



首页 | 医疗器械标准管理研究所首页 | 工作之窗 | 法规文件 | 标准技术委员会 | 信息公开 | 办事指南 | 公告通知 | 公众交流平台 | 征求意见

当前位置: 首页-局械标管中心首页-信息公开

2018年医疗器械产品分类界定结果汇总

2019年02月18日 发布

说明: 1. 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。

2. 《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“等离子体治疗仪”的分类编码: 09-00。

一、按照III类医疗器械管理的产品(69个)

1. 硬式角膜接触镜护理液: 由乙二胺四乙酸二钠、苯甲醇、聚乙二醇辛基苯基醚、十二烷基醚硫酸钠、蒸馏水组成。用于硬式角膜接触镜的清洁、消毒。清洁、消毒后的接触镜, 必须用清水或生理盐水彻底冲洗干净后方可配戴。分类编码: 16-06。

2. 离体角膜中期保存液: 由DMEM培养基、硫酸软骨素、低分子右旋糖酐、地塞米松、妥布霉素、HEPES和注射用水组成。用于供体捐献的离体角膜的储存、运输。使用时将供体捐赠的离体角膜浸泡在该保存液中, 通过保存液中含有的营养物质可以保持角膜内皮细胞和角膜缘上皮细胞的活性, 从而延长角膜保存时间。分类编码: 02-15。

3. 视网膜光疗仪: 由佩戴外罩、主机、数据管理系统和附属配件(电源适配器、数据线)组成。该治疗仪采用特定波长和亮度的LED连续光源, 患者在睡眠期间佩戴该治疗仪照射眼底。通过光照法减弱圆柱细胞暗适应过程, 抑制血管内皮生长因子过度生长, 用于缓解糖尿病视网膜病变。不可用于眼部有溃疡创伤和急性炎症的糖尿病患者, 眼睑闭合不全(兔眼)的糖尿病患者, 未成年的糖尿病患者, 失眠症的糖尿病患者。分类编码: 16-05。

4. 植入式胆道引流管: 由带有锁定猪尾结构的胆道引流导管(含亲水涂层)、金属加强套管、可弯曲硬化套管、复位器、尾帽组成。亲水涂层由聚乙烯吡咯烷酮、聚丙烯酰胺、异丙醇(15%)、水组成。采用金属和高分子材料制成。无菌提供, 一次性使用。经皮植入胆道内。用于在胆道系统内将胆汁引流至消化道或体外。在体内留置时间大于30天(不超过90天)。涂层所含成分不具有药理学作用。分类编码: 14-05。

5. 血管腔介入可控破膜系统: 由定位支架、破膜针和输送器组成。无菌提供, 一次性使用。使用时, 经桡动脉或颈动脉介入预置到需要重建的分支血管主动脉弓处。用于主动脉腔内修复术中主动脉弓上分支动脉的原位开窗重建。分类编码: 03-13。

6. 骨接合用植入钽缝线: 由钽丝和医用缝合针组成。用于耳再造手术过程中对于雕刻成型的肋软骨进行牵拉、捆扎和编造桥样牵引结构。植入体内后不再取出。分类编码: 13-01。

7. 骨接合用钛金属线(带针): 由钛丝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。分类编码: 13-01。

8. 增材制造全瓷义齿用氧化锆浆料: 由氧化锆、氧化钆、氧化钇及其他氧化物组成。采用增材制造技术, 用于制作氧化锆全瓷义齿的冠、桥、嵌体、贴面。分类编码: 17-06。

9. 专用无菌注射用具包(配合药品注射用醋酸曲普瑞林和注射用双羟萘酸使用)：为注射器和注射针，两者在一无菌包装内，再和相关药品(注射用醋酸曲普瑞林和注射用双羟萘酸)放置在另一大包装中，用于将大包装中的药品注射至患者体内。分类编码：14-01。

10. 含硅/盐层的不可吸收缝合线：从外至内由内编织鞘、外编织鞘、医用级硅/盐层、医用级硅胶层构成。其中外编织鞘采用超高分子量聚乙烯(UHMWPE)、聚酯(PET)(含尼龙或不含)和染色剂材料制成。内编织鞘采用聚酯(PET)材料制成。医用级硅/盐层由硅酮/氯化钠构成。医用级硅胶层采用硅酮制成。无菌提供，一次性使用。用于矫形手术和/或结扎术中，软组织、器官、皮肤、异体软组织的缝合。可通过将缝线穿过软组织并收紧缝线以将组织拉至所需部位，并固定缝线保持固定力或结扎力。本产品的盐/硅层在缝合处接触水中后可吸收液体逐渐膨胀；这种核芯的径向扩张导致缝线长度的轻微缩短，减少了松弛和缝合处的间隙，以增加对组织的固定力。分类编码：02-13。

11. 氧压力舱：由主机和舱体两部分组成。主机提供舱内压力及高浓度氧气，并控制温度、湿度；舱体提供患者治疗所需要的环境。患者进入舱体并封闭后，患者鼻吸富含高浓度氧的空气。用于对高血脂、高血压、高血糖及心脑血管症等的辅助治疗，并可抑制肿瘤细胞，提高放化疗效果。分类编码：09-08。

12. 等离子体治疗仪：主要由主机和手持端(或治疗头)组成，可包含氦气瓶，不含氦气。通过向氦气体施加高频高压电来产生低温大气压等离子体。治疗时，使用者手持仪器的手持端，使等离子体射流照射伤口表面。用于神经性皮炎以及痤疮、II级糖尿病足伤口愈合及人体伤口杀菌的辅助治疗。分类编码：09-00。

13. 药物筛查分析软件：软件产品。通过对患者的药物基因组学数据进行分析，获得与受检者基因型相匹配的用药评估信息(剂量减少/增加、更换药物或者正常用药)。分类编码：21-04。

14. 医用内窥镜刨削器：主要由主机、软件、手具、刀具、脚踏开关和集液瓶组成。在微创内窥镜(如：喉镜、膀胱镜、子宫镜、直肠镜、羊水镜等)手术中，用于对人体组织的搅碎、刨削和切割，并吸出体外收集到集液瓶中。分类编码：01-09。

15. 医用射线皮肤定量治疗仪：由控制软件、储源箱、立柱和底座组成。软件可根据医师开具的处方剂量自动计算治疗时长，以计算和控制对皮肤治疗时所需核素的剂量，并具有定时警示功能。不含放射源。分类编码：05-02。

16. 乳房活检样本旋切系统：主要由主机、脚踏开关、真空管道、引导装置和一次性旋切探针组成。在超声、立体定位或核磁共振影像引导下，通过手柄上的旋切探针将乳腺组织标本旋切下来，通过真空抽吸将标本吸入收集容器，活检结果用于乳腺疾病的诊断。分类编码：06-10。

17. 排痰系统：由主机、采样管组件、耗材部分(包括三通接头，集痰连接器和集痰杯)组成。与呼吸机管路连接，在患者所用的呼吸机供给一个完全的吸气之后，产生排气气流，将细支气管内痰液抽吸到主支气管进而排出人工气道，收集到排痰系统的集痰杯中。本产品直接与多种呼吸机连接，利用呼吸机管路进行工作。分类编码：09-04。

18. 肺结节辅助诊断软件：软件产品。主要由患者医疗信息数据模块、影像浏览模块和临床诊断分析模块组成。用于识别肺结节(尤其是肺小结节)；给出肺结节CT征象定性结论，并计算出肺结节的直径、体积、CT值等定量信息；做出结节恶性风险的预测。分类编码：21-04。

19. 乳腺癌辅助诊断软件：主要由患者医疗信息数据模块、影像浏览模块和临床诊断分析模块组成。用于识别乳腺肿块；给出乳腺肿块的定性结论，并计算出其直径、面积、与乳头距离等定量信息；给出乳腺肿块恶性风险的预测。分类编码：21-04。

20. 头颅立体定位仪：主要由固定头架、气囊、充气装置、游标卡尺和标记笔组成。佩戴本产品后，将CT扫描基线与本产品信息内部三维立体框架形成的平面调整至重合后进行CT扫描。扫描结束后，根据CT图像选取最大病灶平面和病灶靶心，确定病灶在头颅表面的标记位置，使用标记笔进行标记。用于固定头部，为颅内定性活检、脑肿瘤放射、局部用药治疗、脑深部电极植入等颅脑手术提供颅内病灶的颅外辅助标记。分类编码：01-07。

21. 微电流刺激仪：由主机、系统软件、电极和头带组成。使用时患者佩戴头带，电极产生电流刺激头部。用于辅助治疗焦虑、抑郁引起的失眠。分类编码：09-01。

22. 内窥镜用防雾液：主要成分是界面活性剂，不含药物成分。在耳鼻喉、口腔、消化道、肛肠等科手术时，涂抹在内窥镜表面，防止内窥镜表面因与人体存在温差而起雾。分类编码：06-16。

23. 近红外光脑血肿检测仪：主要由手持扫描仪、一次性防护罩和通讯座组成。仪器利用红外技术检测创伤性血肿，通过对比大脑左右两侧对近红外光的吸收情况，作为临床评估疑似颅脑外伤血肿的辅助手段。分类编码：06-00。

24. 中心静脉置管定位系统：由主机、心电图模块、监护模块和附件组成。在中心静脉置管置入手术中，通过监测患者心电图变化，引导医生对心房内导管末端定位。在术前或术后，监护模块可对患者的心电、脉搏血氧饱和度、脉率、无创血压及体温等生命体征参数进行监测。分类编码：07-03。

25. 上消化道病变辅助测评系统：主要由主机、液晶显示器、视频采集线及软件组成。与上消化道电子内窥镜的图像处理器连接，主机内的服务器将接收到的影像采用人工智能、大数据、深度学习等技术进行处理，并由显示器进行显示。用于识别萎缩性胃炎、溃疡、息肉和间质瘤四类病变，给出病变种类、位置、相似度等临床结论，供诊断病变参考。分类编码：07-00。

26. 射频治疗仪：主要由主机和治疗电极组成。设备产生的射频电流通过治疗电极的接触面输送到身体中，达到缓解疼痛、肌肉放松及减少水肿等效果。用于急性和慢性肌肉痉挛、关节退行性疾病及软组织损伤和女性乳痛症、乳腺增生、痛经及月经周期不正常等的辅助治疗。分类编码：09-07。

27. 心电分析软件：软件产品。采用深度学习算法（卷积神经网络），用于对心电图机采集的十二道心电图数据进行计算，给出心室肥大、心房负荷、房室/心室内传导阻滞、心肌损伤、心肌梗死、心律不齐等症状的分析结果，判断心搏类型以及是否存在ST段和T波改变情况等。分类编码：21-04。

28. 麻醉深度监测仪：由主机、电源适配器、导联线和功能接地线组成。设备采集患者脑电波数据，并在主机运算处理后，得出麻醉深度指数数值，并对该参数进行监测。分类编码：07-04。

29. 远程超声诊断系统：由操作控制系统、音视频系统、运动执行系统、超声系统等部分组成。通过远程调整参数，机械臂控制探头进行特定部位的超声扫描，形成超声图像，用于腹部、浅表、小器官、外周血管等部位检查诊断，体表接触，不进入人体。分类编码：06-07。

30. 腹腔镜控制装置：由主机、腹腔镜姿态控制机构、腹腔镜夹持机构、移动升降机构、摆臂机构组成。用于腹腔镜微创手术中，利用机械手握持腹腔内窥镜、控制内窥镜的位置和方向。分类编码：01-07。

31. 前哨淋巴结拉曼定位系统：由拉曼定位仪（含光谱仪、激光器、光纤探头）和悬浮颗粒组成，其中悬浮颗粒由金、1,4-二硫酚和二氧化硅组成。在术前通过局部瘤旁注射含悬浮颗粒的溶液，使其沿淋巴管回流至前哨淋巴结聚集；在术中通过拉曼定位仪激发并检测悬浮颗粒拉曼光谱，实现前哨淋巴结的定位。用于肿瘤外科手术中癌症区域前哨淋巴结的定位，辅助医生判断恶性肿瘤区域淋巴结的转移情况及指导淋巴结的清扫。分类编码：01-00。

32. 电场治疗仪：主要由主机和电极片组成。通过电极片向头皮表面施加交流电场，利用电场阻止肿瘤细胞的增殖并破坏肿瘤细胞。用于脑胶质瘤的辅助治疗。分类编码：09-01。

33. 精神心理疾病辅助诊断软件：软件产品。由问答模块和分析模块组成。在临床上收集病人问卷信息，提取不同诊断结果的特征值，通过神经网络深度学习，建立诊断模型。通过回答问卷，获得患者特征值，与诊断模型进行比对，得出辅助诊断结果。用于辅助诊断和区分抑郁或焦虑性障碍、精神病性障碍等精神、心理疾病，为医生临床诊断作辅助参考。分类编码：21-04。

34. 神经监测气管插管：主要由导管管体、接触电极、电极连线、可充气套囊、套囊充气管和皮下针头组成。产品与神经监护仪连接，神经监护仪产生的电信号通过接触电极刺激人体神经，并将肌电信号反馈至神经监护仪。用于术中监视喉内肌神经活动以及提供畅通的病人通气气道。分类编码：07-04。

35. 便携式神经调节刺激器：主要由控制单元、衔口电极和充电器组成。患者口含衔口电极，控制单元产生特殊阵列的电脉冲传递至患者舌头部位特定区域，刺激三叉神经和面神经产生神经冲动，激活人体功能相应的神经元和结构。产品与运动训练、平衡训练、步行训练及呼吸和意识训练配合，用于改善轻中度创伤性脑损伤造成的慢性平衡缺陷。分类编码：09-01。

36. 即时真空自动采血仪：由移动换管单元、刺塞混匀单元、送针单元、抽真空单元、采血管排架、光学定量检测单元、电子控制单元和溢血检测单元组成。通过机器内负压泵产生的负压对人体进行采血，依靠光学检测系统对采血量进行定量检测，采血后立即旋转采血管将血液与管内添加剂混合均匀，最终得到符合要求的血液样本。临床上用于医院门诊和采血中心采集患者静脉血使用。分类编码：22-11。

37. 基因测序文库试剂盒：由文库扩增反应液、缓冲液、DNA连接酶和序列接头组成。用于处理从外周全血或石蜡包埋组织中提取的人类基因组DNA以及由此产生的样本库的目标序列。与Illumina二代测序仪及测序反应通用试剂盒配合使用。不用于人全基因组测序或从头测序。分类编码：6840。

38. 泛素羧基末端水解酶-1 (UCH-L1) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)：由泛素羧基末端水解酶-1 (UCH-L1) 检测试剂条、质控品、校准品、干燥剂组成。用于人血清样本中UCH-L1含量的测定，临床上可用于监测神经退行性疾病肿瘤发生发展过程、脑外伤的辅助诊断等。分类编码：6840。

39. 阴道滴虫 (T.V) 分泌蛋白检测试剂盒 (胶体金法)：由阴道滴虫 (T.V) 分泌蛋白检测试剂条/试纸卡和样品缓冲液组成。用于定性检测女性阴道分泌物、尿液样本中的阴道滴虫分泌性蛋白，临床上用于女性阴道炎滴虫感染的辅助诊断。分类编码：6840。

40. 念珠球菌 (C. A1b) 分泌蛋白检测试剂盒 (胶体金法)：由念珠球菌 (C. A1b) 分泌蛋白检测试剂条/试纸卡和样品缓冲液组成。用于定性检测女性阴道分泌物样品和尿液样品中的念珠球菌分泌性蛋白，临床上用于女性念珠球菌阴道炎感染的辅助诊断。分类编码：6840。

41. 幽门螺旋杆菌 (H.P) 分泌蛋白检测试剂盒 (胶体金法)：由幽门螺旋杆菌 (H.P) 分泌蛋白检测试剂条/试纸卡和样品缓冲液组成。用于定性检测粪便样品中的幽门螺旋杆菌分泌性蛋白，临床上用于胃炎、消化道溃疡、十二指肠溃疡等炎症的辅助诊断。分类编码：6840。

42. 结核菌 (TB) 分泌蛋白检测试剂盒 (胶体金法)：由结核菌 (TB) 分泌蛋白检测试剂条/试纸卡和样品缓冲液组成。用于定性检测结核菌培养基、痰液中的结核菌分泌性蛋白，临床上用于结核病的辅助诊断。分类编码：6840。

43. 人外周血白细胞去除试剂盒 (阴性免疫磁微粒法)：由血液前处理液A、血液前处理液B、分离溶液和磁微粒混悬液组成。用于体外去除全血中的白细胞，以用于下游多种分析。分类编码：6840。

44. IL-1 β 、IL-6、IL-8、IL-10、TNF- α 测定试剂盒 (流式细胞仪法)：由捕获微球混合液、定量标准品、荧光检测试剂、校准微球、校准液A、校准液B、样品稀释液、微球缓冲液组成。用于检测血清或血浆中IL-1 β 、IL-6、IL-8、IL-10、TNF- α 蛋白的含量。临床上用于疾病的辅助诊断、用药及预后干预。分类编码：6840。

45. IL-2、IL-4、IL-17、IFN- γ 测定试剂盒 (流式细胞仪法)：由捕获微球混合液、定量标准品、荧光检测试剂、校准微球、校准液A、校准液B、样品稀释液、微球缓冲液组成。用于检测血清或血浆中IL-2、IL-4、IL-17、IFN- γ 蛋白的含量。临床上用于疾病的辅助诊断、用药及预后干预。分类编码：6840。

46. HER2三合一病理质控片：由3株不同来源的经福尔马林固定、石蜡包埋的人乳腺癌细胞系样本组成。在特定的检测系统上，该质控片与HER2 DNA探针以及17号染色体探针一起使用，用于半定量监测原位杂交 (ISH) 的探针性能。分类编码：6840。

47. HER-2四合一病理质控片：由4株不同来源的经福尔马林固定、石蜡包埋的人乳腺癌细胞株组成。用于监测抗-c-erbB-2/HER2-R-2抗体的免疫组化染色性能。分类编码：6840。

48. HER2双染原位杂交三合一病理质控片：由3株不同来源的经过福尔马林固定、石蜡包埋的肿瘤细胞系组成。在专用的检测系统上，与特定探针一起使用，用于临床检测实验的质量控制。分类编码：6840。

49. 二硝基苯 (DNP) 抗体试剂：由二硝基苯 (DNP) 兔单克隆抗体、含载体蛋白和防腐剂的缓冲液组成。临床上，与HER2/CEN17双探针检测试剂盒配合使用，用于检测DNP标记的HER2 DNA探针和17号染色体探针。分类编码：6840。

50. 趋化因子五联检测试剂盒（流式细胞仪法）：由捕获微球混合液（聚苯乙烯、抗人CXCL8/IL-8单抗、抗人CCL5/RANTES单抗、抗人CXCL9/MIG单抗、抗人CCL2/MCP-1单抗、抗人CXCL10/IP-10单抗）、定量标准品（人重组蛋白冻干粉）、荧光检测试剂（PE标记的微球检测抗体）、校准微球（聚苯乙烯磁性粒子微球）、校准液A（藻红蛋白荧光素标记的对照抗体）、校准液B（异硫氰酸荧光素标记的对照抗体）、样品稀释液（缓冲液、氯化钠、胎牛血清、防腐剂）组成。与流式细胞仪配合使用，用于样本中5种趋化因子（CXCL8/IL-8、CCL5/RANTES、CXCL9/MIG、CCL2/MCP-1、CXCL10/IP-10）含量的检测。临床上用于评估机体免疫功能。分类编码：6840。

51. 基因测序文库试剂盒（转座酶法）：由试剂1（片段化缓冲液、片段化酶、扩增缓冲液、扩增酶、洗脱液）、试剂2（标签引物）、试剂3（磁珠）组成。与基因测序的通用试剂结合Illumina基因测序系统一起使用，用于处理人类基因组DNA、单细胞扩增产物、cDNA并进行文库构建。分类编码：6840。

52. 基因测序用测序试剂盒：由dNTP、反应酶、测序引物、缓冲液等组成。与基因测序文库试剂盒、基因测序模板试剂盒及基因测序芯片结合Ion torrent测序平台一起使用，用于处理从组织样本中提取的人类基因组DNA以及由此产生的样本库的目标序列。不用于人全基因组或从头测序。分类编码：6840。

53. AML/MDS探针芯片（原位杂交法）：由AML/MDS探针芯片、样本片、芯片杂交缓冲液组成。通过一次杂交试验，定性检测样本中P53、PML/RARA、KMT2A、AML1/ETO、5q31（EGR1/TERT）、CBFB/MYH11、7q31（D7S486/CSP7）和D20S108/CSP8基因是否存在异常。临床上用于白血病的辅助诊断。分类编码：6840。

54. ALL探针芯片（原位杂交法）：由ALL探针芯片、样本片、芯片杂交缓冲液组成。通过一次杂交试验，定性检测样本中MYC、ETV6/AML1、IGH、BCR/ABL1（DF）、E2A、CDKN2A/CSP17、KMT2A、4/10基因是否存在异常。临床上用于指导酪氨酸激酶抑制剂用药。分类编码：6840。

55. MPN探针芯片（原位杂交法）：由MPN探针芯片、样本片、芯片杂交缓冲液组成。通过一次杂交试验，定性检测样本中FGFR1、PDGFRB、PDGFRA、BCR/ABL1（DF）基因是否存在异常情况。临床上用于指导酪氨酸激酶抑制剂用药。分类编码：6840。

56. ph-like ALL探针芯片（原位杂交法）：由ph-like ALL探针芯片、样本片、芯片杂交缓冲液组成。通过一次杂交试验，定性检测样本中CRLF2、PDGFRB、ABL1、CSF1R、BCR/ABL1（DF）、ABL2、JAK2、EPOR基因是否存在异常。临床用于Ph样急性淋巴细胞白血病的辅助诊断。分类编码：6840。

57. 全自动血库系统：由加样器、传送装置、打孔机构、孵育器、离心机、判读仪、条码扫描装置、电脑控制软件组成。临床上用于检测本公司生产的ABO、RhD血型抗原检测卡，ABO、Rh（D）血型定型检测卡，ABO、Rh血型抗原检测卡及抗人球蛋白检测卡。实现自动化样本分配、试剂分配、孵育、离心、结果判读（阴性、阳性）及储存。分类编码：22-01。

58. 中性检测卡（微柱凝胶法）：主要由8个微孔管、右旋糖苷聚体与防腐剂等组成。通过抗原、抗体反应和分子筛作用，实现凝集红细胞与未凝集红细胞的分离。临床上用于检测红细胞的凝集反应。分类编码：6840。

59. 基因测序文库试剂盒（DNA打断连接法）：由末端修复混合液、末端修复缓冲液、T4 DNA连接酶、T4 DNA连接缓冲液、PCR混合液、适用于Illumina测序平台的接头、通用引物和序列标签引物1-12组成。用于Illumina二代测序平台的DNA测序文库的构建。分类编码：6840。

60. 测序文库制备试剂盒：主要由片段捕获反应液、引物消化酶、连接缓冲液、DNA连接酶、文库扩增反应液、扩增PCR引物、洗脱液、特异性接头混合液1-96、DNA纯化磁珠等组成。通过多重PCR技术进行目的基因扩增，再使用引物消化酶对扩增产物进行切割，形成可以连接特异接头混合液的平末端，在连接缓冲液和DNA连接酶的作用下形成可用于Ion torrent测序平台的文库。分类编码：6840。

