

(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://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/372288.html>)

附錄

**国家药监局关于公布新增和修订的免于进行临床试验医疗器械目录的通告
(2019年第91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》、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制定了新增和修订的免于进行临床试验医疗器械目录、新增和修订的免于进行临床试验体外诊断试剂目录。现予以公布，自公布之日起施行。

特此通告。

- 附件：1. 新增和修订的免于进行临床试验医疗器械目录
2. 新增和修订的免于进行临床试验体外诊断试剂目录

国家药监局
2019年12月13日

附件1

新增和修订的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		一类医疗器械目录中灭菌后升二类的医疗器械产品	一类医疗器械产品目录中灭菌后升为二类的产品，灭菌后不产生新风险或灭菌后风险程度降低的，可免于进行临床试验。	II	新增
2	01-03-04	电容式中性电极	产品通常由外接导线、绝缘膜、高分子凝胶和导电网组成。与高频手术设备配合使用，利用电容结构原理设计，在患者和电极间形成一个交变电场，使流经人体的高频电流以场的形式通过电容，为高频电流提供返回通道，以防止在患者组织中产生过高的温升或不希望的灼伤。	II	新增
3	01-07-03	手术室设备整体控制系统	通常由主机、控制模块、连接第三方设备的通讯装置、扩展装置、连接线缆组成。用于对手术室内相关设备（包括医疗器械和非医疗器械）进行集中控制和显示。系统不改变被控设备的原有结构功能，所实现的控制功能和显示参数不超出被控设备自身原有功能和参数调节范围。	III	新增
4	01-10-05	植皮机	通常由主机和手持件组成。用于皮肤的取皮、植皮或擦皮。	II	新增
5	02-01-03	一次性使用无菌备皮刀	通常由刀片、刀架和保护盖组成。无菌提供。一次性使用。用于术前准备，去除毛发。	II	新增
6	02-15-08	医用皮肤记号笔（含墨水）	由卷包芯、墨水、涤纶纤维笔头、笔套、笔杆、尾帽和标尺组成，其中墨水由水、酒精、乙二醇、龙胆紫和苯甲酸钠组成。应用于外科手术、放射治疗和皮肤治疗时在病人皮肤（无黏膜及皮肤破损处）上作标记和定位。	II	新增
7	03-00-00	经颈静脉肝内穿刺器械	通常由通芯针、导管、加硬套管、扩张器、导管鞘、扩张器和导丝组成。用于经颈静脉肝内门静脉穿刺，进行门静脉的肝内分流手术，以降低门静脉压。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。	III	新增

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
8	03-11-01	电动骨钻	通常由钻头和驱动装置组成。钻头一般采用不锈钢材料制成。用于组织钻孔，建立通路。	II	新增
9	03-13-00	球囊导引导管	可用于术中血管通路的建立，输送介入器材，还可同时临时封堵血管。可由导管、球囊、座等组成。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；神经血管除外。	III	新增
10	03-13-05	灌注导管	通常由导管管体、导管尖端、不透射线标记、导管座组成，导管远端可有侧孔。可带涂层，可带附件。用于将各种诊断和治疗溶剂递送至血管内。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。	III	新增
11	03-13-08	造影球囊导管	通常由球囊、不透射线标记、接头等结构组成。用于向血管内注入造影液，进行血管内造影。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。	III	新增
12	03-13-09	封堵球囊导管	通常由导管、球囊、接头组成。用于临时封堵外周血管或神经血管，亦可选择性地阻断或控制血流。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。	III	新增
13	03-13-10	血栓抽吸导管	通常由导管、接头、抽吸装置组成，导管有腔体用于血管内物质的吸出。用于抽吸血管内的血栓。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；神经血管应用除外。	III	新增
14	03-13-23	远端保护装置	通常由鞘管、导丝和滤网类结构等组成。鞘管一般采用高分子材料制成，导丝一般采用不锈钢材料制成，滤网结构一般采用镍钛合金制成，滤网上可覆膜。用于神经血管介入手术过程中容纳和移除栓塞物质。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。	III	新增
15	04-01-02	关节镜用手术刀	通常由头部、杆部和手柄组成，头部为一刃口片，通过手柄操作传递、控制头部工作。头部一般采用不锈钢材料制成。手术中在内窥镜下操作，用于骨科微创手术中，对病变组织进行切除、剥离。	II	新增

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
16	04-02-01	关节镜用手术剪	通常由头部、杆部或软性导管和手柄组成，头部为一对带刃口的叶片，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，用于剪切组织。	II	新增
17	04-03-01	关节镜用手术钳	通常由头部、杆部或软性导管和手柄组成，头部为一对带钳喙的叶片，通过手柄操作传递、控制头部工作。头部一般采用不锈钢材料制成。手术中在内窥镜下操作，用于钳夹组织或器械。	II	新增
18	04-05-01	关节镜用手术探针	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。头部一般采用不锈钢材料制成。手术中在内窥镜下操作，用于探查组织、取样。	II	新增
19	04-06-01	关节镜用手术刮匙	通常由头部、杆部或软性导管和手柄组成，头部为匙形，通过手柄操作传递、控制头部工作。头部一般采用不锈钢材料制成。手术中在内窥镜下操作，用于骨科微创手术中，对病变组织进行刮削。	II	新增
20	04-07-01	骨科微创介入术用骨锥	通常由导针、带手柄的空心钻和工作通道组成。金属部分一般采用不锈钢材料制成，手柄一般采用工程塑料制成。无菌提供。用于骨科微创介入手术中（经皮椎体成形、椎体后凸成形术等）钻孔，建立工作通道。	II	新增
21	04-08-02	无菌磨头	通常由头部、刃部和刀柄组成。一般采用金刚石或不锈钢、碳化钨、金刚砂材料制成。无菌提供。用于骨组织开孔或打磨骨组织。	II	新增
22	04-08-02	关节镜用手术钻头	通常由头部和柄部组成，头部有切割刃口。头部一般采用不锈钢、碳化钨、金刚砂材料制成，柄部一般采用不锈钢、钛或合成材料制成。手术中在内窥镜下操作，用于关节微创手术中，用于钻孔、攻螺纹。	II	新增
23	04-09-01	无菌骨锯	通常为扁平或线型的手术切割器械，有锯齿刃口。可带有附属手柄。一般采用不锈钢材料制成。无菌提供。不接触中枢神经系统。用于截锯骨骼。	II	新增
24	04-11-01	关节镜用手术骨锉	通常由锉身和手柄组成。锉身一般采用不锈钢、金刚砂材料制成。手术中在内窥镜下操作，用于关节微创手术中，对组织进行磨削。	II	新增
25	06-05-05	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	新增
26	06-05-05	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。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新结构、新功能的产品。	III	新增

