|  |
| --- |
| **总局关于发布第二批免于进行临床试验医疗器械目录的通告（2016年第133号）** |
|  |
| 2016年09月30日 发布 |
|  |
| 　　为做好医疗器械注册管理工作，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）、《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第4号）、《体外诊断试剂注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第5号），国家食品药品监督管理总局组织制定了《免于进行临床试验的第二类医疗器械目录（第二批）》和《免于进行临床试验的第三类医疗器械目录（第二批）》，现予发布，自发布之日起施行。　　特此通告。　　附件：1.免于进行临床试验的第二类医疗器械目录（第二批）　　　　　2.免于进行临床试验的第三类医疗器械目录（第二批）食品药品监管总局2016年9月27日IMG_256[2016年第133号通告附件1.doc](http://www.cfda.gov.cn/directory/web/WS01/images/MjAxNsTqtdoxMzO6xc2ouOa4vbz%2BMS5kb2M%3D.doc)IMG_257[2016年第133号通告附件2.doc](http://www.cfda.gov.cn/directory/web/WS01/images/MjAxNsTqtdoxMzO6xc2ouOa4vbz%2BMi5kb2M%3D.doc) |
|  |

附件1

免于进行临床试验的第二类医疗器械目录（第二批）

| 序号 | 产品名称 | 分类编码 | 产品描述 |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 外科术前备皮器 | 6801 | 一般由电动手柄主机和电池充电器组成。与一次性使用的刀片联合使用，用于外科手术前去除患者身体和头部的毛发。 |
|  | 一次性止血夹 | 6801 | 由金属、高分子聚合物或其他材料制成，用于外科手术时临时夹闭血管或组织，术后即刻取出。无菌提供，一次性使用。 |
|  | 止血夹 | 6801 | 由夹子、弹簧和轴等部件组成。一般采用纯钛、不锈钢材料制成。非无菌提供。用于术中临时阻断血管。 |
|  | 撑开器 | 6801 | 通常由不锈钢制成。在脊柱手术中用于撑开和扩张椎间隙。 |
|  | 外科术前备皮器 | 6801 | 一般由刀头（基座为ABS树脂、刀刃为低碳钢等材料）和手柄组成。刀头为灭菌产品，一次性使用。用于去除患者身体和头部的毛发，为需要去除毛发的医学操作做准备。 |
|  | 一次性使用皮肤刮匙 | 6801 | 由刮匙头、手柄构成，可有防护帽。刮匙头由不锈钢或其他无毒性金属材料制成，手柄、防护帽由塑料材料制成；可按刮匙头内径、手柄形状分为多个规格型号；产品经灭菌，一次性使用；适用于外科手术时刮除坏死组织、皮屑。 |
|  | 刀头清洁片 | 6801 | 通常由氧化铝层、聚酯层、双面胶和纸质衬垫等组成。本产品为无菌产品，一次性使用。刀头清洁片用于清洁电外科手术刀笔刀头。 |
|  | 小血管测量尺 | 6802 | 有角度的卡尺，卡尺上标有刻度。采用不锈钢材料制成。非无菌提供，可重复使用。用于显微外科手术时测量小血管的外径。 |
|  | 神经拉钩 | 6803 | 通常由不锈钢制成。在脊柱手术中用于神经根，软硬脊膜和其它组织的牵拉保护。 |
|  | 脑科平面定位尺 | 6803 | 由冠状面、矢状面和中间板三部分组成。一次性使用无菌产品。用于脑外科手术中辅助测量、定位平面。 |
|  | 神经外科用刀凿 | 6803 | 通常由刀头和杆部组成。刀头一般采用不锈钢材料、钻石等制成。用于神经外科手术中的组织切断。 |
|  | 脑膜用剪 | 6803 | 通常由一对中间连接的叶片组成，头部有刃口，柄部带指圈。一般采用不锈钢材料制成。用于剪切脑膜组织。 |
|  | 神经外科脑内用钳 | 6803 | 通常由钳喙、杆部和柄部组成，钳喙有刃口，柄部带指圈。一般采用不锈钢材料制成。用于钳取、咬除脑部组织、异物、增生物或者摘除肿瘤。 |
|  | 神经外科用镊夹 | 6803 | 通常由一对尾部叠合的枪型叶片组成。一般采用不锈钢材料制成。用于脑外科手术时夹持细软组织或摘除肿瘤。 |
|  | 神经外科用刮匙 | 6803 | 通常为细长设计，近端有手柄，远端为匙形。一般采用不锈钢材料制成。用于颅脑手术时剥离、刮除病社。 |
|  | 神经外科用钻头 | 6803 | 一般由不锈钢材料制成。可重复使用。用于神经外科开颅手术。 |
|  | 无源眼科手术用器械 | 6804或6822或6823或6866 | 无源短期(≤24小时)使用器械，市场应用多年，非创新功能设计，非新材料制成，无涂层，无降解、吸收功能，不含药物、动物源性成分，一般为一次性使用的灭菌产品，用于辅助完成眼科手术、检查。 |
|  | 转移帽/印模帽 | 6806 | 指无菌提供的转移帽或印模帽，为牙科种植修复用辅助器械的一种，采用钛合金等适用材质制成。用于种植修复时将种植体和基台在口腔的位置转移到工作模型上。产品使用原材料须符合相关国家和行业标准要求。产品基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。豁免情况不包括使用了新材料、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。 |
|  | 软组织环切刀 | 6806 | 与牙科手机配合使用，由不锈钢、钛合金等适用材料制成，或为无菌提供。用于牙科种植手术中牙龈的成形。产品使用原材料须符合相关国家和行业标准要求，产品性能指标需满足下列标准中的适用部分，如： YY91010《牙科旋转器械配合尺寸》等，且基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。 |
|  | 胸腔心血管外科用剥离器 | 6807 | 可由剥离头、杆部和柄部等部件组成。一般采用不锈钢材料制成。用于剥离软组织，或剥离静脉血管内的血栓等，使静脉畅通。 |
|  | 胸腔心血管外科用钩 | 6807 | 可由头部和柄部等部件组成。头部带弯钩。一般采用不锈钢材料制成。用于牵拉心脏组织。 |
|  | 胸腔心血管外科用夹 | 6807 | 可由夹子、弹簧和轴组成。一般采用不锈钢材料制成。用于胸腔手术中临时阻断血管或夹持血管止血。 |
|  | 胸腔心血管外科用剪 | 6807 | 由一对中间连接的叶片组成，头部有刃口。一般采用不锈钢材料制成。用于剪切冠状动脉或扩大冠状动脉切口。 |
|  | 胸腔心血管外科用镊 | 6807 | 由一对柄部叠合的叶片组成，头部为直形或弯形。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。用于夹持心肌组织、血管。 |
|  | 胸腔心血管外科用钳 | 6807 | 由一对中间连接的叶片组成，头部为钳喙。一般采用不锈钢材料制成。用于胸腔手术时夹持脏器、血管，游离腔静脉、主动脉血管。 |
|  | 冠状动脉剪 | 6807 | 产品由一对中间连接的叶片组成，头部有刃口，柄部带指圈。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。用于剪切冠状动脉或扩大冠状动脉切口。 |
|  | 主动脉拉钩 | 6807 | 产品由头部和柄部组成。头部带弯钩。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。用于牵拉主动脉。 |
|  | 血管扩张器 | 6807 | 通常由头部、杆部和柄部组成，一般可采用不锈钢或钛合金制成，用于心胸外科或血管外科手术中扩大血管口径。产品基本原理、适用范围、性能和结构组成与已上市产品相同。豁免情况不包括：使用新型材料，包含高分子、药物、生物制品等特殊涂层的产品，以及具有特殊结构功能、适用范围等产品。 |
|  | 支撑棒 | 6809 | 由尼龙棒和旋转头组成。用于袢式造口手术，穿过肠系膜支撑肠管在固定位置，阻止肠袢返回腹腔。 |
|  | 网电源供电骨组织手术设备 | 6810 | 网电源供电骨组织手术设备由网电源供电（也可为网电源、充电电池双动力），可由主机、手机（如钻机、铣机、磨机、锯机、螺钉打入手机、螺钉取出手机等）、各种刀具（可选配）及附件组成（手机与主机可一体也可分离）；设备可按动力、设计、技术参数、附件、预期用途等不同分为若干型号；供手术时对骨组织实施钻、铣、磨、锯、锉、螺钉打入、螺钉取出等操作。产品性能指标可采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0752-2009电动骨组织手术设备。注：修改2014年第12号公告第一批二类产品豁免目录中序号为51的产品（网电源供电骨组织手术设备），增加“锉、螺钉打入、螺钉取出”内容。 |
|  | 椎管铲刀 | 6810 | 该类产品通常由不锈钢材料制成。供脊柱手术时铲除骨片及修正骨骼用。 |
|  | 椎管锉刀 | 6810 | 该类产品通常由不锈钢材料制成。供脊柱手术时铲除骨片及修正骨骼用。 |
|  | 脊柱手术用手锥 | 6810 | 该类产品头部通常由不锈钢材料制成。供脊柱手术时在骨骼上开孔。 |
|  | 颈椎咬骨钳 | 6810 | 该类产品通常由不锈钢材料制成。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 1127 咬骨钳。供颈椎手术时咬切骨组织和整修骨骼用。 |
|  | 颈椎双关节咬骨钳 | 6810 | 该类产品通常由不锈钢材料制成。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 1127 咬骨钳。供颈椎手术时咬切骨组织和整修骨骼用。 |
|  | 脊柱侧弯矫正钳 | 6810 | 该类产品通常由不锈钢材料制成。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 1127 咬骨钳。供脊柱手术时咬切骨组织和整修骨骼用。 |
|  | 弯头平口棘突骨钳 | 6810 | 该类产品通常由不锈钢材料制成。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 1127 咬骨钳。供骨科手术时咬切骨组织和整修骨骼用。 |
|  | 枪形咬骨钳 | 6810 | 该类产品通常由不锈钢材料制成。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T1127 咬骨钳。供骨科手术时咬切骨组织和整修骨骼用。 |
|  | 椎间盘手术用环锯 | 6810 | 该类产品通常由不锈钢材料制成。用于椎间盘手术时切除和修正骨骼、钻孔或断钉取出等。 |
|  | 椎板剥离器 | 6810 | 该类产品通常由不锈钢材料制成。用于脊柱手术时剥离椎板附着组织。 |
|  | 脊柱后路手术用测深器 | 6810 | 该类产品通常由不锈钢材料制成，用于脊柱后路手术中切除髓核等椎间组织后腔体深度的测量。 |
|  | 颈椎骨凿 | 6810 | 该类产品通常由不锈钢材料制成。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 91141骨科凿类通用技术条件。用于颈椎手术时骨组织的切削和修整。 |
|  | 椎板骨凿 | 6810 | 该类产品通常由柄部和刀头组成，刀头是斜面锋利刃口。通常由不锈钢材料制成。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 91141骨科凿类通用技术条件。用于脊柱手术时切削和修整椎板。 |
|  | 椎体前方剥离器 | 6810 | 该类产品通常由不锈钢材料制成。用于脊柱手术时剥离或分离粘膜、骨膜等组织。 |
|  | 颅骨成形术材料形成模具 | 6810 | 该类产品通常由材料形成用造型正负模具（主要由医用硅橡胶材料制成），头颅造型术的辅助工具组成。作为颅骨修补材料的成形模具使用。 |
|  | 脊柱手术用铰刀 | 6810 | 该类产品通常由不锈钢材料制成。用于脊柱后路手术中扩孔、铰孔或去除终板的软骨层。 |
|  | 脊柱手术用刮刀 | 6810 | 该类产品通常由不锈钢材料制成。用于椎间融合等脊柱手术中将髓核、纤维环等刮除。 |
|  | 脊柱手术用刮匙 | 6810 | 该类产品通常由不锈钢材料制成。用于脊柱后路手术中刮除已经捣碎的椎间盘、去除上下终板等。 |
|  | 脊柱后路手术用骨钻 | 6810 | 该类产品通常由手柄和金属部分组成。手柄通常由塑料制成，金属部分通常由不锈钢制成。用于脊柱后路手术中钻出骨道。 |
|  | 与有源器械联用钻头 | 6810 | 该类产品一般由不锈钢材料制成。骨科手术时用于钻骨。与有源器械配合使用。 |
|  | 与有源器械联用锯片 | 6810 | 该类产品一般由不锈钢材料制成。骨科手术时用于截骨。与有源器械配合使用。 |
|  | 椎体成形用刮匙器 | 6810 | 该类产品通常由头部和柄部组成。在近端有手柄，远端为具锋利边缘的匙形凹尖，也可以是双端的。一般由不锈钢材料制成。可重复使用用于刮除病灶、窦道内的瘢痕、肉芽组织，以及骨腔和潜在腔隙的死骨或病理组织等。 |
|  | 扩髓器 | 6810 | 该类产品分为两类，一类由柔性杆、钻头、导针和送针器组成；另一类由扩髓头、管型组装部件、过滤装置、密封头、锁定夹等组成。骨科手术时用于髓腔扩大。与有源器械配合使用。 |
|  | 椎体后缘处理器 | 6810 | 该类产品通常由引导丝定位、扩张套管、高精度钻、工作套管等组成。用于处理后缘骨赘、硬性突出物，疏通神经根通道。 |
|  | 一次性使用纤维环缝合器 | 6810 | 该类产品通常由缝合器壳体、缝合组件及传动组件组成。用于单纯椎间盘突出髓核摘除手术后的纤维环缝合。 |
|  | 椎体成形术辅助器械 | 6810 | 金属材料器械的主体通常采用不锈钢材料制成；充盈装置(充压装置)采用聚碳酸酯和聚氨酯等高分子材料制成；骨水泥注入器可采用高分子材料或金属材料制成；可由穿刺套件、扩张套件、工作套管、骨水泥注入套件和充盈装置等组成，不含椎体扩张球囊导管。用于经皮椎体后凸成形术/经皮椎体成形术中，建立工作通道，填充骨水泥，恢复椎体解剖结构。 |
|  | 无源灭菌骨科手术器械 | 6810 | 管理类别为Ⅰ类的无源骨科手术器械，以灭菌包装形式提供后管理类别升为II类的，可以免于进行临床试验。 |
|  | 与有源器械联用锉 | 6810 | 该类产品锉身一般由不锈钢材料制成。若有手柄部分，可由高分子材料制成。骨科手术时用于锉磨骨端。 |
|  | 骨水泥填充套件 | 6810 | 该类产品可包括骨水泥枪、骨水泥加压器、骨水泥搅拌器、骨水泥填充器、骨水泥注入器、骨水泥注射器、骨水泥推进器、骨水泥输送器、骨水泥套管、骨水泥真空混合系统、髓腔加压器、转接头、套管固定器等组件。骨水泥枪分为重复使用和一次性使用，其余组件通常为一次性使用。用于骨科手术时混匀骨水泥，并将骨水泥注入（输送到）椎体、四肢骨质疏松部位。 |
|  | 骨取样器 | 6810 | 该类产品由套管、推杆或管芯等组成。金属部分通常采用不锈钢材料制成，手柄通常采用高分子材料制成。用于经皮椎体后凸成形术/经皮椎体成形术中骨组织取样。 |
|  | 骨水泥加压塞 | 6810 | 该类产品通常由股骨端加压塞和髋臼加压塞组成，材料分别为聚氨酯和硅6810橡胶，用于髓腔或髋臼注入骨水泥后加压塑形。一次性使用，灭菌包装。 |
|  | 脊柱后路撑开器 | 6810 | 该类产品的工作原理是器械头端的宽度大于高度，使用时正向插入椎间隙，然后旋转器械90度，使宽度方向由水平变为立起，从而撑开椎间隙。通常由不锈钢材料制成。可分为直型和弯型，有多种尺寸。可重复使用。用于脊柱后路手术中，撑开椎间隙。 |
