

## 附件 2

# 免于进行临床试验的第三类医疗器械目录（第二批）

序号	产品名称	分类编码	产品描述
1	穿刺针	6815	由穿刺针管和管座组成。采用经皮穿刺术，建立气道通路。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。
2	活检针	6815	由针管、针芯、手柄等部件组成。用于获取患者骨髓活检。一次性使用。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。
3	同轴活检针	6815	由带针座的不锈钢穿刺针（即外套管）和带针座的针芯，以及塑料环（用于套在不锈钢上以标记穿刺深度）组成，获取软组织活检标本，不用于骨活检。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。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
4	一次性使用无菌注射器带针	6815	性能、结构、组成、用途等属于 GB 15810 一次性使用无菌注射器、GB 15811 一次性使用无菌注射针可完全涵盖的产品，为已发布豁免目录中一次性使用无菌注射器配合已发布豁免目录中一次性使用无菌注射针。一般由注射器外套、活塞、密封圈、芯杆、按手、锥头针座、连结部、针管、护套组成，用于人体皮内、皮下、肌肉、静脉注射或抽取药液。如产品具有特殊性能或结构（如自毁、防针刺等）等不能豁免临床。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。
5	一次性使用低阻力注射器带针	6815	性能、结构、组成、用途等属于 YY/T0909《一次性使用低阻力注射器》可完全涵盖的产品。产品一般由外套、活塞帽、活塞、芯杆及注射针（可不带）组成，无菌供应，供抽吸液体或在注入液体后立即注射用。如产品具有特殊性能或结构（如自毁、防针刺等）等不能豁免临床。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。
6	一次性使用无菌胰岛素注射器	6815	性能、结构、组成、用途等属于 YY 0497《一次性使用无菌胰岛素注射器》可完全涵盖的产品，主要由外套、芯杆、橡胶活塞、注射针管、护套/端帽组成。如产品具有特殊性能或结构（如自毁、防针刺等）等不能豁免临床。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。
7	环柄注射器	6815	一般由外套、6%外圆锥接头、芯杆、芯杆手柄、卡圈、活塞、密封“O”型圈组成，预期用于微创介入治疗或诊断手术中手动推注造影液及药液。如产品具有特殊性能或结构（如自毁、防针刺等）等不能豁免临床。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
8	自锁注射器	6815	一般由外套、圆锥接头、芯杆、卡圈、活塞、密封“O”型圈组成，预期用于介入治疗、造影手术或放射性手术前检查球囊或抽吸用。如产品具有特殊性能或结构（如自毁、防针刺等）等不能豁免临床。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。
9	一次性使用胰岛素注射笔用针头	6815	由密封贴膜、针管、针座、外护套、内护套组成。产品无菌、无热原。与胰岛素注射笔配合使用向人体注射胰岛素。如产品具有特殊性能或结构（如自毁、防针刺等）等不能豁免临床。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。
10	一次性使用植入式给药装置专用针	6815	性能、结构、组成、用途等属于 YY 0881《一次性使用植入式给药装置专用针》可完全涵盖的产品，植入式给药装置专用针分为注射用针和输液用针两种型式，与植入式给药装置和输注装置配合使用。如产品具有特殊性能或结构等不能豁免临床。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。
11	笔式注射器（不带药筒和注射针头）	6815	由笔式注射器主体、活塞、注射按钮、剂量显示窗、剂量调节旋钮、剂量校正按钮、药筒仓、笔式注射器帽组成；不包含药筒和注射针头。笔式注射器与注射针头及筒装药物配合使用，完成药物的皮下注射过程。笔式注射器所有部件不与注射部位直接接触。如产品具有特殊性能或结构等不能豁免临床。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
12	一次性内窥镜超声吸引活检针	6815	本产品可由活检针、探针丝、针鞘、探针帽、手柄、针及针鞘调节锁、针鞘调节及针深度调节计、栓塞阀和注射器等部件组成。本产品经灭菌，一次性使用。本产品与超声内窥镜配套使用，用于对病变组织进行超声引导下细针穿刺（FNA）活检和组织取样。豁免情况不包括：使用新型材料；使用非 DEHP 增塑剂；包含功能性高分子、药物、生物制品等特殊涂层的产品，包含活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理，以及具有特殊结构功能、适用范围等的产品。
13	电子鼻咽喉镜	6822	电子鼻咽喉镜为软性电子内窥镜，一般由头端部、弯曲部、插入部、操作部及电气和光源连接的部分组成。头端部的图像传感器（CCD 等）将接收到的光学信号转换为电信号，通过摄像系统在显示器上观察。通过视频监视器提供影像供鼻咽喉的观察、诊断、摄影用。
