

(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
<http://cnda.cfda.gov.cn/WS04/CL2050/331201.html>)

附錄

**国家药品监督管理局关于公布新修订免于进行临床试验医疗器械目录的通告
(2018年第94号)**

为贯彻落实中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》(厅字〔2017〕42号)、国务院深化“放管服”改革要求，进一步做好医疗器械注册管理工作，根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册管理办法》《体外诊断试剂注册管理办法》，国家药品监督管理局组织遴选了新一批免于进行临床试验的医疗器械(含体外诊断试剂)目录。为配合实施新修订的《医疗器械分类目录》，组织对前期已发布的三批免于进行临床试验的医疗器械(含体外诊断试剂)目录进行了修订和汇总，现将修订汇总后的《免于进行临床试验的医疗器械目录(修订)》《免于进行临床试验的体外诊断试剂目录(修订)》予以公布，自公布之日起施行。

《关于发布免于进行临床试验的第二类医疗器械目录的通告》(2014年第12号)、《关于发布免于进行临床试验的第三类医疗器械目录的通告》(2014年第13号)、《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)、《关于发布第三批免于进行临床试验医疗器械目录的通告》(2017年第170号)同时废止。

特此通告。

- 附件：1. 免于进行临床试验的医疗器械目录(修订)
2. 免于进行临床试验的体外诊断试剂目录(修订)

国家药品监督管理局
2018年9月28日

附件 1

免于进行临床试验医疗器械目录

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
1	01-02-02	医用激光光纤	由激光器接头、光纤传输体及应用端组成，与激光器连接后，用于传输激光,供激光手术用。光纤出光端为直射平切端面。	II	
2	01-02-02	一次性使用鼻腔内照射光纤头	由激光器接头、光纤、病人端组成，病人端为 U 型。与适用的激光器连接后，将激光传输至鼻腔，对鼻腔内的毛细血管进行照射。	II	
3	01-03-01	高频电灼器	高频电灼器由主机、多种治疗器、附件组成，通常额定频率、输出功率远低于高频手术设备，可按设计、型式、技术参数、预期用途等不同分为若干型号；仅用于皮肤科、耳鼻喉科、妇科和肛肠科浅表部位的手术中，对相应组织进行凝固、使组织变性和/或坏死。	II	
4	01-03-01	高频手术设备	通常包括高频发生器主机及其他相关附件（脚踏开关、手术电极、中性电极等）；利用高频电流（频率范围 200k—5MHz）直接流经人体产生热效应从而对人体组织进行常规切割和凝血；用于传统电外科手术中对人体组织进行常规切割和凝血。高频发生器频率范围应仅限于 GB 9706.4 中所规定范围 200k—5MHz；适用范围仅限于常规的组织切割和凝血手术（普通外科、耳鼻喉科、神经外科、妇科、腹腔镜手术等）；不包括特殊临床应用或使用方式，如等离子切割凝血、大血管闭合等。	III	
5	01-03-03	无菌管路高频连接仪	无菌管路高频连接仪采用高频辐射加热方法使两个高分子制无菌管路实施无菌连接；仪器通常由高频发生器、输出和控制器组成，借助模具，可热合不同管径的无菌管路；供临床现场热合输液管路等无菌管路用。	II	
6	01-03-03	氩气控制器	包括控制器和氩气喷笔等附件；通过气体减压阀及氩气控制模块将高纯氩气瓶中的高压氩气转化为工作需要的可调节低流量氩气，与高频刀合用成为氩气刀；与高频电刀配合使用，在电外科手术中实现氩气环境下的凝血。	III	
7	01-03-04	一次性使用高频手术设备用阴极板	一次性使用高频手术设备用阴极板通常由隔离纸、导电胶、铝箔、基衬（如聚乙烯发泡或无纺布涂丙烯酸压敏胶）和电极导线组成，按照导电介质（金属电极导电/离子导电胶导电）、使用人群（成人型/儿童型）、电极数量（单极/双极）及形状（方型/椭圆型）、是否带导线等分为不同的型号和规格；连接人体和高频手术设备，提供低电流密度的高频电流回路，防止人体灼伤用；双极中另一极供高频手术设备报警回路用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 9706.4 医用电气设备 第 2-2 部分：高频手术设备安全专用要求。	II	
8	01-03-04	高频手术电极（电刀笔、电凝钳、电凝剪、电凝镊）	高频手术电极是高频手术设备的附件，通常由设备端高频插头、高频导线、手持工作端（可含手柄、手控开关/也可另配脚踏板和单/双极金属电极头端，还可附带降温供水系统）组成，附件可按工作原理、降温等附加功能、技术参数、预期功能等不同分为若干类别、型号和规格；可以以灭菌/非灭菌形式提供；与高频手术设备配套，供临床各类开放性外科手术中分别用于组织切割、分离、血管夹闭止血、组织凝固等。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 9706.4 医用电气设备 第	II	

			2-2 部分：高频手术设备安全专用要求。		
9	01-03-04	高频内窥镜手术器械	用于在内窥镜下完成手术操作的高频电极，属于高频手术设备的应用部分；在内窥镜手术下，通过内窥镜器械孔道或其他器械通道进入人体；在内窥镜手术中用于对人体组织进行常规切割和凝血。	III	
10	01-03-04	射频消融用针状电极	射频消融用针状电极通常配合穿刺针、套管等成套使用，属于射频消融设备的应用部分。消融针上含有测温传感器；把射频发生器产生的高频电流传递至指定的人体组织，从而实现对其消融/凝固/坏死等目的；与射频发生器（射频控制器）配合使用，用于人体组织的消融。	III	
11	01-03-05	灌注泵	一般由主机、控制器和电缆组成，与射频消融设备配套使用，用于降低消融区域与患者接触部分的温度。	II	
12	01-08-01	手术无影灯	手术无影灯由固定座、横梁、平衡体、平衡弯管、灯头弯管、灯头、调光手柄、拉手组成，可按光源、结构型式、技术参数、配置、附加功能等不同分为若干型号，供手术照明用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0627-2008 医用电气设备 第2部分：手术无影灯和诊断用照明灯安全专用要求。	II	
13	01-08-02	LED 手术照明灯	通常由光源、灯架等组成。用于手术辅助照明，也可单独用于小型手术。不具有无影效果。分为吊顶式、墙面式或移动式。	II	
14	01-08	一次性使用脊柱外科照明光纤	产品由光源接头、光纤、头端组成。以无菌形式提供。与照明光源连接后，向手术部位传输光能，为脊柱微创手术提供照明。	II	
15	01-09-01	内窥镜手术动力系统	产品一般由主机、手柄、刨削刀头组成，通过电机马达带动手柄及刀头进行机械旋转，用于内窥镜手术中实现绞碎或切除组织等手术功能（鼻腔部位手术除外）。适用或参考行业标准 YY/T0955《内窥镜手术设备刨削器》。	III	
16	01-09-01	鼻窦镜手术动力系统	产品一般由主机、手柄、刨削刀头组成，通过电机马达带动手柄及刀头进行机械旋转，用于鼻窦镜手术中实现切除鼻腔部位组织等手术功能。适用或参考行业标准 YY/T0955《内窥镜手术设备刨削器》。	II	
17	01-10-04	手术动力系统	通常由主机、控制装置、电动马达、手柄和各类切割器组成。用于开放性手术时切割/切开、削磨、钻孔等操作。	II	
18	01-10-05	植皮制网机	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。	II	
19	01-10	外科术前备皮器	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。	II	
20	02-01-01	一次性使用手术刀片	一次性使用手术刀片采用碳素工具钢或合金工具钢等适合制作刀片的材料制成，可含刀柄；刀片根据型式不同分若干种，每种可按配合刀柄和刀片尺寸等不同分为若干规格；产品以无菌形式提供；供切割软组织用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0174-2005 手术刀片，GB 8662-2006 手术刀片和手术刀柄的配合尺寸。	II	

21	02-03-03	一次性使用内窥镜用结扎线剪	一次性使用内窥镜用结扎线剪用聚氯乙烯、聚苯砜、不锈钢等制成，通常由手柄、管身、刀头/剪刀收纳部组成；可按材质、设计、技术参数、适用部位等不同分为若干型号及规格；可以灭菌或非灭菌形式提供；与内窥镜配套，供剪断结扎线头等用。	II	
22	02-04-09	内窥镜抓钳	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。	II	
23	02-04-09 02-04-10 02-04-11 02-04-12 02-04-13	内窥镜用钳	通常由头部、杆部或软性导管和手柄组成，通过手柄操作传递、控制头部工作。一般头部采用不锈钢材料制成。手术中在内窥镜下操作，用于钳夹、钳取、分离组织，钳取异物，夹持器械。豁免情况不包括使用了新材料、新作用机理、新功能的产品。	II	
24	02-04-10	一次性内镜用软管式活组织取样钳	一次性内镜用软管式活组织取样钳主要由钳头部分、弹簧外管和操作柄部分组成，可有定位针，可按材质、设计、尺寸等不同分为若干型号及规格；以无菌形式提供；供消化道、呼吸道等内窥镜下活组织取样或钳取和清除异物用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T1076—2004 内镜用软管式活组织取样钳。	II	
25	02-04-12	内窥镜用异物钳	内窥镜用异物钳用不锈钢和塑料等制成，由钳头、外套管、连杆、钳柄组成，钳头类型分为鳄嘴头、锯齿头、麦粒头、取珠式、新锯齿头、杯型头、取笔套式、反二爪、花生米式、三爪等，可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号及规格；可以灭菌或非灭菌状态提供；可与气管镜、食管镜及喉镜等配套，供气或上消化道等钳取异物用。	II	
26	02-04-13	内窥镜弯针持针器	内窥镜弯针持针器采用不锈钢、硅胶和树脂等制成，由持针槽、推送杆、控制手柄组成，可按材质、设计、技术参数等不同分为若干种；可以无菌形式提供；供腹腔内窥镜手术中缝合操作作用。	II	
27	02-04-13	内窥镜施夹钳及除夹钳	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。	II	
28	02-06-01	一次性止血夹	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。	II	
29	02-06-01	闭合夹	用于标记、止血或闭合管状组织结构。可带有输送器。产品与已获准境内注册产品具有等同性，产品组成材料成熟。可吸收材料、新型结构设计、新型作用机理、药械组合产品除外。	III	
30	02-06	微创筋膜闭合器	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。	II	
31	02-07-01	医用缝合针	通常外形呈直形或弧形，针尖有圆、三角、铲形状，针尾带孔。一般采用不锈钢材料制成。用于缝合组织、皮肤。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0043 医用缝合针。	II	
32	02-07-01	一次性使用荷包缝合针	一次性使用荷包缝合针用金属和缝线制成，由两根缝针、一根非吸收性缝线组成。产品以无菌形式提供，适用于消化道吻合手术中的荷包缝扎。产品性能指标参考 YY 0877 荷包缝合针标准中的适用部分。	II	

33	02-07-02	一次性使用无菌点刺针	一次性使用无菌点刺针采用适用的不锈钢制成，由扁平的柄部和三角形针尖两部分组成；供速发型过敏反应皮肤测试时点刺刺破皮肤，使皮肤上的抗原液渗入皮下用。不包括针内含抗原液的点刺针。	II	
34	02-07-02	一次性使用内窥镜气腹穿刺套管针	一次性使用内窥镜气腹穿刺套管针用适用的 ABS 等高分子材料制成，由外套管及可配套锁止的穿刺内芯组成；可按材质、设计、尺寸等不同分为若干型号及规格；为内窥镜配套用手术器械，通过在腹壁穿刺并固定，供形成气腹注气通道和腹腔镜或其他手术器械的工作通道用。	II	
35	02-07-02	皮肤点刺盒	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。	II	
36	02-07-02	气腹针	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。	II	
37	02-07-03	一次性使用乳腺定位丝及其导引针	性能、结构、组成、用途等属于 YY/T 0880 一次性使用乳腺定位丝及其导引针可完全涵盖的产品，导引针针管应使用 GB 18457 中的材料制成，定位丝宜使用不锈钢或其他合金材料制成，临床上使用本产品为了便于手术切除乳腺局部微小病灶，在 X 射线或超声下用乳腺定位丝及其导引针对病灶进行定位，给临床手术医生以明确的引导，以缩小切口，减少手术损伤。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。	II	
38	02-07-04	一次性内窥镜超声吸引活检针	通常由头部、杆部或软性导管和手柄组成，头部为针形，通过手柄操作传递、控制头部工作。一般头部采用不锈钢材料制成。无菌提供。豁免情况不包括使用了新材料、新作用机理、新功能的产品，以及用于注射、定位、治疗的产品。	II	
39	02-08-02	内窥镜用组织拉钩	内窥镜用组织拉钩采用不锈钢和铝等材料制成，由工作端(拉杆)、器械杆、握把等组成，可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号；以无菌形式提供；供各种内窥镜手术过程中组织的暂时性牵拉。	II	
40	02-09-02	内窥镜刮匙	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。	II	
41	02-09	一次性使用皮肤刮匙	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。	II	
42	02-11-03	一次性使用尿道扩张器	一次性使用尿道扩张器由头部、杆部和手柄组成，可采用适用塑料制成；可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号与规格；以无菌形式提供；供尿道狭窄时扩张尿道用。	II	
43	02-11-03	非血管腔道导丝-泌尿道用	非血管腔道导丝-泌尿道用由导丝和推管组成，导丝的材质和形状各异：如金属导丝、金属弯头导丝、PE 导丝、PTFE 导丝、PTFE 弯头导丝、PTFE 涂覆导丝、PTFE 涂覆弯头导丝等，导丝可涂覆亲水/疏水涂层；可按产品材质、设计、技术参数、预期用途等不同分为若干型号及规格；以无菌形式提供；内窥镜下与 J 型导管和微创扩张引流套件配套使用，起支撑、引导作用。	II	
44	02-11-03	食道贲门狭窄扩张器	食道贲门狭窄扩张器由扩张条（有 X 射线显影标志）、导引钢丝、安全软弹簧等组成，扩张条采用软聚氯乙烯塑料制成，导引钢丝采用镍钛合金制成，可按材质、设计、直径/长度等不同分为若干型号和规格；可以以灭菌/非灭菌形式提供；供内窥镜下食道、贲门狭窄扩张治疗用。	II	

45	02-11-03	一次性使用尿道扩张器	一次性使用尿道扩张器由管体, 接头和导丝组成, 可按材质、设计、管径/长度等不同分若干型号、规格, 可以单个或多个组合成一套; 以无菌形式提供; 适用于泌尿外科尿道狭窄的扩张, 解除尿道梗阻用。	II	
46	02-11	内窥镜腹腔外腔扩张器	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。	II	
47	02-12-01	一次性使用腹腔镜用穿刺器	一次性使用腹腔镜用穿刺器可用合适的金属材料和高分子材料制成, 典型结构可包括穿刺针、穿刺套管、注气阀、阻气阀、密封帽构成; 可按材质、设计及技术参数等不同分为若干型号及规格; 产品以无菌形式提供; 供腹腔镜检查和手术过程中, 对人体腹壁组织穿刺, 建立腹腔镜手术的工作通道用。产品性能指标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。	II	
48	02-12-01	腹腔镜穿刺器	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。	II	
49	02-12-02	一次性使用皮肤组织钻孔器	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。	II	
50	02-12-03	一次性使用输尿管导引鞘	一次性使用输尿管导引鞘用尼龙、聚四氟乙烯、不锈钢、聚乙烯、聚丙烯等制成, 通常由管身涂有亲水涂层的鞘管和扩张器组成, 也可包含导丝, 鞘管可为单腔或双腔, 可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号及规格; 以无菌形式提供; 供泌尿外科手术中, 建立内窥镜等器械进入泌尿道的通道用。	II	
51	02-12-03	一次性使用膀胱造瘘管	: 一次性使用膀胱造瘘管通常由造瘘管、导引针和连接管组成; 以无菌形式提供; 供临床暂时性尿流改道, 耻骨上膀胱穿刺造瘘, 引流尿液用。	II	
52	02-12-03	非血管用支架推送器	用于内窥镜下推送输尿管支架或其他非血管用支架。	II	
53	02-12-05	内窥镜用导引器	内窥镜用导引器通常由头部、杆部或软性导管和手柄组成, 头部为导引件, 通过手柄操作传递、控制头部工作。手术中在内窥镜下操作, 用于引导器械, 进入腔道或组织。	II	
54	02-12-05	内窥镜导引管鞘	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。	II	
55	02-12-05	消化内窥镜用一次性导丝	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。	II	
56	02-13-01	一次性使用自动荷包缝合器	一次性使用自动荷包缝合器采用金属、高分子材料、非吸收外科缝线制成, 由夹座、钉座、钉和荷包线组成, 按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号与规格; 以无菌形式提供; 供消化道开放手术中作荷包缝合用。	II	
57	02-13-01	一次性使用包皮切割吻合器	一次性使用包皮切割吻合器采用不锈钢和 ABS 等材料制成, 缝合钉可用不锈钢或适用的金属制成, 通常包括环形切割刀、定位弹簧、金属垫片、固定销及活动连片, 316L 不锈钢为材料的缝合钉, 以及以 ABS 为材料的凹形座、环形刀砧、钉仓保护盖、钉仓、顶体、主体外壳、移动器、主体固定圈、定	II	

			位调节螺母、主体上下盖、活动手把、保险销。产品应无菌。适用于临床包皮切割缝合手术。		
58	02-13-01	一次性使用皮肤缝合器	一次性使用皮肤缝合器一般由推片、壳体、手柄、缝合钉组成，可选配拆钉器；可按照设计、缝合钉数量、缝合钉成形后的外形尺寸等不同分为若干型号及规格；产品以无菌形式提供；供创伤及手术切口的表层皮肤缝合用。	II	
59	02-13-01	内窥镜缝合器	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。	II	
60	02-13-07	非吸收性外科缝线	非吸收性外科缝线可分别由蚕丝、聚酰胺 6/66、聚对苯二甲酸乙二酯、聚丙烯、不锈钢丝、钛镍记忆合金丝等制成，可带或不带缝合针，可按材质、股数/编织、涂层、带针、束/团、线径、使用部位等不同分为若干型号及规格；可以灭菌或非灭菌状态提供；供人体组织的缝合、结扎用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0167 非吸收性外科缝线。	II	
61	02-14-01	冲吸器	通常由冲吸管、管路和连接口组成。用于冲洗组织或吸液。	II	
62	02-15-01	一次性使用包皮套扎器	通常由套环、夹紧环、连接装置组成。无菌提供。一次性使用。用于包皮环切，免缝愈合。	II	
63	02-15-01	一次性使用肛肠套扎器	一次性使用肛肠套扎器可用适用的金属、塑料和硅胶等制成，可由枪体（内置弹簧）、枪管、硅胶圈、负压吸引接头、绕线轮、套扎器开关和盖帽组成，可带单个或多个硅胶圈，可有辅助照明装置，可按材质、设计、技术参数、预期用途等不同分为若干型号与规格；以无菌形式提供；适用于各期内痔及混合痔或直肠良性息肉的套扎治疗。	II	
64	02-15-02	缝线推结器	缝线推结器用金属等材料制成，由头端和把柄组成，头端有缝线穿入孔，可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号及规格；胸腔手术中，用于将体外缝线结推到体表面或胸腔内。无菌提供。	II	
65	02-15-03	支撑棒	由尼龙棒和旋转头组成。用于袪式造口手术，穿过肠系膜支撑肠管在固定位置，阻止肠袪返回腹腔。	II	
66	02-15-04	一次性使用手术电极清洁片	一次性使用手术电极清洁片可由（海绵）基层、（SiO ₂ 等）精细磨料层、压敏胶层、（钡线）显影线、（硅油）隔离纸构成，按形状、尺寸等不同分为若干规格；以无菌形式提供；供手术时清洁高频手术电极上的烧焦组织及其他附着物用。	II	
67	02-15-04	一次性使用无菌瘘管刷	一次性使用无菌瘘管刷可由刷柄、刷毛和丝线组成，以无菌形式提供；供识别、清洁直肠瘘管用。	II	
68	02-15-04	刀头清洁片	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。	II	
69	02-15-06	一次性使用龟头保护套	一次性使用龟头保护套由 ABS 塑料制成，以无菌形式提供；包皮环切术中套在龟头上，防止电刀切割包皮时避免损伤龟头。	II	
70	02-15-06	失禁肛门塞	失禁肛门塞以聚氨酯泡沫为原料，由膨胀栓塞、水溶性薄膜和纱布绳组成，适用于排泄失禁患者或肠胃气失禁者栓塞肛门，延长大便滞留时间。	II	
71	02-15-13	乳房植入体试模	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。	II	
72	02-15-14	夹子装置	与内窥镜配套使用，用于在消化道内放置夹子。夹子用于内窥镜下的标记、消化道组织的止血。无菌提供。可带有输送机。产品与已获准境内注册产品具有等同性，产品组成材料成熟。可吸收材料、新型结构设计、新型作用机理、药械组合产品除外。	III	

73	02-15-16	腹腔镜线结推送器	腹腔镜线结推送器采用不锈钢等材料制成，由线结固定槽、推送杆和手柄组成，头端有缝线穿入孔，可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号及规格；用于将体外打结缝线放入腹腔镜术中。	II	
74	02-15-17	一次性使用内窥镜用取样刷	一次性使用内窥镜用取样刷由刷柄、管鞘、牵引丝和刷子组成，可用聚甲醛、聚四氟乙烯、聚酰胺、不锈钢等适用材料制成；可按材质、设计、技术参数、适用部位等不同分为若干型号及规格；以无菌形式提供；供内窥镜检查时从人体中提取组织样本用。	II	
75	02-15-17	一次性使用防污样本刷	一次性使用防污样本刷由管路组件、刷头组件、聚乙二醇和保护塞组成，可按材质、设计、技术参数、适用部位、预期用途等不同分为若干型号及规格；以无菌形式提供；供内窥镜下刷取患者病变部位细胞组织或分泌物用。	II	
76	02-15-17	一次性使用样本刷	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。	II	
77	02-15-18	一次性使用内窥镜取石篮	一次性使用内窥镜取石篮通常由带鲁尔接头的手柄、带软鞘导丝杆（或套管）和远端的 360° 金属丝制自展篮组成，可按材质、设计、技术参数、适用部位、预期用途等不同分为若干型号及规格；以无菌形式提供；供消化、泌尿等诊疗时在内窥镜下抓住、操控和取出结石以及其他异物用。	II	
78	02-15-18	内窥镜下机械碎石/取石辅件	内窥镜下机械碎石/取石辅件用金属和高分子材料制成，由外鞘管、碎石手柄、冲洗延长管、接头组成；可按材质、设计、技术参数、适用部位、预期用途等不同分为若干型号及规格；可以灭菌/非灭菌状态提供，可重复使用；供其他内镜取石方法失败的情况下进行机械性碎石/取石用。	II	
79	02-15-20	一次性使用取石球囊	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。	II	
80	02-15-22	一次性使用内窥镜给药管	一次性使用内窥镜给药管由不锈钢和聚乙烯、ABS 等制成，通常由喷头、导管、接头等组成，可包括导丝，可按材质、设计、技术参数、适用部位、预期用途等不同分为若干型号与规格；以无菌形式提供；与内窥镜配合，用于灌洗、喷洒药液、造影、移动胆石/胆砂等用。	II	
81	02-15-23	一次性使用内窥镜用套扎器	一次性使用内窥镜用套扎器主要由套筒（PC、硅橡胶）、触发拉线（PE 纤维、PS）、控制手柄（ABS、Y1Cr18Ni9、硅橡胶）、冲洗接头（ABS、PU）、装载导管（POM、Y1Cr18Ni9）、套圈（天然橡胶）组成，可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号及规格；以无菌形式提供；与内窥镜配套，用于食道静脉曲张的血管结扎。	II	
82	02-15	一次性使用手指操作用手术器械	一次性使用手指操作用手术器械由聚碳酸酯套管和不锈钢末端执行器组成，可按设计、技术参数和预期用途等不同分为若干型号和规格；以无菌形式提供；用于结肠直肠、泌尿、妇科等腹腔镜手术(HALS)和开放式手术中，进行抓取、移动、分离、切割及缝合组织用。	II	
83	02-15	一次性隆胸手术用漏斗	一次性隆胸手术用漏斗由弹性尼龙材料制成，内表面涂有由聚氨酯和聚乙烯吡咯烷酮共混物构成的亲水涂层；以无菌形式提供；在外科隆胸手术时，将植入物置于本器械含有亲水性润滑涂层的内表面，通过挤压，使植入物轻易通过漏斗的小开口进入预定部位，以此缩小患者的切口。	II	
84	02	无源手术器械	02 子目录下 II 类无源产品均免于进行临床试验。产品与已获准境内注册产品具有等同性，产品组成材料成熟。新型结构设计、新型作用机理、药械组合产品除外。	II	
85	02	重复使用内窥镜手术器械	重复使用内窥镜手术器械用不锈钢制成，由手柄、钳口、剪刀头等组成；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；非灭菌提供，可重复使用；配合宫腔镜、胸腔腔内	II	

			窥镜、肾镜及膀胱镜等，通过自然或手术通道进行抓取、咬切、分离组织或异物等用。		
86	02	胸腹腔内窥镜用手术器械	胸腹腔内窥镜用手术器械为内窥镜下无源组件，用聚砜树脂、不锈钢等材料制成，由管路、穿刺针、穿刺针套管、钳子、打结推杆、肌瘤螺杆、探杆、组织牵开器、棉签施用器、扩张器、手术钩、冲洗装置、封帽、连接器、适配器等组成；可以材质、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；可以以灭菌/非灭菌形式提供；与胸腹腔内窥镜配合使用,用于患者胸腹腔疾病的诊断和治疗。	II	
87	02	一次性使用颅内吸引管	一次性使用颅内吸引管可采用聚氯乙烯等适用材料制成，可设计为单管或套管，管的头端及侧管有光滑圆孔，可按型式、管径等不同分为若干型号和规格，以无菌形式提供；供脑外科手术吸取颅内体液、血液、冲洗液等，清理手术视野用。	II	
88	02	吸引/灌流系统（管）	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。	II	
89	02	无源内窥镜下非骨科手术器械类产品	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。	II	
90	02	肾扩张器/扩张鞘	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。	II	
91	02	内窥镜连接桥	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。	II	
92	02	内窥镜闭孔器	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。	II	
93	02	消化道镜螺旋外管（不含润滑剂）	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颌及连接组件。辅助内窥镜插入并推进到目标部位。	II	
94	02	套筒式皮肤扩展器	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。	II	
95	02	冲洗管路	该产品由冲洗管路组成，用于在手术中进行冲洗和抽吸。	II	
96	02	宫腔球囊导管	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。	II	
97	02	一次性腹腔镜软器械鞘管	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腹腔镜、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 内窥镜器械第1部分腹腔镜用穿刺器。	II	
98	02	一次性使用内窥镜护套	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	II	

			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。		
99	02	一次性使用切口保护套	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。	II	
100	02	医用冲洗头	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，盯聆、中耳炎患者的外耳道冲洗。	II	
101	02	支架回收器	用于在内窥镜直视或 X 线下捕获和回收输尿管支架。	II	
102	02	外科组织袋和导入器	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。	II	
103	02	三通旋塞	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。	III	
104	通用 02-14-01； 眼用 06-01-07； 口腔 17-04-14	一次性手术用冲洗针	一次性手术用冲洗针采用适用的高分子材料和金属材料制成，由针座和平头针管组成，可按材质、容量及针径等不同分为若干型号和规格；以无菌形式提供；与注射器配套使用，供显微外科、眼科、口腔科、整形外科等手术术中冲洗创口用。	II	
105	03-01-01	神经外科用刀凿	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。	II	
106	03-02-01	脑内用剪	脑内用剪由金属制成，由手柄与头部组成，单关节，刀头部可设计成直、上下弯等，柄与头部可成一定的二维或三维角度，以适应不同解剖位置的操作，刀头末端可为尖或钝头，表面光滑，不损伤周围组织；可按材质、设计、技术参数、预期用途等不同分为若干型号及规格；通常为可重复器械；供脑内手术时剪除病骨或坏死神经/脑组织用。	II	
107	03-02-01	脑膜用剪	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。	II	
108	03-02-01	冠状动脉剪	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。	II	
109	03-03-01	脑内用钳	脑内用钳由金属制成，由柄与头部组成，单关节，钳头可设计成直、左右弯等，柄与钳头可成一定的二维或三维角度，以适应不同解剖位置的操作，钳头末端可为圆或卵圆形或其他形状，表面光滑，不损伤周围组织；可按材质、设计、技术参数、预期用途等不同分为若干型号及规格；通常为可重复器械；供脑内手术时夹取颅内肿瘤和包膜用。	II	
110	03-03-01	瓣膜手术用钳	瓣膜手术用钳用不锈钢制成，用于瓣膜手术中抓取和移除心脏结构上的硬物质，如钙化物质和纤维组	II	

			织。		
111	03-03-01	胸腔心血管外科用钳	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。	II	
112	03-03-04	无损伤动/静脉阻断钳	无损伤动/静脉阻断钳用金属制成，单关节，由柄与头部组成，钳头可设计成直、上下弯等，柄与钳头可成一定的二维或三维角度，以适应不同解剖位置的操作，钳头内侧可有半硬性嵌入物，以增加钳夹稳定性与无损伤性，钳可锁止，可按材质、设计、技术参数、预期用途等不同分为若干型号及规格；通常为可重复器械；供涉及大血管手术时动静脉阻断用。	II	
113	03-03-02/05	神经外科脑内用钳	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。	II	
114	03-04-01	脑内用镊	脑内用镊由金属制成，由柄与头部组成，头部尖端可设计成尖细或圆形，柄与头部可成一定的二维角度，柄上有防滑凹凸设计，表面光滑，不损伤周围组织；可按材质、设计、技术参数、预期用途等不同分为若干型号及规格；通常为可重复器械；供脑内手术时夹取敷料、脑内细软组织等用。	II	
115	03-04-01	微创心外科手术用镊	微创心外科手术用镊用不锈钢制成，在微创心外科手术中用于夹捏和操作心脏结构。	II	
116	03-04-01	胸腔心血管外科用镊	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。	II	
117	03-04-01/02	神经外科用镊夹	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。	II	
118	03-05-01	一次性使用无菌头皮夹	一次性使用无菌头皮夹可采用聚苯乙烯树脂或聚甲醛等适用高分子材料制成，U形结构，连接的两夹持臂刀片互相咬合，使用时可经由手动或头皮夹钳放置，非植入器械；产品以无菌形式提供，供临床手术时固定头皮及止血用。	II	
119	03-05-02	止血夹	用于脑部手术时夹闭小血管和管状组织，以止血。也可用于腹腔等微创手术。术后不取出。可带有输送器。产品与已获准境内注册产品具有等同性，产品组成材料成熟。新型结构设计、新型作用机理、药械组合产品除外。	III	
120	03-07-01	脑内用钩	脑内用钩由金属制成，由柄与头部组成，头部尖端可设计成半圆形弧状或光滑过渡的钩状，柄与头部可成一定的二维或三维角度，柄上可有防滑设计，表面光滑，不损伤周围组织；可按材质、设计、技术参数、预期用途等不同分为若干型号及规格；通常为可重复器械；供脑内手术时牵拉神经或脑内组织等用。	II	
121	03-07-01	主动脉拉钩	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。	II	
122	03-08-01	脑刮匙	脑刮匙由金属制成，由柄与头部组成，头部尖端可设计成匙状，柄与头部通常共轴，柄可有防滑设计，头部表面光滑，不损伤周围组织；可按材质、设计、技术参数、预期用途等不同分为若干型号及规格；通常为可重复器械；供脑内手术时刮除病骨及坏死组织用。	II	
123	03-08-01	神经外科用刮匙	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、刮除病灶。	II	
124	03-09-01	脑内剥离器	脑内剥离器由金属等制成，由柄与头部组成，头部尖端可设计成宽窄不一的各种形状，柄与头部通常	II	

			共轴,柄可有防滑设计,头部表面光滑,不损伤周围组织;可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号及规格;通常为可重复器械;供脑内手术时剥离脑膜用。		
125	03-09-01	胸腔心血管外科用剥离器	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。	II	
126	03-10-01	肋间软组织牵开器	肋间软组织牵开器由牵开环、牵开壁和胶带组成。牵开环可用聚酯等弹性材料,牵开壁可用聚醚聚氨酯等适用材料制成,胶带的背衬为无纺布,胶粘层为丙烯酸粘胶;可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号与规格;以无菌形式提供;心脏外科手术中放入肋间,牵开组织形成手术操作口。	II	
127	03-10-01	心房牵开器	心房牵开器由不锈钢制成,由三角支架、牵开叶片和镊子组成。用于瓣膜手术中,牵开右心房前壁以暴露二尖瓣,便于观察内部和外部心脏结构。	II	
128	03-10-03	二尖瓣扩张器	二尖瓣扩张器用适用的金属材料制成,由带撑开杆的手柄、器身和扩张器头部组成,扩张宽度可调节,可按材质、设计与技术参数等不同分为若干型号与规格;通常可反复使用;供心脏手术时扩张二尖瓣用。	II	
129	03-10-03	血管扩张器	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。	II	
130	03-10-03	经皮肾扩张器	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。	II	
131	03-10-03	经皮穿刺肾造瘘器械	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。	II	
132	03-11-01	血管打孔器	血管打孔器分为一次性使用和反复使用两类。一次性使用血管打孔器用不锈钢和 ABS 等适用材料制成,以无菌方式提供;反复使用血管打孔器用符合 ASTM F899 的不锈钢材料制成,非无菌方式提供;两类产品均可按材质、设计、技术参数、适用血管等不同分为若干型号与规格;供外科手术时在动脉/静脉血管壁上打一个圆形开口,以便后续血管移植/吻合等用。	II	
133	03-11-01	神经外科用钻头	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。无菌提供。	II	
134	03-12-01	脑室液抽吸管	脑室液抽吸管用金属制成,由管身与鲁尔接头组成,管身为细长管状,头部可有端孔或侧孔,可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号及规格;通常为可重复器械;供脑内手术时抽吸脑室液作检验或引流脑室液用。	II	
135	03-12-01	心内吸引头	心内吸引头用金属制成,由头端、管身和接头组成,头端可有多种角度与形状设计,以适应不同解剖位置的吸引,可按材质、设计与技术参数等不同分为若干型号与规格;可反复使用;与吸引器配套,供心脏手术时吸引心包/心内液体用。	II	
136	03-12-01	血管冲洗/吸引管	血管冲洗/吸引管用不锈钢等金属材料制成,由头端、管身和接头组成,可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号与规格;可反复使用;冲洗装置配套,供外科手术中灌注/吸引、冲洗在体或离体血管用。	II	

137	03-12-02	导管皮下隧道工具	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。	II	
138	03-13-01	造影导管	用于注射或输入对照介质和/或液体。通常由管体、导管尖端、不透射线标记和座等结构组成，可带有附件，可涂有涂层。与已获准境内注册产品具有等同性。产品组成材料成熟，新型结构设计、新型作用机理、药械组合产品除外。	III	
139	03-13-02	导引导管	用于术中血管通路的建立，或用于注射或输入对照介质和/或液体和/或栓塞材料。通常由管体、导管尖端、不透射线标记和座等结构组成，可带有附件，可涂有涂层。与已获准境内注册产品具有等同性。产品组成材料成熟，新型结构设计、新型作用机理、药械组合产品除外。	III	
140	03-13-04	连接阀	用于连接管路，建立通道辅助器械进入人体，同时可减少血液流出。通常有两个或多个接口，可连接进入血管的导管或其他器械，可带有附件。与已获准境内注册产品具有等同性。产品组成材料成熟，新型结构设计、新型作用机理、药械组合产品除外。	III	
141	03-13-04	导管消毒连接器(输液接头消毒帽、酒精保护帽)	通常由接头、70%异丙醇或乙醇水溶液等组成。既用于物理屏障输液（注射）器具无针接头（包括外圆锥锁定接头及内圆锥锁定接头）；也用于对输液（注射）器具无针接头进行消毒。	III	
142	03-13-06	球囊扩张导管	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。	III	
143	03-13-08	造影球囊	用于向血管内注入对照介质，进行血管内造影或测压。通常由球囊、不透射线标记、导管管体、座等结构组成，可带有附件，可涂有涂层。与已获准境内注册产品具有等同性，产品组成材料成熟。新型结构设计、新型作用机理、药械组合产品除外。	III	
144	03-13-12	穿刺针	由穿刺针管和管座组成，建立有助于血管内器械的经皮进入通路。与已获准境内注册产品具有等同性。产品组成材料成熟，新型结构设计、新型作用机理、药械组合产品除外。	III	
145	03-13-13	导引套管	由导管和导管座（可选）组成。建立有助于血管内器械的经皮进入通路。产品组成材料成熟，新型结构设计、新型作用机理、药械组合产品除外	III	
146	03-13-13	导引套管	用于将导管或导丝插入，与穿刺针配合使用。通常由管体、接头组成。可带有附件，可涂有涂层。与已获准境内注册产品具有等同性，产品组成材料成熟。新型结构设计、新型作用机理、药械组合产品除外。	III	
147	03-13-14	导管鞘	用于辅助输送诊断/治疗器械进入心腔内或建立有助于血管内器械的经皮进入通路。通常由鞘管、管座和侧支等组件组成，可带有止血阀等附件，可涂有涂层。与已获准境内注册产品具有等同性。产品组成材料成熟，新型结构设计、新型作用机理、药械组合产品除外。	III	
148	03-13-14	止血阀	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。	III	
149	03-13-15	扩张器	由扩张器管和管座组成。采用 Seldinger 术，建立有助于血管内器械的经皮进入通路，不具有血管内定位或建立血管内通路作用。Seldinger 术多指数字减影血管造影术中的血管穿刺术。与已获准境内注册	III	

