附件 1

免于进行临床试验的第二类医疗器械目录（第二批）

序号	产品名称	分类编码	产品描述
1	外科术前备皮器	6801	一般由电动手柄主机和电池充电器组成。与一次性使用的刀片联合使用，用于外科手术前去除患者身体和头部的毛发。
2	一次性止血夹	6801	由金属、高分子聚合物或其他材料制成，用于外科手术时临时夹闭血管或组织，术后即刻取出。无菌提供，一次性使用。
3	止血夹	6801	由夹子、弹簧和轴等部件组成。一般采用纯钛、不锈钢材料制成。非无菌提供。用于术中临时阻断血管。
4	撑开器	6801	通常由不锈钢制成。在脊柱手术中用于撑开和扩张椎间隙。
5	外科术前备皮器	6801	一般由刀头（基座为 ABS 树脂、刀刃为低碳钢等材料）和手柄组成。刀头为灭菌产品，一次性使用。用于去除患者身体和头部的毛发，为需要去除毛发的医学操作做准备。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
6	一次性使用皮肤刮匙	6801	由刮匙头、手柄构成，可有防护帽。刮匙头由不锈钢或其他无毒性金属材料制成，手柄、防护帽由塑料材料制成；可按刮匙头内径、手柄形状分为多个规格型号；产品经灭菌，一次性使用；适用于外科手术时刮除坏死组织、皮屑。
7	刀头清洁片	6801	通常由氧化铝层、聚酯层、双面胶和纸质衬垫等组成。本产品为无菌产品，一次性使用。刀头清洁片用于清洁电外科手术刀笔刀头。
8	小血管测量尺	6802	有角度的卡尺，卡尺上标有刻度。采用不锈钢材料制成。非无菌提供，可重复使用。用于显微外科手术时测量小血管的外径。
9	神经拉钩	6803	通常由不锈钢制成。在脊柱手术中用于神经根，软硬脊膜和其它组织的牵拉保护。
10	脑科平面定位尺	6803	由冠状面、矢状面和中间板三部分组成。一次性使用无菌产品。用于脑外科手术中辅助测量、定位平面。
11	神经外科用刀凿	6803	通常由刀头和杆部组成。刀头一般采用不锈钢材料、钻石等制成。用于神经外科手术中的组织切断。
12	脑膜用剪	6803	通常由一对中间连接的叶片组成，头部有刃口，柄部带指圈。一般采用不锈钢材料制成。用于剪切脑膜组织。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
13	神经外科脑内用钳	6803	通常由钳喙、杆部和柄部组成，钳喙有刃口，柄部带指圈。一般采用不锈钢材料制成。用于钳取、咬除脑部组织、异物、增生物或者摘除肿瘤。
14	神经外科用镊夹	6803	通常由一对尾部叠合的枪型叶片组成。一般采用不锈钢材料制成。用于脑外科手术时夹持细软组织或摘除肿瘤。
15	神经外科用刮匙	6803	通常为细长设计，近端有手柄，远端为匙形。一般采用不锈钢材料制成。用于颅脑手术时剥离、刮除病社。
16	神经外科用钻头	6803	一般由不锈钢材料制成。可重复使用。用于神经外科开颅手术。
17	无源眼科手术用器械	6804 或 6822 或 6823 或 6866	无源短期(≤24 小时)使用器械，市场应用多年，非创新功能设计，非新材料制成，无涂层，无降解、吸收功能，不含药物、动物源性成分，一般为一次性使用的灭菌产品，用于辅助完成眼科手术、检查。
18	转移帽/印模帽	6806	指无菌提供的转移帽或印模帽，为牙科种植修复用辅助器械的一种，采用钛合金等适用材质制成。用于种植修复时将种植体和基台在口腔的位置转移到工作模型上。产品使用原材料须符合相关国家和行业标准要求。产品基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。豁免情况不包括使用了新材料、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
19	软组织环切刀	6806	与牙科手机配合使用，由不锈钢、钛合金等适用材料制成，或为无菌提供。用于牙科种植手术中牙龈的成形。产品使用原材料须符合相关国家和行业标准要求，产品性能指标需满足下列标准中的适用部分，如： YY91010《牙科旋转器械配合尺寸》等，且基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。
20	胸腔心血管外科用剥离器	6807	可由剥离头、杆部和柄部等部件组成。一般采用不锈钢材料制成。用于剥离软组织，或剥离静脉血管内的血栓等，使静脉畅通。
21	胸腔心血管外科用钩	6807	可由头部和柄部等部件组成。头部带弯钩。一般采用不锈钢材料制成。用于牵拉心脏组织。
22	胸腔心血管外科用夹	6807	可由夹子、弹簧和轴组成。一般采用不锈钢材料制成。用于胸腔手术中临时阻断血管或夹持血管止血。
23	胸腔心血管外科用剪	6807	由一对中间连接的叶片组成，头部有刃口。一般采用不锈钢材料制成。用于剪切冠状动脉或扩大冠状动脉切口。
24	胸腔心血管外科用镊	6807	由一对柄部叠合的叶片组成，头部为直形或弯形。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。用于夹持心肌组织、血管。
25	胸腔心血管外科用钳	6807	由一对中间连接的叶片组成，头部为钳喙。一般采用不锈钢材料制成。用于胸腔手术时夹持脏器、血管，游离腔静脉、主动脉血管。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
26	冠状动脉剪	6807	产品由一对中间连接的叶片组成，头部有刃口，柄部带指圈。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。用于剪切冠状动脉或扩大冠状动脉切口。
27	主动脉拉钩	6807	产品由头部和柄部组成。头部带弯钩。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。用于牵拉主动脉。
28	血管扩张器	6807	通常由头部、杆部和柄部组成，一般可采用不锈钢或钛合金制成，用于心胸外科或血管外科手术中扩大血管口径。产品基本原理、适用范围、性能和结构组成与已上市产品相同。豁免情况不包括：使用新型材料，包含高分子、药物、生物制品等特殊涂层的产品，以及具有特殊结构功能、适用范围等产品。
29	支撑棒	6809	由尼龙棒和旋转头组成。用于袢式造口手术，穿过肠系膜支撑肠管在固定位置，阻止肠袢返回腹腔。
30	网电源供电骨组织手术设备	6810	网电源供电骨组织手术设备由网电源供电（也可为网电源、充电电池双动力），可由主机、手机（如钻机、铣机、磨机、锯机、螺钉打入手机、螺钉取出手机等）、各种刀具（可选配）及附件组成（手机与主机可一体也可分离）；设备可按动力、设计、技术参数、附件、预期用途等不同分为若干型号；供手术时对骨组织实施钻、铣、磨、锯、锉、螺钉打入、螺钉取出等操作。产品性能指标可采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0752-2009 电动骨组织手术设备。 注：修改 2014 年第 12 号公告第一批二类产品豁免目录中序号为 51 的产品（网电源供电骨组织手术设备），增加“锉、螺钉打入、螺钉取出”内容。
31	椎管铲刀	6810	该类产品通常由不锈钢材料制成。供脊柱手术时铲除骨片及修正骨骼用。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
32	椎管锉刀	6810	该类产品通常由不锈钢材料制成。供脊柱手术时铲除骨片及修正骨骼用。
33	脊柱手术用手锥	6810	该类产品头部通常由不锈钢材料制成。供脊柱手术时在骨骼上开孔。
34	颈椎咬骨钳	6810	该类产品通常由不锈钢材料制成。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 1127 咬骨钳。供颈椎手术时咬切骨组织和整修骨骼用。
35	颈椎双关节咬骨钳	6810	该类产品通常由不锈钢材料制成。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 1127 咬骨钳。供颈椎手术时咬切骨组织和整修骨骼用。
36	脊柱侧弯矫正钳	6810	该类产品通常由不锈钢材料制成。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 1127 咬骨钳。供脊柱手术时咬切骨组织和整修骨骼用。
37	弯头平口棘突骨钳	6810	该类产品通常由不锈钢材料制成。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 1127 咬骨钳。供骨科手术时咬切骨组织和整修骨骼用。
38	枪形咬骨钳	6810	该类产品通常由不锈钢材料制成。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T1127 咬骨钳。供骨科手术时咬切骨组织和整修骨骼用。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
39	椎间盘手术用环锯	6810	该类产品通常由不锈钢材料制成。用于椎间盘手术时切除和修正骨骼、钻孔或断钉取出等。
40	椎板剥离器	6810	该类产品通常由不锈钢材料制成。用于脊柱手术时剥离椎板附着组织。
41	脊柱后路手术用测深器	6810	该类产品通常由不锈钢材料制成，用于脊柱后路手术中切除髓核等椎间组织后腔体深度的测量。
42	颈椎骨凿	6810	该类产品通常由不锈钢材料制成。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 91141 骨科凿类通用技术条件。用于颈椎手术时骨组织的切削和修整。
43	椎板骨凿	6810	该类产品通常由柄部和刀头组成，刀头是斜面锋利刃口。通常由不锈钢材料制成。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 91141 骨科凿类通用技术条件。用于脊柱手术时切削和修整椎板。
