附件2

已发布分类界定文件中第一类医疗器械与新目录对应关联表

已经发布分类界定文件中的产品信息					在新目录中的对应关系	
序号	产品名称	产品描述	分类编码	来源文件	新目录位置	一级产品类别
1	髋膝踝足截瘫行走支具	由胸腰椎固定支具及双下肢体固定支具组成。用于脊髓完全性损伤和不完全损伤的固定，康复期站立训练以及移步训练。无源产	6826	食药监办械管〔2014〕177号	19-03	助行器械
2	造口灌洗器	由冲洗水袋、灌洗锥头、压力板、灌洗袖、迷你帽、夹子、绑带组成。用于常规造口护理中的肠道灌洗。	6866	食药监办械管〔2014〕177号	14-12	造口、疤痕护理用品
3	测瓣器	由测瓣器头部和手柄组成，测瓣器头部由聚砜材料制成，手柄由不锈钢材料制成，可重复使用。在心脏瓣膜置换手术中，用于测量需置换的人体生理瓣膜尺寸，以帮助外科手术医生选择合适尺寸的人工心脏瓣膜。	6807	食药监办械管〔2014〕177号	03-14	神经和心血管手术器械-其他器械
4	医用打印胶片	由聚对苯二甲酸乙二醇醋(PET) 树脂片材与涂层（二氧化硅、氧化铝）相合成。配合打印机，仅用于普通X 射线医学影像的打印。	6831	食药监办械管〔2015〕49号	06-18	图像显示、处理、传输及打印设备
5	医用干式胶片	由PET基板包被银盐和保护层组成。作为干式成像设备硬拷贝输出，用于记录医用影像图	6831	食药监办械管〔2015〕49号	06-18	图像显示、处理、传输及打印设备
6	一次性雾化吸入管	由喷嘴和雾化管组成。将一次性雾化吸入管与雾化机对应的接头进行连接，将喷嘴对准鼻孔。非无菌提供。与雾化机配合使用，供患者进行雾化治疗时使用。	6866	食药监办械管〔2015〕49号	08-06	呼吸、麻醉用管路、面罩
7	四面镜	由表面形状为球面的四面镜、用于固定镜芯的外壳，边侧板及手柄组成。可与裂隙灯显微镜配合检查人眼底部和前房角；也可以单独使用，作为广角的医用放大镜，用于对眼	6822	食药监办械管〔2015〕49号	16-04	眼科测量诊断设备和器具
8	斜视检查镜	主要由镜头和手柄组成。检查者通过半透半反镜片观察被检查者的眼球移动情况。用于判断被检查者眼睛是否存在斜视。	6820	食药监办械管〔2015〕49号	16-04	眼科测量诊断设备和器具

9	手背静脉显像仪:	主要由红外线发射器、红外线接收器和显示器组成。利用去氧血红蛋白的特异性吸收光谱，经过光电转换和图像处理，将手背静脉的影像实时动态地、清晰地显示在屏幕上。可辅助临床护士进行手背静脉穿刺，对血管比较难找的病人，护士可借助液晶显示器上的静脉影像，准确找到病人血管。	6854	食药监办械管〔2015〕49号	14-16	其它器械
10	最小红斑量/最小光毒量测试卡	配合紫外线治疗设备使用，非无菌产品，通过五个不同透光程度的测试孔，对患者进行最小红斑量/最小光毒量的测试。	6826	食药监办械管〔2015〕49号	无注册产品	
11	打磨抛光组件	由抛光碟和抛光条组成。用于直接在口腔中及技工室中进行口腔修复体的打磨和抛光。	6863	食药监办械管〔2015〕49号	17-04	口腔治疗器具
12	倒像镜及装置	由封装外壳、屋脊型棱镜、螺丝和调节手柄组成。作为立体手术显微镜的附件，在临床眼科手术中与非接触眼底检查镜配合使用，将非接触眼底检查镜形成的倒立的视网膜图像进行反转从而得到正像。	6822	食药监办械管〔2015〕49号	16-04	眼科测量诊断设备和器具
13	移动式X射线检查支架	主要由底座、脚凳、背板及扶手组件组成。配合医用X射线摄影系统使用，通过底座、脚凳、背板及扶手结构，在拍摄过程中提供给患者进行立位拍摄支撑。	6831	食药监办械管〔2015〕49号	06-05	X射线附属及辅助设备
14	血压袖套（带）	由充气部分、导气管等组成。通过血管收缩扩张对袖套（带）内胆的压力采集和传递人体血压信号。用于对患者进行无创血压测量	6820	食药监办械管〔2015〕49号	07-10	附件、耗材
15	自动血涂片制备仪	主要由制片仪机身，推片装置以及染色装置组成。与血液分析仪配合使用，用于制备血	6841	食药监办械管〔2015〕49号	22-12	形态学分析前样本处理设备
16	护牙弯角	由插片、被动轴、抛光杯、主动轴、外壳及天窗组成。与牙科专用手机配合，通过抛光杯头部与牙齿作用部位之间的摩擦或配以抛光膏使用，用于对牙齿表面的除垢、抛光。	6806	食药监办械管〔2015〕49号	17-04	口腔治疗器具
17	孵育器	主要由温度控制器、电源开关、旋转控制开关、旋转试剂转盘组成。用于在孵育试剂过程中达到和保持温控器设置的温度值。	6840	食药监办械管〔2015〕49号	22-14	培养与孵育设备

18	持钉器	与低转速手机相连使用，或与圆筒扳手（手动器械）结合使用。用于牙科种植手术中辅助安装种植体。	6806	食药监办械管〔2015〕49号	17-04	口腔治疗器具
19	医疗废液收集装置:	主要由架子、塑料瓶、收集袋和软管组成。与插入体内的引流导管相连接，用于手术室医疗废液、洗胃机洗胃时医疗废液、吸痰机痰液、妇科冲洗液以及各种引流手术引流液	6866	食药监办械管〔2015〕49号	14-06	与非血管内导管配套用体外器械
20	超声治疗固定贴	主要由环形黏贴材料（压敏胶）、定位座和保护纸组成。用于将超声治疗头和耦合剂固定到无创皮肤上。	6864	食药监办械管〔2015〕49号	09-06	超声治疗设备
21	医用超声耦合贴片	主要由固态凝胶片和包装盒组成；固态凝胶片主要由纯化水、水溶性的聚合物材料、甘油、保湿剂、防腐剂组成。用于超声检测、诊断与治疗操作中充填于皮肤或粘膜与探头（或治疗头）辐射面之间，作为透射声波的祸合介质。不具备消毒功能。	6823	食药监办械管〔2015〕49号	06-08	超声影像诊断附属设备
22	X线摄片乳头定位贴	由基层贴、胶粘剂、防护棉、金属体及固定层组成。使用时将基层通过粘胶粘附在被检查者的乳头上，而后进行X射线检查。用于拍摄X光片时鉴别胸部X光片上的显影结节是正常乳头影还是异常肿块影。非无菌产品。	6831	食药监办械管〔2015〕49号	06-05	X射线附属及辅助设备
23	医学图像体外定位贴	由塑料球壳、密封胶或胶套，医用胶布条、碘和铁化合物溶液组成。利用定位贴上的小囊球内不同模态下的显像剂（碘和铁化合物溶液），在不同模态成像设备显示为一个小圆点。用于X线机、CT、 MR、PET、SPECT 设备成像时，体外定位点的显示。非无菌产品	6866	食药监办械管〔2015〕49号	06-05	X射线附属及辅助设备
24	显影胶带	由无纺布、PE膜、PU膜、防粘纸、平布、丝绸、压敏胶和硫酸钡显影线组成。在定位扫描前，将产品贴附在病变部位体表上进行CT扫描，在所得到的图像中，病变部位显示出栅栏定位器的点状高密度影。用于CT引导下	6831	食药监办械管〔2015〕49号	06-05	X射线附属及辅助设备