61. 表皮生长因子受体v III（EGFR v III）抗体试剂（免疫组织化学法）：由表皮生长因子受体v III（EGFR v III）抗体、缓冲液组成。可用于体外定性检测经10%中性缓冲福尔马林固定、石蜡包埋人体组织中的EGFR v III蛋白，临床上用于多种肿瘤（如乳腺癌、肝癌、结肠癌）的新型诊断和治疗靶点。分类编码：6840。

62. 酪氨酸激酶受体 (ROS1) 抗体试剂 (免疫组织化学法): 由酪氨酸激酶受体 (ROS1) 抗体试剂组成。临床上具有非小细胞肺癌的诊断价值或用于ROS1基因重排肺癌的筛查。分类编码: 6840。

63. 结核分枝杆菌分泌蛋白 (Ag85B) (免疫组织化学法): 由结核分枝杆菌分泌蛋白 (Ag85B) 抗体试剂组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色, 临床上具有结核病病理诊断价值。分类编码: 6840。

64. 表皮生长因子受体L858R (EGFR L858R) 突变蛋白抗体试剂 (免疫组织化学法): 由表皮生长因子受体L858R突变蛋白 (EGFR L858R) 抗体、缓冲液组成。可用于体外定性检测经10%中性缓冲福尔马林固定、石蜡包埋人体组织中的EGFR L858R蛋白, 临床上具有非小细胞肺癌的诊断价值。分类编码: 6840。

65. MDS探针芯片 (原位杂交法): 由MDS探针芯片、样本片、芯片杂交缓冲液组成。通过一次杂交试验, 定性检测样本中5q33 (CSF1R/TERT)、D20S108、5q31 (EGR1/TERT)、X/Y、7q31 (D7S522/CSP7)、7q31 (D7S486/CSP7) 基因是否存在异常。临床上用于骨髓增生异常综合征的辅助诊断。分类编码: 6840。

66. IFN- γ /IL-4检测试剂 (流式细胞仪法): 由磷酸盐缓冲液 (PBS)、荧光FITC/PE标记的IFN- γ /IL-4单克隆抗体组成。通过流式细胞法检测人体生物标本中IFN- γ 和IL-4, 临床上用于慢性淋巴细胞白血病 (CLL), 感染性疾病的辅助诊断。分类编码: 6840。

67. 文库构建与纯化试剂盒: 由T4 DNA聚合酶、T4多聚核苷酸激酶、Taq DNA聚合酶、T4 DNA连接酶、T4连接酶缓冲液、腺嘌呤核苷三磷酸、聚乙二醇4000、聚乙二醇8000、氯化钠脱氧核糖核苷三磷酸、去离子水、PCR引物、高保真PCR酶、羧基磁珠组成。用于Illumina二代测序文库构建以及纯化等步骤。分类编码: 6840。

68. 文库制备试剂盒: 由缓冲液1、反应酶1、缓冲液2、反应酶2、接头标签、PCR扩增混合液、PCR引物混合液和说明书组成。用于Illumina 测序平台的DNA测序文库的构建。分类编码: 6840。

69. 基因测序文库试剂盒: 由PCR混合液、适用于Illumina测序平台的通用引物和序列标签引物1-12组成。通过一步PCR扩增, 获得用于Illumina二代测序平台DNA文库构建并可根据扩增引物中的Index序列获取样本测序信息。不适用于人全基因组测序。分类编码: 6840。

二、按照 II 类医疗器械管理的产品 (122个)

1. 医用女性止尿器: 由止尿器和施用器组成。止尿器由柔性环、刚性部分和撤出绳组成。施用器由管体和推杆组成。采用高分子材料制成。非无菌提供。使用时, 通过施用器将止尿器送入阴道中, 使柔性环支撑膀胱颈下方区域的内部阴道壁。在排尿过程中, 膀胱的重量会对柔性环施加压力, 通过传导, 止尿器的刚性部分将迫使尿道闭合, 以降低漏尿风险。用于治疗女性压力性或混合性尿失禁。分类编码: 18-04。

2. 无菌V字形网状移植皮肤加工模具: 为280mm×78.8mm的长方体, 表面均匀分布V字形槽沟并且左右对称。采用高分子材料制成, 无菌提供, 一次性使用。用于取、植皮手术中, 辅助将移植皮肤切成网状。使用时与医用轧皮机配合使用, 将移植皮肤放在产品上, 通过医用轧皮机操作将与医用轧皮机的刀片相接触的移植皮肤切除, 剩余的移植皮肤呈网状。分类编码: 02-15。

3. 医用轧皮板: 板状。采用高分子苯乙烯丁二烯嵌段共聚物制成, 无菌提供, 一次性使用。用于取、植皮手术中, 与轧皮机配合使用, 放在轧皮机上作为载皮板, 以便进行轧皮处理。分类编码: 02-15。

4. 一次性使用负压引流器套装: 由排液瓶、吸引瓶 (内含气囊)、创伤排液引流管 (由创伤引流管和穿刺针组成)、带有Y型联结装置的引流管、放置包和/或联结装置 (用于联结瓶子与导管) 组成。无菌提供。用于伤口或切口引流, 起到充当负压传导介质和/或引导、收集引流液的作用。穿刺针不属于脑室穿刺针、腰椎穿刺针、髌骨穿刺针。分类编码: 14-06。

5. 一次性使用负压引流器套装: 由采集容器、连接器、引流管、连接管、夹子、吊夹、导引针及保护套组成。无菌提供。用于体表伤口或切口引流, 起到充当负压传导介质和/或引导、收集引流液的作用。导引针不属于脑室穿刺针、腰椎穿刺针、髌骨穿刺针。分类编码: 14-06。

6. 一次性使用药液转移器：分为C型和D型。C型由针头保护套、瓶塞穿刺器、侧方注液孔、手持端、弹性液管夹、管尾接头、阻流帽、液管、药液适配器、一次性使用药液转移器组成；D型由鲁尔接头、硅胶弹簧连接件、盖帽组成。无菌提供。用于不同药剂间的转移，实现输液前溶药、配药或多剂型药物联合输液等。不作为指定中继泵的附件。分类编码：14-02。

7. 辅助生殖用样品吸取或排出手柄：由手柄、硅胶球囊构成。采用不锈钢材料制成。非无菌提供，可重复使用。与塑料的医用吸管配套使用。用于辅助生殖技术中去除卵母细胞中的卵丘、实现平滑间细胞、胚胎和卵母细胞转移。分类编码：18-07。

8. 辅助生殖用样品吸取或排出枪形工具：由柱塞线、针筒、夹头、拇指托及支架构成。采用不锈钢材料制成。非无菌提供，可重复使用。与塑料的医用吸管配套使用。用于辅助生殖技术中吸取或排出样品。分类编码：18-07。

9. 医用斜视矫正眼镜：由硬膜压贴三棱镜片、球面镜片（或者平光镜片）和眼镜框架组成。通过微棱镜对入射光的偏折，硬膜压贴三棱镜镜片能够对斜视眼球进行光学补偿，从而使斜视眼球视轴恢复到正常位置。球面镜片通过凹透镜或者凸透镜对屈光不正眼球进行光学补偿。用于共同性斜视、麻痹性斜视等小度数斜视疾病的治疗。分类编码：19-06。

10. 眼科激光光纤指示仪：由发光模块、外壳、锂电池、功能指示灯、电源和模式开关、SC/APC光纤接口、电源适配器组成。用于开角型青光眼手术（施莱姆氏管成形术）中，与眼科光纤导管配合使用，指示眼科光纤导管尖端在施莱姆氏管内的位置。分类编码：16-05。

11. 一次性使用创口辅助缝合器：由外壳、主轴、针托、1.25mm穿刺针（带引槽）、拖线钮、定位胶垫组成。不包括缝合线。穿刺针采用不锈钢材料制成，其它部分采用高分子材料制成。无菌提供，一次性使用。用于在外伤或手术创口进行缝合时，辅助将缝合线在创口表面完成皮下、皮下的穿线操作，以便于进行经皮全层（表皮、真皮、皮下组织）缝合。分类编码：02-15。

12. 一次性带荧光灯阴道扩张器：由上叶、下叶、手柄、3.0伏扣式电池、荧光发光二极管和开关组成。无菌提供，一次性使用。用于女性宫颈检测中，插入阴道并暴露宫颈，然后用3-5%醋酸溶液涂抹宫颈，之后通过扩张器尾部开关点亮荧光发光二极管，而后通过肉眼查看子宫颈涂抹部位在荧光光源照射下的颜色从而初判是否感染HPV病变。正常部的组织呈蓝色，病变部的组织呈白色，在正常到病变的转化区有边界清楚的、致密的蓝白鳞柱交界。分类编码：18-01。

13. 一次性使用经皮肾穿刺套装：由扩张管、套管、超硬涂层导丝（涂层成分为聚四氟乙烯）、穿刺针（带针芯）和Foley管（球囊引流管）组成。无菌提供，一次性使用。肾结石或肾积水病人经皮肾穿刺中和腹腔镜手术中使用的器械。用于建立器械经皮（非血管通道）进入肾盂的工作通道并将肾积水或废液引流至体外。使用时，用带针芯的穿刺针经皮穿刺后，退出针芯，超硬涂层导丝经穿刺针进入肾盂位置，然后扩张管按从小到大的规格顺序，沿导丝路径进行逐级扩张，最后带套管的扩张管完成扩张后按常规撤出扩张管、导丝，留置套管，从而建立器械进入工作通道，将Foley管通过套管置入到需引流的部位进行引流。分类编码：02-12。

14. 迈克腔（Meckel Cave）扩张球囊导管套件：由球囊导管和刺探针组成。其中球囊导管由管体、压迫球囊、鲁尔接头、充盈装置组成。刺探针由内针、外鞘组成。使用时，在X线透视监视下，刺探针穿刺至卵圆孔后撤出，留下外鞘，通过外鞘将球囊导入迈克腔，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：03-13。

15. 口腔给药器：由口腔给药注射器和适配栓塞组成。口腔给药注射器由管腔（带适配器接口），推杆和剂量调整器（带停止功能）组成。不含药物，非无菌提供，可重复使用。具有剂量控制功能。用于将含有利伐沙班的口服悬浮液通过口腔给药。分类编码：14-07。

16. 经鼻腔细胞药物给药导管：由移植手柄和移植软管构成。采用高分子材料制成。无菌提供，一次性使用。使用时将移植软管深入至鼻腔筛窦区，用于将细胞药物通过移植软管注入鼻腔筛窦区，细胞药物可经嗅神经进入脑部。分类编码：14-07。

17. 口服给药器：由外套、活塞和药瓶转接头组成。非无菌提供，可重复使用。使用时，将产品与药瓶连接并从药瓶中抽取与处方剂量相对应的毫升（ml）药液，再将吸出药液给患者服用。具有剂量控制功能。用于儿童及青少年服用口服溶液类药品时配

合给药。本口服给药器用透明袋塑封，与药品糖浆包装在同一药盒中，辅助药盒中的药品进行给药，不单独销售给医疗机构。建议按Ⅱ类医疗器械管理，分类编码：14-07。

18. 移植用脂肪过滤装置套装：由过滤装置、导管夹、出口管、废液袋、鲁尔接头、进口管、穿刺针头、保护套组成。无菌提供。使用时，将取自人体的脂肪组织导入过滤装置，通过手动摇动过滤装置，经振动作用过滤脂肪组织细胞。用于脂肪移植手术时，过滤掉取自人体的脂肪组织细胞中的废液、血水及其它组织碎块。分类编码：02-15。

19. 全瓷义齿用氧化锆瓷块染色剂：由着色剂、溶剂和添加剂组成，着色剂为铁离子和稀土离子，溶剂为水，添加剂为聚乙二醇。用于牙科氧化锆陶瓷制品——氧化锆基底冠的染色，以使其获得同天然牙牙本质相近的色泽。染色后经高温烧结，最终固化于氧化锆基底冠表面的为铁和稀土元素。分类编码：17-06。

20. 定制式固定义齿（3D激光熔铸钴铬合金烤瓷冠、桥）：由钴铬合金粉末通过3D激光熔铸打印技术制成内冠和外部义齿瓷粉（即烤瓷粉、糊剂、釉粉、釉水）烧结组成。为使用已注册的义齿材料生产。用于牙体、牙列缺失或缺损的固定修复。分类编码：17-06。

21. 医用睫状肌调节功能的训练翻转拍：由正镜镜片、负镜镜片、塑料框架、反转按钮组成。无源产品。使用者正常观察固定距离目标时，置翻转拍的正镜镜片于眼前，使目标成像于视网膜前，使用者眼会自动调节使目标成像于视网膜上，该调节使睫状肌自然放松；再置翻转拍的负镜镜片于眼前，使目标成像于视网膜后，使用者眼会自动调节使目标成像于视网膜上，该调节使睫状肌自然紧缩。重复循环上述操作，令使用者的睫状肌进行调节训练。用于睫状肌调节功能不足的患者进行睫状肌调节功能的训练，减缓视觉疲劳。分类编码：16-05。

22. 骨盆固定止血带：由固定带、加强带、弹扣式固定夹、气囊和打气泵组成。用于骨盆骨折止血。通过对固定带上的气囊打气并进行压力控制，压迫出血点，阻断血液流动，以达到止血的目的。同时可通过拉紧加强带，固定并支撑骨折部位，防止造成伤害者二次伤害。分类编码：14-11。

23. 医用气压式骨盆固定带：由固定带、手动气囊、压力表和停止阀组成。非无菌提供，可重复使用。使用时用手动气囊给固定带充气，通过充气的固定带以对骨盆施加横向压力，从而将其推回到初始位置。用于由紧急医疗救护（EMS）人员在入院前对患者骨盆骨折部位进行固定和稳定处理。分类编码：04-13。

24. 口腔科间隙帽：与金属帽形状相同。采用高分子材料制成。非无菌提供，一次性使用。用于口腔科技工室中，作为制造上部修复体外层牙冠的塑料内冠，在制成金属牙冠的过程中受热后完全燃尽。分类编码：17-08。

25. 医用鼻腔过滤塞：由芯管、过滤网、外套、连接线组成。芯管、过滤网采用不锈钢材料制成；外套、连接线采用高分子材料制成。使用前，采用75%乙醇棉球清擦消毒。可重复使用。使用时放入鼻孔内，与鼻孔向平。用于过敏性鼻炎患者、过敏性哮喘患者，通过过滤网阻断吸入性不溶性粒子和微生物进入鼻腔，缓解因过敏性鼻炎、过敏性哮喘引发的相关症状。分类编码：14-16。

26. 医用创口冲洗机：由主机、进水管路、冲洗管、喷头、防溅罩、冲洗手柄、专用冲洗喷枪和电源线组成。使用时加入冲洗液，通过对水流、水压、水温清洗时间、清洗过程的控制，用于将冲洗液喷至普通外伤创口创面上进行冲洗。喷头和防溅罩使用后，应进行消毒处理。分类编码：14-07。

27. 一次性射频等离子体眼科手术电极：由双电极、绝缘套管、塑料手柄、电缆线、滴水管和（或）吸水管、插头组成。采用金属和高分子材料制成。无菌提供，一次性使用。与射频等离子手术主机配套使用，用于眼科手术中对人体眼表、眼角做切割或凝固止血。分类编码：16-05。

28. 医用个性化骨科手术导板：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（超高分子聚乙烯尼龙粉）制成。在使用过程中不会接触中枢神经系统或血液循环系统，非无菌提供。用于骨盆、四肢、头颅、脊柱部位的骨科手术中定位、导向、评估或提供基准面。分类编码：04-16。

29. 配药机器人专用溶药器：由外套、芯杆、活塞、针管、小针套、护帽组成。无菌提供。用于智能配药机器人配药时，抽取液体配制药物或转移药物，不得用于人体穿刺或注射。分类编码：14-02。

30. 超净配药器：由箱体、操作台（手柄）、风机、预过滤器、高效过滤器、溶药器、电器控制器组成。可为所含溶药器提供一个局部密闭的百级洁净环境，用于病房、护士站、静脉用药集中调配中心中，静脉用药的溶解配制。不用于药房制药。分类编码：14-02。

31. 医用凝胶敷料：由羟乙基纤维素、丙二醇、纯化水制成的凝胶。无菌提供。通过在皮肤受损部位形成屏障；同时使创面保持一定的湿性状态，促使伤口愈合。用于浅表性创面、微整形术后创面的护理。分类编码：14-10。

32. 高岭土颗粒止血敷料：以天然矿物质高岭土为原料，经丙烯酸盐共聚复合以及表面赋钙处理技术等系列工艺制备而成的具有类似分子筛网络结构的粉末状颗粒。无菌提供，一次性使用。使用时敷于伤口，通过吸收血液中的液体成分，从而导致血液大分子物质吸附在颗粒表面形成机械性血凝块、同时凝血因子因浓缩聚集促进血液凝结。用于体表非慢性创面的护理、止血，不用于体内。所含成分不被人体吸收。分类编码：14-10。

33. 一次性使用负压护创材料：由吸液部分的敷料和引流部分的吸盘导管组成。无菌提供。与负压吸引设备配合使用，通过传递负压到伤口，用于手术后缝合创面、机械创伤、切割伤创面、浅II度的烧烫伤创面等体表非慢性创面的引流，以促进其愈合。分类编码：14-06。

34. 一次性使用活检枪（含活检针）：由内针、外针、护套、内针座、弹簧、动力装置、激发装置组成。非无菌提供，可重复使用。使用前由使用单位进行灭菌处理。用于从肝脏、肾脏、前列腺、乳腺、脾脏、淋巴结、软组织肿瘤等人体组织获取标本进行活检，但不适用于骨髓穿刺活检。分类编码：14-01。

35. 一次性使用体外吸引管：由管身、流量控制开关和阀门组成，管状形式。无菌提供，一次性使用。使用时分别连接负压吸引泵的收集容器和血栓抽吸导管（血管内导管），用于手术中在体外吸引废液（血液和血栓）。不直接接触人体。分类编码：03-13。

36. 脑血管血栓抽吸系统：由抽吸泵和一次性使用的带有体外连接用的中间管路的收集容器组成。无菌提供。使用时，将中间管路与插入脑血管系统的血栓抽吸导管在体外连接，通过抽吸泵产生负压，连续抽吸，用于从脑血管系统中清除闭塞性血栓，以帮助患有颅内大血管闭塞性疾病（颈内动脉、大脑中动脉M1和M2段、基底动脉和椎动脉）继发的急性缺血性卒中患者在症状发作8小时内的血运重建。分类编码：03-13。

37. 医用紫外线防护眼镜：由两个目镜和橡皮连接机构组成。通过目镜吸收280~400nm波长的紫外线，用于供皮肤病患者在紫外线光疗时防护眼睛不受紫外线照射。分类编码：16-06。

38. 图像查看软件：软件产品。用于数字病理图像的查看与存储。与远程桌面软件方案结合使用时，可用于远程数字病理图像的查看。存储的图像被查看时，可用于辅助远程会诊。分类编码：21-02。

39. 肠道水疗机：主要由加热装置、注液管件、过滤器、控制检测部件和药液瓶组成。产品组成不含药液。设备通过注液管件向人体结肠内注入过滤水，进行清洁洗肠，清除肠源性内毒素，再注入专用药液用以辅助治疗。用于医疗机构对肠道的清洗，以及注入专用药液，进行对应疾病的辅助治疗。参考分类目录中“肠道水疗机”的管理类别，建议按照II类医疗器械管理。分类编码：09-08。

40. 脊椎牵引治疗仪：由顶部结构、连接杆、圆盘、自动扣锁、发泡垫圈、金属插销、吊绳和挂钩组成。使用时，患者头部自底盘下方伸入设备内并承托在发泡垫圈上，使用发泡垫圈拉伸脊椎。用于改善驼背、恢复颈椎腰椎的生理弯曲度和增强咬肌合力。分类编码：09-04。

41. 医用红外线体温计：由温度显示屏、红外传感器、外壳、连接线和软件组成。采用红外线原理，将接收的热辐射信号进行处理后得到测量结果。用于医疗机构对患者体温的测量。分类编码：07-03。

42. 干眼辅助诊断软件：软件产品。由瞬目影像采集处理模块、服务器端数据库管理模块和客户端数据显示模块组成。利用瞬目影像采集处理模块，从视频影像中捕捉、识别眼部瞬目/眨眼动作，记录监测时间段内的每一次瞬目/眨眼时间并计算频率。计算结果用于干眼的辅助诊断。分类编码：21-04。

43. 干眼康复训练仪：由主机、嵌入式软件、电源适配器和充电线组成。通过主机中的嵌入式软件对患者进行引导，患者跟随语音和指示灯的提示进行瞬目或按摩以进行康复训练，缓解干眼症状。分类编码：19-01。

44. 助勃阴茎支架：由支撑环、支撑环卡扣、支撑杆和龟头套组成。依靠套在阴茎根部的支撑环和龟头套之间的连接支撑杆的弓形弹性作用，用于帮助勃起功能障碍患者恢复性能力。分类编码：09-04。

45. 微量元素分析仪：由主机和软件组成。利用分光光度法，通过测量手掌上的测量点，获得皮肤内矿物质和重金属含量。用于检测人体皮肤内的矿物质和重金属含量，辅助筛查体内重金属中毒或矿物质失衡引起的疾病。分类编码：07-00。

46. 肺功能电阻抗成像系统：主要由主机、导联线和电阻抗传感器组成。通过在人体特定部位注入已知电流来测量在体表所引起的电压，利用所测量的电压值计算出人体内部各组织、器官在电场作用下所呈现的阻抗分布，获得所需的断层成像。用于监测患者在仰卧、俯卧及侧卧状态下的肺部区域呼吸分布和肺内通气状况，同时对肺容量的局部变化进行持续性无创监测。：07-02。

47. 半导体激光治疗仪：主要由主机（头罩）、控制器和转接头组成。通过在头皮上照射的激光产生的热量刺激头皮细胞组织。用于治疗男性雄性激素性脱发和促进头发生长。输出激光按照GB 7247.1-2012的激光类别为3R类，属于弱激光。分类编码：09-03。

48. 电动磨痂器：主要由磨头、磨痂器主体、电动马达和控制装置组成。利用电机驱动前端安装的磨头来磨削烧伤部位的结痂。分类编码：01-10。

49. 术中清创水输送泵：由主机和泵头组成。主机由电源电路、控制电路、步进电机和外壳组成；泵头由滚轮和上压板组成。不含硅胶软管。通过旋转的滚轮挤压硅胶管路来完成流体输送。设备通过导联线与特定的高频手术设备的双极电凝滴水附件连接，通过检测滴水附件的电流控制设备启停。用于手术中为清创水液体输送提供动力并控制液体流量。分类编码：01-03。

50. 鼾声抑制器：由硅胶壳体、硅胶耳塞、麦克风、喇叭、马达、电池和主板组成。使用时佩戴于耳朵上，捕捉人体打鼾时的鼾声信号和头骨震动信号来识别鼾声，通过喇叭发出的声音和马达发出的震动组成的物理干预作用于耳部。用于抑制鼾声。分类编码：09-00。