44	椎体前方剥离器	6810	该类产品通常由不锈钢材料制成。用于脊柱手术时剥离或分离粘膜、骨膜等组织。
45	颅骨成形术材料形成模具	6810	该类产品通常由材料形成用造型正负模具（主要由医用硅橡胶材料制成），头颅造型术的辅助工具组成。作为颅骨修补材料的成形模具使用。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
46	脊柱手术用铰刀	6810	该类产品通常由不锈钢材料制成。用于脊柱后路手术中扩孔、铰孔或去除终板的软骨层。
47	脊柱手术用刮刀	6810	该类产品通常由不锈钢材料制成。用于椎间融合等脊柱手术中将髓核、纤维环等刮除。
48	脊柱手术用刮匙	6810	该类产品通常由不锈钢材料制成。用于脊柱后路手术中刮除已经捣碎的椎间盘、去除上下终板等。
49	骨科微创介入术用骨钻	6810	该类产品通常由手柄和金属部分组成。手柄由塑料制成，金属部分由不锈钢制成。用于骨科微创介入手术中，与外鞘配合钻骨用。
50	与有源器械联用钻头	6810	该类产品一般由不锈钢材料制成。骨科手术时用于钻骨。与有源器械配合使用。
51	与有源器械联用锯片	6810	该类产品一般由不锈钢材料制成。骨科手术时用于截骨。与有源器械配合使用。
52	椎体成形用刮匙器	6810	该类产品通常由头部和柄部组成。在近端有手柄，远端为具锋利边缘的匙形凹尖，也可以是双端的。一般由不锈钢材料制成。可重复使用用于刮除病灶、窦道内的瘢痕、肉芽组织，以及骨腔和潜在腔隙的死骨或病理组织等。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
53	扩髓器	6810	该类产品分为两类，一类由柔性杆、钻头、导针和送针器组成；另一类由扩髓头、管型组装部件、过滤装置、密封头、锁定夹等组成。。骨科手术时用于髓腔扩大。与有源器械配合使用。
54	椎体后缘处理器	6810	该类产品通常由引导丝定位、扩张套管、高精度钻、工作套管等组成。用于处理后缘骨赘、硬性突出物，疏通神经根通道。
55	一次性使用纤维环缝合器	6810	该类产品通常由缝合器壳体、缝合组件及传动组件组成。用于单纯椎间盘突出髓核摘除手术后的纤维环缝合。
56	外固定髌骨爪	6810	该类产品通常由卡爪、固定座、调节柄组成。通常由不锈钢材料制成。用于髌骨骨折外固定用。
57	椎体成形术辅助器械	6810	金属材料器械的主体通常采用不锈钢材料制成；充盈装置(充压装置)采用聚碳酸酯和聚氨酯等高分子材料制成；骨水泥注入器可采用高分子材料或金属材料制成；可由穿刺套件、扩张套件、工作套管、骨水泥注入套件和充盈装置等组成，不含椎体扩张球囊导管。用于经皮椎体后凸成形术/经皮椎体成形术中，建立工作通道，填充骨水泥，恢复椎体解剖结构。
58	无源灭菌骨科手术器械	6810	管理类别为Ⅰ类的无源骨科手术器械，以灭菌包装形式提供后管理类别升为II类的，可以免于进行临床试验。
59	与有源器械联用锉	6810	该类产品锉身一般由不锈钢材料制成。若有手柄部分，可由高分子材料制成。骨科手术时用于锉磨骨端。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
60	骨水泥填充套件	6810	该类产品可包括骨水泥枪、骨水泥加压器、骨水泥搅拌器、骨水泥填充器、骨水泥注入器、骨水泥注射器、骨水泥推进器、骨水泥输送器、骨水泥套管、骨水泥真空混合系统、髓腔加压器、转接头等组件。骨水泥枪分为重复使用和一次性使用，其余组件通常为一次性使用。用于骨科手术时混匀骨水泥，并将骨水泥注入（输送到）椎体、四肢骨质疏松部位。
61	骨取样器	6810	该类产品由套管、推杆或管芯等组成。金属部分通常采用不锈钢材料制成，手柄通常采用高分子材料制成。用于脊柱手术术中骨组织取样。
62	骨水泥加压塞	6810	该类产品通常由股骨端加压塞和髋臼加压塞组成，材料分别为聚氨酯和硅 6810 橡胶，用于髓腔或髋臼注入骨水泥后加压塑形。一次性使用，灭菌包装。
63	脊柱后路撑开器	6810	该类产品的工作原理是器械头端的宽度大于高度，使用时正向插入椎间隙，然后旋转器械 90 度，使宽度方向由水平变为立起，从而撑开椎间隙。通常由不锈钢材料制成。可分为直型和弯型，有多种尺寸。可重复使用。用于脊柱后路手术中，撑开椎间隙。
64	脊柱后路手术用植骨推骨器	6810	该类产品通常由不锈钢材料制成，在脊柱后路融合术中用于将植入骨推入植骨区域并压实。
65	脊柱后路手术用植骨漏斗	6810	该类产品通常由不锈钢材料制成，在脊柱后路融合术中用于将植骨导入植骨区域。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
66	脊柱手术用试模	6810	该类产品通常由不锈钢材料制成，在脊柱后路融合等手术中用于评估椎间隙的高度，为椎间融合器的选择提供参考。
67	脊柱手术用持笼器	6810	该类产品通常由不锈钢材料制成，在脊柱后路融合术中用于抓取融合器以完成融合器的植入或取出。
68	椎板撑开器	6810	该类产品通常由不锈钢材料制成，在脊柱融合等手术中通过撑开椎板以撑开椎间隙。
69	脊柱手术用神经档钩	6810	该类产品通常由不锈钢材料制成，在脊柱手术中用于挡住神经根，便于融合器植入。
70	脊柱手术用神经拉钩	6810	该类产品通常由不锈钢材料制成，在脊柱手术中用于牵开神经根或软、硬膜囊。
71	脊柱手术用骨锉	6810	该类产品通常由不锈钢材料制成，用于脊柱后路手术中终板、椎体边缘等骨面的处理。
72	一次性使用子宫颈钳	6812	高分子塑料制品，由雌雄片钳子及鳃轴组成，用于牵拉子宫颈。无菌，一次性使用。
73	一次性使用子宫颈扩张球囊导管	6812	产品由导管、球囊、充盈头组成，导管、球囊、充盈头材质为高分子材料。该产品为无菌产品，一次性使用。该产品主要用于机械扩张子宫颈。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
74	胚胎转移导管辅助器	6813	该产品用于补充和辅助经认可的胚胎移植器械插入子宫，以便置放体外受精(IVF)胚胎进入子宫腔。该产品由硬芯，导管和手柄等组成。
75	辅助生殖显微操作管	6813	体外受精显微操作管由硼硅酸盐玻璃制成，单独包装于聚丙烯保护壳中。产品用于辅助生殖操作时显微操作，根据用途不同可分为卵泡浆内单精子注射管、精子注射管、持卵管、Zona 打孔针、极体活检针、局部卵母细胞解剖管、卵裂球活检针等。
76	辅助生殖导管	6813	由外套管或导引导管、导管头端和导管座、内导管和内导管芯组成。子宫内授精导管被设计用于经阴道插入子宫腔内，注入精液，进行人工授精。
77	卵母细胞采取系统	6813	产品一般由取卵针、保护套、手柄、防折套、吸引管、真空管、冲洗管、鲁尔接头等结构组成，取卵针尖端可配有超声回声标记,可在超声下显影。取卵针的设计可以为单腔或双腔，产品应无菌提供,一次性使用。 本产品适用于超声引导下,经阴道从卵巢的卵泡内采集卵母细胞。
78	导管皮下隧道工具	6815	本产品由通条、手柄、闭孔器和外套管等部件组成。产品经灭菌，一次性使用。用于创建皮下隧道，帮助皮下放置植入泵的连接建立通道的导管。
79	皮肤点刺盒	6815	由聚甲基丙烯酸甲酯聚合物等制成。由测试头和盘组成。用于过敏人群过敏原的测试工具。
80	一次性使用末梢采血器	6815	一般由按钮、外壳、针套、针头、针座、弹簧组成。该产品采用触压设计。临床上用于皮肤穿刺，以采集末梢血液样本。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
81	植皮制网机	6816	由制网座、滚刀组件、锁紧组件、无菌载片等组成，通过外接的有源器械驱动，用于烧伤治疗扩展皮片。不同规格的载片可实现皮片不同比例的扩展。 工作原理： 将待扩展的皮片放在无菌载片上，载片放置于制网座上，然后驱动连接于本产品的外部有源器械（电机），使电机动力传递到本产品上，最终使本产品的滚刀部件以旋转运动的方式实现对载片的碾压。
82	乳房植入体试模	6816	该类产品由硅橡胶、硅凝胶或其他材料制成，为术中临时插入的工具，帮助医生在选择乳房植入体时确定形状和大小。无菌提供，一次性使用。
83	医用头灯	6820	医用头灯一般由灯头、头箍、LED 光源、电源盒和充电器组成。用于除眼科外的医疗领域，戴在操作者头上，为临床检查提供照明。
84	眼电生理设备	6821	产品由刺激器、生物信号放大器、显示装置等组成，用于测量眼部电生理信号，为医生诊断提供参考信息。可进行多种测量程序，如 ERG、VEP、MERG、MVEP、EOG 等。
85	高压注射器	6821	一般由主机（含控制/显示等单元）、注射机头等组成，可带遥控控制装置，可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号。通过向人体血管内注入造影剂和冲洗液（生理盐水）获得血管影像，配合专用注射器，用于 CT 增强和血管造影、MR 增强和血管造影时造影剂的注入。产品执行标准：YY/T 0935-2014 CT 造影注射装置专用技术条件。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
86	无创自动测量血压计	6821	无创自动测量血压计主要由主机、充气管、血压袖带和电源组成。 该产品采用示波法或类似的其他方法，无创地测量人体动脉血压。 该产品应符合 YY 0670-2008 无创自动测量血压计，制造商应提供关于血压测量整体有效性的临床验证报告。
87	体表参考电极	6821	一般由电极（粘性贴片、传感器）和连接线组成，按其形状可分为圆形、椭圆型、方形等。非灭菌产品，一次性使用。在心脏电生理检查中使用，应与相应电生理标测设备或导管配合使用，用于传送导管的位置。产品性能指标采下列参考标准中的适用部分，如：YY/T0196－2005 一次性使用心电电极。
