

(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/20211231171223126.html>)

附錄

国家药监局关于发布第一类医疗器械产品目录的公告
(2021年第158号)

为贯彻落实《医疗器械监督管理条例》(国务院令第739号)要求，进一步指导第一类医疗器械备案工作，国家药品监督管理局组织修订了《第一类医疗器械产品目录》，现予发布。该目录自2022年1月1日起施行。

特此公告。

附件：第一类医疗器械产品目录

国家药监局
2021年12月30日

第一类医疗器械产品目录

01 有源手术器械

- 1.在 01 有源手术器械子目录中，当产品描述项下使用“通常由.....组成”时，相关内容只是给出了产品的代表性结构组成。备案时，可以根据备案产品的实际情况，描述结构组成；描述时，不可使用“通常由.....组成”，而应当使用“由.....组成”，并写明具体的组成。
- 2.在 01 有源手术器械子目录中，预期用途项下使用的是概括性描述。备案时，可以根据目录的内容对预期用途具体描述，也可以根据备案产品的实际情况对预期用途进行表述，但不可超出目录规定的预期用途范围。
- 3.本子目录是基于 2017 版《医疗器械分类目录》01 有源手术器械子目录中的第一类医疗器械产品制定，与 2017 版《医疗器械分类目录》中第一类医疗器械产品相比，“01-08-02 手术辅助照明灯”的品名举例中增加了“手术头灯”。

序号	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
08	手术照明设备	02 手术辅助照明灯	通常由光源、灯架等组成。分为吊顶式、墙面式或移动式。不具有无影效果。	用于手术室和治疗室，对患者的手术或检查区域进行局部照明。不用于眼科检查。	移动式LED手术照明灯、LED手术照明灯、手术照明灯、手术反光灯、手术辅助照明灯、手术辅助移动式手术照明灯、手术头灯	I

02 无源手术器械

- 1.在 02 无源手术器械子目录中，当产品描述项下使用“通常由……组成”时，相关内容只是给出了产品的代表性结构组成。备案时，可以根据备案产品的实际情况，描述结构组成；描述时，不可使用“通常由……组成”，而应当使用“由……组成”，并写明具体的组成。
- 2.在 02 无源手术器械子目录中，当产品描述项下使用“一般采用……制成”时，相关内容只是给出了产品的代表性材质。备案时，可以根据备案产品的实际情况，描述其材质；描述时，不可使用“一般采用……制成”，而应当使用“采用……制成”，并写明具体的材质。
- 3.在 02 无源手术器械子目录中，当预期用途项下使用类似于“用于切割组织或在手术中切割器械”的概括性描述时，备案时可以根据目录的内容对预期用途具体描述，也可以根据备案产品的实际情况对预期用途进行表述，如“用于切割××组织或在××手术中切割××器械”，但不可超出目录规定的预期用途范围。
- 4.本子目录是基于 2017 版《医疗器械分类目录》02 无源手术器械子目录中的第一类医疗器械产品制定，但对 2017 版《医疗器械分类目录》中部分相关内容进行了修改，主要修改内容如下：
 - (1) “02-01-03 备皮刀”增加了“辊轴取皮刀”相关条目。
 - (2) “02-04-05 异物钳”中删除了品名举例“取鱼骨喉钳”，相关品名可采用“喉异物钳”。
 - (3) “02-04-07 扩张钳”增加了“微创手术扩张钳”相关条目。
 - (4) “02-04-08 器械钳”增加了“医用钢丝捻紧器”相关条目。
 - (5) “02-05-02 器械镊”中预期用途进行了规范和修改；品名举例“托槽夹持镊”调整至“17-04-16 口腔用镊、夹”。

- (6) “02-06-01 闭合夹”和“02-06-02 止血夹”中产品描述进行了规范和修改。
- (7) “02-06-03 器械夹”增加了“显微血管吻合牵线夹”相关条目。
- (8) “02-07-02 手术针”中预期用途进行了规范和修改。除“鼻穿刺针”和“腹水穿刺针”外，其他穿刺针类产品应当按照 2017 版《医疗器械分类目录》“14-01-08 穿刺器械”进行分类。
- (9) “02-11-01 牵开器”增加了“口腔撑开器”相关条目。
- (10) “02-12-03 输送导引器”增加了“外周血管隧道器及组件”等五个条目。
- (11) “02-13-04 血管缝合装置”中预期用途进行了规范和修改。
- (12) “02-14-01 冲吸器”中产品描述和预期用途进行了规范和修改。
- (13) “02-15-02 推结器”增加了“荷包成型器”相关条目。
- (14) “02-15-06 保护器”中预期用途进行了规范和修改。
- (15) “02-15-07 植皮器”增加了“医用轧皮机”相关条目。
- (16) “02-15-09 手柄”中预期用途进行了规范和修改。
- (17) 在部分产品描述项下增加了“使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。”“不在内窥镜下使用。”等涉及分类要素的描述。

序号	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
01	手术器械-刀	01 手术刀	通常由刀片和刀柄组成。刀片通常有刃口和与手术刀柄对接的安装槽。刀片一般采用纯钛、钛合金、不锈钢、碳钢或陶瓷等材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于切割组织或在手术中切割器械。	手术刀、组织环切刀、皮片刀、疣体剥离刀、急救切割器、耳用刀、耳鼓膜刀、耳道皮瓣刀、鼻手术刀、鼻粘膜刀、鼻中隔旋转刀、鼻窦切割刀、鼻增殖体切除器、扁桃体刀、扁桃体切除器、扁桃体挤切刀、耳鼻喉用刀、皮屑刮刀、显微刀、显微喉刀、手术刀片、皮瓣刀片、医用取皮刀、辊轴植皮刀、盒式切除刀、乳腺病灶切割器	I
		03 备皮刀	通常由刀片、刀架和保护盖组成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	用于术前准备，去除毛发。	备皮刀、一次性使用备皮刀、剃毛刀、一次性使用剃毛刀	I
			通常由刀片和手柄组成。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	用于削除痂皮以保留部分真皮。	辊轴取皮刀	I
		04 环切器	通常由带切口的外环、内环组成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	用于环切阴茎包皮。	包皮切除环	I
02	手术器械-凿	01 手术凿	通常由头部和柄部组成，头端带刃口。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于凿切或修整骨。	鼻骨凿、乳突骨凿、耳用骨凿、鼻中隔凿、整形用鼻骨凿、指骨凿	I
		02 手术锤	通常由头部和柄部组成，头部分软、硬锤头。一般硬锤采用不锈钢材料制成、软锤采用聚四氟乙烯制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于敲击手术凿等。	鼻骨锤、乳突器械敲击锤	I

序号	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
03	手术器械-剪	01 组织剪	通常由中间连接的两片组成，头部有刃口。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于剪切组织。	手术剪、组织剪、血管剪、食道剪、胆道剪、胃剪、前列腺剪、膀胱切除剪、肠剪、耳剪、中耳剪、耳息肉剪、镫骨足弓剪、槌骨剪、鼻剪、鼻组织剪、鼻粘膜剪、鼻中隔骨剪、喉剪、甲状腺剪、扁桃体剪、耳鼻喉用剪、显微剪、显微组织剪、显微手术剪、显微喉剪、显微耳剪、腹部用直视直剪、腹部用直视弯剪、双向剪、腹部用双动直剪、腹部用双动弯剪、腹部用直剪、腹部用钩剪、耳用槌骨咬骨剪、显微枪形手术剪	I
		02 器械剪	通常由中间连接的两片组成，头部有刃口。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于剪切器械。	敷料剪、拆线剪、纱布绷带剪	I
04	手术器械-钳	01 组织钳	通常有二种型式：由中间连接的两片组成，头部为钳喙；或由头部、杆部和手柄组成，头部为一对带钳喙的叶片。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于钳夹组织。	荷包钳、组织钳、器官固定钳、造影钳、夹持钳、爪钳、抓钳、粘膜抓钳、息肉钳、淋巴结钳、皮肤钳、头皮钳、耳鼻喉用钳、耳钳、耳息肉钳、中耳息肉钳、镫骨钳、乳突咬骨钳、鼻钳、鼻组织钳、鼻甲钳、鼻咬切钳、鼻粘膜钳、鼻窦窦钳、鼻息肉钳、鼻（窦）息肉钳、鼻骨复位钳、鼻咬骨钳、鼻中隔咬骨钳、间接喉钳、异物喉钳、上颌窦咬骨钳、蝶窦咬骨钳、颌骨夹持钳、喉钳、喉息肉钳、喉粘膜钳、舌钳、扁桃体钳、甲状腺钳、支气管钳、腹腔抓钳、腹膜钳、胃钳、肠钳、肠夹持钳、阑尾肠钳、肝门吻合钳、胆囊钳、胆管钳、脾蒂钳、肾蒂钳、输尿管夹持钳、膀胱钳、膀胱肿瘤钳、膀胱颈钳、前列腺组织钳、后尿道钳、痔核钳、套圈痔核钳、肌腱夹持钳、显微钳、显微喉钳、显微皮下组织固定钳、三叶钳、三叶扇形钳、五叶钳、五叶扇形钳、无齿钳、V形钳、O形钳、扳克钳、钝头钳、中空竖齿钳、中空横齿钳、芯轴钳、小切口组织钳、微针钳、分离结扎钳、显微枪形麦粒钳、肌腱穿刺钳、软骨塑型钳	I
		02 取样钳	通常有二种型式：由中间连接的两片组成，头部为钳喙；或由头部、杆部和手柄组成，头部为一对带钳喙的叶片。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前	用于组织取样。	取样钳、活检钳、活检穿刺钳、腹腔活检钳、直肠取样钳、鼻取样钳、鼻咽活体取样钳、喉取样钳、鼻咽取样钳	I

序号	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
			由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。			
		03 分离钳	通常有二种型式：由中间连接的两片组成，头部为钳喙；或由头部、杆部和手柄组成，头部为一对带钳喙的叶片。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于分离组织。	分离钳、剥离钳、腹腔分离钳、喉分离钳	I
		04 牵引钳	通常由中间连接的两片组成，头部为钳喙。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于牵拉组织。	牵引钳、撑开钳、腹壁牵拉钳、皮瓣张力钳	I
		05 异物钳	通常有二种型式：由中间连接的两片组成，头部为钳喙；或由头部、杆部和手柄组成，头部为一对带钳喙的叶片。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于钳取异物。	异物钳、子弹钳、胆囊取石钳、取石钳、膀胱取石钳、肾石钳、碎石钳、耳异物钳、喉异物钳、气管异物钳、食道异物钳、鼻异物钳、耵聍钳	I
		06 止血钳	通常有二种型式：由中间连接的两片组成，头部为钳喙；或由头部、杆部和手柄组成，头部为一对带钳喙的叶片。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于钳夹血管、分离组织以止血。	止血钳、血管钳、血管止血钳、分离止血钳、鼻止血钳、上颌窦止血钳、扁桃体止血钳、喉止血钳、耳止血钳、蚊式止血钳、微血管止血钳	I
		07 扩张钳	通常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。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于扩张气管。	气管扩张钳	I
			通常由左钳柄、锁紧装置、弹簧片、右钳柄组成。一般采用不锈钢材料制造。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于微创手术中扩张切口。	微创手术扩张钳	I

序号	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
		08 器械钳	通常有二种型式：由中间连接的两片组成，头部为钳喙；或由头部、杆部和手柄组成，头部为一对带钳喙的叶片。一般采用不锈钢或高分子材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于钳夹器械。	器械钳、持针钳、刀片夹持钳、帕巾钳、皮管钳、海绵钳、纱布剥离钳、打结钳、置放钳、组织闭合夹钳、皮肤轧钳、脉瘤夹钳、拆钉器、拆钉钳、除夹钳、带剪持针钳、抵钉座对合钳、气管导管钳、取物钳、钉座夹持钳、缝合钳、推结钳、鼻腔填塞钳、显微持针钳、一次性使用手术钳、钛夹钳、持针器、微血管持针钳、夹持器、施夹器、医用膜持夹钳、气管导管夹持钳	I
			通常由底座、主轴、棘轮、手柄、舌片、滑杆、旋钮、横杆、钢丝槽、分线嵴、观察窗、压线槽、钢丝孔组成。一般采用不锈钢和分子材料制成。无源产品。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于外科手术中以钢丝关闭胸骨切口或骨科手术时以钢丝内固定骨块时，捻紧钢丝。	医用钢丝捻紧器	I
05	手术器械-镊	01 组织镊	通常由一对尾部叠合的叶片组成。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于夹持组织。	组织镊、组织夹持镊、血管镊、皮肤镊、耳用镊、耳用膝状镊、整形镊、鼻用镊、耳鼻喉用镊、显微镊、显微组织镊、医用镊	I
		02 器械镊	通常由一对尾部叠合的叶片组成。一般采用不锈钢、ABS 或聚乙烯材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于夹持器械、敷料。	持针镊、敷料镊、换药镊、帕巾镊、缝线结扎镊、系线镊、一次性使用敷料镊、一次性使用换药镊、喉用敷料镊、显微持针镊、显微止血夹镊	I
06	手术器械-夹	01 闭合夹	为 U 形或 V 形，带锁扣。采用纯钛或钛合金等金属材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于术中夹闭组织、器官，术后取出。	腹腔用金属夹、尿失禁控制夹、阴茎夹	I
		02 止血夹	为 U 形或 V 形，带锁扣或由一对尾部叠合的叶片组成。采用纯钛、钛合金和不锈钢等金属材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于术中临时夹闭血管、组织止血。	止血夹、血管缝合用夹、唇夹、显微止血夹、显微血管夹	I

序号	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
		03 器械夹	通常由一片折弯而成。头端带线槽或无槽。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于显微手术时夹持牵引线。	显微牵线夹	I
			通常由一块金属薄片弯曲，并使头部交叉相扣形成的夹子。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于显微外科手术进行血管吻合时，夹住缝合线垂吊，防止手术时血管产生扭转。	显微血管吻合牵线夹	I
07	手术器械-针	02 手术针	通常由针体和柄部组成，针体头端有平、十字、球头、尖头、圆头、弯钩形状。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于探、拨、挑、刺组织。不得用于注射。	探针、刺探针、拔松针、钩针、痔漏探针、耳针、耳用探针、鼻穿刺针、鼻探针、上颌窦探针、显微针、显微耳针、显微喉针、气腹针、导引针、腹水穿刺针、一次性使用皮肤点刺针、肛门探针、外科手术探针、内耳手术剥离针、动脉瘤针	I
08	手术器械-钩	01 手术钩	通常由头部和杆部组成，头部带钩头。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于钩拉组织或皮肤。	拉钩、皮肤拉钩、头皮拉钩、组织拉钩、静脉拉钩、肌腱神经拉钩、创口钩、小切口拉钩、腹腔拉钩、胆道拉钩、腹部拉钩、腹壁拉钩、大腹钩、腹部外科用拉钩、阑尾拉钩、肾盂拉钩、肾窦拉钩、前列腺拉钩、膀胱拉钩、耳钩、耳钩、鼻腔拉钩、甲状腺拉钩、扁桃体拉钩、耳鼻喉科拉钩、显微钩、显微耳钩、显微喉钩、医用拉钩、基础外科用钩、手术拉钩、整形拉钩、扁平拉钩、双头拉钩、深部拉钩、悬吊拉钩、活动拉钩、S 状拉钩、L 状拉钩、导光拉钩、万向拉钩、直角拉钩	I
09	手术器械-刮匙	01 手术刮匙	通常细长设计，头部为边缘锋利的匙形或内边缘锋利的方形。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于手术时刮除组织、汗腺、皮肤赘生物、异物。	刮匙、皮肤刮匙、腋臭刮匙、整形腋臭刮、耳刮匙、鼻增殖体刮匙、鼻刮匙、鼻窦刮匙、耳鼻喉科用刮匙、乳突刮匙、显微汗腺刮除器、显微皮肤赘生物刮除器、胆石匙、胆囊刮匙、胆管结石刮除器、外耳道异物刮匙	I
10	手术器械-剥离器	01 剥离器	通常杆形设计，头部为钝口或微锐。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于剥离或分离粘膜、组织。	剥离器、肌腱剥离器、头皮剥离离子分离器、乳房分离器、鼻剥离器、鼻骨膜剥离器、鼻中隔剥离器、显微喉剥离离子、医用剥离器、软组织剥离器、整形分离器、整形肌腱分离器、整形肌腱剥离器	I

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
11	手术器械-牵开器	01 牵开器	通常由撑开片或钩板、齿条（或弹簧片、螺丝）和手柄组成。或通常由连接口和杆部组成。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于与拉钩配合使用，牵开组织。	牵开器、鼻腔撑开器、鼻窥器、甲状腺牵开器、乳突牵开器、腹壁牵拉器、腹部牵开器、腹腔用撑开器、肛门牵开器、膀胱前列腺牵开器、耳鼻喉用开口器、耳鼻喉用撑开器、腹腔用拉钩装置器、下腹部牵开器、腹部手术单侧牵开器、可调式腹壁牵开器、框架式牵开器、环形牵开器、和式牵开器、腹壁牵开器、腹壁固定牵开器、外科牵开器、钳式牵开器	I
			通常由左撑开柄、右撑开柄、齿片、棘爪组成。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于急救时或喉科手术中撑开口腔用。	口腔撑开器	I
		02 压迫器	通常为板状设计。一般采用不锈钢材料制成。不接触中枢神经系统或血液循环系统。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于下压组织或脏器。	组织压板、压板、压肠板	I
		03 扩张器	通常由头部、杆部和柄部组成。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于扩张组织。	耳鼻喉用扩张器、耳鼻喉用扩张套管、内耳张开器、胆道探条、尿道扩张器、扩肛器、一次性使用扩肛器、食道贲门狭窄扩张器、喉扩张器、外耳道扩张器、鼻腔扩张器	I
12	手术器械-穿刺导引器	02 打孔器	通常由打孔针和鞘管组成。一般采用不锈钢材料制成。不接触中枢神经系统或血液循环系统。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于组织打孔，建立通路。	鼻打孔器、皮肤组织穿孔器	I
			通常由钻头、钻体和柄部组成。不接触中枢神经系统或血液循环系统。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于组织打孔，建立通路。	显微皮肤活检环钻、耳钻、皮肤组织钻孔器	I
		03 输送导引器	通常由套管和座组成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于引导器械，进入腔道或组织（不含血管）。	鼻导引器、假体导引器、胆道插管导引器、鼻假体导引器	I

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
			通常由手柄、内杆、外鞘和弹头组成。一般采用不锈钢材料制成。在使用过程中不接触血液循环系统。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。接触本产品的移植物应去除，不可留置于体内，也不可被再次使用。	用于外周血管、股动静脉通路和解剖外旁路手术中，构建置入人造血管（移植物）所需的皮下隧道。	外周血管隧道器及组件	I
			通常由手柄、内杆、外鞘和尖端组成。一般采用不锈钢材料制成。在使用过程中不接触血液循环系统。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。接触本产品的移植物应去除，不可留置于体内，也不可被再次使用。	用于动静脉通路手术中，构建置入人造血管（移植物）所需的皮下隧道。	动静脉通路隧道器套件	I
			通常由尖端和手柄组成。一般采用不锈钢材料制成。在使用过程中不接触血液循环系统。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。接触本产品的移植物应去除，不可留置于体内，也不可被再次使用。	用于周围血管和解剖外旁路手术及血管通路手术中，构建置入人造血管或自体移植物所需的皮下隧道。	皮下隧道器	I
			一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于腹腔手术时辅助将扩张器和套管引导入腹部切口内，建立气腹。	引导棒	I
			通常由内芯和绕丝组成。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于泌尿外科中支撑导引辅助导尿管置入尿道，导尿管置入后撤出。与患者无直接接触。	导尿管导引钢丝	I
13	手术器械-吻合器械及材料	02 吻合器（不带钉）	通常由抵钉座、锁定杆、切割组件等组成。不带钉。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	与钉仓和吻合钉配合使用，用于特定的腔道器官或体内组织的离断、切除和/或建立吻合。	吻合器（不带钉）、切割吻合器（不带钉）、缝合器（不带钉）	I
		04 血管缝合装置	通常由方杆（或螺旋杆）和两个叶片夹组成。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于显微外科手术时，辅助血管合拢吻合。	显微合拢器	I

序号	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
		05 施夹器	通常由钳喙、关节、柄部组成。不含血管闭合夹。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于钳闭血管闭合夹，使其闭合血管。	施夹钳（不带夹）	I
14	手术器械-冲吸器	01 冲吸器	通常由冲吸管、管路和连接口组成。采用金属材料制成。不含冲洗液。非无菌提供，可重复使用。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于手术中冲洗组织或吸液。	显微冲洗针、三通冲吸器、可持式三通冲吸器、吸引管、冲洗吸引管、耳鼻喉用冲洗器、五官科吸引管、耳用吸引管、鼻吸引管、鼻腔吸引管、鼻窦冲吸器、鼻蝶创口吸引器、扁桃体吸引管、乳突吸引管、上颌窦灌洗管、外科吸引管、腹腔吸引管、胆道吸引管、泌尿肛肠用冲吸器、医用吸引头、显微冲洗吸引管、显微喉用冲洗吸引管、骨科吸引器	I
15	手术器械-其他器械	01 套扎器	通常由头部、杆部和柄部组成。头部为套环，环口微锐。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于分离或切除组织。	肌腱套取器、息肉圈断器、扁桃体器、内痔套扎器、痔疮套扎器、耳息肉圈断器、扁桃体圈断器、鼻息肉圈断器	I
		02 推结器	通常由头部、杆部和柄部组成。采用不锈钢等金属材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于缝合打结。	腹部推结器、打结器、结扎缝合引线器	I
			通常由左右柄和齿爪构成。一般由不锈钢等材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于手术时做荷包缝线成型。	荷包成型器	I
		03 固位器	通常上、下夹片连为一体，其鼻内部分呈鸭嘴形。或为扁长状，二端渐尖。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于手术中暂时（小于 24h）支撑、固定、复位鼻中隔。	鼻中隔固定器、鼻骨复位器	I
通常为锁扣状，一般采用聚丙烯材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于外科手术中辅助固定缝合线，手术完毕时拆除。		医用缝线锁合扣	I		

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
			通常由球囊、止动器、活栓和手柄组成。一般球囊采用硅橡胶材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于影像检查中固定直肠壁和周围的组织。	直肠用扩张定位器	I
			通常呈圆环状薄壁，外面有凹槽，里面呈圆弧状，按直径大小分不同规格。一般采用金属材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	用于辅助使环切部位无松动，以便于辅助手术刀、手术剪定位环切。	包皮环切定位环	I
			通常由固定夹、升降器、转向器、调节横杆和托盘组成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	用于支撑胸托。	护胸板	I
			通常为板状。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于安装人工耳蜗时定位。	耳用定位模板	I
		04 清洁器	通常由基层、抛光磨料、压敏胶和隔离纸组成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	用于清洁电刀刀头。	电刀清洁片	I
			通常由卷头、杆部和柄部组成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于检查或清洁伤口，使用时将脱脂棉卷缠在卷棉子的卷头上。	卷棉子、耳用卷棉子	I
		05 测量器	通常器身有刻度。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于手术中测距。	显微血管测量尺、耳鼻喉科用测量器	I
			通常由头部、杆部和手柄组成，头部带刻度。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于胆道手术时测量胆管口径。	胆管测量钳	I
		06 保护器	通常由球囊、绑带和充气阀组成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	用于辅助控制尿液失禁。	尿失禁束带	I

序号	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
		07 植皮器	通常由刀片和底座组成。刀片一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于取、植皮或轧皮处理。	鼓式取皮机、轧皮机	I
			通常由基座、圆刀轴、运输轴、齿轮、手柄组成。一般采用金属材料制成。无源产品。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	用于取、植皮手术中，辅助将移植皮肤切成网状。	医用轧皮机	I
		09 手柄	通常由头部和柄部组成。头部为接口。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于连接器械（刀片）。	手术刀柄、刀柄、刀片夹持器、喉显微手术器械手柄、医用握持手柄	I
		10 手术锉	通常由锉身和柄部组成。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于锉削骨组织。	鼻骨锉、鼻骨整形锯锉	I
		11 手术叉	通常由头部、杆部和柄部组成。头部为叉头。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于将植入物等医疗器械推送进入组织或腔道。	电极植入用叉、耳用叉	I
		12 手术环	通常为扁平条弯成带缺口的圆环，两端曲卷成鼓环状。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于重建外耳道和鼓膜、修补穿孔鼓膜。	人工鼓环	I
		15 肛门镜	通常由镜管、镜芯和手柄组成。一般采用不锈钢、黄铜或聚乙烯材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于肛门部位组织检查。	肛门镜、塑制肛门镜、不锈钢肛门镜、窥肛器	I

