6个注册申请项目不予注册。

（二）根据《中华人民共和国行政许可法》第七十八条规定，对上述6个注册申请项目自不予注册之日起一年内不予再次受理。

三、其他事项

2017年，我局将继续组织开展医疗器械临床试验监督抽查。注册申请人对其在审的医疗器械注册申请项目应当认真自查，对存在问题的主动撤回。在我局公布下一批医疗器械临床试验监督抽查项目名单后，不再受理列入监督抽查范围的注册申请人自行撤回的申请。

特此公告。

北京市食品药品监督管理局
2016年12月30日

北京市食品药品监督管理局
关于发布 2017 年医疗器械临床试验监督抽查项目的通告

发布时间： 2017 年 11 月 13 日

为进一步加强北京市医疗器械临床试验监督管理，我局抽取了便潜血检测试剂盒（胶体金法）【受理号（京）[2016]38-8-05-280】等 11 个注册申请/备案项目，将对其临床试验真实性和合规性进行检查。具体项目的受理/备案号、产品名称、申请人/代理人及临床试验承担单位见附件。每个项目的具体检查时间和抽查的临床试验机构由检查组另行通知。

特此通告。

附件：2017 年医疗器械临床试验监督抽查项目

北京市食品药品监督管理局
2017 年 11 月 8 日

2017 年医疗器械临床试验监督抽查项目

序号	受理号/备案号	产品名称	申请人/代理人	临床试验承担单位
1	(京) [2016]38-8-05-280	便潜血检测试剂盒 (胶体金法)	北京现代高达生物技术有限责任公司	首都医科大学宣武医院、中国人民解放军第 302 医院
2	京 械 临 备 20150002	西罗莫司洗脱冠状动脉支架系统	百多力 (北京) 医疗器械有限公司	阜外心血管病医院、武汉亚洲心脏病医院、大庆油田总医院
3	京 械 临 备 20150187	Yian Core 益安科尔雷帕霉素药物支架系统	中科益安医疗科技 (北京) 股份有限公司	首都医科大学附属北京朝阳医院、首都医科大学附属北京安贞医院
4	京 械 临 备 20160282	超声理疗仪	北京万亨力医疗器械有限公司	北京大学第一医院、潍坊医学院附属医院、兰州大学第二医院、郑州大学第一附属医院、首都医科大学附属北京朝阳医院
5	京 械 临 备 20160372	神经外科机器人导航定位系统	北京柏惠维康科技有限公司	首都医科大学宣武医院、首都医科大学附属北京天坛医院
6	京 械 临 备 20160452	齿科人工骨粉	北京永轩科技有限公司	北京大学第三医院、北京协和医院、北京大学口腔医院
7	京 械 临 备 20160511	免疫球蛋白 M 测定试剂盒 (免疫比浊法)	海丰生物科技 (北京) 有限公司	北京大学首钢医院、煤炭总医院
8	京 械 临 备 20160546	抗肺炎支原体抗体 IgM(MP-IgM)、抗肺炎衣原体抗体 IgM(CPn-IgM)检测试剂盒 (微流控芯片法)	北京纳迅科技股份有限公司	首都医科大学附属北京儿童医院、首都儿科研究所附属儿童医院、上海市儿童医院、上海市第十人民医院
9	京 械 临 备 20170050	PS42 基因甲基化检测试剂盒 (PCR 荧光探针法)	博尔诚 (北京) 科技有限公司	中国医学科学院肿瘤医院、天津医科大学总医院、中日友好医院
10	京 械 临 备 20170054	电热针治疗仪	北京翰博泰康莱科技发展有限公司	北京中医药大学东方医院、北京医院、首都医科大学附属北京中医医院
11	粤 械 临 备 20160154	紫杉醇洗脱冠脉球囊扩张导管 (RESTOREDEB)	珠海凯德诺医疗器械有限公司	首都医科大学附属安贞医院、首都医科大学附属北京友谊医院、首都医科大学附属北京朝阳医院、中国人民解放军总医院 (牵头医院)

上海市食品药品监督管理局关于医疗器械临床试验项目 备案信息有关事宜的公告（2017年8月22日）

2017/8/22 15:40:18

2017年 第28号

根据国家食药监总局《关于医疗器械临床试验备案有关事宜的公告》（2015年第87号），结合《医疗器械临床试验质量管理相关问题解读》相关内容，现将医疗器械临床试验项目备案信息有关事宜公告如下：

一、申办者或代理人与每家临床试验机构签订协议或合同后，可向上海市食品药品监督管理局备案。备案后即可在已完成临床备案的临床试验机构开展临床试验。

二、同一个临床试验项目中，临床试验机构、项目起止日期、研究者发生变化时，允许对备案有关信息进行变更。申办者或代理人应当登陆行政许可申请网上申报系统

（<http://xuke.shfda.gov.cn>），点击备案变更字段，进入备案变更页面，填写变更情况，注明每次的变更时间，并且保留以往变更信息，填写核对无误后点击保存字段。

三、同一个临床试验项目进行备案信息变更的，应保持备案号统一可查。

特此公告。

上海市食品药品监督管理局

2017年8月22日

上海市食品药品监督管理局关于本市医疗器械临床试验备案启用“法人一证通”签章的通知（2018年6月22日）

2018/6/22 14:04:13

沪食药监械注〔2018〕116号

各相关单位：

自2018年7月1日起，本市医疗器械临床试验备案启用“法人一证通数字证书”（以下简称“法人一证通”）进行电子签章，现将有关要求通知如下：

一、自实施之日起，本市医疗器械临床试验备案开展无纸化备案，备案人通过上海市食品药品监督管理局行政许可网上申报系统<http://xuke.shfda.gov.cn>（以下简称申报系统）填报医疗器械临床试验备案信息、递交以下电子材料并使用“法人一证通”进行签章：

1.医疗器械临床试验备案表

2.申办者或代理人营业执照扫描件

3.申办者或代理人委托相关人员办理医疗器械临床试验备案事务的授权委托书、被委托人身份证明扫描件

4.伦理委员会意见扫描件

5.申办者与临床试验机构实施临床试验协议或合同的扫描件

6.医疗器械临床试验批件扫描件（需进行临床试验审批的第三类医疗器械）

具体要求详见《医疗器械临床试验备案办事指南》（附件1）。

二、应使用IE10以上版本浏览器并关闭兼容模式后，访问申报系统。

三、下载《申请材料电子签章浏览器配置说明》（附件2）及软件，按要求进行浏览器设置、安装控件。

四、下载《“法人一证通”电子签章操作说明》（附件3）及软件，插入“法人一证通”，按要求成功安装附件中的“协卡助手”软件，即可对递交的电子材料进行签章。

五、备案人在浏览器设置、安装控件和“协卡助手”过程中遇到技术问题，可与技术保障人员联系（电话：61675651）。

对于备案资料齐全、符合形式审查要求的，准予备案，备案人可在申报系统中自行打印盖章版《医疗器械临床试验备案表》。

特此通知。

附件：

1. 《医疗器械临床试验备案办事指南》
2. 《申请材料电子签章浏览器配置说明》及软件
3. 《“法人一证通” 电子签章操作说明》及软件

上海市食品药品监督管理局

2018年6月15日

上海市食品药品监督管理局关于发布2017年医疗器械 临床试验监督抽查项目的通告（2017年9月28日）

2017/9/28 10:02:19

为贯彻实施《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械临床试验质量管理规范》（食品药品监管总局令第25号）要求，进一步加强本市医疗器械临床试验监督管理，上海市食品药品监督管理局抽取游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒（受理号：17-071）等2个注册申请项目和欣吉特牛心包人工心脏瓣膜（临床备案号：沪械临备20160109）等3个临床试验项目，将对其临床试验数据的真实性和合规性实施现场监督检查。具体注册申请项目的受理号（临床备案号）、产品名称、申请人及临床试验承担单位见附件。具体检查时间安排和抽查的临床试验机构由上海市食品药品监督管理局另行通知。

特此通告。

附件：2017年上海市医疗器械临床试验监督抽查项目

上海市食品药品监督管理局

2017年9月25日

附件

2017 年上海市医疗器械临床试验监督抽查项目

序号	备案号 (受理号)	产品名称	申请人	临床试验承担单位
1	17-071	游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒	上海透景生命科技股份有限公司	上海交通大学医学院附属仁济医院、上海市第十人民医院
2	17-029	膝关节运动分析仪	上海逸动医学科技有限公司	第六人民医院、上海交通大学附属第九人民医院
3	沪械临备 20160109	欣吉特牛心包人工心脏瓣膜	上海欣吉特生物科技有限公司	复旦大学附属中山医院、武汉亚洲心脏病医院、南昌大学第二附属医院、四川大学华西医院、华中科技大学同济医学院附属协和医院
4	沪械临备 20160294	左心耳封堵器系统	上海普实医疗器械科技有限公司	上海长海医院（牵头单位）、中国人民解放军沈阳军区总医院、浙江省人民医院、上海交通大学医学院附属第九人民医院、上海市第十人民医院、福建医科大学附属协和医院、上海市胸科医院、西安交通大学医学院第一附属医院
5	沪械临备 20160265	聚合物吸附珠（APB）中和抗生素儿童培养瓶（BacT/ALERT® PF Plus）	bioMérieux, Inc.	上海市儿童医院、复旦大学附属儿科医院、重庆医科大学附属儿童医院

上海市食品药品监督管理局关于发布2018年第一批医疗器械临床试验监督抽查项目的通告（2018年5月14日）

2018/5/14 10:37:31

2018年 第19号

为贯彻实施《医疗器械监督管理条例》，落实《医疗器械临床试验质量管理规范》（食品药品监管总局令第25号），进一步加强本市医疗器械临床试验监督管理，上海市食品药品监督管理局抽取贴附式可充电动态心电记录系统（受理号：17-070、17-135、18-X001、18-030）等4个注册申请项目和肾动脉射频消融导管（临床备案号：沪械临备20170039、201720170216）等2个临床试验项目，将对其临床试验数据的真实性和合规性实施现场监督检查。具体注册申请项目的受理号（临床备案号）、产品名称、申请人及临床试验承担单位见附件。具体检查时间安排和抽查的临床试验机构由上海市食品药品监督管理局另行通知。

特此通告。

附件：2018年第一批医疗器械临床试验监督抽查项目

上海市食品药品监督管理局

2018年5月11日

附件

2018年上海市第一批医疗器械临床试验监督抽查项目

序号	备案号 /受理号	产品名称	申请人	临床试验承担单位
1	17-070	贴附式可充电动态心电记录系统	恩识医疗科技（上海）有限公司	上海交通大学医学院附属新华医院、上海市中医医院、上海市杨浦区中心医院
2	17-135	甘胆酸测定试剂盒（均相酶免疫法）	上海复星长征医学科学有限公司	上海市公共卫生临床中心、徐州市中心医院
3	18-X001	图像后处理工作站	上海联影医疗科技有限公司	上海交通大学医学院附属瑞金医院、上海中医药大学附属曙光医院
4	18-030	青霉素药物检测试剂盒（时间分辨荧光法免疫层析法）	上海溯源生物技术有限公司	上海市第一妇婴保健院、上海交通大学医学院附属新华医院
5	沪械临备 20170039	肾动脉射频消融导管	上海慧达医疗器械有限公司	复旦大学附属中山医院（牵头单位）、上海市胸科医院、上海交通大学医学院附属第九人民医院、上海市第六人民医院、中南大学湘雅三医院、浙江大学医学院附属邵逸夫医院、上海市同济医院、浙江省台州医院、上海交通大学医学院附属新华医院崇明分院、上海市普陀区中心医院、温州医科大学附属第一医院
6	沪械临备 20170216	数字乳腺X射线摄影系统	上海联影医疗科技有限公司	复旦大学附属肿瘤医院（牵头单位）、上海交通大学医学院附属瑞金医院

附件： 江苏省 2016 年医疗器械临床试验监督抽查项目

序号	备案号	试验用医疗器械名称	申办者	临床试验机构
1	苏械临备20150047	5 秒血糖试条	苏州怡拓生物传感技术有限公司	中山大学孙逸仙纪念医院、深圳市第二人民医院
2	苏械临备20150062	胃蛋白酶原 I 和 II 联合检测试剂盒（酶联免疫法）	江苏宜佰维盛生物技术有限公司	河北省中医院、河北医科大学第四附属医院
3	苏械临备20150063	心肌肌钙蛋白 I/肌红蛋白/肌酸激酶同工酶联合检测试剂盒（胶体金法）	江苏宜佰维盛生物技术有限公司	河北省中医院、河北医科大学第四附属医院
4	苏械临备20150064	脂蛋白相关磷脂酶（酶联免疫法）	江苏宜佰维盛生物技术有限公司	河北省中医院、河北医科大学第四附属医院
5	苏械临备20150065	脂蛋白相关磷脂酶（胶体金法）	江苏宜佰维盛生物技术有限公司	河北省中医院、河北医科大学第四附属医院
6	苏械临备20150076	人心肌钙蛋白 1 检测试剂盒	江苏凯基生物科技股份有限公司	南昌大学第二附属医院、浙江省立同德医院
7	苏械临备20150077	KGB-MC 01 型蛋白分析仪	江苏凯基生物科技股份有限公司	南昌大学第二附属医院、浙江省立同德医院
8	苏械临备20150098	C 反应蛋白测定试剂盒（乳胶增强免疫比浊法）	南京格耀生物科技有限公司	沈阳市第六人民医院、吉林省人民医院
9	苏械临备20150099	脂蛋白磷脂酶 A2 (Lp-PLA2) 检测试剂盒（胶乳散射免疫比浊法）	南京诺尔曼生物技术有限公司	中国人民解放军第一六〇一医院、华中科技大学同济医学院生殖医学中心
10	苏械临备20150100	中性粒细胞明胶酶相关性载脂蛋白（NGAL）测定试剂盒（免疫增强比浊法）	南京诺尔曼生物技术有限公司	中国人民解放军第一六〇一医院、华中科技大学同济医学院生殖医学中心
11	苏械临备20150101	降钙素原（PCT）定量测定试剂盒（荧光素增强免疫化学发光法）	南京诺尔曼生物技术有限公司	中国人民解放军第一六〇一医院、华中科技大学同济医学院生殖医学中心

12	苏械临备 20160007	江苏迈源生物科技 有限公司 5 个检测 试剂	江苏迈源生物科 技有限公司	青海省藏医院、青海 省中医院
13	苏械临备 20160024	磁刺激仪	南京伟思医疗科 技有限责任公司	首都医科大学附属北 京友谊医院、柳州市 工人医院
14	苏械临备 20160073	紧线套件	金仕生物科技 (常熟) 有限公 司	兰州大学第二医院、 吉林大学第一医院
15	苏械临备 20160082	全自动化学发光测 定仪临床试验	泰州泽成生物技 术有限公司	东南大学医学院附属 江阴医院、萍乡市人 民医院
16	苏械临备 20160085	对羟基苯丙氨酸 (酪氨酸) 尿液检 测试剂 (化学显色 法)	苏州锐霖生物科 技有限公司	南昌市第三医院、 江西中医药大学附属 医院
17	苏械临备 20150037	医学影像三维重建 实体规划系统	常州华森三维打 印研究院有限公 司	常州市第一人民医 院、温州医科大学附 属第二医院
18	苏械临备 20150042	空心纤维血液透析 器 (1of12)	苏州君康医疗科 技有限公司	南方医科大学南方医 院 (牵头单位)、天 津市人民医院、内蒙 古医科大学
19	苏械临备 20150043	空心纤维血液透析 器 (1of16)	苏州君康医疗科 技有限公司	南方医科大学南方医 院 (牵头单位)、天 津市人民医院、内蒙 古医科大学
20	苏械临备 20160066	甲型乙型流感病毒 抗原检测试剂盒 (胶体金法)	江苏硕世生物科 技有限公司	杭州市第一人民医 院、重庆市疾病预防 控制中心、甘肃省疾 病预防控制中心
21	苏械临备 20160046	一次性使用血管夹	江苏新智源医学 科技公司	天津医科大学总医 院、内蒙古医科大学 附属医院、包头医学 院第一附属医院
22	苏械临备 20160065	一次性使用穿刺针	苏州安迈医疗器 械有限公司	福建医科大学附属第 一医院、浙江大学医 学院附属第一医院
23	苏械临备 20160129	骨引导器	苏州微创关节医 疗科技有限公司	上海市第六人民医 院、苏州大学附属第 一医院、四川大学华 西医院

附件 1

江苏省 2017 年医疗器械临床试验监督抽查项目

序号	备案号	试验用医疗器械名称	申办者	临床试验机构
1	苏 械 临 备 20160179	光子脉冲贴	南京早春医疗器械有限公司	泰安市中医医院
2	苏 械 临 备 20160220	双水平正压通气治疗机	苏州安梦医疗设备有限公司	中国人民解放军沈阳军区总医院
3	苏 械 临 备 20160226	一次性使用聚氨酯静脉留置针 (ZFSII-B 型)	苏州林华医疗器械股份有限公司	哈励逊国际和平医院 河北医科大学第三医院
4	苏 械 临 备 20170004	游离雌三醇 (uE3) 检测试剂盒 (化学发光法)	南京诺尔曼生物技术有限公司	安徽医科大学第一附属医院 安徽医科大学第二附属医院
5	苏 械 临 备 20170005	异常凝血酶原 (PIVKA-II) 检测试剂盒 (化学发光法)	南京诺尔曼生物技术有限公司	安徽医科大学第一附属医院 安徽医科大学第二附属医院
6	苏 械 临 备 20170006	寡糖链检测试剂盒	江苏先思达生物科技有限公司	天津市第二人民医院
7	苏 械 临 备 20170261	寡糖链检测试剂盒	江苏先思达生物科技有限公司	天津市第二人民医院
8	苏 械 临 备 20170013	抑菌抗炎型鼻腔喷雾器	江苏长泰药业有限公司	河南中医学院第一附属医院 河南省中医院 (河南中医学院第二附属医院)
9	苏 械 临 备 20170044	低频神经调控仪	无锡神平心泰医疗科技有限公司	上海中医药大学附属曙光医院
10	苏 械 临 备 20170068	脂蛋白相关磷脂酶 A2 (Lp-PLA2) 测定试剂盒 (酶联免疫吸附法)	南京健安医疗科技有限公司	蚌埠医学院第一附属医院
11	苏 械 临 备 20170094	全程 C 反应蛋白检测试剂 (胶体金法)	瑞莱生物科技江苏有限公司	常州市第二人民医院
12	苏 械 临 备 20170095	心肌肌钙蛋白 I 检测试剂 (胶体金法)	瑞莱生物科技江苏有限公司	常州市第二人民医院

13	苏械临备 20170096	髓过氧化物酶(MPO) 检测试剂 (胶体金法)	瑞莱生物科技江苏有限公司	常州市第二人民医院
14	苏械临备 20170097	降钙素原 (PCT) 检测试剂 (胶体金法)	瑞莱生物科技江苏有限公司	常州市第二人民医院
15	苏械临备 20170098	N 末端脑钠肽前体 (NT-proBNP) 检测试剂 (胶体金法)	瑞莱生物科技江苏有限公司	常州市第二人民医院
16	苏械临备 20170099	肌酸激酶同工酶 (CK-MB) 检测试剂 (胶体金法)	瑞莱生物科技江苏有限公司	常州市第二人民医院
17	苏械临备 20170100	心肌肌钙蛋白 I 与心型脂肪酸结合蛋白联合检测试剂 (胶体金法)	瑞莱生物科技江苏有限公司	常州市第二人民医院
18	苏械临备 20170101	β 2-微球蛋白检测试剂 (胶体金法)	瑞莱生物科技江苏有限公司	常州市第二人民医院
19	苏械临备 20170102	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白/尿微量白蛋白联合检测试剂 (胶体金法)	瑞莱生物科技江苏有限公司	常州市第二人民医院
20	苏械临备 20170103	肌红蛋白 (Myoglobin) 检测试剂 (胶体金法)	瑞莱生物科技江苏有限公司	常州市第二人民医院
21	苏械临备 20170104	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白 (NGAL) 检测试剂 (胶体金法)	瑞莱生物科技江苏有限公司	常州市第二人民医院
22	苏械临备 20170105	心肌肌钙蛋白 I/肌酸激酶同工酶 MB/肌红蛋白 (cTnI/CK-MB/Myo) 三合一检测试剂盒(免疫荧光法)	瑞莱生物科技江苏有限公司	常州市第二人民医院
23	苏械临备 20170106	尿微量白蛋白检测试剂 (胶体金法)	瑞莱生物科技江苏有限公司	常州市第二人民医院
24	苏械临备 20170107	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白/尿微量白蛋白联合 (NGAL/MAU) 检测试剂盒(免疫荧光法)	瑞莱生物科技江苏有限公司	常州市第二人民医院

25	苏械临备 20170108	胱抑素 C 检测试剂（胶体金法）	瑞莱生物科技江苏有限公司	常州市第二人民医院
26	苏械临备 20170119	D-二聚体检测试剂盒（胶体金法）	南通伊仕生物技术股份有限公司	吉林省中医药科学院第一临床医院
27	苏械临备 20170120	肌红蛋白检测试剂盒（胶体金法）	南通伊仕生物技术股份有限公司	吉林省中医药科学院第一临床医院
28	苏械临备 20170121	人心型脂肪酸结合蛋白检测试剂盒（胶体金法）	南通伊仕生物技术股份有限公司	吉林省中医药科学院第一临床医院
29	苏械临备 20170122	肌酸激酶同工酶检测试剂盒（胶体金法）	南通伊仕生物技术股份有限公司	吉林省中医药科学院第一临床医院
30	苏械临备 20170123	氨基末端脑钠肽前体检测试剂盒（胶体金法）	南通伊仕生物技术股份有限公司	吉林省中医药科学院第一临床医院
31	苏械临备 20170124	胰岛素样生长因子结合蛋白-1 检测试剂盒（胶体金法）	南通伊仕生物技术股份有限公司	吉林省中医药科学院第一临床医院
32	苏械临备 20170125	心肌肌钙蛋白 I 检测试剂盒（胶体金法）	南通伊仕生物技术股份有限公司	吉林省中医药科学院第一临床医院
33	苏械临备 20170126	胰岛素样生长因子结合蛋白-1 检测试剂盒（胶体金法）	南通伊仕生物技术股份有限公司	吉林省中医药科学院第一临床医院
34	苏械临备 20170127	人绒毛膜促性腺激素检测试剂盒（胶体金免疫层析法）	南通伊仕生物技术股份有限公司	吉林省中医药科学院第一临床医院
35	苏械临备 20170128	游离 β -人绒毛膜促性腺激素检测试剂盒（胶体金法）	南通伊仕生物技术股份有限公司	吉林省中医药科学院第一临床医院
36	苏械临备 20170129	促黄体生成素检测试剂盒（胶体金法）	南通伊仕生物技术股份有限公司	吉林省中医药科学院第一临床医院
37	苏械临备 20170130	促卵泡生成素检测试剂盒（胶体金法）	南通伊仕生物技术股份有限公司	吉林省中医药科学院第一临床医院
38	苏械临备 20170131	促甲状腺激素检测试剂盒（胶体金法）	南通伊仕生物技术股份有限公司	吉林省中医药科学院第一临床医院

39	苏械临备 20170132	C反应蛋白 (CRP)检测试剂盒 (胶体金法)	南通伊仕生物技术股份有限公司	吉林省中医药科学院第一临床医院
40	苏械临备 20170133	降钙素原(PCT)检测试剂盒 (胶体金法)	南通伊仕生物技术股份有限公司	吉林省中医药科学院第一临床医院
41	苏械临备 20170134	谷丙转氨酶测试条 (干化学法)	南通伊仕生物技术股份有限公司	吉林省中医药科学院第一临床医院
42	苏械临备 20170143	抗缪勒氏管激素检测试剂盒 (量子点荧光免疫法)	南京诺唯赞医疗科技有限公司	浙江省台州医院
43	苏械临备 20170157	纤维蛋白原 (FIB) 检测试剂盒 (凝固法)	希肯生物技术 (苏州) 有限公司	湖北省新华医院 湖北省第三人民医院
44	苏械临备 20170158	凝血酶原时间 (PT) 检测试剂 (凝固法)	希肯生物技术 (苏州) 有限公司	湖北省新华医院 湖北省第三人民医院
45	苏械临备 20170159	凝血酶时间 (TT) 检测试剂 (凝固法)	希肯生物技术 (苏州) 有限公司	湖北省新华医院 湖北省第三人民医院
46	苏械临备 20170160	D-二聚体 (DD) 检测试剂盒 (免疫比浊法)	希肯生物技术 (苏州) 有限公司	湖北省新华医院 湖北省第三人民医院
47	苏械临备 20170161	纤维蛋白(原)降解产物 (FDP)检测试剂盒(免疫比浊法)	希肯生物技术 (苏州) 有限公司	湖北省新华医院 湖北省第三人民医院
48	苏械临备 20170162	抗凝血酶Ⅲ(ATⅢ)检测试剂盒 (发色底物法)	希肯生物技术 (苏州) 有限公司	湖北省新华医院 湖北省第三人民医院
49	苏械临备 20170163	纤维蛋白原 (FIB) 检测试剂 (凝固法)	希肯生物技术 (苏州) 有限公司	湖北省新华医院 湖北省第三人民医院
50	苏械临备 20170204	高密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒 (直接法)	积水医疗科技 (苏州) 有限公司	杭州市第一人民医院
51	苏械临备 20170205	低密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒 (直接法)	积水医疗科技 (苏州) 有限公司	杭州市第一人民医院
52	苏械临备 20170235	细菌性阴道病检测试剂盒 (匀相生化发光法)	塞莱克斯生物科技 (苏州) 有限公司	烟台毓璜顶医院, 济南市中心医院

53	苏械临备 20170236	空气波压力治疗仪	江苏雅凯医疗科技有限公司	首都医科大学附属北京友谊医院 (牵头)
54	苏械临备 20170247	自闭与多动障碍干预仪	常州市钱璟康复股份有限公司	温州医科大学附属第二医院 (牵头单位)

广西壮族自治区食品药品监督管理局关于 2017 年医疗器械临床试验

监督抽查情况的公告

2018-01-11 09:18:44

为贯彻实施《医疗器械监督管理条例》，落实《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号），进一步加强对医疗器械临床试验的监督管理，按照“双随机一公开”的原则，自治区食品药品监督管理局于2017年10月18日至23日组织开展了2017年医疗器械临床试验监督抽查。现将有关检查情况和处理结果公告如下：

一、检查情况

在检查中，有16个注册申请项目存在以下问题：

（一）巴迪泰（广西）生物科技有限公司已进行备案并完成医疗器械临床试验项目的医疗器械产品：

- 1.降钙素原检测试剂盒（免疫荧光干式定量法）；
- 2.C反应蛋白检测试剂盒（免疫荧光干式定量法）；
- 3.总 β -人绒毛促性腺激素检测试剂盒（免疫荧光干式定量法）；
- 4.孕酮检测试剂盒（免疫荧光干式定量法）；
- 5.甲状腺素检测试剂盒（免疫荧光干式定量法）；
- 6.促甲状腺素检测试剂盒（免疫荧光干式定量法）；
- 7.三碘甲腺原氨酸检测试剂盒（免疫荧光干式定量法）；
- 8.泌乳素检测试剂盒（免疫荧光干式定量法）；
- 9.促卵泡生成激素检测试剂盒（免疫荧光干式定量法）；
- 10.促黄体生成激素检测试剂盒（免疫荧光干式定量法）；
- 11.肌酸激酶同工酶检测试剂盒（CK-MB）（免疫荧光干式定量法）；
- 12.D-二聚体检测试剂盒（D-Dimer）（免疫荧光干式定量法）；
- 13.肌红蛋白检测试剂（Myoglobin）（免疫荧光干式定量法）；
- 14.N-端脑利钠肽前体检测试剂盒，（NT-proBNP）（免疫荧光干式定量法）；
- 15.心肌肌钙蛋白I检测试剂盒（Tn-I）（免疫荧光干式定量法），

在柳州市工人医院、广西中医药大学附属瑞康医院开展的临床试验中：柳州市工人医院留存的试验方案均无主要研究者、统计学负责人签字确认，无机构盖章。广西中医药大学附属瑞康医院申请人提交的临床试验方案与临床试验

机构留存的一致，但留存的与提交的试验方案均无主要研究者、统计学负责人签字确认，缺两家临床试验机构盖章；无临床试验机构主管部门意见且未盖章；试验目的、样本选择的法规依据书写错误：如《体外诊断试剂注册（备案）管理办法》、《医疗器械临床器械临床试验质量管理质量管理规范》；个别临床试验原始数据无临床试验工作人员签字确认。

（二）桂林优科科技有限公司的 UC 干化学尿液分析试纸在柳州市人民医院开展的临床试验中：申请人与医疗机构制定了统一的临床试验方案，但机构留存的方案版本号为 001 的临床试验方案封面无机构盖章、参与人员的相关信息未填写、无主要研究者意见、无承担临床试验的医疗机构意见且未盖章。修订后的方案版本号为 002 号临床试验方案无参与人员相关信息。

二、处理结果

对上述注册产品申请项目，结合注册申报资料和临床试验监督检查情况进行综合分析，已按照相关规定开展审评审批。

特此公告。

广西壮族自治区食品药品监督管理局

2018 年 1 月 10 日

广西壮族自治区食品药品监督管理局关于对广西润盟医疗科技有限公司生产的糖化血红蛋白测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）临床试验开展飞行检查有关情况的通告

2017-07-28 10:44:18

为贯彻实施《医疗器械监督管理条例》，落实《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）要求，加强对医疗器械临床试验的监督管理，根据2017年重点工作安排，按照“双随机一公开”的原则，我局于5月组织对广西润盟医疗科技有限公司在审医疗器械产品糖化血红蛋白测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）（受理号：Gxzf-Proj-2017-13148）临床试验进行了飞行检查。现将有关情况通告如下：

一、检查结果

广西润盟医疗科技有限公司申请注册的糖化血红蛋白测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）临床试验存在真实性问题，主要存在以下问题：

（一）在葛洲坝集团中心医院开展的临床试验中，临床试验机构临床试验采用全血样本，与临床试验方案及临床试验报告中显示的采用血清样本不一致；临床试验用样本不能在院内 LIS 系统追溯；临床试验用样本已被销毁，且无样本留存和销毁的原始记录，无法核实临床试验用样本是采用血清还是全血；检验仪器上未保留原始试验数据，均已被删除，也未备份，无法进行溯源。

（二）在解放军第一六一医院开展的临床试验中，现场查实医院提供的临床试验方案及临床试验报告与企业注册申报资料一致，均采用血清样本及乳胶增强免疫比浊法。但是根据检验常规，人体内糖化血红蛋白一般主要存在于红细胞内，血浆和血清中含量很低甚至没有，对其检测无临床意义；临床试验样本已销毁，销毁记录未见签字，样本无法溯源；临床试验检测仪器中试验数据已删除，且无备份，无法进行溯源。

二、处理决定

（一）根据《体外诊断试剂注册管理办法》第四十九条规定，对广西润盟医疗科技有限公司提交的糖化血红蛋白测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）（受理号：Gxzf-Proj-2017-13148）注册申请项目不予注册。

（二）同意广西润盟医疗科技有限公司撤回在上述两家医疗机构同期进行临床试验的总蛋白测定试剂盒（双缩脲法）等 11 个项目的注册申请。

特此通告。

广西壮族自治区食品药品监督管理局

2017 年 7 月 28 日

附件

2017 年医疗器械临床试验监督抽查项目

序号	受理号/临床试验备案号	产品名称	注册申请人/临床试验申办者	临床试验承担单位
1	械受 201606341	医用电子体温计	杭州质子科技有限公司	浙江大学医学院附属儿童医院、浙江省人民医院
2	械受 201703438	自然腔道润滑剂	杭州吉为医疗科技有限公司	浙江大学医学院附属第二医院(牵头单位)、浙江省立同德医院、浙江省人民医院
3	械受 201703943	葡萄糖电极式分析仪	爱科来医疗科技(平湖)有限公司	天津市第二人民医院、中国人民解放军第二五四医院
4	械受 201606503	嗜血杆菌及奈瑟菌药敏试剂盒(微量肉汤稀释法)	温州市康泰生物科技有限公司	温州医科大学附属第一医院、温州医科大学附属第二医院
5	械受 201606631	降钙素原(PCT)检测试剂盒(荧光免疫层析法)	宁波基内生物技术有限公司	湖北省第三人民医院、武汉科技大学附属天佑医院
6	械受 201704155	β -人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒(免疫荧光干式定量法)	中翰盛泰生物技术股份有限公司	浙江医院、浙江省人民医院
7	械受 201704749	精子 DNA 碎片检测试剂盒(吖啶橙染色法)	浙江星博生物科技股份有限公司	南京医科大学第一附属医院(江苏省人民医院)、南京军区南京总医院、中山大学附属第六医院
8	浙械临备 20170018 号	变色抑菌敷料	浙江红雨医药用品有限公司	浙江中医药大学附属广兴医院、浙江省中医院
9	浙械临备 20170059 号	一次性使用表皮细胞分离器	振德医疗用品股份有限公司	温州医科大学附属第一医院、宁波市第二医院
10	浙械临备 20170072 号	PCR 扩增仪	华东医药(杭州)基因科技有限公司	浙江省肿瘤医院(牵头单位)、浙江省人民医院、浙江大学医学院附属邵逸夫医院

分送：省医疗器械审评中心

浙江省食品药品监督管理局办公室

2017 年 10 月 17 日印发

湖南省食品药品监督管理局关于 2017 年
湖南省医疗器械临床试验监督抽查有关情况的通告
（2017 年第 51 号）

2017 年 12 月 19 日

为加强医疗器械临床试验监督管理，按照国家食品药品监督管理总局的整体部署，湖南省食品药品监督管理局于 2017 年 7 月至 11 月组织对在审的第二类医疗器械注册申请中的临床试验项目开展了监督抽查。现将有关情况通告如下：

一、基本情况

省食品药品监督管理局于 2017 年 7 月初启动全省医疗器械临床试验监督抽查工作。7 月 5 日，省局向相关注册申请人和临床试验机构印发了《关于开展湖南省医疗器械临床试验监督抽查的通知》（湘食药监办〔2017〕36 号），明确了抽查范围、标准和程序，确定将 6 月 30 日前受理在审医疗器械产品的临床试验项目纳入监督抽查范围。同时明确：注册申请人如认为其产品临床试验数据存在真实性和严重合规性问题的，可以在 7 月 20 日前申请自行撤回。在正式通知抽查的临床试验项目后，对于第二类医疗器械产品，省局不再受理相关注册申请人自行撤回的申请。

10 月 30 日至 11 月 3 日，省局组织 3 个检查组对长沙深宇生物科技有限公司、湖南海源医疗科技股份有限公司、湖南千山医疗器械有限公司、湖南新云医疗装备工业有限公司、三诺生物传感股份有限公司、湖南康立成生物科技有限公司、爱威科技股份有限公司、长沙明济堂医疗器械有限公司 8 个企业的 12 个注册申请项目临床试验开展现场检查。涉及的临床试验机构包括国际和平妇幼保健院、华中科技大学同济医学院生殖医学中心、南昌大学第四附属医院、江西中医药大学附属医院、湖南省人民医院、湖南中医药大学第一附属医院、湖南中医药大学第二附属医院、湖南省中医药研究院附属医院、南华大学附属第一医院、长沙市第三医院、长沙市第四医院、益阳市中心医院。

二、检查结果

检查中发现的问题主要有：（1）临床试验项目申办者与临床试验机构未充分协商临床试验方案；（2）体外诊断试剂临床试验未开展预试验；（3）临床试验未严格遵循试验方案；（4）临床试验记录、表格、文件等资料未签署具体意见或未加盖公章；（5）临床试验项目培训记录、监查记录、样本销毁记录不完整或缺失；（6）临床试验用试验品、对照品无运输、储存记录；（7）临床试验用设备使用记录缺失；（8）临床试验中受试者筛选记录更改无实验人员签字确认。

三、处理措施

对于临床试验不规范，试验数据可能影响产品注册的湖南康立成生物科技有限公司对羟基苯丙氨酸尿液检测试剂（化学显色法）临床试验项目，我局采取约谈其企业负责人和临床专员，并将临床试验检查记录及相关资料交由技术审评中心进一步进行综合审查，提出处理意见。我局将根据具体情况做进一步处理。

对于存在一般规范性问题的长沙深宇生物科技有限公司的纤维蛋白原降解产物（FDP）测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）、中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法），湖南海源医疗科技股份有限公司的纤维蛋白原（Fb）测定试剂盒（免疫比浊法）、超氧化物歧化酶（SOD）测定试剂盒（比色法），湖南千山医疗器械有限公司的人绒毛膜促性腺激素（HCG）测试笔、促黄体生成素（LH）测试笔，湖南新云医疗装备工业有限公司的数字病床输液监控系统，三诺生物传感股份有限公司的血糖测试条，爱威科技股份有限公司的转铁蛋白检测试剂盒（胶体金免疫层析法）、大便隐血/转铁蛋白检测试剂盒（胶体金免疫层析法），长沙明济堂医疗器械有限公司的光离子远红外灸贴 11 个注册申报项目，我局采取约谈企业负责人和临床专员，责令其针对问题认真整改，防止类似问题再次发生，并按规定继续开展审评审批。

特此通告。

湖南省食品药品监督管理局
2017 年 12 月 13 日

天津市市场和质量管理委员会关于2个医疗器械注册申请项目临床试验监督抽查有关情况的公告

发布日期：2017-05-10 08:28:40

津市场监管械注〔2017〕2号

按照《天津市市场和质量管理委员会关于本市开展医疗器械临床试验监督抽查工作的通告》（津市场监管械注〔2016〕3号），我委组织开展了第一批医疗器械临床试验监督抽查。现将有关情况公告如下：

一、检查结果

（一）正元盛邦（天津）生物科技有限公司的C反应蛋白(CRP) 定量检测试剂盒（胶体金法）（受理号：津械注受2016第079号）

临床试验试验组与对照组原始数据无法溯源；随机抽查注册申报材料中的数据，对照组22组数据中17组数据与临床试验机构检验设备中的数值完全一致，而这些数据本应由企业提供的检验设备产生。

（二）美德太平洋（天津）生物科技股份有限公司的 β 2微球蛋白(BMG)定量检测试剂盒（乳胶增强比浊法）（受理号：津械注受2016第232号）

临床试验对照组原始数据无法溯源；2个临床试验机构中用于对照的参比试剂不同；实际检测122份样本，总结报告和统计报告只纳入100份样本检测数据，剔除的22个数据未作任何说明。

二、处理决定

（一）根据《体外诊断试剂注册管理办法》第四十九条规定，对正元盛邦（天津）生物科技有限公司的C反应蛋白(CRP) 定量检测试剂盒（胶体金法）（受理号：津械注受2016第079号）注册申请项目不予注册。根据《中华人民共和国行政许可法》第七十八条规定，对该注册申请项目自不予注册之日起一年内不予再次受理。

