

(以下附錄節錄自中華人民共和國國家藥品監督管理局的網站，全文可參閱
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ylqxggtg/ylqxqtggtg/20260104173409116.html>)

附錄

国家药监局关于调整《医疗器械分类目录》部分内容的公告

(2025 年第 132 号)

按照《医疗器械监督管理条例》《医疗器械分类目录动态调整工作程序》有关要求，结合医疗器械产业发展和监管工作实际，经研究，国家药监局决定对《医疗器械分类目录》部分内容进行调整。现将有关事项公告如下：

一、调整内容

对 31 类医疗器械涉及《医疗器械分类目录》内容进行调整，具体调整内容见附件。

二、实施要求

(一) 自本公告发布之日起，药品监督管理部门依据《医疗器械注册与备案管理办法》《关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》《关于第一类医疗器械备案有关事项的公告》等，按照调整后的类别受理医疗器械注册申请或者办理备案。

对于已受理尚未完成注册审批（包括首次注册和延续注册）的医疗器械，药品监督管理部门继续按照原受理类别审评审批，准予注册的，核发医疗器械注册证，并在注册证备注栏注明调整后的产品管理类别。

对于已注册的医疗器械，其管理类别由第三类调整为第二类的，医疗器械注册证在有效期内继续有效。如需延续的，注册人应当在医疗器械注册证有效期届满 6 个月前，按照改变后的类别向相应药品监督管理部门申请延续注册，准予延续注册的，按照调整后的产品管理类别核发医疗器械注册证。

对于已注册的医疗器械，其管理类别由第二类调整为第一类的，医疗器械注册证在有效期内继续有效。注册证到期前，注册人应当向相应部门办理产品备案。

医疗器械注册证有效期内发生注册变更的，注册人应当向原注册部门申请变更注册。如原注册证为按照原《医疗器械分类目录》核发，本公告涉及产品的变更注册文件备注栏中应当注明公告实施后的产品管理类别。

(二) 各级药品监督管理部门要加强《医疗器械分类目录》内容调整的宣贯培训，切实做好相关产品审评审批、备案和上市后监管工作。

附件：《医疗器械分类目录》部分内容调整表

国家药监局
2025 年 12 月 30 日

附件

《医疗器械分类目录》部分内容调整表

序号	《医疗器械分类目录》内容							调整后《医疗器械分类目录》内容						
	子目录	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别	子目录	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
1	02 无源手术器械	06 手术器械-夹	01 闭合夹	通常为 U 形状，带锁扣。一般采用化学合成或高分子材料制成。无菌提供。一次性使用。	用于闭合管状组织结构，术后不取出。	可吸收止血结扎夹、非吸收高分子结扎夹	Ⅲ	02 无源手术器械	06 手术器械-夹	01 闭合夹	通常为 U 形状，带锁扣。一般采用金属或高分子材料制成。无菌提供。一次性使用。	无变化	可吸收止血结扎夹、非吸收高分子结扎夹、可降解镁金属闭合夹	无变化
				通常为 U 形状，带锁扣。一般采用化学合成或高分子材料制成。无菌提供。一次性使用。	用于术中夹闭组织，术后取出。	一次性使用无菌组织闭合夹	Ⅱ				通常为 U 形状，带锁扣。一般采用金属或高分子材料制成。无菌提供。术后即刻取出或在体内滞留时间小于 30 天。不可被人体吸收。	用于术中夹闭组织。	无变化	无变化
				通常为 U 形状，带锁扣。一般采用纯钛或钛合金材料制成。非无菌提供。	用于术中夹闭组织、器官，术后取出。	腹腔用金属夹、尿失禁控制夹、阴茎夹	Ⅰ				为 U 形或 V 形，带锁扣。采用纯钛或钛合金等金属材料制成。非无菌提供。术后即刻取出或在体内滞留时间小于 24 小时。不可被人体吸收。	用于术中夹闭组织、器官。	无变化	无变化