|  | 脊柱后路手术用植骨推骨器 | 6810 | 该类产品通常由不锈钢材料制成，在脊柱后路融合术中用于将植入骨推入植骨区域并压实。 |
|  | 脊柱后路手术用植骨漏斗 | 6810 | 该类产品通常由不锈钢材料制成，在脊柱后路融合术中用于将植骨导入植骨区域。 |
|  | 脊柱手术用试模 | 6810 | 该类产品通常由不锈钢材料制成，在脊柱后路融合等手术中用于评估椎间隙的高度，为椎间融合器的选择提供参考。 |
|  | 脊柱手术用持笼器 | 6810 | 该类产品通常由不锈钢材料制成，在脊柱后路融合术中用于抓取融合器以完成融合器的植入或取出。 |
|  | 椎板撑开器 | 6810 | 该类产品通常由不锈钢材料制成，在脊柱融合等手术中通过撑开椎板以撑开椎间隙。 |
|  | 脊柱手术用神经档钩 | 6810 | 该类产品通常由不锈钢材料制成，在脊柱手术中用于挡住神经根，便于融合器植入。 |
|  | 脊柱手术用神经拉钩 | 6810 | 该类产品通常由不锈钢材料制成，在脊柱手术中用于牵开神经根或软、硬膜囊。 |
|  | 脊柱手术用骨锉 | 6810 | 该类产品通常由不锈钢材料制成，用于脊柱后路手术中终板、椎体边缘等骨面的处理。 |
|  | 一次性使用子宫颈钳 | 6812 | 高分子塑料制品，由雌雄片钳子及鳃轴组成，用于牵拉子宫颈。无菌，一次性使用。 |
|  | 一次性使用子宫颈扩张球囊导管 | 6812 | 产品由导管、球囊、充盈头组成，导管、球囊、充盈头材质为高分子材料。该产品为无菌产品，一次性使用。该产品主要用于机械扩张子宫颈。 |
|  | 胚胎转移导管辅助器  | 6813 | 该产品用于补充和辅助经认可的胚胎移植器械插入子宫，以便置放体外受精(IVF)胚胎进入子宫腔。该产品由硬芯，导管和手柄等组成。 |
|  | 辅助生殖显微操作管 | 6813 | 体外受精显微操作管由硼硅酸盐玻璃等材料制成，单独包装于聚丙烯保护壳中。产品用于辅助生殖操作时显微操作，根据用途不同可分为卵泡浆内单精子注射管、精子注射管、持卵管、Zona打孔针、极体活检针、局部卵母细胞解剖管、卵裂球活检针等。 |
|  | 辅助生殖导管 | 6813 | 由外套管或导引导管、导管头端和导管座、内导管和内导管芯组成。子宫内授精导管被设计用于经阴道插入子宫腔内，注入精液，进行人工授精。 |
|  | 卵母细胞采取系统 | 6813 | 产品一般由取卵针、保护套、手柄、防折套、吸引管、真空管、冲洗管、鲁尔接头等结构组成，取卵针尖端可配有超声回声标记,可在超声下显影。取卵针的设计可以为单腔或双腔，产品应无菌提供,一次性使用。本产品适用于超声引导下,经阴道从卵巢的卵泡内采集卵母细胞。 |
|  | 导管皮下隧道工具 | 6815 | 本产品由通条、手柄、闭孔器和外套管等部件组成。产品经灭菌，一次性使用。用于创建皮下隧道，帮助皮下放置植入泵的连接建立通道的导管。 |
|  | 皮肤点刺盒 | 6815 | 由聚甲基丙烯酸甲酯聚合物等制成。由测试头和盘组成。用于过敏人群过敏原的测试工具。 |
|  | 笔式注射器（不带药筒和注射针头） | 6815 | 由笔式注射器主体、活塞、注射按钮、剂量显示窗、剂量调节旋钮、剂量校正按钮、药筒仓、笔式注射器帽组成；不包含药筒和注射针头。笔式注射器与注射针头及筒装药物配合使用，完成药物的皮下注射过程。笔式注射器所有部件不与注射部位直接接触。如产品具有特殊性能或结构等不能豁免临床。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。 |
|  | 植皮制网机 | 6816 | 由制网座、滚刀组件、锁紧组件、无菌载片等组成，通过外接的有源器械驱动，用于烧伤治疗扩展皮片。不同规格的载片可实现皮片不同比例的扩展。工作原理：将待扩展的皮片放在无菌载片上，载片放置于制网座上，然后驱动连接于本产品的外部有源器械（电机），使电机动力传递到本产品上，最终使本产品的滚刀部件以旋转运动的方式实现对载片的碾压。 |
|  | 乳房植入体试模 | 6816 | 该类产品由硅橡胶、硅凝胶或其他材料制成，为术中临时插入的工具，帮助医生在选择乳房植入体时确定形状和大小。无菌提供，一次性使用。 |
|  | 医用头灯 | 6820 | 医用头灯一般由灯头、头箍、LED光源、电源盒和充电器组成。用于除眼科外的医疗领域，戴在操作者头上，为临床检查提供照明。 |
|  | 无创自动测量血压计 | 6820 | 无创自动测量血压计主要由主机、充气管、血压袖带和电源组成。该产品采用示波法或类似的其他方法，无创地测量人体动脉血压。该产品应符合YY 0670-2008无创自动测量血压计，制造商应提供关于血压测量整体有效性的临床验证报告。 |
|  | 眼电生理设备 | 6821 | 产品由刺激器、生物信号放大器、显示装置等组成，用于测量眼部电生理信号，为医生诊断提供参考信息。可进行多种测量程序，如ERG、VEP、MERG、MVEP、EOG等。 |
|  | 体表参考电极 | 6821 | 一般由电极（粘性贴片、传感器）和连接线组成，按其形状可分为圆形、椭圆型、方形等。非灭菌产品，一次性使用。在心脏电生理检查中使用，应与相应电生理标测设备或导管配合使用，用于传送导管的位置。产品性能指标采下列参考标准中的适用部分，如：YY/T0196－2005一次性使用心电电极。 |
|  | 中耳分析仪 | 6821 | 由主机、探头、耳机等组成，用于对中耳的声阻抗和静态压进行测试，适用于中耳病变的诊断。 |
|  | 吸引/灌流系统（管） | 6822 | 本产品可由手柄、吸引灌流管、连接器，密封帽，备用阀管，密封圈等部件组成。本产品经灭菌，一次性使用。与吸引灌流控制主机配合，用于胸腔和腹腔镜手术时进行抽吸和冲洗。 |
|  | 腹腔镜穿刺器 | 6822 | 本产品一般可由穿刺套管和穿刺芯等组成。产品经灭菌，一次性使用。用于与内窥镜配套使用，在内窥镜手术中对人体组织进行穿刺并建立腹腔通道用。豁免情况不包括：使用新型材料；使用非DEHP增塑剂；包含功能性高分子、药物、生物制品等特殊涂层的产品，包含活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理，以及具有特殊结构功能、适用范围等的产品。 |
|  | 验光仪 | 6822 | 验光仪由主体部、电源部和鄂托部组成。验光仪可测眼睛的球镜屈光度、柱镜屈光度、散光轴。 |
|  | 验光头 | 6822 | 验光头是能提供球镜片、柱镜片和棱镜片及其他光学器件的设备，可通过手动或电动方式进行控制，供检查人眼屈光状态。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分：YY 0674-2008《眼科仪器 验光头》 |
|  | 视力表投影仪 | 6822 | 视力表投影仪由主机、屏幕、底座及遥控器组成,采用非标准视标。将各种视标投影到屏幕上，用于检测人眼的视觉敏感度、屈光特性和双眼视功能。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分：YY 0764-2009《眼科仪器-视力表投影仪》 |
|  | 频闪光源 | 6822 | 频闪光源一般由主机、光源、麦克风、脚踏开关组成，由网电源或电池供电，通常配合喉镜和监视器共同使用。可按设计、技术参数、辅助功能不同分为若干型号。为喉部检查提供频闪光源。 |
|  | 鼻窦内窥镜 | 6822 | 硬性光学内窥镜，一般由光学成像系统和照明系统组成。光学成像系统由物镜、转像系统、目镜三部分组成。照明系统一般为光学纤维。被观察物经物镜所成的倒像，通过转像系统将倒像转为正像，并传输到目镜，再由目镜或摄像系统放大用于观察。该产品为鼻窦的检查及手术提供成像。 |
|  | 喉镜 | 6822 | 硬性光学内窥镜，一般由光学成像系统和照明系统组成。光学成像系统由物镜、转像系统、目镜三部分组成。照明系统一般为光学纤维。被观察物经物镜所成的倒像，通过转像系统将倒像转为正像，并传输到目镜，再由目镜或摄像系统放大用于观察。该产品为喉部的检查及手术提供成像。 |
|  | 纤维鼻咽喉镜 | 6822 | 软性纤维内窥镜，一般由光学成像系统和照明系统组成，光学成像系统由物镜、转像系统、目镜三部分组成。照明系统由混编排列的多束导光纤维构成，成像系统由规则排列的多束导光纤维构成。物镜将物体直接聚焦成像于光纤面上，光纤面阵上的每一像素（每一根导光纤维）分别接收对应位置像的光能，并将该光能传输至传像光纤的另一端发出，所有像素在像方端的全部光能重组形成物镜的聚焦像，再由目镜或摄像系统放大用于观察。用于对鼻咽喉进行观察、摄像。 |
|  | 纤维上消化道镜 | 6822 | 软性纤维内窥镜，一般由光学成像系统和照明系统组成，光学成像系统由物镜、转像系统、目镜三部分组成。照明系统由混编排列的多束导光纤维构成，成像系统由规则排列的多束导光纤维构成。物镜将物体直接聚焦成像于光纤面上，光纤面阵上的每一像素（每一根导光纤维）分别接收对应位置像的光能，并将该光能传输至传像光纤的另一端发出，所有像素在像方端的全部光能重组形成物镜的聚焦像，再由目镜或摄像系统放大用于观察。用于对上消化道（不包括十二指肠）进行观察、摄像。 |
|  | 纤维下消化道镜 | 6822 | 软性纤维内窥镜，一般由光学成像系统和照明系统组成，光学成像系统由物镜、转像系统、目镜三部分组成。照明系统由混编排列的多束导光纤维构成，成像系统由规则排列的多束导光纤维构成。物镜将物体直接聚焦成像于光纤面上，光纤面阵上的每一像素（每一根导光纤维）分别接收对应位置像的光能，并将该光能传输至传像光纤的另一端发出，所有像素在像方端的全部光能重组形成物镜的聚焦像，再由目镜或摄像系统放大用于观察。用于对下消化道进行观察、摄像。 |
|  | 无源内窥镜下非骨科手术器械类产品 | 6822 | 无源短期(≤24小时)使用器械，不与有源设备配合使用，市场应用多年，非创新功能设计，非新材料制成，无涂层，无降解、吸收功能，不含药物、动物源性成分，用于辅助完成内窥镜下检查、导引、取出、套扎（吻合器除外）、造影、扩张，夹取、分离、切割组织或取石/碎石。 |
|  | 无源内窥镜下骨科手术工具 | 6822 | 无源内窥镜下暂时使用的骨科手术工具。一般由金属材料或高分子材料制成。可按材质、设计、技术参数、工作部位、预期用途等不同分为若干型号及规格。配合内窥镜使用，用于骨科手术、检查。 |
|  | 肾扩张器/扩张鞘 | 6822 | 产品一般由聚四氟乙烯、聚乙烯、聚氯乙烯、聚丙烯等材料制成，可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号及规格，可带探针或不带探针。以无菌形式提供，一次性使用。供泌尿外科手术中，建立经皮入路。 |
|  | 宫腔镜举宫器 | 6822 | 产品为宫腔镜附件，可由摆头、摆头座、闭塞器、连杆、挂钩、手柄及注射管等部件组成。用于宫腔镜或宫/腹腔镜联合下手术时拨动子宫位置用。 |
|  | 内窥镜连接桥 | 6822 | 产品材料为不锈钢，为泌尿科内窥镜的附件。用于连接内窥镜和管镜,为手术器械提供通道进行手术治疗或进行观察诊断用。 |
|  | 内窥镜闭孔器 | 6822 | 产品由不锈钢制成，插入镜鞘，配合镜鞘使用。泌尿及妇科内窥镜诊断和手术中在内窥镜镜鞘插入人体时封闭镜鞘前端，避免损伤人体组织。 |
|  | 内窥镜导引管鞘 | 6822 | 本产品可由鞘管部、主体部和密封帽（如有）等部件组成。本产品插入穿刺器或体腔，作为内镜插入通路的管鞘，防止内镜碰触穿刺器先端部和穿刺器内部，保护内镜先端部及弯曲部。 |
|  | 内窥镜刮匙 | 6822 | 本产品可由先端部、插入部、手柄等部件构成。产品以无菌形式提供，为一次性使用。经内窥镜插入体腔内，通过本产品的进退操作及刮匙先端部的弯曲操作，用于在体腔内采集组织或细胞。 |
|  | 内窥镜施夹钳及除夹钳 | 6822 | 本产品可由钳头，钳杆，转盘，钳柄等部件组成，通常为不锈钢材料制造。可重复使用。本产品作为传送装置，用于通过特定尺寸的套管传递或者移除结扎钉/夹。 |
|  | 内窥镜用活检袋 | 6822 | 产品可由输送装置、纳物袋、结扎绳、撑开钳等部件构成，为腔镜下手术器械配套产品。本产品经灭菌，为一次性使用。用于腔镜手术时将活检样本从手术区域取出。 |
|  | 消化内窥镜用一次性导丝 | 6822 | 产品可由导丝本体和保护器等部件组成。通过消化道内窥镜进入腔内，用于引导各种导管到指定位置。 |
|  | 内窥镜抓钳 | 6822 | 内窥镜抓钳可由三爪钳、鞘管和控制手柄等部件组成。本产品无菌状态提供，一次性使用。在内窥镜手术时抓取和夹持组织用。 |
|  | 一次性使用取石球囊 | 6822 | 产品可由球囊、接头、导管等部件组成，其中导管为多孔腔结构的塑料管。本产品经灭菌，一次性使用。与内窥镜配合使用，用于经十二指肠内窥镜进入胆道，进行胆道取石。 |
|  | 神经外科内窥镜微调装置 | 6822 | 神经内窥镜微调装置可由微调装置、固定配件、固定臂等部件组成。一般采用符合YY/T0294.1的不锈钢材料制成，非灭菌产品。用于支撑和微调节神经外科手术中的神经内窥镜或穿刺器。 |
|  | 消化道镜螺旋外管（不含润滑剂） | 6822 | 本产品由一个末端带有螺旋、顶端带有把持柄的软管组成。软管的顶端还附带旋转领及连接组件。辅助内窥镜插入并推进到目标部位。 |
|  | 气腹针 | 6822 | 由针管、握把、活塞、锁定接头、管芯针等组成，不包含Ⅲ类医疗器械组件。用于腹部内视镜手术过程中建立气腹。基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。豁免情况不包括：使用新型材料，包含高分子、药物、生物制品等特殊涂层的产品，以及具有特殊结构功能、适用范围等的产品。 |
|  | 宫颈癌筛查用器械包 | 6822 | 由荧光检查棒（不含试剂）、妇科检查垫巾、棉签组成。使用时，将荧光检查棒插入阴道, 暴露宫颈, 观察其表面变色情况，为宫颈癌体内初步筛查时使用的器具。 |
|  | 内窥镜缝合器 | 6822 | 不锈钢制成，由夹钳、缝合针、操作杆、控制手柄组成，配合线盒使用，适用于微创手术缝合，在软组织中进行间断缝合或连续缝合。可重复使用。 |
|  | 一次性使用样本刷 | 6822 | 一般由管路组件、刷头组件和保护塞组成，用于内窥镜下刷取患者病变部位细胞组织或分泌物。 |
|  | 非血管用支架推送器 | 6822 | 用于内窥镜下推送输尿管支架或其他非血管用支架。 |
|  | 液晶视力表 | 6822 | 液晶视力表主要由液晶显示器、主机和电源线组成。用于检测人眼的视觉敏感度、屈光特性和双眼视功能。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分：YY 0764-2009《眼科仪器-视力表投影仪》 |
|  | 纤维支气管镜 | 6822 | 软性纤维内窥镜，一般由光学成像系统和照明系统组成，光学成像系统由物镜、转像系统、目镜三部分组成。照明系统由混编排列的多束导光纤维构成，成像系统由规则排列的多束导光纤维构成。物镜将物体直接聚焦成像于光纤面上，光纤面阵上的每一像素（每一根导光纤维）分别接收对应位置像的光能，并将该光能传输至传像光纤的另一端发出，所有像素在像方端的全部光能重组形成物镜的聚焦像，再由目镜或摄像系统放大用于观察。用于对气管和支气管进行观察、摄像。 |
|  | 超声脉冲回波成像设备 | 6823 | 超声脉冲回波成像设备利用超声脉冲回波原理，完成人体器官组织成像的超声系统。通常由探头（线阵、凸阵、相控阵、机械扇扫）、超声波发射/接收、信号处理和图像显示等部分组成；可按机型、成像性质（模拟与数字）、探头配置、技术参数、附加辅助功能、预期用途等不同分为若干型号；经体表、经阴道、经直肠对心脏、肌肉骨骼、外周血管等部位的超声成像，不包括非常规的和接触循环血液的应用方式。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 10152-2009 B型超声诊断设备等。 |
|  | 超声频谱多普勒诊断设备 | 6823 | 超声频谱多普勒诊断设备利用超声多普勒原理提取血流的方向、速度等信息，经处理后以频谱－时间或血流－时间方式予以显示，又分为脉冲波多普勒和连续波多普勒。通常由探头（单元式、凸阵、线阵、相控阵、机械扇扫）、超声波发射/接收、信号处理和频谱显示等部分组成；可按机型、信号采集/处理性质（模拟与数字）、探头配置、技术参数、附加辅助功能、预期用途等不同分为若干型号；经体表、经阴道、经直肠对腹部器官、心脏、浅表组织器官等部位的血流进行检测用，不包括非常规的和接触循环血液的应用方式。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0767-2009 超声彩色血流成像系统等。 |
|  | 超声彩色血流成像设备 | 6823 | 超声彩色血流成像设备在超声脉冲回波成像基础上采用多普勒和自相关技术对血流成像，并将彩色编码信息叠加在B模式灰阶图像上予以实时显示。通常由探头（凸阵、线阵、相控阵、机械扇扫）、超声波发射/接收电路、信号处理和图像显示等部分组成；可按机型、成像性质（模拟与数字）、探头配置、技术参数、附加辅助功能、预期用途等不同分为若干型号；经体表、经阴道、经直肠对腹部器官、心脏、浅表组织器官等部位的血流进行成像,不包括非常规的和接触循环血液的应用方式。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 10152-2009 B型超声诊断设备、YY 0767-2009 超声彩色血流成像系统等。 |
|  | 新生儿蓝光治疗仪 | 6824 | 新生儿蓝光治疗仪由蓝光灯，控制盒，支撑杆，底座及其配件组成。无其他混杂光源。用于治疗新生儿黄疸。YY 0669-2008 医用电气设备第2部分：婴儿光治疗设备安全专用要求适用于本产品。 |
|  | 中频电疗产品 | 6826 | 产品由主机（信号产生及控制装置）、电极、导线及其他附属部件。应用频率为1kHz-100kHz的交流电（包括正弦波、脉冲波和调制波等）进行治疗、康复的方法。预期用途应体现临床适应证和治疗作用。如：该产品对肩周炎具有消炎和镇痛作用等。产品性能指标、临床治疗作用及适应证应在《中频电疗产品注册技术指导原则》范围内。 |
|  | 冲洗升温套件 | 6826 | 用于手术室内冲洗液的加热。 |
|  | 医用胶片数字化扫描仪 | 6831 | 一般由主机（含送片托、出口篮）、电源适配器组成，可按技术参数的不同分为若干型号，用于医用X射线胶片的数字化。 |
|  | 高压注射器 | 6831 | 一般由主机（含控制/显示等单元）、注射机头等组成，可带遥控控制装置，可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号。通过向人体血管内注入造影剂和冲洗液（生理盐水）获得血管影像，配合专用注射器，用于CT增强和血管造影、MR增强和血管造影时造影剂的注入。产品执行标准：YY/T 0935-2014 CT造影注射装置专用技术条件。 |
|  | 头颅肿瘤放射治疗定位装置 | 6833 | 由U型枕底座、升降臂、手摇升降螺杆、带游标尺的方形架组成。根据CT或MRI测得肿瘤在颅内的位置，用于放射治疗中对颅内肿瘤的定位。 |
|  | 全自动血细胞分析仪 | 6840 | 全自动血细胞分析仪由主机和附件组成，附件由自动进样系统、数据计算及处理系统组成；可按设计、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号；采用阻抗法、光学法和流式细胞术法对血液样本中的红细胞、白细胞、血小板进行计数，采用流式细胞术法结合染色法对网织红细胞进行分析，采用比色法对血红蛋白含量进行检测，并可计算出血细胞相关参数信息，包括白细胞三分类和五分类血液分析仪。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0653-2008 血液分析仪。 |
|  | 半自动血细胞分析仪 | 6840 | 半自动血细胞分析仪由主机和附件组成，机外稀释，可按设计、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号；采用光学法和流式细胞术法对血液中的红细胞、白细胞、血小板进行计数。采用比色法对血红蛋白含量进行检测，并可计算出血细胞相关参数信息，包括白细胞三分类和五分类血液分析仪。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0653-2008 血液分析仪。 |
|  | 血液流变仪/黏度计 | 6840 | 血液流变仪/黏度计可包括机械部分、测量部分、温控装置部分、控制部分。旋转式血液流变仪/黏度计测试方式通常有锥-板式、圆筒式、双隙圆筒式；毛细管式血液流变仪/黏度计测试方式通常有对比法、直测法—压力传感器法；按自动化程度分全自动和半自动血液流变仪/黏度计，可按工作原理、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号。血液流变仪/黏度计以旋转法和（或）毛细管法对全血或血浆的粘度进行测量。 |
|  | 红细胞沉降率测定仪 | 6840 | 红细胞沉降率测定仪由检测单元、控制单元、数据处理、显示与打印单元等组成。可按工作原理、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号；仪器采用垂直沉降法，通过光电法或红外扫描方式，测量真空采血管或模拟的魏氏管内红细胞沉降界面，换算成标准魏氏法或温氏法红细胞沉降率和/或红细胞压积。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 1251-2014 红细胞沉降率测定仪。 |
|  | 糖化血红蛋白分析仪 | 6840 | 糖化血红蛋白分析仪一般由液相色谱系统、样本制备系统、样本运送系统组成。可按设计、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号；原理一般为液相色谱法、免疫比浊法、亲和层析色谱法，与糖化血红蛋白层析柱配合使用，可用于对血液中糖化血红蛋白进行定量检测。 |
|  | 微生物比浊仪 | 6840 | 微生物比浊仪一般由光源、光电检测器、校准管组成，利用浊度法原理测量微生物悬液的光密度，按麦氏浊度确定微生物的接种浓度。 |
|  | 微生物鉴定、培养、药敏分析仪 | 6840 | 微生物鉴定、培养、药敏分析仪通常由自动接种器、培养和监测系统、数据管理系统组成。微生物鉴定采用微生物数码鉴定原理，将待测微生物悬液进行基于比色法或荧光法生化试验获得的结果转换成数字编码，通过与编码数据库内容进行比对，得到微生物鉴定结果。药物敏感性试验基于比浊法或荧光法的微量肉汤稀释试验，仪器以一定时间间隔检测自动测定微生物生长的浊度，或测定培养基中荧光指示剂的强度，或荧光原性物质的水解，得出待检微生物在各药物浓度的生长斜率，经回归分析得到最低抑菌浓度MIC值。用于对分离自人类临床样本（如体液、血液、尿液、粪便、伤口拭子等）中的微生物进行鉴定和药物敏感性分析。 |
|  | 13C、14C呼气分析仪 | 6840 | 13C/14C呼气分析仪由数据处理单元、气体检测单元、样本气体进气单元、显示单元及气体过滤单元组成，可按照工作原理、设计、技术参数、附加辅助功能等的不同分为若干型号；供人体体内13C/14C同位素追踪检测。 |
|  | 全自动血培养仪 | 6840 | 全自动血培养仪一般由光学/压力检测系统，温控系统，数据处理系统组成，与配套的血培养瓶一起使用，通过检测培养瓶内的pH值、气体压力、浑浊度、荧光标记底物或者代谢产物的变化，定性检测血液、脑脊液、胸腹水等样本中微生物的存在。 |
|  | 电解质、血气、生化分析用检测电极 | 6840 | 电解质、血气、生化分析用检测电极一般由单项或多项电极块组成，基于离子选择电极法原理，与包含电解质分析模块、血气分析模块或生化分析模块的仪器配合使用。 |
|  | 微量元素分析仪 | 6840 | 微量元素分析仪一般由主机、微量分析工作台、计算机和分析软件组成。利用电化学分析法、原子吸收法或质谱法，检测血液、尿液、毛发等样品中的微量元素。 |
|  | 全自动微生物培养系统 | 6840 | 全自动微生物培养系统通常由孵育单元、荧光检测单元、控制/报警单元、显示单元等组成，还可包括空气过滤、条码扫描等，可按设计、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号；通过制造适宜环境，供临床快速培养、检测血液和体液等标本中需氧菌、厌氧菌、酵母菌、真菌和分枝杆菌等。 |
|  | 免疫荧光分析仪 | 6840 | 免疫荧光分析仪一般由样本架、试剂架、载片放置台、显微镜、计算机系统组成。供临床上对来源于人体的样本进行直接/间接免疫荧光实验，包括自动化实验操作、图像采集和结果判读建议。 |
|  | 病理切片扫描影像分析系统 | 6840 | 病理切片扫描影像分析系统一般由玻片加载器，生物显微镜，系统控制中心（电脑主机，键盘，鼠标等），CCD视频摄像头/相机，条码阅读器，电动载物扫描平台，及应用软件（包括本地分析管理和远程访问管理，不包括对某一特定检测物进行分析和自动诊断功能）等组成。供临床上作为辅助工具对所关注的细胞根据细胞特定的颜色、浓度/强度、大小/尺寸、模式/图案和形状进行检测、分类和计数，帮助病理医生对病理切片进行分析。 |
|  | 玻片扫描影像分析系统 | 6840 | 玻片扫描影像分析系统一般由阅片仪，阅片影像工作站，阅片显微镜和玻片扫描分析影像系统载玻片，玻片阅读工作站，自动载物移动台和软件（包括本地分析管理和远程访问管理，不包括对某一特定检测物进行分析和自动诊断功能）等组成。供临床上利用计算机筛选并标记玻片中的病变区域，帮助细胞学技师或病理医生对玻片样本进行分析。 |
|  | 血气分析仪 | 6840 | 血气分析仪主要由进样/处理单元、测试单元、数据处理/显示单元及附件（含各类电极PO2电极、pH电极、PCO2电极、参比电极、毛细管组件等）组成，可按设计、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号；通过利用电化学原理。供临床直接测量动脉全血血样中的 pH、二氧化碳分压（PCO2）、氧分压（PO2）、血氧饱和度（SO2）、钠离子（Na+）、 钾离子（K+）、钙离子（Ca2+）、镁离子（Mg2+）、氯离子（Cl-）、葡萄糖（Glu）、乳酸（Lac）、尿素氮（BUN）、肌酐（Creat）、总胆红素（tBil）、血红蛋白（tHb）和红细胞压积（Hct）或血清和血浆中的钠离子（Na+）、 钾离子（K+）、钙离子（Ca2+）、镁离子（Mg2+）、氯离子（Cl-）、葡萄糖（Glu）、乳酸（Lac）、尿素氮（BUN）、肌酐（Creat）和总胆红素（tBil）等参数。 |
|  | 尿液有形成分分析仪 | 6840 | 尿液有形成分分析仪由显微光学单元、摄影传输单元与专用软件组成，可按设计、技术参数、辅助功能等不同分为若干型号；供尿液有形成分分析用。 |
|  | 非自测血糖分析仪 | 6840 | 非自测血糖分析仪应用电化学、光化学等原理检测人体毛细血管全血和/或静脉全血中葡萄糖浓度，通常由主机和附件组成，可按工作原理、设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；与相应试纸配套，供医务工作者对患者血糖进行监测，不用于糖尿病诊断。产品性能指标可参考下列参考标准中的适用部分，如：GB/T 19634-2005 体外诊断检验系统 自测用血糖监测系统通用技术条件。 |
|  | 非自测用酮体、尿酸、乳酸、胆固醇、甘油三酯、糖化血红蛋白分析仪 | 6840 | 非自测用酮体、尿酸、乳酸、胆固醇、甘油三酯、糖化血红蛋白分析仪应用电化学、光化学等原理检测人体毛细血管全血和/或静脉全血中酮体、尿酸、乳酸、胆固醇、甘油三酯、糖化血红蛋白浓度，通常由主机和附件组成，可按工作原理、设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；与相应试纸配套，供医务工作者对患者酮体、尿酸、乳酸、胆固醇、甘油三酯、糖化血红蛋白进行监测，不用于相关疾病诊断。 |
|  | 血栓弹力图仪 | 6840 | 血栓弹力图仪通常由机械单元、检测单元、控制单元（含温控）和显示/打印单元组成。可按设计、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号；血栓弹力图仪与相应的试剂配套使用，采用粘度法对血液样本血凝时间(R)、血块强度（MA）、血凝速率（Angle）、血块成形时间（K）和激活凝血时间（ACT）等指标进行分析，用于监控和分析血液样品的凝聚状态以辅助患者的临床评估。 |
|  | 自动微孔板洗板机 | 6840 | 自动微孔板洗板机可由控制电路部分、正压、负压泵系统、电磁阀控制部分、试剂瓶、液晶显示器组成，可按技术参数不同分为若干型号，供自动清洗平底、U型底、V型底多孔微孔板用。 |
|  | 全自动免疫分析仪 | 6840 | 通常由取样中心、处理中心、废液和供应中心、系统控制中心等组成，通过以抗原抗体相互结合的免疫学反应为基础，使用酶标记、镧系元素标记或化学发光剂标记抗原抗体，通过一系列级联放大反应，将光信号或电信号与分析物浓度等相联系，分析人体样本中的待测的抗原或者抗体。用于对人类体液中的各分析物，如肿瘤标志物，病原体抗原抗体等进行定量、半定量或定性检测。 |
|  | 白蛋白检测试剂（溴甲酚绿法） | 6840 | 在特定pH条件（如：pH4.2）的缓冲液中，白蛋白分子带正电荷，与带负电荷的溴甲酚绿（BCG）生成蓝绿色复合物，在特定波长（如：628nm）处有吸收峰。复合物的吸光度与白蛋白浓度成正比。用于检测人体样本中白蛋白的含量，临床上主要用于辅助评价肝脏功/肾脏能及营养评估等。 |
|  | 白蛋白检测试剂（溴甲酚紫法） | 6840 | 溴甲酚紫（BCP）溶于特定pH（如pH5.2）的醋酸缓冲液中，呈黄色。当它与白蛋白结合后转变成绿色的复合物。在特定波长（如：603nm），测定绿色复合物的吸光度，可计算样本白蛋白的浓度。用于检测人体样本中白蛋白的含量，临床上主要用于辅助评价肝脏/肾脏功能及营养评估等。 |
|  | 氯检测试剂（硫氰酸汞法） | 6840 | 样本中的氯离子与硫氰酸汞作用，生成难以解离的氯化汞，并释放出相应量的硫氰酸根离子，该离子与试剂中的铁离子相结合生成橙红色的硫氰酸铁，其色泽深度与氯化物的含量成正比。用于检测人体样本中氯的含量，临床上主要用于高氯血症或低氯血症的辅助诊断。 |
|  | 肌酐检测试剂（苦味酸法） | 6840 | 肌酐与碱性苦味酸反应，生成橘红色的苦味酸肌酐复合物，在特定范围内，溶液吸光度的上升速率与肌酐浓度成正比。用于检测人体样本中肌酐的含量，临床上主要作为肾功能的评价指标之一。 |
|  | 铜检测试剂（PAESA显色剂法） | 6840 | 在酸性条件下，铜蓝蛋白和清蛋白中的铜解离出来，抗坏血酸（还原型）将解离出来二价铜离子还原成一价铜离子，一价铜离子与显色剂3,5-DiBr-PAESA生成蓝色络合物，通过检测蓝色铜络合物的吸光度，可以计算出铜的浓度。 用于检测人体样本中铜离子的含量，临床上主要用于铜代谢紊乱的辅助诊断。 |
|  | 铁检测试剂（亚铁嗪法） | 6840 | 与转铁蛋白结合的血清铁，在酸性介质中从转铁蛋白中解离出来，再被还原剂还原成二价铁，后者与亚铁嗪生成紫红色化合物，在特定波长（如：562mm）处有最大吸收峰，可作比色测定。用于检测人体样本中铁离子的含量，临床上主要用于贫血的辅助诊断。 |
|  | 总铁结合力检测试剂（Ferene法） | 6840 | 在酸性条件下，血清中的铁离子与转铁蛋白分离，与还原剂和显色剂作用生成蓝色络合物，此产物在600nm有最大吸收，其吸收强度与血清中铁离子的含量成正比，通过与校准比较可计算出血清铁的含量。在有过量铁离子存在的碱性缓冲液中，血清中未与铁结合的转铁蛋白全部与铁离子结合，剩余的铁离子与还原剂、显色剂作用后生成蓝色络合物（600nm）。通过计算缓冲液中铁离子的减少量就可计算出血清的不饱和铁结合力。用于检测人体样本的总铁结合力，临床上主要用于贫血的辅助诊断。 |
|  | 果糖胺（糖化血清蛋白）检测试剂（四氮唑蓝法） | 6840 | 血清中的果糖胺（糖化血清蛋白）是一种大分子酮胺类化合物。在碱性条件下可将四氮唑蓝还原成紫色的甲月替，其生成量与血清果糖胺浓度成正比。用比色法在540nm（530-550nm）,以1-脱氧-1-吗啉果糖做校准物测出反应中甲月替的生成量从而得出血清中果糖胺的浓度。用于检测人体样本中果糖胺（糖化血清蛋白）的含量，临床上主要用于血糖水平的监控。 |
|  | 磷检测试剂（磷钼酸盐法） | 6840 | 样本中无机磷在酸性溶液中与钼酸铵反应生成磷钼酸铵复合物，直接在特定波长（如：340nm或325nm）处测定吸光度，可计算磷的含量。用于检测人体样本中磷的含量，临床上主要用于磷代谢紊乱的辅助诊断。 |
|  | 总蛋白检测试剂（双缩脲法） | 6840 | 在碱性溶液中，蛋白肽键与铜离子结合，生成蓝紫色的化合物。蓝紫色化合物在特定波长（如：546nm）处的吸光度与肽键的数量成正比关系，依此可以计算蛋白质的含量。用于检测人体样本中总蛋白的含量，临床上主要用于辅助评价肝脏/肾脏/骨髓功能。 |
|  | 脑脊液/尿液总蛋白检测试剂（焦酚红法/邻苯三酚红钼法） | 6840 | 在酸性环境中，蛋白和含有钼酸盐离子的焦酚红结合，形成蓝色复合物，在600nm处有最大吸收峰。因此在600nm处标本中蛋白的浓度与吸光度的变化成比例。用于检测脑脊液/尿液样本中总蛋白的含量，临床上主要用于中枢神经系统/肾脏疾病的辅助诊断,辅助心脏/甲状腺功能的评价。 |
|  | 锌检测试剂（PAPS显色剂法） | 6840 | 硝基-PAPS在碱性溶液中与Zn反应，生成紫色的复合物，在特定波长（如：570nm）处有最大的吸收峰。而来自于Cu 和铁离子的干扰可以通过调节pH值和添加螯合物完全消除。用于检测人体样本中锌离子的含量，临床上主要用于锌代谢紊乱的辅助诊断。 |
|  | 钙检测试剂（偶氮砷III法） | 6840 | 偶氮砷 III 与钙离子结合形成有色化合物，在特定波长（如：650nm）处有特征吸收峰。吸光度与样品中钙离子浓度成正比。用于检测人体样本中钙离子的含量，临床上主要用于钙代谢紊乱的辅助诊断。 |
|  | 钙检测试剂（邻甲酚酞络合酮法） | 6840 | 邻甲酚酞络合酮（OCPC）是金属络合指示剂，在碱性条件下，样品中钙离子与邻甲酚酞络合酮生成红色络合物，吸光度增加与样本钙的浓度成正比。用于检测人体样本中钙离子的含量，临床上主要用于钙代谢紊乱的辅助诊断。 |
|  | 镁检测试剂（二甲苯胺蓝法） | 6840 | 在碱性溶液中，镁与二甲苯胺蓝反应生成一种蓝紫色复合物。镁离子浓度可以通过二甲苯胺蓝吸光度的减少来测定。用于检测人体样本中镁离子的含量，临床上主要用于镁代谢紊乱的辅助诊断。 |
|  | 胶体金试纸分析仪 | 6840 | 胶体金试纸分析仪由试纸机械定位单元、图像生成/传输单元、数据处理软件、数据显示/打印单元、校正附件组成；可按设计、技术参数、辅助功能等不同分为若干型号；与特定胶体金试纸配套，用于胶体金试纸的定性判读、半定量或定量分析。 |
|  | 生物芯片阅读仪 | 6840 | 生物芯片阅读仪由摄像显微镜、控制器、支持软件(生物芯片图像分析系统)三部分组成，可按设计、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号；通过将处理过的基因芯片或蛋白芯片扫描成图像，并用专用软件对其进行识别和分析，须与基因芯片或蛋白芯片配套使用。 |
|  | 核酸分子杂交仪 | 6840 | 核酸分子杂交仪一般由样品处理单元、温度控制单元、机械单元等组成，供临床上进行核酸分子杂交。 |
|  | 自动加样系统 | 6841 | 自动加样系统一般由样品架、试剂架、运动系统、加样系统、识别系统、恒温振荡系统、清洗系统等组成，供临床上样品/试剂的移液、分配，并精确地将样品/试剂加入反应体系中，辅助后续检测工作。 |
|  | 一次性使用末梢采血器 | 6841 | 一般由按钮、外壳、针套、针头、针座、弹簧组成。该产品采用触压设计。临床上用于皮肤穿刺，以采集末梢血液样本。 |
|  | 血液温控仪 | 6845 | 一般由控制装置、加热装置、监测装置组成，可按加热方式（电加热、水加热）的不同分为若干型号，与血液净化设备联合使用，用于血液回路的温度控制，保持患者体温。 |
|  | 心肺转流设备-热交换水箱 | 6845 | 一般由控制装置、水循环装置、制冷装置、加热装置、监测装置组成，可按技术参数的不同分为若干型号，与心肺流转设备/人工心肺机联合使用，用于心脏外科手术中体外循环的温度调节。产品性能指标采用下列参考标准的适用部分，如：GB 12263-2005 人工心肺机 热交换水箱。 |
|  | 腹膜透析螺旋帽钛接头 | 6845 | 本产品材料为纯钛,由两部分组成:钛接头和螺旋帽。钛接头为一个双重密封,鲁尔内锁定接头。用于腹膜透析导管与外接短管的连接。基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。豁免情况不包括：使用新型材料，以及具有特殊结构功能、适用范围等的产品。 |
|  | 腹膜透析外接短管 | 6845 | 组成包括保护帽、开关、管路、腹透管连接端口等。用于腹膜透析与分离管路或循环管路连接。基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。豁免情况不包括：使用新型材料，包含高分子、药物、生物制品等特殊涂层的产品，以及具有特殊结构功能、适用范围等的产品。 |
|  | 腹膜透析附件 | 6845 | 包含硅胶导管延长管、导管接头、固定器架台和圆盘固定器。导管延长管和导管接头为一次性使用无菌产品。用于辅助腹膜透析治疗。基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。豁免情况不包括：使用新型材料，具有特殊结构功能、适用范围等的产品。 |
|  | 腹膜透析管 | 6845 | 由硅胶导管、接头、螺帽、保护帽、助拧器组成。本品用于腹膜透析，为腹膜透析植入的腹膜导管。产品符合强制性行业标准YY 0030《腹膜透析管》规定，且基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。豁免情况不包括：使用新型材料，包含高分子、药物、生物制品等特殊涂层的产品，以及具有特殊结构功能、适用范围等的产品。 |
|  | 腹膜透析外接管 | 6845 | 由管体、接头、锁管接头和保护帽等组成，不包含碘液保护帽等Ⅲ类医疗器械组件。无菌提供。在腹膜透析时与腹膜透析管外置部分连接使用。基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。豁免情况不包括：使用新型材料，包含高分子、药物、生物制品等特殊涂层的产品，以及具有特殊结构功能、适用范围等的产品。 |
|  | 腹透液袋加温仪 | 6845 | 该产品由加热板、电源和电缆连接器组成。不包括一次性使用部件。该产品临床适用于腹膜透析操作过程中对腹透液袋使用前的加温。该产品不与腹透液接触。 |
|  | 电子气压止血带 | 6854 | 由主机和袖带组成，供四肢手术过程中压迫止血用。 |
|  | 冲洗液升温仪 | 6854 | 一般由控制装置、加热装置、监测装置组成，可按技术原理的不同分为若干型号，与冲洗液升温套件联合使用，用于手术室内冲洗液的加热。 |
|  | 电动检查椅 | 6854 | 电动检查椅一般由底座、背板、坐板、脚托和脚控开关组成。用于检查和治疗时支撑患者。 |
|  | 产床 | 6854 | 产床一般由床面、床架、电气控制系统、配套件组成。用于孕妇分娩前、过程中、过程后使用。该产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分：YY0571-2013医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求。 |
|  | 肠内营养泵 | 6854 | 肠内营养泵主要由主机、电源适配器、内置电池等部分组成，可按工作原理、设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；与肠内营养泵用输注管路配套使用，不接触输注液体，供医院以可调节的方式为患者胃肠道输注营养液等用，仅适用于肠内营养输注。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 9706.1-2007医用电气设备 第一部分：安全通用要求。 |
|  | 套筒式皮肤扩展器 | 6854 | 由套筒、内芯和罩筒组成。产品可根据伤面的大小和部位的不同，与牵引线配合，对创面周围的皮肤进行拉伸延展，使创缘距离逐渐缩小或靠拢。 |
|  | 冲洗管路 | 6854 | 该产品由冲洗管路组成，用于在内窥镜诊断和手术中进行冲洗和抽吸。 |
|  | 止血带系统 | 6854 | 由止血带主机、气管和传感器等组成，用于对病人四肢处手术中暂时阻断肢体的血供，为手术提供一个无血的手术视野。 |
|  | 牙科手机 | 6855 | 牙科手机是一种用于向牙科工具或器具传递工作所需能量的手持件。产品涵盖符合YY1045.1 《牙科手机 第1部分：高速气涡轮手机》的要求的高速气涡轮手机，以及符合YY 1045.2《牙科手机 第2部分：直手机和弯手机》的要求的牙科弯手机或牙科直手机，以及抛光手机。 |
|  | 牙科低压电动马达 | 6855 | 牙科低压电动马达是由主机控制或作为独立的移动装置。它通过马达电缆与主机完成电气相连并由后者供电及控制。牙科低压电动马达用于提供牙科手机进行牙科手术的驱动力。产品性能指标参照YY0836-2011制定。 |
|  | 牙科气动马达 | 6855 | 牙科气动马达由牙科治疗机控制。牙科气动马达用于提供牙科手机进行牙科手术的驱动力。产品性能指标参照YY0837-2011制定。 |
|  | 牙科种植机 | 6855 | 牙科种植机为电力驱动式骨组织手术设备。根据其技术结构不同，通常有三种组成结构情况。1、内置式牙科种植机:该结构的产品由功能控制电路、马达线缆、马达、手机、脚踏开关、供水装置等组成；2、网电源供电的牙科种植机：该结构的产品为独立设备，由主机、马达线缆、马达、手机、脚踏开关、供水装置等组成；3、内部电源供电的牙科种植机：该结构的产品由主机、电池、充电座、手机、供水装置等组成。组成中均不包含牙钻。牙科种植机的预期用途为用于牙科种植治疗。 |
|  | 根管预备机 | 6855 | 根管预备机为电力驱动式的根管手术设备。根据其技术结构不同，通常有两种组成结构情况。第一种由主机、马达电缆、马达、手机、脚踏开关等组成；第二种由主机、电池、充电器、手机等组成。组成中均不包含根管锉。根管预备机临床上用于根管治疗中，根管预备阶段成形和清理。产品不含牙根尖定位功能（或叫做根管长度测量功能）。 |
|  | 牙胶充填仪 | 6855 | 牙胶充填仪为电力驱动式的根管手术设备。产品通常由主机、手柄（或手持件）、工作尖（推送牙胶的通道）、电源部分等组成。牙胶充填仪临床上使用于根管手术中的根管充填阶段，预期用途是加压软化牙胶，并将牙胶充填至制备完成的根管内。产品不含牙根尖定位功能（或叫做根管长度测量功能）。 |
|  | 根管桩预备用牙钻 | 6855 | 牙科旋转器械的一种，由柄和头部工作端组成，本体材质通常为不锈钢、钛合金等适用材质。用于口腔根管桩修复过程中，去除部分根管充填材料，制备与根管桩相匹配的根管形态。可按柄和头部的材质、型式、尺寸等不同分为若干型号及规格。产品本体材料须符合相关国家和行业标准要求，性能指标需满足下列标准中的适用部分，如：YY91010《牙科旋转器械 配合尺寸》等，且基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。 |
|  | 种植手术用牙钻 | 6855 | 牙科旋转器械的一种，由柄和头部工作端组成，本体材质通常为不锈钢、钛合金等适用材质。用于口腔种植修复手术过程中，制备与使用型号种植体相匹配的种植窝洞。可按柄和头部的材质、型式、尺寸等不同分为若干型号及规格。产品本体材料须符合相关国家和行业标准要求，性能指标需满足下列标准中的适用部分，如：YY 91064《牙科旋转器械 钢和硬质合金牙钻技术条件》，YY91010《牙科旋转器械 配合尺寸》等，且基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。 |
|  | 种植体附件取出用牙钻 | 6855 | 牙科旋转器械的一种，由柄和头部工作端组成，本体材质通常为不锈钢、钛合金等适用材质。用于种植手术过程中取出基台、种植体内破损螺丝及清理螺纹等。可按柄和头部的材质、型式、尺寸等不同分为若干型号及规格。产品本体材料须符合相关国家和行业标准要求，性能指标需满足下列标准中的适用部分，如：YY 91064《牙科旋转器械 钢和硬质合金牙钻技术条件》，YY91010《牙科旋转器械 配合尺寸》等，且基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。 |
|  | 机用根管器械 | 6855 | 牙科根管治疗器械中的一种，与有源医疗器械配合使用。由柄和头部工作端组成，本体材质通常为不锈钢、镍钛合金等适用材质。用于牙科根管治疗中对根管进行扩大、成形、清洁、辅助充填。可按柄和头部的材质、型式、尺寸等不同分为若干型号及规格。产品本体材料须符合相关国家和行业标准要求，性能指标需满足下列标准中的适用部分，如：YY 0803.1《牙科学 根管器械 第1部分：通用要求和试验方法》，YY/T 0803.2《牙科学 根管器械 第2部分：扩大器》等,且基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。 |
|  | 口内研磨抛光器械 | 6855 | 牙科旋转器械的一种，与牙科手机配合使用。由工作部位和轴部组成，工作部为盘状、杯状等。用于在口内对牙体组织或修复体进行研磨抛光。可按工作部位和轴部的材质、型式、尺寸等不同分为若干型号及规格。产品使用原材料须符合相关国家和行业标准要求，产品性能指标需满足下列标准中的适用部分，如： YY91010《牙科旋转器械配合尺寸》等，且基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。 |
|  | 根管桩预备用牙钻 | 6855 | 牙科旋转器械的一种，由柄和头部工作端组成，本体材质通常为不锈钢、钛合金等适用材质。用于口腔根管桩修复过程中，去除部分根管充填材料，制备与根管桩相匹配的根管形态。可按柄和头部的材质、型式、尺寸等不同分为若干型号及规格。产品本体材料须符合GB/T13810等相关国家和行业标准要求，性能指标需满足下列标准中的适用部分，如：YY91010《牙科旋转器械配合尺寸》等，且基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。 |
|  |  牙科切削用钛及钛合金 | 6855 | 牙科切削用钛和钛合金金属材料，用于通过CAD/CAM加工制作牙冠、牙桥等口腔修复体，产品本体材料及性能指标须满足相关国家和行业标准要求，如：GB17168 《牙科学 固定和活动修复用金属材料》、GB/T 13810《 外科植入物用钛及钛合金加工材》的适用部分。豁免情况不包括用于制作种植体及附件的产品。 |
|  | 转运床 | 6856 | 转运床可由床架、床板、脚轮、床垫、侧护栏、制动系统、液压升降及控制系统、推动手柄、及附件（如：约束带、输液架）组成。适用于医院对患者的转运或紧急救护。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如： YY 0571-2005。 |
|  | 洁净工作台 | 6857 | 由柜体、风机、高效过滤器、脚轮、照明灯、紫外线杀菌灯及控制系统组成。本产品工作区内洁净度可达ISO 5级，适用于医药卫生、医学科学实验等需要局部洁净工作环境的单位和部门。 |
|  | 电热煮沸消毒器 | 6857 | 主要由主体、器盖、电热管和电气控制组成，利用电热管进行加热。用于医疗器械的煮沸消毒。 |
|  | 清洗消毒灭菌类产品 | 6857 | 通常由腔体、控制系统等组成，用于医疗器械的清洗（和/或）消毒（和/或）灭菌。产品举例：清洗消毒器、蒸汽消毒器、压力蒸汽灭菌器、环氧乙烷灭菌器、甲醛灭菌器、紫外线消毒器、过氧化氢灭菌器等 |
|  | 液氮储存系统 | 6858 | 产品由储存罐、液氮输送管、液位传感器、温度传感器、控制面板、显示面板及报警系统组成。适用于实验室样本的冷冻保存，但不应用于规定用于体外辅助生殖的细胞和组织的冻存。 |
|  | 氟防龋材料 | 6863 | 性能、结构、组成、用途等属于YY/T 0823《牙科氟化物防龋材料》可完全涵盖的氟防龋材料，且基本原理、适用范围、性能和组成成分与已经上市产品相同。主要成分为氟化物等。用于预防龋齿。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。 |
|  | 洁牙粉/喷砂粉 | 6863 | 与牙科专用喷砂机配套使用, 通常由碳酸氢钠、二氧化硅、氢氧化铝、碳酸钙、氟化钙、硫酸氢钠等组成。用于祛除牙齿上的菌斑、色素及牙石。产品基本原理、适用范围、性能和组成成分与已经上市产品相同。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。 |
|  | 硅烷偶联剂 | 6863 | 是一类在分子中同时含有两种不同化学性质基团的有机硅化合物。通常由三乙氧基硅烷等组成。用于提高牙科修复体之间及修复体与牙体之间的粘结力。产品基本原理、适用范围、性能和组成成分与已经上市产品相同。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。 |
|  | 义齿稳固剂 | 6863 | 主要由聚甲基乙烯醚钠盐等组成。用于涂覆于义齿组织面，使义齿与牙龈紧密贴合，维持义齿稳固。产品基本原理、适用范围、性能和组成成分与已经上市产品相同。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。 |
|  | 牙科附着体 | 6863 | 通常由阴型和阳型两部分部件组成，按结构组成分为栓道式，杆卡式，按扣式和球帽式等类型。用于可摘局部义齿、覆盖义齿等修复体的辅助固位。产品使用原材料须符合相关国家和行业标准要求。产品基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。豁免情况不包括使用了新材料、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。 |
|  | 牙科试色糊剂 | 6863 | 通常由丙三醇、氧化铝、二氧化硅等组成。用于模拟永久复合树脂等修复材料的颜色，检查最终修复体颜色与牙齿颜色的配合度。产品基本原理、适用范围、性能和组成成分与已经上市产品相同。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。 |
|  | 根管扩大液/根管清洗液/根管润滑剂 | 6863 | 通常由乙二胺四乙酸/依地酸(EDTA)，羟甲基纤维素等组成。用于根管预备和扩大时润滑、清洁、冲洗根管。产品基本原理、适用范围、性能和主要组成成分与已经上市产品相同。豁免情况不包括与已上市产品相比使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。 |
|  | 舌侧扣 | 6863 | 通常由不锈钢、钛合金等材料制成。用于口腔正畸治疗，与正畸托槽、正畸颊面管、正畸丝等配套使用。产品使用原材料须符合相关国家和行业标准要求，产品基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。豁免情况不包括与已上市产品相比使用了新材料、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。 |
|  | 窝沟封闭剂 | 6863 | 性能、结构、组成、用途等属于YY 0622-2008《牙科树脂基窝沟封闭剂》可完全涵盖的窝沟封闭剂，且基本原理、适用范围、性能和组成成分与已经上市产品相同。主要成分为双甲基丙烯酸二缩三乙二醇酯（TEGDMA）等。用于封闭牙齿窝沟点隙，预防牙齿窝沟点隙处龋齿的形成。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。 |
|  | 正畸带环 | 6863 | 由不锈钢、钛合金等适用材料制成，可按材质、物理性能、尺寸等不同分为若干种。用于正畸治疗过程为正畸丝,扩弓器,弹性体或其他附件提供支撑点,从而对牙齿进行矫正。产品使用原材料须符合相关国家和行业标准要求。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。 |
|  | 义齿贴合点指示剂 | 6863 | 通常由基质、催化剂和阻滞剂组成，主要成份为乙烯基硅橡胶、二氧化硅等。用于涂布于牙科修复体组织面，检测修复体不良接触部位。产品性能指标等须符合相关国家和行业标准要求，豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。 |
|  | 一次性使用输液贴 | 6864 | 产品由基材、压敏胶、吸收垫、离型纸组成。用于保护临床输液或输血时的穿刺部位、固定导管和针柄。 |
|  | 固定贴 | 6864 | 由背衬和粘胶剂等组成，一次性使用无菌产品。用于固定导管或其他器械于穿刺部位，接触创口，或敷料的次级固定。符合食药监办械管〔2014〕177号文中“体表导管固定装置”的规定。 |
|  | 伤口敷贴 | 6864 | 产品由被衬、粘胶剂和吸收垫等组成，一次性使用无菌产品。适用于急性浅表性伤口的护理。 |
|  | 可显影纱布 | 6864 | 带有X射线可探测钡线（片）的脱脂棉纱布，一次性使用无菌产品。作为外科手术用敷料，具有X射线可探测功能。 |
|  | 消毒用棉棒/球/片 | 6864 | 含有酒精、碘酊或碘伏的棉棒/球/片，用于注射、输液前消毒完整皮肤。 |
|  | 医用口罩 | 6864 | 产品由面罩和口罩连接组成。产品经灭菌，一次性使用。适用于由临床医务人员在有创操作过程中所佩带的，为接受处理的患者及实施有创操作的医务人员提供防护，阻止血液、体液和飞溅物传播。 |
|  | 可挤压式四肢压力带 | 6864 | 通过对四肢压力带进行周期性充气，促进静脉回流，辅助预防深静脉血栓。 |
|  | 医用弹力袜 | 6864 | 产品符合YY/T 0851-2011防血栓袜或YY/T 0853-2011医用静脉曲张压缩袜标准要求。用于促进静脉血液流速，预防深静脉血栓形成，缓解静脉曲张症状。 |
|  | 宫腔球囊导管 | 6866 | 该产品由球囊、导管、导管座、止回阀、接头、支撑杆等组成，用于将造影剂注射到子宫和输卵管，进行子宫输卵管造影，或在腹部手术中注射美蓝用于输卵管成形术和/或输卵管吻合术。 |
|  | 球囊加压装置 | 6866 | 可由充压装置、压力表、连接管和接头等组件组成。对球囊进行充盈及收缩。产品组成材料成熟，作用机理明确，与已获准境内注册产品具有等同性。 |
|  | 插管导入器 | 6866 | 插管导入器可由导管、加硬套管、接头等部件组成。产品经灭菌，一次性使用。插管导入器应用于当患者的声门显露不完全时,辅助将气管插管插入患者气管内。 |
|  | 一次性使用热湿交换器/过滤器 | 6866 | 产品可由外壳、滤芯、热湿交换介质和接口等组成。一次性使用，清洁包装或者无菌包装。本产品适用于建立人工气道的患者,对其呼吸的气体进行热湿交换和/或过滤微粒。产品推荐标准 YY/T 0735 麻醉和呼吸设备用于加湿人体呼吸气体的热湿交换器。 |
|  | 支气管插管 | 6866 | 产品可由接头、管身、气管腔/套囊/指示球囊、支气管腔/套囊/指示球囊、充气管/阀、导丝等部件组成。产品经灭菌，一次性使用。用于主干支气管插管，允许选择性的进行充气/吸气、吸痰和对任一肺进行支气管镜检查。 |
|  | 支气管双腔插管 | 6866 | 支气管双腔插管可由带探针的支气管双腔插管和接头等部件组成。产品经灭菌，一次性使用。支气管双腔插管放置于支气管主干内，可用于选择性的充气或放气、吸痰、单侧肺通气，或用于支气管镜检查时使用。 |
|  | 加药喷雾瓶 | 6866 | 产品一般可采用医用聚氯乙烯、硅橡胶、聚丙烯、聚醋酸酯等材料制成。分为面罩式和口含式，可由加药喷雾瓶、药杯、微量吸入器等部件组成。用于雾化药物并将其给入患者口腔或鼻腔中。 |
|  | 一次性使用无菌阴道扩张器 | 6866 | 产品由扩阴筒和支撑导芯组成。扩阴筒呈圆筒形，前沿设短斜面，后端设增强环，环口的一侧纵向设可张可合裂隙。支撑导芯呈前锥面后圆筒状，锥面前端设有视窗，后段设限位环和把手。扩阴筒和支撑导芯限位后两锥面圆滑过渡，套件透明结构，以锥筒形进入阴道360度扩张观察。扩阴筒材料为医用PP塑料，支撑导芯材料为医用PC塑料。 |
|  | 子宫颈样本采集器 | 6866 | 用于采集子宫颈上皮细胞、细胞团和细胞块。无菌，一次性使用。 |
|  | 气道交换导管 | 6866 | 气道交换导管可由导管、接头等部件组成。本产品经灭菌，一次性使用产品。用于在需要时进行气管插管的交换。 |
|  | 输尿管导管 | 6866 | 输尿管导管由导管和接头两部分组成，前端可带或不带球囊。导管为高分子材料。输尿管导管为灭菌产品，一次性使用。适用于在手术期间进行尿道插管，包括：(1)阻塞输尿管，以便注射造影剂(2)向输尿管中注入灌洗液(3)尿道引流(4)置入、前推或交换辅助器械（包括导丝）。 |
|  | 双腔冲洗管 | 6866 | 产品可由穿刺器、保护套、管道夹、管路、滴斗、流量调节器、导管连接器等部件组成。产品经灭菌，一次性使用。用于膀胱尿路、手术器械的冲洗。 |
|  | 输尿管扩张球囊导管 | 6866 | 产品可由球囊、导管、导管座等部件组成。产品经灭菌，一次性使用。用于输尿管狭窄的经腔扩张，或在输尿管镜检查或结石操作之前进行输尿管扩张。 |
|  | 内窥镜腹腔外腔扩张器 | 6866 | 产品可由管身、扩张囊、管座、密封圈、三通单向注气阀（座）、导入柱、止流夹及护帽等部件组成。用于腹腔镜微创手术前，在腹膜外腔与手术部位中间建立一个手术所需的操作空间。 |
|  | 微创筋膜闭合器 | 6866 | 产品包括闭合固件和缝线穿引器两部分。闭合固件由器身、传动器、近端翼、手环、窗口组成,器身上有座盘、导引孔、出线口、指握点、控制板组成。缝线穿引器由针和手柄组成。产品灭菌，一次性使用。用于在腹腔镜手术中收拢组织、经皮缝合、以便闭合手术切口。 |
|  | 一次性腹腔镜软器械鞘管 | 6866 | 一次性腹腔镜软器械鞘管（简称软鞘管）是一种单切口腹腔镜手术用器械，可由切口保护套和多通道密封体等部件组成。切口保护套起牵开、保护切口以外卡环为基座，多通道密封体以盖帽形式和基座密封嵌合，密封体的阀门通道作为单孔腹腔镜手术用腔镜、钳、剪等器械进出切口的密封操作通道。产品经灭菌，一次性使用。产品性能指标可采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0672.1-2008内镜器械第1部分腹腔镜用穿刺器。 |
|  | 一次性使用内窥镜护套 | 6866 | 一次性使用内窥镜护套可由复式管、塞子、接头、夹子、法兰、喷洒头、带定距管口(镜片)、硅胶管封等部件组成。产品经灭菌，一次性使用。用于上呼吸道、声带或鼻咽部进行柔性内窥镜检查过程中，为使用的内窥镜提供一个无菌的一次性防护层。 |
|  | 一次性使用生物蛋白胶配制器 | 6866 | 本产品可由配药器、双腔推液器、支架、三通、喷头及喷针等部件组成。本产品经灭菌，一次性使用。用于配制、混合蛋白胶组份后喷至人体创口表面。 |
|  | 一次性使用切口保护套 | 6866 | 一次性使用切口保护套一般采用高分子材料制成。可由外环、置入环及通道等部件组成。产品可分为定高型和变高型等形式，按尺寸不同分为若干规格。适用于内窥镜手术及小切口手术，扩展切口术野，保护切口免受损伤，减少切口感染。 |
|  | 医用冲洗头 | 6866 | 本产品可由冲洗头座、冲洗头等部件组成，不含冲洗液。采用高分子材料制成。本产品为灭菌提供，一次性使用。用于鼻炎患者的鼻腔冲洗，耵聍、中耳炎患者的外耳道冲洗。 |
|  | 一次性使用吸引管 | 6866 | 本产品可由管身和接头等部件组成，管状形式。本产品经灭菌，一次性使用。用于手术时吸引废液。 |
|  | 引流袋/尿袋 | 6866 | 本产品可由收集袋、输入管、排放阀、抗返流片和引流管接头等部件组成。通过体外管路与引流导管连接，形成密闭的引流系统。可有抗返流功能，废液不会返流至人体。原材料一般为医用PVC塑料和聚丙烯等高分子材料。灭菌产品，一次性使用。用于患者治疗过程中收集分泌物和体液。 |
|  | 一次性使用负压引流器 | 6866 | 本产品可由器身、弹簧、连接管、接头、调节器等部件组成，可含手动负压源（负压球），不包括插入体内的引流导管。产品经灭菌，一次性使用。用于临床负压引流时，与插入体内的引流导管相连接，收集引流液。 |
|  | 造口袋（含底盘） | 6866 | 本产品包括肠造口袋（开口袋或闭口袋）和尿路造口袋。肠造口袋主要由外袋、底盘和过滤片组成。尿路造口袋主要由多腔式外袋(带抗返流结构)、底盘和引流阀组成。可为灭菌或非灭菌产品，一次性使用。用于处理造口排泄物。 |
|  | 造口皮肤保护剂 | 6864 | 本产品主要成分可为羧甲基纤维素钠、瓜尔豆胶和黄原胶等，为粉末状产品。本产品为非无菌产品。本产品与造口周围完整皮肤接触，使造口周围皮肤保持干燥，减少渗出物对皮肤的刺激。 |
|  | 造口皮肤保护膜 | 6866 | 产品为硅基底，可包含烷基硅氧烷混合物。可在数秒内变干，不影响其它造口产品的黏贴。用于保护造口周围皮肤。 |
|  | 造口栓 | 6866 | 本产品主要由吸收栓、过滤器和医用粘贴胶组成。产品的主要成分可包括羧甲基纤维素、碳泡沫和聚氨酯泡沫等材质。本产品为非无菌产品。用于肠造口患者控制造口排泄物的排出，尤其适用于排泄规律且粪便成型的肠造口者在两次排便之间收集造口排泄液，可与灌洗系统配套使用。 |
|  | 防漏膏 | 6866 | 防漏膏是可含有羧甲基纤维素钠、明胶等成份的混合膏剂。用来填补不平的皮肤、防止使用造口袋时渗漏和保护皮肤；也适用于保护瘘管部位周围外漏的皮肤、造口底部与造口底盘洞口之间外漏的皮肤，以及填补皮肤褶皱、凹凸的皮肤表面和疤痕。 |
|  | 密封环（条）或防漏环（条） | 6866 | 本产品是含有羧甲基纤维素钠、明胶等成份的粘合剂切割成条状或环状。有助于保护皮肤防止其与体内排出液接触。可以用于如下皮肤的保护：结肠造口，回肠造口和泌尿造口周围皮肤的密封。 |
|  | 造口底盘 | 6866 | 造口底盘主要由粘合剂等组成，可根据有无卡环及卡环直径大小、有无无纺布边领、有无凸面卡环、粘合剂组分、起始孔开口情况等不同分为若干型号及规格。需与两件式造口袋配合使用，用来处理造口排泄物。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB/T 20407.1-2006造口袋词汇；GB/T 20407.2-2006造口袋要求和测试方法；GB/T 20407.1-2006造口袋结肠造口袋和回肠造口袋气味弥散测定。 |
|  | 鼻中隔固定夹 | 6866 | 鼻腔手术后插入鼻腔，起到固定鼻中隔用。 |
|  | 腹内压监测套件 | 6866 | 包括腹腔压力监测和尿液收集两部分装置。腹腔压力监测装置由连接器、连接器帽、管路、管路调节器、导夹、和过滤装置组成。尿液精准收集装置由引入管、测量室、收集袋、排出阀及附件（悬挂带/挂绳/挂钩）组成。使用时连接到导尿管的排泄端口，用于测量膀胱内静水压力，从而监测腹腔内压力，并精准计量、收集尿液。 |
