## 2022年医疗器械分类界定结果汇总

发布时间：2022-07-13

本次汇总的2022年1月-2022年6月医疗器械产品分类界定结果共369个，其中建议按照Ⅲ类医疗器械管理的产品106个，建议按照Ⅱ类医疗器械管理的产品108个，建议按照I类医疗器械管理的产品90个，建议不单独作为医疗器械管理的产品30个，建议不作为医疗器械管理的产品29个，建议按照药械组合产品判定程序界定管理属性的产品1个，建议视具体情况而定的产品1个。

以下产品的分类界定结果是依据现有的监管政策、现行分类目录，基于现阶段科学认知和共识，根据申请人提供的资料，经研究综合得出。汇总公布的分类界定结果不代表对其产品安全性和有效性的认可，仅作为医疗器械产品注册或备案的参考。结果中产品描述和预期用途是用于判定产品的管理属性和类别，不代表相关产品注册或备案内容的完整表述。《医疗器械分类目录》中暂无对应一级产品类别的“分类编码”以“00”表示，如“多参数电动病床”的分类编码：07-00。若管理属性和管理类别有调整，应以最新发布为准。

若有需要，请联系相关工作人员。

|  |  |
| --- | --- |
| **子目录编号** | **联系电话** |
| 01 | 010-53852609 |
| 02 | 010-53852600 |
| 03 | 010-53852617 |
| 04 | 010-53852617 |
| 05 | 010-53582614 |
| 06 | 010-53852614 |
| 07 | 010-53852614 |
| 08 | 010-53852614 |
| 09 | 010-53852144 |
| 10 | 010-53852609 |
| 11 | 010-53852609 |
| 12 | 010-53852609 |
| 13 | 010-53852600 |
| 14 | 010-53852600 |
| 15 | 010-53852609 |
| 16 | 010-53852600 |
| 17 | 010-53852617 |
| 18 | 010-53852617 |
| 19 | 010-53852144 |
| 20 | 010-53852144 |
| 21 | 010-53852614 |
| 22 | 010-53852618/19 |
| 6840 | 010-53852618/19 |

## ****一、建议按照Ⅲ类医疗器械管理的产品（110个）****

（一）超声高频外科集成手术设备超声刀头：主要由刀杆、握持部分手柄、按键、套管及刀头扳手组成。产品与超声软组织切割止血手术设备或超声高频外科集成手术设备配套使用，用于开放或腔镜手术中需要控制出血和最小程度热损伤的软组织切割。分类编码：01-03。

（二）一次性使用超声刀头：主要由硬膜外导管、电池盒、一次性使用组织剥离器、一次性使用穿刺针、手动式医用探针和医用扩张器组成。在非内窥镜手术中，用于腰椎间孔狭窄、慢性背痛等患者进行经皮椎间孔成形术时切除病变组织。分类编码：01-03。

（三）射频治疗仪：主要由主机、手柄、脚踏开关和电源线组成。通过射频波作用于人体皮肤，加热真皮胶原纤维，使胶原纤维收缩，使松弛的皮肤被拉紧，促使胶原增生，新生的胶原重新排列，数量增加，修复老化受损胶原层，达到祛皱紧肤的效果。射频波还能作用于身体，深入皮下脂肪层，溶脂瘦身塑形，改善橘皮组织。用于皮肤皱纹治疗、紧肤塑形。适用于面部皮肤松弛，皱纹明显及体形肥胖的患者。分类编码：01-03。

（四）一次性手术动力刀头：主要由硬膜外导管、电池盒、一次性使用组织剥离器、一次性使用穿刺针、手动式医用探针和医用扩张器组成。可以将盐溶液（本产品不包含盐溶液）注入患者的硬膜外腔，并可连接专用电池组，利用旋转式末梢对导管内黏连的组织进行分离，用于去除病变（韧带、椎间盘、骨、软组织等）。分类编码：01-00。

（五）穿刺定位系统：主要由定位平台、固定臂、有线控制器、嵌入式软件和其他配件组成，其中配件包括电源盒、集线器、线缆、持针器、适配器。非无菌提供，不与患者接触。医生在手术室外，操作有线控制器，控制持针器的位置和角度，从而辅助医生进行定位引导穿刺。分类编码：06-05

（六）消化道显微成像导管:由保护套、手柄、导光管组成。导光管由导光束，外管及显微物镜组成。与共聚焦显微影像仪连接使用，其导光管通过内窥镜孔道进入人体消化道，对其内部组织的细微结构进行显微成像。用于需要进行消化道内窥镜成像的人群。分类编码：06-17。

（七）远程超声诊断系统：由医生端与检查端组成。其中，医生端的组成部分包括超声探头仿形手柄、人体扫查模型以及医生端软件(远程超声扫查交互页面）；检查端的组成部分包括超声扫查机器人（内置了机器人控制系统，音视频智能交互系统、检查端软件）。使用时，医生通过交互页面的视频信息，控制超声探头仿形手柄，实现对成人受检者的超声检查。主要用于腹部、心脏、浅表器官及血管的扫查（不用于眼科及腔体检查）。用于成人患者的临床远程超声诊断检查。分类编码：06-00。

（八）一次性脑电皮层电极：由电极片、柔性电路板和异方导电薄膜组成。通过外科手术，将电极片贴敷于功能区大脑皮层上，另一端连接至外部的脑电设备。产品可检测待测位点的电势变化，从而实现临床上脑功能区范围的定位。分类编码：07-10。

（九）有创血压传感器：由灌注器（含瓶塞穿刺器、保护套、滴斗、调节阀、液路）、压力信号输出端连线、灌注阀、传感器、三通阀、螺口注射器、硅胶护套、固定板、采血阀、传输管路、保护帽、堵帽、接头和色标组成。与有创血压监护主机配合使用，通过芯片进行压力传导实现对患者动脉压和中心静脉压的测量，在临床进行血样采集时可将含有药物残留的近端血液临时储存在储血旁路中。用于测量患者的动脉血压和中心静脉血压，储血旁路用于临时储存含有药物残留近端血液。分类编码：07-10。

（十）非接触体征监测仪：由主机、摄像头、红外线热感影像阵列模组、显示屏和软件组成。通过红外线热感影像阵列模组实现对于人体脸部温度的测量；通过摄像头获取人体脸部及眼部的光学影像，通过光学相干层析成像技术以及人工智能算法、大数据模型对影像进行分析处理，最终计算出心率、血氧、呼吸频率、血压、血糖数值和巩膜颜色。用于对生命体征监测心率、血氧、呼吸频率、血压、血糖、巩膜颜色等生命体征的无创测量。分类编码：07-00。

（十一）呼吸机（生命支持）系统：主要由呼吸机主机、电源适配器、体温探头、血氧传感器、心电主电缆、心电导联线、血压袖套、二氧化碳气路采样管、二氧化碳转接连接器、加热包、便携式手持超声模块、担架固定器和输液杆。呼吸机主机可为患者提供通气辅助；同时通过连接主机的体温探头、血氧传感器、心电导联线、血压袖套、二氧化碳采样管，对患者的体温、血氧饱和度、脉率、心电波形和心率、血压、呼末二氧化碳浓度值进行多参数监护及参数异常报警提示；并可对患者进行超声腹部成像和为患者进行液体输注。分类编码：08-01。

（十二）经颅电磁治疗仪：主要由主机、治疗输出线、磁场发生器、电极贴片、电源适配器和推车组成。磁疗帽戴在头部进行经颅磁刺激，通过磁场发生器作用于大脑皮层形成反射区，并刺激脑神经、血管组织，促进脑微循环，增加脑血流量，改善和维持神经的正常兴奋性，以改善失眠、精神抑郁、头疼、头晕、注意力不集中等症状；电极片贴在耳突部进行经颅电刺激，可疏通脑血管，促进毛细血管再造，增加脑供血，缩小脑梗塞体积，减轻脑水肿，对缺血性脑组织、中枢神经和神经元具有保护作用；电极片贴在颈部、神经肌肉功能障碍部位进行颈部肌电刺激、神经肌电刺激，使其收缩和交互抑制而产生生理反射运动，促进损伤神经的恢复，改善肌张力和肌力，激发和维持神经肌肉的正常兴奋性。用于脑梗塞及脑出血恢复期、脑炎及后遗症、颅脑外伤综合症、抑郁症的辅助治疗。分类编码：09-05。

（十三）射频皮肤治疗仪：主要由射频和微电流电极片、LED光、温度传感器、操控面板、机身外壳和充电接口组成。具备射频模式和微电流模式。射频模式通过射频能量作用于人体，产生热量引起局部加热效应，对真皮层胶原纤维产生收缩原理，辅助减轻皮肤皱纹和褶皱；微电流模式通过低频微弱电流脉冲刺激肌肉层运动神经，引起肌肉收缩运动，辅助减轻皮肤下垂。用于辅助减轻皮肤皱纹和褶皱，辅助减轻皮肤下垂，改善皮肤外观。分类编码：09-07

（十四）体外高频热疗机：主要由高频源、治疗床、治疗电极和计算机控制单元组成。在治疗时将治疗电极对准病灶部位，通过高频电磁场作用于人体，其高频能量转化为热能使组织温度升高，局部组织血管扩张，组织细胞的通透性升高，血液循环加快，促进代谢产物排出。用于慢性前列腺炎、良性前列腺增生、慢性盆腔炎的辅助治疗。分类编码：09-07。

（十五）射频/红光/负压治疗仪：主要由主机和操作头组成。主机主要由电源部分、红光与射频电路模块、负气压模块、控制与显示模块、操作头支撑部分和移动单元组成。通过负压拔罐效应（抽吸机械力刺激效应）、红光照射热效应、频率为1.0MHz的射频热效应（射频最大功率不高于35J），作用于非创伤性人体皮肤表面。负压功能起到舒筋活血作用；红光功能对表皮及肌肉组织有镇痛消炎，改善人体微循环作用；射频功能刺激胶原组织纤维的收缩和生长，达到加快血液循环，辅助改善皮肤外观，减轻痤疮炎症，祛皱。用于舒筋活络，促进血液循环，对皮肤类疾病有消炎止痛作用，减轻痤疮炎症，辅助改善皮肤外观，紧致皮肤。分类编码：09-07。

（十六）射频/超声治疗仪：主要由主机、软件、托盘、触摸显示屏、超声手柄（含超声波头）、小气泡手柄（含清洗头）、活氧嫩肤动能手柄（含按摩头）、四极网状射频手柄、手柄挂架、美容液瓶、废液瓶、连接管路和电源线组成。小气泡手柄通过仪器产生的低浓度活氧（臭氧），配合护肤产品，产生大量含有臭氧的泡泡，对皮肤进行深层的清洁，去除角质；活氧嫩肤动能手柄通过振动按摩促进皮肤新陈代谢；四极网状射频手柄通过射频能量作用于皮肤，加强新陈代谢，重塑胶原蛋白，加热深层皮肤组织，以改善暗沉、淡化黑色素、嫩肤；超声手柄利用1MHz高频超声波对皮肤内部刺激产生微振动生成微热，带动皮肤组织加速皮肤新陈代谢，促进血液循环，将护肤产品导入皮肤表层，加强皮肤锁水力，细致毛孔和改善皮肤状况。用于清洁皮肤，为肌肤补水补氧，改善暗沉，淡化黑色素，美白嫩肤。分类编码：09-07。

（十七）氢气治疗仪：主要由储水箱、电解槽、电解电源、体干燥过滤系统、控制及报警系统组成。通过电解槽电解水产生氢气供患者吸入，或产生复含氢气的水供患者饮用。用于脑缺血、肺缺血、风湿类关节、结肠炎、胰腺炎、牙周炎、急性肝损伤、脓毒症的辅助治疗。分类编码：09-08。

（十八）离体器官灌注接头：由接头本体、通孔、前端面、输液器接口组成。采用硅胶材料制成。为一次性使用无菌产品。前端面与离体器官动脉血管开口连接，输液器接口与输液器连接，作为器官保存液连接管路接头，对器官进行灌注。用于器官获取手术及器官修整手术中，将器官保存液递送至动脉开口内，完成对器官的灌注。分类编码：10-00。

（十九）骨导助听器：主要由声音处理器、磁性连接线、听道模块和鼓膜贴片组成。使用时，耳鼻喉科医生用手术显微镜和适合的耳漏斗或窥器将定制鼓膜贴片放置在鼓膜上（直接机械接触），鼓膜贴片和听道模块永久留在耳道内。声音处理器可由患者自行连接和佩戴，经过磁性连接线（磁性插头）与听道模块连接。通过记录机械振动，对其进行电子处理，再通过鼓膜贴片（微型扬声器）将放大的振动传输至鼓膜，使鼓膜发生机械振动，直接将振动传输至听骨链。用于补偿听力损失。分类编码：12-03。

（二十）人工耳蜗电极植入辅助套管：产品是带侧开孔及裂隙的管状圆柱体。采用医用热塑性聚氨酯弹性体橡胶（TPU）制成。为一次性使用，无菌提供。用于人工耳蜗植入过程中，引导耳蜗电极的插入，辅助电极的定位。分类编码：12-00。

（二十一）   脑控外骨骼手功能康复设备：主要由脑电采集头盔、脑电采集盒和外骨骼机械手组成。使用时将脑电采集头盔佩戴在患者头部，外骨骼机械手佩戴在患者患侧手部。通过脑电采集头盔和脑电采集盒采集患者脑电波并从中解析出患者的运动意图，然后将运动意图转换成控制指令发送到外骨骼机械手，从而辅助患者进行主动康复训练。用于脑卒中患者的手功能康复训练。分类编码：19-02。

（二十二）手术模拟计划软件：软件配合MR（混合现实）眼镜使用，将经过三维可视化重建后的医学影像模型输入MR眼镜后，供手术中的医生观看以及对模型进行标记、测量、旋转等处理，并可在模型上进行穿刺、切割等模拟手术的操作；同时医生可开启直播，将模型共享给远程专家，从而实现远程专家与医生间的关于模型的远距离交流，从而实现专家对于医生手术实操的远程指导。用于对三维可视化重建后的医学影像模型进行处理以及模拟手术操作，以及专家对于医生手术实操的远程指导。分类编码：21-01。

（二十三）实体瘤多基因突变分析软件：软件与配套试剂盒联合使用，通过将基因测序仪产生的测序原始数据文件与参考基因组序列进行比对，采用生物信息学方法对多种基因变异类型进行分析，得到单核苷酸突变、插入/缺失突变、重排（融合）和拷贝数扩增的变异结果，以及基因组微卫星不稳定状态（MSI）和肿瘤突变负荷（TMB）的信息。用于得到点突变、插入缺失突变、重排（融合）、拷贝数变异以及微卫星不稳定（MSI）状态和肿瘤突变负荷（TMB）的多种肿瘤变异分析结果。分类编码：21-04。

（二十四）中医舌象诊断软件：患者拍摄舌部影像后上传至软件，软件采用深度学习神经网络技术进行影像分析，并依据中医舌诊理论，对舌象进行识别，最终给出“寒证、气虚、气滞、热证、湿证等”中医相关的诊断结论。用于对舌象进行识别，辅助临床诊断决策。分类编码：21-04。

（二十五）牙科计算机辅助诊断软件：用户使用智能手机拍摄口腔扫描影片后，软件采用内置的人工智能技术，包括图像处理算法和神经网络，识别判定出牙咬合错位的分类，牙龈萎缩、牙龈炎等牙龈牙齿疾病，并可根据分析筛查报告推荐包含正畸手术、牙龈手术在内的治疗方案。用于对口腔扫描影像的处理分析，识别判定出牙咬合错位的分类，牙龈萎缩、牙龈炎等牙龈牙齿疾病，推荐包含正畸手术、牙龈手术在内的治疗方案。分类编码：21-04。

（二十六）颅内白质高信号磁共振影像辅助诊断软件：软件读取符合DICOM3.0格式的患者磁共振影像后，基于机器学习算法对影像进行后处理，自动识别并分析白质高信号病变区域的影像学特征，提供病情Fazekas评分分级（用于评估脑白质损害程度，将脑白质严重程度分为4级），辅助医生对患者颅内病变的诊断。用于颅内磁共振影像的显示、处理，自动识别并分析白质高信号病变区域的影像学特征，提供病情Fazekas评分分级，辅助医生对患者颅内病变的诊断。分类编码：21-04。

（二十七）颅脑CT计算机辅助诊断软件：从PACS系统或者本地上传符合DICOM3.0格式的患者颅脑CT图像后，软件对影像进行灰度比较等后处理，并可计算高风险区域个数和ASPECTS评分（急性前循环卒中的标准CT评分系统）。用于对影像进行灰度比较等后处理，计算高风险区域个数和ASPECTS评分。分类编码：21-04

（二十八）脑缺血图像辅助评估软件：软件将脑部CT、MR影像输入软件后，软件对影像进行后处理分析，自动标记出缺血性卒中患者的病灶区域，并依据指南、专家共识文献资料等对影像给出相应评分，辅助医生判断缺血性卒中患者是否适合进行血管内治疗。用于对影像进行后处理分析，辅助医生判断缺血性卒中患者是否适合进行血管内治疗。分类编码：21-04。

（二十九）卵巢储备评估软件：软件录入抗缪勒管激素（AMH）、促卵泡生成激素（FSH）的检测数据以及年龄和窦卵泡数信息，将该信息带入到模型（通过大量病人数据总结而出）中进行计算分析，给出卵巢功能的风险分级，得出低卵巢反应的预测概率。用于对女性的卵巢储备功能的评估。分类编码：21-04。

（三十）新型冠状病毒（2019-nCoV)测序数据分析软件：软件与新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测试剂盒（可逆末端终止测序法）、测序反应通用试剂盒（可逆末端终止法）及基因测序仪配合使用。通过将样本测序得到的总DNA数据与基因组序列信息已知的新型冠状病毒（2019-nCoV）进行计算分析，获得与之对应的参考序列比对结果，从而鉴定样本中存在的新型冠状病毒（2019-nCoV）。用于新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测数据的分析。分类编码：21-05。

（三十一）乳腺组织标记物：圆形或椭圆形，六只钛钉内嵌在聚乳酸笼状载体中，钛钉处于相对固定的位置。采用钛和聚乳酸材料制成，为一次性使用无菌产品。使用时，放置在乳腺肿瘤切除后的术腔中，利用聚乳酸的支撑作用，使术腔上下左右前后六个方位的钛钉得以固定，防止术腔缝合后钛钉移位。用于术后影像诊断和辅助治疗时在影像上对术腔进行定位。在体内留置时间大于30天，所含聚乳酸可被降解吸收。分类编码：02-07。

（三十二）导引鞘组：由可调弯鞘、扩张器及导丝组成。可调弯鞘管由鞘管管体、手柄、三通阀、软管、止血阀组成，末端为可调弯段；导丝由芯丝和绕丝组成；扩张器由座及管体组成。采用嵌段聚醚酰胺树脂、高密度聚乙烯、聚碳酸酯、热塑性聚氨酯弹性体橡胶、聚乙烯、304不锈钢材料制成。为一次性使用无菌产品。用于介入手术中辅助将心血管电极导管插入血管。分类编码：03-13。

（三十三）脑脊液分流管及附件：由流量控制阀、脑室导管、远端导管、固定夹、储液囊、钝针、导引钢丝、预填充附件和磁性调压工具组成。磁性调压工具为非无菌可重复使用产品，其他组件为一次性使用无菌产品。使用时，将脑室导管远端植入到脑室，脑室导管近端与流量控制阀近端连接，流量控制阀远端与远端导管连接，远端导管终端进入右心房或者腹腔。用于将脑脊液（CSF）从脑室向右心房或腹膜腔分流。医生能够在植入前后使用磁性调压工具以无损伤方式调节阀压力/性能水平，而无需放射照相确认阀门的压力/性能水平。流量控制阀、脑室导管、远端导管、固定夹、储液囊长期植入人体。分类编码：13-06。

（三十四）栓塞微球：为多孔海绵颗粒状物。采用牛骨明胶和卡拉胶制备而成。不含活细胞成分。为一次性使用无菌产品。用于富血管性实质脏器肿瘤和动脉性出血性病变的栓塞治疗。分类编码：13-07。

（三十五）重组Ⅲ型人源化胶原蛋白冻干纤维：由重组Ⅲ型人源化胶原蛋白和磷酸氢二钠组成。为一次性使用无菌产品。用于注射至面部真皮层，通过所含重组Ⅲ型人源化胶原蛋白的保湿、补水等作用，改善皮肤状态。分类编码：13-09。

（三十六）注射用透明质酸钠和重组人源Ⅲ型胶原蛋白溶液：由注射器以及预装在注射器中的材料组成。注射器中的材料由透明质酸钠、重组人源Ⅲ型胶原蛋白和注射用水组成。为一次性使用无菌产品。用于注射至面部真皮层，通过所含透明质酸钠和重组人源Ⅲ型胶原蛋白的保湿、补水作用，改善皮肤状态。分类编码：13-09。

（三十七）注射用透明质酸钠溶液：由非交联透明质酸钠、氯化钠、磷酸氢二钠、磷酸二氢钠、和/或氯化氢、和/或氢氧化钠、注射用水组成。用于注射至面部真皮层，通过所含透明质酸钠材料的保湿、补水作用，改善皮肤状态。分类编码：13-09。

（三十八）胶原蛋白软骨再生载体：由注射针、预灌封在注射器中的胶原蛋白凝胶组成。胶原蛋白凝胶由猪源胶原蛋白、磷酸氢二钠、氯化钠和注射用水组成。不含活细胞成分。为一次性使用无菌产品。使用时，注射到受损的软骨表面，声称产品作为一个生物支架，为骨髓刺激术（微骨折术）中流出的骨髓间充质干细胞（BMSCs）提供细胞粘附、增殖、迁移的空间，在关节软骨组织微环境中，BMSCs分化形成软骨细胞，同时BMSCs分泌的细胞因子也能促进受损软骨周围的软骨细胞迁移到受损部位并增殖。声称用于自体软骨细胞移植术中，辅助将自体软骨细胞或者骨髓刺激术中的骨髓干细胞固定在受损软骨的表面，从而促使软骨再生。分类编码：13-10。

（三十九）关节腔注射用温敏羟丙基甲壳素：由羟丙基甲壳素、氯化钠、磷酸二氢钠、磷酸氢二钠和注射用水组成。为一次性使用无菌产品。在较低温度时为粘度较低的流动性黏液，注射到关节腔后，在体温条件下形成凝胶具有高粘弹性，可形成机械性屏障密封，保护关节软骨，并起到润滑关节的作用，分散负荷和缓冲减少软骨和骨组织之间的相互摩擦。作为骨关节内的润滑剂，用于外伤性或退变性骨关节炎中的关节润滑。分类编码：13-11。

（四十）羟丙基甲基纤维素微针干片：由羟丙基甲基纤维素微针、固定胶布组成，羟丙基甲基纤维素微针由基底和微针组成，微针以矩阵形式排布于基底上；固定胶布贴附在羟丙基甲基纤维素微针一侧的边缘上。羟丙基甲基纤维素微针由羟丙基甲基纤维素、聚乙烯醇和聚乙烯吡咯烷酮制成；固定胶布采用高透无纺布制成。为一次性使用无菌产品。使用时将羟丙基甲基纤维素微针带微针的一侧平覆于皮肤表面，并通过固定胶布固定，通过按压羟丙基甲基纤维素微针，使其刺入至皮肤角质层，在皮肤表面形成穿透角质层的微孔通道。声称涂抹于皮肤表面的药物可通过羟丙基甲基纤维素微针在皮肤表面形成的微孔通道，进而提高药物的透皮吸收效率；用于促进药物的透皮吸收。仅用于完整皮肤。所含成分不可被人体吸收。分类编码：14-01。

（四十一）医用重组胶原蛋白可吸收敷料：由重组胶原蛋白、氯化钠、磷酸氢二钠、磷酸二氢钠和水组成。为一次性使用无菌产品。声称重组胶原蛋白可被人体吸收，具有高生物相容性物质，为创面提供优异的活性湿润愈合环境，促进完全缺损的皮肤组织再生修复，改善创面愈合质量并减少皮肤创面愈合过程中产生瘢痕。用于下述疾病及由于创伤导致的全层皮肤缺损：（1）Ⅲ度烧伤、（2）外伤性皮肤缺损、（3）肿瘤或溃疡、胎迹等切除后的皮肤缺损、（4）皮瓣去除部位等。分类编码：14-10。

（四十二）循环肿瘤细胞检测试剂盒 ：由组织固定液、清洗液、透化剂、封闭液、染色液1（含抗体anti-CK-AF488、抗体anti-CD45-PE）和染色液2（含DAPI）组成。用于临床循环肿瘤细胞的染色，后续与荧光显微镜配合使用，临床上用于循环肿瘤细胞的计数。分类编码：6840。

（四十三）人血浆游离DNA测定试剂盒（化学发光法）：由裂解液、孔板密封膜、捕获孔板、清洗液、磷酸盐缓冲液、稀释液、底物、底物增强液、预扩增液、扩增液（四甲基氯化铵、DNA溶液）、标记液、阻断剂、捕获延伸液、蛋白酶K、DNA溶液和质控品组成。用于定量测定人血浆中游离DNA（cfDNA）的浓度，临床上用于炎症的辅助诊断。分类编码：6840。

（四十四）循环上皮细胞检测试剂盒(微流控芯片免疫荧光染色法) ：由细胞分离液、染色剂稀释液、细胞捕获剂A、预处理剂、染色剂A、染色剂C、细胞通透剂、核酸染色剂、细胞清洗液、细胞固定液、阻断剂、阻断剂稀释液、芯片和螺旋样本室组成。通过上皮细胞黏附因子（EpCAM）和细胞角蛋白（CK）上皮细胞标志物及白细胞标志物（CD45），用于人外周血中的循环上皮细胞的富集、鉴定，临床上用于炎症、病毒性感染或肿瘤的辅助诊断。分类编码：6840。

（四十五）程序性死亡受体-配体1（PD-L1）检测试剂盒（免疫组织化学法）：由程序性死亡受体-配体1（PD-L1）单克隆抗体、山羊抗兔Alexa Fluor 594、鼠抗人CD45单克隆抗体、山羊抗小鼠Alexa Fluor 488、固定液、封闭液、洗涤液、重悬液和细胞核染料（DAPI）组成。用于非小细胞肺癌的用药指导。分类编码：6840。

（四十六）ROS1抗体试剂（免疫组织化学法）：由ROS1抗体试剂和抗体稀释液组成。临床上用于肺癌的辅助诊断。分类编码：6840。

（四十七）CD3-FITC/CD4-APC/CD8-PE/CD45-PerCP荧光单克隆抗体试剂盒(流式细胞仪法) ：由CD3-FITC/CD4-APC/CD8-PE/CD45-PerCP单克隆抗体和溶血素组成。临床上用于白血病和淋巴瘤分析、淋巴亚群分析。分类编码：6840。

（四十八）CD3-FITC/CD19-APC/（CD16+CD56-PE）/CD45-PerCP荧光单克隆抗体试剂盒（流式细胞仪法）：由CD3-FITC/CD19-APC/（CD16+CD56-PE）/CD45-PerCP荧光单克隆抗体和溶血素组成。临床上用于白血病和淋巴瘤分析、淋巴亚群分析。分类编码：6840。

（四十九）FGFR4（5q35）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）：由FGFR4断裂探针组成。用于检测人体生物标本中是否发生FGFR4基因断裂，临床上用于横纹肌肉瘤、恶性肺腺癌和恶性胶质瘤的辅助诊断。分类编码：6840。

（五十）BCOR抗体试剂（免疫组织化学法）：由BCOR抗体试剂和缓冲液组成。临床上用于中枢神经系统肿瘤、血液系统相关肿瘤等疾病的辅助诊断。分类编码：6840。

（五十一）FGFR1（8p11）/ SE 8（D8Z1）基因扩增探针试剂（荧光原位杂交法）：由FGFR1（8p11）基因扩增探针和SE8（D8Z1）探针组成。用于检测福尔马林固定石蜡包埋组织中FGFR1基因的扩增情况，临床上用于非小细胞肺癌（NSCLC）的辅助诊断。分类编码：6840。

（五十二）MET（7q31）/ SE 7（D7Z1）基因扩增探针试剂（荧光原位杂交法）：由MET（7q31）基因扩增探针和SE 7（D7Z1）探针组成。用于检测福尔马林固定石蜡包埋组织中MET基因的扩增情况，临床上用于非小细胞肺癌（NSCLC）的辅助诊断。分类编码：6840。

（五十三）IGH/MAF融合基因检测试剂盒（荧光原位杂交法）：由IGH/MAF基因位点特异性探针和杂交缓冲液组成。用于检测患者细胞中IGH/MAF基因融合的情况，临床上用于多发性骨髓瘤的辅助诊断和预后指导。分类编码：6840。

（五十四）IGH基因断裂重组检测试剂盒（荧光原位杂交法）：由IGH基因位点特异性探针和杂交缓冲液组成。用于检测患者细胞中IGH基因断裂重组的情况，临床上用于淋巴瘤、急性淋巴细胞白血病（ALL）、多发性骨髓瘤（MM）等的辅助诊断。分类编码：6840。

（五十五）CHOP基因断裂重组检测试剂盒（荧光原位杂交法）：由CHOP基因位点特异性探针和杂交缓冲液组成。用于检测样本中CHOP基因断裂重组的情况，临床上用于脂肪肉瘤的辅助诊断。分类编码：6840。

（五十六）IGH/FGFR3融合基因检测试剂盒（荧光原位杂交法）：由IGH/FGFR3基因位点特异性探针和杂交缓冲液组成。用于检测患者细胞中IGH/FGFR3基因融合的情况，临床上用于多发性骨髓瘤（MM）的辅助诊断和预后指导。分类编码：6840。

（五十七）血型干化学胶体金联检分析仪：主要由主机（托盘模块、孵育模块、加冲洗液模块、判读模块、打印模块、软件系统）和电源适配器组成。与相应检测试剂配套使用，临床上用于人体血液样本中血型、血红蛋白、丙氨酸氨基转移酶、乙型肝炎病毒表面抗原、梅毒螺旋体抗体检测。分类编码：22-01。

（五十八）恒温核酸扩增分析仪：主要由气体吸附组件、核酸分析组件、显示屏和控制软件组成。与配套的核酸检测试剂共同使用,在临床上用于对测试者呼气(喷嚏\咳嗽)样本中的靶核酸进行体外扩增和定性分析。分类编码：22-05。

（五十九）数字PCR分析系统：由样本制备、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、电源部件组成。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。分类编码：22-05。

（六十）ETV6/MET融合基因t(7；12)探针试剂（荧光原位杂交法）：由ETV6/MET融合探针组成。用于检测人体生物标本中ETV6/MET基因融合情况，临床上用于分泌性癌的辅助诊断和鉴别诊断。分类编码：6840。

（六十一）FN1/FGFR1融合基因t（2；8）探针试剂（荧光原位杂交法）：由FN1/FGFR1融合探针组成。用于检测人体生物标本中FN1/FGFR1基因融合情况，临床上用于磷酸钙化间充质瘤的辅助诊断和鉴别诊断。分类编码：6840。

（六十二）YAP1/TFE3融合基因t（X；11）探针试剂（荧光原位杂交法）：由YAP1/TFE3融合探针组成。用于检测人体生物标本中YAP1/TFE3基因融合情况，临床上用于上皮性血管内皮瘤的辅助诊断和鉴别诊断。分类编码：6840。

（六十三）SFPQ/TFE3融合基因t(X;1)探针试剂（荧光原位杂交法）：由SFPQ/TFE3融合探针组成。用于检测人体生物标本中SFPQ/TFE3基因融合情况，临床上用于黑色素Xp11肾细胞癌的辅助诊断和鉴别诊断。分类编码：6840。

（六十四）EWSR1/CREB3L1融合基因t（11；22）探针试剂（荧光原位杂交法）：由EWSR1/CREB3L1融合探针组成。用于检测人体生物标本中EWSR1/CREB3L1基因融合情况，临床上用于低度纤维瘤样肉瘤、硬化性上皮样纤维肉瘤、小细胞骨肉瘤和梭状细胞肾肿瘤的辅助诊断和鉴别诊断。分类编码：6840。

（六十五）EWSR1/CREM融合基因t（10；22）探针试剂（荧光原位杂交法）：由EWSR1/CREM融合基因探针组成。用于检测人体生物标本中EWSR1/CREM基因融合情况，临床上用于软组织透明细胞肉瘤、粘液样间充质肿瘤、血管瘤样纤维组织细胞瘤等的辅助诊断。分类编码：6840。

（六十六）DEK/NUP214融合基因t(6；9)探针试剂（荧光原位杂交法）：由DEK/NUP214融合基因探针组成。用于检测人体生物标本中DEK/NUP214基因融合情况，临床上用于急性髓系白血病（AML）的辅助诊断。分类编码：6840。

（六十七）MEF2C/SS18融合基因t（5；18）探针试剂（荧光原位杂交法）：由MEF2C/SS18融合探针组成。用于检测人体生物标本中MEF2C/SS18基因融合情况，临床上用于肌上皮肿瘤的辅助诊断。分类编码：6840。

（六十八）EWSR1/DUX4融合基因t（4；22）探针试剂（荧光原位杂交法）：由EWSR1/DUX4融合基因探针组成。用于检测人体生物标本中EWSR1/DUX4基因融合情况，临床上用于横纹肌肉瘤的辅助诊断。分类编码：6840。