25	一次性使用三用喷枪头	主要由聚苯乙烯（ABS)塑料外管和塑料或金属内芯组成。与多种三用喷枪配合，用于牙科治疗时，清洁和吹干口腔及牙齿。非无菌	6855	食药监办械管〔2015〕49号	17-04	口腔治疗器具
26	踝关节无创牵引系统	由足踝牵引架和大腿托架组成。足踝牵引架主要由床夹、支撑杆、牵引调节器、牵引脚带等组成；大腿托架主要由床夹、支撑杆、大腿托盘、海绵垫组成。使用大腿托架托住患者大腿，调节足踝牵引架的长度及角度，进行踝关节牵引。用于踝关节手术时进行踝	6826	食药监办械管〔2015〕49号	04-13	外固定及牵引器械
27	血管显像仪	主要由主板、显示屏、摄像头及LED光源组成。利用周围组织、血管中含氧血红蛋白对不同波长的近红外光的吸收量不同，将信息经过光电转换和图像处理，最后将血管显示在屏幕上。供观测和查找皮下浅层血管及辅助	6854	食药监办械管〔2015〕49号	14-16	其它器械
28	非接触式眼底广角观察镜	主要由镜体（还原镜）、悬挂装置、眼底镜（前置镜）及调焦杆组成。与手术显微镜结合使用，用于眼后节手术后观察病人眼底。	6822	食药监办械管〔2015〕49号	17-05	口腔充填修复材料
29	咽喉镜	由镜面和镜杆组成。将咽喉镜的镜面插入喉部进行检查。不在内窥镜下使用。用于咽喉部位检查。	6822	食药监办械管〔2015〕49号	07-01	诊察辅助器械
30	医用胶片打印机	主要由读卡器、条形码扫描仪、纸质打印机、显示面板组件、电脑主机、干式激光成像仪组成。适用于配备PACS、RIS等信息管理系统的医院放射科室使用。可作为终端机供患者自助打印诊断报告和胶片。	6831	食药监办械管〔2015〕49号	06-18	图像显示、处理、传输及打印设备
31	多功能自助取片机:	主要由后台系统管理部分、工作显示器、打印部分、信息输入部件、软件控制部分及操作系统组成。通过网络交换机与医院信息系统HIS服务器、图片存储及通信系统PACS服务器连接实现信息传输和交换通信。用于打印供医生诊断用的影像胶片及诊断结果报告。	6831	食药监办械管〔2015〕49号	06-18	图像显示、处理、传输及打印设备
32	心电导联线	由患者导联线和主电缆等组成。与心电监护类设备联合使用，用于传输人体生物电信号，对病人的ECG进行测量。	6821	食药监办械管〔2015〕49号	07-10	附件、耗材

33	医用X射线立式摄片架防护装置	由上下防护帘和立柱组成。利用防护帘中所含铅物质对X射线衰减作用来降低X射线对受检者甲状腺和性腺的辐射剂量。用于进行放射诊断时对受检者进行防护。。	6834	食药监办械管〔2015〕49号	06-06	医用射线防护设备
34	X射线防护舱	由铅有机玻璃防护罩、升降组件以及基板组件组成。用于在X射线管电压125KV以下进行诊断过程中对受检者进行防护。	6834	食药监办械管〔2015〕49号	06-06	医用射线防护设备
35	放疗定位球	由不干胶和金属球组成。放疗时贴于人体，X光机下显影。用于放疗时定位肿瘤位置。非无菌产品。	6831	食药监办械管〔2015〕49号	05-04	放射治疗配套器械
36	超声探头穿刺架	由穿刺架、填充物清除工具和清洁刷组成。安装在超声探头上，帮助进行活检操作。非无菌设备。	6823	食药监办械管〔2015〕49号	06-08	超声影像诊断附属设备
37	牙钻清洁工具	由牙钻内部冲洗清洁针和清洁导管组成。用于清洁带有冷却系统的牙钻。	6857	食药监办械管〔2015〕49号	11-05	清洗消毒设备
38	隔离透声膜	由固定套和透声薄膜组成。与超声类治疗仪配套，安装于治疗枪透声窗上，用于防止患者间交叉感染。非无菌产品。	6823	食药监办械管〔2015〕49号	09-06	超声治疗设备
39	冲洗液袋用压力器	由外壳、压力表、压力调节按钮、控制开关和快速放气开关组成。通过挤压冲洗液袋，将液体通过冲洗吸引管引出到病患部位，用于手术冲洗；同时可通过压力调节按钮调整压力大小，控制流速。	6854	食药监办械管〔2015〕49号	14-06	与非血管内导管配套用体外器械
40	供氧系统氧气吸入器	主要由阀体、流量指示器、湿化瓶、计时器（无控制功能）组成。用于医疗单位作急救给氧和对缺氧病人进行氧气吸入。	6854	食药监办械管〔2015〕49号	08-05	呼吸、麻醉、急救设备辅助装置
41	支撑喉镜	由喉镜和支撑架组成。支撑架由支撑座、支杆、调节器、转柄组成；喉镜由窥喉管、手柄、灯管槽组成。喉镜固定在支撑架上，插入至患者喉部。用于供喉内病变检查和治疗	6805	食药监办械管〔2015〕49号	07-01	诊察辅助器械

42	医用X射线悬挂防护服装置	由防护围裙、防护面罩、骨架、吊架、平衡臂、旋转臂及固定座组成。防护面罩与防护围裙连成一体，依靠由吊架、平衡臂等组成的悬挂装置悬挂在房顶下，防护围裙和面罩的重量不施加于使用者身上。用于放射诊断过程中对近台操作者的射线防护。	6834	食药监办械管〔2015〕49号	06-06	医用射线防护设备
43	移动式床旁X射线机防护装置	主要由防护帘和金属支撑臂组成。利用防护帘中含有的铅物质实现对X射线衰减作用。用于在使用移动式床旁X射线机进行拍摄诊断时对被拍摄患者周围人员的射线防护。	6834	食药监办械管〔2015〕49号	06-06	医用射线防护设备
44	电动遥控式医用X射线立式摄片架防护装置	由底座、立柱、防护帘（包括性腺防护帘、甲状腺防护帘）、电机、控制组件组成。利用铅橡塑或铅橡胶片中所含的铅物质对X射线衰减作用，降低受检者在放射拍片过程中受到不必要的辐射剂量。用于拍摄诊断时为受	6834	食药监办械管〔2015〕49号	06-06	医用射线防护设备
45	视力表投影仪	由主机、屏幕、底座及遥控器组成。将各种标准视标经光学系统进行放大投影到屏幕上，通过遥控器选择各种视标。用于对2岁以上的人群进行视力检查。	6820	食药监办械管〔2015〕49号	17-03	口腔治疗设备
46	结扎缝合引线器	由柄部和钩针组成，头端钩针形状分环形圆头和镰状尖头。采用不锈钢材料制成。手动器械。非无菌提供，可重复使用。不在内窥镜下使用。用于外科手术缝合组织或血管时，钩出缝线，辅助打结。	6801	食药监办械管〔2015〕69号	02-15	手术器械-其他器械
47	肌腱套取器	由手柄、套取杆和套取杆头部的套筒组成，套筒顶端有锋口。采用不锈钢材料制成。非无菌提供，可重复使用。用于手部外科手术时，通过套筒顶端的锋口将肌腱与其周围组织分隔开，套取肌腱。	6801	食药监办械管〔2015〕69号	02-15	手术器械-其他器械
48	气管扩张钳	由钳头、关节和柄部组成，柄部为带弹簧撑片的指圈柄，头部为二叶或三叶。采用不锈钢材料制成。非无菌提供，可重复使用。用于气管切开后扩张气管。	6801	食药监办械管〔2015〕69号	02-04	手术器械-钳

