

## 非医疗器械产品目录(含视情况而定的产品)

文号	发文日期	序号	产品名称	说明	执行日期	备注
国药监械 [2001]545号	2001.12.12	1	护理通讯机	由主机、显示屏、分机、连线组成	2001.12.12	未找到该文件
文号	发文日期	序号	产品名称	说明	执行日期	备注
国药监械 [2001]575号	2001.12.28	1	日常生活用品、装饰品	任何材料制作的衣、帽、鞋、袜、手镯、耳环等	2001.12.28	未找到该文件
文号	发文日期	序号	产品名称	说明	执行日期	备注
国药监械函 [2002]6号	2002.03.04	1	含药产品	以药物为主要作用，其配合物只作为载体或仅起辅助作用	2002.03.04	未找到该文件
文号	发文日期	序号	产品名称	说明	执行日期	备注
国药监械函 [2002]6号	2002.02.28	1	减压袜	只具保健作用	2002.02.28	未找到该文件
		2	按摩鞋	只具保健作用		
文号	发文日期	序号	产品名称	说明	执行日期	备注
国药监械函 [2002]48号	2002.02.11	1	电子减肥仪	仅限于健身耗能的	2002.02.11	
文号	发文日期	序号	产品名称	说明	执行日期	备注
国药监械函 [2002]98号	2002.11.07	1	低温加热仪	试剂加热	2002.11.07	
		2	紫外线空气消毒机	净化室内空气		
文号	发文日期	序号	产品名称	说明	执行日期	备注
国药监械 [2002]259号	2002.07.24	1	口腔科技工室设备		2002.07.24	
文号	发文日期	序号	产品名称	说明	执行日期	备注
国药监械 [2002]406号	2002.11.12	1	设备吊臂、固定支架、延长臂、升降臂及仪器平台	用于搬运固定医疗设备	2002.11.12	
		2	液体回收仪、大体标本取材台、组织盒书写仪、自动磨刀机、尸解台、漂片仪、烘片	病理实验室辅助设备（血液自体回收机除外）		
文号	发文日期	序号	产品名称	说明	执行日期	备注
国药监械 [2002]410号	2002.11.12	20	97版目录包括而2002版目录未包括的产品	原则上不再作为医疗器械管理	2002.11.12	
文号	发文日期	序号	产品名称	说明	执行日期	备注
国药监械 [2002]421号	2002.11.19		全自动血沉分析仪用试管	该管是一根用于全自动血沉分析仪配套用试管，主要用于盛装抗凝剂及标本。	2002.11.19	
			手套处理机	该产品是一种不接触人体的非诊断治疗性产品。主要用于手术手套在含有清洗剂的清水和专用粉中清洗和上粉(非消毒)		
			显示器	该产品用于摄像机输出的视频信号的显示。可以用在包括医疗在内的多种领域。		
文号	发文日期	序号	产品名称	说明	执行日期	备注

国药监械 [2003]53号	2003.02.09	1	自动盖片机	用于将极薄的盖玻片封盖在承载染色组织切片的玻片上。	2003.02.09	
		2	体外用碎骨机	用于在骨科手术中，将人体的组织或碎骨进行粉碎。		
		3	磨片机	用于眼镜店或眼镜工厂打磨镜片。		
		4	电脑查片仪	用于对各种镜片度数进行精确、快速检测，并对累进焦点和多焦点镜片进行测量图形显示。		
		5	光谱透过率测量仪	用于对太阳镜进行紫外线透过率检查。		
<b>文号</b>	<b>发文日期</b>	<b>序号</b>	<b>产品名称</b>	<b>说明</b>	<b>执行日期</b>	<b>备注</b>
国药监械 [2003]95号	2003.06.13	1	便携式影像测量仪	对医学影像载体上的影像进行长度和角度测量的电子仪器	2004.01.01	
		2	手术器械洗涤剂	用于手术器械的去污洗涤，无消毒灭菌功能		
		3	保温毯	用于保持病人体温		
		4	基因芯片载体	为各种基因芯片的制备提供基底材料		
		5	病人体重仪	用于称量病人的体重		
		6	一次性医用充气瓶	由高分子材料制成，供氧气厂灌入氧气后与一次性使用输液器配套使用。鉴于医用氧气是按药品管理的，一次性充气瓶应视为药品包装材料		
		7	老花眼镜及太阳眼镜			
<b>文号</b>	<b>发文日期</b>	<b>序号</b>	<b>产品名称</b>	<b>说明</b>	<b>执行日期</b>	<b>备注</b>
国药监械 [2003]98号	2003.03.18	1	各种腰痛带、护膝、护踝	用于关节外部的防护	2003.03.18	
		2	足底振板	用于保健按摩足部		
		3	焦度计	用于测量眼镜镜片（含角膜接触镜镜片）的顶焦度和棱焦度，确定镜片的光学中心和轴位、并打印标记，检查镜片是否争取按照在镜架中的测量仪器		
		4	药敏纸片释放器	用于实验室进行药敏试验时，将药敏纸片摆放于培养基上的设备		
<b>文号</b>	<b>发文日期</b>	<b>序号</b>	<b>产品名称</b>	<b>说明</b>	<b>执行日期</b>	<b>备注</b>
国食药监械 [2003]182号	2003.07.24	1	抗菌口罩衬		2004.02.01	凭证生产和上市销售
		2	注射器（针）破坏器			
		3	磁性缝针计数板	用于缝针计数及放置手术刀片		
		4	磁性寻针器	用于搜集遗落在地面上的缝针和刀片		
		5	一次性使用输液器用药液注射件	属生产输液器的配件		
<b>文号</b>	<b>发文日期</b>	<b>序号</b>	<b>产品名称</b>	<b>说明</b>	<b>执行日期</b>	<b>备注</b>
国食药监械 [2003]220号	2003.08.28	1	仿真式性辅助器具	在国际上美国、日本、欧洲等国家和地区也未将该产品纳入医疗器械管理范畴。据此，现明确仿真式性辅助器具产品不属医疗器械管理范围，已发放的该产品注册证及生产企业许可证到期时不再换发	2003.08.28	
<b>文号</b>	<b>发文日期</b>	<b>序号</b>	<b>产品名称</b>	<b>说明</b>	<b>执行日期</b>	<b>备注</b>
国食药监械 [2003]310号	2003.11.14	1	氧气流量计		2004.06.01	
		2	金刚砂（玻璃砂）	用于牙科技工室打磨铸件的表面。		

		3	LCD显示器	用作病人做手术时的监控系统的显示终端，也可用作一般PC机的显示器。		
		4	血糖仪打印机	由打印机和软件组成，用于打印检测报告。		
		5	推拿按摩仪、微电脑按摩仪及其它电动按摩仪			
		6	BSS IV智能挤压仪	先将充满全血的三（四）联袋经离心机离心，使血袋内血液分层后用于本设备。该设备将代替人工挤压、手动封口的操作，在袋外将血液成份分别挤压至三联袋、四联袋中。		
		7	[18F]FDG合成装置	用于合成PET检查用的放射性药物		
		8	放射性核素生成装置（回旋加速器）	用于产生放射性核素，该核素用于合成PET检查用的放射性药物。		
		9	无障碍电脑语言系统			
		10	医用溶氧输液治疗仪	用于将医院供氧系统中的氧气输入输液瓶中，仪器没有治疗作用。		
		11	红外磁粉狗皮膏	该产品起主要作用的是药品，不符合含药医疗器械的定义		
		12	中药电磁仪	磁疗辅以中药疗，配合透皮净液，扩张人体汗腺孔，加速药气渗入体内，即“中药提速疗法”。该产品由药物起主要作用，		
<b>文号</b>	<b>发文日期</b>	<b>序号</b>	<b>产品名称</b>	<b>说明</b>	<b>执行日期</b>	<b>备注</b>
国食药监械 [2003]333号	2003.12.07	1	一次性使用冷冻管、培养皿、试管、培养板	供医院化验室使用	2004.06.01	
		2	临床检验用样品处理器			
		3	可调式摇摆称	显示血袋中收集血液的净体积		
		4	切片石蜡	用于人体组织切片		
		5	水疗设备	通过水流冲击按摩，达到身体放松		
		6	干扰检查用 试剂盒	用于医院生化分析仪及生化试剂干扰性能进行检验和评估的试剂。		
		7	调配菌悬液用缓冲液			
		8	生化试验用加样吸头			
		9	微需氧发生袋/剂	产生微需氧环境，进行细菌培养		
		10	二氧化碳发生袋/剂	产生二氧化碳环境，进行细菌培养		
		11	厌氧发生袋/剂	产生厌氧环境，进行细菌培养		
		12	一次性加样试管	用于生化试验加样。		
		13	矿物油	用于细菌鉴定板条产生微需氧环境。		
		14	无菌接种环	用于接种标本		
		15	厌氧指示条	用于指示环境中有无氧气存在。		
		16	磁性搅拌棒	试验中搅拌反应物		
		17	化学清洗液	清洗试验仪器		
		18	样品杯	用于装试剂和样品		
<b>文号</b>	<b>发文日期</b>	<b>序号</b>	<b>产品名称</b>	<b>说明</b>	<b>执行日期</b>	<b>备注</b>
国食药监械 [2004]53号	2004.03.11	1	艾灸盒（不含药）	通过燃烧药物起作用，艾灸盒本身无作用	2004.09.01	

		2	产后弹力收腹带			
		3	救护车	仅具有运输作用		
		4	手术器械保养液			
		5	按摩床	用于保健按摩		
		6	酶标仪用机械臂、自动分液器	用于代替人手功能，达到自动化功能		
		7	超声波人体身高、体重电脑计量仪			
		8	灭菌指示胶带（卡、袋）	用于指示灭菌效果，本身无灭菌作用		
		9	一贴热	用于防寒保暖，热敷身体		
		10	婴儿游泳健疗器材	由水床、支架、颈部气圈、冲气筒、水温计组成，用于妇产科的新生儿保健		
		11	医疗检验用包埋盒、抗原修复盒、晾片板	用于保存人体标本及标本的晾干		
<b>文号</b>	<b>发文日期</b>	<b>序号</b>	<b>产品名称</b>	<b>说明</b>	<b>执行日期</b>	<b>备注</b>
国食药监械 [2004]84号	2004.03.23	1	精子采集器	由收集套、离心管和漏斗组成，用作精子分析和人工授精的载体	2004.10.01	
		2	电子体温计用一次性塑料套			
		3	硅胶义乳（非植入）	配有棉制保护外罩，用于填补乳房切除后的胸部塌陷		
		4	磁性床垫、磁性羽绒被、磁性枕			
		5	吸奶器			
		6	减重装置	用于降低人体体重		
		7	糖尿病饮食治疗监控仪	用于监控记录糖尿病人每月从食品中摄入的总热量		
		8	头戴式显示系统	由主机、头戴式显示器及遥控器构成，用于内窥镜、超声、显微镜等图象的显示		
		9	消毒包装纸	用于手术器械的消毒包装		
		10	脱痛贴膏	由植物油、松香、原蚕沙及辣椒组成		
		11	输液架（椅）			
		12	化验室用载（盖）玻片			
		13	心（脑）电记录纸			
		14	氧气车			
		15	泡镊筒、灌肠桶			
		16	针管毁型器	用于销毁医用针管		
<b>文号</b>	<b>发文日期</b>	<b>序号</b>	<b>产品名称</b>	<b>说明</b>	<b>执行日期</b>	<b>备注</b>
国食药监械 [2004]204号	2004.06.02	1	手动压力推进穿耳器、耳针	用于在健康人的耳朵上打孔，便于佩戴耳环	2004.11.01	
		2	铜银离子水产生器	用于产生铜银离子水		
		3	失禁床垫	用作尿失禁的日常护理		
		4	输液用手部固定器	用于输液患者的手部固定		
		5	多功能洁身便座	用于便后温水清洗、烘干		
		6	模拟定位床配套用激光灯			
		7	牙面涂剂	含有人体可吸收的钙和磷酸盐的供局部使用的木馏油，主要由木馏油起作用，用于牙科手术后使用或有高度龋齿风险的病人预防龋齿，应作为药品或化妆品管理。		

		8	臭氧化橄榄胶	由橄榄油和臭氧反应产生橄榄胶，用于治疗蚊虫咬伤、皮症、湿症、疱疹等		
		9	气体接口	医院设备吊臂的配件，用作中心供氧系统连接到医疗设备的转接口		
		10	充气升温装置	与病人用保温毯配用		
<b>文号</b>	<b>发文日期</b>	<b>序号</b>	<b>产品名称</b>	<b>说明</b>	<b>执行日期</b>	<b>备注</b>
国食药监械 [2004]321号	2004.06.10	1	起立床	为站立训练器械，用于腿部、脚部受损者进行站立练习，可以由训练者自行控制，方便安全	2004.12.01	
		2	脚踏训练车	用于健身和康复，训练腿部肌肉和腿部关节的活动能力，增强腿部力量，用于健身中心和医院康复科		
		3	步行踏板	用于健身和康复，训练腿部肌肉和腿部关节的活动能力，可以增强腿部力量，用于健身中心和医院康复科		
		4	上肢训练器	用于健身和康复，训练上肢肌肉和肘部关节的活动能力，增强手臂力量，用于健身中心和医院康复科		
		5	腕关节训练器	用于健身和康复，训练手部抓力和腕关节的活动能力，增强手腕力量，用于健身中心和医院康复科		
		6	股四头肌训练器	用于健身和康复，训练腿部股四头肌和腿关节的活动，增强腿部肌肉力量用于健身中心和医院康复科		
		7	平行杠	属体育器材的一种，用于体育训练场和医院康复科步行康复训练		
		8	肋木	属体育器材的一种，也可用作康复器材，训练抓握能力，用于体育训练场和医院康复科		
		9	步行阶梯	主要作阶梯行走训练，是一种室内模拟阶梯，训练病人的上下楼的行走能力，用于医院康复科		
		10	腰背训练器	用于健身和康复，做腰背部位的训练和康服用，对腰背部肌肉进行训练，用于健身中心和医院康复科		
		11	落地镜子	为普通衣镜，用于训练者在康复训练时观察自己的姿势是否标准，以便加以纠正改进		
		12	手指训练台	属手指训练器材的一种，可以训练人的手指力量和抓握力量，用于医院康复科		
		13	组合训练架	用于训练肩关节、腕关节、手关节、足关节的力量和灵活性，或者进行直立训练，对胸部和腿部力量的加强也可以进行训练，用于健身中心和医院康复科		
		14	床（移动式 and 升降式）、凳、桌	床、凳表面使用无害橡胶，为木制或钢制；桌子为木制、喷塑或钢木材料，床也有升降式的，可便于使用者按需调节高度，床（移动式）、凳、桌底部均带有滑轮方便移动，用于健身中心、娱乐中心、老人院、医院康复科		
		15	网架	由钢丝编织而成，固定于墙上，用于悬吊病人的肢体，辅助治疗师的治疗，用于医院的康复科		
		16	足关节训练器	用以对足关节进行训练，使训练者足关节力量加强或者恢复，不但用于运动员的足关节加强训练，也可以供需要足关节康复训练的患者进行练习		

		17	上下肢训练器	用以对上肢和下肢肌肉进行训练，使训练者的肌肉力量得到加强或者恢复，产品不但可以用于运动员等的肌肉力量训练，也可以用于需要进行肌肉力量训练，也可以用于需要进行肌肉力量康复的患者进行练习，用于体育训练场和医院康复科		
		18	脚踏训练器	用于对脚部（及腿部）力量进行训练，使训练者下肢力量得到加强或者恢复，用于体育训练场、医院康复科		
		19	气动式手康复装置	通过空气压力自动地驱使手指及手腕活动，降低痉挛，帮助恢复或训练手指功能，用于医院康复科		
		20	上下肢训练车	为上肢、下肢肌肉力量训练器具。可以对手臂和腿部肌肉进行单独训练，也可进行协调性训练，使训练者的肌肉力量得到加强或者恢复，用于运动员训练中心或医院康复科		
		21	迷宫手眼协调装置	为训练手动能力和眼睛观察能力以及两者协调性的器具，原作为智力游戏应用，可作为康复训练器具，用于儿童游戏场、医院康复科		
		22	手指量角器和关节量角器	为测量器具。手指量角器是测量手指伸曲角度的测量器；关节量角器包括测量关节伸曲角度的测量器具和膝跳反射的打击槌等一套器具		
		23	VVR肌力测定训练系统	为下肢肌力、肌耐力测定和训练的器具，可以按患者能力进行安全的最大限度的训练，用于体育训练中心和医院康复科		
		24	WBI运动机能评价系统	用于评定单位体重的最大肌力（WBI），是将肌力测定，运动机能评价和训练等功能集合为一体的肌肉力量测定与训练系统，用于体育训练中心和医院康复科		
		25	握力计	用于测定手指的握力、捏力及上肢的肌肉力量，用于体育训练中心、健身中心和医院康复科		
		26	四肢肌力测定装置	用于测试和训练上肢和下肢的主肌肉群，可以测定四肢肌肉力量，并可以使患者根据显示器的提示进行肌肉力量的训练，用于健身中心和医院康复科		
		27	体干等长肌力测定训练系统	用于测试和训练腰背部肌力，使用者可以根据显示器上提示进行有效的训练，用于健身中心和医院康复科		
		28	下肢循环促进装置	通过气压方式对肢体进行按摩，用于运动队、疗养院和医院的康复科等		
		29	水浴槽	以温热、浮力、涡流、气泡按摩方式对身体各部位进行水疗，可以缓解肌肉紧张，解除疲劳，改善血液循环，促进肢体运动功能。用于疗养院、美容中心、康体中心和医院的康复科等		
		30	砂磨板	此产品是健身训练器械，桌面为0-45°的可调节倾斜角，用于手臂力量及肩关节活动训练，可以由训练者自行按需选择负荷大小。本质材料，方便安全，用于医院康复科、老年活动中心或健身中心等		
		31	套圈	此类产品为游戏和训练器具，可以在游戏中运动肩关节、肘关节、手关节和它们的协调性，用于医院的康复科、儿童游戏室、老年活动中心或家庭等		

