**医疗器械分类目录**

|  |
| --- |
| 01.[《医疗器械分类目录》的说明](https://www.nmpa.gov.cn/wwwroot/gyx02302/sm.htm) |
| 02.[6801基础外科手术器械](https://www.nmpa.gov.cn/wwwroot/gyx02302/6801.htm) | 03.[6802显微外科手术器械](https://www.nmpa.gov.cn/wwwroot/gyx02302/6802.htm) |
| 04.[6803神经外科手术器械](https://www.nmpa.gov.cn/wwwroot/gyx02302/6803.htm) | 05.[6804眼科手术器械](https://www.nmpa.gov.cn/wwwroot/gyx02302/6804.htm) |
| 06.[6805耳鼻喉科手术器械](https://www.nmpa.gov.cn/wwwroot/gyx02302/6805.htm) | 07.[6806口腔科手术器械](https://www.nmpa.gov.cn/wwwroot/gyx02302/6806.htm) |
| 08.[6807胸腔心血管外科手术器械](https://www.nmpa.gov.cn/wwwroot/gyx02302/6807.htm) | 09.[6808腹部外科手术器械](https://www.nmpa.gov.cn/wwwroot/gyx02302/6808.htm) |
| 10.[6809泌尿肛肠外科手术器械](https://www.nmpa.gov.cn/wwwroot/gyx02302/6809.htm) | 11.[6810矫形外科（骨科）手术器械](https://www.nmpa.gov.cn/wwwroot/gyx02302/6810.htm) |
| 12.[6812妇产科用手术器械](https://www.nmpa.gov.cn/wwwroot/gyx02302/6812.htm) | 13.[6813计划生育手术器械](https://www.nmpa.gov.cn/wwwroot/gyx02302/6813.htm) |
| 14.[6815注射穿刺器械](https://www.nmpa.gov.cn/wwwroot/gyx02302/6815.htm) | 15.[6816烧伤(整形)科手术器械](https://www.nmpa.gov.cn/wwwroot/gyx02302/6816.htm) |
| 16.[6820普通诊察器械](https://www.nmpa.gov.cn/wwwroot/gyx02302/6820.htm) | 17.[6821 医用电子仪器设备](https://www.nmpa.gov.cn/wwwroot/gyx02302/6821.htm) |
| 18.[6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备](https://www.nmpa.gov.cn/wwwroot/gyx02302/6822.htm) | 19.[6823医用超声仪器及有关设备](https://www.nmpa.gov.cn/wwwroot/gyx02302/6823.htm) |
| 20.[6824医用激光仪器设备](https://www.nmpa.gov.cn/wwwroot/gyx02302/6824.htm) | 21.[6825医用高频仪器设备](https://www.nmpa.gov.cn/wwwroot/gyx02302/6825.htm) |
| 22.[6826物理治疗及康复设备](https://www.nmpa.gov.cn/wwwroot/gyx02302/6826.htm) | 23.[6827中医器械](https://www.nmpa.gov.cn/wwwroot/gyx02302/6827.htm) |
| 24.[6828医用磁共振设备](https://www.nmpa.gov.cn/wwwroot/gyx02302/6828.htm) | 25.[6830医用X射线设备](https://www.nmpa.gov.cn/wwwroot/gyx02302/6830.htm) |
| 26.[6831医用X射线附属设备及部件](https://www.nmpa.gov.cn/wwwroot/gyx02302/6831.htm) | 27.[6832医用高能射线设备](https://www.nmpa.gov.cn/wwwroot/gyx02302/6832.htm) |
| 28.[6833医用核素设备](https://www.nmpa.gov.cn/wwwroot/gyx02302/6833.htm) | 29.[6834医用射线防护用品、装置](https://www.nmpa.gov.cn/wwwroot/gyx02302/6834.htm) |
| 30.[6840临床检验分析仪器](https://www.nmpa.gov.cn/wwwroot/gyx02302/6840.htm) | 31.[6841医用化验和基础设备器具](https://www.nmpa.gov.cn/wwwroot/gyx02302/6841.htm) |
| 32.[6845体外循环及血液处理设备](https://www.nmpa.gov.cn/wwwroot/gyx02302/6845.htm) | 33.[6846植入材料和人工器官](https://www.nmpa.gov.cn/wwwroot/gyx02302/6846.htm) |
| 34.[6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具](https://www.nmpa.gov.cn/wwwroot/gyx02302/6854.htm) | 35.[6855口腔科设备及器具](https://www.nmpa.gov.cn/wwwroot/gyx02302/6855.htm) |
| 36.[6856病房护理设备及器具](https://www.nmpa.gov.cn/wwwroot/gyx02302/6856.htm) | 37.[6857消毒和灭菌设备及器具](https://www.nmpa.gov.cn/wwwroot/gyx02302/6857.htm) |
| 38.[6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具](https://www.nmpa.gov.cn/wwwroot/gyx02302/6858.htm) | 39.[6863口腔科材料](https://www.nmpa.gov.cn/wwwroot/gyx02302/6863.htm) |
| 40.[6864医用卫生材料及敷料](https://www.nmpa.gov.cn/wwwroot/gyx02302/6864.htm) | 41.[6865医用缝合材料及粘合剂](https://www.nmpa.gov.cn/wwwroot/gyx02302/6865.htm) |
| 42.[6866医用高分子材料及制品](https://www.nmpa.gov.cn/wwwroot/gyx02302/6866.htm) | 43.[6870 软 件](https://www.nmpa.gov.cn/wwwroot/gyx02302/6870.htm) |
| 44.[6877介入器材](https://www.nmpa.gov.cn/wwwroot/gyx02302/6877.htm) |   |

**关于指定《医疗器械分类目录》的说明**

一、《医疗器械分类目录》制定的依据
    《医疗器械监督管理条例》及《医疗器械分类规则》（第15号局长令）。

二、《医疗器械分类目录》与《医疗器械分类规则》的关系

《医疗器械分类规则》用于指导《医疗器械分类目录》的制定和确定新的产品注册类别。我国实行的医疗器械分类方法是分类规则指导下的目录分类制，分类规则和分类目录并存。一旦分类目录已实施，应执行分类目录。

三、制定分类目录的原则

执行分类规则指导下的目录分类制。参照国际通行的分类，从严掌握。使用风险是制定产品分类目录的基础。
    分类目录尽可能适应管理的需要，有利于理顺监督管理，做到科学合理。

四、符合医疗器械定义的含药医疗器械为III类医疗器械。

五、由于各种手术包内组件不确定，所以本目录不包含该类产品。凡手术包内含有III类医疗器械的，作为III类产品管理；只含有II类和I类医疗器械的，作为II类产品管理；只含有I类医疗器械的，作为I类产品管理。

