## 2023年第一次医疗器械产品分类界定结果汇总

发布时间：2023-03-30

**一、建议按照第三类医疗器械管理的产品（52个）**

（一）冷冻消融系统：由冷冻探头、冷冻剂罐组成。不含冷冻剂。配合使用的冷冻剂为一氧化二氮。冷冻探头无菌提供。使用前将冷冻剂罐装入冷冻探头的手柄中，将冷冻探头前端的球囊接触需要治疗的鼻腔内组织，当冷冻剂流入冷冻探头的球囊时，形成低温冷冻条件，以消融病灶组织。用于为慢性鼻炎患者实施鼻腔组织冷冻消融。分类编码：01-05。

（二）手术室远程控制系统：由计算机平台和软件组成。在数字减影血管造影手术中使用。产品通过网络连接手术室中的麻醉设备、呼吸设备和输注设备，供手术室外的医务人员远程操作控制手术室设备。分类编码：01-07。

（三）数字化手术室设备集总控制系统：由控制主机、应用软件、显示器和通讯线缆组成。控制主机通过通信线缆与手术床、手术无影灯、术野相机和全景摄像机等手术室设备进行通信，并可发送命令给被控设备，被控设备接收到指令后进行相应动作。用于对手术室设备的远程控制。分类编码：01-07。

（四）毛囊移植装置：由植发针、管嘴、挡板、移动手柄、主机和后塞模块组成。医生通过自体毛囊移植法采集患者毛囊并将毛囊安装在植发针上，植发针刺透皮肤并将毛囊植入患者头皮下。用于对患者进行毛囊移植。分类编码：01-10。

（五）毛囊提取切割系统：主要由主机、手机和脚踏开关组成。不含环形提取针。使用时将环形提取针插入手机中，通过环形提取针的旋转，切割毛发周围皮肤组织，对毛囊单位进行分离后，由医生用镊子将毛囊拔出。用于毛发移植手术中人体毛发周围皮肤组织切割和毛囊提取。分类编码：01-10。

（六）一次性使用乳腺旋切穿刺活检针：由穿刺针管、切削针管、手柄、组织收集仓、真空导管、生理盐水导管、接头、转接头和护套组成。在超声系统的引导下，该产品经皮穿刺至乳腺病灶下，通过乳腺旋切系统的真空负压将病灶组织吸入该产品并进行切割取样，所取样品用于活检。用于超声引导下的乳腺病变组织穿刺活检取样。分类编码：01-10。

（七）一次性前列腺压缩钛钉及输送系统：由输送器和缝线组件组成，其中输送器由打捆针安全锁、针扳机、收缩杆按钮、导向槽、释放装置、传送杆、固定手柄、穿刺杆和把手释放工具组成，缝线组件由缝线和前端钛钉、后端钛钉组成，前端钛钉和后端钛钉由缝线连接。钛钉采用镍钛合金、不锈钢、钛材料制成，缝线采用聚酯或聚丙烯材料制成。一次性使用无菌产品。在膀胱镜下使用，使用时，将缝线组件预装在输送器中，输送器通过尿道进入前列腺后，释放缝线组件，使缝线组件的前端钛钉和后端钛钉分别固定在前列腺的两侧，通过缝线的牵引对前列腺组织进行左右压缩，用于扩大尿道腔，疏通尿液。钛钉等在体内留置时间超过30天。分类编码：02-13。

（八）一次性使用颅内引导扩张系统：由牵开器、输送器和可选配的牵开装置三部分组成。牵开器采用镍钛丝、硅橡胶制成，输送器采用丙烯腈-苯乙烯-丁二烯共聚物、嵌段聚醚酰胺树脂、聚四氟乙烯和医用不锈钢制成，可选配的牵开装置采用聚碳酸酯制成。为一次性使用无菌产品。使用时，输送器顶端到达脑组织病灶部位后，扣动扳机使装载在输送器里的牵开器释放，牵开器通过自身膨胀撑开脑组织，建立可以进入操作器械的通道。用于临床颅内手术中的辅助牵开，扩开术野周围软组织。牵开装置可插入牵开器中，用于调整牵开器的方向。产品接触中枢神经系统。分类编码：03-14。

（九）一次性使用颅内引导扩张导管：由牵扩管和引导管组成。采用聚碳酸酯高分子材料制成。为一次性使用无菌产品。用于神经手术中为手术部位提供工作通道并可通过透明的牵扩管直接观察手术区域。产品接触中枢神经系统。分类编码：03-10。

（十）经桡神经血管输送导管系统：由输送导管、适配导管和支撑导管组成，止血阀、Y形阀、塑形针为选配件。输送导管采用聚四氟乙烯、304不锈钢、镍钛合金、医用高分子塑料制成，管体外表面有聚乙烯吡咯烷酮亲水涂层。适配导管采用聚碳酸酯、聚烯烃抗折管、嵌段聚醚酰胺树脂、304不锈钢丝制成，含硫酸钡显影剂，外表面涂有聚乙烯吡咯烷酮亲水涂层。支撑导管采用聚乙烯材料制成。为一次性使用无菌产品。用于经桡动脉将介入器械导入，协助介入器械深入颅内血管系统。分类编码：03-13。

（十一）经桡神经血管递送辅助导管：由管体、柔软头端、导管座、抗折管组成。管体采用嵌段聚醚酰胺树脂材料和304不锈钢丝编织组成，柔软头端采用嵌段聚醚酰胺树脂材料制成，管体表面涂有聚乙烯吡咯烷酮亲水涂层，导管管体以及柔软头端添加硫酸钡显影剂。为一次性使用无菌产品。用于神经血管介入手术中，辅助递送介入或诊断器械到目标血管。分类编码：03-13。

（十二）脑室内球囊导管：由球囊、外管、鲁尔座、内芯盖帽组成。采用乳胶、聚醚嵌段聚酰胺、不锈钢材料制成。为一次性使用无菌产品。使用时，沿在内窥镜在脑组织中形成的手术通道到达第三脑室底，用球囊前端戳破第三脑室底的脑组织，形成造瘘口，将球囊卡在造瘘口中间，再注入生理盐水充盈球囊，球囊充盈过程柔性牵开造瘘口。用于脑积水的第三脑室造瘘术，通过球囊缓慢扩张的方式牵开脑组织，建立脑脊液循环通道。接触中枢神经系统。术后取出。分类编码：03-14。

（十三）一次性使用脊柱纤维环缝合器：由固定物、非吸收缝线和缝合工具组成。固定物采用聚醚醚酮材料制成；非吸收缝线采用超高分子量聚乙烯材料制成，表面无涂层，含有蓝色填料钴铬蓝；缝合工具采用不锈钢、聚碳酸酯材料制成。为一次性使用无菌产品。用于单纯椎间盘突出髓核摘除手术后的纤维环缝合。使用时，通过缝合工具将预先装配在一起的固定物和非吸收缝合线推入到纤维环切口内部两侧,缝线线结露在纤维环切口外，之后再将缝线线结收紧，从而使固定物在纤维环切口内部收紧固定，实现纤维环切口缝合。固定物长期植入人体。分类编码：04-14。

（十四）医用X射线图像质量控制系统：主要由安装支架外壳、双目相机、工作站软件和硬件加速计算板卡组成。产品采用深度学习算法模型识别人体检测部位和投照方向，从而指导放射技师精准摆位，并根据推荐曝光参数，预测曝光剂量，计算照射野上限，从而给出最佳照射野。用于辅助放射技师对患者的摆位，检测限束器光野，计算曝光剂量，辅助医生使用X射线机对患者进行诊疗。分类编码：05-04。

（十五）疼痛镇痛麻醉监测系统：主要由主机、采集器、脑电导联线和可穿戴脑电传感器组成。作用于前额及耳后乳突部位皮肤，通过脑电传感器无创采集患者的脑电波信号，提取出脑电中有关疼痛镇痛的特征成分，得到疼痛指数与镇痛指数。用于临床监测疼痛、镇痛指数，预测全身麻醉患者伤害性刺激后的血液动力反应，预测麻醉药的伤害性刺激。监测的指数提供给医生，作为医生实施疼痛治疗或开具镇痛/麻醉处方时的参考依据。分类编码：07-04。

（十六）一次性使用脑脊液测压装置：主要由测压装置、LCD显示屏、外针组件、机壳和保护套组成，无菌提供，一次性使用。在脑脊液的引流过程中，测压装置测量脑脊液压力，通过软件计算，最后以数字化的形式显示在LCD显示屏内。用于辅助测量脑脊液压力。分类编码：07-10。

（十七）超声脑部神经刺激仪：主要由主机（由超声发射系统和水循环系统组成）和超声治疗头组成。使用时，超声发射系统将低强度声波脉冲递送到大脑目标靶区。用于抑郁症的辅助治疗。分类编码：09-06。

（十八）体外循环血液红光辐照仪：主要由电源系统、照射系统和控制系统组成。照射系统主要由红光发生装置和防护装置组成。控制系统主要由温控系统、超温报警装置和操作系统组成。与血液透析机配合使用。在患者进行透析治疗的过程中，将患者体外循环的血液管路放在照射系统内。利用650nm的红光（LED光源)照射血液,消除患者体内自由基，提高血液的携氧能力，增强红细胞的变形能力和流动性，改善血小板聚集，降低血脂，降低血液粘稠度，改善微循环。用于病情稳定的规律性血液透析患者的透析治疗过程。分类编码：10-03。

（十九）接骨空心螺钉：采用以桑蚕丝为原料、脱胶去除丝胶蛋白、提纯得到的丝素蛋白制成的螺钉。可被人体吸收。为一次性使用无菌产品。用于骨折内固定术中，膝关节及踝关节等处骨折块的固定。分类编码：13-01。

（二十）颈动脉支架：由支架和输送系统组成。支架采用镍钛合金和DFT镍钛合金丝制成。输送系统由输送鞘、推送杆组成。输送鞘采用尼龙管、聚四氟乙烯、聚酰亚胺和显影环制成；推送杆采用尼龙管、镍钛管、304不锈钢和显影环制成。为一次性使用无菌产品。支架预装载在输送系统中，输送系统将支架输送到颈动脉目标位置后，回撤输送系统，释放支架，支架展开后形成一个开口架，为动脉提供必要的支撑并保证血流通过动脉。用于增加颈动脉（颈总、颈内动脉颅外段、颈动脉分支）的管腔直径。分类编码：13-07。

（二十一）注射用贻贝粘蛋白溶液：由注射器以及预装在注射器中的贻贝粘蛋白组成，或由封装在西林瓶中的贻贝粘蛋白溶液组成。为一次性使用无菌产品。声称贻贝粘蛋白分子中含有大量的亲水氨基酸，富含亲水基团，可以持水和锁水。用于注射到真皮层，通过贻贝粘蛋白的保湿、补水等作用，改善皮肤状态。分类编码：13-09。

（二十二）一次性使用皮肤点刺针：由针体和柄部组成，采用不锈钢和聚碳酸酯材料制成。为一次性使用无菌产品。与电动器具配合使用，可通过电动器具调节点刺皮肤深度（最大深度2.0mm±0.2mm），用于点刺皮肤，在皮肤表面形成通道后再涂抹药液，声称可以促进药液吸收。分类编码：14-01。

（二十三）无针注射器辅助推进器：分为ST-A型、ST-B型、ST-P型和ST-K型四种型号。ST-A型、ST-P型和ST-K型由端帽、轮锁、刻度窗口、套筒、保险、注射按钮组成。ST-B型由保险、注射按钮、套筒、开关组成。采用丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物和不锈钢材料制成。不含药管和抽药用接口。不接触注射药液。具有剂量控制功能。使用时先将药管装入本产品中，再通过药管的抽药用接口吸取药物进入药管。之后通过本产品套筒内的弹簧产生压力，用于辅助推动药管后端，以将药管中的药液通过药管前端的微孔无针注入患者皮下、肌肉。分类编码：14-01。

（二十四）一次性使用动脉输注泵：由贮液囊、泵体、加药装置（或加药口）、加药口封帽、尾夹、输注管路、止流夹、药液过滤器、鲁尔接头、堵头、限流装置（或三通阀、可切换限流装置）组成。贮液囊由带有弹力的硅橡胶制成，充注药液后，通过贮液囊的回弹，将药物通过管路注入人体，其流量由限流装置进行控制。用于在临床给液治疗中(如动脉等)的药物输注或灌注。分类编码：14-02。

（二十五）创面止血医用胶：由氧化纤维素、羧甲基纤维素钠、水组成。为一次性使用无菌产品。用于各种手术创面和创伤后组织创面（含体内创面），声称可附着在伤口处，形成具有物理阻隔作用的保护膜，防止细菌侵入伤口，防止毛细血管血液渗出。分类编码：14-10。