（二）根据《体外诊断试剂注册管理办法》第四十九条规定，对美德太平洋（天津）生物科技股份有限公司的 β 2微球蛋白(BMG)定量检测试剂盒（乳胶增强比浊法）（受理号：津械注受2016第232号）注册申请项目不予注册。

特此公告。

2017年5月9日

河南省食品药品监督管理局关于发布第一批医疗器械 临床试验监督抽查项目的通告

2016 年第 49 号 2016 年 11 月 15 日 发布

为加强对医疗器械临床试验的监督管理，根据《关于开展医疗器械临床试验监督抽查的通告》（河南省食品药品监督管理局通告 2016 年第 40 号）明确的抽查范围，我局抽取了微电脑多功能治疗仪等 11 个注册/备案项目，将对其临床试验真实性和合规性进行检查。具体项目的受理/备案号、产品名称、申请人及临床试验承担单位见附件。每个项目的具体检查时间及安排由检查组另行通知涉及到的相关单位。

特此通告。

2016 年 11 月 15 日

附件

2016 年第一批医疗器械临床试验监督抽查项目

序号	受理号/备案号	产品名称	申请人/代理人	临床试验承担单位
1	豫食药监（械注）许受字（2015）第 0688 号	微电脑多功能治疗仪	新乡市康智医疗器械制造有限公司	河南中医学院第一附属医院、河南省中医药研究院
2	豫食药监（械注）许受字（2015）第 0958 号	胃蛋白酶原 II（PG II）检测试剂盒（化学发光法）	漯河美凯益生生物科技有限公司	新乡医学院第三附属医院、河南大学淮河医院
3	豫食药监（械注）许受字（2015）第 0961 号	肌红蛋白（Myo）检测试剂盒（荧光免疫层析法）	漯河美凯益生生物科技有限公司	新乡医学院第三附属医院、河南大学淮河医院
4	豫食药监（械注）许受字（2015）第 0964 号	心脏型脂肪酸结合蛋白（H-FABP）检测试剂盒（荧光免疫层析法）	漯河美凯益生生物科技有限公司	新乡医学院第三附属医院、河南大学淮河医院
5	豫食药监（械注）许受字（2016）第 0051 号	激光治疗仪	河南合义实业有限公司	河南省传染病医院、郑州大学第二附属医院
6	豫食药监（械注）许受字（2016）第 0052 号	光子治疗仪	河南合义实业有限公司	河南省传染病医院、郑州大学第二附属医院
7	豫食药监（械注）许受字（2016）第 0645 号	沙保罗琼脂培养基平板	郑州点石生物技术有限公司	武警河南总队医院、河南省直第三人民医院
8	豫食药监（械注）许受字（2016）第 0646 号	哥伦比亚血琼脂培养基平板	郑州点石生物技术有限公司	武警河南总队医院、河南省直第三人民医院
9	豫械临备 20160001	粗激素受体抗体试剂（免疫组织化学法）	河南赛诺特生物技术有限公司	郑州大学第一附属医院、河南省肿瘤医院、南京军区南京总医院
10	豫械临备 20160069	微电脑注药泵	河南强森微创医疗器械有限公司	河南中医学院第一附属医院、河南省肿瘤医院
11	豫械临备 20160076	一次性使用引流导管	郑州迪奥医学技术有限公司	郑州大学第一附属医院、河南省肿瘤医院

辽宁省食品药品监督管理局

关于医疗器械临床试验监督抽查有关情况的通报

2018-01-11

各有关单位：

为贯彻实施《医疗器械监督管理条例》，进一步加强对医疗器械临床试验的监督管理，我局对沈阳宝康生物工程有限公司申报的碱性磷酸酶测定试剂盒（IFCC 推荐法）在中国医科大学附属盛京医院的临床试验进行监督抽查。现将有关检查情况通报如下：

一、检查情况

检查中发现以下问题：临床试验样本的储存条件与实际不一致，记录中是-20℃，实际的储存设备为 2-8℃和-80℃。

检查中未发现临床试验存在真实性问题。

二、处理意见

中国医科大学附属盛京医院应进一步规范临床试验样本的管理，提高临床试验管理的规范性和科学性。

沈阳宝康生物工程有限公司应切实履行监查职责，确保试验过程严格遵循临床试验方案。

对该注册申请项目，省局结合注册申报资料和临床试验监督检查情况进行综合分析，按照相关规定开展审评审批。

特此通报。

辽宁省食品药品监督管理局

2017 年 12 月 28 日

2017年安徽省医疗器械临床试验监督检查信息通告

序号	试验申请单位	备案号	医疗器械名称	被检查单位	检查日期	发现问题具体描述	整改意见
1	合肥思立普医疗科技发展有限公司	皖械临备20160017	光诱导失眠治疗仪	安徽中医药大学第一附属医院 安徽省立医院	2017. 11. 17	1、提供了启动培训签到表，但未保留培训内容及结果； 2、第一次伦理委员会通过后开展了8例临床试验，后因试验方案改变（第二次通过伦理委员会），研究者将之前8例作为预实验。	建议根据医疗器械临床试验质量管理规范相关规定重新纳入受试例数范围。存在的问题按照要求进行整改，在后续的临床试验中严格按照医疗器械临床试验质量管理规范开展实验。
2	安徽电子科学研究院	皖械临备20160014	肺功能测试仪	安徽医科大学第一附属医院 安徽省立医院	2017. 11. 17	1、原始病历记录表中相关数据修改后未注明修改原因。	存在的问题按照要求进行整改，在后续的临床试验中严格按照医疗器械临床试验质量管理规范开展实验。

司法部关于《医疗器械监督管理条例修正案(草案送审稿)》

公开征求意见的通知

发布时间： 2018-06-25 21:22 来源： 司法部政府网

为了增强立法的公开性和透明度，提高立法质量，现将市场监管总局报请国务院审议的《医疗器械监督管理条例修正案(草案送审稿)》及其说明公布，征求社会各界意见。公众可以登录司法部官网、中国法律服务网、中国政府法制信息网，关注司法部微信公众号查看送审稿及其说明。有关单位和各界人士可以在 2018 年 7 月 24 日前，通过以下三种方式提出意见：

- 一、登录中国法律服务网(www.12348.gov.cn)或者中国政府法制信息网(www.chinalaw.gov.cn)，进入首页主菜单的“立法意见征集”栏目提出意见。
- 二、通过信函方式将意见寄至：北京市朝阳区朝阳门南大街 6 号司法部教科文卫法制司(邮政编码：100020)，并请在信封上注明“医疗器械监督管理条例征求意见”字样。
- 三、通过电子邮件方式将意见发送至：ylqx2018@chinalaw.gov.cn

司法部

2018 年 6 月 25 日

《医疗器械监督管理条例修正案（草案送审稿）》

有关情况的说明

发布时间： 2018-06-25 21:25 来源： 司法部政府网

2017年10月1日，中共中央办公厅、国务院办公厅印发《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（以下简称《创新意见》），提出36项重要改革措施。为保障有关改革措施落实于法有据，原食品药品监管总局认真梳理，就急需修改《医疗器械监督管理条例》（以下简称《条例》）的内容反复研究，提出具体意见，形成《医疗器械监督管理条例修正案（草案征求意见稿）》，于2017年10月31日—11月12日公开征求社会意见，并同步征求相关部门意见。根据相关部门和社会意见，进一步修改完善，形成《医疗器械监督管理条例修正案（草案送审稿）》（以下简称《修正案草案》），2018年1月16日，经原食品药品监管总局局务会议审议通过。4月，结合《深化党和国家机构改革方案》作了相应修改。现就有关情况说明如下：

一、修改的总体思路

《条例》于2014年进行了全面修订，2017年5月进行了局部修改。此次修改以修正案的方式进行，紧紧围绕确保《创新意见》改革措施顺利实施，立足改革急需；同时，考虑《条例》不宜频繁修订，对制约医疗器械有效监管的突出问题一并予以解决，为改革和监管提供法律支撑。修改坚持三个原则，一是以《创新意见》为依据，对现行《条例》中不相一致的内容进行修改，补充完善相关规定；二是对制约监管的突出问题进行针对性地补充，解决监管急需；三是落实“四个最严”要求，严格法律责任，并处罚到人。

二、主要修改内容

《修正案草案》落实《创新意见》精神，进一步明确医疗器械上市许可持有人制度，将临床试验审批改为默示许可，增加附条件审批、拓展性临床等规定，明确要求建立职业化检查员制度；针对监管实践中的突出问题，增加境外医疗器械上市许可持有人的代理人管理，禁止进口和销售已使用过的医疗器械等要求，对临床评价、第二类医疗器械经营管理、复检等制度进行完善，并增加处罚到人的条款。《修正案草案》对现行《条例》增加12条，删除2条，修改39条。主要修改内容包括：

（一）完善医疗器械上市许可持有人制度

全面落实医疗器械上市许可持有人制度，在第二章“医疗器械产品注册与备案”中设专条规定上市许可持有人制度，对持有人的义务作出明确规定（第八条、第十四条），并在相

关章节中强化持有人主体责任。在第三章“医疗器械生产”和第四章“医疗器械经营与使用”中，规定上市许可持有人可以自行生产经营也可以委托其他企业生产经营其产品;委托生产经营的，上市许可持有人应当对产品质量负责(第二十七条、第三十五条)，明确上市许可持有人应当保证质量体系有效运行，严格按照要求生产，保证出厂产品符合要求，并每年向省、自治区、直辖市药品监督管理部门提交质量体系自查报告(第二十八条);生产条件发生变化，不再符合质量管理体系要求的，持有人应当立即采取整改措施，并向省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告(第二十九条)。规定医疗器械说明书、标签应当标明医疗器械上市许可持有人和境外医疗器械上市许可持有人的代理人的名称、地址及联系方式等(第三十一条)。在第五章“不良事件的处理与医疗器械的召回”中明确上市许可持有人应当建立医疗器械不良事件监测体系，按规定直接报告医疗器械不良事件(第五十二条)，主动开展已上市医疗器械再评价(第五十六条)，承担缺陷产品召回的主体责任(第五十七条)。

针对监管实践中对境外注册人和备案人监管难、处罚难的问题，在强化持有人义务的同时，增加对境外上市许可持有人在境内的代理人的管理规定，明确代理人应当履行的义务(第十五条)，要求代理人每年将有关代理信息向省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告(第二十八条)，并增设相应的法律责任条款(第八十条)。

(二)改革临床试验管理制度

总结监管经验，明确临床评价概念，厘清临床评价和临床试验的关系，对临床评价提出明确管理要求。改变过去以目录形式确定免于进行临床试验的医疗器械的管理方式，根据产品的成熟度、风险以及具体申请人的研发过程，对临床试验进行重新规定。第一类医疗器械备案，不需要进行临床评价;第二类医疗器械产品注册，原则上不需要进行临床评价;第三类医疗器械产品注册，应当进行临床评价，其中，用于支持或者维持生命或者临床使用具有高风险的第三类医疗器械，原则上需要开展临床试验(第九条、第十九条)。将第三类高风险产品临床试验审批由明示许可改为默示许可(第二十一条);增加境外临床试验数据接受、拓展性临床使用的规定(第十九条、第二十二条)。

(三)优化审批程序

根据《创新意见》，将第二类医疗器械产品注册由省、自治区、直辖市药品监督管理部门审评审批改由国务院药品监督管理部门审评审批，并规定国务院药品监督管理部门可以授权经考核评估、具备条件的审评机构开展审评审批(第八条)。对境内外未上市的创新医疗器械，不再要求提供境外上市销售证明(第十一条)。第二类、第三类医疗器械注册申请时提交的产品检验报告，由应当是医疗器械检验机构出具的检验报告，调整为可以是申

请人的自检报告，也可以是有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告(第九条)。明确规定对用于治疗罕见疾病、严重危及生命且尚无有效治疗手段疾病、应对突发公共卫生事件急需等医疗器械的附条件审批(第十三条)，并就结合所附条件灵活规定医疗器械注册证有效期作出规定(第十七条)。

(四)完善上市后监管要求

一是完善第二类医疗器械经营管理。2000 年公布实施的《条例》对第二类医疗器械经营实行许可管理，2004 年，原国家食品药品监督管理局公布的《医疗器械经营企业许可证管理办法》规定，对在流通过程中通过常规管理能够保证其安全性、有效性的少数第二类医疗器械可以不申请经营许可证。原国家食品药品监督管理局分别于 2005 年 5 月、2011 年 11 月公布两批产品目录，规定经营体温计、避孕套等 19 个产品，不需申请医疗器械经营企业许可证。2014 年修订的《条例》对第二类医疗器械经营实行备案管理。2014 年 5 月，原国家食品药品监督管理总局发布《关于医疗器械生产经营备案有关事宜的公告》，明确要求原不需申请经营许可的少数第二类医疗器械产品的经营企业，应当办理备案。从实践看，这些产品在流通环节的风险很小，但经营的企业数量庞大，大部分超市、便利店均经营这些产品。为落实“放管服”要求，对部分在流通过程中通过常规管理能够保证其安全性、有效性的第二类医疗器械，豁免经营备案的要求(第三十三条)。

二是加强已使用过的医疗器械监管。由于目前法律法规未明确禁止进口和销售已使用的医疗器械，质检总局、海关总署等部门公布的禁止进口的旧机电产品目录又不能涵盖大部分医疗器械，对非法进口旧医疗器械面临定性难、处理难的突出问题。《修正案草案》明确禁止进口和销售已使用的医疗器械(第四十八条)。

三是取消医疗器械广告的审批。结合行政审批制度改革工作安排，取消医疗器械广告的审批，由市场监管部门对医疗器械广告进行监测、检查和查处(第六十六条)。

四是增加假冒医疗器械的概念。监管实践中查获的无证医疗器械，因没有相关标准无法检验;一些假冒合法企业的产品，可能检验结果显示合格，导致查处难、入刑难。《修正案草案》增设假冒医疗器械的概念，禁止生产、经营、使用假冒医疗器械，并明确假冒医疗器械的具体情形(第六十二条)。

五是明确监督检查事权，增加监管措施，解决监管手段不足的问题。明确规定医疗器械研制活动由国务院药品监督管理部门组织监督检查，医疗器械生产活动由省级以上药品监督管理部门负责监督检查，医疗器械经营和使用活动由市县级负责药品监督管理的部门负责监督检查;境外检查由国务院药品监督管理部门统一组织实施;必要时，负责药品监督管理的部门可以进行延伸检查(第五十九条)。对存在安全隐患的，负责药品监督管理的部门

可根据情节，依法作出责任约谈、限期整改、发警告信、责令召回以及暂停生产、进口、经营、使用等决定(第六十一条)。

六是完善复检制度。现行《条例》规定，当事人对检验结论有异议的，可以自收到检验结论之日起 7 个工作日内选择有资质的医疗器械检验机构进行复检，复检机构由当事人自由选择。由于缺乏对复检机构的要求，实践中，当事人选择与其有长期商业合作关系的检验机构复检、选择的复检机构检验能力反而不如原检验机构等现象时有发生。为进一步规范复检行为，《修正案草案》完善复检制度，规定当事人对检验结果有异议的，应当向原检验机构或者国务院药品监督管理部门确定的医疗器械检验机构提出复检申请(第六十四条)。

七是加强监管队伍建设。明确规定国家建立职业化医疗器械检查员制度。检查员应当具备医疗器械法律法规和专业知识，考核合格后方可从事检查工作(第五十八条)。

八是落实中央有关指示精神，增设处罚到人的具体条款。规定故意实施违法行为或者存在重大过失，或者违法行为情节严重、性质恶劣或造成严重后果以及其他严重不良社会影响的，对直接负责的主管人员和直接责任人员处上一年度从本单位取得的收入 30%以上 1 倍以下罚款;增加被吊销许可证件的医疗器械上市许可持有人、生产经营企业及其直接负责的主管人员和其他直接责任人员 10 年行业禁入以及被判处有期徒刑以上刑罚终身行业进入的规定，并对医疗器械研制、生产、经营单位聘用行业禁入人员的违法行为设定了停产停业或者吊销许可证的处罚(第八十一条)。为进一步明确自然人责任，在附则中对直接负责的主管人员作出专门解释(第八十六条)。

九是提高故意违法行为的处罚额度。对生产、经营假冒医疗器械、未经许可从事生产经营活动的，罚款最低限由 5 万调整为 10 万，最高限由货值金额 20 倍调整为 30 倍(第七十条)。对提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得许可证件的，罚款最低限由 5 万调整为 10 万;伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件的，罚款最低限由 1 万调整为 10 万，最高限由违法所得 5 倍调整为 30 倍(第七十一条)。

十是按照受益者负担原则，增加医疗器械生产场地和产品品种监管按年度收取费用的规定(第八十七条)。

医疗器械监督管理条例修正案（草案送审稿）

发布时间： 2018-06-25 21:18

来源： 司法部政府网

为深化审评审批制度改革，鼓励医疗器械创新，对《医疗器械监督管理条例》作如下修改：

一、第八条增加三款，分别作为第二款、第三款、第四款：

“申请医疗器械上市的，应当向负责药品监督管理的部门办理备案或者经国务院药品监督管理部门批准。取得备案凭证或者医疗器械注册证的，为医疗器械上市许可持有人。

“国务院药品监督管理部门审评审批时，应当审查医疗器械的安全性、有效性以及申请人保证医疗器械安全有效的质量管理等能力。

“国务院药品监督管理部门可以授权经考核评估、具备条件的审评机构开展审评审批。”

二、删去第九条第一款第四项。

增加二款，分别作为第二款、第三款：“产品检验报告可以是医疗器械注册申请人或者备案人的自检报告或者委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。

“申请第二类、第三类医疗器械产品注册，需要临床评价的，还应当按照规定提交医疗器械临床评价资料。”

将第二款改为第四款，修改为：“医疗器械注册申请人、备案人应当确保提交资料的真实、完整和可追溯。”

三、将第十条第一款修改为：“第一类医疗器械产品备案，由备案人向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门提交备案资料。”

第二款修改为：“向我国境内出口第一类医疗器械的境外备案人，由其在我国境内设立的代表机构或者指定我国境内的企业法人作为代理人，向国务院药品监督管理部门提交备案资料和备案人所在国(地区)主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。”

四、将第十一条修改为：“申请第二类和第三类医疗器械产品注册，注册申请人应当向国务院药品监督管理部门提交注册申请资料。

“向我国境内出口第二类、第三类医疗器械的境外注册申请人，应当由其在我国境内设立的代表机构或者指定我国境内的企业法人作为代理人，向国务院药品监督管理部门提交注册申请资料和注册申请人所在国(地区)主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。未在境内外上市的创新医疗器械，可不提交注册申请人所在国(地区)主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。”

五、第十三条增加一款，作为第二款：“对用于治疗罕见疾病、严重危及生命且尚无有效治疗手段疾病和应对突发公共卫生事件急需等医疗器械，药品监督管理部门可附条件批准，并在医疗器械注册证中载明相关事项。”

第二款改为第三款，修改为：“国务院药品监督管理部门在组织医疗器械的技术审评时认为有必要对质量管理体系进行核查的，应当组织开展质量管理体系核查。”

六、增加一条，作为第十四条：“医疗器械上市许可持有人应当履行下列义务：

“(一)建立与产品相适应的质量管理体系并保持有效运行；

“(二)制定上市后持续研究和风险管控计划并保证其有效实施；

“(三)依法开展不良事件监测和再评价工作；

“(四)建立并执行产品追溯和召回制度；

“(五)国务院药品监督管理部门规定的其他义务。”

“受医疗器械上市许可持有人委托进行研发、临床试验、生产经营的企业、机构和个人，承担法律法规规定和协议约定的责任。”

七、增加一条，作为第十五条：“境外医疗器械上市许可持有人的代理人应当履行下列义务：

“(一)按照本条例规定办理医疗器械注册或者备案事务；

“(二)负责药品监督管理部门与境外医疗器械上市许可持有人之间的联络，及时向境外医疗器械上市许可持有人告知相关法律法规和技术要求；

“(三)承担境内销售的进口医疗器械不良事件监测和报告，并按规定及时向药品监督管理部门报告境外发生的医疗器械不良事件；

“(四)负责医疗器械上市后的产品召回，并向药品监督管理部门报告；

“(五)协助药品监督管理部门开展对境外医疗器械上市许可持有人的检查和违法行为查处;

“(六)对产品质量和相关服务违法行为,与境外医疗器械上市许可持有人承担连带责任;

“(七)国务院药品监督管理部门规定的其他义务。

“境外医疗器械上市许可持有人的医疗器械注册证或者备案凭证应当载明代理人名称、地址和联系方式等信息。”

八、将第十五条改为第十七条,第一款修改为:“医疗器械注册证有效期为5年;附条件批准注册的,由国务院药品监督管理部门在医疗器械注册证中明确有效期。有效期届满需要延续注册的,应当在有效期届满6个月前向原注册部门提出延续注册的申请。”

第三款第三项修改为:“附条件批准的,未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项的。”

九、将第十七条改为第十九条,修改为:“医疗器械临床评价是指申请人通过临床文献资料、临床经验数据、临床试验等信息对产品是否满足临床适用范围和使用要求进行确认的过程。

“第一类医疗器械产品备案,不需要进行临床评价;申请第二类医疗器械产品注册,原则上不需要进行临床评价;申请第三类医疗器械产品注册,应当进行临床评价。但是,有下列情形之一的,可以免于进行临床评价:

“(一)工作机理明确、设计定型,生产工艺成熟,已上市的同品种医疗器械临床应用多年且无严重不良事件记录,不改变常规用途的;

“(二)通过非临床评价能够证明该医疗器械安全、有效的。

“免于进行临床评价的第二类、第三类医疗器械,申请人应当从基本原理、结构组成、性能、适用范围等方面,证明产品的安全性、有效性。

“开展医疗器械临床评价,可根据产品特征、临床风险、已有临床数据等情形,通过在我国境内或者境外开展临床试验,或者通过对同类医疗器械临床文献资料、临床经验数据进行分析评价证明医疗器械安全、有效。

“用于支持或者维持生命或者临床使用具有高风险的第三类医疗器械,原则上需要开展临床试验。”

十、将第十九条改为第二十一条，第一款修改为：“第三类医疗器械进行临床试验对人体具有较高风险的，应当经国务院药品监督管理部门批准。国务院药品监督管理部门应当自受理临床试验申请之日起 60 个工作日内决定是否同意开展临床试验；逾期未作决定的，注册申请人可以开展临床试验。临床试验对人体具有较高风险的第三类医疗器械目录由国务院药品监督管理部门制定、调整并公布。”

十一、增加一条，作为第二十二条：“对正在开展临床试验的用于治疗严重危及生命且无有效治疗手段疾病的医疗器械，初步观察可能获益，且符合伦理要求的，经知情同意后可在开展医疗器械临床试验的机构内用于其他患者，其安全性数据可用于医疗器械注册申请。”

十二、增加一条，作为第二十七条：“医疗器械上市许可持有人可以自行生产医疗器械，也可以委托符合本条例规定、具备相应条件的医疗器械生产企业生产医疗器械。

“医疗器械上市许可持有人自行生产医疗器械的，应当按照本条例规定，取得医疗器械生产许可或者办理备案。

“委托生产医疗器械的，医疗器械上市许可持有人应当对所委托生产的医疗器械质量负责，并加强对受托方生产行为的管理，保证其按照法定要求进行生产。医疗器械上市许可持有人应当与受托方签订委托协议，明确双方权利、义务和责任。

“具有高风险的植入性医疗器械不得委托生产，具体目录由国务院药品监督管理部门制定、调整并公布。”

十三、将第二十四条改为第二十八条，修改为：“医疗器械上市许可持有人应当按照医疗器械生产质量管理规范，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行，严格按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，保证出厂的医疗器械符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。

“医疗器械上市许可持有人应当定期对质量管理体系的运行情况进行自查，并每年向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提交自查报告；其中，境外医疗器械上市许可持有人应当通过其代理人向国务院药品监督管理部门提交自查报告。

“境外医疗器械上市许可持有人的代理人应当每年将有关代理信息向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。”

十四、将第二十五条改为第二十九条，修改为：“医疗器械的生产条件发生变化，不再符合医疗器械质量管理体系要求的，医疗器械上市许可持有人应当立即采取整改措施；可能

影响医疗器械安全、有效的，医疗器械上市许可持有人应当立即停止生产活动，并向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告；其中，境外医疗器械上市许可持有人应当通过其代理人向国务院药品监督管理部门报告。”

十五、将第二十六条改为第三十条，增加一款作为第二款：“医疗器械产品应当赋予唯一标识。医疗器械唯一标识规则由国务院药品监督管理部门制定并公布。”

十六、将第二十七条改为第三十一条，第二款增加二项，分别作为第一项、第二项：
“（一）医疗器械上市许可持有人的名称、地址及联系方式，境外医疗器械上市许可持有人的代理人名称、地址及联系方式；

“（二）医疗器械注册证编号或者备案凭证编号；”

删去第三款。

十七、删去第二十八条。

十八、将第三十条改为第三十三条，并将第一款中的“第二十九条”修改为“第三十二条”。

增加一款，作为第二款：“经营通过常规管理能够保证其安全性、有效性的第二类医疗器械，无需办理经营备案。无需办理经营备案的第二类医疗器械产品名录由国务院药品监督管理部门制定。”

十九、将第三十一条改为第三十四条，将第一款中“第二十九条”修改为“第三十二条”。

二十、增加一条，作为第三十五条：“医疗器械上市许可持有人可以自行销售医疗器械，也可以委托符合本条例规定、具备相应条件的医疗器械经营企业销售医疗器械。

“医疗器械上市许可持有人自行销售医疗器械的，无需办理医疗器械经营许可或者备案，但应当符合本条例规定的经营条件。

“委托销售医疗器械的，医疗器械上市许可持有人应当对所委托销售的医疗器械质量负责，并加强对受托方经营行为的管理，保证其按照法定要求进行销售。医疗器械上市许可持有人应当与受托方签订委托协议，明确双方权利、义务和责任。”

二十一、增加一条，作为第三十六条：“从事医疗器械经营，应当按照国务院药品监督管理部门制定的医疗器械经营质量管理规范的要求，建立健全与所经营医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行。”

二十二、将第三十二条改为第三十七条，第二款第三项修改为：“(三)医疗器械上市许可持有人和生产企业的名称;”

二十三、增加一条，作为第三十八条：“从事医疗器械网络销售的，应当是医疗器械上市许可持有人或者依法取得医疗器械经营许可或者办理备案的医疗器械经营企业。从事医疗器械网络销售，应当按照规定向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案，并遵守医疗器械经营质量管理规范等规定。

“医疗器械网络交易第三方平台应当在省级人民政府药品监督管理部门备案。网络交易第三方平台提供者应当承担入驻平台的企业资质审核、销售行为监督、质量投诉处理等义务;发现入驻平台的企业有违法行为的，应当及时制止并立即报告省级人民政府药品监督管理部门;发现严重违法行为的，应当立即停止提供网络交易平台服务。造成他人人身、财产损失的，根据相关法律法规的规定承担民事责任。”

二十四、将第四十条改为第四十六条，修改为：“医疗器械经营企业、使用单位不得经营、使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。”

二十五、将第四十二条改为第四十八条，增加两款，作为第三款和第四款：“医疗机构临床急需，需要进口医疗器械，按照国家有关规定办理进口手续。

“禁止进口和销售已使用过的医疗器械。”

二十六、删去第四十五条。

二十七、将第四十七条改为第五十二条，增加一款，作为第一款：“医疗器械上市许可持有人应当建立医疗器械不良事件监测体系，按规定直接报告医疗器械不良事件。医疗器械上市许可持有人应当配备与其产品相适应的不良事件监测机构和人员，对其产品主动开展不良事件监测;发现医疗器械不良事件或者可疑不良事件的，应当按照国务院药品监督管理部门的规定向医疗器械不良事件监测技术机构报告，及时开展调查、分析、评价，主动控制产品风险，并报告评价结果。”

将第一款改为第二款，修改为：“医疗器械经营企业、使用单位应当对所经营或者使用的医疗器械开展不良事件监测;发现医疗器械不良事件或者可疑不良事件，应当及时告知医疗器械上市许可持有人，并按照国家药品监督管理部门的规定，向医疗器械不良事件监测技术机构报告。”

二十八、将第五十一条改为第五十六条，修改为：“有下列情形之一的，医疗器械上市许可持有人应当主动开展已上市医疗器械再评价：

“(一)根据科学研究的发展，对医疗器械的安全、有效有认识上的改变的;

“(二)医疗器械不良事件监测、评估结果表明医疗器械可能存在缺陷的;

“(三)国务院药品监督管理部门规定的其他需要进行再评价的情形。

“医疗器械上市许可持有人未按规定履行医疗器械再评价义务的，省级以上人民政府药品监督管理部门应当责令医疗器械上市许可持有人开展再评价。必要时，省级以上人民政府药品监督管理部门可以直接组织开展医疗器械再评价。

“医疗器械上市许可持有人应当根据再评价结果，采取相应控制措施，对已上市医疗器械进行持续改进，并按规定进行注册变更或者备案变更。再评价结果表明已注册或者已备案的医疗器械不能保证安全、有效的，医疗器械上市许可持有人应当主动申请注销医疗器械注册证或者取消备案;医疗器械上市许可持有人未申请注销医疗器械注册证或者取消备案的，由原发证部门注销医疗器械注册证或者取消备案，并向社会公布。被注销医疗器械注册证或者取消备案的医疗器械不得生产、进口、经营、使用。”

二十九、将第五十二条改为第五十七条，修改为：“医疗器械上市许可持有人发现其生产的医疗器械不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求或者存在其他缺陷的，应当立即停止生产，通知相关生产经营企业、使用单位和消费者停止生产经营和使用，召回已经上市销售的医疗器械，采取补救、销毁等措施，记录相关情况，发布相关信息，并将医疗器械召回和处理情况向药品监督管理部门和卫生健康主管部门报告。

“医疗器械经营企业发现其经营的医疗器械存在前款规定情形的，应当立即停止经营，通知相关医疗器械上市许可持有人、经营企业、使用单位，消费者、并记录停止经营和通知情况。医疗器械上市许可持有人认为属于依照前款规定需要召回的医疗器械，应当立即召回。

“医疗器械上市许可持有人、经营企业未依照本条规定实施召回或者停止经营的，负责药品监督管理的部门可以责令其召回或者停止经营。”

三十、增加一条，作为第五十八条：“国家建立职业化医疗器械检查员制度。检查员应当具备医疗器械有关法律、法规和专业知识和能力，考核合格后方可从事检查工作。”

三十一、将第五十三条改为第五十九条，修改为：“医疗器械研制活动由国务院药品监督管理部门组织监督检查，医疗器械生产活动由省级以上人民政府药品监督管理部门负责监督检查，医疗器械经营和使用活动由设区的市级和县级人民政府负责药品监督管理的部门负责监督检查。

“医疗器械境外检查由国务院药品监督管理部门统一组织实施。

“负责药品监督管理的部门对医疗器械研制、生产、经营、使用、进口等活动进行监督检查时，对下列事项进行重点监督检查：

“（一）是否按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产；

“（二）质量管理体系是否保持有效运行；

“（三）生产经营条件是否持续符合法定要求。

“必要时，负责药品监督管理的部门可对为医疗器械研制、生产、经营、使用、进口等活动提供产品或者服务的其他相关单位和个人进行延伸检查。”

三十二、将第五十四条改为第六十条，增加一款，作为第二款：“负责药品监督管理的部门按规定实施查封、扣押措施，查封、扣押的期限不得超过 30 日；情况复杂的，经实施查封、扣押措施的食品药品监督管理部门负责人批准，可以延长，延长期限不得超过 45 日。”

第三款改为第四款，修改为：“有关单位和个人应当对负责药品监督管理的部门的监督检查予以配合，提供相关文件和资料，不得隐瞒有关情况，不得拒绝、阻挠、逃避。”

三十三、将第五十五条改为第六十一条，修改为：“医疗器械生产经营过程中存在安全隐患，未及时采取措施消除的，负责药品监督管理的部门可依法作出责任约谈、限期整改、发警告信、责令召回等决定。对人体造成伤害或者有证据证明可能危害人体健康的医疗器械，或者严重违反医疗器械质量管理规范、可能对产品质量产生直接影响的，负责药品监督管理的部门可以采取暂停生产、进口、经营、使用的紧急控制措施。”

三十四、增加一条，作为第六十二条：“禁止生产、经营、使用假冒医疗器械。

“有下列情形之一的，为假冒医疗器械：

“（一）未取得医疗器械注册证或者备案凭证即生产、进口的；

“（二）以非医疗器械冒充医疗器械，或者以他种医疗器械冒充此种医疗器械的；

“（三）采取欺骗手段取得医疗器械注册证或者备案凭证生产、进口的；

“（四）伪造、冒用他人医疗器械注册证或者备案凭证、企业名称、生产地址等的。”

三十五、将第五十六条改为第六十三条，第一款修改为：“负责药品监督管理的部门应当加强对医疗器械上市许可持有人、经营企业和使用单位生产、经营、使用的医疗器械的抽查检验。抽查检验不得收取检验费和其他任何费用，所需费用纳入本级政府预算。省级以上人民政府药品监督管理部门应当根据抽查检验结论及时发布医疗器械质量公告。”

三十六、将第五十七条改为第六十四条，第三款修改为：“当事人对检验结论有异议的，可以自收到检验结论之日起7个工作日内向原检验机构或者国务院药品监督管理部门确定的医疗器械检验机构提出复检申请。逾期未提出复检申请的，视为当事人认可该检验结论。承担复检工作的医疗器械检验机构应当在国务院药品监督管理部门规定的时间内作出复检结论。复检结论为最终检验结论。”

三十七、将第五十八条改为第六十五条，修改为：“对可能存在有害物质或者擅自改变医疗器械设计、原材料和生产工艺并存在安全隐患的医疗器械，医疗器械国家标准、行业标准规定的检验项目和检验方法无法检验的，医疗器械检验机构可以使用国务院药品监督管理部门批准的补充检验项目和检验方法进行检验；使用补充检验项目、检验方法得出的检验结论，可以作为负责药品监督管理的部门认定医疗器械质量的依据。”

三十八、将第五十九条改为第六十六条，修改为：“医疗器械广告应当真实合法，不得含有虚假、夸大、误导性的内容。

“市场监督管理部门应当依照有关广告管理的法律、行政法规的规定，对医疗器械广告进行监督检查，查处违法行为。”

三十九、将第六十条改为第六十七条，修改为：“国务院药品监督管理部门建立统一的医疗器械监督管理信息平台。负责药品监督管理的部门应当通过信息平台依法及时公布医疗器械许可、备案、抽查检验、违法行为查处情况等日常监督管理信息。但是，不得泄露当事人的商业秘密。

“负责药品监督管理的部门对医疗器械上市许可持有人、生产经营企业、使用单位建立信用档案，对有不良信用记录的增加监督检查频次。”

四十、将第六十三条改为第七十条，第一款修改为：“有下列情形之一的，由县级以上人民政府负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处10万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款；情节严重的，5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请：

“（一）生产、经营假冒医疗器械的；

“(二)未经生产许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动的;

“(三)未经经营许可从事第三类医疗器械经营活动的。”

第二款修改为:“有前款第一项情形、情节严重的,由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证或者医疗器械经营许可证。”

四十一、将第六十四条改为第七十一条,修改为:“提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、大型医用设备配置许可证等许可证件的,由原发证部门撤销已经取得的许可证件,并处10万元以上15万元以下罚款,5年内不受理相关责任人及单位提出的医疗器械许可申请。已经进行生产、经营或者使用的,没收违法所得、违法生产经营使用的医疗器械,违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的,并处10万元以上15万元以下罚款;违法生产经营的医疗器械货值金额1万元以上的,并处货值金额15倍以上30倍以下罚款。

“伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件的,由原发证部门予以收缴或者吊销,没收违法所得;违法所得不足1万元的,处10万元以上15万元以下罚款;违法所得1万元以上的,处违法所得15倍以上30倍以下罚款;构成违反治安管理行为的,由公安机关依法予以治安管理处罚。”

四十二、将第六十五条改为第七十二条,修改为:“医疗器械生产经营企业未依照本条例规定备案的,由县级以上人民政府负责药品监督管理的部门责令限期改正;逾期不改正的,向社会公告未备案单位,可以处5万元以下罚款。

“备案时提供虚假资料的,由县级以上人民政府负责药品监督管理的部门向社会公告备案单位,已经进行生产、经营的,没收违法所得、违法生产经营的医疗器械,违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的,并处1万元以上3万元以下罚款;违法生产经营的医疗器械货值金额1万元以上的,并处货值金额3倍以上5倍以下罚款;情节严重的,直接责任人员5年内不得从事医疗器械生产经营活动。”

四十三、将第六十六条改为第七十三条,第一款修改为:“有下列情形之一的,由县级以上人民政府负责药品监督管理的部门责令改正,没收违法生产、经营或者使用的医疗器械;违法生产、经营或者使用的医疗器械货值金额不足1万元的,并处2万元以上5万元以下罚款;货值金额1万元以上的,并处货值金额5倍以上10倍以下罚款;情节严重的,责令停产停业,直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证,取消医疗器械生产备案、医疗器械经营备案、医疗器械网络交易服务第三方平台备案;直接责任人员5年内不得从事医疗器械生产经营活动:

“(一)生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械的;

“(二)未按规定制定上市后持续研究和风险管控计划并保证其有效实施的;

“(三)未按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，或者未依照本条例规定建立质量管理体系并保持有效运行的;

“(四)研制、生产或者经营活动存在数据造假以及其他严重违法行为的;

“(五)经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用假冒医疗器械的;

“(六)进口和销售已使用过的医疗器械的;

“(七)医疗器械网络交易第三方平台未履行本条例规定的义务，情节严重的;

“(八)未依照本条例规定建立医疗器械追溯体系，履行医疗器械追溯责任的;

“(九)负责药品监督管理的部门责令其依照本条例规定实施召回或者停止经营后，仍拒不召回或者停止经营医疗器械的;

“(十)委托不具备本条例规定条件的企业生产经营医疗器械，或者未对受托方的生产、经营行为进行管理的;

“(十一)拒绝或者妨碍负责药品监督管理的部门组织开展的 checks。”

将第二款中的“第三项”修改为“第五项”。

四十四、将第六十七条改为第七十四条，修改为：“有下列情形之一的，由县级以上人民政府负责药品监督管理的部门责令改正，处 1 万元以上 3 万元以下罚款;情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，取消医疗器械生产备案、医疗器械经营备案;直接责任人员 3 年内不得从事医疗器械生产经营活动:

“(一)医疗器械生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，未依照本条例规定整改、停止生产、报告的;

“(二)生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械的;

“(三)未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械的;

“〔四〕转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械的。”

四十五、将第六十八条改为第七十五条，修改为：“有下列情形之一的，由县级以上人民政府负责药品监督管理的部门和卫生健康主管部门依据各自职责责令改正，给予警告；拒不改正的，处 5000 元以上 2 万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械经营许可证或者取消医疗器械产品备案凭证：