03 神经和心血管手术器械

1.在 03 神经和心血管手术器械子目录中，当产品描述项下使用“通常由……组成”时，相关内容只是给出了产品的代表性组成结构。备案时，可以根据备案产品的实际情况，描述结构组成；描述时，不可使用“通常由……组成”，而应当使用“由……组成”，并写明具体的组成。

2.在 03 神经和心血管手术器械子目录中，当产品描述项下使用“一般采用……制成”时，相关内容只是给出了产品的代表性材质。备案时，可以根据备案产品的实际情况，描述其材质；描述时，不可使用“一般采用……制成”，而应当使用“采用……制成”，并写明具体的材质。

3.在 03 神经和心血管手术器械子目录中，当预期用途项下使用类似于“用于切割组织”的概括性描述时，备案时可以根据目录的内容对预期用途具体描述，也可以根据备案产品的实际情况对预期用途进行表述，如“用于切割××组织”，但不可超出目录规定的预期用途范围。

4.本子目录是基于 2017 版《医疗器械分类目录》03 神经和心血管手术器械子目录中的第一类医疗器械产品制定，但对 2017 版《医疗器械分类目录》中部分相关内容进行了修改，主要修改内容如下：

- （1）“03-03-01 组织钳”中增加了“三角肺叶钳”等品名举例。
- （2）“03-05-02 止血夹”中产品描述进行了规范和修改。
- （3）“03-14-07 测量器”中预期用途进行了规范和修改，并增加了“测瓣器及其组件”相关条目。
- （4）在部分产品描述项下增加了“使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。”“不在内窥镜下使用。”等涉及分类要素的描述。

序号	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
01	神经和心血管手术器械-刀	01 手术刀	通常由刀片和刀柄组成。一般采用不锈钢材料制成。不接触中枢神经系统或血液循环系统。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于切割组织。	胸骨刀	I
02	神经和心血管手术器械-剪	01 组织剪	通常由一对中间连接的叶片组成，头部有刃口。一般采用不锈钢材料制成。不接触中枢神经系统或血液循环系统。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于剪切组织。	胸腔心血管外科用剪、心脏手术剪、胸骨剪、肋骨剪	I
03	神经和心血管手术器械-钳	01 组织钳	通常由一对中间连接的叶片组成，头部为钳喙。不接触中枢神经系统或血液循环系统。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于钳夹组织。	胸腔组织钳、肺叶钳、肋骨咬骨钳、三角肺叶钳、双关节肋骨咬骨钳、直视大型肺叶钳	I
		02 取样钳	通常由头部、杆部和手柄组成。一般采用不锈钢材料制成。不接触中枢神经系统或血液循环系统。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于神经外科手术中夹取活检组织。	神经外科组织活检钳	I
		06 器械钳	通常有二种型式：由中间连接的两片组成，头部为钳喙；或由头部、杆部和手柄组成，头部为一对带钳喙的叶片。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于胸腔心血管手术及神经外科手术中钳夹器械。	U型夹钳、动脉瘤夹钳、头皮夹钳、银夹钳、胸腔心血管外科用持针钳、心房持针钳、结扎钳、套管束紧钳	I
04	神经和心血管手术器械-镊	01 组织镊	通常由一对尾部叠合的叶片组成。一般采用不锈钢材料制成。不接触中枢神经系统或血液循环系统。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于夹持组织。	胸腔镊、肺组织镊、胸腔组织镊	I
05	神经和心血管手术器械-夹	02 止血夹	由两片组成，头部为直形或弯形，尾部为带锁止牙指圈，穿颞后用铆钉连接固定。一般采用不锈钢等金属材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行	用于心胸外科手术中，钳夹血管。	凹凸齿止血夹	I

序号	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
			灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。体内留置时间小于 24 小时。			
07	神经和心血管手术器械-钩	01 手术钩	通常由头部和柄部组成。头部带弯钩。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于钩拉心血管组织，显露手术视野。	心脏拉钩、心房拉钩、心室拉钩、房室拉钩、二尖瓣膜拉钩	I
			通常由头部和柄部组成。头部带弯钩。一般采用不锈钢材料制成。不接触中枢神经系统或血液循环系统。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于牵拉肩胛骨等组织。	肩胛骨拉钩	I
10	神经和心血管手术器械-牵开器	01 牵开器	通常由撑开片、齿条和手柄组成。一般采用不锈钢材料制成。不接触中枢神经系统或血液循环系统。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于牵开组织。	脑乳突牵开器、后颅凹牵开器、软轴牵开器、脑牵拉器、胸腔牵开器、胸骨牵开器、肋骨牵开器	I
11	神经和心血管手术器械-穿刺导引器	01 打孔器	通常由钻头、传动部件和手摇柄部组成。无源产品。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于组织钻孔，建立通路。	颅钻、颅骨钻、颅脑凹颅钻、手摇颅骨钻	I
		02 导引器	通常由头部和柄部组成，头端带导引钩。不接触中枢神经系统或血液循环系统。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于手术中导引器械进入。	线锯导引器	I
			通常由头部和柄部组成，头部为锥形，尾部带叶片。一般采用不锈钢材料制成。不接触中枢神经系统或血液循环系统。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于手术中钻孔后准确导向。	颅骨锁孔器、颅骨锁孔校正器	I
12	神经和心血管手术器械-冲吸器	03 吸引器	通常为中空弯形管。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于吸引废液。	胸腹吸引管	I
14	神经和心血管手术器械-其他器械	02 固位器	通常由头托和颅骨固定架组成。不接触中枢神经系统或血液循环系统。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于固定头部等相关部位，以提供一个稳定的手术区域。	手术头架、颅脑手术固定架、颅脑手术固定器、颅脑手术头架	I

序号	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
		06 合拢器	通常由合拢板、齿条和手柄组成。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于合拢肋骨。	肋骨合拢器	I
		07 测量器	通常器身带刻度。一般采用不锈钢材料制成。无源产品。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于手术中测距。	颅骨探棒尺、颅脑立体定位尺、胸腔心血管用手术测量尺、腱索缝线量规、测瓣器、瓣叶开合测瓣器、心耳测量标尺	I
			通常由手柄、测瓣器、持瓣器、测环器、旋瓣器组成。一般采用不锈钢材料或高分子材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于手术中，测量需置换的人体生理瓣膜、瓣环尺寸，以帮助外科手术医生选择合适尺寸的人工心脏瓣膜或瓣膜成形环。	测瓣器及其组件、测瓣器、持瓣器、测环器	I
		08 手柄	通常由接口和柄部组成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于连接器械。	扩张鞘夹持手柄	I
			通常由助推器护帽、助推器手柄、护套管、双位夹、双位帽组成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于介入手术中控制导丝的推送和旋转。	导丝控制手柄	I
		09 手术锯	通常由多根细丝捻成具有齿形的金属线条组成。无源产品。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	安装在锯架上，用于锯骨。	脑外科线锯条、颅骨线锯条	I

04 骨科手术器械

- 1.在 04 骨科手术器械子目录中，当产品描述项下使用“通常由……组成”时，相关内容只是给出了产品的代表性结构组成。备案时，可以根据备案产品的实际情况，描述结构组成；描述时，不可使用“通常由……组成”，而应当使用“由……组成”，并写明具体的组成。
- 2.在 04 骨科手术器械子目录中，当产品描述项下使用“一般采用……制成”时，相关内容只是给出了产品的代表性材质。备案时，可以根据备案产品的实际情况，描述其材质；描述时，不可使用“一般采用……制成”，而应当使用“采用……制成”，并写明具体的材质。
- 3.在 04 骨科手术器械子目录中，当预期用途项下使用类似于“用于切除、截断骨”的概括性描述时，备案时可以根据目录的内容对预期用途具体描述，也可以根据备案产品的实际情况，对预期用途进行表述，如“用于切除、截断××骨”，但不可超出目录规定的预期用途范围。
- 4.本子目录是基于 2017 版《医疗器械分类目录》04 骨科手术器械子目录中的第一类医疗器械产品制定，但对 2017 版《医疗器械分类目录》中部分相关内容进行了修改，主要修改内容如下：
 - (1) “04-01-01 截骨用刀”增加了“股骨头内部坏死组织清除刀”相关条目。
 - (2) “04-03-05 撑开钳”中产品描述进行了规范和修改。
 - (3) “04-04-01 拉钩”中预期用途进行了规范和修改；删除了品名举例“脊柱手术用神经档钩”，相关产品名可采用“脊柱手术用神经拉钩”。
 - (4) “04-04-02 牵开器”中预期用途进行了规范和修改。
 - (5) “04-05-01 探针”增加了“导航系统用骨探针”相关条目。
 - (6) “04-06-02 刮匙”增加了“骨质活检提取器”相关条目。
 - (7) “04-12-02 配套工具”中预期用途进行了规范和修改。
 - (8) “04-13-03 夹板及固定带”增加了“负压式骨折固定保护气垫”相关条目。

- (9) “04-13-04 牵引器”增加了“克氏针收紧手术工具”相关条目。
- (10) “04-13-05 术中牵引架及配件”增加了“踝关节无创牵引系统”等三个相关条目。
- (11) “04-14-06 定位导向器械”“04-16-03 定位、导向、测量器械”和“04-17-08 定位、导向、测量器械”中产品描述进行了规范和修改，明确该产品不是采用增材制造工艺加工制成。
- (12) “04-14-07 夹持、固定器械”增加了“手术肌腱整理架”相关条目。
- (13) “04-17-07 椎弓根定位测量器”中预期用途进行了规范和修改。
- (14) 在部分产品描述项下增加了“使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。”“不在内窥镜下使用。”等涉及分类要素的描述。

序号	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
01	骨科用刀	01 截骨用刀	通常由刀片和手柄组成，远端有坚硬、锋利、单刃配置的切割刀片，手柄位于其近端。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于切除、截断骨。	骨刀、截骨刀、截断刀、半月板刀、胫骨切刀、胫骨切割器、削切刀	I
			通常由刀片和刀杆组成，一般采用金属和高分子材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于股骨头坏死修复术中，清除股骨头内部坏死组织。	股骨头内部坏死组织清除刀	I
		03 扩孔用刀	通常由铰刀杆和夹持手柄组成。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于铰削椎间盘。	椎间盘铰刀	I
			通常由手柄或接头和具有扩孔切削刃的刀头组成。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于骨科手术中扩孔或铰孔、髓腔再造及扩大。	髓腔铰刀、骨铰刀、加压螺纹钉铰刀	I

序号	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
		04 石膏切割用刀	通常由刀片和刀柄组成，刀片的远端可以采用各种不同形状，通常是圆形。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	用于切割石膏、绷带。	石膏刀	I
02	骨科用剪	02 骨及组织用剪	通常由一对中间连接的叶片组成，头部为刀刃。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于剪断骨、韧带或组织。	骨剪、咬骨剪、双关节咬骨剪、双关节棘突骨剪、膝关节韧带手术剪	I
		03 植入物或石膏用剪	通常由一对中间连接的叶片组成，头部为刀刃。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于剪断植入物或石膏。	钢丝剪、台式钢丝剪、钢针剪、钛笼剪、钛网剪、石膏剪	I
03	骨科用钳	02 夹持/复位用钳	通常由钳柄、钳头和颞轴螺钉组成，钳头内表面多设有齿，钳柄之间可设置锁合装置。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于骨科手术时夹持椎体。	脊柱侧弯矫正钳	I
			通常由钳柄、钳头和颞轴螺钉组成，钳头内表面多设有齿，钳柄之间可设置锁合装置。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于骨科手术中夹持并固定骨骼、植入物，或夹持器械。	持骨钳、三爪持骨钳、持钉钳、持板钳、持棒钳、持钩钳、持针钳、螺杆夹持钳、复位钳、骺骨钳、三爪骨复位钳、骨盆复位钳、经皮复位钳、滑车关节钳、转棒钳、取出钳、夹持钳	I
		03 咬骨钳	通常由钳柄、钳头、弹簧片和颞轴螺钉组成，型式可有单关节、双关节、颅骨。其中单关节咬骨钳钳头可分为直型和角（前）弯型，双关节咬骨钳钳头有直型、角（前）弯型和棘突型。头部一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于咬取死骨或修整骨残端。	咬骨钳、关节咬骨钳、单关节咬骨钳、双关节咬骨钳、椎板咬骨钳、椎骨咬骨钳、颈椎咬骨钳、颈椎双关节咬骨钳、弯头平口棘突骨钳、枪形咬骨钳、腐骨钳	I
		04 组织用钳	通常由钳柄、钳头、弹簧片和颞轴螺钉组成。头部一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于骨科手术中咬除组织或息肉。	膝关节息肉钳、肌腱钳膝关节息肉钳、肌腱钳、髓核钳	I

序号	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
		05 撑开钳	通常型式有直型和弯型，牵引刀片位于工作端，通过一个单或双枢轴动作，枢轴传递牵引所需的力。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于骨科手术中撑开椎体、组织或植入物。	骨科撑开钳、椎体张开钳、骨科撑开器、脊柱撑开器、股骨撑开器、颈椎撑开器、椎体撑开器、骨盆撑开器、椎间撑开器、脊柱后路撑开器、椎板撑开器	I
		06 压缩钳	通常由左右钳柄、弹簧片和齿条组成，单关节或双关节。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于骨科手术时压缩固定金属钩、钉或脊柱手术时在椎体间加压用。	压缩钳、加压钳	I
		07 植入物塑形用钳	通常由手柄和钳口通过单或双连接轴连接组成，具有直型或弯曲手柄，有各种尺寸。一般采用不锈钢材料或硬质合金制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于骨科手术时剪断、弯曲、结扎。	骨克丝钳、钢丝钳、钢板弯曲钳、钢丝结扎钳、剪断钳、剪切钳、弯棒钳、钢针钳、折弯钳、断棒钳	I
			通常由电源、温控器、发热管、医用硅胶管、不锈钢夹等组成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于骨科手术中加热可塑性骨接合材料（如骨板）并使之弯曲。	热弯曲钳	I
04	骨科用钩	01 拉钩	通常由头部和柄部组成，头部带钩头。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于骨科手术中显露手术视野，或用于骨科手术中剥离、牵开或遮挡神经根。	骨拉钩、单侧椎板拉钩、下肢截断拉钩、半月板钩、颈椎拉钩、椎板拉钩、弯曲拉钩、肩胛骨拉钩、腹腔 S 拉钩、髌关节拉钩、膝关节拉钩、骨科用神经根拉钩、椎间神经根拉钩、脊柱手术用神经拉钩	I

序号	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
		02 牵开器	通常为各种形式（如钝型、锐型、开窗型、深型）的钩状结构，手动操作、自锁式手术器械。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于骨科手术中显露手术视野。	骨用牵开器、手摇式牵开器、多向牵开器、双向牵开器、可调式牵开器、微创牵开器、胫骨牵开器、关节微创牵开器、后颅牵开器、坐骨神经牵开器、脊柱牵开器、椎板牵开器、颈椎椎体牵开器、颈椎关节牵开器、颈椎组织牵开器、颈椎微创牵开器、环形椎骨牵开器、不对称牵开器、髌关节牵开器、胸腰椎微创牵开器、手摇式颈椎牵开器、腰椎牵开器、颈椎牵开器、颈椎椎体后缘牵开器、椎间牵开器、腰椎微创牵开器	I
		03 骨钩	通常由钩和手柄组成。钩的头部一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于矫形外科手术时提拉骨骼。	骨钩	I
05	骨科用针	01 探针	通常由头部和柄部组成，有直型、弯型和角弯型。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于骨科手术中探测方向和深度。	骨探针	I
				用于骨科手术中，与通用手动手柄或者电动手柄连接，在导航系统的导引下探测方向和深度。	导航系统用骨探针	I
		02 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。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于在骨折手术过程中牵引、定位或固定。	骨牵引针	I
		03 定位导引针	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。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于在骨科手术过程中导向、导引或定位。	螺纹钉导引针、加压螺纹钉导引针、骨导引针、骨定位针、钻孔器导引针、定位针、颈椎前路手术定位针	I
		04 固定针	通常由头端为锐尖的金属棒制成。一般采用金属材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构	用于关节置换手术中固定试模或其他器械。	固定针、试模固定针	I

序号	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
			根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。			
		05 穿孔针	通常由手柄、锥杆和锥头组成。一般采用不锈钢、硬铝或聚乙烯材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于非脊柱手术时穿孔或穿线。	骨科用穿孔针、骨科用穿线器	I
		06 切割针	通常由头部和柄部组成，根据柄部不同，型式可分为圆棒花纹钩针、六角形棒钩针、扁柄式钩针。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于骨科手术中切割软组织。	骨科用钩针	I
06	骨科用刮匙	02 刮匙	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。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	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。	刮匙、骨刮匙、空心骨刮匙、直杯状骨刮匙、椎板刮匙、颈椎刮匙、椎体成形用刮匙器、终板刮匙、椎体刮匙、刮刀	I
			骨科手术配套基础工具，一般采用不锈钢材料、钛合金或高分子等材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于骨科手术中取骨质。	骨质活检提取器	I
07	骨科用锥	02 开口用锥	通常由头部和手柄组成，头部有截止设计。头部一般采用不锈钢材料制成。无源产品。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于骨科手术中在骨骼上开孔。	骨锥、开口锥、手锥	I
		03 攻丝用锥	通常由刃部和柄部组成。刃部一般采用不锈钢材料制成，柄部一般采用不锈钢、铝材等材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于骨科手术时在骨骼上攻螺纹孔。	丝锥、丝攻、骨用丝锥、骨用丝攻	I
08	骨科用钻	01 切/取骨钻	通常为中空结构。刃部一般采用不锈钢材料制成。不接触中枢神经系统。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于骨科手术中切除骨或取骨用。	空心钻、取骨钻	I

序号	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
		02 钻孔用钻	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材料制成，柄部一般采用不锈钢、钛或合成材料制成。不与有源器械（含气动工具）连用。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于钻孔、攻螺纹；或用于将钉头埋入骨内。	骨科钻头、T型钻头、手动骨钻、手摇骨钻、弓形钻、手动铰孔钻、埋头钻、磨头	I
		03 导钻（套钻）	通常由手柄和导套组成，有双头或单头结构。一般采用不锈钢材料制成。不与有源器械（含气动工具）连用。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于钻头或丝锥导向定位。	C型导钻、导钻	I
		04 修整用钻	通常由头部和柄部组成，头部具有研磨性外表面的半球形，有多种型号，手持式手动外科手术器械。一般采用不锈钢材料制成。不与有源器械（含气动工具）连用。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于修整股骨头和髌臼。	髌关节成型凹凸钻、骨科用修整用钻	I
		05 扩髓用钻	通常为长的圆柱形结构，带有直的螺旋或曲线的凹槽，手持式手动外科手术器械。不与有源器械（含气动工具）连用。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于扩大髓腔。	髓腔扩大钻、扩髓钻	I
		06 芯钻	通常由芯钻、导向套等组成。一般采用不锈钢材料、工程塑料或聚碳酸酯等材料制成。不与有源器械（含气动工具）连用。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于四肢骨折髓内钉固定手术。	芯钻	I
09	骨科用锯	01 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。不接触中枢神经系统。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于截锯骨骼。	骨锯、手动骨锯、弓锯、指骨锯、手动胸骨锯、骨科用锯片、骨科用线锯条、骨科用线锯	I

序号	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
		02 石膏锯	通常由锯柄和锯片组成，锯柄下部的两侧连接锯片。锯片一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	用于骨科锯石膏绷带。	石膏锯	I
		03 配套工具	通常有引导钩。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于导引线锯条。	骨科用线锯导引器	I
10	骨科用凿	01 骨凿	切削器具，通常由柄部和刀头组成，刀头是斜面锋利刀口。一般采用不锈钢材料制成，或刀片为不锈钢材料手柄采用合成材料（如聚四氟乙烯）。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于骨科手术时修整骨骼、取骨和凿骨。	腰椎用梯形骨凿、颈椎测深凿、颈椎骨凿、椎板骨凿、椎体骨凿、椎骨骨凿、骨凿、小圆刮凿、丁字凿、弧形凿、髌关节成型凿、肘关节肱骨成型骨凿、座导凿、平骨凿、圆骨凿、脱臼凿、峨眉凿、股骨滑车凿、髌间骨凿	I
11	骨科用锉、铲	01 骨科用锉	通常由锉身和手柄（可不含）组成，有扁平 and 弯曲等型式。锉身一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于骨科手术时锉削骨骼、锉平骨断端。	椎管锉、椎管锉刀、椎间锉、脊柱手术用骨锉、骨锉、髓腔锉、髌臼锉	I
		02 骨科用铲	通常由刀柄和刀头组成。刀头一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于脊柱手术中在脊柱上铲除骨片及修正骨骼用。	椎管铲刀、骨铲、梯形铲	I
12	骨科用有源器械	02 配套工具	一般采用不锈钢或金刚石等材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	与气动或电动手术设备配合使用，用于打磨、切削组织。	刀头、钻石磨头、金刚石磨头、刀片、磨钻头、铣刀、锉刀、往复锉	I
			通常由钻身和/或螺旋槽、连接器组成。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	与电钻等有源设备配合使用，用于钻孔、攻螺纹、固定、导向或插入取出植入物。	骨科电钻头、T型电钻头、微创介入术用骨钻、柔性钻、软钻、螺纹钉、钻头	I

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
			通常为环形或扁形手术切割器械，有锯齿刃口。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	与气动或电动手术设备配合使用，用于截锯骨骼、切除和修正腐骨用或骨科脊柱手术时钻孔、减压。	骨科用电锯片	I
			一般采用不锈钢等金属材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	与气动或电动工具配合使用，用于主机与工具之间的连接或保护。	连接杆、手柄、夹头、髌臼锉连杆、钻头连接杆、连杆、柔性杆、护鞘、套管、快接头、骨科刀具连接杆、膝关节手术通用手柄、磨钻手柄	I
		03 石膏切割器具	通常由主机、软轴、电缆、手机和刀具组成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	用于骨科手术固定复位后，切割拆除石膏绷带。	电动石膏剪、电动石膏锯、电动石膏切割器	I
13	外固定及牵引器械	03 夹板及固定带	一般采用玻璃纤维、聚酯纤维、聚氨酯等高分子材料、不锈钢、铝合金、石膏粉、纱布、非织造布等制成。不与体内使用的医疗器械连接。非无菌提供。	用于骨折或软组织等损伤的外固定。	骨夹板、骨科高分子夹板、骨科外固定夹板、骨折固定夹板、鼻外夹板、胸部固定板、肋骨固定板、骨科手术手部固定板、指骨夹板、可调式骨伤塑料夹板、气压夹板、有衬夹板、无衬夹板、医用高分子夹板、医用固定带、医用外固定带、骨科固定带、锁骨固定带、肩臂固定带、肩部固定带、前臂吊带、手臂吊带、医用手臂吊带、肘关节固定带、腕部固定带、腕关节固定带、颈椎固定带、腰椎固定带、胸部固定带、肋骨固定带、髌关节固定带、膝部固定带、踝关节固定带、下肢带、粉状型石膏绷带、粘胶型石膏绷带、固定用弹力束带、石膏衬垫、骨折固定气垫、肢体固定器、关节固定器、肩关节固定器、臂外展固定器、膝关节固定器、膝关节加压固定器、骨盆固定器、髌骨加压固定器、踝关节固定器、足托固定器、头颈胸固定器、颈椎固定器、腰椎固定器、胸腰椎固定器、胸腰骶固定器、骨科保护支具、可调式固定支具、医用外固定支具、颈托、	I