（二十六）沸石止血急救纱布：由负载有沸石的纱布组成，无菌提供。用于体内、体表创伤出血的止血。用于体内、体表创伤出血的止血。分类编码：14-10。

（二十七）摄入空间占据水凝胶胶囊：由交联水凝胶颗粒及空心胶囊组成。交联水凝胶颗粒由交联羧甲基纤维素钠材料制成，空心胶囊由羟丙甲纤维素制成。为非无菌产品。餐前胶囊伴水服用后会在胃中崩解并释放出颗粒。颗粒可吸水膨胀占据胃部空间，增加饱腹感，声称可降低就餐时的食物摄入。吸水后的颗粒在通过胃肠道时保持凝胶状，然后在结肠处释放部分水分，最终以粪便的方式从身体中排泄出。声称用于2型糖尿病合并肥胖/超重，以及单纯性肥胖症的治疗。适用人群为2型糖尿病合并肥胖/超重患者，或肥胖症患者（BMI≥28），或超重且伴有并发症患者（BMI≥24，且至少1项并发症），即需减肥药物治疗人群，需在医生指导下使用。分类编码：14-16。

（二十八）近视激光治疗仪：由主机（含激光光源）、控制器和电源适配器组成。声称通过一定波长的红光照射（激光波长为650nm±10nm，激光功率为0.25mW～0.65mW），刺激视网膜多巴胺的生成，改善眼底微循环，增加眼底营养，恢复脉络膜厚度，达到抑制眼轴增长，光闪后像刺激眼底视细胞的发育。声称用于缓解近视症状、消除轻度近视度数和治疗近视性弱视。分类编码：16-05。

（二十九）接触镜护理液：由聚六亚甲基双胍、泊洛沙姆、乙二胺四乙酸二钠、透明质酸钠、羟丙基甲基纤维素、丙二醇、硼酸、无水磷酸氢二钠、氯化钠、氯化钾、维生素B12指示剂、聚季铵盐-51、纯水组成。为无菌产品。用于接触镜的冲洗、清洁、润滑、消毒、浸泡和贮存。分类编码：16-06。

（三十）定制式杆卡：由固位体、桥体和连接体组成。采用具有医疗器械注册证的钛合金（TC4）材料制成，经过数控机床加工成型。非无菌提供。通过螺丝与种植体上部连接，用于辅助固定术后的种植体。分类编码：17-08。

（三十一）辅助生殖用活体精子优选工作站：由光学成像模块、光镊模块、微操模块、温控模块、AI活体精子分析控制软件组成。采用高分辨显微镜对样本中数目众多、不断运动的活体精子活力信息图像进行采集，跟踪精子活动轨迹，参考《WHO人类精子实验室检查与处理手册》第六版中形态和活力的指南，优选出活力较好的活精子进行形态信息采集；同时，通过人工智能对采集的活体精子形态信息进行分析，判定目标活体精子是否符合需求，进一步筛选出符合需求的活精子；之后利用光与物体间动量传递所形成的“光捕获阱”对目标精子进行捕获，并通过微操系统将优选的目标精子转移到指定区域供辅助生殖使用。用于人类辅助生殖（卵胞浆内单精子显微注射技术、体外受精和宫腔内人工授精治疗）技术中，自动优选和捕获单个活力及形态较好的活体精子（同一形态类型或单个精子），同时保存该精子的活力及形态信息，供临床使用及溯源(例如同一形态类别精子溯源及多次、反复不明原因流产的、需对所用单精子溯源)。分类编码：18-07。

（三十二）脑血管影像处理软件：软件读取患者颅内数字减影全脑血管造影的影像后，对影像进行三维重构，生成血管的三维可视化影像。医生手动输入微导管的回弹系数等相关参数并选择关键点后，软件实现微导管路径以及塑形针形态结果的可视化，帮助医生直观了解微导管路径以及塑形针形态。用于对颅内血管影像的三维重构，并提供颅内微导管路径以及塑形针形态的可视化结果，辅助制定手术计划。分类编码：21-01。

（三十三）冠状动脉和脑颈动脉医学影像处理软件：软件读取符合DICOM标准的人体冠状动脉和脑颈动脉CT医学图像，对动脉影像进行三维重建，构建出患者个体化血管三维模型，并在模型上进行虚拟搭桥、虚拟支架植入、虚拟球囊扩张和处理，并可计算出血流动力学参数。用于对人体冠状动脉和脑颈动脉CT医学图像进行三维重建处理以及虚拟搭桥、虚拟支架植入、虚拟球囊扩张和处理，辅助对于患者冠状动脉和脑颈动脉功的评估以及辅助制定手术计划。分类编码：21-01。

（三十四）麻醉手术临床信息系统：软件从监护仪、麻醉机中获取患者手术过程中的麻醉用药、出入量信息、事件信息以及患者的生命体征数据，对数据进行储存、记录、显示、处理和预警，并提供风险评估算法模型辅助医生对患者麻醉的风险评估。软件采用人工智能算法实现系统自动化处理，其风险评估模型经过大数据分析。用于患者术中的麻醉数据及生理参数数据的处理、分析与显示，辅助麻醉手术医护人员对患者的风险评估。分类编码：21-04。

（三十五）认知功能障碍评估与治疗软件：软件获取患者的头颅磁共振图像数据以及神经心理评估数据作为输入数据，通过对输入数据的分析，得出患者认知功能的评估结果（阿尔兹海默病、轻度认知功能障碍、正常）。用于对患者认知功能进行评估，并可为阿尔兹海默病源性轻度认知功能障碍的患者提供动态自适应训练治疗方案。分类编码：21-04。

（三十六）颅内医学影像处理软件：用户将导管室造影机采集到的颅内二维数字减影全脑血管造影影像输入软件，软件对影像进行三维重建和血流动力学参数计算，给出血管狭窄长度、直径狭窄率、面积狭窄率、最小管腔直径、最小管腔直径参考值、近端直径、近端直径参考值、远端直径和远端直径参考值、压力梯度和压力比等血管狭窄分析。用于对颅内影像的三维重建和血管狭窄分析，供临床诊疗使用。分类编码：21-04。

（三十七）胰岛素计算软件：软件从具备数据通讯功能的血糖仪中读取型糖尿病血糖控制不佳成人患者的血糖数据，结合录入的个人信息（包括年龄、身高、体重、C肽水平等），基于糖尿病指南/专家共识以及人工智能算法模型，得出使用胰岛素的时间和对应的胰岛素剂型。用于推荐胰岛素剂型和剂量调整，医生可参考推荐的胰岛素剂量调整用药方案。分类编码：21-04。

（三十八）转移性、未分化及分化差肿瘤原发癌种辅助分析软件：软件获取通过高通量测序进行基因变异检测的结果作为输入数据，采用自动机器学习算法进行分析，计算样本基因变异信息与知识库中储存的已知肿瘤类型的基因变异数据的相关性，最终给出肿瘤类型预测概率的百分比。用于计算已知肿瘤类型的基因变异信息的相关性，辅助对原发癌种的分析。分类编码：21-04。

（三十九）医学影像三维重建处理软件：软件读取冠状动脉CT血管造影影像，对影像进行三维重建、提取中心线、图像分割等处理，并对血管影像进行流体力学计算分析，计算出冠脉血流压力、壁面剪切应力和轴向斑块应力。用于对血管影像进行流体力学计算分析，计算冠脉血流压力、壁面剪切应力和轴向斑块应力。软件用于计算血管压力，辅助血管疾病诊断以及放置血管支架。分类编码：21-04。

（四十）人多基因甲基化、甲胎蛋白、甲胎蛋白异质体比率和异常凝血酶原联合检测分析软件：配合“肝癌多基因甲基化、甲胎蛋白、甲胎蛋白异质体比率和异常凝血酶原联合检测试剂盒（PCR荧光探针法-化学发光法）”使用。对血液样本使用配套试剂盒，并在实时荧光定量PCR仪上检测，得到相关基因的检测数据（Ct值）；使用试剂盒对全血分离的血清进行检测，得到甲胎蛋白、甲胎蛋白异质体比率和异常凝血酶原的浓度值，软件采用机器学习算法对Ct值和浓度值进行分析，最终得到样本对应的分析结果。用于计算患者肝癌相关基因甲基化和肝癌相关蛋白标志物的综合风险值，辅助对于肝癌的风险评估。分类编码：21-05。

（四十一）全自动核酸恒温扩增检测仪：由孵育系统、液体驱动系统、电气控制组件、外壳组件、电源线、控制软件组成。与适配试剂配合使用，用于样本基因的核酸体外扩增及分析。分类编码：22-05。

（四十二）微肿瘤细胞培养基（乳腺癌）：由试剂A（Advanced DMEM/F12培养基、GlutaMax添加剂、MEM非必需氨基酸溶液、HEPES缓冲液、青霉素、链霉素、两性霉素B、胰岛素-转铁蛋白-硒-氨基乙醇（ITS -X）、孕酮（Progesterone）、β-雌二醇（β-Estradiol））、试剂B（B27补充剂、人重组蛋白EGF、人重组蛋白bFGF、人重组蛋白Follistatin、人重组蛋白MSP、Y-27632二盐酸化物）和试剂C（Hank's平衡盐溶液（HBSS）、胶原酶Ⅰ、胶原酶Ⅲ、胶原酶Ⅳ、脱氧核糖核酸酶DNaseⅠ）组成。用于人体肿瘤（乳腺癌）原代细胞的体外增殖培养。培养的细胞可形成微肿瘤细胞簇，临床上仅用于肿瘤药物敏感性试验。不用于人体回输治疗使用。分类编码：6840。

（四十三）淋巴细胞亚群检测试剂盒（流式细胞仪法-6色）：由CD3/CD4/CD8/CD19/CD16+CD56/CD45抗体试剂组成。用于鉴别和确定外周血T淋巴细胞（CD3+细胞）、B淋巴细胞（CD19+细胞）和自然杀伤（NK）细胞（（CD16+CD56）+细胞）以及T淋巴细胞的CD4+和CD8+亚群的百分比。临床上用于白血病和淋巴瘤分析，淋巴亚群分析，用于免疫监测、治疗。分类编码：6840。

（四十四）抗癌药物敏感性检测试剂盒：由海藻酸钠-胶原蛋白混合溶液、氯化钙、DMEM培养基、胎牛血清、青霉素-链霉素溶液、DMEM培养基（不含酚红）、CCK-8、顺铂注射液、卡铂注射液、依托泊苷注射液、酒石酸长春瑞滨注射液、注射用5-氟尿嘧啶、注射用异环磷酰胺、注射用硫酸长春新碱和注射用盐酸多柔比星组成。通过对小细胞肺癌细胞的体外三维培养，检测体外给药后活细胞代谢酶的活性，临床上用于小细胞肺癌细胞的体外三维培养与药敏检测。分类编码：6840。

（四十五）NTRK1/NTRK2/NTRK3基因断裂探针试剂(荧光原位杂交法)：由NTRK1断裂探针、NTRK2断裂探针、NTRK3断裂探针、硫酸葡聚糖、甲酰胺、氯化钠和柠檬酸三钠二水组成。临床上用于NTRK靶向的肿瘤药物用药指导。分类编码：6840。

（四十六）NTRK1(1q23)基因断裂探针试剂(荧光原位杂交法) ：由红色荧光标记的5’NTRK1断裂探针、绿色荧光标记的3’NTRK1断裂探针、硫酸葡聚糖、甲酰胺、氯化钠和柠檬酸三钠二水组成。临床上用于NTRK靶向的肿瘤药物用药指导。分类编码：6840。

（四十七）MANF抗体试剂（免疫组织化学法）：由鼠抗人MANF单克隆抗体、Tris缓冲液（含稳定蛋白）组成。用于定性检测原发性肝癌患者的石蜡包埋组织切片中的MANF蛋白的表达，临床上用于辅助鉴别肝细胞性肝癌和胆管细胞癌。分类编码：6840。

（四十八）杂交反应通用试剂盒（微阵列芯片法）：由微阵列芯片（包被探针）、芯片保存液（吗啉乙磺酸、氯化钠、吐温-20、叠氮化钠）、染色液1（吗啉乙磺酸、氯化钠、乙酰化牛血清白蛋白、吐温-20、叠氮化钠、链霉亲和素-藻红蛋白）、染色液2（吗啉乙磺酸、氯化钠、乙酰化牛血清白蛋白、吐温-20、叠氮化钠、生物素化抗链霉亲和素山羊IgG）、洗涤液A、洗涤液B、杂交缓冲液1（吗啉乙磺酸、氯化四甲铵、二甲基亚砜）、杂交缓冲液2（乙酰化牛血清白蛋白、乙二胺四乙酸）、杂交缓冲液3（鲱鱼精DNA）、杂交缓冲液4（吐温-20）、扫描定位试剂（寡核苷酸、鲱鱼精DNA、三羟甲基氨基甲烷-盐酸、乙二胺四乙酸）组成。用于检测人源DNA样本（生物素标记）与芯片的杂交实验，与文库构建试剂盒和分析软件配合使用，用于常见致病基因（NCBI RefSeq 36121种，GMIM 2640种，ISCA 340种）检测，用于遗传疾病和肿瘤检测。分类编码：6840。

（四十九） SS18(18q11)基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）：由SS18 (18q11) 远端探针、SS18 (18q11) 近端探针组成。用于福尔马林固定，石蜡包埋（FFPE）的肉瘤组织，检测福尔马林固定石蜡包埋组织中SS18 基因的基因易位。临床上用于滑膜肉瘤的辅助诊断。分类编码：6840。

