## 2020-2021年医疗器械分类界定结果汇总

本次汇总的2020年7月-2021年12月医疗器械产品分类界定结果共1077个，其中建议按照Ⅲ类医疗器械管理的产品155个，建议按照Ⅱ类医疗器械管理的产品505个，建议按照I类医疗器械管理的产品143个，建议不单独作为医疗器械管理的产品51个，建议不作为医疗器械管理的产品197个，建议按照药械组合产品判定程序界定管理属性的产品20个，建议视具体情况而定的产品6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“X射线骨龄检测设备”的分类编码：06-00。

**一、建议按照Ⅲ类医疗器械管理的产品（155个）**

（一）  可吸收组织密封膜：由聚丙交酯乙交酯共聚物（PLGA）、 N-乙烯基-吡咯烷酮、丙烯酸、N-丙烯酸羟基琥珀酰亚胺酯的共聚物复合而成，具备四层结构。第一层、第三层采用聚乙交酯丙交酯共聚物（PLGA）材料制成；第二层、第四层采用N-乙烯基-吡咯烷酮、丙烯酸、N-丙烯酸羟基琥珀酰亚胺酯的共聚物制成。为一次性使用无菌产品。声称第四层可直接与组织接触，N-乙烯基-吡咯烷酮、丙烯酸提供初步粘性，从而使产品粘附在组织表面；第一层、第二层和第三层起屏障和密封作用，防止伤口愈合过程中与附近组织形成粘连并防止空气渗漏。用于胸外科手术中的漏气、外科手术中软组织的低压渗漏或缓慢出血或液体渗漏的密封或加强。分类编码：02-13。

（二）  医用温敏型羟丁基聚糖关节腔注射液：由羟丁基壳聚糖、甘露醇（渗透压调节剂）、盐酸（pH值调节剂）和注射用水组成。为一次性使用无菌产品。在较低温度时为粘度较低的流动性粘液，当关节腔狭窄且骨磨损产生疼痛时注射到关节腔中，随温度上升至体温时逐渐转变高粘度的半流性凝胶，通过凝胶的润滑作用缓解症状，减轻关节磨擦造成的疼痛。作为骨关节内的润滑剂，用于外伤性或退变性骨关节炎中的关节润滑。分类编码：02-15。

（三）  一次性内窥镜用缝合系统：由缝合系统（包含手柄、输送系统、聚乙烯缝线、螺纹钉、支架，其中螺纹钉是穿在缝线里的）和推结器（手柄、输送导管、锁扣）组成。采用聚乙烯、不锈钢、聚醚醚酮材料制成。为一次性使用无菌产品。在内窥镜下使用，用于微创胃肠病学手术中，缝合消化道软组织。使用时，先将螺纹钉固定在粘膜缺损边缘，完成所有螺纹钉放置后收拢缝线拉紧螺纹钉以达到闭合缺损软组织的目的。螺纹钉、锁扣和缝合线在体内留置时间超过30天。分类编码：02-13。

（四）  动脉取血栓球囊导管：由末端带球囊的主体导管、血栓插管、鲁尔凹接头、金属套筒、探针、大孔凸鲁尔接口锁塞、延伸短管、弹簧、远端保护帽组成。采用尼龙、聚氯乙烯、医用不锈钢和天然乳胶材料制成。为一次性使用无菌产品。使用时，通过动脉切开术将处于收缩状态的球囊插入血管，将球囊移动到血栓上方位置，再充起球囊，使球囊与血管壁接触。随后撤出球囊，球囊下方的血栓在球囊的牵引下移动，通过动脉切口位置移出到人体外。用于移除外周动脉系统内新生的柔软血栓。分类编码：03-13。

（五）  一次性使用测温中心静脉导管套件：由测温中心静脉导管（非水合性导管）、穿刺针或留置针、导丝、扩张管、注射器（带针）、手术刀、肝素帽、蝴蝶夹、消毒刷、缝合针线、敷贴、中单、小单、孔巾、大孔巾、纱布组成。测温中心静脉导管由软头端、导管管体、连接接头、延长管、座、锁止夹、传感器导联线、传感器插头、温度传感器组成。穿刺针由针座和针管组成。导丝由芯丝和绕丝组成。扩张管由扩张管管体和接头组成。蝴蝶夹由外套和内衬组成。测温中心静脉导管的软头端、导管管体、连接接头、延长管、传感器插头、传感器导联线外套采用聚氨酯（PU）材料制成，温度传感器由热敏电阻制成，传感器插头内部金属部分和传感器导联线传输电缆采用铜制成，座采用聚碳酸酯（PC）材料制成，锁止夹采用苯乙烯-丁二烯-丙烯腈共聚物（ABS）材料制成；穿刺针针管采用不锈钢材料制成，针座采用PC材料制成；导丝芯丝采用镍钛合金制成，绕丝采用不锈钢材料制成；扩张管采用聚丙烯（PP）材料制成；蝴蝶夹外套采用ABS材料制成，内衬采用氯乙烯（PVC）材料制成。为一次性使用无菌产品。用于中心静脉穿刺置管术和深静脉穿刺置管术中，插入中心静脉系统，以输入药液或抽取血样和/或压力等测量，同时可与具有温度监测功能的主机配合使用，用于测量患者的中心静脉血液温度。分类编码：03-13。

（六）  外周血管药液输注导管套装：由输注导管单元和电动手柄组成。其中输注导管单元由带有不透射线标记的导管和可360°旋转的分散导丝组成，电动手柄单元由速度选择器、手柄电源、注射器及锁定支撑结构组成。采用高分子材料制成。为一次性使用的无菌产品。使用时，输注导管经微穿刺血管鞘经皮插入到外周血管中，在血管成像技术下，引导导管和分散导丝沿着血管到达治疗部位；再通过体外的电动手柄选择需注射的药剂和注射速度，在医生的控制下通过输注导管单元的单向阀和分散导丝的进液口将药液输注至输注导管，并继续沿输注导管远端的开口注入外周血管。用于向外周血管系统输注药物。分类编码：03-13。

（七）  椎体成形术用器械包：由异形球囊、扩张器、穿刺针、钻头、引导针、测量杆组成。采用聚碳酸酯（PC）、玻璃纤维、热塑性聚氨酯及不锈钢材料制成。为一次性使用无菌产品。用于经皮椎体后凸成形术/经皮椎体成形术中，将异形球囊插入椎体内，撑开异形球囊将松质骨压缩，异形球囊回缩后剩余的空腔形成骨水泥填充的工作通道，恢复椎体解剖结构。分类编码：04-17。

（八）  无细胞真皮基质：采用猪皮为原料，经病毒灭活、脱细胞与去半乳糖抗原等工艺制备而成。其主要成分为胶原蛋白。不含活细胞。声称产品能够为人体细胞繁殖再生提供支架，用于烧伤创面、创伤创面、肉芽创面等创面的覆盖治疗。分类编码：13-10。

（九）  心脏瓣膜生物补片：以健康牛的牛心包为原材料制成的生物瓣叶片材。为一次性使用无菌产品。用于通过手术植入方式替代损伤、病变、畸形的心脏瓣膜瓣叶，以修复瓣膜启闭功能。分类编码：13-07。

（十）  骨接合用不锈钢线：由不锈钢线和医用不锈钢缝合针组成。用于手术中胸骨闭合等非软组织缝合或捆绑固定。植入体内后不再取出。用于手术中胸骨闭合等非软组织缝合或捆绑固定。植入体内后不再取出。分类编码：13-01。

（十一）   重组Ⅲ型胶原蛋白膀胱修复剂：由重组Ⅲ型胶原蛋白、磷酸氢二钠组成。为一次性使用无菌产品。用于临时覆盖膀胱上皮，替代糖胺聚糖层屏障作用，阻断尿液对膀胱上皮刺激。分类编码：13-11。

（十二）   前列腺尿道支架系统：由支架、输送系统、扩张鞘、导丝、三通阀、输液管组成。采用镍钛合金材料和高分子材料制成。为一次性使用无菌产品。用于治疗前列腺或尿道增生引起的狭窄，植入支架以引流尿液。使用时，将装载了支架的输送系统经尿道外口插入到目标部位（阴茎尿道、球部尿道、前列腺尿道或膀胱颈），再通过输送系统注入55℃以上温度的热水，使支架头端自动膨胀，支架头端扩张后从输送系统中释放并支撑在目标部位（阴茎尿道、球部尿道、前列腺尿道或膀胱颈）。支架长期植入人体。分类编码：13-09。

（十三）   医用温敏型生物胶：由羟丁基壳聚糖、甘露醇（渗透压调节剂）、盐酸（pH值调节剂）和注射用水组成。为一次性使用无菌产品。声称用于膝、髋、踝、肩等部位的关节软骨损伤后孔洞填充，在较低温度时为流动状态液体，注入人体温度升高后可在孔洞处凝胶化，转变成非流动支架性固体，保持在原位，阻止渗出血液继续渗出，以保证自身血液对软骨的修复。分类编码：13-05。

（十四）   含N-丁基-氰丙烯酸酯、乙碘油、钽粉的液体栓塞剂套装：由N-丁基-氰丙烯酸酯（N-BCA）、乙碘油、钽粉三部分组成。为一次性使用无菌产品。使用时，将三种成分在体外混合后经导管由股动脉输送至患者体内靶部位。混合物与体液或组织接触后，N-BCA聚合形成固体栓塞物，用于在血管内阻塞或减少流向需要栓塞的特定外周和神经血管部位的血流。声称乙碘油用于改变N-BCA的聚合速度，钽粉可使N-BCA聚合物具有不透射线性。分类编码：13-06。

（十五）   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，可吸收提拉线采用聚对二氧环已酮材料制成，线体成刺状。为一次性使用无菌产品。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。

（十六）   注射用修饰透明质酸钠凝胶：由预灌封注射器、不锈钢注射针和封装在注射器中的凝胶颗粒悬液组成。凝胶颗粒悬液由经部分修饰的透明质酸钠、氯化钠、磷酸氢二钠、磷酸二氢钠以及注射用水组成。为一次性使用无菌产品。用于大阴唇部注射填充，以纠正大阴唇萎缩。分类编码：13-09。

（十七）   可调式咽喉植入物：由钛外壳（包含集成端口室和硅胶材质的端口膜）、滑动缝线、固定螺丝、螺丝固定板、可扩充硅胶垫（硅胶球囊）组成。采用医用硅胶、钛和聚酯材料制成。为一次性使用无菌产品。通过第一型甲状软骨成形术，长期植入单侧声带麻痹（UVFP）/声门闭合不全患者的甲状软骨板部位。声称通过向硅胶球囊注入／移除生理盐水，调整硅胶球囊大小，挤压声带，将声带的中间段和韧带处压迫至喉部中线（或对侧声带），并抵住杓状软骨的声带突，从而促进杓状软骨旋转，用于改善单侧声带麻痹（UVFP）/声门闭合不全患者的嗓音质量。分类编码：13-08。

（十八）   血流导向密网支架系统：由编织植入物、输送系统组成，包含导引鞘组件。输送系统由头端线圈、远侧标记、近端缓冲器、输送丝、近端海波管、保护护套、再入鞘衬垫、再入鞘标记组成。编织植入物为网状圆柱体。植入物表面采用磷酸胆碱（PC）聚合物通过化学键与合金表面结合的方式进行了材料表面改性处理，形成涂层。编织植入物由铂钨合金、薄丝径35NLT合金或铂钨合金、薄丝径35NLT合金和厚丝径35NLT合金编织制成。为一次性使用无菌产品。使用时，通过输送系统经血管（如股动脉）将编织植入物植入脑血管，通过编织植入物的占位堵塞，限制血流进入动脉瘤体，使动脉瘤内血流停滞，直至瘤体逐渐缩小。用于血管腔内治疗成人（22岁及22岁以上）颈内动脉岩段至垂体上动脉开口处近端的大或巨大宽颈动脉瘤（IAs）。还用于颈内动脉最高至末端，血管腔内治疗成人（22岁及22岁以上）小型和中型宽颈（颈宽≥4mm或体颈比＜2）同时载瘤动脉直径满足≥2.0mm且≤5.0mm的囊性或梭形动脉瘤。声称表面涂层上具有磷酸胆碱基团，红细胞的外膜表面也由磷酸基团覆盖，通过生理上模仿人血红细胞膜，以伪装成非异物，从而避免凝血系统的激活，减少血管通路血栓生成。分类编码：13-06。

（十九）   宫腔用结冷胶相变凝胶：由预充式注射器、延长管、预灌封在注射器中的凝胶组成。凝胶由低乙酰基结冷胶（以葡萄糖、葡萄糖醛酸和鼠李糖为重复结构单元所组成的线形多聚糖）、羟丙甲纤维素和水组成。为一次性使用无菌产品。注入宫腔内后附于宫腔内膜，低乙酰基结冷胶遇宫腔液中的金属阳离子后相变为固态凝胶（生产企业声称这一过程未发生化学反应），起到保护创面和物理阻隔作用，减少宫腔组织的粘连。用于预防中重度宫腔粘连松解术后组织再粘连，或辅助减少宫腔内术后粘连的发生。分类编码：14-08。

（二十）   可溶性透明质酸钠微晶滚轮：由手柄、滚轮内芯、医用压敏胶、可溶性透明质酸钠微晶组成。可溶性透明质酸钠微晶由透明质酸钠、水、甘油、海藻糖和海藻酸钠制成。为一次性使用无菌产品。一方面，声称通过可溶性透明质酸钠微晶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。另一方面，声称透明质酸钠做成的可溶性透明质酸钠微晶可在体内溶解吸收，用于局部保湿，以及防止微晶断裂残留对皮肤持续损伤。分类编码：14-01。

（二十一）含银敷料：由海藻酸钠-金属银离子络合物、聚酯无纺布组成。用于创面护理，如感染创面、下肢溃疡、糖尿病足溃疡、压疮、烧烫伤、手术切口等，同时利用银的抗菌机理起到减少创面感染的辅助作用。分类编码：14-10。

（二十二）一次性使用无菌注射针：分为单针和多针两种。单针产品由针座、针管和保护套组成，多针产品由针座、针管、针台和保护套组成。针管采用不锈钢材料制成，针台、针座和保护套采用高分子材料制成。为一次性使用无菌产品。与注射器配合，用于人体皮内、皮下、肌肉等注射。分类编码：14-01。

（二十三）医用多头微针：由多根空心型微针管、针座、护套组成。微针采用医用不锈钢材料制成，头部有孔，最大露出长度不超过2mm，数量为5根、9根或12根。为一次性使用无菌产品。不含药物。需与注射器或注射仪器配套使用。通过穿透皮肤角质层，用于直接将人表皮生长因子或透明质酸钠凝胶注入表皮层。分类编码14-01。

（二十四）一次性无菌医用片型微针：由针帽和微针头两部分组成。其中微针头由针座和硅片针体两部分组成。一次性使用无菌产品。与预充注容器或注射器连接配套使用，用于将药物透过角质层，注入皮内。分类编码：14-01。

（二十五）可溶性透明质酸钠微晶给药套装（不含药）：由可溶性透明质酸钠微晶、固定胶布、水凝胶层组成。透明质酸钠微晶由透明质酸钠、水制成；固定胶布由高透无纺布制成；水凝胶层由无纺布、聚丙烯树脂、医用聚乙烯醇、纯化水、甘油制成。为一次性使用无菌产品。使用时，在患处涂抹外用药膏，贴置透明质酸钠微晶并在透明质酸钠微晶四周用医用胶布进行固定，再将水凝胶平整贴敷于透明质酸钠微晶上，手指按压10次以上，直至微晶穿刺皮肤角质层以帮助把药物送到皮肤真皮层。一方面，声称药物通过可溶性透明质酸钠微晶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。可辅助特异性皮炎药物给药。另一方面，透明质酸钠做成的可溶性透明质酸钠微晶可在体内溶解吸收，产品所含水凝胶可促进透明质酸钠微晶溶解，通过透明质酸钠的保湿作用修复炎症性皮肤病导致的经皮水分丢失屏障。分类编码：14-01。

（二十六）胶原贴敷料：由胶原原液、尼泊金甲酯、尼泊金丙酯和非织造布组成。用于皮肤过敏、激光、光子术后创面修复。分类编码：14-10。

（二十七）聚乙烯醇海绵引流管：由聚乙烯醇海绵、导流管和牵引线组成，聚乙烯醇海绵由聚乙烯醇、生物活性玻璃和甘油组成。为一次性使用无菌产品。用于术后腔道部位（肛肠、鼻腔、阴道）的填塞、止血和吸渗，并维持术后患处的结构形态，同时通过导流管对创面进行引流。能够用于慢性创面。分类编码：14-06。

（二十八）聚乙烯醇海绵敷料：由聚乙烯醇海绵、导流管（选配）和牵引线（选配）组成，聚乙烯醇海绵由聚乙烯醇、生物活性玻璃和甘油组成。为一次性使用无菌产品。用于腔道（如鼻腔、肛肠）的填塞压迫止血。能够用于慢性创面。分类编码：14-06。

（二十九）羟丁基壳聚糖创面修复材料：由羟丁基壳聚糖、甘油和注射用水组成。为一次性使用无菌产品。声称一方面，产品贴敷于创面后保持创面湿性环境，隔离创面与外界环境，促进创面愈合；另一方面，产品多孔结构为细胞生长提供了三维立体支架结构，使细胞能够自由的向各个方向生长、迁移。用于烧伤、烫伤创面（浅Ⅱ°、深Ⅱ°、Ⅲ°烧伤和烫伤）、切（削）口创面的修复。分类编码：14-10。

（三十）   医用表皮注射针：由针帽、针座和针体组成，针体内有通孔，其长度为0.5mm-0.6mm。为一次性使用无菌产品。需与预充医美产品或皮试用物质的注射器连接使用，用于向皮内注射医美产品或皮试用物质等。分类编码：14-01。

（三十一）一次性内镜注射针：由针管、外管、内管、手柄、推柄组成。为一次性使用无菌产品。需与消化道内窥镜配合使用，使用时，通过内窥镜器械嵌道孔进入人体，通过手柄控制注射针头的伸缩，手柄端连接带有鲁尔接口的注射器，对消化道粘膜下进行注射。注射完成之后，将针头收回外管内，之后慢慢退出内窥镜钳道。用于消化道粘膜下注射。分类编码：14-01。

（三十二）含Ⅰ型胶原创面敷贴：由涂胶无纺布、吸收垫和隔离纸组成。吸收垫由Ⅰ型胶原制成，为疏松多孔的海绵状结构；隔离纸为涂有硅油防粘剂的纸（膜）。为一次性使用无菌产品。用于非慢性创面的护理，为创面愈合提供微环境。也可用于对穿刺器械（如导管）的穿刺部位的护理并固定穿刺器械。分类编码：14-10。

（三十三）泵式中心静脉导管冲洗器：由导管冲洗器和泵体组成。导管冲洗器由外套、芯杆、活塞、锥头帽和0.9％氯化钠注射液组成；泵体由加液装置、加液装置护帽、弹力贮液装置（由贮液囊、硅胶圈、滑竿和滑竿套组成）、药液过滤壳、药液过滤膜、限流管、管路、外圆锥接头、接头护帽、泵壳组成。为无菌产品。使用时，将导管冲洗器与泵体接头连接，将导管冲洗器内预充的0.9％氯化钠注射液注入泵体的贮液装置内，待液体流出泵体的外圆锥接头后，将泵体的外圆锥接头与留置在患者体内的中心静脉导管或静脉留置针的内圆锥接头连接，用于冲洗中心静脉导管或静脉留置针的管路末端。分类编码：14-16。

（三十四）经皮胃造瘘套装（含注射针）：分为K型和L型。K型由造口管、固定环、夹子、注射器、注射针、穿刺组件、手术刀、导丝、Y型饲喂接头、E型饲喂接头、纱布块和洞巾组成。L型由造口管、固定环、夹子、注射器、注射针、穿刺组件、手术刀、导丝、Y型饲喂接头、E型饲喂接头、纱布块、洞巾、止血钳、手术剪、圈套器组成。采用硅胶、丙烯腈/丁二烯/苯乙烯共聚物、06Cr19Ni10、聚丙烯、聚碳酸酯、氟化乙烯丙烯共聚物、聚酰胺、棉、聚四氟乙烯材料制成。为一次性使用无菌产品。通过经皮穿刺技术，与软性内窥镜配套使用在胃内形成喂养通道，用于肠内营养。注射针用于造口部位皮下注射麻药。分类编码：14-01。

（三十五）可吸收防粘连喷雾胶：由聚合物套件（包括粉末A、粉末B、吸引用双联注射器、吸引用Y字管和吸引用Y字管适配器）、喷雾器套件（包括玻璃瓶连接器、喷雾用双联注射器和喷嘴）、溶解水和专用气压调节器组成。粉末A由N-羟基琥珀酰亚胺羧甲糊精、海藻糖水合物组成；粉末B由碳酸钠、碳酸氢钠组成；溶解水为注射用水。使用时，在粉末A和粉末B中注入溶解水后形成A溶液和B溶液，使用玻璃瓶连接器将A溶液和B溶液从玻璃瓶中抽吸至喷雾用双联注射器中，连接喷嘴，从喷雾用双联注射器中压出的两种溶液通过喷嘴在压缩空气作用下均匀混合，以薄雾的形式喷出，附着在损伤部位周围，A溶液和B溶液交联酯化形成交联的羧甲基糊精-N-羟基琥珀酰亚胺酯凝胶，作为临时的物理屏障，阻止损伤间皮的纤维蛋白沉积，避免形成架桥与对面的组织表面相互连接，发挥防粘连效果。之后，凝胶在附着部位分解，被吸收入体内，最终被机体代谢、排泄出体外。用于腹部或盆腔手术患者腹部切口下的腹膜损伤部位（腹壁、腹部脏器、子宫、子宫附件的损伤部位等），减少术后粘连发生的频率、范围、程度。分类编码：14-08。

（三十六）一次性使用润滑抑菌导尿管：分为单腔、双腔和三腔三种型号。单腔型导尿管由排泄锥形接口、管身组成；双腔型导尿管由单向阀、充起腔、管身、球囊、排泄锥形接口组成，部分规格设置有导丝；三腔型导尿管由塞子、冲洗腔、单向阀、充起腔排泄锥形接口、管身、球囊组成。导尿管采用硅橡胶材料制成，导丝采用尼龙制成。导尿管管身涂有高亲水性阳离子改性聚乙烯基吡咯烷酮（PVP)共聚物涂层，声称改性PVP分子可在一定程度上阻止细菌粘附在管体表面，即使有细菌附着在产品表面时，少量阳离子可穿透细菌细胞膜，抑制细菌生长和菌落形成从而抑制细菌粘附和生物膜形成。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。分类编码：14-05。

（三十七）一次性使用润滑抑菌乳胶导尿管：由管身（带接头）、单向阀、球囊、排泄孔、导尿管塞（选配）、助插内芯（选配）组成。采用乳胶材料制成。为一次性使用无菌产品。管身涂有阳离子改性PVP共聚物润滑抑菌涂层。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。分类编码：14-05。

（三十八）一次性使用润滑抑菌硅胶导尿管：由管身（带接头）、单向阀、球囊、排泄孔、导尿管塞（选配）、助插内芯（选配）组成。采用硅橡胶材料制成。为一次性使用无菌产品。管身涂有阳离子改性PVP共聚物润滑抑菌涂层。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。分类编码：14-05。

（三十九）泡沫敷料：分为Ⅰ型、Ⅱ型、Ⅲ型三中型号。Ⅰ型为自粘型，由基质层、水胶体层、聚氨酯泡沫层和隔离层组成；Ⅱ型为非自粘连型，由基质层和聚氨酯泡沫层组成；Ⅲ型为非自粘连型，由聚氨酯泡沫层组成。基质层采用喷涂医用压敏胶的聚氨酯复合膜制成；水胶体层由医用高分子材料羧甲基纤维素钠（CMC-2Na）、医用热熔胶、聚异丁烯、石蜡油制成；聚氨酯泡沫层由聚氨酯与发泡剂经高压发泡制成；隔离纸采用格拉辛纸。为一次性使用无菌产品。可吸收创面渗出液，并为创面提供湿润的环境。用于手术切口、擦伤、创伤、烧伤、供皮区等创面的覆盖和护理。分类编码：14-10。

（四十）   一次性使用泪道引流管套装：由泪道引流管（部分型号含单/双根非吸收性外科缝线）、泪道探针或泪囊拉钩和冲洗针组成。泪道引流管采用硅橡胶材料制成；泪道探针、泪囊拉钩及冲洗针采用不锈钢材料制成。为一次性使用无菌产品。用于泪小管狭窄、阻塞、断裂、泪囊炎治疗后支撑、引流、冲洗。所含的单/双根非吸收性外科缝线用于将引流管拉至需要放置的位置。分类编码：16-07。

（四十一）隐形眼镜润滑液：由氯化钠、羟乙基纤维素、硼酸、硼砂、乙二胺四乙酸二钠、聚山梨醇酯-80、纯化水组成。为无菌产品。用于对隐形眼镜的湿润处理，佩戴隐形眼镜时起润滑作用。分类编码：16-06。

（四十二）隐形眼镜润滑液：由聚乙烯醇、氯化钠、乙二胺四乙酸二钠、磷酸二氢钾、无水磷酸氢二钠、硫酸软骨素钠、聚亚己基双胍（PHMB）20%溶液、氢氧化钠和纯化水组成。为无菌产品。用于对隐形眼镜的湿润处理，佩戴隐形眼镜时起润滑作用。分类编码：16-06。

（四十三）隐形眼镜润滑液：由聚乙烯醇、羟丙基甲基纤维素、牛磺酸、氯化钠、乙二胺四乙酸二钠、磷酸氢二钠、磷酸二氢钠、聚亚己基双胍（PHMB）20%溶液、透明质酸钠、D-甘露醇、纯化水组成。为无菌产品。用于对隐形眼镜的湿润处理，佩戴隐形眼镜时起润滑作用。分类编码：16-06。

（四十四）隐形眼镜润滑液：由聚乙烯醇、羟丙基甲基纤维素、牛磺酸、氯化钠、磷酸氢二钠、磷酸二氢钠、乙二胺四乙酸二钠、聚亚己基双胍（PHMB）20%溶液、透明质酸钠、D-甘露醇、维生素B12和纯化水组成。为无菌产品。用于对隐形眼镜的湿润处理，佩戴隐形眼镜时起润滑作用。分类编码：16-06。

（四十五）可植入上睑下垂矫正带线硅胶管：由可塑形金属探针、硅胶管、硅胶套、连接线组成。硅胶管两端通过连接线与可塑形金属探针连接。为一次性使用无菌产品。用于需要额肌悬吊的上睑下垂矫正手术患者，植入上睑和眉毛上缘后，可将睑板与额肌连接，利用额肌收缩的动能向上提拉上睑，恢复上睑下垂患者眼部正常的视物功能。分类编码：16-07。

（四十六）角膜保存液：由注射用硫酸软骨素钠、右旋糖酐、碱介质粉末、碳酸氢钠、硫酸庆大霉素、硫酸链霉素、非必需氨基酸溶液、丙酮酸钠溶液、左旋谷酰胺、2-巯基乙醇、氢氧化钠组成。为无菌产品。用于在体外冷藏（2-8°C）环境中存储供体角膜达14天。分类编码：16-07。

（四十七）眼部激光治疗仪：由主机（包括主板、光探头、外壳）、适配器、眼部激光治疗仪软件组成。共有三种工作模式，分别为彩光（多光谱LED光）、激光一（多光谱LED光+穴位激光）、激光二（多光谱LED光+穴位激光+眼球激光），多光谱LED光为红、绿、黄三色LED光，激光波长为650nm±20nm，激光功率为2mW±25%，激光光斑直径为10mm±2mm。声称眼黄斑区对 650nm波长的红光有极高的吸收率，产品发射的弱激光可促进黄斑区血液循环，提高黄斑区中心凹视锥细胞的敏感性，加快恢复视网膜感光细胞功能，起到增视作用；通过多光谱LED光照射，可刺激视锥细胞，LED 光斑自动旋转，促进旁中心注视转化为中心注视；通过激光照射双眼攒竹、太阳、晴明、承泣等二十个穴位，可加强局部血液循环、提高免疫功能、调节机能、促进细胞生长。用于3～16周岁弱视（包括屈光不正性弱视、屈光参差性弱视及斜视性弱视）及近视患者的辅助治疗。分类编码：16-05。

（四十八）近视激光治疗仪：由主控电路、激光二极管、出射及整形光路、瞳距调整机构、壳体组成。声称采用红光（激光波长为650nm，激光功率为0.4mW，直径为7.7mm光斑）照射眼底，改善眼底血液循环，促进视网膜色素上皮细胞分泌多巴胺，使变薄的脉络膜恢复正常，同时供给巩膜足够的氧，抑制眼轴非正常生长。用于控制青少年眼轴长度增长进而预防近视度数加深。每天使用2次，每次使用时间为3分钟。分类编码：16-05。

（四十九）种植修复基台或种植基台上部结构：当采用钛合金或纯钛材料制成的成品基台或基台上部结构的角度、高度不合适时，依据医生从患者口腔取的模型，由生产企业对外购的成品基台或基台上部进行扫描生成数据图像，之后进行设计、研磨或切削制成，制成后直接销售给医疗机构。使用时放置在种植体或基台上，用于连接、支持和固位修复体（冠、桥），恢复缺失牙的形态和功能。分类编码：17-08。

（五十）   种植修复套管及螺钉：由修复套管和螺钉组成。采用钛合金材料制成。为一次性使用非无菌产品，使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。用于口腔种植即刻和延期临时修复过程中，使用时将修复套管与种植修复的临时义齿相连接，作为临时义齿的一部分，以便于将临时义齿和基台相连接；再用螺钉将临时义齿固定在种植体上部复合的基台上，以保护种植体的上部结构或保护基台。分类编码：17-08。

（五十一）牙齿美白凝胶：由16%过氧化脲（相当于6%过氧化氢）、聚乙二醇、聚乙烯吡咯烷酮、甘油、薄荷油（矫味剂）组成。与牙科冷光美白仪配合使用。使用时直接涂到牙面上，使用后漱口。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。用于正常成年人去除牙渍、美白牙齿。分类编码：17-10。

（五十二）树脂表面光洁剂：由甲基丙烯酸甲酯、二甲基丙烯酸异氰酸酯、二氧化硅、4-甲氧苯酚、聚甲基丙烯酸甲酯、2，4二乙基噻唑酮组成。用于涂覆于牙科树脂修复体和义齿基托材料表面，经光固化后形成膜，增强牙科树脂修复体和义齿基托材料的表面光洁度。产品固化后会随着树脂修复体和义齿基托进入人体。分类编码：17-06。

（五十三）3D打印制造正畸支撑块和牙科模型的树脂材料：由甲基丙烯酸酯低聚物、甲基丙烯酸单体、自由基引发剂、氧化铝、氧化锆、硅烷偶联剂组成。产品销售给医疗器械的生产企业，由生产企业通过3D打印工艺制造牙科模型和正畸支撑块。打印得到的正畸支撑块与矫治器配合使用，具有矫治功能，用于加强矫治器与牙齿之间咬合点的牢固度，确保患者咬合时具有足够的支持力，提高正畸效率，缩短正畸时间。分类编码：17-10。

（五十四）细胞电穿孔注射器：由基站、手柄、针头（阵列式）、电源和闪存盘组成，不含药物和药筒。针头组件为一次性无菌产品。使用时将装有药物的药筒安装在本产品上。一方面用于药物Inovio DNA质粒的肌肉注射，另一方面通过针头施加的毫秒电场对细胞进行电穿孔，声称可增强Inovio DNA质粒的细胞摄取。分类编码：14-01。

（五十五）超声消融治疗仪：由主机和超声治疗头组成。利用超声波能量消融颈部动脉粥样硬化，用于颈动脉粥样硬化的辅助治疗。分类编码：01-01。

（五十六）超声波皮肤治疗仪：由控制台和操作手柄组成。使用时，通过操作手柄发射超声波作用于皮肤真皮层，刺激皮肤组织中弹性蛋白和胶原纤维的生长，从而导致皮肤收紧，改善面部细纹和皱纹。使用过程中可引起皮肤组织变性。分类编码：01-01。

（五十七）等离子射频消融刀头：由子针组件、限位环、手柄、电缆线和定位套管组成。无菌产品，一次性使用。在射频消融髓核成形术中，与射频治疗仪设备配合，用于将射频治疗仪主机的电流传输至椎间盘软组织，对其进行消融、凝固和止血。分类编码：01-03。

（五十八）体内冲击波瓣膜治疗仪：由主机、手柄电缆、冲击波瓣膜扩张导管、滑轮支架组成。使用时，主机输出的能量作用于患者冠状动脉血管的钙化部位，引起钙化斑块的开裂和破碎。用于治疗冠状动脉血管钙化。分类编码：01-06。

（五十九）人工髋关节置换手术导航系统：由红外追踪系统（包括固定钉、红外跟踪相机、红外反光支架、相机套头、相机放置台和软件）；髋关节置换手术定位工具（股骨平台、金属水平杆、股骨圆台、固定钉、固定螺钉、V型磁座、探针）组成。用于髋关节手术置换过程中，植入假体时位置的实时定位。分类编码：01-07。

（六十）   乳房活检旋切取样设备：由按键、枪体、显示屏、卡扣、微电机和无线模块组成。使用时，将该产品与活检针连接，在超声设备的引导下，将活检针穿刺到达病灶位置。用于配合活检针对患者影像学检查或触诊检查异常的乳腺组织进行旋切式活检取样。分类编码：01-10。

（六十一）乳房旋切穿刺针：由针体、保护套、手柄、组织收集器、导筐和导针器组成。无菌产品。使用时，在超声引导下，将该产品和旋切系统连接后插入到乳房，提取组织样品。获取的乳腺组织样本用于辅助组织学检查。产品可配合多种具有超声引导功能的旋切系统主机一起使用。分类编码：01-10。

（六十二）超声溶脂仪：由主机、真空系统、超声系统和超声手柄组成。通过超声波作用，破坏脂肪团细胞，促使脂肪细胞凋亡和促进代谢，减少局部的多余脂肪。用于肥胖症的辅助治疗。分类编码：01-01。

（六十三）洗肺机：由底座、支臂、洗肺液恒温盒、机头、注气泵、注液泵、抽液泵、洗肺液管路、双腔支气管连接管路、废液瓶、呼吸机接口、清洗管接口和压力传感器接口组成。对患者肺部进行注气、注液和抽液,用于清洗尘肺病患者肺泡腔和细支气管内沉积的异常物质，达到洗肺的效果。在医疗机构的手术室、支气管镜室使用。分类编码：01-00。

（六十四）放射性粒籽植入专用针：由针管、针座、衬芯、衬芯座及限位环组成，配合放射性粒籽植入器使用，用于将放射性粒籽植入至肿瘤靶向位置。分类编码：05-04。

（六十五）放射性粒子引流导管：由主体管、显影环、三通和拉线组成。主体管由核素腔、引流腔（含引流孔）组成。使用时可连接引流袋，通过患者体内压力或外接负压等作用将胆汁经主体管的引流腔引流至体外或十二指肠内。主体管侧腔可提供放射性粒籽碘放置的通道，临床使用过程中可供放射性粒籽碘的导入。用于经皮插入人体腔道进行胆汁引流，同时可提供通道，供放射性粒籽碘导入。分类编码：05-04。

（六十六）眼部用放射性粒籽承载装置：由敷贴器、缝合孔、凹槽组成。在放射性粒籽治疗眼内肿瘤时，植入患者巩膜，植入时间7-30天，治疗完成后需取出。与放射性粒籽配合使用，在粒籽放射治疗眼内肿瘤手术中承载和固定粒籽。分类编码：05-04。

（六十七）宫颈插植固定板施源器：由圆柱体插植模板组件、阴道深度调节板组件和固定带组成，不含放射源。用于妇科宫颈肿瘤近距离放射插植治疗中的阴道扩张，并为宫腔放射治疗提供通道。分类编码：05-04。

（六十八）放射治疗摆位系统 :由X射线高压发生器、X射线球管、专用X线影像探测器和操作软件组成。将患者固定到预设位置后，该系统与配合使用的成像硬件拍摄患者摆位的影像，将其作为标准影像传送至外部图像处理软件并与标准影像进行对比，辅助医生判断体位偏差。用于放射治疗过程中监视患者摆位，并可为放射治疗摆位的精准性提供影像依据。分类编码：05-04。

（六十九）输液连接管路：由连接软管、鲁尔接头、延长管和三通阀组成。该产品一端可以和多种放射性药物分装注射设备连接，另一端通过鲁尔接头与其他输液器械管路连接后为患者输注药液。用于辅助放射性药物分装注射设备将放射性药物输送至输液器械，并为患者进行注射。分类编码：06-12。

（七十）   胶囊式内窥镜：由透明罩、外壳、镜头、电路器件、电池组成。产品由口腔食道进入人体消化系统，在人体消化道移动的过程中进行拍照，并把图像数据通过无线的方式传输至体外的接收设备接收图像数据。用于采集和查看胃部和小肠图像。分类编码：06-14。

（七十一）胶囊内窥镜姿态控制器：由胶囊内窥镜控制设备（含磁头、显示屏和控制台）、胶囊内窥镜控制软件和阅片软件组成。使用时，该产品对人体吞服的胶囊内镜产生拉力和扭矩力，驱动胶囊内镜在胃腔或结肠内滚动、旋转和倾斜运动。用于对胶囊内镜的运动控制和姿态调整。分类编码：06-16。

（七十二）超声远程操作系统：由医生端与病人端组成。医生端包括结构组件、操作控制系统、音视频系统、医生端软件；病人端包括结构组件、运动执行系统、音视频系统、病人端软件。医生可以利用本产品进行机械臂的远程操作实现对患者的超声扫描，并可供传输、显示超声检查的影像。用于辅助远程对成人患者的临床超声诊断检查。分类编码：06-00。

（七十三）X射线骨龄检测设备：由射线发生装置、X射线图像探测器、计算机控制台和软件组成。使用时，将产品发射的X射线对儿童的手掌和腕部进行照射获取图像，通过软件的卷积神经网络算法，对图像进行处理，给出骨骺的闭合程度的具体结论，辅助骨龄判断。用于对儿童骨龄的辅助诊断和分析。分类编码：06-00。

（七十四）由神经监护消融电极/气管导管：由探测消融电极、神经监护气管导管、皮下针三部分组成。其中探测消融电极包括手术电极、探测电极、手柄、电缆线及电极保护套组成；神经监护气管导管由套囊、接触电极、管身、充气管、指示球囊、电极连接线、接触电极插头和气管导管接头组成；皮下针由针体、针柄、电极连接线和连接线插头组成。用于甲状腺手术中监测喉内神经活动，以及对手术部位进行电凝、电切、止血和消融。分类编码：07-04。

（七十五）困难气道筛查仪器：由图像采集系统、计算机和软件组成。通过摄像头采集患者头颈部影像，软件采用人工智能技术对患者头颈部影像进行识别、分析，判断出患者是否存在困难气道。用于辅助判断患者是否存在困难气道。分类编码：07-09。

（七十六）有创血压传感器：由灌注器（含瓶塞穿刺器、保护套、滴斗、调节阀、液路）、压力信号输出端连线、灌注阀、传感器、三通阀、螺口注射器、硅胶护套、固定板、采血阀、传输管路、保护帽、堵帽、接头和色标组成。与有创血压监护主机配合使用，通过芯片进行压力传导实现对患者动脉压和中心静脉压的测量，在临床进行血样采集时可将含有药物残留的近端血液临时储存在储血旁路中。用于测量患者的动脉血压和中心静脉血压，储血旁路用于临时储存含有药物残留近端血液。分类编码：07-10。

（七十七）脑深部电极：由电极点阵列、导线、插头、固定螺母和导向螺丝组成。通过手术置入患者脑部，时间不超过30天。用于辅助脑电监测设备监测脑电信号及癫痫异常脑电信号。分类编码：07-10。

（七十八）术中神经监护气管插管：由管身、接触电极、电极连接线、接触电极插头、可充气套囊、套囊充气管、接头构成和皮下针组成。配合神经监护仪在术中使用，将产品插入气管后，接触电极产生电流作用于神经，通过记录受电流刺激后的神经收缩情况，辅助识别、定位神经。用于术中对于神经的监测。分类编码：07-10。

（七十九）术中神经刺激电极：由电极管、接头、热缩管和套管组成。在神经外科的脑部神经调控手术中，配合神经监护设备主机使用。使用中接触患者颅内特定的神经核团，将主机输出的电信号传输至脑部神经细胞，对其进行进行刺激。分类编码：07-10。

（八十）   肺动脉漂浮导管：由导管、热敏电阻、热敏导丝、光学纤维、光学模块连接端口、远端腔端口、注射/输液腔端口、热敏电阻连接端口、热敏导丝连接端口、球囊充气阀和球囊/气囊组成。为一次性使用无菌产品。与病人监护仪配合使用，进入到病人肺动脉。用于辅助测量右心和肺动脉压力、心输出量、混合静脉氧饱和度和舒张末期容积。分类编码：07-10。

（八十一）一次性神经探头：由探针、钢管、手柄、电线、连接线和探针套管组成。在手术中，配合使用的有源监护、监测设备主机产生的电流通过该产品传递到神经，对人体的机体神经产生刺激。用于在神经外科手术中对神经进行刺激，辅助术中对神经功能的诊断及监视。分类编码：07-10。

（八十二）带封闭采血系统的有创血压传感器：由压力传感器、灌注器、采血阀、螺口注射器、传输管和保护帽组成。与有创血压监护主机配合使用，通过压力传感器实现对患者动脉压和中心静脉压的测量，灌注器和采血阀可用于采集血样。用于测量患者的动脉压、中心静脉压，以及对患者的封闭血样采集。分类编码：07-10。

（八十三）呼吸机系统：由呼吸机主机、电源适配器、体温探头、血氧传感器、心电主电缆、心电导联线、血压袖套、二氧化碳气路采样管、二氧化碳转接连接器、加热包、便携式手持超声模块、担架固定器和输液杆。呼吸机主机可为患者提供通气辅助，用于生命支持；同时通过连接主机的体温探头、血氧传感器、心电导联线、血压袖套、二氧化碳采样管，对患者的体温、血氧饱和度、脉率、心电波形和心率、血压、呼末二氧化碳浓度值进行多参数监护及参数异常报警提示；并可对患者进行超声腹部成像和为患者进行液体输注。分类编码：08-01。

（八十四）神经丛刺激器：由主机、探测电极和连接线组成。在麻醉手术中配合探测电极或外周神经丛刺激针使用。用于辅助医务人员对于外周神经丛定位，便于后续外周神经丛刺激针注射麻醉药物、神经阻滞。分类编码：08-02。

（八十五）氢氧治疗仪：由电控系统、水箱（含水源离子交换树脂纯化滤芯）、氢氧生成模组、散热风扇、输送管道和壳体组成。通过电解纯水，生成氢气和氧气供患者吸入。氧气可用于帮助呼吸困难的病人进行自主呼吸，维持心肺功能，缓解病人的心肺负担。氢气可用于改善高氧导致的Ⅱ型肺泡上皮细胞氧化损伤，从而对肺损伤发挥保护作用。分类编码：08-00。

（八十六）医用制氢机：由电控模块、水电解槽模块、气水分离装置、水箱、湿化杯和呼吸管路组成。通过电解水生成氢气，氢气通过呼吸管路供患者吸入。用于慢性阻塞性肺疾病稳定期的成人患者的辅助治疗。分类编码：08-00。

（八十七）吞咽障碍评估与治疗系统：由主机、电刺激扩展模块、内窥镜扩展模块、推车、导管电极、电源线、控制器、电极线、电极片和电子鼻咽喉镜组成。产品具有肌电采集、电刺激（神经肌肉电刺激、咽腔感应电刺激）和内窥镜成像功能。用于神经性或结构性病变（脑卒中、脑外伤、帕金森病、放射性疾病、脑肿瘤、格林巴利综合征、多发性肌炎、舞蹈病和口咽术后）引起的吞咽障碍的评估和辅助治疗。分类编码：09-01。

（八十八）半导体激光光动力治疗仪：由主机、光纤（微透镜光纤）和附件组成，主机由主控模块、半导体激光模块、电源驱动模块和嵌入式软件组成，附件由脚踏开关、联锁开关和护目镜组成。使用时在外生殖器病灶部位处敷光敏剂药物（申请产品不含光敏剂），利用产品发射的强激光（4类激光）照射病灶部位。用于配合特定的光敏剂辅助治疗尖锐湿疣。分类编码：09-03。

（八十九）体外冲击波治疗仪：由主机、冲击手枪和治疗探头组成。利用主机压缩空气产生冲击波，用于男性性功能障碍的辅助治疗。分类编码：09-04。

（九十）   体外反搏治疗仪：由主机、压力波套筒、排痰背心、急停手控器和囊套组成。主机由控制电路、电动缸、气缸、微型气泵、风机、储气罐、散热风扇和电磁阀组成。产品具备三项功能，分别是体外反搏治疗功能、空气压力波理疗功能、全胸振荡排痰功能。用于缺血性疾病的辅助治疗。分类编码：09-04。

（九十一）阴茎理疗器：由负压泵、筒体、插入器和紧缩环组成，不包含润滑剂。使用时套在阴茎上，通过负压泵产生负压，使阴茎海绵体血液灌注增加，从而使阴茎勃起。用于辅助男性阴茎勃起功能障碍患者。分类编码：09-04。

（九十二）脑神经磁疗仪：由机箱、悬停架、操作台、磁场发生器和显示屏构成。利用生物磁学原理，通过该产品产生的磁场刺激来扩张血管，增强脑部血管的血液流动性和代谢功能，改善脑血管的血液循环系统。用于焦虑症、失眠的辅助治疗。分类编码：09-05。

（九十三）经颅超声治疗头：由换能器、换能器外壳、电缆线和插头组成，非无菌提供，配合多种经颅超声神经肌肉刺激治疗仪使用，将特定频率和功率的超声波经颅骨作用于脑组织，利用超声波的生物学特性进行治疗。分类编码：09-06。

（九十四）射频消融针状电极：由连接头、导线、电极、外壳和手柄组成。配合射频溶脂设备使用，使用时电极侵入患者皮肤组织并输出射频能量，使脂肪细胞受高温而凝固、凋亡，辅助进行射频溶脂。分类编码：09-07。

（九十五）体外电容场热疗机：由主机[高频源（含电极）]、床体和操作台组成。通过高频电容场产生的热效应和非热效应对前列腺和盆腔深部和浅部进行热疗。用于慢性前列腺炎、良性前列腺增生﹑慢性盆腔炎的辅助治疗。分类编码：09-07。

（九十六）生物反馈治疗仪：由电脑主机、显示器、采集器（含脑电、肌电、皮电、心电、心率、呼吸、体温信号的采集）、电极线贴盘和专用软件组成。通过采集与分析人体的生理指标（脑电、心率变异性和肌电相关指标），根据采集的生理指标参数结合训练游戏辅助患者进行相关训练，以控制大脑机能，从而达到缓解和治疗焦虑、抑郁、失眠、注意力障碍疾病的目的。用于失眠、多动症、焦虑症、抑郁症的辅助治疗。分类编码：09-08。

（九十七）医用氧治疗舱：由治疗舱、供/排气系统、供/排氧系统、空调或冷干机系统和电气系统组成。通过为病人提供高压、高浓度氧环境，用于临床缺血性、缺氧性疾病患者的辅助治疗及康复。分类编码：09-08。

（九十八）脑功能治疗仪：由主机、磁电单元[磁疗帽(带)、主电极]、磁单元[磁疗帽(带)]和电单元（主电极、辅电极）组成。磁疗帽戴于头部，主电极置于两耳后侧乳突表皮，辅电极置于肢体或人体其他治疗部位。磁单元通过输出特定规律交变电磁场作用于脑细胞和脑血管；电单元通过对小脑顶核进行电刺激的方式，以扩张大脑血管，改善脑部微循环；通过对患肢(包括瘫痪部位)肌肉神经系统的电刺激，以改善神经系统的传导功能，促进萎缩肌肉及神经系统康复。用于缺血性脑血管病、脑损伤性疾病、小儿脑瘫、神经症（焦虑症、抑郁症、神经衰弱症、失眠、脑疲劳）的辅助治疗。分类编码：09-00。

（九十九）医用空气加压舱：由密封舱和空气增压系统组成。密封舱为钢制常压容器，由主舱体、窗户、舱门和过渡舱组成；空气增压系统提供压缩空气源，由增压风机、换热器和空气过滤器组成。通过空气增压系统将室外空气加压输送至密封舱内，提高舱内压力,模拟低海拔空气环境。用于辅助缓解进入高海拔地区后产生的高原反应症状。分类编码：09-00。

（一百）   等离子体治疗仪：由电路控制、升压装置、电极、射流喷头和壳体组成。治疗时将射流喷头靠近患处，产品的升压装置产生高强电场并通过放电形成等离子体，用于促进伤口愈合以及刺激皮肤细胞再生。分类编码：09-00。

（一百零一）  经颅脑治疗仪：由主机、交变磁场（经颅磁）治疗体、脑部治疗电极、肢体治疗电极和输出线组成。通过交变磁场（经颅磁）治疗体佩戴于头部进行经颅磁治疗；调频调幅低频电脉冲进行小脑顶核电刺激治疗，作用于两耳后和耳通平行的突出区域，以改善脑部血液循环；低频调制中频电刺激作用于运动功能障碍（包括瘫痪）处，可进行脑血管病引起的肢体运动障碍的康复治疗。用于缺血性脑血管病、神经症（包括焦虑症、抑郁症、恐惧、强迫症、神经衰弱症）的辅助治疗。分类编码：09-00。

（一百零二）  血液辐照/充氧设备：由紫外线光源、供氧系统、机械传动系统和程序控制系统组成。使用时，通过血袋的进氧管充入适量的氧气后，再利用紫外线，对含有充氧后离体血液的血袋进行照射。用于对袋装血液的充氧和辐照处理。分类编码：10-01。

（一百零三）  血液体外循环管路蠕动泵：由外壳、显示屏、主板、步进马达、支架、滚轴和按键组成。在血液的体外循环过程中，为血液体外循环管路内的血液流动提供辅助动力。产品不与患者接触，不与血液接触。分类编码：10-03。

（一百零四）  放射治疗记录与验证系统软件：将放射治疗计划数据导入该软件后，软件可计算治疗计划系统的剂量，以及对射束传输参数是否与治疗计划系统中定义的参数相匹配进行验证。用于对放射治疗计划数据的二次剂量计算，以及验证对放射治疗参数比较验证。分类编码：21-01。

（一百零五）  近距离放射插植治疗智能定位软件：软件通过导入患者盆腹部的CT或MR图像，生成插植布针施源器模型。在宫颈癌近距离放射插植治疗时，辅助施源器模型和布针路径设计，以及生成插植布针施源器模型。插植针和后装治疗机可通过定制施源器中设计的布针路径进行准确定位布针，提高放射治疗效率。用于辅助完成放射治疗。分类编码：21-01。

（一百零六）  放射治疗计划验证软件：软件产品。在放射治疗前和放射治疗期间使用。软件可基于患者治疗计划计算出剂量图，分析放射治疗过程中产生的日志文件，以及验证特定患者的放射剂量，从而确保放射治疗的安全。用于在计划的放射治疗开始之前和每个治疗阶段开始之前，比较放射治疗机当前参数和预置参数，并记录实际治疗阶段的数据。分类编码：21-01。

（一百零七）  骨科手术计划软件：软件通过对X射线影像进行长度、角度等数据测量处理，为骨科手术计划提供参考依据，并可测试假体模型是否与影像匹配。用于辅助医生在骨科手术前制定手术计划。分类编码：21-01。

（一百零八）  胸部疾病辅助诊断软件：软件输入符合DICOM标准格式的胸部DR及胸部CT医学影像后，采用医学影像配准技术计算出输入影像的特征值，并与软件内置的正常标准影像进行匹配对比，当出现异常时给医生提示。用于对医学影像进行计算、测量等处理，并根据与标准影像的对比结果，给出影像是否存在异常的提示。分类编码：21-04。

（一百零九）  人肿瘤多基因突变检测分析软件：由样本管理、实验管理、分析管理、报告管理、数据管理和系统配置模块组成。与人肿瘤多基因突变检测试剂盒（联合探针锚定聚合测序法）配合使用。通过分析试剂盒检测数据，得到非小细胞肺癌（NSCLC）患者经福尔马林固定的石蜡包埋（FFPE）组织样本中的肿瘤突变负荷（TMB）水平以及EGFR、BRAF、ALK、PIK3CA、MET和RET基因突变情况，并给出与判断标准的对比结果。分类编码：21-04。

（一百一十）  宫颈细胞自动分析筛查软件：软件读取宫颈液基细胞学涂片数字图像后，采用机器学习算法对影像进行的形态和颜色特征进行统计，提取特征值，计算出细胞病变的概率，从而标记出可能病变的影像。用于对宫颈液基涂片数字图像进行宫颈细胞学的计算机辅助分析和判读，对图像中可疑区域进行检测和标记。分类编码：21-04。

（一百一十一）    CT影像肺结节分析评估软件：软件读取CT影像后，采用深度学习算法对影像进行分析、处理，识别出疑似肺结节的信息，最终给出肺结节的直径、质量、体积和CT值。用于显示、处理和识别肺部CT医学影像，辅助医生对肺结节进行评估。分类编码：21-04。

（一百一十二）    输血用辅助计算软件：由病人管理、用血管理、血型鉴定、血库管理、基础信息管理五个模块组成。软件获取病人的血型ABO鉴定结果和Rh5种表型因子鉴定结果等输血相关信息后，采用自身特有算法，经过计算，获得当前样本的可出库选择血制品的匹配度值，并将匹配值由高到底排列，供实验室操作人员选择适合的血制品给病人输血。分类编码：21-04。

（一百一十三）    人类多基因突变联合检测试剂盒分析软件：软件与测序试剂盒配套使用，通过对多个基因（EGFR、ALK、ROS1、KRAS、NRAS、PIK3CA、ERBB2、BRAF、MET、RET、NTRK）特定片段的有效DNA序列数据进行计算，获得与之对应的参考序列比对结果，得出各基因点突变（SNV）、插入缺失突变（Indel）、拷贝数变异（CNV）、融合变异（Fusion），以及基因组特征标记物微卫星不稳定（MSI）、肿瘤突变负荷（TMB）的信息分析结果。用于分析各基因点突变（SNV）、插入缺失突变（Indel）、拷贝数变异（CNV）、融合变异（Fusion），以及基因组特征标记物微卫星不稳定（MSI）、肿瘤突变负荷（TMB）的信息分析结果。分类编码：21-04。

（一百一十四）    胸部医学影像分析筛查软件：软件读取符合DICOM标准格式（DR、CT）的胸部医学影像，采用深度学习算法构建出肿瘤类疾病、结核类疾病、炎症类疾病、骨折类疾病以及心脏类疾病等疾病的计算模型，根据输入的医学影像，通过计算分析得出相关疾病的阳性和阴性概率。分类编码：21-04。

（一百一十五）    血细胞形态分析软件：软件读取血细胞影像后，采用深度学习算法对影像进行分析处理，对血细胞进行识别、分类，识别出淋巴细胞、中性粒细胞、单核细胞、嗜酸性粒细胞、嗜碱性粒细胞、网织红细胞、红细胞、血小板等，辅助医生对于血液病的诊断。分类编码：21-04。

（一百一十六）    精子形态分析软件：软件读取精子影像后，采用深度学习算法对影像进行分析处理，对精子的活性、形态进行识别、分析和统计，判断精子形态是否存在异常（头部异常，颈部和中段异常）。用于对精子的活性、形态识别等精子形态评价，辅助医生判断男性患者的生殖能力。分类编码：21-04。

