

通告 2014 年第 12 号附件

免于进行临床试验的第二类医疗器械目录

附件

免于进行临床试验的第二类医疗器械目录

| 序号 | 产品名称 | 分类编码 | 产品描述 |
|----|--------------|------|---|
| 1 | 医用缝合针 | 6801 | 医用缝合针通常采用不锈钢丝制成，不带线，按针的形状（如圆形、正三角、反三角、短刃三角、三角半弯等）、弧度（直形、1/2 弧、3/8 弧等）、针孔（普通孔、弹机孔）等不同分为若干型式，每种型式按针径、弦长等不同又分为若干规格；以无菌或非无菌形式提供；供缝合内脏、软硬组织、皮肤用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0043-2005 医用缝合针。 |
| 2 | 一次性使用手术刀片 | 6801 | 一次性使用手术刀片采用碳素工具钢或合金工具钢等适合制作刀片的材料制成，可含刀柄；刀片根据型式不同分若干种，每种可按配合刀柄和刀片尺寸等不同分为若干规格；产品以无菌形式提供；供切割软组织用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0174-2005 手术刀片，GB 8662-2006 手术刀片和手术刀柄的配合尺寸。 |
| 3 | 一次性使用脐带剪夹器 | 6801 | 一次性使用脐带剪夹器通常由高分子材料（如聚乙烯等）和金属材料（如用奥氏体不锈钢制作刀片）制成，可由脐带夹剪器、留置脐带夹及附属部件等构成，以无菌形式提供，供切断并封闭新生儿脐带残端用。 |
| 4 | 一次性使用手术电极清洁片 | 6801 | 一次性使用手术电极清洁片可由（海绵）基层、（SiO ₂ 等）精细磨料层、压敏胶层、（钡线）显影线、（硅油）隔离纸构成，按形状、尺寸等不同分为若干规格；以无菌形式提供；供手术时清洁高频手术电极上的烧焦组织及其他附着物用。 |

| 序号 | 产品名称 | 分类编码 | 产品描述 |
|----|----------------|------|---|
| 5 | 一次性使用手指操作用手术器械 | 6801 | 一次性使用手指操作用手术器械由聚碳酸酯套管和不锈钢末端执行器组成，可按设计、技术参数和预期用途等不同分为若干型号和规格；以无菌形式提供；用于结肠直肠、泌尿、妇科等腹腔镜手术(HALS)和开放式手术中，进行抓取、移动、分离、切割及缝合组织用。 |
| 6 | 一次性手术用冲洗针 | 6802 | 一次性手术用冲洗针采用适用的高分子材料和金属材料制成，由针座和平头针管组成，可按材质、容量及针径等不同分为若干型号和规格；以无菌形式提供；与注射器配套使用，供显微外科、眼科、口腔科、整形外科等手术术中冲洗创口用。 |
| 7 | 脑内用剪 | 6803 | 脑内用剪由金属制成，由手柄与头部组成，单关节，刀头部可设计成直、上下弯等，柄与头部可成一定的二维或三维角度，以适应不同解剖位置的操作，刀头末端可为尖或钝头，表面光滑，不损伤周围组织；可按材质、设计、技术参数、预期用途等不同分为若干型号及规格；通常为可重复器械；供脑内手术时剪除病骨或坏死神经/脑组织用。 |
| 8 | 脑内用钳 | 6803 | 脑内用钳由金属制成，由柄与头部组成，单关节，钳头可设计成直、左右弯等，柄与钳头可成一定的二维或三维角度，以适应不同解剖位置的操作，钳头末端可为圆或卵圆形或其他形状，表面光滑，不损伤周围组织；可按材质、设计、技术参数、预期用途等不同分为若干型号及规格；通常为可重复器械；供脑内手术时夹取颅内肿瘤和包膜用。 |
| 9 | 脑内用镊 | 6803 | 脑内用镊由金属制成，由柄与头部组成，头部尖端可设计成尖细或圆形，柄与头部可成一定的二维角度，柄上有防滑凹凸设计，表面光滑，不损伤周围组织；可按材质、设计、技术参数、预期用途等不同分为若干型号及规格；通常为可重复器械；供脑内手术时夹取敷料、脑内细软组织等用。 |

| 序号 | 产品名称 | 分类编码 | 产品描述 |
|----|-------------|------|--|
| 10 | 脑内用钩 | 6803 | 脑内用钩由金属制成，由柄与头部组成，头部尖端可设计成半圆形弧状或光滑过渡的钩状，柄与头部可成一定的二维或三维角度，柄上可有防滑设计，表面光滑，不损伤周围组织；可按材质、设计、技术参数、预期用途等不同分为若干型号及规格；通常为可重复器械；供脑内手术时牵拉神经或脑内组织等用。 |
| 11 | 脑刮匙 | 6803 | 脑刮匙由金属制成，由柄与头部组成，头部尖端可设计成匙状，柄与头部通常共轴，柄可有防滑设计，头部表面光滑，不损伤周围组织；可按材质、设计、技术参数、预期用途等不同分为若干型号及规格；通常为可重复器械；供脑内手术时刮除病骨及坏死组织用。 |
| 12 | 脑室液抽吸管 | 6803 | 脑室液抽吸管用金属制成，由管身与鲁尔接头组成，管身为细长管状，头部可有端孔或侧孔，可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号及规格；通常为可重复器械；供脑内手术时抽吸脑室液作检验或引流脑室液用。 |
| 13 | 脑内剥离器 | 6803 | 脑内剥离器由金属等制成，由柄与头部组成，头部尖端可设计成宽窄不一的各种形状，柄与头部通常共轴，柄可有防滑设计，头部表面光滑，不损伤周围组织；可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号及规格；通常为可重复器械；供脑内手术时剥离脑膜用。 |
| 14 | 一次性使用眼科手术用刀 | 6804 | 一次性使用眼科手术用刀由刀柄（聚碳酸酯）与刀片（不锈钢）组成，可按材质、设计、技术参数、预期用途等不同分为若干型号与规格；以无菌形式提供；供显微眼科手术用。 |
| 15 | 一次性使用眼科穿刺系统 | 6804 | 一次性使用眼科穿刺系统可包括穿刺刀、穿刺套管、手柄、保护帽、自闭阀及灌注管头端，可分别用不锈钢、聚碳酸酯、聚丙烯、硅树脂等材料制成；可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号及规格；产品以无菌形式提供；供玻璃体切割术等眼科手术中，在巩膜平坦部建立器械通道用。 |

| 序号 | 产品名称 | 分类编码 | 产品描述 |
|----|------------------|------|---|
| 16 | 一次性使用折叠式人工晶状体推注器 | 6804 | 一次性使用折叠式人工晶状体推注器可采用聚丙烯等适用材料制成，可由推进器、植入器两部分组成；可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号；以无菌形式提供；供人工晶状体植入术中推注折叠式人工晶体用。 |
| 17 | 无损伤动/静脉阻断钳 | 6807 | 无损伤动/静脉阻断钳用金属制成，单关节，由柄与头部组成，钳头可设计成直、上下弯等，柄与钳头可成一定的二维或三维角度，以适应不同解剖位置的操作，钳头内侧可有半硬性嵌入物，以增加钳夹稳定性与无损伤性，钳可锁止，可按材质、设计、技术参数、预期用途等不同分为若干型号及规格；通常为可重复器械；供涉及大血管手术时动静脉阻断用。 |
| 18 | 血管打孔器 | 6807 | 血管打孔器分为一次性使用和反复使用两类。一次性使用血管打孔器用不锈钢和 ABS 等适用材料制成，以无菌方式提供；反复使用血管打孔器用符合 ASTM F899 的不锈钢材料制成，非无菌方式提供；两类产品均可按材质、设计、技术参数、适用血管等不同分为若干型号与规格；供外科手术时在动脉/静脉血管壁上打一个圆形开口，以便后续血管移植/吻合等用。 |
| 19 | 二尖瓣扩张器 | 6807 | 二尖瓣扩张器用适用的金属材料制成，由带撑开杆的手柄、器身和扩张器头部组成，扩张宽度可调节，可按材质、设计与技术参数等不同分为若干型号与规格；通常可反复使用；供心脏手术时扩张二尖瓣用。 |
| 20 | 心内吸引头 | 6807 | 心内吸引头用金属制成，由头端、管身和接头组成，头端可有多种角度与形状设计，以适应不同解剖位置的吸引，可按材质、设计与技术参数等不同分为若干型号与规格；可反复使用；与吸引器配套，供心脏手术时吸引心包/心内液体用。 |
| 21 | 血管冲洗/吸引管 | 6807 | 血管冲洗/吸引管用不锈钢等金属材料制成，由头端、管身和接头组成，可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号与规格；可反复使用；冲洗装置配套，供外科手术中灌注/吸引、冲洗在体或离体血管用。 |

| 序号 | 产品名称 | 分类编码 | 产品描述 |
|----|------------|------|--|
| 22 | 缝线推结器 | 6807 | 缝线推结器用金属等材料制成，由头端和把柄组成，头端有缝线穿入孔，可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号及规格；胸腔手术中，用于将体外缝线结推到体表面或胸腔内。 |
| 23 | 肋间软组织牵开器 | 6807 | 肋间软组织牵开器由牵开环、牵开壁和胶带组成。牵开环可用聚酯等弹性材料，牵开壁可用聚醚聚氨酯等适用材料制成，胶带的背衬为无纺布，胶粘层为丙烯酸粘胶；可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号与规格；以无菌形式提供；心脏外科手术中放入肋间，牵开组织形成手术操作口。 |
| 24 | 瓣叶开合测瓣器 | 6807 | 瓣叶开合测瓣器用医用硅橡胶制成，用于检测机械心脏瓣膜瓣叶的灵活性。 |
| 25 | 心脏瓣膜安装工具套件 | 6807 | 心脏瓣膜安装工具套件由推结器、瓣膜探测针、瓣膜安置器组成。推结器用于体外缝线结推到体表面或胸腔内；瓣膜探针用于检验机械瓣膜瓣叶的灵活性；安置器用于放置机械瓣膜。 |
| 26 | 心房牵开器 | 6807 | 心房牵开器由不锈钢制成，由三角支架、牵开叶片和镊子组成。用于瓣膜手术中，牵开右心房前壁以暴露二尖瓣，便于观察内部和外部心脏结构。 |
| 27 | 瓣膜手术用钳 | 6807 | 瓣膜手术用钳用不锈钢制成，用于瓣膜手术中抓取和移除心脏结构上的硬物质，如钙化物质和纤维组织。 |
| 28 | 微创心外科手术用镊 | 6807 | 微创心外科手术用镊用不锈钢制成，在微创心外科手术中用于夹捏和操作心脏结构。 |
| 29 | 一次性使用心表稳定板 | 6807 | 一次性使用心表稳定板由稳定板（中式、左式、右式，塑料）、手臂（不锈钢）、锁定支架、锁定支架旋钮（ABS）、底座和手臂调节旋钮组成，可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号及规格；以无菌形式提供；供心脏不停跳搭桥手术时稳定局部心表，为冠脉吻合术提供条件。 |

| 序号 | 产品名称 | 分类编码 | 产品描述 |
|----|------------|------|---|
| 30 | 一次性使用心脏固定器 | 6807 | 用于心脏搭桥手术时，在心脏的目标血管处建立一个固定的手术区域。分为 Stable-V1（吸引固定型）和 Stable-M1（机械固定型）两种，通过固定头的压力和负压吸引力或仅通过固定头的压力固定手术区域。一般由调节手柄、固定卡座、万向支撑臂、吸盘、负压吸引管组成，也可由压脚叶（或吸脚固定座、吸脚）、负压连接管、三通阀、定向夹头组件、调节臂、固定座、调节手柄、旋柄、内穿拉紧钢丝组件组成。以无菌形式提供；产品不进入血液循环系统。也可称为心脏稳定器。 |
| 31 | 一次性使用管型吻合器 | 6808 | 一次性使用管型吻合器中吻合钉多用金属钛或钽制成，其余部分可分别用金属、高分子材料等制成；通常由钉砧、器身和组件（钉仓、推钉片和吻合钉）组成，可按材质、设计、技术参数、预期用途等不同分为若干型号与规格，如分体式与联体式，可调式与固定式等；以无菌形式提供；通过机械传动装置将预先放置在组件中，呈两排或数排互相平行错位排列的吻合钉击入已经对合好、需要吻合在一起的组织内，将两层组织永久性钉合在一起，主要用于消化道重建手术中的端端、端侧和侧侧吻合。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0245-2008 吻（缝）合器通用技术条件。 |
| 32 | 重复使用管型吻合器 | 6808 | 重复使用管型吻合器中吻合钉多用金属钛或钽制成，其余部分可分别用金属、高分子材料等制成；通常由钉砧、器身和组件（钉仓、推钉片和吻合钉）组成，可按材质、设计、技术参数、预期用途等不同分为若干型号与规格；器身为金属制，可重复使用，组件以无菌形式提供；通过机械传动装置将预先放置在组件中，呈两排或数排互相平行错位排列的吻合钉击入已经对合好、需要吻合在一起的组织内，将两层组织永久性钉合在一起，主要用于消化道重建手术中的端端、端侧和侧侧吻合。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T0245-2008 吻（缝）合器通用技术条件。 |