51. 网络化麻醉监护信息管理软件：软件产品。用于处理医疗信息系统数据和连接的监护仪信息数据（心率、血压、血氧饱和度），并对这些数据进行分析统计输出表单，供医生制定治疗计划或者做出其他医疗决策时进行参考，不具备给药途径、用药剂量的计算功能和调整监护仪参数的功能。分类编码：21-03。

52. 脑电图电极帽：主要由采集电极、电极固定帽、传导线和连接器组成。可与多种脑电图仪配合，用于采集人体脑电信号并传输给脑电图仪。分类编码：07-10。

53. 盆底康复训练仪：主要由坐垫和压力感应装置组成。通过带有传感器的探头测量会阴部位压力，以生物反馈方式辅助进行盆底肌主动收缩训练，改善盆底功能障碍。分类编码：19-02。

54. 手臂康复训练器：由指套、手指引导支架、弹簧和拇指系统组成。通过手指弯曲运动，带动机械结构，将弹簧弹力施加给手臂，通过对抗阻力的训练，达到康复训练的目的。分类编码：19-02。

55. 次氯酸发生器：主要由主机、加药箱（包括盐酸加药箱和次氯酸钠加药箱，不包括盐酸和次氯酸钠）和净水箱组成。用于生成次氯酸消毒液，其消毒对象包括听诊器、内窥镜、手术器械等医疗器械。分类编码：11-03。

56. 睡眠呼吸暂停电动翻身床：主要由血氧饱和度监测部件和电动翻身床组成。通过监测患者在睡眠中血氧饱和度值的变化并传输给电动翻身床，由电动翻身床实施翻身动作，让睡眠者实现侧卧位睡眠。用于辅助改善患者睡眠过程中的低血氧症，并对窒息猝死具有预防作用。分类编码：07-09。

57. 痔动脉超声定位和辅助结扎悬吊系统：由超声主机、探头、蓝牙音箱及套筒组成。使用时将探头置入直肠，产品发射和接收脉冲波并转换成声音信号以判断直肠痔动脉的位置。定位直肠痔动脉后，医生在套筒和探头壳体预留窗口中实施直肠痔动脉的结扎和脱出痔体的悬吊等操作。用于手术中直肠痔动脉的定位、辅助对直肠内的痔动脉进行结扎和脱出痔体的悬吊等操作。分类编码：01-00。

58. 心肺复苏胸外按压频率压力计：主要由压力传感器、显示屏和蜂鸣器组成。使用时设备平放在被救人胸部，作为胸外按压的手垫，再进行心肺复苏胸外按压。用于在心肺复苏胸外急救时，显示并提示按压频率和按压压力，辅助指导心肺复苏急救。分类编码：08-03。

59. 黄疸检测设备：由云端运算软件、手机处理软件和专用比色卡组成。将比色卡放置于新生儿皮肤上，使用智能手机对比色卡进行拍照，拍照完成后利用安装在智能手机上的手机处理软件将所拍图像上传至云端服务器，通过运算软件进行计算，给出胆红素值。用于无创检测新生儿黄疸。分类编码：07-03。

60. 可穿戴步态监测分析仪：由运动采集传感器和监测分析软件组成。患者在腰部穿戴本设备自然行走，传感器采集人体的加速度数据并发送到安装监测分析软件智能手机。用于对人体步态节律性、步态对称性和步数等步态参数和平衡功能进行监测，监测结果用于运动障碍、运动损伤等疾病的辅助诊断。分类编码：07-09。

61. 眼部灸疗仪：主要由艾灸柱燃烧装置、滑动平台、控温元件和限位传感器组成，产品组成不含艾灸柱。患者眼睛对着施灸窗口，点燃的艾灸柱置于设备中，设备模拟中医技师手法进行艾灸治疗，其中，控温元件用于控制灸疗温度。用于减轻视力疲劳，缓解视力下降。分类编码：20-02。

62. 电解治疗仪：由主机、控制手柄、接地软垫、一次性使用探头和肛门镜组成。使用时探头接触痔疮底部，通过输出直流电来电解痔疮血管内水分，导致蛋白质变性，使痔疮萎缩并被人体吸收。用于内痔患者和痔疮复发患者的治疗。分类编码：09-01。

63. 经颅直流刺激仪：主要由主机、电极线、电极片和电极帽组成。使用时，电极片贴在患者脑部外部头皮的相应部位，并用电极帽固定。由设备产生的直流电进行经颅电刺激。用于神经康复领域中，对肢体运动障碍、认知障碍（自闭症）、失语症、吞咽障碍、帕金森症及老年痴呆等疾病的辅助治疗。分类编码：09-01。

64. 阴茎夹：由负压球系统、龟头连接器、吸罩卡扣、调节杆套装和拉伸架底座组成。通过负压球系统使龟头连接器吸入阴茎，然后使用吸罩卡扣、调节杆套装和拉伸架底座来夹持或固定阴茎。用于泌尿肛肠外科膀胱手术及使用冲击波治疗时夹持和固定阴茎，无治疗作用。分类编码：01-00。

65. 医学影像传输及存储软件：软件产品。产品将医疗机构的电子胶片、报告以及DICOM医学影像资料进行存储、传输并上传至云端服务器，用户可获取并查看影像资料。用于医疗机构对影像资料的存储、传输和管理，供浏览、诊断、转诊及远程会诊使用。分类编码：21-02。

66. 血糖数据管理软件：软件产品。与血糖仪连接，用户上传血糖数据并查看报告。用于协助糖尿病患者及医护人员查看、分析和评估患者血糖数据，辅助专业医护人员对于糖尿病进行诊断和治疗。分类编码：21-03。

67. 脑状态测量仪：由数据采集终端、脑电传感器、计算机和测量软件组成。通过无创采集脑电波信号，获得反映脑功能状态变化的特征指标。用于测量焦虑、抑郁、失眠、镇静及疼痛等人群的大脑状态，辅助相关疾病的诊断。分类编码：07-03。

68. 激光治疗防护/防散射贴：由双层硅胶膜和光透明剂组成。组成不含药物成分。在治疗区域皮肤表面使用。皮肤激光治疗时，屏蔽治疗过程中产生的微粒和液体，并减少光的散射。分类编码：09-00。

69. 一次性使用介入治疗辐射防护手套：由天然橡胶胶乳添加辐射防护材料（有效成分为三氧化二铋）制成。用于放射治疗、诊断时对人体的防护。分类编码：06-06。

70. 定制式粒子植入手术模板：由树脂材料通过3D打印制成。3D打印过程中按照医生规划制作穿刺针道。使用时覆盖在患者皮肤上，手术过程中通过该产品的定位和定向，引导靶点定位穿刺，辅助穿刺针将粒子推放到预先规划好的肿瘤部位。分类编码：05-04。

71. 高频手术电极：由电连接线、阻抗电缆、调谐转换模块、手柄和单极手术电极组成。产品和高频主机输出电路一起构成高频功率传输回路，通过阻抗匹配的方式，将高频电磁场能量传输到单极手术电极前端，利用电磁场生物效应实现对人体组织的汽化切割、消融及凝固止血等手术处置。分类编码：01-03。

72. 一次性使用高频手术电极：主要由电极头、功能管、手柄、高频连线、氩气软管和氩气插头组成。与高频手术设备配合使用，高频主机输出高频电流，通过本产品作用于人体组织；同时，外接的氩气控制器保证氩气惰性气体在产品作用部位周围流动。用于对目标组织进行氩气增强下的电外科切割及凝血，并减轻组织烟雾和碳化形成。分类编码：01-03。

73. 手术动力系统：主要由主机、动力手柄、照明棒、电缆、导光束及负压桶组成。在下肢浅表静脉曲张的切除手术中，配合外接的手术刀具使用，通过主机控制动力手柄，为手术过程中人体组织的切除、收集提供动力。分类编码：01-10。

74. 电动器械夹持钳：主要由器械夹持钳喙、内镜夹持钳喙、支撑支架系统、手术床导轨固定钳和移动电源组成。用于手术中体外夹持、支撑、固定和移动医疗器械。不用于夹持器械进行手术操作等动作。分类编码：01-00。

75. 颅脑穿刺导引器：主要由带刻度弓形架、移动滑块、固定螺钉组成。用于CT成像系统下定位引导穿刺。无源产品。分类编码：06-05。

76. 冷热水喷枪：主要由主机、水箱（含水管）和软管组成。设备喷送冷热水流至患者耳道鼓膜，并控制送水时间及水流温度，刺激患者产生眼球震颤现象。医生通过眼球震颤现象检测晕眩或平衡不良的患者前庭功能。分类编码：07-00。

77. 冷热气喷枪：主要由主机、一次性耳套和软管组成。设备喷送冷暖气流至患者耳道鼓膜，并控制送气时间及气流温度，刺激患者产生眼球震颤现象。医生通过眼球震颤现象检测晕眩或平衡不良的患者前庭功能。分类编码：07-00。

78. 人体降温器：由吸热铝管、散热铝管和导热介质组成，导热介质为制冷剂，不含药物成分。使用时将设备放置在腋窝、腿窝、手心等体表部位，通过吸热管吸收患者身体内的热量，利用自然循环工作原理将其吸收的热量传递给散热部分，散热部分再将热量散发到大气当中。用于发热患者的物理降温。分类编码：09-02。

79. 儿童隔离病床：由儿童病床、杀菌过滤单元、通风管和控制系統组成。设备抽吸病床上患者呼出的空气并进入杀菌过滤单元，将处理后的空气通过排风口排出，可避免交叉感染。适用于有呼吸传染病隔离需求的医疗或检验检疫单位。分类编码：15-03。

80. 监护信息管理软件：软件产品。本软件采集ICU内监护仪、呼吸机、输液泵等临床设备数据和医院PACS等系统中的数据，进行处理。用于医疗数据的采集、储存、处理、集中实时显示等。本软件不具备药物用量指导功能，不给出诊断/治疗的建议。分类编码：21-03。

81. 尿液分析软件：软件产品。由尿液分析检测模块、检测档案模块、资讯模块和个人中心模块组成。本软件安装在智能手机上，与特定的尿液分析试纸配合，使用智能手机的摄像头扫描尿液分析试纸上的试剂区与尿液中的成分反应产生的颜色变化，测定尿液中生化成分的含量。用于对尿液的生化成分（如葡萄糖、胆红素、酮体、比重、潜血、pH、蛋白质、尿胆原、亚硝酸盐、白细胞、抗坏血酸、肌酐、钙、微量白蛋白等）进行定性或半定量检测。分类编码：21-05。

82. 尿液分析检测软件：软件产品。本软件安装在智能手机上，与特定的尿液分析试纸配合，使用智能手机对有尿液样本的试纸条拍照后，由分析涂片结果。用于对尿液样本的白细胞、亚硝酸盐、蛋白质及、酸碱度等指标进行定性分析检测。建议按照II类医疗器械管理。分类编码：21-05。

83. 远程心电监测仪：主要由心电电极、数模转换器、微处理器和蓝牙收发器组成。仪器通过连接用户的手指或胸部进行心电数据检测。采集心电信号后，将数据传输至智能手机，并上传后台服务器进行分析、储存和报告。用于家庭环境下，用户对心电图的自我测量，并通过连接远程服务器的通信设备向专业医护人员展示、传送获取的心电图数据。分类编码：07-03。

84. 超低频经颅磁刺激仪：主要由主机、治疗头（含线圈）、电动推杆和控制电路组成。设备产生超低频信号，驱动刺激线圈产生感应磁场刺激大脑，透过颅骨到达脑内深层组织，在脑中产生超低频的感应电流，调节GABA、Glu、5-HT、ACh、NE、DA等神经递质的功能，使脑内递质功能达到平衡。用于对失眠症的辅助治疗。分类编码：09-05。

85. 支撑喉镜：由喉镜、支撑架和适配器组成。各部件通过机械连接方式进入人体喉部，用于喉部病变检查和治疗。可与呼吸机连接进行通气。分类编码：08-05。

86. 体温探头：由传感器插头、电缆线和感温端组成。分为体表型和腔内型，分别接触患者腋下和直肠/食道。在手术室、急救室、ICU等医疗环境中，配合病人监护设备使用，用于测量人体腔内温度和体表温度。分类编码：07-10。

87. 辅助睡眠眼镜：由眼镜、耳托和充电设备组成。用户佩戴后，通过光照视网膜产生的光照效应，调节人体对于褪黑素和皮质醇的分泌，降低夜晚兴奋度，提升睡眠质量。用于失眠的辅助治疗。分类编码：09-00。

88. 电动诊疗椅：主要由底座、椅座、靠背、头枕、脚踏开关、油压发动机、驱动轮等组成。在耳鼻喉科诊室内，为患者提供体位支撑。分类编码：15-02。

89. 乳腺超声断层成像系统：由扫描床和图像处理工作站组成。运用超声断层成像原理，对人体乳腺组织进行扫描成像，用于临床诊断。分类编码：06-07。

90. 荧光外视镜：由光学成像系统和照明系统组成。光学成像系统的作用原理是：被观察物经物镜所成倒像通过成像系统将倒像以正像形式传输至目镜，由目镜放大后，经目镜端连接的医用摄像系统及监视器被医生观察到。照明系统的作用原理是：冷光源的光经光纤传输至外视镜，照亮被观察物。该产品用于开放性手术诊断和治疗期间手术视野的体外可视化。产品含有可通过荧光光谱的滤光片，用于观察荧光发光物质。产品本身不含有荧光发光物质。分类编码：06-13。

91. 婴幼儿颅形图像采集系统：由尼龙布罩、纸质标记帖和应用程序组成。采集头部定点部位图形信息后，经计算机软件对其进行计算获得的数据，用于辅助医生和技术人员分析婴幼儿颅形发育情况，并为定制矫形头盔产品提供依据。分类编码：06-00。

92. 嗅笔：由铝制笔杆和聚丙烯树脂笔帽组成，笔管内含不同嗅剂的PET纤维。使用时，让受检者嗅闻嗅笔气味。用于嗅觉功能的辅助诊断及区分嗅觉障碍患者以及嗅觉功能评估。分类编码：07-00。

93. 前列腺液辅助提取棒：由硅胶、医用塑料管、偏心轮电机组成。产品使用时通过肛门插入到达前列腺部位，通过电机带动偏心轮匀速转动，按压前列腺部位，刺激前列腺液产生。用于辅助患者前列腺液的提取，提取的前腺液用于前列腺疾病的辅助诊断。分类编码：07-00。

94. 低中频治疗设备：由主机、输出电缆、电源线、电极片等组成。将电极片贴在人体指定部位，通过脉冲电流刺激表皮，并且提示使用者配合脉冲的频率节奏性收缩和舒张阴道肌，达到辅助锻炼阴道肌的目的。分类编码：09-01。

95. 医用体表加温毯：由聚丙烯无纺布和聚乙烯薄膜组成。可配合多种空气升温主机进行加温充气，将高对流空气均匀散布于患者身体周围，形成温暖的局部环境，以提高患者的体表温度。用于对患者低体温症的辅助治疗。分类编码：09-02。

96. 光诱导失眠治疗仪：由床体、头罩（包含LED光源）、控制台和控制软件组成。通过特定频率的可见光作用于闭合人眼，使大脑产生同步频率的神经元电活动，诱导大脑皮层从紧张、兴奋的状态至放松的状态，辅以低频振动作用于人体背部，并能播放音乐和/或语音。用于治疗由于非器质性原因引起的失眠，不用于治疗焦虑、抑郁症引起的失眠。分类编码：09-03。

97. 指甲张力贴：由环氧树脂采用冲压加工制成。产品贴附于指甲上，产生向上的回弹拉力，改变指甲的形状和弯曲度。通过将嵌入人体内的指甲拉出，使指甲恢复到正常的弯曲程度，用于预防和治疗嵌甲。分类编码：09-04。

98. 远红外防褥疮床垫：由表布层（平织布）、内层（含远红外矿石）和面布（超细纤维极细绒）组成。产品含有中空充气结构，可增加患者身体与垫接触面积，降低身体局部压力。远红外矿石发射的红外线使皮下深层皮肤温度上升，扩张微血管，促进血液循环，避免组织营养缺乏，从而实现预防和缓解压疮的目的。用于为术后或长期坐卧患者预防和缓解压疮。分类编码：15-06。

99. 托腿架：由支架和软垫组成。产品采用手动调节，气弹簧助力。使用时软垫包裹住患者足部，并固定在支架上。用于手术前、术中和术后对成人或儿童患者腿部的固定支撑。分类编码：15-04。

100. 肺炎菌种鉴定仪：由主机（感测器模块）、软件、电源适配器组成。用于使用呼吸机的插管病人呼吸的气体中肺炎细菌的鉴别和计算感染率，为医师提供监控病患情况的辅助参考。分类编码：22-06。

101. 单细胞图像分析自动分选仪：由载片放置台、光学成像系统、图像采集系统、电动载物扫描平台、图像分析软件、计算机系统、细胞转移组成。以照相扫描的方式将载片上的细胞呈现为图像，临床上用于对样本中单个细胞显微图像进行观察、筛选和分析。分类编码：22-07。

102. 胶质纤维酸性蛋白（GFAP）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）：由胶质纤维酸性蛋白检测试剂条（含抗体试剂、酶标试剂、磁分离试剂、底物液、洗液）、质控品、校准品、干燥剂、说明书组成。用于体外定量检测人血清样本中胶质纤维酸性蛋白的含量。临床上主要用于脑外伤的辅助诊断。分类编码：6840。

103. 人14-3-3 eta蛋白测定试剂盒（光激化学发光法）：由试剂1（抗14-3-3 eta蛋白抗体包被的发光微粒）、试剂2（生物素标记的抗14-3-3 eta蛋白抗体）、校准品（重组抗原14-3-3 eta蛋白）、低水平质控品、高水平质控品组成。用于LiCA 500系列自动光激化学发光分析系统，对人血清中14-3-3 eta蛋白进行定量测定。临床上用于类风湿关节炎的辅助诊断。分类编码：6840。

104. 紫杉醇测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）：由试剂1（紫杉醇共轭药物）、试剂2（紫杉醇抗体修饰颗粒）组成。用于定量检测人血浆样本中紫杉醇药物浓度。临床上可结合其他临床信息用于调整药物的使用剂量，提高疗效和减少不良反应。分类编码：6840。

105. 伊马替尼测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）：由试剂1（磷酸氢二钠柠檬酸缓冲液）、试剂2（伊马替尼抗体修饰颗粒）、校准品、质控品组成。用于定量检测人血浆样本中伊马替尼药物浓度。临床上结合其他临床信息用于及时调整用药剂量，提高化疗效果和减少不良反应。分类编码：6840。

106. 5-氟尿嘧啶测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）：由试剂1（5-氟尿嘧啶共轭药物）、试剂2（5-氟尿嘧啶抗体修饰颗粒）组成。用于定量检测人血浆样本中5-氟尿嘧啶药物浓度。临床上结合其他临床信息，可为医师提供剂量管理的辅助作用。分类编码：6840。

107. 多西紫杉醇测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）：由试剂1（多西紫杉醇共轭药物）、试剂2（多西紫杉醇抗体修饰颗粒）组成。用于对人血浆样本中多西紫杉醇（DTX）药物浓度的体外定量检测，临床上结合其他临床信息来进行剂量管理，提高疗效和减少不良反应。分类编码：6840。

108. 可溶性CD14亚型测定试剂盒（化学发光免疫法）：由碱性磷酸酶标记的抗可溶性CD14亚型多克隆抗体、包被了抗可溶性CD14亚型单克隆抗体的磁性粒子、化学发光底物、样本稀释缓冲液、样本洗涤缓冲液组成。用于体外定量检测人全血或血浆中可溶性CD14亚型的浓度。临床上用于脓毒症的诊断及预后评估和监测疾病的过程以及对脓毒症治疗干预措施的反应。分类编码：6840。

109. 人去唾液酸糖蛋白受体H2亚基（sH2a）定量检测试剂盒（酶联免疫吸附法）：由反应板、酶标抗体、标准品、稀释液、TMB底物溶液A、TMB底物溶液B、终止液和质控品组成。用于人血清样本中可溶形式的去唾液酸糖蛋白受体H2亚基（sH2a）的定量检测。临床上用于脂肪肝、酒精性肝炎、药物性肝炎、自身免疫性肝炎、病毒性肝炎、肝硬化等肝损伤疾病的辅助诊断。分类编码：6840。

110. 抗体IgG检测专用质控：由包被有质控抗原的质控膜条、检验对照、靶值参照表组成。用于免疫印迹法和欧蒙印迹法检测系统体外检测的质量控制。分类编码：6840。

111. 兔单克隆阴性质控抗体：由兔单克隆抗体组成。用于福尔马林固定石蜡包埋组织切片内兔免疫球蛋白非特异性结合的质控。分类编码：6840。

112. 细胞葡萄糖代谢检测试剂盒：由荧光染料I、荧光染料II、荧光染料III、培养基、缓冲液、裂解液组成。用于体液样本中有核细胞的培养，以区分细胞有氧糖酵解水平高低。临床上用于炎症、免疫性疾病的辅助诊断。分类编码：6840。

113. 子痫前期检测试剂盒（斑点扩散法）：主要由检测卡、染色结果示例、滴管、尿杯组成。患有子痫前期的孕妇尿液中存在错误折叠蛋白，错误折叠蛋白可与染色液特异性结合，在纤维素膜上呈现出显著的不同于正常蛋白的扩散方式。临床上通过定

性检测孕妇尿液中的错误折叠蛋白来辅助诊断子痫前期。分类编码：6840。

114. 帕利哌酮检测试剂盒（胶乳免疫比浊法）：由试剂1（R1：帕利哌酮共轭药物）、试剂2（R2：帕利哌酮抗体修饰颗粒）、校准品、质控品组成。临床上通过测定人血清样本中帕利哌酮的浓度控制患者的用药剂量。分类编码：6840。

115. 利培酮检测试剂盒（胶乳免疫比浊法）：由试剂1（R1：利培酮共轭药物）、试剂2（R2：利培酮抗体修饰颗粒）、校准品、质控品组成。临床上通过测定人血浆样本中利培酮浓度控制患者的用药剂量。分类编码：6840。

116. 伊马替尼血药浓度测定试剂盒（液相色谱-串联质谱法）：由校准品、质控品、内标等组成。通过液相色谱-串联质谱法，体外定量检测人指尖外周血采集卡干血斑中伊马替尼的浓度，临床上为医生控制患者用药剂量提供参考。分类编码：6840。

117. 尿酸代谢物检测试剂盒（比色法）：由缓冲液、酶物、针探（显色液）、标准物质组成。通过对人体尿液的检测定性检测人体尿酸（次黄嘌呤，黄嘌呤）衍生物代谢是否正常，临床上用于代谢综合征的辅助诊断。分类编码：6840。

118. 嗜酸性粒细胞阳离子蛋白酶特异性抗体：主要由β-半乳糖苷酶-抗IgE（小鼠单克隆抗体）、叠氮化钠组成。与嗜酸性粒细胞阳离子蛋白检测试剂（荧光免疫法）配套使用，临床上通过体外定量检测人血清中的嗜酸性粒细胞阳离子蛋白，用于辅助诊断嗜酸性粒细胞介导的炎症性疾病，如哮喘。分类编码：6840。