（一百一十七）    癌蛋白活性分析软件：软件采用企业特有算法对肿瘤样本组织的测序数据进行质控、过滤、比对等处理，并通过对处理结果的活性分析，得出多种癌症相关蛋白的活性分析结果，并根据癌蛋白活性相关技术指标在数据库中匹配出一种或多种靶向药物，辅助医生匹配肿瘤靶向药物。用于对癌症相关蛋白的活性分析，辅助医生匹配肿瘤靶向药物。分类编码：21-04。

（一百一十八）    消化内镜影像处理软件：软件从图像处理装置中读取消化道内镜影像，采用深度学习算法对消化道内镜影像进行分析、处理，识别出胃部影像中的出血、息肉、疑似肿瘤病变以及肠道影像中的结直肠息肉、腺瘤等异常，并提示医务人员。用于对消化道内镜影像的分析、处理，对影像中的异常进行识别、提醒。分类编码：21-04。

（一百一十九）    染色体分析软件：软件读取染色体影像后，采用深度学习算法对影像进行分析处理，识别并分割染色体轮廓后，并采用深度学习算法对识别分割后的染色体进行分类、排序。用于对染色体的识别、分割、分类、排序等染色体核型分析，辅助医生判断患者是否存在染色体异常。分类编码：21-04。

（一百二十）  宫颈液基细胞分析软件：软件读取染色体影像后，采用深度学习算法对影像进行分析处理，对宫颈液基细胞进行识别、分类，给出无上皮内病变或恶性病变、上皮细胞异常及微生物感染、非典型鳞状上皮细胞等结果。用于对宫颈液基细胞的识别、分类分析，辅助医生对于宫颈癌的诊断、筛查。分类编码：21-04。

（一百二十一）    肌肉减少症图像辅助诊断软件：软件采集患者的颅面部图像，采用深度学习算法对颅面部图像进行三维重建、数据分析和处理，给出肌肉减少症的诊断结果。分类编码：21-04。

（一百二十二）    宫颈细胞学数字病理影像计算机辅助诊断软件：软件读取宫颈细胞涂片的病理影像后，采用深度卷积神经网络算法对影像中的细胞核进行分割，得到影像中细胞核的位置，进而得到细胞图像小块。用于对宫颈细胞学数字病理图像进行分割处理，得到异常细胞的定位、分级，辅助病理医师对宫颈细胞的诊断。分类编码：21-04。

（一百二十三）    结直肠癌辅助诊断软件：软件读取患者结直肠组织样本的mRNA二代测序数据，采用机器学习算法进行分析，对结直肠癌患病风险进行预测，给出结直肠癌早期、结直肠癌晚期、息肉、无患病等的辅助诊断结果。用于对结直肠癌的辅助结果。分类编码：21-04。

（一百二十四）    骨龄骨骺自动辅助评级管理系统：软件读取儿童患者的左手腕骨X射线影像后，基于骨骺成熟度和形态特征，采用人工智能算法和大数据技术对影像进行处理分析，最终得到骨龄、骨骺自动评级。用于对儿童骨龄骨骺的评级，辅助评估儿童发育状况。分类编码：21-04。

（一百二十五）    人实体瘤多基因突变分析软件：软件与配套试剂盒联合使用，通过将基因测序仪产生的测序原始数据文件与参考基因组序列进行比对，采用生物信息学方法对多种基因变异类型进行分析，得到单核苷酸突变、插入/缺失突变、重排（融合）和拷贝数扩增的变异结果，以及基因组微卫星不稳定状态（MSI）和肿瘤突变负荷（TMB）的信息。用于得到点突变、插入缺失突变、重排（融合）、拷贝数变异以及微卫星不稳定（MSI）状态和肿瘤突变负荷（TMB）的多种肿瘤变异分析结果。分类编码：21-04。

（一百二十六）       心电分析软件：软件接收静态心电、动态心电或动态血压数据后，采用深度学习算法对心电数据进行处理、分析，给出电轴偏转、心房肥大、心室肥厚，房室传导阻滞、室内传导阻滞、ST-T改变、心肌梗死类疾病和心律失常(包括房颤等)等自动分析结果。用于对心电数据进行采集、分析和处理，给出心率失常、ST-T异常、心肌梗死类疾病、心房肥大、心室肥厚等的分析结果。分类编码：21-00。

（一百二十七） 心理疾病辅助诊断系统：由摄像头、显示器、主机和软件组成。通过人工智能、大数据技术对采集到的患者相关生理参数进行提取、建模、分析等处理，最终给出抑郁症、焦虑症精神分裂症等心理疾病属于无症状、中等症状、严重症状等不同症状程度的结果。用于对抑郁症、焦虑症、精神分裂症等心理疾病的辅助诊断。分类编码：21-00。

（一百二十八）   人乳头瘤病毒质控品：为含有人乳头瘤病毒（HPV）单一型别序列的人宫颈癌细胞系，由阳性质控品（HPV16、18、31、33、45、52、58、68、6、11）和阴性质控品组成。临床上用于核酸检测、基因分型试剂盒的质量控制和评价。分类编码：6840。

（一百二十九）    人乳头瘤病毒质控品：为含有人乳头瘤病毒（HPV）单一型别序列的人宫颈癌细胞系，由阳性质控品（HPV16、18、31、33、45、52、58、68、6、11）和阴性质控品组成。临床上用于各实验室的室内质量控制。分类编码：6840。

（一百三十）  Kappa检测试剂（流式细胞仪法）：由Kappa单克隆抗体试剂组成。用于检测人体生物标本中Kappa的表达，临床上用于白血病和淋巴瘤分析。分类编码：6840。

（一百三十一）    Lambda检测试剂（流式细胞仪法）：由Lambda单克隆抗体试剂组成。用于检测人体生物标本中Lambda的表达，临床上用于白血病和淋巴瘤分析。分类编码：6840。

（一百三十二）    程序性死亡受体配体1（PD-L1）抗体试剂（免疫组织化学法）：由程序性死亡受体配体1（PD-L1）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，用于非小细胞肺癌的用药指导。分类编码：6840。

（一百三十三）    CD19检测试剂（流式细胞仪法）：由荧光素标记的CD19单克隆抗体试剂组成。用于检测人体生物标本中CD19的表达，用于白血病和淋巴瘤分析。分类编码：6840。

（一百三十四）    CD20检测试剂（流式细胞仪法）：由荧光素标记的CD20单克隆抗体试剂组成。用于检测人体生物标本中CD20的表达，用于白血病和淋巴瘤分析。分类编码：6840。

（一百三十五）    CD138检测试剂（流式细胞仪法）：由荧光素标记的CD138单克隆抗体试剂组成。用于检测人体生物标本中CD138的表达，用于白血病和淋巴瘤分析。分类编码：6840。

（一百三十六）    CD117/C-KIT抗体试剂（免疫组织化学法）：由CD117/C-KIT抗体试剂组成。用于胃肠道间质瘤的用药指导。分类编码：6840。

（一百三十七）    CD20抗体试剂（免疫组织化学法）：由CD20抗体试剂组成。用于淋巴细胞来源肿瘤的用药指导。分类编码：6840。

（一百三十八）    一次性使用消化系统脱落细胞采样器：由医用空心胶囊、海绵、提线和细胞保存液组成。非无菌提供。患者吞下采样拭子后，胶囊外壳在胃中溶解，压缩的聚氨酯海绵被释放，恢复至压缩前的形状。提线外拉的过程中，海绵与食道壁发生摩擦，刮取脱落细胞，后放入细胞保存液中，用于对消化系统脱落细胞的采集。分类编码：22-11。

（一百三十九）    一次性使用脱落细胞采集胶囊：由医用空心胶囊、海绵、提线和含保存液的收集瓶组成。非无菌提供。医用空心胶囊进入人体后溶解，胶囊内的海绵被释放，提拉提线时海绵可吸附食道、口腔的脱落细胞。用于上食道或口腔脱落细胞的采集，采集后的细胞仅用于临床体外检测。分类编码：22-11。

（一百四十）  人PAX1基因甲基化检测试剂盒（PCR-荧光探针法）：由PCR反应液（含PCR反应成分、引物、探针）、Taq DNA聚合酶、阳性质控品、阴性质控品组成。用于检测宫颈来源样本中PAX1基因甲基化，临床上用于宫颈癌的辅助诊断。分类编码：6840。

（一百四十一）    血液样本采集包：由一次性使用负压采血容器、一次性静脉血样采集针和碘伏消毒棉组成。用于采集静脉血样。分类编码：22-11。

（一百四十二）    CD117抗体试剂（免疫组织化学法）：由兔抗人CD117单克隆抗体组成。临床上用于胃肠道间质瘤的用药指导。分类编码：6840。

（一百四十三）    CD20/Ki-67检测试剂盒（免疫组织化学法）：由CD20抗体工作液和Ki-67抗体工作液组成。临床上用于淋巴细胞来源肿瘤的用药指导。分类编码：6840。

（一百四十四）    二代测序用文库试剂盒：由片段化缓冲液V2、片段化混合液V2、TE缓冲液、接头连接混合液、接头连接酶、接头混合液、片段富集缓冲液V2、标签引物-1、标签引物-2等组成。用于处理获得的人体cDNA样本，产生适用于Illumina二代测序平台的cDNA文库。分类编码：6840。

（一百四十五）    幽门螺旋杆菌检测试剂盒（免疫增强比浊法）：由试剂R1(磷酸盐缓冲液、聚乙二醇)、试剂R2（磷酸盐缓冲液、幽门螺旋杆菌抗原致敏乳胶颗粒）组成。用于体外定量测定人血清中幽门螺旋杆菌IgG抗体的含量。临床上用于消化道溃疡、人群常规体检项目及有症状胃病患者等的辅助诊断。分类编码：6840。

（一百四十六）    基因测序文库试剂盒：由限制性内切酶混合液、限制性内切酶缓冲液、末端修复酶混合液、末端修复缓冲液、连接混合液、连接增强剂、扩增混合液（含高保真DNA聚合酶、DNA聚合酶缓冲液和扩增通用引物）组成。与Illumina特定测序反应通用试剂和测序仪器配合使用，用于测序文库的构建。分类编码：6840。

（一百四十七）    可溶性B细胞成熟抗原（sBCMA）检测试剂盒（磁微粒化学发光法）：由试剂1（含抗可溶性B细胞成熟抗原（sBCMA）单克隆抗体、磁微粒）、试剂2（含sBCMA多克隆抗体）、校准品和质控品组成。用于体外定量检测人血清和血浆中sBCMA的浓度。临床上主要用于多发性骨髓瘤（MM）的诊断和预后的生物标志物，同时作为治疗反应的监测因子。分类编码：6840。

（一百四十八）    肝吸虫IgG抗体检测试剂盒（酶联免疫法）：由包被板、酶结合物、浓缩洗涤液、显色剂A、显色剂B、样本稀释液、终止液、阳性对照和阴性对照组成。用于定性检测人血清中特异性肝吸虫IgG抗体。临床上主要用于人肝吸虫感染的辅助诊断。分类编码：6840。

（一百四十九）    上皮细胞筛选装置（微流控芯片免疫法）：由包被抗上皮细胞黏着分子（EpCAM）抗体的微流控芯片、进样管和缓冲液管组成。用于外周血中循环上皮细胞的富集，经富集的细胞后续用于各类实体瘤、慢性肝病、胰腺囊性疾病等的辅助诊断。分类编码：22-00。

（一百五十）  外泌体定量检测试剂盒（免疫发光法）：由包被CD63抗体的磁珠悬液、二抗（吖啶酯标记的CD9抗体）、激发液A、激发液B、稀释液、洗涤液和校准品组成。用于血清、血浆等其他体液中以及分离纯化获得的外泌体重悬液中外泌体的定量检测，临床上用于肿瘤的辅助诊断、预后分析和用药指导。分类编码：6840。

（一百五十一）    循环肿瘤细胞（CTC）检测试剂盒(荧光免疫法)：由芯片（单晶硅、生物素）、芯片盖板、血液单核细胞富集液、芯片修饰液（链霉抗生物素蛋白）、捕获增强液（生物素化的山羊抗人体上皮细胞粘附因子）、细胞表征蛋白抗体（包含兔抗细胞角蛋白泛抗体、小鼠抗CD45抗体、小鼠抗Pr3抗体）、Alexa488标记的驴抗兔IgG、Alexa647标记的驴抗鼠IgG、细胞核荧光染色液组成。样本通过芯片后，用免疫荧光试剂对芯片上捕获的细胞进行染色，通过荧光显微镜获得整个芯片的图像，根据荧光染色和细胞形态特征对CTC实现最终分类鉴定及计数。分类编码：6840。

（一百五十二）    肠道肿瘤类器官细胞培养液：由RPMI-1640培养液、胃泌素、烟酰胺、ALK抑制剂和p38抑制剂组成。用于肠道肿瘤类器官细胞增殖培养，对细胞具有选择、诱导、分化功能，培养的肠道肿瘤类器官细胞用于药敏试验。分类编码：6840。

（一百五十三）    胃部肿瘤类器官细胞培养液：由RPMI-1640培养液、表皮生长因子、R-脊椎蛋白1、头蛋白、WNT蛋白、成纤维细胞生长因子10、胃泌素组成。用于胃部肿瘤类器官细胞增殖培养，对细胞具有选择、诱导、分化功能，培养的胃部肿瘤类器官细胞用于药敏试验。分类编码：6840。

（一百五十四）    类器官肿瘤细胞培养液：由RPMI-1640培养液、表皮生长因子（EGF）、R-脊椎蛋白1（R-spondin-1）、头蛋白（Noggin）组成。用于类器官肿瘤细胞增殖培养，对类器官肿瘤细胞具有选择、诱导、分化功能，培养的类器官肿瘤细胞用于药敏试验。分类编码：6840。

（一百五十五） 电动采样导航系统：由机器人台车、采样执行机构、主操作台和隔离防护罩构成。机器人台车用于推送至患者前进行操作，采样执行机构用于患者咽拭子的采集，主操台用于医生遥控采样执行机构，隔离防护罩用于一次性的隔离防护。用于辅助医生进行咽拭子采集，也适用于鼻拭子采集。分类编码：22-11。

**二、建议按照Ⅱ类医疗器械管理的产品（505个）**

（一）  一次性使用离体肺脏保存容器：由基座和球体罩组成。采用醇改性聚酯（PETg）和热塑性弹性体(TPE)材料制成。为一次性使用无菌产品。用于在离体肺脏被移植至受体前，临时存放人体离体肺脏。分类编码：02-15。

（二）  一次性使用离体器官外套袋：由袋体和收口带组成，采用聚氯乙烯材料制成。为一次性使用无菌产品。用于在离体器官被移植至受体前，临时存放人体离体器官。分类编码：02-15。

（三）  瓣膜握压器：分为台式压握器及手持式压握器两种。台式压握器由底座、支撑架、压握口夹持件、手把、限位器组成。手持压握器由压握口和手把组成。采用高分子材料制成。为一次性使用无菌产品。用于经导管瓣膜置换手术前，将瓣膜压握并使之进入输送装置。分类编码：02-12。

（四）  一次性使用经皮肾扩张器及附件：由扩张器和附件（导引针、四通接头）组成。其中扩张器由鞘管、滑动接头、手持柄组成；导引针由针座、针管组成；四通接头由四通座、无针接头、闭孔器、水阀组成。采用医用不锈钢、丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物、聚碳酸酯、聚甲醛材料制成。为一次性使用无菌产品。在泌尿外科手术中使用，用于建立经皮肾通道及术中引流。使用时，将导引针针管插入到扩张器的鞘管内，导引针的针座与四通接头连接，再将内窥镜通过四通接头插入到导引针针管中，四通接头上的水阀连接灌输管，并连接注射器或灌注泵进行注水。在 X 射线光透视或超声引导下用导引针经皮对病患目标肾脏穿刺后，在导引针导引下扩张器进行扩张组织并进入肾集合系统，完成通道建立。手术过程中引流液可通过扩张器的滑动接头孔流出。分类编码：02-12。

（五）  一次性脂肪分离过滤器：由杯体、微粒过滤器、支架、大粒过滤器、杯盖、吸液端、冲洗端、排液端组成。为一次性使用无菌产品。与脂肪吸引器配套使用，吸液端与穿刺器连接，将人体的脂肪组织、筋膜、组织液等抽取到大粒过滤器中；冲洗端与冲洗液连接，将冲洗液抽取到大粒过滤器中；冲洗液对抽取的组织进行清洗和过滤，清洗后的脂肪组织、组织液从大粒过滤器流入微粒过滤器，脂肪组织留置在微粒过滤器中，组织液、冲洗液等经排液端排出微粒过滤器。用于脂肪移植手术时，对脂肪组织与筋膜、组织液进行清洗、分离和过滤。所得脂肪组织在医疗美容塑形手术中植入自体使用。分类编码：02-15。

（六）  一次性使用无菌套扎带：为一条带小型齿状凸起的带状物，采用尼龙材料制成。为一次性使用无菌产品。使用时，通过产品首尾相连时的收紧作用，隔绝拟分离或切除的组织（如肠道外壁息肉或子宫颈），以便进一步切除包括一次性使用无菌套扎带在内的被套扎部位。用于腹腔肿瘤切除手术中对肿瘤组织的套扎，以辅助拟切除组织的整体切除。分类编码：02-15。

（七）  一次性使用内镜测量尺：由头部、管鞘、手柄组成。采用医用不锈钢、聚四氟乙烯（PTFE）和丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物（ABS）制成。为一次性使用无菌产品。与内窥镜配合使用，用于测量内窥镜下肿瘤、息肉、溃疡面的大小以及食管静脉曲张的宽度。使用时，通过手柄上的滑柄前后移动来控制一次性使用内镜测量尺头部的张开或闭合，利用测量尺头部的刻度测量病灶的大小。分类编码：02-15。

（八）  一次性腔镜切割吻合器及组件：由抵钉座、钉匣、钉匣底座、吻合钉、切割刀、套管组件组成。抵钉座、钉匣底座、切割刀采用12Cr17Ni7材料制成，吻合钉采用纯钛TA1制成。为一次性使用无菌产品。用于开放或腔镜下外科手术中肺、支气管及胃、肠组织的离断、切除和吻合。分类编码：02-13。

（九）  一次性钛镍记忆合金肛瘘内口吻合器：由吻合夹、放送器、推送套、导向柱、拉线钩组成。采用钛镍记忆合金材料、聚碳酸酯、丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物、聚丙烯和不锈钢材料制成。为一次性使用无菌产品。用于肛瘘内口吻合。分类编码：02-13。

（十）  一次性使用直线型切割吻合器及渐进式钉匣：由预装钉匣的一次性使用吻合器和一次性使用渐进式钉匣组成，其中预装钉匣的一次性使用吻合器由钉匣、钉砧、固定手柄、击发钮组成。一次性使用渐进式钉匣由切割刀及三排（三排指切割刀的左右两侧各三排）交错排列不等钉高的吻合钉组成。采用不锈钢、聚邻苯二甲酰胺和钛材料制成。为一次性使用无菌产品。用于腹部和胸外科手术中食管、肺、胃、小肠、大肠组织的切除、横断以及吻合。使用时仅可能接触组织周围的毛细血管。不用于血管吻合。分类编码：02-13。

（十一）   一次性使用鼻腔支架：由丝状主体和固定套组成。丝状主体采用镍钛合金材料制成，固定套采用不锈钢材料制成。为一次性使用无菌产品。在鼻内窥镜下使用，经鼻腔放入并释放支撑于总鼻道部位。用于鼻中隔偏曲、泡性中鼻甲、下鼻甲肥大等结构性鼻炎患者术后填塞，支撑鼻中隔及下鼻甲和对鼻中隔软骨进行重塑，防止术后出血及鼻腔粘连，改善通气。还声称用于拒绝手术的患者，作为替代手术的保守治疗方式，通过放入鼻腔，改善鼻中隔偏曲、慢性鼻炎、过敏性鼻炎患者鼻腔通气。体内留置时间不超过48小时。分类编码：02-15。

（十二）   光纤扫描探头导引器：由套管和座组成。套管采用聚丙烯材料制成，座采用丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物材料制成。座为可重复使用非无菌提供产品，套管为一次性使用非无菌提供产品，使用前由医疗机构按说明书进行消毒处理。与光纤扫描探头配合使用。使用时，先将光纤扫描探头插入套管内，组装完成后，手持座经阴道将导引器的套管伸入到宫腔部位，用于引导光纤扫描探头进入阴道、宫腔。分类编码：02-12。

（十三）   一次性使用带状牵开器：为扁平编织带状。采用聚酯（聚对苯二甲酸乙二醇酯）材料制成，使用或不使用染色剂染色。为一次性使用无菌产品。用于术中对人体器官的临时结扎。也可用于牵引或固定组织，以扩大手术视野，便于手术操作。使用时不接触中枢神经系统或血液循环系统。术后取出。体内留置时间小于24小时。分类编码：02-11。

（十四）   颞下颌关节镜辅助手术缝合器械包：由穿线器、拉钩组成。为非无菌提供可重复使用产品。使用前由使用单位根据说明书进行灭菌处理。用于医疗机构在颞下颌关节关节镜微创手术时，在关节镜下操作，辅助引入和引出缝合线，缝合线可对无法主动复位的颞下颌关节进行牵引、固定缝合。穿线器由手柄、锥杆和锥头组成。采用不锈钢、硬铝、聚乙烯材料制成。穿线器使用时，用穿孔针插入皮肤肌腱组织，将缝合线通过穿线器内侧针孔送达关节肌腱缝合处；用于手术中穿线。拉钩由头部和杆部组成，头部带钩头。采用不锈钢材料制成。使用拉钩（环形）通过外耳道开口处将缝合线拉出，去除穿孔针，使用拉钩（钩型）通过外耳道将另一端缝合线拉入肌腱，使用拉钩（环形）通过外耳道开口处将另一端缝合线拉出打结，用于手术中拉紧，牵引缝合线。分类编码：02-15。

（十五）   一次性使用组织牵拉夹：由组织牵拉夹和组成。其中组织牵拉夹由金属夹、外管、护套管、定位帽、滑块、手柄、夹座、拉锁、牵拉环（选配件）组成。为一次性使用无菌产品。采用硅橡胶、不锈钢、聚乙烯、热塑性弹性体、丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物材料制成。使用时，在内窥镜下操作，通过内窥镜的通道插入带牵拉环的组织牵拉夹，夹住需要切除的消化道黏膜组织一端的边缘；再通过内窥镜的通道插入另一个不带牵拉环的组织牵拉夹，使金属夹穿过牵拉环后夹住需要切除的消化道黏膜组织另一端的边缘或夹在消化道肠壁上；两个金属夹通过中间的牵拉环连接起来。用于内镜黏膜下剥离术中，通过牵拉环对两个金属夹的牵拉作用，黏膜一边被剥离一边抬起，达到牵开组织改善手术视野的目的。术后通过内窥镜通道将组织牵拉夹和剥离的组织取出。在体内滞留时间小于24h。分类编码：02-11。

（十六）   一次性使用无菌手术拉钩：由螺柱、凹槽、固定架座、牵引管和牵引钩组成。采用聚氯乙烯、聚氯丙烯、硅胶、医用304不锈钢材料制成。为一次性使用无菌产品。通过牵引钩拉住手术刀口，牵引管一端固定在固定架螺柱上，通过螺柱拧动调节手术刀口大小。用于腹腔胃肠科和肛肠外科手术时，牵开手术切口软组织暴露术野。分类编码：02-08。

（十七）   一次性使用网片植入用穿刺导引钩套装：分为WPXA、WPXB、WPXC型号。WPXA型号由牵引环（头部为钩状）和牵引导管组成，WPXB、WPXC型号由牵引环（头部为钩状）、引导杆、滑块和手柄组成。采用镍钛合金、聚偏氟乙烯、聚酰胺、304不锈钢、丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物制成。为一次性使用无菌产品。使用时，在阴道前壁作正中切口，将产品经切口沿阴道插入盆底，利用牵引环头部的牵引钩拉住预先植入的修补网片的一端进行提拉（修补网片的形状为中间较大，四周有可供提拉的带状结构），使修补网片的带状部分被提拉至切口处，医生根据需要对修补网片进行缝合固定，并通过修补网的支撑作用达到固定效果。术后取出。在体内留置时间不超过24小时。分类编码：02-08。

（十八）   宫腔内窥镜用手术器械包：由镜鞘、内鞘、外鞘和闭孔器组成。采用医用不锈钢材料制成。为非无菌提供可重复使用产品，使用前由医疗机构根据说明书进行灭菌处理。与宫腔镜配合使用，镜鞘、内鞘和外鞘用于引导宫腔镜或宫腔镜器械进入子宫宫腔。闭孔器用于配合镜鞘使用，在宫腔镜镜鞘插入人体时封闭镜鞘前端，避免损伤人体组织。分类编码：02-12。

（十九）   一次性使用内窥镜压迫球囊：由球囊、注气管、注气辅助组件组成。采用聚氨酯（PU）、硅胶、聚氯乙烯（PVC）、丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物（ABS）、不锈钢材料制成。为一次性使用无菌产品。使用时，将球囊套装在内窥镜前端，经口腔推送至患者食管，通过注气辅助组件向球囊注气，使球囊膨起形成柔性球冠。用于压迫治疗部位食管，使食管压迫其附近的曲张静脉，使曲张静脉变狭窄，减缓曲张静脉内血液流速，以达到阻止或减少注射到曲张静脉的硬化剂顺同血液向上腔静脉扩散的目的，使硬化剂尽可能长时间滞留在治疗部位的曲张静脉内，并减少硬化剂进入体循环，降低异位栓塞风险，同时有利于硬化剂充满曲张静脉周边细小交通支，以辅助食管曲张静脉硬化剂的注射治疗。分类编码：02-11。

（二十）   一次性使用无菌盆底穿刺引导器：由勾针、主体与锁固螺钉组成。采用不锈钢和塑料制成。为一次性使用无菌产品。用于妇科盆底及尿失禁修复手术中，使用时先将不可吸收缝合线安装在产品上，再通过本产品引导不可吸收缝合线及与不可吸收缝合线连接的带状网片穿刺通过子宫颈骶棘韧带，之后拉伸带状网片提升子宫，然后将带状网片缝合在韧带上，以达到持续提升子宫的目的。本产品引导不可吸收缝合线和网片进入人体后取出。分类编码：02-15。

（二十一）内窥镜手术器械控制系统用附件包：由密封套装、可撕鞘管套装、闭孔器和内窥镜测试用防水盖组成。采用高分子材料、304不锈钢、镀镍黄铜材料制成。与内窥镜手术器械控制系统配合使用，用于腹腔镜手术。（1）密封套装为一次性使用无菌产品，由伸缩套和密封塞组成，伸缩套具有伸缩性，可组装到内窥镜手术器械控制系统的多功能通道器前端，用于延长多功能通道长度，为插入多功能通道器的柔性手术器械提供支撑；密封塞插入多功能通道后端，用于为多功能通道器管道入口周围提供密封，辅助维持气腹。（2）可撕鞘管套装为一次性使用无菌产品，由穿刺辅助管和可撕鞘管组成，穿刺辅助管用于将闭孔器推进切口时包裹在其外，可撕鞘管用于将多功能通道推进切口时包裹在其外，以保护切口或组织免受损伤，穿刺辅助管和可撕鞘管在多功能通道器就位后撕下取出。（3）闭孔器为非无菌提供可重复使用产品，使用时插入穿刺辅助管中，再将穿刺辅助管和闭孔器引入切口，形成通向腹腔的路径，闭孔器允许通气和插入内窥镜，以便对腹腔进行目视检查。取下闭孔器后将穿刺辅助管留在切口中，作为插入多功能通道器的通道。（4）闭孔器内窥镜测试用防水盖为非无菌提供可重复使用产品，用于在清洗内窥镜之前，将防水盖插入内窥镜电缆接口，以防止液体进入接口（非器械）。分类编码：02-15。

（二十二）可视肠道支架输送装置：由前端帽、摄像头、蛇皮套管、蛇骨、前端、后端、外管、内管、中管、回撤套、钢丝绳、支架回撤组件、助推管、发条、前手柄、后手柄组成。采用聚氯乙烯、丙烯腈/丁二烯/苯乙烯共聚物、热塑性弹性体、聚四氟乙烯、聚乙烯/聚醚醚酮、聚乙烯/聚丙烯、医用不锈钢材料制成。为一次性使用无菌产品。有源器械。与肠道支架配合使用，用于输送肠道支架。使用前在手术室内先把肠道支架装载到产品中，经肛门插入人体肠道，到达肠道病灶位置后释放肠道支架。术后取出。体内留置时间小于24小时。分类编码：02-12。

（二十三）可视鼻肠管：由鼻肠管、摄像头组件、导丝、尼龙绳、手柄组成。为一次性使用无菌产品。使用时，将鼻肠管经鼻腔插入人体，利用摄像头的可视功能，引导鼻肠管到达患者胃肠道或胃部后，稳住鼻肠管，后撤手柄，使导丝、摄像头组件与鼻肠管脱离，并将鼻肠管留置于人体中。用于经鼻输送营养液和抽取胃液。鼻肠管体内留置时间小于等于28天。分类编码：14-05。

（二十四）一次性使用息肉圈套器：由圈套丝、套管、鞘管、应力消除组件、连接器、手柄、指环组成。采用不锈钢材料、高密度聚乙烯制成。为一次性使用无菌产品。在内窥镜下使用，用于切除胃肠道内的小型息肉、广基息肉、带蒂息肉和组织。分类编码：02-13。

（二十五）力感知戳卡配套用穿刺针：由针体和针座连成一体组成。采用聚醚醚酮或不锈钢材料制成。为非无菌提供可重复使用产品，使用前由使用机构根据说明书进行灭菌处理。与内窥镜手术系统力感知戳卡配合使用。使用时，将产品插入到力感知戳卡中，进行穿刺，穿刺后拔出穿刺针，力感知戳卡留在穿刺部位。用于胸腔、腹腔和盆腔的穿刺，建立通路，并辅助将力感知戳卡留置在穿刺部位。留置在穿刺部位的力感知戳卡用于感应手术过程中手术器械横向操作时的操作力。分类编码：02-12。

（二十六）钛缝合线：由缝合线和缝合针组成。缝合线采用钛丝制成，缝合针采用不锈钢材料制成。为一次性使用无菌产品。用于软组织、器官和/或皮肤的缝合。分类编码：02-13。

（二十七）非吸收性外科缝线：分为带针与不带针两种。非吸收性外科缝线采用医用聚丙烯材料制成，缝合针采用不锈钢材料制成。为一次性使用无菌产品。用于心血管、眼科和神经外科手术中缝合、结扎人体软组织。分类编码：02-13。

（二十八）胆道扩张导管：由导管座和扩张管体组成。采用聚丙烯、聚甲醛、硅油（润滑剂）、不锈钢、铂铱合金材料制成。为一次性使用无菌产品。用于经内窥镜逆行性胰胆管造影或超声内镜引导下胆汁引流手术等手术中，通过内窥镜管道或穿刺部位插入到胆道，用于扩张或者扩大胆道腔体或其开口部。术后取出。分类编码：02-11。

（二十九）一次性使用组织牵开器：由主体、导入针和锁定夹组成。采用不锈钢和丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物材料制成。为一次性使用无菌产品。手术中在内窥镜下操作，用于悬吊牵开目标组织或器官来改善手术视野。分类编码：02-11。

（三十）   一次性使用皮下隧道工具：由电极皮下隧道工具和延伸导线皮下隧道工具组成。其中电极皮下隧道工具由隧道杆、套管头、通条和限深器组成；延伸导线皮下隧道工具由隧道杆、套管头、输送器和手柄组成。采用不锈钢材料和高分子材料制成。为一次性使用无菌产品。用于手术中创建从颅骨切口到耳朵后上方切口的皮下隧道，为皮下放置脑深部刺激系统的电极和延伸导线建立通道。术后取出。不接触中枢神经系统。分类编码：02-12。

（三十一）一次性使用无菌隧道针：不锈钢棒状物，可分为尖端、中部和末端。为一次性使用无菌产品。用于建立皮下隧道，辅助导管通过该隧道。使用时，将导管与产品的末端连接，产品尖端从手术切口处插入，在皮下走行，建立皮下隧道，牵引导管通过隧道，到达皮下指定部位后，将导管与产品分离。术后取出。分类编码：02-12。

（三十二）一次性使用无菌消化道牵引夹：由挂环、弹簧、夹片、夹座组成。采用不锈钢、聚乙烯醇材料制成。与夹子装置配合使用。为一次性使用无菌产品。使用时，通过内窥镜通道插入至消化道。用于夹闭牵引消化道内软组织，以达到开阔手术视野的目的，术后取出。在体内滞留时间小于 24 小时。分类编码：02-15。

（三十三）一次性使用小肠隔离保护装置：由隔离袋、推拉杆、管形套管、握把、手柄组成。隔离袋采用硅胶制成，推拉杆、管形套管采用不锈钢材料制成，握把、手柄采用聚碳酸酯材料制成。为一次性使用无菌产品。使用时，通过手术创口或者微创穿刺孔输送到手术部位，拉动手柄使管形套管里的隔离袋展开。用于结直肠癌手术、子宫及附件手术、膀胱输尿管手术、腹主动脉周围淋巴结清扫手术或腹膜后大血管手术中，对下腹、盆腔及后腹膜进行手术时，将小肠从手术部位隔开，显露手术部位。术后取出。分类编码：02-15。

（三十四）一次性使用无菌止血夹（含球囊）套装：由夹体、球囊、延长管、穿刺套管、接头、球囊扩充压力泵（可选配）组成。采用不锈钢和高分子材料制成。为一次性使用无菌产品。使用穿刺套管经皮穿刺至腹腔，一次性使用无菌止血夹通过穿刺套管通道进入腹腔，将血管置于球囊和夹体之间，使用球囊扩充压力泵通过延长管对位于夹体内部的球囊进行加压，使球囊和夹体间距缩小，压迫血管以临时夹闭血管或组织。用于外科手术时临时夹闭血管或组织。术后取出，在体内滞留时间小于1小时。分类编码：03-05。

（三十五）手动球囊导管充压泄压装置：由同轴连接器、制动活栓和注射器组成。采用高分子材料制成。为一次性使用无菌产品。用于心血管介入手术中，与球囊型冷冻消融导管连接使用，利用注射器的刻度控制充液和放气量，对球囊型冷冻消融导管进行充液以及回缩。仅在体外使用，不接触人体血液循环系统。分类编码：03-13。

（三十六）医用个性化神外穿刺手术导板：由支撑板和定位孔组成。根据影像学得到的数据进行三维重建后经3D打印制成。采用高分子材料制成。为一次性使用非无菌产品，使用前由使用单位根据说明书进行灭菌处理。用于脑部微创穿刺手术时的定位、导向及保护。分类编码：03-14。

（三十七）医用个性化神经外科手术导板：由定制式头面部皮肤板和定位导向孔（管）组成。采用聚乳酸（PLA）根据影像学得到的数据进行三维重建后经3D打印制成。为一次性使用非无菌产品，使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。用于在神经外科手术术前或术中，覆盖于患者的头部或面部，辅助医生进行定位，通过定位导向孔（管）将穿刺或导管手术器械引导到通过立体定向定位方法得到的靶点位置。分类编码：03-14。

（三十八）医用个性化手术导板：根据影像学得到的数据进行三维重建后采用光敏树脂（丙烯酸酯类共聚物和环氧树脂共聚物）材料经3D打印制成。为一次性使用非无菌产品，使用前由使用单位根据说明书进行灭菌处理。在使用过程中不会接触中枢神经系统或血液循环系统。用于骨盆、四肢、头颅、脊柱部位的骨科手术中的定位、导向、评估或提供基准面。分类编码：04-16。

（三十九）医用个性化膝关节手术导板：由截骨导板和置钉导板组成。根据患者膝关节影像学资料，采用不锈钢粉未材料、尼龙粉未材料或光敏树脂材料经3D打印制成。为一次性使用非无菌产品，使用前由使用单位根据说明书进行灭菌处理。用于膝关节内固定手术，辅助手术医师在术中进行定位。分类编码：04-16。

（四十）   医用个性化手术导板：分为头颅部位手术用导板和四肢部位手术用导板两种；头颅部位手术用导板由固定器、导向器、凹槽、凸台、导向孔、卡座组成；四肢部位手术用导板由克氏针定位孔、定位导向孔组成。根据影像学得到的数据进行三维重建后经3D打印制成。采用聚乳酸脂材料制成。为一次性使用非无菌产品，使用前由使用单位根据说明书进行灭菌处理。分类编码：04-16。

（四十一）神经外科手术用测量尺：器身带长度刻度。采用高分子材料制成。为非无菌提供产品，可以重复使用50个灭菌周期，使用前由使用单位按说明书进行灭菌处理。用于神经外科立体脑电图深部热凝电极植入术中，测量深部热凝电极植入的长度以及测量钻头打孔深度。分类编码：03-14。

（四十二）颅骨钻头：由内钻头、外钻头、离合机构、接口组件组成。采用医用不锈钢材料制成。为非无菌提供可重复使用产品，使用前由使用机构根据说明书进行灭菌处理。与手术动力装置配合使用，用于手术中对颅骨钻孔，建立通路。不接触中枢神经系统。分类编码：03-11。

（四十三）一次性使用三叉神经痛压迫球囊装置：由球囊装置和穿刺鞘两部分组成。球囊装置由显影环、球囊、导管组件、单向阀和推注器组成。穿刺鞘由针芯和穿刺鞘外管组成。采用天然乳胶、钽、聚醚嵌段聚酰胺（Pebax）、医用不锈钢、聚酰胺（PA）、丙烯腈-丁二烯-苯乙烯树脂(ABS)、聚丙烯树脂(PP)、聚碳酸酯树脂（PC）、高密度聚乙烯（HDPE）、合成橡胶材料制成。为一次性使用无菌产品。使用时，在X线透视监视下，穿刺鞘经皮穿刺至颅底的卵圆孔后撤出针芯，留下穿刺鞘外管。通过穿刺鞘外管将球囊导入迈克（Mechkel）腔，然后注入对比造影剂充盈球囊，通过球囊的扩张压迫迈克腔，把导致三叉神经痛的神经纤维解除压迫，并通过扩张的球囊压迫半月神经节中的纤维损伤，用于对三叉神经痛进行治疗。产品不接触血液循环系统和中枢神经系统。分类编码：03-14

（四十四）迈克腔扩张球囊导管套件：由球囊组件、穿刺鞘组件、导引针及注射器组成，其中球囊组件由衬丝、鲁尔帽、鲁尔三通阀、球囊导管及显影环组成，穿刺鞘组件由鲁尔帽、鲁尔接头、穿刺鞘管及穿刺鞘芯组成。采用丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物、聚碳酸酯、聚乙烯、聚酰胺、天然乳胶、聚丙烯、聚丙烯、不锈钢材料制成。为一次性使用无菌产品。使用时，在X线透视监视下，穿刺鞘经皮穿刺至颅底的卵圆孔后撤出穿刺鞘芯，留下穿刺鞘管。通过穿刺鞘管将球囊导入麦克腔，然后注入显影液充盈球囊，利用充盈显影液的小球囊对三叉神经半月节内节细胞和神经纤维进行压迫、破坏（毁损），阻断痛觉纤维的传导作用，达到止痛的目的。用于对三叉神经痛进行治疗。产品不接触血液循环系统和中枢神经系统。分类编码：03-14。

（四十五）可冲洗切削钻：由切削钻、外壳、冲水管、出水口、连接柄组成。采用医用不锈钢材料制成。为一次性使用无菌产品。与动力系统配合使用，用于鼻颅底手术、侧颅底手术、耳内镜手术中打磨、切削组织和骨质。所含冲水管可与手术电动动力系统蠕动泵连接，使生理盐水从可冲洗切削钻出水口流出，以实现降温切削钻的目的。不接触中枢神经系统及血液循环系统。不含生理盐水。分类编码：04-12。

（四十六）一次性使用无菌开颅固定器：为中空筒状。采用聚丙烯材料制成。为一次使用无菌产品。开颅手术中，放置在颅脑开颅部位的颅骨上，使用时钻头可通过产品的中空筒，用于协助固定钻孔位置。不接触中枢神经系统。分类编码：04-14。

（四十七）电动骨组织手术设备用手柄（含附件）：由电动手柄和附件组成，其中电动手柄由马达、夹筒、集成电缆组成。附件包括角度驱动附件、角度附件、直型驱动附件、可调节角度附件、可调节直型附件。采用不锈钢、铝、陶瓷、酚醛、环氧树脂、镀铬黄铜、聚酰胺-聚亚胺材料制成。为非无菌提供可重复使用产品，使用前由使用机构根据说明书进行灭菌处理。使用时，手柄一端连接手术动力系统，另一端通过附件连接手术解剖工具（如钻头）。用于主机与手术解剖工具之间的连接，手术动力系统可为手柄供电，手柄驱动手术解剖工具在不同外科手术中实现钻磨、磨削等操作。还可与光学反射球配合使用，手柄可通过光学反射球被导航/导航定位系统识别以实现手术过程中手术解剖工具位置的可视化。分类编码：04-12。

（四十八）鼻腔清洗液：由瓶体、手动定量喷雾泵、喷嘴、防尘盖、等渗氯化钠溶液组成。用于清除鼻腔内过敏原、粉尘、细菌及鼻腔分泌物等；湿润鼻腔，缓解因鼻炎、鼻窦炎引起的鼻塞、鼻痒、流涕、打喷嚏等鼻腔不适；缓解因感冒引起的鼻部不适症状。分类编码：14-15。

（四十九）鼻腔清洗液：由瓶体、手动定量喷雾泵、喷嘴、防尘盖、等渗氯化钠溶液、2-仲丁基环己酮组成。用于急慢性鼻炎、过敏性鼻炎、鼻窦炎、鼻息肉等鼻腔疾病患者的鼻腔清洗，或用于鼻腔手术后及放疗后的鼻腔清洗。分类编码：14-15。

（五十）   海水鼻腔清洗液：由海盐和纯化水配制而成。用于急慢性鼻炎、过敏性鼻炎、鼻息肉、鼻窦炎等鼻腔疾病患者的鼻腔清洗，也用于鼻炎手术后及化疗后的鼻腔清洗。分类编码：14-15。

（五十一）海水鼻腔护理喷雾器：由瓶体、手动泵、喷嘴、防尘罩及液体组成，液体由海盐和纯化水组成。为非无菌产品。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；鼻部手术后及化疗后的鼻腔清洗。分类编码：14-15。

（五十二）创可贴：由绑带、粘着胶带、剥离纸组成。绑带由无纺布、聚乙烯网制成；粘着胶带由聚氯乙烯薄膜、丙烯系粘结剂制成；剥离纸由优质白纸、硅酮制成。为一次性无菌产品。用于浅表性非慢性创面的一次性保护。分类编码：14-10。

（五十三）藻酸盐敷料：由藻酸盐纤维加工制成。为一次性使用无菌产品。通过吸收创面渗出液，用于体表非慢性创面的覆盖。分类编码：14-10。

（五十四）凝胶敷料：由海藻酸钠、羧甲基纤维素钠、羟乙基纤维素和纯水组成。为一次性使用无菌产品。用于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。

（五十五）水凝胶敷料：由聚乙烯护页、聚氨酯薄膜、无纺布、水凝胶（由聚乙烯吡咯烷酮、聚乙二醇、甘油、聚乙二醇二丙烯酸酯、2-丙烯酰胺基-2甲基丙烷磺酸钠盐组成）和离型纸组成。为一次性使用无菌产品。通过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。

（五十六）水胶体创面敷料：由黄凡士林、羧甲基纤维素钠、轻质液状石蜡组成。为无菌产品。声称产品可吸收伤口渗出液形成胶质凝胶，为伤口提供湿性愈合环境。用于非慢性创面的覆盖和护理。不用于烧烫伤创面。分类编码:14-10。

（五十七）唇疱创口水胶体贴：由涂胶基质、吸收性敷垫（由羧甲基纤维素钠制成）和可剥离的保护层组成。为一次性使用非无菌产品，含微生物限度要求（需氧菌总数≤100cfu/g，霉菌和酵母菌总数≤10cfu/g）。通过吸收创面渗出液，用于唇疱破损后创面的覆盖和护理。分类编码：14-10。

（五十八）生物玻璃皮肤创面敷料：分为糊状型和油布型两种。糊状型由生物玻璃、医用白凡士林和医用液体石蜡组成；油布型由生物玻璃、医用白凡士林、医用液体石蜡和医用脱脂纱布或水刺无纺布组成。无菌提供。用于体表小创口、擦伤、切割伤等非慢性创面及周围皮肤的护理。分类编码：14-10。

（五十九）生物玻璃皮肤创面无机敷料：由白凡士林、生物玻璃粉末（无机硅酸盐颗粒）、液状石蜡组成。为一次性使用无菌产品。在创面表面形成保护层，起物理屏障作用。用于小伤口、擦伤、切割伤等非慢性创面及周围皮肤的护理。分类编码：14-10。

（六十）   硅基生物玻璃创面粉末敷料：为生物玻璃粉末。当产品粉剂与创面接触时，材料会吸收创面上渗出液。用于急性创面及手术后缝合创面、Ⅰ度或浅Ⅱ度的烧烫伤等体表非慢性创面的护理。分类编码：14-10。分类编码：14-10。

（六十一）贻贝粘蛋白水凝胶敷料：由贻贝粘蛋白、甲基纤维素、丙二醇、甘油、柠檬酸（pH调节剂）和注射用水组成。为一次性使用无菌产品。声称贻贝粘蛋白含有大量的多巴基团，在喷涂到皮肤和黏膜创面时，多巴基团快速自氧化交联聚合，形成交联高分子聚合物，通过其发挥物理屏障作用，阻隔病原微生物进入机体，提供有利于创面恢复的微环境。用于浅表非慢性创面的防护。分类编码：14-10。

（六十二）仿贻贝黏蛋白高聚物肛肠凝胶敷料：由仿贻贝黏蛋白高聚物凝胶和凝胶给药器组成。仿贻贝黏蛋白高聚物凝胶由仿贻贝黏蛋白高聚物、甲基纤维素、丙二醇、甘油和水组成。为一次性使用非无菌产品，含微生物限度要求（细菌菌落总数≤200 cfu/g，真菌菌落总数≤100 cfu/g，大肠杆菌、绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌不得检出）。仿贻贝黏蛋白高聚物含有大量的多巴（3,4-二羟基苯丙氨酸，DOPA）基团，微酸性的保存环境使其维持未交联状态。在喷涂到皮肤和黏膜创面时，产品中的多巴基团与氧气接触，快速自氧化交联聚合，形成高分子聚合物保护层，发挥物理屏障作用，可阻隔微生物或异物进入机体，减少创面污染，同时不阻碍渗出液的排出及创面湿度的保持。作用于痔疮、结肠或直肠的浅表创面，可用于外伤浅表创面的护理。所形成的交联聚合物凝胶可随粪便排出体外，不可被人体吸收。分类编码：14-10。

（六十三）仿贻贝黏蛋白高聚物创面敷料：由仿贻贝黏蛋白高聚物、乙酸和水组成。为无菌产品。声称仿贻贝黏蛋白高聚物含有大量的多巴（3,4-二羟基苯丙氨酸，DOPA）基团，微酸性的保存环境使其维持未交联状态。在喷涂到皮肤和黏膜创面时，多巴因与氧气接触、体温、人体组织和体液的中性环境，多巴基团快速自氧化交联聚合，形成高分子聚合物，能够发挥物理屏障作用，可阻隔感染原或异物进入机体，提供有利于创面恢复的微环境。用于临床浅表性非慢性创面防护。分类编码：14-10。

（六十四）无菌液体成膜敷料：由卡波姆、聚乙烯吡咯烷酮、纯化水组成。无菌提供。通过在创面表面形成保护层，起物理屏障作用。用于小创口、擦伤、切割伤等浅表性创面及周围皮肤的护理。分类编码：14-10。

（六十五）藻酸盐液体伤口成膜敷料: 由液体敷料和喷雾器组成。液体敷料由纯化水、聚乙烯醇、羧甲基纤维素钠、海藻酸钠组成。喷雾器由喷雾瓶、气雾阀、喷头及盖帽组成，喷瓶采用铝材料制成，内表面有一层防腐涂层环氧树脂。为一次性使用无菌产品。通过在创面表面形成保护层，起物理屏障作用。用于小创口、擦伤、切割伤等非慢性创面及周围皮肤的护理。分类编码：14-10。

（六十六）医用水凝胶敷料: 由水凝胶、PE无纺布网孔膜组成的水胶体敷贴和医用胶带组成。水凝胶为由聚乙烯醇、聚氧化乙烯和水在高能电子辐射下形成的交联共聚物。为一次性使用无菌产品。用于吸收创面渗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。

（六十七）喷剂成膜敷料：由纯化水、丁二醇、黄原胶和羟苯乙酯组成。为非无菌产品，有微生物限度要求（需氧菌总数≤100cfu/ml，霉菌和酵母菌总数≤10cfu/ml，金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌均不得检出）。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。分类编码：14-10。

（六十八）液体成膜敷料：由硝化纤维素、乙酸乙酯、棕榈酸异丙酯和苯氧乙醇组成，为非无菌产品，有微生物限度要求。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。分类编码：14-10。

（六十九）喷剂成膜敷料：由卡波姆、甘油和水组成，为非无菌产品，有微生物限度要求（细菌菌落总数≤80cfu/g，真菌菌落总数≤80cfu/g，大肠菌、致病性化脓菌均不得检出）。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。分类编码：14-10。

（七十）   液体成膜敷料：由甘油、聚乙烯吡咯烷酮、卡波姆、苯甲酸钠和纯化水组成，为非无菌产品，有微生物限度要求。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。分类编码：14-10。

（七十一）液体成膜敷料：由羧甲基纤维素钠、甘油、氯化钠和纯化水组成。为非无菌产品，有微生物限度要求（需氧菌总数≤100cfu/ml，霉菌和酵母菌总数≤100cfu/ml，金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌不得检出）。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。分类编码：14-10。

（七十二）液体成膜敷料：由聚乙烯吡咯烷酮、卡波姆和纯化水组成，为非无菌产品，有微生物限度要求。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。分类编码：14-10。

（七十三）液体成膜敷料：由聚乙烯吡咯烷酮、卡波姆940和纯化水组成。为非无菌产品，有微生物限度要求（需氧菌总数≤100cfu/ml，霉菌和酵母菌总数≤100cfu/ml，金黄色葡萄球菌，铜绿假单胞菌均不得检出）。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。分类编码：14-10。

（七十四）液体成膜敷料：由聚乙烯吡咯烷酮、卡波姆940和纯化水组成，为非无菌产品，有微生物限度要求。通过在创面表面形成膜状保护层，起物理屏障作用。用于小创口、擦伤、切割伤等浅表性创面。分类编码：14-10。

（七十五）液体成膜敷料：由聚乙烯吡咯烷酮、卡波姆940和纯化水组成。为非无菌产品，有微生物限度要求（需氧菌总数≤100cfu/ml，霉菌和酵母菌总数≤100cfu/ml，金黄色葡萄球菌，铜绿假单胞菌均不得检出）。通过在创面表面形成膜状保护层，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。分类编码：14-10。

（七十六）液体成膜敷料：由聚乙烯吡咯烷酮、卡波姆 940、氢氧化钠、羟苯甲酯、甘油和纯化水组成。为非无菌产品，有微生物限度要求（需氧菌总数≤100cfu/ml，霉菌和酵母菌总数≤ 10cfu/ml，金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌均不得检出）。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。分类编码：14-10。

（七十七）液体成膜敷料：由聚乙烯吡咯烷酮、卡波姆940、氢氧化钠、羟苯甲酯和纯化水组成。为非无菌产品，有微生物限度要求（需氧菌总数≤100cfu/ml，霉菌和酵母菌总数≤100cfu/ml，金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌均不得检出）。通过在创面表面形成膜状保护层，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。分类编码：14-10。

（七十八）伤口成膜敷料：由明胶、海藻酸钠、甘油、橄榄油和纯化水组成。为非无菌产品，有微生物限度要求（细菌菌落总数≤200cfu/g，真菌菌落总数≤20cfu/g，金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌均不得检出）。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。分类编码：14-10。

（七十九）一次性使用医用口罩（非灭菌）：由三层非织造布（内外层为无纺布、中间层为熔喷无纺布）、口罩带、鼻夹经机热合、点焊而成。为非灭菌产品，一次性使用。供临床各类人员在非有创操作过程中佩戴，覆盖住适用者的口、鼻及下颌，为防止病原体微生物、颗粒物等的直接透过提供一定的物理屏障。分类编码：14-14。

（八十）   医用口罩及其送风系统：由消毒充电基座、呼吸净化主机（含螺旋管道、紫外线灯、过滤棉和活性炭）、一次性口罩（口罩上焊接有两个导向阀，分别连接进气管道和出气管道）、送风管、腰带组成。一次性口罩、送风管、腰带为一次性使用无菌产品；呼吸净化主机可重复使用，使用后需放到消毒充电基座内进行充电、消毒。使用时，送风管一端与主机连接，另一端与一次性口罩上的进气管道连接，环境中的空气首先进入主机的螺旋管道并被过滤，主机中的的紫外线还可照射空气达到杀菌目的，主机的风扇推动经过过滤杀菌的空气经送风管送入口罩内供佩戴者呼吸使用，佩戴者呼出的气体经出气管道送出。用于医院各科室医护人员佩戴，覆盖住使用者的口、鼻及下颌，防止细菌等进入人体。分类编码：14-14。

（八十一）医用正压防护头罩：由一次性隔离头罩和隔离头罩主体组合而成，两者需配套使用。其中，一次性隔离头罩由PVC材料构成，隔离头罩主体由聚氨酯自结皮海绵橡胶、马达、风机和过滤器组成。使用时，将一次性隔离头罩和隔离头罩主体组装并穿戴于头部。产品通电后，隔离面罩主体中的马达会驱动叶轮产生空气流动，使空气通过Hepa14医疗级别高效过滤器净化后进入头罩内，并保持头罩内正压，确保病毒细菌不能从外部进入。头罩内的空气通过顶部的单向阀排出。用于为佩戴者提供抵御病原体的保护性屏障，适用场景为治疗或隔离高风险感染者的医院病房和科室。分类编码：14-14。

（八十二）医用正压防护头罩：由罩体隔离装置、腰带式电动送风装置、空气过滤装置组成。头罩隔离装置由底座、透明罩、后布帘罩、金属支架、收口绳及卡件、松紧带及插扣、口罩型排气阀、风向导风板、呼吸软管组成；腰带式电动送风装置由送风装置外壳、送风电机、充电电池、控制电路、插扣式可调腰带组成；空气过滤装置由空气过滤芯板及硅胶“口形”密封圈组成。空气过滤芯板为一次性使用，其他组件为可重复使用。声称通过罩体隔离装置隔离外界空气，空气经过滤芯板过滤掉空气中的滤粒径≥0.26μm的病菌、颗粒物、滤纸多带的静电及吸附纳米（nm）级的病毒等微小物质后由送风电机经呼吸软管送入头罩内供使用者呼吸。用于阻止病原微生物通过空气向医护人员传播。分类编码：14-14。

（八十三）防感染循环气流防护头罩：由主机、一次性循环头罩、电池（包括电源连接线和电池袋）、导气管（包括出气导管和进气导管）、背带组成。主机分为进气管路部分、排气管路部分、操作显示屏和电源插座四部分；进气管路部分由过滤装置（腔）、气泵、进气电加热高温消杀装置（腔）、冷凝装置（腔）、连接管、水盒（内含纯净水）和整流器组成；排气管路部分由导流管、排气加热室、出气口、散热窗组成。一次性循环头罩和导气管为一次性使用无菌产品；主机、电池、背带可重复使用，使用前后需采用75%浓度的医用酒精擦拭外部或臭氧消毒柜进行消毒处理。声称主机内的过滤装置（KN95 过滤片）对吸气管路内空气的病原微生物进行初步过滤后，气泵将空气压入进气电加热高温消杀装置（电加热芯）进行高温杀灭气路内空气中的病原微生物（工作时温度为500℃—600℃），之后在冷凝装置（腔）内对经过处理的空气进行两次降温处理（最后气体温度为35℃左右），最后气体进入水盒加湿后经增流器通过进气导管送入头罩内供使用者呼吸（进气温度在30℃以下）；呼出的气体沿着出气导管经过主机中导流管及排气加热室、出气口，从侧上方的散热窗排入大气。用于医疗机构工作人员佩戴，阻止病原微生物通过空气向工作人员传播和阻隔患者血液、体液、分泌物等向工作人员传播；也用于医疗机构中，感染病毒的患者佩戴，减少病毒、病原微生物向空气传播。分类编码：14-14。