88	验光仪	6822	验光仪由主体部、电源部和鄂托部组成。验光仪可测眼睛的球镜屈光度、柱镜屈光度、散光轴。
89	验光头	6822	验光头是能提供球镜片、柱镜片和棱镜片及其他光学器件的设备，可通过手动或电动方式进行控制，供检查人眼屈光不正。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分：YY 0674-2008《眼科仪器 验光头》
90	视力表投影仪	6822	视力表投影仪由主机、屏幕、底座及遥控器组成。将各种视标投影到屏幕上，用于检测人眼的视觉敏感度、屈光特性和双眼视功能。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分：YY 0764-2009《眼科仪器-视力表投影仪》

序号	产品名称	分类编码	产品描述
91	频闪光源	6822	频闪光源一般由主机、光源、麦克风、脚踏开关组成，由网电源或电池供电，通常配合喉镜和监视器共同使用。可按设计、技术参数、辅助功能不同分为若干型号。为喉部检查提供频闪光源。
92	鼻窦内窥镜	6822	硬性光学内窥镜，一般由光学成像系统和照明系统组成。光学成像系统由物镜、转像系统、目镜三部分组成。照明系统一般为光学纤维。被观察物经物镜所成的倒像，通过转像系统将倒像转为正像，并传输到目镜，再由目镜或摄像系统放大用于观察。该产品为鼻窦的检查及手术提供成像。
93	喉镜	6822	硬性光学内窥镜，一般由光学成像系统和照明系统组成。光学成像系统由物镜、转像系统、目镜三部分组成。照明系统一般为光学纤维。被观察物经物镜所成的倒像，通过转像系统将倒像转为正像，并传输到目镜，再由目镜或摄像系统放大用于观察。该产品为喉部的检查及手术提供成像。
94	纤维鼻咽喉镜	6822	软性纤维内窥镜，一般由光学成像系统和照明系统组成，光学成像系统由物镜、转像系统、目镜三部分组成。照明系统由混编排列的多束导光纤维构成，成像系统由规则排列的多束导光纤维构成。物镜将物体直接聚焦成像于光纤面上，光纤面阵上的每一像素（每一根导光纤维）分别接收对应位置像的光能，并将该光能传输至传像光纤的另一端发出，所有像素在像方端的全部光能重组形成物镜的聚焦像，再由目镜或摄像系统放大用于观察。用于对鼻咽喉进行观察、摄像。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
95	纤维上消化道镜	6822	软性纤维内窥镜，一般由光学成像系统和照明系统组成，光学成像系统由物镜、转像系统、目镜三部分组成。照明系统由混编排列的多束导光纤维构成，成像系统由规则排列的多束导光纤维构成。物镜将物体直接聚焦成像于光纤面上，光纤面阵上的每一像素（每一根导光纤维）分别接收对应位置像的光能，并将该光能传输至传像光纤的另一端发出，所有像素在像方端的全部光能重组形成物镜的聚焦像，再由目镜或摄像系统放大用于观察。用于对上消化道（不包括十二指肠）进行观察、摄像。
96	纤维结肠镜	6822	软性纤维内窥镜，一般由光学成像系统和照明系统组成，光学成像系统由物镜、转像系统、目镜三部分组成。照明系统由混编排列的多束导光纤维构成，成像系统由规则排列的多束导光纤维构成。物镜将物体直接聚焦成像于光纤面上，光纤面阵上的每一像素（每一根导光纤维）分别接收对应位置像的光能，并将该光能传输至传像光纤的另一端发出，所有像素在像方端的全部光能重组形成物镜的聚焦像，再由目镜或摄像系统放大用于观察。用于对下消化道进行观察、摄像。
97	无源内窥镜下非骨科手术器械类产品	6822	无源短期(≤24 小时)使用器械，不与有源设备配合使用，市场应用多年，非创新功能设计，非新材料制成，无涂层，无降解、吸收功能，不含药物、动物源性成分，一般为一次性使用的灭菌产品，用于辅助完成内窥镜下检查、导引、取出、套扎（吻合器除外）、造影、扩张，夹取、切割组织或取石/碎石。
98	无源内窥镜下骨科手术工具	6822	无源内窥镜下暂时使用的骨科手术工具。一般由金属材料或高分子材料制成。可按材质、设计、技术参数、工作部位、预期用途等不同分为若干型号及规格。配合内窥镜使用，用于骨科手术、检查。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
99	肾扩张器/扩张鞘	6822	产品一般由聚四氟乙烯、聚乙烯、聚氯乙烯、聚丙烯等材料制成，可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号及规格，可带探针或不带探针。以无菌形式提供，一次性使用。供泌尿外科手术中，建立经皮入路。
100	宫腔镜举宫器	6822	产品为宫腔镜附件，可由摆头、摆头座、闭塞器、连杆、挂钩、手柄及注射管等部件组成。用于宫腔镜或宫/腹腔镜联合下手术时拨动子宫位置用。
101	内窥镜连接桥	6822	产品材料为不锈钢，为泌尿科内窥镜的附件。用于连接内窥镜和管镜,为手术器械提供通道进行手术治疗或进行观察诊断用。
102	内窥镜闭孔器	6822	产品由不锈钢制成，插入镜鞘，配合镜鞘使用。泌尿及妇科内窥镜诊断和手术中在内窥镜镜鞘插入人体时封闭镜鞘前端，避免损伤人体组织。
103	内窥镜导引管鞘	6822	本产品可由鞘管部、主体部和密封帽（如有）等部件组成。本产品插入穿刺器或体腔，作为内镜插入通路的管鞘，防止内镜碰触穿刺器先端部和穿刺器内部，保护内镜先端部及弯曲部。
104	内窥镜刮匙	6822	本产品可由先端部、插入部、手柄等部件构成。产品以无菌形式提供，为一次性使用。经内窥镜插入体腔内，通过本产品的进退操作及刮匙先端部的弯曲操作，用于在体腔内采集组织或细胞。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
105	内窥镜施夹钳及除夹钳	6822	本产品可由钳头，钳杆，转盘，钳柄等部件组成，通常为不锈钢材料制造。可重复使用。本产品作为传送装置，用于通过特定尺寸的套管传递或者移除结扎钉/夹。
106	内窥镜用活检袋	6822	产品可由输送装置、纳物袋、结扎绳、撑开钳等部件构成，为腔镜下手术器械配套产品。本产品经灭菌，为一次性使用。用于腔镜手术时将活检样本从手术区域取出。
107	消化内窥镜用一次性导丝	6822	产品可由导丝本体和保护器等部件组成。通过消化道内窥镜进入腔内，用于引导各种导管到指定位置。
108	内窥镜抓钳	6822	内窥镜抓钳可由三爪钳、鞘管和控制手柄等部件组成。本产品无菌状态提供，一次性使用。在内窥镜手术时抓取和夹持组织用。
109	一次性使用取石球囊	6822	产品可由球囊、接头、导管等部件组成，其中导管为多孔腔结构的塑料管。本产品经灭菌，一次性使用。与内窥镜配合使用，用于经十二指肠内窥镜进入胆道，进行胆道取石。
110	神经外科内窥镜微调装置	6822	神经内窥镜微调装置可由微调装置、固定配件、固定臂等部件组成。一般采用符合 YY/T0294.1 的不锈钢材料制成，非灭菌产品。用于支撑和微调节神经外科手术中的神经内窥镜或穿刺器。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
111	消化道镜螺旋外管（不含润滑剂）	6822	本产品由一个末端带有螺旋、顶端带有把持柄的软管组成。软管的顶端还附带旋转领及连接组件。辅助内窥镜插入并推进到目标部位。
112	气腹针	6822	由针管、握把、活塞、锁定接头、管芯针等组成，不包含Ⅲ类医疗器械组件。用于腹部内视镜手术过程中建立气腹。基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。豁免情况不包括：使用新型材料，包含高分子、药物、生物制品等特殊涂层的产品，以及具有特殊结构功能、适用范围等的产品。
113	宫颈癌筛查用器械包	6822	由荧光检查棒（不含试剂）、妇科检查垫巾、棉签组成。使用时，将荧光检查棒插入阴道，暴露宫颈，观察其表面变色情况，为宫颈癌体内初步筛查时使用的器具。
114	内窥镜缝合器	6822	不锈钢制成，由夹钳、缝合针、操作杆、控制手柄组成，配合线盒使用，适用于微创手术缝合，在软组织中进行间断缝合或连续缝合。可重复使用。
115	一次性使用样本刷	6822	一般由管路组件、刷头组件和保护塞组成，用于内窥镜下刷取患者病变部位细胞组织或分泌物。
116	非血管用支架推送器	6822	用于内窥镜下推送输尿管支架或其他非血管用支架。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
117	超声脉冲回波成像设备	6823	超声脉冲回波成像设备利用超声脉冲回波原理，完成人体器官组织成像的超声系统。通常由探头（线阵、凸阵、相控阵、机械扇扫）、超声波发射/接收、信号处理和图像显示等部分组成；可按机型、成像性质（模拟与数字）、探头配置、技术参数、附加辅助功能、预期用途等不同分为若干型号；经体表、经阴道、经直肠对心脏、肌肉骨骼、外周血管等部位的超声成像，不包括非常规的和接触循环血液的应用方式。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 10152-2009 B 型超声诊断设备等。
118	超声频谱多普勒诊断设备	6823	超声频谱多普勒诊断设备利用超声多普勒原理提取血流的方向、速度等信息，经处理后以频谱－时间或血流－时间方式予以显示，又分为脉冲波多普勒和连续波多普勒。通常由探头（单元式、凸阵、线阵、相控阵、机械扇扫）、超声波发射/接收、信号处理和频谱显示等部分组成；可按机型、信号采集/处理性质（模拟与数字）、探头配置、技术参数、附加辅助功能、预期用途等不同分为若干型号；经体表、经阴道、经直肠对腹部器官、心脏、浅表组织器官等部位的血流进行检测用，不包括非常规的和接触循环血液的应用方式。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0767-2009 超声彩色血流成像系统等。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