49	拆钉钳	由钳头、关节和柄部组成，柄部为带弹簧撑片的握手柄，柄尾部内侧有一对半圆形的钩，关节为穿鳃铆钉连接，钳头两侧分别为弯形带齿的薄片和弯形带凹槽的匙。采用不锈钢材料制成。非无菌提供，可重复使用。	6801	食药监办械管〔2015〕69号	02-04	手术器械-钳
50	异物钳	由钳头、关节和柄部组成，柄部为两指圈，关节为叠鳃铆钉连接，头部内表面为有齿带凹槽，可制成直形或弯形。采用不锈钢材料制成。非无菌提供，可重复使用。用于外科手术时，钳取人体内的金属异物。	6801	食药监办械管〔2015〕69号	02-04	手术器械-钳
51	微创手术扩张钳	由左钳柄、锁紧装置、弹簧片、右钳柄组成。采用不锈钢材料制造。非无菌提供，可重复使用。不在内窥镜下使用。用于微创手术	6801	食药监办械管〔2015〕69号	02-04	手术器械-钳
52	一次性使用敷料镊	由一对尾部叠合的叶片组成。镊端有齿。非无菌提供，一次性使用。用于临床外科换药时夹持敷料。	6801	食药监办械管〔2015〕69号	02-05	手术器械-镊
53	显微血管吻合牵线夹	由一块金属薄片弯曲，并使头部交叉相扣形成的夹子。采用不锈钢材料制成。非无菌提供，可重复使用。用于显微外科手术进行血管吻合时，夹住缝合线垂吊，防止手术时血	6802	食药监办械管〔2015〕69号	02-06	手术器械-夹
54	卷棉子	尾部为螺旋柄或圈柄，头部为三角棱棒或螺纹棒，有直、弯两种。不含脱脂棉。采用不锈钢或铜材料制成。非无菌提供，可重复使用。卷缠脱脂棉后用于敷药。	6801	食药监办械管〔2015〕69号	02-15	手术器械-其他器械
55	虹膜刀	由刀片和刀柄组成，采用不锈钢材料制成。非无菌提供，可重复使用。用于眼科手术中切开虹膜。	6804	食药监办械管〔2015〕69号	16-01	眼科无源手术器械
56	截囊刀	尖端有刃口，分直形和弯形两种型式。非无菌提供，可重复使用。用于眼科手术时切割截取晶体囊。	6804	食药监办械管〔2015〕69号	16-01	眼科无源手术器械
57	角巩膜缘切开刀	由刀片和刀柄组成，刀片呈三角形。采用不锈钢材料制成。非无菌提供，可重复使用。用于眼科手术时切开角膜缘。	6804	食药监办械管〔2015〕69号	16-01	眼科无源手术器械

58	劈核刀	由刀片和刀柄组成。分左角形、右角形、左楔形、右楔形、拦截形、圆头、弯圆形、灌注楔形、灌注鞍形、灌注铲形、侧切口、小切口、微切口等型式。采用不锈钢材料制成。非无菌提供，可重复使用。用于眼科白内障手术时切开晶状体核。	6804	食药监办械管〔2015〕69号	16-01	眼科无源手术器械
59	眼球摘出剪	由一对中间连接的叶片组成；头部为刀刃，微弯；尾部为指圈。采用不锈钢材料制成。非无菌提供，可重复使用。用于眼科手术中，剪切眼球周围的组织，摘除眼球。	6804	食药监办械管〔2015〕69号	16-01	眼科无源手术器械
60	视网膜剥离镊	由头部和手柄两部分组成，镊子为钩形形式。通常由金属材料制成，手动器械。非无菌提供，可重复使用。用于眼内手术时，夹持和剥离视网膜前的增生膜。	6804	食药监办械管〔2015〕69号	16-01	眼科无源手术器械
61	眼用四面镜夹持镊	由一对尾部叠合的叶片组成。采用不锈钢材料制成。非无菌提供，可重复使用。用于眼科手术时夹持四面镜。	6804	食药监办械管〔2015〕69号	16-01	眼科无源手术器械
62	眼科前房用针	由针头和柄部组成，分直形和角形两种型式。采用不锈钢材料制成。非无菌提供，可重复使用。用于眼科手术时进行前房穿刺。	6804	食药监办械管〔2015〕69号	16-01	眼科无源手术器械
63	截囊钩	钩边缘有刃口，分直形、左角形和右角形三种型式。采用不锈钢材料制成。非无菌提供，可重复使用。用于眼科手术时切割截取	6804	食药监办械管〔2015〕69号	16-01	眼科无源手术器械
64	视网膜铲	由铲片和柄部组成。分为圆头、平头、尖头三种型式。采用钛合金材料制成。非无菌提供，可重复使用。用于眼科手术时铲刮视网	6804	食药监办械管〔2015〕69号	16-01	眼科无源手术器械
65	人工晶体辅助植入器	眼科手术辅助工具。由推杆、推动管两部分组成。分为旋入式和推入式两种。采用钛合金材料制成，手动器械。非无菌提供，可重复使用。用于小切口超声乳化白内障吸除及折叠式人工晶状体植入手术时，辅助植入折	6804	食药监办械管〔2015〕69号	16-07	眼科植入物及辅助器械
66	巩膜塞	形似螺钉，外形圆滑。采用不锈钢材料制成。非无菌提供，可重复使用。用于眼科手术时暂时堵塞巩膜切口。	6804	食药监办械管〔2015〕69号	16-02	眼科无源辅助手术器械