119. 胰弹性蛋白酶1（E1）检测试剂盒（酶联免疫法）：由酶标板、样本/洗涤缓冲液、标准液1-4、对照液1、对照液2、生物素-抗生蛋白链菌素-过氧化物酶（POD）标记的抗E1单克隆抗体、底物液、终止液组成。通过酶联免疫方法定量测定人粪便样本中E1。临床上用于诊断或排除与胃肠病状相关的胰腺疾病。分类编码：6840。

120. 胍基乙酸和肌酸测定试剂盒（串联质谱法）：由内标品、高水平质控品、低水平质控品、质控品质量分析报告、内标品质量分析报告组成。通过串联质谱（MS/MS）技术，测定滤纸干血片中胍基乙酸（guanidineaetic acid, GAA）和肌酸（creatin e, CRE）的浓度，适用于0-15岁（包括新生儿）及大于15岁人群的胍基乙酸和肌酸水平异常检测，临床上用于胍基乙酸甲基转移酶缺陷的辅助诊断。分类编码：6840。

121. 葡萄糖校准液：由葡萄糖、杀菌剂、稳定剂、磷酸盐稀释剂组成。配合葡萄糖检测仪使用，主要用于生物传感器类葡萄糖检测仪的校准。分类编码：6840。

122. 精子染色质结构检测试剂盒：由A试剂（盐酸、Tween-20、PBS）、B试剂（吖啶橙、水）组成。用于人体精子染色质的染色，判断染色质DNA断裂水平和计算发生DNA断裂的精子比例，同时还可通过染色质与蛋白结合的程度分析未成熟精子的比例。分类编码：6840。

三、按照I类医疗器械管理的产品（219个）

1. 牙科铸造用光固化模型材料：由二甲基丙烯酸氨基甲酸酯、三乙二醇二甲基丙烯酸酯、苯基双(2, 4, 6-三甲基苯甲酰基)氧化膦组成。是一种光固化树脂材料。用于制作牙科模型。分类编码：17-09。

2. 牙龈光固化模型材料：由聚氨酯丙烯酸酯、甲基丙烯酸异癸酯、苯基双(2, 4, 6-三甲基苯甲酰基)氧化膦、颜料组成。是一种光固化树脂材料。用于制造牙龈面罩的牙科模型。分类编码：17-09。

3. 成形片及成形片夹：由成形片及成形片夹组成。成形片为薄片，采用不锈钢材料制成。非无菌提供，一次性使用。用于在牙科II类龋洞洞形充填过程中对充填材料进行塑形。成形片夹为有开口的环形器械，采用不锈钢材料制成。非无菌提供，可重复使用。用于在牙科修复过程中稳定成形片的位置并使两牙邻接点适当分离。分类编码：17-09。

4. 口腔冲洗针：采用不锈钢材料制成。手动器械。非无菌提供，一次性使用。使用前由使用单位进行灭菌处理。配合注射器使用，用于牙科种植体手术时，向口腔注入盐水，以清洗钻孔，防止因手术过程中产生的热量导致周围组织坏死。分类编码：17-04。

5. 医用轧皮机：由基座、圆刀轴、运输轴、齿轮、手柄组成。采用金属材料制成，非无菌提供，可重复使用。无源产品。使用前由使用单位进行灭菌处理。用于取、植皮手术中，辅助将移植皮肤切成网状。使用时与无菌V字形网状移植皮肤加工模具配合

使用，将移植皮肤放在无菌V字形网状移植皮肤加工模具上，通过本产品操作将与本产品的刀片相接触的移植皮肤切除，剩余的移植皮肤呈网状。分类编码：02-15。

6. 髋关节手术支撑牵引架：由牵引杆、牵引靴、支撑件、微创手术(MIS)插接设备、横梁滑板、支脚、拉杆单元、移动虎钳、台车组成。采用碳纤维和金属材料制成。非无菌提供，可重复使用。每次使用前由医疗机构清洁消毒。不含电源、液压源。配合手术台使用，用于患者进行骨盆区域和股骨近端区域的手术之前、期间和之后以及进行检查时支撑和固定患者。也用于手术中牵引患者，以暴露术野，便于开展手术。分类编码：04-13。

7. 骨科牵引架：由牵引杆、牵引脚板、支撑杆、会阴柱、适配器组成。采用金属材料制成。非无菌提供，可重复使用。每次使用前由医疗机构清洁消毒。不含电源、液压源。配合手术台使用，用于骨科手术后患者的四肢牵引，以帮助患者恢复。或用于骨科手术中牵引。分类编码：04-13。

8. 医用外固定带：由薄荷、甘油、水制成基质，浸入无纺布制成固定带。不含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分。薄荷为矫味剂。用于固定和包扎骨折、脱位、软组织损伤等部位。也用于扭伤、摔伤、拉伤等造成的损伤部位的。仅用于闭合性软组织。分类编码：04-13。

9. 手术体位垫：内层由医用泡棉填充，外层由聚氨酯薄膜加热粘封而成。非无菌提供，可重复使用。使用前需要按照说明书推荐方法进行常规清洁消毒；使用时需要使用无菌材料覆盖产品。用于患者手术中摆放各种体位时，对头、颈、肩、上肢、胸、腰、腹、骨盆、下肢、脚踝、足跟等部位进行支撑和固定。分类编码：15-04。

10. 口腔数字印模用开口器：由柄部和头部组成。采用铝合金制成，表面有聚氯乙烯涂层。非无菌提供，一次性使用。使用前由医疗机构用消毒液消毒。用于在数字印模过程中，标示需要印模扫描的部位，更大面积暴露出需要印模部位的软组织，以便明确区分印模扫描所需的软组织和不需要的软组织。分类编码：17-14。

11. 医用手臂吊带：由主体身片和悬吊带组成。非无菌提供，不与体内使用的医疗器械连接。用于对骨折或软组织损伤患者受伤手臂的固定、支撑。不与创面直接接触。分类编码：04-13。

12. 手持式眼睑张开器：由手柄部分和头端组成。采用金属和高分子材料制成。非无菌提供，可重复使用。无源产品。使用前需用酒精对器械进行消毒。用于医师在常规眼科检查中，使用时对患者下眼睑外部皮肤提供一致的轻微压力，通过调整器械位置使下眼睑边缘的表面稍微向外翻出至睑板腺开口视野清晰，以便于医师通过裂隙灯显微镜从睑板腺开口处观察。使用时需避免产品与眼睛接触。分类编码：16-04。

13. 试戴牙冠：与牙冠具有相似的形状，每个牙位有7个不同的尺寸。采用氧化锆制成。非无菌提供，可重复使用。使用前由医疗机构灭菌。用于儿童修复牙齿破损或龋坏，恢复咀嚼功能和形态时，根据患者情况选择试戴，以选择合适尺寸的牙冠。体内最长的留置时间不超过10分钟。分类编码：17-08。

14. 鼻腔棉签：由吸水性材料聚乙烯醇泡棉和供手持的塑料手柄组成。不含消毒剂，非无菌提供，一次性使用。用于吸收鼻腔创面渗液。分类编码：14-16。

15. 医用鼻腔消毒剂涂抹头：由支撑杆和擦拭头组成，不含消毒剂。采用高分子材料制成。非无菌提供，一次性使用。用于对手术或穿刺部位的鼻腔黏膜、鼻腔中的机械创伤涂抹消毒剂。分类编码：14-16。

16. 口鼻气雾剂给药器：由吸入器接口、气流量信号笛（选配）、储雾罐本体、鸭嘴阀和吸口或面罩组成。采用高分子材料制成，非无菌提供，不含药物。不具有剂量控制功能。不具有雾化功能。与气雾剂药物配合使用，用于口腔、鼻腔给药。分类编码：14-07。

17. 骨科牵引架：由牵引杆、牵引脚板、支撑杆、会阴柱、适配器组成。采用金属材料制成。非无菌提供，可重复使用。每次使用前由医疗机构清洁消毒。不含电源、液压源。配合手术台使用，用于骨科手术前后患者的四肢牵引，以帮助患者恢复。或用于骨科手术中牵引。分类编码：04-13。

18. 骨科钻孔调节定位器：由支撑台车和调节式路径定位器组成。采用金属和高分子材料制成。手动器械。不在内窥镜下使用。非无菌提供，可重复使用。使用前由使用单位进行灭菌处理。使用时支撑台车与手术床通过卡扣相连接，调节式路径定位器安装在支撑台车上，再将末端器械安装在调节式路径定位器上，通过调节，使调节式路径定位器末端的钻孔套筒的轴线处于患者需要完成钻孔定位的位置，用于手术器械的钻孔定位。分类编码：04-14。

19. 牙科用口外研磨材料：由氧化铝粉末组成。非无菌提供。使用时放入到喷砂机的喷砂罐内，通过喷砂机空气压缩，气流带动喷砂粉（氧化铝颗粒）直接作用于牙冠、嵌体镶嵌和正畸紧固件等修复体的表面。用于口腔修复体粘结前的口外清洁和微糙化。分类编码：17-09。

20. 牙龈分离器：由手柄和牙挺主体组成，牙挺主体刃口微锐。采用不锈钢材料制成。手动器械。非无菌提供，可重复使用。使用前由使用单位进行灭菌处理。用于拔牙时，分离牙龈与牙齿。分类编码：17-04。

21. 骨科用丝攻：由头部和柄部组成，头部为锥形带螺纹。采用不锈钢材料制成。非无菌提供，可重复使用。用于骨科手术时，与通用手动手柄或者电动手柄连接，在导航的引导下在骨骼上攻钻螺纹。分类编码：04-12。

22. 骨探针：由头部和柄部组成，有直型、弯型和角弯型。采用不锈钢材料制成。非无菌提供，可重复使用。用于脊柱融合手术中，与通用手动手柄或者电动手柄连接，在导航系统的引导下探测方向和深度。分类编码：04-12。

23. 骨科用螺丝刀：由头部和柄部组成，头部通常有薄楔形、六方形、梅花形等形状。采用不锈钢等金属材料制成。非无菌提供，可重复使用。用于骨科手术时，与通用手动手柄或者电动手柄连接，在导航的引导下完成旋入或旋出螺钉。分类编码：04-12。

24. 克氏针收紧手术工具：由锁紧机构和手柄组成。采用不锈钢和铝合金材料制成。手动器械。不在内窥镜下使用。非无菌提供，可重复使用。使用前由使用单位进行灭菌处理。用于环式外固定支架安装手术中，通过手动操作手柄，驱动锁紧装置，锁紧克氏针，并向外拉伸，以收紧克氏针。在克氏针和外固定支架连接后，取下本工具。分类编码：04-18。

25. 口腔技工室用抛光保护帽：帽状。采用不锈钢材料制成。非无菌提供。一次性使用。用于口腔技工室中，义齿上部修复体制作时，戴于圆柱体上，起到保护圆柱体下端接合部位的作用。分类编码：17-08。

26. 牙科骨粉调和使用金属容器：碗状。采用不锈钢材料制成。非无菌提供，可重复使用。使用前需经灭菌处理，需在无菌环境下使用。用于牙科种植手术过程中，调和骨粉和水的容器。骨粉和水混合后立刻在手术中使用。分类编码：17-04。

27. 防雾口镜：由可拆卸的口镜主体、镜柄、磁性联轴器、气流调节装置、硅胶软管和电源适配器（选配件）组成。其中口镜主体、镜柄为非无菌提供，可重复使用，使用前由使用单位进行灭菌处理。使用时，连接牙科综合治疗仪或空压机提供气流。用于口腔检查。可通过气流防止消除口镜的雾化现象。分类编码：17-02。

28. 外生殖器术后保护罩：由活动罩盖、底片、固定带或裤子组成。采用高分子材料制成。非无菌提供。用于男童外阴术后，保护手术部位不被挤压，不接触伤口。分类编码：14-15。建议在产品技术要求中增加：“产品抗冲击强度和抗挤压性能要求”，并进行分析，证明产品的强度与预期用途相适应。

29. 泌尿科术后保护支具：由锁扣、腰带组成。采用硅橡胶材料制成。非无菌提供。可重复使用。使用机构在使用前需进行消毒或灭菌处理。用于泌尿科阴囊和阴茎手术的术后，辅助固定包扎伤口的敷料，将伤口隔离，保护手术部位不被挤压。不接触伤口。分类编码：02-15。建议在产品技术要求中增加：“产品抗冲击强度和抗挤压性能要求”，并进行分析，证明产品的强度与预期用途相适应。

30. 充气式采血止血袖带：由减压阀、橡胶管、可充气袖带和挤压用球囊组成。非无菌提供。无源产品。用于采集血液和成分血时，佩戴于被采血人上臂，通过加压，以协助采血者选择合适的静脉采血。另外，在采集过程中，还可维持适当压力，以促进血液流动，便于采血。分类编码：14-04。

31. 口腔麻醉剂助推器：由套筒、套筒可视窗、塑料套筒、锁销、丝嘴、手柄、推动杆、自动拉环（含内置弹簧）、配量活塞组成。不含针头，不接触患者和药液，非无菌提供，可重复使用。使用前由使用单位进行消毒处理。与针头和药筒配合使用，用

于口腔牙周韧带内麻醉时，辅助将药筒内的药液注入患者牙周韧带内。分类编码：14-01。

32. 皮肤保护膜：由无纺布浸渍保护液制成，保护液由六甲基二硅醚、环戊硅氧烷、三甲基硅组成。非无菌提供。使用时将保护液涂在造口周围皮肤表面，形成一层保护膜。用于保护造口周围皮肤免受排泄物和造口底盘黏胶的刺激伤害。分类编码：14-12。

33. 外周血管隧道器及组件：由手柄、内杆、外鞘和弹头组成。采用不锈钢材料制成。在使用过程中不接触血液循环系统。手动器械。非无菌提供，可重复使用。使用前由使用单位进行灭菌处理。用于外周血管、股动静脉通路和解剖外旁路手术中，构建置入人造血管（移植物）所需的皮下隧道。接触本产品的移植物应去除，不可留置于体内，也不可被再次使用。分类编码：02-12。

34. 动静脉通路隧道器套件：由手柄、内杆、外鞘和尖端组成。采用不锈钢材料制成。在使用过程中不接触血液循环系统。手动器械。非无菌提供，可重复使用。使用前由使用单位进行灭菌处理。用于动静脉通路手术中，构建置入人造血管（移植物）所需的皮下隧道。接触本产品的移植物应去除，不可留置于体内，也不可被再次使用。分类编码：02-12。

35. 皮下隧道器：由尖端和手柄组成。采用不锈钢材料制成。在使用过程中不接触血液循环系统。手动器械。非无菌提供，可重复使用。使用前由使用单位进行灭菌处理。用于周围血管和解剖外旁路手术及血管通路手术中，构建放置人造血管或自体移植物所需的皮下隧道。接触本产品的移植物应去除，不可留置于体内，也不可被再次使用。分类编码：02-12。

36. 妇科手术阴道成形模具：采用医用硅胶材料制成。手动器械。不在内窥镜下使用。非无菌提供，可重复使用。使用前由使用单位采用高压蒸汽进行灭菌处理。用于患有先天性无阴道、阴道粘连、阴道发育不良或阴道闭锁等的患者进行人工阴道成形手术时，置入阴道，以便于阴道定型。术后取出。分类编码：18-01。

37. 医用鼻窦冲洗器：由冲洗头、冲洗管、手柄和接头组成。非无菌提供，可重复使用。不含冲洗液。无雾化功能。使用前装入冲洗液，连接空气压缩机形成冲洗系统，将冲洗液带人鼻腔，用于鼻炎（急性鼻炎、慢性鼻炎、鼻窦炎、过敏性鼻炎等）患者或需进行冲洗鼻内手术部位的患者清洗鼻腔。分类编码：14-07。

38. 拔罐器：主要由发热包和竹罐组成。发热包不含药物成分。使用时，利用发热包与水反应产生热量给竹罐加热，使罐内空气受热膨胀，竹罐放置在人体表面，罐内空气冷却产生负压吸附在人体表面。用于拔罐疗法。分类编码：20-03。

39. 砭锥：由砭石制成，下底部为圆柱体，上部为圆锥体。利用外力，通过上部圆锥体，对人体穴位进行按压，无红外辐射作用。用于中医点穴、穴位的按压和按摩。分类编码：20-03。

40. 医用干式激光胶片：由一侧或双侧涂上银盐感光材料的透明胶片基组成。用于X射线拍摄时记录射线影像图像。分类编码：06-18。

41. 新生儿黄疸专用比色卡：产品材质为聚氯乙烯（PVC），包括黑白网格区域，黑灰、白灰区域，红色、蓝色、青色、品红、黄色色块区域和序号编码区。使用时，将本产品放置于新生儿皮肤上，使用相机等摄影器材对比色卡和新生儿皮肤进行拍照，所拍照片用于辅助医生识别皮肤的黄疸程度。分类编码：07-00。

42. 诊断用照明灯：主要由灯头、万向节、控制面板、变压器、弹簧臂和延伸臂组成。用于在治疗和诊断过程中为患者身体提供局部照明，不用于手术室。分类编码：07-01。

43. 头灯：主要由LED灯和电源适配器组成。用于手术室和治疗室，对患者的手术或检查区域进行局部照明。不用于眼科检查。分类编码：01-08。

44. B超探头隔离护套：由套体和橡皮筋组成，材料为天然乳胶。可与多种B超探头配合，用于临床体表B超检查时，防止交叉感染。产品用于体表完整皮肤，非无菌提供，建议按照I类医疗器械管理。分类编码：06-08。

45. 股动脉穿刺用体位固定架：主要由托架、支撑臂和挡板组成。用于股动脉介入手术或血管造影手术中固定腿部。仅具有固定支撑作用。分类编码：06-05。

46. 医用透光胶片：由聚对苯二甲酸乙二醇酯（PET）树脂片材和涂层（二氧化硅、氧化铝、硅酸钙）组成。配合打印机使用，用于超声等医学影像及图文的打印记录，记录数据供临床医生参考。分类编码：06-18。

47. 一次性肺功能仪用过滤嘴：由吹气嘴（上盖）、吹气口（下盖）和过滤膜组成。与肺功能仪连接，用于过滤患者吹气时的唾液，避免交叉感染。非无菌提供。分类编码：07-00。

48. 理疗电极：由导电材料及硅胶组成。使用时，贴附在理疗部位。配合中低频、干扰电等电疗设备，将电疗设备输出的电刺激信号传导到人体皮肤表面。分类编码：09-01。

49. 射频治疗仪用凝胶：主要由净水、丙二醇、纤维素聚合物、导电盐、磷酸氢二钠、磷酸二氢钠和食用亮蓝色素组成。产品为有粘性的凝胶流体，各组成成分均不发挥药理作用，非无菌提供。配合多种射频主机，用于传输射频能量以及防止皮肤烫伤。分类编码：09-07。

50. 患者承载/转运床板：主要由碳纤维板、适配器、滑动导轨和遥控器组成。通过适配器，产品可与磁共振成像设备及X射线设备组合。用于外科手术前、术中和术后，以及检查和治疗时直接安置、定位患者，并可用于转运、移动患者。转运中手动操作，可用遥控器调整床板高度、位置等。分类编码：15-00。

51. 液基细胞p16蛋白检测试剂盒（免疫组织化学法）：由p16蛋白抗体及辅助试剂组成。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。

52. 保存液：由包装在保存管中的细胞保存液（K3EDTA）组成。用于收集、稳定、运输和保存样本中的游离DNA，不直接接触人体。分类编码：6840。

53. 抗交叉反应性糖类决定簇（CCD）抗体吸附剂：由植物糖蛋白的冻干粉组成。稀释后可与待测样本中的抗交叉反应性糖类决定簇（CCD）IgE抗体结合，阻止抗CCD IgE抗体与过敏原提取物的CCDs结合，用于检测特异性IgE抗体前对血清或者血浆样本的预处理。分类编码：6840。

54. 免疫组化稀释液：由Tris缓冲液、表面活性剂、蛋白稳定剂和防腐剂组成。在免疫组织化学染色中，用于一抗浓缩液的稀释。分类编码：6840。

55. Bond一抗稀释液：由氨丁三醇缓冲剂、表面活性剂、蛋白质稳定剂和防腐剂组成。用于Bond系统中个别一抗浓缩液的稀释。分类编码：6840。

56. 微滴式数字PCR用反应预混液：由DNA聚合酶，dNTP，氯化镁和缓冲液组成。将该预混液与自行准备的引物、探针混合到一起，与数字PCR系统配套使用，用于微滴制备的前处理。分类编码：6840。

57. RPMI-1640 培养基1：由无机盐、氨基酸、维生素、葡萄糖、还原型谷胱甘肽、酚红组成。仅用于细胞增殖培养，不具备对细胞的选择、诱导、分化功能。培养后的细胞用于体外诊断。分类编码：6840。

58. RPMI-1640培养基2：由水、无机盐、氨基酸、维生素、葡萄糖、还原型谷胱甘肽、酚红组成。仅用于细胞增殖培养，不具备对细胞的选择、诱导、分化功能，培养后的细胞用于体外诊断。分类编码：6840。

59. DAB染色增强液：由OptiView扩增剂、OptiView扩增物多聚体、OptiView扩增 H₂O₂组成。与DAB染色液联合使用，用于增加小鼠和家兔一抗的染色强度。分类编码：6840。

60. 抗胰岛素样生长因子受体1（G11）兔单克隆抗体试剂（免疫组织化学法）：由抗胰岛素样生长因子受体1（G11）兔单克隆抗体组成。用于定性检测福尔马林固定石蜡包埋的组织切片中IGF-1R阳性细胞。临床上为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

61. EBER探针（原位杂交法）：由荧光素或地高辛标记的探针构成。通过原位杂交（ISH）法检测福尔马林固定石蜡包埋的组织切片中表达的E-B病毒编码的RNA（EBER）。临床上为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

62. 巨细胞病毒（CMV）DNA探针（原位杂交法）：由地高辛标记巨细胞病毒探针、洗液构成。主要用于石蜡切片巨细胞病毒原位杂交法检测。临床上为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

63. 胸苷激酶1抗体试剂（免疫组织化学法）：由胸苷激酶1抗体组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

64. 人乳头瘤病毒（HPV）6/11型DNA探针（原位杂交法）：由地高辛标记的人乳头瘤病毒（HPV）6/11型DNA探针、洗液组成。用于石蜡切片HPV 6/11型病毒原位杂交法检测。临床上为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

65. 人乳头瘤病毒（HPV）16/18型DNA探针（原位杂交法）：由地高辛标记的人乳头瘤病毒（HPV）16/18型DNA探针、洗液组成。用于石蜡切片HPV 16/18型病毒原位杂交法检测。临床上为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

66. 小鼠抗人P40单克隆抗体试剂（免疫组织化学法）：由含小鼠抗人P40单克隆抗体的Tris缓冲液组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

67. 细胞角蛋白5和6抗体试剂（免疫组织化学法）：由含细胞角蛋白5&6（CK5&6）抗体的Tris缓冲液组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