			产品具有等同性。产品组成材料成熟，新型结构设计、新型作用机理、药械组合产品除外。		
150	03-13-15	扩张器	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。	III	
151	03-13-15	扩张鞘	扩张鞘由内鞘管和外套管组成。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。	III	
152	03-13-16	导丝	用于引导其他器械插入血管，建立有助于血管内器械的经皮进入通路，或进行血管内定位，或建立血管内通路。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。与已获准境内注册产品具有等同性。产品组成材料成熟，新型结构设计、新型作用机理、药械组合产品除外。	III	
153	03-13-17	球囊加压装置	通常由充气装置、压力表、连接管和接头组成。用于心血管介入手术中，与球囊扩张导管连接使用，通过压力表显示的压力值，对球囊作精确充盈及收缩，从而达到扩张或收缩球囊的目的。	II	
154	03-13-21	心脏缺损封堵器输送装置	通过股静脉/股动脉输送心脏缺损封堵器。可由装载器、推送器、圈套器等组成，可带有附件，可涂有涂层。与已获准境内注册产品具有等同性。产品组成材料成熟，新型结构设计、新型作用机理、药械组合产品除外。	III	
155	03-13-22	血管内回收装置	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。通常由抓取装置、杆、控制装置和鞘管等结构组成，具备异物抓取功能，可带有附件，可涂有涂层。与已获准境内注册产品具有等同性。产品组成材料成熟，新型结构设计、新型作用机理、药械组合产品、神经血管应用除外。	III	
156	03-13-24	环柄注射器	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，预期用于微创介入治疗或诊断手术中手动推注造影剂及药液。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	III	
157	03-13-25	高压造影注射延长管	产品由导管、旋转鲁尔接头和O型圈/固定鲁尔接头、座组成。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。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	III	
158	03-13-26	微导管	用于注射或输入对照介质和/或液体和/或栓塞材料，和/或适当的器械（如支架、弹簧圈）等。通常由管体和座等组件组成，可带有附件，可涂有涂层。与已获准境内注册产品具有等同性。产品组成材料成熟，新型结构设计、新型作用机理、药械组合产品除外。	III	
159	03-14-02	一次性使用心表稳定板	一次性使用心表稳定板由稳定板（中式、左式、右式，塑料）、手臂（不锈钢）、锁定支架、锁定支架旋钮（ABS）、底座和手臂调节旋钮组成，可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号及规格；以无菌形式提供；供心脏不停跳搭桥手术时稳定局部心表，为冠脉吻合术提供条件。	II	
160	03-14-02	一次性使用心脏固定器	用于心脏搭桥手术时，在心脏的目标血管处建立一个固定的手术区域。分为 Stable-V1（吸引固定型）和 Stable-M1（机械固定型）两种，通过固定头的压力和负压吸引力或仅通过固定头的压力固定手术区域。一般由调节手柄、固定卡座、万向支撑臂、吸盘、负压吸引管组成，也可由压脚叶（或吸脚固定座、吸脚）、负压连接管、三通阀、定向夹头组件、调节臂、固定座、调节手柄、旋柄、内穿拉紧钢	II	

			丝组件组成。以无菌形式提供；产品不进入血液循环系统。也可称为心脏稳定器。		
161	03-14-07	脑科平面定位尺	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。	II	
162	03	心脏瓣膜安装工具套件	心脏瓣膜安装工具套件由推结器、瓣膜探测针、瓣膜安置器组成。推结器用于体外缝线结推到体表面或胸腔内；瓣膜探测针用于检验机械瓣膜瓣叶的灵活性；安置器用于放置机械瓣膜。	II	
163	03	神经和心血管手术器械	03 子目录下 II 类无源产品均免于进行临床试验。产品与已获准境内注册产品具有等同性，产品组成材料成熟。新型结构设计、新型作用机理、药械组合产品除外。	II	
164	03	神经外科内窥镜微调装置	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。	II	
165	04-01-03	脊柱手术用铰刀	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。无菌提供。	II	
166	04-01-03	椎间盘切除刀	椎间盘切除刀采用符合 YY/T 0294.1 或 ASTM F899 标准规定的不锈钢材料制成。用于切开椎间盘最外层的纤维环。无菌提供。	II	
167	04-03-02	脊柱侧弯矫正钳	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。无菌提供。	II	
168	04-03-03	椎骨咬骨钳	椎骨咬骨钳用适用的金属材料制成（如钳头采用 40Cr13、32Cr13Mo 或 40Cr13Mo，钳柄、铈轴螺钉、撑簧及撑簧滑轮采用 20Cr13、30Cr13 或 32Cr13Mo 材料制成，撑簧螺钉采用 12Cr18Ni9 或 06Cr19Ni10 制成），可由钳头、钳柄、铈轴螺钉、撑簧螺钉、撑簧、撑簧滑轮等组成，可分为单关节、双关节、侧角等若干类，每类按钳头形式不同分直头、弯头和侧角头等若干种，也可按钳头的形状可分为圆形和尖形等若干种，按钳柄型式不同可分为有肩和无肩两种，按刀口的开档可分为正常开档与打开档两种；每种按口阔及全长等尺寸不同分为若干规格；供骨科手术时咬切腐死骨和整修骨骼用（按设计不同可分别咬切颅骨、椎板或鼻中隔等）。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T1127-2006 咬骨钳。无菌提供。	II	
169	04-03-03	颈椎咬骨钳	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。无菌提供。	II	
170	04-03-03	颈椎双关节咬骨钳	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。无菌提供。	II	
171	04-03-03	弯头平口棘突骨钳	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。	II	
172	04-03-03	枪形咬骨钳	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。	II	
173	04-03-04	髓核钳	髓核钳由钳头、盖板、钳身、左钳柄、支撑弹簧组成，按型式不同分直头和弯头两种，每种按尺寸不同分为若干规格；供骨科手术中咬切髓核等软组织用。无菌提供。	II	
174	04-03-05	脊柱后路撑开器	该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。无菌提供。可分为直型和弯型，	II	

			有多种尺寸。可重复使用。用于脊柱后路手术中，撑开椎间隙。		
175	04-03-05	椎板撑开器	该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。无菌提供。	II	
176	04-04-01	脊柱手术用神经档钩	该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。无菌提供。	II	
177	04-04-01	脊柱手术用神经拉钩	该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。无菌提供。	II	
178	04-05-02	无菌骨牵引针	通常由头部、针体和尾部组成，可分为螺纹型和光杆型两种型式。一般采用不锈钢材料或钛合金材料制成。无菌提供。	II	
179	04-06-02	脊柱手术用刮刀	该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。无菌提供。	II	
180	04-06-02	脊柱手术用刮匙	该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。无菌提供。	II	
181	04-06-02	椎体成形用刮匙器	该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。无菌提供。	II	
182	04-07-02	脊柱手术用手锥	该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。无菌提供。	II	
183	04-08-01	脊柱后路手术用骨钻	该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。	II	
184	04-08-01	环钻	通常为中空结构。一般采用符合 YY/T 0294.1 或 ASTM F899 标准规定的不锈钢材料制成。用于脊柱手术中切除骨或取骨用。	II	
185	04-09-01	椎间盘手术用环锯	该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。	II	
186	04-10-01	椎骨骨凿	椎骨骨凿通常用不锈钢制成，手柄可有其他适用材料，通常为单刃口的手持手动一件式外科器械，远端有成型的锋利刃口，刃口形状可各异；可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号及规格；可使用手术槌或手术锤手动将力从器械的近端传至远端，供手术时凿切、修整、剥离颈椎、腰椎等椎骨并使椎骨成型。无菌提供。	II	
187	04-10-01	颈椎骨凿	该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。无菌提供。	II	
188	04-10-01	椎板骨凿	该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。无菌提供。	II	
189	04-11-01	椎管锉刀	该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。无菌提供。	II	
190	04-11-01	脊柱手术用骨锉	该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。无菌提供。	II	
191	04-11-02	椎管铲刀	该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。无菌提供。	II	
192	04-12-01	骨科动力手术设备	通常由主机、软轴、电缆、手机和刀具（或脚踏开关）组成，或由手机、刀具、电池和控制系统等组成。用于对骨组织进行钻、切取、锯、磨、铣等。	II	

193	04-12-02	骨科电动/气动工具配件—磨头	骨科电动/气动工具配件—磨头一般采用不锈钢或金刚石等材料制成，由杆和头部（表面有硬质磨牙）组成；可按头部形状、尺寸等不同分为若干型号与规格；可分别与气动或电动工具配合使用，用于骨科手术中打磨、切削组织和骨质。	II	
194	04-12-02	骨科电动/气动工具配件—金刚石磨头	骨科电动/气动工具配件—金刚石磨头由不锈钢杆和不锈钢头部（表面有圆粒金刚石牙）组成；可按头部形状、尺寸等不同分为若干型号与规格；可分别与气动或电动工具配合使用，用于骨科手术中打磨、切削组织和骨质。	II	
195	04-12-02	骨科电动/气动工具配件—刀片	骨科电动/气动工具配件—刀片用适用的金属材料如 301、420 不锈钢和 420MODIFIED 不锈钢制成，通常刀片上有固定环和边刃，可按刀片材质、形状、尺寸等不同分为若干型号和规格；可分别与气动或电动工具配合使用，用于骨科手术中切削组织和骨质。	II	
196	04-12-02	与有源器械联用钻头	该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。	II	
197	04-12-02	与有源器械联用锯片	该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。	II	
198	04-13-02	骨科外固定支架	骨科外固定支架通常由针杆链接装置、杆、环、连接部件等组成，不包括骨针。一般采用铝合金、不锈钢、碳纤维、钛合金材料制成，可由多个支架、固定部件组合而成，可为单臂或环形，可有万向结构，可按材质、设计、技术参数、适用部位、预期用途等不同分为若干型号及规格；连接体内骨针使用，通过固定、加压或牵拉骨端，实现骨科畸形矫形、骨折复位等治疗目的。	II	
199	04-14-02	一次性使用/无菌骨水泥填充器	一次性使用/无菌骨水泥填充器可由骨水泥胶枪（由金属制手柄、机构螺杆或类似结构组成的枪状）、可分离喷嘴套筒（套筒两端有螺纹等连接结构，可按装在骨水泥胶枪上，套筒可由金属或高分子材料制成）、骨水泥配制容器、骨水泥勺、搅拌棒、套筒座等组成。金属部件通常重复使用，非金属部件通常为一次性使用。无菌提供或一次性使用，供骨科手术中混匀骨水泥，并将骨水泥注入（输送到）骨髓腔需填充部位用。包括低粘骨水泥填充套件。	II	
200	04-14-02	骨水泥填充套件	无菌骨水泥填充器、一次性使用骨水泥填充器可由骨水泥胶枪（由金属制手柄、机构螺杆或类似结构组成的枪状）、可分离喷嘴套筒（套筒两端有螺纹等连接结构，可按装在骨水泥胶枪上，套筒可由金属或高分子材料制成）、骨水泥配制容器、骨水泥勺、搅拌棒、套筒座等组成。金属部件通常重复使用，非金属部件通常为一次性使用。无菌提供或一次性使用，供骨科手术中混匀骨水泥，并将骨水泥注入（输送到）骨髓腔需填充部位用。包括低粘骨水泥填充套件。	II	
201	04-14-02	骨水泥加压塞	该产品通常由股骨端加压塞和髌臼加压塞组成，材料分别为聚氨酯和硅 6810 橡胶，用于髓腔或髌臼注入骨水泥后加压塑形。一次性使用，灭菌包装。	II	
202	04-14-03	脊柱后路手术用植骨漏斗	该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。无菌提供。	II	
203	04-14-04	骨取样器	通常由套管、管芯和手柄组成。套管和管芯一般采用不锈钢材料制成。用于经皮椎体后凸成形术/经皮椎体成形术中骨组织取样。无菌提供。	II	
204	04-14-05	脊柱手术用试模	该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。无菌提供。	II	
205	04-14-05	脊柱后路手术用测深器	该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。	II	
206	04-15-01	扩髓器	该产品分为两类，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	II	

			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。		
207	04-16-01	膝关节用骨水泥定型模具	一般采用医用级硅胶制成，不包含植入体内的加固柄等组件。用于膝关节用骨水泥定型。无菌提供。	II	
208	04-16-01	髌关节用骨水泥定型模具	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。用于塑造临时半髌关节置换假体，适用于因感染而需进行二期翻修的骨骼发育成熟的患者。	III	
209	04-17-04	椎体成形术辅助器械	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。	II	
210	04-17-05	一次性使用纤维环缝合器	该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。	II	
211	04-17-06	椎体后缘处理器	该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。	II	
212	04-17-13	脊柱手术通道系统	脊柱手术配套手术工具，一般由可扩张通道、逐级撑开套筒、撑开通道及内芯和测深尺组成。采用医用高分子材料制成。无菌提供。用于脊柱手术通道的建立。	II	
213	04-17-15	脊柱后路手术用植骨推骨器	该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。	II	
214	04-17-15	脊柱手术用持笼器	该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。	II	
215	04-18-01	椎板剥离器	该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。	II	
216	04-18-01	椎体前方剥离器	该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。	II	
217	04-18-02	颅骨成形术材料形成模具	该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。	II	
218	04-18-02	婴儿颅骨矫形固定器	由外壳、填充材料/垫和固定装置组成。一般采用高分子材料制成。用于3-18个月之间的婴幼儿，通过给婴幼儿头部接触部位一定的压力，预防或治疗先天性或后天发生的非对称或斜头症及短头症的矫形器械。	II	
219	04	无源灭菌骨科手术器械	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。	II	
220	04	半月板缝合手术器械	该产品由半月板缝合针、导向管、半月板组锉组成，主体应采用符合ASTM F899、ASTM A269、ASTM A564标准规定的不锈钢材料制成。	II	
221	04	无源内窥镜下骨科手术工具	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。	II	
222	05-04-01	射线束扫描测量系统-水模体系统	通常由水箱、控制单元、探测器、控制软件、电缆线等组成。用于测量射线束在水中的吸收剂量分布和在空气中的比释动能分布，测量结果用于对放射治疗计划系统的数据配置和修改，及放射治疗设备的质量控制。	II	
223	05-04-01	射线束扫描测量系统-剂量测	通常由探测器阵列、测量控制系统、控制软件等组成。	II	

		量矩阵	用于测量放射治疗设备所执行的放射治疗计划的剂量分布,用于与计划系统的数据进行比较,比较结果作为计划系统验证和修改的依据。		
224	05-04-06	放射治疗激光定位系统	通常由多个固定或移动式激光灯等组成。	II	
225	05-04-07	放射性籽粒植入防护器	通常由防护件、附件等组成。	II	
226	05-04-08	头颅肿瘤放射治疗定位装置	通常由带有头垫和前片的框架、牙垫、热塑性面膜、真空垫、患者控制单元、适配器、立体定向框架、重复定位检查工具等组成。用于立体定向放射治疗过程中,对头部进行固定、定位和重新定位。	II	
227	06-01-03	乳腺 X 射线机	通常由机架、X 射线发生装置、乳腺压迫器、影像接收装置组成。数字化产品还带有工作站和显示系统。一般采用钨或铈等材料制 X 射线管靶面。使用较低的管电压形成低能量的 X 射线进行摄影。用于对人体乳腺组织摄影,获得影像供临床诊断用。	II	
228	06-01-04	牙科 X 射线机	通常由 X 射线发生装置及其支撑部件组成。配合口内影像接收器使用。用于对牙齿进行 X 射线摄影,获得影像供临床诊断用。	II	
229	06-01-05	透视摄影 X 射线机	通常由 X 射线发生装置、图像显示系统、患者支撑装置组成,有的配有专用胃肠床、压迫器、点片装置、体层摄影装置等,是用于辅助胃肠诊断,兼有摄影和透视功能的 X 射线设备。使用时一般通过透视动态图像锁定感兴趣区,而后用较大剂量摄影得到该区域清晰的静态图像。用于常规、胃肠道 X 射线透视及摄影检查,获得影像供临床诊断用。	II	
230	06-01-06	移动式 C 形臂 X 射线机	通常由移动式 C 形臂支架、X 射线发生装置、影像增强器电视系统或数字平板探测器成像系统等组成。用于外科手术透视及摄影,获得影像供临床诊断用。	II	
231	06-01-07	摄影 X 射线机	通常由 X 射线发生装置和摄影 X 射线附属设备组成。数字化系统还带 X 射线探测器及其影像系统。利用从 X 射线管发射出的 X 射线穿过患者身体不同组织和器官时对射线衰减不同的原理,将穿过患者且携带足够信息的 X 射线投射到成像介质上所形成的影像,转化为可见的平面灰度影像的通用 X 射线设备。用于对患者的常规摄影,获得单幅影像供临床诊断用。	II	
232	06-01-08	透视 X 射线机	通常由 X 射线发生装置、荧光屏或电视系统或动态探测器等影像接收装置组成,可能带有患者支撑装置等。利用人体不同组织和器官对射线衰减不同的原理,通过对 X 射线源的连续加载,在成像介质上转化为动态影像的通用 X 射线设备。用于对患者的常规透视,获得连续影像供临床诊断用。	II	
233	06-01-09	X 射线骨密度仪	通常由 X 射线发生装置、探测器、信息分析和显示系统组成,还可能带有患者支撑装置。根据不同密度的骨骼和组织对 X 射线的吸收程度不同,将接收到的带有人体信息的数字信号输入计算机进行分析得出骨密度的结果。用于通过对人体的 X 射线衰减测量,评估患者骨骼及邻近组织的骨密度和矿物质含量,供临床诊断用。	II	
234	06-01-10	车载 X 射线机	安装在可移动运输工具上的 X 射线机,有透视和/或摄影功能。用于机动条件下,在远离医院的现场开展 X 射线透视、摄影诊断检查。	II	
235	06-01-11	携带式 X 射线机	通常由 X 射线源组件、影像接收装置等组成。在使用时或使用的间隔期间,可由一个人或几个人携着从一个地方移到另一个地方的 X 射线机。用于对四肢或其他衰减度较小的身体部位组织进行 X 射线成像,供临床诊断用。	II	
236	06-03	X 射线发生、限束装置	用于 X 射线的产生、限束。	II	

237	06-04-01	X 射线影像增强器	影像增强器是将携带患者信息的 X 射线信号转换为可见光图像的光电真空管。装配于诊断 X 射线机，用于将 X 射线图像转换成可见光图像。	II	
238	06-04-01	X 射线影像增强器电视系统	X 射线影像增强器电视系统通常由 X 射线影像增强器、光学系统、摄像机信号处理系统及影像显示装置组成，将 X 射线图像转换成相应的可见光影像的系统。装配于诊断 X 射线机，用于将 X 射线图像转换成可见光图像。	II	
239	06-04-02	X 射线探测器	X 射线探测器（包括平板探测器或光电耦合器（CCD）探测器等）采用特定的光电转换介质将穿过人体的 X 射线信号转化为数字信号。装配于或配合诊断 X 射线机，用于将 X 射线信号转化为数字信号。	II	
240	06-04-02	数字化 X 射线成像系统	数字化 X 射线成像系统一般包括 X 射线探测器、图像传输，处理和显示系统。装配于或配合诊断 X 射线机，用于将 X 射线信号转化为数字信号。	II	
241	06-04-03	影像板成像装置	通常由影像板、激光扫描装置等组成。采用影像板对来自人体的 X 射线信息进行收集并形成潜影，通过激光扫描读取存储在影像板中的信息并送入计算机进行存储、处理和显示。配合诊断 X 射线机，用于实现数字化图像的显示、存储和传输等。	II	
242	06-05-01	X 射线透视摄影床	通常由床体、点片装置、遥控操作装置和/或近台操作装置等组成。用于胃肠 X 射线检查，配合胃肠 X 射线机使用。	II	
243	06-05-02	X 射线导管床	通常为单臂支撑，床面板一般采用碳纤维等材料。在与 C 臂、U 臂等介入手术 X 射线设备组合进行多方向摄影时，视野不受妨碍。用于普通介入治疗和数字减影血管造影（DSA），配合血管造影 X 射线设备使用。	II	
244	06-05-03	X 射线电动摄影平床	患者支撑装置。可电动平移、转动等。用于 X 射线摄影成像中对患者的支撑。	II	
245	06-05-04	X 射线诊断设备附属悬吊、支撑装置	通常由基座、立柱、支撑臂或悬吊架及导轨等部件组成。可电动平移，转动等。用于 X 射线源组件、影像接收装置等部件的悬吊、支撑。	II	
246	06-05-04	胸片架	胸片架是医用 X 射线诊断附属设备，由基座、立柱、支撑臂等部件构成，可电动平移，转动等，可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；供支撑 X 射监视器和胸片摄影点片装置，提供合适的人体摄片体位等用。	II	
247	06-05-05	X 射线造影剂注射装置	通常由注射机头，控制部分等组成。通过向人体血管内注入造影剂获得清晰的血管影像。与高压注射器针筒及附件配套使用。用于 X 射线造影、CT 成像时，造影剂的注入。	II	
248	06-05-05	X 射线造影剂注射装置	通常由外套、活塞和活塞密封圈组成，附件包括连接管、吸药管等。与高压注射器配套使用。	III	
249	06-05-05	一次性使用高压造影注射器及附件	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。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	III	
250	06-05-06	防散射滤线栅	通常由铅条、介质等组成。放置于影像接收面之前，以减少辐射到影像接收面上的散射辐射，从而改善 X 射线影像对比度的一种装置。配合 X 射线机使用，用于增加 X 射线影像的对比度。	II	
251	06-05-07	X 射线摄影暗盒	承装 X 射线摄影胶片等的装置，带有滤线栅，按照不同应用分为不同尺寸。	II	
252	06-05	X 射线体层摄影装置	X 射线体层摄影装置能清楚地摄取与人体纵轴相平行的某一层或几层组织的影像，又使其他各体层的影像模糊不清的摄片装置；可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；与摄影平床配	II	

			合, 用于对人体进行体层摄影。		
253	06-06-01	医用射线防护用具	通常由薄厚均匀柔软的铅橡胶、铅橡塑、铅玻璃或其它含重金属元素的防护材料片组成, 用于人体放射治疗时的防护。	II	
254	06-06	医用射线防护喷剂	医用射线防护喷剂主要成分为超氧化物歧化酶及其稳定剂, 以冻干粉形式存在于可加盖喷雾泵的棕色塑料瓶(A 瓶)中, 其他辅料(姜黄素、山梨醇、山梨酸钾)以水溶液形式存在于加盖的白色塑料瓶(B 瓶)中, 可按设计、技术参数、装量等不同分为若干型号与规格; 供预防和减轻医用射线等理化因素产生的自由基对人体皮肤、粘膜组织造成的损伤。	II	
255	06-07-01	超声脉冲回波成像设备	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、经直肠对腹部器官、心脏、浅表组织器官等部位进行超声成像, 不包括非常规的应用方式。仅包括基础的超声 B 模式成像, 不包括在其基础上通过修改波束形成、图像前处理、图像后处理算法产生的成像模式/功能(如复合成像、谐波成像)。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。	II	
256	06-07-01	超声脉冲回波成像设备	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、经直肠或术中腹部器官、心脏、浅表组织器官等部位进行超声成像, 不包括非常规的和接触循环血液的应用方式。仅包括基础的超声 B 模式成像, 不包括在其基础上通过修改波束形成、图像前处理、图像后处理算法产生的成像模式/功能(如复合成像、谐波成像)。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。	III	
257	06-07-02	超声频谱多普勒诊断设备	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, 经处理后以频谱一时间或血流一时间方式予以显示, 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, 不包括非常规的应用方式。仅包括基础的脉冲波多普勒(PW)和连续波多普勒模式(CW), 不包括在其基础上通过修改波束形成、图像前处理、图像后处理算法产生的成像模式/功能。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。	II	
258	06-07-02	超声彩色血流成像设备	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, 不包括非常规的应用方式。仅包括基础的超声彩色血流成像模式, 不包括在其基础上通过修改波束形成、图像前处理、图像后处理算法产生的成像模式/功能(如超声血流向量成像)。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。	II	

259	06-07-02	超声频谱多普勒诊断设备	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，经处理后以频谱一时间或血流一时间方式予以显示，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，不包括非常规的应用方式。仅包括基础的脉冲波多普勒（PW）和连续波多普勒模式（CW），不包括在其基础上通过修改波束形成、图像前处理、图像后处理算法产生的成像模式/功能。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。	II	
260	06-07-02	超声彩色血流成像设备	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，不包括非常规的应用方式。仅包括基础的超声彩色血流成像模式，不包括在其基础上通过修改波束形成、图像前处理、图像后处理算法产生的成像模式/功能（如超声血流向量成像）。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。	II	
261	06-08-01	消毒型医用超声耦合剂	消毒型医用超声耦合剂可由消毒剂（如三氯羟基二苯醚）、丙二醇、丙三醇（甘油）、三乙醇胺、卡波姆（交联聚丙烯酸树脂）组成；无菌提供。可按配方、技术参数、适用部位、装量等不同分为若干型号及规格；供超声诊断或治疗操作中，充填或涂敷于皮肤-黏膜与探头（或治疗头）辐射面之间，用于透射声波的中介媒质，用于改善探头与患者皮肤/粘膜之间的超声耦合效果，并具有消毒皮肤、粘膜功能。	II	
262	06-08-01	腔道用医用超声耦合剂	腔道用医用超声耦合剂由博克-DP（三氯羟基二苯醚）、丙二醇、丙三醇三乙醇胺、卡波姆（交联聚丙烯酸树脂）组成；可以以无菌形式提供；涂布与腔内超声探头头端，供提高腔内粘膜与探头的超声耦合用。	II	
263	06-08-03	超声内窥镜专用水囊	超声内窥镜专用水囊用天然胶乳/硅胶和聚四氟乙烯等材料制成，由水囊和水囊外套管组成，水囊外套管由插入部、连接部构成；安装于超声内窥镜前端，注无菌生理盐水膨胀后作为超声传导介质；可按材质、容量、形状、使用部位等不同分为若干种；以无菌形式提供（接头可为非无菌）；供超声内窥镜检查时探头与被检查部位皮肤/粘膜间的耦合用。	II	
264	06-08-04	超声机械扫描探头	超声机械扫描探头通常由超声换能器和/或超声换能器阵元组，声透镜、壳体、电缆线等组成，换能器阵元平面或凸阵排列，可按结构、型式、技术参数和功能等不同分为若干型号，与超声设备配套，经完好的皮肤、腔道粘膜（如阴道、直肠，不包括经食道超声探头、上下消化道超声内窥镜的超声部分）实现包括生物信息采集、组织成像等预期功能。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。	II	
265	06-08-04	电子线阵探头	电子线阵探头通常由超声换能器和/或超声换能器阵元组，声透镜、壳体、电缆线等组成，换能器阵元平面排列，可按结构、型式、技术参数和功能等不同分为若干型号，与超声设备配套，经完好的皮肤、腔道粘膜（如阴道、直肠，不包括经食道超声探头、上下消化道超声内窥镜的超声部分）实现包括生物信息采集、组织成像等预期功能。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 10152-	II	

			2009 B 型超声诊断设备。		
266	06-08-04	电子凸阵探头	电子凸阵探头通常由超声换能器和/或超声换能器阵元组, 声透镜、壳体、电缆线等组成, 换能器阵元凸阵排列, 可以按结构、型式、技术参数和功能等不同分为若干型号, 与超声设备配套, 经完好的皮肤、腔道粘膜(如阴道、直肠, 不包括经食道超声探头、上下消化道超声内窥镜的超声部分)实现包括生物信息采集、组织成像等预期功能。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。	II	
267	06-08-05	无菌超声探头穿刺支架	无菌超声探头穿刺支架可由钛合金、不锈钢或适用的高分子材料制成, 可由探头固定部分与穿刺针固定部分组成, 固定部分可分别有一定的调节范围, 可按支架材质、设计、调节范围、固定探头、穿刺针种类不同分为若干型号; 以无菌形式提供; 可与腔内或体外各类超声探头配套, 用于固定探声探头或穿刺针用。	II	
268	06-13-01	医用红外热像仪	通常由红外摄像机、处理系统、支架和显示屏组成。通过红外摄影标出人体热图像。	II	
269	06-13-02	红外乳腺检查仪	红外乳腺检查仪由探头(卤素灯探头、激光探头)、摄像机、主机(包含显示器、打印机、计算机、软件)组成, 可按设计、型式、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号; 供乳腺疾病的红外光检查用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分, 如: YY 0324-2008 红外乳腺检查仪。	II	
270	06-13-04	手术显微镜	手术显微镜由光学系统、机架、照明系统、电气装置四个基本部分组成, 也可包括照相/摄像系统及图像管理系统, 可按结构组成、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号; 供(非眼科)外科显微手术放大、照明、图像管理等用, 不含荧光模块及其他特殊光谱用途。参照标准 GB 11239.1-2005 手术显微镜 第 1 部分。	II	
271	06-13-05	微循环显微镜检查仪	微循环显微镜检查仪可由微循环显微镜、光源(LED 光源/冷光源)、CCD(黑白/彩色)、显示器(监视器)等组成, 可包括图像管理软件, 可按结构组成、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号; 供人体末梢微循环(如甲襞)检查用, 以此评估人体微循环状况。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分, 如: YY 0067-2007 微循环显微镜。	II	
272	06-14-01	膀胱内窥镜	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。用于尿道、膀胱的观察成像。	II	
273	06-14-01	直肠内窥镜	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。用于肛门、直肠的观察成像。	II	
274	06-14-01	宫腔内窥镜	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。用于宫腔观察成像。	II	
275	06-14-01	纤维鼻内窥镜	通常由光缆连接器、含导丝的柔性管以及远端和近端光学透镜组成, 可按设计、技术参数等不同分为若干种; 柔性管以无菌形式提供; 与适配光源配套, 用于鼻和鼻窦结构的观察成像。	II	
276	06-14-01	一次性使用光纤喉镜	一次性使用光纤喉镜由塑料制手柄和内含防雾 CCD 摄像头及光纤导线的窥片(塑料制)组成, 手柄另一端可接显示器。手柄与窥片通常为可分离式, 可按适用人群、材质、设计、技术参数、窥片尺寸	II	

			等不同分为若干型号和规格；产品以无菌形式提供；供临床挑起患者会厌部暴露声门，指引医护人员准确进行气道插管供麻醉或急救用，也可用于口腔内诊察、治疗用。用于观察和检查患者的上呼吸道以及协助呼吸插管的插入。		
277	06-14-01	鼻窦内窥镜	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。用于在鼻窦观察成像。	II	
278	06-14-01	喉内窥镜	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。用于喉部观察成像。	II	
279	06-14-01	纤维鼻咽喉内窥镜	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。用于在鼻咽喉的检查 and 手术中观察成像。	II	
280	06-14-01	纤维上消化道内窥镜	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）进行观察成像。	II	
281	06-14-01	纤维下消化道内窥镜	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成像。	II	
282	06-14-01	纤维支气管内窥镜	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成像。	II	
283	06-14-01	腹腔内窥镜	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系统、转像系统、目镜系统三大系统组成。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。用于腹腔的观察成像。	III	
284	06-14-01	关节内窥镜	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。用于关节部位的观察成像。	III	
285	06-14-01	硬性光学胸腔内窥镜	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	III	

			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。		
286	06-14-01	输尿管内窥镜	一般为半硬性光学内窥镜。通常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，通过外部光源传递光线，为内窥镜影像提供照明。成像系统由规则排列的多束导光纤维构成，被观察物经物镜通过导像纤维传输到目镜，再由目镜或摄像系统放大用于观察。外管为医用不锈钢。可含有工作通道，用于兼容手术器械和吸引灌流。该产品插入尿道，通过膀胱穿入输尿管，用于输尿管的观察成像。	III	
287	06-14-02	前列腺电切内窥镜	一般由硬性光学内窥镜、鞘套、操作器、手术电极组成。在内窥镜观察下，利用高频电流对前列腺组织进行切除。	III	
288	06-14-03	电子上消化道内窥镜	电子上消化道内窥镜为软性电子内窥镜，一般由头端部、弯曲部、插入部及电气和光源连接的部分组成。头端部的光电转换器件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上消化道（不包含十二指肠）的观察、诊断、摄影用。	III	
289	06-14-03	电子鼻咽喉内窥镜	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。头端部的光电转换器件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。	III	
290	06-14-03	电子下消化道内窥镜	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。头端部的光电转换器件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(不含小肠)的观察、诊断和摄影用。	III	
291	06-15-01	内窥镜用冷光源	通常由冷光源主机和电源线组成，可含导光束，灯泡类型有 LED 灯、氙灯和卤素灯，冷光源主机通过导光束与内窥镜连接，为内窥镜的检查或手术提供照明。不含特殊光谱。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 1081-2011 医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 冷光源。	II	
292	06-15-01	频闪光源	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和普通光。	II	
293	06-15-02	内窥镜摄像系统	由主机、摄像头、适配器和电缆线组成，与光学内窥镜及监视器配合使用，将内窥镜采集的光学信号转化为电子信号，并传输至监视器进行成像。	II	
294	06-15-03	电子内窥镜图像处理器	该产品一般由主机和附件组成，附件包括电源线、接口电缆、数据键盘等，与电子内窥镜及显示器配合使用，用于将电子内窥镜采集到的图像进行处理后输送至显示器。	II	
295	06-15-04	气腹机	由主机、气体过滤器和连接管路组成，用于腹腔镜微创手术时向腹腔内注入二氧化碳气体，建立并维持气腹，提供手术操作和视野的空间。	II	
296	06-15-05	内窥镜用冲洗吸引器	由主机、连接线、脚踏开关、冲洗管路和吸引管路组成；该产品用于内窥镜手术中的冲洗和/或吸引。	II	
297	06-15-06	子宫加压膨宫器	子宫加压膨宫器由加压器主机、管路及充气针组成，需有超压报警并自动泄气功能；可按设计、技术参数、辅助功能、预期用途等不同分为若干型号；供妇科内窥镜检查和手术过程中，对子宫进行加压膨胀以形成可视空间用。	II	
298	06-16-05	内窥镜先端帽	一次性使用内窥镜用先端帽用硅橡胶等制成，可按材质、技术参数、适用内窥镜等不同分为若干种；	II	

			无菌状态提供；安装于内镜先端部，以保持适当的内镜视野。		
299	06-16-06	一次性使用内窥镜标本取物袋	一次性使用内窥镜标本取物袋可由多重套管、张开装置、结扎绳、纳物袋组成，其中套管和纳物袋可由高分子等适用材料制成，张开装置可由不锈钢等材料制成；可按材质、设计、技术参数、适用部位、预期用途等不同分为若干型号及规格；应以无菌形式提供；供临床微创内镜手术下收集人体组织标本/异物并取出体外用。	II	
300	06-16-06	内窥镜用活检袋	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。	II	
301	06-16-07	一次性使用内窥镜套管	通常由开口端和套体组成。一般采用聚乙烯等高分子材料制成。无菌提供。配合内窥镜使用，用于手术或检查时使内窥镜与患者隔离，预防交叉感染。	II	
302	06-18-01	图像显示处理工作站	通常由专用诊断显示装置、存储处理系统、软件等组成。配合医学影像设备，用于显示、处理、传输和存储数字诊断图像。	II	
303	06-18-02	医用胶片数字化扫描仪	通常由胶片上板、胶片下板、胶片传动机构、光电耦合器（CCD）、数字信号处理器等组成。用于医用胶片的扫描，输出 BMP、DICOM 等格式的数字化图像。	II	
304	07-02-01	二氧化碳监测仪	通常由主机、传感器单元、测量单元和显示单元组成。	II	
305	07-02-03	肺功能测试设备	通常由主机、流速传感器和鼻夹组成。用于呼吸内科、胸科、职业病防止机构、医院体检等，测量肺活量、最大通气量及用药前后激发试验。	II	
306	07-03-01	运动负荷试验测试系统	通常由主机、附件、运动单元组成。主机部分通常包括信号输入部分，放大回路、控制电路、显示部分、记录部分和电源部分；附件组成通常包括电极、电缆；运动单元由提供不同强度的设置单元、指示单元、运动部件组成。运动单元可提供不同负荷运动，主机及附件部分可监测受试者在运动过程中的心电信号，对信号进行处理、实时显示。用于实时检测患者运动状态下的心电图变化，供临床诊断。	II	
307	07-03-01	心电图机	心脏在机械收缩之前，首先产生电激动，心肌激动所产生的微小电流可经过身体组织传导到体表，使体表不同部位产生不同的电位，对这种心脏动作电位的可见记录就是心电图。心电图机利用体表放置的通过患者电缆联接到设备的两个电极，按照心脏激动的时间顺序，依次记录并经过处理后输出或显示体表两点间的电位差。心电图机一般为台式或手提式，由主机、患者电缆和电极组成，电极也可分为可重复使用和一次性使用两种形式。记录方式可采用热笔式或热线阵记录方式等。有些产品具有信号输入或信号输出端口，可按技术参数和功能不同分为若干型号，如可按同步测量心电导联数不同分为单道、双道、多道等，也可将采集的心电信号输入计算机进行处理（如高频信号处理等），但不包括辅助分析和诊断功能。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 1039—2013 心电诊断设备；单道和多道心电图机，YY 0782-2010 医用电气设备 第 2-51 部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求等。	II	
308	07-03-01	动态心电记录仪	动态心电记录仪通常由移动式记录器和导联线组成，也可包括数据管理软件和附件(导联线、充电器、USB 线等)，可按导联数、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号；供人体 24 小时动态心电监测用。不包括自动分析诊断功能。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0885-2013 医用电气设备 第 2 部分：动态心电图系统安全和基本性能专用要求。	II	
309	07-03-01	胎儿心电图机	胎儿心电图机主要由主机、导联线、电极组成，可包括数据管理软件、打印设施及附件；可按导联数、	II	

