

附件

## 第三批实施医疗器械唯一标识的产品目录

依据《医疗器械分类目录》列出以下品种（103个）：

### 一、01 有源手术器械

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
01 超声手术设备及附件	03 超声手术设备附件	II 类部分
02 激光手术设备及附件	02 医用激光光纤	II
03 高频/射频手术设备及附件	01 高频手术设备	II 类部分
	03 氩保护气凝设备	II
	04 高频/射频用电极及导管	II 类部分
	05 射频消融设备用灌注泵	II
09 内窥镜手术用有源设备	01 内窥镜手术用有源设备	II 类部分
10 其他手术设备	03 电动吻合器	II 类部分
	04 手术动力系统	II

### 二、02 无源手术器械

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
13 手术器械-吻（缝）合器械及材料	01 吻合器（带钉）	II 类部分
	02 吻合器（不带钉）	II 类部分
	03 内窥镜用吻（缝）合器械（不带钉）	II
	04 血管缝合装置	II 类部分
	07 不可吸收缝合线	II

### 三、03 神经和心血管手术器械

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
13 神经和心血管手术器械-心血管介入器械	04 导管消毒连接器	II
	12 穿刺针	II
	14 导管鞘	II
	15 扩张器	II
	17 球囊扩张导管用球囊充压装置	II
	18 连接阀	II
	25 延长管	II

### 四、04 骨科手术器械

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
07 骨科用锥	01 介入术用骨锥	II
12 骨科用有源器械	01 骨科动力手术设备	II
	02 配套工具	II 类部分
13 外固定及牵引器械	02 外固定支架	II 类部分
14 基础通用辅助器械	01 微创骨导引器	II
	02 骨水泥器械	II 类部分
	03 植骨器械	II 类部分
16 关节外科辅助器械	01 骨水泥定型模具	II 类部分
17 脊柱外科辅助器械	03 注射推进装置	II 类部分
	04 椎体成形导引系统	II
	05 纤维环缝合器械	II
	06 椎体后缘处理器	II
	13 脊柱手术通道器械	II
	15 配套工具	II 类部分
18 骨科其他手术器械	02 颅骨矫形器械	II

## 五、06 医用成像器械

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
01 诊断 X 射线机	02 泌尿 X 射线机	II
	04 口腔 X 射线机	II 类部分
16 内窥镜辅助用品	06 内窥镜用活检袋	II
	07 内窥镜咬口、套管	II 类部分

## 六、07 医用诊察和监护器械

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
10 附件、耗材	03 体表电极	II
	04 脉搏血氧传感器	II
	05 导电膏	II

## 七、08 呼吸、麻醉和急救器械

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
05 呼吸、麻醉、急救设备辅助装置	07 雾化设备/雾化装置	II
06 呼吸、麻醉用管路、面罩	03 气管内插管/气管套管	II
	04 食道气管插管	II
	05 喉罩	II
	06 口咽/鼻咽通气道	II
	07 支气管堵塞器	II
	08 鼻氧管	II 类部分
	09 呼吸道用吸引导管 (吸痰管)	II

## 八、09 物理治疗器械

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
03 光治疗设备	01 激光治疗设备	II 类部分
	02 光动力激光治疗设备	II 类部分
	04 强脉冲光治疗设备	II
	05 红光治疗设备	II
	06 蓝光治疗设备	II

## 九、10 输血、透析和体外循环器械

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
03 血液净化及腹膜透析设备	06 腹膜透析设备	II
04 血液净化及腹膜透析器具	04 腹膜透析器具	II 类部分

## 十、12 有源植入器械

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
01 心脏节律管理设备	10 起搏系统分析设备	II
	11 心脏节律管理程控设备	II
	12 连接器套筒	II
02 神经调控设备	07 测试刺激器	II
	08 测试延伸导线	II
	09 神经调控程控设备	II
03 辅助位听觉设备	02 体外声音处理器	II
	03 辅助位听觉调控设备	II
04 其他	01 植入式心脏收缩力调节设备	II 类部分

## 十一、14 注输、护理和防护器械

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
01 注射、穿刺器械	01 注射泵	II 类部分
	04 笔式注射器	II
	07 注射器辅助推动装置	II 类部分
02 血管内输液器械	01 输液泵	II 类部分
	12 药液用转移、配药器具	II
05 非血管内导（插）管	02 经鼻肠营养导管	II
	03 导尿管	II 类部分
	04 直肠管（肛门管）	II 类部分
	05 输尿管支架	II 类部分
	06 引流导管	II
	07 扩张导管	II
	08 造影导管	II
	09 测压导管	II
06 与非血管内导管配套用体外器械	01 颅脑外引流收集装置	II
	02 胸腔引流装置	II
	05 负压引流海绵	II 类部分
	06 负压引流封闭膜	II
12 造口、疤痕护理用品	02 疤痕修复材料	II
14 医护人员防护用品	01 防护口罩	II
	02 防护服	II

## 十二、16 眼科器械

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
03 视光设备和器具	03 视觉治疗设备	II
04 眼科测量诊断设备和器具	01 眼科激光诊断设备	II 类部分
05 眼科治疗和手术设备、辅助器具	04 眼科冷冻治疗设备	II
	06 眼科治疗和手术辅助器具	II 类部分
07 眼科植入物及辅助器械	14 义眼片	II 类部分
	15 人工晶状体、人工玻璃体植入器械	II 类部分
	16 囊袋张力环植入器械	II 类部分

## 十三、18 妇产科、辅助生殖和避孕器械

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
01 妇产科手术器械	05 妇产科用扩张器、牵开器	II 类部分
	10 子宫输卵管造影、输卵管通液器械	II 类部分
04 妇产科治疗器械	02 妇科假体器械	II 类部分
07 辅助生殖器械	01 辅助生殖导管	II
	02 辅助生殖穿刺取卵/精针	II
	03 辅助生殖微型工具	II

## 十四、19 医用康复器械

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
01 认知言语视听障碍康复设备	07 助听器	II

十五、22 临床检验器械

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
01 血液学分析设备	02 血细胞分析仪器	II
11 采样设备和器具	04 静脉血样采血管	II

慧羽科技 仅供学习