（八十四）电动送风灭杀式医用正压防护头罩：由披肩式防护面罩、呼吸背包（包括壳体、一级高效过滤器、等离子灭杀腔、后级净化器、金属风管、电动风机、电池）、波纹软管组成。使用时，使用者将面罩佩戴于头面部，呼吸背包背在背后，开机后空气经高效过滤器、等离子灭杀腔、后处理装置后，将气体中的颗粒物、液滴、细菌、病毒、有害气体清除。之后，洁净的空气通过波纹软管输送到面罩内供佩戴者呼吸，并在面罩内形成正压。用于医疗机构医护人员、感染了病毒的患者佩戴，防止病毒、微生物的传播。分类编码：14-14。

（八十五）医用正压送风式呼吸器：由头罩或面罩、披肩、视窗、过滤装置、正压风机、呼吸导管、电池、电器控制面板、报警装置、开关、充电器组成。过滤元件为一次性使用，其他组件可重复使用。空气由正压风机吸入，经过滤装置过滤掉包括微生物在内的气溶胶颗粒。过滤后的洁净空气经呼吸导管输送到头罩或面罩内，通过保持一定的送风量条件，维持呼吸区域正压环境，使外部气体无法进入，罩内气体可由底部排出。用于医务人员近距离接触高致病性呼吸系统传染病员时的呼吸防护，阻隔液体、飞沫、微生物气溶胶等向医务人员传播。分类编码：14-14。

（八十六）正压生态防护服：由一次性防护服、头罩、呼吸管、消杀模块组成。一次性防护服由防护服主体、领环组成；头罩由头罩主体、视窗、头带、过滤窗组成；呼吸管由通气管、管接头组成；消杀模块由壳体、电池、滤芯、腰带组成。利用涡轮风扇产生负压将外部空气吸入消毒模块内部，空气在消毒模块内部，经过过滤层对细菌、病毒的过滤阻隔作用和紫外线的杀菌、杀病毒后，洁净的空气通过呼吸管送入防护服与头罩内部，并形成正压，使外部气体无法进入，罩内气体可经过头罩上的过滤网排出。用于在医疗机构、高危病菌感染区域、有病菌感染风险等的使用场景工作的医务人员，阻止病毒随空气或液体向医务人员传播。用于医护人员防护。分类编码：14-14。

（八十七）动力式鼻冲吸器：由主机（含上盖、进气过滤棉）、电源适配器、洗鼻组（含过滤瓶、输气管、洗鼻瓶、鼻罩）、吸鼻组（含吸鼻瓶、输气管、硅胶吸引头）、置瓶座、防滑减震垫、收纳袋组成。不含冲洗液。使用前加入冲洗液。用于感冒、鼻炎患者清洗鼻腔、吸出鼻涕，改善因感冒、鼻炎引起的鼻腔干燥等症状。分类编码：14-07。

（八十八）电动压力喷雾洗鼻器：由主机、冲洗头组成。不含冲洗液。为非无菌提供可重复使用产品。与鼻腔清洗液配合使用，用于鼻炎患者冲洗鼻腔。分类编码：14-07。

（八十九）口鼻气雾给药器：由喷嘴、增压仓、主机、给药按钮、上盖、吸入器连接口、腔体、塑胶底座和给药装置组成。采用高分子、硅胶、塑料和金属材料制成，也可包括气雾剂药物吸入给药的装置（含雾化功能）。为非无菌提供可重复使用产品。不含药物。不具有剂量控制功能。用于对患者体表和自然腔道局部给药。不用于皮下给药和静脉给药。不包括阴道给药器。分类编码：14-07。

（九十）   药粉吸入器：由吸嘴、腔体（含胶囊槽）、穿刺针、电路组件（包含测量声音或气流的传感器、蓝牙芯片及电池模块）、底座壳体和指示灯组成。采用丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物（ABS）高分子材料和不锈钢金属材料制成。非无菌提供。不含药物，不具有雾化功能。使用时，将胶囊型药粉放入胶囊槽内，穿刺针刺破胶囊，患者通过吸嘴吸气，将胶囊内药物粉末吸入肺部。附件中的传感器能够识别患者吸入胶囊时的冲击声音或气流，冲击声音或气流与使用者吸气速率正相关，利用此特性，可监测使用者吸气是否充足，吸气不足时，红灯闪烁，吸气量充足时，绿灯闪烁，吸气一般时，黄灯闪烁。用于辅助患者吸入胶囊型药粉。分类编码：14-07。

（九十一）鼻部冲洗器：由冲洗头、瓶体、瓶盖、单向阀组成。为非无菌产品。不含冲洗液，使用前装入冲洗液。用于对患者鼻腔进行冲洗。具有剂量控制功能。分类编码：14-07。

（九十二）个性化阻鼾器：薄壳状。根据患者的口内数据，通过热压膜工艺制成的个性化产品。采用热塑性聚氨酯、聚对苯二甲酸乙二醇酯-1，4-环己烷二甲醇酯制成。为可重复使用非无菌提供产品。使用时，垫在睡眠呼吸暂停综合症患者的上下牙之间，声称上颌带有前导结构，佩戴时可使患者下颌前伸，舌体前移，舌咽部、腭咽部气道畅通，提高通气量，避免呼吸暂停和减低鼾声。用于缓解睡眠呼吸暂停综合症患者的症状，同时能提高睡眠质量。分类编码：14-16。

（九十三）一次性使用硅胶导尿管：由硅胶导尿管、纯化水包组成；其中硅胶导尿管由球囊、单向阀、冲洗接口（三腔导尿管）、冲洗腔塞子（三腔导尿管选配）、排泄锥形接口、管身组成。导尿管采用硅橡胶材料和亲水润滑涂层（不含药物、银盐或抗菌成分）制成，其中亲水润滑涂层采用聚乙烯吡咯烷酮制成。纯化水包为铝箔袋装载的纯化水。为一次性使用无菌产品。用于临床上常规导尿，经由尿道插入膀胱，利用膀胱的压力使尿液通过导尿管排出体外。纯化水包用于导尿管管身的润滑。分类编码：14-05。

（九十四）一次性使用硅胶导尿管：由导尿管、水润滑包（选配）组成；其中导尿管分为单腔、双腔气囊和三腔气囊；单腔导尿管由排液腔锥形接口、管身、排液孔组成；双腔气囊导尿管由球囊腔充起锥形接口、排液腔锥形接口、阀、管身、球囊、排液孔组成；三腔气囊导尿管由球囊腔充起锥形接口、排液腔锥形接口、阀、冲洗腔锥形接口、管身、球囊、排液孔、冲洗孔组成；水润滑包由无菌水和水刺纱布组成。导尿管采用医用级硅橡胶和亲水润滑涂层（不含药物、银盐或抗菌成分）制成，其中亲水润滑涂层采用聚乙烯吡咯烷酮制成。为一次性使用无菌产品。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。双腔和三腔导尿管的球囊在注入水后可以充盈，在留置导尿时用于固定导尿管。三腔导尿管还可用于膀胱的冲洗。水润滑包中的无菌水用于管身润滑，纱布用于将无菌水涂抹到导尿管管身。分类编码：14-05。

（九十五）一次性使用PVC导尿管：由导尿管、水润滑包（选配）组成，其中导尿管由排液腔锥形接口、管身、排液孔组成，水润滑包由无菌水和水刺纱布组成。采用医用级PVC材料和亲水润滑涂层（声称不含药物、银盐或抗菌成分）制成，其中亲水润滑涂层采用聚乙烯吡咯烷酮制成。为一次性使用无菌产品。体内留置时间小于24小时。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。水润滑包无菌水用于导尿管管身润滑，纱布用于将无菌水涂抹到导尿管管身。分类编码：14-05。

（九十六）一次性使用导尿包：由硅胶导尿管、医用检查手套、碘伏棉球/棉签、集尿袋、镊子、配药用注射器（内装无菌水）、试管（带塞）、洞巾、无纺布中单、托盘、弯盘和医用纱布组成；其中硅胶导尿管管身涂覆聚乙烯基吡咯烷酮亲水润滑涂层（声称不含药物、银盐或抗菌成分涂层）。为一次性使用无菌产品。用于临床上常规导尿，经由尿道插入膀胱，利用膀胱的压力使尿液通过导尿管排出体外，其中配置三腔硅胶导尿管还可用于泌尿外科手术时的膀胱系统冲洗。配药用注射器（内装无菌水）用于充起导尿管的球囊，不得用于注射人体使用。碘伏棉球用于完整皮肤的消毒。分类编码：14-05。

（九十七）可回收前列腺支架系统：由支架系统和输送系统组成，其中输送系统由推送管和导引管组成，支架系统由支架体、支架帽和回收线组成。采用镍钛合金材料和高分子材料制成。为一次性使用无菌产品。通过输送系统将支架系统植入到前列腺尿道，支架系统膨胀后可对增生的前列腺组织进行挤压，造成前列腺增生组织局部缺血坏死，从而形成新的腔道进行尿液疏通。通过回撤回收线，可将支架系统从患者体内撤出。用于治疗前列腺增生，缓解继发下尿路症状（LUTS）。支架系统在体内滞留时间小于30天。分类编码：14-05。

（九十八）一次性使用辅助排便旋转杆：由取便杆和连接管组成，取便杆前端两侧有螺纹状突起。采用聚乙烯和聚氯乙烯材料制成。为一次性使用无菌产品。使用时，将取便杆插入肛门，通过手动旋转，使取便杆前端两侧的螺纹状突起转动，对肛门内的硬质粪便起到破碎作用，在使用过程中还可注水起到稀释软化粪便作用。用于辅助破碎粪崁塞病人、出口梗阻型便秘患者的硬质粪便，也用于辅助向肛门中注水以软化粪崁塞病人、出口梗阻型便秘患者的硬质粪便，帮助患者排便。本产品仅限于由医护人员使用。分类编码：14-16。

（九十九）肛门直肠插管：由取便杆、手把环、灌肠道、螺旋脚蹼、顶尖、灌肠孔、鲁尔接头、连接管组成。采用高分子材料制成。为一次性使用无菌产品。使用时，将顶尖插入肛门，扭转取便杆将取便杆推入便秘者的肛门内，设置螺旋脚蹼和灌肠孔，转动螺旋脚蹼破碎肛门内的硬质粪便，同时将粪块碎粒嵌入螺旋脚蹼中，回拖取便杆，将粪块碎粒带出体外，数次操作后，粪团松动。还可将灌肠剂（甘油、开塞露等）经由连接管、鲁尔接头、空心的取便杆、灌肠孔后注入直肠内，数分钟后，患者可自行排出大便，解决粪嵌塞。还可在使用过程中通过连接管注水进入直肠内，起到稀释作用，促进排便。用于医疗机构中辅助便秘患者排便。也用于经连接管进行注药。不含灌肠剂。分类编码：14-07。

（一百）   一次性骨髓腔穿刺针：由穿刺针和穿刺手柄组成。采用尼龙、玻纤、不锈钢、黄铜、聚甲醛、聚碳酸酯、热塑性聚氨酯材料制成。穿刺针为一次性使用无菌产品，手柄为非无菌提供可重复使用产品。用于经皮穿刺至胸骨柄内骨髓腔，建立采集胸骨骨髓样本的骨内通道，以抽取骨髓；或用于临时建立液体和药物等进入人体的骨内通道。产品不用于对腰椎、血管、脑室进行穿刺。分类编码：14-01。

（一百零一）经皮胃造瘘套装：分为K型和L型。K型由造口管、固定环、夹子、冲洗器、冲洗针、穿刺组件、手术刀、导丝、Y型饲喂接头、E型饲喂接头、纱布块和洞巾组成。L型由造口管、固定环、夹子、冲洗器、冲洗针、穿刺组件、手术刀、导丝、Y型饲喂接头、E型饲喂接头、纱布块、洞巾、止血钳、手术剪、圈套器组成。采用硅胶、丙烯腈/丁二烯/苯乙烯共聚物、06Cr19Ni10、聚丙烯、聚碳酸酯、氟化乙烯丙烯共聚物、聚酰胺、棉、聚四氟乙烯材料制成。为一次性使用无菌产品。通过经皮穿刺技术，与软性内窥镜配套使用在胃内形成喂养通道，用于肠内营养。所含冲洗器、冲洗针用于冲洗造口管外壁残液。使用时间小于30天。分类编码：14-05。

（一百零二）球囊型经皮胃造瘘管：由造口管和固定环组成。造口管由球囊、导管、三通接头、充装接头、充装接头阀、进食/进药接头帽和进食/进药转换接头帽组成。为一次性使用无菌产品。使用时，在透视或内窥镜引导下手术、经皮放置在胃部，球囊端置于胃壁内固定，饲喂接头端置于体外，作为病人长期肠内营养物质的输送管道及吸出胃内容物的管道。用于肠内营养液的输送及胃减压。使用时间小于30天。分类编码：14-05。

（一百零三）尿道保温专用蠕动泵：由主机、电源线和泵头组成。为非无菌产品。需与氯化钠注射液（1000ml: 9g、双管）、输液加压袋（1000ml）、液体升温仪、一次性液体加热袋（500ml/min）和一次性尿道保温导管配合使用。用于实行冷冻消融术的男性前列腺肿瘤或前列腺增生患者，为一次性尿道保温导管提供水循环的驱动力，通过保温导管维持尿道温度，防止手术中低温对尿道的损伤。不与患者接触。分类编码：14-06。

（一百零四）一次性尿道保温导管：由保温导管、导丝管、分流腔、进液管、回液管、水流指示器、鲁尔母接头和针头组成，其中保温导管由内层管和外层管组成。采用聚对苯二甲酸乙二酯和聚氨酯材料制成。为一次性使用无菌产品。与尿道保温专用蠕动泵、液体升温仪、一次性液体加热袋、氯化钠注射液和输液加压袋配合使用。使用时，将一次性尿道保温导管插入尿道，通过蠕动泵将加热的生理盐水泵入保温导管的内层管，加热的生理盐水再从内层管和外层管之间的间隙流到外层管，最终回流到一次性液体加热袋中。用于对男性前列腺肿瘤或前列腺增生患者实行冷冻消融术时，对患者的尿道进行保温，防止手术中低温对尿道的损伤。体内留置时间不超过90分钟。分类编码：14-05。

（一百零五）一次性鼻腔止血器：由球囊、软管、连接母头、连接头座、单向止血阀组成。采用硅胶材料制成。为一次使用无菌产品。用于对鼻颅底手术后患者鼻腔进行压迫止血。使用时，将处于收缩状态的球囊插入鼻腔，通过单向止血阀将生理盐水注入至球囊内部，使其膨胀至与鼻腔壁贴合，以达到压迫止血目的。术后取出，在体内滞留时间不超过72小时。分类编码：14-15。

（一百零六）硅酮敷料：由聚二甲基硅氧烷、石油醚、1,1,1,2-四氟乙烷组成。为非无菌产品。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，不用于未愈合的伤口。分类编码：14-12。

（一百零七）清创仪：由治疗主机（含负压装置）、控制系统、液体通道、超声清创手柄、高压冲洗管路、负压吸引管路、脚踏开关、废液收集器组成。负压吸引管路为一次性使用无菌产品，其他部件为非无菌可重复使用产品，使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒。与冲洗液配合使用，不含冲洗液。超声清创手柄上的清创刀头和负压吸引管前端会接触创面。用于除颅内、眼部、胸腔、腹腔外伤和手术以外的受污染、感染的伤口或创面（含慢性创面）的冲洗和废液引流。分类编码：14-07。

（一百零八）电动清创冲洗器：由主机和一次性气液管路组成。主机由主机箱体、气压动力系统、伺服系统、手持机组成。一次性气液管路由针栓、管路、针头组成。主机采用丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物（ABS）、橡胶和铝合金制成，一次性气液管路采用聚丙烯和不锈钢材料制成。一次性气液管路为无菌提供产品。不含冲洗液。使用时，加入冲洗液，通过加压喷出冲洗液。用于医疗机构对人体创伤表面的清洁冲洗。分类编码：14-07。

（一百零九）一次性使用植入剂放置器：由芯杆、外套、保护帽组成。采用聚丙烯材料制成。为一次性使用无菌产品。用于植入手术中，辅助将固体植入剂纳曲酮或纳曲酮利培酮（精神科药物，无放射性）经手术切口放置至皮下。在完成植入剂放置后取出。分类编码：14-07。

（一百一十）一次性使用引流管：由引流管、引流接管、转接头和过滤盒组成。为无菌产品。使用时将引流管一端置于体内或创面，另一端通过引流接管经过滤盒与收集装置连接，收集装置连接负压源，形成封闭吸引系统。在外接负压条件下，将患者在术中和术后产生的气体、血液、分泌物、冲洗液、术中切除组织物等废液向体外引流，过滤盒可对引流液过滤，去除固体物质。用于手术中、手术后的血水、废液等的引流。分类编码：14-05。

（一百一十一）     液体止鼾器：由止鼾液和喷雾器组成，止鼾液由聚山梨醇酯80、甘油、氯化钠、依地酸钙钠、山梨酸钾和纯化水组成。通过润滑和软化咽部粘膜，保持粘膜湿润，降低上呼吸道阻力，以改善呼吸受阻状况，减轻或消除打鼾症状。分类编码：14-16。

（一百一十二）     气管球囊扩张导管：由鲁尔接头、手柄座、导管管体、显影环、球囊囊体、尖端及旋塞阀组成。采用嵌段聚醚酰胺、金属钽、聚碳酸酯、丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物材料制成。为一次性使用无菌产品。用于对狭窄的气管进行扩张。使用时，将气管球囊扩张导管经口插入到气管并置于气管或支气管狭窄段，向内注水呈使球囊处于高压状态, 将狭窄的气管扩张，以解除或缓解管腔狭窄。在体内滞留时间小于24小时。分类编码：14-05。

（一百一十三）     一次性使用冲洗引流管：由手柄、连接头、冲吸头、吸引管和冲洗管组成，部分型号带有电机微型水泵。采用聚碳酸酯树脂、丙烯腈-丁二烯-苯乙烯、不锈钢、聚氯乙烯材料制成。为一次性使用无菌产品。使用时，将冲吸头插入患者胸腔、腹腔或创面，将冲洗管连接至灌注瓶，将吸引管连接至吸引器，通过控制操作手柄使冲洗管与冲吸头联通或使吸引管与冲吸头联通，以达到冲洗或吸引引流的目的。电机微型水泵可用于冲洗液的抽吸，增加灌注瓶流出冲洗液的流量。用于临床上冲洗胸腔、腹腔或创面和引流积液、渗出液、血水或气体。分类编码：14-05。

（一百一十四）     一次性使用输尿管导管：由管体和接头组成。为一次性使用无菌产品。使用时，管体沿尿道口进入膀胱，再沿人体输尿管进入肾盂，暂时留置在肾盂（留置时间小于24小时），用于将尿液导出体外或用于向上尿道输入造影剂以便于造影诊断。分类编码：14-05。

（一百一十五）     密闭小刻度计尿器及腹内压压力计：由密闭小刻度计尿器和压力计两部分组成。密闭小刻度计尿器由引入管、测量室、收集袋、排出阀及悬挂附件组成，引入管带无针取样口和止回阀。压力计是一个长1030mm带刻度的PVC管，含夹子、过滤器、Y型接头、无针取样口。为一次性使用无菌产品。使用时压力计的无针取样口连接导尿管排泄腔锥形接口，压力计Y型接头短端与密闭小刻度计尿器引入管相连。测量腹内压前关闭压力计的过滤器，在取样端口注入20ml的生理盐水并排空气泡，然后调节0mmHg刻度线在腋窝线处，提升过滤器使压力计垂直，压力计中的液柱高度(对应腹内压IAP)以mmHg测量和读取。腹内压测量完后，将压力计无扭结地水平放置在腿侧，尿液通过导尿管和压力计流入计尿器的测量室进行测量，测量室满后尿液再流入带刻度的收集袋。用于收集尿液和测量重症监护室、手术室、急诊室或特殊危重病人单位时间的排尿量，同时用于监测/测量重症监护室、手术室、急诊室或特殊危重病人腹内压。分类编码：14-05。

（一百一十六）     婴儿护脐贴：由三层结构组成，上表面为具有高潮气通透性的聚氨酯薄膜背衬，中间层为亲水性聚氨酯泡沫垫，伤口接触层为涂有硅酮凝胶粘合剂（由硅树脂及有机硅聚合物组成）的多孔聚氨酯薄膜。为一次性使用无菌产品。通过泡沫吸收层吸收并控制创面渗出液，用于新生儿、婴幼儿肚脐部手术切口的非慢性创面的覆盖和护理。分类编码：14-10。

（一百一十七）     鼻腔填充海绵：由经戊二醛交联的羟乙基纤维素制成，含少量水分。为一次性使用无菌产品。手术或创伤后置于鼻腔内，用于吸收创面渗出液，还用于鼻腔的填塞压迫止血。分类编码：14-09。

（一百一十八）     一次性肠营养器：产品按与营养瓶的连接方式不同分为穿刺式、卡式、袋式。由瓶塞穿刺器、管路、精密工字卡、精密工字卡用泵管、流量调节器、Y形三通、三通护帽、内圆锥接头、连接件、连接件保护套组成。其中，瓶塞穿刺器可以换成储液袋或卡式连接件，配合肠内营养泵和肠内输注泵使用。为一次性无菌产品。使用时一端连接营养液，另一端连接鼻饲胃肠管，用于不能接受正常膳食的患者肠内营养输注。分类编码：14-03。

（一百一十九）     一次性使用射精管支架套装：由射精管支架、助推管及导丝组成。射精管支架采用PU聚氨酯材料制成，助推管采用PE聚乙烯材料制成，导丝由镍钛合金内芯、聚四氟乙烯和聚氨酯包塑层制成。为一次性使用无菌产品。使用时经精囊镜放置导丝建立置管通道，射精管支架沿导丝推入左右射精管，并留置其中，连通人体尿道、射精管和精囊，通过其轻度扩张和引流作用，用于治疗射精管堵塞和狭窄。留置时间不超过30天。取出时，在膀胱镜可视下，经膀胱镜工作通道采用内窥镜抓钳抓取射精管支架露在精阜上的管体部分，然后拖出。分类编码：14-05。

（一百二十）充气式驱血裤：由充气筒、接头、充气囊、尼龙布料外套、压力指示表、排气阀、充气囊进气管路和尼龙粘扣组成。为可重复使用非无菌产品。产品使用时需接触人体的下肢及腹部位置，不可直接接触伤口，如接触部位有外伤，需先进行包扎后进行使用。使用时，通过身体外部的充气筒向气囊充气加压，环绕下肢和腹部施加可计量压力，最大限度地将这两个部位的血液输送到上躯干和头部的血液循环之中，使得体内有限的血液实现最优分配，以确保心、脑等重要生命器官的血液供应；此外还声称可通过外加压力作用于血管，降低血管内外压力梯度，缩小血管内径及其撕裂面积，出血速度会变慢甚至停止。用于辅助抢救低血容量休克病人。分类编码：14-04。

（一百二十一）     一次性使用医用垫单：依据产品材质分为PP垫单、PE垫单、SPE垫单、SMS垫单、棉垫单、高分子垫单六种型号。分为无菌提供和非无菌提供两种使用形式，非无菌产品如用于手术室中，需灭菌后使用。SPE垫单、SMS 垫单覆盖在病人身上，防止开放的手术创面受到污染。PE 垫单铺设于手术台，避免手术中的医生接触上述部位后，再接触手术中的病人伤口部位造成感染。PP 垫单、棉和高分子垫单为铺设于病床或检查床上用的卫生护理用品。分类编码：14-13。

（一百二十二）     辅助静脉穿刺用的电动止血带系统：由电子压脉模块、手肘支撑模块、电源线、电源适配器组成。用于上臂围在180-420mm范围内的18-65岁采血人群静脉输液或抽血时短暂阻断静脉回流，使静脉血管扩张，利于静脉穿刺。分类编码：14-04。

（一百二十三）     肠梗阻导管套件：由肠梗阻导管（导管内部含硫酸钡显影线）和导丝两部分组成。肠梗阻导管由头部（包括前端导向头、球囊、侧孔）、导管部、尾部（包括带内塞接头、单向活门、前球囊专用活门、后球囊专用活门、竹节接头、三方活栓、封止塞和吊带）组成；导丝由亲水性导丝、插管、护套和接口组成。为一次性使用无菌产品。使用时，经鼻腔插入人体肠腔后，可经处于体外的导管吸引口（导管主腔道）进行负压吸引（用专用的吸引器或者手动进行负压吸引），将肠腔内梗阻积存的液体物质吸出，减低肠腔压力。还用于将液体药物（含粉末状药物混悬液、营养液）经导管引流口（导管主腔道）注入，达到药液注入、营养液注入的功能。用于对肠梗阻病症进行物质吸引、肠腔减压、药液注入及营养液注入。体内留置时间通常为数周，最长可达数月。分类编码：14-05。

（一百二十四）     静脉显像仪：由主机和电源适配器组成。通过LED红光探头发射红光照射人体软组织，由于不同的组织部位对红光的吸收程度不同，可以对静脉结构显影。用于医疗部门观测皮下浅表静脉血管，辅助静脉穿刺。分类编码：14-16。

（一百二十五）     一次性使用输卵管造影注射系统：由双筒造影注射系统及取液器组成。双筒造影注射系统由气体舱（含空气过滤器）、液体舱、气液直管（含层流式管芯）、装置壳体、推注手柄组成。气体舱和液体舱由外套、芯杆和橡胶活塞组成，通过连接管路与气液直管（含层流式管芯）连接。取液器由针管和针座组成。不含生理盐水。为一次性使用无菌产品。使用时通过吸液针头将生理盐水由气液直管的鲁尔接头末端吸入，流经软管吸入液体舱；同时，通过针式过滤器将空气吸入气体舱；气体和液体分别经软管进入气液直管，经气液直管中的层流式管芯混匀形成恒态的盐水-空气混合物；保证液体舱内无空气后取下取液针头，与宫腔球囊导管通过前端鲁尔接头连接，在超声观察下将生理盐水-空气通过宫腔球囊导管注入患者子宫和输卵管内。从而在输卵管形成连续流动的造影区域。声称超声遇到空气时会显示为高回声，遇到生理盐水时会显示低回声，若生理盐水和空气交替流入两侧输卵管时接收到高低回声交替的图像，说明两侧输卵管均通常，当未出现高低回声交替的图像，或接收到的高低回声交替出现的图像在输卵管内某一位置结束导致未出现完整输卵管图像时，说明输卵管堵塞，从而根据接收到高低回声交替显示的图像对输卵管是否堵塞进行定性诊断。用于输卵管超声造影检查。分类编码：14-07。

（一百二十六）     鼻部止血套装：由鼻夹、鼻垫和机械定时器和包装盒组成，鼻夹采用聚碳酸酯（PC)材质制成，鼻垫采用硅胶材质制成。为非无菌产品，鼻垫一次性使用，其余组件可重复使用。使用时，鼻夹与鼻垫配合使用，将鼻夹与鼻垫固定在两侧鼻翼处，进行鼻部利特氏区压迫止血，通过机械计时器设定适当时间。用于儿童或成人由于因鼻粘膜干燥、挖鼻孔、鼻部被击打等原因造成的前端鼻出血的压迫止血。最长使用时间为5分钟。分类编码：14-15。

（一百二十七）     直肠给药引流管：由引流袋、自闭式给药引流软管（软管硅胶材料中含沸石，用于去除透过硅胶管路溢出的粪便气味）、鲁尔注射筒、注射筒、简易夹、凝胶除味剂（使用时，用于控制引流袋中排泄物的异味，不接触人体）组成。自闭式给药引流软管上含灌洗/给药接头、气球膨胀端口（带单腔填充指示器）、取样端口、插入指示线，软管前端含低压留置气球，软管后端含自闭式连接器。为非无菌产品。使用时，先将带低压留置气球的自闭式给药引流软管前端插入至超过肛门口，进入直肠，通过气球膨胀端口注入水或生理盐水使引流软管上的低压留置气球扩张并留置于直肠；引流软管另一端与体外的引流袋连接组成一个密闭的引流系统。用于排出物为液体或半液体的大便失禁管理，可将直肠中的排出物引流至引流袋；也用于为直肠给药或灌洗提供管路途径。预期使用时间不超过29天，到期后必须从直肠中取出。分类编码：14-05。

（一百二十八）     一次性使用药液转移管：由保护套、侧孔针、针座(带过滤器)、聚氯乙烯（PVC）管、回吸针座、回吸针组成。侧孔针、回吸针采用奥氏体不锈钢（0Cr17Nil2Mo2）材料制成；针座(带过滤器）、针座接头采用聚丙烯(PP)材料制成；回吸针座、穿刺针座采用丙烯腈-丁二烯-苯乙烯（ABS)材料制成。使用时安装在医用抽吸泵（蠕动泵）上，两端分别插入药瓶和药瓶/液体瓶中，用于在药物调配或溶解过程中生理盐水等溶媒的转移。只在输液配置室使用，不用于药房制药。分类编码：14-02。

（一百二十九）     亲水涂层温控输尿管支架套件：该产品分为亲水涂层温控型和温控型两种。亲水涂层温控型由亲水涂层温控型输尿管支架、导丝、推进器组成；其中输尿管支架有单J形和双J形两种，采用医用聚氨酯材料制成，其表面有单层聚乙烯吡咯烷酮亲水涂层；导丝分为涂层导丝和斑马导丝两种，涂层导丝采用不锈钢材料制成，表面有特氟龙涂层，斑马导丝采用镍钛合金材料制成，表面由特氟龙包膜；推进器采用医用聚丙烯材料制成。温控型不含亲水涂层，其他结构与亲水涂层温控型一致。为一次性无菌产品，最长体内留置时间小于30天。与内窥镜配合使用，声称其使用的聚氨酯材料具有较好的温敏特性，可在体温下变软，提高人体顺应性，涂层材料聚乙烯吡咯烷酮具有亲水性，将聚乙烯吡咯烷酮固化在支架表面形成亲水涂层，可减小支架在插入人体时的摩擦阻力，不损伤粘膜，减少病人的痛苦。通过对人体输尿管进行支撑和引流，用于治疗输尿管堵塞和狭窄。分类编码：14-05。

（一百三十）鼻腔凝胶：由粉末和输送装置组成。粉末由天然纤维素粉末（羟丙基甲基纤维素）和草莓香精（芳香剂）组成。为非无菌产品。声称粉末与鼻腔中的水分结合形成凝胶，防止空气中过敏原与黏膜接触，从而防止过敏原固定在免疫球蛋白上进而引发肥大细胞脱粒和组胺释放，辅助减少过敏原等颗粒物质的吸入量。用于缓解花粉症和过敏症的症状。分类编码：14-16。

（一百三十一）     个性化开颅手术后保护头套：由头套本体和软性内衬组成，头套本体内有采用无纺布制成的衬垫。头套本体采用光敏树脂材料根据每个患者的头部数据经3D打印工艺制成。用于患者开颅手术后脑部软组织的保护，此时脑部软组织外侧的颅骨处于缺损状态。使用产品可将去骨瓣减压窗（颅骨缺损）与外界隔离，保护颅骨缺损部位的脑部软组织不被挤压。不接触伤口。分类编码：14-15。

（一百三十二）     一次性使用输液接头保护帽：由上盖、下盖和过滤膜组成，上盖有进气孔与大气连接，下盖有标准接口与输液管路中的输液接头连接，上下盖之间有复合过滤膜。上下盖的壳体采用ABS、AS材料制成，复合空气过滤膜采用PP、PTFE材料制成。为无菌产品。声称利用复合空气过滤膜滤除和隔离空气中0.3μm及以上的微粒，有效滤除并隔离外界的细菌、微粒等异物污染输液接头。用于临床静脉输注治疗中，与静脉留置针配套使用的无针输液接头（包括正压、负压、衡压以及各类机械阀、分隔模式具有鲁尔螺旋接口的无针输液接头）的保护。产品单独并直接销售给医疗机构。分类编码：14-02。

（一百三十三）     一次性无菌双联给药器：由给药器支架、压帽、双联三通、雾装喷头体、雾装喷头嘴、锥形喷嘴、10ml给药管、1ml给药管、配药针（针座、针管、护套）组成，不含富血小板血浆、凝血酶药品。为一次性使用无菌产品。使用时，取10ml及1ml给药管，连接配药针，分别抽取已制备完成的富血小板血浆及凝血酶药品，拆除配药针，之后将给药管固定在组装好的给药器支架上，按动压帽，两给药管中的富血小板血浆及凝血酶按照10：1比例挤入双联三通，形成富血小板血浆凝胶，手动按压压帽将凝胶从喷雾头喷或涂至创伤表面。用于按一定比例混合富血小板血浆及凝血酶，并将其混合后形成的富血小板血浆凝胶处喷洒或涂抹于患者创面。分类编码：14-07。

（一百三十四）     干眼症治疗仪：由主机、按压夹头、充电底座组成。主机由按压开关、扳机、放大镜、显示屏、电源开关组成；按压夹头由按压块硅胶套、眼睑板、眼睑板硅胶套、按压块（由按压块外壳、金属导热片、陶瓷加热片组成）、排线插头和卡扣组成；充电底座由充电针脚、指示灯、充电接口和硅胶垫组成。按压夹头为一次性使用无菌提供，其余组件可重复使用、非无菌提供。声称使用时，开启电源开关，陶瓷加热片加热到41℃±1℃；眼睑板外置眼睑板硅胶套与睑板腺体部位接触，通过金属导热片进行导热，输送热源；按压扳机，带动按压块向前运行，挤压睑板腺体。声称通过加热可增强睑酯流动性，软化油脂，使油脂变得稀薄；同时当睑板腺部位热敷受热后促使睑板腺开口开放，再通过按压的方式将睑板腺堵塞物从睑板腺中挤出，进而疏通睑板腺管道，提高睑板腺的脂质分泌和排出。用于睑板腺功能障碍型干眼症的治疗。分类编码：16-05。

（一百三十五）     眼部热疗仪：由塑料外框及内部支架、充电电池、加热组件、多孔性网罩、环形槽、辅助配套眼贴、隔离皮肤和仪器的软胶组成。使用时，将产品佩戴在眼部，通过加热组件，在眼睛正前方形成温热环境，促进眼部周围气血畅通。声称用于儿童弱视、青少年近视、成年人干眼症和及其引起的视疲劳的辅助治疗。分类编码：16-05。

（一百三十六）     干眼症治疗用眼科加热雾化器：由主机（含雾化槽、加热槽）、雾化杯、雾化管、USB温控线组成。为非无菌产品，不含药物。使用时，需与雾化面罩配合使用，通过雾化槽的快速超声震荡，使雾化杯中的液体（纯化水或玻璃酸钠滴眼液）形成雾粒，之后由送风装置产生的气流作用生成气雾，并经加热槽蒸汽加热（气体最高温度为55℃）后经雾化管和雾化面罩输送到患者眼部（气体最高温度为42℃）。用于将液体雾化、加热并输送雾化气体至眼部，以达到治疗由睑板腺功能障碍引起的干眼症的目的。分类编码：16-02。

（一百三十七）     眼部药膜辅助加热器：由塑料件支架、松紧头带、控制电路、恒温发热装置、耗材固定防护网板、电池、电源开关、 LED 指示灯、USB 数据连接线、充电插头组成。恒温发热装置和防护网板之间设计有环形槽，用于放置医用药膜。使用时通过松紧头带将产品固定于使用者眼部。用于加热浸泡过中草药植物提取液液体的药膜（无纺布），使药膜中的药液挥发，在眼部形成药液的熏蒸环境，辅助药液被人体吸收。预期最长使用时间为15分钟。分类编码：16-02。

（一百三十八）     治疗睑腺炎症用热敷眼罩：由无纺布、内袋（由塑料薄膜、铁粉、蛭石、活性炭、无机盐、远红外陶瓷粉、水组成）、外袋和固定带组成。一次性使用，最高温度45℃±5℃。声称（1）铁粉与空气接触，与水发生氧化还原反应，产生热量促进局部血液循环；（2）远红外陶瓷粉可辐射8-15μm波段的远红外线，人体的波长范围是3-15μm，红外陶瓷粉辐射的红外波长与人体的辐射波长相对应，人体将照射在表皮上的“热”由表及里向身体深部组织传导，同时“热”在身体里传导时以及在吸收热辐射时使细胞组织产生共振，使人体血液循化加速，新陈代谢改善。声称用于早期睑腺炎症（麦粒肿）的辅助治疗。分类编码：16-05。

（一百三十九）     治疗用热敷眼罩：由无纺布、内袋（由塑料薄膜、铁粉、蛭石、活性炭、无机盐、远红外陶瓷粉、水组成）、外袋和固定带组成。为一次性使用产品，最高温度为45℃±5℃。声称（1）铁粉与空气接触，与水发生氧化还原反应，产生热量促进局部血液循环；（2）远红外陶瓷粉可辐射8～15um波段的远红外线，人体的波长范围是3～15um，红外陶瓷粉辐射的红外波长与人体的辐射波长相对应，人体将照射在表皮上的“热”由表及里向身体深部组织传导，同时“热”在身体里传导时以及在吸收热辐射时使细胞组织产生共振，加速人体血液循环，改善新陈代谢。用于睑板腺排出管道堵塞引起的霰粒肿的早期治疗及霰粒肿摘除术后的热敷护理。分类编码：16-05。

（一百四十）眼部远红外热疗贴：由无纺布、内袋（由塑料薄膜、铁粉、蛭石、活性炭、无机盐、远红外陶瓷粉、水组成）、固定带和外袋组成。远红外波长为8μm-15μm。最高加热温度为（45±5）℃。一次性使用。声称通过（1）远红外线和热敷缓解肌肉痉挛、改善血液循环和组织营养；（2）远红外线释放的能量能够深入皮下组织，加深热量的进入深度，缓解睫状肌的紧张状态。声称用于青少年及儿童假性近视的辅助治疗，缓解由假性近视引起的视疲劳。分类编码：16-05。

（一百四十一）     干眼症治疗用的远红外热敷眼罩：由无纺布、内袋（由塑料薄膜、铁粉、蛭石、活性炭、无机盐、远红外陶瓷粉、水组成）、外袋和固定带组成。一次性使用。最高温度为50℃±5℃。声称一方面所含的远红外陶瓷粉在常温下能恒定辐射远波长8-15μm的红外线，与人体组织固有的能量产生共振，人体通过辐射吸收后，使表皮温度升高并不断向皮下组织传递，使该处血管扩张、血流加速，促进和改善局部血液循环；另一方面所含的铁粉与空气接触，与水发生氧化还原反应，产生热量使产品发热。使用时戴于眼部，声称产品释放的热量可升高眼睑温度，促进脂质流动，帮助清除睑板腺分泌的异常脂质、促进血液循环、改善睑板腺异常症状（眼睑干燥症、异物感、疼痛等）。用于睑板腺功能性障碍引起的干眼症的辅助治疗。分类编码：16-05。

（一百四十二）     医用蒸汽热贴眼罩：由无纺布层、发热料层、透气层和固定带组成，发热料层由铁粉、活性炭粉、盐、水、蛭石、高分子树脂均匀混合而成。通过对眼睑部位的湿热敷，促进眼睑血液循环，消除眼肌过度紧张，用于缓解视频终端（VDT）综合征引起的视疲劳等症状。还通过提高眼睑局部温度，改善局部血流变化，溶解睑板腺的脂质，提高睑板腺脂质的分泌量，使脂质易于排出，提高泪膜脂质层的稳定性和均匀性，从而提高睑板腺功能障碍的治疗效果，治疗干眼症。分类编码：16-05。

（一百四十三）     视觉敏锐度检测仪：由视觉敏锐度视标发生器、观察光学系统和控制装置组成。声称视标发生器显示预设好的黑白条纹视标，被测者通过视窗窗口观察视标，黑白条纹视标宽度不断变化，被测者产生（或不产生）眼球震颤。产品通过摄像头拍摄被测者的眼球震颤，并通过对采集的视频进行处理与分析，可自动判断被测者的视动性眼球震颤生理反应有无产生，通过判断被测者能够产生眼球震颤的最小视标测得视觉敏锐度。用于医疗机构中筛查或者评估12个月以上人群的视觉敏锐度，以筛查出弱视患者。分类编码：16-03。

（一百四十四）     视力测试仪：由主机（含液晶显示器、平面反光镜、凹面镜）、电源线、遥控器和软件组成。通过遥控器调用视标形状（标准视标“C”标和”E”标）、大小。声称液晶显示器上显示的标准视标“C”标和”E”标经过平面反光镜反射，再经过凹面镜反射回平面反光镜，再反射出窗口进入人眼。用于视力检测或弱视、盲视的筛查。分类编码：16-03。

（一百四十五）     视功能检查仪：由大小两块显示器、主机、操控软件、支架、电源适配器组成。使用时，被检测者距离小显示器5米，在小显示器随机显示不同大小、方向的标准视标，被检测者在大显示器选择上、下、左、右、看不清选项，检测结束后，全部回答正确则检测结果为正常，否则检查结果为近视。用于眼科近视检查。分类编码：16-03。

（一百四十六）     视力筛查软件：由服务端软件和客户端软件组成。使用时，分别安装在具有一定配置要求的Windows电脑或平板上，主机端按照对数视力表国家标准，实现E字符随机显示，客户端由用户自行操作，实现自助式检查。安装了服务端端软件的电脑上放置在5米远处，安装了客户端的可触摸平板，放置在桌面上，被检测者根据前方服务端显示屏上所呈现的E字符方向，在平板客户端上手势滑动交互，以此方式代替传统人工视力表的检查。作为视力筛查的可视化自助操作工具，用于儿童青少年近视筛查，给出使用者是否近视的一个参考。检查过程可为使用者自行测定。分类编码：16-04。

（一百四十七）     一次性使用医用强脉冲光遮光镜：由手柄、结膜接触面、角巩膜接触面组成，形状与角膜接触镜类似，采用不透明的高分子材料制成。为一次性使用无菌产品。声称使用时将产品放置于角膜中心，之后患者闭上眼睛，通过产品的不透明材料物理阻挡光线。用于通过强脉冲光对睑板腺功能障碍引起的干眼进行照射治疗时，放置于角膜与结膜之间，减轻闪烁的强脉冲光对人眼的刺激，避免过亮的光线引起眼睛的不适。照射治疗结束后取出，在眼组织留置时间小于1小时。分类编码：16-06。

（一百四十八）     医用自身泪液促泌仪：由可充电锂电池、振头、振动电机、控制电路和外壳组成。使用时，将振头置于鼻骨和鼻外侧软骨之间，通过振头输出特定频率振动刺激患者的鼻外神经，声称通过鼻泪反射促进人体天然泪液分泌。用于治疗干眼症，改善成人患者的干眼症状。分类编码：16-05。

（一百四十九）     角膜分析仪：由卤素灯和CMOS相机组成。使用时，将供者角膜放入样品盒(不包含在本产品中)，再利用本产品拍摄图像。用于观察供体角膜内皮细胞的大小形态、计算细胞密度（细胞数量）和测量角膜厚度，以评估角膜在移植后是否能达到角膜所需的机能。用于人体器官获取、修复、维护、保存和转运的医学专门组织或机构。分类编码：16-04。

（一百五十）一次性使用无菌医用睑板腺疏通板：由主体、软胶头、按压杆和后盖四部分组成。为一次性使用无菌产品。用于辅助干眼症患者睑板腺疏通，使睑板腺内油脂便于排出体外。最长接触人体时间为5分钟。分类编码：16-05。

（一百五十一）     医用手持闪烁检查仪：由主机、可视目标部分组成。使用时，将频率提高到70Hz，确认被检查者无法看到闪烁或光，逐渐降低频率直到被检查者看到闪烁并发出信号，此时频率值为闪烁值。通过测量闪烁值以进行视觉敏感度检查，用于视力检测或弱视、盲视筛查。分类编码：16-03。

（一百五十二）     视网膜刷：由环形刷头、内芯管、外套管、短针管、推动杆、滑动块和手柄组成。采用镍钛合金材料、不锈钢和聚碳酸酯材料制成。为一次性使用无菌产品。使用时，需与穿刺鞘管配合使用，经穿刺鞘管建立的通道进入眼内，通过头部环形刷头的尖锐齿形部分来对内界膜进行起瓣、剥刮，用于眼底后节手术中剥刮组织膜。分类编码：16-01。

（一百五十三）     角膜敏感性测试用尼龙丝：由尼龙单丝（长度分别为55mm、35mm、15mm）、手柄和保护盖组成。为一次性使用无菌产品。使用时，将尼龙单丝头端垂直于患者的角膜的上侧、鼻侧、下侧、颞侧和中央，并轻微施加压力，以获得可见的初始弯曲，如患者角膜上的五个部位均感受到产品施加到角膜上的压力，记录尼龙单丝的长度。如患者感受不到或角膜上的某个部位感受不到压力，则需使用较短规格的产品，直至患者角膜上的五个部位均感受到产品施加到角膜上的压力，记录尼龙单丝的长度。55 mm作为正常角膜敏感性和角膜敏感性减退之间的节点；35 mm作为角膜敏感性减退的首个有效测量值；15 mm作为评估角膜敏感性是否存在重度下降的参考指标。用于测定角膜敏感性，辅助神经营养性角膜炎的检查和诊断。分类编码：16-04。

（一百五十四）     电磁面弓下颌运动测量系统：由电磁面弓支架、数据处理主机、下颌分支、电磁发射器、电磁接收器、设备电源线、设备通信线以及软件组成。使用时，将已内置电磁发射器的电磁面弓支架安装在患者头部，用于发射电磁信号；下颌分支固定到口腔下颌外侧，电磁接收器与下颌分支连接，用于接收电磁信号。利用电磁脉冲测量技术记录下颌运动轨迹，描述髁突动态变化规律，用于为数字化 CAD/CAM 系统提供数据，制作出符合人体工学的种植牙。所含软件用于显示人体下颌运动轨迹数据，无分析决策功能。分类编码：17-01。

（一百五十五）     牙周塞治剂：由聚醋酸乙烯酯、羧甲纤维素钠、羟丙纤维素、聚氧乙烯、凡士林、聚乙二醇和乙醇（12～16%）组成。为一次性使用无菌产品。用于保护口腔外科、牙周手术后所造成的创面，隔离创面，防止外部环境中的刺激因子刺激创面。分类编码：17-10。

（一百五十六）     正畸托槽黏膜保护硅胶：由基底材料和催化剂组成，基底材料由金属氧化物和氢氧化物、聚乙烯基硅氧烷、硅酸盐、石蜡、香料、色素组成，催化剂由金属氧化物和氢氧化物、聚乙烯基硅氧烷、硅酸盐、聚乙烯基硅氧烷和钳络合物、石蜡、四甲基二乙烯基二硅氧烷组成。使用时，从双管输送器挤出两组分并混合使其聚合产生硅氧烷弹性体，将聚合物包裹在托槽和正畸丝外。用于在牙齿矫正期间包裹托槽和正畸丝，以保护黏膜免受托槽和正畸丝的伤害，减轻正畸患者佩戴矫正器的不适感。分类编码：17-07。

（一百五十七）     口腔观察仪及组件：由口腔观察仪和一次性使用无菌口腔冲洗器、内窥镜一次性使用保护套、牙龈探针组成。其中口腔观察仪由摄像手柄、传像光纤（含摄像头和光源）、图像处理系统、显示器、供水系统、移动小车组成。一次性使用无菌口腔冲洗器、内窥镜一次性使用保护套为一次性使用无菌产品；牙龈探针为可重复使用非无菌产品，使用前由使用机构根据说明书进行灭菌处理。用于对口腔局部组织、牙周袋内部观察。使用时将传像光纤通过牙龈探针，深入到病人口腔牙龈下，观察病变情况，用一次性使用无菌口腔冲洗器冲洗病变部位的碎屑、污物等，保持观察视野清晰。口腔观察仪中的图像处理系统可对传像光纤观察到的图像进行保存，以便进行治疗前和治疗后图像对比，评估治疗效果；无图像处理和分析比较功能。分类编码：17-01。

（一百五十八）     个性化定位颌板：通过口内扫描仪获得患者口内数据，再使用计算机辅助设计预先规划好包含牙齿的骨块位置，最后采用甲基丙烯酸树脂经3D打印制造而成。由中间颌板和终末颌板各一块组成，或仅有一块终末颌板；上下两面有患者的上下牙齿咬合痕迹。为非无菌提供产品，使用前由使用单位按说明书进行消毒处理。用于颅颌面外科需要重建咬合关系，并通过咬合关系来引导骨块就位的患者。术中医生根据颌板上下牙齿痕迹进行上下颌骨块定位，术后患者通过佩戴颌板以起到稳定术后咬合关系的作用。使用时间不超过30天。分类编码：17-08。

（一百五十九）     可成膜口腔溃疡含漱液：由含漱液和包装瓶两部分组成。含漱液由卡波姆均聚物A、甘油、苯甲醇、糖精钠、柠檬酸、聚山梨醇酯60、磷酸、氢氧化钾、纯化水。为非无菌提供产品，有微生物指标限度要求（需氧菌总数应≤200cfu/ml；霉菌和酵母菌总数应≤100cfu/ml；大肠埃希菌不得检出）。通过在溃疡表面或组织创面形成保护层，物理遮蔽创口，用于缓解因口腔溃疡、口腔炎症、义齿或手术造成的创面所带来的疼痛。分类编码：17-10。

（一百六十）一次性使用不锈钢根管刷：由杆部和工作部分组成。杆部采用热塑性弹性体制成，工作部分采用医用不锈钢制成。为一次性使用非无菌产品，使用前由使用机构根据说明书进行灭菌处理。与牙科手机配合使用，用于清除根管中残留的碎屑，并搅动根管周围的次氯酸钠冲洗液，声称可增强次氯酸钠冲洗液对根管的冲击力，将根管壁上的玷污层和生物膜清洗干净。分类编码：17-04。

（一百六十一）     颞下颌关节镜辅助手术穿刺复位器械包：由圆头插针、尖头插针和套管组成。采用医用不锈钢材料制成。为非无菌提供可重复使用产品。使用前由使用单位根据说明书进行灭菌处理。使用时，使用手术刀对皮肤及组织进行切口后，在内窥镜下，使用尖头插针和套管穿通颞下颌关节侧面皮肤肌腱组织建立通路，后取出尖头插针，把圆头插针插入套管，再通过内窥镜观察并调整圆头插针，将关节盘向后上推进行复位，直至关节盘复位为止。用于手术中将错位的颞下颌关节上推复位。分类编码：17-04。

（一百六十二）     义齿用上釉材料：由粉剂和液剂组成。粉剂由二氧化硅、氧化硼、氧化铝、氧化钠、氧化钾、无机颜料组成。液剂由丁二醇、丙二醇、聚乙二醇、去离子水组成。用于牙科陶瓷材料表面着色和上光。上釉后经高温烧结，最终固化于修复体表面的为元素硅、硼、铝、钠、钾、锂、镨、锆、锌、铁、锰、钛、锡，无有机物成分残留。分类编码：17-06。

（一百六十三）     定制式正畸扩弓矫治器：采用热塑性聚氨酯和聚对苯二甲酸乙二醇酯-1，4-环己烷二甲醇酯材料热压成型的薄壳状矫治器，具有扩弓结构。用于正畸治疗，声称扩弓结构具有支抗增强作用，可施加持续的外力，使牙弓慢慢打开，调整牙齿位置使其恢复正确咬合关系。分类编码：17-07。

（一百六十四）     定制式颌位重建矫治器：采用热塑性聚氨酯和聚对苯二甲酸乙二醇酯-1，4-环己烷二甲醇酯材料热压成型的薄壳状矫治器，具有锁结或颌垫结构。锁结结构位于后牙区，为三角形空泡形状；颌垫结构位于后牙区，为长方形空泡形状。用于正畸治疗，声称通过产品锁结结构或颌垫结构的下颌前导作用，施加持续的外力调整牙齿位置，使牙齿移动的过程中带动牙颌发生移动，诱导牙颌调整位置，使其恢复正确咬合关系。分类编码：17-07。

（一百六十五）     定制式正畸矫治器：根据患者口内牙模，通过手工排牙或软件设计出每一步的矫治模型，根据模型采用热塑性聚氨酯材料压制而成。非无菌提供。用于正畸治疗，采取持续的外力调整牙齿位置使其恢复正确咬合关系或用于巩固牙颌畸形矫治完成后的疗效。分类编码：17-07。

（一百六十六）     无托槽透明矫治器：由矫治器、可选配的外粘附件、粘接剂组成。其中矫治器根据患者牙颌模型数据及矫治方案，采用热塑性聚氨酯材料或共聚多酯-聚氨酯多层复合材料通过热压膜成形技术制成；矫治器内侧喷涂由氟保护剂组成防龋涂层；外粘附件采用热塑性聚氨酯材料制成；粘接剂采用丙烯酸酯聚氨酯制成。用于正畸治疗，采取持续的外力调整牙齿位置使其恢复正确咬合关系或用于巩固牙颌畸形矫治完成后的疗效。声称使用时产品中矫治器内侧的氟保护剂可缓慢释放，具有预防龋齿的作用。分类编码：17-07。

（一百六十七）     牙科种植手术定位器包：由车针定位器、机械臂定位器、手机定位器、口腔定位器组成。采用聚碳酸酯、钛合金和304不锈钢材料制成。为一次性使用无菌/非无菌提供产品，非无菌提供使用前根据说明书进行灭菌处理。与牙科种植机器人配合使用，用于为口腔种植手术提供导航定位。（1）车针定位器是由红外反光小球、红外反光小球座、下牙定位筒、冠簧、车针定位器底板、上牙定位筒、车针定位器手柄、车针定位座组成。用于确定当前使用车针的长度，使用时将车针定位器上的车针定位座顶在现有车针的尖端，通过牙科种植手术导航定位系统标定车针并计算出车针的长度。（2）机械臂定位器由红外反光小球、红外反光小球座、下牙定位筒、冠簧、连接螺栓、机械臂定位器底板、滚花螺栓、连接座组成。使用时固定在机械臂的末端，用于确定机械臂坐标系与相机坐标系之间的关系。（3）手机定位器由红外反光小球、红外反光小球座、下牙定位筒、冠簧、手机定位器底板、上牙定位筒、手机定位座、碰球、固定帽、定位销组成。使用时固定在牙科手机的前端，用于确定手机前端与机械臂定位器之间的位姿变换关系。（4）口腔定位器由红外快换小球座、磨牙定位器基体、紧固螺丝、定位钛球、旋紧加紧块、固定腔体组成。术前患者佩戴在口内拍摄口腔CBCT，根据CBCT影像进行术前规划，确定种植体位置，术中佩戴到口内达到导航目的。分类编码：17-08。

（一百六十八）     口腔近红外光照射仪：由咬嘴、开关线缆组成，咬嘴上有LED灯。不含泡腾片。与泡腾片配合使用，使用时，将泡腾片溶于水形成漱口水，使用漱口水漱口，漱口后将咬嘴放入口腔内，开启开关保持20min后取出。声称漱口水中的吲哚菁绿成分可粘附到牙菌斑上，咬嘴能产生近红外光和蓝光（工作波长为400-850nm），在近红外光和蓝光照射下，吲哚菁绿分解生成单态氧，单态氧对牙菌斑产生毒性，从而消除牙菌斑。声称用于消除牙菌斑。分类编码：17-03。