序号	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
					上/下肢医用外固定支具、上肢医用外固定支具、下肢支具、下肢医用外固定支具	
			通常由负压固定囊、负压阀、手柄、固定带、头部固定器组成。一般采用不锈钢等材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	用于骨折急救护理及送院前的骨折处理。	负压式骨折固定保护气垫	I
		04 牵引器	通常包括一个整体式结构的弓架，弓架左、右两牵引杆的前端分别设置用于穿装牵引钢针的牵引耳。一般采用不锈钢或碳纤维材料制成。非无菌提供。	通过施加牵引力于牵引钢针，用于骨折牵引复位、拉直骨牵引针及颅骨牵引。	骨科牵引弓、颅骨牵引弓、斯氏针牵引弓、克氏针牵引弓、骨科牵引器、颅骨牵引器、粗钢针牵引器、下颌骨牵引装置、体外牵引弓	I
			通常由锁紧机构和手柄组成。一般采用不锈钢和铝合金材料制成。无源产品。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于环式外固定支架安装手术中，通过手动操作手柄，驱动锁紧装置，锁紧克氏针，并向外拉伸，以收紧克氏针。	克氏针收紧手术工具	I
		05 术中牵引架及配件	主体部分一般采用不锈钢或普通钢材、铝合金等材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于骨科手术中骨骼复位牵引用。	骨科四肢牵引架、组合式骨牵引架、上臂支撑牵引架、骨科牵引架、脊柱手术组合式牵引架	I

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
			通常由足踝牵引架和大腿托架组成。足踝牵引架主要由床夹、支撑杆、牵引调节器、牵引脚带等组成；大腿托架主要由床夹、支撑杆、大腿托盘、海绵垫组成。使用大腿托架托住患者大腿，调节足踝牵引架的长度及角度，进行踝关节牵引。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	用于踝关节手术时进行踝关节牵引撑开用。	踝关节无创牵引系统	I
			通常由牵引杆、牵引靴、支撑件、横梁滑板、支脚、拉杆单元、移动虎钳、台车组成。一般采用碳纤维和金属等材料制成。无源产品。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	配合手术台使用，用于患者进行骨盆区域和股骨近端区域的手术之前、期间和之后以及进行检查时支撑和固定患者。也用于手术中牵引患者，以暴露术野，便于开展手术。	髌关节手术支撑牵引架	I
			通常由肩关节牵引支架、袖套连接器、侧向牵引连接器、配重、存放台车和各种床夹组成。一般采用金属和高分子等材料制成。无源产品。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	用于骨科手术中，与手术床连接，固定患者手术体位。	肩关节牵引架系统	I
		06 骨科牵引床及配件	通常由床体和牵引装置组成，不含电源、液源。非无菌提供。	用于骨科手术后患者的四肢牵引，以帮助患者恢复。或用于手术中牵引。	骨科牵引床、手动式骨科牵引床	I
		07 紧固、支撑工具	一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	用于体外固定复位手术时辅助、配套使用。	紧丝钳、指骨手术支撑架、下肢骨折整复器	I
14	基础通用辅助器械	02 骨水泥器械	一般采用不锈钢或铝合金等金属材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于混匀骨水泥，或/并将骨水泥注入（输送到）人体的骨科工具。	骨水泥枪、骨水泥加压器、骨水泥搅拌器、骨水泥填充器、骨水泥注入器、骨水泥注射器、骨水泥推进器、骨水泥输送机、骨水泥套管、骨水泥真空混合套件、骨水泥加压灌注器、骨水泥转接头、高真空骨水泥搅拌器	I
		03 植骨器械	植入骨替代材料时使用的工具。一般采用不锈钢材料、钛合金或高分子材料制成。无源产品。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于植骨手术中完成骨骼系统的骨缺损和骨空腔填充物的输送、搅拌等操作。	骨替代材料传送针管、骨导引器、骨填充器、双室漏斗、弯形漏斗、植骨器、骨移植搅拌器、植骨漏斗	I

序号	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
		04 取样器械	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。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于获取骨样本。	骨取样器	I
		05 测量器械	骨科手术配套基础工具。一般采用不锈钢材料、钛合金或高分子材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于骨科手术时测量直径、深度、孔径、角度、弧度等。	直径尺、医用尺、角度尺、测深器、骨测量器、填充块、量规、试模、模板	I
		06 定位导向器械	骨科手术配套基础工具。一般采用不锈钢材料、钛合金、铝合金或高分子材料制成。不是采用增材制造工艺加工制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于定位、导向和保护。	骨科定位器、骨科定位片、骨科钻孔瞄准器、骨科导向器、植入棒位置确定器、骨板试模、骨科定位杆、骨科定位架、导针、骨科钻孔调节定位器	I
		07 夹持、固定器械	骨科手术配套基础工具。一般采用不锈钢材料、钛合金或高分子材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于骨科手术时夹持植入物、器械或组织，手术结束前取出。	持钉夹、持钉镊、持针镊、骨科用夹持器、骨科用夹持镊、骨科用持钉器、螺钉连接器、术前肌腱固定器、肌腱分张器、关节假体夹持器、股骨把持器、试模把持器	I
			通常由工作平台基座、可调节式固定桩、钳夹式组织固定柱、固定器/量尺、固定桩、固定桩带拉力计端、肌腱测量模块和用于肌腱清理的钳夹式组织固定柱组成，一般采用金属和高分子材料制成。无源产品。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于在骨科手术中软组织植入物植入前，辅助测量、夹持和固定肌腱软组织以准备特定的软组织植入物。	手术肌腱整理架	I
		08 敲拔器械	骨科手术配套基础工具。一般采用不锈钢材料、钛合金或高分子材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于骨科手术时作敲击、撬拨。	骨锤、骨撬、撬棒、骨锯、滑锤、膝关节骨撬、髌关节骨撬、上肢关节骨撬	I
		09 开口器械	骨科手术配套基础工具。一般采用不锈钢材料、钛合金或高分子材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于骨科手术时打孔、钻孔、扩孔。	打孔器、骨质开口器、开路器、扩孔器、钻孔器、隧道扩张器	I
		10 石膏拆除器械	骨科手术配套工具。一般采用不锈钢材料制成。无源产品。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	用于拆除或撑开石膏绷带。	石膏撑开器、石膏摊开器	I

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
		11 刨骨器	骨科手术配套工具。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于骨科手术时对自体骨进行体外切削。	刨骨器	I
		12 植入取出工具	骨科手术配套工具。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于辅助将植入物或骨植入体内或者从体内取出。	骨科用扳手、骨科用扭力扳手、骨科用螺丝刀、打入器、打拔器、三翼钉打拔器、髓内针打拔器、拔出器、取钉器、螺钉取出器、断钉取出器、髌骨取出器、上钉器、对抗扳手	I
		13 配套工具	骨科手术配套工具。一般采用不锈钢、钛合金或高分子材料等制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	与手术器械配合使用，用于辅助完成植入物安装。	快装手柄、扭力手柄、棘轮手柄、扭力快换接头、快速连接杆、转接头、骨科手术器械通用手柄、护套、器械连接杆	I
15	创伤外科辅助器械	01 扩髓器	通常由扩髓头、管型组装部件、过滤装置、密封头、锁定夹、柔性杆、钻头、导针和送针器组成。无源产品。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于骨科手术中髓腔内的扩髓。	柔性扩髓器、扩髓器、髓腔扩大器	I
		02 骨把持器	骨科创伤手术配套工具。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于骨折手术时，夹持骨骼复位固定。	骨把持器、三爪骨把持器、骨折固定夹、持骨器	I
		03 塑形工具	骨科创伤手术配套工具。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于骨科内固定手术时弯折钢板或棒，或截断植入物。	钢板弯曲扳手、钢板弯曲器、台式钢板弯曲器、剪断器、断棒器、扭断器、钢针切断器、钢板塑型片、锁定金属接骨板模板、剪棒器、弯棒器	I
		04 骨折复位器	骨科创伤手术配套工具。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于骨科内固定手术骨折复位。	髓内骨折复位器、胫骨平台复位器、枪式骨折复位器、骨科复位器、张力器	I
		05 配套工具	骨科创伤手术配套工具。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于骨科创伤手术中，配合其它手术器械使用。	锁针加压器、钢丝穿孔器、钢丝穿引器、钉孔清除器、骨螺钉延长杆、金属缆线收紧器	I

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
16	关节外科辅助器械	03 定位、导向、测量器械	关节手术配套手术工具。一般采用不锈钢材料或高分子材料制成。不是采用增材制造工艺加工制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于关节手术中定位、探测、导向、评估或提供基准用；或用于关节置换手术中股骨远端截骨块的支撑及定位。	关节假体试模、股骨假体试模、胫骨垫片试模、胫骨托试模、髌骨假体试模、膝关节组件试模、髌关节手术导板、膝关节手术导板、股骨测定导板、胫骨冲头导板、骨水泥型组配式胫骨冲头导板、股骨截骨导向板、髌骨截骨定位工具、膝关节间隙评估块、截骨板、髌间窝截骨模板、股骨远端截骨定位工具、胫骨截骨定位工具、股骨髓腔对线手柄套、股骨髓腔探棒、股骨定位装置支架、股骨截骨定位工具、膝关节伸直间隙评估垫片、伸直间隙评估片、膝关节植入物试模、股骨试模、固定平台胫骨托试模、胫骨冲头导板	I
		04 打拔器	关节手术配套手术工具。一般采用不锈钢材料或高分子材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于安装或拆卸假体或试模。	关节假体打拔器、胫骨假体和试模打击器、股骨打击器、股骨头打入器、股骨柄打入器、髌臼内衬打入器、膝关节手术用假体和试模打击器、股骨假体和试模打击器	I
		05 冲头	关节手术配套手术工具。一般采用不锈钢材料或高分子材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于关节手术中冲出型腔或开髓用。	骨科冲头、非骨水泥型胫骨冲头、骨水泥型胫骨冲头、骨水泥型组配式胫骨冲头、胫骨冲头	I
		06 配套工具	关节手术配套手术工具。一般采用金属材料或高分子材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	关节置换手术中配合其他手术器械使用的手术工具。	对线手柄、髓内定位杆、关节手术用手柄、对线杆、肩关节置换手术销钉、钉鞘植入物插入器、测量杆、固定钉、骨科手术通用手柄	I
17	脊柱外科辅助器械	07 椎弓根定位测量器	脊柱手术配套手术工具。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	根据术前影像数据，在术中精确导向置钉，安置内固定系统。	椎弓根定位测量器	I
		08 定位、导向、测量器械	脊柱手术配套手术工具。一般采用不锈钢材料或高分子材料制成。不是采用增材制造工艺加工制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据	用于脊柱手术提供基准或定位。	脊柱手术导板、椎间盘手术用定位器、脊柱微创手术定位器、脊柱手术定位器、脊柱手术导向器	I

序号	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
			说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。			
		09 开孔扩孔器械	脊柱手术配套手术工具。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于脊柱手术时打孔、扩孔或测孔深。	椎弓根钉打孔器、棘突打孔器、齿状突定位打孔器、椎弓根匙形开孔器	I
		10 神经根探子	脊柱手术配套手术工具。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于探测并确定神经根的位置及椎弓根的深度。	神经根探子、椎弓根探子	I
		11 植骨块嵌入器	脊柱手术配套手术工具。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于脊柱手术时植骨。	植骨块嵌入器	I
		12 椎弓根钉尾部切断器	脊柱手术配套手术工具。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于脊柱内固定手术时，切断椎弓根钉。	椎弓根钉尾部切断器	I
		13 脊柱手术通道器械	脊柱手术配套手术工具。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于扩大手术视野。	扩张式通道管、脊柱微创手术通道扩张管	I
		14 椎体复位器	脊柱手术配套手术工具。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于手术时复位错位的椎体。	椎体复位器	I
		15 配套工具	脊柱手术配套手术工具。一般采用不锈钢、高分子材料等材料制成。不针对中枢神经系统操作。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	脊柱手术过程中，配合其他手术工具使用。	脊柱外科手术器械手柄、骨科通条、植入棒压入器、脊柱植入物推送器、脊柱内固定手术椎体撑开针、椎弓根螺钉套管、持取器、套筒	I

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
18	骨科其他手术器械	01 剥离器	通常由头部和柄部组成，柄的顶端为椭圆形或弧形的片状板，其刃有锐性和钝性之分。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于剥离或分开附着于骨面上的骨膜及软组织。	骨膜剥离器、神经剥离器、可变神经剥离器、骨膜剥离器、神经剥离器、可变神经剥离器、双头剥离匙、肋骨骨膜剥离器、内膜剥离器	I
		03 剥离保护器	通常由把手、牵引杆和剥爪组成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于椎间盘手术中神经剥离保护用。	神经剥离保护器	I
		04 韧带手术器械	一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于人工关节韧带手术的外科器械。	导引袖套、环状套扎器	I
		05 骨科组织保护器具	一般采用不锈钢材料或高分子材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于骨科手术中，放入到手术部位，减少手术过程对相关组织的损害。	关节盂保护器、骨科用保护器	I
		06 骨科手术体位固定架	一般采用金属和高分子材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于骨科手术中，固定患者手术体位，以有利于手术医生操作。	膝关节镜手术体位固定架、骨科手术腕关节固定装置	I
		07 软骨整形器械	一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于手术中，压碎需要移植的软骨或将其压扁塑形，以便于植入体内。	软骨压碎器	I

05 放射治疗器械

- 1.在 05 放射治疗器械子目录中，当产品描述项下使用“通常由.....组成”时，相关内容只是给出了产品的代表性组成结构。备案时，可以根据备案产品的实际情况，描述结构组成；描述时，不可使用“通常由.....组成”，而应当使用“由.....组成”，并写明具体的组成。
- 2.在 05 放射治疗器械子目录中，当产品描述项下使用“一般采用.....制成”时，相关内容只是给出了产品的代表性材质。备案时，可以根据备案产品的实际情况，描述其材质；描述时，不可使用“一般采用.....制成”，而应当使用“采用.....制成”，并写明具体的材质。
- 3.在 05 放射治疗器械子目录中，当预期用途项下使用类似于“用于放射治疗过程中患者定位和固定”的概括性描述时，备案时，可以根据目录的内容对预期用途具体描述，也可以根据备案产品的实际情况对预期用途进行表述，但不可超出目录规定的预期用途范围。
- 4.本子目录是基于 2017 版《医疗器械分类目录》05 放射治疗器械子目录中的第一类医疗器械产品制定，与 2017 版《医疗器械分类目录》中第一类医疗器械产品相比，“05-04-08 放射治疗患者用固定装置”中产品描述、预期用途和品名举例均进行了规范和修改。

序号	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
04	放射治疗配套器械	08 放射治疗患者用固定装置	一般采用热塑性材料制成。	用于放射治疗过程中患者定位和固定。	热塑膜、热塑板、乳腺热塑板、体部热塑板、头颈肩热塑板、面部热塑板、低温热塑板、热塑固定板、定位膜、人体定位垫	I
			通常由袋体、填充泡沫颗粒和气嘴等组成。抽真空可成形。		真空负压固定垫、负压定位垫、医用负压固定垫、真空垫、放疗用患者体位固定袋、人体定位袋	I
			通常由射线辐射衰减率较小的材料制成的底板、定位孔/销、支撑或固定架等组成。		放射治疗托架、放射治疗定位装置、乳腺放射治疗托架、头肩固定架、头颈固定架、乳腺照射固定架、头颅放射治疗定位装置、人体固定架、放疗体位固定托架	I
			通常由基层贴、胶粘剂、球体或贴纸、保护层、固定层等组成。	用于放射治疗过程中标识被照射的病灶部位。	放射治疗定位球、放射治疗定位贴	I

06 医用成像器械

- 1.在 06 医用成像器械子目录中，当产品描述项下使用“通常由……组成”时，相关内容只是给出了产品的代表性结构组成。备案时，可以根据备案产品的实际情况，描述结构组成；描述时，不可使用“通常由……组成”，而应当使用“由……组成”，并写明具体的组成。
- 2.在 06 医用成像器械子目录中，当产品描述项下使用“一般采用……制成”时，相关内容只是给出了产品的代表性材质。备案时，可以根据备案产品的实际情况，描述其材质；描述时，不可使用“一般采用……制成”，而应当使用“采用……制成”，并写明具体的材质。
- 3.在 06 医用成像器械子目录中，当预期用途项下使用类似于“用于常规 X 射线透视检查”的概括性描述时，备案时，可以根据目录的内容对预期用途具体描述，也可以根据备案产品的实际情况对预期用途进行表述，但不可超出目录规定的预期用途范围。
- 4.本子目录是基于 2017 版《医疗器械分类目录》06 医用成像器械子目录中的第一类医疗器械产品制定，但对 2017 版《医疗器械分类目录》中部分相关内容进行了修改，主要修改内容如下：
 - (1) “06-04-04 X 射线感光胶片”的品名举例中增加了“医用 X 射线胶片”。
 - (2) “06-04-05 医用增感屏”的品名举例中增加了“医用中速增感屏、医用高速增感屏、极光增感屏、增感纸、钨酸钙中速医用增感屏、牙用增感屏”。
 - (3) “06-04-06 透视荧光屏”的品名举例中增加了“医用透视荧光屏、医用诊断 X 射线透视荧光屏”。
 - (4) “06-04-07 影像板”的品名举例中增加了“影像 IP 板”。
 - (5) “06-05-03 X 射线摄影患者支撑装置”的品名举例中增加了“手动摄影平床、手动 X 射线摄影平床”。
 - (6) “06-05-04 悬吊支撑装置”的产品描述进行了规范和修改。
 - (7) “06-05-07 X 射线摄影暗盒”的品名举例中增加了“暗匣、成像板暗盒、X 射线摄影暗匣”。

- (8) “06-05-08 X 射线胶片显影剂、定影剂”的品名举例中增加了“X 射线胶片定影液、X 射线胶片显影粉、X 射线胶片定影粉”。
- (9) “06-05-09 胶片观察装置”的品名举例中增加了“X 射线胶片观片仪、X 射线胶片观片灯箱”。
- (10) “06-05-11 患者体位固定装置”中增加了“股动脉穿刺用体位固定架”相关条目。
- (11) “06-05-12 穿刺定位引导装置”中增加了“医用成像体外定位标记贴”和“显影胶带”两个相关条目。
- (12) “06-06-01 医用射线防护用具”中按照 I 类医疗器械管理的产品描述进行了规范，并在品名举例中增加了“防辐射背心、医用射线防护玻璃板、乳腺防护罩、医用射线防护方巾、牙科用防护裙、射线防护护臂、医用 X 射线防护用具”。
- (13) “06-08-01 超声耦合剂”中，产品描述进行了规范和修改。
- (14) “06-08-02 超声耦合垫”中，产品描述进行了规范和修改，品名举例中增加了“医用超声耦合贴片、卡套式超声耦合贴片、医用超声耦合套”。
- (15) “06-08-05 超声探头穿刺架”中，产品描述进行了规范和修改。
- (16) “06-13-06 医用光学放大器具”的品名举例中增加了“头戴式放大镜”。
- (17) “06-16-07 内窥镜咬口、套管”中，产品描述进行了规范，品名举例中增加了“口垫、一次性使用胃镜咬口”。
- (18) “06-18-03 医用图像打印机”的品名举例中增加了“医用胶片打印机、硬拷贝照相机、干式激光成像仪、激光图像打印机、喷墨图像打印机”。
- (19) “06-18-04 影像记录介质”第二个条目品名举例中增加了“医用干式胶片”，第三个条目的预期用途进行了规范和修改。

序号	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
04	X 射线影像接收处理装置	04 X 射线感光胶片	片基上敷感光材料涂层，X 射线照射后，经显影、定影冲洗过程，得到 X 射线摄影图像。	用于 X 射线直接摄影。	X 射线胶片、牙科 X 射线胶片、X 射线感蓝胶片、X 射线感绿胶片、医用 X 射线胶片	I
		05 医用增感屏	利用 X 射线激发屏中的荧光体发出荧光，增强胶片的感光作用，从而可以大大减少 X 射线曝光剂量。	一般在直接 X 射线摄影中使用，多置于摄影暗盒中。	医用增感屏、钨酸钙中速增感屏、硫氧化钷高速增感屏、氟氯化钡钨高速增感屏、医用中速增感屏、医用高速增感屏、极光增感屏、增感纸、钨酸钙中速医用增感屏、牙用增感屏	I
		06 透视荧光屏	通常由高纯度硫化物荧光物质和支承体（纸基）组成。将 X 射线信号直接转化成可见光信号。	用于常规 X 射线透视检查。	X 射线透视荧光屏、医用透视荧光屏、医用诊断 X 射线透视荧光屏	I
		07 影像板	受到 X 射线照射后形成潜影，再经过扫描转化成数字信号，进入计算机进行图像处理。	装配于传统 X 射线（胶片采集）诊断系统，配合 X 射线摄影用影像板成像装置（CR）使用。	影像板、牙科影像板、影像板及暗盒、IP 板、影像 IP 板	I
05	X 射线附属及辅助设备	03 X 射线摄影患者支撑装置	患者支撑装置。只可手动平移、转动等。	用于 X 射线摄影成像中对患者的支撑。	摄影平床、X 射线摄影床、移动式 X 射线检查支架、手动摄影平床、手动 X 射线摄影平床	I
		04 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。只可手动平移、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。	立式摄影架	I
			通常由固定架组成。可能带有套袋，套袋非无菌提供。	用于医疗机构作口腔科 X 射线胶片摄影时夹持、固定牙片或数码影像采集器使用。	口腔 X 射线摄影固定支架、口腔 X 射线摄片架	I
		07 X 射线摄影暗盒	承装 X 射线摄影胶片等的装置，按照不同应用分为不同尺寸。	用于承装 X 射线摄影胶片。	暗盒、X 射线摄影暗盒、暗匣、成像板暗盒、X 射线摄影暗匣	I
		08 X 射线胶片显影剂、定影剂	使胶片经曝光后产生的潜影显现成可见影像的药剂。	用于曝光后载有患者信息的 X 射线胶片的显影和定影。	X 射线胶片显影液、定影液、X 射线胶片定影液、X 射线胶片显影粉、X 射线胶片定影粉	I
		09 胶片观察装置	通常由光源、观察屏、箱体及必要的附件组成，分为单联、双联、多联等。通过将胶片放置在具有一定亮度的观察屏上的方式，提高观片的清晰度。	用于观察医用诊断胶片。	医用观片灯、X 射线胶片观片灯、X 射线胶片观片仪、X 射线胶片观片灯箱	I
		10 X 射线胶片自动洗片机	可以自动完成从胶片传送、药液循环、药液补充、药液温度控制、显影时间控制，到水洗干燥等一系列使胶片显示可见影像的环节。	用于冲洗 X 射线胶片。	X 射线胶片洗片机、医用 X 射线胶片冲洗机	I

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
		11 患者体位固定装置	通常由固定装置、支撑装置和挡板组成。	用于放射诊断中患者体位的固定。	患者体位固定带、固定架、固定板、真空固定垫	I
			通常由托架、支撑臂和挡板组成。	用于股动脉介入手术或血管造影手术中固定腿部。仅具有固定支撑作用。	股动脉穿刺用体位固定架	I
		12 穿刺定位引导装置	具有刻度数值的立体定位装置，依靠水平仪等确定平面，利用量角器等刻度数值，达到角度定位目的。非无菌提供。	用于临床辅助引导靶点定位穿刺。	一次性使用导向器、一次性使用 CT 定位穿刺角度引导器	I
			通常由粘接部分和显影部分组成。非无菌提供。	用于医用成像器械成像时，体外定位使用。	医学图像体外定位贴、X 线摄片乳头定位贴、一次性使用影像定位材料	I
			通常由硅胶片、压敏胶和隔离膜组成。不含药物成分。产品非无菌提供。使用时不接触粘膜、非完好皮肤和新生儿。	用于医用成像器械成像时，体外定位使用。	医用成像体外定位标记贴	I
			通常由无纺布、PE 膜、PU 膜、防粘纸、平布、丝绸、压敏胶和硫酸钡显影线组成。在定位扫描前，将产品贴附在病变部位体表上进行 CT 扫描，在所得到的图像中，病变部位显示出栅栏定位器的点状高密度影。	用于 CT 引导下经皮穿刺定位。	显影胶带	I
		13 静脉尿路造影腹压器	通常由压迫装置、捆绑收紧装置等组成。	用于 X 射线静脉尿路造影时体外压迫，阻止造影剂通过输尿管流到膀胱。	静脉尿路造影腹压器、静脉尿路造影腹压带	I
06	医用射线防护设备	01 医用射线防护用具	通常由铅橡胶、铅橡塑、铅玻璃或其它含重金属元素的防护材料片组成。	用于进行放射诊断时对人体防护。	医用射线防护服、医用射线防护手套、医用射线防护裙、防辐射衣、防辐射帽、防辐射裙、防辐射围领、医用射线防护眼镜、医用射线防护帘、医用射线腺防护帘、防护玻璃板、医用射线防护面罩、防辐射背心、医用射线防护玻璃板、乳腺防护罩、医用射线防护方巾、牙科	I

