



2020年第一批医疗器械产品分类界定结果汇总

发布日期：2020-03-27 16:08 文章来源：

本次汇总的近期医疗器械产品分类界定结果共555个，其中按照III类医疗器械管理的产品66个，按照II类医疗器械管理的产品199个，按照I类医疗器械管理的产品102个，不单独作为医疗器械管理的产品27个，按照药械组合管理的产品19个，不作为医疗器械管理的产品140个，视具体情况而定的产品1个，不按一个注册单元注册的产品1个。

相关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。《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“嗅觉功能测试装置”的分类编码：07-00。

一、按照III类医疗器械管理的产品（66个）

1. 直视手术主动脉封堵球囊：由双腔管路、球囊、充压管路、直通阀组成。无菌提供，一次性使用。用于体外循环下的心脏直视主动脉夹层全弓置换加支架象鼻手术中，在主动脉放置支撑型人工血管后，通过主动脉切口将本产品放置到支撑型人工血管中段部位，充入生理盐水使球囊充盈后封堵主动脉，同时开放股动脉血流灌注，恢复降主动脉以远的血流，将体外氧合后的动脉血灌注到患者的动脉系统中，从而缩短深低温停循环时间，以便于进行主动脉夹层全弓置换加支架象鼻手术的其他操作。手术结束后，取出本产品。分类编码：03-13。
2. 一次性使用导丝体外导入器：为方形托架，中间一条由上下两部分组成的“V”形凹槽。一体化的上下两部分之间有落差。采用聚乙烯材料制成。无菌提供，一次性使用。用于冠脉或外周介入手术中，辅助将导丝尾端导入球囊的中央孔。使用时，将球囊头端置于凹槽一端的低洼凹槽处，并头端抵住凹槽落差处，将导丝的尾端置于较高一侧凹槽底部，使其在“V”形凹槽底端平稳移动，移动到凹槽落差处；凹槽落差与球囊管壁厚相当，导丝可以直接插入球囊头端的中央孔内。可间接接触人体血液循环系统。分类编码：03-13。
3. 一次性脑手术用管道牵开导引器：由导引器、鞘管和固定器组成。采用聚碳酸酯、丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物、环烯烃聚合物和304不锈钢等材料制成。无菌提供，一次性使用。用于高血压脑出血、颅内肿瘤、颅内血肿等各种颅内占位性病变手术中，通过导引器钝性头端牵开脑组织，结合产品上的刻度和神经导航系统，使导引器准确到达病变部位，之后撤出导引器，留置鞘管形成一个手术通道，方便手术器械操作。接触中枢神经系统。分类编码：03-14。
4. 骨科植入式牵引器：由牵引器、牵引臂组成。非无菌提供。由医疗机构灭菌后，将产品植入待矫正的下颌骨处，通过与牵引臂配套的体外驱动工具，对待矫正的下颌骨进行主动牵引，达到预期牵引位置，并经新骨固结后（需6~12周），再将植入体内的牵引器械取出。分类编码：04-13。
5. 整形用可吸收提拉线：由医用导引针和可吸收提拉线组成。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己酮材料制成。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提拉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。

6. 可降解淀粉栓塞微球：由可降解淀粉微球、氯化钠（0.9%）、注射用水和二甲硅油组成的混悬液。可降解淀粉微球是采用水解马铃薯淀粉生产的交联聚合物。无菌提供。使用前，向本产品中加入细胞生长抑制剂，混摇均匀，然后再动脉注射到体内，通过可降解淀粉微球在血液中溶胀，形成凝胶状颗粒，使其在血管系统内具有一定的变形能力，以暂时闭塞肿瘤部位的血管，用于不能手术的肝肿瘤和肺肿瘤的动脉内辅助治疗。可被人体吸收。分类编码：13-07。

7. 神经外科微血管减压垫片：采用聚四氟乙烯纤维做成片状物，可根据临床需要裁成的各种长方形及方形。无菌提供。用于微血管减压术中，永久性的植入体内，通过占位性存在，将压迫颅神经根的血管与颅神经进行隔离，以降低颅神经的兴奋，治疗颅神经血管压迫综合症。分类编码：13-06。

8. 一次性使用空肠造口管套装：由外固定片、管路、连接件、导芯针、可裂式套管针及其保护帽组成。外固定片采用硅橡胶制造、管路采用聚氨酯制造、连接件采用聚氯乙烯制造、导芯针和可裂式套管针针体采用不锈钢制造、针座采用丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物制造、保护帽采用聚乙烯制造。无菌提供，一次性使用。通过空肠造口在空肠内置入管道，形成抗渗漏的喂养通道，并和输注器连接，用于肠内营养液的输送。营养管路在体内滞留时间大于30天。分类编码：14-05。

9. 胶原贴疤痕敷料：由胶原蛋白原液（由 I 型胶原蛋白、纯化水组成）和非织造布组成。无菌提供。通过所含胶原形成的不溶纤维作为支架，引导上皮细胞迁入缺损区，填补细胞间质的空隙，增强细胞间的支撑结构，用于辅助改善皮肤病理性疤痕，辅助预防皮肤病理性疤痕的形成。可被人体吸收。分类编码：14-10。

10. 含壳聚糖海绵的止血贴：由壳聚糖海绵、弹力胶带、压敏胶、隔离纸、塑料垫片、纤维棉组成。其中壳聚糖海绵是由水溶性壳聚糖，辅以甘油、发泡剂和纯化水，经超低温真空冷冻干燥，形成疏松多孔的网状结构。壳聚糖海绵与压敏胶和隔离纸制成敷料贴。无菌提供。通过（1）多孔网状结构的壳聚糖海绵吸收血液中的水分，使血小板、红细胞等加速聚集于体表创面，形成凝血块，达到止血目的；（2）壳聚糖海绵提供了物理支架，利于血纤维蛋白的物理聚集，加快止血速度；（3）由弹力胶带及塑料垫片，把海绵固定于动脉穿刺体表创面，弹力胶带可压迫穿刺口近心段体表血管，从而减缓出血量。用于各种体表非慢性创面及各种体表肉芽创面的止血处理。也用于各种穿刺体表创面拔鞘后的止血、体表肉芽切口创面的止血。可被人体吸收。分类编码：14-08。

11. 烧创伤固体敷料：由防粘膜（聚乙烯）、亲水无纺布（木质棉）、超吸水非织造布（聚丙烯酸钠）、医用无纺布（丙纶）经压合制成。通过吸收创面渗出液，并锁住大量液体，保持创面湿性愈合环境，以利于创面细胞移行，促使肉芽组织形成和生长，从而促进创面愈合。用于烧烫伤、创伤后的创面护理。分类编码：14-10。

12. 医用烧创伤敷料：由医用脱脂纱布（静电工艺处理）、高吸水性树脂（聚丙烯酸系树脂）、亲水和疏水无纺布、无纺棉组成。另有部分规格将自粘弹性绷带或自粘弹性无纺布缝制在产品的一端，供快速急救包扎。无菌提供。用于人体浅表创伤、烧烫伤创口的护理。分类编码：14-10。

13. 密闭式无针输液连接件：含两个无针鲁尔接头，一个为外圆锥接头，一个为内圆锥接头。无菌提供，一次性使用。用于静脉注射、输液和抽血时连接管路。分类编码：14-02。

14. 一次性使用静脉滴注用空气过滤器：由瓶塞穿刺针、保护套、空气过滤器、软管及连接件组成。其中瓶塞穿刺器采用金属或高分子材料制成，管路采用高分子材料制成，空气过滤器壳体采用高分子材料制成，过滤载体由PTFE过滤膜和醋酸纤维组成。用于在临床静脉输液过程中，插于输液瓶瓶塞上，向输液容器内补充空气，使容器内压力和外界压力保持平衡，从而保证输液流畅。产品直接销售给医疗机构。分类编码：14-02。

15. 台盼蓝晶体前囊膜染色液：由台盼蓝、磷酸氢二钠、磷酸二氢钠、氯化钠和注射用水组成。无菌提供。使用时，将本产品涂在前晶体囊上，产品中的台盼蓝可进入丧失活性或细胞膜不完整的细胞（死细胞）内将其染成蓝色，却不能进入胞膜结构完整的活细胞

内，从而区分活细胞和死细胞。用于对晶状体前囊膜染色，区分活细胞和死细胞，在眼科手术中方便医生识别，并顺利进行白内障相关手术（如白内障连续环形撕囊术）。分类编码：16-02。

16. 强脉冲光干眼治疗仪：由主机、治疗头和控制系统组成，其中主机包含触摸显示器、脉冲电源和水冷却系统。另外包括配件：防护眼镜、眼罩、电源线。采用强脉冲光源的选择性光（宽光谱技术）热解原理，通过特定波长（570~1200nm）的脉冲光的热效应加热刺激睑板腺，使得功能异常的睑板腺分泌的睑脂数量、质量及阻塞状况改善，使得泪液的成分和泪膜稳定性趋于正常，从而缓解干眼症症状。用于睑板腺功能异常导致的干眼症的辅助治疗。分类编码：16-05。

17. 一次性使用泪道管：产品由泪道管、推送管、输送针及眼科镊组成。其中泪道管采用聚甲基丙烯酸羟乙酯（pHEMA）制成。无菌提供。通过将产品中的泪道管永久留置在因狭窄或阻塞后控通的泪道（泪小管、鼻内管）内，经吸水膨胀后固定于留置部位，起支撑及扩张作用，并可通过引流作用，恢复狭窄或阻塞腔道的通畅。用于泪道阻塞引起的溢泪症，包括泪小管狭窄、阻塞及断裂治疗后支撑、引流用，鼻泪管狭窄、阻塞治疗后支撑、引流用，也可用于鼻腔泪囊吻合术。分类编码：16-07。

18. 接触镜润滑液：由四氢甲基嘧啶羧酸（依克多因）、透明质酸钠、硼酸、硼砂和注射用水组成。依克多因对接触镜起保湿润滑作用。用于对接触镜的湿润处理，配戴接触镜时滴入眼内起润滑作用。分类编码：16-06。

19. 含生物活性玻璃的口腔修复、脱敏膏剂：由生物活性玻璃、二氧化硅、甘油、羧甲基纤维素钠、十二醇硫酸钠、磷酸氢钙、苯甲酸钠、糖精钠、薄荷香精、纯化水等组成的糊状膏体。通过所含生物玻璃与水及唾液接触后在口腔形成由HCA（羟基磷灰石）组成的多孔网络支架。形成的网架吸附了大量的钠离子、钙离子和磷离子，易于附着并渗透牙组织，补充牙结构所需矿物质，促使牙本质坚固，并进而修复牙釉面；HCA网架还能够在牙齿表面形成薄膜层，有效阻隔口腔内细菌及其残留物附着牙齿，保持口腔清洁，抑制牙菌斑生长；HCA网架能够让牙组织和骨组织良好地键合，促进牙龈生长，从而有效地保护牙根，用于口腔牙齿的修复。此外HCA网架能够封闭牙小管，起到覆盖裸露牙神经的作用，从而消除牙齿对冷热酸甜的敏感反应，缓解各种原因引起的牙过敏。可被人体吸收。分类编码：17-05。

20. 美白牙贴：由基质层以及背衬层构成。其中基质层由聚乙烯吡咯烷酮、水、山梨坦油酸酯、甘油、过氧化氢（大于3.0%）、硅石、出芽短梗酶多糖、食用香精（料）、糖精钠、锡酸钠、磷酸、焦磷酸二氢二钠、氯化钠组成；背衬层为聚乙烯胶片。使用时贴于牙齿表面，通过过氧化氢扩散到牙釉质和牙本质中，氧化无机和有机有色化合物（色素），用于美白牙齿。不配合牙齿美白冷光仪使用。分类编码：17-10。

21. 牙齿美白胶：由过氧化脲、丙二醇、甘油、磷酸钾、焦磷酸钠以及乙二氨四醋酸四钠组成的胶状物。和牙科冷光美白仪配合使用。使用时，均匀地涂在牙齿上。在牙齿美白冷光仪光线照射下，产品形成自由基与牙齿上的着色物和渗透物发生氧化还原反应，用于美白牙齿。分类编码：17-10。

22. 牙科3D打印用钴铬合金粉末：由钴、铬、钼、钨、硅等成分组成的粉末。通过铸造、CAD/CAM、激光烧结工艺（一种3D打印工艺），制作金属烤瓷修复体。分类编码：17-06。

23. 增材制造用钴铬合金粉末：由Co、Cr、W、Cu、Si、Nb、Be、Mn、Fe、Ni、Cd成分组成的粉末。用于通过增材制造工艺制作嵌体、支架、牙冠、桥、基托、卡环、金属烤瓷修复体。分类编码：17-06。

24. 增材制造用临时冠桥树脂：由异亚丙基二酚-peg-2-二甲基丙烯酸酯、甲基丙烯酸酯低聚物、甲基丙烯酸-2-羟乙基、添加剂、光引发剂组成。用于通过增材制造工艺（3D打印工艺）制作临时冠桥等口腔科临时修复体。分类编码：17-06。

25. 3D打印牙冠和冠桥加工用液体树脂材料：由乙氧化双酚A二甲基丙烯酸酯、三乙二醇二甲基丙烯酸酯、氧化硅、苯基双(2,4,6-三甲苯基苯甲酰基)氧化磷、C. I. 颜料红254、C. I. 颜料黄180、二氧化钛组成的液体树脂材料。用于使用3D打印机制作牙冠和冠桥等修复体。分类编码：17-06。

26. 3D打印光固化义齿基托加工用树脂材料：由氨基甲酸二甲酯、乙氧基化双酚-A-二甲基丙烯酸酯、丙烯酸异冰片酯、苯基双(2,4,6-三甲基苯甲酰基)-氧化膦、2-羟基-2-甲基-1-苯基-1-丙烯、颜料红254、氧化钛、丙二醇单甲醚乙酸酯组成。一种光固化树脂材料，用于使用3D打印机制作义齿基托。分类编码：17-06。

27. 无线可视阴道内窥镜及宫颈采样器：由电子摄像镜（主镜）、电动取样仪和取样刷组成。与一次性使用无菌阴道扩张器配套使用。用于妇科检查中，电子摄像镜（主镜）可通过阴道、宫颈进入宫腔内采集阴道和宫颈外观图像，再通过与WIFI连接的手机，在手机屏幕上显示出所采集的图像；在可视情况下，推动电动取样仪使取样刷进入宫颈口，按压电动取样仪开关键，取样刷自动旋转采集宫颈样品。分类编码：18-03。

28. 天然胶乳橡胶避孕套（含胶原蛋白水溶润滑剂）：采用天然胶乳制成，其上的润滑剂由甘油、胶原蛋白水溶液（0.1%~0.5%）、羟乙基纤维素、苯氧乙醇和水组成。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从而达到避孕目的。所含胶原蛋白可被人体吸收。分类编码：18-06。

29. 人类辅助生殖用颗粒细胞去除液：由透明质酸酶、人血白蛋白、氯化钠、氯化钾、硫酸镁、氯化钙、碳酸氢钠、丙酮酸钠、乳酸钙、无水葡萄糖、磷酸二氢钾、羟乙基哌嗪乙磺酸、酚红、硫酸庆大霉素、纯化水组成。使用时将卵母细胞卵丘复合物完全浸没于本产品中，通过产品所含的透明质酸酶把透明质酸（即保持卵丘细胞的细胞外基质的粘多糖）的己糖胺键水解，用于将卵丘细胞从卵母细胞卵丘复合物中剥离，得到可用于卵胞浆内单精子显微注射技术（人类辅助生殖技术中的一种）的卵母细胞。分类编码：18-07。

30. 体外辅助生殖用人工卵母细胞处理液：由钙离子霉素、二甲基亚砷组成。使用时先将本产品转移至标准培养液中；卵胞浆内单精子注射后1小时，将卵子转移至上述配制好的含有钙离子霉素的培养液内，37℃培养箱内孵育；之后将卵子转移至标准培养液滴内，洗涤后转移至标准培养液继续培养。用于对行卵胞浆内单精子显微注射技术（ICSI，人类辅助生殖技术中的一种）的卵子起辅助激活作用，以提高人类辅助生育技术的受精率。分类编码：18-07。

31. 高强度聚焦超声治疗设备：由主机、电源装置、治疗手持件、支撑台和探头组成。在手术中使用，设备产生高强度聚焦超声波（超声强度超过1000W/cm²）作用于患者眉部和面部。用于眉部、面部的非侵入性软组织凝固。分类编码：01-01。

32. 肿瘤热消融仪：主要由主机、热消融单元（含热刀及测温针）、转接器和传输电缆组成。在热消融手术中使用，采用穿刺方式进入患者的病变组织内部，通过热传导方式对癌变肿瘤组织进行加热以及热消融。用于乳腺癌肿瘤的辅助治疗。分类编码：01-03。

33. 整形手术计划系统：主要由数据采集扫描头、柔光补偿系统、垂直升降定位系统、水平定位系统和软件组成。使用数据采集扫描头输出的激光对人体面部及身体进行三维扫描，生成三维立体图像，为手术方案的制定提供模拟数据与图像依据。分类编码：01-07。

34. 经颅磁刺激器导航系统：主要由软件、追踪系统、生物信号放大器系统、触发器、隔离柜和台车组成。产品与经颅磁刺激器配合使用，追踪系统对患者头部位置进行追踪，软件用于记录、查看患者的电生理信号，从而实现经颅磁刺激器线圈位置的监测。预期用于辅助经颅磁刺激器的导航定位，并可在重度抑郁症、精神分裂症、帕金森症等疾病的辅助诊断过程中，提供导航。分类编码：01-07。

35. 手持电动内窥镜手术器械：主要由控制盒、操作手柄、驱动轮、采集控制器和末端器械组成。操作手柄由医生转动，采集控制器将医生操作的运动指令采集并发送至控制盒，带动末端器械的从动轮转动，从而使末端器械根据医生的操作做出相应的前端动作。在内窥镜手术中使用，用于帮助医生夹持缝合针进行缝合等手术操作。分类编码：01-07。

36. 手术动力系统：主要由硬膜外导管、电池盒、一次性使用组织剥离器、一次性使用穿刺针、手动式医用探针和医用扩张器组成。在内窥镜手术中使用，利用穿刺针对患处进行穿刺后，将医用扩张器通过穿刺针插入进去，并通过其插入导管，再插入组织剥离器对粘连在导管的组织进行去除。预期用于腰椎间盘突出、慢性背痛等患者进行经皮椎间孔成形术时切除病变组织。分类编码：01-09。

37. 消融式神经刺激器：主要由主机、电极和连接线组成。产品产生电脉冲信号并通过电极传导至人体神经进行刺激，使该神经所控制的肌肉组织发生抽动或震颤，帮助判断发出电脉冲信号的电极至目标神经的相对位置，进而实现对于外神经功能区域的定位；当产品与

高频设备连接后，两电极之间产生热能对手术部位进行电凝、电切、止血和消融。分类编码：12-02。

38. 斑块旋切系统：由旋切导管和电动手柄组成。在血管介入手术中使用，通过电动手柄带动旋切导管运动。用于血管介入手术中旋转切除外周血管中的斑块。分类编码：01-10。

39. 放射治疗患者摆位系统：主要由光学定位引导子系统、六维床子系统和呼吸门控子系统组成。六维床子系统由六维定位床体、六维床控制台、手控器、电气柜和计算机系统组成；光学定位子系统和呼吸门控子系统由摄像头、标定工具、呼吸门控控制台和计算机系统组成。六维床子系统用于放射治疗环境下的患者精确摆位；光学定位引导子系统配合外照射设备，用于患者在放射治疗中的定位、追踪和监测；呼吸门控子系统用于追踪病人的呼吸模式，以实施与呼吸同步的影像采集和放射治疗。用于放射治疗环境中的患者身体各部位在放射治疗过程中的定位、修正和体位监测；也可以用于在图像采集、放射治疗模拟和放射治疗过程中对病人位置的监控。分类编码：05-02。

40. 可吸收粒子套管：由套管护盖、套管护壳、套管、间隔物护盖、间隔物护壳、间隔物组成。产品由丙交酯、乙交酯和ABS材料组成。环氧乙烷灭菌。该产品为可降解产品，植入体内后不再取出，产品中不含放射性粒子。在放射性粒子植入治疗过程中，产品可将放射性粒子和间隔物（非放射性物质）装载连接成放射源链，从而实现一次性布局多颗放射性粒子，可缩短植入手术时间，降低对患者伤害和减少医护人员受到的照射剂量。分类编码：05-04。

41. 光纤静脉测压仪：主要由主机、光纤导管和探头组成。产品在腹腔镜下使用，探头连接光纤后置入内镜活检孔。测量时探头接触并压迫血管，采用光电、压电等技术对血管血压进行测量，经过主机处理后得到测量数值。用于测量食管静脉血压，测量的数据可用于肝硬化门静脉高压综合症以及食管静脉曲张的诊察、监护。分类编码：07-03。

42. 动脉生理检测仪：主要由主机、电缆和手持遥控器组成。产品配合血流储备分数微导管和有创血压传感器使用，根据血流储备分数微导管和有创血压传感器的数据计算出收缩压、舒张压、平均压和血流储备分数。分类编码：07-03。

43. 神经监护仪：由主机、控制单元、传感器和电刺激探头组成。在手术中，电刺激探头通过手术切口探入人体（探头接触肌肉及脊柱骨骼），向运动神经发出刺激电流以产生诱发反应，传感器监测对应的肌肉活动及神经状态。用于在外科手术中对运动神经状态进行定位、标测、跟踪，辅助医生识别和评估神经。分类编码：07-04。

44. 无创血糖仪：主要由信号采集模块、处理模块、显示模块、控制电路组和手表主体组成。患者佩戴在手腕处，采用无创方法采集患者皮肤的光反射信号及人体心电信号，经过算法处理后和校准、修正后，得到患者的血糖参数。用于监测糖尿病患者的血糖参数。分类编码：07-04。

45. 脑脊液压力检测仪：主要由压力传感器、测压控制器、显示屏和充电器组成。用于在腰大池脑脊液引流术中，测量脑脊液压力值，避免因脑室减压太快而引起脑组织损伤。在脑脊液的引流过程中，脑脊液将压力传给本产品的压力传感器，并由测压控制器测试压力值，最后以数字化的形式显示在显示屏内。分类编码：07-10。

46. 低阻力麻醉针筒：主要由橡胶活塞、弹簧、低阻力胶塞、固定器、色环和射出件组成。配合硬膜外麻醉针头使用，用于在硬膜外麻醉药液的注射，同时色环可提示医生麻醉针尖已位于硬膜外腔之中。分类编码：08-02。

47. 一次性使用外周神经丛刺激针：主要由内外锥接头、针座、护套、绝缘管/层、针管和导线组成。产品可通过转接线接头与多种外周神经电刺激仪配合使用。用于将外周神经电刺激仪所产生的脉冲刺激电流传导至患者神经。分类编码：09-01。

48. 膀胱热灌注治疗仪：主要由主控系统、信号采集系统、循环系统、加热系统、升降系统和控制软件组成。产品组成不含药液。产品将加热后的治疗药液灌注到膀胱内，保持治疗药液的灌注与循环。用于膀胱癌的辅助治疗。分类编码：09-02。

49. 半导体激光治疗仪：由主机和治疗头两部分组成，主机包括激光电源系统、微机控制系统和辐射防护装置；治疗头包括半导体激光器、散热体和电缆。采用4类激光，利用强激光与人体组织的光化学或生物刺激作用，通过对软组织的照射，用于促进创面愈合、镇痛、改善微循环和消炎止痛。分类编码：09-03。

50. 婴幼儿氧舱：主要由罩体（含操作门、护理手孔等）、床体（含供排氧口、静电装置等）和移动车组成。产品与氧气源（本产品不含氧气源）连接，为罩体内提供高浓度氧，并将废气排出室外。静电装置可消除婴儿身上的静电。产品提供含有高浓度氧的环境，供婴儿呼吸高浓度氧。用于婴幼儿缺血及缺氧性疾病的辅助治疗。分类编码：09-08。
51. 血浆病毒灭活设备：由电源、矩阵LED灯珠发光板、定时器、冷却系统组成。配合光敏剂（亚甲蓝）使用，对新鲜血浆或新鲜冰冻血浆进行光照病毒灭活处理。本产品不包含亚甲蓝和血浆袋。分类编码：10-01。
52. 新生儿同步换血工作站：主要由系统主机（包括输血泵、抽血泵和抗凝泵）、电子称、加温器和主控制台组成。该产品可为新生儿同步进行输血和抽血；并通过设备中加温器用于对输血管路的血液加/保温，使血液温度维持在正常体温范围内。用于临床治疗新生儿溶血症时同步换血使用。分类编码：10-03。
53. 过氧乙酸消毒液：由过氧乙酸、冰乙酸、过氧化氢、聚乙二醇400、羟基乙叉二磷酸组成。用于血液透析机的消毒。分类编码：10-04。
54. 次氯酸钠消毒液：由次氯酸钠溶液、碳酸钠、硅酸钠、纯化水组成。用于血液透析机的消毒。分类编码：10-04。
55. 柠檬酸消毒剂：由粉筒和无水柠檬酸粉剂组成。用于对血液透析机及血液透析装置水路的消毒。分类编码：10-04。
56. 胫骨截骨手术计划软件：软件产品。软件根据输入的相关医疗数据，对患者骨骼特征进行标记，并根据所标记点组成辅助轴线，提供手术截骨方案。用于在胫骨高位截骨和踝关节矫形手术前制定手术计划。分类编码：21-01。
57. 人地中海贫血症与人Y染色体AZF区微缺失基因检测试剂盒分析解读软件：软件产品。配合“人地中海贫血症基因检测试剂盒（可逆末端终止测序法）”与“人Y染色体AZF区微缺失检测试剂盒（可逆末端终止测序法）”使用，通过比对地中海贫血相关基因的特定片段DNA序列的二代测序结果和参考序列获得变异位点，结合已知变异和地中海贫血关系做综合分析解读或者生成解读报告；或通过对人Y染色体AZF区相应位点的二代测序结果和参考序列获得的缺失位点做综合分析或者生成解读报告。预期用于对来源于人外周血样本经可逆末端终止测序法测序产生的基因测序数据进行读取和分析，给出中国人中最常见的6种 α 地贫基因变异和8种 β 地贫基因变异信息、相关诊断结论并出具检测报告；或对来源于人外周血样本经可逆末端终止测序法测序产生的基因测序数据进行读取和分析，给出中国人中最常见的6种Y染色体AZF区微缺失变异信息、相关诊断结论并出具检测报告。分类编码：21-04。
58. 精神评估筛查分析软件：软件产品。患者回答来源于公开的评估量表内的问题，软件采用特有的机器学习算法获取患者特征值，并与诊断模型进行比对后，得出抑郁症的评估结果。预期用于对抑郁症的辅助诊断。分类编码：21-04。
59. 结直肠癌基因突变分析软件：软件产品。与基因突变检测试剂盒（可逆末端终止测序法）配套使用，软件对肿瘤组织样本中的DNA进行检测，经过软件分析处理后，给出癌相关基因单核苷酸突变的相关信息，最后使用过滤和机器学习算法减少假阳性。软件给出的“突变频率”可用于帮助医生选择靶向治疗药物。用于给出癌相关基因单核苷酸突变的相关信息，帮助医生选择靶向治疗药物。分类编码：21-04。
60. 临床辅助诊断软件：软件产品。软件基于临床医生的知识和经验生成知识库，医护人员将患者的症状体征、检查数据、风险因素等信息等输入后，软件进行逻辑推理和概率计算后给出相应疾病的诊断结论。分类编码：21-04。
61. 移动端IVD识别分析系统：软件产品。安装在智能手机上，使用手机对基于胶体金法的免疫层析试纸条进行拍照，采用人工智能算法对样本照片进行分析处理。用于对体外检测产品检测结果的定性、半定量、定量分析、识别以及追踪。分类编码：21-04。
62. 心理疾病辅助治疗软件：软件产品。该软件在临床科室或康复中心，在医生的指导下，配合虚拟现实设备（VR）使用。通过玩游戏的方式达到对于心理疾病患者的心理康复、脱敏。预期用于精神分类症、抑郁症等心理疾病的筛查、评估和辅助治疗。分类编码：21-06。
63. Apo10、TKTL1检测试剂盒（流式细胞仪法）：由细胞表面抗体混合物（CD14-PerCP/ CD16-APC）、胞内抗体混合物（Apo10-FITC/TKTL1-PE）、固定试剂、破膜剂和红细胞裂解试剂组成。首先由细胞表面抗体混合物识别细胞表面CD14和CD16，筛选出巨噬细胞，再通过