六、依据《医疗器械分类目录》不能确定医疗器械分类时，由省级药品监督管理局根据分类规则进行预先分类，并报我局核定。

**6801基础外科手术器械**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名 称 | 品 名 举 例 | 管理类别 |
| －1 | 医用缝合针(不带线) |   | Ⅱ |
| －2 | 基础外科用刀 | 手术刀柄和刀片、皮片刀、疣体剥离刀、柳叶刀、铲刀、剃毛刀、皮屑刮刀、挑刀、锋刀、修脚刀、修甲刀、解剖刀 | Ⅰ |
| －3 | 基础外科用剪 | 普通手术剪、组织剪、综合组织剪、拆线剪、石膏剪、解剖剪、纱布绷带剪、教育用手术剪 | Ⅰ |
| －4 | 基础外科用钳 | 普通止血钳、小血管止血钳、蚊式止血钳、组织钳、硬质合金镶片持针钳、普通持针钳、创夹缝拆钳、皮肤轧钳、子弹钳、纱布剥离钳、海绵钳、帕巾钳、皮管钳、器械钳 | Ⅰ |
| －5 | 基础外科用镊夹 | 小血管镊、无损伤镊、组织镊、整形镊、持针镊、保健镊（简易镊）、拔毛镊、帕巾镊、敷料镊、解剖镊、止血夹 | Ⅰ |
| －6 | 基础外科用针、钩 | 动脉瘤针、探针、推毛针、植毛针、挑针、教学用直尖针、静脉拉钩、创口钩、扁平拉钩、双头拉钩、皮肤拉钩、解剖钩 | Ⅰ |
| －7 | 基础外科其它器械 | 刀片夹持器、麻醉口罩、麻醉开口器、照明吸引器头、粉刺取出器、黑头粉刺压出器、皮肤刮匙、皮肤套刮器、皮肤刮划测检器、皮肤检查尺、皮肤组织钻孔器、开口器、卷棉子 | Ⅰ |

　 |

**6802显微外科手术器械**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名 称 | 品 名 举 例 | 管理类别 |
| －1 | 显微外科用刀、凿 | 显微喉刀 | Ⅰ |
| －2 | 显微外科用剪 | 显微剪、显微枪形手术剪、显微组织剪 | Ⅰ |
| －3 | 显微外科用钳 | 显微枪形麦粒钳、显微喉钳、显微持针钳 | Ⅰ |
| －4 | 显微外科用镊、夹 | 显微镊、显微持针镊、显微止血夹 | Ⅰ |
| －5 | 显微外科用针、钩 | 显微耳针、显微喉针、显微耳钩、显微喉钩 | Ⅰ |
| －6 | 显微外科用其他器械 | 显微合拢器 | Ⅰ |

**6803神经外科手术器械**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名 称 | 品 名 举 例 | 管理类别 |
| －1 | 神经外科脑内用刀 | 脑神经刀、可拆卸式脑膜刀、脑神经刀、脑膜刀 | Ⅱ |
| －2 | 神经外科脑内用钳 | 肿瘤摘除钳、脑组织咬除钳 | Ⅱ |
| 银夹钳、U型夹钳、动脉瘤夹钳 | Ⅰ |
| －3 | 神经外科脑内用镊 | 脑膜镊、垂体瘤镊、肿瘤夹持镊 | Ⅱ |
| －4 | 神经外科脑内用钩、刮 | 脑膜钩、脑膜拉钩、神经钩、神经根拉钩、交感神经钩、脑刮匙、脑垂体刮匙 | Ⅱ |
| －5 | 神经外科脑内用其他器械 | 脑活检抽吸器、脑膜剥离器 | Ⅱ |
| 脑吸引器、后颅凹牵开器、手摇颅骨钻、脑打针锤、脑压板 | Ⅰ |

**6804眼科手术器械**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名 称 | 品 名 举 例 | 管理类别 |
| －2 | 眼科手术用剪 | 角膜剪、眼用手术剪、眼用组织剪 | Ⅰ |
| －3 | 眼科手术用钳 | 晶体植入钳、环状组织钳 | Ⅰ |
| －4 | 眼科手术用镊、夹 | 角膜镊、眼用镊、眼用结扎镊 | Ⅰ |
| －5 | 眼科手术用钩、针 | 眼用钩针 | Ⅰ |
| －6 | 眼科手术用其他器械 | 玻璃体切割器 | Ⅲ |
| 眼用板铲、眼用固定环、开睑器 | Ⅰ |

**6805耳鼻喉科手术器械**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名 称 | 品 名 举 例 | 管理类别 |
| －1 | 耳鼻喉科用刀、凿 | 耳鼓膜刀、鼻粘膜刀、扁桃体刀、酒渣鼻切割刀、鼻骨凿、乳突平（园）骨凿、上颌窦对孔凿、耳用骨凿 | Ⅰ |
| －2 | 耳鼻喉科用剪 | 扁桃体剪、甲状腺剪、喉头剪、中耳剪、鼻剪 | Ⅰ |
| －3 | 耳鼻喉科用钳 | 扁桃体止血钳、枪式间接喉钳、筛窦钳、耳钳、双关节鼻中隔咬骨钳、甲状腺三爪钳、鼻咽活体取样钳 | Ⅰ |
| －4 | 耳鼻喉科用镊、夹 | 喉用敷料镊、耳用膝状镊、鼻用枪状镊、扁桃体止血夹 | Ⅰ |
| －5 | 耳鼻喉科用钩、针 | 喉部微型手术钩、耳用探针、双头鼓式探针、扁桃体拉钩、鼻腔拉钩 | Ⅰ |
| －6 | 耳鼻喉科用其他器械 | 扁桃体吸引管、乳突吸引管、乳突牵开器、麻醉咽喉镜、支撑喉镜、耳单头（双头）刮匙、音叉、鼻镜 | Ⅰ |

**6806口腔科手术器械**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名 称 | 品 名 举 例 | 管理类别 |
| －1 | 口腔用刀、凿 | 牙龈刀、水门调刀、粘固粉调刀、银汞雕刻刀、牙骨凿、阻生牙骨凿、牙釉凿 | Ⅰ |
| －2 | 口腔用剪 | 牙龈剪、全冠剪 | Ⅰ |
| －3 | 口腔用钳 | 拔牙钳、切断牙钳、牙槽咬骨钳、舌钳、扩大钳 | Ⅰ |
| －4 | 口腔用镊、夹 | 残根镊、牙用镊、长镊、成形片夹 | Ⅰ |
| －5 | 口腔用钩、针 | 牙探针、脓肿探针、牙周袋探针 | Ⅰ |
| －6 | 口腔用其它器械 | 牙挺、丁字形牙挺、牙根尖挺、牙用锉、牙骨锤、牙刮匙、根管充填器、牙骨膜分离器、牙龈分离器、洁治器、刮治器、剔挖器、研光器、粘固粉充填器、银汞合金充填器、去冠器、口镜、拔髓针柄、水枪头、热气枪头、吹火管、咬合器、印模托盘、汞合金输送器、磨牙带环就位器、结扎杆、带环推子、弓丝成型器、测量器 | Ⅰ |

