

(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/20230817153633135.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（2023年第101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 58 类医疗器械涉及《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）对于附件中调整涉及的 01-01-03 “超声手术设备附件”中作为第三类医疗器械管理的“超声切割止血刀头、超声软组织手术刀头、超声吸引手术刀头”和 01-01-06 “乳腺旋切活检系统及附件”中“乳房旋切穿刺针及配件”，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。

对于公告发布之日前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，限定医疗器械注册证有效期截止日期为 2025 年 12 月 31 日，并在注册证备注栏注明调整后的产品管理类别。对于已取得二类医疗器械注册证的，2025 年 12 月 31 日前产品注册证继续有效，所涉及注册人应当按照相应管理类别的有关要求积极开展注册证转换工作，在 2025 年 12 月 31 日之前完成转换。开展转换工作期间原医疗器械注册证到期的，在产品安全有效且上市后未发生严重不良事件或质量事故的前提下，注册人可按原管理属性和类别向原审批部门提出延期申请，予以延期的，原医疗器械注册证有效期不得超过 2025 年 12 月 31 日。

自 2026 年 1 月 1 日起，该类产品未依法取得第三类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》《关于第一类医疗器械备案有关事项的公告》等，按照调整后的类别受理医疗器械注册申请或者办理备案。

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

对于已注册的医疗器械，其管理类别由第二类调整为第一类的，医疗器械注册证在有效期内继续有效。注册证到期前，注册人可向相应部门办理产品备案。

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变更注册。如原注册证为按照原《医疗器械分类目录》核发，本公告涉及产品的变更注册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、备案和上市后监管工作。

附件：《医疗器械分类目录》部分内容调整表

国家药监局  
2023年8月15日

附件

## 《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  | 01 有源手术器械    | 01 超声手术设备及附件 | 01 超声手术设备 | 通常由超声波发生器、手柄、工作尖和冲洗部分组成，利用压电效应或者磁致伸缩效应将电能转化为超声能，通过工作尖将超声振动作用于骨组织以达到切割和破碎目的。 | 用于骨组织（包括牙齿）的切割和破碎。 | 超声骨科手术仪、超声骨组织手术系统 | Ⅲ    | 01 有源手术器械       | 01 超声手术设备及附件 | 01 超声手术设备 | 通常由超声波发生器、手柄、刀头和冲洗部分组成，利用压电效应或者磁致伸缩效应将电能转化为超声能，通过刀头将超声振动作用于骨组织以达到切割和破碎目的。 | 无变化  | 无变化  | 无变化  |

| 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 |
| 2  | 01 有源手术器械    | 01 超声手术设备及附件 | 03 超声手术设备附件 | 通常与超声手术设备主机配合使用，附件的组成与原理依据超声手术设备的型式和功能。 | 用于辅助实现超声手术设备功能。    | 腔内前列腺高强度聚焦超声治疗仪用配件、软组织超声手术系统用附件-手柄，工作尖、软组织超声手术系统附件-导管组件、软组织超声手术系统附件-工作尖 | II   | 01 有源手术器械       | 01 超声手术设备及附件 | 03 超声手术设备附件 | 通常由手柄、波导杆、套管、组织垫等组成，手柄形状分为夹钳式、握式、剪式等。 | 用于手术中对血管、软组织及器官进行切割、止血和血管闭合。配合超声软组织手术设备主机使用。 | 超声切割止血刀头、超声软组织手术刀头、超声吸引手术刀头 | III  |
| 3  |              |              |             |   |                    |   |      |                 |              |             | 通常由连接部位和治疗头组成。                        | 用于手术中骨组织（包括牙齿）的切割和破碎。配合超声骨组织手术设备主机使用。        | 超声骨组织手术刀头、牙科超声治疗仪用刀头        | II   |
| 4  | 01 有源手术器械    | 10 其他手术设备    | 02 分离控制盒    | 通常由机体、电池组、指示灯、解脱按钮和电缆组成。电缆与弹簧圈相连。       | 用于介入手术中提供电量，解脱弹簧圈。 | 弹簧圈分离控制盒、分离控制盒  | III  | 01 有源手术器械       | 10 其他手术设备    | 02 分离控制盒    | 无变化                                   | 无变化  | 无变化                         | II   |

| 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 |
| 5  | 01 有源手术器械    | 10 其他手术设备       | 无          | 无    | 无    | 无    | 无    | 01 有源手术器械       | 10 其他手术设备       | 06 乳腺旋切活检系统及附件 | 通常由主机、真空系统、驱动手柄和脚踏开关组成。用于对患者影像学异常的乳腺组织，通过微创方式完全或部分切除，进行活检取样时使用。 | 用于乳房病变组织旋切和取样，供临床使用。                  | 乳房活检与旋切系统、双向真空辅助乳房活检与旋切系统 | Ⅲ    |
| 6  |              |                 |            |      |      |      |      |                 |                 |                | 通常由穿刺针主体、切割刀、组织标本收集盒、真空导管、冲洗导管和适配盒组成。                           | 用于对患者影像学检查异常的乳腺组织进行活检取样。配合乳腺活检旋切系统使用。 | 乳房旋切穿刺针及配件                | Ⅲ    |
| 7  | 02 无源手术器械    | 13 手术器械-吻合器械及材料 | 01 吻合器（带钉） | 无    | 无    | 无    | 无    | 02 无源手术器械       | 13 手术器械-吻合器械及材料 | 01 吻合器（带钉）     | 由吻合器和可吸收钉组成。可吸收钉采用可吸收材料制成。                                      | 用于器官、组织的离断、切除和/或建立吻合。                 | 一次性可吸收钉皮内吻合器              | Ⅲ    |

