

附件

《医疗器械分类目录》部分内容调整表

序号	《医疗器械分类目录》内容							调整后《医疗器械分类目录》内容						
	子目录	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别	子目录	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
1	02-无源手术器械	15-手术器械-其他器械	14-夹子装置	通常由外鞘管、旋转鞘管、夹子组成。夹子一般采用不锈钢材料制成，在体内滞留时间大于等于30天。无菌提供。	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。	夹子装置	III	02-无源手术器械	15-手术器械-其他器械	14-夹子装置	通常由外鞘管、旋转鞘管、夹子组成。夹子一般采用不锈钢材料制成。无菌提供。	无变化	无变化	II
2	03-神经和心血管手术器械	13-神经和心血管手术器械-心血管介入器械	04 导管消毒连接器	通常由外接头、内圆锥锁定接头、外接头海绵、内圆锥锁定接头海绵、支撑硅橡胶、连接管和70%异丙醇或乙醇水溶液组成。	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。	导管消毒连接器、输液接头消毒帽	III	03-神经和心血管手术器械	13-神经和心血管手术器械-心血管介入器械	04 导管消毒连接器	无变化	无变化	无变化	II

3	03-神经和心血管手术器械	13-神经和心血管手术器械-心血管介入器械	12-穿刺针	通常是尖部锋利的刚性管。	用于将导丝或导管引入血管。	血管穿刺针	III	03-神经和心血管手术器械	13-神经和心血管手术器械-心血管介入器械	12-穿刺针	无变化	无变化	无变化	II
4	03-神经和心血管手术器械	13-神经和心血管手术器械-心血管介入器械	14-导管鞘	通常由鞘管、接头组成，也可配备止血阀、侧管等结构，某些导管鞘设计为可撕开式。鞘管内腔一般较大。	与扩张器配合使用，用于将导丝、导管等医疗器械插入血管。	导管鞘、导引鞘、动脉鞘、静脉血管鞘、微穿刺血管鞘、撕开型血管鞘	III	03-神经和心血管手术器械	13-神经和心血管手术器械-心血管介入器械	14-导管鞘	无变化	无变化	无变化	II
5	03-神经和心血管手术器械	13-神经和心血管手术器械-心血管介入器械	15-扩张器	通常由管身和接头组成。管身一般较厚，不易弯折。扩张器头端一般为锥形。无菌提供。	用于对进入血管的经皮穿刺通道及血管通道进行扩张的柔性管状器械。	扩张器	III	03-神经和心血管手术器械	13-神经和心血管手术器械-心血管介入器械	15-扩张器	无变化	无变化	无变化	II
6	03-神经和心血管手术器械	13-神经和心血管手术器械-心血管介入器械	18-连接阀	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。	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。	Y型连接阀	III	03-神经和心血管手术器械	13-神经和心血管手术器械-心血管介入器械	18-连接阀	无变化	无变化	无变化	II

7	03-神经和心血管手术器械	13-神经和心血管手术器械-心血管介入器械	25-延长管	通常由导管、接头、O型圈组成。	用于介入手术中管路加长、药物输注和快速输液等。	高压造影注射延长管	III	03-神经和心血管手术器械	13-神经和心血管手术器械-心血管介入器械	25-延长管	无变化	无变化	无变化	II
8	13-无源植入器械	01-骨接合植入物	05-金属固定环扎装置	通常由金属带、金属扁平条或单股或多股金属丝组成，还可包含其他附件。一般采用纯钛及钛合金、不锈钢、钴铬钼等材料制成。	围绕着长骨，通过丝或螺钉锚定在该长骨上，用于骨折固定。	金属缆线/缆索、柔性金属丝、金属缆线/缆索系统	III	13-无源植入器械	01-骨接合植入物	05-金属固定环扎装置	无变化	通过丝或螺钉锚定在骨上，用于骨固定或骨接合。	无变化	无变化
9	13-无源植入器械	09-整形及普通外科植入物	02 整形用注射填充物	通常由注射器以及预装在注射器中的填充材料组成。	用于注射到真皮层和/或皮下组织，以填充增加组织容积。	注射用交联透明质酸钠凝胶、注射用透明质酸钠凝胶、胶原蛋白植入剂、注射用聚左旋乳酸填充剂	III	13-无源植入器械	09-整形及普通外科植入物	02 整形用注射填充物	无变化	无变化	注射用交联透明质酸钠凝胶、注射用透明质酸钠凝胶、胶原蛋白植入剂、注射用聚左旋乳酸填充剂、重组III型人源化胶原蛋白冻干纤维	无变化

10	14-注 输、护 理和防 护器械	10-创面 敷料	08-液 体、膏 状敷 料	通常为溶液或软膏（不包括凝胶）。所含成分不具有药理学作用。所含成分不可被人体吸收。无菌提供。	通过在创面表面形成保护层，起物理屏障作用。用于小创口、擦伤、切割伤等非慢性创面及周围皮肤的护理。	无菌液体敷料、无菌喷剂敷料、无菌伤口护理软膏、无菌液体伤口敷料	II	14-注 输、护 理和防 护器械	10-创面 敷料	08-液 体、膏 状敷 料	通常为溶液或软膏（不包括凝胶）。所含成分不具有药理学作用。所含成分不可被人体吸收。	通过在创面表面形成保护层，起物理屏障作用。用于小创口、擦伤、切割伤等非慢性创面及周围皮肤的护理。	无菌液体敷料、无菌喷剂敷料、无菌伤口护理软膏、无菌液体伤口敷料、液体敷料、喷剂敷料、伤口护理软膏、液体伤口敷料	II
				通常为溶液或软膏（不包括凝胶）。所含成分不具有药理学作用。所含成分不可被人体吸收。非无菌提供。	通过在创面表面形成保护层，起物理屏障作用。用于小创口、擦伤、切割伤等浅表性创面及周围皮肤的护理。	液体敷料、喷剂敷料、伤口护理软膏、液体伤口敷料	I							



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE