

国家药监局 国家卫生健康委 国家医保局关于深入推进试点做好第一批实施医疗器械唯一标识工作的公告

(2020 年 第 106 号)

发布时间：2020-09-30

自 2019 年 7 月医疗器械唯一标识系统试点工作开展以来，唯一标识在医疗器械生产、经营、使用全链条各环节得到示范应用，有力助推了医疗器械从源头生产到最终临床使用全链条联动。为贯彻落实《国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》（国办发〔2019〕37 号）和国务院深化医药卫生体制改革有关重点工作任务，进一步拓展医疗器械唯一标识在医疗、医保等领域的衔接应用，现就深入推进试点做好第一批实施唯一标识有关工作公告如下：

一、深入推进唯一标识试点工作

（一）试点时间。受新冠肺炎疫情影响，唯一标识试点深度尚有不足。为充分验证唯一标识制度实施的成效，经研究，决定将唯一标识系统试点时间延长至 2020 年 12 月 31 日。试点期间，企业可向医疗器械唯一标识数据库上传、维护和更新相关数据，各相关方可通过唯一标识数据库共享应用相关数据，医疗机构可积极探索唯一标识与医疗器械管理、临床应用、医保结算等领域的衔接应用。

（二）试点品种。在现有试点品种的基础上，以自愿原则，鼓励企业将更多品种，特别是国家卫生健康委办公厅印发的《第一批国家高值医用耗材重点治理清单》（以下简称《清单》）中的产品纳入试点范围。

二、扎实组织好第一批产品实施工作

（一）实施时间。试点结束后，将全面启动第一批唯一标识实施工作，第一批实施时间由 2020 年 10 月 1 日调整至 2021 年 1 月 1 日。

（二）实施品种。为落实国务院高值医用耗材治理改革有关要求，在《国家药监局关于做好第一批实施医疗器械唯一标识工作有关事项的通告》（2019 年第 72 号）9 大类 64 个品种的基础上，将《清单》中耳内假体、脊柱椎体间固定/置换系统、可吸收外科止血材料、阴茎假体、植入式药物输注设备等 5 种高风险第三类医疗器械纳入第一批实施唯一标识的品种范围，具体产品目录见附件。鼓励《清单》中其他品种第一批实施唯一标识。

《国家药监局关于做好第一批实施医疗器械唯一标识工作有关事项的通告》（2019 年第 72 号）除实施时间和实施品种调整外，其余实施要求不变。

（三）有关要求。

1. 各省（区、市）药品监督管理局要高度重视唯一标识实施工作，积极开展唯一标识政策宣贯培训，做好试点工作指导，尽快摸清行政区域内第一批实施唯一标识的企业情况，结合工作实际制定相应工作方案，组织好辖区内第一批实施工作。

2. 第一批实施唯一标识的医疗器械注册人于 2021 年 1 月 1 日起，严格按照《医疗器械唯一标识系统规则》等有关要求开展产品赋码、数据上传和维护等工作，并对数据真实性、准确性、完整性负责。

3. 医疗器械唯一标识实施各相关方要充分利用唯一标识开展工作，重点推进唯一标识在医药、医疗、医保等领域的衔接应用。各方在实施过程中应当及时分析、总结，重要问题和建议及时报告，确保唯一标识实施工作顺利推进。

特此公告。

附件：第一批实施医疗器械唯一标识的产品目录

国家药监局 国家卫生健康委 国家医保局

2020 年 9 月 29 日

附件

第一批实施医疗器械唯一标识的产品目录

依据《医疗器械分类目录》列出以下品种：

一、01 有源手术器械

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
05 冷冻手术设备及附件	02 冷冻消融针及导管	III

二、02 无源手术器械

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
13 手术器械-吻（缝）合器械及材料	06 可吸收缝合线	III

三、03 神经和心血管手术器械

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
13 神经和心血管手术器械-心血管介入器械	01 造影导管	III
	02 导引导管	III
	03 中心静脉导管	III
	05 灌注导管	III
	06 球囊扩张导管	III
	07 切割球囊	III
13 神经和心血管手术器械-心血管介入器械	08 造影球囊	III
	09 封堵球囊	III
	10 血栓抽吸导管	III
	11 套针外周导管	III
	16 导丝	III
	20 心脏封堵器装载器	III
	21 心脏封堵器输送线缆	III
	22 血管内回收装置	III

四、06 医用成像器械

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
14 医用内窥镜	04 胶囊式内窥镜系统	III

五、10 输血、透析和体外循环器械

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
04 血液净化及腹膜透析器具	01 血液透析器具	III
06 心肺流转器具	01 氧合器	III
	03 微栓过滤器	III

六、12 有源植入器械

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
01 心脏节律管理设备	01 植入式心脏起搏器	III
	02 植入式心律转复除颤器	III
	03 临时起搏器	III
	04 植入式心脏起搏电极导线	III
	05 植入式心脏除颤电极导线	III
	06 临时起搏电极导线	III
	07 植入式心脏事件监测设备	III
02 神经调控设备	01 植入式神经刺激器	III
	02 植入式神经刺激电极	III
	04 神经调控充电设备	III
03 辅助位听觉设备	01 植入式位听觉设备	III
04 其他	03 植入式药物输注设备	III

七、13 无源植入器械

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
01 骨结合植入物	02 单/多部件可吸收骨固定器械	III
03 脊柱植入物	02 脊柱椎体间固定/置换系统	III
04 关节置换植入物	01 髋关节假体	III
	02 膝关节假体	III
	03 肩关节假体	III
	04 肘关节假体	III
	05 指关节假体	III
	06 腕关节假体	III
	07 踝关节假体	III
	08 颞下颌关节假体	III
06 神经内/外科植入物	04 硬脑（脊）膜补片	III
	06 颅内支架系统	III
	07 颅内栓塞器械	III
	08 颅内弹簧圈系统	III

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
	09 人工颅骨	III
	10 脑积水分流器及组件	III
	11 颅内动脉瘤血流导向装置	III
07 心血管植入物	01 血管内假体	III
	02 血管支架	III
	03 腔静脉滤器	III
	04 人工血管	III
	05 心血管补片	III
	06 人工心脏瓣膜及瓣膜修复器械	III
	07 心脏封堵器	III
	08 心血管栓塞器械	III
08 耳鼻喉植入物	02 耳内假体	III
09 整形及普通外科植入物	01 整形填充材料	III
	02 整形用注射填充物	III
	03 乳房植入物	III
	04 外科补片/外科修补网	III
	06 非血管支架	III
	07 支气管内活瓣	III
	09 阴茎假体	III

八、14 注输、护理和防护器械

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
02 血管内输液器械	10 植入式给药器械	III
05 非血管内导（插）管	05 输尿管支架	III
08 可吸收外科敷料（材料）	01 可吸收外科止血材料	III

九、16 眼科器械

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
07 眼科植入物		III



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



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



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



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



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