附件1

北京市重点监管品种目录（征求意见稿）

| 序号 | 目录编码 (一级) | 产品类别（一级） | 目录编码 (二级) | 产品类别  （二级） | 产品名称 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 02-06 | 手术器械-夹 | 02-06-01 | 闭合夹 | 一次性组织闭合夹 |  |
| 2 | 02-13 | 手术器械-吻（缝）合器械及材料 | 02-13-01 | 吻合器  （带钉） | 血管吻合器 |  |
| 3 | 02-13 | 手术器械-吻（缝）合器械及材料 | 02-13-08 | 免缝闭合器械 | 一次性可吸收钉皮内吻合器 |  |
| 4 | 03-13 | 神经和心血管手术器械-心血管介入器械 | 03-13-11 | 穿刺针 | --- |  |
| 5 | 03-13 | 神经和心血管手术器械-心血管介入器械 | 03-13-16 | 导丝 | --- |  |
| 6 | 06-10 | 磁共振辅助设备 | 06-10-01 | 磁共振造影注射装置 | 磁共振高压造影注射系统、磁共振高压造影注射器 |  |
| 7 | 08-02 | 麻醉器械 | 08-02-02 | 麻醉穿刺针 | 一次性使用麻醉用针 |  |
| 8 | 12-02 | 神经调控设备 | 12-02-02 | 植入式神经刺激电极 | --- |  |
| 9 | 14-01 | 注射、穿刺器械 | 14-01-08 | 穿刺器械 | --- |  |
| 10 | 14-10 | 创面敷料 | 14-10-14 | 胶原贴敷料 | 胶原贴敷料 |  |
| 11 | 14-14 | 注输、护理和防护器械说明-医护人员防护用品 | 14-14-01 | 防护口罩 | 医用防护口罩 |  |
| 12 | 14-14 | 注输、护理和防护器械说明-医护人员防护用品 | 14-14-02 | 防护服 | 医用防护服 |  |
| 13 | 16-06 | 眼科植入物及辅助器械 | 16-06-01 | 接触镜 | 硬性角膜接触镜、硬性透氧角膜接触镜、彩色软性亲水接触镜、散光软性亲水角膜接触镜、软性角膜接触镜、软性亲水接触镜、软性接触镜 |  |
| 修改补充的重点监管医疗器械目录需要明确增加产品的一级产品类别、二级产品类别以及产品的品名。 | | | | | | |