（六十九）EWSR1/SMAD3融合基因t（15；22）探针试剂（荧光原位杂交法）：由EWSR1/ SMAD3融合基因探针组成。用于检测人体生物标本中EWSR1/SMAD3基因融合情况，临床上用于成纤维细胞肿瘤的辅助诊断和鉴别诊断。分类编码：6840。

（七十）EWSR1/PATZ1融合基因t（22；22）探针试剂（荧光原位杂交法）：由EWSR1/ PATZ1融合基因探针组成。用于检测人体生物标本中EWSR1/PATZ1基因融合情况，临床上用于圆形和梭形细胞肉瘤、神经胶质瘤的辅助诊断和鉴别诊断。分类编码：6840。

（七十一）FN1/EGF融合基因t（2；4）探针试剂 （荧光原位杂交法）：由FN1/EGF融合探针组成。用于检测人体生物标本中FN1/EGF基因融合情况，临床上用于钙化性腱膜纤维瘤的辅助诊断和鉴别诊断。分类编码：6840。

（七十二）C-MYC基因断裂检测试剂盒（荧光原位杂交法）：由C-MYC基因位点特异性探针和杂交缓冲液组成。用于检测组织细胞、骨髓细胞中C-MYC基因断裂情况，临床上用于伯基特淋巴瘤的辅助诊断。分类编码：6840。

（七十三）YAP1（11q22）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）：由YAP1断裂探针组成。用于检测人体生物标本中YAP1（11q22）基因断裂情况，临床上用于上皮性血管内皮瘤的辅助诊断。分类编码：6840。

（七十四）FN1（2q35）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）：由FN1断裂探针组成。用于检测人体生物标本中FN1基因断裂情况，临床上用于磷酸间充质瘤的辅助诊断和鉴别诊断。分类编码：6840。

（七十五）CCDC6（10q21）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）：由CCDC6断裂探针组成。用于检测人体生物标本中CCDC6基因断裂情况，临床上用于非小细胞肺癌的辅助诊断。分类编码：6840。

（七十六）PRKD1（14q12）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）：由PRKD1断裂探针组成。用于检测人体生物标本中PRKD1基因断裂情况，临床上用于先天性心脏缺陷、表皮异型增生和唾液腺恶性上皮肿瘤的辅助诊断和鉴别诊断。分类编码：6840。

（七十七）GREB1（2p25）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）：由GREB1断裂探针组成。用于检测人体生物标本中GREB1基因断裂情况，临床上用于子宫内膜间质瘤的辅助诊断。分类编码：6840。

（七十八）PRCC（1q23）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）：由PRCC断裂探针组成。用于检测人体生物标本中PRCC基因断裂情况，临床上用于乳头状肾细胞癌和Xp11易位性肾细胞癌的辅助诊断和鉴别诊断。分类编码：6840。

（七十九）RAF1（3p25）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）：由RAF1断裂探针组成。用于检测人体生物标本中RAF1基因断裂情况，临床上用于胰腺癌、腺泡细胞癌和间变性多形性细胞瘤的辅助诊断和鉴别诊断。分类编码：6840。

（八十）QKI（6q26）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）：由QKI断裂探针组成。用于检测人体生物标本中QKI基因断裂情况，临床上用于血管性神经胶质瘤的辅助诊断。分类编码：6840。

（八十一）MAML3（4q31）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）：由MAML3断裂探针组成。用于检测人体生物标本中MAML3基因断裂情况，临床上用于Schneiderian癌和骨化性纤维肌瘤的辅助诊断。分类编码：6840。

（八十二）PATZ1（22q12）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）：由PATZ1断裂探针组成。用于检测人体生物标本中PATZ1基因断裂情况，临床上用于圆形细胞肉瘤和神经胶质瘤的辅助诊断。分类编码：6840。

（八十三）PRKCA（17q24）基因断裂探针试剂 （荧光原位杂交法）：由PRKCA断裂探针组成。用于检测人体生物标本中PRKCA基因断裂情况，临床上用于色素上皮样黑素细胞瘤的辅助诊断。分类编码：6840。

（八十四）RAD51B（14q24）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）：由RAD51B断裂探针组成。用于检测人体生物标本中RAD51B基因断裂情况，临床上用于子宫血管周围上皮样细胞瘤的辅助诊断和鉴别诊断。分类编码：6840。

（八十五）FGFR3（4p16）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）：由FGFR3断裂探针组成。用于检测人体生物标本中FGFR3基因断裂情况，临床上用于膀胱癌的辅助诊断和鉴别诊断。分类编码：6840。

（八十六）EPC1（10p11）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）：由EPC1断裂探针组成。用于检测人体生物标本中EPC1基因断裂情况，临床上用于子宫内膜间质瘤的辅助诊断。分类编码：6840。

（八十七）MSANTD3（9q31）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）：由MSANTD3断裂探针组成。用于检测人体生物标本中MSANTD3基因断裂情况，临床上用于唾液腺癌的辅助诊断。分类编码：6840。

（八十八）PGR（11q22）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）：由PGR断裂探针组成。用于检测人体生物标本中PGR基因断裂情况，临床上用于上皮样平滑肌肉瘤的辅助诊断和鉴别诊断。分类编码：6840。

（八十九）RBM15（1p13）基因断裂探针试剂 （荧光原位杂交法）：由RBM15断裂探针组成。用于检测人体生物标本中RBM15基因断裂情况，临床上用于急性巨核细胞白血病的辅助诊断和鉴别诊断。分类编码：6840。

（九十）ACTB（7p22）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）：由ACTB断裂探针组成。用于检测人体生物标本中ACTB基因断裂情况, 临床上用于血管周细胞瘤和假性血管瘤性血管内皮瘤的辅助诊断和鉴别诊断。分类编码：6840。

（九十一）GRM1（6q24）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）：由GRM1断裂探针组成。用于检测人体生物标本中GRM1基因断裂情况，临床上用于软骨粘液样纤维瘤的辅助诊断。分类编码：6840。

（九十二）SP140（2q37）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）：由SP140断裂探针组成。用于检测人体生物标本中SP140基因断裂情况，临床上用于慢性淋巴细胞性白血病的辅助诊断。分类编码：6840。

（九十三）MKL1（22q13）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）：由MKL1断裂探针组成。用于检测人体生物标本中MKL1基因断裂情况，临床上用于急性巨核细胞白血病的辅助诊断。分类编码：6840。

（九十四）PTEN基因缺失检测试剂盒（荧光原位杂交法）：由PTEN基因位点特异性探针/10号染色体着丝粒特异性探针和杂交缓冲液组成。用于检测组织细胞中PTEN基因缺失的情况，临床上用于子宫内膜不典型增生的辅助诊断。分类编码：6840。

（九十五）p53基因缺失检测试剂盒（荧光原位杂交法）：由p53基因位点特异性探针/17号染色体着丝粒特异性探针和杂交缓冲液组成。用于检测临床样本中p53基因缺失情况，临床上用于多发性骨髓瘤、慢性淋巴细胞白血病和急性白血病等肿瘤的辅助诊断。分类编码：6840。

（九十六）SMARCA4（19p13）缺失探针试剂（荧光原位杂交法）：由SMARCA4缺失探针组成。用于检测人体生物标本中SMARCA4基因缺失情况，临床上用于胸部肉瘤的辅助诊断和鉴别诊断。分类编码：6840。

（九十七）BAP1（3p21）基因缺失探针试剂（荧光原位杂交法）：由BAP1缺失探针组成。用于检测人体生物标本中BAP1基因缺失情况，临床上用于恶性胸膜间皮瘤的辅助诊断。分类编码：6840。

（九十八）NF2（22q12）基因缺失探针试剂（荧光原位杂交法）：由NF2缺失探针组成。用于检测人体生物标本中NF2（22q12）基因缺失情况，临床上用于恶性胸膜间皮瘤的辅助诊断。分类编码：6840。

（九十九）C-MYC基因拷贝数异常检测试剂盒（荧光原位杂交法）：由C-MYC基因位点特异性探针和杂交缓冲液组成。用于检测组织细胞、骨髓细胞以及宫颈等脱落细胞中C-MYC基因扩增情况，临床上用于相关性血管肉瘤的辅助诊断。分类编码：6840。

（一百）1p36/1q21和19q13/19p13位点检测试剂盒（荧光原位杂交法）：由1p36位点特异性探针/1q21位点特异性探针、19q13位点特异性探针/19p13位点特异性探针和杂交缓冲液组成。用于检测细胞中1p36/1q21和19q13/19p13位点的异常情况，临床上用于少突胶质瘤的辅助诊断。分类编码：6840。

（一百零一）3p末端缺失探针试剂（荧光原位杂交法）：由3p缺失探针组成。用于检测人体生物标本中3p末端缺失情况，临床上用于3p缺失综合征的辅助诊断。分类编码：6840。

（一百零二）端粒PNA探针试剂（荧光原位杂交法）：由染色液1（含端粒PNA探针）、染色液2、清洗液和复染液（含荧光染料PI）组成。端粒PNA探针与细胞内染色体端粒特异性结合，通过荧光信号呈现出来，信号越强端粒越长，信号越弱端粒越短,用于端粒长度的检测。临床上用于再生障碍性贫血、骨髓增生异常综合征等疾病的辅助诊断、预后监测和后期复发风险评估。分类编码：6840。

（一百零三）IGH/BCL2融合基因检测试剂盒（荧光原位杂交法）：由IGH/BCL2基因位点特异性探针和杂交缓冲液组成。用于检测患者细胞中IGH/BCL2基因融合情况，临床上用于滤泡型淋巴瘤的辅助诊断和鉴别诊断。分类编码：6840。

（一百零四）IGH/CCND1融合基因检测试剂盒（荧光原位杂交法）：由IGH/CCND1基因位点特异性探针和杂交缓冲液组成。用于检测患者细胞中IGH/CCND1基因融合情况，临床上用于套细胞淋巴瘤的辅助诊断。分类编码：6840

（一百零五）FKHR基因断裂重组检测试剂盒（荧光原位杂交法）：由FKHR基因位点特异性探针和杂交缓冲液组成。用于检测组织细胞中FKHR基因断裂重组情况，临床上用于腺泡型横纹肌肉瘤的辅助诊断。分类编码：6840。

（一百零六）EWSR1基因断裂重组检测试剂盒（荧光原位杂交法）：由EWSR1基因位点特异性探针和杂交缓冲液组成。用于检测组织细胞中EWSR1基因断裂重组情况，临床上用于尤文肉瘤的辅助诊断。分类编码：6840。

（一百零七）SYT基因断裂重组检测试剂盒（荧光原位杂交法）：由SYT基因位点特异性探针和杂交缓冲液组成。用于检测组织细胞中SYT基因断裂重组情况，临床上用于滑膜肉瘤的辅助诊断。分类编码：6840。

（一百零八）MALT1基因断裂重组检测试剂盒（荧光原位杂交法）：由MALT1基因位点特异性探针和杂交缓冲液组成。用于检测细胞中MALT1基因断裂重组情况，临床上用于粘膜相关淋巴组织淋巴瘤的辅助诊断。分类编码：6840。

（一百零九）BCL6基因断裂重组检测试剂盒（荧光原位杂交法）：由BCL6基因位点特异性探针和杂交缓冲液组成。用于检测组织细胞中BCL6基因断裂重组情况，临床上用于弥漫性大B细胞淋巴瘤的辅助诊断。分类编码：6840。

（一百一十）MDM2基因丰度检测试剂盒（荧光原位杂交法）：由MDM2基因位点特异性探针/12号染色体着丝粒特异性探针和杂交缓冲液组成。用于检测临床样本中MDM2基因扩增情况，临床上用于骨与软组织肿瘤的辅助诊断。分类编码：6840。

## ****二、建议按照Ⅱ类医疗器械管理的产品（108个）****

**（一）**超声手术设备用体位固定气囊：由上部适型膜（含定位气囊、定位气囊气嘴）与下部气圈（含密封气囊、密封气囊气嘴）组成，一体式产品。无菌产品，一次性使用。与聚焦超声手术设备配合使用，气囊充气后人体适型，辅助固定病人体位，增强定位准确性；并可隔离介质水，对病人非治疗部位起隔离作用，防止交叉感染。分类编码：01-01。

（二）磁锚定消化道软组织夹系统：主要由开闭磁锚定软组织夹和磁控装置两部分组成。其中开闭磁锚定软组织夹包含夹子组件、外管、护套管、定位帽、滑块、手柄组成，开闭磁锚定软组织夹为一次性使用，无菌提供。磁控装置由助力臂、体外大磁铁、可移动底座组成，重复性使用。在进行内镜黏膜下剥离术治疗时，产品通过电子上（下）消化道内窥镜器械工作通道插入到患者的食道、胃等上消化道或者直肠、结肠的下消化道病变位置。产品具有辅助牵引黏膜，显露术野的功能。用于非开放性内窥镜手术下，为内镜黏膜下剥离手术辅助提供黏膜牵引，利于黏膜剥离进行。分类编码：01-00。

（三）一次性使用可照明牵开扩张器：由扩张器和内置光源装置组成。扩张器由撑开片和手柄组成，内置光源装置由LED灯、电池和开关组成。其中产品整机是无菌提供，一次性使用。照明手柄非无菌提供，可重复使用。LED光源由手柄中的撑开片型号电池提供。使用时，由头部的撑开片牵拉用手术刀划开的创口，同时LED光源可照明手术区。用于牵开软组织，不接触血管和神经，以便在乳腺手术过程中暴露手术视野。分类编码：01-08。

（四）离子治疗患者辅助保护器：由高密度聚乙烯或由医院制定的材料制成。用于对患者肿瘤后沿健康组织进行防护。分类编码：05-04。

（五）经皮穿刺角度定位器：由坐标角度计算及显示软件、显示器组件、标记板组成。本产品不包含任何夹臂和持针器。用于经皮穿刺手术时，显示穿刺角度，供临床医生参考实施穿刺手术。分类编码：06-05

（六）一次性使用超声探头隔离套:由隔离套（聚氨酯薄膜或橡胶制成）和辅助部件组成，辅助部件为橡胶圈、扎带和辅助器。其中的隔离套为无菌产品。产品可以配合多种型号的超声探头使用。使用前先在超声探头的透声窗涂上耦合剂，将隔离套用辅助部件安装和固定在超声探头上。临床超声检查时防止患者交叉感染。分类编码：06-08。

（七）放射性药物注射动力装置：主要由主机、电源线、生理盐水袋支柱组成。其中主机由可移动承载支架、外壳、注射液针筒驱动装置、生理盐水针筒驱动装置、防护体、打印机、电源装置、不间断电源装置、操控显示装置组成。使用时，将预充药物、生理盐水的注射器（非该产品组成部分）安装在该产品内部，并将该产品与输注管路（非该产品组成部分）连接，输注管路另一端连接患者留置针，注射液针筒驱动装置和生理盐水针筒驱动装置推动注射器活塞进行注射，并可控制注射时间和速度。该产品的防护体为钨钢材料，可减少放射性药物的辐射，对操作人员和医护人员进行防护。产品使用过程中不接触药物和生理盐水。用于在分子成像（核医学）诊断过程中辅助放射性药物、生理盐水的注射，并在核医学诊断和放射性药物注射过程中为操作人员和医护人员提供辐射屏蔽，以减少在放射性药物注射过程中的辐射暴露。分类编码：06-12。

（八）硬性纤维乳管内窥镜：由组合目镜、主镜、长度移位器、手柄、镜鞘组成。其中组合目镜是观察物镜所成的图像，主镜是光学传像系统，本产品不含导光束。本产品需配合医用冷光源，内窥镜摄像系统，影响工作站等装置使用。通过人体自然腔道（乳管）进入，用于辅助对人体乳腺病变情况的观察和诊断。非一次性使用产品，不配合高频手术设备使用。分类编码：06-14。

（九）一次性使用术中测压输尿管内窥镜导管：压力传感器）、弯曲部、插入部、操作部和电气连接部组成。使用时，将本产品由头端部（含内置LED光源和压力传感器）、弯曲部、插入部、操作部和电气连接部组成。使用时，将本产品经人体自然腔道（尿道和膀胱）或者创口进入肾脏，通过配备的图像处理设备可以对观察部位成像。同时，该产品的工作通道可配合内窥镜导管附件进行检查或治疗。置于产品头端部的压力传感器，将手术过程中感受到的压力通过光信号传输到术中压力监测处理器进行处理并显示到显示器上，给术者提供泌尿系统内相应位置的压力。不能与高频附件配用。也不具备切割、电凝功能。使用过程中接触人体的输尿管、膀胱、肾脏。用于泌尿系统上尿路疾病检查、诊断或治疗中成像及压力测量。分类编码：06-14。

（十）医用二氧化碳供气管路：由软管（PVC）、过滤器外壳（聚丙烯）、过滤器（玻璃纤维）、扩散头（高密度聚乙烯）、粘合剂（环己酮）组成。无菌提供，一次性使用。将产品的接头和二氧化碳气瓶或者气腹机的接口连接。在心脏开放式手术过程中，本产品在无菌条件下对心外科手术患者的胸腔/腹腔部位，灌注二氧化碳。通过二氧化碳气体将患者的腹壁与腹腔内脏隔开，形成手术空间。作为输送气体的管路，配合含有减压阀和流量计的二氧化碳气瓶，向患者胸腔内或腹腔内注入二氧化碳。分类编码：06-15。

（十一）肛肠检查润滑胶：由羧甲基纤维素钠、卡波姆、羟乙基纤维素、甘油、尼泊金乙酯及蒸馏水制成，为白色胶状液体。所含成分不发挥药理学作用。用于肛肠指诊和肛肠镜、肠镜等内窥镜进入人体自然腔道时的润滑。分类编码：06-16。

（十二）可视软组织松解器械：由可视松解仪、显示器组成，可视松解仪带有微型摄像头。可视松解仪由颈部、手柄组成（颈部由刀片、模组、推送杆、刻度管、转轴组成；手柄由弹簧、按钮、手柄上盖、手柄下盖组成）。显示器由按键、保护膜、显示屏、主板、电池、显示器上盖、显示器下盖、支板、转轴组成。使用时通过手术通道插入至病变部位，通过显示器观察病变部位，并由医生实施操作该产品软组织松解手术。分类编码：06-00。

（十三）压力调节装置：主要由气源软管（用于连接气源和压力调节器）、脚踏开关（用来控制开关气体）、患者排气口、流量计、出气口、气流控制旋钮、杆夹和压力调节器连接器（用于连接气源软管）组成。配合一次性内窥镜给药导管使用，辅助使外科用封合剂在喷洒时呈现雾状效果。分类编码：06-00。

（十四）肺功能测试仪：由主机、台车、控制系统、通气模块（含流量传感器）、激发模块、弥散残气模块、肺功能测试软件、咬嘴、过滤器、咬口和面罩组成。通过不同的测量模块，实现对于患者的呼吸功能、肺弥散功能、用药前后激发试验肺功能相关数据的测量。分类编码：07-02。。

（十五）指夹式脉搏血氧仪：主要由外壳、指示灯、显示屏、传感器、指夹垫和触摸板组成。将手指套入指夹垫后，产品通过光电血色计原理测量出用户的血氧饱和度 (SpO2)、脉搏率(PR)和血流灌注指数(PI)。用于对血氧饱和度(SpO2)、脉搏率(PR)和血流灌注指数(PI)的测量。分类编码：07-03。

（十六）心电测量设备：由控制平台电路系统、心电采集系统、金属电极和手机端组成。使用时，安装在特定形状的承载工具（不包含在本产品组成内）上，用户左右手手指触摸金属电极，产品可测量I单导联心电图。用于I单导联心电的测量及记录，为医护人员的诊断提供参考。分类编码：07-03。

（十七）声学引导监测系统：由传感器、电缆和监测器组成。监测器通过电缆连接到传感器，传感器串联放置在呼吸机回路和气管插管近端之间。向气管插管发射声波并检测返回的声学反射，通过对回波的分析，可得到气管插管的位置、尺寸、位移等信息。用于辅助气管插管的放置，检测气管插管尖端的移动以及气管插管阻塞，同时医生可使用传感器听取呼吸音。分类编码：07-09。

（十八）静息呼吸率与睡眠呼吸障碍遥测仪：由监测终端、软件组件和电源适配器组成。产品可测试患者睡眠时的姿态、呼吸率、是否入睡、是否运动、是否呼吸暂停，并计算出呼吸暂停低通气指数(AHI)。用于对呼吸率的实时动态连续监测与记录，并基于呼吸暂停低通气AHI指数提供睡眠呼吸暂停低通气综合症的初筛。分类编码：07-09。

（十九）心电电极组件：主要由电极贴、导电扣、硅胶罩、金属导联线和鳄鱼夹组成。产品与心电监护仪配合使用，可采集患者的腔内心电信号，医务人员可根据心电信号的变化，判断中心静脉导管置入人体的位置。用于采集、传输患者的腔内心电信号。分类编码：07-10。

（二十）可穿戴位姿测量仪：由传感器、电源器、绑带和电源线组成。通过绑带将传感器绑在躯干以及需进行运动监测的远端肢体和近端肢体，传感器可记录患者康复训练过程中的位姿及关节活动度。用于患者康复过程中脊柱和四肢关节活动度的测量和记录。分类编码：07-09。

（二十一）人体阻抗测量仪：由测量平台、测试电极与显示软件组成。利用电阻抗分析法的原理，测量人体电阻，测量的数据可用于评估患者身体水分含量或水肿情况，为临床提供诊断参考。分类编码：07-09。

（二十二）多参数电动病床：由床主体和软件组成。床主体由床面、床架、线性传动器、控制系统、内部电源、功能模块及配件组成；床面由多块不同功能的支撑板组成，背板、座板、大腿板和小腿板组成。床架由标准床架（上床架、下床架）、床头板、床尾板、侧护栏、脚轮、覆盖件、引流袋挂钩组成。线性传动器由气阀、电动推杆、电动升降柱组成。控制系统由显示屏、床尾手持控制器、侧护栏控制器、脚踏开关、启动开关、紧急停止开关和脚轮刹车组成。功能模块：尿量监测模块、心率呼吸监测模块、血氧脉搏体温监测模块、间歇式梯度加压抗栓泵模块（抗血栓压力泵）、电源插座、数据转接盒组成。各项监测、测量功能的实现均为无创方式。用于医院需重症护理患者及瘫痪病患者及血栓患者。分类编码：07-00。

（二十三）体检机：由测量模块、摄像头模组、感应控制板和触控屏幕组成。用于对视力、辨色力、听力、四肢、体重和身高的测量。分类编码：07-00。

（二十四）一次性呼吸器：由氧气调节阀、压力测压计、呼吸调节阀及氧气连接管和呼吸连接管组成。氧气连接管连接气源后，提供持续的、恒定流量的氧气以维持自动通气支持，再经呼吸管接口和呼吸连接管至患者口腔及呼吸道促使患者呼吸。用于向患者提供压力控制或压力支持模式的压力切换型短期恒定流量通气支持。分类编码：08-03。

（二十五）气切呼吸控制器：由PP外壳和软硅胶瓣膜片组成。气管切开患者吸气时瓣膜片打开，空气从呼吸控制器经气切插管进入到肺部，保障气切患者所需氧气；患者呼气时瓣膜关闭，呼出的气流经过声带，使声带产生振动从而发出声音。用于气切术后呼吸导向控制，辅助气切患者进行语言、吞咽和呼吸功能训练。分类编码：08-05。

（二十六）医用湿化套件：由进氧接口、氧气软管、调节环、鼻塞（或面罩）和贮水瓶组成。产品连接于氧气吸入器出氧端，鼻塞或面罩放置或固定于吸氧者鼻孔处，贮水瓶用于储存湿化液从而对供患者吸入的氧气进行湿化。用于湿化输送给患者的呼吸气体，以及吸氧时氧源与吸氧者之间的输送。分类编码：08-05。

（二十七）雾化组件：主要由吸入管、咬嘴/面罩、接头、药液杯（不含药品）、波纹管/延长管组成。药液杯乘装药液后，一端与吸入管连接，吸入管另一端与气源或雾化装置连接从而实现对于杯中药液的雾化，并通过咬嘴/面罩供患者吸入。用于与气源或雾化装置连接实现雾化功能，并将雾化后的药液供患者吸入。分类编码：08-05。

（二十八）口咽通气管：由不锈钢材料制成，由前端的通气口、侧孔以及后端的法兰盘构成的管状器械。用于医疗部门对需提供人工呼吸通路但不用使用插管术的呼吸不通畅或昏迷患者建立口咽通气道以维持呼吸通路，以及防止咬伤舌头。分类编码：08-06。

（二十九）远红外凝胶：由远红外陶瓷粉和卡波姆组成。通过远红外陶瓷粉发射远红外波，作用于人体颈椎、肩周、骨质增生、腰椎关节部位，以促进血液循环、缓解肌痉挛、降低椎间盘内压力、促进局部组织微循环、水肿消退、降低纤维结缔组织张力，起到止痛和促进患肢神经肌肉功能的恢复，从而达到对颈椎、肩周炎、腰肌劳损、膝关节引起疼痛的辅助治疗。用于颈椎病、肩周炎、骨质增生、腰椎间盘突出、跌打损伤、风湿性关节炎、小儿止咳的辅助治疗。分类编码：09-02

（三十）一次性冷冻治疗痔疮器具：由PP树脂材料制成，棒状，内部充填有低凝固点的液体冷却剂（使用时不接触人体）。使用前放冰箱冷冻，患者卧位将该产品插入肛门内，利用低温冷却疗法辅助治疗内痔核、外痔核、嵌顿痔核痔疮疾患。用于痔疮的辅助治疗。分类编码：09-02。

（三十一）热传导治疗仪:主要由电极加热主机、医疗电极贴片和充电仓盒组成，电极加热主机由外壳、电池、温控系统、温度传感器和磁吸母扣组成。医疗电极贴片由PU层、发热片、导电碳膜、水凝胶（玉米淀粉、丙烯酸、丙烯酰胺、过硫酸铵、碳酸钙、氢氧化钠和水）和磁吸公扣组成。使用时揭去水凝胶隔离膜贴在病患部位，通过电阻加热原理加热医疗电极贴片，利用热传导作用于皮肤表面，进行热敷理疗。用于颈椎病、腰椎病、风湿性关节疼、肩周炎、腰肌劳损身体疼痛症的辅助治疗。分类编码：09-02。

（三十二）光动力治疗机：主要由主机、主治疗头、辅助治疗头和升降支架组成。采用LED发光器件为光源，通过发射可见光照射人体皮肤表面。用于可配合特定的光敏剂辅助治疗鲜红斑痣（本产品不包括光敏剂）。分类编码：09-03。

（三十三）强脉冲光治疗仪:主要由主机、适配器和电源线组成。通过主机产生强脉冲光照射于人体脸部皮肤表面，利用光热作用原理，加速黑色素细胞代谢。用于淡化色斑、老年斑。分类编码：09-03。

（三十四）超声肌电反射治疗仪:主要由主机、电子生物反馈传感头帽、超声波探头和仿电针治疗头组成。患者坐立或躺在床上,将电子生物反馈传感头帽带在头部（太阳穴、风池穴），超声波探头作用于耳后乳突穴及附近,仿电针治疗头固定到待治疗的功能神经部位或肌肉两端部位。通过超声波的机械效应、温热效应、理化作用，改善血液和淋巴循环，刺激神经系统及细胞功能；电子生物反馈功能输出仿人体生物电波，刺激脑部神经，改善脑部血液循环，增强脑部血液供给；电针肌肉刺激功能促进受损功能神经功能恢复，对肢体肌肉进行被动锻炼，防止肌肉萎缩。用于脑血管脑出血恢复期及引起的后遗症，脑动脉硬化、高血脂、脑外伤后遗症的辅助治疗（不用于焦虑症及抑郁症的辅助治疗）。分类编码：09-06。

（三十五）脐部阻抗测试仪：由软件、阻抗测量传感器、电源适配器、共用电极、连接线和计算机组成。使用时将阻抗测量传感器置于脐部，共用电极夹在手腕或脚踝部位，通过测定腹部的阻抗值，经过对比分析得出异常穴位。用于对穴位进行探测，辅助医生诊断。分类编码：20-01。

（三十六）灸疗器：主要由外壳、充电仓和热灸头组成。通过电加热原理产热作用于人体穴位，仅用于提供灸疗热源。分类编码：20-02。

（三十七）灸疗仪：主要由主机、升降装置、控制装置、显示屏、加热装置、风闸、净烟装置（含导烟管、过滤器和风机）、万向轮（含锁止装置）、遥控器、电源线、聚能罩、外壳、灸头（含导烟管、灸材固定装置）、灸舱（含灸盒）和灸材（由艾绒制成）组成。通过灸材燃烧对人体产生温热作用施灸于人体穴位。用于灸疗。分类编码：20-02。

（三十八）中医塌渍温控仪：主要由主机、加热装置、温度传感器、绷带和连接线（不含中药）组成。使用时用绷带捆绑在患者浸药敷料巾或中药包之外，不直接作用于人体，通过设置温度和时间，辅助控制治疗温度、时长。用于中医塌渍治疗时，辅助给中药敷料巾或中药包提供热量。分类编码：20-02。

（三十九）手持电动梅花针：主要由主机和针具组成。主机由进针机构、深度调节机构、深度确认机构、电路模块、显示屏和壳体组成；针具由针体、针座和保护套组成，无菌提供。通过调节预设频率档位、预设力度档位及调节叩刺深度，以设定的频率、力度叩刺患者的穴位及其他部位的皮肤，达到治疗的目的。用于叩刺穴位及其他部位的皮肤。分类编码：20-02。

（四十）穴位热敷贴：由无纺纱布袋、原料和丙烯酸酯压敏胶组成。原料包括铁粉、蛭石、活性炭、工业盐和水组成。原料包无纺纱布袋不接触人体。通过铁发生氧化反应放出热量，作用于穴位，使与之接触的体表外部分温度上升。用于体表穴位热力刺激。分类编码：20-02。

（四十一）磁热疗法穴位贴:由无纺纱布袋、原料层和丙烯酸酯压敏胶组成。原料层由磁粉、铁粉、蛭石、活性炭、工业盐和水组成。使用时隔内衣外侧贴于人体穴位处，通过铁发生氧化反应放出热量、铁放入磁粉时发生磁热效应发热，使与之接触的体表外部位温度上升，起局部穴位热力刺激作用。用于进行穴位热力刺激。分类编码：20-03。

（四十二）火针：由针尖、针体和针柄组成。通过加热的针体，针刺入人体腧穴、经脉、体表病灶或病灶周围部位。用于中医针刺治疗。分类编码：20-03。

（四十三）放射治疗信息与影像管理软件：由患者与诊疗管理、影像与业务流程管理、计划导入与复核、预约管理、统计分析、排队叫号、收费管理、系统管理等模块组成。通过对导入患者CT影像进行显示及放大缩小、窗宽窗位调整、屏幕抓图处理，辅助临床医生进行诊断，并记录和处理患者放射治疗过程中产生的各种信息和数据，以帮助放射治疗部门的临床医生管理患者的放射治疗活动。该产品不具备放射治疗计划功能。分类编码：21-02。

（四十四）生理参数计算软件：软件通过网络协议读取心脏康复训练患者使用运动康复功率车设备时产生的血氧、心率、血压、心电数据，并对数据进行集中显示、传输、统计，方便医生了解心脏康复训练患者的运动康复状况。用于对血氧、心率、血压、心电等生理参数的集中显示、传输、统计，方便医生了解患者的运动康复状况。分类编码：21-03。

（四十五）呼吸数据计算软件：软件可通过协议或蓝牙读取设备（睡眠监测仪、呼吸机、脉搏血氧仪、呼吸神经肌肉刺激仪、肺功能仪）产生的血氧、脉搏、呼吸数据的生理参数数据，对数据进行显示、传输和统计。用于对慢性病患者生理参数的采集、传输、显示和统计，辅助医生了解慢性病患者的治疗状况，便于医生对患者的管理。分类编码：21-03。

（四十六）运动康复监护系统软件：软件通过协议读或蓝牙取患者运动康复过程中监护设备产生的患者生理参数数据（心电、血氧、血压），并对数据进行实时显示监测，当数据超出医生设定的阈值时，软件给出界面变红以及语音的警示。用于实时监控康复患者运动状态和监护数据（心电、血氧、血压），对从监护设备获取的数据进行集中实时显示和报警。分类编码：21-03。

（四十七）微阵列芯片图像分析软件：软件可读取免疫印迹法和免疫荧光法等化学显色方法形成的膜条带图像，识别出图像的亮度值，将亮度值作为输出带入软件内置的公式中，计算出浓度值。用于对免疫印迹法和免疫荧光法等化学显色方法形成的膜条带图像进行识别和分析，输出浓度值。分类编码：21-05。

（四十八）手持式支架压握器：由外壳、挤压件及紧固件组成。采用丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物材料制成，为一次性使用无菌产品。用于瓣膜置换或心血管支架植入手术前，将心脏瓣膜或心血管支架压握并使之装载到输送装置。分类编码：02-12。

（四十九）钛缝线：由缝合线和缝合针组成。缝合针采用不锈钢材料制成，缝合线采用纯钛材料制成。为一次性使用无菌产品。 用于眼部手术（如重睑手术）中皮肤的缝合。分类编码：02-13。

