

(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/20220324153614110.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
(2022 年第 25 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》《医疗器械分类目录动态调整工作程序》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 02-15-14 夹子装置等 10 种医疗器械产品涉及《医疗器械分类目录》内容进行调整，具体调整内容见附件。

二、实施要求

(一) 对于附件中由 I 类调整为 II 类管理的“14-10-08 液体敷料、膏状敷料”中非无菌提供、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敷料、膏状敷料类产品，自本公告发布之日起，可按《医疗器械注册与备案管理办法》(国家市场监督管理总局令第 47 号)的规定申请注册。2022 年 1 月 1 日前已按照 2017 版《医疗器械分类目录》办理第一类医疗器械产品备案的，2023 年 4 月 1 日前产品备案继续有效；自 2023 年 4 月 1 日起，该类产品未依法取得医疗器械注册证不得生产、进口和销售。相关企业应当切实落实产品质量安全主体责任，确保上市产品的安全有效。

(二) 对于调整内容的其他产品，自本公告发布之日起，药品监督管理部门依据《医疗器械注册与备案管理办法》《关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》等，按照调整后的类别受理医疗器械注册申请。

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

对于已注册的医疗器械，其管理类别由第 III 类调整为第 II 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。

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。

(三) 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和上市后监管工作。

特此公告。

附件：《医疗器械分类目录》部分内容调整表

国家药监局
2022年3月22日

《医疗器械分类目录》部分内容调整表

序号	《医疗器械分类目录》内容							调整后《医疗器械分类目录》内容						
	子目录	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别	子目录	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
1	02-无源手术器械	15-手术器械-其他器械	14-夹子装置	通常由外鞘管、旋转鞘管、夹子组成。夹子一般采用不锈钢材料制成，在体内滞留时间大于等于30天。无菌提供。	与内窥镜配套使用，用于在消化道内放置夹子。夹子用于内窥镜下的标记、消化道组织的止血。	夹子装置	III	02-无源手术器械	15-手术器械-其他器械	14-夹子装置	通常由外鞘管、旋转鞘管、夹子组成。夹子一般采用不锈钢材料制成。无菌提供。	无变化	无变化	II
2	03-神经和心血管手术器械	13-神经和心血管手术器械-心血管介入器械	04 导管消毒连接器	通常由外接头、内圆锥锁定接头、外接头海绵、内圆锥锁定接头海绵、支撑硅橡胶、连接管和70%异丙醇或乙醇水溶液组成。	既用于物理屏障输液（注射）器具无针接头（包括外圆锥锁定接头及内圆锥锁定接头）；也用于对输液（注射）器具无针接头进行消毒。	导管消毒连接器、输液接头消毒帽	III	03-神经和心血管手术器械	13-神经和心血管手术器械-心血管介入器械	04 导管消毒连接器	无变化	无变化	无变化	II

3	03-神经和心血管手术器械	13-神经和心血管手术器械-心血管介入器械	12-穿刺针	通常是尖部锋利的刚性管。	用于将导丝或导管引入血管。	血管穿刺针	III	03-神经和心血管手术器械	13-神经和心血管手术器械-心血管介入器械	12-穿刺针	无变化	无变化	无变化	II
4	03-神经和心血管手术器械	13-神经和心血管手术器械-心血管介入器械	14-导管鞘	通常由鞘管、接头组成，也可配备止血阀、侧管等结构，某些导管鞘设计为可撕开式。鞘管内腔一般较大。	与扩张器配合使用，用于将导丝、导管等医疗器械插入血管。	导管鞘、导引鞘、动脉鞘、静脉血管鞘、微穿刺血管鞘、撕开型血管鞘	III	03-神经和心血管手术器械	13-神经和心血管手术器械-心血管介入器械	14-导管鞘	无变化	无变化	无变化	II
5	03-神经和心血管手术器械	13-神经和心血管手术器械-心血管介入器械	15-扩张器	通常由管身和接头组成。管身一般较厚，不易弯折。扩张器头端一般为锥形。无菌提供。	用于对进入血管的经皮穿刺通道及血管通道进行扩张的柔性管状器械。	扩张器	III	03-神经和心血管手术器械	13-神经和心血管手术器械-心血管介入器械	15-扩张器	无变化	无变化	无变化	II
6	03-神经和心血管手术器械	13-神经和心血管手术器械-心血管介入器械	18-连接阀	通常有两个或多个接口，可连接进入血管的导管或其他器械。	用于连接管路，建立通道辅助器械进入人体，同时可减少血液流出。	Y型连接阀	III	03-神经和心血管手术器械	13-神经和心血管手术器械-心血管介入器械	18-连接阀	无变化	无变化	无变化	II

7	03-神经和心血管手术器械	13-神经和心血管手术器械-心血管介入器械	25-延长管	通常由导管、接头、O型圈组成。	用于介入手术中管路加长、药物输注和快速输液等。	高压造影注射延长管	III	03-神经和心血管手术器械	13-神经和心血管手术器械-心血管介入器械	25-延长管	无变化	无变化	无变化	II
8	13-无源植入器械	01-骨接合植入物	05-金属固定环装置	通常由金属带、金属扁平条或单股或多股金属丝组成，还可包含其他附件。一般采用纯钛及钛合金、不锈钢、钴铬钼等材料制成。	围绕着长骨，通过丝或螺钉锚定在该长骨上，用于骨折固定。	金属缆线/缆索、柔性金属丝、金属缆线/缆索系统	III	13-无源植入器械	01-骨接合植入物	05-金属固定环装置	无变化	通过丝或螺钉锚定在骨上，用于骨固定或骨接合。	无变化	无变化
9	13-无源植入器械	09-整形及普通外科植入物	02 整形用注射填充物	通常由注射器以及预装在注射器中的填充材料组成。	用于注射到真皮层和/或皮下组织，以填充增加组织容积。	注射用交联透明质酸钠凝胶、注射用透明质酸钠凝胶、胶原蛋白植入剂、注射用聚左旋乳酸填充剂	III	13-无源植入器械	09-整形及普通外科植入物	02 整形用注射填充物	无变化	无变化	注射用交联透明质酸钠凝胶、注射用透明质酸钠凝胶、胶原蛋白植入剂、注射用聚左旋乳酸填充剂、重组III型人源化胶原蛋白冻干纤维	无变化

10	14-注 输、护 理和防 护器械	10-创面 敷料	08-液 体、 膏状 敷料	通常为溶液或软膏（不包括凝胶）。所含成分不具有药理学作用。所含成分不可被人体吸收。无菌提供。	通过在创面表面形成保护层，起物理屏障作用。用于小创口、擦伤、切割伤等非慢性创面及周围皮肤的护理。	无菌液体敷料、无菌喷剂敷料、无菌伤口护理软膏、无菌液体伤口敷料	II	14-注 输、护 理和防 护器械	10-创面 敷料	08-液 体、 膏状 敷料	通常为溶液或软膏（不包括凝胶）。所含成分不具有药理学作用。所含成分不可被人体吸收。	通过在创面表面形成保护层，起物理屏障作用。用于小创口、擦伤、切割伤等非慢性创面及周围皮肤的护理。	无菌液体敷料、无菌喷剂敷料、无菌伤口护理软膏、无菌液体伤口敷料、液体敷料、喷剂敷料、伤口护理软膏、液体伤口敷料	II
				通常为溶液或软膏（不包括凝胶）。所含成分不具有药理学作用。所含成分不可被人体吸收。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。	液体敷料、喷剂敷料、伤口护理软膏、液体伤口敷料	I							