

(以下附錄節錄自中華人民共和國國家藥品監督管理局的網站，全文可參閱  
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20201231154216161.html>)

附錄

## 国家药监局关于调整《医疗器械分类目录》部分内容的公告 (2020年 第147号)

为进一步深化医疗器械审评审批制度改革，依据医疗器械产业发展和监管工作实际，按照《医疗器械监督管理条例》有关要求，国家药监局决定对《医疗器械分类目录》部分内容进行调整。现将有关事项公告如下：

### 一、调整内容

对28类医疗器械的《医疗器械分类目录》内容进行调整，其中，15类医疗器械管理类别进行调整（见附件1），13类医疗器械目录内容进行调整（见附件2）。

### 二、实施要求

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

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

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

对于已注册的医疗器械，其管理类别由第二类调整为第一类的，医疗器械注册证在有效期内继续有效。注册证到期前，注册人可向相应药品监督管理部门申请产品备案，备案资料符合要求的，药品监督管理部门应当按照相关要求制作备案凭证，并在其网站公布备案信息表中登载的信息。

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

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

本公告自发布之日起实施。

- 附件：1. 医疗器械分类目录产品管理类别调整意见汇总表  
2. 医疗器械分类目录内容调整意见汇总表

国家药监局  
2020年12月18日

# 附件 1

## 医疗器械分类目录产品管理类别调整意见汇总表

	子目录	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	原管理类别	调整后管理类别
1	01-有源手术器械	09-内窥镜手术用有源设备	01-内窥镜手术用有源设备	在内窥镜手术中，以治疗为目的，需要电源实现手术功能的医疗设备。其应用部分通常由通过和内窥镜相同的或不同的通道进入人体（超声、高频、妇产科用除外）。	用于在内窥镜手术中，实现绞碎或切除组织等手术功能。	刨削系统、鼻窦电手术刀、手术吸引切割器、关节镜刨削手机、鼻窦手术动力装置	III	II
2	06-医用成像器械	01-诊断 X 射线机	02-泌尿 X 射线机	通常由 X 射线发生装置、图像显示系统、专用泌尿床组成。X 射线透视摄影设备。	用于泌尿科、妇科、胃肠道等 X 射线透视和摄影，获得影像供临床诊断用。	泌尿 X 射线机	III	II
3	06-医用成像器械	01-诊断 X 射线机	04 口腔 X 射线机	通常由 X 射线发生装置、狭缝光阑和口外影像接收器组成。X 射线发生装置和口外影像接收器之间相对运动。	用于口腔颌面部（包括如上下颌骨、上颌窦、颞下颌关节及牙齿部位）的曲面断层成像，可能带有头颅侧位成像功能，供临床诊断用。	口腔全景 X 射线机、口腔颌面全景 X 射线机	III	II

	子目录	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	原管理类别	调整后管理类别
4	06-医用成像器械	14-医用内窥镜	01-光学内窥镜	通常由物镜系统和光学传/转像系统,含有或不含有观察目镜系统构成观察光路的内窥镜。可包含附件。附件是配合内窥镜使用的配件或独立产品。	通过创口进入人体内,用于成像和诊断。	胆道镜、腹腔镜、关节镜、脊柱外科内窥镜、颈椎内窥镜、血管内窥镜、脑室镜、三维腹腔镜、膝关节镜、胸腔镜、血管采集用内窥镜、腰椎间盘突出镜、椎间孔镜、椎间盘镜、胆胰管内窥镜、肾镜、输尿管镜、硬膜外腔内窥镜	III	II
5	06-医用成像器械	14-医用内窥镜	03-电子内窥镜	通常由物镜系统、像阵面光电传感器、A/D 转换集成模块组成。将所要观察的腔内物体通过微小的物镜系统成像到像阵面光电传感器上,然后将接收到的图像信号送到 图像处理系统上,最后在监视器上输出处理后的图像。	通过创口或自然孔道进入人体内,用于成像和诊断。	电子腹腔镜、电子喉镜、电子鼻咽喉内窥镜、电子肛肠镜、电子小肠镜系统、电子膀胱镜、电子膀胱肾盂镜、电子大肠镜、电子胆道镜、电子结肠镜、电子气管插管镜、电子十二指肠镜、电子胃镜、电子胸腹腔镜	III	II
6	06-医用成像器械	16-内窥镜辅助用品	01 内窥镜插入形状观测系统	通过体外检测内置于内镜或内镜钳子管道内的插入形状观测探头的电磁发生线圈产生的磁场,从而在显示器上显示出体腔内内镜的 3D 形状。	用于观察和显示所插入内窥镜的位置和形状,以便辅助内窥镜插入。一般需配合专用内镜或探头。	内窥镜插入形状观测系统	III	II
7	16-眼科器械	04-眼科测量诊断设备和器具	18-眼球突出计	通常由左右棱镜座、导向横杆、活动支座、固定支座等部件组成。	用于检查眼球角膜顶突出眶缘高度。	眼球突出计	II	I
8	17-口腔科器械	02-口腔诊察器具	03-口腔成像辅助器具	通常由喷粉器主体和喷头组成。不与患者口腔等部位直接接触。喷头一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。可重复使用。有源产品。不含有喷粉。	配合光学扫描仪使用,用于扫描前将口腔成像用光学喷粉喷覆至牙齿和口腔黏膜部位。	牙科光学喷粉器	II	I