| 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 |
| 8  | 02 无源手术器械     | 13 手术器械-吻合器械及材料       | 10 粘堵剂    | 通常由液体和粉剂组成，通过固化反应机械性地封堵血管或组织缝隙。无菌提供，一次性使用。              | 用于血管重建时通过机械封闭方式辅助止血。也用于封堵组织上或组织间的缝隙。 | 外科用封合剂、血管封堵剂、外科用止血封闭胶  | Ⅲ         | 02 无源手术器械       | 13 手术器械-吻合器械及材料       | 10 粘堵剂    | 无变化  | 无变化   | 外科用封合剂、血管封堵剂、外科用止血封闭胶、医用可吸收硬脑膜封合胶   | 无变化  |
| 9  | 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 | 06 球囊扩张导管 | 通常由导管管体、球囊、不透射线标记、接头等结构组成。管体具有单腔或多腔结构。在靠近其末端处装有球囊。      | 用于插入动脉或静脉，以扩张血管系统或某些植入物。             | 冠状动脉球囊扩张导管、PTCA 导管、PTA 导管、PTCA 球囊扩张导管、非顺应性 PTCA 球囊扩张导管、主动脉内球囊导管、快速交换球囊扩张导管 | 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 | 06 球囊扩张导管 | 无变化  | 用于插入动脉或静脉，以扩张血管系统或某些植入物。或通过扩张的球囊，用于固定导引导管内的导丝，以实现导管的交换。 | 冠状动脉球囊扩张导管、PTCA 导管、PTA 导管、PTCA 球囊扩张导管、非顺应性 PTCA 球囊扩张导管、主动脉内球囊导管、快速交换球囊扩张导管、锚定球囊扩张导管 | 无变化  |
| 10 |               |                       |           | 通常由导管管体、球囊、不透射线标记、接头等结构组成。管体具有单腔或多腔结构。在靠近其末端处装有球囊。含有药物。 | 用于插入动脉或静脉，以扩张血管系统或某些植入物。             | 带药球囊扩张导管   | Ⅲ（药械组合产品） |                 |                       |           |      |   | 带药球囊扩张导管  |      |

| 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 |
| 11 | 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 | 13 导引套管 | 通常由管体、接头组成。                                     | 与穿刺针配合使用，用于将导管或导丝插入。        | 导引套管                                   | 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 | 13 导引套管 | 无变化                      | 无变化                                    | 无变化  | Ⅱ    |
| 12 | 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        | Ⅱ    | 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                      | 与扩张器配合使用，用于将导丝、导管等医疗器械插入血管。包括进入心腔的导管鞘。 | 无变化  | 无变化  |
| 13 | 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 | 16 导丝   | 引导导管或扩张器插入血管并定位的柔性器械。                           | 用于引导导管或扩张器插入血管并定位。          | 硬导丝、软头导丝、肾动脉导丝、微导丝、推送导丝、超滑导丝、导引导丝、造影导丝 | 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 | 16 导丝   | 引导导管等介入器械插入血管和/或定位的柔性器械。 | 用于引导导管等介入器械插入血管和/或定位。                  | 无变化  | Ⅱ    |

| 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 |
| 14 | 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 | 无         | 无   | 无           | 无  | 无    | 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 | 27 脑血栓取出装置 | 通常由支架型取出装置、推送杆、不透射线标记等组成。                          | 用于移除缺血性脑卒中患者颅内血管中的血栓，从而恢复血流。 | 颅内取栓支架、颅内血栓取出装置               | Ⅲ    |
| 15 | 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 | 无         | 无   | 无           | 无  | 无    | 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 | 28 房间隔穿刺鞘  | 通常由导管鞘管、扩张器、导丝、带有穿刺功能的组件组成。无菌提供，一次性使用。             | 用于经房间隔将各种心血管导管插入左侧心脏。        | 房间隔穿刺鞘                        | Ⅲ    |
| 16 | 04 骨科手术器械     | 14 基础通用辅助器械           | 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。非无菌提供。 | 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、骨科试模、骨科定位杆、骨科定位架、导针 | I    | 04 骨科手术器械       | 14 基础通用辅助器械           | 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。采用增材制造工艺加工制成。 | 用于定位、导向和保护。                  | 增材制造骨科试模、增材制造骨科定位杆、增材制造骨科手术导板 | II   |
|    |               |                       |           |   |             |  |      |                 |                       |            | 无变化  | 无变化                          | 无变化                           | 无变化  |



| 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 |
| 17 | 04 骨科手术器械    | 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。非无菌提供。 | 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、踝间窝截骨模板、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 | I    | 04 骨科手术器械       | 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。采用增材制造工艺加工制成。 | 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。 | 增材制造关节假体试模 | II   |
|    |              |             |               |                                     |   |   |      |                 |             |               | 无变化  | 无变化   | 无变化        | 无变化  |

| 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 |
| 18 | 04 骨科手术器械    | 17 脊柱外科辅助器械 | 01 椎体成形器械     | 通常为—可膨胀装置，可以是扩张球囊导管结构，或机械扩张方式，或金属网状袋等其他扩张膨胀结构。 | 用于骨折的复位和/或在椎体松质骨内的形成可供填充物填充的空腔，恢复椎体高度。 | 椎体扩张球囊导管、骨扩张器、椎体成形支撑系统、骨膨胀器、可膨胀骨成型器        | Ⅲ    | 04 骨科手术器械       | 17 脊柱外科辅助器械 | 01 椎体成形器械     | 通常为金属网状袋等扩张膨胀装置，长期植入人体。                              | 用于骨折的复位和/或在椎体松质骨内的形成可供填充物填充的空腔，恢复椎体高度。 | 可膨胀金属网状袋、可膨胀骨成型器                    | Ⅲ    |
|    |              |             |               |  |  |  |      |                 |             |               | 通常为—可膨胀装置，可以是扩张球囊导管结构，或机械扩张方式，或其他扩张膨胀结构。不包括长期植入人体器械。 | 用于骨折的复位和/或在椎体松质骨内的形成可供填充物填充的空腔，恢复椎体高度。 | 椎体扩张球囊导管、骨扩张器、椎体成形支撑系统、骨膨胀器、可膨胀骨成型器 | Ⅱ    |
| 19 | 04 骨科手术器械    | 17 脊柱外科辅助器械 | 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。非无菌提供。            | 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    | 04 骨科手术器械       | 17 脊柱外科辅助器械 | 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。采用增材制造工艺加工制成。           | 用于脊柱手术提供基准或定位。                         | 增材制造脊柱手术导板                          | Ⅱ    |
|    |              |             |               |  |  |  |      |                 |             |               | 无变化  | 无变化                                    | 无变化                                 | 无变化  |

