## 2020年第二批医疗器械产品分类界定结果汇总

## 本次汇总的近期医疗器械产品分类界定结果共321个，其中建议按照Ⅲ类医疗器械管理的产品60个，建议按照Ⅱ类医疗器械管理的产品94个，建议按照I类医疗器械管理的产品49个，建议不单独作为医疗器械管理的产品23个，建议按照药械组合产品申请属性界定的产品4个，建议不作为医疗器械管理的产品86个，建议组合包内各组成部分分别按照药品和医疗器械管理的产品1个，建议视具体情况而定的产品4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“多功能呼吸排痰系统”的分类编码：08-00。一、建议按照Ⅲ类医疗器械管理的产品（60个）

## 1.微型皮片扩展载片敷料及软木盘：由扩展载片敷料和软木盘组成。其中扩展载片敷料由铝箔基片和聚酰胺纱布组成，已预折叠，使用时可扩展开。软木盘采用木材制成。无菌提供,一次性使用。与烧伤植皮机、粘合剂配合使用，用于分离和扩展皮岛后覆盖于烧伤植皮创面上，以覆盖更大的植皮区域，促进上皮化。使用时，将软木盘浸泡在生理盐水约3～5分钟后取出。取下患者自体皮肤条充分展开摊平在操作台上，将浸泡后的软木盘覆盖在皮肤条上，沿着软木盘边缘将皮条切割成和软木盘同样大小的42mm×42mm一块块皮片。用烧伤植皮机将覆盖在软木盘上的皮片切割成排列整齐的196块3mm×3mm大小的皮岛；在皮岛表面喷涂适量的粘合剂，待粘合剂表面变暗淡后，即可将软木盘附有皮岛的一面按压到扩展载片敷料的预折叠中心区域；然后移除软木盘，皮岛就黏贴到扩展载片敷料上。按垂直的两个方向充分平拉 伸展开预折叠的扩展载片敷料，使其上的皮岛扩展开；再将可扩展载片敷料附有皮岛的一面对着预定植皮的烧伤创面，敷贴其上，然后用绷带加压包扎。一般留置7天左右，待皮岛生长融合后即可移除。分类编码：02-15。

## 2.发音重建用发音纽及其置入器械和清洁器械组合包：由发音纽、发音纽的置入器械和发音纽的清洁器械组成。其中（1）发音纽是一个单向阀，采用高分子材料制成。无菌提供。可选配密封塞子。手术后长期置于气管和食道之间的侧壁上；空气可以从气管通过发音纽进入食道，但食道中的物质被发音纽阻碍进入气管；通过发音纽关闭气管造口，使空气从肺部通过假体进入食道，气流引起食道组织的振动，产生声音；用于全喉切除术后气管食道穿刺口的发音重建。密封塞子用于阻止空气和液体透过发音纽泄漏。（2）发音纽的置入器械由穿刺针、扩张器、导丝、保护套、折叠工具、输送管、输送杆、硅油润滑剂组成；穿刺针采用金属材料制成，其他组件采用高分子材料制成；无菌提供。用于通过穿刺操作辅助将发音纽置于气管和食道之间的侧壁上。（3）发音纽的清洁器械由清洁刷和冲洗器组成。非无菌提供。采用金属和高分子材料制成。声称用于清洁冲洗已植入人体的发音纽。分类编码：13-08。

## 3.下颌骨骨膜填充用羟基磷灰石生物陶瓷：由羟基磷灰石微球、透明质酸钠、水组成，羟基磷灰石微球悬浮于由水和透明质酸钠构成的凝胶状载体中。使用时在下颌骨需要填充部位的骨膜上进行注射，用于医疗美容手术中下颌骨骨膜填充微整形。声称产品注射入人体下颌骨骨膜后，交错镶嵌于组织间，令产品固定于注射部位，提供一定的支撑力并维持一段时间。产品中的凝胶会在数月内被溶解吸收，新生组织包裹微球，再经过一段时间，羟基磷灰石微球也会慢慢由人体吸收被新陈代谢。分类编码：13-09。

## 4.可降解聚羟基硅酸乙酯纤维敷料：由可生物降解的聚羟基硅酸乙酯纤维制成，呈网状结构。为一次性无菌产品。通过提供一个促进皮肤组织生长的三维结构，可以作为细胞增殖和毛细血管生长的支架，在伤口愈合过程中逐渐被吸收并被患者组织取代。用于处理慢性伤口，如下肢静脉溃疡的护理。分类编码：13-10。

## 5.贻贝粘蛋白液体创面敷料：由贻贝粘蛋白、氯化钠、乙酸、水组成的液体。无菌提供。通过喷涂到皮肤和黏膜创面，产品中的贻贝粘蛋白可在与氧气接触、体温、人体组织和体液的中性环境下，自氧化交联聚合，形成高分子聚合物，发挥物理屏障作用，阻隔感染源或异物进入机体，提供有利于创面愈合的微环境。用于烧烫伤及创伤，皮肤缺损及所致深层创面的护理。分类编码：14-10。

## 6.含银医用防护服：由（丙纶+银+聚乙烯膜）复合材料制成，采用帽子、上衣、裤子组成连体式或分体式结构。为一次性无菌产品。是医疗机构医护人员穿的防护衣，用于阻止来自患者的病毒随空气或液体向医务人员传播。所含的银复合在防护服上抑制防护服上细菌的增殖。分类编码：14-14。

## 7.含银医用口罩：由口罩面体、鼻夹和口罩带组成。口罩面体由外而内分别为无纺布或超薄聚丙烯熔喷材料层、含银抗菌层（以医用脱脂棉纱布或无纺布为基材通过染银干燥的生产工艺加工而成）、超细聚丙烯纤维熔喷材料层、普通卫生纱布或无纺布四层。为一次性无菌产品。用于戴在医疗机构医务人员面部，防止来自患者的病毒向医务人员传播。所含的银复合在口罩上抑制口罩上细菌的增殖。分类编码：14-14。

## 8.植入式视网膜电刺激器植入体：由结膜下植入体、视网膜电极阵列、柔性电缆、视网膜钉组成。其中（a）结膜下植入体由线圈（能量线圈和数据线圈）、ASIC（专用集成电路）、分立元器件及壳体组成。能量线圈用于接收来自视频采集传输装置的电能；数据线圈用来和视频采集传输装置进行数据的双向传递。ASIC（专用集成电路）用于处理接收到的数据信号发出驱动电极的电刺激脉冲。上述电子器件封装在壳体内，结膜下植入体使用缝合线缝合的方式固定在眼球巩膜外侧。（b）视网膜电极阵列包含256个发送电刺激脉冲的电极，贴附在视网膜表面，通过视网膜钉进行固定。传送到视网膜上的电脉冲信号刺激视网膜上仍保留功能的神经元，并将此刺激通过视觉神经传送到大脑，使患者产生视觉感知。（c）柔性电缆包含256通路的导线，穿过眼球壁连接结膜下植入体和视网膜电极阵列。（d）视网膜钉由微钉、微弹簧及O型垫圈组成，用来固定视网膜电极阵列。采用金属和高分子材料制成。为一次性无菌产品。使用时，植入眼内，用于严重至深度视网膜色素变性（Retinitis Pigmentosa,简称RP）的盲人患者（ETDRS视力表上视力低于20/200或中央视野低于20度）。通过对视网膜进行电刺激，使其产生视觉感知。在患者模式下，需与视频采集传输装置及视频处理装置配合使用；在诊疗模式下，需与视频处理装置及诊断和配置系统配合使用。分类编码：16-07。

## 9.宫腔内窥镜：由宫颈导管、手持单元、基本单元、推车、触摸屏、软件组成。其中接触人体的宫颈导管采用高分子材料制成。需配合阴道扩张器使用。使用时，将宫颈导管装在手持单元上，经过阴道扩张器插入阴道中，直到接触宫颈。然后通过产品中的光学组件发射荧光，通过宫颈导管照射到宫颈口，基本单元可对反射光谱进行分析，并在触摸屏上显示宫颈口图像，供医生观察，并根据所采集的图像，通过软件系统自动识别、分辨“核异质细胞”，并判定其水平（或程度）的高低。用于宫颈癌诊断中，对于宫颈涂片或其他宫颈癌测试（如杂交捕获2HPV）筛查结果为阳性的女性在进行阴道镜检查之前，检查宫颈组织结构，以筛选识别那些更有可能出现重度细胞异形增生的女性。分类编码：18-03。

## 10.冷循环射频消融针：主要由针状电极、电极绝缘件、测温元件、手柄、冷却水循环管路、电缆线、管路固定件和接头组成。与射频手术设备配合使用，在影像技术引导下，直接刺入目标组织。用于对恶性实质性肿瘤组织的消融凝固治疗，不用于脑组织。分类编码：01-03。

## 11. 体外冲击波碎石机电极：由高压正极、高压负极、内/外杆和内/外杆套组成。作为通用附件，与尺寸和工作电压相匹配的液电式体外冲击波碎石机配合，用于粉碎泌尿系结石。分类编码：01-06。

## 12.一次性使用激光光纤导管：主要由压模手柄、压力释放带、涂层、光纤、内腔组件、外环带、锥形带、内衬层、外鞘、远端鞘和近端标记管组成。与准分子激光系统配合使用，进入血管，将准分子激光系统发射的激光能量传输到动脉狭窄处，对纤维状、钙化和粥样硬化病变进行光切除，从而开通病变血管。用于严重下肢动脉硬化狭窄与闭塞病变的开通治疗。分类编码：01-06。

## 13.腹腔镜手术控制系统：主要由操作臂、处理装置、命令装置、操作臂固定器、腹腔镜连接夹、无菌罩、载物车和显示器组成。在腹腔镜手术中使用，具有智能模式和跟随模式两种运行模式。智能模式下，医生通过命令装置控制腹腔镜的移动；跟随模式下，处理装置可识别设定的手术工具（如抓钳、剪、钩等），操作机械臂自动跟随手术工具，使得视野中心一直为设定的手术工具。分类编码：01-07。

## 14.放疗用射线剂量辅助补偿胶：由硅胶制成的胶状物。在浅表肿瘤或侵犯浅表组织肿瘤的放射治疗过程中，涂抹在患者完好皮肤表面。射线穿过该产品到达治疗组织表面时，已度过或基本度过剂量建成区（射线进入治疗组织表面开始直到剂量吸收最大值的区域），有利于使治疗组织保持稳定和均匀的射线吸收剂量。用于填补、平衡X射线的剂量建成区，使治疗组织保持稳定和均匀的射线吸收剂量，提高对于浅表部肿瘤的放射治疗效果。分类编码：05-04。

## 15.一次性阴道圆柱体施源器：由固定器、定位板组件、固定带和支架组件组成，不含放射源，采用3D打印技术制成。与近距离后装治疗设备配合，用于妇科癌症放射治疗时为放射源传送提供通道，并提供施源管的固定。分类编码：05-04。

## 16.插植针式阴道施源器：由插植针管、插植针管保护体和插植针管护套组成，不含放射源。用于肿瘤近距离放射插植治疗时作为插植针使用，并为放射源传送提供通道。分类编码：05-04。

## 17.医用内镜防雾液：由直链烷基苯、十二醇、钛酸四丁酯、磺酸钠、聚乙二醇甲基醚、二次蒸馏水组成的液体。产品组成中的成分均不发挥药理作用。在内镜诊疗过程中使用，将产品涂抹于镜头后，可在镜头表面形成一层疏水膜。用于防止医用内镜在使用过程中因温度变化而造成镜头出现雾珠现象，同时溶离溅到镜头上的各种组织液，防止镜头模糊，使视野清晰。分类编码：06-16。

## 18.人脑胶质瘤光学分子影像分析仪：主要由机、应用端、电源和软件组成。通过主机发出的激光对脑胶质瘤活检组织进行照射，与肿瘤相关的色氨酸与激光形成共振，散射出拉曼光谱并由该产品收集后，由产品的软件采用人工智能、深度学习和大数据技术对相关信息进行分析，形成病变组织和正常/恶性组织的检测报告。用于神经外科对成年人胶质瘤进行预筛查。分类编码：07-09。

## 19.婴儿急救系统：主要由气源组件、空氧混合器、负压组件、复苏组件以及附件组成。在新生儿科和产科使用，为婴儿提供空氧混合、氧疗和负压吸痰功能，可防止因痰引起的口腔及咽部堵塞情况，并可通过调节气体流量及压力帮助婴儿恢复呼吸。分类编码：08-02。

## 20.一次性使用神经阻滞针套件：包类产品，主要由阻滞针、导管组件、留置导管、定位架、导管连接器、过滤器、注射器和固定贴组成，其中阻滞针主要由针管、护套管、导电片、针管座、延长管、护帽、延长管接头、导线、端子和端子护套组成。阻滞针与神经丛刺激器或超声设备连接后，可通过针尖部位对神经区域加以探测、定位。定位完成后可通过阻滞针进行神经阻滞麻醉，也可将留置导管通过导管组件形成的通道送至需要神经阻滞的区域，把导管连接器与留置导管连接，再与过滤器连接后进行神经阻滞麻醉、疼痛治疗和镇痛。用于对神经区域的探测、定位，对外周神经或神经丛的阻滞麻醉，以及对患者的疼痛治疗和镇痛。分类编码：08-02。

## 21.多功能呼吸排痰系统：主要由主机、回路系统、控制系统和移动支架组成。具有连续高频震荡模式、持续呼气期正压模式和喷雾模式三种工作模式。连续高频振荡模式可配合呼吸设备（生命支持）使用，在呼吸过程中维持高频震荡，并提供雾化药物和湿气；持续呼气期正压模式提供高于大气压的持续性气道压力；喷雾模式产生负压带动气雾剂输送，并提供雾化药物和加湿，对气道中浓稠的痰液进行水化。用于肺膨胀、肺不张的辅助治疗，以及辅助患者排除痰液；与压缩氧气瓶配合时可用于供氧。分类编码：08-00。

## 22.激光/冷热治疗设备：主要由主机、激光配件、冷热疗配件和推车组成。具有激光治疗和冷热治疗两种模式，激光治疗是通过4类激光照射人体表面，用于促进局部组织的血液循环，缓解肌肉和关节疼痛，辅助消炎；冷热治疗是使用冷热疗配件冷却/加热体表，用于软组织损伤、闭合性骨折术前术后及关节置换术后所引起的局部肿胀、疼痛症状的辅助治疗。分类编码：09-03。

## 23.电磁式冲击波治疗仪：主要由主机、手柄和手柄支架组成。通过主机产生磁场，利用电磁效应使手柄振动而产生聚焦式冲击波，对人体病灶处进行治疗。用于治疗跟痛症、跖筋膜炎、脚跟骨刺、足跟痛、慢性盆腔疼痛综合症、前列腺炎。分类编码：09-04。

## 24.磁治疗机：主要由治疗磁体（包括超导强磁系统、超导磁体监控器和激光灯）、治疗床、冷却系统（包括氦压缩机和医用冷水机组）和控制系统(包括显示器和计算机)组成。通过治疗磁体产生静态强磁场作用于人体各部位。用于临床神经精神疾病及康复领域的辅助治疗，如脑卒中后遗症及抑郁症及癫痫等疾病的辅助治疗。分类编码：09-05。

## 25.毫米波治疗仪：主要由主机、电脑控制台、辐照头和打印机组成。通过辐照头输出毫米波进行治疗。用于癌性疼痛及其临床伴随症状的辅助治疗。分类编码：09-07。

## 26.高频治疗仪：主要由主机、负极板、手柄连接线和手柄组成。通过主机产生的高频电流作用于外阴和阴道等部位，加热真皮层，使胶原纤维收缩；同时激活胶原蛋白再生，恢复皮肤弹性。用于刺激外阴和阴道黏膜，使被刺激部位组织收缩和恢复弹性。分类编码：09-07。