68. 双链DNA(ds-DNA)浓度测定试剂盒(荧光法)：由试剂A(DMSO, SYBR Green I)、试剂B(Tris-HCl缓冲液)、DNA溶液1、DNA溶液2组成。与荧光光度计配合使用，用于核酸分析前的定量，对0.1 ng至50 ng的双链DNA进行精确的定量。其处理后的产物用于核酸分析。分类编码：6840。

69. 微生物DNA分离试剂盒：由清洗缓冲液、洗脱缓冲液、裂解/结合缓冲液、磁性玻璃颗粒、细菌裂解缓冲液和蛋白酶K组成。用于MagNA Pure LC 核酸纯化仪，从复杂样本中分离出细菌与真菌的DNA。分类编码：6840。

70. 数字PCR通用试剂盒：由10xdPCR反应缓冲液、无核酶水、酶、ROX染料、油相A、油相B等组成。是基于荧光探针法PCR扩增进行数字PCR检测的通用试剂盒，临床上需与基于荧光探针法的特定目的基因PCR检测试剂盒配合使用，用于目的基因的基因变异（gene mutation）、拷贝数变异（CNV）及绝对定量分析。分类编码：6840。

71. 硝酸盐试剂A：由磺胺酸、冰醋酸、去离子水组成。用于酸化培养基，为后续微生物显色反应提供条件。该试剂本身不具备微生物鉴定作用。分类编码：6840。

72. 硝酸盐试剂B：由n, n-二甲基-1-萘胺、冰醋酸、去离子水组成。与某些微生物的产物亚硝酸盐反应显色。该试剂本身不具备微生物鉴定作用。分类编码：6840。

73. 过敏原IgE抗体分析配套试剂盒：由标记液、显色液、反应器组成。与本公司其他IgE检测试剂盒配套使用，用于定量检测人血清样本中总IgE或过敏原特异性IgE抗体，不能单独使用。分类编码：6840。

74. p16单克隆抗体检测试剂盒（流式细胞仪法）：由P16单克隆抗体等组成。用于检测样本中p16蛋白的表达，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

75. 基因组DNA片段化试剂盒：由片段化酶、10×反应缓冲液、MgCl₂、反应终止液、无核酸酶水组成。用于人基因组DNA样本的片段化处理，使样本DNA的片段长度满足后续的文库构建条件，便于体外诊断试剂或仪器对待测物进行检测，不包含建库功能。分类编码：6840。

76. 基因测序用微球制备试剂盒：由模板反应酶、缓冲液、微珠、链霉素磁珠、矿物油、反应油、洗液等组成。与本公司生产的高通量测序仪SQ301配合使用，制备用于克隆扩增DNA的Ion Sphere™（ISP）颗粒，不包含建库功能。分类编码：6840。

77. 雄激素受体（Androgen Receptor, AR）抗体试剂（免疫组织化学法）：由雄激素受体（Androgen Receptor）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。

78. 精氨酸酶1（Arginase-1）抗体试剂（免疫组织化学法）：由精氨酸酶1（Arginase-1）抗体试剂组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

79. B淋巴细胞特异性激活OCT结合蛋白1（Bob. 1）抗体试剂（免疫组织化学法）：由B淋巴细胞特异性激活OCT结合蛋白1（Bob. 1）抗体试剂组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

80. BRCA1抗体试剂（免疫组织化学法）：由BRCA1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。

81. CD146抗体试剂（免疫组织化学法）：由CD146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。

82. 血型糖蛋白A（Glycophorin A, CD235a）抗体试剂（免疫组织化学法）：由血型糖蛋白A（Glycophorin A, CD235a）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。

83. CD35抗体试剂（免疫组织化学法）：由CD35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。

84. CD44v6抗体试剂（免疫组织化学法）：由CD44v6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。

85. 细胞周期蛋白依赖性激酶4（CDK4）抗体试剂（免疫组织化学法）：由细胞周期蛋白依赖性激酶4（CDK4）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。

86. 细胞角蛋白5（CK5）抗体试剂（免疫组织化学法）：由细胞角蛋白5（CK5）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。

87. 隐伏膜蛋白（EBV, LMP-1）抗体试剂（免疫组织化学法）：由隐伏膜蛋白（EBV, LMP-1）抗体试剂组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

88. F1t-1/VEGFR1抗体试剂（免疫组织化学法）：由F1t-1/VEGFR1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。

89. 乙型肝炎病毒核心抗原（HBcAg）抗体试剂（免疫组织化学法）：由乙型肝炎病毒核心抗原（HBcAg）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。

90. 乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）抗体试剂（免疫组织化学法）：由乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）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。

91. 人疱疹病毒8型（HHV-8）抗体试剂（免疫组织化学法）：由人疱疹病毒8型（HHV-8）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。

92. 人乳头瘤病毒16/18 E6蛋白（HPV16/18-E6）抗体试剂（免疫组织化学法）：由人乳头瘤病毒16/18 E6蛋白（HPV16/18-E6）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。

93. 人乳头瘤病毒16型（HPV16）抗体试剂（免疫组织化学法）：由人乳头瘤病毒16型（HPV16）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。

94. INI-1抗体试剂（免疫组织化学法）：由INI-1抗体试剂组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

95. 黑素瘤（Melanoma）抗体试剂（免疫组织化学法）：由黑素瘤（Melanoma）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。

96. MGMT抗体试剂（免疫组织化学法）：由MGMT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。

97. 基质金属蛋白酶 9（MMP-9）抗体试剂（免疫组织化学法）：由基质金属蛋白酶 9（MMP-9）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。

98. 4型黏蛋白（MUC-4）抗体试剂（免疫组织化学法）：由4型黏蛋白（MUC-4）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。

99. 肌浆蛋白 (Myogenin) 抗体试剂 (免疫组织化学法) : 由肌浆蛋白 (Myogenin) 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。

100. NKX2. 2抗体试剂 (免疫组织化学法) : 由NKX2. 2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。

101. NKX3. 1抗体试剂 (免疫组织化学法) : 由NKX3. 1抗体试剂组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。分类编码: 6840。

102. P糖蛋白 (P-Glycoprotein) 抗体试剂 (免疫组织化学法) : 由P糖蛋白 (P-Glycoprotein) 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。

103. 磷酸化组蛋白H3 (PHH3) 抗体试剂 (免疫组织化学法) : 由磷酸化组蛋白H3 (PHH3) 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。

104. SATB2抗体试剂 (免疫组织化学法) : 由SATB2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。

105. 骨骼肌肌球蛋白 (Skeletal Myosin) 抗体试剂 (免疫组织化学法) : 由骨骼肌肌球蛋白 (Skeletal Myosin) 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。

106. SOX-10抗体试剂 (免疫组织化学法) : 由SOX-10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。

107. STAT6抗体试剂 (免疫组织化学法) : 由STAT6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。

108. 微管解聚蛋白 (Stathmin) 抗体试剂 (免疫组织化学法) : 由微管解聚蛋白 (Stathmin) 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。

109. 存活素 (Survivin) 抗体试剂 (免疫组织化学法) : 由存活素 (Survivin) 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。

110. T细胞受体抗原 β F1 (TCR β F1) 抗体试剂 (免疫组织化学法) : 由T细胞受体抗原 β F1 (TCR β F1) 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。

111. 胸苷酸合成酶 (Thymidylate Synthase, TS) 抗体试剂 (免疫组织化学法) : 由胸苷酸合成酶 (Thymidylate Synthase, TS) 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。

112. 肌钙蛋白-T (Troponin T) 抗体试剂 (免疫组织化学法) : 由肌钙蛋白-T (Troponin T) 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。

113. Uroplakin III抗体试剂 (免疫组织化学法) : 由Uroplakin III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。

114. CLL探针芯片 (原位杂交法) : 由CLL探针芯片、样本片、芯片杂交缓冲液组成。通过一次杂交试验, 定性检测样本中IGH、BCL2/IGH、D13S319/13q34、CCND1/IGH、CSP12、P53、ATM及MYB基因是否存在异常。通过检测上述基因的异常表达, 为医师提供诊断的辅助信息。分类编码: 6840。

115. DLBCL探针芯片 (原位杂交法) : 由DLBCL探针芯片、样本片、芯片杂交缓冲液组成。通过一次杂交试验, 定性检测样本中MYC、BCL2、BCL6、IGH、CCND1及P53基因是否存在异常。通过检测上述基因的异常表达, 为医师提供诊断的辅助信息。分类编码: 6840。

116. MM探针芯片 (原位杂交法) : 由MM探针芯片、样本片、芯片杂交缓冲液组成。通过一次杂交试验, 定性检测样本中P53、D13S319/RB1、IGH、CCND1/IGH、1q21/1p36、MAF/IGH、FGFR3/IGH、MAFB/IGH基因是否存在异常。通过检测上述基因的异常表

达，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

117. CD27检测试剂（流式细胞仪法）：由磷酸盐缓冲液（PBS）和荧光PerCP-Cy5.5标记的CD27抗体组成。临床上用于检测人体生物标本中CD27的表达，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

118. CD61检测试剂（流式细胞仪法）：主要由磷酸盐缓冲液、Gelatin蛋白稳定剂、叠氮钠、APC荧光标记的CD61抗体组成。临床上用于检测人体生物样本中CD61的表达，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

119. CD42a抗体检测试剂盒（流式细胞仪法）：主要由血小板洗涤液、微球洗涤液、血小板裂解液、鼠抗人CD42a单抗包被聚苯乙烯微球、FITC标记的羊抗人IgG多克隆抗体、阳性对照组成。临床上用于检测人体生物标本中CD42a的表达，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

120. CD42b抗体检测试剂盒（流式细胞仪法）：主要由血小板洗涤液、微球洗涤液、血小板裂解液、鼠抗人CD42b单抗包被聚苯乙烯微球、FITC标记的羊抗人IgG多克隆抗体、阳性对照组成。临床上用于检测人体生物标本中CD42b的表达，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

121. CD41抗体检测试剂盒（流式细胞仪法）：主要由血小板洗涤液、微球洗涤液、血小板裂解液、鼠抗人CD41单抗包被聚苯乙烯微球、FITC标记的羊抗人IgG多克隆抗体、阳性对照组成。临床上用于检测人体生物标本中CD41的表达，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

122. CD61抗体检测试剂盒（流式细胞仪法）：主要由血小板洗涤液、微球洗涤液、血小板裂解液、鼠抗人CD61单抗包被聚苯乙烯微球、FITC标记的羊抗人IgG多克隆抗体、阳性对照组成。临床上用于检测人体生物标本中CD61的表达，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

123. 样本保存卡：主要由纤维纸条、PVC板等组成。通过纤维纸条的吸水能力，实现样本采集。临床上用于血液及其它体液分析检测样本的保存。分类编码：22-11。

124. 血红蛋白检测用装载片：由聚甲基丙烯酸甲酯（PMMA）无色透明片组成。临床上与血红蛋白分析仪（型号：CompoLab TS和9034200）配合使用，用于末梢血或静脉采血管中血液样本采集。分类编码：22-11。

125. 细胞外囊泡提取试剂盒：由试剂EIK（聚乙二醇4000）、试剂Buffer CL（1mol/L氯化钠溶液）组成。通过两种试剂的联合作用，使囊泡脱水，从介质中析出，经高速离心（5000g）使析出的囊泡沉淀于管底。适用于细胞外囊泡的提取、富集、纯化等步骤。处理后的产物用于临床体外检测。分类编码：6840。

126. 组织消化液-I：由DMEM-LG基础培养基、胶原酶、分散酶、脱氧核糖核酸酶组成。用于从组织上消化原代干细胞，做后续细胞体外增殖培养。培养后的细胞仅用于体外分析检测，不作为治疗使用。分类编码：6840。

127. APC 抗体试剂（免疫组织化学法）：由APC抗体、缓冲液组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

128. 雄激素受体剪切变异体7（AR-V7）抗体试剂（免疫组织化学法）：由雄激素受体剪切变异体7（AR-V7）抗体试剂等组成。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。

129. Brachyury抗体试剂（免疫组织化学法）：由Brachyury抗体、缓冲液组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

130. Brdu抗体试剂（免疫组织化学法）：由Brdu抗体、缓冲液组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

131. 钙黏附蛋白17（Cadherin 17）抗体试剂（免疫组织化学法）：由钙黏附蛋白17（Cadherin 17）抗体、缓冲液组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

132. 组织蛋白酶D（Cathepsin D）抗体试剂（免疫组织化学法）：由组织蛋白酶D（Cathepsin D）抗体、缓冲液组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

133. 窖蛋白-1 (Caveolin-1) 抗体试剂 (免疫组织化学法) : 由窖蛋白-1 (Caveolin-1) 抗体、缓冲液组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。分类编码: 6840。

134. CD27抗体试剂 (免疫组织化学法) : 由CD27抗体、缓冲液组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。分类编码: 6840。

135. CD42b抗体试剂 (免疫组织化学法) : 由CD42b抗体、缓冲液组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。分类编码: 6840。

136. CD44(v6) 抗体试剂 (免疫组织化学法) : 由CD44(v6) 抗体、缓冲液组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。分类编码: 6840。

137. CD45RA抗体试剂 (免疫组织化学法) : 由CD45RA抗体、缓冲液组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。分类编码: 6840。

138. 细胞角蛋白10&13 (CK 10&13) 抗体试剂 (免疫组织化学法) : 由细胞角蛋白10&13 (CK 10&13) 抗体、缓冲液组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。分类编码: 6840。

139. 紧密连接蛋白-1 (Claudin-1) 抗体试剂 (免疫组织化学法) : 由紧密连接蛋白-1 (Claudin-1) 抗体、缓冲液组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。分类编码: 6840。

140. 紧密连接蛋白-3 (Claudin-3) 抗体试剂 (免疫组织化学法) : 由紧密连接蛋白-3 (Claudin-3) 抗体、缓冲液组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。分类编码: 6840。

141. 紧密连接蛋白-4 (Claudin-4) 抗体试剂 (免疫组织化学法) : 由紧密连接蛋白-4 (Claudin-4) 抗体、缓冲液组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。分类编码: 6840。

142. c-Maf抗体试剂 (免疫组织化学法) : 由c-Maf抗体、缓冲液组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。分类编码: 6840。

143. I型胶原 (Collagen Type I) 抗体试剂 (免疫组织化学法) : 由I型胶原 (Collagen Type I) 抗体、缓冲液组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。分类编码: 6840。

144. 连接蛋白43 (Connexin 43, Cx43) 抗体试剂 (免疫组织化学法) : 由连接蛋白43 (Connexin 43, Cx43) 抗体、缓冲液组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。分类编码: 6840。

145. 氨甲酰磷酸合成酶1 (CPS1) 抗体试剂 (免疫组织化学法) : 由氨甲酰磷酸合成酶1 (CPS1) 抗体、缓冲液组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。分类编码: 6840。

146. DPC4抗体试剂 (免疫组织化学法) : 由DPC4抗体、缓冲液组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。分类编码: 6840。

147. 桥粒芯蛋白3 (DSG3) 抗体试剂 (免疫组织化学法) : 由桥粒芯蛋白3 (DSG3) 抗体、缓冲液组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。分类编码: 6840。

148. ERG抗体试剂 (免疫组织化学法) : 由ERG抗体、缓冲液组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。分类编码: 6840。

149. Factor XIII A抗体试剂 (免疫组织化学法) : 由Factor XIII A抗体、缓冲液组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。分类编码: 6840。

150. 成纤维细胞生长因子受体3 (FGFR3) 抗体试剂 (免疫组织化学法) : 由成纤维细胞生长因子受体3 (FGFR3) 抗体、缓冲液组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。分类编码: 6840。

151. FHIT抗体试剂 (免疫组织化学法) : 由FHIT抗体、缓冲液组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。分类编码: 6840。

152. 纤维蛋白原 (Fibrinogen) 抗体试剂 (免疫组织化学法) : 由纤维蛋白原 (Fibrinogen) 抗体、缓冲液组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。分类编码: 6840。

153. 叶酸受体 α (FR α) 抗体试剂 (免疫组织化学法) : 由叶酸受体 α (FR α) 抗体、缓冲液组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。分类编码: 6840。

154. H3K27Me3抗体试剂 (免疫组织化学法) : 由H3K27Me3抗体、缓冲液组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。分类编码: 6840。

155. H3K27M抗体试剂 (免疫组织化学法) : 由H3K27M抗体、缓冲液组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。分类编码: 6840。

156. 人糖蛋白激素 α 亚基 (hCG- α) 抗体试剂 (免疫组织化学法) : 由人糖蛋白激素 α 亚基 (hCG- α) 抗体、缓冲液组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。分类编码: 6840。

157. 人附睾蛋白4 (HE4) 抗体试剂 (免疫组织化学法) : 由人附睾蛋白4 (HE4) 抗体、缓冲液组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。分类编码: 6840。

158. HGAL抗体试剂 (免疫组织化学法) : 由HGAL抗体、缓冲液组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。分类编码: 6840。

159. HIK1083抗体试剂 (免疫组织化学法) : 由HIK1083抗体、缓冲液组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。分类编码: 6840。

160. 热休克蛋白27 (HSP27) 抗体试剂 (免疫组织化学法) : 由热休克蛋白27 (HSP27) 抗体、缓冲液组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。分类编码: 6840。

161. 热休克蛋白70 (HSP70) 抗体试剂 (免疫组织化学法) : 由热休克蛋白70 (HSP70) 抗体、缓冲液组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。分类编码: 6840。

162. IgG1抗体试剂 (免疫组织化学法) : 由IgG1抗体、缓冲液组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。分类编码: 6840。

163. IgG2抗体试剂 (免疫组织化学法) : 由IgG2抗体、缓冲液组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。分类编码: 6840。

164. IgG3抗体试剂 (免疫组织化学法) : 由IgG3抗体、缓冲液组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。分类编码: 6840。

165. LIN28抗体试剂 (免疫组织化学法) : 由LIN28抗体、缓冲液组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。分类编码: 6840。

166. 微管相关蛋白2a. b. c (MAP 2a. b. c) 抗体试剂 (免疫组织化学法) : 由微管相关蛋白2a. b. c (MAP 2a. b. c) 抗体、缓冲液组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。分类编码: 6840。

167. MASH1抗体试剂 (免疫组织化学法) : 由MASH1抗体、缓冲液组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。分类编码: 6840。

168. 微小染色体维持蛋白2 (MCM2) 抗体试剂 (免疫组织化学法) : 由微小染色体维持蛋白2 (MCM2) 抗体、缓冲液组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。分类编码: 6840。

169. MDR-1抗体试剂 (免疫组织化学法) : 由MDR-1抗体、缓冲液组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。分类编码: 6840。

170. 易粘蛋白 (MTDH) 抗体试剂 (免疫组织化学法) : 由易粘蛋白 (MTDH) 抗体、缓冲液组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。分类编码: 6840。

171. 间皮素蛋白 (Mesothelin) 抗体试剂 (免疫组织化学法)：由间皮素蛋白 (Mesothelin) 抗体、缓冲液组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

172. 人乳脂肪球膜蛋白 (MFG1) 抗体试剂 (免疫组织化学法)：由人乳脂肪球膜蛋白 (MFG1) 抗体、缓冲液组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

173. MGMT抗体试剂 (免疫组织化学法)：由MGMT抗体、缓冲液组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

174. 髓样/组织细胞抗原 (Myeloid/Histiocyte Antigen, MHA) 抗体试剂 (免疫组织化学法)：由髓样/组织细胞抗原 (Myeloid/Histiocyte Antigen, MHA) 抗体、缓冲液组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

175. 小眼相关转录因子 (MiTF) 抗体试剂 (免疫组织化学法)：由小眼相关转录因子 (MiTF) 抗体、缓冲液组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

176. 多药耐药相关蛋白 (MRP) 抗体试剂 (免疫组织化学法)：由多药耐药相关蛋白 (MRP) 抗体、缓冲液组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

177. 肌球蛋白重链 (Myosin Heavy Chain) 抗体试剂 (免疫组织化学法)：由肌球蛋白重链 (Myosin Heavy Chain) 抗体、缓冲液组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

178. 神经性钙黏附蛋白 (N-Cadherin) 抗体试剂 (免疫组织化学法)：由神经性钙黏附蛋白 (N-Cadherin) 抗体、缓冲液组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

179. 纽约食管鳞状细胞癌1 (NY-ES0-1) 抗体试剂 (免疫组织化学法)：由纽约食管鳞状细胞癌1 (NY-ES0-1) 抗体、缓冲液组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

180. 骨桥蛋白 (Osteopontin) 抗体试剂 (免疫组织化学法)：由骨桥蛋白 (Osteopontin) 抗体、缓冲液组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

181. 血小板衍生生长因子受体 α (PDGFR α) 抗体试剂 (免疫组织化学法)：由血小板衍生生长因子受体 α (PDGFR α) 抗体、缓冲液组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

182. PEG10抗体试剂 (免疫组织化学法)：由PEG10抗体、缓冲液组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

183. 穿孔素 (Perforin) 抗体试剂 (免疫组织化学法)：由穿孔素 (Perforin) 抗体、缓冲液组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

184. 生长激素因子-1 (PIT-1) 抗体试剂 (免疫组织化学法)：由生长激素因子-1 (PIT-1) 抗体、缓冲液组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

185. PNL2抗体试剂 (免疫组织化学法)：由PNL2抗体试剂、缓冲液组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

186. 前列腺干细胞抗原 (PSCA) 抗体试剂 (免疫组织化学法)：由前列腺干细胞抗原 (PSCA) 抗体、缓冲液组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

187. S100钙结合蛋白A4 (S-100 A4) 抗体试剂 (免疫组织化学法)：由S100钙结合蛋白A4 (S-100 A4) 抗体、缓冲液组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

188. 生长抑素受体2 (SSTR 2) 抗体试剂 (免疫组织化学法)：由生长抑素受体2 (SSTR 2) 抗体、缓冲液组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

189. 肺表面活性蛋白A (Surfactant Protein A) 抗体试剂 (免疫组织化学法) : 由肺表面活性蛋白A (Surfactant Protein A) 抗体、缓冲液组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。分类编码: 6840。

190. 猴空泡病毒40 T (SV40 T Ag) 抗原抗体试剂 (免疫组织化学法) : 由猴空泡病毒40 T (SV40 T Ag) 抗原抗体、缓冲液组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。分类编码: 6840。

191. 甲状腺球蛋白 (TG) 抗体试剂 (免疫组织化学法) : 由甲状腺球蛋白 (TG) 抗体、缓冲液组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。分类编码: 6840。

192. T-PIT抗体试剂 (免疫组织化学法) : 由T-PIT抗体、缓冲液组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。分类编码: 6840。

193. 胸苷磷酸化酶 (TP) 抗体试剂 (免疫组织化学法) : 由胸苷磷酸化酶 (TP) 抗体、缓冲液组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。分类编码: 6840。

194. TRIM29抗体试剂 (免疫组织化学法) : 由TRIM29抗体、缓冲液组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。分类编码: 6840。

195. 微管蛋白 β (Tubulin- β) 抗体试剂 (免疫组织化学法) : 由微管蛋白 β (Tubulin- β) 抗体、缓冲液组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。分类编码: 6840。