（五十）结核分枝杆菌药敏快速测定试剂盒（ARP扩增法）：由ARP液（含ARP噬菌体、7H9培养基）、缓冲液1（7H9培养基）、溶剂1（无菌水）、溶剂2（DMSO）、异烟肼药粉、利福平药粉、阿米卡星药粉、溶剂3（CaCl2）、OADC液（OADC增菌液）组成。用于体外结核分枝杆菌的药敏测试，对临床常用的3种抗生素的药物敏感性检测。检测结果可用于临床结核病的辅助诊断，仅供临床参考。分类编码：6840。

（五十一）ROS1抗体试剂/检测试剂盒（免疫组织化学）：由 ROS1蛋白抗体、Tris 缓冲液，牛血清白蛋白、叠氮化钠组成。用于恶性胶质瘤、胆管瘤、卵巢瘤以及非小细胞肺癌中ROS1基因重排的辅助诊断。分类编码：6840。

（五十二）文库制备试剂盒 :由修复缓冲液（Tris-HCl、MgCl2、DTT、ATP、dNTP）、修复反应液（Taq DNA 聚合酶、T4 DNA 聚合酶、T4聚核苷酸激酶）、接头1-12（双链寡核苷酸接头）、连接酶（T4 DNA 连接酶）、 连接缓冲液（Tris-HCl、MgCl2、DTT、ATP、PEG6000）、PCR扩增反应液（Tris-HCl、甘油、MgCl2、高保真热启动DNA聚合酶、dNTP）、PCR扩增引物（通用引物1、通用引物2）组成。与基因测序用测序试剂盒及基因测序系统一起使用，用于人类组织或细胞DNA的文库构建。不用于人全基因组测序。分类编码：6840。

**二、建议按照第二类医疗器械管理的产品（87个）**

（一）一次性使用光纤导引鞘：由套管和不锈钢封堵件组成。一次性使用无菌产品。使用时，产品放置到食管、气管等腔道的治疗区域，将激光光纤通过该产品引导至治疗区域。在激光治疗过程中使用，用于引导激光光纤至食管、气管等腔道的治疗区域，建立激光光纤进入治疗区域的通道。分类编码：01-02。

（二）组织切割用电动吻合器手柄及附件：由电动吻合器手柄、一次性使用控制联接鞘和附件组成，附件包括消毒通道、手动工具和充电器。与吻合器工作头、钉仓组件配合使用，用于组织的切除﹑横断和吻合。不用于血管的吻合。分类编码：01-10。

（三）血管介入导航控制系统配套耗材套件：由卡匣和操作台盖组成，其中卡匣由上盖、导丝路径、滑轮开启装置、Y阀固定架、备用夹子和备用通道组成。无菌产品。与血管介入导航控制系统配合使用。将卡匣安装到血管介入导航控制系统的工作台上，并将卡匣的无菌袋套在支撑关节臂上。用于在经皮冠状动脉介入治疗手术中，建立血管介入导航控制系统与术者及术中使用的导丝及支架/球囊器械之间的无菌屏障。分类编码：01-00。

（四）一次性无菌定位针：由头部、针体和尾部三部分组成，头部为螺纹形式，尾部为三棱形，由不锈钢材料制成。一次性使用无菌产品，接触患者时间小于24小时。与计算机辅助手术系统配合使用，将产品固定在患者骨性结构上后，再将导航设备的定位附件（如患者参考架或追踪器）固定在该产品上。用于将导航设备定位附件固定在患者的骨性解剖结构上。分类编码：01-00。

（五）可延展吸引器：由手柄、可延展吸引管和电缆组件组成。与多种手术导航系统以及手术真空系统配合使用。用于吸取手术过程中产生的液体、半液体状物质、组织和骨粉尘。产品组成中的电缆组件可与导航系统连接，并可在导航系统的显示器上观察产品的吸引操作。分类编码：01-00。

（六）组织扩张牵开器：由扩张器、推管和推杆组成。采用聚对苯二甲酸乙二醇酯和聚碳酸酯材料制成。为一次性使用无菌产品。用于神经外科手术和耳鼻喉科中，通过推管和推杆将软性扩张器推入患者鼻腔，扩张器缓慢扩张，形成手术通道并保护鼻腔黏膜。分类编码：02-11。

（七）颅骨钻：由钻头和传动杆组成。采用不锈钢材料制成。为可重复使用非无菌产品。使用前由医疗机构根据说明书进行灭菌处理。与电钻等有源设备配合使用，用于颅骨钻孔。不接触中枢神经系统。分类编码：03-11。

（八）弯钻头：由切削钻、外壳、冲水管、出水口、连接柄组成组成。采用医用不锈钢材料制成。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消毒处理。与动力系统配合使用，用于鼻颅底手术、侧颅底手术、耳内镜手术中打磨、切削组织和骨质。冲水管可与手术电动动力系统蠕动泵、生理盐水配合使用，使用时与手术电动动力系统蠕动泵连接，使生理盐水从可冲洗切削钻出水口流出，以实现降温切削钻的目的。不接触中枢神经系统及血液循环系统。不含生理盐水。分类编码：03-11。

（九）体外用导丝插入辅助器：两端为漏斗状。采用热塑性弹性体材料制成。为一次性使用无菌产品。用于介入手术中，在体外在产品一端放置导管，微导丝从产品另一端插入，辅助使微导丝对准导管，并辅助微导丝进入导管。分类编码：03-14。

（十）儿童手腕部X射线骨龄仪：由设备主机（X射线发生装置、探测器、扫码器，系统主板）、软件和手闸组成。对手部骨骼进行X射线摄影后，通过软件对X射线影像进行处理分析。软件采用传统算法（积分换算）检测人体骨龄，未采用人工智能、深度学习算法。用于检测儿童骨龄，辅助对儿童骨骼发育状态的判断。分类编码：06-01。

（十一）骨密度骨龄测定仪：由X射线管组件/高压发生器、X射线管、探测器、投照架、限束器和数字影像采集工作站组成。软件采用传统算法检测人体骨龄，未采用人工智能、深度学习算法。用于对人体的手部及腕部进行常规X射线摄影，获得手部及腕部X射线影像，供临床进行骨龄判读和骨密度分析。分类编码：06-01。

（十二）医用X射线透视摄影系统：由检查机架、全身扫描架、电源分配单元、高压发生器、近端控制台、远端控制台、图像采集处理工作站、显示器、手闸、脚闸和限束器组成。无数字化体层摄影、数字减影血管造影的功能。用于常规骨与关节X射线透视及摄影检查，可同步采集正、侧位影像，供临床辅助诊断参考。分类编码：06-01。

（十三）医用电动X射线立式摄片架防护装置：由底座、立柱、含铅重金属元素的防护帘、电机、控制组件组成。通过含重金属的防护帘减弱X射线强度，通过电机调节防护帘高度，从而防护受检者的不同部位。用于拍摄诊断时为受检者提供X射线防护。分类编码：06-06。

（十四）消化道显微成像导管：由保护套、手柄和导光管组成。导光管由导光束、外管及显微物镜组成。使用时，其导光管通过内窥镜（非“共聚焦显微内窥镜”）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（非“共聚焦显微内窥镜”）成像的人群。分类编码：06-13。

（十五）尿道膀胱镜及附件：由硬管内窥镜、操作器、外镜鞘、内镜鞘、闭孔器和导光束组成。用于尿道、膀胱和前列腺的诊察，并可为激光光纤进入人体提供器械通道。分类编码：06-14。

（十六）电子气管插管镜：主要由显示主机和操作手柄组成。通过操作手柄前端的LED照明元件和光学摄像元件，采集患者气道的彩色粘膜图像，以辅助引导医护人员进行气管插管。用于引导气管插管。分类编码：06-14。

（十七）内窥镜摄像头：主要由摄像头主体、摄像电缆及视频接头组成。与图像处理器、光学内窥镜以及周边设备组合使用，可在显示器上观察内窥镜成像。分类编码：06-15。

（十八）人体磁感应睡眠状态评估仪：由主机、耳罩式磁感应器和软件组成。使用时患者头戴耳罩式磁感应器，通过磁感应线圈检测大脑调控睡眠功能时产生的特征微磁场数据，软件的分析模型对磁场特征频谱数据进行计算分析，辅助评估人体睡眠状态。用于对人体睡眠状态进行评估，为医生诊疗提供参考。不采用人工智能、大数据技术，由临床医生结合检测结果给出睡眠状态判断。分类编码：07-09。

（十九）一次性使用阴茎检测用电极：由电极（导电胶条）、传感器、连接器和线缆组成。一次性使用。配合男性性功能生物反馈检测仪使用。将电极固定在阴茎（疲软情况下）相应部位。经勃起后膨胀的阴茎，会拉伸导电胶条，拉伸的过程会使男性性功能生物反馈检测仪检测到的电阻值发生变化，相关数据供医生参考。用于与多种男性性功能生物反馈检测仪配合，辅助检测阴茎勃起硬度。分类编码：07-10。

（二十）穿刺部位渗血监测器：主要由监测器（含有发射器、主机和适配器）、监测贴（包含敷贴和线缆）组成。其中，监测贴采用脱脂棉、无纺布制成，无菌提供，一次性使用。使用时，监测贴敷贴于患者穿刺部位，对监测贴的电阻进行检测，如电阻小于设定值则认为渗血，监测器发出声光报警信号，提醒医务人员进行处理。用于患者穿刺部位渗血的监测和报警。分类编码：07-00。

（二十一）一次性使用无菌麻醉咽喉镜套：由医用聚氯乙烯材料制成，无菌提供，一次性使用。与多种麻醉咽喉镜配套使用。在麻醉咽喉镜压舌板上均匀涂抹医用硅油（不是该产品组成部分），然后插入该产品，防止交叉感染。用于临床上与麻醉咽喉镜配套使用，防止交叉感染。分类编码：08-05。

（二十二）一次性使用雾化器：由雾化器和连接器组成，雾化器中带有网孔雾化片（由金属材料制成）和环状的压电陶瓷片，一次性使用。配合医用网式雾化器系统的控制器使用，由控制器驱动雾化器，利用网式雾化技术雾化药物。用于雾化药物供患者吸入。分类编码：08-05。

（二十三）无菌气管套管：由医用级别硅胶材料塑形成T型管状物，纵管为中空通畅，横管固定在体表。无菌提供，一次性使用。纵管提供保持气道通畅的通路，对狭窄或气道重建造成的气道损伤进行径向支撑。通过外科手术的方式，使用喉镜为患者放置该产品。用于维持气道，给狭窄或重建的气管提供支撑。分类编码：08-06。

（二十四）干扰电治疗仪：主要由主机、电极和输出线组成。使用时，将加电极放置于治疗部位，利用电流作用于人体，产生空间刺激效应。用于镇痛；改善局部血液循环，促进炎症消散；软化瘢痕、松解粘连。分类编码：09-01。

（二十五）冷疗垫：由吸水棉纸、一次性速冷冰袋、无纺布外套和固定胶带组成。一次性速冷冰袋内容物为尿素和纯净水。通过捏破一次性速冷冰袋的内袋，使尿素和纯净水结合溶解，产生制冷效果。作用于会阴部，进行冷敷理疗，使会阴部毛细血管收缩，从而减轻充血和肿胀，使神经末梢的敏感程度降低，从而减少疼痛。用于产后会阴部完整皮肤冷敷理疗。仅用于闭合性软组织。分类编码：09-02。

（二十六）一次性无菌液路循环系统：由热交换盘管、出液接头、缓冲罐、压力管、动力管、盐水接头和回液接头组成，无菌提供，与多种低温球囊导引导管和浸浴降温仪配合使用。该产品为一次性使用的无菌耗材。用于连接浸浴降温仪和低温球囊导引导管。分类编码：09-02。

（二十七）医用加压弹力带：由大身（外层主体部分）、腰部调节带、小腹前部口袋、睾丸托举带和两腹股沟处压力带组成。采用弹力泳衣面料、松紧带、起毛面料、魔术贴、纯棉针织布等材料组成。声称产品包裹腹股沟区、阴囊区或会阴部，微弹的面料能托举阴囊，避免手术后创面的组织液渗出进入阴囊，减少血清肿发生；两腹股沟处压力带可向上牵拉两侧腹股沟至起毛面料处，使产品紧贴于腹股沟区、阴囊区或会阴部，并形成向上、向内的合力，对术后疝修补区形成压迫，减少组织液渗出；针对男性患者，设置睾丸托举带，进一步抬高阴囊，减少血清肿的发生。用于腹股沟疝修补术后血清肿的预防与治疗。分类编码：14-16。

（二十八）一次性使用橡胶外科手套：由天然橡胶胶乳、硫磺、酪素、氢氧化钾、促进剂ZDC （二乙基二硫代氨基甲酸锌）、氧化锌、防老剂264 （2, 6-二叔丁基-4-甲基苯酚）、扩散剂NNO （亚甲基双萘磺酸钠）、钛白粉（二氧化钛）制成。手套表面处理分有粉和无粉，有粉手套表面处理剂为改性玉米淀粉，无粉手套表面处理剂为二甲基（硅氧烷与硅酮）、聚丙烯酸酯聚合物、丁腈橡胶聚合物涂层。为一次性使用非无菌产品，使用前由使用机构根据说明书进行灭菌处理。用于戴在手术人员手上，以防止皮屑、细菌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。分类编码：14-13。

