

## 附件

## 《医疗器械分类目录》部分内容调整表

序号	《医疗器械分类目录》内容							调整后《医疗器械分类目录》内容						
	子目录	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别	子目录	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
1	02 无源手术器械	11 手术器械-牵开器	03 扩张器	无	无	无	无	02 无源手术器械	11 手术器械-牵开器	03 扩张器	通常由主操作鞘管、扩张器等组成。无菌提供。	用于微创手术前，在体外与手术部位中间建立一个手术所需的操作空间。	内窥镜通道扩张器	II
2	03 神经和心血管手术器械	05 神经和心血管手术器械-夹	02 止血夹	通常形状为V型。一般采用金属纯银（纯度大于99.9%）、纯钛和纯钽等金属材料制成。非无菌提供，一次性使用。	用于脑部手术时夹闭小血管和管状组织，以止血。也可用于腹腔等微创手术。术后不取出。	银夹	III	03 神经和心血管手术器械	05 神经和心血管手术器械-夹	02 止血夹	通常形状为V型。一般采用金属纯银（纯度大于99.9%）、纯钛和纯钽等金属材料制成。	无变化	无变化	无变化
3	04 骨科手术器械	05 骨科用针	01 探针	通常由尖端含传感器的探针、含电路的手柄等组成。通过测量和分析不同组织的电阻，检测并反馈探头尖端与软组织的接触情况。	用于判断是否出现椎骨皮质穿孔。	脊柱探针	III	04 骨科手术器械	05 骨科用针	01 探针	通常由尖端含传感器的探针、含电路的手柄等组成。通过测量和分析不同组织的电阻，检测并反馈探针尖端与软组织的接触情况。	无变化	无变化	II

序号	《医疗器械分类目录》内容							调整后《医疗器械分类目录》内容						
	子目录	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别	子目录	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
4	04 骨科手术器械	12 骨科用有源器械	01 骨科动力手术设备	通常由电钻主机和支架组成。	与抽吸系统配合使用，用于成人和儿科患者的前路或后路髌骨骨髓抽吸以及成人患者的前路或后路髌骨骨髓针芯活检。	骨髓抽吸和活检系统电钻	II	04 骨科手术器械	12 骨科用有源器械	01 骨科动力手术设备	无变化	与抽吸系统配合使用，用于成人和儿科患者的前路或后路髌骨骨髓抽吸以及成人患者的前路或后路髌骨骨髓组织（如骨髓等）针芯活检。	无变化	无变化
5	06 医用成像器械	01 诊断 X 射线机	06 移动式 C 形臂 X 射线机	通常由移动式 C 形臂支架、X 射线发生装置、影像增强器电视系统或数字平板探测器成像系统等组成。	用于外科手术透视及摄影，且带有数字化体层摄影和/或数字减影血管造影功能，获得影像供临床诊断用。	移动式 C 形臂 X 射线机	III	06 医用成像器械	01 诊断 X 射线机	06 移动式 C 形、G 形、O 形臂 X 射线机	通常由移动式 C 形（或 O 形、G 形）臂支架、X 射线发生装置、影像增强器电视系统或数字平板探测器成像系统等组成。	无变化	移动式 C 形臂 X 射线机、移动式 O 形臂 X 射线机、移动式 G 形臂 X 射线机	无变化
					用于外科手术透视及摄影，获得影像供临床诊断用。		II					无变化		无变化