（五十）一次性使用圈套器：由金属套圈、外管、拉索、护套管、滑环、芯杆组成。采用不锈钢、聚四氟乙烯、热塑性聚氨酯弹性体橡胶、丙烯腈/丁二烯/苯乙烯共聚物材料制成。为一次性使用无菌产品。在内窥镜下使用，用于切除消化道息肉。分类编码：02-15。

（五十一）一次性使用输尿管结石封堵取出器：由手柄、内芯、护鞘管、螺旋圈、前后挡块和软头组成。采用高分子材料、镍钛合金、不锈钢材料制成。为一次性使用无菌产品。使用时，拉动手柄使螺旋圈收入鞘管中处于完全收缩状态，通过内窥镜通道进入输尿管后，当螺旋圈部位到达结石上方后展开螺旋圈，使螺旋圈置于结石上方，防止结石上移。在碎石操作完成后，通过操作手柄向外拉取结石。用于抓取、移除泌尿系统中的结石及其他异物。分类编码：02-15。

（五十二）个性化3D打印外科手术模型：采用聚乳酸（PLA）或光敏树脂材料制成。为一次性使用非无菌产品。通过患者的医学影像数据，经数据转换和三维立体重建设计，利用3D打印机将重建后的三维立体图打印为实体图，完整显示骨盆、四肢、头颅、脊柱的骨缺损部位或骨病变部位解剖结构。由生产企业根据患者医学影像数据打印后，销售给医疗机构使用。提供给临床医生，用于显示解剖内部结构，为临床医生制定手术方案和规划提供术前指导。分类编码：02-15。

（五十三）医用个性化神经外科手术导板：由与体表贴合的基板和穿刺导向孔组成。根据影像学得到的数据进行三维重建后经3D打印制成。采用医用高分子材料（脂环族环氧树脂或聚乳酸脂）制成。为一次性使用非无菌产品，使用前由使用单位根据说明书进行灭菌处理。用于外科、介入及微创手术，覆盖于患者体表，辅助医生进行定位，通过产品中的穿刺导向孔将穿刺器械引导到人体的病灶部位。不接触中枢神经系统和血液循环系统。分类编码：03-14。

（五十四）一次性使用无菌骨填充器：由套筒、芯杆、活塞、延长管、转接头组成。采用聚丙烯、橡胶材料制成。为一次性使用无菌产品。不含植骨材料。声称用于植骨手术中，将药品或器械输送至需要植骨的骨缺损、骨空腔或者待融合骨间隙部位。分类编码：04-14。

（五十五）基于电阻警示的椎弓根钻孔器：YZ型和YW型由主体、手柄和电路板组成。FZ型由内芯、套管、手柄和电路板组成。内芯或主体上有双极探头。采用不锈钢材料和高分子材料制成。为一次性无菌产品。  用于在脊柱椎体上钻探导向孔时，警示外科医生是否出现椎皮质穿孔。使用时，将产品双极探头置入进针点，用手以一定的压力使双极探头穿过松质骨，通过双极探头探测在推进过程中阻抗的变化，转化为不同的声音，以此显示探头尖端与软组织的接触情况以及是否出现椎骨皮质穿孔，防止外科医生在钻探椎弓根螺钉导孔时可能引发的椎体皮质骨折。分类编码：04-14。

（五十六）电子注射器控制助推装置：由主机、注射手具、脚踏开关、电源线、电源适配器及电子注射器控制软件组成。电子注射器控制软件用于控制运行状态及注射液体量和速度。与一次性使用无菌注射器及一次性使用无菌注射针配合使用。使用时，将装好透明质酸的注射器和注射针头安装在注射器主机上，通过注射器主机调节出药速度和药物剂量。用于医疗机构中，辅助将透明质酸注射到面部真皮层中。不直接与身体或透明质酸接触。分类编码：14-01。

（五十七）驱血止血带：由弹性环、弹性套、拉伸绳、拉伸手柄和切割防护卡组成，为一次性使用非无菌产品。声称通过弹性环滚动挤压将血液从患者四肢中挤出而进入中央循环，并可作为止血带完全阻断血液返回肢体。用于将患者的血液从肢体挤压转移到躯干中的血液循环系统，并阻断动脉血重新进入肢体。分类编码：14-04。

（五十八）一次性使用胃管：分为普通型、单灯型和多灯型。普通型胃管由圆锥接头、内椎帽和管体组成。多灯型胃管和单灯型胃管由开关、电源及其外壳、二通旋塞、内锥帽、管体、LED灯（带）组成。采用聚氯乙烯（PVC）材料制成。为一次性使用无菌产品。使用时，从口腔沿着食道插入胃内，用于胃部的排空、清洗、灌注。LED灯（带）发出的光可透过胃壁，术者通过发光点可实时观察胃管末端置管位置。分类编码：14-05。

（五十九）中耳通气引流管：由内口、外口、连接内外口的通气管管身组成。采用纯钛制成。为一次性使用无菌产品。使用时，先利用鼓膜切开刀在鼓膜上切口，再将本产品置入到鼓膜切口处，用于治疗各期分泌性中耳炎或耳咽管功能不良及鼓膜内陷时，置入鼓膜以通气、引流和给药。分类编码：14-06。

（六十）医用洗耳球、医用咽鼓管阻塞通气球：由球尖部分和球座部分组成。采用氯乙烯或热塑性弹性体材料制成。为一次性使用无菌/非无菌产品。不含冲洗液。用于外科治疗中，先将冲洗液吸入洗耳球，再对准外耳道挤压洗耳球产生压力，挤出冲洗液冲洗外耳道以治疗急性外耳道炎、化脓性中耳炎。还可插入患者鼻腔，通过挤出空气，用于咽鼓管阻塞通气。分类编码：14-07。

（六十一）一次性使用给药雾化器：由雾化组件、取药针和注压器组成，其中雾化组件由喷头、鼻塞（可不带）、金属导丝、导管和内圆锥锁定接头组成，注压器组件由外套、活塞和芯杆组成。采用高分子材料制成。为一次性使用无菌产品。对液态药物进行雾化，形成液滴（大小范围在50μm-150μm），用于口腔、鼻腔临床雾化给药。分类编码：14-07。

（六十二）液体成膜敷料：由聚乙烯吡咯烷酮（PVP）、卡波姆940和纯化水组成，为非无菌产品，有微生物限度要求。声称通过在创面表面形成保护层，起物理屏障作用。用于小创口、擦伤、切割伤等浅表性创面及周围皮肤的护理。分类编码：14-10。

（六十三）无菌液体成膜敷料：由聚乙二醇400和纯化水制成的无菌液体敷料及聚丙烯喷瓶（或西林瓶）组成。为一次性使用无菌产品。声称所含成分不被人体吸收。通过在创面表面形成保护层，起物理屏障作用。用于小创口、擦伤、切割伤等非慢性创面及周围皮肤的护理。分类编码：14-10。

（六十四）全眼生物测量仪：由主机、头部托架、电源适配器和通讯连接线组成。不含激光光源，含蓝色LED光源（475nm）和近红外光源（880nm），且包含软件。产品声称（1）自动追踪并定位角膜顶点，通过45°倾斜、360°旋转扫描，拍摄一组斜切断层图片，采集真实的三维数据位点，然后以角膜顶点为原点，将采集到的真实位置数据点进行三维重建。根据重建后的眼前节图形，用于测量眼前节参数，包括角膜曲率、厚度、角膜散光等。蓝色LED光源用于形成裂隙光源，用于拍摄眼前节的断层图像。（2）产品发出一束具有一定相干长度的红外光线，人工分成两束射入人眼，经眼球角膜表面和视网膜色素上皮层反射后，与参考臂反射光形成干涉信号，再由探测器接收，通过两个反射面之间的光程差计算出反射面之间的距离，用于测量眼轴长度。（3）由光线追迹导出的光程差通过拟合获得Zernik系数的方法进行波前像差分析，用于测量像差。用于临床眼科，测量和分析眼前节、测量眼轴长度和人眼像差，辅助医生评估眼科手术，并对拟植入人工晶体的度数进行计算。不具备制定手术计划或方案功能。分类编码：16-04。

（六十五）一次性使用口腔护理包：由消毒刷、手套、压舌板、吸唾管、衬盒组成。为一次性使用无菌产品。消毒刷采用聚氯乙烯、聚氨酯材料制成，用于口腔清洁处理。手套采用聚乙烯材料制成，用于戴在医生手上对患者进行检查或触检。压舌板采用聚苯乙烯材料制成，用于检查时压低舌部。吸唾管采用聚氨酯和聚氯乙烯材料制成，与负压抽吸装置配合使用，用于吸取患者口腔内的血水、唾液和其他异物。衬盒采用聚氯乙烯材料制成，用于存放组合包各器械。本产品用于供医护人员对口腔科病人口腔进行清洁处理。分类编码：17-04。

（六十六）临时修复用牙冠与基台连接用基底帽及螺钉：由基底帽及螺钉组成。基底帽为中空圆柱状，螺钉为圆形带螺纹的柱状。采用钛合金材料制成。为非无菌产品，使用前由使用机构根据说明书进行灭菌处理。在牙科种植过程的临时修复阶段制作临时义齿时，基底帽用于与临时牙冠粘接，螺钉用于连接临时义齿与基台，使临时义齿连接更稳固。分类编码：17-06。

（六十七）定制式保持器：由固位部分和支架部分组成。根据医疗机构提供的患者牙模或口腔临床数据，采用已注册的钴铬合金粉末、钛合金粉末通过激光选区熔化（增材制造工艺的一种）工艺制成。为非无菌提供产品。用于正畸治疗后防止畸形复发，牙列间隙丧失经正畸治疗恢复后的保持，维持牙列形态与功能的稳定。无正畸矫治作用。分类编码：17-07。

（六十八）基台定位器：由套壳、连接体和固位翼部分组成。采用聚合物基代型材料制成，根据基台的设计就位方向、外形及患者口腔模型经3D打印工艺制成。为一次性使用非无菌提供产品，使用前由使用机构根据说明书进行消毒处理。声称使用时，将种植体安装好，再将基台放置在本产品的套壳中，通过本产品的固定翼与邻牙紧密贴合，实现基台的定位，定位后拧紧基台中央螺丝，完成基台的安装。术后取出本产品。用于种植修复中辅助定位安装基台。分类编码：17-08。

（六十九）增材制造夜磨牙垫树脂：由环三羟甲基丙烷甲缩醛丙烯酸酯、甲基丙烯酸异冰片酯、N-丙烯酰吗啉、甲基丙烯酸羟乙酯、二甲基丙烯酸氨基甲酸酯、聚氨酯丙烯酸酯和光引发剂组成。为一次性使用产品。用于通过增材制造工艺制作夜磨牙垫。夜磨牙垫用于磨牙患者在睡觉时佩戴以防止牙齿磨损。分类编码：17-10。

（七十）类胰蛋白酶测定试剂盒（化学发光法）：由磁珠包被物、吖啶酯标记物、校准品和质控品组成。用于体外定量测定人血清或血浆中的类胰蛋白酶，临床上用于过敏反应的辅助诊断。分类编码：6840。

（七十一）尿半乳糖检测试剂盒（生化法）：由反应板（含底物滤纸）、反应酶、辅酶、反应管、标准液、尿杯和吸管组成。用于定性检测人体尿液中的半乳糖含量，临床上用于乳糖不耐受的辅助诊断，不用于遗传性半乳糖血症的辅助诊断。分类编码：6840。

（七十二）抗磷脂酶A2受体抗体IgG检测试剂盒（酶联免疫法）：由包被磷脂酶A2受体抗原的微孔板条、酶标抗体工作液、校准品、阳性对照品、阴性对照品、样本稀释液、浓缩洗涤液、显色液和终止液组成。用于体外定量检测人血清中的抗磷脂酶A2受体抗体IgG的含量，临床上用于膜性肾小球肾炎的辅助诊断。分类编码：6840。

（七十三）脂蛋白相关磷脂酶A2(Lp-PLA2)测定试剂盒（连续监测法）：由R1（磷酸盐缓冲液）、R2A（柠檬酸盐缓冲液）、R2B（脂蛋白相关磷脂酶A2(Lp-PLA2)底物）、校准品和质控品组成。用于体外定量测定人血清或血浆样本中脂蛋白相关磷脂酶A2(Lp-PLA2)的含量，临床上用于心血管疾病风险的辅助评估。分类编码：6840。

（七十四）尿半乳糖检测试剂盒（酶比色法）：由试剂1（半乳糖脱氢酶、NAD）、试剂2（Tris-HCl缓冲液）和校准品组成。用于定性检测人体尿液中的半乳糖含量，临床上用于乳糖不耐受的辅助诊断，不用于遗传性半乳糖血症的辅助诊断。分类编码：6840。

（七十五）精子染色试剂盒（Diff-Quik快速染色法）：由样本稀释液、固定液、染色液A和染色液B组成。用于精子形态分析前对精子的染色，临床上用于睾丸异常、精索静脉曲张等的辅助诊断。分类编码：6840。

（七十六）精子活体染色试剂（伊红-苯胺黑法）：由样本稀释液和染色液组成。用于精液中精子细胞的染色，临床上用于男性不育症的辅助诊断。分类编码：6840。

（七十七）精子核蛋白染色试剂（苯胺蓝染色法）：由8孔涂片窗载玻片、样本稀释液、固定液、染色液、洗脱液和复染液组成。用于对精子标本的核蛋白进行染色，临床上用于男性生殖功能的评价，为不育症的诊断和疗效观察提供依据。分类编码：6840。

（七十八）八项细胞因子检测试剂盒（流式荧光发光法）：由捕获微球、标准品、检测抗体、藻红蛋白标记的链霉亲和素（SA-PE）、稀释液和缓冲液组成。用于检测血清或血浆中IL-2/IL-4/IL-6/IL-10/IL-12p70/IL-17/TNF-α/IFN-γ的表达，临床上用于机体炎症反应的辅助诊断。分类编码：6840。

（七十九）脱酰胺基麦胶蛋白抗体IgA测定试剂盒（化学发光法）：由DGP重组抗原包被的超顺磁性微粒、鼠抗人IgA抗体（鼠源）吖啶标记物、样本稀释液和校准品组成。用于定量测定人血清和(或)血浆中的脱酰胺基麦胶蛋白（DGP）特异IgA抗体的含量，临床上主要用于乳糜泻的辅助诊断。分类编码：6840。

（八十）脱酰胺基麦胶蛋白抗体IgG测定试剂盒（化学发光法）：由DGP重组抗原包被的超顺磁性微粒、鼠抗人IgG抗体（鼠源）吖啶标记物、样本稀释液和校准品组成。用于定量测定人血清和（或）血浆中的脱酰胺基麦胶蛋白（DGP）IgG抗体的含量。临床上主要用于乳糜泻的辅助诊断。分类编码：6840。

（八十一）核因子-κB受体活化因子配体（RANKL）测定试剂盒：由RANKL单克隆抗体包被的磁微粒、吖啶酯标记RANKL单克隆抗体和校准品组成。用于体外定量测定人血清中RANKL的含量。临床上用于骨质疏松症的辅助诊断。分类编码：6840。

（八十二）脂溶性维生素测定试剂盒（液相色谱-串联质谱法）：由样本萃取液A、样本萃取液B、校准品、质控品和复溶剂组成。用于测定人体血清中维生素A、25-羟基维生素D2、25-羟基维生素D3、维生素E、维生素K1的含量，临床上用于脂溶性维生素缺乏的辅助诊断。分类编码：6840。

（八十三）粪便乳糖检测试剂盒（化学法）：由柠檬酸钠、硫酸铜和碳酸钠组成。用于人粪便中乳糖的检测。临床上用于乳糖不耐受的辅助诊断，不用于遗传性半乳糖血症的辅助诊断。分类编码：6840。

（八十四）PAC-1检测试剂盒（流式细胞仪法）：由PerCP标记的鼠抗人PAC-1单克隆抗体溶于磷酸盐缓冲溶液中制成。用于检测人体生物标本中PAC-1的表达，检测血小板的活化状态，临床上用于血栓性疾病的辅助诊断。分类编码：6840。

（八十五）β淀粉样蛋白1-42（Aβ1-42）和磷酸化tau-181蛋白（p-tau-181）两项检测试剂盒（磁微粒发光法）：由捕获微球混合液、检测抗体、SA-PE、工作液、实验缓冲液、洗涤缓冲液、校准品和质控品组成。用于体外检测人血清中β淀粉样蛋白1-42（Aβ1-42）和磷酸化tau-181（p-tau-181）蛋白的含量。临床上用于阿尔茨海默病的辅助诊断。分类编码：6840。

（八十六）倒置生物显微镜： 由显微镜支架、物镜、目镜、聚光镜、观察筒、载物台、相机、LED光源、物镜转换器，荧光滤片、自动焦面调节系统和荧光光源组成。用于对临床样本的显微放大、扫描、观察。分类编码：22-07。

（八十七）八项细胞因子检测试剂（流式荧光法）：由包被有捕获抗体微球、生物素化检测抗体、SA-PE连接物、校准品、校准品稀释液、清洗液和质控品组成。用于检测人体全血、血清、血浆样本中IFN-γ/IL-2/IL-4/IL-5/IL-6/IL-10/IL-17/TNF-α的表达，临床上用于机体免疫炎症反应的辅助诊断。分类编码：6840。

（八十八）十二项细胞因子检测试剂（流式荧光法）：由包被有捕获抗体微球、生物素化检测抗体、SA-PE连接物、校准品、校准品稀释液、清洗液和质控品组成。用于检测人体全血、血清、血浆样本中IL-1β/IL-2/IL-4/IL-5/IL-6/IL-8/IL-10/IL-12p70/IL-17/IFN-α/IFN-γ/TNF-α的表达，临床上用于机体免疫炎症反应的辅助诊断。分类编码：6840。

（八十九）颗粒酶B（GranzymeB）抗体试剂（流式细胞仪法）：由荧光素PE标记的颗粒酶B（Granzyme B）单克隆抗体、缓冲液和防腐剂组成。用于检测人体生物标本中Granzyme B的表达，临床上用于辅助评估机体免疫功能异常导致的炎症反应的严重程度。分类编码：6840。

（九十）组织型纤溶酶原激活剂-抑制剂1复合物检测试剂盒（磁微粒化学发光法）：由R1（生物素标记的鼠抗人PAI-1抗体）、R2（碱性磷酸酶标记的鼠抗人tPA抗体）、M链霉亲和素包被的磁微粒、校准品和质控品组成。用于体外定量检测人体血浆中组织型纤溶酶原激活剂-抑制剂1复合物的含量。临床上用于心血管疾病和弥散性血管内凝血血栓的辅助诊断。分类编码：6840。

（九十一）纤溶酶-α2纤溶酶抑制剂复合物检测试剂盒(磁微粒化学发光法)：由R1（生物素标记的鼠抗人纤溶酶原抗体）、R2（碱性磷酸酶标记的鼠抗人α2纤溶酶抑制剂抗体）、链霉亲和素包被的磁微粒、校准品和质控品组成。用于体外定量检测人血浆样本中纤溶酶-α2纤溶酶抑制剂复合物的浓度。临床上主要用于血栓性疾病的辅助诊断及疗效观察。分类编码：6840。

（九十二）血栓调节蛋白（TM）检测试剂盒（磁微粒化学发光法）：由生物素标记的血栓调节蛋白（TM）抗体、碱性磷酸酶标记的TM抗体、链霉亲和素包被的磁微粒、校准品和质控品组成。用于体外定量检测人血浆中TM含量。临床上用于血栓疾病的辅助诊断。分类编码：6840。

（九十三）凝血酶-抗凝血酶III复合物（TAT）检测试剂盒（磁微粒化学发光法）：由R1（生物素标记的鼠抗人凝血酶抗体）、R2（碱性磷酸酶标记的鼠抗人抗凝血酶III抗体）、链霉亲和素包被的磁微粒、校准品和质控品组成。用于体外定量检测人体血浆样本中凝血酶-抗凝血酶III复合物（TAT）的含量。临床上主要用于辅助诊断DIC和检测溶栓效果及血栓复发情况。分类编码：6840。

（九十四）可溶性生长刺激表达基因2蛋白（ST2）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）：由检测试剂条、校准品和质控品组成。用于体外定量检测人血清、血浆及全血中可溶性生长刺激表达基因2蛋白（ST2）的含量。临床上用于急性心肌梗死、慢性或急性心衰的辅助诊断。分类编码：6840。

（九十五）血糖血红蛋白测试仪：由主控模块、液晶显示模块、按键模块、信号处理及采集模块组成。需与血糖试纸、血红蛋白试纸配套使用，用于新鲜毛细血管全血和静脉全血中葡萄糖和血红蛋白的定量检测。分类编码：22-02。

（九十六）3-甲氧基酪胺检测试剂盒（均相酶免疫法）：由R1试剂（三羟甲基氨基甲烷、葡萄糖六磷酸、β-烟酰胺腺嘌呤二核苷酸氧化型、氯化钠、氯化镁、鼠抗3-甲氧基酪胺单克隆抗体、牛血清白蛋白、防腐剂）、R2试剂（三羟甲基氨基甲烷、氯化钠、氯化镁、葡萄糖六磷酸脱氢酶-3-甲氧基酪胺偶联物、牛血清白蛋白、防腐剂）、校准品和质控品组成。用于体外定量检测人体尿液中3-甲氧基酪胺的含量，临床上用于继发性高血压的辅助诊断。分类编码：6840。

（九十七）睾丸表达蛋白101（TEX101）检测试剂盒（免疫荧光层析法）：由检测卡、样本稀释液和一次性吸管/试管组成。用于体外定量检测人精液和精浆中的睾丸表达蛋白101（TEX101）的浓度，临床上主要用于男性不育的辅助诊断。分类编码：6840。

（九十八）干扰素γ诱导蛋白10（IP-10）测定试剂盒(磁微粒化学发光法）：由包被抗体的磁微粒、发光标记物、缓冲液和校准品组成。用于体外定量检测人血清/血浆中干扰素γ诱导蛋白10（IP-10）的含量，临床上用于炎症性疾病严重程度的辅助诊断。分类编码：6840。

（九十九）多巴胺检测试剂盒（均相酶免疫法）：由R1试剂（三羟甲基氨基甲烷、葡萄糖六磷酸、β-烟酰胺腺嘌呤二核苷酸氧化型、氯化钠、氯化镁、鼠抗多巴胺单克隆抗体、牛血清白蛋白、防腐剂）、R2试剂（三羟甲基氨基甲烷、氯化钠、氯化镁、葡萄糖六磷酸脱氢酶-多巴胺偶联物、牛血清白蛋白、防腐剂）、校准品和质控品组成。。用于体外定量检测人体尿液中多巴胺的含量，临床上用于继发性高血压、糖尿病和肾小球肾炎的辅助诊断。分类编码：6840。

（一百）粪便乳糖/乳酸测定试剂盒(酶法)：由检测卡、样本保存液、质控品和校准品组成。用于体外定量检测粪便中乳糖和乳酸的浓度，临床上仅用于乳糖不耐受的辅助诊断，不用于遗传性半乳糖血症的辅助诊断。分类编码：6840。

（一百零一）IL-2RA/IL-18/IL-33/IL-23/IL-27/IL-22检测试剂盒（多重微球流式免疫荧光发光法）：主要由捕获微球抗体、生物素标记的检测抗体、藻红蛋白标记的链霉亲和素、缓冲液、洗涤缓冲液组成。用于检测人体生物样本中IL-2RA、IL-18、IL-33、IL-23、IL-27、IL-22的表达，临床上主要用于监测机体的免疫状态、炎症反应。分类编码：6840。

（一百零二）IL-2/IL-4/IL-5/IL-6/IL-8/IL-10/IL-12p70/IL-17/IFN-α/IFN-γ/TNF-α/IL-1β检测试剂：由捕获微球混合液、荧光PE标记的检测试剂、抗体稀释液、微球稀释液、PBS缓冲液组成。用于检测人体生物标本中IL-2、IL-4、IL-5、IL-6、IL-8、IL-10、IL-12p70、IL-17、IFN-a、IFN-γ、TNF-α、IL-1β的表达，临床上主要用于检测机体的炎性免疫反应。分类编码：6840。

（一百零三）骨保护素（OPG）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）：主要由校准品、OPG单克隆抗体包被的磁微粒、吖啶酯标记的OPG单克隆抗体组成。用于体外定量测定人血清中骨保护素的含量。临床上用于骨质疏松症的辅助诊断。分类编码：6840。

（一百零四）人α 突触核蛋白（SNCA）检测试剂盒（酶联免疫法）：主要由酶标包被板、阳性对照品、稀释液、阴性对照品、酶标试剂、显色剂A液、显色剂B液、终止液、浓缩洗涤液、封板膜等组成。用于体外定性检测血浆样本中人α突触核蛋白（SNCA）的含量，临床上可用于帕金森病的辅助诊断。分类编码：6840。

（一百零五）全自动白带常规分析系统：由自动送样模块、自动取样模块、干化学分析模块、自动制片传送模块、自动显微镜检模块、全自动阴道分泌物分析系统（含系统管理软件、图像分析处理与识别软件）及附件（含显示器、主机、鼠标及键盘）组成。用于阴道分泌物微生态的形态学有形成分镜检项目与功能学化学免疫项目的半定量或定性检测。分类编码：22-09。

（一百零六）龋齿检测增菌培养基：主要由纯化水、蔗糖、胰蛋白胨、氯化钠及 PH 指示剂等组成。临床上用于评估牙齿表面产酸菌相对高低，反映患龋齿的风险。分类编码：6840。

（一百零七）七项细胞因子检测试剂（流式细胞仪法）：主要由FITC设置微球、PE设置微球、空白设置微球、捕获微球试剂、生物素标记的检测抗体试剂、链霉亲和素藻红蛋白、定量标准品、基质添加物、分析缓冲液和洗涤缓冲液组成。用于体外定量检测人血清或血浆标本中的IL-2、IL-4、IL-6、IL-10、TNF-α、IFN-γ、IL-17A，临床上主要用于检测机体的炎性免疫反应。分类编码：6840。

（一百零八）CD64检测试剂（流式细胞仪法）：主要由荧光标记的CD64单克隆抗体和磷酸盐缓冲液组成。用于检测人体生物标本中CD64的表达，临床上用于辅助分析机体免疫状态或感染性疾病的辅助诊断。分类编码：6840。

## ****三、建议按照I类医疗器械管理的产品（90个）****

（一）医用射线防护方巾：主要由薄厚均匀柔软的铅橡胶与内外衬布料、辅料裁剪缝纫组合而成；中间层材料为铅橡胶，内外层材料为无纺布。一次性使用，非无菌提供。使用时，产品直接覆盖在患者体表。用于放射诊断时对人体的防护。分类编码：06-06。

（二）医用透光胶片：由聚酯（PET）片基和吸墨涂层（二氧化硅、氧化铝、硅酸钙）组成。配合医用打印机，用于作为诊断依据的超声医学影像及图文的记录。分类编码：06-18。

（三）皮肤两点辨别觉检查盘：由ABS塑料制成的含有不同间距尖刺的盘状物。使用时通过产品的尖刺刺激患者皮肤，患者分辨是否来源于一个点。用于辅助分辨皮肤上两点刺激的最小距离。分类编码：07-01。

（四）一次性使用咬嘴：由聚丙烯材料制成的T型咬嘴。非无菌提供。不具备雾化功能。与一次性肺功能仪用过滤嘴及雾化杯连接，有助于吸入和呼出气体时保持口腔打开状态，避免交叉感染。分类编码：07-10。

（五）一次性呼气采样口罩：由口罩本体和单向阀组成。非无菌产品。配合人体呼出气体分析检测设备使用，通过口罩包裹患者口部帮助采集人体呼出气体。分类编码：07-10。

（六）一次性呼出气检测用过滤嘴：由吹气嘴（ABS材质）和过滤膜（棉）组成。非无菌产品。连接受检者与呼出气分析仪器。用于过滤患者吹气时的唾液，避免交叉感染。分类编码：07-10。

（七）一次性肺功能仪用过滤嘴：由吹气嘴（上盖）、吹气口（下盖）和过滤膜组成。非无菌产品。与肺功能仪流量传感器连接，用于过滤肺功能受测者测试时吹气所产生的唾液和水蒸气，避免交叉感染。分类编码：07-10。

（八）脑电（肌电）导联线：由仪器插头、信号线（屏蔽与非屏蔽）、集线盒及金属件（金属插针、盘、夹、扣子）组成。与多种脑电图仪、脑电睡眠监护仪、脑电生理分析仪、肌电分析系统配合，连接于仪器和电极之间，用于传输自人体采集到的生物电信号。分类编码：07-10。

（九）肌电导联线：由仪器接头、信号线和金属插针组成。使用时连接在一次性使用针电极和肌电图设备之间，通过信号线将一次性使用肌电针电极获得的电信号传输肌电图设备。用于连接一次性使用肌电针电极和肌电图设备，传输人体肌肉活动产生的电信号。分类编码：07-10。

（十）吸氧管：由进氧接口、氧气软管、收集软管、调节环和鼻塞组成。非无菌产品。氧气软管与输氧系统连接，产品可辅助患者吸入氧气；收集软管与酸性气体检测设备相连，可用于辅助采集二氧化碳等酸性气体。用于吸氧时氧源与吸氧者之间的氧气直接输送或湿化后输送，及二氧化碳等酸性气体的收集。分类编码：08-05。

（十一）吸氧管二氧化碳收集管套件：由进氧接口、氧气软管、二氧化碳收集软管、调节环和鼻塞组成。非无菌产品。氧气软管与输氧系统连接，产品可辅助患者吸入氧气；收集软管与酸性气体检测设备相连，可用于辅助采集二氧化碳等酸性气体。本产品不具有湿化功能。用于吸氧时氧源与吸氧者之间的氧气直接输送或湿化后输送，以及二氧化碳等酸性气体的收集。分类编码：08-06。

（十二）医用退热贴：由羧甲基纤维素钠、聚乙烯吡咯烷酮、纯化水、无纺布和铝箔袋组成。通过水分汽化，带走皮肤表面的热量，从而降低人体局部表面温度，起到物理降温的作用。用于发热患者的局部降温。仅用于体表完整皮肤。分类编码：09-02。

（十三）医用退热贴：由纯化水、甘油、聚丙烯酸钠、无纺布背衬层、聚丙烯薄膜和聚酯薄膜覆盖层组成。通过水分汽化，带走皮肤表面的热量，从而降低人体局部表面温度，起到物理降温的作用。用于发热患者的局部降温。仅用于体表完整皮肤。分类编码：09-02。

（十四）医用退热凝胶：由降温物质和容器组成。降温物质由甘油、丙二醇、卡波姆、三乙醇胺、聚乙二醇和纯化水组成。非无菌提供。通过水分汽化，带走皮肤表面的热量，从而降低人体局部表面温度。用于发热患者的局部降温。

（十五）医用退热贴：由无纺布背衬层、凝胶层和聚乙烯薄膜覆盖层组成。凝胶层由纯净水、甘油、聚丙烯酸钠、甘羟铝、乙二胺四乙酸二钠组成。非无菌提供。通过水分汽化，带走皮肤表面的热量，从而降低人体局部表面温度，起到物理降温退热的作用。用于发热患者的局部降温。仅用于体表完整皮肤。分类编码：09-02。

（十六）医用退热凝胶:由纯化水、卡波姆940和包装容器组成。通过水分汽化，带走皮肤表面的热量，从而降低人体局部表面温度。用于发热患者的局部降温。仅用于体表完整皮肤。分类编码：09-02。

（十七）穴位压力刺激贴：由刺激器（医用硬质塑料或不锈钢）、医用热熔胶、无纺布和离型纸组成，一次性使用。贴于人体穴位，进行穴位压力刺激按摩。分类编码：20-03。

**（十八）尿道导引器：由内套管和外套管组成；内套管由进水管、进水阀和内管组成，外套管由出水管、出水阀和外管组成。采用不锈钢材料制成。为可重复使用非无菌产品，使用前由使用机构根据说明书进行灭菌处理。用于引导膀胱镜、异物钳、异物夹等器械进入尿道。进水管、进水阀、出水管、出水阀可形成一个液体回路，使进入尿道的膀胱镜视野清晰。分类编码：02-12。**

（十九）组合式骨牵引架：由内螺纹牵引螺杆、外螺纹调节螺杆、锁定螺母、牵引固定夹、直型扳手、T形扳手、牵引梯形弓组成。采用不锈钢、铝合金材料制成。为可重复使用非无菌产品，使用前由医疗机构根据说明书进行灭菌处理。用于骨科手术中骨骼复位牵引用。分类编码：04-13。

（二十）骨科手术用套筒：圆锥形中空状。采用钛合金材料制成。不是采用增材制造工艺加工制成。为非无菌提供可重复使用产品。与微型锁定器械包的骨钻配合使用，使用时，安装在金属锁定接骨板锥螺纹孔上，用于骨科手术时植入金属锁定接骨板系统产品钻孔时导引方向。分类编码：04-14。

（二十一）医用胸部固定带：由胸布、松紧带和搭刺缝制而成。为一次性使用非无菌产品。不与创面直接接触。接触部位为完好皮肤。用于外科胸部手术后，对创面敷料或肢体提供束缚力，以起到包扎、固定作用。分类编码：14-11。