（一百六十九）     正畸保持器：薄壳状。根据患者的口内数据，通过热压膜工艺（非增材制造工艺）制成的个性化产品。采用热塑性聚氨酯、聚对苯二甲酸乙二醇酯-1，4-环己烷二甲醇酯制成。为可重复使用非无菌提供产品。用于巩固牙颌畸形矫治完成后的疗效，利用材料持续的回弹力来巩固矫治疗效，以达到预期矫治效果。分类编码：17-07。

（一百七十）医用磨牙保护器：薄壳状。根据患者的口内数据，通过热压膜工艺的个性化产品，采用热塑性聚氨酯、聚对苯二甲酸乙二醇酯-1，4-环己烷二甲醇酯制成。为可重复使用非无菌提供产品。用于垫在磨牙症患者的上下牙之间，阻隔上下牙磨牙时产生的挤压伤害，缓解磨牙对牙齿的损坏。分类编码：17-04。

（一百七十一）     种植用牙钻导向器：由支腿导向杆和盖组成。其中支腿导向杆由导向杆、旋拧部分和附件部分三个部件组成。盖采用铬钴合金或钛材料通过3D打印工艺制造而成，支腿导向杆采用不锈钢材料制成，均为非个性化产品。产品为非无菌提供可重复使用产品，使用前由使用机构根据说明书进行灭菌处理。：安装在弯角型钻上，与弯角型钻、牙科导向器配合使用。用于放置牙科植入物时，先将支腿导向杆安装在弯角型钻上并用盖固定，再将支腿导向杆插入放置在患者口中牙科导向器的凹部（凹部的间距与支腿导向杆的间距相等）中，以在钻头进入患者颌骨前通过对位导向引导钻头，确保牙科植入物的植入深度、轴线和角度。分类编码：17-04。

（一百七十二）     仿贻贝黏蛋白高聚物口腔凝胶：由喷瓶和凝胶组成，凝胶由贻贝粘蛋白、甲基纤维素、丙二醇、甘油、水组成。为非无菌产品，含微生物限度要求（细菌菌落总数≤100cfu/g，真菌菌落总数≤20cfu/g，金黄色葡萄球菌、绿脓杆菌、大肠杆菌不得检出）。声称贻贝粘蛋白含有大量的多巴（3,4-二羟基苯丙氨酸，DOPA）基团，在喷涂到皮肤和黏膜创面时，多巴基团快速自氧化交联聚合，形成高分子聚合物，能够发挥物理屏障作用，可阻隔感染原或异物进入机体，提供有利于创面恢复的微环境。用于口腔溃疡创面的保护。分类编码：17-10。

（一百七十三）     正畸光固化复合树脂定位工具：为一个透明牙套，牙套内部有用于填充复合树脂的凹槽。通过印模或口扫后获得患者口腔信息，使用软件对定位器和凹槽位置进行设计，采用热塑性工程聚氨酯树脂材料经热压成型。用于口腔正畸治疗过程中辅助实现树脂突起粘结位置的准确定位。使用时将复合树脂注入牙套内的凹槽后固定于牙齿，之后进行光固化。树脂固化后将产品摘除，固化后的树脂即可粘结在牙齿表面，作为正畸附件协同隐形矫治器进行牙齿正畸治疗。分类编码：17-04。

（一百七十四）     聚氨酯胶乳避孕套：由聚氨酯胶乳制成的，开口端为完整卷边的鞘套物。含二甲基硅油或玻尿酸润滑剂。为一次性使用非无菌产品。用于生殖道局部范围内，用物理方法（机械阻挡）不让精子到达子宫口处，以此阻断精子和卵子相遇而达到避孕目的。分类编码：18-06。

（一百七十五）     天然胶乳橡胶避孕套：由天然胶乳制成，开口端为完整卷边的鞘套物，含润滑剂[由透明质酸钠原液、纯水、改性硅油、甘油、丙二醇、双（羟甲基）咪唑烷基脲组成]。为非无菌产品。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。所含润滑剂无杀精作用。分类编码：18-06。

（一百七十六）     天然胶乳橡胶避孕套：由天然橡胶胶乳制成，开口端为完整卷边的鞘套物。含二甲基硅油或水溶性润滑剂（由透明质酸、丙二醇、甘油、乙基纤维素、卡波姆及纯净水组成），不含杀精剂。为一次性使用非无菌产品。用于生殖道局部范围内，用物理方法（机械阻挡）不让精子到达子宫口处，以此阻断精子和卵子相遇而达到避孕目的。分类编码：18-06。

（一百七十七）     天然胶乳橡胶避孕套：采用天然胶乳制成，一端封闭，开口端有卷边，含透明质酸润滑剂，声称所含成分不发挥药理作用。用于生殖道局部范围内，用物理方法（机械阻挡）不让精子到达子宫口处，以此阻断精子和卵子相遇而达到避孕目的。分类编码：18-06。

（一百七十八）     阴道治疗用扩张器：由支撑部和手柄部组成，采用硅胶材料制成。为可重复使用非无菌产品。使用时，将其放置于阴道内至最深处，未手术患者（放疗后阴道治疗患者和阴道痉挛患者）触碰到宫颈、术后患者触碰到阴道残端位置后停止进入。声称采用直径由小到大、长度由短到长的扩张器，通过物理支撑、扩张，渐进式撑大或伸展瘢痕阴道壁，使得阴道扩张并逐步达到基本的正常状态，从而扩张阴道、延长扩张的阴道的长度并提高瘢痕阴道组织弹性，进而预防和治疗阴道狭窄、阴道粘连、阴道狭窄导致的短缩和瘢痕形成；对于阴道瘢痕的形成源于术后组织愈合过程中新生组织与原生组织之间的更替产生新的结缔组织，扩张器利用其本身的弹性和支撑性，对形成的结缔组织，予以反复按摩的作用，给到组织间的动态活动，利于瘢痕组织的更新替换，以加快阴道瘢痕的淡化甚至消失，用于预防和治疗阴道痉挛。分类编码：18-04。

（一百七十九）     无创超声多普勒母婴监护仪：由主机、探头（包括超声探头、血氧探头和体温探头）、血压袖带、电源电缆、电源适配器、热敏打印机、LCD显示屏组成。用于医院或医疗机构孕妇围产期胎心率的检测，也用于监测孕妇的血氧饱和度、无创血压、体温参数。分类编码：18-02。

（一百八十）一次性使用无菌荧光扩张器：由上叶、下叶、手柄和灯组成。上叶、下叶采用聚苯乙烯树脂制成，手柄采用聚甲醛制成，灯外壳采用ABS制成。为一次性使用无菌产品。供妇产科作阴道诊察、手术时使用，所含的灯可发出白光和荧光，白光用于妇科常规检查时增加操作者视觉亮度；荧光为视诊时的照明光源，用于妇科阴道常规检查、宫颈癌及癌前病变筛查。分类编码：18-01。

（一百八十一）     一次性使用无菌荧光阴道扩张器：分为A、B两种型号。A型由上叶、下叶、手柄和灯组成；B型由上叶、下叶、手柄、排烟管和灯组成。采用高分子材料制成。为一次性使用无菌产品。A型用于露出阴道内部供检查；B型用于露出阴道内部供检查或手术。所含的灯可发出白光和荧光，白光用于妇科常规检查时增加操作者视觉亮度；荧光用于视诊时的照明光源，用于妇科阴道常规检查、宫颈癌及癌前病变筛查。所含的排烟管用于手术时排烟。分类编码：18-01。

（一百八十二）     玻璃化冷冻载杆：由尖端、杆柄、杆套组成。采用高分子材料制成。为一次性使用无菌产品。用于放置（直接接触）经玻璃化冷冻的人卵母细胞及/或胚胎。使用时，先将杆套放入液氮，将经过冷冻液处理过的人卵母细胞及/或胚胎放在尖端，再将装载了人卵母细胞及/或胚胎的尖端插入已置于液氮中的杆套，使冷冻液以玻璃态固化，然后在低温条件（液氮）下保存人卵母细胞及/或胚胎。所盛装的人卵母细胞及/或胚胎用于人类体外辅助生殖技术。分类编码：18-07。

（一百八十三）     卵巢组织冻存管和切片皿：由冻存管和切片皿组成。其中冻存管由管盖、管体和配重组成，切片皿由操作皿和承载皿组成。采用聚丙烯和不锈钢材料制成。为一次性使用无菌产品。冻存管用于储存人类卵巢切片组织和卵母细胞。切片皿用于卵巢切片时承载卵巢组织，并收集卵巢组织及卵母细胞。使用时，将人类卵巢组织放置到切片皿的操作皿上，用手术刀进行切片，同时用培养液润洗组织片表面，位于操作皿下方的承载皿可收集润洗时掉落的初级卵母细胞。之后将处理后的切片卵巢组织、卵母细胞盛入冻存管中，转移到液氮下冷冻和储存。收集的卵巢组织解冻后可回植本体卵巢内以便于女性生理功能和生育功能的恢复，保存需放射治疗的女性的生育力，收集的卵母细胞可用于人类体外辅助生殖技术中的未成熟卵子体外成熟培养（IVM）或体外受精（IVF）。分类编码：18-07。

（一百八十四）     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。采用聚甲基丙烯酸甲酯（PMMA）、聚碳酸酯和双面胶(DSA)丙烯酸薄膜材料制成。为一次性使用无菌产品。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）和人工授精（AI）治疗中。使用时，将精子清洗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。

（一百八十五）     一次性使用无菌阴道扩张器保护套：采用硅胶材料制成，两端开口。在妇科检查或手术过程中，套在阴道扩张器外表面，用于阻挡阴道内壁肌肉组织挤入阴道扩张器上叶和下叶中间的缝隙，避免使用阴道扩张器时夹伤患者。分类编码：18-01。

（一百八十六）     一次性使用无菌子宫给药球囊导管：由球囊、内管、外管、鞘管、固定件、Y型连接件、二通旋塞组成。采用高分子材料制成。为一次性使用无菌产品。使用时，先经阴道置入子宫腔内，再扩张使产品球囊充盈并顺应宫腔形状，贴附宫腔壁，通过产品建立子宫腔与外界通道，用于子宫腔给药。分类编码：18-04。

（一百八十七）     正畸粘接剂定位工具：为一个透明牙套，牙套内部有用于填充粘接剂的凹槽。通过印模或口扫后获得患者口腔信息，使用软件对定位器和凹槽位置进行设计，采用低密度聚乙烯热压成型制得。用于口腔正畸治疗过程中辅助实现粘接剂粘结位置的准确定位。使用时先进行试戴并对牙齿进行预处理，再将粘接剂注入牙套内的凹槽后固定于牙齿，之后进行光固化。粘接剂固化后将产品摘除，固化后的粘接剂即可粘接在牙齿表面，作为正畸附件协同牙胶片式矫治器进行牙齿正畸治疗。分类编码：17-04。

（一百八十八）     含射频识别元件的外科手术敷料：分为纱布垫、纱布片、纱布球、全棉无纺布垫、全棉无纺布片、全棉无纺布球共六个型号，所有型号均内嵌射频识别元件（由聚丙烯外壳和射频标签组成，射频标签由硅制芯片、铜质线圈、铁质固定柱组成）。根据临床使用需求产品可带有或不带有提带。纱布垫、纱布片、纱布球采用医用脱脂纱布制成，全棉无纺布垫、全棉无纺布片、全棉无纺布球采用全棉无纺布制成。为一次性使用无菌产品。使用时，置于手术切口中或伤口表面，射频识别元件的信息（包括手术敷料的状态管理及显示、术中出血量统计及显示、判断病人体内是否遗留手术敷料）可被特定的医用射频识别探测系统识别、读取。用于手术环境中，吸收手术过程中的体内渗出液，以协助计算病人手术过程中的出血量；辅助判断手术切口中是否存在遗留纱布；承托器官、组织等。或用于创面的覆盖和护理，同时通过吸收伤口渗出液计算出血量。分类编码：14-09。

（一百八十九）     医用激光光纤导管：由透光头、导管主体、三通管（硅胶、鲁尔接头）组成。将激光光纤插入该产品，连同该产品一并插入内窥镜的器械通道中。产品配合光纤和内窥镜使用，进入尿道、膀胱、前列腺。该产品非专用配件。分类编码：01-02。

（一百九十）一次性医用照明牵开器：由头部拉钩、LED光源、手柄三部分组成。其中头部拉钩无菌提供，一次性使用。照明手柄非无菌提供，可重复使用。LED光源由手柄中的充电锂电池提供。使用时，由头部拉钩拉开已经用手术刀划开的创口，同时LED光源可照明手术区。用于牵开软组织，以便在外科手术过程中暴露手术视野。分类编码：01-08。

（一百九十一）     刨削系统：由刨削控制器、一次性使用刨削导管、脚踏开关以及附件（清洗套件、样本皿）组成。其中一次性刨削导管以无菌状态提供，一次性使用。在微创内窥镜手术中，用于对人体组织的搅碎、刨削和切割，并从刨削头部和一次性使用刨削导管内管的中空通道排出。用于内窥镜手术中，对组织的切除或清除。分类编码：01-09。

（一百九十二）     一次性使用痔疮套扎器：由一次性使用的电动手柄、一次性套扎组件和附件构成。 一次性使用电动手柄包括：电路系统、负压泵组件、击发组件、泄压组件；一次性套扎组件包括：推动组件、收线组件、负压管、磁疗胶圈、磁疗弹力线；附件包括：扩肛器、肛门镜。使用时，利用负压泵组件产生的负压将黏膜组织吸入负压管，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。用于对各期内痔及混合痔套扎治疗。分类编码：01-10。

（一百九十三）     胃底折叠手术用钉合器：由钉合器主体、组件（钉仓、吻合钉）和附件（套管、水瓶、硅胶管组件、镊子）组成。无菌产品，一次性使用。使用时，将该产品的套管部分插入患者的食管，在超声设备引导下确定钉合位置，击发操作手柄，将胃底和食管钉合在一起。用于胃底折叠手术治疗时钉合胃底和食管。分类编码：01-10。

（一百九十四）     手术用冲洗吸引器：由主机、真空泵、灌注管路以及吸引管、收集容器组成。主机由电源部分、控制部分、显示部分、驱动器、伺服电机、吸引泵组成；灌注管路由采样模块、硅胶管和插针构成。可重复使用，非无菌产品。用于内窥镜手术时，对手术可视范围内的冲洗和吸引。不用于控制冲洗计量，不包含冲洗液，不用于流产吸引。分类编码：01-00。

（一百九十五）     内窥镜辅助夹持系统：由协作机械臂、内窥镜夹持装置、操作装置及台车组成。使用时，该产品辅助固定和夹持内窥镜，为医生提供稳定的手术视野。该产品不具有导航定位和诊断功能，不接触人体。用于内窥镜手术治疗中，辅助夹持固定光学内窥镜/电子内窥镜及按照设定角度进行旋转。分类编码：01-00。

（一百九十六）     放射治疗用患者体部固定装置：由真空泵、真空垫、气导组件稳定垫、盖膜、套管、立体定向体架（定位器和靶定位器）、立体定向基准板、适配器、塑形模和胶带组成。用于颅外靶区立体定向放射治疗时患者身体的固定。该产品不具备患者精确摆位功能。分类编码：05-04。

（一百九十七）     近距离放射治疗插植导板：由高分子材料通过3D打印制成。将产品贴合于患者体表使用，为插植针或穿刺针提供定位和定向。用于近距离后装插植治疗或粒子插植治疗时，辅助插植针或穿刺针的定位和定向。分类编码：05-04。

（一百九十八）     便携式高频X射线发生装置：由高压发生装置、X射线管、限束器、锂离子电池和薄膜控制面板等组成。用于为便携式X射线机提供高压电源并产生X射线。分类编码：06-03。

（一百九十九）     由介入防护手套：由乳胶、锡、铋材料组成的手套。在后装放射治疗、腔道介入手术等放射治疗过程中使用。用于进行放射治疗时对人体的防护。分类编码：06-06。

（二百）   超声诊断系统：由主机、显示器、探头组成。使用时，探头经过体表、直肠、阴道等组织。利用超声脉冲回声方法获取患者组织的超声影像信息，同时通过影像归档和通信系统或光盘导入CT\MR\CT-PET或3D超声的影像，将本产品获取的超声实时图像和倒入影像进行图像信息合并，便于医生对病灶部位情况进行判断。其中探头不经食道、血管内、术中经人体内部组织，不用于超声导航等领域。用于身体表面、完好皮肤、粘膜的的超声检查。分类编码：06-07。

（二百零一）一次性使用超声探头隔离套：由聚氨酯薄膜制成。无菌提供。一次性使用。在进行腰腹部、胸部颈部、上下肢、直肠、阴道、口腔食道（不包含眼部）超声检查时，将本产品套在超声探头上，避免检查过程中探头与人体之间接触，避免交叉感染。用于临床超声检查时防止患者交叉感染。分类编码：06-08。

（二百零二）腹腔镜超声探头手术穿刺定位器：由外壳、激光发射装置、磁控开关和锥形进针通道组成。安装在腹腔镜超声探头上使用，产品的一端可插入穿刺通道，另一端发射弱激光（Ⅰ类激光），通过穿刺通道在腹壁上形成光斑，按照腹壁上的光斑位置插入消融针，可辅助消融针到达穿刺通道。用于辅助消融针穿刺定位。分类编码：06-08。

（二百零三）光散射断层成像乳腺检查系统：由壳体、光学模块、超声模块、复合探头、计算机系统组成，发射弱激光。用于对乳腺组织内部代谢情况的检查，不具备病变识别等辅助决策功能。分类编码：06-13。

（二百零四）血氧光学检测仪：由主机、光源模块、空间光调制器、探测模块、控制模块、操作控制台、标定模块和软件组成。产品采用近红外波段LED光源，检测皮肤组织氧合血红蛋白、脱氧血红蛋白含量以及血氧饱和度，并形成氧合血红蛋白分布、脱氧血红蛋白分布、氧饱和度等光学影像。分类编码：06-13。

（二百零五）光学相干层析成像甲状旁腺检测仪：由检测主机、软件、探头和线缆组成。产品产生近红外激光（弱激光）作用于患者相应组织，激发组织自身的光，通过探头采集激发的组织光并进行光谱分析。医生可根据光谱分析结果判断是否存在甲状旁腺。用于辅助医务人员对于甲状旁腺的检测。分类编码：06-13。

（二百零六）手术用数字观察设备：由摄像机、机械臂、台车、控制屏、3D显示器支架、3D显示屏、键盘、镜头盖和选配件组成。摄像机将拍摄到的影像等转换成电信号，放大后显示在外接的3D显示器上。使用者佩戴3D眼镜进行观察。用于采集患者手术部位的数字影像、视频，辅助医生在显微外科（非眼科）治疗时，对患者手术部位细节进行观察。分类编码：06-13。

（二百零七）3D电子胸腹腔镜：由插入部分和用于操作的手柄两个部分组成。其中插入部分由摄像组件、照明散热组件和插入部分外壳（保护窗片、镜管构成）；手柄由手柄电路板、手柄外壳、按键和连接图像处理器的线缆构成。用于胸腔或腹腔的外科手术时，提供手术部位的实时3D图像。分类编码：06-14。

（二百零八）可分离式电子支气管内窥镜：由柔性内镜导管、内镜驱动手柄和内镜控制-成像系统组成。产品的内镜导管和驱动手柄为可分离式。供医疗机构对气管、支气管进行镜下成像和辅助诊断。不与高频手术设备及激光设备连接和配合使用。分类编码：06-14。

（二百零九）一次性使用电子输尿管肾盂内窥镜导管：由头端部组件、插入部组件、操作部组件和隔离套组成。其中，头端部组件由端部座、CMOS图像传感器、光学成像镜片组成；插入部组件由弯曲部、插入管组成；操作部组件有内置LED光源、器械通道和角度控制旋钮组成。一次性使用，无菌提供。产品与医用内窥镜图像处理器连接，用于辅助医生对患者的肾盂进行观察，诊断或治疗中成像。产品不与高频手术设备连接和配合使用。分类编码：06-14。

（二百一十）一次性使用电子支气管内窥镜：由头端部、弯曲部、插入部（也称作主软管）、操作部及连接部组成。一次性使用产品。配合内窥镜冷光源、图像处理装置，用于辅助对于支气管病变情况的观察和诊断。分类编码：06-14。

（二百一十一）     一体化内窥镜摄像系统：由图像处理系统、显示屏、冷光源、摄像头、光学适配器、电源适配器、电缆线组成。使用时，先将产品的光学适配器部分与光学内窥镜连接，通过产品的摄像头将内窥镜观察到的病灶部位的情况实时摄取记录下来，并以电信号发送给图像处理系统，图像处理系统处理过后的视频信号传递到显示屏或外接图像监视器进行图像显示。用于辅助光学内窥镜进行腹腔、耳鼻喉、膀胱等部位的成像和检查，不包含眼科部分的检查和诊断。分类编码：06-15。

（二百一十二）     电子视频肛门镜成像系统：由摄像手柄、手持式显示器和一次性护套导管组成。在肛门检查时配合肛门镜使用，产品将肛门镜所成的影像传递至手持式显示器，使视野更开阔，暴露肛门更容易，方便对于肛门的观察。配合肛门镜使用，用于对人体肛门进行临床检查。分类编码：06-15。

（二百一十三）     一次性咽喉手术支架：由支架主体和固定用螺栓组成。一次性使用无菌产品。配合喉镜使用，将喉镜镜头插入该产品，镜头末端接近支架主体末端。然后将镜头与该产品一起插入患者喉部，医生通过视频图像观察喉部手术视野，控制镜头在支架主体内的前后移动，以选取最佳视野、角度。用于为成人咽喉部手术提供镜头及手术器械的导入和操作空间。分类编码：06-16。

（二百一十四）     影像工作站：由摄像头、拾音器、显示器、主机和软件组成。产品与内窥镜/摄像头等医疗设备连接，对其中的医疗影像数据进行传输、采集、存储，并可对内窥镜影像进行剪切、裁剪、缩放和调节色调/对比度等处理。分类编码：06-18。

（二百一十五）     皮肤图像采集仪：由皮肤信息采集探头、皮肤采集探头硅胶垫、USB线和软件组成。供医疗机构进行皮肤图像的采集、管理、存储，采集的图像作为医生诊断的参考。分类编码：06-00。

（二百一十六）     电子听诊器：由耳机、听诊头、拾音器、放大滤波电路、处理芯片和APP组成。通过拾音器采集听诊音，由放大及滤波电路将听诊音放大，经处理芯片处理，用于听诊人体心、肺等器官的活动声响变化。分类编码：07-01。

（二百一十七）     医用拾音器：由拾音器主机（内置麦克风）和数据线组成。将产品贴在相应的人体部位采集声音，采集到的信号经过转化后通过数据线传输至手机端，并发送给医生。用于采集受试者的呼吸音，并将呼吸音发送给医生，作为诊断和治疗的参考。分类编码：07-01。

（二百一十八）     心肺功能测试仪：由主机、呼吸气路、面罩和软件组成。心血管或肺部疾病患者佩戴面罩进行呼吸，呼吸气路收集患者呼出的气体并由主机进行检测分析，测量出呼气的通气量、氧浓度和二氧化碳浓度。用于测量心血管或肺部疾病患者呼气的通气量、氧浓度和二氧化碳浓度等，辅助评估心血管或肺部疾病患者心肺功能。分类编码：07-02。

（二百一十九）     呼气分析仪：由气路系统、进样系统、分离系统、检测系统和数据处理系统组成。该产品可对受试者呼出气体中的挥发性有机化合物成分进行检测、分析，形成对应的谱图。用于检测人体呼出气中的挥发性有机化合物，提供其检测谱图。分类编码：07-02。

（二百二十）肺功能呼气测定系统：由主机、过滤嘴、一氧化氮检测器、一氧化碳检测器、呼吸手柄、电源适配器、潮气套件、采样套件、采样气袋和软件组成。通过主机内的流量传感器，测量患者呼出或吸入的气体流量及容量；通过一氧化氮/一氧化碳检测器，可测量患者呼出气中一氧化氮和一氧化碳的含量。分类编码：07-02。

（二百二十一）     吸气流量计：由吸嘴、旋盖、限流盘、固定盖、磁铁、中心柱、外壳、压块、指示盘、阻流盘和卡簧组成。哮喘、慢性阻塞肺病患者使用本产品的吸嘴进行吸气，观察指示盘所示位置可读出患者的吸气流量。用于测量患者的吸气流量，辅助医务人员帮助患者选用合适的吸入药物装置以及药物。分类编码：07-02。

（二百二十二）     心电测量设备：由控制平台电路系统、心电采集系统、金属电极和手机端组成。使用时，安装在特定形状的承载工具（不包含在本产品组成内）上，用户左右手手指触摸金属电极，产品可测量I单导联心电图。用于I单导联心电的测量及记录，为医护人员的诊断提供参考。分类编码：07-03。

（二百二十三）     无线体温计：由显示端、无线模块和测温传感器组成。将测温传感器贴在腋窝处，通过无线模块将测量的体温数据传输至显示端显示。用于临床测量患者体温。分类编码：07-03。

（二百二十四）     红外额温计：由外壳、红外线传感器、电路板、接口和手机app组成。通过红外传感器测量患者额头的温度，并将测量数据上传到手机APP上显示。通过红外方法测量被测对象的体温。分类编码：07-03。

（二百二十五）     嗅觉诱发电位仪：由主机、恒温装置、脑电采集分析系统和橄榄头组成。通过橄榄头将嗅液输送至鼻腔，并检测分析患者嗅闻嗅液后产生的脑电信号，辅助判断嗅觉状况。用于患者嗅觉功能的辅助诊断。分类编码：07-03。

（二百二十六）     可穿戴式血压测量仪：由主机和嵌入式软件组成。采用特定波长的LED红外光照射手指皮肤表面，并利用光电探测器检测经人体组织与血液吸收后的反射光强度，获得容积脉搏血流的变化，通过数学关系模型，计算出患者的血压值。用于测量成人的收缩压、舒张压。分类编码：07-03。

（二百二十七）     腕部单导联心电采集器：由主机、电极和嵌入式软件组成。患者在手腕处佩戴该产品后，左右手之间形成双极肢体Ⅰ导联，主机可测量患者的心电信号。用于测量、采集、显示、记录患者心电信号，供临床诊断使用。分类编码：07-03。

（二百二十八）     心电记录仪：由控制平台电路系统、心电采集系统、金属电极和手机端组成。使用时，安装在特定形状的承载工具上（不包含在本产品组成中），用户左右手的手指触摸金属电极，产品可测量心电信号。用于心电信号的测量及记录，为医护人员的诊断提供参考。分类编码：07-03。

（二百二十九）     可穿戴式心率/体温测量仪：产品为耳机形式，内置体温传感器和心率传感器。使用者在耳部佩戴该产品后，心率感应器通过耳道表面红外光反射信号计算出心率数据；温度传感器通过测量耳道内的温度计算出体温基础数值，同时结合心率数据，计算得出体温最终数据。用于体温和心率参数的测量，测量的体温和心率数据可用于辅助临床诊断。分类编码：07-03。

（二百三十）动态心电记录仪：由主机、温度传感器、电极片和软件组成。通过心电电极和温度传感器，产品可采集患者的动态心电信号和体温。用于连续采集、记录和存储人体的动态心电信号和体温信息，供临床诊断。不包括自动诊断分析功能。分类编码：07-03。

（二百三十一）     无线心电监测仪：由心电图主机、移动端app和数据线组成。心电图主机采集到心电信号并传输至移动端app。用于对患者进行实时心电信号（单导）采集、处理、无线传输及显示。分类编码：07-03。

（二百三十二）     臂式电子血压计：由主机、血压袖带、压力传感器、液晶显示和中央处理器组成。产品采用示波法无创测量患者的的收缩压、舒张压和脉搏。用于无创测量患者的血压、脉搏。分类编码：07-03。

（二百三十三）     无创肺水肿动态监护仪：由主机、嵌入式软件、测试线和电极组成。采用生物电磁场原理和电阻抗成像技术测量患者肺部阻抗异常变化。用于肺炎等引起的肺水肿患者的监护及辅助诊断。分类编码：07-04。

（二百三十四）     患者多参数检测仪：由信号放大器、台车、测量传感器、主机和软件组成。通过测量传感器，产品可监测患者的血红蛋白、血氧饱和度、脉率、脑氧等生理参数，并可采集受试者的脑电型号，在软件上形成脑电图。用于对脑电信号的测量，辅助医务人员对于脑部疾病的诊断。分类编码：07-04。

（二百三十五）     多参数监测设备：由床垫、光纤传感器、控制单元、信号接收器和软件组成。患者平躺在产品上后，控制单元采集信号变化得到运动波形，经过处理后得到体动波形、呼吸波形和心跳波形。用于连续监测患者的心率、呼吸率。分类编码：07-08。

（二百三十六）     电子皮肤镜检测仪：由摄像机、手持显微镜、LED光源、嵌入式软件、隔离垫和医用隔离电源组成。使用LED光源对皮肤部位进行照射，摄像头对皮肤拍照，并通过显示器显示所拍摄影像。用于对人皮肤、毛发进行放大观察和拍照，辅助医生对病灶区域皮肤进行观察。分类编码：07-09。

（二百三十七）     乳腺触诊诊断仪：由主机、探头和适配器组成。医务人员手持探头对患者乳房进行按压触诊，产品可测量乳房的弹性以及压力等，通过软件处理分析后，得到乳房的大小、形状、相对硬度，并生成二维和三维图像。用于临床乳腺触诊检查。分类编码：07-09。

（二百三十八）     医用上肢康复评估用测量系统：由测距仪主机和软件组成。用于测量、记录患者手臂向上伸展高度的数据，记录的数据用于辅助医生评估患者上肢康复效果以及根据此结果修改患者的康复训练计划。分类编码：07-09。

（二百三十九）     电子镜下胃肠置管仪：由触摸屏界面操作台、安装架、连接线缆、适配器和电池组成。与一次性胃肠管配合使用，连接电缆可以将来自一次性胃肠管球形末端上摄像头的实时图像传输到触摸屏界面操作台上，操作人员可以对图像进行标注和储存。用于显示胃肠管在放置过程中在患者体内移动时的实时影像，辅助医务人员把一次性胃肠管插入病人胃部或小肠。分类编码：07-09。

（二百四十）膝关节松弛度测量器：由尼龙搭扣带、胫骨支座、设备主体、测量杆、计量螺钉、锁定按钮/运输锁、用户界面、膝关节线标记、膝盖骨支座、电池舱和盖组成。有源产品。将该产品固定在患者胫骨上，通过测量杆的移动，定量测量膝关节胫骨和股骨间的相对位移，可反映膝关节的松弛度，以辅助判断患者手术或保守治疗后膝关节的康复情况。分类编码：07-09。

（二百四十一）     足底压力监测仪：由鞋、鞋垫、压力采集系统和移动端软件组成。糖尿病患者穿上鞋后，鞋中的压力采集系统可采集患者的足底压力数据并传输至移动端软件，软件对足底压力数据进行统计。用于监测患者足底压力，辅助医生对糖尿病足、足趾畸形等足部疾病的评估。分类编码：07-09。

（二百四十二）     饲管定位系统：由导丝（含嵌入传感器）、磁场发生器、跟踪定标参考传感器和显示终端组成。与鼻-胃肠饲管配合使用，将饲管与导丝连接后，导丝随着饲管置入患者体内，跟踪定标参考传感器固定于患者体表剑突位置。用于对鼻-胃肠饲管的定位，辅助临床医师将饲管置入患者的胃部及小肠。分类编码：07-09。

（二百四十三）     腹直肌分离测量仪：由测量主机、支撑臂杆、握把手、旋转轴和显示屏组成。受测者平躺后双膝弯曲做卷腹动作，将产品受测者脐中位置测量平躺和卷起状态下腹直肌间的距离。用于测量腹直肌间的距离，辅助评估腹直肌间分离的程度。分类编码：07-09。

（二百四十四）     膈肌导管：由管腔、压力传导接头、测量电极和乳胶气囊组成。一次性使用，无菌产品。与肌电图机或生物信号处理器配合使用，将产品通过鼻腔放置于食道，使电极位置处于膈肌水平。用于采集膈肌电活动信号、食道压力信号和胃压力信号。分类编码：07-10。

（二百四十五）     无菌心电导联线：由心电导联线和传感器护罩组成，无菌产品。在手术室/洁净室等无菌环境中使用，与监护仪、心电图机等配套，连接于主机和电极之间。用于传递从人体体表采集到的电生理信号。分类编码：07-10。

（二百四十六）     正压治疗系统：由主机、手柄、管路、咬嘴、中框、痰瓶、扇叶和过滤器和适配器组成。通过咬嘴向用户提供稳定恒定的气流，并通过正压呼吸源和呼气受阻使肺部产生正压，提供正呼气压治疗。用于改善慢性阻塞性肺部疾病引起的患者气道阻塞状况，以及辅助清除呼吸道痰液，不用于生命支持。分类编码：08-01。

（二百四十七）     无创呼吸机：由主机（包括主控板、涡轮、液晶屏、控制旋钮、蜂鸣器、外壳、微型比例阀）、交流电源适配器、内部电池和台车（选配）组成。通过鼻(面)罩将呼吸机与患者连接，由呼吸机提供正压支持而完成通气。用于为中轻度呼吸衰竭和呼吸功能不全等不依赖通气支持的患者提供通气辅助及呼吸支持。产品不适用于生命支持，仅作为增加患者通气量的设备，可用于家庭环境，也可用于医疗机构。分类编码：08-01。

（二百四十八）     医用供气配件：由氧气调节阀、压力测压计、呼吸调节阀及氧气连接管和呼吸连接管组成。氧气连接管连接气源后，提供持续的、恒定流量的氧气以维持自动通气支持，再经呼吸管接口和呼吸连接管至患者口腔及呼吸道促使患者呼吸。用于辅助向患者提供压力控制或压力支持模式的压力切换型短期恒定流量通气支持。分类编码：08-03。

（二百四十九）     医用制氧机：由无油压缩机、分子筛、流量计、湿化杯和吸氧附件组成。通过采用变压吸附原理，从空气中富集氧气，可制备医用氧气。用于制备医用氧气供患者吸入，缓解不同程度生理性缺氧。分类编码：08-04。

（二百五十）呼吸训练仪：由主机、呼吸调节器、咬嘴、延长软管和鼻罩组成。患者通过咬嘴、延长软管和面罩进行呼吸，产品增加呼吸阻力锻炼患者呼吸肌，同时向产品加入水后主机可产生蒸汽供患者吸入从而润湿并清除呼吸道中的黏液。用于畅通、湿润和舒缓呼吸道，并锻炼呼吸肌。分类编码：08-05。

（二百五十一）     一次性使用呼吸过滤型雾化器：由雾化罐、输氧管、PEP帽和面罩组成，其中雾化罐由雾化杯、吸气管、雾化盖、硅胶垫、压杆、锁键组成；输氧管由管路和氧气接头组成；面罩由面罩主体、接头、头带和鼻夹组成。雾化罐连接至外接气源后，可用于雾化药液；在雾化罐装上PEP帽后，通过PEP帽的阻力用于呼吸训练。面罩和输氧管用于辅助雾化罐连接至外接气源。分类编码：08-05。

（二百五十二）     医用雾化器：要由主机、雾化装置(含蠕动泵)和药液杯组件组成。利用蠕动泵对药液进行雾化，并可设置需要雾化的药液量。用于对液态药物进行雾化后供患者吸入。分类编码：08-05。

（二百五十三）     医用压缩雾化器：由压缩泵、过滤组件、控制系统、药液杯组件、吸嘴、送气管和鼻腔冲洗器组成。产品和药液杯组件配合，用于将液态药物雾化供患者吸入。分类编码：08-05。

（二百五十四）     医用加热雾化器：由液仓、导丝、主机、防尘盖组成。使用时将药液放入液仓，通过导丝发热将药液雾化后供患者吸入。用于对液态药物进行雾化，并通过患者吸入。分类编码：08-05。

（二百五十五）     医用呼吸道湿化器：由进氧接口、氧气软管和湿化罐组成。与氧气源连接，供患者吸入氧气使用，湿化罐用于对吸入氧气的加湿。用于吸氧时氧源与吸氧者之间的氧气直接输送或湿化后输送。分类编码：08-05。

（二百五十六）     一次性无菌氢氧吸入管：由进氧接口、进氢接口、氧气软管、氢气软管、调节环和鼻塞组成。无菌产品。与输氧或输氢系统连接，用于辅助患者吸入氧气、氢气。分类编码：08-05。

（二百五十七）     医用雾化器配套装置：由雾化杯、吸入管、T型件、波纹管、口含器、面罩、鼻吸头和咬嘴组成。该产品为组合包类产品，其中“雾化杯”与压缩式雾化机或医院集中供氧系统配合，对药物进行雾化。用于辅助对液态药物进行雾化，并供患者吸入。分类编码：08-05。

（二百五十八）     一次性使用内插管帽：由套管管身和接头组成，经环氧乙烷灭菌。产品与内插管套结合使用，在气管切开术中使用，用于保持患者气道通畅。分类编码：08-05。

（二百五十九）     一次性无菌经鼻气管导管：由旋转接头、衬套、管体、采集管、鲁尔接头、过滤器和保护帽组成。无菌产品。产品顺着鼻咽腔插入患者，用于建立人工气道防止舌后坠引起气道阻塞。同时产品可通过与麻醉呼吸机或给氧管连接，辅助病人维持上呼吸道通气。分类编码：08-06。

（二百六十）吸痰管：由测控管路、三通球囊阀、密封塞、储痰接头、吸痰盖、差压式采样管、管卡和螺纹管组成。产品与咳痰机连接后，对气管插管内的气道分泌物（痰）进行吸引。用于吸出使用呼吸机患者气道内的分泌物，以保持气道畅通。分类编码：08-06。

（二百六十一）     气管插管导入器：由手柄、插管底座套、主管弓形管、钢丝和活动管组成。采用不锈钢材料制成。为非无菌提供可重复使用产品，使用前由使用机构根据说明书进行消毒处理。用于引导气管插管经口腔部位进入气道。完成插管后取出。分类编码：08-06。

（二百六十二）     压力监测式气管插管：由导管、接头、套囊、单向阀、导丝、气压传感器、指示囊和冲洗装置组成。通过充气管上的单向阀给套囊进行充放气，套囊内气压通过充气管传导到指示球囊进行显示，可提示使用者气道内气压。用于插入患者气管和/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。

（二百六十三）     一次性使用持续测压型气管插管:由插管、接头、套囊、充气管、指示气囊和止逆阀组成。用于手术中建立患者的呼吸通道,并可连接气囊压力监控仪进行持续性气囊压力监测。分类编码：08-06。

（二百六十四）     一次性使用呼吸道球囊导管：由尖端软头、扩张牛囊、抽吸管、导丝管、给氧管、球囊充/卸压管、导管座和系统接头组成。无菌产品。使用时将球囊扩张导管经内窥镜或气道插管插入气道，用于肺炎的急救和治疗手术中，扩张气管、支气管狭窄部位；给氧管与呼吸机连接后，可持续向肺底供氧；抽吸管与吸痰机连接后，可用于吸出、清理肺底积液。分类编码：08-06。

（二百六十五）     一次性通气管路：由导管、接头、内芯、限位塞、吸痰通道、吸痰侧孔、供氧通道组成。供临床医生对患者检查时体内使用。用于吸出患者（包括插入气管导管患者）气道内的分泌物以保持气道畅通，并可与外部供氧设备连接后，为供氧提供通道；还可在插入气管导管时，通过自身的物理形变，辅助气管导管形成所需的形态，使气管导管能准确的插入声门位置等。分类编码：08-06。

（二百六十六）     一次性使用麻醉面罩及套件：由过滤盒、采样袋、一次性使用麻醉面罩和连接器组成。产品与呼气检测设备连接。用于辅助收集并过滤人体呼出气体。分类编码：08-06。

（二百六十七）     四肢电疗仪：由左上肢浴槽、右上肢浴槽、左下肢浴槽、右下肢浴槽、槽体电极片和控制部分组成。使用时，通过运用低频电刺激和中频电刺激的方式作用于人体四肢。用于辅助治疗神经痛、多神经炎、非瘫痪小儿麻痹症，手和腿小关节、肌肉和其他关节风湿性疾病。分类编码：09-01。

（二百六十八）     医用理疗仪：由主机和电极片组成。作用于患者颈部。利用中低频脉冲对患者进行治疗，缓解疾病引起的颈部肌肉僵直和疼痛。分类编码：09-01。

（二百六十九）     红外线治疗仪：由辐射器装置、控制系统、显示屏和照明系统组成。通过辐射器装置发射波长为4～15μm的红外线照射人体肩、肘、膝和脚关节部位。用于人体肩、肘、膝和脚关节部位消炎和疼痛缓解，缓解神经肌肉疼痛。分类编码：09-02。

（二百七十）红外/电加热治疗仪：由热疗主机、电气控制系统、治疗计划系统和辅助设备组成。利用红外线的强透射特性和电加热对人体进行全身加热。用于缓解神经和肌肉的疼痛。分类编码：09-02。

（二百七十一）     冷敷治疗仪：由主机（冰桶、控制器、水泵、温度传感器）、延长管、冷敷袋和电源适配器组成。作用于脚踝、膝盖、臀部、肩部等部位。用于缓解脚踝、膝盖、臀部、肩部等部位关节肿胀和疼痛。分类编码：09-02。

（二百七十二）     冷空气治疗仪：由主机、热交换器、冷空气输出管和电源线组成。通过热交换器将空气迅速降温后通过冷空气输出管输出，作用于人体。用于辅助治疗和缓解急性软组织损伤引起的肿胀和疼痛。分类编码：09-02。

（二百七十三）     热传导治疗仪：由电极加热主机、医疗电极贴片和充电仓盒组成，电极加热主机由外壳、电池、温控系统、温度传感器和磁吸母扣组成。通过电阻加热原理加热医疗电极贴片，利用热传导作用于皮肤表面，进行热敷理疗。用于颈椎病、腰椎病、风湿性关节疼、肩周炎、腰肌劳损身体疼痛症的辅助治疗。分类编码：09-02。

（二百七十四）     热敷理疗袋：由控制器、加热板、盐包（海盐）和棉麻布外套组成。通过电加热盐包，利用热传导的方式将热能传递至人体。用于促进局部血液循环，辅助消炎、消肿和止痛。分类编码：09-02。

（二百七十五）     红外线治疗仪：由热疗主机、电气控制系统、治疗计划系统和辅助设备组成。利用红外线对人体进行全身加热，用于缓解风湿或类风湿类疾病引起的疼痛。分类编码：09-02。

（二百七十六）     脉冲光治疗仪：由主机、适配器和电源线组成。通过主机产生脉冲光照射于人体脸部皮肤表面，利用光热作用原理，加速黑色素细胞代谢。用于淡化色斑、老年斑。分类编码：09-03。

（二百七十七）     体外振动排石床：由治疗床体、床面振动器、手持振动器、手持控制盒和控制系统组成。通过床面的物理振动作用，结合治疗床体的角度倾斜，帮助患者将粉碎后的体内结石排出体外。用于上尿路结石体外冲击波碎石治疗后的辅助排石、各种腔镜微创治疗后的残石的辅助排石、结石所致的急性胃绞痛的辅助排石治疗。分类编码：09-04。

（二百七十八）     手持式鼻通仪：由鼻托和主机（扬声器、电路板、电池）组成。使用时利用气流作用于患者鼻腔及鼻窦，对该部位进行按摩，起到促进鼻部血液循环，辅助鼻腔及鼻窦分泌物排出，缓解鼻塞症状的作用。用于辅助治疗急慢性鼻炎、鼻窦炎、过敏性鼻炎引起的鼻塞。分类编码：09-04。

（二百七十九）     压电式冲击波治疗仪：由主机、治疗器和凝胶垫组成。产生冲击波，作用于人体完整皮肤表面。用于缓解肩关节周围炎、肱骨外上髁炎（网球肘）、足底筋膜炎引起的疼痛。分类编码：09-04。

（二百八十）颈椎牵引器：由滑轮、颈托、牵引支架、牵引绳、哑铃片和座椅组成。通过将颈部置于颈托上，调节牵引支架进行颈部牵引治疗。用于颈椎牵引治疗。分类编码：09-04。

（二百八十一）     振动排痰器：由啸管、吹嘴、叶轮和电池组成。利用叶轮转动带动啸管内的空气分子进行周期性运动，产生低频振动声波。用于辅助痰液较多或不易排出的患者排出痰液。分类编码：09-04。

（二百八十二）     压力/红外治疗装置：由橡筋包纱、包覆纱线和石墨烯材料组成。通过在脚踝部形成压力，顺着腿部向上压力逐渐递减，可使下肢静脉血回流，缓解或改善下肢静脉和静脉瓣膜所承受压力；利用石墨烯材料具有释放远红外线功能，可以改善微循环。用于下肢静脉血液回流障碍引起的静脉类疾病的预防和辅助治疗。分类编码：09-04。

（二百八十三）     淋巴水肿压力治疗带：由弹力带组成，通过缠绕加压方式作用于四肢。用于肿瘤术后出现的淋巴水肿、静脉曲张硬化症、各类急慢性阻塞性水肿、腿部溃疡及血栓性静脉炎。分类编码：09-04。

（二百八十四）     负压吸乳器：由负压抽吸系统、控制系统、操作系统和电源线组成。配合吸乳口、导管和收集装置使用。利用负压吸引原理，吸出内陷的乳头。用于缓解哺乳期妇女乳头内陷症。分类编码：09-04。

（二百八十五）     体外物理振动排石机：由床体、主振子和副振子组成。通过调整主振子的位置和振动速度，利用物理振动的方式，使结石与组织分离；配合B型超声波诊断仪，辅助排出肾结石和输尿管结石。用于尿路原发性结石以及对经碎石后的残留结石的辅助排石。分类编码：09-04。

（二百八十六）     压力抗栓带：通过在脚踝部形成支撑压力，可使下肢静脉血回流，缓解或改善下肢静脉和静脉瓣膜所承受压力；远红外功能可以改善微循环。用于下肢静脉血液回流障碍引起的静脉类疾病的预防和辅助治疗。分类编码：09-04。

（二百八十七）     旋磁治疗系统：由电源、永磁体、治疗主机（含治疗床、触摸屏、控制单元）和操控台（含计算机和软件）组成。通过旋转永磁体产生的磁场，作用于人体的局部或穴位。用于慢性疲劳综合征的失眠、头痛、肌肉疼痛的辅助治疗。分类编码：09-05。

（二百八十八）     磁脉冲治疗仪：由主机和治疗手柄和治疗绑带组成。通过主机产生脉冲磁场，作用于肌肉运动神经元。用于兴奋和锻炼神经肌肉组织，促进肌肉组织修复。分类编码：09-05。

（二百八十九）     超短波治疗仪：由主机控制单元、能量发生单元、舱体和床体组成。通过能量发生单元产生的高频电场能量作用于人体腹部。用于腹腔和盆腔组织的急性和亚急性炎症的辅助治疗。分类编码：09-07。

（二百九十）皮肤透药治疗仪：由主机、超声波手柄、电导手柄、电致孔手柄和推车组成。通过主机发射超声波、电脉冲和电致孔的脉冲波经皮导入药物（申请产品不包含药物）。用于促进可透皮吸收的药物经皮肤透入人体。分类编码：09-08。

（二百九十一）     医用结肠清洗和注药机：由主机、电子节制钳、控制手柄、蠕动泵、排液管和药瓶组成。采用蠕动泵向人体结肠内注入过滤水，以清洗结肠，扩大结肠粘膜的可透析面积，再向结肠注入透析用药液。用于结肠清洗和注药。分类编码：09-08。

（二百九十二）     颈椎治疗仪：由主机和遥控器组成，主机由显示面板、热疗部分、颈椎旋摆部分、磁性头枕和红光部分组成。通过热疗、力疗、红外和磁疗作用于颈椎。用于缓解颈椎病和神经肌肉疼痛。分类编码：09-00。

（二百九十三）     康复理疗仪：由主机、吸氧管、雾化杯、吸痰瓶、压力波套筒、防褥疮气床垫和急停手控器组成。主机由控制电路、无油压缩机、微型气泵、风机、储气罐、散热风扇、电磁阀和分子筛组成。该产品具备雾化吸入功能、负压吸痰功能、心率血氧监护功能、空气压力波理疗功能、防褥疮功能、振荡排痰功能。分类编码：09-00。

（二百九十四）     直流电药物导入/低频电刺激治疗仪：由台式主机、输出线、导电硅橡胶电极（或铅片）和电源线组成。用于神经衰弱、急性扭伤、肩周炎、关节炎的辅助治疗。分类编码：09-00。

（二百九十五）     肌电生物反馈治疗仪：由主机、电极线、阴道探头（阴道电极）、粘胶电极片、压力气囊探头和直肠电极组成。通过粘胶电极片采集体表皮肤、阴道、直肠的表面肌电信号，经分析处理后反馈至训练者，提示训练者正常及异常的肌肉活动状态，进行主动式生物反馈训练；通过设置不同的电刺激参数对训练者的乳房、腹部、腰背部、大腿、臀部、子宫附近部位肌肉进行被动的电刺激训练。分类编码：09-00。

（二百九十六）     血氧饱和度和血细胞比容检测设备：由显示器、传感器和电源适配器组成。使用时，固定在体外循环血液循环管路的回路上，检测血液中的血氧饱和度和血细胞比容的水平。分类编码：10-00。

（二百九十七）     经食道超声心动图探头清洗消毒机：由设备机架及外壳、液体输送系统、经食道超声探头装载部件、固定探头的附件、自动控制系统、打印机和条形码读取器组成。利用专用的清洗剂及消毒剂，通过自动控制程序完成对经食道超声心动图探头的清洗、漂洗、消毒和终末漂洗等工作。用于对经食道超声心动图探头的浸泡式清洗消毒。分类编码：11-01。

（二百九十八）     微酸性电解水生成器：由控制系统、监测系统、电解电源、电解槽、储液箱、电解用溶液供给装置、电解水供给装置组成。产品将加入其中的水、盐酸、氯化钠进行电解以后，产生以次氯酸为主要消毒成分的酸性水溶液（pH 5.0～6.5），用于为医疗器械产品消毒。分类编码：11-03。

（二百九十九）     二氧化氯内窥镜消毒灭菌机：由灭菌舱室、二氧化氯发生器、汇流与灌流循环系统、曝气系统、加湿系统和电气与自控系统组成。通过生成的二氧化氯气体对内窥镜（胃镜、肠镜等）进行消毒、灭菌。分类编码：11-03。

（三百）   一次性使用紫外光消毒器：由LED光源主机、光纤、电源线组成。用于对手术治疗中，患者体外通路使用导管的外接口部分进行消毒。分类编码：11-04。

（三百零一）过氧化氢消毒器：由主机（消毒舱体及过氧化氢注入系统）、电源线和控制系统组成。本产品不包含过氧化氢。用于可重复使用的超声探头消毒。分类编码：11-05。

（三百零二）内镜清洗消毒机：要由机箱部分、清洗槽及传感器部分、消毒液箱、传感器及消毒液泵部分、水过滤、水循环清洗及排液泵、循环泵部分、测漏气泵及传感器部分、加酶、加酒精及传感器部分、电气控制部分组成。适用于软式内镜（包括胃镜、肠镜、支气管镜）的清洗和消毒。分类编码：11-05。

（三百零三）气压助力腿架：由脚靴、靴垫、气压杆、边轨夹、锁紧把手和脚靴支撑杆组成。 使用时，通过边轨夹将本产品固定在手术床两侧。医生可按需调节本产品角度，以便于手术治疗时，患者保持特定的体位。气压杆帮助支撑杆提供助力。用于在治疗过程中承载患者的腿部。分类编码：15-04。

（三百零四）电动担架：由担架框架、电机驱动部分、电器控制系统组成。使用时，将患者固定于本产品，由电机进行驱动，实现在楼梯台阶进行上下运动。主要用于医疗机构外出救援时，运输患者上下楼。由医护人员使用。分类编码：15-05。

（三百零五）耳鸣康复治疗仪：由主机、软件和换能器（双声道耳机）组成。通过患者主观感受和反馈检测患者耳鸣的音调、响度和宽度；利用耳鸣掩蔽疗法，通过选择与耳鸣音调、响度相匹配的特定外界声作为掩蔽声，在医师的指导下聆听掩蔽声，以抑制耳鸣或缓解耳鸣症状。用于对耳鸣患者进行耳鸣进行检测和辅助治疗。分类编码：19-01。

（三百零六）助听器：由充电盒、耳塞、主机、USB充电线和听力健康软件组成。通过主机将声音放大，用于听力损失者的听力补偿。分类编码：19-01。

（三百零七）盆底肌肉训练器：由主机、电极线、电极片、盆底训练探头和盆底恢复软件组成。通过主机产生低频电脉冲刺激患者肌肉组织，引起肌肉兴奋收缩，改善肌肉状态；通过采集分析盆底肌电信号，并根据反馈信号进行训练，改善盆底肌肉功能。分类编码：19-02。

（三百零八）步态与平衡功能训练评估系统：由压力传感装置、信号采集处理装置、训练评估软件和附件（测力台、红外捕捉器、摄像机、惯性传感器）组成。通过采集患者产生的压力、运动轨迹等参数，辅助医生给出评估诊断结果，并选择最佳训练方案，患者按方案要求进行交互式康复训练。用于脑卒中、脑外伤和儿童脑瘫病人运动与平衡功能障碍的评估和康复训练。分类编码：19-02。

（三百零九）肘关节康复训练器：由角度调节支架、弹簧销、牵引配重支架、升降支架、弹簧箍、配重块、椅架、分度盘、前臂支架、前臂垫支架、前臂垫、上臂垫、绑带、靠背、椅座和脚踩气压式升降器（调节座椅高度）组成。有源产品。用于肘关节屈伸障碍患者进行康复训练。分类编码：19-02。

（三百一十）上肢康复训练仪：由控制盒、脑电帽和关节活动器组成。通过脑电帽采集患者脑电信号，经过控制盒处理反馈，关节活动器根据反馈结果带动患者上肢手掌部分进行康复训练。用于脑卒中（脑出血、脑梗塞）后遗症患者在病情平稳后的上肢活动障碍的的康复训练。分类编码：19-02。

（三百一十一）     下肢康复训练器：由腰部组件、髋关节-大腿组件、膝关节-小腿组件、柔性绑带和调节部件组成。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、膝关节助力和踝关节提拉力，并可以矫正患者足部内翻、外翻的非正常步态。用于行动障碍患者的辅助行走和康复训练。适用于髋、膝、踝关节运动能力部分损失或行为能力受限障碍者和脚尖下垂、足内翻、足外翻患者。分类编码：19-02。

（三百一十二）     下肢康复训练器：由控制器、执行器、运动支架、裸足矫形器和足底传感器组成。通过足底传感器对足底压力进行实时探测，控制器控制膝关节阻尼棒锁定或释放，以辅助站立支撑和下肢康复辅助训练；裸足矫形器可矫正踝关节和足内翻。用于下肢运动功能障碍患者康复辅助训练和矫正踝关节、足内翻。分类编码：19-02。

（三百一十三）     步态康复训练与评估设备：由步态训练机（躯干及下肢绑缚组件、髋关节驱动模块、膝关节驱动模块、踝关节驱动模块）、辅助支撑架、设备控制器和患者步态评估显示器组成。通过躯干及下肢绑缚组件将患者的躯干及下肢与设备相连接，调节髋关节驱动模块、膝关节驱动模块、踝关节驱动模块的运动参数，带动患者下肢运动，同时监测并评估患者步态训练过程中髋关节、膝关节、踝关节的行走状态，实现对患者的步态训练与评估。用于下肢步行障碍的成人患者进行步态训练。分类编码：19-02。