119	超声彩色血流成像设备	6823	超声彩色血流成像设备在超声脉冲回波成像基础上采用多普勒和自相关技术对血流成像，并将彩色编码信息叠加在B模式灰阶图像上予以实时显示。通常由探头（凸阵、线阵、相控阵、机械扇扫）、超声波发射/接收电路、信号处理和图像显示等部分组成；可按机型、成像性质（模拟与数字）、探头配置、技术参数、附加辅助功能、预期用途等不同分为若干型号；经体表、经阴道、经直肠对腹部器官、心脏、浅表组织器官等部位的血流进行成像,不包括非常规的和接触循环血液的应用方式。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 10152-2009 B型超声诊断设备、YY 0767-2009 超声彩色血流成像系统等。
120	氦氖激光治疗仪（连续）	6823	按GB 7247.1-2012激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求中激光辐射防护安全要求划分低于3B类（不含3B类）的弱激光产品。主要由氦氖激光器、激光电源及控制装置、安全防护装置、光路系统组成。激光波长632.8 nm，激光输出方式为连续输出，激光功率密度不大于10mW/cm^2。用于对患者体表照射，促进局部血液循环。
121	新生儿蓝光治疗仪	6824	新生儿蓝光治疗仪由蓝光灯，控制盒，支撑杆，底座及其配件组成。无其他混杂光源。用于治疗新生儿黄疸。YY 0669-2008 医用电气设备第 2 部分：婴儿光治疗设备安全专用要求适用于本产品。
122	中频电疗产品	6826	产品由主机（信号产生及控制装置）、电极、导线及其他附属部件。应用频率为1kHz-100kHz的交流电（包括正弦波、脉冲波和调制波等）进行治疗、康复的方法。预期用途应体现临床适应证和治疗作用。如：该产品对肩周炎具有消炎和镇痛作用等。产品性能指标、临床治疗作用及适应证应在《中频电疗产品注册技术指导原则》范围内。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
123	红外治疗设备	6826	产品一般由主机部分、治疗头部分及其他附属部分组成。是指利用红外线的物理性能,实现人体某些疾病无创治疗的产品，不包括使组织变性和/或至其凝固性坏死的红外线治疗设备以及激光类设备。预期用途应体现红外线疗法的治疗作用及适应证。如：该产品对关节炎、肌纤维组织炎具有镇痛作用等。产品性能指标、临床治疗作用及适应证应在《红外线治疗设备产品注册技术指导原则》范围内。
124	冲洗升温套件	6826	用于手术室内冲洗液的加热。
125	医用胶片数字化扫描仪	6831	一般由主机（含送片托、出口篮）、电源适配器组成，可按技术参数的不同分为若干型号，用于医用 X 射线胶片的数字化。
126	头颅肿瘤放射治疗定位装置	6833	由 U 型枕底座、升降臂、手摇升降螺杆、带游标尺的方形架组成。根据 CT 或 MRI 测得肿瘤在颅内的位置，用于放射治疗中对颅内肿瘤的定位。
127	全自动血细胞分析仪	6840	全自动血细胞分析仪由主机和附件组成，附件由自动进样系统、数据计算及处理系统组成；可按设计、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号；采用阻抗法、光学法和流式细胞术法对血液样本中的红细胞、白细胞、血小板进行计数，采用流式细胞术法结合染色法对网织红细胞进行分析，采用比色法对血红蛋白含量进行检测，并可计算出血细胞相关参数信息，包括白细胞三分类和五分类血液分析仪。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0653-2008 血液分析仪。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
128	半自动血细胞分析仪	6840	半自动血细胞分析仪由主机和附件组成，机外稀释，可按设计、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号；采用光学法和流式细胞术法对血液中的红细胞、白细胞、血小板进行计数。采用比色法对血红蛋白含量进行检测，并可计算出血细胞相关参数信息，包括白细胞三分类和五分类血液分析仪。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0653-2008 血液分析仪。
129	血液流变仪/黏度计	6840	血液流变仪/黏度计可包括机械部分、测量部分、温控装置部分、控制部分。旋转式血液流变仪/黏度计测试方式通常有锥-板式、圆筒式、双隙圆筒式；毛细管式血液流变仪/黏度计测试方式通常有对比法、直测法—压力传感器法；按自动化程度分全自动和半自动血液流变仪/黏度计，可按工作原理、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号。血液流变仪/黏度计以旋转法和（或）毛细管法对全血或血浆的粘度进行测量。
130	红细胞沉降率测定仪	6840	红细胞沉降率测定仪由检测单元、控制单元、数据处理、显示与打印单元等组成。可按工作原理、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号；仪器采用垂直沉降法，通过光电法或红外扫描方式，测量真空采血管或模拟的魏氏管内红细胞沉降界面，换算成标准魏氏法或温氏法红细胞沉降率和/或红细胞压积。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 1251-2014 红细胞沉降率测定仪。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
131	糖化血红蛋白分析仪	6840	糖化血红蛋白分析仪一般由液相色谱系统、样本制备系统、样本运送系统组成。可按设计、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号；原理一般为液相色谱法、免疫比浊法、亲和层析色谱法，与糖化血红蛋白层析柱配合使用，可用于对血液中糖化血红蛋白进行定量检测。
132	微生物比浊仪	6840	微生物比浊仪一般由光源、光电检测器、校准管组成，利用浊度法原理测量微生物悬液的光密度，按麦氏浊度确定微生物的接种浓度。
133	微生物鉴定、培养、药敏分析仪	6840	微生物鉴定、培养、药敏分析仪通常由自动接种器、培养和监测系统、数据管理系统组成。微生物鉴定采用微生物数码鉴定原理，将待测微生物悬液进行基于比色法或荧光法生化试验获得的结果转换成数字编码，通过与编码数据库内容进行比对，得到微生物鉴定结果。药物敏感性试验基于比浊法或荧光法的微型化肉汤稀释试验，仪器以一定时间间隔检测自动测定微生物生长的浊度，或测定培养基中荧光指示剂的强度，或荧光原性物质的水解，得出待检微生物在各药物浓度的生长斜率，经回归分析得到最低抑菌浓度 MIC 值。用于对分离自人类体液中的微生物进行鉴定和药物敏感性分析。
134	^{13}C、^{14}C 呼气分析仪	6840	$^{13}C/^{14}C$ 呼气分析仪由数据处理单元、气体检测单元、样本气体进气单元、显示单元及气体过滤单元组成，可按照工作原理、设计、技术参数、附加辅助功能等的不同分为若干型号；供人体体内 $^{13}C/^{14}C$ 同位素追踪检测。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
135	全自动血培养仪	6840	全自动血培养仪一般由光学/压力检测系统，温控系统，数据处理系统组成，与配套的血培养瓶一起使用，通过检测培养瓶内的 pH 值、气体压力、浑浊度、荧光标记底物或者代谢产物的变化，定性检测血液、脑脊液、胸腹水等样本中微生物的存在。
136	核酸分子杂交仪	6840	核酸分子杂交仪一般由温控装置、控制面板组成，根据碱基互补原理，用于核酸分子的杂交。
137	电解质、血气分析用检测电极	6840	电解质、血气分析用检测电极一般由单项或多项电极块组成，与包含电解质分析模块或血气分析模块的仪器配合使用。
138	微量元素分析仪	6840	微量元素分析仪一般由主机、微量分析工作台、计算机和分析软件组成。利用电化学分析法、原子吸收法或质谱法，检测血液、尿液、毛发等样品中的微量元素。
139	全自动微生物培养系统	6840	全自动微生物培养系统通常由孵育单元、荧光检测单元、控制/报警单元、显示单元等组成，还可包括空气过滤、条码扫描等，可按设计、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号；通过制造适宜环境，供临床快速培养、检测血液和体液等标本中需氧菌、厌氧菌、酵母菌、真菌和分枝杆菌等。
140	免疫荧光分析仪	6840	免疫荧光分析仪一般由样本架、试剂架、载片放置台、显微镜、计算机系统组成。供临床上对来源于人体的样本进行直接/间接免疫荧光实验，包括自动化实验操作、图像采集和结果判读建议。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
141	病理切片扫描影像分析系统	6840	病理切片扫描影像分析系统一般由玻片加载器，生物显微镜，系统控制中心（电脑主机，键盘，鼠标等），CCD 视频摄像头/相机，条码阅读器，电动载物扫描平台，及应用软件（包括本地分析管理和远程访问管理，不包括对某一特定检测物进行分析的功能）等组成。供临床上作为辅助工具对所关注的细胞根据细胞特定的颜色、浓度/强度、大小/尺寸、模式/图案和形状进行检测、分类和计数，帮助病理医生对病理切片进行分析。
142	玻片扫描影像分析系统	6840	玻片扫描影像分析系统一般由阅片仪，阅片影像工作站，阅片显微镜和玻片扫描分析影像系统载玻片，玻片阅读工作站，自动载物移动台和软件（包括本地分析管理和远程访问管理，不包括对某一特定检测物进行分析的功能）等组成。供临床上利用计算机筛选并标记玻片中的病变区域，帮助细胞学技师或病理医生对玻片样本进行分析。