| 序号 | 产品名称 | 分类编码 | 产品描述 |
|----|--------------|------|--|
| 33 | 一次性使用直线吻合器 | 6808 | <p>一次性使用直线吻合器中吻合钉多用金属钛或钽制成，其余部分可分别用金属、高分子材料等制成；通常由钉砧、器身和组件（钉仓、推钉片和吻合钉）组成，可按材质、设计、技术参数、预期用途等不同分为若干型号与规格，如固定间隙和可调间隙、是否防误击发等；以无菌形式提供；将组织放在组件和钉砧之间，安置好定位针，根据组织厚度标尺设定好适合的厚度，扳动击发手柄，缝钉驱动器即将两排平行错位的缝钉植入组织并弯曲成“B”形，牢固地将两层组织进行直线钉合封闭，吻合器的组件可以更换，但无切割功能；主要用于消化道重建及脏器切除手术中的残端或切口的闭合。用于肺切除手术需提供临床评价报告。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0875-2013 直线型吻合器及组件。</p> |
| 34 | 一次性使用弧型吻合器 | 6808 | <p>一次性使用弧型吻合器是直线型吻合器和管型吻合器的结合，吻合钉多用金属钛或钽制成，其余部分可分别用金属、高分子材料等制成；通常由钉砧、器身和组件（钉仓、推钉片和吻合钉）组成，可按材质、设计、技术参数、预期用途等不同分为若干型号与规格，吻合器的组件可以更换；以无菌形式提供；设计主要用于术野显露困难的消化道重建及脏器切除手术中吻合口创建及残端或切口的闭合。</p> |
| 35 | 一次性使用直线切割吻合器 | 6808 | <p>一次性使用直线切割吻合器中吻合钉多用金属钛或钽制成，其余部分可分别用金属、高分子材料等制成；通常由钉砧、器身和组件（钉仓、推钉片和吻合钉）组成，可按材质、设计、技术参数、预期用途等不同分为若干型号与规格，如固定间隙和可调间隙、是否防误击发等；以无菌形式提供；吻合器的组件可以更换；主要用于消化道重建及脏器切除手术中的残端或切口的闭合。用于肺切除手术需提供临床评价报告。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0876-2013 直线型切割吻合器及组件。</p> |

| 序号 | 产品名称 | 分类编码 | 产品描述 |
|----|--------------|------|---|
| 36 | 一次性使用荷包缝合针 | 6808 | 一次性使用荷包缝合针用金属和缝线制成,由两根缝针、一根非吸收性缝线(如聚酰胺6或聚酰胺6/6)组成;可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号与规格;产品以无菌形式提供;与缝合钳配合使用,适用于消化道吻合手术中的荷包缝扎。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分,如:YY 0877-2013 荷包缝合针。 |
| 37 | 一次性使用自动荷包缝合器 | 6808 | 一次性使用自动荷包缝合器采用金属、高分子材料、非吸收外科缝线制成,由夹座、钉座、钉和荷包线组成,按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号与规格;以无菌形式提供;供消化道开放手术中作荷包缝合用。 |
| 38 | 一次性使用肛肠吻合器 | 6809 | 一次性使用肛肠吻合器是一次性使用管型吻合器中的一种,其中吻合钉多用金属钛或钽制成,其余部分可分别用金属、高分子材料等制成;通常由钉砧、器身和组件(钉仓、推钉片和吻合钉)组成,可按材质、设计、技术参数、预期用途等不同分为若干型号与规格;以无菌形式提供;通过机械传动装置将预先放置在组件中,呈两排或数排互相平行错位排列的吻合钉击入已经对合好、需要吻合在一起的组织内,将两层组织永久性钉合在一起,主要用于选择性切除直肠齿状线上粘膜和粘膜下组织,恢复直肠下段正常解剖结构,供齿状线上黏膜选择性切除用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分,如:YY/T 0245-2008 吻(缝)合器通用技术条件。 |
| 39 | 重复使用肛肠吻合器 | 6809 | 重复使用肛肠吻合器是管型吻合器中的一种,吻合钉多用金属钛或钽制成,其余部分可分别用金属、高分子材料等制成;通常由钉砧、器身和组件(钉仓、推钉片和吻合钉)组成,可按材质、设计、技术参数、预期用途等不同分为若干型号与规格;器身为金属制,可反复使用;组件以无菌形式提供;主要用于选择性切除直肠齿状线上粘膜和粘膜下组织,恢复直肠下段正常解剖结构,供齿状线上黏膜选择性切除术用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分,如:YY/T 0245-2008 吻(缝)合器通用技术条件。 |

| 序号 | 产品名称 | 分类编码 | 产品描述 |
|----|--------------|------|---|
| 40 | 一次性使用包皮切割吻合器 | 6809 | 一次性使用包皮切割吻合器采用不锈钢和 ABS 等材料制成，缝合钉可用不锈钢或适用的金属制成，通常包括环形切割刀、定位弹簧、金属垫片、固定销及活动连片，316L 不锈钢为材料的缝合钉，以及以 ABS 为材料的凹形座、环形刀砧、钉仓保护盖、钉仓、顶体、主体外壳、移动器、主体固定圈、定位调节螺母、主体上下盖、活动手把、保险销。产品应无菌。适用于临床包皮切割缝合手术。 |
| 41 | 一次性使用包皮套扎器 | 6809 | 一次性使用包皮套扎器采用金属和塑料等制成，可由夹紧环、套环（内环、胶垫组成；内环上可有/无柄）、连接装置（连接杆或导套、螺母、螺钉）组成，可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号及规格；以无菌形式提供；供辅助包皮环切及免缝愈合用。 |
| 42 | 一次性使用无菌瘻管刷 | 6809 | 一次性使用无菌瘻管刷可由刷柄、刷毛和丝线组成，以无菌形式提供；供识别、清洁直肠瘻管用。 |
| 43 | 一次性使用尿道扩张器 | 6809 | 一次性使用尿道扩张器由头部、杆部和手柄组成，可采用适用塑料制成；可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号与规格；以无菌形式提供；供尿道狭窄时扩张尿道用。 |
| 44 | 一次性使用肛肠套扎器 | 6809 | 一次性使用肛肠套扎器可用适用的金属、塑料和硅胶等制成，可由枪体（内置弹簧）、枪管、硅胶圈、负压吸引接头、绕线轮、套扎器开关和盖帽组成，可带单个或多个硅胶圈，可有辅助照明装置，可按材质、设计、技术参数、预期用途等不同分为若干型号与规格；以无菌形式提供；适用于各期内痔及混合痔或直肠良性息肉的套扎治疗。 |
| 45 | 一次性使用输尿管导引鞘 | 6809 | 一次性使用输尿管导引鞘用尼龙、聚四氟乙烯、不锈钢、聚乙烯、聚丙烯等制成，通常由管身涂有亲水涂层的鞘管和扩张器组成，也可包含导丝，鞘管可为单腔或双腔，可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号及规格；以无菌形式提供；供泌尿外科手术中，建立内窥镜等器械进入泌尿道的通道用。 |

| 序号 | 产品名称 | 分类编码 | 产品描述 |
|----|----------|------|--|
| 46 | 椎骨咬骨钳 | 6810 | 椎骨咬骨钳用适用的金属材料制成(如钳头采用40Cr13、32Cr13Mo或40Cr13Mo, 钳柄、铤轴螺钉、撑簧及撑簧滑轮采用20Cr13、30Cr13或32Cr13Mo材料制成, 撑簧螺钉采用12Cr18Ni9或06Cr19Ni10制成), 可由钳头、钳柄、铤轴螺钉、撑簧螺钉、撑簧、撑簧滑轮等组成, 可分为单关节、双关节、侧角等若干类, 每类按钳头形式不同分直头、弯头和侧角头等若干种, 也可按钳头的形状可分为圆形和尖形等若干种, 按钳柄型式不同可分为有肩和无肩两种, 按刃口的开档可分为正常开档与打开档两种; 每种按口阔及全长等尺寸不同分为若干规格; 供骨科手术时咬切腐死骨和整修骨骼用(按设计不同可分别咬切颅骨、椎板或鼻中隔等)。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分, 如: YY/T1127-2006咬骨钳。 |
| 47 | 髓核钳 | 6810 | 髓核钳由钳头、盖板、钳身、左钳柄、支撑弹簧组成, 按型式不同分直头和弯头两种, 每种按尺寸不同分为若干规格; 供骨科手术中咬切髓核等软组织用。 |
| 48 | 椎骨骨凿 | 6810 | 椎体骨凿通常用不锈钢制成, 手柄可有其他适用材料, 通常为单刃口的手持手动一件式外科器械, 远端有成型的锋利刃口, 刃口形状可各异; 可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号及规格; 可使用手术槌或手术锤手动将力从器械的近端传至远端, 供手术时凿切、修整、剥离颈椎、腰椎等椎骨并使椎骨成型。 |
| 49 | 骨水泥填充器套件 | 6810 | 骨水泥填充器套件(一次性使用或重复使用)可由骨水泥胶枪(由金属制手柄、机构螺杆或类似结构组成的枪状)、可分离喷嘴套筒(套筒两端有螺纹等连接结构, 可安装在骨水泥胶枪上, 套筒可由金属或高分子材料制成)、骨水泥配制容器、骨水泥勺、搅拌棒、套筒座等组成。金属部件通常重复使用, 非金属部件通常为一次性使用。套件可以无菌形式提供, 供骨科手术中混匀骨水泥, 并将骨水泥注入(输送到)骨髓腔需填充部位用。包括低粘骨水泥填充套件。 |

| 序号 | 产品名称 | 分类编码 | 产品描述 |
|----|--------------|------|---|
| 50 | 电池供电骨组织手术设备 | 6810 | 电池供电骨组织手术设备由可充电电池供电，可由主机、手机（如钻机、铣机、磨机、锯机等）、各种刀具（可选配）及附件组成（手机与主机可一体也可分离）；设备可按动力、设计、技术参数、附件、预期用途等不同分为若干型号；供手术时对骨组织（如配自停手机可包括颅骨）实施钻、铣、磨、锯等操作。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0904-2013 电池供电骨组织手术设备。 |
| 51 | 网电源供电骨组织手术设备 | 6810 | 网电源供电骨组织手术设备由网电源供电（也可为网电源、充电电池双动力），可由主机、手机（如钻机、铣机、磨机、锯机等）、各种刀具（可选配）及附件组成（手机与主机可一体也可分离）；设备可按动力、设计、技术参数、附件、预期用途等不同分为若干型号；供手术时对骨组织（如配自停手机可包括颅骨）实施钻、铣、磨、锯等操作。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0752-2009 电动骨组织手术设备。 |
| 52 | 气动骨组织手术设备 | 6810 | 气动骨组织手术设备由压缩空气提供动力，可由主机、手机（如钻机、铣机、磨机、锯机等）、各种刀具（可选配）及附件组成（手机与主机可一体也可分离）；设备可按动力、设计、技术参数、附件、预期用途等不同分为若干型号；供手术时对骨组织（如配自停手机可包括颅骨）实施钻、铣、磨、锯等操作。 |
| 53 | 微动力骨组织手术设备 | 6810 | 微动力骨组织手术设备由网电源供电（也可为网电源、充电电池双动力），可由主机、手机（如钻机、铣机、磨机、锯机等）、各种刀具（可选配）、附件、脚踏开关组成（手机与主机分离）；可配水冷系统；设备可按动力、设计、技术参数、附件、预期用途等不同分为若干型号；供显微手术时对骨组织实施精确钻、铣、磨、锯等操作。 |

| 序号 | 产品名称 | 分类编码 | 产品描述 |
|----|-------------------|------|---|
| 54 | 微动力气动骨组织手术设备 | 6810 | 微动力气动骨组织手术设备由压缩气体提供动力，可由主机、手机（如钻机、铣机、磨机、锯机等）、各种刀具（可选配）、附件、脚踏开关组成（手机与主机分离）；可配水冷系统；设备可按动力来源、设计、技术参数、附件、预期用途等不同分为若干型号；供开放或显微手术时对骨组织实施精确钻、铣、磨、锯等操作。 |
| 55 | 骨科电动/气动工具配件—磨头 | 6810 | 骨科电动/气动工具配件—磨头用不锈钢或适用的合金制成，由杆和头部（表面有硬质磨牙）组成；可按头部形状、尺寸等不同分为若干型号与规格；可分别与气动或电动工具配合使用，供骨科手术中骨的切割、雕塑等用。 |
| 56 | 骨科电动/气动工具配件—金钢石磨头 | 6810 | 骨科电动/气动工具配件—金钢石磨头由不锈钢杆和不锈钢头部（表面有圆粒金刚石牙）组成；可按头部形状、尺寸等不同分为若干型号与规格；可分别与气动或电动工具配合使用，供骨科手术中骨的切割、雕塑等用。 |
| 57 | 骨科电动/气动工具配件—刀片 | 6810 | 骨科电动/气动工具配件—刀片用适用的金属材料如 301、420 不锈钢和 420MODIFIED 不锈钢制成，通常刀片上有固定环和边刃，可按刀片材质、形状、尺寸等不同分为若干型号和规格；可分别与气动或电动工具配合使用，供骨科手术中骨的切割、雕塑等用。 |
| 58 | 气动咬骨钳 | 6810 | 气动咬骨钳由工作杆（接触人体部分为不锈钢），减压阀，气动手柄，一次性通气管等组成；一次性通气管用塑料制成，需以无菌形式提供，一次性使用；咬骨钳可按材质、设计、技术参数、适用部位、预期用途等不同分为若干型号和规格；供开放或显微手术中咬除腐骨、软骨和组织等用。 |
| 59 | 骨科外固定支架 | 6810 | 骨科外固定支架可用适用的材料（不锈钢/铝合金/碳纤维）制成，可由多个支架、固定部件组合而成，可为单臂或环形，可有万向结构，可按材质、设计、技术参数、适用部位、预期用途等不同分为若干型号及规格；与骨钉配套，供四肢长骨或骨盆骨折等外固定用。 |