序号	《医疗器械分类目录》内容							调整后《医疗器械分类目录》内容								
	子目录	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别	子目录	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别		
6	09 物理治疗器械	07 高频治疗设备	02 射频浅表治疗设备	通常由射频发生器、温度测量装置、治疗电极、电缆、中性电极（若有）等组成，利用治疗电极向患者传输射频能量（一般以电流的形式）达到浅表局部加热的目的，且不引起组织不可逆的热损伤反应。	用于面部、体部、颈部等非创伤性浅表治疗。	高频电场皮肤热治疗仪	II	09 物理治疗器械	07 高频治疗设备	02 射频治疗（非消融）设备	通常由射频发生器、温度测量装置、治疗电极、电缆、中性电极（若有）等组成。通过治疗电极将射频能量（一般以电流的形式）作用于人体皮肤及皮下组织，使人体组织、细胞发生病理/生理学改变。	用于治疗皮肤松弛，减轻皮肤皱纹，收缩毛孔，紧致、提升皮肤组织，或者治疗痤疮、瘢痕，或者减少脂肪（脂肪软化或分解）等。	射频治疗仪、射频皮肤治疗仪	III		
7	13 无源植入器械	05 骨科填充和修复材料	02 钙盐类骨填充植入物	通常由颗粒或非颗粒状产品组成。一般采用羟基磷灰石、磷酸钙、硫酸钙、生物玻璃或由以上物质组合制成，也可含有胶原蛋白[不含重组人骨形态发生蛋白质-2（rhBMP-2）]等材料。	用于填充四肢、脊柱、骨盆等部位由于创伤或手术造成的、不影响骨结构稳定性的骨缺损。	人工骨、骨修复材料、羟基磷灰石生物陶瓷、磷酸钙生物陶瓷、β-磷酸三钙人工骨、硫酸钙人工骨、胶原基骨修复材料、钙磷盐骨水泥、生物玻璃骨填充材料、骨诱导磷酸钙生物陶瓷	III	13 无源植入器械	05 骨科填充和修复材料	02 钙盐类骨填充植入物	无变化	无变化	人工骨、骨修复材料、羟基磷灰石生物陶瓷、磷酸钙生物陶瓷、β-磷酸三钙人工骨、硫酸钙人工骨、胶原基骨修复材料、钙磷盐骨水泥、生物玻璃骨填充材料	无变化		
8	13 无源植入器械	09 整形及普通外科植入物	02 整形用注射填充物	通常由注射器以及预装在注射器中的填充材料制成。	用于注射到真皮层和/或皮下组织，以填充增加组织容积。	注射用交联透明质酸钠凝胶、注射用透明质酸钠凝胶、胶原蛋白植入剂、注射用聚左旋乳酸填充剂、重组III型人源化胶原蛋白冻干纤维	III	13 无源植入器械	09 整形及普通外科植入物	02 整形美容用注射材料	无变化	无变化	通常由注射器以及预装在注射器中的材料，或灌装在瓶中的材料（一般以透明质酸钠为主要成分）组成。产品不应含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分。	用于注射到真皮层，主要通过所含透明质酸钠等材料的保湿、补水等作用，改善皮肤状态。	注射用透明质酸钠溶液	III

序号	《医疗器械分类目录》内容							调整后《医疗器械分类目录》内容						
	子目录	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别	子目录	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
9	13 无源植入器械	09 整形及普通外科植入物	无	无	无	无	无	13 无源植入器械	09 整形及普通外科植入物	11 整形用植入线材	通常由不可吸收或可吸收聚合物组成，可带针或不带针。	用于植入面部组织，以提升松弛下垂的组织，纠正皱纹。	面部埋植线、面部提拉线、面部锥体提拉线	III
10	13 无源植入器械	11 其他	无	无	无	无	无	13 无源植入器械	11 其他	04 组织诱导性植入器械	有特定的组成和结构，不添加细胞或活性因子，具有组织诱导性的植入材料或植入器械。	用于损坏或缺失的组织或器官再生修复。	骨诱导磷酸钙生物陶瓷	III
11	13 无源植入器械	11 其他	无	无	无	无	无	13 无源植入器械	11 其他	05 含几丁糖关节腔内液体	仅由医用几丁糖、氯化钠、磷酸氢二钠、磷酸二氢钠、水组成。	用于注入关节腔，发挥物理阻隔和润滑作用，防治外伤性或退变性骨关节炎。	关节腔用医用几丁糖液	III
12	14 注射、护理和防护器械	01 注射、穿刺器械	06 注射针	通常由针管、针座和护套组成。针管和针座一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供，可重复使用。	用于人体皮内、皮下、消化道黏膜下、肌肉注射或抽取液体。	一次性使用未灭菌注射针	II	14 注射、护理和防护器械	01 注射、穿刺器械	06 注射针	无变化	无变化	注射针	无变化