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
					用防护裙、射线防护护臂、医用 X 射线防护用具	
		02 医用射线防护装置	通常由含铅等重金属元素的防护材料和悬挂、支撑机械装置组成。	用于进行放射诊断时对人的防护。	射线防护椅、射线防护屏风、铅屏风、X 射线防护装置、医用 X 射线立式摄片架防护装置、医用射线防护悬吊屏风、医用射线防护系统、X 射线防护舱、医用射线防护屏、医用 X 射线悬挂防护服装置、移动式床旁 X 射线机防护装置	I
08	超声影像诊断附属设备	01 超声耦合剂	超声诊断或治疗操作中，充填或涂敷于皮肤与探头（或治疗头）辐射面之间，用于透射声波的中介媒质，不具备消毒功能，非无菌产品。	改善探头与患者之间的超声耦合效果，用于完好皮肤上。	医用超声耦合剂、超声耦合剂	I
		02 超声耦合垫	通常由水基凝胶块及其外包装组成，非无菌产品。	改善探头与患者之间的超声耦合效果。用于完好皮肤上。	超声贴片、一次性使用治疗超声垫片、医用超声耦合贴片、卡套式超声耦合贴片、医用超声耦合套	I
		05 超声探头穿刺架	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。非无菌产品。	配合腔内或体外超声探头使用，用于使用超声诊断设备实现细胞学检测、组织学检测、囊肿抽吸和治疗等。	超声探头穿刺架	I
10	磁共振辅助设备	03 磁共振定位装置	通常由磁共振乳腺线圈固定装置、可移动模板架、钻有系列孔的模板组成。	用于固定穿刺针，提高穿刺的准确度。安装在磁共振线圈上。	磁共振乳腺线圈穿刺固定架	I
13	光学成像诊断设备	06 医用光学放大器具	通常由光学系统和镜架组成。利用透镜放大原理、显微放大原理的光学放大器具。	用于增大操作者视角，便于观察物体细节。	手术放大镜、双目手术放大镜、医用手术放大镜、放大眼镜、双目放大镜、额带放大镜、镜戴式放大镜、医用放大镜、单目皮肤放大镜、医用光学放大镜、头戴式放大镜	I
16	内窥镜辅助用品	07 内窥镜咬口、套管	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。非无菌产品。	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。	胃镜咬口、内窥镜咬口、口垫、一次性使用胃镜咬口	I

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
18	图像显示、处理、传输及打印设备	03 医用图像打印机	利用医用成像设备提供的输入信号，在胶片等介质上产生不可擦除图像的装置。	用于医用图像的打印。	干式成像仪、医用图像打印机、热敏打印机、医用激光图像打印机、医用喷墨图像打印机、医用胶片打印机、硬拷贝照相机、干式激光成像仪、激光图像打印机、喷墨图像打印机	I
		04 影像记录介质	由聚酯（PET）片基包被银盐和保护层组成。	用于作为诊断依据的医学影像（CT、MRI、CR、DR 等）的记录。	医用激光胶片、医用干式激光胶片	I
			由聚酯（PET）片基、热敏层、保护层组成。	用于作为诊断依据的医学影像（CT、MRI、CR、DR 等）的记录。	热敏胶片、医用干式胶片	I
			由聚酯（PET）片基与防静电层、吸墨层（二氧化硅、氧化铝、吸附墨水或墨粉）组成。	用于作为诊断依据的超声等医学影像的记录。	医用打印胶片、PACS 超声诊断报告胶片、干式超声诊断报告胶片	I
		05 取片机	由医用图像打印机、操作显示屏、软件等组成，与医院网络系统连接，支持 CR、DR、CT、MRI 等医用成像器械的图像打印。	配合影像记录介质使用，供患者自助选取打印医用图像。	自助取片机	I

07 医用诊察和监护器械

- 1.在 07 医用诊察和监护器械子目录中，当产品描述项下使用“通常由……组成”时，相关内容只是给出了产品的代表性结构组成。备案时，可以根据备案产品的实际情况，描述结构组成；描述时，不可使用“通常由……组成”，而应当使用“由……组成”，并写明具体的组成。
- 2.在 07 医用诊察和监护器械子目录中，当产品描述项下使用“一般采用……制成”时，相关内容只是给出了产品的代表性材质。备案时，可以根据备案产品的实际情况，描述其材质；描述时，不可使用“一般采用……制成”，而应当使用“采用……制成”，并写明具体的材质。
- 3.在 07 医用诊察和监护器械子目录中，当预期用途项下使用类似于“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”的概括性描述时，备案时，可以根据目录的内容对预期用途具体描述，也可以根据备案产品的实际情况对预期用途进行表述，但不可超出目录规定的预期用途范围。
- 4.本子目录是基于 2017 版《医疗器械分类目录》07 医用诊察和监护器械子目录中的第一类医疗器械产品制定，但对 2017 版《医疗器械分类目录》中部分相关内容进行了修改，主要修改内容如下：
 - （1）“07-01-02 听诊器”的品名举例中增加了“三用听诊器”。
 - （2）“07-01-03 五官科检查镜”的品名举例中增加了“支撑喉镜”。
 - （3）“07-01-05 表面检查灯”的品名举例中增加“医用头灯、额戴式照明灯、检查头灯”，并增加了“诊断用照明灯”相关条目。
 - （4）“07-02-03 肺功能测试设备”增加了“一次性肺功能仪用过滤嘴”相关条目。

序号	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
01	诊察辅助器械	01 压舌板	通常由木质或其他材料制成。	用于检查时压低舌部。	压舌板	I
		02 听诊器	通常由听诊头、导音管、耳挂组成。对收集的声音（频率）进行非线性放大。	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。	单用听诊器、双用听诊器、医用听诊器、胎音听诊器、三用听诊器	I
		03 五官科检查镜	通常由检查镜头、目镜和手柄、灯泡、辅助撑开装置组成。	用于耳道、鼻腔、咽喉部的检查。	耳镜、光纤检耳镜、鼻镜、检鼻镜、喉镜、咽喉镜、支撑喉镜	I
		04 叩诊锤	通常由锤头、锤头固定架、锤柄等组成。	用于配合普通外科、神经科诊断时，敲打、刺激人体。	打诊锤、脑打诊锤、叩诊锤	I
		05 表面检查灯	通常由灯头、固定或握持装置、电源盒和充电器组成。	用于临床检查时提供照明。	医用检查灯、儿科检查灯、反光灯、头戴式检查灯、聚光灯、医用头灯、额戴式照明灯、检查头灯	I
			通常由灯头、万向节、控制面板、变压器、弹簧臂和延伸臂组成。	用于在治疗和诊断过程中为患者身体提供局部照明，不用于手术室。	诊断用照明灯	I
		06 反光器具	通常由额带和凹形镜面组成，利用凹形镜面聚光原理进行检查。	用于检查时反射聚光照明。	额戴反光镜	I
07 听觉检查音叉	通常由U形上部和手柄组成，可分为有套环和无套环两种。采用金属材料制成。无源器械，非无菌提供，可重复使用。	用于患者听觉的检查。	听觉检查音叉	I		
02	呼吸功能及气体分析测定装置	03 肺功能测试设备	通常由吹气嘴（上盖）、吹气口（下盖）和过滤膜组成。	与肺功能仪连接，用于过滤患者吹气时的唾液，避免交叉感染。非无菌提供。	一次性肺功能仪用过滤嘴	I
10	附件、耗材	06 无创血压袖带	通常由布套、气囊、气管和接头组成。	与无创血压设备配合使用，用于测量无创血压。	血压袖带	I
		07 心电导联线	通常由连接仪器的插头、主电缆、连接器、导联线和导联线按钮组成。	与监护仪、心电图机等配套使用，连接于仪器和电极之间，用于传递自人体体表采集到的电生理信号。不包括防除颤功能的提供。	心电导联线	I

08 呼吸、麻醉和急救器械

- 1.在 08 呼吸、麻醉和急救器械子目录中，当产品描述项下使用“通常由……组成”时，相关内容只是给出了产品的代表性结构组成。备案时，可以根据备案产品的实际情况，描述结构组成；描述时，不可使用“通常由……组成”，而应当使用“由……组成”，并写明具体的组成。
- 2.在 08 呼吸、麻醉和急救器械子目录中，当产品描述项下使用“一般采用……制成”时，相关内容只是给出了产品的代表性材质。备案时，可以根据备案产品的实际情况，描述其材质；描述时，不可使用“一般采用……制成”，而应当使用“采用……制成”，并写明具体的材质。
- 3.在 08 呼吸、麻醉和急救器械子目录中，当预期用途项下使用类似于“用于二氧化碳等酸性气体的吸收，与麻醉机配套使用”的概括性描述时，备案时，可以根据目录的内容对预期用途具体描述，也可以根据备案产品的实际情况对预期用途进行表述，但不可超出目录规定的预期用途范围。
- 4.本子目录是基于 2017 版《医疗器械分类目录》08 呼吸、麻醉和急救器械子目录中的第一类医疗器械产品制定，但对 2017 版《医疗器械分类目录》中部分相关内容进行了修改，主要修改内容如下：
 - （1）“08-05-05 呼吸管路辅助器械”增加了“气囊测压表”相关条目。
 - （2）“08-05-13 呼吸训练器”的产品描述和品名举例进行了规范和修改。
 - （3）“08-05-14 二氧化碳吸收器（含二氧化碳吸收剂）”的产品描述进行了规范和修改。
 - （4）“08-05-15 氧气吸入器”的产品描述进行了规范和修改。
 - （5）“08-06-02 呼吸管路”的品名举例中增加了“一次性使用雾化管、一次性雾化吸入管”。
 - （6）增加了“08-06-12 雾化面罩”“08-06-14 输氧面罩”等在《关于调整〈医疗器械分类目录〉部分内容的公告》（国家药品监督管理局公告 2020 年第 147 号）中明确调整为第一类医疗器械管理的产品。

序号	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
05	呼吸、麻醉、急救设备辅助装置	05 呼吸管路辅助器械	通常由气囊测压表由压力表和延长管组成。非无菌产品。	用于各种气管插管、气管切开插管、双腔支气管插管等的高容量低压气管插管的插管气囊压力检测。	气囊测压表	I
		13 呼吸训练器	通常由咬嘴、吸气容量主体腔、指示球、进气管等组成。是一种用于锻炼并恢复呼吸功能的装置。非无菌产品。	用于胸肺部疾病、外科手术、麻醉、机械通气等导致肺功能下降后，患者肺呼吸功能恢复；减少和预防术后肺部并发症。	呼吸训练器、深呼吸训练器	I
		14 二氧化碳吸收器（含二氧化碳吸收剂）	通常包括罐体、进气口和出气口，预装有二氧化碳吸收剂；二氧化碳吸收剂为多孔疏松状结构的大小均匀颗粒，一般含变色指示剂，吸收二氧化碳后由粉红色变成淡黄色或由白色变成紫色。非无菌产品。	用于二氧化碳等酸性气体的吸收，与麻醉机配套使用。	二氧化碳吸收器、二氧化碳吸收剂、医用钙石灰、医用钠石灰、医用碱石灰、二氧化碳吸收剂（钙石灰）、二氧化碳吸收剂（钠石灰）、二氧化碳吸收剂（碱石灰）	I
		15 氧气吸入器	通常由氧气输出接口、安全阀、氧气压力表、流量管、流量调节阀等组成。不包括氧气输出端与雾化装置连用、提供附加雾化药液功能的氧气吸入器；不含湿化装置。非无菌产品。	用于急救给氧和缺氧病人氧气吸入。	浮标式氧气吸入器、墙式氧气吸入器、手提式氧气吸入器、供气系统氧气吸入器、氧气吸入器	I
06	呼吸、麻醉用管路、面罩	02 呼吸管路	通常为“一”字形结构的波纹管或软管，也可包含咬嘴，一般采用塑料或硅橡胶材料制成。非无菌产品。	用于雾化时连接雾化器与雾化面罩或咬嘴，含有咬嘴的直接连接雾化器与患者，供患者吸入雾化气体；或用于连接气源与雾化装置。	雾化管、雾化吸入管、一次性使用雾化管、一次性雾化吸入管	I
		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。非无菌产品。	用于吸氧时氧源与吸氧者之间的氧气直接输送或湿化后输送。	鼻氧管、吸氧管、输氧管	I
		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。非无菌产品。	用于连接雾化设备实施雾化。	雾化面罩	I
		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。非无菌产品。	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、医用吸氧面罩	I

09 物理治疗器械

- 1.在 09 物理治疗器械子目录中，当产品描述项下使用“通常由……组成”时，相关内容只是给出了产品的代表性结构组成。备案时，可以根据备案产品的实际情况，描述结构组成；描述时，不可使用“通常由……组成”，而应当使用“由……组成”，并写明具体的组成。
- 2.在 09 物理治疗器械子目录中，当产品描述项下使用“一般采用……制成”时，相关内容只是给出了产品的代表性材质。备案时，可以根据备案产品的实际情况，描述其材质；描述时，不可使用“一般采用……制成”，而应当使用“采用……制成”，并写明具体的材质。
- 3.在 09 物理治疗器械子目录中，当预期用途项下使用类似于“用于皮肤表面，将电疗设备输出的电刺激信号通过导电材料传导到人体”的概括性描述时，备案时，可以根据目录的内容对预期用途具体描述，也可以根据备案产品的实际情况对预期用途进行表述，但不可超出目录规定的预期用途范围。
- 4.本子目录是基于 2017 版《医疗器械分类目录》09 物理治疗器械子目录中的第一类医疗器械产品制定，但对 2017 版《医疗器械分类目录》中部分相关内容进行了修改，主要修改内容如下：
 - （1）“09-01-05 神经和肌肉刺激器用电极”中增加了一个“理疗电极”相关条目。
 - （2）“09-02-03 物理降温设备”的产品描述、预期用途和品名举例均进行了规范和修改，限定该类产品组成中不应当含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分，不应当包含附录《部分第一类医疗器械产品禁止添加成分名录》所列成分，限定其预期用途为“用于发热患者的局部降温。仅用于体表完整皮肤”，品名举例中删除了“医用冷敷贴、医用冷敷头带、医用冷敷眼罩、冷敷凝胶”。符合新修订的产品描述、预期用途的该产品备案时，应当直接使用本目录“品名举例”所列举的名称，产品描述应当详细列明产品具体组成成分，预期用途不应当超出本目录规定的预期用途。
 - （3）“09-03-08 光治疗设备附件”中增加了“最小红斑量 / 最小光毒量测试卡”“导光凝胶”两个相关条

目。

(4) “09-04-02 加压治疗设备”中增加了“压力腿套”“肢体压力套”两个相关条目。

(5) “09-06-02 超声治疗设备附件”第一个条目中产品描述和预期用途进行了规范和修改；第二个条目中预期用途进行了规范和修改。

(6) “09-08-02 臭氧治疗设备”中增加了“臭氧套袋”相关条目。

序号	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
01	电疗设备/器具	05 神经和肌肉刺激器用电极	通常由导电材料和连接线组成。导电材料接触皮肤表面,将刺激器输出的电刺激信号通过导电材料传导到皮肤。	用于皮肤表面,将电疗设备输出的电刺激信号通过导电材料传导到人体。	理疗用体表电极、中低频理疗用体表电极、神经和肌肉刺激器用体表电极	I
			通常由导电材料及硅胶组成。	使用时,贴附在理疗部位。配合中低频、干扰电等电疗设备,将电疗设备输出的电刺激信号传导到人体皮肤表面。	理疗电极、理疗电极片、固定/导电用电极片、穿戴式理疗电极	I
02	温热(冷)治疗设备/器具	03 物理降温设备	通常由降温物质和各种形式的外套及固定器具组成。降温物质不应含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分,不应包含附录所列成分。非无菌产品。	用于发热患者的局部降温。仅用于体表完整皮肤。	医用退热贴、医用冰袋、医用冰垫、医用冰帽、医用退热凝胶	I
03	光治疗设备	08 光治疗设备附件	通常包含多个不同透光程度的测试孔。配合紫外线治疗设备使用。非无菌产品。	用于对患者进行最小红斑量/最小光毒量的测试。	最小红斑量/最小光毒量测试卡	I
			一般由卡波姆、甘油、水等组成。产品不应含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分,不应包含附录所列成分。非无菌产品。	用于光子治疗过程中隔热和导光,与光子治疗设备配合使用。	导光凝胶	I
04	力疗设备/器具	02 加压治疗设备	通常由腿套主体、连接管路和连接接头组成。配合空气压力治疗仪使用,向腿套的肢体套筒的不同腔室充入带有一定压强的气体,对患者肢体形成压力。	用于防止静脉血栓形成,缓解由肢体静脉水肿和下肢动脉缺血引起的水肿、疼痛、酸胀、肢体沉重感、间歇性跛行临床症状。	压力腿套	I
			通常由尼龙纤维(或聚丙烯/聚酰胺纤维)布料、塑料拉链(或魔术贴)、气囊、橡胶接头组成。配合空气波压力治疗仪和深部静脉血栓防治仪使用,通过仪器给肢体压力套充气加压,压力套挤压肌肉群。	用于促进血液和淋巴液回流。	肢体压力套	I
06	超声治疗设备及附件	02 超声治疗设备附件	通常由环形黏贴材料(压敏胶)、定位座和保护纸组成。非无菌产品。	用于将超声治疗头和耦合剂固定到无创皮肤上。	超声治疗固定贴	I

序号	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
			隔离透声膜通常由固定套和透声薄膜组成。非无菌产品。	与医用超声设备配套, 安装于超声探头的透声窗上, 用于防止患者间交叉感染。	隔离透声膜	I
08	其他物理治疗设备	02 臭氧治疗设备	通常由密封环、袋体、气路接口和管路组成。配合医用臭氧发生器或医用臭氧治疗仪使用, 套在患者治疗部位。非无菌产品。	用于辅助导入医用臭氧。	臭氧套袋	I

10 输血、透析和体外循环器械

- 1.在 10 输血、透析和体外循环器械子目录中，当产品描述项下使用“通常由.....组成”时，相关内容只是给出了产品的代表性结构组成。备案时，可以根据备案产品的实际情况，描述结构组成；描述时，不可使用“通常由.....组成”，而应当使用“由.....组成”，并写明具体的组成。
- 2.在 10 输血、透析和体外循环器械子目录中，当产品描述项下使用“一般采用.....制成”时，相关内容只是给出了产品的代表性材质。备案时，可以根据备案产品的实际情况，描述其材质；描述时，不可使用“一般采用.....制成”，而应当使用“采用.....制成”，并写明具体的材质。
- 3.在 10 输血、透析和体外循环器械子目录中，当预期用途项下使用类似于“用于调整包括背垫、坐垫、脚垫的位置，以方便患者在透析治疗中寻找最适合的就医姿势”的概括性描述时，备案时，可以根据目录的内容对预期用途具体描述，也可以根据备案产品的实际情况对预期用途进行表述，但不可超出目录规定的预期用途范围。
- 4.本子目录是基于 2017 版《医疗器械分类目录》10 输血、透析和体外循环器械子目录中的第一类医疗器械产品制定，与 2017 版《医疗器械分类目录》中第一类医疗器械产品相比，“10-04-04 腹膜透析器具”中增加了“腹膜透析用废液袋”相关条目。

序号	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
03	血液净化及腹膜透析设备	05 血液透析辅助设备	通常由金属支架、坐垫、靠背、扶手、调节手柄、脚踏板和脚轮（选配）组成。手动调节。	用于调整包括背垫、坐垫、脚垫的位置，以方便患者在透析治疗中寻找最适合的就医姿势。	手动透析椅	I
04	血液净化及腹膜透析器具	04 腹膜透析器具	通常由夹子主体、闭合口和臂组成。一般采用塑料材料制成。使用中不与导管中液体接触。	用于腹膜透析过程中，夹住各种医用塑料导管，控制导管中液体的流动。	腹透管路夹	I

序号	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
			由液袋、管路、管路夹、接头、保护帽组成。	用于血液透析/滤过治疗时的透析废液收集。	腹膜透析用废液袋	I

11 医疗器械消毒灭菌器械

- 1.在 11 医疗器械消毒灭菌器械子目录中，当产品描述项下使用“通常由.....组成”时，相关内容只是给出了产品的代表性结构组成。备案时，可以根据备案产品的实际情况，描述结构组成；描述时，不可使用“通常由.....组成”，而应当使用“由.....组成”，并写明具体的组成。
- 2.在 11 医疗器械消毒灭菌器械子目录中，当产品描述项下使用“一般采用.....制成”时，相关内容只是给出了产品的代表性材质。备案时，可以根据备案产品的实际情况，描述其材质；描述时，不可使用“一般采用.....制成”，而应当使用“采用.....制成”，并写明具体的材质。
- 3.在 11 医疗器械消毒灭菌器械子目录中，当预期用途项下使用类似于“用于对医疗器械消毒灭菌前的清洗，不具备消毒功能”的概括性描述时，备案时，可以根据目录的内容对预期用途具体描述，也可以根据备案产品的实际情况对预期用途进行表述，但不可超出目录规定的预期用途范围。
- 4.本子目录是基于 2017 版《医疗器械分类目录》11 医疗器械消毒灭菌器械子目录中的第一类医疗器械产品制定，与 2017 版《医疗器械分类目录》中第一类医疗器械产品相比，“11-05-02 医用清洗器”的品名举例中增加了“医用清洗机、内镜清洗机、超声波清洗机、超声波清洗器、超声清洗器、医用超声波清洗机”。

序号	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
05	清洗消毒设备	02 医用清洗器	通常由清洗槽、管路系统、控制系统等组成，其中超声清洗器一般还包括超声波发生器。工作原理是利用水冲洗或特定频率超声波作用对医疗器械进行清洗。	用于对医疗器械消毒灭菌前的清洗，不具备消毒功能。	医用清洗器、医用超声波清洗器、医用清洗机、内镜清洗机、超声波清洗机、超声波清洗器、超声清洗器、医用超声波清洗机	I

14 注输、护理和防护器械

- 1.在 14 注输、护理和防护器械子目录中，当产品描述项下使用“通常由……组成”时，相关内容只是给出了产品的代表性结构组成。备案时，可以根据备案产品的实际情况，描述结构组成；描述时，不可使用“通常由……组成”，而应当使用“由……组成”，并写明具体的组成。
- 2.在 14 注输、护理和防护器械子目录中，当产品描述项下使用“一般采用……制成”时，相关内容只是给出了产品的代表性材质。备案时，可以根据备案产品的实际情况，描述其材质；描述时，不可使用“一般采用……制成”，而应当使用“采用……制成”，并写明具体的材质。
- 3.14-07-03 给药器备案时，可以根据备案产品的实际情况，对预期用途中的适用部位具体描述，如“用于患者鼻腔给药”，但不可超出目录规定的预期用途范围。
- 4.本子目录是基于 2017 版《医疗器械分类目录》14 注输、护理和防护器械子目录中的第一类医疗器械产品制定，但对 2017 版《医疗器械分类目录》中部分相关内容进行了修改，主要修改内容如下：
 - （1）“14-01-07 注射器辅助推动装置”中预期用途进行了规范和修改。
 - （2）“14-02-13 输液用放气针”“14-05-04 直肠管（肛门管）”“14-07-01 冲洗器械”“14-14-03 隔离衣帽”“14-14-06 隔离护罩”中产品描述进行了规范和修改。
 - （3）“14-07-02 灌肠器”中增加了“医用床式灌肠器”相关条目。
 - （4）在部分产品描述项下增加了“使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。”“不在内窥镜下使用。”等涉及分类要素的描述。
 - （5）删除了“14-10-08 液体、膏状敷料”相关条目，即非无菌提供、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、切割伤等浅表性创面及周围皮肤的护理的液体、膏状敷料未纳入本子目录。