| 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 |
| 20 | 06 医用成像器械    | 05 X 射线附属及辅助设备 | 06 防散射滤线栅         | 通常由铅条、介质等组成。放置于影像接收面之前，以减少辐射到影像接收面上的散射辐射，从而改善 X 射线影像对比度的一种装置。                                 | 配合 X 射线机使用，用于增加 X 射线影像的对比度。 | 防散射滤线栅、乳腺防散射滤线栅 | II   | 06 医用成像器械       | 05 X 射线附属及辅助设备 | 06 防散射滤线栅         | 无变化  | 无变化  | 无变化                         | I    |
| 21 | 06 医用成像器械    | 05 X 射线附属及辅助设备 | 07 X 射线摄影暗盒       | 承装 X 射线摄影胶片等的装置，带有滤线栅，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     | II   | 06 医用成像器械       | 05 X 射线附属及辅助设备 | 07 X 射线摄影暗盒       | 无变化  | 无变化  | 无变化                         | I    |
| 22 | 06 医用成像器械    | 13 光学成像诊断设备    | 03 光相干断层成像系统（非眼科） | 通常由导管头端、成像窗、远端导管轴、近端导管轴、侧管接头、冲洗液注入口、鲁尔接头保护帽、外壳连接端口、保护帽、透镜、牵引丝、扭力传导管、镍钛合金管和光纤连接器组成。无菌提供，一次性使用。 | 配合光学干涉断层成像系统使用，用于冠状动脉的成像。   | 光学干涉断层成像系统成像导管  | III  | 06 医用成像器械       | 13 光学成像诊断设备    | 03 光相干断层成像系统（非眼科） | 无变化  | 无变化  | 光学干涉断层成像系统成像导管、一次性使用血管内成像导管 | 无变化  |

| 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 |
| 23 | 07 医用诊察和监护   | 03 生理参数分析测量设备 | 02 心脏电生理标测设备    | 通常由定位单元、电信号处理单元、工作站（含软件）、显示器、打印机、仪器车、操作台、连接线缆组成。由操作台、计算机（含软件）、打印机、显示器、隔离电源、生物信号前置放大器（含软件）及连接线缆组成。 | 用于描记心脏活动时人体体表心电图、和心腔内的心电波形，可实时构建心脏电兴奋传导的三维图形，采集和分析心脏电活动，以供心脏电生理标测及定位等临床诊断或电生理研究用。 | 电生理标测仪、多道电生理记录仪、电生理导航系统、 | Ⅲ    | 07 医用诊察和监护      | 03 生理参数分析测量设备 | 02 心脏电生理标测设备    | 无变化  | 无变化          | 电生理标测仪、多道电生理记录仪、电生理导航系统、三维心脏电生理标测系统 | 无变化  |
| 24 | 07 医用诊察和监护   | 04 监护设备       | 03 动态血糖/葡萄糖监测设备 | 通常由血糖记录器、信息提取器、感应葡萄糖探头、线缆和分析软件组成。持续监测皮下细胞间液的葡萄糖浓度并进行分析计算。   | 用于连续监测患者血糖/葡萄糖水平。   | 动态血糖连续监测系统、动态葡萄糖连续监测系统   | Ⅲ    | 07 医用诊察和监护      | 04 监护设备       | 03 动态血糖/葡萄糖监测设备 | 无变化  | 无变化          | 动态血糖连续监测系统、动态葡萄糖连续监测系统、持续葡萄糖监测系统    | 无变化  |
| 25 | 09 物理治疗      | 07 高频治疗设      | 03 微波治          | 通常由微波发生源、微波传输线缆和辐射  | 用于对肿瘤进行辅助治疗；  | 微波治疗机、微波辅助治疗             | Ⅲ    | 09 物理治疗         | 07 高频治疗设      | 03 微波治          | 无变化  | 用于对肿瘤进行辅助治疗。 | 微波肿瘤热疗机                             | Ⅲ    |

| 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 |
|    | 疗器械             | 备      | 疗设备    | 器组成，利用工作频率 0.3GHz-30GHz 的微波辐射能量治疗疾病的设备。 | 用于体表理疗和炎症性疾病，可缓解疼痛、消除炎症、促进伤口愈合等。 | 系统、微波治疗仪 |      | 疗器械             | 备      | 疗设备             |   | 用于体表理疗和炎症性疾病，可缓解疼痛、消除炎症、促进伤口愈合等。（不用于肿瘤）             | 微波治疗机、微波辅助治疗系统、微波治疗仪  | II   |
| 26 | 10 输血、透析和体外循环器械 | 07 其他  | 无      | 无                                       | 无                                | 无        | 无    | 10 输血、透析和体外循环器械 | 07 其他  | 02 离体脏器机械灌注转运设备 | 通常由控制和显示模块、监测模块、泵驱动模块、热交换模块、供氧模块、电源模块等组成。 | 用于离体脏器（心脏、肾脏、肝脏、肺脏等）在保存、运输和最终植入患者阶段的常温机械灌注、低温机械灌注等。 | 离体心脏机械灌注转运设备、离体肾脏机械灌注转运设备、离体肝脏机械灌注转运设备、离体肝脏机械灌注设备、离体肺脏机械灌注转运设备、离体肺脏机械灌注设备 | III  |