67	巩膜压迫器	由中间的杆和两端的球组成。采用不锈钢材料制成。非无菌提供，可重复使用。用于眼科手术时，压迫巩膜，以便于观察周边视网	6804	食药监办械管〔2015〕69号	16-02	眼科无源辅助手术器械
68	眼科微型器械手柄	采用不锈钢和聚醚醚酮树脂制成。手动器械。在使用过程中不接触中枢神经系统或血液循环系统，非无菌提供，可重复使用。用于眼科手术时，连接微型器械头，如微型眼用剪刀头、微型眼用镊子头，通过手动控制眼科器械手柄，控制剪刀头和镊子头的闭合。	6804	食药监办械管〔2015〕69号	16-02	眼科无源辅助手术器械
69	角膜标记环	由柄部和头部组成，头部呈环状。采用不锈钢材料制成。非无菌提供，可重复使用。用于眼科屈光、青光眼手术时，标记角膜瓣位	6804	食药监办械管〔2015〕69号	16-02	眼科无源辅助手术器械
70	白内障手术切口测量尺	由一系列不同尺寸的测量尺构成。采用不锈钢或钛合金材料制成。非无菌提供，可重复使用。用于眼科微切口白内障手术时测试切	6804	食药监办械管〔2015〕69号	16-02	眼科无源辅助手术器械
71	咽喉部脓疱切开器	由动钳头、外钳管、芯杆、前手柄、后手柄、弹簧片组成。采用不锈钢材料制成。非无菌提供，可重复使用。不在内窥镜下使用。用于喉科手术中切开咽喉部脓疱。	6805	食药监办械管〔2015〕69号	02-01	手术器械-刀
72	乳突咬骨钳	由钳柄、钳头、弹簧片和腮轴螺钉组成，或由前手柄、推杆、后手柄、弹性锁片组成。采用不锈钢材料制成。非无菌提供，可重复使用。不在内窥镜下使用。用于耳科手术中咬除乳突外层骨质或咬断乳突。	6805	食药监办械管〔2015〕69号	02-04	手术器械-钳
73	耳止血钳	由推杆、前手柄、后手柄、弹性锁片组成。采用不锈钢材料制成。非无菌提供，可重复使用。不在内窥镜下使用。用于乳突入路的耳科手术中夹持血管、组织以止血。	6805	食药监办械管〔2015〕69号	02-04	手术器械-钳
74	镫骨钳	钳状，耳科手术器械钳。采用不锈钢材料制成。非无菌提供，可重复使用。不在内窥镜下使用。用于耳科手术中安装镫骨。	6805	食药监办械管〔2015〕69号	02-04	手术器械-钳
75	鼻异物钳	枪形、盖板式（有钩或无钩）器械钳。采用不锈钢材料制成。非无菌提供，可重复使用。用于外科手术时，钳取鼻腔异物。	6805	食药监办械管〔2015〕69号	02-04	手术器械-钳

76	喉异物钳	由动钳头、外钳管、芯杆、前手柄、后手柄、弹簧片组成。采用不锈钢材料制成。非无菌提供，可重复使用。不在内窥镜下使用。用于外科手术时钳取喉部异物。	6805	食药监办械管〔2015〕69号	02-04	手术器械-钳
77	气管导管夹持钳	由钳喙、关节和钳柄组成，头部为有齿的环形，中间穿鳃后用铆钉连接固定，尾部为指圈。采用不锈钢材料制成。非无菌提供，可重复使用。用于急救病人、需插入气管导管时，钳夹气管导管并将其引入气管内。	6805	食药监办械管〔2015〕69号	02-04	手术器械-钳
78	内耳手术剥离针	由头部、杆部和手柄组成，头部尖锐，可制成直、弯或角弯三种型式。采用不锈钢材料制成。非无菌提供，可重复使用。不在内窥镜下使用。用于耳部手术，可拨动分离听骨周围或鼓室的粘连，也可通过穿刺进行镫骨	6805	食药监办械管〔2015〕69号	02-07	手术器械-针
79	耳刮匙	由柄部和头部组成，头部有刃口。采用不锈钢材料制成。非无菌提供，可重复使用。用于耳科手术中刮除外耳道的骨组织或异物。	6805	食药监办械管〔2015〕69号	02-09	手术器械-刮匙
80	鼻刮匙	由头部、杆、手柄组成。采用不锈钢材料制造。非无菌提供，可重复使用。不在内窥镜下使用。用于手术中刮除鼻部病理组织。	6805	食药监办械管〔2015〕69号	02-09	手术器械-刮匙
81	外耳道扩张器	外形似喇叭，大口直径固定不变，小口直径有多种规格。采用不锈钢材料制成。手动器械。非无菌提供，可重复使用。不含光源。用于耳科手术或检查时撑开或暴露患者耳道	6805	食药监办械管〔2015〕69号	02-11	手术器械-牵开器
82	喉扩张器	由撑开头、柄组成。采用不锈钢材料制成。非无菌提供，可重复使用。不在内窥镜下使用。用于喉部手术时扩张喉部。	6805	食药监办械管〔2015〕69号	02-11	手术器械-牵开器
83	乳突器械敲击锤	由锤头、锤柄组成。采用不锈钢材料制成。非无菌提供，可重复使用。不在内窥镜下使用。用于耳科手术中敲击其他手术器械（如乳突凿），辅助完成相应手术操作。	6805	食药监办械管〔2015〕69号	02-02	手术器械-凿

84	耳息肉圈断器	由圈断针、前杆、前杆座、滑块、大小指环、后指环座组成。采用不锈钢材料制成。手动器械，非无菌提供，可重复使用。不在内窥镜下使用。用于耳科手术中圈断截取耳道	6805	食药监办械管〔2015〕69号	02-15	手术器械-其他器械
85	扁桃体圈断器	由圈断针、前套管、推杆、前手柄、后手柄组成。采用不锈钢材料制成。手动器械。非无菌提供，可重复使用。不在内窥镜下使用。用于喉科手术中圈断截取扁桃体。	6805	食药监办械管〔2015〕69号	02-15	手术器械-其他器械
86	鼻骨复位器	由头部和柄部组成，可为双头式。采用不锈钢材料制成。鼻科手术辅助工具。非无菌提供，可重复使用。不在内窥镜下使用。用于鼻科手术中使鼻中隔复位，或者拨动或抬起骨折的鼻骨，使其复位。	6805	食药监办械管〔2015〕69号	02-15	手术器械-其他器械
87	喉显微手术器械手柄	由手柄和套筒接口组成，接口与手柄成角度，在接口处有一紧固螺钉。采用不锈钢材料制成。非无菌提供，可重复使用。用于喉显微手术时，作为显微喉刀、喉针、喉钩、	6805	食药监办械管〔2015〕69号	02-15	手术器械-其他器械
88	牙科器械钳	由钳喙、关节和钳柄组成。采用不锈钢材料制成。非无菌提供，可重复使用。用于在牙科修复过程中夹持牙科器械。	6806	食药监办械管〔2015〕69号	17-04	口腔治疗器具
89	牙科钛板（网）	由钳喙、单（双）铰链及手柄组成。采用不锈钢材料制成。非无菌提供，可重复使用。用于颌面外科手术中剪切钛板、钛网，使其	6806	食药监办械管〔2015〕69号	17-04	口腔治疗器具
90	针孔镊	由一对尾部叠合的叶片组成。叶片头部有柱状突起和孔。采用不锈钢材料制成。非无菌提供，可重复使用。用于在牙科修复过程中夹持配套的楔形保护片及成形片，辅助在后牙区域放置修复体。	6806	食药监办械管〔2015〕69号	17-04	口腔治疗器具
91	成形片	带有孔的薄片。采用不锈钢材料制成。非无菌提供，一次性使用。用于在牙科Ⅱ类龋洞洞形充填过程中对充填材料进行塑形。	6806	食药监办械管〔2015〕69号	17-09	口腔治疗辅助材料
92	成形片夹	有开口的环形器械。通常采用金属材料制成。非无菌提供，可重复使用。用于在牙科修复过程中稳定成形片的位置并使两牙邻接点	6806	食药监办械管〔2015〕69号	17-04	口腔治疗器具