（二十二）造口护理套装：由造口皮肤保护剂、造口皮肤保护膜、造口防漏圈和造口防漏可塑贴环组成。为非无菌产品。声称（1）造口皮肤保护剂由羧甲基纤维素钠、瓜尔豆胶和黄原胶组成，用于吸收造口周围完整皮肤的水分；（2）造口皮肤保护膜由六甲基二硅醚、环戊硅氧烷、三甲基硅和无纺布组成，可在皮肤表面形成一层保护膜，用于保护造口周围皮肤免受排泄物和造口底盘黏胶的刺激伤害；（3）造口防漏圈由可塑黏胶和黏胶保护纸组成，可通过调整拉伸至不同形状，用于填平造口周围完整皮肤上的凹陷/褶皱，在造口周围的完整皮肤与造口底盘之间提供密封；（4）造口防漏可塑贴环由丁烯共聚物、明胶、聚丙二醇和乙烯－乙酸乙烯酯共聚物组成，贴于造口周围完整皮肤上，通过调整形状，用于填平造口周围的凹陷/皱褶，在造口和造口底盘之间提供密封，保护皮肤免受造口排泄物的影响。分类编码：14-12。

（二十三）创口贴：由涂胶基材、吸收性敷垫、防粘连层和可剥离的保护层组成的片状产品。为一次性使用非无菌产品。有微生物限度要求（需氧菌总数≤100cfu/g，霉菌和酵母菌总数≤10cfu/g，大肠杆菌、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、白色念珠菌不得检出）。用于小创口、擦伤、切割伤等浅表性创面的急救及临时性包扎。分类编码：14-10。

（二十四）医用防水弹力胶带：由背衬和胶组成，为一次性使用非无菌产品。不与创面直接接触，粘贴部位为完好皮肤。使用时，粘贴于完好皮肤，用于将敷料粘贴固定于创面或将其他医疗器械固定到人体的特定部位。分类编码：14-11。

（二十五）一次性使用阴道给药器：由外套、芯杆或者活塞组成。采用聚丙烯或聚乙烯材料制成。为一次性使用非无菌产品。微生物限度≤150cfu/件，且不得检出金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌和白色念珠菌。不含药物。使用时将药物吸入本产品中，用于阴道给药。分类编码：18-01。

（二十六）自动染色机：由样品转移系统与染色系统组成。采用浸染技术，不含加样模块，不涉及精密加样功能。用于临床病理分析前样本的染色。分类编码：22-12。

（二十七）INSM1抗体试剂（免疫组织化学法）：由INSM1抗体试剂组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为病理医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

（二十八）BRAFV600E抗体试剂（免疫组织化学）：由BRAF V600E抗体试剂和抗体稀释液组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为病理医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

（二十九）脱钙液：由硝酸和去离子水组成。用于病理分析前骨组织或钙化组织的脱钙处理。分类编码：6840。

（三十）组织脱水液：由95%的乙醇溶液组成。用于病理分析前对离体组织进行脱水处理。分类编码：6840。

（三十一）组织脱水机：由控制系统、样本传输系统、脱水缸和石腊缸组成。用于病理分析前样本的脱水处理。分类编码：22-12。

（三十二）高铁二胺-爱先蓝(HID-AB)染色液：由高铁二胺A液、高铁二胺B液、三氯化铁溶液和爱先蓝染液组成。用于临床病理组织学粘液物质的染色。分类编码：6840。

（三十三）脱蜡热修复液：由氢化脂肪烃、表面活性剂、EDTA和防腐剂组成。临床上用于免疫组织化学染色前组织切片预处理，对福尔马林固定或石蜡包埋的组织切片进行脱蜡和热诱导抗原的修复。分类编码：6840。

（三十四）透明剂：由饱和直链烷烃和D-柠烯组成。用于临床病理分析前对组织的透明处理。分类编码：6840。

（三十五）透明液：由饱和烷烃组成。用于临床病理分析前对离体组织样本的透明处理。分类编码：6840。

（三十六）抗广谱原肌球蛋白受体激酶(TRK)抗体试剂（免疫组织化学法）：由抗广谱原肌球蛋白受体激酶(TRK)抗体和缓冲液组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为病理医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

（三十七）苏木素-伊红(H-E)染色液：由苏木素染色液、分化液、返蓝染色液和伊红染色液组成。用于对细胞组织进行染色。分类编码：6840。

（三十八）细胞角蛋白5&14（CK5＆14）抗体试剂（免疫组织化学法）：由细胞角蛋白5&14（CK5＆14）单克隆抗体组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为病理医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

（三十九）CD81检测试剂（流式细胞仪法）：由荧光标记的CD81单克隆抗体和磷酸盐缓冲液组成。用于检测人体生物标本中CD81的表达，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

（四十）CD28检测试剂（流式细胞仪法）：由荧光标记的CD28单克隆抗体和磷酸盐缓冲液组成。用于检测人体生物标本中CD28的表达，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

（四十一）CD28检测试剂（流式细胞仪法）：由荧光标记的CD28单克隆抗体和磷酸盐缓冲液组成。用于检测人体生物标本中CD28的表达，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

（四十二）CD41检测试剂（流式细胞仪法）：由荧光标记的CD41单克隆抗体和抗体缓冲液组成。用于检测人体生物标本中CD41的表达，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

（四十三）CD42a检测试剂（流式细胞仪法）：由荧光标记的CD42a单克隆抗体和抗体缓冲液组成。用于检测人体生物标本中CD42a的表达，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

（四十四）尿液样本保存液：由5-氯-2-甲基-4-异噻唑啉-3-酮（CMI）、2-甲基-4-异噻唑啉-3-酮（MI）、氯化镁、硝酸镁和水组成。用于24小时尿检测的尿液样本的防腐、保存。分类编码：6840。

（四十五）神经母细胞特异性转移因子 (MASH1)抗体试剂（免疫组织化学法）：由神经母细胞特异性转移因子(MASH1)抗体试剂组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为病理医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

（四十六）细胞冻存液：由DMSO、复方电解质液和血清替代物组成。仅用于人体细胞的低温冷冻保存，不具备对细胞的选择、诱导、分化功能，冻存后的细胞仅用于体外诊断，不用于人体回输。分类编码：6840。

（四十七）细胞紧密连接蛋白18.2（Claudin18.2）抗体试剂（免疫组织化学法）：由细胞紧密连接蛋白18.2（Claudin18.2）单克隆抗体和缓冲液组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为病理医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

（四十八）血液核酸提取试剂盒（磁珠法）：由缓冲液（含盐酸胍）、蛋白酶K和磁珠组成。用于人体血液样本中核酸的提取，后续仅用于临床体外检验。分类编码：6840。

（四十九）玻片处理仪：由控制部分、温控器、加热部分和温度传感器组成。用于病理分析前组织玻片样本的加热、烤干。分类编码：22-12。

（五十）改良秋水酰胺溶液：由秋水酰胺、吖啶和超纯水组成。用于抑制细胞有丝分裂，破坏纺锤体的形成，使细胞分裂停止在细胞中期。临床上用于染色体制备时的细胞预处理，处理后的样品仅用于临床体外检验。分类编码：6840。

（五十一）秋水仙素溶液：由秋水仙素和超纯水组成。用于抑制细胞有丝分裂，破坏纺锤体形成，使细胞分裂停止在细胞中期。临床上用于染色体制备时的细胞预处理，处理后的样品仅用于临床体外检验。分类编码：6840。

（五十二）CD61抗体试剂（流式细胞仪法）：由荧光标记的CD61单克隆抗体试剂和抗体稀释液组成。用于检测人体生物标本中CD61的表达，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

（五十三）CD123 抗体试剂（流式细胞仪法）：由荧光标记的CD123单克隆抗体试剂和抗体缓冲液组成。用于检测人体生物标本中CD123的表达，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

（五十四）CD200抗体试剂（流式细胞仪法）：由荧光标记的CD200单克隆抗体和抗体稀释液组成。用于检测人体生物标本中CD200的表达，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

（五十五）CD9抗体试剂（流式细胞仪法）：由荧光标记的CD9单克隆抗体试剂和抗体缓冲液组成。用于检测人体生物标本中CD9的表达，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

（五十六）FH抗体试剂（免疫组织化学法）：由FH多克隆抗体试剂和抗体稀释液组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为病理医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

（五十七）FoxP3抗体试剂(免疫组织化学法)：由兔抗人FoxP3单克隆抗体和抗体稀释液组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为病理医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

（五十八）SOX-9抗体试剂(免疫组织化学法)：由兔抗人SOX-9多克隆抗体和抗体稀释液组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为病理医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

（五十九）TCL1抗体试剂(免疫组织化学法)：由兔抗人TCL1单克隆抗体和抗体稀释液组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为病理医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

（六十）液基细胞和微生物检测处理、保存试剂（阴道微生态形态学专用）：主要由缓冲液、乙醇、黏蛋白溶解剂组成。用于临床检验分析前宫颈细胞和阴道分泌物样本的保存固定、清洗、制片等。分类编码：6840。

（六十一）纤维蛋白原（Fibrinogen）抗体试剂（免疫组织化学法）：由纤维蛋白原抗体组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为病理医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

（六十二）病毒核酸提取试剂盒：由磁珠悬液、裂解液、洗涤液Ⅰ、洗涤液Ⅱ、洗脱液、蛋白酶K、溶液A组成。用于病毒核酸的提取。其处理后的产物用于临床体外检测使用。分类编码：6840。

（六十三）液基细胞处理保存试剂：主要由细胞保存液、红细胞裂解液、消化液、巴氏染色液及必要的细胞采样、承载或制片器具（非无菌提供）组成。用于临床检验分析前细胞的保存、运输、固定、染色、制片等。分类编码：6840。

（六十四）尿沉渣计数板: 由聚碳酸酯制成。与配套的分析仪配合使用，临床上用于尿沉渣检查的计数。分类编码：6840。

（六十五）血细胞分析用试剂盒（稀释液和溶血剂）：由稀释液、溶血剂组成。用于血细胞分析前，样本的稀释，制备细胞悬液以及血细胞分析前破坏红细胞、溶出血红蛋白、维持所需分析细胞的形态，从而便于细胞分类计数或血红蛋白定量测定。分类编码：6840。

（六十六）病理标本子母袋（含固定液）：由子袋体和母袋体（含甲醛、甲醇、磷酸缓冲盐、去离子水）组成。子袋体和母袋体通过设有易撕隔膜的通道连接，非无菌提供。用于固定、保存、运送取自人体的组织，经固定的组织仅用于体外分析检测，不用于治疗。分类编码：22-11。

（六十七）样本萃取液：由样本萃取液A（乙醇）、样本萃取液B（正己烷）组成。用于对样本进行分析前预处理，溶解细胞，萃取出待测物质。分类编码：6840。

（六十八）核酸提取或纯化试剂：主要由裂解液、蛋白酶K、蛋白酶溶解液、变性液、洗涤液1、洗涤液2、洗脱液、硅胶柱和收集管组成。用于核酸的提取、富集、纯化等步骤。其处理后的产物用于临床体外检测使用。分类编码：6840。

（六十九）血液RNA提取试剂盒：由磁珠悬液、裂解液、洗涤液Ⅰ、洗涤液Ⅱ、洗脱液、溶液A、蛋白酶K、脱氧核糖核酸酶Ⅰ、反应缓冲液组成。用于从抗凝处理的新鲜全血样本中提取总RNA。其处理后的产物用于临床体外检测使用。分类编码：6840。

（七十）潜伏膜蛋白（EBV，LMP-1）抗体试剂（免疫组织化学法）：由单克隆小鼠抗人EBV潜伏膜蛋白抗体、Tris/HCl、NaN3组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为病理医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

（七十一）IgA抗体试剂（免疫组织化学法）：由以液体形式溶解在磷酸盐缓冲液中的经FITC标记的IgA兔F（ab＇）2抗体试剂组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学荧光染色，为病理医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

（七十二）IgG抗体试剂（免疫组织化学法）：由以液体形式溶解在磷酸盐缓冲液中的经FITC标记的IgG兔F（ab＇）2抗体试剂组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学荧光染色，为病理医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

（七十三）EGFR（表皮生长因子受体）抗体试剂（免疫组织化学法）：由EGFR（表皮生长因子受体）单克隆抗体和抗体稀释液组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为病理医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

（七十四）CD57抗体试剂（免疫组织化学法）：由CD57单克隆抗体和抗体稀释液组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为病理医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

（七十五）bcl-6抗体试剂（免疫组织化学法）：由bcl-6单克隆抗体和抗体稀释液组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为病理医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

（七十六）bcl-2抗体试剂（免疫组织化学）：由bcl-2单克隆抗体和抗体稀释液组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为病理医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

（七十七）BCL2(18q21)基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）：由BCL2 (18q21)近端探针、BCL2 (18q21)远端探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为病理医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

（七十八）萃取分离盒：由硬质透明的聚丙烯塑料组成（其内部主要含有超高分子聚乙烯粉末和聚乙烯垫片）。利用填充材料的吸附作用，吸附血样中的蛋白质、磷脂、多糖等大分子物质，血样中的待测小分子药物随有机溶剂冲出。临床上用于人体血液样本中小分子药物的分离萃取，得到含小分子药物的提取液用于临床检验。分类编码：22-15。

（七十九）三色荧光显色试剂盒（免疫组织化学法）：由荧光染料TSA520、荧光染料TSA570、荧光染料DAPI、信号放大反应液、HRP标记二抗抗体（鼠兔混合型）和增强型抗淬灭封片剂组成。用于石蜡包埋组织切片的免疫荧光染色，为病理医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

（八十）病理分析前处理试剂：由组织固定液、组织脱水液、透明液和清洗液组成。用于病理分析前组织标本的固定、脱水、透明和清洗。分类编码：6840。

（八十一）BRAFV600E抗体试剂（免疫组织化学法）：由BRAF V600E单克隆抗体组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为病理医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

（八十二）CA15-3抗体试剂（免疫组织化学法）：由CA15-3单克隆抗体组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为病理医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

（八十三）基质重塑相关蛋白8 (Mxra8)抗体试剂（免疫组织化学法）：由兔抗基质重塑相关蛋白8 (Mxra8)多克隆抗体和抗体稀释液组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为病理医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

（八十四）INSM1抗体试剂（免疫组织化学法）：由INSM1抗体和缓冲液组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为病理医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

（八十五）PAX-7抗体试剂（免疫组织化学法）：由PAX-7抗体和缓冲液组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为病理医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

（八十六）L1-细胞粘附分子（L1CAM）抗体试剂（免疫组织化学法）：由兔抗人L1-细胞粘附分子（L1CAM）单克隆抗体和抗体稀释液组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为病理医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

（八十七）紧密连接蛋白-7（Claudin7）抗体试剂（免疫组织化学法）：由兔抗人紧密连接蛋白-7（Claudin7）抗体和抗体稀释液组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为病理医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

（八十八）Gnas印迹基因探针试剂（荧光原位杂交法）:主要由Gnas印迹基因探针、硫氰酸胍、甲酰胺、硫酸葡聚糖、氯化钠、柠檬酸钠组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为病理医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

（八十九）Hepatocyte检测试剂（荧光原位杂交法）:主要由Hepatocyte探针组成。用于常规染色基础上进行原位杂交染色，为病理医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

（九十）补体C4c 抗体试剂（免疫组织化学法）:由FITC偶联的补体C4c抗体、叠氮钠、磷酸盐缓冲液组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学荧光染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

## ****四、不单独作为医疗器械管理的产品（30个）****

（一）专用毯子：主要由棉制里衬、外衬和魔术贴组成。配合特定的新生儿蓝光治疗仪进行光疗治疗时使用，在进行新生儿黄疸治疗时，对新生儿进行包覆。

（二）发光板套：主要由无纺布、魔术贴和胶贴组成。配合特定的新生儿蓝光治疗仪进行光疗时使用，防止因治疗期间的新生儿分泌物造成新生儿蓝光治疗仪的发光板脏污。

（三）蓝牙音频接收器：由注塑成型组件组成。非无菌提供，可重复使用的有源设备。该产品和特定的声音处理器连接，是人工耳蜗植入体系统的可选外置部件，提供蓝牙信号转化功能。

（四）蓝牙转换装置：由主机和电池组成。非无菌提供，可重复使用的有源设备。该产品和声音处理器连接，是人工耳蜗植入体系统的可选外置部件。该产品作为声音处理器的外接设备提供蓝牙信号转化功能。

（五）导管接口连接器：由电缆和接头组成。产品的一端和特定的超声导管连接，另一端和特定的超声诊断仪连接，主要起到设备之间的连接作用，并为超声导管中的温度截止电路提供隔离电源。

（六）患者悬吊手柄：连接固定在特定型号的X射线设备上，插入X射线设备的立式胸片架/探测器托盘的左侧或者右侧。胸部X射线检查过程中，患者将双手握在患者悬吊手柄上帮助伸展。

（七）二氧化碳监测仪用气体采集器：由骨架、透光膜和不锈钢压圈组成。将产品安装在特定的二氧化碳监测仪上，一端连接至面罩，另一端连接在呼气管路上，用于配合特定的二氧化碳监测仪完成呼吸末二氧化碳浓度监测。

（八）微旁流二氧化碳参数装置：由电路板（含测量模块）、外壳和电缆组成。使用时通过电缆连接监护仪并通过监护仪供电。用于配合特定的监护仪测量呼吸循环期间的二氧化碳（CO2）、呼气末二氧化碳（EtCO2）、吸入二氧化碳（FiCO2）和基于CO2的呼吸频率。

（九）脉搏波采集指套：由外壳和气囊组成。作为已获得医疗器械注册证产品“血管内皮功能测试仪”的组成部件之一，使用时将手指插入指套内辅助血管内皮功能测试仪于测量人体血管内皮功能。

（十）患者控制器应用程序软件：软件通过蓝牙和特定的神经刺激器控制器连接。用于选择神经刺激方案，开关设备以及调整刺激参数。

（十一）医学影像设备远程辅助软件：主要由设备医生端和远程专家端组成。软件可以采集影像设备控制台输出的影像，并对影像进行压缩、传输和显示，并可对结合硬件对特定的影像设备控制台进行远程控制操作。

（十二）气囊监测管路:由锁定接头、稳压壶和连接管路组成。非无菌产品。可作为特定气管插管与特定压力测定设备的配套使用连接管路，辅助实现插管气囊的压力监测，并与充气装置连接，实现缓冲充气。

（十三）一次性电动腔镜用直线型切割吻合器组件：主要由抵钉座、钉仓、钉匣底座、切割刀、吻合钉组成。无菌产品。配合特定型号的一次性电动腔镜用直线型切割吻合器，用于开放或腔镜下的外科手术中，肺、支气管组织及胃、肠的切除、横断和吻合。

（十四）高频手术设备连接电缆：由插头（插入高频手术设备）、电缆线、插座（插入附件）组成。作为特定的高频电刀主机的专用配件，一端与高频电刀端相连，另一端连接到高频电刀其它附件（例如：一次性极板、电凝镊、内窥镜附件）上。用于传递高频能量。

（十五）嵌入跟踪传感器的导丝：由导丝、传感器、导线、保护膜和接口组成。作为特定产品“三维定向电磁定位系统”的组成部件之一，使用时与饲管连接共同进入患者胃肠道，传感器可采集信号帮助实时显示胃肠饲管尖端方位信息。用于采集患者胃肠道的影像，辅助医生将饲管置入患者的胃部及小肠。

（十六）泡沫耳塞：由泡沫主体和黑色塑料管组成。配合特定厂家生产的听力计、中耳分析仪设备使用。将泡沫耳塞和探针/耳机连接后，共同插入耳道内部密封耳道，提供耳道和探针/耳机之间的机械耦合和声耦合。

（十七）注射器数据收集器：产品包括电子硬件（注射器CAN/RS422接口、电池、以太网连接口、LED灯及四种兼容电缆）和嵌入式软件。用于在特定的高压注射器和特定的注射管理解决方案之间处理并交换注射数据。产品仅能与特定的高压注射器配合使用，只是起到传输和交换的作用，不会对传输数据进行修改或者其他改变。

（十八）腿部支架：由左右两个腿部支架组成，每个腿部支架由金属支架和腿部支撑垫组成。该产品机械连接固定在特定型号的X射线设备的病人检查床脚端，可以调整高度和宽度以适合患者。

（十九）通信转换器：由端口组成。与特定的图像处理装置（CV-1500）连接，作为通信转换器来实现医疗设备之间的通信。

（二十）声学引导监测传感器:配合特定的声学引导监测系统使用，用于帮助声学引导监测系统测量气管插管的位置。

（二十一）电解质内标液（ISE 内标液）：由HEPES缓冲液、三羟乙基胺、氯化钠、乙酸钠、氯化钾和防腐剂组成。为全自动生化分析仪电解质模块的辅助溶液，用于监控电极电位。

（二十二）一次性使用激光采血防护罩：由塑料壳体、防护膜（朝向仪器端有透明薄膜隔离）组成。非无菌提供。与本公司生产的激光采血仪配套使用，用于收集皮肤破损时产生的飞溅物，并保护激光采血仪内聚焦镜免被污染。

（二十三）循环肿瘤细胞密度分离液：由带有乳光或者微乳光的澄清溶液组成，主要成分是聚蔗糖及泛影酸钠。仅与本公司生产的试剂盒配合使用，用于血液样本中循环肿瘤细胞的分离，以便于对其的进一步分析。

（二十四）循环肿瘤细胞清洗液：由氯化钠、氯化钾、十二水合磷酸氢二钠和磷酸二氢钾组成。仅与本公司生产的试剂盒配合使用，用于循环肿瘤细胞检测过程中反应体系的清洗。

（二十五）PCR反应缓冲液：主要由DNA聚合酶、封闭抗体、dNTPs、稳定剂、缓冲液组成。用于以DNA为模板进行的常规PCR扩增、多重PCR扩增、荧光PCR扩增等提供反应环境。

（二十六）APOE基因检测样本前处理试剂盒：主要由PCR预混液、SAP缓冲液、SAP酶、MPE缓冲液、MPE酶液、E-ddNTP混合液、基质液、无酶水、树脂组成。用于人APOE基因项目检测的核酸样本的预处理、富集、纯化，其处理后的产物用于飞行时间质谱检测系统分析。

（二十七）环化反应通用试剂盒：由环化缓冲液、连接酶、消化缓冲液、消化酶、消化终止反应液、纯化磁珠、TE缓冲液组成。用于接头连接后的PCR文库的单链分离、单链环化、线性消化、单链环纯化，将其制备成高通量测序专用的单链环状DNA文库。适用于高通量测序平台测序前的样本处理。

（二十八）飞行时间质谱系统核酸样本预处理试剂：由扩增反应液、扩增酶液、SAP反应液、SAP酶液、延伸反应液、延伸酶液、脱盐树脂、核酸质谱芯片组成。需要配套其他试剂对待测核酸样本进行预处理、富集、纯化与脱盐，其处理后的产物用于飞行时间质谱系统分析。

（二十九）PCR反应缓冲液：PCR反应液（聚合酶，反应缓冲液，氯化镁，dNTPs）、荧光校正染料、无核酸酶水组成。为PCR核酸扩增提供反应环境。

（三十）逆转录反应缓冲液：由逆转录反应液（引物、dNTPs、ATP、氯化钠、氯化镁、三羟甲基氨基甲烷盐酸盐）、酶混合液（M-MLV 逆转录酶、聚合酶A）、无核酸酶水组成。用于为核糖核酸的逆转录提供反应环境。

## ****五、建议不作为医疗器械管理的产品（29个）****

（一）移动式等离子体空气消毒机和防护罩:由离子体空气消毒机和防护罩组成。其中离子体空气消毒机由风机、等离子体发生器、过滤模块、臭氧催化模块、有机化合物过滤模块构成、防护罩由均流膜、PVC软帘、亚克力板、立柱、照明系统构成。用于室内或者病房内空气的消毒。

（二）健康人群用按摩仪：主要由主机和按摩头组成。通过气压的作用，使按摩头产生振动，对人体部位进行按摩。用于对背部、肩部、上肢、下肢部位进行按摩，缓解疲劳。不用于疾病的治疗。

（三）科研用数字病理图像管理软件：软件从LIS系统中导入数字化后的病理切片的影像后，对影像进行集中显示、查看、共享等管理，并可提供安装在服务器上的其他分析软件的访问界面链接。仅用于科学研究中心及病理学家对于病理影像的流程管理，不用于临床机构的疾病诊断、治疗、筛查等医疗用途。

（四）床垫:主要由床垫垫芯及外罩两部分组成。垫芯由多层不同硬度、密度的高规格聚氨酯泡沫组成。外罩为一侧涂油聚氨酯的聚酰胺针织物。静态床垫，无需用电且不充气。利用外罩的弹性及高透气性，实现更好的压力分布和高透气性，从而增加使用者与床垫的接触面积，增加使用的舒适性。

（五）体位舒适垫：产品外层为纺织布，内层为棉质软垫。为X射线检查时配合使用的组件，平铺并固定在检查床面板上，提高患者在接受X射线检查时的舒适感。

（六）杀菌无纺布：通过将杀菌材料喷涂于无纺布上，烘干后制成。其中喷涂的杀菌材料成分包括铜锌混合颗粒、明胶和纯净水。声称产品与细菌接触，细菌细胞膜带负电，铜锌混合颗粒在水悬浮液中具有强烈的正表面电位，两者在静电相互作用下扰乱细菌膜电位。产品与细菌细胞膜产生静电相互作用，与之同时产生的活性氧破坏细菌电解质平衡和其生存能力从而杀死细菌。作为原材料提供给产品制造商，用于制造婴儿纸尿裤、女性卫生用品、老人纸尿裤，不作为医疗用途。

（七）医用透明质酸钠护理凝胶：由透明质酸钠、聚乙烯吡咯烷酮、甘油、聚乙烯醇、卡波姆和纯化水组成，为无菌产品。声称不用于创面，用于角质层屏障功能较弱、皮肤通透性增加的结构完整皮肤表面，通过在皮肤表面形成膜状保护层，可对皮肤自身的水分进行保存，实现保湿的功能，同时通过物理屏障的作用防止外源性物质等对敏感性皮肤的刺激。用于敏感性皮肤的护理。

（八）医用透明质酸钠护理敷贴：由医用透明质酸钠、聚乙烯吡咯烷酮、聚乙烯醇、卡波姆、纯化水和无纺纱布组成，为一次性使用无菌产品。声称不用于创面，用于角质层屏障功能较弱、皮肤通用性增加的结构完整皮肤表面，通过在皮肤表面形成膜状保护层，可对皮肤自身的水分进行保存，实现保湿的功能，同时通过物理屏障的作用防止外源性物质等对敏感性皮肤的刺激。用于敏感性皮肤的护理。

（九）安瓿瓶智能开启器：由控制主板、开启进料器、限位传感器、开启运动机构、废料盒、支架和外壳组成。利用机械传动，模拟人手敲断瓶颈，用于在医疗机构中开启安瓿瓶。

（十）眼用冲洗器：分为I型和II型，其中I型由冲洗瓶、冲洗杯和冲洗液组成，II型由冲洗瓶和冲洗液组成，其中冲洗液均由硼酸、硼砂、氯化钠、海藻糖、甘油、聚乙烯吡咯烷酮K30、依地酸二钠、羟苯乙酯和纯化水组成，为无菌产品。声称通过冲洗液持续的流动作用冲洗眼睛及周围组织的附着物，达到清洁效果。用于眼部冲洗，保持眼睛湿润及卫生，适用于因游泳、尘埃、花粉、汗液等入眼以及长时看书、看电视、看手机、上网、开车等用眼过度所引起的眼部干、涩、痒、酸胀、视物模糊、视疲劳等眼部不适人群。

（十一）皮肤过敏筛查贴：由医用胶带、含致敏成分的无纺布贴片和保护膜组成，其中涂布在无纺贴片上的致敏成分为致敏物质提取液，每个贴片含有不同类型的致敏成分提取液，分别为粉尘螨提取、户尘螨提取液、猫毛提取液、狗毛提取液、葎草花粉提取液、蒿属花粉提取液、棉絮提取液、玉米提取液、花生提取液、大豆提取液、牛奶提取液、海鱼提取液、海蟹提取液和鸡蛋清提取液。声称当患者的皮肤或黏膜接触致敏物质时，致敏物质通过皮肤或黏膜进入机体，并由抗原呈递细胞将抗原呈递给T淋巴细胞，使特异性T淋巴细胞活化，产生局部的微小红点反应。经过一定时间，根据有否阳性反应来确定受试物是否致敏。用于过敏性接触皮炎的辅助诊断。

（十二）齿科蓝光三维扫描仪：由主机和软件组成。通过非接触式蓝光（波长450nm，强度3000lux）扫描体外的口腔印模及义齿石膏模型。软件将获得的口腔印模及义齿石膏模型三维扫描数据显示在计算机上。用于牙齿加工厂、口腔科技工室中，获取牙科模型的三维数字影像，后续使用CAD软件对数据进行设计，设计后的修复体数据用于制作修复体。

（十三）口腔溃疡创面护理膏：由苯磺酸、水、硅胶体、色素组成。为非无菌提供产品。声称通过苯磺酸的强吸水性，对口腔黏膜上皮层进行脱水导致组织变性、沉淀和凝固，坏死组织凝固形成死组织膜层，以保护溃疡床下组织免受环境刺激。用于因口腔溃疡、口腔炎症所导致的口腔粘膜创面护理，缓解其疼痛。

（十四）口腔科技工室用螺丝：由连接部位和螺纹部位组成。采用钛合金材料制成。为非无菌提供的可重复使用产品。用于口腔科技工室，与基台或替代体连接延长螺纹孔位，便于后期牙冠制作过程中预留螺丝孔位，螺丝孔位用于后期基台和牙冠的安装固定。物表培养基：由大豆酪蛋白琼脂培养基干粉经配制、高压灭菌，定量灌入一次性无菌有计数方格的平皿内而成。用于物品（机械、手、包装材料等）表面微生物的测试，广泛用于制药、食品以及化妆品等企业的环境微生物检测。不用于微生物鉴别和药敏试验。

（十五）物表培养基：由大豆酪蛋白琼脂培养基干粉经配制、高压灭菌，定量灌入一次性无菌有计数方格的平皿内而成。用于物品（机械、手、包装材料等）表面微生物的测试，广泛用于制药、食品以及化妆品等企业的环境微生物检测。不用于微生物鉴别和药敏试验。

（十六）封片剂：由丙烯酸树脂和饱和烷烃组成。用于组织切片或细胞切片上，使染色后的组织细胞封固于载玻片和盖玻片之间。

（十七）废卡收集盒：主要由单面腹膜铜板纸组成。与本公司仪器配套使用，用于仪器临检样品的废卡收集。

（十八）微流控芯片：由矿物油、芯片帽和芯片底座组成。不含有引物和探针等物质。用于PCR反应液的微滴制备。其制备后的微滴作为PCR反应单元用于临床基因扩增检测。

（十九）智能冷链监控系统：由系统云平台软件、数据采集终端组成。用于对室内或室外所有冷链设备（冰箱、冷库、运输箱等）的温度、湿度、运行状态、定位等进行实时监控，具备异常报警功能。

（二十）旋涡混合器：由外壳体、电机、控制系统、偏心轴组成。用于环境监测、医疗卫生、石油化工、食品、冶金、PCR实验室制备区、准备区等各类大专院校、科研和生产企业的实验室、化验室，作混合、萃取与生物、生化、细胞、菌种等各种样品振荡培养之用。

（二十一）冷过滤植物蛋白胨肉汤培养基：由植物蛋白胨、酵母提取物、氯化钠、磷酸氢二钾、葡萄糖组成。为无菌药品制备过程中发生的微生物污染提供检测指标。

（二十二）植物蛋白胨肉汤培养基：由植物蛋白胨、酵母提取物、氯化钠、磷酸氢二钾、葡萄糖组成。用于制药企业的无菌检测。

（二十三）1号植物蛋白胨：主要由二肽、三肽、氨基酸、蔗糖、氯化钠组成。用于发酵研究在内的细菌和真菌的培养。不用于临床体外检测。

（二十四）细菌学琼脂（1号琼脂）：主要由琼脂组成。用于配制固体培养基。不用于临床体外检测。

（二十五）生物色标剂：由生物色标剂（黑色）、生物色标剂（红色）、生物色标剂（黄色）、生物色标剂（绿色）、生物色标剂（橙色）、生物色标剂（蓝色）、生物色标剂（紫色）组成。主要用于组织切缘的染色标记识别。

（二十六）汗液染色剂：主要由显色垫、氯化钴显色试剂、溴甲酚绿显色试剂、溴酚蓝显色试剂3种组化染色试剂组成。用于汗液染色。

（二十七）Ⅲ级生物安全柜：由柜体、前窗操作手套、支撑脚及脚轮、风机、集液槽、过滤器、控制面板、紫外灯和照明光源等组成。用于对实验室操作过程中的人员、产品及环境进行保护。仅用于疾控中心或实验室研究使用，不用于临床体外检验实验室使用。