（三百一十四）     步态康复训练系统：由支架（含髋部支架、膝部支架、腿部支架、调整杆）、支撑带（腰带、腿带、膝部带）、臀部带、电机、分流器、主机控制器、传感器和设置控制器软件组成。通过传感器侦测使用者意图执行的动作（如起立、坐下、跨步、行走等动作姿态），主机控制器进行动作辨识，电机对患者当下执行的动作提供适当辅助力量，以辅助完成动作。用于脑卒中导致下肢功能障碍人群的辅助行走和步态训练。分类编码：19-02。

（三百一十五）     步行康复训练器：由本体（腰杆、腿杆、足底、驱动装置）、拐杖无线遥控器、绑带、康复训练管理软件、移位机、腰撑和压力传感器组成。通过腰杆、腿杆、足底支撑协助患者站立，驱动装置协助患者完成步态训练动作，模拟正常步态，以改善患者肢体运动功能，恢复步行能力，辅助肢体进行康复步行训练。用于因脊髓损伤导致的下肢运动功能障碍患者的步行康复训练。分类编码：19-02。

（三百一十六）     医用运动康复系统：由台车、显示器、触控屏、触控屏支臂、电脑主机、体感器组成。利用通过软件控制体感器获得人体运动相关情况，分析形成人体关节动作数据，通过体感式交互游戏，实现在训练过程中的情景互动，为训练者模拟真实的训练环境。用于辅助运动障碍、神经系统康复、骨科及创伤康复、脑中风后康复和运动损伤的康复训练。分类编码：19-02。

（三百一十七）     肢体康复训练器：由台板、角度调节装置、底架和附件组成。附件由砂磨斗、单手推板、单手磨具和摇磨具组成。有源产品。通过角度调节装置（含气缸）调节砂磨板的角度，手握附件,在砂磨板上移动进行康复训练。用于对上肢、手部关节功能障碍患者进行康复训练。分类编码：19-02。

（三百一十八）     运动康复训练仪：由运动他车（包括电动车座升降架、带有涡流制动器的驱动单元、控制面板、带有RS232和USB插座的接口板、标准曲柄与标准踏板、标准座椅、手把、塑料外壳、固定的手把支架）和血压模块（包括带血压模块和不带血压模块两种配置）组成。该产品需要和心电图机配套使用，运动踏车由心电图机控制。血压模块可由心电图机控制，也可手动控制。根据临床诊断和治疗的要求，在患者使用运动踏车测试测试时测量患者的心电信息。用于心血管疾病患者的运动测试和康复训练。在医护人员的直接监督下使用，用于医院、诊所和康复中心。分类编码：19-02。

（三百一十九）     上肢康复训练系统：由主机、训练部件、电脑和训练软件组成；主机由底座、连杆、训练器手柄和安装固定卡扣组成。采用游戏互动训练，通过使用训练部件进行训练，改善肌肉力量、增加关节活动范围以及动作灵活性，达到上肢康复训练目的；还可根据训练部件内部的传感器测得的训练相关数据，评估康复训练效果。用于中枢神经、周围神经、脊髓、骨骼相关疾病、废用性肌肉萎缩引起的上肢运动功能受限者上肢大关节及手部小关节的运动功能康复训练和康复训练效果的评估。在医生指导下使用该产品进行训练。分类编码：19-02。

（三百二十）四肢运动康复训练仪：由四肢运动康复训练部件、运动生理参数采集部件和康复中心系统软件组成；四肢运动康复训练部件由无线通信模块、控制模块、显示模块、主架、电子表支撑管、摆杆组件、踏板组件、手环和软件组成。运动生理参数采集部件采集患者的生理参数；康复中心系统软件用于设定四肢运动康复训练部件的设备参数，干预和影响患者的康复训练过程；患者通过脚踏踏板模拟步行，进行四肢运动康复训练。用于慢性心力衰竭、心脏术后患者的康复训练，改善心肺功能。分类编码：19-02。

（三百二十一）     站立康复训练器：由架体、靠背、坐垫、可调脚踏板、手控器、台面、膝托和活动脚轮组成。通过改变坐垫角度，将人体由坐立位变为站立位，进行站立训练。用于对脑中风、脑外伤、脑卒中导致肢体运动功能障碍的患者进行肢体运动康复训练。分类编码：19-02。

（三百二十二）     下肢助行设备：由髋关节驱动模块、大腿绑缚组件、躯干绑缚组件、骨盆调节组件、充电器和电池组成。使用绑缚组件将髋关节驱动模块与人体髋关节相关联，通过调节髋关节驱动模块转动输出，带动患者患侧髋关节屈曲，辅助行走。用于脑卒中屈髋功能障碍患者的辅助行走。分类编码：19-03。

（三百二十三）     电动助行器：由车架、主动轮、从动轮、控制器、车把和附件组成。在上坡过程中提供助力，在下坡过程中提供阻力。通过提供行走过程中的助力和阻力，用于有自主行走能力但负重能力弱、行走时需要一定辅助支撑患者的辅助出行。分类编码：19-03。

（三百二十四）     骨盆矫形器：由主机、电源适配器和辅助棒组成。主机座面、侧板和靠背表面分布有气囊，人体坐于主机座面，辅助棒起到支撑主机保持平衡的功能。通过主机对其表面气囊循环充放气，将气囊产生的压力作用于腰部和骨盆部位，从而达到矫正骨盆畸形，缓解疲劳和疼痛的目的。用于成人骨盆部位的矫正、辅助治疗。分类编码：19-04。

（三百二十五）     脊柱矫形器：由矫形器主体、压力采集组件、尼龙绑带、尼龙搭扣和聚乙烯内衬组成。压力采集组件包括压力传感器、数据采集盒和移动端应用，用于采集患者穿戴时的压力数据并显示穿戴时间和松紧度。用于青少年特发性脊柱侧弯患者的脊柱部位的矫正和辅助治疗。分类编码：19-04。

（三百二十六）     定制式增材制造膝关节矫形器：由胫骨托、股骨托、连接器和绑带组成。其中胫骨托和股骨托的材质是聚十二内酰胺，打印工艺为增材制造。产品的连接器由铝合金制成，绑带由尼龙丝制成。产品为无源产品，以非无菌形式提供。胫骨托、股骨托是根据患者CT数据进行设计打印。产品穿戴于人体膝关节部位，由自粘绑带固定于人体小腿和大腿上，用于对人体膝关节的畸形进行矫正。分类编码：19-04。

（三百二十七）     医用脊柱矫形器：由3D打印定制式塑形主体支具（超高分子聚乙烯尼龙粉）和自粘绑带组成。无源产品，非无菌提供。通过穿戴于躯干表面，利用力学原理矫正脊柱侧弯。用于青少年脊柱侧弯患者的矫正或预防畸形。分类编码：19-04。

（三百二十八）     舌面脉采集仪：由舌面象单元、脉象单元、问诊单元、显示器和内置计算机组成。在中医师指导下，进行舌象、脉象、面色诊测信息采集及辅助体质辨识，不涉及人工智能和大数据等技术。用于辅助中医辨证诊疗。分类编码：20-01。

（三百二十九）     雾化熏蒸治疗仪：由主机（加热装置、雾化装置、控制装置）、控制手柄、药仓和治疗仓组成。具有雾化和熏蒸工作模式，熏蒸模式通过加热装置加热药仓和治疗仓，再通过超声雾化工作原理将药仓内的药液雾化成细小颗粒，雾化后的药液进入治疗仓作用于人体眼部；雾化模式通过超声雾化工作原理将药仓内的药液雾化成细小颗粒，进入治疗仓作用于人体眼部。用于中医药物熏蒸及雾化治疗。分类编码：20-02。

（三百三十）经络检测仪：由检测笔、检测软件和平板电脑组成。检测时，由医生确定检查穴位，当受试者刚感到受试部位有热感时设备上显示的温度数值即为热觉阈值，当受试者刚感到受试部位有热痛感时的温度数值即为热痛阈值，当受试者感到受试部位的热痛感不能忍受时的温度数值即为热耐痛阈值，通过检测相应穴位达到热耐痛阈值所需时长的差异和穴位的热敏感反应程度，辅助判断经络病证。用于检测经络状态，辅助对相应疾病的诊断。分类编码：20-01。

（三百三十一）     舌面诊测信息采集仪：由采集箱体、采集装置（包含PCB板、LED光源、风扇、数码相机）、平板电脑和配套的中医舌象采集软件组成。用于由中医师或在中医师指导下，进行舌象、面色诊测信息采集，供中医辨证参考。分类编码：20-01。

（三百三十二）     红外光疗/灸疗机：由床架（含主机、支架、治疗头）、床板、灸疗装置和红外光治疗装置组成。具备红外光辐射治疗和灸疗功能。利用红外线的热效应和灸疗，作用于患处，使组织温度升高，毛细血管扩张，血流加快，增加新陈代谢，消除肿胀，促进炎症消散，达到镇痛的作用。用于灸疗和腰椎间盘突出症引起疼痛的辅助治疗。分类编码：20-02。

（三百三十三）     穴位磁场刺激仪：由主机[上盖、IR板、电池、LED显示屏、主板（含蓝牙模块）、磁疗头、下盖]、充电器的充电连接线组成。通过主机产生脉冲电磁场作用于劳宫穴。适用于冠心病心肌缺血患者的辅助治疗。分类编码：20-02。

（三百三十四）     温针治疗仪：由电源适配器、调节旋扭开关、操作手柄（含弹簧、陶瓷发热管、针体）组成。加热装置用于将针体加热。控制装置用于控制针体的温度及刺入人体穴位或治疗部位的深度。用于中医针刺治疗。分类编码：20-02。

（三百三十五）     电子灸疗仪：由灸头、加热块、旋转轴、控制面板、立管、遥控器、底座和显示屏组成。产品不含灸材。通过加热艾绒片，作用于人体穴位。用于灸疗。分类编码：20-02。

（三百三十六）     脉冲磁场穴位治疗仪：由磁脉冲发射头、显示屏和充电器组成。使用时，通过脉冲磁场作用于人体左手劳宫穴和内关穴部位。用于穴位刺激。分类编码：20-02。

（三百三十七）     中医低频治疗仪：由控制面板、双电极片和底壳组成。通过发出周期性低频双向脉冲波，刺激手腕部内关穴。用于心悸、心慌的预防、缓解和辅助治疗。分类编码：20-02。

（三百三十八）     远红外磁电脉冲治疗仪：由主控板、壳体、治疗垫、电热丝、环形永磁铁、电磁线圈、针灸电极连线和针灸电极片组成。通过脉动磁场、远红外线、低频脉冲电刺激作用于穴位。用于肩周炎、腰肌劳损、软组织损伤的辅助治疗。分类编码：20-02。

（三百三十九）     远红外治疗贴：由医用胶带、基质（由无纺布、远红外陶瓷粉和医用压敏胶组成）、内袋（由塑料薄膜、铁粉、蛭石、活性炭、无机盐、远红外陶瓷粉和水组成）、离型纸和外袋组成。内袋中的物质不接触人体。利用远红外陶瓷粉辐射的红外线和铁粉发生氧化还原反应产热，通过热敷及远红外线共同作用于人体大椎穴、膻中穴、天突穴、肺俞穴，升高皮肤组织温度，改善血液循环和微循环，加速炎性产物及代谢产物的吸收，起到活血化瘀、通络止痛的作用。用于缓解急慢性支气管炎、风寒感冒引起的咳嗽、咳喘、咯痰症状。分类编码：20-03。

（三百四十）一次性使用埋线针：由针管、针柄、海绵圈和保护套组成。无菌产品。通过将医用可吸收线体埋入穴位，使其对穴位产生持续的刺激作用，以治疗和预防疾病。用于穴位的穿刺埋线。分类编码：20-03。

（三百四十一）     一次性使用无菌皮肤滚针：由轴、滚轮（滚轮片和不锈钢针）、手柄和护盖组成，无菌提供，一次性使用。通过滚轮在完整皮肤（面部、颈部、腹部、背部）表面滚动，不锈钢针刺破表皮层，在皮肤形成微小通道。利用不锈钢针对皮肤软组织实施物理性、微创损伤，用于萎缩性瘢痕的辅助治疗。分类编码：20-03。

（三百四十二）     红外治疗贴：由贴布（无纺布）、贴膏和分离纸组成。贴膏由远红外陶瓷粉、磁粉和医用胶（丙烯酸树脂）组成。利用远红外陶瓷粉发射远红外线、磁粉产生磁场作用于穴位。用于咳嗽、咯痰、咳喘及急慢性支气管炎的辅助治疗。分类编码：20-03。

（三百四十三）     穴位热敷贴：由医用胶带（无纺布和医用压敏胶）、内袋、离型纸和包装袋组成。内袋由塑料薄膜、铁粉、蛭石、活性炭、无机盐、远红外陶瓷粉和水组成。使用时将该产品贴敷于气海穴，利用远红外陶瓷粉辐射红外线和铁粉发生氧化还原反应产热，通过热敷促进局部血液循环，扩张血管，促进经血排出，减缓因痛经、月经不调、慢性盆腔炎引起的疼痛感或不适感，也可对产后子宫康复起到辅助作用。用于女性痛经、月经不调、慢性盆腔炎、产后子宫康复的辅助治疗。分类编码：20-03。

（三百四十四）     小儿用穴位热敷贴：由医用胶带（无纺布和医用压敏胶）、内袋、离型纸和包装袋组成。使用时将该产品贴敷于神阙穴，通过热敷可促进局部血液循环，减缓疼痛。分类编码：20-03。

（三百四十五）     中医穴位热敷贴：由医用胶带（无纺布和医用压敏胶）、内袋、离型纸和包装袋组成。使用时将该产品贴敷于神阙穴、中极穴，通过热敷可促进局部血液循环，减缓疼痛。用于慢性前列腺炎引起的尿频、尿急、尿痛、下腹部肿痛、会阴部不适、腰酸背痛症状的辅助治疗。分类编码：20-03。

（三百四十六）     数字病理诊断图像处理软件：该软件在病理科使用，可采集数字病理扫描图像。用于对数字病理扫描图像的存储、查看以及缩放、亮度/对比度调节等处理。分类编码：21-02。

（三百四十七）     放射治疗信息与影像管理软件：软件产品。通过对导入患者CT影像进行显示及放大缩小、窗宽窗位调整、屏幕抓图处理，辅助临床医生进行诊断。该产品不具备放射治疗计划功能。分类编码：21-02。

（三百四十八）     医学影像处理软件：将诊断设备获取到的三维医学影像导入软件后，软件对影像进行旋转、平移、缩放、注释、测量等处理。用于对人体医学影像进行浏览、显示和处理，供临床诊疗使用，不包含自动诊断功能。分类编码：21-02。

（三百四十九）     皮肤影像处理软件：通过协议从医疗设备中获取用于对医学影像进行储存、传输、显示、生成报告等管理，并采用影像面积算法计算皮损面积，辅助医生进行诊断以及病情评估。分类编码：21-02。

（三百五十）胸部X射线影像处理软件：软件读取胸部正位X射线图像后，通过计算确定气管插管患者气管内导管尖端和隆突位置，并自动计算导管尖端和隆突之间的垂直方向距离。用于计算导管尖端和隆突之间的垂直方向距离，测量和计算结果可用于辅助医生确定气管内导管的放置。分类编码：21-02。

（三百五十一）     核医学图像处理软件：软件读取输入的DICOM格式的肝脏核医学影像后，采用多维重建、自动轮廓、区域增长、图像滤波等技术对影像进行分割、测量，计算出肝脏、肺部的体积、表面积等。用于对肝脏核医学影像计算、处理。分类编码：21-02。

（三百五十二）     主动脉CT影像处理软件：软件将符合DICOM标准的主动脉CT医学影像导入软件后，可对影像中的角度、长度、直径进行三维重建、测量等处理。用于对主动脉CT医学影像的显示、三维重建、测量等处理。分类编码：21-02。

（三百五十三）     医学图像处理软件：软件可读取CT、MR、血管X射线机等产品的DICOM影像，采用多维重建、曲面重建、自动轮廓、区域增长、图像滤波、颜色渲染等技术，对肝脏CT影像、主动脉CT影像、PET心脏成像、X射线血管成像等医学影像进行显示、分割、测量等处理，不用于辅助决策。分类编码：21-02。

（三百五十四）     医用影像处理软件：软件读取内窥镜/摄像头等设备中的医疗影像数据或视频后，对影像/视频进行传输、采集、存储，以及对影像进行缩放、剪裁、标注、旋转等处理。用于对影像/视频进行传输、采集、存储，以及影像的缩放、剪裁、标注、旋转等处理。分类编码：21-02。

（三百五十五）     CT图像处理软件：软件从CT或PACS中读取符合DICOM标准的心脏和血管影像，对心血管影像进行组织测量、分割、中心线检测等处理。用于对符合DICOM标准的心脏和血管图像的可视化处理和测量。无手术计划功能，无辅助决策功能。分类编码：21-02。

（三百五十六）     电生理数据处理软件：软件从电生理记录系统或电生理记录系统的放大器中读取患者的心电等电生理信息，对数据进行标记、注释等管理，并计算心电波形的周期长度、间隔值。用于对患者电生理信号的显示，以及计算医疗相关参数，辅助医生诊断心律不齐，评价治疗性消融效果。分类编码：21-03。

（三百五十七）     医疗数据采集和存储、处理软件：软件从监护仪、心电图机、呼吸机、血气分析仪等医疗设备中采集患者的医疗数据。用于对数据进行显示、传输、存储，以及对患者的特定波形数据等进行放大处理，辅助医生对患者进行诊断。分类编码：21-03。

（三百五十八）     肺音数据处理软件：软件从电子听诊器中读取肺音数据，对数据进行特征提取、降维、生成肺音图等分析。用于通过计算分析给出肺音相关临床参考值以及有无湿罗音、干罗音、呼吸音粗糙等信息。分类编码：21-03。

（三百五十九）     心音/呼吸音数据处理软件：通过蓝牙连接电子听诊器、应用程序和web网站读取心音和呼吸音数据，并采用支持向量机算法（传统机器学习算法，非深度学习，常用于统计规律、分类划分等应用，属于成熟算法）对数据进行计算。用于对患者心音和呼吸音数据的传输、显示、存储，计算心率、呼吸率以及提取特征值，并根据特征值的不同，对常见异常心音和呼吸音进行分类。 该软件仅用于对呼吸音和心音数据进行计算、提取特征值等，不给出诊断结论，不具备决策支持功能。分类编码：21-03。

（三百六十）生理参数处理软件：软件读取拍摄的人体站立或运动的视频影像后，对视频进行计算分析，识别人体骨骼关键点并测量人体姿态角度，从而辅助医生对于脊柱侧弯风险、骨盆不正、膝过伸、下肢O型腿等的评估。用于对运动数据进行处理、分析，辅助医生对于脊柱侧弯风险、骨盆不正、膝过伸、下肢O型腿等的疾病的评估和诊断。分类编码：21-03。

（三百六十一）     心电数据处理软件：产品从医疗设备（动态心电测量仪）或运动手环等设备中读取用户的心率、心电、血氧饱和度、内脏脂肪等数据。用于从医疗设备（动态心电测量仪）或运动手环等设备中读取用户的心率、心电、血氧饱和度、内脏脂肪等数据，并对采集到的数据进行计算，辅助医生诊断。分类编码：21-03。

（三百六十二）     医疗数据监测软件：软件读取监护设备、呼吸机、麻醉机和注输设备产生的生命体征数据、麻醉数据和注输数据，对数据进行集中显示和报警。用于对医疗数据进行集中显示和报警。分类编码：21-03。

（三百六十三）     骨密度计算机辅助检测软件：软件读取符合DICOM标准的CT医学影像后，对影像进行分析，给出人体骨密度的临床参考值。用于计算人体脊柱骨密度的临床参考值，辅助临床诊断。分类编码：21-04。

（三百六十四）     中医舌诊体质健康状态筛查软件：用户将拍摄的患者舌象以及比色卡的照片传输至软件的服务器，软件对舌象的颜色、纹理、形态等进行特征值计算，并结合软件提供的量表的问诊信息，利用中医证治的相关理论，最终给出不同中医体质的结果。用于临床舌象采集和体质健康状态筛查分析，供中医辨证参考用。分类编码：21-04。

（三百六十五）     帕金森辅助评估软件：软件采集拍摄到的确诊为帕金森病患者或存在特定症状的疑似帕金森病患者在静止状态或特定运动状态下的视频，对视频中的面部关键点、表情幅度、运动姿态/频率等信息进行分析，并结合量表主诉信息，最终给出帕金森患者的运动能力的评估，从而辅助医生对于帕金森患者病情的评估。。分类编码：21-04。结核分枝杆菌特异性细胞免疫反应计算软件：软件与结核分枝杆菌特异性细胞免疫反应检测试剂盒配套使用，根据录入的光密度值计算出浓度值，并基于配套试剂盒的判读标准，给出对比结果。分类编码：21-05。

（三百六十六）     3D立体视觉训练软件：软件提供3D立体影像供患者观看，从而对于视功能进行训练。用于近视、老花、屈光参差、弱视等的训练和改善。分类编码：21-06。

（三百六十七）     注意力辅助测试软件:使用时，软件为受试者提供刺激干扰，受试者在干扰下做出测试反应，软件记录测试者测试时的按键反应次数数据、按键反应时间数据和按键反应顺序数据，计算并匹配注意力标准常规模型，并通过企业特有算法计算分析测试者注意力的专注度和自制力、运动控制的强弱。用于对儿童及青少年的注意力集中程度的测试，测试的结果可以辅助医生对自闭症、注意缺陷多动障碍、发育迟缓等疾病的临床诊断。分类编码：21-06。

（三百六十八）    精子DNA碎片检测试剂盒（流式细胞仪法）：由精子稀释液、预处理液、吖啶橙液、流式缓冲液和配液空瓶组成。用于精子DNA完整性的评估，临床上用于精子受精能力的辅助评估。分类编码：6840。

（三百六十九）    精子线粒体膜电位检测试剂盒（流式细胞仪法）：由试剂A（含磷酸盐缓冲液）和试剂B（含JC-1）组成。用于精子线粒体膜电位（MMP）的检测，临床上用于精子受精能力的辅助评估。分类编码：6840。

（三百七十）  精子活性氧检测试剂盒（流式细胞仪法）：由试剂A（含DCFH-DA染色液）、试剂B（含PI染色液）和试剂C（含磷酸盐缓冲液）组成。用于检测成年男性精液活性氧浓度，临床上用于判断男性精子功能。分类编码：6840。

（三百七十一）    精子 DNA 碎片检测试剂盒(精子染色质扩散法) ：由DNA变性试剂（盐酸）、裂解液（二硫苏糖醇）、染色剂A（瑞氏-姬姆萨染色液）、染色剂B（磷酸盐）、琼脂糖-微量离心管（低熔点琼脂糖）、预处理的显微镜载玻片（正常熔点琼脂糖）和浮板组成。用于精液样本中精子DNA碎片的染色，临床上用于辅助评估精液质量。分类编码：6840。

（三百七十二）    γ-干扰素（IFN-γ）检测试剂盒（化学发光法）：由磁珠包被物（含包被抗人 IFN-γ 抗体的免疫磁珠）、发光标记物（含吖啶酯标记的 IFN-γ 抗体）和校准品组成。用于体外定量检测血浆中γ-干扰素（IFN-γ）的含量，临床上主要用于监测人体生理的免疫状态、炎症反应。分类编码：6840。

（三百七十三）    促黄体生成素/促卵泡生成素/抗缪勒氏管激素测定试剂盒（微流控化学发光法）：由测试卡、干燥剂和铝箔袋组成。测试卡为微流控芯片。铝箔袋标签含有主校准曲线二维码。用于体外定量测定人体血清、血浆/全血中促黄体生成素、促卵泡生成素、抗缪勒氏管激素的含量。临床上用于疑似卵巢早衰患者的辅助诊断。分类编码：6840。

（三百七十四）    1，5-脱水葡萄糖醇（1，5-AG）检测试剂盒（液相色谱-串联质谱法）：由内标液（含13C6-1，5-脱水葡萄糖醇）、校准品、质控品、稀释液、沉淀剂、活化液、平衡液、洗脱液、96孔固相萃取板和96孔接收板组成。用于体外定量检测人血清样本中1，5-脱水葡萄糖醇（1，5-AG）的浓度，临床上主要用于糖尿病的早期诊断和病情监控。分类编码：6840。

（三百七十五）    生殖道分泌物荧光检测试剂：由水溶性荧光增白剂（荧光增白剂28）、荧光素（异硫氰酸荧光素、碘化丙啶）、磷酸盐、丙三醇、Proclin 300和纯化水组成。用于生殖道分泌物涂片中细菌、真菌、滴虫、上皮细胞、白细胞的荧光染色，临床上用于阴道炎的辅助诊断。分类编码：6840。

（三百七十六）    一次性病毒采样保存管：由保存液（含三羟甲基氨基甲烷（Tris）、曲拉通X-100、防腐剂、吐温-20、纯化水）、拭子和滴管组成。无菌提供。用于样本的采集、运输和保存。分类编码：22-11。

（三百七十七）    血管内皮生长因子（VEGF）测定试剂（免疫荧光层析法）：由血管内皮生长因子（VEGF）测定试剂卡、稀释液和ID芯片（含本批次试剂的测试曲线信息）组成。用于体外定量测定人血清、血浆或全血中的血管内皮生长因子（VEGF）含量，临床上主要用于血管增生性疾病的辅助诊断及治疗过程的辅助监测。

（三百七十八）    锌转运蛋白8（ZnT8）抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）：由生物素标记的锌转运蛋白8（ZnT8）重组抗原、碱性磷酸酶标记的ZnT8重组抗原、链霉亲和素标记的磁性颗粒、校准品和质控品组成。用于体外定量检测人血清或血浆中ZnT8抗体的含量。临床上主要用于Ⅰ型糖尿病（T1DM）的辅助诊断。分类编码：6840。

（三百七十九）    前列腺小体外泄蛋白(PSEP)检测试剂（胶体金法）：由试纸条（含胶体金包被的前列腺小体外泄蛋白(PSEP)结合抗体、PSEP捕获抗体、羊抗鼠IgG）和塑料盒组成。用于体外定性检测人尿液中的 PSEP，临床上用于慢性前列腺炎的辅助诊断。分类编码：6840。

（三百八十）  胃泌素17测定试剂盒(化学发光法) ：由试剂1（含生物素化的胃泌素17单克隆抗体)、试剂2（含吖啶酯标记的胃泌素17抗体）、试剂RM（含链霉亲和素包被的磁微粒）和校准品组成。用于体外定量检测人血清和血浆中的胃泌素17的含量。临床上用于萎缩性胃炎的辅助诊断，不用于肿瘤的辅助诊断。分类编码：6840。

（三百八十一）    人弹性蛋白酶抑制蛋白（Elafin）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）：由包被抗人弹性蛋白酶抑制蛋白（Elafin）抗体的磁微球、标记吖啶盐的Elafin抗体和缓冲液组成。用于体外定量检测人血清中弹性蛋白酶抑制蛋白的含量，临床上用于银屑病的辅助诊断。分类编码：6840。

（三百八十二）    抗组织金属蛋白酶抑制因子（TIMP-2）和抗胰岛素样生长因子结合蛋白IGFBP-7联合检测试剂盒（酶联免疫荧光法）：由检测试剂条（含碱性磷酸酶标记的IGFBP-7单克隆抗体、碱性磷酸酶标记的TIMP-2单克隆抗体）、检测固相管（含抗IGFBP-7单克隆抗体、抗TIMP-2单克隆抗体）、质控品和校准品组成。通过体外定量检测人尿液样本中的IGFBP-7和TIMP-2，报告急性肾损伤风险评分，临床上用于辅助评估患者发生中度或重度急性肾损伤（AKI）的风险。分类编码：6840。

（三百八十三）    生长分化因子-15（GDF-15）测定试剂盒（直接化学发光法）：由包被鼠抗生长分化因子-15（GDF-15）单克隆抗体的磁微粒、吖啶酯标记的鼠抗GDF-15单克隆抗体和校准品组成。用于体外定量测定人血清或血浆中GDF-15的浓度。临床上用于心力衰竭的辅助诊断。分类编码：6840。

（三百八十四）    可溶性白细胞分化抗原14亚型（presepsin，sCD14-ST）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）：由磁珠包被物（含包被鼠抗可溶性白细胞分化抗原14亚型（presepsin，sCD14-ST）抗体的超顺磁性微粒）、酶标记物（含鼠抗presepsin抗体-碱性磷酸酶标记物）、测试稀释液和校准品组成。用于体外定量测定人体血清或（和）血浆中presepsin的含量。临床上用于细菌感染的辅助诊断。分类编码：6840。

（三百八十五）    呼气样本采集卡：由卡体、吸收片（涂覆二氧化碳吸收剂的无纺布）、指示片（涂覆终点指示剂的无纺布）、呼气套嘴、标贴和铝箔包装袋组成。用于14C尿素呼气试验样本的采集，与幽门螺旋杆菌测定仪配套使用。分类编码：22-06。

（三百八十六）    胎盘生长因子（PLGF）检测试剂盒（化学发光法）：由试剂条、校准品、说明书和校准品信息卡组成。试剂条含生物素化捕获抗体、酶标抗体、生物素化牛血清白蛋白和链霉亲和素的偶联物等。用于体外定量检测人血清中胎盘生长因子（PLGF）的含量。与可溶性fms样酪氨酸激酶-1(sFlt-1)相应检测试剂盒配合使用，临床上用于先兆子痫的辅助诊断。分类编码：6840。

（三百八十七）    总Ⅰ型胶原氨基端延长肽（P1NP）检测试剂盒（化学发光法）：由试剂条、校准品、说明书和校准品信息卡组成。试剂条含生物素化捕获抗体、酶标抗体、生物素化牛血清白蛋白和链霉亲和素的偶联物等。用于体外定量检测女性血清或血浆中总Ⅰ型胶原氨基端延长肽（P1NP）的含量。临床上用于绝经后女性骨质疏松症患者的疗效评估。分类编码：6840。

（三百八十八）    基质金属蛋白酶-9（MMP-9）检测试剂盒（胶体金法）：由检测卡（含包被羊抗鸡IgY抗体、抗人基质金属蛋白酶-9（MMP-9）抗体的硝酸纤维素膜和喷有抗人MMP-9胶体金标记物、鸡IgY胶体金标记物的聚酯纤维膜）、定量吸管（无菌提供）和ID芯片（含批次及阈值判断信息）组成。用于定性检测人眼表液中的MMP-9。临床上用于干眼症的辅助诊断。分类编码：6840。

（三百八十九）    阴道分泌物检测试剂盒：由多甲藻黄素-叶绿素-蛋白复合物、甲基绿、乙酸钠、十二水磷酸氢二钠、氢氧化钠和纯水组成。用于阴道分泌物中白细胞、上皮细胞、线索细胞、真菌、细菌、滴虫等细胞或微生物的染色、观察判断。临床上用于细菌性阴道炎、真菌性阴道炎、滴虫性阴道炎等的辅助诊断。分类编码：6840。

（三百九十）  耐药鲍曼不动杆菌（MDR）显色琼脂培养基平板：由培养基（含琼脂、蛋白胨、酵母粉、盐类和色素）和培养皿组成。用于多重耐药鲍曼不动杆菌（MDR）的筛选。分类编码：6840。

（三百九十一）    艰难梭菌显色琼脂平板：由培养基（含胰蛋白胨、大豆胨、酵母粉、氯化钠、色素、抑菌剂和琼脂粉）和培养皿组成。用于艰难梭菌的分离、培养和鉴定。分类编码：6840。

（三百九十二）    CRE显色琼脂平板：由培养基（含胰蛋白胨、大豆胨、酵母粉、氯化钠、色素、抑菌剂和琼脂粉）和培养皿组成。用于耐碳青霉烯类革兰氏阴性菌的分离、培养和鉴定。分类编码：6840。

（三百九十三）    阴道微生态检测试剂盒（干化学酶法）：由联检卡（过氧化氢、白细胞酯酶、脯氨酸氨基肽酶、唾液酸苷酶、乙酰氨基葡萄糖苷酶、pH值、凝固酶、葡萄糖苷酶、精氨酸氨基肽酶、高浓度过氧化氢）、稀释液、终止液、比色卡组成。用于定性检测女性阴道分泌物中的过氧化氢（H2O2）、白细胞酯酶、凝固酶、脯氨酸氨基肽酶、唾液酸苷酶、乙酰氨基葡萄糖苷酶、葡萄糖苷酶、pH值、高浓度过氧化氢和精氨酸氨基肽酶。用于评估阴道微生态状况如乳酸杆菌、白细胞、清洁度、细菌性阴道病（BV）、滴虫阴道炎、外阴阴道假丝酵母菌病、需氧菌性阴道炎（AV）、细胞溶解性阴道病（CV）等。分类编码：6840。

（三百九十四）    血清11种水溶性维生素检测试剂盒（液相色谱-串联质谱法）：由流动相A（含甲酸的水溶液）、流动相B（含甲酸的甲醇溶液）、进样器洗涤液、内标、沉淀剂、抗氧化剂、复溶液、校准品、质控品、96孔进样板等组成。用于体外定量本试剂盒用于体外定量检测人血清中维生素B1、维生素B2、烟酸、烟酰胺、维生素B5、吡哆醛、吡哆酸、维生素B7、维生素B9、5-甲基四氢叶酸、甲基丙二酸（MMA，维生素B12代谢物）的含量。临床上主要用于衡量体内水溶性维生素营养状态，作为水溶性维生素缺乏相关疾病的辅助诊断。不用于新生儿代谢性疾病的辅助诊断。分类编码：6840。

（三百九十五）    血清五种抗生素药物检测试剂盒（液相色谱-串联质谱法）：要由流动相A（含甲酸的水溶液）、流动相B（含甲酸的甲醇溶液）、进样器洗涤液、内标、沉淀剂、稀释剂、校准品、质控品、96孔进样板等组成。用于体外定量检测人血清中伏立康唑、伏立康唑N-氧化物、泊沙康唑、利奈唑胺、氟康唑的含量。临床上用于监测上述五种抗生素在人血清中的含量变化。分类编码：6840。

（三百九十六）    医用过敏反应印迹条扫描仪：由主板、LED照明设备、CCD照相机等组成。临床上用于扫描过敏反应印迹条。分类编码：22-07。

（三百九十七）    纤溶酶-α2纤溶酶抑制剂复合体检测试剂盒（化学发光法）：由纤溶酶-α2纤溶酶抑制剂复合体（PIC）检测试剂条、校准品、质控品组成。用于体外定量检测人血浆中纤溶酶-α2纤溶酶抑制剂复合体的含量。临床上用于纤溶性疾病的辅助诊断。分类编码：6840。

（三百九十八）    组织型纤溶酶原激活剂-抑制剂1复合体检测试剂盒（化学发光法）：由组织型纤溶酶原激活剂-抑制剂1复合体（t-PAI.C）检测试剂条、校准品、质控品组成。用于体外定量检测人血浆中组织型纤溶酶原激活剂-抑制剂1复合体的含量。临床上用于纤溶性疾病的辅助诊断。分类编码：6840。

（三百九十九）    血栓调节蛋白检测试剂盒（化学发光法）：由血栓调节蛋白检测试剂条、校准品、质控品组成。用于体外定量检测人血浆中血栓调节蛋白（TM）的含量。临床上用于血栓性疾病的辅助诊断。分类编码：6840。

（四百）   凝血酶-抗凝血酶Ⅲ复合物检测试剂盒（化学发光法）：由凝血酶-抗凝血酶Ⅲ复合物检测试剂条、校准品、质控品组成。用于体外定量检测人血浆中凝血酶-抗凝血酶Ⅲ复合物(TAT)的含量。临床上用于血栓形成性疾病的辅助诊断。分类编码：6840。

（四百零一）  血清15种胆汁酸检测试剂盒（液相色谱-串联质谱法）：由流动相A（含醋酸铵）、流动相B（含乙腈、甲醇）、进样器洗涤液（含甲醇）、内标、添加剂（含甲酸）、活化剂、淋洗液、洗脱液、校准品（含15种胆汁酸）、质控品等组成。用于体外定量检测人血清中熊去氧胆酸、胆酸、鹅去氧胆酸、去氧胆酸、甘氨熊去氧酸、甘氨胆酸、牛磺熊去氧胆酸、牛磺胆酸、甘氨鹅去氧胆酸、甘氨去氧胆酸、牛磺鹅去氧胆酸、牛磺去氧胆酸、甘氨石胆酸、石胆酸及牛磺石胆酸的含量，临床上用于急性肝炎、慢性活动性肝炎、胆汁淤积综合征的辅助诊断。分类编码：6840。

（四百零二）  过敏原特异性IgE抗体定标试剂盒（流式荧光发光法）：由Ra(含包被抗人IgE单克隆抗体的荧光微球，缓冲液)、Rb(生物素化抗人IgE单克隆抗体，缓冲液)、Rc（缓冲液）、Re（链霉亲和素标记的荧光蛋白、缓冲液）、RF卡、校准品、质控品组成。用于在该试剂盒配套仪器上制作过敏原特异性IgE抗体检测的校准曲线，该校准曲线用于计算样本中特异性IgE抗体的浓度。分类编码：6840。

（四百零三）  白介素-6（IL-6）检测试剂盒（免疫荧光法）：由IL-6检测卡、样本稀释液和ID芯片（含有标曲信息）组成。用于体外定量测定人眼内液中的白介素-6（IL-6）的浓度，主要用于监测眼内环境免疫状态、炎症反应的活跃程度，辅助评估治疗效果。分类编码：6840。

（四百零四）  纳米酶免疫分析仪：由转移模块、加液模块、数据处理模块、信息采集模块、打印机、显示屏、主控板组成。与适配的纳米酶免疫层析法特定试剂、染色液配套使用，临床上用于对人体的体液样本中的被分析物进行定量检测。分类编码：22-04。

（四百零五）  弯曲菌培养基：由酶解酪蛋白、活性炭、琼脂、牛肉浸粉、丙酮酸钠、酶解动物组织、硫酸亚铁、氯化钠、去氧胆酸钠、头孢哌酮钠、两性霉素等组成。用于弯曲杆菌的分离培养。分类编码：6840。

（四百零六）  拟杆菌培养基：由胰蛋白胨、大豆胨、氯化钠、牛胆粉、七叶苷、柠檬酸铁铵、氯化血红素、庆大霉素、琼脂等组成。用于脆弱拟杆菌群的分离培养。分类编码：6840。

（四百零七）  幽门螺杆菌培养基：由胰蛋白胨、酵母粉、胰酪蛋白胨、氯化钠、葡萄糖、焦亚硫酸钠、硫乙醇酸钠、琼脂、万古霉素、多粘菌素、甲氧苄啶、无菌脱纤维羊血等组成。用于幽门螺杆菌群的分离培养。分类编码：6840。

（四百零八）  精子DNA完整性检测试剂（吖啶橙法）：由吖啶橙液（A液）、染色缓冲液（B液）、盐酸（C液）组成。临床上用于成年男性精子DNA完整性的检测。分类编码：6840。

（四百零九）  细胞周期胸苷激酶1（TK1）测定试剂盒（化学发光法）：由校准品、质控品、磁微粒（包被鸡源TK1-IgY捕获抗体）、生物素标记的鸡源TK1-IgY抗体、SA-AP工作液组成。用于人血清TK1含量的测定，临床上用于细胞异常增殖性疾病监测与风险评估。分类编码：6840。

（四百一十）  葡萄糖/乳糖二联检测试剂盒（干化学酶法）：由检测试剂条（滤纸上含有乳糖酶、葡萄糖氧化酶、过氧化物酶、显色剂）、样本处理液、样本处理管、塑料滴管组成。用于定性检测人体粪便中的葡萄糖和乳糖。临床上用于乳糖不耐受症的辅助诊断。分类编码：6840。

（四百一十一）    四种免疫抑制剂测定试剂盒（串联质谱法）：由校准品、内标准品、pH调节剂和96孔微孔板等组成。用于体外定量检测人全血或血清中霉酚酸的含量和全血中他克莫司、雷帕霉素和环孢霉素的含量，临床上主要用于评价上述药物疗效及确定给药方案。分类编码：6840。

（四百一十二）    抗缪勒管激素（AMH）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）：由试剂条（主要含碱性磷酸酶标记的鼠源AMH单克隆抗体、Tris缓冲液、包被鼠源AMH单克隆抗体磁珠、化学发光底物）、校准品和定标数据卡组成。用于体外定量检测人体血清或血浆样本中的抗缪勒管激素含量，临床上主要用于监测卵巢储备力和多囊卵巢综合征的辅助诊断。分类编码：6840。

（四百一十三）    转铁蛋白、血红蛋白联合检测试剂盒（胶体金法）：由试纸条（主要包被鼠抗人转铁蛋白单克隆抗体、羊抗鼠IgG、胶体金标记的鼠抗人转铁蛋白单克隆抗体、鼠抗人血红蛋白单克隆抗体、胶体金标记的鼠抗人血红蛋白单克隆抗体）、干燥剂组成。用于体外定性检测人体粪便样本中的转铁蛋白和血红蛋白，临床上用于评估消化道出血。分类编码：6840。

（四百一十四）    类固醇激素测定试剂盒（串联质谱法）：由类固醇激素校准品（A-F）、类固醇激素内标准品、pH调节剂、样本复溶液和96孔板等组成。用于体外定量检测人血浆或血清中睾酮、雄烯二酮、硫酸去氢表雄酮、皮质醇、孕酮、17α-羟孕酮、雌二醇、雌三醇及醛固酮的含量，临床上主要用于肾上腺及性腺功能的评价和相关疾病的辅助诊断。不用于新生儿代谢性疾病的辅助诊断。分类编码：6840。

（四百一十五）    水溶性维生素测定试剂盒（串联质谱法）：由水溶性维生素校准品（A-F）、水溶性维生素内标准品、pH调节剂、解离剂、样品稀释液和96孔微孔板等组成。用于体外定量检测人血清中维生素B1、维生素B2、维生素B3、维生素B5、维生素B6、维生素B7、维生素B9、维生素B12和维生素C的含量，临床上主要用于衡量体内水溶性维生素营养状态，作为水溶性维生素缺乏相关疾病的辅助诊断。不用于新生儿代谢性疾病的辅助诊断。分类编码：6840。

（四百一十六）    口腔分析试纸：由基片、双面胶、测试片组成。用于人体唾液中蛋白质、白细胞、红细胞、缓冲能力、酸碱度、蛀牙细菌、硫化物7项化学指标进行半定量或定性检测。临床上用于患龋齿风险、牙周状态及口腔清洁度、菌斑情况的自我识别。分类编码：6840。

（四百一十七）    抗血小板抗体IgA检测试剂（流式细胞仪法）：由FITC标记的羊抗人IgA多克隆抗体组成。检测人体生物标本中抗血小板抗体IgA的表达，临床上主要用于免疫性血小板减少性紫癜、新生儿血小板减少性紫癜和假性血小板减少症等疾病的辅助诊断。分类编码：6840。

（四百一十八）    抗血小板抗体IgM检测试剂（流式细胞仪法）：由FITC标记的羊抗人IgM多克隆抗体组成。检测人体生物标本中抗血小板抗体IgM的表达，临床上主要用于免疫性血小板减少性紫癜、新生儿血小板减少性紫癜和假性血小板减少症等疾病的辅助诊断。分类编码：6840。

（四百一十九）    抗血小板抗体IgG检测试剂(流式细胞仪法）：由FITC标记的羊抗人IgG多克隆抗体组成。检测人体生物标本中抗血小板抗体IgG的表达，临床上主要用于免疫性血小板减少性紫癜、新生儿血小板减少性紫癜和假性血小板减少症等疾病的辅助诊断。分类编码：6840。

（四百二十）  维生素B1（VB1）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）：由校准品1、校准品2、低值质控品、高值质控品、试剂条、主曲线卡组成。用于体外定量测定人血清、血浆中维生素B1（VB1）的含量。临床上可用于VB1缺乏导致的相关疾病的辅助诊断。分类编码：6840。

（四百二十一）    分枝杆菌用氧氟沙星药敏试剂：由氧氟沙星（OFX）药敏培养基、噻吩-2-羧酸肼（TCH）鉴别培养基、对硝基苯甲酸（PNB）鉴别培养基和对照培养基组成。用于检测分枝杆菌对氧氟沙星的药物敏感性。分类编码：6840。

（四百二十二）    分枝杆菌用左氧氟沙星药敏试剂：由左氧氟沙星（LFX）药敏培养基、噻吩-2-羧酸肼（TCH）鉴别培养基、对硝基苯甲酸（PNB）鉴别培养基和对照培养基组成。用于检测分枝杆菌对左氧氟沙星的药物敏感性。分类编码：6840。

（四百二十三）    分枝杆菌用卡那霉素药敏试剂：由卡那霉素（KM）药敏培养基、噻吩-2-羧酸肼（TCH）鉴别培养基、对硝基苯甲酸（PNB）鉴别培养基和对照培养基组成。用于检测分枝杆菌对卡那霉素的药物敏感性。分类编码：6840。

（四百二十四）    分枝杆菌用对氨基水杨酸药敏试剂：由对氨基水杨酸（PAS）药敏培养基、噻吩-2-羧酸肼（TCH）鉴别培养基、对硝基苯甲酸（PNB）鉴别培养基和对照培养基组成。用于检测分枝杆菌对对氨基水杨酸的药物敏感性。分类编码：6840。

（四百二十五）    分枝杆菌用阿米卡星药敏试剂：由阿米卡星（AMK）药敏培养基、噻吩-2-羧酸肼（TCH）鉴别培养基、对硝基苯甲酸（PNB）鉴别培养基和对照培养基组成。用于检测分枝杆菌对阿米卡星的药物敏感性。分类编码：6840。

（四百二十六）    分枝杆菌用丙硫异烟胺药敏试剂：由丙硫异烟胺（PTO/TH1321）药敏培养基、噻吩-2-羧酸肼（TCH）鉴别培养基、对硝基苯甲酸（PNB）鉴别培养基和对照培养基组成。用于检测分枝杆菌对丙硫异烟胺的药物敏感性。分类编码：6840。

（四百二十七）    分枝杆菌用环丝氨酸药敏试剂：由环丝氨酸（CS）药敏培养基、噻吩-2-羧酸肼（TCH）鉴别培养基、对硝基苯甲酸（PNB）鉴别培养基和对照培养基组成。用于检测分枝杆菌对环丝氨酸的药物敏感性。分类编码：6840。

（四百二十八）    分枝杆菌用莫西沙星药敏试剂：由莫西沙星（MFX）药敏培养基、噻吩-2-羧酸肼（TCH）鉴别培养基、对硝基苯甲酸（PNB）鉴别培养基和对照培养基组成。用于检测分枝杆菌对莫西沙星的药物敏感性。分类编码：6840。

（四百二十九）    维生素B6（VB6）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）：由校准品1、校准品2、低值质控品、高值质控品、试剂条、主曲线卡组成。用于体外定量测定人血清、血浆中维生素B6（VB6）的含量。临床上可用于VB6缺乏导致的相关疾病的辅助诊断。分类编码：6840。

（四百三十）  壳多糖酶3样蛋白1测定试剂盒（化学发光法）：由壳多糖酶3样蛋白1抗体包被的磁微粒（R1）、壳多糖酶3样蛋白1抗体吖啶标记结合物(R2)、样本稀释液（R3）和校准品(1-3)组成。用于体外定量测定人血清中的壳多糖酶3样蛋白1，临床上主要用于肝硬化的辅助诊断。分类编码：6840。

（四百三十一）    基质金属蛋白酶-3测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）：由试剂1（三羟甲基氨基甲烷缓冲液）、试剂2（乳胶微球包被鼠源基质金属蛋白酶-3的颗粒）、校准品、质控品组成。用于体外定量测定人血清中基质金属蛋白酶-3的活性。临床上主要用于类风湿关节炎（RA）的辅助诊断。分类编码：6840。

（四百三十二）    电解质测试卡（离子选择电极法）：由参比电极、Tris缓冲液（含钠、钾、钙、镁、氯五种盐离子）以及测定钠离子、钾离子、游离钙离子、游离镁离子、氯离子的传感器组成。用于体外定量检测人体全血中的钠离子、钾离子、游离钙离子、游离镁离子、氯离子的浓度。临床上主要用于电解质代谢紊乱的辅助诊断以及评价人体血液样本中的酸碱平衡的变化。分类编码：6840。

（四百三十三）    视神经脊髓炎自身抗体四项检测试剂盒 （间接免疫荧光法）：由分别包被了转染水通道蛋白4（AQP4）、髓鞘少突胶质细胞糖蛋白（MOG）、髓磷脂碱性蛋白（MBP）和胶质纤维酸性蛋白（GFAP）载体的细胞爬片、荧光二抗（荧光标记羊抗人IgG）、磷酸盐缓冲液组成。用于体外定性检测人血清、血浆或脑脊液中的抗AQP4、MOG、MBP和GFAP抗体，临床上用于对视神经脊髓炎谱系疾病的辅助诊断。分类编码：6840。

（四百三十四）    生长分化因子15测定试剂盒（荧光免疫层析法）：由测试卡和IC卡组成。用于体外定量检测人血清、血浆样本中的生长分化因子15（GDF-15）含量。临床上用于心血管疾病的辅助诊断。分类编码：6840。

（四百三十五）    纤溶检测试剂盒（凝固法）：由纤溶检测试剂、凝血触发剂、复溶剂组成。与血栓弹力图仪配套使用，用于检测ACT（激活凝血时间）、K（凝血时间）、Angle（Alpha角度）、MA（最大振幅）、LY30（纤溶占比）参数，临床上主要用于纤溶亢进相关疾病的辅助诊断。分类编码：6840。

（四百三十六）    精子膜表面抗体IgG检测试剂盒(乳胶法) ：由IgG包被胶乳微球、抗人IgG抗血清、IgG质控物、IgG冻干粉溶解液组成。用于定性检测人精液中精子膜表面抗体IgG，临床上用于男性免疫性不育的辅助诊断。分类编码：6840。

（四百三十七）    抗Xa（Anti-Xa）活性测定试剂盒（发色底物法）：由抗Xa R1（牛凝血因子Xa、Tris-HCl缓冲液、ProClin 300）、抗Xa R2（发色底物、ProClin 300）、普通肝素（UFH）和低分子量肝素（LMWH）校准品C0、UFH校准品C1、UFH校准品C2、LMWH校准品C1、LMWH校准品C2、复溶剂组成。通过测定人枸橼酸钠抗凝血浆中普通肝素和低分子量肝素中和后剩余Xa的活性，反映样本中肝素的活性，临床上用于评价血栓栓塞性疾病患者体内肝素的活性。分类编码：6840。

（四百三十八）    血红蛋白分析仪：由手持检测机 (由光学模块、探头外壳、无线充电板模块、显示屏、量测键、电源键及传感器模块组成)、充电除菌机（由散热孔、滴水孔、风扇、无线充电模组块、除菌灯及USB 线组成）、滤纸和软件组成。用于定性检测人体排泄物水溶液中的血红蛋白。居家辅助检测类产品，对人体排泄时的潜血风险进行初步筛查。分类编码：22-02。

（四百三十九）    人精子SP10蛋白检测试剂（胶体金法）：由SP10蛋白测试卡、干燥剂组成。用于体外定性检测人精液中的精子SP10蛋白，临床上用于男性不孕不育的辅助诊断。分类编码：6840。

（四百四十）  医用原位杂交仪：由控温模块、主控板、显示屏、电源开关组成。临床上用于对载玻片上的样品进行荧光原位杂交的变性、杂交。分类编码：22-05。

（四百四十一）    B族链球菌鉴别培养基：由蛋白胨、酵母浸出物、生长因子、琼脂粉、显色混合物和抗生素混合物组成。用于女性阴道分泌物中的B族链球菌的分离培养、鉴定。分类编码：6840。

（四百四十二）    可溶性FMS样酪氨酸激酶-1（sFlt-1）/ 胎盘生长因子（PLGF）联合检测试剂盒（量子点免疫荧光法）：由可溶性FMS样酪氨酸激酶-1（sFlt-1）/胎盘生长因子（PLGF）联合检测卡、标准曲线校准SD卡和稀释液组成。用于体外定量检测人体样本（血清、血浆、全血）中sFlt-1和PLGF的含量。临床上用于孕妇先兆子痫的辅助诊断。分类编码：6840。

（四百四十三）    可溶性血管内皮生长因子受体-1（sFlt-1）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）：由包被可溶性血管内皮生长因子受体-1（sFlt-1）单克隆抗体的磁微球、吖啶盐标记的抗sFlt-1单克隆抗体和缓冲液组成。用于体外定量测定人血清或血浆中sFlt-1的含量。临床上用于先兆子痫等相关疾病的辅助诊断。分类编码：6840。

（四百四十四）    钙调蛋白（CNN1）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）：由交联钙调蛋白（CNN1）抗体的磁性微球、吖啶酯标记的CNN1抗体、校准品和质控品组成。用于体外定量测定人血清中CNN1的浓度，临床上主要用于主动脉夹层的辅助诊断。分类编码：6840。

（四百四十五）    平滑肌肌球蛋白重链测定试剂盒（化学发光免疫分析法）：由交联平滑肌肌球蛋白重链（SMMHC）抗体的磁性微球、吖啶酯标记的SMMHC抗体、校准品和质控品组成。用于体外定量测定人血清中SMMHC的浓度，临床上主要用于主动脉夹层的辅助诊断。分类编码：6840。

（四百四十六）    胃蛋白酶（Pepsin）检测试剂盒（量子点免疫荧光法）：由胃蛋白酶（Pepsin）检测卡、标准曲线校准SD卡和缓冲液组成。用于体外定量检测人体样本（唾液）中的胃蛋白酶（Pepsin），临床上主要用于胃反流相关疾病的辅助诊断。分类编码：6840。

（四百四十七）    V因子活化凝血时间（VPACT）测定试剂盒（凝固法）：由活化因子X（FXa）、磷脂、鲁氏蝰蛇毒素中的V因子活化剂（RVV-V）和氯化钙组成。用于肝素、低分子量肝素、阿加曲班、利伐沙班、磺达肝癸钠等抗凝血药物的抗凝活性监测。分类编码：6840。

（四百四十八）    5-甲基四氢叶酸（5-MTHF）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）：由检测试剂条、校准品和质控品组成。用于体外测定人血清、血浆、红细胞中5-甲基四氢叶酸（5-MTHF）的含量。临床上用于叶酸缺乏患者的辅助诊断。分类编码：6840。

（四百四十九）    维生素B2（VB2）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）：由检测试剂条、校准品和质控品组成。用于体外定量测定人血清、血浆中维生素B2（VB2）的含量。临床上用于VB2缺乏导致的相关疾病的辅助诊断。分类编码：6840。

（四百五十）  骨桥蛋白（OPN）测定试剂（免疫荧光层析法）：由测定试剂卡、含本批次试剂的测试曲线信息的ID芯片和稀释液组成。用于体外定量测定人血清、血浆中的OPN含量，临床上主要作为肝炎患者严重程度的辅助诊断。分类编码：6840。

（四百五十一）    可溶性凝集素样氧化型低密度脂蛋白受体1（sLOX-1）检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）：由检测卡、ID卡和样本稀释液组成。用于体外定量检测人血清、血浆及全血中sLOX-1的含量。临床上用于急性冠脉综合征、冠心病和缺血性卒中等心血管疾病的辅助诊断。分类编码：6840。

（四百五十二）    β-淀粉样蛋白（1-40）检测试剂盒（化学发光免疫分析法）：由试剂卡、校准品和RFID卡组成。用于定量检测人脑脊液中的β-淀粉样蛋白(1-40)。临床上用于淀粉样病变及阿尔兹海默病的辅助诊断。分类编码：6840。

（四百五十三）    β-淀粉样蛋白（1-42）检测试剂盒（化学发光免疫分析法）：由试剂卡、校准品和RFID卡组成。用于定量检测人脑脊液中的β-淀粉样蛋白(1-42)。临床上用于淀粉样病变及阿尔兹海默病的辅助诊断。分类编码：6840。