序号	《医疗器械分类目录》内容							调整后《医疗器械分类目录》内容						
	子目录	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别	子目录	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
2	02 无源手术器械	12 手术器械-穿刺导引器	03 输送导引器	通常由导丝针和控制旋塞组成。	用于导引导丝进入血管。	一次性使用无菌连接器	Ⅲ	02 无源手术器械	12 手术器械-穿刺导引器	03 输送导引器	无变化	无变化	一次性使用无菌输送导引器	Ⅱ
3	08 呼吸、麻醉和急救器械	06 呼吸、麻醉用管路、面罩	08 鼻氧管	通常由进氧接口、氧气软管、调节环、鼻塞（或面罩）等组成。鼻氧管与输氧系统连接，供患者吸入氧气使用。一次性使用。	用于吸氧时氧源与吸氧者之间的氧气直接输送或湿化后输送。	一次性使用鼻氧管、一次性使用吸氧管	Ⅱ	08 呼吸、麻醉和急救器械	06 呼吸、麻醉用管路、面罩	08 鼻氧管	通常由进氧接口、氧气软管、调节环、鼻塞（或面罩）等组成。鼻氧管与输氧系统连接，供患者吸入氧气使用。一次性使用。无菌提供。	无变化	一次性使用无菌鼻氧管、一次性使用无菌吸氧管	无变化
				通常由进氧接口、氧气软管、调节环、鼻塞（或面罩）等组成。鼻氧管与输氧系统连接，供患者吸入氧气使用。非无菌提供。	用于吸氧时氧源与吸氧者之间的氧气直接输送或湿化后输送。	鼻氧管、吸氧管、输氧管	Ⅰ				无变化	无变化	无变化	无变化

序号	《医疗器械分类目录》内容							调整后《医疗器械分类目录》内容						
	子目录	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别	子目录	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
4	09 物理治疗器械	06 超声治疗设备及附件	02 超声治疗设备附件	隔离透声膜通常由固定套和透声薄膜组成。非无菌产品。	与医用超声设备配套，安装于超声探头的透声窗上，用于防止患者间交叉感染。	隔离透声膜	I	09 物理治疗器械	06 超声治疗设备及附件	02 超声治疗设备附件	隔离透声膜通常由固定套和透声薄膜组成。无菌产品。	无变化	无变化	II
											无变化			I
5	13 无源植入器械	01 骨接合植入物	02 单/多部件可吸收骨固定器械	一般采用聚乳酸或其共聚物、复合材料等制成。	用于非承重部位的骨折内固定术、截骨术、关节融合术中骨折部位的固定。	可吸收接骨螺钉、可吸收接骨板、可吸收接骨棒、可吸收板钉系统	III	13 无源植入器械	01 骨接合植入物	02 单/多部件可吸收骨固定器械	一般采用聚乳酸或其可吸收共聚物、复合材料等制成。	无变化	无变化	无变化

序号	《医疗器械分类目录》内容						调整后《医疗器械分类目录》内容							
	子目录	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别	子目录	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
6	13 无源植入器械	02 运动损伤软组织修复重建及置换植入物	01 运动损伤软组织修复重建植入物	通常为钩状、钉状、门型、板状植入物，或与可植入缝线共同使用。一般采用金属、高分子、复合材料等制成，附着在固定装置上的缝线分为可吸收，部分可吸收和不可吸收三大类。	用于肩、足、踝、髌、手、腕、肘、半月板、交叉韧带等部位的软组织重建和修复。	带线锚钉、界面螺钉（干预螺钉）、门型钉、半月板缝合钉、带线固定板、增材制造带线锚钉	Ⅲ	13 无源植入器械	02 运动损伤软组织修复重建置换植入物	01 运动损伤软组织修复重建植入物	通常为钩状、钉状、门型、板状、膜（片）状植入物，或与可植入缝线共同使用。一般采用金属、高分子、复合材料等制成，附着在固定装置上的缝线分为可吸收，部分可吸收和不可吸收三大类。	用于肩、足、踝、髌、手、腕、肘、半月板、韧带、肌腱等部位的软组织重建和修复。	带线锚钉、界面螺钉（干预螺钉）、门型钉、半月板缝合钉、带线固定板、增材制造带线锚钉、肌腱修复贴片、可吸收肩袖修复隔离膜	无变化
7	13 无源植入器械	08 耳鼻喉植入物	02 耳内假体	一般采用不锈钢、钛合金等金属材料或/或聚四氟乙烯等高分子材料制成。	用于植入耳内，以重建声音传导链或治疗镫骨不能移动的耳硬化症，也可	鼓室成形术假体、镫骨成形术假体、通风管	Ⅲ	13 无源植入器械	08 耳鼻喉植入物	02 耳内假体	无变化	用于植入耳内，以重建声音传导链或治疗镫骨不能移动的耳硬化症。	鼓室成形术假体、镫骨成形术假体	无变化