			技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号；供胎儿心电检查、监测用，但不包括辅助分析和诊断功能。		
310	07-03-03	汞柱式血压计	汞柱式血压计可有台式、立式和挂式等型式，基本参数：测量范围：0—40kPa（0—300mmHg），儿童血压计0—20kPa（0—150mmHg）；采用双刻度标尺，最小分度值为0.5kPa（2mmHg）；示值允许误差为±0.5kPa（±3.75mmHg）；袖带可根据气囊尺寸不同分为多个规格；小儿用参数可调整；供测量人体血压用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 3053-1993 血压计和血压表。	II	
311	07-03-03	机械弹性元件式血压表	机械弹性元件式血压表采用双刻度，成人用测量范围0—40kPa（0—300mmHg），最小分度值分别为0.5kPa和2mmHg，允许误差为±0.5kPa（±3.75mmHg），袖带可根据气囊尺寸不同分为多个规格；小儿用参数可调整，可按型式、技术参数及适用对象不同分为若干型号；供测量人体血压用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 3053-1993 血压计和血压表。	II	
312	07-03-03	无创自动测量血压计	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。	II	
313	07-03-04	额温计	通常由红外温度传感器、探头套、显示单元、供电电路、测量电路组成。采用红外感温方法测量温度显示或者数据输出。应提供临床准确性的临床验证资料。	II	
314	07-03-04	体温测量设备（无源）	通常由玻璃管、感温泡、汞或其他感温液体和刻度尺标组成。采用汞或其他液体的热胀冷缩原理测量温度。用于临床测量患者体温。通常放置于人体的口腔、腋下、肛门部位测量。豁免情况不包括使用了新材料、新作用机理、新功能的产品。	II	
315	07-03-04	医用电子体温计	医用电子体温计为间歇接触式监控患者体温的电子装置，可由塑胶外壳、电路板、温度测量部件、显示屏、电源等组成；可按设计、技术参数、附加辅助功能、预期用途等不同分为若干型号，供测量人体体温或女性监测排卵周期等用，不包括预测模式，也不包括医用红外体温计。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB/T 21416-2008 医用电子体温计。	II	
316	07-03-04	耳腔式医用红外体温计	耳腔式医用红外体温计可由塑胶外壳、电路板、温度测量部件、显示屏、电源、隔离膜等组成；可按设计、技术参数、附加辅助功能、预期用途等不同分为若干型号；通过热辐射显示被测人体耳腔体温。需提供临床准确度与临床重复性报告。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB/T 21417.1-2008 医用红外体温计 第1部分：耳腔式。	II	
317	07-03-05	医用脉搏血氧监测仪	医用脉搏血氧监测仪通常由主机（包括控制、数据处理/显示模块）和与之相联的血氧探头组成，可按设计、型式、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；通过建立光辐射与人体组织血氧饱和度间关系，供临床无创估算监测人体动脉血氧饱和度和脉率用。需提供血氧准确度人体评估报告。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0784-2010 医用电气设备——医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求。	II	
318	07-03-06	脑电图机	脑电图机可由放大器输入盒、计算机、显示器、专用软件、电极组成，也可包括闪光灯、闪光控制器、打印机等，可按设计、型式、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号，供人体脑电生理信号检测、处理、显示和储存等用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB9706.26-2005 医用电气设备第2-26部分：脑电图机安全专用要求。	II	

319	07-03-06	脑电地形图仪	脑电地形图仪主要由主机、显示器、放大器、打印机、键盘、鼠标等组成，可按设计、型式、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；供人体脑电生理信号数据定量处理、分析功能，不包括自动诊断部分。	II	
320	07-03-06	肌电图机	肌电图机主要由主机、刺激电极组成，也可包括计算机、专用数据管理软件及打印机，可按设计、型式、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；供人体肌电信号及神经传导数据采集、处理、分析用，不包括自动诊断部分。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0896-2013 医用电气设备第 2 部分：肌电及诱发反应设备安全专用要求。	II	
321	07-03-09	经皮黄疸测试仪	经皮黄疸测试仪为手持式，由光学测试单元、显示单元、电源/电池及充电附件等组成，可按工作原理、设计、技术参数、适用部位、适用对象、辅助功能等不同分为若干型号；通过特定波长光反射，主要用于新生儿经皮黄疸测量用。	II	
322	07-04-01	多参数监护仪	多参数监护仪主要由主机和附件组成，附件可以包括心电导联电缆、血压袖带、血氧探头、体温探头、呼吸气体测量组件、麻醉深度外接配件等，可按设计、型式、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；供患者的心电、无创血压、脉搏、血氧饱和度、体温、呼吸、呼吸气体、麻醉深度指数监测用。需提供无创血压系统整体有效性和血氧准确度人体评估报告。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 1079-2008 心电监护仪、YY 0670-2008 无创自动测量血压计、YY 0784-2010 医用电气设备——医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求、YY 0785-2010 临床体温计——连续测量的电子体温计性能要求、YY 0667-2008 医用电气设备——自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求等。	II	
323	07-04-01	母亲/胎儿多参数监护仪	母亲/胎儿多参数监护仪主要由主机和附件组成，附件可以包括心电导联电缆、血压袖带、血氧探头、体温探头、超声探头、宫缩压力探头、标记手柄等，可按设计、型式、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；供母亲的心电、无创血压、脉搏、血氧饱和度、体温、呼吸、宫缩压力以及胎儿胎心率、胎动监测用。需提供无创血压系统整体有效性和血氧准确度人体评估报告。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 1079-2008 心电监护仪、YY 0670-2008 无创自动测量血压计，YY 0784-2010 医用电气设备——医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求，YY 0785-2010 临床体温计——连续测量的电子体温计性能要求等。	II	
324	07-05-01	纯音听力计	纯音听力计可由电源、声卡、功率放大器、控制器、电声换能器件(气导耳机、骨导耳机)、操作软件、患者应答器组成，可按设计、型式、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；供有应答能力者听阈检测用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB/T 7341.1—2010 电声学 测听设备 第 1 部分：纯音听力计。	II	
325	07-05-04	中耳分析仪	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。	II	
326	07-07-01	超声多普勒血流分析仪	超声多普勒血流分析仪利用超声多普勒频移原理，用来探查、测量非胎儿的血流的运动信息。通常由探头（一般采用单元探头）、超声波发射/接收电路、信号处理和显示等部分组成；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、软件处理、预期用途等不同分为若干型号；主要用于经颅、颈部和外周血管的血流测量，不可在手术中使用，不包括分析诊断功能。参考或适用标准：YY 0593-2015 超声经颅多普勒血流分析仪等。	II	
327	07-07-01	超声多普勒脐带血流分析仪	超声多普勒脐带血流分析仪由主机和超声多普勒探头组成，可按设计、技术参数、辅助功能等不同分	III	

			为若干型号及功能；采用多普勒超声技术，对围产期胎儿脐带血流进行检测/监护用。		
328	07-08-03	多参数中央监护系统	多参数中央监护系统分有线和无线两类。有线监护系统是由中央主机和床边多参数监护仪组成，无线监护系统由中央主机、发射机和床边多参数监护仪组成；可按设计、技术参数、辅助功能等不同分为若干型号；供医疗机构对患者多种生理参数进行集中监护、管理等。需提供无创血压系统整体有效性和血氧准确度人体评估报告。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 1079-2008 心电监护仪、YY 0670-2008 无创自动测量血压计，YY 0784-2010 医用电气设备——医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求，YY 0785-2010 临床体温计——连续测量的电子体温计性能要求等。	II	
329	07-09-01	电子尿量计量仪	电子尿量计量仪由主机（含显示终端）、配套尿袋、托架等组成（不含导尿管）；仪器可按技术参数、附加功能等不同分为若干型号；通过测量尿袋内尿液的重量和体积，计算尿量相关参数。	II	
330	07-09-03	睡眠呼吸监测设备	睡眠呼吸监测仪通常由记录仪、脑电电极、眼动电极、肌电电极、胸/腹呼吸探头、体位传感器、鼻气流管、脉搏血氧探头和心电电极等组成。记录睡眠时的生理参数进行分析。用于记录睡眠时各种生理参数，对睡眠障碍、睡眠呼吸紊乱和睡眠呼吸暂停、低通气综合征疾病进行分析、诊断。	II	
331	07-10-02	医用导电膏	医用导电膏通常为水基质高分子凝胶，内含生物相容性较好且稳定的电解质，用于心电检查和电疗电极耦合用。	II	
332	07-10-03	一次性使用心电电极	一次性使用心电电极是心电图采集设备附件，由传感元件和电解质组成，可带或不带连接导线。电极可由基衬材料、导电膏、电极扣等组成，基衬材料可用透气纸、水刺布、无纺布、发泡纸、棉布或 PE 等加涂医用压敏胶制成，并可按其形状不同分为圆形、椭圆型、方形等，并按其尺寸大小不同分为若干规格；配合仪器，供心电检测、监测用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0196—2005 一次性使用心电电极。	II	
333	07-10-03	一次性使用无创脑电电极	一次性使用无创脑电电极由电极片（导电塑料及金属镀层）、导线和设备接插件组成，可一端与脑电诊断/监护设备连接，一端与人体头部皮肤连接，供采集、传输脑电生物信号用。单个病人短时间内可以重复使用。	II	
334	07-10-03	体表参考电极	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，应与相应电生理检测设备或导管配合使用，用于传送导管的位置。产品性能指标采用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。	II	
335	07-10-04	无创医用传感器	包括温度、压力、重力、角度等医用传感器。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0781-2010 血压传感器等。有特别要求的按特别要求处理。	II	
336	07	腹内压监测套件	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。	II	
337	08-02-02	麻醉穿刺针	通常由衬芯座、针座、针管、保护套、衬芯组成。针管一般采用不锈钢材料制成；衬芯一般采用不锈钢或塑料材料制成。用于对人体进行穿刺，注射药物。豁免情况不包括使用了新材料、新作用机理、新功能的产品。	III	
338	08-02-02	一次性使用麻醉穿刺针	性能、结构、组成、用途等属于 YY 0321.2 一次性使用麻醉用针可完全涵盖的产品。产品一般由衬芯	III	

			座、针座、针管和衬芯等组成，在麻醉时进行穿刺、注射药物。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。		
339	08-02-02	一次性使用麻醉用过滤器	性能、结构、组成、用途等属于 YY 0321.3 一次性使用麻醉用过滤器可完全涵盖的产品。一次性使用麻醉用过滤器一般由上盖、滤膜、底座、内圆锥接头保护套（可无）、外圆锥接头保护套（可无）组成，分为药液过滤器和空气过滤器。豁免情况不包括使用了新材料、新作用机理、新功能的产品。	III	
340	08-03-05	人工复苏器（简易呼吸器）	通常由进气阀、压缩单元（如气囊）和患者阀组成，一般配有储气袋、呼吸面罩等附件。是一种通过操作者按压设备上压缩单元（如气囊），从而实现向患者肺部通气的复苏装置。用于供电供气不完备场合和紧急情况下对突发呼吸困难或呼吸衰竭的患者实施人工呼吸急救时提供肺通气。豁免情况不包括使用了新材料、新作用机理、新功能的产品。	II	
341	08-04-02	小型分子筛制氧机	小型分子筛制氧机采用变压吸附原理，通过分子筛吸附空气中的氮气，获得含氧量 90% 以上的富氧空气。可由制氧机主机和附件（湿化器、吸氧管/面罩等）组成，具备氧浓度过低的提示功能，可按单位时间制氧量、附加组件、功能等不同分为不同型号，供需要按照处方规定进行高浓度辅助供氧的患者使用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0732-2009 医用氧气浓缩器 安全要求，GB 8982-2009 医用及航空呼吸用氧。	II	
342	08-05-01	麻醉蒸发器	麻醉蒸发器一般由蒸发室、浓度控制装置、注入系统（包括罐充瓶适配器）和药剂液面指示器等组成。在盛有挥发性吸入麻醉药容器内的上方空间通过一定量的气体，一部分气体经过调节阀流入蒸发室，携走饱和的麻醉蒸汽，在出口形成含有一定百分比浓度的麻醉蒸汽气流。可配用不同的麻醉剂类型。该产品为麻醉系统的组成部件，用于提供浓度可控的麻醉剂蒸汽。	III	
343	08-05-02	医用呼吸道湿化器	医用呼吸道湿化器通常与呼吸机或氧气吸入器配套使用，一般由温度控制系统、湿化室和加热装置组成，或仅由进气口、贮水瓶、湿化室和出气口组成。是一种用于提高输送给患者的医用气体湿度水平的设备或装置。用于湿化输送给患者的呼吸气体。	II	
344	08-05-03	呼吸系统过滤器	呼吸系统过滤器可由上盖、过滤介质、下盖、护帽等四个部分组成，过滤器壳体可 ABS 等材料制成，过滤介质可用聚丙烯复合材料等制成，可按过滤介质、外形、尺寸等不同分为若干型号和规格，以无菌形式提供，与麻醉呼吸设备和肺功能仪相配套，供降低患者吸入或呼出颗粒性物质（包括微生物）的数量用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0753 麻醉和呼吸用呼吸系统过滤器。	II	
345	08-05-04	一次性使用热湿交换器/过滤器	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。	II	
346	08-05-05	呼吸管路辅助器械	通常用于实现气道产品间的连接，或辅助插入气道等的附件。用于气道连接、取样、导入等功能的附件。豁免情况不包括使用了新材料、新作用机理、新功能的产品。	II	
347	08-05-05	插管导入器	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。	II	
348	08-05-06	麻醉咽喉镜	通常由手柄、窥视片、内部电源和照明用光源组成，可带有视频显示功能。是一种气管插管时使用的辅助器械。	II	

349	08-05-06	麻醉视频喉镜	麻醉视频喉镜由手柄、摄像头和窥视片组成,手柄另一端可接显示器。窥片可用金属制成,重复使用,也可用高分子材料制成,一次性使用;手柄与窥片通常为可分离式,可按适用人群、材质、设计、技术参数、窥片尺寸等不同分为若干型号和规格;供临床挑起患者会厌部暴露声门,指引医护人员准确进行气道插管供麻醉或急救用,也可用于口腔内诊察、治疗。	II	
350	08-05-06	一次性使用麻醉咽喉镜	一次性使用麻醉咽喉镜可由窥视片和镜筒组成,窥视片可分为直接照明和光纤照明两种;窥视片采用聚氯乙烯材料制成,镜筒应采用高密度聚乙烯树脂制成;可按使用对象、型式、尺寸等不同分为若干型号与规格;窥视片以无菌形式提供,配合麻醉咽喉手柄,供临床喉部检查、急救及麻醉手术时协助插管用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分,如:YY 0499-2004 麻醉喉镜通用技术条件。	II	
351	08-05-07	雾化设备/雾化装置	通过超声波、自带的电动泵、外接气源等方式进行雾化。是一种用于把液体转化为气雾剂的设备或装置。	II	
352	08-05-07	压缩式雾化器	压缩式雾化器由往复活塞微型压缩机、连接软管、汽雾手动开关和喷嘴、软管、面罩组成;可按技术参数、附加功能等不同分为若干型号;通过压缩气体产生的气流雾化药物并将其输送到呼吸道,供呼吸道雾化药物吸入治疗用。	II	
353	08-05-07	医用超声雾化器	医用超声雾化器可由主机(含雾化及控制部分)及雾化输送附件组成,可按结构、组成、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号,雾化药物供治疗用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分,如:YY 0109-2003 超声雾化器。	II	
354	08-05-07	一次性使用气流雾化器	在呼吸装置系统中,一端接入氧气,用氧气的压力将放置于雾化器中的药剂雾化,产生的雾化气体通过雾化器的另一端吸入病人口中。	II	
355	08-05-07	加药喷雾瓶	产品一般可采用医用聚氯乙烯、硅橡胶、聚丙烯、聚酯酸酯等材料制成。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。	II	
356	08-05-08	麻醉储气囊	通常由呼吸袋和连接件组成,是麻醉机的麻醉呼吸系统中储存气体的弹性容器。	II	
357	08-06-01	一次性使用麻醉导管及接头	性能、结构、组成、用途等属于 YY 0321.1 一次性使用麻醉穿刺包可完全涵盖的产品。产品一般由导管和导管接头组成,与一次性使用麻醉用针配合,供临床输送麻醉剂用。豁免情况不包括使用了新材料、新作用机理、新功能的产品。	III	
358	08-06-02	呼吸管路	通常为“人”字形或“一”字形结构的波纹管,部分管路可以做轴向伸缩,人字形结构的管路由吸气支路和呼气支路组成,一般由塑料或硅橡胶材料制成的。具有加热功能的呼吸管路还包括加热丝和电源适配器。一次性或重复使用。或通常为“一”字形结构的波纹管或软管,也可包含咬嘴,一般由塑料或硅橡胶材料制成。无菌提供。	II	
359	08-06-02	麻醉机和呼吸机用呼吸管路	麻醉机和呼吸机用呼吸管路采用聚氯乙烯等适用材料制成,分为麻醉机管路和呼吸机管路两类,麻醉机管路由 Y 型接头、波纹管组成,呼吸机管路由 Y 型接头、波纹管、旋转弯管组成,两类管路可组合,可选配储气囊、面罩,可按材质、设计、组合、使用对象(成人/儿童)、技术参数、选配件等不同分为若干型号和规格;以无菌形式提供;用于麻醉机、呼吸机接口与供氧面罩的管路连接。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分,如:YY 0461-2003 麻醉机和呼吸机用呼吸管路。	II	
360	08-06-03	气管内插管/气管套管	常见的插管头部有一个或两个套囊,套囊充起后可以起到固定插管和密封气道的作用,也可以不带套囊。插管管身通常由高分子材料制成,管身内埋有钢丝线圈,以提高径向强度和轴向柔软度。部分插	II	

			管身采用抗激光材料或复层,以抗激光照射。为经鼻/口或经皮插入病人气管的插管。一端通过呼吸管路与麻醉呼吸机连接,以维持病人呼吸。无菌提供,一次性使用。或通常由底板、内套管、外套管和管芯组成。		
361	08-06-03	一次性使用气管插管	一次性使用气管插管通常由气管插管管体、充气管、套囊、接头和充气阀组成;其中气管插管的管体、充气管、套囊可采用聚乙烯等塑料、硅橡胶等适宜材料制成,接头、充气阀可采用聚乙烯等材料制成;气管插管可分为普通有/无套囊插管和加强型有/无套囊插管等不同型号,每型可按公称内径、套囊等不同分成若干规格;产品应以无菌形式提供;供临床麻醉或急救时建立人工气道用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分,如:YY 0337-2002 气管插管。不包括支气管插管。	II	
362	08-06-03	一次性使用气管切开插管	一次性使用气管切开插管由气管切开插管管体(病人端有圆滑尖部、斜面和固定球囊)、标准外圆锥接头(机器端)、一体式指示球囊/阀组合和固定翼组成;其中,气管切开插管的管体、充气管、套囊可采用聚乙烯塑料、橡胶等适宜材料制成,接头、充气阀可采用聚乙烯等材料制成;气管切开插管可分为普通有/无套囊切开插管和加强型有/无套囊切开插管等不同型号,每型可按适用人群、公称内径、套囊容量等不同分成若干规格;产品应以无菌形式提供;供临床急救气管节切开,建立人工气道用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分,如:YY 0338-2002 气管切开插管。	II	
363	08-06-03	支气管插管	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。	II	
364	08-06-03	支气管双腔插管	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。	II	
365	08-06-03	气道交换导管	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。用于在需要进行气管插管的交换。	II	
366	08-06-05	喉罩	通常由套囊、充气管、喉罩插管、机器端、接头、指示球囊等组成,插到喉部后通过充起套囊堵塞口腔和食道,同时又能使患者气管保持畅通。一般无菌提供,一次性使用。	II	
367	08-06-05	一次性使用医用喉罩	一次性使用医用喉罩可用硅橡胶等制成,由套囊、充气管、喉罩插管、机器端、接头、指示球囊等组成,喉罩插管可为金属加强型,可按材质、设计、技术参数、辅助功能等不同分为若干型号及规格;供全麻或心肺人工复苏建立短期人工气道用。	II	
368	08-06-06	口咽/鼻咽通气道	一次性使用口/鼻咽通气道用高分子材料制成,为带有凸缘末端的呼吸管,可按材质、设计、插入部位管径/长度等不同分为若干型号及规格;可以无菌形式提供,供建立口/鼻咽通气道,防止舌后坠引起气道阻塞等用。	II	
369	08-06-08	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。豁免情况不包括使用了新材料、新作用机理、新功能的产品。	II	
370	08-06-09	呼吸道用吸引导管	呼吸道用吸引导管通常由有端孔的导管和带塞接头组成;导管可采用聚氯乙烯、天然胶乳、硅橡胶、橡胶材料制成,带塞接头可相应采用聚氯乙烯、硅橡胶或 MD 型聚氯乙烯制成;导管按材质、管径等	II	

			不同分为若干型号与规格，产品应无菌形式提供。可与真空负压系统或设备连接，供呼吸道吸引痰液等用。不包括没有端孔的多腔呼吸道吸引导管。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0339-2009 呼吸道用吸引导管。又名一次性使用吸痰管。		
371	08-06-10	呼吸面罩	通常由头带、前额软垫、面罩架、接口盖、松紧带和硅胶密封罩组成，直接与患者接触经患者口、鼻腔通气。	II	
372	08-06-11	持续正压通气用面罩、口罩、鼻罩	通常由头带、前额软垫、面罩架、接口盖、松紧带和硅胶密封罩组成，直接与患者接触经患者口、鼻腔通气。	II	
373	08-06-11	持续正压通气用面罩、口罩、鼻罩	通常由鼻罩、口罩或口鼻罩主体，固定头带、气路接口、排气口、防窒息阀等组成；直接与患者面部接触，经鼻腔和/或口腔通气的界面连接装置。用于慢性呼吸功能不全、改善通气和睡眠治疗等无创通气支持。豁免情况不包括使用了新材料、新作用机理、新功能的产品。	II	
374	08-06-12	雾化面罩	通常由接口、罩体组成。组成面罩的材料有塑料等。一次性使用或重复使用均可。	II	
375	08-06-13	麻醉面罩	通常由接口、气囊、罩体组成。组成面罩的材料有塑料等。一次性使用或重复使用均可。	II	
376	08-06-13	一次性使用麻醉面罩	一次性使用麻醉面罩可采用硅橡胶等高分子材料制成，可由面杯、气囊、气门芯组件（气门芯阀体、阀芯、密封圈、弹簧和底盖）和固定圈组成，可按材质、设计、技术参数、预期用途、辅助功能等不同分为若干型号及规格；供临床麻醉呼吸用。	II	
377	08-06-14	一输氧面罩	通常由面罩和连接管等组成。采用医用高分子材料制成。	II	
378	08-06-14	输氧面罩	通常由面罩和连接管等组成。采用医用高分子材料制成。用于对缺氧患者进行输氧，作为氧气进入患者体内的通道。豁免情况不包括使用了新材料、新作用机理、新功能的产品。	II	
379	08-07-02	医用空氧混合仪	医用空氧混合仪由氧浓度测定仪、空气调节阀、流量指示仪、湿化器组成；与吸氧管配套，供患者给氧时空氧混合气体的氧浓度监测、调节和湿化用。	II	
380	08-07-03	医用供氧器	医用供氧器由流量计、压力表、减压器、推车等，供医疗急救或医疗现场供氧用。	II	
381	08-07-04	医用空气压缩机	医用空气压缩机用于医用气体导管系统，可由气罐、连接装置和电控箱组成；产生压缩气体供诊疗用。	II	
382	08-07-04	医用气体管道系统—供氧系统	医用气体管道系统—供氧系统通常包含一个中心供氧站（可以是氧气浓缩器、医用氧站或两者的结合）、一套监测和报警系统和具有若干终端的管道分配系统组成，可按中心供氧站类型等不同分为若干型号，系统具欠压等声、光报警等功能；供医疗机构集中供氧用。主要产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0801-2010 医用气体管道系统终端，YY/T 0799-2010 医用气体低压软管组件，ISO 10083:2006 医用气体管道系统用氧气浓缩器供气系统，YY/T 0187 医用中心供氧系统通用技术条件。	II	
383	08-07-05	医用气体汇流排	通常由供电装置、气体阀门、流量控制阀、气体偏差控制器等组成，不含气瓶。	II	
384	08-07-06	医用气体报警系统	医用气体报警系统可由多种多点气体传感器械及显示传输系统构成的监测点通过有线连接方式集中传输至中央气体管理系统，由中央管理系统对医用气体监测点进行集中监测，超出预警值可自动报警；可用于对医院供气系统的各种气体如氧气、麻醉气体等进行监测。	II	
385	09-01-03	中频电疗产品	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	II	

			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。		
386	09-01-05	神经和肌肉刺激器用电极	神经和肌肉刺激器用电极由电极片（导电塑料及金属镀层）、导线和设备接插件组成，可按材质、技术参数、尺寸等不同分为若干型号及规格；可一端与神经和肌肉刺激器连接，一端与人体完好皮肤连接；产品可以无菌形提供，单个病人一定时间内可以重复使用；供向人体无创传输神经和肌肉刺激器刺激电信号用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0868-2011 神经和肌肉刺激器用电极。	II	
387	09-02-01	电脑恒温电蜡疗仪	通常由主机、熔蜡装置、温度控制装置、温度检测装置、蜡等组成。利用加热熔解的石蜡、蜂蜡作为导热体，将热能传至机体达到治疗作用的设备。	II	
388	09-02-01	升温毯	升温毯一般由主机、毯子和体温传感器组成。在医疗机构临床使用环境下，通过控制毯子温度，具有对人体进行体外物理升温功能，达到辅助调节人体温度目的的设备。可按设计、技术参数、辅助功能等不同分为若干型号。	II	
389	09-02-01	热敷贴（袋）	通常含有发热材料，并封装于医用无纺布或其他医用材料内。不具有温度保护装置，使用时直接贴敷于患处，以传导的方式将热量传递于患处，用于促进局部血液循环、辅助消炎、消肿和止痛。	II	
390	09-02-03	医用控温毯	通常由温度调节装置、温控电路、控制机构及应用部分组成。在医疗机构临床使用环境下，通过控制应用部分的温度实现对人体进行体外物理升温和/或降温功能，以达到辅助调节人体温度的目的。	II	
391	09-02-03	降温毯	降温毯一般由主机、毯子和体温传感器组成。在医疗机构临床使用环境下，通过控制毯子温度，具有对人体进行体外物理降温功能，达到辅助调节人体温度目的的设备。可按设计、技术参数、辅助功能等不同分为若干型号。	II	
392	09-03-06	新生儿蓝光治疗仪	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。	II	
393	09-04-01	电动吸鼻器	电动吸鼻器由吸头、主机、电池组成。使用时，吸头接触儿童鼻孔外缘，由主机产生吸力。利用负压原理吸除儿童鼻腔分泌物。	II	
394	09-04-01	振动叩击排痰机	振动叩击排痰机主要由主机、传动软轴和多种叩击头组成，叩击头转速、叩头频率、强度可调、叩击模式、工作时间可调，可有多路输出，可按设计、技术参数、适用对象等不同分为若干型号。通过振动叩击,改善患者肺部血液循环状况、协助排出呼吸道分泌物。	II	
395	09-04-02	医用弹力袜	产品符合 YY/T 0851 防血栓袜或 YY/T 08531 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。	II	
396	09-04-03	电动颈腰椎牵引装置	电动颈腰椎牵引装置由牵引动力系统、控制系统及附属部件构成，可按设计型式、技术参数、适用部位、预期用途等不同分为若干型号，可供颈椎适应症的牵引治疗。不包括快牵装置。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0697-2016 电动颈腰椎牵引治疗设备。	II	
397	09-08-01	医用空气加压舱	一般由舱体(壳体、舱门、观察窗、安全阀等)、供排气系统、供排氧系统、空调系统、电气系统、水喷淋系统、控制台组成。加压介质为空气，最高工作压力不大于 0.3MPa 的氧舱。根据舱内治疗人数不同分为单人氧舱和多人氧舱。将病人暴露于高压氧环境中，使其呼吸高压氧，达到治疗疾病的目的。供需要按照医师处方进行辅助供氧治疗的成人患者使用，用于缺血、缺氧性疾病的辅助治疗。不包括	III	

			软体舱、异型舱、婴幼儿氧舱。		
398	09-08-01	医用加压氧舱	一般由舱体、供排氧系统、空调系统和控制系统组成。加压介质为医用氧气，最高工作压力不大于0.2MPa，进仓人数为1人。旨在供需要按照处方规定进行高浓度辅助供氧的成人患者使用，用于缺血、缺氧性疾病的辅助治疗。将病人暴露于高压氧环境中，使其呼吸高压氧，达到治疗疾病的目的。供需要按照医师处方进行辅助供氧的治疗的成人患者使用，用于缺血、缺氧性疾病的辅助治疗。不包括软体舱、异型舱、婴幼儿氧舱。	III	
399	09-08-04	医用浸浴治疗机	医用浸浴治疗机由主机、病人浴床、供/排水系统、温控单元等组成，也可包括病人转运吊架及冲其他辅助浸浴功能，可按设计、技术参数、辅助功能等不同分为若干型号。用于烫伤病人浸浴处理。	II	
400	09	乳头内陷吸牵器	乳头内陷吸牵器由筒形管、内芯等组成，利用负压原理，将乳头吸牵到位；供治疗乳头内陷用。	II	
401	09	微波热疗仪硅胶治疗导管	微波热疗仪硅胶治疗导管采用硅胶制成，通常由阀门、腔头、多腔管和球囊等组成，不带电极；可按材质、设计、技术参数、预期用途等不同分为若干型号及规格；以无菌形式提供；配合药物和微波治疗仪分别用于药物灌注和微波治疗。	II	
402	10-01-06	血液融化设备	通常由加热水箱、解冻槽、循环管路、进水管、排水管、控制箱组成，临床用于血浆或血液的加热、解冻。	II	
403	10-01-06	冰冻血浆解冻箱	冰冻血浆解冻箱由加热水箱、解冻槽、循环管路、进水管、排水管、电器控制箱等组成，可具有报警等功能，可按结构组成、最大化浆量、解冻时间等技术参数、附加功能等不同分为若干型号，用于对临床血浆进行加热、解冻。	II	
404	10-01	医用真空冷冻干燥机	医用真空冷冻干燥机通过将血浆等被冷冻干燥物质冻结成固态，而后使其中的水分从固态升华成气态，以除去水分而保存血浆的方法。主要由制冷系统、真空系统、加热系统、控制系统等组成。	II	
405	10-02-03	一次性动静脉穿刺针/器（内瘘针）	通常由穿刺针管、软管等组成。一般由奥氏体不锈钢材料、聚氯乙烯等材料制成。无菌提供，一次性使用。配合血液成分采集机（如离心式、旋转膜式）或血液透析机等使用，用于从人体静脉或动脉采集血液，并将处理后的血液或血液成分回输给人体。豁免情况不包括采用新材料、新作用机理、新功能的产品。	III	
406	10-02-04	传统型一次性使用输血器带针	性能、结构、组成、用途等参考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GB 15593等相关标准要求的传统型一次性使用输血器，用于静脉输血。可带输液贴（位于单包装内）。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	III	
407	10-03-05	血液透析水处理设备	通常由罐式过滤器、活性炭过滤器、软化器、精密过滤器、反渗透装置、动力装置、消毒装置、监测装置和输送管道组成，用于制备血液透析用水。	II	
408	10-03-05	血液透析器复用机	通常由控制系统、监测系统和水路系统组成，与专用消毒液联合使用，用于可重复使用透析器的冲洗、清洁、测试、专用消毒液灌注。	II	
409	10-03-05	电动透析椅	通常由座位、靠背、搁脚板、滑动式脚踏板、靠枕、扶手、可锁定的脚轮、推手柄、控制器组成，用于电动调整背垫、坐垫、脚垫的位置，方便患者透析治疗。	II	
410	10-03-05	血液透析用血流监测系统	通常由主机（电子流量计）、流量/稀释度感应器等组成。	III	
411	10-03-07	腹透液袋加温仪	通常由加热板、电源和电缆连接器组成，用于腹透液袋使用前的加温。	II	

412	10-04-03	透析液过滤器	通常由中空纤维、密封剂、外壳、外壳盖和垫圈组成。利用空心纤维膜的作用，用于清除透析液中的内毒素、细菌与不溶性微粒。	III	
413	10-04-03	透析机消毒液	通常由柠檬酸或冰醋酸和水等组成。用于透析机的清洗和消毒。原料建议符合药典要求。豁免情况不包括使用新配方、新作用机理、新功能的产品。	III	
414	10-04-04	一次性使用腹膜透析引流器	通常由防护帽、连接接口、三通灌注管、引流管和废液收集袋组成。无菌提供，一次性使用。	II	
415	10-04-04	一次性使用腹膜透析机管路	通常由卡匣、管组架、接头装配集合、管路、浇铸端口、夹子（例如 O 型夹）、Y 型连接器、拉环末端保护帽、内拉环帽、拉环帽等组成。无菌提供，一次性使用。	II	
416	10-04-04	一次性使用腹膜透析管探针	一般采用不锈钢材料制成。无菌提供，一次性使用。用于促进导入急性和慢性腹膜透析导管。	II	
417	10-04-04	一次性使用腹膜透析接头	通常由接头和螺旋锁盖组成。无菌提供，一次性使用。用于腹膜透析导管与外接延长管或腹膜透析外接短管的连接。	II	
418	10-04-04	腹膜透析外接短管	通常由尖端保护帽、开关、套筒、管路、腹透管连接端口、拉环帽和腹透液连接端口组成。无菌提供，一次性使用。用于与腹膜透析患者端管路（或者钛接头）以及腹膜透析液端管路进行无菌连接及分离。	II	
419	10-04-04	腹膜透析管	通常由管路、连接端口、保护帽等组成。一般采用高分子材料制成。无菌提供，一次性使用。用于对肾功能衰竭患者进行腹膜透析建立治疗通路。	II	
420	10-04-04	碘液保护帽	通常由微型盖、浸润聚维酮碘溶液的海绵、外包装等部件组成。无菌提供，一次性使用。用于保护腹透液袋的外凸接口与外接管路的连接处。	II	
421	10-04	腹膜透析附件	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、新作用机理、新功能的产品。	II	
422	10-04	腹膜透析外接管	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、新作用机理、新功能的产品。	II	
423	10-05-02	体外循环连续血气监测系统	通常由主机、静脉探头、动脉探头、传感器、样本池等组成。通过各传感器把测量的数据传输到血气监测系统主机，以实现对外循环过程中各参数的监测。应提供血气监测准确性的临床验证资料。	III	
424	10-05-03	心肺转流设备-热交换设备	通常由水循环系统、制冷系统、加温系统组成，与心肺流转设备联合使用，用于心脏外科手术体外循环的温度调节。	II	
425	10-05-05	加温仪	通常由控制装置、加热装置、监测装置组成，用于输血、输液、血液透析和体外循环中水路或液路的即时加温，保持患者体温。	II	
426	10-06-03	心肺转流系统血液过滤器	通常由整体部件外壳、滤芯、底座、三通接头、应急旁路管、配件部件三通开关、测压管组件、排气管等组成。无菌提供，一次性使用。产品参考强制性行业标准 YY 0580 规定。用于体外循环心脏直视手术中，清除血液中的微小固体及气体栓子。豁免情况不包括使用新型材料、新作用机理、新功能的产品。	III	
427	10-06-05	一次性使用心脏停跳液灌注	通常由气泡捕获器、变温器、连接管和接头组成。无菌提供，一次性使用。用于在体外循环心脏直视手术中，将心肌停跳液灌入冠状动脉，进行心肌的保护。产品参考强制性行业标准 YY 0485。豁免情	III	

		器	况不包括使用新型材料、新作用机理、新功能的产品。		
428	10-06-06	动脉插管、静脉插管	通常由吸引头、手柄、接头、插管等部件构成。无菌提供，一次性使用。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。产品参考强制性行业标准 YY 0948 规定。豁免情况不包括使用新型材料、新作用机理、新功能的产品。	III	
429	10-06-06	左心引流管、右心吸引管	由吸引头、管体、接头三部分结构组成。产品参考 YY 1271 规定。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。豁免情况不包括使用新型材料、新作用机理、新功能的产品。	III	
430	10-06-07	离心泵泵头	通常由外壳、叶片、轴、轴衬和磁铁组成。无菌提供，一次性使用。配合离心泵使用，用于在心脏手术中的体外循环或循环辅助。豁免情况不包括使用新型材料、新作用机理、新功能的产品。	III	
431	10	血路连接器	血路连接器（简称接头），属于心肺转流系统，供体外循环手术心肺转流系统中血路通道输送血液、观察和连接使用。豁免情况不包括使用了新材料、具有新作用机理、新功能的产品。	III	
432	11	医疗器械消毒灭菌器械	11 子目录下 II 类产品均免于进行临床试验。	II	
433	13-01-01	金属接骨螺钉(非锁定)	该类产品结构参见 YY 0018，产品由符合 GB 4234、ISO 5832-1 标准规定的不锈钢和符合 GB/T 13810、ISO 5832-2、ISO 5832-3、ISO 5832-11 标准规定的纯钛、Ti6Al4V、Ti6Al4VELI、Ti6Al7Nb 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。可单独使用，适用于四肢骨折内固定。	III	
434	13-01-01	空心接骨螺钉(非锁定)	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。可单独使用，适用于四肢骨折内固定。	III	
435	13-01-01	解剖型金属接骨板(非锁定)	该类产品结构参见 YY 0017，由符合 GB 4234、GB/T 13810、ISO 5832-1、ISO 5832-2、ISO 5832-3 标准规定的不锈钢、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。适用于四肢干骺端骨折内固定。	III	
436	13-01-01	直型金属接骨板（非锁定）	该类产品结构参见 YY 0017，由符合 GB 4234、GB/T 13810、ISO 5832-1、ISO 5832-2、ISO 5832-3 标准规定的不锈钢、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。适用于四肢长骨干骨折内固定。	III	
437	13-01-01	角度型金属接骨板（非锁定）	该类产品结构参见 YY 0017，由符合 GB 4234、GB/T 13810、ISO 5832-1、ISO 5832-2、ISO 5832-3 标准规定的不锈钢、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。适用于四肢长骨干骨折内固定。	III	
438	13-01-01	U 型钉	该类产品结构参见 ISO 882，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。适用于四肢骨折内固定。	III	
439	13-01-01	骨栓	该类产品由螺杆和螺母组成，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。适用于四肢骨折内固定。	III	