## （二十八）智能核酸采样亭：由采样亭主体、核酸采样协作机器人（含力控模块、视觉模块）、恒温设备、负压设备、消毒设备（外侧75%酒精喷淋设备、内部消毒用过氧化氢喷雾装置、紫外灯）以及相关夹具和辅料组成。咽拭子及其采样后的存储试管不含在设备内。声称代替人工完成全自动核酸采样，可实现咽拭子和试管的开盖、采样、封盖、消杀等功能，用于社会面筛查时日常核酸检测样本采集。该产品不作为医疗器械管理，产品中的核酸采样协作机器人应按第三类医疗器械单独注册。

（二十九）核酸采样亭：由钢材框架、玻璃窗、橡胶手套、外侧多媒体信息屏（选配）、外侧工作台、内侧工作台、空调、照明系统、紫外旋流微负压杀菌空气交换系统、单片机主控系统、福马轮、二维码扫描系统、采样登记系统、条形码识别系统、室内外对讲系统、灭火器、GPS定位系统、语言提示系统、杀菌身份证识别系统、身份证人脸核验系统组成。安装于通风开阔的环境中，水平坚实的地面上。声称紫外旋流微负压杀菌空气交换系统可过滤和杀灭细菌、病毒。使用时，采样工作人员在亭内通过橡胶手套进行采样操作，用于医院、检测机构、火车站、机场、社区等公共场所中对采样工作医护人员的防护。该产品不作为医疗器械管理。

## ****六、建议按照药械组合产品申请属性界定的产品（1个）****

含氧化锌的医用外科口罩：由面罩体、鼻夹、口罩带组件加工而成。面罩主体外层为蓝色无纺布、中层是含抗菌氧化锌的熔喷布、内层为白色无纺布。口罩鼻夹片金属条为铝。为一次性使用无菌产品。一方面，可防止病原体微生物、体液、颗粒物等的直接透过提供物理屏障。另一方面，氧化锌具有抗菌作用。防止皮屑、呼吸道微生物传播到开放的手术创面，并阻止手术病人的体液向医务人员传播，起到双向生物防护的作用。用于临床医务人员在有创操作过程中佩戴。

## ****七、视具体情况而定的产品（1个）****

医用腹部固定带：由腹布、松紧带和搭刺缝制而成。为一次性使用非无菌产品。不与创面直接接触。接触部位为完好皮肤。用于外科或妇产科腹部手术后，对创面敷料或肢体提供束缚力，以起到包扎、固定作用。声称还用于辅助产妇产后收缩子宫，让产妇子宫恢复得更好。视具体情况而定：（1）如用于外科或妇产科腹部手术后，对创面敷料或肢体提供束缚力，以起到包扎、固定作用，按Ⅰ类医疗器械管理。分类编码：14-11。（2）如用于辅助产妇产后收缩子宫，让产妇恢复得更好，不作为医疗器械管理。

（八）一次性脑电皮层电极：由电极片、柔性电路板和异方导电薄膜组成。通过外科手术，将电极片贴敷于功能区大脑皮层上，另一端连接至外部的脑电设备。产品可检测待测位点的电势变化，从而实现临床上脑功能区范围的定位。分类编码：07-10。

（九）有创血压传感器：由灌注器（含瓶塞穿刺器、保护套、滴斗、调节阀、液路）、压力信号输出端连线、灌注阀、传感器、三通阀、螺口注射器、硅胶护套、固定板、采血阀、传输管路、保护帽、堵帽、接头和色标组成。与有创血压监护主机配合使用，通过芯片进行压力传导实现对患者动脉压和中心静脉压的测量，在临床进行血样采集时可将含有药物残留的近端血液临时储存在储血旁路中。用于测量患者的动脉血压和中心静脉血压，储血旁路用于临时储存含有药物残留近端血液。分类编码：07-10。

（十）非接触体征监测仪：由主机、摄像头、红外线热感影像阵列模组、显示屏和软件组成。通过红外线热感影像阵列模组实现对于人体脸部温度的测量；通过摄像头获取人体脸部及眼部的光学影像，通过光学相干层析成像技术以及人工智能算法、大数据模型对影像进行分析处理，最终计算出心率、血氧、呼吸频率、血压、血糖数值和巩膜颜色。用于对生命体征监测心率、血氧、呼吸频率、血压、血糖、巩膜颜色等生命体征的无创测量。分类编码：07-00。

（十一）呼吸机（生命支持）系统：主要由呼吸机主机、电源适配器、体温探头、血氧传感器、心电主电缆、心电导联线、血压袖套、二氧化碳气路采样管、二氧化碳转接连接器、加热包、便携式手持超声模块、担架固定器和输液杆。呼吸机主机可为患者提供通气辅助；同时通过连接主机的体温探头、血氧传感器、心电导联线、血压袖套、二氧化碳采样管，对患者的体温、血氧饱和度、脉率、心电波形和心率、血压、呼末二氧化碳浓度值进行多参数监护及参数异常报警提示；并可对患者进行超声腹部成像和为患者进行液体输注。分类编码：08-01。

（十二）经颅电磁治疗仪：主要由主机、治疗输出线、磁场发生器、电极贴片、电源适配器和推车组成。磁疗帽戴在头部进行经颅磁刺激，通过磁场发生器作用于大脑皮层形成反射区，并刺激脑神经、血管组织，促进脑微循环，增加脑血流量，改善和维持神经的正常兴奋性，以改善失眠、精神抑郁、头疼、头晕、注意力不集中等症状；电极片贴在耳突部进行经颅电刺激，可疏通脑血管，促进毛细血管再造，增加脑供血，缩小脑梗塞体积，减轻脑水肿，对缺血性脑组织、中枢神经和神经元具有保护作用；电极片贴在颈部、神经肌肉功能障碍部位进行颈部肌电刺激、神经肌电刺激，使其收缩和交互抑制而产生生理反射运动，促进损伤神经的恢复，改善肌张力和肌力，激发和维持神经肌肉的正常兴奋性。用于脑梗塞及脑出血恢复期、脑炎及后遗症、颅脑外伤综合症、抑郁症的辅助治疗。分类编码：09-05。

（十三）射频皮肤治疗仪：主要由射频和微电流电极片、LED光、温度传感器、操控面板、机身外壳和充电接口组成。具备射频模式和微电流模式。射频模式通过射频能量作用于人体，产生热量引起局部加热效应，对真皮层胶原纤维产生收缩原理，辅助减轻皮肤皱纹和褶皱；微电流模式通过低频微弱电流脉冲刺激肌肉层运动神经，引起肌肉收缩运动，辅助减轻皮肤下垂。用于辅助减轻皮肤皱纹和褶皱，辅助减轻皮肤下垂，改善皮肤外观。分类编码：09-07。

（十四）体外高频热疗机：主要由高频源、治疗床、治疗电极和计算机控制单元组成。在治疗时将治疗电极对准病灶部位，通过高频电磁场作用于人体，其高频能量转化为热能使组织温度升高，局部组织血管扩张，组织细胞的通透性升高，血液循环加快，促进代谢产物排出。用于慢性前列腺炎、良性前列腺增生、慢性盆腔炎的辅助治疗。分类编码：09-07。

（十五）射频/红光/负压治疗仪：主要由主机和操作头组成。主机主要由电源部分、红光与射频电路模块、负气压模块、控制与显示模块、操作头支撑部分和移动单元组成。通过负压拔罐效应（抽吸机械力刺激效应）、红光照射热效应、频率为1.0MHz的射频热效应（射频最大功率不高于35J），作用于非创伤性人体皮肤表面。负压功能起到舒筋活血作用；红光功能对表皮及肌肉组织有镇痛消炎，改善人体微循环作用；射频功能刺激胶原组织纤维的收缩和生长，达到加快血液循环，辅助改善皮肤外观，减轻痤疮炎症，祛皱。用于舒筋活络，促进血液循环，对皮肤类疾病有消炎止痛作用，减轻痤疮炎症，辅助改善皮肤外观，紧致皮肤。分类编码：09-07。

（十六）射频/超声治疗仪：主要由主机、软件、托盘、触摸显示屏、超声手柄（含超声波头）、小气泡手柄（含清洗头）、活氧嫩肤动能手柄（含按摩头）、四极网状射频手柄、手柄挂架、美容液瓶、废液瓶、连接管路和电源线组成。小气泡手柄通过仪器产生的低浓度活氧（臭氧），配合护肤产品，产生大量含有臭氧的泡泡，对皮肤进行深层的清洁，去除角质；活氧嫩肤动能手柄通过振动按摩促进皮肤新陈代谢；四极网状射频手柄通过射频能量作用于皮肤，加强新陈代谢，重塑胶原蛋白，加热深层皮肤组织，以改善暗沉、淡化黑色素、嫩肤；超声手柄利用1MHz高频超声波对皮肤内部刺激产生微振动生成微热，带动皮肤组织加速皮肤新陈代谢，促进血液循环，将护肤产品导入皮肤表层，加强皮肤锁水力，细致毛孔和改善皮肤状况。用于清洁皮肤，为肌肤补水补氧，改善暗沉，淡化黑色素，美白嫩肤。分类编码：09-07。

（十七）氢气治疗仪：主要由储水箱、电解槽、电解电源、体干燥过滤系统、控制及报警系统组成。通过电解槽电解水产生氢气供患者吸入，或产生复含氢气的水供患者饮用。用于脑缺血、肺缺血、风湿类关节、结肠炎、胰腺炎、牙周炎、急性肝损伤、脓毒症的辅助治疗。分类编码：09-08。

（十八）离体器官灌注接头：由接头本体、通孔、前端面、输液器接口组成。采用硅胶材料制成。为一次性使用无菌产品。前端面与离体器官动脉血管开口连接，输液器接口与输液器连接，作为器官保存液连接管路接头，对器官进行灌注。用于器官获取手术及器官修整手术中，将器官保存液递送至动脉开口内，完成对器官的灌注。分类编码：10-00。

（十九）骨导助听器：主要由声音处理器、磁性连接线、听道模块和鼓膜贴片组成。使用时，耳鼻喉科医生用手术显微镜和适合的耳漏斗或窥器将定制鼓膜贴片放置在鼓膜上（直接机械接触），鼓膜贴片和听道模块永久留在耳道内。声音处理器可由患者自行连接和佩戴，经过磁性连接线（磁性插头）与听道模块连接。通过记录机械振动，对其进行电子处理，再通过鼓膜贴片（微型扬声器）将放大的振动传输至鼓膜，使鼓膜发生机械振动，直接将振动传输至听骨链。用于补偿听力损失。分类编码：12-03。

（二十）人工耳蜗电极植入辅助套管：产品是带侧开孔及裂隙的管状圆柱体。采用医用热塑性聚氨酯弹性体橡胶（TPU）制成。为一次性使用，无菌提供。用于人工耳蜗植入过程中，引导耳蜗电极的插入，辅助电极的定位。分类编码：12-00。

（二十一）   脑控外骨骼手功能康复设备：主要由脑电采集头盔、脑电采集盒和外骨骼机械手组成。使用时将脑电采集头盔佩戴在患者头部，外骨骼机械手佩戴在患者患侧手部。通过脑电采集头盔和脑电采集盒采集患者脑电波并从中解析出患者的运动意图，然后将运动意图转换成控制指令发送到外骨骼机械手，从而辅助患者进行主动康复训练。用于脑卒中患者的手功能康复训练。分类编码：19-02。

（二十二）手术模拟计划软件：软件配合MR（混合现实）眼镜使用，将经过三维可视化重建后的医学影像模型输入MR眼镜后，供手术中的医生观看以及对模型进行标记、测量、旋转等处理，并可在模型上进行穿刺、切割等模拟手术的操作；同时医生可开启直播，将模型共享给远程专家，从而实现远程专家与医生间的关于模型的远距离交流，从而实现专家对于医生手术实操的远程指导。用于对三维可视化重建后的医学影像模型进行处理以及模拟手术操作，以及专家对于医生手术实操的远程指导。分类编码：21-01。

（二十三）实体瘤多基因突变分析软件：软件与配套试剂盒联合使用，通过将基因测序仪产生的测序原始数据文件与参考基因组序列进行比对，采用生物信息学方法对多种基因变异类型进行分析，得到单核苷酸突变、插入/缺失突变、重排（融合）和拷贝数扩增的变异结果，以及基因组微卫星不稳定状态（MSI）和肿瘤突变负荷（TMB）的信息。用于得到点突变、插入缺失突变、重排（融合）、拷贝数变异以及微卫星不稳定（MSI）状态和肿瘤突变负荷（TMB）的多种肿瘤变异分析结果。分类编码：21-04。

（二十四）中医舌象诊断软件：患者拍摄舌部影像后上传至软件，软件采用深度学习神经网络技术进行影像分析，并依据中医舌诊理论，对舌象进行识别，最终给出“寒证、气虚、气滞、热证、湿证等”中医相关的诊断结论。用于对舌象进行识别，辅助临床诊断决策。分类编码：21-04。

（二十五）牙科计算机辅助诊断软件：用户使用智能手机拍摄口腔扫描影片后，软件采用内置的人工智能技术，包括图像处理算法和神经网络，识别判定出牙咬合错位的分类，牙龈萎缩、牙龈炎等牙龈牙齿疾病，并可根据分析筛查报告推荐包含正畸手术、牙龈手术在内的治疗方案。用于对口腔扫描影像的处理分析，识别判定出牙咬合错位的分类，牙龈萎缩、牙龈炎等牙龈牙齿疾病，推荐包含正畸手术、牙龈手术在内的治疗方案。分类编码：21-04。

（二十六）颅内白质高信号磁共振影像辅助诊断软件：软件读取符合DICOM3.0格式的患者磁共振影像后，基于机器学习算法对影像进行后处理，自动识别并分析白质高信号病变区域的影像学特征，提供病情Fazekas评分分级（用于评估脑白质损害程度，将脑白质严重程度分为4级），辅助医生对患者颅内病变的诊断。用于颅内磁共振影像的显示、处理，自动识别并分析白质高信号病变区域的影像学特征，提供病情Fazekas评分分级，辅助医生对患者颅内病变的诊断。分类编码：21-04。

（二十七）颅脑CT计算机辅助诊断软件：从PACS系统或者本地上传符合DICOM3.0格式的患者颅脑CT图像后，软件对影像进行灰度比较等后处理，并可计算高风险区域个数和ASPECTS评分（急性前循环卒中的标准CT评分系统）。用于对影像进行灰度比较等后处理，计算高风险区域个数和ASPECTS评分。分类编码：21-04。

（二十八）脑缺血图像辅助评估软件：软件将脑部CT、MR影像输入软件后，软件对影像进行后处理分析，自动标记出缺血性卒中患者的病灶区域，并依据指南、专家共识文献资料等对影像给出相应评分，辅助医生判断缺血性卒中患者是否适合进行血管内治疗。用于对影像进行后处理分析，辅助医生判断缺血性卒中患者是否适合进行血管内治疗。分类编码：21-04。

（二十九）卵巢储备评估软件：软件录入抗缪勒管激素（AMH）、促卵泡生成激素（FSH）的检测数据以及年龄和窦卵泡数信息，将该信息带入到模型（通过大量病人数据总结而出）中进行计算分析，给出卵巢功能的风险分级，得出低卵巢反应的预测概率。用于对女性的卵巢储备功能的评估。分类编码：21-04。

（三十）新型冠状病毒（2019-nCoV)测序数据分析软件：软件与新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测试剂盒（可逆末端终止测序法）、测序反应通用试剂盒（可逆末端终止法）及基因测序仪配合使用。通过将样本测序得到的总DNA数据与基因组序列信息已知的新型冠状病毒（2019-nCoV）进行计算分析，获得与之对应的参考序列比对结果，从而鉴定样本中存在的新型冠状病毒（2019-nCoV）。用于新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测数据的分析。分类编码：21-05。

（三十一）乳腺组织标记物：圆形或椭圆形，六只钛钉内嵌在聚乳酸笼状载体中，钛钉处于相对固定的位置。采用钛和聚乳酸材料制成，为一次性使用无菌产品。使用时，放置在乳腺肿瘤切除后的术腔中，利用聚乳酸的支撑作用，使术腔上下左右前后六个方位的钛钉得以固定，防止术腔缝合后钛钉移位。用于术后影像诊断和辅助治疗时在影像上对术腔进行定位。在体内留置时间大于30天，所含聚乳酸可被降解吸收。分类编码：02-07。

（三十二）导引鞘组：由可调弯鞘、扩张器及导丝组成。可调弯鞘管由鞘管管体、手柄、三通阀、软管、止血阀组成，末端为可调弯段；导丝由芯丝和绕丝组成；扩张器由座及管体组成。采用嵌段聚醚酰胺树脂、高密度聚乙烯、聚碳酸酯、热塑性聚氨酯弹性体橡胶、聚乙烯、304不锈钢材料制成。为一次性使用无菌产品。用于介入手术中辅助将心血管电极导管插入血管。分类编码：03-13。

（三十三）脑脊液分流管及附件：由流量控制阀、脑室导管、远端导管、固定夹、储液囊、钝针、导引钢丝、预填充附件和磁性调压工具组成。磁性调压工具为非无菌可重复使用产品，其他组件为一次性使用无菌产品。使用时，将脑室导管远端植入到脑室，脑室导管近端与流量控制阀近端连接，流量控制阀远端与远端导管连接，远端导管终端进入右心房或者腹腔。用于将脑脊液（CSF）从脑室向右心房或腹膜腔分流。医生能够在植入前后使用磁性调压工具以无损伤方式调节阀压力/性能水平，而无需放射照相确认阀门的压力/性能水平。流量控制阀、脑室导管、远端导管、固定夹、储液囊长期植入人体。分类编码：13-06。

（三十四）栓塞微球：为多孔海绵颗粒状物。采用牛骨明胶和卡拉胶制备而成。不含活细胞成分。为一次性使用无菌产品。用于富血管性实质脏器肿瘤和动脉性出血性病变的栓塞治疗。分类编码：13-07。

（三十五）重组Ⅲ型人源化胶原蛋白冻干纤维：由重组Ⅲ型人源化胶原蛋白和磷酸氢二钠组成。为一次性使用无菌产品。用于注射至面部真皮层，通过所含重组Ⅲ型人源化胶原蛋白的保湿、补水等作用，改善皮肤状态。分类编码：13-09。

（三十六）注射用透明质酸钠和重组人源Ⅲ型胶原蛋白溶液：由注射器以及预装在注射器中的材料组成。注射器中的材料由透明质酸钠、重组人源Ⅲ型胶原蛋白和注射用水组成。为一次性使用无菌产品。用于注射至面部真皮层，通过所含透明质酸钠和重组人源Ⅲ型胶原蛋白的保湿、补水作用，改善皮肤状态。分类编码：13-09。

（三十七）注射用透明质酸钠溶液：由非交联透明质酸钠、氯化钠、磷酸氢二钠、磷酸二氢钠、和/或氯化氢、和/或氢氧化钠、注射用水组成。用于注射至面部真皮层，通过所含透明质酸钠材料的保湿、补水作用，改善皮肤状态。分类编码：13-09。

（三十八）胶原蛋白软骨再生载体：由注射针、预灌封在注射器中的胶原蛋白凝胶组成。胶原蛋白凝胶由猪源胶原蛋白、磷酸氢二钠、氯化钠和注射用水组成。不含活细胞成分。为一次性使用无菌产品。使用时，注射到受损的软骨表面，声称产品作为一个生物支架，为骨髓刺激术（微骨折术）中流出的骨髓间充质干细胞（BMSCs）提供细胞粘附、增殖、迁移的空间，在关节软骨组织微环境中，BMSCs分化形成软骨细胞，同时BMSCs分泌的细胞因子也能促进受损软骨周围的软骨细胞迁移到受损部位并增殖。声称用于自体软骨细胞移植术中，辅助将自体软骨细胞或者骨髓刺激术中的骨髓干细胞固定在受损软骨的表面，从而促使软骨再生。分类编码：13-10。

（三十九）关节腔注射用温敏羟丙基甲壳素：由羟丙基甲壳素、氯化钠、磷酸二氢钠、磷酸氢二钠和注射用水组成。为一次性使用无菌产品。在较低温度时为粘度较低的流动性黏液，注射到关节腔后，在体温条件下形成凝胶具有高粘弹性，可形成机械性屏障密封，保护关节软骨，并起到润滑关节的作用，分散负荷和缓冲减少软骨和骨组织之间的相互摩擦。作为骨关节内的润滑剂，用于外伤性或退变性骨关节炎中的关节润滑。分类编码：13-11。

（四十）羟丙基甲基纤维素微针干片：由羟丙基甲基纤维素微针、固定胶布组成，羟丙基甲基纤维素微针由基底和微针组成，微针以矩阵形式排布于基底上；固定胶布贴附在羟丙基甲基纤维素微针一侧的边缘上。羟丙基甲基纤维素微针由羟丙基甲基纤维素、聚乙烯醇和聚乙烯吡咯烷酮制成；固定胶布采用高透无纺布制成。为一次性使用无菌产品。使用时将羟丙基甲基纤维素微针带微针的一侧平覆于皮肤表面，并通过固定胶布固定，通过按压羟丙基甲基纤维素微针，使其刺入至皮肤角质层，在皮肤表面形成穿透角质层的微孔通道。声称涂抹于皮肤表面的药物可通过羟丙基甲基纤维素微针在皮肤表面形成的微孔通道，进而提高药物的透皮吸收效率；用于促进药物的透皮吸收。仅用于完整皮肤。所含成分不可被人体吸收。分类编码：14-01。

（四十一）医用重组胶原蛋白可吸收敷料：由重组胶原蛋白、氯化钠、磷酸氢二钠、磷酸二氢钠和水组成。为一次性使用无菌产品。声称重组胶原蛋白可被人体吸收，具有高生物相容性物质，为创面提供优异的活性湿润愈合环境，促进完全缺损的皮肤组织再生修复，改善创面愈合质量并减少皮肤创面愈合过程中产生瘢痕。用于下述疾病及由于创伤导致的全层皮肤缺损：（1）Ⅲ度烧伤、（2）外伤性皮肤缺损、（3）肿瘤或溃疡、胎迹等切除后的皮肤缺损、（4）皮瓣去除部位等。分类编码：14-10。

（四十二）循环肿瘤细胞检测试剂盒 ：由组织固定液、清洗液、透化剂、封闭液、染色液1（含抗体anti-CK-AF488、抗体anti-CD45-PE）和染色液2（含DAPI）组成。用于临床循环肿瘤细胞的染色，后续与荧光显微镜配合使用，临床上用于循环肿瘤细胞的计数。分类编码：6840。

（四十三）人血浆游离DNA测定试剂盒（化学发光法）：由裂解液、孔板密封膜、捕获孔板、清洗液、磷酸盐缓冲液、稀释液、底物、底物增强液、预扩增液、扩增液（四甲基氯化铵、DNA溶液）、标记液、阻断剂、捕获延伸液、蛋白酶K、DNA溶液和质控品组成。用于定量测定人血浆中游离DNA（cfDNA）的浓度，临床上用于炎症的辅助诊断。分类编码：6840。

（四十四）循环上皮细胞检测试剂盒(微流控芯片免疫荧光染色法) ：由细胞分离液、染色剂稀释液、细胞捕获剂A、预处理剂、染色剂A、染色剂C、细胞通透剂、核酸染色剂、细胞清洗液、细胞固定液、阻断剂、阻断剂稀释液、芯片和螺旋样本室组成。通过上皮细胞黏附因子（EpCAM）和细胞角蛋白（CK）上皮细胞标志物及白细胞标志物（CD45），用于人外周血中的循环上皮细胞的富集、鉴定，临床上用于炎症、病毒性感染或肿瘤的辅助诊断。分类编码：6840。

（四十五）程序性死亡受体-配体1（PD-L1）检测试剂盒（免疫组织化学法）：由程序性死亡受体-配体1（PD-L1）单克隆抗体、山羊抗兔Alexa Fluor 594、鼠抗人CD45单克隆抗体、山羊抗小鼠Alexa Fluor 488、固定液、封闭液、洗涤液、重悬液和细胞核染料（DAPI）组成。用于非小细胞肺癌的用药指导。分类编码：6840。

（四十六）ROS1抗体试剂（免疫组织化学法）：由ROS1抗体试剂和抗体稀释液组成。临床上用于肺癌的辅助诊断。分类编码：6840。

（四十七）CD3-FITC/CD4-APC/CD8-PE/CD45-PerCP荧光单克隆抗体试剂盒(流式细胞仪法) ：由CD3-FITC/CD4-APC/CD8-PE/CD45-PerCP单克隆抗体和溶血素组成。临床上用于白血病和淋巴瘤分析、淋巴亚群分析。分类编码：6840。

（四十八）CD3-FITC/CD19-APC/（CD16+CD56-PE）/CD45-PerCP荧光单克隆抗体试剂盒（流式细胞仪法）：由CD3-FITC/CD19-APC/（CD16+CD56-PE）/CD45-PerCP荧光单克隆抗体和溶血素组成。临床上用于白血病和淋巴瘤分析、淋巴亚群分析。分类编码：6840。

（四十九）FGFR4（5q35）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）：由FGFR4断裂探针组成。用于检测人体生物标本中是否发生FGFR4基因断裂，临床上用于横纹肌肉瘤、恶性肺腺癌和恶性胶质瘤的辅助诊断。分类编码：6840。

（五十）BCOR抗体试剂（免疫组织化学法）：由BCOR抗体试剂和缓冲液组成。临床上用于中枢神经系统肿瘤、血液系统相关肿瘤等疾病的辅助诊断。分类编码：6840。

（五十一）FGFR1（8p11）/ SE 8（D8Z1）基因扩增探针试剂（荧光原位杂交法）：由FGFR1（8p11）基因扩增探针和SE8（D8Z1）探针组成。用于检测福尔马林固定石蜡包埋组织中FGFR1基因的扩增情况，临床上用于非小细胞肺癌（NSCLC）的辅助诊断。分类编码：6840。

​

（五十二）MET（7q31）/ SE 7（D7Z1）基因扩增探针试剂（荧光原位杂交法）：由MET（7q31）基因扩增探针和SE 7（D7Z1）探针组成。用于检测福尔马林固定石蜡包埋组织中MET基因的扩增情况，临床上用于非小细胞肺癌（NSCLC）的辅助诊断。分类编码：6840。

（五十三）IGH/MAF融合基因检测试剂盒（荧光原位杂交法）：由IGH/MAF基因位点特异性探针和杂交缓冲液组成。用于检测患者细胞中IGH/MAF基因融合的情况，临床上用于多发性骨髓瘤的辅助诊断和预后指导。分类编码：6840。

（五十四）IGH基因断裂重组检测试剂盒（荧光原位杂交法）：由IGH基因位点特异性探针和杂交缓冲液组成。用于检测患者细胞中IGH基因断裂重组的情况，临床上用于淋巴瘤、急性淋巴细胞白血病（ALL）、多发性骨髓瘤（MM）等的辅助诊断。分类编码：6840。

（五十五）CHOP基因断裂重组检测试剂盒（荧光原位杂交法）：由CHOP基因位点特异性探针和杂交缓冲液组成。用于检测样本中CHOP基因断裂重组的情况，临床上用于脂肪肉瘤的辅助诊断。分类编码：6840。

（五十六）IGH/FGFR3融合基因检测试剂盒（荧光原位杂交法）：由IGH/FGFR3基因位点特异性探针和杂交缓冲液组成。用于检测患者细胞中IGH/FGFR3基因融合的情况，临床上用于多发性骨髓瘤（MM）的辅助诊断和预后指导。分类编码：6840。

（五十七）血型干化学胶体金联检分析仪：主要由主机（托盘模块、孵育模块、加冲洗液模块、判读模块、打印模块、软件系统）和电源适配器组成。与相应检测试剂配套使用，临床上用于人体血液样本中血型、血红蛋白、丙氨酸氨基转移酶、乙型肝炎病毒表面抗原、梅毒螺旋体抗体检测。分类编码：22-01。

（五十八）恒温核酸扩增分析仪：主要由气体吸附组件、核酸分析组件、显示屏和控制软件组成。与配套的核酸检测试剂共同使用,在临床上用于对测试者呼气(喷嚏\咳嗽)样本中的靶核酸进行体外扩增和定性分析。分类编码：22-05。

（五十九）数字PCR分析系统：由样本制备、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、电源部件组成。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。分类编码：22-05。

（六十）ETV6/MET融合基因t(7；12)探针试剂（荧光原位杂交法）：由ETV6/MET融合探针组成。用于检测人体生物标本中ETV6/MET基因融合情况，临床上用于分泌性癌的辅助诊断和鉴别诊断。分类编码：6840。

（六十一）FN1/FGFR1融合基因t（2；8）探针试剂（荧光原位杂交法）：由FN1/FGFR1融合探针组成。用于检测人体生物标本中FN1/FGFR1基因融合情况，临床上用于磷酸钙化间充质瘤的辅助诊断和鉴别诊断。分类编码：6840。

（六十二）YAP1/TFE3融合基因t（X；11）探针试剂（荧光原位杂交法）：由YAP1/TFE3融合探针组成。用于检测人体生物标本中YAP1/TFE3基因融合情况，临床上用于上皮性血管内皮瘤的辅助诊断和鉴别诊断。分类编码：6840。

（六十三）SFPQ/TFE3融合基因t(X;1)探针试剂（荧光原位杂交法）：由SFPQ/TFE3融合探针组成。用于检测人体生物标本中SFPQ/TFE3基因融合情况，临床上用于黑色素Xp11肾细胞癌的辅助诊断和鉴别诊断。分类编码：6840。

（六十四）EWSR1/CREB3L1融合基因t（11；22）探针试剂（荧光原位杂交法）：由EWSR1/CREB3L1融合探针组成。用于检测人体生物标本中EWSR1/CREB3L1基因融合情况，临床上用于低度纤维瘤样肉瘤、硬化性上皮样纤维肉瘤、小细胞骨肉瘤和梭状细胞肾肿瘤的辅助诊断和鉴别诊断。分类编码：6840。

（六十五）EWSR1/CREM融合基因t（10；22）探针试剂（荧光原位杂交法）：由EWSR1/CREM融合基因探针组成。用于检测人体生物标本中EWSR1/CREM基因融合情况，临床上用于软组织透明细胞肉瘤、粘液样间充质肿瘤、血管瘤样纤维组织细胞瘤等的辅助诊断。分类编码：6840。

（六十六）DEK/NUP214融合基因t(6；9)探针试剂（荧光原位杂交法）：由DEK/NUP214融合基因探针组成。用于检测人体生物标本中DEK/NUP214基因融合情况，临床上用于急性髓系白血病（AML）的辅助诊断。分类编码：6840。

（六十七）MEF2C/SS18融合基因t（5；18）探针试剂（荧光原位杂交法）：由MEF2C/SS18融合探针组成。用于检测人体生物标本中MEF2C/SS18基因融合情况，临床上用于肌上皮肿瘤的辅助诊断。分类编码：6840。

（六十八）EWSR1/DUX4融合基因t（4；22）探针试剂（荧光原位杂交法）：由EWSR1/DUX4融合基因探针组成。用于检测人体生物标本中EWSR1/DUX4基因融合情况，临床上用于横纹肌肉瘤的辅助诊断。分类编码：6840。

（六十九）EWSR1/SMAD3融合基因t（15；22）探针试剂（荧光原位杂交法）：由EWSR1/ SMAD3融合基因探针组成。用于检测人体生物标本中EWSR1/SMAD3基因融合情况，临床上用于成纤维细胞肿瘤的辅助诊断和鉴别诊断。分类编码：6840。

（七十）EWSR1/PATZ1融合基因t（22；22）探针试剂（荧光原位杂交法）：由EWSR1/ PATZ1融合基因探针组成。用于检测人体生物标本中EWSR1/PATZ1基因融合情况，临床上用于圆形和梭形细胞肉瘤、神经胶质瘤的辅助诊断和鉴别诊断。分类编码：6840。

（七十一）FN1/EGF融合基因t（2；4）探针试剂 （荧光原位杂交法）：由FN1/EGF融合探针组成。用于检测人体生物标本中FN1/EGF基因融合情况，临床上用于钙化性腱膜纤维瘤的辅助诊断和鉴别诊断。分类编码：6840。

（七十二）C-MYC基因断裂检测试剂盒（荧光原位杂交法）：由C-MYC基因位点特异性探针和杂交缓冲液组成。用于检测组织细胞、骨髓细胞中C-MYC基因断裂情况，临床上用于伯基特淋巴瘤的辅助诊断。分类编码：6840。

（七十三）YAP1（11q22）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）：由YAP1断裂探针组成。用于检测人体生物标本中YAP1（11q22）基因断裂情况，临床上用于上皮性血管内皮瘤的辅助诊断。分类编码：6840。

（七十四）FN1（2q35）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）：由FN1断裂探针组成。用于检测人体生物标本中FN1基因断裂情况，临床上用于磷酸间充质瘤的辅助诊断和鉴别诊断。分类编码：6840。

（七十五）CCDC6（10q21）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）：由CCDC6断裂探针组成。用于检测人体生物标本中CCDC6基因断裂情况，临床上用于非小细胞肺癌的辅助诊断。分类编码：6840。

（七十六）PRKD1（14q12）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）：由PRKD1断裂探针组成。用于检测人体生物标本中PRKD1基因断裂情况，临床上用于先天性心脏缺陷、表皮异型增生和唾液腺恶性上皮肿瘤的辅助诊断和鉴别诊断。分类编码：6840。

（七十七）GREB1（2p25）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）：由GREB1断裂探针组成。用于检测人体生物标本中GREB1基因断裂情况，临床上用于子宫内膜间质瘤的辅助诊断。分类编码：6840。