|  | 海水鼻腔喷雾器 | 6866 | 海水鼻腔喷雾器由喷雾瓶、喷嘴、泵和喷雾溶液组成。喷雾溶液成分为海水；可以无菌形式提供；用于鼻腔冲洗,使鼻腔保持清洁、湿润。 |
|  | 计尿器 | 6866 | 一般由引入管、测量室、收集袋、排出阀及附件（悬挂带/挂绳/挂钩）组成。使用时，与导尿管相连，用于收集和测量病人单位时间的排尿量。 |
|  | 三腔喂养管 | 6866 | 一次性使用无菌产品，用于为重症患者进行肠内喂养、诊断、治疗和监护而设计的喂养管，适用于胃麻痹/胃排空障碍、幽门狭窄等患者。该产品是具有三个腔道的喂养管，三个腔道分别为喂养腔、吸引腔、压力调节腔。喂养管可以经鼻插入，喂养腔末端可至空肠，用于肠内营养液喂养；吸引腔末端可至胃，用于胃部减压；压力调节腔末端可至胃，用于胃部减压时的压力控制。 |
|  | 无菌液体转移器 | 6866 | 由插头、转移器组成，用于药物和液体之间混合、转移。 |
|  | 一次性使用皮肤组织钻孔器 | 6866 | 由环钻头和手柄构成，可有防护帽。无菌，一次性使用；适用于皮肤组织钻孔。 |
|  | 一次性使用鼻胃肠管 | 6866 | 通常采用高分子材料制成，通常由管身、接头及一些辅助置管部件（如导丝）等组成，以无菌形式提供。通常由鼻腔插入，一端插入胃内，一端插入肠内。可同时进行空肠营养和胃内输送、灌注和减压用。 |
|  | 直肠测压球囊导管 | 6866 | 球囊置入直肠，用于尿动力学研究时进行直肠内检测压力。使用时，产品与尿动力学分析仪相连。 |
|  | 支架回收器 | 6866 | 用于在内窥镜直视或X线下捕获和回收输尿管支架。 |
|  | 造口贴环 | 6866 | 主要成分一般为丁烯共聚物、明胶、聚丙二醇和乙烯-乙酸乙烯酯共聚物。与造口周围完整皮肤接触，与造口袋/底盘配合使用，非无菌产品。用于填平造口周围完整皮肤上的凹陷/皱褶。 |
|  | 鼻窦球囊导管 | 6877 | 通常由球囊导管、插入探针及冲洗管等部件组成。本产品经灭菌,一次性使用。用于在诊断和治疗程序中,扩张窦口和鼻窦腔内空间的器械;也可用于在目标窦内进行冲洗,从而完成治疗程序和方便诊断程序。 |
|  | 外科组织袋和导入器 | 6877 | 由外科组织袋和导入器组成。外科组织袋由组织袋和拉线组成，导入器由导入器插脚和把手组成。产品经灭菌，一次性使用。外科组织袋用于手术取出和/或粉碎组织过程中或之前分离组织；导入器用于内窥镜外科手术中辅助导入外科组织袋。 |
|  | 鼻胰/胆引流管 | 6877 | 通常由引流管、连接管和鼻转换管等部件组成。由高分子材料制成。产品经灭菌，一次性使用。鼻胰/胆引流管被设计用于经内窥镜直视插入胰腺管/胆道，引流胰液/胆汁。 |

注：对于分类编码为6840、6841的体外诊断设备，当申报产品由第一类医疗器械产品、免于进行临床试验的第二类、第三类医疗器械目录中的产品组合而成时，在不扩大产品适用范围的前提下，也可以免于进行临床试验。

附件2

免于进行临床试验的第三类医疗器械目录（第二批）

| 序号 | 产品名称 | 分类编码 | 产品描述 |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 穿刺针 | 6815 | 通常由穿刺针、穿刺器、保护套组成。用于对人体进行穿刺，以采集人体样本、注射药物与气体等或作为其它器械进入体内的通道。产品基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。豁免情况不包括：使用新型材料；包含高分子、药物、生物制品等特殊涂层的产品，以及具有特殊结构功能、适用范围等产品。 |
|  | 活检针 | 6815 | 由针管、针芯、手柄等部件组成。用于获取患者骨髓活检，或在B超或X-线监视下，经皮穿刺进行实质性脏器或肿瘤的细胞学活检或其他软组织活检。一次性使用。产品基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。豁免情况不包括：使用新型材料；包含高分子、药物、生物制品等特殊涂层的产品，以及具有特殊结构功能、适用范围等产品。 |
|  | 同轴活检针 | 6815 | 由带针座的不锈钢穿刺针（即外套管）和带针座的针芯，以及塑料环（用于套在不锈钢上以标记穿刺深度）组成，获取软组织活检标本，不用于骨活检。产品基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。豁免情况不包括：使用新型材料；包含高分子、药物、生物制品等特殊涂层的产品，以及具有特殊结构功能、适用范围等产品。 |
|  | 一次性使用无菌注射器 带针 | 6815 | 性能、结构、组成、用途等属于GB 15810一次性使用无菌注射器、GB 15811一次性使用无菌注射针可完全涵盖的产品，为已发布豁免目录中一次性使用无菌注射器配合已发布豁免目录中一次性使用无菌注射针。一般由注射器外套、活塞、密封圈、芯杆、按手、锥头针座、连结部、针管、护套组成，用于人体皮内、皮下、肌肉、静脉注射或抽取药液。如产品具有特殊性能或结构（如自毁、防针刺等）等不能豁免临床。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。 |
|  | 一次性使用低阻力注射器 带针 | 6815 | 性能、结构、组成、用途等属于YY/T0909《一次性使用低阻力注射器》可完全涵盖的产品。产品一般由外套、活塞帽、活塞、芯杆及注射针（可不带）组成，无菌供应，供抽吸液体或在注入液体后立即注射用。如产品具有特殊性能或结构（如自毁、防针刺等）等不能豁免临床。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。 |
|  | 一次性使用无菌胰岛素注射器 | 6815 | 性能、结构、组成、用途等属于YY 0497《一次性使用无菌胰岛素注射器》可完全涵盖的产品，主要由外套、芯杆、橡胶活塞、注射针管、护套/端帽组成。如产品具有特殊性能或结构（如自毁、防针刺等）等不能豁免临床。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。 |
|  | 环柄注射器 | 6815 | 一般由外套、6%外圆锥接头、芯杆、芯杆手柄、卡圈、活塞、密封“O”型圈组成，预期用于微创伤介入治疗或诊断手术中手动推注造影液及药液。如产品具有特殊性能或结构（如自毁、防针刺等）等不能豁免临床。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。 |
|  | 自锁注射器 | 6815 | 一般由外套、圆锥接头、芯杆、卡圈、活塞、密封“O”型圈组成，预期用于介入治疗、照影手术或放射性手术前检查球囊或抽吸用。如产品具有特殊性能或结构（如自毁、防针刺等）等不能豁免临床。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。 |
|  | 一次性使用注射笔用针头 | 6815 | 由密封贴膜、针管、针座、外护套、内护套组成。产品无菌、无热原。与注射笔配合使用向人体皮下注射药物。如产品具有特殊性能或结构（如自毁、防针刺等）等不能豁免临床。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。 |
|  | 一次性使用植入式给药装置专用针 | 6815 | 性能、结构、组成、用途等属于YY 0881《一次性使用植入式给药装置专用针》可完全涵盖的产品，植入式给药装置专用针分为注射用针和输液用针两种型式，与植入式给药装置和输注装置配合使用。如产品具有特殊性能或结构等不能豁免临床。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。 |
|  | 一次性内窥镜超声吸引活检针 | 6815 | 本产品可由活检针、探针丝、针鞘、探针帽、手柄、针及针鞘调节锁、针鞘调节及针深度调节计、栓塞阀和注射器等部件组成。本产品经灭菌，一次性使用。本产品与超声内窥镜配套使用，用于对病变组织进行超声引导下细针穿刺（FNA）活检和组织取样。豁免情况不包括：使用新型材料；使用非DEHP增塑剂；包含功能性高分子、药物、生物制品等特殊涂层的产品，包含活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理，以及具有特殊结构功能、适用范围等的产品。 |
|  | 电切镜 | 6822 | 一般由硬性光学内窥镜、鞘套、操作器、手术电极组成，配合冷光源、摄像系统及高频手术设备用于对组织的切除。包括宫腔电切镜和前列腺电切镜两种，宫腔电切镜用于经宫颈对宫内组织进行切除，前列腺电切镜用于经尿道对前列腺进行切除。 |
|  | 硬性光学关节内窥镜 | 6822 | 硬性光学关节内窥镜，一般由光学成像系统和照明系统组成。光学成像系统由物镜、转像系统、目镜三部分组成。照明系统一般为光学纤维。被观察物经物镜所成的倒像，通过转像系统将倒像转为正像，并传输到目镜，再由目镜或摄像系统放大用于观察。用于关节部位的观察成像。 |
|  | 硬性光学胸腔内窥镜 | 6822 | 硬性光学胸腔内窥镜，一般由光学成像系统和照明系统组成。光学成像系统由物镜、转像系统、目镜三部分组成。照明系统一般为光学纤维。被观察物经物镜所成的倒像，通过转像系统将倒像转为正像，并传输到目镜，再由目镜或摄像系统放大用于观察。用于胸腔部位的观察成像。 |
|  | 电子鼻咽喉镜 | 6822 | 电子鼻咽喉镜为软性电子内窥镜，一般由头端部、弯曲部、插入部、操作部及电气和光源连接的部分组成。头端部的CCD将接收到的光学信号转换为电信号，通过摄像系统在显示器上观察。通过视频监视器提供影像供鼻咽喉的观察、诊断、摄影用。 |
|  | 电子下消化道内窥镜 | 6822 | 软性电子内窥镜，一般由头端部、弯曲部、插入部、操作部及电气和光源连接部组成，一般含有工作通道。头端部的CCD将接收到的光学信号转换为电信号，通过图像处理系统在显示器上观察。通过视频监视器提供影像供下消化道(小肠除外)的观察、诊断和摄影用。 |
|  | 超声频谱多普勒诊断设备 | 6823 | 超声频谱多普勒诊断设备利用超声多普勒原理提取血流的方向、速度等信息，经处理后以频谱－时间或血流－时间方式予以显示，又分为脉冲波多普勒和连续波多普勒。通常由探头（单元式、凸阵、线阵、相控阵、机械扇扫）、超声波发射/接收、信号处理和频谱显示等部分组成；可按机型、信号采集/处理性质（模拟与数字）、探头配置、技术参数、附加辅助功能、预期用途等不同分为若干型号；经体表、经阴道、经直肠或术中对腹部器官、心脏、浅表组织器官等部位的血流进行检测用，不包括非常规的和接触循环血液的应用方式。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0767-2009 超声彩色血流成像系统等。 |
|  | 超声彩色血流成像设备 | 6823 | 超声彩色血流成像设备在超声脉冲回波成像基础上采用多普勒和自相关技术对血流成像，并将彩色编码信息叠加在B模式灰阶图像上予以实时显示。通常由探头（凸阵、线阵、相控阵、机械扇扫）、超声波发射/接收电路、信号处理和图像显示等部分组成；可按机型、成像性质（模拟与数字）、探头配置、技术参数、附加辅助功能、预期用途等不同分为若干型号；经体表、经阴道、经直肠或术中对腹部器官、心脏、浅表组织器官等部位的血流进行成像，不包括非常规的和接触循环血液的应用方式。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 10152-2009 B型超声诊断设备、YY 0767-2009 超声彩色血流成像系统等。 |
|  | 超声脉冲回波成像设备 | 6823 | 超声脉冲回波成像设备利用超声脉冲回波原理，完成人体器官组织成像的超声系统。通常由探头（线阵、凸阵、相控阵、机械扇扫）、超声波发射/接收、信号处理和图像显示等部分组成；可按机型、成像性质（模拟与数字）、探头配置、技术参数、附加辅助功能、预期用途等不同分为若干型号；经体表、经阴道、经直肠或术中对腹部器官、心脏、浅表组织器官等部位的超声成像，不包括非常规的和接触循环血液的应用方式。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 10152-2009 B型超声诊断设备等。 |
|  | 一次性使用眼内激光光纤 | 6824 | 由激光器连接头、光纤及手柄组成，与激光器连接后，用于向眼内传输激光。光纤出光端为直射平切端面，不含抽吸或照明等其他功能。 |
|  | 射线束扫描系统-蓝水箱 | 6832 | 产品由有机玻璃箱体，控制处理单元，软件及可选的探头等组成。通过在水箱中注入相当于人体密度的恒温水来模拟人体，并且利用电脑来控制水箱中安装的探头在三维方向的运动来模拟人体内各个位置所接受到的剂量。利用水箱系统测量的结果，一方面是将模拟人体测量结果中位置和剂量的相对应关系的曲线（即代表辐射场的剂量分布）作为放射治疗计划系统（TPS）的重要基础数据导入计划系统，从而使的计划系统能用这些数据来精确计算得出最终每一个病人的治疗计划。另一方面，可以调整加速器的参数，最终使加速器的性能指标都应该符合出厂的要求。 |
|  | 射线束扫描系统-二维剂量测量矩阵 | 6832 | 产品由二维电离室矩阵，软件及固体水等组成。二维电离室矩阵是在放疗治疗中对在肿瘤患者治疗前，通过多个电离室对某一特定平面剂量的实际测量，通过软件处理，分析实际照射得到的剂量与预先设计好的TPS（治疗计划）计划的剂量是否相符，预测实际的治疗计划的执行是否能够达到预想的治疗效果，从而确定计划是否可以执行和如何修改计划， 是治疗计划在正常用于患者之前对治疗计划进行治疗前的验证，确保放疗治疗的质量。治疗计划将使用该射线束扫描测量系统比较结果进行修改。 |
|  | 动脉插管、静脉插管 | 6845 | 配套心肺转流系统，在体外循环施行心脏直视手术时引流或灌注血液时使用。产品符合即将于2017年实施的强制性行业标准YY 0948-2015《心肺转流系统一次性使用动静脉插管》规定，且基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。豁免情况不包括：使用新型材料；非DEHP增塑剂；包含高分子、药物、生物制品等特殊涂层的产品，以及具有特殊结构功能、适用范围等的产品。 |
|  | 一次性使用心脏停跳液灌注器 | 6845 | 产品符合强制性行业标准YY 0485-2004《一次性使用心脏停跳液灌注器》规定，且基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。豁免情况不包括：使用新型材料；非DEHP增塑剂；包含高分子、药物、生物制品等特殊涂层的产品，以及具有特殊结构功能、适用范围等的产品。 |
|  | 左心引流管、右心吸引管 | 6845 | 由吸引头、管体、接头三部分结构组成。供心血管手术中用于左心脏排气，吸引减压或减轻左心负荷，吸引心脏术野内血液等液体使用。产品符合将实施的强制性行业标准规定，且基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。豁免情况不包括：使用新型材料；非DEHP增塑剂；包含高分子、药物、生物制品等特殊涂层的产品，以及具有特殊结构功能、适用范围等的产品。 |
|  | 离心泵泵头 | 6845 | 产品基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。豁免情况不包括：使用新型材料；包含高分子、药物、生物制品等特殊涂层的产品，以及具有特殊结构功能、适用范围等产品。 |
|  | 透析液滤过器 | 6845 | 利用空心纤维膜的作用，配套血液透析装置使用，用于过滤透析液。产品符合将实施的强制性行业标准规定，且基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。豁免情况不包括：使用新型材料；包含高分子、药物、生物制品等特殊涂层的产品，以及具有特殊结构功能、适用范围等的产品。 |