序号	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
01	注射、穿刺器械	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。非电驱动。不接触注射药液。非无菌提供。不具有剂量控制功能。	配合注射器（不包括医用无针注射器）等使用，用于对注射器进行辅助推注。	注射器辅助推进枪、注射助推器（不含注射器）	I
02	血管内输液器械	13 输液用放气针	通常由针管和针座组成。一般采用金属材料制成。可重复使用。	用于输液时插入输液瓶内放气。	输液用放气针、放气针	I
04	止血器具	03 无源止血带	通常由弹性带、扣盒、插件、手柄组成。一般采用高分子材料制成。非无菌提供。	用于静脉输液或抽血时短暂阻断静脉回流。	一次性使用止血带、止血带、一次性使用捆扎止血带、卡扣式止血带	I
05	非血管内导（插）管	03 导尿管	采用金属材料制成。不含润滑液。非无菌提供。	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。	金属导尿管、非无菌导尿管	I
		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等高分子材料制成。导管头端分有孔和无孔两种，两侧有一个或多个侧孔。非无菌提供。	用于供肠道清洁（冲洗、排空或灌注）用或排气用。	肛门管、直肠管、肛管、肛门排气管	I
06	与非血管内导管配套用体外器械	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、引流袋组成。非无菌提供。不包括负压泵、手动负压源（负压球）和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。	负压吸引装置、高负压引流瓶、医用体外引流器、负压引流器、穿刺型负压引流器、引流瓶、闭合高负压引流系统、负压吸引用收集装置、吸引贮液瓶	I
		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。非无菌提供（如在无菌环境下使用，使用前应经灭菌处理），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。	引流管、冲洗引流管、一次性吸引管、体外吸引连接管、抽吸管路、胎粪吸引管、口鼻吸引管、可调负压吸引管	I
		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。通过体外管路与引流导管连接，形成密闭的引流系统。非无菌提供，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。	引流袋系统、引流袋、废液收集袋、塑料引流袋、集尿袋、便携式集尿袋、子母式集尿袋、尿袋、男性尿袋、婴儿集尿袋、医疗废液收集袋	I

序号	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
					置、一次性使用手术废物收集袋、医用废液收集袋、负压引流废液收集桶	
		13 非血管内导管充盈装置	通常由推注系统、压力表、连接管路等组成。非无菌提供。	用于对非血管内导管等球囊进行充压，使球囊膨胀。	球囊扩充压力泵、球囊扩张充压装置、球囊充盈装置	I
07	清洗、灌洗、吸引、给药器械	01 冲洗器械	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。非无菌提供（如在无菌环境下使用，使用前应经灭菌处理）。不含冲洗液。	用于对患者自然腔道（不包括阴道专用）进行冲洗，或用在不同药物治疗的间隙进行冲洗。	冲洗器、鼻部冲洗器、冲洗液袋用加压器、医用冲洗头、医用肛门冲洗器、可调式鼻腔清洗器、鼻窦冲洗器	I
		02 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。非无菌提供。	用于临床灌肠。	灌肠器、清肠器	I
			由床体、背板、座板及配件组成，配件包括冲洗头、容器接口、污物收纳袋。床体、背板、座板采用玻璃钢材料制成。冲洗头、容器接口、污物收纳袋采用高分子材料制成。非无菌提供。其中配件为一次性使用。无源产品。使用时需通过管路分别引入灌注液和冲洗液。	用于医院诊疗室、急救室中对便秘患者进行灌肠，并对便秘患者肛门部位进行冲洗。	医用床式灌肠器	I

序号	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
		03 给药器	通常由吸嘴、腔体和吸入器接口组成。一般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（不含雾化功能）。非无菌提供。不含药物。不具有剂量控制功能。	用于对患者体表和自然腔道局部给药。不用于皮下给药和静脉给药。不包括阴道给药器。	粉末给药器、药粉吸入器、气雾剂给药器、口腔气雾剂给药器、雾化耳罩、体表给药器、体表和咽喉部给药器、口腔给药器、鼻腔给药器、海绵式鼻腔给药器、口鼻气雾剂给药器、咽喉给药器、直肠给药器、直肠腔道给药器、肛肠给药器、肛门给药器、滴注式给药器、喷洒式给药器、涂抹式给药器、推注式给药器、胶囊型药品口服吸入器	I
10	创面敷料	02 创口贴	通常由涂胶基材、吸收性敷垫、防粘连层和可剥离的保护层组成的片状或成卷状创口贴。其中吸收性敷垫一般采用可吸收渗出液的材料制成。不应含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分。不应包含附录所列成分。所含成分不可被人体吸收。非无菌提供，一次性使用。	用于小创口、擦伤、切割伤等浅表性创面的急救及临时性包扎。	创口贴、弹性创口贴、防水创口贴、透气创口贴	I
11	其他	01 绷带	通常为纺织加工而成的卷状、管状、三角形的材料。其形状可以通过绑扎的形式对创面敷料进行固定或限制肢体活动，以对创面愈合起到间接的辅助作用。部分具有弹力或自粘等特性。非无菌提供，一次性使用。不与创面直接接触。粘贴部位为完好皮肤。	用于对创面敷料或肢体提供束缚力，以起到包扎、固定作用。	弹性绑带、弹性绷带、纱布绷带、无纺布绷带、高分子固定绷带、树脂绷带、聚酯纤维绷带、聚氨酯衬垫绷带、玻璃纤维绷带、自粘弹性绷带、弹力纱布绷带、管状绷带、泡沫绷带、自粘绷带、三角绷带、弹力绷带帽、网状弹力绷带、自粘弹力绷带、脱脂纱布绷带、急救绷带、捆扎绷带、网状头套、弹力网帽、三角巾、弹力套、固定带、医用弹力贴布、腹部造口弹性绷带、弹力束腹绷带	I

序号	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
		02 胶带	通常为背材上涂有具有自粘特性的胶粘剂的胶带。部分胶带涂胶面有保护层。非无菌提供，一次性使用。不与创面直接接触。粘贴部位为完好皮肤。	用于将敷料粘贴固定于创面或将其他医疗器械固定到人体的特定部位。	医用橡皮膏、敷料胶带、医用胶带、医用纸质胶带、医用聚乙烯膜胶带、医用丝绸胶带、丝绸布医用胶带、医疗用黏性胶带、无纺胶带、自粘性硅胶胶带、外科胶带、医用透气胶带、医用透气胶粘带、医用压敏胶带、医用硅胶压敏胶带、医用双面胶带、医用胶布、医用脱敏胶布带、医用塑纸胶布、医用无敏透气胶布、医用复合胶布、医用橡皮胶布、医用纸质胶布、弹性医用胶布	I
12	造口、疤痕护理用品	01 造口护理及辅助器械	通常为回肠、结肠、直肠或尿道造口的护理器械。产品接触完好皮肤和肠内腔。非无菌提供。	用于造口清洗、护理和排泄物的收集及造口周围皮肤护理。	造口袋、一件式造口袋、肛门袋、造口灌洗器、造口减压环、造口底盘、造口凸面嵌圈、造口栓、造口腰带、裤形造口带、造口防漏圈、造口防漏可塑贴环、防漏膏、造口皮肤保护剂、造口皮肤保护膜	I
13	手术室感染控制用品	05 手术室用衣帽	一般采用棉纤维或无纺布制成。洁净服为对皮屑有一定阻挡作用的短袖或长袖衣衫，不具有液体阻隔性。非无菌提供，可重复使用，使用前应经灭菌处理。	用于穿戴在手术室内的麻醉师、巡回护士等人的身上，使手术室净化环境免受室内人员的污染。	手术帽、刷手服、洁净服、洗手衣、刷手衣	I
14	医护人员防护用品	03 隔离衣帽	一般采用非织造布为主要原料，经裁剪、缝纫制成。非无菌提供。	用于医疗机构门诊、病房、检验室等作普通隔离。	隔离衣、医用帽	I
		04 手部防护用品	一般采用聚氯乙烯、橡胶等材料制造。有足够的强度和阻隔性能。非无菌提供，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。	医用橡胶手套、医用薄膜手套、给药指套、检查指套、橡胶检查手套、医用检查手套、医用橡胶检查手套、检查用乳胶手套、一次性医用丁腈橡胶手套	I
		05 足部隔离用品	采用适宜材料制成，有足够的强度和阻隔性能。非无菌提供。	医务人员医疗机构中使用，防止接触到具有潜在感染性的患者血液、体液、分泌物等，起阻隔、防护作用。	医用隔离鞋、医用隔离鞋套	I
		06 隔离护罩	由高分子材料制成的硬质防护罩、泡沫条和固定装置组成。非无菌提供，一次性使用。	用于医疗机构中检查治疗时起防护作用，阻隔体液、血液飞溅或泼溅。	医用隔离面罩、医用隔离眼罩	I
15	病人护理防护用品	05 垫单	通常由非织造布和塑料膜复合或缝制而成。非无菌提供，一次性使用。	病床或检查床上用的卫生护理用品。	体位垫护罩、医用垫单、护理垫单、检查垫单、隔离垫单、非织造布垫单、医用垫巾、检查巾、检查用复	I

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
16	其它器械				膜垫单、无纺布垫单、医用护理垫、医用检查垫	
		06 医用防护衬垫	在治疗过程中对病人进行一般性防护的用品或材料。 通常由防护罩和裤体缝制而成，防护罩为硬质支撑件，上面有透气孔。一般采用高分子材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。产品应具有与预期用途相适应的抗冲击强度和抗挤压强度。	用于对病人提供一般性防护，以免受其他器械或外界的伤害。	聚酯衬垫、医用隔离垫	I
				用于男性包皮手术、泌尿科阴囊和阴茎手术的术后，辅助固定包扎伤口的敷料，将伤口隔离，保护手术部位不被外物碰撞挤压。不接触伤口。	外生殖器术后保护罩、泌尿科术后保护支具	I
		02 血管显像设备	通常由光源、电源、支架等组成。使用过程中不会接触患者。	用于观测皮下浅表静脉血管，辅助静脉穿刺。	静脉显像仪、手背静脉显像仪、血管显像仪	I
		06 咬口	手术或检查时患者开口的辅助器械，一般采用聚乙烯等高分子材料制成。非无菌提供。	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。	咬嘴、口垫、牙垫、气管插管固定器	I
		07 急救毯	通常为带有反光涂层的透气塑料膜，对光辐射和热辐射具有反射功能。常作为急救包组件中的一件。非无菌提供，一次性使用。	用于裹在野外伤员肢体上起保温作用或隔热作用。	急救毯	I
		10 涂抹及吸液材料	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。非无菌提供，一次性使用。	用于对皮肤、创面进行清洁处理。	棉签、棉棒、涂药棒、棉球、消毒刷、痰管刷、搽剂棒、棉片、脱脂棉、棉卷、脱脂棉条、脱脂棉球	I
		11 压力绷带	比一般弹性绷带的弹力更高，间接作用于创面，捆绑到病人某个部位，对其施加压缩力。非无菌提供，可重复使用。	通过捆绑在病人四肢或其他部位上，用于加压包扎，达到消除腔隙、临时止血（非动脉止血）、保护手术切口等作用。	可挤压式四肢压力带、腹股沟加压弹力绷带、弹力绷带、乳腺加压弹力绷带、腹带、压力绷带	I
		12 医用导管夹	一般采用塑料材料制成。不与导管中液体接触。非无菌提供，可重复使用。	用于夹住医用塑料导管，控制导管中液体的流动。	医用导管夹	I

15 患者承载器械

- 1.在 15 患者承载器械子目录中，当产品描述项下使用“通常由……组成”时，相关内容只是给出了产品的代表性结构组成。备案时，可以根据备案产品的实际情况，描述结构组成；描述时，不可使用“通常由……组成”，而应当使用“由……组成”，并写明具体的组成。
- 2.在 15 患者承载器械子目录中，当产品描述项下使用“一般采用……制成”时，相关内容只是给出了产品的代表性材质。备案时，可以根据备案产品的实际情况，描述其材质；描述时，不可使用“一般采用……制成”，而应当使用“采用……制成”，并写明具体的材质。
- 3.在 15 患者承载器械子目录中，当预期用途项下使用类似于“在医疗诊断、治疗或监护时，用于患者体位的支撑与操作”的概括性描述时，备案时，可以根据目录的内容对预期用途具体描述，也可以根据备案产品的实际情况对预期用途进行表述，但不可超出目录规定的预期用途范围。
- 4.本子目录是基于 2017 版《医疗器械分类目录》15 患者承载器械子目录中的第一类医疗器械产品制定，但对 2017 版《医疗器械分类目录》中部分相关内容进行了修改，主要修改内容如下：
 - （1）“15-01-03 手动手术台（机械）”的品名举例中对原有品名进行了规范，并增加了“普通手术台、简易手术台、骨科手术台、眼科手术台”。
 - （2）“15-02-02 手动诊疗台及诊疗椅”的品名举例中对原有品名进行了规范。
 - （3）“15-03-02 手动病床”的品名举例中增加了“平型病床、普通病床、手摇式三折病床、儿童病床”。
 - （4）“15-04-02 无源患者手术位置固定辅助器械”中，对“可与手术台（床）配套使用”的产品描述进行了规范，并在其品名举例中增加了“外科手术固定器械、外科手术手臂支撑架、医用支撑腿架”；同时增加了“手术体位垫”相关条目。
 - （5）“15-05-03 手动推车、担架等器械”中，对产品预期用途进行了规范，并在品名举例中删除了

“手术推车、液压升降平车”。

(6) “15-05-04 简易转移器械”中，对产品预期用途进行了规范，并在品名举例中增加了“移动滑垫、病人转移垫”，删除了“患者转移板”。

(7) “15-05-05 其他转移器械”中，增加了“医用患者承载椅”相关条目。

(8) “15-06-02 手动防压疮（褥疮）垫”中，对产品描述进行了规范，并在品名举例中增加了“医用足气垫”。

序号	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
01	手术台	03 手动手术台 (机械)	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、腿板等，可调节。升降形式为机械升降式，体位调整均为人力操纵。无源产品。	用于常规手术、外科（神经外科、胸外科、普外科、泌尿外科）、五官科（眼科等）、骨科、妇科手术等医疗过程的患者多体位支撑与操作，使其躺卧成不同的姿势。	手术床、手术台、手动手术床、手动手术台、机械手术床、机械手术台、手动机械手术床、手动机械手术台、脚踏升降手术床、脚踏升降手术台、机械综合手术床、机械综合手术台、综合手术台、综合手术床、手动机械综合外科手术床、手动机械综合外科手术台、头部操纵式机械综合手术床、头部操纵式机械综合手术台、侧面操纵式机械综合手术床、侧面操纵式机械综合手术台、手动机械眼科手术床、手动机械眼科手术台、手动机械骨科手术床、手动机械骨科手术台、普通手术台、简易手术台、骨科手术台、眼科手术台	I
02	诊疗台	02 手动诊疗台及 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。无源产品。	用于诊疗室、急救室医务人员实施检查、简单治疗等医疗过程中患者多体位支撑与操作。不包括口腔科检查和诊断。	诊查床、诊查台、医用诊疗床、医用诊疗台、野战诊疗床、便携式诊疗床、医用诊疗椅	I
03	医用病床	02 手动病床	通常由床面部分、床架部分、控制部分（包括手摇或脚踏等）和配件组成。床面部分可在最大折起角度范围内任意调节，或呈板状无法调节。无源产品。	用于医疗监护下的成年或儿童患者的诊断、治疗或监护时使用，用以支撑患者身体，形成临床所需体位。	手动病床、手摇式病床、手摇式二折病床、医用平床、手动儿童病床、烫伤翻身床、平型病床、普通病床、手摇式三折病床、儿童病床	I

序号	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
		03 医用婴儿床	通常由支架、睡盆安置框、睡盆、床垫、网篮和脚轮组成。无源产品。	用于医疗机构护理、诊疗或转运新生儿、婴儿时使用。	医用新生儿床、医用婴儿床	I
04	患者位置固定辅助器械	02 无源患者手术位置固定辅助器械	通常由各种功能的托架或体位固定垫组成，可与手术台（床）配套使用。不包括各类固定护具。无源产品。非无菌产品。	用于手术治疗时患者肢体的固定和支撑。使用时间为暂时使用。	手术头架、手术托架、头架及头托系统、婴幼儿头部固定架、脊柱手术托架、托手架、吊腿架、托足架、脊柱手术体位架、膝关节支撑架、小腿固定器、大腿固定器、弓形脊柱手术托架、外科手术固定器械、外科手术手臂支撑架、医用支撑腿架	I
			一般由聚氨酯薄膜和高分子凝胶组成，手动充气。非无菌产品。	用于手术中对患者的头、颈、肩、上肢、胸、腰、腹、骨盆、下肢、脚踝、足跟等部位进行支撑和固定。	手术体位垫	I
05	患者转运器械	03 手动推车、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。无源产品。	用于医疗机构运送、移动患者。	手动推车、手动推床、手动静态搬运车、手摇式抢救车、担架、担架车、急救担架、楼梯担架、椅式担架、折叠担架、医用转运车、手术对接车、医用液压推床、医用转移车	I

序号	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
		04 简易转移器械	通常由主板、织带、把手、外包等组成。无源产品。	用于医疗机构运送、移动患者。	医用转移板、医用转移垫、患者搬运带、医用移位板、移动滑垫、病人转移垫	I
		05 其他转移器械	通常由支架、脚轮、底座支腿、吊杆、控制器组件和扶手等组成。有源产品含有电池组件。	用于医疗机构转运、移动患者。	移位机（车）、电动移位机（车）、移位交接车、患者移位机	I
			一般由乙烯-醋酸乙烯共聚物（EVA）、合成革、不锈钢和尼龙材料制成。无源产品。	用于躯干、四肢瘫痪患者，保持坐姿稳定。同时与轮椅配合使用，实现患者的转运。	医用患者承载椅	I
06	防压疮（褥疮）垫	02 手动防压疮（褥疮）垫	通常由充气床垫（床垫由若干气室组成）、气道（连接管）等组成。非电动充气。气垫充气后，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。非无菌产品。	用于术后或长期坐卧患者，预防和缓解压疮。	充气防褥疮床垫、波动型充气防褥疮床垫、喷气型充气防褥疮床垫、防褥疮垫、医用座垫、医用体位垫、充气防压疮垫、医用足气垫	I

16 眼科器械

- 1.在 16 眼科器械子目录中，当产品描述项下使用“通常由……组成”时，相关内容只是给出了产品的代表性结构组成。备案时，可以根据备案产品的实际情况，描述结构组成；描述时，不可使用“通常由……组成”，而应当使用“由……组成”，并写明具体的组成。
- 2.在 16 眼科器械子目录中，当产品描述项下使用“一般采用……制成”时，相关内容只是给出了产品的代表性材质。备案时，可以根据备案产品的实际情况，描述其材质；描述时，不可使用“一般采用……制成”，而应当使用“采用……制成”，并写明具体的材质。
- 3.本子目录是基于 2017 版《医疗器械分类目录》16 眼科器械子目录中的第一类医疗器械产品制定，但对 2017 版《医疗器械分类目录》中部分相关内容进行了修改，主要修改内容如下：
 - (1) “16-01-05 眼用镊”中增加了“角膜基质透镜镊”相关条目。
 - (2) “16-01-09 眼用刮匙”中增加了“眼科角膜基质分离匙”相关条目。
 - (3) “16-01-16 眼用铲”中增加了“眼科角膜基质透镜分离铲”相关条目。
 - (4) “16-02-05 眼用保护、支持器”中产品描述进行了规范和修改。
 - (5) “16-02-07 眼用固位器”中增加了“角膜标记环”相关条目。
 - (6) “16-03-01 验光设备和器具”中增加了“视动性眼震仪”相关条目。
 - (7) 增加了“16-04-18 眼球突出计”、“16-07-14 义眼片”等在《关于调整〈医疗器械分类目录〉部分内容的公告》（国家药品监督管理局公告 2020 年第 147 号）中明确调整为第一类医疗器械管理的产品。
 - (8) “16-04-21 眼科诊断辅助器具”中增加了“手持式眼睑张开器”相关条目。
 - (9) “16-05-06 眼科治疗和手术辅助器具”中产品描述进行了规范和修改，并增加了“供氧眼罩”相关

条目。

(10) 在部分产品描述项下增加了“使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。”“不在内窥镜下使用。”等涉及分类要素的描述。

序号	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
01	眼科无源手术器械	01 眼用刀	通常由刀片、刀柄、护盖等部件组成。刀片一般采用不锈钢或人造刚玉材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	用于切割眼组织。	宝石手术刀、钻石手术刀、眼科手术刀、眼内膜刀、巩膜穿刺刀、矛形穿刺刀、穿刺刀、裂隙穿刺刀、碎核刀、角巩膜切开刀、劈核刀、隧道刀、月形刀、切开刀、刮刀、扩口刀、前房切开刀、显微眼用刀、眼科小梁切开刀、虹膜刀、截囊刀、角巩膜缘切开刀	I
		02 眼用凿	通常由头部和柄部组成，头端带刃口。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	用于凿开鼻泪骨。	乳突圆凿	I
		03 眼用剪	通常由一对中间连接的叶片组成，头部有刃口。一般采用不锈钢或钛合金等材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	用于剪切眼组织。	眼用剪、眼用组织剪、眼用手术剪、角膜剪、虹膜剪、巩膜剪、结膜剪、囊膜剪、膜状内障剪、眼内网膜剪、眼球摘除剪、小梁剪、切腱剪、斜视剪、显微眼用剪、显微巩膜剪、显微虹膜剪、眼内剪	I
		04 眼用钳	通常由中间连接的两片组成，头部为钳喙。一般采用不锈钢等材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	用于钳夹眼组织或器械。	眼用钳、眼用止血钳、眼用咬骨钳、环状组织钳、眼内钳、显微眼用钳、眼用持针钳、布巾钳、晶状体植入钳、显微眼用持针钳	I
通常由头部、杆部和柄部组成，头部为爪头。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	用于眼科手术时夹取眼部异物。		眼内异物爪	I		

序号	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
		05 眼用镊	通常由一对尾部叠合的叶片组成。一般采用不锈钢、钛合金材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	用于夹持眼组织、眼内异物或器械。	眼科镊、眼内镊、眼用镊、眼用组织镊、眼睑镊、睫毛镊、医用睫毛镊、结膜镊、角膜镊、角膜移植镊、虹膜镊、角膜固定镊、视网膜镊、视网膜剥离镊、膜瓣镊、斜视镊、睑板腺囊肿镊、撕囊镊、剥膜镊、碎核镊、抱核镊、移核镊、翻眼镊、显微镊、显微眼用镊、显微结膜镊、显微虹膜镊、显微眼内视网膜镊、显微眼内非对称性视网膜镊、显微眼内内界膜镊、显微眼内镜头镊、显微眼内鳄鱼镊、显微眼内钳式镊、显微结扎镊、旋转式眼内镊、旋转式剥膜镊、眼内异物镊、眼用结扎镊、系线镊、系结镊、夹钉镊、巩膜塞夹持镊、玻切透镜镊、晶状体植入镊、晶状体折叠镊、晶状体囊镊、镜片固定镊、镜片夹持镊、眼用四面镜夹持镊、辅助夹持镊、弹簧镊	I
			通常由头部和柄部组成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	用于飞秒激光手术过程中夹持角膜瓣，从角膜基质层中取出。	角膜基质透镜镊	I
		06 眼用夹	通常为U形状，带锁扣。一般采用钛合金材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	用于夹持或夹取眼组织。手术后取出。	霰粒肿夹	I
		07 眼用针	通常由针头、针体和柄部组成。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于探、拨、挑和刺眼组织。	蝶形注液针、破囊针、泪囊穿线针、角膜异物针、眼用冲洗针、显微眼用针、泪道探针、动脉瘤针、眼科前房用针	I
			通常由套管和针芯组成，针芯插在套管管腔中。一般采用不锈钢材料制成。无源产品。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	用于泪道插管手术时探通泪道，同时辅助引导植入泪道引流管。	泪道探针	I