| 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 |
| 27 | 13 无源植入器械    | 01 骨接合植入物 | 01 单/多部件金属骨固定器械及附件 | 通常由一个或多个金属部件（如板、钉板、刃板）及金属紧固装置（如螺钉、钉、螺栓、螺母、垫圈）组成。一般采用纯钛及钛合金、不锈钢、钴铬钼等材料制成。其中金属部件通过紧固装置固定就位。 | 用于固定骨折之处，也可用于关节的融合及涉及截骨的外科手术等。可植入人体，也可穿过皮肤对骨骼系统施加拉力（牵引力）。 | 金属锁定接骨板、金属非锁定接骨板、金属锁定接骨螺钉、金属非锁定接骨螺钉、金属股骨颈固定钉、金属接骨板钉系统、金属 U 型钉 | Ⅲ    | 13 无源植入器械       | 01 骨接合植入物 | 01 单/多部件金属骨固定器械及附件 | 无变化  | 无变化  | 金属锁定接骨板、金属非锁定接骨板、金属锁定接骨螺钉、金属非锁定接骨螺钉、金属股骨颈固定钉、金属接骨板钉系统、金属 U 型钉、金属胸骨板 | 无变化  |

| 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 |
| 28 | 13 无源植入器械    | 02 运动损伤软组织修复重建及置换植入物 | 01 运动损伤软组织修复重建植入物 | 通常为钩状、钉状、门型、板状植入物，或与可植入缝线共同使用。一般采用金属、高分子、复合材料等制成，附着在固定装置上的缝线分为可吸收，部分可吸收和不可吸收三大类。 | 用于肩、足、踝、髌、膝、手、腕、肘、半月板、交叉韧带等部位的软组织重建和修复。 | 带线锚钉、界面螺钉（干预螺钉）、门型钉、半月板缝合钉、带线固定板 | Ⅲ    | 13 无源植入器械       | 02 运动损伤软组织修复重建及置换植入物 | 01 运动损伤软组织修复重建植入物 | 无变化  | 无变化  | 带线锚钉、界面螺钉（干预螺钉）、门型钉、半月板缝合钉、带线固定板、增材制造带线锚钉 | 无变化  |

| 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 |
| 29 | 13 无源植入器械    | 03 脊柱植入物   | 04 椎间融合器 | 通常由单个或多个部件组成。一般采用金属、高分子或复合材料制成。可植入颈椎或腰骶的椎体间隙中或用于胸腰椎椎体置换及恢复椎体病变受损而丢失的高度。  | 用于患有椎间盘退行性疾病、椎体滑脱、椎体不稳等病症的骨骼成熟患者，在一个或两个相邻椎体节段上进行融合。 | 颈椎椎间融合器、胸腰椎椎间融合器           | Ⅲ    | 13 无源植入器械       | 03 脊柱植入物   | 04 椎间融合器 | 无变化  | 无变化  | 颈椎椎间融合器、胸腰椎椎间融合器、增材制造椎间融合器、增材制造胸腰椎融合体 | 无变化  |
| 30 | 13 无源植入器械    | 04 关节置换植入物 | 01 髋关节假体 | 通常由髋臼部件和股骨部件组成。一般采用钛合金、钴铬钼、不锈钢、超高分子量聚乙烯、陶瓷等材料制成。根据人体髋关节的形态、构造及功能设计，替换髋关节的一个或两个关节面，通过关节面的几何形状来限制其在一个或多个平面内的平移和旋转。 | 用于外科手术植入人体，代替患病髋关节，达到缓解髋关节疼痛，恢复髋关节功能的目的。            | 髋关节假体系统、髋关节假体、髋臼假体、髋关节股骨假体 | Ⅲ    | 13 无源植入器械       | 04 关节置换植入物 | 01 髋关节假体 | 无变化  | 无变化  | 髋关节假体系统、髋关节假体、髋臼假体、髋关节股骨假体、增材制造锁定髋臼系统 | 无变化  |



| 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 |
| 31 | 13 无源植入器械    | 04 关节置换植入物 | 02 膝关节假体 | 通常由股骨部件、胫骨部件和髌骨部件组成。一般采用钛合金、钴铬钼、超高分子量聚乙烯等材料制成。根据人体膝关节的形态、构造及功能设计，替代膝关节的一个、两个或三个间室的关节面。 | 用于外科手术植入人体，代替患病膝关节，达到缓解膝关节疼痛，恢复膝关节功能的目的。 | 膝关节假体系统、膝关节假体、膝关节股胫假体、膝关节髌股假体、膝关节髌股胫假体、膝关节股骨假体、膝关节髌骨假体、膝关节胫骨假体、单髁膝关节假体 | Ⅲ    | 13 无源植入器械       | 04 关节置换植入物 | 02 膝关节假体 | 无变化  | 无变化  | 膝关节假体系统、膝关节假体、膝关节股胫假体、膝关节髌股假体、膝关节髌股胫假体、膝关节股骨假体、膝关节髌骨假体、膝关节胫骨假体、单髁膝关节假体、增材制造胫骨假体 | 无变化  |

