

2024年第二次医疗器械产品分类界定结果汇总

发布时间：2024-10-31

本次汇总的医疗器械产品分类界定结果共 226 个，其中建议按照 III 类医疗器械管理的产品 36 个，建议按照 II 类医疗器械管理的产品 111 个，建议按照 I 类医疗器械管理的产品 15 个，建议按照药械组合产品判定程序界定管理属性的产品 17 个（本部分仅给出按药械组合管理的初步建议，其具体管理属性的确定，请按药械组合产品属性界定相关要求确定），建议视具体情况而定的产品 14 个，建议不作为医疗器械管理的产品 33 个。

以下产品的分类界定结果是依据现有的监管政策、现行分类目录，基于现阶段科学认知和共识，根据申请人提供的资料，经研究综合得出。汇总公布的分类界定结果不代表对其产品安全性和有效性的认可，仅作为医疗器械产品注册或备案的参考。结果中产品描述和预期用途是用于判定产品的管理属性和类别，不代表相关产品注册或备案内容的完整表述。《医疗器械分类目录》中暂无对应一级产品类别的“分类编码”以“00”表示，如“肌骨筋膜松解水射流动力系统”的分类编码：01-00。若管理属性和管理类别有调整，应以最新发布为准。

若有需要，请联系相关工作人员。

子目录编号	联系电话
01	010-53852597
02	010-53852617
03	010-53852617
04	010-53852617
05	010-53582144
06	010-53852144
07	010-53852061
08	010-53852061
09	010-53852144

10	010-53852061
11	010-53852609
12	010-53852609
13	010-53852613
14	010-53852600
15	010-53852609
16	010-53852151
17	010-53852617
18	010-53852600
19	010-53852609
20	010-53852619
21	010-53852597
22	010-53852618/19

一、建议按照第三类医疗器械管理的产品（36个）

（一）超声高频外科集成手术系统用刀头：由钳口组件、套管组件、旋钮、把手、闭合扳机（含激发按键）、切割扳机、线缆和连接器组成。声称与超声高频外科集成手术系统配合使用，在外科手术中对人体组织进行切割和凝血，可辅助闭合血管和淋巴管以及适合器械钳口大小的组织束。分类编码：01-01。

（二）冷冻消融仪：由冷冻主机、硬性冷冻探针、脚踏开关和气路连接器组成。通过硬性冷冻探针将制冷剂（二氧化碳气体）输送至妇科宫颈，通过超低温使病变细胞和组织脱落、坏死。声称用于对妇科组织的冷冻消融治疗。分类编码：01-05。

（三）冲击波血管穿通设备：由主机、脚踏开关和电源线组成。在手术过程中和血管导丝共同使用。产品产生冲击波驱动血管导丝，通过导丝头端的冲击波能量穿通血管慢性完全闭塞。声称在血管介入手术中使用，通过向血管导丝施加能量，实现血管内慢性完全闭塞的治疗。分类编码：01-06。

（四）电生理三维导航射频脉冲消融系统：主要由射频消融模块、脉冲电场消融模块、标测系统模块、灌注泵和附件组成。与兼容的消融导管一起使用。射频消融模块和脉冲电场消融模块可以提供射频能量或脉冲电场能量来消融心脏组织，标测系统模块可用于确定消融导管的位置。声称用于心脏电生理标测以及对心脏组织的消融。分类编码：01-10。

（五）肌骨筋膜松解水射流动力系统：由泵体、显示屏、按钮、散热器、脚踏开关、管路、鲁尔接头和手柄控制器组成。管路系统由管路、鲁尔接头、瓶塞穿刺器和手柄控制器组成，为一次性使用无菌产品。需配合一次性注射针使用。使用前，将瓶塞穿刺器插入输液包，根据实际设置注液剂量与注液流量。使用时，主机通过周期性挤压与释放管路，输出连续稳定的水射流。在超声设备的引导下使用，通过水射流对患者疼痛部位炎症粘连、神经血管卡压的冲击，对粘连病灶组织进行切割、剥离，达到物理分解筋膜粘连、神经卡压松解，从而缓解患者疼痛。还可实现相关药物输注，以达到缓解局部炎症、预防再次粘连的目的。声称用于通过水流对粘连病灶组织进行切割以及辅助药物输注，以达到缓解局部炎症、预防再次粘连的目的。分类编码：01-00。

（六）经皮心室辅助设备：由电源模块、硬件控制电路、电池组、软件组件、触控显示屏、灌注模块、泵血电机、多芯信号线、连接接头、输液架、置物台和滑轮组成。与泵血导管、灌注管路共同使用。泵血导管通过股动脉穿刺通路进入主动脉血管系统，经主动脉弓跨过主动脉瓣膜进入左心室，在左心室和主动脉之间形成血流通道。声称产品为泵血导管提供动力，将左心室内的血液输送至主动脉内，用于向患者提供短期的左心室辅助支持。分类编码：01-00。

（七）采血用辅助穿刺设备：主要由主机、机械臂、超声模块、线阵探头、红外光相机、声头固态耦合卡片和影像工作站组成。声称与穿刺针配合使用，使用时，通过红外图像识别分割技术识别血管的分布、走向和直径，定位出静脉血管；基于图像定位技术，形成三维的血管信息分布图，通过计算分析筛选出适合穿刺血管的坐标，并据此确认穿刺的血管。声称基于超声图像计算出穿刺路径后，由机械臂控制穿刺针进行血管穿刺。分类编码：01-00。

(八) 一次性使用穿刺闭合器：由穿刺套管和穿刺杆组成，其中穿刺套管由密封帽、阻气阀、注气阀、套管壳、套管、缝线（含紫色染色剂）和缝钉（含紫色染色剂）组成，穿刺杆由推钉手柄、穿刺外壳、穿刺管、铆钉、穿刺头端、推钉棒和穿刺锥组成。为一次性使用无菌产品。声称产品中的缝钉和缝线可吸收，不含抗菌剂。使用时，将穿刺杆插入穿刺套管，利用穿刺锥刺穿腹腔，推动推钉棒将缝钉推出穿过筋膜，再将穿刺套管穿过腹壁，进入腹腔。之后，取出穿刺杆，穿刺套管作为通道进行腹腔镜手术；缝钉和缝线分布在切口两侧，手术完毕后，缝钉和缝线留在穿刺孔两侧，两侧缝线打结关闭筋膜。声称用于腹腔镜手术中对人体腹壁组织穿刺并建立腹腔手术通道，以及闭合腹部筋膜切口。分类编码：02-12。

(九) 经胃镜胃减容带线锚及输送装置：由手柄、螺旋装置、带线锚和收紧装置组成。带线锚由缝线和金属锚组成。手柄、螺旋装置均采用不锈钢材料制成，带线锚采用聚丙烯、钴铬合金和不锈钢合金制成。为一次性使用无菌产品。在内镜下袖状胃成形术中使用，通过手柄控制螺旋装置抓取组织，带线锚从组织的一侧穿透到对侧，将胃缝成类似袖子的形状以减少胃容量。带线锚留置于体内时间大于 30 天。声称用于 BMI 为 30-50kg/m²，且无法采用更保守的措施减重或维持体重减轻状态的肥胖症成年患者的减重手术，辅助减重。分类编码：02-15。