14	电切镜	6822	一般由硬性光学内窥镜、鞘套、操作器、手术电极组成，配合冷光源、摄像系统及高频手术设备用于对组织的切除。包括宫腔电切镜和前列腺电切镜两种，宫腔电切镜用于经宫颈对宫内组织进行切除，前列腺电切镜用于经尿道对前列腺进行切除。
15	硬性光学关节内窥镜	6822	硬性光学关节内窥镜，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。 用于关节部位的观察成像。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
16	硬性光学胸腔内窥镜	6822	硬性光学胸腔内窥镜，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。 用于胸腔部位的观察成像。
17	电子下消化道内窥镜	6822	软性电子内窥镜，一般由头端部、弯曲部、插入部、操作部及电气和光源连接部组成，一般含有工作通道。头端部的 CCD 将接收到的光学信号转换为电信号，通过图像处理系统在显示器上观察。 通过视频监视器提供下消化道的影像。
18	腹腔镜穿刺器	6822	本产品一般可由穿刺套管和穿刺芯等组成。产品经灭菌，一次性使用。用于与内窥镜配套使用，在内窥镜手术中对人体组织进行穿刺并建立腹腔通道用。豁免情况不包括：使用新型材料；使用非 DEHP 增塑剂；包含功能性高分子、药物、生物制品等特殊涂层的产品，包含活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理，以及具有特殊结构功能、适用范围等的产品。
19	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、经直肠或术中腹部器官、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
20	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、经直肠或术中对腹部器官、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。
21	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、经直肠或术中对腹部器官、心脏、浅表组织器官等部位的超声成像，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。
22	一次性使用眼内激光光纤	6824	由激光器接头、光纤及手柄组成，与激光器连接后，用于向眼内传输激光。光纤出光端为直射平切端面，不含抽吸或照明等其他功能。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
23	射线束扫描系统-蓝水箱	6832	<p>产品由有机玻璃箱体，控制处理单元，软件及可选的探头等组成。</p> <p>通过在水箱中注入相当于人体密度的恒温水来模拟人体，并且利用电脑来控制水箱中安装的探头在三维方向的运动来模拟人体内各个位置所接受到的剂量。利用水箱系统测量的结果，一方面是将模拟人体测量结果中位置和剂量的相对应关系的曲线（即代表辐射场的剂量分布）作为放射治疗计划系统（TPS）的重要基础数据导入计划系统，从而使的计划系统能用这些数据来精确计算得出最终每一个病人的治疗计划。另一方面，可以调整加速器的参数，最终使加速器的性能指标都应该符合出厂的要求。</p>
24	射线束扫描系统-二维剂量测量矩阵	6832	<p>产品由二维电离室矩阵，软件及固体水等组成。</p> <p>二维电离室矩阵是在放疗治疗中对在肿瘤患者治疗前，通过 1020 个电离室对某一特定平面剂量的实际测量，通过软件处理，分析实际照射得到的剂量与预先设计好的 TPS（治疗计划）计划的剂量是否相符，预测实际的治疗计划的执行是否能够达到预想的治疗效果，从而确定计划是否可以执行和如何修改计划，是治疗计划在正常用于患者之前对治疗计划进行治疗前的验证，确保放疗治疗的质量。治疗计划将使用该射线束扫描测量系统比较结果进行修改。</p>
25	动脉插管、静脉插管	6845	<p>配套心肺转流系统，在体外循环施行心脏直视手术时引流或灌注血液时使用。产品符合即将于 2017 年实施的强制性行业标准 YY 0948-2015《心肺转流系统一次性使用动静脉插管》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。</p> <p>豁免情况不包括：使用新型材料；非 DEHP 增塑剂；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。</p>

序号	产品名称	分类编码	产品描述
26	一次性使用心脏停跳液灌注器	6845	产品符合强制性行业标准 YY 0485-2004 《一次性使用心脏停跳液灌注器》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；非 DEHP 增塑剂；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。
27	左心引流管、右心吸引管	6845	由吸引头、管体、接头三部分结构组成。供心血管手术中用于左心脏排气，吸引减压或减轻左心负荷，吸引心脏术野内血液等液体使用。产品符合将实施的强制性行业标准规定，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；非 DEHP 增塑剂；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。