胞内抗体混合物检测胞内抗原Apo10阳性和TKTL1阳性的巨噬细胞所占比例。用于反映细胞凋亡、细胞代谢异常情况，临床上用于增生性疾病、肿瘤相关疾病的辅助诊断，分类编码：6840。

64. 甲胎蛋白异质体AFP-L3处理试剂盒：主要由甲胎蛋白异质体亲和吸附离心管、清洗液、洗脱液组成。与甲胎蛋白测定试剂盒配合使用，临床上用于人血清样本中甲胎蛋白异质体的定量检测，分类编码：6840。

65. Ph-like ALL 探针芯片（荧光原位杂交法）：由含CRLF2断裂探针、PDGFRB断裂探针、ABL1断裂探针、CSF1R断裂探针、NTRK3断裂探针、ABL2断裂探针、JAK2断裂探针和EPOR断裂探针的探针芯片和其他必要的辅助成分组成。通过检测上述探针对应基因是否存在异常，临床上用于费城样急性淋巴细胞白血病的辅助诊断，分类编码：6840。

66. ALL 探针芯片（荧光原位杂交法）：由含TCF3/PBX1融合探针、ETV6/AML1融合探针、CDKN2A缺失/CSP17探针、KMT2A断裂探针、IGH断裂探针和4号/10号染色体探针的探针芯片和其他必要的辅助成分组成。通过检测上述探针对应基因是否存在异常，临床上用于急性淋巴细胞白血病的辅助诊断，分类编码：6840。

二、按照Ⅱ类医疗器械管理的产品（199个）

1. 一次性使用无菌吻合器保护器：由扩张头、固定环及回拉带构成，采用高分子材料制成。无菌提供，一次性使用。与管型消化道吻合器配合使用，使用时套在吻合器头部，随吻合器一起经直肠进入消化道。用于手术推入吻合器过程中，扩张括约肌，减轻吻合器器身对括约肌和粘膜褶皱的损伤。到达手术部位后，可通过向后拉动回拉带，使扩张头打开，顺着吻合器的主体向后移动，将本产品退出消化道。分类编码：02-15。

2. 可吸收医用膜夹持器：由头部、杆部和手柄组成。采用不锈钢材料制成。非无菌提供。可重复使用。使用前由医疗机构灭菌。可单独使用或配合夹持器套管使用，用于胸腹部小切口手术时在胸腹腔内窥镜下操作，将可吸收医用膜输送并释放到至放置区域。使用时首先用夹持器头部夹持可吸收医用膜，再将夹持器套管套于夹持器上，并通过旋转夹持器将其夹持的可吸收医用膜收藏于套管内，之后在胸腹腔内窥镜下将夹持器和套管一起在胸腹腔内窥镜下输送到可吸收医用膜的放置区域，先取出夹持器套管，再将夹持器夹住的可吸收医用膜放开并撤出夹持器。分类编码：02-04。

3. 可吸收医用膜夹持器套管：由管体组成，管体上有对称的导向缝隙。采用不锈钢材料制成。非无菌提供。可重复使用。使用前由医疗机构灭菌。配合可吸收医用膜夹持器使用，用于胸腹部小切口手术时在胸腹腔内窥镜下操作，将可吸收医用膜输送并释放到放置区域。使用时首先用夹持器头部夹持可吸收医用膜，再将夹持器套管套于夹持器上，并通过旋转夹持器将其夹持的可吸收医用膜收藏于套管内，之后在胸腹腔内窥镜下将夹持器和套管一起在胸腹腔内窥镜下输送到可吸收医用膜的放置区域，然后先取出夹持器套管，再将夹持器夹住的可吸收医用膜放开并撤出夹持器。分类编码：02-04。

4. 一次性使用带状牵开器：由硅胶添加硫酸钡、色膏制成的带状物。一次性使用。无菌或非无菌方式提供（若以非无菌方式提供，使用前需由医疗机构进行灭菌）。使用手术器械将带状牵开器一端夹住从血管（外壁）、胆道、神经、输尿管等其他管状组织的外围绕过该组织，根据临床需求可以用手术钳将两端夹紧固定进行牵拉，也可以用手直接牵拉，牵拉时依临床解剖需求使用不同力度向外牵拉，通过物理牵拉暴露管状组织与周围组织的层次，便于医生安全高效的分离与管状组织相连的其他组织。管体具有红黄白蓝4种颜色，可以对所牵开的组织进行标记。辅助医生在手术中对动脉、静脉、神经、输尿管、胆道或其他管状组织的分离识别定位，也可用于手术中暂时性血管捆扎止血。使用时不接触中枢神经系统和血液循环系统。管身含有硫酸钡，以便与不慎遗落在体内时方便查找取出，所含硫酸钡不会从产品中释放到人体内。使用时间根据临床使用方式而定，使用时间最长不得超过24h。分类编码：02-11。

5. 脑室导管放置导引器：由基底（含基底环和导轨）、导向管、滑动头和锁定帽组成。采用金属材料制成。手动器械。非无菌提供，可重复使用。使用前由使用单位进行灭菌处理。用于脑室导管插入过程中控制脑室导管的插入方向，辅助脑室导管的放置。使用时，将本

产品放置在颅骨钻孔正上方（仅基座环接触颅骨），将脑室导管穿过本产品插入脑室，此时脑室导管将沿着预先设定好的角度进入脑室，脑室导管放置完毕后即可将本产品移除。分类编码：02-15。

6. 一次性隆胸手术用漏斗：为一锥形套筒，采用热塑性聚氨酯薄膜材料制成，内表面涂覆透明质酸钠亲水润滑涂层（起润滑作用）。无菌提供，一次性使用。用于外科隆胸手术过程中，辅助植入物输送至预定部位。使用时，将乳房植入物置于本产品含有亲水性润滑涂层的内表面，通过挤压，使乳房植入物通过漏斗的小开口进入预定部位。分类编码：02-15。

7. 经皮导入器械套件：由导入鞘管、内鞘管、加硬套管、穿刺针和导丝组成。其中导入鞘管由鞘管接头与鞘管管体组成；内鞘管由接头与内鞘管管体组成；加硬套管由接头和平口钢管组成。穿刺针由针管、接头、定位环、针芯、针芯帽组成；导丝由芯丝和绕丝组成。无菌提供，一次性使用。用于经皮穿刺插入胆道系统（非血管通道），以导入球囊导管或支架等器械，进行介入诊断或治疗手术。使用时，用穿刺针经皮经胆组织穿入至胆道组织，导入导丝，再经导丝置入导入器，然后拔出内鞘管与加硬套管，留置导入鞘管，再经导入鞘管导入另一规格较大的导丝，通过导丝导入胆道引流导管。体内留置时间小于24h。分类编码：02-12。

8. 心脏电极辅助取出器：由镍铬延长线和不锈钢鞘管组成。无菌提供，一次性使用。用于辅助经皮取出露头于体外的（非中空的）心脏电极、留置导管、导管或导丝碎片和其他异物。电极延长线不接触人体，仅仅是使取出的产品延长。使用时，将心脏电极、留置导管、导管或导丝碎片和其他异物等露在体外的部分穿过延长线头部的孔洞，再沿电极延长线推进金属鞘管直至盖住孔洞，以牢牢抓紧上述物品露在体外的部分，便于取出。分类编码：02-15。

9. 瓣膜手术刀：由柄部和刃部组成。手术的刃部是锋利刃口。采用不锈钢材料制成。非无菌提供，可重复使用。使用前由使用单位进行灭菌处理。接触血液循环系统，用于手术中剔除静脉瓣膜等软组织。分类编码：03-01。

10. 一次性使用脊柱牵开器：由齿环、夹子、拉杆、拉钩（外侧钩、神经钩、内侧钩）组成。拉钩采用不锈钢材料制成，其余组成采用高分子材料制成。无菌提供，一次性使用。用于脊柱微创手术中显露手术视野，使手术易于进行，并保护组织，避免意外损伤。分类编码：04-04。

11. 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。无菌提供，一次性使用。使用时，通过前扣及尾扣将金属缆线固定于骨链珠模具下盖，将调制完毕的含抗生素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。不含缆线。分类编码：04-14。

12. 医用椎间孔镜手术器械：由定位导丝、扩张管、环锯、套管、减压阻断器、剥离子、神经探针、尖锥、定位标尺、骨凿、神经拉钩、骨锤、穿刺针、髓核钳、咬切钳、骨钻、骨钻手柄、定位针、定位钻、定位探针、定位调整套管组成。采用不锈钢材料制成。非无菌提供，可重复使用。使用前由医疗机构进行灭菌。在椎间孔镜下操作使用，用于椎间盘手术时的检查或手术期间完成相应的操作。分类编码：04-17。

13. 医用片型多头微针：由片表面上的（实芯型、空芯型、实芯与空芯混合型）多根微针、针座和护套组成，微针头部可有孔。其中微针的长度（0.1~1）mm，数量（5~200）根/cm²。采用医用不锈钢材料或硅晶片制成。一次性使用。不含药物。使用时实芯型微针的针座可安装在振动棒上，在实心微针表面涂抹药物后针刺表皮，通过多根微针穿透皮肤最外面的角质层，用于促进药物的透皮吸收。也可将空芯型、实芯与空芯混合型微针的针座安装在注射器上，通过多根实心微针穿透皮肤最外面的角质层，用于直接将药物注入。分类编码：14-01。

14. 皮下电子注射器控制助推装置：由主机、注射手具、脚踏开关、电源线、电源适配器及电子注射器控制软件组成。需配合一次性使用无菌注射器及一次性使用无菌注射针使用。用于面部真皮层注射透明质酸钠。不与身体或注射的透明质酸钠接触。可控制注入药量、注射频率等。分类编码：14-01。

15. 皮下电子注射器控制助推装置：由注射器主机、充电器、过滤器组成。需配合注射器、注射针头使用。使用时，将装好透明质酸、维生素C等水光类产品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出药速度和药物剂量。仅用于家庭个人使用，辅助将透明质酸、维生素C等水光类产品注射到面部表皮层下，解决表皮层及真皮层缺少水分、皮肤粗糙、毛孔粗大、面部松弛有皱纹等问题。不直接与身体或待注射的水光类产品接触。分类编码：14-01。
16. 输液泵：由主机、内部电池、滴数传感器（选配件）组成，不包括直接接触药液的组件。临床使用中，需配合输液器进行输液操作，用于医院内对患者进行恒速静脉输注药液、血液时，精确定量控制注入患者体内的药液、血液。不用于镇痛药、化疗药物、胰岛素的输注。分类编码：14-02。
17. 输液监控警报系统：由点滴检测传感器和护士管理终端组成。采用高分子材料制成。非无菌提供。可重复使用。通过在输液器的注射滴斗上安装点滴药水水滴检测传感器，检测是否有药水下滴，并通过无线通信传输给护士管理终端。用于对点滴输液过程进行监控，点滴结束或异常停止时自动通知护士进行处理。还用于实时监控点滴输液的速度。不直接接触药水，不可进行输液控制。与本产品配合使用的输液袋或输液瓶，不用于镇痛药、化疗药物、胰岛素的输液。分类编码：14-02。
18. 鼻腔支撑导管：由医用硅胶管和医用纱布制成，医用纱布通过医用胶包裹在医用硅胶管外。一次性使用。用于鼻腔手术后，且手术伤口完全愈合后，固定、支撑鼻腔，以防止鼻子塌陷。使用时每2天需进行更换，最长使用时间不超过2周。分类编码：14-05。
19. 一次性使用亲水润滑导尿管：由医用乳胶导尿管以及水包（含纯化水）组成。医用乳胶导尿管表面有亲水凝胶高分子聚合物涂层，涂层由无水乙醇、二苯酮、丙烯酸羟乙酯-甲苯二异氰酸酯-（聚氨酯预体）-二异氰酸酯-丙烯酸羟乙酯制成。无菌提供。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。所含成分未发挥药理学作用。分类编码：14-05。
20. 间歇/持续双模式负压引流体外调节阀：由吸引阀阀体、连接件、过滤器、机械溢流保护装置、过滤器（选配件）组成。采用金属和高分子材料制成。非无菌提供，可重复使用。使用前不需要使用单位进行灭菌处理。使用时需连接负压吸引源和体内引流导管。可精确调节负压吸引真空度，用于对体内分泌物、体液、冲洗液等进行间歇性或持续性的负压吸引。在间歇性模式下，可用于间歇式的声门下吸引。分类编码：14-06。
21. 胸部密封硅凝胶敷贴：由背衬、硅凝胶、贴膜组成。背衬采用医用级聚氨基甲酸酯（聚氨酯）材料制成，硅凝胶由100%硅凝胶组成，贴膜采用聚乙烯(PE)树脂制成。无菌提供。用于胸部穿刺手术后浅表性创口的护理。分类编码：14-10。
22. 甘油凝胶敷料：由卡波姆、甘油、硅酮、微量香料（薄荷）、纯化水组成。采用铝管包装。非无菌提供，一次性使用，含微生物限度要求（细菌菌落总数应 ≤ 200 cfu/g，真菌菌落总数应 ≤ 100 cfu/g，大肠菌群、绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌应不得检出）。通过将凝胶涂于伤口表面，形成一层保护膜将创面覆盖，从而起到隔离伤口的作用。可吸收创面渗出液或向创面排出水分。用于手术后缝合创面等非慢性创面的覆盖。分类编码：14-10。
23. 水胶体硅敷贴：由热塑性橡胶、环烷油4010、己二酸二辛酯、对苯二甲酸二辛酯、海藻糖、胶态二氧化硅、羧甲基纤维素钠、交联羧甲基纤维素钠制成。无菌提供，一次性使用。用于擦伤、切割伤等非慢性清洁性创面的覆盖和护理；也用于皮肤病理性疤痕的改善及预防皮肤病理性疤痕的形成。分类编码：14-10。
24. 加隔离面罩的医用口罩：由口罩、防护隔离面罩和固定装置组合而成。口罩由罩面和可弯曲折塑性鼻夹制成，其中罩面外层和底层由聚丙烯（PP）树脂防粘无纺布制成，内层由聚丙烯（PP）树脂熔喷布无纺布制成；防护罩采用聚氯乙烯（PVC）和聚丙烯(PP)树脂制成；固定装置采用橡筋带或绑带。非无菌提供，一次性使用。口罩通过过滤起到隔离作用。硬质塑料材质的防护罩可隔离体液、血液飞溅或泼溅。用于医疗机构中检查治疗时起防护作用，隔离体液、血液飞溅或泼溅。分类编码：14-14。
25. 贻贝粘蛋白鼻腔喷雾：由贻贝粘蛋白、生理性海水及喷瓶组成。无菌提供。贻贝粘蛋白在鼻腔中可自交联形成空间网状保护膜，通过静电吸引吸附致病性微生物及其他颗粒性过敏物质，阻隔并减少其进入鼻腔。用于过敏性鼻炎患者、过敏性哮喘患者，缓解因过敏

性鼻炎、过敏性哮喘引发的相关症状。分类编码：14-15。

26. 可移动患者洁净单元：由风机、高效空气过滤器和围挡组成。通过高效空气过滤器将空气净化处理后均衡送入局部环境，用于临床机构对患者单体所处环境空气进行净化，供需要洁净环境的病患者使用。分类编码：14-16。

27. 医用吸唾聚酯板：包括两个型号：DryDent Sublingual和DryDent Parotid。DryDent Sublingual型为U型聚酯薄板；DryDent Parotid为不规则六角形聚酯薄板。一次性使用。用于在牙科治疗期间吸收唾液和水分。DryDent Sublingual型放置在舌下腺管上以吸收释放的唾液或水分，以提供一个干燥的口腔环境；DryDent Parotid型放置在腮腺导管上以吸收释放的唾液或水分，以提供一个干燥的工作区域。分类编码：14-16。

28. 斜视影像三棱镜检查仪：由主机前壁上的额带、颌托、目镜孔；主机后壁上左右眼6米观察窗；主机外的左右眼6米注视引导灯；主机后的3米处设置反光方镜（30X100cm），其中心与目镜孔等高；主机内部的左右盖眼片、左右可变三棱镜模块、棱镜及盖眼片运动系统、眼球九方位运动引导灯、电路控制系统、遥控器或语音传感控制系统、眼球运动检测摄像头及观察屏组成。通过产生不同度数及不同方向的三棱和九方位引导灯，在单眼或双眼遮盖与去遮盖的条件下，用于有一定配合能力的儿童及成人共同性内斜视、共同性外斜视，部分麻痹性斜视性质及度数的三棱镜检查。分类编码：16-03。

29. 视觉电生理诊断装置用感应电极：由电极凝胶、PET聚酯基质和Ag/AgCl连接导线组成。电极凝胶由聚丙烯酸酯/丙烯酰胺、N-甲基二乙醇胺、氯化钾、甘油和水组成。非无菌提供。配合视觉电生理诊断装置使用，使用时粘附于人双眼下方到太阳穴的完整皮肤上，通过电极凝胶与皮肤接触从而采集作用于皮肤上的电信号，通过连接导线将电信号信息传递回视觉电生理诊断装置以获取相关电生理信息。用于视网膜电流图（ERG）和视觉诱发电位（VEP）测量。测量接触人体持续时间少于24小时。分类编码：16-03。

30. 视功能检查仪：由主机、手柄控制器或操控软件、外接口组成。基于标准对数视力表测试原理设计，由检查仪主机显示器随机显示“E”形字符，被测者通过遥控答题器回答“E”字方向，主机根据回答情况调整字符大小，从而确定被测者能看清的最小字符，达到检查视力的目的；或体检医生通过遥控端控制图标大小及方向，被测者指向“E”字方向，体检医生观察被测者的指向判断是否正确，从而变换图标，确定被测者能看清的最小字符，确定视力水平。用于眼科常规视觉功能检查。分类编码：16-03。

31. 医用视力筛选仪：由主机、暗室环境系统(K100)、SD卡、电源适配器、电池、USB线、眼垫和智能终端控制软件组成。用于医疗机构对2个月以上婴幼儿、儿童及成人屈光度的初步测定。通过产品的偏心光源发出的光线进入人眼，由于近视，聚焦点前移入射光线在视网膜上形成一弥散斑。该弥散斑在视网膜上发生漫反射，又可当作光源，通过眼瞳把光线投入摄像机成像。因此，摄像机拍摄到的眼瞳图像根据被测眼睛的屈光状态而有所不同。对于正常眼来说，聚焦点在视网膜上，光线按原路返回，聚焦在偏心光源上，没有光线进入摄像机，所拍摄的眼瞳图像为全暗；对于被测眼为近视状态时，由于摄像机光阑设置的位置拦截了弥散斑上半部分的光线，因此，所拍摄的眼瞳图像以最高反射光线为分界线，把整个眼瞳分为明暗两部分，从最高反射光线与眼瞳的相交点开始到眼瞳下方为暗区，形状为一弯月形。类似地，可以得到远视时的眼瞳图像，与近视时的眼瞳图像相反，其暗区在眼瞳上方。由摄像机拍摄到的图像，可读取屈光度的测量数据。分类编码：16-03。

32. 泪液分泌检测滤纸：为Whatman滤纸，带有刻度、最小读数为1mm，头部呈半圆形。无菌提供，一次性使用。使用时将半圆形头部插入患者眼睛的下眼睑边缘，产生刺激，从而引起泪液分泌，眼泪通过滤纸中的毛细管作用流过滤纸，等待5分钟，取下滤纸，记录湿润区域的长度。用于临床眼睛泪液分泌量的检测，以辅助诊断干眼症(如疼痛、灼烧、刺激或干涩)、干眼综合征或干燥综合征。分类编码：16-04。

33. 手持式裂隙灯显微镜：由外壳、电源、照明系统、微距镜头组成。通过仪器把一个高亮的窄缝投射到眼睛里，用可移动的微距镜头从侧面观察其反射光，从而对反射表面进行观察和/或测量。用于眼科观察角膜、虹膜、晶状体等。分类编码：16-04。

34. 医用多波长眼底照相机：由硬件部分和软件部分组成，硬件部分主要由专用插座、光学体、采集系统组成的多波长眼底照相机主机构成，软件部分由设备控制软件和图像分析软件构成。声称能连续实时地采集彩色眼底图像及眼底血氧图像，之后通过眼底数码影像采集及图像处理系统对采集的眼底彩色图像进行数码处理，通过血氧图像处理系统分析采集的血氧图片中眼底视网膜动脉、静脉血氧饱和度。用于眼底视网膜彩色照像，也用于眼底视网膜动脉、静脉血氧饱和度分析。分类编码：16-04。

35. 医用眼睑清洁仪：由主机和手柄组成。需配合专用清洁棉签使用，固定和支撑清洁棉签，以一定的转速带动清洁棉签旋转，使其贴合睑缘时可刷除眼睑缘上的异常物质。用于医疗机构中干眼症、干眼睑缘炎综合征、睑板腺功能障碍、睑缘炎、眼部蠕形螨感染等眼表疾病患者的睑缘清洁，去除异常分泌的油脂、鳞屑、化妆残留、螨虫及其代谢物、细菌和生物膜等，辅助恢复睑缘卫生和减少致病菌负荷，以便于进一步治疗。还用于手术前对睑缘的清洁处理，预防细菌生物膜引发术后眼内炎症感染。分类编码：16-05。

36. 牙齿美白冷光仪：由电源按钮、用于设备驱动的主板、电源LED灯、用于照射的光线组件、适配器、磁性电缆、电池、开口器组成。与牙齿美白胶配合使用。通过产生特定波长范围的冷光，照射涂于牙齿表面的牙齿美白胶，使牙齿美白胶发生光催化氧化还原反应，产生的自由基可以去除牙齿表面的渗透物和着色物，增加美白效果。用于美白牙齿。分类编码：17-03。

37. 喷砂洁牙机：由喷砂头（或称为喷嘴）、固定套、喷砂机主体、喷砂壶盖、护套、连接件组成。不含喷砂。通过软管连接头与牙科治疗机连接使用。使用时，加入喷砂，通过压缩空气驱动喷砂粉颗粒形成高速粒子流，通过细小的喷砂头（或称为喷嘴）作用于牙齿表面，利用粒子流的动能来去除牙面上的污垢（包括细小的牙石）和菌斑。用于去除牙体表面所粘着的牙垢、着色斑或抛光牙表面。分类编码：17-03。

38. 口腔种植机用一次性使用输水管：由瓶塞穿刺器保护套、瓶塞穿刺器、进气座、空气过滤器（又称“空气过滤膜”）、滴斗、上导管（管路）、调节架、滚轮、二通接头、流量元件、下导管（管路）、变径接头组成。无菌提供，一次性使用。配合牙科种植机使用，用于在口腔种植过程中，在重力作用下，引导输送吊瓶内冷却盐水顺着本产品流入患者口腔中，以达到输水冷却的作用，防止温度过高造成牙骨质高温坏死。分类编码：17-04。

39. 定制式临时牙：根据医疗机构提供的患者牙模或口腔临床数据和设计单上要求，采用已注册的树脂材料（如代型材料、造牙树脂等）生产，通过CNC（属于CAM计算机辅助制造过程中的一种）加工或手工制成的暂时性使用的牙科修复体。用于在牙体制备或种植牙后、牙齿拔除愈合期间，永久性修复义齿制作未完成前，佩戴本产品进行暂时性的过渡修复，为一次性使用产品。以（1）暂时恢复美观、发音及咀嚼功能，尽量减少对患者的社交和工作的影响；（2）能保护牙龈、基牙或种植牙，避免在牙体制备或种植牙后、牙齿拔除愈合期间，永久性修复义齿制作未完成前，对基牙或种植牙造成影响；（3）维持牙体制备后各个牙面的间隙，防止邻牙倾斜、对颌牙伸长；（4）减少种植体的边缘骨吸收，促进种植体与骨更好的结合。分类编码：17-06。