序号	《医疗器械分类目录》内容							调整后《医疗器械分类目录》内容						
	子目录	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别	子目录	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
13	16 眼科器械	04 眼科测量诊断设备和器具	01 眼科激光诊断设备	通常由激光光源、激光传输装置和控制装置等部分组成。发生激光，并应用光学断层扫描、共焦激光扫描等技术进行检查诊断的设备。	用于眼功能和眼部疾患的检查诊断。	激光扫描检眼镜、共焦激光扫描检眼镜、激光眼科诊断仪、激光前房闪辉测试仪、激光光纤眼科照明仪、共焦激光断层扫描器、激光间接检眼镜	III	16 眼科器械	04 眼科测量诊断设备和器具	01 眼科激光诊断设备	通常由激光光源、激光传输装置和控制装置等部分组成。发生强激光（GB 7247 标准的 3B、4），并应用光学断层扫描、共焦激光扫描等技术进行检查诊断的设备。	无变化	无变化	III
											通常由激光光源、激光传输装置和控制装置等部分组成。发生弱激光（小于等于 GB 7247 标准的 3R），并应用光学断层扫描、共焦激光扫描等技术进行检查诊断的设备。			II
14	17 口腔科器械	03 口腔治疗设备	08 牙齿漂白设备	通常由主机、旋转臂和底座组成。通过产生特定波长范围的冷光，照射涂于牙齿表面的漂白剂，使漂白剂发生光催化氧化还原反应。	用于催化漂白剂化学反应，使牙齿漂白。	牙齿冷光漂白仪	II	17 口腔科器械	03 口腔治疗设备	08 牙齿漂白设备及配套用漂白剂	通常由主机、旋转臂和底座组成。通过产生特定波长范围的冷光，照射涂于牙齿表面的漂白剂，使漂白剂发生光催化氧化还原反应。	用于催化漂白剂化学反应，使牙齿漂白。	牙齿冷光漂白仪	II
											糊，粉、液剂或胶体。通常为过氧化物，如过氧化氢、过氧化脲等。通过氧化-还原反应起到漂白作用。	在牙齿漂白设备照射下，用于牙齿的漂白。	死髓牙漂白胶、牙齿漂白剂、牙齿漂白胶、牙齿漂白贴	III

序号	《医疗器械分类目录》内容							调整后《医疗器械分类目录》内容						
	子目录	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别	子目录	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
15	17 口腔科器械	06 口腔义齿制作材料	无	无	无	无	无	17 口腔科器械	06 口腔义齿制作材料	07 增材制造用金属、陶瓷义齿制作材料	通常为采用钛、钴铬合金和钛合金等金属及陶瓷材料制成的粉末。	用于通过增材制造技术(如 3D 打印技术), 制作定制式义齿, 包括金属烤瓷冠、金属烤瓷桥、金属冠、金属桥、全瓷冠、全瓷桥等。	牙科 3D 打印用钴铬合金粉末、增材制造全瓷义齿用氧化锆浆料	III
16	17 口腔科器械	08 口腔植入及组织重建材料	05 种植辅助材料	无	无	无	无	17 口腔科器械	08 口腔植入及组织重建材料	05 种植辅助材料	通常由金属和高分子材料制成。	通过增材制造技术(如 3D 打印技术)制成。用于辅助种植体植入的定位。	个性化牙科种植用导板	II
17	17 口腔科器械	10 其他口腔材料	06 牙齿漂白材料	糊, 粉、液剂或胶体。通常为过氧化物, 如过氧化氢、过氧化脲等。通过氧化-还原反应起到漂白作用。	用于牙齿的漂白。	死髓牙漂白胶、牙齿漂白剂、牙齿漂白胶、牙齿漂白贴	III	17 口腔科器械	10 其他口腔材料	06 牙齿漂白材料	糊, 粉、液剂或胶体。通常为过氧化物, 如过氧化氢、过氧化脲等。通过氧化-还原反应起到漂白作用。过氧化物含量(以过氧化氢计)大于 3.0%。	无变化	无变化	无变化