440	13-01-01	金属股骨颈固定钉	该类产品结构参见 YY 0346, 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。适用于股骨颈骨折内固定。	III	
441	13-01-01	外固定架配合用固定钉	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。与外固定支架配合, 适用于四肢骨折复位时部分植入人体做固定。	III	
442	13-01-01	髌臼螺钉	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。适用于生物型髌臼假体内固定。	III	
443	13-01-01	骨缺损填充块固定螺钉	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。适用于髋关节、膝关节金属骨缺损填充块的固定。	III	
444	13-01-01	足踝锁定接骨板系统	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。	III	
445	13-01-01	手腕锁定接骨板系统	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	III	
446	13-01-01	肋骨接骨板系统	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。	III	
447	13-01-04	金属髓内钉	该类产品结构参见 YY 0019, 不包含带锁髓内钉。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工艺、热处理及表面处理工艺 (不包括 3D 打印等新技术和新工艺) 制成; 适用于四肢骨折内固定。植入骨髓腔内由螺钉等连接固定	III	
448	13-01-05	柔性金属丝	该类产品结构参见 YY/T 0816, 由符合 YY 0605.9、ISO 5832-1、ISO 5832-2 标准规定的不锈钢、纯钛、高氮不锈钢材料, 通过常规的机械加工工艺、热处理工艺 (不包括 3D 打印等新技术和新工艺) 制成。适用于四肢骨折捆扎内固定。	III	
449	13-01-05	金属缆线和缆索	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)。由符合由符合 YY 0605.9、ISO 5832-1、ISO 5832-2 标准规定的不锈钢、纯钛、高氮不锈钢材料 ASTM F1314 标准规定的 22Cr-13Ni-5Mn 不锈钢材料、符合 ISO 5832-5 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。	III	
450	13-01-06	金属骨针	该类产品包括克氏针和斯氏针, 结构参见 YY 0345。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, 符合 ISO 5832-5 标准规定的锻造钴铬钨镍材料通过常规的机	III	

			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。		
451	13-02-01	不可吸收带线锚钉	该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。	III	
452	13-02-01	不可吸收韧带固定螺钉	该产品由符合 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。	III	
453	13-02-01	带袢钛板	产品由钛板、线圈和缝线组成。钛板应由符合 GB/T 13810、ISO 5832-3 标准规定的 Ti6Al4V、Ti6Al4VELI 钛合金制成，线圈和缝线材质为高分子材料，如聚对苯二甲酸乙二酯，聚乙烯，聚酯材料。适用于骨科重建术中韧带或肌腱与骨的固定。	III	
454	13-03-01	椎板固定板系统	该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。	III	
455	13-05-04	填充棒/填充块	产品由符合 ISO 13782 标准规定的纯钽制成（不包括 3D 打印等创新工艺制备产品）。产品单独使用，用于四肢骨填充。	III	
456	13-06-03	头钉	产品通常由主体、基座、O 形环、橡胶帽组件组合而成，其中仅主体与人体接触。主体应使用 GB 4234、ISO 5832-1、ASTM F899 标准规定的不锈钢或 ISO 5832-3、GB/T 13810 标准规定的 Ti6Al4V、Ti6Al4VELI 钛合金材料制成，产品与颅骨固定器配合使用，在头骨需要重度修复的外科手术过程中将患者的头部与颈部固定在特定的位置。该产品为非植入物，仅在术中使用，与人体短期接触，术后即刻拆除。	II	
457	13-06-05	动脉瘤夹	一般采用钛合金等金属材料制成。用于使颅内动脉瘤颈或囊闭塞的装置。用于颅内动脉瘤瘤颈或瘤体的永久性闭塞治疗。产品与已获准境内注册产品具有等同性，产品组成材料成熟。新型结构设计、新型作用机理、药械组合产品除外。	III	
458	13-09-04	外科疝修补补片	植入体内的补片（如平片、网塞等），由聚丙烯、聚对苯二甲酸乙二醇酯或聚偏二氟乙烯材料制成，可带有部分可吸收材料，不包括最终全部吸收的产品。用于腹腔外对疝与腹壁缺损进行修补。与已获准境内注册产品具有等同性。新型结构设计、药械组合产品除外。	III	
459	13-09-06	胆道/胰管/输尿管支架	支架由不可降解/吸收的高分子材料（如聚乙烯、聚氨酯等）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。用于在内窥镜下植入腔道，扩张植入部位的狭窄，进行引流。与已获准境内注册产品具有等同性。产品组成材料成熟，新型结构设计、新型作用机理、药械组合产品除外。	III	
460	13-09-06	非血管自扩张金属支架	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。用于扩张食道、胆道、气道、肠道等非血管部位的狭窄。与已获准境内注册产品具有等	III	

			同性。产品组成材料成熟，新型结构设计、新型作用机理、药械组合产品除外。		
461	13-09-10	组织扩张器	一般由壳体、导管、注射座（或起相同作用的组件）和连接器（如果有）等组成。壳体的主要材料为硅橡胶。作用原理为可填充盐水以增大自身体积对组织进行扩张。用于获取自体皮肤组织以解决皮肤供区不足，手术中使用或植入6个月内取出。与已获准境内注册产品具有等同性。新型结构设计、药械组合产品除外。	III	
462	13-11	中置器	该产品由PMMA、符合GB/T19701.2标准规定的超高分子量聚乙烯材料制造。适用于骨水泥型节髌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。	III	
463	13-11	远端塞	该产品由PMMA、符合GB/T19701.2标准规定的超高分子量聚乙烯材料制造。适用于骨水泥型髌关节置换术中，阻隔骨水泥。	III	
464	13-11	髌臼杯用孔塞	产品由符合GB/T 13810、ISO 5832-3标准Ti6Al4V钛合金制成。配合髌臼杯使用，用于髌臼杯产品孔的填塞。	III	
465	13-11	髓腔塞	产品由符合GB/T 19701.2、ISO 5834-2标准规定的超高分子量聚乙烯材料制造。用于骨水泥型假体植入手术，作用为防止骨水泥溢入髓腔限制区域，适用部位为股骨、胫骨和肱骨的髓腔。	III	
466	03-13-19	腔静脉滤器回收装置	用于将可回收腔静脉滤器移出人体或转换为可转换滤器。通常由与腔静脉滤器相匹配的回收圈套和回收鞘管等组成，可在显影设备下抓捕并移出可转换腔静脉滤器和可回收腔静脉滤器。可带有附件，可涂有涂层。与已获准境内注册产品具有等同性，产品组成材料成熟。新型结构设计、新型作用机理、药械组合产品除外。	III	
467	14-01-01	注射泵	注射泵产品是通过一个或多个单一动作的注射器或类似容器来控制注入患者体内液体流量的设备（例如通过推动推杆清空筒内溶液），输液速度由操作者设定，并由设备指示单位时间内的流量；一般由泵外壳、电机驱动系统、输入系统、存储系统、控制系统、显示系统、传感监测系统和报警系统组成，产品结构组成中一般不包含注射器和输注管路，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；与特定输注器具配套，用于动、静脉长时间恒定给药速度和精确给药量输液。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 9706.27-2005 医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求。	II	
468	14-01-02	一次性使用无菌注射器	性能、结构、组成、用途等参考GB 15810《一次性使用无菌注射器》可完全涵盖的产品，一般由注射器外套、活塞、密封圈、芯杆、按手、锥头组成，是供抽吸液体或在注入液体后立即注射用的手动注射器。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	III	
469	14-01-02	一次性使用无菌注射器 带针	性能、结构、组成、用途等参考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。豁免情况不包括使用了新材料、新作用机理、新功能的产品。	III	
470	14-01-02	一次性使用低阻力注射器 带针	性能、结构、组成、用途等参考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。	III	

			豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。		
471	14-01-02	一次性使用无菌胰岛素注射器	性能、结构、组成、用途等参考 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。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	III	
472	14-01-04	笔式胰岛素注射器	笔式胰岛素注射器由剂量调节钮、笔身、释放按钮、引导螺杆、笔芯架、笔帽组成，不包括药物和注射针头，所有部件不与药液接触；须与特定的胰岛素和注射针或标准注射针配套，供胰岛素皮下注射用。	II	
473	14-01-04	笔式注射器	通常由笔帽、笔芯架、螺旋杆、笔身、剂量调节栓和注射按钮组成。不含针或笔芯。一般采用高分子材料制成。非无菌提供。与笔芯和/或针配合使用，通过压力使药液穿透皮肤或黏膜表面，输送入体内。用于药液（如胰岛素）的注射。豁免情况不包括使用了新材料、新作用机理、新功能的产品。	II	
474	14-01-05	全玻璃注射器	全玻璃注射器采用硅硼铝玻璃材料制成，由锥头、外套和芯子组成，可分为中头式和偏头式两种，每种按公称容量不同分为若干规格；装上注射针头，供人体进行皮下、肌肉、静脉注射药液或抽取液体等用。也可经清洗灭菌后可重复使用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 1001.1《玻璃注射器 第1部分：全玻璃注射器》。	II	
475	14-01-05	蓝芯全玻璃注射器	蓝芯全玻璃注射器采用硅硼铝玻璃材料制成，由锥头、外套和芯子（蓝色实心玻璃）组成，通常为中头式，按公称容量不同分为若干规格；装上注射针头，可供人体进行生化试验、皮下试验。注射疫苗、口腔麻醉用，也可供注射其他药液用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 1001.2《玻璃注射器 第2部分：蓝芯全玻璃注射器》。	II	
476	14-01-06	金属注射针	金属注射针通常用铜基镀铬（针座）和高等级不锈钢材料（针管）制成，一般由针座和针管构成，与注射器配套，供人体用于皮下、皮内、肌肉、口腔等部位注射药液、疫苗、麻醉剂或静脉输液、输血用，可重复使用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0282《注射针》。	II	
477	14-01-06	一次性使用无菌注射针	性能、结构、组成、用途等参考 GB 15811《一次性使用无菌注射针》可完全涵盖的产品，由针座、连接部、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。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	III	
478	14-01-06	一次性使用注射笔用针头	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。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	III	
479	14-01-08	穿刺器械	通常由穿刺针、穿刺器、保护套组成。	II	
480	14-01-08	金属胸腔穿刺针	金属胸腔穿刺针可用铜基镀铬（针座等）和高等级不锈钢材料（针管）制成，可由针座（有标准鲁尔接头）、三通、定位装置和有刻度针管构成，通常针管的公称外径为 1.2mm 或 1.6mm，针管长度可为 65mm—65mm 或更长；与注射器配套，供胸腔穿刺，建立通道，抽取胸腔积液等用，可重复使用。	II	
481	14-01-08	环甲膜穿刺针	环甲膜穿刺针可采用不锈钢等金属材料制成，由带止位结构的套管和匹配的锥形穿刺针组成，可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号及规格；供环甲膜穿刺，建立人工气道，缓解上呼吸道阻塞用。	II	
482	14-01-08	一次性使用腹腔穿刺针	组成仅限于由针管、针座、连接管组成腹腔穿刺针，用于对人体作腹腔穿刺用。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。	II	

483	14-01-08	穿刺针、穿刺器（用于腰椎、血管、脑室穿刺）	通常由穿刺针、穿刺器、保护套组成。用于对腰椎、血管、脑室进行穿刺，以采集人体样本、注射药物与气体等或作为其他器械进入体内的通道。豁免情况不包括使用了新材料、新作用机理、新功能的产品。	III	
484	14-01-08	金属腰椎穿刺针	金属腰椎穿刺针可用铜基镀铬（针座、衬芯座）和高等级不锈钢材料（针管、衬芯）制成，可由衬芯座、定位销、针座（有标准鲁尔接头）、衬芯、针管构成，通常针管的公称外径为0.4mm—1.6mm，针管长度为25mm—200mm，针管管壁可分为正常壁和薄壁两种；与注射器配套，供人体蛛网膜下腔阻滞（腰椎麻醉）穿刺，注射药液或抽取脑脊液用，可重复使用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 1148—2009 腰椎穿刺针。	III	
485	14-01-09	活检针	通常由针座、芯针、内针管、内外针定位鞘、外针管、保护套组成。针管一般采用不锈钢材料制成。	II	
486	14-01-09	一次性使用活检针	组成仅限于包括穿刺针和针芯的活检针，材料符合GB 18457的要求，通过直接进行人体组织器官穿刺以获取病理组织，不包括与内窥镜系统、负压吸引装置等配合使用或需超声、X线等影像设备引导下操作的活检针。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。	II	
487	14-01-09	活检针	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。	II	
488	14-01-09	同轴活检针	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。	II	
489	14-01	一次性使用生物蛋白胶配制器	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。	II	
490	14-02-01	输液泵	输液泵主要由控制系统、电机驱动单元、蠕动挤压机构、检测装置、报警装置、输入及显示装置、壳体及其支撑结构、软件组件组成，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；与输液器配套，不接触输注液体，供医院以可调节的方式为患者静脉输注药液等使用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 9706.27-2005 医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求。	II	
491	14-02-02	输液信息采集系统	输液信息采集系统由带有通讯接口和电源的移动支架、集成软件组成；为输液泵/注射泵供电，并通过通讯接口与指定型号的输液泵/注射泵进行数据通讯；采集输液泵/注射泵数据，通过有线/无线网络传输到中央工作站，并提示报警信息。	II	
492	14-02-03	输液辅助电子设备	通常与输液器配合使用，能使输液过程实现流量控制、加温、报警等功能的电子仪器。	II	
493	14-02-05	一次性使用避光输液器 带针/一次性使用避光输液器	性能、结构、组成、用途等参考GB 8368《一次性使用输液器重力输液式》、GB 18458.3《一次性使用避光输液器》、GB 18671《一次性使用静脉输液针》可完全涵盖的传统型一次性使用输液器，与输液	III	

			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。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。		
494	14-02-05	传统型一次性使用输液器	性能、结构、组成、用途等参考 GB 8368《一次性使用输液器重力输液式》可完全涵盖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。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	III	
495	14-02-05	传统型一次性使用输液器带针	性能、结构、组成、用途等参考 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》可完全涵盖的传统型一次性使用输液器，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。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	III	
496	14-02-05	一次性使用精密过滤输液器带针	性能、结构、组成、用途等参考 YY0286.1《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》可完全涵盖的传统型一次性使用输液器，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。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	III	
497	14-02-05	一次性使用吊瓶式和袋式输液器带针	性能、结构、组成、用途等参考 YY0286.8《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》可完全涵盖的传统型一次性使用输液器，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。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	III	
498	14-02-05	一次性使用滴定管式输液器带针	性能、结构、组成、用途等参考 YY0286.2《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》可完全涵盖的传统型一次性使用输液器，用于静脉输液。可带输液贴，瓶塞穿刺器可为双头或多头。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	III	
499	14-02-05	一次性使用流量设定微调式输液器带针	性能、结构、组成、用途等参考 YY0286.6《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，可带输液贴，瓶塞穿刺器可为双头或多头。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	III	
500	14-02-05	一次性使用压力输液器	性能、结构、组成、用途等参考 YY 0286.4《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，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。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	III	
501	14-02-06	一次性使用静脉输液针	性能、结构、组成、用途等参考 GB 18671《一次性使用静脉输液针》可完全涵盖的产品，一般由针管、针柄、软管、连接座和保护帽组成，与输液器、输血器配套使用，用于建立外周静脉通路。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	III	
502	14-02-06	一次性使用植入式给药装置专用针	性能、结构、组成、用途等参考 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。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	III	
503	14-02-07	一次性使用静脉留置针	性能、结构、组成、用途等参考 YY1282《一次性使用静脉留置针》可完全涵盖的产品。产品一般由	III	

			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。豁免情况不包括结合了非豁免组件（如正压接头）、新材料、新作用机理、新功能的产品。		
504	14-02-07	一次性使用胸腔穿刺针	组成仅限于由针管、针座、连接管组成胸腔穿刺针，用于对人体作胸腔穿刺用。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。	III	
505	14-02-08	一次性使用压力延长管	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。	III	
506	14-02-08 06-05-05	输液连接管路	通常由输液管路、外圆锥鲁尔接头和内圆锥鲁尔接头组成。一次性使用。通常由内、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或用于联接设备，提供药液的输注通路和/或用于有创血压监测。包括常压和压力下输注。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	III	
507	14-02-09	输液用连接件及附件	无针连接件：产品一般由接口、接头和管路（可选）组成。为非穿刺式的输液连接件，用于与血管内留置导管配合使用，通过它向血管内输注药液或抽取血液用。三通（阀）：一般由外壳、保护套、阀门、旋转手柄、标志塞、螺帽组成。本产品与输液器具连接使用，用于串接在输液系统上使其增加了一项或多项特定的功能，如液路开关、防回流、过滤等。肝素帽：性能、结构、组成、用途参考 YY 0581 输液用肝素帽完全涵盖的以穿刺为主要使用形式的产品，一般由外壳、胶帽组成，与外周套针导管等配合使用，通过穿刺可向血管内注入药液。连通板：产品一般由接头、连接主板、开关（阀门）、软管组成，作为连接通路，建立多通道，提供药液或造影剂注射使用。过滤器：通常由过滤膜、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，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《一次性使用输液器 重力输液式》；YY 0585.3《压力输液设备用一次性使用液路及附件 第3部分：过滤器》。以上产品的豁免情况不包括具有正压性能的非无针连接件，以及新材料、新作用机理、新功能的产品。	III	
508	14-02-12	药液用转移、配药器具	通常由瓶塞穿刺器、连接管路等组成，可带有过滤器件。当它与两个容器相连后可以实现不同药剂间的转移、溶药、配药或多联输液（多瓶输液）。产品以无菌形式提供。包括：一次性使用配药用注射器：可由护帽、配药针、外套、芯杆和活塞组成，可按公称容量不同分为若干规格，可配侧孔或斜面配药针，供抽取或配制药液用。一次性使用配药针：由针座、针管和护帽组成，可按型式不同分为侧孔和斜面等，与一次性使用配药用注射器配套，供抽取和配制药液用。药液转移器：转移器可以有一个外罩，也可以另接一个空气过滤器或药液过滤器；穿刺器可以是不锈钢，也可以是塑料制，其他组件可由聚氯乙烯等塑料制成。	II	
509	14-03-01	肠内营养泵	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。	II	

510	14-04-01	电子气压止血带	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。	II	
511	14-04-02	无源止血器	通常由压迫装置和固定装置组成。压迫装置可分为压迫垫、压迫气囊等，固定装置类型分为螺母、固定板、固定带、粘合贴等。无菌提供。	II	
512	14-04-03	无源止血带	通常分为捆扎型、卡扣型、松紧带粘贴型，加压压迫血管以达到止血目的。用于临床静脉抽血、静脉穿刺的止血扎结及事故现场、战场救治四肢出血时进行止血处理。或用于四肢外科手术驱赶四肢中血液。豁免情况不包括使用了新材料、新作用机理、新功能的产品。	II	
513	14-04-03	股动脉气动压迫装置	股动脉气动压迫装置由无菌气动压力圆顶拱架，装有压力表的充气管路，充气源，绑带等附件组成，可按设计、技术参数、辅助功能等不同分为若干种；供血管插管术后压迫股动脉或静脉止血或股动脉假性动脉瘤超声导引的压迫修复用。	II	
514	14-05-02	经鼻肠营养导管	通常为由聚氯乙烯或其他材料制成的管路和不能与静脉输液器的鲁尔外圆锥接头相连接的接头组成。可经鼻插入患者胃或十二指肠内，以通过它给入肠营养液或药液。无菌提供，一次性使用。用于经鼻向胃肠道引入营养液等。部分可实现冲洗等其他辅助功能。	II	
515	14-05-03	导尿管	一般采用高分子材料制成。部分头端固定有球囊。可将头端插入膀胱，并向体外导尿。部分管身上涂有润滑涂层（不含药物、银盐或抗菌成分涂层），浸湿后便于插入，减轻插管痛苦。无菌提供，一次性使用。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。14-05-03 项下所有 II 类产品	II	
516	14-05-04	直肠管（肛门管）	通常由导管和接头组成。一般采用医用聚氯乙烯塑料制成。导管头端分有孔和无孔两种，两侧有一个或多个侧孔。无菌提供。用于供肠道清洁（冲洗、排空或灌注）用或排气用。	II	
517	14-05-05	输尿管支架	通常为由硅橡胶、聚氨酯或其他聚合物制造的管状结构，单端或双端有环状弯曲。放置于肾脏与膀胱之间。通过对人体输尿管进行支撑和引流，用于治疗输尿管堵塞和狭窄。豁免情况不包括使用新型材料、新作用机理、新功能的产品。在体内滞留时间小于 30 天。	II	
518	14-05-05	输尿管支架	通常为由硅橡胶、聚氨酯或其他聚合物制造的管状结构，单端或双端有环状弯曲。放置于肾脏与膀胱之间。通过对人体输尿管进行支撑和引流，用于治疗输尿管堵塞和狭窄。豁免情况不包括使用新型材料、新作用机理、新功能的产品。在体内滞留时间大于等于 30 天。	III	
519	14-05-06	一次性使用胆道引流管	一次性使用胆道引流管可采用硅胶等适用材料制成，可由螺旋形引流端、管身和接头等组成；可按材质、设计及技术参数等不同分为若干型号及规格；产品以无菌形式提供；供内窥镜胆道结石手术或胆囊摘除术后胆汁引流用。	II	
520	14-05-06	一次性使用体表引流球/管	一次性使用体表引流球/管可采用硅橡胶、乳胶等适用材料制成，可设计成多种形状，管身有侧孔，可接负压球，可按材质、设计、管径、适用部位等不同分为若干型号及规格；以无菌形式提供；供体表创伤或切口引流用。	II	
521	14-05-06	一次性使用输尿管引流管	一次性使用输尿管引流管可采用聚氨酯等适用材料制成，通常为直型，管身有侧孔；可按管径、长度等不同分为若干规格，以无菌形式提供；供输尿管支撑、引流用。	II	
522	14-05-06	输尿管扩张球囊导管	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，	II	

			或在输尿管镜检查或结石操作之前进行输尿管扩张。		
523	14-05-06	鼻胰/胆引流管	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。	II	
524	14-05-06	一次性使用胸腔引流管	产品以医用硅橡胶等为原材料，用于胸腔积液的引流。原材料符合 YY0334 硅橡胶外科植入物通用要求的要求。豁免情况不包括使用新型材料、新作用机理、新功能的产品。	II	
525	14-05-06	一次性使用腹腔引流管	产品以医用硅橡胶等为原材料，用于腹腔积液的引流。原材料符合 YY0334 硅橡胶外科植入物通用要求的要求。豁免情况不包括使用新型材料、新作用机理、新功能的产品。	II	
526	14-05-06	泪道管/泪道引流管	通常由硅胶管、硅胶矛、扩张器和穿孔塞组成，泪道管采用硅橡胶材料制成，配备专用手术牵引钩或导丝等附件。用于泪道阻塞探通术后、泪囊炎鼻腔泪囊吻合术后、泪小管断裂吻合术后的泪道支撑与植入治疗。与已获准境内注册产品具有等同性。产品组成材料成熟，新型结构设计、新型作用机理、器械组合产品除外。	III	
527	14-05-07	鼻窦球囊导管	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。	II	
528	14-05-09	测压导管	通常由导管、导管座等组成，常在导引器械的配合下使导管插入体内的某个部位，供测量生理压力。无菌提供，一次性使用 用于测量靶向部位（非血管组织）生理压力。	II	
529	14-06-01	颅脑外引流收集装置	通常至少由体外引流管路、滴瓶和收集容器三部分组成。用于脑脊液脑室穿刺外引流，收集装置还应有颅内压刻度尺。（脑室外引流以外的颅脑穿刺外引流收集装置可不包括颅内压刻度尺，可根据实际需要选配。）无菌提供，一次性使用。如能测量颅内压应提供颅内压测量准确性的临床验证资料。豁免情况不包括插入病人脑室的装置，和向脑室给药的装置。。	II	
530	14-06-03	负压引流器及组件	通常由器身、弹簧、调节器组、连接接头、连接管、止流夹、护帽、引流袋、负压泵或手动负压源（负压球）组成。无菌提供。不包括插入体内的引流导管。用于临床负压引流时，与插入体内的引流导管相连接，起到充当负压传导介质和/或引导、收集引流液的作用。	II	
531	14-06-03	一次性使用负压引流器	通常由器身、弹簧、调节器组、连接接头、连接管、止流夹、护帽、引流袋、负压泵或手动负压源（负压球）组成。无菌提供。不包括插入体内的引流导管。用于临床负压引流时，与插入体内的引流导管相连接，起到充当负压传导介质和/或引导、收集引流液的作用。	II	
532	14-06-08	医用负压吸引器	医用负压吸引器主要由负压系统、压力显示、主控电路、储液容器组成，通常不包括吸引管，可负压产生原理、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；供医院和家庭为病人作吸痰等普通负压吸引用，不适用于流产吸引用，不包括以负压或压力源为动力的吸引设备。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0636.1-2008 医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备安全要求。	II	
533	14-06-09	医用人工驱动吸引器械	通常由负压指示器、过滤器、收集容器和防溢流装置组成。包括脚踏、手动或两者并用，利用负压抽出人体中的气体、液体和/或固体。可在医疗场所、家庭、野外或运输途中使用。可吸取人体呼吸道中的分泌物；胃中、胸腔中的气体、液体；体表创面、伤口的渗出液；羊水；手术中、手术后的血水（冲洗液）、渗出液、废液等。不包括仅用于妇科流产、口腔科吸引、眼科吸引或内窥镜手术的吸引器械。	II	

			豁免情况不包括使用了新材料、新作用机理、新功能的产品。		
534	14-06-10	医用中心吸引系统	医用中心吸引系统用于医用气体管路系统，可由真空泵、真空罐、管路、接头和电控箱组成；通过真空泵抽吸，使系统各管路产生医用负压。	II	
535	14-06-10	医用气体管道系统—真空系统	医用气体管道系统—真空系统通常包含一个中心真空负压站、一套监测和报警系统和具有若干终端的管道分配系统组成，系统具有负压越限声、光报警等功能；供医疗机构集中真空负压吸引用。主要产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0801-2010 医用气体管道系统终端，YY/T 0799-2010 医用气体低压软管组件，YY/T 0186 医用中心吸引系统通用技术条件。	II	
536	14-06-11	体外引流、吸引管	通常由软管和连接件组成。能在引流导管与引流装置之间连接，使之组成密闭的引流系统。不直接接触人体。无菌提供，一次性使用。与适宜设备配套后，用于手术中、手术后的血水、废液等引流、吸引使用。	II	
537	14-06-12	无菌引流袋（容器）、无菌集尿袋（容器）	通常为袋式的收集容器。通过体外管路和引流导管连接，形成密闭的引流系统。无菌提供，一次性使用。	II	
538	14-06-12	无菌引流袋/尿袋	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。通过体外管路和引流导管连接，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。	II	
539	14-06-12	引流袋（容器）/收集袋（容器）、粪便管理器械	通常为袋式的收集容器。通过体外管路和引流导管连接，形成密闭的引流系统。无菌提供，一次性使用。用于医院临床科室及手术中或手术后患者一次性引流体液（血液、胃液等）、分泌物（痰液、冲洗液等）以及人体排泄物的收集。	II	
540	14-06-13	无菌球囊扩充压力泵	通常由推注系统、压力表、连接管路等组成。无菌提供。	II	
541	14-07-01	无菌冲洗器	根据不同的预期用途有不同的结构。使用前装入冲洗液，或与相关的冲洗设备或器具连接成冲洗系统，可向患者冲洗部位进行冲洗。无菌提供。	II	
542	14-07-01	电动洗胃机	电动洗胃机主要由压力泵、控制单元、冲吸转换装置、过滤瓶、软管、冲洗液和污水容器等组成，可按压力泵、控制方式、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号。供医疗单位作抢救服毒、食物中毒及手术前洗胃用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 1105-2008 电动洗胃机。	II	
543	14-07-01	鼻腔冲洗器	鼻腔冲洗器采用塑料制成，由瓶体、瓶盖和出水管（可带流量控制阀）组成，不包括冲洗液；可按材质、设计、技术参数（如容量）等不同分为若干型号及规格；可以无菌形式提供；供鼻腔冲洗用。	II	
544	14-07-01	冲洗升温套件	用于手术室内冲洗液的加热。	II	
545	14-07-02	无菌灌肠器	通常由软袋、夹子、接管、接头等部分组成，一般采用玻璃、高分子等材料制成。软袋供装入灌肠液，接头可与直肠导管连接。不含内容物。无菌提供。	II	
546	14-07-03	无菌给药器	通常由吸嘴、腔体和吸入器接口组成。采用高分子和金属材料制成。也可包括气雾剂药物吸入给药的装置。不含药物。	II	
547	14-09-01	外科织造布类敷料	对应《医疗器械分类目录》中 14-09-01 中的 II 类产品（除止血纱布）。产品性能指标符合相关标准（含修改单）中的适用部分。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	II	

			口愈合、减轻疼痛、抗菌、防感染、抗病毒、止血、溶解坏死组织、减少疤痕、防粘连、作为人工皮/皮肤替代物等作用的产品；(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,如新材料、新作用机理、新功能的产品。		
548	14-09-01	可显影纱布	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。	II	
549	14-09-02	外科非织造布类敷料	对应《医疗器械分类目录》中 14-09-02 中的 II 类产品。通常为由非织造敷布经过加工制成的敷料, 供临床护创、吸湿用。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、防感染、抗病毒、止血、溶解坏死组织、减少疤痕、防粘连、作为人工皮/皮肤替代物等作用的产品; (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,如新材料、新作用机理、新功能的产品。	II	
550	14-10-01	创面敷贴	对应《医疗器械分类目录》中 14-10-01 中举例的创面敷贴。通常由涂胶基材、吸收性敷垫和可剥离的保护层组成。其中吸收性敷垫一般采用棉纤维、无纺布等可吸收渗出液的材料制成。吸收性敷垫可单独使用, 用绷带或胶带等进行固定。所含成分不可被人体吸收。无菌提供, 一次性使用。用于体表非慢性创面的护理, 也可用于对穿刺器械(如导管)的穿刺部位的护理并固定穿刺器械。新型结构设计、新型作用机理、新预期用途、含活性成分等除外。	II	
551	14-10-01	一次性使用无菌敷贴	一次性使用无菌敷贴由涂有医用压敏胶的聚氨酯/聚乙烯复合膜或无纺布制成, 可有纱布、木质棉、活性炭纤维、水胶体的敷芯, 不含药; 可按材质、层次、形状、尺寸等不同分为若干型号、规格; 产品以无菌形式提供; 供手术、外伤创面或留置动、静脉导管贴敷用; 也可用于婴儿脐带创面保护。	II	
552	14-10-01	创面敷贴(不可吸收外科敷料)	对应《医疗器械分类目录》中 14-10-01 中的 II 类产品。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、防感染、抗病毒、止血、溶解坏死组织、减少疤痕、防粘连、作为人工皮/皮肤替代物等作用的产品; (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,如新材料、新作用机理、新功能的产品。	II	
553	14-10-01	固定贴	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。	II	
554	14-10-01	伤口敷贴	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。	II	
555	14-10-02	创口贴	对应《医疗器械分类目录》中 14-10-02 中的 II 类产品。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、防感染、抗病毒、止血、溶解坏死组织、减少疤痕、防粘连、作为人工皮/皮肤替代物等作用的产品; (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,如新材料、新作用机理、新功能的产品。	II	
556	14-10-05	水胶体敷料	对应《医疗器械分类目录》中 14-10-05 中举例的 II 类水胶体敷料、水胶体敷贴、水胶体贴。豁免情况	II	

			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、防感染、抗病毒、止血、溶解坏死组织、减少疤痕、防粘连、作为人工皮/皮肤替代物等作用的产品；（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,如新材料、新作用机理、新功能的产品。		
557	14-10-05	水胶体敷料	对应《医疗器械分类目录》中 14-10-05 中举例Ⅲ类水胶体敷料或水胶体敷贴。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、防感染、抗病毒、止血、溶解坏死组织、减少疤痕、防粘连、作为人工皮/皮肤替代物等作用的产品；（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,如新材料、新作用机理、新功能的产品。	Ⅲ	
558	14-10-06	藻酸盐敷料	由藻酸盐纤维组成，预期用途仅限于覆盖体表非慢性创面、吸收创面渗液的Ⅱ类藻酸盐敷料。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、防感染、抗病毒、止血、溶解坏死组织、减少疤痕、防粘连、作为人工皮/皮肤替代物等作用的产品；（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,如新材料、新作用机理、新功能的产品。	Ⅱ	
559	14-10-06	亲水性纤维敷料	主要由羧甲基纤维素钠或乙基磺酸盐纤维素组成，预期用途限于覆盖体表非慢性创面、吸收渗液的Ⅱ类亲水性纤维敷料。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、防感染、抗病毒、止血、溶解坏死组织、减少疤痕、防粘连、作为人工皮/皮肤替代物等作用的产品；（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,如新材料、新作用机理、新功能的产品。	Ⅱ	
560	14-10-06	藻酸盐敷料	由藻酸盐纤维组成，预期用途仅限于覆盖创面、吸收创面渗液的Ⅲ类藻酸盐敷料和藻酸盐填充条。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、防感染、抗病毒、止血、溶解坏死组织、减少疤痕、防粘连、作为人工皮/皮肤替代物等作用的产品；（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,如新材料、新作用机理、新功能的产品。	Ⅲ	
561	14-10-06	亲水性纤维敷料	主要由羧甲基纤维素钠或乙基磺酸盐纤维素组成，预期用途限于覆盖创面、吸收渗液的Ⅲ类亲水性纤维敷料。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、防感染、抗病毒、止血、溶解坏死组织、减少疤痕、防粘连、作为人工皮/皮肤替代物等作用的产品；（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,如新材料、新作用机理、新功能的产品。	Ⅲ	
562	14-10-07	聚氨酯泡沫敷料	主要由聚氨酯泡沫组成，预期用途仅限于覆盖体表非慢性创面、吸收创面渗液的Ⅱ类聚氨酯泡沫敷料。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、	Ⅱ	

			抗菌、防感染、抗病毒、止血、溶解坏死组织、减少疤痕、防粘连、作为人工皮/皮肤替代物等作用的产品；(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,如新材料、新作用机理、新功能的产品。		
563	14-10-07	聚氨酯泡沫敷料	主要由聚氨酯泡沫组成,预期用途仅限于覆盖创面、吸收创面渗液的Ⅲ类聚氨酯泡沫敷料。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、防感染、抗病毒、止血、溶解坏死组织、减少疤痕、防粘连、作为人工皮/皮肤替代物等作用的产品;(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,如新材料、新作用机理、新功能的产品。	Ⅲ	
564	14-10-09	凡士林/石蜡纱布(油纱)	由医用脱脂纱布、凡士林、石蜡油制成,预期用途仅限于创面引流、覆盖、填塞的凡士林/石蜡纱布或纱布条。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、防感染、抗病毒、止血、溶解坏死组织、减少疤痕、防粘连、作为人工皮/皮肤替代物等作用的产品;(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,如新材料、新作用机理、新功能的产品。	Ⅲ	
565	14-10-09	水胶体油纱	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、防感染、抗病毒、止血、溶解坏死组织、减少疤痕、防粘连、作为人工皮/皮肤替代物等作用的产品;(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,如新材料、新作用机理、新功能的产品。	Ⅲ	
566	14-11-01	急救止血绷带、带敷贴绷带	对应《医疗器械分类目录》中14-11-01中举例的Ⅱ类绷带。通常为纺织加工而成的卷状、管状、三角形的材料。部分具有弹力或自粘等特性。用于体表非慢性创面的护理,或用于对创面敷料或肢体提供束缚力,以起到包扎、固定作用。新型结构设计、新型作用机理、新预期用途、含活性成分等除外。	Ⅱ	
567	14-12	造口袋(含底盘)	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。以无菌形式提供,一次性使用。用于处理造口排泄物。	Ⅱ	
568	14-13-01	一次性使用无菌手术单	一次性使用无菌手术单一般由具有一定防护特性的无纺布或覆膜无纺布复合材料制成,以无菌形式提供,供覆盖在患者身体表面,降低患者皮肤等非手术部位感染源向手术部位移行,防止病人术后创面感染,也可因设计而具有收集手术污物等功能。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分,如:YY/T 0506 病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服。	Ⅱ	
569	14-13-01	手术洞巾	手术洞巾可用具有一定防护特性的无纺布或覆膜无纺布复合材料制成,可按设计型式和尺寸不同分为若干型号和规格,通常以无菌形式提供,供覆盖在患者手术皮肤创面周围,降低患者手术创口面皮肤的感染源向手术创面部位移行,防止病人术后创面感染。	Ⅱ	
570	14-13-02	一次性使用无菌手术膜	一次性使用无菌手术膜一般由天然胶乳(可不涂医用压敏胶)或聚氨酯、聚乙烯基材上涂敷低致敏性	Ⅱ	