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
27	06-08-05	超声穿刺架	配合腔内或体外超声探头使用，通常安装在超声探头上，在超声的引导下将穿刺针引导到人体的目标位置。无菌提供。穿刺架应为无源医疗器械，不应含有导航模块、自动穿刺等有源结构。	II	新增
28	06-10-01	磁共振高压造影注射系统	通常由操作室组件和扫描室组件组成。扫描室组件由非铁磁材料制成，导线经过射频屏蔽。不包含配套使用的针筒。用于静脉注射磁共振造影剂和/或在人体血管内注射常用的冲刷液，以满足磁共振扫描诊断需要。	II	新增
29	06-10-02	磁共振辅助刺激系统	通常由在控制室使用的计算机、操作员显示器、光纤介质转换器等部件和在磁共振扫描室内使用的患者界面显示器、电源、光缆、按钮响应单元、耳机等部件组成。配合磁共振成像系统使用。用于在大脑扫描时，通过播放文本、图片、幻灯片、声音、CD和DVD，向患者提供视觉、运动、听觉和语言任务刺激。	II	新增
30	06-11-01	伽玛（ γ ）照相机	通常由机架、准直器、探测器、数据采集、图像处理工作站、系统软件、患者支撑装置等组成。用于获取单光子放射性核素在人体全身或部分器官组织中的分布情况，形成平面图像。	II	新增
31	06-11-04	放射性核素扫描仪	通常由主机、计算机、彩色打印机、工作软件和隔离电源组成。用于人体甲状腺放射性核素扫描成像。	II	新增
32	06-14-03	电子膀胱肾盂镜	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，可含有工作通道。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尿道、膀胱、肾盂的观察、诊断、摄影和治疗用。	III	新增
33	06-16-07	内窥镜咬口	手术或检查时患者开口的辅助器械，通常采用聚乙烯等高分子材料制成。一次性使用，无菌提供。用于经口腔手术或检查时维持患者的开口状态，防止非预期咬合保护器械损坏。	II	新增
34	07-01-01	压舌板	通常由木质或其他材料制成。无菌提供。用于检查时压低舌部。	II	新增
35	07-01-02	电子听诊器	通常由拾音器、信号处理模块和耳机组成。对收集的声音进行（频率）非线性放大。用于收集和放大从心脏、肺部、动脉、静脉和其他内脏器官处发出的声音。	II	新增
36	07-02-04	呼气流量计	通常由壳体、滑标、簧片和咬嘴组成。用于测量哮喘患者、慢性阻塞肺病患者最大呼气流量，测量患者呼出气受限制的程度，可监测哮喘病情。	II	新增

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
37	07-02-05	呼吸压力计	通常由主机、接嘴、呼气压力测试阀、吸气压力测试阀、细菌过滤器等组成。用于测量口腔最大吸气压力、口腔最大呼气压力和鼻腔吸气压力。	II	新增
38	07-03-11	鼻阻力测量仪	通常由主机、取压管和流量传感器组成。用于通过检测鼻腔气体流动参数，分析鼻腔气道阻力。	II	新增
39	07-05-01	听力计	通常由电源、声卡、功率放大器、控制器、电声换能器件、操作软件和患者应答器组成。用于测定个体对各种频率感受性大小的仪器，通过与正常听觉相比，就可确定被试的听力损失情况。	II	新增
40	07-05-02	电声门图仪	通常由主机、声门图电极和音频输出线组成。声带振动时，声带接触阻抗变化引起调制电流变化，形成电声门图。用于检测声门组织阻抗变化和声带接触面积的变化，反映声带振动每一周期中声门闭合阶段的特点以及声带振动时每个周期的运动轨迹。	II	新增
41	07-07-02	超声骨密度仪	超声骨密度仪利用超声波传导速度的差异和振幅的衰减来反映人体骨矿含量、骨结构以及骨强度的情况，通过测量跟骨、胫骨和/或桡骨的超声速度（SOS）和/或宽带超声衰减（BUA），反映骨骼密度状况。适用范围不包括骨质疏松、骨损失等相关疾病的诊断结论。主要包括超声波发射电路、接收电路、信号处理显示部分和记录部分等组成；可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；根据临床数据库人群分布，适用于相应年龄段人群；经体表用于人体骨密度的测量。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0774-2010超声骨密度仪等。	II	新增
42	07-09-04	平衡测试系统	通常由测量平台、辅助支架、平衡测试软件等组成。患者站立或坐在测试平台上，对患者平衡能力进行评估。用于测试人体平衡能力。	II	新增
43	07-09-08	酸碱度检测仪	通常由带PH值传感器的导管、数据记录装置组成。用于监测患者胃和食道的pH值等生理参数，对胃食道反流疾病进行检查、诊断。	II	新增
44	08-04-01	医用分子筛制氧系统	医用分子筛制氧系统采用变压吸附原理，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。通常由空气压缩系统、气源净化系统、空气罐、医用分子筛吸附分离系统、成品气罐、控制系统、监测和报警系统等组成。在医疗机构内建立并使用，经医用气体管道系统向其他用氧医疗器械提供气源，并按其临床适用范围向患者供氧。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0732-2009，GB 8982-2009，YY/T 0298-1998，ISO 10083-2014。	II	新增

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
45	08-04-03	医用膜分离制氧系统	利用膜分离技术原理，从空气中富集氧气，获得含氧量90%以上的富氧空气。通常由空气压缩与预处理设备、医用膜分离制氧主机、控制与监测仪器仪表、管道附件等组成。在医疗机构内建立并使用，经医用气体管道系统向其他用氧医疗器械提供气源，并按其临床适用范围向患者供氧。	II	新增
46	08-04-04	小型医用膜分离制氧机	利用膜分离技术原理，从空气中富集氧气，获得含氧量90%以上的富氧空气。通常由空气压缩与预处理设备、医用膜分离制氧主机、控制与监测仪器仪表、管道附件等组成。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。	II	新增
47	08-04-05	氧气发生器	通常由筒体和上盖组成，可配有吸氧管等附件。以水为原料，利用水电解制氧剂使制氧剂发生化学反应，从而产生医用氧气，并向患者提供临床呼吸用氧。	II	新增
48	08-05-06	一次性使用麻醉窥视片	一般由医用高分子材料（如：PC）制成；产品由锁扣、套管和压舌板三部分组成。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	新增
49	08-05-09	一次性使用麻醉废气吸附器	一次性使用麻醉气体吸附器主体结构主要由封装盖、分气头、滤板、上罩、下座构成，采用符合GB/T 21460.2-2008的塑料制成；吸附介质应采用符合GB/T 7701.1-2008表3规定的活性炭（不包括粒度指标），粒度指标应符合表4的规定。活性炭填充量不小于80g,平均吸附率≥90%。产品以非灭菌方式提供。供临床吸附麻醉管路排出的残留麻醉气体用。	II	新增
50	08-05-10	麻醉气体净化传递和收集系统	通常由连接口、储气罐等组成，用于传输和收集麻醉废气并进行集中净化处理的装置。用于输送呼出和/或排除的多余麻醉气体至适当排放处。	II	新增
51	08-06-07	支气管堵塞器	通常由导管、导管座、球囊、球囊充盈接头、多路气道转换接头等器件组成。球囊供插入支气管插管充起后可以临时封堵支气管。用于需要单肺通气的手术中，插入患者的支气管内，达到阻断左肺气道或右肺气道的目的。	II	新增
52	08-07-03	便携式医用供氧器	通常由气雾罐、气雾阀、吸氧面罩或鼻氧管等部分组成（不含氧）。用于轻度缺氧的预防。	II	新增
53	09-03-08	导光鼻塞	与光治疗设备配合使用，其组成与原理取决于光治疗设备的型式和功能。主要用于连接或包裹导光原件的末端并插入鼻腔中，便于固定及避免交叉感染。	II	新增