	子目录	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	原管理类别	调整后管理类别
9	17-口腔科器械	03-口腔治疗设备	07-种植用设备	通常由传感器、LED 指示灯、手柄和标记探针组成。通过感应金属种植体，由指示灯提示，确定种植体的位置。	用于探测定位包埋在牙龈下方的种植体位置。	种植体定位器	II	I
10	18 妇产科、辅助生殖和避孕器械	03-妇产科诊断器械	03 妇科内窥镜	通常由物镜系统、像阵面光电传感器、A/D 转换集成模块组成	通过宫颈进入宫腔内，用于诊断和/或手术	电子阴道内窥镜、数码电子阴道内窥镜、无线可视阴道内窥镜、无线可视子宫内窥镜、纤维阴道镜、宫腔电切内窥镜	III	II
11	22-临床检验器械	01-血液学分析设备	07-红细胞沉降仪器	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。	红细胞沉降压积仪、全自动血沉分析仪、全自动动态血沉分析仪、动态血沉压积测试仪、全自动红细胞沉降率测定仪	II	I
12	22-临床检验器械	06-微生物分析设备	01-微生物比浊仪器	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。	微生物比浊仪、比浊仪、电子比浊仪、浊度计	II	I
13	22-临床检验器械	07-扫描图像分析系统	01-医用显微镜	通常由观察系统、照明系统和载物台组成。观察系统是具有目镜、物镜的光学显微系统，可外接图像采集显示系统。利用显微放大原理，观察物体细节。	用于对临床样本的显微放大观察。	生物显微镜、超倍生物显微系统、倒置生物显微镜、正置生物显微镜、数码生物显微镜、光学生物显微镜、LED 生物显微镜、荧光生物显微镜	II	I
14	22 临床检验器械	11-采样设备和器具	07-血液采集卡	通常采用滤纸制成，卡上有专用染料绘制的圆圈用于标记样品位置。	用于采集人体末梢血。	新生儿血液采集卡	II	I
15	22-临床检验器械	15-检验及其他辅助设备	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。	血细胞计数板、细胞计数板、尿沉渣计数板、血沉管	II	I

## 附件 2

# 医疗器械分类目录内容调整意见汇总表

序号	《医疗器械分类目录》内容							《医疗器械分类目录》调整内容			
	子目录	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
1	01-有源手术器械	03-高频/射频手术设备及附件	03-氩保护气凝设备	通常由主机、手术输出端口、开关检测器、氩气源等组成，需要配合高频手术设备使用。利用氩气源，在两个电极之间的氩气带内产生高频电流。配合高频手术设备进行氩气增强下的电外科手术，保证氩气在手术电极周围流动，用于减轻组织烟雾和碳化形成。	用于配合高频手术设备使大面积流血面快速均匀凝固。	氩气控制器、氩气增强电外科系统	III	通常由主机、手术输出端口、开关检测器、氩气源等组成，需要配合高频手术设备使用。	用于配合高频手术设备，利用氩气电离效果用于大面积流血面的快速均匀凝固，或利用氩气隔离空气用于减轻组织烟雾和碳化形成。	氩气控制器	II
2	01-有源手术器械	10-其他手术设备	03-电动吻合器	通常由电动手柄、吻合器、钉仓和电池包组成。吻合钉一般由钛合金、纯钛等材料制成。	用于体内器官、组织或血管的离断、切除和/或建立吻合。适用于多种开放或微创的手术。	电动吻合器、电动式切割吻合器	III	无变化	用于体内血管的离断、切除和/或建立吻合。适用于多种开放或微创的手术。	无变化	III
									用于体内器官、组织的离断、切除和/或建立吻合。适用于多种开放或微创的手术。	无变化	II