## 27.氢氧治疗机：主要由电解槽、水箱、过压泄气阀、吸氧管、水隔离罐和芯片电路控制板组成。通过电解水产生氢气和氧气，患者使用吸氧管将氢气和氧气吸入。吸入氧气对人体进行需要性的补充，而吸入的氢气与人体恶性自由基中和排出体外。用于辅助改善咳嗽、咳痰、呼吸困难。分类编码：09-08。

## 28.肿瘤热疗系统：由热疗主机、电气控制系统、治疗计划系统和辅助设备组成。通过红外线为病人加热的治疗方法杀死癌细胞。用于晚期恶性肿瘤的治疗、缓解晚期癌症病人的疼痛。分类编码：09-08。

## 29.紫外线血液辐照仪：主要由光源室、辐照室、控制器和电源系统组成。通过紫外线对血液及血液制品进行辐照处理。用于医院或血站。本产品不接触人体。不包含血袋。分类编码：10-01。

## 30.透析液：由包装袋和袋中溶液组成，袋中溶液成分为镁离子、钾离子、钠离子、氯离子、碳酸氢根和葡萄糖。使用前混合两个包装袋后获得即用型透析液。一次性使用。使用时加入枸橼酸钠，达到体外循环过程中局部抗凝的效果，用于抢救急危重症病患者的抗凝治疗。分类编码：10-04。

## 31.血气交换器：主要由端盖、壳体及中空纤维膜组成，其中纤维膜主要由聚甲基戊烯材料制成。纤维膜内是气体，纤维膜外是流动的血液，气体和血液在膜的两侧通过扩散作用进行氧气与二氧化碳的交换。本产品通过与血液净化设备（或者ECMO设备）、血路管、静脉插管、动脉插管、穿刺针配合，在患者体外建立起血液循环回路。无菌产品，一次性使用。用于对患者在生命支持疗法中进行体外氧气氧合、二氧化碳清除。分类编码：10-00。

## 32.视听康复训练系统：主要由主控制屏、主显示屏、声效系统和光控系统组成。通过主控制屏向主显示屏、声效系统和光控系统发出指令，使其输出视频、音频和光谱信号，对人体感官（包括视觉、听觉、大脑）进行刺激和训练，使患者缓解紧张、增强意识、提升精神状态。用于对抑郁症、精神分裂、认知障碍和老年痴呆患者进行视觉、听觉、大脑的多感官刺激干预，辅助其进行精神康复。分类编码：19-01。

## 33.微电流刺激仪：主要由主机和耳夹式电极对组成。主机产生微电流和低频电子脉冲，通过电极对作用于人体的耳垂穴位，用于辅助治疗焦虑抑郁引起的失眠。分类编码：20-02。

## 34.心血管手术计划软件。软件可读取或从CT系统、PACS中接收心血管影像，并对接收的心血管影像进行分析、处理，得到心血管结构的可视化测量结果（如直径、长度、面积、体积、角度等），得到的结果可帮助医生在冠状动脉、主动脉或外周血管内放置支架进行预先计划，以及辅助医生对临床诊断提供支持。用于在心血管介入术前进行手术计划，术后的评估。分类编码：21-01。

## 35.放射治疗算法自主训练平台：放疗科室将患者的CT、MR影像输入后，软件基于深度学习算法对医学影像进行分割，在深度学习训练的过程中，通过数据驱动来更新模型的参数，从而实现自动提取特征。用于生成新的自动勾画算法模型，生成的算法模型可辅助医生放射治疗时进行靶区边界判断和勾画。分类编码：21-01。

## 36.热蒸汽治疗计划软件：在蒸汽消融手术前，软件运用特有算法对所输入的CT影像进行处理，从而评估目标组织的密度、体积和肺部的异质性状态，判断患者执行热蒸汽治疗的最佳治疗时间，提供给医生可选择的治疗方案建议。用于术前制定热蒸汽治疗的手术计划。分类编码：21-01。

## 37.肩关节手术计划软件：通过DICOM标准导入患者的CT扫描影像后，使用该软件可进行查看、测量、重建和注释解剖数据，并根据计算处理结果进行肩关节手术的制订等。用于肩部整形外科手术的手术前规划。分类编码：21-01。

## 38.医学影像分析软件：软件从显微设备获取细胞原位杂交荧光影像后，采用深度学习算法，对细胞轮廓进行分割、识别和定位，以及对荧光信号点进行识别、定位。用于对细胞原位杂交荧光影像的分析、识别和处理，辅助医生对检测试剂结果进行分析。分类编码：21-04。

## 39.抗核抗体荧光核型分析软件：软件通过收集临床样本，基于临床专家共识和判读标准，经过临床测定、计算和验证，形成专家标准图像，在采集抗核抗体试验中的图像后，对其进行识别，并结合专家标准图像对采集的图像进行计算分析，得到各分类细胞出现次数、所有分类的细胞图像位置定位以及细胞被判定为该分类的概率。用于对抗核抗体试验中采集的图像进行分析,给出抗核抗体核型及抗核抗体滴度的判读建议。分类编码：21-04。

## 40.冠状动脉血流储备分数评估软件：软件通过对冠状动脉CT影像进行三维重建、计算和分析，最终获得冠状动脉血流储备分数（FFR）。用于对冠状动脉血流储备分数的计算，计算结果辅助医生用于相关疾病的诊断。分类编码：21-04。

## 41.心电数据分析软件：该软件读取PPG光学心率数据和ECG心电图数据后，通过深度学习网络以及大数据技术对数据进行分析处理，实现对于PPG房颤和ECG房颤的识别。用于分析、显示和存储单通道心电、心率数据以及对于房颤的识别，辅助医生对房颤的诊断。分类编码：21-04。

## 42.中医辅助诊疗软件：患者拍摄舌部照片后将照片上传至服务器，回答软件提出的问题。软件采用深度学习、大数据等算法对患者的舌部影像进行定量、定性的分析，识别患者舌部病变及相关疾病情况。用于对患者的舌诊、问诊，并根据舌诊问诊内容，给出患者相应的诊疗报告和治疗建议、方案。分类编码：21-04。

## 43.外周血管CT影像处理软件：软件产品。通过数据通信接口获得外周血管CT血管造影的影像数据，采用深度学习（卷积神经网络）、图像处理和形态学算法，自动实现外周血管三维重建及中心线提取。根据三维重建及中心线提取的结果，软件可测量血管的长度、最大径、最小径、等效直径以及血管弯曲的角度等参数，供医生临床诊断作参考。分类编码：21-04。

## 44.心身交互训练软件：软件产品。配合虚拟现实设备使用，通过虚拟现实设备产生不同的虚拟自然场景及现场音效，刺激患者的视觉、听觉，调解交感及副交感神经功能。用于继发性失眠和广泛性焦虑的辅助治疗。分类编码：21-06。

## 45.EGFR抗体磁球试剂：由包被了EGFR捕获抗体的脂质磁球、表面活化剂和防腐剂组成。用于捕获血液或体液样本中的EGFR抗原，需与荧光染色液和荧光显微镜配合使用。临床上用于肺癌的辅助诊断。分类编码：6840。

## 46.曲霉菌半乳甘露聚糖检测试剂盒（胶体金免疫层析法）：由曲霉菌半乳甘露聚糖检测试纸条（含有胶体金标记的曲霉菌半乳甘露聚糖特异性抗体、固定化的曲霉菌半乳甘露聚糖特异性抗体）、样本预处理缓冲液、阳性对照品和运行缓冲液组成。用于血清或肺泡灌洗液中曲霉菌半乳甘露聚糖的定性检测，临床上用于曲霉病的辅助诊断。分类编码：6840。

## 47.糖基磷脂酰肌醇（GPI）检测试剂（流式法）：由带有荧光标记并经灭活的嗜水气单胞菌溶素的变异体（FLEAR）、磷酸盐缓冲溶液和防腐剂组成。与流式细胞仪配合使用，通过FLEAR与糖基磷脂酰肌醇（GPI）的特异性结合，检测血细胞膜表面是否存在GPI合成障碍，临床上用于阵发性睡眠性血红蛋白尿症（PNH）的辅助诊断。分类编码：6840。

## 48.白色念珠菌、近平滑念珠菌、热带念珠菌、光滑念珠菌、克柔念珠菌检测试剂盒（荧光原位杂交法）：由含白色念珠菌DNA探针、近平滑念珠菌DNA探针、热带念珠菌DNA探针及甲酰胺的探针溶液A和含光滑念珠菌DNA探针、克柔念珠菌DNA探针、热带念珠菌DNA探针及甲酰胺的探针溶液B组成。临床上用于白色念珠菌、近平滑念珠菌、热带念珠菌、光滑念珠菌、克柔念珠菌感染的检测，也可用于抗真菌药物的用药指导。分类编码：6840。

## 49.绿脓杆菌、肺炎克雷伯杆菌、大肠杆菌检测试剂盒（荧光原位杂交法）：由含大肠杆菌DNA探针、绿脓杆菌DNA探针及甲酰胺的探针溶液A和含大肠杆菌DNA探针、肺炎克雷伯杆菌DNA探针及甲酰胺的探针溶液B组成。临床上用于血培养细菌阳性样本中绿脓杆菌、肺炎克雷伯杆菌、大肠杆菌的检测，也可用于抗细菌药物的用药指导。分类编码：6840。

## 50.金黄色葡萄球菌、凝固阴性葡萄球菌检测试剂盒（荧光原位杂交法）：由含金黄色葡萄球菌DNA探针及甲酰胺的探针溶液A）和凝固阴性葡萄球菌DNA探针及甲酰胺的探针溶液B组成。临床上用于血培养细菌阳性样本中金黄色葡萄球菌和凝固阴性葡萄球菌的检测，也可用于抗细菌药物的用药指导。分类编码：6840。

## 51.粪肠球菌、屎肠球菌检测试剂盒（荧光原位杂交法）：由含粪肠球菌DNA探针及甲酰胺的探针溶液A和含屎肠球菌DNA探针及甲酰胺的探针溶液B组成。临床上用于血培养细菌阳性样本中粪肠球菌和屎肠球菌的检测，也可用于抗细菌药物的用药指导。分类编码：6840。

## 52.粪便蠕虫卵检测试剂：由FITC荧光素衍生物和缓冲液组成。FITC荧光素衍生物为荧光素标记的小分子抗体类似物，能够特异性结合蠕虫卵微管蛋白。用于粪便样本中蠕虫卵的检测，临床上用于蠕虫病的辅助诊断。分类编码：6840。

## 53.华枝睾吸虫虫卵检测试剂：由FITC荧光素衍生物和缓冲液组成。FITC荧光素衍生物为荧光素标记的小分子抗体类似物，能够特异性结合华枝睾吸虫虫卵膜蛋白。用于粪便样本中华枝睾吸虫虫卵的检测，临床上用于华枝睾吸虫病的辅助诊断。分类编码：6840。

## 54.疟原虫抗原检测试剂：由FITC荧光素衍生物组成。FITC荧光素衍生物为荧光素标记的小分子抗体类似物，能够特异性结合疟原虫。用于血液样本中疟原虫抗原成分的检测，临床上用于疟原虫感染的辅助诊断。分类编码：6840。

## 55.人体多种氨基酸测定试剂盒（高效液相色谱-串联质谱法）：由提取液、还原剂、流动相、校准品、校准品稀释液、质控品、内标品和进样稀释液等组成。用于体外定量检测人血清样本中多种氨基酸的含量。临床上用于新生儿遗传性代谢疾病的辅助诊断。分类编码：6840。

## 56.人体多种脂肪酸测定试剂盒（高效液相色谱-串联质谱法）：由提取液、复溶液、流动相、校准品、校准品稀释液、质控品和内标品等组成。用于体外定量检测人外周血样本中多种脂肪酸的含量。临床上用于新生儿遗传性代谢疾病的辅助诊断。分类编码：6840。

## 57.ASPSCR1(17q25)/RAI1（17p11）基因探针试剂（荧光原位杂交法）：由ASPSCR1内参探针和RAI1探针组成。用于检测人体样本中RAI1的基因状态，临床上用于Smith-Magenis综合征（SMS）、Potocki-Lupski综合征（PTLS）、Yuan-Harel-Lupski综合征（YUHAL）等遗传性疾病的辅助诊断。分类编码：6840。

## 58.RARA（17q21）/RAI1（17p11）基因探针试剂（荧光原位杂交法）：由RARA内参探针和RAI1探针组成。用于检测人体样本中RAI1的基因状态，临床上用于Smith-Magenis综合征（SMS）、Potocki-Lupski综合征（PTLS）、Yuan-Harel-Lupski综合征（YUHAL）等遗传性疾病的辅助诊断。分类编码：6840。

## 59.RAI1（17p11）基因探针试剂（荧光原位杂交法）：由RAI1探针组成。用于检测人体样本中RAI1的基因状态，临床上用于Smith-Magenis综合征（SMS）、Potocki-Lupski综合征（PTLS）、Yuan-Harel-Lupski综合征（YUHAL）等遗传性疾病的辅助诊断。分类编码：6840。

## 60 梅毒螺旋体（Treponema Pallidum）抗体试剂（免疫组织化学法）：由梅毒螺旋体（Treponema Pallidum）抗体试剂组成。临床上用于梅毒的辅助诊断。分类编码：6840。

## 二、建议按照Ⅱ类医疗器械管理的产品（94个）

## 1.硬膜外腔穿刺指示器：由指示膜、腔体、助推器、密封圈、护帽组成。为一次性无菌产品，仅在体外使用。使用时，与硬膜外穿刺针配合使用，当穿刺针接触人体致密组织时，使用者推动助推器，此时指示膜会因人体致密组织与密封圈之间有压力而充起。然后继续穿刺，当硬膜外穿刺针抵达硬膜外腔时，硬膜外腔存在的压力小于硬膜外腔穿刺指示器压力，充起的指示膜会迅速塌陷。用于硬膜外腔麻醉术，在穿刺进程中为穿刺针针尖抵达硬膜外腔提供信号指示。分类编码：02-12。

## 2.血管吻合用隔离垫片：长方形片状物，采用硅橡胶材料制成，呈绿色，为一次性使用无菌产品。用于血管吻合时，隔离待缝合血管与周围组织，为医生观察待缝合血管提供更为清晰的视野，防止缝合过程中误伤周围组织，术后取出。分类编码：02-15。

## 3.赘疣套扎夹套装：由3个赘疣套扎贴和1个套扎夹组成，其中赘疣套扎贴由水刺聚酯无纺布医用胶带、双面医用胶带、聚甲醛圆盘、硅化纸衬片、透明PET聚酯衬片组成。非无菌提供。通过赘疣套扎贴的结扎，阻止血液流向赘疣，从而使赘疣逐渐安全脱落，用于治疗赘疣。接触人体时间小于30天。分类编码：02-15。

## 4.充气式采血压脉仪：由塑料壳体（含凹槽）、锁定机构、充气装置、气囊、控制系统组成。有源产品。使用时，将被采血人上臂放入凹槽中锁定，通过控制系统使充气装置向凹槽内的气囊充气，利用气囊给上臂施压，用于采血过程中施压使静脉血管凸起易识别，以协助采血者选择合适的静脉采血。分类编码：14-04。