|  | 柠檬酸消毒液 | 6845 | 原料由一水柠檬酸、乳酸、苹果酸组成，原料符合药典要求，用于血液透析设备中内部水路的热消毒。原先由卫计委管理，以消毒用品形式进入医院销售使用，基本原理、适用范围和组成成分、比例含量等与已经上市产品相同。豁免情况不包括：含有其他成分，以及具有特殊功能、适用范围等情况的柠檬酸消毒液产品。 |
|  | 尿失禁悬吊带 | 6846 | 包括植入体内的带状物及植入工具，吊带一般主要由聚丙烯材料制成，可带有部分可吸收材料，植入工具由手柄及金属杆组成。作用原理为植入尿道附近形成对尿道的支撑。用于因女性的尿道过度移动和/或括约肌功能障碍而造成的压力性尿失禁。 |
|  | 金属缆线和缆索 | 6846 | 该类产品结构参见YY/T 0812，可含有与其配合使用的附件（如锁定针、束缚器等）。由符合ASTMF1314标准规定的22Cr-13Ni-5Mn不锈钢材料、符合ISO5832-5标准规定的锻造钴铬钨镍合金材料，通过常规的机械加工、热处理工艺（不包括3D打印等创新工艺）制成。适用于四肢骨折捆扎内固定。 |
|  | 金属骨针 | 6846 | 该类产品包括克氏针和斯氏针，结构参见YY 0345。由符合ISO 5832-5标准规定的锻造钴铬钨镍材料，通过常规的机械加工、热处理及表面处理工艺（不包括3D打印等创新工艺）制成。适用于四肢骨折复位时部分植入人体做牵引或四肢骨折内固定。 |
|  | 不可吸收带线锚钉 | 6846 | 该类产品由锚钉和缝线组成。锚钉由符合GB 4234、GB/T 13810、ISO 5832-1、ISO 5832-3、ISO 5832-11标准规定的不锈钢、钛合金材料，通过常规的机械加工、热处理及表面处理工艺（不包括3D打印等创新工艺）制成。缝线可由聚丙烯、聚酯、聚酰胺等不可吸收材料制成，性能指标符合YY0167标准规定的适用部分。该产品可预装插入器，插入器与人体接触部分通常由符合YY/T 0294、ASTM F899或YY/T 0726规定的不锈钢材料制成。适用于骨与软组织的连接固定。 |
|  | 髋臼螺钉 | 6846 | 该类产品由符合GB 4234、GB/T 13810、ISO 5832-1、ISO 5832-2、ISO 5832-3、ISO 5832-11、ISO 5832-12标准规定的不锈钢、纯钛、钛合金、锻造钴铬钼材料，通过常规的机械加工、热处理及表面处理工艺（不包括3D打印等创新工艺）制成。适用于生物型髋臼假体内固定。 |
|  | 骨缺损填充块固定螺钉 | 6846 | 该类产品由符合GB/T 13810、ISO 5832-3、ISO 5832-11标准规定的钛合金材料，通过常规的机械加工、热处理及表面处理工艺（不包括3D打印等创新工艺）制成。适用于髋关节、膝关节金属骨缺损填充块的固定。 |
|  | 椎板固定板系统 | 6846 | 该类产品由固定板和螺钉组成，固定板由符合GB/T 13810 、ISO 5832-2 、ISO 5832-3标准规定的纯钛、钛合金材料，螺钉由符合GB/T 13810 、ISO 5832-3标准规定的钛合金材料，通过常规的机械加工、热处理及表面处理工艺（不包括3D 打印等创新工艺）制成。适用于脊柱椎管扩大减压术后的椎板成形。 |
|  | 足踝锁定接骨板系统 | 6846 | 该类产品由锁定接骨板和锁定接骨螺钉组成，锁定接骨板由符合GB 4234、GB/T 13810、ISO 5832-1、ISO 5832-2、ISO 5832-3、ISO 5832-11标准规定的不锈钢、纯钛、钛合金材料，锁定接骨螺钉由符合GB 4234、GB/T 13810、ISO 5832-1、ISO 5832-3、ISO 5832-11标准规定的不锈钢、钛合金材料，通过常规的机械加工、热处理及表面处理工艺（不包括3D打印等创新工艺）制成。适用于足踝骨折内固定。。 |
|  | 手腕锁定接骨板系统 | 6846 | 该类产品由锁定接骨板和锁定接骨螺钉组成。锁定接骨板由符合GB 4234、GB/T 13810、ISO 5832-1、ISO 5832-2、ISO 5832-3、ISO 5832-11标准规定的不锈钢、纯钛、钛合金材料，锁定接骨螺钉由符合GB 4234、GB/T 13810、ISO 5832-1、ISO 5832-3、ISO 5832-11标准规定的不锈钢、钛合金材料，通过常规的机械加工、热处理及表面处理工艺（不包括3D打印等创新工艺）制成。适用于手腕部骨折内固定 |
|  | 中置器 | 6846 | 该类产品由PMMA、符合GB/T19701.2标准规定的超高分子量聚乙烯材料制造。适用于骨水泥型节髋关节置换手术中保持股骨柄远端中置，阻隔骨水泥并确保骨水泥在假体周围的均匀分布。 |
|  | 远端塞 | 6846 | 该类产品由PMMA、符合GB/T19701.2标准规定的超高分子量聚乙烯材料制造。适用于骨水泥型髋关节置换术中，阻隔骨水泥。 |
|  | 髋关节用骨水泥定型模具 | 6846 | 由不锈钢制成的加固柄和医用级硅橡胶制成的骨水泥定型模具组成，一次性使用，无菌产品。用于塑造临时半髋关节置换假体，适用于因感染而需进行二期翻修的骨骼发育成熟的患者。 |
|  | 肋骨接骨板系统 | 6846 | 该类产品由肋骨接骨板和螺钉组成。由符合GB/T 13810、ISO 5832-2、ISO 5832-3、ISO 5832-11标准规定的纯钛、钛合金材料，通过常规的机械加工、热处理及表面处理工艺（不包括3D打印等创新工艺）制成。适用于肋骨骨折内固定。 |
|  | 不可吸收韧带固定螺钉 | 6846 | 该类产品由符合GB 4234、GB/T 13810、ISO 5832-1、ISO 5832-3标准规定的不锈钢、钛合金材料，通过常规的机械加工、热处理及表面处理工艺（不包括3D打印等创新工艺）制成。适用于韧带的修复和重建。 |
|  | 胆道/胰管/输尿管支架 | 6846 | 用于在内窥镜下植入腔道，扩张植入部位的狭窄，进行引流。支架由不可生物降解/吸收的高分子材料（如聚乙烯、聚亚安酯等）制成管状结构，可带有不透射线标记等组件，可涂有涂层，可包含输送器组件。产品组成材料成熟，作用机理明确，与已获准境内注册产品具有等同性。新型结构设计、作用机理除外；药械组合产品除外。 |
|  | 非血管自扩张金属支架 | 6846 | 用于扩张食道、胆道、气道、肠道等非血管部位的狭窄。支架由具有形状记忆性能的金属（如镍钛合金等）制成，可带有不透射线标记，可有/无覆膜，可包含输送器组件。产品组成材料成熟，作用机理明确，与已获准境内注册产品具有等同性。新型结构设计、作用机理除外；药械组合产品除外。 |
|  | 灌注泵 | 6854 | 一般由主机和电源线组成。可以对流量进行调节。在心脏射频消融手术过程中，与灌注管路、心脏射频消融治疗设备(YY0860-2011)配合使用。以设定的流速灌注溶液至射频消融导管(YY0778-2010)，起到降温的作用。 |
|  | 义齿基托聚合物 | 6863 | 指聚丙烯酸酯类、聚烯烃/炔烃类、芳香族聚合物、聚碳酸酯类、聚砜类、聚缩醛类、聚酰胺类以及上述聚合物的均聚物、共聚物以及带有取代基或改性的义齿基托聚合物。用于义齿基托的制作。产品性能指标须至少符合YY 0270.1《牙科学基托聚合物第1部分：义齿基托聚合物》的相关要求，且基本原理、适用范围、性能和组成成分与已经上市产品相同。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。 |
|  | 种植体密封剂 | 6863 | 通常由聚硅氧烷、无水硅酸等组成。用于封闭种植体内部空隙。基本原理、适用范围、性能和组成成分与已经上市产品相同。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。 |
|  | 牙科粘接剂 | 6863 | 性能、结构、组成、用途等属于YY/T 0518《牙科修复体用聚合物基粘接剂》可完全涵盖的牙科粘接剂，且基本原理、适用范围、性能和主要组成成分与已经上市产品相同。为粘稠液体性状，主要成分为甲基丙烯酸酯等。用于修复体或修复材料与牙齿粘接、修复材料之间粘接使用。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。 |
|  | 排龈线（带硫酸铝/氯化铝的排龈线） | 6863 | 通常为辫子结构的棉线等适用材料制成，含有硫酸铝或氯化铝等成分。用于牙体预备、制取印模或粘冠等操作前减少牙龈损伤排开牙龈使用。基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。豁免情况不包括与已上市产品相比使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。 |
|  | 桩核用树脂水门汀 | 6863 | 性能、结构、组成等属于YY 1042《牙科学聚合物基修复材料》可完全涵盖的树脂水门汀，且基本原理、适用范围、性能和组成成分与已经上市产品相同。主要成份为双酚A-二甲基丙烯酸缩水甘油酯（Bis-GMA）等。与根管桩配合使用，用于桩核修复时牙体组织的充填和修复。豁免情况不包括与已上市产品相比使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。 |
|  | 粘固用树脂水门汀 | 6863 | 性能、结构、组成等属于YY 1042《牙科学聚合物基修复材料》可完全涵盖的聚合物基粘固材料，且基本原理、适用范围、性能和组成成分与已经上市产品相同。主要成份为双酚A-二甲基丙烯酸缩水甘油酯（Bis-GMA）等。用于修复体如嵌体、高嵌体、贴面、冠和桥的粘固或固位。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。 |
|  | 脱敏剂 | 6863 | 通常为单组份或双组份液剂、糊剂及凝胶等状态提供。主要成分为聚甲基丙烯酸-2 -羟乙酯(2-HEMA)、氟化锶等，用于封闭暴露的牙本质小管，降低牙齿敏感性。基本原理、适用范围、性能和组成成分与已经上市产品相同。豁免情况不包括与已上市产品相比使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。 |
|  | 藻酸盐敷料 | 6864 | 由藻酸盐纤维组成，预期用途仅限于覆盖创面，吸收创面渗液。豁免情况不包括：（1）适应症宣称可以促进上皮化、引导组织再生、促进伤口愈合、减轻疼痛、抗菌、止血、溶解坏死组织、减少疤痕、防粘连等作用的产品；（2）宣称可以用于体内伤口、三度烧伤、感染创面、坏死组织较多的创面、发生创面脓毒症的患者等情况的产品；（3）含有活性成分的产品：如药品/药用活性成分、生物制品/生物活性成分、银、消毒剂等；（4）其他新型产品,如采用了新材料、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。 |
|  | 藻酸盐填充条 | 6864 | 由藻酸盐纤维制成条状敷料。预期用途限于带有腔隙的伤口，填充后起吸收渗出液、为创面愈合提供微环境作用。豁免情况不包括：（1）适应症宣称可以促进上皮化、引导组织再生、促进伤口愈合、减轻疼痛、抗菌、止血、溶解坏死组织、减少疤痕、防粘连等作用的产品；（2）宣称可以用于封闭的体内伤口、三度烧伤、感染创面、坏死组织较多的创面、发生创面脓毒症的患者等情况的产品；（3）含有活性成分的产品：如药品/药用活性成分、生物制品/生物活性成分、银、消毒剂等；（4）其他新型产品,如采用了新材料、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。 |
|  | 水胶体敷料 | 6864 | 由水溶性高分子颗粒(如羧甲基纤维素钠、果胶等)和橡胶粘性物等组成。预期用途限于保护伤口、吸收渗液、提供湿性伤口环境。豁免情况不包括：（1）适应症宣称可以促进上皮化、引导组织再生、促进伤口愈合、减轻疼痛、抗菌、止血、溶解坏死组织、减少疤痕、防粘连等作用的产品；（2）宣称可以用于体内伤口、三度烧伤、感染创面、坏死组织较多的创面、发生创面脓毒症的患者等情况的产品；（3）含有活性成分的产品：如药品/药用活性成分、生物制品/生物活性成分、银、消毒剂等；（4）其他新型产品,如采用了新材料、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。 |
|  | 亲水性纤维敷料 | 6864 | 主要由羧甲基纤维素钠组成。预期用途限于保护伤口、吸收渗液、提供湿性伤口环境。豁免情况不包括：（1）适应症宣称可以促进上皮化、引导组织再生、促进伤口愈合、减轻疼痛、抗菌、止血、溶解坏死组织、减少疤痕、防粘连等作用的产品；（2）宣称可以用于体内伤口、三度烧伤、感染创面、坏死组织较多的创面、发生创面脓毒症的患者等情况的产品；（3）含有活性成分的产品：如药品/药用活性成分、生物制品/生物活性成分、银、消毒剂等；（4）其他新型产品,如采用了新材料、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。 |
|  | 水胶体油纱 | 6864 | 主要由凡士林、水胶体颗粒（羧甲基纤维素钠）和网状聚酯纤维组成。用于创面引流、覆盖、填塞。豁免情况不包括：（1）适应症宣称可以促进上皮化、引导组织再生、促进伤口愈合、减轻疼痛、抗菌、止血、溶解坏死组织、减少疤痕、防粘连等作用的产品；（2）宣称可以用于封闭的体内伤口、三度烧伤、感染创面、坏死组织较多的创面、发生创面脓毒症的患者等情况的产品；（3）含有活性成分的产品：如药品/药用活性成分、生物制品/生物活性成分、银、消毒剂等；（4）其他新型产品,如采用了新材料、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。 |
|  | 碘液保护帽 | 6866 | 由帽盖、O型环、载体、海绵和连接件组成，内含聚维酮碘溶液。用于保护腹透液袋的外凸接口与外接管路的连接处。基本原理、适用范围、组成成分、比例含量、结构、性能等与已经上市产品相同。豁免情况不包括：用于消毒的液体不同、适用范围不同，以及具有特殊结构功能等产品。 |
|  | 扩张器 | 6866 | 由扩张器管和管座组成。采用经皮穿刺术，建立气道通路。产品基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。豁免情况不包括：使用新型材料；包含高分子、药物、生物制品等特殊涂层的产品，以及具有特殊结构功能、适用范围等产品。 |
|  | 传统型一次性使用输液器 | 6866 | 性能、结构、组成、用途等属于GB 8368 《一次性使用输液器重力输液式》可完全涵盖且原材料符合GB15593等相关标准要求的传统型一次性使用输液器，由瓶塞穿刺器及保护套、带空气过滤器和塞子的进气口、液体通道、滴管、滴斗、药液过滤器、管路、流量调节器、注射件、外圆锥接头及保护套组成，与输液容器、输液针配用，用于静脉输液，可带输液贴（位于单包装内），瓶塞穿刺器可为双头或多头。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品，如（1）非PVC材料的产品；（2）材料中含非DEHP增塑剂、避光剂等物质的产品；（3）具有自动止液、自动排气等功能的新型结构设计的产品。（4）含有活性成分的产品：如药品/药用活性成分、生物制品/生物活性成分、银、消毒剂等；（5）其他新型产品。 |
|  | 传统型一次性使用输液器 带针 | 6866 | 性能、结构、组成、用途等属于GB 8368 《一次性使用输液器重力输液式》、GB 18671《一次性使用静脉输液针》可完全涵盖且原材料符合GB15593等相关标准要求的传统型一次性使用输液器，由瓶塞穿刺器及保护套、带空气过滤器和塞子的进气口、液体通道、滴管、滴斗、药液过滤器、管路、流量调节器、注射件、外圆锥接头、保护套、针管（公称外径0.36—1.2mm）、针柄、软管、连接座和保护帽组成，与输液容器、输液针配用，用于静脉输液。可带输液贴（位于单包装内），瓶塞穿刺器可为双头或多头。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品，如（1）非PVC材料的产品；（2）材料中含非DEHP增塑剂、避光剂等物质的产品；（3）具有自动止液、自动排气等功能的新型结构设计的产品。（4）含有活性成分的产品：如药品/药用活性成分、生物制品/生物活性成分、银、消毒剂等；（5）其他新型产品。 |