“〔一〕未按照要求提交质量管理体系自查报告的；

“〔二〕从不具有资质的医疗器械上市许可持有人、经营企业购进医疗器械的；

“〔三〕医疗器械经营企业、使用单位未依照本条例规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度的；

“〔四〕从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业未依照本条例规定建立并执行销售记录制度的；

“〔五〕对重复使用的医疗器械，医疗器械使用单位未按照消毒和管理的规定进行处理的；

“〔六〕医疗器械使用单位重复使用一次性使用的医疗器械，或者未按照规定销毁使用过的一次性使用的医疗器械的；

“〔七〕对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，医疗器械使用单位未按照产品说明书要求检查、检验、校准、保养、维护并予以记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态的；

“〔八〕医疗器械使用单位未妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料，或者未按照规定将大型医疗器械以及植入和介入类医疗器械的信息记载到病历等相关记录中的；

“〔九〕医疗器械使用单位发现使用的医疗器械存在安全隐患未立即停止使用、通知检修，或者继续使用经检修仍不能达到使用安全标准的医疗器械的；

“〔十〕医疗器械使用单位违规使用大型医用设备，不能保障医疗质量安全的；

“〔十一〕未依照本条例规定开展医疗器械不良事件监测，未按照要求报告不良事件，或者对医疗器械不良事件监测技术机构、负责药品监督管理的部门开展的不良事件调查不予配合的；

“〔十二〕未依照本条例规定开展医疗器械再评价、隐匿再评价结果，应当提出注销申请而未提出，或者对负责药品监督管理的部门组织开展的医疗器械再评价不予配合的。”

四十六、将第七十一条改为第七十八条，修改为：“违反本条例有关医疗器械广告的管理规定的，由市场监督管理部门依照有关广告管理的法律、行政法规的规定给予处罚。”

四十七、增加一条，作为第七十九条：“医疗器械研制、生产、经营、使用、进出口等活动违反本条例规定的，由医疗器械上市许可持有人承担法律责任；受医疗器械上市许可持有人委托进行研发、临床试验、生产经营等活动的企业、机构或者个人同时违反相关规定的，依法承担相应责任。”

四十八、增加一条，作为第八十条：“境外医疗器械上市许可持有人的代理人未依照本条例规定履行相关义务的，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门给予警告，责令改正，可以并处3万元以上10万元以下罚款；拒不改正的，处10万元以上20万元以下罚款，责令暂停相关医疗器械进口；情节严重的，该机构和相关责任人5年内不得从事医疗器械生产经营相关活动。”

四十九、增加一条，作为第八十一条：“违反本条例规定，除依照本条例的规定予以处罚外，有下列情形之一的，对单位直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得的收入30%以上1倍以下罚款：

“（一）故意实施违法行为或者存在重大过失的；

“（二）违法行为情节严重、性质恶劣的；

“（三）违法行为造成严重后果的。

“被吊销许可证件的医疗器械上市许可持有人、生产经营企业及其直接负责的主管人员和其他直接责任人员，自处罚决定作出之日起，10年内不得申请医疗器械许可或者从事医疗器械生产经营活动；构成犯罪的，被判处有期徒刑以上刑罚的，终身不得申请医疗器械许可或者从事医疗器械生产经营活动。

“从事医疗器械研制、生产、经营活动的单位聘用人员违反本条第二款规定的，由县级以上人民政府负责药品监督管理的部门责令停产停业或者吊销许可证。”

五十、将第七十二条改为第八十二条，修改为：“医疗器械技术审评机构、医疗器械不良事件监测技术机构、医疗器械质量管理体系检查技术机构未依照本条例规定履行职责，致使审评、监测工作、质量管理体系检查工作出现重大失误或者造成严重后果的，由县级以上人民政府负责药品监督管理的部门责令改正，通报批评，给予警告；造成严重后果的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予降级、撤职或者开除的处分。”

五十一、将第七十三条改为第八十三条，修改为：“负责药品监督管理的部门、卫生健康主管部门及其工作人员应当严格依照本条例规定的处罚种类和幅度，根据违法行为的性质和具体情节行使行政处罚权，具体办法由国务院药品监督管理部门、卫生健康主管部门依据各自职责制定。”

五十二、将第七十六条改为第八十六条，在条例用语含义中增加：“直接负责的主管人员，是指法定代表人或者主要负责人以及质量管理人员和其他负责医疗器械研制、生产、经营、使用活动管理的人员。”

五十三、将第七十七条改为第八十七条，修改为：“医疗器械产品注册可以收取费用，医疗器械生产场地和产品品种监管可以按年度收取费用。具体收费项目、标准分别由国务院财政、价格主管部门按照国家有关规定制定。”

五十四、将第十四条中的“注册人”修改为“医疗器械上市许可持有人”；将第三十八条中的“生产企业”改为“医疗器械上市许可持有人”；将第五十条中的“医疗器械生产经营企业”修改为“医疗器械上市许可持有人、生产经营企业”。

五十五、将第三条第一款和第三款、第四条、第六条、第十二条、第十三条、第十五条、第十六条、第十七条、第十八条、第十九条、第二十二条、第二十六条、第三十二条、第六十二条、第七十八条中的“食品药品监督管理局”修改为“药品监督管理部门”。

将第三条第二款、第二十一条、第三十条、第三十一条、第三十九条、第四十七条第二款、第四十八条第二款、第四十九条第一款、第五十条、第五十四条第一款和第二款、第五十七条第二款、第六十一条、第六十九条、第七十四条中的“食品药品监督管理局”修改为“负责药品监督管理的部门”。

将第四十三条、第四十八条、第五十七条、第六十条中的“国务院食品药品监督管理局”修改为“国务院药品监督管理部门”。

将第四十三条中的“设区的市级人民政府食品药品监督管理局”修改为“设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门”。

将第四十九条中的“省级以上人民政府食品药品监督管理局”修改为“省级以上人民政府药品监督管理部门”。

五十六、将第六条、第十八条、第十九条、第三十四条、第三十五条、第三十九条、第四十八条、第四十九条、第五十六条、第六十三条、第七十八条中的“卫生计生主管部门”修改为“卫生健康主管部门”。

本修正案自公布之日起施行。

《医疗器械监督管理条例》根据本决定作相应修改，重新公布。

国家药品监督管理局办公室公开征求《医疗器械临床试验检查要点及判定原则（征求意见稿）》意见

2018年06月01日 发布

为强化对医疗器械临床试验过程的监督管理，有效开展医疗器械临床试验监督检查，国家药品监督管理局按照《医疗器械临床试验质量管理规范》《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》的要求，组织起草了《医疗器械临床试验检查要点及判定原则（征求意见稿）》，现公开征求意见。

请将意见建议于2018年6月30日前以电子邮件形式反馈至国家食品药品监督管理总局食品药品审核查验中心。

联系人：周失、程锦

电 话：010-68441563、010-88331453

电子邮箱：zhous@cfdi.org.cn

附件：医疗器械临床试验检查要点及判定原则（征求意见稿）

国家药品监督管理局办公室

2018年5月31日

附件

医疗器械临床试验检查要点及判定原则

(征求意见稿)

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册管理办法》
《体外诊断试剂注册管理办法》《医疗器械临床试验质量管理规
范》《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》等相关要求制订。

序号	检查要点	检查方法
1	临床试验前准备	
1.1	临床试验机构应具有开展相关医疗器械产品临床试验的资质	登录国家药品监督管理局网站，查询药物临床试验机构认定公告，临床试验机构为经资格认定的药物临床试验机构（2019 年以前开展的试验项目），或查询医疗器械临床试验机构备案管理信息系统,备案日期早于临床试验开始日期
1.2	需要进行临床试验审批的第三类医疗器械应获得批准	具有医疗器械临床试验批件
1.3	临床试验项目按相关规定备案	具备省局出具的《医疗器械临床试验备案表》，备案日期早于临床试验开始日期

1.4	临床试验应获得临床试验机构伦理委员会批准	具有伦理审查批件，批准日期早于临床试验开始日期，备案日期早于临床试验开始日期
1.5	试验用医疗器械研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求	具有试验用医疗器械的研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求的声明
1.6	试验用医疗器械有自检报告和具有资质的检验机构出具的一年内的产品注册检验合格报告，体外诊断试剂有产品注册检验合格报告	具有相应检验报告
1.7	临床试验机构设施和条件与临床试验项目相适应	具备试验方案中涉及的主要仪器设备设施条件
1.8	临床试验机构具有医学或实验室操作的质控证明（若有）	临床检验室开展临床检验室内质量控制，具有临床检验室间质量评价合格证书
1.9	试验相关仪器和设备应定期维护和校准	试验相关仪器和设备有维护、校准记录
1.10	研究者应具有执业资格、临床试验的专业特长、资格和能力	检查研究者的执业资格、职称证书、履历等，负责临床试验的研究者应当在该临床试验机构中具有副主任医师、副教授、副研究员等副高级以上相关专业技术职称和资质

1.11	研究者经过临床试验方案和试验用医疗器械/体外诊断试剂使用和维护的培训	研究者有临床试验方案和试验用医疗器械/体外诊断试剂使用和维护的培训记录，培训日期早于临床试验开始日期
1.12	体外诊断试剂应进行临床试验的预试验	具有体外诊断试剂预试验记录
1.13	临床试验签署临床试验协议/合同	具有申办者与临床试验机构签订的协议/合同，规定了各自职责
1.14	协议/合同内容与试验用医疗器械/体外诊断试剂信息相符	核对协议/合同与临床试验方案，相关信息一致
2	受试者权益保障	
2.1	伦理审查	
2.1.1	伦理委员会委员经过培训	具备伦理委员会委员培训记录或培训证书
2.1.2	伦理审查内容符合相关规范、指导原则和 SOP 要求	伦理审查内容应当符合医疗器械临床试验质量管理规范（以下简称 GCP）第 17、33 条及相关指导原则、SOP 的要求
2.1.3	伦理审查记录完整	伦理委员会保存的资料应当完整，具有审查材料、审查表格、签到表、表决票、会议记录、审查批件等 SOP 中规定的文件
2.1.4	伦理委员会表决符合相关规范、指导原则和 SOP 要求	伦理审查意见、伦理委员成员组成、表决记录应当符合医疗器械 GCP 第

		30、32、35 条及 SOP 要求
2.1.5	临床试验方案/知情同意书等文件的修订、请求偏离、恢复已暂停临床试验，应获得伦理委员会的书面批准	相关情况具有伦理委员会书面批准文件
2.1.6	伦理委员会对已批准的临床试验进行跟踪监督	对试验时间超过一年的临床试验，有伦理委员会的定期审查记录，定期审查时限最多不超过一年
2.2	知情同意（客观上不可能获得受试者知情同意，经伦理委员会审查和批准后可免于受试者的知情同意）	
2.2.1	知情同意书内容符合相关规范、指导原则和 SOP 要求	检查知情同意书内容，应当符合 GCP 第 22 条及相关指导原则、SOP 的要求
2.2.2	临床试验前受试者或者其监护人和研究者均在知情同意书上签署姓名和日期,符合相关规范、指导原则和 SOP 要求（免知情同意除外）	核对受试者筛选表和签名的知情同意书，人数应当一致，由受试者本人或者其监护人和研究者在参与临床试验前签署，免于知情同意的情形需提供豁免知情说明以及豁免知情说明材料的伦理审查意见或批件
2.2.3	已签署的知情同意书版本与伦理审查通过的版本一致	核对知情同意书版本和内容，签署的知情同意书应当与伦理审查通过的版本和内容应一致
2.2.4	知情同意书内容更新，应再次获得临床试验中受影响的受试者或者其监护人知情同意	知情同意书更新后，试验中受影响的受试者或者其监护人应当重新签署更新后的知情同意书

3	临床试验方案	
3.1	临床试验方案有所有中心研究者和申办者确认	临床试验方案应当具有所有中心研究者和申办者签字和临床试验机构公章
3.2	执行的临床试验方案内容与伦理审查的临床试验方案内容一致	核对临床试验方案与伦理委员会保存的临床试验方案，版本和内容应当一致
3.3	多中心临床试验各中心执行的试验方案为同一版本	核对各临床试验中心保存的临床试验方案版本，应当为同一版本
3.4	注册申请提交的临床试验方案内容应与临床试验机构保存的临床试验方案内容一致	核对注册申请提交的临床试验方案和临床试验机构保存的临床试验方案，版本和内容应一致
4	临床试验过程	
4.1	临床试验相关人员应获得主要研究者授权和相关培训	检查分工授权表和研究者培训记录、签名样张，授权日期在培训之后
4.2	临床试验相关的医疗决定应由研究者负责	核对人员履历和人员分工表，分工表中人员授权应当合理，原始文件中的医疗决定由研究者签字
4.3	具有病例筛选入选记录	筛选入选表中患者筛选失败原因与原始病历中的记录应当一致，研究者可提供受试者鉴认文件
4.4	受试者鉴认文件或筛选入选、体检等原始记录涵盖受试者身份鉴别信息	受试者鉴认文件或筛选入选、体检等原始记录涵盖受试者身份证、姓

		名等身份鉴别信息
4.5	研究者应遵守临床试验的随机化程序 (如适用)	受试者入选号、随机号的分配应当符合试验方案
4.6	受试者体检和实验室等辅助检查项目 应与试验方案一致	原始病历中的体检和实验室等辅助检查项目应当与方案要求一致, 偏离方案的检查应当进行记录
4.7	实验室等辅助检查是否在方案规定的时间范围内	实验室等辅助检查时间应当在方案规定的时间范围内, 偏离时间范围的应当进行记录
4.8	受试者入组符合试验方案的入选与排除标准	检查原始病历中的病史、用药史、实验室检查、诊断等, 受试者应当符合试验方案中的全部入选与排除标准
4.9	试验用医疗器械/体外诊断试剂使用有原始记录	检查原始病历、器械使用记录、受试者日记卡, 应当记录试验用医疗器械/体外诊断试剂使用情况, 并与CRF 中的数据一致
4.10	试验用医疗器械产品名称、规格型号、使用方法 (如日期、时间、状态等) 与试验方案和研究者手册一致	核对原始病历、器械使用记录、受试者日记卡中记录的试验用医疗器械产品名称、规格型号、使用方法(如日期、时间、状态等), 应当与试验方案和研究者手册一致
4.11	观察随访点与方案一致, 应如实记录未	核对原始病历中的随访记录, 与

	能做到的随访、未进行的试验、未做的检查	CRF、中的数据一致，偏离方案的应当进行记录
4.12	紧急情况下偏离方案，应以书面形式报告	紧急情况下偏离方案的，应当有记录，并及时报告给申办者和伦理委员会
4.13	受试者任何原因退出与失访应记录并详细说明	核对筛选入选表、原始病历、CRF 或分中心小结表中受试者完成试验情况，退出与失访应记录并详细说明
4.14	安全性、有效性评价应符合试验方案要求	核对原始病历中的安全性、有效性评价方法应当按照方案要求执行，原始数据与 CRF 一致
4.15	研究者应对显著偏离临床试验方案或者在临床可接受范围以外的数据进行核实	检查检验报告单，研究者对其中的异常值应当进行判定
4.16	合并使用药品、医疗器械情况应按照试验方案记录，不应有违反试验方案要求的合并用药品、医疗器械（如适用）	检查原始病历、医院 HIS 系统，研究者对合并使用药品、医疗器械情况应当进行记录，并与 CRF、数据库中数据一致
4.17	不良事件、并发症和器械缺陷应记录	检查原始病历，研究者对不良事件、并发症和器械缺陷应当进行记录，并与 CRF 和数据库中数据一致
4.18	及时治疗和处理严重不良事件/不良事件（SAE/AE），跟踪随访	检查原始病历，严重不良事件/不良事件发生和治疗处理应当及时，并进行跟踪随访

4.19	严重不良事件（SAE）和可能导致严重不良事件的器械缺陷在规定时间内报告给规定部门	检查严重不良事件报告表，记录应当完整，有相关信息，在 24 小时内书面报告相应的伦理委员会以及临床试验机构所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和卫生计生主管部门，器械缺陷经临床试验机构医疗器械临床试验管理部门报伦理委员会审查
4.20	暂停或者终止临床试验时，受试者应得到适当治疗和随访	检查原始病历，受试者有适当治疗和随访
4.21	盲法试验按照试验方案的要求进行揭盲（若有）	检查揭盲记录，核实揭盲符合方案规定
4.22	申办方对临床试验实施监查	检查监查员的监查记录，研究者对监查发现的问题应当及时采取改正措施
5	记录与报告	
5.1	临床试验记录	
5.1.1	临床试验记录的填写准确、完整、清晰、及时	检查原始病历、CRF，记录应当准确、完整、清晰、及时
5.1.2	对错误、遗漏做出纠正	检查原始病历中的修改记录、数据质疑表及应答记录，对错误、遗漏应当做出纠正
5.1.3	临床试验记录的修改应说明理由，修改者签名并注明日期，保持原始记录清晰	检查原始病历修改记录，修改应当符合要求，并记录修改理由

	可辨	
5.1.4	检验科、影像科、心电室、内镜室等检查检验结果可溯源	检查医院 LIS、PACS 等系统，相关辅助检查数据应当可在系统中溯源
5.1.5	CRF 中的数据与原始病历一致	核对 CRF 和原始病历，数据应当一致
5.1.6	电子临床数据库或者远程电子临床数据系统，应确保临床数据的受控、真实，并有完整的验证文件（如适用）	检查电子临床数据库或者远程电子临床数据系统，应当有培训记录、独立账号、使用权限、数据审核、验证文件，有审计追踪功能
5.2	临床试验报告	
5.2.1	多中心临床试验结束后，各分中心有临床试验小结/临床试验报告	各分中心应当保存临床试验小结/临床试验报告
5.2.2	临床试验小结/临床试验报告有研究者签名、注明日期，有临床试验机构审核意见、注明日期和加盖临床试验机构印章	临床试验小结/临床试验报告应当有研究者签名、注明日期，有临床试验机构审核意见、注明日期和加盖临床试验机构印章
5.2.3	用于统计的数据库数据或分中心小结数据与 CRF 一致	抽查 CRF 与数据库中的数据，数据应当一致
5.2.4	临床试验报告、统计分析报告与用于统计的数据库数据或分中心小结数据一致	核对临床试验报告、统计分析报告与数据库或分中心小结，数据应当一致
5.2.5	注册申请提交的临床试验报告内容与临床试验机构保存的临床试验报告内容一致	核对注册申请提交的临床试验报告和临床试验机构保存的临床试验报告，版本、内容应当一致

6	试验用医疗器械/体外诊断试剂管理	
6.1	试验用医疗器械/体外诊断试剂的信息包括名称、型号、规格、接收日期、生产日期、产品批号或者序列号、数量等	检查试验用医疗器械/体外诊断试剂交接单，应当有名称、型号、规格、接收日期、生产日期、产品批号或者序列号、数量等信息
6.2	试验用医疗器械/体外诊断试剂与检测报告、临床试验报告中的产品名称、规格型号一致	检查使用记录、检测报告、临床试验报告中试验用医疗器械/体外诊断试剂的规格型号，信息应当一致
6.3	试验用医疗器械/体外诊断试剂的运输、接收、储存、分发、回收与销毁等记录完整	检查运输、接收、储存、分发、回收与销毁等记录，内容应当完整，数量不一致的记录原因
6.4	运输条件、储存温度、储存条件、储存时间、安全有效期等符合要求	检查运输、接收、储存记录，运输条件、储存温度、储存条件、储存时间、安全有效期等应当符合试验方案的要求
6.5	所使用的、废弃的或者返还的数量与申办者提供的数量一致	检查接收、使用、回收记录，数量应当与申办者提供的数据吻合
6.6	特殊类型医疗器械保存和使用情况与总结报告内容一致	实地检查有特殊场地保存要求的大型医疗器械（如大型放疗设备），保存条件和使用情况应当与总结报告内容一致
7	临床试验用样本的管理（适用体外诊断试剂）	
7.1	临床试验用样本来源、编号、保存、使用、留存、销毁的各环节应有原始记录	检查临床试验用样本接收、保存、使用、留存、销毁记录表，内容应

		当完整，有编号、数量等信息，并有相关人员签名和日期
7.2	临床试验用样本检测与临床试验方案规定一致，具有完整的原始记录	检查临床试验用样本检测记录，检测方法、条件应当与方案规定一致，检测记录完整
7.3	如有临床试验用样本重复使用，应提供相应说明	如有样本重复使用，应当在临床试验方案中进行规定，样本重复使用留有记录，并在总结报告中对重复使用进行说明

根据检查发现的问题，检查结果按以下原则判定：

一、有以下情形之一的，判定为存在真实性问题：

- 1.编造受试者信息、主要试验过程记录、研究数据、检测数据等临床试验数据，影响医疗器械安全性、有效性评价结果的；
- 2.临床试验数据，如入选排除标准、主要疗效指标、重要的安全性指标等不能溯源的；
- 3.试验用医疗器械或体外诊断试剂不真实的。如以对照用医疗器械替代试验用医疗器械、以试验用医疗器械替代对照用医疗器械，以及以其他方式使用虚假试验用医疗器械；
- 4.瞒报严重不良事件和可能导致严重不良事件的医疗器械缺陷、方案禁用的合并用药或医疗器械等；
- 5.注册申请的临床试验报告中涉及安全性和有效性数据与临床试验机构保存的临床试验报告中的数据不一致的；
- 6.注册申请的临床试验统计分析报告涉及安全性和有效性数据与数据库数据或分中心小结中数据不一致的；
- 7.临床试验方案中未明确规定临床试验用样本可以重复使用，而临床试验过程中重复使用临床试验用样本的；
- 8.其他故意破坏医疗器械临床试验数据真实性的情形。

二、未发现真实性问题的，但临床试验过程不符合医疗器械临床试验相关规定要求的，判定为存在合规性问题。

三、未发现上述问题的，判定为符合要求。

序号	新分类编码	类别	产品名称	产品描述	备注
第四批免于进行临床试验的第二类医疗器械产品目录					
1	01-08-02	II	LED手术照明灯	通常由光源、灯架等组成。用于手术辅助照明，也可单独用于小型手术。不具有无影效果。分为吊顶式、墙面式或移动式。	
2	02	II	无源手术器械	02子目录下II类无源产品均免于进行临床试验。	
3	03	II	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试验。	
4	04-05-02	II	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。	
5	05-04-06	II	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。	
6	05-04-07	II	放射性籽粒植入防护器	通常由防护件、附件等组成。	
7	06-05-07	II	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。	
8	06-13-01	II	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。	
9	07-02-01	II	二氧化碳监测仪	通常由主机、传感器单元、测量单元和显示单元组成。	
10	07-03-04	II	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。	
11	08-05-05	II	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。	
12	08-05-06	II	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。	
13	08-05-07	II	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。	
14	08-05-08	II	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。	
15	08-06-02	II	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。	

序号	新分类编码	类别	产品名称	产品描述	备注
16	08-06-03	II	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。一端通过呼吸管路和麻醉呼吸机连接，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。	
17	08-06-05	II	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。	
18	08-06-10	II	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。	
19	08-06-11	II	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。	
20	08-06-12	II	雾化面罩	通常由接口、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。	
21	08-06-13	II	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。	
22	08-06-14	II	一输氧面罩	通常由面罩和连接管等组成。采用医用高分子材料制成。	
23	08-07-05	II	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。	
24	09-02-01	II	电脑恒温电蜡疗法仪	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。	
25	09-02-03	II	医用控温毯	通常由制冷装置、温控电路、控制机构及应用部分（降温毯、降温帽等）组成。采用半导体致冷或水循环热传导方式进行物理降温或温度调节。	
26	10-04-04	II	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。	
27	10-04-04	II	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、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。	
28	10-05-02	II	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，以实现对体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。	
29	11	II	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试验。	
30	14-01-08	II	穿刺器械	通常由穿刺针、穿刺器、保护套组成。	
31	14-01-09	II	活检针	通常由针座、芯针、内针管、内外针定位鞘、外针管、保护套组成。针管一般采用不锈钢材料制成。	

序号	新分类编码	类别	产品名称	产品描述	备注
32	14-02-03	II	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。	
33	14-04-02	II	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。	
34	14-06-01	II	颅脑外引流收集装置	通常至少由体外引流管路、滴瓶和收集容器三部分组成。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。	
35	14-06-12	II	无菌引流袋、无菌集尿袋	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。	
36	14-06-13	II	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。	
37	14-07-01	II	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。	
38	14-07-02	II	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。	
39	14-07-03	II	无菌给药器	通常由吸嘴、腔体和吸入器连接口组成。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。	
40	14-10-01	II	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。	
41	14-11-01	II	急救止血绷带、带敷贴绷带	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。与创面直接接触。	
42	14-13-05	II	一次性无菌手术衣、一次性使用手术帽	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。手术衣分为无菌提供一次性使用和非无菌提供可重复使用两种供应形式。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。手术帽为无菌提供，一次性使用。	
43	14-14-04	II	无菌医用检查手套、无菌医用橡胶手套、	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。	
44	15-01-02	II	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。	

序号	新分类编码	类别	产品名称	产品描述	备注
45	15-02-01	II	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。	
46	15-05-02	II	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。	
47	15-06-01	II	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。	
48	16	II	眼科器械	16子目录下II类无源产品均免于进行临床试验。	
49	17-02-02	II	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。	
50	17-04-15	II	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。	
51	17-04-15	II	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。	
52	17-06-04	II	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。	
53	17-07-04	II	正畸基托聚合物	粉液剂。通常由聚甲基丙烯酸甲酯以及甲基丙烯酸甲酯单体，或其他可聚合高分子材料组成。	
54	17-09-02	II	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。	
55	18	II	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试验。	
56	18-05-02	II	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。	
57	18-07-05	II	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。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。	

序号	新分类编码	类别	产品名称	产品描述	备注
58	18-07-05	II	时差培养箱	通常由操作台、热台或控制器、冷冻装置等组成。	
59	18-18-07	II	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。	
60	19-04-01	II	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。	
61	20-02-04	II	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。	
62	22-01-08	II	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。	
63	22-03-03	II	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。	
64	22-04-05	II	全自动免疫印迹仪	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的方法将蛋白转移到固相膜上，最后进行免疫学检测。	
65	22-06-07	II	细菌内毒素/真菌葡聚糖检测仪	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。	
66	22-14-01	II	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。	
注：02. 03. 16. 18子目录下II类无源产品和11子目录下II类产品均免于进行临床试验。					
第四批免于进行临床试验的第三类医疗器械产品目录					
1	02-06-01	III	闭合夹	用于标记、止血或闭合管状组织结构。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。	
2	02-15-14	III	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。在体内滞留时间大于等于30天，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。新型结构设计、新型作用机理、药械组合产品除外。	

序号	新分类编码	类别	产品名称	产品描述	备注
3	03-05-02	III	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。	
4	03-13-04	III	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。	
5	03-13-08	III	造影球囊	用于向血管内注入对照介质，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。	
6	03-13-13	III	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。	
7	03-13-19	III	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。	
8	08-02-02	III	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。	
9	10-06-03	III	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、配用部件三通开关、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。	
10	10-03-05	III	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。	
11	13-06-05	III	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。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。	
12	14-01-08	III	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。	

序号	新分类编码	类别	产品名称	产品描述	备注
13	16-05-06	III	玻切头	通常由玻切刀头、接头、导管和柄部等组成，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。	
14	16-06-01	III	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。	
15	16-06-01	III	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。	
16	16-06-02	III	接触镜无菌生理盐水护理液	含量0.9%氯化钠的水溶液，用于软性或硬性接触镜的冲洗、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。	
17	16-07-06	III	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。	
18	18-07-04	III	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。	
19	22-11-01	III	动静脉采血针	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。	

序号	产品类别	产品名称	产品描述	备注
第三批免于进行临床试验的第二类体外诊断试剂产品目录				
1	II-3 用于激素检测的试剂	促黄体生成素检测试剂	用于检测人体样本中促黄体生成素的含量，临床上主要用于评价垂体内分泌功能。	
2	II-3 用于激素检测的试剂	促卵泡生成素检测试剂	用于检测人体样本中促卵泡生成素（卵泡刺激素）的含量，临床上主要用于评价垂体内分泌功能。	
3	II-3 用于激素检测的试剂	泌乳素检测试剂	用于检测人体样本中泌乳素的含量，临床上主要用于评价垂体内分泌功能。	
4	II-3 用于激素检测的试剂	β -人绒毛膜促性腺激素检测试剂	用于检测人体样本中 β -人绒毛膜促性腺激素的含量，临床上主要用于宫外孕、早孕的辅助诊断。	
5	II-3 用于激素检测的试剂	总甲状腺素检测试剂	用于检测人体样本中总甲状腺素（TT4）的含量，临床上主要用于辅助评价甲状腺功能。	
6	II-3 用于激素检测的试剂	游离甲状腺素检测试剂	用于检测人体样本中游离甲状腺素（游离四碘甲状腺原氨酸FT4）的含量，临床上主要用于辅助评价甲状腺功能。	
7	II-3 用于激素检测的试剂	总三碘甲状腺原氨酸检测试剂	用于检测人体样本中总三碘甲状腺原氨酸（TT3）的含量，临床上主要用于辅助评价甲状腺功能。	
8	II-3 用于激素检测的试剂	游离三碘甲状腺原氨酸检测试剂	用于检测人体样本中游离三碘甲状腺原氨酸（FT3）的含量，临床上主要用于辅助评价甲状腺功能。	
9	II-3 用于激素检测的试剂	促甲状腺激素检测试剂	用于检测人体样本中促甲状腺素的含量，临床上主要用于辅助评价垂体-甲状腺功能。	
10	II-3 用于激素检测的试剂	甲状腺素结合力检测试剂	用于检测人体样本中游离甲状腺结合力，临床上主要用于评价甲状腺功能。	
11	II-3 用于激素检测的试剂	全段甲状旁腺激素检测试剂	用于检测人体样本中全段甲状旁腺激素的含量，临床上主要用于评价甲状旁腺功能。	
12	II-3 用于激素检测的试剂	睾酮检测试剂	用于检测人体样本中睾酮的含量，临床上主要用于睾酮水平异常相关疾病的辅助诊断。	
13	II-3 用于激素检测的试剂	雌二醇检测试剂	用于检测人体样本中雌二醇的含量，临床上主要用于卵巢疾病的辅助诊断。	
14	II-3 用于激素检测的试剂	雌三醇检测试剂	用于检测人体样本中雌三醇的含量，主要用作异常妊娠的辅助评价指标和唐氏综合征的筛查。	
15	II-3 用于激素检测的试剂	孕酮检测试剂	用于检测人体样本中孕酮的含量，临床上主要用于先兆流产的辅助诊断。	
16	II-3 用于激素检测的试剂	胰岛素检测试剂	用于检测人体样本中的胰岛素的含量，临床上主要用于评价胰岛功能。	
17	II-3 用于激素检测的试剂	C肽检测试剂	用于检测人体样本中的C肽的含量，临床上主要用于评价胰岛功能。	
18	II-3 用于激素检测的试剂	促肾上腺皮质激素检测试剂	用于检测人体样本中促肾上腺皮质激素的含量，临床上主要用于评价垂体-肾上腺功能。	
19	II-3 用于激素检测的试剂	皮质醇检测试剂	用于检测人体样本中皮质醇的含量，临床上主要用于辅助评价肾上腺皮质功能。	
20	II-3 用于激素检测的试剂	17 α -羟孕酮检测试剂	用于检测人体样本中17 α -羟孕酮的含量，临床上主要用于肾上腺皮质疾病的辅助诊断。	
21	II-3 用于激素检测的试剂	17-羟类固醇检测试剂	用于检测人体样本中17-羟类固醇的含量，临床上主要用于肾上腺皮质疾病的辅助诊断。	
22	II-3 用于激素检测的试剂	17-酮类固醇检测试剂	用于检测人体样本中17-酮类固醇的含量，临床上主要用于肾上腺皮质疾病的辅助诊断。	
23	II-3 用于激素检测的试剂	香草扁桃酸检测试剂	用于检测人体样本中香草扁桃酸的含量，临床上主要用于辅助评价肾上腺皮质功能。	
24	II-3 用于激素检测的试剂	醛固酮检测试剂	用于检测人体样本中醛固酮的含量，临床上主要用于辅助评价肾上腺皮质功能。	
25	II-3 用于激素检测的试剂	生长激素检测试剂	用于检测人体样本中生长激素的含量，临床上主要用于辅助评价垂体功能和非垂体疾病所致的生长激素水平异常。	
26	II-3 用于激素检测的试剂	雄烯二酮检测试剂	用于检测人体样本中雄烯二酮的含量，临床上主要用于辅助诊断遗传性肾上腺皮质增生、肾上腺皮质功能减退等疾病。	

27	II-3 用于激素检测的试剂	硫酸去氢表雄酮检测试剂	用于检测人体样本中硫酸去氢表雄酮的含量，临床上主要用于评价肾上腺分泌雄激素的水平。	
28	II-3 用于激素检测的试剂	促红细胞生成素检测试剂	用于检测人体样本中促红细胞生成素的含量，临床上主要用于肾性贫血的辅助诊断。	
29	II-3 用于激素检测的试剂	甲状腺球蛋白（TG）检测试剂	用于检测人体样本中的甲状腺球蛋白含量，临床上主要用于甲状腺疾病的辅助诊断。	
30	II-3 用于激素检测的试剂	促卵泡生成激素（FSH）检测试剂	用于检测人体样本中的促卵泡激素（FSH）含量，临床上主要用于卵巢疾病的辅助诊断。	
31	II-3 用于激素检测的试剂	性激素结合球蛋白检测试剂	用于检测人体样本中的性激素结合球蛋白的含量，临床上主要用于多种雄激素异常疾病的辅助诊断。	
32	II-6 用于维生素检测的试剂	1, 25-二羟基维生素D3检测试剂	用于检测人体样本中1, 25双羟基维生素D3的含量，临床上主要用于维生素D缺乏相关疾病的辅助诊断。	
33	II-6 用于维生素检测的试剂	25-羟基维生素D3检测试剂	用于检测人体样本中25羟基维生素D3的含量，临床上主要用于维生素D缺乏相关疾病的辅助诊断。	
34	II-6 用于维生素检测的试剂	25-羟基维生素D检测试剂	用于检测人体样本中25羟基维生素D的含量，临床上主要用于维生素D缺乏相关疾病的辅助诊断。	
35	II-6 用于维生素检测的试剂	维生素B ₁₂ 检测试剂	用于检测人体样本中的维生素B ₁₂ 的含量，临床上主要用于巨幼红细胞性贫血的辅助诊断。	
36	II-6 用于维生素检测的试剂	维生素C检测试剂	用于检测人体样本中维生素C的含量，临床上主要用于维生素C缺乏的辅助诊断。	
37	II-6 用于维生素检测的试剂	叶酸检测试剂	用于检测人体样本中叶酸的含量，临床上主要用于巨幼红细胞性贫血的辅助诊断。	
38	II-8 用于药物及药物代谢物检测的试剂	他克莫司检测试剂	用于检测人体样本中他克莫司的浓度。	
39	II-8 用于药物及药物代谢物检测的试剂	妥布霉素检测试剂	用于检测人体样本中妥布霉素浓度。	
40	II-8 用于药物及药物代谢物检测的试剂	环孢霉素检测试剂	用于检测人体样本中环孢霉素及代谢物的浓度。	
41	II-8 用于药物及药物代谢物检测的试剂	庆大霉素检测试剂	用于检测人体样本中庆大霉素的浓度。	
42	II-8 用于药物及药物代谢物检测的试剂	托普霉素检测试剂	用于检测人体样本中托普霉素的浓度。	
43	II-8 用于药物及药物代谢物检测的试剂	万古霉素检测试剂	用于检测人体样本中万古霉素的浓度。	
44	II-8 用于药物及药物代谢物检测的试剂	雷帕霉素检测试剂	用于检测人体样本中雷帕霉素的浓度。	
45	II-8 用于药物及药物代谢物检测的试剂	甲氨蝶呤检测试剂	用于检测人体样本中甲氨蝶呤的浓度。	
46	II-8 用于药物及药物代谢物检测的试剂	丙戊酸检测试剂	用于检测人体样本中丙戊酸的浓度。	
47	II-8 用于药物及药物代谢物检测的试剂	霉酚酸检测试剂	用于检测人体样本中霉酚酸的浓度。	
48	II-8 用于药物及药物代谢物检测的试剂	醋氨酚检测试剂	用于检测人体样本中醋氨酚的浓度。	
49	II-8 用于药物及药物代谢物检测的试剂	水杨酸检测试剂	用于检测人体样本中水杨酸的浓度。	
50	II-8 用于药物及药物代谢物检测的试剂	对乙酰氨基酚检测试剂	用于检测人体样本中对乙酰氨基酚的浓度。	
51	II-8 用于药物及药物代谢物检测的试剂	卡马西平检测试剂	用于检测人体样本中卡马西平的浓度。	
52	II-8 用于药物及药物代谢物检测的试剂	奎尼丁检测试剂	用于检测人体样本中奎尼丁的浓度。	
53	II-8 用于药物及药物代谢物检测的试剂	茶碱检测试剂	用于检测人体样本中茶碱的浓度。	
54	II-8 用于药物及药物代谢物检测的试剂	地高辛检测试剂	用于检测人体样本中地高辛及其代谢物的浓度。	
55	II-8 用于药物及药物代谢物检测的试剂	苯妥英检测试剂	用于检测人体样本中苯妥英的浓度。	
56	II-8 用于药物及药物代谢物检测的试剂	N-乙酰普鲁卡因胺检测试剂	用于检测人体样本中N-乙酰普鲁卡因胺的浓度。	

