|  |
| --- |
| **2019年第一批医疗器械产品分类界定结果汇总** |
|  |
| 发布日期：2019-07-18 12:42     |
|  |
| **说明：1.产品分类界定结果是基于申请人提供的资料得出，不代表对其产品安全性和有效性的认可，仅作为医疗器械产品注册和备案的参考；结果中产品描述和预期用途是用于判定产品的管理属性和类别，不代表相关产品注册或备案内容的完整表述。****2.《医疗器械分类目录》中暂无对应一级产品类别的“分类编码”以“00”表示，如“离体肝脏灌注运转箱”的分类编码：10-00。****一、按照Ⅲ类医疗器械管理的产品（56个）**1.一次性负压引流护创组合包：由负压引流泵、聚氨酯负压护创引流敷料、固定胶带、电池和泵夹组成。无菌提供，一次性使用。使用时，可将负压引流泵和负压护创引流敷料通过管路连接，然后在一定负压下进行引流，通过将低到中等程度的渗出液和感染物质引流至体外，促进伤口愈合。用于对创面进行引流。创面包括慢性伤口、急性伤口、创伤性伤口、亚急性和裂开伤口、部分皮层烧伤、溃疡（例如糖尿病溃疡或压力性溃疡）、皮瓣移植物、手术关闭的切口部位等。分类编码：14-06。2.泪小管阻芯：由头部和杆状体组成。分为直形泪小管阻芯和弯形泪小管阻芯。直形泪小管阻芯杆状体无防滑装置，弯形泪小管阻芯有两个或三个防滑装置。采用医用硅胶材料制成。无菌提供，一次性使用。用于阻塞泪小管，缓解因泪液分泌减少引起的眼干症状。到期后需要医生取出。分类编码：16-07。3.胃造口螺旋型空肠管组合包：由引导钢丝（表面涂覆二甲基硅油润滑液）、手柄、螺旋管接头、Y型接头连接用锁紧接头组件、螺旋型空肠管用Y型接头、螺旋型空肠管用管子接头、螺旋型空肠管用红色锁紧帽、螺旋型空肠管用弹性压环、螺旋管、管头端、连接接头、白色接头组成。其中引导钢丝采用不锈钢材料制成，其他组件采用高分子材料制成。无菌提供，一次性使用。与胃造口管配合使用，经胃造口管的管道（不接触造口）插入体内，并达到空肠部位。用于输送供肠内营养液。同时用于胃减压。分类编码：14-16。4.羧甲基纤维素鼻腔止血防粘连纤维织物：由羧甲基纤维素制成的纤维织物。用于手术后或受伤后将其置于鼻腔内，使产品水合后化为凝胶进行填塞，以减少出血和水肿，并防止中隔与鼻腔之间发生粘连。分类编码：14-09。5.羧甲基纤维素鼻腔止血防粘连海绵：由羧甲基纤维素制成的海绵状固体。用于在术后或受伤后将其置于鼻腔内，进行填塞（如果需要，也可使产品水合后化为凝胶再填塞），减少出血和水肿，并防止中隔与鼻腔之间发生粘连。分类编码：14-09。6.共焦激光断层扫描仪：由主机(含底座/颏托和前额托架)、角膜显微物镜、眼睛监视CCD摄像头、软件（由视网膜模块、青光眼模块和角膜模块组成）、1394转接线、数据线和电源线、散光补偿镜和脚踏开关组成。通过激光断层扫描，用于对视网膜、视盘以及角膜进行断层扫描及分析，采集和定量分析眼睛后段的三维图像，供眼科临床对患者视网膜、视盘以及角膜疾病进行分析和随访观察。分类编码：16-04。7.整形用可吸收提拉线：由医用导引针和可吸收缝线组成。医用导引针采用医用不锈钢材料制成，可吸收缝线采用聚对二氧环已酮材料制成，线体成刺状。无菌提供，一次性使用。用于患者的整形和重建手术中，通过医用导引针将可吸收缝线植入到体表的软组织内，对松弛的皮下组织进行提拉复位固定，矫正松弛下垂的软组织，以帮助患者改善皮肤或软组织的松弛、下垂症状。分类编码：13-09。8.天然胶乳橡胶避孕套（含石墨烯）：以天然胶乳为原材料，在配料过程中添加石墨烯纳米材料，加工制成的避孕套。利用石墨烯六边形结构，添加到天然胶乳中增强避孕套的抗拉强度和爆破性能。用于生殖道局部范围内，用物理方法（机械阻挡）不让精子到达子宫口处，以此阻断精子和卵子相遇而达到避孕目的。分类编码：18-06。9.一次性使用宫腔防粘连硅胶隔离膜：由硅橡胶制成的宫腔隔离膜和医用尼龙缝合线制成的尾丝和ABS树脂制成的放置系统组成。无菌提供，一次性使用。用于子宫外科手术之后，使用时在宫腔内适形放置，隔离受创的子宫内壁，降低受损的子宫内膜组织在自身修复的过程中的粘连发生率。分类编码：18-01。10.器官保存液：由羟乙基淀粉、乳糖酸（作为内酯）、磷酸二氢钾、硫酸镁、棉子糖、腺苷、别嘌呤醇、总谷胱甘肽、氢氧化钾、氢氧化钠/盐酸、注射用水组成。无菌提供。用于在从供体移除器官时冲洗和冷藏移出人体的肾脏、肝脏和胰腺器官，以储存、运输器官以备将其最终移植到受者体内。分类编码：10-00。11.缝合用聚四氟乙烯垫片：片状，表面不光滑。采用聚四氟乙烯制成。无菌提供，一次性使用。配合缝合线使用，使用时可自行裁剪为所需尺寸。用于软组织或器官缝合中，衬于缝合线和组织之间，支撑缝合线，防止拉紧缝合线时组织被缝合线割裂。术后留存于体内不取出，且不被人体降解吸收。直接销售给医疗机构。分类编码：02-15。12.含生物陶瓷玻璃的皮肤创面无机敷料：分为粉状、糊状、喷洒型粉剂和油纱布四种剂型。粉状剂型为微米级的生物陶瓷玻璃颗粒（含SiO2、CaO、P2O5）；糊状剂型主要由粉状型加医用白凡士林和医用液体石蜡组成；喷洒型粉剂主要由粉状剂型和药用气雾剂（四氟乙烷）组成；油纱布主要由糊状剂型和医用水刺无纺布组成。无菌提供。用于体表各类皮肤创面（如烫伤、烧伤、擦伤、挫伤、切割伤、糖尿病溃疡、褥疮等）及体内创面的防护，有利于创面的愈合。分类编码：14-10。13.强脉冲光干眼治疗仪：由主机、治疗头及软件组成。通过控制装置控制高压电源对治疗头上的氙灯光源放电，准确的控制闪光灯的输出能量和脉宽。采用导光晶体均匀将光能量输出导引到眼睑边缘的病变部位使其吸收能量产生温升，声称使热能主要集中在血管内及其邻近组织。当温度升高达到一定程度，使睑缘异常的毛细血管收缩、变性、凝固甚至坏死，血管腔闭锁，并逐渐被纤维组织替代，最终抑制睑缘异常的毛细血管扩张，从而减少炎性介质的分泌，提高睑板腺的功能，用于辅助治疗并改善干眼症状。分类编码：16-05。14.定制式可摘戴牙套：通过扫描牙齿印模硅橡胶、CAD设计完善牙齿模型形态、3D打印牙齿模型、热压高分子材料制作而成。采用未取得我国医疗器械注册证的热压膜片材料制成。用于卡在牙齿受损（如牙齿部分缺失，一个牙齿掉了一个边角）、缺失、变色或歪牙患者原有的牙齿上，遮盖住牙齿间隙、染色。 声称无齿科矫正、修复、正畸或其他治疗功能，但实质为可摘义齿。分类编码：17-06。15.离体肝脏灌注运转箱：由冰盒、灌注管路、泵甲板、电池、电子元件、气泡传感器、控制面板组成。与离体肝脏灌注用器具包配合使用，可通过控制灌注压力、灌注液或冲洗液流速等参数，用于供体肝脏在低温机械灌注状态下的保存、运输直至其最终移植至受体。分类编码：10-00。16.离体肝脏灌注用器具包：由肝脏灌注循环回路、套管头、无菌铺单组成。采用高分子材料制成。无菌提供。其中肝脏灌注循环回路和套管头配合离体肝脏灌注运转箱使用，将灌注液灌注于离体肝脏的血管中，用于体外离体肝脏灌注液的输送；无菌铺单用于临时放置离体肝脏。分类编码：10-00。17.离体肝脏灌注液：由氯化钙(脱水)、氢氧化钠、HEPES （游离酸）、钾磷酸盐（一元碱）、甘露醇、葡萄糖、葡萄糖酸钠、葡萄糖酸镁D（-）、葡萄糖酸、镁酸盐、核糖、羟乙基淀粉、谷胱甘肽（还原态）、腺嘌呤（游离碱）、注射用水(WFI)组成。配合离体肝脏灌注运转箱，用于对供体捐献的离体肝脏进行冲洗和低温持续的机械灌注，以储存、运输离体肝脏以备将其最终移植到受者体内。分类编码：10-00。18.离体器官保存液：由羟乙基淀粉、乳糖醛酸、磷酸二氢钾、七水硫酸镁、五水棉子糖、腺苷酸、别嘌呤醇、谷光甘钛、氢氧化钾、氢氧化钠/盐酸、注射用水组成。用于供体捐献器官后，器官储存和运输时，以及最终移植入患者前冲洗和冷藏供体捐献的离体肾脏、肝脏和胰脏器官。分类编码：02-15。19.离体肾脏保存液：由氯化钙（二水合物）、氢氧化钠、羟乙基哌嗪乙磺酸（游离酸）、钾磷酸盐（一元碱）、甘露醇、葡萄糖、葡萄糖酸钠、葡萄糖酸镁、核糖、羟乙基淀粉、谷胱甘肽（还原态）、腺嘌呤（游离碱）、注射用水组成。用于对供体捐献的离体肾脏进行冲洗和低温持续的机械灌注，以储存、运输离体肾脏以备将其最终移植到受者体内。分类编码：02-15。20.血管内亚低温治疗仪:由热交换控制系统、一次性无菌套件和一次性无菌中心静脉球囊导管组成。一次性无菌中心静脉球囊导管插入患者股静脉后，将其与一次性无菌套件连接，组成闭环的无菌盐水流动通道，盐水在这个闭环通道中流动。热交换控制系统可以改变盐水的温度，使血管内的球囊导管得到温控盐水，从而与患者血液进行热交换。用于脑外科手术、脑外伤、心肺复苏及脑卒中患者，通过调控核心体温，实现对于患者的亚低温脑保护。分类编码：01-10。21.真空辅助乳腺旋切系统:主要由主机、触摸屏、穿刺旋切针、真空导管套件、冲洗套件、真空桶、驱动手柄和脚踏开关组成，其中乳腺穿刺旋切针由针体、针柄、组织采集器和外罩、真空导管、生理盐水导管及导针器针组成。在超声引导下，利用真空负压吸引原理，通过主机控制穿刺旋切针，完成对乳腺肿块的微创旋切；同时将切除的组织抽吸运送至组织采集器，完成采样过程。用于对影像学异常的乳腺组织，通过微创方式进行完全或部分切除。分类编码：01-10。22.乳房旋切穿刺针：主要由针轴、旋切刀、远端针孔、标本收集盒和顶针组成。配合乳房活检系统主机使用，通过旋切为乳房异常诊断提供乳房组织样本。分类编码：01-10。23.光声超声双模态成像系统：主要由主机（超声设备）、激光器、双模复合探头、光纤束和激光器操作软件组成。使用时探头接触人体体表。该产品中的光声-超声双模态成像是在一个成像周期内，既有基于声波反射成像的传统超声组织结构图像，又有基于光脉冲发射获得的光声图像，并将二者融合显示。用于乳腺、甲状腺、小关节等器官的疾病筛查。分类编码：06-17。24.无创葡萄糖浓度检测系统：由主机、信号采集探头、显示系统和激光光源组成。通过光源发出的激光扫描患者手指产生散射信号，用算法处理检测到的信号后，得到患者的葡萄糖浓度。用于对人体葡萄糖浓度的无创检测以及定量分析。分类编码：07-03。25.氙气理疗仪：主要由压力控制器、气体流量控制装置、一次性呼吸回路装置（气管、直通阀、医用气囊、呼吸面罩、抗菌过滤器、泄压阀及单向阀）、氧气气瓶、氙气气瓶、气瓶减压器、外壳和LCD触摸显示器组成。产品为氙氧混合气体吸入系统装置，不含氧气和氙气气体。用于治疗因压力、抑郁、焦虑及其他适应障碍等引起的失眠症状。分类编码：08-02。26.高频光疗仪：主要由主机、支架和配套软件组成。通过产生可见光作用于患者，调节患者的生理时钟，影响大脑对于褪黑激素和血清素的分泌，从而改善情绪，缓解抑郁症。分类编码：09-03。27.射频皮肤热疗仪：主要由液晶显示屏、主机和探头组成。产品产生射频能量，通过探头接触皮肤，加热真皮层、筋膜层和皮下脂肪组织，使人体组织胶原纤维收缩和新生胶原纤维沉淀，并增加胶原纤维弹性，达到紧致皮肤、减少皮肤皱纹和褶皱的目的。分类编码：09-07。28.射频超声溶脂仪：主要由主机、治疗探头和电源适配器组成。设备利用射频、微电流和非聚焦超声共同作用于人体组织，刺激胶原蛋白产生，并使皮下脂肪细胞爆破乳化，随着循环排除体外。用于祛除皱纹及通过溶脂实现身体塑型。分类编码：09-00。29.眼部皮肤热疗仪：由主机、手持件、连接线、治疗探头和电源线组成。通过探头顶端接触眼周部位，产品产生的热能透过皮肤表皮作用于真皮层，加热真皮层的胶原纤维使其收缩，并促进胶原增生。分类编码：09-02。30.便携式一氧化氮发生器：主要由反应盒、后处理模块、传感器、电极、空气泵、电路板、连接管、外壳和显示屏组成。在常温常压下，采用电化学催化还原原理制备一氧化氮气体，通过调节电流和空气泵得所需浓度的一氧化氮气体输出。制备出的一氧化氮气体可供肺动脉高压、肺纤维化、急性呼吸性窘迫综合征、肺炎等患者使用。分类编码：09-08。31.热蒸汽能量发生系统：主要由主机、手柄和废液袋组成。加热无菌水产生水蒸汽，通过配合使用的导管将水蒸汽送进肺部目标部位的气道和肺实质。用于治疗上叶病变为主的非均质性肺气肿，实现经支气管镜肺减容。分类编码：09-08。32.血液成分分离机：由主机和显示器组成。不包括血袋及相关管路。用于血液成分分离。分离出的样本用于检验、成分输血等。分类编码：10-01。33.紫外线血液辐照仪：主要由紫外线发射系统、控制机构、传动机构、供电控制系统和照射剂量设置系统组成。用于血站或医院，对专用血液辐照容器中血液及血液制品进行紫外线辐照处理。分类编码：10-01。34.自动血液成分挤压分离仪：主要由传感器、电机、压力机和空气排出系统组成。在血袋内血液分层后，通过传感器自动识别全血分层成分，将血液内分层成分通过挤压至不同的收集袋中，达到分离红细胞、白膜层、富血小板血浆浓缩液和贫血小板血浆浓缩液的目的。分类编码：10-01。35.骨生长负压富集器：主要由循环系统、过滤系统和负压提升系统组成。产品用于植骨手术中，由负压提升系统提供动力，将患者的骨髓血反复循环和滤过，用于将受者骨髓中的利于骨骼生长的有效成分富集到植骨材料中。分类编码：10-02。36.次氯酸钠血液透析机消毒剂：主要组成成分为次氯酸钠和氢氧化钠。用于血液透析机的管道清洗消毒。分类编码：10-04。37.负压辅助静脉引流控制器：主要由主机（软件、气路组件、压力传感器、显示屏）、电源适配器和锁紧挂钩组成。用于在体外循环手术中，辅助负压静脉引流，对负压进行调节、监测和报警。分类编码：10-05。38.高尿酸血症与痛风筛查分析软件：软件产品。通过输入与患者尿酸关键代谢通路相关基因的检测数据、患者危险因素调查问卷信息以及患者的尿酸值，软件通过自身特有算法给出患者属于“痛风人群”“高尿酸血症人群”等的分型、分类结论以及包含临床药物治疗方案的健康干预方案。用于辅助对于患者高尿酸血症及痛风危险因素的筛查、分析、评估，并给出健康干预方案。分类编码：21-04。39.萋-尼氏染色抗酸杆菌辅助诊断软件：软件产品。采用卷积神经网络的深度学习技术，对萋尼氏痰涂片的显微图像中的抗酸杆菌进行识别分析，给出萋-尼氏染色抗酸杆菌的诊断结论。分类编码：21-04。40.胃癌基因表达数据分析软件：软件产品。通过软件特有“监督学习与非监督学习”算法对源于实时荧光定量PCR方法对胃癌的12个基因及一个内参基因的表达量检测数据进行计算，根据基因表达谱的变化识别出健康患者与肿瘤患者的生物特征差异，最终依据概率值的不同，给出“低风险”、“中风险”和“高风险”的结论，从而实现胃癌的早期评估与筛查。分类编码：21-04。41.基因测序用文库试剂盒：主要由消化液D（虾碱性磷酸酶、核酸外切酶、缓冲液、灭菌纯化水），反应液R（热启动酶、脱氧核糖核苷三磷酸、缓冲液）、接头A1～A96（通用引物）、接头B1～B96（通用引物）组成。用于illumina测序平台高通量测序中DNA文库构建。分类编码：6840。42.二代测序文库制备通用试剂盒：主要由末端修复酶，末端修复缓冲液，连接酶，高保真反应液，引物混合物组成。与Illumina平台基因分析仪配合使用，用于DNA样本的二代测序文库构建。分类编码：6840。43.衍生化丙二酸、甲基丙二酸、乙基丙二酸、2-甲基枸橼酸和总同型半胱氨酸测定试剂盒（液相色谱-串联质谱法）：由内标品、高水平质控品、低水平质控品、校准品1-5、质控品赋值报告、校准品赋值报告、微孔板粘贴膜、铝箔制微孔板封套、V型96孔板、V截底型96孔板组成。通过液相色谱-串联质谱（LC-MS/MS）技术，对滤纸干血片样本中丙二酸、甲基丙二酸、乙基丙二酸、2-甲基枸橼酸和总同型半胱氨酸进行定量检测。临床上用于丙二酸血症、甲基丙二酸血症、丙酸血症、同型半胱氨酸血症的辅助诊断。分类编码：6840。44.恒温核酸扩增分析仪(SHC-10)：由电源、加热模块、热盖、温控系统、光源及外壳组成。与恒温核酸扩增试剂配合使用，用于样本基因的核酸体外扩增，扩增结果可通过仪器内的紫外灯管照射，便于操作者判断扩增结果的阴阳性。分类编码：22-05。45.便秘相关肠道微生物检测试剂盒（Real-time PCR法）：主要由PCR预混液、18种微生物基因扩增用引物（大肠杆菌、肠杆菌属、拟杆菌属、普拉梭菌、瘤胃球菌、韦荣氏菌、史氏甲烷短杆菌、哈撒魏氏梭菌、直肠真杆菌、双歧杆菌属、乳酸杆菌属、普雷沃菌、厚壁菌、罗氏弧菌、另枝菌、阿克曼氏菌、粪肠球菌属、丁酸梭菌、内参）、组成。本产品用于检测人粪便样本中18种细菌微生物的相对丰度，通过判断样本中细菌相对丰度的变化来判断肠道菌群是否正常，主要用于便秘的辅助诊断。分类编码：6840。46.ROS1（6q22）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）：由ROS1断裂探针组成。检测人体生物标本中ROS1（6q22）基因断裂，临床上用于肿瘤靶向药物的用药指导。