| 序号 | 产品名称 | 分类编码 | 产品描述 |
|----|--------------|------|--|
| 60 | 一次性使用胚胎移植导管 | 6812 | 一次性使用胚胎移植导管由导引导管、带鲁尔接头的移植导管和护套等组成；导引导管用聚氯乙烯材料制成，移植导管由 304 不锈钢管、聚碳酸酯、硅胶材料制成；可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号及规格；以无菌形式提供；与注射器配合，经阴道向子宫内转移经过体外受精 (IVF) 的胚胎或受精卵用。 |
| 61 | 一次性使用带鞘胚胎移植管 | 6812 | 一次性使用带鞘胚胎移植管由保护套管、导引导管和移植导管组成。导引导管由导管 (聚四氟乙烯)、导管座 (聚乙烯)、保护套管 (聚乙烯) 组成；移植导管由导管 (聚氨酯)、导管座 (聚氨酯)、管芯 (304 不锈钢)、Echotip 头端 (304 不锈钢) 组成；可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号及规格；以无菌形式提供；与注射器配合，经阴道向子宫内转移经过体外受精 (IVF) 的胚胎或受精卵用。 |
| 62 | 一次性使用胎头吸引器 | 6812 | 一次性使用胎头吸引器采用聚丙烯等适用高分子材料制成，由手柄和吸盘组成；可按材质、设计、尺寸等不同分为若干型号和规格；可以无菌形式提供；当产妇因种种原因不能正常分娩时，通过吸盘对胎头头皮产生的负压吸引以辅助经阴道或剖腹产分娩。不包括气动负压泵式胎头吸引器。 |
| 63 | 全玻璃注射器 | 6815 | 全玻璃注射器采用硅硼铝玻璃材料制成，由锥头、外套和芯子组成，可分为中头式和偏头式两种，每种按公称容量不同分为若干规格；装上注射针头，供人体进行皮下、肌肉、静脉注射药液或抽取液体等用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 1001.1-2004 玻璃注射器 第 1 部分：全玻璃注射器。 |
| 64 | 蓝芯全玻璃注射器 | 6815 | 蓝芯全玻璃注射器采用硅硼铝玻璃材料制成，由锥头、外套和芯子 (蓝色实心玻璃) 组成，通常为中头式，按公称容量不同分为若干规格；装上注射针头，可供人体进行生化试验、皮下试验。注射疫苗、口腔麻醉用，也可供注射其他药液用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 1001.2-2004 玻璃注射器 第 2 部分：蓝芯全玻璃注射器。 |

| 序号 | 产品名称 | 分类编码 | 产品描述 |
|----|--------------|------|--|
| 65 | 金属注射针 | 6815 | 金属注射针可用铜基镀铬（针座）和高等级不锈钢材料（针管）制成，由针座（有标准鲁尔接头）和针管构成，通常针管的公称外径为0.4mm—1.6mm，针管长度为10mm—100mm，针管管壁可分为正常壁和薄壁两种，与注射器配套，供人体用于皮下、皮内、肌肉、口腔等部位注射药液、疫苗、麻醉剂或静脉输液、输血用，可重复使用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0282-2009 注射针。 |
| 66 | 金属腰椎穿刺针 | 6815 | 金属腰椎穿刺针可用铜基镀铬（针座、衬芯座）和高等级不锈钢材料（针管、衬芯）制成，可由衬芯座、定位销、针座（有标准鲁尔接头）、衬芯、针管构成，通常针管的公称外径为0.4mm—1.6mm，针管长度为25mm—200mm，针管管壁可分为正常壁和薄壁两种；与注射器配套，供人体蛛网膜下腔阻滞（腰椎麻醉）穿刺，注射药液或抽取脑脊液用，可重复使用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 1148—2009 腰椎穿刺针。 |
| 67 | 一次性使用腹腔镜用穿刺器 | 6815 | 一次性使用腹腔镜用穿刺器可用合适的金属材料和高分子材料制成，典型结构可包括穿刺针、穿刺套管、注气阀、阻气阀、密封帽构成；可按材质、设计及技术参数等不同分为若干型号及规格；产品以无菌形式提供；供腹腔镜检查和手术过程中，对人体腹壁组织穿刺，建立腹腔手术的工作通道用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0672.1-2008 内镜器械 第1部分 腹腔镜用穿刺器。 |
| 68 | 一次性使用配药用注射器 | 6815 | 一次性使用配药用注射器采用符合YY 0242的聚丙烯或对人体无毒副作用的其他高分子材料制成，可由护帽、配药针、外套、芯杆和活塞组成，可按公称容量不同分为若干规格，可配侧孔或斜面配药针；产品以无菌形式提供；供抽取或配制药液用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0821 一次性使用配药用注射器。 |

| 序号 | 产品名称 | 分类编码 | 产品描述 |
|----|--------------|------|--|
| 69 | 一次性使用配药针 | 6815 | 一次性使用配药针用聚丙烯和高等级不锈钢材料制成，由针座、针管和护帽组成，可按型式不同分为侧孔和斜面两种，按针管外径不同分为 1.2mm 和 1.6mm 两种规格；产品以无菌形式提供；与一次性使用配药用注射器配套，供抽取和配制药液用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T0821 一次性使用配药用注射器。 |
| 70 | 金属胸腔穿刺针 | 6815 | 金属胸腔穿刺针可用铜基镀铬（针座等）和高等级不锈钢材料（针管）制成，可由针座（有标准鲁尔接头）、三通、定位装置和有刻度针管构成，通常针管的公称外径为 1.2mm 或 1.6mm，针管长度可为 65mm—65mm 或更长；与注射器配套，供胸腔穿刺，建立通道，抽取胸腔积液等用，可重复使用。 |
| 71 | 一次性使用牙科平头冲洗针 | 6815 | 一次性使用牙科平头冲洗针采用高分子材料和高等级不锈钢材料制成，由针座（带标准鲁尔接头）和平头针管、护帽组成，按针管型式不同可分为直型和弯型两类；以无菌形式提供；与注射器配套使用，用于口腔科诊疗术后口腔压力冲洗用。 |
| 72 | 一次性使用无菌点刺针 | 6815 | 一次性使用无菌点刺针采用适用的不锈钢制成，由扁平的柄部和三角形针尖两部分组成；供速发型超敏反应皮肤测试时点刺刺破皮肤，使皮肤上的抗原液渗入皮下用。不包括针内含抗原液的点刺针。 |
| 73 | 笔式胰岛素注射器 | 6815 | 笔式胰岛素注射器由剂量调节钮 (ABS)、笔身 (聚碳酸酯)、释放按钮 (共聚甲醛)、引导螺杆 (尼龙)、笔芯架 (PBT)、笔帽 (ABS) 组成，不包括药物和注射针头，所有部件不与药液接触；须与特定的胰岛素和注射针或标准注射针配套，供胰岛素皮下注射用。 |
| 74 | 环甲膜穿刺针 | 6815 | 环甲膜穿刺针可采用不锈钢等金属材料制成，由带止位结构的套管和匹配的锥形穿刺针组成，可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号及规格；供环甲膜穿刺，建立人工气道，缓解上呼吸道阻塞用。 |

| 序号 | 产品名称 | 分类编码 | 产品描述 |
|----|------------|------|--|
| 75 | 玻璃体温计 | 6820 | 玻璃体温计用玻璃制成，具有测温留点结构，感温液为汞或其他金属液体，按型式可分为三角型棒式、新生儿棒式、元宝型棒式、内标式，每种按尺寸等不同可分为若干规格，通常的测量范围：35—42℃，温度最小分度值为 0.1℃，可供临床或个人测量体温用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 1588-2001 体温计。 |
| 76 | 医用电子体温计 | 6820 | 医用电子体温计为间歇接触式监控患者体温的电子装置，可由塑胶外壳、电路板、温度测量部件、显示屏、电源等组成；可按设计、技术参数、附加辅助功能、预期用途等不同分为若干型号，供测量人体体温或女性监测排卵周期等用，不包括预测模式，也不包括医用红外体温计。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB/T 21416-2008 医用电子体温计。 |
| 77 | 耳腔式医用红外体温计 | 6820 | 耳腔式医用红外体温计可由塑胶外壳、电路板、温度测量部件、显示屏、电源、隔离膜等组成；可按设计、技术参数、附加辅助功能、预期用途等不同分为若干型号；通过热辐射显示被测人体耳腔体温。需提供临床准确度与临床重复性报告。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB/T 21417.1-2008 医用红外体温计 第1部分：耳腔式。 |
| 78 | 汞柱式血压计 | 6820 | 汞柱式血压计可有台式、立式和挂式等型式，基本参数：测量范围：0—40kPa（0—300mmHg），儿童血压计 0—20kPa（0—150mmHg）；采用双刻度标尺，最小分度值为 0.5 kPa（2 mmHg）；示值允许误差为±0.5kPa（±3.75 mmHg）；袖带可根据气囊尺寸不同分为多个规格；小儿用参数可调整；供测量人体血压用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 3053-1993 血压计和血压表。 |

| 序号 | 产品名称 | 分类编码 | 产品描述 |
|----|------------|------|--|
| 79 | 机械弹性元件式血压表 | 6820 | 机械弹性元件式血压表采用双刻度，成人用测量范围 0—40kPa (0—300mmHg)，最小分度值分别为 0.5kPa 和 2mmHg，允许误差为±0.5kPa (±3.75mmHg)，袖带可根据气囊尺寸不同分为多个规格；小儿用参数可调整，可按型式、技术参数及适用对象不同分为若干型号；供测量人体血压用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 3053-1993 血压计和血压表。 |
| 80 | 简易肺活量计 | 6820 | 简易肺活量计多为台式，由底座、水槽、浮筒、标尺和螺纹管等组成，可按设计、技术参数、适用对象等不同分为若干型号；供测量人体肺活量用。 |
| 81 | 心电图机 | 6821 | 心脏在机械收缩之前，首先产生电激动，心肌激动所产生的微小电流可经过身体组织传导到体表，使体表不同部位产生不同的电位，对这种心脏动作电位的可见记录就是心电图。心电图机利用体表放置的通过患者电缆联接到设备的两个电极，按照心脏激动的时间顺序，依次记录并经过处理后输出或显示体表两点间的电位差。心电图机一般为台式或手提式，由主机、患者电缆和电极组成，电极也可分为可重复使用和一次性使用两种形式。记录方式可采用热笔式或热线阵记录方式等。有些产品具有信号输入或信号输出端口，可按技术参数和功能不同分为若干型号，如可按同步测量心电导联数不同分为单道、双道、多道等，也可将采集的心电信号输入计算机进行处理（如高频信号处理等），但不包括辅助分析和诊断功能。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 1039—2013 心电诊断设备；单道和多道心电图机，YY 0782-2010 医用电气设备 第 2-51 部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求等。 |

| 序号 | 产品名称 | 分类编码 | 产品描述 |
|----|-----------|------|---|
| 82 | 动态心电记录仪 | 6821 | 动态心电记录仪通常由移动式记录器和导联线组成，也可包括数据管理软件和附件(导联线、充电器、USB 线等)，可按导联数、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号；供人体 24 小时动态心电监测用。不包括自动分析诊断功能。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0885-2013 医用电气设备 第 2 部分：动态心电图系统安全和基本性能专用要求。 |
| 83 | 胎儿心电图机 | 6821 | 胎儿心电图机主要由主机、导联线、电极组成，可包括数据管理软件、打印设施及附件；可按导联数、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号；供胎儿心电检查、监测用，但不包括辅助分析和诊断功能。 |
| 84 | 一次性使用心电电极 | 6821 | 一次性使用心电电极是心电图采集设备附件，由传感元件和电解质组成，可带或不带连接导线。电极可由基衬材料、导电膏、电极扣等组成，基衬材料可用透气纸、水刺布、无纺布、发泡纸、棉布或 PE 等加涂医用压敏胶制成，并按其形状不同分为圆形、椭圆型、方形等，并按其尺寸大小不同分为若干规格；配合仪器，供心电检测、监测用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0196-2005 一次性使用心电电极。 |
| 85 | 脑电图机 | 6821 | 脑电图机可由放大器输入盒、计算机、显示器、专用软件、电极组成，也可包括闪光灯、闪光控制器、打印机等，可按设计、型式、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号，供人体脑电生理信号检测、处理、显示和储存等用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 9706.25-2005 医用电气设备第 2 部分：脑电图机安全专用要求。 |
| 86 | 脑电地形图仪 | 6821 | 脑电地形图仪主要由主机、显示器、放大器、打印机、键盘、鼠标等组成，可按设计、型式、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；供人体脑电生理信号数据定量处理、分析功能，不包括自动诊断部分。 |

| 序号 | 产品名称 | 分类编码 | 产品描述 |
|----|--------|------|---|
| 87 | 肌电图机 | 6821 | 肌电图机主要由主机、刺激电极组成，也可包括计算机、专用数据管理软件及打印机，可按设计、型式、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；供人体肌电信号及神经传导数据采集、处理、分析用，不包括自动诊断部分。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0896-2013 医用电气设备第 2 部分：肌电及诱发反应设备安全专用要求。 |
| 88 | 纯音听力计 | 6821 | 纯音听力计可由电源、声卡、功率放大器、控制器、电声换能器件(气导耳机、骨导耳机)、操作软件、患者应答器组成，可按设计、型式、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；供有应答能力者听阈检测用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB/T 7341.1-2010 电声学 测听设备 第 1 部分：纯音听力计。 |
| 89 | 多参数监护仪 | 6821 | 多参数监护仪主要由主机和附件组成，附件可以包括心电导联电缆、血压袖带、血氧探头、体温探头、呼吸末二氧化碳气体测量组件、麻醉深度外接配件等，可按设计、型式、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；供患者的心电、无创血压、脉搏、血氧饱和度、体温、呼吸、呼气末二氧化碳、麻醉深度指数监测用。需提供无创血压系统整体有效性和血氧准确度人体评估报告。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 1079-2008 心电监护仪、YY 0670-2008 无创自动测量血压计，YY 0784-2010 医用电气设备——医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求，YY 0785-2010 临床体温计——连续测量的电子体温计性能要求等。 |