57	II-8 用于药物及药物代谢物检测的试剂	普鲁卡因胺检测试剂	用于检测人体样本中普鲁卡因的浓度。	
58	II-8 用于药物及药物代谢物检测的试剂	利多卡因检测试剂	用于检测人体样本中利多卡因的浓度。	
59	II-8 用于药物及药物代谢物检测的试剂	普里米酮检测试剂	用于检测人体样本中普里米酮的浓度。	
60	II-8 用于药物及药物代谢物检测的试剂	溴哌利多检测试剂	用于检测人体样本中溴哌利多的浓度。	
61	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗BP180抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗BP180抗体, 临床上主要用于大疱性类天疱疮的辅助诊断。	
62	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗蛋白酶3抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗蛋白酶3抗体(anti-PR3), 临床上主要用于在Wegener肉芽肿(WG)血管炎等抗中性粒细胞胞浆抗体 (ANCA) 相关性血管炎的辅助诊断和疾病活动程度评估。	
63	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗钙蛋白酶抑制剂抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗钙蛋白酶抑制剂抗体, 临床上主要用于类风湿关节炎的辅助诊断。	
64	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗可溶性肝抗原-肝胰抗原 (SLA/LP) 抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗可溶性肝抗原-肝胰抗原 (SLA/LP) 抗体, 临床上主要用于自身免疫性肝炎的辅助诊断。	
65	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗促甲状腺受体 (TSHR) 抗体检测试剂	用于检测人体样本中促甲状腺素受体 (TSHR) 抗体, 临床上主要用于Graves病的辅助诊断。	
66	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗甲状腺过氧化物酶 (TPO) 抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗甲状腺过氧化物酶(TPO) 抗体, 临床上主要用于桥本甲状腺炎和突眼性甲状腺肿患者的辅助诊断。	
67	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗甲状腺球蛋白 (TG) 抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗甲状腺球蛋白 (TG) 抗体, 临床上主要用于甲亢和慢性甲状腺炎的早期诊断, 还用作甲状腺异常, 如慢性淋巴球甲状腺炎、非毒性甲状腺肿、Grave病及甲状腺癌的辅助诊断。	
68	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗M2-3E抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗M2-3E(2-酮酸脱氢酶复合物) 抗体, 临床上主要用于原发性胆汁性肝硬化 (PBC) 的辅助诊断。	
69	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗C1q抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗补体1q (C1q) 抗体, 临床上主要用于狼疮肾炎的诊断和监测, 低补体血症性荨麻疹性血管炎 (HUVS)、膜增生性肾小球肾炎 (MPGN) 和Felty综合征的诊断。	
70	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗Jo-1抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗Jo-1 (组氨酰-tRNA合成酶) 抗体, 临床上主要用于多发性肌炎/皮肌炎 (PM/DM) 的辅助诊断。	
71	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗Ki-1抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗Ki-1 (蛋白酶体激活因子PA28- γ) 抗体, 临床上主要用于系统性红斑狼疮 (SLE) 与干燥综合征 (SS) 的辅助诊断。	
72	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗RA33抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗RA33 (异质性核糖核蛋白A2) 抗体, 临床上主要用于类风湿关节炎 (RA) 的诊断, 以及系统性红斑狼疮 (SLE) 或混合结缔组织病 (MCTD) 的辅助诊断。	
73	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗Scl-70抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗Scl-70 (DNA拓扑异构酶 I) 抗体, 临床上主要用于系统性硬化症 (SSc) 的辅助诊断。	
74	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗Sm/RNP抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗Sm/RNP抗体, 临床上主要用于系统红斑狼疮 (SLE) 和混合性结缔组织病 (MCTD) 的辅助诊断。	
75	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗Sm抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗Sm抗体, 临床上主要用于系统红斑狼疮的辅助诊断。	
76	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗Sp100抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗可溶性酸性核蛋白 (Sp100) 抗体, 临床上主要用于原发性胆汁性肝硬化 (PBC) 的辅助诊断。	
77	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗SS-A/Ro抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗SS-A/Ro抗体, 临床上主要用于干燥综合征(SS), 类风湿关节炎, SLE, 亚急性皮肤性狼疮, 新生儿红斑狼疮, 补体C2 / C4缺乏症等疾病的辅助诊断。	
78	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗SSB抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗SSB抗体, 临床上主要用于干燥综合征(SS)、系统性红斑狼疮 (SLE)、多克隆高丙种球蛋白血症与冷球蛋白血症等疾病的辅助诊断。	
79	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗 α -胞衬蛋白抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗 α -胞衬蛋白抗体, 临床上主要用于干燥综合征(SS)的辅助诊断。	

80	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗β2糖蛋白1抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗β2糖蛋白1（β2-GP1）抗体，临床上主要用于抗磷脂综合征（APS）、系统性红斑狼疮（SLE）的辅助诊断。	
81	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗表皮抗原抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗表皮基底膜抗体，临床上主要用于天疱疮、类天疱疮和多形红斑（大疱性）等皮肤病的辅助诊断。	
82	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗肝/肾微粒（LKM）抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗肝/肾微粒体（LKM）抗体，临床上主要用于II型自身免疫性肝炎的辅助诊断。	
83	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗谷氨酸脱羧酶（GAD）抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗谷氨酸脱羧酶（GAD）抗体，临床上主要用于I型糖尿病的辅助诊断。	
84	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗核抗体（ANA）检测试剂	用于检测人体样本中与细胞核成分等发生免疫反应的自体抗体，临床上主要用于系统性红斑狼疮（SLE），类风湿关节炎（RA）和干燥综合征（SS）等多种结缔组织病的辅助诊断。	
85	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗核小体抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗核小体抗体，临床上主要用于系统性红斑狼疮（SLE）疾病活动性评估及狼疮性肾炎的辅助诊断。	
86	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗环瓜氨酸肽（CCP）抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗环状瓜氨酸肽（CCP）抗体，临床上主要用于类风湿关节炎（RA）的辅助诊断。	
87	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗甲状腺微粒体抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗甲状腺微粒体抗体，临床上主要用于慢性淋巴细胞性甲状腺炎的辅助诊断。	
88	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗角蛋白（AKA）抗体检测试剂	用于检测人体样本中存在的抗角蛋白（AKA）抗体，临床上主要用于类风湿关节炎（RA）的辅助诊断。	
89	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗精子抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗精子抗体，临床上主要用于受孕能力下降或不孕的辅助诊断。	
90	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗酪氨酸磷酸酶（IA-2）抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗酪氨酸磷酸酶（IA-2）抗体，临床上主要用于I型糖尿病的辅助诊断。	
91	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗卵巢抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗卵巢抗体，临床上主要用于自身免疫性卵巢炎的辅助诊断。	
92	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗麦胶蛋白抗体检测试剂	用于检测人体样本中存在的抗麦胶蛋白抗体，临床上主要用于乳糜泄等的辅助诊断。	
93	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗内皮细胞抗体检测试剂	用于检测人体样本中存在的抗内皮细胞抗体，临床上主要用于原发性、继发性自身免疫性血管炎、特发性肾脏血管炎，SLE、APS、RA相关性血管炎、混合性结缔组织病及原发性干燥综合征的辅助诊断。	
94	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗平滑肌抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗平滑肌抗体，临床上主要用于自身免疫性肝炎的辅助诊断。	
95	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗人绒毛膜促性腺激素抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗人绒毛膜促性腺激素抗体，临床上主要用于女性不孕的辅助诊断。	
96	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗肾小球基底膜（GBM）抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗肾小球基底膜（GBM）抗体，临床上主要用于Goodpasture综合征、急进型肾小球肾炎及免疫复合物型肾小球肾炎等肾小球肾炎的辅助诊断。	
97	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗单链DNA抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗单链DNA（ssDNA）抗体，临床上主要用于药物性狼疮等的辅助诊断。	
98	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗双链DNA抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗双链DNA（dsDNA）抗体，临床上主要用于系统性红斑狼疮的辅助诊断，以及监控临床病程（特别是狼疮性肾炎）变化。	
99	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗髓过氧化物（MPO）酶抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗髓过氧化物酶（MPO）抗体，临床上主要用于Wegener肉芽肿（WG），显微镜下多血管炎等原发性系统性血管炎的辅助诊断。	
100	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗透明带抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗透明带抗体，临床上主要用于不孕症的辅助诊断。	
101	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗脱氧核糖核酸酶B抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗脱氧核糖核酸酶B抗体，临床上主要用于急性链球菌感染后的肾小球肾炎以及合并有链球菌感染的系统性红斑狼疮的辅助诊断。	
102	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗Ku抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗Ku抗体，临床上主要用于系统性硬化症，多发性肌炎以及其他结缔组织病的辅助诊断。	

103	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗线粒体抗体（AMA）检测试剂	用于检测人体样本中抗线粒体抗体（AMA），临床上主要用于原发性胆汁性肝硬化的辅助诊断。	
104	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗核糖体核蛋白抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗核糖体蛋白抗体，临床上主要用于神经精神狼疮的精神症状及病情活动度的辅助诊断。	
105	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗心肌抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗心肌抗体，临床上主要用于心肌炎、特发性扩张性心肌病、风湿热及风湿性心脏病、心梗后综合征、心包切开后综合征以及重症肌无力的辅助诊断。	
106	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗心磷脂抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗心磷脂抗体，临床上主要用于抗磷脂抗体综合征、系统性红斑狼疮的辅助诊断，以及狼疮样疾病患者血栓发生的危险性评估。	
107	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗胰岛素抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗胰岛素(Insulin)抗体，临床上主要用于I型糖尿病的辅助诊断。	
108	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗胰岛细胞抗体（ICA）检测试剂	用于检测人体样本中抗胰岛细胞抗体（ICA），临床上主要用于I型糖尿病的辅助诊断。	
109	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗着丝点抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗着丝点抗体，临床上主要用于进行性系统性硬化症（局限型）的辅助诊断。	
110	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗中性粒细胞胞浆抗体（ANCA）检测试剂	用于检测人体样本中抗中性粒细胞胞浆抗体（ANCA），临床上主要用于原发性小血管炎，炎症性肠病和自身免疫性肝病等多种自身免疫病的辅助诊断。	
111	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗滋养层细胞抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗滋养层细胞抗体，临床上主要用于不孕症的辅助诊断。	
112	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗子宫内膜抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗子宫内膜抗体，临床上主要用于子宫内膜异位症的辅助诊断。	
113	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗组蛋白抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗组蛋白抗体，临床上主要用于系统性红斑狼疮（SLE）特别是药物诱导性（普鲁卡因，胍屈嗪等）狼疮等结缔组织病的辅助诊断。	
114	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗可提取核抗原（ENA）抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗可提取核抗原（ENA）抗体，临床上主要用于包括混合性结缔组织病、系统性红斑狼疮、干燥综合征、多发性肌炎、系统性硬化以及合并有肌炎的系统性硬化等结缔组织病的辅助诊断。	
115	II-9 用于自身抗体检测的试剂	类风湿因子检测试剂	用于检测人体样本中类风湿因子，临床上主要用于类风湿关节炎（RA）的辅助诊断。	
116	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗酿酒酵母抗体（ASCA）检测试剂	用于检测人体样本中抗酿酒酵母抗体（ASCA），临床上主要用于克罗恩肠病的辅助诊断。	
117	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗慢性炎症性肠病抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗杯状细胞抗体、抗胰腺腺泡抗体、抗中性粒细胞浆抗体和抗酿酒酵母抗体，临床上主要用于炎症性肠病的辅助诊断。	
118	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗桥粒芯蛋白1（Dsg1）抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗桥粒芯糖蛋白1(Dsg1)抗体，临床上主要用于落叶型天疱疮的辅助诊断。	
119	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗桥粒芯蛋白3（Dsg3）抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗桥粒芯糖蛋白3(Dsg3)抗体，临床上主要用于寻常型天疱疮的辅助诊断。	
120	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗Mi-2抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗Mi-2抗体，临床上主要用于皮肌炎（DM）的辅助诊断。	
121	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗增殖细胞核抗原（PCNA）抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗PCNA抗体，临床上主要用于系统性红斑狼疮（SLE）的辅助诊断。	
122	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗PM-Scl1抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗Pm-Scl1抗体，临床上主要用于多发性肌炎/硬皮病重叠综合征的辅助诊断。	
123	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗Ro-52抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗Ro-52抗体，临床上主要用于干燥综合征等自身免疫病的辅助诊断。	
124	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗U1RNP抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗U1核糖核蛋白（U1RNP）抗体，临床上主要用于混合性结缔组织病(MCTD)的辅助诊断。	
125	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗弹性蛋白酶抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗弹性蛋白酶抗体，临床上主要用于系统性红斑狼疮，药物性血管炎和原发性胆汁性肝硬化的辅助诊断。	

126	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗肝细胞浆I型抗原（LC-1）抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗肝细胞浆I型抗原（LC-1）抗体，临床上主要用于II型自身免疫性肝炎（AIH-2）的辅助诊断，并评估其疾病活动性与预后。	
127	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗骨骼肌抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗骨骼肌抗体，临床上主要用于重症肌无力、胸腺瘤的辅助诊断。	
128	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗核周因子（APF）检测试剂	用于检测人体样本中抗核周因子（APF），临床上主要用于类风湿关节炎的辅助诊断。	
129	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗磷脂酰丝氨酸抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗磷脂酰丝氨酸抗体，临床上主要用于抗磷脂抗体综合征（APS）的辅助诊断。	
130	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗内因子抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗内因子抗体，临床上主要用于自身免疫性萎缩性胃炎及恶性贫血的辅助诊断。	
131	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗凝血素抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗凝血素抗体，临床上主要用于系统性红斑狼疮或类狼疮疾病是否形成血栓的辅助诊断。	
132	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗肾上腺皮质抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗肾上腺皮质抗体，临床上主要用于自身免疫性Addison病，I型自身免疫性多腺体综合征的辅助诊断。	
133	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗胃壁细胞抗体（PCA）检测试剂	用于检测人体样本中抗胃壁细胞抗体（PCA），临床上主要用于恶性贫血（维生素B ₁₂ 缺乏）和萎缩性胃炎的辅助诊断。	
134	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗胸腺细胞抗体检测试剂	用于检测人体样本中存在的抗胸腺细胞抗体，临床上主要用于重症肌无力的辅助诊断。	
135	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗血小板膜糖蛋白GP II β /III α 抗体检测试剂	用于检测人体样本中存在的抗血小板膜糖蛋白GP II β /III α 抗体，临床上主要用于原发性或继发性自身免疫性血小板减少性紫癜的辅助诊断。	
136	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗血小板膜糖蛋白GPI β /IX 抗体检测试剂	用于检测人体样本中存在的抗血小板膜糖蛋白GPI β /IX抗体，临床上主要用于原发性或继发性自身免疫性血小板减少性紫癜的辅助诊断。	
137	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	酵母样菌鉴定试剂	用于鉴定酵母菌和酵母样微生物。	
138	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	氧化酶测定试剂盒	用于检测细菌氧化酶的产生。	
139	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	细菌鉴别纸片	用于辅助细菌鉴别，如新生霉素、奥普托欣、杆菌肽等	
140	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	细菌微量生化反应管	用于细菌的生化鉴定。	
141	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	肠杆菌和其它非发酵菌革兰阴性杆菌鉴定试剂	用于肠杆菌和其它非发酵菌革兰阴性杆菌的鉴定。	
142	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	大肠埃希菌鉴定尿培养浸片	用于检测尿液中的大肠埃希菌。	
143	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	革兰阴性杆菌鉴定试剂	用于鉴定需氧和兼性厌氧革兰阴性杆菌的种类。	
144	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	弯曲杆菌鉴定试剂	用于弯曲杆菌的鉴定。	
145	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	分枝杆菌培养添加剂试剂	用于临床样品中分枝杆菌的培养。	
146	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	革兰阳性菌鉴定试剂	用于对需氧和兼性厌氧革兰阳性球菌、一些需要复杂营养的需氧革兰阳性球菌和单核细胞增多性李斯特杆菌进行鉴定。	
147	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	葡萄球菌鉴定试剂	用于葡萄球菌的鉴定。	
148	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	李斯特菌属鉴定试剂	用于李斯特菌属的鉴定。	
149	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	链球菌鉴定试剂	用于链球菌、肠球菌和有关细菌的鉴定。	
150	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	棒状杆菌鉴定试剂	用于棒状杆菌的鉴定。	
151	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	弧菌科细菌鉴定试剂	用于弧菌科细菌鉴定试验	
152	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	苛氧菌鉴定试剂	用于鉴定和检测奈瑟球菌、嗜血杆菌、卡他莫拉菌以及阴道加特奈菌中β-内酰胺酶的生成，也可以对流感嗜血杆菌与副流感嗜血杆菌进行生物分型。	

153	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	奈瑟菌/嗜血杆菌鉴定试剂	用于鉴定淋病奈瑟菌、脑膜炎奈瑟菌、嗜乳糖奈瑟菌和嗜血杆菌属。	
154	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	厌氧菌鉴定试剂	用于鉴定从人临床标本中分离出的厌氧菌。	
155	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	芽孢杆菌鉴定试剂	用于芽孢杆菌鉴定试验。	
156	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	改良罗氏培养基	用于分枝杆菌分离培养。	
157	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	分枝杆菌培养基	用于培养及检测分枝杆菌。	
158	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	尿素—精氨酸培养基	用于泌尿生殖器解脲支原体、人型支原体的检测。	
159	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	解脲支原体选择分离培养基	用于解脲支原体选择分离培养。	
160	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	肺炎支原体（Mp）鉴定培养基	用于肺炎支原体（Mp）的培养与鉴定	
161	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	泌尿系统致病菌鉴定培养基	用于对尿标本中的微生物进行计数，并鉴定大肠埃希菌，肠球菌，克雷伯菌属，肠杆菌，沙雷菌属，柠檬酸杆菌属，变形菌属，普罗威登斯菌，摩根菌。	
162	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	头孢克肟亚碲酸钾抑菌剂	一种补充试剂，与山梨醇麦康凯琼脂和0157:H7 ID产色培养基一起使用分离大肠埃希菌0157：H7。	
163	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	耐甲氧西林金黄色葡萄球菌鉴定培养基	用于耐甲氧西林金黄色葡萄球菌（MRSA）的筛选。	
164	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	耐万古霉素肠球菌鉴定培养基	用于检测万古霉素耐药肠球菌的选择性培养基。	
165	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	产超广谱β内酰胺酶肠杆菌鉴定培养基	用于筛选产超广谱β内酰胺酶肠杆菌科细菌的选择性培养基。	
166	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	沙保罗琼脂培养基	用于真菌的分离、培养。	
167	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	念珠菌显色琼脂培养基	用于某些念珠菌的分离和选择鉴别。	
168	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	伊红美蓝琼脂培养基	用于肠道致病菌及大肠菌群的分离。	
169	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	SS琼脂培养基	用于沙门氏菌和志贺菌的分离培养。	
170	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	麦康凯琼脂培养基	用于肠道致病菌的分离培养以及非发酵细菌的鉴别。	
171	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	山梨醇麦康凯培养基	用于0157：H7大肠埃希菌分离鉴别。	
172	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	中国蓝琼脂培养基	用于常见革兰阴性细菌的分离培养。	
173	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	三糖铁（TSI）琼脂斜面培养基	用于肠杆菌科中属及种的鉴别。	
174	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	克氏铁琼脂斜面培养基	主要用于发酵及非发酵细菌的初步鉴别。	
175	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	海氏肠道琼脂培养基	用于肠道细菌分离。	
176	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	沙门氏菌显色培养基	用于沙门氏菌的鉴别。	
177	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	WS琼脂培养基	用于沙门氏菌的选择性分离。	
178	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	XLD琼脂培养基	用于沙门氏菌和志贺菌的分离培养。	
179	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	SIM（硫化物、吲哚、动力）琼脂培养基管	用于肠杆菌科的鉴别。	
180	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	西蒙斯枸橼酸盐（SCA）琼脂斜面培养基	用于肠杆菌科的鉴别。	

181	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	O157：H7显色培养基	用于大肠埃希菌O157：H7的分离鉴定。	
182	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	HE琼脂培养基	用于沙门氏菌和志贺菌的分离培养。	
183	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	大肠埃希菌显色培养基	用于大肠埃希菌的鉴定。	
184	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	弧菌显色培养基	用于霍乱弧菌、副溶血弧菌的分离鉴别。	
185	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	庆大霉素琼脂培养基	用于霍乱弧菌的分离培养。	
186	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	淋病奈瑟菌培养基	用于淋病奈瑟菌的分离培养。	
187	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	改良淋病奈瑟菌选择性琼脂培养基（MTM琼脂培养基）	用于淋病奈瑟菌的分离培养。	
188	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	TM（Thayer-Martin）淋球菌培养基	淋病奈瑟菌专用培养基，主要用于标本中淋病奈瑟菌的筛选。	
189	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	淋球菌培养浸片	用于检测子宫颈内、尿道和直肠标本中淋病奈瑟菌。	
190	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	嗜血杆菌巧克力琼脂选择培养基	用于从临床样本中分离各种嗜血杆菌菌株。	
191	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	哥伦比亚血琼脂培养基	用于分离、培养细菌，鉴别链球菌溶血性、CAMP试验等，也称为血平板培养基。	
192	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	链霉素月桂基硫酸钠亚碲酸钾琼脂培养基	用于霍乱弧菌的分离培养。	
193	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	硫柠檬蔗糖琼脂培养基（TCBS琼脂培养基）	用于副溶血性弧菌的分离。	
194	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	CLED琼脂培养基	用于尿液中微生物的分离培养与初步鉴定。	
195	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	高盐甘露醇琼脂培养基	用于葡萄球菌的分离。	
196	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	Baird-Parker琼脂培养基	用于凝固酶阳性葡萄球菌的鉴别培养。	
197	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	动力实验琼脂培养基	用于观察细菌运动能力。	
198	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	泌尿道细菌显色培养基	用于常见尿道致病菌的分离鉴别。	
199	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	李斯特菌显色培养基	用于李斯特菌分离鉴定。	
200	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	金黄色葡萄球菌显色培养基	用于金黄色葡萄球菌的鉴定。	
201	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	GC 琼脂药敏培养基	用于淋病奈瑟菌纸片扩散法药敏试验。	
202	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	改良真菌药敏培养基	用于真菌的纸片扩散法药物敏感实验。	
203	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	HTM培养基	用于流感嗜血杆菌的抗生素敏感检测。	
204	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	羊血M-H培养基	用于纸片扩散法检测链球菌药物敏感性。	
205	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	MH琼脂培养基	适用于常见的易于生长的一般细菌的纸片扩散法抗生素敏感试验。	
206	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	布鲁菌血琼脂（BBA）	用于布鲁菌的分离培养。	
207	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	厌氧菌血琼脂培养基	用于厌氧菌的分离培养。	
208	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	毛滴虫培养基	用于毛滴虫培养。	
209	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	双相显色体液培养瓶	用于胸水、腹水、脑脊液等体液中的细菌分离培养。	
210	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	含溶血素分枝杆菌/真菌培养瓶	用于分枝杆菌、酵母菌和真菌的培养和检测。	

211	Ⅱ-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	需氧培养基（瓶）	用于人体样本中需氧菌或兼性厌氧菌、真菌的培养。包括加或不加吸附剂（活性炭、树脂等）。	
212	Ⅱ-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	厌氧培养基（瓶）	用于人体样本中厌氧菌或兼性厌氧菌的培养，包括加或不加吸附剂（活性炭、树脂等）。	
213	Ⅱ-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	氯化钙溶液	与活化部分凝血活酶时间试剂联合使用，用于测定人血浆活化部分凝血活酶时间。	
214	Ⅱ-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	狼疮抗凝物检测试剂	用于检测人体样本中狼疮抗凝物质（LA）的含量。临床上主要用于抗磷脂综合征、系统性红斑狼疮等的辅助诊断。	
215	Ⅱ-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	血小板聚集功能检测试剂	与血小板聚集仪配套使用，用于抗血小板治疗的监测。	
216	Ⅱ-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	血栓弹力图试验试剂	与血栓弹力图仪配套使用，用于人体凝血功能的检测。	
217	Ⅱ-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	血气检测试剂	与血气分析系统配套使用，用于测定人体样本中的pH值、二氧化碳分压（pCO ₂ ）、氧分压（pO ₂ ）、红细胞比容、钠、钾和钙离子浓度等电解质分析。临床上主要用于监测酸碱平衡失调、缺氧及二氧化碳潴留等。	
218	Ⅱ-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	参比液	与离子选择性电极模块（如血气分析仪或电解质分析仪）配套使用，用于为pH值、钾、钠、氯、锂离子等测定提供参比电位。	
219	Ⅱ-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	多项尿液分析试纸	用于检测尿液中尿胆原、葡萄糖、酮体、胆红素、蛋白质、亚硝酸盐、pH值、潜血、比重和白细胞等项目。临床上主要用于肾病类、糖尿病类、泌尿感染类以及其他疾病类（如肝脏代谢类）疾病的辅助诊断。	
220	Ⅱ-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	精子膜低渗膨胀检测试剂	该用于检测人精子膜低渗膨胀功能，临床上可在一定程度反映受精能力。	
221	Ⅱ-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	精浆锌检测试剂	用于检测男性精浆中锌的浓度，临床上主要用于前列腺炎和男性不育的辅助诊断。	
222	Ⅱ-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	精浆果糖检测试剂	用于检测男性精浆中果糖的浓度，临床上主要用于检测精囊和睾丸间质细胞的功能。	
223	Ⅱ-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	精浆柠檬酸检测试剂	用于检测男性精浆中柠檬酸的浓度，临床上主要用于前列腺功能和男子性功能的辅助诊断。	
224	Ⅱ-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	精浆酸性磷酸酶检测试剂	用于检测男性精浆中酸性磷酸酶的水平，临床上主要用于前列腺疾病的辅助诊断。	
225	Ⅱ-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	精浆中性α-葡萄糖苷酶检测试剂	用于检测人精浆中性α-葡萄糖苷酶的含量。中性α-葡萄糖苷酶在精浆中的活力水平与男性不育症有关。	
226	Ⅱ-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	精液乳酸脱氢酶X同工酶检测试剂	用于检测人精液中乳酸脱氢酶X同工酶的含量，临床上主要用于男性不育的辅助诊断。	
227	Ⅱ-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	精子顶体酶活性检测试剂	用于检测人精子顶体酶的活性，临床上用于判断男性精子功能。	
228	Ⅱ-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	精子浓度检测试剂	用于检测精子浓度，临床上主要用于男性不育的辅助诊断。	
229	Ⅱ-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	革兰阴性菌脂多糖检测试剂	用于检测人体样本中的革兰氏阴性菌脂多糖，临床上用于革兰氏阴性菌感染的辅助诊断。	
230	Ⅱ-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	真菌(1-3)-β-D葡聚糖检测试剂	用于检测人体样本中真菌(1-3)-β-D葡聚糖，临床上主要用于深部真菌感染的辅助诊断。	
231	Ⅱ-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	红细胞渗透脆性检测试剂	通过测定红细胞对低渗氯化钠溶液的耐受能力，检测红细胞渗透脆性。临床上主要用于遗传性球形红细胞增多症的辅助诊断。	

232	Ⅱ-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	白介素检测试剂	用于检测人体样本中的白介素，主要用于监测机体的免疫状态、炎症反应等。	
233	Ⅱ-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	循环免疫复合物IgG检测试剂	用于检测人体样本中含IgG抗体的C1q-结合的免疫循环复合物，临床上主要用于Ⅲ型变态反应的辅助诊断。	
234	Ⅱ-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	同型半胱氨酸检测试剂	用于检测人体样本中同型半胱氨酸的含量，临床上主要用于高同型半胱氨酸血症的辅助诊断及心血管病风险的评价。	
235	Ⅱ-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	甘胆酸检测试剂	用于检测人体样本中甘胆酸的含量，临床上主要用于肝胆疾病的辅助诊断。	
236	Ⅱ-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	直接胆红素检测试剂	用于检测人体样本中结合胆红素的含量，临床上主要作为胆红素代谢紊乱的评价指标之一。	
237	Ⅱ-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	总胆红素检测试剂	用于检测人体样本中总胆红素的含量，临床上主要作为胆红素代谢紊乱的评价指标之一。	
238	Ⅱ-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	总胆汁酸检测试剂	用于检测人体样本中总胆汁酸的含量，临床上主要用于肝胆系统疾病的辅助诊断。	
239	Ⅱ-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	乙醇检测试剂	用于检测人体样本中乙醇的含量，临床上主要用于酒精中毒的辅助诊断。	
240	Ⅱ-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	L-乳酸盐检测试剂	用于检测人体样本中L-乳酸盐的含量，临床上主要用于代谢性酸中毒的辅助诊断。	
241	Ⅱ-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	透明质酸检测试剂	用于检测人体样本中透明质酸的含量，临床上主要用于肝纤维化的辅助诊断。	
242	Ⅱ-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	磷脂检测试剂	用于测定人体血清或血浆中磷脂含量，临床上主要用于磷脂代谢相关疾病的辅助诊断。	
243	Ⅱ-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	α 肿瘤坏死因子检测试剂	用于检测人体样本中肿瘤坏死因子α (TNFα)含量，临床上主要用于与α 肿瘤坏死因子相关的某些疾病，如炎症、免疫性疾病等疾病的辅助诊断。	
244	Ⅱ-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	唾液酸检测试剂	用于检测人体样本中唾液酸的含量，临床上可作为一种非特异性炎症指标之一。	
245	Ⅱ-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	6-酮-前列腺素F1α 检测试剂	用于检测人体样本中6-酮-前列腺素F1α 的含量，临床上主要用于血栓性疾病的辅助诊断。	
246	Ⅱ-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	过氧化氢检测试剂	用于检测阴道分泌物人体样本中过氧化氢含量，临床上主要用于细菌性阴道病的辅助诊断。	

第一批免于进行临床试验的第三类体外诊断试剂产品目录

序号	产品类别	产品名称	产品描述	备注
1	Ⅲ-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	甲胎蛋白（AFP）检测试剂	用于检测人体样本中的甲胎蛋白（AFP），临床上主要用于原发性肝癌的辅助诊断、疗效及预后观察。	
2	Ⅲ-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	癌胚抗原（CEA）检测试剂	用于检测人体样本中的癌胚抗原（CEA），临床上主要用于恶性肿瘤疗效观察、预后判断及复发监测等。	
3	Ⅲ-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	总前列腺特异抗原（tPSA）检测试剂	用于检测人体样本中的总前列腺特异性抗原（tPSA），临床上主要用于前列腺疾病的辅助诊断及鉴别诊断等。	
4	Ⅲ-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	游离前列腺特异抗原（fPSA）检测试剂	用于检测人体样本中的游离前列腺特异性抗原（fPSA）。fPSA/tPSA的比值可用于前列腺癌和良性前列腺增生的鉴别诊断。	
5	Ⅲ-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	结合前列腺特异抗原（cPSA）检测试剂	用于检测人体样本中的结合前列腺特异性抗原（cPSA），临床上主要用于前列腺癌的辅助诊断及鉴别诊断等。	

6	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	细胞角蛋白19片段（CYFRA21-1）检测试剂	用于检测人体样本中的细胞角蛋白片段19（CYFRA21-1），临床上主要用于非小细胞肺癌的疗效观察,复发监测等。	
7	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	鳞状上皮细胞癌抗原（SCC）检测试剂	用于检测人体样本中的鳞状上皮细胞癌抗原，临床上主要用于宫颈癌，非小细胞癌等的辅助诊断。	
8	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	神经元特异性烯醇化酶（NSE）检测试剂	用于检测人体样本中的神经元特异性烯醇化酶，临床上主要用于小细胞肺癌（SCLC）的辅助诊断和非小细胞肺癌（NSCLC）的鉴别诊断，监测SCLC和神经母细胞瘤的病情变化、治疗反应和监测复发等。	
9	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	人附睾蛋白4（HE4）检测试剂	用于检测人体样本中的附睾蛋白4(HE4)抗原，临床上主要用于卵巢癌的辅助诊断和疗效监测。	
10	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	癌抗原125（CA125）检测试剂	用于检测人体样本中的癌抗原125（CA125），临床上主要用于卵巢癌等疾病的辅助诊断及治疗监测。	
11	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	癌抗原15-3（CA15-3）检测试剂	用于检测人体样本中的癌抗原15-3（CA15-3），临床上主要用于乳腺癌治疗疗效及预后观察等。	
12	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	糖类抗原19-9（CA19-9）检测试剂	用于检测人体样本中的糖类抗原19-9（CA19-9），临床上主要用于胰腺等消化道恶性肿瘤的辅助诊断,疗效监测等。	
13	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	糖类抗原242（CA242）检测试剂	用于检测人体样本中的糖类抗原（CA242），临床上主要用于胰腺癌，结直肠癌等消化道恶性肿瘤的辅助诊断及疗效监测。	
14	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	糖类抗原50（CA50）检测试剂	用于检测人体样本中的糖类抗原50（CA50），临床上主要用于消化系统肿瘤（如胰腺癌）的病情进程及疗效监测等。	
15	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	癌抗原72-4（CA72-4）检测试剂	用于检测人体样本中的癌抗原724(CA72-4)，临床上主要用于胃肠系统等恶性肿瘤的辅助诊断及疗效监测等。	
16	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	组织多肽特异性抗原（TPS）检测试剂	用于检测人体样本中的组织多肽特异性抗原(TPS)，临床上主要用于乳腺、卵巢、消化系统等肿瘤的辅助诊断及疗效监测等。	
17	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	β 2微球蛋白（ β 2 MG）检测试剂	用于检测人体样本中的 β 2微球蛋白，主要与肿瘤、多发性骨髓瘤相关。	
18	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	铁蛋白检测试剂	用于检测人体样本中的铁蛋白，临床上主要用于恶性肿瘤的复发转移监测等。	
19	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	S100蛋白检测试剂	用于检测人体样本中的S100蛋白，临床上主要用于中枢神经系统肿瘤的治疗监测等。	
20	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	人绒毛膜促性腺激素（HCG）检测试剂	用于检测人体样本中的人绒毛膜促性腺激素（HCG），临床上主要用于绒毛膜癌等的辅助诊断。	
21	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	β -人绒毛膜促性腺激素（ β -HCG）检测试剂	用于检测人体样本中的 β -人绒毛膜促性腺激素（ β -HCG），临床上主要用于绒毛膜癌等的辅助诊断。	
22	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	前列腺碱性磷酸酶（PAP）检测试剂	用于检测人体样本中的前列腺碱性磷酸酶（PAP）临床上主要用于前列腺癌的辅助诊断、治疗效果及预后评估及转移性骨肿瘤鉴别诊断等。	
23	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	前列腺酸性磷酸酶（PACP）检测试剂	用于检测人体样本中的前列腺酸性磷酸酶（PACP），临床上主要用于监测前列腺癌发生骨转移的情况等。	
24	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	胃泌素释放肽前体（proGRP）检测试剂	用于检测人体样本中的胃泌素释放肽前体(proGRP)，临床上主要用于小细胞肺癌（SCLC）等的辅助诊断。	
25	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	胃蛋白酶原（PG）I检测试剂	用于检测人体样本中的胃蛋白酶原（PG）I。PGI的浓度水平及PGI/II的比值可用于胃癌的辅助诊断。	
26	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	胃蛋白酶原（PG）II检测试剂	用于检测人体样本中的胃蛋白酶原（PG）II。PGII的浓度水平及PGI/II的比值可用于胃癌的辅助诊断。	
27	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	κ 轻链检测试剂	用于检测人体样本（如血清和尿液）中的 κ 轻链，临床上主要用于多发性骨髓瘤的辅助诊断。	
28	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	λ 轻链检测试剂	用于检测人体样本（如血清和尿液）中的 λ 轻链，临床上主要用于多发性骨髓瘤的辅助诊断。	

29	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	α -L-岩藻糖苷酶检测试剂	用于检测人体样本中的 α -L-岩藻糖苷酶，临床上主要用于肝癌的辅助诊断。	
30	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	泌乳素检测试剂	用于检测人体样本中的泌乳素，临床上主要用于泌乳素瘤的辅助诊断。	
31	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	降钙素检测试剂	用于检测人体样本中的降钙素(CT)，临床上主要用于甲状腺髓样癌、小细胞肺癌的辅助诊断。	
注：1. 上述目录中产品如用于患者自测或新生儿检测用途，则不属于免于进行临床试验的产品范围。 2. 流式细胞分析用通用计数试剂（计数管、计数微球）、试验条件设定试剂（荧光补偿微球）等Ⅱ类产品，免于进行临床试验。				

备注：A:规范产品名称、产品描述； B:合并或拆分； C:产品管理类别调整； D: 仅对分类编码进行了修订

序号	原产品名称	修订情况	新产品名称	新分类编码	新管理类别	新产品描述	备注
第一批二类产品							
1	医用缝合针	A	医用缝合针	02-07-01	II	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。	
2	一次性使用手术刀片	D	一次性使用手术刀片	02-01-01	II	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。	
3	一次性使用脐带剪夹器	D	一次性使用脐带剪夹器	18-01-02	II	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。	
4	一次性使用手术电极清洁片	D	一次性使用手术电极清洁片	02-15-04	II	一次性使用手术电极清洁片可由（海绵）基层、（SiO2等）精细磨料层、压敏胶层、（钡线）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。	
5	一次性使用手指操作手术器械	D	一次性使用手指操作手术器械	属于02-15	II	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。	

6	一次性手术用冲洗针	D	一次性手术用冲洗针	眼用06-01-07；口腔17-04-14；通用02-14-01	II	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。	
7	脑内用剪	D	脑内用剪	03-02-01	II	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。	
8	脑内用钳	D	脑内用钳	03-03-01	II	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。	
9	脑内用镊	D	脑内用镊	03-04-01	II	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。	
10	脑内用钩	D	脑内用钩	03-07-01	II	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。	
11	脑刮匙	D	脑刮匙	03-08-01	II	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。	

12	脑室液抽吸管	D	脑室液抽吸管	03-12-01	II	脑室液抽吸管用金属制成，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。	
13	脑内剥离器	D	脑内剥离器	03-09-01	II	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。	
14	一次性使用眼科手术用刀	D	一次性使用眼科手术用刀	16-01-01	II	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。	
15	一次性使用眼科穿刺系统	D	一次性使用眼科穿刺系统	16-02-01	II	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。	
16	一次性使用折叠式人工晶状体推注器	D	一次性使用折叠式人工晶状体推注器	16-07-15	II	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体用。	
17	无损伤动/静脉阻断钳	D	无损伤动/静脉阻断钳	03-03-04	II	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。	
18	血管打孔器	D	血管打孔器	03-11-01	II	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。	

19	二尖瓣扩张器	D	二尖瓣扩张器	03-10-03	II	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。	
20	心内吸引头	D	心内吸引头	03-12-01	II	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。	
21	血管冲洗/吸引管	D	血管冲洗/吸引管	03-12-01	II	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。	
22	缝线推结器	D	缝线推结器	02-15-02	II（无菌） I（非无菌）	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体表面或胸腔内。	
23	肋间软组织牵开器	D	肋间软组织牵开器	03-10-01	II	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。	
24	瓣叶开合测瓣器	C	瓣叶开合测瓣器	03-14-07	I	瓣叶开合测瓣器用医用硅橡胶制成，用于检测机械心脏瓣膜瓣叶的灵活性。	降为 I 类
25	心脏瓣膜安装工具套件	D	心脏瓣膜安装工具套件	属于03	II	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；瓣膜探测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。	
26	心房牵开器	D	心房牵开器	03-10-01	II	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。	
27	瓣膜手术用钳	D	瓣膜手术用钳	03-03-01	II	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。	
28	微创心外科手术用镊	D	微创心外科手术用镊	03-04-01	II	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。	

