

(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/20220324101855146.html>)

附錄

**国家药监局关于发布禁止委托生产医疗器械目录的通告
(2022 年第 17 号)**

为加强医疗器械生产监管，保障医疗器械安全、有效，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第 739 号），国家药品监督管理局组织修订了《禁止委托生产医疗器械目录》，现予发布，自 2022 年 5 月 1 日起施行，原国家食品药品监督管理总局《关于发布禁止委托生产医疗器械目录的通告》（2014 年第 18 号）同时废止。

特此通告。

附件：禁止委托生产医疗器械目录

国家药监局
2022 年 3 月 11 日

附件

禁止委托生产医疗器械目录

一、有源植入器械

植入式心脏起搏器（12-01-01）

植入式心脏收缩力调节器（12-04-01）

植入式循环辅助设备（12-04-02）

二、无源植入器械

硬脑（脊）膜补片（不含动物源性材料的产品除外）（13-06-04）

颅内支架系统（13-06-06）

颅内动脉瘤血流导向装置（13-06-11）

心血管植入物（外周血管支架、腔静脉滤器、心血管栓塞器械除外）（13-07）

整形填充材料（13-09-01）

整形用注射填充物（13-09-02）

乳房植入物（13-09-03）

组织工程支架材料（不合同种异体或者动物源性材料的产品除外）（13-10）

可吸收外科防粘连敷料（不含动物源性材料的产品除外）（14-08-02）

三、其他同种异体植入性医疗器械和直接取材于动物组织的植入性医疗器械。

注：产品名称后括号内数字为《医疗器械分类目录》（2017年版）类别编码。