(十) 二氧化碳血管造影注射套件：由造影注射器外套、造影注射器芯杆、指压卡环、指压导引环、空气过滤器、带翼母接头、气体输入管路、可动锁定接头、旋塞阀、气体输出管路和单向阀组成。为一次性使用无菌产品。为无源产品。使用时，声称产品与二氧化碳气瓶、造影导管配套使用，完成 X 射线造影、CT 成像时，血管中二氧化碳造影剂的注入。声称用于外周血管介入手术中，对患者进行二氧化碳造影剂的注射。分类编码：03-13。

(十一) 远程控制骨骼矫形系统：由医生端管理后台软件、远程系统模块、控制系统、六轴环、电动调节器、连接件、夹针件、关节器、紧固件、辅助件组成。其中医生端管理后台软件由患者信息数据库、骨骼畸形测量软件、电子处方软件组成；远程系统模块由手机 APP、

数据通讯软件、可穿戴传感器组成；控制系统由控制器、连接电缆线、电缆线夹、固定件组成；电动调节器由微型电机及减速器、电机固定支架、螺纹杆、凹接头、凸接头、固定螺钉、外套管组成。采用不锈钢、铝合金、钛合金和碳纤维、ABS 塑料制成。患者在线下医院就诊和手术后，电动调节器和六轴环在患者体外经金属骨针或外固定螺钉连接体内四肢骨骼，根据医生开具的电子处方输入运动指令，控制系统自动控制六轴环的相对位置和角度，通过与六轴环连接的金属骨针或外固定螺钉，固定、加压或牵拉骨端。之后，在随访期间，患者在家庭通过穿戴传感器和就近医院拍 X 光片，通过手机 APP 将 X 光片影像数据和可穿戴传感器收集的脉搏、体温、身体姿态等数据实时传输到医生端管理后台软件，医生根据这些数据处理和修改电子处方指令，再通过远程系统模块传输电子处方至控制系统，控制系统根据电子处方自动调节六轴环的相对位置和角度，通过与六轴环连接的金属骨针或外固定螺钉，固定、加压或牵拉骨端。声称用于由医生出具电子处方并远程控制，使控制系统按电子处方指令自动调节，通过固定、加压或牵拉骨端，实现创伤骨折、肢体矫形的外固定、加压或牵拉。还声称用于收集脉搏、体温、身体姿态等数据并将相关数据及 X 光片影像数据远程传输给医生。分类编码：04-12。

（十二）核素治疗用固定贴：由丙烯酰胺（增稠剂）、2-羟基-4'-(2-羟乙氧基)-2-甲基苯丙酮（紫外线固化剂）、丙-2-烯酸-2-[(1-氧亚基丙-2-烯基)氧基]乙基酯（黏合剂）、1-(丁-2-基)四氢吡咯-2-酮（增韧剂）和纯化水组成，所含成分不发挥药理学作用。非无菌提供。使用时，由医护人员将本产品与药物磷^[32P]酸钠盐溶液混合，经紫外线固化成水凝胶，覆膜后贴敷于患处。用于核素敷贴治疗时覆盖疤痕、皮肤血管瘤表面，固定放射药物，保证放射药物在患处发挥作用。分类编码：05-04。

（十三）可吸收隔离用透明质酸钠凝胶：由密封在注射器中的透明质酸钠凝胶组成。无菌提供。将其注射到前列腺和直肠前壁之间，在前列腺癌放疗期间用于将直肠前壁暂时隔离在远离前列腺的位置，声称用于创建放疗空间，旨在减少传递至直肠前部的辐射剂量。与人体接触时间大于 30 天，声称透明质酸钠凝胶可逐渐被人体吸收，不发挥药理学、代谢学或免疫学作用。分类编码：05-04。

（十四）肌松参数监测仪：主要由主机、电缆线、传感器和软件组成。在需要使用肌松药的麻醉手术中使用，主机向肌肉输送电刺激信号，通过传感器可采集肌肉颤搐产生的加速度，以及神经向肌肉传导的肌电信号，通过测量和计算的生理信号参数反映出患者麻醉时的肌肉松弛程度。声称用于术中对患者麻醉时肌肉松弛度的监测，麻醉医生根据监测的参数判断是否需要在麻醉手术中追加肌松药或拮抗药。分类编码：07-04。

（十五）超声诊断系统：由主机、探头和配件组成。利用超快速平面波超声成像原理，用于血流运动信息采集，以及对人体组织（如腹部等）或器官（如心脏等）进行成像，同时利用人体组织硬度的差异导致剪切波速度不同的原理，来测量人体软组织的硬度。其中探头经体表、直肠和阴道。声称用于对人体组织（如腹部包括肝脏等）、器官（如心脏）进行成像供诊断使用；声称还可测量肝脏、乳腺、甲状腺、前列腺、肌肉和肌腱、皮肤和皮下组织、淋巴结组织的硬度。分类编码：07-07。

（十六）自体脂肪过滤装置：由转接头、滤网、堵头和密封圈组成。使用时，将过滤网与转接头配合，取自人体的脂肪组织导入自体脂肪过滤装置，利用注射器的推注作用，使用不同尺寸的滤网将脂肪组织分散过滤，过滤后的自体脂肪微颗粒可用于脂肪移植手术。无源医疗器械，无菌产品，使用时不接触人体，声称和注射器配合使用，用于在脂肪移植手术中提取自体脂肪组织，辅助制备自体脂肪颗粒并应用于人体，辅助相关疾病治疗。分类编码：10-01。

(十七) 脂肪处理设备：由系统主机、台架、电源适配器、耗材包组成；主机包括液控模块、离心模块、超声模块、主控模块、显示屏；耗材包包括一次性导管、一次性离心腔、过滤器、废液袋、成品脂肪容器，经环氧乙烷灭菌，一次性使用。使用时，将待处理的脂肪组织和生理盐水放置在该产品中，产品通过超声模块对离体脂肪进行分离、离心模块使不同密度处理脂肪液体分层，并配合液控系统排出废液，得到符合脂肪填充手术的脂肪组织。声称用于人体脂肪的体外处理，获取符合要求的人体脂肪组织并应用于人体，辅助相关疾病治疗。分类编码：10-01。

(十八) 自体脂肪处理装置：由处理装置（包括端盖、出口输出筛、处理桶壁、不锈钢球、入口输入筛）、夹钳、带盖帽的盐水袋针管、软滴注室、盐水输入管、自闭式阀门、排出管和排出物收集袋组成。产品使用时，向处理装置注入生理盐水溶液，该溶液在重力作用下保持连续流动状态。注入器械内的脂肪组织经过处理装置的处理后，得到脂肪微粒。声称该产品处理得到的脂肪颗粒应用于人体，辅助相关疾病治疗。分类编码：10-01。

(十九) 有源植入器械导入器：由手柄和有电极导线传送通道的穿隧杆组成。声称在植入血管外植入式心律转复除颤器系统期间，辅助将血管外植入式心脏除颤电极导线的近端部分输送到器械囊袋。无菌产品，一次性使用。分类编码：12-04。

(二十) 注射用聚羟基脂肪酸酯微球填充剂：由预装填充剂的注射器和不锈钢注射针组成，其中填充剂由聚羟基脂肪酸酯微球、羧甲基纤维素钠、甘油和磷酸盐缓冲溶液组成。为一次性使用无菌产品。使用时，将填充剂注射至皮下层，声称填充剂对皮下组织起支撑作用，使皱纹塌陷的部位得到物理填充，以纠正中到重度鼻唇沟皱纹。声称用于纠正中到重度鼻唇沟皱纹。分类编码：13-09。