序号	《医疗器械分类目录》内容							调整后《医疗器械分类目录》内容						
	子目录	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别	子目录	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
						用于预防中耳积液。						一般采用不锈钢、钛合金等金属材料 和/或聚四氟乙烯等 高分子材料制成的 管状物。	用于各期分泌性中耳炎、耳咽管功能不良、鼓膜内陷患者的鼓膜置管，以进行通气、引流和给药治疗。	中耳通气管、中耳通气引流管、通风管
8	13 无源植入器械	10 组织工程支架材料	03 胶原蛋白支架材料	通常为胶原蛋白。不含活细胞成分。	用于皮肤、真皮的修复和再生。	医用胶原修复膜	III	13 无源植入器械	10 组织工程支架材料	03 胶原蛋白支架材料	无变化	用于皮肤、真皮等的修复和再生。	医用胶原修复膜、胶原蛋白软骨修复支架	无变化

序号	《医疗器械分类目录》内容							调整后《医疗器械分类目录》内容						
	子目录	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别	子目录	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
9	13 无源植入器械	11 其他	05 含几丁糖关节腔内液体	仅由医用几丁糖、氯化钠、磷酸氢二钠、磷酸二氢钠、水组成。	用于注入关节腔，发挥物理阻隔和润滑作用，防治外伤性或退变性骨关节炎。	关节腔用医用几丁糖液	Ⅲ	13 无源植入器械	11 其他	05 含几丁糖关节腔内液体	仅由医用几丁糖及其衍生物、氯化钠、磷酸氢二钠、磷酸二氢钠、水组成。	无变化	无变化	无变化
10	14 注射、护理和防护器械	10 创面敷料	14 胶原贴敷料	通常由胶原蛋白原液（含胶原蛋白、去离子水、甘油、医用防腐剂）和无纺布组成。所含成分不具有药理学作用。	用于提供皮肤过敏、激光、光子术后创面的愈合环境。	胶原贴敷料	Ⅲ	14 注射、护理和防护器械	10 创面敷料	14 胶原贴敷料	无变化	用于为皮肤过敏等疾病所导致的创面，或激光、光子治疗所导致的创面，提供愈合环境。	无变化	无变化

序号	《医疗器械分类目录》内容						调整后《医疗器械分类目录》内容							
	子目录	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别	子目录	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
11	14 注 输、 理和 护器 械	15 病 人护 理防 护用 品	03 鼻 部护 理器 械	通常采用不同的结构设计实现不同预期用途。不包括鼻部给药和冲洗器械。	用于鼻部护理，如清理鼻腔分泌物、抑制鼻腔出血、防止鼻腔粘膜粘连等。	鼻腔分泌物电动吸引器、鼻腔止血导管、鼻腔止血器	II	14 注 输、 理和 防护 器械	15 病 人护 理防 护用 品	03 鼻 部护 理器 械	无变化	用于鼻部护理，如抑制鼻腔出血、防止鼻腔粘膜粘连等。	鼻腔止血导管、鼻腔止血器	无变化
12	17 口 腔科 器械	03 口 腔治 疗设 备	08 牙 齿漂 白设 备及 配套 用漂 白剂	糊，粉、液剂或胶体。通常为过氧化物，如过氧化氢、过氧化脲等。通过氧化-还原反应起到漂白作用。	在牙齿漂白设备照射下，用于牙齿的漂白。	死髓牙漂白胶、牙齿漂白剂、牙齿漂白胶、牙齿漂白贴	III	17 口 腔科 器械	03 口 腔治 疗设 备	08 牙 齿漂 白设 备及 配套 用漂 白剂	无变化	在牙齿漂白设备照射下，用于牙齿的漂白。不可替代牙膏用作牙齿的日常清洁。	无变化	无变化