29	一次性使用心表稳定板	D	一次性使用心表稳定板	03-14-02	II	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。	
30	一次性使用心脏固定器	D	一次性使用心脏固定器	03-14-02	II	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。	
31	一次性使用管型吻合器	A/B	吻合器	02-13-01 02-13-02 02-13-03	II	通常由吻合器或缝合器和钉仓（带钉）组成，亦可不带钉仓，无菌提供。吻合器通常由钉砧、器身和组件（钉仓、推钉片和吻合钉）组成，吻合钉一般由钛合金、纯钛等不可吸收材料制成。用于体内器官、组织的离断、切除和/或建立吻合（不包含血管吻合）。常见吻合器类型有管型吻合器、直线型（切割）吻合器、弧型吻合器、肛肠吻合器等，可为一次性使用或重复使用。吻合器应参考相关的行业标准。豁免情况不包括血管吻合（缝合）器、带可吸收吻合钉的吻合器及使用了新材料、新作用机理、新功能的产品。	合并至“吻合器”
32	重复使用管型吻合器	A/B	吻合器	02-13-01 02-13-02 02-13-03	II	通常由吻合器或缝合器和钉仓（带钉）组成，亦可不带钉仓，无菌提供。吻合器通常由钉砧、器身和组件（钉仓、推钉片和吻合钉）组成，吻合钉一般由钛合金、纯钛等不可吸收材料制成。用于体内器官、组织的离断、切除和/或建立吻合（不包含血管吻合）。常见吻合器类型有管型吻合器、直线型（切割）吻合器、弧型吻合器、肛肠吻合器等，可为一次性使用或重复使用。吻合器应参考相关的行业标准。豁免情况不包括血管吻合（缝合）器、带可吸收吻合钉的吻合器及使用了新材料、新作用机理、新功能的产品。	合并至“吻合器”

33	一次性使用直线吻合器	A/B	吻合器	02-13-01 02-13-02 02-13-03	II	通常由吻合器或缝合器和钉仓（带钉）组成，亦可不带钉仓，无菌提供。吻合器通常由钉砧、器身和组件（钉仓、推钉片和吻合钉）组成，吻合钉一般由钛合金、纯钛等不可吸收材料制成。用于体内器官、组织的离断、切除和/或建立吻合（不包含血管吻合）。常见吻合器类型有管型吻合器、直线型（切割）吻合器、弧型吻合器、肛肠吻合器等，可为一次性使用或重复使用。吻合器应参考相关的行业标准。豁免情况不包括血管吻合（缝合）器、带可吸收吻合钉的吻合器及使用了新材料、新作用机理、新功能的产品。	合并至“吻合器”
34	一次性使用弧型吻合器	A/B	吻合器	02-13-01 02-13-02 02-13-03	II	通常由吻合器或缝合器和钉仓（带钉）组成，亦可不带钉仓，无菌提供。吻合器通常由钉砧、器身和组件（钉仓、推钉片和吻合钉）组成，吻合钉一般由钛合金、纯钛等不可吸收材料制成。用于体内器官、组织的离断、切除和/或建立吻合（不包含血管吻合）。常见吻合器类型有管型吻合器、直线型（切割）吻合器、弧型吻合器、肛肠吻合器等，可为一次性使用或重复使用。吻合器应参考相关的行业标准。豁免情况不包括血管吻合（缝合）器、带可吸收吻合钉的吻合器及使用了新材料、新作用机理、新功能的产品。	合并至“吻合器”
35	一次性使用直线切割吻合器	A/B	吻合器	02-13-01 02-13-02 02-13-03	II	通常由吻合器或缝合器和钉仓（带钉）组成，亦可不带钉仓，无菌提供。吻合器通常由钉砧、器身和组件（钉仓、推钉片和吻合钉）组成，吻合钉一般由钛合金、纯钛等不可吸收材料制成。用于体内器官、组织的离断、切除和/或建立吻合（不包含血管吻合）。常见吻合器类型有管型吻合器、直线型（切割）吻合器、弧型吻合器、肛肠吻合器等，可为一次性使用或重复使用。吻合器应参考相关的行业标准。豁免情况不包括血管吻合（缝合）器、带可吸收吻合钉的吻合器及使用了新材料、新作用机理、新功能的产品。	合并至“吻合器”
36	一次性使用荷包缝合针	A	一次性使用荷包缝合针	02-07-01	II	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。	
37	一次性使用自动荷包缝合器	D	一次性使用自动荷包缝合器	02-13-01	II	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。	

38	一次性使用肛肠吻合器	A/B	吻合器	02-13-01 02-13-02 02-13-03	II	通常由吻合器或缝合器和钉仓（带钉）组成，亦可不带钉仓，无菌提供。吻合器通常由钉砧、器身和组件（钉仓、推钉片和吻合钉）组成，吻合钉一般由钛合金、纯钛等不可吸收材料制成。用于体内器官、组织的离断、切除和/或建立吻合（不包含血管吻合）。常见吻合器类型有管型吻合器、直线型（切割）吻合器、弧型吻合器、肛肠吻合器等，可为一次性使用或重复使用。吻合器应参考相关的行业标准。豁免情况不包括血管吻合（缝合）器、带可吸收吻合钉的吻合器及使用了新材料、新作用机理、新功能的产品。	合并至“吻合器”
39	重复使用肛肠吻合器	A/B	吻合器	02-13-01 02-13-02 02-13-03	II	通常由吻合器或缝合器和钉仓（带钉）组成，亦可不带钉仓，无菌提供。吻合器通常由钉砧、器身和组件（钉仓、推钉片和吻合钉）组成，吻合钉一般由钛合金、纯钛等不可吸收材料制成。用于体内器官、组织的离断、切除和/或建立吻合（不包含血管吻合）。常见吻合器类型有管型吻合器、直线型（切割）吻合器、弧型吻合器、肛肠吻合器等，可为一次性使用或重复使用。吻合器应参考相关的行业标准。豁免情况不包括血管吻合（缝合）器、带可吸收吻合钉的吻合器及使用了新材料、新作用机理、新功能的产品。	合并至“吻合器”
40	一次性使用包皮切割吻合器	D	一次性使用包皮切割吻合器	02-13-01	II	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。	
41	一次性使用包皮套扎器	A	一次性使用包皮套扎器	02-15-01	II	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。	
42	一次性使用无菌瘻管刷	D	一次性使用无菌瘻管刷	02-15-04	II	一次性使用无菌瘻管刷可由刷柄、刷毛和丝线组成，以无菌形式提供；供识别、清洁直肠瘻管用。	
43	一次性使用尿道扩张器	D	一次性使用尿道扩张器	02-11-03	II	一次性使用尿道扩张器由头部、杆部和手柄组成，可采用适用塑料制成；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；供尿道狭窄时扩张尿道用。	

44	一次性使用肛肠套扎器	D	一次性使用肛肠套扎器	02-15-01	II	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。	
45	一次性使用输尿管导引鞘	D	一次性使用输尿管导引鞘	02-12-03	II	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。	
46	椎骨咬骨钳	A/B	脊柱外科用工具	属于04	II	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。	合并至“脊柱外科用工具”
47	髓核钳	A/B	脊柱外科用工具	属于04	II	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。	合并至“脊柱外科用工具”

48	椎骨骨凿	A/B	脊柱外科用工具	属于04	II	椎体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。	合并至“脊柱外科用工具”
49	骨水泥填充器套件	A	一次性使用/ 无菌骨水泥填充器	04-14-02	II	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。	
50	电池供电骨组织手术设备	D	电池供电骨组织手术设备	04-12-01	II	电池供电骨组织手术设备由可充电电池供电，可由主机、手机（如钻机、铣机、磨机、锯机等）、各种刀具（可选配）及附件组成（手机与主机可一体也可分离）；设备可按动力、设计、技术参数、附件、预期用途等不同分为若干型号；供手术时对骨组织（如配自停手机可包括颅骨）实施钻、铣、磨、锯等操作。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0904-2013 电池供电骨组织手术设备。	
51	网电源供电骨组织手术设备	A/B	网电源供电骨组织手术设备	04-12-01	II	网电源供电骨组织手术设备由网电源供电（也可网电源、充电电池双动力），可由主机、手机（如钻机、铣机、磨机、锯机等）、各种刀具（可选配）及附件组成（手机与主机可一体也可分离）；设备可按动力、设计、技术参数、附件、预期用途等不同分为若干型号；供手术时对骨组织（如配自停手机可包括颅骨）实施钻、铣、磨、锯等操作。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0752-2009电动骨组织手术设备。	与第二批发布的“30 网电源供电骨组织手术设备”合并
52	气动骨组织手术设备	D	气动骨组织手术设备	04-12-01	II	气动骨组织手术设备由压缩空气提供动力，可由主机、手机（如钻机、铣机、磨机、锯机等）、各种刀具（可选配）及附件组成（手机与主机可一体也可分离）；设备可按动力、设计、技术参数、附件、预期用途等不同分为若干型号；供手术时对骨组织（如配自停手机可包括颅骨）实施钻、铣、磨、锯等操作。	

53	微动力骨组织手术设备	D	微动力骨组织手术设备	04-12-01	II	微动力骨组织手术设备由网电源供电（也可为网电源、充电电池双动力），可由主机、手机（如钻机、铣机、磨机、锯机等）、各种刀具（可选配）、附件、脚踏开关组成（手机与主机分离）；可配水冷系统；设备可按动力、设计、技术参数、附件、预期用途等不同分为若干型号；供显微手术时对骨组织实施精确钻、铣、磨、锯等操作。	
54	微动力气动骨组织手术设备	D	微动力气动骨组织手术设备	04-12-01	II	微动力气动骨组织手术设备由压缩气体提供动力，可由主机、手机（如钻机、铣机、磨机、锯机等）、各种刀具（可选配）、附件、脚踏开关组成（手机与主机分离）；可配水冷系统；设备可按动力来源、设计、技术参数、附件、预期用途等不同分为若干型号；供开放或显微手术时对骨组织实施精确钻、铣、磨、锯等操作。	
55	骨科电动/气动工具配件—磨头	A	骨科电动/气动工具配件—磨头	04-12-02	II	骨科电动/气动工具配件—磨头一般采用不锈钢或金刚石等材料制成，由杆和头部（表面有硬质磨牙）组成；可按头部形状、尺寸等不同分为若干型号与规格；可分别与气动或电动工具配合使用，用于骨科手术中打磨、切削组织和骨质。	
56	骨科电动/气动工具配件—金钢石磨头	A	骨科电动/气动工具配件—金钢石磨头	04-12-02	II	骨科电动/气动工具配件—金钢石磨头由不锈钢杆和不锈钢头部（表面有圆粒金刚石牙）组成；可按头部形状、尺寸等不同分为若干型号与规格；可分别与气动或电动工具配合使用，用于骨科手术中打磨、切削组织和骨质。	
57	骨科电动/气动工具配件—刀片	A	骨科电动/气动工具配件—刀片	04-12-02	II	骨科电动/气动工具配件—刀片用适用的金属材料如301、420不锈钢和420MODIFIED不锈钢制成，通常刀片上有固定环和边刃，可按刀片材质、形状、尺寸等不同分为若干型号和规格；可分别与气动或电动工具配合使用，用于骨科手术中切削组织和骨质。	
58	气动咬骨钳	D	气动咬骨钳	04-12-01	II	气动咬骨钳由工作杆（接触人体部分为不锈钢），减压阀，气动手柄，一次性通气管等组成；一次性通气管用塑料制成，需以无菌形式提供，一次性使用；咬骨钳可按材质、设计、技术参数、适用部位、预期用途等不同分为若干型号和规格；供开放或显微手术中咬除腐骨、软骨和组织等用。	

59	骨科外固定支架	A	骨科外固定支架	04-13-02	II	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。。	
60	一次性使用胚胎移植导管	A	一次性使用胚胎移植导管	18-07-01	II	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。	
61	一次性使用带鞘胚胎移植管	A	一次性使用带鞘胚胎移植管	18-07-01	II	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。	
62	一次性使用胎头吸引器	D	一次性使用胎头吸引器	18-01-06	II	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。	
63	全玻璃注射器	A	全玻璃注射器	14-01-05	II	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》。	
64	蓝芯全玻璃注射器	A	蓝芯全玻璃注射器	14-01-05	II	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，通常为中头式，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》。	

65	金属注射针	A	金属注射针	14-01-06	II	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》。	
66	金属腰椎穿刺针	A/C	金属腰椎穿刺针	14-01-08	III	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。	
67	一次性使用腹腔镜用穿刺器	D	一次性使用腹腔镜用穿刺器	02-12-01	II	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，建立腹腔镜手术的工作通道用。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。	
68	一次性使用配药用注射器	A/B	药液用转移、配药器具	14-02-12	II	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。	与第一批“69 一次性使用配药针”、“472 一次性使用无菌药液转移器”、第二批“259 无菌液体转移器”合并，整合为“药液用转移、配药器具”

69	一次性使用配药针	A/B	药液用转移、配药器具	14-02-12	II	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。	与第一批“68 一次性使用配药用注射器”、“472 一次性使用无菌药液转移器”、第二批“259 无菌液体转移器”合并，整合为“药液用转移、配药器具”
70	金属胸腔穿刺针	A	金属胸腔穿刺针	14-01-08	II	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。	
71	一次性使用牙科平头冲洗针	D	一次性使用牙科平头冲洗针	17-04-14	II	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。	
72	一次性使用无菌点刺针	A	一次性使用无菌点刺针	02-07-02	II	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。	
73	笔式胰岛素注射器	A	笔式胰岛素注射器	14-01-04	II	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。	
74	环甲膜穿刺针	D	环甲膜穿刺针	14-01-08	II	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。	

75	玻璃体温计	A	体温测量设备 (无源)	07-03-04	II	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。	
76	医用电子体温计	D	医用电子体温计	07-03-04	II	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。	
77	耳腔式医用红外体温计	D	耳腔式医用红外体温计	07-03-04	II	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。	
78	汞柱式血压计	D	汞柱式血压计	07-03-03	II	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0.5 kPa（2 mmHg）；示值允许误差为±0.5kPa（±3.75 mmHg）；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。	
79	机械弹性元件式血压表	D	机械弹性元件式血压表	07-03-03	II	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。	
80	简易肺活量计	A	肺活量计	07-02-03	II	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。	

81	心电图机	D	心电图机	07-03-01	II	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	
82	动态心电记录仪	D	动态心电记录仪	07-03-01	II	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。	
83	胎儿心电图机	D	胎儿心电图机	07-03-01	II	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。	
84	一次性使用心电电极	D	一次性使用心电电极	07-10-03	II	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	

85	脑电图机	D	脑电图机	07-03-06	II	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：YY 9706.25-2005医用电气设备第2部分：脑电图机安全专用要求。	
86	脑电地形图仪	D	脑电地形图仪	07-03-06	II	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。	
87	肌电图机	D	肌电图机	07-03-06	II	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。	
88	纯音听力计	D	纯音听力计	07-05-01	II	纯音听力计可由电源、声卡、功率放大器、控制器、电声换能器件(气导耳机、骨导耳机)、操作软件、患者应答器组成，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；供有应答能力者听阈检测用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB/T 7341.1-2010电声学 测听设备 第1部分：纯音听力计。	
89	多参数监护仪	D	多参数监护仪	07-04-01	II	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、呼吸末二氧化碳气体测量组件、麻醉深度外接配件等，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、呼气末二氧化碳、麻醉深度指数监测用。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	

90	多参数中央监护系统	D	多参数中央监护系统	07-08-03	II	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。	
91	母亲/胎儿多参数监护仪	D	母亲/胎儿多参数监护仪	07-04-01	II	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。	
92	睡眠呼吸监测仪	D	睡眠呼吸监测仪	07-09-03	II	睡眠呼吸监测仪可由主机、软件和附件组成，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；分别通过对患者睡眠条件下口鼻气流、血氧和/或胸腹运动等相关生理信号的监测与分析，供睡眠呼吸暂停低通气综合征诊断或筛查用。不包括自动分析诊断软件。	
93	红外乳腺检查仪	D	红外乳腺检查仪	06-13-02	II	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。	

94	医用脉搏血氧监测仪	D	医用脉搏血氧监测仪	07-03-05	II	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。	
95	多导睡眠诊断分析系统	D	多导睡眠诊断分析系统	07-09-03	II	多导睡眠诊断分析系统由生理信号采集模块、处理模块、数据显示、记录/存储模块及附件等组成，可以包括专用软件。可按设计、技术参数、功能及辅助功能等不同分为若干型号；分别通过对患者睡眠条件下脑电、眼动、肌电、胸腹运动、心电、口鼻气流、鼾声、血氧、体位等睡眠有关生理信号的监测与分析，综合评估人的睡眠呼吸状况，用于睡眠呼吸暂停低通气综合征以及睡眠相关疾病的诊断。不包括自动分析诊断软件。	
96	电动吸鼻器	D	电动吸鼻器	09-04-01	II	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。	
97	电子尿量计量仪	D	电子尿量计量仪	07-09-01	II	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。	
98	压缩式雾化器	D	压缩式雾化器	08-05-07	II	压缩式雾化器由往复活塞微型压缩机、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。	
99	心肺功能测试系统	D	心肺功能测试系统	07-02-03	II	心肺功能测试系统可由主机、心肺功能测试跑台及附属部件组成，可按设计、技术参数、预期用途等不同分为若干型号，供不同运动负荷下心肺功能评估用。	

100	心肺功能测试系统配套跑台	D	心肺功能测试系统配套跑台	07-02-03	II	心肺功能测试系统配套跑台由一条无接头的、可以一定的速度与高度持续运行的履带（通常是绕在滚轮上的可吸收冲击的橡胶带）、电动马达和控制模块组成。跑台也可将前面与侧面扶手一体化以保证测试者的安全；为心肺功能测试系统组件之一，电动设备，可按设计、技术参数等不同分为若干型号；供被测者在跑台运动履带上原地步行、慢跑或快跑来体现不同的运动量，以评估被测者一定运动负荷下的生理状况（如心肺功能失常/功能）。	
101	神经和肌肉刺激器用电极	A	神经和肌肉刺激器用电极	09-01-05	II	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	
102	医用导电膏	D	医用导电膏	07-10-02	II	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，用于心电检查和电疗电极耦合用。	
103	一次性使用无创脑电电极	D	一次性使用无创脑电电极	07-10-03	II	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。	
104	无创医用传感器	D	无创医用传感器	07-10-04	II	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。	
105	内窥镜用组织拉钩	D	内窥镜用组织拉钩	02-08-02	II	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	
106	裂隙灯显微镜	D	裂隙灯显微镜	16-04-07	II	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。	

107	直接检眼镜	D	直接检眼镜	16-04-08	II	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。	
108	间接检眼镜	D	间接检眼镜	16-04-09	II	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。	
109	检影镜	D	检影镜	16-03-01	II	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。	
110	验光镜片	D	验光镜片	16-03-01	II	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。	

111	压陷式眼压计	D	压陷式眼压计	16-04-17	II	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。	
112	医用光学硬管内窥镜（检耳镜、膀胱镜、子宫镜、直肠镜、羊水镜）	A/B	膀胱内窥镜	06-14-01	II	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。	原产品涵盖内容过多，不易理解，且部分内容不宜列入目录，因此拆分，保留：膀胱镜、直肠镜、宫腔镜。按照新目录，检耳镜已调整为I类。
			直肠内窥镜	06-14-01	II	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。	
			宫腔内窥镜	06-14-01	II	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。	
113	医用内窥镜用冷光源	A	内窥镜用冷光源	06-15-01	II	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。	
114	生物显微镜	D	生物显微镜	22-07-01	II	生物显微镜通常由观察系统、照明系统、载物台及附件组成。观察系统是具有目镜、高倍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；附件包括相衬装置、荧光装置、偏光装置、显微摄影装置、暗场照明装置、微分干涉装置、显微描绘器、显微光度计、垂直照明装置等；生物显微镜可按结构、配置与功能、技术参数等不同分为若干型号，供临床实验室利用显微放大原理观察微小细胞、组织等样本用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB/T 2985-2008生物显微镜。	

115	微循环显微镜检查仪	D	微循环显微镜检查仪	06-13-05	II	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。	
116	数码显微镜	D	数码显微镜	22-07-01	II	数码显微镜是CCD与光学显微镜相结合的产品，通过在光学显微镜目镜上加装CCD摄像头，可将光学显微镜下的显微图像采集并直接传输、显示在各种显示器上（如电视机、电脑等）直接观察；可按显微镜的型号、采集图像相关的技术参数、附加辅助图像管理功能等不同分为若干型号；供临床检验，观察血液等体液标本中血细胞等有形物质用。	
117	手术显微镜	A	手术显微镜	06-13-04	II	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。	
118	数码电子阴道镜	A	电子阴道显微镜	18-03-02	II	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。	
119	一次性使用内窥镜气腹穿刺套管针	D	一次性使用内窥镜气腹穿刺套管针	02-07-02	II	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。	
120	一次性使用内窥镜用取样刷	D	一次性使用内窥镜用取样刷	02-15-17	II	一次性使用内窥镜用取样刷由刷柄、管鞘、牵引丝和刷子组成，可用聚甲醛、聚四氟乙烯、聚酰胺、不锈钢等适用材料制成；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；以无菌形式提供；供内窥镜检查时从人体中提取组织样本用。	

121	一次性使用防污样本刷	D	一次性使用防污样本刷	02-15-17	II	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。	
122	一次性使用内窥镜标本取物袋	D	一次性使用内窥镜标本取物袋	06-16-06	II	一次性使用内窥镜标本取物袋可由多重套管、张开装置、结扎绳、纳物袋组成，其中套管和纳物袋可由高分子等适用材料制成，张开装置可由不锈钢等材料制成；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；应以无菌形式提供；供临床微创内镜手术下收集人体组织标本/异物并取出体外用。	
123	一次性使用内窥镜取石篮	D	一次性使用内窥镜取石篮	02-15-18	II	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、泌尿等诊疗时在內窥镜下抓住、操控和取出结石以及其他异物用。	
124	内窥镜下机械碎石/取石辅件	D	内窥镜下机械碎石/取石辅件	02-15-18	II	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；供其他内窥镜取石方法失败的情况下进行机械性胆道碎石/取石用。	
125	一次性使用内窥镜用钳	A	内窥镜用钳	02-04-09 02-04-10 02-04-11 02-04-12 02-04-13	II	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。手术中在內窥镜下操作，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。	
126	一次性内镜用软管式活组织取样钳	D	一次性内镜用软管式活组织取样钳	02-04-10	II	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。	
127	腹腔镜线结推送器	D	腹腔镜线结推送器	02-15-16	II	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。	

128	内窥镜摄像系统	A/B	内窥镜摄像系统	06-15-02	II	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。	与第一批发布的“134 光学硬管镜用摄像系统”合并
129	重复使用内窥镜手术器械	D	重复使用内窥镜手术器械	属于02	II	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。	
130	胸腹腔内窥镜用手术器械	D	胸腹腔内窥镜用手术器械	属于02	II	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；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。	
131	腹腔镜气腹机	A	气腹机	06-15-04	II	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。	
132	腹腔镜加压冲洗吸引仪	A	内窥镜用冲洗吸引器	06-15-05	II	由主机、连接线、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。	
133	内窥镜用异物钳	A	内窥镜用异物钳	02-04-12	II	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。	
134	光学硬管镜用摄像系统	A/B	内窥镜摄像系统	06-15-02	II	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。	与第一批发布的“128 内窥镜摄像系统”合并
135	一次性使用内窥镜给药管	D	一次性使用内窥镜给药管	02-15-22	II	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。	

136	一次性使用内窥镜用先端帽	A	内窥镜先端帽	06-16-05	II	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。	
137	一次性使用内窥镜用结扎线剪	D	一次性使用内窥镜用结扎线剪	02-03-03	II	一次性使用内窥镜用结扎线剪用聚氯乙烯、聚苯砜、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	
138	内窥镜弯针持针器	D	内窥镜弯针持针器	02-04-13	II	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使用。	
139	一次性使用内窥镜用套扎器	D	一次性使用内窥镜用套扎器	02-15-23	II	一次性使用内窥镜用套扎器主要由套筒（PC、硅橡胶）、触发拉线（PE纤维、PS）、控制手柄（ABS、Y1Cr18Ni9、硅橡胶）、冲洗接头（ABS、PU）、装载导管（POM、Y1Cr18Ni9）、套圈（天然橡胶）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；与内窥镜配套，用于食道静脉曲张的血管结扎。	
140	一次性使用导光束	A	一次性使用脊柱外科照明光纤	属于01-08	II	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。	
141	带灯医用放大镜	C	带灯医用放大镜	06-13-06	I	带灯医用放大镜由LED灯、物镜、目镜、控制按钮、可充电锂电池和系带组成，可按光源、光学技术参数等不同分为若干种；通过光学放大，用于患者皮肤病变组织的诊查。	降为 I 类
142	非血管腔道导丝-泌尿道用	D	非血管腔道导丝-泌尿道用	02-11-03	II	非血管腔道导丝-泌尿道用由导丝和推管组成，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。	
143	食道贲门狭窄扩张器	D	食道贲门狭窄扩张器	02-11-03	II	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。	

144	视野计	D	视野计	16-03-02	II	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。	
145	手动角膜曲率计	D	手动角膜曲率计	16-03-02	II	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。	
146	角膜曲率计	D	角膜曲率计	16-03-02	II	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。	
147	角膜地形图仪	D	角膜地形图仪	16-04-12	II	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。	
148	眼底照相机	D	眼底照相机	16-04-05	II	眼底照相机主要由大物镜系统、照明系统、图像系统、显示系统、控制器组成，也可包括计算机及数据管理专用软件，可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；适用于在无需散瞳的情况下，对患者眼底进行观察、拍摄，获取视网膜图像用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0634-2008眼科仪器 眼底照相机。	
149	压平眼压计	D	压平眼压计	16-04-17	II	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。	
150	回弹式眼压计	D	回弹式眼压计	16-04-17	II	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。	

151	非接触式眼压计	D	非接触式眼压计	16-04-17	II	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。	
152	非血管腔道导丝-消化道、气道用	D	非血管腔道导丝-消化道、气道用	02-12-05	II	非血管腔道导丝-消化道、气道用由导丝杆、弹簧软头和导丝芯组成；弹簧软头可由聚氨酯等材料制作、导丝杆和导丝芯由镍钛合金制成，头部不透X线，导丝可有覆亲水涂层，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和规格；应以无菌状态提供；与内窥镜配套，供消化系统或气道引导或导入其他器械用。	
153	鼻窦照明系统	A	纤维鼻内窥镜	06-14-01	II	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。	
154	超声机械扫描探头	D	超声机械扫描探头	06-08-04	II	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。	
155	电子线阵探头	D	电子线阵探头	06-08-04	II	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。	

156	电子凸阵探头	D	电子凸阵探头	06-08-04	II	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。	
157	超声脉冲回波成像设备	A/B	超声脉冲回波成像设备	06-07-01	II	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。	与第二批发布的“120 超声脉冲回波成像设备”合并
158	超声脉冲多普勒成像设备	A/B	超声频谱多普勒诊断设备	06-07-02	II	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，经处理后以频谱一时间或血流一时间方式予以显示，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。	与第二批发布的“121 超声频谱多普勒诊断设备”合并，整合为“超声频谱多普勒诊断设备”

159	医用超声雾化器	D	医用超声雾化器	08-05-07	II	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。	
160	超声多普勒血流分析仪	A	超声多普勒血流分析仪	07-07-01	II	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 0593-2005 超声经颅多普勒血流分析仪等。	
161	超声多普勒胎儿监护仪	D	超声多普勒胎儿监护仪	18-02-01	II	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。	
162	超声多普勒胎儿心率仪	D	超声多普勒胎儿心率仪	18-02-02	II	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。	
163	超声多普勒脐带血流分析仪	C	超声多普勒脐带血流分析仪	07-07-01	III	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。	

164	超声内窥镜专用水囊	D	超声内窥镜专用水囊	06-08-03	II	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。	
165	超声洁牙机	D	超声洁牙机	17-03-03	II	超声洁牙机将超声能量通过手柄尖端作用于牙齿，去除牙齿上的结石沉积等；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。	
166	超声引导宫腔手术监视仪	D	超声引导宫腔手术监视仪	18-06-06	II	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。	
167	无菌超声探头穿刺支架	D	无菌超声探头穿刺支架	06-08-05	II	无菌超声探头穿刺支架可由钛合金、不锈钢或适用的高分子材料制成，可由探头固定部分与穿刺针固定部分组成，固定部分可分别有一定的调节范围，可按支架材质、设计、调节范围、固定探头、穿刺针种类不同分为若干型号；以无菌形式提供；可与腔内或体外各类超声探头配套，用于固定探声探头或穿刺针用。	
168	消毒型医用超声耦合剂	D	消毒型医用超声耦合剂	06-08-01	II	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；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。	
169	腔道用医用超声耦合剂	D	腔道用医用超声耦合剂	06-08-01	II	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。	

170	医用激光光纤	A	医用激光光纤	01-02-02	II	由激光器连接头、光纤组成，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。	
171	一次性使用鼻腔内照射光纤头	A	一次性使用鼻腔内照射光纤头	01-02-02	II	由激光器连接头、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。	
172	高频电灼器	A	高频电灼器	01-03-01	II	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。	
173	一次性使用高频手术设备用阴极板	D	一次性使用高频手术设备用阴极板	01-03-04	II	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。	
174	高频手术电极（电刀笔、电凝钳、电凝剪、电凝镊）	A	高频手术电极（电刀笔、电凝钳、电凝剪、电凝镊）	01-03-04	II	高频手术电极是高频手术设备的附件，通常由设备端高频插头、高频导线、手持工作端（可含手柄、手控开关/也可另配脚控踏板和单/双极金属电极头端，还可附带降温供水系统）组成，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；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、血管夹闭止血、组织凝固等。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。	
175	无菌管路高频连接仪	D	无菌管路高频连接仪	01-03-03	II	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。	

176	足托	C	足托	15-04-02	I	足托为无源器械，由L形夹板、鞋垫内衬、水垫、防旋转条、魔力贴、聚氯乙烯磨砂搭扣和安全粘脚板保护垫等组成；用于保持足、踝关节的生理体位，预防和治疗因各种原因引起或可能引起的足下垂及其继发病。	降为 I 类
177	关节持续被动活动仪（CPM 仪）	D	关节持续被动活动仪（CPM 仪）	19-02-05	II	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。	
178	电动牵引床	A/B	电动颈腰椎牵引装置	09-04-03	II	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。	与第一批发布的“179 电动颈椎牵引装置”合并，整合为“电动颈腰椎牵引装置”
179	电动颈椎牵引装置	A/B	电动颈腰椎牵引装置	09-04-03	II	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。	与第一批发布的“178 电动牵引床”合并，整合为“电动颈腰椎牵引装置”
180	振动叩击排痰机	D	振动叩击排痰机	09-04-01	II	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。	
181	熏蒸仪	D	熏蒸仪	20-02-05	II	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。	
182	熏蒸床	D	熏蒸床	20-02-05	II	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。	

183	针灸针	D	针灸针	20-03-01	II	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。	
184	揸针	D	揸针	20-03-06	II	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。	
185	三棱针	D	三棱针	20-03-02	II	三棱针多采用奥氏体不锈钢制成，由柄和棱形头端组成，可按针柄型式、尺寸等不同分为若干型号和规格；供人体末梢采血或穴位点刺等用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0104-1994 三棱针。	
186	皮内针	D	皮内针	20-03-06	II	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。	
187	梅花针	D	梅花针	20-03-04	II	梅花针，又称七星皮肤针，由针尖、针座和手柄三部分构成，针体采用奥氏体不锈钢丝制成，针座和手柄可采用牛角或珠光塑料制成，可按型式（单、双头）和聚针、散针针径等不同分为若干型号和规格；可以灭菌或非灭菌形式提供；供专业人员用于体表穴位的多针浅表侵入式刺激用。	

188	小针刀	D	小针刀	20-03-03	II	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。	
189	负压理疗器	C	负压理疗器	20-03-13	I	负压理疗器通常由手动/动力负压装置和多个负压罐组成，可按负压原理、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；供体表穴位负压拔罐理疗用。	降为 I 类
190	乳腺X射线摄影设备	A	乳腺X射线机	06-01-03	II	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。一般采用钼或铑等材料制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。	
191	牙科X射线机	A	牙科X射线机	06-01-04	II	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。	
192	X射线透视设备	A	透视X射线机	06-01-08	II	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。	
193	X射线摄影设备	A	摄影X射线机	06-01-07	II	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。	
194	X射线透视、摄影设备	A/B	透视摄影X射线机	06-01-05	II	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X射线透视及摄影检查，获得影像供临床诊断用。	与第一批发布的“197 胃肠X射线设备”合并，整合为“透视摄影X射线机”

195	移动式X射线机	A	移动式C形臂X射线机	06-01-06	II	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。	
196	携带式X射线机	A	携带式X射线机	06-01-11	II	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。	
197	胃肠X射线设备	A/B	透视摄影X射线机	06-01-05	II	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X射线透视及摄影检查，获得影像供临床诊断用。	与第一批发布的“194 X射线透视、摄影设备”合并，整合为“透视摄影X射线机”
198	X射线骨密度仪	A	X射线骨密度仪	06-01-09	II	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。	
199	车载X射线机	A	车载X射线机	06-01-10	II	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。	
200	高压发生器	A/B	X射线发生、限束装置	06-03	II	用于X射线的产生及限束。	X射线发生、限束装置
201	X射线管	A/B	X射线发生、限束装置	06-03	II	用于X射线的产生及限束。	
202	固定阳极X射线管	A/B	X射线发生、限束装置	06-03	II	用于X射线的产生及限束。	
203	旋转阳极X射线管	A/B	X射线发生、限束装置	06-03	II	用于X射线的产生及限束。	
204	栅极控制X射线管	A/B	X射线发生、限束装置	06-03	II	用于X射线的产生及限束。	
205	乳腺X射线管	A/B	X射线发生、限束装置	06-03	II	用于X射线的产生及限束。	

表且

206	治疗机用X射线管	A/B	X射线发生、限束装置	06-03	II	用于X射线的产生及限束。	
207	X射线管组件	A/B	X射线发生、限束装置	06-03	II	用于X射线的产生及限束。	
208	医用X射线限束装置	A/B	X射线发生、限束装置	06-03	II	用于X射线的产生及限束。	
209	X射线源组件	A/B	X射线发生、限束装置	06-03	II	用于X射线的产生及限束。	
210	X射线计算机体层摄影设备用X射线管	A/B	X射线发生、限束装置	06-03	II	用于X射线的产生及限束。	
211	X射线影像增强器	A	X射线影像增强器	06-04-01	II	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。	
212	X射线影像增强器电视系统	A	X射线影像增强器电视系统	06-04-01	II	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。	
213	平板探测器及其影像系统	A	X射线探测器	06-04-02	II	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。	
214	CCD、CCD影像系统及其他数字化成像系统	A	数字化X射线成像系统	06-04-02	II	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。	
215	X射线摄影用影像板成像装置（CR）	A	影像板成像装置	06-04-03	II	通常由影像板、激光扫描装置等组成。采用影像板对来自人体的X射线信息进行收集并形成潜影，通过激光扫描读取存储在影像板中的信息并送入计算机进行存储、处理和显示。配合诊断X射线机，用于实现数字化图像的显示、存储和传输等。	
216	X射线图像处理工作站	A	图像显示处理工作站	06-18-01	II	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。	

217	X射线胃肠摄影床	A	X射线透视摄影床	06-05-01	II	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。	
218	X射线导管床	A	X射线导管床	06-05-02	II	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。	
219	计算机体层摄影系统（CT）用床	D	计算机体层摄影系统（CT）用床	属于06-05	II	计算机体层摄影系统（CT）用床通常由底座、透X射线的平床和电动平床驱动及控制部分组成，可包括与患者通讯设施，可实现摄影平床的平移等功能，也可为无骨架结构；可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；患者支撑装置，配合计算机体层摄影系统（CT）使用。	
220	X射线体层摄影装置	D	X射线体层摄影装置	属于06-05	II	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。	
221	X射线电动摄影平床	A	X射线电动摄影平床	06-05-03	II	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。	
222	X射线诊断设备附属电动悬吊、支撑装置（吊架/立柱/导轨）	A	X射线诊断设备附属悬吊、支撑装置	06-05-04	II	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。	
223	胸片架	A	胸片架	06-05-04	II	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。	
224	X射线造影剂注射装置	A/C	X射线造影剂注射装置	06-05-05	III	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。	
225	X射线诊断设备附属防散射滤线栅	A	防散射滤线栅	06-05-06	II	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。	

226	医用射线防护喷剂	D	医用射线防护喷剂	属于06-06	II	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。	
227	液体闪烁计数器	D	液体闪烁计数器	22-08-02	II	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。用于测定氘、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。	
228	医用射线防护面罩	A/B	医用射线防护用具	06-06-01	II	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。	合并为医用射线防护用具
229	医用射线防护手套	A/B	医用射线防护用具	06-06-01	II	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。	
230	医用射线防护眼镜	A/B	医用射线防护用具	06-06-01	II	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。	
231	医用射线防护背心	A/B	医用射线防护用具	06-06-01	II	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。	
232	医用射线防护衣	A/B	医用射线防护用具	06-06-01	II	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。	
233	医用射线防护帽	A/B	医用射线防护用具	06-06-01	II	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。	
234	医用射线防护裙	A/B	医用射线防护用具	06-06-01	II	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。	
235	医用射线防护围领	A/B	医用射线防护用具	06-06-01	II	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。	
236	医用射线多用途防护帘	A/B	医用射线防护用具	06-06-01	II	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。	

237	血红蛋白计	A	血红蛋白计	22-02-01	II	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。	
238	血红蛋白检测仪	A	血红蛋白检测仪	22-02-01	II	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。	
239	血红蛋白干化学分析仪	A	血红蛋白干化学分析仪	22-02-01	II	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。	
240	血球计数板	A	血球计数板	22-15-02	II	通常由玻璃或有机玻璃制成，其上有精确刻度标识。用于临床对血液、体液样本中有形成分进行计数。	
241	全自动血液分析仪	A	全自动血液分析仪	22-01-02	II	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。	
242	半自动血细胞分析仪	A	半自动血细胞分析仪	22-01-02	II	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。	
243	半自动血凝分析仪	A	半自动血凝分析仪	22-01-04	II	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。	
244	全自动血小板聚集仪	A	全自动血小板聚集仪	22-01-05	II	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。	

245	半自动血小板聚集仪	A	半自动血小板聚集仪	22-01-05	II	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。	
246	自测用血糖分析仪	A	自测用血糖分析仪	22-02-02	II	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。	
247	全自动生化分析仪	A	全自动生化分析仪	22-02-01	II	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。	
248	半自动生化分析仪	A	半自动生化分析仪	22-02-01	II	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。	
249	干式化学分析仪	A	干式化学分析仪	22-02-01	II	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。	
250	电解质分析仪	A	电解质分析仪	22-03-01	II	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。	
251	半自动酶标分析仪	A	半自动酶标分析仪	22-04-01	II	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。	

252	全自动酶标分析仪	A	全自动酶标分析仪	22-04-01	II	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。	
253	荧光免疫分析仪	A	荧光免疫分析仪	22-04-03	II	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。	
254	干式荧光免疫分析仪	A	干式荧光免疫分析仪	22-04-03	II	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。	
255	半自动时间分辨荧光免疫分析仪	A	半自动时间分辨荧光免疫分析仪	22-04-03	II	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。	
256	半自动化学发光免疫分析仪	A	半自动化学发光免疫分析仪	22-04-02	II	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。全自动化学发光免疫分析仪、全自动电化学发光免疫分析仪、全自动化学发光测定仪、化学发光免疫分析仪	
257	特定蛋白免疫分析仪	A	特定蛋白免疫分析仪	22-04-06	II	通常由光学模块、检测模块、计算机系统等组成。原理一般为散射光比浊法。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。	