**6807胸腔心血管外科手术器械**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名 称 | 品 名 举 例 | 管理类别 |
| －1 | 胸腔心血管外科用刀 | 胸骨刀 | Ⅰ |
| －2 | 胸腔心血管外科用剪 | 心脏手术剪、胸骨剪、肋骨剪 | Ⅰ |
| －3 | 胸腔心血管外科用钳 | 心内膜心肌活组织钳、心房侧壁钳、主动脉侧壁钳、主动脉阻断钳、主动脉止血钳、主动脉游离钳、无损伤肺动脉止血钳、无损伤动脉止血钳、无损伤动脉导管钳、动脉侧壁钳、动脉阻断钳、静脉阻断钳、腔静脉钳、腔静脉游离钳、主肺动脉钳 | Ⅱ |
| 心房持针钳、胸腔止血钳、胸腔组织钳、三角肺叶钳、结扎钳、双关节肋骨咬骨钳 | Ⅰ |
| －4 | 胸腔心血管外科用镊、夹 | 大隐静脉镊、心房止血器、心耳止血器、凹凸齿止血夹 | Ⅱ |
| 胸腔镊、胸腔组织镊、肺组织镊 | Ⅰ |
| －5 | 胸腔心血管外科用钩、针 | 心房（心室）拉钩、二尖瓣膜拉钩、排气针 | Ⅰ |
| －6 | 胸腔心血管外科用其他器械 | 血管打洞钳（器）、心房打洞器、二尖瓣扩张器 | Ⅱ |
| *血管扩张器*、血管牵开器、胸骨手钻、双头剥离匙、肋骨骨膜剥离子、内膜剥离器 | Ⅰ |
| －7 | 胸腔心血管外科用吸引器 | 心内吸引器（头）、左房引流管、冠状动脉吸引器、冠状动脉灌注器、大隐静脉冲洗管、静脉撑开器、短柄吸引器（头） | Ⅱ |

**6808腹部外科手术器械**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名 称 | 品 名 举 例 | 管理类别 |
| －2 | 腹部外科用剪 | 胃内手术剪、直角剪 | Ⅰ |
| －3 | 腹部外科用钳 | 胆石钳、脾蒂钳、腹膜钳、胃组织取样钳 | Ⅰ |
| －4 | 腹部外科用钩、针 | 胆道拉钩、双头腹壁拉钩、阑尾拉钩、气腹针 | Ⅰ |
| －6 | 腹部外科用其他器械 | 荷包成型器、压肠板、单（双）胆石匙、胆道探条、腹壁固定牵开器 | Ⅰ |

**6809泌尿肛肠外科手术器械**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名 称 | 品 名 举 例 | 管理类别 |
| －2 | 泌尿肛肠科用剪 | 肠剪、膀胱切除剪、前列腺剪 | Ⅰ |
| －3 | 泌尿肛肠科用钳 | 血管阻断钳、骼血管阻断钳、骼静脉侧壁钳 | Ⅱ |
| 肾蒂钳、肠钳、直肠活体取样钳、膀胱肿瘤匙钳、膀胱颈钳、痔核钳 | Ⅰ |
| －5 | 泌尿肛肠科用钩、针 | 膀胱拉钩、前列腺拉钩、肛门探针 | Ⅰ |
| －6 | 泌尿肛肠科用其他器械 | 尿道扩张器、肛门镜、阴茎夹 | Ⅰ |

**6810矫形外科（骨科）手术器械**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名 称 | 品 名 举 例 | 管理类别 |
| －1 | 矫形（骨科）外科用刀、锥 | 椎管铲刀、椎管锉刀、手锥 | Ⅱ |
| 丝锥、髓腔铰刀、加压螺纹钉铰刀、截断刀、截骨刀、胫骨切刀、石膏刀、胫骨切割器、髋关节成型凹凸钻、钻头、铰孔钻、手枪式手摇骨钻 | Ⅰ |
| －2 | 矫形（骨科）外科用剪 | 双关节棘突骨剪、双关节咬骨剪、骨剪、膝关节韧带手术剪、石膏剪、钢丝剪 | Ⅰ |
| －3 | 矫形（骨科）外科用钳 | 颈椎咬骨钳、颈椎双关节咬骨钳、脊柱侧弯矫正钳、髓核钳、椎板咬骨钳、弯头平口棘突骨钳、枪形咬骨钳 | Ⅱ |
| 膝关节息肉钳、咬骨钳、持骨钳、腐骨钳、复位钳、持钉钳、持板钳、持棒钳、持钩钳、螺杆夹持钳、撑开钳、压缩钳、枪形取样钳、骨克丝钳、钢板弯曲钳、钢丝钳 | Ⅰ |
| －4 | 矫形（骨科）外科用锯、凿、锉 | 环锯、腰椎用梯形骨凿、椎间盘手术用环锯、C－D椎板剥离器、颈椎测深凿、颈椎直角骨凿、椎板骨凿、椎体骨凿、椎体前方剥离器 | Ⅱ |
| 弓锯、指锯、骨锯、小园刮凿、丁字凿、骨锉、弧形凿、髋关节成型凿、石膏锯、梯形铲、肘关节肱骨成型骨凿、髓腔锉、椎管锉、骨凿、座导凿 | Ⅰ |
| －5 | 矫形（骨科）外科用钩、针 | 单侧椎板拉钩、半月板钩、下肢截断拉钩、骨钩、颈椎拉钩、颈前路深部缝合针、骨牵引针、加压螺纹钉导引针 | Ⅰ |
| －6 | 矫形（骨科）外科用刮 | 颈椎刮匙、可变神经剥离子器、刮匙、骨膜剥离器（子） | Ⅰ |
| －7 | 矫形（骨科）外科用有源器械 | 风动开颅器、电池式自停颅骨钻、电动胸骨锯、电动骨钻 | Ⅱ |
| 电动石膏剪、电动石膏锯 | Ⅰ |
| －8 | 矫形（骨科）外科用其它器械 | 肢体延长架、多功能单侧外固定支架 | Ⅱ |

**6812妇产科用手术器械**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名 称 | 品 名 举 例 | 管理类别 |
| －1 | 妇产科用刀 | 碎胎刀 | Ⅰ |
| －2 | 妇产科用剪 | 子宫剪、剖腹产剪、脐带剪、会阴剪 | Ⅰ |
| －3 | 妇产科用钳 | 产钳、剖腹产切口钳、妇科组织钳、子宫颈活体取样钳、子宫夹持钳、妇科分离钳、胎盘钳 | Ⅰ |
| －4 | 妇产科用镊、夹 | 环形输卵管镊 | Ⅰ |
| －5 | 妇产科用钩、针 | 子宫拉钩、阴道拉钩、断头钩、子宫探针、腹水穿刺针 | Ⅰ |
| －6 | 妇产科用其他器械 | 碎颅器、输卵管通夜器、阴道牵开器、会阴牵开器、骨盆测量计 | Ⅰ |

**6813计划生育手术器械**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名 称 | 品 名 举 例 | 管理类别 |
| －3 | 计划生育用钳 | 输精管分离钳、输精管皮外固定钳、节育环放置钳 | Ⅰ |
| －6 | 计划生育用其他器械 | 子宫刮匙、输卵管提取板（钩） | Ⅰ |

**6815注射穿刺器械**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 名 称 | 品 名 举 例 | 管理类别 |
| 注射穿刺器械 | 一次性使用无菌注射器及其胶塞、一次性使用无菌注射针、一次性静脉输液针、一次性使用光纤针、静脉留置针、一次性配药用注射针、穿刺针 | Ⅲ |
| 玻璃注射器 | II |

**6816烧伤(整形)科手术器械**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名 称 | 品 名 举 例 | 管理类别 |
| －1 | 烧伤（整形）用刀、凿 | 辊轴取皮刀、鼻手术刀、鼻骨凿、指骨凿 | Ⅰ |
| －3 | 烧伤（整形）用钳 | 颌骨夹持钳、肌腱夹持钳、肌腱穿刺钳、软骨塑型钳 | Ⅰ |
| －4 | 烧伤（整形）用镊、夹 | 整形镊、皮肤镊、眼睑镊、唇夹 | Ⅰ |
| －6 | 烧伤（整形）用其他器械 | 鼓式取皮机、烧伤植皮三用机、肌腱分离器、肌腱剥离器、筋膜套切器、皮肤疣圈断器、嘴形撑开器 | Ⅰ |