（四百五十四）    孕二醇-3-葡糖苷酸（PdG）检测试剂盒（胶体金法）：由孕二醇-3-葡糖苷酸（PdG）测试条、比色卡和说明书组成。测试条由硝酸纤维素膜（包被有PdG抗原、羊抗鼠IgG抗体）、胶体金垫（附着偶联胶体金的PdG抗体）、样品垫、吸水纸和底板支持物组成。用于体外半定量检测人尿液样本中的PdG，临床上可用于监测未怀孕妇女的排卵和黄体的功能正常与否。分类编码：6840。

（四百五十五）    人角蛋白18片段P27（CK18-P27）测定试剂盒（化学发光法）：由包被人角蛋白18片段P27（CK18-P27）抗体的磁微粒、碱性磷酸酶标记的CK18-P27抗体、校准品和质控品组成。用于体外定量检测人血清中人角蛋白18片段（CK18-P27）水平，临床上用于肝纤维化等肝损伤疾病早期评估，不作为肿瘤标志物用于癌症的辅助诊断。分类编码：6840。

（四百五十六）    壳多糖酶3样蛋白1测定试剂盒（化学发光法）：由生物素化抗壳多糖酶3样蛋白1单克隆抗体、吖啶酯标记的抗壳多糖酶3样蛋白1单克隆抗体、链霉亲和素包被的磁微粒和校准品组成。用于体外定量检测人血清中壳多糖酶3样蛋白1的含量。临床上主要用于肝纤维化分期的辅助诊断。分类编码：6840。

（四百五十七）    高尔基体蛋白73测定试剂盒（化学发光免疫分析法）：由包被抗高尔基体蛋白73（GP73）单克隆抗体的磁性微球、校准品、缓冲液、标记ABEI\*的抗GP73单克隆抗体和质控品组成。用于体外定量测定人血清或血浆中GP73的含量，临床上用于肝纤维化/肝硬化的辅助诊断。分类编码：6840。

（四百五十八）    骨型碱性磷酸酶检测试剂盒（酶联免疫法）：由包被链霉亲和素的酶标板、结合物、校准品、质控品、浓缩洗液、底物和终止液组成。用于体外定量测定人血清中骨型碱性磷酸酶的含量。临床上主要用于佝偻病、骨质疏松等骨代谢疾病的辅助诊断。分类编码：6840。

（四百五十九）    5-羟吲哚乙酸检测试剂（化学显色法）：由硝酸、硫酸、硝酸亚汞、硫酸汞、硝酸镍、钨酸钠和萘酚组成。用于体外定性检测人尿液中的5-羟吲哚乙酸。临床上用于5-羟吲哚乙酸代谢异常的检测，不用于肿瘤的辅助诊断。分类编码：6840。

（四百六十）  细菌内毒素测定试剂盒（动态浊度法）：由鲎试剂、三水磷酸氢二钾、氯化钾和三羟甲基氨基甲烷组成。用于体外测定血浆中细菌内毒素的含量。临床上用于内毒素血症、革兰氏阴性细菌败血症和革兰氏阴性细菌感染的辅助检测。分类编码：6840。

（四百六十一）    人神经丝轻链蛋白(NF-light)测定试剂盒（荧光磁微粒法）：由包被人神经丝轻链蛋白(NF-light)捕获抗体的磁微粒溶液、标记荧光染料的NF-light检测抗体溶液、校准品和质控品组成。用于定量检测人血清中NF-light的浓度。临床上用于脑损伤、脑中风、多发性硬化症、痴呆和其他神经退行性疾病等的辅助诊断。分类编码：6840。

（四百六十二）    嗜酸粒细胞阳离子蛋白（ECP）和髓过氧化物酶（MPO）检测试剂盒（胶体金法）：由含试纸条的检测卡和稀释液组成。试纸条由样品垫、金标垫（包被胶体金标记的嗜酸粒细胞阳离子蛋白/髓过氧化物酶单克隆抗体）、硝酸纤维素膜（T线包被鼠抗人嗜酸粒细胞阳离子蛋白单克隆抗体/鼠抗人髓过氧化物酶单克隆抗体、C线包被羊抗鼠IgG多克隆抗体）、吸水纸和PVC底板组成。用于鼻分泌物样本中嗜酸粒细胞阳离子蛋白（ECP）和髓过氧化物酶（MPO）的定性检测，临床上用于鼻炎的辅助诊断。分类编码：6840。

（四百六十三）    胰高血糖素（Glucagon）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）：由包被胰高血糖素（Glucagon）单克隆抗体的磁性微球、ABEI标记的Glucagon单克隆抗体、校准品、缓冲液和质控品组成。用于体外定量测定人血清中Glucagon的含量，临床上主要用于评价胰岛功能。分类编码：6840。

（四百六十四）    6项细胞因子检测试剂盒（磁微粒发光法）：由捕获微球混合液（聚苯乙烯磁性微球；鼠抗人IL-1β单抗、鼠抗人IL-2单抗、鼠抗人IL-4单抗、鼠抗人IL-6单抗、鼠抗人IL-10单抗、鼠抗人TNF-α单抗）、检测抗体（含生物素标记的鼠抗人检测抗体）、SA-PE（含藻红蛋白标记的链酶亲和素）、工作液、实验缓冲液、洗涤缓冲液和反应板组成。用于检测人血清中IL-1β、IL-2、IL-4、IL-6、IL-10、TNF-α的浓度，临床上主要用于检测人体机体的炎症免疫反应。分类编码：6840。

（四百六十五）    7项细胞因子检测试剂盒（磁微粒发光法）：由捕获微球混合液（聚苯乙烯磁性微球；鼠抗人IL-1β单抗、鼠抗人IL-2单抗、鼠抗人IL-4单抗、鼠抗人IL-6单抗、鼠抗人IL-10单抗、鼠抗人IL-17单抗、鼠抗人TNF-α单抗）、检测抗体（含生物素标记的鼠抗人单抗）、SA-PE（含藻红蛋白标记的链酶亲和素）、工作液、实验缓冲液和洗涤缓冲液组成。用于检测人血清中IL-1β、IL-2、IL-4、IL-6、IL-10、IL-17、TNF-α的浓度，临床上主要用于检测机体的炎症免疫反应。分类编码：6840。

（四百六十六）    上皮细胞检测试剂盒：由样本固定液（含抗上皮细胞角蛋白的多克隆抗体）、游离亚铁原卟啉（FH）染色液、活性氧（ROS）染色液A和ROS染色液B组成。用于对上皮细胞内FH和ROS的染色，临床上用于辅助医生对细胞形态学变化前的病理检查，可用于宫颈、鼻咽部、肺、直肠等部位上皮细胞异常病理改变的辅助评估。分类编码：6840。

（四百六十七）    膜性肾病自身抗体两项检测试剂盒（间接免疫荧光法）：由分别包被了转染磷脂酶A2受体1（PLA2R1）和1型血小板反应蛋白 7A 域（THSD7A）载体的细胞爬片、荧光二抗（荧光标记羊抗人IgG）、磷酸盐缓冲液组成。用于体外定性检测人血清或血浆中的抗PLA2R1和THSD7A抗体，临床上主要用于原发性膜性肾病(IMN)的辅助诊断。分类编码：6840。

（四百六十八）    抗N-甲基-D-天冬氨酸受体抗体（NMDAR-Ab）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）：由校准品、质控品、标记物（碱性磷酸酶标记的鼠抗人IgG）、温育液（生物素标记的N-甲基-D-天冬氨酸受体）、磁微粒试剂（链霉亲和素包被的磁性微粒）组成。用于体外定量测定人血清中抗N-甲基-D-天冬氨酸受体抗体的含量。临床上主要用于对抗NMDAR脑炎等相关神经系统疾病患者进行动态监测以辅助判断疾病进程。分类编码：6840。

（四百六十九）    自分泌运动因子（ATX）检测试剂盒（化学发光免疫分析法）：由大鼠抗ATX单克隆抗体包被的磁微粒、碱性磷酸酶标记的大鼠抗ATX单克隆抗体、底物液、底物辅助液、清洗液、缓冲液组成。体外定量检测人体血清中自分泌运动因子（ATX）浓度。临床用于肝纤维化的辅助诊断。分类编码：6840。

（四百七十）  β-胶原降解产物测定试剂盒（酶联免疫法）：由酶标板（包被β-胶原降解产物抗原的条形微孔板）、校准品1-5、校准品0、质控品1-2、一抗溶液（含兔抗β-胶原降解产物抗体）、过氧化物酶偶联抗体等辅助试剂组成。用于体外定量测定人尿中β-胶原降解产物。临床上主要用于骨质疏松的辅助诊断。分类编码：6840。

（四百七十一）    甜菜碱（Betaine）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）：由校准品1、校准品2、低值质控品、高值质控品、试剂条组成。用于体外定量测定人血清、血浆中甜菜碱（Betaine）的含量。临床上可用于高同型半胱氨酸血症患者的辅助诊断或疾病进程病情监测。分类编码：6840。

（四百七十二）    可溶性生长刺激表达基因2蛋白/N末端脑钠肽测定试剂盒（微流控化学发光法）：由可溶性生长刺激表达基因2蛋白/N末端脑钠肽测试卡、干燥剂组成。用于体外定量测定人体血清、血浆或全血中可溶性生长刺激表达基因2蛋白和N末端脑钠肽的含量，临床上主要用于心力衰竭疾病的辅助诊断。分类编码：6840。

（四百七十三）    前列腺小体外泄蛋白测定试剂盒（化学发光法）：由抗人前列腺小体外泄蛋白（PSEP）包被的顺磁微粒（R1）、抗人前列腺小体外泄蛋白（PESP）抗体吖啶酯标记结合物(R2)、样本稀释液（R3）和校准品(CAL1-3)组成。用于体外定量测定人体尿液中前列腺小体外泄蛋白（PESP）的含量。临床上主要用于慢性前列腺炎的辅助诊断。分类编码：6840。

（四百七十四）    血管性血友病因子裂解酶（ADAMTS13）活性定量检测试剂盒：由GST-vWF73-6×His底物、酶切反应缓冲液、ELISA反应结合平板（金属镍包被平板）、结合GST-vWF73-6×His的一抗、偶联HRP酶标二抗、TMB底物、反应终止液、洗脱缓冲液组成。临床上用于血栓性血小板减少性紫癜（TTP）的辅助诊断。不用于遗传性疾病的辅助诊断。分类编码：6840。

（四百七十五）    补体因子D(CFD)检测试剂（胶体金法）：由CFD检测试剂卡和稀释液（CFD专用）组成。用于体外定性检测妊娠期妇女尿液中的补体因子D（CFD），临床上主要用于子痫前期的初筛和辅助诊断。分类编码：6840。

（四百七十六）    葡萄糖6磷酸异构酶（GPI）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）：由G6PI抗体磁珠包被物（R1）、G6PI抗体吖啶酯标记物（R2）、G6PI校准品C1-C2、复溶液、试剂盒信息卡和校准品信息卡组成。用于体外定量检测人血清中葡萄糖6磷酸异构酶（GPI），临床上用于类风湿关节炎的辅助诊断。分类编码：6840。

（四百七十七）    真空采血管溶血检测仪：由进样模块（真空采血管取样装置）、光学模块、检测模块、计算机系统组成。通过分光光度法对采集的血样进行检测，用于判断真空采血管中采集的血样的溶血情况。分类编码：22-02。

（四百七十八）    动脉采血器溶血检测仪：由进样模块（动脉采血器取样装置）、光学模块、检测模块、计算机系统组成。通过分光光度法对采集的血样进行检测，用于判断动脉采血器中采集的血样的溶血情况。分类编码：22-02。

（四百七十九）    中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白（NGAL）检测试剂盒（胶体金法）：由NGAL检测条、一次性尿杯组成。用于体外定性检测人腹膜透析透出液中的中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白（NGAL），临床上用于腹膜透析相关性腹膜炎（PDAP）的辅助诊断。分类编码：6840。

（四百八十）  红斑狼疮辅助分型检测试剂盒（免疫荧光法）：由免疫组化抗原修复缓冲液，过氧化氢酶阻断剂、CD4单克隆抗体、CD19单克隆抗体、羊抗鼠/兔二抗试剂、染液A、染液B和DAPI复染剂组成。通过对红斑狼疮病变组织中CD4和CD19的检测，临床上用于辅助临床对红斑狼疮的分型诊断。分类编码：6840。

（四百八十一）    集聚蛋白C末端（CAF22）检测试剂盒（磁微粒化学发光法）：由生物素标记的鼠抗人CAF22抗体、碱性磷酸酶标记的鼠抗人CAF22抗体、链霉亲和素包被的磁微粒、校准品、质控品组成。用于体外定量检测人尿液、血清和血浆样本中CAF22的浓度，临床上主要用于肾功能损伤的辅助诊断。分类编码：6840。

（四百八十二）    肾上腺素检测试剂盒（均相酶免疫法）：由三羟甲基氨基甲烷、葡萄糖六磷酸、β-烟酰胺腺嘌呤二核苷酸氧化型、鼠抗肾上腺素单克隆抗体、牛血清白蛋白、三羟甲基氨基甲烷、氯化钠、氯化镁、葡萄糖六磷酸脱氢酶-肾上腺素偶联物、牛血清白蛋白组成。用于体外定量检测人体尿液中肾上腺素的含量。临床主要用于应激性心肌病、高血压、肾上腺髓质增生症的辅助诊断。分类编码：6840。

（四百八十三）    去甲肾上腺素检测试剂盒（均相酶免疫法）：由R1试剂（三羟甲基氨基甲烷、葡萄糖六磷酸、β-烟酰胺腺嘌呤二核苷酸氧化型（NAD+）、氯化钠、氯化镁、鼠抗去甲肾上腺素单克隆抗体、牛血清白蛋白、防腐剂）和R2试剂（三羟甲基氨基甲烷、氯化钠、氯化镁、葡萄糖六磷酸脱氢酶-去甲肾上腺素偶联物、 牛血清白蛋白、防腐剂）组成。用于体外定量检测人体尿液中去甲肾上腺素的含量，临床上主要用于高血压、应激性心肌病、肾上腺髓质增生症的辅助诊断。分类编码：6840。

（四百八十四）    胸腺活化调节趋化因子（TARC）检测试剂盒(化学发光法) ：由生物素标记小鼠抗人TARC单克隆抗体、磁珠、ALP标记小鼠抗人TARC单克隆抗体组成。用于人血清中胸腺活化调节趋化因子（TARC）的定量检测，临床上主要用于特应性皮炎的辅助诊断。分类编码：6840。

（四百八十五）    人抗组织转谷氨酰胺酶抗体IgA测定试剂盒（酶联免疫法）：由人重组组织转谷氨酰胺酶预包被的微孔反应板、TMB底物、样本稀释液、酶联物、浓缩洗涤液、终止液、校准品、质控物、封片组成。用于体外半定量测定人血清中人抗组织转谷氨酰胺酶抗体IgA 的含量，临床上用于乳糜泻的辅助诊断。分类编码：6840。

（四百八十六）    十五项自身免疫肌炎抗体谱IgG检测试剂盒（流式荧光发光法）：由稀释液、微球悬液（分别交联15种抗原）、藻红蛋白标记鼠抗人IgG、校准品1-2、质控品1-2组成。体外定性检测人血清中自身免疫肌炎相关15种IgG抗体（抗组氨酰tRNA合成酶、苏氨酰tRNA合成酶、丙氨酰tRNA合成酶、甘氨酰tRNA合成酶、核小体重构去乙酰化酶、转录中介因子1-γ、黑色素瘤分化相关蛋白5、核基质蛋白2、小泛素样修饰物激活酶、抗3-羟基-3-甲基戊二酰辅酶A还原酶、信号识别颗粒、DNA-PK调节亚单位、外泌体蛋白复合物100、外泌体蛋白复合物75以及肖格伦A52），临床上用于自身免疫肌炎的辅助诊断。分类编码：6840。

（四百八十七）    骨钙素N端中分子片段检测试剂盒（酶联免疫法）：由酶标板（包被链酶亲和素）、校准品0-5、质控品、过氧化物酶偶联抗体、生物素标记抗体、结合物稀释液、TMB底物、终止液、浓缩洗液组成。用于体外定量测定人血清中的骨钙素N端中分子片段，临床上主要用于骨质疏松等骨代谢疾病的辅助诊断。分类编码：6840。

（四百八十八）    睾酮等五种性激素检测试剂盒（液相色谱-串联质谱法）：流动相A（含甲酸的水溶液）、流动相B（含甲酸的甲醇溶液）、进样器洗涤液、内标、沉淀剂、淋洗液、洗脱液、校准品、质控品、96孔板等组成。体外定量检测人血清或血浆中的五种激素（睾酮、雄烯二酮、17α-羟孕酮、双氢睾酮和硫酸脱氢表雄酮），临床上用于多囊卵巢综合征的辅助诊断。分类编码：6840。

（四百八十九）    CD18/CD29/CD61检测试剂盒（流式细胞仪法-PE）：由PE标记的鼠抗人CD18、CD29和CD61单克隆抗体、缓冲盐、保护蛋白、防腐剂组成。检测人体样本中CD18、CD29和CD61的表达，临床上用于静脉血栓的辅助诊断，不用于其他疾病的辅助诊断。分类编码：6840。

（四百九十）  IL-2/IL-4/IL-6/IL-10/TNF-α/IFN-γ检测试剂盒（流式细胞仪法）：微球混合液（微球分别包被IL-2、IL-4、IL-6、IL-10、TNF-α、IFN-γ抗体）、校准微球、荧光抗体（荧光PE标记的IL-2、IL-4、IL-6、IL-10、TNF-α、IFN-γ抗体）、缓冲液、PBS组成。检测人体生物标本中IL-2、IL-4、IL-6、IL-10、TNF-α、IFN-γ的表达，临床上主要用于检测机体的炎性免疫反应。分类编码：6840。

（四百九十一）    IL-2/IL-4/IL-5/IL-6/IL-8/IL-10/IL-12p70/IL-17/IFN-α/IFN-γ/TNF-α/IL-1β检测试剂(流式荧光法)：由捕获微球混合液（分别包被IL-2、IL-4、IL-5、IL-6、IL-8、IL-10、 IL-12p70、IL-17、IFN-a、IFN-γ、TNF-α、IL-1β抗体）、荧光PE标记的检测试剂、抗体稀释液、微球稀释液 、PBS缓冲液组成。检测人体生物标本中IL-2、IL-4、IL-5、IL-6、IL-8、IL-10、IL-12p70、IL-17、IFN-a、IFN-γ、TNF-α、IL-1β的表达，临床上主要用于检测机体的炎性免疫状态反应。分类编码：6840。

（四百九十二）    八项细胞因子检测试剂盒（流式荧光法）：由捕获微球（包被IL-2、IL-4、IL-6、IL-10、IL-12p70、IL-17、IFN-γ和TNF-α特异性抗体）混合液、定量标准品、PE标记的荧光检测试剂、样品稀释液和微球缓冲液组成。检测血清或血浆中IL-2、IL-4、IL-6、IL-10、IL-12p70、IL-17、IFN-γ、TNF-α的表达，临床上主要用于检测机体的免疫状态、炎症反应。分类编码：6840。

（四百九十三）    六项细胞因子检测试剂盒（流式荧光法）：由捕获微球混合液（包被IL-2、IL-4、IL-6、IL-10、IFN-γ和TNF-α的特异性抗体）、定量标准品、PE标记的荧光检测抗体、样品稀释液和微球缓冲液组成。检测血清或血浆中IL-2、IL-4、IL-6、IL-10、IFN-γ、TNF-α的表达，临床上主要用于检测机体的炎性免疫反应。分类编码：6840。

（四百九十四）    十二项细胞因子检测试剂盒（流式荧光法）：由捕获微球（包被IL-1β、IL-2、IL-4、IL-5、IL-6、IL-8、IL-10、IL-12p70、IL-17A、IFN-γ、TNF-α和IFN-α特异性抗体）混合液、定量标准品、荧光PE标记的检测抗体、样品稀释液和微球缓冲液组成。检测血清或血浆中IL-1β、IL-2、IL-4、IL-5、IL-6、IL-8、IL-10、IL-12p70、IL-17A、IFN-γ、TNF-α、IFN-α的表达，临床上主要用于检测机体的免疫状态、炎症反应。分类编码：6840。

（四百九十五）    氧化低密度脂蛋白检测试剂盒（荧光免疫层析法）：由氧化低密度脂蛋白检测卡、全血缓冲液、SD卡、吸管（选配）组成。用于体外定量检测人血清、血浆或全血中氧化低密度脂蛋白的含量。临床上用于动脉粥样硬化的辅助诊断。分类编码：6840。

（四百九十六）    维生素检测仪：由主机模块（由信号发生、调整放大、采样以及通讯电路组成）、维生素检测电极工作台模块（由工作电极W、参比电极R、辅助电极C组成）、检测分析软件等组成。通过电化学检测方法对人体样本中维生素VA、VB1、VB2、VB6、VB9(叶酸)、VB12、VC、VD 、VE、VK含量进行测定，临床上主要用于人体维生素检测。分类编码：22-02。

（四百九十七）    胰岛素样生长因子结合蛋白-7（IGFBP-7）检测试剂盒（磁微粒化学发光法）：由生物素标记的鼠抗人IGFBP-7抗体、碱性磷酸酶标记的鼠抗人IGFBP-7抗体、链霉亲和素包被的磁微粒、校准品、质控品组成。用于体外定量检测人尿液、血清和血浆样本中胰岛素样生长因子结合蛋白-7的含量。临床上主要用于肾功能损伤的辅助诊断。分类编码：6840。

（四百九十八）    磷酸化tau-181蛋白测定试剂盒（荧光磁微粒法）：由包被磷酸化tau-181捕获抗体的磁微粒溶液、标记荧光染料的磷酸化tau-181检测抗体溶液、校准品、质控品组成。用于定量检测人血清样本中的磷酸化tau-181蛋白（p-tau-181）的浓度。临床上用于阿尔茨海默病的辅助诊断。分类编码：6840。

（四百九十九）    小而密低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（过氧化物酶法）：由试剂1（MOPS、胆固醇酯酶、胆固醇氧化酶、过氧化氢酶、HEPES）、试剂2（HEPES、过氧化物酶、4-氨基安替比林）、校准品、质控品组成。用于体外定量测定人血清中小而密低密度脂蛋白胆固醇的含量。分类编码：6840。

（五百）   脂蛋白相关磷脂酶A2测定试剂盒（酶速率法）：由乙二胺四乙酸二钠、HEPES、一水柠檬酸、肉豆蔻酰-2-（4-硝基苯基琥珀酰基）-sn-丙三基-3-磷酸胆碱、校准品、质控品组成。用于体外定量测定人血清中脂蛋白相关磷脂酶A2的含量。临床上用于动脉粥样硬化的病变程度的辅助诊断。分类编码：6840。

（五百零一）  葡萄糖/乳糖二联检测试剂盒（干化学酶法）：由检测试剂条（滤纸上含有乳糖酶、葡萄糖氧化酶、过氧化物酶、显色剂）、样本处理液、样本处理管、塑料滴管组成。用于定性检测人体粪便中的葡萄糖和乳糖。临床上用于乳糖不耐受症的辅助诊断。分类编码：6840。

（五百零二）  细胞医学图像分析系统：由玻片上样系统(包含位移平台、玻片架)、生物显微镜、CCD 相机、软件等组成。用于对骨髓穿刺细胞病理玻片的显微图像进行扫描显示，根据图像上细胞的颜色、强度、尺寸进行筛选、标记和分析。分类编码：22-07。

（五百零三）  多巴胺检测试剂盒（均相酶免疫法）：由R1试剂（三羟甲基氨基甲烷、葡萄糖六磷酸、β-烟酰胺腺嘌呤二核苷酸氧化型、氯化钠、氯化镁、鼠抗多巴胺单克隆抗体、牛血清白蛋白、防腐剂）、R2试剂（三羟甲基氨基甲烷、氯化钠、氯化镁、葡萄糖六磷酸脱氢酶-多巴胺偶联物、 牛血清白蛋白、防腐剂）、校准品和质控品组成。用于体外定量检测人体尿液中多巴胺的含量，临床上用于继发性高血压、糖尿病和肾小球肾炎的辅助诊断。分类编码：6840。

（五百零四）  3-甲氧基酪胺检测试剂盒（均相酶免疫法）：由R1试剂（三羟甲基氨基甲烷、葡萄糖六磷酸、β-烟酰胺腺嘌呤二核苷酸氧化型、氯化钠、氯化镁、鼠抗3-甲氧基酪胺单克隆抗体、牛血清白蛋白、防腐剂）、R2试剂（三羟甲基氨基甲烷、氯化钠、氯化镁、葡萄糖六磷酸脱氢酶-3-甲氧基酪胺偶联物、牛血清白蛋白、防腐剂）、校准品和质控品组成。用于体外定量检测人体尿液中3-甲氧基酪胺的含量，临床上用于继发性高血压的辅助诊断。分类编码：6840。

（五百零五）  干扰素γ诱导蛋白10（IP-10测定试剂盒(磁微粒化学发光法）：由包被抗体的磁微粒、发光标记物（标记抗体）、缓冲液和校准品组成。用于体外定量检测人血清/血浆中干扰素γ诱导蛋白10 （IP-10）的含量，临床上用于炎症性疾病严重程度的辅助诊断。分类编码：6840。

**三、建议按照I类医疗器械管理的产品（143个）**

（一）  鼻导引器：由套管和座组成，其中套管由导引管和端帽组成，座由推杆、尾帽、螺帽和座套管组成。采用304不锈钢材料制成。为非无菌提供可重复使用产品，使用前由使用单位根据说明书进行灭菌处理。与球囊扩张导管配套使用，用于在咽鼓管球囊扩张手术中，经鼻腔插入到咽鼓管开口处，建立工作通道，引导球囊导管进入腔道，完成球囊扩张。术后与球囊扩张导管退出腔道。分类编码：02-12。

（二）  支气管内活瓣装载器：由压缩圆筒和顶针组成。采用聚醚醚酮、聚甲醛和不锈钢材料制成。为非无菌提供可重复使用产品，使用前由医疗机构根据说明书进行灭菌处理。用于在手术室中使用压缩圆筒将特定的支气管内活瓣压缩，然后用顶针将压缩后的支气管内活瓣推进输送导管远端的外套管内。分类编码：02-12。

（三）  下颌关节手术用拉环：由头部和杆部组成，头部带钩头。采用不锈钢材料制成。为非无菌提供可重复使用产品，使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。用于在颞下颌关节手术中拉紧、牵引缝合线。仅用于开放性创口，不在内窥镜下操作。分类编码：02-15。

（四）  颅骨定位钉：由头部和杆部组成。采用钛合金材料制成。为非无菌提供可重复使用产品，使用前由使用机构根据说明书进行灭菌处理。使用时，通过头部固定在患者颅骨，经患者颅骨CT扫描，获得带有颅骨定位钉的颅骨影像信息；再将机器人机械臂（带定位装置）探针依次瞄准颅骨定位钉尾部凹槽，触碰凹槽后通过立体定向方式实现患者与影像的匹配定位。术后取出，不接触中枢神经系统。用于对立体定向方式进行脑组织手术的患者进行位置定位。分类编码：03-14。

（五）  手术用动力手柄连接套管：中空管状结构。采用不锈钢材料制成。为非无菌提供可重复使用产品，使用前由医疗机构根据说明书进行灭菌处理。使用时，从前端插入并安装钻头，后端接口可与动力（电动/气动）手柄进行连接。动力手柄上带有参考架，可放置光学追踪球，从而实现前端钻头工具被导航系统追踪的作用。用于脊柱手术时，连接钻头和动力（电动/气动）手柄配合使用，以辅助钻头对组织进行钻削，同时实现钻头的追踪定位。分类编码：04-12。

（六）  手术用动力手柄连接套管（带参考架）：由套管和参考架组成，参考架用于放置光学追踪球。采用不锈钢材料制成。为非无菌提供可重复使用产品，使用前由使用机构根据说明书进行灭菌处理。与钻头、动力手柄和追踪球配合使用。使用时，从前端插入并安装钻头，后端接口可与动力（电动/气动）手柄进行连接，再将光学追踪球放置在套管的参考架上，从而实现前端钻头工具被导航系统追踪的作用。用于骨科手术中连接手术钻头与动力（电动/气动）手柄，放置追踪球，以辅助钻头对组织进行钻削，同时实现钻头的追踪定位。分类编码：04-12。

（七）  透析护理包：由医用薄膜手套/医用检查手套、医用垫单、医用透气胶带、不含药创口贴，选配止血带、敷料镊、棉球、棉签、脱脂纱布绷带组成。为一次性使用非无菌产品。医用薄膜手套/医用检查手套用于戴在医生手上或手指上对患者病情进行检查或触检；医用垫单用于病床或检查床上用的卫生护理用品；医用透气胶带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；创口贴用于小创口、擦伤、切割伤等浅表性创面的急救及临时性包扎；止血带用于静脉输液或抽血时短暂阻断静脉回流；敷料镊用于夹持器械、辅料；棉球、棉签用于对皮肤、创面进行清洁处理；脱脂纱布绷带用于对创面敷料或肢体提供束缚力，以起到包扎、固定作用。分类编码：14-15。

（八）  颈部造口防漏硅胶：由甲基二氧化硅和二甲基硅氧烷、六甲基二硅氧烷组成。用于增强造口底盘与颈部造口周围皮肤之间的粘合作用，在压敏胶粘合强度不够的情况下，延长颈部造口底盘的密封时间。分类编码：14-12。

（九）  一次性使用采血输液护理包：由止血带、棉签组成。为一次性使用非无菌产品。止血带采用热塑料弹性体TPE制成；垫巾采用无纺布制成；棉签由医用脱脂棉、竹棒或塑料棒组成。止血带用于静脉输液或抽血时短暂阻断静脉回流；棉签用于对穿刺部位的皮肤局部涂抹消毒剂，进行清洁处理。不接触血液，仅接触完整皮肤。分类编码：14-16。

（十）  医用检查手套：采用聚乙烯材料制成，非无菌提供，一次性使用。用于戴在医生手上或手指上对患者病情进行检查或触检。分类编码：14-14。

（十一）       体外引流管：由软管和连接件组成。软管采用PE和PVC材料制成，连接件采用PP和硅胶材料制成。为一次性使用非无菌产品，如在无菌环境下使用，使用前应经灭菌处理。使用时，一端连接体内引流导管，另一端与引流装置连接，使之组成密闭的引流系统。不直接接触人体。用于手术中、手术后的血水、废液等引流、吸引使用。分类编码；14-06。

（十二）       注射器辅助推动装置：由动力弹簧装置和注射器载体组成。非电驱动。使用时将1ml预灌封注射器装载到注射器载体中，二者构成自动注射系统。通过动力弹簧装置由金属弹簧释放动力，用于辅助将预灌封注射器中的液体药物和粘度较高的、不便于直接使用推杆注射的生物药等生物制品注射入肌肉内。不具有剂量控制功能。分类编码：14-01。

（十三）       创口贴：由吸液垫层、医用透气胶带和防粘纸组成，吸液垫层采用棉花纤维材料制成。为一次性使用非无菌产品。用于小创口、擦伤、切割伤等浅表性创面的急救及临时性包扎。分类编码：14-10。

（十四）       鼻部冲洗器：由外套、活塞、芯杆组成，采用高分子材料制成。不含雾化功能。为可重复使用非无菌产品。不含冲洗液。使用时通过压力拉芯杆吸取冲洗液，之后把出液孔对准患者鼻腔，按压芯杆达到冲洗鼻腔的效果。用于鼻炎患者的鼻腔冲洗。不使用本产品控制冲洗剂量。分类编码：14-07。

（十五）       口腔气雾给药器：由吸嘴、适配瓶组成。采用高分子材料聚丙烯（PP）制成。不含雾化功能。为可重复使用非无菌产品。不含药物。不具有剂量控制功能，可与多种型号的雾化器配合使用。用于辅助自主呼吸患者经口腔的气雾吸入给药。分类编码：14-07。

（十六）       痔疮软膏给药器：以聚乙烯颗粒为原料，经高温、高压注塑成型的单独塑料件，前端开口。为一次性使用非无菌产品。使用时，将产品套在痔疮膏管出口上，旋紧后将前端插入肛门内，直接挤入适量的痔疮软膏后立即取出，之后从痔疮膏管口旋开并弃去。用于痔疮患者肛门局部给药。不用于皮下给药和静脉给药。不含药物，不具有剂量控制功能。分类编码：14-07。

（十七）       压力绷带：间接作用于创面，捆绑到病人某个部位，对其施加压缩力。为一次性使用非无菌产品。通过捆绑在病人四肢或其他部位上，用于加压包扎，达到消除腔隙、临时止血（非动脉止血）、保护手术切口等作用。分类编码：14-16。

（十八）       负压吸引用收集装置：由调节阀（含负压调节旋钮和减压开关）、负压终端连接接头、真空表、集液瓶、吸引连接接头、真空连接接头（吸引口）、浮球液位开关、橡胶盖、固定架、吸引连接管、引流管连接接头组成。为可重复使用非无菌产品，使用前由医疗机构进行消毒。使用时，集液瓶一端通过吸引连接管与插入体内的引流导管相连，另一端通过真空连接管经负压调整装置与负压源连。用于临床负压引流时，与插入体内的引流导管相连接，起到充当负压传导介质和引导、收集引流液的作用。不包括负压泵、手动负压源（负压球）和插入体内的引流导管。使用时间≤24小时。所含的负压调节装置用于在使用过程中调整负压。分类编码：14-06。

（十九）       雾化用眼罩：由接口、罩体和连接线组成。为可重复使用非无菌产品。不含雾化液，不含剂量控制功能，本身无雾化功能。需与眼部雾化器配合使用。使用时，雾化器中液体（纯化水、生理盐水、含维生素C的水溶液等）雾化后形成的蒸汽通过雾化管进入本产品，以辅助治疗干眼症、缓解眼疲劳。作为雾化装置用耗材，用于连接雾化设备实施雾化。产品独立包装并销售给医疗机构。分类编码：16-05。

（二十）       雾化用眼罩：由眼罩主体、转接头、导管和松紧带组成。为可重复使用非无菌产品。不含雾化液，不含剂量控制功能，本身无雾化功能。需与医用雾化器配合使用，使用时，雾化眼罩的转接头一端与医用雾化器连接，将眼罩佩戴在头部并开启医用雾化器，进行雾化治疗。用于眼部雾化给药时，将医用雾化器雾化的药物输送到眼部。分类编码：16-05。

（二十一）   雾化眼罩：由眼罩支架、推钮、滑动片、连接头、支架盖、硅胶眼罩、头带组成。为非无菌产品。不含雾化液，不含剂量控制功能，本身无雾化功能。需配合医用雾化器使用。通过雾化接头连接于医用雾化器的出气端，眼罩戴在患者眼睛处，开启医用雾化器将药物输送至患者眼部。用于眼部雾化给药。分类编码：16-05。

（二十二）   眼部给药器：由眼罩托盘、调节片、定位柱、组件载体（含进药口）、松紧带、眼罩软胶、输送管组成。为可重复使用非无菌产品。使用时，需与雾化杯配合使用，输送管一端与雾化杯连接，另一端与进药口连接。用于对患者眼部给药。不含药物，不具有雾化功能，不具有剂量控制功能，不用于皮下给药和静脉给药。分类编码：16-00。

（二十三）   口腔吸唾管：由口内吸引头组件、手持组件、Y型连接管、弯型连接管、O形环组成。采用硅胶材料制成。为非无菌提供可重复使用产品，使用前由使用机构根据说明书进行灭菌处理。配合口腔治疗机抽吸装置使用，用于牙科治疗时吸取患者口腔内的血水、唾液及其他异物。分类编码：17-04。

（二十四）   口腔科用CT定位杆：为圆柱形，采用含硫酸钡的聚醚醚酮材料制成。为非无菌提供可重复使用产品，使用前由使用机构根据说明书进行灭菌处理。非3D打印产品，非个性化产品。用于种植体种植前，安装于种植导板后部导孔，通过CT成像系统识别产品，确认下颌神经位置。分类编码：17-08。

（二十五）   口腔科用基台替代体：由头部和螺丝组成。采用钛合金制成，为非无菌提供可重复使用产品。用于修复体准备时，放置在种植体替代体上作为基台的替代品，以便于制作修复体。分类编码：17-08。

（二十六）   口腔科用材料混合注射头：由套筒和混合杆组成，采用高分子材料制成。为一次性使用非无菌产品。与装有口腔科充填材料、修复材料、水门汀、牙科复合树脂、印模材料等双组分口腔科材料的双腔管和口腔科双组份材料混配枪配合使用。用于将双腔管中的双组份口腔科材料混合均匀后注入托盘，再放入口腔取模。分类编码：17-04。

（二十七）   牙科种植手术追踪器臂固定螺钉：由螺钉和螺母组成。采用钛合金材料制成。为一次性使用非无菌提供产品，使用前由使用机构根据说明书进行灭菌处理。用于将追踪器臂固定在无牙颌患者的颌骨上，追踪器臂可与手术导航系统配合使用，以便在手术过程中校准和跟踪手术区域。术后取出，体内留置时间小于24h。分类编码：17-08。

（二十八）   口腔正畸用反光镜：一面为镜面。采用不锈钢材料制成。为非无菌提供可重复使用产品，使用前需由医疗机构进行灭菌。可与手柄配合使用，用于口腔正畸治疗时，辅助医师进行口内拍照。使用时，放入口腔中利用镜面光反射原理成像，医师可对镜面中所成的像进行拍照。分类编码：17-02。

（二十九）   一次性使用口腔牙周给药器：由上药端、手持端和固定端组成。采用聚丙烯材料制成。为一次性使用非无菌产品，使用前需由使用机构根据说明书进行灭菌处理。使用时，使用上药端尖端蘸取液体状药物，再涂抹到牙龈和口腔黏膜。不含药物，无剂量控制功能。用于牙龈炎、轻中重度牙周炎、根尖周炎、早中晚期种植体周围炎症的上药。分类编码：17-04。

（三十）       膜提升水管：管状。采用硅胶材料制成。为非无菌提供可重复使用产品，使用前由使用机构根据说明书进行灭菌处理。用于牙科种植过程进行上颌窦内提升手术时，连接注射器与液压提升装置，用注射器注入生理盐水至液压提升装置，通过水压对上颌窦粘膜进行提升。分类编码：17-04。

（三十一）   口腔正畸用防雾口镜：由反光镜、手柄、充电电池组成，反光镜双面均为镜面，手柄上有除雾风扇和照明灯，有源产品。为非无菌提供可重复使用产品，使用前需由医疗机构进行灭菌和消毒。用于口腔正畸治疗时，利用镜面光反射原理，辅助医师进行口内拍照。分类编码：17-02。

（三十二）   口腔科研光器：由柄部和工作端组成，柄部与牙科手机连接，其工作端为尖状、盘状或杯状。柄部采用不锈钢或塑料制成，工作端采用泡沫或浸渍氧化铝（或金刚石）的固化二甲基丙烯酸氨基甲酸乙酯树脂制成。工作端为一次性使用非无菌产品，柄部为一次性使用/可重复使用非无菌产品。用于对修复体的抛光、打磨以及多余部分的去除，或种植体的清扫。也用于对牙齿表面的除垢、抛光。不含研磨抛光材料。分类编码：17-04。

（三十三）   乳牙充填成形冠套：由牙冠和手柄组成，采用橡胶材料制成。牙科辅助充填材料成型的工具。为一次性使用非无菌提供产品，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，待修复充填材料成型后取出。与人体接触时间不超过1小时。分类编码：17-09。

（三十四）   口腔麻醉剂助推器：由药仓、药仓定位套、手持套、助推杆组成，无源产品。采用不锈钢和高分子材料制成。不含卡式瓶和注射针头，不接触患者和药液。为一次性使用非无菌提供产品。与针头和卡式瓶配合使用，用于口腔牙周韧带内麻醉时，辅助将药筒内的药液注射入患者牙周韧带内。分类编码：17-04。

（三十五）   负压引流器：由器身、集液瓶、软管组成，器身由真空压力表、医用真空接头、调节器组、溢流杯（内含浮子）组成。为非无菌产品。不包括负压泵、手动负压源（负压球）和插入体内的引流导管。负压引流器一端与气体终端相连，另一端与插入人体的引流导管相连接。用于临床负压引流时，与插入人体的引流导管相连接，起到引导、收集引流液的作用。所含的负压调节装置用于在使用过程中调整负压。分类编码：14-06。

（三十六）   一次性医用隔离面罩：由防护罩、视窗和呼吸阀组成，采用高分子材料制成，非无菌提供一次性使用。不含医用口罩。用于医疗机构中检查治疗时，对医务人员头部起防护作用，阻隔体液、血液飞溅或泼溅，无阻止病毒传播的作用。分类编码：14-14。

（三十七）   眼科手术引流器：由挂钩和重物球组成。采用不锈钢材料制成。为可重复使用非无菌产品，使用前由医疗机构进行灭菌。用于白内障、青光眼、玻璃体切割等手术，在使用冲洗液冲洗时，需要将挂钩挂在眼部外眦处，以重力将眼角拉低，以便于引流多余液体，防止积液，保持医生清晰的观察视野。分类编码：16-01。

（三十八）   咬合记录板：由上颌记录板、下颌咬合运动钉组成。采用高分子材料制成。为一次性使用非无菌产品，使用前用含消毒剂的擦拭巾擦拭清洁消毒。使用时，将上颌记录板戴于上颌、下颌咬合运动钉戴于下颌。按哥特式弓描记法运动下颌，通过下颌咬合运动钉将下颌运动轨迹记录于上颌记录板上。用于记录下颌正中关系和非正中关系位置。可辅助实现颌位关系的转移。无计量功能。分类编码：17-09。

（三十九）   牙科种植导板固定螺丝：由动力传导部位、接触导板部位、种植体连接部位组成。采用金属材料制成。为非无菌提供可重复使用产品，使用前由使用单位根据说明书进行灭菌处理。用于牙科种植手术过程中，通过种植体连接部位与已植入的种植体连接，通过接触导板部位加强固定已植入的种植体上的导板，以便于植入导板上其他位置的种植体。手术完成后立即取出。分类编码：17-08。

（四十）       口腔支架：由咬合托支架和柔性支撑套组成。咬合托支架由聚碳酸酯（PC）制成，柔性支撑套由硅橡胶制成。非无菌产品。在进行口腔放射治疗时，将产品含于口腔内，辅助保持固定口型。分类编码：05-04。

（四十一）   医用固定垫：由袋体、填充泡沫颗粒和气嘴组成。用于患者固定或支撑。分类编码：05-04。

（四十二）   医用射线防护毯：由防辐射材料与内外衬布料、辅料组合而成；防辐射材料为由防辐射功能铅粉和橡胶材料混合后制备的铅橡胶片，内外层材料为无纺布或PU皮革。一次性使用，非无菌产品。使用时，产品直接覆盖在人体表面。用于在放射诊断时对人体的防护。分类编码：06-06。

（四十三）   一次性使用超声探头隔离套：由天然乳胶制成的膜状物。非无菌产品。在超声检查中，将产品套在超声探头上使用。用于临床超声检查时防止患者交叉感染。分类编码：06-08。

（四十四）   医用干式胶片：用于作为诊断依据的医学影像（X射线、CT、MRI、CR、DR、超声等）的记录。分类编码：06-18。

（四十五）   医用激光胶片：用于作为诊断依据的医学影像（CT、MRI、CR、DR等）的记录。分类编码：06-18。

（四十六）   医用热敏胶片：由接收层、底层、背涂层和背印组成。用于可作为诊断依据的医学影像的记录。分类编码：06-18。

（四十七）   医用检查灯: 由LED灯、反光罩、调节杆、固定杆、脚架组成。用于临床检查时提供照明。不接触人体。不用于检查眼睛。分类编码：07-01。

（四十八）   一次性呼气采样罩：由采样罩本体和单向阀组成。非无菌产品。配合人体呼出气体分析检测设备使用，通过包裹患者口部帮助采集人体呼出气体。分类编码：07-10。

（四十九）   一次性使用过滤嘴：由吹嘴和过滤棉组成，其中吹嘴采用聚碳酸酯材料制成，过滤棉采用溶喷布、真丝棉、无纺布制成。非无菌产品。与呼气分析仪配合，受试者吹气时使用。用于过滤患者吹气时的唾液等呼出污染物。分类编码：07-10。

（五十）       电极导联线：由线缆和接头组成。与肌电图机配套使用，连接于仪器和针电极之间，用于传递体表采集到的电生理信号。分类编码：07-10。

（五十一）   脑电（肌电）导联线：由金属线缆、铜套和绝缘皮组成。与肌电图机、肌电分析仪、监护仪等配套使用，连接于仪器和电极之间，用于辅助传递体表采集到的电生理信号。分类编码：07-10。

（五十二）   肌电导联线：由线缆和接头组成。与肌电图机配套使用，连接于仪器和针电极之间。用于辅助传递体表采集到的电生理信号。分类编码：07-10。

（五十三）   一次性使用过滤装置：由塑料吹嘴和过滤膜组成，非无菌产品。与一氧化氮检测仪配合，受试者呼气时使用。用于过滤呼气时的唾液，避免交叉感染。分类编码：07-10。

（五十四）   吸氧管：由进氧接口、氧气软管、收集软管和鼻塞组成。非无菌产品。氧气软管与输氧系统连接，产品可辅助患者吸入氧气；收集软管与酸性气体检测设备相连，可用于辅助采集二氧化碳等气体。用于吸氧时氧源与吸氧者之间的氧气直接输送和二氧化碳等酸性气体的收集。分类编码：08-06。

（五十五）   呼末二氧化碳采集/吸氧管：由鼻塞、氧气软管、调节环、固定环、双通软管、进氧接口和螺纹接头组成，非无菌产品。螺纹接头与二氧化碳采集设备连接；进氧接口与输氧系统连接，供患者吸入氧气使用。无气体湿化功能。调节环不用于调节流量。用于吸氧时氧源与吸氧者之间的氧气直接输送，以及辅助二氧化碳等酸性气体的吸收。分类编码：08-06。

（五十六）   医用咬口套件：由牙垫和供氧管固定接头组成。非无菌产品。在鼻腔手术后，牙垫用于维持患者睡眠时的开口状态，防止非预期咬合；供氧管固定接头用于连接至连接中央供氧系统或者氧气瓶、氧气袋等供氧源，作为经口腔的吸氧通道。分类编码：08-06。

（五十七）   一次性使用鼻氧管：由进氧接口、氧气软管、密封圈、挂绳、鼻塞导管、呼吸面罩、T型接头和T型面罩组成。非无菌产品。不含湿化装置。用于吸氧时，氧源与吸氧者之间的氧气输送。分类编码：08-06。

（五十八）   医用退热贴：由羧甲基纤维素钠、聚乙烯吡咯烷酮、纯化水、无纺布和铝箔袋组成。通过水分汽化，带走皮肤表面的热量，从而降低人体局部表面温度。用于发热患者的局部降温。仅用于体表完整皮肤。分类编码：09-02。

（五十九）   医用退热贴：由背衬层（聚丙烯）、凝胶层（医用丙三醇、卡波姆、去离子水）和隔离层（聚丙烯）组成,非无菌提供。通过水分汽化，带走皮肤表面的热量，从而降低人体局部表面温度。用于发热患者的局部降温。仅用于体表完整皮肤。分类编码：09-02。

（六十）       医用冰袋：由降温物质和外套（防水尼龙材料）组成，降温物质由羧甲基纤维素纳、高吸水性树脂和纯净水组成。使用过程中降温物质本身不接触人体。使用前放入冰箱制冷，使用时取出，敷于人体闭合性软组织，通过温度传导，达到降温目的。用于发热患者的局部降温。仅用于体表完整皮肤。分类编码：09-02。

（六十一）   医用退热凝胶：由降温物质、外套和玻璃瓶组成。降温物质由聚乙烯醇水凝胶、卡波姆和纯化水组成。通过水分蒸发，吸收周围物体的热量，从而使与之接触的人体表面温度下降。用于发热患者的局部降温。仅用于体表完整皮肤。分类编码：09-02。

（六十二）   医用退热凝胶：由降温物质和固定器具组成。降温物质由卡波姆、丙二醇、甘油和纯化水组成。固定器具由软管或带走珠塑料瓶组成。通过水分汽化挥发，带走人体局部的热量，降低局部温度，从而达到物理退热的作用。用于发热患者的局部降温。仅用于体表完整皮肤。分类编码：09-02。

（六十三）   医用退热凝胶：由卡波姆940、甘油、纯化水、羟苯乙酯、三乙醇胺和软管（盛装凝胶的容器）组成。通过水分蒸发带走热量，从而降低人体局部表面温度。用于发热患者的局部降温。仅用于体表完整皮肤。分类编码：09-02。

（六十四）   医用退热凝胶：由聚乙烯醇（PVA）、纯化水和带涂头的塑料瓶组合而成。涂抹于人体之后，通过水分蒸发吸收热量，从而使与之接触的人体表面温度下降。用于发热患者的局部降温。仅用于体表完整皮肤。分类编码：09-02。

（六十五）   导光凝胶：由卡波姆940、甘油、对羟基苯甲酸乙酯钠、纯化水和包装容器组成。配合多种光子治疗设备使用。使用时涂抹于完好皮肤表面，起到隔热和导光的作用。用于光子治疗时，配合光子治疗设备使用，起隔热和导光的作用。分类编码：09-03。

（六十六）   导光凝胶：由卡波姆、甘油、三乙醇胺和纯化水组成。配合多种光子治疗设备使用，使用时将产品涂抹于人体完好皮肤表面，起隔热和导光的作用。分类编码：09-03。

（六十七）   肢体压力套：由聚丙烯纤维布料、魔术贴、气囊和橡胶连接头组成。配合原位空气波压力治疗仪和深静脉血栓防治仪使用。分类编码：09-04。

（六十八）   手动病床：由床框活动床面、床框升降支架、床框控制手柄、腿框升降摇柄、腿框、臀位床面、背框、背位支杆、床架、侧翻可调床板和侧翻手柄组成。无源产品。使用时，通过手摇控制原理，调节产品的背部和腿部的升降杆，调整患者体位。产品在医护人员协助下，用于医疗机构对患者的承载。分类编码：15-03。

（六十九）   悬吊训练系统：由轨道、悬吊头、悬吊架、滑轮组件和床架组成。通过将患者相应肢体或整个身体固定处于悬吊状态，进行肌肉放松训练、关节活动度训练、关节稳定性训练。无源产品。分类编码：19-02。

（七十）       移位装置：由支架、脚轮、底盘支腿、操纵手柄、护膝板、脚踏板和坐垫组成，无源产品。可转运病人，也可以辅助患者动态站立。分类编码：19-03。

（七十一）   下肢固定器：由高分子注塑件、复合透气纺织面料、铝合金支架、粘扣绑带等组成。非无菌提供。可重复使用。无源器械。不具备矫形功能。不与其他医疗器械连接使用。用于患者下肢部位手术前/后的固定和支撑。分类编码：19-04。

（七十二）   耳部固定器：由高分子材料制成。用于对人体耳部的外固定或支撑，不具备矫型或预防畸形功能。适用于外耳部轻微软骨骨折后需要固定的患者。分类编码：19-04。

（七十三）   穴位压力刺激贴：由刺激器（医用硬质塑料或不锈钢）、医用热熔胶、无纺布和离型纸组成。非无菌提供，一次性使用。贴于人体穴位，进行穴位压力刺激按摩。分类编码：20-03。

（七十四）     自动染色仪：由样品转移系统、染色系统和控制系统等组成。用于病理分析前细胞、体液和血液组分的染色。分类编码：22-12。

（七十五）     生物样品采集卡：由信息卡和收集滤纸组成。用于体液、细胞悬液、组织匀浆液、血液等人体样品的采集和室温稳定化保存及运输。分类编码：22-11。

（七十六）     精液液化剂：由胰凝乳蛋白酶组成。临床上用于精液样本的液化。分类编码：6840。

（七十七）     核酸（DNA）提取试剂盒（磁珠法）：由核酸提取试剂1（主要成分裂解吸附液含胍盐和表面活性剂）、核酸提取试剂2（主要成分磁珠）、核酸提取试剂3（主要成分洗涤液Ⅰ含胍盐和乙醇）、核酸提取试剂4（主要成分洗涤液Ⅱ含乙酸钾和乙醇）、核酸提取试剂5（主要成分洗脱液含Tris缓冲液）、核酸提取试剂6（主要成分核酸保护剂）和核酸提取试剂7（主要成分蛋白酶K）组成。用于核酸（DNA）的提取、富集、纯化等步骤，其处理后的产物用于临床体外检测使用。分类编码：6840。

（七十八）     一次性使用病毒采样管：由管体、盖子、保存液（含胍盐、表面活性剂等）和配套用拭子组成。非无菌提供。用于样本的收集、运输和储存等。分类编码：22-11。

（七十九）     产前筛查血液采集卡：由100%纯棉绒滤纸固定在刚性载体上制得。非无菌提供。用于采集产前筛查血液标本，干燥后便于运输、保存，以备进一步的临床检验用。分类编码：22-11。

（八十）   细胞外囊泡提取试剂：由试剂A（聚乙二醇）和试剂B（二硫苏糖醇）组成。用于尿液样本细胞外囊泡的提取、富集、纯化。处理后的产物用于临床体外检测。分类编码：6840。

（八十一）     游离DNA保存液：由游离DNA保护剂和乙二胺四乙酸二钾盐组成。用于收集、稳定、运输和保存样本中的游离DNA。分类编码：6840。

（八十二）     清洗稀释液试剂：由清洗液（磷酸盐缓冲液）和样本稀释液（Tris缓冲液）组成。与血红蛋白测试系统D-10配合使用，清洗液用于检测过程中反应体系的清洗，以便于对待测物质进行体外检测，并提供/维持反应环境；样本稀释液用于对待测样本进行稀释、液化，以便于对待测物进行检测，其本身并不直接参与检测。分类编码：6840。

（八十三）     一次性使用采样拭子：由尼绒毛采样头和ABS手柄杆组成。非无菌提供。仅用于人体口腔或鼻腔样本的采集。分类编码：22-11。

（八十四）     唾液采集器：由收集漏斗、样本管和唾液保存液等组成。非无菌提供。用于人体唾液样本的收集、保存和运输，后续用于临床体外检测。分类编码：22-11。

（八十五）     血有机酸释放剂：由正丁醇、甲醇和纯化水组成。用于人血液样本的预处理，使样本中的有机酸与其他物质结合的状态中释放出来。以便于使用体外诊断试剂或仪器对有机酸进行检测。分类编码：6840。

（八十六）     尿有机酸释放剂：由正丁醇、乙酸乙酯、甲醇和纯化水组成。用于人尿液样本的预处理，使样本中的有机酸从与其他物质结合的状态中释放出来。以便于使用体外诊断试剂或仪器对有机酸进行检测。分类编码：6840。

（八十七）     一次性使用唾液采集器：由收集漏斗、漏斗盖（含保存液）、收集管和收集管帽组成。非无菌提供。用于人体唾液样本的收集、运输和储存等。采集的样本后续用于临床体外检测。分类编码：22-11。

（八十八）     一次性使用痰液采集器：由收集漏斗、漏斗盖（含保存液）、收集管和收集管帽组成。非无菌提供。用于人体痰液样本的收集、运输和储存等。采集的样本后续用于临床体外检测。分类编码：22-11。

（八十九）     PSA抗体试剂（免疫组织化学法）：由PSA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。

（九十）   Glypican-3蛋白抗体试剂（免疫组织化学法）：由Glypican-3蛋白抗体试剂组成。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。

（九十一）     Serotonin抗体试剂（免疫组织化学法）：由Serotonin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。