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
54	09-04-03	手动牵引床	通常由产生和调节机械力的牵引主机和传输力的绳索构成，也包括承载患者的床（椅）和配套的患者固定带等附件。牵引主机是手动结构，患者固定带绑在患者的枕、颌部、胸部、髋部或四肢等部位，通过皮肤摩擦力将牵引力传递至患者，可提供水平的颈椎、腰椎牵引，或垂直的颈椎牵引。	II	新增
55	09-04-04	牵引器具	通过充气气囊或表面呈弧形的器具等装置固定在颈部、腰部，使得颈椎、腰椎能够保持一定的角度并对周围肌肉产生拉伸作用，用于放松颈椎周围肌肉，缓解椎间压力。	II	新增
56	10-02-07	一次性使用冰冻红细胞洗涤机用管路	通常由主管路（含硅胶泵管、大滴壶、连接管）、回血管和废液收集部分（含废液管路和废液袋）组成。无菌提供，一次性使用。用于将红细胞与保护液实施洗涤、分离时使用的管路。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	新增
57	10-04-01	一次性使用血液透析管路	通常由血液侧管路（动脉管路、静脉管路）和其他辅助管路组成。无菌提供，一次性使用。配合透析器、透析设备使用，用于血液透析治疗中，承担血液通路的功能。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	新增
58	10-04-01	一次性使用血液加温仪用管路	通常由管路、导管、接头、保护帽等组成。在CRRT治疗中配合加温仪使用，即时加温血液。	III	新增
59	10-04-03	一次性使用补液管路/置换液管	通常由管路、接头、保护套和夹具等组成。无菌提供，一次性使用。用于血液透析滤过、血液滤过时作为补充置换液的管路。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	新增
60	10-06-06	一次性使用心脏停跳液灌注管	灌注管通常由管身、接头、不锈钢针芯（可不含）、管夹等部件构成。无菌提供，一次性使用。适用于体外循环手术中向心脏灌注心脏停跳液，或者连接患者动脉与血液停跳液灌注装置使用。	III	新增
61	10-06-06	心肺转流用管路体外循环管路	通常由管路、接头、泵管等部件构成,符合YY 1048的规定。无菌提供，一次性使用。用于在体外循环或不完全心肺功能支持手术中，提供血液转流通路。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	新增
62	13-03-18	连接阀	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。	III	新增

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
63	14-01-02	一次性泵用注射器	一般由注射器外套、活塞、密封圈、芯杆、接手、锥头组成，可带针或不带注射针。供抽吸液体或在注入液体后立即注射，与注射泵配合使用。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	III	新增
64	14-01-06	注射针（II）	通常由针管、针座和护套组成。针管和针座一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供，可重复使用。用于人体皮内、皮下、消化道黏膜下、肌肉注射或抽取液体。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	II	新增
65	14-01-06	注射针（III）	通常由针管、针座和护套组成，可带有自毁装置。针管一般采用不锈钢材料制成，针座一般采用高分子材料制成。无菌提供。用于人体皮内、皮下、消化道黏膜下、肌肉、静脉等注射或抽取液体。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新结构、新功能的产品。	III	新增
66	14-01-07	注射器辅助推动装置	一般采用金属材料、高分子材料等制成。不接触注射药液。配合注射器等使用，用于对注射器进行辅助推注。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	II	新增
67	14-01-08	硬膜外腔穿刺指示球囊	通常由腔体、单向阀、指示膜、O型环等组成。在硬膜外麻醉穿刺进程中为穿刺针针尖抵达硬膜外腔提供一个明确的、可视化的信号指示。	II	新增
68	14-01-10	活检枪	通常由弹射、释放、制动部分构成。非无菌提供，可重复使用。与活检针装配好后用于从人体组织获取标本进行活检。	II	新增
69	14-02-01	镇痛泵药用储液器	通常储液器、管路、截流夹、内圆锥锁定接头及保护帽等组成。不含药液。无菌提供，一次性使用。用于与特定的镇痛泵、镇痛泵用输液器配合使用，向患者输注药液。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	II	新增
70	14-02-05	输液器	通常由鲁尔圆锥接头、管路、滴斗、流量调节器、瓶塞穿刺器、药液过滤器等组成，部分输液器带有空气过滤器的进气气件、药液注射件。管路一般由聚氯乙烯或其他材料制成。其设计能使其在重力或压力的作用下，将输液容器中的药液通过静脉穿刺器械向静脉内输液。无菌提供，一次性使用。用于静脉输注药液。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新结构、新功能的产品。	III	新增