| 序号 | 产品名称 | 分类编码 | 产品描述 |
|----|-------------|------|--|
| 90 | 多参数中央监护系统 | 6821 | 多参数中央监护系统分有线和无线两类。有线监护系统是由中央主机和床边多参数监护仪组成，无线监护系统由中央主机、发射机和床边多参数监护仪组成；可按设计、技术参数、辅助功能等不同分为若干型号；供医疗机构对患者多种生理参数进行集中监护、管理等。需提供无创血压系统整体有效性和血氧准确度人体评估报告。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 1079-2008 心电监护仪、YY 0670-2008 无创自动测量血压计，YY 0784-2010 医用电气设备——医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求，YY 0785-2010 临床体温计——连续测量的电子体温计性能要求等。 |
| 91 | 母亲/胎儿多参数监护仪 | 6821 | 母亲/胎儿多参数监护仪主要由主机和附件组成，附件可以包括心电导联电缆、血压袖带、血氧探头、体温探头、超声探头、宫缩压力探头、标记手柄等，可按设计、型式、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；供母亲的心电、无创血压、脉搏、血氧饱和度、体温、呼吸、宫缩压力以及胎儿胎心率、胎动监测用。需提供无创血压系统整体有效性和血氧准确度人体评估报告。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 1079-2008 心电监护仪、YY 0670-2008 无创自动测量血压计，YY 0784-2010 医用电气设备——医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求，YY 0785-2010 临床体温计——连续测量的电子体温计性能要求等。 |
| 92 | 睡眠呼吸监测仪 | 6821 | 睡眠呼吸监测仪可由主机、软件和附件组成，可按设计、型式、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；分别通过对患者睡眠条件下口鼻气流、血氧和/或胸腹运动等相关生理信号的监测与分析，供睡眠呼吸暂停低通气综合征诊断或筛查用。不包括自动分析诊断软件。 |
| 93 | 红外乳腺检查仪 | 6821 | 红外乳腺检查仪由探头(卤素灯探头、激光探头)、摄像机、主机(包含显示器、打印机、计算机、软件)组成，可按设计、型式、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；供乳腺疾病的红外光检查用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0324-2008 红外乳腺检查仪。 |

| 序号 | 产品名称 | 分类编码 | 产品描述 |
|----|------------|------|--|
| 94 | 医用脉搏血氧监测仪 | 6821 | 医用脉搏血氧监测仪通常由主机（包括控制、数据处理/显示模块）和与之相联的血氧探头组成，可按设计、型式、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；通过建立光辐射与人体组织血氧饱和度间关系，供临床无创估算监测人体动脉血氧饱和度和脉率用。需提供血氧准确度人体评估报告。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0784-2010 医用电气设备——医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求。 |
| 95 | 多导睡眠诊断分析系统 | 6821 | 多导睡眠诊断分析系统由生理信号采集模块、处理模块、数据显示、记录/存储模块及附件等组成，可以包括专用软件。可按设计、技术参数、功能及辅助功能等不同分为若干型号；分别通过对患者睡眠条件下脑电、眼动、肌电、胸腹运动、心电、口鼻气流、鼾声、血氧、体位等睡眠有关生理信号的监测与分析，综合评估人的睡眠呼吸状况，用于睡眠呼吸暂停低通气综合征以及睡眠相关疾病的诊断。不包括自动分析诊断软件。 |
| 96 | 电动吸鼻器 | 6821 | 电动吸鼻器由吸头、主机、电池组成。使用时，吸头接触儿童鼻孔外缘，由主机产生吸力。利用负压原理吸除儿童鼻腔分泌物。 |
| 97 | 电子尿量计量仪 | 6821 | 电子尿量计量仪由主机（含显示终端）、配套尿袋、托架等组成（不含导尿管）；仪器可按技术参数、附加功能等不同分为若干型号；通过测量尿袋内尿液的重量和体积，计算尿量相关参数。 |
| 98 | 压缩式雾化器 | 6821 | 压缩式雾化器由往复活塞微型压缩机、连接软管、汽雾手动开关和喷嘴、软管、面罩组成；可按技术参数、附加功能等不同分为若干型号；通过压缩气体产生的气流雾化药物并将其输送到呼吸道，供呼吸道雾化药物吸入治疗用。 |
| 99 | 心肺功能测试系统 | 6821 | 心肺功能测试系统可由主机、心肺功能测试跑台及附属部件组成，可按设计、技术参数、预期用途等不同分为若干型号，供不同运动负荷下心肺功能评估用。 |

| 序号 | 产品名称 | 分类编码 | 产品描述 |
|-----|--------------|------|--|
| 100 | 心肺功能测试系统配套跑台 | 6821 | 心肺功能测试系统配套跑台由一条无接头的、可以一定的速度与高度持续运行的履带（通常是绕在滚轮上的可吸收冲击的橡胶带）、电动马达和控制模块组成。跑台也可将前面与侧面扶手一体化以保证测试者的安全；为心肺功能测试系统组件之一，电动设备，可按设计、技术参数等不同分为若干型号；供被测者在跑台运动履带上原地步行、慢跑或快跑来体现不同的运动量，以评估被测者一定运动负荷下的生理状况（如心肺功能失常/功能）。 |
| 101 | 神经和肌肉刺激器用电极 | 6821 | 神经和肌肉刺激器用电极由电极片（导电塑料及金属镀层）、导线和设备接插件组成，可按材质、技术参数、尺寸等不同分为若干型号及规格；可一端与神经和肌肉刺激器连接，一端与人体完好皮肤连接；产品可以无菌形提供，单个病人一定时间内可以重复使用；供向人体无创传输神经和肌肉刺激器刺激电信号用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0868-2011 神经和肌肉刺激器用电极。 |
| 102 | 医用导电膏 | 6821 | 医用导电膏通常为水基质高分子凝胶，内含生物相容性较好且稳定的电解质，用于心电检查和电疗电极耦合用。 |
| 103 | 一次性使用无创脑电电极 | 6821 | 一次性使用无创脑电电极由电极片（导电塑料及金属镀层）、导线和设备接插件组成，可一端与脑电诊断/监护设备连接，一端与人体头部皮肤连接，供采集、传输脑电生物信号用。单个病人短时间内可以重复使用。 |
| 104 | 无创医用传感器 | 6821 | 包括温度、压力、重力、角度等医用传感器。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0781-2010 血压传感器等。有特别要求的按特别要求处理。 |
| 105 | 内窥镜用组织拉钩 | 6822 | 内窥镜用组织拉钩采用不锈钢和铝等材料制成，由工作端（拉杆）、器械杆、握把等组成，可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号；以无菌形式提供；供各种内窥镜手术过程中组织的暂时性牵拉。 |

| 序号 | 产品名称 | 分类编码 | 产品描述 |
|-----|--------|------|--|
| 106 | 裂隙灯显微镜 | 6822 | 裂隙灯显微镜是一种眼科双目（也可为三目）显微镜，仪器把一个高亮的窄缝投射到眼睛里，用可移动的显微镜从侧面观察其反射光，从而对反射表面进行观察和/或测量。典型结构由显微镜和能产生裂隙（窄缝）的旋转照明系统组成，可以是手持式的，也可是台式，显微镜可以是连续变倍或非连续变倍；若配备照相机和计算机，也可用软件管理图像，可因设计与技术参数不同分为若干型号；供检查眼前节及其他眼内部病变用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0065-2007 眼科仪器裂隙灯显微镜。 |
| 107 | 直接检眼镜 | 6822 | 直接检眼镜由照明系统和观察系统（由透视镜和光阑组组成），产生正向或不翻转的图像，使检查者可以清晰观察视网膜细节和其他结构/介质（角膜、房水、晶状体及玻璃体），多为手持式，电池供电（也可由网电源供电），典型结构由一个安装在内部的光源、一面反光镜和一个拨盘组成，光源方向可由检查者进行改变，通过瞳孔照亮眼球内部，反光镜中间有一个圆孔，检查者可通过其进行观察，拨盘上有补偿透镜和辅助镜片，检查时可进行选择，用于检查眼底病变、屈光介质的异常及视网膜的定位等。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 1080-2009 眼科仪器 直接检眼镜。 |
| 108 | 间接检眼镜 | 6822 | 间接检眼镜由一个聚光镜（手持式或整体式）来产生一个可被目视观察的中间实像，通常由一个用于照亮眼球内部的主光源、一个镜片及滤片系统，以及一个用于减少反光的照明光束组成，可分为手持式或头带式，可以是内部电源供电，也可由网电源供电；供眼内介质及眼底检查用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY0633-2008 眼科仪器 间接检眼镜。 |

| 序号 | 产品名称 | 分类编码 | 产品描述 |
|-----|--------------------------------|------|--|
| 109 | 检影镜 | 6822 | 检影镜通常由折光镜、中心通光反射镜的投射系统、观察系统和电源组成，可分为带状光（矩形截面光束，焦距和方位可调）检影镜和点状光检影镜（近圆截面光束，像焦点可调）两类，每类按电源、技术参数、辅助功能等不同分为若干型号；供眼屈光不正客观评估和视网膜反射交叉越过瞳孔时的位移观察用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0718-2009 眼科仪器 检影镜。 |
| 110 | 验光镜片 | 6822 | 验光镜片主要由正、负球镜验光镜片，正、负柱镜验光镜片，棱镜验光镜片，辅助验光镜片（马式杆片、裂隙片、针孔片、黑片、磨砂片、平光片、十字片、红色滤光片、绿色滤光片、偏振片、交叉柱镜片、翻转镜等组合而成，按验光镜片的数量、种类不同可分为若干型号或种类，可附验光镜架，供检查人眼的屈光状态（远视、近视、老视、散光）和斜视及眼科其他方面的疾病用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 17342-2009 眼科仪器 验光镜片。 |
| 111 | 压陷式眼压计 | 6822 | 压陷式眼压计通常由固定砝码、压针、锤弓和指针组成；可按型式（手持或台式）等不同分为不同型号；通过仪器手动向眼睛施加了一个外力，通过压针测量出眼角膜内陷的程度，并通过换算间接测量眼内压力。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 1036-2004 压陷式眼压计。 |
| 112 | 医用光学硬管内窥镜（检耳镜、膀胱镜、子宫镜、直肠镜、羊水镜） | 6822 | 医用光学硬管内窥镜（检耳镜、膀胱镜、子宫镜、直肠镜、羊水镜）通常由手持部分、刚性插入部分、光学部分（含观察端）及头端（患者端）组成，解剖图像通过透镜光学元件中继传输给操作者，可重复使用装置，可按结构型式、技术参数、附加功能、预期用途等不同分为若干型号，通过人体自然腔道，供诊查、治疗等用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0068 医用内窥镜 硬性内窥镜系列，YY 1075-2007 硬性宫腔内窥镜。 |

| 序号 | 产品名称 | 分类编码 | 产品描述 |
|-----|-----------|------|--|
| 113 | 医用内窥镜用冷光源 | 6822 | 医用内窥镜用冷光源为医用内窥镜的辅助设备，通常由冷光源、控制电路及光源输出部分组成，可含导光束，可按光源种类、技术参数等不同分为若干型号，可与医用内窥镜有电气连接，供临床窥镜内视或手术深部照明等用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 1081-2011 医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 冷光源。 |
| 114 | 生物显微镜 | 6822 | 生物显微镜通常由观察系统、照明系统、载物台及附件组成。观察系统是具有目镜、高倍物镜的短工作距的体视光学显微系统，可外接图像采集显示系统；附件包括相衬装置、荧光装置、偏光装置、显微摄影装置、暗场照明装置、微分干涉装置、显微描绘器、显微光度计、垂直照明装置等；生物显微镜可按结构、配置与功能、技术参数等不同分为若干型号，供临床实验室利用显微放大原理观察微小细胞、组织等样本用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB/T 2985-2008 生物显微镜。 |
| 115 | 微循环显微镜检查仪 | 6822 | 微循环显微镜检查仪可由微循环显微镜、光源（LED光源/冷光源）、CCD（黑白/彩色）、显示器（监视器）等组成，可包括图像管理软件，可按结构组成、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号；供人体末梢微循环（如甲襞）检查用，以此评估人体微循环状况。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0067-2007 微循环显微镜。 |
| 116 | 数码显微镜 | 6822 | 数码显微镜是 CCD 与光学显微镜相结合的产品，通过在光学显微镜目镜上加装 CCD 摄像头，可将光学显微镜下的显微图像采集并直接传输、显示在各种显示器上（如电视机、电脑等）直接观察；可按显微镜的型号、采集图像相关的技术参数、附加辅助图像管理功能等不同分为若干型号；供临床检验，观察血液等体液标本中血细胞等有形物质用。 |