143	血气分析仪	6840	血气分析仪主要由进样/处理单元、测试单元、数据处理/显示单元及附件（含各类电极 PO_2 电极、pH 电极、PCO_2 电极、参比电极、毛细管组件等）组成，可按设计、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号；通过利用电化学原理。供临床直接测量动脉全血血样中的 pH、二氧化碳分压（PCO_2）、氧分压（PO_2）、血氧饱和度（SO_2）、钠离子（Na^+）、 钾离子（K^+）、钙离子（Ca^{2+}）、镁离子（Mg^{2+}）、氯离子（Cl^-）、葡萄糖（Glu）、乳酸（Lac）、尿素氮（BUN）、肌酐（Creat）、总胆红素（tBil）、血红蛋白（tHb）和红细胞压积（Hct）或血清和血浆中的钠离子（Na^+）、 钾离子（K^+）、钙离子（Ca^{2+}）、镁离子（Mg^{2+}）、氯离子（Cl^-）、葡萄糖（Glu）、乳酸（Lac）、尿素氮（BUN）、肌酐（Creat）和总胆红素（tBil）等参数。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
144	尿液有形成分分析仪	6840	尿液有形成分分析仪由显微光学单元、摄影传输单元与专用软件组成，可按设计、技术参数、辅助功能等不同分为若干型号；供尿液有形成分分析用。
145	非自测血糖分析仪	6840	非自测血糖分析仪应用电化学、光化学等原理检测人体毛细血管全血和/或静脉全血中葡萄糖浓度，通常由主机和附件组成，可按工作原理、设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；与相应试纸配套，供医务工作者对患者血糖进行监测，不用于糖尿病诊断。产品性能指标可参考下列参考标准中的适用部分，如：GB/T 19634-2005 体外诊断检验系统 自测用血糖监测系统通用技术条件。
146	非自测用酮体、尿酸、乳酸、胆固醇、甘油三酯、糖化血红蛋白分析仪	6840	非自测用酮体、尿酸、乳酸、胆固醇、甘油三酯、糖化血红蛋白分析仪应用电化学、光化学等原理检测人体毛细血管全血和/或静脉全血中酮体、尿酸、乳酸、胆固醇、甘油三酯、糖化血红蛋白浓度，通常由主机和附件组成，可按工作原理、设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；与相应试纸配套，供医务工作者对患者酮体、尿酸、乳酸、胆固醇、甘油三酯、糖化血红蛋白进行监测，不用于相关疾病诊断。
147	血栓弹力图仪	6840	血栓弹力图仪通常由机械单元、检测单元、控制单元（含温控）和显示/打印单元组成。可按设计、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号；血栓弹力图仪与相应的试剂配套使用，采用粘度法对血液样本血凝时间(R)、血块强度（MA）、血凝速率（Angle）、血块成形时间（K）和激活凝血时间（ACT）等指标进行分析，用于监控和分析血液样品的凝聚状态以辅助患者的临床评估。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
148	自动微孔板洗板机	6840	自动微孔板洗板机可由控制电路部分、正压、负压泵系统、电磁阀控制部分、试剂瓶、液晶显示器组成，可按技术参数不同分为若干型号，供自动清洗平底、U型底、V型底多孔微孔板用。
149	全自动免疫分析仪	6840	通常由取样中心、处理中心、废液和供应中心、系统控制中心等组成，通过以抗原抗体相互结合的免疫学反应为基础，使用酶标记、镧系元素标记或化学发光剂标记抗原抗体，通过一系列级联放大反应，将光信号或电信号与分析物浓度等相联系，分析人体样本中的待测的抗原或者抗体。用于对人类体液中的各分析物，如肿瘤标志物，病原体抗原抗体等进行定量、半定量或定性检测。
150	白蛋白检测试剂（溴甲酚绿法）	6840	在特定 pH 条件（如：pH4.2）的缓冲液中，白蛋白分子带正电荷，与带负电荷的溴甲酚绿（BCG）生成蓝绿色复合物，在特定波长（如：628nm）处有吸收峰。复合物的吸光度与白蛋白浓度成正比。用于检测人体样本中白蛋白的含量，临床上主要用于辅助评价肝脏功/肾脏能及营养评估等。
151	白蛋白检测试剂（溴甲酚紫法）	6840	溴甲酚紫（BCP）溶于特定 pH（如 pH5.2）的醋酸缓冲液中，呈黄色。当它与白蛋白结合后转变成绿色的复合物。在特定波长（如：603nm），测定绿色复合物的吸光度，可计算样本白蛋白的浓度。用于检测人体样本中白蛋白的含量，临床上主要用于辅助评价肝脏/肾脏功能及营养评估等。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
152	氯检测试剂（硫氰酸汞法）	6840	样本中的氯离子与硫氰酸汞作用，生成难以解离的氯化汞，并释放出相应量的硫氰酸根离子，该离子与试剂中的铁离子相结合生成橙红色的硫氰酸铁，其色泽深度与氯化物的含量成正比。用于检测人体样本中氯的含量，临床上主要用于高氯血症或低氯血症的辅助诊断。
153	肌酐检测试剂（苦味酸法）	6840	肌酐与碱性苦味酸反应，生成橘红色的苦味酸肌酐复合物，在特定范围内，溶液吸光度的上升速率与肌酐浓度成正比。用于检测人体样本中肌酐的含量，临床上主要作为肾功能的评价指标之一。
154	铜检测试剂（PAESA 显色剂法）	6840	在酸性条件下，铜蓝蛋白和清蛋白中的铜解离出来，抗坏血酸（还原型）将解离出来二价铜离子还原成一价铜离子，一价铜离子与显色剂 3,5-DiBr-PAESA 生成蓝色络合物，通过检测蓝色铜络合物的吸光度，可以计算出铜的浓度。用于检测人体样本中铜离子的含量，临床上主要用于铜代谢紊乱的辅助诊断。
155	铁检测试剂（亚铁嗪法）	6840	与转铁蛋白结合的血清铁，在酸性介质中从转铁蛋白中解离出来，再被还原剂还原成二价铁，后者与亚铁嗪生成紫红色化合物，在特定波长（如：562mm）处有最大吸收峰，可作比色测定。用于检测人体样本中铁离子的含量，临床上主要用于贫血的辅助诊断。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
156	总铁结合力检测试剂（Ferene 法）	6840	在酸性条件下，血清中的铁离子与转铁蛋白分离，与还原剂和显色剂作用生成蓝色络合物，此产物在 600nm 有最大吸收，其吸收强度与血清中铁离子的含量成正比，通过与校准比较可计算出血清铁的含量。在有过量铁离子存在的碱性缓冲液中，血清中未与铁结合的转铁蛋白全部与铁离子结合，剩余的铁离子与还原剂、显色剂作用后生成蓝色络合物（600nm）。通过计算缓冲液中铁离子的减少量就可计算出血清的不饱和铁结合力。用于检测人体样本的总铁结合力，临床上主要用于贫血的辅助诊断。
157	果糖胺（糖化血清蛋白）检测试剂（四氮唑蓝法）	6840	血清中的果糖胺（糖化血清蛋白）是一种大分子酮胺类化合物。在碱性条件下可将四氮唑蓝还原成紫色的甲月替，其生成量与血清果糖胺浓度成正比。用比色法在 540nm（530-550nm）,以 1-脱氧-1-吗啉果糖做校准物测出反应中甲月替的生成量从而得出血清中果糖胺的浓度。用于检测人体样本中果糖胺（糖化血清蛋白）的含量，临床上主要用于血糖水平的监控。
158	磷检测试剂（磷钼酸盐法）	6840	样本中无机磷在酸性溶液中与钼酸铵反应生成磷钼酸铵复合物，直接在特定波长（如：340nm 或 325nm）处测定吸光度，可计算磷的含量。用于检测人体样本中磷的含量，临床上主要用于磷代谢紊乱的辅助诊断。
159	总蛋白检测试剂（双缩脲法）	6840	在碱性溶液中，蛋白肽键与铜离子结合，生成蓝紫色的化合物。蓝紫色化合物在特定波长（如：546nm）处的吸光度与肽键的数量成正比关系，依此可以计算蛋白质的含量。用于检测人体样本中总蛋白的含量，临床上主要用于辅助评价肝脏/肾脏/骨髓功能。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
160	脑脊液/尿液总蛋白检测试剂（焦酚红法/邻苯三酚红钼法）	6840	在酸性环境中，蛋白和含有钼酸盐离子的焦酚红结合，形成蓝色复合物，在600nm 处有最大吸收峰。因此在 600nm 处标本中蛋白的浓度与吸光度的变化成比例。用于检测脑脊液/尿液样本中总蛋白的含量，临床上主要用于中枢神经系统/肾脏疾病的辅助诊断,辅助心脏/甲状腺功能的评价。
161	锌检测试剂（PAPS 显色剂法）	6840	硝基-PAPS 在碱性溶液中与 Zn 反应,生成紫色的复合物,在特定波长(如:570nm)处有最大的吸收峰。而来自于 Cu 和铁离子的干扰可以通过调节 pH 值和添加螯合物完全消除。用于检测人体样本中锌离子的含量，临床上主要用于锌代谢紊乱的辅助诊断。
162	钙检测试剂（偶氮砷 III 法）	6840	偶氮砷 III 与钙离子结合形成有色化合物，在特定波长（如：650nm）处有特征吸收峰。吸光度与样品中钙离子浓度成正比。用于检测人体样本中钙离子的含量，临床上主要用于钙代谢紊乱的辅助诊断。
163	钙检测试剂(邻甲酚酞络合酮法）	6840	邻甲酚酞络合酮（OCPC）是金属络合指示剂，在碱性条件下，样品中钙离子与邻甲酚酞络合酮生成红色络合物，吸光度增加与样本钙的浓度成正比。用于检测人体样本中钙离子的含量，临床上主要用于钙代谢紊乱的辅助诊断。
164	镁检测试剂（二甲苯胺蓝法）	6840	在碱性溶液中，镁与二甲苯胺蓝反应生成一种蓝紫色复合物。镁离子浓度可以通过二甲苯胺蓝吸光度的减少来测定。用于检测人体样本中镁离子的含量，临床上主要用于镁代谢紊乱的辅助诊断。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