（七十八）PRCC（1q23）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）：由PRCC断裂探针组成。用于检测人体生物标本中PRCC基因断裂情况，临床上用于乳头状肾细胞癌和Xp11易位性肾细胞癌的辅助诊断和鉴别诊断。分类编码：6840。

（七十九）RAF1（3p25）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）：由RAF1断裂探针组成。用于检测人体生物标本中RAF1基因断裂情况，临床上用于胰腺癌、腺泡细胞癌和间变性多形性细胞瘤的辅助诊断和鉴别诊断。分类编码：6840。

（八十）QKI（6q26）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）：由QKI断裂探针组成。用于检测人体生物标本中QKI基因断裂情况，临床上用于血管性神经胶质瘤的辅助诊断。分类编码：6840。

（八十一）MAML3（4q31）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）：由MAML3断裂探针组成。用于检测人体生物标本中MAML3基因断裂情况，临床上用于Schneiderian癌和骨化性纤维肌瘤的辅助诊断。分类编码：6840。

（八十二）PATZ1（22q12）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）：由PATZ1断裂探针组成。用于检测人体生物标本中PATZ1基因断裂情况，临床上用于圆形细胞肉瘤和神经胶质瘤的辅助诊断。分类编码：6840。

（八十三）PRKCA（17q24）基因断裂探针试剂 （荧光原位杂交法）：由PRKCA断裂探针组成。用于检测人体生物标本中PRKCA基因断裂情况，临床上用于色素上皮样黑素细胞瘤的辅助诊断。分类编码：6840。

（八十四）RAD51B（14q24）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）：由RAD51B断裂探针组成。用于检测人体生物标本中RAD51B基因断裂情况，临床上用于子宫血管周围上皮样细胞瘤的辅助诊断和鉴别诊断。分类编码：6840。

（八十五）FGFR3（4p16）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）：由FGFR3断裂探针组成。用于检测人体生物标本中FGFR3基因断裂情况，临床上用于膀胱癌的辅助诊断和鉴别诊断。分类编码：6840。

（八十六）EPC1（10p11）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）：由EPC1断裂探针组成。用于检测人体生物标本中EPC1基因断裂情况，临床上用于子宫内膜间质瘤的辅助诊断。分类编码：6840。

（八十七）MSANTD3（9q31）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）：由MSANTD3断裂探针组成。用于检测人体生物标本中MSANTD3基因断裂情况，临床上用于唾液腺癌的辅助诊断。分类编码：6840。

（八十八）PGR（11q22）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）：由PGR断裂探针组成。用于检测人体生物标本中PGR基因断裂情况，临床上用于上皮样平滑肌肉瘤的辅助诊断和鉴别诊断。分类编码：6840。

（八十九）RBM15（1p13）基因断裂探针试剂 （荧光原位杂交法）：由RBM15断裂探针组成。用于检测人体生物标本中RBM15基因断裂情况，临床上用于急性巨核细胞白血病的辅助诊断和鉴别诊断。分类编码：6840。

（九十）ACTB（7p22）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）：由ACTB断裂探针组成。用于检测人体生物标本中ACTB基因断裂情况, 临床上用于血管周细胞瘤和假性血管瘤性血管内皮瘤的辅助诊断和鉴别诊断。分类编码：6840。

（九十一）GRM1（6q24）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）：由GRM1断裂探针组成。用于检测人体生物标本中GRM1基因断裂情况，临床上用于软骨粘液样纤维瘤的辅助诊断。分类编码：6840。

（九十二）SP140（2q37）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）：由SP140断裂探针组成。用于检测人体生物标本中SP140基因断裂情况，临床上用于慢性淋巴细胞性白血病的辅助诊断。分类编码：6840。

（九十三）MKL1（22q13）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）：由MKL1断裂探针组成。用于检测人体生物标本中MKL1基因断裂情况，临床上用于急性巨核细胞白血病的辅助诊断。分类编码：6840。

（九十四）PTEN基因缺失检测试剂盒（荧光原位杂交法）：由PTEN基因位点特异性探针/10号染色体着丝粒特异性探针和杂交缓冲液组成。用于检测组织细胞中PTEN基因缺失的情况，临床上用于子宫内膜不典型增生的辅助诊断。分类编码：6840。

（九十五）p53基因缺失检测试剂盒（荧光原位杂交法）：由p53基因位点特异性探针/17号染色体着丝粒特异性探针和杂交缓冲液组成。用于检测临床样本中p53基因缺失情况，临床上用于多发性骨髓瘤、慢性淋巴细胞白血病和急性白血病等肿瘤的辅助诊断。分类编码：6840。

（九十六）SMARCA4（19p13）缺失探针试剂（荧光原位杂交法）：由SMARCA4缺失探针组成。用于检测人体生物标本中SMARCA4基因缺失情况，临床上用于胸部肉瘤的辅助诊断和鉴别诊断。分类编码：6840。

（九十七）BAP1（3p21）基因缺失探针试剂（荧光原位杂交法）：由BAP1缺失探针组成。用于检测人体生物标本中BAP1基因缺失情况，临床上用于恶性胸膜间皮瘤的辅助诊断。分类编码：6840。

（九十八）NF2（22q12）基因缺失探针试剂（荧光原位杂交法）：由NF2缺失探针组成。用于检测人体生物标本中NF2（22q12）基因缺失情况，临床上用于恶性胸膜间皮瘤的辅助诊断。分类编码：6840。

（九十九）C-MYC基因拷贝数异常检测试剂盒（荧光原位杂交法）：由C-MYC基因位点特异性探针和杂交缓冲液组成。用于检测组织细胞、骨髓细胞以及宫颈等脱落细胞中C-MYC基因扩增情况，临床上用于相关性血管肉瘤的辅助诊断。分类编码：6840。

（一百）1p36/1q21和19q13/19p13位点检测试剂盒（荧光原位杂交法）：由1p36位点特异性探针/1q21位点特异性探针、19q13位点特异性探针/19p13位点特异性探针和杂交缓冲液组成。用于检测细胞中1p36/1q21和19q13/19p13位点的异常情况，临床上用于少突胶质瘤的辅助诊断。分类编码：6840。

（一百零一）3p末端缺失探针试剂（荧光原位杂交法）：由3p缺失探针组成。用于检测人体生物标本中3p末端缺失情况，临床上用于3p缺失综合征的辅助诊断。分类编码：6840。

（一百零二）端粒PNA探针试剂（荧光原位杂交法）：由染色液1（含端粒PNA探针）、染色液2、清洗液和复染液（含荧光染料PI）组成。端粒PNA探针与细胞内染色体端粒特异性结合，通过荧光信号呈现出来，信号越强端粒越长，信号越弱端粒越短,用于端粒长度的检测。临床上用于再生障碍性贫血、骨髓增生异常综合征等疾病的辅助诊断、预后监测和后期复发风险评估。分类编码：6840。

（一百零三）IGH/BCL2融合基因检测试剂盒（荧光原位杂交法）：由IGH/BCL2基因位点特异性探针和杂交缓冲液组成。用于检测患者细胞中IGH/BCL2基因融合情况，临床上用于滤泡型淋巴瘤的辅助诊断和鉴别诊断。分类编码：6840。

（一百零四）IGH/CCND1融合基因检测试剂盒（荧光原位杂交法）：由IGH/CCND1基因位点特异性探针和杂交缓冲液组成。用于检测患者细胞中IGH/CCND1基因融合情况，临床上用于套细胞淋巴瘤的辅助诊断。分类编码：6840

（一百零五）FKHR基因断裂重组检测试剂盒（荧光原位杂交法）：由FKHR基因位点特异性探针和杂交缓冲液组成。用于检测组织细胞中FKHR基因断裂重组情况，临床上用于腺泡型横纹肌肉瘤的辅助诊断。分类编码：6840。

（一百零六）EWSR1基因断裂重组检测试剂盒（荧光原位杂交法）：由EWSR1基因位点特异性探针和杂交缓冲液组成。用于检测组织细胞中EWSR1基因断裂重组情况，临床上用于尤文肉瘤的辅助诊断。分类编码：6840。

（一百零七）SYT基因断裂重组检测试剂盒（荧光原位杂交法）：由SYT基因位点特异性探针和杂交缓冲液组成。用于检测组织细胞中SYT基因断裂重组情况，临床上用于滑膜肉瘤的辅助诊断。分类编码：6840。

（一百零八）MALT1基因断裂重组检测试剂盒（荧光原位杂交法）：由MALT1基因位点特异性探针和杂交缓冲液组成。用于检测细胞中MALT1基因断裂重组情况，临床上用于粘膜相关淋巴组织淋巴瘤的辅助诊断。分类编码：6840。

（一百零九）BCL6基因断裂重组检测试剂盒（荧光原位杂交法）：由BCL6基因位点特异性探针和杂交缓冲液组成。用于检测组织细胞中BCL6基因断裂重组情况，临床上用于弥漫性大B细胞淋巴瘤的辅助诊断。分类编码：6840。

（一百一十）MDM2基因丰度检测试剂盒（荧光原位杂交法）：由MDM2基因位点特异性探针/12号染色体着丝粒特异性探针和杂交缓冲液组成。用于检测临床样本中MDM2基因扩增情况，临床上用于骨与软组织肿瘤的辅助诊断。分类编码：6840。

## 二、建议按照Ⅱ类医疗器械管理的产品（108个）

（一）超声手术设备用体位固定气囊：由上部适型膜（含定位气囊、定位气囊气嘴）与下部气圈（含密封气囊、密封气囊气嘴）组成，一体式产品。无菌产品，一次性使用。与聚焦超声手术设备配合使用，气囊充气后人体适型，辅助固定病人体位，增强定位准确性；并可隔离介质水，对病人非治疗部位起隔离作用，防止交叉感染。分类编码：01-01。

（二）磁锚定消化道软组织夹系统：主要由开闭磁锚定软组织夹和磁控装置两部分组成。其中开闭磁锚定软组织夹包含夹子组件、外管、护套管、定位帽、滑块、手柄组成，开闭磁锚定软组织夹为一次性使用，无菌提供。磁控装置由助力臂、体外大磁铁、可移动底座组成，重复性使用。在进行内镜黏膜下剥离术治疗时，产品通过电子上（下）消化道内窥镜器械工作通道插入到患者的食道、胃等上消化道或者直肠、结肠的下消化道病变位置。产品具有辅助牵引黏膜，显露术野的功能。用于非开放性内窥镜手术下，为内镜黏膜下剥离手术辅助提供黏膜牵引，利于黏膜剥离进行。分类编码：01-00。

（三）一次性使用可照明牵开扩张器：由扩张器和内置光源装置组成。扩张器由撑开片和手柄组成，内置光源装置由LED灯、电池和开关组成。其中产品整机是无菌提供，一次性使用。照明手柄非无菌提供，可重复使用。LED光源由手柄中的撑开片型号电池提供。使用时，由头部的撑开片牵拉用手术刀划开的创口，同时LED光源可照明手术区。用于牵开软组织，不接触血管和神经，以便在乳腺手术过程中暴露手术视野。分类编码：01-08。

（四）离子治疗患者辅助保护器：由高密度聚乙烯或由医院制定的材料制成。用于对患者肿瘤后沿健康组织进行防护。分类编码：05-04。

（五）经皮穿刺角度定位器：由坐标角度计算及显示软件、显示器组件、标记板组成。本产品不包含任何夹臂和持针器。用于经皮穿刺手术时，显示穿刺角度，供临床医生参考实施穿刺手术。分类编码：06-05

（六）一次性使用超声探头隔离套:由隔离套（聚氨酯薄膜或橡胶制成）和辅助部件组成，辅助部件为橡胶圈、扎带和辅助器。其中的隔离套为无菌产品。产品可以配合多种型号的超声探头使用。使用前先在超声探头的透声窗涂上耦合剂，将隔离套用辅助部件安装和固定在超声探头上。临床超声检查时防止患者交叉感染。分类编码：06-08。

（七）放射性药物注射动力装置：主要由主机、电源线、生理盐水袋支柱组成。其中主机由可移动承载支架、外壳、注射液针筒驱动装置、生理盐水针筒驱动装置、防护体、打印机、电源装置、不间断电源装置、操控显示装置组成。使用时，将预充药物、生理盐水的注射器（非该产品组成部分）安装在该产品内部，并将该产品与输注管路（非该产品组成部分）连接，输注管路另一端连接患者留置针，注射液针筒驱动装置和生理盐水针筒驱动装置推动注射器活塞进行注射，并可控制注射时间和速度。该产品的防护体为钨钢材料，可减少放射性药物的辐射，对操作人员和医护人员进行防护。产品使用过程中不接触药物和生理盐水。用于在分子成像（核医学）诊断过程中辅助放射性药物、生理盐水的注射，并在核医学诊断和放射性药物注射过程中为操作人员和医护人员提供辐射屏蔽，以减少在放射性药物注射过程中的辐射暴露。分类编码：06-12。

（八）硬性纤维乳管内窥镜：由组合目镜、主镜、长度移位器、手柄、镜鞘组成。其中组合目镜是观察物镜所成的图像，主镜是光学传像系统，本产品不含导光束。本产品需配合医用冷光源，内窥镜摄像系统，影响工作站等装置使用。通过人体自然腔道（乳管）进入，用于辅助对人体乳腺病变情况的观察和诊断。非一次性使用产品，不配合高频手术设备使用。分类编码：06-14。

（九）一次性使用术中测压输尿管内窥镜导管：压力传感器）、弯曲部、插入部、操作部和电气连接部组成。使用时，将本产品由头端部（含内置LED光源和压力传感器）、弯曲部、插入部、操作部和电气连接部组成。使用时，将本产品经人体自然腔道（尿道和膀胱）或者创口进入肾脏，通过配备的图像处理设备可以对观察部位成像。同时，该产品的工作通道可配合内窥镜导管附件进行检查或治疗。置于产品头端部的压力传感器，将手术过程中感受到的压力通过光信号传输到术中压力监测处理器进行处理并显示到显示器上，给术者提供泌尿系统内相应位置的压力。不能与高频附件配用。也不具备切割、电凝功能。使用过程中接触人体的输尿管、膀胱、肾脏。用于泌尿系统上尿路疾病检查、诊断或治疗中成像及压力测量。分类编码：06-14。

（十）医用二氧化碳供气管路：由软管（PVC）、过滤器外壳（聚丙烯）、过滤器（玻璃纤维）、扩散头（高密度聚乙烯）、粘合剂（环己酮）组成。无菌提供，一次性使用。将产品的接头和二氧化碳气瓶或者气腹机的接口连接。在心脏开放式手术过程中，本产品在无菌条件下对心外科手术患者的胸腔/腹腔部位，灌注二氧化碳。通过二氧化碳气体将患者的腹壁与腹腔内脏隔开，形成手术空间。作为输送气体的管路，配合含有减压阀和流量计的二氧化碳气瓶，向患者胸腔内或腹腔内注入二氧化碳。分类编码：06-15。

（十一）肛肠检查润滑胶：由羧甲基纤维素钠、卡波姆、羟乙基纤维素、甘油、尼泊金乙酯及蒸馏水制成，为白色胶状液体。所含成分不发挥药理学作用。用于肛肠指诊和肛肠镜、肠镜等内窥镜进入人体自然腔道时的润滑。分类编码：06-16。

（十二）可视软组织松解器械：由可视松解仪、显示器组成，可视松解仪带有微型摄像头。可视松解仪由颈部、手柄组成（颈部由刀片、模组、推送杆、刻度管、转轴组成；手柄由弹簧、按钮、手柄上盖、手柄下盖组成）。显示器由按键、保护膜、显示屏、主板、电池、显示器上盖、显示器下盖、支板、转轴组成。使用时通过手术通道插入至病变部位，通过显示器观察病变部位，并由医生实施操作该产品软组织松解手术。分类编码：06-00。

（十三）压力调节装置：主要由气源软管（用于连接气源和压力调节器）、脚踏开关（用来控制开关气体）、患者排气口、流量计、出气口、气流控制旋钮、杆夹和压力调节器连接器（用于连接气源软管）组成。配合一次性内窥镜给药导管使用，辅助使外科用封合剂在喷洒时呈现雾状效果。分类编码：06-00。

（十四）肺功能测试仪：由主机、台车、控制系统、通气模块（含流量传感器）、激发模块、弥散残气模块、肺功能测试软件、咬嘴、过滤器、咬口和面罩组成。通过不同的测量模块，实现对于患者的呼吸功能、肺弥散功能、用药前后激发试验肺功能相关数据的测量。分类编码：07-02。。

（十五）指夹式脉搏血氧仪：主要由外壳、指示灯、显示屏、传感器、指夹垫和触摸板组成。将手指套入指夹垫后，产品通过光电血色计原理测量出用户的血氧饱和度 (SpO2)、脉搏率(PR)和血流灌注指数(PI)。用于对血氧饱和度(SpO2)、脉搏率(PR)和血流灌注指数(PI)的测量。分类编码：07-03。

（十六）心电测量设备：由控制平台电路系统、心电采集系统、金属电极和手机端组成。使用时，安装在特定形状的承载工具（不包含在本产品组成内）上，用户左右手手指触摸金属电极，产品可测量I单导联心电图。用于I单导联心电的测量及记录，为医护人员的诊断提供参考。分类编码：07-03。

（十七）声学引导监测系统：由传感器、电缆和监测器组成。监测器通过电缆连接到传感器，传感器串联放置在呼吸机回路和气管插管近端之间。向气管插管发射声波并检测返回的声学反射，通过对回波的分析，可得到气管插管的位置、尺寸、位移等信息。用于辅助气管插管的放置，检测气管插管尖端的移动以及气管插管阻塞，同时医生可使用传感器听取呼吸音。分类编码：07-09。

（十八）静息呼吸率与睡眠呼吸障碍遥测仪：由监测终端、软件组件和电源适配器组成。产品可测试患者睡眠时的姿态、呼吸率、是否入睡、是否运动、是否呼吸暂停，并计算出呼吸暂停低通气指数(AHI)。用于对呼吸率的实时动态连续监测与记录，并基于呼吸暂停低通气AHI指数提供睡眠呼吸暂停低通气综合症的初筛。分类编码：07-09。

（十九）心电电极组件：主要由电极贴、导电扣、硅胶罩、金属导联线和鳄鱼夹组成。产品与心电监护仪配合使用，可采集患者的腔内心电信号，医务人员可根据心电信号的变化，判断中心静脉导管置入人体的位置。用于采集、传输患者的腔内心电信号。分类编码：07-10。

（二十）可穿戴位姿测量仪：由传感器、电源器、绑带和电源线组成。通过绑带将传感器绑在躯干以及需进行运动监测的远端肢体和近端肢体，传感器可记录患者康复训练过程中的位姿及关节活动度。用于患者康复过程中脊柱和四肢关节活动度的测量和记录。分类编码：07-09。

（二十一）人体阻抗测量仪：由测量平台、测试电极与显示软件组成。利用电阻抗分析法的原理，测量人体电阻，测量的数据可用于评估患者身体水分含量或水肿情况，为临床提供诊断参考。分类编码：07-09。

（二十二）多参数电动病床：由床主体和软件组成。床主体由床面、床架、线性传动器、控制系统、内部电源、功能模块及配件组成；床面由多块不同功能的支撑板组成，背板、座板、大腿板和小腿板组成。床架由标准床架（上床架、下床架）、床头板、床尾板、侧护栏、脚轮、覆盖件、引流袋挂钩组成。线性传动器由气阀、电动推杆、电动升降柱组成。控制系统由显示屏、床尾手持控制器、侧护栏控制器、脚踏开关、启动开关、紧急停止开关和脚轮刹车组成。功能模块：尿量监测模块、心率呼吸监测模块、血氧脉搏体温监测模块、间歇式梯度加压抗栓泵模块（抗血栓压力泵）、电源插座、数据转接盒组成。各项监测、测量功能的实现均为无创方式。用于医院需重症护理患者及瘫痪病患者及血栓患者。分类编码：07-00。

（二十三）体检机：由测量模块、摄像头模组、感应控制板和触控屏幕组成。用于对视力、辨色力、听力、四肢、体重和身高的测量。分类编码：07-00。

（二十四）一次性呼吸器：由氧气调节阀、压力测压计、呼吸调节阀及氧气连接管和呼吸连接管组成。氧气连接管连接气源后，提供持续的、恒定流量的氧气以维持自动通气支持，再经呼吸管接口和呼吸连接管至患者口腔及呼吸道促使患者呼吸。用于向患者提供压力控制或压力支持模式的压力切换型短期恒定流量通气支持。分类编码：08-03。

（二十五）气切呼吸控制器：由PP外壳和软硅胶瓣膜片组成。气管切开患者吸气时瓣膜片打开，空气从呼吸控制器经气切插管进入到肺部，保障气切患者所需氧气；患者呼气时瓣膜关闭，呼出的气流经过声带，使声带产生振动从而发出声音。用于气切术后呼吸导向控制，辅助气切患者进行语言、吞咽和呼吸功能训练。分类编码：08-05。

（二十六）医用湿化套件：由进氧接口、氧气软管、调节环、鼻塞（或面罩）和贮水瓶组成。产品连接于氧气吸入器出氧端，鼻塞或面罩放置或固定于吸氧者鼻孔处，贮水瓶用于储存湿化液从而对供患者吸入的氧气进行湿化。用于湿化输送给患者的呼吸气体，以及吸氧时氧源与吸氧者之间的输送。分类编码：08-05。

（二十七）雾化组件：主要由吸入管、咬嘴/面罩、接头、药液杯（不含药品）、波纹管/延长管组成。药液杯乘装药液后，一端与吸入管连接，吸入管另一端与气源或雾化装置连接从而实现对于杯中药液的雾化，并通过咬嘴/面罩供患者吸入。用于与气源或雾化装置连接实现雾化功能，并将雾化后的药液供患者吸入。分类编码：08-05。

（二十八）口咽通气管：由不锈钢材料制成，由前端的通气口、侧孔以及后端的法兰盘构成的管状器械。用于医疗部门对需提供人工呼吸通路但不用使用插管术的呼吸不通畅或昏迷患者建立口咽通气道以维持呼吸通路，以及防止咬伤舌头。分类编码：08-06。

（二十九）远红外凝胶：由远红外陶瓷粉和卡波姆组成。通过远红外陶瓷粉发射远红外波，作用于人体颈椎、肩周、骨质增生、腰椎关节部位，以促进血液循环、缓解肌痉挛、降低椎间盘内压力、促进局部组织微循环、水肿消退、降低纤维结缔组织张力，起到止痛和促进患肢神经肌肉功能的恢复，从而达到对颈椎、肩周炎、腰肌劳损、膝关节引起疼痛的辅助治疗。用于颈椎病、肩周炎、骨质增生、腰椎间盘突出、跌打损伤、风湿性关节炎、小儿止咳的辅助治疗。分类编码：09-02

（三十）一次性冷冻治疗痔疮器具：由PP树脂材料制成，棒状，内部充填有低凝固点的液体冷却剂（使用时不接触人体）。使用前放冰箱冷冻，患者卧位将该产品插入肛门内，利用低温冷却疗法辅助治疗内痔核、外痔核、嵌顿痔核痔疮疾患。用于痔疮的辅助治疗。分类编码：09-02。

（三十一）热传导治疗仪:主要由电极加热主机、医疗电极贴片和充电仓盒组成，电极加热主机由外壳、电池、温控系统、温度传感器和磁吸母扣组成。医疗电极贴片由PU层、发热片、导电碳膜、水凝胶（玉米淀粉、丙烯酸、丙烯酰胺、过硫酸铵、碳酸钙、氢氧化钠和水）和磁吸公扣组成。使用时揭去水凝胶隔离膜贴在病患部位，通过电阻加热原理加热医疗电极贴片，利用热传导作用于皮肤表面，进行热敷理疗。用于颈椎病、腰椎病、风湿性关节疼、肩周炎、腰肌劳损身体疼痛症的辅助治疗。分类编码：09-02。

（三十二）光动力治疗机：主要由主机、主治疗头、辅助治疗头和升降支架组成。采用LED发光器件为光源，通过发射可见光照射人体皮肤表面。用于可配合特定的光敏剂辅助治疗鲜红斑痣（本产品不包括光敏剂）。分类编码：09-03。

（三十三）强脉冲光治疗仪:主要由主机、适配器和电源线组成。通过主机产生强脉冲光照射于人体脸部皮肤表面，利用光热作用原理，加速黑色素细胞代谢。用于淡化色斑、老年斑。分类编码：09-03。

（三十四）超声肌电反射治疗仪:主要由主机、电子生物反馈传感头帽、超声波探头和仿电针治疗头组成。患者坐立或躺在床上,将电子生物反馈传感头帽带在头部（太阳穴、风池穴），超声波探头作用于耳后乳突穴及附近,仿电针治疗头固定到待治疗的功能神经部位或肌肉两端部位。通过超声波的机械效应、温热效应、理化作用，改善血液和淋巴循环，刺激神经系统及细胞功能；电子生物反馈功能输出仿人体生物电波，刺激脑部神经，改善脑部血液循环，增强脑部血液供给；电针肌肉刺激功能促进受损功能神经功能恢复，对肢体肌肉进行被动锻炼，防止肌肉萎缩。用于脑血管脑出血恢复期及引起的后遗症，脑动脉硬化、高血脂、脑外伤后遗症的辅助治疗（不用于焦虑症及抑郁症的辅助治疗）。分类编码：09-06。

（三十五）脐部阻抗测试仪：由软件、阻抗测量传感器、电源适配器、共用电极、连接线和计算机组成。使用时将阻抗测量传感器置于脐部，共用电极夹在手腕或脚踝部位，通过测定腹部的阻抗值，经过对比分析得出异常穴位。用于对穴位进行探测，辅助医生诊断。分类编码：20-01。

（三十六）灸疗器：主要由外壳、充电仓和热灸头组成。通过电加热原理产热作用于人体穴位，仅用于提供灸疗热源。分类编码：20-02。

（三十七）灸疗仪：主要由主机、升降装置、控制装置、显示屏、加热装置、风闸、净烟装置（含导烟管、过滤器和风机）、万向轮（含锁止装置）、遥控器、电源线、聚能罩、外壳、灸头（含导烟管、灸材固定装置）、灸舱（含灸盒）和灸材（由艾绒制成）组成。通过灸材燃烧对人体产生温热作用施灸于人体穴位。用于灸疗。分类编码：20-02。

（三十八）中医塌渍温控仪：主要由主机、加热装置、温度传感器、绷带和连接线（不含中药）组成。使用时用绷带捆绑在患者浸药敷料巾或中药包之外，不直接作用于人体，通过设置温度和时间，辅助控制治疗温度、时长。用于中医塌渍治疗时，辅助给中药敷料巾或中药包提供热量。分类编码：20-02。

（三十九）手持电动梅花针：主要由主机和针具组成。主机由进针机构、深度调节机构、深度确认机构、电路模块、显示屏和壳体组成；针具由针体、针座和保护套组成，无菌提供。通过调节预设频率档位、预设力度档位及调节叩刺深度，以设定的频率、力度叩刺患者的穴位及其他部位的皮肤，达到治疗的目的。用于叩刺穴位及其他部位的皮肤。分类编码：20-02。

（四十）穴位热敷贴：由无纺纱布袋、原料和丙烯酸酯压敏胶组成。原料包括铁粉、蛭石、活性炭、工业盐和水组成。原料包无纺纱布袋不接触人体。通过铁发生氧化反应放出热量，作用于穴位，使与之接触的体表外部分温度上升。用于体表穴位热力刺激。分类编码：20-02。

（四十一）磁热疗法穴位贴:由无纺纱布袋、原料层和丙烯酸酯压敏胶组成。原料层由磁粉、铁粉、蛭石、活性炭、工业盐和水组成。使用时隔内衣外侧贴于人体穴位处，通过铁发生氧化反应放出热量、铁放入磁粉时发生磁热效应发热，使与之接触的体表外部位温度上升，起局部穴位热力刺激作用。用于进行穴位热力刺激。分类编码：20-03。

（四十二）火针：由针尖、针体和针柄组成。通过加热的针体，针刺入人体腧穴、经脉、体表病灶或病灶周围部位。用于中医针刺治疗。分类编码：20-03。

（四十三）放射治疗信息与影像管理软件：由患者与诊疗管理、影像与业务流程管理、计划导入与复核、预约管理、统计分析、排队叫号、收费管理、系统管理等模块组成。通过对导入患者CT影像进行显示及放大缩小、窗宽窗位调整、屏幕抓图处理，辅助临床医生进行诊断，并记录和处理患者放射治疗过程中产生的各种信息和数据，以帮助放射治疗部门的临床医生管理患者的放射治疗活动。该产品不具备放射治疗计划功能。分类编码：21-02。

（四十四）生理参数计算软件：软件通过网络协议读取心脏康复训练患者使用运动康复功率车设备时产生的血氧、心率、血压、心电数据，并对数据进行集中显示、传输、统计，方便医生了解心脏康复训练患者的运动康复状况。用于对血氧、心率、血压、心电等生理参数的集中显示、传输、统计，方便医生了解患者的运动康复状况。分类编码：21-03。

（四十五）呼吸数据计算软件：软件可通过协议或蓝牙读取设备（睡眠监测仪、呼吸机、脉搏血氧仪、呼吸神经肌肉刺激仪、肺功能仪）产生的血氧、脉搏、呼吸数据的生理参数数据，对数据进行显示、传输和统计。用于对慢性病患者生理参数的采集、传输、显示和统计，辅助医生了解慢性病患者的治疗状况，便于医生对患者的管理。分类编码：21-03。

（四十六）运动康复监护系统软件：软件通过协议读或蓝牙取患者运动康复过程中监护设备产生的患者生理参数数据（心电、血氧、血压），并对数据进行实时显示监测，当数据超出医生设定的阈值时，软件给出界面变红以及语音的警示。用于实时监控康复患者运动状态和监护数据（心电、血氧、血压），对从监护设备获取的数据进行集中实时显示和报警。分类编码：21-03。

（四十七）微阵列芯片图像分析软件：软件可读取免疫印迹法和免疫荧光法等化学显色方法形成的膜条带图像，识别出图像的亮度值，将亮度值作为输出带入软件内置的公式中，计算出浓度值。用于对免疫印迹法和免疫荧光法等化学显色方法形成的膜条带图像进行识别和分析，输出浓度值。分类编码：21-05。

（四十八）手持式支架压握器：由外壳、挤压件及紧固件组成。采用丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物材料制成，为一次性使用无菌产品。用于瓣膜置换或心血管支架植入手术前，将心脏瓣膜或心血管支架压握并使之装载到输送装置。分类编码：02-12。

（四十九）钛缝线：由缝合线和缝合针组成。缝合针采用不锈钢材料制成，缝合线采用纯钛材料制成。为一次性使用无菌产品。 用于眼部手术（如重睑手术）中皮肤的缝合。分类编码：02-13。

（五十）一次性使用圈套器：由金属套圈、外管、拉索、护套管、滑环、芯杆组成。采用不锈钢、聚四氟乙烯、热塑性聚氨酯弹性体橡胶、丙烯腈/丁二烯/苯乙烯共聚物材料制成。为一次性使用无菌产品。在内窥镜下使用，用于切除消化道息肉。分类编码：02-15。

（五十一）一次性使用输尿管结石封堵取出器：由手柄、内芯、护鞘管、螺旋圈、前后挡块和软头组成。采用高分子材料、镍钛合金、不锈钢材料制成。为一次性使用无菌产品。使用时，拉动手柄使螺旋圈收入鞘管中处于完全收缩状态，通过内窥镜通道进入输尿管后，当螺旋圈部位到达结石上方后展开螺旋圈，使螺旋圈置于结石上方，防止结石上移。在碎石操作完成后，通过操作手柄向外拉取结石。用于抓取、移除泌尿系统中的结石及其他异物。分类编码：02-15。

（五十二）个性化3D打印外科手术模型：采用聚乳酸（PLA）或光敏树脂材料制成。为一次性使用非无菌产品。通过患者的医学影像数据，经数据转换和三维立体重建设计，利用3D打印机将重建后的三维立体图打印为实体图，完整显示骨盆、四肢、头颅、脊柱的骨缺损部位或骨病变部位解剖结构。由生产企业根据患者医学影像数据打印后，销售给医疗机构使用。提供给临床医生，用于显示解剖内部结构，为临床医生制定手术方案和规划提供术前指导。分类编码：02-15。

（五十三）医用个性化神经外科手术导板：由与体表贴合的基板和穿刺导向孔组成。根据影像学得到的数据进行三维重建后经3D打印制成。采用医用高分子材料（脂环族环氧树脂或聚乳酸脂）制成。为一次性使用非无菌产品，使用前由使用单位根据说明书进行灭菌处理。用于外科、介入及微创手术，覆盖于患者体表，辅助医生进行定位，通过产品中的穿刺导向孔将穿刺器械引导到人体的病灶部位。不接触中枢神经系统和血液循环系统。分类编码：03-14。

（五十四）一次性使用无菌骨填充器：由套筒、芯杆、活塞、延长管、转接头组成。采用聚丙烯、橡胶材料制成。为一次性使用无菌产品。不含植骨材料。声称用于植骨手术中，将药品或器械输送至需要植骨的骨缺损、骨空腔或者待融合骨间隙部位。分类编码：04-14。