## 5.一次性使用鼻胃肠管：根据头端和管腔不同分为普通型、开口型、子弹头型、重力型、螺旋型、双腔型以及三腔型。普通型鼻胃肠管由管体、接头和普通头端组成；开口型鼻胃肠管由管体、接头和开口头端组成；子弹头型鼻胃肠管由管体、接头和子弹头头端组成；重力型鼻胃肠管由管体、接头、普通头端和钢珠组成；螺旋型鼻胃肠管由管体、接头和螺旋头端组成；双腔型鼻胃肠管由管体、接头和普通头端组成；三腔型鼻胃肠管由管体、接头、开口头端组成。不同型号可根据使用情况选配导丝。管体采用医用聚氨酯材料制成，内含显影助剂硫酸钡（在体内使用时不从产品中释放），表面有聚丙烯酰胺衍生物涂层；接头采用高分子材料制成；导丝及钢珠采用304不锈钢材料制成。无菌提供，一次性使用。用于经鼻向胃肠道引入营养液等。还用于经鼻胃肠减压。分类编码：14-05。

## 6.电动自吸过滤式面罩：由面罩、主机、手持控制器及其附件、空气软管、USB线缆、直流适配器、电池组成，主机中含有预滤器和主过滤器滤芯。面罩采用硅橡胶材料制成，其框架采用聚碳酸酯材料制成，带呼吸阀。使用时，戴在医护人员面部，通过主机吸入空气经过滤空气中的颗粒物、悬浮病原微生物后送入面罩，声称用于医疗机构中医务人员的呼吸防护，同时降低呼吸阻力。分类编码：14-14。

## 7.医用正压防护面罩：由面罩罩体、呼吸管、送风装置组成。其中罩体由进风口、视窗、固定带、密封条、过滤膜（由无纺布、静电棉、熔喷布组成）组成；送风装置由出风口、过滤装置（由固定壳、过滤膜组成）、外壳、开关组成。罩体、呼吸管为一次性无菌产品。送风装置可重复使用，使用前需采用酒精擦拭的方法对其进行消毒。使用时，通过呼吸管将面罩罩体和送风装置连接，面罩罩体戴在医务人员面部, 空气经送风装置过滤后被送入医用面罩罩体。用于医疗环境中，过滤空气中的颗粒物和阻隔飞沫、血液、体液、分泌物等向医务人员传播。分类编码：14-14。

## 8.医用过滤式正压防护套装：包括医用防护服、头罩、正压送风器三部分。头罩由呼吸管、面罩组成；正压送风器由鼓风机、过滤单元、腰带、电池组成。医用防护服、头罩为一次性无菌产品；正压送风器（过滤单元除外）可重复使用，每次使用前需要清洁和消毒，其中的过滤单元为一次性使用。使用时，由电池供电的鼓风机推动空气通过过滤单元过滤掉空气中的有害颗粒（包括灰尘颗粒和传染性病原体），之后把经过过滤的空气通过呼吸管送入面罩内供佩戴者呼吸使用。声称用于医疗机构阻隔具有潜在感染性的气溶胶和患者血液、体液、分泌物等向医务人员传播。分类编码：14-14。

## 9.过滤式正压防护头罩: 包括正压送风器、头罩。正压送风器由鼓风机、过滤单元、电池、腰带组成；头罩由呼吸管、面罩组成。正压送风器（过滤单元除外）可重复使用，每次使用前需要清洁和消毒，其中的过滤单元为一次性使用；头罩为一次性无菌产品。使用时，由电池供电的鼓风机推动空气通过过滤单元过滤掉空气中的有害颗粒（包括灰尘颗粒和传染性病原体），之后把经过过滤的空气通过呼吸管送入面罩内供佩戴者呼吸使用。声称用于医疗机构阻隔具有潜在感染性的气溶胶和患者血液、体液、分泌物等向医务人员传播。分类编码：14-14。

## 10.眼科雾化器：由主机、药液杯组件、喷雾接口、眼罩、USB数据线组成。不含药液。通过电路的快速振荡驱动，使得压电陶瓷换能片进行谐振振荡，从而带动微孔金属网片快速振荡，使药液通过金属网片上微小网孔并被快速弹出，形成无数的微小雾化微粒。用于将眼部液体药物雾化并通过眼罩输送雾化气体至眼部，以达到治疗眼部疾病的目的。分类编码：16-02。

## 11.眼用超声雾化装置：由主机、转接头、USB充电线等部件组成。主机为非无菌提供，转接头为无菌提供。不含药液。使用时，需配合眼部液体药物使用。首次使用时，将转接头与眼部液体药物装配成一体后，装入主机即可使用，后续可直接使用，无需再次添加，直到眼部液体药物用完或到有效期（30天），直接将眼部液体药物瓶和转接头整体拔出后丢弃。雾化时，通过快速超声震荡，使药液雾化后从转接头前壁的微孔片上的小网孔中喷射而出，形成微液滴，喷射至眼球。用于将眼部液体药物雾化并喷射雾化气体至眼部，以达到治疗眼部疾病的目的。分类编码：16-02。

## 12.眼睑板腺红外照相机：由主机（含照明系统和拍照系统）、充电底座和电源适配器组成。通过红外线照射成像，用于眼科拍摄患者睑板腺图像。所拍摄图片与各种程度的干眼睑板腺进行对比参照，以便于医生初步诊断患者干眼的严重程度。不含图像处理、分析功能的软件。分类编码：16-04。

## 13.眼睑板腺红外照相机：由照相装置（含照明和图像采集功能）、裂隙灯安装销、框架、平板电脑支架和软件（预装在平板电脑中）组成，不含平板电脑或个人电脑。通过红外线照射成像，用于眼科拍摄患者睑板腺图像。所拍摄图片用于与参考图片进行对比，由医生主观判断得出患者睑板腺功能障碍的严重程度。所含软件不具有图像处理、分析功能。分类编码：16-04。

## 14.眼科手术显微镜数字化观察系统：由2个高清摄像头、3D显示屏和推车、3D眼镜、嵌入式软件和连接线组成。用于与眼科手术显微镜配合使用，实现在3D显示屏上观察手术区域，为眼科手术中的可视化提供支持。使用时，将两个高清摄像头安装在眼科手术显微镜上，通过其捕捉视频数据，左右两个摄像头分别接收显微镜左右两个光路图像，两个摄像头捕捉的视频以“逐行”格式显示在3D显示器上，手术医生可通过佩戴圆偏振3D眼镜观察，左右眼分别观察到来自两个左右摄像头的图像，可在3D显示器上直接观察手术区域进行手术，而不必使用显微镜的目镜以减轻术中疲劳。分类编码：16-05。

## 15.泪囊鼻腔引流支架：由主体和底座组成，采用医用硅橡胶制成。无菌提供。使用时，用辅助工具（推注器或镊子）将引流管较小的一端经鼻腔置入泪囊腔，另一端留置鼻腔。通过支撑原已狭窄或阻塞的鼻泪道，保持鼻泪道通畅。用于治疗鼻泪管堵塞及狭窄引起的泪囊炎症。也用于泪囊囊肿手术后的支撑、引流。在体内留置时间不超过15天，到期后经鼻腔取出。分类编码：16-07。

## 16.口唇闭合力测定器和口轮匝肌训练器：由本体、连接线、测定扣组成，其中主体由开关、液晶面板、布带、测量轴、电源组成。测定扣采用高分子材料制成。用于测定口唇闭合力；还用于训练患者的口轮匝肌。使用时，将连接本体上的测量轴和测定扣通过连接线连接；将测定扣安装在患者的上颌中切牙和嘴唇之间。当用于测定口唇闭合力时，水平方向拉伸测定器本体，直至将测定扣从被检验者的口腔内拉出，液晶面板上记录的力值为口唇闭合力。当用于训练患者的口轮匝肌时，水平方向拉伸测定器本体，力量控制在口唇牵引扣即将被从腔内拉出的程度，以 10 次左右为基准反复训练。分类编码：17-01。

## 17.骨粉扩散工具：由顶端和柄端组成，顶端设计为旗形。采用不锈钢材料制成。非无菌提供，可重复使用。使用前由医疗机构在高压灭菌器内灭菌。与牙科手机配合使用，用于牙科种植过程中，通过旋转使移植到上颌窦内的骨粉向四周扩散。分类编码：17-04。

## 18.电动印模材料注入器：由手机、印模材料套筒、充电座、充电器、电源线、国际通用适配器及一次性聚乙烯袋组成。手机有按钮、印模材套筒锁定器、开关模式按钮、指示灯及印模材分配按钮。采用高分子材料制成，非无菌提供。使用时加入印模材料，用于印模材料的口腔内注入。分类编码：17-04。

## 19.输卵管疏通给药测压系统：由主机、台车、打印机、计算机（选配）、遥控器（选配）组成。不含输入输卵管的液体。通过向子宫和输卵管注入定量的液体，监测子宫和输卵管的压力变化，来判断输卵管是否阻塞。在加大压力和减小流速的情况下，可对输卵管阻塞患者起到一定的疏通作用。向宫腔内注入药液，经子宫内膜吸收起到治疗作用。分类编码：18-01。

## 20.低温等离子手术电刀：主要由电极头、指握绝缘套管、功能管、塑料手柄、手控切割按钮、手控凝血按钮、电缆线、吸引管、吸引管接头和保护套组成。在非内窥镜外科手术中，与等离子手术系统主机配套使用。用于外科手术中对软组织的切割和凝血。分类编码：01-03。

## 21.高频手术电极：主要由电极、绝缘套管、护套、塑料柄部、手控按钮开关、镊柄、镊体、镊尖、滴水管、电缆线、吸烟装置和照明装置组成。在非内窥镜外科手术中，与高频术设备配合使用。作为高频手术设备的附件，对目标组织实施组织切割、分离、消融、凝血、血管夹闭止血、组织凝固、吸引等。分类编码：01-03。

## 22.支臂系统：主要由电动支臂、监视器、推车、脚踏开关和适配器组成。产品夹持和固定内窥镜等医疗器械，医生可通过监视器上的操作面板对所加持的医疗器械进行位置和角度调整的设置。用于手术中夹持内窥镜等医疗器械，并可通过操作面板调整位置和夹持角度。不用于手术操作和控制。分类编码：01-10。

## 23.电动痔疮套扎系统：主要由手柄组件、推动组件、泄压组件、电路系统、负压泵组件、击发组件、适配器、弹力线、紧线管、固定环、内腔管、推动套、过滤器、外套器和扩开器组成。利用负压泵组件产生的负压将黏膜组织吸入内腔管，然后将弹力线套于痔或痔上粘膜的基底部，通过弹力线的紧缩和绞勒阻断使组织缺血、萎缩、坏死，逐渐脱落。弹力线经过7-10天后会自行脱落，不被人体吸收。用于对各期内痔及混合痔或直肠良性息肉的套扎治疗。分类编码：01-10。

## 24.一次性使用磁性胆肠吻合器：由吻合器和吻合头组件组成，其中吻合器主要由杆部、壳体、旋钮、固定手柄和活动手柄组成，吻合头组件主要由延长杆、隔磁垫以及磁性吻合头组成。利用磁性吻合头之间的相吸磁力，对夹在其间的组织施加持续磁力吻合，使吻合面之间的组织逐渐缺血、坏死、脱落。用于胆道和肠道重建手术中，对食道、胃、肠道的对端和或侧吻合。分类编码：01-10。

## 25.呼吸指示器：由主机、手持移动从机、束缚带和电源适配器组成。受试者佩戴束缚带后，根据人体呼吸时胸部或腹部的扩张和收缩的特征，通过测量束缚带拉力的变化转化为人体呼吸时腹部或胸部的幅度变化。用于在CT扫描过程中监控受试者的呼吸状态，帮助受试者找到每个呼吸周期的相同相位点，帮助操作者控制受试者的呼吸动作。该产品不在放射治疗过程中使用。分类编码：06-05。

## 26.LED手术照明灯与医用射线防护悬吊屏风组合装置：主要由悬吊系统（固定座组件、固定托组件、旋转臂、平衡臂）、医用射线防护悬吊屏风和手术照明灯组成。利用手术照明灯的光提高微创部位照度；利用含铅物质衰减X射线及散射线；利用悬吊装置实现手术照明灯和医用射线防护悬吊屏风的空间移动和定位。用于放射介入微创手术中辅助照明和对人体的防护。分类编码：06-06。

## 27.超声探头显影穿刺架：由塑料卡套、针导引器（穿刺架）、固态耦合贴片（用于改善探头与患者之间的超声耦合效果）、隔离护套、橡皮筋及医用胶带组成。无菌产品。通常安装在超声探头上，在超声的引导下将穿刺针引导到人体的目标位置。配合体外超声探头使用，用于辅助超声设备进行诊断和治疗。分类编码：06-08。

## 28.乳腺超声辅助系统：主要由支撑装置、显示模块、扫描模块和软件组成。可配合多种超声诊断设备使用。将扫描模块与超声探头与连接后，产品可控制超声探头按照设定的轨道运动。将超声设备的视频输出接口与该产品连接后，可获取并显示超声影像。软件可对超声影像进行图像重建和图像配准。分类编码：06-08。

## 29.输尿管内窥镜：主要由物镜、转像系统、目镜和多束导光纤维组成。导光纤维通过外部光源传递光线，为内窥镜影像提供照明，被观察物经物镜通过导像纤维传输到目镜，再由目镜或摄像系统放大用于观察。将产品插入尿道，通过膀胱进入输尿管，用于成像和诊断。分类编码：06-14。

## 30.肛肠内窥镜诊断系统：主要由主机、内窥镜、手柄、冲吸装置、疝气灯冷光源、CCD摄像机、一次性使用内镜护套、显示器、图像分析软件和打印机组成。内窥镜通过肛门插入患者体内，CCD摄像机拍摄内窥镜的影像并由软件进行保存、显示等管理，最终由医生根据软件显示影像给出诊断结果。用于体肛门、直肠、乙状结肠下段疾病的临床检查、诊断。分类编码：06-14。

## 31.咽鼓管球囊扩张内窥镜：由内窥镜、鞘管和一次性使用扩张球囊组成，内窥镜与球囊套合到位后再与鞘管进行连接组合。内窥镜通过鼻腔进入咽鼓管内，对其进行可视化观察，扩张球囊可对咽鼓管软骨部进行扩张。用于对咽鼓管管内的检查，以及使用扩张球囊对于分泌性中耳炎、上鼓室内陷袋及中耳膨胀不全等疾病进行辅助治疗。分类编码：06-14。

## 32.内窥镜隔离导管：由透明帽、导管和手柄帽组成，其中透明帽由聚碳酸酯(PC)制成，导管由聚氯乙烯（PVC）制成，手柄帽由丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物（ABS）或聚乙烯(PE)制成。非无菌提供。患者在进行耳内镜、鼻内镜或喉内镜检查时使用，将内窥镜先端从产品开口处插入后，再用套有该产品的内窥镜进入患者待检查部位。用于内窥镜检查时的隔离保护，防止患者交叉感染。分类编码：06-16。

## 33.图像显示处理系统：主要由图像处理工作站、软件、图像显示装置和操纵杆组成。配合X射线血管造影机、血管内超声诊断仪和压力导丝等血管造影设备，用于采集、处理、显示血管造影诊断图像。分类编码：06-18。

## 34.听诊拾音头：由听诊器听头和拾音电路组成。将听头放置在体外皮肤表面的心脏和肺部位置，用于心音和呼吸音的采集。分类编码：07-01。

## 35.肺功能测试系统：由系统箱、专用数据通讯卡、移动车架、软件和可选功能模块组成。在医疗环境（诊疗室、诊所或医院）使用，由专业人员操作，用于测试人体常规肺功能。可选功能模块用于患者进行通气功能（包含慢通气、用力通气和每分最大通气量）测试，气道阻力测试，通气功能和一口气弥散残气测试，重复呼吸弥散残气、内呼吸法弥散、膜弥散测试，通气功能、身体体积描记测试以及配合患者进行支气管给药。分类编码：07-02。