258	全自动细菌培养系统	A	全自动细菌培养系统	22-06-02	II	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。	
259	干化学尿液分析仪	A	干化学尿液分析仪	22-09-01	II	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。	
260	全自动干化学尿液分析仪	A	全自动干化学尿液分析仪	22-09-01	II	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。	
261	血气分析仪	A/B	血气分析仪	22-03-02	II	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。	与第二批发布的“144 血气分析仪”合并
262	PCR扩增仪	A	PCR扩增仪	22-05-04	II	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。	
263	生物芯片阅读仪	A/B	生物芯片阅读仪	22-10-08	II	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。	与第二批发布的“167 生物芯片阅读仪”合并
264	精子质量分析仪	A	精子质量分析仪	22-09-05	II	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。	

265	尿液沉渣分析仪	A	尿液沉渣分析仪	22-09-02	II	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。	
266	细菌内毒素分析仪	A	细菌内毒素分析仪	22-06-07	II	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	
267	光化学血脂分析仪	A	光化学血脂分析仪	22-02-02	II	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。	
268	电化学法血脂分析仪	A	电化学法血脂分析仪	22-02-02	II	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。	
269	胶体金试纸分析仪	A/B	胶体金试纸分析仪	22-04-04	II	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。	与第二批发布的“166 胶体金试纸分析仪”合并
270	机械计数器	A	机械计数器	22-15-02	II	通常由玻璃或有机玻璃制成，其上有精确刻度标识。用于临床对血液、体液样本中有形成分进行计数。	
271	细胞计数板	A	细胞计数板	22-15-02	II	通常由玻璃或有机玻璃制成，其上有精确刻度标识。用于临床对血液、体液样本中有形成分进行计数。	
272	血细胞计数器	A	血细胞计数器	22-01-02	II	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。	
273	自动酶标洗板机	A/C	自动酶标洗板机	22-15-01	I	通常由清洗单元、控制单元和运动单元组成。用于实验室的样品板的洗涤工作。	降为 I 类

274	冰点渗透压测定仪	A	冰点渗透压测定仪	22-10-06	II	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。	
275	细菌鉴定及药敏分析系统	A	细菌鉴定及药敏分析系统	22-06-06	II	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。	
276	全自动血凝分析仪	A	全自动血凝分析仪	22-01-04	II	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。	
277	二氧化碳培养箱	A	二氧化碳培养箱	22-14-01	II	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。	
278	超净恒温培养箱	A	超净恒温培养箱	22-14-01	II	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。	
279	厌氧培养箱	A	厌氧培养箱	22-14-02	II	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。	
280	台式培养箱	A	台式培养箱	22-14-01	II	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。	

281	一次性使用末梢采血针	A/B	末梢采血针	22-11-02	II	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。	与第二批发布的“170 一次性使用末梢采血器”合并，整合为“末梢采血针”
282	足跟采血器	A	足跟采血器	22-11-11	II	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。	
283	一次性使用宫颈取样毛刷	C	一次性使用宫颈取样毛刷	22-11-09	I	一次性使用宫颈取样毛刷可由毛刷、手柄组成；毛刷用多股尼龙丝缠绕在多股不锈钢丝而成，手柄由高分子套管套固定在不锈钢丝上而成；可按材质、手柄长度、毛刷大小等分为若干型号和规格；非灭菌器械；供子宫颈内膜收集细胞用，也可用于阴道分泌物取样。	降为 I 类
284	一次性使用无菌拭子	A	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	22-11-09	II	通常由柄部和取样头组成，柄部可用天然竹、木或高分子材料制成，取样头由脱脂棉在柄部患者端卷绕而成；拭子可按材质、设计、尺寸等不同分为若干型号、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。	
285	一次性使用妇科刮板	C	一次性使用妇科刮板	18-03-04	II	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。	
286	泪液分泌检测滤纸	D	泪液分泌检测滤纸	16-04-21	II	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	
287	一次性使用真空采血容器	A	一次性使用真空采血容器	22-11-04	II	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》.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。	
288	一次性肝素化毛细管微量采血管	A	末梢采血管	22-11-05	II	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。	

289	新生儿血液收集卡	A	新生儿血液收集卡	22-11-07	II	新生儿血液收集卡由信息卡和血样收集滤纸组成，滤纸上有印制的圆圈（通常为4个）用于标记血样采集的位置及血量，可按滤纸材质、设计、血量采集要求等不同分为若干种；非灭菌包装；通过足跟等部位采集新生儿血样，干燥后便于运输、保存，以备进一步的临床检验用。	
290	粪便分析工作站	A	粪便分析工作站	22-09-04	II	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。	
291	一次性使用隐血采样胶囊	A	一次性使用隐血采样胶囊	22-11-08	II	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。	
292	血液透析反渗透纯水制水机	A	血液透析水处理设备	10-03-05	II	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。	
293	透析器复用机	A	血液透析器复用机	10-03-05	II	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。	
294	冰冻血浆解冻仪	A	血液融化设备	10-01-06	II	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。	
295	输血输液透析管路加温仪	A/B	加温仪	10-05-05	II	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。	与第二批发布的“171 血液温控仪”、“180 冲洗液升温仪”合并，整合为“加温仪”
296	一次性使用腹膜透析管探针	A	一次性使用腹膜透析管探针	10-04-04	II	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。	
297	盒式助听器	D	盒式助听器	19-01-07	II	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。	
298	膝关节用骨水泥定型模具	D	膝关节用骨水泥定型模具	04-16-01	II	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	

299	耳背式助听器	D	耳背式助听器	19-01-07	II	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。	
300	耳内式助听器	D	耳内式助听器	19-01-07	II	耳内式助听器包括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。	
301	子宫加压膨宫器	D	子宫加压膨宫器	06-15-06	II	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 and 手术过程中，对子宫进行加压膨胀以形成可视空间用。	
302	经皮黄疸测试仪	D	经皮黄疸测试仪	07-03-09	II	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。	
303	医用浸浴治疗机	A	医用浸浴治疗机	09-08-04	II	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。	
304	输液泵	D	输液泵	14-02-01	II	输液泵主要由容量式输液泵单元、检测单元、控制与报警单元组成，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；与输液器具配套，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。	

305	注射泵	D	注射泵	14-01-01	II	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。	
306	脚踏吸引器	A	医用人工驱动吸引器械	14-06-09	II	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，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、眼科吸引或耳鼻喉科手术的吸引器械。	
307	医用负压吸引器	A	医用负压吸引器	14-06-08	II	医用负压吸引器主要由负压系统、压力监测、控制电路、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。	
308	简易呼吸器	A	人工复苏器（简易呼吸器）	08-03-05	II	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。	

309	小型分子筛制氧机	A	小型分子筛制氧机	08-04-02	II	小型分子筛制氧机采用变压吸附原理，通过分子筛吸附空气中的氮气，获得含氧量90%以上的富氧空气。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。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0732-2009医用氧气浓缩器 安全要求，GB 8982-2009医用及航空呼吸用氧。	
310	电动手术台	D	电动手术台	15-01-01	II	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。	
311	液压手术台	D	液压手术台	15-01-02	II	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。	
312	电动液压手术台	D	电动液压手术台	15-01-01	II	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。	
313	手术病人静态搬运车	C	手术病人静态搬运车	15-05-03	I	手术病人静态搬运车由车体升降机构、平衡板机构、吊架、吊架升降机构、操作系统组成，可按工作原理、设计、技术参数、辅助功能等不同分为若干型号；用于在手术台和病床间辅助搬运病人。	降为 I 类

314	电动洗胃机	D	电动洗胃机	14-07-01	II	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。	
315	输卵管通液诊断仪	D	输卵管通液诊断仪	18-01-10	II	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。	
316	耳鼻喉检查治疗台	D	耳鼻喉检查治疗台	属于15	II	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。	
317	手术无影灯	D	手术无影灯	01-08-01	II	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	
318	医用冷光纤纤维导光手术灯	C	医用冷光纤纤维导光手术灯	01-08-02	I	医用冷光纤纤维导光手术灯通常由支撑部分、冷光源、导光纤及灯头组成，可按结构、组成及技术参数等不同分为若干型号，供临床诊查、治疗（包括小手术）照明用。	降为 I 类
319	医用真空负压机	A	医用中心吸引系统	14-06-10	II	医用真空负压机用于医用气体管路系统，可由真空泵、真空罐、管路、接头和电控箱组成；通过真空泵抽吸，使系统各管路产生医用负压。	
320	医用空气压缩机	D	医用空气压缩机	08-07-04	II	医用空气压缩机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。	
321	医用空氧混合仪	D	医用空氧混合仪	08-07-02	II	医用空氧混合仪由氧浓度测定仪、空气调节阀、流量指示仪、湿化器组成；与吸氧管配套，供患者给氧时空氧混合气体的氧浓度监测、调节和湿化用。	

322	医用气体报警系统	D	医用气体报警系统	08-07-06	II	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。	
323	麻醉视频喉镜	D	麻醉视频喉镜	08-05-06	II	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。	
324	呼吸机用加热/湿化器	D	呼吸机用加热/湿化器	08-05-02	II	呼吸机用加热/湿化器由加热模块、控制模块和水浴容器组成，水浴温度可控、可调；设备可按设计型式、技术参数、附加功能等不同分为若干型号；设备通过麻醉呼吸管路串接在呼吸机和气管插管之间，使用吸入的气流通过热水表面时受热和湿化，减少机械通气对心肺系统的刺激，保持肺泡湿润，利于吸痰和防止气道阻塞。不包括被动保温湿化的热湿交换器（人工鼻）。	
325	桡动脉压迫止血带	A/B	无源止血带	14-04-03	II	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。	与第一批发布的“327 无源压脉止血带”合并，整合为“无源止血带”
326	股动脉气动压迫装置	D	股动脉气动压迫装置	14-04-03	II	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。	
327	无源压脉止血带	A/B	无源止血带	14-04-03	II	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。	与第一批发布的“325 桡动脉压迫止血带”合并，整合为“无源止血带”

328	头架和头托系统	C	头架和头托系统	15-04-02	I	头架和头托系统可分别由底座、连接器、头架或多功能头架、头托、坐姿龙门架等通过机械组合而成，可用不锈钢或钛合金等金属材料制成，部分部件也可用透X射线或核磁兼容材料制成；部分部件有精确长度或角度刻度，可用于三维定位；可按设计、预期用途、技术参数、适用人群等不同分为若干型号及规格；可分别供头/颈部影像定位、头颈外科手术中的固定、支撑和引导用。	降为 I 类
329	麻醉和呼吸用呼吸系统过滤器	D	麻醉和呼吸用呼吸系统过滤器	08-05-03	II	麻醉和呼吸用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。	
330	输液信息采集系统	D	输液信息采集系统	14-02-02	II	输液信息采集系统由带有红外通讯接口和电源的移动支架、集成软件组成；为输液泵/推注泵供电，并通过红外接口与指定型号的输液泵/推注泵进行数据通讯；采集输液泵/推注泵数据，通过有线/无线网络传输到中央工作站，并提示报警信息。	
331	气动洁牙机	A	气动洁牙机	17-03-03	II	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；可用于去除牙齿表面所粘着的牙垢、牙结石和着色斑用。	
332	气动牙科喷砂装置	D	气动牙科喷砂装置	17-03-03	II	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，去除牙体表面所粘着的牙垢、着色斑或抛光牙表面用。	
333	电动牙科综合治疗设备	A	牙科综合治疗机	17-03-01	II	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。	

334	液压牙科病人椅	A	牙科病人椅	17-03-02	II	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。	
335	牙科光固化机	A	牙科光固化机	17-03-06	II	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。	
336	牙科中/大容量吸引器及附件	C	牙科中/大容量吸引器及附件	17-03-05	I	牙科有源设备，至少包括一台负压吸引机、吸引手机，可作为牙科综合治疗机附件，可按吸引类型（干系统、半干系统和湿系统三种）、流量（中高流量与高流量）等不同分若干型号；供口腔检查、治疗过程中产生负压气流，清除患者飞沫、口水、唾液、食物残渣、血液等用。YY/T 0629牙科设	降为 I 类
337	牙科车针	A	牙科车针	17-04-07	II	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。	
338	医用气体管道系统—供氧系统	D	医用气体管道系统—供氧系统	08-07-04	II	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，ISO 10083:2006 医用气体管道系统用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。	

339	医用供氧器	A	医用供氧器	08-07-03	II	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。	
340	一次性使用鼻氧管	A/B	鼻氧管	08-06-08	II	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。	与第一批发布的“341 一次性使用湿化鼻氧管”合并，整合为“鼻氧管”
341	一次性使用湿化鼻氧管	A/B	鼻氧管	08-06-08	II	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。	与第一批发布的“340 一次性使用湿化鼻氧管”合并，整合为“鼻氧管”
342	睡眠呼吸暂停治疗用面罩	A	持续正压通气用面罩、口罩、鼻罩	08-06-11	II	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。	将原豁免目录中的睡眠呼吸暂停治疗用面罩扩大到所有08-06-11中的持续正压通气用面罩、口罩、鼻罩。
343	婴幼儿输氧头罩	A/B	输氧面罩	08-06-14	II	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。	与第一批发布的“344 婴儿吸氧面罩”合并，整合为“输氧面罩”
344	婴儿吸氧面罩	A/B	输氧面罩	08-06-14	II	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。	与第一批发布的“343 婴儿吸氧面罩”合并，整合为“输氧面罩”
345	医用气体管道系统—真空系统	D	医用气体管道系统—真空系统	14-06-10	II	医用气体管道系统—真空系统通常包含一个中心真空负压站、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，系统具有负压越限声、光报警等功能；供医疗机构集中真空负压吸引用。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/T 0186 医用中心吸引系统通用技术条件。	

346	电动病床	D	电动病床	15-03-01	II	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 0571-2005 医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求。	
347	手动轮椅车	D	手动轮椅车	19-03-01	II	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。	
348	电动轮椅车	D	电动轮椅车	19-03-01	II	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。	
349	乳头内陷吸牵器	D	乳头内陷吸牵器	属于09	II	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。	
350	医用防褥疮气垫	D	医用防褥疮气垫	15-06-01	II	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。	
351	大型蒸汽灭菌器（手动控制型）	A/B	清洗消毒灭菌类产品	11	II	通常由腔体、控制系统等组成，用于医疗器械的清洗（和/或）消毒（和/或）灭菌。产品举例：清洗消毒器、蒸汽消毒器、压力蒸汽灭菌器、环氧乙烷灭菌器、甲醛灭菌器、紫外线消毒器、过氧化氢灭菌器等	
352	大型蒸汽灭菌器（自动控制型）	A/B	清洗消毒灭菌类产品	11	II	通常由腔体、控制系统等组成，用于医疗器械的清洗（和/或）消毒（和/或）灭菌。产品举例：清洗消毒器、蒸汽消毒器、压力蒸汽灭菌器、环氧乙烷灭菌器、甲醛灭菌器、紫外线消毒器、过氧化氢灭菌器等	

353	小型蒸汽灭菌器	A/B	清洗消毒灭菌类产品	11	II	通常由腔体、控制系统等组成，用于医疗器械的清洗（和/或）消毒（和/或）灭菌。产品举例：清洗消毒器、蒸汽消毒器、压力蒸汽灭菌器、环氧乙烷灭菌器、甲醛灭菌器、紫外线消毒器、过氧化氢灭菌器等
354	立式蒸汽灭菌器	A/B	清洗消毒灭菌类产品	11	II	通常由腔体、控制系统等组成，用于医疗器械的清洗（和/或）消毒（和/或）灭菌。产品举例：清洗消毒器、蒸汽消毒器、压力蒸汽灭菌器、环氧乙烷灭菌器、甲醛灭菌器、紫外线消毒器、过氧化氢灭菌器等
355	自动控制型小型蒸汽灭菌器	A/B	清洗消毒灭菌类产品	11	II	通常由腔体、控制系统等组成，用于医疗器械的清洗（和/或）消毒（和/或）灭菌。产品举例：清洗消毒器、蒸汽消毒器、压力蒸汽灭菌器、环氧乙烷灭菌器、甲醛灭菌器、紫外线消毒器、过氧化氢灭菌器等
356	手提式压力蒸汽灭菌器	A/B	清洗消毒灭菌类产品	11	II	通常由腔体、控制系统等组成，用于医疗器械的清洗（和/或）消毒（和/或）灭菌。产品举例：清洗消毒器、蒸汽消毒器、压力蒸汽灭菌器、环氧乙烷灭菌器、甲醛灭菌器、紫外线消毒器、过氧化氢灭菌器等
357	环氧乙烷灭菌器	A/B	清洗消毒灭菌类产品	11	II	通常由腔体、控制系统等组成，用于医疗器械的清洗（和/或）消毒（和/或）灭菌。产品举例：清洗消毒器、蒸汽消毒器、压力蒸汽灭菌器、环氧乙烷灭菌器、甲醛灭菌器、紫外线消毒器、过氧化氢灭菌器等
358	医用低温蒸汽甲醛灭菌器	A/B	清洗消毒灭菌类产品	11	II	通常由腔体、控制系统等组成，用于医疗器械的清洗（和/或）消毒（和/或）灭菌。产品举例：清洗消毒器、蒸汽消毒器、压力蒸汽灭菌器、环氧乙烷灭菌器、甲醛灭菌器、紫外线消毒器、过氧化氢灭菌器等
359	低温等离子过氧化氢灭菌器	A/B	清洗消毒灭菌类产品	11	II	通常由腔体、控制系统等组成，用于医疗器械的清洗（和/或）消毒（和/或）灭菌。产品举例：清洗消毒器、蒸汽消毒器、压力蒸汽灭菌器、环氧乙烷灭菌器、甲醛灭菌器、紫外线消毒器、过氧化氢灭菌器等
360	医用臭氧水生成器	A/B	清洗消毒灭菌类产品	11	II	通常由腔体、控制系统等组成，用于医疗器械的清洗（和/或）消毒（和/或）灭菌。产品举例：清洗消毒器、蒸汽消毒器、压力蒸汽灭菌器、环氧乙烷灭菌器、甲醛灭菌器、紫外线消毒器、过氧化氢灭菌器等

11子目录下的所有
二类产品全部免临
床试验

361	酸性氧化电位水生成器	A/B	清洗消毒灭菌类产品	11	II	通常由腔体、控制系统等组成，用于医疗器械的清洗（和/或）消毒（和/或）灭菌。产品举例：清洗消毒器、蒸汽消毒器、压力蒸汽灭菌器、环氧乙烷灭菌器、甲醛灭菌器、紫外线消毒器、过氧化氢灭菌器等	
362	医用内窥镜清洗消毒设备	A/B	清洗消毒灭菌类产品	11	II	通常由腔体、控制系统等组成，用于医疗器械的清洗（和/或）消毒（和/或）灭菌。产品举例：清洗消毒器、蒸汽消毒器、压力蒸汽灭菌器、环氧乙烷灭菌器、甲醛灭菌器、紫外线消毒器、过氧化氢灭菌器等	
363	呼吸管路消毒机	A/B	清洗消毒灭菌类产品	11	II	通常由腔体、控制系统等组成，用于医疗器械的清洗（和/或）消毒（和/或）灭菌。产品举例：清洗消毒器、蒸汽消毒器、压力蒸汽灭菌器、环氧乙烷灭菌器、甲醛灭菌器、紫外线消毒器、过氧化氢灭菌器等	
364	干热灭菌器	A/B	清洗消毒灭菌类产品	11	II	通常由腔体、控制系统等组成，用于医疗器械的清洗（和/或）消毒（和/或）灭菌。产品举例：清洗消毒器、蒸汽消毒器、压力蒸汽灭菌器、环氧乙烷灭菌器、甲醛灭菌器、紫外线消毒器、过氧化氢灭菌器等	
365	超声消毒设备	A/B	清洗消毒灭菌类产品	11	II	通常由腔体、控制系统等组成，用于医疗器械的清洗（和/或）消毒（和/或）灭菌。产品举例：清洗消毒器、蒸汽消毒器、压力蒸汽灭菌器、环氧乙烷灭菌器、甲醛灭菌器、紫外线消毒器、过氧化氢灭菌器等	
366	口腔科卡式蒸汽灭菌器	A/B	清洗消毒灭菌类产品	11	II	通常由腔体、控制系统等组成，用于医疗器械的清洗（和/或）消毒（和/或）灭菌。产品举例：清洗消毒器、蒸汽消毒器、压力蒸汽灭菌器、环氧乙烷灭菌器、甲醛灭菌器、紫外线消毒器、过氧化氢灭菌器等	
367	医用低温冰箱	A/B	低温储存设备	22-15-04	II	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。	与第一批发布的368、369、373、374、375，第二批发布的204合并，整合为“低温储存设备”

368	血液冷藏箱	A/B	低温储存设备	22-15-04	II	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。	与第一批发布的367、369、373、374、375，第二批发布的204合并，整合为“低温储存设备”
369	脏器冷藏装置	A	脏器冷藏装置	22-15-04	II	脏器冷藏装置为电驱动设备，也可为无源器具，可由制冷系统或冰块等冷媒、温控/显示系统及箱体外壳组成，可控制冷工作机理、保温层及内胆材料、有效冷藏容积、冷藏参数及精度、附加功能等不同分若干型号及规格，温控范围约在 $4^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ ，供贮藏人体脏器及其组织用。	
370	冷冻干燥血浆机	A/B	医用真空冷冻干燥机	属于10-01	II	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。	与第一批发布的“371 真空冷冻干燥机”合并，整合为“医用真空冷冻干燥机”
371	真空冷冻干燥机	A/B	医用真空冷冻干燥机	属于10-01	II	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。	与第一批发布的“370 冷冻干燥血浆机”合并，整合为“医用真空冷冻干燥机”
372	冰冻血浆解冻箱	A	冰冻血浆解冻箱	10-01-06	II	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。	
373	封闭式血液冷藏周转箱	A/B	低温储存设备	22-15-04	II	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。	与第一批发布的367、368、369、374、375，第二批发布的204合并，整合为“低温储存设备”

374	开放式血液冷藏周转箱	A/B	低温储存设备	22-15-04	II	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。	与第一批发布的367、368、369、373、375，第二批发布的204合并，整合为“低温储存设备”
375	医用冷藏冰箱	A/B	低温储存设备	22-15-04	II	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。	与第一批发布的367、368、369、373、374，第二批发布的204合并，整合为“低温储存设备”
376	升温毯	D	升温毯	09-02-01	II	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。	
377	降温毯	D	降温毯	09-02-03	II	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。	
378	定制式固定义齿	A	定制式固定义齿	17-06-04	II	定制式固定义齿由固位体、桥体和连接体组成，包括金属烤瓷冠、金属烤瓷桥、金属冠、金属桥、全瓷冠、全瓷桥；金属烤瓷冠、金属烤瓷桥采用烤瓷合金和瓷粉等适用材料制成，金属冠、金属桥采用合金等适用材料制成。用于牙体、牙列缺失、缺损的固定修复。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。豁免情况不包括定制式种植体附件、基台及与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	
379	定制式活动义齿	A/B	定制式活动义齿	17-06-04	II	定制式活动义齿可分为局部义齿和全口义齿两类，局部义齿由人工牙、基托和卡环构成，全口义齿由人工牙和基托构成；活动义齿采用合金、义齿基托聚合物、多层色合成树脂牙制成。用于牙列缺损、缺失的活动修复。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。豁免情况不包括定制式种植体附件、基台及与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	

380	定制式义齿用烤瓷粉	D	定制式义齿用烤瓷粉	17-06-02	II	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。	
381	齿科铸造合金	A	铸造合金	17-06-01	II	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 铸造金合金相关标准要求；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。	
382	全瓷义齿用氧化锆瓷块	A	全瓷义齿用氧化锆瓷块	17-06-02	II	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)方法切削制作全瓷义齿内冠用。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。	
383	牙科陶瓷修复用全瓷材料	A	牙科陶瓷修复用全瓷材料	17-06-02	II	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。	
384	正畸托槽	A	正畸托槽	17-07-01	II	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。	

385	正畸丝	A	正畸丝	17-07-02	II	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。	
386	正畸弹性体附件	A	正畸弹性体附件	17-07-06	II	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，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。	
387	牙科用磷酸酸蚀剂	A/B	牙科用酸蚀剂	17-09-03	II	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。	与第三批发布的“26 牙科用氢氟酸酸蚀剂”合并，整合为“牙科用酸蚀剂”
388	印模石膏	C	印模石膏	17-09-08	I	印模石膏主要由半水硫酸钙及改性剂组成，按材料、配方、技术参数等不同分为若干种，供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 0462牙科石膏产品。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。	降为 I 类
389	牙科琼脂基水胶体印模材料	A	琼脂基水胶体印模材料	17-09-07	II	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。	

390	弹性体印模材料	A	弹性体印模材料	17-09-07	II	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。	
391	齿科藻酸盐印模材料	A	齿科藻酸盐印模材料	17-09-07	II	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。	
392	硅橡胶咬合记录材料	A	硅橡胶咬合记录材料	17-09-12	II	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。	
393	牙齿干燥剂	D	牙齿干燥剂	属于17-09	II	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。	
394	排龈线	A	排龈线	17-09-05	II	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。	
395	排龈膏	A	排龈膏	17-09-05	II	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。	

396	口内研磨抛光材料	A	口内研磨抛光材料	17-09-06	II	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。	
397	固位纤维	D	固位纤维	属于17	II	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。	
398	牙科光学喷粉	A	牙科光学喷粉	17-09-07	II	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。	
399	种植基台用保护帽	A	保护帽	17-08-02	II	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。	
400	义齿密合剂		义齿密合剂	属于17	II	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间隙间。	
401	氢氧化钙根管消毒剂	A	氢氧化钙根管消毒剂	17-09-01	II	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。	

402	正畸颊面管	A	正畸颊面管	17-07-03	II	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。	
403	正畸结扎丝	A	正畸结扎丝	17-07-02	II	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。	
404	游离牵引钩	A	游离牵引钩	17-07-07	II	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。	
405	螺旋扩弓器	A	螺旋扩弓器	17-07-07	II	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。	
406	正畸弹簧	C	正畸弹簧	17-07-05	I	正畸弹簧采用不锈钢等适用金属材料制成，可按材质、设计、技术参数、预期用途等不同分为若干种，如拉伸、压缩、旋转弹簧；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。	降为 I 类
407	颌前方牵引口外装置	A	颌前方牵引口外装置	17-07-07	II	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。	

408	磨牙推进器		磨牙推进器	17-07-07	II	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。	
409	牙科膜片	A	牙科膜片	17-10-05	II	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，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。	
410	医用脱脂棉及其制品	A	外科织造布类敷料	14-09-01	II	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。	
411	医用无菌液体石蜡无纺布	A	医用无菌液体石蜡无纺布/医用石蜡棉球	14-16-09	II	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。	

412	医用一次性防护服	A	医用一次性防护服	14-14-02	II	医用一次性防护服用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。	
413	医用防护口罩	A	医用防护口罩	14-14-01	II	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。	
414	医用一次性防护帽	C	医用一次性防护帽	14-14-03	I	医用一次性防护帽用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，防护帽收口可为弹性收口，可按形状等不同分为若干种，每种按尺寸不同分为若干规格，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。	降为 I 类
415	医用防护鞋	C	医用防护鞋	14-14-05	I	医用防护鞋可用带透气孔的高分子材料制成，全包型，可按材质、型式、使用对象、尺寸等不同分为若干型号和规格；供医务人员在特殊场所（如手术室、重症监护室等）使用，防止血液、污液或锋利器械损伤。	降为 I 类
416	医用防护鞋套	C	医用防护鞋套	14-14-05	I	医用防护鞋套用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，防护鞋套封口可为弹性收口，可按型式、材料等不同分为若干种，每种按尺寸不同分为若干规格，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。	降为 I 类

417	一次性使用手术衣	A	一次性使用手术衣帽	14-13-05	II	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。	
418	一次性使用无菌洁净服	D	一次性使用无菌洁净服	属于14-13	II	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。	
419	一次性使用隔离衣	C	一次性使用隔离衣	14-14-03	I	一次性使用隔离衣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，可由衣领、衣身、衣袖组成，也可由上衣、裤子组成，也可含鞋；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，每类按尺寸不同分为若干规格，通常以非灭菌形式提供，供进入潜在致病源污染区的人员穿着以保护进入人员免于因感染致病。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。	降为 I 类

420	一次性使用医用外科口罩	A	一次性使用医用外科口罩	14-13-04	II	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；以无菌形式提供，供临床医务人员在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、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。	
421	一次性使用无菌手术单	A	一次性使用无菌手术单	14-13-01	II	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。	
422	手术洞巾	D	手术洞巾	14-13-01	II	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。	
423	一次性使用无菌手术膜	A	一次性使用无菌手术膜	14-13-02	II	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。	
424	医用口罩（非外科用）	A	医用口罩（非外科用）	14-14-01	II	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，以无菌形式提供，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。	

425	一次性使用无菌敷贴	D	一次性使用无菌敷贴	14-10-01	II	一次性使用无菌敷贴由涂有医用压敏胶的聚氨酯/聚乙烯复合膜或无纺布制成，可有纱布、木质棉、活性炭纤维、水胶体的敷芯，不含药；可按材质、层次、形状、尺寸等不同分为若干型号、规格；产品以无菌形式提供；供手术、外伤创面或留置动、静脉导管贴敷用；也可用于婴儿脐带创面保护。	
426	一次性医用水凝胶眼贴	A	眼贴	14-15-02	II	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。	
427	创可贴	A	创口贴	14-10-02	II	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。	
428	婴儿光疗防护眼罩	A	婴儿光疗防护眼罩	14-15-01	II	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。	

429	医用无纺布敷料	A	外科非织造布类敷料	14-09-02	II	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。	
430	非吸收性外科缝线	A	非吸收性外科缝线	02-13-07	II	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。	
431	一次性使用皮肤缝合器	A	一次性使用皮肤缝合器	02-13-01	II	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。	
432	一次性使用无菌阴道扩张器	D	一次性使用无菌阴道扩张器	18-01-05	II	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。	
433	天然胶乳橡胶避孕套	A	天然胶乳橡胶避孕套	18-06-03	II	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、螺纹型、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。	

434	聚异戊二烯合成橡胶避孕套	A	聚异戊二烯合成橡胶避孕套	18-06-03	II	用聚异戊二烯橡胶制造，可按模型差异分为平面型、浮点型、螺纹型、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。	
435	女用聚氨酯避孕套	D	女用聚氨酯避孕套	18-06-03	II	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。	
436	子宫托	C	子宫托	18-04-02	II/III	子宫托采用硅橡胶或适用的材料制成，为环形，可按材质、形状、大小等不同分为若干种；用于缓解中老年女性子宫后倾、脱垂带来的疼痛及并发症。	
437	一次性使用导尿管	A	导尿管	14-05-03	II	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。	
438	一次性使用胆道引流管	A	一次性使用胆道引流管	14-05-06	II	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。	
439	一次性使用体表引流球/管	A	一次性使用体表引流球/管	14-05-06	II	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。	

440	一次性使用肠内给养器	D	一次性使用肠内给养器	14-05-02	II	一次性使用肠内给养器通常采用高分子材料制成，可由营养瓶/袋、输注管路（含流量、流速控制装置）、胃/肠营养导管连接装置、胃/肠营养导管组成，可按材质、设计、技术参数、适用范围、预期用途等不同分为若干型号；以无菌形式提供；与肠内营养输液器/泵配套，供人体肠内营养液输送用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0483-2004 一次性使用肠营养导管、肠给养器及其连接件 设计与试验方法，YY/T 0817-2010 带定位球囊的肠营养导管物理性能要求及试验方法。	
441	一次性使用泪道引流管	A/C	泪道管/泪道引流管	14-05-06	III	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。	
442	一次性使用J型导尿管	D	一次性使用J型导尿管	14-05-03	II	一次性使用J型导尿管多采用聚氨酯制成，J型端有端孔和多个光滑的侧孔，可按管径、长度等不同分为若干规格，以无菌形式提供；通过微创介入或开放手术置入肾盂与膀胱间，起支架、引流作用，滞留时间不超过30天。	
443	一次性使用输尿管引流管	D	一次性使用输尿管引流管	14-05-06	II	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。	
444	一次性使用膀胱造瘘管	D	一次性使用膀胱造瘘管	02-12-03	II	一次性使用膀胱造瘘管由造瘘管（软聚氯乙烯塑料、聚氨酯、硅橡胶等适用材料制成）、导引针（不锈钢制成）和连接管（医用软聚氯乙烯塑料制成）组成；可按管径、长度、是否有球囊等不同分为若干规格，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。	
445	一次性使用尿道扩张器	D	一次性使用尿道扩张器	02-11-03	II	一次性使用尿道扩张器由管体，接头和导丝组成，可按材质、设计、管径/长度等不同分若干型号、规格，可以单个或多个组合成一套；以无菌形式提供；适用于泌尿外科尿道狭窄的扩张，解除尿道梗阻用。	
446	一次性使用膀胱冲洗器	A	冲洗器	02-14-01	II	通常由冲吸管、管路和连接口组成。用于冲洗组织或吸液。	

447	呼吸道用吸引导管	A	呼吸道用吸引导管	08-06-09	II	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。	
448	一次性使用气管插管	D	一次性使用气管插管	08-06-03	II	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。	
449	一次性使用气管切开插管	D	一次性使用气管切开插管	08-06-03	II	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。	
450	一次性使用医用喉罩	D	一次性使用医用喉罩	08-06-05	II	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。	

451	一次性使用口/鼻咽通气道	D	口咽/鼻咽通气道	08-06-06	II	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。	
452	一次性使用麻醉面罩	D	一次性使用麻醉面罩	08-06-13	II	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。	
453	一次性使用光纤喉镜	D	一次性使用光纤喉镜	06-14-01	II	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。	
454	一次性使用麻醉咽喉镜	D	一次性使用麻醉咽喉镜	08-05-06	II	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。	
455	麻醉机和呼吸机用呼吸管路	A	麻醉机和呼吸机用呼吸管路	08-06-02	II	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。	

456	一次性使用胃管	D	一次性使用胃管	14-05-02	II	一次性使用胃管可用聚氯乙烯、天然胶乳、硅橡胶、橡胶材料制成，通常由管身与接头组成，可按使用材料、管径与长度等不同分为若干型号与规格；通常以无菌形式提供，供插入胃部，排空、清洗、灌注用。不包括鼻饲用管。	
457	一次性使用鼻饲管	D	一次性使用鼻饲管	14-05-02	II	一次性使用鼻饲管可采用聚氯乙烯、硅橡胶、天然胶乳、橡胶等材料制成，由导管和锥形接头组成，可按材质、管径等不同分为若干型号和规格；产品可以无菌形式提供；通常由鼻腔插至胃内，供临床鼻饲用。	
458	一次性使用直肠导管	A	直肠管（肛门管）	14-05-04	II	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。	
459	一次性使用胃肠营养输注管路	A	经鼻肠营养导管	14-05-02	II	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。	
460	一次性使用灭菌橡胶外科手套	A	一次性使用灭菌外科手套	14-13-03	II	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。	
461	一次性使用宫颈扩张棒	A	一次性使用宫颈扩张棒	18-01-05	II	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。	
462	一次性使用宫腔组织吸引管	A	一次性使用宫腔组织吸引管	18-06-06	II	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。	
463	一次性使用流产吸引管	A	一次性使用流产吸引管	18-06-06	II	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。	
464	一次性使用宫腔通液造影管	D	一次性使用宫腔通液造影管	18-01-10	II	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。	

465	一次性使用输卵管造影导管	D	一次性使用输卵管造影导管	18-01-10	II	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。	
466	一次性使用无菌脐带夹	D	一次性使用无菌脐带夹	18-01-04	II	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。	
467	一次性使用子宫探针	D	一次性使用子宫探针	18-02-03	II	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。	
468	一次性使用妇科冲洗治疗头	D	一次性使用妇科冲洗治疗头	18-01-07	II	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。	
469	一次性使用颅内吸引管	D	一次性使用颅内吸引管	属于02	II	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。	
470	一次性使用无菌头皮夹	D	一次性使用无菌头皮夹	03-05-01	II	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。	
471	一次性使用气流雾化器	D	一次性使用气流雾化器	08-05-07	II	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。	

472	一次性使用无菌药液转移器	A/B	药液用转移、配药器具	14-02-12	II	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。	与第一批“68 一次性使用配药用注射器”、“69 一次性使用配药针”、第二批“259 无菌液体转移器”合并，整合为“药液用转移、配药器具”
473	合成树脂义眼片	A	义眼片	16-07-14	II	一般采用聚甲基丙烯酸甲酯材料制成。用于人眼眼球摘除或眼内容剜除、眼球萎缩或植入义眼台后，起填充和支撑作用。可随时摘除。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。	
474	一次性使用内窥镜套管	A	一次性使用内窥镜套管	06-16-07	II	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。	
475	一次性使用腹腔吸引管	D	一次性使用腹腔吸引管	02-14-01	II	一次性使用腹腔吸引管采用聚氯乙烯等适用材料制成，可由管身（直型、弯型、折弯型）和手柄组成，管身可为套管，病人端有端孔和规则侧孔，可带连接负压源的连接管，可按材质、设计和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；与医用负压设备配套，供腹腔手术吸引体液、手术残液等用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0191-2011 腹腔吸引管。	
476	一次性使用胸腔引流装置	A	负压引流器及组件	14-06-03	II	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。	
477	鼻贴（不含药）	D	鼻贴（不含药）	14-16-05	II	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。	

478	一次性使用阴道给药器	D	一次性使用阴道给药器	18-01-07	II	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。	
479	微波热疗仪硅胶治疗导管	D	微波热疗仪硅胶治疗导管	属于09	II	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。	
480	鼻腔冲洗器	D	鼻腔冲洗器	14-07-01	II	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。	
481	一次性隆胸手术用漏斗		一次性隆胸手术用漏斗	属于02-15		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。	
482	一次性使用龟头保护套	D	一次性使用龟头保护套	02-15-06	II	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。	
483	失禁肛门塞	D	失禁肛门塞	02-15-06	II	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。	
484	诊断图像处理软件	A	医学影像处理软件	21-02-02	II	用于医学影像的处理（如滤波增强、三维重建、配准融合等）。	
485	诊断数据处理软件	A	数据处理软件	属于21-03	II	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。	
486	医学影像、数据传输处理软件	A	医学影像存储与传输系统软件	21-02-01	II	用于医学影像的传输、显示、输出和存储。	