(二十一) 脱细胞软骨基质关节腔注射液：由脱细胞软骨基质、羧甲基纤维素钠、氯化钠、磷酸氢二钠、磷酸二氢钠和水组成，预灌装于无菌注射器中。为一次性使用无菌产品。声称经病毒灭活、脱细胞等工艺处理，不含活细胞，不具有生物活性。声称作为骨关节内的减震及润滑剂，用于防治外伤性或退变性骨关节炎。分类编码：13-11。

(二十二) 医用创面冻干敷料：由 A 瓶（创面冻干敷料）和 B 瓶（纯化水）组成，其中创面冻干敷料由羧甲基纤维素钠、甘油、左旋乳酸、磷酸氢二钠和磷酸二氢钠组成。为一次性使用无菌产品。使用时，将产品涂抹在创面表面，可在创面表面形成保护层，避免创面受到外界环境的污染，起到物理屏障的作用；同时也为创面提供相对湿润密闭的环境，为创面愈合提供微环境。产品中的左旋乳酸可被人体吸收。声称用于非慢性创面（如浅表性创面、小创口、擦伤）的覆盖和护理，为创面愈合提供微环境。分类编码：14-10。

(二十三) 医用生物等渗冲洗液：由羧甲基纤维素钠、氯化钠和注射用水组成，为一次性使用无菌产品。声称产品中的羧甲基纤维素钠具有较好的粘附性、吸附性和流动性，可将人体组织创口、创面、腔隙的血污、组织残渣、渗出液和病原菌等污染物通过粘附、吸引及彻底冲洗的方式去除，从而使手术视野清晰。声称用于手术创面（含体表和体内）、创伤后组织创面、粘膜、皮肤的冲洗。分类编码：14-10。

(二十四) 生物多糖冲洗胶液：由羧甲基纤维素钠、氯化钠、磷酸氢二钠、磷酸二氢钠和水组成。为一次性使用无菌产品。声称用于手术创面、烧伤创面、慢性创面等创面的冲洗，可用于体内创面。分类编码：14-10。

(二十五) 压力性溃疡敷料：由脂肪酸甘油酯（玉米油）和八角茴香油（矫味剂）组成。为非无菌产品。声称用于防止压力性溃疡进一步发展，还声称用于预防骨盆部位、面部等潜在溃疡的风险区域皮肤表面形成压力性溃疡。分类编码：14-10。

(二十六) 眼科手术定位设备：由台车、手柄、远心不动点（RCM）机构、进针机构和定位机构组成，为有源器械，需配合注射系统（含注射器、注射针）使用。在眼底注射手术中，通过定位机构将 RCM 定位在眼球表面目标位置，调整进针机构及远心不动点（RCM）机构，初步确定安装于进针机构上注射器的角度。通过操控手柄上的按键，进针机构将注射针送入眼球内部。在靠近眼底目标注射区域时，再次操控手柄上的按键可实现多个档位的分步精确进针，辅助医生实现在眼底注射手术中对注射系统的精确定位和穿刺功能。声称用于视网膜下注射和视网膜静脉插管手术中注射药物时的定位和穿刺。分类编码：16-05。

(二十七) 重组胶原蛋白隐形眼镜润滑液：由重组胶原蛋白、聚乙烯醇、氯化钠、磷酸氢二钠、磷酸二氢钠和注射用水组成。为无菌产品。产品仅在佩戴隐形眼镜时、佩戴过程中和摘镜前使用，声称通过重组胶原蛋白的亲水性，起润滑作用。声称用于对接触镜的湿润处理，佩戴接触镜时滴入眼内起润滑作用。分类编码：16-06。

（二十八）等离子体口腔治疗仪：由高压电源、电磁阀、流量计、压强计、手柄、机箱外壳组成。声称通过高压电场激发工作气体产生等离子体，喷射到口腔组织，利用等离子体在电场作用下放电产生的高能粒子和自由基，对口腔组织进行消毒杀菌，促进血凝和止血，防止牙龈出血和促进伤口愈合。声称用于轻度至中度口腔牙周炎的辅助治疗。分类编码：17-03。

(二十九) 口腔光疗愈合基台系统：由光疗愈合基台、无线供电电源和充电线组成。光疗愈合基台由金属内壳、氧化锆壳及内置电路、光源（含发光二极管）组成。光疗愈合基台采用氧化锆材料制成，为一次性使用无菌产品。与牙种植体配套使用，声称用于植入种植体后在骨结合期间保护种植体内部及形成美观性牙龈，辅助骨愈合，以及对于种植后部分患者产生的种植体炎症进行灭菌消杀。使用时，将光疗愈合基台安装在种植体上，无线供电电源在体外贴近光疗愈合基台，愈合基台内部无线接收线圈接收来自无线供电电源的能量，使其发光二极管发出绿光或蓝光，发出光线透过氧化锆壳，作用于牙龈软组织，声称蓝光可以抗炎杀菌，绿光可以促进牙槽骨组织生长。与人体最长接触时间为 90 天。分类编码：17-08。

(三十) 增材制造用光固化正畸矫治器树脂：由聚氨酯甲基丙烯酸树脂、甲基丙烯酸酯单体、光引发剂[二苯基(2,4,6-三甲基苯甲酰基)氧化膦]和色浆组成。声称用于通过增材制造工艺（3D 打印工艺）制作具有矫形能力的无托槽矫治器。分类编码：17-10。

(三十一) 超声口腔正畸辅助治疗仪：由主机、牙托、电源适配器、软件组成。其中主机由外壳、电路板组件、充电锂电池构成，外壳采用丙烯腈-苯乙烯-丁二烯共聚物制成。牙托采用硅胶材料制成。所含软件用于控制超声口腔正畸辅助治疗仪使用，安装于用户手机端，用户可根据需要来选择是否安装和使用，软件无数据处理功能，也不具有诊断、决策和分析功能。非无菌提供，供单一用户重复使用。产品与医用超声耦合剂和正畸矫治器配合使用，声称主机发出的电信号通过换能片转化为超声波，通过硅胶牙托传导至牙根，促进破骨细胞和成骨细胞的新陈代谢，从而加快正畸牙移动速度，缩短牙齿矫治时间。声称用于辅助治疗错颌畸形，适用于 14-40 周岁使用正畸矫治器进行牙齿矫正的人群。分类编码为：17-03。

(三十二) 肝胆手术模拟软件：软件获取患者肝胆的 CT/MR 影像后，通过三维重建算法将二维的 CT/MR 影像转化为三维影像，对三维重建后的影像进行测量、分析，并可在影像中模拟手术过程中手术刀的切割，计算模拟切割后器官、组织的体积。声称用于对肝胆部 CT/MR 影像的三维重建，对二维图像和三维模型进行定量分析，模拟手术过程中的切割。分类编码：21-01。

(三十三) 手术模拟软件: 软件获取患者气管、血管等部位的内窥镜、超声等影像后, 医生在影像中标记病灶后, 软件根据医生标记的病灶位置在三维影像上规划出虚拟支气管镜到该病灶的手术路径, 帮助医生规划支气管镜由气管入口到病灶的路径, 并可对影像进行三维重建, 重建出肺部内窥透视视图, 模拟出支气管镜的观察效果和手术路径的虚拟内窥影像。声称用于对患者气管、血管等部位的内窥镜、超声等影像的处理, 规划支气管镜到病灶的手术路径, 模拟内窥镜手术的影像。分类编码: 21-01。

