

附件 2

医疗器械分类目录内容调整意见汇总表

序号	《医疗器械分类目录》内容						《医疗器械分类目录》调整内容				
	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	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
1	01-有源手术器械	03-高频/射频手术设备及附件	03-氩保护气凝设备	通常由主机、手术输出端口、开关检测器、氩气源等组成，需要配合高频手术设备使用。利用氩气源，在两个电极之间的氩气带内产生高频电流。配合高频手术设备进行氩气增强下的电外科手术，保证氩气在手术电极周围流动，用于减轻组织烟雾和碳化形成。	用于配合高频手术设备使大面积流血面快速均匀凝固。	氩气控制器、氩气增强电外科系统	III	通常由主机、手术输出端口、开关检测器、氩气源等组成，需要配合高频手术设备使用。	用于配合高频手术设备，利用氩气电离效果用于大面积流血面的快速均匀凝固，或利用氩气隔离空气用于减轻组织烟雾和碳化形成。	氩气控制器	II
2	01-有源手术器械	10-其他手术设备	03-电动吻合器	通常由电动手柄、吻合器、钉仓和电池包组成。吻合钉一般由钛合金、纯钛等材料制成。	用于体内器官、组织或血管的离断、切除和/或建立吻合。适用于多种开放或微创的手术。	电动吻合器、电动式切割吻合器	III	无变化	用于体内血管的离断、切除和/或建立吻合。适用于多种开放或微创的手术。	无变化	III
									用于体内器官、组织的离断、切除和/或建立吻合。适用于多种开放或微创的手术。	无变化	II

序号	《医疗器械分类目录》内容						《医疗器械分类目录》调整内容				
	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	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
3	06-医用成像器械	01-诊断X射线机	05-透视摄影X射线机	通常由X射线发生装置、图像显示系统、患者支撑装置组成，有的配有专用胃肠床、压迫器、点片装置、体层摄影装置等，是用于辅助胃肠诊断，兼有摄影和透视功能的X射线设备。使用时一般通过透视动态图像锁定感兴趣区，而后用较大剂量摄影得到该区域清晰的静态图像。	用于常规、胃肠道透视摄影检查，且带有数字减影血管造影和/或数字化体层摄影和/或泌尿摄影功能，获得影像供临床诊断用。	透视摄影X射线机、数字化透视摄影X射线机、胃肠X射线机、医用诊断X射线透视摄影系统	III	无变化	用于常规、胃肠道透视摄影检查，且带有数字减影血管造影和/或数字化体层摄影功能，获得影像供临床诊断用。	透视摄影X射线机、数字化透视摄影X射线机、胃肠X射线机、医用诊断X射线透视摄影系统	III
										用于常规、胃肠道透视摄影检查，可带有泌尿摄影功能，获得影像供临床诊断用。	泌尿透视摄影X射线机
4	08-呼吸、麻醉和急救器械	06-呼吸、麻醉用管路、面罩	12-雾化面罩	通常由接口、单体组成。组成面罩的材料有塑料等。一次性使用或重复使用均可。	用于连接雾化设备实施雾化。	雾化面罩	II	无变化	通常由接口、单体组成。组成面罩的材料有塑料等。一次性使用，无菌提供。	一次性使用雾化面罩	II
									通常由接口、单体组成。组成面罩的材料有塑料等。非无菌提供，可重复使用。	雾化面罩	I

序号	《医疗器械分类目录》内容							《医疗器械分类目录》调整内容			
	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	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
5	08-呼吸、麻醉和急救器械	06-呼吸、麻醉用管路、面罩	14-输氧面罩	通常由面罩和连接管等组成。采用医用高分子材料制成。	用于对缺氧患者进行输氧，作为氧气进入患者体内的通道。	输氧面罩、一次性使用输氧面罩、医用吸氧面罩	II	通常由面罩和连接管等组成。采用医用高分子材料制成。无菌提供。	无变化	一次性使用输氧面罩	II
								通常由面罩和连接管等组成。采用医用高分子材料制成。非无菌提供。		输氧面罩、医用吸氧面罩	I
6	16-眼科器械	04-眼科测量诊断设备和器具	03-眼科超声诊断设备	通常由探头、超声波发射/接收电路、信号处理、图像显示等部分组成。利用超声脉冲回波原理，完成眼科诊断信息采集、显示、测量的专用超声设备。其探头标称频率一般在10MHz以上。	专用于眼科的超声诊断设备。实现眼球及眼眶的超声成像、角膜厚度测量、眼轴长度测量等功能。	眼科B型超声诊断仪、超声角膜测厚仪、眼科高频超声诊断仪、眼科A型超声测量仪、眼科AB型超声诊断仪、眼科超声生物显微镜	III	通常由探头、超声波发射/接收电路、信号处理、图像显示等部分组成。利用超声脉冲回波原理，完成眼科诊断信息采集、显示、测量的专用超声设备。不包括适用于《YY/T 0107 眼科A型超声测量仪》标准的眼科A型超声测量仪和适用于《YY 0773 眼科B型超声诊断仪通用技术条件》标准的眼科B型超声诊断仪。	无变化	眼科高频超声诊断仪、眼科超声生物显微镜	III