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
71	14-02-05	一次性泵用输液器	通常由鲁尔圆锥接头、管路、滴斗、流量调节器、瓶塞穿刺器、药液过滤器等组成。部分输液器带有空气过滤器的进气气件、药液注射件。管路一般由聚氯乙烯或其他材料制成。与输液泵配合使用，将输液容器中的药液通过静脉穿刺器械向静脉内输液。无菌提供，用于静脉输注药液。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	III	新增
72	14-02-07	动脉留置针	动脉留置针由流量控制阀、针管把手、导管座、导管、保护套、硅胶管、排气接头、针管、不锈钢球、导引套管及导管套管组成。以无菌形式提供；产品用于动脉压监测及连续动脉血气的监测。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	III	新增
73	14-02-08	输液连接管路	通常由输液管路、至少一个外圆锥鲁尔接头和一个内圆锥鲁尔接头组成。管路一般由聚氯乙烯或其他材料制成。无菌提供，一次性使用。通过鲁尔接头与其他输液器械连接，实现两个器械间的管路连接后输注药液。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新结构、新功能的产品。	III	新增
74	14-02-09	输液用连接件及附件	通常至少带有一鲁尔圆锥接头，一般采用高分子材料制成。无菌提供，一次性使用。用于串接在输液系统上使其增加了一项或多项功能，如液路开关、防回流、过滤等。常见如：无针连接件、三通（阀）、肝素帽、连通板、过滤器等。以上产品的豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	III	新增
75	14-02-11	静脉营养输液袋、泵用输液袋	通常由袋体、药液加入口和输液器插口组成，一般由高分子材料制成。无菌提供，一次性使用。用于医疗机构中，使用前充入营养液或药液，再与输液器和静脉内器械（如中心静脉导管）连接向体内输注。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新结构、新功能的产品。	III	新增
76	14-02-11	一次性使用静脉营养输液袋	性能、结构、组成、用途等参考YY 0611《一次性使用静脉营养输液袋》，通常由贮液袋、药液加入口和输液器插口组成，部分输液袋带有输液管路。一般由高分子材料制成，无菌提供，一次性使用。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	III	新增
77	14-02-11	一次性泵用输液袋	通常由袋体、药液加入口和输液器插口组成，一般由高分子材料制成。用于医疗机构中，使用前充入药液，再与输注泵等连接向体内输注。无菌提供，一次性使用。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	III	新增

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
78	14-03-03	一次性使用胰岛素泵用皮下输液器	通常由皮下穿刺针、固定装置、管路、连接件等组成。无菌提供，一次性使用。用于与特定的胰岛素泵、胰岛素泵用储液器配合使用，向糖尿病患者持续皮下输注胰岛素。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	III	新增
79	14-03-04	一次性使用胰岛素泵用储液器	通常由芯杆、活塞、外套等组成。不含胰岛素。无菌提供，一次性使用。用于与特定的胰岛素泵、胰岛素泵用输液器配合使用，向糖尿病患者持续皮下输注胰岛素。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	III	新增
80	14-03-05	肠营养器	通常由瓶塞穿刺器、管路、滴斗和肠营养导管连接接头组成，管路一般由聚氯乙烯或其他高分子材料制成，能与肠营养容器和肠营养管连接。部分肠营养器还带有泵管，使之可在肠营养泵的作用下向肠内输注营养液；部分肠营养器与肠营养袋连为一体用于向胃肠内输送营养液。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	新增
81	14-03-06	肠营养袋	通常由营养制剂加入口、袋体和肠营养器穿刺接口组成。袋体一般由聚氯乙烯或其他高分子材料制造。不含营养物质。用于通过连接鼻饲管或胃管向患者肠胃输送营养。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	新增
82	14-05-01	经皮肠营养导管	通常为硅橡胶或聚氨酯等材料制造的导管，头端有固定装置。球囊的作用是将导管经皮插入胃或空肠内后，充起球囊，起到固定导管的作用。在体内滞留时间大于等于30天。无菌提供，一次性使用。用于为不能经鼻肠营养的患者输送营养物质。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	新增
83	14-05-08	造影导管	通常由导管和导管座组成。无菌提供，一次性使用。在导引器械的配合下导管插入体内的某个部位（非血管组织），用于向靶向部位输入造影剂。	II	新增
84	14-06-02	胸腔引流装置	通常至少由胸腔引流接管和积液腔组成，可分为水封式、干封阀式等，部分带有吸引接口，以实现吸引引流。不包括带有自体血回输的引流装置。从生产工艺上可分为注塑和吹塑两种。不包括插入病人胸腔的胸腔引流导管。无菌提供，一次性使用。与胸腔引流导管配套，用于气胸、胸腔积液及手术后需要进行闭式引流的患者。	II	新增

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
85	14-06-04	真空负压机	通常由真空泵、管路、接头等组成。通过真空泵抽吸，使系统管路产生负压，达到持续或间歇进行创面引流或者提供负压环境辅助伤口闭合的目的。用于去除腔隙或创面分泌物和坏死组织。	II	新增
86	14-06-07	医用电动吸引器械	通常由负压指示器、过滤器、收集容器和防溢流装置组成，以网电源或蓄电池驱动。负压可由旋片泵、活塞泵、膜片泵和电磁泵提供，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	新增
87	14-06-08	以负压源或压力源为动力吸引器械	通常由负压指示器、过滤器、收集容器和防溢流装置组成，可含有电气控制元件。与负压源连接使用，由中心吸引系统负压管道或压缩气体驱动，也可由自带气瓶驱动。与负压管道连接还需要配备负压调节器。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	新增
88	14-07-01	电动冲洗器	通常由主机、加温模块、电源模块组成。不含冲洗液。用于冲洗自然腔道（不包括阴道专用）、术中术后冲洗组织，也可对冲洗液加温。	II	新增
89	14-09-03	外科海绵敷料	通常为由高分子材料加工成的海绵状敷料。无菌提供，一次性使用。用于吸收手术过程中的体内渗出液、手术过程中承托器官、组织等。还用于腔道（如鼻腔）的填塞压迫止血。	II	新增
90	14-10-04	凝胶敷料	通常为成胶物质与水组成的定形或无定形凝胶敷料，可含有缓冲盐。所含成分不可被人体吸收，不具有药理学作用。无菌提供。用于吸收创面渗出液或向创面排出水分，用于手术后缝合创面等非慢性创面的覆盖。	II	新增
91	14-10-08	液体、膏状敷料	通常为溶液或软膏（不包括凝胶），所含成分不具有药理学作用，不可被人体吸收。无菌提供。通过在创面表面形成保护层，起物理屏障作用。用于小创口、擦伤、切割伤等非慢性创面及周围皮肤的护理。	II	新增