分类编码：6840。47.13号/16号/18号/21号/22号/XY染色体计数探针试剂（荧光原位杂交法）：由GSP13/GSP21探针、CSP 16/ CSP 22探针、CSP18/ CSP X/ CSP Y探针组成。检测人体标本中GSP13/GSP21、CSP 16/ CSP 22、CSP18/ CSP X/ CSP Y染色体数目异常。临床上用于胎儿遗传性疾病、血液肿瘤的诊断。分类编码：6840。48.[BCR/ABL（DF）]/[ETV6/RUNX1]/KMT2A/IGH基因探针试剂（荧光原位杂交法）：由BCR/ABL（DF）融合探针、ETV6/RUNX1融合探针、KMT2A断裂探针、IGH断裂探针组成。检测人体生物标本中BCR/ABL（DF）、ETV6/RUNX1、KMT2A、IGH基因异常，临床上用于白血病的诊断和用药指导。分类编码：6840。49.[BCR/ABL(ES )]/[ETV6/RUNX1]/KMT2A/[CDKN2A/CSP9]基因探针试剂（荧光原位杂交法）：由BCR/ABL(ES)融合探针、ETV6/RUNX1融合探针、KMT2A断裂探针、CDKN2A/CSP9探针组成。检测人体生物标本中BCR/ABL(ES)、ETV6/RUNX1、KMT2A、CDKN2A/CSP9基因是否异常，临床上用于白血病的诊断和用药指导。分类编码：6840。50.BCR/ABL(SF)融合基因t(9;22)探针试剂（荧光原位杂交法）：由BCR/ABL（SF）融合探针组成。检测人体生物标本中BCR/ABL(SF)基因融合，临床上用于白血病的诊断和用药指导。分类编码：6840。    51.BCR/ABL(ES)融合基因t(9;22)探针试剂（荧光原位杂交法）：由BCR/ABL（ES）融合探针组成。检测人体生物标本中BCR/ABL(ES)基因融合，临床上用于白血病的诊断和用药指导。分类编码：6840。52.5q33/5q31/D7S486/CSP8/D20S108/XY/p53基因探针试剂（荧光原位杂交法）：由5q33（CSF1R/TERT）缺失探针、5q31（EGR1/TERT）缺失探针、D7S486/CSP7缺失探针、D20S108缺失/CSP8探针、X/Y探针、p53缺失探针组成。检测人体生物标本中5q33（CSF1R/TERT）、5q31（EGR1/TERT）、D7S486/CSP7、D20S108/CSP8、X/Y、p53基因及染色体是否存在异常，临床上用于骨髓增生异常综合征的诊断。分类编码：6840。53.4号/10号/17号/KMT2A/[ETV6/RUNX1]/[BCR/ABL(DF)]基因探针试剂（荧光原位杂交法）：由CSP10/CSP17探针、CSP4探针、KMT2A断裂探针、ETV6/RUNX1融合探针、BCR/ABL(DF)融合探针组成。检测人体生物标本中CSP10/CSP17、CSP4、KMT2A、ETV6/RUNX1、BCR/ABL(DF)基因及染色体是否存在异常、临床上用于白血病的诊断和用药指导。分类编码：6840。54.20q/+8/[-7/-7q]/[-5/-5q]/-Y基因探针试剂（荧光原位杂交法）：由5q33（CSF1R/5p15）缺失探针、5q31（EGR1/5p15）缺失探针、D7S486/CSP7缺失探针、D7S522/CSP7缺失探针、D20S108缺失/CSP8探针、X/Y探针组成。检测人体生物标本中5q33（CSF1R/5p15）、5q31（EGR1/5p15）、D7S486/CSP7、D7S522/CSP7、D20S108/CSP8、X/Y基因及染色体是否存在异常。临床上用于骨髓增生异常综合征的诊断。分类编码：6840。55.EGR1/EVI1/D7S486/i（17q）/CSP8/D20S108/XY基因探针试剂（荧光原位杂交法）：由5q31（EGR1/TERT）缺失探针、EVI1断裂探针、D7S486/CSP7缺失探针、i（17q）探针、D20S108缺失/CSP8探针、X/Y探针组成。检测人体生物标本中5q31（EGR1/TERT）、EVI1、D7S486/CSP7、i（17q）、D20S108/CSP8、X/Y基因及染色体是否存在异常。临床上用于血液肿瘤的诊断。分类编码：6840。56.药物抗体检测试剂盒（柱凝集法）：由抗生素类药物抗体检测试剂卡（含抗人球蛋白IgG+C3d试剂）、抗生素类药物处理红细胞、正常红细胞、抗生素类药物抗体阳性对照液、抗生素类药物抗体阴性对照液组成。若患者血浆中存在抗生素类药物抗体，则该抗体与药物处理红细胞表面的药物抗原产生凝集反应，形成抗体-抗原-红细胞免疫复合物，该免疫复合物与检测卡上的抗IgG+C3d桥连，呈现阳性结果；若患者血浆中不存在抗体或红细胞表面不含有药物抗原则不产生凝集反应，呈现阴性结果。用于患者血浆中抗生素类药物抗体的检测，指导临床合理选择使用药物，不用于血源筛查。分类编码：6840。**二、按照Ⅱ类医疗器械管理的产品（78个）**1.医用阴道pH值检测拭子：可分为YC-O-1与YC-P-1两种型号，由聚丙烯（PP）拭子杆，及固定在拭子杆前端的针织涤纶布头组成，布头内含硝嗪黄试剂成分。非无菌提供，一次性使用。通过采集阴道分泌物至涤纶布头后，与其内含的硝嗪黄试剂反应显色，用于检测阴道分泌物酸度。声称可结合使用者其他症状，判断使用者是否患有细菌性阴道炎、阴道滴虫病或念珠菌性（真菌性）阴道炎。YC-O-1型用于处于行经年龄的女性自检；YC-P-1型用于专业医疗人员检测。 其原理为：正常阴道pH为3.8-4.5，细菌性阴道炎、阴道滴虫病和一些其他非感染因素（包括雌激素缺乏或更年期）会使阴道PH升高。而不同阴道分泌物PH值，拭子头部的布头会呈现不同颜色。pH≤4.2，拭子头部为黄色；5.2＞pH＞4.2，当阴道分泌物缓冲容量低的时候，拭子头部为蓝色或绿色；pH≥5.2，拭子头部为蓝色或绿色。分类编码：18-03。2.液体皮肤创面粘合剂：由粘合剂、涂抹器组成。其中粘合剂由氰基丙烯酸正辛酯和正丁酯单体、稳定剂、着色剂组成。通过氰基丙烯酸正辛酯和正丁酯单体在存在氢氧离子（皮肤水分、伤口渗液和血液中已有）环境中聚合产生一层薄膜，密封伤口部位，防止出血和渗液，对伤口起到保护作用。用于小创口、擦伤、切割伤等非慢性创面的粘合。所含成分未发挥药理学作用。分类编码：02-13。3.定制式牙科种植用导板：由基板和导环两部分组成。基板采用环氧树脂材料，根据CAD模型，通过3D打印技术制成。导环采用齿科纯钛金属材料制成。非无菌提供，一次性使用。接触人体前，用酒精或者碘伏浸泡。用于牙科种植手术中辅助安装种植体。分类编码：17-08。4.骨水泥链珠模具：由骨链珠模具上盖、骨链珠模具下盖、前扣、尾扣、T杆螺丝及T杆螺帽组成。采用尼龙材料制成。非无菌提供，一次性使用。使用前由医疗机构蒸汽灭菌。使用时，将调制完毕的骨水泥填充于骨链珠模具上盖及骨链珠模具下盖的半圆凹球内，再由T杆螺丝及T杆螺帽将模具上盖及模具下盖组合压平，待骨水泥冷却后即制成骨水泥链珠。用于将混合均匀的骨水泥制成骨水泥链珠，制成的骨水泥链珠用于骨科手术。分类编码：04-14。5.注滴眼药水定位眼镜：由镜腿、镜片、漏斗组成。采用高分子材料制成。非无菌提供，一次性使用。使用时配带在患者眼睛上，将眼药水滴入产品的漏斗里，眼药水可通过漏斗缓缓滴入眼睛内。用于导引眼药水入眼。分类编码：16-02。6.眼库用角膜检查显微镜：由主机和电源线组成。通过光学系统镜面反射原理，用于眼库放大供体角膜和测量角膜厚度。分类编码：16-04。7.鼻腔止血气囊（表面含止血材料）：由气囊、止血材料、充气囊及充气管路、止回阀和防护装置组成，止血材料贴附在气囊表面。其中，气囊、充气囊及充气管路、止回阀和防护装置均采用聚氯乙烯材料制成，止血材料采用羧甲基纤维素和尼龙材料编织而成。无菌提供。一次性使用。用于鼻腔加压止血。使用时，将产品插入鼻腔，通过给气囊充气，从而产生压力，对碟腭动脉施加压力来控制鼻内出血直至止血。待鼻腔止血后，将产品从鼻腔内拔出。在体内留置时间少于30天。分类编码：14-05。 8.弱视矫治用压抑膜：为一种半透明的具有微型气泡的聚氯乙烯光学薄膜。通过控制产品表面微型气泡的直径、分布和密度来改变成像质量；可成与国际视力表相对应的一系列模糊的物像。使用时，根据国际标准视力表，选择合适规格的压抑膜完全遮盖优势眼，使优势眼视力低于弱视眼1行至2行，每个月复查一次弱视眼及优势眼视力，根据弱视眼提高程度及时调整压抑膜规格，保持优势眼视力低于弱视眼1行至2行，直至弱视患者恢复双眼视力平衡。分类编码：16-03。9.大隐静脉剥脱导丝：由前端头、端头螺丝、保护套管、绞股钢丝、固定环、后端头组成。其中前端头、端头螺丝、绞股钢丝、固定环和后端头均采用不锈钢材料制成；保护套管采用聚四氟乙烯（PTFE）材料制成。无菌提供，一次性使用。用于大隐静脉手术中剥离静脉曲张血管。使用时将产品从坏死血管近端穿入并结扎住血管，继续从远端穿出，再把静脉曲张血管剥离掉。分类编码：02-10。10.牙科咬合力测试仪：由手柄、手柄支撑、命令胶条、大传感器、小传感器、大传感器支撑、小传感器支撑、软件组成。通过将产品中的传感器放置在病人的牙齿间，以记录牙齿与牙齿之间接触中不断变化的压力。用于牙科中测量牙齿咬合力。以评价磨牙症、颞下颌关节紊乱、外科手术治疗外伤等疾病的手术后咀嚼功能恢复疗效。分类编码：17-01。11.体外负压导尿装置：由真空泵、储尿瓶、接尿器(由罩杯和密封圈组成)。真空泵附带定时、定压和定速的控制软件；储尿瓶附有尿流检测设备、感应元件和真空泵控制开关；罩杯具有密闭和防反流的止流阀。以上各组件用导管和单向阀连接。使用内置12V可充电锂电池供电。使用时将罩杯密封圈套于尿道口(阴茎根部或女性外阴)。通过（1）使罩杯形成负压产生吸力促使阴茎血流增加而扩张，致使尿道变直排尿通路扩张；（2）在负压下尿道外围组织产生离心性扩张，使尿道被动牵引致尿道腔隙扩大；（3）罩杯内负压产生的吸力通过已扩大的尿道腔隙上传至尿道上端，作用于尿道和膀胱的内外括约肌，诱导括约肌放松；（4）罩杯内的负压还作用于阴茎根部皮肤使其被吸鼓起，产生一定的牵引力，将皮下组织拉开，又通过结缔组织将前列腺往外拉开，减少肥大的前列腺对尿道的压迫，进一步使尿道腔隙扩大，而利于尿液流出；（5）负压产生的吸力可加强膀胱收缩功能，促使膀胱内储存的尿液排出。用于治疗因前列腺肥大或老年性排尿功能减退引起的各种排尿困难。可协助高龄老人和长期卧床病人排出尿液，以免膀胱胀满不适，减少尿路感染。本产品通过对尿道施加负压，用于治疗因前列腺肥大或老年性排尿功能减退引起的各种排尿困难。可协助高龄老人和长期卧床病人排出尿液，以免膀胱胀满不适，减少尿路感染。分类编码：14-16。12.定制式3D打印关节假体试模：由基板和导套或导槽组成。以聚碳酸酯（PC）为原材料采用增材制造工艺制造。非无菌提供，可重复使用。使用前由使用单位进行灭菌处理。用于关节手术中定位、探测、导向或提供基准。也用于关节置换手术中股骨远端截骨块的支撑及定位。还用于术前手术方案的评估。分类编码：04-16。13.皮下电子注射器控制助推装置：由注射器主机、抽吸泵、抽吸管和电源连接线组成。需配合注射器、注射针头使用。使用时，将装好玻尿酸的注射器和注射针头安装在注射器主机上，通过注射器主机调节进针深度、出药速度和药物剂量。用于医疗美容医院，辅助将透明质酸（又称玻尿酸）注射到面部真皮层中，解决真皮层缺少水分、皮肤粗糙、毛孔粗大、面部松弛有皱纹等问题。不直接与身体或玻尿酸接触。分类编码：14-01。14.肺结节形状记忆合金弹簧圈定位系统：由弹簧圈、导引针、连接头、推送杆和穿刺针组成。其中，弹簧圈采用医用镍钛记忆合金材料制造，导引针和穿刺针采用不锈钢针管制造，推送杆采用不锈钢材料制造，导引针针柄、推送杆手柄和连接头采用聚碳酸酯(简称PC)材料制造。无菌提供，一次性使用。用于在电视胸腔镜手术（VAST）前对肺周围型小结节病灶部位进行标记定位，引导术中小结节病灶切除。留置体内时间小于24h。使用时，在CT引导下将穿刺针穿刺至肺小结节临近肺组织，取出穿刺针衬芯，将导引针和穿刺针连接，推送杆插入导引针管并先向前推送，推出弹簧圈前端于肺结节附近。然后推送杆不动，缓慢退出穿刺针和导引针导引针手柄，弹簧圈中段、尾端推出，尾端留置于肺脏层胸膜表面，然后一并拔出推送杆、导引针和穿刺针，将弹簧圈留置定位于肺小结节病灶部位。分类编码：02-15。15.肺部弹簧圈定位标记及输送系统：由肺部弹簧圈定位标记及输送系统组成。其中肺部弹簧圈定位标记由弹簧圈和金标记组成；输送系统由输送导丝、输送导管和导管座组成。弹簧圈采用镍钛丝制成，金标记采用99.99%的金制成，输送系统采用高分子材料和金属材料制成。无菌提供，一次性使用。需与支气管镜和X射线显影设备联合使用。用于在胸外科手术前将肺部弹簧圈定位标记经支气管输送到肺部病灶位置，手术中可利用肺部弹簧圈定位标记上的金标记在X射线下的显影性进行标记，以助于在胸外科手术中将病灶切除。肺部弹簧圈定位标记在体内留置时间小于30天。分类编码：02-15。16.下颌运动分析系统：由控制元件、连接器、记录分析软件组成，附件包括面弓、颌架支撑架、鼻托、咬合叉、放大器和电极电缆。通过3D超声测量来获取并记录患者下颌运动的轨迹数据，用于为在CAD/CAM系统和CBCT系统中制作牙科功能修复体（如功能性假牙和颌垫）提供数据信息。分类编码：17-01。17.羊膜囊推送复位球囊导管：由球囊、球囊固定部件、外导管、内导管、单向阀固定部件、单向阀组成。采用高分子材料制成。无菌提供，一次性使用。用于在进行紧急宫颈环扎前，对球囊注入空气，使用注气后的球囊导管，将脱出的羊膜囊及胎膜推送复位回宫腔内，使手术得以进行。分类编码：18-01。18.医用胶原蛋白口腔溃疡防护凝胶：由Ⅲ型胶原蛋白、Ⅰ型胶原蛋白、赋形剂（卡波姆、木糖醇、丙二醇）和防腐剂（尼泊金甲酯钠和尼泊金丙酯钠）组成。一方面利用所含胶原蛋白具有的三螺旋结构，与创面中断裂的胶原蛋白通过分子间范德华力形成超螺旋结构，这种网状的超螺旋结构可在受损组织表面形成一层保护膜，隔离、屏障口腔创面；另一方面，胶原蛋白具有较好的细胞粘附性（胶原蛋白其带电荷的氨基酸残基与细胞表面的电荷，通过物理的电荷相吸作用发生细胞黏附），为细胞提供外部支撑，以促进损伤部位的修复。用于缓解口腔溃疡、口腔炎症、义齿或手术造成的创面所带来的疼痛，促进创面愈合。随着清洗漱口和人体分泌物（如唾液）排出体外。与人体接触时间少于24h。所含Ⅲ型胶原蛋白分子量为65.3kDa ，Ⅰ型胶原蛋白分子量为40-60kDa，无生物活性，不参与细胞代谢，不进入血液循环，不发挥药理学作用；且由于产品分子量较大，在人体中停留时间小于24h，不在体内降解。分类编码：17-10。19.全髋关节置换术中辅助测量系统：系统由测量球头（包括由聚碳酸酯制成的外壳、电路板）、软件系统组成。其中测量球头采用高分子材料制成，无菌提供，一次性使用。在人工全髋关节置换术中于手术过程中将测量球头置入臼杯中进行操作，通过传感器测量当前空间姿态，根据当前的空间姿态数据计算与中立位姿态的角度差，得到髋关节的运动范围，并在软件中显示相应角度信息。通过传感器测量当前的接触状态，检测髋关节是否脱臼，同时在软件系统中有相应显示信息。测量球头主要作用是置入臼杯内，采集空间姿态数据、接触状态数据，并对数据进行初步处理、打包以及传递数据。软件系统主要作用是接收并解码接收球头的姿态数据和接触状态数据，计算与中立位姿态的角度差，对接触状态数据进行分析判断，并把角度信息和接触信息显示在屏幕中。通过本系统，可测量股骨头假体在不同下肢姿态下的活动姿态，及对可能发生的脱位等情况进行检测，通过在计算机终端实时以图像化，数字化形式显示姿态，实现实时显示，用以辅助术者于手术过程中判断髋关节假体植入后是否满足术前预期，并指导术中对于假体姿态的调节。以避免术后因假体安装姿态不理想导致的假体脱位、碰撞等情况出现，并可对术后恢复的活动情况进行指导和约束，降低手术相关并发症（如疼痛、活动不良）的发生率，延长关节假体的使用寿命，降低术后翻修率。分类编码：04-16。20.膨宫动力系统：由主机系统和手术套件组成。主机包括液袋挂钩、液袋杆、触摸屏显示器、流入管路插座、流出管路插座、废液袋悬挂器、宫腔镜组织切除系统连接器、脚踏开关连接器、轮、轮锁、手柄、开关、电源端口、等电位插头、储物筐安装点、储物筐、电源线整理柱及电源线。手术套件包括流入管路套件（无菌提供）、流出管路套件、废液袋及标本收集袋。不含冲洗液，不包括切割用的手术刀头。用于在诊断性和手术性宫腔镜治疗期间提供液体使子宫膨胀。也用于宫腔镜治疗期间提供液体冲洗吸引功能，同时可监测流入和流出子宫的冲洗液之间的体积差异。还用于宫腔镜治疗期间为手术刀头提供绞碎或切除子宫等组织的动力。分类编码：18-03。21.