93	楔子	由楔形前端和孔状尾端组成。采用聚缩醛热塑性塑料制成。非无菌提供，一次性使用。用于在牙科修复过程中稳固成形片，并防止牙科充填材料压入龈沟形成悬突，损伤牙周	6806	食药监办械管〔2015〕69号	17-09	口腔治疗辅助材料
94	楔形保护片	由上部薄片和下部楔形物组成。采用不锈钢材料和聚缩醛热塑性塑料制成。非无菌提供，一次性使用。用于在制备牙科Ⅱ类、Ⅲ类龋洞洞形及贴面和制备牙冠时保护涉及的	6806	食药监办械管〔2015〕69号	17-09	口腔治疗辅助材料
95	转移帽	分为开窗式、闭窗式TL和闭窗式BL三种型式。开窗式转移帽主要由转移杆和中央螺栓组成，闭窗式TL转移帽由转移套和定位柱组成，闭窗式BL转移帽由转移杆、中央螺栓和印模帽组成。采用铝合金、钛合金和高分子材料制成。非无菌提供，一次性使用。用于种植义齿修复时将种植体和基台在口腔的位	6806	食药监办械管〔2015〕69号	17-08	口腔植入及组织重建材料
96	牙科祛腐工作尖	由手柄和工作头两部分组成，手柄由不锈钢或硅胶制成，工作头由不锈钢制成。非无菌提供，可重复使用。用于龋齿的手工微创祛腐，同时也可作为车针祛腐的辅助工具。	6806	食药监办械管〔2015〕69号	17-03	口腔治疗设备
97	根管中器械取出器	由套管和针芯两部分组成，采用医用不锈钢制造。非无菌提供，可重复使用，手动器械。用于口腔科根管治疗时，取出断裂的根管	6806	食药监办械管〔2015〕69号	17-04	口腔治疗器具
98	牙科种植体种植工具	牙科种植手术中的辅助器械，由插入/取出头、柱塞和手柄组成，各部分可通过螺纹连接。采用钛合金材料制成。非无菌提供，可重复使用。用于牙科种植手术中辅助种植体的	6806	食药监办械管〔2015〕69号	17-04	口腔治疗器具
99	口腔麻醉注射架（不含针头	由丝嘴、推杆、套筒、顶紧套、连接套、弹簧、手扣、锁紧螺母、连接柱、拉环组成。采用不锈钢材料制成。非无菌提供，可重复使用。用于口腔治疗局部麻醉时注射药液，不接触患者和药液，无剂量控制功能。	6806	食药监办械管〔2015〕69号	17-04	口腔治疗器具

100	旋入扳手	由旋入手柄及旋入头组成。旋入手柄按照形态可以分为直形、弯形和模块形。通常采用金属材料制成。手动器械，非无菌提供，可重复使用。用于正畸治疗时，旋紧、松动正	6806	食药监办械管〔2015〕69号	17-04	口腔治疗器具
101	自锁托槽开启工具	由手柄和头部组成，采用不锈钢材料制成。非无菌提供，可重复使用。用于口腔正畸治疗过程中开启自锁托槽。	6806	食药监办械管〔2015〕69号	17-04	口腔治疗器具
102	托槽定位器	分星形前牙用、星形后牙用、单杆双头、活动双头四种型号。采用不锈钢材料制成。非无菌提供，可重复使用。用于口腔正畸过程中粘贴托槽前进行定位。	6806	食药监办械管〔2015〕69号	17-04	口腔治疗器具
103	方丝弓成型器	由压柄、槽柄、转轴、压针、卡环组成。压柄、槽柄表面为直槽、圈槽或网纹。采用不锈钢材料制成。非无菌提供，可重复使用。用于正畸治疗中将放入槽沟的方丝弓弯制成	6806	食药监办械管〔2015〕69号	17-04	口腔治疗器具
104	方丝扭转器	采用不锈钢材料制造。非无菌提供，可重复使用。用于口腔科牙列正畸时将方形弓丝局部扭转至需要的角度，使方丝形成转矩。	6806	食药监办械管〔2015〕69号	17-04	口腔治疗器具
105	颌面外科钛板定位器	由手柄、球头杆和凹头杆组成。采用不锈钢材料制成。非无菌提供，可重复使用。用于颌面外科手术中将钛板放置和定位在需要连接的骨折骨骼上。	6806	食药监办械管〔2015〕69号	17-04	口腔治疗器具
106	颌面外科手术颊部穿通器	由手柄、牵开器、套管针、套管组成。采用不锈钢材料制成。非无菌提供，可重复使用。用于口腔颌面外科手术中穿通颊部，提供穿通通道，辅助导向定位。	6806	食药监办械管〔2015〕69号	17-04	口腔治疗器具
107	微创手术用胆总管切开刀	由切刀、外管、定位锁紧栓、手柄组成。采用不锈钢材料制成。非无菌提供，可重复使用。不在内窥镜下使用。用于微创手术中切	6808	食药监办械管〔2015〕69号	02-01	手术器械-刀
108	引导棒	采用不锈钢材料制成。非无菌提供，可重复使用。不在内窥镜下使用。用于腹腔手术时辅助将扩张器和套管引导入腹部切口内，建	6808	食药监办械管〔2015〕69号	02-12	手术器械-穿刺导引器

109	颈椎前路手术定位针	由头部、针体和尾部组成。采用不锈钢材料制成。非无菌提供，可重复使用。用于在骨折手术过程中固定，不与椎间隙直接接触。	6810	食药监办械管〔2015〕69号	04-05	骨科用针
110	髓内定位杆	直杆状器械，近端有手柄。膝关节置换术配套手术器械。采用不锈钢材料制成。非无菌提供，可重复使用。用于膝关节置换术中为股骨远端基架提供基准。	6810	食药监办械管〔2015〕69号	04-14	基础通用辅助器械
111	膝关节植入物试模	采用钴铬钼合金和聚醚酰亚胺材料制成。尺寸和相应的膝关节植入物相同。非无菌提供，可重复使用。用于膝关节置换术中测量植入部位的直径、深度、孔径、角度、弧度，便于在安装膝关节植入物前对其进行初	6810	食药监办械管〔2015〕69号	04-16	关节外科辅助器械
112	股骨试模	采用高分子材料制成。非无菌提供，可重复使用。用于膝关节置换术中评估股骨髁的截骨效果、确定股骨假体的型号并评估膝关节的平衡与活动度。	6810	食药监办械管〔2015〕69号	04-16	关节外科辅助器械
113	膝关节间隙评估块	由8mm基本块及10mm、12.5mm、15mm三个垫块组成。采用铝合金材料制成。非无菌提供，可重复使用。用于膝关节置换术中评估屈膝间隙和伸直间隙。	6810	食药监办械管〔2015〕69号	04-16	关节外科辅助器械
114	膝关节伸直间隙评估片	采用不锈钢材料制成。非无菌提供，可重复使用。用于膝关节置换术中与膝关节间隙评估块配合进行伸直间隙的评估。	6810	食药监办械管〔2015〕69号	04-16	关节外科辅助器械
115	胫骨冲头	采用不锈钢材料制成。手动器械。非无菌提供，可重复使用。用于膝关节置换术中为胫骨托假体的植入冲出相应的型腔。	6810	食药监办械管〔2015〕69号	04-16	关节外科辅助器械
116	胫骨冲头导板	采用不锈钢材料制成。手动器械。非无菌提供，可重复使用。用于膝关节置换术中为胫骨冲头提供基准。	6810	食药监办械管〔2015〕69号	04-16	关节外科辅助器械
117	截骨板	板状，采用不锈钢材料制成。非无菌提供，可重复使用。用于膝关节初次置换术中为股骨髁或股骨髁间窝截骨提供基准。	6810	食药监办械管〔2015〕69号	04-16	关节外科辅助器械
118	对线杆	采用不锈钢材料制成。非无菌提供，可重复使用。用于膝关节置换术中确认下肢力线。	6810	食药监办械管〔2015〕69号	04-16	关节外科辅助器械