196. Uroplakin II 抗体试剂 (免疫组织化学法) : 由Uroplakin II 抗体、缓冲液组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。分类编码: 6840。

197. 血管内皮生长因子受体2 (VEGFR2) 抗体试剂 (免疫组织化学法) : 由血管内皮生长因子受体2 (VEGFR2) 抗体、缓冲液组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。分类编码: 6840。

198. 血管内皮生长因子受体3 (VEGFR3) 抗体试剂 (免疫组织化学法) : 由血管内皮生长因子受体3 (VEGFR3) 抗体、缓冲液组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。分类编码: 6840。

199. 促卵泡激素 β 亚基 (β -FSH) 抗体试剂 (免疫组织化学法) : 由促卵泡激素 β 亚基 (β -FSH) 抗体、缓冲液组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。分类编码: 6840。

200. 黄体生成素 β 亚基 (β -LH) 抗体试剂 (免疫组织化学法) : 由黄体生成素 β 亚基 (β -LH) 抗体、缓冲液组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。分类编码: 6840。

201. 地高辛抗体试剂 (免疫组织化学法) : 由地高辛抗体、缓冲液组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。分类编码: 6840。

202. 前列腺癌相关蛋白P501S (P501S) 抗体试剂 (免疫组织化学法) : 由前列腺癌相关蛋白P501S (P501S) 抗体、缓冲液组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。分类编码: 6840。

203. 抗人乳头瘤病毒E6/E7 (HPV E6/E7) 单克隆抗体试剂 (免疫组织化学法) : 主要由抗人乳头瘤病毒E6/E7 (HPV E6/E7) 抗体组成。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。

204. PLXNA1基因异常检测试剂盒 (原位杂交法) : 主要由PLXNA1/CEP3双色探针溶液 (PLXNA1橘红色探针、CEP3绿色探针) 组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色, 为医师提供诊断的辅助信息。分类编码: 6840。

205. PCDH9基因异常检测试剂盒 (原位杂交法) : 主要由PCDH9/CEP13双色探针溶液 (PCDH9橘红色探针、CEP13绿色探针) 组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色, 为医师提供诊断的辅助信息。分类编码: 6840。

206. CD28检测试剂 (流式细胞仪法) : 主要由磷酸盐缓冲液 (PBS)、荧光PE标记的CD28单克隆抗体组成。临床上用于检测人体生物标本中CD28的表达, 为医生提供诊断的辅助信息。分类编码: 6840。

207. 尿液有型成分染色包: 由样本板和尿液分析用染色液组成。与全自动尿有形成分分析仪 (型号: USCANNER II/USCANNER (E)) 配合使用。临床上用于尿液中有形成分染色, 从而观察其形态与结构, 以便于分析仪器进行细胞分类计数。分类编码: 68

40。

208. 免疫检测用包被抗体反应杯：由固相载体（杯体，吸水棒，复合膜），缓冲液，增强液，驴抗山羊抗体（与杯体结合），山羊抗生物素抗体（与标记生物素的过敏原结合）组成。适用于基于酶联免疫检测的封闭系统，配合其他检测试剂，临床上用于血清过敏原特异性IgE及总IgE抗体的检测及过敏性疾病的体外辅助诊断。分类编码：6840。

209. 肌营养不良蛋白1（DYS1）抗体试剂(免疫组织化学法)：由肌营养不良蛋白1（DYS1）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。

210. 肌营养不良蛋白2（DYS2）抗体试剂(免疫组织化学法)：由肌营养不良蛋白2（DYS2）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。

211. 肌营养不良蛋白3（DYS3）抗体试剂(免疫组织化学法)：由肌营养不良蛋白3（DYS3）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。

212. 肌营养不良蛋白 α （DYS α ）抗体试剂(免疫组织化学法)：由肌营养不良蛋白 α （DYS α ）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。

213. 肌营养不良蛋白 β （DYS β ）抗体试剂(免疫组织化学法)：由肌营养不良蛋白 β （DYS β ）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。

214. 磷酸化表皮生长因子受体（EGFR Phospho）抗体试剂（免疫组织化学法）：由磷酸化表皮生长因子受体（EGFR Phospho）抗体、缓冲液组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

215. 程序性死亡受体1（PD-1）抗体试剂（免疫组织化学法）：由程序性死亡受体1（PD-1）抗体试剂、缓冲液组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

216. 程序性死亡配体2（PD-L2）抗体试剂（免疫组织化学法）：由程序性死亡配体2（PD-L2）抗体、缓冲液组成。本试剂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。

217. 人乳头瘤病毒（HPV）E7蛋白抗体试剂（免疫组织化学法）：由两株人乳头瘤病毒（HPV）E7蛋白抗体混合液组成。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。

218. 测序反应通用试剂盒(可逆末端终止测序法)：主要由Tris-HCl（pH 8.0）、测序引物（检测Index序列）、酶、dNTP、甲酰胺等、测序缓冲液、测序芯片和吐温溶液组成。与Illumina的KM MiniSeqDx-CN基因测序仪配合使用，完成高通量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。不具有PCR扩增功能，不用于全基因组测序。分类编码：6840。

219. 雄激素受体（Androgen Receptor, AR）抗体试剂（免疫组织化学法）：主要由雄激素受体（Androgen Receptor, AR）抗体试剂组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

四、不单独作为医疗器械管理的产品（19个）

1. 脑积水分流阀开启压力调节装置：由磁体、指针组成。非无菌提供，可重复使用。用于临床调节脑积水分流阀开启压力。使用时，贴近植入有脑积水分流阀的皮肤表面，通过指针上的磁极来确认阀门内磁极的位置即确认当前阀门开启压力，通过旋转磁体来调节阀门内磁极位置以调节当前阀门开启压力。只用于调节特定的脑积水分流阀的开启压力。

2. 一次性使用妇科冲洗治疗头：管状物。采用高分子材料制成。非无菌提供。一次性使用。无雾化功能。仅与特定的妇科臭氧治疗仪配套使用，用于妇科阴道的冲洗和雾化治疗。

3. 导航电动手柄：主要由电动马达、电缆、追踪器和复锁组成。与特定的手术动力系统连接，利用电源驱动，高速旋转，配合相应的附件及钻头，实现钻孔、磨削和切除的功能；同时，追踪器上的反射球可接受光学导航设备发出的光线并反射，辅助实现导航定位功能。

4. 导航气动手柄：主要由气动马达、气管、追踪器和脚踏接口端组成。与特定的手术动力系统连接，手柄利用高压气体（氮气瓶或墙气）驱动，高速旋转，配合相应的附件及钻头，实现钻孔、磨削和切除的功能；追踪器上的反射球可接受光学导航

设备发出的光线并反射，辅助实现导航定位功能。

5. 探头用隔离套：由隔离套主体和薄膜组成。配合特定的耳腔式体温计，用于隔离耳腔式体温计探头与检查对象，预防交叉感染。

6. 无框架导引器：由套管、塑料螺母、塑料螺钉、上板、底板和对齐扣组成。与特定的导航系统配合，用于在开颅手术中创建一个导引通道，配合使用活检针及注射器等从大脑中切除组织进行活检或用于颅内输送药物。

7. 心肺转流术温度传感器：由温度探头、拾音插头和电缆组成。一端通过温度探头与特定的体外循环设备相连，另一端通过拾音插头与温度监测仪相连。用于对体外循环设备进行血液温度测量并将信号传递给温度监测仪。

8. 延伸电缆：由导管连接器、设备连接器和线缆组成。导管连接器与电生理导管相连接，设备连接器与外部设备相连接。用于将特定的电生理导管与位于使用区（手术区）外的设备相连接，传输电信号。

9. 一次性使用患者施给器：由过滤单元、软管、软性吸嘴和硬性吸嘴组成，非无菌提供。将特定的锡气体发生器与患者连接，用于向患者输送锡气体，并过滤病人呼出的锡气体。

10. 脚踏开关：由切割输出踏板、凝固输出踏板和插头组成。与特定的高频电刀配合，用于控制主机的输出等。

11. 消毒器连接管/内窥镜清洗管：由内窥镜清洗消毒机侧连接接头、管体和内窥镜侧连接接头组成。产品与内窥镜清洗消毒机连接，将清洗消毒的流体（水、洗涤剂、消毒液、空气）输送到内窥镜钳子台，达到清洗消毒内窥镜的目的。

12. 一次性使用电子体温计套：主要由纸和薄膜组成，薄膜材质主要为TPU或PE等材料。在使用电子体温计时，将产品套在电子体温计上，预防交叉感染。

13. 内热针：由针柄和针体组成，针体含内置发热材料。产品通过导线的加热头对针体加热或对发热材料施加低电压产生热量。通过针刺穴位结合针体的温热实现治疗作用。用于颈椎病、腰椎间盘突出缓解疼痛、辅助治疗。

14. 无创呼吸设备气路接头：由内外锥接口、旁路接口、排气口和旋转部件组成。设备与呼吸设备、管路等连接，作为无创呼吸设备、附件和管路相互连接的适配接头。

15. 二氧化碳供气管：由管路和接头组成，用于连接中央供气系统/二氧化碳气瓶与气腹机，作为二氧化碳气体通道。

16. 摄像头适配器：由目镜护罩、外壳、器械锁定口组成。使用前灭菌。产品两端分别与摄像头和光学内窥镜连接，避免未经灭菌的摄像头与患者或插入患者体内的光学内窥镜直接接触，保证光学内窥镜无菌条件下的更换。

17. 逆转录试剂盒：由逆转录缓冲液（引物、dNTPs、DTT、氯化钾、氯化镁、Tris-HCL、RNA酶抑制剂）和逆转录酶缓冲液（逆转录酶、甘油）组成。用于大多数来源的RNA进行逆转录反应。

18. 链霉亲和素通用包被板：由发光板，铝箔袋、干燥剂等组成。作为辅助试剂，与特定的化学发光免疫分析仪及配套化学发光免疫分析试剂盒使用。

19. 内质控试剂盒：由克隆的海豹疱疹病毒（PhHV）冻干粉组成。与特定相应试剂盒配合使用，用于内部对照，确保用于PCR运行的样本为指标阴性，且不存在抑制剂。

五、按药械组合管理的产品（22个）

1. 含维生素E的多功能硅凝胶疤痕敷料：二氧化钛、二乙氨基羟苯甲酸己酯、苯甲酸烷基酯、乙基己甲氧苯基三嗪、维生素E、着色剂组成的凝胶。用于辅助改善皮肤病理性疤痕，有助于由烧伤、擦伤或裂伤造成的疤痕和增生性疤痕的情况改善。用于未愈合的伤口。所含1%维生素E用于减轻发红、瘙痒症状。无法证明所含成分未发挥药理作用。

2. 含蜂蜜的藻酸盐纤维敷料：为浸渍蜂蜜的藻酸盐纤维敷料。一方面通过藻酸盐纤维敷料的物理屏障、吸收渗出液、为创面愈合提供微环境的作用，促进创面愈合；另一方面也利用中药蜂蜜的生肌敛疮作用（药理作用）外治疮疡不敛。用于创面护理。

3. 抗氧化伤口敷料：由吸收性基质和抗氧化溶液构成，其中吸收性基质为100%半乳甘露聚糖（来源于刺槐豆胶）；抗氧化溶液由EDTA二钠、乙醇、N-乙酰半胱氨酸（抗氧化剂）、姜黄（抗氧化剂）、氢氧化钠、水组成。在治疗前需要将抗氧化溶液倒在吸收性基质上吸收后再使用。一方面通过“吸收性基质”发挥器械的物理屏障、吸收渗出液、为创面愈合提供微环境的器械作

用,促进创面愈合。另一方面也利用“抗氧化溶液”(药理作用)清除活性氧基团,防止氧化应激。用于急性慢性创面的护理。还可与加压疗法联合用于治疗静脉溃疡。

4. 外用抗菌离子液体敷料:由聚氯乙烯容器、气雾阀和成膜液组成。成膜液由有机硅季铵盐、壳聚糖季铵盐组成。无菌提供。一方面可成膜,通过膜的物理屏障的物理作用,为创面愈合提供微环境;另一方面,所形成的膜带正电荷(成分为季铵盐活性剂),在皮肤或物品表面形成正电荷网状膜,对带负电荷的病原微生物(细菌、真菌和病毒)极具强力吸附作用,致使其赖以生存的呼吸酶失去作用而窒息死亡,起到物理杀灭或抑制病原微生物的作用。用于非慢性创面及周围皮肤的护理。”

5. 含有机硅季铵盐的抗菌导尿管:由导尿管、球囊(有或无)、排出孔、单向阀、有机硅季铵盐抗菌涂层组成。使用过程中通过膀胱的压力使尿液通过导尿管排出体外,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。其表面带一层生物正电荷膜(有机硅季铵盐抗菌涂层),其正电荷极具强力静电吸附带负荷的细菌,导致细菌破裂死亡,起到杀灭细菌作用,用于防止导尿管使用过程中发生尿路感染。

6. 壳聚糖液体伤口成膜敷料:由壳聚糖溶液及喷膜器两部分组成,壳聚糖溶液壳聚糖含量为0.5%-1.5%(W/W);喷膜器由容器、阀门系统、帽盖及导管组成。通过在创面表面形成保护层,通过物理屏障作用,用于小面积的皮肤、粘膜创面感染的护创,促进创面愈合。但无法证明所含成分壳聚糖不具有抗菌作用。

7. 壳聚糖液体伤口敷料:由壳聚糖溶液及喷膜器两部分组成,壳聚糖溶液壳聚糖含量为0.5%-1.5%(W/W);喷膜器由瓶体、阀门系统及帽盖组成。通过在创面表面形成保护层,通过物理屏障作用,用于小创口、擦伤、切割伤等浅表性创面及周围皮肤的护理。但无法证明所含成分壳聚糖不具有抗菌作用。

8. 医用重组人源角蛋白敷料:分为凝胶型和贴敷型。凝胶型为由重组人源角蛋白、甘油、抑菌剂、纯化水组成的凝胶;贴敷型为由重组人源角蛋白、甘油、抑菌剂、纯化和蚕丝布组成的敷贴。通过重组人源角蛋白可在创面形成高分子保护膜屏障,阻隔外来细菌及灰尘的侵入,降低再次感染风险,从而起到创面的护理作用。同时为创面提供胞外基质骨架,促使基底细胞向损伤处迁移和分化增殖,促进屏障损伤的修复。用于非慢性浅表性创面的护理和修复。无法证明所含成分不具有药理学作用。

9. 含蜂蜜的粘胶纤维创面敷料:为粘胶纤维敷料上浸渍蜂蜜和精油的混合物。一方面通过粘胶纤维的物理屏障、吸收渗出液的物理作用,为创面愈合提供微环境;另一方面,也利用药物蜂蜜的“生肌敛疮”作用,促进创面愈合。用于创面护理。

10. 含聚赖氨酸的可吸收硬脑(脊)膜修复材料:以聚乳酸为原料制造的纤维膜,添加抗菌成分聚赖氨酸。一方面用于神经外科硬脑(脊)膜的修补或替代。另一方面,通过聚赖氨酸的抗菌作用预防缺损硬脑膜再生时周围组织感染。

11. 医用妇科保护凝胶:由壳聚糖、羟丙基甲基纤维素、泊洛沙姆、甘油、防腐剂和纯化水组成。通过在阴道壁形成一层保护性凝胶膜。将阴道壁与外界细菌物理隔离,从而阻止病原微生物定植。无法证明所含成分不具有药理学作用。

12. 女用避孕凝胶:由凝胶剂和一次性推入器组成。凝胶剂由泊洛沙姆、羟丙基甲基纤维素、甘油、醋酸缓冲液、尼泊金甲酯钠和纯化水组成。用于女性避孕。房事前将给药器前端插入阴道深处。推入全部凝胶后。在阴道和外宫颈粘膜表面的温度下,迅速形成三维网络结构的物理屏障保护膜,并保持一定的时间。当与精液接触时,能够使精液粘度增高,降低精子的活动力和穿透宫颈粘液的能力,阻止精子进入子宫,从而达到屏障避孕的效果。此外,产品还通过酸缓冲作用,中和精液的碱性,维持阴道内的酸性微环境,起到辅助避孕的作用。

13. 含原花青素的液体或膏状敷料:由原花青素、甘油、水、羧丙基纤维素组成。非无菌提供。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。但无法证明所含成分原花青素不具有药理学作用。

14. 祛疤凝胶:由医用硅酮、环形硅氧烷和植物性角鲨烷组成的膏剂。用于甲状腺及普外科后原因引起的增生性疤痕,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。无法证明所含成分植物性角鲨烷未发挥药理作用。

15. 医用臭氧油纱布:由脱脂棉纱布浸渍油膏(油膏由臭氧氧化山茶油、白凡士林、石蜡和少量增味剂薄荷油组成)制备而成。一方面通过含白凡士林的油纱布覆盖创面、提供有利于创面愈合的湿润密闭环境;另一方面,也利用产品中臭氧氧化山茶油释放的

臭氧分子、脂质过氧化物、三唑酮等氧化物质的抗菌作用（药理作用）杀灭创面细菌。用于擦伤、刮伤、烧伤、烫伤、腐蚀、覆盖植皮的供皮区等创面的覆盖护理。

16. 抗氧化伤口敷料：由吸收性基质和抗氧化溶液构成，其中吸收性基质为100%半乳甘露聚糖（来源于刺槐豆胶）；抗氧化溶液由EDTA二钠、乙醇、N-乙酰半胱氨酸（抗氧化剂）、姜黄（抗氧化剂）、氢氧化钠、水组成。在治疗前需要将抗氧化溶液倒到吸收性基质上吸收后再使用。一方面通过“吸收性基质”具有器械的物理屏障、吸收渗出液、为创面愈合提供微环境的器械作用，促进创面愈合。另一方面也利用“抗氧化溶液”（药理作用）清除活性氧基团，防止氧化应激。用于急性慢性创面的护理。还可与加压疗法联合用于治疗静脉溃疡。

17. 含壳聚糖脐带敷贴：由脐贴（碳纤维、壳聚糖无纺布、吸水棉）、弹力带和魔术贴组成。无菌提供，一次性使用。通过（1）碳纤维的吸附功能，吸收创面渗出液和气味；（2）壳聚糖高分子材料在创面表面形成保护层，起物理屏障作用，（3）吸水棉协同增强脐贴吸收创面渗出液的能力；（4）利用壳聚糖的抗菌作用起到减少创面感染的作用。用于供新生儿脐带结扎后的残留保护，也用于新生儿脐部止血、抑菌，促进新生儿脐部干燥愈合，抑制伤口纤维增长，减少新生儿脐部疤痕形成。

18. 整形填充用透明质酸钠凝胶（含盐酸利多卡因）：由凝胶部分和稀释液部分组成。其中凝胶由交联透明质酸钠、非交联透明质酸钠、盐酸利多卡因（局部麻醉药）、注射水、氯化钠和磷酸缓冲盐组成；稀释液由非交联透明质酸钠、凝血酸（止血药）、甘氨酸、脯氨酸和丙氨酸组成。通过注射填充到面部真皮组织浅层，用于改善软组织轮廓缺陷，使面部皮肤下陷区域如皱纹、凹线、疤痕等恢复。

19. 注射整形用交联透明质酸钠凝胶（含盐酸利多卡因）：由交联透明质酸钠、盐酸利多卡因、注射水组成。用于面部真皮组织中深层至深层注射，以纠正中重度鼻唇沟皱纹。

20. 生物冲洗液：由羟丙基葡聚糖、葡萄柚种子提取物、氯化钠、氯化钾、氯化钙、甘氨酸、注射用水配制而成的溶液，灌装于一次性软袋中，配有一次性导管、一次性手套、液体石蜡棉球。通过（1）隔离保护作用：羟丙基葡聚糖溶胶液在皮肤黏膜表面具有良好成膜性，这种溶胶膜是一种呼吸性生物膜，能够改进新鲜创面组织供氧，新鲜创面与外界隔离保护预防感染、营造创面修复环境。（2）抗菌作用：羟丙基葡聚糖是一种高分子化合物其分子带有正电荷而细菌等致病微生物细胞表面带有负电荷二者通过库仑力吸附作用羟丙基葡聚糖吸附细菌等致病微生物在其表面形成包膜控制其营养物质转运和代谢进而抑制微生物生长。（3）具有良好止血效果：对于出血性溃疡性结肠炎具有明显止血作用，羟丙基葡聚糖分子中已脱去N-乙酰基、氨基上暴露的正电荷，能吸附红细胞本身所具有的负电荷使其凝集，同时羟丙基葡聚糖的水溶液体膜体在人体局部伤口处，利用本身具有的线状纤维蛋白纵横交错，能有效的将血细胞网织期间，使形成了正常的纤维蛋白血凝块，在正电荷和线状纤维蛋白双重作用下起良好的止血效果。（4）润肠通便：清除及吸附去除肠道毒素作用。羟丙基葡聚糖具有强吸附性、有效吸附肠道产生毒素；同时产品中含有葡萄柚种子提取物是一种水果提取物主要成分为多酚类物质（主要为：复合联苯酚羟基苯）具有抗氧化作用，清除氧自由基。二者协同作用去除创面和直肠毒素已达到它能迅速自动调节肠道内的酸碱及菌群平衡，促进肠道黏膜其组织的活性氧的吸收，营造创面修复环境。（5）保湿作用：羟丙基葡聚糖溶胶液能迅速于肠道黏膜表面形成生物膜覆盖于肠道黏膜表面，从而减少黏膜表面细胞水份流失，达到保湿效果；（6）等渗作用：产品本身是一种等渗制品，从而保证细胞内外生物流体膜环境平衡。用于（1）放射性、I度或浅II度烧烫伤、急性创伤及手术切割伤等浅表创面冲洗、止血、减少渗出。形成隔离生物防护膜，创造创伤面的修复愈合环境。（2）尿道、阴道、直肠、肛门周围皮肤及粘膜清洁冲洗。（3）消化道及肠道手术、肠镜检查前的清洁灌肠及辅助润肠通便。无法证明所含成分不具有药理学作用。

21. 天然胶乳橡胶避孕套：由天然胶乳制造的避孕套，添加的润滑剂种类分别有硅油、含有芦荟精华的水溶性润滑剂、含有透明质酸的水溶性润滑剂。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。无法证明所含成分不具有药理学作用。

22. 受损直肠粘膜护理软膏：由凡士林、羊毛脂酒精、水、蜂胶（含酒精的蜂胶酊剂10%）、洋甘菊（洋甘菊醇酊）组成。通过在受损的直肠粘膜上形成保护膜，防止粪便和受损粘膜接触，减少直肠粘膜刺激和排便疼痛，舒缓痔疮引起的不适症状。无法

证明所含成分不具有药理学作用。

六、不作为医疗器械管理的产品（110个）

1. 体外生殖培养基蛋白补充液：由人血清白蛋白和生理盐水组成。无菌提供。作为培养基蛋白大分子补充剂，用于体外受精、辅助生殖技术、配子输卵管内移植术、单精子卵泡浆显微注射、胚胎培养、胚胎移植、低温贮藏和宫腔内人工授精的精子培养基的蛋白补充。