序号	《医疗器械分类目录》内容						《医疗器械分类目录》调整内容				
	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	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
								通常由探头、超声波发射/接收电路、信号处理、图像显示等部分组成。利用超声脉冲回波原理，完成眼科诊断信息采集、显示、测量的专用的适用于《YY/T 0107 眼科 A 型超声测量仪》标准的眼科 A 型超声测量仪和适用于《YY 0773 眼科 B 型超声诊断仪通用技术条件》标准的眼科 B 型超声诊断仪。	无变化	眼科 B 型超声诊断仪、超声角膜测厚仪、眼科 A 型超声测量仪、眼科 AB 型超声诊断仪	II
7	16-眼科器械	07-眼科植入物及辅助器械	14-义眼片	一般采用聚甲基丙烯酸甲酯材料制成。	用于人眼眼球摘除或眼内容剝除、眼球萎缩或植入义眼台后，起填充和支撑作用。可随时摘除。	义眼片	II	一般采用聚甲基丙烯酸甲酯材料制成。无菌提供。	无变化	无变化	II
								一般采用聚甲基丙烯酸甲酯材料制成。非无菌提供。	无变化	无变化	I
8	17-口腔科器械	03-口腔治疗设备	12-口腔用骨粉制备设备	通常由研磨头和研磨腔组成。无源产品。	用于口腔科手术过程中将牙齿碎骨研磨成骨粉以供手术时使用。	牙科骨磨	II	通常由研磨头和研磨腔组成。无源产品。	无变化	无变化	II
								通常由研磨头和研磨腔组成。采用不锈钢材料制成。无源产品。	无变化	无变化	I

序号	《医疗器械分类目录》内容						《医疗器械分类目录》调整内容				
	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	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
9	17-口腔科器械	08-口腔植入及组织重建材料	08-颌面部赈复及修复重建材料及制品	通常由硅橡胶或聚甲基丙烯酸甲酯等组成。	用于颌面软硬组织缺损和畸形的修复和重建。	硅橡胶颌面赈复材料、树脂颌面赈复材料	III	通常由硅橡胶或聚甲基丙烯酸甲酯等组成。	用于颌面软硬组织缺损和畸形的植入修复和重建。	颌面植入重建修复材料	III
								通常由硅橡胶或聚甲基丙烯酸甲酯等组成，可摘带。	用于颌面组织器官缺损的修复。	硅橡胶颌面赈复体、树脂颌面赈复体	II
10	17-口腔科器械	09-口腔治疗辅助材料	05-排龈材料	含血管收缩或止血功能的棉线，或膏状材料。如硫酸铝等成分的棉线，或膏状材料。	用于在牙体预备、取印模或粘固牙冠时排开牙龈并辅助止血。	止血排龈线、止血排龈膏	III	含血管收缩或止血功能的棉线，或膏状材料。	无变化	止血排龈线、止血排龈膏	III
								含硫酸铝的棉线，或膏状材料。	无变化	硫酸铝止血排龈线、硫酸铝止血排龈膏	II

序号	《医疗器械分类目录》内容							《医疗器械分类目录》调整内容			
	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	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
11	20-中医器械	03-中医器具	02-三棱针	通常由针体、针尖和针柄组成。针柄呈圆柱状，针身至针尖呈三角锥形。	用于中医针刺放血。	三棱针	II	通常由针体、针尖和针柄组成。针柄呈圆柱状，针身至针尖呈三角锥形。无菌提供。	无变化	一次性使用三棱针	II
								通常由针体、针尖和针柄组成。针柄呈圆柱状，针身至针尖呈三角锥形。非无菌提供。	无变化	三棱针	I
12	20-中医器械	03-中医器具	04-皮肤针	通常由针盘、针体、针尖和针柄组成。外形似小锤状，一端附有莲蓬状的针盘，在针盘下规则嵌有不锈钢短针。根据针的数目多少不同，分别称为梅花针（五支针）、七星针（七支针）、罗汉针（十支针）。用于叩刺穴位及其他部位的皮肤。	用于叩刺穴位及其他部位的皮肤。	皮肤针、梅花针、七星针	II	通常由针盘、针体、针尖和针柄组成。外形似小锤状，一端附有莲蓬状的针盘，在针盘下规则嵌有不锈钢短针。根据针的数目多少不同，分别称为梅花针（五支针）、七星针（七支针）、罗汉针（十支针）。用于叩刺穴位及其他部位的皮肤。无菌提供。	无变化	一次性使用皮肤针、一次性使用梅花针、一次性使用七星针	II

序号	《医疗器械分类目录》内容							《医疗器械分类目录》调整内容			
	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	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
								通常由针盘、针体、针尖和针柄组成。外形似小锤状，一端附有莲蓬状的针盘，在针盘下规则嵌有不锈钢短针。根据针的数目多少不同，分别称为梅花针（五支针）、七星针（七支针）、罗汉针（十支针）。用于叩刺穴位及其他部位的皮肤。 非无菌提供。	无变化	皮肤针、梅花针、七星针	I
13	20-中医器械	03-中医器具	05-滚针	通常由支架、滚轮、不锈钢针、手柄等组成。	用于体表特定部位的局部刺激，实施滚针疗法。	皮肤滚针、一次性使用皮肤滚针	II	通常由支架、滚轮、不锈钢针、手柄等组成。无菌提供。	无变化	一次性使用皮肤滚针	II
								通常由支架、滚轮、不锈钢针、手柄等组成。非无菌提供。	无变化	皮肤滚针	I