28	离心泵泵头	6845	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	透析液滤过器	6845	利用空心纤维膜的作用，配套血液透析装置使用，用于过滤透析液。产品符合将实施的强制性行业标准规定，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。



序号	产品名称	分类编码	产品描述
30	柠檬酸消毒液	6845	原料由一水柠檬酸、乳酸、苹果酸组成，原料符合药典要求，用于血液透析设备中内部水路的热消毒。原先由卫计委管理，以消毒用品形式进入医院销售使用，基本原理、适用范围和组成成分、比例含量等与已经上市产品相同。豁免情况不包括：含有其他成分，以及具有特殊功能、适用范围等情况的柠檬酸消毒液产品。
31	尿失禁悬吊带	6846	包括植入体内的带状物及植入工具，吊带一般主要由聚丙烯材料制成，可带有部分可吸收材料，植入工具由手柄及金属杆组成。作用原理为植入尿道附近形成对尿道的支撑。用于因女性的尿道过度移动和/或括约肌功能障碍而造成的压力性尿失禁。
32	金属缆线和缆索	6846	该类产品结构参见 YY/T 0812，可含有与其配合使用的附件（如锁定针、束缚器等）。由符合 ASTM F1314 标准规定的 22Cr-13Ni-5Mn 不锈钢材料、符合 ISO 5832-5 标准规定的锻造钴铬钨镍合金材料，通过常规的机械加工、热处理工艺（不包括 3D 打印等创新工艺）制成。适用于四肢骨折捆扎内固定。
33	金属骨针	6846	该类产品包括克氏针和斯氏针，结构参见 YY 0345。由符合 ISO 5832-5 标准规定的锻造钴铬钨镍材料，通过常规的机械加工、热处理及表面处理工艺（不包括 3D 打印等创新工艺）制成。适用于四肢骨折复位时部分植入人体做牵引或四肢骨折内固定。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
34	不可吸收带线锚钉	6846	该类产品由锚钉和缝线组成。锚钉由符合 GB 4234、GB/T 13810、ISO 5832-1、ISO 5832-3、ISO 5832-11 标准规定的不锈钢、钛合金材料，通过常规的机械加工、热处理及表面处理工艺（不包括 3D 打印等创新工艺）制成。缝线可由聚丙烯、聚酯、聚酰胺等不可吸收材料制成，性能指标符合 YY0167 标准规定的适用部分。该产品可预装插入器，插入器与人体接触部分通常由符合 YY/T 0294、ASTM F899 或 YY/T 0726 规定的不锈钢材料制成。适用于骨与软组织的连接固定。
35	髌臼螺钉	6846	该类产品由符合 GB 4234、GB/T 13810、ISO 5832-1、ISO 5832-2、ISO 5832-3、ISO 5832-11、ISO 5832-12 标准规定的不锈钢、纯钛、钛合金、锻造钴铬钼材料，通过常规的机械加工、热处理及表面处理工艺（不包括 3D 打印等创新工艺）制成。适用于生物型髌臼假体内固定。
36	骨缺损填充块固定螺钉	6846	该类产品由符合 GB/T 13810、ISO 5832-3、ISO 5832-11 标准规定的钛合金材料，通过常规的机械加工、热处理及表面处理工艺（不包括 3D 打印等创新工艺）制成。适用于髌关节、膝关节金属骨缺损填充块的固定。
37	椎板固定板系统	6846	该类产品由固定板和螺钉组成，固定板由符合 GB/T 13810 、ISO 5832-2 、ISO 5832-3 标准规定的纯钛、钛合金材料，螺钉由符合 GB/T 13810 、ISO 5832-3 标准规定的钛合金材料，通过常规的机械加工、热处理及表面处理工艺（不包括 3D 打印等创新工艺）制成。适用于脊柱椎管扩大减压术后的椎板成形。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
38	足踝锁定接骨板系统	6846	该类产品由锁定接骨板和锁定接骨螺钉组成，锁定接骨板由符合 GB 4234、GB/T 13810、ISO 5832-1、ISO 5832-2、ISO 5832-3、ISO 5832-11 标准规定的不锈钢、纯钛、钛合金材料，锁定接骨螺钉由符合 GB 4234、GB/T 13810、ISO 5832-1、ISO 5832-3、ISO 5832-11 标准规定的不锈钢、钛合金材料，通过常规的机械加工、热处理及表面处理工艺（不包括 3D 打印等创新工艺）制成。适用于足踝骨折内固定。。
39	手腕锁定接骨板系统	6846	该类产品由锁定接骨板和锁定接骨螺钉组成。锁定接骨板由符合 GB 4234、GB/T 13810、ISO 5832-1、ISO 5832-2、ISO 5832-3、ISO 5832-11 标准规定的不锈钢、纯钛、钛合金材料，锁定接骨螺钉由符合 GB 4234、GB/T 13810、ISO 5832-1、ISO 5832-3、ISO 5832-11 标准规定的不锈钢、钛合金材料，通过常规的机械加工、热处理及表面处理工艺（不包括 3D 打印等创新工艺）制成。适用于手腕部骨折内固定
40	中置器	6846	该类产品由 PMMA、符合 GB/T19701.2 标准规定的超高分子量聚乙烯材料制造。适用于骨水泥型髋关节置换手术中保持股骨柄远端中置，阻隔骨水泥并确保骨水泥在假体周围的均匀分布。