一次性肺外科标记物及输送系统：由标记物及输送系统组成。其中输送系统由鞘管和手柄组成。标记物预装在输送器鞘管头端。标记物采用镍钛合金材料制成，输送系统采用高分子材料和金属材料制成。无菌提供，一次性使用。需与支气管镜、X射线显影设备、导航系统联合使用。用于在手术前将标记物经支气管镜的工作腔道（支气管）并在X射线透视设备和导航系统的协同导引下，输送到肺部病灶位置，手术中可利用标记物在X射线下的显影性标记病灶位置，以助于将来在外科手术中切除。标记物在体内留置时间不得超过24h。分类编码：02-15。22.髓内钉远端锁钉定位/钻孔器：由主机、探测器、传感器、钻孔导向器和骨科钻头组成。传感器及骨科钻头为无菌提供。定位器可模拟出放入人体器械的三维立体图像并显示该图像。钻头装载于探测器上，为后续螺钉的植入准备骨道。在髓内钉植入手术中，用于探测操作器械与植入物之间的位置和距离，向外科医生提供髓内钉放置位置的信息，协助医生确定髓内钉的钻孔位置，并可以用钻头来钻开骨质。分类编码：01-10。23.脊柱微创手术照明导光束：由不锈钢头端、防热罩和光纤组成。在脊柱微创手术中，作为脊柱微创撑开系统的照明组件，连接内窥镜光缆及脊柱微创手术撑开器，并通过光导纤维传递照明用光，为脊柱微创手术视野提供照明。分类编码：01-10。24.碎皮机：主要由主机、刀具、盛皮碗和托盘组成。在盛皮碗中放入皮肤组织，通过主机带动刀具组件转动，剪碎皮肤组织。剪碎后的皮肤组织可用于植皮或整形手术。分类编码：01-10。25.一次性内镜下治疗用磁珠：由磁铁珠、白色固定线和黑色固定线组成，固定线两端与磁铁珠固接。与内窥镜配合,在内镜下黏膜剥离术时，由单个磁珠体或多个磁珠体串联形成的磁珠串可为剥离面暴露不佳、操作空间狭窄、视野困难的手术部位提供牵拉，产生张力。磁珠磁性仅用于多磁珠间相互吸引，适用于单独磁珠重力产生牵拉作用不足时增大牵引力。分类编码：02-11。26.3D打印放射治疗定位装置：3D打印成型装置，主要由垫极孔、减重孔、定位孔组成。用于肿瘤患者放射治疗时，精度确定放疗的位置。分类编码：05-04。27.超声乳腺环扫支架：由环形旋转机构、超声探头夹持机构、乳房轮廓感应机构和支撑吊架等组成。夹持超声探头并带动超声探头环形旋转，对受检者乳腺环扫，用于乳腺的超声检查。分类编码：06-08。28.医用电子放大镜：由放大镜镜头、手柄、电池和电源适配器组成。使用时放大镜镜头紧贴皮肤，将需要观察的部位置于镜头中心位置。用于对患者皮肤病变组织的诊查。分类编码：06-13。29.紫外光诊察灯：主要由灯头、壳体、固定装置、电源适配器组成。产品产生可透过皮肤表层的UVA紫外线照射皮肤患处，观察皮肤的色泽变化。用于皮肤科临床检查时提供照明，增强病变部位的可视性。分类编码：07-01。30.多参数检测仪：主要由主机、自主研发的检测设备以及外购的检测设备组成，其中自主研发检测设备包括：红外体温计、血糖仪、视功能检测眼镜和医用放大镜；外购检测设备包括：心电电缆、心电电极、血氧探头、体温探头和血压袖带，外购检测设备均为已有注册证产品。各组成部分与主机之间通过电源线和/或数据线连接。用于对患者的血糖、血压、血氧、体温、心电等生命体征参数的检测，其中血糖检测功能需配合血糖试纸。不具备ST等关键生理参数、动态血糖/葡萄糖连续监测的功能。分类编码：07-03。31.多参数检测板：主要由检测板主体、血氧测试指套和配套移动软件组成，一体机产品。通过检测板上的传感器测量患者的生命体征，用于患者单导联心电图、心率、血氧饱和度、体温、总胆固醇以及尿酸的检测，配合血糖检测试纸可用于患者的血糖检测。分类编码：07-03。32.中央监护系统：主要由床垫、传感器、中央工作站和云平台组成。患者躺在床垫上，传感器采集患者特定的微小振动信息并转化为电信号，传输到控制模块进行计算处理，得出人体的心跳和呼吸数据等，并通过无线模组传送到云平台和移动终端。适用于人体呼吸、心率的辅助监测和异常状态报警，以及人体在床、离床状态的显示和报警。分类编码：07-08。33.动态足底压力检测系统：由鞋主体、压力传感器鞋垫、信号采集发射器和配套软件组成。产品能够检测到患者足底压力信号并将压力信号显示在软件界面，医生借助显示的压力分布图和参数，对患者的运动损伤康复情况、术前术后效果进行专业评估。分类编码：07-09。34.光学三维人体测量系统：主要由扫描主机、电源适配器、数据线、标定板套件和配套软件组成。设备采用LED光，对人体部位扫描并获取扫描部位的彩色三维形体模型数据。测量的数据可用于整形外科、康复矫形、心胸外科等领域中，辅助医生进行病情诊断和评估。分类编码：07-00。35.消化道内尺寸/球囊压力测量系统：主要由主机、导管、显示终端、台车和生理盐水组成，生理盐水用于充盈/排空导管。使用时，产品不接触患者，生理盐水不接触人体。将生理盐水注入放置在测量区域的球囊导管中，通过内窥镜，获得消化道内尺寸和球囊压力的估计值。用于食道、消化道结构的评估。分类编码：07-00。36.咳嗽音记录仪：由咳嗽音记录仪、咳嗽音传感器、电池组和数据存储卡组成。产品可随身佩戴，用户将咳嗽音传感器贴在胸口，用于采集、记录和贮存非卧床患者的咳嗽音。记录的咳嗽音可供专业人员查看、分析。记录的咳嗽音用于专业人员进行咳嗽分类，从而监测、评估治疗及药物对患者的影响。分类编码：07-00。37.医用射频识别探测系统：由探测主机、收集桶和手持机组成。配合特定的射频识别外科手术敷料使用。利用射频探测原理，通过系统的探测主机对患者实行体外探测来诊断患者体内是否有滞留的手术敷料；利用从患者体内取出的吸收血液后的敷料重量变化来计算手术过程中的出血量；通过对待使用和已废弃的手术敷料的探测和统计来实现射频识别外科手术敷料的状态管理。分类编码：07-00。38.糖尿病足诊断贴：由二水氯化钴、基底材料和衬背纸组成的膏贴状物品。使用时，贴于患者足部10分钟，观察颜色变化。在吸收足部汗液后发生反应后，产品由蓝色转化为粉色。根据颜色转化时间，用于对糖尿病足部综合症进行早期诊断与预测。分类编码：07-00。39.眩晕症诊疗系统：由主机、视频眼罩（成分为聚氨酯）、控制台（含控制盒）和软件组成。通过带动患者进行三维转动，诱发患者的眼震，采集眼球运动图像后通过软件分析眼球的水平和垂直运动，计算眼震的方向和强度，从而对良性阵发性位置性眩晕症进行辅助的诊断评估，并可依据评估结果进行辅助治疗。适用于无特殊禁忌症的患有水平及后半规管良性阵发性位置性眩晕症的患者。分类编码：07-00。40.呼吸训练仪：主要由外壳、控制电路板、指示灯、叶片和一次性使用吹气嘴组成。患者使用吹气嘴吹气，通过呼吸的气体使叶片转动，最终将吹气量显示。用于胸肺部疾病、外科手术、麻醉、机械通气等导致肺功能下降后患者的肺呼吸功能恢复，以及减少和预防术后肺部并发症。分类编码：08-05。41.面罩接口：由面罩软垫、面罩面板和连接口组成。作为口鼻气雾给药器和网式雾化器的通用部件，用作吸入接口供患者使用。分类编码：08-06。42.二氧化碳导管（CO2导管）：主要由鼻叉、管子、定位套、四通接头、鲁尔内锁接头、鲁尔外锁接头、耳挂和套锁钉组成。无菌提供。作为通用管路，与多种二氧化碳分析测试装置配合使用，用于连接患者与二氧化碳分析测定装置，或连接患者与麻醉机/氧气瓶端口。分类编码：08-06。43.自动气囊压力控制器：主要由控制单元、测量单元和气路单元组成。主要用于重症监护室、麻醉后恢复室、急诊治疗中心和转运场合中，与气管内导管或气管切开插管连接，用于监测和控制导管/插管的气囊压力。分类编码：08-00。44.肌肉电刺激仪：主要由主机、无线电流发生器、电极片、输出电缆线和平板固定支架组成。产品电极片接触皮肤表面，输出微电流刺激人体肌肉，促使肌肉被动运动，消耗能量（脂肪），从而实现减脂、塑形作用。分类编码：09-01。45.痔疮冷却球囊：由扩张球囊、导管、水袋（含水）、可吸热盐（药用级尿素）、外袋和球囊增压扩张装置（挤压板）组成。将水袋挤破，可吸热盐溶于水，使溶液温度降低，并能够使球囊充盈，充盈球囊能够挤压患者的痔核组织。通过对痔核的挤压、降温作用，缓解外痔、内痔或混合痔发作时的疼痛、灼烧感等不适症状。产品中的“可吸热盐”和“水”使用中不接触人体，可吸热盐（药用级尿素）不发挥药理作用，仅用于使球囊中的水溶液温度降低。分类编码：09-02。46.射频皮肤热疗仪：主要由主机、电极导头、手头电极和显示屏组成。产品产生射频能量作用于人体皮肤，促进胶原纤维收缩和沉积，刺激弹力纤维，促进组织细胞的新陈代谢。分类编码：09-07。47.肌肉电刺激仪：由主机、显示屏、手柄、脚垫和腰带组成。通过手柄、脚垫和腰带直接和人体皮肤接触，产生低电位脉冲和温热作用，激发肌肉组织运动，促进机体细胞代谢，强化体内脂肪运动分解。分类编码：09-01。48.皮肤热疗仪：由主机和手柄组成。使用时手柄接触人体皮肤表面，通过加热手柄中的金属块，实现热敷作用，改善血液循环及组织代谢，促进新陈代谢。分类编码：09-02。49.超声皮肤治疗仪：由主机和探头组成。设备输出的非聚焦超声波作用于人体，产生温热作用及机械振动。利用超声理疗原理，刺激皮肤细胞，提高细胞代谢功能。分类编码：09-06。50.超声电刺激治疗仪：主要由主机、台车、超声模块和电刺激模块组成。通过产生超声波和电刺激作用于人体，调节脂肪代谢水平，刺激肌肉收缩耗能，加速脂肪的分解。用于肥胖的辅助治疗。分类编码：09-00。51.电疗超声治疗仪：由主机、台车、超声板和电刺激模块组成。产品输出的超声波和微电流作用于人体腹部、手臂及腿部的皮肤，通过电刺激结合超声波产生的机械振动，促进血液循环，祛除皱纹、妊娠纹。分类编码：09-00。52.多功能皮肤治疗仪：由主机、热敷手柄、电刺激手柄和贴片组成。产品的手柄、贴片置于皮肤表面上，产生热量或低频电流刺激皮肤，热效应可改善血液循环及组织代谢，微电流可刺激毛细血管扩张并使皮肤温度上升，从而促进皮肤血液循环，促进皮肤组织代谢。分类编码：09-08。53.负离子呼吸治疗仪：主要由高压模块、发射针、发射尖端、控制板、传感器、雾化器、水箱、喷雾嘴、扬声器和溢水槽组成。通过高压模块、发射针和发射尖端产生高浓度负离子，通过皮肤和呼吸系统进入人体。用于慢性支气管炎和失眠症状的缓解与辅助治疗。分类编码：09-08。54.碳素光治疗仪：由控制系统、燃烧室和医用碳棒组成。通过电动作用点燃碳棒，产生红外线、可见光及紫外线，利用其与人体组织产生的光热作用、光化学作用和生物刺激作用，达到辅助治疗作用。使用时碳棒不直接接触人体。用于辅助炎症性皮肤疾病的消炎、镇痛和加速伤口愈合。分类编码：09-03。55.强脉冲光皮肤治疗仪：主要由主机、彩光面罩、纳米喷雾、冷热按摩头和喷雾仪组成。产品组成中的采光面罩可产生强脉冲光照射于人体皮肤表面并穿透至皮肤深层，可破坏细胞中的黑色素，用于分解色斑，可辅助治疗红血丝。分类编码：09-03。56.振动排痰器：由吹气口、震动条和腔盒组成。患者用嘴唇包住吹气口并匀速呼气，震动条在腔盒中产生与人体纤毛相似频率的共振，从而降低了痰液的粘稠度，使痰液容易排出。用于排痰困难的辅助治疗以及肺功能的训练。分类编码：09-04。57.腰腹理疗仪：由工作台架、头胸腹基托、胸背固定带、髋下肢体动向托、髋部摆动支撑立杆、髋部U型托、大腿双U型托、背上工作框架、垂直升降架、纵向载运导轨、按摩棒击打锤等组成。产品从腹侧、背部、头向腋部、足向踝部等多个部位对患者施以牵引、按摩加热等形式的物理治疗。适用于肠道生理功能衰退、腰间盘突出、肠道功能失调等腰腹病症的辅助治疗。分类编码：09-04。58.超声电导定向透药固定贴：主要由环形粘贴材料、存储透药药物的无纺布和保护纸组成。组成中不含药物，非无菌提供。使用时粘贴在患者无创皮肤上，在加入药物，将超声及电导治疗头粘贴在环形粘贴材料的顶部。用于超声、电导治疗和定向透药时，固定超声、电导治疗头。分类编码：09-06。59.血透室管道消毒机：由主机、进水控制箱子和回水控制箱组成。产品组成不含消毒剂，需与消毒剂配合使用。用于对血透室制水设备膜后的管路及制水管路与透析机的连接管路进行消毒。分类编码：11-05。60.视力康复训练仪：主要由外部箱体、颚托、视标箱、控矩尺、旋转手柄、滑道和滑道毛刷等组成。配合不同度数透镜，通过视标在不同视距间的停留及移动，眼部肌肉交替做近点及远点训练，改善眼外肌内外旋等活动机能，达到强化眼肌、缓解睫状肌痉挛、提高调节能力的作用。适用于视力的恢复训练、保健及检测。分类编码：19-01。61.温针灸具：主要由针灸针、外筒盖、底座筒、固定装置组成。产品组成不含灸材。使用时将灸材固定，贴敷于皮肤，从上端点燃灸材并将热量传导给针灸针。通过调节灸筒上的透气孔控制灸材燃烧速度进而调节针体温度。用于承载灸材、灸灰，固定灸材，加热针灸针并调节温度，施灸于人体穴位。分类编码：20-03。62.隔物灸具：主要由灸帽、内筒、灸筒、底座和固定装置组成。产品组成不含灸材和隔物材料。使用时将灸材固定，贴敷于皮肤。结合隔物材料使用，通过灸材燃烧时将热能传导至人体皮肤进行灸疗。分类编码：20-03。63.灸疗器：由灸头、悬停臂、立柱、底座和导烟管组成。产品组成不含灸材，配合艾条一起使用。灸头放置燃烧的艾条，灸头内部的机械机构可以自动调整艾条燃烧部位的位置，保持温度稳定。通过灸材燃烧对人体产生温热作用施灸于人体穴位。分类编码：20-03。64.颅内血管影像处理软件：软件产品，具有数据分析、动脉瘤分析、前处理、形态学、仿真、血流动力学和报告功能。通过对颅脑医学影像进行三维重建和处理，得到颅脑动脉瘤的三维影像模型。或通过对外导入的三维影像模型进行形态学和仿真计算，得到血管形态学和血流流场的计算数据结果。仅用于影像处理，不给出病变结论。分类编码：21-02。65.脆性X综合征风险计算软件：软件产品。软件从毛细管电泳结果文件中获取患者样本检测数据，计算出CGG重复数并与公开的国际推荐判断标准比较，给出“正常”、“灰区”、“前突变”、“全突变”的比较结果，医生根据比较结果进行临床诊断。用于定性检测人全血中的FMR1基因的5’非编码区中CGG重复序列的扩增状态，适用于孕妇、儿童、原发性卵巢功能不全等人群的辅助诊断。分类编码：21-03。66.言语评价与训练软件：主要由评价模块和训练模块组成。软件产品。用户按照软件要求完成“朗读”、“书写”、“复述”等模块中的评价通路检查，根据通路检查结果，软件可做出失语症的分类诊断。医生根据分类诊断结果，从训练模块中选择对应的康复、治疗训练方案。用于失语症患者的分类诊断、辅助治疗和康复训练。分类编码：21-06。67.磁共振影像处理软件：软件产品。以磁共振影像为基础，基于脑模板库，应用非线性配准算法，实现脑影像各结构的自动分割。用于脑部核磁共振影像的处理，对影像进行脑区分割并量化脑区体积，给出脑区标记、脑区体积、白质高信号等量化结果，供医生临床诊断作参考。给出的量化结果用于辅助医生结合其他临床指标进行诊断，不给出病变识别或诊断结论。分类编码：21-02。68.视功能检测软件：软件产品。安装在智能手机上，获取手机前置摄像头的自拍照，上传至服务器并计算出人眼瞳距。通过人眼对视标清晰和模糊的判断，以及人眼对视标的颜色变化，计算出人眼的独立的近视屈光度、散光屈光度和复合近视散光的联合光度。用于对青少年进行视力筛查，包括瞳距测量、单纯近视、单纯近视散光、复合近视散光的屈光度测量。分类编码：21-04。69.心理康复训练软件：软件产品。在专业医护人员的指导下，配合虚拟现实设备使用，通过虚拟现实设备产生不同的场景，刺激患者的视觉、听觉及触觉达到大脑兴奋或抑制功能的平衡。用于强迫症以及特定恐惧心理恐高症的心理康复治疗。分类编码：21-06。70.外周血单个核细胞提取机：由自动吸液器、液面自动定位系统（CCD模块）、用户智能操作界面、枪头架（8孔）、试管架（12孔）、试剂放置区以及一次性吸液枪头（含吸液枪头和样品缓冲杯）组成。外周血通过Ficoll-Paque淋巴分离液的方法离心分层后，从全血或白膜层中提取单个核细胞（PBMC）。提取的单个核细胞仅用于体外诊断。分类编码：22-07。71.对羟基苯丙氨酸尿液检测试剂：由硝酸、硫酸、硝酸亚汞、硫酸汞、硝酸镍与蒸馏水组成。用于定性检测人尿液中的对羟基苯丙氨酸。临床上仅用于氨基酸代谢异常的检测，不用于肿瘤的辅助诊断。分类编码：6840。72.尿靛甙测定试剂（化学氧化法）：主要由浓盐酸、三氯化铁组成。与尿靛甙定量检测分析系统配套使用定量检测人尿液中靛甙的含量。临床上用于孕期及哺乳期妇女饮食结构合理性筛查（围产保健)及1岁以上婴幼儿及儿童饮食结构合理性筛查。分类编码：6840。73.羊水细胞培养基-3：由RPMI-1640基础培养基、牛血清、谷氨酰胺、抗生素、成纤维细胞生长因子（FGF）组成。用于羊水胎儿脱落细胞或绒毛膜细胞的增殖培养，培养后的细胞仅用于临床检验，不用于辅助生殖或细胞回输等治疗用途。分类编码：6840。