		32	木插板	为游戏和训练器，是将颜色不同的木条插入底座，可训练儿童和康复者的色彩识别能力和手眼协调性，用于医院的康复科、儿童游戏室、老年活动中心或家庭等		
		33	图插板	为游戏和训练器具，是根据动物结构拼图，是训练儿童和康复者的色彩识别能力和手眼协调性的产品，用于医院的康复科、儿童游戏室、老年活动中心或家庭等		
		34	手指训练砝码	为游戏性手指训练器具，可以在游戏中训练手指和视觉的协调性，由小到大插入砝码，用于儿童游戏室、医院的康复科、老年活动中心及家庭等		
		35	插钉	为游戏性手指训练器具，是在游戏中训练手眼的协调性，将钉插入孔中，用于儿童游戏室、医院的康复科、老年活动中心或家庭等		
		36	插棍	为游戏性手指训练器具。是通过插入小棍来训练手眼的协调性，用于儿童游戏室、医院的康复科、老年活动中心或家庭等		
		37	插板	为游戏性手指训练器具。插板在训练手眼协调性的同时也训练人对图形、形状的识别能力。用于儿童游戏室、医院的康复科、老年活动中心或家庭等		
		38	动物造型豆袋	为儿童玩具类，以动物造型制作的沙袋，供儿童游戏使用，也可为一些康复病人运动用，用于家庭或医院的康复科		
		39	手法按摩用床	可根据按摩师的按摩需要改变被按摩者的体位，用于按摩师对客人或者康复者进行按摩。用于健身中心、按摩中心或医院的康复科等处		
		40	石蜡浴槽	石蜡具有较强而持久的温热作用，可促进血液循环和炎症消散，缓解肌肉痉挛，降低纤维组织的张力，增强其弹性。此产品是加热石蜡的装置，可用于体育场馆，供运动员使用，也可以在医院用于患者的康复治疗		
		41	热敷袋加热箱	用于加热热敷袋，其功能与普通电热锅相同，无压力		
		42	牙科手机专用清洗注油机			
<b>文号</b>	<b>发文日期</b>	<b>序号</b>	<b>产品名称</b>	<b>说明</b>	<b>执行日期</b>	<b>备注</b>
国食药监械 [2004]331号	2004.07.07	1	检查灯	在检查室内用于医生对病人近距离检查时用作照明,不能用于手术室	2005.01.01	
		2	多功能试管架			
		3	显微镜专用液晶显示器			
		4	阴冷理疗器	用于已婚女性性功能冷淡者使用		
		5	凹面镜近视防治仪	由一凹面镜及其框架等组成，用于锻炼睫状肌、预防近视等		
		6	微生物反应产物显色指示剂	显色剂的主要成份均为化学试剂，本身不具备微生物鉴定作用		
		7	信息工作站	有电脑主机、显示器、键盘和鼠标组成，通过数据网线连接医院相应的设备和PACS系统，将一些生命指征参数、发射影像及其它实时医疗设备的数据进行集成显示，本身不具有诊断作用		
		8	美容笔	用于消除眼角鱼尾纹或眼袋纹，延缓皱纹产生		

文号	发文日期	序号	产品名称	说明	执行日期	备注
国食药监械 [2004]385号	2004.08.06	1	美容除皱仪	用于部采用外科手术的方法去除额头、眼角等皱纹。	2005.02.01	
		2	氧气稳定箱	为医用中心氧站氧气至病房的稳压装置。		
		3	电动升降吊塔	由电机、气路快速接头、传动机构、密封件、气体仪表等组成		
		4	隐形眼镜清洗器	配合隐形眼镜护理液用于隐形眼镜的清洗。		
		5	多功能胎教仪	如不用于听胎音。		
文号	发文日期	序号	产品名称	说明	执行日期	备注
国食药监械 [2004]433号	2004.08.31	1	三维动作捕捉分析系统	用于电视广告制作、三维动态制作、运动员功能评定、康复医学评测等	2005.03.01	
		2	分娩浴缸			
		3	轨道式移动系统	安装在天花板上，用于移动病床到其它位置，也可选用步行挂架，用于步行训练		
		4	移位机	用于移动病床或轮椅上的病人		
		5	熔接片	为镀银铜片，与无菌接合机配套用于PVC导管的接合		
		6	测力台	用于采集弹跳、跑步、起跑、冲击等各种体育运动数据，适用于制鞋工业、运动员功能评价、康复医学评测等		
文号	发文日期	序号	产品名称	说明	执行日期	备注
国食药监械 [2004]471号	2004.09.28	1	病人标识带	用于医院对收治病人进行标识	2005.05.01	
		2	胶片密度计	用于测定胶片的密度		
		3	妇女经期用品	由硅橡胶制成，使用时插入阴道用于承接月经血		
		4	全自动核素分药仪	用于临床核医学专用的配制和分发核素药液，改变以往人工配制和分发核素药液的方式		
文号	发文日期	序号	产品名称	说明	执行日期	备注
国食药监械 [2004]605号	2004.12.23	1	尸体冷藏箱：		2005.08.01	
		2	孕妇托腹带			
文号	发文日期	序号	产品名称	说明	执行日期	备注
国食药监械 [2004]616号	2004.12.27	1	样品保存远程传送卡	用于疾病诊断所需的体液样品常温保存和运输	2005.06.01	
		2	运动护具			
		3	病人用鞋及鞋垫			
		4	流体恒温器	用于隔着流体管壁对流体进行低温、恒温加热，与人体无任何接触		
		5	延伸电缆	用于连接电生理电极导管和外接设备		
文号	发文日期	序号	产品名称	说明	执行日期	备注
国食药监械 [2005]60号	2005.02.04	1	美容义眼片	用于眼球失明后弥补眼部外观缺陷的美容装饰	2005.09.01	
		2	全自动尿液显微镜分析仪用鞘液（尿液标本悬浮缓冲液）	使尿液中的各有形成份的粒子悬浮并单层流过流式池，不与尿液标本发生任何生物及化学反应		

		3	标记垫	用于角膜标记器上，以帮助确定屈光手术中角膜瓣的位置，不直接接触角膜		
		4	封管热合器	用于血袋封口		
		5	器械清洁巾	用于清洁精密手术器械		
		6	服药杯	用于临时性分药、装药的杯子		
文号	发文日期	序号	产品名称	说明	执行日期	备注
国食药监械 [2005]118号	2005.03.30	1	液相色谱串联质谱仪	用于药物动力学研究。	2005.10.01	
		2	肾脏科专用临床电子病历	用于医院肾脏科及血液净化中心提供电子化的病员病历记录、管理，不对数据进行医疗诊断分析，无诊断功能。		
		3	医用内镜清洗消毒槽	用于手工清洗、消毒软式内镜。		
		4	医用内镜储存柜	用于软式内镜保管。		
		5	牙齿保健器	通过振动锻炼牙齿，起保健作用。		
		6	抑菌圈测试仪	用于制药行业、药检及医院检验科测量抑菌圈直径，属常规仪器。		
		7	一次性医用手术刷	用于医务人员在手术前清洗。		
		8	原位杂交仪	检测待检标本中特定的核酸序列，用于病原体、细菌、病毒、基因扩散、致病因素研究，是应用于医学、农业、生化、动植物等领域分子水平研究的常用仪器。		
文号	发文日期	序号	产品名称	说明	执行日期	备注
国食药监械 [2005]154号	2005.04.15	1	蒸馏水机	用于制备蒸馏水。	2005.11.01	
		2	灭菌袋封口机	用于对灭菌包装袋进行封口。		
		3	牙科手机清洗养护机	用于医用牙科手机的清洗和润滑保养。		
		4	旋片式真空泵	用于对密封容器抽取空气，获得真空的设备。		
		5	电热恒温水浴锅	用于蒸发及恒温加热。		
		6	磁力搅拌器	用于溶剂搅拌。		
		7	血液低温操作台	用于提供血液处理低温环境。		
		8	手指固定夹	用于固定敷料，保护受伤手指，不直接接触创面。		
		9	医用保温柜	用于对医疗用品升温，达到设定温度，使患者感觉舒适。		
		10	人体清洗机	用于对卧床的病人身体表面、头发进行清洗。		
		11	便携式温控箱	可控制温度的有源便携储物箱，用于食品、药品、生物制品、血液、实验室诊断标本的储存及运输。		
		12	内窥镜加热器	用于加热内窥镜，使内窥镜达到与人体相近的温度。		
		13	内窥镜消毒盒	用于内窥镜消毒载体，以及消毒后的储存。		
		14	内窥镜清洗管	用于冲洗内窥镜镜管、器械通道。		
		15	内窥镜清洗刷	用于清洗内窥镜		
		16	血细胞分析仪用清洗液	用于仪器管路的清洗		
文号	发文日期	序号	产品名称	说明	执行日期	备注
国食药监械 [2005]236号	2005.05.25	1	一次性大便标本采集瓶	用于体外大便标本采集。	2005.11.01	

		2	医用床刷及配套刷套	用于病床及床头柜的清洁和消毒。		
		3	移液器	用于对实验样品取样和加液。		
		4	智商测定仪	由计算机、液晶显示器、输入面板、打印机和软件组成，用于儿童智力水平测试。		
		5	分光光度计	用于对微量元素的定量测试。		
		6	医院气动管道式物流传输系统	以空气为动力，以塑胶管道为路径，由计算机对传输过程进行监控的传输设备，用于医院内物品的传输。		
		7	无菌水过滤装置	由过滤器、过滤器罩组成，用于将自来水过滤制成无菌水。		
		8	免疫分析仪用通用洗液	用于检测过程中的清洗。		
		9	免疫分析仪用系统清洗溶液	用于机器保养。		
		10	人骨发育评价与身高预测软件	用于儿童、青少年生长发育评价及身高预测。		
		11	免疫分析仪用保养试剂包	用于机器保养		
		12	室内药物喷枪	由喷枪、可选喷管、药瓶、一次性气瓶组成，用于室内喷雾给药，在室内形成治疗环境。		
		13	免疫分析仪用性能测试试剂包	用于机器维修时检测试剂吸量的准确性		
		14	免疫分析仪用吸量测试试剂包	用于机器维修时检测样品吸量的准确性。		
<b>文号</b>	<b>发文日期</b>	<b>序号</b>	<b>产品名称</b>	<b>说明</b>	<b>执行日期</b>	<b>备注</b>
国食药监械 [2005]410号	2005.08.15	1	红外线遥控团体心理测验仪	用于对团体人群同时进行心理测验。	2006.01.01	
		2	加样枪、保湿剂、滤光器、（微量）样品杯、混合杯、高密度脂蛋白胆固醇磁性试管、吸头、热敏打印纸、适配器	生化分析仪的配套消耗品。		
		3	手术显微镜消毒罩	用于手术过程中包裹手术显微镜，避免术者接触手术显微镜。		
		4	可高温消毒的硅胶消毒盒	用于放置需消毒的手术器械，本身不具有消毒功能。		
		5	术后护理眼镜	用于眼睛手术患者术后使用，不与眼睛接触。		
		6	假牙洁美片	泡腾型片剂，用于清洗活动义齿和基托。		
		7	样本管理和传输系统	用于向生化分析仪或免疫分析仪输送病人样本，本身不具有检测功能。		
		8	医用胶片储藏柜			
<b>文号</b>	<b>发文日期</b>	<b>序号</b>	<b>产品名称</b>	<b>说明</b>	<b>执行日期</b>	<b>备注</b>
国食药监械 [2005]416号	2005.08.15	1	内窥镜手术设备操控系统	用于对所连接的设备进行操作控制，本身不具有诊断及数据分析功能。	2006.04.01	
		2	输液加压袋	用于输液输血时的加压，以帮助血液及药液尽快进入人体。		
<b>文号</b>	<b>发文日期</b>	<b>序号</b>	<b>产品名称</b>	<b>说明</b>	<b>执行日期</b>	<b>备注</b>
国食药监械 [2005]469号	2005.09.21	1	义齿基托清洁材料	用于去除义齿和基托表面的脏物和牙垢，清洗后需用清水冲洗干净，主要成份为具有活性的钛材料。	2006.05.01	
		2	通用培养基	用于细菌培养，不具有细菌鉴定作用。		
		3	WZR-T电子甩体温表	用于甩降体温表水银柱用。		
		4	WZR-D型系列药用振荡器	供医院药液的迅速稀释和粉针剂的充分溶解之用。		
		5	WZR-X1型吸液器	供医疗机构作分离试验用。		

		6	WZR-D961型微量振荡器	供人血清与乙肝核心抗体（HbcAb）酶联免疫试剂或其它被测试样与试剂混匀之用。		
<b>文号</b>	<b>发文日期</b>	<b>序号</b>	<b>产品名称</b>	<b>说明</b>	<b>执行日期</b>	<b>备注</b>
国食药监械 [2005]519号	2005.10.25	1	X、γ射线防护门、窗、传片箱	施工定制式产品，用于防护X、γ射线。	2006.06.01	
		2	氧舱测氧仪	不接触人体，用于测量高压氧舱这一特定环境设备内环境的氧浓度		
		3	加热中心	用于将瓶装、袋装、纺织物包装的液体等加热到设定的温度39℃。		
		4	HIV-HCV斯马特管	管内装有无菌的特殊溶液（包括盐、营养物质、酚红、增强因素、植物提取物等）。用于在使用已批准上市的HIV或HCV抗体检测试剂盒前对血样进行预处理，可以提高HIV抗体和/或HCV抗体的血清学检验。		
		5	乳房假体辅助工具	由透明聚碳酸酯制成，是一个模具。用于乳房假体植入操作前划出具体位置，即在身体上画出相关的线。不接触伤口		
		6	输液器加温装置	使用在输液器管路外部，在输液期间，通过传导方式将加热器的热量传递给输液器，不产生直接的药液接触，在低温环境中升高药液温度接近人体。		
		7	CompoGuard自动采血混合仪	该产品主要用于在采血过程中代替手工摇晃血袋以确保采集的血液与袋中保养液充分混合均匀。并具有自动显示采血量和采血时间，自动储存采血数据的附加功能。		
<b>文号</b>	<b>发文日期</b>	<b>序号</b>	<b>产品名称</b>	<b>说明</b>	<b>执行日期</b>	<b>备注</b>
国食药监械 [2005]601号	2005.12.13	1	生物安全低温携带盒	用于温度敏感的血液标本、诊断试剂等物品的运输。	2006.08.01	
		2	麻醉管理信息系统	预期目的是通过系统的运行帮助医院麻醉科规范科室在日常工作中的工作流程，同时达到积累病理资料、减轻麻醉医师在工作中的烦琐手工劳动，加强对病人在手术全过程的病理数据的采集并进行事后汇总、分析、研究和教学等。		
		3	双路气体流量计	由两只流量计和管路接口组成。用于医院内所供O <sub>2</sub> 和N <sub>2</sub> O两种气体流量的控制。		
<b>文号</b>	<b>发文日期</b>	<b>序号</b>	<b>产品名称</b>	<b>说明</b>	<b>执行日期</b>	<b>备注</b>
国食药监械 [2005]637号	2005.12.26	1	鼻部滋润产品	主要成分为医用纯净水、聚乙二醇和丙二醇。用于对鼻部干燥的物理润湿。	2006.10.01	
		2	微孔振荡器	对微孔板进行振荡孵育，确保定DELFI A（r）试剂分析得到最优结果。		
		3	干血斑打孔仪	按照微孔板的样式，将滤纸上的干血斑打成不同直径要求的血片。		
		4	导管固定器	在患者皮肤上用粘合剂将固定器固定，用此固定器固定主动脉内球囊导管。该产品任何部分都不与伤口和血液相接触。		
		5	无管道通风橱	由隔离防护橱，排风扇及活性炭过滤膜组成。排风扇可将化学试剂如消毒剂等气味抽吸进排风橱内的活性炭过滤膜，将气味吸附，同时将新鲜无味的气体重新排入环境。		

		6	糖尿病病情自我监测系统	以“2型糖尿病实用目标与治疗”一书为依据做成糖尿病知识库，通过搜索引擎将患者血糖数值与知识库中条件比较，判定糖尿病病情的各个阶段。		
		7	生化分析仪用浓缩洗涤液	用于洗涤生化分析仪上的探针。		
		8	生化分析仪用浓缩洗涤剂II	用于洗涤生化分析仪上的探针，混和器和小杯。由氢氧化钾、表面活性剂、稳定剂组成。		
		9	探针冲洗液	用于洗涤生化分析仪上的探针。		
		10	多用夹、旋转式多用夹	用于将输液泵固定在床头或输液架上。		
		11	滴数传感器的多用适配器	根据滴壶的大小进行调整，将滴壶固定在滴数感应器中央。		
		12	带滴液室固定架的短杆	用于悬挂输液瓶。		
		13	Compomat (r) G4	用于代替人工挤压，手动封口的操作，将离心后的袋（二联袋，三联袋或四联袋）中血液分别挤压至二（三，四）联袋中。		
<b>文号</b>	<b>发文日期</b>	<b>序号</b>	<b>产品名称</b>	<b>说明</b>	<b>执行日期</b>	<b>备注</b>
国食药监械 [2006]30号	2006.01.27	1	功能性湿性创口敷料	该产品具有治疗作用，起主要作用成分为国家标准收载的药材芦荟及积雪草，该产品应按药品管理。	2006.01.27	
<b>文号</b>	<b>发文日期</b>	<b>序号</b>	<b>产品名称</b>	<b>说明</b>	<b>执行日期</b>	<b>备注</b>
国食药监械 [2006]31号	2006.01.27	1	产品连接电缆	将电刀负极板与高频电刀发生器相连接。	2006.12.01	
		2	全自动加样器	用于全自动化样本、试剂的稀释、分配、混匀及相关数据的文档自动化管理等操作。		
		3	SCS清洗液	用于BN* II系统，BN Prospec系统和BCS系统的清洗溶液。		
		4	多关节等速力量测试与训练系统	用于康复运动训练，使人体肌肉在任意一点产生最大力量。产品主要由中央控制系统、多关节运动模块、下肢运动模块和职业康复模拟运动模块及背部屈伸运动模块等组成。		
		5	热循环仪	用于科学研究中的DNA片断扩增。不用于临床诊断。		
		6	润滑油	用于牙科手机芯轴的润滑。		
		7	健脊塑身仪	通过肌肉锻炼，增强心肺功能，促进血液循环，强化背脊部位的深层肌肉力量。塑身美体，改善坐、立、行走的姿态。		
		8	试管加热器	用于临床上采集卵泡前对试管进行预热。		
		9	内窥镜托架	在操作时临时放置内窥镜的托架。		
		10	注射泵/输液泵支架	为已安装的注射泵和输液泵供电。通过内部的红外线接口，在已安装的输液泵或注射泵之间进行信息传送。		
		11	空气采样仪及配套琼脂条	用于测量空气中传播的细菌、微生物的浓度。		
		12	风速仪	用于测量通过空气采样仪的空气流速度。		
		13	骨髓、脐带血有核细胞体外分离试剂盒	不接触人体，用于体外提取有核细胞。有核细胞是细胞治疗的基础。		
		14	显微镜恒温台	为生物显微镜观察提供恒定温度。		
<b>文号</b>	<b>发文日期</b>	<b>序号</b>	<b>产品名称</b>	<b>说明</b>	<b>执行日期</b>	<b>备注</b>
国食药监械 [2006]111号	2006.03.17	1	产妇消毒巾	供妇女经期或产妇产后使用的外用生理卫生用品，无药物治疗作用。	2007.02.01	