41	远端塞	6846	该类产品由 PMMA、符合 GB/T19701.2 标准规定的超高分子量聚乙烯材料制造。适用于骨水泥型髋关节置换术中，阻隔骨水泥。
42	髋关节用骨水泥定型模具	6846	由不锈钢制成的加固柄和医用级硅橡胶制成的骨水泥定型模具组成，一次性使用，无菌产品。用于塑造临时半髋关节置换假体，适用于因感染而需进行二期翻修的骨骼发育成熟的患者。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
43	肋骨接骨板系统	6846	该类产品由肋骨接骨板和螺钉组成。由符合 GB/T 13810、ISO 5832-2、ISO 5832-3、ISO 5832-11 标准规定的纯钛、钛合金材料，通过常规的机械加工、热处理及表面处理工艺（不包括 3D 打印等创新工艺）制成。适用于肋骨骨折内固定。
44	不可吸收韧带固定螺钉	6846	该类产品由符合 GB 4234、GB/T 13810、ISO 5832-1、ISO 5832-3 标准规定的不锈钢、钛合金材料，通过常规的机械加工、热处理及表面处理工艺（不包括 3D 打印等创新工艺）制成。适用于韧带的修复和重建。
45	胆道/胰管/输尿管支架	6846	用于在内窥镜下植入腔道，扩张植入部位的狭窄，进行引流。支架由不可生物降解/吸收的高分子材料（如聚乙烯、聚亚安酯等）制成管状结构，可带有不透射线标记等组件，可涂有涂层，可包含输送器组件。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。新型结构设计、作用机理除外；药械组合产品除外。
46	非血管自扩张金属支架	6846	用于扩张食道、胆道、气道、肠道等非血管部位的狭窄。支架由具有形状记忆性能的金属（如镍钛合金等）制成，可带有不透射线标记，可有/无覆膜，可包含输送器组件。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。新型结构设计、作用机理除外；药械组合产品除外。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
47	灌注泵	6854	一般由主机和电源线组成。可以对流量进行调节。在心脏射频消融手术过程中，与灌注管路、心脏射频消融治疗设备(YY0860-2011)配合使用。以设定的流速灌注溶液至射频消融导管(YY0778-2010)，起到降温的作用。
48	刨削动力系统	6854	产品一般由主机、手柄、刨削刀头组成，通过电机马达带动手柄及刀头进行机械旋转，用于开放手术或内窥镜手术下对骨或软组织等进行切除、磨削等操作。适用或参考行业标准 YY/T 0955 《内窥镜手术设备 刨削器》。
49	义齿基托聚合物	6863	指聚丙烯酸酯类、聚烯烃/炔烃类、芳香族聚合物、聚碳酸酯类、聚砜类、聚缩醛类、聚酰胺类以及上述聚合物的均聚物、共聚物以及带有取代基或改性的义齿基托聚合物。用于义齿基托的制作。产品性能指标须至少符合 YY 0270.1 《牙科学基托聚合物第 1 部分：义齿基托聚合物》的相关要求，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。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。
50	种植体密封剂	6863	通常由聚硅氧烷、无水硅酸等组成。用于封闭种植体内部空隙。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
51	牙科粘接剂	6863	性能、结构、组成、用途等属于 YY/T 0518《牙科修复体用聚合物基粘接剂》可完全涵盖的牙科粘接剂，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。为粘稠液体性状，主要成分为甲基丙烯酸酯等。用于修复体或修复材料与牙齿粘接、修复材料之间粘接使用。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。
52	排龈线（带硫酸铝/氯化铝的排龈线）	6863	通常为辫子结构的棉线等适用材料制成，含有硫酸铝或氯化铝等成分。用于牙体预备、制取印模或粘冠等操作前减少牙龈损伤排开牙龈使用。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。
53	桩核用树脂水门汀	6863	性能、结构、组成等属于 YY 1042《牙科学聚合物基修复材料》可完全涵盖的树脂水门汀，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。主要成份为双酚 A-二甲基丙烯酸缩水甘油酯（Bis-GMA）等。与根管桩配合使用，用于桩核修复时牙体组织的充填和修复。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。
54	粘固用树脂水门汀	6863	性能、结构、组成等属于 YY 1042《牙科学聚合物基修复材料》可完全涵盖的聚合物基粘固材料，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。主要成份为双酚 A-二甲基丙烯酸缩水甘油酯（Bis-GMA）等。用于修复体如嵌体、高嵌体、贴面、冠和桥的粘固或固位。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