序号	《医疗器械分类目录》内容						调整后《医疗器械分类目录》内容							
	子目录	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别	子目录	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
13	17 口腔科器械	09 口腔治疗辅助材料	06 研磨抛光材料	高分子、金属、金属氧化物或无机非金属材料。一般为粉剂、糊剂，也可为其他形式。	在口腔内用于研磨抛光牙体组织或修复体，使其表面平滑均匀。	牙科喷砂粉、洁牙粉、牙科抛光膏、齿龈研磨膏、牙釉质研磨膏	II	17 口腔科器械	09 口腔治疗辅助材料	06 研磨抛光材料	无变化	在口腔内用于研磨抛光牙体组织或修复体，使其表面平滑均匀。由具备相关资质的医护人员完成，不可替代牙膏用作牙齿的日常清洁。	牙科喷砂粉、牙科洁牙粉、牙科抛光膏、牙科齿龈研磨膏、牙科牙釉质研磨膏	无变化
				高分子、金属、金属氧化物或无机非金属材料。一般为粉剂、糊剂，也可为其他形式。	在口外用于研磨抛光修复体，使其表面平滑均匀。	口外研磨材料、牙科用口外研磨材料	I				无变化	在体外用于研磨抛光修复体，使其表面平滑均匀。不在口腔内使用。	牙科口外研磨材料、牙科用口外研磨材料	无变化

序号	《医疗器械分类目录》内容							调整后《医疗器械分类目录》内容						
	子目录	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别	子目录	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
14	17 口腔科器械	09 口腔治疗辅助材料	11 牙科分离剂	一般采用钾皂、水玻璃、藻酸盐、聚乙烯醇、甘油、乙二醇等制成。在两种相同或不同的材料之间或材料与模具之间形成隔离膜，使材料与材料或材料与模具不发生粘连。	用于分离不同的牙科材料。	牙科分离剂、牙科藻酸分离剂、牙科基托分离剂、牙科蜡分离剂、牙科光固化型树脂分离剂	I	17 口腔科器械	09 口腔治疗辅助材料	11 牙科分离剂	无变化	用于分离不同的牙科材料。不在口腔内使用。	无变化	无变化
15	17 口腔科器械	10 其他口腔材料	03 脱敏剂	单组份或双组份液剂、糊剂、凝胶或其他状态提供。短期使用。	用于消除暴露的牙颈部的过敏症状；减轻和预防因牙本质敏感而引起的牙齿过敏症状。	牙科脱敏剂、脱敏凝胶	II	17 口腔科器械	10 其他口腔材料	03 脱敏剂	无变化	用于消除暴露的牙颈部的过敏症状；减轻和预防因牙本质敏感而引起的牙齿过敏症状。不可替代牙膏用作牙齿的日常清洁。	牙科脱敏剂、牙科脱敏凝胶	无变化