		2	医院检验科管理软件	用于统一检验报告格式，统计检验科的各种管理数据，加强检验科的经济管理。		
		3	静态平衡仪	用于运动员的重心平衡训练，也可用于健身中心和医院康复科。在静止状态下对受试者的左右重心控制能力进行训练，达到稳定身体重心目的。		
		4	头枕	使病人脸部可以舒适的置于其中，并设置开口供气管插管插入口中。		
		5	防水装置	用于保护石膏、绷带。使用于石膏、绷带外面，避免在洗浴时淋湿石膏、绷带而造成感染。		
		6	一次性手术器械袋	不含器械。		
		7	细胞分离系统	用于单核细胞体外离心浓缩。		
<b>文号</b>	<b>发文日期</b>	<b>序号</b>	<b>产品名称</b>	<b>说明</b>	<b>执行日期</b>	<b>备注</b>
国食药监械 [2006]140号	2006.04.06	1	牙科口腔数码拍照系统	用于拍摄患者牙齿外部轮廓状况，作为牙齿治疗前后对比记录，不具X线拍片功能。不作为诊断依据。	2006.04.06	
		2	热消毒装置	用于对血液透析用水处理设备的管路进行热消毒。		
		3	消毒护套	由聚乙烯塑料薄膜制成，一次性使用，用于腹腔镜导光束的防护。		
		4	三维图像软件	将二维超声设备生成的胎儿二维图像转换成三维图像，供孕妇观看，并对生成的三维图像进行编辑、存储、打印、刻录成光盘，不作为诊断用途。		
		5	照明手电	用于医生观察患者眼、喉部时照明使用。采用5号电池和普通照明灯泡。		
<b>文号</b>	<b>发文日期</b>	<b>序号</b>	<b>产品名称</b>	<b>说明</b>	<b>执行日期</b>	<b>备注</b>
国食药监械 [2006]152号	2006.04.17	1	镇痛贴	由甘油、薄荷油、冬青油等混合而成的水凝胶体层和无无纺布背衬材料层组成，用语关节炎、肩周炎、肌肉劳损、扭伤、挫伤等引起的肿胀和疼痛的缓解。按药品管理	2006.04.17	
<b>文号</b>	<b>发文日期</b>	<b>序号</b>	<b>产品名称</b>	<b>说明</b>	<b>执行日期</b>	<b>备注</b>
国食药监械 [2006]166号	2006.04.25	1	尿垫	失禁病人衬垫用。	2006.04.25	
		2	医疗器具洗涤剂	用于医疗器具的洗涤、防锈。		
		3	印膜托盘	口腔科各类印模的托盘。便于牙医的临床取模操作。		
		4	玻璃管	用于体外细胞处理。		
		5	外伤冲洗防护罩	用于高压冲洗伤口时，罩在伤口周围，防止液体飞溅。		
		6	验光组合台(不含验光仪)	由电动椅子、转换桌、照明灯、平衡臂组成，不包括验光仪。		
		7	吸烟器	用于吸除手术过程中因使用灼伤笔等引起的烟雾以及异味。		
		8	诊查台	用于医院诊室内、为就诊病人提供适当舒适的体位，以方便医生的检查。		
		9	眼部护理仪	用于祛除皱纹、恢复皮肤弹性、平复眼袋、清除黑眼圈。		
		10	医用气体接头	由安装板、捕捉阀和兼容第三方接头组成。用于医院供气系统终端输出用。		
<b>文号</b>	<b>发文日期</b>	<b>序号</b>	<b>产品名称</b>	<b>说明</b>	<b>执行日期</b>	<b>备注</b>

国食药监械 [2006]268号	2006.06.18	1	清洗用生理氯化钠溶液	用于清洗浸泡手术器械。	2006.06.18	
		2	扩大针测量尺和扩大针放置盒	用于测量扩大针长度及放置扩大针。		
		3	医用杯	耳鼻喉科通用手术器械包含的组件。用于放置手术中的脂棉、轻擦液和组织。		
		4	放射科信息系统	用于登记患者身份，分配检查机房。提供专业的报告模板方便放射科医师报告撰写和审核。并对放射科内信息进行统计，提升科室管理。		
		5	万向型手术床麻醉与监护管线固定架	用于固定麻醉及监护管线，减少术中病人麻醉及监护管线脱落扭曲，危及病人生命安全。		
		6	儿童保健系列软件	包含生长发育软件、营养评估软件、骨龄测评软件、心理测评软件、图片词汇测试软件、儿童注意力训练软件。		
		7	血浆凝固仪清洗液	用于洗涤血凝仪上的探针、管路。由次氯酸钠、稳定剂、防腐剂组成。		
		8	尼古丁电子雾化器	用于顺利消除戒烟者身体对烟碱的生理需求，解除烟瘾，缓解戒断症状。		
		9	电动代步车	用于行动有困难的残疾人与年老体弱者日常出行的代步工具。		
		10	蛋白分析仪清洗剂			
		11	医院信息管理系统	为医院管理者提供分析所需的各类业务统计数据，并从不同角度实时了解医院各部门运行状态，使管理做到统筹规划。		
		12	检验科信息管理系统	通过连接实验仪器与计算机，实现病人化验单录入、检验报告的自动生成、报告的打印与传输、实验数据的统计与分析等方面智能化、自动化和规范化管理。无治疗、诊断作用。		
<b>文号</b>	<b>发文日期</b>	<b>序号</b>	<b>产品名称</b>	<b>说明</b>	<b>执行日期</b>	<b>备注</b>
国食药监械 [2006]450号	2006.08.31	1	MCU颈部活动系统	用于加强颈部肌肉能力。通过特殊设计的固定系统将颈部所有的运动方式分离出来，客观准确地测定颈部的活动范围和肌肉力量。	2006.08.31	
		2	医用液氧容器	用于储存液态医用氧气，通过该产品的转换装置输出气态医用氧气。该产品主要用途用于储存氧气。		
		3	保健高筒袜子	用于解除足部疲劳。		
		4	臭氧被服消毒机	用于对医院病房使用的被褥、床单、被罩、枕头、枕套及患者住院服装进行消毒。		
		5	基本热量需求测量仪	通过测量氧消耗量（VO <sub>2</sub> ）来确定人体代谢率（RMR）。精确测量受测者能量消耗状况，有效制定运动管理计划，达到身体营养平衡。		
		6	光路检查液	用于检测全自动生化分析仪MicroSensor部件光路的透光度。评估分光光度计功能，并检测吸头位置是否存在吸头。		
		7	数字化手术室控制系统	包括Switchpoint Infinity（TM）控制系统，SDC HD数字记录装置、Sinde声控系统及其组件。对内窥镜手术中的相关医疗设备进行中央控制并且显示设备的状况。本身不具有诊断及数据分析功能。		
		8	样品转送储存系统	用于运输、保存和回收病理样品。		

		9	B-D试验真空测试图	用于测试真空式压力蒸汽灭菌器空气排出效果。		
文号	发文日期	序号	产品名称	说明	执行日期	备注
国食药监械 [2006]454号	2006.08.31	1	医学光盘刻录机	连接到PACS系统或各类医学影像工作站，作为外围设备，将接收到的信息刻录到光盘上。	2006.08.31	
		2	全自动食品菌落计数仪	用于食品行业，通过软件，自动计算出单位面积内培养皿中菌落的数量。		
		3	医用悬吊系统	用于手术室与ICU中使用的吊梁设备，供医院手术室设备悬吊和气体及电源供给用的装置，并提供通讯及数据交换接口		
		4	全自动样品前处理机	用于临床和科研实验室，用于液体的预分类和分装。		
		5	尿液收集器	尿液样品的收集和转移以进行临床试验分析。		
		6	浓缩洗液	用于DELFIAX洗板机或AutoDELFIAX或DELFIAXpress随机式全自动时间分辨荧光免疫分析系统清洗微孔板。		
		7	集便袋除臭品	集便袋除臭品包括除臭布、粉末除臭剂。		
		8	手工判读仪	使用白光或365nm紫外线为各种体外诊断试剂盒提供检测光源，通过目视观察试剂颜色变化来判定结果。		
		9	空气净化装置	通过过滤膜吸附，改善办公环境，提供新鲜洁净的空气。如不用于手术室净化洁净，		
		10	血型检测卡（不含试剂）	每个筛选卡由六个微柱组成，微柱内主要成份是强亲和力的凝胶高密度介质。将试剂和样本加入微柱内，反应后离心，分离阴阳性结果。		
		11	血库信息管理系统	实现血库的计算机化作业，对血源、样本、血库检验项目进行管理。		
文号	发文日期	序号	产品名称	说明	执行日期	备注
国食药监械 [2007]71号	2007.02.07	1	热切刀	用于切割人工血管，使其符合植入手术所需长度。	2007.02.07	
		2	一次性粪便浓缩集卵及潜血反应容器	用于病患收集检体。		
		3	医用卡拉靴	供糖尿病足溃疡或下肢静脉溃疡患者使用。靴内高效吸收垫能快速吸收并锁住创面分泌物，加速创面恢复，维可牢尼龙搭扣为伤口营造并保持温暖、湿润的环境，透明薄膜有利于监控伤口情况，无需损伤肉芽组织的生长。		
		4	一次性使用鞋套	供医务人员、患者或其他人员进入洁净区起防尘作用。采用无纺布或用塑料薄膜制作。		
		5	足裹贴	成份中包含水、甘油、聚丙烯酸钠、聚乙烯醇、山梨醇、聚山梨醇80、乙醇、酒石酸、硅酸镁铝、羟苯甲酯、羟苯丙酯、香精、薄荷。借助水分、乙醇蒸发散热，缓解腿部疲劳。		
		6	血沉架	用于血沉试验中，将血沉管放置其中，起稳定作用。		
		7	新型卫生护垫	依含活性碳纤维，可将排出物彻底吸附到微孔中，抑制各种病菌在卫生巾上繁殖，减少异味产生。预防各种病菌引起的妇科疾病。		
		8	手臂搁置台	作为数字式电子血压计配套附件，用于手臂插入电子血压计血压测量过程中手臂的搁置。减轻测量者手臂紧张程度。		

		9	悬浮式杀菌气雾机	通过外加二氧化氯消毒液，本身不具消毒杀菌功能。用于空气消毒、杀菌。		
		10	生化分析仪用纯水机	通过反渗透和离子交换方法制备检验科生化分析仪冲洗管路及反应杯用水。		
		11	骨科手术导航系统用红外反射球	与骨科手术导航系统配合使用。反射导航系统中追踪器发出的红外光，追踪器接收到返回的红外光，将信号转给内部处理系统，分析并显示其位置。		
		12	生物磁按摩器	主要由铁氧永磁体构成，用于面部按摩，促进面部血液循环，达到美容功能。		
		13	齿科用比色仪	用于牙科医生给患者配置烤瓷牙时，对患者口中的牙齿和烤瓷牙颜色进行对比，代替肉眼辨别。		
		14	脂质全氟丙烷微泡	采用静脉滴注结合超声局部照射，达到促使颅内血栓溶解的目的，拟用于急性脑梗死溶栓治疗。		
文号	发文日期	序号	产品名称	说明	执行日期	备注
国食药监械 [2007]93号	2007.02.16	1	电极活化液	0.6%氨水，用于全自动生化分析仪电介质模块的离子电极清洗。	2007.02.16	
		2	电热鼓风干燥箱、电热真空干燥箱	供医疗单位对物品进行烘焙，干燥、热处理用。		
		3	洁净手术室	由空调系统、材料系统、设备系统、电器系统、控制系统、连接系统等标准化构件组成。通过简单现场结构装配，满足不同设计和使用要求。供医疗单位进行手术时，提供洁净的手术室。		
		4	电解质分析仪用清洗液、红色检测染液、冲洗液、内填充液、毛细管适配器清洁液	用于仪器、管路清洗、冲洗及毛细管适配器清洁、电极内部填充、管路堵塞检测。		
		5	电热恒温水温箱、电热恒温水槽、电热恒温培养箱	供作恒定温度试验、检定温度和辅助加热用。		
		6	多功能无线通讯棒	输液工作站备选件，用于液体输注数据的传输，无线数据处理。包含以太网接口。用于连接条形码识别器的接口、USB主机接口、USB从机接口。通过不同的接口可跟不同的设备之间进行数据传输。		
		7	药品恒温冷藏柜	用于药品恒温冷藏。		
		8	健康金卡	该产品放在水杯中可使水杯中大分子团变成小分子团，活性增强、渗透力增强、表面张力减小、瞬间消除水中异物。		
		9	注射用全氟丙烷脂质微球活化装置	用于振摇含注射用全氟丙烷脂质微球液体的玻璃小瓶，达到活化药液的功能。振动频率为每分钟4530±100次。		
		10	医用吊塔系统	用于医院手术室、麻醉科、ICU等重要科室，起承载医用设备、提供管线接口及气体插口的作用。		
		11	医用多功能悬挂装置	由吊柱、横臂、终端箱、工作平台、管道组成。终端箱一般配有氧气、负压吸引、压缩空气、废气排放、笑气及医用电源终端插口，产品型式为吊塔型、吊桥型、吊柱型。		
		12	康复辅助器具	包括以下产品：		
		13	静脉曲张袜	用于踝关节肿胀、扭伤、关节炎、韧带松弛、运动和术后保护及静脉曲张保护。		

		14	糖尿病鞋垫	限制足部大幅度曲折动作、促进足底血液循环、增强患者足部舒适性、矫正足不规则运动，合理分布足底压力、预防糖尿病足的溃疡出现。		
		15	糖尿病鞋	用于糖尿病患者、足部病变者、足部疼痛者、足部弹性丧失患者、足部溃疡及畸形患者足部保护。		
		16	矫正鞋垫	缓解人们行走和运动时对足后跟和膝关节的冲击，有效预防和缓解跟腱痛、膝痛、腰背痛及因脚患而导致的脊柱病变等症状。		
		17	拇外翻矫正带、拇外翻矫正器、分趾器、顺趾垫	用于脚拇指外翻或重叠趾的治疗，有效缓解行走疼痛、改善行走步态。		
		18	脚趾套	用于防止、减轻和消除脚趾或脚趾甲损伤，茧皮、水泡、鸡眼等产生的疼痛。		
		19	前足垫	用于缓解足部跖骨头塌陷、跖筋膜炎、脚垫所致行走疼痛，改善行走步态。		
		20	平足垫、扁平足矫形护托	用于纵弓发育不良（平足）、足弓需要支撑者，有效缓解行走疼痛改善行走步态。		
		21	活动跟骨垫、双色跟骨垫、围边跟骨垫	用于缓解跟骨骨刺、跟腱韧带损伤、跟骨压痛、疲劳性足跟病变等患者行走时疼痛。		
		22	孔式跟骨垫	用于减低和释放脚跟底承受压力设计，能有效预防和改善一般足跟炎、后跟痛及足跟刺等症状。		
		23	儿童平足垫	利用人体力学原理设计，使纤维塑胶形成足弓部突出，同时使脚后跟定位，防止脚跟左右移动，起到矫形平足的作用。		
		24	功能鞋	用于舟骨、距骨、跖骨骨折或其它足部操作术后的固定。		
		25	踝关节辅具	包括开放式足踝护托、加固足踝护托、包扎式足踝护托，用于足踝急性扭伤、慢性韧带松脱、关节炎、筋膜和韧带发炎及预防运动创伤的病症缓解。		
		26	运动减震垫	减缓行走运动时对脚后跟冲击，有效预防和缓解跟腱痛、膝痛、腰背痛及因脚患而导致的脊柱病变等症状。		
		27	运动型鞋垫	预防运动损伤、缓冲地面对足部的对应力、矫正足部不规则的运动带来的损伤、合理分布足底压力。		
		28	孕妇减震垫	用于妊娠女性，减少由于自身过重增加的震荡力，减少震荡力给胎儿带来的不适。缓解妊娠妇女腿部肿胀乏力。		
		29	孔式全足垫、减震式全足垫、布基减震式足垫、足弓支撑垫	通过足部的压力分布均匀，从而减少各种原因引起的足部疼痛，进而缓解小腿、膝关节、大腿、髌及背部的疼痛。		
		30	活性炭除臭鞋垫	有效遏制细菌繁殖滋生、预防各类足部疾病。吸汗杀菌，物理方法除臭，不易变形。		
		31	舒适雅足垫	用于缓解踝关节损伤或由于压力分布不当引起的足底疼痛。		
		32	后跟防护垫	防止鞋子偏大松脱、保护脚后跟骨。		
		33	银织糖尿病袜	含银纤维，抗菌、促进血液循环。		
		34	防裂袜	用于脚干裂人群，糖尿病患者。防止足部皮肤水分流失、干裂。		
		35	妇敷灵热敷袋	布袋中装入食盐与草药粉末热敷小腹。		
文号	发文日期	序号	产品名称	说明	执行日期	备注

国食药监械 [2007]313号	2007.06.01	1	血气分析仪用耗材:	泵管: 用于整个管路的流通。	2007.06.01	
		2	皮肤影像和美容管理系统	利用不同波长光在皮肤表面的吸收值不同, 采取类似艺术图像处理软件的滤光镜算法处理数码面部高清晰度照片, 便于医生治疗前发现和对比面部皮肤中的黑色素、日晒斑、毛细血管汇集等现象。		
		3	数控水袋式恒温仪	采用闭合式加热方法的恒温装置, 用于将各种低温冷藏的输注液体升温并保温至37℃左右, 不与人体及输液液体接触。		
		4	眼科用护眼罩	由外层、内衬(内含遮光层)及隔离膜组成。贴于眼外部, 用于保护眼睛及固定敷药。		
		5	分娩缸	用于水中分娩。可保证水的循环更新, 水质清洁及干净。		
		6	点焊机、电腊勺	牙科技工用产品。用于焊件点焊及制作腊型用。		
		7	卫生袋	用于收集呕吐物、排泄物及行动不便的患者卧床排泄。		
		8	病理实验室组织切片机用一次性刀片	安装在组织切片机上(含石蜡切片机与冷冻切片机), 为切片机上配件, 用于对离体组织进行薄层切片。		
		9	生物安全专用袋	用于个别因传染性疾病预防死亡及不明原因疾病死亡者尸体解剖专用防护袋。分为里层袋、外层袋和里外层之间的隔层。		
		10	药品恒温冷藏柜	用于药品恒温冷藏。		
		11	磁珠分选纯化系统	用于样品处理。通过套有一次性磁套的磁棒上下左右运动, 在微孔板或样品管中自动化转移磁珠。		
		12	人工唾液	用于药物服用、肿瘤治疗等导致口腔干燥, 并包括对下列治疗或感染引起的口腔及咽喉干燥均有疗效: 头或颈部反射治疗、干燥综合症、口腔外科手术、唾液腺感染、口腔或咽喉发炎等。 <b>不作为医疗器械管理, 按药品管理。</b>		
文号	发文日期	序号	产品名称	说明	执行日期	备注
	2007.08.06		清洗液	临床检验分析仪器用清洗液不作为医疗器械管理	2007.08.06	
文号	发文日期	序号	产品名称	说明	执行日期	备注
国食药监械 [2007]597号	2007.09.26	1	脂肪钳	用于测量人体脂肪厚度。由塑料和尼龙制成, 不含电源。	2007.09.26	
		2	生物镀金玻片	裸玻片不作为医疗器械管理; 其他修饰玻片按照《体外诊断试剂注册管理办法》相关要求划分产品类别。		
		3	透析机用数据库软件	用于病人数据的存储, 对诊断、治疗不产生任何影响。该系统与Nexadia显示器软件之间可进行双向数据传输。		
		4	配药工作台	用于医院在输液配药中局部空气净化、药液加温及药液澄明度检查。		
		5	手术器械清洁剂	用于消毒前清洁可重复使用器械。		