## 36.肺部电阻抗断层成像仪：主要由阻抗测量模块、电源模块、影像工作站、医用推车和附件组成。通过在人体胸肺部的体表输入电流并测量得到的体表电压信号，使用所测得的电压值计算出人体胸肺部位的内部组织、器官在电场作用下所呈现的阻抗值分布状况，最后以图像、数值、曲线的形式呈现出测量和计算的结果。用于胸腔肺部的阻抗测量，显示电阻抗采集传感器平面内因换气而变化的区域信息，为医护人员提供临床信息。分类编码：07-02。

## 37.动态心电血压工作站：由主机、心电导联线、无创血压袖带和软件组成。通过心电导联线以及无创血压袖带分别测量患者的心电及血压数据，并可将测量的数据通过网络实时传输给医护人员。用于对患者动态心电及血压数据的测量、显示及传输，辅助医护人员的诊疗。分类编码：07-03。

## 38.眼动检测仪系统：主要由眼动检测仪、测试图像输出器、打印机和软件组成。通过对人眼瞳孔中心的定位，记录在特定测试环境下瞳孔中心位置坐标的变化。同时在特定测试时间内，统计眼睛对某一个点的凝视时间超过某一固定值的次数。因精神分裂症受检者与正常人的凝视点数目存在较大差异，通过对凝视点数目的对比，可用于对精神分裂症的初步筛查和辅助诊断。产品软件部分仅具备对比、统计的功能，诊断结果由医生根据对比统计结果给出。分类编码：07-03。

## 39.大脑生理与认知功能辅助评估系统：主要由主机、相机、近红外光源、显示器和软件组成。主机内的LED光源产生红外光照射受试者面部，显示器提供图形视觉刺激信号，受试者眼睛收到视觉刺激信号后做出相应的眼动行为，从而出现瞳孔位置变化，相机采集眼部运动图像，软件计算出眼动特征参数。用于辅助医生对阿尔茨海默病和帕金森病等神经退行性疾病进行早期筛选和诊断。产品的软件部分仅具备对比、统计的功能，筛查诊断结果由医生根据软件计算结果给出。分类编码：07-03。

## 40.压力测量稳定训练器：由三腔气囊、连接管、压力表和充气球囊组成。患者穿戴该产品后进行康复训练，产品可测量患者康复训练时的肌肉压力，患者根据测量的压力对训练时的体态进行调整、矫正。用于测量患者训练时的肌肉压力，辅助患者进行康复训练。分类编码：07-09。

## 41.光学三维人体背部测量系统：主要由扫描模组、升降装置、底座和软件组成。扫描模组对人体垂直站立位姿的背部进行拍照扫描，获取人体背部三维形貌图像。该产品软件对扫描图像进行计算处理，辅助医生进行病情诊断和评估。用于对人体背部进行扫描，测量的图像可以用于脊柱外科、康复矫形、整形外科等领域，辅助医生进行脊柱侧弯病情诊断和矫正治疗预后评估。分类编码：07-00。

## 42.简易呼吸器按压仪：由减速电机、调速器、凸轮和压臂等组成。配合简易呼吸器（呼吸球）使用，根据操作者设定参数，通过电机旋转带动压臂的按压和释放，实现对呼吸球的自动按压。用于对简易呼吸器（呼吸球）进行机械按压，代替人工按压，不具备对按压作用力、频率等的自动调节功能。分类编码：08-03。

## 43.气囊管路压力测量装置：主要由外筒、内筒、PCB电路板、压力传感器、电子屏幕、鲁尔接头和硅橡胶充气球（选配）组成。通过鲁尔接头与气囊或管路类设备连接，压力传感器测量可测量压力。用于检测气囊或管路类设备的内部压力。分类编码：08-05。

## 44.气囊管路压力测量器：主要由外壳、单向阀、鲁尔接头、PVC管、气囊、齿轮、指针和粘贴标识组成。通过鲁尔接头与气囊或管路类设备连接后，可测量出相应的压力值。用于检测气囊或管路类设备的内部压力。分类编码：08-05。

## 45.湿热交换器：由外壳（含上、下盖）、过滤/保湿膜和连接器组成。通过连接器连接在气管插管上，患者进行呼吸时，通过过滤/保湿膜保留患者呼气中部分水分和热量，并在吸气过程中将其返回到呼吸道。用于提高输送给呼吸道的气体中的水分含量和温度以及过滤灰尘、细菌。分类编码：08-05。

## 46.热湿交换器：主要由外壳、盖子、过滤器和泡沫组成。在喉切除后的气管造口处，供自助呼吸的患者使用，产品将呼出空气中的热量和水份保留在设备内，并可加热和加湿吸入的空气；对于装有发声假体（发音纽）或外科发声瘘管的患者，产品可促进发声。分类编码：08-05。

## 47.潮化瓶：主要由潮化瓶、盖子、减压阀、密封圈、起泡器/喷雾器、软管、支撑环、喷嘴和O型环组成。与呼吸机或氧气吸入器配套使用，用于湿化输送给患者的呼吸气体。分类编码：08-05。

## 48.气管切开插管及附件：产品分为简易包装和复合包装，其中简易包装由气管切开插管、内插管、固定带、清洁刷组成；复合包装由气管切开插管、内插管、固定带、清洁刷、导丝、套管针、大扩张器、小扩张器、消毒刷、充气装置、手术刀、脱脂棉纱布、中单、小单和孔巾组成。在气管切开术中使用，通过经皮扩张气管切开术进行置管操作。用于在气管切开术中，建立人工气道，辅助患者进行呼吸，解除喉梗阻，吸出下呼吸道分泌物，恢复呼吸道通畅，改善肺部换气功能。分类编码：08-06。

## 49.气管插管：由气道管路和接头组成。作为专用附件，配和特定的高频喷射呼吸机使用。用于显微喉镜和声外科手术以及胸部手术中，插入患者气管和/或支气管，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。

## 50.一次性使用无菌二氧化碳监测导管：产品主要由导管主体、PET膜和压环组成，无菌提供。作为通用附件，配合多种二氧化碳监测仪使用。用于为二氧化碳监测仪与呼吸管路之间提供连接。分类编码：08-06。

## 51.一次性使用防传染输氧面罩：由N95口罩组件、储气袋组件和吸氧管组成。与氧源设备配套使用，将口罩固定于面部并罩住口鼻，氧气管、氧气袋与口罩连接，提供氧气帮助呼吸。用于戴在患有呼吸道传染性疾病的患者口鼻部，作为氧气进入患者体内的通道；同时用于在输氧治疗的过程中，减少与患者密切接触者被传染的几率。分类编码：08-06。

## 52.多功能面罩：由口垫、口罩接头、密封气囊、单向阀、口罩带、密封套和密封片组成。放置于患者口鼻上方，口罩连接供氧设备后用于帮助患者吸氧，吸气孔连接吸引装置可将患者呼出的废气或废液排除，口垫用于防止患者咬坏胃镜管体。用于胃镜检查、治疗中，辅助患者吸氧，防止患者咬坏胃镜管体，以及对医护人员的防护。分类编码：08-00。

## 53.前列腺治疗仪：主要由控制器、治疗仪前片、治疗仪后片和电源适配器组成。具有热敷和振动按摩两种功能。通过热敷将热能以热传导的方式传递至人体，促进血液循环，减轻前列腺和平滑肌对尿道的压迫，缓解排尿困难和疼痛症状。作用于腹部和会阴部、后腰部的治疗仪前、后片内置有振动装置，通过机械振动进行物理按摩，在热敷缓解肌肉紧张的同时，按摩会阴和腰部，缓解疾病症状。通过热敷和振动按摩功能可以促进血液循环，从而改善新陈代谢，辅助患病部位的药物吸收，进而辅助治疗前列腺疾病。用于前列腺增生、前列腺炎、精囊炎的辅助治疗，并缓解尿频、尿急、尿疼、尿不尽、下腹部坠胀、会阴部不适等症状。分类编码：09-02。

## 54.碳素光疗仪：主要由传送装置、碳棒、反光罩、升降机、主电源、控制板、供电装置和主机外壳组成。通过供电装置点燃碳棒，产生不同波长的光，同时产生红外线、可见光及紫外线，通过照射人体病患部位或穴位进行治疗。用于治疗软组织疼痛及体表炎症。分类编码：09-03。

## 55.排痰气囊：主要由布套、气囊、魔术贴和连接接头组成。可与多种脉冲排痰系统联合使用。使用时，包裹在病人胸腔，脉冲排痰系统产生的脉冲气流通过软管传导至该产品，使得胸壁产生同频振荡。用于辅助患者排痰。分类编码：09-04。

## 56.肛肠振动治疗仪[1] ：主要由手柄、扩肛头、振动马达和电池盖组成。使用时，将扩肛头置入肛门，通过振动按摩，促进肛门内部血液循环。用于肛肠病术后康复治疗及肛裂、痔疮、肛窦炎、肛门狭窄和出口梗阻型便秘的辅助治疗。分类编码：09-04。

## 57.超声治疗仪：主要由主机、手柄和探头组成。通过超声能量刺激皮肤，利用超声波的机械作用、温热作用等，对人体面部进行治疗。用于面部祛皱、淡化色斑、提紧皮肤。分类编码：09-06。

## 58.冷热敷加压理疗仪：主要由主机、连接管和包裹袋组成。使用时，将包裹袋包裹在病人患处（四肢、关节、头部、颌面部），在主机内加入水，将经主机加热或制冷后的水输入到包裹袋的水囊中，对患处进行体外物理冷敷或者热敷治疗；使用主机内的气泵对包裹袋中的气囊充气，对患处进行加压治疗。通过加压和冷热敷治疗，缓解患处炎症反应、控制肿胀和缓解疼痛，用于术后和机体损伤后的康复治疗。分类编码：09-00。

## 59.电磁治疗仪：主要由生物电信号采集部分（包括电信号采集笔、电信号采集电极和输入线缆）、电疗部分（包括治疗电极河输出线缆）、磁疗部分（磁疗垫）和主机组成。通过生物电信号采集部分采集人体皮肤表面的电信号和阻抗值信息，经主机处理后以低中频电流的形式传输至治疗电极和磁疗垫，对患者进行电疗和磁疗。用于缓解疼痛、炎症以及促进局部血液循环。分类编码：09-00。

## 60.下肢康复训练器：主要由腰部组件、髋关节-大腿组件、膝关节-小腿组件、柔性绑带及调节部件（关节弹簧）组成。通过将柔性绑带穿戴到有行动障碍的患者下身，预设定关节弹簧扭矩，以提供髋关节、膝关节助力以及踝关节提拉力，并能纠正患者的足内翻、足外翻和脚尖下垂。用于行动障碍患者的辅助行走和康复训练，以及脚尖下垂、足内翻、足外翻患者的足部矫正。在专业医护人员的指导下使用。适用于髋、膝、踝关节运动能力部分损失或行为能力障碍患者和脚尖下垂、足内翻、足外翻患者。分类编码：19-02。

## 61.气动式关节康复装置：主要由控制装置、助力手、助力腿和助力手腕组成。通过空气压力自动或手动驱使手部及踝关节活动，帮助恢复或训练手部和踝关节功能。用于脑中风、中枢神经系统疾病、周围神经病及其他创伤引起的手部和踝关节运动功能障碍的康复训练。分类编码：19-02。

## 62.气动式手康复装置：主要由空气压缩机、电磁阀、单片机电路、治疗手套和气管组成。通过调节空气压力促使各个手指和手腕关节活动，降低痉挛，同时可帮助恢复、训练手指和手腕关节功能。用于对手指和手腕关节功能障碍患者进行康复训练。分类编码：19-02。

## 63.电动移位助行康复训练器：主要由支架、前扶手、后扶手、控制器、前脚轮、后脚轮、底座支腿、支撑托、安全绑带、电池组件、制动装置和踏板组成。通过控制支架的上下俯仰、伸缩，用于行动障碍患者的辅助行走、站立、转运和康复训练。分类编码：19-02。

## 64.电动站立助行器：主要由把手、操控面板、支撑平台、控制手柄、电动推杆、控制器、膝托、全项轮、电机、脚踏板和拖尾组成。通过电动操纵系统，辅助患者由坐姿转换成站姿，适用于上肢有一定肌力，而下肢肌力较弱，站起时需要辅助支撑的患者；通过电动操纵系统达到站立姿势，在患者进行站立训练时提供支撑；患者站立在脚踏板上，可由护理人员移动和运送；通过电机带动全项轮转动，提供行走过程中的助力和阻力，辅助出行，适用于有自主行走能力、负重能力弱、行走时需要一定辅助支撑的人群。用于行动障碍患者的辅助行走或站立，进行康复训练；用于行动功能障碍患者转运、行走功能补偿。在医疗机构、康复养老机构中使用，适用于偏瘫患者、下肢肌肉功能损伤和肌力偏弱的患者。分类编码：19-03。

## 65.马蹄内翻足矫形器：由矫形器和固定支具组成。马蹄内翻足患者术后，通过使用该产品以保持足部处于特定的姿态，从而达到矫正畸形的效果。用于严重马蹄内翻足（石膏矫正术）患者术后或轻度马蹄内翻足患者穿着，以矫正足部畸形。分类编码：19-04。

## 66.砭石治疗器：主要由橡木罐身、砭石罐底、发热膜、发热装置、传热装置、护温底座和电源适配器组成。通过加热砭石对相应的经络、穴位进行刮痧、温灸、热疗、推拿和走罐调理。用于对头痛头晕、肩颈酸痛、膝关节酸痛、腰酸背痛、肠胃不适、宫寒痛经症状的辅助治疗。分类编码：20-02。

## 67.中医多功能治疗仪：主要由主机、火罐、梅花针、电针、电脑传感器和导管组成。不含药物。通过电脑传感器控制，采用拔火罐疗法、光谱疗法、电针灸疗法、磁脉冲疗法、热辐射疗法、药物渗透疗法、艾灸疗法作用于人体。用于疏通经络、除湿化痹和中风、颈、腰椎病的理疗康复。分类编码：20-02。

## 68.温针灸器：主要由灸盖、灸柱（艾绒柱）、灸筒、温针灸套管、灸座、透气胶贴和针柄组成。使用时艾绒柱不发挥药理作用。通过将灸筒及温针灸套管套在针柄上，并固定在穴位上，点燃灸柱，旋转灸盖调节温度。用于温针灸治疗。分类编码：20-03。

## 69.火针：主要由针体和针柄组成，针体由耐受高温的钨钢丝材料制成，非无菌产品。将火针针体烧灼后，按一定刺法迅速刺入人体选定部位进行针刺。用于临床中医火针疗法。分类编码：20-03。

## 70.义齿CAD设计软件：软件获得口腔扫描图像后，利用获取的影像信息，以及对口腔扫描图像的计算、处理，制定牙科手术计划或方案。用于在牙科术前指定手术计划。分类编码：21-01。

## 71.心脏CT影像处理软件：由患者数据列表模块、冠脉分割模块（包括冠脉VR重建、血管CPR和探针图）、钙化积分模块、胶片打印模块和结构化报告模块组成。软件与影像存储设备连接获得患者的心脏影像，并对影像进行分割、中心线提取、积分计算等处理。软件不涉及人工智能、大数据、深度学习等技术，不给出诊断结论。分类编码：21-02。

## 72.医学影像处理软件：软件采用影像学方法，对符合DICOM标准协议的核医学及其他科室产生的CT、单光子发射计算机断层成像（SPPET）等影像数据进行断层重建等计算、处理。用于对医学影像的采集、传输、存储、计算和处理。分类编码：21-02。

## 73.远程医学图像存储传输软件：软件可采集医学成像设备、图像显示工作站等设备的医学影像，并对采集的影像进行放大、测距、灰度反转等处理。用于对医学影像的接收、传输、显示、处理存储和输出，供临床诊疗使用。不涉及人工智能、深度学习、大数据等技术。分类编码：21-02。