序号	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
		08 眼用钩	通常由头部和杆部组成，头部带钩头。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	用于钩拉眼组织。	眼用拉钩、眼睑拉钩、显微虹膜拉钩、眼内膜钩、膜钩、视网膜钩、虹膜拉钩、角膜上皮扒钩、角膜线钩、角膜异物钩、穿刺钩锥、眼用勾锥、泪囊拉钩、斜视钩、动脉瘤钩、人工晶状体定位钩、显微眼用拉钩、眼科手术辅助用钩、晶体定位钩、截囊钩	I
		09 眼用刮匙	通常为细长设计，头部为边缘锋利的匙形。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	用于刮除囊肿或挖出晶状体核。	眼用刮匙、白内障匙、睑板囊肿锐匙、睑板腺囊肿锐匙	I
			通常由匙状头部和柄部组成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	用于飞秒激光手术过程中，分离角膜瓣。	眼科角膜基质分离匙	I
		10 眼用剥离器	通常为杆形设计，头部为钝口或微锐。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	用于剥开或分离眼组织。	巩膜剥离器、巩膜剥离子、虹膜复位分离器	I
		11 眼用牵开器	通常由撑开片、齿条和手柄组成。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	用于牵开眼组织。	泪囊牵开器	I
		12 眼用扩张器	通常由头部和柄部组成，头端圆钝。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	用于扩张和支撑眼组织。	泪点扩张器、泪小点扩张器、显微眼用泪道扩张器、小瞳孔扩大器、开睑器、角膜上皮掀瓣器	I
		13 眼用冲吸器	通常由注吸头、管体和尾座组成。采用金属材料制成。非无菌提供，可重复使用。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	用于冲洗眼组织或吸液。	眼用注吸冲洗器、角膜上皮冲洗器、眼用冲洗器、眼用注吸器、乳突吸引管	I
			通常由磁铁头和手柄组成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	用于吸除眼内铁质异物。	眼用异物吸铁器、眼用吸铁器	I
		14 眼用钻	通常由环钻组成。环钻一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	用于切割眼组织。	角膜环钻	I

序号	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
02	眼科无源辅助手术器械	15 眼用锯	通常由齿条和手柄组成。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	用于锯开眼组织。	角膜上皮环锯	I
		16 眼用铲	通常由铲片和柄部组成。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	用于铲离眼组织或去除眼内异物。	眼用铲、眼内膜铲、角膜异物铲、视网膜铲、双头片铲	I
			由铲片和柄部组成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	用于在飞秒激光手术过程中,待激光机打出透镜瓣后,分离角膜基质和透镜瓣之间的粘连,便于透镜镊夹持透镜从角膜基质中取出。	眼科角膜基质透镜分离铲	I
		02 眼用注入器	通常由头部、管体和柄部组成。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	用于注射生理盐水,维持前房空间。	前房注入器	I
			通常由固定注射器的定位架和手动螺旋推进杆组成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	与注射器配合使用,用于辅助眼内灌注硅油。	硅油注射架、硅油推力架	I
		03 点眼棒	通常为棒状,两端部为球形。一般采用硬质玻璃材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	用于导引药物入眼。	玻璃点眼棒	I
04 眼用压迫器	通常为板状设计。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	用于下压眼组织。	巩膜压迫器	I		
05 眼用保护、支持器	通常为尖锥形式。一般采用不锈钢或钛合金材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	用于手术中封堵巩膜穿刺孔。	巩膜塞	I		
	一般采用不锈钢等材料制成。在使用过程中不接触中枢神经系统或血液循环系统。无源产品。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	用于眼科手术时,保护眼球、支持眼睑。	眼睑保护板、角膜支持环、眼睑支持板	I		

序号	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
		06 眼用器械手柄	通常由头部和柄部组成，头部为接口。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	用于连接器械。	眼科手术器械手柄、眼用刀片夹持器、显微刀片夹持器、冲洗器手柄、注吸器手柄、眼科手术刀柄、眼科微型器械手柄	I
		07 眼用固位器	通常由尖端与柄身组成。一般采用钛合金材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	用于定位或调节眼组织。	超声乳化调节杆、超声乳化调核器、眼用定位器、调节定位器、拔核定位器、眼用调节器、眼科巩膜标示器、斜视手术眼球拨板、晶体核移动器	I
			通常由固定圈和柄部组成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	用于固定眼组织。	眼球固定器、眼球固定环、眼用固定环、角膜固定环	I
			通常由近端手柄、远端针体连接一体组成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	用于眼组织复位。	虹膜复位器、虹膜恢复器、晶状体复位器	I
			通常由压环及螺帽环组成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	用于眼科手术中固定器械。	角膜接触镜片固定环	I
			通常由柄部和头部组成，头部呈环状。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	用于眼科手术时位置的标记。	角膜标记环	I
		08 眼用测量器	通常器身带或不带刻度。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	用于眼科测距。	眼用测量规、眼用测量器、眼用测量尺、眼窝测量球、标记环、玻切印模、眼眶测量器	I
		09 眼用取出器	通常由环形头部和柄部组成。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	用于取出晶状体。	晶状体取出器、晶状体线环	I
		10 眼用抛光器	一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	用于眼组织抛光。	眼用抛光器、后囊膜抛光器	I

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
		11 眼用置物台	通常由环钻固定夹和螺旋杆组成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	用于手术中临时存放取出的角膜。	角膜移植钻台架、角膜移植架	I
		12 眼用碎核器	通常由带齿垫板头部和柄部组成。垫板头部可为左式或右式。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	用于咬碎晶体核。	碎核托板、碎核垫板、晶状体碎核器、劈核器、单头碎核垫板	I
		13 眼用咬除器	通常由刃口和柄部组成。一般采用不锈钢或钛合金材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	用于咬切眼组织。	小梁咬切器、咬切器、小梁切开器、显微巩膜咬切器	I
		14 眼用止血器	通常由工作尖端和头端组成。头端通常有球形、橄榄形两种形式。一般采用不锈钢或铜材料制成。非无菌提供。无源产品。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	用于手术中，加热头端后，烧灼血管断端止血用。	眼用烧灼止血器	I
		15 眼用浸泡环	通常由酒精浸泡环和手柄组成。一般采用不锈钢或钛合金材料制成。非无菌提供。不含酒精。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	用于角膜屈光手术中，将酒精浸泡环放于角膜上，注入酒精，浸泡角膜上皮以清洁角膜基底床。	角膜上皮浸泡环	I
03	视光设备和器具	01 验光设备和器具	通常由视力表（卡）和照明装置组成。照明装置为直接照明或后照明（视力表灯）。	用于视力检测或弱视、盲视筛查。	视力表、视力表灯箱、幼儿视锐度（视力）检测卡、儿童图形视力卡、婴幼儿选择性注视检测卡、视力表投影仪、标准对数视力表、综合视力表、点状视力表	I

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
			通常由板和板把手组成。	用于检查时遮挡眼部。	遮眼板	I
			由条栅鼓、手柄、电路板模块、直流电机、顺滑可旋转中心轴组成。检查被检人的眼球在条栅鼓匀速转动时的反应。	用于视力的定性检查。	视动性眼震仪	I
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	I
		21 眼科诊断辅助器具	通过放大或倒像等光学原理辅助眼科检查、诊断的光学器具。不与角膜接触。	用于辅助眼科检查和诊断。	房角镜、非接触眼底镜、接触式激光眼底诊断镜、眼底广角观察镜、非接触裂隙灯前置镜、虹膜放大仪、倒像镜、屋脊镜倒像镜、角膜接触帽、非球面透镜、三棱镜组、四面镜、斜视检查镜	I
			通常由手柄部分和头端组成。一般采用金属和高分子等材料制成。非无菌提供，可重复使用。无源产品。使用前需用酒精对器械进行消毒。	用于常规眼科检查中，对患者下眼睑外部皮肤提供一致的轻微压力，通过调整器械位置使下眼睑边缘的表面稍微向外翻出至睑板腺开口视野清晰，以便于医生通过裂隙灯显微镜从睑板腺开口处观察。使用时不与眼睛接触。	手持式眼睑张开器	I
			22 眼力器	通常由头架、支架、视标和镜片组成。	用于双眼辐辏功能测定。	眼力器
05	眼科治疗和手术设备、辅助器具	06 眼科治疗和手术辅助器具	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。无源产品。（不与角膜接触）	用于辅助眼科治疗和手术。	非接触式眼底广角观察镜、眼科手术非接触观察装置、眼科用非球面黄斑镜、玻切手术观察镜、眼底成像装置、一次性使用玻切手术用接触镜	I
			通常由针头、针体和柄部组成。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	玻切手术时用来吸出多余的液体。	笛针、移液针	I
			通常由眼罩和导管两部分组成。一般采用高分子等材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	佩戴于眼部，用于输送氧气或药物至眼部进行治疗。	供氧眼罩、输氧管路及眼罩、医用雾化眼罩	I

序号	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
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等材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	用于人眼眼球摘除或眼内容剝除、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	I
		15 人工晶状体、人工玻璃体植入器械	通常由推注器、夹头、活塞和套管组成。一般采用不锈钢或钛合金材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	用于植入人工晶状体或人工玻璃体。	人工晶状体植入器、人工玻璃体植入器、人工晶状体推注器	I
		16 囊袋张力环植入器械	通常由微型钩、植入器管道、推杆和杆塞四部分组成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	用于眼科手术时，将囊袋张力环植入囊袋内。	囊袋张力环植入器、囊袋张力环注入器	I

17 口腔科器械

- 1.在 17 口腔科器械子目录中，当产品描述项下使用“通常由……组成”时，相关内容只是给出了产品的代表性组成结构。备案时，可以根据备案产品的实际情况，描述结构组成；描述时，不可使用“通常由……组成”，而应当使用“由……组成”，并写明具体的组成。
- 2.在 17 口腔科器械子目录中，当产品描述项下使用“一般采用……制成”时，相关内容只是给出了产品的代表性材质。备案时，可以根据备案产品的实际情况，描述其材质；描述时，不可使用“一般采用……制成”，而应当使用“采用……制成”，并写明具体的材质。
- 3.在 17 口腔科器械子目录中，当预期用途项下使用类似于“用于手动测量口腔中长度、角度、力度等参数”的概括性描述时，备案时，可以根据目录的内容对预期用途具体描述，也可以根据备案产品的实际情况对预期用途进行表述，如“用于手动测量口腔中××的长度。”，但不可超出目录规定的预期用途范围。
- 4.本子目录是基于 2017 版《医疗器械分类目录》17 口腔科器械子目录中的第一类医疗器械产品制定，但对 2017 版《医疗器械分类目录》中部分相关内容进行了修改，主要修改内容如下：
 - （1）增加了“17-02-03 口腔成像辅助器具”“17-03-07 种植用设备”“17-03-12 口腔用骨粉制备设备”等在《关于调整〈医疗器械分类目录〉部分内容的公告》（国家药品监督管理局公告 2020 年第 147 号）中明确调整为第一类医疗器械管理的产品。同时，“17-02-03 口腔成像辅助器具”增加了“口腔正畸用反光镜”相关条目。
 - （2）“17-04-05 口腔针”增加了“牙科祛腐工作尖”相关条目。
 - （3）“17-04-11 种植体安装辅助器械”增加了“口腔科手动丝攻”等三个相关条目。
 - （4）“17-04-13 正畸材料处理器械”增加了“带环挺”相关条目。

- (5) “17-04-14 口腔清洗器具”中预期用途进行了规范和修改。
- (6) “02-05-02 器械镊”中的品名举例“托槽夹持镊”调整至“17-04-16 口腔用镊、夹”。
- (7) “17-04-17 口腔注射用具”增加了“口腔麻醉剂助推器”等两个相关条目。
- (8) “17-04-18 口腔分离牵开用具”增加了“口腔数字印模用开口器”相关条目。
- (9) “17-04-19 去冠器”中预期用途进行了规范和修改。
- (10) “17-04-20 治疗辅助器具”增加了“牙科骨粉调和用金属容器”等七个相关条目。
- (11) “17-07-07 矫治器具及附件”增加了“咬胶”相关条目。
- (12) “17-08-05 种植辅助材料”中产品描述进行了规范和修改，明确该产品不是采用增材制造工艺加工制成，并增加了“试戴牙冠”等三个相关条目。
- (13) “17-09-08 模型材料”增加了“人工牙龈模型材料”相关条目。
- (14) “17-09-13 隔离及赋形材料”增加了“乳牙成形冠套”相关条目。
- (15) 在部分产品描述项下增加了“使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。”等涉及分类要素的描述。

序号	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
01	口腔诊察设备	05 口腔成像设备	通常由摄像手柄和显示器等组成。利用摄像功能，观察口腔内各部位状态的设备。	用于对口腔局部观察。	口腔数字观察仪、口腔观察仪	I
		06 口腔照明设备	通常由灯头、角度调节手柄和灯臂组成。可连接到牙科治疗机中或单独固定到天花板或其他支撑件上。	用于为口腔科患者口腔照明提供光源。无检查功能。	口腔灯、LED 口腔灯、口腔照明灯	I
02	口腔诊察器具	01 手动测量用器械	在口腔科治疗和诊断过程中，对长度、力度等参数进行测定的器械。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	用于手动测量口腔中长度、角度、力度等参数。	牙科垂直距离尺、牙科卡尺、牙科骨测量卡钳、牙科邻间隙测量器、牙科测量尺、牙科测量杆、牙科间距尺、牙科角度尺、正畸测力计、根管测量尺、牙科	I

序号	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
					种植用测量器、牙科种植用深度测量尺、牙用尺、牙用测力计	
		02 口腔用镜	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。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	用于口腔检查。	口镜、一次性使用口镜、防雾口镜、口腔正畸用防雾口镜	I
		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	I
			通常由反光镜、手柄、充电电池组成，反光镜双面均为镜面，手柄上有除雾风扇和照明灯，有源产品。非无菌提供。使用前需由医疗机构进行灭菌或消毒。	用于口腔正畸治疗时，利用镜面光反射原理，辅助医师进行口内拍照。	口腔正畸用反光镜	I
03	口腔治疗设备	02 牙科用椅	通常由底座支撑系统、脚踏开关、椅面和头托组成。医师椅通常由底座支撑系统和椅面组成，可能带有升降定位功能，通常与牙科椅联合使用。无源产品。	用于牙科临床诊疗时承载患者（牙科椅）、医护人员（医师椅）。	机械牙科椅、牙科医师椅	I
		03 口腔洁治清洗设备及附件	通常由工作部分和杆组成。通过杆与洁牙机连接，可固定或者可更换。由洁牙机驱动工作。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	配合洁牙机使用，用于牙齿表面、根管等部位的清洁、修形。	超声洁牙机工作尖、气动洁牙机工作尖	I
		05 口腔正负压设备	负压设备通常由吸引机、过滤器、阀门、管道等部分组成。正压设备通常由压缩机头、空气储气罐、空气干燥器系统、冷凝水阀门、压力开关、阀门、管道等部分组成。	用于为牙科治疗设备提供正压或负压源，以实现驱动器械或吸引的功能。	牙科电动抽吸机、牙科电动抽吸系统、牙科电动空压机、牙科电动无油空压机、医用风冷无油空气压缩机	I
		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	I

序号	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
		09 根管治疗设备	通常由电源和加热部件组成。以加热的方式软化、切断牙胶尖。	用于在口腔外软化和/或切断牙胶尖以备根管填充使用。	牙胶尖加热器、牙胶尖切断器、体外牙胶加热器	I
		11 银汞合金调合器	通常由电源控制部分、电机、夹头、防护罩、外壳等组成。	用于调合银、汞合金粉，以得到牙科用银汞合金。	银汞合金调合器、银汞胶囊调合器、银汞调合器	I
		12 口腔用骨粉制备设备	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。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	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	I
04	口腔治疗器具	01 口腔手术刀、凿	通常由柄部和刃部组成。手术的刃部是锋利刃口，凿的柄部和刃部可承受较大冲击力。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	用于牙科手术中进行切割或凿开骨质等组织。	牙龈刀、牙科用软组织环切刀、牙科用刀、牙科用手术刀、拔牙刀、牙科用凿、牙骨凿、牙釉凿、颌骨凿、牙科用骨劈开凿	I
		02 口腔用钳	通常由钳喙、关节和钳柄组成。钳喙可根据用途制成不同形状，一般采用不锈钢等材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	用于牙科临床中完成固定、止血、夹持、弯制、剪切和去除等操作。	牙科用扩大钳、拔牙钳、牙科用切断钳、牙槽咬骨钳、舌钳、正畸钳、牙科用咬骨钳、金冠拆除钳、结扎丝自动结扎钳、正颌专用钳、迷颞式正畸钳、霍氏钳、末端切断钳、粘合托槽去除钳、前牙带环切断钳、后牙带环去除钳、分牙橡皮圈置放钳、正畸弯制钳、牙科用骨穿孔钳、矫治器牙钳、口腔止血钳、牙科器械钳、正畸切断钳、正畸带环安置夹钳、牙科钛板（网）切断钳	I
		03 口腔手术剪	一般采用不锈钢材料制成的剪刀，带有环状手柄。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	用于牙科手术中剪切口腔组织或修复体。	牙龈剪、牙科用剪、金冠剪	I
		04 牙挺	通常由手柄、杆和工作端组成。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	用于撬松牙齿，撬除牙根、残根、碎根尖等。	牙挺、丁字形牙挺、牙根尖挺、开冠挺、拔牙挺、微型牙挺、阻生齿牙挺	I
		05 口腔针	通常由手持部分和细长工作端组成。一般采用不锈钢材料制成。工作端根据用途的差异有不同的形状和表面。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	用于牙面、牙体、牙髓，及其周边组织的探查或治疗。	拔髓针、钩龋针、牙科用棉花针、牙探针、脓肿探针、牙周探针、牙科用双头探针、一次性使用牙探针	I

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
			通常由手柄和工作头两部分组成，手柄一般由不锈钢或硅胶等材料制成，工作头一般由不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	用于龋齿的手工微创祛腐，同时也可作为车针祛腐的辅助工具。	牙科祛腐工作尖	I
		06 牙科锉	一般采用不锈钢、镍钛合金等金属材料制成的手持器械。工作端有刻纹或螺旋刃口，起切削、平整的作用。无源产品。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	用于牙科治疗中对牙骨、根管进行切削、平整、清洁、塑形。	根管锉针、根管锉、根管扩大针、根管扩大器、镍钛合金根管锉、不锈钢根管锉针、牙科用锉、牙科用旋转锉、牙周锉、镍钛合金牙锉、牙骨锉	I
			通常由套管和针芯组成。一般采用不锈钢材料制成。无源产品。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	用于口腔科根管治疗时，取出断裂的根管锉。	根管锉取出器、根管中器械取出器	I
		07 口腔车针、钻	通常由柄部和工作部分组成。一般采用不锈钢、钛合金、金刚砂、碳化钨等材料制成。使用时安装于手机，由手机驱动旋转。部分产品附带有标示位置用的定位环。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	配合牙科手机使用，用于口腔中牙齿、骨、修复体等硬质结构的抛光、打磨操作。	牙科修整用金刚砂车针、牙科修整用钨钢车针	I
			一般采用钛合金、橡胶等材料制成。环状器械。使用时安装在牙科钻头工作部分的预定位置，以便操作者确定钻孔深度。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	用于协助控制牙科钻头的钻孔深度。	定位环、钻针深度停止器	I
		08 洁治器具	通常由手柄和一个或两个工作末端组成。一般采用不锈钢等材料制成。无源产品。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	用于清除牙齿表面牙垢或在口腔治疗过程中，对组织或材料进行剔、挖、刮等操作。	牙科洁治器、牙科刮治器、剔挖器、牙刮匙、挖匙	I
		09 口腔隔离器具	橡皮障为弹性薄片状器械，配套器械通常有橡皮障支架、橡皮障夹、橡皮障夹钳、橡皮障打孔器、牙科橡皮障楔线。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	橡皮障用于牙科治疗时隔离牙齿，配套器械用于配合、辅助橡皮障的施用。	橡皮障、橡皮障打孔器、橡皮障夹、橡皮障夹钳、橡皮障支架、牙科橡皮障楔线	I

序号	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
		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（或塑料柄）和工作端组成，金属柄（或塑料柄）与牙科手机连接，其工作端为毛刷、杯状或盘状。不含研磨抛光材料。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	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。	研光器、牙科抛光刷、牙科抛光杯、牙科抛光磨头、牙科陶瓷研磨头、牙科橡胶抛光头、一次性使用护牙弯角、牙科抛光条、种植体清洁刷、牙科抛光碟、护牙弯角	I
		11 种植体安装辅助器械	通常为螺丝起等形式，在牙科种植过程中使用。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	配合有源器械使用，用于牙科种植过程。	机动种植体螺丝起、机动基台螺丝起、机用种植体内螺纹修复器、机用螺丝刀	I
			通常为扭力扳手、螺丝起、上颌窦提升器、骨挤压器、导向定位器等，在牙科种植过程中使用。无源产品。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	用于牙科种植过程。	种植体螺丝起、牙科种植用扳手、牙科种植用夹持器、牙科种植用携带器、牙科骨挤压器、牙科取骨器、牙科种植定位杆、上颌窦内提升器、上颌窦外提升器、牙科种植用扭力控制器、骨磨引导器、种植体内螺纹修复器、种植体旋入止停器、牙科种植用延长器、种植用牙钻限深导向器、种植用牙钻导向器、牙科种植用扩骨器、种植体取出工具引导器、印模帽连接器、牙科种植用连接件、牙科种植器械限深套、牙科种植材料取出器、牙科种植扫描定位件、牙科种植手术定位件、牙科种植扫描体、种植用骨杯、牙科种植角度测量辅助件、扭力扳手、螺丝起、上颌窦提升器、置骨器、牙科种植定位器、牙科种植体种植工具	I
			通常由柄部及带螺纹的工作端组成。一般采用不锈钢材料制成。无源产品。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	用于种植手术过程中，辅助取出断裂螺丝或断裂基台。用于辅助取出断裂螺丝时，可用来检查种植体内部螺纹同时清理残留螺丝碎屑。用于辅助取出断裂基台时，用来在断裂基台内壁内攻丝出螺纹，以便后续取基台工具的就位。	口腔科手动丝攻	I
			通常为一个套管。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	在种植手术过程中，用于将牙钻引导至正确方向。	钻针引导器	I

序号	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
			固定在种植体上。不是采用增材制造工艺加工制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	用于牙科修复体计算机辅助设计的制作过程中，辅助口内扫描机获取清晰的 3D 图像。	种植体扫描体	I
		12 材料输送器具	通常由手持部分和工作端组成。根据用途工作端有不同形状。该产品连接手机使用，由主机提供动力。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	配合有源器械使用，用于将充填材料输送、填入至目标位置。	机用根管螺旋输送机	I
			通常由手持部分和工作端组成。根据用途工作端有不同形状。分为单头和双头两种形式。无源产品。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	用于将充填材料输送、填入至目标位置。	根管充填器、粘固粉充填器、银汞合金充填器、复合树脂充填工具、水门汀充填器、牙用充填器、牙科树脂充填器、玻璃离子充填器、排龈线填充塞器、牙科加压器、牙科骨充填材料搅拌器、邻接面充填器、根管水泥手动充填器、水门汀输送机、牙科根管水泥输送机、牙科输送机、牙科输送头、银汞合金输送机、子弹型光固化树脂输送机、牙科骨粉输送机、口内塑形刀、牙胶充填器	I
		13 正畸材料处理器械	按使用形式通常可分为弓丝成型器、正畸带环安置器、正畸托槽安置器、磨牙带环就位器、带环推置器、牙正畸结扎器等。均为手持手动器械。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	用于口腔中正畸材料的成型、安装、去除。	弓丝成型器、正畸结扎杆、正畸托槽定位器、正畸带环就位器、正畸托槽安置器、正畸带环推置器、正畸结扎器、正畸定位器、正畸自锁托槽开启器、弓丝置入器、结扎丝压入器、托槽定位器、自锁托槽开启工具、方丝弓成型器、方丝扭转器、旋入扳手	I
			通常由手柄和头杆组成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	用于口腔科正畸治疗时，将正畸带环压入牙间隙。	带环挺	I

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
		14 口腔清洗器具	对口腔进行冲洗的无源产品。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	医疗机构口腔治疗时用于去除口腔中的碎屑或杂物。	牙龈冲洗器、牙冠周冲洗器、口腔冲洗器、一次性使用口腔冲洗器、一次性使用塑料冲洗针、一次性使用牙科冲洗针、口腔冲洗针	I
		15 口腔综合治疗设备配件	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。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	配合喷枪等使用，用于牙科治疗时清洁和吹干口腔及牙齿。	水枪头、热气枪头、三用喷枪枪头、一次性使用三用喷枪头	I
			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。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	配合治疗机抽吸装置使用，用于牙科治疗时吸取患者口腔内的血水、唾液及其他异物。	吸唾管	I
		16 口腔用镊、夹	通常由一对尾部叠合的叶片组成。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	用于口腔科检查和治疗时夹持。	牙科用残根镊、牙科用镊、牙科用长镊、牙科用组织镊、一次性使用牙科镊、针孔镊、基台夹持器、托槽夹持镊	I
			一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	用于固定成形片等牙科材料，为牙科修复做准备。	成形片夹	I
		17 口腔注射用具	通常由拉环、推杆、带观察窗的套筒、针头连接柱等组成。一般采用不锈钢材料制成。注射动力通过操作者推动推杆产生。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	用于将麻醉剂容器内的麻醉剂注入到患者口腔中相应部位。不接触麻醉剂。	口腔麻醉手动注射架、口腔麻醉剂手动助推器	I
			通常由套筒、套筒可视窗、塑料套筒、锁销、丝嘴、手柄、推动杆、自动拉环（含内置弹簧）、配量活塞组成。不含针头，不接触患者和药液。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	与针头和药筒配合使用，用于口腔牙周韧带内麻醉时，辅助将药筒内的药液注射入患者牙周韧带内。	口腔麻醉剂助推器	I
			通常由丝嘴、推杆、套筒、顶紧套、连接套、弹簧、手扣、锁紧螺母、连接柱、拉环组成。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	用于口腔治疗局部麻醉时注射药液，不接触患者和药液，无剂量控制功能。	口腔麻醉注射架	I