序号	《医疗器械分类目录》内容						调整后《医疗器械分类目录》内容							
	子目录	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别	子目录	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
16	17 口腔科器械	10 其他口腔材料	04 防龋材料	一般采用树脂基材料或含氟材料制成。	用于预防龋齿，封闭牙齿窝沟点隙，阻断细菌进入，或提高牙齿釉质的耐酸蚀性。	氟保护剂、氟保护漆、氟化泡沫、氟防龋材料、防龋凝胶、光固化窝沟封闭剂、窝沟封闭剂、牙科树脂基窝沟封闭剂	II	17 口腔科器械	10 其他口腔材料	04 防龋材料	无变化	用于预防龋齿，封闭牙齿窝沟点隙，阻断细菌进入，或提高牙齿釉质的耐酸蚀性。不可替代牙膏用作牙齿的日常清洁。	牙科氟保护剂、牙科氟保护漆、牙科氟化泡沫、牙科氟防龋材料、牙科防龋凝胶、牙科光固化窝沟封闭剂、牙科窝沟封闭剂、牙科树脂基窝沟封闭剂	无变化
17	17 口腔科器械	10 其他口腔材料	06 牙齿漂白材料	糊，粉、液剂或胶体。通常为过氧化物，如过氧化氢、过氧化脲等。通过氧化-还原反应起到漂白作用。过氧化物含量（以过氧化氢计）大于3.0%。	用于牙齿的漂白。	死髓牙漂白剂、牙齿漂白剂、牙齿漂白贴	III	17 口腔科器械	10 其他口腔材料	06 牙齿漂白材料	无变化	用于牙齿的漂白。不可替代牙膏用作牙齿的日常清洁。	无变化	无变化

序号	《医疗器械分类目录》内容						调整后《医疗器械分类目录》内容							
	子目录	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别	子目录	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
18	18 妇产科、辅助生殖和避孕器械	01 妇产科手术器械	07 阴道洗涤器/给药器	通常由输送管道、压力胶球和喷嘴组成。一般由高分子材料制成。不含药物。不含洗涤液。无菌提供。	用于妇科清洗阴道或阴道给药。但不包含避孕用途。	一次性使用无菌阴道洗涤器、一次性使用无菌阴道给药器	II	18 妇产科、辅助生殖和避孕器械	01 妇产科手术器械	07 阴道冲洗器/给药器	无变化	无变化	一次性使用无菌阴道冲洗器、一次性使用无菌阴道洗涤器、一次性使用无菌阴道给药器	无变化
				通常由输送管道、压力胶球和喷嘴组成。一般由高分子材料制成。不含药物。不含洗涤液。无源产品。非无菌提供。		阴道洗涤器、阴道给药器	I				无变化		阴道冲洗器、阴道洗涤器、阴道给药器	无变化
19	18 妇产科、辅助生殖和避孕器械	01 妇产科手术器械	12 医用妇科	通常由背衬层（无纺布）、吸液层、防粘层组成。无菌提供。	用于女性产后护理、检查、出血量计算用。	产妇出血量计算垫巾、一次性使用产妇巾	II	18 妇产科、辅助生殖和避孕器械	01 妇产科手术器械	12 妇产科医用检查垫	无变化	无变化	无变化	无变化

序号	《医疗器械分类目录》内容						调整后《医疗器械分类目录》内容							
	子目录	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别	子目录	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
	孕器械	器械	护垫	通常由背衬层（无纺布）、吸液层、防粘层组成。非无菌提供。	用于女性（产后）、护理、检查。	妇科检查垫、产妇产褥垫、产妇产垫	I	助生殖和避孕器械			无变化	用于女性产后护理、检查。不用作妇女经期卫生用品（卫生巾、卫生护垫、卫生栓）。	无变化	无变化
20	18 妇产科、辅助生殖和避孕器械	01 妇产科手术器械	13 凝胶	通常由卡波姆、明胶、低聚异麦芽糖等组成。所含成分不具有药理学作用。一次性使用。	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。	阴道阻菌凝胶、卡波姆妇科凝胶	II	18 妇产科、辅助生殖和避孕器械	01 妇产科手术器械	13 医用妇科凝胶	无变化	无变化	无变化	无变化

序号	《医疗器械分类目录》内容							调整后《医疗器械分类目录》内容						
	子目录	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别	子目录	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
21	18 妇产科、辅助生殖和避孕器械	04 妇产科治疗器械	01 妇科物理治疗器械	通常由治疗头、超声功率发生器、控制装置等组成。一般采用聚焦或弱聚焦超声波，并作用于患者的设备。	用于妇科各种组织、器官的治疗、创伤组织愈合。不涉及组织变性。	妇科超声波治疗仪	II	18 妇产科、辅助生殖和避孕器械	04 妇产科治疗器械	01 妇科物理治疗器械	无变化	用于妇科组织、器官疾病的治疗、创伤组织愈合。不涉及组织变性。	无变化	无变化