(三十四) 心衰辅助诊断软件: 软件从生理参数测试设备中获取患者的心电、心音、血压信号, 以及一段时间连续体温参数, 通过特征提取、傅里叶变换、连续小波变换等分析处理后, 提取出心电波形数据、心音波形数据以及血压和体表温度变化曲线; 通过对多种类型心衰患者的数据建模, 将不同表现的患者选择对应数据模型, 再通过线性回归处理, 最终得出患者的射血分数指数和心衰指数。声称用于计算患者的射血分数指数和心衰指数值, 辅助医生判断心衰疾病。分类编码: 21-04。

(三十五) 甲状腺切片影像辅助诊断软件: 软件获取甲状腺肿瘤切片影像后, 采用深度学习算法对影像进行分析处理, 识别肿瘤区域, 提取出甲状腺肿瘤相关的关键特征, 自动识别和分类甲状腺肿瘤的特征, 基于细胞粒特征判断甲状腺肿瘤的良好或恶性, 提供辅助诊断信息。声称用于对甲状腺肿瘤切片影像的分析处理, 自动识别和分类甲状腺肿瘤的特征, 基于细胞粒特征判断甲状腺肿瘤的良好或恶性, 提供辅助诊断信息。分类编码: 21-04。

(三十六) 数字 PCR 分析仪: 由主机模块 (机械运动模块、电路模块、电源模块)、光电信号采集器模块 (光源模块、成像模块)、软件 (版本号 V1) 组成。声称基于泊松分布原理, 与全自动样本处理系统、基因扩增仪制备的数字 PCR 芯片配合使用, 用于核酸样本拷贝数的绝对定量分析。分类编码: 22-05。

二、建议按照第二类医疗器械管理的产品 (111 个)

(一) 手术无影灯: 由灯头、悬臂组件、安装固定组件组成。把灯头内光源 (LED 光源) 发射的光线照射到手术台上, 保证手术视野有足够的亮度。声称用于手术室的照明, 最大程度地减少由手术者的局部遮挡而造成的工作区域阴影。分类编码: 01-08。

(二) 电治疗仪: 由主机和电极组成。产品包含电灼和电刺激两个功能模块。声称电灼模块利用主机产生的高频电流, 对相应组织进行凝固、汽化, 仅用于皮肤科、耳鼻喉科、妇科和肛肠科浅表部位的手术中, 对相应组织进行凝固、使组织变性和/或坏死; 声称电刺激模块与患者的阴道部位接触, 利用低频电流, 通

过电流流经人体组织，刺激肌肉收缩，达到改善肌肉强度的目的，适用于压力性尿失禁、急迫性尿失禁患者的辅助治疗，增强阴道收缩功能，阴道松弛及产后盆底康复，该功能不涉及组织变性。分类编码：01-00。

（三）一次性使用无菌肛肠插管：由插管、囊体、连接头和密封杆组成，其中插管设有单向阀。采用高分子材料制成，为一次性使用无菌产品。与球囊充压装置连接使用，与内窥镜配合使用。使用时，将插管（带密封杆）插入肛门内，通过连接头注入生理盐水充盈囊体，使其挤压肠道壁，与肠道壁之间形成密封并抵住肛门壶腹部，避免插管从肠道内向外滑出。检查过程中，将密封杆取出，将内窥镜通过插管进入体腔，单向阀与内窥镜之间形成密封，避免肠内的气体和液体溢出。检查结束后，先撤出内窥镜，再从连接头卸压，最后将插管撤出。声称用于内窥镜检查时，配合内窥镜插入体腔。分类编码：02-12。

（四）一次性使用肺结节穿刺定位装置：由针把手组合、杆把手组合、定位装置、手柄、（夹钳）及保护管组成。采用金属和高分子材料制成。为一次性使用无菌产品。使用时，在 CT 引导下，将针把手组合中的穿刺针穿过胸壁、胸膜进入人体，到达肺结节或其边缘处，然后取下手柄，将杆把手组合推到底，释放定位装置中的圆环，将其固定在肺结节或其边缘处，再将穿刺针和杆把手组合撤出至体外，然后进行肺结节切除术，取出定位装置的圆环及其锚定的肺结节组织。声称用于肺结节患者接受胸腔镜手术前在 CT 引导下的肺结节定位。定位装置留置时间小于 24h。分类编码：02-15。

（五）经颈静脉肝内穿刺器：由穿刺针、导引鞘、导引鞘鞘芯、穿刺针套管和扩张器组成。采用高分子和金属材料制成。为一次性使用无菌产品。声称用于经颈静脉入路行肝内门静脉穿刺，进行门静脉的肝内分流手术，以降低门静脉压力。与经皮穿刺针配合使用。使用时，先通过经皮穿刺针在颈静脉经皮穿刺，再用扩张器扩张颈静脉穿刺口，扩张完成随即撤离；导引鞘鞘芯与导引鞘在体外组装后通过导丝导入至肝右静脉，随后撤离鞘芯和导丝；再将穿刺针与穿刺针套管在体外组装，通过导引鞘导入至肝右静脉指定位置，完成门静脉穿刺后撤离穿刺针，最终将导引鞘导入至门静脉主干位置。分类编码：03-13。[1. 根据《关于调整〈医疗器械分类目录〉部分内容的公告》（2022 年第 25 号）和《关于调整〈医疗器械分类目录〉部分内容的公告》（2023 年第 101 号），《医疗器械分类目录》03-13-12 穿刺针、03-13-14 导管鞘、03-13-13 导引套管、03-13-15 扩张器已由按第三类医疗器械管理调整为按第二类医疗器械管理。因为涉及相关产品 2022 年时管理类别由三类调整为二类，所以现有部分注册产品管理类别和调整后的目录不一致。该产品还是统一按第二类医疗器械管理。分类编码：03-13。2. 已按三类注册的相关产品在延续注册时管理类别调整为第二类。]

(六) 导丝导引器：由套管和座组成。套管采用不锈钢材料制成，座采用聚碳酸酯材料制成。为一次性使用非无菌产品，使用前由使用机构根据说明书进行灭菌处理。与导丝配合使用，使用时，在体外先将本产品插入 Y 型连接阀的阀门，再将导丝通过本产品推进 Y 型连接阀，随后取出本产品。声称用于在体外建立导丝通过的通道，保护导丝头端不被破坏，如协助导丝通过 Y 型连接阀的止血阀。分类编码：03-14。

(七) 导丝固定器：由固定底板、导丝夹、双面胶、离型纸四个部分组成。固定底板采用医用丙烯腈-丁二烯-苯乙烯/聚碳酸酯材料制成，导丝夹采用医用硅橡胶材料制成，双面胶采用热熔压敏胶材料制成、离型纸采用医用级纤维素材料制成。为一次性使用无菌产品。声称用于介入类手术中，在体外夹持和固定导丝。间接接触人体血液循环系统。分类编码：03-14。

(八) 电动上钉器：由手机和充电器组成，不含颅骨定位钉。采用不锈钢和塑料制成。有源产品。为非无菌提供可重复使用产品，使用前由医疗机构根据说明书进行消毒处理。声称用于辅助将颅骨定位钉经皮置入患者颅骨。分类编码：04-12。