119	股骨测定导板	采用不锈钢材料制成。非无菌提供，可重复使用。用于膝关节置换术中测定股骨型号及确定相应截骨板的安放位置。	6810	食药监办械管〔2015〕69号	04-16	关节外科辅助器械
120	胫骨截骨定位工具	由胫骨近端调节杆、3度胫骨截骨板、胫骨定值笔针、胫骨远端基架、胫骨远端卡钳、踝关节带组成。采用不锈钢和硅橡胶材料制成。非无菌提供，可重复使用。用于膝关节置换术中实现后倾为3度且高度合适的胫骨近端	6810	食药监办械管〔2015〕69号	04-16	关节外科辅助器械
121	股骨截骨定位工具	由股骨远端截骨板、股骨远端舷外架杆、股骨远端基架组成。采用不锈钢材料制成。非无菌提供，可重复使用。用于膝关节置换术中实现外翻角为5度或7度的9mm股骨远端截骨	6810	食药监办械管〔2015〕69号	04-16	关节外科辅助器械
122	对线手柄	采用不锈钢材料制成。非无菌提供，可重复使用。用于膝关节置换术中与胫骨托试模、对线杆配合使用，将胫骨托试模放置在截切好的胫骨平台上。	6810	食药监办械管〔2015〕69号	04-16	关节外科辅助器械
123	固定平台胫骨托试模	由一系列不同尺寸的测试模块构成。采用不锈钢材料制成。非无菌提供，可重复使用。用于膝关节置换术中确认胫骨平台的截骨精度和胫骨托假体的型号，并评估膝关节活动度及假体安装位置。	6810	食药监办械管〔2015〕69号	04-16	关节外科辅助器械
124	膝关节骨撬	由头部及柄部两部分组成，不锈钢材料制成。手动器械。非无菌提供，可重复使用。用于在膝关节手术时，撬起膝关节筋膜下方两侧游离皮瓣，显露股四头肌腱、髌骨及髌韧带止点，也可用于骨科手术时牵拉组织显露	6810	食药监办械管〔2015〕69号	04-14	基础通用辅助器械
125	膝关节手术用打击器	采用聚苯砜树脂制成。手动器械。非无菌提供，可重复使用。用于膝关节置换术中击打试模和假体。	6810	食药监办械管〔2015〕69号	04-16	关节外科辅助器械
126	关节假体夹持器	采用不锈钢和乙缩醛共聚物材料制成。非无菌提供，可重复使用。用于关节置换术中夹持关节假体。	6810	食药监办械管〔2015〕69号	04-14	基础通用辅助器械

127	上肢关节骨撬	由头部及柄部两部分组成。采用不锈钢材料制成。手动器械。非无菌提供，可重复使用。用于上肢关节骨科手术时撬起肱骨、桡骨、尺骨的顶端，暴露骨关节面，也可用于骨科手术时牵拉组织显露骨折端。	6810	食药监办械管〔2015〕69号	04-14	基础通用辅助器械
128	髋关节骨撬	由头部及柄部两部分组成。采用不锈钢材料制成。手动器械。非无菌提供，可重复使用。用于在髋关节手术时撬起股骨粗隆远端，暴露关节囊以及股骨头，也可用于骨科手术时牵拉组织显露骨折端。	6810	食药监办械管〔2015〕69号	04-14	基础通用辅助器械
129	脊柱微创手术通道建立器械包	由定位针、软组织扩张器、自由臂、手术床轨道夹头、扩张管左叶、扩张管右叶、撑开器、自由臂连接头、辅助撑开扳手、侧方自动牵开器、宽板、窄板组成。采用不锈钢和铝合金材料制成。手动器械。非无菌提供，可重复使用。使用过程中不接触中枢神经系统或血液循环系统，不与椎间隙直接接触，不在内窥镜下使用。用于脊柱微创手术中建	6810	食药监办械管〔2015〕69号	/	
130	膝关节手术通用手柄	采用不锈钢材料制成。手动器械。非无菌提供，可重复使用。用于膝关节置换术中，作为手柄与胫骨冲头、股骨插入器、股骨打击器以及胫骨和衬垫打击器配合使用。	6810	食药监办械管〔2015〕69号	04-16	关节外科辅助器械
131	快装手柄	骨科手术配套工具。采用不锈钢材料和硅橡胶制成。非无菌提供，可重复使用。用于骨科手术中，作为手柄与尖锥、丝攻、螺丝刀等其他手术器械连接在一起使用，辅助完成	6810	食药监办械管〔2015〕69号	04-16	关节外科辅助器械
132	指骨夹板	骨科创伤手术配套工具。采用聚乙烯材料制成。非无菌提供，可重复使用。用于固定受伤的手或手指。	6810	食药监办械管〔2015〕69号	04-13	外固定及牵引器械

133	上/下肢医用外固定支具	包括膝关节护具、臀部护具、肩关节护具、肘关节护具。采用金属材料和高分子材料制成。非无菌提供，可重复使用。膝关节护具用于膝关节手术或受伤后支撑和固定膝关节，限制膝关节的活动范围，防止关节错位和关节损伤，减少关键部位负重，缓解疼痛。臀部护具用于臀部手术恢复期或臀部受伤的患者臀部进行支撑和固定，限制其活动范围。肩关节护具用于肩袖损伤、盂肱韧带脱位/半脱位、肩部软组织拉伤患者肩部关节的支撑和固定。肘关节护具用于肘关节手术或受伤后支撑和固定肘关节，限制肘关节的活	6810	食药监办械管〔2015〕69号	04-13	外固定及牵引器械
134	颈椎固定带	由上支撑带和下支撑带组成，骨科创伤手术后辅助固定装置。非无菌提供，可重复使用。用于保持颈椎稳定，辅助伤口愈合。	6810	食药监办械管〔2015〕69号	04-13	外固定及牵引器械
135	腰椎固定带	由腰托、支撑条、腰衬、腹衬、伸展带或弹性松紧带、人造革、支撑钢板、粘扣组成。骨科创伤手术后辅助固定装置。非无菌提供，可重复使用。用于保持腰椎稳定，辅助	6810	食药监办械管〔2015〕69号	04-13	外固定及牵引器械
136	子宫深度测量棒	由测量棒和调节柄组成。采用不锈钢材料制成。非无菌提供，可重复使用。不在内窥镜下使用。用于手术中测量子宫深度。	6812	食药监办械管〔2015〕69号	18-02	妇产科测量、监护设备
137	输卵管提取钩	由拉钩、外管、芯杆、外管接头、小指环、推杆大指环组成。采用不锈钢材料制成。非无菌提供，可重复使用。不在内窥镜下使用。用于输卵管结扎手术时提取输卵管。	6813	食药监办械管〔2015〕69号	18-06	妊娠控制器械
138	子宫肌瘤钻	由钻头、外管、手柄组成。采用不锈钢材料制成。非无菌提供，可重复使用。不在内窥镜下使用。手动器械。用于手术中固定子宫	6812	食药监办械管〔2015〕69号	没有注册产品	
139	注射助推器（不含注射器	由外筒体与助力推杆组两部分组成。采用不锈钢材料制成。非无菌提供，可重复使用。用于辅助医用注射器注射药物，不接触患者和药液，无剂量控制功能。	6815	食药监办械管〔2015〕69号	14-01	注射、穿刺器械