			压敏胶，上置离型纸制成，以无菌形式提供；供简化术前护皮操作，预防接触性和移行性手术创面感染。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0852 一次性使用无菌手术膜。		
571	14-13-03	一次性使用灭菌外科手套	一次性使用灭菌外科手套采用天然橡胶胶乳或合成橡胶等材料制成，以无菌形式提供，供临床外科操作时防护使用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 7543 一次性使用灭菌橡胶外科手套。	II	
572	14-13-04	医用口罩	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。豁免情况不包括具有抗病毒等新功能的产品。	II	
573	14-13-04	一次性使用医用外科口罩	一次性使用医用外科口罩通常用无纺布或无纺布复合材料制成，可为三层结构，有可塑性鼻夹，口罩带可为弹性或非弹性，具有较小的气流阻力、具有合成血液阻隔、过滤颗粒物和细菌、阻燃等特性；以无菌形式提供，供临床医务人员在有创操作过程中佩带，覆盖住使用者的口、鼻及下颌，为防止病原体微生物、体液、颗粒物等的直接透过提供物理屏障。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0469 医用外科口罩。豁免情况不包括具有抗病毒等新功能的产品。	II	
574	14-13-05	可重复使用手术衣	通常为基材和阻水层组成的手术室服装。基材一般由非织造布或纺织布制造，阻水层为阻水性的材料。非无菌提供可重复使用。手术衣按关键区域的屏障能力分为标准型和高性能型两种。	II	
575	14-13-05	一次性使用手术衣帽	一次性使用手术衣帽一般由具有一定防护特性的无纺布或覆膜无纺布复合材料制成；其中手术衣可由衣领、衣身、衣袖组成，也可由上衣、裤子组成，袖口、脚踝口为弹性收口，腰部收口可采用弹性收口、拉绳收口或搭扣；前襟、肘部等可设计成加强防护，以无菌形式提供，供手术人员穿着，降低感染源向病人手术创面传播以防止术后创面感染；具有阻止液体透过的手术衣，也可减小血液或体液中携带的感染源向手术人员传播的风险。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0506 病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服。	II	
576	14-13	一次性使用无菌洁净服	一次性使用无菌洁净服一般由具有一定防护特性的无纺布或覆膜无纺布复合材料制成，可由衣领、衣身、衣袖组成，也可由上衣、裤子组成，袖口、脚踝口为弹性收口，腰部收口可采用弹性收口、拉绳收口或搭扣；可分为褂式、连体式、分体式等；无菌提供，供进入手术洁净区人员穿着以降低因人员携带感染源造成的洁净区空气微生物污染，防止病人术后创面感染。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0506 病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服。	II	
577	14-14-01	医用防护口罩	医用防护口罩用具有较小的气流阻力、合成血液阻隔、特定强度、过滤效率、表面抗湿性及阻燃性能的适宜材料制成，为自吸式，由口罩体（含鼻夹）和口罩带组成，可按过滤效率不同分为3级，供医疗工作环境下，过滤空气中的颗粒物、阻隔飞沫、血液、体液、分泌物等用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 19083 医用防护口罩技术要求。豁免情况不包括具有抗病毒等新功能的产品。	II	
578	14-14-02	医用一次性防护服	医用一次性防护服用具有特定液体阻隔功能、特定强度、过滤效率、阻燃性能、抗静电和静电衰减功能的适宜材料制成，由连帽上衣、裤子组成，袖口、脚踝口为弹性收口，帽子面部收口及腰部收口可采用弹性收口、拉绳收口或搭扣；可分为连身式或分体式两类，供临床医务人员在工作时接触到的具有潜在感染性的患者血液、体液、分泌物等提供阻隔、防护用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 19082 医用一次性防护服技术要求。	II	

579	14-14-04	无菌医用检查手套、无菌医用橡胶手套、	通常采用聚氯乙烯、橡胶或不锈钢等材料制造。有足够的强度和阻隔性能。无菌提供，一次性使用。	II	
580	14-15-01	婴儿光疗防护眼罩	婴儿光疗防护眼罩可由眼罩和眼罩固定两部分组成；眼罩可由优质无纺布/蓝黑物理复合布等制成，固定部分可用弹力带或柔软魔术贴等材料制成；供婴儿蓝光照射治疗时的眼部防护用。	II	
581	14-15-02	眼贴	对应《医疗器械分类目录》中 14-15-02 中的 II 类产品。可由基层（无纺布等）、医用聚乙烯醇水凝胶和离型纸组成；可按形状、尺寸等不同分为若干型号和规格；贴敷于全麻或深度昏迷病人的眼外部，通过提供相对密闭的潮湿环境，预防暴露性角膜炎。豁免情况不包括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。	II	
582	14-15-04	海水鼻腔喷雾器	通常由喷雾器和喷雾液构成。喷雾液由纯净水和海水组成。用于急慢性鼻炎、过敏性鼻炎、鼻息肉、鼻窦炎等鼻腔疾病患者的鼻腔清洗，也用于鼻炎手术后及化疗后的鼻腔清洗。	II	
583	14-16-05	鼻贴（不含药）	鼻贴（不含药）将具有弹性的塑料片通过强力胶和基布固定在鼻梁部位，供扩张鼻孔，缓解鼻塞用。	II	
584	14-16-09	医用无菌液体石蜡无纺布/医用石蜡棉球	医用无菌液体石蜡无纺布由非织造布/棉球和液状石蜡制成，可按配方、材质、尺寸等不同分为若干型号及规格，可以无菌形式提供；供患者检查部位表面及器械表面润滑用。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、防感染、抗病毒、止血、溶解坏死组织、减少疤痕、防粘连、作为人工皮/皮肤替代物等作用的产品；（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，如新材料、新作用机理、新功能的产品。	II	
585	14-16-10	消毒用棉棒/球/片	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。	II	
586	14	医用口罩（非外科用）	医用口罩（非外科用）通常用无纺布或无纺布复合材料制成，可为二层或三层结构，可有可塑性鼻夹，口罩带可为弹性或非弹性，具有过滤颗粒物和细菌等特性，以无菌形式提供，供临床各类人员在非有创操作过程中佩带，覆盖住使用者的口、鼻及下颌，为防止病原体微生物、颗粒物等的直接透过提供一定的物理屏障。豁免情况不包括具有抗病毒等新功能的产品。	II	
587	14	自锁注射器	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、造影手术或放射性手术前检查球囊或抽吸用。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	III	
588	15-01-01	电动手术台	电动手术台主要由台面、台座、电气控制系统、配套件等部分组成，按驱动方式、技术参数、辅助功能、配套件等不同分为若干型号及规格，可分别适用于头、颈、胸、腹腔、会阴、四肢等外科、妇科、泌尿科、五官科、骨科等手术承载患者，提供合适的手术体位用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 1106—2008 电动手术台，YY 0570-2005 医用电气设备 第 2 部分：手术台安全专用要求。	II	
589	15-01-01	电动液压手术台	电动液压手术台主要由台面、台座、电动液压控制系统（通常台面升降由液压控制）、配套件等部分组成，按驱动方式/部位、技术参数、辅助功能、配套件等不同分为若干型号及规格，可分别适用于头、颈、胸、腹腔、会阴、四肢等外科、妇科、泌尿科、五官科、骨科等手术承载患者，提供合适的手术体位用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 1106—2008 电动手术台，YY 0570-2005 医用电气设备 第 2 部分：手术台安全专用要求。	II	

590	15-01-02	手动手术台（液压）	通常由床体（包括支撑部分、传动部分和控制部分）和配件组成。支撑部分包括台面、背板、臀板、板等，可调节。升降形式为液压升降式，体位调整均为人力操纵。	II	
591	15-01-02	液压手术台	液压手术台主要由台面、台座、液压控制系统、配套件等部分组成，按驱动部位、技术参数、辅助功能、配套件等不同分为若干型号及规格，可分别适用于头、颈、胸、腹腔、会阴、四肢等外科、妇科、泌尿科、五官科、骨科等手术承载患者，提供合适的手术体位用。	II	
592	15-02-01	电动诊疗台及诊疗椅	诊疗（查）台通常由床架、床面、枕头等组成。诊疗（查）椅通常由基座、背板、坐椅和搁脚架组成。有源产品。	II	
593	15-02-01	电动检查椅	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。	II	
594	15-03-01	电动病床	电动病床为网电源或内部电源或组合式电驱动式设备，可由床面部分（如背板、坐板、腿板、脚板）、床架部分（前后床头板、左右护栏等）、下床架部分（升降机构、中控机构、脚轮等）、电控部分（升降电机、背板电机、腿板电机、控制器、手控板）、输液架等附件组成，按功能配置等不同分为若干型号，供临床各类病房承载和护理患者用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0571-2005 医用电气设备 第2部分:医院电动床安全专用要求。	II	
595	15-05-02	电动推车、担架等器械	通常由床面（推车面板、担架面）、支撑架组成。可附加输液架、护栏、定向轮踏板、脚轮、刹车、手摇机构等。为单车或双车。有源产品。	II	
596	15-05-02	转运床	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。	II	
597	15-05-02	电动担架车	该产品通常由床面（推车面板、担架面）、支撑架组成。可附加输液架、护栏、定向轮踏板、脚轮、刹车、手摇机构等。为单车或双车。有源产品。用于医疗机构运送、移动患者用。	II	
598	15-06-01	电动防压疮（褥疮）垫	通常由充气床垫、气道（连接管）、充气泵等组成。防压疮（褥疮）气垫由若干个气室组成。气垫由气泵充气后，气室维持一定气压，所形成的软性垫，可增加患者身体与垫接触面积，降低身体局部压力。	II	
599	15-06-01	医用防褥疮气垫	医用防褥疮气垫主要由气囊、电动充气泵、控制器、按摩电机、床罩组成；可按材质、设计、技术参数、充气模式等不同分为若干型号；供卧床患者褥疮防治用。	II	
600	15	耳鼻喉检查治疗台	耳鼻喉科检查治疗台通常由操作检查治疗台、主机和附件（喷枪、吸枪、吹枪、除雾、射灯及支架、托盘、棉球缸、监视器、冷光源、CCD 摄像机、紫外线消毒灯、观片灯等），可按结构组成、功能与技术参数等不同分为若干型号及规格；可与耳鼻喉内窥镜配套，供耳鼻喉科作检查、诊断、治疗等用。	II	
601	16-01-01	一次性使用眼科手术用刀	一次性使用眼科手术用刀由刀柄（聚碳酸酯）与刀片（不锈钢）组成，可按材质、设计、技术参数、预期用途等不同分为若干型号与规格；以无菌形式提供；供显微眼科手术用。	II	
602	16-02-01	一次性使用眼科穿刺系统	一次性使用眼科穿刺系统可包括穿刺刀、穿刺套管、手柄、保护帽、自闭阀及灌注管头端，可分别用不锈钢、聚碳酸酯、聚丙烯、硅树脂等材料制成；可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号及规格；产品以无菌形式提供；供玻璃体切割术等眼科手术中，在巩膜平坦部建立器械通道用。	II	
603	16-03-01	检影镜	检影镜通常由折光镜、中心通光反射镜的投射系统、观察系统和电源组成，可分为带状光（矩形截面	II	

			光束, 焦距和方位可调) 检影镜和点状光检影镜 (近圆截面光束, 像焦点可调) 两类, 每类按电源、技术参数、辅助功能等不同分为若干型号; 供眼屈光不正客观评估和视网膜反射交叉越过瞳孔时的位移观察用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分, 如: YY 0718-2009 眼科仪器 检影镜。		
604	16-03-01	验光镜片	验光镜片主要由正、负球镜验光镜片, 正、负柱镜验光镜片, 棱镜验光镜片, 辅助验光镜片 (马式杆片、裂隙片、针孔片、黑片、磨砂片、平光片、十字片、红色滤光片、绿色滤光片、偏振片、交叉柱镜片、翻转镜等组合而成, 按验光镜片的数量、种类不同可分为若干型号或种类, 可附验光镜架, 供检查人眼的屈光状态 (远视、近视、老视、散光) 和斜视及眼科其他方面的疾病用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分, 如: GB 17342-2009 眼科仪器 验光镜片。	II	
605	16-03-01	验光仪	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。	II	
606	16-03-01	验光头	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》	II	
607	16-03-01	液晶视力表	液晶视力表主要由液晶显示器、主机和电源线组成。由显示器显示的视力表或卡。用于视力测定。	II	
608	16-03-02	视野计	视野计主要由背景屏、刺激点显示装置、颌托、额托、瞳孔监测装置、反应装置、非独立升降台、控制电路/计算机主机等组成, 可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号; 用于对视路疾病的判断和诊断, 如青光眼、眼底病等。视野随诊还能用以判断某些疾病的发展状况, 用于指导治疗。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分, 如: YY 0676-2008 眼科仪器 视野计。	II	
609	16-03-02	手动角膜曲率计	手动角膜曲率计为手动估读式, 由曲率计部件、运动底座、仪器台、电箱、头架五部分组成, 可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号; 供检查角膜的曲率及散光轴位测量用。	II	
610	16-03-02	角膜曲率计	角膜曲率计由主机(光学系统、观察系统和控制系统)、可移动工作台和头托构成; 可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号; 供测量患者角膜和角膜接触镜的中心曲率和子午方向用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分。如: YY 0579-2005 角膜曲率计。	II	
611	16-03-02	眼电生理设备	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。	II	
612	16-04-03	眼科专用超声脉冲回波设备	包括眼科 A 超、B 超和 A/B 超由主机和探头组成, 其探头标称频率一般在 10MHz 以上, 利用超声脉冲回波原理, 完成眼科诊断信息采集、显示、测量。专用于眼科的超声诊断设备, 可实现眼球及眼眶的超声成像、角膜厚度测量、眼轴长度测量等功能。不包括眼科高频超声诊断仪 (通常称为超声生物显微镜 UBM)	III	
613	16-04-05	眼底照相机	眼底照相机主要由大物镜系统、照明系统、图像系统、显示系统、控制器组成, 也可包括计算机及数据管理专用软件, 可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号; 适用于在无需散瞳的情况下, 对患者眼底进行观察、拍摄, 获取视网膜图像用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分, 如: YY 0634-2008 眼科仪器 眼底照相机。	II	
614	16-04-07	裂隙灯显微镜	裂隙灯显微镜是一种眼科双目 (也可为三目) 显微镜, 仪器把一个高亮的窄缝投射到眼睛里, 用可移动的显微镜从侧面观察其反射光, 从而对反射表面进行观察和/或测量。典型结构由显微镜和能产生裂隙 (窄缝) 的旋转照明系统组成, 可以是手持式的, 也可是台式, 显微镜可以是连续变倍或非连续	II	

			变倍；若配备照相机和计算机，也可用软件管理图像，可因设计与技术参数的不同分为若干型号；供检查眼前节及其他眼内部病变用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0065-2007眼科仪器裂隙灯显微镜。		
615	16-04-08	直接检眼镜	直接检眼镜由照明系统和观察系统（由透视镜和光阑组组成），产生正向或不翻转的图像，使检查者可以清晰观察视网膜细节和其他结构/介质（角膜、房水、晶状体及玻璃体），多为手持式，电池供电（也可由网电源供电），典型结构由一个安装在内部的光源、一面反光镜和一个拨盘组成，光源方向可由检查者进行改变，通过瞳孔照亮眼球内部，反光镜中间有一个圆孔，检查者可通过其进行观察，拨盘上有补偿透镜和辅助镜片，检查时可进行选择，用于检查眼底病变、屈光介质的异常及视网膜的定位等。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 1080-2009 眼科仪器 直接检眼镜。	II	
616	16-04-09	间接检眼镜	间接检眼镜由一个聚光镜（手持式或整体式）来产生一个可被目视观察的中间实像，通常由一个用于照亮眼球内部的主光源、一个镜片及滤片系统，以及一个用于减少反光的照明光束组成，可分为手持式或头带式，可以是内部电源供电，也可由网电源供电；供眼内介质及眼底检查用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY0633-2008 眼科仪器 间接检眼镜。	II	
617	16-04-12	角膜地形图仪	角膜地形图仪由数据采集单元，数据校正/处理单元及附件组成，可包括计算机及专用软件，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；通过非接触方式测量人眼角膜表面形状，获得角膜曲率及屈光力等参数用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0787-2010眼科仪器 角膜地形图仪。	II	
618	16-04-17	压陷式眼压计	压陷式眼压计通常由固定砝码、压针、锤弓和指针组成；可按型式（手持或台式）等不同分为不同型号；通过仪器手动向眼睛施加了一个外力，通过压针测量出眼角膜内陷的程度，并通过换算间接测量眼内压力。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 1036-2004 压陷式眼压计。	II	
619	16-04-17	压平眼压计	压平眼压计为光学压平式，由压重控制箱、双像棱镜、测量臂、测量旋钮、安装组件和校准组件组成，可按与裂隙灯显微镜的连接方式等不同分为若干型号；供人眼内压测量用。	II	
620	16-04-17	回弹式眼压计	回弹式眼压计由探针、测量系统、显示系统组成，可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；供人眼内压测量用。	II	
621	16-04-17	非接触式眼压计	非接触式眼压计由显示系统、喷气、测量光路系统及三维运动系统组成，可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；供人眼内压测量用。	II	
622	16-04-21	泪液分泌检测滤纸	泪液分泌检测滤纸由带有荧光素钠标示线的滤纸裁切而成，供临床用于各种泪液分泌障碍的检测	II	
623	16-05-05	眼科手术显微镜	该产品一般由光学系统、控制系统、照明系统、支架系统构成,不包括具有特殊功能的选配件或部件,临床用于为眼科手术提供放大和照明。	II	
624	16-05-06	玻切头	通常由玻切刀头、接头、导管和柄部等组成，一般采用不锈钢材料制成。与气动设备配合使用，用于眼科手术时切除玻璃体。与已获准境内注册产品具有等同性，产品组成材料成熟。新型结构设计、新型作用机理、药械组合产品除外。	III	
625	16-05-06	一次性使用眼内激光光纤	由激光器接头、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。	III	
626	16-06-01	软性接触镜	日戴、单焦设计，矫正近视或远视。与已获准境内注册产品具有等同性，产品配方成熟。新型结构设	III	

			计、新型作用机理、药械组合产品除外。		
627	16-06-01	硬性接触镜	日戴、单焦设计，矫正近视或远视。与已获准境内注册产品具有等同性，产品配方成熟。新型结构设计、新型作用机理、药械组合产品、角膜塑形用硬性透气接触镜除外。	III	
628	16-06-02	接触镜无菌生理盐水护理液	含量 0.9%氯化钠的水溶液，用于软性或/和硬性接触镜的冲洗、储存，及片剂类护理产品的溶解稀释等。与已获准境内注册产品具有等同性。	III	
629	16-07-06	义眼台	植入体内的球状或椭球状物。由羟基磷灰石材料制成。药械组合产品除外。适用于眼球、眶壁缺失、摘除或萎缩后的填充，眼眶内支撑。产品与已获准境内注册产品具有等同性。新型结构设计、新型作用机理、药械组合产品除外。	III	
630	16-07-14	义眼片	一般采用聚甲基丙烯酸甲酯材料制成。用于人眼眼球摘除或眼内容物剔除、眼球萎缩或植入义眼台后，起填充和支撑作用。可随时摘除。与已获准境内注册产品具有等同性。产品组成材料成熟，新型结构设计、新型作用机理、药械组合产品除外。	II	
631	16-07-15	一次性使用折叠式人工晶状体推注器	一次性使用折叠式人工晶状体推注器可采用聚丙烯等适用材料制成，可由推进器、植入器两部分组成；可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号；以无菌形式提供；供人工晶状体植入术中推注折叠式人工晶状体用。	II	
632	16	眼科器械	16 子目录下 II 类无源产品均免于进行临床试验。产品与已获准境内注册产品具有等同性，产品组成材料成熟。新型结构设计、新型作用机理、药械组合产品除外。	II	
633	16	无源眼科手术用器械	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。	II	
634	17-02-02	一次性使用无菌口镜	通常由柄、带有连接杆或不带有连接杆的镜子组成。镜面一般采用不锈钢或玻璃制成。无菌提供，一次性使用。	II	
635	17-03-01	牙科综合治疗机	电驱动设备，供口腔诊断、治疗、手术用。可由牙科治疗机、牙科病人椅组成，牙科治疗机可由三用喷枪、观片灯、器械盘、吸唾组件、强吸组件、医用脚踏开关、地箱、净水系统等组成。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 1043.1 牙科治疗机、YY/T 0058 牙科病人椅等。	II	
636	17-03-02	牙科病人椅	用于支撑患者保持坐姿，以便进行牙科检查、治疗和/或监测外科手术过程。高度通常可调，以使医护人员可站立操作。通常包括头枕和扶手，可躺式椅背可从垂直位置倾斜到水平位置，可具有旋转功能；牙科检查和/或治疗（如灯、冲洗装置）器械可作为手术椅的组件固定，也可以独立式壁式或悬吊式安装装置单独安放，上述装置可为电驱动设备。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0058 牙科病人椅。	II	
637	17-03-03	超声洁牙机	超声洁牙机将超声能量通过手柄尖端作用于牙齿，去除牙齿上的结石沉积等；通常由超声波发生器、手柄、与手柄相相接的各种作用头（尖端）组成，可有冲洗部分；可按设计、技术参数、是否带工作头、附加辅助功能等不同分为若干型号；供临床去除牙垢用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0460-2009 超声洁牙设备。	II	
638	17-03-03	气动洁牙机	气动洁牙机由气动主机/手机、连接器、洁牙头、附件等组成，可有辅助照明、喷水等功能，可按设计、技术参数、辅助功能、预期用途等不同分为若干型号；可用于去除牙齿表面所粘着的牙垢、牙结石和着色斑用。	II	

639	17-03-03	气动牙科喷砂装置	气动牙科喷砂装置由手柄、连接装置等组成，可按材质、设计、技术参数等不同分为若干种；借助人工控制的高压气流及其内含的微小氧化铝细粒，去除牙体表面所粘着的牙垢、着色斑或抛光牙表面用。	II	
640	17-03-04	牙科手机	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。	II	
641	17-03-04	牙科低压电动马达	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。	II	
642	17-03-04	牙科气动马达	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。	II	
643	17-03-06	牙科光固化机	通过产品发射出的蓝光照射修复材料使之固化，分为石英钨卤素灯为光源的光固化机和发光二极管（LED）灯为光源的 LED 光固化机两种。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0055 光固化机系列标准。	II	
644	17-03-07	牙科种植机	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。	II	
645	17-03-09	根管预备机	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）。	II	
646	17-03-09	牙胶充填仪	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）。	II	
647	17-04-01	软组织环切刀	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。无菌提供。	II	
648	17-04-06	机用根管器械	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进行根管预备、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》，	II	

			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。		
649	17-04-07	牙科车针	牙科车针是牙科旋转器械的一种,由柄(钢或适合的材料)和头部工作端(钢或硬质合金、金钢石等制成)组成,可按柄及头部的材质、型式、尺寸等不同分为若干型号及规格,用来切削牙体组织,以去除病变组织,治疗钻孔或制备牙体。产品性能指标采用下列行业标准现行版本中的适用部分,如:YY 0761.1 牙科学 金刚石旋转器械 第1部分:尺寸、要求、标记和包装,YY 0302.1 牙科旋转器械 车针 第1部分:钢质和硬质合金车针。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。	II	
650	17-04-07	根管桩预备用牙钻	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 YY/T0294.1 《外科器械 金属材料 第1部分:不锈钢》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:YY 91064 牙科旋转器械 钢和硬质合金牙钻技术条件,YY 91010 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。	II	
651	17-04-07	种植手术用牙钻	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 YY/T0294.1 《外科器械 金属材料 第1部分:不锈钢》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: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。	II	
652	17-04-07	种植体附件取出用牙钻	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 YY/T0294.1 《外科器械 金属材料 第1部分:不锈钢》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: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。	II	
653	17-04-07	牙科车针(非金属)	牙科旋转器械中的一种,由树脂、聚醚醚酮(peek)等材料制成。由柄和头部工作端组成,可按柄及头部的材质、型式、尺寸等不同分为若干型号及规格,用来切削牙体组织,以去除病变组织,治疗钻孔或制备牙体。产品性能指标采用下列国家标准现行版本中的适用部分,如:YY 0761.1 牙科学 金刚石旋转器械 第1部分:尺寸、要求、标记和包装,YY 0302.1 牙科旋转器械 车针 第1部分:钢质和硬质合金车针。	II	
654	17-04-07	正畸支抗配套用钻	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。用于植入正畸支抗之前,在颌骨上钻孔以确定正畸支抗的植入位置。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 YY/T0294.1 《外科器械 金属材料 第1部分:不锈钢》	II	

			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:YY 91064 牙科旋转器械钢和硬质合金牙钻技术条件,YY 91010 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。		
655	17-04-10	口内研磨抛光器械	牙科旋转器械的一种,与牙科手机配合使用。由金属柄和工作端组成,工作端为盘状、杯状等。用于对修复体的抛光、打磨以及多余部分的去除、种植体的清扫。也用于对牙齿表面的除垢、抛光。可按金属柄和工作端的材质、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。	II	
656	17-04-14	一次性使用牙科平头冲洗针	一次性使用牙科平头冲洗针采用高分子材料和高等级不锈钢材料制成,由针座(带标准鲁尔接头)和平头针管、护帽组成,按针管型式不同可分为直型和弯型两类;以无菌形式提供;与注射器配套使用,用于口腔科诊疗术后口腔压力冲洗用。	II	
657	17-04-15	一次性使用无菌水枪头	一般采用不锈钢或塑料等材料制成。使用时安装在牙科综合治疗台的喷枪前端,为喷枪气流、液体的出口端。无菌提供,一次性使用。	II	
658	17-04-15	一次性使用无菌吸唾管	一般采用不锈钢或塑料等材料制成。通常与牙科治疗机的抽吸装置一起使用。无菌提供,一次性使用。	II	
659	17-05-01	光固化正畸粘结用玻璃离子水门汀/双固化正畸用玻璃离子水门汀	一般为粉液状或糊状。作为临时性置入人体材料,用于正畸产品的粘结,短期粘结或临时填充。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。	II	
660	17-05-01	氧化锌丁香酚水门汀	一般为粉液状或糊状。粉剂为可析出离子的金属氧化物或金属盐,如氧化锌、玻璃粉、氢氧化钙等;液剂为酸溶液或螯合物等,如磷酸、聚羧酸、水杨酸、丁香酚;部分水门汀含有可聚合树脂成分。大部分为通过酸碱反应固化,含树脂成分的可通过化学反应或光固化反应固化。作为临时性置入人体材料,用于正畸产品的粘接、短期粘接或临时充填。	III	
661	17-05-01	不含丁香酚的氧化锌水门汀	主要由氧化锌、矿物油等组成。用于牙科暂时修复和垫底。豁免临床的产品须至少符合 YY 0272 牙科学 氧化锌/丁香酚水门汀和不含丁香酚的氧化锌水门汀的相关要求。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。	III	
662	17-05-01	聚羧酸锌水门汀	经氧化锌与聚丙烯酸水溶液或聚链烯酸反应或经氧化锌/聚链烯酸粉与水反应而固化的水门汀。用于窝洞的垫底、衬层及粘固。豁免临床的产品须至少符合 YY 0271.1 牙科水基水门汀 第1部分:粉/液酸碱水门汀和 YY 0272 牙科学 氧化锌/丁香酚水门汀和不含丁香酚的氧化锌水门汀的适用部分。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。	III	
663	17-05-01	磷酸锌水门汀	经氧化物粉末(主要组成为氧化锌)与磷酸水溶液反应而固化的水门汀。用于窝洞的垫底、衬层及粘固。豁免临床的产品须至少符合 YY 0271.1 牙科水基水门汀 第1部分:粉/液酸碱水门汀的相关要求。	III	
664	17-05-01	玻璃离子水门汀	经硅铝酸盐玻璃粉与链烯酸水溶液反应,或经硅铝酸盐玻璃粉/聚酸粉与水或酒石酸水溶液反应而固化的水门汀。用于垫底、洞衬、粘固、乳牙和恒牙窝洞(III类洞、V类洞、契状缺损)的修复充填。豁免临床的产品须至少符合 YY 0271.1 牙科水基水门汀 第1部分:粉/液酸碱水门汀的相关要求。豁免	III	

			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。		
665	17-05-01	氢氧化钙水门汀	主要成分为氢氧化钙和螯合剂。用于低强度垫底材料、衬层、间接衬层或盖髓剂。豁免临床的产品须至少符合 YY 0271.1 牙科水基水门汀 第 1 部分：粉/液酸碱水门汀和 YY 0272 牙科学 氧化锌/丁香酚水门汀和不含丁香酚的氧化锌水门汀的适用部分。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。	III	
666	17-05-01	桩核用树脂水门汀	一般由双酚 A-二甲基丙烯酸缩水甘油酯（Bis-GMA）等组成。与根管桩配合使用，用于桩核修复时牙体组织的充填修复。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。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。	III	
667	17-05-01	粘固用树脂水门汀	一般由双酚 A-二甲基丙烯酸缩水甘油酯（Bis-GMA）等组成。用于冠、桥等修复体的粘固或固位。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。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。	III	
668	17-05-02	正畸粘接剂	主要由树脂、填料、溶剂等组成。用于口腔正畸治疗的粘接处理。	II	
669	17-05-02	牙科粘接剂	为粘稠液体性状，主要由甲基丙烯酸酯等制成。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。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。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。	III	
670	17-05-03	牙胶尖	主要由古塔胶、氧化锌、硫酸钡等组成。属于牙科固体根管充填材料。用于根管治疗过程中与根管糊剂配合使用进行根管充填。豁免临床的产品须至少符合 YY 0495 牙根管充填尖的相关要求。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。	III	
671	17-05-06	银汞合金	粉液双组份或胶囊型。液剂为汞，粉剂为银合金。通过汞齐化反应生成银汞合金。用于牙体缺损的直接充填修复。豁免临床的产品符合 YY 1026 牙科学 汞及银合金粉的相关要求。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。	II	
672	17-06-01	铸造合金	定制式义齿制作用材料，应符合 GB 17168 牙科学 固定和活动修复用金属材料标准 和 YY 0621.1 牙科学 匹配性实验 第 1 部分：金陶-陶瓷体系。贵金属应符合 YY 0620. 牙科学 铸造金合金相关标准要求；用于制作嵌体、支架、牙冠、桥、基托、卡环、金属烤瓷修复体等的镍铬基合金、钴铬合金、纯钛与钛合金等，不可用于基台的定制。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。	II	
673	17-06-01	牙科切削用钛及钛合金	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。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。	II	
674	17-06-01	牙科附着体	通常由阴型和阳型两部分部件组成，按结构组成为栓道式，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	II	

			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。		
675	17-06-01	牙科切削用合金	牙科切削用钴铬合金、镍铬合金。用于通过 CAD/CAM 加工制作牙冠、牙桥等修复体, 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》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, 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。	II	
676	17-06-02	定制式义齿用烤瓷粉	定制式义齿制作用材料, I 型粉状陶瓷, 可按组分、预期用途等不同分为若干类, 可分别供定制式义齿的牙核、牙本质瓷/牙体、牙釉质、牙颈部、染色、透明、添加、上釉用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分, 如: YY 0716-2009 牙科陶瓷。	II	
677	17-06-02	全瓷义齿用氧化锆瓷块	全瓷义齿用氧化锆瓷块主要成分为: 氧化锆、氧化钇、氧化铝及其他氧化物, 其中, 氧化锆(含氧化钆、氧化钇)(ZrO ₂ +HfO ₂ +Y ₂ O ₃) 材料成分(重量百分比)应大于 99%。可按成分、成型工艺、形状等不同分为若干型号、规格; 供采用 CAD/CAM(计算机辅助设计/计算机辅助制造)方法切削制作全瓷义齿内冠用。产品性能指标采用下列国家标准现行版本中的适用部分, 如: GB30367 牙科学 陶瓷材料。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。	II	
678	17-06-02	牙科陶瓷修复用全瓷材料	定制式义齿制作用材料, I 型粉状陶瓷, 可按组分、预期用途等不同分为若干类, 可分别供定制式义齿的牙核、牙本质瓷/牙体、牙釉质、牙颈部、染色、透明、添加、上釉用。用于全瓷单冠、长桥和嵌体的制作及全瓷修复。产品性能指标采用下列国家标准现行版本中的适用部分, 如: GB30367 牙科学 陶瓷材料。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。	II	
679	17-06-03	义齿稳固剂	主要由聚甲基乙烯醚钠盐、羧甲基纤维素钠等组成。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。	II	
680	17-06-03	临时冠桥材料	产品为双组份糊剂或粉液剂, 或单组份糊剂, 或预成制品。主要成分为聚丙烯酸酯类、聚乙烯基酯类、聚碳酸酯类等。用于制作牙科临时修复体。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分, 如: YY/T 0826 牙科临时聚合物基冠桥材料。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。	II	
681	17-06-03	合成树脂牙	主要由丙烯酸酯类聚合物制作而成, 适用于局部义齿和全口义齿的制作。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: YY 0300 牙科学 修复用人工牙的相关要求。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。	III	
682	17-06-03	义齿基托聚合物	一般由粉剂和液剂组成, 主要由聚丙烯酸酯类、聚酰胺类等材质组成。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。	III	
683	17-06-03	聚合物基冠桥材料	双组份糊剂或粉液剂、粉剂, 或单组份糊剂。主要成分为丙烯酸酯类。用于制作嵌体、贴面、牙冠、桥等。豁免临床的产品须至少符合 YY/T 0710 《牙科学 聚合物基修复材料》的相关要求。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。	III	

684	17-06-03	造牙粉及造牙水	主要由甲基丙烯酸甲酯（MMA）的均聚物或丙烯酸酯类的共聚物以及甲基丙烯酸甲酯单体制成，用于义齿的制作。豁免临床的产品须至少符合 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。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。	III	
685	17-06-04	定制式义齿	一般采用钴铬合金、镍铬合金、纯钛、钛合金、贵金属合金、瓷块、瓷粉、基托树脂、合成树脂牙等材料制成，根据需要而定。可以是固定或活动的，如冠、桥、嵌体、贴面、桩核、可摘局部或全口义齿等。制作过程中所使用的医疗器械材料全部为具有注册证的材料。	II	
686	17-06-04	定制式固定义齿	定制式固定义齿由固位体、桥体和连接体组成，包括金属烤瓷冠、金属烤瓷桥、金属冠、金属桥、全瓷冠、全瓷桥；金属烤瓷冠、金属烤瓷桥采用烤瓷合金和瓷粉等适用材料制成，金属冠、金属桥采用合金等适用材料制成。用于牙体、牙列缺失、缺损的固定修复。制作过程中所使用的医疗器械材料全部为具有注册证的材料。豁免情况不包括定制式种植体附件、基台及与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	II	
687	17-06-04	定制式活动义齿	定制式活动义齿可分为局部义齿和全口义齿两类，局部义齿由人工牙、基托和卡环构成，全口义齿由人工牙和基托构成；活动义齿采用合金、义齿基托聚合物、多层色合成树脂牙制成。用于牙列缺损、缺失的活动修复。制作过程中所使用的医疗器械材料全部为具有注册证的材料。豁免情况不包括定制式种植体附件、基台及与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	II	
688	17-06-05	金属桩	采用金属材料制成。固定于根管或牙冠内以保证修复体的固位，防止冠或充填修复体因无足够的固位而折断或脱落，用于根管治疗后牙体大面积缺损时对重建的冠核进行固位，参见导则。常与树脂或桩核材料共同使用。豁免临床的产品须至少符合 YY/T 0517 牙科预成根管桩的相关要求。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。	II	
689	17-06-05	固位钉	一般采用金属材料制成。常与树脂等材料配合使用，用于辅助修复牙体缺损，为修复牙齿提供固位力。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。	III	
690	17-06-05	纤维桩	采用环氧树脂等高分子制成，为具有标准尺寸的非定制产品。用于根管治疗后牙体大面积缺损时对重建的冠核进行可靠固位参见导则。豁免临床的产品须至少符合 YY/T 0517 牙科预成根管桩的相关要求。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。	III	
691	17-07-01	正畸托槽	正畸托槽可采用不锈钢、陶瓷适用材料制成，可按材质、牙位、技术参数、使用部位等不同分为若干型号与规格；与正畸丝等配套，供牙齿正畸治疗用。产品性能指标采用下列行业标准现行版本中的适用部分，如：YY/T 0915 正畸用托槽及颊面管。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。	II	
692	17-07-02	正畸丝	正畸丝采用不锈钢、镍钛合金、钛合金、钛钼合金、铜镍钛合金制成，可按材质、弹性、截面形状（圆形和矩形）和尺寸等不同分为若干型号及规格，与正畸托槽等配套，供口腔正畸用。产品性能指标采用下列行业标准现行版本中的适用部分，如：YY/T 0625 牙科学 正畸产品：正畸丝。	II	
693	17-07-02	正畸结扎丝	正畸结扎丝可由不锈钢等适用材料制成，可按材质、物理性能、丝径/长度等不同分为若干种，主要用于口腔科牙列正畸时将正畸丝与托槽或其他附件相结扎，以达到固定及牵引牙齿移动的目的。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。	II	