**6820普通诊察器械**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名 称 | 品 名 举 例 | 管理类别 |
| 1 | 体温计 | 电子体温计、红外耳蜗体温计、 口腔、肛门、腋下体温计、皮肤体温计、液晶体温计 | Ⅱ |
| 2 | 血压计 | 无创性电子血压计、台式、立式血压计、血压表、小儿血压表 | Ⅱ |
| 3 | 肺量计 | 肺活量计、单、双简肺功能测定器 | II |
| 4 | 听诊器（无电能） | 单用、二用、三用听诊器、额戴听诊器、胎音听诊器 | Ⅰ |
| 5 | 叩诊锤（无电能） | 打诊锤、脑打诊锤、多用途叩诊锤 | Ⅰ |
| 6 | 反光器具 | 额戴反光镜、电额灯、反光喉镜、聚光灯、反光灯、检眼灯、头灯 | Ⅰ |
| 7 | 视力诊察器具 | 卡片投影仪、视力表灯（箱）、视力检查仪、遮眼器、标准视力字标 | Ⅰ |

**6821 医用电子仪器设备**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名 称 | 品 名 举 例 | 管理类别 |
| 1 | 用于心脏的治疗、急救装置 | 植入式心脏起搏器、体外心脏起搏器、心脏除颤器、心脏调搏器、主动脉内囊反搏器、心脏除颤起搏仪 | Ⅲ |
| 2 | 有创式电生理仪器及创新电生理仪器 | 体外震波碎石机、病人有创监护系统、颅内压监护仪、有创心输出量计、有创多导生理记录仪、心内希氏束电图机、心内外膜标测图仪、有创性电子血压计 | Ⅲ |
| 3 | 有创医用传感器 | 各种植入体内的医用传感器 | Ⅲ |
| 无创医用传感器 |   | Ⅱ |
| 4 | 心电诊断仪器 | 单导心电图机、多导心电图机、胎儿心电图机、心电向量图机、心电图综合测试仪、晚电位测试仪、无损伤心功能检测仪、心率变异性检测仪、心电分析仪、运动心电功量计、心电多相分析仪、心电遥测仪、心电电话传递系统、实时心律分析记录仪、长程心电记录仪、心电标测图仪、心电工作站 | Ⅱ |
| 5 | 脑电诊断仪器 | 脑电图机、脑电阻仪、脑电波分析仪、脑地形图仪、脑电实时分析记录仪 | Ⅱ |
| 6 | 肌电诊断仪器 | 肌电图机 | Ⅱ |
| 7 | 其他生物电诊断仪器 | 眼动图仪、眼震电图仪、视网膜电图仪、诱发电位检测系统（含视、听、体） | Ⅱ |
| 8 | 电声诊断仪器 | 听力计、小儿测听计、心音图仪、舌音图仪、胃电图仪、胃肠电流图仪 | Ⅱ |
| 9 | 无创监护仪器 | 心率失常分析仪及报警器、带S-T段的监护仪 | Ⅲ |
| 病人监护仪（监护参数含心电、血氧饱和度、无创血压、脉搏、体温、呼吸、呼吸末二氧化碳）、麻醉气体监护仪、呼吸功能监护仪、睡眠评价系统、分娩监护仪 | Ⅱ |
| 10 | 呼吸功能及气体分析测定装置 | 综合肺功能测定仪、呼吸功能测试仪、氧浓度测定仪、肺通气功能测试仪、CO2浓度测定仪、肺内气体分布功能测试仪、弥散功能测试仪、氮气计、微量气体分析器、压力型容积描绘仪、肺量仪 | Ⅱ |
| 11 | 医用刺激器 | 心脏工作站电刺激器 | Ⅲ |
| 声、光、电、磁刺激器 | Ⅱ |
| 12 | 血流量、容量测定装置 | 脑血流图仪、阻抗血流图仪、电磁血流量计、无创心输出量计、心脏血管功能综合测试仪 | Ⅱ |
| 13 | 电子压力测定装置 | 电子血压脉搏仪、动态血压监护仪 | Ⅱ |
| 14 | 生理研究实验仪器 | 方波生理仪、生物电脉冲频率分析仪、生物电脉冲分析仪、微电极控制器、微操纵器、微电极监视器 | Ⅱ |
| 15 | 光谱诊断设备 | 医用红外热象仪、红外线乳腺诊断仪 | Ⅱ |
| 16 | 体外反搏及其辅助循环装置 | 气囊式体外反搏装置 | Ⅲ |
| 17 | *睡眠呼吸治疗系统* |   | *Ⅱ* |
| 18 | 心电电极 |   | Ⅱ |
| 20 | 心电导联线 |   | Ⅰ |

**6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名 称 | 品 名 举 例 | 管理类别 |
| 1 | 植入体内或长期接触体内的眼科光学器具 | 眼人工晶体、角膜接触镜（软性、硬性、塑形角膜接触镜）及护理用液、眼内填充物（玻璃体等）、粘弹物质、*灌注液（重水、硅油）* | Ⅲ |
| 2 | 心及血管、有创、腔内手术用内窥镜 | 有创内窥镜（腹腔镜、关节镜、肾镜、胰腺镜、椎间盘镜、脑窦镜、胆道镜）、心及血管内窥镜（心内窥镜、血管内窥镜）、腔内手术用内窥镜（经尿道电切镜、用于高频电切手术用的纤维内窥镜及硬管内窥镜） | Ⅲ |
| 3 | 电子内窥镜 | 上消化道、支气管、大肠、结肠、胰腺等电子内窥镜 | Ⅲ |
| 4 | 眼科光学仪器 | 裂隙灯显微镜、视野机、同视机、夜间视觉检查仪、隐斜计、前房深度测定仪、角膜曲率计、色盲镜、视网膜镜、眼压镜、验光仪、直接和间接检眼镜、屈光度仪、眼底照相机验光镜片组、验光组合台、角膜地形图仪、激光视网膜传递函数测定仪、瞳距测量仪、光学和光电弱视助视器、检影镜、验光镜片 | Ⅱ |
| 5 | 光学内窥镜及冷光源 | 诊断用纤维内窥镜（上消化道镜、结肠镜、大肠镜、支气管镜）、观察用硬管内窥镜（喉镜、鼻镜、膀胱镜、子宫镜、直肠镜、羊水镜）、内窥镜冷光源 | Ⅱ |
| 6 | 医用手术及诊断用显微设备 | 各类手术显微镜（眼科、显微外科、儿鼻喉科等）、阴道显微镜、直肠显微镜、微循环显微镜、体表微循环显微镜、生物显微镜、显微精子分析系统 | Ⅱ |
| 7 | 医用放大镜 | 各种手术放大镜、医用放大镜 | Ⅰ |
| 8 | 医用光学仪器配件及附件 | 裂隙灯工作台、视野计工作台、验光支架 | Ⅰ |