74.血管内皮生长因子（VEGF）检测试剂盒（量子点免疫荧光法）：由血管内皮生长因子检测试剂卡、干燥剂、铝箔袋、说明书和SD卡组成。用于检测人体样本（血清、血浆和全血）中血管内皮生长因子（VEGF）的含量，临床上主要用于慢阻塞性肺病等疾病的辅助诊断。分类编码：6840。75.CD系列（CD16+56）细胞检测玻片：由附着在玻片上的特异性鼠抗人单克隆抗体（CD16+CD56）、多聚赖氨酸、缓冲液组成。通过特异性捕捉样本中的CD16++CD56+自然杀伤细胞（NK）淋巴细胞，配合生物显微镜计数检测相应的细胞数目，用于机体非特异免疫作用的评估。分类编码：6840。76.CD系列（CD19）细胞检测玻片：由附着在玻片上的特异性鼠抗人CD19单克隆抗体、多聚赖氨酸、缓冲液组成。通过特异性捕捉样本中的CD19+B淋巴细胞，配合生物显微镜计数检测相应的细胞数目，用于机体非特异免疫作用的评估。77.qPCR反应通用试剂盒：主要由阴性对照液，八联管（内含引物和探针，该引物和探针为内参基因的β-actin和GAPDH的引物和探针），qPCR反应混合液组成，该产品与特定位点的引物、探针和qPCR检测分析仪器配合使用，临床上用于获取样本基因序列信息。分类编码：6840。78.粪便样本荧光检测试剂：由血红蛋白荧光染料（Hemoglobin Fluorescent Probe, HFP）、白细胞酯酶荧光染料（Leukocyte Esterase Fluorescent Probe, LEFP）等组成。用于粪便样本的荧光染色，临床上用于进行粪便常规分析。分类编码：6840。**三、按照I类医疗器械管理的产品（146个）**1.供氧眼罩：由眼罩和导管两部分组成。采用高分子材料制成。非无菌提供，可重复使用。需定期用药用的含氯制剂或酒精棉球清洁与皮肤接触的眼罩硅胶部位。在医疗机构使用时，需和医用氧气源连接；在非医疗机构使用时，需和家用制氧机连接。佩戴于眼部，用于输送氧气至眼部。分类编码：16-05。2.外生殖器术后保护罩：由腰带、塑料罩和硅胶护套组成。采用高分子材料制成。非无菌提供。用于男性包皮手术后，保护手术部位不被外物碰撞。不接触伤口。产品应具有与预期用途相适应的抗冲击强度和抗挤压强度。分类编码：14-15。3.压力腿套：由腿套主体、连接管路和连接接头组成。配合空气压力治疗仪使用，向腿套的肢体套筒的不同腔室充入带有一定压强的气体，对患者肢体形成压力，达到治疗目的。用于防止静脉血栓形成，缓解由肢体静脉水肿和下肢动脉缺血引起的水肿、疼痛、酸胀、肢体沉重感、间歇性跛行临床症状。分类编码：09-04。4.基因测序通用试剂盒（半导体法）：主要由乳液PCR缓冲液、乳液PCR酶混合液、破乳液I和Ⅱ、模板载体溶液、模板制备反应油I和II、模板重悬液、质控模板、C1磁珠、C1磁珠清洗液、C1磁珠重悬液、测序酶溶液、测序通用引物（与barcode序列互补的单条引物）、测序试剂（dNTP）、测序缓冲液、芯片、无核酸酶水等组成。与基因文库构建等试剂盒、基因测序仪DR-Seq 8800配合使用，完成高通量测序过程。不用于全基因组测序。分类编码：6840。5.白细胞五分类检测用试剂片：由聚苯乙烯塑料、亚甲基蓝、皂素、表面活性剂、聚乙二醇辛基苯基醚组成。临床上用于溶血后对白细胞进行染色，与白细胞分析仪（WBC DIFF Analyzer）配合使用便于定量测定毛细血管或静脉全血中的白细胞量及分类计数。分类编码：6840。6.分析用全自动样本萃取仪：由机械臂模块、OCR模块、滤纸卡（DMS卡）萃取模块和清洗工作站组成。用于临床检验用滤纸卡上干基质点样本的洗脱，供质谱仪检测使用或将样品收集后供生化分析或ELISA检测。分类编码：22-13。7.样本处理血清指数试剂(分光光度法）：由9%氯化钠组成。用于血清或血浆样本的稀释，配合罗氏检测试剂盒使用，用于辅助评估样本的测量是否受到脂血，溶血和黄疸的干扰。分类编码：6840。8.环化反应通用试剂盒：由环化缓冲液、连接酶、消化缓冲液、消化酶、消化终止反应液、纯化磁珠、TE 缓冲液组成。用于接头连接后的PCR文库的单链分离、单链环化、线性消化、单链环纯化，将其制备成高通量测序专用的单链环状DNA文库。适用于高通量测序平台测序前的样本处理。分类编码：6840。9.异硫氰酸荧光素（FITC）标记的羊抗人IgG（含碘化丙啶）：主要由FITC标记的羊抗人IgG抗体，碘化丙啶组成。与本公司相应检测试剂（特异性包被抗原）配合使用，临床上用于检测人体样本中IgG，是间接免疫荧光法中的通用酶标二抗。分类编码：6840。10.异硫氰酸荧光素（FITC）标记的羊抗人IgA和IgG：主要由FITC标记的羊抗人IgA抗体、IgG抗体组成。与本公司相应检测试剂（特异性包被抗原）配合使用，临床上用于检测人体样本中IgA和IgG抗体，是间接免疫荧光法中的通用酶标二抗。分类编码：6840。11.异硫氰酸荧光素（FITC）标记的羊抗人IgA、IgG和IgM：主要由FITC标记的羊抗人IgA、羊抗人IgG和羊抗人IgM抗体组成。与本公司相应检测试剂（特异性包被抗原）配合使用，临床上用于检测人体样本中IgA、IgG和IgM抗体，是间接免疫荧光法中的通用酶标二抗。分类编码：6840。12.异硫氰酸荧光素（FITC）标记的羊抗人IgA：主要由FITC标记的羊抗人IgA抗体组成。与本公司相应检测试剂（特异性包被抗原）配合使用，临床上用于检测人体样本中IgA抗体，是间接免疫荧光法中的通用酶标二抗。分类编码：6840。13.数字PCR预混液：由超纯水、丙三醇、三（羟甲基）氨基甲烷盐酸盐、三（羟甲基）氨基甲烷、氯化钾、Taq DNA聚合酶、脱氧核糖核苷酸组成。与特定检测试剂盒、数字PCR反应原理的设备及油相试剂配合使用，进行数字PCR反应，是该反应系统的通用试剂。用于待测核酸样本的体外扩增。分类编码：6840。14.CD103抗体试剂（免疫组织化学法）：由CD103单克隆抗体、缓冲液组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。15.CD33抗体试剂（免疫组织化学法）：由CD33单克隆抗体、缓冲液组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息，不用于指导靶向药物的诊断和治疗。分类编码：6840。16.嗜铬粒蛋白A（Chromogranin A）抗体试剂（免疫组织化学法）：由嗜铬粒蛋白A（Chromogranin A）单克隆抗体试剂、Tris缓冲盐水（含有载体蛋白和0.35% ProClin？ 950（防腐剂））组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。17.δ样蛋白3（DLL3）抗体试剂（免疫组织化学法）：由δ样蛋白3（DLL3）单克隆抗体试剂组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息，不用于指导靶向药物的诊断和治疗。分类编码：6840。18.肥大细胞类凝乳蛋白酶（MCC）抗体试剂（免疫组织化学法）：由肥大细胞类凝乳蛋白酶（MCC）单克隆抗体、缓冲液组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。19.Polo样激酶1（PLK-1）抗体试剂（免疫组织化学法）：由包含Polo样激酶1（PLK-1）单克隆抗体的液态组织培养上清液组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。20.单核细胞染色体异常检测试剂盒（荧光原位杂交法）：由探针混合液（Texas Red/3p22.1、FITC spectrum/3q29、Gold spectrum/10q22.3、Aqua spectrum/10cen）、消化剂、洗脱剂、核酸复染液、消化缓冲液、20X柠檬酸钠缓冲液（SSC）组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。21.MAML2(11q21)基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）：由MAML2断裂探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。22.IRF4（6p25）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）：由IRF4断裂探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。23.[IGH/CCND1]/[IGH/MAF]/[IGH/MAFB]/[IGH/FGFR3]融合基因探针试剂（荧光原位杂交法）：由CCND1/IGH融合探针、MAF/IGH融合探针、MAFB/IGH融合探针、FGFR3/IGH融合探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。24.NUT（15q14）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）：由NUT断裂探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。25.ERG（21q22）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）：由ERG断裂探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。26.BCL6/MYC/IGH/[BCL2/IGH]基因探针试剂（荧光原位杂交法）：由BCL6断裂探针、MYC断裂探针、IGH断裂探针、BCL2/IGH融合探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。27.BCL6/MYC/[CCND1/IGH]/[BCL2/IGH]基因探针试剂（荧光原位杂交法）：由MYC断裂探针、BCL6断裂探针、CCND1/IGH融合探针、BCL2/IGH融合探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。28.ATM/p53/13q14/RB1/CSP12基因探针试剂（荧光原位杂交法）：由p53缺失探针、RB1缺失/ATM缺失探针、13q14缺失/ CSP12探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。29.ABL1/ABL2/PDGFRB/CRLF2/JAK2基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）：由ABL1断裂探针、ABL2断裂探针、PDGFRB断裂探针、CRLF2断裂探针、JAK2断裂探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。30.CIC（19q13）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）：由CIC断裂探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。31.7号/17号/3号/P16基因探针试剂（荧光原位杂交法） ：由CSP7/CSP17探针、CSP3/GSPp16探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。32.TFEB（6p21）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）：由TFEB断裂探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。33.TERT（5p15）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）：由TERT断裂探针组成。 在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。34.MALAT1（11q13）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）：由MALAT1断裂探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。35.KMT2A（11q23）基因缺失探针试剂（荧光原位杂交法）：由KMT2A缺失探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。36.hWAPL（10q23）基因扩增探针试剂（荧光原位杂交法）：由hWAPL扩增探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。37.HMGA2（12q14）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）：由HMGA2断裂探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。38.GLI1（12q13）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）：由GLI1断裂探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。39.FRS2（12q15）基因扩增探针试剂（荧光原位杂交法）：由FRS2扩增探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。40.i（17q）基因探针试剂（荧光原位杂交法）：由i（17q）探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。41.MGEA5（10q24）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）：由MGEA5断裂探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。42.MALT1/IGH融合基因t（14; 18）探针试剂（荧光原位杂交法）：由MALT1/IGH融合基因探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。43.JAZF1（7p15）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）：由JAZF1 断裂探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。44.ITK/SYK融合基因t (5;9) 探针试剂（荧光原位杂交法）：由ITK/SYK融合基因探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。45.NONO/TFE3融合基因t(X；X)探针试剂（荧光原位杂交法）：由NONO/TFE3融合探针组成。 在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。46.NFIB（9p23-p22.3）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）：由NFIB断裂探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。47.NCOA2（8q13）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）：由NCOA2断裂探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。48.MYC/P16/CSP9基因探针试剂（荧光原位杂交法）：由MYC/P16/CSP9探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。49.MYC（8q24）基因扩增探针试剂（荧光原位杂交法）：由MYC扩增探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。50.MYB/NFIB融合基因t (6;9)探针试剂（荧光原位杂交法）：由MYB/NFIB融合探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。