2. 手术中体内样本的测量放置皿：采用不锈钢材料制成。用于在手术中粗略测量手术中取出体液的体积，也用于放置手术中取出的器官及组织。

3. 医用备皮包：由医用备皮膏、消毒纱布、一次性检查手套组成。非无菌提供，一次使用。用于外科手术前备皮。医用备皮膏内含的巯基乙酸钙可以水化毛发中的半胱氨酸分子之间的双硫键，导致毛发的“电缆纤维束”断裂，从而使毛发中断。

4. 约束带套装：由约束手套、手腕约束带、约束带组成。采用高分子材料和金属材料制造。非无菌提供，可重复使用。用于医疗机构中精神科或重症监护患者（如有认知障碍或行为紊乱患者、精神错乱有自伤或伤人倾向患者、重症监护的无意识卧床患者）的固定。预防患者由于意识失控，手的异常运动，影响医疗和护理失效，导致医疗事故和意外伤害。

5. 一次性使用阴道清洁剂：由帽盖、主体、硅胶、推杆、清洁凝胶组成。清洁凝胶的由乳酸、甘油、羟乙基纤维素、柠檬酸钠、对羟基苯甲酸甲酯、乙二胺四乙酸二钠、透明质酸钠、净化水组成。通过第一，乳酸维持阴道pH值；第二，乳酸可抑制阴道微生物的生长，保持阴道健康菌群平衡；第三，清洁凝胶能够防止阴道黏膜的干燥，增强保湿。用于女性日常清洁护理，预防阴道炎（包括阴道感染接受治疗后预防复发），瘙痒异味，防止阴道黏膜干燥。无法证明所含成分不具有药理学作用。

6. 医用口腔保湿棉球：由纯化水、羟丙甲纤维素、山梨醇、木糖醇、卡波姆、玻璃酸钠、甘油、氢氧化钠、羟苯甲酯钠、羟苯乙酯和医用脱脂棉组成。用于预防和改善病人手术前后、禁止进食（包括进水）期间口干舌燥。

7. 口腔科手术导板加工材料：为丙烯酸酯类单体材料。可通过聚合反应形成固态手术导板。用于制作口腔科手术导板。

8. 手动注射装置：由顶盖、上部外壳和针筒定位器组成。不包括药物制剂。非无菌提供。用于销售给药物制剂生产企业，与相关药物制剂组装成一体后，再销售给医疗机构或自注射医生处方药物的患者。

9. 透明质酸凝胶：由玻璃管、胶塞、保护帽、柠檬酸钠溶液、细胞分离凝胶与透明质酸凝胶组成。（1）通过将产品与富血小板血浆混合后，制成关节内注射剂，注射后用于治疗关节疼痛及改善行动不便的情况。（2）还直接用做皮内注射剂，注射后对于干燥和起皱皮肤组织起到保湿作用。

10. 含枸橼酸体外血小板保存液：由二水合枸橼酸钠、三水合醋酸钠、二水合磷酸二氢钠、磷酸氢二钠、氯化钾、六水合氯化镁、氯化钠、注射用水组成。用于保存单采血小板浓缩液或从采集的全血中分离出来的浓缩血小板。产品中的磷酸盐用于激活糖酵解，作为缓冲液防止pH值下降，也对振荡中断时维持血小板体外特征具有重要作用。产品中醋酸盐作为血小板代谢的底物；可减少血小板产生乳酸，同时通过形成碳酸氢盐，能够维持血小板保存过程中的pH值稳定。产品中枸橼酸盐用于抗凝。产品中的镁用于防止聚集，减少血小板产生的细胞因子，减少血小板的激活。产品中的钾用于防止聚集，减少血小板的激活，减少糖酵解（减少葡萄糖的消耗和乳酸的产生），更好地维持pH值。

11. 含氧鼻腔喷雾剂：由喷雾瓶及喷雾液组成，喷雾液由氯化钠、氧气、纯化水组成，氯化钠浓度为0.9%。通过按压喷雾器将内含氧气的生理盐水以细小雾粒均匀喷出，可清洗鼻腔细菌、灰尘和分泌物、稀释鼻腔及呼吸道分泌物、保持黏膜湿润，从而达到鼻腔清洁、护理及维持鼻粘膜纤毛摆动、改善鼻腔通气、缓解临床症状等辅助治疗作用。用于鼻腔的清洗、润湿、日常护理，缓解鼻炎、污染、干燥气候等引起的鼻腔充血、鼻腔干燥。

12. 眼贴：由水刺无纺布（果木纤维）、乳酸薄荷酯、甘油、纯化水组成贴状物。一次性使用。使用时贴敷于眼部，用于日常眼疲劳人群眼部冷敷。通过乳酸薄荷酯的凉感作用，达到冷敷理疗，缓解或预防眼睛干涩、酸胀、发痒等视疲劳症状。无法证明所含成分不具有药理学作用。（申报名：眼贴）

13. 眼睑清洁湿巾：由水刺无纺布浸渍溶液制成，所浸渍的溶液由透明质酸钠、聚山梨酯20、尿囊素、枸橼酸钠/枸橼酸、甘油组成。无菌提供。用于脆弱、患病的眼睑，敏感皮肤和所有形式的急性睑缘炎（霰粒肿、麦粒肿、结膜炎）的日常卫生清洁护理。也用于眼科手术的术前清洁和术后清洁护理。无法证明所含成分未发挥药理作用。

14. 伤口防水套：由主体（白色）、三层隔离材料、防水密封口组成。采用高分子材料制成。用于经外周静脉穿刺中心静脉置管手术后，对肘部、胳膊（整臂）及腿部（全腿）伤口的防水保护。

15. 冷冻喷雾剂：为压力瓶罐中填充液化石油气。用于运动后或天气热时使表皮降温使用，使用时须避开伤口、眼睛周围与黏膜组织。

16. 医用床垫：由泡沫垫和抗菌床罩组成。用作术后或卧床患者的床垫。

17. 荧光素钠/丽丝胺绿混合型眼表检测染色剂：由荧光素钠/丽丝胺绿两种生物染色剂组成的混合溶液。无菌提供，一次性使用。使用时滴至眼表面，荧光素钠可通过弥散作用进入细胞间隙下层基质中，对角膜的损伤部分染色并显示带有荧光的黄绿色；丽丝胺绿可对眼表上皮细胞中已死亡或衰变的细胞进行染色（呈蓝绿色），也可对被破坏的泪膜黏液层进行染色（呈蓝绿色）。用于临床医生对患者进行眼角膜、结膜等眼表结构细胞损伤的检查。

18. 丽丝胺绿结膜染色剂：由丽丝胺绿和纯化水组成。无菌提供，一次性使用。使用时滴至结膜表面，可对眼表上皮细胞中已死亡或衰变的细胞进行染色（呈蓝绿色），也可对被破坏的泪膜黏液层进行染色（呈蓝绿色）。用于临床医生对患者进行眼结膜损伤检查。

19. 荧光素钠角膜上皮细胞染色剂：由荧光素钠、缓冲盐和纯化水组成。无菌提供，一次性使用。其中荧光素钠是水溶性染料，其水溶液在中性及碱性条件下具有较强的荧光。使用时滴至角膜表面，通过弥散作用进入细胞间隙下层基质中，对角膜的损伤部分染色并显示带有荧光的黄绿色，但产品不会对健康的角膜上皮细胞染色。用于临床上检测眼角膜上皮细胞的损伤，帮助诊断角膜糜烂、角膜擦伤及角膜炎。

20. 验配数字化定位系统：由摄像机、升降机台、控制服务器和感应架组成。用于在眼镜店或眼视光中心中测量需要佩戴矫正视力眼镜人群所选镜框的中心定位数据以协助定制匹配镜片。使用时通过摄像机拍摄配镜者佩戴镜架时的正面和侧面相片，经控制服务器的图像分析处理，得出配镜者眼镜片和镜架相对距离和角度等相关数据（不包括屈光数据）以协助定制匹配镜片。

21. 婴儿吸鼻器：由吸嘴、一次性吸嘴套、可取出的鼻腔杯（用于储藏鼻涕）、一次性储藏鼻涕杯、吸鼻器主体组成。吸鼻器主体由线路板，微小压力泵，锂电池组成。非无菌提供。用于0-12个月婴儿的日常护理，使用时由成人将吸嘴伸进婴儿鼻孔，再通过吸鼻器主体中微小压力泵产生负压，将粘液从婴儿鼻腔内吸出。清除婴儿因受凉引起的鼻涕。

22. 电动婴儿吸鼻器：由管嘴和吸鼻器（含电源）组成。使用时，将管嘴放在婴儿的鼻子外围，打开吸鼻器开关，使吸鼻器产生吸力，用于通过管嘴将婴儿鼻腔内的鼻涕吸出。

23. 气动婴儿吸鼻器：由吸鼻嘴、一次性使用吸鼻杯、线路控制组件、气泵组件、外壳组件组成。使用时，将吸鼻嘴放在婴儿的鼻子外围，由气泵使吸鼻器产生吸力，用于在家庭中帮助吸出婴儿的流质鼻涕或衍生物。

24. 创面用蜂蜜凝胶：由蜂蜜组成的凝胶。作为填充物用于创面涂敷，用于提供湿润的创面愈合环境。无法证明所含成分不具有药理学作用。

25. 托盘粘结剂：由改性二氧化硅、二甲基硅油和乙酸乙酯等组成。用于硅橡胶与标准托盘和定制式托盘的粘接。

26. 成熟精子优选装置：为一无菌培养皿，培养皿中心小槽包被有固态透明质酸。用于筛选出成熟精子，进行卵母细胞-精子体外受精。使用时，加入含有精子的蛋白培养液，通过精子与透明质酸的特异性反应，使成熟精子被透明质酸结合，并在显微镜下被挑选出来。

27. 妇科护垫：通常由背衬层（壳聚糖纤维无纺布）、吸液层、防粘层组成。非无菌提供。通过壳聚糖生物物质纤维防护、防漏、抑菌、祛味的作用，用于普通女性日常护理。

28. 双糖口干护理液：由羧甲基壳聚糖、羧甲基纤维素钠、山梨醇、氯化钾、氯化镁、磷酸盐缓冲液、对羟基苯甲酸甲酯、对羟基苯甲酸乙酯、纯化水组成。用于缓解围手术期的暂时性口干，以及唾液腺受损或其他原因引起的长期性口干。

29. 双糖口干缓解含漱液：由亚麻籽胶、壳聚糖、氯化钠、氯化钙与纯化水按一定比例溶解配制而成。通过（1）壳聚糖和亚麻籽胶，具有较好的持水性，且与口腔粘膜亲和性好，可较长时间湿润口腔，延长产品在口腔的作用时间，减轻患者因口干造成的不适，缓解由各种原因导致的口干症状；（2）产品为含有机盐离子的水溶液，含漱时能够调节口腔环境，清洁口腔，预防口臭。用于治疗围手术期的暂时性口干、放疗致唾液腺受损引起的长期性口干。

30. 生理氯化钠溶液：为0.9%的氯化钠溶液。用于鼻腔清洁、眼部清洁耳冲洗和伤口清洗。用作雾化治疗中的吸入剂。

31. 鼻腔清洗液：由喷雾瓶、喷雾泵、保护帽、生理盐水、苯扎氯铵和蒙脱石组成。用于缓解鼻腔干燥、鼻塞、鼻痒、流涕、鼻出血等鼻腔不适症状。

32. 含橡皮树提取物的肛门直肠痔疮凝胶：由橡皮树提取物、类黄酮、卡波姆940、氢氧化钠、对羟基苯甲酸甲酯、对羟基苯甲酸丙酯、净化水组成。橡皮树提取物的主要成分是单宁，是多酚类物质。通过（1）单宁的止血作用：基于多羟基酚与细胞表面蛋白交联，导致皮肤表面收缩及血管壁变厚，发挥止血作用。（2）单宁的抗菌抗炎作用：能够减轻皮肤、粘膜和伤口的炎症。且具有抗菌和抗病毒作用，可防止局部空间中微生物的发展。（3）类黄酮（地奥司明和橙皮苷）辅助单宁抗氧化作用：调节伤口的微生态环境，其脆弱性降低而产生抗菌/抗炎作用，对微循环有积极影响。用于减轻痔疮患者伴随痔疮发生的刺激、瘙痒、肛门部位的灼热或渗出；减少炎症过程中发生的肿胀，并辅助伤口愈合。

33. 预灌封注射器推杆：采用聚丙烯或聚苯乙烯材料制成。非无菌提供。用于销售给药品生产企业，与预灌封注射器套筒、活塞以及针头组装为注射器后再预灌装药液。之后由药品生产企业将预灌装药液的注射器销售给医疗机构或经销商。

34. 竹纤维护理贴：由竹纤维基布浸渍溶液制成，溶液由胶原、维生素C乙基醚、透明质酸钠、甘草酸二钾、尿囊素组成。通过a) 清除自由基，促进胶原合成，加速再生，促进创面愈合，重建皮肤屏障，保护皮肤免于伤害；b) 抑制黑色素，减轻色素沉着，淡化色斑，提亮肤色；c) 缓解疤痕形成；d) 修护敏感肌，改善肤质；e) 具有抗菌、抑菌、除螨、防臭和抗紫外线功能。用于敏感肌肤、各种色斑、浅表美容术后、日晒后皮炎、轻中度痤疮愈后色素沉着的面部护理。

35. 保湿霜：由芦荟汁液、水、辛酸/癸酸甘油三酯、鲸蜡硬脂醇、油酸癸酯、鲸蜡硬脂异壬酯、甘油硬脂酸酯、PEG-20甘油硬脂酸酯、鲸蜡硬脂醇醚-20、棕榈酸鲸蜡、脱水山梨醇硬脂酸酯、丙二醇、生育酚乙酸酯（维生素E醋酸酯）、抗坏血酸（维生素C）、西蒙得木籽油（荷荷巴油）、苯氧乙醇、辛乙二醇、氯苯甘油醚、乙二胺四乙酸二钠组成。通过产品的保湿作用，用于辅助急性和慢性创伤后新痊愈皮肤的后继治疗。用于辅助受损皮肤的后继治疗，防止留疤。用于辅助烧伤患者现存疤痕的改善。用于减少瘙痒。用于冻伤的后续治疗。用于辅助肿瘤、放射治疗过程中的预防性皮肤护理。用于植皮手术后移植区和供皮区的后继治疗。用于干性皮肤的预防护理。不可用于开放性伤口或缝合后尚未愈合的皮肤。

36. 护目镜：由镜片和镜架组成。镜片采用聚碳酸酯（PC）、三醋酸纤维素（TAC）或聚甲基丙烯酸甲酯（亚克力）材料，并添加UV-234或UV-326、分散黄、分散蓝或叶黄素等防有害光辐射材料制成。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光辐射的防护。

37. 含抗菌矿石的纤维敷料：高分子纤维中含有抗菌矿石（含有锆、钛、锌、镁、钙、硅、锗、铝等元素的矿物质）。主要通过所含矿石的抗菌作用（矿石具有的半导体结构在环境能量的作用下产生自由电子和空穴，促进环境中水份和有机物分解成具有抑制细菌生长和消除异味的活性基团，能够减少纺织品及皮肤表面的细菌和真菌，并能够快速吸附皮肤表面排泄的皮脂及汗液，改变真菌和细菌的生存环境，阻止真菌、细菌的呼吸、代谢和繁殖），抑制创面真菌、细菌的生长，用于非慢性创面的覆盖和护理。

38. 丝素蛋白保湿止痒敷料：由水溶性高分子丝素蛋白、1, 3-丁二醇、聚丙烯酸酯（类）共聚物钠、卵磷脂、甘油、肉豆蔻酸异丙酯、鲸蜡硬脂醇橄榄油酸酯、鲸蜡硬脂醇、碳酸二辛酯、白油、乳木果油、二甲硅油、丙烯酰二甲基牛磺酸铵/硬脂醇聚醚-25 甲基丙烯酸酯交联聚合物、聚丙烯酸钠、C13-14异链烷烃、月桂醇聚醚-7、生物糖胶-1、乙二胺四乙酸二钠、羟苯甲酯、

苯氧乙醇和去离子水组成的白色软膏。通过非创面干燥皮肤表面形成保护层，起物理屏障作用，减少水分流失，提供皮肤湿润环境，促进皮肤水合作用。用于缓解皮肤干燥以及皮肤干燥引起的瘙痒。

39. 呼吸道吸入干粉：由吸入器及吸入器中的干粉组成，干粉由氯化钠、乳糖组成。吸入呼吸道后，通过所含的盐（氯化钠）（1）促进粘膜纤毛的运动因此促进气管的清洁；（2）通过高渗作用，引发气管周围组织向气管分泌体液，一方面可以使气管粘膜趋于平静，另一方面可促进呼吸系统排出粘液，灰尘，PM 2.5颗粒和病原体。用于减少对患者的呼吸道刺激，舒缓胸闷，通畅呼吸。

40. 止鼾喷雾：由铝罐、装有聚乙烯材料喷嘴的空气泵和喷液组成。其中喷液由轻矿物油、甘油、薄荷油、桉叶油、吐温80、甘草酸单铵盐组成。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。无法证明所含成分不具有药理学作用。

41. 鸡眼处理工具刀：由刀片和聚丙烯塑料柄组成。刀片采用不锈钢材料制成，刀柄采用聚丙烯材料制成。非无菌提供。用于鸡眼患者自行去除鸡眼。

42. 含透明质酸钠阴道保湿凝胶：由一次性推注器和凝胶组成。凝胶由透明质酸钠、甘油及纯化水组成。通过透明质酸钠的水合保湿作用，用于对阴道表面进行护理，缓解阴道干涩症状。

43. 阴道抗菌溶液：由杀菌剂和表面活性剂组成。通过所含杀菌剂和表面活性剂的抗菌作用，预防女性生殖器HPV感染及疣的产生。

44. 脂肪细胞处理试剂：为安剖瓶装的无菌胶原酶冻干粉。每瓶装600单位。使用时，用生理盐水将胶原酶冻干粉配置形成胶原酶溶液，将胶原酶溶液和从人体抽吸的脂肪组织混合，在37℃的摇床中消化，经离心、过滤、重悬、洗涤、离心获取SVF（血管基质成分）。获取的SVF既用于自体临床回输，也可进一步培养获取间充质干细胞用于临床回输。

45. 眼睑清洗剂：由水、PEG-80脱水山梨糖醇月桂酸酯、十三烷醇聚醚硫酸钠、椰油酰氨基丙基羟甲基磺基甜菜碱、PEG-150二硬脂酸酯、月桂酰两性乙酸钠、月桂醇聚醚-13羧酸钠、氯化钠、1,2-己二醇、辛酸乙二醇、聚六亚甲基双胍、山梨酸钾、PEG-15椰油多胺组成。用于清除可能导致眼睛刺激的油脂，碎屑，花粉和脱落的皮肤。也用于辅助治疗睑缘炎和干眼症。

46. 眼睑清洁棒：由清洁液、手柄、PVA棉签头制成，清洁液由癸基葡萄糖苷、PEG-80 失水山梨醇月桂酸酯、椰油酰两性基二乙酸钠、甲基葡萄糖醇聚醚-20、泛醇、PEG-120 甲基葡萄糖二油酸酯、1,2-己二醇、辛二醇、聚氨基丙基双胍、水、氯化钠、氯化钾、氯化钙组成。非无菌提供。用于去除眼睑及面部皮肤分泌物严重的人群眉毛、眼睑和睫毛的油脂、碎屑和死皮，缓解眼睑刺激。

47. 重组人源胶原蛋白皮肤护理膜：由胶原蛋白溶液（主要材料为重组人源胶原蛋白，辅以透明质酸钠、乳酸钠和少量防腐剂）浸渍在蚕丝布上。通过增加面部皮肤水分、降低经表皮表面水分流失的作用，用于辅助治疗因强脉冲激光等因素造成的皮肤屏障功能受损引起的颜面部皮炎、湿疹皮肤疾病；并可改善、缓解面部皮炎、湿疹患者的皮肤瘙痒、灼热、紧绷、干燥、疼痛、红斑、丘疹、皮肤变薄萎缩、毛细血管扩张等症状。

48. 医用重组人金属硫蛋白抗辐射剂（喷雾型）：由A瓶冻干粉和B瓶溶媒组成。其中冻干粉由0.083% w重组人金属硫蛋白和99.917% wt甘露醇组成；溶媒由0.1% wt吡咯烷酮羧酸铜、0.02% wt海藻酸钠、0.2% wt防腐剂和99.68% wt纯水组成。使用时将B瓶溶媒倒入A瓶冻干粉，混合摇匀，直接喷洒受辐射部位、伤口、创面、皮肤粘膜组织等作用部位。主要通过所含重组人金属硫蛋白通过其分子中的半胱氨酸残基上-SH和自由基的相互作用发挥抗氧化作用，在此作用中-SH 被氧化成-S-S-并释放出锌离子和铜离子，同时使自由基还原降解。用于减轻放疗等理化因素产生的自由基所致皮肤粘膜组织的损伤；保护创面，并促进创面愈合；并为皮肤修复提供微量元素。

49. 医用重组人金属硫蛋白功能敷料（喷雾剂）：由A瓶冻干粉和B瓶溶媒组成。A瓶冻干粉由0.5% wt重组人金属硫蛋白、0.5% wt重组人表皮生长因子和99% wt甘露醇组成；B瓶溶媒由0.1% wt维生素C、0.02% wt海藻酸钠、0.2% wt防腐剂和99.68% wt纯水组成。使用时，将B瓶溶媒倒入A瓶冻干粉，混合摇匀，直接喷洒伤口、创面、溃疡、皮肤粘膜组织等作用部位。通过所含的重组人金属硫蛋白III发挥（1）缩短创面上皮化的时间，通过改善毛细血管促进烧（烫）伤创面微循环，从而加快创面愈合；（2）增加烫

伤创面组织血管内皮因子的合成和释放，从而通过调节血管内皮细胞增殖、迁移、增加微血管的通透性促进创面愈合；（3）能够清除脂质过氧化物和自由基；（4）可以释放锌离子于创面，补充创面修复所需微量元素；（5）可以明显促进胶原的形成，加速伤口的上皮化速率，促进伤口创面的成熟。用于各类急、慢性创面修复，清除自由基，保护创面，并促进创面愈合，缩短创面治疗周期，为皮肤修复提供微量元素。

50. 过敏性鼻炎防护剂：由蛋黄油组成。使用时，用卫生棉签蘸涂于鼻腔内粘膜表面。用于缓解因过敏性鼻炎、过敏性哮喘引发的相关症状。因蛋黄油含有丰富的维生素A、D和卵磷脂等，无法证明这些成分没有发挥药理学、免疫学或者代谢作用。

51. 鼻腔凝胶：由聚季铵盐-10、羧甲基壳聚糖、茶树油和薄荷油组成。用于预防和缓解各种过敏原通过鼻腔引起的过敏反应等症状。无法证明含有的聚季铵盐-10、羧甲基壳聚糖、茶树油等成分未发挥杀死病原微生物或抑制病原微生物增殖的抗菌作用。