**6823医用超声仪器及有关设备**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名 称 | 品 名 举 例 | 管理类别 |
| 1 | 超声手术及聚焦治疗设备 | 超声肿瘤聚焦刀、超声高强度聚焦肿瘤治疗系统、*超声脂肪乳化仪、*超声眼科乳化治疗仪、超声手术刀、超声血管内介入治疗仪、超声乳腺热疗治疗仪 | Ⅲ |
| 2 | 彩色超声成像设备及超声介入/腔内诊断设备 | 超声三维（立体）诊断仪、全数字化彩超仪、超声彩色多普勒、血管内超声波诊断仪、超声结肠镜（诊断仪）、超声内窥镜多普勒、超声心内显像仪、经颅超声多普勒、超声眼科专用诊断仪、复合式扫描超声诊断仪 | Ⅲ |
| 3 | 超声母婴监护设备 | 多功能超声监护仪、超声母亲/胎儿综合监护仪、超声产科监护仪、胎儿监护仪 | Ⅱ |
| 4 | 超声换能器 | 心腔内超声导管换能器、穿刺超声换能器、*血管内超声换能器*、电子线阵换能器、机械扫描换能器、环阵换能器、凸阵扫描换能器、食管超声换能器 | Ⅱ |
| 5 | 便携式超声诊断设备 | B型电子线阵超声诊断仪、B型机械扇扫超声诊断仪、B型伪彩色显示仪、超声听诊器、超声骨密度仪、超声骨强度仪、超声骨测量仪 | Ⅱ |
| 6 | 超声理疗设备 | 超声去脂仪、超声治疗机、超声雾化器、超声穴位治疗机、超声按摩仪、超声骨折治疗机、超声洁牙机、超声波妇科皮肤治疗仪、 | Ⅱ |
| 7 | 超声辅助材料 | 超声耦合剂 | Ⅰ |

**6824医用激光仪器设备**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名 称 | 品 名 举 例 | 管理类别 |
| 1 | 激光手术和治疗设备 | 固体激光手术设备（Nd:YAG、Ho:YAG、Er:YAG、红宝石、蓝宝石、翠绿宝石）、气体激光手术设备（CO2、金蒸汽、准分子、氩离子）、3B类和4类半导体激光治疗仪、氮分子激光治疗仪、眼科激光光凝机、眼晶体激光乳化设备、激光血管焊接机 | Ⅲ |
| 2 | 激光诊断仪器 | 激光眼科诊断仪、眼科激光扫描仪、 | Ⅲ |
| 激光肿瘤光谱诊断装置、激光荧光肿瘤诊断仪、2类激光诊断仪、激光血液分析仪、激光检测仪、激光多普勒血流计 | Ⅱ |
| 3 | 介入式激光诊治仪器 | He-Ne激光血管内照射治疗仪、其他激光源内照射治疗仪 | Ⅲ |
| 4 | 激光手术器械 | 激光显微手术器、LASIK用角膜板层刀 | Ⅲ |
| 5 | 弱激光体外治疗仪器 | 氦氖激光治疗机（包括具有扩束装置的照射仪）、氦镉激光治疗机、3A类半导体激光治疗机、激光针灸治疗仪 | Ⅱ |
| 6 | 干色激光打印机 |   | I |
| 注 | 按GB7247激光辐射防护安全要求1类、2类、3A类激光为弱激光3B、4类为强激光 |

**6825医用高频仪器设备**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名 称 | 品 名 举 例 | 管理类别 |
| 1 | 高频手术和电凝设备 | 高频电刀、高频扁桃体手术器、内窥镜高频手术器、后尿道电切开刀、高频眼科电凝器、高频息肉手术器、高频鼻甲电凝器、射频控温热凝器 | Ⅲ |
| 高频腋臭治疗仪、高频痔疮治疗仪、高频电灼器 | Ⅱ |
| 2 | 高频电熨设备 | 高频妇科电熨器、高频五官科电熨器 | Ⅱ |
| 3 | 微波治疗设备 | 微波手术刀、微波肿瘤热疗仪、微波前列腺治疗仪、微波治疗机 | Ⅲ |
| 4 | 射频治疗设备 | 射频前列腺治疗仪、射频消融心脏治疗仪、射频消融前列腺治疗仪、内生物肿瘤热疗系统、肿瘤射频热疗机 | Ⅲ |
| 短波治疗机、超短波治疗机 | Ⅱ |
| 5 | 高频电极 | 电凝钳、电凝镊、阴极板、手术电极 | Ⅱ |

**6826物理治疗及康复设备**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名 称 | 品 名 举 例 | 管理类别 |
| 1 | 高压氧治疗设备 | 空气加压氧舱、氧气加压氧舱 | Ⅲ |
| 2 | 电疗仪器 | 体内低频脉冲治疗仪、电化学癌症治疗机 | Ⅲ |
| 音频电疗机、差频电疗机、高压低频脉冲治疗机、场效应治疗仪（热垫式治疗仪） | Ⅱ |
| 3 | 光谱辐射治疗仪器 | 光量子血液治疗机（加氧充磁光照） | Ⅲ |
| 光量子血液治疗机（紫外线照射）、紫外线治疗机、红外线治疗机、远红外辐射治疗机常规光源治疗机、光谱治疗仪、强光辐射治疗仪 | Ⅱ |
| 4 | 高压电位治疗设备 | 高压电位治疗仪 | Ⅲ |
| 5 | 理疗康复仪器 | 电动牵引装置、防打鼾器（正压呼吸治疗机） | Ⅱ |
| 简易防打鼾器、胸背部矫正装置、上肢综合训练器、肘关节运动器、下肢康复运动器、骨科牵引器 | Ⅰ |
| 6 | 生物反馈仪 | 肌电生物反馈仪、温度生物反馈仪、心率反馈仪 | Ⅱ |
| 7 | 磁疗仪器 | 磁疗机、磁感应电疗机、低频电磁综合治疗机、特定电磁波治疗机、磁疗器具 | Ⅱ |
| 8 | 眼科康复治疗仪器 | *视力训练仪*、弱视治疗仪 | Ⅱ |
| 9 | 理疗用电极 | 中低频理疗用电极 | Ⅰ |

**6827中医器械**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名 称 | 品 名 举 例 | 管理类别 |
| 1 | 诊断仪器 | *中医专家系统、*脉象仪、舌相仪、痛阈测量仪、*经络分析仪* | Ⅱ |
| 2 | 治疗仪器 | 电子穴位测定治疗仪、综合电针仪、电麻仪、定量针麻仪、探穴针麻机穴位测试仪、耳穴探测治疗机 | Ⅱ |
| 3 | 中医器具 | 针灸针、小针刀、三棱针、梅花针 | Ⅱ |
| 负压罐、刮痧板 | Ⅰ |

**6828医用磁共振设备**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名 称 | 品 名 举 例 | 管理类别 |
| 1 | 医用磁共振成像设备(MRI) | 永磁型磁共振成像系统、常导型磁共振成像系统、超导型磁共振成像系统 | *Ⅲ* |

**6830医用X射线设备**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名 称 | 品 名 举 例 | 管理类别 |
| 1 | X射线治疗设备 | X射线深部治疗机、X射线浅部治疗机、X射线接触治疗机 | Ⅲ |
| 2 | X射线诊断设备及高压发生装置 | 200mA以上X射线诊断设备 | Ⅲ |
| 200mA以下（含200mA）X射线诊断设备 | Ⅱ |
| 3 | X射线手术影像设备 | 介入治疗X射线机 | Ⅲ |
| 4 | X射线计算机断层摄影设备（CT） | X射线头部CT机、全身CT机、螺旋CT机、螺旋扇扫CT机 | Ⅲ |