		6	X射线校验设备	主要包括V型导轨（用于放倒XRS射线源以便射线源和校验工具对接）、X型导轨（放置XRS射线源）、光电二极管阵列（PDA）（校验射线的放射各向同性）、外部辐射监视器（ERM）及适配器（用于校验射线剂量）、探头调节/电离室支架（PAICH）（用于调节射线源的探头，使探头与射线源内部的加速器等保持在一条线上）、IC电离室（用于校验射线剂量）、剂量仪（剂量测试仪）。上述产品仅用于专用设备的自校。		
		7	生物能量治疗仪	由主机、控制调节器、报警装置、空气过滤器、输气管和贮水瓶组成。通过光学作用，激活空气中氧气。用于术后病人的康复。		
		8	采血混合仪	用于采血过程中，将采血袋内血液与抗凝剂混匀。不接触血液，具有监测血液采集过程、在显示屏上显示采血时间、在血液流量异常和采血结束时发出警报的功能。		
		9	胎儿环境声采集系统	通过传感器从体外采集孕妇的心跳声、腹腔内声音，通过计算机声卡采集到计算机中进行分析 and 处理，从而还原成胎儿环境声的系统。并刻录成CD加以保存作为纪念。胎儿环境声包括：母亲心跳声、胃蠕动声、子宫和脐带的血流声、羊水涌动声、肠鸣音及说话的声音。		
		10	医用放射核素提取、测定、分装机器人	为机电一体化产品，由计算机控制，实现对医用放射性核素的自动提取、测定、分装。		
		11	电生理检测系统用车架	带有电源插线板的金属和复合木板的放置架，对仪器起到支撑和方便移动的作用。		
		12	空气气体减压计	对空气压力进行调解的装置。为大中型气体焊接、切割及加热而设计。适合于工业制造、实验室使用。		
		13	废物处理系统	对手术中产生的医用废气废液进行回收处理，为装在压缩容器内的液体处理及烟雾抽吸系统。		
		14	透析机用Nexadia显示器软件	用于对病人数据进行存储，并可根据治疗数据提供图表，但不具有诊断治疗功能。		
		15	医疗健康信息平台	用于创建、管理和回顾病人临床资料。不具备临床诊断设备的信息采集功能。		
		16	病人卡片	即病人的身份确认卡片，类似于IC卡式身份证，仅存储病人的身份确认信息。卡片插入硬件后，系统会根据卡片里的身份确认信息找到该病人的相关信息。		
		17	速冻机	快速制冷设备，应用于需要低温保存的各个领域。		
		18	妇科乳液	有效成分为白千层萜品醇油、冰岛地衣、透明质酸、库拉索芦荟、金盏花等。作为阴道清洁剂使用，具有抗菌、抗微生物和生理消炎的作用。		
		19	送药车	用于药品、器械的运输。		
<b>文号</b>	<b>发文日期</b>	<b>序号</b>	<b>产品名称</b>	<b>说明</b>	<b>执行日期</b>	<b>备注</b>
国食药监械 [2008]112号	2008.03.26	1	内窥镜清洗刷	用于清洗内窥镜。	2008.03.26	

		2	内窥镜消毒盒	作为内窥镜消毒时的载体，并用于储存消毒后内窥镜。		
		3	内窥镜固定器、托架	用于固定内窥镜，是内窥镜的配件。单独不作为医疗器械管理		
		4	内窥镜加热器	用于加热内窥镜，使内窥镜达到与人体相近的温度。		
<b>文号</b>	<b>发文日期</b>	<b>序号</b>	<b>产品名称</b>	<b>说明</b>	<b>执行日期</b>	<b>备注</b>
国食药监械 [2008]115号	2008.03.26	1	医疗气体终端	由阀体、阀组引出箱和盖板组成。为患者提供医疗气体的接口，用于各级医疗机构病房、手术室、抢救室、监护室等。	2008.03.26	
		2	康复用浴盆	以温热、浮力、涡流、气泡按摩方式对身体各部位进行水疗，可以缓解肌肉紧张，解除疲劳。		
		3	一键式智能阅读器	用于识别按一定格式印刷或书写在纸质品上的标记，将其转换成电信号并最终转化为语音输出的设备。		
		4	印模材料混合器械	用于印模材料的混合，不与患者接触。		
		5	骨科矫形用手机连接器	用于气动或电动骨科手术工具的动力传输，连接器一头插入电动或气动的手柄，另一头连接锯片、磨头、钻头等。产品本身不能单独使用。		
		6	便盆冲洗消毒装置	对医院便盆冲洗和消毒。		
		7	医用急救抢救车	供医疗单位作为放置和运送医用急诊抢救设备、装置、医疗仪器、手术器械、药品等用。		
		8	沐浴推车、电动助力车、移位机专用导轨	用于患者转运，可减轻医护人员劳动强度。		
		9	冷棒笔	用于正畸治疗时，冷却弓丝，使其方便入槽。		
		10	齿科器械消毒储存盒	用于齿科根管治疗过程中或器械消毒过程中根管锉、扩大针、拔髓针等各种医疗器械及牙胶尖、吸潮纸尖的储存。		
		11	放射药品防护系列产品	包括放射药品储存箱柜、放射药品运输箱、放射药品注射针头储存箱、放射废物储存桶、放射药品分源防护、放射药品标记操作防护、放射药品的送给药防护、放射药品淋洗防护、放射药品防护注射器套。用于诊断、治疗具有放射性药品（如含氟、钨等）的储存、运输及废物处理、对放射药品进行分源、标记、淋洗、给药等过程安全的控制、减少放射元素对医护操作人员和环境的危害。		
		12	高速涡轮牙钻清洗润滑剂	用于清洗润滑高速涡轮牙钻手机轴承。		
		13	鼻舒棒	棒式皮肤保护霜。防止皮肤干燥，使鼻子通爽。		
		14	咽喉通爽贴	成分主要为羟基苯甲酸酯、桉树油。用于缓解咽喉部不适感。		
		15	病理图文系统	用于对病人信息的登记、报告的书写录入、报告模板管理、帐户管理、字典管理、报表统计、病案的管理，图像仅用于图文报告打印。		
		16	激光防尘套	套在眼科激光仪发出的激光束外，防止灰尘等干扰光束。		
		17	激光头清洁片	由聚乙烯醇缩甲醛制成。用于擦拭清洁激光头。		
		18	按摩液	由带喷头的液瓶和按摩头组成。用于刺激穴位、促进按摩液活性因子有效渗透，活跃性神经，改善性功能。		
		19	手术器械润滑剂	该产品为凡士林，用于手术器械润滑。		

		20	移动式和整体工作台系列产品	包括移动式治疗工作台、移动式药品工作台、移动式麻醉工作台、移动式抢救工作台等。用于医院各诊室、护理工作站、手术间等摆放医生、护士的工作用品以及治疗物品、药品，非诊察治疗及手术用台、床。		
		21	雾化吸入用医用空气泵	为雾化吸入器提供动力。为无油气泵，将空气压缩为满足一定量的气流由喷气口输出，输出口外接雾化吸入器。		
		22	病人用洁净床单、被套、枕套、洁净病服、医护人员用洁净工作服（非手术、隔离防护用）			
		23	医用丙烯酸压敏胶	用于制备医用胶带、手术薄膜等产品的原材料。		
文号	发文日期	序号	产品名称	说明	执行日期	备注
国食药监械 [2008]251号	2008.5.26	1	无菌存储箱	由金属制成，重复使用的装载灭菌物品的容器，用于盛放手术器械或辅料进行灭菌处理，防止灭菌后物品在正常的运输或储存中受污染。	2008.5.26	
		2	高氧液体制备仪	用于提高大输液体中的溶解氧含量和氧分压。		
		3	体视显微镜	光学机构原理是由一个共用的初级物镜，对物体成像后的两个光束被两组中间物镜分开，并组成一定角度，再经过左右眼的目镜成像，利用双通道光路，形成具有一定夹角的光束，为左右眼提供一个具有立体感、空间感的图象。主要用于临床医生学习使用，不用于临床诊断和治疗。		
		4	保温毯	用于覆盖伤者身体，防止热量流失或防热、防晒。		
		5	立体定位适配器套组	由弧形滑动器、垂直滑动器、XRS套管组成，用于将放射线源安装在立体定位框架上，应与立体定位系统整体进行注册，单独不作为医疗器械管理。		
		6	减压器	用于将医用氧气减压后输送给医疗及治疗设备。		
文号	发文日期	序号	产品名称	说明	执行日期	备注
国食药监械 [2008]537号	2008.09.27	1	接种水	主要分为无菌接种水、Pluronic接种水（用于干燥板）、Pluronic盐液接种水三种。用于调配菌悬液。	2008.09.27	
		2	显色指示剂	微生物与不同底物反应会产生不同的产物，有的产物需要外加显色剂来显色。该指示剂本身不具备微生物鉴定作用，单独使用不作为医疗器械管理。		
		3	溶离液	成分为磷酸缓冲液。用于把样本带入分析部。		
		4	全自动化学发光免疫分析仪用酸性试剂和碱性试剂	主要成分分别为HCL和NaOH的辅助试剂，在全自动化学发光免疫分析仪随机试剂反应中，提供氧化还原所需的酸碱环境。		
		5	快速接种系统	由接种棒、稀释剂组成。用于最低抑菌浓度试验的接种。		
		6	免疫/生化检测清洗液	用于清洗全自动免疫生化一体式分析仪。		
		7	化学分析滤纸（定性滤纸、定量滤纸）	用于过滤分离及定性、定量化学分析。		
		8	离子去蛋白液	成分是次氯酸溶液，用于全自动生化分析仪离子模块的管路和电极的清洗，不涉及分析和检测。		
		9	尼古丁检验试剂（胶体金法）	特异性地定性检测尿液中尼古丁和其代谢物可替宁。		
		10	矿物油	封闭剂，产生微需氧环境。		

文号	发文日期	序号	产品名称	说明	执行日期	备注
国食药监械 [2008]587号	2008.10.09	1	试剂管理系统	全自动生化分析仪的专配可选模块，用于试剂船的自动装载、水化和移除等操作，使全自动生化分析仪实现不间断的样本处理。单独使用不作为医疗器械管理。	2008.10.09	
		2	鼻腔粘膜抗菌剂	由野生大豆、椰子、芦荟、橙子、防腐剂（安息香酸钠）、乙醇制成。涂抹于鼻腔内，预防金黄色葡萄球菌感染、流感。		
		3	滑动式悬挂系统	由滑道、悬吊配件和锁定装置组成。借助不同的绳、带及垫子的组合，可将患者的相应肢体或整个身体悬吊，利用滑动悬挂系统，方便悬吊过程中的位移。		
		4	医用配药机	用于医院配药室配药。		
		5	放置手术器械用防滑垫	为氯丁橡胶制成的苫布，表面有微细的凹凸构造，能够增加摩擦力。用于放置手术器械，防止器械滑落。		
		6	自动喷液净手器（不包括消毒液）	利用红外线感应自动喷出消毒液的装置。		
		7	一次性使用新生儿手脚印采集盒	由一次性简易印台、食用色素配比印记、专用印油和印记存档纸组成。用于新生儿出生后手脚印采集和记录。		
		8	血糖仪/胰岛素泵数据读取器	与电脑相连，通过仪器上的红外线扫描窗口，读取存储在血糖仪和胰岛素泵内部的血糖数据及信息，并传输至电脑。该产品不具备诊断和治疗作用。		
		9	与植入式心脏起搏器/除颤器配套使用的GSM数据终端设备	用于接收植入物发出的数据，并通过GSM网络以短信形式将数据发送至临床服务中心，使医生能够及时了解患者植入物的参数信息，并通过传真等方式告知患者或当地医生。该产品仅用于对数据的传输，不用于患者的诊断和治疗。		
		10	肝纤维化无创诊断网络系统客户端（不包括分析软件）	通过客户端将患者血液生化检测数据输入网络，传输至分析软件上进行分析处理后返回分析结果。该产品用于传输数据。		
		11	活水生成器	一种对自来水进行净化和矿化的设备，利用电解原理净化和矿化自来水，生成功能性碱性水以供饮用，帮助清除体内的酸性废弃物。		
		12	功能陶瓷水壶	由纳米沸石、长石、白云石和粘土等材料按常规陶瓷生产工艺烧制而成。通过纳米沸石可降低水分子缔合度的作用，使装在壶中的水由大分子团水变成小分子团水，制成的小分子团水供饮用。		
		13	器械盒	用于在手术器械消毒过程中的盛放、保存和运输。		
		14	齿科用测色装置	由小型摄影器、口垫和应用软件组成。用于义齿和自然牙齿的色彩对比。		
		15	口腔湿润膏	由甘油、碳水化合物钠纤维素、凝胶、柠檬酸钠、香味剂、蒸馏水等组成。用于湿润口腔，对口腔疾病没有治疗或辅助治疗作用。		
文号	发文日期	序号	产品名称	说明	执行日期	备注
国食药监械 [2009]66号	2009.02.13	1	鼾症睡姿调整器	为体背压力感应延时控制式的震动装置。当体背对仪器形成压力时，通过接触开关，发动震荡器工作，使人由仰卧变成侧卧，以达到减轻或消除鼾声的功能。	2009.02.13	

		2	针体支撑支架	由支撑架和方向指示板组成，对针类器械起到支撑作用并显示方向。		
		3	一次性使用吸引器连接管	用于手术时吸引手术残液时连接吸引管及吸引器。		
		4	医用防感染防护袋	由聚乙烯醇为主要原料。用于包装、封闭隔离需重复使用的医疗器具、衣物被子服等。		
		5	生化杯清洗机	用于清洗全自动生化仪的反应杯。		
		6	贝儿浴肤纱布	浸入浴肤液的无纺纱布。用于新生儿浴肤，除去新生儿身上的污物。		
		7	离子养生平衡仪	由信号发生部分、控制部分、驱动部分、电源部分以及能量转换和传输部分组成。该产品将水分解成正负离子，通过功能极板作用于人体，用于养生保健。		
		8	血液滤白柜	用于为对采取的血液滤除白细胞的过程提供一个低温环境。		
		9	血液操作台	用于为采血后的血液分型提供一个低温操作环境。		
<b>文号</b>	<b>发文日期</b>	<b>序号</b>	<b>产品名称</b>	<b>说明</b>	<b>执行日期</b>	<b>备注</b>
国家食品药品监督管理局公告[2009年]第81号	2009.12.24	1	医用透明质酸钠（玻璃酸钠）产品	用于治疗关节炎、干眼症、皮肤溃疡等具有确定的药理作用的产品，按照药品管理	2009.12.24	2012年12月31日之前完成转换
<b>文号</b>	<b>发文日期</b>	<b>序号</b>	<b>产品名称</b>	<b>说明</b>	<b>执行日期</b>	<b>备注</b>
国食药监械[2010]111号	2010.03.22	1	外科手术用防粘连冲洗液	主要成分为羟乙基淀粉200/0.5，0.9%氯化钠溶液。通过水化漂浮的作用使液体在腹腔内滞留，通过液体屏障作用减少组织粘连。	2009.12.24	
		2	皮肤保护霜	由纯化水、矿物油、凡士林、地蜡、甘油油酸酯、羊毛脂醇组成。预防和治疗1-3度手足综合症，放化疗引起的皮肤红斑、剥落或坏死。		
		3	鼻腔凝胶	由氨基乙酸、钙等组成。产品中凝胶可阻止血管出血，高渗凝胶可使鼻黏膜收缩，氨基乙酸促进血小板聚集，钙能促进凝血。用于阻止局部鼻粘膜出血。		
		4	皮肤促愈合液	由超氧化物歧化酶（SOD）、甘露醇制成的冻干粉和溶酶（含磷酸盐缓冲液、纯水）组成。用于各种原因引起的浅表性皮肤损伤，清除创伤皮肤组织的自由基，起促进上皮细胞增殖，加速表皮愈合。		
		5	洁孚力液体敷料	由二氧化氯、氯化钠及纯净水组成，采用三室即配包装。使用时使三室内的不同物质即配混合，稳态二氧化氯可活化成有活性的二氧化氯。对细胞壁有较强的吸附穿透能力，可有效地氧化微生物细胞内含巯基的酶，还可以快速地抑制微生物蛋白质的合成来破坏微生物。用于各种创面，如烧伤、创伤、术后伤口、褥疮等的清创、消毒和换药治疗。		
		6	直肠灌注高密度分离剂	为非离子型碘分离剂。配合CT虚拟结直肠镜使用。		
		7	CT胃肠道造影显影剂	是由硫酸钡和其他成分（水、矫味剂和防腐剂）构成的混悬剂。用于CT导向下的胃肠道造影。		
		8	采集瓶	为拧盖的塑料瓶，内装培养基和抗生素的保存液。用于延长新生儿出生后废弃的脐带的保存时间。		

		9	CliniMACS缓冲液	由氯化钠、氯化钾、磷酸氢二钠、磷酸二氢钾、EDTA和无菌水组成，配合CliniMACS细胞分选微珠使用。		
		10	饱和钙磷酸盐漱口水	由二元磷酸钠、磷酸二氢钠、氯化钙、氯化钠、纯净水组成。用于暂时性或永久性的口腔和喉咙干燥，以及因电疗或化疗引起的口腔粘性问题。		
		11	口腔喷雾器	由喷雾瓶（罐）、喷嘴、保护盖、纯化水、壳聚糖、薄荷、甜味素组成。用于抑制口腔和咽喉内有害菌的产生，预防口臭、牙龈炎，治疗口腔溃疡，咽喉肿痛等疾病。		
		12	不锈钢医用方盘、不锈钢药膏缸、不锈钢洗涤盆	用于供医疗机构放置物品，装载膏状物料，清创洗涤时使用。		
		13	趾甲刮刀	由聚苯乙烯制成。为辅助联苯苄唑软膏使用的工具。用于去除病变趾甲。		
		14	婴儿车	由车体、托盘、盛物篮、升降控制装置、脚轮等组成。用于承载婴儿。		
		15	鼻腔喷雾剂	由芝麻油（化学纯）组成。用于润滑鼻腔干燥粘膜。		
		16	食管粘膜染色剂“卢戈氏溶液（1.2%碘）”和中和剂“硫代硫酸钠（10%）”	食管粘膜染色剂“卢戈氏溶液（1.2%碘）”由碘、碘化钾和蒸馏水按配方溶解配制。中和剂“硫代硫酸钠（10%）”由硫代硫酸钠、蒸馏水按配方配制。用于食管癌普查。		
		17	人工毛和人工毛植毛装置	基本材料是聚对苯二甲酸二丁酯（PBT），掺入银瓷细粒。人工毛植毛装置为不锈钢针。用于秃顶植发。		
		18	Biofibre生物纤维	Biofibre生物纤维和移植工具（一次性移植笔、可调节移指笔、可调节移指笔的针头）。通过移植工具将Biofibre生物纤维移植到脱发的头皮上而达到植发的目的。		
		19	梅毒快速血浆反应素质控品	含有的梅毒快速血浆反应素能够与相应检测试剂中吸附有VDRL抗原的活性炭粒发生反应，出现肉眼可见的凝集。通过产生凝集的血清的稀释倍数可得出质控品的定性试验结果。梅毒快速血浆反应素诊断试剂属于法定用于血液筛查的体外诊断试剂。		
		20	灸疗导入器	主要由筒体、艾条固定针、织带组成（不包括艾条）。用于灸疗法的装置。		
		21	口腔科技工室设备及器具	口腔科技工室设备及器具。		
<b>文号</b>	<b>发文日期</b>	<b>序号</b>	<b>产品名称</b>	<b>说明</b>	<b>执行日期</b>	<b>备注</b>
<b>国食药监械 [2010]367号</b>	2010.09.07	1	牙髓失活材料（复方三氧化二砷糊剂）、多聚甲醛干髓材料（干髓糊）	作为牙髓失活剂，利用髓腔封药的方法，依靠药物的毒性作用，使牙髓失去活力以实施手术。	2010.09.07	
		2	窝洞处理剂（樟脑苯酚、甲醛甲酚）、牙科用碘材料（碘甘油）、丁香油	用于根管消毒，或口腔粘膜、牙髓炎和牙周炎的消炎和镇痛。		
<b>文号</b>	<b>发文日期</b>	<b>序号</b>	<b>产品名称</b>	<b>说明</b>	<b>执行日期</b>	<b>备注</b>
<b>国食药监械 [2011]231号</b>	2011.05.27	1	创口组合包	由消毒液（有批准文号）及创可贴、医用棉签（一类医疗器械）组合包装组成。用于人体表面的小创口小擦伤的消毒、保护及辅助止血。	2011.05.27	
		2	创伤敷裹（Dermel创伤敷裹）	由蜂蜜、水和酶类组成。用于抗菌、抗炎和促进伤口愈合。		
		3	护肤膏（Dermel护肤膏）	由蜂蜜、水和酶类组成。用于抗菌、抗炎和促进伤口愈合。		