| 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      |
| 32 | 13 无源植入器械    | 06 神经内/外科植入物 | 06 颅内支架系统 | 通常由支架和/或输送系统组成。支架一般采用金属材料制成，可覆高分子材料制成的膜。经腔放置的植入物，扩张后通过提供一个机械性的支撑，以维持或恢复颅内血管的通畅性，或辅助弹簧圈治疗出血性病变。 | 用于治疗颅内、颅底动脉血管狭窄或辅助弹簧圈治疗颅内动脉瘤等其他出血性病变。 | 颅内支架 | Ⅲ    | 13 无源植入器械       | 06 神经内/外科植入物 | 06 颅内支架系统 | 通常由支架和/或输送系统组成。支架一般采用金属材料制成，可覆高分子材料制成的膜。经腔内放置的植入物，扩张后通过提供一个机械性的支撑，以维持或恢复颅内血管的通畅性，或辅助弹簧圈治疗出血性病变。 | 无变化                 | 无变化        | 无变化       |
| 33 |              |              |           |  |                                       |      |      |                 |              |           | 通常由支架和/或输送系统组成。支架一般采用金属材料制成，支架表面涂覆药物涂层。经腔内放置的植入物，扩张后通过提供一个机械性的支撑，以维持或恢复颅内血管的通畅性。                | 用于颅内动脉、椎动脉等血管狭窄的扩张。 | 颅内药物洗脱支架系统 | Ⅲ（药械组合产品） |

| 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 |
| 34 | 13 无源植入器械    | 06 神经内/外科植入物 | 08 颅内弹簧圈系统 | 通常由弹簧圈和输送导丝组成。弹簧圈的绕丝一般采用铂钨、铂铱合金等金属材料制成，芯丝一般采用聚丙烯等高分子材料制成，部分弹簧圈表面可能含有聚酯纤维等高分子材料的纤毛。弹簧圈植入颅内可阻断异常血流。 | 用于在神经颅内手术中治疗颅内动脉瘤及其他神经血管异常的栓塞。 | 颅内弹簧圈 | Ⅲ    | 13 无源植入器械       | 06 神经内/外科植入物 | 08 颅内栓塞系统 | 通常由植入物和输送导丝组成。植入物通常为弹簧圈或自膨式网状物。弹簧圈的绕丝一般采用铂钨、铂铱合金等金属材料制成，芯丝一般采用聚丙烯等高分子材料制成，部分弹簧圈表面可能含有聚酯纤维等高分子材料的纤毛。自膨式网状物一般采用镍钛合金、铂铱合金等材料制成。植入物植入颅内可阻断异常血流。 | 无变化  | 颅内弹簧圈、机械解脱颅内弹簧圈、自膨式动脉瘤瘤内栓塞系统 | 无变化  |

| 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 |
| 35 | 13 无源植入器械    | 07 心血管植入物 | 01 血管内假体 | 通常由假体和/或输送系统组成。假体通常由移植物（覆膜）和支撑结构组成，移植物一般采用高分子材料制成。支撑结构一般采用金属材料制成，支撑结构通过缝合或嵌入的方式固定在移植物的上。血管内假体一端可设计为锚定结构，以增强假体的固定能力。通过将血管内假体部分或全部置于血管腔内，对患者的自体血管或人工血管进行修复、替换或者建立旁路血管通道。 | 用于治疗动脉瘤、动脉夹层等血管病变。 | 胸主动脉覆膜支架、腹主动脉覆膜支架、术中支架 | Ⅲ    | 13 无源植入器械       | 07 心血管植入物 | 01 血管内假体 | 无变化  | 无变化  | 胸主动脉覆膜支架、腹主动脉覆膜支架、术中支架、腹主动脉覆膜支架系统、分支型主动脉覆膜支架系统 | 无变化  |

| 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 |
| 36 | 13 无源植入器械    | 07 心血管植入物 | 02 血管支架 | 通常由支架和/或输送系统组成。支架一般采用金属或高分子材料制成，其结构一般呈网架状。经腔放置的植入物扩张后通过提供机械性的支撑，以维持或恢复血管管腔的完整性，保持血管管腔通畅。支架可含或不含表面改性物质（不含药物），如涂层。为了某些特殊用途，支架可能有覆膜结构。 | 用于治疗动脉粥样硬化、以及各种狭窄性、阻塞性或闭塞性等血管病变。 | 冠状动脉支架、外周动脉支架、肝内门体静脉支架 | Ⅲ    | 13 无源植入器械       | 07 心血管植入物 | 02 血管支架 | 通常由支架和/或输送系统组成。支架一般采用金属或高分子材料制成，其结构一般呈网架状。经腔内放置的植入物扩张后通过提供机械性的支撑，以维持或恢复血管管腔的完整性，保持血管管腔通畅。支架可含或不含表面改性物质（不含药物），如涂层。为了某些特殊用途，支架可能有覆膜结构。 | 无变化  | 冠状动脉支架、外周动脉支架、肝内门体静脉支架、球囊扩张血管内覆膜支架系统、生物可吸收冠状动脉支架系统 | 无变化  |

| 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 |
| 37 | 13 无源植入器械    | 07 心血管植入物 | 02 血管支架 | 通常由支架和/或输送系统组成。支架一般采用金属或高分子材料制成，其结构一般呈网架状。经腔放置的植入物扩张后通过提供机械性的支撑，以维持或恢复血管管腔的完整性，保持血管管腔通畅。支架可含或不含表面改性物质，如涂层。为了某些特殊用途，支架可能有覆膜结构。含有药物成分。 | 用于治疗动脉粥样硬化、以及各种狭窄性、阻塞性或闭塞性等血管病变。 | 药物洗脱冠状动脉支架、药物洗脱外周动脉支架 | Ⅲ（药械组合产品） | 13 无源植入器械       | 07 心血管植入物 | 02 血管支架 | 通常由支架和/或输送系统组成。支架一般采用金属或高分子材料制成，其结构一般呈网架状。经腔内放置的植入物扩张后通过提供机械性的支撑，以维持或恢复血管管腔的完整性，保持血管管腔通畅。支架可含或不含表面改性物质，如涂层。为了某些特殊用途，支架可能有覆膜结构。含有药物成分。 | 无变化  | 药物洗脱冠状动脉支架、药物洗脱外周动脉支架、生物可吸收冠状动脉药物洗脱支架系统 | 无变化  |