(九) 一次性使用动脉压迫止血器固定装置：由托架、固定垫、绑带组成。托架采用高分子材料经增材制造（3D 打印）工艺制成，固定垫采用硅胶材料制成。为一次性使用非无菌提供产品。产品接触完好皮肤。穿戴于患者上肢体表，与无菌提供的动脉压迫止血器配合使用，声称用于稳定上肢软组织和限制上肢活动，以防止动脉上肢活动导致压迫止血器松动。分类编码：04-13。

(十) 一次性使用无菌过线器针芯：由尾端、杆部和针尖组成。采用镍钛合金、聚碳酸酯制成。为一次性使用无菌产品。与过线器配合使用。使用时，把本产品插入过线器内部，尾部卡入过线器手柄的卡槽位置，使本产品的针尖到过线器头端位置，利用针尖缺口卡线，再按压过线器手柄，使卡住缝线的针芯穿透软组织，松开过线器手柄，使针芯退回过线器内，过线器夹持住缝线并拉动缝线，完成将缝线穿过软组织。声称用于关节镜手术中辅助手术缝线穿过软组织。穿线完成后取出本产品。分类编码：04-16。

(十一) 关节置换术中截骨定位测量仪：由关节置换辅助截骨测量单元（包含测量模块、基准模块）、接收器、软件系统组成。测量模块、基准模块的外壳材料采用丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚材料 (ABS) 和聚碳酸酯 (PC) 材料制成。其中关节置换辅助截骨测量单元为一次性使用无菌产品。在关节置换术中，通过产品组件关节置换辅助截骨测量单元对下肢力线、截骨参数、下肢长度和髌关节姿态参数进行测量定位，并通过无线传输方式在计算机端软件系统上以数字和图像形

式实时显示测量结果。声称用于辅助术者在术中进行股骨、胫骨的力线测量、截骨和植入物的定位，下肢长度和髌关节植入物参数的测量和定位。分类编码：04-16。

(十二) 椎体后缘处理器械包：由直头神经剥离器、弯头神经剥离器、直头平刃切刀、弯头平刃切刀、直头弧刃切刀、弯头弧刃切刀、直头塌骨器、弯头塌骨器、塌骨锥、骨锤组成。采用不锈钢材料制成。为非无菌提供可重复使用产品。在内窥镜下或开放手术中使用。直头神经剥离器、弯头神经剥离器用于剥离或分开附着于骨面上的骨膜及软组织，直头平刃切刀、弯头平刃切刀、直头弧刃切刀、弯头弧刃切刀用于切除、截断骨；骨锤用于骨科手术时敲击；直头塌骨器、弯头塌骨器、塌骨锥用于骨科手术时锉削骨骼、锉平骨断端。声称用于处理后缘骨赘、硬性突出物，疏通神经根通道。分类编码：04-17。

(十三) 数字化摄影 X 射线系统：由高压发生器、X 射线管组件、限束器、平板探测器、图像采集工作、图像采集工作站显示器、防散射滤线栅、控制盒、固定式升降浮动患者台、X 射线管支撑装置、立式摄影架和电离室组成。高压发生器给 X 射线管灯丝和金属靶两端提供高电压，发出 X 射线穿透人体骨骼、肌肉等组织密度不同的部位，形成人体组织的影像。声称用于对患者的常规摄影，获得医学影像供临床诊断用。分类编码：06-01。

(十四) 医用防辐射衣：由采用柔性材料制成的防护服、围脖、帽子和手套组成，含铍、钨或钽等重金属元素。声称用于射线环境和核医学环境中，放射治疗或诊断时的人体防护。分类编码：06-06。

(十五) 乳腺超声诊断系统：由主机、软件组件、扫描臂、触摸显示器、扫描头组件（包括扫描头框架和超宽反向凸阵超声探头）和扫描头耦合膜组成。主机通电后，扫查技师通过触摸屏操作机器，并通过扫描头组件上的按键启动探头扫查乳腺，扫描臂在马达的带动下，按照扫描技师设定的扫查路线自动扫查患者乳腺。声称利用超声脉冲回波原理，进行患者乳腺的超声成像。分类编码：06-07。

(十六) 增强现实电子内窥镜系统：由视频显示主机、无线传输手柄、塑形管芯[含增强现实（AR）成像模组]、适配器和软件组件组成。通过增强现实成像模组的 CMOS 传感器将光信号转变为电信号，再将电信号转换为数字信号。数字信号传输至视频显示主机后，通过处理器复原并以视频形式显示。声称用于耳、鼻、喉、咽部位的成像。分类编码：06-14。

(十七) 一次性使用食道封堵器：由封堵器导管、活瓣阀、套囊、单向阀、指示球囊、充气管和牙垫组成。无菌提供。声称与胃内窥镜配合使用，用于检查时封堵食道，防止胃内容物经食道反流进入气道和肺部，造成吸入性肺炎或肺部感染。分类编码：06-16。

(十八) 心电采集器：由主机和移动端软件组成，包括单导联心电波形测量和 6 导联心电波形测量两种。使用单导联心电波形采集时，使用者通过产品正面两侧电极和人体指尖的接触，测量人体体表的生理电信号。使用 6 导联心电波形测量时，使用者通过产品正面两侧电极和人体指尖接触、底面电极和人体左腿皮肤接触，测量人体体表的生理电信号。声称用于记录使用者的心脏活动，并将该心电图信号通过蓝牙即时传输给配套的应用程序来显示心电图形（不包括自动分析和诊断功能），为医护人员的诊断提供参考。分类编码：07-03。

(十九) 体温测量系统：由温度控制主机（含软件）和体温探头组成。使用时，将体温探头放置在使用者被测量温度的部位，开启产品主机，产品软件会显示体温探头测量得到的温度值，同时记录温度值并形成温度曲线。声称用于医疗机构采集和传递患者的体温，不具备监护功能。分类编码：07-03。

(二十) 嗅觉识别障碍辅助诊断卡：由微胶囊薄膜和测试问卷组成。微胶囊薄膜中包裹不同味道的香精。产品使用时，使用者用铅笔刮开胶囊薄膜释放气味，使用者嗅闻后通过测试问卷的形式填写对前述微胶囊气味的感知情况。用于嗅觉丧失、患有鼻炎和鼻窦炎、头部有外伤导致嗅觉低下等患者使用。声称能辅助诊断患者嗅觉功能是否失常。分类编码：07-09。

(二十一) 防窒息急救器：由气泵、安全阀、面罩和咬嘴等组成。使用时，将面罩、咬嘴连接罩于窒息患者口鼻处，面罩上气囊贴合面部轮廓密封。工作时，气泵和安全阀在面罩、咬嘴、口腔、呼吸道形成的密闭空间，产生负压，利用负压将阻塞呼吸道的异物抽出。声称用于异物阻塞呼吸道导致的呼吸困难的辅助治疗。分类编码：08-03。

(二十二) 一次性使用微网式雾化器：由药罐、药盖、面罩、咬嘴、管路接头组成，其中药罐带有网孔喷片（由金属材料和压电陶瓷组成）。产品以无菌状态提供，经环氧乙烷灭菌，一次性使用。产品使用时，将药液倒入到药罐内，连接配套使用的适配器（非本产品组成部分），声称通过网式雾化技术进行药液雾化并供患者吸入。产品声称不用于雾化镇痛药、麻醉药、化疗药和胰岛素。分类编码：08-05。

(二十三) 气管套管：由硅橡胶管制成，非无菌提供。使用时，将气管套管插入气管造口内。声称用于全喉切除术后建立发声通路，还可用于对存在收缩的气管造口患者辅助维持气管造口，以进行呼吸。声称产品不具备辅助肺部康复的功能。分类编码：08-06。