（二十九）活检针：由内套管、外套管以及O型圈组成。内套管与外套管采用不锈钢材质制成，O型圈采用橡胶材质制成。为非无菌提供可重复使用产品，使用前由医疗机构根据说明书进行灭菌处理。用于脑部组织的活检取样。分类编码：14-01。

（三十）一次性使用活检针：由内套管、外套管以及O型圈组成。内套管与外套管采用不锈钢材质制成，O型圈采用橡胶材质制成。为一次性使用无菌产品。用于脑部组织的活检取样。分类编码：14-01。

（三十一）一次性使用活检针：由外针组件、内针组件和密封圈组成。外针组件由外针管和外针座组成，内针组件由内针管和内针座组成，内外针管上均有侧面切割窗。采用不锈钢材料和高分子材料制成。为一次性使用无菌产品。用于脑部组织的活检取样。分类编码：14-01。

（三十二）一次性使用穿刺针套件：由穿刺针、导管注射器连接装置、病人腕带、尖锐物品保护器组成。采用不锈钢和聚丙烯材料制成。为一次性使用无菌产品。与电动设备配合或手动使用，为成人和儿童患者于紧急、急迫或者医疗必须情况下通路无法获得或获得困难时，用于在胫骨近端、股骨远端和肱骨头（肱骨近端）以及小于等于21岁的股骨远端进行穿刺，以提供骨髓输液通路。导管注射器连接装置用于连接注射器，进而进行胫骨近端、股骨远端（小于等于21岁）和肱骨头部位药物注射。病人腕带是病人标识，用于识别病人(非医疗器械)。导尖锐物保护器用于正确销毁使用过的针头，防止伤害医务人员和患者（非医疗器械）。分类编码：14-01。

（三十三）一次性使用可视引流管：由引流导管、光纤导管、X 射线显影线、显影标识、成像延长接头、三通阀组成，引流导管和光纤导管为并行一体成型。为一次性使用无菌产品。使用时，插入患者颅内，将颅内体液、血肿、血液吸引引流至体外。管身上含有X射线显影线和显影标识，可实现在X光下显影的功能，从而初步确定引流管的位置和深度。光纤导管可通过成像延长接头与成像设备连接，利用定制滤色片可强化血肿色彩，并利用光的全反射原理将光信号通过光纤传输至体外的含有CCD或CMOS图像传感器的摄像机，摄像机连接至图像控制器进行终端成像。用于脑外科手术中识别、定位血肿，并将颅内体液、血液（血肿）等向体外引流。分类编码：14-05。

（三十四）一次性配药用针头式过滤器：由外壳、滤膜、液体入口和液体出口组成。采用甲基丙烯酸-丁二烯-苯乙烯共聚物、醋酸纤维材料制成。为一次性使用无菌产品。用于医疗机构配药过程中对药液进行过滤。不作为指定中继泵的附件。分类编码：14-02。

（三十五）经肛型肠梗阻导管：由肠梗阻导管、导丝以及注液接头组成。采用硅橡胶、不锈钢、软质聚氯乙烯、聚酰胺、硬质聚氯乙烯、聚丙烯、丙烯酸腈-丁二烯-苯乙烯的共聚物、聚酰胺合成橡胶、三氧化铋、聚乙烯吡咯烷酮、硝化纤维素、聚氨基甲酸酯材料制成。为一次性使用无菌产品。用于经大肠内窥镜插入到大肠，减轻发生肠梗阻病变的肠道内压力及向肠道内注入造影剂。分类编码：14-05。

（三十六）一次性使用外科引流条：一端为半圆的条状物。采用硅橡胶材料、硫酸钡（显影剂）制成。为一次性使用无菌产品。使用时，半圆端放入伤口中，其余部分留在体表，使伤口中的液体沿着引流条表面引出体外，用于外科手术的术后浅表伤口引流。在体内留置时间小于24小时。分类编码：14-06。

（三十七）口腔给药器：由口杯和吸入器组成，吸入器由吸嘴、推杆、腔体组成。其中口杯可选配。口杯采用聚丙烯材料制成，吸入器采用聚丙烯或聚乙烯制成。非无菌提供。不含药物。具有剂量控制功能。用于对患者口腔局部给药。不用于皮下给药和静脉给药。分类编码：14-07。

（三十八）硅藻土止血颗粒：由改性的天然矿物硅藻土、壳聚糖、海藻酸钠、氧化钙、氯化钙和羧甲基纤维素组成。为一次性使用无菌产品。产品提供的抑菌报告显示产品无抑菌作用。产品提供的试验报告显示产品不被人体吸收。使用时产品用纱布包裹，置于出血点之上按压。用于非慢性创面护理、止血，浅表创面使用，不用于体内。分类编码：14-10。

（三十九）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。吸收性敷垫由网膜（涤纶）和棉形纤维（针织棉）制成。所含成分不具有药理学作用，所含成分不可被人体吸收。声称为一次性使用非无菌产品，采用环氧乙烷消毒。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。

（四十）创口贴：由敷垫、背贴和可剥离的保护层组成的片状创口贴。其中敷垫一般采用可吸收渗出液的材料制成。所含成分不具有药理学作用，所含成分不可被人体吸收。声称为一次性使用非无菌产品，采用环氧乙烷消毒。用于小创口、擦伤等浅表性创面的急救及临时性包扎。分类编码：14-10。

（四十一）医用重组胶原蛋白敷料：由卡波姆、甘油、丙二醇、氢氧化钠、重组Ⅲ型人源化胶原蛋白及纯化水组成。为一次性使用无菌产品。声称在使用时可为创面提供水分，以保持创面的湿性愈合环境。声称所含成分不被人体吸收。用于皮肤过敏、激光、光子治疗术后及痤疮受损形成的非慢性创面护理。分类编码：14-10。

（四十二）医用胶原贴敷料：由重组Ⅲ型胶原蛋白、甘油、尼伯金甲酯、纯化水及非织造无纺布组成。为一次性使用无菌产品。根据产品提交的资料，声称所含成分不被人体吸收，无抗菌作用。用于激光/光子/果酸换肤/微整形术后创面的护理。分类编码：14-10。

（四十三）无菌液体成膜敷料：由三甲基硅烷氧基硅酸酯、六甲基二硅氧烷、八甲基三硅氧烷、氨基二甲基硅氧烷共聚物、石脑油、异丙醇、甲醇组成，分为喷涂和涂抹两种方式。为一次性使用无菌产品。根据产品提供抑菌实验报告结果显示产品无抑菌作用。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。

（四十四）医用透明质酸钠疤痕凝胶：由缓冲溶液（磷酸氢二钠、磷酸二氢钠、氯化钠、水）和透明质酸钠组成。为一次性使用无菌产品。用于辅助改善皮肤病理性疤痕，辅助预防皮肤病理性疤痕形成。分类编码：14-12。

（四十五）隔离衣：由裤子、上衣、头罩、进气组件和排气窗组成，裤子、上衣、头罩为连体设计，袖口、脚踝口为弹性收口。采用聚丙烯（PP）、聚氯乙烯（PVC）材料制成。声称为一次性使用非无菌产品，采用环氧乙烷消毒。与送风装置配合使用，使用时，使用送风装置连接隔离衣的进气组件，通过进气组件向隔离衣内部提供空气，供使用者呼吸，经排气窗排出，通风还可降低隔离衣内的温度。用于防疫工作人员作普通隔离。不具有阻止病毒传播的生物防护功能，不可用作医用防护服。分类编码：14-14。

（四十六）鼻腔清洗液：由塑料瓶或铝制瓶、喷雾泵、氯化钠、透明质酸钠、磷酸二氢钠、磷酸氢二钠和纯化水组成，为一次性使用无菌产品。用于急慢性鼻炎、过敏性鼻炎、鼻息肉、鼻窦炎等鼻腔疾病患者以及鼻炎手术后、化疗后的鼻腔清洗。分类编码：14-15。

（四十七）引流液监测仪：由主机（含控制模块、重量采集模块、按键输入模块、无线通信模块、供电管理模块、报警模块）、颜色监测模块（含遮光罩）和挂钩组成。非无菌提供（可重复使用）。与引流袋配合使用，使用时，一方面，将引流袋置于挂钩上，通过挂钩处的重力传感器，计算引流液的流量。另一方面，通过颜色监测模块采集引流液的颜色信息；经控制模块对数据信号进行分析和处理，用于对引流状态进行监测，监测引流液的颜色和流量，当颜色和流量超过限值时可报警，可提醒医生或护士做出相应的处理。声称可对引流管内流量异常或堵塞、脱落，引流液的性状异常、满袋等进行报警提示。产品不与血液、引流液、药液接触。分类编码：14-16。

（四十八）尿量/引流液量监测器：由主机（含挂钩）和充电管理站组成。主机由电源模块、称重传感器模块、数据采集模块及无线传输模块组成。使用时，将尿袋/引流袋悬挂于主机挂钩上，主机固定在床旁挂钩或者其他的辅助支架上，即可自动开机。主机通过内部的称重传感器获取尿袋/引流袋的重量信息，并换算成为体积，再将液量值数据信息发送到中央站上，供给护士、医生查看。充电管理站固定在护士站或者是治疗室，用于给多台主机进行集中充电或者是收纳/存放。用于医疗机构监测患者特定时间段的尿量/引流液量，以支持临床进行体液出入量管理，作为了解病情、确诊、确定救治方案的证据。产品不与引流液、尿液接触。分类编码：14-16。

（四十九）体表导管固定装置：分为蝶型和U型。蝶型产品由固定垫、固定座、固定杆组成。U型产品由固定垫和固定座组成。固定垫采用医用非织造布、医用压敏胶、离型隔离纸制成。医用非织造布一面涂胶可作为体表固定，粘接在皮肤插入导管的创口处，医用非织造布另一面带有卡扣，可锁紧医用导管，阻止导管发生相对位移。用于体表经外周植入中心静脉导管、中线导管的固定。其中固定垫与创口接触。分类编码：14-16。

（五十）抗鼻腔过敏凝胶：由瓶体（内含凝胶）、喷雾泵、鼻用导管/鼻用喷头、防尘盖组成。凝胶由羟乙基纤维素、木糖醇和纯化水组成。用于过敏性鼻炎患者、过敏性哮喘患者，通过阻隔致病性微生物及其它颗粒性过敏原，缓解或减轻因过敏性鼻炎患、过敏性哮喘引发的鼻痒、鼻塞、鼻部肿痛等鼻腔过敏症状。分类编码：14-16。

（五十一）电动手术位置固定架系统：主要由支架、手脚牵引带（无菌提供，一次性使用）、立柱、电动升降柱、电箱和底盘组成。有源产品。该产品可单独使用，不需要与其他设备连接。利用立柱中驱动装置调节产品高度。该产品可以通过手脚牵引带固定患者肢体，并调节体位。用于静脉曲张、腋臭、骨科等手术治疗时，调节患者肢体体位以符合临床治疗要求。分类编码：15-04。

（五十二）医用电子斜视、弱视遮盖眼镜：由眼镜主机（含软件）、充电器、近视架、松紧调节带组成。在斜视、弱视的治疗和训练中，佩戴在眼部，声称（1）可以通过眼镜主机的LCD镜片遮挡患者的眼部，通过调节电压控制眼镜主机的LCD镜片的透光率，遮盖患者优势眼睛，破坏弱视患者双眼之间的抑制，纠正弱视；（2）通过电压参数设置程序化控制，以定时、反复交替的进行遮盖训练，在纠正弱视的同时提供立体视训练；（3）治疗斜弱视过程中，通过眼镜主机按一定频率闪烁，进行视觉训练，以提高视觉短期记忆效用；(4)软件还可记录患者使用、训练日志，包括使用时间等数据，可提供给医生，以便于医生跟踪患者对治疗方案的依从性，医生还可根据患者的实际使用、训练情况调整治疗方案。用于斜视、弱视的治疗和训练。分类编码：16-03。

（五十三）眼科光学测量仪：由主机（底座、颌托支架、测量头、图像采集相机、显示屏、外壳）和软件组成。通过近红外LED（波长850nm±30nm）以及可见光光源（波长400nm～680nm）测定和处理眼组织对光的吸收和反射后生成图像。当光线自固定光源入射到人眼后，一部分光线被眼内组织吸收，余下的被眼组织反射，反射回来的光线被图像采集相机接收，并通过设定固定的光场来滤除非特定组织产生的杂散光，从而保证光线对特定受检组织的高度选择性及高清成像，达到图片中能够清晰分辨组织结构的目的。①眼球突出度通过可见光侧面光源照亮角膜顶点，使其在图像采集相机的镜子中清晰成像，利用面阵CCD进行图像采集，根据图像定位以及图像计算公式，得出眼球突出度。②眼球活动度是利用面阵CCD釆集不同眼位的图像，计算瞳孔中心在不同眼位之间的夹角。③眼裂宽度和结膜充血测量是利用面阵CCD进行非接触式眼球左右移动的视频釆集。不涉及辅助用户进行医疗决策。用于测量眼球突出度、眼球活动度、睑裂宽度及结膜充血的参数。分类编码：16-04。