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
92	14-13-01	无菌保护套	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。用于覆盖外科手术室器械台、操作台、显示屏等上，或用于隔离器械（如胃镜）与患者，避免手术中的医生接触上述部位后，再接触手术中的病人伤口部位造成感染。	II	新增
93	14-15-05	无菌垫单	通常由非织造布和塑料膜复合或缝制而成。无菌提供，一次性使用。病床或检查床上用的卫生护理用品	II	新增
94	14-16	皮肤注射位点标记用彩格	由上面印有化妆品级墨水的纹身纸和乙酸乙烯酯聚合物薄膜组成。其中墨水由食品级色素、乙基纤维素和蓖麻油组成。产品的作用机理及预期用途为：将墨水基质形成的彩色小点组成的多个彩格转印在完好皮肤上，用来给医生提供注射间隔的参考（1平方厘米间隔的网格）。	II	新增
95	14-16-01	洁净屏	通常由箱体、风机组、过滤器、电气控制器等组成。用于手术过程中患者手术部位局部环境空气的净化，以防止感染。	II	新增
96	14-16-05	上呼吸道扩张器	通过扩张鼻腔、上下颌或对其进行矫正，仅用于宣称堵塞式呼吸暂停的辅助治疗，用于扩张鼻孔，缓解鼻塞。接触人体时间小于30天。	II	新增
97	14-16-05	鼻腔润滑剂	通常由聚山梨醇酯80、甘油、氯化钠、依地酸钠、山梨酸钾和纯净水组成。通过润滑和保持粘膜湿润，降低上呼吸道阻力，以改善呼吸受阻状况。	II	新增
98	14-16-06	无菌咬口	手术或检查时患者开口的辅助器械，一般由聚乙烯等高分子材料制成。无菌提供。用于经口腔手术或检查时维持患者的开口状态，防止非预期咬合，或便于插入和固定气管插管。	II	新增
99	14-16-08	体表器械固定装置	通常是能专门为某一种或某一类器械的使用提供固定的装置。与创口接触。无菌提供，一次性使用。用于固定使用过程中的医疗器械	II	新增
100	14-16-09	润滑剂	润滑剂通常由甘油、黄原胶等成分组成，不含药物成分。临床上用于器械进入人体自然腔道时的润滑。	II	新增
101	14-16-10	无菌棉棒/球/片	通常包括吸水性材料。为了方便使用，部分产品有供手持的组件。不含消毒剂。无菌提供，一次性使用。用于对皮肤、创面进行清洁处理。	II	新增
102	14-16-13	无菌接管机	通常由主机、控制器、熔接装置、显示屏组成。用于将两根医用管路无菌地接合在一起。	II	新增
103	15-04-01	电动患者手术位置固定辅助器械	通常由主机、通用连接附件、床夹等组成。有源产品。用于手术中，膝、肩、髋及小关节的固定及术中调整。	II	新增

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
104	16-04-19	干眼检测仪	通常由光源、CCD相机和控制系统组成，与计算机和配套软件组合使用。通过患者眼表泪膜干涉成像，用于诊断干眼程度。	II	新增
105	16-05-06	接触式眼科观察镜片	通过放大或倒像等光学原理辅助眼科治疗、手术的光学器具（与角膜接触）。用于辅助眼科治疗和手术。	II	新增
106	16-05-06	角膜板层刀片	通常为片状设计，带刃口。无菌提供，一次性使用。与角膜板层刀配合使用，用于剖层、切割眼角膜。	II	新增
107	16-05-06	眼内照明器	通常由眼内照明器、眼内照明光纤和插入头（无菌提供，一次性使用）、可拆下和可消毒的旋钮组成。用于眼科手术期间对眼内的照明。	III	新增
108	16-06-03	医用光辐射防护眼镜	通常由镜架和镜片组成。镜片采用能反射或吸收辐射线，但能透过一定可见光的材料制成。用于在诊断或手术过程中防护紫外、蓝光、红光和红外危害。	II	新增
109	16-06-03	激光防护眼镜	一般采用玻璃或塑料镜片加入吸收剂制成。用于在诊断或手术过程中防止激光辐射对人眼的伤害。	II	新增
110	17-00-00	一次性口腔麻醉导管	产品由软管、软管接头、手柄、套筒组成，可带或不带一次性使用无菌注射针。与口腔麻醉助推仪配合使用，适用于口腔局部麻醉时输送麻醉剂用。	III	新增
111	17-01-03	电动马达系统	由主机、马达和管线组成，与牙科综合治疗台连接，通过牙科综合治疗台的气路激活电动马达系统的电路，来驱动马达旋转，用于临床上的牙科治疗。	II	新增
112	17-03-02	牙科用椅	通常由底座支撑系统、控制系统、脚踏开关、椅面和头托组成。有源产品。用于牙科临床诊疗时承载患者（牙科椅）、医护人员（医师椅）。	II	新增
113	17-03-04	牙科手机及配件	根据动力来源不同分为气动和电动。其中气动马达通过压缩空气推动叶片旋转产生动力，电动马达通过电磁原理产生动力。与牙科手机配套使用。用于驱动牙科手机。	II	新增
114	17-03-07	牙科基台安放器	由主机和冲击头组成，其中主机包含马达连接器、冲击头连接器和手柄。使用时，与电动马达连接，在种植体轴向延长线的方向上冲击基台。用于指定型号种植牙基台的就位和放置。	II	新增
115	17-03-10	口腔麻醉推注设备	通常由助推管和主机组成。通过设定程序控制注射的速度和流量，实现自动注射。用于口腔麻醉剂的注射。	II	新增

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
116	17-03-12	牙科骨磨	通常由研磨头和研磨腔组成。无源产品。用于口腔科手术过程中将牙齿碎骨研磨成骨粉以供手术时使用。	II	新增
117	17-04-06	牙科锉	一般采用不锈钢、镍钛合金等金属材料制成的机用器械。工作端有刻纹或螺旋刃口等结构设计，起切削、平整的作用。该产品连接手机使用，由主机提供动力。配合有源器械使用，用于牙科治疗中对牙骨、根管进行切削、平整、清洁、塑形。	II	新增
118	17-04-10	打磨抛光清洁器具	分为手动和机动两类。手动类产品通常由手持部分和工作端组成；机动类产品通常由金属柄和工作端组成，金属柄与牙科手机连接，其工作端为毛刷或杯状。用于对修复体的抛光、打磨以及多余部分的去除，或种植体的清扫。也用于对牙齿表面的除垢、抛光。不包括仅用于口腔科技工室的器具。	II	新增
119	17-04-11	种植体安装辅助器械	通常为上颌窦提升用球囊等，在牙科种植过程使用。无源产品。无菌提供。用于牙科种植过程。	II	新增
129	17-04-14	口腔清洗器具	对口腔进行冲洗的无源产品。无菌提供，一次性使用。用于去除口腔中的碎屑或杂物。	II	新增
121	17-04-15	喷枪	通常由枪体、手柄和喷杆组成。按使用时手持方式不同分为弯式和直式两种类型。根据需要可把压缩空气、水或气水喷雾以喷射的形式传送到口腔内某一部位。通常连接在牙科治疗机上使用。用于口腔清洗、吹干。	II	新增
122	17-06-02	全瓷义齿用玻璃陶瓷	定制式义齿制作用材料，通常为块状，主要成分为二氧化硅、五氧化二磷、三氧化二铝、氧化锂、氧化钾，氧化锆及其他氧化物等。用于全瓷贴面、嵌体、冠、桥的制作。一般采用粉浆涂塑、计算机辅助设计/制造（CAD/CAM）、热压铸等工艺制成。豁免临床的产品须至少符合GB 30367 牙科学 陶瓷材料的相关要求。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	新增
123	17-06-02	全瓷义齿用染色液	通常为液剂，主要成分为聚乙二醇、氯化氢、氯化铁、氯化铈等。用于义齿制作时陶瓷材料的染色。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	新增