55	脱敏剂	6863	通常为单组份或双组份液剂、糊剂及凝胶等状态提供。主要成分为聚甲基丙烯酸-2-羟乙酯(2-HEMA)、氟化锶等，用于封闭暴露的牙本质小管，降低牙齿敏感性。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。
56	藻酸盐敷料	6864	由藻酸盐纤维组成，预期用途仅限于覆盖创面，吸收创面渗液。豁免情况不包括： （1）适应症宣称可以促进上皮化、引导组织再生、促进伤口愈合、减轻疼痛、抗菌、止血、溶解坏死组织、减少疤痕、防粘连等作用的产品；（2）宣称可以用于体内伤口、三度烧伤、感染创面、坏死组织较多的创面、发生创面脓毒症的患者等情况的产品；（3）含有活性成分的产品：如药品/药用活性成分、生物制品/生物活性成分、银、消毒剂等；（4）其他新型产品，如采用了新材料、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。
57	藻酸盐填充条	6864	由藻酸盐纤维制成条状敷料。预期用途限于带有腔隙的伤口，填充后起吸收渗出液、为创面愈合提供微环境作用。豁免情况不包括：（1）适应症宣称可以促进上皮化、引导组织再生、促进伤口愈合、减轻疼痛、抗菌、止血、溶解坏死组织、减少疤痕、防粘连等作用的产品；（2）宣称可以用于封闭的体内伤口、三度烧伤、感染创面、坏死组织较多的创面、发生创面脓毒症的患者等情况的产品；（3）含有活性成分的产品：如药品/药用活性成分、生物制品/生物活性成分、银、消毒剂等；（4）其他新型产品，如采用了新材料、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
58	水胶体敷料	6864	由水溶性高分子颗粒(如羧甲基纤维素钠、果胶等)和橡胶粘性物等组成。预期用途限于保护伤口、吸收渗液、提供湿性伤口环境。豁免情况不包括：(1) 适应症宣称可以促进上皮化、引导组织再生、促进伤口愈合、减轻疼痛、抗菌、止血、溶解坏死组织、减少疤痕、防粘连等作用的产品；(2) 宣称可以用于体内伤口、三度烧伤、感染创面、坏死组织较多的创面、发生创面脓毒症的患者等情况的产品；(3) 含有活性成分的产品：如药品/药用活性成分、生物制品/生物活性成分、银、消毒剂等；(4) 其他新型产品,如采用了新材料、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。
59	亲水性纤维敷料	6864	主要由羧甲基纤维素钠组成。预期用途限于保护伤口、吸收渗液、提供湿性伤口环境。豁免情况不包括：(1) 适应症宣称可以促进上皮化、引导组织再生、促进伤口愈合、减轻疼痛、抗菌、止血、溶解坏死组织、减少疤痕、防粘连等作用的产品；(2) 宣称可以用于体内伤口、三度烧伤、感染创面、坏死组织较多的创面、发生创面脓毒症的患者等情况的产品；(3) 含有活性成分的产品：如药品/药用活性成分、生物制品/生物活性成分、银、消毒剂等；(4) 其他新型产品,如采用了新材料、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。
60	水胶体油纱	6864	主要由凡士林、水胶体颗粒(羧甲基纤维素钠)和网状聚酯纤维组成。用于创面引流、覆盖、填塞。豁免情况不包括：(1) 适应症宣称可以促进上皮化、引导组织再生、促进伤口愈合、减轻疼痛、抗菌、止血、溶解坏死组织、减少疤痕、防粘连等作用的产品；(2) 宣称可以用于封闭的体内伤口、三度烧伤、感染创面、坏死组织较多的创面、发生创面脓毒症的患者等情况的产品；(3) 含有活性成分的产品：如药品/药用活性成分、生物制品/生物活性成分、银、消毒剂等；(4) 其他新型产品,如采用了新材料、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
61	碘液保护帽	6866	由帽盖、O 型环、载体、海绵和连接件组成，内含聚维酮碘溶液。用于保护腹透液袋的外凸接口与外接管路连接处。基本原理、适用范围、组成成分、比例含量、结构、性能等与已经上市产品相同。豁免情况不包括：用于消毒的液体不同、适用范围不同，以及具有特殊结构功能等产品。
62	扩张器	6866	由扩张器管和管座组成。采用经皮穿刺术，建立气道通路。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。
63	传统型一次性使用输液器	6866	性能、结构、组成、用途等属于 GB 8368 《一次性使用输液器重力输液式》可完全涵盖且原材料符合 GB15593 等相关标准要求传统型一次性使用输液器，由瓶塞穿刺器及保护套、带空气过滤器和塞子的进气口、液体通道、滴管、滴斗、药液过滤器、管路、流量调节器、注射件、外圆锥接头及保护套组成，与输液容器、输液针配用，用于静脉输液，可带输液贴（位于单包装内），瓶塞穿刺器可为双头或多头。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，如（1）非 PVC 材料的产品；（2）材料中含非 DEHP 增塑剂、避光剂等物质的产品；（3）具有自动止液、自动排气等功能的新型结构设计的产品。（4）含有活性成分的产品：如药品/药用活性成分、生物制品/生物活性成分、银、消毒剂等；（5）其他新型产品。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