序号	《医疗器械分类目录》内容							《医疗器械分类目录》调整内容			
	子目录	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
3	06-医用成像器械	01-诊断X射线机	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、胃肠道透视摄影检查,且带有数字减影血管造影和/或数字化体层摄影和/或泌尿摄影功能,获得影像供临床诊断用。	透视摄影X射线机、数字化透视摄影X射线机、胃肠X射线机、医用诊断X射线透视摄影系统	III	无变化	用于常规、胃肠道透视摄影检查,且带有数字化体层摄影功能,获得影像供临床诊断用。	透视摄影X射线机、数字化透视摄影X射线机、胃肠X射线机、医用诊断X射线透视摄影系统	III
									用于常规、胃肠道透视摄影检查,可带有泌尿摄影功能,获得影像供临床诊断用。	泌尿透视摄影X射线机	II
4	08-呼吸、麻醉和急救器械	06-呼吸、麻醉用管路、面罩	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。	用于连接雾化设备实施雾化。	雾化面罩	II	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,无菌提供。	无变化	一次性使用雾化面罩	II
								通常由接口、罩体组成。组成面罩的材料有塑料等。非无菌提供,可重复使用。		雾化面罩	I

序号	《医疗器械分类目录》内容							《医疗器械分类目录》调整内容			
	子目录	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
5	08-呼吸、麻醉和急救器械	06-呼吸、麻醉用管路、面罩	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。	输氧面罩、一次性使用输氧面罩、医用吸氧面罩	II	通常由面罩和连接管等组成。采用医用高分子材料制成。无菌提供。	无变化	一次性使用输氧面罩	II
								通常由面罩和连接管等组成。采用医用高分子材料制成。非无菌提供。		输氧面罩、医用吸氧面罩	I
6	16-眼科器械	04-眼科测量诊断设备和器具	03-眼科超声诊断设备	通常由探头、超声波发射/接收电路、信号处理、图像显示等部分组成。利用超声脉冲回波原理，完成眼科诊断信息采集、显示、测量的专用超声设备。其探头标称频率一般在10MHz以上。	专用于眼科的超声诊断设备。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。	眼科B型超声诊断仪、超声角膜测厚仪、眼科高频超声诊断仪、眼科A型超声测量仪、眼科AB型超声诊断仪、眼科超声生物显微镜	III	通常由探头、超声波发射/接收电路、信号处理、图像显示等部分组成。利用超声脉冲回波原理，完成眼科诊断信息采集、显示、测量的专用超声设备。不包括适用于《YY/T 0107 眼科A型超声测量仪》标准的眼科A型超声测量仪和适用于《YY 0773 眼科B型超声诊断仪通用技术条件》标准的眼科B型超声诊断仪。	无变化	眼科高频超声诊断仪、眼科超声生物显微镜	III

序号	《医疗器械分类目录》内容						《医疗器械分类目录》调整内容				
	子目录	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
								通常由探头、超声波发射/接收电路、信号处理、图像显示等部分组成。利用超声脉冲回波原理，完成眼科诊断信息采集、显示、测量的专用的适用于《YY/T 0107 眼科 A 型超声测量仪》标准的眼科 A 型超声测量仪和适用于《YY 0773 眼科 B 型超声诊断仪通用技术条件》标准的眼科 B 型超声诊断仪。	无变化	眼科 B 型超声诊断仪、超声角膜测厚仪、眼科 A 型超声测量仪、眼科 AB 型超声诊断仪	II
7	16-眼科器械	07-眼科植入物及辅助器械	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剜除、眼球萎缩或植入义眼台后，起填充和支撑作用。可随时摘除。	义眼片	II	一般采用聚甲基丙烯酸甲酯材料制成。无菌提供。	无变化	无变化	II
								一般采用聚甲基丙烯酸甲酯材料制成。非无菌提供。	无变化	无变化	I
8	17-口腔科器械	03-口腔治疗设备	12-口腔用骨粉制备设备	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。	牙科骨磨	II	通常由研磨头和研磨腔组成。无源产品。	无变化	无变化	II
								通常由研磨头和研磨腔组成。采用不锈钢材料制成。无源产品。	无变化	无变化	I