|  | 输液延长管 | 6866 | 性能、结构、组成、用途等属于GB 8368 《一次性使用输液器重力输液式》可完全涵盖且原材料符合GB15593等相关标准要求的一次性使用输液延长管，由圆锥接头、药液过滤器（可不带）、管路组成，与输液容器、输液针配用，用于静脉输液，型式可为直型、Y型。药液过滤器标称孔径可为2um、3um、5um、15um。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品，如（1）非PVC材料的产品；（2）材料中含非DEHP增塑剂、避光剂等物质的产品；（3）具有自动止液、自动排气等功能的新型结构设计的产品。（4）含有活性成分的产品：如药品/药用活性成分、生物制品/生物活性成分、银、消毒剂等；（5）其他新型产品。 |
|  | 一次性使用精密过滤输液器 带针 | 6866 | 性能、结构、组成、用途等属于YY0286.1-2007《专用输液器 第1部分：一次性使用精密过滤输液器》、GB 18671《一次性使用静脉输液针》可完全涵盖且原材料符合GB15593等相关标准要求的传统型一次性使用输液器，由瓶塞穿刺器及保护套、带空气过滤器和塞子的进气口、液体通道、滴管、滴斗、药液过滤器（2um、3um、5um）、管路、流量调节器、注射件、外圆锥接头、保护套、针管（公称外径0.36—1.2mm）、针柄、软管、连接座和保护帽组成，与输液容器、输液针配用，用于静脉输液。可带输液贴（位于单包装内），瓶塞穿刺器可为双头或多头。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品，如（1）非PVC材料的产品；（2）材料中含非DEHP增塑剂、避光剂等物质的产品；（3）具有自动止液、自动排气等功能的新型结构设计的产品。（4）含有活性成分的产品：如药品/药用活性成分、生物制品/生物活性成分、银、消毒剂等；（5）其他新型产品。 |
|  | 一次性使用吊瓶式和袋式输液器 带针 | 6866 | 性能、结构、组成、用途等属于YY0286.8-2008《专用输液器 第5部分：一次性使用吊瓶式和袋式输液器》、GB 18671《一次性使用静脉输液针》可完全涵盖且原材料符合GB15593等相关标准要求的传统型一次性使用输液器，由瓶塞穿刺器及保护套、带空气过滤器和塞子的进气口、液体通道、滴管、滴斗、药液过滤器（2um、3um、5um、15um）、管路、软管、吊瓶（或液袋）、流量调节器、注射件、外圆锥接头、保护套、针管（公称外径0.36—1.2mm）、针柄、软管、连接座和保护帽组成，与输液容器、输液针配用，用于静脉输液。可带输液贴（位于单包装内），瓶塞穿刺器可为双头或多头。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品，如（1）非PVC材料的产品；（2）材料中含非DEHP增塑剂、避光剂等物质的产品；（3）具有自动止液、自动排气等功能的新型结构设计的产品。（4）含有活性成分的产品：如药品/药用活性成分、生物制品/生物活性成分、银、消毒剂等；（5）其他新型产品。 |
|  | 传统型一次性使用输血器 带针 | 6866 | 性能、结构、组成、用途等属于GB 8369《一次性使用输血器》、GB 18671《一次性使用静脉输液针》可完全涵盖且原材料符合GB15593等相关标准要求的传统型一次性使用输液器，由瓶塞穿刺器保护套、瓶塞穿刺器或穿刺针、进气器件、空气过滤器、软管、滴管(两通、三通)、滴斗、流量调节器、注射件、血液及血液成分过滤器、外圆锥接头(螺口接头或直口接头)、配套用一次性使用静脉输液针组成，用于静脉输血。可带输液贴（位于单包装内）。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品，如（1）非PVC材料的产品；（2）材料中含非DEHP增塑剂、避光剂等物质的产品；（3）具有自动止液、自动排气等功能的新型结构设计的产品。（4）含有活性成分的产品：如药品/药用活性成分、生物制品/生物活性成分、银、消毒剂等；（5）其他新型产品。 |
|  | 一次性使用滴定管式输液器 带针 | 6866 | 性能、结构、组成、用途等属于YY0286.2-2006《专用输液器 第2部分：一次性使用滴定管式输液器 重力输液式》、GB 18671《一次性使用静脉输液针》可完全涵盖且原材料符合GB15593等相关标准要求的传统型一次性使用输液器，由瓶塞穿刺器及保护套、带空气过滤器和塞子的进气口、液体通道、滴管、滴斗、药液过滤器(过滤介质标称孔径为2.0μm、3.0μm、5.0μm、15μm)、管路、流量调节器、注射件、外圆锥接头、保护套、针管（公称外径0.36—1.2mm）、针柄、软管、连接座和保护帽组成，与输液容器、输液针配用，用于静脉输液。可带输液贴（位于单包装内），瓶塞穿刺器可为双头或多头。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品，如（1）非PVC材料的产品；（2）材料中含非DEHP增塑剂、避光剂等物质的产品；（3）具有自动止液、自动排气等功能的新型结构设计的产品。（4）含有活性成分的产品：如药品/药用活性成分、生物制品/生物活性成分、银、消毒剂等；（5）其他新型产品。 |
|  | 一次性使用流量设定微调式输液器 带针 | 6866 | 性能、结构、组成、用途等属于YY0286.6-2009 《专用输液器 第6部分：专用输液器 第6部分：一次性使用流量设定微调式输液器》、GB 18671《一次性使用静脉输液针》可完全涵盖且原材料符合GB15593等相关标准要求的传统型一次性使用输液器，由瓶塞穿刺器保护套、穿刺器、控制开关（可不配）、空气过滤器、两通、三通、滴斗、滴管、管路、精密药液过滤器(过滤介质标称孔径为2.0μm、3.0μm、5.0μm、15μm)、流量设定装置（20～125ml/h）、外圆锥接头、保护帽、注射件和一次性使用静脉输液针组成。可带输液贴（位于单包装内），瓶塞穿刺器可为双头或多头。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品，如（1）非PVC材料的产品；（2）材料中含非DEHP增塑剂、避光剂等物质的产品；（3）具有自动止液、自动排气等功能的新型结构设计的产品。（4）含有活性成分的产品：如药品/药用活性成分、生物制品/生物活性成分、银、消毒剂等；（5）其他新型产品。 |
|  | 一次性使用压力输液器 | 6866 | 性能、结构、组成、用途等属于YY 0286.4-2006 《专用输液器 第4部分：一次性使用压力输液设备用输液器》可完全涵盖且原材料符合GB15593等相关标准要求的传统型一次性使用输液器，由瓶塞穿刺器及保护套、带空气过滤器和塞子的进气口、液体通道、滴管、滴斗、药液过滤器、管路、流量调节器、注射件、外圆锥接头、保护套、过滤器和防回流阀等组成，与输液容器、输液针配用，用于静脉输液，可带输液贴，瓶塞穿刺器可为双头或多头。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品，如（1）非PVC材料的产品；（2）材料中含非DEHP增塑剂、避光剂等物质的产品；（3）具有自动止液、自动排气等功能的新型结构设计的产品。（4）含有活性成分的产品：如药品/药用活性成分、生物制品/生物活性成分、银、消毒剂等；（5）其他新型产品。 |
|  | 一次性使用压力延长管 | 6866 | 一次性使用压力延长管主要由内、外圆锥鲁尔接头、延长管和/或三通阀组成，使用时与进入人体血管的导管相连。预期用途为在介入手术中用于联接管路和设备，提供药液的输注通路和/或用于有创血压监测。原材料应符合GB15593等相关标准要求。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品，如（1）非PVC材料的产品；（2）材料中含非DEHP增塑剂、避光剂等物质的产品；（3）含有活性成分的产品：如药品/药用活性成分、生物制品/生物活性成分、银、消毒剂等；（4）其他新型产品。 |
|  | 输液管路连接附件：过滤器 | 6866 | 由过滤膜，硅胶阀瓣, 鲁尔座,鲁尔接头及保护帽组成, 用于与温液仪及温液管路配套连接使用，使用3小时进行更换，重力式输注时，排除加热液体时产生的微孔气泡，不包括滤除微粒或细菌功能。产品性能指标采用下列标准中的适用部分，如：GB8368-2005《 一次性使用输液器 重力输液式》；YY 0585.3-2005《压力输液设备用一次性使用液路及附件 第3部分：过滤器》 |
|  | 一次性使用静脉留置针 | 6866 | 性能、结构、组成、用途等属于即将发布的行业标准《一次性使用静脉留置针》本身可完全涵盖的产品，预期用途可包括“血样采集”功能。产品一般由导管组件和针管组件两部分组成，导管组件是由导管、导管座、延长管（如果有）和任何一体的接头组成的装配件，针管组件是由针管和针座和/或其他一体的附件组成的装配件。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品, 如带有防针刺功能的产品等。 |
|  | 高压造影注射延长管 | 6866 | 产品由导管,旋转鲁尔接头和O型圈/固定鲁尔接头,座组成。产品为一次性使用产品,无菌供应。该产品在血管造影期间作为推注造影剂的管道。如产品具有特殊性能或结构（如自毁、防针刺等）等不能豁免临床。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。 |
|  | 一次性使用高压造影注射器及附件 | 6866 | 由针筒、连接管、J型吸药管等组成。产品预期用途：为配套CT高压注射泵、MRI高压注射泵、DSA高压注射泵及心血管造影时推注造影剂的器械,不接触人体。如产品具有特殊性能或结构等不能豁免临床。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。 |
|  | 连接管 | 6866 | 连接管由连接管及接头组成。用于连接注射器和造影导管，注入造影剂进行血管造影或在介入手术中用于连接各器械通路和延长液路。如产品具有特殊性能或结构等不能豁免临床。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。 |
|  | 三通旋塞 | 6866 | 本产品由旋塞座、旋钮和螺旋式接口组成。无菌、无热原。一次性使用。如产品具有特殊性能或结构等不能豁免临床。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。 |
|  | 一次性使用人体动脉血样采集器 | 6866 | 一次性使用人体动脉血样采集器由贮样器、采血针和针头帽、通气帽、针头保护套、立方形塑料块组成。适用于动脉血样的采集和贮存，所采集的血样供血气分析。 |
|  | 输尿管支架 | 6866 | 输尿管支架可由支架、定位器、导丝等部件组成。产品经灭菌，一次性使用。本产品在内窥镜下置入肾盂、输尿管和膀胱，用于因输尿管阻塞、狭窄或闭塞所引起的肾盂积水临时性引流。豁免情况不包括：使用新型材料；使用非DEHP增塑剂；包含功能性高分子、药物、生物制品等特殊涂层的产品，包含活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理，以及具有特殊结构功能、适用范围等的产品。 |
|  | 经皮肾扩张器 | 6866 | 用于经皮肾盂穿刺时，扩张皮下组织、肌肉、肾实质组织，以建立和保持经皮通路。 |
|  | 经皮穿刺肾造瘘器械 | 6866 | 用于经皮穿刺肾造瘘术，可由扩张器、穿刺针、导丝、导管鞘、球囊扩张导管等组成。产品组成材料成熟，作用机理明确，与已获准境内注册产品具有等同性。新型结构设计、作用机理除外；药械组合产品除外。 |
|  | 放射治疗记录与验证软件 | 6870 | 用于放射治疗之前的治疗参数验证和治疗过程中的治疗参数记录。 |
|  | 放射治疗轮廓勾画软件 | 6870 | 用于放射治疗计划制定之前的肿瘤及相关器官、组织的轮廓勾画。 |
|  | 导丝 | 6877 | 用于引导导管插入血管并定位的柔性器械。可由芯丝、绕丝、安全丝、护套等组件组成，可带有附件，可涂有涂层，可包含延长导丝。产品组成材料成熟，作用机理明确，与已获准境内注册产品具有等同性。新型结构设计、作用机理除外；药械组合产品除外；神经血管应用导丝除外。 |
|  | 导引导管 | 6877 | 用于术中血管通路的建立。可由管体和座等组件组成，可带有附件，可涂有涂层。产品组成材料成熟，作用机理明确，与已获准境内注册产品具有等同性。新型结构设计、作用机理除外；药械组合产品除外；神经血管应用导引导管除外。 |
|  | 造影导管 | 6877 | 用于注射或输入对照介质和/或液体。由管体和座等组件组成，可带有附件，可涂有涂层。产品组成材料成熟，作用机理明确，与已获准境内注册产品具有等同性。新型结构设计、作用机理除外；药械组合产品除外；神经血管应用造影导管除外。 |
|  | 微导管 | 6877 | 用于注射或输入对照介质和/或液体和/或栓塞材料，由管体和座等组件组成，可带有附件，可涂有涂层。产品组成材料成熟，作用机理明确，与已获准境内注册产品具有等同性。新型结构设计、作用机理除外；药械组合产品除外；神经血管应用造影导管除外。 |
|  | 导管鞘 | 6877 | 用于辅助输送诊断/治疗器械进入心腔内。可由鞘管、管座和侧支等组件组成，可带有附件，可涂有涂层。产品组成材料成熟，作用机理明确，与已获准境内注册产品具有等同性。新型结构设计、作用机理除外；药械组合产品除外；神经血管应用导管鞘除外。 |
|  | 球囊扩张导管 | 6877 | 用于动静脉血管狭窄或血管内支架（用于支撑血管管腔的可植入管状结构）内扩张治疗。可由球囊、导管、导管座和射线可探测性标记组成，可带有附件，可涂有涂层。产品组成材料成熟，作用机理明确，与已获准境内注册产品具有等同性。新型结构设计、作用机理除外；药械组合产品除外；神经血管应用球囊扩张导管除外。 |
|  | Y形连接器 | 6877 | 用于经皮血管成形术中的辅助器械。可由Y形连接体、鲁尔接头、O形垫圈等组件组成。产品组成材料成熟，作用机理明确，与已获准境内注册产品具有等同性。 |
|  | 止血阀 | 6877 | 用于经皮血管成形术中的辅助器械。可由止血阀外壳、阀、锁紧接头、侧管、三通旋塞等组件组成。产品组成材料成熟，作用机理明确，与已获准境内注册产品具有等同性。 |
|  | 血管内异物取出装置 | 6877 | 用于经导管捕捉和取出血管内介入器械失效后脱落的异物如支架、断裂的导管和导丝等。可由管体、网篮和手柄等组件组成，可带有附件，可涂有涂层。产品组成材料成熟，作用机理明确，与已获准境内注册产品具有等同性。新型结构设计、作用机理除外；药械组合产品除外；神经血管应用器械除外。 |
|  | 扩张鞘 | 6877 | 扩张鞘由内鞘管和外鞘管组成。适用于经皮扩张心脏电极导线、留置导管和异物周围的组织。产品基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。豁免情况不包括：使用新型材料；包含高分子、药物、生物制品等特殊涂层的产品，以及具有特殊结构功能、适用范围等产品。 |
|  | 心脏缺损封堵器输送装置 | 6877 | 通过股静脉/股动脉输送先天性心脏缺损封堵器。可由装载器、推送器等组成。产品组成材料成熟，作用机理明确，与已获准境内注册产品具有等同性。新型结构设计、作用机理除外；药械组合产品除外。 |

注：对于分类编码为6840、6841的体外诊断设备，当申报产品由第一类医疗器械产品、免于进行临床试验的第二类、第三类医疗器械目录中的产品组合而成时，在不扩大产品适用范围的前提下，也可以免于进行临床试验。