## 74.心率变异分析软件：软件产品。医生从软件中选择内置的心理疾病量表，受试者回答心理量表中的问题；同时，软件从其他生理参数测量设备采集患者答题时的心率、心电、呼吸、血压等生理参数，并对采集到的心电数据进行心率变异分析处理。用于统计患者答题情况，采集相应的生理参数并给出心率变异分析结果。产品相关计算分析结果可辅助医生给出心理疾病或生理疾病的初步诊断。分类编码：21-03。

## 75.睡眠监测数据处理软件：软件可在线采集或离线导入患者睡眠时的呼吸、心电、肌电、血氧、眼电等生理参数，并对生理参数进行计算、处理。用于对睡眠时生理参数的记录、显示、处理，辅助医生对睡眠相关疾病进行诊疗。不涉及人工智能技术、大数据技术等。分类编码：21-03。

## 76.核酸检测管理软件：用于收集指定核酸检测分析系统提供的数据，使操作人员追踪样本，并对混样检测结果和个体检测结果进行对比，根据检验判定规则向各样本赋予结果，发送至实验室信息管理系统，还可生成结果总结资料报告和分析报告。分类编码：21-05。

## 77.肿瘤基因突变测序数据分析软件：配合“人肺癌多基因突变联合检测试剂盒（杂交捕获测序法）”使用。软件采用企业特有算法，对人体的福尔马林固定石蜡包埋（FFPE）组织样本的基因测序数据进行对比、计算，给出非小细胞肺癌相关基因EGFR/ BRAF/ KRAS/ ALK/ROS1/ MET/ ERBB2/ RET/ NRAS/ PI3KCA/ PDGFRA/ KIT/ HRAS的单核苷酸突变、插入/缺失突变、重排（融合）和拷贝数变异信息。不给出非小细胞肺癌的诊断结论。分类编码：21-05。

## 78.BRCA1/2基因突变测序数据分析软件：配合“人BRCA1和BRCA2基因突变联合检测试剂盒（可逆末端终止测序法）”使用。软件采用企业特有算法，通过对乳腺癌和卵巢癌患者外周血样本DNA的序列信息数据进行对比、计算，检测BRCA1和BRCA2基因多种胚系变异类型，如点突变、插入/缺失突变和大片段重排，并根据成熟且已公开的BRCA1/2解读标准，对检测结果进行注释和解读。不给出基因突变的诊断结论。分类编码：21-05。

## 79.虚拟现实视功能训练软件：配合虚拟现实设备使用，在游戏场景中，软件通过调弱视眼和对侧眼之间的模糊度、对比度和图像大小等方式调整对用户的视觉刺激，帮助平衡双眼间的视觉。用于对融像聚散能力、使用双眼能力以及立体视功能的训练。分类编码：21-06。

## 80.视功能综合训练软件：软件对用户产生特定的视觉刺激，用户根据视觉刺激进行训练。用于9岁以上弱视患者的康复训练和治疗。分类编码：21-06。

## 81.颈椎康复运动训练软件：配合虚拟现实设备使用，通过虚拟现实技术提示、引导患者进行颈椎部的康复训练，并可测量患者运动时的角度、活动度等运动数据。用于帮助患者进行颈椎康复训练以及辅助医生对患者康复训练状态的评估。分类编码：21-06。

## 82.抗髓鞘少突胶质细胞糖蛋白抗体(MOG-Ab)检测试剂盒（酶联免疫法）：由包被髓鞘少突胶质细胞糖蛋白（MOG）抗原的微孔板、生物素标记的MOG抗原、链霉亲和素标记的辣根过氧化物酶、标准品、质控品和辅助试剂组成。用于定量检测人血清中MOG-Ab的浓度，临床上用于中枢神经系统免疫性脱髓鞘疾病的辅助诊断。分类编码：6840。

## 83.髓鞘碱性蛋白（MBP）检测试剂盒（酶联免疫法）：由包被抗髓鞘碱性蛋白（MBP）抗体的微孔板、兔抗人MBP多抗、辣根过氧化物酶标记的羊抗兔IgG、校准品、质控品和辅助试剂组成。用于定量检测人血清中MBP的浓度。临床上用于中枢神经系统损伤类疾病的辅助诊断。分类编码：6840。

## 84.抗髓鞘碱性蛋白抗体（MBP-Ab）检测试剂盒（酶联免疫法）：由包被髓鞘碱性蛋白（MBP）抗原的微孔板、生物素标记的MBP抗原、链霉亲和素标记的辣根过氧化物酶、标准品、质控品和辅助试剂组成。用于定量检测人血清中MBP-Ab的浓度，临床上用于中枢神经系统损伤类疾病的辅助诊断，监测预后。分类编码：6840。

## 85.宫颈上皮组织病变检测仪：由含光发射模块、光采集模块、控制识别模块的主机和棉签装载盒组成。与采样棉签和该公司生产的改良型醋酸白溶液配合使用，采集显色反应后棉签上的光信号，并对光信号进行转换及处理，通过颜色变化辅助判断待测样本宫颈上皮组织病变。分类编码：22-07。

## 86.静脉采血针取出保护装置（真空型）：由活塞杆、活塞、定位套和真空套管组成。与采血针、持针器和真空采血管配合使用。采血结束后将本装置与持针器锁合，利用大气压力将采血针头从人体内平缓拔出，收集于真空套管内，防止意外针刺引发的感染。分类编码：22-11。

## 87.尿液外泌体富集装置（液压透析法）：由容纳槽、滤过膜、膜夹、废液收集容器和底座组成。将经低速离心后的尿液样本通过液压透析原理进行过滤，外泌体被截留于滤过膜内。用于尿液中外泌体的富集。获得的外泌体用于体外临床检验。分类编码：22-00。

## 88.外周血细胞分离过滤管：由样本管、滤膜（6.5μm）和针头管组成。与一次性真空采血管配合使用，通过真空采血管负压作用和滤膜过滤作用实现血细胞分离。分离后的细胞成分仅用于临床检验，不用于回输等其他医疗目的。分类编码：22-00。

## 89.碳青霉烯酶检测试剂盒（胶体金免疫层析法）：由含抗KPC、OXA-48、VIM、IMP、NDM五种亚型碳青霉烯酶单克隆抗体和连接Biotin-BSA的羊抗鼠多克隆抗体的碳青霉烯酶检测试纸条、塑料卡壳、提取缓冲液、EP管、一次性移液管组成。用于体外定性检测来源于人体样本中的细菌经培养后产生的KPC、OXA-48、VIM、IMP、NDM型碳青霉烯酶，用于鉴别是否存在上述五种碳青霉烯酶中的一种或多种。临床上用于鉴别患者对碳青霉烯类抗生素的耐药性。分类编码：6840。

## 90.尿液中儿茶酚胺及其代谢产物检测试剂盒（液相色谱-串联质谱法）：由内标品（肾上腺素-d3、去甲肾上腺素-d6、多巴胺-d4、甲氧基肾上腺素-d3、甲氧基去甲肾上腺素-d3）、校准品、质控品和样本处理试剂组成。用于人体尿液样本中儿茶酚胺（肾上腺素，去甲上腺素和多巴胺）及其代谢产物（甲氧基肾上腺素，甲氧基去甲肾上腺素）的体外定量检测，临床上用于高血压状态的辅助评估。分类编码：6840。

## 91.血浆中多种儿茶酚胺代谢物测定试剂盒（液相色谱-串联质谱法）：由内标准品（变肾上腺素-d3、去甲变肾上腺素-d3、3-甲氧基酪胺-d4）、校准品、质控品、淋洗液和洗脱液组成。用于体外定量测定人血浆中变肾上腺素、去甲变肾上腺素和3-甲氧基酪胺的含量。临床上用于儿茶酚胺类物质代谢异常的辅助诊断。分类编码：6840。

## 92.人上皮细胞无血清培养基：由DMEM/F12培养基、表皮生长因子和抗生素组成。用于人上皮组织样本分离所得细胞的预处理及培养，后续用于临床检验。分类编码：6840。

## 93.泪液渗透压测试卡：由含聚碳酸酯微流体通道、含金电极的采集芯片和保护罩组成，不含化学物质或试剂。为非无菌产品。采集芯片通过毛细作用收集泪液。测试卡与泪液渗透压测定仪配合使用，通过测量泪液的电阻抗，间接评估泪液渗透压。临床上用于干眼症的辅助诊断。分类编码：22-11。

## 三、建议按照I类医疗器械管理的产品（49个）

## 1.隐形矫正器的安装调节器械组合包：由咬胶、隐形矫治器拉钩和正畸钳组成。非无菌提供，可重复使用。咬胶和隐形矫治器拉钩使用前后用清水清洗，无需灭菌。正畸钳使用前由使用单位按说明书中的灭菌方法进行灭菌处理。手动器械。咬胶采用热塑性橡胶材料制成，为圆柱状空心物，用于放在上下牙矫治器之间，通过上下牙咬紧，使隐形矫治器和牙齿更加贴合；隐形矫治器拉钩由钩状工作端和杆部组成，采用塑胶材料制成，用于钩拉取出隐形矫治器；正畸钳由钳喙、关节和钳柄组成，钳嘴可根据用途制成不同形状，采用不锈钢等材料制成，用于牙科临床中完成固定、止血、夹持、弯制、剪切和去除等操作。器械组合包用于牙科矫正手术中完成相应的操作。分类编码：17-04。

## 2.介入防护手套：由单层薄厚均匀、柔软的含有铅或非铅重金属或铅与其它重金属混合的橡胶或乳胶构成的手套。利用防护材料中的铅或其它重金属阻挡X射线，减少X射线对手部的伤害。用于进行放射诊断时对人体的防护。分类编码：06-06。

## 3.医用超声波清洗机：主要由清洗槽、管路系统和控制系统组成。利用超声波清洗原理对医疗器械进行清洗。用于对医疗器械消毒灭菌前的清洗，不具备消毒作用。分类编码：11-05。

## 4.医用针疗床：主要由床体、靠背、脚踏板、排便器、冲洗管理（包含自来水管进水口、自来水管出水口、排污孔、排污管、排污口）和冲洗阀组成。无源产品。为在门诊治疗的患者在治疗过程中，提供体位支撑，形成诊疗所需要的体位，并可解决应急排便和及时冲洗患者排除粪便的问题。产品不包含水疗机、水疗管路等外接设备。不连接灌肠袋或者肠道水疗机，不会干预肠道水疗过程。仅提供患者支撑体位和应急排便的作用。分类编码：15-03。

## 5.  杵针：主要由针头、针柄和针身组成，为非无菌产品。使用时，由操作者通过杵针头对穴位进行刺激。用于中医杵针疗法，外力无创刺激人体穴位。产品使用时不刺入人体。分类编码：20-03。

## 6.穴位压力刺激贴：主要由硅胶球面体和弹性绷带组成。贴于人体穴位处，利用外力刺激穴位。分类编码：20-03。

## 7.内关穴压力刺激器：主要由一次性医用胶带、医用硬料圆钮和P6穴位（内关穴）定位工具组成，一次性使用。使用P6穴位（内关穴）定位工具辅助确定患者的压迫点，将医用硬料圆钮粘在病人的皮肤表面，刺激手腕部的内关穴，以起到止吐的功效。用于缓解手术麻醉后导致的恶心和呕吐症状。P6穴位（内关穴）定位工具无计量相关功能，仅用于标记由操作者确定的内关穴的位置。分类编码：20-03。

## 8.组织固定仪：由箱体、自动取液系统和空气净化系统（含活性炭吸附装置、甲醛浓度传感装置）组成。与该公司生产的组织固定液配合使用，用于临床组织样本分析前固定液的加注，不涉及精密加样。当甲醛浓度超标时，通过负压自循环法快速抽吸、清除甲醛，对操作人员和环境进行保护。分类编码：22-12。

## 9.细胞微球制备器：由低压脉冲静电场发生器系统和样品注射泵系统组成。与海藻酸钠水溶液和氯化钙水溶液配合使用，制备细胞微球。用于样品分析前的处理及加工，处理后的样本用于临床检验。分类编码：22-15。

## 10.聚焦超声样品处理系统：由电源、制冷系统、超声换能器、超声驱动电路及控制系统、触摸屏和水浴槽组成。用于细胞裂解或基因测序前DNA/RNA片段化等样本的处理。分类编码：22-15。

## 11.样本裂解液：由异硫氰酸胍、柠檬酸三钠、N—十二烷基肌氨酸钠、二硫代苏糖醇、糖原和纯水组成。用于样本的裂解、灭活、运输和保存。经处理的样本用于后续的核酸提取和检测。分类编码：6840。

## 12.荧光原位杂交缓冲液：由含有Tris、EDTA的复溶试剂和杂交缓冲液冻干品、冻干保护剂组成。需与特异性的探针和荧光分析仪配合使用，临床上用于荧光原位杂交检测前的样本处理。分类编码：6840。

## 13.AMACR/p63/CK HMW抗体试剂（免疫组织化学法）：AMACR抗体试剂、p63抗体试剂和CK HMW抗体试剂组成。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。

## 14.DDIT3（12q13）基因扩增探针试剂（荧光原位杂交法）：由DDIT3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。

## 15.RAD21（8q24）基因扩增探针试剂（荧光原位杂交法）：由RAD21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。

## 16.NCOA3（20q13）基因扩增探针试剂（荧光原位杂交法）：由NCOA3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。

## 17.TLX1(10q24)基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）：由TLX1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。

## 18.NCOA3（20q13）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）：由NCOA3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。

## 19.刚地弓形虫（Toxoplasma gondii）抗体试剂（免疫组织化学法）：由刚地弓形虫（Toxoplasma gondii）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。

## 20.肺孢子虫（Pneumocystis Jirovecii）抗体试剂（免疫组织化学法）：由肺孢子虫（Pneumocystis Jirovecii）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。

## 21.人疱疹病毒4型（Epstein Barr Virus，EBV）抗体试剂（免疫组织化学法）：由人疱疹病毒4型（Epstein Barr Virus，EBV）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。

## 22.腺病毒（Adenovirus）抗体试剂（免疫组织化学法）：由腺病毒（Adenovirus）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。

## 23.TIM3抗体试剂（免疫组织化学法）：由TIM3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。

## 24.PHOX2B抗体试剂（免疫组织化学法）：由PHOX2B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。

## 25.γ-肌聚糖蛋白（Gamma Sarcoglycan）抗体试剂（免疫组织化学法）：由γ-肌聚糖蛋白（Gamma Sarcoglycan）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。

## 26.成纤维细胞激活蛋白（FAP）抗体试剂（免疫组织化学法）：由成纤维细胞激活蛋白（FAP）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。

## 27.COX-2检测试剂盒（荧光原位杂交法）：由COX-2探针组成。用于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.GLUT-1检测试剂盒（荧光原位杂交法）：由GLUT-1探针组成。用于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.碳酸酐酶9（CA IX）检测试剂盒（荧光原位杂交法）：由碳酸酐酶9（CA IX）探针组成。用于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.BCL-2检测试剂盒（荧光原位杂交法）：由BCL-2探针组成。用于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。

## 31.1p13/1q21和1p13/1q23探针试剂（荧光原位杂交法）：由1p13/1q21探针和1p13/1q23探针组成。用于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.HIF-1α基因探针试剂（荧光原位杂交法）：由HIF-1α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.水痘带状疱疹病毒（Varicella Zoster Virus，VZV）抗体试剂（免疫组织化学法）：由水痘带状疱疹病毒（Varicella Zoster Virus，VZV）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。