（九十二）     血儿茶酚胺及其代谢物释放剂：由试剂1（纯化水）、试剂2（乙腈）、试剂3（甲基叔丁基醚）和试剂4（甲醇和水）组成。用于人血液样本的预处理，使样本中的儿茶酚胺及其代谢物与其他物质结合的状态中释放出来。后续与丹磺酰氯和高效液相串联质谱仪配合使用，用于儿茶酚胺及其代谢物的检测。分类编码：6840。

（九十三）     尿儿茶酚胺及其代谢物释放剂：由试剂1（纯化水）、试剂2（乙腈）、试剂3（甲基叔丁基醚）和试剂4（甲醇和水）组成。用于人尿液样本的预处理，使样本中的儿茶酚胺及其代谢物与其他物质结合的状态中释放出来。后续与丹磺酰氯和高效液相串联质谱仪配合使用，用于儿茶酚胺及其代谢物的检测。分类编码：6840。

（九十四）     尿液样本采集保存管：由采样管（含样本保存液）和一次性验尿杯组成。非无菌提供。用于人体尿液样本的收集、运输和储存等。分类编码：22-11。

（九十五）     胰酶消化溶液：由胰酶、磷酸氢二钠、磷酸二氢钾、氯化钠和氯化钾配制的溶液组成。通过胰酶消化溶液的处理，使培养的细胞从贴壁状态转变为悬浮状态，经处理的细胞后续仅用于临床体外分析检测，不用于治疗性用途。分类编码：6840。

（九十六）     DAB染色增强液：由硫酸铜组成。与DAB染色液配合使用，用于免疫组织化学DAB染色的增强。分类编码：6840。

（九十七）     一次性使用唾液采集器：由采集漏斗、收集器和保存液组成。非无菌提供。用于采集、保存、运输人类口腔唾液样本。经采集的样本后续用于临床检验。分类编码：22-11。

（九十八）     由血浆游离DNA提取试剂盒：由二氧化硅包覆的超顺磁性磁珠、裂解液（EDTA、Nacl、SDS、异硫氰酸胍）、清洗缓冲液（Tris、异硫氰酸胍）和洗脱液（EDTA、Tris）组成。用于核酸的提取、富集、纯化步骤。其处理后的产物用于临床体外检测。分类编码：6840。

（九十九）     石蜡组织DNA提取试剂盒：由二氧化硅包覆的超顺磁性磁珠、预处理液（吐温20、Mgcl、SDS）、裂解液（Tris、SDS、异硫氰酸胍）、清洗缓冲液1（SDS、SDS）、清洗缓冲液2（SDS、Mgcl）和洗脱液（EDTA、Tris）组成。用于核酸的提取、富集、纯化步骤。其处理后的产物用于临床体外检测。分类编码：6840。

（一百）   组织基因组DNA提取试剂盒：由二氧化硅包覆的超顺磁性磁珠、裂解液（Tris、Mgcl、SDS、异硫氰酸胍）、清洗缓冲液1（Tris、SDS）、清洗缓冲液2（Tris、Kcl）和洗脱液（EDTA、Tris）组成。用于核酸的提取、富集、纯化步骤。其处理后的产物用于临床体外检测。分类编码：6840。

（一百零一）  血液基因组DNA提取试剂盒：由二氧化硅包覆的超顺磁性磁珠、红细胞裂解液（葡萄糖、EDTA）、裂解液（Tris、Kcl、SDS、异硫氰酸胍）、清洗缓冲液1（Tris、SDS）、清洗缓冲液2（Kcl、SDS）和洗脱液（EDTA、Tris）组成。用于核酸的提取、富集、纯化步骤。其处理后的产物用于临床体外检测。分类编码：6840。

（一百零二）  精液样本处理试剂盒：由一次性精液处理玻片和清洗液（含碳酸氢钠）组成。玻片不含有任何化学成分，不能实现精确计数功能。用于处理精液样本的清洗。分类编码。

（一百零三）  CD45抗体试剂（免疫组织化学法）：由荧光素AF488标记的CD45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。

（一百零四）  样本核酸纯化试剂（飞行时间质谱法）：主要成分包括质谱芯片（硅衬底、3-羟基-2-吡啶甲酸、2-吡啶甲酸）、脱盐树脂（阳离子交换树脂，二氧化硅）。用于飞行时间质谱检测系统前处理样本的纯化，纯化后的产物用于飞行时间质谱检测系统分析。分类编码：6840。

（一百零五）  全自动单独滴染染色机：由染色模块、加热模块、封片模块、液体收集模块、机械模块、进出站、玻片烤片模块、玻片二维码/条形码读取器和控制模块组成。用于病理组织的转运、烤片、染色、封片和晾片步骤。不涉及试剂等的精密加样功能。分类编码：22-12。

（一百零六）  C1q抗体试剂（免疫组织化学法）：由C1q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。

（一百零七）  C4c抗体试剂（免疫组织化学法）：由C4c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。

（一百零八）  C3c抗体试剂（免疫组织化学法）：由C3c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。

（一百零九）  IgA抗体试剂（免疫组织化学法）：由兔抗人IgA多克隆抗体试剂组成。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。

（一百一十）  IgG抗体试剂（免疫组织化学法）：由兔抗人IgG多克隆抗体试剂组成。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。

（一百一十一）    IgM抗体试剂（免疫组织化学法）：由兔抗人IgM多克隆抗体试剂组成。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。

（一百一十二）    脱钙液：由乙二胺四乙酸（EDTA）、氢氧化钠和水组成。用于病理前分析骨组织或钙化组织的脱钙处理。分类编码：6840。

（一百一十三）    尿液样本保存管：由含保存液的管、采集杯组成。用于尿液样本的收集、运输和储存。分类编码：22-11。

（一百一十四）    一次性痰液采样器：由采集漏斗、样本收集管和含保存液的管等组成。用于痰液样本的收集、运输和储存等。分类编码：22-11。

（一百一十五）    核酸提取试剂盒（石蜡包埋组织）：由裂解液（Tris、SDS、EDTA）、结合液（Tris、硫氰酸胍、醋酸钠、SDS）、清洗缓冲液1（Tris、硫氰酸胍）、清洗缓冲液2（Tris、硫氰酸胍、EDTA）、洗脱液（无核酸酶水）、蛋白酶K、磁珠组成。 用于核酸的提取、富集、纯化步骤。其处理后的产物用于临床体外检测使用。分类编码：6840。

（一百一十六）    脱蜡液：由C8-C12的饱和直链烷烃混合物组成。用于病理组织学组织切片的脱蜡、透明，细胞学制片的透明。分类编码：6840。

（一百一十七）    MiniSeq测序反应通用试剂盒(测序法)：由测序反应试剂盒（dNTP、氢氧化钠、DNA聚合酶、高碘酸钠、二巯基丙醇）、杂交液、测序芯片（玻璃芯片、寡核苷酸链）、变性液、中和液组成。需与MiniSeq基因测序仪和文库构建试剂盒配合使用，完成测序过程并获取样本序列信息，是该测序反应系统的通用试剂。本产品不用于文库构建。分类编码：6840。

（一百一十八）    全自动组织染色机：由样品转移、染色、控制部分等组成。用于病理分析前样品染色。分类编码：22-12。

（一百一十九）    自动样本处理及制片机：由制片模块、分杯模块组成。用于病理分析前对人体细胞标本的制片和辅助检测前医学临床样本的分杯。分类编码：22-12。

（一百二十）  抗体稀释液：由磷酸盐缓冲液、明胶、叠氮钠等组成。用于浓缩型抗体试剂的稀释。分类编码：6840。

（一百二十一）    全自动冰冻染色机：由样品转移系统与染色系统等组成。用于术中冰冻组织病理分析前组织、细胞、体液和血液组分的染色。分类编码：22-12。

（一百二十二）    清洗液：由清洗液（柠檬酸盐缓冲液，防腐剂）、RF卡（内含试剂批号、生产日期、有效期、装量等信息）组成。与分析仪配套使用，用于仪器对样本进行检测过程中洗涤反应容器，除去反应体系中未结合的抗原抗体，以便于对待测物质进行体外检测。分类编码：6840。

（一百二十三）    盐酸脱钙液：由盐酸、甲酸、三氯化铝和纯化水组成。用于病理前分析对含有骨质或钙化灶的组织进行脱钙处理。分类编码：6840。

（一百二十四）    粪便标本采集保存装置：由样品管（含乙二胺四乙酸、钠盐、水）、取样勺、样本采集盒等组成。用于样本的收集、运输和储存等。分类编码：22-11。

（一百二十五）    肥大细胞染色液：由甲苯胺蓝染液、冰醋酸液、橙黄G染色液组成。用于组织学肥大细胞染色。分类编码：6840。

（一百二十六）    一次性使用尿液采集器：由含保存液的瓶、采集杯组成。用于尿液样本的收集、运输和储存。分类编码：22-11。

（一百二十七）    血细胞分析用溶血剂：由溶血剂（季铵盐类阳离子表面活性剂、磷酸盐缓冲液、ProClin300）、RF卡（内含试剂批号、生产日期、有效期、装量等信息）组成。用于血细胞分析前破坏红细胞、溶出血红蛋白、维持所需分析细胞的形态，从而便于细胞分类计数或血红蛋白定量测定。分类编码：6840。

（一百二十八）    脱水透明剂：由乙醇、丙二醇组成。用于病理分析前组织标本的固定、快速脱水、透明等。可以处理各种离体组织，是微波组织脱水透明机的配套产品。分类编码：6840。

（一百二十九）    全自动快速组织脱水机：由控制系统、样本传输系统、脱水缸、石蜡缸等组成。用于对病理分析前样本脱水。分类编码：22-12。

（一百三十）  透明液：由酯类物质组成。病理组织处理流程中的透明处理，以及染色阶段的透明处理。分类编码：6840。

（一百三十一）    核酸提取试剂：由处理液A（含硫氰酸胍、Tris-HCl）、处理液B（含NaCl）、裂解液（含蛋白酶K）、提取磁珠、洗脱液组成。用于核酸的提取、富集、纯化等步骤。其处理后的产物用于临床体外检测使用。分类编码：6840。

（一百三十二）    激发液：由氢氧化钠溶液组成。与全自动化学发光仪器配合使用，为化学发光反应提供碱性环境。分类编码：6840。

（一百三十三）    全自动快速病理组织包埋工作站：由控制系统、智能监测系统、样本传输系统、蜡块定型系统、冷却系统、熔蜡系统和存储区组成。用于病理分析前样本的包埋处理。分类编码：22-12。

（一百三十四）    高铁二胺－爱先蓝染色液(HID-AB)：由爱先蓝染液、高铁二胺溶液和三氯化铁溶液组成。用于胃粘膜表面上表皮细胞分泌粘液的组织学染色。分类编码：6840。

（一百三十五）    核固红染色液：由核固红染料和氧化剂（硫酸铝、蒸馏水、麝香草酚）组成。用于组织或细胞中细胞核的组织学染色。分类编码：6840。

（一百三十六）    体外组织台盼蓝染色液：由台盼蓝染料组成。用于体外组织细胞染色。分类编码：6840。

（一百三十七）    油红O染色液：由油红 O 贮备液和苏木素染液（Mayer）组成。用于组织细胞中脂肪的组织学染色。分类编码：6840。

（一百三十八）    粪便样本采集装置：由样本保存液（水、无水乙酸钠、氯化钠、EDTA、十二烷基硫酸钠）、采样夹组成。用于采集、保存粪便样本。分类编码：22-11。

（一百三十九）    一次性粪便采样盒：由样本保存液1（无水乙酸钠、氯化钠、EDTA、十二烷基硫酸钠（SDS）、水）、样本保存液2（氯化钠、水）、采样夹、一次性手套组成。用于人体粪便样本的采集、保存和运输。分类编码：22-11。

（一百四十）  唾液采集器：由采集漏斗、采集管、唾液保存液组成。用于采集、保存、运输人体口腔唾液样本。分类编码：22-11。

（一百四十一）    病毒样本保存液：由含有高分子改性羧甲基纤维素（H-CMC）、惰性高分子肽聚糖、羧甲基壳聚糖（CMCS）、异硫氰酸胍（GITC）的PBS缓冲液组成。用于含病毒样本的粘液处理、病毒灭活和样本保存处理。分类编码：6840。

（一百四十二）    尿液采集卡：由层析滤纸和信息卡两部分组成。不含有其他化学成分。用于尿液的采集、运输和保存。后续与超高效液相色谱串联质谱系统和试剂盒配合使用，用于尿液中小分子代谢物的体外临床检测和尿药浓度分析。分类编码：22-11。

（一百四十三）    通用琼脂糖凝胶DNA回收试剂盒（吸附柱型）：由Buffer G（含异硫氰酸胍、Tris-HCl）、Buffer W（Nuclease-Free Water）、Elution Buffer（Tris-HCl）、吸附柱、收集管和切胶枪头组成。用于琼脂糖凝胶中DNA的回收，经回收后的样本用于临床体外检测。分类编码：6840。

**四、不单独作为医疗器械管理的产品（51个）**

（一）  一次性使用眼科治疗头：由眼杯、恒温冲眼器、软管、连接器组成。为一次性使用无菌产品。需与特定的液脉动干眼治疗仪配合使用，声称恒温冲洗器有与液脉动干眼治疗仪主机相连的水通路，使用时，通过连接器与主机连接，眼杯接触眼睑外部，恒温冲眼器与上下眼睑内表面接触并轻轻靠在眼结膜上。脉动干眼治疗仪内液体加热到42.5℃，恒温冲眼器通过pvc管路与主机中的蠕动泵连接，通过蠕动泵控制冲洗液体的流速，液体从恒温冲眼器的小孔流出，对睑板腺进行冲洗、加热。此外，液脉动干眼治疗仪还可以控制眼杯的气囊从而控制对眼睑施加的压力。用于对患有睑板腺功能障碍的成人患者眼睑局部加热和按压治疗。

（二）  裂隙灯显微镜影像工作站：由裂隙灯摄像头适配器（包含带集成数字摄像头的适配器、摄像头连接线）、裂隙灯工作站（为可选组件，可使用通用电脑代替）和裂隙灯成像软件组成。通过裂隙灯成像软件控制与裂隙灯连接的集成数字摄像头，拍摄裂隙灯发现的数字化图像并录制视频，将图像或视频存档。作为特定裂隙灯的可选附件，用于捕获图像和记录人眼的裂隙灯检查结果的数字影像和视频。

（三）  激光设备用装置：由空心塑料或金属罩制成，非无菌提供。配合特定的激光设备使用。使用时，该产品与激光输出终端（光纤末端）通过螺纹或卡扣连接固定。通过将激光设备的照射光纤连接到该产品后，可固定安全照射距离，避免激光距离病灶过近而可能引起的安全隐患，同时遮挡照射光束，避免激光漫反射对人眼可能的伤害。

（四）  视觉定位装置：由红外相机、指针工具、线圈标记和患者标记组成。配合特定的脉冲磁场刺激仪使用。利用红外双目立体视觉测距的原理，测量线圈标记与患者标记的距离。用于配合特定的脉冲磁场刺激仪测距定位。

（五）  冲击波冠脉球囊导管：由快速交换导管，尖端、球囊、显影环、内管、电极、远端外管、导线、海波管、应力保护管、导管座、导管护件套、手柄插头组成。无菌产品。产品为特定的冲击波冠脉设备的专用配件。用于将冲击波脉冲设备放电产生的冲击波能量传送至冠状动脉血管的钙化部位，使得冠脉血管内钙化斑块开裂和破碎。

（六）  体温探头用导联线：由线缆、插头和连接器组成。与特定的体温探头和特定的病人监护仪配合使用。用于将体温探头连接至病人监护仪。

（七）  连接导线：由插头、电极导线和夹具组成。该产品是特定的高频电刀的配件。使用时，该产品的一端装配在高频电刀上，另一端和中性电极连接，作为高频电刀电流的回路。

（八）  病人监护仪配件：由耳夹、多点连接环、贴膜、薄膜更换器、校准气体、接触凝胶、传感器连接线、PSG适配器线缆、隔离变压器和防水保护罩组成。配合特定的病人监护仪使用，用于辅助病人监护仪监护成人、小儿和新生儿患者的二氧化碳分压、氧分压、脉搏血氧饱和度和脉率生命参数。

（九）  电凝线：由双电极接头、电缆高频手术设备插头组成。使用时装配在特定的高频眼科电凝设备上，并与电凝器械连接，在电凝供电设备与电凝器械间导电。

（十）  耳温仪探头套：由PP片、PP膜组成的套状物。配合特定的耳温计使用，将产品套在耳温计探头上使用。用于隔离耳温计探头与检查对象，预防交叉感染。

（十一）       一氧化氮检测仪传感器套件：由外壳和传感器组成。作为特定一氧化氮检测仪的组成部件，用于辅助一氧化氮检测仪检测人体呼出气体一氧化氮浓度。

（十二）       阴茎硬度仪配件：由脱脂棉纱布、接头和接口组成。配合特定的阴茎硬度仪使用时，将产品套在阴茎上，辅助阴茎硬度仪进行测量。用于阴茎硬度测量时对阴茎的防护和辅助测量。

（十三）       辅助测压系统：由电路板组件、外壳、电缆和机械夹具组成。产品将压力导管连接到特定的监测仪主机，并将压力导管测量的压力进行数字转换并传输至监测仪显示。用于将压力导管连接至监护仪，辅助特定监护仪测量压力数据。

（十四）       人工耳蜗无磁性填充块：由一个非磁性填充体组成，主要成分是钛。配合特定人工耳蜗使用，用于人工耳蜗植入患者在进行MRI检查过程中，作为人工耳蜗植入体原磁体临时替代支撑物，以消除磁铁伪影的影响。

（十五）       定向透药治疗仪体表电极：由药物承载层和导电连接层组成。配合特定的中医定向透药治疗仪使用。用于将中医定向透药治疗仪输出的电刺激信号通过导电材料传导到人体皮肤表面。

（十六）       经直肠高强度聚焦超声治疗仪用配件：由产品贮水器、注水器、过滤器、连接管路及接头组成。使用时，产品与特定高强度聚焦超声治疗仪的探头和冷却系统相连接，建立水流通路，辅助治疗过程中的冷却水循环。

（十七）       鼻气流传感器：为特定医疗器械便携式睡眠呼吸监测仪的组成部件之一，用于辅助特定的便携式睡眠呼吸监测仪对患者的睡眠呼吸异常进行监测。

（十八）       医用超声透药仪用贴片：由内浸医用超声耦合剂圆形聚合纤维棉片、防水圈、导电片和固定胶布组成，非无菌提供。使用时不接触创面或粘膜。配合特定的超声透药仪使用，用于透射仪器发出的声波信号。

（十九）       胶囊内镜激活器：由红外发射管、按键、指示灯、电池、外壳组成。作为专用附件，配合特定的胶囊式内窥镜使用。用于激活或关闭胶囊式内窥镜。

（二十）       胶囊内镜图像接收存储器：该产品由外壳、PCBA板、电池和天线组成。产品与特定的胶囊式内窥镜共同组成胶囊式内窥镜系统。用于接收和存储胶囊拍摄的图像。

（二十一）   葡萄糖传感器套件：由底座、导引针座、传感器基座、传感器粘贴片衬纸组成。产品为特定的持续葡萄糖监测系统和胰岛素泵系统的组成部件。用于辅助持续葡萄糖监测系统和胰岛素泵系统获取患者皮下组织间液的葡萄糖浓度。

（二十二）   内镜阀套装：由送水送气按钮、吸引按钮、清洗按钮以及钳道帽组成。产品为内窥镜的附件，配合特定的内窥镜使用。在内窥镜手术中使用，用于帮助内窥镜实现送水、送气功能，维持体内吹气，以及手术后对内窥镜的预清洗。

（二十三）   内窥镜防水帽：由防水帽和扩张导引器组成。作为附件，配合特定的内窥镜使用。将防水帽套在内窥镜上，然后将扩张导引器插入防水帽内。用于内窥镜手术中固定于内窥镜工作通道，防止灌注液反流，同时用于辅助固定手术器械。

（二十四）   关节内窥镜鞘：由不锈钢管、光学镜片和照明玻璃光纤组成。作为专用附件，配合特定的内窥镜使用。用于在关节微创手术中导入内窥镜，并提供照明和灌注通道。

（二十五）   胰胆管共聚焦探头：由光纤束等组成。作为专用附件，配合特定的共聚焦显微维影像仪使用。使用时胰胆管共聚焦探头通过内窥镜孔道/腔内导管，进入人体消化道胰胆管。用于将光信号从共聚焦影像仪传导至待测组织，并收集组织发出的荧光信号。

（二十六）   经食管无创心脏电生理电极导管：由导线、电极套和导管组成。与特定的电生理测量仪配合使用，从鼻腔或口腔送入到食管内临近左心房部位，进行心脏电生理检查、诊断和治疗。用于辅助心脏电生理刺激仪供经食管心脏调搏刺激。

（二十七）   插管用二氧化碳监测采样管：由螺旋鲁尔接头、干燥管、二氧化碳采样管和气路接口组成，是特定呼吸机的配件。用于将呼吸机中的二氧化碳气体输送至二氧化碳监测仪。

（二十八）   鼻阻力取压传感器：由鼻橄榄头、通气软管、过滤膜和压力转换器组成。配合特定的鼻阻力测量仪使用，辅助鼻阻力测量仪对于鼻腔气体流量和压力的测量。

（二十九）   胶囊内窥镜远程控制台：由控制台和软件组成。配合特定的胶囊内窥镜控制系统使用，通过网络实现对于胶囊内窥镜的远程操作。

（三十）       免疫分析仪数据管理软件：嵌入式软件，运行在全自动化学发光免疫分析仪上。

（三十一）   心电转换夹：产品由塑料壳、导联片和上下压片组成。用于将香蕉叉样式的心电导联线连接、固定至片式或扣式的心电电极，为特定心电导联线的专用附件。

（三十二）   凝胶垫：由凝胶液和膜布组成，其中凝胶液由水、经乙基纤维素和丙二醇混合而成；膜布成分是95%人造棉加5%氨纶。配合特定的冷冻减脂仪使用。冷冻减脂仪治疗手具输出的能量通过本产品传递至治疗部位。

（三十三）   内窥镜专用配件：由抽吸阀、水气阀、活检阀、辅助接头组成。产品配合特定的内窥镜使用。在肠镜、胃镜手术中使用，用于帮助内窥镜实现送水、送气功能。

（三十四）   颅内压心电监护仪转换装置：由ICP模块、延长电缆和接口电缆组成。专用附件，配合特定的颅内压传感器使用，用于将特定的颅内压传感器连接至不同心电监护仪。

（三十五）   二氧化碳流量传感器套件：由传感器和测量管组成。与特定的呼吸机配合，用于监测呼吸气体中二氧化碳浓度和呼吸频率。

（三十六）     数字PCR预混液试剂盒（逆转录染料法）：由油相包裹试剂、密封油、预混液（缓冲液、氯化镁、dNTP）、酶混合液（Taq DNA 聚合酶、逆转录酶、RNA酶抑制剂）、染料和数字PCR芯片（不包含其他化学成分）组成。与引物、生物芯片阅读仪和PCR扩增仪配合使用，用于RNA样本的逆转录数字PCR反应。

（三十七）     数字PCR预混液试剂盒（逆转录探针法）：由油相包裹试剂、密封油、预混液（缓冲液、氯化镁、dNTP）、酶混合液（Taq DNA 聚合酶、逆转录酶、RNA酶抑制剂）和数字PCR芯片（不包含其他化学成分）组成。与引物、探针、生物芯片阅读仪和PCR扩增仪配合使用，用于RNA样本的一步法RT数字PCR反应。

（三十八）     数字PCR预混液（探针法）试剂盒：由油相包裹试剂、密封油、预混液（缓冲液、氯化镁、dNTP、Taq DNA 聚合酶）和数字PCR芯片（不包含其他化学成分）组成。与引物、探针、生物芯片阅读仪和PCR扩增仪配合使用，用于待测核酸样本的数字PCR反应。

（三十九）     数字PCR预混液（染料法）试剂盒：由油相包裹试剂、密封油、缓冲液、氯化镁、Taq DNA聚合酶、dNTP、染料和数字PCR芯片（不包含其他化学成分）组成。与引物、生物芯片阅读仪和PCR扩增仪配合使用，用于DNA样本的染料法数字PCR反应。

（四十）   数字PCR预混液试剂盒：由DNA聚合酶、dNTP、氯化镁、缓冲液和无核酸酶水组成。与自行准备的引物、探针和样本制备仪配套使用，用于微滴制备的前处理。

（四十一）     Q-PCR扩增通用试剂盒：由qPCR反应试剂（脱氧核糖核苷三磷酸、脱氧尿嘧啶核苷三磷酸、氯化镁、无核酸酶水、反应缓冲液）、qPCR反应酶（DNA聚合酶、UDG酶）和qPCR反应管（与PCR仪器匹配的八联管）组成。与引物、探针及荧光定量PCR仪配套使用，用于核酸样本的荧光定量PCR扩增。

（四十二）     飞行时间质谱检测系统核酸样本预处理试剂：由多重酶混合液（含DNA聚合酶、甘油）、多重反应混合液（含氯化钾、镁离子、脱氧核糖核苷酸）、SAP 酶混合液（含碱性磷酸酶、甘油）、SAP 反应混合液（含氯化镁缓冲液、三羟甲基氨基甲烷盐酸盐）、延伸酶混合液（含丙三醇、氯化钾、二硫苏糖醇、扩增聚合酶）和延伸反应混合液（含硫酸铵、氯化钾、乙酰化核糖核苷酸）组成。与扩增引物、延伸引物、飞行时间质谱检测系统纯化试剂盒和飞行时间质谱检测系统配合使用，用于飞行时间质谱检测系统核酸样本的前处理。

（四十三）     微量白蛋白抗原过剩中和试剂：由白蛋白、磷酸盐缓冲液、氯化钠和防腐剂组成。需与白蛋白检测试剂盒和生化分析仪配合使用，用于检测尿液样本的抗原过剩情况。

（四十四）     荧光内标染料：由LIZ 荧光素标记的DNA 标准片段（共16条）和 TE 缓冲液组成。与基因分析仪配合使用，作为毛细管电泳时对同一泳道内待检 DNA 片段电泳长度的计算依据。

（四十五）     结晶紫染色液：由酸性紫、柠檬酸和乙二醇组成。仅与尿蛋白检测试剂盒（SDS电泳法）和免疫固定检测试剂盒（电泳法）配合使用，用于电泳检测过程中琼脂糖胶片中的蛋白染色。

（四十六）     达雷妥尤单抗干扰移除剂对照质控品：由添加达雷妥尤单抗的正常人血清组成。为稳定的冻干粉。与达雷妥尤单抗干扰移除剂配合使用，用于达雷妥尤单抗干扰移除剂检测过程的质量控制。

（四十七）     光检测液：由吖啶酯、BSA和proclin300的磷酸盐溶液组成。用于配套化学发光免疫分析仪自检过程中光信号的测定。

（四十八）     液相色谱洗脱溶液A：由超纯水、甲酸铵和甲酸组成。与液相色谱洗脱溶液B配合使用，用于人体全血、血清和血浆样本在三重四极杆质谱检测系统上的液相色谱仪中用作洗脱溶液。

（四十九）     液相色谱洗脱溶液B：由甲醇、甲酸铵和甲酸组成。与液相色谱洗脱溶液A配合使用，用于人体全血、血清和血浆样本在在三重四极杆质谱检测系统上的液相色谱仪中用作洗脱溶液。

（五十）   快速反应增强剂：由牛血清白蛋白（BSA）和Tris-HCl组成。与PCR（或RT-PCR）反应液配合使用，用于PCR反应扩增效率的增强。

（五十一）     呼气分析采样管路：由插管、PVC管路、滑动套管、Y型连接、过滤器和连接口组成。一次性使用，非无菌提供。与鼻管模式的C13呼气分析仪专配使用，挂在耳朵上，接触鼻腔，用于收集病人呼出的呼气样本并将其传送到呼气分析仪。后续用于幽门螺旋杆菌的检测。

**五、建议不作为医疗器械管理的产品（197个）**

（一）  3D打印树脂托盘材料：由丙烯酸酯、甲基丙烯酸酯树脂、光引发剂和添加剂组成。为一次性使用非无菌产品。用于口腔科通过3D打印工艺制作漂白托盘或转移托盘。

（二）  牛磺罗定封管溶液：由牛磺罗定、枸橼酸钠、枸橼酸和注射用水组成。声称牛磺罗定具有抗微生物活性作用，还具有抗黏附能力，能够减少细菌生物膜的形成，预防导管相关的血流感染和维持导管通畅。在静脉注射治疗过程的间隙，作为封管液封闭导管的管路末端，用于预防导管相关的血流感染，并维持导管通畅。

（三）  医用无纺布包装材料：由无纺布制成，为一次性使用非无菌产品，用于医疗机构在供应室对医疗器械进行消毒时的包裹，实现隔离、防止交叉感染的作用。

（四）  医用枕套：由非织造布和塑料膜复合或缝制而成。为一次性使用非无菌产品。病床或检查床上用的卫生护理用品。

（五）  医用被套：由非织造布和塑料膜复合或缝制而成。为一次性使用非无菌产品。病床或检查床上用的卫生护理用品。

（六）  灭菌用无纺布：为聚丙烯无纺布。为一次性使用非无菌产品。用于压力蒸汽(下排气或预真空)、环氧乙烷气体以及过氧化氢等离子灭菌过程中，包裹医院需消毒或灭菌后使用的诊疗器械、器具和物品。

（七）  灭菌用吸水纸：由木浆纸材料制成。为一次性使用非无菌产品。使用时，平铺于手术器械灭菌金属篮筐底部，将待灭菌的手术器械放置于吸水纸上，之后用包布或灭菌用无纺布包裹装配成灭菌包。声称用于吸收蒸汽灭菌周期内灭菌包内的冷凝水，减少湿包的发生；同时还用于在制作灭菌包过程中避免器械与篮筐相互碰撞造成器械损伤，降低手术器械损耗。

（八）  灭菌盒：由盒体、盒盖及中间定位层组成。采用不锈钢材料、铝合金和聚丙烯材料制成。为非无菌提供可重复使用产品。用于包装载手术器械以便于运输，或用于盛装手术器械，在盛装状态下对盒内器械进行清洗、消毒和灭菌，保存、再使用等操作。

（九）  一次性眼用无菌冲洗器：由无菌眼用冲洗液和塑料瓶、铝管组成，无菌眼用冲洗液由硼酸、硼砂、依地酸二钠、海藻糖、甘油、聚六亚甲基双胍、羟丙基倍他环糊精薄荷醇、聚乙烯吡咯烷酮K30和纯化水组成。用于眼部冲洗，保持眼睛湿润、卫生，适用于因尘埃、花粉、汗液等入眼以及长时间看书、看电视、看手机、上网、开车等用眼过度所引起的眼部干、涩、痒、酸胀、视物模糊、视疲劳等眼部不适人群。

（十）  润眼液：由液状石蜡、轻质液状石蜡、注射用水、辛苯聚醇40、聚山梨酯80、乙二胺四乙酸二钠、甘油、硼酸、十六合硼酸钠组成。为一次性使用产品。用于润滑眼睛、减少泪液蒸发，缓解眼干及异物感。

（十一）   眼部冲洗液：为0.9%生理盐水。为无菌产品。用于非病理性眼睛干涩的润湿，或光线刺激下导致的眼部不适、干涩等，缓解疲劳症状。还可用于常规冲洗眼睛，排出异物等。

（十二）   盐水清洗液：由0.9%氯化钠、无菌纯净水组成。为无菌产品。用于普通健康人群脸部、耳朵、肚脐清洁和保湿。

（十三）   稀土皮肤喷剂：为稀土元素溶液。为非无菌产品，含微生物限度要求（需氧菌总数≤100cfu/mL，霉菌和酵母菌总数≤100cfu/mL，金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌不得检出）。通过所含成分抑制、消灭皮肤表面微生物的生长，用于牛皮癣、皮炎的辅助治疗。

（十四）   定制式运动防护器：薄壳状。根据患者的口内数据，通过热压膜工艺的个性化产品。采用热塑性聚氨酯、聚对苯二甲酸乙二醇酯-1，4-环己烷二甲醇酯制成。为可重复使用非无菌提供产品。用于运动时护齿。使用时佩戴在上下牙，防止上下牙直接接触，利用防护器的高弹性减小运动冲击时瞬时力对牙齿的损伤。

（十五）   3D 打印种植手术导板材料：由乙氧化双酚 A 甲基丙烯酸双酯、添加剂、光引发剂、颜料组成。为一次性使用非无菌产品。用于通过3D打印技术制作种植手术导板。

（十六）   冲洗液袋用升降式加压器：由移动底座、升降开关、拉手、立柱和活动挂钩组成。通过助力提升冲洗液袋高度产生落差而增加水压，加速冲洗液流速，达到需要的冲洗效果。用于在临床需要使用冲洗液快速冲洗的场合。

（十七）   冲洗液袋悬挂架：由挂钩、电动推杆、外管、脚轮、外壳、电池、控制器、遥控器和充电器组成。供电系统为内置12V铅酸电池，可充电。利用遥控器和控制器对电动推杆进行远程遥控，电动推杆靠电机驱动，控制推杆的升降。使用时，将冲洗液袋挂在电动推杆上的挂钩，声称通过升高推杆，增加冲洗液袋的高度，使冲洗液袋所受压强增大，用于增加冲洗液的流出量，以帮助冲洗液尽快进入人体。

（十八）   调节pH阴道片：由葡萄糖酸内酯、葡萄糖酸钠、羟丙甲纤维素、预凝胶淀粉、纤维素（微晶）硬脂酸镁、无水二氧化硅胶体组成。通过葡萄糖酸内酯降低阴道环境pH值，用于辅助治疗细菌性阴道病和预防细菌性阴道病的复发。

（十九）   口腔科技工室导环扩孔器：由手柄和插入部位组成。采用不锈钢材料制成。为非无菌提供可重复使用产品。用于口腔科技工室中，修整种植导板孔位，降低被加工孔的表面粗糙度。

（二十）   科研用钙离子通道激活剂：由水、氯化钠、氯化钾、二水合氯化钙、七水合硫酸镁、丙酮酸钠、磷酸二氢钾、D型无水葡萄糖、乳酸钠、碳酸氢钠、乙二胺四乙酸钠、酪氨酸、精氨酸、丙氨酰谷氨酰氨、钙离子载体（钙镁混合盐）、二甲基亚砜组成。为无菌提供产品。在卵子与精子混合后加入，通过钙离子载体增加细胞质的游离钙离子浓度，确保钙离子通道的正常运转，用于辅助激活因钙离子通道障碍导致受精失败的卵子，以提高受精率。孵育15分钟后洗涤，最后将洗涤好的卵子转移至标准培养液继续培养。仅用于科研。

（二十一）科研用精子激动剂：由水、氯化钠、氯化钾、磷酸二氢钾、七水合硫酸镁、碳酸氢钠、二水合氯化钙、D型无水葡萄糖、乳酸钠、丙酮酸钠、EDTA、丙氨酰谷氨酰胺、酪氨酸、精氨酸、4-羟乙基哌嗪乙磺、1，3-二甲基黄嘌呤组成。为无菌提供产品。在制备好要做人工授精的精液后，将精液完全浸没在本产品中进行体外培养，通过所含1，3-二甲基黄嘌呤抑制磷酸二酯酶，促进Ca离子内流，保持胞内高浓度的环磷酸腺苷而提高精子活力，从而提升受精力。用于辅助激活活力差的精子，提高受精率。仅用于科研，不用于临床（人类辅助生殖技术）。”

（二十二）牙科种植手术护目镜：由镜片和镜架组成。采用树脂材料制成。用于牙科种植手术过程中为患者眼睛提供保护，防止碎屑和水溅入患者眼睛。还用于减轻顶部LED照明光对患者造成的眼疲劳。

（二十三）输液针固定装置：由导管固定支架、导管防跳盖、导管固定柱、粘贴医用PC底、输液针头耳饼及粘贴胶保护离型纸组成。为非无菌产品。使用时不与导管中液体接触。用于婴幼儿输液时夹住输液器针头，防止针头移位引起的牵拉疼痛及输液部位滚针导致局部肿胀疼痛。

（二十四）鸡眼软化药膏：由药膏和减压环组成。药膏由水杨酸、乳酸、乙酸乙酯、丙二醇、丙烯酸酯类粘合剂组成。减压环贴在鸡眼周围健康皮肤，起固定作用。声称水杨酸溶解细胞间胶结物并替换表皮细胞，促进表皮细胞的清除，同时声称水杨酸高浓度下刺激宿主免疫力，可导致形成抗感染性病毒的抗体。用于保护皮肤并去除引起疼痛的鸡眼。用于完整皮肤。

（二十五）鸡眼软化液：由水杨酸、乳酸90%、乙醚、火棉胶、异丙醇、乙酸乙酯、石蜡、蓖麻油组成。声称水杨酸溶解细胞间胶结物并替换表皮细胞，促进表皮细胞的清除；同时声称水杨酸高浓度下刺激宿主免疫力，可导致形成抗感染性病毒的抗体。用于软化鸡眼。不用于伤口。

（二十六）苯磺酸伤口护理液：由苯磺酸、水、柠檬黄组成的溶液和涂抹棒棉签组成。为非无菌产品。声称通过苯磺酸的强酸性对口腔黏膜上皮层起酸蚀作用，致使口腔溃疡创面的上皮层细胞生物变性坏死、神经末梢不再灵敏，从而使疼痛缓解或疼痛消失。用于人体口腔粘膜小创口浅表性创面的护理。

（二十七）科研用无血清干细胞培养基：由氨基酸（异亮氨酸、亮氨酸、蛋氨酸、苯丙氨酸、苏氨酸、色氨酸、缬氨酸、天冬氨酸、谷氨酸、甘氨酸、脯氨酸、丝氨酸）、无机盐（CaCI2、MgSO4、KCl、L-胱氨酸二盐酸盐、NaHCO3、NaH2PO4、L-精氨酸盐酸盐、L-半胱氨酸盐酸盐一水合物、 L-胱氨酸二盐酸盐、L-谷氨酰胺、L-组氨酸盐酸盐一水合物、L-赖氨酸盐酸盐、L-酪氨酸二钠盐二水合物、L-天冬酰胺一水合物、盐酸硫胺素、丙酮酸钠）、维生素（L-抗坏血酸、生物素、D-泛酸钙、叶酸、尼克酰胺、盐酸吡哆醛、核黄素、维生素 B12、内消旋肌醇）、生长因子（腺苷、胞苷、鸟苷、尿苷、2'-脱氧腺苷、2'-脱氧胞苷盐酸盐）、氯化钠注射液、葡萄糖注射液组成。为一次性使用产品。销售给科研机构，用于对人间充质干细胞的增殖培养。培养后的人间充质干细胞可用于（1）检测细胞活率和增殖速率；（2）在临床科研试验中，声称可回植人体骨关节腔部位，以治疗骨关节。”

（二十八）眼部清洁片：由医用棉片组成。为一次性使用。通过本产品擦拭眼部，进而协助清除眼内微粒，用于对眼部进行清洁处理，避免手指直接揉眼导致的感染或其他症状。

（二十九）皮肤清洁湿巾：为浸润过水、维生素原B5、防腐剂、柠檬酸钠、柠檬酸、葡萄糖酸钠溶液的无纺布。为一次性使用非无菌产品。用于在造口护理和失禁护理中清洁周围完整皮肤。不用于创面。

（三十）   颈部造口黏胶祛除擦巾：由织布、溶液组成。织布采用聚酯纤维织物制成；溶液由六甲基二硅氧烷和肉豆蔻酸异丙酯组成。声称产品可部分将胶水溶解，用于从颈部造口周围皮肤上将颈部造口底盘密封贴环和硅胶移除。只与完整皮肤接触。

（三十一）清洁湿巾：由无纺布和溶剂组成。无纺布采用水刺粘胶纤维、聚酯纤维材料制成；溶剂由去离子水、乙醇、叔丁醇、氯己定二葡萄糖酸酯、BTC 2125组成。声称用于粘贴颈部造口底盘前，清洁颈部造口周围的完整皮肤上的油脂残留，以便让颈部造口底盘更好的黏附于皮肤之上。只与完整皮肤接触。

（三十二）牙托：U型，采用乙烯-醋酸乙烯共聚物（EVA）材料制成。无源产品。为一次性使用非无菌产品。用于承载过氧化氢含量为3.0%的牙齿漂白胶，隔离牙齿漂白胶与口腔中的唾液，防止牙齿美白胶被唾液稀释，使美白胶与牙齿表面充分接触、浸泡，让患者咬合30～60分钟，进行牙齿漂白。不与牙科冷光治疗仪配合使用。

（三十三）燃料胶：由蒸馏水、羟甲基纤维、纤维组成的胶状物。为一次性使用非无菌产品。在牙科技工室使用。使用时，填充在修复体内，通过其粘性将修复体固定在支撑柄上，进行修复体表面上釉并放入烤瓷炉中烧结。烧结后，本产品以棉絮状形式粘附在修复体上，通过蒸汽清洗机将产品从修复体上去除，不会在修复体上残余，不会进入人体。

（三十四）口腔科义齿成型液：由纯净水、1, 3-丁二醇、1, 5-戊二醇组成。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，义齿中的口腔科义齿成型液挥发殆尽，没有残留，不会随义齿植入体内。

（三十五）牙齿美白精华：由过氧化脲（相当于2.9%过氧化氢）、水、氨、聚丙烯酸、薄荷油组成。不和牙科冷光美白仪配合使用。使用时放置在牙托（无源产品）中再将牙托放入口中佩戴，或直接涂到牙面上，使用后漱口。通过产品中所含过氧化脲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。用于正常成年人去除牙渍、美白牙齿。

（三十六）牙齿美白精华：由过氧化氢（≤3.0%）、水、氨、聚丙烯酸、氢氧化钾、薄荷油组成。不和牙科冷光美白仪配合使用。使用时放置在牙托（无源产品）中再将牙托放入口中佩戴，或直接涂到牙面上，使用后漱口。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。用于正常成年人去除牙渍、美白牙齿。

（三十七）输液架：由挂钩、旋钮螺母、支撑杆和带轮底座组成。使用时，将输液袋挂在挂钩上，用于医疗机构为患者静脉输液使用。

（三十八）早产儿用奶瓶和奶嘴：由奶瓶与奶嘴组成。奶瓶采用玻璃制成，奶嘴采用软硅橡胶材料制成。用于早产儿婴儿营养哺喂奶汁。

（三十九）皮肤保湿液：由山茶油和水组成。用于小便失禁病人失禁前，涂抹于完整皮肤上，利用山茶油不溶于水护理皮肤；也用于长期卧床病人，通过涂抹本产品起到润滑皮肤、保湿作用。

（四十）   防水胶贴：为聚氨酯膜，外部四边形边框涂布医用压敏胶，中间四边形不带胶。用于贴在已经贴敷于创面的创面敷贴或人体特定部位的医疗器械周边皮肤，防止创面敷贴或医疗器械被液体浸湿。

（四十一）口腔科技工室用位置定位器：为钉子状。采用不锈钢或钛合金材料制成。为非无菌提供可重复使用产品。用于临时连接替代体并将替代体安装于3D打印牙科模型上，使用螺丝将替代体固定在模型后即可取出本产品。仅在口腔科技工室使用。

（四十二）口腔科技工室用铰刀：由手柄和插入部位组成，采用不锈钢材料制成。为非无菌提供可重复使用产品。用于修整3D打印模型内部的种植孔位，降低被加工孔的表面粗糙度。仅用于口腔科技工室。

（四十三）特应性皮炎护理软膏：由水、甘油、葡萄籽油、辛酸/癸酸甘油三酯、月见草油、辛基十二醇、生育酚（维生素E）、抗坏血酸棕榈酸酯、甘油硬脂酸酯SE、聚甘油-3甲基葡糖二硬脂酸酯、鲸蜡硬脂醇硫酸酯钠、双淀粉磷酸酯、卡波姆、山嵛醇、苯氧乙醇、苯甲酸钠、乙基己基甘油、甘氨酸、神经酰胺3、PCA钠、精氨酸 HCl、胀果甘草根提取物、牛油果树果脂、辛甘醇、癸二醇、EDTA三钠、柠檬酸、氢氧化钠组成。为非无菌产品，含微生物限度要求（需氧菌总数≤100cfu/g，霉菌和酵母菌总数≤10cfu/g，大肠杆菌、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、白色念珠菌不得检出）。主要通过保湿作用，维持皮肤湿润环境。用于缓解特异性皮炎、神经性皮炎以及其他皮肤干燥所造成的瘙痒和干燥感等相关症状。不用于创面。

（四十四）皮肤剥脱液及中和液：由剥脱液和中和液组成。剥脱液由乙醇酸（α-羟基酸）、甘油和水组成，根据其乙醇酸含量不同，分为20%、35%、50%和70%四个浓度；中和液由碳酸氢钠、甘油和水组成。声称可溶解并促进皮肤表层角质快速剥离，分离堆积在皮脂腺开口处的角质及毛囊深层的分泌物。用于①浅中层深度老化皮肤，缓解并减少疗皮肤细纹、提高皮肤紧致度、改善毛孔粗大和皮肤光滑度等症状；②表皮及混合型皮肤色素沉着皮肤，改善并减少色斑面积、淡化色斑、恢复皮肤色泽、光滑度等；③缓解在面部、胸部及背部等形成的粉刺、丘疹、脓疱及结节等，改善皮损整体情况、皮肤油脂分泌程度、皮肤光滑度及色素沉着等。

（四十五）儿童口罩：由外层（纤维素/聚酯聚酯纤维面）、中间层（聚丙烯熔喷无纺布）、内层（聚乙烯和聚酯双组分纤维）、上部贴边（无纺布，聚酯水刺）、下部贴边（无纺布，聚酯水刺）、鼻夹（铝线）、耳挂（聚酯纤维）组成。为一次性使用非无菌产品。用于3岁及以上儿童的日常防护。

（四十六）血袋管剪切器：由上盖、底盖、刀片、海绵组成，上盖和底盖为PP材质，刀片采用不锈钢制成。为一次性使用非无菌产品。使用时通过刀片切断血袋管，用于血站、医院输血科等场所剪切血袋管，使血袋内血液流入试管中以进行后期的配型试验。流经经本产品切断后的血袋管断口处的血液不会输入人体内。

（四十七）牙科手机专用清洗注油机：由主机、吸油垫、吸油纸、喷雾架、电源线、空气管、门吸油板、前门吸油版挡板、LS联轴器组成。需配合装有清洁剂的清洁剂罐和装有润滑剂的润滑剂罐使用。通过本产品向清洁剂罐和润滑剂罐（不包含在申报产品中）输送压缩空气，利用空气压力将清洁剂和润滑油注入至牙科手机内部。还可通过本产品以吹气模式直接去除牙科手机上的残余清洁润滑剂，以实现牙科手机的清洁和润滑。用于润滑和清洁牙科手机内部。

（四十八）口鼻喷剂：分为鼻喷剂和口喷剂。喷剂由金丝桃油、苦楝油、水、AMP 4455(磷脂酸胺盐)、维生素e、维生素c、甜菊糖、山梨酸钾、桉树油及薄荷油组成。声称当将产品喷入口腔和鼻腔时，主要通过金丝桃油和苦楝油抑制病毒活性、抑菌杀菌作用，用于防止致病的空气微生物粘附在口腔和鼻腔的黏膜组织表面，减少致病微生物的载量，预防感染。

（四十九）针头处理器：由正负极、切割刀片、切屑收集管、紫外线灯泡和操作电路板组成。使用时，以扭转或旋转动作将带针的空塑料注射器垂直插入产品顶部开口中心（针座）；握住注射器使切割刀片运转，直至把注射针切下，切削停止；向上拔出注射器，将其放入废物收纳容器中；用紫外线消毒1.5分钟，对切屑收集管内被切削、烧毁的注射针进行消毒。用于医疗机构中对带针注射器规格为18-27G长度不超过2英寸（约5厘米）的针头进行切削、烧毁、消毒处理。

（五十）   中心静脉通路装置封闭液：为含4%乙二胺四乙酸四钠（EDTA四钠）的灭菌水溶液。声称（1）产品中的EDTA四钠能与血液中钙离子结合成螯合物，而使Ca2＋失去凝血作用，从而阻止血液凝固；（2）细菌的细胞壁是由钙构成的，当细菌暴露在EDTA四钠中时，EDTA四钠与钙离子结合成螯合物，钙被去除，从而破坏细胞壁并杀死细菌；（3）EDTA四钠去除钙会破坏由细菌定植所形成的生物膜黏液的支架，从而在生物膜上形成孔洞，让EDTA四钠接触到细菌，进一步杀死细菌，清除生物膜。需配合中心静脉通路装置（CVAD）使用，用于在两次治疗之间，作为抑菌抗凝剂，填充在装置内腔，维持中心静脉通路装置的通畅性，降低细菌定植和生物膜形成的风险。

（五十一）阴道润滑胶囊及助推器：由阴道润滑胶囊和阴道助推器组成。润滑胶囊由聚二甲基硅氧烷、聚二甲基硅氧烷醇、明胶、甘油组成。阴道助推器由聚乙烯材料制成。为一次性使用非无菌提供产品。使用时，通过助推器将胶囊推入阴道，胶囊崩解后起到润滑功效，用于提高性行为的舒适性。

（五十二）颈部造口底盘洗澡时的防水贴环：由粘胶、环贴条、环贴拉手部分组成。粘胶由水状胶体、聚乙烯组成；环贴条采用渗硅薄玻璃纸制成；环贴拉手部分采用聚乙烯材料制成。为一次性使用非无菌产品。用于洗澡时粘贴在颈部造口底盘边缘，防止底盘边缘被水浸湿进而使得底盘脱落。

（五十三）颈部造口沐浴辅具：由防水结构及接口组成，一体注塑成型。采用带有蓝色母胶的聚丙烯制成。使用时，取下贴在造口底盘上的造口湿热调节器；在造口底盘边缘贴上造口密封环贴；再将本产品装在造口底盘上。声称本产品装在底盘上时开口朝下，可防止淋浴时水从上方进入造口。用于颈部造口患者沐浴时防止水进入气管造口。

（五十四）美鼻体：为左右连接的中空管，采用硅胶材料制成，管内设海绵体。外置佩戴在鼻腔中。声称通过海绵体可过滤灰尘、PM2.5、粉尘；并通过支撑鼻翼使得鼻孔对称。用于普通人群为美观进行佩戴。不用于医疗机构，不用于各种鼻炎等疾病的预防或治疗。

（五十五）牙科手机清洁润滑剂：分为三种型号，型号1600036由无水酒精、2-甲基丙烷、丙烷、异丙醇组成；型号1600617由二甲醚、乙醇组成；型号1600064由2-甲基丙烷、丙烷、石油加氢轻石脑油、二氧化碳加氢-1-癸烯二聚物组成。用于牙科手机的清洁和/或润滑。处理后的牙科手机需进行清洁和消毒后使用。

（五十六）输液管路识别灯：包括3个识别灯，由塑料外壳、按钮、微型控制器、射频收发器、电池、PCB电路板和Led指示灯组成。为一次性使用非无菌产品。使用时，将3个识别灯装置在同一输液管上，医生或护士按任意一个灯时，三个识别灯会同时亮起，就此识别出某根输液管。用于基本输液管路的识别，在病人同时使用多根输液管时，方便医护人员对某根输液管接头处加注药物。不与患者直接或间接接触。

（五十七）一次性使用医用口罩内垫支架：采用聚乙烯材料制成，单人可重复使用。使用时，放置在口鼻与医用口罩之间，让口罩和口鼻之间产生一个空隙。声称在不影响口罩使用的条件下，防闷热、让呼吸更顺畅，加强透气，如戴眼镜的人群使用时，可防眼镜镜片雾化。

（五十八）日用阴道洗涤器：由瓶体、输送弯管、喷嘴组成。采用高分子材料制成。为可重复使用非无菌产品。不含药液，不含冲洗液。使用时加入温水，用于妇科日常阴道卫生清洗。

（五十九）口外用义齿或牙套清洁凝胶：由月桂醇硫酸酯钠、水、PEG-4菜籽油酰胺、甘油、田野薄荷、糖精、氯化钠组成。用于在口外清洁义齿和牙套。清洗后需用清水冲洗干净。

（六十）   口外用义齿清洁片：为片状固体，由碳酸钾、碳酸氢钠、柠檬酸、碳酸钠、山梨糖醇、VP / VA共聚物、月桂醇硫酸酯钠、月桂醇磺基乙酸酯钠、香精、色素Cl 73015组成。通过所含碳酸钾的漂白作用以及月桂醇硫酸酯钠和月桂醇磺基乙酸酯钠的去污作用实现对牙科器械的漂白清洁。用于清洁牙义齿。使用时，将抗菌清洁片溶于纯化水中，然后将待清洁的义齿浸泡15分钟以上，取出义齿并用水冲洗即可。

（六十一）负压引流导尿套件：由负压引流导尿主机、集尿桶、女性导尿管、连接管、负压吸引管组成。为非无菌产品，女性导尿管为一次性使用，其余组件可重复使用。使用时，将女性导尿管放置在患者的阴唇与臀肌之间以收集尿液，主机持续提供负压并通过负压吸引管将女性导尿管收集到的尿液传送至集尿桶。用于女性患者非侵入式尿液引流及辅助收集。所含的组件不会插入人体腔道，也不会连接插入人体腔道的导尿管或引流管。

（六十二）体外男用导尿装置：分为活动型、轮椅型、卧床型三种型号。活动型由标准型短裤、接尿器、集液袋（500ml）组成；轮椅型由标准型短裤、接尿器、波纹管、延长导管（含连接端子）、集液袋（腿袋、1200ml）、弹性小腿集液袋固定带、固定绑带组成；卧床型由标准型短裤、接尿器、波纹管、延长导管（含连接端子）、集液袋（床挂式、1200ml）组成。非无菌提供，消毒后可重复使用。尿液排出后，利用地球重力，沿导管将尿液导流至集液袋。用于男性引流排尿使用。所含的组件不会插入人体腔道，也不会连接插入人体腔道的导尿管或引流管。

（六十三）口腔科技工室用咬合支架：由上牙合托片、下牙合托片、芯轴、高度定位螺钉、上牙合托片伸缩定位螺钉组成。采用不锈钢材料制成。为非无菌提供可重复使用产品。在口腔科技工室制作义齿牙模时，声称用于模仿人体上下颌和颞下颌关节，固定上下颌模型和牙合托，还可模拟下颌的运动，以实现咬合关系的转移。

（六十四）产道润滑凝胶：由纯化水、羟乙基纤维素、卡波姆、丙二醇、氯化钠、氢氧化钠组成。为无菌产品。用于产妇生产时增强产道润滑性，减轻自然分娩过程中的阻力和疼痛，降低会阴撕裂风险。

（六十五）卡波姆产科凝胶：由卡波姆、羟乙基纤维素、氯化钠、丙二醇、氢氧化钠、纯化水组成。为一次性使用无菌产品。声称通过物理覆盖在软产道壁形成一层保护性凝胶，使产道壁与外界细菌物理隔离，从而阻止病原微生物定植；同时，具有增加润滑度作用，降低产道摩擦力，缓解分娩时的撕裂及疼痛等症状。用于产妇自然分娩过程中，预防产道感染及缓解产道损伤。

（六十六）口腔含漱粉：粉末状，由聚乙二醇衍生物（PEG）、薄荷粉、碳酸氢钠组成。使用时，将口腔含漱粉溶解在水中，在口腔内含漱后吐出。用于围手术期的暂时性口干，以及因唾液腺受损引起的长期性口干。

（六十七）护目镜：由镜片、镜架组成。镜片采用光学树脂、聚碳酸脂（PC）或聚甲基丙烯酸甲脂（亚克力）材料制成，镜架采用金属或塑胶材料制成。用于眼部术后病人及眼部疾病患者对日光或电脑、手机等电子产品所产生的光辐射的防护。