40. 正畸蜡：由硅酮、无机化合物和八甲基环四硅氧烷组成的乳白色棒状蜡。用于在牙齿矫正期间包裹托槽，以保护黏膜和口腔软组织免受托槽、金属丝和其他正畸材料的伤害，减轻正畸患者佩戴矫正器的不适感。产品用于包裹托槽，保护黏膜和口腔软组织免受托槽、金属丝和其他正畸材料的伤害。分类编码：17-07。

41. 种植定位器：由导向定位部件和滑块组件组成。其中导向定位部件由导轨筒、上下牙托板组件、提升组件、压板、咬合板以及导轨筒和压板之间的聚己内酯填充物组成。非无菌提供，咬合板（牙模）为个性化定制一次性使用，其余支架零部件（金属部分）可重复使用，使用前需用70%酒精浸泡30分钟。使用时，可将种植手机安装在滑块组件上（种植手机无法带动滑块组件旋转运动）。用于辅助种植牙手术中，对种植手机的引导，以完成种植打孔操作和种植体安装，为种植体精确植入提供引导和定位。其工作原理为：第一，借助CT扫描及三维重建技术，获取患者开口牙齿三维模型，设计种植位置。第二，在三维建模软件中，根据种植位置确定种植手机相对与牙齿的空间位置。通过调节产品三维模型的上下牙托板组件位置，以满足牙齿与上下牙托板的咬合关系。完成定制设计。第三，患者佩戴

本产品，建立产品与患者牙齿预先设计的空间关系。第四，通过产品对种植手机的引导完成种植打孔操作和种植体安装。分类编码：17-08。

42. 咬合关系记录仪：由手持设备、充电底座（含电源）、测试传感器、咬合压力传感器、镍氢可再充电电池、专用 IPad 软件组成。咬合压力传感器由压力传感电路和红色咬合纸组成。使用时通过患者咬合动作对咬合压力传感器施加咬合压力，咬合压力传感器的压力传感电路将记录产生的原始数据存储在手持设备上；之后经无线网络手持设备将这些数据传送到 IPad。用于口腔科记录并显示患者咀嚼压力关系，对患者整个牙弓压力点定位。可显示牙齿咬合面上的局部过早接触点，并可在 IPad 上看到整个牙弓咬合压力情况的分布图像。为医生治疗提供参考。分类编码：17-09。

43. 超声波子宫复旧治疗仪：由主机（含软件）和治疗头组成。通过输出低强度超声波（超声工作频率为 840kHz±10%；输出强度最高 0.46W/cm²）刺激子宫平滑肌，促进子宫平滑肌收缩，缩短产后恶露排出时间。用于促进产后子宫复旧。分类编码：18-04。

44. 一次性白带采样器（含预处理液）：由采样器和采样器中的样本预处理液组成。由筒体、采样刷、固定块、内滑块、液囊、螺杆、连接块、下筒体（保护管）、密封盖（保护管帽）、盖子以及弹簧组成；样本预处理液置于液囊中，由 0.9% 氯化钠水溶液组成，不接触人体。无菌提供，一次性使用。用于 18 周岁以上的女性进行白带的采集和预处理，采集处理获得的白带标本可用于后续的妇科常规检测。使用时，将采样器伸入女性生殖道取样；取样后，在体外掰断内滑块上的闭合杆，使液囊中的预处理液流入下筒体，和采样毛刷上粘附的白带样本混合，以达到处理白带样本的目的。分类编码：18-03。

45. 天然胶乳橡胶避孕套（含聚乙二醇水溶性润滑剂）：采用天然胶乳制成，其上的润滑剂由聚乙二醇 400 和水组成。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。所含成分不具有药理学作用。所含成分不被人体吸收。分类编码：18-06。

46. 人类辅助生殖用精子筛选器：由精子进样室、微流控滤膜、筛选后精子室组成。采用硼硅酸盐玻璃和高分子材料制成。其中微流控滤膜采用聚碳酸酯材料制成，上有一系列微孔。无菌提供，一次性使用。用于人类体外辅助生殖技术中，从精液中筛选活力较强的健康精子，以用于进一步的卵胞浆内单精子显微注射技术（ICSI）、体外受精（IVF）和宫腔内人工授精（IUI）治疗中。使用时，将精子清洗液（如碳酸氢盐或 HEPES 缓冲液）加入精子进样室及筛选后精子室以填充通道，然后将精子原液加入精子进样室，在 37℃ 温育 30 分钟，活力较强的健康精子可通过微流控滤膜上的微孔进入筛选后精子室。分类编码：18-07。

47. 辅助生殖用精子浮游管：由上游管、上游管盖子、浮游通孔组成。无菌提供，一次性使用。用于辅助生殖技术中精子的制备。进行精子的制备时，在精子浮游管底部缓慢地加入精液，再加入培养液，利用活动精子的游动能力，使活动精子从精液游至上层培养液，以便于之后从培养液中获取精子。分类编码：18-07。

48. 体外辅助生殖技术用精液采集和人工授精管路系统：由导管座、导管头端、内导管芯、采集套帽四部分组成；导管座由注射拉杆、按钮、滑块、左柄、右柄和小弹簧构成，导管头端由左滑片、右滑片和套筒构成，内导管芯由连接杆、杯托、顶塞、绳子、绳卡、大弹簧构成，采集套帽由内采集套以及外采集套构成。无菌提供，一次性使用。用于辅助生殖治疗中，收集精液，并将收集的精液输送至宫颈口，进行人工授精。分类编码：18-07。

49. 中性电极超温提示仪：由主机、感温贴（含热敏电阻传感器）组成。将感温贴贴在高频手术设备的中性电极上，当中性电极的工作温度出现非预期升高时，主机发出提示音提醒医护人员。用于高频手术中，保护患者不受非预期性的升温而灼伤。分类编码：01-03。

50. 医用照明拉钩：主要由拉钩和照明器具（含内置 LED 灯）组成，非无菌提供。拉钩由透明材料制成，光线可以穿过拉钩照入伤口，为伤口提供照明。用于外科手术时钩拉组织或皮肤，显露手术视野，照明手柄可以为手术部位提供照明。分类编码：01-08。

51. 无线胆道造影推注仪：主要远控端、注射端（包括主控板、推注系统、压力传感系统、无线通讯系统等）和固定台车组成。配合多种注射器使用，将注射器放入注射端后，医护人员在远控端对注射端进行控制，避免 X 射线对医护人员的伤害。预期用于胆道造影过程

中的造影液注射，并可对注射时的注射速率、注射剂量以及胆道内压力变化进行监测。分类编码：06-05。

52. 下肢顺行性造影挤压器套装：主要由挤压束带、控制器和遥控器组成。其中，挤压束带由一次性使用血管施压束带和连接管组成，一次性使用血管施压束带为无菌提供；控制器主要由外壳、线路板、气泵、安全泄压阀、气罐、气源接头组成。配合数字减影血管造影机（DSA机）使用，用于对静脉曲张患者的下肢进行深静脉造影，在造影时对小腿腓肠肌施加压力，显示股静脉、髂静脉的血管显影情况，便于医生诊断或进行手术。分类编码：06-05。

53. 防护定位托架：主要由托架、延长托盘、含铅的防护罩、中插板组成。用于桡动脉介入治疗手术中固定患者手臂，并具有对射线的防护功能。分类编码：06-06。

54. 超声诊断辅助设备：主要由主机、可调节臂、导轨、支撑塔、探头支架组件和控制软件组成。可配合多种超声诊断设备使用。将超声诊断设备的超声探头与该设备的探头支架连接后，控制软件可控制导轨线性运动。在乳房扫描检查期间，配合操作员移动手持的超声探头，实现对扫描区域的充分覆盖。主机的触摸屏与超声设备连接后，可获取超声影像。用于乳腺超声检查时，辅助操作人员使用超声探头进行扫描，以及供医护人员查看、传输和存储人体乳腺超声检查的影像和数据。分类编码：06-08。

55. 医用卡套式超声耦合贴片：主要由固态凝胶片和卡套组成。固态凝胶片主要由纯化水、水溶性的聚合物材料、甘油、保湿剂、防腐剂组成；卡套由聚丙烯（PP）环保材料制成。用于超声检测、诊断与治疗操作中充填于皮肤或粘膜与探头（或治疗头）辐射面之间，作为透射声波的耦合介质。该产品可接触黏膜，无菌产品，一次性使用。分类编码：06-08。

56. 一次性使用针导引器：由底座、锁扣、插片和导引孔组成。无菌提供，一次性使用。安装在超声探头上，在超声的引导下将穿刺针等穿刺器械引导到人体的目标位置。用于辅助超声诊断设备实现细胞学检测、组织学检测、囊肿抽吸和治疗等。分类编码：06-08。

57. 荧光显像仪：主要由光学滤波器、传感器、测距仪、紫外线光源、显示屏和标记贴纸组成。通过发射紫外光对伤口进行照射，结缔组织基质内的内源性胶原蛋白受到紫外光照射后会发出荧光信号，实现对细菌和组织的荧光成像。成像结果用于帮助医护人员对临床伤口进行评估，引导医疗护理人员对伤口治疗区域和治疗方法的选择、应用和疗效观察。分类编码：06-13。

58. 弯臂式手术摄像系统：主要由机架、摄像光源系统、活动支架、内窥镜适配器组成。用于内窥镜诊断或治疗中，与内窥镜连接，将内窥镜观察人体体腔视场区域的图像处理后传输至监视器。分类编码：06-15。

59. 磁探测器：主要由塑胶外壳、微控制单元、磁传感器、蜂鸣器和指示灯组成。医护人员手持该产品紧贴做完胶囊式内窥镜检查的受检者内层衣物，磁感应器探测受检者的磁场强度，判断受检者体内是否含有磁性材料，当含有磁性材料时，蜂鸣器发出警报。用于探测受检者体内是否有留滞的磁控胶囊式内窥镜。分类编码：06-16。

60. 无创动态呼吸监测仪：主要由主机、导联线和软件组成。配合肺电极传感器使用，将传感器贴在受试者胸部，受试者自然呼吸。用于测量患者的呼吸状态，为临床监护、治疗提供辅助信息。分类编码：07-02。

61. 无线体温监护系统：主要由体温标签（含温度传感器）、无线模块和软件组成。将体温标签贴在患者的腋下或腹股沟处，温度传感器采集患者的体温参数，通过无线模块将患者的体温参数上传至软件端进行显示。用于对患者的体温进行连续监测。分类编码：07-03。

62. 疼痛阈值评估仪：主要由主机、探头和电源适配器组成。探头与受测者体表皮肤接触后，压力传感器测量施加给受测者的压力，通过对压力进行分析处理后，计算出患者的压力疼痛阈值。预期用于对患者实施体表压痛式疼痛阈值评估，作为医护人员实施疼痛治疗或开具镇痛/麻醉处方时的参考依据。分类编码：07-03。

63. 皮肤荧光检测仪：主要由主机、硅树脂垫、测量窗口组成。患者将前臂放置在设备上，通过发射紫外光激发人体皮肤组织内的自体荧光并对其进行测量。用于测量皮肤自体荧光值。分类编码：07-03。

64. 机械心脏瓣膜检测仪：主要由显示屏、功能按键、麦克风、电池盒及数字信号处理器组成。通过对植入人体的机械心脏瓣膜发出的声音进行声学监测，以判断机械心脏瓣膜是否正常，并给出提示；使用中，该产品的检测结果仅作为诊断的辅助，不能作为唯一诊断依

据。分类编码：07-03。

65. 非接触式体征监测系统：由处理器（主机）、传感器模块、无线数据终端、数据线和软件组成。预期用于通过非接触传感器实时持续监测床上患者呼吸频率、心率等非关键生理参数。分类编码：07-04。

66. 无线多参数监护仪：主要由监护仪主机、嵌入式软件和网关软件组成。设备与电极片连接后，直接佩戴在患者胸前。监护仪对患者的单导联心电图以及运动数据进行采集、计算和存储，并将采集到的患者数据传送到安装在手机上的网关软件后，由网关软件将数据传输至服务器供医生远程查看。分类编码：07-04。

67. 帕金森动态监测评估系统：主要腕表主机、运动数据记录器、平板电脑和附件组成。帕金森患者佩戴设备后，设备可连续采集、监测患者一个周期（七天）的运动数据，并记录运动迟缓以及运动异常数据。用于监测帕金森患者的运动数据，监测的数据可帮助医生对帕金森患者进行评估以及管理。分类编码：07-08。

68. 肠鸣音电子监测仪：由听诊器、手持端和软件组成。将听诊器贴至患者腹部，医生可实时听取患者肠鸣音，并可在手持端对采集到的肠鸣音波形图数据进行显示、标记、统计。用于监测患者的肠鸣音变化，为临床肠道疾病的诊断提供参考。分类编码：07-09。

69. 喘鸣检测仪：主要由传感器、显示屏和处理器组成。贴在儿童右锁骨下方，用于检测儿童是否有喘鸣声，检测到的喘鸣声可作为哮喘的诊断依据。分类编码为：07-09。

70. 皮肤测试仪：主要由主机、摄像头、pH电极、温度探头、皮脂探头、黑色素探头、水分探头和弹性探头组成。通过探头接触患者皮肤，检测出患者皮肤的水分、pH值、温度、黑色素含量、酸碱度、皮肤弹性、皮肤色斑等指标参数。预期用于检测患者皮肤的指标参数，作为过敏性皮肤、白化病、色素异常、神经功能障碍性皮肤病等皮肤疾病的辅助诊断。产品不用于皮肤癌等重大疾病的辅助诊断。分类编码：07-09。

71. 膝关节韧带稳定度评估测量仪：主要由主机、压力/位移传感器和固定装置组成。通过向患者小腿施加压力，传感器可测量下胫骨的位移。测量的数据用于对前交叉韧带的损伤、撕裂进行测试评估，供临床参考，也可作为确定康复训练强度的参考。分类编码为：07-09。

72. 跌倒预警监测仪：由穿戴式主机、运动传感器和软件组成。认知障碍和平衡障碍患者将设备穿戴在腰腹部，对患者的运动数据进行监测，当发生跌倒时，设备报警并通过软件提示监护人。预期用于对认知障碍和平衡障碍人群的运动跌倒监测、报警。分类编码：07-09。

73. 步态数据采集与评估仪：主要由主机、显示器、摄像头、摄像臂和软件组成。通过摄像头采集患者的行走步态数据并传输至软件工作站，软件通过计算分析得到患者行走时下肢关节的变化状态及角度相关数据。计算分析结果用于骨肌系统疾病、神经控制系统疾病及术后患者的康复效果评估和运动功能评定。分类编码为：07-09。

74. 足底压力分布测试系统：主要由测试平台、传感器和软件组成。通过压力传感器，产品可以测量足底动态和静态的压力分布和足底受力情况，测量数据用于扁平足疾病的辅助诊断，并为治疗效果的评估提供参考及指导。分类编码为：07-09。

75. 人体电阻抗分析系统：主要由操作平台、检测平台、电极和显示器组成。通过电生理原理，测量人体电阻抗信息，并根据测量结果给出呼吸、消化、免疫、心血管等多项人体功能指标、参数的分析评估，从而进行健康干预以及治疗指导。分类编码为：07-09。

76. 尿动力学导管：主要由导管管体、适配器、粘结剂和球囊组成。耗材类产品，与多种尿动力学设备相连。用于对患者进行膀胱内压、尿道内压和直肠压力进行测量。分类编码为：07-10。

77. 嗅觉功能测试装置：由食用级芳香剂、嗅笔和放置笔箱组成。测试时，推开嗅笔帽，散发气味，供测试者嗅闻。用于主观评估嗅觉减退者感知气味的能力。分类编码：07-00。

78. 运动心肺测试系统：主要由心电模块、肺功能模块、控制系统、运动踏车、运动平板和导联线连接支架。患者在运动踏车/平板上进行运动，心电模块和肺功能模块采集患者的心电数据以及呼吸数据。用于患者静态心电数据参数、运动心电数据参数、肺通气功能数据

参数的检测。分类编码：07-00。

79. 下肢肌力测试仪：由座椅、固定架、腿部支架、弯曲/伸展力切换杆、传感器、触摸屏、电源开关及信号接口组成。用户坐在座椅上后，将脚踝搭在腿部支架上，通过传感器测量腿部肌力，给出肌肉力量评估结果。结果可用于评估老年人摔伤风险，提供临床参考依据。分类编码：07-00。

80. 主观视觉垂直线检测仪：主要由眼罩、操作杆、信号接收器和配套软件组成。患者佩戴眼罩，使用操纵杆调控视野中的线段，判断视野中的线段是否处于竖直状态，并将视野中线段与实际竖线的夹角信息传输至配套软件进行计算。用于测量患者主观视觉垂直线角度值，测量值作为临床前庭耳石器官中椭圆囊功能评估依据。分类编码：07-00。

81. 呼吸湿化治疗仪：主要由主机、呼吸管路套装、鼻导管和过滤棉组成。产品组成中不含气源。通过将输入的空气、氧气进行混合，在湿化、加热后，提供流量、氧浓度及温湿度可调控的呼吸气体供患者吸入。用于有自主呼吸的患者，为其提供通气辅助及呼吸支持。不可用于生命支持。分类编码：08-05。

82. 气囊气压监测器：由上盖、单向阀组件、密封盖、支撑环、弹片、连接杆、黑色标和下盖组成。无菌提供，一次性使用。作为通用附件与气管插管、气管切开插管、喉罩等带气囊产品配合使用，通过气囊中气压对弹片的作用力，带动连接杆上的黑色标移动，若黑色标处于外壳上绿色区域，表示处于安全压力。与气管插管、气管切开插管、喉罩等带气囊产品配合使用，用于监测气囊内压力，适用于使用人工气道的患者。分类编码：08-05。

83. 辅助发声阀：主要由外壳、单向通气瓣膜、氧气端口和出气口调节环组成。产品连接气管造口管的单向阀，患者吸气时阀门打开，让气体通过阀门进入肺部；呼气时阀门关闭，使呼出的气体通过声带从而发出声音。用于气管切开患者在意识状态清醒下的辅助发声，以及帮助患者练习脱离气管造口插管。分类编码：08-05。

84. 麻醉视频引导喉镜：主要由摄像管（含LED光源）、主机显示器和无线手柄组成。摄像管可插入气管插管中，并对检查部位照明、摄像。用于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。分类编码：08-05。

85. 一次性使用气管输注导管：由导管的管体、导管尖端、导管接头和不锈钢丝组成。无菌提供，一次性使用。将产品置入气管内声门下一定深度，并固定导管在目标位置后通过导管给予药物。预期用于在气管快速建立输注通道，供新生儿呼吸道给药。分类编码：08-06。

86. 可视支气管插管：主要由管体、管体连接件、低压气囊、指示气囊、充气管、单向阀、导丝、摄像头、LED光源、导线、传输器连接件、无线视频传输器、视频显示终端组成。管体为无菌提供。病人端的摄像头采集的图像信号，通过无线视频传输器传输到视频显示终端，在图像信号的引导下，将本产品插入患者支气管。本产品插入患者支气管，用于为患者特别是不能自主呼吸患者创建一个临时性的人工呼吸通道。分类编码：08-06。

87. 防滑脱支气管塞：由硅胶制成的圆锥体塞状物。通过支气管镜取样钳夹住该产品的近尖端表面，在支气管镜直视下将产品送入并嵌入支气管。用于短期封堵支气管。分类编码：08-06。

88. 便携式医用供氧器：主要由气瓶、氧气瓶阀、吸氧套件和氧气接口组成。用于为缺氧患者提供氧疗或急救用氧。分类编码：08-07。

89. 离子电渗治疗仪：主要由控制单元、治疗单元、泡沫垫（含电极）和连接线缆组成。患者手/足放在泡沫垫上，通过电极作用于患者手部/足部，产生电流形成离子运动，从而减少排汗。用于手足部多汗症的辅助治疗。分类编码：09-01。

90. 乳腺治疗仪：主要由控制器、治疗仪、充气气囊、超温保护装置组成。使用时患者可根据自身需要对相应部位充气，使治疗仪贴近人体；还可根据自身需要和舒适度选择档位调节温度和振动周期。通过对患病部位的热敷和振动按摩，促进血液循环，缓解疼痛炎症，用于乳腺增生、乳腺炎、乳房胀痛病症的辅助治疗（不用于肿瘤、乳腺癌的辅助治疗）。分类编码：09-02。

91. 远红外医疗外固定器：主要由远红外陶瓷粉、冷轧钢板、化纤纺织品、松紧带和尼龙搭扣组成。通过远红外陶瓷粉发射远红外线，并可对腰部进行支撑。用于对腰椎间盘突出、脱、膨出，腰椎管狭窄症，腰肌劳损，腰椎横突骨折，腰椎滑脱起到稳定、保护及缓解疼痛的作用。分类编码：09-02。
92. 鼻腔综合治疗仪：由主机、半导体激光治疗模块、雾化治疗模块组成。通过鼻腔内照射弱激光，并将液态药物雾化供患者吸入，用于辅助治疗急性鼻炎、慢性鼻炎。分类编码：09-03。
93. LED光疗仪： 主要由面罩状主机、LED光辐射器、定位装置和防护装置组成。患者头部佩戴面罩，产品可输出一定波长、能量、脉冲持续时间的LED红、黄光。预期用于改善皮肤外观，促进面部细胞再生，去除痘印、瘢痕等。分类编码：09-03。
94. 碳素弧光灯治疗仪：主要由发光罩、升降臂、支撑立柱、主机箱、控制手柄、转向轮和碳棒组成。通过电能作用使碳棒燃烧，产生碳素光（含可见光、红外线、紫外线等多种光谱的综合光）对人体治疗区域进行物理照射，促进局部循环和炎症吸收，用于消肿、镇痛、缓解肌痉挛等。分类编码：09-03。
95. 呼吸震动排痰器：由咬嘴、锥形托、球形浮子和盖子组成，由医用高分子材料制成。患者将咬嘴含入口中，通过咬嘴进行呼气，通过设备在呼气时的振动，达到促进排痰的目的。用于肺分泌物过多且排出困难患者，促进气道清除排痰或改善支气管引流。分类编码：09-04。
96. 颈腰椎牵引治疗仪：主要由充气气囊、电源适配器、牵引气囊、固定组件组成，充气气囊可电动或手动充气。将牵引气囊放置于患者颈、腰椎部位，通过对充气气囊持续充气、放气，从而对颈椎、腰椎进行牵引。预期用于椎间盘突出等颈椎、腰椎退行性病变的辅助治疗。分类编码：09-04。
97. 前列腺磁疗棒：由永磁体A棒（竖向有多个磁极变化，横向一周无磁极变化）、永磁体B棒（竖向无磁极变化，横向一周有多个磁极变化）组成。通过磁棒不同方向的弱磁场（15~55mT）作用于前列腺。用于缓解前列腺炎，前列腺增生引起的肿胀、疼痛，从而改善尿频、尿急、尿痛、排尿不畅、尿线分叉、尿后滴沥、夜尿次数增多的不适症状。分类编码：09-05。
98. 磁疗贴：由凡士林磁膏、磁铁片、医用无纺胶布、垫托及隔离膜组成。将产品贴在患者肛门部位或者其他无创体表部位。用于痔疮的辅助治疗，或者为其他无创体表部位缓解疼痛。分类编码：09-05。
99. 面部射频美容仪：主要由主机、射频手柄、制冷手柄和喷雾手柄组成。射频手柄用于将射频能量传递到皮肤表面，达到浅表局部加热的目的，且不引起组织不可逆的热损伤反应；制冷手柄用于对皮肤进行冷敷，降低皮肤温度；喷雾手柄用于将雾化后的化妆品喷出到皮肤表面。预期用于紧致皮肤、淡化皱纹和改善皮肤外观。分类编码：09-07。
100. 肠道水疗仪：主要由温控阀、抗菌过滤器、调节器单元、一次性扩张器、外阴冲洗头组成。通过压力将水注入肠道内，刺激肠道排便；清洗阴道时不形成密闭环境，注入的水立即向外排出，只用于清洗阴道壁。用于医疗机构对患者肠道、阴道的清洗，或进行肠镜检查前对患者肠道进行清洁。分类编码：09-08。
101. 多功能理疗仪：主要由电磁波装置、按摩装置、温热装置、静电循环装置、电脉冲装置、靠背、把手和移动轮部件组成。通过产生磁场、电脉冲、温热、机械振动等作用作用于人体组织、穴位。用于对颈椎病、肩周炎、神经衰弱、失眠、肠胃不适、末梢神经炎慢性病等疾病的辅助治疗。分类编码：09-00。
102. 超声/中频理疗仪：由主机、电源线、治疗头、推车（选项）组成。产品产生超声与中频电流共同作用于患者。预期用于子宫复旧、产后催乳、乳腺小叶增生、术后镇痛、盆腔炎的辅助治疗，以及肌肉、骨关节疼痛的缓解。分类编码：09-00。
103. 光电双模式治疗仪：主要由平板电脑、导线、光照辐射灯、吸附电极组成。通过发射微电流（1mA以下）和各种波长的光（LED光疗），用于整个肌肉骨骼系统的疼痛及活动不便、术后和创伤后疼痛、急性及慢性疼痛、神经疼痛的治疗。分类编码：09-00。
104. 咽鼓管吹张器：主要由微型充气泵、泄压阀、壳体和鼻甲组成。通过微型充气泵产生的气流对鼻孔施加气流压力，气流借助吞咽动作通过咽鼓管进入中耳，使耳内外压力平衡，消除中耳负压。用于治疗中耳负压和中耳负压引起的中耳积液、分泌性中耳炎、咽鼓管功

能不良、和听力下降。分类编码：09-00。

105. 非电解微酸性次氯酸水生成器：主要由控制系统、次氯酸水生成系统和水路系统（包括前处理部分、供水部分、进出水部分）组成。有源产品，不与人体接触。产品通过化学反应产生微酸性次氯酸水，该微酸性次氯酸水用于对医疗器械进行消毒，供医疗卫生机构消毒用。分类编码：11-03。

106. 医用防护服消毒柜：主要由二氧化氯气体发生器、消毒室、循环风扇、吸收系统、电源线和智能控制元件（显示屏、单片机、传感器等）组成。通过二氧化氯气体发生器制取纯二氧化氯气体，再利用制的二氧化氯气体对X射线防护服或医用防护服进行熏蒸，从而达到消毒的目的。供医疗机构对X射线防护服或医用防护服进行消毒。分类编码：11-03。