（五十四）一次性使用眼球固定负压吸引头：由把手、过滤器、储液腔、管路、负压吸力杯、角膜吸引镜片组成。采用聚甲基丙烯酸甲酯、聚氯乙烯、玻璃制成。为一次性使用无菌产品。与飞秒激光角膜屈光手术系统配合使用，使用时，将产品安装在飞秒激光角膜屈光手术系统上，再将患者移动到飞秒激光角膜屈光手术系统下方，使角膜吸引镜片接触角膜，通过飞秒激光角膜屈光手术系统产生的负压固定患者眼球。用于飞秒激光辅助下的准分子激光角膜原位磨镶手术、飞秒激光微切口角膜基质透镜取出手术时固定患者眼球。分类编码：16-05。

（五十五）根管荡洗工作尖：由工作部分和杆组成。采用高分子材料制成。为非无菌提供一次性使用产品，使用前由医疗机构根据说明书进行灭菌处理。与根管荡洗器配合使用，用于牙齿根管部位的清洁。分类编码：17-03。

（五十六）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。声称为一次性使用非无菌产品（采用环氧乙烷消毒，无菌保证水平为10-3，使用前医疗机构不再进行消毒或灭菌处理）。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。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。

（五十七）氧化锆修复体表面处理剂。分为P型和T型，P型由二氧化硅、氧化铝、三氧化二硼、氧化钠、乙醇、异丙醇、羟丙基纤维素、四氟丙烯和食品级色素组成；T型由二氧化硅、氧化铝、三氧化二硼、氧化钠等氧化物、1,3-丁二醇、水和食品级色素组成。用于涂抹在牙科氧化锆修复体表面，经高温烧结后，最终在氧化锆表面生成二硅酸锂涂层，降低氧化锆粘接失效率。无有机物成分残留。分类编码：17-06。

（五十八）口腔溃疡凝胶：由水、甘油、羟乙基纤维素、聚山梨醇酯80、磷酸、塑料管体、棉签杆体、医用脱脂棉组成。为非无菌提供产品，有微生物指标限度要求（需氧菌总数小于100cfu/mL、霉菌和酵母菌数小于10cfu/mL、大肠埃希菌、铜绿假单胞菌、金黄色葡萄球菌不得检出）。通过在溃疡表面或组织创面形成保护层，物理遮蔽创口，隔离外界细菌，用于促进溃疡创面愈合。分类编码：17-10。

（五十九）输卵管通液诊疗仪：由微电脑控制模块、显示模块、步进电机推注系统、压力感受器组成。使用时，将装有输卵管疏通用溶液的一次性注射器安装在本产品上。通过本产品推注连接三通的一次性注射器，将输卵管疏通用溶液推注入患者的输卵管。同时，可监测推注阻挡的压力。用于对输卵管阻塞的疏通和对推注阻挡的压力监测。分类编码：18-01。

（六十）足部矫形器：由热塑性聚氨酯弹性体材料制成，根据临床医生提供的矫治方案和足弓指数进行个性化设计，通过3D打印技术成型。非无菌提供。用于对柔性扁平足患者的足弓矫形。分类编码：19-04。

（六十一）中医面舌诊断系统：由面舌诊拍摄主机（含摄像组件、光源组件等）、触摸显示屏和软件组成。通过摄像装置采集患者面部和舌部的影像，并对影像的颜色、纹理、轮廓进行分析处理，得到颜色特征参数，通过特征参数与特征数据库中的特征阈值进行比较得出面诊、舌诊结果。用于对面部舌部影像进行分析处理，供中医辨证参考用。软件未采用人工智能、深度学习、大数据等技术。分类编码：20-01。

（六十二）眼科医学影像存储与传输系统软件：软件通过网络连接眼科设备并读取患者的近视数据和医学影像，并对眼科影像数据进行接收、传输、储存、显示和归档等处理。用于对眼科影像数据进行接收、传输、储存、显示和归档等处理。分类编码：21-02。

（六十三）磁共振影像处理软件：软件读取磁共振影像后，对影像进行降噪处理和伪影消除处理，增加影像的信噪比从而加强影像质量。用于对核磁影像的降噪和伪影消除等处理。无病灶识别功能。分类编码：21-02。

（六十四）医学影像模型处理软件：软件配合混合现实眼镜使用，将患者肝胆胰、乳腺、心胸、泌尿、腹部等部位的CT、MRI医学影像经过三维可视化重建（三维可视化重建由其他软件完成，非申请软件的功能）后生成的三维医学影像模型导入混合现实眼镜后，医生可对三维医学影像模型进行缩放、角度测量、长度测量、体积计算等处理。分类编码：21-02。

（六十五）儿童脊柱发育风险提示软件：软件通过摄像头采集儿童站立位背面、侧面及前屈姿态影像信息，利用自身算法测量儿童躯干偏斜角、双肩倾斜角、颈部前倾角，测量结果可用于脊柱发育异常的风险评估。用于测量儿童躯干偏斜角、双肩倾斜角、颈部前倾角，评估脊柱发育异常的风险。分类编码：21-02。

（六十六）患者多参数处理软件：软件通过蓝牙通信接收来自脉搏血氧仪、脉搏血氧传感器、无线体温传感器和电子血压计等医疗器械的血压、血样、脉率、体温和脉搏变异指数等生理参数数据，并对这些数据进行显示、趋势统计，当监测数据超出正常范围时，软件给出提示。用于对患者的血压、血样、脉率、体温和脉搏变异指数等生理参数的实时显示、趋势统计等处理，当监测数据超出正常范围时，软件可报警并给出提示。分类编码：21-03。

（六十七）血液透析信息处理软件：软件通过网络接口从透析机中读取透析过程中的血流量、超滤量、静脉压、动脉压、跨膜压、电导度和透析液温度等患者透析参数，对患者透析参数进行统计、处理并生成报表。用于对血液净化中心的透析数据进行传输、显示、记录和处理，为医生调整治疗方案提供参考。分类编码：21-03。

（六十八）动态心肺功能数据监测分析软件：软件通过便携式多参数健康检查仪、肺功能检测仪采集患者的心率、呼吸率、脉搏氧饱和度、心电图、无创血压、呼吸流速等生理参数，以及肺功能参数，对数据进行统计，并对心电数据进行时域分析和频域分析。辅助医护人员对患者进行运动心肺功能评估，不包括自动诊断功能。用于对患者的心电数据进行处理、分析。分类编码：21-03。

（六十九）阴道分泌物形态学分析软件：软件通过对阴道微生态显微图像进行灰度化、滤波、直方图均衡、图像分割和轮廓查找等处理，对阴道中可能存在的乳酸杆菌、加德纳菌/拟杆菌、形似动弯杆菌、革兰阳性球菌、革兰阴性杆菌、上皮细胞、线索细胞、菌丝、孢子、芽生孢子、滴虫和白细胞进行形态识别和分类、计数。用于对阴道分泌物中相关菌类等进行形态识别和分类、计数等形态学分析。软件对显微影像进行处理时未采用人工智能算法；软件输出为细胞的形态、分类、计数，不给出诊断结论。分类编码：21-05。

（七十）血细胞形态分析软件：软件读取血细胞影像后，采用特征提取算法提取出色彩特征、纹理特征和几何特征信息，给出白细胞、红细胞、血小板和网织红细胞的分类、统计。用于对血细胞的分类、统计，辅助临床检验科室对于贫血、发热、出血症状等血液疾病的检验、筛查，不用于血液回输领域。分类编码：21-05。

（七十一）静脉采血针取出保护装置（真空型）：由持针器（持针器外套、持针座）、黄色真空管（活塞杆、活塞、锐器回收管、黄管套）两部分组成。非无菌提供。一次性使用。与笔杆式采血针、采血管配合使用，用于采血过程中的持针和采血结束后的废针收集，防止意外针刺引发感染。分类编码：22-11。

（七十二）α-突触核蛋白（α-synuclein）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）：由抗试剂1（磁微粒标记的抗α-突触核蛋白单克隆抗体、Tris）、抗试剂2（吖啶酯标记的抗α-突触核蛋白单克隆抗体、MES）、校准品和质控品组成。与本公司生产品的蛋白、多肽提取或纯化试剂盒配合使用，用于体外定量测定人血浆外泌体样本中α-突触核蛋白（α-synuclein）的含量，临床上用于帕金森疾病的辅助诊断。分类编码：6840。

（七十三）十二项细胞因子检测试剂盒：由捕获微珠混合液、标记检测抗体、样本缓冲液、洗涤缓冲液和荧光检测试剂（SA-PE）组成。用于检测人血清或血浆中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，临床上仅用于辅助诊断机体免疫炎症反应。分类编码：6840。

（七十四）七项细胞因子检测试剂盒：由捕获微珠混合液、标记检测抗体、样本缓冲液、洗涤缓冲液和荧光检测试剂（SA-PE）组成。用于检测人血清或血浆中IL-2、IL-4、IL-6、IL-10、IL-17、IFN-γ、TNF-α的表达，临床上仅用于辅助诊断机体免疫炎症反应。分类编码：6840。

（七十五）九项细胞因子检测试剂盒：由捕获微珠混合液、标记检测抗体、样本缓冲液、洗涤缓冲液和荧光检测试剂（SA-PE）组成。 用于检测人血清或血浆中IL-1β、IL-2、IL-4、IL-6、IL-10、IL-12p70、IL-17、IFN-γ、TNF-α的表达，临床上仅用于辅助诊断机体免疫炎症反应。分类编码：6840。

（七十六）阴道分泌物检测试剂盒：由品红、中性红和水组成。用于妇科白带样本镜检分析前的染色，临床上用于细菌性阴道炎、霉菌性阴道炎和滴虫阴道炎等阴道疾病的辅助诊断。分类编码：6840。

（七十七）全自动单分子免疫分析仪 :由样本模块、试剂仓模块、反应模块、检测移液模块、样本试剂移液模块、光学信号采集模块、机械臂模块、耗材模块、开盖模块、机架模块、嵌入式计算机、电源及分析软件组成。与本公司生产的试剂盒配套使用，用于人体样本中待测物的定性和定量分析。分类编码：22-04。

（七十八）DAZL蛋白检测试剂盒（免疫荧光法）:由封闭液、一抗试剂（鼠抗人DAZL抗体）、二抗试剂（山羊抗鼠488荧光抗体）和抗淬灭剂等组成。用于体外定性检测福尔马林固定、石蜡包埋的人体睾丸组织中DAZL(deletedin azoospermia-like)蛋白的表达。用于需要进行睾丸穿刺或者切开术的无精症患者的辅助诊断。本产品检测结果不得作为患者病情唯一评价指标，必须结合临床表现和其他实验室检测指标对患者病情进行评价。分类编码：6840。

（七十九）阴道组织多胺检测试剂盒（多胺法）: 由检测卡20T（含酚红、对氨基苯甲酸）、BV反应液（KOH）、阳性对照、阴性对照、加样管组成。用于定性检测阴道分泌物样本中胺类物质含量。临床上用于细菌性阴道病的辅助诊断。分类编码：6840。

（八十）电解质分析仪配套试剂（离子选择电极法）:由CAL-1校正液（氯化钾、氯化钠、醋酸钠、醋酸钙、氯化锂、3-吗啉丙磺酸）、CAL-2校正液（氯化钾、氯化钠、醋酸钠、醋酸钙、氯化锂、3-吗啉丙磺酸）、TCO2稀释液（乳酸）组成。与电解质分析仪配套使用，用于体外定量测量人体血清样本中钾（K+）、钠（Na+）、氯（Cl-）、钙（Ca2+）、锂（Li+）、pH的浓度。分类编码：6840。

（八十一）黑色素瘤分化基因5（MDA5）抗体检测试剂盒（酶联免疫法）:主要由预包被96孔板、阳性参考品、阴性参考品、酶标记抗体液、样品稀释液、清洗缓冲液、酶基质液、终止液、封板膜组成。用于测定血清或血浆样本MDA5抗体的浓度。临床上用于辅助鉴别诊断皮肌炎相关疾病。分类编码：6840。

（八十二）心血管疾病风险因子测定试剂盒（液相色谱串联质谱法）:主要由内标液(IS)、稀释液、校准品1-校准品6(CAL1-CAL6)、质控品1、质控品2（CON1、CON2）组成。用于体外定量检测人血浆中心血管疾病风险因子（乙酰左旋肉碱、氯化胆碱、γ-丁基甜菜碱、左旋肉碱、氧化三甲胺）的浓度，临床上用于心力衰竭和心肌梗死的辅助诊断。分类编码：6840。