（五十五）基于电阻警示的椎弓根钻孔器：YZ型和YW型由主体、手柄和电路板组成。FZ型由内芯、套管、手柄和电路板组成。内芯或主体上有双极探头。采用不锈钢材料和高分子材料制成。为一次性无菌产品。  用于在脊柱椎体上钻探导向孔时，警示外科医生是否出现椎皮质穿孔。使用时，将产品双极探头置入进针点，用手以一定的压力使双极探头穿过松质骨，通过双极探头探测在推进过程中阻抗的变化，转化为不同的声音，以此显示探头尖端与软组织的接触情况以及是否出现椎骨皮质穿孔，防止外科医生在钻探椎弓根螺钉导孔时可能引发的椎体皮质骨折。分类编码：04-14。

（五十六）电子注射器控制助推装置：由主机、注射手具、脚踏开关、电源线、电源适配器及电子注射器控制软件组成。电子注射器控制软件用于控制运行状态及注射液体量和速度。与一次性使用无菌注射器及一次性使用无菌注射针配合使用。使用时，将装好透明质酸的注射器和注射针头安装在注射器主机上，通过注射器主机调节出药速度和药物剂量。用于医疗机构中，辅助将透明质酸注射到面部真皮层中。不直接与身体或透明质酸接触。分类编码：14-01。

（五十七）驱血止血带：由弹性环、弹性套、拉伸绳、拉伸手柄和切割防护卡组成，为一次性使用非无菌产品。声称通过弹性环滚动挤压将血液从患者四肢中挤出而进入中央循环，并可作为止血带完全阻断血液返回肢体。用于将患者的血液从肢体挤压转移到躯干中的血液循环系统，并阻断动脉血重新进入肢体。分类编码：14-04。

（五十八）一次性使用胃管：分为普通型、单灯型和多灯型。普通型胃管由圆锥接头、内椎帽和管体组成。多灯型胃管和单灯型胃管由开关、电源及其外壳、二通旋塞、内锥帽、管体、LED灯（带）组成。采用聚氯乙烯（PVC）材料制成。为一次性使用无菌产品。使用时，从口腔沿着食道插入胃内，用于胃部的排空、清洗、灌注。LED灯（带）发出的光可透过胃壁，术者通过发光点可实时观察胃管末端置管位置。分类编码：14-05。

（五十九）中耳通气引流管：由内口、外口、连接内外口的通气管管身组成。采用纯钛制成。为一次性使用无菌产品。使用时，先利用鼓膜切开刀在鼓膜上切口，再将本产品置入到鼓膜切口处，用于治疗各期分泌性中耳炎或耳咽管功能不良及鼓膜内陷时，置入鼓膜以通气、引流和给药。分类编码：14-06。

（六十）医用洗耳球、医用咽鼓管阻塞通气球：由球尖部分和球座部分组成。采用氯乙烯或热塑性弹性体材料制成。为一次性使用无菌/非无菌产品。不含冲洗液。用于外科治疗中，先将冲洗液吸入洗耳球，再对准外耳道挤压洗耳球产生压力，挤出冲洗液冲洗外耳道以治疗急性外耳道炎、化脓性中耳炎。还可插入患者鼻腔，通过挤出空气，用于咽鼓管阻塞通气。分类编码：14-07。

（六十一）一次性使用给药雾化器：由雾化组件、取药针和注压器组成，其中雾化组件由喷头、鼻塞（可不带）、金属导丝、导管和内圆锥锁定接头组成，注压器组件由外套、活塞和芯杆组成。采用高分子材料制成。为一次性使用无菌产品。对液态药物进行雾化，形成液滴（大小范围在50μm-150μm），用于口腔、鼻腔临床雾化给药。分类编码：14-07。

（六十二）液体成膜敷料：由聚乙烯吡咯烷酮（PVP）、卡波姆940和纯化水组成，为非无菌产品，有微生物限度要求。声称通过在创面表面形成保护层，起物理屏障作用。用于小创口、擦伤、切割伤等浅表性创面及周围皮肤的护理。分类编码：14-10。

（六十三）无菌液体成膜敷料：由聚乙二醇400和纯化水制成的无菌液体敷料及聚丙烯喷瓶（或西林瓶）组成。为一次性使用无菌产品。声称所含成分不被人体吸收。通过在创面表面形成保护层，起物理屏障作用。用于小创口、擦伤、切割伤等非慢性创面及周围皮肤的护理。分类编码：14-10。

（六十四）全眼生物测量仪：由主机、头部托架、电源适配器和通讯连接线组成。不含激光光源，含蓝色LED光源（475nm）和近红外光源（880nm），且包含软件。产品声称（1）自动追踪并定位角膜顶点，通过45°倾斜、360°旋转扫描，拍摄一组斜切断层图片，采集真实的三维数据位点，然后以角膜顶点为原点，将采集到的真实位置数据点进行三维重建。根据重建后的眼前节图形，用于测量眼前节参数，包括角膜曲率、厚度、角膜散光等。蓝色LED光源用于形成裂隙光源，用于拍摄眼前节的断层图像。（2）产品发出一束具有一定相干长度的红外光线，人工分成两束射入人眼，经眼球角膜表面和视网膜色素上皮层反射后，与参考臂反射光形成干涉信号，再由探测器接收，通过两个反射面之间的光程差计算出反射面之间的距离，用于测量眼轴长度。（3）由光线追迹导出的光程差通过拟合获得Zernik系数的方法进行波前像差分析，用于测量像差。用于临床眼科，测量和分析眼前节、测量眼轴长度和人眼像差，辅助医生评估眼科手术，并对拟植入人工晶体的度数进行计算。不具备制定手术计划或方案功能。分类编码：16-04。

（六十五）一次性使用口腔护理包：由消毒刷、手套、压舌板、吸唾管、衬盒组成。为一次性使用无菌产品。消毒刷采用聚氯乙烯、聚氨酯材料制成，用于口腔清洁处理。手套采用聚乙烯材料制成，用于戴在医生手上对患者进行检查或触检。压舌板采用聚苯乙烯材料制成，用于检查时压低舌部。吸唾管采用聚氨酯和聚氯乙烯材料制成，与负压抽吸装置配合使用，用于吸取患者口腔内的血水、唾液和其他异物。衬盒采用聚氯乙烯材料制成，用于存放组合包各器械。本产品用于供医护人员对口腔科病人口腔进行清洁处理。分类编码：17-04。

（六十六）临时修复用牙冠与基台连接用基底帽及螺钉：由基底帽及螺钉组成。基底帽为中空圆柱状，螺钉为圆形带螺纹的柱状。采用钛合金材料制成。为非无菌产品，使用前由使用机构根据说明书进行灭菌处理。在牙科种植过程的临时修复阶段制作临时义齿时，基底帽用于与临时牙冠粘接，螺钉用于连接临时义齿与基台，使临时义齿连接更稳固。分类编码：17-06。

（六十七）定制式保持器：由固位部分和支架部分组成。根据医疗机构提供的患者牙模或口腔临床数据，采用已注册的钴铬合金粉末、钛合金粉末通过激光选区熔化（增材制造工艺的一种）工艺制成。为非无菌提供产品。用于正畸治疗后防止畸形复发，牙列间隙丧失经正畸治疗恢复后的保持，维持牙列形态与功能的稳定。无正畸矫治作用。分类编码：17-07。

（六十八）基台定位器：由套壳、连接体和固位翼部分组成。采用聚合物基代型材料制成，根据基台的设计就位方向、外形及患者口腔模型经3D打印工艺制成。为一次性使用非无菌提供产品，使用前由使用机构根据说明书进行消毒处理。声称使用时，将种植体安装好，再将基台放置在本产品的套壳中，通过本产品的固定翼与邻牙紧密贴合，实现基台的定位，定位后拧紧基台中央螺丝，完成基台的安装。术后取出本产品。用于种植修复中辅助定位安装基台。分类编码：17-08。

（六十九）增材制造夜磨牙垫树脂：由环三羟甲基丙烷甲缩醛丙烯酸酯、甲基丙烯酸异冰片酯、N-丙烯酰吗啉、甲基丙烯酸羟乙酯、二甲基丙烯酸氨基甲酸酯、聚氨酯丙烯酸酯和光引发剂组成。为一次性使用产品。用于通过增材制造工艺制作夜磨牙垫。夜磨牙垫用于磨牙患者在睡觉时佩戴以防止牙齿磨损。分类编码：17-10。

（七十）类胰蛋白酶测定试剂盒（化学发光法）：由磁珠包被物、吖啶酯标记物、校准品和质控品组成。用于体外定量测定人血清或血浆中的类胰蛋白酶，临床上用于过敏反应的辅助诊断。分类编码：6840。

（七十一）尿半乳糖检测试剂盒（生化法）：由反应板（含底物滤纸）、反应酶、辅酶、反应管、标准液、尿杯和吸管组成。用于定性检测人体尿液中的半乳糖含量，临床上用于乳糖不耐受的辅助诊断，不用于遗传性半乳糖血症的辅助诊断。分类编码：6840。

（七十二）抗磷脂酶A2受体抗体IgG检测试剂盒（酶联免疫法）：由包被磷脂酶A2受体抗原的微孔板条、酶标抗体工作液、校准品、阳性对照品、阴性对照品、样本稀释液、浓缩洗涤液、显色液和终止液组成。用于体外定量检测人血清中的抗磷脂酶A2受体抗体IgG的含量，临床上用于膜性肾小球肾炎的辅助诊断。分类编码：6840。

（七十三）脂蛋白相关磷脂酶A2(Lp-PLA2)测定试剂盒（连续监测法）：由R1（磷酸盐缓冲液）、R2A（柠檬酸盐缓冲液）、R2B（脂蛋白相关磷脂酶A2(Lp-PLA2)底物）、校准品和质控品组成。用于体外定量测定人血清或血浆样本中脂蛋白相关磷脂酶A2(Lp-PLA2)的含量，临床上用于心血管疾病风险的辅助评估。分类编码：6840。

（七十四）尿半乳糖检测试剂盒（酶比色法）：由试剂1（半乳糖脱氢酶、NAD）、试剂2（Tris-HCl缓冲液）和校准品组成。用于定性检测人体尿液中的半乳糖含量，临床上用于乳糖不耐受的辅助诊断，不用于遗传性半乳糖血症的辅助诊断。分类编码：6840。

（七十五）精子染色试剂盒（Diff-Quik快速染色法）：由样本稀释液、固定液、染色液A和染色液B组成。用于精子形态分析前对精子的染色，临床上用于睾丸异常、精索静脉曲张等的辅助诊断。分类编码：6840。

（七十六）精子活体染色试剂（伊红-苯胺黑法）：由样本稀释液和染色液组成。用于精液中精子细胞的染色，临床上用于男性不育症的辅助诊断。分类编码：6840。

（七十七）精子核蛋白染色试剂（苯胺蓝染色法）：由8孔涂片窗载玻片、样本稀释液、固定液、染色液、洗脱液和复染液组成。用于对精子标本的核蛋白进行染色，临床上用于男性生殖功能的评价，为不育症的诊断和疗效观察提供依据。分类编码：6840。

（七十八）八项细胞因子检测试剂盒（流式荧光发光法）：由捕获微球、标准品、检测抗体、藻红蛋白标记的链霉亲和素（SA-PE）、稀释液和缓冲液组成。用于检测血清或血浆中IL-2/IL-4/IL-6/IL-10/IL-12p70/IL-17/TNF-α/IFN-γ的表达，临床上用于机体炎症反应的辅助诊断。分类编码：6840。

（七十九）脱酰胺基麦胶蛋白抗体IgA测定试剂盒（化学发光法）：由DGP重组抗原包被的超顺磁性微粒、鼠抗人IgA抗体（鼠源）吖啶标记物、样本稀释液和校准品组成。用于定量测定人血清和(或)血浆中的脱酰胺基麦胶蛋白（DGP）特异IgA抗体的含量，临床上主要用于乳糜泻的辅助诊断。分类编码：6840。

（八十）脱酰胺基麦胶蛋白抗体IgG测定试剂盒（化学发光法）：由DGP重组抗原包被的超顺磁性微粒、鼠抗人IgG抗体（鼠源）吖啶标记物、样本稀释液和校准品组成。用于定量测定人血清和（或）血浆中的脱酰胺基麦胶蛋白（DGP）IgG抗体的含量。临床上主要用于乳糜泻的辅助诊断。分类编码：6840。

（八十一）核因子-κB受体活化因子配体（RANKL）测定试剂盒：由RANKL单克隆抗体包被的磁微粒、吖啶酯标记RANKL单克隆抗体和校准品组成。用于体外定量测定人血清中RANKL的含量。临床上用于骨质疏松症的辅助诊断。分类编码：6840。

（八十二）脂溶性维生素测定试剂盒（液相色谱-串联质谱法）：由样本萃取液A、样本萃取液B、校准品、质控品和复溶剂组成。用于测定人体血清中维生素A、25-羟基维生素D2、25-羟基维生素D3、维生素E、维生素K1的含量，临床上用于脂溶性维生素缺乏的辅助诊断。分类编码：6840。

（八十三）粪便乳糖检测试剂盒（化学法）：由柠檬酸钠、硫酸铜和碳酸钠组成。用于人粪便中乳糖的检测。临床上用于乳糖不耐受的辅助诊断，不用于遗传性半乳糖血症的辅助诊断。分类编码：6840。

（八十四）PAC-1检测试剂盒（流式细胞仪法）：由PerCP标记的鼠抗人PAC-1单克隆抗体溶于磷酸盐缓冲溶液中制成。用于检测人体生物标本中PAC-1的表达，检测血小板的活化状态，临床上用于血栓性疾病的辅助诊断。分类编码：6840。

（八十五）β淀粉样蛋白1-42（Aβ1-42）和磷酸化tau-181蛋白（p-tau-181）两项检测试剂盒（磁微粒发光法）：由捕获微球混合液、检测抗体、SA-PE、工作液、实验缓冲液、洗涤缓冲液、校准品和质控品组成。用于体外检测人血清中β淀粉样蛋白1-42（Aβ1-42）和磷酸化tau-181（p-tau-181）蛋白的含量。临床上用于阿尔茨海默病的辅助诊断。分类编码：6840。

（八十六）倒置生物显微镜：由显微镜支架、物镜、目镜、聚光镜、观察筒、载物台、相机、LED光源、物镜转换器，荧光滤片、自动焦面调节系统和荧光光源组成。用于对临床样本的显微放大、扫描、观察。分类编码：22-07。

（八十七）八项细胞因子检测试剂（流式荧光法）：由包被有捕获抗体微球、生物素化检测抗体、SA-PE连接物、校准品、校准品稀释液、清洗液和质控品组成。用于检测人体全血、血清、血浆样本中IFN-γ/IL-2/IL-4/IL-5/IL-6/IL-10/IL-17/TNF-α的表达，临床上用于机体免疫炎症反应的辅助诊断。分类编码：6840。

（八十八）十二项细胞因子检测试剂（流式荧光法）：由包被有捕获抗体微球、生物素化检测抗体、SA-PE连接物、校准品、校准品稀释液、清洗液和质控品组成。用于检测人体全血、血清、血浆样本中IL-1β/IL-2/IL-4/IL-5/IL-6/IL-8/IL-10/IL-12p70/IL-17/IFN-α/IFN-γ/TNF-α的表达，临床上用于机体免疫炎症反应的辅助诊断。分类编码：6840。

（八十九）颗粒酶B（GranzymeB）抗体试剂（流式细胞仪法）：由荧光素PE标记的颗粒酶B（Granzyme B）单克隆抗体、缓冲液和防腐剂组成。用于检测人体生物标本中Granzyme B的表达，临床上用于辅助评估机体免疫功能异常导致的炎症反应的严重程度。分类编码：6840。

（九十）组织型纤溶酶原激活剂-抑制剂1复合物检测试剂盒（磁微粒化学发光法）：由R1（生物素标记的鼠抗人PAI-1抗体）、R2（碱性磷酸酶标记的鼠抗人tPA抗体）、M链霉亲和素包被的磁微粒、校准品和质控品组成。用于体外定量检测人体血浆中组织型纤溶酶原激活剂-抑制剂1复合物的含量。临床上用于心血管疾病和弥散性血管内凝血血栓的辅助诊断。分类编码：6840。

（九十一）纤溶酶-α2纤溶酶抑制剂复合物检测试剂盒(磁微粒化学发光法)：由R1（生物素标记的鼠抗人纤溶酶原抗体）、R2（碱性磷酸酶标记的鼠抗人α2纤溶酶抑制剂抗体）、链霉亲和素包被的磁微粒、校准品和质控品组成。用于体外定量检测人血浆样本中纤溶酶-α2纤溶酶抑制剂复合物的浓度。临床上主要用于血栓性疾病的辅助诊断及疗效观察。分类编码：6840。

（九十二）血栓调节蛋白（TM）检测试剂盒（磁微粒化学发光法）：由生物素标记的血栓调节蛋白（TM）抗体、碱性磷酸酶标记的TM抗体、链霉亲和素包被的磁微粒、校准品和质控品组成。用于体外定量检测人血浆中TM含量。临床上用于血栓疾病的辅助诊断。分类编码：6840。

（九十三）凝血酶-抗凝血酶III复合物（TAT）检测试剂盒（磁微粒化学发光法）：由R1（生物素标记的鼠抗人凝血酶抗体）、R2（碱性磷酸酶标记的鼠抗人抗凝血酶III抗体）、链霉亲和素包被的磁微粒、校准品和质控品组成。用于体外定量检测人体血浆样本中凝血酶-抗凝血酶III复合物（TAT）的含量。临床上主要用于辅助诊断DIC和检测溶栓效果及血栓复发情况。分类编码：6840。

（九十四）可溶性生长刺激表达基因2蛋白（ST2）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）：由检测试剂条、校准品和质控品组成。用于体外定量检测人血清、血浆及全血中可溶性生长刺激表达基因2蛋白（ST2）的含量。临床上用于急性心肌梗死、慢性或急性心衰的辅助诊断。分类编码：6840。

（九十五）血糖血红蛋白测试仪：由主控模块、液晶显示模块、按键模块、信号处理及采集模块组成。需与血糖试纸、血红蛋白试纸配套使用，用于新鲜毛细血管全血和静脉全血中葡萄糖和血红蛋白的定量检测。分类编码：22-02。

（九十六）3-甲氧基酪胺检测试剂盒（均相酶免疫法）：由R1试剂（三羟甲基氨基甲烷、葡萄糖六磷酸、β-烟酰胺腺嘌呤二核苷酸氧化型、氯化钠、氯化镁、鼠抗3-甲氧基酪胺单克隆抗体、牛血清白蛋白、防腐剂）、R2试剂（三羟甲基氨基甲烷、氯化钠、氯化镁、葡萄糖六磷酸脱氢酶-3-甲氧基酪胺偶联物、牛血清白蛋白、防腐剂）、校准品和质控品组成。用于体外定量检测人体尿液中3-甲氧基酪胺的含量，临床上用于继发性高血压的辅助诊断。分类编码：6840。

（九十七）睾丸表达蛋白101（TEX101）检测试剂盒（免疫荧光层析法）：由检测卡、样本稀释液和一次性吸管/试管组成。用于体外定量检测人精液和精浆中的睾丸表达蛋白101（TEX101）的浓度，临床上主要用于男性不育的辅助诊断。分类编码：6840。

（九十八）干扰素γ诱导蛋白10（IP-10）测定试剂盒(磁微粒化学发光法）：由包被抗体的磁微粒、发光标记物、缓冲液和校准品组成。用于体外定量检测人血清/血浆中干扰素γ诱导蛋白10（IP-10）的含量，临床上用于炎症性疾病严重程度的辅助诊断。分类编码：6840。

（九十九）多巴胺检测试剂盒（均相酶免疫法）：由R1试剂（三羟甲基氨基甲烷、葡萄糖六磷酸、β-烟酰胺腺嘌呤二核苷酸氧化型、氯化钠、氯化镁、鼠抗多巴胺单克隆抗体、牛血清白蛋白、防腐剂）、R2试剂（三羟甲基氨基甲烷、氯化钠、氯化镁、葡萄糖六磷酸脱氢酶-多巴胺偶联物、牛血清白蛋白、防腐剂）、校准品和质控品组成。。用于体外定量检测人体尿液中多巴胺的含量，临床上用于继发性高血压、糖尿病和肾小球肾炎的辅助诊断。分类编码：6840。

（一百）粪便乳糖/乳酸测定试剂盒(酶法)：由检测卡、样本保存液、质控品和校准品组成。用于体外定量检测粪便中乳糖和乳酸的浓度，临床上仅用于乳糖不耐受的辅助诊断，不用于遗传性半乳糖血症的辅助诊断。分类编码：6840。

（一百零一）IL-2RA/IL-18/IL-33/IL-23/IL-27/IL-22检测试剂盒（多重微球流式免疫荧光发光法）：主要由捕获微球抗体、生物素标记的检测抗体、藻红蛋白标记的链霉亲和素、缓冲液、洗涤缓冲液组成。用于检测人体生物样本中IL-2RA、IL-18、IL-33、IL-23、IL-27、IL-22的表达，临床上主要用于监测机体的免疫状态、炎症反应。分类编码：6840。

（一百零二）IL-2/IL-4/IL-5/IL-6/IL-8/IL-10/IL-12p70/IL-17/IFN-α/IFN-γ/TNF-α/IL-1β检测试剂：由捕获微球混合液、荧光PE标记的检测试剂、抗体稀释液、微球稀释液、PBS缓冲液组成。用于检测人体生物标本中IL-2、IL-4、IL-5、IL-6、IL-8、IL-10、IL-12p70、IL-17、IFN-a、IFN-γ、TNF-α、IL-1β的表达，临床上主要用于检测机体的炎性免疫反应。分类编码：6840。

（一百零三）骨保护素（OPG）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）：主要由校准品、OPG单克隆抗体包被的磁微粒、吖啶酯标记的OPG单克隆抗体组成。用于体外定量测定人血清中骨保护素的含量。临床上用于骨质疏松症的辅助诊断。分类编码：6840。

（一百零四）人α 突触核蛋白（SNCA）检测试剂盒（酶联免疫法）：主要由酶标包被板、阳性对照品、稀释液、阴性对照品、酶标试剂、显色剂A液、显色剂B液、终止液、浓缩洗涤液、封板膜等组成。用于体外定性检测血浆样本中人α突触核蛋白（SNCA）的含量，临床上可用于帕金森病的辅助诊断。分类编码：6840。

（一百零五）全自动白带常规分析系统：由自动送样模块、自动取样模块、干化学分析模块、自动制片传送模块、自动显微镜检模块、全自动阴道分泌物分析系统（含系统管理软件、图像分析处理与识别软件）及附件（含显示器、主机、鼠标及键盘）组成。用于阴道分泌物微生态的形态学有形成分镜检项目与功能学化学免疫项目的半定量或定性检测。分类编码：22-09。

（一百零六）龋齿检测增菌培养基：主要由纯化水、蔗糖、胰蛋白胨、氯化钠及 PH 指示剂等组成。临床上用于评估牙齿表面产酸菌相对高低，反映患龋齿的风险。分类编码：6840。

（一百零七）七项细胞因子检测试剂（流式细胞仪法）：主要由FITC设置微球、PE设置微球、空白设置微球、捕获微球试剂、生物素标记的检测抗体试剂、链霉亲和素藻红蛋白、定量标准品、基质添加物、分析缓冲液和洗涤缓冲液组成。用于体外定量检测人血清或血浆标本中的IL-2、IL-4、IL-6、IL-10、TNF-α、IFN-γ、IL-17A，临床上主要用于检测机体的炎性免疫反应。分类编码：6840。

（一百零八）CD64检测试剂（流式细胞仪法）：主要由荧光标记的CD64单克隆抗体和磷酸盐缓冲液组成。用于检测人体生物标本中CD64的表达，临床上用于辅助分析机体免疫状态或感染性疾病的辅助诊断。分类编码：6840。

## 三、建议按照I类医疗器械管理的产品（90个）

（一）医用射线防护方巾：主要由薄厚均匀柔软的铅橡胶与内外衬布料、辅料裁剪缝纫组合而成；中间层材料为铅橡胶，内外层材料为无纺布。一次性使用，非无菌提供。使用时，产品直接覆盖在患者体表。用于放射诊断时对人体的防护。分类编码：06-06。

（二）医用透光胶片：由聚酯（PET）片基和吸墨涂层（二氧化硅、氧化铝、硅酸钙）组成。配合医用打印机，用于作为诊断依据的超声医学影像及图文的记录。分类编码：06-18。

（三）皮肤两点辨别觉检查盘：由ABS塑料制成的含有不同间距尖刺的盘状物。使用时通过产品的尖刺刺激患者皮肤，患者分辨是否来源于一个点。用于辅助分辨皮肤上两点刺激的最小距离。分类编码：07-01。

（四）一次性使用咬嘴：由聚丙烯材料制成的T型咬嘴。非无菌提供。不具备雾化功能。与一次性肺功能仪用过滤嘴及雾化杯连接，有助于吸入和呼出气体时保持口腔打开状态，避免交叉感染。分类编码：07-10。

（五）一次性呼气采样口罩：由口罩本体和单向阀组成。非无菌产品。配合人体呼出气体分析检测设备使用，通过口罩包裹患者口部帮助采集人体呼出气体。分类编码：07-10。

（六）一次性呼出气检测用过滤嘴：由吹气嘴（ABS材质）和过滤膜（棉）组成。非无菌产品。连接受检者与呼出气分析仪器。用于过滤患者吹气时的唾液，避免交叉感染。分类编码：07-10。

（七）一次性肺功能仪用过滤嘴：由吹气嘴（上盖）、吹气口（下盖）和过滤膜组成。非无菌产品。与肺功能仪流量传感器连接，用于过滤肺功能受测者测试时吹气所产生的唾液和水蒸气，避免交叉感染。分类编码：07-10。

（八）脑电（肌电）导联线：由仪器插头、信号线（屏蔽与非屏蔽）、集线盒及金属件（金属插针、盘、夹、扣子）组成。与多种脑电图仪、脑电睡眠监护仪、脑电生理分析仪、肌电分析系统配合，连接于仪器和电极之间，用于传输自人体采集到的生物电信号。分类编码：07-10。

（九）肌电导联线：由仪器接头、信号线和金属插针组成。使用时连接在一次性使用针电极和肌电图设备之间，通过信号线将一次性使用肌电针电极获得的电信号传输肌电图设备。用于连接一次性使用肌电针电极和肌电图设备，传输人体肌肉活动产生的电信号。分类编码：07-10。

（十）吸氧管：由进氧接口、氧气软管、收集软管、调节环和鼻塞组成。非无菌产品。氧气软管与输氧系统连接，产品可辅助患者吸入氧气；收集软管与酸性气体检测设备相连，可用于辅助采集二氧化碳等酸性气体。用于吸氧时氧源与吸氧者之间的氧气直接输送或湿化后输送，及二氧化碳等酸性气体的收集。分类编码：08-05。

（十一）吸氧管二氧化碳收集管套件：由进氧接口、氧气软管、二氧化碳收集软管、调节环和鼻塞组成。非无菌产品。氧气软管与输氧系统连接，产品可辅助患者吸入氧气；收集软管与酸性气体检测设备相连，可用于辅助采集二氧化碳等酸性气体。本产品不具有湿化功能。用于吸氧时氧源与吸氧者之间的氧气直接输送或湿化后输送，以及二氧化碳等酸性气体的收集。分类编码：08-06。

（十二）医用退热贴：由羧甲基纤维素钠、聚乙烯吡咯烷酮、纯化水、无纺布和铝箔袋组成。通过水分汽化，带走皮肤表面的热量，从而降低人体局部表面温度，起到物理降温的作用。用于发热患者的局部降温。仅用于体表完整皮肤。分类编码：09-02。

（十三）医用退热贴：由纯化水、甘油、聚丙烯酸钠、无纺布背衬层、聚丙烯薄膜和聚酯薄膜覆盖层组成。通过水分汽化，带走皮肤表面的热量，从而降低人体局部表面温度，起到物理降温的作用。用于发热患者的局部降温。仅用于体表完整皮肤。分类编码：09-02。

（十四）医用退热凝胶：由降温物质和容器组成。降温物质由甘油、丙二醇、卡波姆、三乙醇胺、聚乙二醇和纯化水组成。非无菌提供。通过水分汽化，带走皮肤表面的热量，从而降低人体局部表面温度。用于发热患者的局部降温。

（十五）医用退热贴：由无纺布背衬层、凝胶层和聚乙烯薄膜覆盖层组成。凝胶层由纯净水、甘油、聚丙烯酸钠、甘羟铝、乙二胺四乙酸二钠组成。非无菌提供。通过水分汽化，带走皮肤表面的热量，从而降低人体局部表面温度，起到物理降温退热的作用。用于发热患者的局部降温。仅用于体表完整皮肤。分类编码：09-02。

（十六）医用退热凝胶:由纯化水、卡波姆940和包装容器组成。通过水分汽化，带走皮肤表面的热量，从而降低人体局部表面温度。用于发热患者的局部降温。仅用于体表完整皮肤。分类编码：09-02。

（十七）穴位压力刺激贴：由刺激器（医用硬质塑料或不锈钢）、医用热熔胶、无纺布和离型纸组成，一次性使用。贴于人体穴位，进行穴位压力刺激按摩。分类编码：20-03。

（十八）尿道导引器：由内套管和外套管组成；内套管由进水管、进水阀和内管组成，外套管由出水管、出水阀和外管组成。采用不锈钢材料制成。为可重复使用非无菌产品，使用前由使用机构根据说明书进行灭菌处理。用于引导膀胱镜、异物钳、异物夹等器械进入尿道。进水管、进水阀、出水管、出水阀可形成一个液体回路，使进入尿道的膀胱镜视野清晰。分类编码：02-12。

（十九）组合式骨牵引架：由内螺纹牵引螺杆、外螺纹调节螺杆、锁定螺母、牵引固定夹、直型扳手、T形扳手、牵引梯形弓组成。采用不锈钢、铝合金材料制成。为可重复使用非无菌产品，使用前由医疗机构根据说明书进行灭菌处理。用于骨科手术中骨骼复位牵引用。分类编码：04-13。

（二十）骨科手术用套筒：圆锥形中空状。采用钛合金材料制成。不是采用增材制造工艺加工制成。为非无菌提供可重复使用产品。与微型锁定器械包的骨钻配合使用，使用时，安装在金属锁定接骨板锥螺纹孔上，用于骨科手术时植入金属锁定接骨板系统产品钻孔时导引方向。分类编码：04-14。

（二十一）医用胸部固定带：由胸布、松紧带和搭刺缝制而成。为一次性使用非无菌产品。不与创面直接接触。接触部位为完好皮肤。用于外科胸部手术后，对创面敷料或肢体提供束缚力，以起到包扎、固定作用。分类编码：14-11。

（二十二）造口护理套装：由造口皮肤保护剂、造口皮肤保护膜、造口防漏圈和造口防漏可塑贴环组成。为非无菌产品。声称（1）造口皮肤保护剂由羧甲基纤维素钠、瓜尔豆胶和黄原胶组成，用于吸收造口周围完整皮肤的水分；（2）造口皮肤保护膜由六甲基二硅醚、环戊硅氧烷、三甲基硅和无纺布组成，可在皮肤表面形成一层保护膜，用于保护造口周围皮肤免受排泄物和造口底盘黏胶的刺激伤害；（3）造口防漏圈由可塑黏胶和黏胶保护纸组成，可通过调整拉伸至不同形状，用于填平造口周围完整皮肤上的凹陷/褶皱，在造口周围的完整皮肤与造口底盘之间提供密封；（4）造口防漏可塑贴环由丁烯共聚物、明胶、聚丙二醇和乙烯－乙酸乙烯酯共聚物组成，贴于造口周围完整皮肤上，通过调整形状，用于填平造口周围的凹陷/皱褶，在造口和造口底盘之间提供密封，保护皮肤免受造口排泄物的影响。分类编码：14-12。

（二十三）创口贴：由涂胶基材、吸收性敷垫、防粘连层和可剥离的保护层组成的片状产品。为一次性使用非无菌产品。有微生物限度要求（需氧菌总数≤100cfu/g，霉菌和酵母菌总数≤10cfu/g，大肠杆菌、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、白色念珠菌不得检出）。用于小创口、擦伤、切割伤等浅表性创面的急救及临时性包扎。分类编码：14-10。

（二十四）医用防水弹力胶带：由背衬和胶组成，为一次性使用非无菌产品。不与创面直接接触，粘贴部位为完好皮肤。使用时，粘贴于完好皮肤，用于将敷料粘贴固定于创面或将其他医疗器械固定到人体的特定部位。分类编码：14-11。

（二十五）一次性使用阴道给药器：由外套、芯杆或者活塞组成。采用聚丙烯或聚乙烯材料制成。为一次性使用非无菌产品。微生物限度≤150cfu/件，且不得检出金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌和白色念珠菌。不含药物。使用时将药物吸入本产品中，用于阴道给药。分类编码：18-01。

（二十六）自动染色机：由样品转移系统与染色系统组成。采用浸染技术，不含加样模块，不涉及精密加样功能。用于临床病理分析前样本的染色。分类编码：22-12。

（二十七）INSM1抗体试剂（免疫组织化学法）：由INSM1抗体试剂组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为病理医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