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
124	17-08	定制式牙科种植用导板	通常由基板和导环组成。用于牙科种植手术中种植体的定位、导向等，从而辅助安装种植体。基板通常采用环氧树脂材料，根据CAD模型，通过3D打印技术制成。导环采用纯钛钛合金等金属材料制成。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：GB/T 3620.1《钛及钛合金牌号和化学成分》、GB/T 13810《外科植入物用钛及钛合金加工材》、YY/T0911《牙科学 聚合物基代型材料》的适用部分。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	新增
125	17-08-02	直形基台、愈合基台及配件	直形基台、愈合基台由钛和钛合金材料制成，附件包括中央螺钉、基台螺丝、封闭螺丝、覆盖螺钉、愈合帽。为牙缺失后颌骨内植入的牙种植体的配套用部件，安装在锚固于骨内的种植体平台上，用于连接、支持和固位修复体或种植体上部结构。豁免临床的产品须至少符合 YY/T 0520《钛及钛合金材质牙种植体附件》的相关要求，钛和钛合金材料本体材料须符合GB/T 3620.1《钛及钛合金牌号和化学成分》、GB/T 13810《外科植入物用钛及钛合金加工材》的相关要求。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。	III	新增
126	17-09-12	咬合蜡	双组份糊剂或粉液剂或片。通常由硅橡胶或软质塑料等材料组成。所含成分不具有药理学作用，所含成分不可被人体吸收。咬合检查材料经咬合后通过固化、变色、变形或对施力部分进行染色起到指示作用。用于口腔修复治疗中，记录上下牙列咬合关系，并根据记录结果，制作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。	II	新增
127	18-04-01	一次性使用球囊子宫支架	通常由由导管、球囊、导管座组成。用于子宫内操作及手术之后的宫内放置，以减少子宫出血。置留人体时间小于24小时。	II	新增
128	18-06-01	宫内节育器及取放器械	通常是钩状、钳状或环状的器械。一般由高分子材料制成。无菌提供。用于宫内节育器/阴道夹持、放置和/或取出。	II	新增
129	18-06-06	流产吸引器	通常由吸引泵、开关、安全阀、止回阀、储液瓶、控制电路组成、与吸引管道、流产吸引管配套使用。可在其他影像设备监视下（如超声诊断仪）使用。用于对早期妊娠的孕妇施行人工流产手术。	II	新增

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
130	18-07-04	精子密度梯度分离液	一般由硅烷包裹的硅胶颗粒、无机盐成分、能量底物、酸碱缓冲成分、氨基酸、人血清白蛋白、抗生素、水等成分组成。不含有我国同类已上市产品中未含有的组成成分。用于作为密度梯度分离介质分离精子。产品与已获准境内注册产品具有等同性。新型作用机理除外。	III	新增
131	18-07-04	精子制动液	一般由聚乙烯吡咯烷酮、无机盐成分、能量底物、酸碱缓冲成分、氨基酸、人血清白蛋白、抗生素、水等成分组成。不含有我国同类已上市产品中未含有的组成成分。用于在对精子进行显微操作时降低精子活动力。产品与已获准境内注册产品具有等同性。新型作用机理除外。	III	新增
132	18-07-04	颗粒细胞去除液	一般由透明质酸酶、无机盐成分、酸碱缓冲成分、抗生素、人血清白蛋白、水等成分组成的溶液。用于辅助生殖技术中去除卵子颗粒细胞。产品与已获准境内注册产品具有等同性。新型作用机理除外。	III	新增
133	18-07-04	体外辅助生殖用操作液	用于取卵、取精、配子/胚胎洗涤、操作的短时接触溶液，如取卵液、卵泡冲洗液、配子缓冲液、操作液、精子洗涤液、器皿冲洗液等。不含有我国同类已上市产品中未含有的组成成分。产品与已获准境内注册产品具有等同性。新型作用机理除外。	III	新增
134	18-07-04	体外辅助生殖用冷冻/解冻液	一般由冷冻保护剂、无机盐成分、能量底物、酸碱缓冲成分、氨基酸、人血清白蛋白、抗生素、水等成分组成。不含有我国同类已上市产品中未含有的组成成分。产品与已获准境内注册产品具有等同性。预期用于人配子、胚胎、卵母细胞的冷冻/解冻，包括程序化及玻璃化冷冻解冻。产品与已获准境内注册产品具有等同性。新型作用机理除外。	III	新增
135	18-07-05	胚胎培养箱	通常由培养箱主机、温度控制系统、供气控制系统组成，能够提供一个可温控（接近人体温度）的环境。用于辅助生殖技术（ART）中对配子、胚胎及其他细胞进行培养。	II	新增
136	18-07-05	时差培养箱	通常由培养箱主机、温度控制系统、供气控制系统组成。能够提供一个可温控（接近人体温度）的环境。时差培养箱可具有时差照相系统，图像捕获分析应用软件，服务器，客户端等。用于辅助生殖技术（ART）中对细胞、配子、胚胎进行培养及动态监测和分析，评估胚胎发育能力。	II	新增
137	19-02-01	步态训练设备	通常由减重装置、主机、跑台、控制装置、固定装置等组成。通过训练患者步态促进康复，可附带步态评估功能。用于对下肢步行障碍患者进行步态康复训练。不包括四肢联动设备，不包括外骨骼康复训练设备。	II	新增