51.MN1(22q12)基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）：由MN1断裂探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。52.MLAA-34（13q14）基因扩增探针试剂（荧光原位杂交法）：由MLAA-34扩增探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。53.EWSR1/WT1融合基因t (11;22)探针试剂（荧光原位杂交法）：由EWSR1/WT1融合探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。54.MYC（8q24）/BCL6（3q27）/BCL2（18q21）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）：由MYC断裂探针、BCL6断裂探针、BCL2断裂探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。55.NTRK1/NTRK2/NTRK3基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）：由NTRK1断裂探针、NTRK2断裂探针、NTRK3断裂探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。56.WWTR1（3q25）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）：由WWTR1断裂探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。57.WT1（11p13）基因缺失探针试剂（荧光原位杂交法）：由WT1缺失探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。58.WT1（11p13）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）：由WT1断裂探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。59.USP6（17p13）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）：由USP6断裂探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。60.TP63（3q28）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）：由TP63断裂探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。61.TNFAIP3(6q23)基因缺失探针试剂（荧光原位杂交法）：由TNFAIP3缺失探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。62.TGFBR3/MGEA5融合基因t (1;10)探针试剂（荧光原位杂交法）：由TGFBR3/MGEA5融合探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。63.PLAG1（8q12）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）：由PLAG1断裂探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。64.p53/D13S319/RB1/1q21/IGH基因探针试剂（荧光原位杂交法）：由p53缺失/D13S319缺失探针、RB1缺失/1q21扩增探针、IGH断裂探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。65.p53/[CCND1/IGH]/ATM/CSP12/D13S25基因探针试剂（荧光原位杂交法）：p53缺失探针、ATM缺失探针、CCND1/IGH融合探针、D13S25缺失/CSP12探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。66.NUP98（11p15）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）：由NUP98断裂探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。67.NTRK3（15q25）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）：由NTRK3断裂探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。68.NTRK2（9q21）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）：由NTRK2断裂探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。69.PAX5/IGH融合基因t(9;14)探针试剂（荧光原位杂交法）：由PAX5/IGH融合探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。70.PD-L1（9p24）/ABL1(9q34)基因扩增探针试剂（荧光原位杂交法）：由PD-L1/ ABL1扩增探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。71.PD-L1（9p24）/CSP 9基因扩增探针试剂（荧光原位杂交法）：由PD-L1/CSP 9扩增探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。72.PD-L1（9p24）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）：由PD-L1断裂探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。73.PDGFB（22q13）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）：由PDGFB断裂探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。74.FGFR1/PDGFRA/PDGFRB基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）：由FGFR1断裂探针、PDGFRA断裂（CHIC2缺失）探针、PDGFRB断裂探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。75.TERC（3q26）/MYC（8q24）基因扩增探针试剂（荧光原位杂交法）：由TERC/MYC基因扩增探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。76.SRD（1p36）基因缺失探针试剂（荧光原位杂交法）：由SRD缺失探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。77.SOX2（3q26）基因扩增探针试剂（荧光原位杂交法）：由SOX2扩增探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。78.SMARCB1（22q11）基因缺失探针试剂（荧光原位杂交法）：由SMARCB1缺失探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。79.RELA（11q13）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）：由RELA断裂探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。80.RB1/1q21基因探针试剂（荧光原位杂交法）：由RB1缺失/1q21扩增探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。81.RB1(13q14)/ATM(11q22)基因缺失探针试剂（荧光原位杂交法）：由RB1缺失/ATM缺失探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。82.PTPRZ1/C-MET融合基因t(7；7)探针试剂（荧光原位杂交法）：由PTPRZ1/C-MET融合探针组成。 在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。83.PRCC/TFE3融合基因t(X;1)探针试剂（荧光原位杂交法）：由PRCC/TFE3融合探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。84.PPARγ（3p25）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）：由PPARγ断裂探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。85.PD-L2（9p24）基因扩增探针试剂（荧光原位杂交法）：由PD-L2扩增探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。86.PAX3（2q36）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）：由PAX3断裂探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。87.p53/RB1/ATM/ CSP 12/D13S25/6/6q21/IGH基因探针试剂（荧光原位杂交法）：由p53缺失探针、RB1缺失/ATM缺失探针、D13S25缺失/CSP12探针、CSP6/6q21缺失探针、IGH断裂探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。88.p53/D13S319基因缺失探针试剂（荧光原位杂交法）：由p53缺失/D13S319缺失探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。89.FOSB（19q13）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）：由FOSB断裂探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。90.FOS（14q24）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）：由FOS断裂探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。91.FGFR2（10q26）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）：由FGFR2断裂探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。92.12号/D13S25基因缺失探针试剂（荧光原位杂交法）：由D13S25缺失/CSP12探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。93.EWSR1/FLI1融合基因t(11;22)探针试剂（荧光原位杂交法）：由EWSR1/FLI1融合探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。94.EWSR1/CREB1融合基因t（2；22）探针试剂（荧光原位杂交法）：由EWSR1/CREB1融合探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。95.EWSR1/ATF1融合基因t（12；22）探针试剂（荧光原位杂交法）：由EWSR1/ATF1融合探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。96.ETV4（17q21）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）：由ETV4 断裂探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。97.ETV1（7p21）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）：由ETV1 断裂探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。98.ESR1（6q25）基因扩增探针试剂（荧光原位杂交法）：由ESR1扩增探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。99.EPOR（19p13）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）：由EPOR 断裂探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。100.16q22/16q23基因缺失探针试剂（荧光原位杂交法）：由16q22基因缺失探针、16q23基因缺失探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。101.WWTR1/CAMTA1融合基因t(1;3)探针试剂（荧光原位杂交法）：由WWTR1/CAMTA1融合探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。102.YWHAE（17p13）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）：由YWHAE断裂探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。103.19q13.42基因扩增探针试剂（荧光原位杂交法）：由19q13.42扩增探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。104.19p13.3基因缺失探针试剂（荧光原位杂交法）：由19p13.3基因缺失探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。105.11q23/DLEU1基因缺失探针试剂（荧光原位杂交法） ：由11q23/DLEU1基因缺失探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。106.11q23/6p25/6q23基因缺失探针试剂（荧光原位杂交法）：由11q23/6p25/6q23基因缺失探针组成。 在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。107.11q23.3/11q24.3基因缺失探针试剂（荧光原位杂交法）：由11q23.3基因缺失探针和11q24.3基因缺失探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。108.11q22.2基因缺失探针试剂（荧光原位杂交法）：由11q22.2缺失探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。109.[MAFB/IGH]/[CCND3/IGH]/[MYC/IGH]融合基因探针试剂（荧光原位杂交法）：由MAFB/IGH融合探针、CCND3/IGH融合探针、MYC/IGH融合探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。