序号	《医疗器械分类目录》内容						《医疗器械分类目录》调整内容				
	子目录	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
9	17-口腔科器械	08-口腔植入及组织重建材料	08-颌面部赈复及修复重建材料及制品	通常由硅橡胶或聚甲基丙烯酸甲酯等组成。	用于颌面软硬组织缺损和畸形的修复和重建。	硅橡胶颌面赈复材料、树脂颌面赈复材料	III	通常由硅橡胶或聚甲基丙烯酸甲酯等组成。	用于颌面软硬组织缺损和畸形的植入修复和重建。	颌面植入重建修复材料	III
								通常由硅橡胶或聚甲基丙烯酸甲酯等组成，可摘带。	用于颌面组织器官缺损的修复。	硅橡胶颌面赈复体、树脂颌面赈复体	II
10	17-口腔科器械	09-口腔治疗辅助材料	05-排龈材料	含血管收缩或止血功能的棉线，或膏状材料。如硫酸铝等成分的棉线，或膏状材料。	用于在牙体预备、取印模或粘固牙冠时排开牙龈并辅助止血。	止血排龈线、止血排龈膏	III	含血管收缩或止血功能的棉线，或膏状材料。	无变化	止血排龈线、止血排龈膏	III
								含硫酸铝的棉线，或膏状材料。	无变化	硫酸铝止血排龈线、硫酸铝止血排龈膏	II

序号	《医疗器械分类目录》内容							《医疗器械分类目录》调整内容			
	子目录	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
11	20-中医器械	03-中医器具	02-三棱针	通常由针体、针尖和针柄组成。针柄呈圆柱状，针身至针尖呈三角锥形。	用于中医针刺放血。	三棱针	II	通常由针体、针尖和针柄组成。针柄呈圆柱状，针身至针尖呈三角锥形。无菌提供。	无变化	一次性使用三棱针	II
								通常由针体、针尖和针柄组成。针柄呈圆柱状，针身至针尖呈三角锥形。非无菌提供。	无变化	三棱针	I
12	20-中医器械	03-中医器具	04-皮肤针	通常由针盘、针体、针尖和针柄组成。外形似小锤状，一端附有莲蓬状的针盘，在针盘下规则嵌有不锈钢短针。根据针的数目多少不同，分别称为梅花针（五支针）、七星针（七支针）、罗汉针（十支针）。用于叩刺穴位及其他部位的皮肤。	用于叩刺穴位及其他部位的皮肤。	皮肤针、梅花针、七星针	II	通常由针盘、针体、针尖和针柄组成。外形似小锤状，一端附有莲蓬状的针盘，在针盘下规则嵌有不锈钢短针。根据针的数目多少不同，分别称为梅花针（五支针）、七星针（七支针）、罗汉针（十支针）。用于叩刺穴位及其他部位的皮肤。无菌提供。	无变化	一次性使用皮肤针、一次性使用梅花针、一次性使用七星针	II

序号	《医疗器械分类目录》内容						《医疗器械分类目录》调整内容				
	子目录	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
								通常由针盘、针体、针尖和针柄组成。外形似小锤状，一端附有莲蓬状的针盘，在针盘下规则嵌有不锈钢短针。根据针的数目多少不同，分别称为梅花针（五支针）、七星针（七支针）、罗汉针（十支针）。用于叩刺穴位及其他部位的皮肤。非无菌提供。	无变化	皮肤针、梅花针、七星针	I
13	20-中医器械	03-中医器具	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。	皮肤滚针、一次性使用皮肤滚针	II	通常由支架、滚轮、不锈钢针、手柄等组成。无菌提供。	无变化	一次性使用皮肤滚针	II
								通常由支架、滚轮、不锈钢针、手柄等组成。非无菌提供。	无变化	皮肤滚针	I