| 序号 | 产品名称 | 分类编码 | 产品描述 |
|-----|-----------------|------|--|
| 117 | 手术显微镜 | 6822 | 手术显微镜由光学系统、机架、照明系统、电气装置四个基本部分组成，也可包括照相/摄像系统及图像管理系统，可按结构组成、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号；供外科显微手术放大、照明、图像管理等用。参教标准 GB 11239.1-2005 手术显微镜 第1部分。 |
| 118 | 数码电子阴道镜 | 6822 | 数码电子阴道镜可由彩色摄像仪、LED 光源、计算机主机、软件及显示器等组成，可按结构、组成、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号，供外阴、阴道、宫颈疾病的非接触性观察和影像记录用。 |
| 119 | 一次性使用内窥镜气腹穿刺套管针 | 6822 | 一次性使用内窥镜气腹穿刺套管针用适用的 ABS 等高分子材料制成，由外套管及可配套锁止的穿刺内芯组成；可按材质、设计、尺寸等不同分为若干型号及规格；为内窥镜配套用手术器械，通过在腹壁穿刺并固定，供形成气腹注气通道和腹腔镜或其他手术器械的工作通道用。 |
| 120 | 一次性使用内窥镜用取样刷 | 6822 | 一次性使用内窥镜用取样刷由刷柄、管鞘、牵引丝和刷子组成，可用聚甲醛、聚四氟乙烯、聚酰胺、不锈钢等适用材料制成；可按材质、设计、技术参数、适用部位等不同分为若干型号及规格；以无菌形式提供；供内窥镜检查时从人体中提取组织样本用。 |
| 121 | 一次性使用防污样本刷 | 6822 | 一次性使用防污样本刷由管路组件、刷头组件、聚乙二醇和保护塞组成，可按材质、设计、技术参数、适用部位、预期用途等不同分为若干型号及规格；以无菌形式提供；供内窥镜下刷取患者病变部位细胞组织或分泌物用。 |

| 序号 | 产品名称 | 分类编码 | 产品描述 |
|-----|-----------------|------|---|
| 122 | 一次性使用内窥镜标本取物袋 | 6822 | 一次性使用内窥镜标本取物袋可由多重套管、张开装置、结扎绳、纳物袋组成，其中套管和纳物袋可由高分子等适用材料制成，张开装置可由不锈钢等材料制成；可按材质、设计、技术参数、适用部位、预期用途等不同分为若干型号及规格；应以无菌形式提供；供临床微创窥镜手术下收集人体组织标本/异物并取出体外用。 |
| 123 | 一次性使用内窥镜取石篮 | 6822 | 一次性使用内窥镜取石篮通常由带鲁尔接头的手柄、带软鞘导丝杆（或套管）和远端的 360° 金属丝制自展篮组成，可按材质、设计、技术参数、适用部位、预期用途等不同分为若干型号及规格；以无菌形式提供；供消化、泌尿等诊疗时在内窥镜下抓住、操控和取出结石以及其他异物用。 |
| 124 | 内窥镜下机械碎石/取石辅件 | 6822 | 内窥镜下机械碎石/取石辅件用金属和高分子材料制成，由外鞘管、碎石手柄、冲洗延长管、接头组成；可按材质、设计、技术参数、适用部位、预期用途等不同分为若干型号及规格；可以灭菌/非灭菌状态提供，可重复使用；供其他内镜取石方法失败的情况下进行机械性胆道碎石/取石用。 |
| 125 | 一次性使用内窥镜用钳 | 6822 | 一次性使用内窥镜用钳采用金属和高分子材料制成，由钳头、鞘管和控制手柄组成，钳头可有多种设计，具有咬切、抓取等多种功能，可按材质、设计、技术参数、适用部位、预期用途等不同分为若干型号及规格；以无菌形式提供；供内窥镜下抓取、咬切组织或异物用。 |
| 126 | 一次性内镜用软管式活组织取样钳 | 6822 | 一次性内镜用软管式活组织取样钳主要由钳头部分、弹簧外管和操作柄部分组成，可有定位针，可按材质、设计、尺寸等不同分为若干型号及规格；以无菌形式提供；供消化道、呼吸道等内窥镜下活组织取样或钳取和清除异物用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T1076—2004 内镜用软管式活组织取样钳。 |

| 序号 | 产品名称 | 分类编码 | 产品描述 |
|-----|-------------|------|--|
| 127 | 腹腔镜线结推送器 | 6822 | 腹腔镜线结推送器采用不锈钢等材料制成，由线结固定槽、推送杆和手柄组成，头端有缝线穿入孔，可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号及规格；用于将体外打结缝线放入腹腔镜术区中。 |
| 128 | 内窥镜摄像系统 | 6822 | 内窥镜摄像系统由控制主机、摄像头、适配器组成，可按设计、技术参数、辅助功能等不同分为若干型号；供内窥镜手术时，将体内手术区域视频放大成像。 |
| 129 | 重复使用内窥镜手术器械 | 6822 | 重复使用内窥镜手术器械用不锈钢制成，由手柄、钳口、剪刀头等组成；可按材质、设计、技术参数、工作部位、预期用途等不同分为若干型号及规格；非灭菌提供，可重复使用；配合宫腔镜、胸腹腔内窥镜、肾镜及膀胱镜等，通过自然或手术通道进行抓取、咬切、分离组织或异物等用。 |
| 130 | 胸腹腔内窥镜用手术器械 | 6822 | 胸腹腔内窥镜用手术器械为内窥镜下无源组件，用聚砜树脂、不锈钢等材料制成，由管路、穿刺针、穿刺针套管、钳子、打结推杆、肌瘤螺杆、探杆、组织牵开器、棉签施用器、扩张器、手术钩、冲洗装置、封帽、连接器、适配器等组成；可以材质、设计、技术参数、工作部位、预期用途等不同分为若干型号及规格；可以以灭菌/非灭菌形式提供；与胸腹腔内窥镜配合使用,用于患者胸腹腔疾病的诊断和治疗。 |
| 131 | 腹腔镜气腹机 | 6822 | 腹腔镜气腹机由气体过滤、温控、压力控制、处理\显示及附件（如脚踏开关）等组成，可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；产品用于腹腔镜微创手术时向腹腔内充气形成气腹，提供手术的空间和视野。 |
| 132 | 腹腔镜加压冲\吸仪 | 6822 | 腹腔镜加压冲\吸仪由主机（含控制单元）、气路、液路及气液转换针等附件组成，可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；供腹腔镜手术时对手术部位充气、冲洗和液体吸引用。 |

| 序号 | 产品名称 | 分类编码 | 产品描述 |
|-----|---------------|------|--|
| 133 | 内窥镜用异物钳 | 6822 | 内窥镜用异物钳用不锈钢和塑料等制成，由钳头、外套管、连杆、钳柄组成，钳头类型分为鳄嘴头、锯齿头、麦粒头、取珠式、新锯齿头、杯型头、取笔套式、反二爪、花生米式、三爪等，可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号及规格；可以灭菌或非灭菌状态提供；可与气管镜、食管镜及喉镜等配套，供气管或上消化道等钳取异物用。 |
| 134 | 光学硬管镜用摄像系统 | 6822 | 光学硬管镜用摄像系统由相机控制器、镜头、电缆等组成，可以包括图像处理软件；可按设计、技术参数、适用光学镜等不同分为若干型号；与光学内窥镜和摄像系统配合，提供目标区域的视频图像用。 |
| 135 | 一次性使用内窥镜给药管 | 6822 | 一次性使用内窥镜给药管由不锈钢和聚乙烯、ABS 等制成，通常由喷洒头、导管、接头等组成，可包括导丝，可按材质、设计、技术参数、适用部位、预期用途等不同分为若干型号与规格；以无菌形式提供；与内窥镜配合，用于灌洗、喷洒药液、造影、移动胆石/胆砂等用。 |
| 136 | 一次性使用内窥镜用先端帽 | 6822 | 一次性使用内窥镜用先端帽用硅橡胶等制成，可按材质、技术参数、适用内窥镜等不同分为若干种；无菌状态提供；安装于内镜先端部，以保持适当的内镜视野。 |
| 137 | 一次性使用内窥镜用结扎线剪 | 6822 | 一次性使用内窥镜用结扎线剪用聚氯乙烯、聚苯砜、不锈钢等制成，通常由手柄、管身、刀头/剪刀收纳部组成；可按材质、设计、技术参数、适用部位等不同分为若干型号及规格；可以灭菌或非灭菌形式提供；与内窥镜配套，供剪断结扎线头等用。 |

| 序号 | 产品名称 | 分类编码 | 产品描述 |
|-----|--------------|------|--|
| 138 | 内窥镜弯针持针器 | 6822 | 内窥镜弯针持针器采用不锈钢、硅胶和树脂等制成，由持针槽、推送杆、控制手柄组成，可按材质、设计、技术参数等不同分为若干种；可以无菌形式提供；供腹腔内窥镜手术中缝合操作作用。 |
| 139 | 一次性使用内窥镜用套扎器 | 6822 | 一次性使用内窥镜用套扎器主要由套筒（PC、硅橡胶）、触发拉线（PE 纤维、PS）、控制手柄（ABS、Y1Cr18Ni9、硅橡胶）、冲洗接头（ABS、PU）、装载导管（POM、Y1Cr18Ni9）、套圈（天然橡胶）组成，可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号及规格；以无菌形式提供；与内窥镜配套，用于食道静脉曲张的血管结扎。 |
| 140 | 一次性使用导光束 | 6822 | 一次性使用导光束由光纤和不锈钢头端组成，可按材质、设计、技术参数等不同分为若干种；以无菌形式提供；供脊柱微创手术束式照明用。 |
| 141 | 带灯医用放大镜 | 6822 | 带灯医用放大镜由 LED 灯、物镜、目镜、控制按钮、可充电锂电池和系带组成，可按光源、光学技术参数等不同分为若干种；通过光学放大，用于患者皮肤病变组织的诊查。 |
| 142 | 非血管腔道导丝-泌尿道用 | 6822 | 非血管腔道导丝-泌尿道用由导丝和推管组成，导丝的材质和形状各异：如金属导丝、金属弯头导丝、PE 导丝、PTFE 导丝、PTFE 弯头导丝、PTFE 涂覆导丝、PTFE 涂覆弯头导丝等，导丝可涂覆亲水涂层；可按产品材质、设计、技术参数、预期用途等不同分为若干型号及规格；以无菌形式提供；内窥镜下与 J 型导管和微创扩张引流套件配套使用，起支撑、引导作用。 |
| 143 | 食道贲门狭窄扩张器 | 6822 | 食道贲门狭窄扩张器由扩张条（有 X 射线显影标志）、导引钢丝、安全软弹簧等组成，扩张条采用软聚氯乙烯塑料制成，导引钢丝采用镍钛合金制成，可按材质、设计、直径/长度等不同分为若干型号和规格；可以以灭菌/非灭菌形式提供；供内窥下食道、贲门狭窄扩张治疗用。 |

| 序号 | 产品名称 | 分类编码 | 产品描述 |
|-----|---------|------|---|
| 144 | 视野计 | 6822 | 视野计主要由背景屏、刺激点显示装置、颌托、额托、瞳孔监测装置、反应装置、非独立升降台、控制电路/计算机主机等组成，可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；用于对视路疾病的判断和诊断，如青光眼、眼底病等。视野随诊还能用以判断某些疾病的发展状况，用于指导治疗。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0676-2008 眼科仪器 视野计。 |
| 145 | 手动角膜曲率计 | 6822 | 手动角膜曲率计为手动估读式，由曲率计部件、运动底座、仪器台、电箱、头架五部分组成，可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；供检查角膜的曲率及散光轴位测量用。 |
| 146 | 角膜曲率计 | 6822 | 角膜曲率计由主机(光学系统、观察系统和控制系统)、可移动工作台和头托构成；可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；供测量患者角膜和角膜接触镜的中心曲率和子午方向用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分。如：YY 0579-2005 角膜曲率计。 |
| 147 | 角膜地形图仪 | 6822 | 角膜地形图仪由数据采集单元，数据校正/处理单元及附件组成，可包括计算机及专用软件，可按工作原理、设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；通过非接触方式测量人眼角膜表面形状，获得角膜曲率及屈光力等参数用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0787-2010 眼科仪器 角膜地形图仪。 |
| 148 | 眼底照相机 | 6822 | 眼底照相机主要由大物镜系统、照明系统、图像系统、显示系统、控制器组成，也可包括计算机及数据管理专用软件，可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；适用于在无需散瞳的情况下，对患者眼底进行观察、拍摄，获取视网膜图像用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0634-2008 眼科仪器 眼底照相机。 |

| 序号 | 产品名称 | 分类编码 | 产品描述 |
|-----|-----------------|------|--|
| 149 | 压平眼压计 | 6822 | 压平眼压计为光学压平式，由压重控制箱、双像棱镜、测量臂、测量旋钮、安装组件和校准组件组成，可按与裂隙灯显微镜的连接方式等不同分为若干型号；供人眼内压测量用。 |
| 150 | 回弹式眼压计 | 6822 | 回弹式眼压计由探针、测量系统、显示系统组成，可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；供人眼内压测量用。 |
| 151 | 非接触式眼压计 | 6822 | 非接触式眼压计由显示系统、喷气、测量光路系统及三维运动系统组成，可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；供人眼内压测量用。 |
| 152 | 非血管腔道导丝-消化道、气道用 | 6822 | 非血管腔道导丝-消化道、气道用由导丝杆、弹簧软头和导丝芯组成；弹簧软头可由聚氨酯等材料制作、导丝杆和导丝芯由镍钛合金制成，头部不透X线，导丝可有覆亲水涂层，可按产品材质、设计、技术参数、预期用途等不同分为若干型号和规格；应以无菌状态提供；与内窥镜配套，供消化系统或气道引导或导入其他器械用。 |
| 153 | 鼻窦照明系统 | 6822 | 鼻窦照明系统由光缆连接器、含导丝的柔性管以及远端和近端光学透镜组成，可按设计、技术参数等不同分为若干种；柔性管以无菌形式提供；与适配光源配套，供临床用于鼻和鼻窦结构内照明/透照。 |
| 154 | 超声机械扫描探头 | 6823 | 超声机械扫描探头通常由超声换能器和/或超声换能器阵元组，声透镜、壳体、电缆线等组成，换能器阵元平面或凸阵排列，可以按结构、型式、技术参数和功能等不同分为若干型号，与超声设备配套，经完好的皮肤、腔道粘膜（如阴道、直肠，不包括经食道超声探头、上下消化道超声内窥镜的超声部分）实现包括生物信息采集、组织成像等预期功能。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 10152-2009 B型超声诊断设备。 |