107. 床椅一体化设备：主要由床架、座椅、扶手、弯腿、脚踏板、轮组、控制系统、电机、蓄电池、适配器、手操器（也称主控制器、遥控器）和大小便处理装置组成，可以自动从床体分离一部分变形为轮椅，又可从轮椅反向变换与另一半床体合并成完整的床体。在轮椅状态下，可用于行动障碍患者转运、行走功能的补偿；在病床状态下，可用以支撑患者身体，实现抬背与曲腿和大小便处理等功能。分类编码：15-03。

108. 组合式医用轮椅床：主要由床面、床架、车轮、车架、座椅系统、行驶电机、电动推杆、控制系统、导航系统（控制床运动）和电池组成。可通过电动控制系统，实现床椅的自动分离或组合。供患者、老年人、残疾人在诊断、治疗或监护时使用，支撑其身体，形成临床所需体位，并可用于患者、老年人、残疾人的转运和行走功能补偿。分类编码：15-03。

109. 净化一体式电动病床：由床头附着式净化装置、床面部分（包括背板、坐板、腿板、脚板）、床架部分（包括前后床头板和左右护栏）、下床架部分（脚轮）、电控部分（包括背板电机、腿板电机、控制器、遥控器）和输液架组成。用于有患者呼出病原气溶胶净化需求的、医疗监护下的成年或儿童患者在诊断、治疗或监护时使用，用以支撑患者身体，形成临床所需体位，并对患者呼出的可能含传染性病原体的气溶胶进行净化。分类编码：15-03。

110. 医用防褥疮床垫：由保护外套、面层弹力连接布、弹性支架框架、颗粒填充物和限位带构成。颗粒填充物为高弹性聚氨酯泡沫及聚丙烯发泡颗粒棉。利用填充物良好的弹性，减轻受压处组织的压力与摩擦力。用于预防和缓解褥疮。分类编码：15-05。

111. 多功能电动病床：主要由主机（含电磁泵）、床体、气动床垫、上肢袖套、下肢袖套和蓝牙传感器组成。床体用于支撑患者身体，形成临床所需体位。电磁泵可控制气动床垫，通过患者体位变换实现预防和患者褥疮；同时电磁泵可控制上/下肢袖套的充放气，形成对肢体组织的循环压力作用，预防静脉血栓，减轻肢体水肿。分类编码：15-00。

112. 牙周治疗仪：主要由臭氧发生器和输送泵组成。臭氧发生器产生臭氧，与生理盐水混合后，通过泵将臭氧水溶液导入医生制作的齿模内，再通过齿模将臭氧水溶液输送到治疗区域。用于牙龈炎、牙周炎及口腔局部炎症的治疗。分类编码：17-03。

113. 3D耳扫描仪：主要由手持扫描仪、支架、耳机组成。利用手持扫描仪中探头（LED灯）发出的蓝光在耳朵表面上进行扫描来创建3D模型；由手持扫描仪中探头发出白色光源照亮耳道，观察耳道内的情况。在定制式入耳式设备制造中，通过对患者的外耳和耳廓进行数字3D扫描，创建三维印模，用于制造耳模、定制助听器和助听器的验配。分类编码：19-01。

114. 听觉统合训练仪：主要由硬件及专用软件组成。硬件主要包括单通道低通滤波器、话筒、电脑、音箱、摄像头、打印机、台车、听觉功能评估与训练用具。通过让患者聆听经过滤和调配的音乐来矫正听觉系统对声音处理失调的现象，并刺激脑部活动，从而达到改善行为紊乱和情绪异常的目的。供医疗机构耳鼻喉科、儿科、康复科、神经科使用，用于听觉统合障碍患者的康复训练与疗效监控。适用于自闭症谱系障碍（孤独症）、言语及语言发育迟缓、精神发育迟缓、注意力缺陷多动障碍、情绪障碍等人群。分类编码：19-01。

115. 上肢/认知障碍康复训练设备：主要由控制系统（含软件）、训练器、旋转支架、门柄、手柄、升降桌、支架和摆放架等组成。通过软件测试患者的活动度区间，根据测试数据对患者进行相应的训练，并提供视觉与听觉反馈。用于上肢功能障碍患者的康复训练和认知障碍的辅助治疗。分类编码：19-02。

116. 上肢康复训练仪：主要由显示器、传感单元、反馈单元、电池、振动电机、塑料握力手柄组成。通过角度传感器和握力传感器反馈监测值辅助训练，恢复关节和握力功能。用于脑卒中患者、上肢手术后需要康复治疗的患者以及患有肩周炎、网球肘、高尔夫球肘等疾病的患者的康复训练。分类编码：19-02。

117. 关节力量测试与训练系统：主要由主机和关节配件组成。在肢体进行等速运动时，通过测定反映肌肉负荷的系列参数，评定肌肉的功能状态，从而指导患者进行针对性的关节康复训练。用于患者关节肌力的评估和关节的康复训练。分类编码：19-02。

118. 手部关节训练器：主要由手指固定单元、铝合金联动机构、环保塑料外壳组成，有源产品。手指固定单元与铝合金联动机构连接，联动机构的位移和力通过手指固定单元传递到手部，使训练者手部关节力量加强或者恢复。在医院康复科使用，用于训练手部运动功能障碍患者的手部抓力和手部关节的活动能力。分类编码：19-02。

119. 下肢康复训练器：主要由下肢外骨骼机械部分（包含大腿杆、小腿杆、足底导轮部件、大腿支撑部件、关节驱动装置）、可穿戴部分（大腿支具、膝盖支具、足踝支具）和设备控制器组成。通过关节驱动装置对患者的大腿、膝关节、小腿提供辅助动力，并进行运动引导，从而实现患者在卧床期间膝关节、髋关节及足踝关节联合运动的运动功能训练。用于下肢运动功能障碍的成人患者的康复训练。该产品不涉及机器学习等新一代人工智能技术。分类编码：19-02。

120. 下肢助行设备：主要由腿杆、腰部支架、动力髋关节、驱动装置、设备控制器、绑带组成。使用绑带将动力髋关节与人体髋关节相关联，通过控制动力髋关节实现辅助脑卒中屈髋功能障碍患者行走，增强使用者行走效率、提高行走对称性、防止足拖地引起的摔倒。该产品不涉及机器学习等新一代人工智能技术。分类编码：19-03。

121. 无菌针灸系统：由无菌针灸针和发射枪组成，发射枪由控制器、针夹（包括盒体和针灸针）、枪体和发射按钮组成。针灸针为无菌提供。通过按压发射枪上的发射按钮，将针按照顺序迅速推出，刺入治疗穴位。用于针灸治疗。使用时需中医临床人员确定具体使用穴位和禁止使用穴位。分类编码：20-02。

122. 穴位电刺激拔罐器：主要由铜镀金探头、脉冲电极片、开关导孔、充电接口、抽气枪、真空罐体和遥控器组成。通过探测电极检测皮肤阻值变化以确定人体穴位，再通过探测电极、硅胶电极释放低频脉冲，配合拔罐疗法使用。用于风湿、肩颈、腰等急、慢性疼痛的辅助治疗。分类编码：20-02。

123. 针灸理疗仪：由中心电极、外围电极、锂电池、加热器、灸槽和控制软件组成。产品组成不包含灸材。设备产生中低频脉冲波作用于经络穴位上，刺激穴位。同时加热灸槽中的灸材，对人体产生温热作用施灸于人体穴位。用于感冒、高血压、关节炎、腰椎间盘突出、肩周炎等慢性疾病的辅助治疗，以及缓解疼痛、促进炎症消散和改善局部血液循环。分类编码：20-02。

124. 微针穴位贴：由高分子聚合物微针膜和医用胶布组成。贴敷于穴位无损皮肤表面，通过按压穿透皮肤，刺激穴位，促进血液循环。分类编码：20-03。

125. 灸疗装置：主要由罐体、灸材固定管和隔灰网组成，不含灸材。通过调整灸材与施灸表面的距离，从而调节施灸温度。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。

126. 牙科手术计划软件：软件产品。通过输入牙齿模型数据或由扫描获得牙齿数据，制定牙科手术计划，医生可以通过软件监控和调整手术计划。分类编码：21-01。

127. 磁共振影像处理软件：软件产品。通过对患者脑部磁共振影像进行组织分割、配准、标准化等处理，用于对患者脑部海马体积的测量。分类编码：21-02。

128. 病理图像处理软件：软件产品。软件对病理涂片扫描的图像进行标记、缩放、统计等处理，医生通过软件对病理图片进行识别、判读，为临床病理疾病诊断提供参考。预期用于对病例图片扫描图像的标记、缩放、统计等处理，医生通过该软件对病理图片进行识别、判读，为临床病理疾病诊断提供参考。分类编码：21-02。

129. 病理影像处理软件：软件产品。软件采集病理检查设备产生的活体组织、细针穿刺细胞等病理影像，并对影像进行浏览、归档、储存、传输、处理等。软件处理的影像可供临床医生诊断/治疗提供参考。分类编码：21-02。
130. 超声内窥镜影像处理软件：软件产品。通过采集、接收超声设备以及医用内窥镜产生的影像，软件可对影像进行计算、浏览、归档、储存、传输等处理，处理的影像可供临床医生诊断或治疗时提供参考。分类编码：21-02。
131. 医学影像通讯及监护管理软件：软件产品。通过无线网络接入医院信息系统，软件可调取患者的医学影像及监护数据。不包括关键生理参数相关数据。用于患者医学影像的传输、显示、处理，以及监护数据的实时显示。软件处理的数据、影像供医生诊疗使用。不包括关键生理参数相关数据。分类编码：21-02。
132. 康复治疗工作站软件：软件产品。主要由治疗参数监测模块、治疗数据记录模块和报警信息模块组成。与中低频电疗设备、红外治疗设备、空气波压力治疗设备以及脉冲磁场设备等多种物理治疗器械连接，获取多个物理治疗设备的工作状态数据，实现对连接设备的运行状态以及患者治疗过程反馈信息的监控，并可集中实时显示和报警。分类编码：21-03。
133. 腹膜透析数据管理软件：软件产品。从透析机中采集患者的动静脉压力、跨膜压、透析液速度、电导度、血压等治疗数据和监测数据，集中显示、传输和保存，并可计算患者的流入值、流出值、流入葡萄糖值和留腹时间等透析治疗参数。用于管理透析治疗数据和监测数据，计算患者的流入值、流出值、流入葡萄糖值和留腹时间等透析治疗参数。软件管理的透析治疗参数可用于辅助临床医生进行腹膜透析治疗。分类编码：21-03。
134. 心电图数据管理软件：软件产品。软件采集心电图机的心电数据（含ST段数据），经过滤波、特征值提取等计算处理，得到心电图相关信息。用于对患者心电数据的计算、处理，输出心电特征指标和心电处理结果，处理的数据可帮助医生进行诊断/治疗。分类编码：21-03。
135. 输液信息采集处理软件：软件产品。通过采集患者在静脉输液过程中产生的输液数据，及时监测患者的输液记录和出入液量平衡状态。用于对采集的输液泵和注射泵数据进行显示、分析，实现输液信息的集中管理和实时监护。软件不具备对输液泵的控制功能，采集的数据可作为医护人员判断患者治疗情况的依据。分类编码：21-03。
136. 血压网络数据管理软件：软件产品。软件从血压测量设备中读取血压相关数据，对数据进行传输、存储、显示、管理等处理，并根据血压数据计算出标准差、变异系数、动态动脉硬化指数等临床参数。分类编码：21-03。
137. 盆底数据管理软件：软件产品。医生录入患者的盆底相关临床数据，或由软件采集神经肌肉刺激治疗仪的治疗数据后，软件对患者的盆底临床数据进行计算、统计、储存、浏览、管理等处理。用于辅助医生对患者的盆底功能障碍性疾病进行评估。分类编码：21-03。
138. 心电图记录分析软件：软件产品。配合智能手机及监测手表使用。用于记录、储存、传输和显示监测手表采集到的单通道心电图，经算法处理后，将分析采集到的心电数据处理后生成心电的波形，以便区分房颤与正常窦性心律，计算平均心率，并对波形的节律进行分类。分类编码：21-03。
139. 心律计算分析软件：软件产品。配合智能手机以及监测手表使用。对监测手表采集到的脉搏率数据进行处理，得到不规则心律发作相关数据，并根据数据计算结果提示用户可能患有房颤。软件所处理的数据供医疗诊断时参考。分类编码：21-03。
140. 无创产前筛查风险分析软件：软件产品。与全自动核酸提取仪、全自动核酸处理系统、全自动荧光显微成像分析仪和无创产前筛查系统管理软件通过局域网连接。软件根据产前筛查系统管理软件计算出的DNA分子比例值，计算出Z值，最终根据Z值与设定值的比较给出胎儿染色体非整数倍体疾病21-三体综合症（唐氏综合症）、18-三体综合症（爱德华氏综合症）或13-三体综合症（帕特时综合症）“高风险”、“低风险”的检查报告。分类编码：21-05。
141. 无创产前筛查系统管理软件：软件产品。与全自动核酸提取仪、全自动核酸处理系统、全自动荧光显微成像分析仪和相关计算分析软件通过局域网连接。软件获取全自动荧光显微成像分析仪的数据输出比例值，计算荧光DNA分子的21号、18号、13号染色体比例值，

并将计算结果输出至产前筛查分析软件。分类编码：21-05。

142. BRCA基因突变检测试剂盒分析软件：软件产品。配合特定的基因测序仪使用，软件获得基因测序仪 Fastq 格式数据，并对数据进行计算，获得分别与之对应的参考序列结果，并通过阈值进行统计和筛选出 BRCA1/2基因在数据库中有注释的全部序列变化。用于统计和筛选出 BRCA1/2基因在数据库中有注释的全部序列变化。分类编码：21-05。

143. 病原微生物宏基因组检测分析软件：软件产品。与多种测序试剂盒配合使用，通过对临床样本的DNA、RNA测序数据进行计算，软件可检测出细菌、真菌、病毒、支原体、衣原体等，获得与之对应的参考序列比对结果。根据比对结果得到样本中可能存在的病原微生物。分类编码：21-05。

144. 基于基因测序的病原微生物检测分析软件：软件产品。通过输入基因测序原始数据，连接云服务器的数据库及相关程序。与病原微生物基因组和人类基因组数据库进行比对，得出基因测序数据中病原微生物的种类和数量，并根据比对结果给出“阴性”“阳性”的参考值。分类编码：21-05。

145. 基因突变检测数据分析软件：软件产品。配合染色体非整倍体检测试剂盒使用。通过对染色体非整倍体类型染色体探针位点的拷贝数的数据计算，获得与之对应的探针位点的拷贝数比对结果，得出相应染色体非整倍体类型的数据计算结果。分类编码：21-05。

146. 非小细胞肺癌变异基因分析软件：软件产品。与基因突变检测试剂盒配合（杂交捕获测序法）使用。通过对目标基因(EGFR、ALK)片段的DNA测序fastq格式数据进行计算，获得与人类基因组参考序列对应的比对结果，得出EGFR 基因 L858R, T790M点突变以及EGFR基因外显子19部分缺失以及ALK基因EML4-ALK融合的检测结果。分类编码：21-05。

147. 肿瘤个体化基因检测分析软件：软件产品。与测序试剂盒配套使用，通过对结直肠癌肿瘤个体化基因特定片段的有效DNA序列数据进行计算分析，获得与之对应的参考序列比对结果，根据数据库的信息对检测到的变异进行注释。不给出肿瘤基因突变诊断结论。分类编码：21-05。

148. 全自动医用PCR分析系统用软件：软件产品。将全自动医用PCR分析系统的检测结果输入软件后，软件可管理检测结果数据，并根据检测结果计算出检测结果数据对应的峰面积，该峰面积指标可用于辅助基因变异的判断。软件计算的峰面积指标以及管理的检测结果可作为医生诊断或治疗时的参考。分类编码：21-05。

149. 认知功能障碍治疗软件：软件产品。配合VR头盔使用，软件提供视觉、听觉刺激，并可模拟出训练场景。适用于轻度认知障碍的辅助治疗与康复训练。分类编码：21-06。

150. 虚拟现实视功能训练软件：软件产品。配合虚拟现实设备使用，在游戏场景中，软件可调弱视眼和对侧眼之间的模糊度、对比度和图像大小。预期用于识别斜视、评估双眼视觉功能、改善并抑制弱视以及聚焦聚散问题。分类编码：21-06。

151. 睡眠障碍辅助治疗软件：软件产品。配合虚拟现实设备使用，患者根据治疗方案观看治疗场景，收听音乐。预期用于原发性失眠症患者的辅助治疗。分类编码：21-06。

152. 运动康复训练软件：软件产品。由医生端、患者端组成。运动测试和运动处方基于已公开指南并结合我国人群情况制定。患者在视频指导下完成运动测试，软件根据测试结果生成推荐的运动处方并发送给医生，医生根据患者基础信息和运动测试结果，修改和/或确认软件推荐的运动处方。用于辅助临床医生指导患者进行康复训练，提高患者康复训练的效果。分类编码：21-06。

153. 阿达木单抗 (Adalimumab) 测定试剂盒（化学发光免疫分析法）：由链霉素亲和磁珠试剂、生物素化TNF- α 试剂、吖啶酯标记的鼠抗人IgG抗体试剂、校准品和缓冲液组成。体外定量测定人血清或血浆中阿达木单抗的含量, 临床上用于阿达木单抗药物浓度监测。分类编码：6840。

154. 人抗阿达木抗体 (Adalimumab ADA) 测定试剂盒（化学发光免疫分析法）：由链霉亲和素磁珠试剂、生物素标记的阿达木单抗试剂、吖啶酯标记的阿达木单抗试剂、缓冲液、稀释液组成。体外定量测定人血清或血浆中人抗阿达木抗体的含量，临床上用于阿达木单抗药物治疗效果评估。分类编码：6840。

155. 戈利木单抗 (Golimumab) 测定试剂盒 (化学发光免疫分析法): 由链霉亲和素磁珠试剂、生物素化TNF- α 、吡啶酯标记的鼠抗人IgG抗体试剂、校准品和缓冲液组成。体外定量测定人血清或血浆中戈利木单抗的含量。临床上用于戈利木单抗药物治疗效果评估的辅助诊断, 分类编码: 6840。

156. 人抗戈利木抗体 (Golimumab ADA) 测定试剂盒 (化学发光免疫分析法): 由链霉亲和素磁珠试剂、生物素标记的戈利木单抗试剂、吡啶酯标记的戈利木单抗试剂和缓冲液组成。体外定量测定人血清或血浆中人抗戈利木抗体的含量, 临床上用于戈利木单抗药物治疗效果评估的辅助诊断, 分类编码: 6840。

157. 英夫利西单抗 (Infliximab) 测定试剂盒 (化学发光免疫分析法): 由链霉亲和素磁珠试剂、生物素化TNF- α 试剂、吡啶酯标记的鼠抗人IgG抗体试剂、校准品和缓冲液组成。体外定量测定人血清或血浆中英夫利西单抗的含量, 临床上用于英夫利西单抗药物治疗效果评估的辅助诊断, 分类编码: 6840。

158. 人抗英夫利西抗体 (Infliximab ADA) 测定试剂盒 (化学发光免疫分析法): 由链霉亲和素磁珠试剂、生物素标记的英夫利西单抗试剂、吡啶酯标记的英夫利西单抗试剂和缓冲液组成。体外定量测定人血清或血浆中人抗英夫利西抗体的含量, 临床上用于英夫利西单抗药物治疗效果评估的辅助诊断, 分类编码: 6840。

159. 益赛普测定试剂盒 (化学发光免疫分析法): 由链霉亲和素磁珠试剂、生物素化TNF- α 试剂、吡啶酯标记的鼠抗人IgG抗体试剂、校准品和缓冲液组成。体外定量测定人血清或血浆中益赛普的含量, 临床上用于益赛普药物治疗效果评估的辅助诊断, 分类编码: 6840。

160. 人抗益赛普抗体 (YisaiPU ADA) 测定试剂盒 (化学发光免疫分析法): 由链霉亲和素磁珠试剂、生物素标记的益赛普试剂、吡啶酯标记的益赛普试剂和缓冲液组成。体外定量测定人血清或血浆中人抗益赛普的含量, 临床上用于益赛普药物治疗效果评估的辅助诊断, 分类编码: 6840。

161. 强克测定试剂盒 (化学发光免疫分析法): 由链霉亲和素磁珠试剂、生物素化TNF- α 试剂、吡啶酯标记的鼠抗人IgG抗体试剂、校准品和缓冲液组成。体外定量测定人血清或血浆中强克的含量, 临床上用于强克药物治疗效果评估的辅助诊断, 分类编码: 6840。

162. 人抗强克抗体 (Qiangke ADA) 测定试剂盒 (化学发光免疫分析法): 由链霉亲和素磁珠试剂、生物素标记的强克试剂、吡啶酯标记的强克试剂和缓冲液组成。体外定量测定人血清或血浆中人抗强克的含量, 临床上用于强克药物治疗效果评估的辅助诊断, 分类编码: 6840。

163. 依那西普 (Etanercept) 测定试剂盒 (化学发光免疫分析法): 由链霉亲和素磁珠试剂、生物素化TNF- α 试剂、吡啶酯标记的鼠抗人IgG抗体试剂、校准品和缓冲液组成。体外定量测定人血清或血浆中依那西普的含量, 临床上用于依那西普药物治疗效果评估的辅助诊断, 分类编码: 6840。

164. 人抗依那西普抗体 (Etanercept ADA) 测定试剂盒 (化学发光免疫分析法): 由链霉亲和素磁珠试剂、生物素标记的依那西普试剂、吡啶酯标记的依那西普试剂和缓冲液组成。体外定量测定人血清或血浆中人抗依那西普的含量, 临床上用于依那西普药物治疗效果评估的辅助诊断, 分类编码: 6840。

165. 安佰诺测定试剂盒 (化学发光免疫分析法): 由链霉亲和素磁珠试剂、生物素化TNF- α 试剂、吡啶酯标记的鼠抗人IgG抗体试剂、校准品和缓冲液组成。体外定量测定人血清或血浆中安佰诺的含量。临床上用于安佰诺药物治疗效果评估的辅助诊断, 分类编码: 6840。

166. 人抗安佰诺抗体 (Anbainuo ADA) 测定试剂盒 (化学发光免疫分析法): 由链霉亲和素磁珠试剂、生物素标记的安佰诺试剂、吡啶酯标记的安佰诺试剂和缓冲液组成。体外定量测定人血清或血浆中人抗安佰诺的含量, 临床上用于安佰诺药物治疗效果评估的辅助诊断, 分类编码: 6840。

167. 含细胞培养基：由细胞冻存管（含悬浮或贴壁的猴肾上皮细胞和冻存液）和维持培养基（含氨基酸、葡萄糖、维生素等）组成。为临床样本中的病原体提供宿主细胞，实现病毒的增殖培养，培养后的病毒用于PCR、免疫层析等方法学的临床检验，分类编码：6840。
168. 3-（3-羟基苯基）-3-羟基丙酸检测试剂盒（均相酶免疫法）：由R1试剂（含兔抗3-（3-羟基苯基）-3-羟基丙酸多克隆抗体）、R2试剂（含葡萄糖六磷酸脱氢酶-3-（3-羟基苯基）-3-羟基丙酸偶联物）、校准品和质控品组成。用于体外定量检测人体尿液样本中3-（3-羟基苯基）-3-羟基丙酸的含量。临床上用于自闭症谱系障碍患者的早期发现、行为干预、教育及预后监测，分类编码：6840。
169. 糖尿病足自主神经病变检测试纸（汗印法）：主要由二水氯化钴、基底材料、剥离条和敷布材料组成。使用时将试纸贴于患者足部10分钟收集汗液，可直接观察试纸颜色变化或与糖尿病足自主神经病变检测仪配合使用，用于糖尿病患者足部泌汗功能以及糖尿病患者足部自主神经病变的辅助诊断，分类编码：6840。
170. 糖尿病足自主神经病变检测仪：由机械系统、光学系统、电路控制系统、分析处理软件、显示器和打印系统组成。与糖尿病足自主神经病变检测试纸配合使用，用于糖尿病患者足部自主神经病变引起的汗液分泌变化的定性和半定量检测，用于糖尿病患者足部泌汗功能以及糖尿病患者足部自主神经病变的辅助诊断，分类编码：22-02。
171. 胸苷激酶1（TK1）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）：由TK1抗试剂1、TK1抗试剂2、磁分离试剂、TK1校准品、TK1质控品组成。体外定量测定人血清中胸苷激酶1的含量。与其他诊断方法配合使用，临床上用于辅助诊断和鉴别异常增殖性疾病的类型和术后的监测，分类编码：6840。
172. α 淋巴毒素（LTA）测定试剂（免疫层析法）：由 α 淋巴毒素检测试剂卡（纳米微球标记的抗LAT单克隆抗体、抗鸡IgY抗体、T线固定的LTA单克隆抗体）和检测液（水、氯化钠）组成。体外定量检测人体样本（泪液）中的 α 淋巴毒素。临床上用于干眼症的辅助诊断，分类编码：6840。
173. 胎儿纤维连接蛋白（fFN）检测试剂盒（荧光免疫层析法）：由测试卡（含fFN单克隆抗体、羊抗鼠IgG多克隆抗体、荧光标记的fFN单克隆抗体）和样本稀释液组成。体外定性检测人阴道分泌物中的胎儿纤维连接蛋白，临床上主要用于早产辅助诊断，分类编码：6840。
174. 水通道蛋白4（AQP4）自身抗体IgG检测试剂盒（免疫斑点法）：由试纸条（包被有纯化的保留空间构象的AQP4-细胞膜复合物抗原和阴性对照细胞膜复合物抗原）、吸附垫、抗体试剂（含碱性磷酸酶标记羊抗人IgG抗体）、工作液、洗涤液、反应缓冲液和反应底物组成。体外定性检测人血清中AQP4自身抗体，临床上用于视神经脊髓炎谱系病（NMOSD）的辅助诊断，分类编码：6840。
175. 手持式血气分析仪测试用卡片：由塑料基板、标准液微囊（一定浓度的 N_2 、 O_2 、 CO_2 和钾离子、钠离子、钙离子的气液混合液）、双面胶和含有多个电极的集成传感器模块（涂有含聚氯乙烯、增塑剂、离子载体、硼酸盐的有机溶剂）组成。与手持式血气分析仪配合使用，临床上用于定量检测全血样本中的血气（pH/ PCO_2 / PO_2 ）和电解质（K/Na/Ca）等项目，分类编码：6840。
176. 全自动基因测序样本前处理系统：由加样系统、离心机模块、热循环系统、制冷系统、富集模块、操作软件等组成。临床上主要用于目的基因片段测序前的测序模板制备和芯片上样，分类编码：22-05。
177. 单核细胞趋化蛋白-1（MCP-1）检测试剂盒（微流控免疫荧光法）：由测试反应板（含保护膜、通道层、包被MCP-1捕获抗体的玻璃纳米反应器、喷涂MCP-1检测抗体和荧光标记的链霉亲和素的反应层、加样板）、清洗缓冲液、样本稀释液组成。用于体外定量检测人体全血、血浆及血清中单核细胞趋化蛋白-1（MCP-1）的含量，临床上用于炎症、免疫性疾病等的辅助诊断，分类编码：6840。
178. γ -干扰素（IFN- γ ）检测试剂盒（微流控免疫荧光法）：由测试反应板（含保护膜、通道层、包被IFN- γ 捕获抗体的玻璃纳米反应器、喷涂IFN- γ 检测抗体和荧光标记的链霉亲和素的反应层）、清洗缓冲液、样本稀释液组成。用于体外定量检测人体全血、血浆及血清中的 γ 干扰素（IFN- γ ）的含量，临床上主要用于炎症、免疫性等疾病的辅助诊断，分类编码：6840。