694	17-07-03	正畸颊面管	一般采用金属材料制成。颊面管为管状，由主体和拉钩组成，可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号及规格；与正畸托槽、正畸丝等配套，正畸治疗中用于固定正畸丝，也可传递矫治力量。产品性能指标采用下列行业标准现行版本中的适用部分，如：YY/T 0915 正畸用托槽及颊面管。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。	II	
695	17-07-03	正畸带环	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。	II	
696	17-07-04	正畸基托聚合物	粉液剂。通常由聚甲基丙烯酸甲酯以及甲基丙烯酸甲酯单体，或其他可聚合高分子材料组成。	II	
697	17-07-04	正畸基托聚合物	一般由粉剂和液剂组成。主要由甲基丙烯酸甲酯（MMA）的均聚物或丙烯酸酯类的共聚物以及甲基丙烯酸甲酯单体制成，适用于正畸基托的制作。豁免临床的产品须至少符合 YY 0270.2-2011 牙科学基托聚合物 第2部分：正畸基托聚合物的相关要求。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。	II	
698	17-07-06	正畸弹性体附件	正畸弹性体附件包括正畸弹性牵引圈、正畸弹力线/弹力管、正畸橡皮链、正畸结扎圈、正畸分牙圈，用天然或合成橡胶制成，可按材质、形状、尺寸等不同分为若干型号及规格；在口内与口外与固定或活动矫治器起协同矫治作用。产品性能指标采用下列行业标准现行版本中的适用部分，如：YY/T 0624 牙科学 正畸产品：正畸弹性体附件。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。	II	
699	17-07-07	游离牵引钩	游离牵引钩可由不锈钢等适用材料制成，可按材质、物理性能、尺寸等不同分为若干种，与其他正畸产品配套，供口腔正畸用。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。	II	
700	17-07-07	螺旋扩弓器	螺旋扩弓器用不锈钢等适用材料制成，可由丝杆、螺母、导向杆、调节杆组成，可按材质、设计、技术参数、适用部位等不同分为若干种，供牙弓狭窄者扩大牙弓间隙等用。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。	II	
701	17-07-07	颌前方牵引口外装置	颌前方牵引口外装置由前额托架、可调式支架、调节器和下颌兜等组成，前额托架和下颌兜采用聚丙烯树脂制成，可调式支架采用不锈钢制成；可按材质、设计、技术参数等不同分为若干种；配合口内正畸装置，供人体上颌矫正时辅助牵引用。不包括口内正畸装置。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。	II	
702	17-07-07	磨牙推进器	磨牙推进器用不锈钢等适用金属材料制成，由各类支杆或支杆和弹簧组成，可按材质、设计、技术参数等不同分为若干种；与托槽、带环、种植钉等配套，用于推动磨牙，获得错牙排齐所需间隙。不包括种植钉、托槽、带环。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。	II	
703	17-07-07	舌侧扣	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	II	

			机理、新功能的产品。		
704	17-07-07	矫治保持器	产品由医用级聚氯乙烯材料、聚对苯二甲酸乙二醇酯（PET）或医用硅胶制成，为具有标准尺寸的非定制产品。用于巩固牙颌畸形矫治完成后的疗效。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。	II	
705	17-08-02	保护帽	种植基台用保护帽由聚甲基丙烯酸甲酯和塑料聚甲醛制成，帽状，用于口腔科种植手术后的临时修复过程，保护种植体的上部结构或基台。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。	II	
706	17-08-04	种植体密封胶	单组份糊剂或其他形式提供。通常由聚硅氧烷和无水硅酸组成，也可由其他成分组成。用于封闭种植体与中央螺钉之间的空隙。防止致病菌渗入种植体内部引发其周围组织二次感染。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。	II	
707	17-08-05	转移帽/印模帽	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。	II	
708	17-09-01	氢氧化钙根管消毒剂	氢氧化钙根管消毒剂为单组分或双组分糊剂，所含成分不具有药理学作用；单组分由氢氧化钙与赋型剂组成，双组分由氢氧化钙和丙二醇水溶液组成；可按组方、技术参数及附件等不同分为若干种；仅供口腔内短期使用，用于根管消毒。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。	II	
709	17-09-01	根管扩大液/根管清洗液/根管润滑剂	通常由乙二胺四乙酸/依地酸(EDTA)，羧甲基纤维素等组成。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。	II	
710	17-09-02	一次性使用无菌牙科吸潮纸尖	通常为纸质或纯棉纤维质的锥形尖。具有良好的吸水性、硬且有韧性、容易放进牙根管内。无菌提供，一次性使用。	II	
711	17-09-03	牙科用酸蚀剂	通常由单组份或双组份液体或凝胶。一般为磷酸、乳酸、柠檬酸、氢氟酸、草酸、聚丙烯酸等。利用酸的腐蚀性发挥作用。用于口内修复或正畸治疗时，利用酸蚀剂的腐蚀性对牙体、金属、陶瓷等修复体表面进行处理，以去除污染层、粗糙表面、提高其表面性能。作用机理及主要组成成分须与已上市产品相同。产品性能指标采用下列行业标准现行版本中的适用部分，如：YY 0769 牙科用磷酸酸蚀剂。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。	II	
712	17-09-04	硅烷偶联剂	单组份液体。通常为亲水基团的丙烯酸酯功能单体、硅烷偶联剂或其他成分。用于牙齿、树脂、陶瓷、金属修复体等的表面处理。利用其化学改性作用改变牙齿、修复体表面性状。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。	II	
713	17-09-04	预处理剂	单组份液体。通常为亲水基团的丙烯酸酯功能单体、硅烷偶联剂或其他成分。用于牙齿、树脂、陶瓷、金属修复体等的表面处理，利用其化学改性作用改变牙齿、修复体表面性状，以提高修复体之间粘结	II	

			力。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。		
714	17-09-05	排龈线	不含血管收缩或止血功能的棉线，可按材质、线径、长度等不同分为若干种，用于在牙体预备、取印模或粘固牙冠时排开牙龈。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。	II	
715	17-09-05	排龈膏	不含血管收缩或止血功能的膏状材料。一般由氯化铝、高岭土和辅料等组成，用于在牙体预备、取印模或粘固牙冠时排开牙龈。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。	II	
716	17-09-05	排龈线（带硫酸铝/氯化铝的排龈线）	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。	III	
717	17-09-06	口内研磨抛光材料	口内研磨抛光材料主要由二氧化硅或碳酸氢钠及辅料等制成，一般为粉剂、糊剂，也可有其他形式，可按组方、磨料颗粒大小、装量、附件等不同分为若干种；用于在口腔内研磨抛光牙体组织或修复体，使其表面平滑均匀。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。	II	
718	17-09-06	洁牙粉/喷砂粉	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。	II	
719	17-09-07	琼脂基水胶体印模材料	琼脂基水胶体印模材料为可逆性凝胶材料，可按稠度等技术参数不同分为若干型号和规格，供牙齿和口腔组织印模用。若用于技工室复制模型，可重复使用。产品性能指标采用下列行业标准现行版本中的适用部分，如：YY 0494 牙科琼脂基水胶体印模材料。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。	II	
720	17-09-07	弹性体印模材料	弹性体印模材料是经塑性后，印模具有弹性的材料，如硅橡胶、聚醚橡胶，通常由基质、交联剂、催化剂和填料组成，可按材料、配方、印模技术参数（如弹性、化学稳定性、凝固时间等）等不同分为若干型号和规格，经聚合反应后，对牙齿和口腔组织取模用。产品性能指标采用下列行业标准现行版本中的适用部分，如：YY 0493 牙科学 弹性体印模材料。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。	II	
721	17-09-07	齿科藻酸盐印模材料	齿科藻酸盐印模材料为粉末状，外观均匀无杂质，调和后的材料应是均匀，不结团，不成粒，且表面光滑，能形成光滑的可塑体，一次性使用产品，无口腔粘膜刺激性，无致敏毒性，主要组成成分为海藻酸盐、硫酸钙、硅藻土、滑石粉等，可按组方、调和时间、总工作时间、固化时间等不同分为若干规格，供制取牙齿和口腔组织印模用。产品性能指标采用下列行业标准现行版本中的适用部分，如：YY 1027 齿科藻酸盐印模材料。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。	II	
722	17-09-07	牙科光学喷粉	单纯的粉剂通常由乙醇、氟化烃、薄荷香料组成，喷涂在病人牙齿上，起辅助成像作用。用于制作记录口腔各组织形态及关系的阴模，或者辅助获取清晰的牙齿 3D 图像。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。	II	

723	17-09-07	牙科光学显影膏	产品通常由聚二甲基硅氧烷, 硫酸钡, 二氧化硅等组成。通过涂布的义齿或非阻射性组件, 在口腔扫描仪 (CT 或 DVT) 下以便获取牙齿的 3D 图像。用于义齿导向种植规划和牙科诊断。	II	
724	17-09-12	硅橡胶咬合记录材料	硅橡胶咬合记录材料主要成分为二氧化硅、聚二甲基硅氧烷, 用于口腔修复治疗中, 记录上下牙列咬合关系。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。	II	
725	17-09-12	义齿贴合点指示剂	通常由基质、催化剂和阻聚剂组成, 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, 经咬合后通过固化、变色、变形等方式对修复体不良接触部位等进行检测。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。	II	
726	17-09	牙齿干燥剂	牙齿干燥剂由乙醇、丙酮、蒸馏水等组成; 敷于待诊疗牙齿表面, 使其快速清洁、干燥, 以利进一步的诊疗操作。	II	
727	17-10-03	脱敏剂	产品通常为单组份或双组份液剂、糊剂、凝胶状。主要成分为氟化物等。用于缓解因牙本质暴露而引起的牙齿过敏症状。基本原理、性能和主要组成成分须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。	II	
728	17-10-04	氟防龋材料	一般采用含氟材料制成。用于预防龋齿。产品性能指标采用下列国家标准现行版本中的适用部分, 如: YY/T 0823《牙科氟化物防龋材料》。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。	II	
729	17-10-04	窝沟封闭剂	一般由树脂基材料制成, 用于封闭牙齿窝沟点隙, 预防牙齿窝沟点隙处龋齿的形成。基本原理、性能和主要组成成分须与已经上市产品相同, 产品性能指标采用下列国家标准现行版本中的适用部分, 如: YY 0622-2008《牙科树脂基窝沟封闭剂》。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。	II	
730	17-10-05	牙科膜片	牙科膜片可采用聚乙烯、醋酸乙烯酯、可食用色素等适用材料制成, 单层片状结构, 可按材质、形状、尺寸等不同分为若干种, 用于制作磨牙垫、运动护齿 (牙合) 垫等。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。	II	
731	17	固位纤维	固位纤维主要成分为高分子材料如聚对苯二甲酸乙二醇酯或玻璃纤维, 可按材质、设计、物理性能、尺寸等不同分为若干种; 供松牙固定、缺失牙齿的临时修复、牙列间隙保持、固定桥的临时或永久加固和修复等用。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。	II	
732	17	义齿密合剂	义齿稳固剂可由山羧甲基纤维素钠和聚甲基乙烯醚钠盐、钙盐和缩苹果酸混合物及其他辅料等制成的膏状物, 可按组方、技术参数等不同分为若干种; 供义齿修复中, 涂覆在义齿组织面与黏膜间隙间。	II	
733	18-01-02	一次性使用脐带剪夹器	一次性使用脐带剪夹器通常由高分子材料 (如聚乙烯等) 和金属材料 (如用奥氏体不锈钢制作刀片) 制成, 可由脐带夹剪器、留置脐带夹及附属部件等构成, 以无菌形式提供, 供切断并封闭新生儿脐带残端用。	II	
734	18-01-03	一次性使用子宫颈钳	高分子塑料制品, 由雌雄片钳子及轴组成, 用于牵拉子宫颈。无菌, 一次性使用。	II	
735	18-01-04	一次性使用无菌脐带夹	一次性使用无菌脐带夹采用高分子材料制成, 可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号, 以无菌形式提供; 供新生儿闭合脐带残端用。不包括脐带剪。	II	

736	18-01-05	一次性使用无菌阴道扩张器	一次性使用无菌阴道扩张器可采用聚丙烯等适用高分子材料制成，主要由上叶、下叶和手柄组成，可按材质、型式、尺寸不同分为若干型号和规格；产品以无菌形式提供；供妇产科作阴道诊察用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0336 一次性使用无菌阴道扩张器。	II	
737	18-01-05	一次性使用宫颈扩张棒	一次性使用宫颈扩张棒一般由高分子材料制成，可根据外径不同分为若干规格，产品以无菌形式提供。供临床妇产科宫腔诊查前的子宫颈扩张用。	II	
738	18-01-05	一次性使用子宫颈扩张球囊导管	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。	II	
739	18-01-06	一次性使用胎头吸引器	一次性使用胎头吸引器采用聚丙烯等适用高分子材料制成，由手柄和吸盘组成；可按材质、设计、尺寸等不同分为若干型号和规格；可以无菌形式提供；当产妇因种种原因不能正常分娩时，通过吸盘对胎头头皮产生的负压吸引以辅助经阴道或剖腹产分娩。不包括气动负压泵式胎头吸引器。	II	
740	18-01-07	一次性使用妇科冲洗治疗头	一次性使用妇科冲洗治疗头采用塑料经注塑而成，由管身和接头组成；可按材质、技术参数（如长度、管径等）等不同分为若干型号和规格；产品以无菌形式提供；连接于医用臭氧冲洗治疗仪的治疗或冲洗手柄上，供建立阴道内输送臭氧气体或液体的通道用。	II	
741	18-01-07	一次性使用阴道给药器	一次性使用阴道给药器采用聚丙烯等适用材料制成，可由药筒（可有刻度）和推杆组成；产品通常以无菌形式提供；可按材质、设计、容量等不同分为若干型号及规格；供女性阴道给药用。	II	
742	18-01-08	一次性使用子宫刮匙	通常由刮匙头、刮匙颈与刮匙柄组成，一般由高分子材料制成。无菌提供。用于刮、擦方式提取或除去子宫内物质。	II	
743	18-01-09	宫腔镜举宫器	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。无菌提供。	II	
744	18-01-09	子宫操纵器	该产品通常由不锈钢和高分子材料制成的棒状器械。无菌提供。在腹腔手术中作变动子宫体位用，也可用于控制、提升子宫。	II	
745	18-01-09	子宫定位手柄	产品由把手、扳机、轴杆和卡夹式接头组成。用于腹腔镜手术中对子宫的瞄准以及对子宫、输卵管和卵巢的定位，并在需要染色输卵管灌注法的手术中用于给付染料。	II	
746	18-01-10	输卵管通液诊断仪	输卵管通液诊断仪主要由控制系统、电源系统、助推系统、打印机等组成，可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；供输卵管造影注液诊断和输卵管疏通用。	II	
747	18-01-10	一次性使用宫腔通液造影管	一次性使用宫腔通液造影管可采用硅橡胶等高分子材料制成，主要由气囊、导管、充气接头、通液接头组成；可按材质、管腔外径等不同分为若干型号及规格；产品以无菌形式提供，供临床人体宫腔通液造影用。	II	
748	18-01-10	一次性使用输卵管造影导管	一次性使用输卵管造影导管可采用塑料、不锈钢丝等组成，由弯头引导管、牵引杆、内导管、导丝组成；也可用硅胶和塑料等制成，由导管（单腔或双腔）、导管座（可含阀门和三通）、球囊组成；导管可带不透 X 射线标记；可按材质、设计、技术参数（如管径、球囊压力）等不同分为若干型号和规格；产品以无菌形式提供；通过宫腔镜操作通道或其他子宫介入器械通道插入输卵管，注入色素液或造影剂来评估输卵管的通畅性，并进行注液疏通操作。	II	
749	18-02-01	超声多普勒胎儿监护仪	超声多普勒胎儿监护仪利用超声多普勒原理，在围产期对胎儿进行连续监护，并在出现异常时及时提	II	

			供报警信息的超声仪器。通常由超声探头（一般采用梅花式探头）、宫缩压力传感器及与之相连的主机组成；可按机型、探头配置、技术参数、附加辅助功能、软件处理、预期用途等不同分为若干型号；主要用于围产期胎儿心率和孕妇宫缩压力等的连续监护。		
750	18-02-02	超声多普勒胎儿心率仪	超声多普勒胎儿心率仪根据多普勒原理从孕妇腹部获取胎心运动信息的超声仪器。通常由探头（一般采用单元探头）、超声波发射/接收电路、信号输出部分组成。可按机型、探头配置、技术参数、附加辅助功能、软件处理、预期用途等不同分为若干型号；供胎儿心率测量用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0448-2009 超声多普勒胎儿心率仪。	II	
751	18-02-03	一次性使用子宫探针	一次性使用子宫探针采用聚丙烯或适用材料制成，由柄部和细棒状有刻度的探针针身组成，可按材质、有无不透 X 射线标记、针径、长度等不同分为若干型号和规格；以无菌形式提供；供宫腔诊疗时，探测子宫宫腔的方向和深度用。	II	
752	18-03-02	电子阴道显微镜	由观察系统、照明系统组成，可外接图像采集显示系统。结构型式可为便携式、分体式、集成式，用于对宫颈、阴道外阴进行放大观察。	II	
753	18-03-03	宫腔电切内窥镜	一般由硬性光学内窥镜、鞘套、操作器、手术电极组成，在内窥镜观察下，利用高频电流对宫腔组织进行切除。	III	
754	18-03-04	一次性使用妇科刮板	一次性使用妇科刮板由竹、木、高分子材料等制成，由手柄及头端组成，头端（病人端）为月牙形光滑平板；可按尺寸不同分为若干规格；产品以无菌形式提供，供妇科检查宫颈取样用。	II	
755	18-03-04	子宫颈样本采集器	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。	II	
756	18-04-02	子宫托	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。	II	
757	18-04-02	尿失禁悬吊带/尿道悬吊带	包括植入体内的吊带及植入工具。吊带由聚丙烯材料制成，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。与已获准境内注册产品具有等同性。新型结构设计、药械组合产品除外。	III	
758	18-04-02	子宫托	一般由金属或非金属材料制成。放置于妇女阴道、宫颈、子宫或输卵管中，起到支持、支撑作用。在体内滞留时间超过 30 天。	III	
759	18-05-01	产床	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。	II	
760	18-05-02	电动妇产科手术床	通常由台面、升降柱、底座、控制系统（控制台面调节）、升降立柱和电机组成。按传动原理可分为液压、机械和气动三种传动结构形式。有源产品。	II	
761	18-06-03	天然胶乳橡胶避孕套	天然胶乳橡胶避孕套采用天然胶乳制造，可按模型差异分为平面型、浮点型、螺纹型、异型；按添加成分不同分为若干种；可按标称宽度不同分为若干规格；彩色型添加食品级颜料，香味型添加食用香精，润滑型增加适量湿型润滑剂硅油用量；标称宽度、模型差异与添加成分可进行一定的组合。供男性用于避孕和预防性传播疾病。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 7544 天然胶乳橡胶避孕套 技术要求与试验方法。	II	

762	18-06-03	聚异戊二烯合成橡胶避孕套	用聚异戊二烯橡胶制造,可按模型差异分为平面型、浮点型、螺纹型、异型;按添加成分不同分为若干种;可按标称宽度不同分为若干规格;彩色型添加食品级颜料,香味型添加食用香精,润滑型增加适量湿型润滑剂硅油用量;标称宽度、模型差异与添加成分可进行一定的组合。供男性用于避孕和预防性传播疾病。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分,如:GB 7544 天然胶乳橡胶避孕套技术要求与试验方法。	II	
763	18-06-03	女用聚氨酯避孕套	女用聚氨酯避孕套用由带内、外环和聚氨酯薄膜囊组成,内环封闭,内外表面涂有二甲基硅油,可按设计、技术参数等不同分为若干种;供女性用于避孕和预防性传播疾病。	II	
764	18-06-06	超声引导宫腔手术监视仪	超声引导宫腔手术监视仪由主机、专用凸阵探头和监视器组成,超声成像部分可以是模拟或数字化成像,主机可以包括人流用负压吸引系统和相关专用附件,设备可按设计、技术参数、辅助功能、附件等不同分为若干型号;供人工流产、取放节育环等妇产科手术的实时监测及腹部超声检查等用。	II	
765	18-06-06	一次性使用宫腔组织吸引管	一次性使用宫腔组织吸引管一般由高分子材料制成,可由手柄、管体组成,可按管径不同分为若干规格,以无菌形式提供,供临床与吸引器配合,吸取宫腔内组织用。	II	
766	18-06-06	一次性使用流产吸引管	一次性使用流产吸引管一般由高分子材料制成,由管身和接头组成,吸引管上可有刻度,可为套管,可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号和规格;产品以无菌形式提供;与吸引器配套,供临床吸引法终止妊娠用。	II	
767	18-07-01	一次性使用胚胎移植导管	一次性使用胚胎移植导管由导引导管、带鲁尔接头的移植导管和护套等组成;一般由高分子材料、不锈钢材料制成;可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号及规格;以无菌形式提供;与注射器配合,经阴道向子宫内转移经过体外受精(IVF)的胚胎或受精卵用。	II	
768	18-07-01	一次性使用带鞘胚胎移植管	一次性使用带鞘胚胎移植管由保护套管、导引导管和移植导管组成。一般由高分子材料、不锈钢材料制成;可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号及规格;以无菌形式提供;与注射器配合,经阴道向子宫内转移经过体外受精(IVF)的胚胎或受精卵用。	II	
769	18-07-01	辅助生殖导管	通常由导引导管、外套管、移植导管、连接件、保护套管组成。一般由高分子材料制成。无菌提供。授精导管用于经阴道插入子宫腔内,注入精液,进行人工授精。胚胎移植导管用于经阴道向子宫内移植经过体外授精(IVF)后的胚胎。	II	
770	18-07-02	辅助生殖穿刺取卵/取精针	通常由针管、针套、针柄、软管以及胶塞接口、负压连接头、吸引管、真空管、冲洗管组成。无菌提供。用于经由阴道对卵巢穿刺及从卵巢卵泡中对卵母细胞进行抽吸和冲洗,或用于经皮睾丸/附睾穿刺取精。	II	
771	18-07-03	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。	II	
772	18-07-04	体外辅助生殖培养用油	由石蜡油(矿物油)制备而成,用于体外辅助生殖技术中覆盖培养液或培养液滴,建立配子、合子或胚胎与外界环境间的保护屏障。产品与已获准境内注册产品具有等同性。新型作用机理、药械组合产品除外。	III	
773	18-07	胚胎转移导管辅助器	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。	II	

774	18-18-07	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	通常由操作台、热台或控制器、冷冻装置等组成。	II	
775	18	妇产科、辅助生殖和避孕器械	18 子目录下 II 类无源产品均免于进行临床试验。产品与已获准境内注册产品具有等同性，产品组成材料成熟。新型结构设计、新型作用机理、药械组合产品除外。	II	
776	19-01-07	盒式助听器	盒式助听器主要由输入换能器、信号调理单元、输出换能器和电源组成，多为模拟式助听器，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；经验配，供气导性听力损失患者补偿听力用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB/T 14199-2010 电声学 助听器通用规范。	II	
777	19-01-07	耳背式助听器	耳背式助听器主要由输入换能器、信号调理单元、输出换能器和耳钩外壳等组成，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（模拟/数字/可编程等）；经验配，供气导性听力损失患者补偿听力用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB/T 14199-2010 电声学 助听器通用规范。	II	
778	19-01-07	耳内式助听器	耳内式助听器包括耳甲腔式和耳道式助听器，主要由输入换能器、信号调理单元、输出换能器和电源等组成，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（现多为数字化可编程助听器）；经验配，供气导性听力损失患者补偿听力用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB/T 14199-2010 电声学 助听器通用规范。	II	
779	19-02-05	关节持续被动活动仪（CPM 仪）	关节持续被动活动仪（CPM 仪）为有源设备，通常由主机、控制部分和关节固定部分组成，可按固定关节、技术参数、附加功能等不同分类若干型号；通过电动机械结构使患者相应关节反复被动屈伸，持续被动运动可以刺激关节，使其生理性关节液产生良性循环，减轻关节肿胀，可防止或治疗因创伤或运动不足等原因导致或可能导致的关节运动幅度减小，关节僵硬和静脉栓塞等。	II	
780	19-03-01	手动轮椅车	手动轮椅车由人力驱动，可由车架、前轮、后轮、坐、背垫、扶手、挂脚、刹车、脚踏板等组成，可按驱动方式、轮椅材质、配置、功能、尺寸、适用范围等不同分为若干型号，供行动困难的残疾人、病人及年老体弱者作代步工具用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB/T 13800-2009 手动轮椅车。	II	
781	19-03-01	电动轮椅车	电动轮椅车为有配套椅式支持系统的两轮个人移动设备，有一个或数个电机提供驱动力。行进速度由电机控制，行进方向由陪同人员或乘用者手动或电动控制；可按材质、功能、附件、技术参数等不同分为若干型号；供残疾或无完全行走能力者（不含肥胖症）代步用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 12996-1991 电动轮椅车和 GB/T 18029 轮椅车 电动轮椅系列。	II	
782	19-04-01	矫形器	通常由高分子材料、织物、金属等材料制成。穿戴于头部、躯干或四肢体表，用于矫正或预防畸形。	II	
783	19-04	鼻中隔固定夹	鼻腔手术后插入鼻腔，起到固定鼻中隔用。	II	
784	20-02-04	拔罐设备	通常由电动负压源、导管、罐体等组成。通过负压源使罐体内产生负压，从而吸附在肌肉上。	II	
785	20-02-05	熏蒸仪	熏蒸仪由药液箱、进/出液管路、加热装置、温度/液位等控制单元、显示单元、治疗头等组成（不包括药物），可按设计、技术参数、适用部位、预期用途、辅助功能等不同分为若干型号；可配合药液，用于人体局部熏蒸治疗。	II	

786	20-02-05	熏蒸床	熏蒸床可由床体、控制单元、药槽、温度控制器、液位控制器、加热装置、液晶显示屏等组成（不包括药物）；可按设计、技术参数、适用部位、预期用途、辅助功能等不同分为若干型号；可配合药液，用于人体躯干等部位熏蒸治疗。	II	
787	20-03-01	针灸针	针灸针由针体和针柄构成，针体材料可以用奥氏体不锈钢等适用材料制成，针柄可以用不锈钢丝（管）或铜丝（管）或铝丝（管）或聚丙烯等制成，按是否带进针管，针柄型式（如环柄针、平柄针、花柄针、塑柄等）、针体直径及长度等不同分为若干型式和规格；可以灭菌或非灭菌状态提供；供专业人员用于人体体表穴位（含耳穴）不同深度的侵入式刺激用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 2024-1994 针灸针。	II	
788	20-03-02	三棱针	三棱针多采用奥氏体不锈钢制成，由柄和棱形头端组成，可按针柄型式、尺寸等不同分为若干型号和规格；供人体末梢采血或穴位点刺等用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0104-1994 三棱针。	II	
789	20-03-03	小针刀	小针刀疗法是一种介于手术方法和非手术疗法之间的闭合性松解术，其操作的特点是在治疗部位刺入深部到病变处进行切割，剥离有害的组织，以达到止痛祛病的目的。小针刀是形状上似针又似刀的一种针灸用具，分手持柄、针身、针刀三部分，通常刀与针同宽，刃口锋利，可按形状和长短等不同分为若干型号和规格；可以以灭菌/非灭菌形式提供；供软组织损伤性病变和骨关节病变非直视下松解术用。	II	
790	20-03-04	梅花针	梅花针，又称七星皮肤针，由针尖、针座和手柄三部分构成，针体采用奥氏体不锈钢丝制成，针座和手柄可采用牛角或珠光塑料制成，可按型式（单、双头）和聚针、散针针径等不同分为若干型号和规格；可以灭菌或非灭菌形式提供；供专业人员用于体表穴位的多针浅表侵入式刺激用。	II	
791	20-03-06	揸针	揸针通常由针体和针盘构成，也可粘贴于适形的敷贴上以方便留置，针体、针座多采用奥氏体不锈钢丝等适用材料经磨抛绕制而成，按预期用途、结构型式、针径、长度等不同分为若干型号和规格；多以非灭菌状态提供；供专业人员用于人体体表穴位（含耳穴）的表浅侵入式刺激。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0105-1993 揸针。	II	
792	20-03-06	皮内针	皮内针由针尖和针盘两部分组成，也可粘贴于适形的敷贴上以方便体表留置，多采用奥氏体不锈钢丝等适用材料经磨抛绕制而成，按预期用途、结构型式、针径、长度等不同分为若干型号和规格，可以灭菌和非灭菌状态提供，供专业人员用于人体体表穴位（含耳穴）的表浅侵入式留置刺激。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0105 揸针。	II	
793	21-01-02	放射治疗记录与验证系统软件	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。	III	
794	21-01-02	放射治疗轮廓勾画软件	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。	III	
795	21-02-01	医学影像存储与传输系统软件	用于医学影像的传输、显示、输出和存储。	II	
796	21-02-02	医学图像处理软件	用于对来源于单模式或多模式的医学影像进行处理。	II	
797	21-03	数据处理软件	用于监护数据的传输、集中实时显示、报警或者用于生理数据的传输、显示和处理。	II	

798	21	迹法分析软件	印迹法分析软件用于将经平板扫描仪扫描获得的膜条信息保存为电子图片, 识别膜条位置, 鉴别条带特异性。不包括自动诊断功能。	II	
799	22-01-02	血细胞分析仪器	通常由血细胞检测模块、血红蛋白测定模块、机械模块、电子模块、计算机系统等组成。原理一般为电阻抗法、比色法、流式激光散射技术等。用于对血液/体液中有形成分进行定量定性分析, 并提供相关信息。	II	
800	22-01-04	凝血分析仪器	通常由预温模块、加样模块、计时模块、样品传送及处理模块、检测模块和计算机系统等组成。原理一般为凝固法、产色底物法和免疫比浊法等。用于对血液进行凝血和抗凝、纤溶和抗纤溶等功能的分析。	II	
801	22-01-05	血小板分析仪器	通常由液路模块、样品处理模块、检测模块、计算机系统等组成。原理一般为比浊法等。用于分析血液样本中血小板数量、体积、聚集率等相关功能参数。	II	
802	22-01-06	血液流变仪/黏度计	一般分为毛细管粘度计和旋转式粘度计。毛细管粘度计通常由毛细管、样品池、控温装置、驱动装置、计时器等组成; 旋转式粘度计通常由加样模块、样本传感器、转速控制与调节模块、力矩测量模块、恒温模块等组成。原理一般为泊肃叶定律或粘滞定律等。用于临床对全血、血浆或血细胞流变特性进行分析。	II	
803	22-01-07	红细胞沉降率测定仪	通常由机械模块、光学模块或激光扫描模块、数据处理换算模块等组成。原理一般为光学法或激光扫描微量全血法等。用于血液样品红细胞沉降速度和/或压积的测量。	II	
804	22-01-08	流式细胞分析仪器	通常由流动室和液流系统、激光源和光学系统、光电管和检测系统、计算机和分析系统组成。原理一般为通过液流系统使单个粒子通过流动室并分析单个粒子的荧光标记信号, 实现对其生物特性的分析。	II	
805	22-02-01	生化分析仪器	通常由样品器、取样装置、反应池或反应管道、保温器、检测器、微处理器等中的一种或几种组成。原理一般为分光光度法、浊度比色法、离子选择性电极法、荧光法、反射光度法、差示电位法等。与适配试剂配合使用, 用于人体样本中待测物的定性和/或定量分析。	II	
806	22-02-02	血糖及血糖相关参数分析仪器	通常由主机模块、电源模块、软件模块等组成。原理一般为电化学法、光反射技术、比色法等。不包含采血器具及适配试剂。与适配试剂配合使用, 用于人体样本中待测物的定性和/或定量分析。	II	
807	22-03-01	电解质分析仪	通常由电极模块、测量模块、管路模块、电路模块和数据输出模块组成。原理一般为离子选择电极法等。用于分析血液及体液中的电解质含量。	II	
808	22-03-02	血气分析仪	通常由电极模块、测量模块、管路模块、电路模块、数据输出模块等组成。原理一般为离子选择电极法和微电子和生物芯片技术等。用于测定血液及体液的 pH、二氧化碳分压、氧分压等血气参数。	II	
809	22-03-03	电解质血气分析仪器	通常由电极模块、测量模块、管路系电路模块和数据输出模块组成。原理一般为离子选择电极法等。	II	
810	22-03-04	电解质、血气、生化分析用检测电极	通常由单项或多项电极块组成。与电解质分析仪、血气分析仪和含电解质模块的生化分析仪配套使用, 用于电解质、血气或代谢物的分析。	II	
811	22-04-01	酶联免疫分析仪器	通常由传输模块、试剂加注模块、孵育模块、光学模块、清洗模块和数据处理模块中的一种或几种组成。原理一般为单色光经标本吸收后通过光电检测器将光信号转换成电信号, 由数据处理系统经过计算得出浓度值。与适配试剂配合使用, 用于人体样本中待测物的定性和/或定量分析。	II	

812	22-04-02	化学发光免疫分析仪	通常由加样模块、反应模块、光学检测模块（光电倍增管）、数据处理模块、温育温控模块和清洗分离模块中的一种或几种组成。原理一般为将化学发光反应发出的光信号转变为数字信号，由数据处理系统经过计算得出浓度值。与适配试剂配合使用，用于人体样本中待测物的定性和/或定量分析。	II	
813	22-04-03	荧光免疫分析仪器	通常由加样模块、反应模块、光学检测模块（荧光）、数据处理模块、温育温控模块、清洗分离模块中的一种或几种组成。原理一般为将荧光信号转变为数字信号，由数据处理系统经过计算得出浓度值。与适配试剂配合使用，用于人体样本中待测物的定性和/或定量分析。	II	
814	22-04-04	胶体金试纸分析仪	通常由光电检测模块、机械扫描控制模块、控制主板模块、信息采集模块等组成。原理一般为通过传感器将检测试剂卡的反射率信号转为光电信号，通过校准信息将光电信号转为相应的浓度值或阈值，对待测物进行分析。与适配试剂配合使用，用于人体样本中待测物的定性和/或定量分析。	II	
815	22-04-05	免疫印迹仪	通常由蠕动泵模块、加样模块、孵育模块、温控模块等组成。原理一般为用电转移等方法将蛋白转移到固相膜上，最后进行免疫学检测。与适配试剂配合使用，用于人体样本中待测物的定性和/或定量分析。	II	
816	22-04-06	特定蛋白免疫分析仪	通常由光学模块、检测模块、计算机系统等组成。原理一般为散射光比浊法。与适配试剂配合使用，用于人体样本中待测物的定性和/或定量分析。	II	
817	22-04	全自动免疫分析仪	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。	II	
818	22-04	过敏原半定量分析软件	过敏原半定量分析软件内含标准曲线，配合普通扫描仪使用。用于对免疫印迹法和免疫层析法的过敏原特异性抗体和自身免疫抗体的反应试条进行半定量检测。不包括自动诊断功能。	II	
819	22-04	全自动免疫发光仪	通常由加样模块、反应模块、光学检测模块（光电倍增管）、数据处理模块、温育温控模块和清洗分离模块中的一种或几种组成。原理一般为将化学发光反应发出的光信号转变为数字信号，由数据处理系统经过计算得出浓度值。与适配试剂配合使用，用于人体样本中待测物的定性和/或定量分析。	II	
820	22-05-03	核酸扩增分析仪器	通常由控制部件、热盖部件、热循环部件、光电部件、传动部件、嵌入式软件和分析软件、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。	III	
821	22-05-04	PCR 扩增仪	通常由控制部件、热盖部件、热循环部件、光电部件、传动部件、嵌入式软件和电源部件组成。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。与适配试剂配合使用，用于样本基因的核酸体外扩增。	II	
822	22-05-05	核酸分子杂交仪	通常由控温模块和控制面板模块等组成。原理一般为碱基互补原则。用于核酸分子的杂交。	II	
823	22-06-01	微生物比浊仪	通常由光源模块、光电检测器模块、校准模块等组成。原理一般为浊度法。用于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等。	II	
824	22-06-02	微生物培养监测仪器	通常由孵育模块、检测模块、控制/报警模块、显示模块、随机软件模块等组成。还可包括空气过滤、条码扫描等，原理一般为通过测量光散射，光密度，电阻抗，压力感应，产色（二氧化碳）或是通过细菌直接计数的变化来确定细菌悬浮在液体培养基的浓度。用于临床培养、检测血液和体液等标本中	II	

			需氧菌、厌氧菌、真菌和分枝杆菌等。		
825	22-06-06	微生物鉴定药敏分析仪器	通常由自动接种器模块、孵育模块、鉴定模块、药敏分析模块、计算机模块、条码阅读器模块、随机软件模块等一种或几种组成。原理一般为通过形态学、生长、生理学及临床化学的手段鉴定从生物样本（如：血液、尿液、脑脊液、唾液或粪便）中分离出的传染性和/或病原性微生物。药敏部分：通过与含不同浓度抗菌剂的试剂配合使用，来确定从临床样本分离出的细菌病原体的药物敏感性。用于对临床分离出的微生物鉴定和/或药敏分析。	II	
826	22-06-07	细菌内毒素/真菌葡聚糖检测仪器	通常由光道模块、自动恒温器模块和控温模块组成。原理一般为凝胶法、光度法等。用于细菌内毒素和/或（1，3）-β-D 葡聚糖的检测。	II	
827	22-06-08	13C、14C 呼气分析仪	通常由进样模块、空气净化干燥模块、光学模块、测量模块、电气控制模块和气体采集模块组成。原理一般为呼气试验检测法。用于临床诊断由于幽门螺旋杆菌感染引起的疾病。	II	
828	22-07-01	生物显微镜	生物显微镜通常由观察系统、照明系统、载物台及附件组成。观察系统是具有目镜、高倍物镜的短工作距的体视光学显微系统，可外接图像采集显示系统；附件包括相衬装置、荧光装置、偏光装置、显微摄影装置、暗场照明装置、微分干涉装置、显微描绘器、显微光度计、垂直照明装置等；生物显微镜可按结构、配置与功能、技术参数等不同分为若干型号，供临床实验室利用显微放大原理观察微小细胞、组织等样本用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB/T 2985-2008 生物显微镜。	II	
829	22-07-01	数码显微镜	数码显微镜是 CCD 与光学显微镜相结合的产品，通过在光学显微镜目镜上加装 CCD 摄像头，可将光学显微镜下的显微图像采集并直接传输、显示在各种显示器上（如电视机、电脑等）直接观察；可按显微镜的型号、采集图像相关的技术参数、附加辅助图像管理功能等不同分为若干型号；供临床检验，观察血液等体液标本中血细胞等有形物质用。	II	
830	22-07-03	图像分析仪器	通常由光学成像系统、图像采集系统、计算机、图像分析软件等组成。原理一般为以照相扫描的方式将载片上的细胞呈现为图像，并能对图片上的细胞进行分类标记及分析。用于对临床样本的显微图像进行观察、筛选、标记及分析等。	II	
831	22-08-02	液体闪烁计数器	通常由探测模块、测量模块和计算机系统组成，原理一般为采用液体闪烁体（闪烁液）接受射线并转换成荧光光子。用于测定氚、碳 14 等放射性核素发射出的 β 放射性射线。临床上与放免试剂盒配合使用，用于人体样本中待测物的定性和/或定量分析。	II	
832	22-09-01	干化学尿液分析仪	通常由机械模块、光学模块、电路模块等组成。原理一般为反射光度法等。与适配试剂配合使用，用来测量尿液中蛋白、葡萄糖、尿 pH 值、酮体、尿胆原、胆红素、亚硝酸盐等参数。	II	
833	22-09-02	尿液有形成分分析仪	一般分为流式细胞式和影像式。流式细胞式通常由光学检测模块、液流模块、电阻抗检测模块和电路模块组成。原理一般为流式细胞分析术。影像式通常由标本处理模块、光学计数池模块、显微摄像模块、数据处理模块等部分组成。原理一般为数字成像自动识别原理。用于尿液中有形成分的识别和分析。	II	
834	22-09-04	粪便分析工作站	通常由样本处理模块、显微镜模块、结果处理软件模块等组成。原理一般为化学法、免疫法及显微镜检法等。用于粪便标本的有形成分、潜血和病原微生物等的检测。	II	
835	22-09-05	精子质量分析仪	通常由显微图像扫描模块、温控系统模块、计数池模块、计算机系统、软件等组成。用于精子质量的	II	