**6831医用X射线附属设备及部件**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名 称 | 品 名 举 例 | 管理类别 |
| 1 | 医用X射线管、管组件或源组件 | 医用固定阳极X射线管、旋转阳极X射线管、X射线CT管、栅极X射线管及管组件或源组件、高压发生器 | Ⅱ |
| 2 | 医用X线影像系统及成像器件 | 医用X射线电视系统、数字减影系统、X射线影像增强系统、激光相机、X射线像增强器、医用透视荧光屏、医用间接摄影荧光屏、医用中，高速增感屏、牙用增感屏 | Ⅱ |
| 3 | X线机配套用患者或部件支撑装置（电动） | X射线检查用电动胃肠床、电动摄影平床、电动导管床、电动断层床、X射线管或监视器用电动悬吊装置及电动立柱式支撑装置 | Ⅱ |
| 4 | X射线透视、摄影附加装置 | 高压注射器、防散射滤线栅、荧光摄影装置、胸片摄影装置 | Ⅱ |
| 5 | X射线机用限速器 |   | Ⅱ |
| 6 | 医用X线胶片处理装置 | X射线胶片自动冲洗机、胶片影像处理系统暗室灯、X射线胶片观察装置、医用X光胶片 | Ⅰ |
| 7 | 医用X线机配套用非电动床、椅等用具 | 摄片架、天轨吊架、X射线摄影暗匣、洗片架、X射线暗室设备 | Ⅰ |

**6832医用高能射线设备**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名 称 | 品 名 举 例 | 管理类别 |
| 1 | 医用高能射线治疗设备 | X-射线立体定向放射外科治疗系统、医用电子直线加速器、医用回旋加速器、医用中子治疗机、医用质子治疗机 | Ⅲ |
| 2 | 高能射线治疗定位设备 | 放射治疗模拟机、适形治疗多页光栏 | Ⅲ |

**6833医用核素设备**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名 称 | 品 名 举 例 | 管理类别 |
| 1 | 放射性核素治疗设备 | 钴60治疗机、其他远距离放射性核素治疗装置、核素后装近距离治疗机、植入放射源 | Ⅲ |
| 2 | 放射性核素诊断设备 | ECT、正电子发射断层扫描装置（PECT）、单光子发射断层扫描装置（SPECT）、放射性核素扫描仪 | Ⅲ |
| 骨密度仪、 伽玛照相机、肾功能仪、甲状腺功能测定仪、核素听诊器、心功能仪、闪烁分层摄影仪、放射性核素透视机、γ射线探测仪 | Ⅱ |
| 3 | 核素标本测定装置 | 放射免疫测定仪 | Ⅱ |
| 4 | 核素设备用准直装置 | 放射性同位素设备准直器 | Ⅱ |

**6834医用射线防护用品、装置**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序 号 | 名 称 | 品 名 举 例 | 管理类别 |
| 1 | 医用射线防护用品 | 防护服、防护裙、防护手套、防护玻璃板、防护帽、性腺防护器具、防护眼镜、铅橡皮、铅塑料等其它射线防护材料 | *I* |
| 2 | 医用射线防护装置 | X射线防护椅、X射线防护屏等防护装置 | *I* |

**6840临床检验分析仪器**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名 称 | 品 名 举 例 | 管理类别 |
| 1 | 血液分析系统 | 血型分析仪、血型卡 | Ⅲ |
| 全自动血细胞分析仪、全自动涂片机、半自动血细胞分析仪、半自动血栓、血凝分析仪、自动血库系统、血红蛋白测定仪、血小板聚集仪、血糖分析仪、血流变仪、血液粘度计、红细胞变形仪、血液流变参数测试仪、血栓弹力仪、流式细胞分析仪、、全自动血栓止血分析系统、全自动凝血纤溶分析仪 | Ⅱ |
| 2 | 生化分析系统 | 全自动生化分析仪、全自动快速（干式）生化分析仪、全自动多项电解质分析仪、半自动生化分析仪、半自动单/多项电解质分析仪 | Ⅱ |
| 3 | 免疫分析系统 | 全自动免疫分析仪 | III |
| 酶免仪、半自动酶标仪、荧光显微检测系统、特定蛋白分析仪、化学发光测定仪、荧光免疫分析仪、 | Ⅱ |
| 4 | 细菌分析系统 | 结核杆菌分析仪、药敏分析仪 | Ⅲ |
| 细菌测定系统、快速细菌培养仪、幽门螺旋杆菌测定仪 | Ⅱ |
| 5 | 尿液分析系统 | 自动尿液分析仪及试纸 | Ⅱ |
| 6 | 生物分离系统 | 全自动电泳仪、毛细管电泳仪、等电聚焦电泳仪、核酸提纯分析仪、低、中高压电泳仪、细胞电泳仪 | Ⅰ |
| 7 | 血气分析系统 | 全自动血气分析仪、组织氧含量测定仪、血气采血器、血氧饱和度测试仪、CO2红外分析仪、经皮血氧分压监测仪、血气酸碱分析仪、电化学测氧仪 | Ⅱ |
| 8 | 基因和生命科学仪器 | 全自动医用PCR分析系统 | Ⅲ |
| 精子分析仪、生物芯片阅读仪、PCR扩增仪 | Ⅱ |
| 10 | 临床医学检验辅助设备 | 超净装置、血球记数板、自动加样系统、自动进样系统、洗板机 | Ⅱ |

**6841医用化验和基础设备器具**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名 称 | 品 名 举 例 | 管理类别 |
| 1 | 医用培养箱 | CO2培养箱、超净恒温培养箱、厌氧培养装置 | *Ⅱ* |
| 2 | 医用离心机 | 冷冻超速离心机、血型专用离心机冷冻高速离心机、高速离心机、低速离心机 | Ⅰ |
| 3 | 病理分析前处理设备 | 切片机、整体切片机、自动组织脱水机、染色机、包埋机、制片机、涂片机、组织处理机 | Ⅰ |
| 4 | 血液化验设备和器具 | 真空采血管、采血针、激光采血机 | Ⅱ |
| 红白血球吸管、微量血液搅拌器、微量血液振荡器、采血笔 | Ⅰ |

**6845体外循环及血液处理设备**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名 称 | 品 名 举 例 | 管理类别 |
| 1 | 人工心肺设备 | 人工心肺机 | Ⅲ |
| 2 | 氧合器 | 鼓泡式氧合器、膜式氧合器 | Ⅲ |
| 3 | 人工心肺设备辅助装置 | 血泵、贮血滤血器、微栓过滤器、滤血器、滤水器（超滤）、气泡去除器、泵管、血路 | Ⅲ |
| 热交换器、水箱 | Ⅱ |
| **4** | 血液净化设备和血液净化器具 | 血液透析装置、血液透析滤过装置、血液滤过装置、血液净化管路、透析血路、血路塑料泵管、动静脉穿刺器、多层平板型透析器、中空纤维透析器、中空纤维滤过器、吸附器、血浆分离器、血液解毒（灌流灌注）器、血液净化体外循环血路（管道）、术中自体血液回输机 | Ⅲ |
| 5 | 血液净化设备辅助装置 | 滚柱式离心式输血泵、微量灌注泵 | Ⅲ |
| 6 | 体液处理设备 | 单采血浆机、人体血液处理机、腹水浓缩机、血液成份输血装置、血液成分分离机 | *Ⅲ* |
| 腹膜透析机、腹膜透析管 | *Ⅱ* |
| 7 | 透析粉、透析液 |   | Ⅲ |