179. 粒细胞-巨噬细胞集落刺激因子 (GM-CSF) 检测试剂盒 (微流控免疫荧光法): 由测试反应板 (含保护膜、通道层、包被GM-CSF捕获抗体的玻璃纳米容器、喷涂GM-CSF检测抗体和荧光标记的链霉亲和素的反应层和加样板)、清洗缓冲液、样本稀释液组成。用于体外定量检测人体全血、血浆或血清中粒细胞-巨噬细胞集落刺激因子的含量, 临床上主要用于炎症、免疫性等疾病的辅助诊断, 分类编码: 6840。

180. 细胞因子组合1 (IL-4/IL-6/MCP-1/IFN- γ) 检测试剂盒 (微流控免疫荧光法): 由测试反应板 (保护膜、通道层、包被特异性捕获抗体的玻璃纳米反应器、喷涂特异性检测抗体和荧光标记的链霉亲和素的反应层、加样板)、清洗缓冲液、样本稀释液组成。体外定量检测人体全血、血浆及血清中白介素-4 (IL-4)、白介素-6 (IL-6)、单核细胞趋化蛋白-1 (MCP-1)、 γ -干扰素 (IFN- γ) 的含量, 临床上用于患者免疫功能和炎症反应的评估及辅助诊断, 分类编码: 6840。

181. 细胞因子组合2 (IL-8/IL-10/TNF- α /MIP-1 β) 检测试剂盒 (微流控免疫荧光法): 由测试反应板 (保护膜、通道层、包被特异性捕获抗体的玻璃纳米反应器、喷涂特异性检测抗体和荧光标记的链霉亲和素的反应层、加样板)、清洗缓冲液、样本稀释液组成。体外定量检测人体全血、血浆及血清中白细胞介素-8 (IL-8)、白介素-10 (IL-10)、肿瘤坏死因子 α (TNF- α) 和巨噬细胞炎症蛋白-1 β (MIP-1 β) 的含量, 临床上用于患者免疫功能和炎症反应的评估及辅助诊断, 分类编码: 6840。

182. 全自动血小板抗体检测仪: 主要由外壳、加样臂、外转盘、离心孵育模块、判读模块、扫描模块组成。与配套的检测试剂共同使用, 临床上主要用于检测血小板抗体及血小板交叉配型, 分类编码: 22-01。

183. 闪烁采样瓶: 由瓶体 (外壳、闪烁片、吸收片、指示片、瓶盖) 和吹气管组成, 吹气管以插接的方式与瓶体相连接。与 ^{14}C 闪烁计数器配套使用, 通过 ^{14}C 尿素呼气试验, 检测幽门螺杆菌感染, 分类编码: 22-06。

184. 可溶性生长刺激表达基因2蛋白检测试剂盒 (时间分辨荧光免疫层析法): 主要由试剂卡 (含样品垫、包被sST2纳米微球荧光探针和质控探针的标记物垫、包被sST2单克隆抗体和质控蛋白的检测膜、吸水纸及聚苯乙烯胶板) 和样本检测液组成。用于定量测定血样中的可溶性生长刺激表达基因2蛋白的浓度。临床上用于主动脉瘤和/或主动脉夹层评估的辅助诊断。分类编码: 6840。

185. 反三碘甲状腺原氨酸检测试剂盒 (磁微粒化学发光法): 由磁微粒混悬液、酶结合物、解离剂、校准品和条码卡组成。用于定量检测人血清中反三碘甲状腺原氨酸的含量。临床上用于甲状腺功能异常等的辅助诊断。分类编码: 6840。

186. 抗核糖核蛋白70抗体IgG测定试剂盒 (化学发光法): 由包被核糖核蛋白70抗原的磁微粒、吖啶标记的鼠抗人IgG、样本稀释液、测试稀释液和校准品组成。用于体外定量测定人血清和 (或) 血浆中的抗核糖核蛋白70抗体IgG。分类编码: 6840。

187. 自身免疫性肝病谱检测试剂盒 (流式免疫发光法): 由复合微珠悬浮液、发光标记物、样本稀释液、浓缩洗涤液、校准光盘和说明书组成。其中复合微珠悬浮液由分别包被抗原Ro-52、Cent B、AMA M2、Actin、LKM 1、Sp100、Gp210、Nup62、PML、LC 1和SLA/LP抗原的聚苯乙烯微珠、非特异性抗体微珠和四种校准微珠组成。用于半定量检测人血清中上述11种不同分析物的IgG抗体, 临床上用自身免疫性肝病的辅助诊断。分类编码: 6840。

188. 人胰岛再生源蛋白3 α (Reg3 α) 检测试剂 (流式荧光法): 由包被抗人Reg3 α 单克隆抗体的聚苯乙烯捕捉微球、藻红蛋白荧光素 (PE) 标记的检测抗体微球和人Reg3 α 重组蛋白冻干粉校准品组成。用于检测人体生物标本中Reg3 α 的表达, 临床上辅助用于糖尿病并发症、银屑病等疾病的预后评估。分类编码: 6840。

189. 肿瘤坏死因子受体1 (TNFR1) 检测试剂 (流式荧光法): 由包被抗人TNFR1单克隆抗体的聚苯乙烯捕捉微球、藻红蛋白荧光素 (PE) 标记的微球检测抗体和人TNFR1重组蛋白冻干粉标准品组成。用于检测人体生物标本中肿瘤坏死因子受体1 (TNFR1) 的表达, 临床上用于肾病、儿童肺炎等疾病的辅助诊断。分类编码: 6840。

190. 可溶性白介素2受体 (sIL-2R) 检测试剂 (流式荧光法): 由包被抗人sIL-2R单克隆抗体的聚苯乙烯捕捉微球、藻红蛋白荧光素 (PE) 标记的微球检测抗体和人sIL-2R重组蛋白冻干粉标准品组成。用于检测人体生物标本中sIL-2R的表达, 临床上用于狼疮性肾炎、自

身免疫性胰腺炎、皮肤痤疮等自身免疫病的辅助诊断。分类编码：6840。

191. 人弹性蛋白酶抑制蛋白（Elafin）检测试剂（流式荧光法）：由包被抗人Elafin单克隆抗体的聚苯乙烯捕捉微球、藻红蛋白荧光素（PE）标记的微球检测抗体和人Elafin重组蛋白冻干粉标准品组成。用于检测人体生物标本中Elafin的表达，临床上辅助用于银屑病的评估。分类编码：6840。

192. 复方新诺明药敏条（E试验法）：由含有复方新诺明的药敏条组成。用于定量检测复方新诺明对分离出的待测菌株的最低抑菌浓度。分类编码：6840。

193. 头孢噻肟药敏条（E试验法）：由含有头孢噻肟的药敏条组成。用于定量检测头孢噻肟对分离出的待测菌株的最低抑菌浓度。分类编码：6840。

194. 替加环素药敏条（E试验法）：由含有替加环素的药敏条组成。用于定量检测替加环素对分离出的待测菌株的最低抑菌浓度。分类编码：6840。

195. 替考拉宁药敏条（E试验法）：由含有替考拉宁的药敏条组成。用于定量检测替考拉宁对分离出的待测菌株的最低抑菌浓度。分类编码：6840。

196. 米诺环素药敏条（E试验法）：主要由含有米诺环素的药敏条组成。用于定量检测米诺环素对分离出的待测菌株的最低抑菌浓度。分类编码：6840。

197. 哌拉西林/他唑巴坦药敏条（E试验法）：主要由含有哌拉西林/他唑巴坦的药敏条组成。用于定量检测哌拉西林/他唑巴坦对分离出的待测菌株的最低抑菌浓度。分类编码：6840。

198. 多粘菌素B药敏条（E试验法）：由含有多粘菌素B的药敏条组成。用于定量检测多粘菌素B对分离出的待测菌株的最低抑菌浓度。分类编码：6840。

199. 肠杆菌药敏检测试剂盒（比色/比浊法）：由肠杆菌药敏板、肠杆菌培养液、显色液和结果判读卡组成。用于肠杆菌的体外药敏测定。分类编码：6840。

三、按照I类医疗器械管理的产品（102个）

1. 陶瓷手术刀：由刀片（含刀柄对接的安装槽）和刀柄组成。采用二氧化锆陶瓷材料制成。在使用过程中不接触中枢神经系统或血液循环系统。手动器械。不在内窥镜下使用。非无菌提供，可重复使用。使用前由使用单位进行灭菌处理。用于手术中的软组织切割。分类编码：02-01。

2. 外科手术手臂支撑架：由导轨固定夹、不锈钢固定直杆、万向支臂、臂托、臂托垫组成。其中臂托垫采用高分子材料制成，其他组件采用金属材料制成。在使用过程中不接触中枢神经系统或血液循环系统。手动器械。不在内窥镜下使用。非无菌提供，可重复使用。使用前由使用单位进行清洗消毒。使用时，安装在手术床上。用于患者手部手术支撑手臂，实施清创、修复、缝合。分类编码：02-15。

3. 手术肌腱整理平台：由工作平台基座、可调节式固定桩、钳夹式组织固定柱、固定器/量尺、固定桩、固定桩带拉力计端、肌腱测量模块和用于肌腱清理板的钳夹式组织固定柱组成，采用金属和高分子材料制成。无源产品。非无菌提供，可重复使用。使用前由使用单位进行清洗灭菌。用于在骨科手术中软组织植入物植入前，辅助测量、夹持和固定肌腱软组织以准备特定的软组织植入物，可简化和加速软组织植入物的制备速度。分类编码：04-18。

4. 骨科手术腕关节固定装置：由万向臂、万向臂接口和腕关节定位器组成，采用金属和高分子材料制成。手动器械。在使用过程中不接触中枢神经系统或血液循环系统、不连接任何有源器械、不在内窥镜下使用、非无菌提供、可重复使用。使用前由使用单位进行清洗灭菌处理。用于骨科手术中，与手术床连接，固定患者手术体位，以有利于手术医生操作。分类编码：04-13。

5. 肩关节牵引架系统：由肩关节牵引支架、袖套连接器、侧向牵引连接器、配重、存放台车和各种床夹组成。采用金属和高分子材料制成。在使用过程中不接触中枢神经系统或血液循环系统、不连接任何有源器械、不在内窥镜下使用、非无菌提供、可重复使用。使用前由使用单位进行清洗灭菌处理。用于骨科手术中，与手术床连接，固定患者手术体位，以有利于手术医生操作。分类编码：04-13。
6. 测瓣器套装：由测瓣器和持瓣器组成。测瓣器尺寸外形与相应型号的生物瓣膜或瓣膜成形环相同，采用高分子材料制成。持瓣器由不锈钢材料制成的头端和高分子材料制成的手柄组成。测瓣器和持瓣器均为非无菌提供，可重复使用，使用前由使用单位进行清洗、灭菌处理。持瓣器与测瓣器联合使用时，用于辅助测瓣器测量选择准确尺寸的成形环或者瓣膜。持瓣器与瓣膜支撑架或成形环支撑架联合使用时，用于辅助瓣膜或者成形环的植入。分类编码：03-14。
7. 一件式造口袋：分为一件式开口肠造口袋和一件式凸面尿路造口袋两种。一件式开口肠造口袋由造口袋、造口底盘（含造口底盘粘合剂，由明胶、羧甲基纤维素钠、胶质和聚异丁烯组成）和尾夹组成；一件式凸面尿路造口袋由造口袋、造口底盘[含造口底盘粘合剂，由明胶、羧甲基纤维素钠、胶质、聚异丁烯、丁基橡胶、苯乙烯异戊二烯橡胶、四羟甲基烷（乙烯[3,5-二叔丁基-4-羟基苯基]）、季戊四醇树脂和矿物油组成]和折叠阀组成。采用高分子材料制成。非无菌提供，一次性使用。用于收集结肠、回肠造口或尿路造口排泄物。使用时，通过粘合剂将造口袋无缝连接到造口及造口周围皮肤上，使其能随时接纳造口排出物。分类编码：14-12。
8. 造口防漏圈：由粘性水胶体和保护纸/膜组成。其中粘性水胶体由羧甲基纤维素钠、热熔胶混合加工制成，保护纸由离型纸制成，保护膜由聚对苯二甲酸乙二酯膜制成。非无菌提供，一次性使用。用于填平造口周围皮肤上的凹陷/皱褶，在造口和造口底盘之间提供密封。分类编码：14-12。
9. 造口防漏可塑贴环：由丁烯共聚物、明胶、聚丙二醇和乙烯-乙酸乙酯共聚物组成。非无菌提供，一次性使用。与造口袋和造口底盘配合使用。用于填平造口周围完整皮肤上的凹陷/皱褶，在造口和造口底盘之间提供密封。分类编码：14-12。
10. 负压引流废液收集桶：由收集桶，收集桶盖组成。非无菌提供，一次性使用。无内置负压。通过桶盖上的管路分别与引流导管以及负压源连接，并配合使用。在有负压源的医疗条件下，通过连接引流导管以及负压源，用于医疗机构对患者负压吸引过程中收集体液。分类编码：14-06。
11. 医用床式灌肠器：由床体、背板、座板、及配件组成，配件包括冲洗头、容器接口、污物收纳袋。床体、背板、座板采用玻璃钢制成。冲洗头、容器接口、污物收纳袋采用高分子材料制成。非无菌提供。其中配件为一次性使用。无源产品。使用时需通过管路分别引入灌注液和冲洗液。用于医院诊疗室、急救室中对便秘患者进行灌肠，并对便秘患者肛门部位进行冲洗。分类编码：14-07。
12. 硅胶压敏胶带：为背衬上涂有具有自粘特性胶粘剂的胶带。非无菌提供，一次性使用。不与创面直接接触。粘贴部位为完好皮肤。用于将敷料粘贴固定于创面或将其他医疗器械固定到人体的特定部位。分类编码：14-11。
13. 外生殖器术后保护罩：由防护套和裤体缝制而成。防护罩为塑料硬质支撑件，上面有透气孔。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。
14. 泪道探针：由套管和针芯组成，针芯插在套管管腔中。采用不锈钢材料制成。手动器械。不在内窥镜下使用。非无菌提供，可重复使用。使用前由使用单位进行灭菌处理。用于泪道插管手术时探通泪道，同时辅助引导植入泪道引流管。使用时先将泪道探针插进泪道，探通泪道，经由泪鼻管直至鼻腔底部；然后拔出针芯，将泪道引流管的引线穿入泪道探针的套管腔体中，引导植入泪道引流管。分类编码：16-01。
15. 口腔科手动丝攻：由柄部及带螺纹的工作端组成。采用不锈钢材料制成。手动器械。非无菌提供。使用前由使用单位进行灭菌处理。用于种植手术过程中，辅助取出断裂螺丝或断裂基台。用于辅助取出断裂螺丝时，可用来检查种植体内部螺纹同时清理残留螺丝碎屑。用于辅助取出断裂基台时，用来在断裂基台内壁上攻丝出螺纹，以便后续取基台工具的就位。分类编码：17-04。

16. 口腔抽吸管（含刷头）：由聚氨酯海绵刷头、抽吸管、抽吸管堵头和负压控制口组成。采用高分子材料制成。非无菌提供，有微生物限度要求（细菌菌落总数应 $\leq 20\text{cfu/g}$ ，并不得检出大肠菌群、致病性化脓菌及真菌），一次性使用。与负压设备、负压引流袋连接使用。用于医疗机构中气管插管患者的口腔护理，以减少患者口腔由于细菌滋生产生的口臭，唾液粘稠等不适。使用时护士左手拿不带针头的注射器对患者口腔喷水，右手拿本产品一边擦拭，一边对患者口腔里面的液状或混状物抽吸、清理。分类编码：17-04。
17. 基台夹持器：由柄部和头部组成。采用金属材料制成。手动器械。非无菌提供，可重复使用。用于口腔科治疗时，在牙科综合治疗台旁夹持需要调改的基台。分类编码：17-04。
18. 牙科人工牙龈模型材料：是一种基于丙烯酸酯的单体。非无菌提供，一次性使用。与3D打印机配合使用，采用3D打印工艺，用于制作牙科人工牙龈模型。牙科人工牙龈模型与牙科模型配合使用，为牙科模型提供软性牙龈。不与人体接触。分类编码：17-09。
19. 乳牙充填成形冠套：与牙冠具有相似的形状，由不锈钢材料制成。牙科辅助充填材料成型的工具。非无菌提供，一次性使用，使用前由医疗机构灭菌。用于牙科医生为患者恢复乳前牙外形时，帮助乳前牙修复充填材料在患牙上成型。使用时，在本产品内放入修复充填材料，然后将其在基牙上就位，保持30分钟，待修复充填材料成型取出。分类编码：17-09。
20. 烧结膏：由氧化铝、石英、羟乙基纤维素、聚乙二醇、蒸馏水组成。非无菌提供。用于在烧制过程中稳定直接置于结晶盘上或结晶针上的计算机辅助切削瓷块修复体，也可用于在烧制过程中保护置于金属针上的陶瓷修复体。烧结结束后移除。分类编码：17-10。
21. 阴道给药器：由冲洗头、贮液罐组成。采用高分子材料制成。非无菌提供，一次性使用，含微生物限度要求：需氧菌总数 $\leq 1000\text{cfu/瓶}$ ，霉菌酵母菌总数 $\leq 100\text{cfu/瓶}$ 。不含药物，不具有剂量控制功能。使用前将配好浓度的药液加入贮液罐，旋上冲洗头，用于阴道给药。使用时，使用者或仰或卧或蹲或坐，然后将冲洗头插入阴道，压缩瓶体使药液进入阴道。分类编码：18-01。
22. 一次性体位固定影像定位材料：由粘接部分和显影部分组成。粘接部分为医用胶带；显影部分主要是铅粉、钨粉或者硫酸钡，以及定位标尺、定位线、定位点以及定位网格。一次性使用，非无菌提供，接触体表完好皮肤，显影部分在X射线下可见。用于需要放疗定位、介入治疗的患者在医用成像器械成像时，体外定位使用。分类编码：06-05。
23. 医用成像体外定位标记贴：主要由硅胶片、压敏胶和隔离膜组成。不含药物成分。产品非无菌提供。使用时不接触粘膜、非完好皮肤和新生儿。用于医用成像器械成像时，体外定位使用。分类编码：06-05。
24. 卡套式超声耦合贴片：主要由固态凝胶片、卡套和包装盒组成。固态凝胶片主要由纯化水、水溶性的聚合物材料（膜胶粉、卡拉胶）、甘油、保湿剂（异戊二醇、乙二醇）、防腐剂（卡松）组成。卡套由环保聚丙烯（PP）材料制成。仅用于完好皮肤，非无菌提供，一次性使用，不具备消毒功能。用于超声检测、诊断与治疗操作中充填于皮肤与探头（或治疗头）辐射面之间，作为透射声波的耦合介质。分类编码：06-08。
25. 穿戴式理疗电极：由传输接口、导电织物（银丝、尼龙、氨纶、橡筋线等）组成。配合低中频理疗仪，代替理疗电极使用。患者将织物穿戴于手、膝盖、脚等部位的皮肤表面。用于将低中频理疗仪输出的电刺激信号传导到人体。分类编码：09-01。
26. 医用冰枕：由降温物质和涤丝纺布外套组成，降温物质成分为羧甲基纤维素钠、纯净水，不含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分。降温物质不直接接触患者。用于闭合性软组织的物理退热、降温。分类编码：09-02。
27. 臭氧套袋：主要由密封环、袋体、气路接口和管路组成。非无菌提供。可配合多种医用臭氧发生器或医用臭氧治疗仪使用，套在患者治疗部位，用于辅助导入医用臭氧。分类编码：09-08。
28. 医用清洗喷枪：主要由主机和蒸汽喷枪组成，设备不含纯水。通过对设备主机内部的压力舱中的纯水进行加热，生成高温高压蒸汽，将蒸汽从蒸汽喷枪的喷嘴射出，来达到清洗的目的。用于动力手术器械、钻头、精密器械、牙科实验室模具、管腔器械、眼科器械、妇产科器具等的清洗。产品仅具有对医疗器械的清洗功能，无消毒灭菌功能。分类编码：11-05。
29. 医用灌肠诊疗椅：主要由冲洗椅平台和脚轮组成。在灌肠治疗时，提供特殊体位。仅限用于灌肠治疗时使用。分类编码：15-02。

30. 护理用手动病床：由可调节床面、床架、控制部分和配件组成。无源产品，不含液压、气压组件，不具备牵引功能。配件用于调节病人高度，方便医护人员对病人进行护理。用以支撑患者身体，形成临床所需体位。分类编码：15-03。
31. 手术体位垫：由聚氨酯薄膜和高分子凝胶组成。用于手术中固定和支撑患者的头部、肩颈、四肢等部位，并具有预防和缓解压疮功能。非无菌提供，手动充气。分类编码：15-04。
32. 固定器：由关节臂、垫、夹轨基座和径向设置夹（选配）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。无源器械。用于患者在麻醉期间手臂的固定和支撑。分类编码：15-04。
33. 医用患者承载椅：由乙烯-醋酸乙烯共聚物（EVA）、合成革、不锈钢和尼龙材料制成。无源产品。用于躯干、四肢瘫痪患者，保持坐姿稳定。同时与轮椅配合使用，实现患者的转运。分类编码：15-05。
34. 水罐拔罐器：主要由竹罐、聚丙烯塑料管体和发热包组成。其中发热包成分为铝粉、氧化钙、氢氧化钠和碳酸氢钠。使用时，在聚丙烯塑料管体内加入水，发热包与水反应后将水加热，竹罐经热水煮后，罐内遗留膨胀的热气，气体在冷却过程中产生负压，使罐口吸附于人体不同的部位。发热包仅用于开始拔罐前，加热竹罐。使用过程中，发热包不接触人体。用于拔罐治疗。分类编码：20-03。
35. DNA样本保持卡：由含有化学物质涂层的纤维素纸、普通纤维素纸（记录样品信息用）组成。用于人体组织细胞中的DNA样品的室温稳定化保存和运输，分类编码：22-11。
36. 类固醇生成因子-1（SF-1）抗体试剂（免疫组织化学法）：由类固醇生成因子-1（SF-1）抗体和缓冲液组成。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。
37. 全血样本处理试剂：由红细胞裂解液、全血沉淀悬浮液组成。用于白细胞中核酸的释放，获得的处理后样本用于核酸提取检测，分类编码：6840。
38. 尿液样本处理试剂：由尿液浓缩液，尿液沉淀悬浮液组成。用于对尿液样本中细胞和游离病原体核酸提取前的预处理，分类编码：6840。
39. 一次性粪便蛋白提取装置：由采样棒、主管、样本萃取液组成。用于采集人粪便、提取、保存粪便中的蛋白成分，分类编码：22-11。
40. 甲基化检测样本前处理试剂盒：由亚硫酸氢盐转化液、结合液、洗涤液、处理液、纯化柱、收集管、T洗脱液组成。用于核酸的亚硫酸氢盐转化修饰、提取、富集、纯化步骤。其处理后的产物用于临床基因检测，分类编码：6840。
41. 血清或血浆miRNA提取试剂盒：由Ezol裂解液、漂洗液、洗脱液、纯化柱和离心管组成。用于血清血浆样本总RNA和miRNA的提取、富集、纯化，处理后的产物用于检测血清或血浆中miRNA的基因表达情况，分类编码：6840。
42. 水溶性物质样本前处理试剂包（液相色谱-串联质谱法）：由还原剂、蛋白沉淀剂、复溶液和流动相组成。与相应检测试剂盒配套使用，用于液相色谱-串联质谱法检测血清或血浆中的同型半胱氨酸、蛋氨酸等氨基酸，以及叶酸、维生素B6或维生素B12等水溶性维生素的样本前处理，分类编码：6840。
43. CD81检测试剂（流式细胞仪法）：由溶解在磷酸盐缓冲液中的荧光APC-H7标记的CD81单克隆抗体试剂组成。用于检测人体生物标本中CD81的表达，为医师提供诊断的辅助信息，分类编码：6840。
44. H3K36M抗体试剂（免疫组织化学法）：由H3K36M抗体、缓冲液组成。用于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。
45. H3. 3G34W抗体试剂（免疫组织化学法）：由H3. 3G34W抗体、缓冲液组成。用于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。