			分析。		
836	22-10-02	微量元素分析仪	通常由主机模块、微量分析工作台模块、软件、计算机系统等组成。原理一般为电化学分析方法、电位溶出法、原子吸收法及质谱法等。用于检测血液，尿液，毛发等样品中的各种微量元素。	II	
837	22-10-04	糖化血红蛋白分析仪	通常由主机模块、电源模块、软件模块等组成。原理一般为电化学法、光反射技术、比色法、免疫比浊法等。不包含采血器具及适配试剂。与适配试剂配合使用，用于人体样本中待测物的定性和/或定量分析。	II	
838	22-10-06	冰点渗透压测定仪	一般分为冰点渗透压测定和胶体渗透压测定。冰点渗透压测定仪通常由制冷模块、搅动模块、测温传感器模块和计算机系统组成；原理一般为振动原理结晶。胶体渗透压测定仪通常由半透膜及其固定装置参比液室电压传感器和计算机系统组成。原理一般为渗透原理。用于测量尿液、血液等样本的晶体渗透压和胶体渗透压。	II	
839	22-10-08	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。	II	
840	22-11-01	动静脉采血针及连接件	通常由动静脉采血针、采血器、保护套和其他部件组成。用于采集动静脉血样。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、新作用机理、新功能的产品。	III	
841	22-11-02	末梢采血针	通常由针、针柄、保护套等组成。可包括激发装置（如弹簧等）。无菌提供。一次性使用。用于临床医学上皮肤穿刺，以采集人体末梢血样。	II	
842	22-11-04	一次性使用真空采血容器	一次性使用真空采血容器通常由通常由管和头盖组成，管内壁附着或不附着添加剂或附加物，与一次性使用采血针配合使用，用于人体静脉血的收集、运输、存储。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0314《一次性使用静脉血样采集容器》。	II	
843	22-11-05	末梢采血管	通常由毛细管、吸管、接头等组成。无菌提供时，管内壁有或无添加剂；非无菌提供时，管内壁有添加剂。用于人体末梢血的采集、存储。	II	
844	22-11-07	新生儿血液收集卡	新生儿血液收集卡由信息卡和血样收集滤纸组成，滤纸上有印制的圆圈（通常为4个）用于标记血样采集的位置及血量，可按滤纸材质、设计、血量采集要求等不同分为若干种；非灭菌包装；通过足跟等部位采集新生儿血样，干燥后便于运输、保存，以备进一步的临床检验用。	II	
845	22-11-08	一次性使用隐血采样胶囊	一次性使用隐血采样胶囊由医用空心胶囊、医用脱脂棉、棉线组成，供提取胃液作隐血检查用。	II	
846	22-11-09	无菌样本采样拭子、一次性使用无菌微生物拭子、一次性使用无菌采样拭子	通常由柄部和取样头组成，柄部可用天然竹、木或高分子材料制成，取样头由脱脂棉在柄部患者端卷绕而成；拭子可按材质、设计、尺寸等不同分为若干型号、规格，可带取样容器；通常以无菌形式提供；供人体自然腔道，如鼻腔、口腔、阴道、尿道口等部位沾取生物样本检验用。	II	
847	22-11-11	足跟采血器	通常由弹簧、刀片、弹出结构和外壳组成，刀片一般由不锈钢制成。无菌提供。用于早产儿或新生儿足跟采血。	II	
848	22-14-01	医用培养/恒温箱	通常由温湿度、气体浓度控制系统、电子显示系统、箱体等组成。用于人体来源样本的培养。	II	
849	22-14-02	厌氧培养系统	通常由取样室、操作室、厌氧罐、培养室等组成。用于厌氧、兼性厌氧微生物的培养。	II	
850	22-15-02	计数板	通常由玻璃或有机玻璃制成，其上有精确刻度标识。用于临床对血液、体液样本中有形成分进行计数。	II	

851	22-15-03	自动加样系统	通常主要由精密加样系统组成，可以包含传输系统、清洗系统、温育系统、混匀系统、软件系统等其他功能连接件。用于临床检验分析仪器分析前试剂或样本的精密加样。	II	
852	22-15-04	低温储存设备	通常由制冷装置、绝热箱体、电控机构等部件组成。用于组织、细胞、血液和血液制品等的低温储存或转运。	II	
853	22-15-04	脏器冷藏装置	无源器具，通常由冰块等冷媒以及箱体组成，用于人体脏器的冷藏转运。	II	
854	22-16-01	生物安全柜	产品一般由柜体、前窗操作口、支撑脚及脚轮、风机、集液槽、过滤器、控制面板及紫外灯和照明光源组成。要求前窗操作口流入最低平均流速的气流，下降气流经过高效过滤器过滤后送至工作区，污染气流经过高效过滤器过滤后可以排到下一环节，安全柜内所有生物污染部位均处于负压状态或者被负压通道和负压通风系统环绕。生物安全柜是具有前窗操作口的安全柜，操作者可以通过前窗操作口在安全柜内进行操作，对操作过程中的人员、产品及环境进行保护。	III	
855	22-16-02	洁净工作台	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，用于临床实验室化验及实验，使局部操作环境达到一定洁净等级。	II	

附件 2

免于进行临床试验的体外诊断试剂目录

序号	产品类别	产品名称	产品描述	备注
1	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	甲胎蛋白 (AFP) 检测试剂	用于检测人体样本中的甲胎蛋白 (AFP), 临床上主要用于原发性肝癌的辅助诊断、疗效及预后观察。	
2	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	癌胚抗原 (CEA) 检测试剂	用于检测人体样本中的癌胚抗原 (CEA), 临床上主要用于恶性肿瘤疗效观察、预后判断及复发监测等。	
3	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	总前列腺特异抗原 (tPSA) 检测试剂	用于检测人体样本中的总前列腺特异性抗原 (tPSA), 临床上主要用于前列腺疾病的辅助诊断及鉴别诊断等。	
4	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	游离前列腺特异抗原 (fPSA) 检测试剂	用于检测人体样本中的游离前列腺特异性抗原 (fPSA)。fPSA/tPSA 的比值可用于前列腺癌和良性前列腺增生的鉴别诊断。	
5	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	结合前列腺特异抗原 (cPSA) 检测试剂	用于检测人体样本中的结合前列腺特异性抗原 (cPSA), 临床上主要用于前列腺癌的辅助诊断及鉴别诊断等。	
6	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	细胞角蛋白 19 片段 (CYFRA21-1) 检测试剂	用于检测人体样本中的细胞角蛋白片段 19 (CYFRA21-1), 临床上主要用于非小细胞肺癌的疗效观察, 复发监测等。	
7	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	鳞状上皮细胞癌抗原 (SCC) 检测试剂	用于检测人体样本中的鳞状上皮细胞癌抗原, 临床上主要用于宫颈癌, 非小细胞癌等的辅助诊断。	
8	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	神经元特异性烯醇化酶 (NSE) 检测试剂	用于检测人体样本中的神经元特异性烯醇化酶, 临床上主要用于小细胞肺癌 (SCLC) 的辅助诊断和非小细胞肺癌 (NSCLC) 的鉴别诊断, 监测 SCLC 和神经母细胞瘤的病情变化、治疗反应和监测复发等。	
9	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	人附睾蛋白 4 (HE4) 检测试剂	用于检测人体样本中的附睾蛋白 4 (HE4) 抗原, 临床上主要用于卵巢癌的辅助诊断和疗效监测。	
10	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	癌抗原 125 (CA125) 检测试剂	用于检测人体样本中的癌抗原 125 (CA125), 临床上主要用于卵巢癌等疾病的辅助诊断及治疗监测。	
11	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	癌抗原 15-3 (CA15-3) 检测试剂	用于检测人体样本中的癌抗原 15-3 (CA15-3), 临床上主要用于乳腺癌治疗疗效及预后观察等。	
12	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	糖类抗原 19-9 (CA19-9) 检测试剂	用于检测人体样本中的糖类抗原 19-9 (CA19-9), 临床上主要用于胰腺等消化道恶性肿瘤的辅助诊断, 疗效监测等。	
13	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	糖类抗原 242 (CA242) 检测试剂	用于检测人体样本中的糖类抗原 (CA242), 临床上主要用于胰腺癌, 结直肠癌等消化道恶性肿瘤的辅助诊断及疗效监测。	
14	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	糖类抗原 50 (CA50) 检测试剂	用于检测人体样本中的糖类抗原 50 (CA50), 临床上主要用于消化系统肿瘤 (如胰腺癌) 的病情进程及疗效监测等。	

15	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	癌抗原 72-4 (CA72-4) 检测试剂	用于检测人体样本中的癌抗原 724(CA72-4)，临床上主要用于胃肠系统等恶性肿瘤的辅助诊断及疗效监测等。	
16	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	组织多肽特异性抗原 (TPS) 检测试剂	用于检测人体样本中的组织多肽特异性抗原 (TPS)，临床上主要用于乳腺、卵巢、消化系统等肿瘤的辅助诊断及疗效监测等。	
17	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	β 2 微球蛋白 (β 2 MG) 检测试剂	用于检测人体样本中的 β 2 微球蛋白，主要与肿瘤、多发性骨髓瘤相关。	
18	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	铁蛋白检测试剂	用于检测人体样本中的铁蛋白，临床上主要用于恶性肿瘤的复发转移监测等。	
19	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	S100 蛋白检测试剂	用于检测人体样本中的 S100 蛋白，临床上主要用于中枢神经系统肿瘤的治疗监测等。	
20	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	人绒毛膜促性腺激素 (HCG) 检测试剂	用于检测人体样本中的人绒毛膜促性腺激素 (HCG)，临床上主要用于绒毛膜癌等的辅助诊断。	
21	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	β -人绒毛膜促性腺激素 (β -HCG) 检测试剂	用于检测人体样本中的 β -人绒毛膜促性腺激素 (β -HCG)，临床上主要用于绒毛膜癌等的辅助诊断。	
22	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	前列腺碱性磷酸酶 (PAP) 检测试剂	用于检测人体样本中的前列腺碱性磷酸酶 (PAP) 临床上主要用于前列腺癌的辅助诊断、治疗效果及预后评估及转移性骨肿瘤鉴别诊断等。	
23	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	前列腺酸性磷酸酶 (PACP) 检测试剂	用于检测人体样本中的前列腺酸性磷酸酶 (PACP)，临床上主要用于监测前列腺癌发生骨转移的情况等。	
24	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	胃泌素释放肽前体 (proGRP) 检测试剂	用于检测人体样本中的胃泌素释放肽前体 (proGRP)，临床上主要用于小细胞肺癌 (SCLC) 等的辅助诊断。	
25	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	胃蛋白酶原 (PG) I 检测试剂	用于检测人体样本中的胃蛋白酶原 (PG) I。PGI 的浓度水平及 PGI/II 的比值可用于胃癌的辅助诊断。	
26	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	胃蛋白酶原 (PG) II 检测试剂	用于检测人体样本中的胃蛋白酶原 (PG) II。PG II 的浓度水平及 PGI/II 的比值可用于胃癌的辅助诊断。	
27	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	κ 轻链检测试剂	用于检测人体样本 (如血清和尿液) 中的 κ 轻链，临床上主要用于多发性骨髓瘤的辅助诊断。	
28	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	λ 轻链检测试剂	用于检测人体样本 (如血清和尿液) 中的 λ 轻链，临床上主要用于多发性骨髓瘤的辅助诊断。	
29	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	α -L-岩藻糖苷酶检测试剂	用于检测人体样本中的 α -L-岩藻糖苷酶，临床上主要用于肝癌的辅助诊断。	
30	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	泌乳素检测试剂	用于检测人体样本中的泌乳素，临床上主要用于泌乳素瘤的辅助诊断。	
31	III-7 与肿瘤标志物检测相关	降钙素检测试剂	用于检测人体样本中的降钙素 (CT)，临床上主要用于甲状腺髓样癌、小细胞肺癌	

	的试剂		的辅助诊断。	
32	II-1 用于蛋白质检测的试剂	血红蛋白检测试剂	用于检测人体样本中血红蛋白的含量，临床上主要用于各种贫血、失血等的辅助诊断。	
33	II-1 用于蛋白质检测的试剂	糖化血红蛋白分析用洗脱液	与糖化血红蛋白分析系统配套使用，用于检测样本中糖化血红蛋白的含量。	
34	II-1 用于蛋白质检测的试剂	总蛋白检测试剂	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功能。	
35	II-1 用于蛋白质检测的试剂	白蛋白检测试剂	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能及营养评估等。	
36	II-1 用于蛋白质检测的试剂	前白蛋白检测试剂	用于检测人体样本中前白蛋白的含量，临床上主要用于反映肝损害程度及营养评估等。	
37	II-1 用于蛋白质检测的试剂	糖化血红蛋白检测试剂	用于检测人体样本中糖化血红蛋白的含量，临床上主要用于糖尿病的辅助诊断和血糖水平的监控。	
38	II-1 用于蛋白质检测的试剂	微量白蛋白检测试剂	用于检测人体样本中微量白蛋白含量，临床上主要用于肾脏疾病的辅助诊断。	
39	II-1 用于蛋白质检测的试剂	肌红蛋白检测试剂	用于检测人体样本中的肌红蛋白含量，临床上主要用于心肌梗死的辅助诊断。	
40	II-1 用于蛋白质检测的试剂	肌钙蛋白 I 检测试剂	用于检测人体样本中肌钙蛋白 I 的含量，临床上主要用于心肌梗死的辅助诊断。	
41	II-1 用于蛋白质检测的试剂	肌钙蛋白 T 检测试剂	用于检测人体样本中肌钙蛋白 T 的含量，临床上主要用于心肌梗死的辅助诊断。	
42	II-1 用于蛋白质检测的试剂	心脏型脂肪酸结合蛋白检测试剂	用于检测人体样本中心脏型脂肪酸结合蛋白的含量，临床上主要用于急性心肌梗死辅助诊断。	
43	II-1 用于蛋白质检测的试剂	N 末端心房利钠肽 (NT-proBNP) 检测试剂	用于检测人体样本中 N 末端心房利钠肽前体 (NT-proBNP) 的含量，临床上主要用于心力衰竭的辅助诊断。	
44	II-1 用于蛋白质检测的试剂	B 型利钠肽 (BNP) 检测试剂	用于检测人体样本中 B 型利钠肽 (BNP) 的含量，临床上主要用于心力衰竭的辅助诊断。	
45	II-1 用于蛋白质检测的试剂	缺血性修饰白蛋白检测试剂	用于检测人体样本中缺血性修饰白蛋白的含量，主要作为心肌缺血标志物之一。	
46	II-1 用于蛋白质检测的试剂	C 反应蛋白检测试剂	用于检测人体样本中 C 反应蛋白的含量，C 反应蛋白主要作为一种非特异性炎症指标。	
47	II-1 用于蛋白质检测的试剂	α 1-酸性糖蛋白检测试剂	用于检测人体样本中 α 1-酸性糖蛋白的含量，主要作为一种非特异性炎症指标。	
48	II-1 用于蛋白质检测的试剂	血清淀粉样蛋白 A 检测试剂	用于检测血清中淀粉样蛋白 A 的含量，主要作为一种非特异性炎症指标。	
49	II-1 用于蛋白质检测的试剂	III型胶原检测试剂	用于检测人体样本中III型胶原蛋白的含量，临床上主要用于肝纤维化的辅助诊断。	
50	II-1 用于蛋白质检测的试剂	IV型胶原检测试剂	用于检测人体样本中IV型胶原蛋白的含量，临床上主要用于肝纤维化的辅助诊断。	
51	II-1 用于蛋白质检测的试剂	层粘蛋白检测试剂	用于检测人体样本中层粘蛋白的含量，临床上主要用于肝纤维化的辅助诊断。	
52	II-1 用于蛋白质检测的试剂	不饱和铁结合力检测试剂	用于检测人体样本的不饱和铁结合力。临床上主要用于贫血、肝功能障碍等由铁	

			代谢异常引起的疾病的辅助诊断。	
53	II-1 用于蛋白质检测的试剂	触珠蛋白检测试剂	用于检测人体样本中触珠蛋白（结合珠蛋白）的含量，临床上主要用于血管内溶血性疾病的辅助诊断。	
54	II-1 用于蛋白质检测的试剂	脑脊液/尿液总蛋白检测试剂	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。	
55	II-1 用于蛋白质检测的试剂	视黄醇结合蛋白检测试剂	用于检测人体样本中视黄醇结合蛋白的含量，临床上主要用于肝脏或肾小管损伤性疾病的辅助诊断。	
56	II-1 用于蛋白质检测的试剂	转铁蛋白检测试剂	用于检测人体样本中转铁蛋白的含量，临床上主要用于铁缺乏症、肝脏等疾病的辅助诊断。	
57	II-1 用于蛋白质检测的试剂	糖化血清蛋白检测试剂	用于检测人体样本中糖化血清蛋白的含量，临床上主要用于血糖水平的监控。	
58	II-1 用于蛋白质检测的试剂	糖化血清白蛋白检测试剂	用于检测人体样本中糖化血清白蛋白的含量，临床上主要用于血糖水平的监控。	
59	II-1 用于蛋白质检测的试剂	胃蛋白酶原 I 检测试剂	用于检测人体样本中胃蛋白酶原 I 的含量，临床上主要用于评价胃泌酸腺细胞功能。	
60	II-1 用于蛋白质检测的试剂	胃蛋白酶原 II 检测试剂	用于检测人体样本中胃蛋白酶原 II 的含量，临床上主要用于评价胃底粘腺病变。	
61	II-1 用于蛋白质检测的试剂	抗链球菌溶血素 O 检测试剂	用于检测人体样本中抗链球菌溶血素 O 的含量，临床上主要用于急性风湿热的辅助诊断。	
62	II-1 用于蛋白质检测的试剂	降钙素检测试剂	用于检测人体样本中的降钙素 (CT) 的含量，临床上主要用于甲状旁腺功能的辅助诊断。	
63	II-1 用于蛋白质检测的试剂	降钙素原检测试剂	用于检测人体样本中的降钙素原 (PCT) 的含量，临床上主要用于细菌感染性疾病的辅助诊断。	
64	II-1 用于蛋白质检测的试剂	骨钙素检测试剂	用于检测人体样本骨钙素的含量，临床上主要用于各种骨质疏松及骨损伤后骨质合成早期的评价。	
65	II-1 用于蛋白质检测的试剂	铁蛋白检测试剂	用于检测人体样本中的铁蛋白的含量，临床上主要用于铁代谢的相关疾病，如血色素沉着症和缺铁性贫血的辅助诊断。	
66	II-1 用于蛋白质检测的试剂	α 2-巨球蛋白检测试剂	用于检测人体样本中 α 2-巨球蛋白的含量，临床上主要用于肝、肾疾病的辅助诊断。	
67	II-1 用于蛋白质检测的试剂	免疫球蛋白检测试剂	用于检测人体样本中免疫球蛋白 G/A/M 的含量，临床上主要用于免疫功能的评价及免疫疾病的辅助诊断。	
68	II-1 用于蛋白质检测的试剂	免疫球蛋白 G 亚型检测试剂	用于检测人体样本中免疫球蛋白 G 亚型（如 IgG1、IgG2、IgG3、IgG4）的含量，临床上主要用于免疫功能的评价及免疫疾病的辅助诊断。	
69	II-1 用于蛋白质检测的试剂	特异性 IgG 抗体检测试剂	用于检测人体样本中针对食物（如肉类、鱼类，玉米、海鲜、蔬菜）等的特异性 IgG 抗体水平。	
70	II-1 用于蛋白质检测的试剂	可溶性转铁蛋白受体检测试剂	用于检测人体样本中的可溶性转铁蛋白受体 (sTfR) 含量，临床上主要用于缺铁	

		剂	性贫血的辅助诊断。	
71	II-1 用于蛋白质检测的试剂	α 1-微球蛋白检测试剂	用于检测人体样本中 α 1-微球蛋白的含量，临床上主要用于用于肾小管损伤的辅助诊断。	
72	II-1 用于蛋白质检测的试剂	β 2-微球蛋白检测试剂	用于检测人体样本中 β 2-微球蛋白的含量，临床上主要用于监测近端肾小管的功能。	
73	II-1 用于蛋白质检测的试剂	胱抑素 C 检测试剂	用于检测人体样本中胱抑素 C 的含量，主要作为反映肾小球滤过率的指标之一。	
74	II-1 用于蛋白质检测的试剂	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白检测试剂	用于检测人体样本中的中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白 (NGAL)，临床上主要用于辅助诊断肾功能损伤。	
75	II-1 用于蛋白质检测的试剂	妊娠相关血浆蛋白 A 检测试剂	用于检测人体样本中妊娠相关血浆蛋白 A (PAPP-A) 的含量，临床上主要用于评估孕前期三个月唐氏综合征的风险。	
76	II-1 用于蛋白质检测的试剂	细菌唾液酸酶检测	用于检测阴道分泌物样本中唾液酸酶活性，临床上主要用于细菌性阴道病的辅助诊断。	
77	II-1 用于蛋白质检测的试剂	隐血检测试剂	用于检测人体样本中的血红蛋白，临床上主要用于出血性病变的初步检查。	
78	II-1 用于蛋白质检测的试剂	大便隐血检测试剂	用于人体粪便样本中血红蛋白的检测，临床上用于评估消化道出血。	
79	II-1 用于蛋白质检测的试剂	胰岛素样生长因子结合蛋白检测试剂	用于检测人体样本中的胰岛素样生长因子结合蛋白 (I、III)，临床上主要用于生长紊乱和胎膜早破的辅助诊断。	
80	II-1 用于蛋白质检测的试剂	血清组织金属蛋白酶抑制因子 I 检测试剂	用于检测人体样品中血清组织金属蛋白酶抑制因子 I 的含量，临床上主要用于肝纤维化的辅助诊断。	
81	II-1 用于蛋白质检测的试剂	κ 轻链检测试剂	用于检测人体样本（如血清和尿液）中的 κ 轻链，临床上主要用于自身免疫疾病、感染、肝病、肾病等的辅助诊断。	
82	II-1 用于蛋白质检测的试剂	λ 轻链检测试剂	用于检测人体样本（如血清和尿液）中的 λ 轻链，临床上主要用于自身免疫疾病、感染、肝病、肾病等的辅助诊断。	
83	II-2 用于糖类检测的试剂	葡萄糖检测试剂	用于检测人体样本中葡萄糖的含量，临床上主要用于反映血糖水平。	
84	II-2 用于糖类检测的试剂	β -羟丁酸检测试剂	用于检测人体样本中 β -羟丁酸 (D3 羟丁酸) 的含量，临床上主要用于酮症酸中毒的辅助诊断。	
85	II-2 用于糖类检测的试剂	乳酸检测试剂	用于检测人体样本中乳酸的含量，临床上主要用于代谢性酸中毒的辅助诊断。	
86	II-2 用于糖类检测的试剂	丙酮酸检测试剂	用于检测人体样本中丙酮酸的含量，临床上主要用于酮症酸中毒的辅助诊断。	
87	II-3 用于激素检测的试剂	促黄体生成素检测试剂	用于检测人体样本中促黄体生成素的含量，临床上主要用于评价垂体内分泌功能。	
88	II-3 用于激素检测的试剂	促卵泡生成素检测试剂	用于检测人体样本中促卵泡生成素（卵泡刺激素）的含量，临床上主要用于评价垂体内分泌功能。	
89	II-3 用于激素检测的试剂	泌乳素检测试剂	用于检测人体样本中泌乳素的含量，临床上主要用于评价垂体内分泌功能。	

90	II-3 用于激素检测的试剂	β -人绒毛膜促性腺激素检测试剂	用于检测人体样本中 β -人绒毛膜促性腺激素的含量，临床上主要用于宫外孕、早孕的辅助诊断。	
91	II-3 用于激素检测的试剂	总甲状腺素检测试剂	用于检测人体样本中总甲状腺素（TT4）的含量，临床上主要用于辅助评价甲状腺功能。	
92	II-3 用于激素检测的试剂	游离甲状腺素检测试剂	用于检测人体样本中游离甲状腺素（游离四碘甲状腺原氨酸 FT4）的含量，临床上主要用于辅助评价甲状腺功能。	
93	II-3 用于激素检测的试剂	总三碘甲状腺原氨酸检测试剂	用于检测人体样本中总三碘甲状腺原氨酸（TT3）的含量，临床上主要用于辅助评价甲状腺功能。	
94	II-3 用于激素检测的试剂	游离三碘甲状腺原氨酸检测试剂	用于检测人体样本中游离三碘甲状腺原氨酸（FT3）的含量，临床上主要用于辅助评价甲状腺功能。	
95	II-3 用于激素检测的试剂	促甲状腺激素检测试剂	用于检测人体样本中促甲状腺素的含量，临床上主要用于辅助评价垂体-甲状腺功能。	
96	II-3 用于激素检测的试剂	甲状腺素结合力检测试剂	用于检测人体样本中游离甲状腺结合力，临床上主要用于评价甲状腺功能。	
97	II-3 用于激素检测的试剂	全段甲状旁腺激素检测试剂	用于检测人体样本中全段甲状旁腺激素的含量，临床上主要用于评价甲状旁腺功能。	
98	II-3 用于激素检测的试剂	睾酮检测试剂	用于检测人体样本中睾酮的含量，临床上主要用于睾酮水平异常相关疾病的辅助诊断。	
99	II-3 用于激素检测的试剂	雌二醇检测试剂	用于检测人体样本中雌二醇的含量，临床上主要用于卵巢疾病的辅助诊断。	
100	II-3 用于激素检测的试剂	雌三醇检测试剂	用于检测人体样本中雌三醇的含量，主要用作异常妊娠的辅助评价指标和唐氏综合征的筛查。	
101	II-3 用于激素检测的试剂	孕酮检测试剂	用于检测人体样本中孕酮的含量，临床上主要用于先兆流产的辅助诊断。	
102	II-3 用于激素检测的试剂	胰岛素检测试剂	用于检测人体样本中的胰岛素的含量，临床上主要用于评价胰岛功能。	
103	II-3 用于激素检测的试剂	C 肽检测试剂	用于检测人体样本中的 C 肽的含量，临床上主要用于评价胰岛功能。	
104	II-3 用于激素检测的试剂	促肾上腺皮质激素检测试剂	用于检测人体样本中促肾上腺皮质激素的含量，临床上主要用于评价垂体—肾上腺功能。	
105	II-3 用于激素检测的试剂	皮质醇检测试剂	用于检测人体样本中皮质醇的含量，临床上主要用于辅助评价肾上腺皮质功能。	
106	II-3 用于激素检测的试剂	17 α -羟孕酮检测试剂	用于检测人体样本中 17 α -羟孕酮的含量，临床上主要用于肾上腺皮质疾病的辅助诊断。	
107	II-3 用于激素检测的试剂	17-羟类固醇检测试剂	用于检测人体样本中 17-羟类固醇的含量，临床上主要用于肾上腺皮质疾病的辅助诊断。	
108	II-3 用于激素检测的试剂	17-酮类固醇检测试剂	用于检测人体样本中 17-酮类固醇的含量，临床上主要用于肾上腺皮质疾病的辅助诊断。	

109	II-3 用于激素检测的试剂	香草扁桃酸检测试剂	用于检测人体样本中香草扁桃酸的含量，临床上主要用于辅助评价肾上腺皮质功能。	
110	II-3 用于激素检测的试剂	醛固酮检测试剂	用于检测人体样本中醛固酮的含量，临床上主要用于辅助评价肾上腺皮质功能。	
111	II-3 用于激素检测的试剂	生长激素检测试剂	用于检测人体样本中生长激素的含量，临床上主要用于辅助评价垂体功能和非垂体疾病所致的生长激素水平异常。	
112	II-3 用于激素检测的试剂	雄烯二酮检测试剂	用于检测人体样本中雄烯二酮的含量，临床上主要用于辅助诊断遗传性肾上腺皮质增生、肾上腺皮质功能减退等疾病。	
113	II-3 用于激素检测的试剂	硫酸去氢表雄酮检测试剂	用于检测人体样本中硫酸去氢表雄酮的含量，临床上主要用于评价肾上腺分泌雄激素的水平。	
114	II-3 用于激素检测的试剂	促红细胞生成素检测试剂	用于检测人体样本中促红细胞生成素的含量，临床上主要用于肾性贫血的辅助诊断。	
115	II-3 用于激素检测的试剂	甲状腺球蛋白（TG）检测试剂	用于检测人体样本中的甲状腺球蛋白含量，临床上主要用于甲状腺疾病的辅助诊断。	
116	II-3 用于激素检测的试剂	促卵泡生成激素（FSH）检测试剂	用于检测人体样本中的促卵泡激素（FSH）含量，临床上主要用于卵巢疾病的辅助诊断。	
117	II-3 用于激素检测的试剂	性激素结合球蛋白检测试剂	用于检测人体样本中的性激素结合球蛋白的含量，临床上主要用于多种雄激素异常疾病的辅助诊断。	
118	II-4 用于酶类检测的试剂	丙氨酸氨基转移酶检测试剂	用于检测人体样本中丙氨酸氨基转移酶的活性，临床上主要用于辅助评价肝功能。	
119	II-4 用于酶类检测的试剂	天门冬氨酸氨基转移酶检测试剂	用于检测人体样本中天门冬氨酸氨基转移酶的活性，临床上主要用于病毒性肝炎、阻塞性黄疸、心肌梗死的辅助诊断。	
120	II-4 用于酶类检测的试剂	天门冬氨酸氨基转移酶同工酶检测试剂	用于检测人体样本中天门冬氨酸氨基转移酶同工酶的活性，临床上主要用于病毒性肝炎、阻塞性黄疸、心肌梗死的辅助诊断。	
121	II-4 用于酶类检测的试剂	碱性磷酸酶检测试剂	用于检测人体样本中碱性磷酸酶的活性，临床上主要用于肝胆疾病和骨骼疾病的辅助诊断。	
122	II-4 用于酶类检测的试剂	乳酸脱氢酶检测试剂	用于检测人体样本中乳酸脱氢酶的活性，临床上主要用于心肌梗死、肝病等疾病的辅助诊断。	
123	II-4 用于酶类检测的试剂	乳酸脱氢酶同工酶检测试剂	用于检测人体样本中乳酸脱氢酶同工酶的活性，临床上主要用于心肌梗死、肝病等疾病的辅助诊断。	
124	II-4 用于酶类检测的试剂	γ -谷氨酰基转移酶检测试剂	用于检测人体样本中 γ -谷氨酰基转移酶的活性，临床上主要用于肝胆系统疾病的辅助诊断。	
125	II-4 用于酶类检测的试剂	γ -谷氨酰基转移酶同工酶检测试剂	用于检测人体样本中 γ -谷氨酰基转移酶同工酶的活性，临床上主要用于肝胆系统疾病的辅助诊断。	

126	II-4 用于酶类检测的试剂	肌酸激酶检测试剂	用于检测人体样本中肌酸激酶的活性，临床上主要用于心肌梗死、病毒性心肌炎的辅助诊断。	
127	II-4 用于酶类检测的试剂	肌酸激酶同工酶（CKMB）检测试剂	用于检测人体样本中肌酸激酶同工酶的活性，临床上主要用于心肌梗死、肌病等疾病的辅助诊断。	
128	II-4 用于酶类检测的试剂	α -淀粉酶检测试剂	用于检测人体样本中 α -淀粉酶的活性，临床上主要用于胰腺疾病的辅助诊断。	
129	II-4 用于酶类检测的试剂	胆碱脂酶检测试剂	用于检测人体样本中胆碱脂酶的活性，临床上主要用于肝脏损伤及有机磷中毒的辅助诊断。	
130	II-4 用于酶类检测的试剂	丁酰胆碱脂酶检测试剂	用于检测人体样本中丁酰胆碱脂酶的活性，临床上主要用于有机磷中毒的辅助诊断。	
131	II-4 用于酶类检测的试剂	腺苷脱氨酶检测试剂	用于检测人体样本中腺苷脱氨酶的活性，临床上主要用于辅助评价肝损伤和胸水的鉴别诊断。	
132	II-4 用于酶类检测的试剂	脂肪酶检测试剂	用于检测人体样本中脂肪酶的活性，临床上主要用于急性胰腺炎的辅助诊断。	
133	II-4 用于酶类检测的试剂	单胺氧化酶检测试剂	用于检测人体样本中单胺氧化酶的活性，临床上主要用于肝纤维化的辅助诊断。	
134	II-4 用于酶类检测的试剂	5'-核苷酸酶检测试剂	用于检测人体样本中5'-核苷酸酶的活性，主要用于肝胆系统疾病的辅助诊断。	
135	II-4 用于酶类检测的试剂	α -羟丁酸脱氢酶检测试剂	用于检测人体样本中 α -羟丁酸脱氢酶的活性，临床上主要用于心肌梗死的辅助诊断。	
136	II-4 用于酶类检测的试剂	N-乙酰- β -D-氨基葡萄糖苷酶检测试剂	用于检测人体样本中N-乙酰- β -D-氨基葡萄糖苷酶的活性，临床上主要用于辅助评价肾小管损害。	
137	II-4 用于酶类检测的试剂	超氧化物歧化酶检测试剂	用于检测人体样本中超氧化物歧化酶的活性，临床上主要用于辅助评价机体抗氧化能力。	
138	II-4 用于酶类检测的试剂	甘氨酸脯氨酸二肽氨基肽酶检测试剂	用于检测人体样本中甘氨酸脯氨酸二肽氨基肽酶的活性，临床上主要用于肝胆疾病、胃肠疾病的辅助诊断。	
139	II-4 用于酶类检测的试剂	谷胱甘肽还原酶检测试剂	用于检测人体样本中谷胱甘肽还原酶的活性，临床上主要用于葡萄糖-6磷酸脱氢酶（G-6-PD）缺乏症的辅助诊断。	
140	II-4 用于酶类检测的试剂	α 1-抗胰蛋白酶检测试剂	用于检测人体样本中的 α 1-抗胰蛋白酶（ α 1-蛋白酶抑制物）的活性，主要作为非特异性炎症指标之一。	
141	II-4 用于酶类检测的试剂	亮氨酸氨基转肽酶检测试剂	用于检测人体样本中亮氨酸氨基转肽酶的活性，临床上主要用于肝、胆疾病的辅助诊断。	
142	II-4 用于酶类检测的试剂	醛缩酶检测试剂	用于检测人体样本中醛缩酶的活性，临床上主要用于肝脏等疾病的辅助诊断。	
143	II-4 用于酶类检测的试剂	肾素检测试剂	用于检测人体样本中肾素的活性，临床上主要用于肾性高血压、内分泌型高血压的辅助诊断。	
144	II-4 用于酶类检测的试剂	血管紧张素转化酶检测试剂	用于检测人体样本中血管紧张素转化酶的活性，临床上主要用于高血压用药监测	