（二十四）呼吸管路：由进氧接口（头）、氧气软管、气切接头、气切接帽和绳子组成。产品与湿化器、呼吸机连接，可供患者吸入氧气使用。声称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。分类编码：08-06。

（二十五）医用插管保护器：由热塑性聚氨酯（TPU）材料制成，非无菌提供，为患者个性化定制产品。声称通过 CT 和/或 MRI 扫描患者口腔，得到其口腔、牙齿相关数据，并通过三维重建技术重建牙齿三维数字化模型，根据三维模型设计出牙膜，然后利用 3D 打印工艺加工制成，在气管插管手术前带在牙齿上。声称产品用于在气管插管手术中防止损伤唇齿以及气管插管，提升安全性。产品接触部位为患者牙齿，最长接触时间小于 24 小时，非无菌提供。分类编码：08-00。

（二十六）中频电刺激睡眠呼吸治疗仪：由主机、电极片和软件组成。软件采用微信小程序的形式，主要用于进行设备输出强度调节和查看相关医疗数据。产品通过贴在患者颈下的电极片输出中频电流引起相应部位神经兴奋及舌根肌肉收缩，锻炼颈舌肌，从而解除上气道阻塞或塌陷，保持呼吸道通畅。声称用于阻塞性睡眠呼吸暂停低通气综合征患者的辅助治疗。分类编码：09-01。

（二十七）强脉冲光治疗仪：由主机、手具及防护眼镜组成。主机包含显示屏、电源、控制系统和循环水冷却系统。产品使用时，将产品手具对准治疗部位，对患者患处进行治疗。产品的光源为手具内的氙灯，非激光光源。声称产品可以在医疗机构中使用，用于治疗血管性皮肤病和色素性皮肤病、减少毛发和轻度到中度炎症痤疮。产品不用于眼部或眼周。分类编码：09-03。

（二十八）阴茎固定器：由固定环、延长杆、拉杆和旋转夹紧装置组成。泌尿外科阴茎脱套术后，使用医用敷料包扎，然后将该产品套在外部，进行辅助固定。固定角度可根据需求多档位调整，产品长度也可以调节，满足患者的不同弯曲角度和长度需求。声称用于预防术后阴茎海绵体和阴茎皮肤的愈合错位。分类编码：09-04。

（二十九）激光治疗仪夹持用机械臂：由台车、六轴机械臂、显示屏、支架、开关电源、连接线、电源线和软件组成。产品搭配激光治疗设备使用。产品使用时，将激光治疗仪电源端连接本产品，治疗头安装在产品的六轴机械臂上，激光治疗仪设置治疗方式及治疗时间，由操作者人工拖拽六轴机械臂进行治疗轨迹示教，该产品会保存六轴机械臂各关节的位置坐标，在每次使用时，产品的六轴机械臂会根据保存的位置坐标来复现前期保存的操作者的拖拽轨迹并不断循环。声称在理疗过程中，不改变激光治疗仪器的治疗时间和治疗方案的前提下，可代替人工手持治疗头的重复性操作，减轻人工操作负担，辅助进行激光治疗。分类编码：09-00。

(三十) 一次性使用碘液微型盖：由帽体、海绵及聚维酮碘液组成；帽体由聚乙烯制成，海绵由聚氨酯制成。一次性使用，非灭菌产品。碘液微型盖中含有带聚维酮碘溶液的海绵，聚维酮碘溶液具有消毒效果。使用时，将外接短管通过螺纹与碘液微型盖连接，随着外接短管旋进碘液微型盖中，会接触并挤压碘液微型盖中海绵，声称可以使海绵中的聚维酮碘溶液对外接短管进行消毒。分类编码：10-04。

(三十一) 一次性骨髓腔穿刺针及配件：由穿刺针及配件组成。为一次性使用无菌产品。穿刺针由外针管座、内针杆座、外针管、内针杆、安全帽、小磁片组成；采用聚碳酸酯、不锈钢材料、聚丙烯、钕铁硼制成；用于对胫骨或肱骨建立通道。附件由铺巾、橡胶手套、碘伏棉签、酒精棉签、敷料胶带、伤口敷贴组成。铺巾由非织造布或原纸和塑料膜复合而成；病床或检查床上用的卫生护理用品。橡胶手套采用橡胶材料制造；声称用于戴在医生手上对患者进行医疗操作。碘伏棉签由碘伏和棉签组成；酒精棉签由棉签、70%-80%酒精、铝塑复合组成；声称用于注射、输液前对完整皮肤消毒。敷料胶带采用棉纱和压敏胶制成；声称用于将敷料粘贴固定于创面。伤口敷贴采用纸浆、聚氨酯、压敏胶、聚丙烯、聚乙烯、复合膜制成，与创口接触，声称用于体表非慢性创面的护理，也可用于对穿刺器械（如导管）的穿刺部位的护理并固定穿刺器械。与电动骨钻使用配合，声称用于对胫骨或肱骨建立通道，以输送药物或采集人体样本。产品不用于对腰椎、脑室进行穿刺。分类编码：14-01。

(三十二) 一次性使用骨穿刺器：由穿刺针、推杆组件、弹簧、安全销、外护套、推杆护套、针护套、定位器、卡套组成。为一次性使用无菌产品。使用时，拔出安全销，产品通过物理弹力将带有针芯的穿刺针刺入骨髓腔内，将针芯取出后，可连接输液装置，将液体输入患者体内。声称用于骨骼穿刺，建立骨内通道，用于抽吸或药物输送。声称可用于胫骨近端、肱骨近端、内踝和桡骨远端，不用于腰椎、血管和脑室的穿刺。分类编码：14-01。

(三十三) 绒毛活检针套装：分为 A 型和 B 型两种型号，其中 A 型由导引针组件、取样针组件组成；B 型由取样针组件组成。导引针组件由导引针、导引针座、针芯、针芯座和保护管组成。取样针组件由取样针、取样针座和保护管组成。采用不锈钢材料制成。为一次性使用无菌产品。声称用于超声引导下，经腹部获取绒毛样本。分类编码：14-01。

(三十四) 一次性羊水穿刺针：由针管座、针管、针芯座、针芯、保护管组成。采用不锈钢材料制成。为一次性使用无菌产品。声称用于在 B 超引导下，进行经皮羊膜腔穿刺，抽取羊水进行检查。分类编码：14-01。

（三十五）颅脑外引流装置：由颅脑外引流导管和收集装置组成，其中颅脑外引流导管由亲水涂层引流导管、皮下隧道针、支撑丝、导引针、鲁尔接头、固定翼和缓冲接头组成（不含腰椎穿刺针）；收集装置由外引流管路、滴瓶和积液袋组成。亲水涂层引流导管采用医用硅胶材料制成（涂层材料为聚乙烯吡咯烷酮），鲁尔接头采用聚碳酸酯材料制成，缓冲接头采用硅胶、聚丙烯和不锈钢材料制成，皮下隧道针、支撑丝和导引针采用不锈钢材料制成。为一次性使用无菌产品。进行脑室引流时，通过常规开颅手术建立颅脑外引流导管进入颅内的通道，先将支撑丝插入亲水涂层引流导管中，支撑丝支撑亲水涂层引流导管进入引流部位，再抽出支撑丝；进行腰大池引流时，通过常规腰椎穿刺建立脑外引流导管进入腰椎的通道，将亲水涂层引流导管插入导引针中，通过导引针的引导作用，将亲水涂层引流导管导入引流部位，再取出导引针。颅脑外引流导管一端插入到患者脑室、脑硬膜外、脑硬膜下或脑内等颅脑内积液处，或者患者腰椎蛛网膜下腔部位，另一端与收集装置连接，在颅内外压差的作用下，将患者体内积液引流出来，收集到积液袋中。声称用于脑室引流、脑血肿腔引流和脑脊液的引流。不用于腰椎、血管和脑室的穿刺。分类编码：14-05。