46. LI-Cadherin抗体试剂（免疫组织化学法）：由LI-Cadherin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，分类编码：6840。
47. 细胞紧密连接蛋白18.2抗体试剂（免疫组织化学法）：由细胞紧密连接蛋白18.2（Claudin18.2）多克隆抗体浓缩液组成。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。
48. 血管性血友病因子（vWF）抗体试剂（免疫组织化学法）：由血管性血友病因子（vWF）单克隆抗体试剂和Tris缓冲盐水组成。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。
49. 前列腺酸性磷酸酶（PAP）抗体试剂（免疫组织化学法）：由前列腺酸性磷酸酶（PAP）单克隆抗体试剂和Tris缓冲盐水组成。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。
50. 抗酒石酸酸性磷酸酶（TRACP）抗体试剂（免疫组织化学法）：由抗酒石酸酸性磷酸酶（TRACP）单克隆抗体试剂和Tris缓冲盐水组成。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。
51. CD11c抗体试剂（免疫组织化学法）：由鼠抗人 CD11c 单克隆抗体试剂和Tris缓冲盐水组成。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。
52. 抗人端粒酶逆转录酶（h-TERT）蛋白抗体试剂（免疫组织化学法）：由人端粒酶逆转录酶（h-TERT）蛋白单克隆抗体、牛血清白蛋白、磷酸盐缓冲液和保存液组成。在常规染色基础上进行免疫细胞化学染色，为医师提供诊断的辅助信息，分类编码：6840。
53. CD123检测试剂（流式细胞仪法）：由荧光标记的CD123单克隆抗体和磷酸盐缓冲溶液组成。用于检测人体生物标本中CD123的表达，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。
54. CD9检测试剂（流式细胞仪法）：由荧光标记的CD9单克隆抗体和磷酸盐缓冲溶液组成。用于检测人体生物标本中CD9的表达，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。
55. CD200检测试剂（流式细胞仪法）：由荧光标记的CD200单克隆抗体和磷酸盐缓冲溶液组成。用于检测人体生物标本中CD200的表达，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。
56. 滋养层细胞表面抗原2（TROP2）抗体试剂（免疫组织化学法）：由滋养层细胞表面抗原2（TROP2）单克隆抗体试剂和缓冲液组成。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。
57. 血管活性肠多肽（VIP）抗体试剂（免疫组织化学法）：由血管活性肠多肽（VIP）单克隆抗体和抗体稀释液组成。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。
58. TACSTD2抗体试剂（免疫组织化学法）：由TACSTD2单克隆抗体和抗体稀释液组成。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。
59. 细胞角蛋白6（CK6）抗体试剂（免疫组织化学法）：由细胞角蛋白6（CK6）单克隆抗体和抗体稀释液组成。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。
60. 细胞角蛋白16（CK16）抗体试剂（免疫组织化学法）：由细胞角蛋白16（CK16）单克隆抗体和抗体稀释液组成。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。
61. 酪氨酸激酶受体（TRK）抗体试剂（免疫组织化学法）：由酪氨酸激酶受体（TRK）单克隆抗体和抗体稀释液组成。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。
62. 单纯疱疹病毒（Herpes Simplex virus） I&II抗体试剂（免疫组织化学法）：由单纯疱疹病毒（Herpes Simplex virus） I&II单克隆抗体和抗体稀释液组成。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。

63. SV-40抗体试剂（免疫组织化学法）：由SV-40单克隆抗体和抗体稀释液组成。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。
64. STING抗体试剂（免疫组织化学法）：由STING单克隆抗体和抗体稀释液组成。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。
65. STAT3抗体试剂（免疫组织化学法）：由STAT3单克隆抗体和抗体稀释液组成。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。
66. SMARCA4/Brg1抗体试剂（免疫组织化学）：由SMARCA4/Brg1单克隆抗体和抗体稀释液组成。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。
67. 琥珀酸脱氢酶A亚基（SDHA）抗体试剂（免疫组织化学法）：由琥珀酸脱氢酶A亚基（SDHA）单克隆抗体和抗体稀释液组成。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。
68. PU. 1抗体试剂（免疫组织化学法）：由PU. 1单克隆抗体和抗体稀释液组成。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。
69. 细胞角蛋白5（CK5）抗体试剂（免疫组织化学法）：由细胞角蛋白5（CK5）单克隆抗体和抗体稀释液组成。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。
70. 肌球蛋白轻链2（Myosin Light Chain2）抗体试剂（免疫组织化学法）：由肌球蛋白轻链2（Myosin Light Chain2）单克隆抗体和抗体稀释液组成。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。
71. FH抗体试剂（免疫组织化学法）：由FH单克隆抗体和抗体稀释液组成。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。
72. GP2抗体试剂（免疫组织化学法）：由GP2单克隆抗体和抗体稀释液组成。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。
73. GAP43抗体试剂（免疫组织化学法）：由GAP43单克隆抗体和抗体稀释液组成。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。
74. 丝聚蛋白-1（Filaggrin-1）抗体试剂（免疫组织化学法）：由丝聚蛋白-1（Filaggrin-1）单克隆抗体和抗体稀释液组成。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。
75. 同种异体移植炎症因子1（AIF1）抗体试剂（免疫组织化学法）：由AIF1单克隆抗体和抗体稀释液组成。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。
76. CD47抗体试剂（免疫组织化学法）：由CD47单克隆抗体和抗体稀释液组成。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。
77. BG8, Lewisy抗体试剂（免疫组织化学法）：由BG8, Lewisy单克隆抗体和抗体稀释液组成。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。
78. CD6抗体试剂（免疫组织化学法）：由CD6单克隆抗体和抗体稀释液组成。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。
79. CFTR抗体试剂（免疫组织化学法）：由CFTR单克隆抗体和抗体稀释液组成。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。

80. 巨细胞病毒 (Cytomegalovirus) 抗体试剂 (免疫组织化学法)：由巨细胞病毒 (Cytomegalovirus) 单克隆抗体和抗体稀释液组成。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。
81. 重链铁蛋白 (Ferritin HC) 抗体试剂 (免疫组织化学法)：由重链铁蛋白 (Ferritin HC) 单克隆抗体和抗体稀释液组成。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。
82. HLA-DRB抗体试剂 (免疫组织化学法)：由HLA-DRB单克隆抗体和抗体稀释液组成。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。
83. p57kip2抗体试剂 (免疫组织化学法)：由p57kip2单克隆抗体和抗体稀释液组成。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。
84. 肌动蛋白交联蛋白抗体试剂 (免疫组织化学法)：由肌动蛋白交联蛋白单克隆抗体和抗体稀释液组成。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。
85. Twist基因扩增探针试剂 (荧光原位杂交法)：由Twist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. MEF2D (1q22) 基因断裂探针试剂 (荧光原位杂交法)：由MEF2D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. DUX4 (4q35) 基因断裂探针试剂 (荧光原位杂交法)：由DUX4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. PRDM10 (11q24) 基因断裂探针试剂 (荧光原位杂交法)：由PRDM10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。
89. PRKACA (19p13) 基因断裂探针试剂 (荧光原位杂交法)：由PRKACA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. NR4A3 (9q22) 基因断裂探针试剂 (荧光原位杂交法)：由NR4A3 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. STAT6 (12q13) 基因扩增探针试剂 (荧光原位杂交法)：由STAT6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。
92. ZNF384 (12p13) 基因断裂探针试剂 (荧光原位杂交法)：由ZNF384 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。
93. p53/D13S25基因缺失探针试剂 (荧光原位杂交法)：由p53缺失/D13S25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。
94. D16S2621 (16q24.2) 基因缺失探针试剂 (荧光原位杂交法)：由D16S2621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。
95. p53缺失/D13S319缺失探针、1q21扩增探针 (单红)、MAF/IGH融合探针、FGFR3/IGH融合探针试剂 (荧光原位杂交法)：由p53缺失/D13S319缺失探针、1q21扩增探针 (单红)、MAF/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。

96. CCND2 (12p13) 基因断裂探针试剂 (荧光原位杂交法): 由CCND2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. D11S1037 (11q25) 基因缺失探针试剂 (荧光原位杂交法): 由D11S1037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。
98. TRA/TRD (14q11) 基因断裂探针试剂 (荧光原位杂交法): 由TRA/TRD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。
99. 铜染色液 (红氨酸法): 由红氨酸原液、醋酸钠溶液、核固红染液组成。用于组织切片中铜颗粒的染色。分类编码: 6840。
100. 铜染色液 (罗丹宁法): 由罗丹宁原液、苏木素染色液、分化液组成。用于组织切片中铜颗粒的染色。分类编码: 6840。
101. 流动相: 主要由甲酸和水组成。与高效液相色谱仪配合使用, 用于样本中不同成分的分离, 分离后的样本用于进一步的临床检测。分类编码: 6840。
102. 冷冻包埋剂: 主要由水、聚乙烯醇、聚乙二醇、苯扎氯铵组成。用于病理学组织样本快速冷冻切片中的冷冻包埋。分类编码: 6840。

四、不单独作为医疗器械管理的产品 (27个)

1. 注射笔数据收集器: 由外挂主机 (含旋帽) 和移动应用程序 (手机App) 组成。配合指定并兼容的注射笔使用。通过将外挂主机 (含旋帽) 装配 (夹) 到注射笔上, 其上的旋帽 (磁力计) 将通过外挂主机内的编码柱对注射笔旋钮的旋转量进行测量, 并换算为注射剂量。再通过配对蓝牙连接采集并传输注射剂量信息到装有独立软件程序 (手机App) 的设备 (即智能手机或平板电脑)。用于监测收集注射笔的注射数据 (注射剂量、时间和日期), 并将信息传输到移动App上显示, 相关信息用于帮助用户正确遵循药液治疗方案, 并能为专业的医护人员提供相关信息。
2. 一次性使用宫腔镜鞘: 由插入部、喇叭接口、回水孔和排水鲁尔接头组成。无菌提供, 一次性使用。采用高分子材料制成。与特定型号的宫腔镜配合使用, 用于子宫宫腔检查及手术时引导宫腔镜进入子宫宫腔。
3. 乳房活检系统附件: 主要由手柄发射托架、可重复使用衬套、驱动器托架和直立式接头组成。作为专用附件, 配合特定的乳房活检与旋切系统使用, 用于建立乳房活检与旋切系统之间的连接, 对患者乳腺至进行活检取样时使用, 不能独立使用。
4. 乳房旋切配件: 由真空连接器、真空导管、真空桶、真空导管套件、生理盐水导管和导针器组成。作为专用附件, 配合特定的乳房旋切系统以及探针使用, 用于完成部分或者完全切除影像下异常组织, 供组织学检查使用。
5. 电动吻合器钉匣套装: 主要由钉砧、钉仓 (含吻合钉)、钉仓座、切割刀、钉匣外套管和控弯管组成。作用专用附件, 在开放或腹腔镜手术中, 配合特定的电动吻合器使用, 用于肺、胃、肠组织的切除、横断和吻合。
6. 骨导助听装置佩戴环: 主要由弧、适配器、尖端软垫组成, 为非手术骨传导器械。作为专用附件, 与特定的声音处理器配合使用, 用于将声音处理器固定在使用者头部。
7. 一次性使用无菌冲洗管: 主要由吸引管、接头、四通和取样口组成。作为专用耗材, 配合特定的洗肺机使用, 用于肺部组织、液体的输送、抽吸。
8. 一次性使用呼吸道成像导管: 由导管管体和探头组成。产品为专用耗材, 配合特定的呼吸道光学干涉断层成像系统配合使用, 通过腹腔镜通道插入人体呼吸道气管中, 然后成像系统控制产品的探头在呼吸道中进行扫描。预期用于成人呼吸道壁结构的观察、检测。
9. 清洗适配器: 由锁紧螺丝和线圈组成。配合特定的内窥镜使用, 在内窥镜清洗消毒前, 安装在内窥镜管道入口。用于防止内窥镜消毒时液体侵入或泄露。

10. 钳道口密封圈：为橡胶制成的圈状物。作为特定内窥镜的组成部件，使用时插入内窥镜管道入口。用于为内窥镜管道入口周围提供密封，并可配合鲁尔口的注射器，通过内窥镜的管道进行手动供水。
11. 抬钳器金属丝清洗钳道口帽：为橡胶制成的帽状物。作为特定内窥镜的组成部件，装在管道清洗钳道口/辅助送水接口处。用于为管道清洗钳道口/辅助送水接口提供密封，避免液体的潜在回流和/或吹入空气。
12. 注水管：由锁紧螺丝和鲁尔连接器组成。作为内窥镜的零部件，连接在内窥镜操作部下方。用于连接内窥镜的注水口，进行输水。
13. PVE浸泡防护帽：为由硅橡胶制成的帽状物。作为内窥镜的零部件，安装在PVE连接器的电气接头上，内窥镜消毒时，防止电器接头进水。
14. 一次性吸引控制阀：由锁定环和吸引喷嘴组成。作为内窥镜的零部件，安装在内窥镜的吸引通道中，用于将气体或液体排出内窥镜，以及在清洗时吸引、排出洗涤剂溶液。
15. 二氧化碳模块：主要由外壳和测量组件组成。作为专用附件，与特定的病人监护仪配套使用，预期用于对患者的呼吸末二氧化碳和气道呼吸率相关参数进行测量。
16. 监测仪连接线缆：由信号连接器和绝缘电缆组成。作为专用附件，用于将特定型号的监测仪连接到第三方床旁监护仪。
17. 数据传输线：主要由连接接头和电缆组成。作为专用附件，连接指定颅内压监测仪，用于传输病人的颅内压数据。
18. 阴茎圈套子：由Y型件、锁紧管、螺纹内塞、白色编织管、外套头、内塞头、布拉手和导引细管组成。作为专用耗材，配合特定的阴茎硬度仪配套使用，在患者进行阴茎硬度检查时，对患者阴茎的起到防护作用。
19. 一次性电极保护套：由固定管、聚乙烯膜、鲁尔接头和固定环组成。作为专用附件，与特定的胃肠动力学检查系统中的电极配合使用，对患者进行胃肠检查时，起到对电极的保护作用。
20. 电极软件连接线：由连接线缆和适配器组成。作为专用耗材，配合特定的生理导航系统使用。用于神经外科手术中暂时刺激或记录小面积脑组织电信号的传输。
21. 一次性使用皮肤镜头隔离片：为由PC塑料注塑而成的片状物。与特定的皮肤镜配合使用（对皮肤镜尺寸有一定要求），将隔离片安装在皮肤镜镜头上，用于隔离病变部位与镜头的前端，避免交叉感染。
22. 一次性使用听诊器隔离套：由非织造布制成。将产品套在听诊器上使用。用于听诊器检查时与患者隔离，预防交叉感染。
23. 有创血压换能器转接线：由接插件和电缆组成。作为专用附件，与有创血压传感器连接后，产品可将电信号从有创血压传感器传输至病人监护仪。
24. 压力安全阀：由进气口、出气口、采样线接口和泄气孔组成。作为小儿持续气道正压通气系统的组成部分之一，在持续正压通气过程中使用，当管道内的压力大于阈值时，产品将自动泄压。预期用于控制小儿持续气道正压通气系统管道内的压力。
25. 医疗碳棒：由棒体、棒芯组成。与特定的光谱治疗仪配合使用。通过光谱治疗仪将棒体点燃，产生峰值为540nm-780nm的治疗光。用于辅助实现光谱治疗仪的功能。
26. 紫外线防护罩：由铝和塑料制成的开窗遮罩。开窗部分可以透过紫外线，其余部分能够物理遮挡紫外线。连接在特定紫外线治疗仪的照射器外壳边缘处，在紫外线照射治疗时，对于非预期的紫外线输出进行遮挡防护，避免非治疗部位受到紫外线照射。用于在紫外线照射治疗时，需进行非预期输出防护的患者。
27. RNA逆转录试剂盒：由细胞裂解液、逆转录缓冲液、逆转录酶混合液、反应液（引物）、无核酸酶水组成。用于对样本中的RNA进行释放、处理并反转录成cDNA，得到的cDNA可用于PCR、核酸微阵列芯片、高通量测序等临床检验技术的检验样本。建议该产品不单独申报，应与相应的配套试剂盒一起申报。

五、按药械组合管理的产品（19个）

1. 羧甲基壳聚糖口腔溃疡贴：由羧甲基壳聚糖组成固体敷贴。声称与口腔溃疡面接触后，吸收创面液体（血液、渗出液或唾液），形成高粘性凝胶网状结构，有效地贴敷于创面，可对创面进行物理隔离，避免溃疡创面与牙齿、食物等接触，从而减轻疼痛，缓解患者的痛苦。用于各种原因引起的口腔溃疡的护理、止痛。但无法证明所含成分羧甲基壳聚糖未发挥药理学作用。
2. 口腔伤口敷料：由保护层，粘附层和剥离层三部分组成。粘附层由水、聚乙烯吡咯酮、甘油、失水山梨醇油酸酯、乙醇、羟乙基纤维素、卡波姆940、维生素E、薄荷香精组成；保护层由乙醇、乙基纤维素、蓖麻油、氧化钛组成；剥离层采用聚乙烯材料制成。声称通过物理覆盖于口腔中的伤口，保护伤口免受口腔内环境（病毒，细菌，唾液，食物等）的影响。用于口腔内伤口的护理。但无法证明所含成分（如维生素E等）不具有抗菌作用。
3. 伤口液体成膜敷料：由印度楝树油、金丝桃油组成。非无菌提供，但有微生物限度要求（好氧菌菌落总数 ≤ 200 cfu/ml，酵母菌菌落总数 ≤ 20 cfu/ml，绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌均不得检出）。一方面声称喷涂于伤口上及周围皮肤后，可形成一层清晰的油膜覆盖创面，湿润、护理创面。但另一方面，产品含有印度楝树油（具有广谱高效杀虫功效，可防治 100 多种病虫及数种叶蚤和线虫）、金丝桃油（可清热解毒，祛风湿，消肿），无法证明上述所含成分未发挥药理学作用。
4. 卡波姆凝胶敷料：由卡波姆、甘油、三乙醇胺、苯甲醇、乙二胺四乙酸二钠、纯化水组成。非无菌提供，一次性使用。通过将凝胶涂于伤口表面，形成一层保护膜将创面的覆盖，从而达到隔离伤口的作用。可吸收创面渗出液或向创面排出水分的敷料。用于痔疮创面的防护。无法证明所含成分苯甲醇未发挥抗菌作用。
5. 含壳聚糖的液体创可贴：由纯化水、卡波姆、壳聚糖组成的喷雾剂。非无菌提供，一次性使用。声称通过在创面表面形成保护层，起物理屏障作用。同时利用了壳聚糖的抗菌作用。用于小创口、擦伤、切割伤等浅表性创面及周围皮肤的护理。
6. 含季铵盐的藻酸钙纤维敷料：由以藻酸钙纤维为主体材料经过季铵盐季铵化改性制成的纤维敷料。一方面通过藻酸盐纤维的物理屏障、吸收渗出液的物理作用，为创面愈合提供微环境；另一方面，也利用藻酸钙纤维上接枝的季铵盐的抗菌作用抑制细菌增殖，减少创面感染。用于感染创面、下肢溃疡、糖尿病足溃疡、压疮、烧烫伤、手术切口等创面的护理。
7. 含利多卡因的整形填充用交联右旋糖酐凝胶：由生理盐水、交联右旋糖酐、羟丙甲纤维素、氢氧化钠、利多卡因组成的凝胶。通过注射填充到面部真皮组织浅层，用于改善软组织轮廓缺陷，使面部皮肤下陷区域如皱纹、凹线、疤痕等恢复。
8. 可溶性微针给药贴片（不含药）：由粘合膜、离型膜及可溶性微针组成，可溶性微针由透明质酸钠制成。单位面积的针数是25个/cm²~100个/cm²。粘合膜的底部粘贴在离型膜上，中间贴附有可溶性微针，离型膜上开设有供可溶性微针穿过的通孔避让孔。无菌提供。使用时先将一组产品贴于皮肤表面所需处，手指按压至少10次以上，直至微针刺入皮肤，之后去除此组贴片，可在皮肤表面穿透角质层形成微孔；然后在皮肤表面涂抹药物，等待5分钟，涂抹药物可通过微孔传导到真皮层；再另取一组产品贴于药物涂抹处皮肤表面，手指按压至少10次，进一步刺透角质层以帮助把药物送到皮肤真皮层，药物进入真皮层毛细血管网络可被人体吸收。声称药物通过可溶性微针在皮肤表面形成的微孔通道，提高涂抹皮肤表面药物的透皮吸收效率；用于促进药物的透皮吸收。仅用于完整皮肤。可用于接种疫苗、局部麻醉、非创面皮肤疾病治疗及预防等领域。另一方面，透明质酸钠做成的一次性微针可在体内溶解，以补充内源性的透明质酸钠（皮肤固有的透明质酸钠），防止皮肤老化。
9. 几丁聚糖生物胶体液：由几丁聚糖生物胶体液（几丁聚糖、聚维酮碘、纯化水）装入药包容器内（P型塑料瓶，A型玻璃瓶）中配以喷雾装置组合而成。几丁聚糖化学名称为 β (1,4)-2-氨基-2-脱氧-D-葡聚糖季铵盐。一方面声称通过喷涂，可在创面表面形成膜状保护层，起物理屏障作用；另一方面，通过几丁聚糖、聚维酮碘的抗菌作用杀灭创面细菌，抑制创面感染。用于小创口、擦伤、切割伤等非慢性创面及周围皮肤的护理及抑制创面感染。
10. 含聚氨基丙基双胍液体伤口敷料：由卡波姆、聚氨基丙基双胍、三乙醇胺和纯化水组成的液体。声称通过在创面表面形成膜状保护层，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聚氨基丙基双胍不具有抗菌作用。

11. 羧甲基壳聚糖生物胶体液：由羧甲基壳聚糖生物胶体液（羧甲基壳聚糖、氯化钠、注射用水）、玻璃瓶、丁基橡胶塞、铝塑组合盖组成。一方面声称通过喷涂，可在创面表面形成膜状保护层，起物理屏障创面作用，促进创面愈合；另一方面，所含羧甲基壳聚糖发挥抗菌作用（药理作用）杀灭创面细菌，抑制创面感染。用于手术后 I、II 类切口的护理。
12. 医用口罩：由面罩、定形件、束带等组件加工而成，由非织造布材料、负氧离子材料、石墨烯材料、聚氨酯材料制造而成。通过过滤起到隔离作用。用于手术室外的环境或者是室外急救时阻隔体液、血液飞溅或泼溅。另一方面所含的“负氧离子”有抗菌抑菌作用。
13. 预充式导管冲洗器：由外套、芯杆、活塞、锥头帽，以及氯化钠（0.9%）、枸橼酸钠（4%）和注射用水组成。用于治疗过程的间隙中，封闭、冲洗导管的管路末端。还通过枸橼酸钠的抗凝作用，预防静脉内留置针、中心静脉导管内血栓形成，维持管路的畅通。
14. 含生理盐水的清洗棉签：棉签上浸润生理盐水。声称非无菌提供，一次性使用。用于对皮肤、创面进行清洁处理。
15. 医用棉片：分为干型棉片和湿型棉片两种。干型棉片由纯棉无纺布或涤纶/粘胶无纺布组成，湿型棉片由纯棉无纺布或涤纶/粘胶无纺布、纯化水和少量防腐剂组成，防腐剂的成分为苯氧乙醇、苯甲酸钠和柠檬酸。非无菌提供，一次性使用。用于对皮肤、创面进行清洁处理。无法证明所含成分苯氧乙醇、苯甲酸钠和柠檬酸对人体无抗菌（药理学）作用。
16. 含聚维酮碘的液体敷料：由瓶体、带毛刷瓶盖和液体组成，液体由聚乙烯醇缩丁醛、蓖麻油、聚维酮碘、乙酸乙酯及无水乙醇组成。无菌提供。一方面通过产品中液体成膜后的物理屏障作用，为创面愈合提供微环境；另一方面，也利用聚维酮碘的抗菌作用（药理作用）杀灭创面细菌。用于小创口、擦伤、切割伤等非慢性创面（1cm²左右微小创面）及周围皮肤的护理，本产品不用于化脓性伤口的护理。
17. 海藻酸钠伤口凝胶敷料：由海藻酸钠、羧甲淀粉钠、羧化壳聚糖、大豆磷脂、甘油、植物甾醇酯、L-亮氨酸、山梨酸钾、聚六亚甲基双胍盐酸盐、纯化水组成。一方面声称通过覆盖于创面后能缓慢形成一层保护隔离膜，并能够减少创面渗出、改善创面愈合环境、减轻创面与纱布粘连；另一方面，无法证明羧化壳聚糖、聚六亚甲基双胍盐酸盐等未对创面发挥抗菌作用（药理作用）杀灭创面细菌。用于手术后缝合创面、肛周创面、糖尿病足溃疡的覆盖护理。
18. 含蜂蜡油的凡士林油纱敷料：由凡士林油纱和自粘式敷料贴二部分组成。凡士林油纱由无纺布载体、凡士林及蜂蜡油组成；自粘式敷料贴起外固定凡士林油纱的作用，由无纺布、无纺棉吸水垫、聚氨酯（PU）膜、压敏胶、白色防粘贴纸组成。用于创面组织之间、创面与其他敷料之间的隔离，例如烧伤、烫伤、需要引流的渗液型伤口、皮肤移植的供皮区和植皮区。但无法证明所含成分蜂蜡油不具有药理作用。
19. 药氧吸入装置：主要由输氧面罩、药盒和输氧导管组成，药盒中含有药物。将导管两端分别连接制氧机和输氧面罩，制氧机产生的氧气通过药盒时和药物混合，供患者通过面罩吸入。预期用于心脑血管病患者的吸氧和辅助治疗。

六、不作为医疗器械管理的产品（140个）

1. 无菌透明质酸钠液：由透明质酸钠、氯化钠、磷酸二氢钠、磷酸氢二钠、注射用水组成。无菌提供，一次性使用。产品所含透明质酸钠属氨基葡萄糖类，声称其可以作为氨基葡萄糖保护层的临时替代。用于膀胱上皮氨基葡萄糖保护层缺乏的临时替代。
2. 医用几丁糖（关节腔注射用）：由医用几丁糖（羧甲基壳聚糖）、氯化钠、磷酸二氢钠和磷酸氢二钠组成的液体。使用时注入关节腔，作为骨关节内的润滑剂。用于防治外伤性或退行性骨关节炎。
3. 交联羧甲基纤维素胃内填充剂：由胶囊和凝胶颗粒组成，凝胶颗粒为淡黄色或黄棕色颗粒或粉末，由羧甲基纤维素钠、枸橼酸、六水合三氯化铁交联而成。用于超重或肥胖成年患者控制体重。口服进入胃部后，胶囊崩解，释放出颗粒。颗粒迅速吸收水分膨胀成分散状的凝胶，这些凝胶没有热量，但占据胃内容积，有助于增加饱腹感，从而减少食物的摄入量。
4. 注射用透明质酸钠复合液：由非交联透明质酸钠、氨基酸、维生素A、维生素B、维生素C、维生素E、氯化钠、氯化钾、硫酸镁、醋酸钠、磷酸二氢钠、氯化钙、辅酶A组成。使用时通过注射器注射于皮肤表皮与真皮之间或真皮浅层；或使用微针导入仪注射于皮肤表皮