| 序号 | 产品名称 | 分类编码 | 产品描述 |
|-----|------------|------|--|
| 155 | 电子线阵探头 | 6823 | <p>电子线阵探头通常由超声换能器和/或超声换能器阵元组，声透镜、壳体、电缆线等组成，换能器阵元平面排列，可以按结构、型式、技术参数和功能等不同分为若干型号，与超声设备配套，经完好的皮肤、腔道粘膜（如阴道、直肠，不包括经食道超声探头、上下消化道超声内窥镜的超声部分）实现包括生物信息采集、组织成像等预期功能。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 10152-2009 B型超声诊断设备。</p> |
| 156 | 电子凸阵探头 | 6823 | <p>电子凸阵探头通常由超声换能器和/或超声换能器阵元组，声透镜、壳体、电缆线等组成，换能器阵元凸阵排列，可以按结构、型式、技术参数和功能等不同分为若干型号，与超声设备配套，经完好的皮肤、腔道粘膜（如阴道、直肠，不包括经食道超声探头、上下消化道超声内窥镜的超声部分）实现包括生物信息采集、组织成像等预期功能。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 10152-2009 B型超声诊断设备。</p> |
| 157 | 超声脉冲回波成像设备 | 6823 | <p>超声脉冲回波成像设备利用超声脉冲回波原理，完成人体器官组织成像的超声系统。通常由探头（线阵、凸阵、相控阵、机械扇扫等）、超声波发射/接收、信号处理和图像显示等部分组成；可按机型、成像性质（模拟与数字）、探头配置、技术参数、附加辅助功能、软件处理、预期用途等不同分为若干型号；供腹部器官和部分浅表组织器官的超声成像用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 10152-2009 B型超声诊断设备等。</p> |

| 序号 | 产品名称 | 分类编码 | 产品描述 |
|-----|-------------|------|--|
| 158 | 超声脉冲多普勒成像设备 | 6823 | 超声脉冲多普勒成像设备利用超声多普勒技术和超声脉冲回波原理，同时进行采集血流运动信息和人体器官组织成像的超声系统。通常由探头（相控阵、线阵、凸阵、机械扇扫、三维探头、内窥镜探头等）、超声波发射/接收电路、信号处理和图像显示等部分组成；可按机型、成像性质（模拟与数字）、探头配置、技术参数、附加辅助功能、软件处理、预期用途等不同分为若干型号；主要用于心脏、腹部器官的超声成像与血流运动信息采集。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 10152-2009 B 型超声诊断设备等。不包括彩色血流成像部分。 |
| 159 | 医用超声雾化器 | 6823 | 医用超声雾化器可由主机（含雾化及控制部分）及雾化输送附件组成，可按结构、组成、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号，雾化药物供治疗用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0109-2003 超声雾化器。 |
| 160 | 超声多普勒血流分析仪 | 6823 | 超声多普勒血流分析仪利用超声多普勒频移原理，用来探查、测量非胎儿的血流的运动信息。通常由探头（一般采用单元探头）、超声波发射/接收电路、信号处理和显示等部分组成；可按机型、成像性质（模拟与数字）、探头配置、技术参数、附加辅助功能、软件处理、预期用途等不同分为若干型号；主要用于经颅、颈部和外周血管的血流测量，不包括分析诊断功能。YY 0593-2005 超声经颅多普勒血流分析仪等。 |
| 161 | 超声多普勒胎儿监护仪 | 6823 | 超声多普勒胎儿监护仪利用超声多普勒原理，在围产期对胎儿进行连续监护，并在出现异常时及时提供报警信息的超声仪器。通常由超声探头（一般采用梅花式探头）、宫缩压力传感器及与之相连的主机组成；可按机型、探头配置、技术参数、附加辅助功能、软件处理、预期用途等不同分为若干型号；主要用于围产期胎儿心率和孕妇宫缩压力等的连续监护。 |

| 序号 | 产品名称 | 分类编码 | 产品描述 |
|-----|--------------|------|---|
| 162 | 超声多普勒胎儿心率仪 | 6823 | 超声多普勒胎儿心率仪根据多普勒原理从孕妇腹部获取胎心运动信息的超声仪器。通常由探头（一般采用单元探头）、超声波发射/接收电路、信号输出部分组成。可按机型、探头配置、技术参数、附加辅助功能、软件处理、预期用途等不同分为若干型号；供胎儿心率测量用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0448-2009 超声多普勒胎儿心率仪。 |
| 163 | 超声多普勒脐带血流分析仪 | 6823 | 超声多普勒脐带血流分析仪由主机和超声多普勒探头组成，可按设计、技术参数、辅助功能等不同分为若干型号及功能；采用多普勒超声技术，对围产期胎儿脐带血流进行检测/监护用。 |
| 164 | 超声内窥镜专用水囊 | 6823 | 超声内窥镜专用水囊用天然胶乳/硅胶和聚四氟乙烯等材料制成，由水囊和水囊外套管组成，水囊外套管由插入部、连接部构成；安装于超声内窥镜前端，注无菌生理盐水膨胀后作为超声传导介质；可按材质、容量、形状、使用部位等不同分为若干种；以无菌形式提供（接头可为非无菌）；供超声内窥镜检查时探头与被检查部位皮肤/粘膜间的耦合用。 |
| 165 | 超声洁牙机 | 6823 | 超声洁牙机将超声能量通过手柄尖端作用于牙齿，去除牙齿上的结石沉积等；通常由超声波发生器、手柄、与手柄相配接的各种作用头（尖端）组成，可有冲洗部分；可按设计、技术参数、是否带工作头、附加辅助功能等不同分为若干型号；供临床去除牙垢用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0460-2009 超声洁牙设备。 |
| 166 | 超声引导宫腔手术监视仪 | 6823 | 超声引导宫腔手术监视仪由主机、专用凸阵探头和监视器组成，超声成像部分可以是模拟或数字化成像，主机可以包括人流用负压吸引系统和相关专用附件，设备可按设计、技术参数、辅助功能、附件等不同分为若干型号；供人工流产、取放节育环等妇产科手术的实时监测及腹部超声检查等用。 |

| 序号 | 产品名称 | 分类编码 | 产品描述 |
|-----|---------------|------|--|
| 167 | 无菌超声探头穿刺支架 | 6823 | 无菌超声探头穿刺支架可由钛合金、不锈钢或适用的高分子材料制成，可由探头固定部分与穿刺针固定部分组成，固定部分可分别有一定的调节范围，可按支架材质、设计、调节范围、固定探头、穿刺针种类不同分为若干型号；以无菌形式提供；可与腔内或体外各类超声探头配套，用于固定探声探头或穿刺针用。 |
| 168 | 消毒型医用超声耦合剂 | 6823 | 消毒型医用超声耦合剂可由消毒剂（如三氯羟基二苯醚）、丙二醇、丙三醇（甘油）、三乙醇胺、卡波姆（交联聚丙烯酸树脂）组成；可按配方、技术参数、适用部位、装量等不同分为若干型号及规格；供超声诊断或治疗操作中，充填或涂敷于皮肤-黏膜与探头（或治疗头）辐射面之间，用于透射声波的中介媒质，用于改善探头与患者皮肤/粘膜之间的超声耦合效果，并具有消毒皮肤、粘膜功能。 |
| 169 | 腔道用医用超声耦合剂 | 6823 | 腔道用医用超声耦合剂由博克-DP（三氯羟基二苯醚）、丙二醇、丙三醇三乙醇胺、卡波姆（交联聚丙烯酸树脂）组成；可以以无菌形式提供；涂布与腔内超声探头头端，供提高腔内粘膜与探头的超声耦合用。 |
| 170 | 医用激光光纤 | 6824 | 医用激光光纤由设备接头、光纤管、病人端及塑料盘管组成；可按接头、管长等不同分为若干型号或规格；可以无菌形式提供；与医用激光治疗仪配套，传输激光器产生的能量，供激光手术用。 |
| 171 | 一次性使用鼻腔内照射光纤头 | 6824 | 一次性使用鼻腔内照射光纤头由接头、光纤管、塑料盘管组成，病人端为U型，可按接头、管长等不同分为若干型号或规格；与适用的激光器配套，利用光纤的光导原理，将激光导入鼻腔，供对鼻腔内的毛细血管进行照射用。 |

| 序号 | 产品名称 | 分类编码 | 产品描述 |
|-----|-------------------------|------|---|
| 172 | 高频电灼器 | 6825 | 高频电灼器由主机、多种治疗器、附件组成，通常额定频率、输出功率远低于高频手术设备，可按设计、型式、技术参数、预期用途等不同分为若干型号；可分别供腋下汗腺、直肠痔疮、妇科外阴、宫颈、五官科等体表、浅表自然腔道局部病变组织的凝固、汽化用。 |
| 173 | 一次性使用高频手术设备用阴极板 | 6825 | 一次性使用高频手术设备用阴极板通常由隔离纸、导电胶、铝箔、基衬（如聚乙烯发泡或无纺布涂丙烯酸压敏胶）和电极导线组成，按照导电介质（金属电极导电/离子导电胶导电）、使用人群（成人型/儿童型）、电极数量（单极/双极）及形状（方型/椭圆型）、是否带导线等分为不同的型号和规格；连接人体和高频手术设备，提供低电流密度的高频电流回路，防止人体灼伤用；双极中另一极供高频手术设备报警回路用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 9706.4 医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求。 |
| 174 | 高频手术电极（电刀笔、电凝钳、电凝剪、电凝镊） | 6825 | 高频手术电极是高频手术设备的附件，通常由设备端高频插头、高频导线、手持工作端（可含手柄、手控开关/也可另配脚控踏板和单/双极金属电极头端，还可附带降温供水系统）组成，附件可按工作原理、降温等附加功能、技术参数、预期功能等不同分为若干类别、型号和规格；可以以灭菌/非灭菌形式提供；与高频手术设备配套，供临床各类外科手术中分别用于组织切割、分离、血管夹闭止血、组织凝固等。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 9706.4 医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求。 |
| 175 | 无菌管路高频连接仪 | 6825 | 无菌管路高频连接仪采用高频辐射加热方法使两个高分子制无菌管路实施无菌连接；仪器通常由高频发生器、输出和控制器组成，借助模具，可热合不同管径的无菌管路；供临床现场热合输液管路等无菌管路用。 |

| 序号 | 产品名称 | 分类编码 | 产品描述 |
|-----|------------------|------|--|
| 176 | 足托 | 6826 | 足托为无源器械，由 L 形夹板、鞋垫内衬、水垫、防旋转条、魔力贴、聚氯乙烯磨砂搭扣和安全粘脚板保护垫等组成；用于保持足、踝关节的生理体位，预防和治疗因各种原因引起或可能引起的足下垂及其继发证。 |
| 177 | 关节持续被动活动仪（CPM 仪） | 6826 | 关节持续被动活动仪（CPM 仪）为有源设备，通常由主机、控制部分和关节固定部分组成，可按固定关节、技术参数、附加功能等不同分类若干型号；通过电动机械结构使患者相应关节反复被动屈伸，持续被动运动可以刺激关节，使其生理性关节液产生良性循环，减轻关节肿胀，可防止或治疗因创伤或运动不足等原因导致或可能导致的关节运动幅度减小，关节僵硬和静脉栓塞等。 |
| 178 | 电动牵引床 | 6826 | 电动牵引床由床体、牵引动力系统、控制系统及附属部件构成，可按设计型式、技术参数、适用部位、预期用途等不同分为若干型号，可分别供颈、腰椎适应症的牵引治疗，不包括快牵牵引床。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0697-2008 电动牵引床。 |
| 179 | 电动颈椎牵引装置 | 6826 | 电动颈椎牵引装置由牵引动力系统、控制系统及附属部件构成，可按设计型式、技术参数、适用部位、预期用途等不同分为若干型号，可供颈椎适应症的牵引治疗。不包括快牵装置。 |
| 180 | 振动叩击排痰机 | 6826 | 振动叩击排痰机主要由主机、传动软轴和多种叩击头组成，叩击头转速、叩头频率、强度可调、叩击模式、工作时间可调，可有多路输出，可按设计、技术参数、适用对象等不同分为若干型号。通过振动叩击，改善患者肺部血液循环状况、协助排出呼吸道分泌物。 |
| 181 | 熏蒸仪 | 6826 | 熏蒸仪由药液箱、进/出液管路、加热装置、温度/液位等控制单元、显示单元、治疗头等组成（不包括药物），可按设计、技术参数、适用部位、预期用途、辅助功能等不同分为若干型号；可配合药液，用于人体局部熏蒸治疗。 |
| 182 | 熏蒸床 | 6826 | 熏蒸床可由床体、控制单元、药槽、温度控制器、液位控制器、加热装置、液晶显示屏等组成（不包括药物）；可按设计、技术参数、适用部位、预期用途、辅助功能等不同分为若干型号；可配合药液，用于人体躯干等部位熏蒸治疗。 |