487	过敏原半定量分析软件	D	过敏原半定量分析软件	属于22-04	II	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。	
488	迹法分析软件	D	迹法分析软件	属于21	II	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。	
第二批二类产品							
1	外科术前备皮器		外科术前备皮器	属于01-10	II	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。	
2	一次性止血夹	D	一次性止血夹	02-06-01	II	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。	
3	止血夹	C	止血夹	02-06-02	I	由夹子、弹簧和轴等部件组成。一般采用纯钛、不锈钢材料制成。非无菌提供。用于术中临时阻断血管。	降为 I 类
4	撑开器	C	撑开器	04-03-05	I	通常由不锈钢制成。在脊柱手术中用于撑开和扩张椎间隙。	降为 I 类
5	外科术前备皮器	D	外科术前备皮器	属于01-10		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。	
6	一次性使用皮肤刮匙	D	一次性使用皮肤刮匙	属于02-09	II	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。	
7	刀头清洁片	D	刀头清洁片	02-15-04	II	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。	
8	小血管测量尺	C	小血管测量尺	02-15-05	I	有角度的卡尺，卡尺上标有刻度。采用不锈钢材料制成。非无菌提供，可重复使用。用于显微外科手术时测量小血管的外径。	降为 I 类
9	神经拉钩	C	神经拉钩	04-04-01	I	通常由不锈钢制成。在脊柱手术中用于神经根，软硬脊膜和其它组织的牵拉保护。	降为 I 类
10	脑科平面定位尺	D	脑科平面定位尺	03-14-07	II	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。	

11	神经外科用刀凿	D	神经外科用刀凿	03-01-01	II	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。	
12	脑膜用剪	D	脑膜用剪	03-02-01	II	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。	
13	神经外科脑内用钳	D	神经外科脑内用钳	03-03-02/05	II	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、增生物或者摘除肿瘤。	
14	神经外科用镊夹	D	神经外科用镊夹	03-04-01/02	II	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。	
15	神经外科用刮匙	D	神经外科用刮匙	03-08-01	II	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、刮除病社。	
16	神经外科用钻头	C	神经外科用钻头	03-11-01	II（无菌） / I（非无菌）	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。	
17	无源眼科手术用器械	D	无源眼科手术用器械	属于16	II	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。	
18	转移帽/印模帽	C	转移帽/印模帽	17-08-05	I	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。	降为 I 类
19	软组织环切刀	A	软组织环切刀	17-04-01	II（无菌） I（非无菌）	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。	
20	胸腔心血管外科用剥离器	D	胸腔心血管外科用剥离器	03-09-01	II	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。	

21	胸腔心血管外科用钩	C	胸腔心血管外科用钩	03-07-01	I	可由头部和柄部等部件组成。头部带弯钩。一般采用不锈钢材料制成。用于牵拉心脏组织。	降为 I 类
22	胸腔心血管外科用夹	C	胸腔心血管外科用夹	03-05-02	I	可由夹子、弹簧和轴组成。一般采用不锈钢材料制成。用于胸腔手术中临时阻断血管或夹持血管止血。	降为 I 类
23	胸腔心血管外科用剪	C	胸腔心血管外科用剪	03-02-01	I	由一对中间连接的叶片组成，头部有刃口。一般采用不锈钢材料制成。用于剪切冠状动脉或扩大冠状动脉切口。	降为 I 类
24	胸腔心血管外科用镊	D	胸腔心血管外科用镊	03-04-01	II	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。	
25	胸腔心血管外科用钳	D	胸腔心血管外科用钳	03-03-01	II	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。	
26	冠状动脉剪	D	冠状动脉剪	03-02-01	II	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。	
27	主动脉拉钩	D	主动脉拉钩	03-07-01	II	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。	
28	血管扩张器	D	血管扩张器	03-10-03	II	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。	
29	支撑棒	D	支撑棒	02-15-03	II	由尼龙棒和旋转头组成。用于袪式造口手术，穿过肠系膜支撑肠管在固定位置，阻止肠袪返回腹腔。	
30	网电源供电骨组织手术设备	A/B	网电源供电骨组织手术设备	04-12-01	II	网电源供电骨组织手术设备由网电源供电（也可为网电源、充电电池双动力），可由主机、手机（如钻机、铣机、磨机、锯机等）、各种刀具（可选配）及附件组成（手机与主机可一体也可分离）；设备可按动力、设计、技术参数、附件、预期用途等不同分为若干型号；供手术时对骨组织（如配自停手机可包括颅骨）实施钻、铣、磨、锯等操作。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0752-2009电动骨组织手术设备。	与第一批发布的“51 网电源供电骨组织手术设备”合并
31	椎管铲刀	A/B	脊柱外科用工具	属于04	II	该类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。	合并至“脊柱外科用工具”

32	椎管锉刀	A/B	脊柱外科用工具	属于04	II	该类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。	合并至“脊柱外科用工具”
33	脊柱手术用手锥	A/B	脊柱外科用工具	属于04	II	该类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。	合并至“脊柱外科用工具”
34	颈椎咬骨钳	A/B	脊柱外科用工具	属于04	II	该类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。	合并至“脊柱外科用工具”
35	颈椎双关节咬骨钳	A/B	脊柱外科用工具	属于04	II	该类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。	合并至“脊柱外科用工具”
36	脊柱侧弯矫正钳	A/B	脊柱外科用工具	属于04	II	该类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。	合并至“脊柱外科用工具”
37	弯头平口棘突骨钳	A	弯头平口棘突骨钳	04-03-03	II	该类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。	
38	枪形咬骨钳	A	枪形咬骨钳	04-03-03	II	该类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。	
39	椎间盘手术用环锯	A/B	脊柱外科用工具	属于04	II	该类产品通常由不锈钢材料制成。用于椎间盘手术时切除和修正骨骼、钻孔或断钉取出等。	合并至“脊柱外科用工具”
40	椎板剥离器	A/B	脊柱外科用工具	属于04	II	该类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。	合并至“脊柱外科用工具”
41	脊柱后路手术用测深器	A/B	脊柱外科用工具	属于04	II	该类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。	合并至“脊柱外科用工具”
42	颈椎骨凿	A/B	脊柱外科用工具	属于04	II	该类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。	合并至“脊柱外科用工具”
43	椎板骨凿	A/B	脊柱外科用工具	属于04	II	该类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。	合并至“脊柱外科用工具”
44	椎体前方剥离器	A/B	脊柱外科用工具	属于04	II	该类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。	合并至“脊柱外科用工具”

45	颅骨成形术材料形成模具	D	颅骨成形术材料形成模具	04-18-02	II	该类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。	
46	脊柱手术用铰刀	A/B	脊柱外科用工具	属于04	II	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。	合并至“脊柱外科用工具”
47	脊柱手术用刮刀	A/B	脊柱外科用工具	属于04	II	该类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。	合并至“脊柱外科用工具”
48	脊柱手术用刮匙	A/B	脊柱外科用工具	属于04	II	该类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。	合并至“脊柱外科用工具”
49	脊柱后路手术用骨钻	A/B	脊柱外科用工具	属于04	II	该类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。	合并至“脊柱外科用工具”
50	与有源器械联用钻头	A	与有源器械联用钻头	04-12-02	II	该类产品一般由不锈钢材料制成。骨科手术时用于钻骨。与有源器械配合使用。	
51	与有源器械联用锯片	A	与有源器械联用锯片	04-12-02	II	该类产品一般由不锈钢材料制成。骨科手术时用于截骨。与有源器械配合使用。	
52	椎体成形用刮匙器	A/B	脊柱外科用工具	属于04	II	该类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。	合并至“脊柱外科用工具”
53	扩髓器	D	扩髓器	04-15-01	II	该类产品分为两类，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。	
54	椎体后缘处理器	A/B	脊柱外科用工具	属于04	II	该类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。	合并至“脊柱外科用工具”
55	一次性使用纤维环缝合器	A	一次性使用纤维环缝合器	04-17-05	II	该类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。	

56	椎体成形术辅助器械	A/B	脊柱外科用工具	属于04	II	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。	合并至“脊柱外科用工具”
57	无源灭菌骨科手术器械	D	无源灭菌骨科手术器械	属于04	II	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，可以免于进行临床试验。	
58	与有源器械联用锉	C	与有源器械联用锉	04-12-02	I	该类产品锉身一般由不锈钢材料制成。若有手柄部分，可由高分子材料制成。骨科手术时用于锉磨骨端	降为I类
59	骨水泥填充套件	A	骨水泥填充套件	04-14-02	II	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）骨髓腔等填充部位用。包括低粘骨水泥填充套件	
60	骨取样器	A	骨取样器	04-14-04	II	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。	
61	骨水泥加压塞	A					
62	脊柱后路撑开器	A/B	脊柱外科用工具	属于04	II	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。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。	合并至“脊柱外科用工具”
63	脊柱后路手术用植骨推骨器	A/B	脊柱外科用工具	属于04	II	该类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。	合并至“脊柱外科用工具”
64	脊柱后路手术用植骨漏斗	A/B	脊柱外科用工具	属于04	II	该类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。	合并至“脊柱外科用工具”
65	脊柱手术用试模	A/B	脊柱外科用工具	属于04	II	该类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。	合并至“脊柱外科用工具”

66	脊柱手术用持笼器	A/B	脊柱外科用工具	属于04	II	该类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。	合并至“脊柱外科用工具”
67	椎板撑开器	A/B	脊柱外科用工具	属于04	II	该类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。	合并至“脊柱外科用工具”
68	脊柱手术用神经档钩	A/B	脊柱外科用工具	属于04	II	该类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。	合并至“脊柱外科用工具”
69	脊柱手术用神经拉钩	A/B	脊柱外科用工具	属于04	II	该类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。	合并至“脊柱外科用工具”
70	脊柱手术用骨锉	A/B	脊柱外科用工具	属于04	II	该类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。	合并至“脊柱外科用工具”
71	一次性使用子宫颈钳	D	一次性使用子宫颈钳	18-01-03	II	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。	
72	一次性使用子宫颈扩张球囊导管	D	一次性使用子宫颈扩张球囊导管	18-01-05	II	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。	
73	胚胎转移导管辅助器	D	胚胎转移导管辅助器	属于18-07	II	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。	
74	辅助生殖显微操作管	A	辅助生殖微型工具	18-07-03	II	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。	
75	辅助生殖导管	A	辅助生殖导管	18-07-01	II	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。	
76	卵母细胞采取系统	A	辅助生殖穿刺取卵/取精针	18-07-02	II	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。	
77	导管皮下隧道工具	A	导管皮下隧道工具	03-12-02	II	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。	

78	皮肤点刺盒	A	皮肤点刺盒	02-07-02	II	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。	
79	笔式注射器 (不带药筒和注射针头)	A	笔式注射器	14-01-04	II	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。不含针或笔芯。一般采用高分子材料制成。非无菌提供。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。豁免情况不包括使用了新材料、新作用机理、新功能的产品。	
80	植皮制网机	D	植皮制网机	属于01-10	II	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。	
81	乳房植入体试模	D	乳房植入体试模	02-15-13	II	该类产品由硅橡胶、硅凝胶或其他材料制成,为术中临时插入的工具,帮助医生在选择乳房植入体时确定形状和大小。无菌提供,一次性使用。	
82	医用头灯	C	医用头灯	07-01-05	I	医用头灯一般由灯头、头箍、LED光源、电源盒和充电器组成。用于除眼科外的医疗领域,戴在操作者头上,为临床检查提供照明。	降为 I 类
83	无创自动测量 血压计	D	无创自动测量血 压计	07-03-03	II	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。	
84	眼电生理设备	D	眼电生理设备	16-03-02	II	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。	

85	体表参考电极	D	体表参考电极	07-10-03	II	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。	
86	中耳分析仪	D	中耳分析仪	07-05-04	II	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。	
87	吸引/灌流系统（管）	D	吸引/灌流系统（管）	属于02	II	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。	
88	腹腔镜穿刺器	A	腹腔镜穿刺器	02-12-01	II	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。	
89	验光仪	D	验光仪	16-03-01	II	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。	
90	验光头	D	验光头	16-03-01	II	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》	
91	视力表投影仪	C	视力表投影仪	16-03-01	I	视力表投影仪由主机、屏幕、底座及遥控器组成，采用非标准视标。将各种视标投影到屏幕上，用于检测人眼的视觉敏感度、屈光特性和双眼视功能。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分：YY 0764-2009《眼科仪器-视力表投影仪》	降为 I 类
92	频闪光源	D	频闪光源	06-15-01	II	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源。	

93	鼻窦内窥镜	A	鼻窦内窥镜	06-14-01	II	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。	
94	喉镜	A	喉内窥镜	06-14-01	II	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。	
95	纤维鼻咽喉镜	A	纤维鼻咽喉内窥镜	06-14-01	II	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。用于在鼻咽喉的检查 and 手术中观察成像。	
96	纤维上消化道镜	A	纤维上消化道内窥镜	06-14-01	II	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。用于对上消化道（不包括十二指肠）进行观察成像。	
97	纤维下消化道镜	A	纤维下消化道内窥镜	06-14-01	II	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。	

98	无源内窥镜下非骨科手术器械类产品	D	无源内窥镜下非骨科手术器械类产品	属于02	II	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。	
99	无源内窥镜下骨科手术工具	D	无源内窥镜下骨科手术工具	属于04		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。	
100	肾扩张器/扩张鞘	D	肾扩张器/扩张鞘	属于02	II	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。	
101	宫腔镜举宫器	C	宫腔镜举宫器	18-01-09	II(无菌)/I(非无菌)	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。	
102	内窥镜连接桥	D	内窥镜连接桥	属于02	II	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。	
103	内窥镜闭孔器	D	内窥镜闭孔器	属于02	II	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。	
104	内窥镜导引管鞘	D	内窥镜导引管鞘	02-12-05	II	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。	
105	内窥镜刮匙	D	内窥镜刮匙	02-09-02	II	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。	
106	内窥镜施夹钳及除夹钳	D	内窥镜施夹钳及除夹钳	02-04-13	II	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。	

107	内窥镜用活检袋	D	内窥镜用活检袋	06-16-06	II	产品可由输送装置、纳物袋、结扎绳、撑开钳等部件构成，为腔镜下手术器械配套产品。本产品经灭菌，为一次性使用。用于腔镜手术时将活检样本从手术区域取出。	
108	消化内窥镜用一次性导丝	D	消化内窥镜用一次性导丝	02-12-05	II	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。	
109	内窥镜抓钳	D	内窥镜抓钳	02-04-09	II	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。	
110	一次性使用取石球囊	D	一次性使用取石球囊	02-15-20	II	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。	
111	神经外科内窥镜微调装置	D	神经外科内窥镜微调装置	属于03	II	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。	
112	消化道镜螺旋外管（不含润滑剂）	D	消化道镜螺旋外管（不含润滑剂）	属于02	II	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。	
113	气腹针	D	气腹针	02-07-02	II	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。	
114	宫颈癌筛查用器械包	C	宫颈癌筛查用器械包	18-03-05	I	由荧光检查棒（不含试剂）、妇科检查垫巾、棉签组成。使用时，将荧光检查棒插入阴道，暴露宫颈，观察其表面变色情况，为宫颈癌体内初步筛查时使用的器具。	降为 I 类
115	内窥镜缝合器	D	内窥镜缝合器	02-13-01	II	不锈钢制成，由夹钳、缝合针、操作杆、控制手柄组成，配合线盒使用，适用于微创手术缝合，在软组织中进行间断缝合或连续缝合。可重复使用。	
116	一次性使用样本刷	D	一次性使用样本刷	02-15-17	II	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。	
117	非血管用支架推送器	D	非血管用支架推送器	02-12-03	II	用于内窥镜下推送输尿管支架或其他非血管用支架。	

118	液晶视力表	A	液晶视力表	16-03-01	II	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。	
119	纤维支气管镜	A/B	纤维支气管内窥镜	06-14-01	II	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。	与第三批发布的“17 纤维支气管内窥镜”合并
120	超声脉冲回波成像设备	A/B	超声脉冲回波成像设备	06-07-01	II	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。	与第一批发布的“157 超声脉冲回波成像设备”合并

121	超声频谱多普勒诊断设备	A/B	超声频谱多普勒诊断设备	06-07-02	II	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。	与第一批发布的“158 超声脉冲多普勒成像设备”合并，整合为“超声频谱多普勒诊断设备”
122	超声彩色血流成像设备	A	超声彩色血流成像设备	06-07-02	II	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。	
123	新生儿蓝光治疗仪	D	新生儿蓝光治疗仪	09-03-06	II	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。	

124	中频电疗产品	D	中频电疗产品	09-01-03	II	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。	
125	冲洗升温套件	D	冲洗升温套件	14-07-01	II	用于手术室内冲洗液的加热。	
126	医用胶片数字化扫描仪	A	医用胶片数字化扫描仪	06-18-02	II	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。	
127	高压注射器	A	X射线造影剂注射装置	06-05-05	II	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，造影剂的注入。	
128	头颅肿瘤放射治疗定位装置	A	头颅肿瘤放射治疗定位装置	05-04-08	II	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。	
129	全自动血细胞分析仪	A	全自动血细胞分析仪	22-01-02	II	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。	
130	半自动血细胞分析仪	A	半自动血细胞分析仪	22-01-02	II	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。	
131	血液流变仪/黏度计	A	血液流变仪/黏度计	22-01-06	II	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。	

132	红细胞沉降率测定仪	A	红细胞沉降率测定仪	22-01-07	II	通常由机械模块、光学模块或激光扫描模块、数据处理换算模块等组成。原理一般为光学法或激光扫描微量全血法等。用于血液样品红细胞沉降速度和/或压积的测量。	
133	糖化血红蛋白分析仪	A	糖化血红蛋白分析仪	22-02-02	II	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。	
134	微生物比浊仪	A	微生物比浊仪	22-06-01	II	通常由光源模块、光电检测器模块、校准模块等组成。原理一般为浊度法。用于测量微生物悬液的光密度，按麦氏浊度确定微生物的接种浓度等。	
135	微生物鉴定、培养、药敏分析仪	A	微生物鉴定、培养、药敏分析仪	22-06-06	II	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。	
136	^{13}C 、 ^{14}C 呼气分析仪	A	^{13}C 、 ^{14}C 呼气分析仪	22-06-08	II	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。	
137	全自动血培养仪	A	全自动血培养仪	22-06-02	II	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。	

138	电解质、血气、生化分析用检测电极	A	电解质、血气、生化分析用检测电极	22-03-04	II	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，用于电解质及血气的分析。	
139	微量元素分析仪	A	微量元素分析仪	22-10-02	II	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。	
140	全自动微生物培养系统	A	全自动微生物培养系统	22-06-02	II	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。	
141	免疫荧光分析仪	A	免疫荧光分析仪	22-04-03	II	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。	
142	病理切片扫描影像分析系统	A	病理切片扫描影像分析系统	22-07-03	II	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。	
143	玻片扫描影像分析系统	A	玻片扫描影像分析系统	22-07-03	II	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。	

144	血气分析仪	A/B	血气分析仪	22-03-02	II	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。	与第一批发布的“261 血气分析仪”合并
145	尿液有形成分分析仪	A	尿液有形成分分析仪	22-09-02	II	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。	
146	非自测血糖分析仪	A	非自测血糖分析仪	22-02-02	II	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。	
147	非自测用酮体、尿酸、乳酸、胆固醇、甘油三酯、糖化血红蛋白分析仪	A	非自测用酮体、尿酸、乳酸、胆固醇、甘油三酯、糖化血红蛋白分析仪	22-02-01	II	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。	
148	血栓弹力图仪	A	血栓弹力图仪	22-01-04	II	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。	

149	自动微孔板洗板机	A/C	自动微孔板洗板机	22-15-01	I	通常由清洗单元、控制单元和运动单元组成。用于实验室的样品板的洗涤工作。	降为 I 类
150	全自动免疫分析仪	A/B	全自动免疫发光仪	属于22-04	II	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。	
151	白蛋白检测试剂（溴甲酚绿法）	A/B	白蛋白检测试剂	6840	II	用于检测人体样本中白蛋白的含量，临床上主要用于辅助评价肝脏功能及营养评估等。	
152	白蛋白检测试剂（溴甲酚紫法）	A/B	白蛋白检测试剂	6840	II	用于检测人体样本中白蛋白的含量，临床上主要用于辅助评价肝脏功能及营养评估等。	
153	氯检测试剂（硫氰酸汞法）	A/B	氯检测试剂	6840	II	用于检测人体样本中氯的含量，临床上主要用于高氯血症或低氯血症的辅助诊断。	
154	肌酐检测试剂（苦味酸法）	A/B	肌酐检测试剂	6840	II	用于检测人体样本中肌酐的含量，临床上主要作为肾功能的评价指标之一。	
155	铜检测试剂（PAESA显色剂法）	A/B	铜检测试剂	6840	II	用于检测人体样本中铜离子的含量，临床上主要用于铜代谢紊乱的辅助诊断。	
156	铁检测试剂（亚铁嗉法）	A/B	铁检测试剂	6840	II	用于检测人体样本中铁离子的含量，临床上主要用于贫血的辅助诊断。	
157	总铁结合力检测试剂（Ferene法）	A/B	总铁结合力检测试剂	6840	II	用于检测人体样本的总铁结合力，临床上主要用于贫血的辅助诊断。	
158	果糖胺（糖化血清蛋白）检测试剂（四氮唑蓝法）	A/B	糖化血清蛋白检测试剂	6840	II	用于检测人体样本中糖化血清蛋白的含量，临床上主要用于血糖水平的监控。	

159	磷检测试剂 (磷钼酸盐法)	A/B	磷检测试剂	6840	II	用于检测人体样本中磷的含量,临床上主要用于磷代谢紊乱的辅助诊断。	
160	总蛋白检测试剂(双缩脲法)	A/B	总蛋白检测试剂	6840	II	用于检测人体样本中总蛋白的含量,临床上主要用于辅助评价肝脏功能。	
161	脑脊液/尿液总蛋白检测试剂(焦酚红法/邻苯三酚红钼法)	A/B	脑脊液/尿液总蛋白检测试剂	6840	II	用于检测脑脊液/尿液样本中总蛋白的含量,临床上主要用于中枢神经系统/肾脏疾病的辅助诊断。	
162	锌检测试剂(PAPS显色剂法)	A/B	锌检测试剂	6840	II	硝基-PAPS在碱性溶液中与Zn反应,生成紫色的复合物,在特定波长(如:570nm)处有最大的吸收峰。而来自于Cu 和铁离子的干扰可以通过调节pH值和添加螯合物完全消除。用于检测人体样本中锌离子的含量,临床上主要用于锌代谢紊乱的辅助诊断。	
163	钙检测试剂(偶氮砷III法)	A/B	钙检测试剂	6840	II	用于检测人体样本中钙离子的含量,临床上主要用于钙代谢紊乱的辅助诊断。	
164	钙检测试剂(邻甲酚酞络合酮法)	A/B	钙检测试剂	6840	II	用于检测人体样本中钙离子的含量,临床上主要用于钙代谢紊乱的辅助诊断。	
165	镁检测试剂(二甲苯胺蓝法)	A/B	镁检测试剂	6840	II	用于检测人体样本中镁离子的含量,临床上主要用于镁代谢紊乱的辅助诊断。	
166	胶体金试纸分析仪	A/B	胶体金试纸分析仪	22-04-04	II	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。	与第一批发布的“269 胶体金试纸分析仪”合并

167	生物芯片阅读仪	A/B	生物芯片阅读仪	22-10-08	II	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。	与第一批发布的“263 生物芯片阅读仪”合并
168	核酸分子杂交仪	A	核酸分子杂交仪	22-05-05	II	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。	
169	自动加样系统	A	自动加样系统	22-15-03	II	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。	
170	一次性使用末梢采血器	A/B	末梢采血针	22-11-02	II	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。	与第一批发布的“281 一次性使用末梢采血针”合并，整合为“末梢采血针”
171	血液温控仪	A/B	加温仪	10-05-05	II	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。	与第一批发布的“295 输血输液透析管路加温仪”、第二批发布的“180 冲洗液升温仪”合并，整合为“加温仪”
172	心肺转流设备-热交换水箱	A	心肺转流设备-热交换设备	10-05-03	II	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。	
173	腹膜透析螺旋帽钛接头	A	一次性使用腹膜透析接头	10-04-04	II	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。	
174	腹膜透析外接短管	A	腹膜透析外接短管	10-04-04	II	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。	
175	腹膜透析附件	D	腹膜透析附件	属于10-04	II	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。	

176	腹膜透析管	A	腹膜透析管	10-04-04	II	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。用于对肾功能衰竭患者进行腹膜透析建立治疗通路。	
177	腹膜透析外接管	D	腹膜透析外接管	属于10-04	II	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。	
178	腹透液袋加温仪	A	腹透液袋加温仪	10-03-07	II	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。	
179	电子气压止血带	A/B	电子气压止血带	14-04-01	II	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。	与第二批发布的“186 止血带系统”合并，整合为“电子气压止血带”
180	冲洗液升温仪	A/B	加温仪	10-05-05	II	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。	与第一批发布的“295 输血输液透析管路加温仪”、第二批发布的“171 血液温控仪”合并，整合为“加温仪”
181	电动检查椅	D	电动检查椅	15-02-01	II	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。	
182	产床	D	产床	18-05-01	II	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。	
183	肠内营养泵	D	肠内营养泵	14-03-01	II	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。	

184	套筒式皮肤扩展器	D	套筒式皮肤扩展器	属于02	II	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。	
185	冲洗管路	D	冲洗管路	属于02	II	该产品由冲洗管路组成，用于在内窥镜诊断和手术中进行冲洗和抽吸。	
186	止血带系统	A/B	电子气压止血带	14-04-01	II	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。	与第二批发布的“179 电子气压止血带”合并，整合为“电子气压止血带”
187	牙科手机	D	牙科手机	17-03-04	II	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YY1045.2《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。	
188	牙科低压电动马达	D	牙科低压电动马达	17-03-04	II	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。	
189	牙科气动马达	D	牙科气动马达	17-03-04	II	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。	
190	牙科种植机	D	牙科种植机	17-03-07	II	牙科种植机为电力驱动式骨组织手术设备。根据其技术结构不同，通常有三种组成结构情况。1、内置式牙科种植机：该结构的产品由功能控制电路、马达线缆、马达、手机、脚踏开关、供水装置等组成；2、网电源供电的牙科种植机：该结构的产品为独立设备，由主机、马达线缆、马达、手机、脚踏开关、供水装置等组成；3、内部电源供电的牙科种植机：该结构的产品由主机、电池、充电座、手机、供水装置等组成。组成中均不包含牙钻。牙科种植机的预期用途为用于牙科种植治疗。	

191	根管预备机	D	根管预备机	17-03-09	II	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）。	
192	牙胶充填仪	D	牙胶充填仪	17-03-09	II	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）。	
193	根管桩预备用牙钻	A	根管桩预备用牙钻	17-04-07	II	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。	
194	种植手术用牙钻	A	种植手术用牙钻	17-04-07	II	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。	

195	种植体附件取出用牙钻	A	种植体附件取出用牙钻	17-04-07	II	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。	
196	机用根管器械	D	机用根管器械	17-04-06	II	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。	
197	口内研磨抛光器械	D	口内研磨抛光器械	17-04-10	II	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。	

198	根管桩预备用牙钻	A	根管桩预备用牙钻	17-04-07	II	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。	
199	牙科切削用钛及钛合金	D	牙科切削用钛及钛合金	17-06-01	II	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。	
200	转运床	D	转运床	15-05-02	II	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。	
201	洁净工作台	A/B	清洗消毒灭菌类产品	11	II	通常由腔体、控制系统等组成，用于医疗器械的清洗（和/或）消毒（和/或）灭菌。产品举例：清洗消毒器、蒸汽消毒器、压力蒸汽灭菌器、环氧乙烷灭菌器、甲醛灭菌器、紫外线消毒器、过氧化氢灭菌器等	11子目录下的所有二类产品全部免临床试验
202	电热煮沸消毒器	A/B	清洗消毒灭菌类产品	11	II	通常由腔体、控制系统等组成，用于医疗器械的清洗（和/或）消毒（和/或）灭菌。产品举例：清洗消毒器、蒸汽消毒器、压力蒸汽灭菌器、环氧乙烷灭菌器、甲醛灭菌器、紫外线消毒器、过氧化氢灭菌器等	11子目录下的所有二类产品全部免临床试验
203	清洗消毒灭菌类产品	A/B	清洗消毒灭菌类产品	11	II	通常由腔体、控制系统等组成，用于医疗器械的清洗（和/或）消毒（和/或）灭菌。产品举例：清洗消毒器、蒸汽消毒器、压力蒸汽灭菌器、环氧乙烷灭菌器、甲醛灭菌器、紫外线消毒器、过氧化氢灭菌器等	11子目录下的所有二类产品全部免临床试验

204	液氮储存系统	A/B	低温储存设备	22-15-04	II	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。	与第一批发布的367、368、369、373、374、375合并，整合为“低温储存设备”
205	氟防龋材料	A/B	氟防龋材料	17-10-04	II	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。	与第三批发布的“30 氟保护剂”合并，整合为“氟防龋材料”
206	洁牙粉/喷砂粉	D	洁牙粉/喷砂粉	17-09-06	II	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。	
207	硅烷偶联剂	A	硅烷偶联剂	17-09-04	II	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。	
208	义齿稳固剂	A	义齿稳固剂	17-06-03	II	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。	
209	牙科附着体	D	牙科附着体	17-06-01	II	通常由阴型和阳型两部分部件组成，按结构组成为栓道式，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。	

210	牙科试色糊剂	C	牙科试色糊剂	17-09-14	I	通常由丙三醇、氧化铝、二氧化硅等组成。用于模拟永久复合树脂等修复材料的颜色，检查最终修复体颜色与牙齿颜色的配合度。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。	降为 I 类
211	根管扩大液/ 根管清洗液/ 根管润滑剂	D	根管扩大液/根 管清洗液/根管 润滑剂	17-09-01	II	通常由乙二胺四乙酸/依地酸(EDTA)，羟甲基纤维素等组成。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。	
212	舌侧扣	D	舌侧扣	17-07-07	II	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。	
213	窝沟封闭剂	A	窝沟封闭剂	17-10-04	II	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。	
214	正畸带环	D	正畸带环	17-07-03	II	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。	
215	义齿贴合点指示剂	A	义齿贴合点指示剂	17-09-12	II	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。	

216	一次性使用输液贴	A	创面敷贴（不可吸收外科敷料）	14-10-01	II	对应《医疗器械分类目录》中14-10-01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。	
217	固定贴	D	固定贴	14-10-01	II	由背衬和粘胶剂等组成，一次性使用无菌产品。用于固定导管或其他器械于穿刺部位，接触创口，或敷料的次级固定。符合食药监办械管〔2014〕177号文中“体表导管固定装置”的规定。	
218	伤口敷贴	D	伤口敷贴	14-10-01	II	产品由被衬、粘胶剂和吸收垫等组成，一次性使用无菌产品。适用于急性浅表性伤口的护理。	
219	可显影纱布	D	可显影纱布	14-09-01	II	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。	
220	消毒用棉棒/球/片	D	消毒用棉棒/球/片	14-16-10	II	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。	
221	医用口罩	D	医用口罩	属于14	II	产品由面罩和口罩连接组成。产品经灭菌，一次性使用。适用于由临床医务人员在有创操作过程中所佩带的，为接受处理的患者及实施有创操作的医务人员提供防护，阻止血液、体液和飞溅物传播。豁免情况不包括具有抗病毒等新功能的产品。	
222	可挤压式四肢压力带	C	可挤压式四肢压力带	14-16-11	I	通过对四肢压力带进行周期性充气，促进静脉回流，辅助预防深静脉血栓。	降为 I 类
223	医用弹力袜	A	医用弹力袜	09-04-02	II	产品符合YY/T 0851防血栓袜或YY/T 08531医用静脉曲张袜标准的要求。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。	
224	宫腔球囊导管	D	宫腔球囊导管	属于02	II	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。	

225	球囊加压装置	A	球囊加压装置	03-13-17	II	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，通过压力表显示的数值，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。	
226	插管导入器	D	插管导入器	08-05-05	II	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。	
227	一次性使用热湿交换器/过滤器	D	一次性使用热湿交换器/过滤器	08-05-04	II	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。	
228	支气管插管	D	支气管插管	08-06-03	II	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。	
229	支气管双腔插管	D	支气管双腔插管	08-06-03	II	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。	
230	加药喷雾瓶	D	加药喷雾瓶	08-05-07	II	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。	
231	一次性使用无菌阴道扩张器	D	一次性使用无菌阴道扩张器	18-01-05	II	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。	
232	子宫颈样本采集器	D	子宫颈样本采集器	18-03-04	II	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。	
233	气道交换导管	D	气道交换导管	08-06-03	II	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。	

234	输尿管导管	D	输尿管导管	14-05-03	II	输尿管导管由导管和接头两部分组成，前端可带或不带球囊。导管为高分子材料。输尿管导管为灭菌产品，一次性使用。适用于在手术期间进行尿道插管，包括：(1)阻塞输尿管，以便注射造影剂(2)向输尿管中注入灌洗液(3)尿道引流(4)置入、前推或交换辅助器械（包括导丝）。	
235	双腔冲洗管	D	双腔冲洗管	02-14-01	II	产品可由穿刺器、保护套、管道夹、管路、滴斗、流量调节器、导管连接器等部件组成。产品经灭菌，一次性使用。用于膀胱尿路、手术器械的冲洗。	
236	输尿管扩张球囊导管	D	输尿管扩张球囊导管	14-05-06	II	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。	
237	内窥镜腹腔外腔扩张器	D	内窥镜腹腔外腔扩张器	属于02-11	II	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。	
238	微创筋膜闭合器	D	微创筋膜闭合器	属于02-06	II	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。	
239	一次性腹腔镜软器械鞘管	D	一次性腹腔镜软器械鞘管	属于02	II	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内镜器械第1部分腹腔镜用穿刺器。	
240	一次性使用内窥镜护套	D	一次性使用内窥镜护套	属于02	II	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。	

241	一次性使用生物蛋白胶配制器	D	一次性使用生物蛋白胶配制器	属于14-01	II	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。	
242	一次性使用切口保护套	D	一次性使用切口保护套	属于02	II	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。	
243	医用冲洗头	D	医用冲洗头	属于02	II	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。	
244	一次性使用吸引管	A	体外引流、吸引管	14-06-11	II	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。	
245	引流袋/尿袋	C	无菌引流袋/尿袋	14-06-12	II	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。	
246	一次性使用负压引流器	D	一次性使用负压引流器	14-06-03	II	本产品可由器身、弹簧、连接管、接头、调节器等部件组成，可含手动负压源（负压球），不包括插入体内的引流导管。产品经灭菌，一次性使用。用于临床负压引流时，与插入体内的引流导管相连接，收集引流液。	
247	造口袋（含底盘）	D	造口袋（含底盘）	属于14-12	II	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。	
248	造口皮肤保护剂	C	造口皮肤保护剂	14-12-01	I	本产品主要成分可为羧甲基纤维素钠、瓜尔豆胶和黄原胶等，为粉末状产品。本产品为非无菌产品。本产品与造口周围完整皮肤接触，使造口周围皮肤保持干燥，减少渗出物对皮肤的刺激。	降为 I 类
249	造口皮肤保护膜	C	造口皮肤保护膜	14-12-01	I	产品为硅基底，可包含烷基硅氧烷混合物。可在数秒内变干，不影响其它造口产品的黏贴。用于保护造口周围皮肤。	降为 I 类

250	造口栓	C	造口栓	14-12-01	I	本产品主要由吸收栓、过滤器和医用粘贴胶组成。产品的主要成分可包括羧甲基纤维素、碳泡沫和聚氨酯泡沫等材质。本产品为非无菌产品。用于肠造口患者控制造口排泄物的排出，尤其适用于排泄规律且粪便成型的肠造口者在两次排便之间收集造口排泄液，可与灌洗系统配套使用。	降为 I 类
251	防漏膏	C	防漏膏	14-12-01	I	防漏膏是可含有羧甲基纤维素钠、明胶等成份的混合膏剂。用来填补不平的皮肤、防止使用造口袋时渗漏和保护皮肤；也适用于保护瘘管部位周围外漏的皮肤、造口底部与造口底盘洞口之间外漏的皮肤，以及填补皮肤褶皱、凹凸的皮肤表面和疤痕。	降为 I 类
252	密封环（条） 或防漏环（条）	C	密封环（条） 或防漏环（条）	14-12-01	I	本产品是含有羧甲基纤维素钠、明胶等成份的粘合剂切割成条状或环状。有助于保护皮肤防止其与体内排出液接触。可以用于如下皮肤的保护：结肠造口，回肠造口和泌尿造口周围皮肤的密封。	降为 I 类
253	造口底盘	C	造口底盘	14-12-01	I	造口底盘主要由粘合剂等组成，可根据有无卡环及卡环直径大小、有无无纺布边领、有无凸面卡环、粘合剂组分、起始孔开口情况等不同分为若干型号及规格。需与两件式造口袋配合使用，用来处理造口排泄物。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB/T 20407.1-2006造口袋词汇；GB/T 20407.2-2006造口袋要求和测试方法；GB/T 20407.1-2006造口袋结肠造口袋和回肠造口袋气味弥散测定。	降为 I 类
254	鼻中隔固定夹	D	鼻中隔固定夹	属于19-04	II	鼻腔手术后插入鼻腔，起到固定鼻中隔用。	
255	腹内压监测套件	D	腹内压监测套件	属于07	II	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。	
256	海水鼻腔喷雾器	A	海水鼻腔喷雾器	14-15-04	II	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。	
257	计尿器	A/C	引流袋（容器） /收集袋（容器）、粪便管理器械	14-06-12	II	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。	

258	三腔喂养管	D	三腔喂养管	14-05-01	II	一次性使用无菌产品，用于为重症患者进行肠内喂养、诊断、治疗和监护而设计的喂养管，适用于胃麻痹/胃排空障碍、幽门狭窄等患者。该产品是具有三个腔道的喂养管，三个腔道分别为喂养腔、吸引腔、压力调节腔。喂养管可以经鼻插入，喂养腔末端可至空肠，用于肠内营养液喂养；吸引腔末端可至胃，用于胃部减压；压力调节腔末端可至胃，用于胃部减压时的压力控制	
259	无菌液体转移器	A/B	药液用转移、配药器具	14-02-12	II	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。	与第一批“68 一次性使用配药用注射器”、“69 一次性使用配药针”、“472 一次性使用无菌药液转移器”合并，整合为“药液用转移、配药器具”
260	一次性使用皮肤组织钻孔器	D	一次性使用皮肤组织钻孔器	02-12-02	II	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。	
261	一次性使用鼻胃肠管	D	一次性使用鼻胃肠管	14-05-02	II	通常采用高分子材料制成，通常由管身、接头及一些辅助置管部件（如导丝）等组成，以无菌形式提供。通常由鼻腔插入，一端插入胃内，一端插入肠内。可同时进行空肠营养和胃内输送、灌注和减压用。	
262	直肠测压球囊导管	A	测压导管	14-05-09	II	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。	
263	支架回收器	D	支架回收器	属于02	II	用于在内窥镜直视或X线下捕获和回收输尿管支架。	
264	造口贴环	C	造口贴环	14-12-01	I	主要成分一般为丁烯共聚物、明胶、聚丙二醇和乙烯-乙酸乙烯酯共聚物。与造口周围完整皮肤接触，与造口袋/底盘配合使用，非无菌产品。用于填平造口周围完整皮肤上的凹陷/皱褶。	降为 I 类