## 34.SATB2/CK20检测试剂（免疫组织化学法）：由SATB2抗体试剂和CK20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。

## 35.p63/p504S检测试剂（免疫组织化学法）：由p63抗体试剂和p504S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。

## 36.p40/NapsinA检测试剂（免疫组织化学法）：由p40抗体试剂和NapsinA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。

## 37.p16/Ki-67检测试剂（免疫组织化学法）：由p16抗体试剂和Ki-67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。

## 38.Kappa/Lambda检测试剂（免疫组织化学法）：由Lambda抗体试剂和Kappa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。

## 39.CK7/p63检测试剂（免疫组织化学法）：由p63抗体试剂和CK7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。

## 40.CK7/Calponin检测试剂（免疫组织化学法）：由CK7抗体试剂和Calponin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。

## 41.CK5/TTF-1检测试剂（免疫组织化学法）：由CK5抗体试剂和TTF-1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。

## 42.CK5&6/TTF-1检测试剂（免疫组织化学法）：由CK5&6抗体试剂和TTF-1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。

## 43.CK(pan)/p63检测试剂（免疫组织化学法）：由CK(pan) 抗体试剂和p63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。

## 44.CK(pan)/Desmin检测试剂（免疫组织化学法）：由CK(pan) 抗体试剂和Desmin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。

## 45.CK(pan)/CD31检测试剂（免疫组织化学法）：由CK(pan)抗体试剂和CD31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。

## 46.CK(pan)/Calponin检测试剂（免疫组织化学法）：由Calponin抗体试剂和CK(pan)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.CK(34βE12)/p504S检测试剂（免疫组织化学法）：由CK(34βE12)抗体试剂和p504S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。

## 48.CD4/CD8检测试剂（免疫组织化学法）：由CD4抗体试剂和CD8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。

## 49.CD3/PAX5检测试剂（免疫组织化学法）：由CD3抗体试剂和PAX5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。

## 四、建议不单独作为医疗器械管理的产品（23个）

## 1.正压送风器：由鼓风机、过滤单元、腰带、电池组成。过滤单元一次性使用；其余部件可重复使用，每次使用前需要清洁和高水平消毒。需与特定的防护面罩连接配合使用。使用时，由电池供电的鼓风机推动空气通过过滤单元，过滤掉空气中的有害颗粒（包括灰尘颗粒和传染性病原体），之后把经过过滤的空气通过呼吸管送入防护面罩内供佩戴者呼吸使用。用于医疗机构中，对防护面罩提供洁净空气。

## 2.医用头罩、医用口罩、医用面罩的送风装置：由出风口、过滤装置、送风系统上壳、开关组成。仅与特定的医用头罩、医用口罩、医用面罩配合使用，通过过滤吸入的空气，将各种污染物（颗粒物、飞沫、血液、体液、分泌物等）过滤，使进入医用头罩、医用口罩、医用面罩罩体的空气保持洁净。用于医疗工作环境下，对医用头罩、口罩、面罩提供洁净空气，降低呼吸阻力。

## 3.医用二甲基硅油棉球：由棉球在二甲基硅油中浸泡而成。为一次性无菌产品。临床上用于导尿管进入尿道时的润滑。不单独销售给医疗机构，仅作为导尿包的组件，作为导尿包中的选配产品装于导尿包中，之后将导尿包销售给医疗机构。

## 4.雾化眼罩：由眼罩、连接线、导管、转接接头组成。采用高分子材料制成。非无菌提供，可重复使用。需与特定型号的雾化器连接使用。用于输送雾化气体（如生理盐水、鱼腥草、维生素C等）至眼部，用于治疗干眼症、角膜炎等，或缓解眼疲劳。

## 5.一氧化氮传感器：由外壳、硬件接口卡和一氧化氮传感器组成。产品需配合一氧化氮检测仪使用，传感器与人体呼出气体发生反应，形成电信号，并通过硬件接口卡连接至一氧化氮检测仪，将测量结果在一氧化氮检测仪上显示。用于检测人体呼出气中的一氧化氮浓度。

## 6.多腔道内窥镜导管：主要由套管、外套管、光学纤维和手柄组成。作为内窥镜的组成部件之一，用于与纤维观察物镜系统共同组成内窥镜。

## 7.手术头盔：由头盔、支架、头盔垫和照明灯（选配）组成。与特定的拉链式手术袍或手术头罩配合使用，共同组成手术防护系统。用于保持手术防护系统内部的空气流通，并为防护系统起到固定、支撑的作用。

## 8.显微镜接口：该产品由连接线缆和追踪器组成。作为专用附件，配合特定的外科手术系统使用。用于将外科手术系统和显微镜连接，从而将外科手术系统的影像投射到显微镜目镜中。

## 9.差压式流量传感器：由外壳、测量膜片和管路组成。作为呼吸机气路系统的重要部件，采用流量差压的原理，用于将吸入和呼出的气体流量转换成电信号，送给信号处理电路完成对吸入和呼出潮气量、分钟通气量、流速的检测和显示。

## 10.加热丝式流量传感器：由外壳、接触针和加热丝组成。作为呼吸机气路系统的部件，采用恒温加热的原理，用于将吸入和呼出的气体流量转换成电信号，送给信号处理电路完成对吸入和呼出潮气量、分钟通气量、流速的检测和显示。

## 11.CT隔室控制装置：由操作装置和电缆组成。作为专用配件，配合特定的CT机使用，通过电缆和扫描间的CT扫描架内部线路相连，通过操作装置可以实现对于CT机的隔室操作。

## 12.导航追踪器：由追踪器、电池灯、电池仓和开关组成。作为专用附件，配合特定的手术导航系统使用。在光学导航中使用，用于帮助手术导航系统进行定位、导航。

## 13.单级弧剪绝缘套及安装工具：主要由绝缘套和安装工具组成。作为专用附件，配合特定的内窥镜手术系统使用。剪绝缘套用于提供手术中单极弧剪特定区域的绝缘保护；安装工具用于将绝缘套安装到单极弧剪末端。

## 14.二氧化碳监护仪旁流传感器：主要由旁流模块、脱水柱、延长管、L型接头和鼻氧管（选配）组成。作为监护仪的组成部分，无单独使用功能。用于连接监护仪，帮助监护仪测量人体呼吸气道的二氧化碳浓度和呼吸率。

## 15.血氧模块：由外壳和血氧探头（外购）组成。作为专用附件，配合特定的监护仪使用。用于帮助监护仪对患者的血氧、脉率和灌注参数进行监测。

## 16.一次性镜片（保护套）：产品为由医疗级PC材料制成的筒状物，一端开口，一端封闭。作为专用附件，配合特定的舌下微循环成像系统使用。将产品套在镜片上，辅助采集人体组织微循环，防止交叉感染。

## 17.雾化管接头：主要由连接管和接头组成。配合特定的雾化器使用，用于雾化时连接气源与雾化装置，或者连接吸嘴，为患者做雾化治疗时使用。

## 18.一次性盆底肌肉康复球囊：本产品是盆底肌肉康复器的组成部分之一，需要在连接盆底肌肉康复器后使用。为一次性使用非无菌产品。用于阴道肌力下降女性的阴道肌肉锻炼，提高盆底肌肉的收缩能力。

## 19.阴道探头：由导气管（硅胶）和探头（高分子材料和塑料基体）组成。使用时，将其与盆底肌肉训练设备连接，对探头进行充气后放入阴道内，并根据需要调整放置的深度。辅助小便失禁、阴道肌肉松弛、性功能障碍患者进行治疗和康复训练。

## 20.一次性使用隔离套：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。

## 21.呼吸回路系统：主要由接口管、手柄、喷雾器、导管、连接器和过滤器组成。作为专用耗材，配合特定的主机使用，用于器械之间的气路连接，以及供患者吸入雾化气体。

## 22. 样本混样计算机软件：软件产品。作为样本前处理支持软件，获取供样本信息完成初始样本记录和编号，控制样本前处理仪器完成混样，并将样本转移到全自动核算提纯系统及医用PCR分析系统。该软件需配合样本前处理仪器才能完成自身用途，无样本前处理系统则无法单独使用。

## 23.甘氨酸、脯氨酸内标品（液相色谱-质谱法）：由2D5-苯甲酰甘氨酸、13C5,15N-脯氨酸和甲醇组成。与代谢组检测试剂盒（液相色谱-质谱法）配合使用，用于样本中的甘氨酸和脯氨酸进行定量分析。建议与相应试剂盒组成一个注册单元申请注册。

## 五、建议按照药械组合产品判定程序界定管理属性的产品（4个）

## 1.含羧甲基壳聚糖生物陶瓷阴道凝胶：由羧甲基壳聚糖、羟乙基纤维素、黄原胶、无机矿物质粉体（生物陶瓷）、甘油、纯化水、羟苯乙酯组成。为一次性使用非无菌产品,有微生物限度要求（细菌菌落数不大于100cfu/g,真菌菌落总数≤10cfu/g；大肠埃希菌，金黄色葡萄球菌、白色念珠菌不得检出）。（1）声称所含的羟乙基纤维素、黄原胶能够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定植。用于辅助治疗白色念珠性阴道炎、细菌性阴道炎。（2）声称通过所含的无机矿物质粉体（生物陶瓷）在表面形成含碳羟基磷灰石晶相支架，吸附大量生物分子 (生长因子、胶原蛋白等)，从而促进组织细胞快速生长，使阴道创面或宫颈糜烂面愈合。用于辅助治疗宫颈糜烂、促进宫颈糜烂等创面的愈合。（3）羧甲基壳聚糖发挥抗菌作用，用于辅助治疗白色念珠性阴道炎、细菌性阴道炎。

## 2.壳聚糖妇用凝胶敷料：由壳聚糖凝胶与阴道给药器组成。壳聚糖凝胶由卡波姆、壳聚糖、甘油、柠檬酸、三乙醇胺组成；阴道给药器由外管、推杆和盖帽组成，采用聚丙烯（PP）材料制成。声称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，阻止病原微生物定植，从而护理宫颈、阴道创面以及促进溃疡愈合;另一方面通过柠檬酸调节阴道pH值，达到阴道护理目的；且所含成分壳聚糖可发挥抗菌作用。用于宫颈、阴道创面护理、促进溃疡创面愈合。

## 3.阴道用壳聚糖凝胶：由壳聚糖凝胶和推注器组成。壳聚糖凝胶是由壳聚糖、甘油、卡波姆、防腐剂（苯氧乙醇、羟苯乙酯钠）、纯化水组成的水溶性凝胶；推注器由聚丙烯或聚乙烯材料制成。为一次性使用非无菌产品，含微生物限度要求（细菌菌落数不大于100cfu/g,真菌菌落总数≤10cfu/g；大肠埃希菌、金黄色葡萄球菌、白色念珠菌不得检出）。一方面声称壳聚糖凝胶可附着于阴道和宫颈粘膜可形成保护性凝胶膜，使其与外界细菌隔离，从而阻止致病菌定植；另一方面，所含成分壳聚糖可发挥抗菌作用。用于阴道和宫颈粘膜的防护，改善妇科炎症引起的分泌物增多、阴部瘙痒灼痛、外阴充血肿胀等症状。

## 4.几丁聚醣海水鼻腔护理喷雾液：由瓶体、手动泵、喷嘴、防尘罩和喷雾液组成，其中喷雾液由生理性海水、纳米化水溶性几丁聚醣组成。一方面通过喷雾液的冲洗，将鼻腔内已聚集的致病源及污洉排出，从而使鼻腔恢复正常的生理环境，恢复鼻腔的自我排毒功能；另一方面，产品中所含几丁聚醣上带正电的阳离子，可与鼻腔内细菌表面的阴离子产生静电交互作用，造成细胞内外物质不正常的进出，而达到抗菌的作用。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。

## 六、建议不作为医疗器械管理的产品（86个）

## 1.快速简易病房：由快速简易病房推车、快速简易病房帐篷组成。两者配合使用，可快速搭建成为一个临时的单人病房，声称可一定程度隔离通过接触或飞沫状（如白喉、脑膜炎球菌感染）这类非空气传播疾病的患者，降低非空气传播的疾病交叉感染给他人的风险。不适用于空气传播感染的传染病患者的隔离；不适用于重症监护病房或需要隔离免疫功能受损患者。本产品不是正压隔离室，也不是负压隔离室，没有正压和负压功能。

## 2.失禁搭扣式护理裤：由弹性腰围、三层吸收芯（经漂白的牛皮浆、高吸水性聚合物SAP、纤维素）和粘贴搭扣组成。通过所含高吸水性聚合物SAP，将失禁患者尿液及粪便中的水分快速导入并锁定在产品中，使失禁患者皮肤远离排泄物刺激，保持干爽。用于中度至重度大小便失禁人群的尿液及粪便中水分的吸收。

## 3.壳聚糖季铵盐外用抗菌喷剂：由溶液和喷雾器组成。溶液由壳聚糖季铵盐、有机硅季铵盐和纯化水组成；喷雾器由容器、气雾阀、帽盖组成。无菌产品。通过所含壳聚糖季铵盐、有机硅季铵盐对带负电荷的病原微生物（细菌、真菌和病毒）的吸附作用，致使其赖以生存的呼吸酶失去作用而窒息死亡。用于皮肤和阴道粘膜创面感染的预防和治疗，促进创面愈合。

## 4.肠内营养液瓶的附赠瓶盖：为有孔的瓶盖，由螺旋部和盖部组成。采用高分子材料制成。作为赠品随同肠内营养液瓶（内含营养液）一起销售给医疗机构。用于输送肠内营养液时，固定使用中插在肠内营养液瓶上的鼻饲或管饲管，使鼻饲或管饲管与营养液瓶的位置相对固定，以免晃动造成的漏液，从而起到辅助连接部分密封的作用。

## 5.加工牙科手术导板用的套筒状材料：圆柱形套筒状。采用不锈钢或钛合金材料制成。用于牙科手术导板制造商加工牙科手术导板时使用的原材料组件，在牙科手术导板上可起到辅助器械导向和深度控制的作用。

## 6.   电动牙刷：由主机、电源适配器组成。主机由牙刷头、马达、电池、控制主板以及外壳构成。通过日常刷牙方式，声称可对牙齿、牙龈沟进行清洁、治疗，以减少牙菌斑，减轻牙龈炎症，提升牙龈健康程度。

## 7.沸石解毒剂：由沸石和白云石组成的粉末。通过口服，经所含沸石上的钙、钾、镁、钠等离子与胃肠道中的重金属离子和铵、铅、镉、砷、铬和镍等离子发生离子交换反应，用于与胃肠道、肠道和人体解毒系统（尤其是肝脏）中的污染物结合，来减少相关的污染物，从而支持人体的解毒系统。也可用作抗癌症治疗的抗氧化剂和辅助剂。

## 8.牙科安瓿用镊：由一对尾部叠合的叶片组成。采用高分子材料制成。非无菌提供，可重复使用。使用前由医疗机构按说明书灭菌。用于牙科种植手术过程中，固定、分离或移动装有种植体的安瓿。

## 9.分娩浴盆：由缸体和配件（踩脚凳）组成。用于产妇在水中分娩时，在浴盆中放入清水，产妇进入浴盆中分娩。

## 10. 牙科种植导环：六角形或圆形的环装物。采用金属材料制成。没有采用增材制造工艺加工制成，为非定制式产品，非无菌提供，一次性使用。生产后被销售给另一家医疗器械生产企业，作为“牙科种植导板”器械包的组件之一，和“牙科种植导板”组合成器械包后再销售给医疗机构。使用前由医疗机构消毒。使用时，安装在特定的牙科种植导板上。用于种植手术中车针穿孔时，起辅助定位作用。

## 11.口腔科义齿成型液：由纯净水和甘油（丙三醇）组成。用于义齿加工过程中，与烤瓷粉混合，调和烤瓷粉成糊状，以便义齿塑型。之后经高温烧结后，义齿中的纯净水、甘油挥发殆尽，没有残留，不会随义齿植入体内。

## 12.牙科综合治疗台用水净化器：由四支快接滤芯、一个可拆卸的产品外壳、和一个放置滤芯底座组成。底座一侧有两个接口，一个进水口，另一个为出水口。四支快接滤芯分别为一支PP棉滤芯，二支活性炭滤芯，一支聚碘树脂滤芯。使用时，进水口连接市政供水，出水口连接牙科综合治疗台；通过滤芯的过滤，用于向牙科综合治疗台输送菌落总数小于100CFU/ml的净化水。