（三十六）一次性使用凝胶补片成型器：由外壳、芯杆、胶塞、滤膜和导流片组成，不含富血小板血浆、凝血酶及其成型产物凝胶补片。一次性使用无菌提供。使用时将一次性使用凝胶补片成型器的芯杆及胶塞拔出，将富血小板血浆和凝血酶按照一定的比例注入外壳内，待内部溶液完全成胶后推入芯杆及胶塞并持续缓慢用力挤压，排出凝胶中水分等液体，直至芯杆推至卡扣处，拔出成型器芯杆获得凝胶补片。产品由医务人员在医疗机构中使用。声称用于将富血小板血浆和凝血酶加工形成凝胶补片，并将其立即用于患者组织修复。分类编码：14-07。

（三十七）补片辅助成型模具：由成型腔、推送杆、胶塞、支撑膜、导流槽和堵头组成。不包含血小板血浆、凝血酶及其成型产物凝胶补片。为一次性使用无菌产品。采用高分子材料制成。使用时，将成型腔中的推送杆拔出，将富血小板血浆和凝血酶按照一定的比例注入成型腔内，待成型腔内部溶液完全成胶后推入推送杆并持续缓慢用力挤压，排出凝胶中水分等液体，直至推送杆推至卡扣处，拔出成型器推送杆获得凝胶补片。产品由医生在医疗机构中使用，将富血小板血浆和凝血酶加工形成凝胶补片，并立即用于患者组织修复。声称用于富血小板血浆凝胶补片的辅助成型。凝胶补片不接触中枢神经系统。分类编码：14-07。

（三十八）创面冲洗仪：由主机、喷头管、电源线组成。不含冲洗液。声称用于将创面冲洗液喷射到创面进行冲洗。不用于手术部位的清理，不用于对人体组织进行选择分离。分类编码：14-07。

（三十九）一次性使用无菌体表给药器：由本体和护帽组成，采用高分子材料制成，为一次性使用无菌产品。使用时，将产品安装于西林瓶上，用手挤压本体可使西林瓶中的药液滴于需给药的部位。声称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。分类编码：14-07。

（四十）鼻腔填充海绵：由羟乙基纤维素经冷冻干燥制备得到冻干海绵后，在高温下进行热交联，使得原料中的羟基与羰基相互反应生成醚键，材料由长链状变为交织网络结构。为一次性使用无菌产品。用于手术、创伤及其他原因导致的鼻腔出血的填塞压迫止血。声称产品不可被人体吸收。分类编码为：14-09。

（四十一）壳聚糖护脐带：由脐贴（壳聚糖无纺布、吸水棉、碳纤维）、弹力带和魔术贴组成。为一次性使用无菌产品。声称壳聚糖无纺布本身可以吸附血小板，由血小板激活凝血，起到止血的作用，活性炭纤维毡发挥收敛吸附的作用，吸水棉发挥吸收创面渗液的作用，三者协同对新生儿脐带结扎后的残端提供一次性保护。根据产品提供的抑菌实验报告结果显示产品无抑菌作用。声称用于新生儿脐带结扎后残端的覆盖和护理。分类编码：14-10。

（四十二）非慢性创面护理软膏：由十六十八醇、甘油、二甲基硅油、单双硬脂酸甘油酯、海藻酸钠、海藻糖、脂肪醇聚氧乙烯醚、羟苯甲酯钠和纯化水组成。为一次性使用无菌产品。根据产品提供的抑菌实验报告结果显示产品无抑菌作用。声称在创面表面形成保护层，起物理屏障的作用。声称用于非慢性创面（小创口、擦伤、切割伤创面、激光/光子/果酸换肤/微整形术后创面）的护理。分类编码：14-10。

（四十三）聚酯薄膜敷料：由聚对苯二甲酸乙二醇酯制成的单层透明敷料。声称用于 I 度或浅 II 度烧伤、手术切口（外科手术后闭合切口）及体表创面的护理。分类编码：14-10。

（四十四）生物多糖冲洗胶液：由羧甲基纤维素钠、海藻酸钠和纯化水组成。为一次性使用无菌产品。声称可对创面起到润滑隔离及屏障作用。声称用于体表非慢性创面或非慢性手术创面的冲洗和护理，不用于体内创面。分类编码：14-10。

（四十五）疤痕硅凝胶：由聚二甲基硅氧烷、环五聚二甲基硅氧烷、聚二甲基硅氧烷交联聚合物、气相二氧化硅、磷硅酸钙和透明质酸钠组成。为非无菌产品，有微生物限度要求。声称使用时，产品涂抹于疤痕表面后，形成一层保护性薄膜，以限制疤痕组织表面的水分蒸发。声称用于辅助改善皮肤病理性疤痕，辅助预防皮肤病理性疤痕的形成，不用于未愈合的伤口。分类编码：14-12。

（四十六）一次性医用眼贴：由软聚硅酮粘贴层（由涂有软聚硅酮的聚氨酯薄膜制成）、水凝胶（由聚乙烯醇和水组成）、无纺布和离型纸（由 PET 材料制成）组成。为一次性使用无菌产品。声称用于贴敷全麻手术病人或深度昏迷病人的眼外部，给病人提供相对密闭的潮湿环境，预防暴露性角膜炎。分类编码：14-15。

（四十七）一次性使用无菌透析护理包：由创口贴、检查手套、一次性医用中单、医用棉签、脱脂纱布块、医用棉球、透气胶贴、一次性使用止血带、污物袋（非医疗器械）和托盘（非医疗器械）组成。为一次性使用无菌组合包类产品。声称用于患者透析前后的护理。分类编码：14-15。

（四十八）引流监控系统：由中央监控主机（含显示器、报警器）、床旁分机为床旁显示器（含医护观察窗口、软件、报警器）和引流监测箱（含广角 CMOS 摄像头、传感器）和连接线组成。使用时，将引流瓶或引流壶置于引流监测箱内，箱内置广角 CMOS 摄像头构成床旁分机对引流液的流速、流量、颜色、气压等识别，进行连续集中视频监控、液位测量。再通过传感器将监测数据信息发送到中央监控主机的软件进行图像分析。通过中央监控主机显示器可显示多个引流监测病人临床信息，声称用于神经外科、胸外科等术后引流治疗科室，患者体内引流液体的流量、流速、颜色和引流气体的压力（胸膜腔内压）的实时监测及报警。分类编码：14-16。

（四十九）医用洁净屏：由主箱体、初效过滤器、风机、高效过滤器、紫外线杀菌灯、触摸式显示屏、散流板、垂帘导轨、照明灯、脚轮、垂帘和支架组成。使用时，产品通过初效/高效过滤器将外部空气净化处理后均衡送入局部环境，以垂直流的层流方式提供洁净空气。同时，产品可通过紫外线照射杀菌。声称用于临床机构对患者个体所处局部环境空气进行净化，供需要洁净环境的患者使用。分类编码：14-16。