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
			通常由独立的注射器和注射头组成。注射器一般采用不锈钢或塑料等材料制成。注射头一般采用塑料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	用于口腔材料的口腔内注射。	印模材料注入器、印模材料口内注射头、口腔材料注射器、口腔材料注射头	I
		18 口腔分离牵开用具	通常由手柄和头杆组成。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	用于口腔手术中分离指定部位的软组织。	牙骨膜分离器、牙龈分离器、腭裂分离器、牙科用分离器、一次性使用磨牙牙龈分离器	I
			通常由柄部和头端组成。头端为弯曲、勾状或成角度的叶片。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	用于口腔治疗操作中移开软组织，暴露视野。	牙科用牵开器、唇颊牵开器、口角拉钩、牙科用创口钩、颌面部组织拉钩、口腔拉钩、面颊牵引器、颌外牵引装置、上颌窦牵开器	I
			通常具有迫使和/或保持下颌张开的支持结构。在口腔手术治疗时，放在患者的牙齿之间，以保持口腔的开启。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	用于口腔手术中保持口腔开启。	牙科开口器、牙科丁字式开口器	I
			通常由柄部和头部组成。一般采用铝合金材料制成，表面有聚氯乙烯涂层。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	用于在数字印模过程中，标示需要印模扫描的部位，更大面积暴露出需要印模部位的软组织，以便明确区分印模扫描所需的软组织和不需要的软组织。	口腔数字印模用开口器	I
			19 去冠器	通常由头部和柄部组成。一般采用不锈钢材料制成。无源产品。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	用于口腔科治疗时，去除牙齿上的牙冠。	牙科去冠器
		20 治疗辅助器具	一般采用不锈钢材料制成的牙科用锤。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	用于口腔科手术中敲击牙骨凿。	牙骨锤	I
			通常由手柄和镶嵌绒毛的头部组成。一般采用塑料制成。非无菌提供。使用前	用于在牙齿上涂抹牙科材料。	牙科用毛刷、一次性使用牙科毛刷、一次性使用口腔涂药棒、一次性使用口腔牙周给药器	I

序号	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
			由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。			
			通常由手柄和顶针组成。使用时在排龈枪中装入带有分配针的排龈膏预装管，由顶针推动排龈膏经过分配针注入龈沟实现排龈。不含排龈膏。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	用于配合排龈膏排龈。	排龈枪	I
			通常由手柄、牵开器、套管针和套管组成。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	用于口腔颌面外科手术中穿通颊部，钻孔定位导向。	颊部穿通器、颌面外科手术颊部穿通器	I
			通常为碗状。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	用于牙科种植手术过程中，调和骨粉和水的容器。骨粉和水混合后立刻在手术中使用。	牙科骨粉调和用金属容器	I
			通常由聚氨酯海绵刷头、抽吸管、抽吸管堵头和负压控制口组成。一般采用高分子材料制成。与负压设备、负压引流袋连接使用。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	用于医疗机构中气管插管患者的口腔护理。	口腔抽吸管（含刷头）	I
			通常由手柄、球头杆和凹头杆组成。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	用于颌面外科手术中将钛板放置和定位在需要连接的骨折骨骼上。	颌面外科钛板定位器	I
			一般采用辐射交联聚乙烯泡沫材料制成。不采用增材制造工艺加工制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	用于口腔科治疗时，装入氟化泡沫后，让患者咬合，使牙齿浸入氟化泡沫一定时间，预防儿童龋齿。	氟化泡沫盛装牙托	I
			通常由柄部和头部组成，一般采用高分子材料制造。不连接任何有源器械。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	用于口腔科修复治疗中粘住金属、陶瓷和树脂制作的修复体，以便将修复体放入目标位置。	牙科修复体粘接棒	I

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
			通常由框架和防护膜组成。一般采用高分子材料制成。非无菌提供。使用前由医疗机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	可用于口腔医疗机构非无菌环境下，医务人员佩戴在面部，阻隔体液、血液飞溅或泼溅。不具有生物防护功能。	口腔科用隔离面罩	I
			通常为丝条状，一般采用不锈钢或钛合金材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	用于颅颌面外科手术中，穿入每对上下颌螺钉的螺钉孔中并拉紧，以固定上下颌位置，手术结束时移除。	口腔手术临时固定丝	I
06	口腔义齿制作材料	06 牙托梗	弯曲条状固体，一般采用不锈钢材料制成。使用时不暴露于口腔环境。	用于义齿牙托衬垫梗条。	牙托梗	I
07	口腔正畸材料及制品	05 正畸弹簧	通常由弹簧挂圈、弹簧、弹簧挂圈与弹簧之间的连接部件组成。	用于矫治牙齿畸形，在口腔正畸治疗中与种植体支抗、正畸托槽等正畸材料配合使用。	正畸弹簧、镍钛弹簧	I
		07 矫治器具及附件	通常为圆柱状空心物。一般采用热塑性橡胶材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	用于放在上下牙矫治器之间，通过上下牙咬紧，使隐形矫治器和牙齿更加贴合。	咬胶、咬胶棒	I
08	口腔植入及组织重建材料	05 种植辅助材料	通常包括替代体、转移帽和种植导板等。不是采用增材制造工艺加工制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	用于种植体种植或制作牙冠过程中的起辅助作用的耗材。	替代体、转移体、牙科种植导板、位置定位器、印模转移杆、牙科塑料基底、印模帽、试戴体、定位螺丝、基底帽、转移帽、牙种植导向模板、种植用手术导板	I
			通常与牙冠具有相似的形状。一般采用氧化锆制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	用于儿童修复牙齿破损或龋坏，恢复咀嚼功能和形态时，根据患者情况选择试戴，以选择合适尺寸的牙冠。体内最长的留置时间小于 24 小时。	试戴牙冠	I
			一般由氧化铝、石英、羟乙基纤维素、聚乙二醇、蒸馏水组成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	用于在烧制过程中稳定直接置于结晶盘上或结晶针上的计算机辅助切削瓷块修复体，也可用于在烧制过程中保护置于金属针上的陶瓷修复体。烧制结束后移除。	烧结膏	I
			通常为帽状。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。一次性使用。	用于口腔技工室中，义齿上部修复体制作时，戴于圆柱体上，起到保护圆柱体下端接合部位的作用。	口腔科抛光保护帽	I

序号	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
09	口腔治疗辅助材料	02 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。非无菌提供。	用于根管治疗中的根管清洗、吸液、换药。	牙科吸潮纸尖	I
		06 研磨抛光材料	高分子、金属、金属氧化物或无机非金属材料。一般为粉剂、糊剂，也可为其其他形式。	在口外用于研磨抛光修复体，使其表面平滑均匀。	口外研磨材料、牙科用口外研磨材料	I
		07 印模材料	糊剂、粉液型。通常由人工合成橡胶、藻酸盐、琼脂等材料组成。通过聚合反应或其他化学反应，或温度变化反应等方式，由流动态变为固态。	只用于技工室复制印模（制取模型的印模）。	琼脂复制材料、硅橡胶复制材料、藻酸盐复制材料	I
		08 模型材料	一般为石膏、氧化锌、树脂或金属材料。	用于制作牙科模型。	牙科石膏、模型树脂	I
			通常是一种高分子材料或无机材料。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	采用增材制造工艺，用于制作牙科模型。	人工牙龈模型材料、牙科人工牙龈模型材料、牙科模型材料、牙科铸造用光固化模型材料、牙龈光固化模型材料	I
		09 铸造包埋材料	粉液剂。通常由耐火材料和粘接剂组成。	用于包埋蜡型或模型，制备铸造空腔。	牙科硅酸乙酯铸造包埋材、牙科磷酸盐铸造包埋材、牙科石膏铸造包埋材、牙科纯钛铸造包埋材、硅胶包埋材料、铸钛包埋材料、模型包埋材料	I
		10 牙科用蜡	固态。通常由天然蜡、合成蜡、天然树脂、树胶、脂肪酸等组成。通过加热变形或改变存在状态实现其预期目的。	用于制作修复体模型、粘接修复体、围盒等。仅限于口外使用。	牙科铸造蜡、牙科雕刻蜡、牙科模型蜡、牙科基托蜡、预成型蜡、间接嵌体蜡、代型材料	I
		11 牙科分离剂	一般采用钾皂、水玻璃、藻酸盐、聚乙烯醇、甘油、乙二醇等制成。在两种相同或不同的材料之间或材料与模具之间形成隔离膜，使材料与材料或材料与模具不发生粘连。	用于分离不同的牙科材料。	牙科分离剂、牙科藻酸分离剂、牙科基托分离剂、牙科蜡分离剂、牙科光固化型树脂分离剂	I
12 咬合关系记录/检查材料	通常为双组份糊剂或粉液剂或片，一般由硅橡胶、蜡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。	仅用于牙面接触点及义齿修复体关系的检查。	硅橡胶咬合检查材料	I		

序号	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
			一般由附有蜡和食用颜料的纸制成。	用于临床中，牙、咬合面接触点以及义齿修复体咬合关系的检查，或用于在技工室义齿修复中，调节上下义齿的接触点，牙间隙。	咬合纸	I
		13 隔离及赋形材料	通常包括成形片、一次性使用间隙楔等。一般采用木材、金属或高分子等材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	口腔治疗时的起隔离作用或者辅助修复体成形作用。	缝隙封闭糊剂、光固化牙龈屏障树脂、邻间楔入木梢、成形片、楔子	I
			一般采用不锈钢或高分子等材料制成。牙科辅助充填材料成型的工具。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	在牙科医生为患者恢复乳前牙外形时，帮助乳前牙修复充填材料在患牙上成型。修复材料固化后，将产品从牙齿上剥脱下来。	乳牙成形冠套、乳牙充填成形冠套	I
		14 义齿试用材料	通常由醇类、氧化铝、二氧化硅、颜料，或氧化锌等组成。	用于检查最终修复体颜色和牙齿颜色的配合度，或者检查义齿与组织间的压痛点。	试色糊剂	I
10	其他口腔材料	07 菌斑/龋齿指示剂	糊剂，粉液剂或其他形式。通常由水、丙二醇、乙醇、硅氧烷-聚环氧烷共聚物、着色剂等组成。	用于显示菌斑、龋齿或定位根管口，以辅助口腔检查和治疗。	菌斑指示剂、龋齿指示剂、菌斑显示液	I

18 妇产科、辅助生殖和避孕器械

- 1.在 18 妇产科、辅助生殖和避孕器械子目录中，当产品描述项下使用“通常由……组成”时，相关内容只是给出了产品的代表性结构组成。备案时，可以根据备案产品的实际情况，描述结构组成；描述时，不可使用“通常由……组成”，而应当使用“由……组成”，并写明具体的组成。
- 2.在 18 妇产科、辅助生殖和避孕器械子目录中，当产品描述项下使用“一般采用……制成”时，相关内容只是给出了产品的代表性材质。备案时，可以根据备案产品的实际情况，描述其材质；描述时，不可使用“一般采用……制成”，而应当使用“采用……制成”，并写明具体的材质。
- 3.本子目录是基于 2017 版《医疗器械分类目录》18 妇产科、辅助生殖和避孕器械子目录中的第一类医疗器械产品制定，但对 2017 版《医疗器械分类目录》中部分相关内容进行了修改，主要修改内容如下：
 - （1）删除“18-01-01 妇产科用刀”中“碎胎刀”相关条目，相关内容合并到“18-01-01 妇产科用刀”中“剖宫产刀”，并对预期用途进行了规范和修改，增加了品名举例“妇产科用刀”。
 - （2）“18-01-03 妇产科用钳”中增加了“子宫肌瘤钻”条目。
 - （3）“18-01-07 阴道洗涤器/给药器”“18-06-05 结扎手术器械”产品描述进行了规范和修改，并增加了品名举例。
 - （4）18-06 一级产品类别名称由“妊娠控制器械”调整为“避孕节育器械”。
 - （5）在部分产品描述项下增加了“使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。”“不在内窥镜下使用。”等涉及分类要素的描述。

序号	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
01	妇产科手术器械	01 妇产科用刀	通常由刀片和刀柄组成。一般刀片采用不锈钢或钛合金材料制成，刀柄采用高分子等材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于妇产科手术中切割组织。	剖宫产刀、妇产科用刀	I
		02 妇产科用剪	通常由一对中间连接的叶片组成，头部带刃。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于妇产科手术时剪切组织。	阴道环切剪、宫腔手术剪、子宫剪、剖宫产剪、会阴剪、妇产科用剪	I
			通常由两片头部为刀刃，中间以螺钉连接组成。头端为圆头或蟹钳头。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于剪切新生儿脐带。	脐带剪	I
		03 妇产科用钳	通常由钳头、钳柄、锁齿组成。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于清除、分离、夹持、固定、牵拉组织及夹持敷料。	子宫颈活体取样钳、子宫腔活体取样钳、子宫颈钳、子宫夹持钳、固定钳、牵引钳、妇科组织钳、妇科分离钳、举宫钳、固定韧带钩钳、宫腔异物钳、卵巢钳、胎盘钳、子宫抓钳、子宫切除夹钳、阴道夹持钳、子宫动脉夹持钳、子宫息肉钳、主韧带钳、子宫敷料钳、阴道夹持钳、子宫主韧带钳、穿颅钳、碎颅钳、破膜钳、剖腹产切口钳、宫腔活体钳、子宫内取物钳	I
			通常由钻头、外管、手柄组成。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。无源产品。	用于手术中固定子宫肌瘤。	子宫肌瘤钳	I
			通常由单个或两个叶片（带手柄）组成。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于剖宫产固定切口或用于在产道里夹紧胎儿头部或头皮，并施以牵拉，便于分娩或固定胎儿头颅。	产钳、胎儿头皮钳、剖宫产钳	I

序号	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
			使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。			
		04 妇产科用镊、夹、钩、针	通常由一对尾部叠合的叶片组成。头端呈圆环形。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于夹持输卵管等组织。	环形输卵管镊	I
			通常由头部和柄部组成，头部为钩形的手术器械。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于妇科手术时抓、固定或托住子宫颈或其底部或对阴道壁向外牵拉，扩大手术视野。	子宫拉钩、阴道拉钩、耻骨联合拉钩、肌瘤螺旋钩、断头钩	I
		05 妇产科用扩张器、牵开器	通常由上叶、下叶和手柄组成。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于露出阴道内部供检查或手术。	金属双翼阴道扩张器、侧开式阴道扩张器、双翼阴道扩张器、双翼阴道检查扩张器、双翼阴道手术扩张器	I
			通常是一系列不同规格的条/棒状器械，或由手柄装置、U型变幅杆、紧固装置和钩板组成。一般采用黄铜或不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于机械扩张子宫颈、牵开会阴组织。	子宫颈扩张器、阴道牵开器、会阴牵开器	I
			通常由手柄、变幅杆紧固锁牙、钩板组成。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于妇科手术时牵开阴道侧壁或扩张宫颈。	阴道侧壁牵开器、宫颈扩张钳	I
			采用医用硅胶材料制成。无源产品。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于患有先天性无阴道、阴道粘连、阴道发育不良或阴道闭锁等的患者进行人工阴道成形手术时，置入阴道，以便于阴道定型。术后取出。	妇科手术阴道成形模具	I
		07 阴道洗涤器/给药器	通常由输送管道、压力胶球和喷嘴组成。一般采用高分子材料制成。不含药物。不含洗涤剂。无源产品。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	用于妇科清洗阴道或阴道给药。但不包含避孕用途。	阴道洗涤器、阴道给药器、一次性使用中药阴道冲洗器	I

序号	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
		08 妇科剥离器械	通常由圆柱形本体、剥离匙组成，剥离匙向上一侧的表面上设有负压孔与内孔相通，本体的后端为圆柱形，并在表面上设有用于与负压吸引器软管相连的圆环形倒刺。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	与负压吸引器配合使用，用于剥离操作和吸附血液，使手术视野清晰。	妇科组织剥离器、输尿管剥离器	I
			通常由手柄和头部组成。头部为弯形，头端呈圆弧形。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于阴式手术时剥离子宫肌瘤用。	子宫肌瘤剥离器	I
			通常由刮匙头、刮匙颈与刮匙柄组成，一般采用不锈钢等材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于刮、擦方式提取或除去子宫内物质。	子宫刮匙、宫颈刮匙、子宫刮	I
		09 子宫操纵器	一般采用不锈钢和高分子材料制成的棒状器械。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	在腹腔手术中作变动子宫体位用，也可用于控制、提升及清洗子宫。	子宫拨棒、子宫操纵器、举宫器、可冲洗举宫器	I
		10 子宫输卵管造影、输卵管通液器械	通常由一系列规格的金属管配以套管、橡皮塞、进气管、活塞组成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于输卵管造影、疏通。	输卵管通液器	I
		11 妇科压板	通常是板状器械，呈角形，头端带有弧度。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。	用于供妇科手术时，压迫阴道用。	阴道压板	I
			通常由手柄和头部组成。头部为角弯，头端呈圆弧形。一般采用不锈钢材料制成。	用于供妇科手术时，压迫宫颈用。	宫颈压板	I

序号	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
			非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。			
		12 医用妇科护垫	通常由背衬层（无纺布）、吸液层、防粘层组成。非无菌提供。	用于女性（产后）护理、检查。	妇科检查垫、产妇产褥垫、产妇垫	I
02	妇产科测量、监护设备	03 手动测量器械	通常由一张一次性垫单，两根纸质尺子，两个扣环组成。非无菌提供。	用于孕期产科检查时测定宫高腹围。	一次性孕妇宫高腹围测量器	I
			通常由标尺、手柄、指针组成。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于测量骨盆内外径或耻骨尺寸或子宫深度。	骨盆测量计、子宫深度测量棒、耻骨测量器、宫颈测量器	I
			通常是带有刻度尺的细棒。一般采用不锈钢材料或铜材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于插入子宫腔内测量子宫的深度。	子宫探针	I
03	妇产科诊断器械	04 妇科采样器械	采用木片、竹片等材料制成的片状器械。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于获取宫颈表面的样本。	刮宫片、宫颈刮片	I
			一般采用高分子材料制成的片状器械。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	与射光器配套使用，用于临床妇科检查时采样用。	导光宫颈片	I
		05 妇科检查器械	通常由玻璃管、塑料管和医用胶带组成。玻璃管通常装有过氧化氢混合物，塑料管内通常装有草酸盐溶液。所含成分不具有药理学作用。	一种化学发光的照明光源，作为进行阴道荧光视诊时的照明光源。用于临床妇科阴道常规检查、宫颈癌及癌前病变筛查。	阴道荧光检查棒	I

序号	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
05	妇产科承载器械	01 产床	一般由背板、臀板、腿板、托腿架、腿床（板）等组成，可配有附件输液架、托腿架、拉手和污物盆。人力操控。无源产品。	用于妇产科实施手术及产妇分娩。也可用于妇科作检查、诊治。	普通产床	I
		02 妇科手术/检查床	通常由背板、臀板、腿板、传动部分组成。头、背、腿、台面可调节。有移动式 and 固定式两种，升降形式为机械升降式，体位调整均为人力操纵。无源产品。	用于妇科检查、诊治、手术。用以支撑患者身体，形成临床所需的体位。	妇科检查床、妇科检查椅、妇科诊疗台、产科诊疗台、产科诊疗床、妇科诊疗床、妇科手术台、妇产科综合手术台	I
06	避孕节育器械	01 宫内节育器取放器械	通常是钩状、钳状或环状的器械。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于宫内节育器/阴道夹持、放置和/或取出。	宫内节育器取出钳、宫内节育器取出钩、宫内节育器放置钳、阴道环放置器、宫内节育器放置叉	I
		05 结扎手术器械	通常由两个叶片和手柄组成，或是由钳头、钳柄、锁齿和指圈组成的钳状器械，或为片状器械，或为钩状器械。一般采用不锈钢等材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于结扎手术时，分离、夹持、固定、提取输精管或输卵管。	输精管分离钳、输精管固定钳、输卵管固定钳、输精管提取钩、输卵管提取钩、输卵管提取板、输精管钳、输精管拉钩、输精管皮外固定钳	I

序号	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
		06 宫腔负压吸引设备及附件	通常由柄部和管部焊接组成。一般采用不锈钢和铜等材料制成。非无菌提供，可重复使用。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。不在内窥镜下使用。	用于对早期妊娠的孕妇施行人工流产手术。也可用于其他宫腔手术。	流产吸引管、宫腔吸引管、子宫内膜吸管	I

19 医用康复器械

- 1.在 19 医用康复器械子目录中，当产品描述项下使用“通常由……组成”时，相关内容只是给出了产品的代表性组成结构。备案时，可以根据备案产品的实际情况，描述结构组成；描述时，不可使用“通常由……组成”，而应当使用“由……组成”，并写明具体的组成。
- 2.在 19 医用康复器械子目录中，当产品描述项下使用“一般采用……制成”时，相关内容只是给出了产品的代表性材质。备案时，可以根据备案产品的实际情况，描述其材质；描述时，不可使用“一般采用……制成”，而应当使用“采用……制成”，并写明具体的材质。
- 3.在 19 医用康复器械子目录中，当预期用途项下使用类似于“用于对脑中风、脑外伤等患者进行肢体运动康复训练或早期站立训练等”的概括性描述时，备案时，可以根据目录的内容对预期用途具体描述，也可以根据备案产品的实际情况对预期用途进行表述，但不可超出目录规定的预期用途范围。
- 4.本子目录是基于 2017 版《医疗器械分类目录》19 医用康复器械子目录中的第一类医疗器械产品制定，但对 2017 版《医疗器械分类目录》中部分相关内容进行了修改，主要修改内容如下：
 - (1) “19-02-02 康复训练”的品名举例中增加了“康复床、医用康复床”。
 - (2) “19-02-05 关节训练设备”中，增加了品名举例“膝关节训练器、前臂康复训练器、腕关节康复训练器、肩关节康复训练器、踝关节训练器、髋关节训练器、肘关节训练器”；并增加了“悬吊康复训练系统”相关条目。
 - (3) “19-03-02 辅助行走站立器械”的品名举例中增加了“辅助步行训练器”。
 - (4) “19-04-02 固定器”中，对产品描述进行了规范，并在品名举例中增加了“医用外耳部固定器”，删除了“医用体位垫”。

序号	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
----	--------	--------	------	------	------	------