**6846植入材料和人工器官**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名 称 | 品 名 举 例 | 管理类别 |
| 1 | 植入器材 | 骨板、骨钉、骨针、骨棒、脊柱内固定器材、结扎丝、聚髌器、骨蜡、骨修复材料、脑动脉瘤夹、银夹、血管吻合夹（器）、整形材料、心脏或组织修补材料、眼内充填材料、节育环、神经补片 | Ⅲ |
| 2 | 植入性人工器官 | 人工食道、人工血管、人工椎体、人工关节、人工尿道、人工瓣膜、人工肾、义乳、人工颅骨、人工颌骨、人工心脏、人工肌腱、人工耳蜗、人工肛门封闭器 | Ⅲ |
| 3 | 接触式人工器官 | 人工喉、人工皮肤、人工角膜 | Ⅲ |
| 4 | 支架 | 血管支架、前列腺支架、胆道支架、食道支架 | Ⅲ |
| 5 | 器官辅助装置 | 植入式助听器、人工肝支持装置 | Ⅲ |
| 　助听器、外挂式人工喉 | Ⅱ |

**6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名 称 | 品 名 举 例 | 管理类别 |
| 1 | 手术及急救装置 | 手术机器人、手术导航系统、脑立体定向仪 | Ⅲ |
| 各种气压、电动气压止血带 | Ⅰ |
| 2 | 呼吸设备 | 各种电动、气动呼吸机、同步呼吸机、高频喷射呼吸机 | Ⅲ |
| 3 | 呼吸麻醉设备及附件 | 各种立式麻醉机、综合麻醉机、小儿麻醉机 | Ⅲ |
| *碱石灰* | Ⅰ |
| 4 | 婴儿保育设备 | 各种早产儿培养箱、辐射式新生儿抢救台、新生儿运输培养箱 | Ⅲ |
| 5 | 输液辅助装置 | 胰岛素泵、一次性输液镇痛泵、化疗泵 | Ⅲ |
| 输液泵、注射泵 | Ⅱ |
| 6 | 负压吸引装置 | 流产吸引器、负压吸引器 | Ⅱ |
| 7 | 呼吸设备配件 | 简易呼吸器 | Ⅱ |
| 浮标式、墙式、手提式氧气吸入器 | Ⅰ |
| 8 | 医用制气设备 | 医用制氧机、手提式氧气发生器 | Ⅱ |
| 9 | 电动、液压手术台 | 电动综合手术台、治疗手术床、电动间隙牵引床、 | Ⅱ |
| 10 | 冲洗、通气、减压器具 | 各种胃肠减压器、电动洗胃机、自控洗胃机、胃脏冲洗器、输卵管通气机、灌肠机、洗肠机 | Ⅱ |
| 11 | 诊察治疗设备 | 耳鼻喉科检查治疗台 | Ⅱ |
| 13 | 手术灯 | 无影灯、医用冷光纤维导光手术灯 | Ⅱ |
| 手术照明灯、手术反光灯 | Ⅰ |
| 14 | 手动手术台床 | 各种综合、普通、轻便、坐式、骨科整形床 | Ⅰ |

**6855口腔科设备及器具**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名 称 | 品 名 举 例 | 管理类别 |
| 1 | 口腔综合治疗设备 | 综合治疗台（机） | Ⅱ |
| 2 | 牙钻机及配件 | 电动牙钻机、涡轮牙钻机 | Ⅱ |
| 3 | 牙科椅 | 液压牙科椅、 电动牙科椅 | Ⅱ |
| 机械牙科椅、医师椅 | Ⅰ |
| 4 | 牙科手机 | 电动手机、涡轮手机 | Ⅱ |
| 5 | 洁牙、补牙设备 | 医用洁牙机、牙髓活力测试仪、牙根管长度测定仪、根管治疗仪、光固化机（器） | Ⅱ |
| 6 | 车针 |   | Ⅱ |
| 7 | 口腔综合治疗设备配件 | 强力吸引器、 三用喷枪、吸唾器 | Ⅱ |
| 电动抽吸系统、医用空压机、牙模测试仪、银汞调和器 | Ⅰ |
| 8 | 口腔灯 | 口腔手术灯、口腔照明灯 | Ⅰ |

**6856病房护理设备及器具**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名 称 | 品 名 举 例 | 管理类别 |
| 1 | 供氧系统 | 医院集中供氧系统、吸排氧三通阀箱、吸氧调节器、氧浓度监察仪、氧气减压装置、排氧装置 | Ⅱ |
| 2 | 病床 | 电动多功能病床、电动防褥疮床垫 | Ⅱ |
| 手摇式病床、普通病床、充气防褥疮床垫 | Ⅰ |
| 4 | 医用供气、输气装置 | 氧气袋、输氧面罩、鼻氧管 | Ⅰ |

**6857消毒和灭菌设备及器具**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名 称 | 品 名 举 例 | 管理类别 |
| 1 | 辐射灭菌设备 | 医用伽玛射线灭菌器 | Ⅱ |
| 2 | 压力蒸汽灭菌设备 | 预真空蒸汽灭菌器、高压蒸汽灭菌器、自动高压蒸汽灭菌器、立式压力蒸汽灭菌器、卧式圆形压力蒸汽灭菌器、卧式矩形压力蒸汽灭菌器、脉动真空压力蒸汽灭菌器、手提式压力蒸汽灭菌器 | Ⅱ |
| 3 | 气体灭菌设备 | 环氧乙烷灭菌器、轻便型自动气体灭菌器 | Ⅱ |
| 4 | 干热灭菌设备 | 干热灭菌器、微波灭菌柜 | Ⅱ |
| 5 | 高压电离灭菌设备 | 手术室用高压电离灭菌设备病房用高压电离灭菌设备 | Ⅱ |
| 6 | 专用消毒设备 | 超声消毒设备、口腔科消毒设备 | Ⅱ |
| 超声清洗器、超声干燥脱水设备 | Ⅰ |
| 8 | 煮沸灭菌器具 | 煮沸消毒器、贮槽 | Ⅰ |
| 5 | 煮沸消毒设备 | 电热煮沸消毒器、自动控制电热煮沸消毒器 | Ⅰ |

**6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名 称 | 品 名 举 例 | 管理类别 |
| 1 | 低温治疗仪器 | 体内肿瘤低温治疗仪、肝脏冷冻治疗仪、直肠癌低温治疗仪 | Ⅲ |
| 宫腔冷冻治疗仪 、冷冻低温治疗机、低温变速降温仪、液氮冷疗机、压缩式冷冻治疗仪 | Ⅱ |
| 2 | 医用低温设备 | 医用低温箱（-20℃、-40℃、-60℃、-80℃）、低温生物降温仪 | Ⅱ |
| 3 | 医用冷藏设备 | 血液制品冷藏箱、脏器冷藏装置 | Ⅱ |
| 4 | 医用冷冻设备 | 冷冻干燥血浆机、真空冷冻干燥箱 | II |
| 5 | 冷敷器具 | 冰袋、冰帽、冰垫、冰囊 | Ⅰ |