			和结节病的辅助诊断。	
145	II-4 用于酶类检测的试剂	胰蛋白酶检测试剂	用于检测人体样本中胰蛋白酶的活性，临床上主要用于胰腺疾病的辅助诊断。	
146	II-4 用于酶类检测的试剂	异柠檬酸脱氢酶检测试剂	用于检测人体样本中异柠檬酸脱氢酶的活性，临床上主要用于肝脏疾病的辅助诊断。	
147	II-4 用于酶类检测的试剂	髓过氧化物酶检测试剂	用于检测人体样本中髓过氧化物酶（MPO）的活性，临床上主要用于临床上主要用于心血管系统炎症的辅助诊断。	
148	II-5 用于酯类检测的试剂	胆固醇检测试剂	用于检测人体样本中胆固醇的含量，临床上主要用于高胆固醇血症的辅助诊断。	
149	II-5 用于酯类检测的试剂	游离胆固醇检测试剂	用于检测人体样本中游离胆固醇的含量，临床上主要用于肝脏疾病的辅助诊断。	
150	II-5 用于酯类检测的试剂	甘油三酯检测试剂	用于检测人体样本中甘油三酯的含量，临床上主要用于高甘油三酯血症的辅助诊断。	
151	II-5 用于酯类检测的试剂	游离脂肪酸检测试剂	用于检测人体样本中游离脂肪酸的含量，临床上主要用于高脂血症、冠心病和动脉粥样硬化的辅助诊断。	
152	II-5 用于酯类检测的试剂	高密度脂蛋白胆固醇检测试剂	用于检测人体样本中高密度脂蛋白胆固醇的含量，临床上主要用于高胆固醇血症、冠心病和动脉粥样硬化的辅助诊断。	
153	II-5 用于酯类检测的试剂	低密度脂蛋白胆固醇检测试剂	用于检测人体样本中低密度脂蛋白胆固醇的含量，临床上主要用于高胆固醇血症、冠心病和动脉粥样硬化的辅助诊断。	
154	II-5 用于酯类检测的试剂	脂蛋白 a 检测试剂	用于检测人体样本中载脂蛋白 a 的含量，临床上主要用于评价心血管疾病风险。	
155	II-5 用于酯类检测的试剂	载脂蛋白 A1 检测试剂	用于检测人体样本中载脂蛋白 A1 的含量，临床上主要用于评价心血管疾病风险。	
156	II-5 用于酯类检测的试剂	载脂蛋白 A2 检测试剂	用于检测人体样本中载脂蛋白 A2 的含量，临床上主要用于评价心血管疾病风险。	
157	II-5 用于酯类检测的试剂	载脂蛋白 B 检测试剂	用于检测人体样本中载脂蛋白 B 的含量，临床上主要用于评价心血管疾病风险。	
158	II-5 用于酯类检测的试剂	载脂蛋白 C2 检测试剂	用于检测人体样本中载脂蛋白 C2 的含量，临床上主要用于评价心血管疾病风险。	
159	II-5 用于酯类检测的试剂	载脂蛋白 C3 检测试剂	用于检测人体样本中载脂蛋白 C3 的含量，临床上主要用于评价心血管疾病风险。	
160	II-5 用于酯类检测的试剂	载脂蛋白 E 检测试剂	用于检测人体样本中载脂蛋白 E 的含量，临床上主要用于评价心血管疾病风险。	
161	II-6 用于维生素检测的试剂	1,25-二羟基维生素 D3 检测试剂	用于检测人体样本中 1,25 双羟基维生素 D3 的含量，临床上主要用于维生素 D 缺乏相关疾病的辅助诊断。	
162	II-6 用于维生素检测的试剂	25-羟基维生素 D3 检测试剂	用于检测人体样本中 25 羟基维生素 D3 的含量，临床上主要用于维生素 D 缺乏相关疾病的辅助诊断。	
163	II-6 用于维生素检测的试剂	25-羟基维生素 D 检测试剂	用于检测人体样本中 25 羟基维生素 D 的含量，临床上主要用于维生素 D 缺乏相	

			关疾病的辅助诊断。	
164	II-6 用于维生素检测的试剂	维生素 B ₁₂ 检测试剂	用于检测人体样本中的维生素 B ₁₂ 的含量，临床上主要用于巨幼红细胞性贫血的辅助诊断。	
165	II-6 用于维生素检测的试剂	维生素 C 检测试剂	用于检测人体样本中维生素 C 的含量，临床上主要用于维生素 C 缺乏的辅助诊断。	
166	II-6 用于维生素检测的试剂	叶酸检测试剂	用于检测人体样本中叶酸的含量，临床上主要用于巨幼红细胞性贫血的辅助诊断。	
167	II-7 用于无机离子检测的试剂	碘检测试剂	用于检测人体样本中碘的含量，临床上主要用于甲状腺疾病的辅助诊断。	
168	II-7 用于无机离子检测的试剂	氨检测试剂	用于检测人体样本中氨的含量，临床上主要用于肝性脑病的辅助诊断。	
169	II-7 用于无机离子检测的试剂	氯检测试剂	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。	
170	II-7 用于无机离子检测的试剂	二氧化碳检测试剂	用于检测人体样本中二氧化碳的含量，临床上主要作为体内酸碱平衡的评价指标。	
171	II-7 用于无机离子检测的试剂	汞检测试剂	用于检测人体样本中汞的含量，临床上主要用于汞中毒的辅助诊断。	
172	II-7 用于无机离子检测的试剂	锂检测试剂	用于检测人体样本中锂的含量，临床上主要用于锂盐中毒的辅助诊断。	
173	II-7 用于无机离子检测的试剂	钙检测试剂	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。	
174	II-7 用于无机离子检测的试剂	铜检测试剂	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。	
175	II-7 用于无机离子检测的试剂	钾检测试剂	用于检测人体样本中钾离子的含量，临床上主要用于钾代谢紊乱的辅助诊断。	
176	II-7 用于无机离子检测的试剂	镁检测试剂	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。	
177	II-7 用于无机离子检测的试剂	钠检测试剂	用于检测人体样本中钠离子的含量，临床上主要用于钠代谢紊乱的辅助诊断。	
178	II-7 用于无机离子检测的试剂	磷检测试剂	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。	
179	II-7 用于无机离子检测的试剂	锌检测试剂	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。	

180	II-7 用于无机离子检测的试剂	铁检测试剂	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。	
181	II-7 用于无机离子检测的试剂	总铁结合力检测试剂	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。	
182	II-8 用于药物及药物代谢物检测的试剂	他克莫司检测试剂	用于检测人体样本中他克莫司的浓度。	
183	II-8 用于药物及药物代谢物检测的试剂	妥布霉素检测试剂	用于检测人体样本中妥布霉素浓度。	
184	II-8 用于药物及药物代谢物检测的试剂	环孢霉素检测试剂	用于检测人体样本中环孢霉素及代谢物的浓度。	
185	II-8 用于药物及药物代谢物检测的试剂	庆大霉素检测试剂	用于检测人体样本中庆大霉素的浓度。	
186	II-8 用于药物及药物代谢物检测的试剂	托普霉素检测试剂	用于检测人体样本中托普霉素的浓度。	
187	II-8 用于药物及药物代谢物检测的试剂	万古霉素检测试剂	用于检测人体样本中万古霉素的浓度。	
188	II-8 用于药物及药物代谢物检测的试剂	雷帕霉素检测试剂	用于检测人体样本中雷帕霉素的浓度。	
189	II-8 用于药物及药物代谢物检测的试剂	甲氨蝶呤检测试剂	用于检测人体样本中甲氨蝶呤的浓度。	
190	II-8 用于药物及药物代谢物检测的试剂	丙戊酸检测试剂	用于检测人体样本中丙戊酸的浓度。	
191	II-8 用于药物及药物代谢物检测的试剂	霉酚酸检测试剂	用于检测人体样本中霉酚酸的浓度。	
192	II-8 用于药物及药物代谢物检测的试剂	醋氨酚检测试剂	用于检测人体样本中醋氨酚的浓度。	
193	II-8 用于药物及药物代谢物检测的试剂	水杨酸检测试剂	用于检测人体样本中水杨酸的浓度。	
194	II-8 用于药物及药物代谢物检测的试剂	对乙酰氨基酚检测试剂	用于检测人体样本中对乙酰氨基酚的浓度。	
195	II-8 用于药物及药物代谢物检测的试剂	卡马西平检测试剂	用于检测人体样本中卡马西平的浓度。	
196	II-8 用于药物及药物代谢物	奎尼丁检测试剂	用于检测人体样本中奎尼丁的浓度。	

	检测的试剂			
197	II-8 用于药物及药物代谢物检测的试剂	茶碱检测试剂	用于检测人体样本中茶碱的浓度。	
198	II-8 用于药物及药物代谢物检测的试剂	地高辛检测试剂	用于检测人体样本中地高辛及其代谢物的浓度。	
199	II-8 用于药物及药物代谢物检测的试剂	苯妥英检测试剂	用于检测人体样本中苯妥英的浓度。	
200	II-8 用于药物及药物代谢物检测的试剂	N-乙酰普鲁卡因胺检测试剂	用于检测人体样本中 N-乙酰普鲁卡因胺的浓度。	
201	II-8 用于药物及药物代谢物检测的试剂	普鲁卡因胺检测试剂	用于检测人体样本中普鲁卡因的浓度。	
202	II-8 用于药物及药物代谢物检测的试剂	利多卡因检测试剂	用于检测人体样本中利多卡因的浓度。	
203	II-8 用于药物及药物代谢物检测的试剂	普里米酮检测试剂	用于检测人体样本中普里米酮的浓度。	
204	II-8 用于药物及药物代谢物检测的试剂	溴哌利多检测试剂	用于检测人体样本中溴哌利多的浓度。	
205	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗 BP180 抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗 BP180 抗体,临床上主要用于大疱性类天疱疮的辅助诊断。	
206	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗蛋白酶 3 抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗蛋白酶 3 抗体(anti-PR3),临床上主要用于在 Wegener 肉芽肿(WG)血管炎等抗中性粒细胞胞浆抗体 (ANCA)相关性血管炎的辅助诊断和疾病活动程度评估。	
207	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗钙蛋白酶抑素抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗钙蛋白酶抑素抗体,临床上主要用于类风湿关节炎的辅助诊断。	
208	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗可溶性肝抗原-肝胰抗原 (SLA/LP) 抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗可溶性肝抗原-肝胰抗原 (SLA/LP) 抗体,临床上主要用于自身免疫性肝炎的辅助诊断。	
209	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗促甲状腺受体 (TSHR) 抗体检测试剂	用于检测人体样本中促甲状腺素受体 (TSHR) 抗体,临床上主要用于 Graves 病的辅助诊断。	
210	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗甲状腺过氧化物酶 (TPO) 抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗甲状腺过氧化物酶(TPO) 抗体,临床上主要用于桥本甲状腺炎和突眼性甲状腺肿患者的辅助诊断。	
211	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗甲状腺球蛋白 (TG) 抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗甲状腺球蛋白 (TG) 抗体,临床上主要用于甲亢和慢性甲状腺炎的早期诊断,还用作甲状腺异常,如慢性淋巴球甲状腺炎、非毒性甲状腺肿、Grave 病及甲状腺癌的辅助诊断。	

212	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗 M2-3E 抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗 M2-3E(2-酮酸脱氢酶复合物)抗体,临床上主要用于原发性胆汁性肝硬化(PBC)的辅助诊断。
213	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗 C1q 抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗补体 1q(C1q)抗体,临床上主要用于狼疮肾炎的诊断和监测,低补体血症性荨麻疹性血管炎(HUVS)、膜增生性肾小球肾炎(MPGN)和 Felty 综合征的诊断。
214	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗 Jo-1 抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗 Jo-1(组氨酰-tRNA 合成酶)抗体,临床上主要用于多发性肌炎/皮肌炎(PM/DM)的辅助诊断。
215	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗 Ki-1 抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗 Ki-1(蛋白酶体激活因子 PA28- γ)抗体,临床上主要用于系统性红斑狼疮(SLE)与干燥综合征(SS)的辅助诊断。
216	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗 RA33 抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗 RA33(异质性核糖核蛋白 A2)抗体,临床上主要用于类风湿关节炎(RA)的诊断,以及系统性红斑狼疮(SLE)或混合结缔组织病(MCTD)的辅助诊断。
217	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗 Scl-70 抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗 Scl-70(DNA 拓扑异构酶 I)抗体,临床上主要用于系统性硬化症(SSc)的辅助诊断。
218	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗 Sm/RNP 抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗 Sm/RNP 抗体,临床上主要用于系统红斑狼疮(SLE)和混合性结缔组织病(MCTD)的辅助诊断。
219	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗 Sm 抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗 Sm 抗体,临床上主要用于系统红斑狼疮的辅助诊断。
220	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗 Sp100 抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗可溶性酸性核蛋白(Sp100)抗体,临床上主要用于原发性胆汁性肝硬化(PBC)的辅助诊断。
221	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗 SS-A/Ro 抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗 SS-A/Ro 抗体,临床上主要用于干燥综合征(SS),类风湿关节炎, SLE, 亚急性皮肤性狼疮, 新生儿红斑狼疮, 补体 C2 / C4 缺乏症等疾病的辅助诊断。
222	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗 SSB 抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗 SSB 抗体,临床上主要用于干燥综合征(SS)、系统性红斑狼疮(SLE)、多克隆高丙种球蛋白血症与冷球蛋白血症等疾病的辅助诊断。
223	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗 α -胞衬蛋白抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗 α -胞衬蛋白抗体,临床上主要用于干燥综合征(SS)的辅助诊断。
224	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗 β 2 糖蛋白 1 抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗 β 2 糖蛋白 1(β 2-GP1)抗体,临床上主要用于抗磷脂综合征(APS)、系统性红斑狼疮(SLE)的辅助诊断。
225	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗表皮抗原抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗表皮基底膜抗体,临床上主要用于天疱疮、类天疱疮和多形红斑(大疱性)等皮肤病的辅助诊断。
226	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗肝/肾微粒(LKM)抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗肝/肾微粒体(LKM)抗体,临床上主要用于 II 型自身免疫性肝炎的辅助诊断。

227	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗谷氨酸脱羧酶（GAD）抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗谷氨酸脱羧酶（GAD）抗体，临床上主要用于 I 型糖尿病的辅助诊断。	
228	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗核抗体（ANA）检测试剂	用于检测人体样本中与细胞核成分等发生免疫反应的自体抗体，临床上主要用于系统性红斑狼疮（SLE），类风湿关节炎（RA）和干燥综合征（SS）等多种结缔组织病的辅助诊断。	
229	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗核小体抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗核小体抗体，临床上主要用于系统性红斑狼疮（SLE）疾病活动性评估及狼疮性肾炎的辅助诊断。	
230	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗环瓜氨酸肽（CCP）抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗环状瓜氨酸肽（CCP）抗体，临床上主要用于类风湿关节炎（RA）的辅助诊断。	
231	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗甲状腺微粒体抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗甲状腺微粒体抗体，临床上主要用于慢性淋巴细胞性甲状腺炎的辅助诊断。	
232	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗角蛋白（AKA）抗体检测试剂	用于检测人体样本中存在的抗角蛋白（AKA）抗体，临床上主要用于类风湿关节炎（RA）的辅助诊断。	
233	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗精子抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗精子抗体，临床上主要用于受孕能力下降或不孕的辅助诊断。	
234	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗酪氨酸磷酸酶（IA-2）抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗酪氨酸磷酸酶（IA-2）抗体，临床上主要用于 I 型糖尿病的辅助诊断。	
235	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗卵巢抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗卵巢抗体，临床上主要用于自身免疫性卵巢炎的辅助诊断。	
236	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗麦胶蛋白抗体检测试剂	用于检测人体样本中存在的抗麦胶蛋白抗体，临床上主要用于乳糜泄等的辅助诊断。	
237	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗内皮细胞抗体检测试剂	用于检测人体样本中存在的抗内皮细胞抗体，临床上主要用于原发性、继发性自身免疫性血管炎、特发性肾脏血管炎，SLE、APS、RA 相关性血管炎、混合性结缔组织病及原发性干燥综合征的辅助诊断。	
238	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗平滑肌抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗平滑肌抗体，临床上主要用于自身免疫性肝炎的辅助诊断。	
239	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗人绒毛膜促性腺激素抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗人绒毛膜促性腺激素抗体，临床上主要用于女性不孕的辅助诊断。	
240	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗肾小球基底膜（GBM）抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗肾小球基底膜（GBM）抗体，临床上主要用于 Goodpasture 综合征、急进型肾小球肾炎及免疫复合物型肾小球肾炎等肾小球肾炎的辅助诊断。	
241	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗单链 DNA 抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗单链 DNA（ssDNA）抗体，临床上主要用于药物性狼疮等的辅助诊断。	

242	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗双链 DNA 抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗双链 DNA (dsDNA) 抗体, 临床上主要用于系统性红斑狼疮的辅助诊断, 以及监控临床病程 (特别是狼疮性肾炎) 变化。
243	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗髓过氧化物 (MPO) 酶抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗髓过氧化物酶 (MPO) 抗体, 临床上主要用于 Wegener 肉芽肿 (WG), 显微镜下多血管炎等原发性系统性血管炎的辅助诊断。
244	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗透明带抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗透明带抗体, 临床上主要用于不孕症的辅助诊断。
245	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗脱氧核糖核酸酶 B 抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗脱氧核糖核酸酶 B 抗体, 临床上主要用于急性链球菌感染后的肾小球肾炎以及合并有链球菌感染的系统性红斑狼疮的辅助诊断。
246	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗 Ku 抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗 Ku 抗体, 临床上主要用于系统性硬化症, 多发性肌炎以及其他结缔组织病的辅助诊断。
247	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗线粒体抗体 (AMA) 检测试剂	用于检测人体样本中抗线粒体抗体 (AMA), 临床上主要用于原发性胆汁性肝硬化的辅助诊断。
248	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗核糖体核蛋白抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗核糖体核蛋白抗体, 临床上主要用于神经精神狼疮的精神症状及病情活动度的辅助诊断。
249	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗心肌抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗心肌抗体, 临床上主要用于心肌炎、特发性扩张性心脏病、风湿热及风湿性心脏病、心梗后综合征、心包切开术后综合征以及重症肌无力的辅助诊断。
250	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗心磷脂抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗心磷脂抗体, 临床上主要用于抗磷脂抗体综合征、系统性红斑狼疮的辅助诊断, 以及狼疮样疾病患者血栓发生的危险性评估。
251	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗胰岛素抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗胰岛素 (Insulin) 抗体, 临床上主要用于 I 型糖尿病的辅助诊断。
252	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗胰岛细胞抗体 (ICA) 检测试剂	用于检测人体样本中抗胰岛细胞抗体 (ICA), 临床上主要用于 I 型糖尿病的辅助诊断。
253	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗着丝点抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗着丝点抗体, 临床上主要用于进行性系统性硬化症 (局限型) 的辅助诊断。
254	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗中性粒细胞胞浆抗体 (ANCA) 检测试剂	用于检测人体样本中抗中性粒细胞胞浆抗体 (ANCA), 临床上主要用于原发性小血管炎, 炎症性肠病和自身免疫性肝病等多种自身免疫病的辅助诊断。
255	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗滋养层细胞抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗滋养层细胞抗体, 临床上主要用于不孕症的辅助诊断。
256	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗子宫内膜抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗子宫内膜抗体, 临床上主要用于子宫内膜异位症的辅助诊断。
257	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗组蛋白抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗组蛋白抗体, 临床上主要用于系统性红斑狼疮 (SLE) 特别是药物诱导性 (普鲁卡因, 胍屈嗪等) 狼疮等结缔组织病的辅助诊断。

258	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗可提取核抗原 (ENA) 抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗可提取核抗原 (ENA) 抗体, 临床上主要用于包括混合性结缔组织病、系统性红斑狼疮、干燥综合征、多发性肌炎、系统性硬化以及合并有肌炎的系统性硬化等结缔组织病的辅助诊断。
259	II-9 用于自身抗体检测的试剂	类风湿因子检测试剂	用于检测人体样本中类风湿因子, 临床上主要用于类风湿关节炎 (RA) 的辅助诊断。
260	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗酿酒酵母抗体 (ASCA) 检测试剂	用于检测人体样本中抗酿酒酵母抗体 (ASCA), 临床上主要用于克罗恩肠病的辅助诊断。
261	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗慢性炎症性肠病抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗杯状细胞抗体、抗胰腺腺泡抗体、抗中性粒细胞浆抗体和抗酿酒酵母抗体, 临床上主要用于炎症性肠病的辅助诊断。
262	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗桥粒芯蛋白 1 (Dsg1) 抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗桥粒芯糖蛋白 1 (Dsg1) 抗体, 临床上主要用于落叶型天疱疮的辅助诊断。
263	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗桥粒芯蛋白 3 (Dsg3) 抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗桥粒芯糖蛋白 3 (Dsg3) 抗体, 临床上主要用于寻常型天疱疮的辅助诊断。
264	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗 Mi-2 抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗 Mi-2 抗体, 临床上主要用于皮肌炎 (DM) 的辅助诊断。
265	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗增殖细胞核抗原 (PCNA) 抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗 PCNA 抗体, 临床上主要用于系统性红斑狼疮 (SLE) 的辅助诊断。
266	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗 PM-Scl 抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗 Pm-Scl 抗体, 临床上主要用于多发性肌炎/硬皮病重叠综合征的辅助诊断。
267	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗 Ro-52 抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗 Ro-52 抗体, 临床上主要用于干燥综合征等自身免疫病的辅助诊断。
268	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗 U1RNP 抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗 U1 核糖核蛋白 (U1RNP) 抗体, 临床上主要用于混合性结缔组织病 (MCTD) 的辅助诊断。
269	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗弹性蛋白酶抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗弹性蛋白酶抗体, 临床上主要用于系统性红斑狼疮, 药物性血管炎和原发性胆汁性肝硬化的辅助诊断。
270	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗肝细胞浆 I 型抗原 (LC-1) 抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗肝细胞浆 I 型抗原 (LC-1) 抗体, 临床上主要用于 II 型自身免疫性肝炎 (AIH-2) 的辅助诊断, 并评估其疾病活动性与预后。
271	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗骨骼肌抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗骨骼肌抗体, 临床上主要用于重症肌无力、胸腺瘤的辅助诊断。
272	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗核周因子 (APF) 检测试剂	用于检测人体样本中抗核周因子 (APF), 临床上主要用于类风湿关节炎的辅助诊断。
273	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗磷脂酰丝氨酸抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗磷脂酰丝氨酸抗体, 临床上主要用于抗磷脂抗体综合征 (APS) 的辅助诊断。

274	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗内因子抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗内因子抗体，临床上主要用于自身免疫性萎缩性胃炎及恶性贫血的辅助诊断。	
275	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗凝血素抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗凝血素抗体，临床上主要用于系统性红斑狼疮或类狼疮疾病是否形成血栓的辅助诊断。	
276	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗肾上腺皮质抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗肾上腺皮质抗体，临床上主要用于自身免疫性 Addison 病，I 型自身免疫性多腺体综合症的辅助诊断。	
277	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗胃壁细胞抗体 (PCA) 检测试剂	用于检测人体样本中抗胃壁细胞抗体 (PCA)，临床上主要用于恶性贫血（维生素 B ₁₂ 缺乏）和萎缩性胃炎的辅助诊断。	
278	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗胸腺细胞抗体检测试剂	用于检测人体样本中存在的抗胸腺细胞抗体，临床上主要用于重症肌无力的辅助诊断。	
279	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗血小板膜糖蛋白 GPII β / III α 抗体检测试剂	用于检测人体样本中存在的抗血小板膜糖蛋白 GPII β / III α 抗体，临床上主要用于原发性或继发性自身免疫性血小板减少性紫癜的辅助诊断。	
280	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗血小板膜糖蛋白 GPI β / IX 抗体检测试剂	用于检测人体样本中存在的抗血小板膜糖蛋白 GPI β / IX 抗体，临床上主要用于原发性或继发性自身免疫性血小板减少性紫癜的辅助诊断。	
281	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	酵母样菌鉴定试剂	用于鉴定酵母菌和酵母样微生物。	
282	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	氧化酶测定试剂盒	用于检测细菌氧化酶的产生。	
283	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	细菌鉴别纸片	用于辅助细菌鉴别，如新生霉素、奥普托欣、杆菌肽等	
284	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	细菌微量生化反应管	用于细菌的生化鉴定。	
285	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	肠杆菌和其它非发酵菌革兰阴性杆菌鉴定试剂	用于肠杆菌和其它非发酵菌革兰阴性杆菌的鉴定。	
286	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	大肠埃希菌鉴定尿培养浸片	用于检测尿液中的大肠埃希菌。	
287	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	革兰阴性杆菌鉴定试剂	用于鉴定需氧和兼性厌氧革兰阴性杆菌的种类。	
288	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	弯曲杆菌鉴定试剂	用于弯曲杆菌的鉴定。	
289	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	分枝杆菌培养添加剂试剂	用于临床样品中分枝杆菌的培养。	
290	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	革兰阳性菌鉴定试剂	用于对需氧和兼性厌氧革兰阳性球菌、一些需要复杂营养的需氧革兰阳性球菌和	

	试验的试剂		单核细胞增多性李斯特杆菌进行鉴定。	
291	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	葡萄球菌鉴定试剂	用于葡萄球菌的鉴定。	
292	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	李斯特菌属鉴定试剂	用于李斯特菌属的鉴定。	
293	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	链球菌鉴定试剂	用于链球菌、肠球菌和有关细菌的鉴定。	
294	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	棒状杆菌鉴定试剂	用于棒状杆菌的鉴定。	
295	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	弧菌科细菌鉴定试剂	用于弧菌科细菌鉴定试验	
296	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	苛氧菌鉴定试剂	用于鉴定和检测奈瑟球菌、嗜血杆菌、卡他莫拉菌以及阴道加特奈菌中 β -内酰胺酶的生成，也可以对流感嗜血杆菌与副流感嗜血杆菌进行生物分型。	
297	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	奈瑟菌/嗜血杆菌鉴定试剂	用于鉴定淋病奈瑟菌、脑膜炎奈瑟菌、嗜乳糖奈瑟菌和嗜血杆菌属。	
298	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	厌氧菌鉴定试剂	用于鉴定从人临床标本中分离出的厌氧菌。	
299	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	芽孢杆菌鉴定试剂	用于芽孢杆菌鉴定试验。	
300	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	改良罗氏培养基	用于分枝杆菌分离培养。	
301	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	分枝杆菌培养基	用于培养及检测分枝杆菌。	
302	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	尿素—精氨酸培养基	用于泌尿生殖器解脲支原体、人型支原体的检测。	
303	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	解脲支原体选择分离培养基	用于解脲支原体选择分离培养。	
304	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	肺炎支原体（Mp）鉴定培养基	用于肺炎支原体（Mp）的培养与鉴定	
305	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	泌尿系统致病菌鉴定培养基	用于对尿标本中的微生物进行计数，并鉴定大肠埃希菌，肠球菌，克雷伯菌属，肠杆菌，沙雷菌属，柠檬酸杆菌属，变形菌属，普罗威登斯菌，摩根菌。	
306	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	头孢克肟亚碲酸钾抑菌剂	一种补充试剂，与山梨醇麦康凯琼脂和 O157:H7 ID 产色培养基一起使用分离大肠埃希菌 O157: H7。	

307	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	耐甲氧西林金黄色葡萄球菌鉴定培养基	用于耐甲氧西林金黄色葡萄球菌（MRSA）的筛选。	
308	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	耐万古霉素肠球菌鉴定培养基	用于检测万古霉素耐药肠球菌的选择性培养基。	
309	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	产超广谱β内酰胺酶肠杆菌鉴定培养基	用于筛选产超广谱β内酰胺酶肠杆菌科细菌的选择性培养基。	
310	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	沙保罗琼脂培养基	用于真菌的分离、培养。	
311	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	念珠菌显色琼脂培养基	用于某些念珠菌的分离和选择鉴别。	
312	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	伊红美蓝琼脂培养基	用于肠道致病菌及大肠菌群的分离。	
313	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	SS 琼脂培养基	用于沙门氏菌和志贺菌的分离培养。	
314	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	麦康凯琼脂培养基	用于肠道致病菌的分离培养以及非发酵细菌的鉴别。	
315	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	山梨醇麦康凯培养基	用于 O157: H7 大肠埃希菌分离鉴别。	
316	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	中国蓝琼脂培养基	用于常见革兰阴性细菌的分离培养。	
317	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	三糖铁(TSI)琼脂斜面培养基	用于肠杆菌科中属及种的鉴别。	
318	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	克氏铁琼脂斜面培养基	主要用于发酵及非发酵细菌的初步鉴别。	
319	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	海氏肠道琼脂培养基	用于肠道细菌分离。	
320	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	沙门氏菌显色培养基	用于沙门氏菌的鉴别。	
321	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	WS 琼脂培养基	用于沙门氏菌的选择性分离。	
322	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	XLD 琼脂培养基	用于沙门氏菌和志贺菌的分离培养。	
323	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	SIM（硫化物、吲哚、动	用于肠杆菌科的鉴别。	

	试验的试剂	力) 琼脂培养基管	
324	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	西蒙斯枸橼酸盐(SCA)琼脂斜面培养基	用于肠杆菌科的鉴别。
325	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	O157: H7 显色培养基	用于大肠埃希菌 O157: H7 的分离鉴定。
326	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	HE 琼脂培养基	用于沙门氏菌和志贺菌的分离培养。
327	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	大肠埃希菌显色培养基	用于大肠埃希菌的鉴定。
328	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	弧菌显色培养基	用于霍乱弧菌、副溶血弧菌的分离鉴别。
329	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	庆大霉素琼脂培养基	用于霍乱弧菌的分离培养。
330	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	淋病奈瑟菌培养基	用于淋病奈瑟菌的分离培养。
331	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	改良淋病奈瑟菌选择性琼脂培养基(MTM 琼脂培养基)	用于淋病奈瑟菌的分离培养。
332	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	TM (Thayer-Martin) 淋球菌培养基	淋病奈瑟菌专用培养基, 主要用于标本中淋病奈瑟菌的筛选。
333	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	淋球菌培养浸片	用于检测子宫颈内、尿道和直肠标本中淋病奈瑟菌。
334	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	嗜血杆菌巧克力琼脂选择培养基	用于从临床样本中分离各种嗜血杆菌菌株。
335	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	哥伦比亚血琼脂培养基	用于分离、培养细菌, 鉴别链球菌溶血性、CAMP 试验等, 也称为血平板培养基。
336	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	链霉素月桂基硫酸钠亚碲酸钾琼脂培养基	用于霍乱弧菌的分离培养。
337	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	硫柠胆蔗琼脂培养基(TCBS 琼脂培养基)	用于副溶血性弧菌的分离。
338	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	CLED 琼脂培养基	用于尿液中微生物的分离培养与初步鉴定。
339	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	高盐甘露醇琼脂培养基	用于葡萄球菌的分离。

340	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	Baird-Parker 琼脂培养基	用于凝固酶阳性葡萄球菌的鉴别培养。	
341	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	动力实验琼脂培养基	用于观察细菌运动能力。	
342	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	泌尿道细菌显色培养基	用于常见尿道致病菌的分离鉴别。	
343	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	李斯特菌显色培养基	用于李斯特菌分离鉴定。	
344	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	金黄色葡萄球菌显色培养基	用于金黄色葡萄球菌的鉴定。	
345	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	GC 琼脂药敏培养基	用于淋病奈瑟菌纸片扩散法药敏试验。	
346	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	改良真菌药敏培养基	用于真菌的纸片扩散法药物敏感实验。	
347	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	HTM 培养基	用于流感嗜血杆菌的抗生素敏感检测。	
348	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	羊血 M-H 培养基	用于纸片扩散法检测链球菌药物敏感性。	
349	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	MH 琼脂培养基	适用于常见的易于生长的一般细菌的纸片扩散法抗生素敏感试验。	
350	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	布鲁菌血琼脂 (BBA)	用于布鲁菌的分离培养。	
351	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	厌氧菌血琼脂培养基	用于厌氧菌的分离培养。	
352	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	毛滴虫培养基	用于毛滴虫培养。	
353	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	双相显色体液培养瓶	用于胸水、腹水、脑脊液等体液中的细菌分离培养。	
354	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	含溶血素分枝杆菌/真菌培养瓶	用于分枝杆菌、酵母菌和真菌的培养和检测。	
355	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	需氧培养基 (瓶)	用于人体样本中需氧菌或兼性厌氧菌、真菌的培养。包括加或不加吸附剂 (活性炭、树脂等)。	
356	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	厌氧培养基 (瓶)	用于人体样本中厌氧菌或兼性厌氧菌的培养, 包括加或不加吸附剂 (活性炭、树	

	试验的试剂		脂等)。	
357	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	肌酐检测试剂	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。	
358	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	尿酸检测试剂	用于检测人体样本中尿酸的含量，临床上主要用于高尿酸血症的辅助诊断。	
359	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	尿素检测试剂	该产品用于体外定量测定人体样本中尿素的含量，临床上主要作为肾功能的评价指标之一。	
360	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	氯化钙溶液	与活化部分凝血活酶时间试剂联合使用，用于测定人血浆活化部分凝血活酶时间。	
361	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	狼疮抗凝物检测试剂	用于检测人体样本中狼疮抗凝物质 (LA) 的含量。临床上主要用于抗磷脂综合征、系统性红斑狼疮等的辅助诊断。	
362	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	血小板聚集功能检测试剂	与血小板聚集仪配套使用，用于抗血小板治疗的监测。	
363	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	血栓弹力图试验试剂	与血栓弹力图仪配套使用，用于人体凝血功能的检测。	
364	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	血气检测试剂	与血气分析系统配套使用，用于测定人体样本中的 pH 值、二氧化碳分压 (pCO ₂)、氧分压 (pO ₂)、红血细胞比容、钠、钾和钙离子浓度等电解质分析。临床上主要用于监测酸碱平衡失调、缺氧及二氧化碳潴留等。	
365	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	参比液	与离子选择性电极模块 (如血气分析仪或电解质分析仪) 配套使用，用于为 pH 值、钾、钠、氯、锂离子等测定提供参比电位。	
366	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	多项尿液分析试纸	用于检测尿液中尿胆原、葡萄糖、酮体、胆红素、蛋白质、亚硝酸盐、pH 值、潜血、比重和白细胞等项目。临床上主要用于肾病类、糖尿病类、泌尿感染类以及其他疾病类 (如肝脏代谢类) 疾病的辅助诊断。	
367	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	精子膜低渗膨胀检测试剂	该用于检测人精子膜低渗膨胀功能，临床上可在一定程度反映受精能力。	
368	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	精浆锌检测试剂	用于检测男性精浆中锌的浓度，临床上主要用于前列腺炎和男性不育的辅助诊断。	
369	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	精浆果糖检测试剂	用于检测男性精浆中果糖的浓度，临床上主要用于检测精囊和睾丸间质细胞的功能。	
370	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	精浆柠檬酸检测试剂	用于检测男性精浆中柠檬酸的浓度，临床上主要用于前列腺功能和男子性功能的辅助诊断。	
371	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	精浆酸性磷酸酶检测试剂	用于检测男性精浆中酸性磷酸酶的水平，临床上主要用于前列腺疾病的辅助诊断。	

372	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	精浆中性 α -葡萄糖苷酶检测试剂	用于检测人精浆中性 α -葡萄糖苷酶的含量。中性 α -葡萄糖苷酶在精浆中的活力水平与男性不育症有关。	
373	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	精液乳酸脱氢酶X同工酶检测试剂	用于检测人精液中乳酸脱氢酶X同工酶的含量，临床上主要用于男性不育的辅助诊断。	
374	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	精子顶体酶活性检测试剂	用于检测人精子顶体酶的活性，临床上用于判断男性精子功能。	
375	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	精子浓度检测试剂	用于检测精子浓度，临床上主要用于男性不育的辅助诊断。	
376	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	革兰阴性菌脂多糖检测试剂	用于检测人体样本中的革兰氏阴性菌脂多糖，临床上用于革兰氏阴性菌感染的辅助诊断。	
377	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	真菌(1-3)- β -D葡聚糖检测试剂	用于检测人体样本中真菌(1-3)- β -D葡聚糖，临床上主要用于深部真菌感染的辅助诊断。	
378	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	红细胞渗透脆性检测试剂	通过测定红细胞对低渗氯化钠溶液的耐受能力，检测红细胞渗透脆性。临床上主要用于遗传性球形红细胞增多症的辅助诊断。	
379	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	白介素检测试剂	用于检测人体样本中的白介素，主要用于监测机体的免疫状态、炎症反应等。	
380	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	循环免疫复合物IgG检测试剂	用于检测人体样本中含IgG抗体的C1q结合的免疫循环复合物，临床上主要用于III型变态反应的辅助诊断。	
381	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	同型半胱氨酸检测试剂	用于检测人体样本中同型半胱氨酸的含量，临床上主要用于高同型半胱氨酸血症的辅助诊断及心血管病风险的评价。	
382	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	甘胆酸检测试剂	用于检测人体样本中甘胆酸的含量，临床上主要用于肝胆疾病的辅助诊断。	
383	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	直接胆红素检测试剂	用于检测人体样本中结合胆红素的含量，临床上主要作为胆红素代谢紊乱的评价指标之一。	
384	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	总胆红素检测试剂	用于检测人体样本中总胆红素的含量，临床上主要作为胆红素代谢紊乱的评价指标之一。	
385	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	总胆汁酸检测试剂	用于检测人体样本中总胆汁酸的含量，临床上主要用于肝胆系统疾病的辅助诊断。	
386	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	乙醇检测试剂	用于检测人体样本中乙醇的含量，临床上主要用于酒精中毒的辅助诊断。	
387	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	L-乳酸盐检测试剂	用于检测人体样本中L-乳酸盐的含量，临床上主要用于代谢性酸中毒的辅助诊断。	
388	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	透明质酸检测试剂	用于检测人体样本中透明质酸的含量，临床上主要用于肝纤维化的辅助诊断。	

	免疫功能指标检测的试剂			
389	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	磷脂检测试剂	用于测定人体血清或血浆中磷脂含量，临床上主要用于磷脂代谢相关疾病的辅助诊断。	
390	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	α 肿瘤坏死因子检测试剂	用于检测人体样本中肿瘤坏死因子 α (TNF α) 含量，临床上主要用于与 α 肿瘤坏死因子相关的某些疾病，如炎症、免疫性疾病等疾病的辅助诊断。	
391	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	唾液酸检测试剂	用于检测人体样本中唾液酸的含量，临床上可作为一种非特异性炎症指标之一。	
392	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	6-酮-前列腺素 F1 α 检测试剂	用于检测人体样本中 6-酮-前列腺素 F1 α 的含量，临床上主要用于血栓性疾病的辅助诊断。	
393	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	过氧化氢检测试剂	用于检测阴道分泌物人体样本中过氧化氢含量，临床上主要用于细菌性阴道病的辅助诊断。	

注：

1. 上述目录中预期用途为患者自测或新生儿检测相关的产品，不属于免于进行临床试验的产品范围。
2. 流式细胞分析用通用计数试剂（计数管、计数微球）、试验条件设定试剂（荧光补偿微球）等 II 类产品，免于进行临床试验。