| 序号 | 产品名称 | 分类编码 | 产品描述 |
|-----|------|------|---|
| 183 | 针灸针 | 6827 | 针灸针由针体和针柄构成，针体材料可以用奥氏体不锈钢等适用材料制成，针柄可以用不锈钢丝（管）或铜丝（管）或铝丝（管）或聚丙烯等制成，按是否带进针管，针柄型式（如环柄针、平柄针、花柄针、塑柄等）、针体直径及长度等不同分为若干型式和规格；可以灭菌或非灭菌状态提供；供专业人员用于人体体表穴位（含耳穴）不同深度的侵入式刺激用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 2024-1994 针灸针。 |
| 184 | 揸针 | 6827 | 揸针通常由针体和针盘构成，也可粘贴于适形的敷贴上以方便留置，针体、针座多采用奥氏体不锈钢丝等适用材料经磨抛绕制而成，按预期用途、结构型式、针径、长度等不同分为若干型号和规格；多以非灭菌状态提供；供专业人员用于人体体表穴位（含耳穴）的表浅侵入式刺激。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0105-1993 揸针。 |
| 185 | 三棱针 | 6827 | 三棱针多采用奥氏体不锈钢制成，由柄和棱形头端组成，可按针柄型式、尺寸等不同分为若干型号和规格；供人体末梢采血或穴位点刺等用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0104-1994 三棱针。 |
| 186 | 皮内针 | 6827 | 皮内针由针尖和针盘两部分组成，也可粘贴于适形的敷贴上以方便体表留置，多采用奥氏体不锈钢丝等适用材料经磨抛绕制而成，按预期用途、结构型式、针径、长度等不同分为若干型号和规格，可以灭菌和非灭菌状态提供，供专业人员用于人体体表穴位（含耳穴）的表浅侵入式留置刺激。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0105 揸针。 |
| 187 | 梅花针 | 6827 | 梅花针，又称七星皮肤针，由针尖、针座和手柄三部分构成，针体采用奥氏体不锈钢丝制成，针座和手柄可采用牛角或珠光塑料制成，可按型式（单、双头）和聚针、散针针径等不同分为若干型号和规格；可以灭菌或非灭菌形式提供；供专业人员用于体表穴位的多针浅表侵入式刺激用。 |

| 序号 | 产品名称 | 分类编码 | 产品描述 |
|-----|-------------|------|---|
| 188 | 小针刀 | 6827 | 小针刀疗法是一种介于手术方法和非手术疗法之间的闭合性松解术，其操作的特点是在治疗部位刺入深部到病变处进行切割，剥离有害的组织，以达到止痛祛病的目的。小针刀是形状上似针又似刀的一种针灸用具，分手持柄、针身、针刀三部分，通常刀与针同宽，刃口锋利，可按形状和长短等不同分为若干型号和规格；可以以灭菌/非灭菌形式提供；供软组织损伤性病变和骨关节病变非直视下松解术用。 |
| 189 | 负压理疗器 | 6827 | 负压理疗器通常由手动/动力负压装置和多个负压罐组成，可按负压原理、设计、技术参数、适用部位、预期用途等不同分为若干型号及规格；供体表穴位负压拔罐理疗用。 |
| 190 | 乳腺 X 射线摄影设备 | 6830 | 乳腺 X 射线摄影设备一般采用钼或铑等材料制 X 射线管靶面，配合较低的管电压来形成低能量的 X 射线束，配有乳腺压迫器，影像分析和显示系统的专用 X 射线摄影设备；可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；专用于对人体乳腺组织摄影，获取组织影像供临床诊断。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0706-2008 乳腺 X 射线机专用技术条件，YY/T 0741 数字化医用 X 射线摄影系统专用技术条件等。 |
| 191 | 牙科 X 射线机 | 6830 | 牙科 X 射线机一般包括组合机头、口内影像接收器、可能有伸缩曲臂等部件，为专用 X 射线机；可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；专用于对牙齿 X 射线摄影，获得影像供临床诊断（不包括全景摄影）。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0106-2008 医用诊断 X 射线机通用技术条件，YY/T 0741 数字化医用 X 射线摄影系统专用技术条件，YY/T 0010-2008 口腔 X 射线机专用技术条件等。包括便携设备。 |

| 序号 | 产品名称 | 分类编码 | 产品描述 |
|-----|-------------|------|---|
| 192 | X 射线透视设备 | 6830 | X 射线透视设备利用人体不同组织和器官对射线衰减不同的原理，通过对 X 射线源的连续加载，在成像介质上转化为动态影像的通用 X 射线设备。该类设备具有 X 射线源，成像介质包括荧光屏、电视系统等，还可能带有患者支撑装置等；可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；仅用于对患者的透视，获得连续影像供临床诊断。包括遥控设备及数字化设备。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0106-2008 医用诊断 X 射线机通用技术条件，YY/T 0741 数字化医用 X 射线摄影系统专用技术条件，YY/T 0475-2009 遥控透视 X 射线机专用技术条件等。 |
| 193 | X 射线摄影设备 | 6830 | X 射线摄影设备利用从 X 射线管发射出的 X 射线穿过患者身体不同组织和器官时，对射线衰减不同的原理，将穿过患者且携带足够信息的 X 射线投射到成像介质上，转化为可见的平面灰度影像的通用 X 射线设备。该类设备具有 X 射线源，成像介质包括胶片、影像板、数字平板等，还可能配有患者支撑装置等；可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；仅用于对患者的摄影，获得单幅影像供临床诊断。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0106-2008 医用诊断 X 射线机通用技术条件，YY/T 0741 数字化医用 X 射线摄影系统专用技术条件等。 |
| 194 | X 射线透视、摄影设备 | 6830 | X 射线透视、摄影设备兼具有 X 射线摄影和透视功能的通用 X 射线设备。该类设备具有 X 射线源，成像介质包括胶片、影像板、荧光屏、电视系统、数字平板等，还可能带有患者支撑装置等。可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；用于对患者的摄影和透视，获得单幅或连续影像供临床诊断。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0106-2008 医用诊断 X 射线机通用技术条件，YY/T 0741 数字化医用 X 射线摄影系统专用技术条件等。 |

| 序号 | 产品名称 | 分类编码 | 产品描述 |
|-----|-----------|------|---|
| 195 | 移动式 X 射线机 | 6830 | 移动式 X 射线机带有滚轮等装置, 在使用中可方便移动的通用 X 射线设备。该类设备具有 X 射线源, 成像介质包括胶片、数字平板等; 可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号; 用于将 X 射线机移动至病房、手术室等地对不宜搬动的患者进行摄影或透视使用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分, 如: YY/T 0106-2008 医用诊断 X 射线机通用技术条件, YY/T 0741 数字化医用 X 射线摄影系统专用技术条件, YY/T 0707-2009 移动式 X 射线机专用技术条件、YY/T 0744-2009 移动式 C 型臂 X 射线机专用技术条件等。 |
| 196 | 携带式 X 射线机 | 6830 | 在使用时或使用的间隔期间, 可由一个人或几个人携着从一个地方移到另一个地方的 X 射线机, 主要部件包括 X 射线管头等; 可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号; 适用于骨科或野外条件下, 对四肢, 或其他较小、较薄部位进行 X 射线临床检查。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分, 如: YY/T 0106-2008 医用诊断 X 射线机通用技术条件, YY/T 0741 数字化医用 X 射线摄影系统专用技术条件等。可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号。 |
| 197 | 胃肠 X 射线设备 | 6830 | 使用时一般通过透视动态图像锁定感兴趣区, 而后用较大剂量摄影得到该区域清晰的静态图像。该类设备具有 X 射线源, 高压发生装置, 图像显示系统, 专用胃肠床, 还可能有压迫器、点片装置等。可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号; 专用于临床胃肠道 X 射线透视及摄影检查, 获得影像供临床诊断。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分, 如: YY/T 0106-2008 医用诊断 X 射线机通用技术条件, YY/T 0741 数字化医用 X 射线摄影系统专用技术条件, YY/T 0742-2009 胃肠 X 射线机专用技术条件等。 |

| 序号 | 产品名称 | 分类编码 | 产品描述 |
|-----|------------|------|---|
| 198 | X 射线骨密度仪 | 6830 | X 射线骨密度仪根据不同密度的骨骼和组织对 X 射线的吸收程度不同，通过将接收到的带有人体信息的数字信号输入电脑进行分析得出骨密度的结果。该类设备具有 X 射线源，探测器，信息分析和显示系统，还可能有患者支撑装置；可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；通过对人体的 X 射线衰减测量，专用于评估患者骨骼及邻近组织的骨密度和矿物质含量，以供临床诊断。包括数字式 X 射线骨密度仪。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0724 双能 X 射线骨密度仪专用技术条件。 |
| 199 | 车载 X 射线机 | 6830 | 车载 X 射线机安装在可移动运输工具上的 X 射线机，有透视和/或摄影功能。可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；适用于机动条件下，在远离医院的现场开展 X 射线透视、摄影诊断检查。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0106-2008 医用诊断 X 射线机通用技术条件，YY/T 0741 数字化医用 X 射线摄影系统专用技术条件，YY/T 0746-2009 车载 X 射线机专用技术条件等。 |
| 200 | 高压发生器 | 6831 | 高压发生器是 X 射线机的主要部件，控制和产生供 X 射线管工作的电能，通常由高压变压器组件和高压控制器组成；可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；为 X 射线管组件提供电能，以产生 X 射线。 |
| 201 | X 射线管 | 6831 | X 射线管是 X 射线机的主要部件，通过施加在 X 射线管阴极和阳极之间的高电压，使阴极表面上的游离电子撞击阳极，产生 X 射线，通过控制加载时间和电压电流，达到不同的医疗诊断目的；可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；装配于 X 射线管组件内。 |
| 202 | 固定阳极 X 射线管 | 6831 | 固定阳极 X 射线管是医用 X 射线发生装置，X 射线机的主要部件，阳极固定，通过施加在 X 射线管阴极和阳极之间的高电压，使阴极表面上的游离电子撞击阳极，产生 X 射线，通过控制加载时间和电压电流，达到不同的医疗诊断目的，可按技术参数不同分为若干型号。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0197-2007 医用诊断 X 射线管固定阳极 X 射线管系列。 |

| 序号 | 产品名称 | 分类编码 | 产品描述 |
|-----|------------|------|--|
| 203 | 旋转阳极 X 射线管 | 6831 | 旋转阳极 X 射线管是医用 X 射线发生装置，X 射线机的主要部件，阳极通过旋转以降低温度，通过施加在 X 射线管阴极和阳极之间的高电压，使阴极表面上的游离电子撞击阳极，产生 X 射线，通过控制加载时间和电压电流，达到不同的医疗诊断目的，可按技术参数不同分为若干型号。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0197.5-2007 医用诊断 X 射线管 XD51-20、40/100 和 XD51-20、40/125 旋转阳极 X 射线管。 |
| 204 | 栅极控制 X 射线管 | 6831 | 栅极控制 X 射线管是在 X 射线管内部阴极和阳极之间增加栅极，通过控制栅极电压从而产生脉冲 X 射线；可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；一般装配于血管造影 X 射线设备的管组件内。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0607-2007 医用诊断 X 射线管组件通用技术条件。 |
| 205 | 乳腺 X 射线管 | 6831 | 乳腺 X 射线管一般靶材采用钼或铑，管电压较低，产生软射线；可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；专用于乳腺摄影设备用 X 射线管。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T0607-2007 医用诊断 X 射线管组件通用技术条件。 |
| 206 | 治疗机用 X 射线管 | 6831 | 治疗机用 X 射线管最高管电压通常在 200kV 以上，一般配有冷却装置，可长时间连续工作；可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；装配于 X 射线治疗设备的管组件内。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0747-2009 XZ1-4/250 治疗用 X 射线管等。 |
| 207 | X 射线管组件 | 6831 | X 射线管组件包括 X 射线管及管套，管套内装满高压绝缘油并密封，实现绝缘和热交换的目的；可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；装配于 X 射线设备，来自于高压发生器的高压加在 X 射线管组件上，产生 X 射线。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0607-2007 医用诊断 X 射线管组件通用技术条件。 |

| 序号 | 产品名称 | 分类编码 | 产品描述 |
|-----|----------------------|------|---|
| 208 | 医用 X 射线限束装置 | 6831 | 医用 X 射线限束装置，通常由限束页片/限束门和手动/自动控制部分组成；限束门或页片通常用不透 X 射线材料如铅制成；通过限制 X 射线初级线束的几何形状以限制设备的辐射野；可按限束方式及技术参数不同分为若干型号。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：Y/T0129-2007 医用诊断 X 射线可变限束器通用技术条件。 |
| 209 | X 射线源组件 | 6831 | 装配于 X 射线设备，包括 X 射线管组件及限束器；可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号。 |
| 210 | X 射线计算机体层摄影设备用 X 射线管 | 6831 | X 射线计算机体层摄影设备用 X 射线管热容量大，可长时间连续曝光，一般配有冷却装置；主要由管芯、管套和高压电路、循环冷却系统等几部分组成（管芯可由杯状阴极灯丝、旋转阳极钨基钨靶、高速轴承、附属散热装置等部件组成），装配于 X 射线计算机体层摄影设备（CT）的 X 射线管组件内；可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号。 |
| 211 | X 射线影像增强器 | 6831 | X 射线影像增强器是医用 X 射线影像接收装置，将携带患者信息的 X 射线信号转换为可见光图像的光电真空管，广泛应用于各类 X 射线设备中，可按转换原理及技术参数等不同分为若干型号。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0457-2003 医用电气设备 光电 X 射线影像增强特性系列，YY/T 0093-2013 医用诊断 X 射线影像增强器。 |
| 212 | X 射线影像增强器电视系统 | 6831 | X 射线影像增强器电视系统由 X 射线影像增强器、光学系统、摄像机信号处理系统及影像显示装置组成的将 X 射线图像转换成相应的可见光影像的系统；可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；装配于 X 射线诊断系统，将 X 射线图像转换成可见光图像。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0608-2013 医用 X 射线影像增强器电视系统通用技术条件。 |