02	运动康复训练器械	02 康复训练床	通常由床架、机械支撑部件、机械调节装置、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。无源产品。	用于对脑中风、脑外伤等患者进行肢体运动康复训练或早期站立训练等。	悬吊康复床、倾斜床、康复床、医用康复床	I
		05 关节训练设备	通常由基座、固定部件、运动部件、控制装置等组成。通过训练患者关节促进康复。无源产品。	用于对关节功能障碍患者进行康复训练。	上肢综合训练器、肘关节运动器、下肢康复运动器、上肢关节康复器、康复训练器、膝关节训练器、前臂康复训练器、腕关节康复训练器、肩关节康复训练器、踝关节训练器、髌关节训练器、肘关节训练器	I
			主要由轨道、滑块、基本训练器、支撑架及相关配件组成，不含床体。	通过配件中的绳索和悬带等，把患者躯干或肢体悬吊起来，提供减重和支撑，供患者进行悬吊康复训练。在医护人员的指导下，患者进行主动训练。	悬吊康复训练系统、成人用悬吊训练系统、儿童用悬吊训练系统、悬吊康复训练器	I
		06 盆底肌肉训练设备	通常由不同重量的康复器主体和尾部引线组成，或由压力探头、压力表等组成。康复器主体可完全由高分子材料制成，也可由高分子材料和内置配重金属块组成；尾部引线为尼龙线。无源产品。	用于分娩后或阴道肌力下降的女性锻炼阴道肌肉，提高盆底肌肉收缩能力，缓解压力性尿失禁、阴道子宫等器官膨出或脱垂等。	盆底肌肉康复器	I
03	助行器械	02 辅助行走站立器械	通常由支脚、手柄、支撑托、支撑架或臂套组成；或由手柄、手柄套、助行脚和支架组成；或由支撑平台（平台支撑台或前臂支撑台）、手柄、手柄杆、手柄杆调节、轮子、高度调节、（驻车）制动装置和折叠机构、座椅组成。无源产品。	用于行动障碍患者的辅助行走或站立，进行康复训练。	医用拐、助行器、助行架、框式助行架、轮式助行架、台式助行器、轮式助行器、框式助行器、移位助行器、站立架、截瘫行走支具、站立平衡训练支具、辅助步行训练器	I
04	矫形固定器械	02 固定器	一般由高分子材料、织物、皮革、金属等材料制成。穿戴或放置于肢体体表，通过限制肢体活动，达到保持肢体稳定等目的。不具备矫形功能。无源产品。	用于对人体躯干、四肢、头部等部位的外固定或支撑。	躯干固定器、胸部固定器、腹部固定器、背部固定器、腰部固定器、骶部固定器、髌部固定器、疝气固定带、肩部固定器、上肢固定器、手臂固定器、肘部固定器、腕关节固定器、手指固定器、下肢固定器、膝部固定器、踝部固定器、足部固定器、头部固定器、颈部固定器、医用外耳部固定器	I

20 中医器械

1.在 20 中医器械子目录中，当产品描述项下使用“通常由……组成”时，相关内容只是给出了产品的

代表性组成结构。备案时，可以根据备案产品的实际情况，描述结构组成；描述时，不可使用“通常由.....组成”，而应当使用“由.....组成”，并写明具体的组成。

2.在 20 中医器械子目录中，当产品描述项下使用“一般采用.....制成”时，相关内容只是给出了产品的代表性材质。备案时，可以根据备案产品的实际情况，描述其材质；描述时，不可使用“一般采用.....制成”，而应当使用“采用.....制成”，并写明具体的材质。

3.在 20 中医器械子目录中，当预期用途项下使用类似于“用于中医针刺放血”的概括性描述时，备案时，可以根据目录的内容对预期用途具体描述，也可以根据备案产品的实际情况对预期用途进行表述，但不可超出目录规定的预期用途范围。

4.本子目录是基于 2017 版《医疗器械分类目录》20 中医器械子目录中的第一类医疗器械产品制定，但对 2017 版《医疗器械分类目录》中部分相关内容进行了修改，主要修改内容如下：

（1）增加了“20-03-02 三棱针”“20-03-04 皮肤针”“20-03-05 滚针”等在《关于调整〈医疗器械分类目录〉部分内容的公告》（国家药品监督管理局公告 2020 年第 147 号）中明确调整为第一类医疗器械管理的产品。

（2）“20-03-11 穴位压力刺激器具”中产品描述、预期用途和品名举例进行了规范和修改，并增加了“砭锥”“杵针”两个相关条目。

（3）“20-03-12 刮痧器具”中产品描述和品名举例均进行了规范和修改。

（4）“20-03-13 拔罐器具”中产品描述和品名举例均进行了规范和修改。

序号	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
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。非无菌产品。	用于中医针刺放血。	三棱针	I
		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。非无菌产品。	用于叩刺穴位及其他部位的皮肤。	皮肤针、梅花针、七星针	I
		05 滚针	通常由支架、滚轮、不锈钢针、手柄等组成。非无菌产品。	用于体表特定部位的局部刺激，实施滚针疗法。	皮肤滚针	I
		11 穴位压力刺激器具	通常由球状体和医用胶布组成。贴于人体穴位处，通过外力仅起压力刺激作用。非无菌产品。所含成分不发挥红外辐射治疗、磁疗等作用。不应含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分。不应包含附录所列成分。	贴于人体穴位处，进行外力刺激。	穴位压力刺激贴、砭贴	I
			一般由砭石制成，下底部为圆柱体，上部为圆锥体。利用外力，通过上部圆锥体，对人体穴位进行按压。不发挥红外辐射、磁疗等作用。非无菌产品。	用于中医点穴、穴位的按压和按摩。	砭锥	I
			通常由针头、针柄和针身组成。使用时，由操作者通过杵针对穴位进行刺激。使用时不刺入人体。非无菌产品。	用于中医杵针疗法。	杵针	I
12 刮痧器具	一般采用砭石、玉制品、牛角等材料加工磨光制成。非无菌产品。	用于刮痧治疗。	刮痧板、刮痧器、刮痧砭板	I		

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
		13 拔罐器具	通常由罐体和释放压力的阀体组成。以化学反应发热、燃烧或手动方式产生负压的罐状器具。	用于拔罐疗法。	火罐、玻璃火罐、竹火罐、真空拔罐器、负压拔罐器、负压罐、拔罐器、可调式吸罐、旋转式拔罐器、负压理疗器、火罐瓶、水罐拔罐器	I

22 临床检验器械

1.在 22 临床检验器械子目录中，当产品描述项下使用“通常由……组成”时，相关内容只是给出了产品的代表性结构组成。备案时，可以根据备案产品的实际情况，描述结构组成；描述时，不可使用“通常由……组成”，而应当使用“由……组成”，并写明具体的组成。

2.在 22 临床检验器械子目录中，预期用途项下使用的是概括性描述。备案时，可以根据目录的内容对预期用途具体描述，也可以根据备案产品的实际情况对预期用途进行表述，但不可超出目录规定的预期用途范围。

3.本子目录是基于 2017 版《医疗器械分类目录》22 临床检验器械子目录中的第一类医疗器械产品制定，但对 2017 版《医疗器械分类目录》中部分相关内容进行了修改，主要修改内容如下：

（1）增加了“22-01-07 红细胞沉降仪器”“22-06-01 微生物比浊仪器”“22-07-01 医用显微镜”、“22-11-07 血液采集卡”“22-15-02 计数板”等在《关于调整〈医疗器械分类目录〉部分内容的公告》（国家药品监督管理局公告 2020 年第 147 号）中明确调整为第一类医疗器械管理的产品。此外，“22-06-01 微生物比浊仪器”“22-11-07 血液采集卡”品名举例进行了规范和调整；22-07-01 二级产品类别名称由“医用显微镜”调整为“医用光学显微镜”，产品描述中增加“不具备图像扫描、分析功能”的限定。

（2）“22-10-09 电泳仪器”拆分为两个条目，并修改了产品描述。

（3）“22-11-03 采血笔”品名举例中增加“扁形采血笔、筒形采血笔、可调式医用采血笔”。

（4）“22-11-05 末梢采血管”品名举例中增加“一次性微量采血管、一次性使用微量采血吸管”。

（5）“22-11-09 其他样本采集器具”中“集菌培养容器”调整至“22-12-04 微生物样本前处理仪器”品名举例中，“一次性使用病变细胞采集器”调整至“22-13-03 细胞过滤分选仪器”品名举例中，并调整规

范了其他品名举例；同时增加了“样本采集卡”相关条目。

(6) 22-12 一级产品类别名称由“形态学分析前样本处理设备”调整为“分析前样本处理设备”。

(7) 22-12-01 二级产品类别名称由“血细胞分析前样本处理仪器”调整为“血细胞和液基细胞分析前样本处理仪器”，相应修改了产品描述、预期用途和品名举例。

(8) 调整了 22-12-02“病理分析前样本处理仪器”产品描述、预期用途和品名举例。

(9) “22-13-01 医用离心机”中品名举例进行了规范和修改。

(10) “22-14-03 孵育器”中预期用途进行了规范，品名举例中增加了“印迹膜孵育仪”。

(11) 22-15-02 二级产品类别名称由“计数板”调整为“计数板和血沉管”，拆分为两个条目，并相应修改了产品描述和预期用途。

(12) “22-15-05 样本处理系统”中“微生物样本前处理系统”“粪便分析前处理仪”和“细胞分选仪”相关条目分别调整至“22-12-04 微生物样本前处理仪器”“22-12-05 粪便分析前处理仪器”和“22-13-03 细胞过滤分选仪器”，相应调整了产品描述、预期用途和品名举例；保留的条目中产品描述、预期用途和品名举例均进行了规范和修改。

4. 不与人体接触的采样拭子，如粪便拭子，不单独作为医疗器械管理；不含保存液的样本保存管（杯），不单独作为医疗器械管理。

序号	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
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、动态血沉压积测试仪、全自动血沉分析仪、全自动动态血沉分析仪、全自动红细胞沉降率测定仪	I
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、细菌比浊仪、麦氏比浊计	I
07	扫描图像分析系统	01 医用光学显微镜	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，不包括数码放大显示系统，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。不具备图像扫描、分析功能。	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	I
10	其他医用分析设备	09 电泳仪器	通常由电源、电极、电泳槽等组成。原理一般为利用带电粒子因带电性质不同而移动速度及方向不同的性质从而达到分离的目的。	用于人体样本中成分的分离。	电泳仪、电泳装置、琼脂糖凝胶电泳装置、全自动电泳仪、全自动琼脂糖电泳仪、电泳凝胶板、电泳槽、阴/阳极缓冲液槽	I
			由进样系统、毛细管、高压系统、数据采集系统组成。		全自动毛细管电泳仪	I
11	采样设备和器具	03 采血笔	通常由主体、弹击机构、调节套等组成。	与一次性末梢采血针配合使用，用于采集末梢血。	采血笔、扁形采血笔、筒形采血笔、可调式医用采血笔	I
		05 末梢采血管	通常由毛细管、吸管、接头等组成。管内壁不附着添加剂，非无菌提供。	用于人体末梢血的采集、存储。	一次性使用末梢采血管、一次性微量采血管、一次性使用微量采血吸管	I
		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、血液采集卡	I
		09 其他样本采集器具	通常由拭子和/或含保存液的杯、管等组成。非无菌提供。	用于样本的收集、运输和储存等。	一次性使用采样器、一次性使用样本收集器、一次性使用采样管、一次性使用病毒采样盒、一次性使用病毒采样管、一次性使用血清病毒采样管、一次性使用病原体采样管、一次性使用唾液采集器、一次性使用痰液采集器、一次性使用尿液采集	I

序号	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
					保存管、一次性使用尿液采集器、一次性使用粪便采集保存管、一次性使用粪便采集器	
			通常由纤维素纸或层析滤纸制成，卡上有专用染料绘制的圆圈用于标记样品位置。	用于唾液、痰液、尿液等人体样本中核酸或小分子物质的采集。	样本保存卡、样本采集卡、DNA 样本保持卡、尿液采集卡	I
12	分析前样本处理设备	01 血细胞和液基细胞分析前样本处理仪器	通常由控制系统、细胞接种模块、稀释液加注模块、涂片模块、固定处理模块、染色模块等组成。	用于样本分析前对血液和/或其他体液的细胞接种、涂片、固定、染色等。其中外周血细胞接种仪接种的细胞仅用于体外诊断，不能用于细胞治疗、细胞回输、辅助生殖。	液基薄层细胞制片器、外周血细胞接种仪、涂片机、细胞离心涂片机、自动血涂片制备仪、细胞离心涂片机、液基超薄层细胞自动涂片机、细胞固定仪、染色机、全自动染色机、全自动推片染色机、全自动推片染片系统、细胞分离制片染色一体机、制片染色一体机	I
		02 病理分析前样本处理仪器	通常由如下模块组成，可以单独工作或组合工作：	用于病理分析前样本固定、脱水、包埋、切片、染色、抗原修复、脱蜡、封片处理和荧光原位杂交（FISH）检测预处理、杂交后清洗等。	病理样本分析前处理设备、组织处理仪、组织固定仪、组织脱水机、半封闭组织脱水机、微波组织脱水机、包埋机、包埋机热台、包埋机冷台、石蜡冷台吹展机、组织样本冷冻仪、轮转式切片机、平推式切片机、振动式切片机、冷冻切片机、组织切片机、全自动玻片处理系统、全自动免疫组化染色机、全自动特殊染色机、全自动单独滴染染色机、全自动免疫组化独立控温单独滴染染色机、全自动单独滴染 HE 染色机、革兰喷洒式染色机、抗酸浸渍染色机、线	I
			组织处理模块：通常由控制部分、超声源、温控器、电加热器、水温传感器、试剂缸、石蜡缸、冷冻台、冷水机、加热部分等组成。			I
			固定模块：通常由控制系统、取液模块、固定液加注模块等组成。			I
			脱水模块：通常由控制系统、样本传输系统、脱水缸、石蜡缸等组成。			I
			包埋模块：通常由控制系统、熔蜡系统、冷却系统等组成。			I

序号	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
			切片模块：通常由控制系统、机械系统、驱动系统、刀架、刀片、罩壳等组成。		性染色机、组织染色机、抗原修复仪、全自动抗原修复仪、抗原热修复仪、全自动脱蜡抗原修复仪	I
			玻片处理模块：通常由玻片处理平台（包括试剂槽、水浴槽、干燥仓、机械臂和加热模块等）、系统控制中心、管路系统、排风系统等组成。			I
			染色模块：通常由样品转移、染色、控制部分等组成。			I
			抗原修复模块：通常由控制系统、反应缸、切片架等组成。原理一般为热修复和化学修复等。			I
			封片模块：通常由控制系统、样本转移、封片剂加样和收集系统、加热等部分组成。与盖玻片或胶带配合使用。			I
		03 流式细胞术样本裂解仪	通常由主机和液流系统组成。为流式细胞术制备人体样本。有的设备含洗脱功能。	用于制备流式细胞术样本。	裂解仪、裂解洗脱仪	I
		04 微生物样本前处理仪器	通常由接种模块、分区划线模块、灭菌模块、培养模块等组成。	用于临床样本进行分析前的保存、处理及加工。	微生物样本前处理系统、全自动微生物样本处理系统、集菌培养容器	I
	05 粪便分析前处理仪器	通常由样本进样模块、稀释液加注模块、搅拌模块、过滤辅助模块、触摸显示屏、专用样本杯和多级一次性过滤器套装组成。	粪便分析前处理仪、粪便检验预处理装置、粪菌分离装置		I	
13	样本分离设备	01 医用离心机	通常由控制系统、离心腔、驱动系统、转子、制冷系统（若为冷冻型医用离心机）和安全保护装置等组成。	用于样本分析前人体样本的分离。	大容量超速台式离心机、大容量超速冷冻离心机、高速离心机、大容量高速离心机、大容量高速冷冻离心机、大容量高速台式离心机、大容量高速台式冷冻离心机、大容量低速离心机、大容量低速台式离心机、大容量低速台式冷冻离心机、微量高速离心机、	I

序号	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
					微量高速台式离心机、微量高速冷冻离心机、微量低速台式冷冻离心机、微量低速台式离心机、超速离心机、超速冷冻离心机、超速台式离心机、超速台式冷冻离心机、高速台式离心机、高速冷冻离心机、高速台式冷冻离心机、低速离心机、低速台式离心机、低速冷冻离心机、低速台式冷冻离心机、血型卡离心机、细胞洗涤离心机、微孔板离心机、医用离心机	
		02 核酸提取纯化仪	通常由机械部分和电气部分组成。原理一般为选择性沉淀、层析或离心、磁珠吸附等方法。	用于临床样本中核酸的提取、纯化。	核酸提取仪、全自动核酸提取仪、全自动核酸纯化仪、全自动核酸提取纯化仪	I
		03 细胞过滤分选仪器	通常由细胞过滤、细胞分选单元等模块组成。原理一般为根据细胞粒径大小，采用过滤、分子筛等方式。	用于临床检验用靶细胞的富集或去除，仅为物理分离，需与配套试剂盒配合使用完成临床检验。	细胞过滤器、细胞过滤采集器、一次性使用细胞过滤采集器、细胞分离过滤装置、一次性使用病变细胞采集器、细胞分选仪	I
14	培养与孵育设备	03 孵育器	通常由主机、加热模块、卡槽、电器模块、或有振荡模块等组成。	用于试剂卡、印迹膜等的孵育。	试剂卡孵育器、振荡孵育器、印迹膜孵育仪	I
		04 血小板振荡器	通常由箱体、控制系统、震荡系统组成。	与血小板恒温箱配合使用，通过振荡维持血小板稳定以防其凝结。	血小板振荡器	I
15	检验及其他辅助设备	01 洗板机	通常由清洗单元、控制单元和运动单元组成。	用于实验室的样品板的洗涤工作。	洗板机、半自动洗板机、全自动洗板机、全自动酶标洗板机、全自动微孔洗板机、去血片洗板机	I
		02 计数板和血沉管	一般由玻璃、有机玻璃或聚碳酸酯等制成，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	I
			通常由带刻度的玻璃或塑胶管等组成。	与血沉架配合使用，用于静脉血样的红细胞沉降率的检测。	血沉管	I
		05 样本处理系统	通常由离心模块、分杯模块、低温存储模块中的至少一个模块组成，可连接其他必要的功能模块，不包含临床检验分析仪器分析前试剂或样本精密加注功能。	用于检测前/后样本的离心、分杯（分注）、冷藏等，进行分析前后的处理及加工。	全自动样本处理机、全自动样品处理系统、样品前处理系统、样品后处理系统、分杯处理系统、样本处理及孵育系统	I

附录

部分第一类医疗器械产品禁止添加成分名录

第一类医疗器械产品目录中“09-02-03 物理降温设备”“09-03-08 光治疗设备附件”“14-10-02 创口贴”“20-03-11 穴位压力刺激器具”中的产品不能含有中药、化学药物、生物制品、消毒和抗菌成分、天然植物及其提取物等发挥药理学、免疫学、代谢作用的成分或者可被人体吸收的成分，包括但不限于下表所列成分。备案时在产品描述项下应当详细列明产品的具体组成成分，不可使用“所含成分不具有药理学作用。所含成分不可被人体吸收”或者类似笼统描述。

类别	具体成分举例
中药	芦荟、薄荷、蜂胶、蜂蜜、蜂蜡、冰片、没药、蓖麻子、乳香、威灵仙、辣椒、麝香、丁香、花椒、干姜、生姜、肉桂、细辛、白芷、滑石粉、姜黄、艾叶
化学药物	硫酸软骨素、维生素、氨基酸、氧化锌、亚甲蓝、盐酸利多卡因、水杨酸、果酸、维 A 酸、三氯醋酸
生物制品	血清白蛋白、细胞因子（如重组人碱性成纤维细胞生长因子）、酶（如凝血酶、胰蛋白酶、溶菌酶）、干扰素
消毒、抗菌成分	次氯酸、二氧化氯、过氧化氢、甲醛、乙醛、戊二醛、乙醇、异丙醇、碘伏、碘酊、苯酚、聚六亚甲基双胍、季铵盐类消毒剂、葡萄糖酸氯己定、醋酸氯己

类别	具体成分举例
	定、三唑酮、三氯生、盐酸奥替尼啶、苯扎氯铵、苯扎溴铵、银离子、纳米银、二甲基亚砷、硫酸铜
天然植物及其提取物	洋甘菊、桉树叶、黄菊花、留兰香、爪钩草、山金车、绣线菊、西洋鼠尾草、七叶树、柳木、肉桂叶、柳珊瑚、百里香、仙人掌、茶树油、薰衣草、玫瑰、艾叶油、薄荷油、薄荷脑、薄荷醇
其他	壳聚糖、壳寡糖、单宁、二氧化钛、透明质酸钠、胶原蛋白、多肽、神经酰胺、角鲨烯、褐藻寡糖

《第一类医疗器械产品目录》修订说明

为贯彻落实《医疗器械监督管理条例》(国务院令第 739 号)有关医疗器械分类管理的要求,深化医疗器械审评审批制度改革,进一步指导第一类医疗器械备案工作,助推医疗器械产业高质量发展,国家药品监督管理局组织开展了《第一类医疗器械产品目录》修订工作。

一、修订背景

2014 年国家食品药品监督管理总局发布《第一类医疗器械产品目录》(以下简称 2014 版一类目录),2017 年全面修订发布《医疗器械分类目录》(以下简称 2017 版目录),对第一类医疗器械备案管理提供了有效的政策依据和技术支撑,对医疗器械监管和行业发展起到了积极的推动作用。近年来,随着医疗器械行业高速发展,新材料、新技术、新产品不断涌现,2014 版一类目录和 2017 版目录已不能完全适应产品分类和备案需要。第一类医疗器械产品目录亟需修订。

二、修订过程

在全面梳理现行有效的与第一类医疗器械分类相关的目录、文件及产品分类界定信息基础上,研究借鉴欧美和日本低风险医疗器械监管的有关法规、分类规则、市场准入流程及上市后监管措施,结合第一类医疗器械产品备案中发现的突出问题,听取相关专家意见,对目录逐条核对梳理、技术研判、查漏补缺,形成《第一类医疗器械产品目录》修订草案(征求意见稿)。2021 年

8月17日至9月10日面向社会公开征求意见，并多次征求有关监管、审评、备案等部门意见，修改形成《第一类医疗器械产品目录》（修订送审稿），经医疗器械分类技术委员会专业组会议审议，进一步修改完善，形成新修订的《第一类医疗器械产品目录》（以下简称新《一类目录》）。

三、修订内容

新《一类目录》以2017版目录为主体框架，包含2017版目录中19个子目录，119个一级产品类别，368个二级产品类别，品名举例2629个。较2017版目录增加90条产品信息，新增品名举例538个。具体修订内容如下：

（一）对2014版一类目录、2017版目录及既往发布的相关医疗器械分类界定文件中第一类医疗器械产品信息进行梳理整合。

（二）梳理汇总2018-2020年共五批医疗器械产品分类界定结果汇总中的第一类医疗器械产品分类界定信息，对于经核实确有产品备案的信息，原则上予以保留，规范产品描述、预期用途和产品名称；对于经核实无相关产品备案的信息，未纳入新《一类目录》。

（三）新《一类目录》中产品描述和预期用途包括第一类医疗器械产品核心判定要素，同时尽量覆盖目前的第一类医疗器械产品信息和品名举例。品名举例原则上符合《医疗器械通用名称命名指导原则》。

（四）新《一类目录》中各子目录均附有说明，明确了子目

录修订内容及产品备案的注意事项。

(五) 编制了《部分第一类医疗器械产品禁止添加成分名录》作为附录，规定新《一类目录》中“09-02-03 物理降温设备”“09-03-08 光治疗设备附件”“14-10-02 创口贴”“20-03-11 穴位压力刺激器具”中的产品不能含有中药、化学药物、生物制品、消毒和抗菌成分、天然植物及其提取物等发挥药理学、免疫学、代谢作用的成分或者可被人体吸收的成分，包括但不限于附录表格中所列成分，进一步规范相关产品备案。

(六) 限定了物理降温产品范围。对 2017 版目录中“09-02-03 物理降温设备”第三个条目的产品描述、预期用途和品名举例均进行了规范和修改，除在成分方面予以限定之外，在预期用途方面限定其为“用于发热患者的局部降温。仅用于体表完整皮肤”，在品名举例方面删除了“医用冷敷贴、医用冷敷头带、医用冷敷眼罩、冷敷凝胶”。并明确要求该产品备案时，应当直接使用目录中的“品名举例”名称，产品描述应当详细列明产品具体组成成分，预期用途不应当超出目录规定的预期用途，进一步规范此类产品备案，净化市场环境。

(七) 删除了液体敷料、膏状敷料有关内容。将 2017 版目录“14-10-08 液体、膏状敷料”中第三个条目删除，即非无菌提供、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、切割伤等浅表性创面及周围皮肤的护理的液体、膏状敷料未纳入新《一类目录》。

四、其他需要说明的情况

(一) 由于相关领域不包括作为第一类医疗器械管理的产品, 新《一类目录》中不涉及“12 有源植入器械、13 无源植入器械及 21 医用软件”子目录。

(二) 新《一类目录》中不包含体外诊断试剂。

(三) 新《一类目录》中不包含医疗器械组合包类产品。

(四) 当新《一类目录》中产品描述项下使用“通常由……组成”时, 相关内容只给出了产品的代表性组成结构, 产品备案时, 应当明确产品的具体组成。当产品描述项下使用“一般采用……制成”时, 相关内容只给出了产品的代表性材质, 产品备案时, 应当明确产品的具体材质。