序号	《医疗器械分类目录》内容						调整后《医疗器械分类目录》内容							
	子目录	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别	子目录	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
22	18 妇产科、辅助生殖和避孕器械	04 妇产科治疗器械	01 妇科物理治疗器械	通常由球囊导管（带球囊）、充盈接头、快速灌输组件、止回阀和一个注射器（用于充注球囊）组成。无菌提供。	用于治疗功能性子宫出血。不涉及组织变性。	产后止血球囊	II	18 妇产科、辅助生殖和避孕器械	04 妇产科治疗器械	01 妇科物理治疗器械	无变化	无变化	产后止血球囊、球囊子宫支架	无变化
23	18 妇产科、辅助生殖和避孕器械	04 妇产科治疗器械	02 妇科假体器械	一般由金属或非金属材料制成。	放置于妇女阴道（宫颈口），起到支持、支撑作用。在人体的滞留时间大于 24 小时小于 30 天。	子宫托	II	18 妇产科、辅助生殖和避孕器械	04 妇产科治疗器械	02 妇科假体器械	无变化	放置于妇女阴道、宫颈、子宫或输卵管中，起到支持、支撑作用。在人体的滞留时间小于 30 天。	子宫托、阴道支架	无变化

序号	《医疗器械分类目录》内容						调整后《医疗器械分类目录》内容							
	子目录	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别	子目录	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
24	18 妇产科、辅助生殖和避孕器械	04 妇产科治疗器械	02 妇科假体器械	一般由发泡橡胶材料制成。形体构造可与宫颈贴合。所含成分不具有药理学作用。	通过发泡橡胶的吸附作用将宫颈表面及宫颈口内的糜烂物、粘膜吸附在产品上，取出时将糜烂物带出。用于辅助治疗宫颈炎。在人体的滞留时间大于 24 小时小于 30 天。	治疗托	II	18 妇产科、辅助生殖和避孕器械	04 妇产科治疗器械	02 妇科假体器械	无变化	通过发泡橡胶的吸附作用将宫颈表面及宫颈口内的糜烂物、粘膜吸附在产品上，取出时将糜烂物带出。用于辅助治疗宫颈炎。在人体的滞留时间小于 30 天。	无变化	无变化

序号	《医疗器械分类目录》内容							调整后《医疗器械分类目录》内容						
	子目录	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别	子目录	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
25	18 妇产科、辅助生殖和避孕器械	07 辅助生殖器械	03 辅助生殖微型工具	辅助生殖用微型工具。包括 IVF 显微操作用注射、持卵、剥离、活检、辅助孵化和取精用的微细管状和针状工具。还包括与生殖细胞和胚胎接触的器皿、盘板。无菌提供。	用于体外环境下操作或储存人类生殖细胞以及胚胎，包括精子显微注射，胚胎活检以及辅助孵化。	体外受精显微操作管、显微吸液管、胚胎活检针、辅助生殖用培养器皿、玻化冻存管	II	18 妇产科、辅助生殖和避孕器械	07 辅助生殖器械	03 辅助生殖相关工具	与人类辅助生殖细胞、胚胎接触的辅助生殖用工具。包括 IVF 显微操作用注射、持卵、剥离、活检、辅助孵化和取精用的工具，以及与生殖细胞和胚胎接触的器皿、盘板等。无菌提供。	无变化	无变化	无变化

