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。

《医疗器械分类目录》

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

－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	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、髂血管阻断钳、髂静脉侧壁钳	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、双筒肺功能测定器	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、CO_2 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

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

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、CO_2 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	CO_2 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

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

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	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

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	III

		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	
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