| 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 |
| 38 | 13 无源植入器械    | 07 心血管植入物 | 06 人工心脏瓣膜及瓣膜修复器械 | 一般采用高分子材料、动物组织、金属材料制成，可含或不合表面改性物质。  | 用于替代或修复天然心脏瓣膜（如主动脉瓣、二尖瓣、肺动脉瓣及三尖瓣）。    | 外科生物心脏瓣膜、外科机械心脏瓣膜、经导管植入式心脏瓣膜、心脏瓣膜成形环 | Ⅲ    | 13 无源植入器械       | 07 心血管植入物 | 06 人工心脏瓣膜及瓣膜修复器械 | 无变化  | 无变化  | 外科生物心脏瓣膜、外科机械心脏瓣膜、经导管植入式心脏瓣膜、心脏瓣膜成形环、经导管心脏瓣膜修复器械系统、经导管植入式心脏瓣膜系统 | 无变化  |
| 39 | 13 无源植入器械    | 07 心血管植入物 | 07 心脏封堵器         | 通常由封堵器和/或输送系统组成。封堵器的网状或伞状结构一般采用金属材料制成，其余部分一般采用高分子材料制成，放置于心脏缺损、异常通路或特殊开口等处，并封堵该位置，达到阻止异常血流流通的目的。 | 用于治疗先天性心房间隔缺损、心室间隔缺损和动脉导管未闭、卵圆孔未闭等疾病。 | 房间隔缺损封堵器、室间隔缺损封堵器、动脉导管未闭封堵器、左心耳封堵器   | Ⅲ    | 13 无源植入器械       | 07 心血管植入物 | 07 心脏封堵器         | 无变化  | 无变化  | 房间隔缺损封堵器、室间隔缺损封堵器、动脉导管未闭封堵器、左心耳封堵器、左心耳封堵器系统                     | 无变化  |

| 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 |
| 40 | 13 无源植入器械    | 07 心血管植入物   | 无          | 无   | 无                     | 无                                     | 无    | 13 无源植入器械       | 07 心血管植入物   | 09 心耳夹     | 通常由心耳夹和输送系统组成。心耳夹通常由弹性环、内套管、夹臂管、PTFE 热缩管、涤纶外套管和缝合线组成。输送系统通常由心耳夹固定架、连杆、控制线、手柄和推杆组成。 | 用于通过合并同期心脏外科开胸手术或微创手术的左心耳进行夹闭。 | 左心耳夹闭系统   | Ⅲ    |
| 41 | 13 无源植入器械    | 10 组织工程支架材料 | 04 神经修复材料  | 通常由异种或同种异体的神经或肌腱组织经脱细胞处理后获得的细胞外基质制成。或者由人工合成高分子材料或天然高分子材料制成。不含活细胞成分。 | 用于修复各种原因所致的外伤性神经缺损。   | 脱细胞同种异体神经修复材料、脱细胞人工神经鞘管、聚乳酸人工神经管、神经套管 | Ⅲ    | 13 无源植入器械       | 10 组织工程支架材料 | 04 神经修复材料  | 无变化  | 无变化                            | 脱细胞同种异体神经修复材料、脱细胞人工神经鞘管、聚乳酸人工神经管、神经套管、周围神经修复植入物 | 无变化  |
| 42 | 13 无源植入器械    | 11 其他       | 02 漏斗胸成形系统 | 通常由肋骨成形板、固定片、固定杆等部件组成。一般由纯钛、钛合金或不锈钢等材料制成。                           | 用于漏斗胸和其他胸骨畸形成形术中的内固定。 | 漏斗胸成形系统、纵向胸廓成形人工钛肋系统                  | Ⅲ    | 13 无源植入器械       | 11 其他       | 02 漏斗胸成形系统 | 无变化  | 无变化                            | 漏斗胸成形系统、纵向胸廓成形人工钛肋系统、增材制造漏斗胸矫形器                 | 无变化  |



| 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 |
| 43 | 14 注<br>输、<br>护理<br>和防<br>护器<br>械 | 01-注<br>射、穿<br>刺器械 | 08 穿<br>刺器<br>械 | 通常由穿刺针、穿刺器、保护套组成。 | 用于对腰椎、血管、脑室进行穿刺，以采集人体样本、注射药物与气体等或其他器械进入体内的通道。        | 脑室穿刺针、腰椎穿刺针  | Ⅲ    | 14 注<br>输、<br>护理<br>和防<br>护器<br>械 | 01-注<br>射、穿<br>刺器械 | 08 穿<br>刺器<br>械 | 无变化  | 用于对腰椎、脑室进行穿刺，以采集人体样本、注射药物与气体等或其他器械进入体内的通道。        | 无变化  | 无变化  |
| 44 | 14 注<br>输、<br>护理<br>和防<br>护器<br>械 | 01-注<br>射、穿<br>刺器械 | 08 穿<br>刺器<br>械 | 通常由穿刺针、穿刺器、保护套组成。 | 用于对人体（不包括腰椎、血管、脑室）进行穿刺，以采集人体样本、注射药物与气体等或其他器械进入体内的通道。 | 胸腔穿刺针、肾穿刺针、多用套管针、上颌窦穿刺针、肝脏活体组织快速穿刺针、肝脏活体组织穿刺针、经皮穿刺器械、环甲膜穿刺针、吸脂针、穿刺细胞吸取器、点刺针、经皮肝穿刺胆管造影针、气胸针、髂骨穿刺针 | Ⅱ    | 14 注<br>输、<br>护理<br>和防<br>护器<br>械 | 01-注<br>射、穿<br>刺器械 | 08 穿<br>刺器<br>械 | 无变化  | 用于对人体（不包括腰椎、脑室）进行穿刺，以采集人体样本、注射药物与气体等或其他器械进入体内的通道。 | 无变化  | 无变化  |