52. 义齿加工用氢氟酸洗液：为氢氟酸溶液。用于义齿加工过程中，通过酸洗使义齿牙釉面出现不同形式的脱矿，形成无数微孔，凹凸不平，助于材料黏结。

53. 龋齿祛腐凝胶：主要成分为木瓜蛋白酶，其他辅料包括丙二醇、柑橘果胶、三乙醇胺、山梨醇单油酸酯、磷酸二钠、磷酸二氢钾、甲苯胺蓝、蒸馏水。通过所含木瓜蛋白酶破坏龋齿部位受损组织中氨基酸的肽键，以软化受损组织并清除受损的胶原纤维，从而达到去除牙本质龋坏组织的目的。用于儿童和成人各种牙本质龋坏组织的去除。

54. 口外喷砂机：由机身、喷嘴、喷头、开关、快速拆卸头、喷砂罐、连接头和底座组成。以压缩空气为动力，利用压缩空气在管路高速运动的涡流效应产生负压，从而吸入喷砂罐内的三氧化二铝颗粒由喷嘴高速喷射到被处理工件表面，以达到表面不同的粗糙度或光洁度。用于口腔外假体活化、清洁和微糙化。

55. 印模托盘：采用不锈钢材料制成。非无菌提供，可重复使用，使用前消毒灭菌。用于承载印模材料在口腔内取得印模。

56. 个别化托盘材料：由液剂（甲基丙烯酸甲酯、石蜡油、N,N-二羟乙基对甲基苯胺）和粉剂（聚甲基丙烯酸甲酯、聚甲基丙烯酸乙酯、前两者共聚物、碳酸钙、过氧化苯甲酰、颜料）组成。液剂和粉剂混合后可发生聚合反应，完全聚合固化前具有可塑性，完全固化后即可得到稳定的所塑形态。是用于口外模型上制作个别化托盘的材料。

57. 姜贴：由粘性胶布、姜泥和保护层组成。姜泥由纯姜粉和蜂蜜混合制成。非无菌提供。用于进行艾灸等治疗时固定于治疗部位，隔绝细菌、防止细菌滋生。

58. 体脂秤：由手电极、手电线、USB充电线和秤体组成（或由主机、测量电路、电极和传感器组成）。用于人体体重、体脂、骨骼含量、身体水分率、肌肉含量、蛋白质含量、脂肪率和肌肉率等参数指标或其中部分参数指标的测量。结果仅用于塑身、体型数据参考，不具有疾病的诊断、预防和损伤的诊断、监护目的，不用于诊所、医院等医疗机构。

59. 中药处方库管理应用仪：由一体机、加密工具和电源线组成。产品根据医生输入的病症特点，从其处方库中选择合适的处方、药物等，协助医生辨证开方。处方库中的数据为已有的经典方剂。

60. 一次性使用微泡沫生成器：主要由外套、活塞和胶塞组成。配合微泡沫生成仪，替代医疗上使用的Tessari法或EasyFoam法，使硬化剂类药品（例如聚桂醇、聚多卡醇、十四烷基硫酸钠等）形成微泡沫。

61. 色彩音乐图像实时情绪控制训练系统：主要由软件、交互耳机、笔记本电脑、显示器和音箱组成。采用图像与音乐结合的心理调节方式，通过软件呈现于显示器，帮助使用者放松身心、缓解疲劳、调节情绪，并可提高注意力、创造力和想象力。

62. 医用射线防护液：产品为低氘水剂，通过漱口用于防止口服核素碘131后的辐射损伤。

63. 热疗护具：由弹力尼龙、无孔橡胶和聚酯纤维编织材料组成。通过聚酯纤维材料的保温透气作用，较长时间佩戴后达到提高局部皮下组织温度，缓解疼痛及肌肉紧张等症状。

64. 止咳贴：由聚氯乙烯薄膜衬垫、凝胶和无纺布背衬组成。凝胶含精制水、DL-樟脑、桉树油、薄荷醇、松节油、黄柏软提取物以及明胶、CMC-Na、D-山梨糖醇、甘油等。使用时将产品贴于患者胸部。用于咳嗽、喘息等症状的辅助治疗。凝胶成分包括桉树油、薄荷醇、松节油等药物成分。

65. 肺功能仪一次性纸吹嘴：由纸质材料制成。使用时，连接对应型号的肺活量测试设备。肺活量检测吹气时，被测试者嘴唇含住产品一端进行吹气。

66. 一氧化碳呼气试验采气用具：由吹气嘴、三通管道和气袋组成。与呼吸实验仪配套使用。用于一氧化碳呼气试验采集并储存用。

67. 医生用椅：主要由扶手、踏板、座位、液压泵组成。设备通过液压泵或手动控制升降。为进行诊断、治疗时的医生用座椅。

68. 体表心电图胸前6导联定位片：由医用无纺布和医用双面胶组成。利用人体双侧乳头/剑突与胸前导联V1~V6的相对位置，以双侧乳头或剑突作为坐标定位点，将胸前导联V1~V6的位置标记于医用无纺布上。采集心电图时，将心电图设备的导连线和电极片与本产品连接，然后将本产品直接置于患者胸前。作为心电图胸前6导联电极位置的标记使用。

69. 3D显示器：主要由光栅、液晶屏模组、液晶屏驱动板和3D合成现场可编程门阵列（FPGA）板组成。产品接收片源信号，经FPGA板、液晶屏驱动板、液晶屏模组依次传输后配合屏幕外面的光栅形成3D效果的显示，以便医生观察病体病灶组织。产品不用于3D图像重建，仅具有显示功能。

70. 升降台：主要由台面、升降柱、台座、电源插座组成。与特定的诊断器械配套使用。用于放置诊断器械以及对高度的调整。设备不含为所承载的医疗器械供电的隔离变压器及类似部件。

71. 理疗椅：主要由加热器、气囊、酸痛检测手柄、按摩轮和控制模块组成。使用中，通过体型检测计算人体穴位，并具有酸痛程度检测、气囊加压和温热功能。对颈部、肩部、背部、腰部、臀部、四肢及足底进行推拿，达到对相应软组织的松解以及对穴位的推拿作用。作用原理和使用形式类似日常用品。

72. 上肢综合训练器：由主机和手柄组成。通过手部握住手柄变换位置，克服摩擦阻力，达到上肢康复训练目的。作用原理和使用形式类似日常健身器械，用于主动训练。

73. 简易木制可坐便式轮椅：由胶木材料制成，底部加装滑轮。用于养老院和居家养老的老年人和行动不便的下肢残疾者使用。仅用于养老院和居家养老的老年人代步等。

74. 头灯配用摄像头：主要由摄像头、连接线和控制器组成。产品安装在手术头灯上，用于对手术过程的摄像。产品仅具有视频记录功能，不具备辅助照明功能，所记录视频不可用于辅助诊断等医疗目的。

75. 足部吸尘式打磨仪：主要由控制箱、脚踏开关、手柄和螺纹软管组成。与专用磨头配合使用，磨削足部。用于去除足部角质化死皮，打磨指甲。

76. 用药监控仪：由药盒和无线模块组成，药盒包含芯片、提醒装置、磁控传感器、显示屏和摄像装置组成。用于根据医嘱对患者用药情况进行提醒及监控。

77. 下颌肌训练器：高分子材料制成，无源非无菌产品。通过患者牙齿咬住和松开训练器锻炼颌肌的力量和灵活性。通过主动运动进行康复锻炼。作用原理和使用形式类似日常健身器械，用于主动训练。

78. 舌肌训练器：由高分子材质支架和可移动金属球组成，无源非无菌产品。患者通过舌头舔舐移动金属球锻炼舌肌的力量和灵活性。作用原理和使用形式类似日常健身器械，用于主动训练。

79. 唇肌训练器：高分子材料制成，无源非无菌产品。患者通过嘴唇抿住和松开训练器锻炼唇肌的力量和灵活性。作用原理和使用形式类似日常健身器械，用于主动训练。

80. 营养定量分析软件：软件产品。与人体成分分析仪配合使用。通过测量生物阻抗、体脂含量、肌肉含量、体脂百分比、细胞内外液、基础代谢率、肌肉形态、四肢平衡比等营养状况，对患者进行营养评估。用于女性孕前、孕期及产后的膳食营养分析指导。

81. 新生儿光疗纸尿裤：主要由无纺布、衬纸、避光布和底膜组成。主要用于吸收尿液，同时对需要光疗（黄疸蓝光照射治疗）的患儿会阴部做到避光保护。

82. 人体成分分析仪：由主机和移动终端软件组成。采用生物电阻分析法，测量人体电阻后进行计算分析，测量参数可通过蓝牙传输到手机端显示。用于测量人体脂肪率、水分率、基础代谢率、内脏脂肪等级、骨盐量等参数。测量结果用于为健康人群的体重和健康营养管理提供参考，不用于辅助诊断或治疗等医疗目的。

83. 功能磁共振辅助舒适系统：由显示器（带摄像头）和平板电脑组成。用于核磁共振室播放视频和音乐，缓解病人诊疗过程中的压力和焦虑。补充资料显示：播放的视频资料为日常音乐影片，非针对病人的专用视频；摄像头观察病人体位，不决定后续诊疗过程；产品不用于诊断，不具有生命维持功能。

84. 外视镜：由镜头、控制器、调节旋钮、光束接口、视频电缆等部分组成。基于光学系统，采集视场区域图像，经处理、传输在显示器呈像。医生可通过显示器观察手术区域。产品仅用于教学、示教。

85. 吊架：主要由弹簧臂、线缆、把手、延长臂、立柱组成。可通过调整弹簧臂的角度，实现向产品/地面移动。用于手术室内，悬吊提供影像的显示器。

86. 蜡饼制作装置：由融蜡箱和蜡饼制作箱组成。通过电路控制，将凝固的石蜡制作成半凝固状态可热敷治疗的蜡饼。

87. 电动担架车地面固定器：主要由平车、转移组件、锚组件、安全钩和头端组成。与电动担架车连接，用于装载、卸载电动担架，并在运输过程中固定电动担架车。

88. 运输机器人：由后台系统管理部分、传动运输系统、物品储存平台、患者运输配件、信息交互系统及操作系统组成。通过wifi与医院服务器连接，实现医院内医疗物品的运送。产品自身不具备患者转运功能。将其他患者转运器械安装在本产品上后，可以实现患者转运。

89. 上下肢交叉运动训练器：由控制台、座椅、上臂杆、脚踏板等部分组成。使用者推动联动杆克服阻力进行人体肌肉和关节训练。不用于医院、诊所等临床机构，供健康人群训练使用。作用原理和使用形式类似日常健身器械，用于使用者主动锻炼。

90. 热风仪：主要由底座、艾盒、中控台、支架、悬壶（含加热、感温装置）、布罩和滑动底座组成，产品组成不含艾绒。使用时，将艾绒放入悬壶内，设定温度、时间后，加热装置加热艾绒，并通过风扇将热量循环到处风口，将加热艾绒的热量传导到人体。

91. 采血椅：由底座、座板、背板、腿板、头板、搁脚板、扶手和输液架组成。用于集中全血采血或血小板机采成份采血，给献血员提供安全舒适、温馨的呵护。

92. 实验室纯水/超纯水系统：由前处理单元、纯水及超纯水制备单元、储水单元和取水单元组成。为临床检验设备仪器（如生化分析仪）提供纯水或超纯水。

93. 细胞保存液分液器：由RCCM（细胞保存液）试剂瓶分液器组成。用于分配945 mL试剂瓶内包含的RCCM。

94. 微型分光光度计：由硬件检测组件和软件系统组件组成。用于样本核酸（ssDNA、dsDNA、RNA）、蛋白（BSA等）的吸光度测量。

95. 匀浆机：由主机（旋转运动单元、上下运动单元和样本架）组成。用于对将由基因扩增分析仪（RD-100i等）检测的淋巴结样本进行预处理。

96. 涡旋振荡仪：由机体（地脚、底座、机壳、电源开关、调速旋钮、定时旋钮、试管罩、外盖组成）和锁紧盖组件（锁紧盖手柄、顶紧板、试管架）组成。用于大批量核酸快速提取的涡旋振荡，也可作为普通振荡混匀器使用。

97. 整合式进样架：由外壳、急诊位单元、控制单元（软件）、运送单元、扫码单元、混匀单元组成。用于检测前的样本传输、识别、混匀，以替代人工操作，减少医院检测人员及其他相关人员的工作负担，节省时间，无检测与加样功能。

98. 葡萄糖耐量试验溶液：由葡萄糖、苯甲酸钠、柠檬酸、矫味剂、着色剂组成。在医护人员的监督下开始计时，并大约在5分钟内饮用该溶液，并在间隔的时间段内抽取血样，测定血糖水平。作为诊断葡萄糖耐量试验的辅助品，用于糖尿病及相关疾病的评估。

99. 微滴式数字PCR用耗材包：由ddPCR 96孔板、ddPCR 可刺穿热封膜（铝箔）、探针用微滴生成油、DG8微滴生成卡和DG8密封垫组成。与数字PCR系统配套使用，用于辅助微滴的制备和扩增。

100. 微滴式数字PCR用分析油：由氢氟醚和润滑剂组成。与数字PCR系统配套使用，用于在系统中形成微滴载液。

101. 样本传送系统：由可移动控制台、两个单向平行塑料轨道、电气柜、控制系统组成。用于对血细胞样本在血细胞分析仪器之间传送以便于用于生物学的检测的全自动仪器（微处理器控制）。

102. 样本传送系统：由机械夹具、滑移平台、动力传动结构、传送马达、光学传感器、控制板组成。用于将样本试管架移动至进样针的上样位，用于流式细胞仪，自动进样用。仪器本身不包含加样功能。

103. 智能蜡饼制作恒温系统：主要由融蜡箱、蜡饼制作恒温箱两大部分组成。通过智能化软件系统控制，自动将蜡饼加热成液体，自动将液体蜡冷却到设定温度的凝固状态的蜡饼，供使用单位智能化制作蜡饼、恒温及储存蜡饼。

104. 样本制备通用试剂盒（微流控生物芯片法）：由微液滴生成芯片、微液滴生成芯片密封垫、微液滴生成油、8联排管和8联排管盖组成。与样本制备仪配套使用，用于生成微液滴。

105. R2 A琼脂培养基：主要由酵母浸出粉、蛋白胨、酪蛋白水解物，葡萄糖、可溶性淀粉、磷酸氢二钾、无水硫酸镁、丙酮酸钠、琼脂适量、纯化水等组成。用于临床物体表面(如手术台)、治疗相关用水(如透析液)、内窥镜洗脱液中大多数需氧菌的分离、培养、计数和监测。

106. 超高速数字化采血管批量识别机器：由内部含有芯片的RFID纸质标签和超高速数字化采血管批量识别机器组成。RFID纸质标签贴于采血管，仪器可批量读取标签上的样本信息和识别采血管数量。

107. 样本转移系统：由处理系统、密封系统、主机、样本处理腔、打印机等组成。是一种真空储存设备，用于病理学实验室，通过抽真空或注入配合使用的保存液对样本进行处理，方便样本的保存、转移及运输。

108. 取样罐：主要由盖帽、塞子（采集端口）、罐组成。与引流管配合使用，通过引流管采集伤口的分泌物，用于检验创面是否感染，不与人体直接接触。

109. 全自动抽滤机：主要由灯板液杯传感器、水流传感器板、抽液泵、PVC软管、滤膜等组成。通过薄膜过滤法实现对微生物限度、污染及无菌等的检验，可用于院感（治疗用水、内窥镜卫生等）监测、制药、食品工艺用水等的监测和环境等领域的监测。

110. 精子液化检测瓶：由瓶身、瓶盖、滴口盖、液化棒组成。用于采集成年男性精液。

七、视具体情况而定的产品（12个）

1. 一次性使用静脉滴注用空气过滤器：由瓶塞穿刺器、管路、空气过滤装置组成。其中瓶塞穿刺器采用金属或高分子材料制成，管路采用高分子材料制成，空气净化装置壳体采用高分子材料制成，过滤载体由PTFE过滤膜和醋酸纤维组成。用于在临床静脉输液过程中，插于输液瓶瓶塞上，向输液容器内补充空气，并过滤补充空气中的微粒。（1）如产品直接销售给医疗机构，按III类医疗器械管理，分类编码：14-02。（2）如产品并非销售给医疗机构，不作为医疗器械管理。

2. 软管连接件：由注水、喷气、供气 and 排气空及电源电极和灯组成。用于高速气涡轮手机和牙科综合治疗机上软管之间的连接。（1）如产品直接销售给医疗机构，按I类医疗器械管理，分类编码：17-03。（2）如产品和其它器械打包销售给医疗机构时，不单独作为医疗器械管理。（3）如产品是直接销售给医疗器械生产企业，经处理后再销售给医疗机构，不作为医疗器械管理。

3. 定制式3D打印人体组织模型：采用聚乳酸材料制成。依据影像学设备生成的患者数据，经数据转换和三维立体重建设计，利用3D打印机将重建后的三维立体图打印为实体图，预期可完整显示骨、血管、神经、气管等病灶部位解剖结构的模拟人体模型。提供给临床医生，用于显示解剖内部结构，为临床医护人员制定手术方案和规划提供术前指导。帮助医师立体观察患者手术部位，确认手术位置，辅助医师制定优化手术方案，选择合适的手术路径。手术前对手术进行操练演习。也用于辅助制造定制式

植入物（植入物预塑形）。（1）如产品为医疗机构内部自制自用产品（不外销），不作为医疗器械管理。（2）否则，按II类医疗器械管理，分类编码：02-15。

4. 定制式3D打印骨模型：采用高分子材料制成。依据影像学设备生成的患者数据，经数据转换和三维立体重建设计，利用3D打印机将重建后的三维立体图打印为实体图，完整显示骨盆、四肢、头颅、脊柱等骨缺损部位解剖结构的模拟人体模型。提供给临床医生，用于显示解剖内部结构，手术前对手术进行操演练习。也用于辅助制造相应骨缺损部位的定制式植入物。（1）如产品为医疗机构内部自制自用产品（不外销），不作为医疗器械管理。（2）否则，按II类医疗器械管理，分类编码：02-15。

5. 定制式3D打印人体器官模型：采用高分子材料制成。依据影像学设备生成的患者数据，经数据转换和三维立体重建设计，利用3D打印机将重建后的三维立体图打印为实体图，完整显示骨、血管、神经、气管等病灶或受损部位解剖结构的模拟人体模型。提供给临床医生，用于显示解剖内部结构，为临床医护人员制定手术方案和规划提供术前指导。帮助医师立体观察患者手术部位，确认手术位置，辅助医师制定优化手术方案，选择合适的手术路径。手术前对手术进行操演练习，以及时发现手术方案中的问题并改进。（1）如产品为医疗机构内部自制自用产品（不外销），不作为医疗器械管理。（2）否则，按II类医疗器械管理，分类编码：02-15。

6. 定制式3D打印骨模型：采用高分子材料制成。依据影像学设备生成的患者数据，经数据转换和三维立体重建设计，利用3D打印机将重建后的三维立体图打印为实体图，完整病变骨部位解剖结构的模拟人体模型。提供给临床医生，用于为医生术前诊断提供帮助。建议视具体情况而定：（1）如产品为医疗机构内部自制自用产品（不外销），不作为医疗器械管理。（2）否则，按II类医疗器械管理，分类编码：02-15。

7. 医用无菌保护帽：由医用硅胶经过模具加工成帽状而成，采用湿热蒸汽灭菌，无菌提供，一次性使用。用于安装在正压留置针或输液接头上，阻断隔离细菌，用于临床注射、输液器具接头的保护。建议视具体情况而定：（1）如产品是单独并直接销售给医疗机构通用型附件，按II类医疗器械管理，分类编码：14-02。（2）如产品是销售给其它医疗器械生产企业，作为“留置针和中心静脉导管”或其他器械（包）的组件之一，和其它器械组合成器械包后再销售给医疗机构，则属于医疗器械生产企业采购的原材料，不作为医疗器械管理。

8. 含生物玻璃或生物陶瓷的皮肤创面无机敷料：通常为由生物陶瓷、生物玻璃等无机非金属材料（生物陶瓷、生物玻璃的化学成分为二氧化硅、氧化铝、氧化铁、氧化镁、氧化钙、氧化钾、氧化钠、二氧化钛、硅酸钙、碳酸钙等）组成的粉末敷料。也有将生物陶瓷、生物玻璃粉末材料与其他材料（如透明质酸钠、白凡士林、甘油、聚乙二醇-40、凡士林纱布、无纺布）复合后制成凝胶敷料、固体敷贴。用于体表创面护理。建议视具体情况而定：（1）如生物玻璃（陶瓷）无机敷料含透明质酸钠或其它药物成分，按药械组合产品管理。（2）如生物玻璃（陶瓷）无机敷料不含透明质酸钠或其它药物成分，按II类医疗器械管理，分类编码：14-10。同时，建议①产品名称中不应体现“活性”二字。②产品预期用途中不应出现下列内容：“创面治疗”、“皮肤替代”、“生命支持”、“诱导组织”、“组织再生”。

9. 种植义齿（含或不含基台）：采用钛金属或全瓷材料，通过电脑三维扫描，经过专业CAD设计，高精度的五轴机床铣削而制造出来的。产品使用已注册的义齿材料生产。用于已做种植体、需要后期修复的患者，修复牙体缺损、牙齿缺失、恢复咀嚼功能和美观。建议视情况而定：（1）如产品仅含牙冠、定制式义齿，建议按II类医疗器械管理；（2）如产品含基台，建议按III类医疗器械管理。分类编码：17-06。

10. 结直肠癌基因突变分析软件：软件产品。与测序试剂盒配套使用，对结直肠癌相关基因特定片段的有效DNA序列数据进行计算，并与参考序列对比分析，获得与之对应的参考序列比对结果。（1）如果软件仅使用通用函数计算，则不作为医疗器械管理；（2）如果软件使用企业特有算法，且不给出结直肠癌诊断结论的，作为II类医疗器械管理；（3）如果软件给出结直肠癌诊断结论，则作为III类医疗器械管理。分类编码：21-05。

11. 胚胎植入前染色体非整倍体分析软件：软件产品。由样本选择、样本比对、统计分析、结果生成和报告生成模块组成。与适用的测序试剂盒及基因测序仪配套，对胚胎细胞在基因测序仪上获得的基因组DNA序列数据进行计算，获得与之对应的参考序列

比对结果。如果软件仅使用通用函数计算，则不作为医疗器械管理；如果软件使用企业特有算法，且不给出染色体非整倍体疾病诊断结论的，作为II类医疗器械管理；如果软件给出染色体非整倍体疾病诊断结论，则作为III类医疗器械管理。分类编码：21-05。

12. 头部标记贴：由水凝胶/碘、聚乙烯环和双面胶组成。手术中贴在患者头部皮肤上，作为人工标记基准，以辅助CT、MRI或其他成像数据的叠加定位。非无菌提供。如该产品不具备计量测试功能，按照I类医疗器械管理；否则，按照II类医疗器械管理。分类编码：06-05。

本站由中国食品药品检定研究院主办 版权所有 未经许可禁止转载或建立镜像
Copyright 2001-2005 nifdc.org.cn. All Rights Reserved
备案序号:京ICP备17052540号-1
中国食品药品检定研究院信息中心建设和维护 E-mail:info@nifdc.org.cn