（八十三）淋巴细胞凋亡检测试剂 :主要由碘化丙啶，Annexin V-APC(荧光染料别藻蓝蛋白标记的膜联蛋白) 、助染溶液组成。用于对血液淋巴细胞进行染色标记，从而检测其形态与结构及其凋亡情况，以便于血液分析仪器进行血淋巴细胞凋亡进行分类计数。分类编码：6840。

（八十四）人再生胰岛衍生蛋白1α（REG1A）测定试剂盒（酶联免疫法）:由包被板（含鼠源抗REG1A单克隆抗体）、校准品、质控品、检测抗体（HRP标记鼠源抗REG1A单克隆抗体）、样本稀释液、浓缩洗涤液、TMB底物液A/B、终止液组成。用于体外检测血清样本中人再生胰岛衍生蛋白1α的含量。临床上用于消化性溃疡和炎症性肠病的辅助诊断，不用于胃肠道癌的辅助诊断。分类编码：6840。

（八十五）肝素结合蛋白测定试剂盒（荧光免疫层析法）:由肝素结合蛋白检测卡、干燥剂、稀释液、ID卡组成。用于体外定量检测人血清、血浆样本中的肝素结合蛋白（HBP）含量。临床上主要用于细菌感染炎症的辅助诊断。分类编码：6840。

（八十六）生长刺激表达基因2蛋白测定试剂盒（荧光免疫层析法）:主要由生长刺激表达基因2蛋白检测卡、干燥剂、稀释液、ID卡组成。临床上主要用于辅助预测慢性心衰患者的预后。分类编码：6840。

（八十七）胶质纤维酸性蛋白（GFAP）测定试剂盒（荧光免疫层析法）:主要由胶质纤维酸性蛋白检测卡、样品稀释液和ID卡组成。用于体外定量检测人血清、血浆或全血样本中胶质纤维酸性蛋白（GFAP）的含量。临床上用于人脑外伤及脑卒中的早期诊断及预后评估。分类编码：6840。

**三、建议按照第一类医疗器械管理的产品（31个）**

（一）骨科外固定夹板：由支具外套与固化液组成。支具外套采用医用热塑性聚氨酯（TPU）材料制成，固化液体由脂肪族双异氰酸酯、三甲基戊二醇异丁酯、聚（醚）丙多元醇组成。使用时，将固化液混合后灌注入外套支具，放在患者需固定的位置，固化液固化后起到固定支撑作用。不与体内使用的医疗器械连接。非无菌提供。接触部位为完好皮肤。用于骨折或软组织等损伤的外固定。分类编码：04-13。

（二）一次性集尿袋：由贮尿盒、虹吸装置、贮尿袋、贮尿袋排放阀组成。为一次性使用非无菌产品。使用时不接触或进入人体。通过体外管路与导尿管连接，形成密闭的引流系统。配合导尿管使用，用于医院临床科室及手术中或手术后患者一次性引流并收集尿液。分类编码：14-06。

（三）医用弹力绷带：为纺织加工而成的长方形的材料。其形状可以通过绑扎的形式限制肢体活动，以对创面愈合起到间接的辅助作用。具有弹力或自粘等特性。非无菌提供，一次性使用。不与创面直接接触。粘贴部位为完好皮肤。用于对肢体提供束缚力，以起到固定作用。分类编码：14-11。

（四）牙科模型材料：由(4)乙氧化双酚A二甲基丙烯酸酯和苯基双(2,4,6-三甲基苯甲酰基)氧化膦、二氧化钛、颜料组成。非无菌提供。采用增材制造工艺，用于制作牙科模型。分类编码：17-09。

（五）细菌分散比浊仪：由超声分散模块、浊度检测模块、光源模块、光电检测器模块、校准模块和控制系统等组成。利用超声空化作用，临床上用于结团性细菌的分散和菌悬液浓度的测量，并按麦氏浊度确定细菌的接种浓度。分类编码：22-06。

（六）粪便采样套装：由采样纸和采样管（含采样勺）。不含缓冲液、保存液或显色液等化学成分或其他成分。非无菌提供。仅用于临床体外检验时粪便样本的采集、运输和储存。分类编码：22-11。

（七）自动封片机：主要由样品转移模块、封片模块及控制部分组成。用于病理分析前样本封片处理。分类编码：22-12。

（八）组织烤片机：由控制面板和加热板组成。仅用于临床体外检验中组织切片样本的平整和烤干使用。分类编码：22-12。

（九）全自动染色封片一体机：由样品转移、染色及控制部分和封片及控制部分组成。不涉及精密加样功能。用于样本分析前对血液、组织、细胞进行染色和封片。分类编码：22-12。

（十）全自动染色封片机 ：由染色系统（染色模块，样品转移模块，主控模块等）与封片系统（传输模块、管路模块、显示控制模块、封片模块、载玻片存储模块等）组成。用于病理分析前样本的染色和封片处理。分类编码：22-12。

（十一）磁力分离器：由试剂管装载模块、滑块、磁铁、调节螺母和底座组成。通过磁铁磁性吸附试剂内的生物磁珠，实现测序载体的分离。临床上用于基因测序过程中样本前处理，快速分离测序载体。分类编码22-15。

（十二）革兰氏阳性细菌染色液：由氯化钠、小麦胚芽凝集素、SiO2包被的Fe3O4纳米磁珠和纯水组成。用于革兰氏阳性细菌的纯化、富集和染色。不用于细胞和其他菌群的染色。分类编码：6840。

（十三）抗原修复缓冲液：由EDTA缓冲液和表面活性剂组成。用于免疫组织化学和原位杂交染色前的抗原修复。分类编码：6840。

（十四）抗原修复缓冲液：由柠檬酸盐缓冲液和表面活性剂组成。用于免疫组织化学和原位杂交染色前的抗原修复。分类编码：6840。

（十五）CD58检测试剂（流式细胞仪法-FITC）：由FITC荧光素标记的CD58抗体和抗体稀释液组成。用于检测人体生物标本中CD58的表达，为医师提供诊断的辅助信息。不用于与肿瘤筛查、诊断、辅助诊断、分期等相关预期用途。分类编码：6840。

（十六）CD58检测试剂（流式细胞仪法-PE）：由PE荧光素标记的CD58抗体和抗体稀释液组成。用于检测人体生物标本中CD58的表达，为医师提供诊断的辅助信息。不用于与肿瘤筛查、诊断、辅助诊断、分期等相关预期用途。分类编码：6840。

（十七）真菌荧光染色液：由亚甲基蓝、二甲基亚砜、丙三醇和氢氧化钾组成。用于真菌的荧光染色。分类编码：6840。

（十八）CD99抗体试剂（流式细胞仪法）：由PE荧光标记的CD99单克隆抗体和磷酸盐缓冲液（叠氮化钠和稳定剂）组成。用于检测人体生物标本中CD99的表达，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

（十九）PD-1（CD279）检测试剂（流式细胞仪法-PE-Cy7）：由PE-Cy7荧光素标记的PD-1（CD279）单克隆抗体、磷酸盐缓冲液和蛋白稳定剂组成。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。

（二十）CD28检测试剂（流式细胞仪法-APC-Cy7）：由APC-Cy7荧光素标记的CD28单克隆抗体、磷酸盐缓冲液和蛋白稳定剂组成。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。

（二十一）衍生剂：由4-苯基-1,2,4-三唑啉-3,5-二酮组成。用于临床血清或血浆样本中25-羟基维生素D的前处理。后续与本公司生产的样本释放剂、25-羟基维生素D检测试剂盒配合使用，完成样本中25-羟基维生素D浓度的定量检测。分类编码：6840。

（二十二）BRM抗体试剂（免疫组织化学）：由鼠抗人BRM单克隆抗体组成。在常规染色（如：HE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。

（二十三）苏木素稳定剂: 主要由硫酸铝水溶液组成。临床上用于人体组织样本切片在染色过程中为提高苏木素染色效果对样本进行处理过程。分类编码：6840。

（二十四）巨细胞病毒抗体试剂（免疫组织化学）:由单克隆鼠抗巨细胞病毒抗体、Tris-HCl和NaN3组成。在常规染色（如：HE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。

（二十五）EWSR1/FLI1融合基因t(11;22)探针试剂（荧光原位杂交法）：由EWSR1/FLI1融合探针杂交液组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

（二十六）EWSR1/CREB1融合基因t(2;22)探针试剂(荧光原位杂交法)：由EWSR1/CREB1融合探针杂交液组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

（二十七）EWSR1/ATF1融合基因t(12;22)探针试剂（荧光原位杂交法）：由EWSR1/ATF1融合探针杂交液组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

（二十八）EWSR1/WT1融合基因t(11;22)探针试剂(荧光原位杂交法)：由EWSR1/WT1融合探针杂交液组成。在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。分类编码：6840。

（二十九）脱蜡透明液：由石脑油异链烷烃组成。用于石蜡包埋组织样本上的脱蜡和透明，以及细胞学样本的透明。分类编码：6840。

（三十）胰酪胨大豆胨琼脂平板 ：由胰酪胨、大豆胨、氯化钠和琼脂粉组成。用于人体样本中一般细菌或营养要求高细菌的培养。不用于微生物鉴别实验和药敏鉴别实验。分类编码：6840。

（三十一）Myogenin抗体试剂（免疫组织化学）：由Myogenin抗体、抗体稀释液（PBS、BSA）、防腐剂ProclinTM300组成。在常规染色的基础上（如：HE染色）进行免疫组织化学染色，为病理医师提供诊断辅助信息。分类编码：6840。

**四、建议不作为医疗器械管理的产品（30个）**

（一）分析仪远程桌面软件：软件主要用于共享医用分析仪器的运行画面（包括：运行状态、试剂耗材余量、维护界面、样本ID、病人编码、检测任务，以及以上任务运行不正常后的报警），便于管理。不用于对生理参数的监护、报警、处理、分析等医疗用途。

（二）运动检测软件：软件将患者在床位单元内的运动图像传递给护士站，用于辅助护士判断卧床患者在床位单元是否运动。不用于医疗用途。

（三）实验方案设计软件：软件配套基因文库制备仪使用，用于设计（定制、转换和修改）实验方案。该软件仅供科学研究使用，不用于临床，不在临床试验阶段使用。

（四）电生理信息管理系统：软件从电生理检查设备中读取患者的电生理检查报告，对报告进行格式重置、参数提取、报告合成等编辑性操作，并将编辑后的报告上传至服务器。软件也可统计设备的使用次数和工作量。软件仅具备对于报告的编辑性操作以及统计工作量的功能，无医疗器械功能。

（五）重组人糜蛋白酶：产品为无生物学活性多种酶型组成的糜蛋白酶复合物。将产品与碳酸氢钠共同使用用饮用水溶解后，患者口服吞下，再进行胃镜检查。用于成人胃镜检查时溶解去除胃内黏液，提高胃镜视野清晰度。该产品有效成分为蛋白酶，通过生化反应降解消化道内的黏液蛋白从而提高胃镜视野清晰度，不具备医疗器械功能。

（六）呼吸机工作状态显示软件：软件将呼吸机的波形、参数、运行状态等信息镜像显示，在软件中进行远程浏览，从而对闲置设备和在使用设备的动态信息进行跟踪，便于对呼吸机闲置资源进行高效合理化的分配使用，确保呼吸机的运维状态正常。

（七）超声图像数据管理软件：软件采用深度学习技术识别超声影像切面类型。软件在超声科室影像质量管理过程中使用，方便超声科室开展质控效益惩罚活动，不用于辅助诊断、治疗等医用目的。

（八）电池充电器：由充电器主体和电源线组成。配合体外除颤监护仪、病人监护仪、心电图机使用，使用时将电池从设备中取出并在该产品上充电，不在设备使用时充电。

（九）紫外线防护袖套：具有防紫外线的织造布缝制而成。为非无菌提供可重复使用产品。用于普通人群阻隔日光中的紫外线，免受日光的伤害，预防日晒伤的发生。

（十）紫外线防护面罩：具有防紫外线的织造布缝制而成。为非无菌提供可重复使用产品。用于阻隔日光中的紫外线，免受日光的伤害，预防日晒伤的发生。

（十一）超纳微晶化妆品喷涂按摩美肤仪：由主机、底座、一次性针筒状容器（不含化妆品）、电源适配器和超纳微晶套件组成。非无菌提供。使用时，将已抽取化妆品的一次性针筒状容器安装到主机容器托部位，选择工作模式，扣动扳机开关，主机振动带动超纳微晶套件振动，按摩皮肤，仅用于喷涂化妆品并按摩皮肤促进化妆品经皮肤吸收。无磨削作用。不用于药品、医疗器械。

（十二）家用化妆品微晶喷射按摩仪：由主机（含手柄）、连接管、储液管和微晶喷射头组成。使用时，将普通化妆品放入储液管中，在推力作用下，化妆品溶液在微晶头里面被细化，从微晶头上的细小孔里被喷射到皮肤表面，并通过主机的按摩模组和负压吸引功能对面部进行按摩，提高化妆品吸收。仅用于喷射化妆品并按摩促进化妆品经皮肤吸收。无磨削作用。不用于喷射药品、医疗器械。