165	自动加样系统	6841	自动加样系统一般由样品架、试剂架、运动系统、加样系统、识别系统、恒温振荡系统、清洗系统等组成，供临床上样品/试剂的移液、分配，并精确地将样品/试剂加入反应体系中，辅助后续检测工作。
166	血液温控仪	6845	一般由控制装置、加热装置、监测装置组成，可按加热方式（电加热、水加热）的不同分为若干型号，与血液净化设备联合使用，用于血液回路的温度控制，保持患者体温。
167	心肺转流设备-热交换水箱	6845	一般由控制装置、水循环装置、制冷装置、加热装置、监测装置组成，可按技术参数的不同分为若干型号，与心肺流转设备/人工心肺机联合使用，用于心脏外科手术中体外循环的温度调节。产品性能指标采用下列参考标准的适用部分，如：GB 12263-2005 人工心肺机 热交换水箱。
168	腹膜透析螺旋帽钛接头	6845	双重密封阴极螺旋锁定接头，带有连接压缩配合器和穿刺导管连接器。用于腹膜透析导管与外接短管的连接。基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。豁免情况不包括：使用新型材料，以及具有特殊结构功能、适用范围等的产品。
169	腹膜透析外接短管	6845	组成包括保护帽、开关、管路、腹透管连接端口等。用于腹膜透析与分离管路或循环管路连接。基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。豁免情况不包括：使用新型材料，包含高分子、药物、生物制品等特殊涂层的产品，以及具有特殊结构功能、适用范围等的产品。
170	腹膜透析附件	6845	包含硅胶导管延长管、导管接头、固定器架台和圆盘固定器。导管延长管和导管接头为一次性使用无菌产品。用于辅助腹膜透析治疗。基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。豁免情况不包括：使用新型材料，具有特殊结构功能、适用范围等的产品。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
171	腹膜透析管	6845	由硅胶导管、接头、螺帽、保护帽、助拧器组成。本品用于腹膜透析，为腹膜透析植入的腹膜导管。产品符合强制性行业标准 YY 0030《腹膜透析管》规定，且基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。豁免情况不包括：使用新型材料，包含高分子、药物、生物制品等特殊涂层的产品，以及具有特殊结构功能、适用范围等的产品。
172	腹膜透析外接管	6845	由管体、接头、锁管接头和保护帽等组成，不包含碘液保护帽等III类医疗器械组件。无菌提供。在腹膜透析时与腹膜透析管外置部分连接使用。基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。豁免情况不包括：使用新型材料，包含高分子、药物、生物制品等特殊涂层的产品，以及具有特殊结构功能、适用范围等的产品。
173	电子气压止血带	6854	由主机和袖带组成，供四肢手术过程中压迫止血用。
174	冲洗液升温仪	6854	一般由控制装置、加热装置、监测装置组成，可按技术原理的不同分为若干型号，与冲洗液升温套件联合使用，用于手术室内冲洗液的加热。
175	检查椅	6854	检查椅一般由底座、背板、坐板、脚托、脚控开关、不锈钢冲洗盆和卷纸架组成。妇产科和肛肠科进行检查和治疗时使用。
176	产床	6854	产床一般由床面、床架、电气控制系统、配套件组成。用于孕妇分娩前、过程中、过程后使用。该产品应符合 YY0571-2013 医用电气设备 第 2 部分：医院电动床安全专用要求。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
177	肠内营养泵	6854	肠内营养泵主要由主机、电源适配器、内置电池等部分组成，可按工作原理、设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；与肠内营养泵用输注管路配套使用，不接触输注液体，供医院以可调节的方式为患者胃肠道输注营养液等用，仅适用于肠内营养输注。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 9706.1-2007 医用电气设备 第一部分：安全通用要求。
178	套筒式皮肤扩展器	6854	由套筒、内芯和罩筒组成。产品可根据伤面的大小和部位的不同，与牵引线配合，对创面周围的皮肤进行拉伸延展，使创缘距离逐渐缩小或靠拢。
179	冲洗管路	6854	该产品由冲洗管路组成，用于在内窥镜诊断和手术中进行冲洗。
180	牙科手机	6855	牙科手机是一种用于向牙科工具或器具传递工作所需能量的手持件。产品涵盖符合 YY1045.1 《牙科手机 第 1 部分：高速气涡轮手机》的要求的高速气涡轮手机，以及符合 YY 1045.2《牙科手机 第 2 部分：直手机和弯手机》的要求的牙科弯手机或牙科直手机。
181	牙科低压电动马达	6855	牙科低压电动马达是由主机控制或作为独立的移动装置。它通过马达电缆与主机完成电气相连并由后者供电及控制。牙科低压电动马达用于提供牙科手机进行牙科手术的驱动力。产品性能指标参照 YY0836-2011 制定。
182	牙科气动马达	6855	牙科气动马达由牙科治疗机控制。牙科气动马达用于提供牙科手机进行牙科手术的驱动力。产品性能指标参照 YY0837-2011 制定。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
183	牙科种植机	6855	牙科种植机为电力驱动式骨组织手术设备。根据其技术结构不同，通常有三种组成结构情况。第一种由主机、软轴、手机、脚踏开关、供水装置等组成；第二种由主机、马达电缆、马达、手机、脚踏开关、供水装置等组成；第三种由主机、电池、充电器、手机、供水装置等组成。组成中均不包含牙钻。牙科种植机的预期用途为用于牙科种植治疗。
184	根管预备机	6855	根管预备机为电力驱动式的根管手术设备。根据其技术结构不同，通常有两种组成结构情况。第一种由主机、马达电缆、马达、手机、脚踏开关等组成；第二种由主机、电池、充电器、手机等组成。组成中均不包含根管锉。根管预备机临床上用于根管治疗中，根管预备阶段成形和清理。产品不含牙根尖定位功能（或叫做根管长度测量功能）。
185	牙胶充填仪	6855	牙胶充填仪为电力驱动式的根管手术设备。产品通常由主机、手柄（或手持件）、工作尖（推送牙胶的通道）、电源部分等组成。牙胶充填仪临床上使用于根管手术中的根管充填阶段，预期用途是加压软化牙胶，并将牙胶充填至制备完成的根管内。产品不含牙根尖定位功能（或叫做根管长度测量功能）。
186	根管桩预备用牙钻	6855	牙科旋转器械的一种，由柄和头部工作端组成，本体材质通常为不锈钢、钛合金等适用材质。用于口腔根管桩修复过程中，去除部分根管充填材料，制备与根管桩相匹配的根管形态。可按柄和头部的材质、型式、尺寸等不同分为若干型号及规格。产品本体材料须符合 GB/T13810 等相关国家和行业标准要求，性能指标需满足下列标准中的适用部分，如：YY91010《牙科旋转器械配合尺寸》等，且基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
187	种植手术用牙钻	6855	牙科旋转器械的一种，由柄和头部工作端组成，本体材质通常为不锈钢、钛合金等适用材质。用于口腔种植修复手术过程中，制备与使用型号种植体相匹配的种植窝洞。可按柄和头部的材质、型式、尺寸等不同分为若干型号及规格。产品本体材料须符合 GB/T13810 等相关国家和行业标准要求，性能指标需满足下列标准中的适用部分，如：YY 91064《牙科旋转器械钢和硬质合金牙钻技术条件》，YY91010《牙科旋转器械配合尺寸》等，且基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。
188	种植体附件取出用牙钻	6855	牙科旋转器械的一种，由柄和头部工作端组成，本体材质通常为不锈钢、钛合金等适用材质。用于种植手术过程中取出基台、种植体内破损螺丝及清理螺纹等。可按柄和头部的材质、型式、尺寸等不同分为若干型号及规格。产品本体材料须符合 GB/T13810 等相关国家和行业标准要求，性能指标需满足下列标准中的适用部分，如：YY 91064《牙科旋转器械钢和硬质合金牙钻技术条件》，YY91010《牙科旋转器械配合尺寸》等，且基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
189	机用根管器械	6855	牙科根管治疗器械中的一种，与有源医疗器械配合使用。由柄和头部工作端组成，本体材质通常为不锈钢、镍钛合金等适用材质。用于牙科根管治疗中对根管进行扩大、成形、清洁、辅助充填。可按柄和头部的材质、型式、尺寸等不同分为若干型号及规格。产品本体材料须符合 GB13810 等相关国家和行业标准要求，性能指标需满足下列标准中的适用部分，如：YY 0803.1《牙科学根管器械第 1 部分：通用要求和试验方法》，YY/T 0803.2《牙科学根管器械第 2 部分：扩大器》等,且基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。
190	口内研磨抛光器械	6855	牙科旋转器械的一种，与牙科手机配合使用。由工作部位和轴部组成，工作部为盘状、杯状等。用于在口内对牙体组织或修复体进行研磨抛光。可按工作部位和轴部的材质、型式、尺寸等不同分为若干型号及规格。产品使用原材料须符合相关国家和行业标准要求，产品性能指标需满足下列标准中的适用部分，如： YY91010《牙科旋转器械配合尺寸》等，且基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。