64	传统型一次性使用输液器 带针	6866	<p>性能、结构、组成、用途等属于 GB 8368 《一次性使用输液器重力输液式》、GB 18671《一次性使用静脉输液针》可完全涵盖且原材料符合 GB15593 等相关标准要求传统型一次性使用输液器，由瓶塞穿刺器及保护套、带空气过滤器和塞子的进气口、液体通道、滴管、滴斗、药液过滤器、管路、流量调节器、注射件、外圆锥接头、保护套、针管（公称外径 0.36—1.2mm）、针柄、软管、连接座和保护帽组成，与输液容器、输液针配用，用于静脉输液。可带输液贴（位于单包装内），瓶塞穿刺器可为双头或多头。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，如（1）非 PVC 材料的产品；（2）材料中含非 DEHP 增塑剂、避光剂等物质的产品；（3）具有自动止液、自动排气等功能的新型结构设计的产品。（4）含有活性成分的产品：如药品/药用活性成分、生物制品/生物活性成分、银、消毒剂等；（5）其他新型产品。</p>
65	输液延长管	6866	<p>性能、结构、组成、用途等属于 GB 8368 《一次性使用输液器重力输液式》可完全涵盖且原材料符合 GB15593 等相关标准要求的一次性使用输液延长管，由圆锥接头、药液过滤器（可不带）、管路组成，与输液容器、输液针配用，用于静脉输液，型式可为直型、Y 型。药液过滤器标称孔径可为 2um、3um、5um、15um。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，如（1）非 PVC 材料的产品；（2）材料中含非 DEHP 增塑剂、避光剂等物质的产品；（3）具有自动止液、自动排气等功能的新型结构设计的产品。（4）含有活性成分的产品：如药品/药用活性成分、生物制品/生物活性成分、银、消毒剂等；（5）其他新型产品。</p>

序号	产品名称	分类编码	产品描述
66	一次性使用精密过滤输液器 带针	6866	<p>性能、结构、组成、用途等属于 YY0286.1-2007《专用输液器 第1部分：一次性使用精密过滤输液器》、GB 18671《一次性使用静脉输液针》可完全涵盖且原材料符合 GB15593 等相关标准要求传统型一次性使用输液器，由瓶塞穿刺器及保护套、带空气过滤器和塞子的进气口、液体通道、滴管、滴斗、药液过滤器（2um、3um、5um）、管路、流量调节器、注射件、外圆锥接头、保护套、针管（公称外径 0.36—1.2mm）、针柄、软管、连接座和保护帽组成，与输液容器、输液针配用，用于静脉输液。可带输液贴（位于单包装内），瓶塞穿刺器可为双头或多头。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，如（1）非 PVC 材料的产品；（2）材料中含非 DEHP 增塑剂、避光剂等物质的产品；（3）具有自动止液、自动排气等功能新型结构设计的产品。（4）含有活性成分的产品：如药品/药用活性成分、生物制品/生物活性成分、银、消毒剂等；（5）其他新型产品。</p>
67	一次性使用吊瓶式和袋式输液器 带针	6866	<p>性能、结构、组成、用途等属于 YY0286.8-2008《专用输液器 第5部分：一次性使用吊瓶式和袋式输液器》、GB 18671《一次性使用静脉输液针》可完全涵盖且原材料符合 GB15593 等相关标准要求传统型一次性使用输液器，由瓶塞穿刺器及保护套、带空气过滤器和塞子的进气口、液体通道、滴管、滴斗、药液过滤器（2um、3um、5um、15um）、管路、软管、吊瓶（或液袋）、流量调节器、注射件、外圆锥接头、保护套、针管（公称外径 0.36—1.2mm）、针柄、软管、连接座和保护帽组成，与输液容器、输液针配用，用于静脉输液。可带输液贴（位于单包装内），瓶塞穿刺器可为双头或多头。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，如（1）非 PVC 材料的产品；（2）材料中含非 DEHP 增塑剂、避光剂等物质的产品；（3）具有自动止液、自动排气等功能新型结构设计的产品。（4）含有活性成分的产品：如药品/药用活性成分、生物制品/生物活性成分、银、消毒剂等；（5）其他新型产品。</p>

序号	产品名称	分类编码	产品描述
68	传统型一次性使用输血器 带针	6866	性能、结构、组成、用途等属于 GB 8369《一次性使用输血器》、GB 18671《一次性使用静脉输液针》可完全涵盖且原材料符合 GB15593 等相关标准要求的传统型一次性使用输液器，由瓶塞穿刺器保护套、瓶塞穿刺器或穿刺针、进气器件、空气过滤器、软管、滴管(两通、三通)、滴斗、流量调节器、注射件、血液及血液成分过滤器、外圆锥接头(螺口接头或直口接头)、配套用一次性使用静脉输液针组成，用于静脉输血。可带输液贴(位于单包装内)。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，如(1)非 PVC 材料的产品；(2)材料中含非 DEHP 增塑剂、避光剂等物质的产品；(3)具有自动止液、自动排气等功能的新结构设计的产品。(4)含有活性成分的产品：如药品/药用活性成分、生物制品/生物活性成分、银、消毒剂等；(5)其他新型产品。