与真皮之间或真皮浅层。通过透明质酸钠具有的锁水功能，可结合自身重量约1000倍的水分，快速充盈皮肤组织体积，填充凹陷皱纹的同时不易形成结节，同时皮肤水分的增加可改善皮肤暗沉。加入维生素、氨基酸、微量元素等多种营养成分，可有效刺激胶原蛋白增生，减轻皱纹。维生素C等抗氧化剂可有效清除氧自由基，烟酰胺（维生素B3）能够加速新陈代谢，加速含有黑色素细胞的角质脱落，可以直接被表皮细胞吸收，激发一些已经衰老的细胞活力，促进胶原蛋白的合成，防止黑色素过度沉着，达到美白的效果。用于皮肤表皮与真皮之间或真皮浅层注射，预防或治疗中重度皱纹，改善皮肤暗沉。

5. 科研用颗粒细胞去除液：由无机盐、葡萄糖、乳酸钠、丙酮酸钠、透明质酸酶、白蛋白、硫酸庆大霉素、注射用水组成。使用时将卵母细胞卵丘复合物完全浸没于本产品中，通过产品所含的透明质酸酶把透明质酸（即保持卵丘细胞的细胞外基质的粘多糖）的己糖胺键水解，通过吹打，用于将卵丘细胞从卵母细胞卵丘复合物中剥离。仅用于科研目的。不用于（人类辅助生殖技术）临床。

6. 体外辅助生殖技术中抽吸释放用加压减压无胶塞注射器：由外套和芯杆两部分组成。无菌提供。用于胚胎移植操作过程中，与胚胎移植导管连接，通过拉推芯杆，提供压力，吸取含有胚胎的液体或释放胚胎移植导管内液体，辅助完成移植操作。不与生殖细胞、配子、胚胎、人体等组织和辅助生殖用液接触。

7. 人类辅助生殖技术用真空连接管：由长管、鲁尔接头、短管、疏水性过滤器组成。采用高分子材料制成，不含乳胶、PVC和DEHP。无菌提供，一次性使用。用于连接取卵针和负压真空泵，提供负压环境下的通路，通过负压作用将卵子从吸引管中吸入采卵管中。不与生殖细胞、配子、胚胎、人体等组织和辅助生殖用液接触。

8. 家用排卵测试镜：由保护套、镜头组件、电池组件组成的小型显微镜，含一个放大镜头。用于为准备怀孕的适龄女性提供一个仅供参考的优孕的时间段。使用时，在显微镜下观察使用者干唾液图像，当雌性激素水平增加时，可促进唾液的盐分含量增加，盐水平增加形成的结晶模式与盐水平低时形成的模式对比，能显示雌激素和唾液中盐含量水平之间的联系。通过每天监测干唾液的图像与说明书中提供的图像进行比较，提供一个仅供参考的排卵时间。

9. 辅助生殖用样品吸取或排出工具：由柱塞线、针筒、夹头、拇指托及支架构成。采用不锈钢材料制成。非无菌提供，可重复使用。与塑料的医用剥离吸管配套使用。通过压强差原理，用于辅助生殖技术中吸取或排出样品。使用时，不直接接触辅助生殖用液和胚胎、卵子、精子等组织。

10. 乳糖阴道片：由一水乳糖、硬脂酸镁和二氧化硅制成。主要通过调节阴道环境pH值，辅助治疗细菌性阴道炎，减少难闻的阴道气味及排泄物，缓解阴道干涩，发痒，刺激和疼痛症状。

11. 家用阴道冲洗器：由输送管道、减压片、电池、控制板、马达、齿轮、密封圈、硅胶按键、轴承、可旋转硅胶喷嘴组成。不含药物，不含洗涤液。非无菌提供，可重复使用。使用时接入生活饮用水，将可旋转硅胶喷嘴插入阴道，用于夫妻同房后阴道精液冲洗及女性日常阴道卫生清洗。

12. 口腔科器械预磨套件：由磨石及试棒组成。试棒是由玻璃树脂制成的圆形棒状产品，磨石是由不锈钢材料制成的圆形，矩形及楔形产品。磨石用于锐化、预磨钝的口腔科器械，使其锋利；试棒用于测试刮刀和刮勺等器械的切割效果。

13. 种植体加工紫外照射仪：由机器外壳、紫外灯、镇流器（配有故障反馈）、活化仓组件、显示屏、光电开关及控制电路、电源模块等组成。通过产生紫外线照射，引发金属钛材料制造种植体的二氧化钛表面光催化，分解有机物，产生超亲水性表面。从而可以延缓和恢复因时间因素造成的钛表面老化现象，提高钛表面生物活性，使种植体表面具有超亲水性，以提升骨结合率。

14. 种植体加工紫外照射仪：由控制面板、紫外线灯、主板、紫外线照射反射板组成。声称在医院将待植入使用者的成品种植体（种植体包装未开封）放入本产品中，通过产生波长为245nm的紫外线照射种植体，引发种植体（包括经过表面涂层、喷砂、酸蚀的钛材料的种植体）表面光催化，分解有机物，产生超亲水性表面。从而可以延缓和恢复因时间因素造成的钛表面老化现象，提高种植体的钛表面生物活性，使种植体表面具有超亲水性，以提升骨结合率。

15. 光固化灯：由主机、树脂储存盒、显示屏、玻璃底板、手柄和电源适配器组成的有源设备。用于通过紫外线照射光固化树脂使其产生聚合反应从而固化。所制得的光固化树脂用于制备牙科模型、牙科导板或托盘。
16. 口腔充填修复用复合树脂加热器：由呈圆柱形放置器（如树脂管、小瓶、子弹头）、电子控制开关、LED指示灯、温度选择开关和供电电源组成。用于牙齿修复时，将口腔充填修复用复合树脂放置在树脂管、小瓶或子弹头中加热，再将加热好的树脂用于牙齿直接修复或者间接修复。
17. 口腔充填修复用复合树脂加热器：由恒温加热器、托盘和滤蓝光盖组成。用于加热口腔充填修复用复合树脂。使用时将复合树脂挤出放在恒温加热器凹槽里盖上滤光盖，防止树脂固化，设置温度进行加热；或将整支复合树脂放置在托盘加热孔内，设置温度进行加热，再将加热好的树脂用于补牙。
18. 抗菌牙套：由乙烯-醋酸乙烯酯共聚物、银锌系无机抗菌剂经注塑、压制而成的牙套。佩戴于牙齿上，通过牙套里的抗菌剂对牙齿表面细菌形成抑制作用，用于口腔中对牙齿表面细菌形成抑制作用。
19. 牙齿美白笔：由牙齿增白啫喱及其管状容器构成。其中牙齿增白啫喱由乙醇、聚乙烯吡咯烷酮、水、硅石、过氧化氢（小于等于3.0%）、聚乙二醇-400、糖精钠、食用香精（料）、磷酸二氢钠、柠檬酸钠、磷酸、磷酸三钠、氯化钠组成；管状容器采用聚丙烯材料制成。不和牙科冷光美白仪配合使用。使用时挤出牙齿增白啫喱薄薄地涂在牙齿上，1小时后通过漱口或刷牙的方式去除。通过过氧化氢扩散到牙釉质和牙本质中，氧化有机和无机有色化合物（色素），用于美白牙齿。
20. 牙齿美白胶：由水、甘油、过氧化氢（2.1~3.0%）、卡波姆、柠檬酸、氟化钠、硝酸钾及香料组成的胶状物。不和牙科冷光美白仪配合使用。使用时放置在牙托中（牙托为无源产品，不具有发射冷光辅助美白的功能）再将牙托放入口中，轻轻咬住15~30分钟；或用刷子直接将本产品均匀地涂到牙面上约1mm厚；到时间后，取出牙托并漱口。通过产品中所含过氧化氢释放的氧原子与牙齿表面色素产生化学作用，从而去除牙渍，用于16岁以上身体健康人群洁白牙齿、去除牙渍。
21. 护齿液：由水、甘油、柠檬酸钠、壬酰基甲基葡萄糖胺、香料、柠檬酸、三氯蔗糖、苯甲酸钠、羟乙基纤维素等组成。声称通过所含有的壬酰基甲基葡萄糖胺抗牙菌斑表面活性剂，可降低表面张力，使本产品附着在牙齿表面，形成的是一层所谓的液体膜，这层液体膜可减少牙菌斑的附着，从而防止牙菌斑的积聚，预防和减少牙菌斑和牙龈炎，包括牙龈肿胀和出血。无法证明所含成分未发挥药理学作用（如苯甲酸钠具有一定的抗菌作用，无法证明其对预防牙龈炎无作用）。
22. 清洁牙线：一种带穿引头的弹力毛绒线，包括毛绒线和穿引线，穿引线一端和毛绒线的一端连接。毛绒线体结构粗糙蓬松，表面张孔，具有一定的弹性。采用高分子材料制成。非无菌提供，一次性使用。用于日常对种植牙/体、齿桥、正畸和宽牙缝的牙周及口腔清洁护理。使用时，穿引线能够穿过牙缝、齿桥、正畸钢丝、宽牙缝，后端连接的弹力毛绒线可以通过毛绒线的推拉，其上粗糙的张孔表面可吸附牙缝等处积聚的食物颗粒、碎片和斑块，以此对相应的牙齿空隙处进行清洁。
23. 义齿、矫治器、咬合板清洁机：由主机、可消毒清洁杯、清洗液塑料容器、固定磁石、镊子，电源线组成。不含清洁针、清洗液。用于口腔科技工室清洁可摘局部义齿、矫治器、咬合板。使用时，将清洁针、清洗液和要清洁的义齿（或矫治器、咬合板）放进清洁杯，关好盖子并将杯子插入机器，启动清洁机，在清洁机旋转过程中，清洁针和义齿（或矫治器、咬合板）相互摩擦，将义齿（或矫治器、咬合板）上的结石、污渍清洗干净。
24. 预处理陶瓷、氧化锆和金属修复体的体外清洁剂：由去离子水、氢氧化钾、黄原胶和百里酚蓝钠盐组成。非无菌提供。通过氢氧化钾的水解和溶解作用，用于在口腔外清洁在口腔内试戴过程中被唾液污染的预处理陶瓷、氧化锆和金属修复体的粘接面，仅在牙科技工室使用。
25. 口腔科技工室用修整磨光工具套装：包括导向杆、45°肩台修整器及手柄。采用金属材料制成。仅用于口腔科技工室中修整磨光基底边缘。

26. 口腔科技工室用可铸杆：采用高分子材料制成。非无菌提供，一次性使用。仅用于口腔科技工室，在牙科杆卡制作过程中，为杆卡占位。
27. 口腔科技工室用固定杆：由底部和头部组成，头部可与杆卡基底通过螺丝固定。采用金属材料制成。非无菌提供，可重复使用。用于支撑杆卡基底。仅在口腔科技工室使用。
28. 口腔科技工室用替代体把持器：由手柄和头部组成，头部可与替代体连接。非无菌提供，可重复使用。与替代体配合使用，用于固定替代体，以便技工调改上部修复体。仅在口腔科技工室使用。
29. 蜡型套筒：由上端和底端组成，上端为圆柱形筒。非无菌提供，一次性使用。用于牙科技工室在牙科修复蜡型铸造过程中，安放在技工室所用的牙列模型上（口腔外），为修复蜡型提供支撑。
30. 个性托盘树脂：由液剂（甲基丙烯酸甲酯）和粉剂（甲基丙烯酸甲酯聚合物）组成。液剂和粉剂混合后可发生聚合反应，完全聚合固化前具有可塑性，完全固化后即可得到稳定的所塑形态。用于口腔科制作个别化托盘及基底板的材料。
31. 口外喷砂枪：由喷嘴、工作头、主体、开关、储砂罐、软管、接头组成。与牙科综合治疗机配合使用。用于口腔科医生或技工在治疗前的准备过程中，以牙科综合治疗机的压缩空气为动力，将储砂罐内的切削粒子高速喷出用以清洁打磨及微糙化处理齿科牙冠、烤瓷牙、马里兰桥、托槽、修复体的粘接面。不可应用于口腔内部。
32. 三维牙科模型扫描仪：由扫描单元和软件组成。使用激光三角测量技术，通过轴向自由转动，扫描阳模和阴模（印模）。软件将获得的数据进行数字化复制后显示在计算机上。用于专业牙科实验室，进行阳模和阴模（印模）扫描，所得图像可在CAD软件中建模以进行后续设计。
33. 灭菌托盘：采用铝合金材料制成。非无菌提供，可重复使用。用于使用灭菌器进行灭菌操作时承载灭菌物品。
34. 预充式药液注射器输注专用聚乙烯连接头：由针座、针座护帽、不锈钢针管、针管护帽组装而成。无菌提供，一次性使用。与预充“丙泊酚中/长链脂肪乳注射液”的注射器包装在一起。临床使用时，将本产品的不锈钢针管端穿刺通过预充注射器（内含丙泊酚中/长链脂肪乳注射液）的胶塞部位从而与内含丙泊酚中/长链脂肪乳注射液连接，针座端与输液连接管及输液针相连接，用于将丙泊酚中/长链脂肪乳注射液输注至适合开通静脉通道的静脉系统。
35. 预灌封注射器用针管组件：分为不带针和带针两种形式，分别由针管、锥头护帽和由针管、注射针头、针头护帽组成。无菌提供。一次性使用。被用作预灌封注射器的配件，销售给药品生产企业。在药品生产企业灌装药物后与预灌封注射器的其他组件进行装配，装配完成后作为最终产品通过药品生产企业销售给医疗机构。医务人员使用预灌封注射器成品进行药物注射。
36. 静脉注射药物配置系统：由主体和前门两大部分组成。前门部分由工作区、隔离区、人机交互界面（HMI）、打印系统、成品抽屉系统、废物回收系统和前门通风系统组成。主体部分由通风系统、功能模块和机器人组成。用于静脉配置中心、功能科室和日间化疗科室中，在医疗人员操作下，配制静脉注射药物，配置后的药物立刻送到患者处进行注射。产品中不含有直接接触药物的针筒、输液袋等器具。不含有药品和药品溶液，也不直接接触药品和药品溶液。
37. 哺乳用乳头保护罩：由乳头罩和护翼组成，乳头罩上有吸奶孔。采用高分子材料制成。非无菌提供，可由一位用户多次使用，使用前需清洗并煮沸消毒或微波消毒。用于乳头溃疡、敏感、皲裂或遭受乳头疼痛之苦的哺乳期女性哺乳时罩住乳头，以保护乳头，缓解哺乳时的疼痛感，为母乳喂养提供支持。
38. 创伤防水套：由硅胶片、PVC套筒和PP塑料环组成。采用高分子材料制成。非无菌提供。使用时套于包扎的绷带外，用于医院外科及家庭的体外创伤、骨伤科患者包扎绷带后的进一步防护，防止水浸湿伤口，避免伤口感染。

39. 造口防水罩：由防水罩和腰带组成。其中防水罩由聚丙烯(PP)塑料和硅胶密封圈组成，腰带由松紧带和高分子塑料锁扣组成。非无菌提供。通过本产品将造口底盘或造口袋罩住，硅胶圈对皮肤接触部分进行有效密封，用于造口患者在沐浴时使用，防止沐浴过程中进水。
40. 黏胶剥离剂：由六甲基二硅氧烷、八甲基三硅氧烷组成的混合液体。通过提高皮肤与黏胶之间的润滑性，从而使得黏胶更易从皮肤上剥离。用于从造口周围皮肤上剥离造口底盘等黏胶类的产品。只与人体完整皮肤接触。
41. 粘胶剥离剂：为含有剥离剂的铝罐喷剂；剥离剂是由六甲基二硅氧烷和十甲基环五硅氧烷组成的100%硅酮溶液。无菌提供。通过硅酮溶液溶解医用粘合剂、敷料中的具有粘性作用的成分，用于辅助从皮肤上揭除医用粘合剂、敷料。只与人体完整皮肤接触。
42. 造口吸味剂：由活性炭、背胶、离型纸/膜组成。使用时可贴于造口袋上，通过活性炭的吸附作用，用于祛除造口袋的异味。
43. 造口袋固定带：由弹力网布、魔术贴组成。其中弹力网布由松紧带、棉布和聚氯乙烯软板制成，魔术贴采用尼龙材料制成。使用时，将弹力网布压住造口袋，使弹力网布上的中心孔对好造口袋所在位置，将造口袋的袋体从中心孔拉出，再根据腰围调整魔术贴粘到合适的松紧度。用于在体外加固造口袋，防止造口袋从人体皮肤上脱落。
44. 造口排泄物固化除味剂：由聚丙烯酸钠和活性炭混合而成。非无菌提供，一次性使用。通过聚丙烯酸钠吸收排泄物中部分水分使其固化；通过活性炭吸收排泄物中的异味。用于回肠造口袋内排泄物的凝胶固化和吸收排泄物的异味。
45. 大小便处理器：由主机、排泄管、污物桶、净水桶、尿垫套、男性/女性专用配件组成。不含冲洗液。使用时通过尿垫套将排泄管固定于患者下体部位，包裹住大小便排泄口，另一端与产品主机相连。在自动模式下，传感器感受到患者排便后，自动识别大小便，在设置的时间内自动吸入污物，并进行温水冲洗和温风烘干。用于供下肢残疾、偏瘫等行动不便患者使用，辅助收集、清理排泄物，并温水冲洗和温风烘干排泄口。
46. 自动如厕辅助系统：由主体单元、尿布袋、软管和尿布杯组成。使用时，安装在患者身上，用于辅助行动受限的人群（如卧床病人、老人和残疾人）如厕时，自动检测并冲掉尿液/粪便，清洗并烘干使用者的身体，无需使用纸尿布，可确保个人卫生和舒适。
47. 点滴架：由支撑管、挂钩和底座组成。用于输液时的一种辅助工具，一般用于医院、诊所和居家环境。
48. 咽喉喷雾：由聚山梨酯80、甘油、羧甲基纤维素钠、薄荷脑、枸橼酸、羟苯甲酯钠、羟苯丙酯钠和纯化水组成。通过所含成分的湿润、润滑咽喉部，用于缓解急慢性咽喉炎、扁桃体炎、睡眠打鼾、围手术期等引起的口咽干涸、咽喉发痒、喉咙发紧、声音沙哑等不适症状。无法证明所含成分未发挥药理学作用。
49. 海水耳道清洗器：由带阀袋、铝罐、喷嘴、塑料帽、清洗剂组成。其中清洗剂由海水溶液（15 g/L NaCl）、甘油、聚山梨酯80和纯化水组成。通过喷入耳道，溶解耳垢，并减少耳垢与耳道壁的粘附。用于普通人群清洗耳垢，维持耳道清洁。每次使用后，用纸巾擦干。
50. 婴儿吸鼻器：由硅胶软吸头、密封圈、透明罩、吸储工作仓、线路控制组件、气泵组件、外壳组件组成。非无菌提供。用于在家庭帮助吸出非病理状态下婴童的流质鼻涕或衍生物。使用时，将软吸头接触婴童的鼻子外围，打开电源开关，使气泵组件产生吸力，利用负压原理吸除婴童鼻腔分泌物。
51. 鼻腔清洗剂：由海盐、柠檬酸钠、碳酸氢钠和柠檬酸制成。使用时，需用纯净水配制成液体后，与鼻腔冲洗器配套使用。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。无法证明所含成分未发挥药理学作用。
52. 聚乙二醇液体：由20%医用聚乙二醇400组成。无菌提供。通过保持皮肤粘膜在湿润环境下，促进多种生长因子释放，刺激细胞增殖，保持细胞活力有利于皮肤粘膜表面的修复。用于皮肤粘膜创面覆盖、润滑、保湿、防干裂。

53. 皮肤护理软膏：由水、凡士林、聚二甲基硅氧烷、棕榈酸异丙酯、丙二醇、鲸蜡基二甲基硅氧烷共聚醇、月桂酸己酯、聚甘油-4异硬脂酸酯、氯化钠、石蜡、氢化蓖麻油、蜂蜡、对羟基苯甲酸甲酯、乙二胺四乙基二钠、对羟基苯甲酸丙酯组成。通过产品具有的保湿作用，保护皮肤免受体液的侵害并为干燥皮肤提供保湿作用，帮助维持皮肤完整性；还用于预防唇部干燥、干裂或疼痛；还用于预防长时间暴露于粪便和尿液的浸渍可能导致的皮肤破裂。仅用于完整皮肤。

54. 除湿止痒喷剂：由丙烷、异丁烷、乙醇、滑石粉、正丁烷、丙二醇、异十二烷、肉豆蔻酸异丙酯、辛基十二醇、香精、水、辛甘醇、二硬脂二甲铵锂蒙脱石、碳酸丙二醇酯、辛酰羟肟酸、甘油组成。声称通过乙醇的挥发作用降低温度，配合滑石粉吸收可能出现的水分，从温度和湿度两个方面，共同作用达到抑制细菌滋生，减少细菌产生的瘙痒感使皮肤干燥凉爽。用于缓解长期石膏固定引起的瘙痒和皮肤湿润症状。

55. 壳聚糖喷雾：由壳聚糖液体和喷雾瓶组成。壳聚糖液体由壳聚糖和纯化水组成；喷雾瓶由瓶体、喷头、帽盖组成，采用高分子材料制成，通过挤压喷嘴产生喷雾来进行给药。非无菌提供。声称通过所含的壳聚糖发挥抗菌及其对细胞的生长及免疫系统具有调节作用，用于浅表性创口的防护。

56. 壳聚糖喷雾剂：由壳聚糖液体和喷雾瓶组成。壳聚糖液体由壳聚糖和纯化水组成；喷雾瓶由瓶体、喷头、帽盖组成，采用高分子材料制成，通过挤压喷嘴产生喷雾来进行给药。非无菌提供。通过所含的壳聚糖发挥抗菌作用，用于真菌感染引起的足癣、手癣及霉菌引起的其它皮肤病的辅助治疗。

57. 含次氯酸的耳道喷剂：由次氯酸、氯化钠、甘油、次氯酸钠、纯化水、缓冲盐（磷酸氢二钠）组成的液体。主要通过次氯酸的抗菌作用，用于耳道小创口等浅表性创面（非慢性）及周围皮肤的冲洗和护理。

58. 含次氯酸的口腔喷剂：由次氯酸、氯化钠、甘油、次氯酸钠、纯化水、缓冲盐（磷酸氢二钠）组成的液体。主要通过次氯酸的抗菌作用，用于口腔小创口等浅表性创面（非慢性）及周围皮肤的冲洗和护理。

59. 含次氯酸的鼻腔喷剂：由次氯酸、氯化钠、甘油、次氯酸钠、纯化水、缓冲盐组成的液体。主要通过次氯酸的抗菌作用，用于鼻腔小创口等浅表性创面（非慢性）及周围皮肤的冲洗和护理。

60. 无菌次氯酸溶液：由玻璃瓶灌装的次氯酸溶液（由次氯酸、0.9%的氯化钠注射液组成）和喷头组成。无菌提供。通过次氯酸的抗菌作用抑制创面细菌增殖，用于人体浅表创面创口的清洗，预防伤口感染。

61. 皮肤消毒喷剂：由过氧化氢、银离子和水组成。通过所含的过氧化氢和银离子杀灭细菌，用于完整性皮肤消毒。

62. 口干舒缓喷雾：由水、甘油、辛酸癸酸甘油三酯、木糖醇、赤藓糖醇、聚甘油-10-二棕榈酸、薄荷油、维生素E、黄原胶、乙基纤维素组成。用于缓解口干症状。

63. 含有机硅季铵盐的液体：由有机硅季铵盐、缓冲盐、甘油、1, 3-丁二醇、去离子水组成。通过所含的有机硅季铵盐发挥抗菌作用杀灭创面细菌，用于皮肤和粘膜创面感染的治疗，促进创面愈合。

64. 透明质酸钠敷贴：由无纺布（100%纯棉）和可剥离的保护层构成，无纺布上浸渍由大分子透明质酸钠、卡波姆940、苯甲酸钠、三乙醇胺、去离子水组成的溶液。主要通过保湿作用，用于面部激光、光子嫩肤、微晶磨削、果酸活肤术等微创手术后皮肤以及皮炎湿疹、敏感性皮肤、激素依赖性皮炎等造成屏障受损皮肤的保护与护理。

65. 透明质酸钠修护乳膏：由透明质酸钠、丙烯酸（酯）类/丙烯酰胺共聚物、去离子水组成的面部乳膏。用于面部激光、光子嫩肤、微晶磨削、果酸活肤术等微创手术后皮肤以及皮炎湿疹、敏感性皮肤、激素依赖性皮炎等造成屏障受损皮肤的保护与护理。

66. 透明质酸修护贴：由透明质酸、卡波姆940、苯甲酸钠、三乙醇胺、去离子水、无纺布（100%纯棉）组成的面部覆盖膜。用于面部激光、光子嫩肤、微晶磨削、果酸活肤术等微创手术后皮肤以及皮炎湿疹、敏感性皮肤、激素依赖性皮炎等造成屏障受损皮肤的保护与护

理。

67. 含透明质酸钠的液体敷料、软膏敷料：由透明质酸钠、卡波姆、水组成。非无菌提供，无微生物限量要求。声称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。