191	根管桩预备用牙钻	6855	牙科旋转器械的一种，由柄和头部工作端组成，本体材质通常为不锈钢、钛合金等适用材质。用于口腔根管桩修复过程中，去除部分根管充填材料，制备与根管桩相匹配的根管形态。可按柄和头部的材质、型式、尺寸等不同分为若干型号及规格。产品本体材料须符合 GB/T13810 等相关国家和行业标准要求，性能指标需满足下列标准中的适用部分，如：YY91010《牙科旋转器械配合尺寸》等，且基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
192	转运床	6856	转运床可由床架、床板、脚轮、床垫、侧护栏、制动系统、液压升降及控制系统、推动手柄、及附件（如：约束带、输液架）组成。适用于医院对患者的转运或紧急救护。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如： YY 0571-2005。
193	洁净工作台	6857	由柜体、风机、高效过滤器、脚轮、照明灯、紫外线杀菌灯及控制系统组成。本产品工作区内洁净度可达 ISO 5 级，适用于医药卫生、医学科学实验等需要局部洁净工作环境的单位和部门。
194	清洗消毒机	6857	该产品由主机、烘干装置、蒸汽冷凝器、加热器、电导率测量组件、篮架清洗腔、清洁剂容器、打印机等组成。包含有清洗、消毒、干燥等功能，根据消毒的方式不同有湿热消毒和化学消毒。用于医院医疗器械的清洗消毒。
195	电热煮沸消毒器	6857	主要由主体、器盖、电热管和电气控制组成，利用电热管进行加热。用于医疗器械的煮沸消毒。
196	液氮储存系统	6858	产品由储存罐、液氮输送管、液位传感器、温度传感器、控制面板、显示面板及报警系统组成。适用于实验室样本的冷冻保存，但不应用于规定用于体外辅助生殖的细胞和组织的冻存。
197	氟防龋材料	6863	性能、结构、组成、用途等属于 YY/T 0823《牙科氟化物防龋材料》可完全涵盖的氟防龋材料，且基本原理、适用范围、性能和组成成分与已经上市产品相同。主要成分为氟化物等。用于预防龋齿。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
198	洁牙粉/喷砂粉	6863	与牙科专用喷砂机配套使用，通常由碳酸氢钠、二氧化硅、氢氧化铝、碳酸钙、氟化钙、硫酸氢钠等组成。用于祛除牙齿上的菌斑、色素及牙石。产品基本原理、适用范围、性能和组成成分与已经上市产品相同。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。
199	硅烷偶联剂	6863	是一类在分子中同时含有两种不同化学性质基团的有机硅化合物。通常由三乙氧基硅烷等组成。用于提高牙科修复体之间及修复体与牙体之间的粘结力。产品基本原理、适用范围、性能和组成成分与已经上市产品相同。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。
200	义齿稳固剂	6863	主要由聚甲基乙烯醚钠盐等组成。用于涂覆于义齿组织面，使义齿与牙龈紧密贴合，维持义齿稳固。产品基本原理、适用范围、性能和组成成分与已经上市产品相同。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。
201	牙科附着体	6863	通常由阴型和阳型两部分部件组成，按结构组成分为栓道式，杆卡式，按扣式和球帽式等类型。用于可摘局部义齿、覆盖义齿等修复体的辅助固位。产品使用原材料须符合相关国家和行业标准要求。产品基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。豁免情况不包括使用了新材料、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。
202	牙科试色糊剂	6863	通常由丙三醇、氧化铝、二氧化硅等组成。用于模拟永久复合树脂等修复材料的颜色，检查最终修复体颜色与牙齿颜色的配合度。产品基本原理、适用范围、性能和组成成分与已经上市产品相同。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
203	根管扩大液/根管清洗液/根管润滑剂	6863	通常由乙二胺四乙酸/依地酸(EDTA)，羟甲基纤维素等组成。用于根管预备和扩大时润滑、清洁、冲洗根管。产品基本原理、适用范围、性能和组成成分与已经上市产品相同。豁免情况不包括与已上市产品相比使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。
204	舌侧扣	6863	通常由不锈钢、钛合金等材料制成。用于口腔正畸治疗，与正畸托槽、正畸颊面管、正畸丝等配套使用。产品使用原材料须符合相关国家和行业标准要求，产品基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。豁免情况不包括与已上市产品相比使用了新材料、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。
205	窝沟封闭剂	6863	性能、结构、组成、用途等属于 YY 0622-2008《牙科树脂基窝沟封闭剂》可完全涵盖的窝沟封闭剂，且基本原理、适用范围、性能和组成成分与已经上市产品相同。主要成分为双甲基丙烯酸二缩三乙二醇酯（TEGDMA）等。用于封闭牙齿窝沟点隙，预防牙齿窝沟点隙处龋齿的形成。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。
206	正畸带环	6863	由不锈钢、钛合金等适用材料制成，可按材质、物理性能、尺寸等不同分为若干种。用于正畸治疗过程为正畸丝,扩弓器,弹性体或其他附件提供支撑点,从而对牙齿进行矫正。产品使用原材料须符合相关国家和行业标准要求。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。
207	一次性使用输液贴	6864	产品由基材、压敏胶、吸收垫、离型纸组成。用于保护临床输液或输血时的穿刺部位、固定导管和针柄。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
208	固定贴	6864	由被衬和粘胶剂等组成，一次性使用无菌产品。用于固定导管或其他器械于穿刺部位，或敷料的次级固定。
209	伤口敷贴	6864	产品由被衬、粘胶剂和吸收垫等组成，一次性使用无菌产品。适用于急性浅表性伤口的护理。
210	可显影纱布	6864	带有 X 射线可探测钡线（片）的脱脂棉纱布，一次性使用无菌产品。作为外科手术用敷料，具有 X 射线可探测功能。
211	消毒用棉棒/球/片	6864	含有酒精、碘酊或碘伏的棉棒/球/片，用于注射、输液前消毒完整皮肤。
212	防雾护面医用口罩	6864	产品由面罩和口罩连接组成。产品经灭菌，一次性使用。适用于由临床医务人员在有创操作过程中所佩带的，为接受处理的患者及实施有创操作的医务人员提供防护，阻止血液、体液和飞溅物传播。
213	宫腔球囊导管	6864	该产品由球囊、导管、导管座、止回阀、接头、支撑杆等组成，用于将造影剂注射到子宫和输卵管，进行子宫输卵管造影，或在腹部手术中注射美蓝用于输卵管成形术和/或输卵管吻合术。
214	可挤压式四肢压力带	6864	通过对四肢压力带进行周期性充气，促进静脉回流，辅助预防深静脉血栓。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
215	医用弹力袜	6864	用于促进静脉血液流速，预防深静脉血栓形成。
216	球囊加压装置	6866	可由充压装置、压力表、连接管和接头等组件组成。对球囊进行充盈及收缩。产品组成材料成熟，作用机理明确，与已获准境内注册产品具有等同性。
217	插管导入器	6866	插管导入器可由导管、加硬套管、接头等部件组成。产品经灭菌，一次性使用。插管导入器应用于当患者的声门显露不完全时,辅助将气管插管插入患者气管内。
218	一次性使用热湿交换器/过滤器	6866	产品可由外壳、滤芯、热湿交换介质和接口等组成。一次性使用，清洁包装或者无菌包装。本产品适用于建立人工气道的患者,对其呼吸的气体进行热湿交换和/或过滤微粒。产品推荐标准 YY/T 0735 麻醉和呼吸设备用于加湿人体呼吸气体的热湿交换器。
219	支气管插管	6866	产品可由接头、管身、气管腔/套囊/指示球囊、支气管腔/套囊/指示球囊、充气管/阀、导丝等部件组成。产品经灭菌，一次性使用。用于主干支气管插管，允许选择性的进行充气/吸气、吸痰和对任一肺进行支气管镜检查。
220	支气管双腔插管	6866	支气管双腔插管可由带探针的支气管双腔插管和接头等部件组成。产品经灭菌，一次性使用。支气管双腔插管放置于支气管主干内，可用于选择性的充气或放气、吸痰、单侧肺通气，或用于支气管镜检查时使用。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
221	微量加药喷雾瓶	6866	产品一般可采用医用聚氯乙烯、硅橡胶、聚丙烯、聚醋酸酯等材料制成。分为面罩式和口含式，可由加药喷雾瓶、药杯、微量吸入器等部件组成。无菌或清洁包装。用于呼吸道药物治疗。
222	一次性使用无菌阴道扩张器	6866	产品由扩阴筒和支撑导芯组成。扩阴筒呈圆筒形，前沿设短斜面，后端设增强环，环口的一侧纵向设可张可合裂隙。支撑导芯呈前锥面后圆筒状，锥面前端设有视窗，后段设限位环和把手。扩阴筒和支撑导芯限位后两锥面圆滑过渡，套件透明结构，以锥筒形进入阴道 360 度扩张观察。扩阴筒材料为医用 PP 塑料，支撑导芯材料为医用 PC 塑料。
223	子宫颈样本采集器	6866	用于采集子宫颈上皮细胞、细胞团和细胞块。无菌，一次性使用。
224	气道交换导管	6866	气道交换导管可由导管、接头等部件组成。本产品经灭菌，一次性使用产品。用于在需要时进行气管插管的交换。