		4	鼻膏 (NasuMel鼻膏)	由蜂蜜、水和酶类组成。用于抗菌、抗炎和促进伤口愈合。		
		5	斑贴	由松香酸、阿必醇等组成，用于诊断接触性皮炎。		
		6	IVD组织培养器皿	由聚苯乙烯 (PS) 或聚对苯甲酸己二醇酯聚合物 (PETG) 高分子材料注塑而成。用于体外诊断技术和组织细胞培养。		
		7	全自动微生物样本处理系统	用于细菌学拭子，尿液，粪便和痰液等样本的处理接种和划线。		
		8	诊断婴幼儿牛奶蛋白过敏条	由两个给药器和记号笔组成，用于诊断婴幼儿牛奶蛋白过敏。		
		9	医用消毒盒	作为器械消毒清洗或平时的储藏时作为承载用。		
		10	清洗测试棒 (3M测试棒)	由专用缓冲液，清洗质量测试棒和培养器组成。用于评估器械上蛋白质的残留量，评估清洗效果。		
		11	即用型手术抗菌冲洗液	由聚乙烯吡咯烷酮碘、氯化钠、注射用水等组成，适用于各种外科手术创面的抗菌冲洗。		
		12	废物收集盒	由筒体，盖体，提手等组成，用于不可重复使用的固体感染性医疗废物收集。		
		13	身体保养器	由环保绝缘外壳，金属接片，强力磁铁，金属圆环电机等组成。		
		14	柔性表面全足底按摩器	由内衬镀锌钢板和注塑材料组成。		
		15	全息反射组合理疗板	由底板，反射理疗点群，填块和护罩等组成。		
		16	卡波姆凝胶	由卡波姆、甘油、三乙醇胺、苯甲醇、Na <sub>2</sub> EDTA、水等组成。用于干燥性结膜炎引起的眼干涩，眼红，畏光，视疲劳，灼烧感等。		
		17	排便器	由瓶体、喷嘴、连接管、软皂水或温水等组成。		
		18	养润水滴眼液	由纯化水、硫酸软骨素钠、L-门冬氨酸钾、维生素B醋酸酯、牛磺酸和添加物 (硼酸、透明质酸钠等) 等组成。		
		19	放射性微粒产品	由20~60μm之间的yttrium-90放射性微粒、一次性注射器、注射导管、液体瓶、转运盒组成。微球的规格上线允许由肝动脉输送到肝肿瘤，下线防止微球从动脉循环流经肝肿瘤脉管系统然后进入经脉循环。用于肝脏肿瘤的治疗。		
		20	反燃式无烟灸疗器	利用强制反燃原理，使艾药燃烧时热能不能向上，而是向下走。使用时，把艾炷放入灸疗器燃烧室内点燃，放在穴位上进行灸治。		
		21	微创手术仿真系统	由手术机械模拟器、传感器、数据采集和处理系统、模拟软件等组成。使用时，受训者在非解剖的环境下，通过此系统，掌握基本手术技能。用于为医生提供腔镜手术虚拟仿真培训环境。		
		22	胶囊混配机	通过胶囊高速旋转和左右摇摆，把胶囊内的粉液混合均匀。		
		23	智能中药煎煮仪	采用电脑控制火候，由不锈钢材料制成。用于批量煎煮中药。		
		24	超声产品用AC移动电源	内含电池，使用交流电源或车载电源对电池充电，输出交流电源。作为便携式黑白超声产品工作电源。		

		25	知己能量监测仪	通过加速度传感器采集活动中产生的加速度信号。用于检测患者每日活动过程及消耗的运动热量。		
		26	人体大小便收集器	由主机、坐垫、净水桶、污水桶等组成。使用时，坐垫用绑带和人体下部贴紧固定。用于供不能自己清理大小便的人员清理排泄物。		
		27	汲尿护理器	采用负压收集已经排出的尿液。供不能自己清理小便的人员清理排泄物。		
		28	压力蒸汽用/环氧乙烷用培养锅	基本结构包括外壳、加热槽和控制板。接上电源后，通过控制板对加热槽进行加热。用于对3M普通型生物指示剂培养，以帮助判断灭菌的有效性。		
		29	蒸汽用/环氧乙烷用自动阅读器	包括外壳、加热板、读头、控制主板、显示模块。接上电源后，通过控制板对加热块进行加热，读头对结果自动判读。对3M普通型生物指示剂培养，对监测过程中使用的特定生物指示剂快速判读，以帮助判断灭菌的有效性。		
		30	激光扩束装置	由扩束镜、双端接口光纤线组成。连接在激光输出终端。用于配合医用激光设备体外进行光辐射治疗，不是独立的产品。		
		31	辐射剂量探测系统	主要由辐射剂量探测器、探测器放置架、工作基站、基站支撑架及软件组成。使用时，只有探测器放置在工作人员的工作服上，其他部分与人体无接触。用于工作人员射线剂量监测，与患者的诊断和治疗无关。		
		32	心导管室物资管理系统CLOS	采用.Net语言进行开发设计，遵循国际标准，结合条码技术，实现自动化和数字化管理。帮助医院心导管室实现物资自动化和数字化管理。		
		33	医院消毒灭菌物品质量追溯管理系统	利用条形码技术，对重复使用的器械和医疗物品从回收、清洗消毒、包装过程进行跟踪记录。面向医院消毒供应中心、手术室和临床科室，用于物品质量控制和追溯管理，不与消毒设备相交互。		
		34	血液电子称	由测重及混摇系统组成。在抽血过程中，血袋放置在该产品上晃动，使血袋里的血液成分混合并称重。将血袋里的血液成分和抗凝血剂混合及称重。		
		35	血袋用封口机	利用一定频率的无线电波接触PVC管后使其热熔达到封闭管的作用，根据需要将连接血袋间的PVC管封口待用。		
		36	自动护理机器人（排泄机）	主要由座便器和传感器组成。工作流程包括排便排尿感知，抽排人体便溺物，温水冲洗，暖风烘干。用于供不能自己清理大小便的人员使用，清理排泄物。		
		37	负压调节器	主要由负压显示器、负压调节阀、气水分离罐、机壳、固定架、气嘴等部件组成。用于将医院原有负压源的气压调至手术需要的气压值，在操作过程中保证气压稳定性，可以调节不同状态气压范围。		
		38	口服避孕药配给药盒	包括一个机械药品配给装置和一个电子用户界面。药品配给装置中有的可替换的储物芯。用于提醒妇女按照用药方案服用口服避孕药。		

		39	母乳分析仪	根据中红外光谱分析原理，分析液体的成分。内置有加热器，将样本预热至40℃，红外光源发射的光波穿过内含液体样本的比色皿后，采集其红外光谱，根据光谱计算物质成分。主要用于测定母乳中蛋白质、脂肪、乳糖、总干物质含量，并计算得出总能量，帮助医生了解、评估产妇乳液的营养水平。		
		40	运动能量检测仪	实时监测和计算使用者运动能量消耗。为用户提供建议体重、消耗、运动强度等信息。		
		41	装备数据表示功能的卧室系统	通过系统控制器分析由人体感应传感器检测出的休息人的动作，并根据其分析结果，控制照明、音响及室内家用电器（空调、电视、电动窗帘等），从而实现根据休息人的状态调控卧室环境的功能。主要在住宅（卧室）使用。		
		42	腹肌带	通过体外电信号发生器产生电离子，刺激肌肉收缩及放松，引起肌肉组织的运动。使用时，通过胶贴接触腹部皮肤，传导电离子信号到腹部肌肉。用于提高腹肌弹性、锻炼腹部肌肉。		
		43	超声耦合剂自动供给系统	由机箱、电源、电子工控系统、储料瓶、蠕动泵、输出管组成。通过面板按键或无线遥控系统，电子工控系统控制蠕动泵工作。实现超声诊断过程中，耦合剂的定量传输、供给。		
		44	光化合消毒仪	主要由LED光生成主机和甲苯胺蓝溶液组成。使用时，将水基甲苯胺蓝溶液涂到口腔内受感染的硬组织或软组织上，当涂抹位置在红色LED光的照射下，甲苯胺蓝溶液会产生单态氧从而破坏细菌的细胞壁杀灭细菌。用于口腔内硬组织和软组织的消毒。		
		45	纤维蛋白离心制造机	用于牙科实验室血液分类制取具有治疗作用的纤维蛋白凝块。		
		46	消泡剂	由硅树脂乳液组成。用于祛除血液分析仪的废液容器中的泡沫，保持管道畅通。不参与检测反应。		
		47	细菌内毒素检测系统	由便携式光度仪及试剂卡片组成。用于药品、生物制品及医疗器械细菌内毒素检查，不用于临床检测人体样本中内毒素。		
		48		以微生物、细胞、动物或人源组织和液体等为原料，用于人类疾病预防、治疗和诊断的产品。		
文号	发文日期	序号	产品名称	说明	执行日期	备注
国食药监械 [2012]241号	2012年8月22日	1	化学发光分析仪用反应杯	由塑料组成。与化学发光分析仪配套使用，作为化学发光反应的反应容器。		
不作为医疗器械管理的 产品 61个		2	样品低温保存塑料管	由管子，保护套，塞子组成。用于低温保存（尤其在液氮中）生物样品的塑料管。		
		3	塑料弯头	与全自动生物样品包装机配套使用的非无菌一次性用品。		

		4	开塞露导管	为非无菌产品，分为连接部分和导管部分。用于开塞露肛门注射用。		
		5	针头移除器	由手持拔除端、安全保护罩和针头固定端三个部分组成。用于移除胰岛素注射用笔针头，防止使用者在移除注射用笔时针头引起伤害。		
		6	美容金线	用99.99%纯金制造而成。通过外科美容手术植入需要治疗的区域，减少治疗区域皮肤的皱纹和松弛现象。		
		7	疱疹唇膏	一种黏性高渗溶液。涂抹在疱疹上时，局部治疗唇部疱疹。		
		8	关节内多核苷酸	主要由多核苷酸组成。用于骨关节病的治疗。		
		9	垫片	由表层、中间层和底衬组成。表层采用可渗透无纺布材料制造，中间层采用聚丙烯酸钠、纤维素木浆材料制造，底衬采用透气性无纺布材料制造。用于卧床病人或其他失禁患者的护理。		
		10	实验室质量评估系统	由样本、报告和网站组成。作为实验室的自我评价，以帮助室内质量评估，提高实验室凝血检测的准确性。		
		11	自酸蚀预处理剂简易滚轮	由滚轴、滚轴杆和底座组成，材质为塑料、橡胶。将自酸蚀预处理剂中的两个液体部分挤压混合，代替手工挤压的工具。		
		12	病历夹	由底板、面板、夹板、铰链及弹簧等组成。供医院、病房加持资料、病历等使用。		
		13	伤湿定痛贴	品以医用压敏胶、天然可食用龟叶草为主要原料，涂敷于医用无纺布基材，表面覆盖PTFE（聚四氟乙烯）高分子材料作保护膜面构成。用于骨伤后遗症、骨关节炎引起的疼痛。		
		14	生理性海水壳聚糖滴眼液	由壳聚糖、生理海水、薄荷、聚六亚甲基双胍等组成。用于眼睛湿润，抑制眼内有害菌的生产，治疗干眼症，抗眼疲劳等。		
		15	眼睛冲洗液	由氯化钠、柠檬酸三钠、硫酸锌、硼酸、氢氧化钠、净化水等组成。用于眼睛清洗，保持眼睛清洁卫生。		
		16	生物（异体蛋白）负离子栓	由多种中药材组成的栓剂，用于治疗颈椎病、腰椎病等。		

		17	INR质控品	INR为凝血酶原时间检测结果的国际标准化比率。用于验证凝血酶原时间检测结果中的国际标准化比率值。		
		18	ISI校准品	ISI为凝血酶原时间检测结果的国际标准化比率。用于校准凝血酶原时间试剂的国际敏感度指数值。		
		19	胶囊按压器	用于水门汀胶囊隔膜的挤破。		
		20	充气式上肢护具	由气囊、绑带、搭扣、泡棉、铆钉护套、薄膜等组成。用于上肢关节的保护，预防损伤。		
		21	医用氧气阀	用于医疗供氧的阀门控制，能控制氧气供给的流量，便于选择输氧量。		
		22	颌面支架	由基本部件和附件组成，基本部件包括上、下颌体，切导管，颌叉转移架，颌叉转移杆，颌叉，面弓，颌架支撑架，颌架盘。附件包括髁突出移位测量仪和测试柱。用于技工室制作全口义齿、可摘局部义齿、嵌体、冠、固定桥及种植义齿等。		
		23	病理分析工具	由刀片、刀柄和刀架组成。用于病理样本的制作。		
		24	助产凝胶	由注射器和凝胶组成。凝胶由丙二醇、卡波姆、羟乙基纤维素、纯净水、氯化钠和氢氧化钠组成。用于缩短产程，减少分娩痛苦和分娩创伤。		
		25	妊娠纹治疗凝胶	由聚二甲硅氧烷、硅氧烷、甲基硅橡胶组成。用于防止和治疗萎缩纹（妊娠纹）。		
		26	除虱液	由环聚二甲基硅氧烷和肉豆蔻酸异丙酯，或环戊硅氧烷和聚二甲基硅氧烷等组成。用于杀死头虱和虱卵。		
		27	斑贴试验诊断盒	由胶带层、粘贴面保护层及铝片等组成。用于检测接触性皮肤过敏。		
		28	光路检测试剂	以冻干粉剂的状态提供，为包含异鲁米诺衍生物与甲状腺素的结合物，含有小牛血清的缓冲液。在化学发光分析仪上使用，在进行常规检测前，检测机器和启动试剂是否正常。		
		29	清洗试剂	由去污溶液和清洗溶液组成。分为化学发光仪管路清洗试剂和泵清洗试剂。用于化学发光分析仪的日常保养和维护。		
		30	细胞原位培养盒	由培养槽、玻片和培养盖组成，为无菌产品。用于产前诊断中，为羊水或绒毛膜细胞培养提供无菌环境。		

		31	质控菌株保存管	一种即用型管装冻干试剂，其中含有稳定剂和活性微生物(ATCC菌株)，包含冻干菌株水化物和接种棒，用于在相应培养基上接种。		
		32	益生菌棉条	棉条主体由粘胶纤维制成，内含乳酸菌，尾线由纯棉制成。用于妇女阴道不适及保持阴道健康菌群平衡。		
		33	阴道抗菌器/凝胶	主要由抗菌凝胶发挥作用。抗菌凝胶由微生物杀灭剂等组成，其有效成分为“N-椰子油脂肪酸酰基-L-精氨酸乙基酯-DL-吡咯烷酮羧酸盐”或带阴电荷的乙酰化混合物（2QR-复合体）等，另可添加稳定湿润剂或增稠剂，或pH缓冲剂等，用于阴道炎等妇科疾病，其作用机理主要不是通过物理方式实		
		34	铂铱环铂铱头	由铂铱合金制成。用于EP导管、支架、球囊的显影材料。在X线的透视下，利用其显影特性追踪产品的位置。		
		35	去皱贴	由无纺布、亲水高分子凝胶、天然植物提取物薄荷油、薰衣草等组成。用于疼痛、面红、皱纹、皮肤发炎。		
		36	润眼液	由无菌胶原与等渗葡萄糖配制。用于缓解眼干涩、视疲劳、日常保健及各种眼科手术所致的角膜损伤的修复。		
		37	清洗棒A	由粉筒和无水碳酸钠粉剂组成。用于联机在线制备碳酸钠溶液，以去除透析装置水路中的有机沉淀物、脂肪和蛋白质。		
		38	清洗棒C	由粉筒和无水柠檬酸粉剂组成。用于联机在线制备柠檬酸溶液，以去除透析装置水路中的钙和镁沉积物。		
		39	口腔溃疡用透明质酸凝胶（溶液、喷剂）	主要成分为透明质酸钠的凝胶、溶液或喷剂。用于口腔性溃疡、口疮性口炎、复发性口腔溃疡损伤的治疗。		
		40	集尿袋用绑带	由绷带和扣子组成。用于配合引流袋腿袋使用，将引流袋固定于使用者腿上。		
		41	预防性鼻喷剂	由活性成分卡拉胶和辅料氯化钠水溶液组成。用于鼻粘膜的预防性和持续性增湿。		
		42	晕车贴	由背衬层、凝胶层、防粘层等组成，粘胶层含洋金华天然植物萃取成分。具有醒脑提神作用，用于预防晕车、晕船、晕飞机。		
		43	座便椅	由支架、扶手、便盆、椅座等组成。供下肢伤残或行动不便者如厕。		
		44	手杖	由一个或多个支脚和一个手柄以及连接支脚和手柄的杖体组成。用于辅助行动不便者行走。		
		45	淋浴椅	由靠背、座垫板、脚管及脚垫等组成。供行动困难者、病人及年老体弱者作洗澡用的辅助工具。		

		46	病理分析解剖工具	由刀片和刀柄组成。用于尸体解剖和尸检过程中的切割、修剪，不用于人体活体。		
		47	罗伊氏素妇用隐形抗菌膜	由喷瓶、罗氏素、甘油、纯化水组成。用于治疗细菌白色念珠菌引起的外阴炎、外阴瘙痒及外阴的消毒清洁、保健护理。		
		48	罗伊氏素妇用敷料	由推注器和敷料组成，其中敷料主要成分为罗伊氏素、卡波姆、甘油。用于白色念珠菌性阴道炎、细菌性阴道炎和宫颈糜烂的辅助治疗。		
		49	消毒湿巾	主要成分为苯索氯铵和异丙醇。用于杀灭肠道致病菌、化脓性球菌等细菌。		
		50	拇外翻预防矫正拖鞋	由趾间隙保持部件、拖鞋鞋面、鞋底、鞋带组成。用于矫正拇外翻及变形脚趾，缓解行走疼痛等。		
		51	针头保护器	由主体、针头保护罩、弹簧和环组成。用于注射器注射药物后，保护注射器针头，直至丢弃到相应容器中，防止针刺伤。		
		52	透明质酸阴道栓剂	主要成分为透明质酸盐、芦荟油提物、积雪草油提物和金盏草油提物等组成。对阴道粘膜萎缩和营养不良及雌激素缺乏造成的阴道干燥有保湿润滑作用。		
		53	凝块捕捉器	由外壳和筛网组成。用注射器在血气分析仪加样时使用，防止凝块和组织进入仪器，防止仪器堵塞。		
		54	抽吸过滤器	由上盖和下盖以及中间填充的过滤纸组成。用于负压抽吸系统中，置于安全瓶前端，滤除抽吸时所引导出的细菌等悬浮颗粒，进一步保护后段压力表等设备及中央负压管路。		
		55	易可凝胶	由去矿物质水、甘油、柠檬酸、乳酸镁、乳酸锌、葡糖酸铜、卡波姆和植物脂（丁香、红玫瑰、葡萄籽油）等天然成份和维生素组成。用于缓解牙龈、牙龈、口腔黏膜的敏感、红肿、疼痛，促进伤口复原。		
		56	加强型易可凝胶	由没药和芦荟等组成。用于牙周治疗或手术后，收敛护理口腔黏膜，或治疗压迫性溃疡、阿弗他溃疡等。		
		57	擦拭皮肤用乳剂	由成膜脂蛋白乳化剂、矿物油、保湿剂、脂膜重组剂和维生素K1等组成。用于消除红肿和滋润皮肤。		