110.1q基因扩增探针试剂（荧光原位杂交法）：由1q扩增探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。111.1q21基因扩增探针试剂（荧光原位杂交法）：由1q21扩增探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。112.C19MC（19q13.42）基因扩增探针试剂（荧光原位杂交法）：由C19MC扩增探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。113.C11ORF95/RELA融合基因t(11;11)探针试剂（荧光原位杂交法）：由C11ORF95/RELA融合探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。114.C11ORF95（11q13）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）：由C11ORF95断裂探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。115.BEND2（Xp22）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法） ：由BEND2 断裂探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。116.BCOR/CCNB3融合基因inv(X)(p11.4;p11.22) 探针试剂（荧光原位杂交法）：由BCOR/CCNB3融合探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。117.BCOR（Xp11.4)基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法） ：由BCOR断裂探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。118.BCL2（18q21）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）：由BCL2断裂探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。119.BCL6/IGH融合基因 t(3; 14) 探针试剂（荧光原位杂交法）：由BCL6/IGH融合探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。120.ALK（2p23）基因扩增探针试剂（荧光原位杂交法）：由ALK扩增探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。121.8号/20q基因探针试剂（荧光原位杂交法）：由D20S108缺失/ CSP8探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。122.5q33.3基因探针试剂（荧光原位杂交法）：由5q33.3探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。123.2p基因缺失探针试剂（荧光原位杂交法）：由2p缺失探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。124.20q11基因探针试剂（荧光原位杂交法）：由20q11探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。125.7号/8号染色体着丝粒探针试剂（荧光原位杂交法）：由CSP 7/CSP8探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。126.ETV6/NTRK3融合基因t(12;15)探针试剂（荧光原位杂交法）：由ETV6/NTRK3融合探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。127.EP400（12q24）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）：由EP400断裂探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。128.D13S319基因缺失探针试剂（荧光原位杂交法）：由D13S319缺失探针（单红）组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。129.D13S25（13q14）基因缺失探针试剂（荧光原位杂交法）：由D13S25缺失探针（单红）组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。130.CTNNB1（3p22）基因缺失探针试剂（荧光原位杂交法）：由CTNNB1缺失探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。131.CSF1R（5q32）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）：由CSF1R 断裂探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。132.CSF1（1p13）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法） ：由CSF1断裂探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。133.CRTC1（19p13）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）：由CRTC1 断裂探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。134.COL1A1/PDGFB融合基因t (17;22)探针试剂（荧光原位杂交法）：由COL1A1/PDGFB融合探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。135.CHD1（5q15-q21）基因缺失探针试剂（荧光原位杂交法）：由CHD1缺失探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。136.CDK6（7q21）基因扩增探针试剂（荧光原位杂交法）：由CDK6扩增探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。137.CDH1（16q22）基因缺失探针试剂（荧光原位杂交法）：由CDH1缺失探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。138.CAMTA1（1p36）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）：由CAMTA1断裂探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。139.BRAF/KIAA1549融合基因t(7;7)探针试剂（荧光原位杂交法）：由BRAF/KIAA1549融合探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。140.BRAF（7q34）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）：由BRAF断裂探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。141.8号/17号染色体着丝粒探针试剂（荧光原位杂交法）：由CSP 8/CSP17探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。142.8号/11号/17号染色体着丝粒探针试剂（荧光原位杂交法）：由CSP 8/CSP17探针、CSP11探针（单绿）组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。143.6q27(MLLT4)基因缺失探针试剂（荧光原位杂交法）：由6q27(MLLT4)缺失探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。144.ABL2（1q25）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）：由ABL2断裂探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。145.ABL1（9q34）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）：由ABL1断裂探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。146.FOXR2（Xp11）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）：由FOXR2断裂探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。**四、不单独作为医疗器械管理的产品（41个）**1.牙根尖定位仪配套用连接叉：由不锈钢制成的接触部件和聚四氟乙烯制成的绝缘管组成。特定根尖定位仪的配件。仅配合特定的根尖定位仪使用。使用时装配在根尖定位仪上并与根管锉连接，通过根尖定位仪在根管锉与唇夹间导电，并通过根尖定位仪测量口腔粘膜与根管之间的组织的阻抗，以确定根尖孔位置或根管长度。2.牙根尖定位仪配套用唇夹：由接头或插头、镀金插座、屏蔽铜箔电线和PVC绝缘管组成。特定根尖定位仪的配件。仅配合特定的根尖定位仪使用。使用时通过电线与根尖定位仪连接，另一端夹在患者嘴唇上。通过在根管锉与唇夹间导电，并通过根尖定位仪测量口腔粘膜与根管之间的组织的阻抗，以确定根尖孔位置或根管长度。3.牙根尖定位仪配套用连接钩：由金属接触部分、不锈钢弹簧及玻璃纤维尼龙绝缘部分组成。特定根尖定位仪的配件。仅配合特定的根尖定位仪使用。使用时连接钩通过测量电线与根尖定位仪主机连接，并夹持根管锉。根尖定位仪通过测量唇夹和根管锉之前的组织的阻抗，确定牙根尖位置，用于牙科临床根管治疗时辅助确定工作长度。4.牙根尖定位仪配套用测量电线：由接头或插头、镀金插座、屏蔽铜箔电线和PVC绝缘管组成。特定根尖定位仪的配件。仅配合特定的根尖定位仪使用。使用时装配在根尖定位仪上并与唇夹连接，在根管锉与唇夹间导电，通过根尖定位仪测量口腔粘膜与根管之间的组织的阻抗，以确定根尖孔位置或根管长度。5.口腔科橡皮障转接头：为一个内部具有管道的实体的塑料件。采用聚砜材料制成。非无菌提供，可重复使用。用于牙科诊疗时，将特定的“橡皮障”产品和“通用的牙科电动抽吸机导管”连接起来，以通过牙科机的负压抽吸，透过橡皮障，将口腔中的水、唾液与组织液抽吸排出。6.带吸唾管接口的橡皮障：由吸唾管通道、咬片、舌头与喉部护片组成。采用医用级硅胶材料制成。非无菌提供，一次性使用。用于牙科治疗，隔离口内齿列，同时避免舌头和脸颊等组织干扰治疗区域。也可通过“转接头”与“牙科电动抽吸机导管”连接，配合治疗机抽吸装置使用，用于牙科治疗时吸取患者口腔内的血水、唾液及其他异物。还可配合”LED口腔照明灯”及“牙科电动抽吸机导管”使用，用于口腔内内部照明并吸取患者口腔内的血水、唾液及其他异物。与特定转接头或与特定LED口腔照明灯配合使用。7.准分子激光系统开机测试用飞秒测试片：一个有机玻璃圆片，两侧覆盖黑色塑料膜（可阻挡油脂，保护表面，防止下层面形成反射影响机器对深度的判读）。用于特定准分子激光系统开机时检测其激光在Z轴方向聚焦深度是否合适。8.准分子激光系统开机测试用准分子能量测试片：一个有机玻璃圆片，两侧覆盖白色保护膜。用于特定准分子激光系统开机时检测其预设的激光脉冲能量是否能满足治疗需要。9.准分子激光系统准分子跟踪测试片：一个跟踪测试纸片。用于特定准分子激光系统开机时检测和调整眼球跟踪系统，以确定眼球自动跟踪的起始原点与瞳孔中心的同一性以及跟踪的有效性。10.准分子激光系统开机测试用准分子扫描测试片：一个扫描测试纸片。用于特定准分子激光系统开机时检测其扫描系统是否可以可靠工作。准分子激光系统使用者可在测试片上运行特定程序，获得特定图案，并用专用工具检测是否符合要求。如果八点和三横都在内界与外界之间，可以接受；否则需要维修人员进行检查与维修。11.手术室加热、冷却装置专用无菌隔离巾：由盖布和圆盘组成。无菌提供。一次性使用。圆盘能够通过卡扣卡在同一公司生产的手术室加热、冷却装置上，用于防止微生物和其他物质感染该装置中的溶液或冰沙，为在该装置中加热溶液或制作冰沙提供无菌环境。12.子宫定位手柄：由把手、扳机、轴杆和卡夹式接头组成。非无菌提供，可重复使用。使用前由医疗机构灭菌。使用时与特定的子宫定位头端及阴道穹隆固定器连接配套使用，用于在腹腔镜手术中，对子宫、输卵管和卵巢的定位。13.喷砂洁牙手机用喷嘴：由头部和底部组成。采用金属材料制成。非无菌提供，可重复使用。使用前由使用单位进行灭菌处理。底部可与特定的喷砂洁牙手机连接，用于喷出喷砂粉。14.适配器：由两个端口组成。一端与特定呼吸机连接，另一端与气管镜或呼吸管路连接。用于将特定呼吸机连接至不同的气管镜或呼吸导管。15.手术显微镜荧光造影模块：由多通道分光器（内置摄像头）、视频处理单元（VPU，含硬件和软件）和滤光片组成。不含有荧光剂。安装在特定型号的手术显微镜上，摄像头获取荧光信号，经处理后，与普通白光下的图像叠加显示。配合荧光剂使用，用于查看术中血流情况。16.光学定位球：由载体球以及反光膜组成。与关节运动检测设备配合使用，作为关节运动检测设备的附件，配合主机对关节运动功能进行检测。17.一次性皮试仪电极布：主要由塑胶紧固件及无纺布组成。与皮试仪配套，用于将皮试药物进行渗透及导入皮肤外表面。18.压力探头：由气囊、连接环和探头内杆组成。与盆底肌肉训练设备配套使用，用于采集盆底肌力信号并传输至压力式盆底肌肉康复仪。19.药物库维护用软件：软件产品。与特定的输液泵/注射泵配套使用，在输液泵/注射泵工作前设置药物信息，并将药物信息传输到特定的输液泵/注射泵内。20.无菌探热针套：由淋膜纸和内层可降解环保膜制成。无菌提供。配合探热针/体温计使用，将探热针/体温计套入本产品，防止使用者检测体温时的交叉感染。21.神经监测气管插管：主要由管身、接触电极、电极连线、可充气套囊、套囊充气管和皮下针头组成。与特定的神经监护仪连接或肌电诱发反应仪连接，适合在手术过程中需要持续测量支配喉内肌神经时使用，用于提供畅通的病人通气气道，以及测量喉内肌神经。22.经支气管镜热蒸汽导管：主要由管接头、球囊和导管鞘组成。配合特定的热蒸汽能量发生系统使用，在热蒸汽消融手术治疗过程中，用于输送加热的水蒸气。23.真空桶：由桶身和桶盖组成，聚合物材料制成。与特定的乳房活检系统连接，用于收集活检手术中的废液。24.助针器：由弹簧、外壳、弹片和横梁组成。配合特定的血糖传感器使用，用于辅助将血糖传感器插入到人体皮下组织。25.真空吸引管：由疏水性过滤器、管路和带内螺纹的接头组成。配合特定的真空泵/自体血回收机使用，一端与溢流保护器连接，另一端与真空泵/自体血回收机的过滤器连接。用于为手术提供真空环境。26.功能性腔体扩张导管：由扩张球囊和导管管体组成。配合特定的功能性腔体成像系统使用，用于扩张因食管手术、原发性胃食管反流和放射性治疗所引起的食管狭窄。27.一次性使用无菌测温探针：主要由探针、热电偶、手柄、引线和连接器组成。与特定的低温冷冻手术系统配合使用，在手术中将测温探针插入待治疗的病变部位或周边组织，测量、监控手术中肿瘤及周边组织的温度变化。28.颅内压测量及脑脊液引流套件固位器：由底座和主体组成。在颅内压测量及脑脊液引流套件植入手术后，需要磁共振检查时，配合特定的颅内压测量及脑脊液引流套件使用，用于固定引流套件。29.一次性使用过滤器引流管：由滤膜座、设备端导管、患者端导管、接头和调节阀（选配）组成。产品与气腹机配合使用，一端与气腹机连接，另一端与气腹针连接，通过过滤器中的过滤膜，用于过滤气腹机产生的气体中杂质。30.双面胶贴：由基带和胶粘层组成，胶可分为医用丙烯酸酯压敏胶、热熔型压敏胶或硅凝胶压敏胶，不含药理成分。