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
138	19-02-02/05	肢体康复训练设备	通常由床架、绑带、机械支撑部件、电动控制装置、固定保护装置等组成。通过改变体位、起立角度对患者进行训练促进康复，用于对脑中风、脑外伤、脑卒中等导致肢体运动功能障碍的患者进行肢体运动康复训练。不包括生物电信号采集、反馈和电刺激功能。不包括四肢联动设备，不包括外骨骼康复训练设备。	II	新增
139	19-02-03	平衡训练设备	通常由测量平台、辅助支架、平衡训练软件等组成。通常对站立或坐在测试平台上的患者进行平衡能力训练，可附带平衡能力评估功能。用于对平衡能力障碍患者进行康复训练。不包括四肢联动设备，不包括外骨骼康复训练设备。	II	新增
140	19-02-04	振动训练设备	通常由训练平台、控制装置、固定架等组成。通过周期机械振动方式，达到肌肉或关节康复的目的。用于改善运动功能障碍患者的肌肉功能、平衡性和协调性。不包括四肢联动设备，不包括外骨骼康复训练设备。	II	新增
141	20-03-05	滚针	通常由支架、滚轮、不锈钢针、手柄等组成。用于体表特定部位的局部刺激，实施滚针疗法。	II	新增
142	20-03-07	一次性使用埋线针	通常由衬心座、针座、针管、衬芯和保护套组成。用于穴位的穿刺埋线。	II	新增
143	20-03-10	一次性使用浮针	通常由针芯、针座、软管和保护套组成。用于浮针疗法	II	新增
144	21-00-00	临床管理软件	用于临床科室诊疗活动管理。	II	新增
145	21-00-00	临床管理软件	用于临床科室诊疗活动管理。	III	新增
146	22-07-02	图像扫描仪器	通常由光学成像系统、图像采集系统、计算机、软件等组成。原理一般为以照相扫描的方式将载片或者切片上的细胞呈现为扫描图像。用于对临床样本的显微图像进行扫描、观察等。	II	新增
147	22-10-05	糖化血红蛋白层析柱	通常由柱体和固定部件等组成。与分析设备配套使用，用于对人体样本中的被测物进行分离。	II	新增
148	22-11-06	末梢血采集容器	通常由容器（管或瓶或管瓶或试管）、盖子和添加剂组成。用于人体末梢血样的采集、运输和存储等。	II	新增
149	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。新型作用机理、药械组合产品除外；新型结构设计不产生新风险或风险程度降低的，可免于进行临床试验。	II	对产品描述进行了修订

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
150	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。新型作用机理、药械组合产品除外；新型结构设计不产生新风险或风险程度降低的，可免于进行临床试验。	Ⅱ	对产品描述进行了修订
151	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。新型作用机理、药械组合产品除外；新型结构设计不产生新风险或风险程度降低的，可免于进行临床试验。	Ⅱ	对产品描述进行了修订
152	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。新型作用机理、药械组合产品除外；新型结构设计不产生新风险或风险程度降低的，可免于进行临床试验。	Ⅱ	对产品描述进行了修订
153	02-07-03	一次性使用乳腺定位丝及其导引针	产品中的导引针针管应使用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。产品性能指标参考YY/T 0880 一次性使用乳腺定位丝及其导引针中的适用部分。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。	Ⅱ	对产品描述进行了修订，扩大了豁免范围
154	02-07-04	一次性内窥镜吸引活检针	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	修订产品名称，删除了“超声”
155	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、压力泵和附件等组成。产品组成材料成熟，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。	Ⅱ	对产品描述进行了修订
156	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）、血管内假体、扩张治疗或人工动静脉透析瘘管的狭窄。可由球囊（特殊设计除外）、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。特殊设计如棘突球囊、切割球囊等除外。	Ⅲ	对产品描述进行了修订

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
157	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	对产品描述进行了修订
158	04-09-01	椎间盘手术用环锯	该产品为环形手术切割器械，有锯齿刃口，一般采用不锈钢材料制成。用于椎间盘手术时切除和修正腐骨、钻孔、减压或断钉取出等。	II	对产品描述进行了修订
159	05-04-07	放射性籽籽植入防护器	通常由防护件、附件等组成，用于对操作者及其他周边人群的防护。	II	对产品描述进行了修订
160	06-05-05	一次性使用高压造影注射器及配件	由针筒、连接管、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	对产品描述进行了修订
161	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，可含有工作通道。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，通过摄像系统在显示器上观察。通过视频监控器提供影像，供鼻咽喉等上呼吸道的观察、诊断和治疗提供图像。	III	对产品描述进行了修订
162	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 1139—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	对产品描述进行了修订
163	07-10-05	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	分类编码修订为07-10-05

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
164	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GB/T 13810、YY 0605.9、ISO 5832-1、ISO 5832-2标准规定的不锈钢、纯钛、高氮不锈钢、钛合金材料, 符合ASTMF1314标准规定的22Cr-13Ni-5Mn不锈钢材料、符合ISO5832-5/YY 0605.5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	对产品描述进行了修订, 扩大了豁免范围
165	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、配合外固定支架进行四肢骨折固定或单独植入用于四肢骨折内固定。	III	对产品描述进行了修订, 扩大了豁免范围
166	13-02-01	不可吸收带线锚钉	该类产品由锚钉和缝线组成, 可带缝合针。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。缝线可由聚乙烯、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。缝合针应符合YY0166和YY0043的要求。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	对产品描述进行了修订
167	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, 聚丙烯、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	对产品描述进行了修订
168	13-09-04	外科疝修补补片	腹腔外置疝补片: 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, 用于腹腔外对疝与腹壁缺损进行修补; 腹腔内置疝修补补片: 腹壁侧由聚丙烯、聚对苯二甲酸乙二醇酯或聚偏二氟乙烯材料制成, 腹腔侧由可降低粘连的材料制成, 用于腹腔内对疝与腹壁缺损进行修补。上述两类补片与已获准境内注册产品具有等同性, 组成材料成熟, 可降低粘连的材料在上市同类产品中已应用。新型结构设计、新型作用机理、药械组合产品除外。不包括最终全部吸收的产品及以自体组织重建实现修复的产品。	III	对产品描述进行了修订, 扩大了豁免范围

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
169	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、组织采集装置组成。针管一般采用不锈钢材料制成。	II	对产品描述进行修订
170	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》、YY 0286.3-2017《专用输液器 第3部分：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	对产品描述进行了修订
171	14-02-05	传统型一次性使用输液器带针	性能、结构、组成、用途等符合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》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	对产品描述进行了修订，扩大了豁免范围
172	14-02-05	一次性使用精密过滤输液器带针	性能、结构、组成、用途等符合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》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	对产品描述进行了修订，扩大了豁免范围
173	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、用途等符合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》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	对产品描述进行了修订，扩大了豁免范围
174	14-02-05	一次性使用滴定管式输液器带针	性能、结构、组成、用途等符合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》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	对产品描述进行了修订，扩大了豁免范围
175	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、用途等符合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》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	对产品描述进行了修订，扩大了豁免范围

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
176	14-02-05	一次性使用压力输液器	性能、结构、组成、用途等符合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》的传统型一次性使用输液器，与输液容器、输液针配套，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	对产品描述进行了修订，扩大了豁免范围
177	14-02-06	一次性使用静脉输液针	性能、结构、组成、用途等符合GB 18671《一次性使用静脉输液针》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	对产品描述进行了修订，扩大了豁免范围
178	14-02-06	一次性使用植入式给药装置专用针	性能、结构、组成、用途等符合YY 0881《一次性使用植入式给药装置专用针》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	对产品描述进行了修订，扩大了豁免范围
179	14-02-07	一次性使用静脉留置针	性能、结构、组成、用途等符合YY1282《一次性使用静脉留置针》的产品。一般由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。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	III	对产品描述进行了修订，扩大了豁免范围