（六十八）婴儿口鼻吸液器：由腔体和吸嘴组成；材质为医用硅胶。非无菌提供。用于吸引婴幼儿口鼻中的液体。

（六十九）益生菌代谢产物根管冲洗液：由益生菌代谢产物组成，益生菌代谢产物所含成分为维生素B1、维生素B2、维生素B6、维生素B12、叶酸、烟酸、过氧化氢、有机酸、细菌素、天门冬氨酸、丝氨酸、谷氨酸、甘氨酸、丙氨酸、胱氨酸、缬氨酸、蛋氨酸、异亮氨酸、亮氨酸、酪氨酸、苯丙氨酸、组氨酸、精氨酸、脯氨酸、赖氨酸、γ-氨基丁酸。为无菌产品。声称益生菌代谢产物中的（1）维生素可减轻炎症，促进细胞生长、维持口腔黏膜正常功能；（2）过氧化氢可降低根管壁牙本质微硬度；（3）有机酸有溶解碎屑的作用，可促进羟磷灰石溶解，溶解组织、冲洗碎屑、清除根管内玷污层；（4）细菌素和氨基酸可抑制口腔细菌滋生。用于杀灭或抑制根管内常见感染菌群，维护口腔微生态健康。

（七十）   手术器械养护剂：由水、矿物油、辛基酚乙氧基化物、烷醇丙烯酸酯交联聚合物、苯丙三唑、螯合剂、防腐剂组成。用于在高压灭菌期间,涂布在手术器械，铰链和一般设备上，使其得到保护，防止器械、器具生锈损坏，延长器械、器具的使用寿命。

（七十一）移动式床边洗澡机：由吸水装置、喷水装置、干肤机、园艺接头、水盆、废水箱（两条排水管）、一次性防水无纺布床单、主机（内置净水桶）组成。使用时，启动喷水装置，将机器移动到床边；将一次性防水无纺布床单铺在床上，同时将污水吸头放到一次性防水无纺布床罩上，可自动将污水吸回污水箱；洗澡完成后可用干肤机将病人身上的水渍吹干。用于长期卧床、偏袒截瘫人群及老年人洗澡用。

（七十二）可装卸多用途门诊舱：为包括密闭结构的舱体，舱体由模块化的型材拼装而成；舱体的底部设置有移动轮，移动轮配设有锁定装置，舱体内具有竖向设置的隔板，隔板将舱体分隔为医生舱和患者舱，医生舱和患者舱为独立设置的密闭空间。医生舱设置有第一开关门，内部在隔板位置设置有医护工作平台，侧墙设置有进气口和出气口，并在其进气口和出气口安装有高效空气净化器系统（HEPA），顶部装有喷淋消毒装置；患者舱设置有第二开关门，在医护工作平台的对应位置设置有病患诊断区，病患诊断区安装有红外体温测定仪以及用于检查咽喉部的射灯，并配置紫外线消毒灯、喷淋消毒装置、负压装置、叫号装置。隔板为透明材质；隔板在医护工作平台的对应上方位置开设有两个孔，两个孔分别密封连接有防护套（由连接成一体结构的连接套和检查手套组成），医生的两只手可通过防护套进入患者舱。声称可作为医疗机构预防传染的门诊舱，用于对就诊者进行信息采录（包括咽拭子内的初步检查）；用于疾控部门现场流行病学的调查，保护流调人员和对象；用于社区临时与长期的筛查检测，避免医护人员直接与患者接触，避免医护人员感染，同时减少患者的交叉感染。

（七十三）核酸采样工作站：由工作站体、新风系统、空调系统、照明灯、紫外线消毒灯、对讲机、防护手套、门、门锁、总电源插座、脚轮及调节脚组成。安装于通风开阔的环境中，水平坚实的地面上。声称新风系统采用H13级的过滤网，可过滤0.5微米以下的颗粒灰尘及各种悬浮物，去除烟雾、灰尘，隔绝细菌污染物等；紫外线消毒装置可杀灭舱内空气中的细菌。使用时，核酸采样工作人员在工作站内通过防护手套进行采样操作，用于医院、防疫站、机场、海关、社区等公共场所中对采样工作医护人员的防护。

（七十四）含自体软骨细胞的胶原材料：由自体软骨细胞与Ⅰ/Ⅲ型胶原膜复合制成的固态膜片组成。其生产工艺为：首先将患者关节软骨碎片取出后，送至符合 GMP要求的实验室进行体外培养扩增，再将自体软骨细胞与Ⅰ/Ⅲ型胶原膜复合制成本产品。最后将本产品销售至医疗机构。为一次性使用无菌产品。声称将含自体细胞的胶原膜贴附在关节软骨缺损部位，移植的软骨细胞在胶原基质膜的环境中生长，形成透明软骨，修复原软骨缺损。所含胶原膜可起到保护和促进自体软骨细胞生长形成透明软骨的作用。用于人体关节软骨损伤的修复。

（七十五）负压引流器收纳装置：由前襟、后襟、引流管侧导出口、前后襟固定带组成，前襟包括上卡带、上网兜、下卡带、引流管前导出口、下网兜、纽扣。为非无菌产品。通过将引流患者的引流管、引流容器穿过引流管侧导出口、引流管前导出口，引流容器置于前襟的上网兜、下网兜内，达到固定、收纳引流管及引流容器的作用。用于临床引流患者，固定、收纳引流管及引流容器。不与创口、引流穿刺口接触。

（七十六）便携式神经调控体外充电器辅助固定带：由涤纶松紧带和魔术贴组成。为可重复使用非无菌产品。用于将使用过程中的便携式神经调控体外充电器固定在患者身体上，从而解放用户双手。不与创面接触。

（七十七）防注射器针刺辅助装置：由主体、圆锥圈、套筒、弹簧、柱塞杆、扩展手指法兰组成。为一次性使用非无菌产品，不接触药液和针头。使用时，先将无菌预灌装的玻璃注射器（包含针头、药筒、药筒中的药物、柱塞杆）安装在本产品上，通过推动玻璃注射器的柱塞杆以进行药物注射；注射完成后本产品的弹簧被激活，注射器被弹簧顶住回缩直至注射器针头回缩至本产品的套筒内。用于防止用户被注射针针头意外刺伤。

（七十八）制造医疗器械用不锈钢针管：由不锈钢材料经过减径、切断、磨刃或打尖冲孔而成的带针尖管状物。作为制造静脉输液针、注射针或配药针的组件，销售给静脉输液针、注射针或配药针的医疗器械生产企业，与针座、护套共同组装成静脉输液针、注射针或配药针后一同销售给医疗机构。

（七十九）矫治器装饰贴：由多层防水塑料材料制成，为非无菌提供一次性使用产品。使用时，由矫治器配戴者或监护人根据说明书将装饰贴贴附在矫治器上前牙位置。用于装饰矫治器。

（八十）   热敷眼罩：一种无纺布自发热眼罩，内含由铁粉、炭粉、盐、水、蛭石、高吸水性树脂均匀混合的自发热材料，附有弹性耳挂。一次性使用。最高温度≤50℃，不具有温度保护装置。声称通过热传导的方式将热量传递于眼部，使眼部温度升高，从而促进眼部血液循环。用于普通人群日常缓解眼疲劳。

（八十一）灰指甲修复笔：是一种笔式容器（内含透明溶液），透明溶液由乳酸、丙二醇、尿素、氢氧化钠和水组成。声称通过（1）乳酸降低pH值创建了一个不利于病原体生长的环境；（2）尿素的溶解指甲作用；（3）尿素和丙二醇的角质溶解作用。用于治疗指甲真菌感染。

（八十二）产道抗菌凝胶：由凝胶和推注器组成，凝胶由抗菌肽、羟丙基甲基纤维素、丙三醇组成。为非无菌提供产品，含微生物限度要求（细菌菌落总数≤200cfu/g，真菌菌落总数≤100cfu/g，大肠菌群、绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌不得检出）。一方面，通过羟丙基甲基纤维素形成具有良好粘附性和润滑作用的凝胶组合物，降低人分娩时的摩擦力；另一方面，通过抗菌肽的抗菌作用，降低阴道链球菌、霉菌、大肠杆菌的数量，抑制链球菌、霉菌、大肠杆菌的定植。用于产妇生产时增强产道润滑性，减轻自然分娩过程中的阻力和疼痛，降低会阴撕裂及感染风险。

（八十三）角膜交联用核黄素溶液：由核黄素磷酸钠、氯化钠、磷酸二氢钠、磷酸氢二钠、水组成，封装于注射器中。为一次性使用无菌产品。使用时将溶液滴入眼睛，通过角膜交联仪进行紫外照射，核黄素分子被激发产生活性氧族，诱导胶原纤维的氨基（团）之间发生化学交联反应，从而增加了胶原纤维的机械强度和抵抗角膜扩张的能力。用于圆锥角膜和/或角膜扩张的角膜交联治疗。

（八十四）羟丙基甲基纤维素喷鼻器：由天然纤维素粉末和输送装置组成。天然纤维素粉末由95%的羟丙基甲基纤维素粉末和5%的柠檬粉组成。为非无菌提供产品。喷入鼻腔后，遇水形成粘液样凝胶，用于成人、运动员、孕妇、哺乳期妇女、18个月以上的儿童的日常防御颗粒物。

（八十五）能量刀头用润滑油：产品成分为大豆卵磷脂。无菌提供，一次性使用。使用时，在烧灼电极头端上使用本产品，用于对其进行润滑。

（八十六）腔镜排烟管：由主体、进气管和出气管组成。产品的进气管可以控制和调整气体的流动速率，出气管与的排气系统/排烟机连接，用于对腹腔镜手术中从腹腔排出的内容物进行过滤，辅助排气系统/排烟机移除和过滤腹腔镜手术中产生的烟雾。不与医疗器械连接。

（八十七）降噪耳护：产品由耳护与充气器通过软管连接组成。非无菌提供。使用时，将本产品佩戴在婴儿耳朵位置，当婴儿头部进入头部线圈后，关闭充气器上的阀门，使产品上的耳罩充气膨胀，填充婴儿耳朵与头部线圈内表面的空隙，利用产品的隔音棉包围耳朵形成封闭空间，可以有效降低噪音，起到保护婴儿听力系统的效果。

（八十八）清洁刷：由刷头和手柄组成。其中刷头是由不锈钢和聚酰胺制成，手柄由聚丙烯制成。用于对发音假体和气管插管进行清扫。

（八十九）护肤品促吸收设备：由主机和泡沫手柄、喷雾手柄、振动手柄组成。泡沫手柄将液态的洁面产品，转化为泡沫方式，便于清洁皮肤；喷雾手柄以喷雾的方式，将护肤品喷涂在皮肤表面；振动手柄进行振动按摩，促进美容产品在人体皮肤的吸收。用于辅助护肤品在人体皮肤的加快吸收。

（九十）   美容仪：由主机、夹棉手柄、涂抹手柄和按摩手柄组成。使用时，先用夹棉手柄夹持化妆棉清洁皮肤，再用涂抹手柄将美容产品涂抹在皮肤上，通过按摩手柄产生以物理按摩方式作用于健康人体完好皮肤，以辅助美容产品吸收。

（九十一）无菌防护罩：由PE膜、光学亚克力透明镜片、魔术贴、不干胶构成的膜状物。在外科手术中使用，将该产品覆盖于手术显微镜支架及光学主镜上。用于对显微镜的防护，避免血液飞沫等污染显微镜。

（九十二）床垫：由垫罩和乳胶海绵床芯组成。以非无菌形式提供，重复使用。非电动且非充气。利用床垫材质和结构特性，使床垫具有良好的托举性，具有始终以一定的压力来进行支撑的特性。

（九十三）座椅：由外壳、液压升降系统、轮椅系统组成。产品在使用时，需要改造原有轿车的座椅后再安装。主要用于老人、孕妇的上下车使用。不用于医疗机构对于患者的转运，也不安装在救护车上使用。

（九十四）超声探头支架：由三脚架、升降杆、搭手管和探头挂杆组成。用于超声医师在超声诊断和监测的过程中，支撑操作者手臂和放置超声探头。产品不与超声系统连接，仅用于支撑医生手部和超声探头，不用于患者的支撑，不用于医疗器械的固定和角度调整。

（九十五）标本托架：由支架、卡扣、合页和薄膜组成。在X射线摄像系统检查标本时使用，将手术室内所获取的除骨骼以外的人体软组织标本或粗针活检标本放置于本产品的薄膜相应位置，并通过支架进行固定。用于在X射线摄像系统检查时对标本进行固定和运输。

（九十六）远程视频会议屏幕分享软件：软件组件，用于医疗机构之间启用视频会议，并可进行屏幕共享和屏幕注释。

（九十七）质控用剂量验证系统：软件产品。将符合DICOM标准的放疗计划、剂量分布等放射治疗数据导入软件后，软件基于卷积叠加算法剂量计算模型（公开成熟算法）计算出三维剂量分布结果。医务人员通过计算出的剂量数据与治疗计划中的剂量数据的比较，实现对于放射治疗文件的质控和验证。软件仅用于对放疗文件的质控，不用于制定患者放射治疗计划，无医疗目的。

（九十八）中医知识库匹配软件：软件产品。软件从电子病历中读取信息后，从软件内置的已公开的医学知识库中选择出相匹配的中医处方，显示给医生查看。

（九十九）临床指南展示软件：软件读取甲状腺血清指标检测值后，基于公开指南、文献、案例等临床信息进行检索、匹配，展示相关的患者临床指南。

（一百）   科研用胸痛中心信息管理平台：将胸痛患者的电子病历中的信息输入软件后，软件可将电子病历中的信息传送至数据库，用于存档和后续科研使用。

（一百零一）教学用骨髓图文报告编辑软件：软件从显微镜摄像头中采集检验科的骨髓细胞影像，或从电子报告中读取骨髓细胞影像，对其亮度、色度、饱和度进行调整，使其视觉效果更加美观，以便于制作宣传材料和课件，不用于辅助医生诊断等医疗用途。

（一百零二）科研用放射治疗计划软件：软件模拟治疗设备（如医用直线加速器）的运动结构、机械结构以及射线能谱特征，生成治疗设备的模型数据，利用模型数据在医学影像数据上模拟计算放射剂量沉积。用于放射治疗计划设计与剂量分析的科学研究及院校的教学培训。

（一百零三）儿童汉语语言发育用量表软件：软件将公开的儿童语言发育量表电子化后提供给患者进行答题，并统计答题结果。不具备辅助诊断等医疗器械功能。

（一百零四）医用废液净化排放处理装置：由不锈钢外箱、原液收集箱、预处理箱臭氧发生装置、多级过滤吸附装置、紫外线消毒灯、自动控制控制止系统和管路系统组成。对医疗机构门诊、病房、手术室、各类检验室、病理解剖室、放射室、洗衣房、太平间等处排出的诊疗、生活及粪便污水的净化和处理，使之符合医疗机构污染物排放标准。

（一百零五）室内环境消毒机器人：由自主移动式机器人底盘，紫外线消毒系统，喷雾消毒系统组成。使用时，利用的紫外线对空气中的细菌和病毒进行消杀；同时喷洒消毒液对暴露在空气中的物体表面的细菌和病毒进行消杀。用于对室内环境进行的消毒。

（一百零六）血小板冷冻保护剂：由二甲基亚砜、右旋糖酐、磷酸氢二钠和磷酸二氢钾组成。在医院采集的患者或健康人的血小板中添加本产品，并混合均匀后存放-80℃冰箱冻存。用于在特定环境条件下保护血小板的活性，确保其能够满足后续使用。

（一百零七）生活用移位车：由支架、脚轮、底座支腿、升降机构组件和扶手等组成。本产品主要用于医院、养老机构和家庭中的老人、病人和失能人群。通过使用本产品辅助特殊人群上床、沐浴、如厕。

（一百零八）营养量表匹配软件：软件基于临床权威指南及共识，提供营养不良相关量表供用户答题，根据用户答题结果与内置量表信息进行检索和匹配，给出检索结果。

（一百零九）超声检查次数查询软件：用于授权用户查询使用超声设备的使用时长和使用次数。

（一百一十）静脉血栓栓塞防治数据查询软件：将电子病历、患者主诉信息、医嘱信息输入软件后，软件对主诉信息进行分析，对应公开的《手术患者静脉血栓栓塞症风险评估表》查询匹配信息。

（一百一十一）    病历制作软件：软件产品。软件可将数据格式或单位进行转化(如：HTML到HL7，摄氏度到华氏度)，传输至信息系统用于制作电子病历。

（一百一十二）    中医知识查询匹配软件：软件将公开的《中医体质分类与判定表》中的题目电子化供用户回答，并统计结果，依据判定表的信息给出用户属于哪种中医体质类型。软件的功能为将公开量表电子化并统计答题结果。

（一百一十三）    肿瘤患者电子病历制作软件：软件产品。在放射治疗过程中使用，由医生操作软件进行创建、访问、修改、存储和归档患者的治疗信息。该软件用于流程管理，不具备对医疗影像数据的处理功能等。

（一百一十四）    激光治疗病历制作软件：产品通过串行接口从激光治疗设备中接收治疗报告等数据，并将数据传输至眼科影像管理系统软件。用于辅助病例制作。

（一百一十五）    日常用按摩仪：由专用垫、枕头、枕头套、加热器、遥控器、脚部滚轮、带震动功能滚轮和电源线组成。通过振动和温热作用于全身，用于消除健康人的疲劳。不具备缓解疼痛等的作用，不用于医疗目的。

（一百一十六）    日常用温热按摩仪：由主机、按摩头、加热仓门和控制面板组成。通过按摩头振动、发热作用于人体的背部和四肢。用于健康人群通过按摩消除健康人群的疲劳。不具备缓解疼痛等的作用，不用于医疗目的。

（一百一十七）    综合按摩仪：由垫子、枕头、加热器、遥控器、脚部滚轮、带震动功能滚轮和电源线组成。通过振动和加热作用全身，用于为健康人群消除疲劳，放松身体。不具备缓解疼痛等的作用，不用于医疗目的。

（一百一十八）    日用压力保护垫：由聚氯乙烯、硅凝胶和减压记忆棉组成。通过支撑人体，可以分散身体压力点。用于缓解身体受力点的压力。不用于医疗目的。

（一百一十九）    保健按摩器具：由医用EVA薄膜袋和多个医用PP材质的圆滑接触点组成，薄膜袋内装羧甲基纤维素钠与水结合成的凝胶。使用时，产品与人体的接触点均匀分布，用于保健按摩。产品不具备缓解疼痛等作用，不用于医疗目的。

（一百二十）健身器：由网架、绳索、吊带、手柄、绑带、床面、可调床脚和脚轮组成。用于健身训练。产品不用于患者的康复治疗，不用于医疗目的。

（一百二十一）    健身用关节锻炼器：由滑轮、绳索、拉环、立架、脚踏和脚踏板组成。通过手握住相应的拉环，带动上肢或下肢进行运动。用于健身人群、运动员等进行关节锻炼。不用于患者康复训练。

（一百二十二）    健身用拉力器：由固定支架、滑轮、配重器、配重块和脚用拉力带组成。使用者利用该产品主动进行进行上肢、下肢的抗阻力运动，用于健身，不用于医疗目的。

（一百二十三）    空气消毒设备：由柜体、雾化装置、电气控制系统、残雾回收装置组成。产品顶部有若干高压雾化喷头，能使得加入该产品的消毒成分雾化颗粒扩散到空气中，用于为医院走廊、门诊大厅进行消毒。

（一百二十四）    科研用脑电图仪：该产品由放大器、电极头盔、电源适配器和软件组成。将放大器直接戴在研究者的头上，通过外界刺激，采集受试者脑电信号。仅在科研领域使用。

（一百二十五）    内置诊断金标准的比对软件：软件产品。在放射科（CT/MR/放射）中使用。软件读取患者的电子病历，用于对电子病历进行查看，并使用软件内置的基于公开临床知识的金标准与电子病历的信息进行比对。软件不具备对医疗影像和数据进行处理等医疗器械功能。

（一百二十六）    皮肤护理（化妆用）凝胶：产品由凝胶和包装器材组成。凝胶由卡拉胶、黄原胶、甘油、丙二醇、对羟基苯甲酸甲酯、氯化钾和纯化水组成。作为化妆品，用于皮肤护理。

（一百二十七）    药物凝胶：由溶液、玻璃瓶、塑料喷头外盖和外套容器组合。溶液的主要成分为食用酒精、纯化水、葡萄籽油、姜根油、薄荷油、三-BHT、甜扁桃油、过山龙提取物、鸡血藤提取物、姜根提取物、菟丝子提取物、当归根提取物、薄荷提取物、独活提取物、人参提取物、天麻提取物、党参提取物、川芎提取物、木香提取物、积雪草提取物、红花提取物、白术提取物、羌活提取物和远志提取物。利用产品中的药物成分（包括生姜、薄荷素油、薄荷、鸡血藤、菟丝子、当归、独活、人参、天麻、党参、川芎、木香、积雪草、红花、白术、羌活和远志等）发挥治疗作用。

（一百二十八）    日常用热贴：由无纺纱布袋、原料层和凝胶层组成。用于日常的体表升温、取暖，不用于治疗或辅助治疗相关疾病。

（一百二十九）    日常用按摩仪：由主机和按摩头组成。通过气压的作用，使按摩头产生振动，对人体部位进行按摩。用于对背部、肩部、上肢、下肢部位进行按摩，缓解疲劳。不用于疾病的辅助治疗。

（一百三十）  减震鞋垫：由表面环保材料（防滑网布、真皮、超纤，网布喷涂银离子抗菌剂）、中层发泡材料、中下层3D打印定制足弓支撑件、最下层高分子减震材料组成。

（一百三十一）    皮肤干油状态分析仪：由主机、摄像头、遮光罩、底座、电源组成。用于检测皮肤的状态，从而评估皮肤干性、油性、衰老性。仅用于美容机构环境，对需要皮肤保养的人群进行皮肤分析，分析结果用于辅助选择合适的化妆品，适用于需进行皮肤保养的人群。

（一百三十二）    软式内镜床旁预清洗器：由上位机（主控板、落杯部件、传送部件等）、下位机（储水箱、垃圾箱等）、脚踏开关和主机控制软件组成。不包含清洗剂。仅提供各种软式内镜的吸引管路的预清洗的用水环境，无法完成对管路的清洗，不具有消毒和干燥功能。

（一百三十三）    超声设备移动用台车：由主机固定架、台面、储物篮、机身外壳底座、脚轮等组成。无源产品。在使用时，超声设备安装在本产品上。用于超声主机的安放和移动。

（一百三十四）    X光机质控设备：由空气电离室、数据线、数据转接头、供电线和固定滑轨组成。主要是用于X光机的研发和生产部门，检测X光机曝光时所产生的辐射剂量等。不在医疗机构使用。

（一百三十五）    医院管理用显微影像信息系统：使用时，用户将病理切片影像上传至该软件后，软件可对病理切片影像集中显示、储存，用于医院流程管理。不用于辅助诊断和治疗。

（一百三十六）    日光照射模拟灯：由电路板、LED光源和电源线组成。使用时，照射身体裸露部位（头部、上肢）。模拟日光照晒。

（一百三十七）    视频播放系统：由播控主机、VR播放头盔、无线路由器和软件组成。采用虚拟现实技术，通过播放虚拟现实视频或平面视频，结合音乐放松训练。

（一百三十八）    海绵床垫：由硬质海绵床垫和床垫外罩组成。其中硬质海绵具有多孔的特性。使用者躺在床垫上，利用硬质海棉的多孔性特点扩散~~患者~~身体的热量。

（一百三十九）    主动运动视频推送系统：软件产品。医生在软件内置的康复运动教学视频中选择相应的视频并推送给患者。软件仅用于辅助医生推送视频，无医疗器械功能。

（一百四十）  肿瘤信息协同管理系统软件：软件由患者信息与诊疗流程管理、业务流程管理、计划导入与复核、预约管理、统计分析、排队叫号、收费管理、系统管理模块组成。软件仅用于放射中的行政事务管理等，不具备放射治疗计划等医疗功能。

（一百四十一）    用药数据记录统计软件：手机APP软件，患者通过软件记录用药时间，从而统计患者用药情况，建立患者用药日记。软件无核心算法，无计算分析功能，仅用于用药信息的记录和统计。

（一百四十二）    视觉探头保护袋：由线性低密度聚乙烯制成。一次性使用，无菌提供。在建立肺部通道用于辅助肺部活检取样手术过程中使用。采集患者活检样本时，视觉探头从通道中取出时暂时存放在本产品内，防止暂时不用的视觉探头被污染和损坏。本产品仅起到保护视觉探头的作用，不用于医疗目的。不接触人体。

（一百四十三）    皮肤防伤害贴：由基材层、防压层、保护层组成。其中基材层是PU膜，防压层为聚氨酯泡沫，保护层是格拉辛纸。一次性使用，非无菌产品。使用时，将产品贴在患者的完好皮肤表面，保护皮肤减少与外界摩擦和碰撞等外界伤害。

（一百四十四）    日常水浴机：由主机、供/排水系统、温控单元、涡流发生装置、气泡发生装置和转运浴床组成。具备涡流、气泡、恒温和音乐功能。用于日常水浴，不用于医疗目的。

（一百四十五）    卧床人员用床：由洁具、污水收集同、姿态调整系同组成。用于长期卧床行动不便人群的便后清理。产品不用于医疗机构。不具有对任何疾病进行治疗和辅助诊疗的功能。

（一百四十六）    登机椅：由主车架，座垫，背垫，前轮，后轮，刹车，多个把手等组成。使用该产品将行动障碍者转运至机舱座位旁，辅助完成登机过程，仅在机场内部使用。

（一百四十七）    沐浴用椅：由靠背板、扶手、支架和脚管组成。无源产品。用于行动障碍者淋浴时作为座椅。

（一百四十八）    教学用视频管理系统：由路由器、手术记录和视频流三个功能模块组成。使用时，安装在手术室外的控制室。当手术开始时，本产品通过术野摄像头/腹腔镜的镜头，全景镜头对手术画面进行记录，将手术视频同步分享到手术室外的会议室或教室，实现与手术室外部人员的教学交流。主要用于手术中的教学，不用于诊断和治疗。

（一百四十九）    神经康复功能评定用量表电子化软件：由计算机、打印机、麦克风和软件组成。该设备将公开的神经康复评定量表进行分类编程，通过不同评定量表供患者答题，并统计答题结果。产品实质是将量表电子化，本身不具有诊断和治疗作用。

（一百五十）  3D打印尼龙材料：由尼龙粉末构成，无源产品，以非无菌形式提供。产品是制作脊柱矫形器和膝关节矫形器的原料。

（一百五十一）    由病理质控与资料管理系统软件：在医院病理科使用。软件读取病理科的标本照片等信息，用于制作病历。，不作为诊断和治疗的参考，没有医疗影像和数据的计算、处理、分析等功能。

（一百五十二）    日用按摩仪：由主机、按摩头、加热仓门和控制面板组成。用于家庭中健康人群通过按摩消除疲劳不用于医疗目的。

（一百五十三）    内镜先端保护软管：由硅橡胶制成的软件。在搬运内窥镜时使用，安装在内窥镜头端部上，可保护头端部受到冲击。用于搬运内窥镜时保护其先端不受碰撞等损伤。

（一百五十四）    移动电子内窥镜用推车：由脚轮、底盘、立柱、层板、键盘托、抽屉、显示器支架等部分组成。用于装载内窥镜医用光学仪器配件设备及固定屏幕，确保其安全移动。

（一百五十五）    可调式静脉曲张袜穿着辅助器：由金属支架构成。通过撑开静脉曲张袜，用于帮助患者穿戴静脉曲张袜。产品无医疗用途。

（一百五十六）    毯式心肺复苏说明书：由帆布复合材料制成。使用时，将患者放在毯子的白色区域内，由受过训练的救援人员，按照毯子上的图示，对患者进行心肺复苏。

（一百五十七）    日常用冷风机：由主机（触控液晶显示器、压缩机、控制装置）、手柄和电源线组成。通过主机输出冷气，利用手柄出风口对准人体局部皮肤进行降温。用于配合激光类仪器使用，使皮肤凉爽，提高舒适度。无医疗用途。

（一百五十八）    大数据人工智能科研平台：软件读取上传的医疗影像数据后，对影像进行标注、处理、特征分析，并可通过放射组学或深度学习的算法对数据进行统计建模，从而帮助医生减少科研工作量，提高科研成果产出效率。软件仅用于科学研究。

（一百五十九）    智能设备运行状态管理软件：软件从实验室设备中读取设备的本身的运行参数，辅助实验室人员对于设备本身运行状态的管理。

（一百六十）  电子病历软件：软件读取医院中静脉血栓栓塞症患者的身份、性别、年龄信息，并对信息进行统计，展示给医务人员。无辅助诊断、治疗的作用。

（一百六十一）    心理量表电子化系统：软件将心理量表题目电子化后供心理疾病患者答题，软件可记录患者的答案以及答题时间，并基于量表统计、计算出答题的得分。

（一百六十二）    床边架：由扶手管、支撑管、脚管和固定器组成。安装在家庭用床上，方便使用者完成起身、翻身等动作。

（一百六十三）    搬运带：由主板（固定座）、织带、把手、外包、转轴、蝶形螺丝组成。使用时，将产品的主板（固定座）固定在家庭用床的上背板。用于辅助老年行动不便人群在床上位置的移动。

（一百六十四）    坐厕椅：由靠背管、座架管、扶手管、座盖、座板、便桶和脚管组成。无源产品。便桶卡入座架上，方便行动障碍者坐在产品上如厕。

（一百六十五）    电动大小便清洗床：由床体、床板、清洗吹干部件、驱动部件和电器控制部件组成。用于生活不能自理等失能人群的便后清理。产品不用于医疗机构，不具有对任何疾病进行治疗和辅助诊疗的功能。

（一百六十六）    内窥镜烘干储存系统：由输入气管、主机、输出气管和气管/内窥镜转接适配器和一次性内窥镜储存袋组成。用于烘干内窥镜内部管路。

（一百六十七）    设备管理标记贴：由胶带、RFID标签和隔离膜组成，非无菌提供。将胶带贴在多参数监测仪上，通过扫描标签可读取多参数监护仪设备的型号、使用状态、购置日期相关信息。

（一百六十八）    跌倒检测仪：由主机和底座组成。当病人跌倒时，产品通过无线网络将跌倒事件发送至医院的工作站。不作为任何诊断和治疗的依据。

（一百六十九）    由科研用数据连接集线器：由主机、电源、USB接口和外壳组成。产品通过USB接口与其他医疗设备连接后，可将医疗设备的数据传输至服务器中，用于科研和教学活动。

（一百七十）  日常保健按摩仪：由主机、遥控器、低频贴片组成。通过低周波、高频振动、气压按摩、温热进行按摩，用于对健康人群按摩、消除疲劳和放松身体，不用于医疗目的。

（一百七十一）    日常美容按摩仪：由主机、按摩手柄、面部手柄和眼部手柄组成。通过振动按摩皮肤表面，辅助增强皮肤对护肤品吸收。供美容院、美容沙龙及类似场所和家庭使用。

（一百七十二）    药用膏贴：由无纺布背衬层、凝胶层和防粘层（聚乙烯膜）组成。凝胶层由辣椒精油、薄荷油、薄荷脑、氧化锌、红色铝丽基和树脂组成。敷贴于人体表面颈、腰、肩等部位完整皮肤，利用产品中的药物成分发挥治疗作用。

（一百七十三）    药物贴：由无纺布背衬层、凝胶层和防粘层（聚乙烯膜）组成。凝胶层由薄荷油和树脂组成。敷贴于人体表面颈、腰、肩等部位完整皮肤，利用药物成分进行治疗。

（一百七十四）    蜡加热系统：由融蜡箱和蜡饼制作箱组成。通过电路控制，将凝固的石蜡块融化，制作成半凝固状态可热敷治疗的蜡饼。产品仅用于制作蜡饼，不参与热敷治疗过程。

（一百七十五）    便携式雾化棒：由主机、雾化装置和吸嘴组成。产品通电后雾化装置加热精油，产生雾化效果，用户通过吸嘴吸入精油。用于将精油加热雾化后，供用户吸入，帮助用户舒缓压力，改善精神状态。

（一百七十六）    家庭用保健磁石：由稀土类磁石、硅树脂环圈、固定件和附件组成，项链形。使用时，佩戴在颈部，用于家庭保健。

（一百七十七）    温热垫：由床垫、加热器和控制器组成。通过释放远红外线，结合电加热功能，用于改善寒冷季节时的手脚冰凉，不用于医疗目的。

（一百七十八）    一次性密闭体液留置器（中段尿）：由漏斗、排液管和试管组成。用于尿检前对中段尿液的采集。

（一百七十九）    数字PCR芯片：由聚二甲基硅氧烷（PDMS）、盖玻片、聚四氟乙烯管、聚乙烯管、硅胶和PE材质（超高分子量聚乙烯）组成。不含有引物、探针或染料等物质，也不含有其他成分。后续与引物、模板、PCR扩增仪和生物芯片阅读仪配合使用，用于待测样本的数字PCR反应。是数字PCR反应的载体，不参与数字PCR反应。

（一百八十）  封片胶：由改性加拿大树脂和烷氧基硅杂环烷烃组成。用于样本及载玻片的封固。

（一百八十一）    一次性使用器官外套袋：由袋体和收口带组成，采用聚氯乙烯材料制成。无菌提供。用于离体组织或器官送检前的临时存放。存放后的离体组织后续用于临床病理检查，不用于回植到人体。

（一百八十二）    全自动多瓶空气采样仪：由微控制系统、运动执行机构、大流量采样鼓风机构、检测系统和供电系统等组成。仅用于医院病房、门诊或临床实验室空气中生物气溶胶的采集。

（一百八十三）    显微镜镜油：由矿物油、添加剂和增稠剂组成。用于浸泡显微物镜，获得最佳的光学效果，以保证成像质量。

（一百八十四）    恒温振荡培养箱：由外壳体、内胆、控制装置（含温度控制功能）和振荡盘组成。用于对温度和振荡频率有较高要求的细菌培养、发酵、杂交、生物化学反应以及酶和组织研究等。不用于临床检验，人体来源样本的培养。

（一百八十五）    混合吸头：由聚丙烯制成。用于将样本分配到提取容器之前混合全血样本。

（一百八十六）    取精杯：由杯盖和杯体组成。杯体和杯盖上无其他化学成分。用于人类精液的采集和储存。

（一百八十七）    一次性使用巴斯德吸管：由硼硅酸盐玻璃管和带有或不带有棉塞组成。不含有保存液或其他化学成分。用于细胞试验、临床试验等少量液体的吸取、转移或携带。

（一百八十八）    气体采集袋：由硅胶塞、通气端口和袋体组成。非无菌提供。不含有保存液或其他化学成分。仅用于人体呼出气体的采集、储存。

（一百八十九）    全自动样品封膜机：由主机（含封口模块）、试管架和电源线组成。与一次性专用铝膜配合使用，用于对试验结束后的样品管进行封膜处理。不包含临床检验分析仪器分析前试剂或样本精密加注功能。

（一百九十）  光感采血枕：由外壳、电机、发热片和感应器组成。与一次性采血巾配合使用，用于医务人员为患者抽取血样或静脉注射时垫于患者手臂下方以提升舒适度，并在手臂抬起时自动更换采血巾。

（一百九十一）    一次性采血巾：由PE膜、纸浆或非织造布组成。与光感采血枕配合使用，用于医务人员为患者抽取血样或静脉注射时垫于患者手臂下方以提升舒适度。

（一百九十二）    液相色谱柱清洗液：由乙腈、异丙醇和丙酮组成。仅用于三重四极杆质谱检测系统中TurboFlow柱和分析柱上残留样本的清洗。不用于检测过程中反应体系的清洗。

（一百九十三）    微生物质谱靶板：由涂覆有薄钢层的导电聚合物基材组成。用于质控菌和待鉴定的微生物标本点样，以便微生物质谱仪通过基质辅助激光解吸电离飞行时间质谱技术对靶板上的微生物标本进行鉴定。

（一百九十四）    封片胶带：由三醋酸纤维素，丙烯酸酯，甲基丙烯酸酯共聚物，甲苯等组成。用于覆盖载玻片上的组织，以确保组织不会被外部因素破坏。

（一百九十五）    呼气收集器：由收集器（含咬嘴、单向阀、连接件）和离心管组成。非无菌提供，不含有保存液。用于呼气样本的收集、运输和储存。

（一百九十六）    三维微载体：由明胶多孔颗粒组成。用于吸附样品细胞并使细胞分散和附着在其表面上及内部，仅起到增大细胞培养面积的作用。

（一百九十七）    微生物气溶胶采样器：由进风隔离罩、进风部件、通风管道、补液组件、风机部件、采样杯、过滤部件和连接板等组成。用于医院病房空气中病源微生物气溶胶等的采样，对医院内人群呼出的气体产生的气溶胶进行监测。

**六、建议按照药械组合产品申请属性界定的产品（20个）**

（一）  胃内减肥球囊系统：由置入导管组件中的胃内球囊、三通阀、连接管组成。采用涂覆碳酸氢钠的有机硅和聚氨酯材料制成。为一次性使用非无菌产品。胃内球囊植入胃中，展开后占据胃内空间，用于治疗身体质量指数（即BMI）≥30且≤40 kg/m2的成年肥胖症患者。所含碳酸氢钠具有中和胃酸的作用。在体内滞留时间大于30天。

（二）  注射用透明质酸钠复合微球：由预灌封在注射器中的非交联透明质酸钠凝胶、左旋聚乳酸微球、盐酸利多卡因和PBS缓冲液组成。为一次性使用无菌产品。用于真皮深层、皮下浅层及深层注射填充纠正中、重度鼻唇沟皱纹。盐酸利多卡为局麻药。

（三）  创伤修复凝胶：由卡波姆、表皮生长因子、茶树油、胡萝卜提取物、缓冲盐组成。为一次性使用无菌产品。声称一方面通过凝胶在创面表面形成一层凝胶膜，起物理屏障作用，隔离外界细菌对创面的感染。另一方面，表皮生长因子可刺激皮肤上皮细胞和成纤维细胞增殖，促进心血管形成，促进创面修复；表皮生长因子可激发成纤维细胞和上皮细胞活性，促进其新生与迁移，以减少胶原蛋白在单一位置大量积聚，促进新生肉芽组织伤口恢复，促进血运供应，减少疤痕形成；皮肤创面愈合速度加快，缩短创面炎症周期，减少皮肤中可抑制酪氨酸转为黑素的活性物质的流失，预防色素沉着。用于表皮外伤、I、II度烧烫伤的处理、小手术切口等创面的修复，具有护创、促进损伤愈合、减少疤痕形成、预防色素沉着的作用。可被人体吸收。

（四）  液体敷料：由硝化纤维素、乙酸乙酯、棕榈酸异丙酯、蓖麻油、维生素E乙酸酯、樟脑、苯氧乙醇、对羟基苯甲酸甲酯、对羟基苯甲酸乙酯、对羟基苯甲酸丙酯组成。为非无菌产品，含微生物限度要求（菌落总数≤100cfu/mL，霉菌和酵母菌总数≤100cfu/mL，金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌不得检出）。一方面，通过在创面表面形成保护层，起物理屏障作用。另一方面，所含樟脑等发挥了药理学作用。用于小创口、擦伤、切割伤等浅表性创面及周围皮肤的护理。

（五）  氯已定口腔脱敏抑菌液：由乙醇、水、丙烯酸聚合物、醋酸乙烯酯共聚物、醋酸氯已定、百里酚组成。声称（1）产品可进入牙本质小管，通过物理覆盖作用封闭牙本质小管，防止牙本质小管内液体流动，刺激牙神经从而导致牙齿敏感；用于预防因牙本质敏感而引起的牙齿过敏症状。（2）所含醋酸氯已定和百里酚通过破坏细菌或真菌细胞膜实现抑菌效果，以达到防龋目的；用于降低细菌活性，预防牙齿龋病。

（六）  抗菌抗病毒医用外科口罩：由口罩体、鼻夹和口罩带组成。口罩体里外两层为聚丙烯纺粘无纺布，中间层为聚丙烯熔喷无纺布，口罩带由弹性材料制成，鼻夹由可弯折可定型材料制成。其中，口罩内层为含草本提取物的无纺布，并经莲花精油(或其微胶囊)印花整理制成，具有抗菌抗病毒作用。为一次性使用非无菌提供产品。一方面，通过口罩的阻隔作用，用于医疗工作环境中戴在医务人员口鼻部位，防止空气中的颗粒物、飞沫、血液、体液、分泌物等向医务人员传播。另一方面，通过无纺布材料中的草本提取物和连花精油杀灭口罩上的细菌、真菌、病毒等微生物。

（七）  含固体碱医用口罩：由口罩面体、鼻夹和口罩带组成。口罩面体由外而内分别为蓝色无纺布、含固体碱抗菌层、熔喷聚丙烯过滤材料和白色无纺布共四层，固体碱由二氧化硅、亚氯酸钠和过碳酸钠组成。声称主要用于医疗机构与病毒物料接触或从事有病毒感染高风险区域的工作人员。所含的固体碱复合在口罩上有杀菌消毒作用。

（八）  抗菌抗病毒医用外科口罩：由口罩体、鼻夹、口罩带、鼻垫组成。口罩体由外层无纺布、过滤层熔喷布、内层无纺布组成；鼻夹采用可塑性材料制成；鼻垫采用海绵材料制成。外层无纺布材料经聚六亚甲基双胍盐和多元醇聚合物溶液浸轧处理，无纺布材料中的聚六亚甲基双胍盐可杀灭细菌、真菌、病毒等微生物。为一次性使用产品。一方面，通过口罩的阻隔作用，用于医疗工作环境中戴在医务人员口鼻部位，防止空气中的颗粒物、飞沫、血液、体液、分泌物等向医务人员传播。另一方面，通过无纺布材料中的聚六亚甲基双胍盐杀灭口罩上的细菌、真菌、病毒等微生物。

（九）  抗菌抗病毒医用防护口罩：由口罩体、鼻夹、口罩带、鼻垫组成。口罩体由外层、过滤层、内层组成，外层、内层采用无纺布材料制成，过滤层采用熔喷布材料制成；鼻夹采用可塑性材料制成；鼻垫采用海绵材料制成。外层无纺布材料经聚六亚甲基双胍盐和多元醇聚合物溶液浸轧处理。为一次性使用产品。一方面，通过口罩的阻隔作用，用于医疗工作环境中戴在医务人员口鼻部位，防止空气中的颗粒物、飞沫、血液、体液、分泌物等向医务人员传播。另一方面，无纺布材料中的聚六亚甲基双胍盐可杀灭口罩上的细菌、真菌、病毒等微生物。

（十）  一次性抗菌医用外科口罩：由鼻夹、耳带和口罩体组成，口罩体由内到外分别是亲肤纺粘无纺布、聚丙烯熔喷布、光触媒无纺布[由涤纶材料经光触媒原液（二氧化钛）浸渍而成]。为一次性使用非无菌产品。声称光照下光触媒发生光催化反应，声称的羟基自由基和负氧离子，其氧化能约140kcal/mol、高活性氧负离子的氧化能高120kcal/mol，同时当带正电荷的空穴或氢氧自由基接触到带负电荷的微生物细胞后，依据库伦引力，相互吸附，并有效地击穿细胞膜，使细胞蛋白质变形，无法再呼吸、代谢和繁殖，直至细胞死亡，完成灭菌和抗病毒。供临床医务人员在有创操作过程中佩戴，覆盖住使用者的口、鼻及下颌，防止病原体微生物、体液、颗粒物向医务人员传播。所含的光触媒具有抗菌、抗H1N1病毒的作用。

（十一） 含铜医用外科口罩：由口罩体、鼻夹、口罩带组成。口罩体为三层结构，外层为含铜聚丙烯无纺布，中间层为高分子纳米过滤层，内层为聚丙烯无纺布；可塑性鼻夹采用聚丙烯包裹镀锌铁丝制成；口罩带为弹性材质，采用氨纶加锦纶材质弹性带制成。为一次性使用无菌产品。一方面，可阻隔病原体微生物、体液、颗粒物等；另一方面，利用铜的抑菌性能抑制细菌的生长繁殖。用于临床医务人员在有创操作过程中佩带，覆盖住使用者的口、鼻及下颌，阻隔病原体微生物、体液、颗粒物等。

（十二） 抗病毒医用外科口罩：由面罩、鼻夹、口罩带组成。面罩由面层（含氧化铜纺粘无纺布）、中层（熔喷无纺布）、内层（含氧化铜纺粘无纺布）三层组成；鼻夹由可塑性材料制成；口罩带（平面耳挂式）由涤纶和氨纶组成，口罩带（平面绑带式）由无纺布组成。为一次性使用非无菌产品。用于临床医务人员在有呼吸道传染病传播风险的有创操作环境中佩戴。声称氧化铜具有抑制细菌、病毒生长的作用。

（十三） 医用抗菌抗病毒防护口罩：由口罩本体、口罩带、鼻夹组成。三层平面口罩本体从外到内依次为抗菌抗病毒无纺布、熔喷布过滤层、亲肤无纺布；四层平面口罩本体从外到内依次为防溅射层、抗菌抗病毒无纺布、熔喷布过滤层、亲肤无纺布；四层立体口罩从外到内依次为防溅射层、抗菌抗病毒无纺布、熔喷布过滤层、亲肤无纺布；五层立体口罩从外到内依次为防溅射层、抗菌抗病毒无纺布、熔喷布过滤层、抗菌抗病毒无纺布、亲肤无纺布。为一次性使用非无菌产品。抗菌抗病毒无纺布经钨钼氧酸盐抗菌抗病毒剂处理，呼入的空气接触经过钨钼氧酸盐抗菌抗病毒剂处理的无纺布纤维表面时，纤维表面的钨钼氧酸盐与水分子发生电离反应，分解出氢离子和自由基（如：活性超氧离子O2-和活性羟基OH-），其对微生物的核酸、蛋白和代谢酶具有分解、变性的作用，从而导致微生物灭活或死亡，减少口罩上病原体微生物载量。用于医疗工作环境中，过滤空气中的颗粒物、阻隔飞沫、血液、体液、分泌物、减少口罩病原体微生物载量等。适用于医护人员及其他处在医疗机构非洁净区域环境下的就诊者、住院患者和陪护人员。

（十四） 抗菌抗病毒口罩：由四层结构组成，由外而内分别为无纺布、滤材和鼻梁条、聚丙烯熔喷无纺布、无纺布。为一次性使用非无菌产品。声称滤材表面直接引入了微米级的杀菌金属铜原子，当铜原子与滤材表面的细菌或病毒接触时，会与细菌细胞壁进行物质交换，以离子的形式刺破细胞壁，从而杀死细菌；当空气通过滤材时，滤材上所含的杀菌物质会被轻微离子化，被带入气流中，实现对经过滤材后的空气的杀菌抗病毒作用。一方面，通过口罩的阻隔作用；另一方面，通过铜离子的杀菌杀病毒作用。用于医疗机构医护人员和被感染者佩戴，防止病毒、微生物的传播。

（十五） 一次性抗菌医用外科口罩：由鼻夹、耳带和口罩体组成，口罩体由内到外分别是亲肤纺粘无纺布、聚丙烯熔喷布、光触媒无纺布[由涤纶材料经光触媒原液（二氧化钛）浸渍而成]。为一次性使用非无菌产品。供临床医务人员在有创操作过程中佩戴，覆盖住使用者的口、鼻及下颌，防止病原体微生物、体液、颗粒物向医务人员传播。所含的光触媒具有抗菌、抗H1N1病毒的作用。

（十六） 一次性使用抗病毒口罩：由面层、滤层、里层、鼻夹、口罩带组成。口罩面层为抗病毒纺粘无纺布（含由改性淀粉、乙酸锌等材料经交联反应工艺合成的生物多糖衍生物涂层），滤层为聚丙烯（PP）熔喷无纺布，里层为聚丙烯（PP）纺粘无纺布，鼻夹采用可弯折的聚乙烯材料制成，口罩带采用弹性氨纶材料制成。为一次性使用非无菌产品。声称抗病毒无纺布上的生物多糖衍生物涂层，在病毒靠近时利用其亲脂及亲蛋白的分子官能团与病毒体外的蛋白包膜相互作用，并将锌离子释放到病毒RNA中，从而灭活病毒。供非手术外医疗环境的医务人员佩带，覆盖住使用者的口、鼻及下颌，为防止病原体微生物、体液、颗粒物的直接透过提供一定的物理屏障，并具有抗菌、抗病毒作用。

（十七） 含季铵盐医用口罩：由外层、过滤层（含季铵盐熔喷无纺布）、内层、鼻夹、口罩带组成。口罩的外层和内层均为无纺布，过滤层材质为含季铵盐熔喷无纺布，鼻夹由含金属丝的PE材料加工而成，口罩带材质为氨纶（耳挂式）或无纺布（绑带式）。声称含季铵盐熔喷无纺布层可阻隔细菌、颗粒物并发挥抗菌作用。用于临床医务人员在有创操作过程中佩带，覆盖住使用者的口、鼻及下颌，防止病原体微生物、体液、颗粒物等的直接透过提供物理屏障。

（十八） 蛋白支架材料：由卡波姆、纤维连接蛋白（FN）、II型胶原蛋白、VI型胶原蛋白组成。不含活细胞成分。为一次性使用无菌产品。用于膝关节术中，注入到关节腔，一方面，（1）通过II型胶原蛋白与弹性蛋白及多糖蛋白相互交织形成网状结构并产生一定的机械强度，为细胞提供外部支撑；（2）通过卡波姆的凝胶特性，防止损伤部位粘连。另一方面声称纤维连接蛋白（FN）可参与细胞迁移、黏附、增殖、止血及组织修复过程，调动单核吞噬细胞系统清除损伤组织处有害物质，具有生长因子作用。

（十九） 注射用透明质酸钠-重组胶原蛋白复合液：由预灌封注射器、不锈钢注射针（规格为 30G）和封装在注射器中透明质酸钠-重组胶原蛋白复合液组成。其中复合溶液由透明质酸钠、重组胶原蛋白、盐酸利多卡因、甘露醇、氯化钠、磷酸盐和注射用水组成。为一次性使用无菌产品。一方面用于皮内真皮层注射填充，以纠正颈部及额头中重度皱纹。另一方面含有盐酸利多卡因（局麻药）和甘露醇，声称所含甘露醇具有良好的抗氧化性，用于降低并减少透明质酸钠和重组胶原蛋白受氧化应激的损害，减缓填充成分的降解。

（二十） 伤口愈合凝胶敷料：由给凝胶器、羧甲基纤维素钠凝胶组成。其中羧甲基纤维素钠凝胶由羧甲基纤维素钠、甘油、次没食子酸铋、明胶和纯化水组成。一方面利用羧甲基纤维素钠水凝胶吸收伤口渗出液；另一方面通过所含次没食子酸铋的收敛性，使受伤局部的微血管收缩，并降低血管的通透性，产生一定的止血作用和减少炎性渗出的作用。用于表浅层伤口、取皮区伤口、手术缝合后的创口、擦伤及撕裂伤的非慢性伤口护理，保持创口湿润，减少出血及吸收渗出液。

**七、建议视具体情况而定的产品（6个）**

（一）人体润滑剂：由纯水、甘油、丙二醇、氯化钠、氢氧化钠、羟乙基纤维素、对羟基甲酸甲酯、对羟基甲酸丙酯、透明质酸钠、乳酸、磷酸钠、磷酸钾、氯化镁、氯化钙、普兰尼克（泊洛沙姆）、卡波姆、阿拉伯半乳糖组成。为非无菌提供产品。使用时，涂抹在生殖器、避孕套上，起到保湿，减少摩擦的作用，用于改善亲密性行为舒适感。还用于临床上医疗器械（不包括避孕套）进入阴道时的润滑。所含成分未发挥药理学作用。[建议视具体情况而定：（1）如用于临床上医疗器械（不包括避孕套）进入阴道时的润滑，声称所含成分未发挥药理学作用，建议按照II类医疗器械管理，分类编码：14-16。（2）如用于涂抹在生殖器、避孕套上，起到保湿，减少摩擦的作用，以改善亲密性行为舒适感，建议不作为医疗器械管理。]

（二）体腔器械导入润滑剂、避孕套润滑剂：由羟乙基纤维素、透明质酸钠、丙二醇、甘油、尼泊金酯、纯化水组成。临床上用于腔道内诊断器械检查时的润滑剂。还可作为避孕套润滑剂，在避孕套使用前涂抹在避孕套上，起润滑作用。 [建议视具体情况而定：（1）如产品临床上用于腔道内诊断器械检查时的润滑剂，所含成分不发挥药理学作用，建议按Ⅱ类医疗器械管理。分类编码：14-16。（2）如产品作为避孕套润滑剂，在避孕套使用前涂抹在避孕套上，建议不作为医疗器械管理。]

（三）体腔器械导入润滑剂、避孕套润滑剂：由纯水、丙二醇、甘油、透明质酸钠、尼泊金甲酯、重氮烷基咪唑脲、羟乙基纤维素、卡波姆、氢氧化钠、柠檬酸组成。为一次性使用非无菌提供产品。用于医疗器械进入人体腔道的润滑，还可作为避孕套润滑剂，在避孕套使用前涂抹在避孕套上，起润滑作用。[建议视具体情况而定：（1）如产品临床上用于腔道内诊断器械检查时的润滑剂，建议按Ⅱ类医疗器械管理。分类编码：14-16。（2）如产品作为避孕套润滑剂，在避孕套使用前涂抹在避孕套上，建议不作为医疗器械管理。]

（四）超高分子量聚乙烯缝线：分为带针缝线和不带针缝线。缝线采用超高分子量聚乙烯材料和染料制成，缝合针采用医用不锈钢材料制成。为一次性使用无菌产品。用于人体软组织的缝合、结扎。还可与特定型号的带线锚钉、带袢钛板配合使用，在损伤软组织修复重建手术中，用于软组织与骨的连接固定。植入体内后不再取出。[建议视具体情况而定：（1）如产品仅用于人体软组织的缝合、结扎，建议按II类医疗器械管理。分类编码：02-13。（2）如产品与特定型号的带线锚钉、带袢钛板配合使用，在损伤软组织修复重建手术中，用于软组织与骨的连接固定或骨接合，建议与带线锚钉、带袢钛板共同申报。]

（五）胶带：由背衬、粘胶组成。背衬为聚氨酯薄膜，粘胶为聚丙烯酸酯医用粘胶，粘胶面由防粘纸保护，背衬面由自身背膜保护，最上层有30mm宽的PET辅助胶带。为一次性使用非无菌产品。用于将创面敷料、绷带等固定于创面。也用于在使用人工肛门、创面敷料时洗澡防水用。还用于贴在完好皮肤，减轻皮肤与医疗器械、衣服、床单等的摩擦，还用于贴在有被水润湿、有被污染风险的皮肤，预防皮肤状态变差。粘贴部位为完好皮肤，不与创面接触。[建议视具体情况而定：（1）如产品用于创面敷料、绷带等固定于创面，建议按一类医疗器械管理。分类编码：14-11。（2）如产品用于洗澡防水用或防水、防完整皮肤污染，预防皮肤状态变差，或减轻皮肤与医疗器械、衣服、床单等的摩擦，建议不作为医疗器械管理。]

（六）医用透明质酸钠凝胶：由组分A和组分B组成，组分A为含有透明质酸钠凝胶的预灌装注射器；组分B为封装在西林瓶的复合氨基酸溶液，由甘氨酸、脯氨酸、亮氨酸和赖氨酸盐酸盐组成。为一次性使用无菌产品。注射前，将组分A以注射器推送进组分B的西林瓶中，将组分A/B混合均匀，再用注射器抽吸混合后的凝胶，进行颈部皮下注射。声称用于皮内真皮层注射填充，以纠正颈部中重度皱纹。[建议视具体情况而定：（1）器械部分（组分A）按Ⅲ类医疗器械管理，分类编码：13-09。（2）药品部分（组分B）按药品申报注册。