产品配合特定的耳廓矫形器使用，一面粘贴于耳部，一面粘贴在矫形器上，用于帮助耳廓矫形器固定。31.一次性超声引导穿刺套件：主要由一次性超声探头支架、探头护罩和弹性圈组成。探头支架、探头护罩、弹性圈与特定超声设备的探头配套使用，供脊柱麻醉手术中对腰椎解剖结构定位、超声导引用。供脊柱麻醉手术中对腰椎解剖结构定位、超声导引用。32.冲洗吸引管：主要由软管、卡盘、泵管和膜瓣（个别型号具有）组成。与相应的内窥镜用冲洗吸引系统主机配合使用，利用主机提供的动力，进行冲洗或吸引。适用于内窥镜、宫腔镜、腹腔镜、关节镜、碎石及泌尿科手术的相应部位，器械不与患者发生直接接触。33.磁共振绝缘衬垫：主要由乙烯基盖和绝缘凝胶材料（氯化锰四水合物）、纺织物组成。绝缘垫配件在其内部含有一定量的氯化锰溶液，通过均匀化射频发射场分布，可减少图像伪影。使用时，将绝缘衬垫放置在患者和MR表面线圈之间或患者颈部（颈垫）下方的腹部或骨盆（腹部垫）上，持续扫描。产品用于固定身体，并减少在腹部、骨盆和颈部的伪影。34.发音纽假体塞子：医用硅胶材质，主要由手柄、延长带、堵头组成。配合特定的人工发声装置（发音纽）使用，通过堵住发音纽假体的泄露部位，防止空气和液体通过。35.一次性无菌冷却水管：由瓶塞穿刺器、冷却水管和流量调节阀组件组成，无菌提供。配合特定的主机使用，用于冷却手术刀具和手柄的冷却液的输送。36.患者体位固定装置（1）头部固定枕：由高分子材料制成的枕状物品。作为特定型号主机的配件，用于拍摄口腔X射线时固定患者头部。（2）下颌固定杆：由高分子材料制成的杆状物品。作为特定型号主机的配件，用于拍摄口腔X射线时固定患者下颌。（3）下颌固定带：由高分子材料制成的带状物品。作为特定型号主机的配件，用于拍摄口腔X射线时固定患者下颌。（4）下颌固定托：由高分子材料制成的托状物品。作为特定型号主机的配件，用于拍摄口腔X射线时固定患者下颌。（5）下颌固定台：由高分子材料制成的台状物品。作为特定型号主机的配件，用于拍摄口腔X射线时固定患者下颌。37.精子检测片：由高分子材料聚碳酸酯(PC)组成，含两个检测视窗（pH视窗和浓度视窗）用以承载精液。pH视窗内含一般酸碱试纸，浓度视窗内无特殊材料。与精子质量分析仪配合使用，用于精液收集后的分析检测（精子浓度、活力、型态、精液酸碱值）。**五、按药械组合管理的产品（16个）**1.含SOD卡波姆阴道凝胶：由凝胶和给凝胶器组成。凝胶由卡波姆、三乙醇胺、超氧化物歧化酶（SOD）制成。一次性使用。一方面通过在阴道壁形成一层保护性凝胶膜，将阴道壁与外界细菌物理隔离，从而阻止病原微生物繁殖。保护粘膜不受外界细菌的感染，增强病变部位对细菌及病原体微生物的抵抗能力。另一方面，通过所含超氧化物歧化酶缓解炎症症状，消除生殖道炎症造成的氧化应激，促进粘膜屏障修复，促进生殖道微生态平衡。用于减轻宫颈局部炎症。2.含硫酸软骨素的肌腱胶原修复膜：由肌腱胶原修复膜和输送器组成。其中，肌腱胶原修复膜由Ⅰ型胶原和硫酸软骨素交联结合形成改良Ⅰ型胶原制成；输送器成分采用医用聚乙烯材料制成。无菌提供。在手术过程中，通过输送器将肌腱胶原修复膜输送至修复缝合部位底部。用于手部肌腱损伤或创伤后的修复，也用于阻挡瘢痕形成。产品一方面可紧密包绕损伤肌腱，使之内环境得以保护平衡，促进肌腱损伤后内源性修复；硫酸软骨素还具有抗炎，加速伤口愈合的药理作用。另一方面产品可妨碍成纤维细胞的自然无序生长，控制瘢痕的形成，发挥瘢痕阻挡的功效。3.含多肽的水凝胶敷料：由黄原胶、甘油、纯化水和小分子多肽组成的水凝胶。无菌提供。一方面通过覆盖保护创面阻止微生物的侵入，吸收低渗液伤口的少量多余渗液，为干性坏死组织补充水分使其软化，创造适合伤口愈合的湿性环境，进而可以加快创面的愈合和协助坏死组织的清创治疗。另一方面，也利用多肽的抗菌作用（药理作用，多肽成分整体带正电荷，通过静电作用能够吸附到带负电的微生物细胞膜表面，使细胞内外渗透压失衡），减少创面感染。用于低渗液伤口或坏死组织的处理,为创面营造合适的湿性环境。也用于糖尿病足溃疡等慢性创面的覆盖或对慢性创面中坏死组织的清除。4.含多肽的水胶体敷料：由外层（离型膜）、中间层（涂有医用压敏性溶剂胶的聚氨酯薄膜、水胶体片）组成。水胶体片主要成分为明胶和小分子多肽。无菌提供。一方面通过明胶吸收固定少量渗液，可与创面周围皮肤紧密贴合形成微酸、低氧、湿润的环境，从而抑制创面细菌的生长，减轻疼痛，保护创面，促进肉芽组织生长，缩短伤口愈合时间，降低感染率。另一方面，也利用多肽的抗菌作用（药理作用，多肽成分整体带正电荷，通过静电作用能够吸附到带负电的微生物细胞膜表面，使细胞内外渗透压失衡），减少创面感染。用于慢性创面的覆盖。5.含多肽的羧甲基纤维素钠纤维敷料：由亲水性纤维制成的片状或条状敷料，由羧甲基纤维素钠和多肽所组成。其中多肽是20个氨基酸的组合，共含氨基酸G、R、P三种类型氨基酸。无菌提供。一方面通过吸收伤口渗夜，然后形成柔软的凝胶贴合于伤口表面，可与创面周围皮肤紧密贴合形成微酸、低氧、湿润的环境，从而抑制创面细菌的生长，减轻疼痛，保护创面，从而促进肉芽组织生长，缩短伤口愈合时间，降低感染率。另一方面，也利用多肽的抗菌作用（药理作用，多肽成分整体带正电荷，通过静电作用能够吸附到带负电的微生物细胞膜表面，使细胞内外渗透压失衡），减少创面感染。用于压疮、慢性溃疡、手术创面、腔洞等创面的覆盖和护理；也可用于轻微擦伤、割伤、轻微烧烫伤等护理，一般还需二级敷料进行固定。6.SOD生理性海水鼻腔喷雾剂：由聚氯乙烯喷剂瓶和溶液组成。喷剂瓶由瓶体、手动泵、喷嘴及防尘罩组成。溶液由海盐（氯化钠含量8.0%-10.0%）、超氧化物歧化酶（SOD）和纯化水组成。一方面通过喷剂瓶的微喷系统打碎水分子表面张力，使生理性海水在压力下形成水雾状喷入鼻腔，雾化液可均匀分布鼻纤毛根部，渗透到鼻腔黏膜，彻底冲洗致病菌、过敏源和尘。另一方面，产品所含超氧化物歧化酶能达到清除自由基，防止海水氧化，清洁护理鼻腔的作用。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护理。7.鼻腔清洗液：由喷雾瓶、喷雾泵、保护帽、生理性海水和蒙脱石组成组成。通过第一，清洗液的机械清除作用将分泌物、过敏原、污染物等物质排出体外，清洁鼻腔，保持鼻腔湿润；第二，声称蒙脱石可物理吸附鼻腔里残留的病菌、过敏原等有害物质。用于过敏性鼻炎、急性鼻炎、鼻窦炎等鼻腔疾病患者的鼻腔清洗。无法证明所含成分蒙脱石未发挥药理学作用。8.疤痕敷料：由医用二甲基硅油、甘油、白凡士林、硬脂酸、单硬脂酸甘油酯、十八醇、卡波姆、三乙醇胺、茶油、羟苯乙酯、纯化水组成。非无菌提供，可重复使用。产品涂抹于疤痕表面后，形成一层保护性薄膜，以限制疤痕组织表面的水分蒸发，保持疤痕表面湿润，增强疤痕组织的水合作用，改善疤痕，减少疤痕表面的色素沉淀。此外二甲基硅油可以减轻毛细血管充血，抑制疤痕组织内胶原纤维增生，从而预防病理性疤痕的形成。用于辅助预防和治疗皮肤病理性疤痕。不用于未愈合的伤口。无法证明所含成分茶油不发挥药理学作用。9.含蜂蜡的医用创面敷料：分为浸渍敷料 （10cm x 10 cm）、油膏敷料两种。浸渍敷料由棉/粘胶纤维吸收层、保护膜、油膏组成，其中油膏由蜂蜡、橄榄油、金盏花、葵花籽油、氢化蓖麻油、乳香、次没食子酸铋、松香、樟脑组成；油膏敷料由蜂蜡、橄榄油、金盏花、葵花籽油、氢化蓖麻油、乳香、次没食子酸铋、松香、樟脑组成。声称通过在创面表面形成保护层，通过物理屏障作用，用于小创口、擦伤、切割伤等浅表性创面及周围皮肤的护理。但无法证明所含成分不具有药理学作用[如利用蜂蜡（2015中国药典一部359页）的解毒、敛疮、生肌、止痛作用（药理作用）促进创面愈合]。10.液体、膏状伤口敷料：分为喷雾型、湿巾型和软膏型三种。喷雾型由丙烯酸盐共聚物、蓖麻油、异丙醇、乙酸乙酯组成；湿巾型由丙烯酸盐共聚物、蓖麻油、异丙醇、乙酸乙酯、无纺布基材组成；软膏型由丙烯酸盐共聚物、乙基纤维素、蓖麻油、异丙醇、乙酸乙酯组成。一方面可通过在创面形成保护膜起到物理屏障的作用，能够阻隔灰尘、异物、细菌等对创面的侵袭，同时保护创面不被二次污染或擦伤。另一方面也利用异丙醇的抗菌作用（药理作用）杀灭创面细菌。用于小创口、擦伤、切割伤等浅表性创面及周围皮肤的护理。也用于失禁性皮炎的防护、造口周围皮肤防护等。11.含0.9%氯化钠溶液的骨填充材料系统：由混合罐、可注射骨填充材料粉末（装于瓶内）、抹刀、注射器、小瓶适配器、水合液瓶（内含0.9%氯化钠溶液）、输送注射器组成。其中骨填充材料粉末由磷酸钙、赋形剂（碳酸钠及碳酸氢钠混合物）和CMC（羧甲基纤维素）赋形剂组成。用于填充四肢、脊柱（如脊柱后外侧）、骨盆结构非固化稳定性的骨性结构稳定性非固有的骨空隙或下肢（骨盆至足部）骨缺损。这些缺损可能是手术导致的骨缺损或创伤性骨损伤引起的骨缺损。手术使用时，采用规定量的生理盐水（0.9%氯化钠溶液）或血液与骨填充材料粉末混合至达到一定稠度后，填充于骨缺损部位。12.疤痕治疗笔：为笔型、可旋出涂抹疤痕膏的棒状结构。疤痕膏由高分子硅化物、硅弹性体、硅腊、酯化维生素Ｃ及维生素Ｅ组成。非无菌提供。用于辅助防止伤口愈合后引起的增生性疤痕或蟹足肿疤痕，适用疤痕包括外科手术后、剖腹产后、烧烫伤，刀伤、擦挫伤等所形成的疤痕组织。不用于未愈合的伤口。无法证明所含成分酯化维生素Ｃ及维生素Ｅ未发挥药理作用。13.含磺胺嘧啶银纱布敷料：由凡士林聚酯纤维网、羧甲基纤维素钠、磺胺嘧啶银制成，磺胺嘧啶银均匀分布在羧甲基纤维素钠中，然后均匀涂布于凡士林聚酯纤维网中。无菌提供。供医疗机构用于浅Ⅱ度烧烫伤创面、深度烧伤切削痂创面等的覆盖护理。同时通过所含磺胺嘧啶银释放银离子发挥抑菌作用，阻止细菌在创面表面及敷料内滋生，减少局部和全部伤口感染，促进创面愈合。14.注射用透明质酸钠复合溶液：由预灌封注射器、不锈钢注射针和封装在预灌封注射器中的复合溶液组成。复合溶液由磷酸盐缓冲液、透明质酸钠、L-肌肽、甘氨酸、丙氨酸、脯氨酸组成。用于皮内真皮层注射填充增加组织容积，以纠正颈部中重度皱纹。无法证明所含成分未发挥药理学作用。15.预充式肝素注射器：主要由外套、芯杆、活塞、锥头帽和肝素钠注射液组成。配合血液透析机、血液灌流机等设备中的肝素泵，用于血液透析、体外循环、导管术、微血管手术等操作中，以及某些血液标本或器械的抗凝处理。16.近距离放射治疗仪：主要由给药器、手柄和光导纤维组成，给药器中含放射性核素锶-90。医生在透视光引导下，将产品放置在眼球后位于巩膜和眼球筋膜囊之间的部位，产品发射β射线破坏视网膜黄斑部位后脉络膜内的新生血管，用于湿性老年黄斑病变的辅助治疗。**六、不作为医疗器械管理的产品（65个）**1.便携式冲牙器：由主机、水箱、喷头和充电器组成，其中喷头可以分为标准喷头、牙周袋喷头和刮舌器。采用高分子材料制成。通过电机带动水泵，喷射出水流，清洁牙齿表面和牙刷无法触及的牙缝、牙窝沟等隐蔽部位，从而使口腔保持清洁卫生。用于普通人群日常清洁牙齿及牙刷无法触及的隐蔽部位，使口腔保持清洁卫生。2.口腔科石膏模型硬化剂：由甲基乙基酮和聚丙烯酸酯树脂组成的液体。非无菌提供。在制作好口腔科石膏模型后，将本产品均匀涂布在石膏表面。通过有效渗透，与石膏中的成分发生化学、结晶反应，使石膏的各成分固化成一个坚固实体，从而增加石膏模型表面的硬度和抗磨耗能力。保护石膏模型颈缘、肩台、切断、基牙棱角、邻界面、桩臂等颌牙容易损伤的地方。以减少修复体不就位，撬动和咬合高等现象。不接触人体。3.脱矿齿清洗液：由氯化钾（0.02%）、磷酸钠（0.1%）、氯化钠（0.8%）、磷酸二氢钾（0.02%）、蒸馏水（99.06%）组成的缓冲溶液。与“真空超声波牙齿脱矿加速器”配合使用，用于对体外酸化脱矿后的牙齿进行清洗。在清洗过程中，缓冲溶液使得牙齿维持与口腔接近的PH值环境。4.脱矿齿消毒脱矿液：由氯化氢水溶液由氯化氢（10%）、蒸馏水（90%）组成。在使用初期，用于浸泡从患者口内拔出的牙齿，作为酸腐蚀溶液，起消毒作用。在使用后期，与“真空超声波牙齿脱矿加速器”配合使用，通过该设备施加真空以及超声波的条件，加速产品中氢离子与牙齿中的钙离子结合，用于牙齿脱矿。5.精液收集输送系统：由精液输送器、精液收集帽（含避孕套）组成。其中，精液输送器由护翼、集精器、支撑筒、手柄、推把、精液释放按钮、护翼控制按钮组成。无菌提供。一次性使用。用于帮助“发育正常”育龄夫妻，收集精液并将其输送到女性子宫内，方便精子与卵子结合，辅助受孕。使用时，首先使用精液收集帽（含避孕套）收集精液；第二将其装入精液输送器的集精器中；第三再将精液输送器放入女性阴道直至子宫；第四抽出精液输送器，但将精液收集帽（含避孕套）留置于子宫内4-6小时，让精液进入子宫内，方便精子与卵子结合；第五，到时间后，通过连线拽出精液收集帽（含避孕套）。6.自体细胞外基质生物管道制备过程中使用的试剂：由脱细胞试剂和抗阻塞试剂组成。脱细胞试剂是包含6～10mmol/L 3-[(3-胆固醇氨丙基)二甲基氨基]-1-丙磺酸、20～30mmol/L EDTA二钠盐、0.10～0.15mmol/L NaCl、0.8～1.2mol/L NaOH的水溶液。抗阻塞试剂由A、B、C三种溶液组成，其中A溶液包含30～50mg/mL 1-(3-二甲氨基丙基)-3-乙基碳二亚胺和含10～30mg/mL N-羟基硫代琥珀酰亚胺的2-(N-吗啡啉)乙磺酸缓冲液；B溶液包含75～90mg/mL 肝素的2-(N-吗啡啉)乙磺酸缓冲液；C溶液包含10～20μg/mL S-SDF-1细胞衍生因子的2-(N-吗啡啉)乙磺酸缓冲液。通过脱细胞的方法来消除人造组织工程血管的免疫原性，并用肝素和S-SDF-1细胞衍生因子来修饰管状组织的表面。用于冠状动脉搭桥手术和其他小口径血管搭桥手术前对人造组织工程血管进行脱细胞处理和抗凝修饰，去除免疫反应并持久保持畅通。7.生物粘附型口腔凝胶：由水、丙二醇、聚乙烯吡咯烷酮（PVP）、透明质酸钠、山梨酸钾，磷酸二氢钠、磷酸氢二钠、羟乙基纤维素、PEG-40氢化蓖麻油、乙二胺四乙酸二钠组成。非无菌提供。声称通过物理粘附作用在创面形成保护膜，还可调节创口局部微环境，帮助黏膜修复，保湿、缓解疼痛、抑制有害菌生长。用于缓解口腔黏膜破损或遭受刺激而引起的疼痛不适。也可以用于各类型口疮的防护和护理。8.女用体外导尿管：由导管、外壳、压缩绷带和垫子组成。非无菌提供，一次性使用。用于女性患者体外排尿处理。使用时，需连接尿液集液筒和可配套使用的真空系统（如医疗机构病房中的墙壁真空系统），将产品放置在阴唇与臀肌之间，通过低压持续抽吸，压力使尿液存储于垫子或压缩绷带中或者使尿液通过垫子到达引流管。最终引入远离身体的尿液集液筒。9.注射用透明质酸钠复合溶液：由预灌封注射器（无针）和封装在注射器中的透明质酸钠复合溶液组成。其中透明质酸钠复合溶液由磷酸盐缓冲液、0.7%的透明质酸钠和肽复合物（九肽-32、五肽-43、三肽-41和八肽-11）组成。声称通过皮下填充，软化不规则的表层真皮组织，用于改善皮肤松弛。无法证明所含成分未发挥药理学作用。10.电子优孕宝：由盖子，主机，唾液采集头（含电极传感器），USB数据线和手机软件组成。使用时，由健康育龄期女性自行用唾液采集头采集唾液，放入主机测定，然后对收集的检测数据进行处理，将检测到的导电参数调制处理成一个包含与唾液温度和唾液总离子浓度相关的信号参数。再分析检测唾液样本一个周期内的信号参数变化过程。用于为使用者提供一个仅供参考的优孕的时间段。11.过敏原诊断贴：由医用胶带、含过敏原成分的凝胶贴片组成。过敏原包括硫酸镍、羊毛脂醇、硫酸新霉素、重铬酸钾、“苯佐卡因、盐酸地布卡因、盐酸丁卡因”、“α-戊基肉桂醛、异丁香酚、肉桂醛、丁香酚、肉桂醇、羟基香茅醛、香叶醇、橡树苔”、松香、环氧树脂、喹啉混合物、秘鲁香脂、二盐酸乙二胺、氯化钴、对叔丁酚甲醛树脂、芳香混合物、卡巴混合物、炭黑橡胶混合物、Cl+Me-异噻唑啉酮、夸特-15、巯基苯并噻唑、对苯二胺、甲醛、巯基混合物、硫柳汞、秋兰姆混合物等24种。使用时，贴于背部正常皮肤处，粘贴至少48小时后撕下。于72-96小时期间内对比过敏原接触的皮肤和过敏原的鉴定模板，判读试验结果。用于诊断过敏性接触性皮炎，检测过敏原。12.含奥替尼啶盐酸盐的创面抗菌凝胶：由羟乙基纤维素、奥替尼啶盐酸盐、纯化水组成的凝胶。通过所含奥替尼啶盐酸盐将阳离子基团吸附在细菌的表面，改变细菌的细胞壁的通透性，致使微生物的停止呼吸，从而达到杀菌、抑菌的作用。用于溃疡、烧烫伤、术后等伤口的抗菌护理。13.药物注射笔辅助套件：由主体、阻尼环、 锁环、主弹簧、滑块、顶塞、按钮弹簧、按钮、内笔帽、笔帽图圈、外笔帽组成。不与注射药液接触。仅配合特定的药物注射笔使用，使用时套在药物注射笔外面，配合其使用，以便于覆盖针头。用于隐藏注射针头，使用户看不到针头插进皮肤。