		58	增强会阴弹性化凝胶	由羧甲基半胱氨酸、柠檬酸、抗坏血酸棕榈酸酯、维生素E、卵磷脂、二氧化硅等组成。用于增强骨盆底部肌肉和会阴的弹性，并具有润滑作用。有助于恢复肌肉组织的延展性，可避免分娩时会阴损伤和撕裂，减少会阴侧切手术的发生和产后并发症。		
		59	心脏定位装置用连接管	由软管、阴极接头、阳极接头组成。用于体外，将心脏定位装置与吸引源相连接，起连接延长管的作用。一次性使用。		
		60	透明质酸钠及其他盐类	用于治疗关节炎、干眼症、皮肤溃疡的产品。		
		61	血液滤网、药液过滤器滤膜、空气过滤器滤膜、粒料	为一次性使用无菌医疗器械（注、输器具）的配件或原料，用于生产一次性使用无菌医疗器械（注、输器具）。		
文号	发文日期	序号	产品名称	说明	执行日期	备注
国食药监械 [2012]271号 不作为医疗器械管理的 产品 (20个)	2012/9/12	1	诱导睡眠仪	由电源、控制器、磁场发生器等组成。使用时，置于枕下。用于加速入眠过程，提高睡眠质量。		
		2	纱布计数与探测系统	由电子纱布和电子纱布统计装置两部分组成。使用无线射频识别电子标签技术，在纱布内部植入微型电子标签。用于手术前后纱布数量的统计和探测。		
		3	自动血袋贴签机	由前操作台传输系统、血液品种和规格判别装置、标签生成打印粘贴装置、标签校验装置、电脑数控装置等组成。用于代替血液手工贴标方式，实现流水线的机器贴标签。		
		4	载玻片自动进样机	由载玻片放置架和传送装置等组成。用于将载玻片自动放置在显微镜载物台上。该产品不包括显微镜。		
		5	产前染色体非整倍体和基因缺失数据处理软件	用于为BACs-on-Beads化学产品提供数据处理，用于取代手工计算，不具备分析功能。		
		6	安全标签打印系统	由显示器、控制器、主机和打印机等组成。用于打印不同颜色的标签，以区别管理药品或医疗器械。		
		7	A、B浓缩液配液设备	由液罐、进水阀、排液阀、温度传感器、液位传感器、电机、搅拌器、紫外线灯管、显示模块和监控模块等组成。用于配制A、B浓缩液，具有消毒功能，配置好的浓缩液装入消毒后的储液桶中，再供透析机使用。		
		8	血液透析用集中供液系统	由透析粉溶解搅拌器、浓缩液过滤器、浓缩液储存装置和管道等组成。用于配制A、B浓缩液，并通过管道直接输送给透析机使用。		

		9	无菌制冰机	用于在心脏外科手术中快速制出无菌冰泥或冰屑，以便放置于心包腔内进行物理降温。		
		10	液晶显示器	用于磁共振检测时，播放具有娱乐效果的影片，用以减低扫描过程中患者的焦虑感。		
		11	视频集成传输系统	由电脑和机电柜等组成。用于将医用视频集成和压缩，以方便传递、存储和记录。不具备诊断和治疗功能。		
		12	视频信息传递存储系统	由电脑、机电柜、服务器和软件等组成。用于将指定型号设备采集的医用视频集成显示、压缩后存储。仅用于教学和交流，不用于诊断和治疗目的。		
		13	脑电图帽	与脑电图机、脑电监护仪等设备以及脑电电极配合使用。用于固定脑电电极。不含脑电导联线及电极。		
		14	DICOM数据格式转换软件	用于将DICOM数据格式文件转换成标准的PostScript图像格式，以方便打印。不用于诊断、治疗、手术规划及其他相关医疗目的。		
		15	气压氧气舱	利用空气泵向舱内注入空气，使舱内气压上升，并保持氧浓度高于纳入体内的氧浓度。仅用于体能恢复和美容保健。		
		16	毛囊钻取机	由主机、脚踏控制开关、操作手机和环形取毛针组成。用于切割毛囊周围真皮层、抽取完整毛囊。		
		17	负压式隆胸系统	由圆形杯罩、微型处理器、传感器、真空泵和传感器等组成。将杯罩分别戴在两边胸部。利用负压扩张及扩大女性乳房。		
		18	灌流器预冲机	由控制系统、蠕动泵、预冲液输液袋悬挂装置和灌流器固定支架等组成。通过单片机控制蠕动泵，以固定的流速带动输液袋中的预冲液流过灌流器，使其排出原有液体，同时单片机控制灌流器固定支架以固定频率和固定轨迹带动灌流器运动，使灌流器中的树脂发生翻腾现象，排出灌流器中大部分空气，完成预冲操作。用于以机械预冲灌流器代替人工手动预冲灌流器，规范摇晃灌流器的频次、幅度等预冲操作。		
		19	电子注射器连接器	由红外线窗口、USB接口组成。用于读取、存储、传输指定电子注射器内部的数据及信息。		

		20	终端氧气增压机	由无油气泵和电路控制装置组成。以移动和固定两种方式安装在手术室、ICU室、病房和高压氧舱室内。用于对医院中心供养系统分路提供的氧气进行增压和储存，以达到为医院用氧设备提供正常供氧压力的状态。		
文号	发文日期	序号	产品名称	说明	执行日期	备注
国食药监械 [2012]361号	2012年12月10日发布	1	医用注射头高效处理器	由主机和电极板等组成。通过超高温金属熔解处理，破坏针头的尖锐部分，使其丧失针刺功能，并达到密封状态，使注射器中残留的血液、药物等无法泄露。		
不作为医疗器械管理的 产品 (4个)		2	一站式冲洗液生产系统	由纯水加工系统、配药及供应系统组成。通过适当的膜法水处理技术处理（含蒸馏处理）和添加适宜的药品。按预期的要求获得不同用途的冲洗液并直接提供患者使用。		
		3	医用空气清净机	由主机、过滤网和送风机等组成。利用过滤网，对需要无菌手术的手术室内的空气进行过滤，以净化空气。		
		4	移动推车	用于摆放内窥镜摄像系统的图像采集主机、冷光源、显示器等部件以方便移动。该产品不含电源。		
文号	发文日期	序号	产品名称	说明	执行日期	备注
食药监办（ 2013）11号	2013年4月24日	1	伤口愈合酶藻胶敷料	由藻酸盐、酶系统（葡萄糖氧化酶、乳过氧化物酶、葡萄糖、愈创木酚）、山梨酸钾、缓冲剂、纯化水等组成。适用于中度至重度的渗出性伤口。		
不作为医疗器械管理的 产品 (25个)：		2	身体保护装置	由弹性材料等组成。用于保护膝部、肘部、脚踝和腰部等。		
		3	无菌袋	由聚乙烯材料制成。用于在手术过程中套罩在设备附件上以防止被血液污染。		
		4	抗病毒凝胶	由皂土和木糖醇制成。用于减轻感冒症状。		
		5	耳道清洁器	由生理海水、外壳、内胆、喷嘴和喷嘴盖组成。用于清洗耳垢，维持耳道清洁。		
		6	聚维酮碘创面敷料	由纤维织物，聚维酮碘药膏（聚乙二醇、聚维酮碘、纯净水等）和隔离纸组成。用于处理溃疡伤口，保护轻度烧伤和轻度伤口创面不被污染。		
		7	一次性使用医用针垫	由海绵、硬卡纸、胶纸组成。用于收集手术后所用刀针等利器，以防丢失。		
		8	液体伤口敷料	聚乙二醇400、双癸基二甲基氯化铵、N-烷基二甲基苄基氯化铵、邻苯二甲醛及酒精组成。用于创面的处理，促进创面愈合、防止组织粘连，具有杀灭细菌、预防感染、灭活病毒的作用。		

		9	口腔滋润人体润滑液凝胶	由山梨醇、麦芽糖醇、甘油聚甲基丙烯酸酯等材料制成。用于缓解口腔干燥带来的干燥感觉和不适。		
		10	保湿人体润滑液	由水、甘油、丙二醇、羟乙基纤维素、茴香酸、氢氧化钠、乙酰丙酸、柠檬酸等组成。缓解阴道干涩及相关症状，减少性交过程中的不适和疼痛感。		
		11	乳酸人体润滑液	由水、丙二醇、羟丙基甲基纤维素、乳酸钠、乳酸、肝糖、茴香酸、乙酰丙酸、氢氧化钠等组成。用于控制阴道内PH值，缓解阴道干、痒、不适感。		
		12	氯化钠溶液滴鼻剂	由生理盐水组成。用于冲洗或清洁干燥堵塞的鼻腔。可用于儿童和成人。		
		13	组织安全定向盒	由组织盒和海绵组成，组织盒底部有若干孔。用于人体组织切片前对人体组织进行定向固定。		
		14	CHO细胞培养基	由无机盐、氨基酸、维生素、葡萄糖、微量元素、生长促进剂组成等组成。用于蛋白质药物及抗体的细胞培养。		
		15	Vero细胞培养基	由无机盐、氨基酸、维生素、葡萄糖、微量元素、生长促进剂等组成。用于vero细胞培养，从而生产脊髓灰质炎、狂犬病毒、乙脑病毒等疫苗。		
		16	T-细胞培养基	由无机盐、氨基酸、维生素、葡萄糖、微量元素、生长促进剂组成。用于培养从癌症患者体内取出的T-细胞，经过培养增值及分离后，再输回病人体内杀灭癌症细胞。		
		17	包埋模具	由凹槽状模具组成。用于组织包埋，将组织包埋到石蜡中。		
		18	非定值质控品	由血清或血浆制备。用于体外诊断试剂实验室检测的内部质量控制，观察和控制检测过程的精密度。		
		19	玻片储藏盒	由聚丙烯或聚苯乙烯材料制成。用于储存载玻片，确保完全保护玻片。		
		20	婴儿吸鼻器	由吸鼻器和一次性管嘴组成。用于清除婴儿受凉引起的婴儿鼻腔堵塞物、分泌物。		
		21	粘性敷料清除液	由粘性敷料清除液、涂抹管和外包装组成。清除液的主要成分为无臭的氢化石脑油溶剂。用于清除皮肤表面的胶带、胶布、胶条等粘性敷料材料及其残留物。		

		22	呼吸管路细菌过滤器	由过滤器滤膜、外壳和顶盖等组成。用于呼吸管路呼气端,过滤气体中的细菌、病毒,保护机器、环境。		
		23	润喉片	由黄色素、卡波姆、透明质酸钠、甘露醇、碳酸氢钠、木糖醇、柠檬酸、聚乙二醇、天冬甜二肽和调味剂等组成。含化后,形成一个含有透明质酸的水凝胶络合物粘附在咽喉粘膜上,形成一层保护膜,使其免受外部环境的刺激。		
		24	鼻可乐	由精制芝麻油、碳酸二辛脂、橙皮油、柠檬油、抗氧化剂混合物等组成。使用时向鼻腔喷出喷雾,用于干燥或受损鼻粘膜的治疗和增湿等。		
		25	生物长效抗菌液	由双葵基二甲基氯化铵、N-烷基二甲基苄基氯化铵、溶菌酶、聚乙二醇400及酒精组成。用于创面、痂面的处理,促进创面愈合、防止组织粘连。		
食药监办(2013)11号	2013年7月8日	1	B粉末自动溶解装置	由操作面板、贮料器(贮存B粉末)、混合槽、搅拌泵、供液泵、管路(供水、供液和排液)等部件组成。通过填充B粉末,自动制作血液透析用B液。用于向血液透析装置供应B液。		
不作为医疗器械管理的产品(23个):		2	A粉末自动溶解装置	由操作面板、贮料器(贮存A粉末)、混合槽、搅拌泵、供液泵、管路(供水、供液和排液)等部件组成。通过填充A粉末,自动制作血液透析用A液。用于向血液透析装置供应A液。		
		3	娱乐系统	由操作者计算机、显示器、键盘、患者界面显示器、电源等组成。用于提供音频和视频媒体,以增强用户的娱乐体验。		
		4	全自动试管管理系统	由分选模块、标识模块、次级管准备模块、分装模块、封盖模块、分流器模块、运输模块和出入口控制模块以及配套使用的次级管、试管架、试管托盘组成。用于实验室中对试管进行记录、分类和分装。		
		5	皮肤美容仪	由主机和附件组成,附件包括超声波探头、高频脉冲探头、离子导入探头、去角质探头、远红外探头。不用于医疗目的,仅用于面部清洁、去除角质、祛皱、淡化色斑、提紧皮肤。		
		6	磁性取针器	重复使用,与人体短暂接触。通过磁性头端获取和移除外壳手术部分处的缝针。		
		7	医用拖鞋清洗机	用于清洗拖鞋等非医疗器械。		
		8	超微粒子淋浴装置	由舱体、主机、管道等组成。用于帮助无法自理的人员沐浴,扩张毛细血管、促进新陈代谢。		

		9	干式水力按摩舱	由舱体、主机等组成。利用水波振动的方式，用于人体按摩。		
		10	艾蒸灸慰仪	由风扇、蒸汽发生室、药物蒸发室、输送管道和喷头组成。用于蒸发出艾绒的有效成分。		
		11	一次性无菌电缆	与电极导管连接使用。由电缆线和鳄鱼夹组成。用于通过安全适配器连接到起搏系统分析仪。		
		12	磁共振线圈	由接头、电缆和线圈主体组成，线圈主体包括调谐/解调电路、接收/发射环路和前置放大器等。通过线圈插头插到指定的磁共振系统上，将感兴趣的患者部位置于合适的线圈中。用于发射和接收射频信号，以供磁共振系统成像。		
		13	数据传输接口设备	由RS-232连接器、以太网连接器、串行端口、状态指示灯、电源连接器和电源开关等组成。用于将麻醉机、输液泵等医用设备采集的数据传输给指定的监护仪。		
		14	移动台车	与呼吸机配套使用。带有充电电池。用于承载呼吸机主机及固定所有相关附件，提供可移动脚轮，以便于呼吸机及其附件使用时的固定和必要时整体移动，并可通过电缆连接于充电回路进行充电，为呼吸机提供临时电力支持。		
		15	手术灯配用摄像系统	由摄像头、连接线和控制器等组成。通过摄像头对手术过程进行摄像。安装在手术灯头使用。		
		16	心房内心电图专用接头	用于将心房内心电图专用接头上所带的电缆接头与心电监护仪和体表电极及引线电缆相连接，并通过开关完成体表心电图和心房内心电图信号的切换。		
		17	核心模块	与指定的全自动生化分析仪和免疫分析仪配合使用。主要由架子取样单元、架子转盘、传送带、供水系统和供电系统等组成。用于把体外诊断样本（如血清、血浆和尿液等）通过样本架传送到生化分析仪或免疫分析仪，检测完成后再将样品推回到模块中，并为和生化分析仪/免疫分析仪连接后的整个系统供水和供电。		
		18	伽马定位系统	与其配套的伽马相机配套使用。由准直系统和定位系统组成。主要为伽玛相机提供支撑和定位作用。该产品是伽玛相机的无源附件，不能独立实现定位功能。		
		19	手术用摄像装置	由摄像头、控制单元、遥控器、摄像头连接电缆组成。配合手术显微镜使用，安装在手术显微镜的分光器上。用于手术过程的观察和记录。		

		20	内窥镜用贮水瓶	与指定的带有送水功能的内窥镜（自身含泵）组合使用。由瓶体、连接器、连接器支架、瓶体保护器、清洗适配器、连接插头和管道组成。用于内腔冲洗时送水过程的贮水。		
		21	脑电导联线	与脑电电极连接使用。用于将电极和设备连接，传导信号。该产品不含脑电电极。		
		22	银汞分离器	牙科治疗机的一个组成部分。通过和治疗机连接，收集治疗中排除的废水，利用离心原理将汞粒子分离。用于从牙科治疗废水中分离汞粒子。		
		23	助充电器	由储药器座、发光二极管、按钮、电池等组成。通过推拉储药器的推拉杆，将胰岛素药瓶中的胰岛素助充至指定的胰岛素泵用储药器中，发光二极管的作用是作为指示灯提示助充电器的工作状态。产品仅和储药器及胰岛素的安培瓶外壁接触，不会直接接触药液。		
视具体情况而定的产品（1个）		1	统一数据集成系统	与医院的现有信息系统协同工作，复制并存储这些系统产生的数据。若数据包包含心电图、医学影像等医学信息，则按照II类医疗器械管理，分类编码6870。否则，不作为医疗器械管理。		
<b>文号</b>	<b>发文日期</b>	<b>序号</b>	<b>产品名称</b>	<b>说明</b>	<b>执行日期</b>	<b>备注</b>
食药监办械管（2013）69号	2013年9月27日	1	酸洗液	由硫酸、氢氟酸和蒸馏水组成。用于软化压铸瓷块铸造的修复体表面形成的反应层。		
		2	依克多因雾化溶液	由一种环状氨基酸（2-甲基-1, 4, 5, 6-四氢嘧啶-4-羧酸）、水和海盐组成。用于治疗或辅助性治疗和缓解由过敏性或慢性支气管炎或过敏性和慢性支气管哮喘引起的上、下呼吸道症状。		
		3	无菌透明质酸硫酸软骨素注射液	透明质酸、硫酸软骨素、氯化钙、水组成的一次性使用无菌溶液。注入膀胱后，可修复膀胱上皮氨基葡萄糖保护层，用于膀胱上皮氨基葡萄糖保护层缺乏的临时替代。		
		4	液态敷料	由二甲基硅油、己二酸二异辛酯、PPG-15硬酯醇醚、二丙基二醇、椰子油、棕榈酸异丙酯、矿物油、乙烯丙烯酸共聚物、丙烯酸酯三聚物、石蜡、硫酸镁、对羟基苯甲酸酯、对羟基苯甲酸丙酯和水组成。外敷于完整皮肤，用于隔离、保护因大小便失禁而处于浸渍危险的皮肤，也可用于滋润和保护严重干燥皮肤。		
		5	康复凝胶	由凝胶和消毒剂组成。其中，凝胶由亲水性高分子材料、水及植物精油等组成，消毒剂由聚维酮碘或葡萄糖酸氯己定或醋酸氯己定组成。使用时将产品适量涂抹于所需部位，用于对皮肤表面的清理、杀菌消毒。		
		6	一次性使用医用脱毛喷剂	由卡波姆、巯基乙酸钙组成。用于术前备皮。其原理为巯基乙酸钙通过其活泼的H还原作用，使毛发中二巯键R-S-S-R断裂成R-S-H，胱氨酸还原成半胱氨酸，使毛发机械强度降低，被折断除去，达到去除体毛的目的。		