68. 透明质酸液体：由透明质酸、氯化钠、磷酸氢二钠、一水磷酸二氢钠和适量注射用水组成的液体。用于浅表创面的防护。

69. 透明质酸无纺布膜：由透明质酸、卡波姆、丙三醇、氢氧化钠（调节pH值）、纯化水以及无纺布膜材组成。用于浅表创面的防护。

70. 透明质酸敷贴：由无纺布或蚕丝布材料膜材浸渍透明质酸原液组成。无菌提供。声称所含小分子透明质酸可深入皮肤真皮，调节细胞迁徙，促进皮肤创伤愈合；透明质酸在皮肤浅表降解后，能维护浅表微血管壁的正常通透性，增加微血管的血液循环，提高皮肤的新陈代谢，增强皮肤的保护功能；透明质酸具有较强的保湿作用，对损伤皮肤修复起辅助作用。用于皮肤与粘膜损伤的修复等辅助治疗。

71. 医用修复材料：由透明质酸钠、甘油、三乙醇胺、苯氧乙醇、黄原胶、单双硬脂酸甘油酯、十六十八醇、二甲硅油、白凡士林、白蜂蜡和纯化水组成。根据其外观状态分为液体型、喷雾型、凝胶型、乳剂型和膏体型五种剂型。无菌提供。使用时，直接涂抹于皮肤表面，主要通过透明质酸钠的保湿作用与隔离作用，用于激光、光子嫩肤、果酸活肤术后，以及轻度日晒伤、皮炎、湿疹、敏感性皮肤、激素依赖性皮炎等屏障受损皮肤的保护与护理。

72. 修复贴：由透明质酸、神经酰胺和纯化水制成的原液（原液中可含0.1~2.5mg/ml的苯氧乙醇）与非织造布（蚕丝布或无纺布）组成，以铝箔袋封装而成。使用时，直接贴敷于皮肤表面15-20分钟，主要通过透明质酸钠的保湿与阻隔作用，用于激光、光子嫩肤、果酸活肤术后，以及轻度日晒伤、皮炎、湿疹、敏感性皮肤、激素依赖性皮炎等屏障受损皮肤的保护与护理。

73. 含透明质酸钠的皮肤修复膜：由透明质酸钠溶液（透明质酸钠、苯氧乙醇、纯化水）、无纺布组成的面部覆盖膜。用于激光、光子嫩肤、微晶磨削、果酸活肤术等术后创伤皮肤，以及皮炎湿疹、激素依赖性皮炎等屏障受损皮肤和敏感性皮肤、轻度痤疮等问题皮肤的保护与护理。

74. 浸渍透明质酸钠的无纺布：由透明质酸钠、苯氧乙醇、水和无纺布组成。用于面部激光、光子嫩肤、微晶磨削、微创手术等皮肤创伤、以及皮炎湿疹、敏感性皮肤、激素依赖性皮炎等屏障受损皮肤的保护与护理。

75. 含透明质酸钠的喷剂敷料：由甘油、透明质酸、水组成的喷剂。非无菌提供。声称通过在创面表面形成膜状保护层，起到物理屏障保护作用。用于小创口、擦伤、切割伤等浅表性创面及周围皮肤的护理。

76. 琥珀酰壳聚糖手术冲洗液：由琥珀酰壳聚糖、氯化钠、注射用水按比例配制而成。用于胸腔、腹腔、盆腔手术过程中术野的冲洗或灌注及手术切口创面的湿敷，具有减轻创面炎症反应，减少创面渗血渗液，促进创面愈合的作用。

77. 生物多糖抗菌（冲洗）含漱溶胶液：是由葡萄柚果胶液、羧甲基壳聚糖、氯化钠为原料使用注射用水配制而成的溶胶液。无菌提供。声称羧甲基壳聚糖可抗菌和促进创伤修复愈合；葡萄柚果胶液可增加动力粘度、并起抗（抑）菌作用；氯化钠可调节渗透压。用于治疗创面感染；促进自然腔道（口腔、鼻腔；阴道、宫腔；直肠）黏膜溃疡修复；促进因医用放射线照射引起皮肤黏膜及自然腔道腔道（眼睛除外）黏膜物理性损伤创面修复。

78. 促排便液：由医用甘油、纯化水组成。将本品注入直肠后，通过甘油润滑、刺激肠壁，软化大便，使粪便易于排出。

79. 腔镜架：由腔镜夹、卡夹、万向臂、不锈钢直杆、固定夹组成。其中卡夹采用高分子材料制成，万向臂采用高分子材料和金属材料制成，其他组件采用金属材料制成。非无菌提供。卡夹为一次性使用，其他组件可重复使用。使用前由使用单位进行清洗消毒。使用时固定在手术床上，用于手术中在体外辅助夹持固定腔镜等器械。

80. 陪护椅、输液椅：由主架管、坐垫、靠背和扶手组成。用做病床陪护椅、康复休息椅，还用做输液时的患者座椅。

81. 自体颅骨块：从患者第一次行去颅骨瓣减压手术切下弃用的颅骨组织中取材，冷链运输至加工处理中心进行加工处理制成的10~200 cm²的骨块。无菌提供（辐照灭菌）。制成后冷冻保存。产品未经灭活处理，即产品中的骨引导物未被灭活，各种蛋白的活性依然存在。用于患者本人的颅骨缺损修复填充，修复后骨瓣可存活并与周围骨质融合。
82. 手术刀片取出装置和缝针计数器盒：采用高分子材料制成。手术刀片取出装置用于将使用过的手术刀片从手术刀柄上分离拆除和收集。缝针计数器盒用于缝针计数和收集。
83. 一次性使用无菌自封袋：带有能自封闭夹链的袋体，夹链由凸棱和凹槽构成。采用高分子材料制成。无菌提供，一次性使用。用于将配置好药液的注射器从静配中心配送到各个科室的过程中，盛放抽吸好药液的注射器，防止抽吸好药液的注射器被污染。
84. 眼表人工油液：由甘油三酯（在产品中含量为99.78%）、神经酰胺、Glc单系脂质、辅酶、甘油二酯、溶血磷脂酰胆碱、溶血磷脂酰乙醇胺、磷脂酰乙醇胺、鞘氨醇、酵母基、豆甾基酯、胆固醇酯组成。其组成类似于人体的睑板腺分泌物。使用时滴入人眼，在人体热力作用下覆盖在泪液上方形成油膜；油膜可在眼表形成物理屏障，声称可隔离人眼与外部细菌、微生物、灰尘中含有的病原体接触；同时可降低人眼泪液的蒸发速度，维持泪液的表面张力，使泪液能够保存在人的眼表，使泪液能够正常输送养料给角膜，并带走代谢废物。用于代偿修复因干眼症患者在眨眼时由干燥的眼睑划伤角膜形成的细小伤口，以及后续引发的角膜疾病，如角膜上皮层因缺乏营养而凋亡脱落而形成的小伤口，缓解干眼症患者的不能睁眼、眼睛异物感、砂砾感、干、痒、痛、红症状。还用于代偿修复因佩戴隐形眼镜、角膜塑形镜、美瞳与角膜上皮擦伤而成的小伤口，以保障眼睛正常的光学成像功能，缓解因角膜上皮细胞受损而出现眼睛疼痛、畏光畏风、散光、视物模糊、眼球发红等症状。还用于缓解眼睑炎患者的外眼部奇痒、眼睑红肿、疼痛症状，杀灭引发眼睑炎的蠕行螨虫。
85. 洗眼液：由透明质酸钠、依地酸二钠、硼酸、牛磺酸、氯化钠、丙二醇、硼砂、矢车菊纯露、硫酸软骨素、聚山梨酯80、对羟基苯甲酸乙酯钠、对羟基苯甲酸甲酯钠、维生素B6、薄荷脑、纯化水组成。用于眼部清洁，保持眼部湿润和卫生，缓解因环境污染、电子产品过度使用、角膜接触镜长期配戴、常眼部化妆原因造成的眼疲劳、干涩。
86. 防蓝光眼镜：由镜片和镜架组成。镜片采用光学树脂材料加有防光辐射的材料制成。用于滤除降低手机、电脑、电视、LED照明灯具、LED大屏幕等发光中处于400nm-445nm波段范围的有害高能量短波长蓝光照射到人眼视网膜，适用于电脑族、手机党、发育中的青少年、白内障手术患者、视疲劳患者。使用时由使用者直接佩戴或者将防蓝光镜片夹在使用者的眼镜上。
87. 护目镜：由镜片和镜架组成。镜片采用光学树脂、聚碳酸酯或甲基丙烯酸甲酯（亚克力）材料制成。用于眼部术后及眼部疾病患者对自然光的防护，利于眼部功能恢复。
88. 荧光素钠眼科检测试纸：由浸有橙红色荧光素钠的滤纸及手持柄组成。一次性使用，无菌提供。荧光素钠接触眼睛后溶解，进入结膜囊内弥散在泪液中，覆盖在眼表面，对正常的角膜等上皮不能染色；但若上皮破损，则可进入细胞间隙，将角膜上皮破损处染为绿色，结膜破损处染为黄色，若眼内有异物，则在异物周围染成绿色环，从而显示角膜等眼表细胞结构损伤。供临床上用于眼角膜等眼表结构细胞损伤的检查。
89. X射线牙片参考模片：为由PVC塑料制成的透明片状物。非无菌提供，可重复使用。通过将产品叠加在患者的X射线牙片上，用于辅助医生根据病人的解剖结构选择适合的种植体或纤维根管桩。
90. 超声耦合剂加热器：由塑胶外壳、加热装置、温控系统和时间控制系统组成。在超声检查前使用，通过温度控制与时间控制对超声耦合剂进行加热处理，使耦合剂达到或接近人体体温。使用时不接触人体。
91. 转运车（含托盘）：主要由托盘和转运车组成。不直接或间接接触人体，非无菌提供。将经过处理或使用后的内窥镜放入托盘内，托盘放在转运车上进行转运。用于处理或使用后的内窥镜的运输转运和短期存放。

92. 数字医学影像资料分发自助系统：主要由主机、读卡器、身份证阅读器、纸质打印机、扫描模组和写卡/打印模组组成。在医院放射科使用，产品通过DICOM协议与PACS系统连接，通过将PACS系统中的影像复制到前端服务器后，产品可作为终端机供患者自助打印诊断报告和发放数字医学影像卡。产品不用于打印射线和超声等医学影像。

93. 氧气流量计：主要由流量管、浮球、进气插头、调节阀、螺纹接头和氧气终端接口组成。产品安装在氧气源和湿化系统（在呼吸管路、患者界面之前）之间。预期用于对氧气流量进行调节、控制。

94. 校准气体：为由氧气、二氧化碳和氮气组成的混合气体。储存在气瓶中，将气瓶安装在病人监护仪上，在病人监护仪使用前，用于对传感器进行校准。

95. 条形码读取器：主要由条形码读取器主机、随附底座和USB线缆组成。通过扫描病人条形码及造影剂条形码，将数据显示在工作站软件中。

96. 一次性无菌设备保护套：由聚乙烯薄膜、橡胶圈、松紧带组成。覆盖在手术室器械台、操作台、显示屏等的上面，防止设备之间的交叉污染。

97. 护理呼叫对讲系统：主要由主机、分机、门灯、紧急按钮、走廊显示屏和电话机组成。用于医院、疗养院、养老院等场所的呼叫对讲。

98. 心理压力分析仪：主要由主机、心电导联线、指脉探头、台车和软件组成。设备可采集人体心电信号以及脉搏信号并将信号传输至主机，通过软件对心电、脉搏数据进行计算、处理，然后进行心率变异分析，并将心率变异分析结果与已输入的标准值比较，给出受试者心理压力等相关指标和与身体、精神压力相关的解释说明。用于在企业、学校和健身机构评估受试者的压力水平和自我调节能力。相关测量分析结果不用于疾病的诊断/筛查/治疗，不用于医疗目的。

99. 华为智能体脂秤Pro：主要由秤脚、弹性支架、传感器、底壳、面壳、电池盖、LED组件、电路板、钢化玻璃、手柄和软件组成。采用生物电阻抗分析法，测量并计算出人体的体脂含量、骨骼含量、肌肉含量、蛋白质含量、水分率、基础代谢率、心率、内脏脂肪含量数据。计算的数据用于健康人群健身、塑形使用，不用于疾病的诊断/筛查/治疗的参考。

100. 体脂秤：主要由外壳、显示屏、电极片、体重测试模块、无线模块以及软件组成。用于测量人体重量及脂肪量数据，测量的结果仅用于控制体型和健身参考使用，不可用于诊断或治疗参考。

101. 圆柱夹具：主要由螺杆柄、夹具本体、垫片和内螺丝组成。预期用于万向吊架或圆柱形治具的夹紧固定，不用于患者的固定，不接触患者。

102. 人工肺：主要由接头、夹板和储气袋组成。将产品与呼吸机连接后，观察呼吸机运行状态变化，调节呼吸机的各项通气参数。预期用于呼吸机的教学示范，以及帮助测试呼吸机功能是否正常。

103. 可调式光照仪：主要由底座、机身、臂杆和灯头组成。灯头的发光元器件产生热光源并调节朝向。用于调节健康人群的人体局部或整体的体感温度，缓解体感寒意。

104. 晶钻活肤焕颜仪：主要由主机、手柄、探头、一次性盖帽、供应管、真空管、收集瓶、外置空气过滤器、塑料清洁托盘组成。手柄头端接触皮肤，利用负压作用使皮肤角质层剥落，并通过真空管将剥落的角质层吸到密封的收集瓶中。预期用于去除皮肤角质，改善皮肤外观。该产品用于健康人群去除角质层，不用于疤痕、痤疮等患者。

105. 阴茎锻炼器：由框架、手柄、手柄轴、滑块、内层软胶套和外层软胶套组成。阴茎涂上润滑油后放入产品的孔内，双手压紧手柄，保持夹紧阴茎的状态。然后使用者推动器械，对阴茎反复按摩锻炼。适用于性功能正常的普通人群，通过自我锻炼增大阴茎，延长性生活时间。不适用于勃起功能障碍患者，不在性生活过程中使用。

106. 拍痰器：主要由矽胶面罩和拍痰上盖组成。使用产品扣击背部，运用空气振动原理，使积在肺部的痰液松动。亦可用产品拍打婴儿的背部，直到打嗝，防止吐奶。

107. 运动冷冻喷剂：由瓶盖、喷头和罐体组成，喷剂内容物由丁烷和丙烷成分组成。产品作用于人体四肢和躯干部位，不接触伤口/创面。利用内容物液体汽化时的吸热效应实现降温制冷。在运动过程中使用，用于快速降低皮肤表面温度，提高运动过程中的体感舒适度，不用于医疗用途。
108. 供药终端：主要由恒温密码箱、摄像头、无线模块、水箱、蠕动泵、显示屏、导管、纸杯和吸管组成。将药物储存在恒温密码箱中，医生将处方信息通过网络传输至终端，摄像头对用户信息识别后，产品根据处方信息为患者提供药物。
109. 感知训练装置：主要由训练桌和配件组成。训练桌由底座支架、桌体、挡板、抽屉组成；配件由八个不同形状、大小的实木组成，也可以用日常生活用品替代。无源产品。训练过程中用挡板挡住患者视线，通过配件进行感知训练，即选择不同形状、大小的实木配件让患者判断，当感知错误时，推开挡板，通过视觉了解感知情况后再次将视觉屏蔽继续训练。患者主动训练，产品不具有不可替代性。
110. 医疗影像传输软件：软件产品。软件通过超声系统中的影像传输模块，将超声影像由超声技师端传输至临床医生端。预期用于传送超声影像，帮助医生对超声技师的影像拍摄操作进行指导。所传输的影像不用于辅助诊断/治疗。
111. 质量控制软件：软件产品。软件通过处理试剂检测质控品关于实验室分析仪器的质量控制数据，形成质量控制图及质量控制总结，并根据质控总结给出分析仪器是否失控。预期用于实验室分析仪器的质量控制。
112. 消化内镜质控管理软件：软件产品。软件连接医疗信息管理系统的服务端数据库后，对手术室治疗病例总数、科室/医生的内镜检查病例数量等进行统计，并根据评判质量的业内公认指标计算出医生进行内镜操作的质量分析结果。预期用于评估医生在内镜检查过程中的操作质量和水平。软件用于质量控制，计算的数据不用于临床诊断/治疗。
113. 临床指南应用程序：该软件接收来自其他检索软件的临床指南搜索查询，采用临床术语匹配的方式进行检索，并展示检索到的患者临床指南信息。该软件用于检索和展示临床指南，不用于辅助诊断、治疗。
114. 用药剂量匹配查找软件：软件产品。基于已公开的重组人促卵泡激素注射液给药方案，输入患者体重和抗穆勒氏管激素（AMH）的值，软件可根据输入信息在数据库匹配给药方案中相应患者体重及AMH值所对应的重组人促卵泡激素注射液的首次治疗周期的每日剂量。
115. 床旁即时检测设备用数据传输软件：软件产品。配合手持式血液/血气分析仪使用，用于将血液/血气分析仪的数据传输至数据管理软件。该软件仅用于将数据传输至数据管理软件，不具备数据处理功能，不用于辅助诊断/治疗，传输的数据不作为诊疗依据。
116. 床旁即时检测设备用数据管理软件：软件产品。在床旁即时检测设备用的数据传输软件，将手持式血液/血气分析仪的数据传输至本软件后，为医护人员提供管理和共享测试结果。该软件仅用于管理、共享数据，不具备数据处理功能，不用于辅助诊断/治疗，传输的数据不作为诊疗依据。
117. 云电子胶片及报告系统软件：软件产品。本产品安装在智能手机上，患者可通过手机查看电子胶片及浏览报告。软件提供的信息不作为医生诊断和治疗的依据。该软件不具备对报告、胶片的处理功能，仅供患者自己查看。
118. 肿瘤联合会诊解决方案：软件产品。在肿瘤联合会诊中使用，软件可收集来自不同医院信息系统中的肿瘤患者数据、影像，并以PP T的形式向参与会诊的医护人员展示患者信息。该软件仅用于展示肿瘤患者信息，不用于分析、解读等处理，不具有辅助诊断/治疗等医疗用途。
119. 运动健康APP：软件产品。软件从外接设备中采集运动数据、体重、睡眠、压力、心率、血糖和血压数据，并将这些数据在软件中显示，供用户参考。软件对于血氧、心率、血糖、血压数据仅具有显示功能，无处理计算功能，且显示的数据不用于的诊断/治疗，无医用目的。
120. 外科手术管理软件：软件产品。通过手术室的浏览器进行访问，与医院信息系统和成像设备连接。预期用于管理、记录、优化外科手术工作流程，提高外科手术团队工作质量。软件不用于制定手术计划，不具备诊断、治疗等医疗目的。

121. 肿瘤新生抗原筛选软件：软件产品。通过对患者的肿瘤样本与正常样本的DNA和RNA测序数据进行分析，筛选获得肿瘤新生抗原评分结果。医疗机构获得结果后，经实验验证后的肿瘤新生抗原可用于合成多肽进行疫苗治疗或者细胞治疗。仅作为企业制药工艺过程中的工具软件，不具备用药指导等临床功能。

122. 数据管理解决方案：软件产品。配合肝功能剪切波量化超声诊断仪使用，软件可读取设备的图文报告，并对报告进行管理、查看、传输、贮存、编辑和打印。软件不具备数据、影像处理功能，仅用于查看、管理报告，查看的报告不作为临床诊断的参考，不用于诊断性阅读。

123. 3D影像工作站：主要由主机、影像记录仪、3D眼镜、高清晰度多媒体接口（HDMI）数据线和3D监视器（第三方产品）组成。通过主机内部软件算法，将原有2D图像转换为3D影像，并在3D监视器上显示出来；转换的3D影像可以通过外接影像记录仪记录下来。用于对手术过程进行3D影像的实时显示、记录存档，仅用于教学，不用于临床诊断。

124. 头帽和头带：为由棉布、合成纤维物制成的帽状物和带状物。一次性使用，非无菌提供。配合婴儿呼吸机附件（鼻塞、鼻罩）使用，用于鼻塞、鼻罩的固定，使其保持在稳定位置。不用于对患者的固定，不接触创面。

125. 引流袋清空装置及一次性清洗盘：主要由引流袋清空装置主机（设备盖、引流袋固定环、清空冲洗箱、进排水连接、装置外壳）和一次性清洗盘（内部装有洗涤剂）组成。该装置安装在污物间，供清洁人员或装置维护人员对医疗废弃物处理时使用。

126. 清洗机：主要由主机、清洁槽、清洗剂槽和电源适配器组成的有源设备。在3D打印牙科模型的制作过程中，采用异丙醇，通过超声震动，对3D打印出的牙科模型进行清洗，且不具备灭菌功能。所清洗的牙科模型用于技工室研究，不用于患者治疗。

127. 空气净化消毒机：主要由初效网、高压静电吸附模块、高强度紫外线、光触媒系统、活性炭过滤器组成。利用静电吸附和紫外线对重症监护室等场所的室内空气进行消毒净化处理。

128. 监护仪推车：由主机托盘、写字板、血氧夹固定座、篮子、立杆、底座、脚轮组成。用于监护仪的推动，并在此过程中可以为监护仪主机提供电源。该产品仅用于承载监护仪并为其提供电源，无其他功能。

129. 按摩用床：由床架、电机、床面和床垫组成。利用低压电机或液压弹簧调节床面的高度和角度，从而辅助使用者进行多种姿势和体外的改变，以便于按摩师对其进行按摩。用于健身中心和按摩中心。

130. 高清晰影像记录系统：由高清晰影像记录系统、红外线遥控器及光碟组成。该产品与相应的主机配合，用于进行图像等的采集、记录和播放。采集、记录的信息仅用于教学及学术交流目的，记录的数据不输入医疗信息系统，不用于诊疗目的。

131. 智能多功能按摩仪：主要由主机、探头手柄和电源线组成。通过机械振动的方式作用于人体各部位，用于健康人群放松肌肉、缓解疲劳。不用于疾病的治疗。

132. 助听器检测仪：主要由主机（内置操作软件系统）、隔音测试箱、耦合腔组成。用于生产企业出厂前或者实验室检测助听器声学性能，不用于助听器的验配。

133. 尿糖宝小助手：由壳体（上盖、底座、固定架）、卡槽和摄像头模组（摄像头、电阻、LED灯、USB母座）组成。与尿液分析试纸条配合使用，通过对试纸图像进行采集，用于日常健康的监测。

134. DNA分子量标准物：由DNA片段（长度分别为1.3kb、1.6kb、1.8kb、2.1kb）、上样缓冲液（Loading Buffer）组成。用于琼脂糖凝胶电泳中核酸DNA片段大小的分析。

135. 接种环灭菌器：主要由加热组件、不锈钢底座、微电脑温控仪、电源开关组成。用于接种环、瓶口、管口等小型实验室物品的高温灭菌。

136. R2A琼脂培养基：由酵母粉、酪蛋白水解物、蛋白胨、葡萄糖、淀粉、磷酸氢二钾、硫酸镁、丙酮酸钠、琼脂、纯化水组成。用于纯化水、透析用水的微生物限度检查。

137. 一次性精液分析玻片：由载玻片和盖玻片组成，没有用于计数的网格。用于人体精液样本的承载。

138. 内镜黏膜剥离手术（ESD）标本固定器：由钢制底盘和数个强磁珠（外套塑料壳体，壳体单面有多个塑料脚刺）组成。利用磁铁与钢铁间的磁力固定标本，仅用于离体内镜黏膜剥离手术（ESD）标本的展开和固定，防止标本的移位、变形和卷曲。

139. 全自动修蜡仪：由修整系统、温控系统、运动系统、控制系统、废蜡收集盒等组成。用于病理分析过程中，修除组织蜡块周边余蜡，使蜡块包埋盒外侧四周平整，使组织蜡块平整放置在切片机的蜡块托上。

140. 浓缩试剂稀释仪：由主装置和气动装置组成。用于浓缩型血细胞分析用稀释液的混匀稀释，并将稀释后的溶液供给所连接的血液细胞分析仪。

七、建议视具体情况而定的产品（1个）

牵开器支撑臂：由远端连接结构（球形快速接头或杆式快速接头）、带关节连接的关节臂、提供索力的手柄，以及将支撑臂安装到胸骨牵开器的装置组成。在使用过程中不接触中枢神经系统或血液循环系统。为手动器械，不在内窥镜下使用。非无菌提供，可重复使用。使用前由使用单位进行灭菌处理。用于心胸外科手术，连接到牵开器上，为术中多项操作提供相应的组织固定及解剖结构定位。[建议视具体情况而定：（1）如产品直接销售给医疗机构，且为通用型产品（不是仅配合某一个或某几个固定型号的牵开器使用），建议按I类医疗器械管理，分类编码：03-10。（2）如产品并非销售给医疗机构，建议不作为医疗器械管理。（3）如产品为直接销售给医疗机构的非通用型产品（仅配合某一个或某几个固定型号的牵开器使用），建议和牵开器一起注册，不单独作为医疗器械管理。]

八、建议不按一个注册单元注册的产品（1个）

骨填充黏合剂和止血纤维蛋白生物胶：由多孔不规则颗粒和生物胶（纤维蛋白黏合剂）组成，其中多孔不规则颗粒由PLGA（聚乳酸-羟基乙酸共聚物）、 β -磷酸三钙（ β -TCP）、乙酸乙酯、氯化钠制成。多孔不规则颗粒用于外伤性骨折或病理性骨折（骨质疏松性骨折、骨病、骨肿瘤）的黏合固定及微创手术中固定；还用于骨缺损修复过程中进行骨填充，以修复、重建骨组织。生物胶（纤维蛋白黏合剂）用于上述骨科手术中、手术后进行生物性止血。因为产品中的生物胶（纤维蛋白黏合剂）为单独包装的，不与多孔不规则颗粒接触，因此建议本产品不按一个注册单元注册，而是：（1）产品中“由PLGA（聚乳酸-羟基乙酸共聚物）、 β -磷酸三钙（ β -TCP）、乙酸乙酯、氯化钠制成的多孔不规则颗粒”按III类医疗器械管理，分类编码：13-05。（2）产品中单独包装的生物胶（纤维蛋白黏合剂）按药品管理。

本站由中国食品药品检定研究院主办 版权所有 未经许可禁止转载或建立镜像

Copyright 2001-2005 nifdc.org.cn. All Rights Reserved

备案序号:京ICP备17052540号-1

中国食品药品检定研究院信息中心建设和维护E-mail:info@nifdc.org.cn



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