声称可帮助那些害怕针头的患者，尤其是儿童患者，降低他们对注射药物的恐惧，以减少注射过程中的疼痛感。14.造口吸味剂：主要成分为活性炭。使用时可贴于肠造口袋上，通过活性炭的吸附作用，用于祛除肠造口袋的异味。15.喷溅物冲洗液：由两性化合物[氧化硼酸钠-μ-氧化乙二胺四乙酸钠复合物](4.2%)、氯化钠（1.6%）和水（94.2%）组成。无菌提供。主要通过两性化合物与腐蚀性和刺激性化学物质相反应，然后将其从人体表面带走。以减少腐蚀性和刺激性化学品和人体的接触时间。从而避免化学伤害或将化学伤害降到最小。用于发生腐蚀性和刺激性化学品喷溅后对被喷溅部位（包括眼部）的冲洗。16.注射器避光罩：由外套（含避光剂）、卡扣组成。外套与卡扣采用聚丙烯材料制成，避光剂为氧化铁。使用时将与本产品型号规格对应的注射器插入本产品外套中，通过避光剂氧化铁吸收290nm～450nm高能量的紫外与可见光，用于防止注射器中的药物在光照下发生氧化、分解等反应，降低药品含量或产生有害物质。不与注射器中的药物接触。直接销售给医疗机构。17.制造医疗器械用塑料管材料：采用热塑型树脂或者氯素树脂制成的圆柱型的单腔管或者多腔管。有时使用不锈钢丝或者尼龙丝在管材外进行编织，以加强管材的强度。用于销售给医疗器械终产品生产厂家，加工后在医疗器械终产品上使用[例如：医疗器械终产品可利用本产品管材的腔体作为通道，将预期使用物（药物或支架等）运输到目标部位；或者利用本产品腔体插入电缆电线或手术器械等处置用具]。未加工的管状材料，无法独立实现最终产品的功能。18.注射用透明质酸钠复合溶液：由预灌封注射器（无针）和封装在注射器中的透明质酸钠复合溶液组成。其中透明质酸钠复合溶液由磷酸盐缓冲液、0.7%的透明质酸钠和肽复合物（九肽-32、五肽-43、三肽-41和八肽-11）组成。通过透明质酸钠的保湿、补水作用和九肽-32、五肽-43、三肽-41和八肽-11等的延缓透明质酸钠的降解作用，用于皮肤真皮深层至皮下浅层之间注射填充，以纠正额部、颈部及鼻唇沟皱纹。19.龋齿祛腐抑菌凝胶：主要成分为木瓜蛋白酶和氯胺-T，辅料为氯化钠、羧甲基纤维素钠、纯化水。第一通过所含木瓜蛋白酶破坏龋齿部位受损组织中氨基酸的肽键，以软化受损组织并清除受损的胶原纤维，从而达到去除牙本质龋坏组织的目的。第二，通过氯胺-T缓释出氯，对患部起到消毒、杀菌的作用。从而为坏牙修补和再生创造条件。用于牙本质龋坏组织的去除和龋齿的抑菌、清洁。20.口腔恒温仪：由控制器和恒温盖组成，控制器包括电源指示灯、电源控制开关、电池盒、接线口和充电口组成。用于在医疗机构治疗中使用开口器时，如患者口腔温度降低，将产品挂于开口器上，对口腔加温，使口腔维持在一个使患者感到舒适的温度下。21.疤痕防护胶带：由背衬、粘胶组成。背衬为聚氨酯薄膜，粘胶为聚丙烯酸酯医用粘胶。粘胶由防粘纸保护，背衬由聚丙烯薄膜保护。使用时，贴于疤痕处。产品声称通过阻隔97%以上的紫外线，抑制黑色素生成和色素沉积，保护疤痕，使疤痕不易留下。22.医用针头分离回收器：由注射器分离装置、输液管分离装置和废物回收装置组成，组件含注射器分离模块、输液管分离模块、脚踏装置、利器盒、废物回收桶。医疗机构医护人员通过输液器分离模块、注射器分离模块进行输液管和注射器针管分离，并回收分离后的输液管和注射器针管。23.3D打印机：由防护罩、玻璃外壳、主机、软件组成。根据数字化工作流程，利用可通过紫外线（UV）/光固化的特定丙烯酸树脂制造、打印三维物体。与3D打印材料配合使用，用于三维定制式部件的生产制造，属于数字化流程的一部分。打印的成品包括牙科模型、人工牙龈、可铸造模型、手术导板、托盘及托槽转移定位器。24.口腔科手术导板加工材料：为丙烯酸酯类单体材料。与3D打印机配合使用，用于通过增材制造工艺制作口腔科手术导板。25.口腔科托槽粘接辅助导板加工材料：为丙烯酸酯类单体材料。与3D打印机配合使用，用于通过增材制造工艺制作口腔科托槽粘接辅助导板。26.超声眼科乳化治疗仪视频叠加系统：由主机、壁式适配器、高清视频输出线、COM白内障超声乳化仪参数导出线组成。用于将来自高清显微照相机的信息与特定的超声眼科乳化治疗仪的运行参数进行叠加并显示于主机，或传输至高清显示器和/或磁盘录像机进行视频回放;成为医生和学员的学习素材，便于在术后讨论手术技术和参数的配合，有助于帮助医生提高手术水平和有效的开展教学活动。27.预灌封注射器用自动注射安全配件：由上半部分和下半部分两个部件组成，上半部分包括给药触发按钮和装置外壳，下半部分包括预灌封注射器存放仓和护帽。非无菌提供。一次性使用。整套装置被用作预灌封注射器的配件，被销售给药品生产企业。药品生产企业需要将已灌装药品的预灌封注射器与该配件组装后制成预灌封注射器成品，再将这些预灌封注射器成品最终销售给医疗机构。终端患者或医务人员使用预灌封注射器成品时，通过按键触发给药触发按钮进行药物自动注射。该组件不与药液接触。28.密闭式体外接尿器：由天然乳胶、硅胶或TPU材料制成的接尿套、高分子塑料集尿袋、引流管与固定腹带连接组成。非无菌提供，可重复使用。使用时，在体外套在会阴部（男性可套在阴茎上）的尿道口处。用于向外引出并收集尿液。不插入尿道，不连接插入人体腔道的导尿管或引流管。29.生殖器疱疹治疗凝胶：由氧化甘油三脂、二氧化硅、氧化锌组成的凝胶。声称通过一层隐形保护膜覆盖疱疹病灶，从而起到保护并促进愈合的作用。用于治疗生殖器疱疹。无法证明所含成分未发挥药理学作用。30.牙科修复体表面空气阻隔剂：由丙三醇和气相白炭黑组成的粘稠液体。非无菌提供。用于牙科技工室中，在修复体抛光前将本产品均匀的涂布在修复体表面，隔绝修复体表面和氧气接触，使修复体表面固化更完全，以增加修复体表面的耐磨性。不接触人体。31.超声骨科动力系统刀头拆装扳手：由T型扳手和机头反扳手组成。采用金属材料制成。非无菌提供，使用前由医疗机构清洗和消毒。用作安装拆卸超声骨科动力系统延长杆及刀头的工具。T型扳手用于在安装超声骨科动力系统延长杆及刀头时，将延长杆及刀头拧紧，以及用于拆卸延长杆及刀头；机头反扳手用于在拆装延长杆及刀头时作为固定手机的底座。不接触患者。32.缝合针针坯：为一不锈钢缝合针，尾部有孔。为制造带针缝合线的原料，用于与缝合线一起加工成带针缝合线。33.辅助生殖用精子活力增强液：由氯化钠、氯化钾、七水硫酸镁、磷酸二氢钾、二水氯化钙、碳酸氢钠、硫酸庆大霉素、丙酮酸钠、乳酸钠、D-葡萄糖、羟乙基哌嗪乙磺酸、酚红、三磷酸腺苷二钠（ATP）、纯化水组成。无菌提供。在制备好要做人工授精的精液后，将其完全浸没在本产品中进行体外培养，通过引入外源的ATP，补充能量，用于增强少弱精子的运动能力。之后将培养的精子进行辅助生殖中的人工授精。34.活氧气泡按摩系统：主要由坐垫、浴槽和控制系统组成。通过发泡孔向水中施加一定压力、温度和数量的气泡束，对人体皮肤进行冲击、吸附和按摩。不得宣称医疗目的。35.单光子放射性核素（RI）全自动标记分装仪：由设备主机、电源线、配件（钨钢防护套、标记药物防护套、淋洗液防护套）组成。通过测量放射性药液的辐射剂量或体积对放射性药液进行标记、分装。36.结核病数据管理系统：软件产品。通过收集恒温扩增荧光检测仪的检测数据，用于结核病体外诊断数据的管理、查看、传输和贮存，不具备计算、分析、辅助诊断等功能。37.医用制冰和溶液加热系统：主要由制冰机主机、溶液加热器、自动搅拌装置和固定螺钉等组成。制冰主机通过压缩机制冷原理降低灌注溶液温度到冰点，通过自动搅拌装置形成医用冰沙。加热外科水浴液时，溶液加热器在槽盆下方对溶液加热，同时控温并显示温度。用于冷却外科灌注溶液，制作医用冰沙，加热并维持外科水浴液的温度。38.人体卡路里需求分析仪：主要由主机、传感装置、数据分析装置和结果显示装置组成。计算呼出气体的体积以及其中二氧化碳和氧气的成份，来判断人体能量的消耗量。用于供健康人群制定饮食方案和运动方案。无医疗目的。39.器械固定设备：由关节臂、立柱、夹轨基座和固定器板组成。通过夹轨基座固定到手术床上，将基座置于手术床侧面滑轨上并用紧固螺栓固定好，通过中央锁紧手柄调节关节臂至适当的位置后，固定关节臂。用于重症医学科、麻醉科中，保持和固定呼吸回路、压力传感器板和其他设备。不用于患者体位的固定，不接触创面。40.腰颈形体塑形器：主要由支撑构件、穿戴肩带、腰带和头部支撑器组成。直接在背部穿戴产品使用。用于青少年及中老年形成正确的形体姿势，保护腰颈椎及塑造健康形体。无医疗目的。41.空气健康舱：主要由充气舱、空气压缩机、弹簧式自动恒压阀和内外压力表组成。通过空气加压，制造一个微压环境（约1.3个大气压），使用者进入舱内自然呼吸。用于健康人群的体能恢复、美容保健、减轻压力和放松心情。42.医师椅：由靠背、扶手、座椅和底盘机械组成。高度可由电动进行升降，其余功能均由机械调节获得。在诊疗室或手术室使用，为医生提供支撑。43.气体监测仪：主要由电化学传感器、内置采样泵、显示存储电路和内置电池组成。在安装有环氧乙烷、过氧化氢等灭菌设备的环境中，与被测气体发生反应并产生与气体浓度成正比的电信号。用于监测工作环境中的相关有害气体浓度（过氧化氢、环氧乙烷），并显示、存储、报警等，保障工作人员的安全。44.虚拟现实脑功能训练系统：软件产品。由用户管理、训练中心和训练记录模块组成。本软件借助虚拟现实设备，提供游戏场景供用户使用。用于儿童及青少年等健康人群注意力、记忆力的训练。45.视频推送软件：软件产品。提供康复训练教学视频，视频内容为真人康复训练演示内容。本产品仅作为视频推送的工具，提供康复训练的教学视频，无医疗功能。46.放射性粒子植入模板固位器：由固定底座、支撑柱、关节臂、模板固定架组成。将产品的底座固定在手术台上，通过调节关节臂，用于固定、调整放射性粒子植入模板在体外的位置。不用于放疗患者的固定。47.智能健身体测仪：主要由主机、底座、支架、摄像传感器和阻抗传感器组成。通过对测量者特定动作时的人体外部图像数据进行分析，并结合人体的阻抗数据，对健身运动中心健康人群的运动模仿能力、体型体态、年龄、身高、体重、围度、脂肪百分比、健壮指数等身体参数进行测量。测量结果仅用于健身运动效果的评估，不可用于医学诊断或治疗时的参考。48.医用电外科手术废气净化器：主要由废气收集管路、壳体、贵金属催化器、外接气体接头、活性炭筒、过滤网体、外排气筒和气体自检装置组成。废气收集管路收集外科手术中高频电刀切割或电凝组织、肌肉产生的废气，废气通过管路进入贵金属催化器、活性炭筒以及过滤网体，实现对废气的净化。49.温控热风机：主要由热风机、金属机壳、加热系统和控制系统组成。利用热风机产生热量，用于石蜡、砭石、鹅卵石、蜡袋膏贴等热熨材料的程控加热。50.微信服务号：软件产品。采用公开的通用函数作为算法，用户输入高敏肌钙蛋白检测值以及其他患者体征值，软件可计算出通用函数对应的计算结果。计算过程采用通用函数。51.事件回顾软件：软件产品。可从体外除颤器和除颤监护仪中导出心电图、电击决定、患者生命体征数据等心脏紧急事件相关的信息，用于采集、管理、检查和回顾已经发生过的心脏紧急事件数据，为未发生的心脏紧急事件的改进和实践提供信息。52.可穿戴视力辅具：主要由主机、眼镜、LED指示灯、摄像头和扬声器组成。产品通过将摄像头扫描的图像信号转化为语音，用于辅助盲人以及其他视觉功能障碍人群进行阅读、人面识别、使用现金等日常用途。53.智能助眠器：主要头带、调节扣、传感器和扬声器组成。用户佩戴头带后睡觉，设备播放白色噪音，从颅骨传输到大脑，提高健康人群夜间的睡眠质量。不用于失眠的治疗，适用对象不包括睡眠障碍相关疾病。54.非诊疗数据管理系统：软件产品。用于管理血气分析仪、磁敏免疫分析仪等床旁设备，医护人员可通过软件管理检验仪器的样本结果、质控结果等非诊断/治疗数据。不用于管理患者诊断/治疗的数据/影像。55.医院感染监测装置（1）消毒剂细菌监测装置：主要由卵磷脂吐温胰蛋白胨大豆培养基、营养琼脂培养基、无菌滴管、塑料棒、无菌棉签和一次性注射器组成。对消毒剂中大多数细菌进行分离、培养和计数，用于对医院使用中的消毒剂染菌量进行监测。（2）手部细菌监测装置：主要由卵磷脂吐温胰蛋白胨大豆培养基、营养琼脂培养基、无菌滴管、塑料棒、滴管和一次性注射器组成。用于在医务人员的手部消毒后，对手部皮肤的大多数细菌进行分离、培养、计数和监测。（3）透析用水细菌监测装置：主要由卵磷脂吐温胰蛋白胨大豆培养基、营养琼脂培养基、无菌滴管、塑料棒、可折断植绒拭子和一次性注射器组成。用于在透析用水消毒后，对透析用水的大多数细菌进行分离、培养、计数和监测。（4）医院物体细菌监测装置：主要由卵磷脂吐温胰蛋白胨大豆培养基、营养琼脂培养基、无菌滴管、塑料棒、可折断植绒拭子和一次性注射器组成。用于在医院物体消毒后，对物体表面的大多数细菌进行分离、培养、计数和监测。（5）内窥镜细菌监测装置：主要由营养琼脂培养基、无菌滴管、塑料L棒和一次性注射器组成。用于在内窥镜消毒后，对内窥镜的大多数细菌进行分离、培养、计数和监测。（6）空气细菌监测装置：主要由营养琼脂培养基、无菌滴管、塑料棒和一次性注射器组成。用于在医院空气消毒后，对空气中大多数细菌进行分离、培养、计数和监测。56.封片剂：由甲苯，丙烯酸树脂，塑化剂，抗氧化剂组成。用于永久性保存2-5微米厚的染色细胞样本和组织石蜡切片。57.封片剂：主要由二甲苯、2-丙烯酸-2-甲基丁基酯与2-甲基-2-脯氨酸甲酯聚合物、2,6-二叔丁基对甲酚和邻苯二甲酸丁苄酯组成。用于玻片样本的封片。58.封片剂：由二甲苯和丙烯酸树脂组成。用于玻片样品的封片。59.封片剂：主要由二甲苯、丙烯酸树脂、酞酸丁苄酯和2,6-二叔丁基对甲酚组成。用于玻片样本的封片。60.羊水早破自检护垫：由普通护垫（无纺布、无尘纸、PE膜、离型纸和热熔胶）和指示剂层（涂有硝嗪黄指示剂、聚合物等的无纺布层）组成。适用于有羊水泄漏风险孕妇，使用时间不超过12小时，用于检测羊水泄漏和识别漏液来源。**七、视具体情况而定的产品（5个）**1.齿科咬合力计：由手柄以及前端可放入口腔内的马蹄形的感压部（含咬合薄膜片）组成。咬合薄膜片采用PET聚酯材料制成，聚酯片上含一层显色物质，相邻的下一层涂敷含有生色物质的微型胶囊。一次性使用。需配合扫描仪或咬合力分析软件使用。用于测定全齿的咬合压力，并检测咬合压力的分布异常或不均衡。还用于检测颚关节症等神经肌肉机能障碍导致的咬合力分布异常和不均衡。以辅助医生判断出现咬合异常的位置和严重程度。使用时，手持咬合力计的手柄，将手柄前端成马蹄型的感压部放入患者口腔。患者咬合施加压力后，咬合薄膜片上含有生色物质的微型胶囊破裂，薄膜片上的显色物质与微型胶囊破裂后漏出的生色物质相互反应呈现红色，且咬合压力越大，红色越深。咬合力计测得的压力测量数据，可通过安装有专用软件的通用电脑、监视器及扫描仪，进行读取、显示及保存。”数据，可通过使用能够安装专用软件的通用电脑、监视器及扫描仪，进行读取、显示及保存。声称咬合力计可一次测定全齿的咬合压，能检测出咬合压力的分布异常或不均衡。能够检测出颚关节症等神经肌肉机能障碍导致的咬合力分布异常和不均衡。建议视具体情况而定：（1）如果产品仅与特定的扫描仪、咬合力分析软件配合使用，建议不单独作为医疗器械管理。（2）如产品并非仅与特定的扫描仪、咬合力分析软件配合使用，根据分类规则，产品属于暂时接触人体皮肤/腔道（口）的其他无源器械，具有计量功能，建议按Ⅱ类医疗器械管理，分类编码：17-02。2.一次性使用喂食器：由外套、芯杆、活塞和保护套组成，其中保护套是可选配件。无菌提供，一次性使用。建议视具体情况而定，（1）如产品用于给患者直接喂食，作用类似于碗、勺、吸管，不符合医疗器械定义，建议不作为医疗器械管理。（2）如产品仅与胃食管连接配套使用，用于向患者肠胃输送营养物质，建议按Ⅱ类医疗器械管理，分类编码：14-03。3.防褥疮垫：由垫芯和垫罩组成。使用者躺卧或是坐在产品上，产品可提供身体支撑，增加患者身体与垫接触面积，降低身体局部压力。用于术后或长期坐轮椅和卧床患者预防褥疮。如该产品能够实现预防褥疮的功能，建议按照I类医疗器械管理，分类编码：15-06；否则，建议不作为医疗器械管理，也不宜宣称医疗用途。4.泡沫防压疮垫：由不同硬度的粘弹性层和高密度泡沫制成。利用材料特性，患者坐卧后产生均匀的压力分布，从而舒缓压力，达到预防压疮的效果。适用于长期卧床的病患，预防和缓解压疮。若产品确实具有预防和缓解压疮的功能，建议按照I类医疗器械管理，分类编码：15-06。否则，建议不作为医疗器械管理，也不宜宣称医疗用途。5.海绵防褥疮垫：由非电动硬质海绵床垫和床垫外罩组成。利用材质特性，人体躺下后不会处于完全陷落或被包裹的状态，达到预防压疮的效果。用于术后或长期坐卧患者，预防和缓解压疮。若产品确实具有预防和缓解压疮的功能，建议按照I类医疗器械管理，分类编码：15-06。否则产品类似于日常用品，建议不作为医疗器械管理，也不宜宣称医疗用途。 |