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
180	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新材料、新作用机理、新功能的产品。	III	对产品描述进行了修订
181	14-05-07	输尿管扩张导管	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，或在输尿管镜检查或结石操作之前进行输尿管扩张。	II	修订产品名称，删除了“球囊”
182	14-06-07	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	分类编码修订为14-06-07
183	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，也可以与电气设备组合使用，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。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	对产品描述进行了修订

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
184	14-14-04	手部防护用品	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。用于戴在医生手上或手指上对患者病情进行检查或触检，或用于防止医生手部被咬伤。	II	对产品名称和描述进行了修订
185	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 0571-2013 医用电气设备 第2部分:医院电动床安全专用要求。	II	对产品描述进行修订
186	16-04-05	眼用照相机	通常由照明系统、观察系统、成像系统等组成。可与单独的查看软件配合使用，并实现附加功能。用于拍摄眼部图像，观察和诊断视网膜病变。	II	修订产品名称和描述与分类目录一致
187	16-05-06	玻切头	通常由玻切刀头、接头、导管和柄部等组成，刀头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	对产品描述进行了修订
188	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，用于牙齿表面、根管、牙周等部位的清洁；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	对产品描述进行了修订
189	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；可用于牙齿表面、根管、牙周等部位的清洁。	II	对产品描述进行了修订
190	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，去除牙体表面和牙周、根管等部位所粘着的牙垢、着色斑或抛光牙表面用。	II	对产品描述进行了修订

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
191	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）（ $ZrO_2+HfO_2+Y_2O_3$ ）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)方法切削制作牙科固定义齿，如冠、桥、嵌体、贴面。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	对产品描述进行了修订
192	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、旋转橡皮垫，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	对产品描述进行了修订
193	17-09-04	预处理剂	预处理剂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，以提高修复体之间或者正畸治疗中的粘结力。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。预处理剂、正畸预处理剂、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。	II	对产品描述进行了修订
194	18-03-03	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	分类编码修订为18-03-03
195	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。原理一般为免疫比浊法。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	对产品描述进行了修订

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
196	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、木或高分子材料等制成，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	对产品描述进行了修订，扩大了豁免范围

附件2

新增和修订的免于进行临床试验体外诊断试剂目录

注：

1. 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。

序号	产品类别	产品名称	产品描述	备注
1	Ⅲ-1 与致病性病原体抗原、抗体以及核酸等检测相关的试剂	I 型单纯疱疹病毒IgG检测试剂	用于体外定性检测人体样本中的单纯疱疹病毒 I 型（HSV I）IgG抗体，临床上主要用于单纯疱疹病毒 I 型感染的辅助诊断。	新增
2	Ⅲ-1 与致病性病原体抗原、抗体以及核酸等检测相关的试剂	巨细胞病毒IgG抗体检测试剂	用于检测人体样本中的巨细胞病毒IgG抗体，临床上主要用于巨细胞病毒感染的辅助诊断。	新增
3	Ⅲ-1 与致病性病原体抗原、抗体以及核酸等检测相关的试剂	弓形虫IgG抗体检测试剂	用于检测人体样本中的弓形虫IgG抗体，临床上主要用于弓形虫感染的辅助诊断。	新增
4	Ⅲ-5 与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的试剂	苯巴比妥检测试剂	用于定性检测人体样本中的苯巴比妥。	新增
5	Ⅲ-5 与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的试剂	美沙酮检测试剂	用于定性检测人体样本中的美沙酮。	新增
6	Ⅲ-5 与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的试剂	可待因检测试剂	用于定性检测人体样本中的可待因。	新增
7	Ⅲ-5 与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的试剂	可卡因检测试剂	用于定性检测人体样本中的可卡因。	新增

8	III-5 与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的试剂	吗啡检测试剂	用于定性检测人体样本中的吗啡。	新增
9	III-5 与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的试剂	氯胺酮检测试剂	用于定性检测人体样本中的氯胺酮。	新增
10	III-5 与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的试剂	四氢大麻酚酸检测试剂	用于定性检测人体样本中的四氢大麻酚酸。	新增
11	III-5 与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的试剂	苯二氮卓检测试剂	用于定性检测人体样本中的苯二氮卓。	新增
12	III-5 与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的试剂	洋地黄毒苷检测试剂	用于定性检测人体样本中的洋地黄毒苷。	新增
13	III-5 与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的试剂	甲基安非他明检测试剂	用于定性检测人体样本中的甲基安非他明。	新增
14	III-5 与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的试剂	安非他明检测试剂	用于定性检测人体样本中的安非他明。	新增
15	III-5 与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的试剂	亚甲二氧基甲基安非他明(MDMA)检测试剂	用于定性检测人体样本中的亚甲二氧基甲基安非他明(摇头丸)。	新增
16	II-1 用于蛋白质检测的试剂	超敏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,临床上主要用于评价心血管疾病风险。	新增
17	II-1 用于蛋白质检测的试剂	全量程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,全量程C反应蛋白主要作为一种非特异性炎症指标和用于评价心血管疾病风险。	新增
18	II-3 用于激素检测的试剂	人绒毛膜促性腺激素检测试剂	用于检测人体样本中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。	新增

19	II-4 用于酶类检测的试剂	胰淀粉酶检测试剂	用于检测人体样本中胰淀粉酶的活性,临床上主要用于急性胰腺炎等疾病的辅助诊断。	新增
20	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗BP230抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗BP230抗体,临床上主要用于大疱性类天疱疮的辅助诊断。	新增
21	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	补体C3检测试剂	用于检测人体样本中的补体C3,临床上主要用于补体低下或免疫缺陷性疾病的辅助诊断。	新增
22	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	补体C3c检测试剂	用于检测人体样本中的补体因子C3c,主要用于补体蛋白C3相关免疫疾病的辅助诊断。	新增
23	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	补体C4检测试剂	用于检测人体样本中的补体C4,临床上主要用于补体低下或免疫缺陷性疾病的辅助诊断。	新增
24	II-1 用于蛋白质检测的试剂	血清淀粉样蛋白A检测试剂	用于检测人体样本中血清淀粉样蛋白A的含量,主要作为一种非特异性炎症指标。	修订产品描述
25	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	革兰阴性细菌鉴定试剂	用于鉴定需氧和兼性厌氧革兰阴性细菌的种类。	修订产品名称和描述
26	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	用于培养及检测分枝杆菌。	修订产品描述
27	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	革兰阳性细菌鉴定试剂	用于对需氧和兼性厌氧革兰阳性细菌、一些需要复杂营养的需氧革兰阳性球菌和单核细胞增多性李斯特杆菌进行鉴定。	修订产品名称和描述