26	18 妇产科、辅助生殖和避孕器械	07 辅助生殖器械	04 体外辅助生殖用液	通常由氨基酸、葡萄糖、丙酮酸盐等能量物质、人血清白蛋白、纯化水等组成。为配子和胚胎提供必要的营养物质和受精及生长发育环境。	用于辅助生殖技术中配子和胚胎在体外准备、培养、转移、储存。	卵泡冲洗液、配子缓冲液、取卵-胚胎处理液、囊胚培养液、卵裂胚培养液、洗精受精液、精子梯度分离液、精子显微操作液、胚胎移植液、精子洗涤培养液、冷冻解冻液、玻璃化解冻液、精子制动液、卵母细胞体外成熟培养液、培养用油、器皿冲洗液、胚胎活检培养液	III	18 妇产科、辅助生殖和避孕器械	07 辅助生殖器械	04 体外辅助生殖用液	通常由氨基酸、葡萄糖、丙酮酸盐、人血清白蛋白、纯化水等组成。为配子和胚胎提供必要的营养物质和受精及生长发育环境。	无变化	卵泡冲洗液、配子缓冲液、取卵-胚胎处理液、囊胚培养液、卵裂胚培养液、洗精受精液、精子梯度分离液、精子显微操作液、胚胎移植液、精子洗涤培养液、冷冻解冻液、玻璃化解冻液、精子制动液、卵母细胞体外成熟培养液、培养用油、器皿冲洗液、胚胎活检液、受精培养液、颗粒细胞去除液	无变化
----	------------------	-----------	-------------	---	-------------------------------	---	-----	------------------	-----------	-------------	--	-----	---	-----

序号	《医疗器械分类目录》内容							调整后《医疗器械分类目录》内容						
	子目录	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别	子目录	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
27	18 妇产科、辅助生殖和避孕器械	07 辅助生殖器械	05 辅助生殖专用仪器	通常由培养箱主机、温度控制系统、供气控制系统组成。能够提供一个可温控（接近人体温度）的环境。时差培养箱可具有时差照相系统，图像捕获分析应用软件，服务器，客户端等。	用于辅助生殖技术（ART）中对配子，胚胎及其他细胞进行培养。	胚胎培养箱	II	18 妇产科、辅助生殖和避孕器械	07 辅助生殖器械	05 辅助生殖专用仪器	通常由培养箱主机、温度控制系统、供气控制系统组成。能够提供一个可温控（接近人体温度）的环境。时差培养箱可具有时差照相系统，图像捕获分析应用软件，服务器，客户端等。	无变化	无变化	无变化
				通常由操作台、热台或控制器、冷冻装置等组成。	用于辅助生殖技术（ART）中对细胞、配子、胚胎进行培养及动态监测和分析，评估胚胎发育能力。	时差培养箱	II				无变化	无变化	无变化	

序号	《医疗器械分类目录》内容						调整后《医疗器械分类目录》内容							
	子目录	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别	子目录	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
					用于体外操作中加热或冷冻配子和胚胎，或体外操作处理配子和胚胎用的操作台。	辅助生殖用恒温台、程序冷冻仪、程控降温仪、体外受精（IVF）超净工作台	II				通常由操作台、热台或控制器、冷冻装置等组成。	无变化	无变化	无变化
28	19 医用康复器械	03 助行器械	01 医用轮椅车	通常由电机、蓄电池、控制系统、车轮、座椅、扶手、脚踏板等组成。可由乘坐者或护理者操作的、有一个或多个电机驱动，有座椅支撑。分为手动转向和动力转向。	用于行动障碍患者转运、行走功能补偿。	电动轮椅车	II	19 医用康复器械	03 助行器械	01 医用轮椅车	无变化	无变化	无变化	无变化
				通常由车轮、座椅、扶手、脚踏板等组成。以乘坐者手驱动、脚踏驱动或护理者手推为动力。至少有三个车轮。	用于行动障碍患者转运、行走功能补偿。	手动轮椅车	II				无变化	无变化	无变化	I