## 13.阴道冲洗液：由喷嘴和装有蒸馏水的储液罐组成。喷嘴为无菌提供，一次性使用。蒸馏水为非无菌提供，但有微生物限度要求[细菌菌落总数≤20cfu/g，真菌菌落总数≤100cfu/g，大肠杆菌、致命性化脓菌（绿浓杆菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）均不得检出]。使用时，将无菌的喷嘴连接在装有蒸馏水的储液罐上，再将喷嘴伸入阴道内，按压储液罐，通过喷嘴处的多个小孔将储液罐中蒸馏水喷射到阴道内。用于医疗单位或家庭中妇女阴道的冲洗。

## 14.负压管路通断控制器：由负压管路控制装置主机、脚踏开关、电源线、SCB连接电缆、控制电缆组成。不包括负压管路。使用时将负压管路装在产品上，通过踩下脚踏开关或使用面板上的负压管路控制开/关按钮，启动阀门，使主机上的挺杆回缩或伸出，从而夹闭或松开负压管路。用于对与抽吸泵或医院的中央负压供装置连接的负压管路进行通断控制，以实现术中吸引、除烟过程中控制通断的功能。

## 15.一次性使用婴儿奶瓶（含奶嘴）：由瓶体和奶嘴组成。无菌提供。用于重症监护室中婴儿的辅助给食（药）。

## 16.PLGA细胞培养微球：由PLGA（乙交酯丙交酯共聚物）和明胶按照一定比例混合制成的微球。使用时，按比例加入培养液中。用于为特定细胞（包括原代细胞、细胞系等，例如间充质干细胞、胚胎干细胞、293细胞、293T细胞、CHO细胞等）的体外增殖提供附着面，使细胞可以附着在微球表面，在三维立体空间进行增殖。所培养的细胞用于（1）科研实验分析；（2）利用大规模培养的细胞在体外分泌生产蛋白或生产病毒等；（3）纯化后的细胞可供临床研究，声称临床研究中细胞会植入人体，产生治疗作用。

## 17.预灌装药液笔式注射器中的笔式注射器组件：由笔身（由剂量调节钮、释放按钮、引导螺杆组成）、笔芯架、笔帽(加隐针装置)组成。不包括药物和注射针头，所有部件不与药液接触。被用作预灌装药液笔式注射器的组件，销售给药品生产企业。在药品生产企业将灌装药物的3ml卡式瓶安装在本产品笔芯架上，装配完成后作为最终产品——预灌装药液笔式注射器，并通过药品生产企业销售给医疗机构或患者。医务人员或患者使用预灌装药液笔式注射器进行药物注射。

## 18.家用排便器：由扩张器支架、调节装置、螺旋软管、水龙头补偿器、一次性硅胶扩张器、温控阀、过滤装置、通用马桶座组成。非无菌提供，可重复使用。无源产品。不含清洗灌注液。使用时，加入冲洗灌注液，通过把一次性硅胶扩张器插入肛门直至直肠，将水注入肠道内，刺激肠道排便。用于便秘患者排便。不在医疗机构使用。

## 19.医疗器械收纳柜：由主机（收纳柜台面、收纳抽屉、侧收纳）、加水器械加温装置、钳子架组成。用于收纳医疗器械。加水器械加温装置用于保持放入加热托盘的器械维持在一定的温度，使器械不会冰凉，以便器械在接触人体时温度适中。

## 20.皮炎治疗乳膏：由水、氢化聚癸烯、棕榈酸异辛酯、聚二甲基硅氧烷、甘油、甘油硬脂酸酯、PEG-100硬脂酸酯、鲸蜡硬脂醇、硬脂酸镁、蓖麻油、苯氧乙醇、抗坏血酸棕榈酸酯、乙二胺四乙酸二钠、乙基己基甘油、棕榈酸糠酯、亚麻酸乙酯、醋酸生育酚、透明质酸钠、油酸乙酯、亚油酸乙酯、没食子酸丙酯、生育酚、棕榈酸乙酯、硬脂酸乙酯组成。用于治疗特应性和接触性皮炎等各种皮炎引起的瘙痒和发红。

## 21.牙科综合治疗机用水消毒剂：由过碳酸钠、N-烷基二甲基苄基氯化铵、N-烷基二甲基乙基苄基氯化铵、硝酸银和苯甲酸钠、柠檬酸、碳酸氢钠、山梨醇、聚乙二醇、乙二胺四乙酸四钠盐二水化合物制成的片剂。使用时溶于水中，灌入牙科综合治疗机水管。通过（1）过碳酸钠溶解于水之后生成过氧化氢（双氧水），过氧化氢中的氧原子具有较强的氧化能力，与细菌接触时，能破坏细菌结构完整性，达到杀菌效果。（2）硝酸银在溶液中溶解出的Ag+能对细菌细胞膜上的酶造成不可逆的损害，杀灭细菌。（3）阳离子表面活性剂（N-烷基-二甲基苄基氯化铵、N-烷基二甲基乙基苄基氯化铵）可改变细菌细胞中的蛋白质的性质杀死细菌。用于牙科综合治疗机中用水的清洗和杀菌消毒。

## 22.过滤镜片：由聚碳酸酯（PC）掺入有机色素组成，使用时将镜片组装成眼镜、护目镜、眼镜夹后佩戴。通过将色觉感知障碍患者感觉程度过强颜色的光削弱，使患者达到不同颜色光感的平衡，从而改善患者色觉感知。不会对色觉细胞产生医学的治疗、矫正作用。用于改善色弱、色盲人群的色觉感知，以在一定程度上提高患者生活便利程度。

## 23.抗菌镜盒：分为AR和AS两种型号，AR由圆柱形镜盒、盖子以及盖子上用于夹住镜片的塑料叉组成；AS型由双联盒底座和两个盖子组成。镜盒材料中含有盐酸聚六亚甲基胍消毒剂。AR型镜盒用于硬性角膜接触镜的贮存，AS型镜盒用于软性角膜接触镜的贮存。所含的“盐酸聚六亚甲基胍”用于抑制和杀灭吸附在接触镜镜盒上的细菌。

## 24.电梯按键笔：由触头、杆部、杆帽及消毒装置（不含二氧化氯固体缓释剂）组成。杆部及杆帽由聚丙烯（PP）材料制成。二氧化氯固体缓释剂放于消毒装置内，释放的二氧化氯扩散至触头，对触头进行消毒。为非无菌产品，可重复使用。使用时，拔出杆帽后，持杆体以触头按触电梯按键或接触门体推门。用于日常及医疗场所，代替人手与电梯按键、门接触。

## 25.医用隔离眼罩防雾液：由酒精、水、聚乙烯吡咯烷酮及椰油羟乙基甲基氯化铵盐组成。通过涂抹在医用隔离眼罩内表面，形成一层亲水薄膜，雾气在薄膜上均匀铺展，不会形成液滴，继而保持镜片的透光性。用于防止医用隔离眼罩表面因内外温差而起雾。

## 26.口唇给水器：由储水袋（一端开口）、漏斗、PVC管、锥形接头、保湿装置和支撑耳架组成。为一次性非无菌产品。用于医疗机构中，将饮用水（自来水、冷却水或矿泉水）输送至患者唇部，缓解患者嘴唇和口腔的干燥情况。

## 27.足底疣、足癣和灰指甲治疗喷雾：由水、变性酒精、泛醇、甘油、盐酸吡哆醇（维生素B6）、抗坏血酸磷酸酯钠、木糖醇、莽草酸、香精、辛基丙烯酰胺/丙烯酸酯/丁基氨基乙酯甲基丙烯酸酯共聚物、柠檬酸、氯己定二葡糖酸盐、吡啶酮乙醇胺盐、二甲醚组成的喷雾剂。一方面通过所含莽草酸、柠檬酸的酸性形成不利真菌生存环境，减少真菌定植；另一方面通过所含的氯己定二葡糖酸盐、吡啶酮乙醇胺盐的抗菌作用杀灭细菌、真菌，用于防止足底疣、足癣和灰指甲感染。

## 28.灰指甲治疗笔和治疗液：由灰甲笔和灰甲液组成。由乳酸乙酯、葵二醇、异山梨酯二甲醚、丙二醇硬脂醇醚、醋酸、甲基和乙酰羊毛脂醇、甘油、丙烯酸酯和氨甲基丙烯酸酯共聚物、生物素（属于B族维生素）、水组成。通过醋酸降低指甲的pH值，形成不利真菌生存环境，杀死指甲真菌；生物素支持细胞代谢，促使健康指甲生长。用于治疗因真菌感染而受损的指甲。

## 29.手术用甘露醇冲洗液：由甘露醇、注射用水配制而成。为一次性无菌产品。用于人体自然腔道、粘膜和手术创面冲洗，保持手术视野清晰。

## 30.含透明质酸的海水鼻腔喷雾器：由喷雾器（塑料瓶、按压泵、塑料帽）、喷雾液（海水、透明质酸、纯净水）组成。用于普通人群冲洗鼻腔，舒缓并滋润干燥的鼻粘膜、防止鼻部干燥、刺激、瘙痒、鼻出血甚至结痂。

## 31. 鼻腔喷雾剂：由壳聚糖盐酸盐与聚氧乙烯（40）氢化蓖麻油、氨基硅油、芝麻油、丙二醇、丙三醇、纯化水配制的溶液，置于喷雾器内。通过挤压喷嘴产生喷雾喷入鼻腔。声称通过静电吸附作用，吸附空气中的微粒，避免过敏原暴露，减少花粉等过敏原的吸入。用于过敏性鼻炎的预防及辅助治疗。无法证明所含成分壳聚糖盐酸盐未发挥药理学作用。

## 32.医用射线防护喷剂：主要由超氧化物歧化酶及其稳定剂（冻干粉形式）和姜黄素、山梨醇、山梨酸钾（水溶液形式）组成。将冻干粉和水溶液混合后涂抹在人体皮肤或是粘膜组织上。用于预防和减轻医用射线等理化因素产生的自由基对人体皮肤、粘膜组织造成的损伤。

## 33.医疗设备推车：主要由推车、底盘、立柱和支架组成。用于摆放内窥镜摄像系统的图像采集主机、冷光源、显示器等部件以方便移动。

## 34.台车：主要由脚轮、外壳、可调节搁板、手柄、配件支架、铰接式显示器支臂、I/O面板、电源模块和电源线组成。用于存储和运输微创和开放式成像系统的主机及附件，并向所存放设备提供电力支持，以及视频、数据连接。

## 35.一次性使用无菌内窥镜保护套：由套体、前端套口件、尾端封口件组成。一次性使用，无菌提供。将该产品放入加热装置中加热后，将因使用而起雾的内窥镜插入套体受热，从而实现对内窥镜的除雾。用于对内窥镜的去雾化处理，并可维持内窥镜的无菌状态。该产品使用时不接触患者、不进入人体。

## 36.睡眠监测带：由监测带（含传感器）和软件组成。将监测带铺在床垫上，传感器可采集用户的翻身和离床次数，软件给出睡眠报告。用于记录用户的离床、翻身次数，帮助用户了解睡眠质量。

## 37.蒸汽吸入器：主要由收纳盒、收纳盖、蒸汽加热单元、蒸汽喷出口部分、温度调节单元、吸入附件和给排水杯组成。通过加热单元加温将水转换为蒸汽，由喷出孔喷出，使用者通过吸入蒸汽，使鼻腔或咽喉润湿。用于对鼻腔及咽喉的加湿。仅用于汽化自来水，不可用于药液的汽化。

## 38.电子加热雾化器：由主机、雾化装置和精油仓组成。用于将薰衣草精油雾化后，供用户吸入，帮助用户安神助眠、舒缓压力、改善精神状态。产品不用于雾化药液。

## 39.雾化器：由主机、反应棒、导管和吸入管组成。通过对蒸馏水、纯净水加热，雾化生成水蒸气，通过吸入管供用户吸入。用于对蒸馏水、纯净水的雾化，用户吸入后增加呼吸气道中的水分含量。产品不用于对药液的雾化，仅用于对蒸馏水、纯净水的雾化。

## 40. 排烟器管路：由PVC管路、排烟器接口和鲁尔接口组成。作为排烟器的附件，通过接口将排烟器连接到穿刺针套管。用于将手术中产生的烟雾导入排烟器，帮助排烟器清除手术部位产生的烟雾。

## 41.温热按摩仪：由主机和按摩头组成。通过按摩头振动发热并作用于人体的背部、四肢。用于健康人群通过按摩消除疲劳，不具备缓解疼痛的作用，不用于医疗用途。

## 42.皮肤管理专家：主要由主机、喷水手柄、喷雾手柄、摄像手柄、按摩手柄和制冷手柄组成。使用时，清洁皮肤后将美容产品雾化后涂抹在皮肤上，再通过滚动按摩，促进美容产品的吸收，最后采用冷敷使毛孔收缩。用于辅助美容产品在人体皮肤的加快吸收。

## 43.冷触美容仪：主要由控制单元（系统电子器件、冷却器和显示器）、手柄（含热电冷却器、温度传感器和皮肤冷却接口）和一次性探头组成。使用时，一次性探头安装到手柄上，并将配套用的护理产品涂抹于面部，通过手柄在面部连续滑动冷敷的方式，促进老化角质自然脱落和外用护理产品的吸收，从而达到皮肤美白提亮的效果。产品组成中不包含外用护理产品。用于健康肌肤人群改善肌肤外观，美白提亮。

## 44.美沙酮自助服务机：主要由主机、摄像头、感应把手、报警模块、识别模块、语音模块和分装模块组成。医护人员点击屏幕的取药键后，进入取药模式。需要服用美沙酮药物的患者通过识别模块确认身份后，该产品按照事先由治疗人员提前录入的供患者服用的药物剂量将药液分发到医护人员准备的喝药杯中。患者握住感应把手，根据产品的语音提示完成服药。用于分装、分发美沙酮药物，并供患者自行服用药物。

## 45.医用口咽拭子病毒灭活仪：主要由高精度温控仪、时间显示器、发热管、紫外灯装置及箱体组成。利用发热管将病毒灭活仪加热至56℃，并恒温保持（温差范围为±0.5℃）30分钟以上，以达到灭除一次性医用口咽拭子新型冠状病毒活性的目的。用于对新型冠状病毒患者使用过的口咽拭子进行灭活，从而降低检测样品生物危害。灭活后的口咽拭子按照医疗废物管理办法的有关规定进行处置。

## 46.隔离舱内空气消毒设备：主要由快速布置的房体、负压生成系统、空气净化系统（高效空气过滤器、负压风机、紫外线消毒模块、热力杀菌模块组成）、快速消毒系统、内外通讯系统、交互系统组成。其中房体由铝型材及环保板材组成，具有可折展功能。工作时展开房体并安装模块化设备，启动空气净化系统。通过风机抽风，使得室内产生微负压，防止带有病毒气体外溢；排出空气经过紫外灭菌及高温灭菌，确保排出空气中病毒完全失活。用于传染病患者的安全隔离转运。

## 47.热空气消毒箱：主要由壳体、内胆、控制系统 、加热管、电动机、玻璃门。利用加热管产生高温气体。此环境下持续适当时间，通过氧化作用破坏细胞原生质，使微生物死亡。用于对高温下不损坏、不变质、不蒸发物品（如玻璃、油脂、粉剂和金属等）表面的消毒，不用于对医疗器械的消毒。