序号	《医疗器械分类目录》内容							调整后《医疗器械分类目录》内容						
	子目录	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别	子目录	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
18	18 妇产科、辅助生殖和避孕器械	06 妊娠控制器械	/	/	/	/	/	18 妇产科、辅助生殖和避孕器械	06 避孕节育器械	/	/	/	/	/
19	18 妇产科、辅助生殖和避孕器械	06 妊娠控制器械	03 屏障式避孕器械	通常由天然胶乳或合成乳胶或聚氨酯薄膜制成，开口端为完整卷边的鞘套物。非无菌提供。	用于生殖道局部范围内，用物理方法（机械阻挡）不让精子到达子宫口处，以此阻断精子和卵子相遇而达到避孕目的。	天然橡胶胶乳避孕套、男用合成橡胶避孕套、女用避孕套、避孕帽	II	18 妇产科、辅助生殖和避孕器械	06 避孕节育器械	03 屏障式避孕器械	通常由天然胶乳或合成乳胶或聚氨酯薄膜制成，开口端为完整卷边的鞘套物。	无变化	无变化	无变化
20	22 临床检验器械	02 生化分析设备	01 生化分析仪器	通常由样品器、取样装置、反应池或反应管道、保温器、检测器、微处理器等中的一种或几种组成。原理一般为分光光度法、浊度比色法、离子选择性电极法、荧光法、反射光度法、差示电位法等。	与适配试剂配合使用，用于人体样本中待测物的定性和/或定量分析。	全自动生化分析仪、半自动生化分析仪、干式生化分析仪、全自动干式生化分析仪、新生儿总胆红素测定仪、生化分析仪、氧自由基生化分析仪、肌酐分析仪、胆红素分析仪、尿微量白蛋白分析仪、血红蛋白干化学分析仪、血红蛋白分析仪	II	22 临床检验器械	02 生化分析设备	01 生化分析仪器	通常由样品器、取样装置、反应池或反应管道、保温器、检测器、微处理器等中的一种或几种组成。原理一般为分光光度法、透射比浊法、离子选择性电极法、荧光法、反射光度法、差示电位法等。	无变化	无变化	无变化

序号	《医疗器械分类目录》内容							调整后《医疗器械分类目录》内容						
	子目录	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别	子目录	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
21	22 临床检验器械	04 免疫分析设备	05 免疫印迹仪器	通常由蠕动泵模块、加样模块、孵育模块、温控模块等组成。原理一般为用电转移的方法将蛋白转移到固相膜上，最后进行免疫学检测。	与适配试剂配合使用，用于人体样本中待测物的定性和/或定量分析。	全自动蛋白印迹仪、全自动免疫印迹仪、胎儿纤维连接蛋白分析仪、过敏源 IgE 抗体检测仪、全自动过敏原 IgE 抗体分析仪	II	22 临床检验器械	04 免疫分析设备	05 免疫印迹仪器	通常由蠕动泵模块、加样模块、温控模块、检测分析模块等组成。原理一般为直接在膜上进行抗原抗体反应后显色、拍照或扫描分析。	无变化	全自动蛋白印迹仪、全自动免疫印迹仪、胎儿纤维连接蛋白分析仪、过敏源 IgE 抗体检测仪、全自动过敏原 IgE 抗体分析仪、免疫印迹分析仪	无变化
22	22 临床检验器械	04 免疫分析设备	09 生化免疫分析仪器	通常由生化分析模块和免疫分析模块组成。	与适配试剂配合使用，用于人体样本中待测物的定性和/或定量分析。	模块化生化免疫分析系统、全自动生化免疫分析仪、临床检验系统。	II	22 临床检验器械	04 免疫分析设备	09 生化免疫分析仪器	无变化	无变化	模块化生化免疫分析系统、全自动生化免疫分析仪	无变化

序号	《医疗器械分类目录》内容							调整后《医疗器械分类目录》内容						
	子目录	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别	子目录	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
23	22 临床检验器械	05 分子生物学分析设备	03 核酸扩增分析仪器	通常由控制部件、热盖部件、热循环部件、光电部件、传动部件、嵌入式软件和分析软件、电源部件等组成。原理一般为利用温度控制，为核酸的体外扩增提供适宜环境，采集和分析扩增过程中产生的光、电信号。	与适配试剂配合使用，用于样本基因的核酸体外扩增与分析。	核酸扩增检测分析仪、实时荧光定量 PCR 分析仪、全自动 PCR 分析系统、全自动荧光 PCR 分析仪、全自动核酸检测分析系统、实时定量 PCR 仪、恒温核酸扩增分析仪	III	22 临床检验器械	05 分子生物学分析设备	03 核酸扩增分析仪器	通常由控制部件、温控部件、光电部件、传动部件、软件、电源部件等组成。原理一般为利用温度控制，为核酸的体外扩增提供适宜环境，采集和分析扩增过程中产生的光、电信号。	与适配试剂配合使用，用于样本基因的核酸体外扩增与分析。	核酸扩增检测分析仪、实时荧光定量 PCR 分析仪、全自动 PCR 分析系统、全自动荧光 PCR 分析仪、全自动核酸检测分析系统、实时定量 PCR 仪、恒温核酸扩增分析仪、实时荧光 PCR 分析仪	无变化
											通常由样本核酸分配体系或模块、扩增模块、信号采集分析模块、软件、电源部件等组成。样本核酸分配体系或模块采用的原理主要为通过微流控芯片或形成微小液滴的方式达到模板单分子分配，从而进行单独、平行的 PCR 反应。扩增模块原理则和核酸扩增仪器一致。信号采集分析模块原理一般为通过采集荧光信号的有无判定单个反应体系中模板分子的存在，进行检测分析。	与适配试剂配合使用，用于样本的核酸体外扩增与分析。	数字 PCR 分析系统、数字 PCR 芯片阅读系统、数字 PCR 仪	