| 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        |
| 45 | 14 注<br>输、<br>护理<br>和防<br>护器<br>械 | 14-医<br>护人<br>员防<br>护用<br>品       | 01 防<br>护口<br>罩 | 由一种或多种对病毒<br>气溶胶、含病毒液体<br>等具有隔离作用的面<br>料加工而成的口罩。<br>在呼吸气流下仍对病<br>毒气溶胶、含病毒液<br>体等具有屏障作用，<br>且摘下时，口罩的外<br>表面不与人体接触。 | 戴在医疗机构<br>与病毒物料接<br>触的人员面<br>部，用于防止<br>来自患者的病<br>毒向医务人员<br>传播。    | 医用防护口罩                 | II   | 14 注<br>输、<br>护理<br>和防<br>护器<br>械 | 14-医<br>护人<br>员防<br>护用<br>品       | 01 防<br>护口<br>罩 | 无变化  | 戴在医疗机构与<br>病毒物料接触的<br>人员面部，用于<br>防止来自患者的<br>病原体向医务人<br>员传播。             | 无变化  | 无<br>变<br>化 |
| 46 | 14 注<br>输、<br>护理<br>和防<br>护器<br>械 | 14-医<br>护人<br>员防<br>护用<br>品       | 02 防<br>护服      | 由一种或多种对病毒<br>气溶胶、含病毒液体<br>等具有隔离作用的面<br>料加工而成的衣服。<br>脱下时，防护衣的外<br>表面不与人体接触。  | 用于医疗机构<br>医护人员穿的<br>职业防护衣。<br>阻止来自患者<br>的病毒随空气<br>或液体向医务<br>人员传播。 | 医用防护服、<br>一次性医用防<br>护服 | II   | 14 注<br>输、<br>护理<br>和防<br>护器<br>械 | 14-医<br>护人<br>员防<br>护用<br>品       | 02 防<br>护服      | 无变化  | 用于医疗机构医<br>护人员穿的职业<br>防护衣。阻止来<br>自患者的病原体<br>随空气或液体向<br>医务人员传播。          | 无变化  | 无<br>变<br>化 |
| 47 | 16 眼<br>科器<br>械                   | 07 眼<br>科植<br>入物<br>及辅<br>助器<br>械 | 无               | 无   | 无   | 无                      | 无    | 16 眼<br>科器<br>械                   | 07 眼<br>科植<br>入物<br>及辅<br>助器<br>械 | 17 人<br>工角<br>膜 | 通常由镜柱及<br>支架等固定装<br>置组成。采用<br>高分子等材料<br>制成。无菌提<br>供。 | 用于角膜移植手<br>术难以成功的角<br>膜盲患者，通过<br>永久植入替代混<br>浊或病变的角<br>膜，发挥改善屈<br>光介质作用。 | 人工角膜 | III         |

| 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 |
| 48 | 17 口腔科器械         | 04 口腔治疗器具  | 14 口腔清洗器具      | 对口腔进行冲洗的无源产品。无菌提供，一次性使用。           | 用于去除口腔中的碎屑或杂物。          | 一次性使用无菌口腔冲洗器、一次性使用无菌塑料冲洗针、一次性使用无菌牙科冲洗针              | II   | 17 口腔科器械         | 04 口腔治疗器具  | 14 口腔清洗器具      | 对口腔进行冲洗的无源产品。无菌提供，一次性使用。不含冲洗液。 | 无变化                  | 无变化  | 无变化  |
| 49 | 17 口腔科器械         | 04 口腔治疗器具  | 14 口腔清洗器具      | 对口腔进行冲洗的无源产品。非无菌提供。                | 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 | I    | 17 口腔科器械         | 04 口腔治疗器具  | 14 口腔清洗器具      | 对口腔进行冲洗的无源产品。非无菌提供。不含冲洗液。      | 无变化                  | 无变化  | 无变化  |
| 50 | 18 妇产科、辅助生殖和避孕器械 | 01-妇产科手术器械 | 05 妇产科用扩张器、牵开器 | 通常是一系列不同规格的条/棒状器械。一般由高分子材料制成。无菌提供。 | 用于机械扩张子宫颈、牵开会阴组织。       | 一次性使用无菌宫颈扩张棒  | II   | 18 妇产科、辅助生殖和避孕器械 | 01-妇产科手术器械 | 05 妇产科用扩张器、牵开器 | 无变化                            | 用于机械扩张子宫颈、牵开阴道及会阴组织。 | 无变化  | 无变化  |

| 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 |
| 51 | 18 妇产科、辅助生殖和避孕器械 | 01-妇产科手术器械 | 05 妇产科用扩张器、牵开器 | 通常由硅橡胶导管、球囊和充盈接头组成，可有可调式针芯。一般由高分子材料制成。无菌提供。                   | 用于机械扩张子宫颈、牵开会阴组织。 | 一次性无菌球囊宫颈扩张器       | II   | 18 妇产科、辅助生殖和避孕器械 | 01-妇产科手术器械 | 05 妇产科用扩张器、牵开器 | 无变化  | 用于机械扩张子宫颈、牵开阴道及会阴组织。 | 无变化  | 无变化  |
| 52 | 18 妇产科、辅助生殖和避孕器械 | 01-妇产科手术器械 | 05 妇产科用扩张器、牵开器 | 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。一般由黄铜或不锈钢材料制成。非无菌提供。 | 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    | 18 妇产科、辅助生殖和避孕器械 | 01-妇产科手术器械 | 05 妇产科用扩张器、牵开器 | 无变化  | 用于机械扩张子宫颈、牵开阴道及会阴组织。 | 无变化  | 无变化  |