## 48.臭氧消毒箱：主要由壳体、内胆、控制系统和含臭氧波段的紫外线灯管等组成。利用含臭氧波段的紫外线，通过过过氧化反应发挥消毒灭菌的作用。用于对餐具，钱币、陶瓷、织品等物体表面进行消毒，不用于对医疗器械产品的照射和消毒。

## 49.紫外线消毒箱：主要由壳体、内胆、控制系统和高强度紫外线灯管等组成。利用病原体嘧啶核苷酸的二聚作用，抑制病原体核酸及蛋白质的合成。常用于对餐具、钱币、陶瓷等物体表面室内空气的照射，不用于对医疗器械产品的照射和消毒。

## 50.稳态置换流医用诊舱：主要由结构围护部分（主材为专用铝型材和采钢板）、送风系统（风机、高效过滤器单元）、回风系统、新风系统和控制系统组成。使用时，舱内形成单向的气流，使得医护人员处于洁净空气中的上风侧，病员产生的含菌（病毒）空气处于下风侧，防止室内飞沫、气溶胶传播，防止医生、病患的交叉感染。用于临床医务人员对传染性疾病诊断时使用，可降低病原体微生物、体液、颗粒物对医务工作者区域的侵害。

## 51.眼控一体机：主要由平板电脑、眼控仪（含计算芯片、红外灯和红外摄像头）和蓝牙模块组成。利用眼控仪的红外灯照射人眼部，通过眼控仪的红外摄像头对眼部特征进行高速采集，计算得到注视方向和注视点，在电脑屏幕呈现使用者注视点的位置，并随使用者眼球移动进行相应的鼠标功能操作。使用者根据需求随时通过眼部运动对计算机系统、内置软件进行控制，实现标志识别、语音求助、身体感觉描述、音视频阅览等功能，协助医患之间进行实时沟通。用于脑瘫、脑性麻痹、脑卒中、肌肉萎缩症、多发性硬化症、渐冻症、脊髓损伤而导致语言沟通或者使用电脑受到影响的群体，提供辅助沟通功能。该产品辅助使用者利用眼部运动操作电脑，以实现沟通等非医疗目的。

## 52.唇舌训练器：由医用硅橡胶制成，非无菌提供。放在上下唇之间，使用者主动进行闭唇的动作；或者放在口内，使用者主动进行舌上抬的动作，有助于提升舌头和嘴唇的肌肉力量。

## 53.唇舌颌训练器：由医用硅橡胶制成，非无菌提供。佩戴在牙齿上，使用者主动进行闭唇、舌上抬和咀嚼的动作，可紧致面部、颈部和口周肌群。用于增强舌头、嘴唇、下颌部和喉咙的肌肉力量，拉紧面部和颈部肌肉。

## 54.组件式大腿假肢：主要由接受腔、膝关节、踝关节、连接件、脚板、外装饰套和悬吊装置组成。通过接受腔和悬吊装置包容残肢，并将假肢悬吊在残肢上，接受腔连接膝关节、踝关节、连接件、脚板后成为能弥补患者下肢缺损的人体假体，在站立或步行时通过坐骨及残肢周围肌肉软组织承重和运动。用于辅助截肢患者活动、行走。

## 55.中医膏摩护理膏：主要由水、乙二醇、卡波姆、柠檬香精组成。在中医推拿、按摩过程中，涂抹于人体适当穴位，通过在皮肤表面形成保护层，起物理屏障作用。

## 56.中医体质辨识系统：软件基于公开的中华中医药学会标准ZYYXH/T157-2009《中医体质分类与判定》标准，将标准中的问题电子化，用户使用该软件答题后可得出中医体质的分类。用于将已公开的标准电子化，代替手工计算标准中的中医体质分类与判定。

## 57.中医体质辨识软件：软件运行在通用平板电脑上。通过摄像头采集用户舌苔影像，或用户通过平板电脑回答问卷，软件将采集的影像和用户的答卷发送至云端服务器，服务器完成分析后，给出用户的可能体质类型并将结果返回平板电脑。用于分析健康人群的体质类型，并根据分析结果指导饮食。

## 58.数据管理软件：该软件连接输血检测实验室的检测设备或LIS后，从设备或LIS中采集样本信息、检测信息、仪器信息等后，对数据进行显示、统计、排序、传输等管理。软件无核心算法，不具备对医疗数据的计算、处理功能。

## 59.床旁即时检测设备用数据管理软件：软件配合床旁血糖仪设备使用。软件和医院信息系统连接后，可将血糖数据从血糖仪导入医院信息系统，供医护人员查看。不具备对血糖数据的计算处理功能。

## 60.机器质控系统：软件产品。作为质量保证组件，为放射质量设备提供每日输出检查、年度质量保证人物等系统的质量保证，确保放射治疗设备的标准化。产品不用于患者的放射治疗计划，无医疗目的。

## 61.血糖数据管理软件：软件产品。安装在移动设备，如智能手机上。该软件从胰岛素泵或其他软件中读取糖尿病患者的血糖数据，在智能手机上显示。用于对血糖数据的读取、显示、储存和检索。该软件无任何算法，不具备对血糖数据的计算处理，显示的数据不用于监测/诊断/治疗。

## 62.电动病床数据传输系统：软件与电动病床连接后，从电动病床的传感器采集车轮状态、病床高度、侧护栏状态、背板位置、患者是否离床等病床相关数据。用于将采集的病床相关数据传输到医院信息系统。

## 63.病床安全监控系统：软件与电动病床连接后，从电动病床的传感器采集车轮状态、病床高度、侧护栏状态、背板位置、患者是否离床等病床相关数据。用于病床相关数据的采集、显示和监控。

## 64.病理程信息管理软件：在医院病理科使用。用于对病理科工作流程、病历资料及病理图像的查看、传输、显示和管理。不具备对医疗数据和影像计算、处理功能，不用于辅助诊疗。

## 65.报告浏览软件：软件产品。安装在通用计算机平台上，通过网络连接访问视野分析仪。用于连接视野仪并查阅报告，不控制视野仪，不修改报告，也不对已采集图像和信息进行进一步的临床分析诊断，不具备对影像数据的处理功能。

## 66.嗓音疾病矫治方案推送软件：软件产品。软件内置治疗方案（以指导视频形式呈现），治疗方案基于公开的疾病分类、临床经验等设计。医生根据患者的嗓音状况选择治疗方案，软件将医生选择的治疗方案推送给患者，患者根据治疗方案进行嗓音的康复训练。用于将嗓音类疾病治疗方案推送患者。

## 67.牙科修复体设计软件：软件产品。用户将3D扫描系统获取的数据导入，软件将数据以影像方式显示，从而辅助设计相应的修复体。该软件不具备计算处理功能，不用于术前指定手术计划，设计的牙科修复体仅供制造商进行加工生产。

## 68.骨肿瘤及下肢截骨导板设计软件：软件通过对CT、MRI的患者影像进行处理，标记患者部位特征关键的点、线、面，根据所标记点、线、面，计算出截骨角度、截骨距离以及截骨位置等信息。用于个性化骨盆肿瘤截骨导板、膝关节截骨导板、踝关节胫骨侧截骨导板等已取得医疗器械备案证的定制式截骨导板的设计。不用于手术计划的制定。

## 69.骨科夹板设计软件：软件通过对CT、MRI的患者影像进行处理，标记患者部位特征标记关键的点、线、面，根据所标记的点、线、面，计算出受伤组织部位外固定夹板设计的相关信息。用于设计骨折或软组织损伤的已取得医疗器械备案证的骨科外固定夹板。不用于手术计划的制定。

## 70.临床注释生成软件：该产品与医院信息系统连接后，医生可根据已公开的指南、文献、临床经验等，通过软件的基本数字运算（加减乘除）或逻辑运算设立临床规则（如患者某种生理参数的限定值等），软件可根据医生设立的规则生成相应的临床注释（如某生理参数异常时的检查建议等）提示医护人员。用于在病人的病例报告或工作流程操作中生成并校对临床注释，提高医生诊疗的规范性和质量。

## 71.疾病风险计算器：软件产品。软件将已发表文献中的疾病风险公式电子化，医生录入数据后，利用疾病风险公式获得计算结果。用于对医生的培训。计算的结果不作为疾病临床诊断或治疗决策的判别依据。

## 72.睡眠治疗视频推送软件：软件内置视频形式的睡眠治疗方案以及失眠相关量表。用户填写量表以及自身的睡眠信息，医生根据患者填写的信息选择相应的视频方案供用户观看，患者根据视频方案调整自己的睡眠习惯、睡眠心态，并将睡眠信息反馈。医生可根据患者反馈的信息为其调整睡眠治疗方案并反馈给患者。

## 73.镇痛设备信息查看软件：通过网络信号接收镇痛设备（注药泵和/或血氧饱和度设备）的运行状况数据（如报警信息、时间信息、病人按键次数等），并进行实时显示，供医护人员查看。用于对镇痛设备的运行状况进行采集和显示。不用于对医疗数据的监护和医疗设备的控制，无对医疗数据的计算处理功能。

## 74.镇痛泵信息查看软件：软件产品。通过无线网络调取输液系统数据库中关于镇痛泵的运行状态、参数、报警等情况，并集中显示，供医护人员远程查看。软件不直接从镇痛泵采集数据，不具备对镇痛泵的监视、控制和调整等功能，不对镇痛泵的数据进行计算和处理。

## 75.孕产妇心身调理系统：软件产品。通过播放不同的声乐供孕妇听，促进孕产妇放松身心。用于帮助围产期孕产妇的心身调理。该产品仅具有播放音乐的功能，无医疗目的。

## 76.妇幼信息系统：软件产品。在妇幼保健机构中使用，软件与中央监护系统的服务器对接后，读取中央监护系统采集到的数据。用于对中央监护系统数据的管理、显示、储存和共享。软件无数据计算处理功能，不用于辅助诊断或治疗。

## 77.健康自评价反馈系统：软件产品。用户通过系统试题进行答题，软件根据量表（本量表非临床用于判断心理疾病）给出用户的心理评分，并根据评分反应出用户的心理健康状况。软件无医疗目的，且给出心理评分所采用的量表不是判断心理疾病所用量表。

## 78.实验室管理软件：软件产品。作为体外诊断设备和实验室管理系统之间的连接件，用于对体外诊断数据以及实验数据的传输、存储和管理。软件无诊断治疗功能，不具备对数据的计算、处理功能。

## 79.体检数据管理系统：由一体机、APP软件、管理模块和报告查询模块组成。采用HTTP协议、TCP协议采集验光仪、血压计的视力和血压数据，并从其他体检设备中采集身高、体重等数据，将数据传输至一体机进行管理储存。用于对血压、视力等体检数据的采集、储存和管理。软件不具备对数据的处理、计算功能，无诊断、治疗目的。

## 80.数据智能采集终端：由主机、蓝牙模块和软件组成。产品通过蓝牙从血糖仪、血氧仪、血压计、电子听诊器、红外体温计、运动手环设备中采集用户的测量数据，将数据传输至主机进行管理储存。用于对血糖、血氧、血压、体温、听诊数据的采集、显示、储存和管理。该产品无数据计算处理功能，不用于辅助诊断或治疗。

## 81.抗体鉴定细胞抗原表软件：软件产品。通过二维码扫描获得抗体鉴定细胞抗原表格，并将其电子化，以图形形式显示该表格。用户可根据自身抗体检测结果，利用该软件中的电子化表格自行对抗体进行对比和排除。软件仅用于将表格电子化，自身无数据计算、处理功能，不用于辅助诊断或治疗。

## 82.组织破碎仪：由电机动力系统和包装散热保护系统组成。需与旋转试管（含刀片）和组织消化酶配合使用，用于组织样本的切割与破碎。

## 83.仪器状态指示器：由指示灯、电源线和控制软件组成。通过与ACL TOP系列凝血分析仪连接，由控制软件将仪器状态信息转换成光信号，通过指示灯颜色变化（红色、黄色或绿色）指示仪器状态。

## 84.微生物接种笔：由聚丙烯制成。与微生物接种笔头配合使用，仅用于将培养基上的细菌或真菌转移至微生物质谱鉴定仪的标本板上，不用于微生物平板接种或划线。

## 85.微生物接种笔头：由聚乙烯制成，一次性使用。与微生物接种笔配合使用，仅用于将培养基上的细菌或真菌转移至微生物质谱鉴定仪的标本板上，不用于微生物平板接种或划线。

## 86.一次性使用吸管：由吸囊、吸管和废液囊组成，不含保存液。非无菌提供。用于样本的收集、运输和储存等。

## 七、建议组合包内各组成部分分别按照药品和医疗器械管理的产品（1个）

## 1.无菌灌肠冲洗器（含灌肠液）：由灌肠管、导丝、延长管、灌肠袋、中单、纱布或棉巾、石蜡油棉球和手套组成，灌肠袋内含灌肠液（葡萄糖溶液）。为一次性无菌产品。灌肠袋内的灌肠液与产品的其他组成部分在使用前不接触。用于临床对患者直肠进行排空、冲洗或灌注药液。建议灌肠管、导丝、延长管、中单、纱布或棉巾、石蜡油棉球和手套组成的组合包按二类医疗器械管理，分类编码：14-07。灌肠袋（含葡萄糖溶液）按药品申报注册。

## 八、建议视具体情况而定的产品（4个）

## 1.体外辅助生殖专用塑料耗材：包括采卵管、离心管、巴氏吸管、移液管。采用高分子材料制成，为一次性无菌产品，拟用于体外辅助生殖技术中卵母细胞的采集、精子的分离和制备以及培养液的吸取和转移。（1）如产品专用于人类体外辅助生殖技术中，使用时接触生殖细胞、胚胎或体外辅助生殖用液，建议按Ⅱ类医疗器械管理。分类编码：18-07。（2）如产品不是专用于人类体外辅助生殖技术中；或者产品使用时不接触生殖细胞、胚胎或体外辅助生殖用液，建议不作为医疗器械管理。

## 2.褐藻酸盐抗HPV凝胶：由褐藻酸盐凝胶和一次性使用推注器两部分组成。其中褐藻酸盐凝胶由褐藻酸盐、卡波姆934、三乙醇胺、甘油、聚乙二醇4000、尼泊金甲酯、纯化水按照一定比例配制而成。（1）如产品主要通过褐藻酸盐表面所带阴离子，与HPV衣壳蛋白正电荷区域结合，阻断病毒侵入阴道粘膜基底层的宿主细胞，从而达到阻断HPV感染的目的。预期用途仅为“用于降低局部的HPV载量”，建议按Ⅱ类医疗器械管理。分类编码：18-01。（2）如产品预期用途不仅为“用于降低局部的HPV载量”，建议按照药械组合产品判定程序界定产品管理属性。

## 3.淋病奈瑟菌药敏检测试剂（微量肉汤稀释法）：由淋病奈瑟菌药敏检测板（含带有青霉素、四环素、环丙沙星、大观霉素、头孢曲松、头孢克肟、阿奇霉素梯度浓度的微孔板）、稀释液和M-H肉汤培养基组成。临床上用于淋病奈瑟菌感染患者样本的药敏检测，也可用于性病监测预防控制部门的公共卫生统计分析和研究。如仅用于性病监测预防控制部门的公共卫生统计分析和研究，不用于临床药敏检测，建议不按照医疗器械管理；如用于临床药敏检测，建议按照第二类医疗器械管理。

## 4.血液乳酸分析仪：由分析模块和软件模块组成。与乳酸分析试纸配合使用，通过乳酸氧化酶法测定酶电极的电流，从而测定血液样本中的乳酸浓度，也可用于运动场上运动员身体状况的评估。如仅用于运动场上运动员身体状况的评估，不用于临床诊断，不按照医疗器械管理；如用于临床诊断，建议按照第二类医疗器械管理。