（十三）载药用微球：由注射器和预灌装在注射器中的阴离子微粒蔗糖悬浮液组成。其中阴离子微粒由羧甲基纤维素钠、硫酸葡聚糖钠盐、六水三氯化铁组成。为一次性使用无菌产品。手术前，由医生将阴离子微粒均匀分散的悬浮液与溶解在水溶性造影剂中的阳离子抗癌药物按一定比例混合，药物通过离子间相互作用承载到阴离子微粒上，再与碘化油混合形成稳定的乳液；之后在外科手术过程中通过微导管将含抗癌药物微粒的乳液输送到癌细胞所在血管。用于肝细胞癌患者的经动脉化疗治疗。不含抗癌药物。

（十四）排卵显微镜检器：由上壳（镜面、夹子）和下壳（灯源、电池）组成，不包括“专用APP”。使用时，先清洁镜面，再用手指取舌尖上唾液，涂抹在镜面中心，将上壳和下壳旋紧并打开灯源。用夹子加在手机镜头上，等待唾液干后通过使用手机“专用APP”拍照记录并监测比较干唾液的照片图像。声称当雌性激素水平增加时，可促进唾液的盐分含量增加，盐水平增加形成的结晶模式图片与盐水平低时形成的图片对比，能显示雌激素和唾液中盐含量水平之间的联系。根据“专用APP”比较的结果，提示使用者优孕的时间段。用于为准备怀孕的适龄女性提供一个仅供参考的优孕的时间段。

（十五）藻酸盐印模材料托盘清洗剂：分为粉剂和液剂，其中粉剂由乙二胺四乙酸钠盐和三聚磷酸钠组成，液剂由乙二胺四乙酸钠盐、三聚磷酸钠和水组成。使用时，将本产品混合配制成水溶液，再将粘附有藻酸盐印模材料的托盘浸泡在配制的水溶液中，用于清洗粘附有藻酸盐印模材料的托盘。清除干净后的托盘需用清水反复冲洗干净。

（十六）润眼仪：由镜面、机身、镜腿支架、液体水箱、液体胶囊构成。液体胶囊含有润眼液，润眼液由纯化水、甘油、牛磺酸、透明质酸钠、植物提取物（主要成分为薄荷和天然冰片）组成。使用时佩戴在眼部，通过机身将润眼液雾化后将雾化颗粒喷至眼周。用于普通人群佩戴在眼部，湿润眼部使眼部放松。不用于治疗疾病或缓解疾病症状。不用于雾化药物。

（十七）个人可佩戴式空气净化器：由上盖、下盖、负离子发生器、电路板、电池、按键开关和充电线组成。使用时，挂在脖子上，距离口罩不超过10cm的范围内。声称通过负离子发生器把空气中的正负离子电离，产生的负离子与细菌、灰尘结合，使细菌死亡，灰尘沉淀，用于对人体周围的空气进行初步净化。

（十八）义齿深度清洁粉：由氨基磺酸、月桂基硫酸钠、岩盐组成。为一次性使用产品。为酸基清洁剂，通过与金属氧化物、氢氧化物、碳酸盐反应形成可溶性盐，用于在体外清洁牙齿修复体（例如全口义齿、保持器和正畸矫治器）上的牙菌斑和牙垢沉积物。清洗后需用清水冲洗干净。

（十九）皮肤护理湿巾：由无纺布和液体（乙烯甲基马来酸酐共聚物(PVM/MA)，乙酰柠檬酸三丁酯，甘油，异丙醇）组成。液体吸附在无纺布上，使用时以擦片形式涂敷于皮肤表面。产品不接触创面，只与完整皮肤接触，形成一层保护膜，隔绝了皮肤表面油脂与导管固定装置的接触，从而保护皮肤。用于导管固定装置所接触的皮肤区域（穿刺点周围的完整皮肤）的护理。

（二十）阴道避孕凝胶。由乳酸、柠檬酸、酒石酸氢钾、甘油、海藻酸、黄原胶、氢氧化钠、苯甲酸和纯化水组成。通过调节阴道pH值，将阴道的pH值保持在3.5～4.5的范围内，在此酸性环境下，精子的活力降低，从而达到避孕的目的。用于女性避孕。

（二十一）脂肪消化酶试剂：由胶原酶和中性蛋白酶及辅料组成的冻干粉。为一次性使用无菌产品。用于脂肪组织制备血管基质成分（SVF）过程中脂肪组织的酶消化。使用时，采用汉克斯平衡盐溶液或磷酸盐缓冲液将产品溶解，配制成脂肪消化酶消化液，再将处理后的脂肪组织加入其中，在37℃的摇床中消化，经离心、过滤、重悬、洗涤、离心获取血管基质成分（SVF）细胞，获取的SVF根据临床适应症及时回输到患者体内。获取的SVF可开展对多种疾病的临床适应症治疗，包括隆胸/重建、面部抗衰老、慢性伤口愈合、放射损伤和肥厚性瘢痕治疗、运动性损伤和骨关节退化性疾病等。

（二十二）可燃基底的支撑座：由底座和螺丝组成。采用铅黄铜和钛合金材料制成。为一次性使用非无菌产品。用于口腔科技工室制作修复体过程中，为可燃基底提供支撑。

（二十三）带摄像头的电动牙刷：由摄像手柄主机、清洁刷头、充电线、充电底座和移动应用软件组成。用于医院、诊所和家庭中，使用者使用清洁刷头对口腔进行刷牙清洁，摄像手柄主机可对口腔牙齿进行拍照，并将拍照图像传至移动应用软件上，移动应用软件将采集到的使用者牙齿图像与数据库中正常牙齿颜色数据对比，出具图像报告提示使用者是否患有口腔结石或龋齿。如报告显示疑似口腔结石或龋齿，建议患者需进一步就医，医生根据其他检查并结合患者实际情况作出判定。图像和结果不可作为医生诊断的依据。

（二十四）自动静脉配药机：由电器部分、机械部分组成。用于医院配药室配药，使用时，首先将输液瓶和待配制药液通过一次性使用无菌药液转移器连接，再通过本产品挤压输液瓶外壁挤出其中的输液用溶液，溶解待配制药液。产品不接触药品和药品溶液，也不含溶药器等接触药液的部件。

（二十五）导管固定翼：由卡扣和导管夹组成。无菌提供，一次性使用。在导管插入人体后，固定留在皮肤表面的导管。使用医用胶带或透明贴将导管和固定翼固定在皮肤表面，或是将卡扣一面贴紧皮肤，使用缝合线通过固定翼两侧缝合孔缝合固定到皮肤表面。用于将一次性使用外周中心静脉导管锁紧并固定在皮肤上。不接触导管插入人体的创口。

（二十六）体表导管固定装置：由涂胶皮肤贴片、尼龙粘扣(或卡扣)、涂胶聚乙烯泡沫、离型纸组成，其中涂胶皮肤贴片由离型纸、涂胶无纺布或聚氨酯膜或弹力布组成。为一次性使用非无菌产品。用于在体表固定医用导管。不与创口接触。

（二十七）含间充质干细胞的注射用玻璃酸钠：由玻璃酸钠、人脐带来源的间充质干细胞、氯化钠、磷酸二氢钠、磷酸氢二钠、注射用水组成。为一次性使用无菌产品。注射到关节腔，用于治疗年龄相关的肩/膝退行性关节炎，肩/膝关节软骨磨损及半月板Ⅰ～Ⅲ级损伤。声称将含有人脐带来源的间充质干细胞（MSCs）的玻璃酸钠溶液注入膝关节后，玻璃酸钠可以润滑关节，MSCs可能会黏附在损伤半月板及骨关节表面，为软骨提供营养并分泌生长因子、细胞因子，能够促进内生生长，促进祖细胞自我增殖，抑制软骨凋亡，促进软骨细胞的分化和再生，同时能够产生细胞外基质及表达细胞外基质蛋白Ⅰ型和Ⅱ型，促进半月板组织的重建。

（二十八）透明质酸钠关节内注射剂：由透明质酸钠、氯化钠、磷酸氢二钠、磷酸二氢钠、无菌注射用水组成。为一次性使用无菌产品。用于关节内注射，治疗退化性膝关节炎及未完全断裂之肩旋转肌袖患者。

（二十九）微量液体采集器：由毛细管、吸管和气囊组成。管内壁不附着添加剂，非无菌提供。用于微量液体的采集。

（三十）人乳头瘤病毒基因检测非定值质控品：由阳性质控品（包括8种高危型：HPV16、18、31、33、45、52、58、68；2种低危型：HPV6、11）和阴性质控品组成。仅用于临床实验室间质量评价，不用于检测项目的质控。

**五、建议按照药械组合产品判定程序界定管理属性的产品（14个）**

（一）注射用透明质酸钠冻干粉：由透明质酸钠、L-肌肽、甘氨酸、丙氨酸、脯氨酸、维生素B2组成。为一次性使用无菌产品。使用时用注射用水溶解。一方面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，另一方面声称所含L-肌肽具有清除自由基和抗氧化作用，甘氨酸、丙氨酸、脯氨酸、维生素B2可以延缓透明质酸钠在体内的降解速度。

（二）注射用透明质酸钠复合溶液：由非交联透明质酸钠、多聚脱氧核糖核苷酸、甘露醇、甘油组成。为一次性使用无菌产品。注射进入皮肤真皮层，通过透明质酸钠的保湿、补水作用，用于改善皮肤状态。声称所含多聚脱氧核糖核苷酸可促进细胞中腺苷A2a的生成，为细胞生长提供营养物质的，缓解注射后的炎症，促进创口的愈合，协同透明质酸钠改善皮肤状态。

（三）注射用透明质酸钠复合溶液：由非交联透明质酸钠、多聚核苷酸、磷酸盐缓冲液组成。为一次性使用无菌产品。一方面注射进入皮肤真皮层，通过透明质酸钠的保湿、补水作用，用于改善皮肤状态。另一方面声称所含多聚核苷酸（1）可降低炎性细胞因子的表达，减轻注射后的炎症反应；（2）诱导细胞迁移，刺激成纤维细胞中的胶原蛋白合成；（3）通过多聚核苷酸代谢的小寡核苷酸（核苷酸、核苷、碱基）和水分子在体内逐渐释放，为细胞生长提供营养物质，提高成纤维细胞增殖和生长能力，协同透明质酸钠改善皮肤状态。

（四）含碘海醇液体栓塞剂：由聚（N-异丙基丙烯酰胺-CO-甲基丙烯酸丁酯）、氯化钠、碘海醇（造影剂）、氨丁三醇、依地酸钙钠、盐酸、注射用水组成。为一次使用无菌产品。一方面用于各种富血管性实质脏器肿瘤的栓塞治疗。另一方面所含碘海醇用于显影。

（五）消痔安软膏：由软膏（水、透明质酸钠、氢化蓖麻油、聚乙二醇、羟乙基纤维素、醋酸钠、乙烯基吡咯烷酮、二葡萄糖氯已定、薄荷醇、二氢槲皮素和椒样薄荷油）、软膏管以及直肠插管涂药器组成。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＜100cfu/g、（大肠菌群、绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）不得检出]。一方面，声称可以成膜并具有保湿性。可保护受损的肛门和肛周表面。另一方面，二氢槲皮素具有清热解毒作用，二葡萄糖氯已定为消毒防腐药。椒样薄荷精油有清热解毒和抑菌消炎的作用。用于直肠部位、肛门、肛周的浅表创面的护理。

（六）可吸收聚氨基酸内窥镜止血粉：由聚谷氨酸钠和聚赖氨酸组成粉末。为一次性使用无菌产品。使用时，先将止血粉从弹簧瓶中注入到注射器中，再将注射器与一次性使用内窥镜给药管/胃肠镜喷洒管连接，推动注射器尾部直到本产品喷出到胃肠道出血处。声称一方面可以通过与血液接触后进行可逆交联形成粘合剂凝胶，附在胃肠道出血部位，形成机械屏障，起到粘合和覆盖的作用，达到止血目的，可降解被人体吸收。另一方面，产品声称对患者产生抗菌或抑菌作用。用于胃肠道手术中，当通过加压、结扎或其他常规止血措施无效或难以实施的情况时的胃肠道出血（消化道毛细血管、静脉和动脉出血）的辅助止血。

（七）细菌纤维素敷料：由细菌纤维素、聚六亚甲基双胍、纯化水和PET膜（高分子塑料薄膜）组成。为一次性使用无菌产品。一方面，声称产品所含成分细菌纤维素具有吸收液体和释放液体双重特性。外敷于伤口时，能够根据伤口渗液情况，可吸收伤口渗液或释放水分至伤口，为伤口愈合提供湿润环境；另一方面，根据产品提供的实验报告显示，产品具有抑菌的作用。用于浅Ⅱ度烧伤创面的覆盖和护理。

（八）医用成膜敷料：由纯化水，白凡士林、甘油、305乳化剂、明胶、山梨酸钾和羟苯乙酯组成。非无菌提供。一方面，通过在创面表面形成保护层，起物理屏障作用。另一方面，根据产品提供的抑菌报告显示产品具有抑菌作用。用于小创口、擦伤、切割伤等非慢性创面及周围皮肤的护理。