（二十八）BRAFV600E抗体试剂（免疫组织化学）：由BRAF V600E抗体试剂和抗体稀释液组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为病理医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

（二十九）脱钙液：由硝酸和去离子水组成。用于病理分析前骨组织或钙化组织的脱钙处理。分类编码：6840。

（三十）组织脱水液：由95%的乙醇溶液组成。用于病理分析前对离体组织进行脱水处理。分类编码：6840。

（三十一）组织脱水机：由控制系统、样本传输系统、脱水缸和石腊缸组成。用于病理分析前样本的脱水处理。分类编码：22-12。

（三十二）高铁二胺-爱先蓝(HID-AB)染色液：由高铁二胺A液、高铁二胺B液、三氯化铁溶液和爱先蓝染液组成。用于临床病理组织学粘液物质的染色。分类编码：6840。

（三十三）脱蜡热修复液：由氢化脂肪烃、表面活性剂、EDTA和防腐剂组成。临床上用于免疫组织化学染色前组织切片预处理，对福尔马林固定或石蜡包埋的组织切片进行脱蜡和热诱导抗原的修复。分类编码：6840。

（三十四）透明剂：由饱和直链烷烃和D-柠烯组成。用于临床病理分析前对组织的透明处理。分类编码：6840。

（三十五）透明液：由饱和烷烃组成。用于临床病理分析前对离体组织样本的透明处理。分类编码：6840。

（三十六）抗广谱原肌球蛋白受体激酶(TRK)抗体试剂（免疫组织化学法）：由抗广谱原肌球蛋白受体激酶(TRK)抗体和缓冲液组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为病理医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

（三十七）苏木素-伊红(H-E)染色液：由苏木素染色液、分化液、返蓝染色液和伊红染色液组成。用于对细胞组织进行染色。分类编码：6840。

（三十八）细胞角蛋白5&14（CK5＆14）抗体试剂（免疫组织化学法）：由细胞角蛋白5&14（CK5＆14）单克隆抗体组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为病理医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

（三十九）CD81检测试剂（流式细胞仪法）：由荧光标记的CD81单克隆抗体和磷酸盐缓冲液组成。用于检测人体生物标本中CD81的表达，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

（四十）CD28检测试剂（流式细胞仪法）：由荧光标记的CD28单克隆抗体和磷酸盐缓冲液组成。用于检测人体生物标本中CD28的表达，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

（四十一）CD28检测试剂（流式细胞仪法）：由荧光标记的CD28单克隆抗体和磷酸盐缓冲液组成。用于检测人体生物标本中CD28的表达，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

（四十二）CD41检测试剂（流式细胞仪法）：由荧光标记的CD41单克隆抗体和抗体缓冲液组成。用于检测人体生物标本中CD41的表达，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

（四十三）CD42a检测试剂（流式细胞仪法）：由荧光标记的CD42a单克隆抗体和抗体缓冲液组成。用于检测人体生物标本中CD42a的表达，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

（四十四）尿液样本保存液：由5-氯-2-甲基-4-异噻唑啉-3-酮（CMI）、2-甲基-4-异噻唑啉-3-酮（MI）、氯化镁、硝酸镁和水组成。用于24小时尿检测的尿液样本的防腐、保存。分类编码：6840。

（四十五）神经母细胞特异性转移因子 (MASH1)抗体试剂（免疫组织化学法）：由神经母细胞特异性转移因子(MASH1)抗体试剂组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为病理医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

（四十六）细胞冻存液：由DMSO、复方电解质液和血清替代物组成。仅用于人体细胞的低温冷冻保存，不具备对细胞的选择、诱导、分化功能，冻存后的细胞仅用于体外诊断，不用于人体回输。分类编码：6840。

（四十七）细胞紧密连接蛋白18.2（Claudin18.2）抗体试剂（免疫组织化学法）：由细胞紧密连接蛋白18.2（Claudin18.2）单克隆抗体和缓冲液组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为病理医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

（四十八）血液核酸提取试剂盒（磁珠法）：由缓冲液（含盐酸胍）、蛋白酶K和磁珠组成。用于人体血液样本中核酸的提取，后续仅用于临床体外检验。分类编码：6840。

（四十九）玻片处理仪：由控制部分、温控器、加热部分和温度传感器组成。用于病理分析前组织玻片样本的加热、烤干。分类编码：22-12。

（五十）改良秋水酰胺溶液：由秋水酰胺、吖啶和超纯水组成。用于抑制细胞有丝分裂，破坏纺锤体的形成，使细胞分裂停止在细胞中期。临床上用于染色体制备时的细胞预处理，处理后的样品仅用于临床体外检验。分类编码：6840。

（五十一）秋水仙素溶液：由秋水仙素和超纯水组成。用于抑制细胞有丝分裂，破坏纺锤体形成，使细胞分裂停止在细胞中期。临床上用于染色体制备时的细胞预处理，处理后的样品仅用于临床体外检验。分类编码：6840。

（五十二）CD61抗体试剂（流式细胞仪法）：由荧光标记的CD61单克隆抗体试剂和抗体稀释液组成。用于检测人体生物标本中CD61的表达，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

（五十三）CD123 抗体试剂（流式细胞仪法）：由荧光标记的CD123单克隆抗体试剂和抗体缓冲液组成。用于检测人体生物标本中CD123的表达，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

（五十四）CD200抗体试剂（流式细胞仪法）：由荧光标记的CD200单克隆抗体和抗体稀释液组成。用于检测人体生物标本中CD200的表达，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

（五十五）CD9抗体试剂（流式细胞仪法）：由荧光标记的CD9单克隆抗体试剂和抗体缓冲液组成。用于检测人体生物标本中CD9的表达，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

（五十六）FH抗体试剂（免疫组织化学法）：由FH多克隆抗体试剂和抗体稀释液组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为病理医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

（五十七）FoxP3抗体试剂(免疫组织化学法)：由兔抗人FoxP3单克隆抗体和抗体稀释液组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为病理医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

（五十八）SOX-9抗体试剂(免疫组织化学法)：由兔抗人SOX-9多克隆抗体和抗体稀释液组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为病理医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

（五十九）TCL1抗体试剂(免疫组织化学法)：由兔抗人TCL1单克隆抗体和抗体稀释液组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为病理医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

（六十）液基细胞和微生物检测处理、保存试剂（阴道微生态形态学专用）：主要由缓冲液、乙醇、黏蛋白溶解剂组成。用于临床检验分析前宫颈细胞和阴道分泌物样本的保存固定、清洗、制片等。分类编码：6840。

（六十一）纤维蛋白原（Fibrinogen）抗体试剂（免疫组织化学法）：由纤维蛋白原抗体组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为病理医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

（六十二）病毒核酸提取试剂盒：由磁珠悬液、裂解液、洗涤液Ⅰ、洗涤液Ⅱ、洗脱液、蛋白酶K、溶液A组成。用于病毒核酸的提取。其处理后的产物用于临床体外检测使用。分类编码：6840。

（六十三）液基细胞处理保存试剂：主要由细胞保存液、红细胞裂解液、消化液、巴氏染色液及必要的细胞采样、承载或制片器具（非无菌提供）组成。用于临床检验分析前细胞的保存、运输、固定、染色、制片等。分类编码：6840。

（六十四）尿沉渣计数板: 由聚碳酸酯制成。与配套的分析仪配合使用，临床上用于尿沉渣检查的计数。分类编码：6840。

（六十五）血细胞分析用试剂盒（稀释液和溶血剂）：由稀释液、溶血剂组成。用于血细胞分析前，样本的稀释，制备细胞悬液以及血细胞分析前破坏红细胞、溶出血红蛋白、维持所需分析细胞的形态，从而便于细胞分类计数或血红蛋白定量测定。分类编码：6840。

（六十六）病理标本子母袋（含固定液）：由子袋体和母袋体（含甲醛、甲醇、磷酸缓冲盐、去离子水）组成。子袋体和母袋体通过设有易撕隔膜的通道连接，非无菌提供。用于固定、保存、运送取自人体的组织，经固定的组织仅用于体外分析检测，不用于治疗。分类编码：22-11。

（六十七）样本萃取液：由样本萃取液A（乙醇）、样本萃取液B（正己烷）组成。用于对样本进行分析前预处理，溶解细胞，萃取出待测物质。分类编码：6840。

（六十八）核酸提取或纯化试剂：主要由裂解液、蛋白酶K、蛋白酶溶解液、变性液、洗涤液1、洗涤液2、洗脱液、硅胶柱和收集管组成。用于核酸的提取、富集、纯化等步骤。其处理后的产物用于临床体外检测使用。分类编码：6840。

（六十九）血液RNA提取试剂盒：由磁珠悬液、裂解液、洗涤液Ⅰ、洗涤液Ⅱ、洗脱液、溶液A、蛋白酶K、脱氧核糖核酸酶Ⅰ、反应缓冲液组成。用于从抗凝处理的新鲜全血样本中提取总RNA。其处理后的产物用于临床体外检测使用。分类编码：6840。

（七十）潜伏膜蛋白（EBV，LMP-1）抗体试剂（免疫组织化学法）：由单克隆小鼠抗人EBV潜伏膜蛋白抗体、Tris/HCl、NaN3组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为病理医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

（七十一）IgA抗体试剂（免疫组织化学法）：由以液体形式溶解在磷酸盐缓冲液中的经FITC标记的IgA兔F（ab＇）2抗体试剂组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学荧光染色，为病理医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

（七十二）IgG抗体试剂（免疫组织化学法）：由以液体形式溶解在磷酸盐缓冲液中的经FITC标记的IgG兔F（ab＇）2抗体试剂组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学荧光染色，为病理医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

（七十三）EGFR（表皮生长因子受体）抗体试剂（免疫组织化学法）：由EGFR（表皮生长因子受体）单克隆抗体和抗体稀释液组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为病理医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

（七十四）CD57抗体试剂（免疫组织化学法）：由CD57单克隆抗体和抗体稀释液组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为病理医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

（七十五）bcl-6抗体试剂（免疫组织化学法）：由bcl-6单克隆抗体和抗体稀释液组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为病理医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

（七十六）bcl-2抗体试剂（免疫组织化学）：由bcl-2单克隆抗体和抗体稀释液组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为病理医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

（七十七）BCL2(18q21)基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）：由BCL2 (18q21)近端探针、BCL2 (18q21)远端探针组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为病理医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

（七十八）萃取分离盒：由硬质透明的聚丙烯塑料组成（其内部主要含有超高分子聚乙烯粉末和聚乙烯垫片）。利用填充材料的吸附作用，吸附血样中的蛋白质、磷脂、多糖等大分子物质，血样中的待测小分子药物随有机溶剂冲出。临床上用于人体血液样本中小分子药物的分离萃取，得到含小分子药物的提取液用于临床检验。分类编码：22-15。

（七十九）三色荧光显色试剂盒（免疫组织化学法）：由荧光染料TSA520、荧光染料TSA570、荧光染料DAPI、信号放大反应液、HRP标记二抗抗体（鼠兔混合型）和增强型抗淬灭封片剂组成。用于石蜡包埋组织切片的免疫荧光染色，为病理医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

（八十）病理分析前处理试剂：由组织固定液、组织脱水液、透明液和清洗液组成。用于病理分析前组织标本的固定、脱水、透明和清洗。分类编码：6840。

（八十一）BRAFV600E抗体试剂（免疫组织化学法）：由BRAF V600E单克隆抗体组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为病理医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

（八十二）CA15-3抗体试剂（免疫组织化学法）：由CA15-3单克隆抗体组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为病理医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

（八十三）基质重塑相关蛋白8 (Mxra8)抗体试剂（免疫组织化学法）：由兔抗基质重塑相关蛋白8 (Mxra8)多克隆抗体和抗体稀释液组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为病理医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

（八十四）INSM1抗体试剂（免疫组织化学法）：由INSM1抗体和缓冲液组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为病理医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

（八十五）PAX-7抗体试剂（免疫组织化学法）：由PAX-7抗体和缓冲液组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为病理医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

（八十六）L1-细胞粘附分子（L1CAM）抗体试剂（免疫组织化学法）：由兔抗人L1-细胞粘附分子（L1CAM）单克隆抗体和抗体稀释液组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为病理医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

（八十七）紧密连接蛋白-7（Claudin7）抗体试剂（免疫组织化学法）：由兔抗人紧密连接蛋白-7（Claudin7）抗体和抗体稀释液组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为病理医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

（八十八）Gnas印迹基因探针试剂（荧光原位杂交法）:主要由Gnas印迹基因探针、硫氰酸胍、甲酰胺、硫酸葡聚糖、氯化钠、柠檬酸钠组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为病理医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

（八十九）Hepatocyte检测试剂（荧光原位杂交法）:主要由Hepatocyte探针组成。用于常规染色基础上进行原位杂交染色，为病理医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

（九十）补体C4c 抗体试剂（免疫组织化学法）:由FITC偶联的补体C4c抗体、叠氮钠、磷酸盐缓冲液组成。在常规染色基础上进行免疫组织化学荧光染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

## 四、不单独作为医疗器械管理的产品（30个）

（一）专用毯子：主要由棉制里衬、外衬和魔术贴组成。配合特定的新生儿蓝光治疗仪进行光疗治疗时使用，在进行新生儿黄疸治疗时，对新生儿进行包覆。

（二）发光板套：主要由无纺布、魔术贴和胶贴组成。配合特定的新生儿蓝光治疗仪进行光疗时使用，防止因治疗期间的新生儿分泌物造成新生儿蓝光治疗仪的发光板脏污。

（三）蓝牙音频接收器：由注塑成型组件组成。非无菌提供，可重复使用的有源设备。该产品和特定的声音处理器连接，是人工耳蜗植入体系统的可选外置部件，提供蓝牙信号转化功能。

（四）蓝牙转换装置：由主机和电池组成。非无菌提供，可重复使用的有源设备。该产品和声音处理器连接，是人工耳蜗植入体系统的可选外置部件。该产品作为声音处理器的外接设备提供蓝牙信号转化功能。

（五）导管接口连接器：由电缆和接头组成。产品的一端和特定的超声导管连接，另一端和特定的超声诊断仪连接，主要起到设备之间的连接作用，并为超声导管中的温度截止电路提供隔离电源。

（六）患者悬吊手柄：连接固定在特定型号的X射线设备上，插入X射线设备的立式胸片架/探测器托盘的左侧或者右侧。胸部X射线检查过程中，患者将双手握在患者悬吊手柄上帮助伸展。

（七）二氧化碳监测仪用气体采集器：由骨架、透光膜和不锈钢压圈组成。将产品安装在特定的二氧化碳监测仪上，一端连接至面罩，另一端连接在呼气管路上，用于配合特定的二氧化碳监测仪完成呼吸末二氧化碳浓度监测。

（八）微旁流二氧化碳参数装置：由电路板（含测量模块）、外壳和电缆组成。使用时通过电缆连接监护仪并通过监护仪供电。用于配合特定的监护仪测量呼吸循环期间的二氧化碳（CO2）、呼气末二氧化碳（EtCO2）、吸入二氧化碳（FiCO2）和基于CO2的呼吸频率。

（九）脉搏波采集指套：由外壳和气囊组成。作为已获得医疗器械注册证产品“血管内皮功能测试仪”的组成部件之一，使用时将手指插入指套内辅助血管内皮功能测试仪于测量人体血管内皮功能。

（十）患者控制器应用程序软件：软件通过蓝牙和特定的神经刺激器控制器连接。用于选择神经刺激方案，开关设备以及调整刺激参数。

（十一）医学影像设备远程辅助软件：主要由设备医生端和远程专家端组成。软件可以采集影像设备控制台输出的影像，并对影像进行压缩、传输和显示，并可对结合硬件对特定的影像设备控制台进行远程控制操作。

（十二）气囊监测管路:由锁定接头、稳压壶和连接管路组成。非无菌产品。可作为特定气管插管与特定压力测定设备的配套使用连接管路，辅助实现插管气囊的压力监测，并与充气装置连接，实现缓冲充气。

（十三）一次性电动腔镜用直线型切割吻合器组件：主要由抵钉座、钉仓、钉匣底座、切割刀、吻合钉组成。无菌产品。配合特定型号的一次性电动腔镜用直线型切割吻合器，用于开放或腔镜下的外科手术中，肺、支气管组织及胃、肠的切除、横断和吻合。

（十四）高频手术设备连接电缆：由插头（插入高频手术设备）、电缆线、插座（插入附件）组成。作为特定的高频电刀主机的专用配件，一端与高频电刀端相连，另一端连接到高频电刀其它附件（例如：一次性极板、电凝镊、内窥镜附件）上。用于传递高频能量。

（十五）嵌入跟踪传感器的导丝：由导丝、传感器、导线、保护膜和接口组成。作为特定产品“三维定向电磁定位系统”的组成部件之一，使用时与饲管连接共同进入患者胃肠道，传感器可采集信号帮助实时显示胃肠饲管尖端方位信息。用于采集患者胃肠道的影像，辅助医生将饲管置入患者的胃部及小肠。

（十六）泡沫耳塞：由泡沫主体和黑色塑料管组成。配合特定厂家生产的听力计、中耳分析仪设备使用。将泡沫耳塞和探针/耳机连接后，共同插入耳道内部密封耳道，提供耳道和探针/耳机之间的机械耦合和声耦合。

（十七）注射器数据收集器：产品包括电子硬件（注射器CAN/RS422接口、电池、以太网连接口、LED灯及四种兼容电缆）和嵌入式软件。用于在特定的高压注射器和特定的注射管理解决方案之间处理并交换注射数据。产品仅能与特定的高压注射器配合使用，只是起到传输和交换的作用，不会对传输数据进行修改或者其他改变。

（十八）腿部支架：由左右两个腿部支架组成，每个腿部支架由金属支架和腿部支撑垫组成。该产品机械连接固定在特定型号的X射线设备的病人检查床脚端，可以调整高度和宽度以适合患者。

（十九）通信转换器：由端口组成。与特定的图像处理装置（CV-1500）连接，作为通信转换器来实现医疗设备之间的通信。

（二十）声学引导监测传感器:配合特定的声学引导监测系统使用，用于帮助声学引导监测系统测量气管插管的位置。

（二十一）电解质内标液（ISE 内标液）：由HEPES缓冲液、三羟乙基胺、氯化钠、乙酸钠、氯化钾和防腐剂组成。为全自动生化分析仪电解质模块的辅助溶液，用于监控电极电位。

（二十二）一次性使用激光采血防护罩：由塑料壳体、防护膜（朝向仪器端有透明薄膜隔离）组成。非无菌提供。与本公司生产的激光采血仪配套使用，用于收集皮肤破损时产生的飞溅物，并保护激光采血仪内聚焦镜免被污染。

（二十三）循环肿瘤细胞密度分离液：由带有乳光或者微乳光的澄清溶液组成，主要成分是聚蔗糖及泛影酸钠。仅与本公司生产的试剂盒配合使用，用于血液样本中循环肿瘤细胞的分离，以便于对其的进一步分析。

（二十四）循环肿瘤细胞清洗液：由氯化钠、氯化钾、十二水合磷酸氢二钠和磷酸二氢钾组成。仅与本公司生产的试剂盒配合使用，用于循环肿瘤细胞检测过程中反应体系的清洗。

（二十五）PCR反应缓冲液：主要由DNA聚合酶、封闭抗体、dNTPs、稳定剂、缓冲液组成。用于以DNA为模板进行的常规PCR扩增、多重PCR扩增、荧光PCR扩增等提供反应环境。

（二十六）APOE基因检测样本前处理试剂盒：主要由PCR预混液、SAP缓冲液、SAP酶、MPE缓冲液、MPE酶液、E-ddNTP混合液、基质液、无酶水、树脂组成。用于人APOE基因项目检测的核酸样本的预处理、富集、纯化，其处理后的产物用于飞行时间质谱检测系统分析。

（二十七）环化反应通用试剂盒：由环化缓冲液、连接酶、消化缓冲液、消化酶、消化终止反应液、纯化磁珠、TE缓冲液组成。用于接头连接后的PCR文库的单链分离、单链环化、线性消化、单链环纯化，将其制备成高通量测序专用的单链环状DNA文库。适用于高通量测序平台测序前的样本处理。

（二十八）飞行时间质谱系统核酸样本预处理试剂：由扩增反应液、扩增酶液、SAP反应液、SAP酶液、延伸反应液、延伸酶液、脱盐树脂、核酸质谱芯片组成。需要配套其他试剂对待测核酸样本进行预处理、富集、纯化与脱盐，其处理后的产物用于飞行时间质谱系统分析。

（二十九）PCR反应缓冲液：PCR反应液（聚合酶，反应缓冲液，氯化镁，dNTPs）、荧光校正染料、无核酸酶水组成。为PCR核酸扩增提供反应环境。

（三十）逆转录反应缓冲液：由逆转录反应液（引物、dNTPs、ATP、氯化钠、氯化镁、三羟甲基氨基甲烷盐酸盐）、酶混合液（M-MLV 逆转录酶、聚合酶A）、无核酸酶水组成。用于为核糖核酸的逆转录提供反应环境。

## 五、建议不作为医疗器械管理的产品（29个）

（一）移动式等离子体空气消毒机和防护罩:由离子体空气消毒机和防护罩组成。其中离子体空气消毒机由风机、等离子体发生器、过滤模块、臭氧催化模块、有机化合物过滤模块构成、防护罩由均流膜、PVC软帘、亚克力板、立柱、照明系统构成。用于室内或者病房内空气的消毒。

（二）健康人群用按摩仪：主要由主机和按摩头组成。通过气压的作用，使按摩头产生振动，对人体部位进行按摩。用于对背部、肩部、上肢、下肢部位进行按摩，缓解疲劳。不用于疾病的治疗。

（三）科研用数字病理图像管理软件：软件从LIS系统中导入数字化后的病理切片的影像后，对影像进行集中显示、查看、共享等管理，并可提供安装在服务器上的其他分析软件的访问界面链接。仅用于科学研究中心及病理学家对于病理影像的流程管理，不用于临床机构的疾病诊断、治疗、筛查等医疗用途。

（四）床垫:主要由床垫垫芯及外罩两部分组成。垫芯由多层不同硬度、密度的高规格聚氨酯泡沫组成。外罩为一侧涂油聚氨酯的聚酰胺针织物。静态床垫，无需用电且不充气。利用外罩的弹性及高透气性，实现更好的压力分布和高透气性，从而增加使用者与床垫的接触面积，增加使用的舒适性。

（五）体位舒适垫：产品外层为纺织布，内层为棉质软垫。为X射线检查时配合使用的组件，平铺并固定在检查床面板上，提高患者在接受X射线检查时的舒适感。

（六）杀菌无纺布：通过将杀菌材料喷涂于无纺布上，烘干后制成。其中喷涂的杀菌材料成分包括铜锌混合颗粒、明胶和纯净水。声称产品与细菌接触，细菌细胞膜带负电，铜锌混合颗粒在水悬浮液中具有强烈的正表面电位，两者在静电相互作用下扰乱细菌膜电位。产品与细菌细胞膜产生静电相互作用，与之同时产生的活性氧破坏细菌电解质平衡和其生存能力从而杀死细菌。作为原材料提供给产品制造商，用于制造婴儿纸尿裤、女性卫生用品、老人纸尿裤，不作为医疗用途。

（七）医用透明质酸钠护理凝胶：由透明质酸钠、聚乙烯吡咯烷酮、甘油、聚乙烯醇、卡波姆和纯化水组成，为无菌产品。声称不用于创面，用于角质层屏障功能较弱、皮肤通透性增加的结构完整皮肤表面，通过在皮肤表面形成膜状保护层，可对皮肤自身的水分进行保存，实现保湿的功能，同时通过物理屏障的作用防止外源性物质等对敏感性皮肤的刺激。用于敏感性皮肤的护理。

（八）医用透明质酸钠护理敷贴：由医用透明质酸钠、聚乙烯吡咯烷酮、聚乙烯醇、卡波姆、纯化水和无纺纱布组成，为一次性使用无菌产品。声称不用于创面，用于角质层屏障功能较弱、皮肤通用性增加的结构完整皮肤表面，通过在皮肤表面形成膜状保护层，可对皮肤自身的水分进行保存，实现保湿的功能，同时通过物理屏障的作用防止外源性物质等对敏感性皮肤的刺激。用于敏感性皮肤的护理。

（九）安瓿瓶智能开启器：由控制主板、开启进料器、限位传感器、开启运动机构、废料盒、支架和外壳组成。利用机械传动，模拟人手敲断瓶颈，用于在医疗机构中开启安瓿瓶。

（十）眼用冲洗器：分为I型和II型，其中I型由冲洗瓶、冲洗杯和冲洗液组成，II型由冲洗瓶和冲洗液组成，其中冲洗液均由硼酸、硼砂、氯化钠、海藻糖、甘油、聚乙烯吡咯烷酮K30、依地酸二钠、羟苯乙酯和纯化水组成，为无菌产品。声称通过冲洗液持续的流动作用冲洗眼睛及周围组织的附着物，达到清洁效果。用于眼部冲洗，保持眼睛湿润及卫生，适用于因游泳、尘埃、花粉、汗液等入眼以及长时看书、看电视、看手机、上网、开车等用眼过度所引起的眼部干、涩、痒、酸胀、视物模糊、视疲劳等眼部不适人群。

（十一）皮肤过敏筛查贴：由医用胶带、含致敏成分的无纺布贴片和保护膜组成，其中涂布在无纺贴片上的致敏成分为致敏物质提取液，每个贴片含有不同类型的致敏成分提取液，分别为粉尘螨提取、户尘螨提取液、猫毛提取液、狗毛提取液、葎草花粉提取液、蒿属花粉提取液、棉絮提取液、玉米提取液、花生提取液、大豆提取液、牛奶提取液、海鱼提取液、海蟹提取液和鸡蛋清提取液。声称当患者的皮肤或黏膜接触致敏物质时，致敏物质通过皮肤或黏膜进入机体，并由抗原呈递细胞将抗原呈递给T淋巴细胞，使特异性T淋巴细胞活化，产生局部的微小红点反应。经过一定时间，根据有否阳性反应来确定受试物是否致敏。用于过敏性接触皮炎的辅助诊断。

（十二）齿科蓝光三维扫描仪：由主机和软件组成。通过非接触式蓝光（波长450nm，强度3000lux）扫描体外的口腔印模及义齿石膏模型。软件将获得的口腔印模及义齿石膏模型三维扫描数据显示在计算机上。用于牙齿加工厂、口腔科技工室中，获取牙科模型的三维数字影像，后续使用CAD软件对数据进行设计，设计后的修复体数据用于制作修复体。

（十三）口腔溃疡创面护理膏：由苯磺酸、水、硅胶体、色素组成。为非无菌提供产品。声称通过苯磺酸的强吸水性，对口腔黏膜上皮层进行脱水导致组织变性、沉淀和凝固，坏死组织凝固形成死组织膜层，以保护溃疡床下组织免受环境刺激。用于因口腔溃疡、口腔炎症所导致的口腔粘膜创面护理，缓解其疼痛。

（十四）口腔科技工室用螺丝：由连接部位和螺纹部位组成。采用钛合金材料制成。为非无菌提供的可重复使用产品。用于口腔科技工室，与基台或替代体连接延长螺纹孔位，便于后期牙冠制作过程中预留螺丝孔位，螺丝孔位用于后期基台和牙冠的安装固定。物表培养基：由大豆酪蛋白琼脂培养基干粉经配制、高压灭菌，定量灌入一次性无菌有计数方格的平皿内而成。用于物品（机械、手、包装材料等）表面微生物的测试，广泛用于制药、食品以及化妆品等企业的环境微生物检测。不用于微生物鉴别和药敏试验。

（十五）物表培养基：由大豆酪蛋白琼脂培养基干粉经配制、高压灭菌，定量灌入一次性无菌有计数方格的平皿内而成。用于物品（机械、手、包装材料等）表面微生物的测试，广泛用于制药、食品以及化妆品等企业的环境微生物检测。不用于微生物鉴别和药敏试验。

（十六）封片剂：由丙烯酸树脂和饱和烷烃组成。用于组织切片或细胞切片上，使染色后的组织细胞封固于载玻片和盖玻片之间。

（十七）废卡收集盒：主要由单面腹膜铜板纸组成。与本公司仪器配套使用，用于仪器临检样品的废卡收集。

（十八）微流控芯片：由矿物油、芯片帽和芯片底座组成。不含有引物和探针等物质。用于PCR反应液的微滴制备。其制备后的微滴作为PCR反应单元用于临床基因扩增检测。

（十九）智能冷链监控系统：由系统云平台软件、数据采集终端组成。用于对室内或室外所有冷链设备（冰箱、冷库、运输箱等）的温度、湿度、运行状态、定位等进行实时监控，具备异常报警功能。

（二十）旋涡混合器：由外壳体、电机、控制系统、偏心轴组成。用于环境监测、医疗卫生、石油化工、食品、冶金、PCR实验室制备区、准备区等各类大专院校、科研和生产企业的实验室、化验室，作混合、萃取与生物、生化、细胞、菌种等各种样品振荡培养之用。

（二十一）冷过滤植物蛋白胨肉汤培养基：由植物蛋白胨、酵母提取物、氯化钠、磷酸氢二钾、葡萄糖组成。为无菌药品制备过程中发生的微生物污染提供检测指标。

（二十二）植物蛋白胨肉汤培养基：由植物蛋白胨、酵母提取物、氯化钠、磷酸氢二钾、葡萄糖组成。用于制药企业的无菌检测。

（二十三）1号植物蛋白胨：主要由二肽、三肽、氨基酸、蔗糖、氯化钠组成。用于发酵研究在内的细菌和真菌的培养。不用于临床体外检测。

（二十四）细菌学琼脂（1号琼脂）：主要由琼脂组成。用于配制固体培养基。不用于临床体外检测。

（二十五）生物色标剂：由生物色标剂（黑色）、生物色标剂（红色）、生物色标剂（黄色）、生物色标剂（绿色）、生物色标剂（橙色）、生物色标剂（蓝色）、生物色标剂（紫色）组成。主要用于组织切缘的染色标记识别。

（二十六）汗液染色剂：主要由显色垫、氯化钴显色试剂、溴甲酚绿显色试剂、溴酚蓝显色试剂3种组化染色试剂组成。用于汗液染色。

（二十七）Ⅲ级生物安全柜：由柜体、前窗操作手套、支撑脚及脚轮、风机、集液槽、过滤器、控制面板、紫外灯和照明光源等组成。用于对实验室操作过程中的人员、产品及环境进行保护。仅用于疾控中心或实验室研究使用，不用于临床体外检验实验室使用。

## （二十八）智能核酸采样亭：由采样亭主体、核酸采样协作机器人（含力控模块、视觉模块）、恒温设备、负压设备、消毒设备（外侧75%酒精喷淋设备、内部消毒用过氧化氢喷雾装置、紫外灯）以及相关夹具和辅料组成。咽拭子及其采样后的存储试管不含在设备内。声称代替人工完成全自动核酸采样，可实现咽拭子和试管的开盖、采样、封盖、消杀等功能，用于社会面筛查时日常核酸检测样本采集。该产品不作为医疗器械管理，产品中的核酸采样协作机器人应按第三类医疗器械单独注册。

（二十九）核酸采样亭：由钢材框架、玻璃窗、橡胶手套、外侧多媒体信息屏（选配）、外侧工作台、内侧工作台、空调、照明系统、紫外旋流微负压杀菌空气交换系统、单片机主控系统、福马轮、二维码扫描系统、采样登记系统、条形码识别系统、室内外对讲系统、灭火器、GPS定位系统、语言提示系统、杀菌身份证识别系统、身份证人脸核验系统组成。安装于通风开阔的环境中，水平坚实的地面上。声称紫外旋流微负压杀菌空气交换系统可过滤和杀灭细菌、病毒。使用时，采样工作人员在亭内通过橡胶手套进行采样操作，用于医院、检测机构、火车站、机场、社区等公共场所中对采样工作医护人员的防护。该产品不作为医疗器械管理。

## 六、建议按照药械组合产品申请属性界定的产品（1个）

含氧化锌的医用外科口罩：由面罩体、鼻夹、口罩带组件加工而成。面罩主体外层为蓝色无纺布、中层是含抗菌氧化锌的熔喷布、内层为白色无纺布。口罩鼻夹片金属条为铝。为一次性使用无菌产品。一方面，可防止病原体微生物、体液、颗粒物等的直接透过提供物理屏障。另一方面，氧化锌具有抗菌作用。防止皮屑、呼吸道微生物传播到开放的手术创面，并阻止手术病人的体液向医务人员传播，起到双向生物防护的作用。用于临床医务人员在有创操作过程中佩戴。

## 七、视具体情况而定的产品（1个）

医用腹部固定带：由腹布、松紧带和搭刺缝制而成。为一次性使用非无菌产品。不与创面直接接触。接触部位为完好皮肤。用于外科或妇产科腹部手术后，对创面敷料或肢体提供束缚力，以起到包扎、固定作用。声称还用于辅助产妇产后收缩子宫，让产妇子宫恢复得更好。视具体情况而定：（1）如用于外科或妇产科腹部手术后，对创面敷料或肢体提供束缚力，以起到包扎、固定作用，按Ⅰ类医疗器械管理。分类编码：14-11。（2）如用于辅助产妇产后收缩子宫，让产妇恢复得更好，不作为医疗器械管理。