附件1

第三批实施医疗器械唯一标识的产品目录

依据《医疗器械分类目录》列出以下品种（103个）：

一、01有源手术器械

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 一级产品类别 | 二级产品类别 | 管理类别 |
| 01超声手术设备及附件 | 03超声手术设备附件 | II类部分 |
| 02激光手术设备及附件 | 02医用激光光纤 | II |
| 03高频/射频手术设备及附件 | 01高频手术设备 | II类部分 |
| 03氩保护气凝设备 | II |
| 04高频/射频用电极及导管 | II类部分 |
| 05射频消融设备用灌注泵 | II |
| 09内窥镜手术用有源  设备 | 01内窥镜手术用有源设备 | II类部分 |
| 10其他手术设备 | 03电动吻合器 | II类部分 |
| 04手术动力系统 | II |

二、02无源手术器械

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 一级产品类别 | 二级产品类别 | 管理类别 |
| 13手术器械-吻（缝）合器械及材料 | 01吻合器（带钉） | II类部分 |
| 02吻合器（不带钉） | II类部分 |
| 03内窥镜用吻（缝）合器械  （不带钉） | II |
| 04血管缝合装置 | II类部分 |
| 07不可吸收缝合线 | II |

三、03神经和心血管手术器械

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 一级产品类别 | 二级产品类别 | 管理类别 |
| 13神经和心血管手术器械-心血管介入器械 | 04导管消毒连接器 | II |
| 12穿刺针 | II |
| 14导管鞘 | II |
| 15扩张器 | II |
| 17球囊扩张导管用球囊充压装置 | II |
| 18连接阀 | II |
| 25延长管 | II |

四、04骨科手术器械

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 一级产品类别 | 二级产品类别 | 管理类别 |
| 07骨科用锥 | 01介入术用骨锥 | II |
| 12骨科用有源器械 | 01骨科动力手术设备 | II |
| 02配套工具 | II类部分 |
| 13外固定及牵引器械 | 02外固定支架 | II类部分 |
| 14基础通用辅助器械 | 01微创骨导引器 | II |
| 02骨水泥器械 | II类部分 |
| 03植骨器械 | II类部分 |
| 16关节外科辅助器械 | 01骨水泥定型模具 | II类部分 |
| 17脊柱外科辅助器械 | 03注射推进装置 | II类部分 |
| 04椎体成形导引系统 | II |
| 05纤维环缝合器械 | II |
| 06椎体后缘处理器 | II |
| 13脊柱手术通道器械 | II |
| 15配套工具 | II类部分 |
| 18骨科其他手术器械 | 02颅骨矫形器械 | II |

五、06医用成像器械

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 一级产品类别 | 二级产品类别 | 管理类别 |
| 01 诊断X射线机 | 02 泌尿X射线机 | II |
| 04 口腔X射线机 | II类部分 |
| 16内窥镜辅助用品 | 06 内窥镜用活检袋 | II |
| 07内窥镜咬口、套管 | II类部分 |

六、07医用诊察和监护器械

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 一级产品类别 | 二级产品类别 | 管理类别 |
| 10附件、耗材 | 03体表电极 | II |
| 04脉搏血氧传感器 | II |
| 05导电膏 | II |

七、08呼吸、麻醉和急救器械

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 一级产品类别 | 二级产品类别 | 管理类别 |
| 05呼吸、麻醉、急救设备辅助装置 | 07雾化设备/雾化装置 | II |
| 06呼吸、麻醉用管路、面罩 | 03气管内插管/气管套管 | II |
| 04食道气管插管 | II |
| 05喉罩 | II |
| 06口咽/鼻咽通气道 | II |
| 07支气管堵塞器 | II |
| 08鼻氧管 | II类部分 |
| 09呼吸道用吸引导管  （吸痰管） | II |

八、09物理治疗器械

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 一级产品类别 | 二级产品类别 | 管理类别 |
| 03光治疗设备 | 01激光治疗设备 | II类部分 |
| 02光动力激光治疗设备 | II类部分 |
| 04强脉冲光治疗设备 | II |
| 05红光治疗设备 | II |
| 06蓝光治疗设备 | II |

九、10输血、透析和体外循环器械

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 一级产品类别 | 二级产品类别 | 管理类别 |
| 03血液净化及腹膜透析设备 | 06腹膜透析设备 | II |
| 04血液净化及腹膜透析器具 | 04腹膜透析器具 | II类部分 |

十、12有源植入器械

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 一级产品类别 | 二级产品类别 | 管理类别 |
| 01心脏节律管理设备 | 10起搏系统分析设备 | II |
| 11心脏节律管理程控设备 | II |
| 12连接器套筒 | II |
| 02神经调控设备 | 07测试刺激器 | II |
| 08测试延伸导线 | II |
| 09神经调控程控设备 | II |
| 03辅助位听觉设备 | 02体外声音处理器 | II |
| 03辅助位听觉调控设备 | II |
| 04其他 | 01植入式心脏收缩力  调节设备 | II类部分 |

十一、14注输、护理和防护器械

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 一级产品类别 | 二级产品类别 | 管理类别 |
| 01注射、穿刺器械 | 01注射泵 | II类部分 |
| 04笔式注射器 | II |
| 07注射器辅助推动装置 | II类部分 |
| 02血管内输液器械 | 01输液泵 | II类部分 |
| 12药液用转移、配药器具 | II |
| 05非血管内导（插）管 | 02经鼻肠营养导管 | II |
| 03导尿管 | II类部分 |
| 04直肠管（肛门管） | II类部分 |
| 05输尿管支架 | II类部分 |
| 06引流导管 | II |
| 07扩张导管 | II |
| 08造影导管 | II |
| 09测压导管 | II |
| 06与非血管内导管配套用体外器械 | 01颅脑外引流收集装置 | II |
| 02胸腔引流装置 | II |
| 05负压引流海绵 | II类部分 |
| 06负压引流封闭膜 | II |
| 12造口、疤痕护理用品 | 02疤痕修复材料 | II |
| 14医护人员防护用品 | 01防护口罩 | II |
| 02防护服 | II |

十二、16眼科器械

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 一级产品类别 | 二级产品类别 | 管理类别 |
| 03视光设备和器具 | 03视觉治疗设备 | II |
| 04眼科测量诊断设备  和器具 | 01眼科激光诊断设备 | II类部分 |
| 05眼科治疗和手术设备、辅助器具 | 04眼科冷冻治疗设备 | II |
| 06眼科治疗和手术辅助器具 | II类部分 |
| 07眼科植入物及辅助器械 | 14义眼片 | II类部分 |
| 15人工晶状体、人工玻璃体  植入器械 | II类部分 |
| 16 囊袋张力环植入器械 | II类部分 |

十三、18妇产科、辅助生殖和避孕器械

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 一级产品类别 | 二级产品类别 | 管理类别 |
| 01妇产科手术器械 | 05妇产科用扩张器、牵开器 | II类部分 |
| 10子宫输卵管造影、输卵管  通液器械 | II类部分 |
| 04妇产科治疗器械 | 02妇科假体器械 | II类部分 |
| 07辅助生殖器械 | 01辅助生殖导管 | II |
| 02辅助生殖穿刺取卵/精针 | II |
| 03辅助生殖微型工具 | II |

十四、19医用康复器械

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 一级产品类别 | 二级产品类别 | 管理类别 |
| 01认知言语视听障碍康复设备 | 07助听器 | II |

十五、22临床检验器械

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 一级产品类别 | 二级产品类别 | 管理类别 |
| 01血液学分析设备 | 02血细胞分析仪器 | II |
| 11采样设备和器具 | 04静脉血样采血管 | II |