（九）口腔溃疡凝胶：由聚乙烯醇、羧甲基纤维素钠、苯磺酸、甘油、糖精钠、左旋薄荷醇、色素、纯化水和涂抹棒棉签组成。为非无菌产品，有微生物限度要求（菌落总数≤100cfu/ml；真菌菌落总数≤100cfu/ml；金黄色葡萄球菌、绿脓杆菌、大肠菌群应不得检出）。声称一方面通过苯磺酸的强吸水性和酸蚀特性，使口腔溃疡位点的粘膜组织变性、沉淀和凝固，形成坏死组织膜层，致使神经末梢不再灵敏，从而不再感觉到疼痛，达到缓解疼痛的目的；另一方面通过聚乙烯醇、羧甲基纤维素钠的物理成膜特性，在坏死组织膜层表面再形成一层物理保护层，从而实现物理遮蔽创口，以保护口腔溃疡床下组织免受环境刺激。

（十）医用抗菌抗病毒口罩：由口罩体、口罩带和鼻夹组成。口罩体由内层、中间层、外层组成。内层和外层采用键合胍类抗菌齐聚物（PHMGC）的聚丙烯无纺布制成，中间层采用聚丙烯熔喷布制成。鼻夹由可弯折的可塑性材料制成，耳挂式口罩带采用弹力松紧织物制成，绑带式口罩带采用无纺布制成。为一次性使用无菌/非无菌产品。声称PHMGC分子带有电正性，可与微生物细胞质膜带电负性的磷脂层相吸而錨着；PHMGC分子结构中存在大量的脂肪链，与细菌的细胞膜磷质层中的脂肪链或亲脂性病毒脂质膜结构相似，可溶解细菌的细胞膜或亲脂性病毒的脂质膜，使其内容物渗漏，实现抗菌抗病毒作用。用于（1）不存在体液和喷溅风险的普通医疗环境下的卫生护理；（2）医务人员或相关人员的基本防护，以及在有创操作过程中阻止体液和喷溅物传播的防护；（3）医疗工作环境下佩戴，过滤空气中的颗粒物，阻隔飞沫、血液、体液、分泌物等。

（十一）医用一次性抗病毒抗菌防护服：由连帽上衣、裤子、鞋套组成。非无菌提供，一次性使用。采用含有细小的银离子、复合双链季铵盐及有机高分子复合材料的非织造布，缝制或粘合或热合加工制成。声称可通过库伦引力捕获并包裹病毒和细菌，达到抗病毒、抗菌的效果。用于医疗机构医护人员穿的职业防护衣。阻止来自患者的病毒随空气或液体向医务人员传播。

（十二）含无机抗菌剂的宫颈治疗支架：类蘑菇型，外观呈椭圆形球面，有凹凸两面，凹面松软似海绵体，呈蜂窝状，有一柱状凸起，凸面无毛刺。采用天然橡胶、无机抗菌剂制成，无机抗菌剂由载铜/锌沸石（Cu、Na、K）x（Mg、Zn、Ca、Sr、Ba）y[Alx+2ySin-（x+2y）O2n]H2O组成。为一次性使用无菌产品。一方面，使用时直接贴敷宫颈面，内层蜂窝状体可吸附炎性分泌物和脓血。另一方面，声称所含无机抗菌剂可活化接触产品表面的氧气，使氧气变成活性氧，活性氧进入附着在产品和宫颈表面的细菌内，与细菌的脱氢酶发生氧化作用，从而破坏了细菌中脱氢酶的巯基，使细菌无法进行能量代谢，处于被抑制状态，随后死亡。用于辅助治疗宫颈内膜外移感染。

（十三）口腔溃疡凝胶：由美洲大蠊提取物、聚乙烯醇、甘油、薄荷脑、卡波姆、氢氧化钠、尼泊金丙酯钠和纯化水组成。为非无菌提供产品，有微生物指标限度（细菌菌落总数≤200cfu/g；金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌不得检出）。一方面声称通过在溃疡表面或组织创面形成保护层，物理遮蔽创口，用于缓解因口腔溃疡、口腔炎症、义齿或手术造成的创面所带来的疼痛。另一方面声称所含的美洲大蠊提取物具有抗肿瘤、促进组织修复、增强免疫、抗氧化、抗炎、抗菌作用，可加速细胞外基质合成和分泌，开放巨噬细胞通道后细胞功能激活，加速中性粒细胞自发、趋化运动的功能，使伤口中性粒细胞数量增加、趋化功能加强，吞噬能力提高，用于促进创面修复。

（十四）口腔溃疡凝胶：由海藻酸钠水凝胶组成，包装于推注给药器中。海藻酸钠水凝胶由海藻酸钠、羧甲基纤维素钠、甘油、山梨醇、反式肉桂醛、百里香酚、香芹酚、聚氧乙烯氢化蓖麻油、木糖醇、纯净水组成。为非无菌提供产品。一方面声称在组织创面形成保护层，物理遮蔽创口；另一方面百里香酚可以与细菌细胞膜脂质双分子层的极性头基区结合影响膜的通透性，造成细菌细胞膜的结构和功能的异常；香芹酚携带的自由羟基可导致H+与K+离子被动转运穿过细菌细胞膜，使细菌细胞功能紊乱，从而达到抑菌、防止感染的作用，为创面愈合提供洁净环境。用于缓解因口腔溃疡、口腔炎症、义齿或手术造成的创面所带来的疼痛，促进创面愈合。

**六、建议视具体情况而定的产品（4个）**

（一）3D打印用液体树脂材料：由聚氨酯低聚物、三乙二醇二甲基丙烯酸酯、二甲基丙烯酸氨基甲酸酯、双酚A-甲基丙烯酸缩水甘油酯、(2,4,6-三甲基苯甲酰基)二苯基氧化膦组成。通过3D打印技术，用于打印治疗颞下颌关节和咬合功能紊乱的咬合板、咬合夹板、还用于打印牙钻导板和试戴模型。建议产品视具体情况而定：（1）如产品通过3D打印技术，用于打印治疗颞下颌关节和咬合功能紊乱的咬合板、咬合夹板，按二类医疗器械管理，分类编码：17-10。（2）如产品通过3D打印技术，用于打印牙钻导板，或用于打印试戴模型，均不作为医疗器械管理。

（二）输液容器端口密封塞：由端口塞和盖帽组成。采用医用聚乙烯或医用聚丙烯材料制成。为一次性使用无菌产品。在输注过程中，输液针拔出输液的端口时，可以用本产品的端口塞插入端口。用于输注过程或科学研究中，对装有溶液的输液容器的端口进行临时密封，以防止漏液，并隔绝空气，防止输注的药液被污染。产品会接触输入人体的药液。建议产品视具体情况而定：（1）如果产品仅用于科研使用，不作为医疗器械管理。（2）如果产品用于医疗机构临床使用，按照第二类医疗器械管理，分类编码：03-13。

（三）半密封和密封输液端口密封帽：分为完全密封帽和半密封帽，完全密封帽为圆形或茧形，半密封帽为桶型。采用聚丙烯或聚乙烯材料制成。为一次性使用无菌产品。用于输液或科学研究中溶液储存物（如输液瓶、输液袋或溶液储存瓶）的端口的密封，以在继续使用的过程中防止周围环境中灰尘或有害气溶胶的污染。建议产品视具体情况而定：（1）如产品用于输液过程中溶液储存物（如输液瓶、输液袋或溶液储存瓶）端口的密封，按二类医疗器械管理。分类编码：03-14。（2）如产品用于科学研究中溶液储存物的端口的密封，不作为医疗器械管理。

（四）组织工程皮肤再生器械包：由主机处理器(含解离皿、洗涤槽、滤网槽、控制板、电源、控制面板、保温台)、细胞滤网、托盘、冻干消化蛋白酶、林格氏液、纤连蛋白组成。使用时，先将取自人体的刃厚皮放置在本产品的主机处理器中，加入冻干消化蛋白酶降解刃厚皮中的表皮幼稚细胞间的结合处蛋白，之后表皮幼稚细胞由于自身内部细胞骨架张力作用下成为球形，从而使细胞分开；接着使用林格氏液对消化后的刃厚皮中的表皮幼稚细胞进行洗脱，替代细胞外液帮助分离出来的表皮幼稚细胞形成单细胞悬液，林格氏液所含离子在维持晶体渗透压的同时可以补充细胞离子交换时所需要的物质，维持细胞活性；纤连蛋白可介导细胞和其他细胞外基质蛋白之间的相互作用，声称纤连蛋具有粘附作用，可以粘附状态更好的细胞，并且具有促进细胞增殖和迁移的能力，可减少表皮幼稚细胞的单细胞悬液中的死细胞及机械损伤细胞，提高富集到的活细胞的比例。主机处理器的温控系统技术可使皮片在消化过程中受热均匀。用于医疗机构富集筛选表皮幼稚细胞，为组织工程皮肤提供种子细胞，并为细胞提供合适的再生温度。收集到的表皮细胞供医疗机构的检验科用于基因测序、病理诊断，以及用于皮肤科、烧伤科中回输人体，进行临床治疗。建议产品视具体情况而定：（1）产品中的冻干消化蛋白酶、林格氏液、纤连蛋白，不作为医疗器械管理。（2）主机处理器、细胞滤网、托盘按二类医疗器械管理。分类编码：14-16。

**七、建议不单独作为医疗器械管理的产品（12个）**

（一）流量计转接头：主要由流量计氧气管接头和流量计八角接头组成。使用时，将流量计八角接头与流量计连接，将氧气管插入流量计氧气管接头内，管路传输的气体 (空气、氧气)会从该产品内部通过。作为气体 (空气、氧气)整体传输管道中的配件，与流量计出口、氧气管、氧气面罩相接, 作为转接用途。

（二）脑血管功能检测软件组件：软件组件运行在特定的“脑血管功能检测仪”计算机系统上。基于患者的性别、年龄、身高、体重、收缩压、舒张压等数据，结合“脑血管功能检测仪”获取的颈总动脉血流速度数据及压力脉搏数据，计算出最大血流速度、最小血流速度、平均血流量、平均血流速度、外周阻力、特性阻抗、动态阻力、临界压、舒张压与临界压差值。该软件组件运行于特定器械的硬件系统上，并非运行于通用平台。

（三）血管介入导航控制系统配套远程控制套件：由电源模块和转换模块组成。与特定的血管介入导航控制系统使用。用于为血管介入导航控制系统和控制台之间提供信号连接，并可为血管介入导航控制系统供电。该产品配合特定的血管介入导航控制系统使用，无法独立使用。

（四）内窥镜钮套：由高分子材料制成的齿圈结构物，配合特定的内窥镜使用。用于嵌套在内窥镜钮上，辅助医生操作内窥镜钮。

（五）脉搏波采集指套：主要由外壳体、内壳体、气囊和气管组成。一次性使用，非无菌产品。与脉搏波信号采集分析设备配合使用，患者将手指插入指套后，脉搏波信号采集分析设备对指套内气囊进行充气，手指被气囊包裹，手指的脉搏信号通过气囊及气管内的气体传导至配合使用的脉搏波信号采集分析设备，进行脉搏波信号的采集。用于辅助采集人体脉搏波信号。

（六）导航跟踪器：由手柄和光学反射球组成构成。作为特定的手术导航系统的附件，手术导航系统发射红外光并被导航跟踪器上的反射球反射，导航系统根据反射光得到其位置信息。用于在开放式手术或经皮神经外科和骨科手术中，辅助定位解剖结构。产品通过光学反射辅助特定手术导航系统的定位，无法独立使用。

（七）关节臂：由主臂、台夹和成像机头固定架组成。非无菌重复使用产品，使用前灭菌。作为特定荧光成像设备的组成部分，用于在手术中将成像机头定位在固定位置。

（八）脑脊液流量控制阀调压工具：由定位器、指示器、调压器、导引器组成。与特定的流量控制阀配合使用，产品在体外通过调压器中的磁铁与已植入人体的流量控制阀中的磁铁相互作用，用于调节脑脊液流量控制阀的档位，进而控制脑脊液的流量。

（九）喷砂洁牙机用喷嘴：由头部和连接部分组成。采用聚乙烯材料制成。为非无菌提供可重复使用产品，使用前由医疗机构根据说明书进行灭菌处理。与特定的喷砂洁牙机配合使用，用于去除牙齿上的菌斑、牙垢和结石等。

（十）Q-PCR扩增通用试剂盒：由DNA聚合酶，反应缓冲液（dNTP、Q-PCR缓冲液、ddH2O）组成。与引物、探针及荧光定量PCR仪配套使用，用于荧光定量PCR扩增。

（十一）PCR反应缓冲试剂盒: 由DNA聚合酶，反应缓冲液（dNTP、PCR缓冲液、ddH2O）组成。用于以人外周血为模板，进行的荧光PCR扩增提供反应环境。

（十二）基因组DNA片段化试剂盒: 由酶切反应液（片段化酶、反应缓冲液、MgCl2）、反应终止液、无核酸酶水组成。用于人基因组DNA样本的片段化处理，使样本DNA的片段长度满足后续的文库构建条件，便于体外诊断试剂或仪器对待测物进行检测，不包含建库功能。