序号	《医疗器械分类目录》内容						调整后《医疗器械分类目录》内容							
	子目录	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别	子目录	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
29	20 中医器械	03 中医器具	11 穴位压力刺激器具	通常由球状体和医用胶布组成。贴于人体穴位处，通过外力仅起压力刺激作用。	贴于人体穴位处，进行外力刺激。无创。	穴位压力刺激贴	I	20 中医器械	03 中医器具	11 穴位压力刺激器具	通常由球状体和医用胶布组成。贴于人体穴位处，通过外力作用于球状体仅起压力刺激作用。非无菌产品。不发挥红外辐射治疗、磁疗等作用。不应含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分。	无变化	无变化	无变化
30	22 临床检验器械	05 分子生物学分析设备	03 核酸扩增分析仪器	通常由控制部件、温控部件、光电部件、传动部件、软件、电源部件等组成。原理一般为利用温度控制，为核酸的体外扩增提供适宜环境，采集和分析扩增过程中产生的光、电信号。	与适配试剂配合使用，用于样本基因的核酸体外扩增与分析。	核酸扩增检测分析仪、实时荧光定量 PCR 分析仪、全自动 PCR 分析系统、全自动荧光 PCR 分析仪、全自动核酸检测分析系统、实时定量 PCR 仪、恒温核酸扩增分析仪、实时荧光 PCR 分析仪、恒温扩增微流控芯片核酸分析仪	III	22 临床检验器械	05 分子生物学分析设备	03 核酸扩增分析仪器	无变化	无变化	无变化	无变化

序号	《医疗器械分类目录》内容						调整后《医疗器械分类目录》内容							
	子目录	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别	子目录	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
				通常由样本核酸分配体系或模块、扩增模块、信号采集分析模块、软件、电源部件等组成。样本核酸分配体系或模块采用的原理主要为通过微流控芯片或形成微小液滴的方式达到模板单分子分配，从而进行单独、平行的PCR反应。扩增模块原理则和核酸扩增仪器一致。信号采集分析模块原理一般为通过采集荧光信号的有无判定单个反应体系中模板分子的存在，进行检测分析。	与适配试剂配合使用，用于样本的核酸体外扩增与分析。	数字PCR分析系统、数字PCR芯片阅读系统、数字PCR仪	Ⅲ				通常由机械运动模块、信号采集分析模块、软件、电源部件等组成，可选配其他必要功能模块如数字PCR芯片微反应单元生成模块、核酸扩增模块。原理主要为通过采集数字PCR芯片各微反应单元中的荧光信号，判定其中核酸模板分子存在与否，利用泊松分布统计方法，实现核酸拷贝数浓度的绝对定量分析。	基于泊松分布原理，与适配试剂盒、仪器配合使用，实现核酸样本的绝对定量分析。	数字PCR分析系统、数字PCR仪、数字PCR芯片阅读系统、数字PCR分析仪	无变化

序号	《医疗器械分类目录》内容						调整后《医疗器械分类目录》内容							
	子目录	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别	子目录	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
31	22 临床检验器械	10 其他医用分析设备	08 生物芯片分析仪器	通常由主机模块、光电信号采集器模块、计算机系统等组成。原理一般为采集生物芯片上的光、电信号，通过软件进行分析。	用于临床实验室对多种医学检测项目进行定性、半定量或定量检测。	生物免疫层析芯片检测仪、生物芯片反应仪、压电蛋白芯片分析仪、人乳头瘤病毒(HPV)分型基因芯片检测阅读系统、生物芯片阅读仪、微阵列芯片检测仪、微阵列芯片扫描仪、基因芯片阅读仪、基因杂交信号扩大仪	II	22 临床检验器械	10 其他医用分析设备	08 生物芯片分析仪器	通常由主机模块、光电信号采集模块、软件、电源部件等组成。原理通常为通过采集生物分子点阵芯片上的光、电信号，软件分析实现样本定性检测，或与校准品比对实现样本半定量、定量分析。其中，生物分子点阵芯片通过核酸杂交、免疫反应等，将核酸、蛋白等样本靶标特异性固着于经修饰的玻片、硅片、凝胶、膜等固相基质制备而成。不含基因测序仪器、核酸扩增分析仪器相关组件。	与适配试剂盒、仪器配合使用，用于核酸、蛋白等样本的定性、半定量或定量检测。不用于基因测序、实时定量PCR、数字PCR类核酸分析。	生物免疫层析芯片检测仪、蛋白芯片反应仪、压电蛋白芯片分析仪、人乳头瘤病毒(HPV)分型基因芯片检测阅读系统、基因芯片阅读仪、基因杂交信号扩大仪、生物芯片阅读仪、微阵列芯片检测仪、微阵列芯片扫描仪	无变化