| 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 |
| 53 | 18 妇产科、辅助生殖和避孕器械 | 04-妇产科治疗器械 | 02 妇科假体器械     | 通常由一种或多种聚合物编制而成的网状织物，或取自人类异体的片状或膜状组织。无菌提供。  | 用于植入人体，加强和/或修补不完整的软组织缺陷，如阴道成型术、盆底修复术等。 | 阴道补片、盆底补片   | Ⅲ         | 18 妇产科、辅助生殖和避孕器械 | 04-妇产科治疗器械 | 02 妇科假体器械     | 无变化   | 无变化  | 盆底修复系统、盆底修复补片                                  | 无变化  |
| 54 | 18 妇产科、辅助生殖和避孕器械 | 06-避孕节育器械  | 01 宫内节育器及取放器械 | 通常由铜以及支架材料组成，支架材料一般由硅橡胶、尼龙、聚乙烯、聚丙烯、不锈钢或记忆合金材料制成。外形有圆形、T形、V形、 $\gamma$ 形及链条状等。含有吲哚美欣。无菌提供。 | 用于放置于妇女子宫腔内起避孕作用。                      | T形含铜含吲哚美欣宫内节育器、O形含铜含吲哚美欣宫内节育器、V形含铜含吲哚美欣宫内节育器、宫腔形含铜含吲哚美欣宫内节育器、固定式含铜含吲哚美欣宫内节育器、M形含铜含吲哚美欣宫内节育器 | Ⅲ（药械组合产品） | 18 妇产科、辅助生殖和避孕器械 | 06-避孕节育器械  | 01 宫内节育器及取放器械 | 通常由铜以及支架材料组成，支架材料一般由硅橡胶、尼龙、聚乙烯、聚丙烯、不锈钢或记忆合金材料制成。外形有圆形、T形、V形、 $\gamma$ 形及链条状等。含有药物（例如吲哚美辛）。无菌提供。 | 无变化  | Y形含铜含吲哚美辛宫内节育器—宫腔形含铜含吲哚美辛宫内节育器、固定式含铜含吲哚美辛宫内节育器 | 无变化  |

| 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 |
| 55 | 21 医用软件      | 03 数据处理软件 | 02 生理信号处理软件 | 通常由软件安装光盘（或者从网络下载安装程序）组成。对采集到的脑电、心电、肌电等生理信号进行分析处理和/或传输。 | 用于对脑电、心电、肌电等生理信号进行分析处理和/或传输。 | 动态心电分析软件、心电工作站软件、心电数据管理软件 | II   | 21 医用软件         | 03 数据处理软件 | 02 生理信号处理软件 | 通常由软件安装光盘（或者从网络下载安装程序）组成。对采集到的脑电、心电、肌电等生理信号进行分析处理。 | 用于对脑电、心电、肌电等生理信号进行分析处理。 | 无变化  | 无变化  |

| 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 |
| 56 | 21 医用软件      | 04 决策支持软件    | 02 计算机辅助诊断/分析软件 | 通常由软件安装光盘（或者从网络下载安装程序）组成。利用影像处理和/或数据处理技术，由计算机软件对病变进行自动识别，对病变的性质等给出临床诊断治疗依据和/或建议。 | 由计算机软件对病变进行自动识别，对病变的性质等给出临床诊断治疗依据和/或建议。 | 乳腺 X 射线影像计算机辅助诊断软件、结肠计算机辅助诊断软件、肺部计算机辅助诊断软件、乳腺超声辅助诊断软件 | Ⅲ    | 21 医用软件         | 04 决策支持软件    | 02 计算机辅助诊断/分析软件 | 无变化  | 无变化                    | 乳腺 X 射线影像计算机辅助诊断软件、结肠计算机辅助诊断软件、肺部计算机辅助诊断软件、乳腺超声辅助诊断软件、肺结节 CT 影像辅助检测软件、糖尿病视网膜病变眼底图像辅助诊断软件、冠脉 CT 造影图像血管狭窄辅助分诊软件 | 无变化  |
| 57 | 22 临床检验器械    | 15 检验及其他辅助设备 | 03 自动加样系统       | 通常主要由精密加样系统组成，可以包含传输系统、清洗系统、温育系统、混匀系统、软件系统等其他功能连接件。                              | 用于临床检验分析仪器分析前试剂或样品的精密加样。                | 自动加样系统  | Ⅱ    | 22 临床检验器械       | 15 检验及其他辅助设备 | 03 自动加样系统       | 通常主要由加样系统组成，可以包含传输系统、清洗系统、混匀系统、软件系统等其他功能连接件。 | 用于临床检验分析仪器分析前试剂或样品的加样。 | 无变化   | I    |

| 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 |
| 58 | 22 临床检验器械    | 05 分子生物学分析设备 | 03 核酸扩增分析仪器 | 通常由控制部件、温控部件、光电部件、传动部件、软件、电源部件等组成。原理一般为利用温度控制，为核酸的体外扩增提供适宜环境，采集和分析扩增过程中产生的光、电信号。 | 与适配试剂配合使用，用于样本基因的核酸体外扩增与分析。 | 核酸扩增检测分析仪、实时荧光定量 PCR 分析仪、全自动 PCR 分析系统、全自动荧光 PCR 分析仪、全自动核酸检测分析系统、实时定量 PCR 仪、恒温核酸扩增分析仪、实时荧光 PCR 分析仪 | Ⅲ    | 22 临床检验器械       | 05 分子生物学分析设备 | 03 核酸扩增分析仪器 | 无变化  | 无变化  | 核酸扩增检测分析仪、实时荧光定量 PCR 分析仪、全自动 PCR 分析系统、全自动荧光 PCR 分析仪、全自动核酸检测分析系统、实时定量 PCR 仪、恒温核酸扩增分析仪、实时荧光 PCR 分析仪、恒温扩增微流控芯片核酸分析仪 | 无变化  |