225	输尿管导管	6866	输尿管导管由导管和接头两部分组成。导管为高分子材料。输尿管导管为灭菌产品，一次性使用。适用于在手术期间进行尿道插管，包括：(1)阻塞输尿管，以便注射造影剂(2)向输尿管中注入灌洗液(3)尿道引流(4)置入、前推或交换辅助器械（包括导丝）。
226	双腔冲洗管	6866	产品可由穿刺器、保护套、管道夹、管路、滴斗、流量调节器、导管连接器等部件组成。产品经灭菌，一次性使用。用于膀胱尿路、手术器械的冲洗。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
227	输尿管扩张球囊导管	6866	产品可由球囊、导管、导管座等部件组成。产品经灭菌，一次性使用。用于输尿管狭窄的经腔扩张，或在输尿管镜检查或结石操作之前进行输尿管扩张。
228	内窥镜腹腔外腔扩张器	6866	产品可由管身、扩张囊、管座、密封圈、三通单向注气阀（座）、导入柱、止流夹及护帽等部件组成。用于腹腔镜微创手术前，在腹膜外腔与手术部位中间建立一个手术所需的操作空间。
229	微创筋膜闭合器	6866	产品包括闭合固件和缝线穿引器两部分。闭合固件由器身、传动器、近端翼、手环、窗口组成,器身上有座盘、导引孔、出线口、指握点、控制板组成。缝线穿引器由针和手柄组成。产品灭菌，一次性使用。用于在腹腔镜手术中收拢组织、经皮缝合、以便闭合手术切口。
230	一次性腹腔镜软器械鞘管	6866	一次性腹腔镜软器械鞘管（简称软鞘管）是一种单切口腹腔镜手术用器械，可由切口保护套和多通道密封体等部件组成。切口保护套起牵开、保护切口以外卡环为基座，多通道密封体以盖帽形式和基座密封嵌合，密封体的阀门通道作为单孔腹腔镜手术用腔镜、钳、剪等器械进出切口的密封操作通道。产品经灭菌，一次性使用。产品性能指标可采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0672.1-2008 内镜器械第 1 部分腹腔镜用穿刺器。
231	一次性使用内窥镜护套	6866	一次性使用内窥镜护套可由复式管、塞子、接头、夹子、法兰、喷洒头、带定距管口(镜片)、硅胶管封等部件组成。产品经灭菌，一次性使用。用于上呼吸道、声带或鼻咽部进行柔性内窥镜检查过程中，为使用的内窥镜提供一个无菌的一次性防护层。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
232	一次性使用生物蛋白胶配制器	6866	本产品可由配药器、双腔推液器、支架、三通、喷头及喷针等部件组成。本产品经灭菌，一次性使用。用于配制、混合蛋白胶组份后喷至人体创口表面。
233	一次性使用切口保护套	6866	一次性使用切口保护套一般采用高分子材料制成。可由外环、置入环及通道等部件组成。产品可分为定高型和变高型两种，按尺寸不同分为若干规格。适用于内窥镜手术及小切口手术，扩展切口术野，保护切口免受损伤，减少切口感染。
234	医用冲洗头	6866	本产品可由冲洗头座、冲洗头等部件组成，不含冲洗液。采用高分子材料制成。本产品为灭菌提供，一次性使用。用于鼻炎患者的鼻腔冲洗，耵聍、中耳炎患者的外耳道冲洗。
235	吸引/灌流系统（管）	6866	本产品可由手柄、吸引灌流管、连接器，密封帽，备用阀管，密封圈等部件组成。本产品经灭菌，一次性使用。与吸引灌流控制主机配合，用于胸腔和腹腔镜手术时进行抽吸和冲洗。
236	一次性使用吸引管	6866	本产品可由管身和接头等部件组成，管状形式。本产品经灭菌，一次性使用。用于手术时吸引废液。
237	引流袋/尿袋	6866	本产品可由收集袋、输入管、排放阀、抗返流片和引流管接头等部件组成。通过体外管路与引流导管连接，形成密闭的引流系统。可有抗返流功能，废液不会返流至人体。原材料一般为医用 PVC 塑料和聚丙烯等高分子材料。灭菌产品，一次性使用。用于患者治疗过程中收集分泌物和体液。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
238	一次性使用负压引流器	6866	本产品可由器身、弹簧、连接管、接头、调节器等部件组成，可含手动负压源（负压球），不包括插入体内的引流导管。产品经灭菌，一次性使用。用于临床负压引流时，与插入体内的引流导管相连接，收集引流液。
239	一件式造口袋/两件式造口袋/造口护理用品	6866	本产品包括肠造口袋（开口袋或闭口袋）和尿路造口袋。肠造口袋主要由外袋、底盘和过滤片组成。尿路造口袋主要由多腔式外袋(带抗返流结构)、底盘和引流阀组成。可为灭菌或非灭菌产品，一次性使用。用于处理造口排泄物。
240	造口护肤粉	6866	本产品主要成分为羧甲基纤维素钠、瓜尔豆胶和黄原胶等，为粉末状产品。本产品为非无菌产品。本产品与造口周围完整皮肤接触，使造口周围皮肤保持干燥，减少渗出物对皮肤的刺激。
241	造口皮肤保护膜	6866	产品为硅基底，可包含烷基硅氧烷混合物。可在数秒内变干，不影响其它造口产品的黏贴。用于保护造口周围皮肤。
242	造口栓	6866	本产品主要由吸收栓、过滤器和医用粘贴胶组成。产品的主要成分可包括羧甲基纤维素、碳泡沫和聚氨酯泡沫等材质。本产品为非无菌产品。用于肠造口患者控制造口排泄物的排出，尤其适用于排泄规律且粪便成型的肠造口者在两次排便之间收集造口排泄液，可与灌洗系统配套使用。
243	防漏膏	6866	防漏膏是含有羧甲基纤维钠、明胶等成份的混合膏剂。用来填补不平的皮肤、防止使用造口袋时渗漏和保护皮肤；也适用于保护瘘管部位周围外漏的皮肤、造口底部与造口底盘洞口之间外漏的皮肤，以及填补皮肤褶皱、凹凸的皮肤表面和疤痕。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
244	密封环（条）或防漏环（条）	6866	本产品是含有羧甲基纤维素钠、明胶等成份的粘合剂切割成条状或环状。有助于保护皮肤防止其与体内排出液接触。可以用于如下皮肤的保护：结肠造口，回肠造口和泌尿造口周围皮肤的密封。
245	造口底盘	6866	造口底盘主要由粘合剂等组成，可根据有无卡环及卡环直径大小、有无无纺布边领、有无凸面卡环、粘合剂组分、起始孔开口情况等不同分为若干型号及规格。需与两件式造口袋配合使用，用来处理造口排泄物。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB/T 20407.1-2006 造口袋词汇；GB/T 20407.2-2006 造口袋要求和测试方法；GB/T 20407.1-2006 造口袋结肠造口袋和回肠造口袋气味弥散测定。
246	鼻中隔固定夹	6866	鼻腔手术后插入鼻腔，起到固定鼻中隔用。
247	腹内压监测套件	6866	包括腹腔压力监测和尿液收集两部分装置。腹腔压力监测装置由连接器、连接器帽、管路、管路调节器、导夹、和过滤装置组成。尿液精准收集装置由引入管、测量室、收集袋、排出阀及附件（悬挂带/挂绳/挂钩）组成。使用时连接到导尿管的排泄端口，用于测量膀胱内静水压力，从而监测腹腔内压力，并精准计量、收集尿液。
248	海水鼻腔喷雾器	6866	海水鼻腔喷雾器由喷雾瓶、喷嘴、泵和喷雾溶液组成。喷雾溶液成分为海水；可以无菌形式提供；用于鼻腔冲洗,使鼻腔保持清洁、湿润。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
249	计尿器	6866	一般由引入管、测量室、收集袋、排出阀及附件（悬挂带/挂绳/挂钩）组成。使用时，与导尿管相连，用于收集和测量病人单位时间的排尿量。
250	三腔喂养管	6866	一次性使用无菌产品，用于为重症患者进行肠内喂养、诊断、治疗和监护而设计的喂养管，适用于胃麻痹/胃排空障碍、幽门狭窄等患者。 该产品是具有三个腔道的喂养管，三个腔道分别为喂养腔、吸引腔、压力调节腔。喂养管可以经鼻插入，喂养腔末端可至空肠，用于肠内营养液喂养；吸引腔末端可至胃，用于胃部减压；压力调节腔末端可至胃，用于胃部减压时的压力控制。
251	无菌液体转移器	6866	由插头、转移器组成，用于药物和液体之间混合、转移。
252	一次性使用皮肤组织钻孔器	6866	由环钻头和手柄构成，可有防护帽。无菌，一次性使用；适用于皮肤组织钻孔。
253	一次性使用鼻胃肠管	6866	通常采用高分子材料制成，通常由管身、接头及一些辅助置管部件（如导丝）等组成，以无菌形式提供。通常由鼻腔插入，一端插入胃内，一端插入肠内。可同时进行空肠营养和胃内输送、灌注和减压用。
254	直肠测压球囊导管	6866	球囊置入直肠，用于尿动力学研究时进行直肠内检测压力。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
255	支架回收器	6866	用于在内窥镜直视或 X 线下捕获和回收输尿管支架。
256	造口贴环	6866	主要成分一般为丁烯共聚物、明胶、聚丙二醇和乙烯-乙酸乙烯酯共聚物。与造口周围完整皮肤接触，与造口袋/底盘配合使用，非无菌产品。用于填平造口周围完整皮肤上的凹陷/皱褶。
257	鼻窦球囊导管	6877	通常由球囊导管、插入探针及冲洗管等部件组成。本产品经灭菌,一次性使用。用于在诊断和治疗程序中,扩张窦口和鼻窦腔内空间的器械;也可用于在目标窦内进行冲洗,从而完成治疗程序和方便诊断程序。
258	外科组织袋和导入器	6877	由外科组织袋和导入器组成。外科组织袋由组织袋和拉线组成，导入器由导入器插脚和把手组成。产品经灭菌，一次性使用。外科组织袋用于手术取出和/或粉碎组织过程中或之前分离组织；导入器用于内窥镜外科手术中辅助导入外科组织袋。
259	鼻胰/胆引流管	6877	通常由引流管、连接管和鼻转换管等部件组成。由高分子材料制成。产品经灭菌，一次性使用。鼻胰/胆引流管被设计用于经内窥镜直视插入胰腺管/胆道，引流胰液/胆汁。

注：对于分类编码为 6840、6841 的体外诊断设备，当申报产品由第一类医疗器械产品、免于进行临床试验的第二类、第三类医疗器械目录中的产品组合而成时，在不扩大产品适用范围的前提下，也可以免于进行临床试验。