		7	天然湿敷剂	由原花青素（OPC）、改性壳聚糖（活性多糖）组成。主要利用OPC降低脱脂转化酶（LPA）刺激下的RAW264.7细胞引起的NF-kB与脱氧核糖核酸（DNA）的结合活性升高这一原理，用于治疗各种皮炎、湿疹、特应性皮炎、促进创面愈合。		
		8	调节清洗液	水预装于即用型的袋子中，用于AppliedBiosystems3500Dx系列基因分析仪胶泵的启动和清洗。属于仪器管路清洗液。		
文号	发文日期	序号	产品名称	说明	执行日期	备注
食药监办械管 (2013) 68号	2013年9月27日	1	医学影像报告浏览软件	采用web2.0标准集成技术，根据所集成的各种数据来源分别访问相关数据。预期用于浏览医学影像与医学报告的参考视图，不用于影像的诊断性阅读。		
		2	抽血监控和混合仪	由测力称重传感器、混合装置、微控制器和关联电子线路、液晶数字显示屏和控制键组成。具有对血液进行称重、使血液和抗凝剂进行均匀混合两项功能。		
		3	除皱系统	使用手柄、导热胶、底座组成。用于去除眼睛周围皱纹。不用于医疗美容。		
		4	焕彩美容仪	由压电超声换能器、集成声波模块、锂离子充电电池、通用AC充电器、充电底座组成。设备将平均值3W（最大不超过3.5W）的低功率超声波，作用于皮肤区域（眼眶以下的面部及脸颊皮肤、颧和颈部区域），用于个人美容护理，提升、收紧脸部及颈部肌肤，改善及均匀肤色，延缓皱纹产生。		
		5	患者自控输注电缆	由患者手柄、给药按钮、电缆、输液泵接口组成。与指定型号的输液泵配合，代替输液泵上的给药按钮，由患者通过按给药按钮来自行控制输注入体内的药液容量。		
文号	发文日期	序号	产品名称	说明	执行日期	备注
食药监办械管 (2013) 109号	2013年11月07日 发布	1	可调多导管施源器	由通道锥、治疗套件（HDR适配器、治疗导管、CT标志、内六角扳手及拔出器）、治疗扩展套件（包括扩展装置和密封帽）、植入套件（包含切刀、内六角扳手、定位法兰组件和硅胶垫圈）组成。配合后装机使用，通过后装机将放射源送入至植入患者体内的内导管中，按治疗计划实施近距离放射治疗。		
		2	电极导线适配器	用于带DF4接头的电极导线与患者电缆或患者适配器鳄鱼夹的连接。		
		3	医用内窥镜 照明用光缆	由内窥镜接头、光孔插头（套管）和光纤组成。连接医用冷光源和硬性内窥镜，通过光纤传递照明用光，不能独立使用。		
		4	乳房活检与旋切系统附件	无动力系统，作为乳房活检与旋切系统附件，对患者乳腺组织进行活检取样时使用，不能独立使用。		
文号	发文日期	序号	产品名称	说明	执行日期	备注

食药监办械管 (2014) 8号 不作为医疗器械管理的产品 (4个)	2014年1月21日 发布	1	电动肌肉振动仪	由主机、振动头、手柄、电源和电源线组成,采用不锈钢与钛金属材料。适用于物理按摩,用于缓解肌肉疼痛,放松肌肉缓解肌肉疲劳。		
		2	健康管理软件	由舒适程度、健走伙伴、运动伙伴、食物追踪器、血糖、血压、体重、睡眠体动检测、设置功能模块组成。通过蓝牙、USB与外接测量设备(血压计、血糖仪)连接,自动或者手动导入、存储和整理用户数据,帮助用户进行健康管理。不具有数据采集功能,不用于《医疗器械监督管理条例》第三条所定义的目的。		
		3	组织和细胞匀浆仪	用于分子生物学方面的细胞裂解仪器,是DNA、RNA和蛋白质被纯化前的样本处理仪器,适用于人体组织、细胞、血液制品、头发、骨、唾液等不同的生物样本。		
		4	呼吸机插管低压套囊稳压器	由活动衡重锤、活动壁、固定施压锤、恒稳压储气囊等4个部分组成。使用时连接在气管插管或气管切开插管低压套囊在患者体外的气压调节接口上,用于调节稳定气管插管或气管切开插管低压套囊内的气压,以避免当气管收缩时由于套囊受到挤压而对气管壁过度压迫而使气管壁受损,又在气管扩张时,可使适当体积的气体补充到套囊内,防止套囊与气管壁之间出现空隙而导致外来微粒落入肺内,减少呼吸机相关肺炎VAP出现的几率。预期在重症监护或急救科室使用,使用时,该产品在患者体外。		
文号	发文日期	序号	产品名称	说明	执行日期	备注
食药监办械管 (2014) 103号 不作为医疗器械管理的产品 (4个)	2014年5月22日 发布	1	持续正压通气系统用呼吸阀	由呼气阀主体、进气口、排气口、阀盖、阀盖对准凹口、阀盖对准翼片、隔膜、隔膜对准凹口、隔膜对准翼片和压力传感器端口盖组成,接口符合YY1040.1-2003中非金属圆锥接头的要求。与持续正压通气系统一同使用,在低压力时,用户接口端和呼吸管路端中间增加此呼气阀后,可在患者回路中提供连续泄漏通路,从而减少患者对CO <sub>2</sub> 的重复呼吸。使用时一端连接面罩,另一端连接呼吸管路。		
		2	压紧圈线	由绑线、把手和祥扣组成。仅与锁定探针一起使用,用于绑束心脏电极近端各组件,以辅助经皮取出心脏电极、留置导管、导管或导丝碎片和其他异物。		
需视情况确定 类别的产品 (2个)	2014年5月22日 发布	1	冲击波治疗仪	由主机和治疗头组成。通过对线圈施加高压脉冲产生时变磁场,利用电磁效应推动金属振膜产生冲击波,利用冲击波对人体病灶进行治疗。若用于辅助治疗肩周炎,缓解肩部疼痛,按照II类医疗器械管理;若用于治疗男性功能勃起障碍,按照III类医疗器械管理。分类编码6826。		

		2	口腔3D摄像机	由可移动尖端探头和手持躯干组成，其中，可移动尖端探头部分包括光学镜和控制电路，手持躯干部分包括光学影像系统以及通过IEEE1394b电线电缆连接于电脑的电子器件。可获取口腔牙齿的三维模拟影像数据，该影像可用于辅助设计制作牙科修复体。从患者口内获取牙齿的三维模拟影像数据，用于辅助设计制作牙科修复体。若是强激光，按照Ⅲ类医疗器械管理；若是弱激光，按照Ⅱ类医疗器械管理。分类编码：6824。		
文号	发文日期	序号	产品名称	说明	执行日期	备注
食药监办械管 (2014) 149 号	2014/8/1发布	1	腹腔镜烟雾过滤系统	由过滤器、管路、滚筒调节夹和鲁尔接头组成。与腹腔镜穿刺器连接使用。利用过滤器拦截细菌和病毒，同时减少燃烧中产生的气味、挥发性气体和烟雾等副产物。用于清除微创腹腔镜手术过程中视野范围内烟雾。		
		2	俯卧支撑枕	用于眼科视网膜脱落手术后患者俯卧时的头部支撑。		
		3	医用气泵	由无油气泵、控制器和喷气输出口组成。在电机带动下由隔膜上下移动将空气压缩成有一定流量的气流，为蛋白胶配制雾化器（管）提供动力。		
		4	母乳脂肪检测系统	由主机、电源适配器和控制软件组成。采用超声波技术，通过分析超声波通过乳汁时的传播速度和衰减系数，检测乳汁中脂肪含量。用于体外定量检测母乳中脂肪含量。		
		5	呼气口	由主体和套筒组成。作为呼吸机用呼吸管路的附件。用于在患者回路中提供持续的漏气通路，从而减少患者对二氧化碳的重复吸入。		
		6	支气管镜弯管	由弯管主体、支气管镜接口和压力传感器端口组成。作为指定面罩的附件。在对实施无创呼吸机治疗的患者进行支气管镜检查时，用于替换指定面罩的普通弯管，以不影响患者正常的无创通气治疗。		
		7	一次性探头保护膜	由框架、薄膜和铁片组成。为指定三维乳腺超声诊断仪的必备配件。使用时，加装在三维乳腺超声诊断仪探头上。用于保护探头。		
		8	一次性治疗罩	指定微波治疗机的必备配件。治疗时，套在微波治疗手柄上，使人体组织通过负压吸进治疗罩进行治疗，负压由微波治疗机主机提供，同时保护微波治疗手柄，防止交叉感染。		
		9	医用微量氧气泵	由储气罐、进气单向阀、减压稳压阀、过滤器、连接管和限流管组成。使用时，在储气罐中充入氧气，把限流管出气孔置于创面边缘并固定后，将医用敷料覆盖在创面，持续向创面释放少量氧气。该产品属于便携式装置，仅用于控制氧气流量，不含氧气和敷料。		
		10	淋巴细胞生长因子	主要成分为重组人白细胞介素-12（rhIL-12），使用时加入淋巴细胞培养液，经培养后的淋巴细胞用于染色体核型分析等体外诊断。		

		11	人类间充质干细胞培养试剂盒	由人类间充质干细胞无血清基础培养基、人类间充质干细胞无血清营养添加剂等组成。用于人类间充质干细胞体外培养，培养后的间充质干细胞用于科研及临床研究。		
需视情况确定类别的产品(1个)		1	一次性腹腔镜穿刺器：由穿刺套管和穿刺针组成。为一次性无菌产品。用于腹腔镜手术中进行腹腔镜穿刺，以及穿刺后建立内窥镜和手术器械从外界进出腹腔的通道，并可向腹腔内输送气体用。若穿刺针内集成有COMS摄像头和LED冷光源，用于辅助医生通过观察摄像头拍摄的图像准确判断穿刺针穿刺的路径和是否穿刺进入腹腔，作为III类医疗器械管理；否则，作为II类医疗器械管理。			
文号	发文日期	序号	产品名称	说明	执行日期	备注
食药监办械管(2014)177号	2014年09月22日发布	1	采血针固定器	分为常规式和安全式两种型式。常规式由带螺口的外套构成；安全式由带螺口的外套、激发装置和回收管构成。适用于临床采血时固定采血针，以辅助完成采血操作。		
		2	鼻腔过滤器	由医用硅胶鼻塞和覆盖在鼻塞管路中的凝胶（由聚乙烯醇、交联葡聚糖、氢化蓖麻油、蜂胶、香精、水组成）构成。用于过滤空气中的颗粒、灰尘和过敏原。		
		3	体内染色用碘酊棉签	由1%碘酊和棉签组成。用于临床病理学检查前对宫颈、阴道、外阴等处的上皮组织染色。		
		4	体内染色用醋酸棉签	由3%醋酸和棉签组成。用于临床病理学检查前对宫颈、阴道、外阴等处的上皮组织染色。		
		5	减压鼻垫	由热塑性弹性体制成。配合呼吸机用鼻罩和全脸面罩使用,可以减少鼻罩和全脸面罩对鼻部皮肤的压力,增加佩戴鼻罩和全脸面罩时的舒适性。		
		6	壳聚糖前列腺栓	由壳聚糖、聚乙二醇6000、聚乙二醇400组成。利用壳聚糖抑菌消炎作用,治疗前列腺炎。		
		7	壳聚糖抗菌材料	由壳聚糖液体与医用塑料喷液瓶组成。主要利用壳聚糖抑菌消炎作用,治疗及预防皮肤、粘膜及各种伤口创面的感染。		
		8	灼晒伤喷雾	由纯净水、右泛醇、卵磷脂、无水乙醇、油酸钠、苯氧乙醇、二水合磷酸二氢钠、乙二胺四乙酸二钠、磷酸氢二钠二水合物、辛酰/癸酰胺丙基甜菜碱组成。储存于高压容器中,使用时,喷涂于轻度灼和轻微晒伤的皮肤,通过冷却、保湿、防护屏障作用,减缓皮肤刺激并起到舒缓作用。		
		9	清创水凝胶	由卡波姆、肌肽、水、柠檬酸银、硬脂醇庚酸酯、鲸蜡硬脂醇乙基己酸酯组成。用于浅表性烧伤、皮肤擦伤、外科伤口、压疮(褥疮)伤口,通过调节伤口pH环境间接促进伤口愈合。		

		10	胸膜滑石粉	由胸膜滑石粉、球囊、插管和小瓶组成。胸膜滑石粉为片状水和硅酸镁粉末，粒度在10 $\mu\text{m}$ —50 $\mu\text{m}$ 之间，可用针直接吹至胸膜或者将其与等渗无菌生理盐水混合，然后通过引流管或针注入胸膜腔，使滑石粉均匀地分布于胸膜（壁层和脏层），引起机械磨擦，导致两表面发生炎症反应而粘连在一起，实现胸膜粘连。用于治疗自发性气胸和通常为恶性起源的慢性胸膜炎。		
		11	欧卡夫牙凝胶	由卡拉胶、次氯酸钠、纯化水组成。主要利用亚氯酸钠的抗菌特性，用于预防口臭、牙龈炎、口腔溃疡、牙龈出血等疾病，缓解因口腔溃疡、口腔炎症、牙科手术、牙箍或假牙造成的微小创口所带来的疼痛，消除牙龈水肿及炎症，促进伤口愈合。		
		12	蛋白质补充液	人血清蛋白、人 $\alpha$ 和 $\beta$ 球蛋白、人 $\gamma$ 球蛋白、辛酸钠、乙酰氨基酸和水组成。用于对辅助生殖技术中使用的培养基和其他溶液进行蛋白质补充。		
		13	鱼胶原蛋白贴敷料	由鱼胶原蛋白、角鲨烷、表面活性剂和非织造布组成。用于美容目的，如缓解痤疮、痤疮愈后的早期色素沉着、去除早期表浅性疤痕。		
需视情况确定类别的产品 (2个)	2014年9月22日 发布	1	口腔溃疡含漱液（凝胶、膜）	用于缓解因口腔溃疡、口腔炎症、牙箍或假牙造成的微小创口所带来的疼痛。如果仅通过在溃疡表面形成保护膜，物理遮蔽创口，达到预期用途，按照II类医疗器械管理。分类编码：6863。		
		2	体表导管固定装置	用于在体表固定医用导管。如导管固定装置不与创口接触，不作为医疗器械管理。如导管固定装置接触创口，且为一次性使用无菌产品，按II类医疗器械管理，分类编码：6866。如导管固定装置接触创口，但不是一次性使用无菌产品，按I类医疗器械管理。分类编码：6866。		
食药监办械管 (2014) 198号	2014年11月24日 发布	1	外部数据导入部件	由用于数据输入的模块、打开和关闭数据输入的控制盒、摄像头控制单元和电缆连接组成。用于辅助将数据从外部设备导入并显示在眼科手术显微镜的目镜视野下。		
不作为医疗器械管理的产品 (25个)		2	CO2测定用管路	由气道转接头，采样管和接口组成。与特定监护类设备联合使用，将气体从呼吸道传输至监护设备，对微流CO2进行测定。		
		3	左/右角度控制旋钮	内部轮廓与左/右弯角手轮相嵌合，安装在内窥镜左/右弯角手轮上，通过对其操作可带动左/右弯角手轮，控制弯曲部的方向。		
		4	一次性使用玻切头连管	用于在眼科玻璃体切割手术中连接特定的玻切头与玻璃体切割器，建立一个玻切头与玻璃体切割器之间的密闭通道，玻璃体切割器产生的气体和负压通过该连管传输到玻切头。		
		5	管道系统	由管道、接头、分离柱、容积袋等组成，作为细胞分选系统的组成部件。		

		6	血液辐照指示标签	包含辐照感光胶片，通过铯或钴放射源的辐照机或X射线辐照机的辐照，感光胶片在高能量放射线曝光下改变颜色。用于显示在输血前是否对血液成分进行辐照。		
		7	剂量测量暗盒	仅用于将辐射感光胶片安装在其中。辐射感光胶片被血液辐照及照射后，再使用软件进行分析可以检测血液辐照机的辐照性能（剂量分布）。		
		8	艾灸床	要由床面（有开洞）、箱体、控制器和脚轮组成，不含艾条。由人躺在床上使用，配合艾条使用，用于人体穴位艾灸。		
		9	高频皮肤美容仪	要由主机、高频发射头、电源线、触笔组成。采用射频技术作用于人体，达到胶原纤维的收缩和新生胶原纤维沉积，并增加胶原纤维弹性的目的。用于紧致松弛皮肤，减少皮肤皱纹和褶皱，改善皮肤外观。		
		10	软式内镜一次性使用按钮	由一次性无菌的吸引按钮，送水、送气按钮，活检管道开口阀及活检阀管道开口阀冲洗器组成。与内镜配合使用。		
		11	放射剂量数据存储软件	过网络与医学影像存储和传输系统（PACS/RIS）连接，收集PACS/RIS扫描系统的检查设定参数和X射线放射剂量以及其他信息，存储并显示基于设备和基于患者的累积剂量记录，对所收集的放射量数据进行分析，对方案进行管理，同时管理设备使用情况并显示结果。所收集的数据和分析结果不用于患者诊断或治疗目的。		
		12	射线束剂量测量系统	该系统是三维圆柱形探测器阵列，用于测量辐射剂量分布，以便在同一模体几何条件下，比较模拟剂量分布与治疗计划系统（TPS）所计算出来的剂量分布。治疗计划不使用该射线束剂量测量系统比较结果进行修改。		
		13	自动拔盖机	试管架和拔盖机主机组成。用于医院检验科或医学实验室，用于代替由人工完成的真空采血管试管盖子拔除。不含生物安全柜模块。		
		14	溶血、脂血、黄疸样本检查液	溶血、脂血、黄疸样本检查液		
		15	脉搏血样饱和度探头延长线	仪器端连接器、电缆、探头连接插头组成。与血样探头配套使用，用于采集和传递人体血氧、脉搏等生理信号。		
		16	闭孔器	与双极电手术系统配套使用，作为旋转外鞘的内芯，可闭塞旋转外鞘喙部的窗口，辅助旋转外鞘进入宫腔。		
		17	无线数据传输终端	特定的植入式心脏起搏器/除颤器配合使用，用于建立植入式心脏起搏器/除颤器与程控仪的数据交换，以遥感方式从植入式心脏起搏器/除颤器中读取或输入数据（读取或输入的数据发送到或来源于配套用程控仪）。不干扰或处理从植入式心脏起搏器/除颤器中接受的数据，仅用于数据传输。		
		18	柔性气管切开转接头	由阳连接器接口、管路、阴连接器接口组成。与呼吸机配合使用，连接呼吸管路和气切套管。		
		19	滚动台车	主要由扳手、标准设备支架、关节臂、通道盖、延长设备支架和遥控器座组成，不含电源。用于支撑和移动特定的设备。		