140	盆底肌肉康复器	由不同重量的康复器主体和尾部引线组成。康复器主体可完全由高分子材料制成，也可由高分子材料和内置配重金属块组成；尾部引线为尼龙线。用于分娩后或阴道肌力下降的女性锻炼阴道肌肉，提高盆底肌肉收缩能力，缓解压力性尿失禁、阴道子宫等器官膨出或脱垂、慢性疼痛、便秘等症状。	6826	食药监办械管〔2015〕69号	19-02	运动康复训练器械
141	热塑固定板	采用聚氨酯和聚乙烯交联而成。用于放疗患者的体位固定和骨科患者的骨折外固定。	6831	食药监办械管〔2015〕69号	05-04	放射治疗配套器械
142	外科手术固定装置	由体位椅、垫子、固定夹、牵引装置、手板和配件小车组成。采用不锈钢材料和高分子材料制成。手动器械。非无菌提供，可重复使用。可固定安装于手术床的两侧边轨上，用于外科手术时支撑、固定患者。	6854	食药监办械管〔2015〕69号	15-04	患者位置固定辅助器械
143	一次性使用捆扎止血带	采用热塑性弹性体或热塑性橡胶材料制成。非无菌提供，一次性使用。用于静脉输液或抽血时暂时阻断静脉回流。	6854	食药监办械管〔2015〕69号	14-04	止血器具
144	硬膜外穿刺体位约束带	由尼龙带、调节扣、毛刺贴组成。采用尼龙和不锈钢材料制成。非无菌提供，可重复使用。用于硬膜外穿刺时对人体有效约束，减少由于身体自然反应移位导致的二次穿刺。	6854	食药监办械管〔2015〕69号	15-04	患者位置固定辅助器械
145	氟化泡沫盛装牙托	采用辐射交联聚乙烯泡沫材料制成。非无菌提供，一次性使用。非定制式产品。用于口腔科治疗时，装入氟化泡沫后，让患者咬合，使牙齿浸入氟化泡沫一定时间，预防儿	6855	食药监办械管〔2015〕69号	没有注册产品	
146	口腔正畸用反光镜	口腔正畸治疗辅助器械。一面为镜面。采用不锈钢材料制成。非无菌提供，可重复使用。用于口腔科正畸治疗时，利用镜面反射原理，辅助医师进行口内拍照。	6855	食药监办械管〔2015〕69号	17-02	口腔诊察器具
147	牙科用毛刷	由杆部和头部组成。杆部采用聚酰胺材料制成，头部为聚酰胺材料制成的毛。非无菌提供，一次性使用。用于口腔科手术中在牙齿表面或缺损处涂抹牙科粘结剂、封填剂。	6855	食药监办械管〔2015〕69号	17-04	口腔治疗器具

148	造口减压环	采用低密度乙烯材料制成。非无菌提供。配合造口底盘和造口袋使用。使用时可连接造口袋和造口底盘，以减少造口袋扣到造口底盘上时对腹部的压力，不与皮肤接触。	6866	食药监办械管〔2015〕69号	14-12	造口、疤痕护理用品
149	造口凸面嵌圈	采用聚丙烯材料制成。非无菌提供。使用时嵌于造口底盘的卡环内，不直接接触人体。可使造口底盘与齐平及凹陷造口周围的皮肤之间得到更佳的接触，也可使造口底盘与造口周围凹陷、疤痕或褶皱的皮肤之间得到更佳的接触，还可延长造口底盘的敷贴时间。	6866	食药监办械管〔2015〕69号	14-12	造口、疤痕护理用品
150	一次性使用备皮包	由治疗巾、备皮刀、薄膜手套、消毒刷（不含消毒剂）、镊子、棉球、辅料片组成，不含软皂液。非无菌提供，一次性使用。供临床手术前备皮用。	6866	食药监办械管〔2015〕69号	/	
151	口腔撑开器	由左撑开柄、右撑开柄、齿片、棘爪组成。采用不锈钢材料制造。非无菌提供，可重复使用。不在内窥镜下使用。用于急救时或喉科手术中撑开口腔用。	6866	食药监办械管〔2015〕69号	02-11	手术器械-牵开器
152	非封闭式负压引流装置产品	由相关选配件组成。用于急性创面、慢性难愈合创面及外科手术后渗出液较多的创面进行引流，仅起到充当负压传导介质和/或引导、收集引流液的作用。非一次性使用无菌产品，且产品中不包括负压吸引源和负压引流管的，按Ⅰ类医疗器械管理，	6866	食药监办械管〔2015〕69号	14-06	与非血管内导管配套用体外器械
153	一次性使用换药护理包	由敷料盘和敷料镊组成。用于外科换药时盛装敷料和器械或夹持敷料。如果产品为非无菌提供，按Ⅰ类医疗器械管理。	6864	食药监办械管〔2015〕69号	/	
154	医用冲洗头	由冲洗头座、冲洗头组成，不含冲洗液。采用高分子材料制成。用于鼻炎患者的鼻腔冲洗，耵聍、中耳炎患者的外耳道冲洗。如果产品为非无菌提供，按Ⅰ类医疗器械管理。	6866	食药监办械管〔2015〕69号	14-07	清洗、灌洗、吸引、给药器械