69	一次性使用滴定管式输液器 带针	6866	性能、结构、组成、用途等属于 YY0286.2-2006《专用输液器 第2部分：一次性使用滴定管式输液器 重力输液式》、GB 18671《一次性使用静脉输液针》可完全涵盖且原材料符合 GB15593 等相关标准要求的传统型一次性使用输液器，由瓶塞穿刺器及保护套、带空气过滤器和塞子的进气口、液体通道、滴管、滴斗、药液过滤器(过滤介质标称孔径为 2.0 μm、3.0 μm、5.0 μm、15 μm)、管路、流量调节器、注射件、外圆锥接头、保护套、针管(公称外径 0.36—1.2mm)、针柄、软管、连接座和保护帽组成，与输液容器、输液针配用，用于静脉输液。可带输液贴(位于单包装内)，瓶塞穿刺器可为双头或多头。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，如(1)非 PVC 材料的产品；(2)材料中含非 DEHP 增塑剂、避光剂等物质的产品；(3)具有自动止液、自动排气等功能的新结构设计的产品。(4)含有活性成分的产品：如药品/药用活性成分、生物制品/生物活性成分、银、消毒剂等；(5)其他新型产品。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
70	一次性使用流量设定微调式输液器 带针	6866	性能、结构、组成、用途等属于 YY0286.6-2009 《专用输液器 第6部分：专用输液器 第6部分：一次性使用流量设定微调式输液器》、GB 18671《一次性使用静脉输液针》可完全涵盖且原材料符合 GB15593 等相关标准要求的传统型一次性使用输液器，由瓶塞穿刺器保护套、穿刺器、控制开关（可不配）、空气过滤器、两通、三通、滴斗、滴管、管路、精密药液过滤器(过滤介质标称孔径为 2.0 μm、3.0 μm、5.0 μm、15 μm)、流量设定装置（20~125ml/h）、外圆锥接头、保护帽、注射件和一次性使用静脉输液针组成。可带输液贴（位于单包装内），瓶塞穿刺器可为双头或多头。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，如（1）非 PVC 材料的产品；（2）材料中含非 DEHP 增塑剂、避光剂等物质的产品；（3）具有自动止液、自动排气等功能的新型结构设计的产品。（4）含有活性成分的产品：如药品/药用活性成分、生物制品/生物活性成分、银、消毒剂等；（5）其他新型产品。
71	一次性使用压力输液器	6866	性能、结构、组成、用途等属于 YY 0286.4-2006 《专用输液器 第4部分：一次性使用压力输液设备用输液器》可完全涵盖且原材料符合 GB15593 等相关标准要求的传统型一次性使用输液器，由瓶塞穿刺器及保护套、带空气过滤器和塞子的进气口、液体通道、滴管、滴斗、药液过滤器、管路、流量调节器、注射件、外圆锥接头、保护套、过滤器和防回流阀等组成，与输液容器、输液针配用，用于静脉输液，可带输液贴，瓶塞穿刺器可为双头或多头。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，如（1）非 PVC 材料的产品；（2）材料中含非 DEHP 增塑剂、避光剂等物质的产品；（3）具有自动止液、自动排气等功能的新型结构设计的产品。（4）含有活性成分的产品：如药品/药用活性成分、生物制品/生物活性成分、银、消毒剂等；（5）其他新型产品。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
72	一次性使用压力延长管	6866	一次性使用压力延长管主要由内、外圆锥鲁尔接头、延长管和/或三通阀组成。预期用途为在介入手术中用于联接管路和设备,提供药液的输注通路和/或用于有创血压监测。原材料应符合 GB15593 等相关标准要求。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,如(1)非PVC材料的产品;(2)材料中含非DEHP增塑剂、避光剂等物质的产品;(3)含有活性成分的产品:如药品/药用活性成分、生物制品/生物活性成分、银、消毒剂等;(4)其他新型产品。
73	输液管路连接附件:过滤器	6866	由过滤膜,硅胶阀瓣,鲁尔座,鲁尔接头及保护帽组成,用于与温液仪及温液管路配套连接使用,使用3小时进行更换,重力式输注时,排除加热液体时产生的微孔气泡,不包括滤除微粒或细菌功能。产品性能指标采用下列标准中的适用部分,如:GB8368-2005《一次性使用输液器 重力输液式》;YY 0585.3-2005《压力输液设备用一次性使用液路及附件 第3部分:过滤器》
74	一次性使用静脉留置针	6866	性能、结构、组成、用途等属于即将发布的行业标准《一次性使用静脉留置针》本身可完全涵盖的产品,预期用途可包括“血样采集”功能。产品一般由导管组件和针管组件两部分组成,导管组件是由导管、导管座、延长管(如果有)和任何一体的接头组成的装配件,针管组件是由针管和针座和/或其他一体的附件组成的装配件。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,如带有防针刺功能的产品等。
75	高压造影注射延长管	6866	产品由导管,旋转鲁尔接头和O型圈/固定鲁尔接头,座组成。产品为一次性使用产品,无菌供应。该产品在血管造影期间作为推注造影剂的管道。如产品具有特殊性能或结构(如自毁、防针刺等)等不能豁免临床。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
76	高压注射器针筒及附件	6866	由针筒、连接管、U型吸药管组成。产品预期用途：为配套CT高压注射器、MRI高压注射器、DSA高压注射器及心血管造影时推注造影剂的器械，不接触人体。如产品具有特殊性能或结构等不能豁免临床。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。