		20	吸引调节器及配件	由压力表、调节钮、接头、安全瓶、硅胶连接管、污秽瓶组成。借助医疗中央气体吸引系统的负压源，协助调整吸引系统的终端达到所需的负压值，并提供适当及持续性的抽吸压力。用于医疗中作为负压吸引的负压调节装置。		
		21	标本摄影系统	主要由推车、箱式X射线系统（含高压发生器、X射线管、非晶硒数字探测器、曝光计时器）、采集工作站、标本托架组成。用于各解剖部位手术和组织活检标本的数字X射线成像，不作为诊断依据。		
		22	医用流量计及配件	由医用流量计本体、接口、流量管、湿润杯、透明鼻管（或流量计塑料接头）组成。可设置于医院病房中每张病床边的墙上，也可以被安装在氧气压力调节器上。用于为患者提供气体时的流量控制。		
		23	送水管	作为内镜送水泵的附件，一头连接水瓶，一头连接副送水管，与带有副送水口的内镜配合，用于送水过程使用。		
		24	纳米晶片微粒按摩头	由纳米晶片和塑料按摩手柄组成。与按摩仪配合使用。		
		25	透析器预冲装置	控制系统、蠕动泵、预冲水路和透析器固定支架等组成。利用透析用反渗水来填充透析器、排除透析器中的空气，是供透析前对透析器进行预冲以排除透析器中的消毒液或空气的设备，以达到节约生理盐水的目的。用于血液透析前对透析器进行预冲处理，以排除透析器中的消毒液或空气。		
需视情况确定类别的产品 (1个)		1	医用胶片数字化扫描仪	通过读取X射线胶片上的图像信息，获取X射线数字图像，将X射线胶片上的信息转换为常用的DICOM、JPEG、BMP的文件形式保存到电脑里。若扫描所得影像用于诊断，作为II类医疗器械管理，分类编码：6821；否则不作为医疗器械		
<b>文号</b>	<b>发文日期</b>	<b>序号</b>	<b>产品名称</b>	<b>说明</b>	<b>执行日期</b>	<b>备注</b>
食药监办械管 (2015) 69号	2015年5月18日	1	穿刺托架	由托架、把手、调节拉杆组成。在临床上手腕处的动静脉穿刺时，放置患者手腕。		
		2	安瓿瓶折断器	由导向套、折断板、弹性片和导向板组成。用于在局部密闭情况下折断安瓿瓶，使玻璃渣无法向外飞溅，保护医护人员。		
		3	一次性采血巾	由无纺布采血巾和转轴构成。采血时置于被采血者的小臂下方，避免与采血台直接接触。		
		4	糖尿病足膜系统	由海绵敷料、弹力织物长筒袜、胫骨前嵴/踝/足垫、防护套、固定袜、外用防护鞋、纸/塑料胶带组成。主要通过将足底压力分散到腿部，以减轻足底面糖尿病溃疡伤口的压力，减少足底面的摩擦，用于患有糖尿病足的病人的足部保护，并同时改变病人不良的走路方式和习惯。		
		5	穴位固定贴	由无纺布基衬、泡沫棉垫圈、珠光防渗膜、丙烯酸涂层、离型纸和含水无纺棉组成。用于贴敷于穴位中药的外固定和理疗电极的外固定。		

		6	退热凝胶	由液态凝胶与涂抹走珠瓶组成，凝胶由薄荷脑、对羟基苯甲酸、乙醇、甘油、水组成。用于物理退热、冷敷理疗。仅用于闭合性软组织。		
		7	透明质酸乳头皲裂湿巾	由透明质酸钠、橄榄油乳液和无纺布组成。用于预防和辅助治疗乳头皲裂。		
		8	壳聚糖褥疮湿巾	由无纺布吸附抗菌胶体溶液制成。抗菌胶体溶液由壳聚糖、卡波姆、吡咯烷酮羧酸锌、维生素E、聚氧乙烯氯化蓖麻油、纯净水组成。主要利用抑制和杀灭致病菌的作用，达到预防和辅助治疗褥疮的目的。		
		9	壳聚糖痔疮湿巾	由无纺布吸附抗菌胶体溶液制成。抗菌胶体溶液由壳聚糖、卡波姆、金缕梅、薄荷脑、纯净水组成。主要利用抑制和杀灭致病菌的作用，达到预防和辅助治疗痔疮的目的。		
		10	壳聚糖皮肤护理湿巾	由无纺布吸附抗菌胶体溶液制成。抗菌胶体溶液由壳聚糖、卡波姆、氯化钠、芦荟胶、纯净水组成。主要利用抑制和杀灭致病菌的作用，用于皮肤疾病（包括皮肤湿疹、真菌感染引起的体癣、足癣、手癣及霉菌引起的其他皮肤病）、皮肤干燥症及激光束后创面的护理、小面积皮肤创面感染的防治、流涕引起的鼻周围皮肤黏膜损伤的治疗及预防。还可起到皮肤隔离保护的作用，预防细菌性感染和外界中物理、化学、机械等不良刺激引起的皮肤损伤。		
		11	防褥疮垫	采用聚丙烯酸、薄荷油、水、聚乙烯醇组成的凝胶制成。用于术后或长期卧床患者预防褥疮。		
		12	水凝胶乳垫	由水、甘油、交联聚合物构成。用于缓解与母乳喂养有关的乳头损伤症状。		
		13	湿疗伤口敷料	由伤口垫和聚丙烯酸酯层构成。伤口垫采用涂有硅酮的聚丙烯制成，聚丙烯酸酯层含有聚六亚甲基双胍。用于有愈合不良趋势的创面伤口和清创期的慢性或难愈性创面伤口。使用时，可吸收伤口渗出液，并利用聚六亚甲基双胍的抗菌作用，抑制伤口细菌繁殖，降低感染风险。同时聚丙烯酸酯可使阻碍伤口愈合进程的基质金属蛋白酶（MMP）失活，使慢性伤口中停滞的愈合过程再度被激活。		
		14	牙周敷料	全氟萘烷、甘油、水、乳化蜡、氢化磷脂酰胆碱、维生素E、苯甲醇、氧气组成。用于口腔和牙周手术后，利用全氟萘烷对氧气的高亲和性，形成较高的氧气浓度，促进牙周组织伤口的愈合。		
		15	医用健齿膏	由活性玻璃、甘油、聚乙二醇和二氧化硅等组成。利用活性玻璃与水及唾液发生反应，释放钙离子和磷离子，补充牙结构矿物质，产生沉淀在牙本质小管之上和之内的结晶状羟基磷灰石层（矿化），促使牙组织生长，诱导新的牙釉面形成。用于普通人群牙本质过敏、牙龈出血、牙菌斑的治疗与预防。		

		16	透明质酸钠溶液	由白色灌肠瓶、悬浊液及保护帽组成，溶液由透明质酸钠、尼泊金、磷酸二氢钾、二水合磷酸氢二钠、氯化钠、十八醇十六醇混合物、吐温、去水山梨糖醇月桂酸酯、防腐剂、黄原胶及注射用水组成。使用时直肠给药，在结肠黏膜表面形成膜状屏障，用于促进结肠黏膜组织自然愈合，缓解轻度至中度溃疡性结肠炎的症状。		
		17	一次性使用膀胱冲洗包	主要由贮液袋、冲洗液、双头冲洗管组成。冲洗液为灭菌水或含0.9%氯化钠的灭菌水溶液。与导尿管配套使用，用于临床进行膀胱冲洗。		
		18	膀胱灌注冲洗液	由胶原蛋白、氯化钠、磷酸氢二钠、磷酸二氢钠及注射用水组成。无菌提供。用于临时替代膀胱上皮缺失，缓解各种膀胱炎症状。		
		19	手动诊疗椅	由头枕、扶手、靠背和座椅及底盘组成。用作医疗机构患者座椅（不含口腔科）。		
		20	义脚及配件	由踝关节、踝关节衬套、足装配、轴向针、轴向针螺钉、前缓冲件、后缓冲件、润滑剂及义脚外壳、袜子、盖子、EXO模块套装组成。通过建立模拟的人“脚”或踝“关节—脚”结构，帮助需要安装足部假肢的成人和儿童，恢复支撑和行走的功能。		
		21	耳喷剂	乙酸铝、乙酰酒石酸铝、乙酸和水组成。提供酸性高盐环境，改变渗透压，破坏微生物细胞壁，使微生物死亡。用于预防及治疗各种外耳道炎症、湿疹。		
		22	保温呼吸罩	由设有通气孔的外罩、内罩、硅胶垫圈和固定带组成。独立使用，佩戴于脸部，罩住口鼻部分。用于适当提升呼吸温度，对呼吸道进行保温。		
		23	吞咽润滑凝胶	由琼脂、赤藓糖醇、麦芽糖醇、槐豆胶、蔗糖脂肪酸酯、枸橼酸、香精、色素和纯化水组成。使用时将凝胶包裹到药物上，利用凝胶的润滑作用通过食道进入到胃。用于辅助吞咽障碍患者口服固体药物。也可用于对吞咽障碍患者进行吞咽功能训练。		
		24	造血祖细胞、干细胞贮存袋	用于储存可直接用于临床的造血祖细胞、干细胞。		
		25	产道减阻剂	由丙二醇、羟乙基纤维素和适量注射用水组成。用于降低产道分娩的产妇分娩时的阻力。		
		26	鼻喷雾剂	由喷出系统、喷雾剂组成，喷雾剂由卡拉胶和生理盐水溶液组成。用于预防及保持鼻黏膜湿润，也可用于治疗由干燥和刺激引起的鼻黏膜不适，治疗病毒引起的感冒以及急性鼻炎和急性鼻窦炎。		
		27	非灭菌药液过滤器	由壳体、过滤膜组成。非无菌提供。作为输液器、注射器、连接管等器械的配件供应输注器具等相关生产企业。		
文号	发文日期	序号	产品名称	说明	执行日期	备注

食药监办械管 (2015) 69号	2015年5月18日	1	聚丙烯酸钠吸水性敷料	由聚乙烯层、聚丙烯酸钠层和聚丙烯层组成，其中聚丙烯酸钠层能吸收伤口渗出物，为伤口愈合提供湿润的环境。如果接触真皮深层及其以下创面或溃疡，按III类医疗器械管理，分类编码：6864。如果仅接触真皮浅层及其以上的浅表性创面，按II类医疗器械管理，分类编码：6864。		
	视具体情况而定的产品 (10个)	2	海藻酸钙敷料	由海藻酸钙纤维采用非织造工艺制成的片装或条状敷料。一次性使用无菌产品。用于屏障创面，吸收创面渗出液，为创面愈合提供微环境。如果接触真皮深层及其以下创面或溃疡（含深II度烧伤创面），按III类医疗器械管理，分类编码：6864。如果仅接触真皮浅层及其以上的浅表性创面，按II类医疗器械管理，分类编码：6864。		
		3	封闭式负压引流装置产品	由护创敷料、医用贴膜、负压引流管和部分选配件（连接接头、连接管、止流夹、护帽、引流袋、引流瓶、负压吸引源）组成，不含药物成分、中药材（或天然植物）及其提取物等。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，为创面提供愈合环境。一次性使用无菌产品。如果产品中含有可被人体全部或部分吸收的组分，或者预期用于人体体内或体表真皮深层及其以下组织创面的引流治疗，按III类医疗器械管理，分类编码：6864。如果不符合上述情形的封闭式负压引流装置产品，按II类医疗器械管理，分类编码：6864。		
		4	非封闭式负压引流装置产品	由相关选配件（如负压引流管、连接接头、连接管、止流夹、护帽、引流袋、负压泵）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。如果产品预期用于胸腔和腹腔、或人体体内创面、或体表真皮深层及其以下组织创面，按III类医疗器械管理，分类编码：6866。如果不属于上述情形的非封闭式负压引流装置产品，一次性使用无菌产品，或产品中包括负压吸引源（电动），或含有负压引流管，按II类医疗器械管理，分类编码：6866；非一次性使用无菌产品，且产品中不包括负压吸引源（电动）和负压引流管的，按I类医疗器械管理，分类编码：6866。		
		5	一次性使用换药护理包	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。如果产品为无菌提供，按II类医疗器械管理，分类编码：6864。如果产品为非无菌提供，按I类医疗器械管理，分类编码：6864		
		6	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。如果产品为无菌提供，按II类医疗器械管理，分类编码：6866。如果产品为非无菌提供，按I类医疗器械管理，分类编码：6866。		

		7	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类医疗器械管理，分类编码：6866。如果用于普通人群日常肛门清洁清洗，不作为医疗器械管理。		
		8	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。如果产品为无菌提供，按Ⅱ类医疗器械管理，分类编码：6864。如果产品为非无菌提供，按Ⅰ类医疗器械管理，分类编码：6864。		
		9	医用金属丝（带针）	由金属丝和缝合针组成。金属丝通常采用金属钛或钽制成。如果用于骨科手术中胸骨闭合等非软组织缝合或捆绑固定，在人体内预期最长留置时间超过30天，按Ⅲ类医疗器械管理，分类编码：6846。如果仅用于腹部伤口缝合、疝修补等软组织缝合，按Ⅱ类医疗器械管理，分类编码：6865。		
		10	采血针类产品	一次性使用静脉采血针，用于在静脉穿刺下采集静脉血，按Ⅲ类医疗器械管理，分类编码：6815。一次性使用末梢采血针，供人体指尖、耳垂等循环末梢点刺取血样化验用，按Ⅱ类医疗器械管理，分类编码：6841。		
文号	发文日期	序号	产品名称	说明	执行日期	备注
<a href="#">食药监办械管（2015）75号</a>	2015年06月11日 发布	1	瓷珠菌种保存管	由表面多孔的小瓷珠、胰蛋白脉大豆肉汤、甘油和蔗糖按一定比例混合组成。用于微生物检验中菌种的保存。		
文号	发文日期	序号	产品名称	说明	执行日期	备注
<a href="#">食药监办械管（2015）104号</a>	2015.7.20	1	药粉吸入器记录仪	记录患者每次使用药粉吸入器的时间和日期，不指示药粉吸入器中剩余的药剂量，不具有剂量计算功能。		
		2	恒温控制仪	由控制仪机箱、部分内嵌于控制仪机箱内的加热筒体部分、测温装置部分、显示和控制部分、无菌管组成。通过对控制仪器内固定管加入无菌水，在保温及控制装置共同作用下实现加热和保持恒温的功能，仅用于为器械进行加热保温。		
		3	蜡塑平台	在技工室制作蜡型基台时，用于作为蜡塑套管的基座或平台。		
		4	转接头	用于内窥镜冷光源主机与导光束以及内窥镜之间的连接。		
		5	全自动碎药机	由门、保险盒、开/关按钮、碎药专用药杯固定器、固定托盘、研磨头、电源LED 指示灯、输入衔接器、存放托盘组成，用于将药碾碎或者碾成粉末状。		
		6	床垫消毒器	由消毒腔体和机械管线组成，用于消毒床垫、枕头、毛毯。		
		7	多单位基台扫描体	技工室设备。用于牙科修复体计算机辅助设计的制作过程，固定在牙模上，以辅助牙科扫描机获取清晰的3D 图像。		

		8	热合控制器	由热合控制器主机、热合钳和电源线组成，用于在内窥镜一次性使用护套系统从内窥镜拆卸时，对一次性钳道管进行热合封口。		
		9	身高预测软件	根据手腕部X影像（DICOM文件）识别手腕部骨的等级、预测成年身高。		
		10	电动排气筒	由交流电机和活塞装置组成。通过活塞上的密封圈使活塞筒密封，在往复运动的过程中产生负压，代替手动排气筒为负压罐排气。		
		11	医用胶片纸	由纸基与纳米级涂层组成，用于医学影像系统（CT、DR、MR、CR、DSA、US等）产生的DICOM影像输出，输出影像不作为诊断依据。		
		12	药洗仪	由用于放置药液的容器、通过水管与容器连接的过滤装置、通过水管与过滤装置连接的水泵、通过水管与水泵连接的即时加热装置、设置在水管上的换向阀和用于喷药液的喷杆组成（不含药液）。用于肛肠手术、外阴手术患者的伤口药浴清洗。		
		13	层流空气消毒机	由机箱、控制器、支架、脚轮、风机、空气过滤器、消音棉和围挡、框架、照明组成，通过循环风动系统使空气通过过滤器装置，对室内局部空气进行过滤净化消毒。用于对患者所处环境的净化消毒。		
		14	治疗用蛋白等化合物	应用蛋白重组技术，构建EpCAM-GM-CSF 融合蛋白，并验证其稳定性和毒性。用于腺癌患者术后治疗。		
		15	样本收集、承载器具	由样本杯、样本袋、导管、载玻片等组成，临床上仅用于样本的收集、承载。		
		16	仪器管路清洗液	由水溶性盐（氯化钾、氯化钠等）、缓冲对、去污剂及防腐剂组成。用于电解质、血气分析仪在分析标本前，检测液体通路气密性及传感器响应电位（是否在线性范围内），在分析标本后冲洗液体通路管道。		
		17	吸样延长臂	由延长轨道、延长盖板组成。与特定分析仪配合使用，轨道延长系统，使分析仪的吸样臂和吸样头可以达到第三方自动化轨道系统上新的吸液位点，实现分析仪与第三方自动化轨道系统配合使用。		
		18	健身运动用血氧测量系统	由手机和随机软件组成，通过手机上的传感器，测量使用者血氧浓度和心率，并传到手机软件中，形成记录文件。用于使用者查看每天的血氧浓度和心率变化，帮助用户了解运动状况，不具有《医疗器械监督管理条例》第七十六条明确的目的，测量得到的数据不作为诊断依据。		

	需视具体情况而定的产品 (5个)	1	粪便分析前处理仪	主要由粪便样本采集机构（粪便样本盒：粪便样本分析实现用耗材）、粪便分析前处理仪主机（包括实现粪便分析前处理的粪便样本稀释液加注、搅拌实现机构）组成。在粪便分析工作中，对待分析的粪便样本进行分析前规范化前处理（包括对采集粪便样本、粪便样本稀释试剂加注、粪便样本稀释液加注后的搅拌混匀）。如不含有显微镜、不具有精密加样功能，作为I类医疗器械管理。否则作为II类医疗器械管理。分类编码：6841。		
		2	射线束扫描测量系统	由水箱、控制单元、静电计、控制软件和电缆线组成。通过调强验证二维矩阵对患者特定体位的射线束剂量进行测量并得出数据，测量的数据传输到装有软件的电脑进行计算分析，并给出相应的验证信息。如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。作为III类医疗器械管理，分类编码：6832。否则不作为医疗器械管理。		
		3	生物光子系统	由发光二极管灯和光子转化凝胶（不含药）组成。发光二极管灯产生峰值未为446 nm的蓝光，部分蓝光经光子转化凝胶吸收后被转化发射出470~550nm、560~590nm和615~625nm的不同波长光的集合，不同波长的光具有不同皮肤穿透特性，并以光子能的形式同时作用于表皮和真皮。用于治疗16岁（含）以上患者的寻常痤疮。如产品依据GB/T 20145的蓝光视网膜危害类别为II类，作为II类医疗器械管理；如产品依据GB/T 20145的蓝光视网膜危害类别为III类，作为III类医疗器械管理。分类编码：6826。		
		4	混合配药针	由储液腔、过滤器、进气器件帽、穿刺器保护套组成。通过混合配药针内外大气压差进行液体的分配或抽取，用于药液的配制和抽取。如仅作为指定中继泵的附件，不作为医疗器械管理；如用于药房或病房的普通配药，作为II类医疗器械管理，分类编码：6815。		
		5	一次性使用无菌配药针	由针管、进排气槽和针座组成，用于药液的抽取和加注。如仅作为指定中继泵的附件，不作为医疗器械管理；如用于药房或病房的普通配药，作为II类医疗器械管理。分类编码：6815。		