155	肛门冲洗器	由冲洗瓶体、气阀、冲洗头组成，不含冲洗液。采用高分子和不锈钢材料制成。手动器械。非无菌提供，可重复使用。如果用于肛门手术患者冲洗肛门，达到治疗目的，按Ⅰ	6866	食药监办械管〔2015〕69号	14-07	清洗、灌洗、吸引、给药器械
156	一次性使用口腔涂药棒	由塑料杆和尼龙绒毛组成。用于口腔治疗时，牙科医师清洁牙齿内污垢，并将酸蚀剂、粘结剂、洞衬、氟保护漆、窝沟封闭剂涂敷到牙齿患处。如果产品为非无菌提供，按	6864	食药监办械管〔2015〕69号	14-16	其它器械
157	制片染色一体机	通常由离心模块、制片模块、染色模块、控制系统等功能模块组成。用于病理分析前对人体细胞或细菌样本进行制片及染色。	6841	食药监办械管〔2015〕75号	22-12	形态学分析前样本处理设备
158	细胞分离制片染色一体机	通常由控制系统、过滤器、多路阀注射泵、贮液瓶、废液瓶等组成。适用于病理分析前对人体外周血或组织样本中细胞的分离、过滤、制片和染色。	6841	食药监办械管〔2015〕75号	22-12	形态学分析前样本处理设备
159	试剂卡孵育器	由塑料外壳、温控模块、电器元件组成。用于特定试剂卡的孵育。	6840	食药监办械管〔2015〕75号	22-14	培养与孵育设备
160	细胞过滤采集器	由软管、过滤收集病变细胞装置、抽吸装置组成。用于病理分析前对人体内脱落病变细胞的采集。	6841	食药监办械管〔2015〕75号	22-12	形态学分析前样本处理设备
161	组织微阵列制作仪	产品由主机，内置摄像头，传动装置，钻头和取样装置组成。临床上用于提取多个石蜡样本块中的有用部分样本，注入到一个或多个未使用的石蜡块中，形成新的包含样本阵列的石蜡样本块，供后续石蜡切片机进行切片。还可以将提取的样本放置到PCR盒中，供后续DNA萃取	6841	食药监办械管〔2015〕104号	22-12	形态学分析前样本处理设备
162	标本液化处理仪	由样本瓶放置转盘、穿刺加液机构、混匀装置、过滤升降机构、试管放置转盘、样本瓶转移机械手及标本采集瓶、过滤试管等组成。用于临床检验分析前对粪便、痰液等固态、粘稠性状的标本进行加液、混匀、过滤分	6841	食药监办械管〔2015〕104号	22-15	检验及其他辅助设备
163	全自动推片染片系统	由制片模块、染色模块和控制系统组成，用于对全血样品进行涂片和染色。	6841	食药监办械管〔2015〕104号	22-12	形态学分析前样本处理设备

164	粪便检验预处理装置	产品由塑料盛液管、连接固定件、样品管、采样棒及滴嘴盖等组成，临床上用于分辨检验前取样及预处理。	6841	食药监办械管〔2015〕104号	22-15	检验及其他辅助设备
165	一次性使用微量采血吸管	由一次性使用微量采血吸管和橡胶吸头组成，用于采集末梢血，适用于临床化验取血使用。产品以非无菌型式提供。	6841	食药监办械管〔2015〕104号	22-11	采样设备和器具
166	细胞过滤器	由过滤管和过滤膜组成，用于将提取的异常上皮细胞样本并转移到玻片上。临床上用于病理检查的标本制作。	6841	食药监办械管〔2015〕104号	22-12	形态学分析前样本处理设备
167	一次性使用细胞过滤采集器	由过滤器筒体和过滤膜组成，临床上用于液基细胞的分离、制片，对细胞进行病理学分	6841	食药监办械管〔2015〕104号	22-12	形态学分析前样本处理设备
168	马镫形多功能腿架	由脚靴、靴垫、气压杆、锁紧把手和脚靴支撑杆组成。利用边轨夹固定在手术床两侧，通过操作手柄，在气动助力下实现上下、左右调节。用于为泌尿科、妇产科及普外科截石位体位提供定位支撑。	6854	食药监办械管〔2015〕104号	15-04	患者位置固定辅助器械
169	飞秒透镜分离铲	由铲片和柄部组成。非无菌提供，可重复使用。用于在飞秒激光手术过程中，待激光机打出透镜瓣后，铲起分离上皮和透镜瓣之间的粘联，便于透镜镊夹持透镜瓣从上皮层中	6804	食药监办械管〔2015〕104号	16-01	眼科无源手术器械
170	飞秒透镜镊	由头部和柄部组成。用于飞秒激光手术过程中夹持角膜瓣，从上皮层中取出。非无菌提供，可重复使用。	6804	食药监办械管〔2015〕104号	16-01	眼科无源手术器械
171	飞秒分离匙	由匙状头部和柄部组成。用于飞秒激光手术过程中，分离角膜瓣。非无菌提供，可重复	6804	食药监办械管〔2015〕104号	16-01	眼科无源手术器械
172	位置定位器	种植手术修复过程中，用于标记和确定替代体在模型和牙桥架上的相应位置。在口腔外部环境使用，非无菌产品。	6806	食药监办械管〔2015〕104号	17-08	口腔植入及组织重建材料
173	钻针深度停止器	为带有螺丝的空心圆柱体，可以固定在牙钻上。在种植手术过程中，用于控制钻孔的深度，使牙钻停止于设置的深度。非无菌产品	6806	食药监办械管〔2015〕104号	17-04	口腔治疗器具
174	钻针引导器	为一个套管。在种植手术过程中，用于将牙钻引导至正确方向。非无菌产品。	6806	食药监办械管〔2015〕104号	17-04	口腔治疗器具

175	骨磨引导器	在口腔内使用。使用时，将本产品固定到种植体内，然后将骨磨安放到本产品上。在种植手术过程中，用于引导骨磨放入正确的位置。非无菌产品。	6806	食药监办械管〔2015〕104号	17-04	口腔治疗器具
176	一次性使用胃镜咬口	由咬口、鼻部吸氧口、口部吸氧口、供氧管接口、弹力带系环和弹力带组成。设有吸氧通道。用于胃镜检查时维持被检者的开口状态。非无菌产品。	6866	食药监办械管〔2015〕104号	06-16	内窥镜辅助用品
177	种植体扫描体	固定在种植体上。用于牙科修复体计算机辅助设计的制作过程中，辅助口内扫描机获取清晰的3D 图像。非无菌产品。	6806	食药监办械管〔2015〕104号	17-04	口腔治疗器具
178	机用螺丝刀	与有源牙科手机相连，用于旋紧、旋松种植体附件。非无菌提供，不接触中枢神经系统或血液循环系统，不在内窥镜下使用。	6806	食药监办械管〔2015〕104号	17-04	口腔治疗器具
179	胸腰骶固定器	主要由背板、控制手柄、搭扣、腰带连接魔术贴、腰带、后板紧固带、前板紧固带、硬性前板、硬性后板、硬板衬垫套和腰带组成。用于手术后辅助固定，非移位脊椎骨折、椎管狭窄、椎间盘突出、退行性脊柱病变的	6826	食药监办械管〔2015〕104号	04-13	外固定及牵引器械
180	一次性五官科清洗套装	主要由鼻罩、眼罩、集水杯和吸头组成，与五官科清洗器配套使用，对人体的鼻腔、眼睛进行清洗。	6866	食药监办械管〔2015〕104号	04-13	外固定及牵引器械
181	自助取片机	与医用胶片配套使用，供自助打印胶片和报告使用。	6831	食药监办械管〔2015〕104号	06-18	图像显示、处理、传输及打印设备
182	热敏胶片	由热敏层、PET 胶片基、保护层组成。用于记录CT、MRI、CR、DR、胸部X射线透视系统输出的数字信号的图像。用于记录影像图像	6831	食药监办械管〔2015〕104号	06-18	图像显示、处理、传输及打印设备
183	超声波清洗机	由换能器、清洗槽、控制面板、外壳和排水阀组成，用于医疗器械的清洗。	6857	食药监办械管〔2015〕104号	11-05	清洗消毒设备