77	连接管	6866	连接管由连接管及接头组成。用于连接注射器和造影导管，注入造影剂进行血管造影或在介入手术中用于连接各器械通路和延长液路。如产品具有特殊性能或结构等不能豁免临床。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。
78	三通旋塞	6866	本产品由旋塞座、旋钮和螺旋式接口组成。无菌、无热原。一次性使用。如产品具有特殊性能或结构等不能豁免临床。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。
79	一次性使用人体动脉血样采集器	6866	一次性使用人体动脉血样采集器由贮样器、采血针和针头帽、通气帽、针头保护套、立方塑料块组成。适用于动脉血样的采集和贮存，所采集的血样供血气分析。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
80	输尿管支架	6866	输尿管支架可由支架、定位器、导丝等部件组成。产品经灭菌，一次性使用。本产品在内窥镜下置入肾盂、输尿管和膀胱，用于因输尿管阻塞、狭窄或闭塞所引起的肾盂积水临时性引流。豁免情况不包括：使用新型材料；使用非 DEHP 增塑剂；包含功能性高分子、药物、生物制品等特殊涂层的产品，包含活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理，以及具有特殊结构功能、适用范围等的产品。
81	经皮肾扩张器	6866	用于经皮肾盂穿刺时，扩张皮下组织、肌肉、肾实质组织，以建立和保持经皮通路。
82	放射治疗记录与验证软件	6870	用于放射治疗之前的治疗参数验证和治疗过程中的治疗参数记录。
83	放射治疗轮廓勾画软件	6870	用于放射治疗计划制定之前的肿瘤及相关器官、组织的轮廓勾画。
84	导丝	6877	用于引导导管插入血管并定位的柔性器械。可由芯丝、绕丝、安全丝、护套等组件组成，可带有附件，可涂有涂层，可包含延长导丝。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。新型结构设计、作用机理除外；药械组合产品除外；神经血管应用导丝除外。
85	导引导管	6877	用于术中血管通路的建立。可由管体和座等组件组成，可带有附件，可涂有涂层。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。新型结构设计、作用机理除外；药械组合产品除外；神经血管应用导引导管除外。



序号	产品名称	分类编码	产品描述
86	造影导管	6877	用于注射或输入对照介质和/或液体。由管体和座等组件组成，可带有附件，可涂有涂层。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。新型结构设计、作用机理除外；药械组合产品除外；神经血管应用造影导管除外。
87	微导管	6877	用于注射或输入对照介质和/或液体和/或栓塞材料，由管体和座等组件组成，可带有附件，可涂有涂层。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。新型结构设计、作用机理除外；药械组合产品除外；神经血管应用造影导管除外。
88	导管鞘	6877	用于辅助输送诊断/治疗器械进入心腔内。可由鞘管、管座和侧支等组件组成，可带有附件，可涂有涂层。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。新型结构设计、作用机理除外；药械组合产品除外；神经血管应用导管鞘除外。
89	球囊扩张导管	6877	用于动静脉血管狭窄或血管内支架（用于支撑血管管腔的可植入管状结构）内扩张治疗。可由球囊、导管、导管座和射线可探测性标记组成，可带有附件，可涂有涂层。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。新型结构设计、作用机理除外；药械组合产品除外；神经血管应用球囊扩张导管除外。
90	Y形连接器	6877	用于经皮血管成形术中的辅助器械。可由Y形连接体、鲁尔接头、O形垫圈等组件组成。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。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
91	止血阀	6877	用于经皮血管成形术中的辅助器械。可由止血阀外壳、阀、锁紧接头、侧管、三通旋塞等组件组成。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。
92	血管内异物取出装置	6877	用于经导管捕捉和取出血管内介入器械失效后脱落的异物如支架、断裂的导管和导丝等。可由管体、网篮和手柄等组件组成，可带有附件，可涂有涂层。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。新型结构设计、作用机理除外；药械组合产品除外；神经血管应用器械除外。
93	扩张鞘	6877	扩张鞘由内鞘管和外鞘管组成。适用于经皮扩张心脏电极导线、留置导管和异物周围的组织。 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。

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。