（五十）物理式通便器：由搅便杆和驱动主机组成，其中搅便杆采用不锈钢制成，由球头和杆部组成，球头设置喷水口，杆部设置水流道。为非无菌产品，使用前应按照说明书清洗消毒。有源产品。声称使用时，将搅便杆插入患者肛门，通过驱动主机提供动力使搅便杆旋转，并通过球头喷水口注水，对硬便进行物理挤压的同时润滑刺激肠壁，使患者产生便意，促进排便。声称用于非病变型出口阻塞的便秘患者，也可用于急慢性便秘的辅助治疗。分类编码：14-16。

(五十一)鼻凝胶喷雾器：由纯化水、辛酸/癸酸甘油三酯、丙二醇、膨润土（蒙脱石为主要成分）、单双硬脂酸甘油酯、黄原胶、柠檬酸、EDTA 二钠、甘露醇、丁基羟基茴香醚、香草香精组成。声称可产生覆盖鼻黏膜的黏膜样凝胶屏障，通过物理屏蔽机制将吸入的过敏原捕获限制在鼻腔内并有助于其自然清除。声称用于缓解花粉热和过敏患者因吸入鼻腔内的各种空气传播的过敏原（包括室内外环境花粉、屋尘、动物毛发和尘螨）引发的轻度过敏症状（即轻度鼻刺激，以及鼻痒、流鼻涕或鼻塞）。分类编码：14-16。

(五十二)医用电动病床：由升降结构部分（由底座、驱动电机、脚轮等组成）、床体床面结构部分（由床座、床板床面等组成）、抬架床面结构部分（由抬升架、框架、框架包套、拉链床单、魔术贴床单、台架升降推杆电机组成）、称重传感器模块、电动控制盒、遥控器、电池盒和电源线组装而成。声称通过电动推杆提供床体床面的升降动力，并通过手柄进行升降、抬架、翻身等床体位置的调节。用于支撑和调节患者身体体位。分类编码：15-03。

(五十三)电动起背辅助器：由床面部分（支撑板）、床架部分（床框、左右护栏、）、驱动部分、电动控制遥控器和配件组成。有源产品。使用时，产品可以根据医生和患者的需求调整合适的角度，使患者在床面形成合适的体位。声称用于支撑患者身体，以形成临床所需体位。分类编码：15-03。

(五十四)斜视三棱镜检查仪：由棱镜玻璃、旋钮、刻度盘、钢轴和木板组成。声称使用时，受检者透过棱镜玻璃注视医生要求的方位，医生通过调节棱镜玻璃的夹角实现三棱镜度数的变化，用三棱镜中和（抵消）斜视度数的方法，确定斜视患者眼睛偏斜的度数，为戴镜矫正或手术矫正斜视提供依据。声称用于检查测定斜视度数。分类编码：16-03。

(五十五)眼科光学相干断层扫描仪：由主机、影像客户端软件（不涉及人工智能技术）、脚踏和机械支架组成，其中主机含有光学扫描探头、光学系统和显示器。产品的光源类型为 3R 类激光光源。使用时，光学扫描探头的接目物镜部分会与患者角膜短暂接触，产品利用光学相干成像原理获取组织断层图像信息。声称用于眼后节的断层成像。分类编码：16-04。

(五十六)眼光学测量仪：由主机和电源线组成，其中主机由光学成像系统（含 1 类激光器光源）、嵌入式软件、传感器及处理电路、显示屏、颌托/额托、打印机和控制系统。产品基于迈克尔逊干涉仪测量方法，通过测量光程差计算眼轴各组织深度，包括眼轴长度、角膜中央厚度、前房深度、晶状体厚度等。在获得上述结果的基础上，产品根据视网膜位置数据将视标投射进被检者眼底，并由控制系统前后移动视标捕捉视网膜上视标清晰度，检测出视标清晰成像的位置，

从而计算出屈光状态参数，包括球镜度、柱镜度、柱镜轴位、角膜曲率、轴位角等。声称用于评估受检者视力状态。分类编码：16-04。

（五十七）眼部热敷治疗贴：由薄片发热体、凝胶层和外袋组成，其中薄片发热体由无纺布、薄片内袋（由塑料薄膜、铁粉、蛭石、活性炭、无机盐、远红外陶瓷粉、水组成）和固定带组成，凝胶层由水、卡拉胶、氯化钾、透明质酸钠、防腐剂（对羟基苯乙酮、1,2-己二醇）和离型膜组成。为一次性使用产品，仅接触眼部完好皮肤。声称使用时，薄片发热体释放热量，使凝胶层中的水以水蒸气形式持续释放，同时远红外陶瓷粉产生热量，实现眼部热敷，促使眼睑及其周围的毛细血管扩张，从而改善睑板腺分泌功能。声称用于睑板腺功能障碍型干眼症的辅助治疗。分类编码：16-05。

（五十八）眼部相变热敷治疗仪：由主机（含相变储热块）、专用充电头、硅胶垫、绑带和充电线组成。声称使用时，先通过电制热，将热量储存在相变储热块内，待相变储热块蓄满热后断电。然后，患者戴上主机，相变储热块慢慢释放热量，42℃热敷眼部，将热量从眼部皮肤表面传导至睑板腺，使睑脂融化，从粘稠态或固态变成液态，疏通淤堵的睑板腺。声称相变储热块的主要成分为来源于高纯精炼石蜡的烷烃，在固液或液固相态变化过程中吸收或释放大量热，温度基本不变。声称用于睑板腺功能障碍引起的干眼症症状缓解。分类编码：16-05。

（五十九）热脉动睑板腺治疗仪：由主机（含显示屏）、眼盾和挤压头组成，其中眼盾和挤压头为一次性使用无菌产品。声称使用时，将眼盾插入患者眼睑内侧，声称通过加热眼盾实现睑板腺的持续加热，使堵塞在睑板腺腺体中的睑脂重新具有流动性，然后通过挤压头和眼盾的脉动式挤压，促进睑脂的排出，使堵塞的睑板腺通畅。声称用于睑板腺功能障碍型干眼症的治疗。分类编码：16-05。

（六十）非接触式眼底广角观察镜：由广角观察镜、前置镜、前置镜折叠悬臂、控制器、脚踏开关、电源适配器和电源线组成，其中前置镜和前置镜折叠悬臂为非无菌产品，使用前由使用机构根据说明书灭菌。有源产品。使用时，将前置镜折叠悬臂安装于主机，再将前置镜放置于前置镜折叠悬臂，然后利用脚踏开关进行焦距调节，调整广角观察镜上下移动，直至手术关注区域视野清晰。通过放大的光学原理辅助眼科治疗、手术，声称不与角膜接触。声称用于观察眼底图像，以辅助眼科治疗和手术。分类编码：16-05。

（六十一）口腔科用含氟材料电解仪：由主机和输出导线组成，需与申请企业生产的口模配合使用，口模中的棉条已预先浸有氟化钠溶液。使用时，声称用手握住输出导线一端的手握件作为人体电极，另一端用鳄鱼夹夹在口模柄部放入口中。声称可为氟的透入提供直流脉冲电流，在电场的作用下电离出氟离子进入牙体组织，从而起到保护牙齿的作用。声称用于幼儿、少年龋齿的预防。分类编码：17-03。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。

如要下载或阅读全文，请访问：

<https://d.book118.com/62514334333012002>