序号	《医疗器械分类目录》内容							调整后《医疗器械分类目录》内容						
	子目录	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别	子目录	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
24	22 临床检验器械	06 微生物分析设备	05 生物质谱鉴定仪器	通常可包括标本预处理站、标本板、控制质谱仪主机的数据采集站和质谱仪主机（基质辅助激光解吸电离离子源和飞行时间质量检测器、可选反射器的垂直离子飞行管）、随机软件等组成。原理一般为利用基质辅助激光解吸电离离子源（MALDI）和飞行时间质量分析器（TOF）的原理。	用于对临床分离出的微生物（细菌、真菌和分枝杆菌）进行鉴定。	微生物质谱鉴定仪	II	22 临床检验器械	06 微生物分析设备	05 生物质谱鉴定仪器	通常可包括样本板、质谱仪主机（基质辅助激光解吸电离离子源和飞行时间质量检测器、可选反射器的垂直离子飞行管）、包含临床常见或重要菌种的质谱指纹图谱数据库在内的软件等组成。原理一般利用基质辅助激光解吸电离飞行时间质谱系统采集临床病原微生物样本核糖体蛋白的指纹图谱，并与数据库中的菌种指纹图进行比对，从而给出鉴定信息。	无变化	无变化	无变化
25	22 临床检验器械	07 扫描图像分析系统	02 图像扫描仪器	通常由光学成像系统、图像采集系统、计算机、软件等组成。原理一般为以照相扫描的方式将载片或者切片上的细胞呈现为扫描图像。	用于对临床样本的显微图像进行扫描、观察等。	病理切片扫描仪、显微镜扫描系统	II	22 临床检验器械	07 扫描图像分析系统	02 图像扫描仪器	通常由光学成像系统、图像采集系统、图像工作站、软件等组成。原理一般为以照相扫描的方式将样本或样本处理结果呈现为图像。	用于对临床样本或样本处理结果进行扫描、观察等。	病理切片扫描仪、显微镜扫描系统、电泳扫描仪	无变化

序号	《医疗器械分类目录》内容							调整后《医疗器械分类目录》内容						
	子目录	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别	子目录	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
26	22 临床检验器械	10 其他医用分析设备	03 质谱检测系统	通常由进样模块、离子化模块、检测模块、真空泵模块、信号放大模块、软件、计算机系统等组成。原理一般为将样品转化为运动的离子碎片，在磁场/电场中按核质比大小进行分离，从而达到分析的目的。	用于临床上对被测物进行鉴别及检测。	三重四极杆质谱仪、液相色谱串联质谱系统、质谱仪	II	22 临床检验器械	10 其他医用分析设备	03 质谱检测系统	通常由进样模块（质谱与色谱联机时，则进样模块由质谱仪代替）、离子化模块、质量分析模块、信号检测模块、数据处理模块、真空系统模块等组成。原理一般是使样本中的目标成分转化为运动的离子，在电场/磁场中按质荷比大小进行分离，从而达到分析的目的。	用于临床上对被测物进行定性、定量检测。	三重四极杆质谱仪、液相色谱串联质谱系统、质谱仪、超高效液相色谱串联质谱系统、飞行时间质谱系统、液体芯片飞行时间质谱系统	无变化
27	22 临床检验器械	10 其他医用分析设备	04 液相色谱分析仪器	通常由进样模块，流动相供给模块和色谱柱温控模块等组成。原理一般为液相色谱法等。	用于人体样本中被测物的定量检测。	糖化血红蛋白分析仪、全自动糖化血红蛋白分析仪、变异血红蛋白分析仪、液相色谱分析仪	II	22 临床检验器械	10 其他医用分析设备	04 液相色谱分析仪器	通常由进样模块，流动相供给模块和色谱柱温控模块、检测器模块等组成。原理一般为液相色谱法等。	无变化	无变化	无变化