265	鼻窦球囊导管	D	鼻窦球囊导管	14-05-07	II	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。	
266	外科组织袋和导入器	D	外科组织袋和导入器	属于02	II	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。	
267	鼻胰/胆引流管	D	鼻胰/胆引流管	14-05-06	II	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。	

第三批二类产品

1	头钉	D	头钉	13-06-03	II	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、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。	

2	脊柱外科用工具	A/B	脊柱外科用工具	属于04	II	脊柱外科用工具通常由骨凿（04-10-01 II无菌）、骨钻或环钻（04-08-01 II）、咬骨钳（04-03-03 II无菌）、脊柱侧弯矫正钳（04-03-02 II无菌）、髓核钳（04-03-04 II无菌）、脊柱手术用神经拉钩（04-04-01 II无菌）、脊柱手术用神经档钩（04-04-01 II无菌）、椎间盘手术用环锯（04-09-01 II）、椎管锉刀（04-11-01 II无菌）、椎间盘铰刀（04-01-03 II无菌）椎管铲刀（04-11-02 II无菌）、刮刀（04-06-02 II无菌）、刮匙（04-06-02 II无菌）、椎体成形用刮匙器（04-06-02 II无菌）、椎体成形术器械（04-17-04 II）、切除器（04-01-01 II无菌）、手锥（04-07-02 II无菌）、骨锉（04-11-01 II无菌）、刨削器（04-14-11 II无菌）、绞刀（04-01-03 II无菌）、剥离器（04-18-01 II）、脊柱后路手术用测深器（04-14-05 II）、撑开器（04-03-05 II无菌）、脊柱手术用持笼器（04-17-15 II）、脊柱后路手术用植骨推骨器（04-17-15 II）、植骨漏斗（04-14-03 II无菌）、试模（04-14-05 II无菌）、脊柱手术通道系统（04-17-13 II）、椎体后缘处理器（04-17-06 II）组成，产品与人体接触部分应使用符合YY/T 0294.1或ASTM F899标准规定的不锈钢材料制成。脊柱外科用工具用于帮助进行脊柱骨折内固定治疗，协助完成骨折的复位，以重建解剖关系，并提供即时的稳定性。	将豁免目录中所有的脊柱外科用工具进行合并
3	脊柱内窥镜手术器械	A	脊柱内窥镜手术器械	属于04	II	产品由抓钳（04-03-01骨科内窥镜用钳II）、髓核钳（04-03-01骨科内窥镜用钳II）、篮钳（04-03-01骨科内窥镜用钳II）、咬骨钳（04-03-01骨科内窥镜用钳II）、可弯曲抓钳（04-03-01骨科内窥镜用钳II）、剪刀（04-02-01骨科内窥镜用刀，II）、工作套管（02-11-04内窥镜用牵开器II）、扩张器（04-17-13脊柱手术通道器械（内窥镜用）II）、环锯（04-09-01骨科环锯内窥镜用）、环锯手柄、环锯保护套管、剥离器（04-18-01剥离器内窥镜用II）、椎管铲刀（02-01-05内窥镜用刀，II）、手术器械限位器、骨锉、导丝、探针、钻头、刨刀、磨头、测深器等组成，不与有源器械联用。产品应使用符合YY/T 0294.1或ASTM F899标准的不锈钢材料制成。脊柱内窥镜手术器械用于脊柱内窥镜检查和手术。	

4	关节内窥镜手术器械	D	关节内窥镜手术器械	属于04	II	产品可由钻头限制器、螺丝刀、钩刀、中空开孔器、导向器、钻头、无偏心股骨瞄准器、锥形螺丝刀、预置螺钉螺丝刀、导针、螺钉导针、螺钉开口器、测深尺止深器、股骨螺钉开口器、股骨瞄准器、通用手柄、半圆型锉、软骨取持器、后外束胫骨瞄准器、后外束股骨瞄准器、钢板插入器、组织夹持器、韧带预张器、韧带整理器、肌腱测量尺、扭力手柄、肌腱整理板、骨髓骨夹持器、探针、刮匙、剥离器、闭孔器、丝攻、锥子、工作鞘管、导引交换棒、微型探钩、关节镜专用吸引管路套、腋钻导引器、穿刺鞘芯、穿线器、推结器、骨锤、钻孔器、丝攻推刀、关节镜剪刀、深测尺、取持器、导引针、快捷扩张器、尼龙头锤、可替换尼龙头、钳子、探条、铆钉植入器、钩针、穿刺针、穿刺针套管、抓线器、前缘器、抓钳、篮钳、咬骨钳、骨锉、肩袖过线器、戳枪	
5	医用椎间孔镜手术器械	D	医用椎间孔镜手术器械	属于04	II	该产品由扩张器、导杆、髓核钳、探针、保护套管、切割环锯、神经拉钩、手柄、锤子、持杆钳、可旋转式通用型颈椎手术套件等组成，接触人体部件采用符合YY/T 0294.1或ASTM F899标准规定的不锈钢制成，不与有源器械联用。适用于椎间盘手术时的检查或手术期间的操作使用。	
6	椎间盘镜用手术器械	D	椎间盘镜用手术器械	属于04	II	产品由扩张器、工作套筒、探针、环锯、转接器、导管、把手、脊椎套管、钳子等组成。与人体接触部分由符合YY/T 0294.1或ASTM F899标准规定的不锈钢材料制成。与椎间盘镜配合，适用于脊柱疾病的检查和治疗。	
7	婴儿颅骨矫形固定器	A	婴儿颅骨矫形固定器	04-18-02	II	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。	
8	椎间盘切除刀	A/B	脊柱外科用工具	属于04	II	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。	合并至“脊柱外科用工具”
9	环钻	A/B	脊柱外科用工具	属于04	II	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。	合并至“脊柱外科用工具”
10	脊柱手术通道系统	A/B	脊柱外科用工具	属于04	II	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。	合并至“脊柱外科用工具”

11	半月板缝合手术器械	D	半月板缝合手术器械	属于04	II	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。	
12	子宫操纵器	D	子宫操纵器	18-01-09	II	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。	
13	一次性使用子宫刮匙	A	一次性使用子宫刮匙	18-01-08	II	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。	
14	眼科手术显微镜	D	眼科手术显微镜	16-05-05	II	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。	
15	电子内窥镜图像处理器	D	电子内窥镜图像处理器	06-15-03	II	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。	
16	内窥镜手术刨削器	A/C	内窥镜手术动力系统	01-09-01	II / III	产品一般由主机、手柄、刨削刀头组成，通过电机马达带动手柄及刀头进行机械旋转，用于内窥镜手术中实现绞碎或切除组织等手术功能。适用或参考行业标准YY/T 0955《内窥镜手术设备 刨削器》。	
17	纤维支气管内窥镜	A/B	纤维支气管内窥镜	06-14-01	II	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。	与第一批发布的“119 纤维支气管镜”合并
18	电动担架车	A	电动担架车	15-05-02	II	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。	
19	热敷贴	A	热敷贴（袋）	09-02-01	II	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。	

20	全自动多重免疫荧光芯片分析仪	A	全自动多重免疫荧光芯片分析仪	22-10-08	II	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。	
21	电动透析椅	A	电动透析椅	10-03-05	II	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。	
22	超声治疗工作尖	C	超声治疗工作尖	17-03-03	I	产品与齿科超声波洁牙机配套使用，本体材质通常为不锈钢、钛合金等材质。用于口腔根管治疗中辅助修整髓室壁，去除根管口的障碍物等。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 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。	降为 I 类
23	牙科车针（非金属）	A	牙科车针（非金属）	17-04-07	II	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。	
24	正畸支抗配套用钻	A	正畸支抗配套用钻	17-04-07	II	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。	

25	矫治保持器	A	矫治保持器	17-07-07	II	产品由医用级聚氯乙烯材料、聚对苯二甲酸乙二醇酯（PET）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。	
26	牙科用氢氟酸酸蚀剂	A/B	牙科用酸蚀剂	17-09-03	II	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。	与第一批发布的“387 牙科用磷酸酸蚀剂”合并，整合为“牙科用酸蚀剂”
27	临时冠桥材料	A/B	临时冠桥材料	17-06-03	II	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。	与第一批三类“57 暂时冠桥树脂”合并，整合为“临时冠桥材料”
28	脱敏剂	A	脱敏剂	17-10-03	II	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。基本原理、性能和主要组成成分须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。	
29	牙科切削用合金	A	牙科切削用合金	17-06-01	II	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。	
30	氟保护剂	A/B	氟防龋材料	17-10-04	II	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。	与第二批发布的“205 氟防龋材料”合并，整合为“氟防龋材料”

31	贴面、嵌体	A/B	定制式活动义齿	17-06-04	II	定制式活动义齿可分为局部义齿和全口义齿两类，局部义齿由人工牙、基托和卡环构成，全口义齿由人工牙和基托构成；活动义齿采用合金、义齿基托聚合物、多层色合成树脂牙制成。用于牙列缺损、缺失的活动修复。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。豁免情况不包括定制式种植体附件、基台及与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	合并至“定制式活动义齿”
32	弹性义齿	A/B	定制式活动义齿	17-06-04	II	定制式活动义齿可分为局部义齿和全口义齿两类，局部义齿由人工牙、基托和卡环构成，全口义齿由人工牙和基托构成；活动义齿采用合金、义齿基托聚合物、多层色合成树脂牙制成。用于牙列缺损、缺失的活动修复。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。豁免情况不包括定制式种植体附件、基台及与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	合并至“定制式活动义齿”
33	牙科光学显影膏（X射线阻射流体树脂）	A	牙科光学显影膏	17-09-07	II	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。	
34	正畸粘接剂	A	正畸粘接剂	17-05-02	II	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。	
35	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	A	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	17-05-01	II	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。	
36	子宫定位手柄	D	子宫定位手柄	18-01-09	II	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。	
37	鼻窦球囊导管	D	鼻窦球囊导管	14-05-07	II	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。	

备注：

A:规范产品名称、产品描述； B:合并或拆分； C:产品管理类别调整； D: 仅对分类编码进行了修订

序号	原产品名称	修订情况	新产品名称	新分类编码	新管理类别	新产品描述	备注
第一批三类产品							
1	穿刺针	D	穿刺针	03-13-12	III	由穿刺针管和管座组成。采用Seldinger术，建立有助于血管内器械的经皮进入通路。Seldinger术多指数字减影血管造影术中的血管穿刺术。	
2	导引套管	D	导引套管	03-13-13	III	由导管和导管座（可选）组成。采用Seldinger术，建立有助于血管内器械的经皮进入通路。Seldinger术多指数字减影血管造影术中的血管穿刺术。	
3	一次性使用无菌注射针	A	一次性使用无菌注射针	14-01-06	III	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、连接部、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。	
4	一次性使用无菌注射器	A	一次性使用无菌注射器	14-01-02	III	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。	
5	一次性使用静脉输液针	A	一次性使用静脉输液针	14-02-06	III	性能、结构、组成、用途等参考GB 18671《一次性使用静脉输液针》可完全涵盖的产品，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。	

6	一次性使用活检针	A/C	一次性使用活检针	14-01-09	II	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。	
7	一次性使用静脉采血针	A	一次性使用静脉采血针	22-11-01	III	该产品一般由管塞穿刺针、护套、导管、采血针组成，配套一次性使用静脉血样采集容器用于人体静脉采集血样。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。	
8	一次性使用麻醉穿刺针	A	一次性使用麻醉穿刺针	08-02-02	III	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。	
9	一次性使用静脉留置针	A/B	一次性使用静脉留置针	14-02-07	III	性能、结构、组成、用途等参考YY1282《一次性使用静脉留置针》可完全涵盖的产品。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。豁免情况不包括结合了非豁免组件（如正压接头）、新材料、新作用机理、新功能的产品。	与第二批发布的“71 一次性使用静脉留置针”合并
10	一次性使用胸腔穿刺针	D	一次性使用胸腔穿刺针	14-02-07	III	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	
11	一次性使用腹腔穿刺针	C	一次性使用腹腔穿刺针	14-01-08	II	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	

12	一次性动静脉穿刺针/器（内瘘针）	A	一次性动静脉穿刺针/器（内瘘针）	10-02-03	III	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。	
13	一次性使用乳腺定位丝及其导引针	C	一次性使用乳腺定位丝及其导引针	02-07-03	II	性能、结构、组成、用途等属于YY/T 0880 一次性使用乳腺定位丝及其导引针可完全涵盖的产品，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。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。	
14	电子上消化道内窥镜	D	电子上消化道内窥镜	06-14-03	III	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CCD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。	
15	硬性光学腹腔内窥镜	A/C	腹腔内窥镜	06-14-01	II	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。用于腹腔的察成像。	
16	高频内窥镜手术器械	D	高频内窥镜手术器械	01-03-04	III	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。	

17	眼科专用超声脉冲回波设备	A	眼科专用超声脉冲回波设备	16-04-03	III	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）	
18	高频手术设备	A	高频手术设备	01-03-01	III	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。	
19	氩气控制器	D	氩气控制器	01-03-03	III	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。	
20	射频消融用针状电极	D	射频消融用针状电极	01-03-04	III	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。	

21	空气加压舱	A	医用空气加压舱	09-08-01	III	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。	
22	加压氧舱	A	医用加压氧舱	09-08-01	III	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。	
23	全自动免疫分析仪	C	全自动免疫分析仪	22-04	II	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。	

24	结核杆菌分析仪 (全自动分枝杆菌培养监测仪)	C	结核杆菌分析仪 (全自动分枝杆菌培养监测仪)	22-06-02	II	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。	
25	全自动医用PCR分析系统	A	全自动医用PCR分析系统	22-05-03	III	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。	
26	外科疝修补补片	A	外科疝修补补片	13-09-04	III	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，不包括最终全部吸收的产品。用于腹腔外对疝与腹壁缺损进行修补。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。	
27	尿失禁悬吊带	A/B	尿失禁悬吊带/ 尿道悬吊带	18-04-02	III	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。	与第二批发布的“29尿失禁悬吊带”合并，整合为“尿失禁悬吊带/尿道悬吊带”
28	金属接骨螺钉 (非锁定)	A/B	金属接骨螺钉 (非锁定)	13-01-01	III	该类产品结构参见 YY 0018，产品由符合GB 4234、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。	

29	空心接骨螺钉 (非锁定)	D	空心接骨螺钉 (非锁定)	13-01-01	III	该类产品由符合GB 4234、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。	
30	柔性金属丝	D	柔性金属丝	13-01-05	III	该类产品结构参见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工艺、热处理工艺（不包括3D打印等新技术和新工艺）制成。适用于四肢骨折捆扎内固定。	
31	金属缆线和缆索	A/B	金属缆线和缆索	13-01-05	III	该类产品结构参见YY/T 0812，可含有与其配合使用的附件（如锁定针、束缚器等）。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ASTMF1314标准规定的22Cr-13Ni-5Mn不锈钢材料、符合ISO5832-5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。	与第二批发布的“30金属缆线和缆索”合并
32	硅橡胶组织扩张器	A	组织扩张器	13-09-10	III	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。	
33	解剖型金属接骨板(非锁定)	D	解剖型金属接骨板(非锁定)	13-01-01	III	该类产品结构参见YY 0017，由符合GB 4234、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。	

34	直型金属接骨板 (非锁定)	D	直型金属接骨板 (非锁定)	13-01-01	III	该类产品结构参见YY 0017, 由符合GB 4234、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。	
35	角度型金属接骨板 (非锁定)	D	角度型金属接骨板 (非锁定)	13-01-01	III	该类产品结构参见YY 0017, 由符合GB 4234、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。	
36	金属骨针	A/B	金属骨针	13-01-06	III	该类产品包括克氏针和斯氏针, 结构参见YY 0345。由符合GB 4234、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或四肢骨折内固定。	与第二批发布的“31金属骨针”合并
37	U型钉	D	U型钉	13-01-01	III	该类产品结构参见ISO 882, 由符合GB 4234、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。	
38	骨栓	D	骨栓	13-01-01	III	该类产品由螺杆和螺母组成, 由符合GB 4234、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。	
39	金属股骨颈固定钉	D	金属股骨颈固定钉	13-01-01	III	该类产品结构参见YY 0346, 由符合GB 4234、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。	

40	金属髓内针	D	金属髓内针	13-01-04	III	该类产品结构参见YY 0019，不包含带锁髓内钉。由符合GB 4234、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工艺、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	
41	外固定架配合用固定钉	D	外固定架配合用固定钉	13-01-01	III	该类产品由符合GB 4234、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工艺、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。	
42	血路连接器	D	血路连接器	属于10	III	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。	
43	生物安全柜	D	生物安全柜	22-16-01	III	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。	
44	麻醉蒸发器	D	麻醉蒸发器	08-05-01	III	麻醉蒸发器一般由蒸发室、浓度控制装置、注入系统（包括罐充瓶适配器）和药剂液面指示器等组成。在盛有挥发性吸入麻醉药容器内的上方空间通过一定量的气体，一部分气体经过调节阀流入蒸发室，携走饱和的麻醉蒸汽，在输出口形成含有一定百分比浓度的麻醉蒸汽气流。可配用不同的麻醉剂类型。该产品为麻醉系统的组成部件，用于提供浓度可控的麻醉剂蒸汽。	

45	合成树脂牙	A	合成树脂牙	17-06-03	III	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。	
46	义齿基托聚合物	A/B	义齿基托聚合物	17-06-03	III	一般由粉剂和液剂组成，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。	与第二批发布的“46 义齿基托聚合物”合并
47	正畸基托聚合物	A/C	正畸基托聚合物	17-07-04	II	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。	
48	牙胶尖	A	牙胶尖	17-05-03	III	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。	
49	银汞合金	A/C	银汞合金	17-05-06	II	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。	

50	氧化锌丁香酚水门汀	A	氧化锌丁香酚水门汀	17-05-01	III	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。	
51	不含丁香酚的氧化锌水门汀	A	不含丁香酚的氧化锌水门汀	17-05-01	III	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。	
52	聚羧酸锌水门汀	A	聚羧酸锌水门汀	17-05-01	III	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 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。	
53	预处理剂	A/C	预处理剂	17-09-04	II	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，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。	
54	固位钉	A	固位钉	17-06-05	III	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。	

55	金属桩	A/C	金属桩	17-06-05	II	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。	
56	聚合物基冠桥材料	A	聚合物基冠桥材料	17-06-03	III	双组份糊剂或粉液剂、粉剂，或单组份糊剂。主要成分为丙烯酸酯类。用于制作嵌体、贴面、牙冠、桥等。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。	
57	暂时冠桥树脂	A/B/C	临时冠桥材料	17-06-03	II	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。	与第三批二类“27 临时冠桥材料”合并，整合为“临时冠桥材料”
58	纤维桩	A	纤维桩	17-06-05	III	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。	
59	造牙粉及造牙水	D	造牙粉及造牙水	17-06-03	III	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。	

60	磷酸锌水门汀	A	磷酸锌水门汀	17-05-01	III	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。	
61	玻璃离子水门汀	A	玻璃离子水门汀	17-05-01	III	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。	
62	氢氧化钙水门汀	A	氢氧化钙水门汀	17-05-01	III	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 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。	
63	凡士林/石蜡纱布（油纱）	A	凡士林/石蜡纱布（油纱）	14-10-09	III	由医用脱脂纱布、凡士林、石蜡油制成，预期用途仅限用于创面引流、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。	

64	聚氨酯泡沫敷料	A/C	聚氨酯泡沫敷料	14-10-07	II/III	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II、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。	
65	一次性使用三通（阀）	A/B	输液用连接件及附件	14-02-09	III	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具有正压性能的无针连接件，以及新材料、新作用机理、新功能的产品。	与第一批三类“67 一次性使用输液用肝素帽”、“72 连通板”、第二批三类“70 输液管路连接附件：过滤器”、第三批三类“10 无针连接件”合并，整合为“输液用连接件及附件”

66	一次性使用无菌注射器用活塞		/	/	/	/	不作为医疗器械管理
67	一次性使用输液用肝素帽	A/B	输液用连接件及附件	14-02-09	III	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具有正压性能的无针连接件，以及新材料、新作用机理、新功能的产品。	与第一批三类“65 一次性使用三通（阀）”、“72 连通板”、第二批三类“70 输液管路连接附件：过滤器”、第三批三类“10 无针连接件”合并，整合为“输液用连接件及附件”
68	一次性使用麻醉导管及接头	D	一次性使用麻醉导管及接头	08-06-01	III	性能、结构、组成、用途等属于YY 0321.1一次性使用麻醉穿刺包可完全涵盖的产品。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。	

69	一次性使用麻醉用过滤器	D	一次性使用麻醉用过滤器	08-02-02	III	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。	
70	一次性使用胸腔引流管	C	一次性使用胸腔引流管	14-05-06	II	产品以医用硅橡胶为原材料，用于胸腔积液的引流。原材料符合YY0334 硅橡胶外科植入物通用要求的要求。豁免情况不包括使用新型材料、新作用机理、新功能的产品。	
71	一次性使用腹腔引流管	C	一次性使用腹腔引流管	14-05-06	II	产品以医用硅橡胶为原材料，用于腹腔积液的引流。原材料符合YY0334 硅橡胶外科植入物通用要求的要求。豁免情况不包括使用新型材料、新作用机理、新功能的产品。	

72	连通板	A/B	输液用连接件及附件	14-02-09	III	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具有正压性能的无针连接件，以及新材料、新作用机理、新功能的产品。	与第一批三类“65 一次性使用三通（阀）”、“67 一次性使用输液用肝素帽”、第二批三类“70 输液管路连接附件：过滤器”、第三批三类“10 无针连接件”合并，整合为“输液用连接件及附件”
73	传统型一次性使用输液器	A/B	传统型一次性使用输液器	14-02-05	III	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。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	与第二批发布的“60 传统型一次性使用输液器”合并

74	扩张器	A	扩张器	03-13-15	III	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。	
75	导管鞘	A/B	导管鞘	03-13-14	III	用于辅助输送诊断/治疗器械进入心腔内或建立有助于血管内器械的经皮进入通路。通常由鞘管、管座和侧支等组件组成，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。	与第二批发布的“86 导管鞘”合并
76	导丝	A/B	导丝	03-13-16	III	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。	与第一批三类“77 外周血管用导丝”、第二批三类“82 导丝”合并，整合为“导丝”
77	外周血管用导丝	A/B	导丝	03-13-16	III	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。	与第一批三类“76 导丝”、第二批三类“82 导丝”合并，整合为“导丝”
78	外周血管用导引导管	A/B	导引导管	03-13-02	III	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。	与第二批三类“83 导引导管”合并，整合为“导引导管”

79	外周血管用造影导管	A/B	造影导管	03-13-01	III	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。	与第二批三类“84 造影导管”合并，整合为“造影导管”
第二批三类产品							
1	穿刺针	D	穿刺针	03-13-12	III	由穿刺针管和管座组成。采用Seldinger术，建立有助于血管内器械的经皮进入通路。Seldinger术多指数字减影血管造影术中的血管穿刺术。	
2	活检针	C	活检针	14-01-09	II	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。	
3	同轴活检针	C	同轴活检针	14-01-09	II	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。	

4	一次性使用无菌注射器 带针	A	一次性使用无菌注射器 带针	14-01-02	III	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。	
5	一次性使用低阻力注射器 带针	A	一次性使用低阻力注射器 带针	14-01-02	III	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。	
6	一次性使用无菌胰岛素注射器	A	一次性使用无菌胰岛素注射器	14-01-02	III	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。	
7	环柄注射器	A	环柄注射器	03-13-24	III	一般由外套、6%外圆锥接头、芯杆、芯杆手柄、卡圈、活塞、密封“0”型圈组成，预期用于微创伤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。	
8	自锁注射器	D	自锁注射器	属于14	III	一般由外套、圆锥接头、芯杆、卡圈、活塞、密封“0”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。	
9	一次性使用注射笔用针头	A	一次性使用注射笔用针头	14-01-06	III	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。	

10	一次性使用植入式给药装置专用针	A	一次性使用植入式给药装置专用针	14-02-06	III	性能、结构、组成、用途等参考YY 0881《一次性使用植入式给药装置专用针》可完全涵盖的产品，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。	
11	一次性内窥镜超声吸引活检针	C	一次性内窥镜超声吸引活检针	02-07-04	II	本产品可由活检针、探针丝、针鞘、探针帽、手柄、针及针鞘调节锁、针鞘调节及针深度调节计、栓塞阀和注射器等部件组成。本产品经灭菌，一次性使用。本产品与超声内窥镜配套使用，用于对病变组织进行超声引导下细针穿刺（FNA）活检和组织取样。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。	
12	电切镜	A/B	宫腔电切内窥镜	18-03-03	III	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。	按照新分类目录，用于宫腔和前列腺的电切镜分别为18和06子目录，因此拆分。
			前列腺电切内窥镜	06-14-02	III	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。	按照新分类目录，用于宫腔和前列腺的电切镜分别为18和07子目录，因此拆分。
13	硬性光学关节内窥镜	A	关节内窥镜	06-14-01	III	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。	
14	硬性光学胸腔内窥镜	D	硬性光学胸腔内窥镜	06-14-01	III	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。	

15	电子鼻咽喉镜	A	电子鼻咽喉内窥镜	06-14-03	III	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。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的观察、诊断、摄影用。	
16	电子下消化道内窥镜	A	电子下消化道内窥镜	06-14-03	III	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组成，一般含有工作通道。头端部的CCD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。	
17	超声频谱多普勒诊断设备	A/C	超声频谱多普勒诊断设备	06-07-02	II	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，经处理后以频谱一时间或血流一时间方式予以显示，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。	

18	超声彩色血流成像设备	A/C	超声彩色血流成像设备	06-07-02	II	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。	
19	超声脉冲回波成像设备	A	超声脉冲回波成像设备	06-07-01	III	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。	
20	一次性使用眼内激光光纤	D	一次性使用眼内激光光纤	16-05-06	III	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。	

21	射线束扫描系统-蓝水箱	A/C	射线束扫描测量系统-水模体系统	05-04-01	II	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。	
22	射线束扫描系统-二维剂量测量矩阵	A/C	射线束扫描测量系统-剂量测量矩阵	05-04-01	II	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。	
23	动脉插管、静脉插管	A	动脉插管、静脉插管	10-06-06	III	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。	
24	一次性使用心脏停跳液灌注器	A	一次性使用心脏停跳液灌注器	10-06-05	III	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。	
25	左心引流管、右心吸引管	A	左心引流管、右心吸引管	10-06-06	III	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。	
26	离心泵泵头	A	离心泵泵头	10-06-07	III	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。	
27	透析液滤过器	A	透析液滤过器	10-04-03	III	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。	

28	柠檬酸消毒液	A	透析机消毒液	10-04-03	III	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。用于透析机的清洗和消毒。豁免情况不包括使用新配方、新作用机理、新功能的产品。	
29	尿失禁悬吊带	A/B	尿失禁悬吊带/ 尿道悬吊带	18-04-02	III	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。	与第一批发布的“27尿失禁悬吊带”合并，整合为“尿失禁悬吊带/尿道悬吊带”
30	金属缆线和缆索	A/B	金属缆线和缆索	13-01-05	III	该类产品结构参见YY/T 0812，可含有与其配合使用的附件（如锁定针、束缚器等）。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ASTMF1314标准规定的22Cr-13Ni-5Mn不锈钢材料、符合ISO5832-5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。	与第一批发布的“31金属缆线和缆索”合并
31	金属骨针	A/B	金属骨针	13-01-06	III	该类产品包括克氏针和斯氏针，结构参见YY 0345。由符合GB 4234、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或四肢骨折内固定。	与第一批发布的“36金属骨针”合并
32	不可吸收带线锚钉	D	不可吸收带线锚钉	13-02-01	III	该类产品由锚钉和缝线组成。锚钉由符合GB 4234、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。缝线可由聚丙烯、聚酯、聚酰胺等不可吸收材料制成，性能指标符合YY0167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。	

33	髌臼螺钉	D	髌臼螺钉	13-01-01	III	该类产品由符合GB 4234、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。适用于生物型髌臼假体内固定。	
34	骨缺损填充块固定螺钉	D	骨缺损填充块固定螺钉	13-01-01	III	该类产品由符合GB 4234、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。	
35	椎板固定板系统	D	椎板固定板系统	13-03-01	III	该类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。	
36	足踝锁定接骨板系统	D	足踝锁定接骨板系统	13-01-01	III	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、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、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。	

37	手腕锁定接骨板系统	D	手腕锁定接骨板系统	13-01-01	III	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、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、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	
38	中置器	D	中置器	属于13-11	III	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。适用于骨水泥型节腕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。	
39	远端塞	D	远端塞	属于13-11	III	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。适用于骨水泥型腕关节置换术中，阻隔骨水泥。	
40	髋关节用骨水泥定型模具	D	髋关节用骨水泥定型模具	04-16-01	III	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。	
41	肋骨接骨板系统	D	肋骨接骨板系统	13-01-01	III	该类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。	
42	不可吸收韧带固定螺钉	D	不可吸收韧带固定螺钉	13-02-01	III	该类产品由符合GB 4234、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。适用于韧带的修复和重建。	

43	胆道/胰管/输尿管支架	A	胆道/胰管/输尿管支架	13-09-06	III	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。	
44	非血管自扩张金属支架	A	非血管自扩张金属支架	13-09-06	III	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。	
45	灌注泵	A/C	灌注泵	01-03-05	II	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。	
46	义齿基托聚合物	A/B	义齿基托聚合物	17-06-03	III	一般由粉剂和液剂组成，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。	与第一批发布的“46义齿基托聚合物”合并
47	种植体密封剂	A/C	种植体密封胶	17-08-04	II	单组份糊剂或其他形式提供。通常由聚硅氧烷和无机硅酸组成，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。	

48	牙科粘接剂	A	牙科粘接剂	17-05-02	III	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。	
49	排龈线（带硫酸铝/氯化铝的排龈线）	D	排龈线（带硫酸铝/氯化铝的排龈线）	17-09-05	III	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。	
50	桩核用树脂水门汀	A	桩核用树脂水门汀	17-05-01	III	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。	
51	粘固用树脂水门汀	A	粘固用树脂水门汀	17-05-01	III	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。	

52	脱敏剂	A/C	脱敏剂	17-10-03	II	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。基本原理、性能和主要组成成分须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。	
53	藻酸盐敷料	A/C	藻酸盐敷料	14-10-06	II /III	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II、III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。	
54	藻酸盐填充条	A	藻酸盐填充条	14-10-06	III	由藻酸盐纤维制成条状敷料。预期用途限于带有腔隙的伤口，填充后起吸收渗出液、为创面愈合提供微环境作用。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。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。	

55	水胶体敷料	A/C	水胶体敷料	14-10-05	II/III	对应《医疗器械分类目录》中14-10-05中的II、III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。	
56	亲水性纤维敷料	A/B/C	亲水性纤维敷料	14-10-06	II/III	主要由羧甲基纤维素钠或乙基磺酸盐纤维素组成。预期用途限于保护伤口、吸收渗液、提供湿性伤口环境。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。	与第三批三类“9 亲水性纤维敷料”合并

57	水胶体油纱	D	水胶体油纱	14-10-09	III	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。	
58	碘液保护帽	A/C	碘液保护帽	10-04-04	II	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连接处。	
59	扩张器	D	扩张器	03-13-15	III	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。	
60	传统型一次性使用输液器	A/B	传统型一次性使用输液器	14-02-05	III	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。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	与第一批发布的“73传统型一次性使用输液器”合并
61	传统型一次性使用输液器 带针	A	传统型一次性使用输液器 带针	14-02-05	III	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》、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。	

62	输液延长管	A/B	输液连接管路	14-02-08	III	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。	与第二批“74 连接管”、第三批“11 连接管”合并，整合为“输液连接管路”
63	一次性使用精密过滤输液器 带针	A	一次性使用精密过滤输液器 带针	14-02-05	III	性能、结构、组成、用途等参考YY0286.1《专用输液器 第1部分：一次性使用精密过滤输液器》、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。	
64	一次性使用吊瓶式和袋式输液器 带针	A	一次性使用吊瓶式和袋式输液器 带针	14-02-05	III	性能、结构、组成、用途等参考YY0286.8《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》可完全涵盖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。	
65	传统型一次性使用输血器 带针	A	传统型一次性使用输血器 带针	10-02-04	III	性能、结构、组成、用途等参考GB 8369《一次性使用输血器》、GB 18671《一次性使用静脉输液针》可完全涵盖且原材料符合GB15593等相关标准要求的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。	
66	一次性使用滴定管式输液器 带针	A	一次性使用滴定管式输液器 带针	14-02-05	III	性能、结构、组成、用途等参考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》可完全涵盖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。	

67	一次性使用流量 设定微调式输液 器 带针	D	一次性使用流量 设定微调式输液 器 带针	14-02-05	III	性能、结构、组成、用途等参考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》可完全涵盖且原材料符合GB15593等相关标准要求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。	
68	一次性使用压力 输液器	A	一次性使用压力 输液器	14-02-05	III	性能、结构、组成、用途等参考YY 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》可完全涵盖且原材料符合GB15593等相关标准要求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。	
69	一次性使用压力 延长管	D	一次性使用压力 延长管	14-02-08	III	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GB15593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，如（1）非PVC材料的产品；（2）材料中含非DEHP增塑剂、避光剂等物质的产品；（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。	

70	输液管路连接附件：过滤器	A/B	输液用连接件及附件	14-02-09	III	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具有正压性能的无针连接件，以及新材料、新作用机理、新功能的产品。	与第一批三类“65 一次性使用三通（阀）”、“67 一次性使用输液用肝素帽”、“72 连通板”、第三批三类“10 无针连接件”合并，整合为“输液用连接件及附件”
71	一次性使用静脉留置针	A/B	一次性使用静脉留置针	14-02-07	III	性能、结构、组成、用途等参考YY1282《一次性使用静脉留置针》可完全涵盖的产品。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。豁免情况不包括结合了非豁免组件（如正压接头）、新材料、新作用机理、新功能的产品。	与第一批发布的“9 一次性使用静脉留置针”合并
72	高压造影注射延长管	A	高压造影注射延长管	03-13-25	III	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。	

73	一次性使用高压造影注射器及附件	A	一次性使用高压造影注射器及附件	06-05-05	III	由针筒、连接管、J型吸药管等组成。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。	
74	连接管	A/B	输液连接管路	14-02-08	III	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。	与第一批“62 输液延长管”、第三批“11 连接管”合并，整合为“输液连接管路”
75	三通旋塞	D	三通旋塞	属于02	III	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。	
76	一次性使用人体动脉血样采集器	D	一次性使用人体动脉血样采集器	22-11-01	III	一次性使用人体动脉血样采集器由贮样器、采血针和针头帽、通气帽、针头保护套、立方型塑料块组成。适用于动脉血样的采集和贮存，所采集的血样供血气分析。	
77	输尿管支架	A/C	输尿管支架	14-05-05	II/III	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。在体内滞留时间小于30天。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。	
78	经皮肾扩张器	C	经皮肾扩张器	03-10-03	II	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。	
79	经皮穿刺肾造瘘器械	C	经皮穿刺肾造瘘器械	03-10-03	II	用于经皮穿刺肾造瘘术，可由扩张器、穿刺针、导丝、导管鞘、球囊扩张导管等组成。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。	
80	放射治疗记录与验证软件	A	放射治疗记录与验证系统软件	21-01-02	III	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。	

81	放射治疗轮廓勾画软件	A	放射治疗轮廓勾画软件	21-01-02	III	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。	
82	导丝	A/B	导丝	03-13-16	III	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。	与第一批三类“76 导丝”、“77 外周血管用导丝”合并，整合为“导丝”
83	导引导管	A/B	导引导管	03-13-02	III	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。	与第一批三类“78 外周血管用导引导管”合并，整合为“导引导管”
84	造影导管	A/B	造影导管	03-13-01	III	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。	与第一批三类“79 外周血管用造影导管”合并，整合为“造影导管”
85	微导管	A	微导管	03-13-26	III	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。	
86	导管鞘	A/B	导管鞘	03-13-14	III	用于辅助输送诊断/治疗器械进入心腔内或建立有助于血管内器械的经皮进入通路。通常由鞘管、管座和侧支等组件组成，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。	与第一批发布的“75 导管鞘”合并

87	球囊扩张导管	D	球囊扩张导管	03-13-06	III	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）内扩张治疗。可由球囊、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；神经血管应用球囊扩张导管除外。	
88	Y形连接器	A	连接阀	03-13-04	III	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。	
89	止血阀	D	止血阀	03-13-14	III	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。	
90	血管内异物取出装置	A	血管内回收装置	03-13-22	III	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。	
91	扩张鞘	D	扩张鞘	03-13-15	III	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。	
92	心脏缺损封堵器输送装置	A	心脏缺损封堵器输送装置	03-13-21	III	通过股静脉/股动脉输送心脏缺损封堵器。可由装载器、推送器、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。	

第三批三类产品

1	输尿管内窥镜	A	输尿管内窥镜	06-14-01	III	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注。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。	
2	恒温核酸扩增分析仪	A	恒温核酸扩增分析仪	22-05-03	III	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。	
3	带袢钛板	A	带袢钛板	13-02-01	III	产品由钛板、线圈和缝线组成。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。	
4	骨科螺钉	A/B	金属接骨螺钉（非锁定）	13-01-01	III	该类产品结构参见 YY 0018，产品由符合GB 4234、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。	合并至“金属接骨螺钉（非锁定）”
5	填充棒	A	填充棒/填充块	13-05-04	III	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。	

6	髌臼杯用孔塞	D	髌臼杯用孔塞	属于13-11	III	产品由符合GB/T 13810、ISO 5832-3标准Ti6Al4V钛合金制成。配合髌臼杯使用，用于髌臼杯产品孔的填塞。	
7	髓腔塞	D	髓腔塞	属于13-11	III	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。	
8	刨削动力系统	A/C	手术动力系统	01-10-04	II	通常由主机、控制装置、电动马达、手柄和各种切割器组成。用于开放性手术时切割/切开、削磨、钻孔等操作。	
9	亲水性纤维敷料	A/B/C	亲水性纤维敷料	14-10-06	II/III	主要由羧甲基纤维素钠或乙基磺酸盐纤维素组成。预期用途限于保护伤口、吸收渗液、提供湿性伤口环境。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。	与第二批三类“56 亲水性纤维敷料”合并

10	无针连接件	A/B	输液用连接件及附件	14-02-09	III	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具有正压性能的无针连接件，以及新材料、新作用机理、新功能的产品。	与第一批三类“65 一次性使用三通（阀）”、“67 一次性使用输液用肝素帽”、“72 连通板”、第二批三类“70 输液管路连接附件：过滤器”合并，整合为“输液用连接件及附件”
11	连接管	A/B	输液连接管路	14-02-08	III	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。	与第一批“62 输液延长管”、第二批“74 连接管”合并，整合为“输液连接管路”