**6863口腔科材料**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名 称 | 品 名 举 例 | 管理类别 |
| 1 | 高分子义齿材料 | 合成树脂牙、义齿基托树脂、义齿软衬材料、造牙粉及造牙水 | Ⅲ |
| 2 | 齿科植入材料 | 齿科金属及合金植入材料、齿科陶瓷类植入材料、齿科高分子植入材料、齿科碳素植入材料、齿科复合植入材料 | Ⅲ |
| 3 | 根管充填材料 | 固体根充材料、根充糊剂、液体根充材料 | Ⅲ |
| 3 | 牙周塞治剂 |   | Ⅲ |
| 4 | 颌面部修复材料 |   | Ⅲ |
| 5 | 永久性充填材料及有关材料 | 银合金粉、复合树脂充填材料、水门汀类、牙本质粘合剂、洞衬剂、垫底材料、盖髓材料、美白胶 | Ⅲ |
| 牙釉质粘合剂、窝沟封闭剂 | Ⅱ |
| 6 | 暂封性充填材料及有关材料 | 暂封补牙条、氧化锌水门汀 | Ⅱ |
| 7 | 金属、陶瓷类义齿材料 | 齿科铸造合金、齿科锻造合金、烤瓷合金、焊接合金、烤瓷粉、金属—烤瓷、瓷牙 | Ⅱ |
| 8 | 齿科预防保健材料 | 氟防龋材料 | Ⅱ |
| 9 | 充填辅助材料 | 齿科酸蚀剂、预处理剂、遮色剂 | Ⅱ |
| 10 | 正畸材料 | 正畸丝、矫治器、方丝弓矫治器、细丝弓矫治器、带环、橡皮圈 | Ⅱ |
| 11 | 印模材料 | 印模膏、氧化锌印模糊剂、琼脂印模材料、印模石膏、橡胶类印模材料、藻酸盐印模材料 | Ⅱ |
| 12 | 铸造包埋材料 | 硅酸乙酯结合剂包埋材料、磷酸盐结合剂包埋材料、石膏结合剂包埋材料、模型包埋材料 | Ⅰ |
| 13 | 模型材料 | 代型、石膏类模型材料、模型蜡、琼脂复制材料 | Ⅰ |
| 14 | 齿科辅助材料 | 清扫水、齿科分离剂、合金助焊剂、咬合纸 | Ⅰ |
| 15 | 研磨材料 |   | Ⅰ |

**6864医用卫生材料及敷料**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名 称 | 品 名 举 例 | 管理类别 |
| 1 | 可吸收性止血、防粘连材料 | 明胶海绵、胶原海绵、生物蛋白胶、透明质酸钠凝胶、聚乳酸防粘连膜 | Ⅲ |
| 2 | 敷料、护创材料 | 止血海绵、医用脱脂棉、医用脱脂纱布 | Ⅱ |
| 纱布绷带、弹力绷带、石膏绷带、创口贴 | Ⅰ |
| 4 | *手术用品* | 手术衣、手术帽、口罩、手术垫单、手术洞巾 | *Ⅰ* |
| 5 | 粘贴材料 | 橡皮膏、透气胶带 | Ⅰ |

**6865医用缝合材料及粘合剂**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名 称 | 品 名 举 例 | 管理类别 |
| 1 | 医用可吸收缝合线（带针/不带针） | 各种聚乙二醇缝合线、聚乳酸缝合线、胶原缝合线、羊肠线 | Ⅲ |
| 2 | 不可吸收缝合线（带针/不带针） | 各种锦纶、丙纶、涤纶缝合线、不锈钢缝线、蚕丝线 | Ⅱ |
| 3 | 医用粘合剂 | 骨水泥等凝固粘合材料、医用α氰基丙烯酸脂类、输卵管粘堵剂、血管吻合粘合剂、表皮粘合剂、粘合带、生物胶、医用几丁糖 | Ⅲ |
| 4 | 表面缝合材料 | 皮肤缝合钉、医用拉链 | Ⅱ |

**6866医用高分子材料及制品**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名 称 | 品 名 举 例 | 管理类别 |
| 1 | 输液、输血器具及管路 | 一次性使用输液器、输血器、静脉输液（血）针、血袋、采血器、血液成分分离器材、连接管路、与血路接触的开关、血液滤网、药液过滤滤膜、空气过滤滤膜、麻醉导管、一次性使用血液过滤器 | Ⅲ |
| 2 | 妇科检查器械 | 一次性使用阴道扩张器及润滑液 | Ⅱ |
| 3 | 避孕器械 | 避孕套、避孕帽 | Ⅱ |
| 4 | 导管、引流管 | 胸腔引流管、腹腔引流管、脑积液分流管 | Ⅲ |
| 一次性使用导尿管、一次性使用单腔导尿管、双腔气囊导尿管、胆管引流管 | Ⅱ |
| 5 | 呼吸麻醉或通气用气管插管 | 经口（鼻）气管插管、气管切开插管、支气管插管、麻醉机用呼吸囊、麻醉呼吸机管路及接头、 | Ⅱ |
| 6 | 肠道插管 | 鼻饲管、胃管、十二指肠管、肛门管 | Ⅱ |
| 7 | 手术手套 | 无菌医用手套 | Ⅱ |
| 8 | 引流容器 | 肛门袋、集尿袋、引流袋 | Ⅰ |
| 9 | 一般医疗用品 | 检查手套，指套、洗耳球、阴道洗涤器、气垫、肛门袋，圈、集尿袋、引流袋 | Ⅰ |

**6870 软 件**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名 称 | 品 名 举 例 | 管理类别 |
| 1 | 功能程序化软件 | X-射线立体定向放射外科治疗系统局部网络放射治疗系统、放射治疗计划系统、 | Ⅲ |
| 2 | 诊断图象处理软件 | 数字影像接收系统、X射线影像处理系统、X射线计算机断层摄影设备成像用软件、血管内超声成像系统（IVUS）、核医学成像医用磁共振成像系统 | Ⅲ |
| CR/DR病理图像分析系统显微分析系统红外热象处理数字化超声工作站、超声三维成像系统、舌象仪 | Ⅱ |
| 3 | 诊断数据处理软件 | 24小时全信息动态心电分析系统24小时全信息动态脑电记录分析系统脉象仪脑电(肌电)诊断分析系统睡眠监护系统、血流变数据处理软件激光(血液分析仪、激光全息检测仪)数据分析软件 | Ⅱ |
| 4 | 影象档案传输、处理系统软件 | PACS远程诊断 | Ⅱ |
| 5 | 人体解剖学测量软件 |   | Ⅱ |

**6877介入器材**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名 称 | 品 名 举 例 | 管理类别 |
| 1 | 血管内导管 | 血管内造影导管、球囊扩张导管、中心静脉导管、套针外周导管、微型漂浮导管、动静脉测压导管。造影导管、球囊导管、PTCA导管、PTA导管、微导管、溶栓导管、指引导管、消融导管、追踪球囊 | Ⅲ |
| 2 | 导丝和管鞘 | 硬导丝、软头导丝、肾动脉导丝、微导丝、推送导丝、超滑导丝、动脉鞘、静脉血管鞘、微穿刺血管鞘 | Ⅲ |
| 3 | 栓塞器材 | 滤器、弹簧栓子、栓塞微球、铂金微栓子、封堵器 | Ⅲ |