| 序号 | 产品名称 | 分类编码 | 产品描述 |
|-----|------------------------|------|--|
| 213 | 平板探测器及其影像系统 | 6831 | 平板探测器及其影像系统采用特定的光电转换介质将来自人体的 X 射线信号转化为数字信号，进入图像处理显示系统。一般配有平板探测器，图像传输，处理和显示系统；可按工作原理、设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；装配于 X 射线诊断系统，将 X 射线信号转化为数字信号。 |
| 214 | CCD、CCD 影像系统及其他数字化成像系统 | 6831 | CCD、CCD 影像系统及其他数字化成像系统将穿过人体的 X 射线信号转变成可见光信号，再通过数字化成像装置，将光信号转换为数字信号的影像接收及处理系统，如 CCD 探测器、CMOS 探测器等；可按工作原理、设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；一般装配于 X 射线诊断系统，将 X 射线信号转换成数字信号。 |
| 215 | X 射线摄影用影像板成像装置（CR） | 6831 | X 射线摄影用影像板成像装置（CR）采用影像板对来自人体的 X 射线信息收集并形成潜影，通过激光扫描读取存储在影像板中的信息并送入计算机进行存储、处理和显示。一般包括影像板，激光扫描装置和显示器等；可按工作原理、设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；可配合医疗机构原有的采用胶片成像的 X 射线机实现数字化图像的采集、存储、显示和传输等。 |
| 216 | X 射线图像处理工作站 | 6831 | X 射线图像处理工作站用于处理 X 射线影像的计算机及其附件，包括软件；可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；可配合 X 射线机，用于处理、传输数字诊断图像。 |
| 217 | X 射线胃肠摄影床 | 6831 | X 射线胃肠摄影床是医用 X 射线诊断附属设备，多由床体、透 X 射线的平床（含点片装置）、遥控操作装置和/或近台操作装置等组成，可实现摄影床的平移、转动等功能，可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为不同型号，供 X 射线胃肠摄影时支撑患者，提供软组织摄影体位用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0743-2009 X 射线胃肠诊断床专用技术条件。 |

| 序号 | 产品名称 | 分类编码 | 产品描述 |
|-----|-------------------------------|------|--|
| 218 | X 射线导管床 | 6831 | X 射线导管床是医用 X 射线诊断附属设备，可为无骨架构造，在与 C 臂、U 臂等介入手术 X 射线设备组合进行多方向观察与摄影时，图像视野不受妨碍，多用于普通介入治疗和数字减影血管造影（DSA）。可按设计、技术参数及功能等不同分为若干型号，供实施介入放射诊断及治疗时支撑患者，提供诊疗体位用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0738-2009 医用 X 射线导管床专用技术条件。 |
| 219 | 计算机体层摄影系统（CT）用床 | 6831 | 计算机体层摄影系统（CT）用床通常由底座、透 X 射线的平床和电动平床驱动及控制部分组成，可包括与患者通讯设施，可实现摄影平床的平移等功能，也可无骨架构造；可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；患者支撑装置，配合计算机体层摄影系统（CT）使用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 9706.18-2006 医用电气设备 第二部分：X 射线计算机体层摄影设备安全专用要求，YY 0310-2005 X 射线计算机体层摄影设备通用技术条件等。 |
| 220 | X 射线体层摄影装置 | 6831 | X 射线体层摄影装置能清楚地摄取与人体纵轴相平行的某一层或几层组织的影像，又使其他各体层的影像模糊不清的摄片装置；可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；与摄影平床配合，用于对人体进行体层摄影。 |
| 221 | X 射线电动摄影平床 | 6831 | X 射线电动摄影平床是医用 X 射线诊断附属设备，通常由底座、透 X 射线的平床（含点片装置）和电动平床驱动及控制部分组成，可实现摄影平床的平移、转动等功能，可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；供 X 射线检查及摄影时支撑患者，提供普通摄影体位用。 |
| 222 | X 射线诊断设备附属电动悬吊、支撑装置（吊架/立柱/导轨） | 6831 | X 射线诊断设备附属电动悬吊、支撑装置（吊架/立柱/导轨）是 X 射线机的附属设备，通常由基座、立柱、支撑臂等部件构成，可进行电动平移，转动等动作，为支撑 X 射线管、监视器或人体装置。 |

| 序号 | 产品名称 | 分类编码 | 产品描述 |
|-----|------------------|------|---|
| 223 | 胸片架 | 6831 | 胸片架是医用 X 射线诊断附属设备，由基座、立柱、支撑臂等部件构成，可电动平移，转动等，可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；供支撑 X 射监视器和胸片摄影点片装置，提供合适的人体摄片体位等用。 |
| 224 | X 射线造影剂注射装置 | 6831 | X 射线造影剂注射装置可由主机（含控制/显示等单元）、注射机等组成，可带遥控控制装置，可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；通过向人体血管内注入造影剂获得清晰的血管影像，配合专用注射器，用于 X 射线血管造影时造影剂的注入。YY/T 0891-2013 血管造影高压注射装置专用技术条件。 |
| 225 | X 射线诊断设备附属防散射滤线栅 | 6831 | X 射线诊断设备附属防散射滤线栅是放置于影像接收面之前，以减少辐射到影像接收面上的散射辐射，从而改善 X 射线影像对比度的一种装置，多由铅条和介质等组成；可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；配合 X 射线机使用，以增加 X 射线影像的对比度。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0480-2004 诊断 X 射线成像设备通用及乳腺摄影防散射滤线栅的特性（附修改单）。 |
| 226 | 医用射线防护喷剂 | 6831 | 医用射线防护喷剂主要成分为超氧化物歧化酶及其稳定剂，以冻干粉形式存在于可加盖喷雾泵的棕色塑料瓶(A 瓶)中，其他辅料(姜黄素、山梨醇、山梨酸钾)以水溶液形式存在于加盖的白色塑料瓶(B 瓶)中，可按设计、技术参数、装量等不同分为若干型号与规格；供预防和减轻医用射线等理化因素产生的自由基对人体皮肤、粘膜组织造成的损伤。 |
| 227 | 液体闪烁计数器 | 6833 | 液体闪烁计数器由探测单元、测量单元、数据处理/显示单元组成，可按设计、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号；采用液体闪烁体（闪烁液）接受射线并转换成荧光光子，供临床用于人体样本中放射性核素 H-3、C-14 等含量测定用。 |

| 序号 | 产品名称 | 分类编码 | 产品描述 |
|-----|----------|------|---|
| 228 | 医用射线防护面罩 | 6834 | 医用射线防护面罩结构内层为多层薄厚均匀、柔软的铅橡胶、铅橡塑、铅玻璃及其他含重金属元素的防护材料片，适用于进行射线诊断或放射治疗时对人的辐射防护。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0292-1997 医用诊断 X 射线辐射防护器具。 |
| 229 | 医用射线防护手套 | 6834 | 医用射线防护手套结构内层为多层薄厚均匀、柔软的铅橡胶、铅橡塑、铅玻璃及其他含重金属元素的防护材料片。适用于进行放射治疗时对人体手部的辐射防护。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0292-1997 医用诊断 X 射线辐射防护器具。 |
| 230 | 医用射线防护眼镜 | 6834 | 医用射线防护眼镜可用铅玻璃及其他含重金属元素的玻璃制成，供射线诊断或放射治疗时对人体眼部的辐射防护用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0292-1997 医用诊断 X 射线辐射防护器具。 |
| 231 | 医用射线防护背心 | 6834 | 医用射线防护背心结构内层可用多层薄厚均匀、柔软的铅橡胶、铅橡塑、铅玻璃及其他含重金属元素的防护材料片制成，可按材料、设计及尺寸不同分为若干型号及规格，适用于进行射线诊断或放射治疗时对人的辐射防护。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY0292-1997 医用诊断 X 射线辐射防护器具。 |
| 232 | 医用射线防护衣 | 6834 | 医用射线防护衣结构内层为多层薄厚均匀、柔软的铅橡胶、铅橡塑、铅玻璃及其他含重金属元素的防护材料片制成，多为反穿袍式，也可设计成其他样式，适用于进行射线诊断或放射治疗时对人的防护。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0292-1997 医用诊断 X 射线辐射防护器具。 |
| 233 | 医用射线防护帽 | 6834 | 医用射线防护帽结构内层为多层薄厚均匀、柔软的铅橡胶、铅橡塑、铅玻璃及其他含重金属元素的防护材料片，适用于进行射线诊断或放射治疗时对人体头部非治疗部位的辐射防护。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0292-1997 医用诊断 X 射线辐射防护器具。 |

| 序号 | 产品名称 | 分类编码 | 产品描述 |
|-----|------------|------|--|
| 234 | 医用射线防护裙 | 6834 | 医用射线防护裙结构内层为多层薄厚均匀、柔软的铅橡胶、铅橡塑、铅玻璃及其他含重金属元素的防护材料片，适用于进行射线诊断或放射治疗时对人体的辐射防护。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0292-1997 医用诊断 X 射线辐射防护器具。 |
| 235 | 医用射线防护围领 | 6834 | 医用射线防护围领结构内层为多层薄厚均匀、柔软的铅橡胶、铅橡塑、铅玻璃及其他含重金属元素的防护材料片，适用于进行射线诊断或放射治疗时对人体的颈部的辐射防护。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如： YY 0292-1997 医用诊断 X 射线辐射防护器具。 |
| 236 | 医用射线多用途防护帘 | 6834 | 医用射线多用途防护帘结构内层为多层薄厚均匀、柔软的铅橡胶、铅橡塑、铅玻璃及其他含重金属元素的防护材料片。适用于进行放射治疗时对人体的防护。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如： YY0292-1997 医用诊断 X 射线辐射防护器具。 |
| 237 | 血红蛋白计 | 6840 | 血红蛋白计为分光光度法检测人体血液中血红蛋白含量的临床检验设备，手动加样，共用比色池，检测结果可以打印输出，可按分光原理、技术参数及附加功能等不同分为若干型号。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0032-2004 血红蛋白计。 |
| 238 | 血红蛋白检测仪 | 6840 | 血红蛋白检测仪由检测单元（含微量检测容器）、控制单元、数据处理、显示与打印单元等组成，可按设计、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号；采用光电比色法测定人体静脉血中血红蛋白含量。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0032-2004 血红蛋白计。 |

| 序号 | 产品名称 | 分类编码 | 产品描述 |
|-----|------------|------|--|
| 239 | 血红蛋白干化学分析仪 | 6840 | 血红蛋白干化学分析仪与血红蛋白试纸条配套使用，由检测单元、控制单元、数据处理、显示与打印单元等组成，可按设计、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号；采用干化学光电比色法测定人体末梢全血、静脉全血中血红蛋白含量。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 1150-2009 血红蛋白干化学检测系统通用技术要求。 |
| 240 | 血球计数板 | 6840 | 血球计数板由计数池、计数方格、斜坡组成，不含玻璃吸管。计数板材料应选用符合 GB4871 的 5mm 厚，外观为优等品的平板玻璃。供血细胞计数用。 |
| 241 | 全自动血液分析仪 | 6840 | 全自动血液分析仪由主机和附件组成，附件由传感器、探头、自动进样系统、数据计算及处理系统组成；可按设计、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号；采用阻抗法对血液样本中红细胞、白细胞、血小板进行计数，采用比色法对血红蛋白含量进行检测，并可计算出血细胞相关参数信息，包括白细胞三分类但不包括白细胞五分类血液分析仪。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0653-2008 血液分析仪。 |
| 242 | 半自动血细胞分析仪 | 6840 | 半自动血细胞分析仪由主机和附件组成，机外稀释，可按设计、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号；采用阻抗法对血液样本中红细胞、白细胞、血小板进行计数，采用比色法对血红蛋白含量进行检测，并可计算出血细胞相关参数信息，包括白细胞三分类但不包括白细胞五分类血液分析仪。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0653-2008 血液分析仪。 |

| 序号 | 产品名称 | 分类编码 | 产品描述 |
|-----|-----------|------|---|
| 243 | 半自动血凝分析仪 | 6840 | 半自动血凝分析仪由检测单元、控制单元、数据处理、显示与打印单元等组成，可按工作原理、设计、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号；分别通过采用凝固法、发色底物法或免疫比浊法，供临床测定凝血酶原时间(PT)、活化部分凝血活酶时间(APTT)、凝血酶时间(TT)、纤维蛋白原(FIB)、凝血因子等用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0658-2008 半自动血凝分析仪。 |
| 244 | 全自动血小板聚集仪 | 6840 | 全自动血小板聚集仪主要由自动进样单元、样品处理单元、检测单元、控制及数据处理单元等部分组成；可按设计、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号；供临床采用光电比浊法或电阻法检测定量分析血液样本中血小板数量及聚集率等相关指标。 |
| 245 | 半自动血小板聚集仪 | 6840 | 半自动血小板聚集仪主要由检测单元、控制及数据处理单元等部分组成；可按设计、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号；供临床采用光电比浊法或电阻法检测定量分析血液样本中血小板数量和聚集率等相关指标。 |
| 246 | 自测用血糖分析仪 | 6840 | 自测用血糖分析仪应用电化学、光化学等原理检测人体毛细血管全血和/或静脉全血中葡萄糖浓度，通常由主机和附件组成，可按工作原理、设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；与相应试纸配套，供患者进行血糖监测用，不用于糖尿病诊断。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB/T 19634-2005 体外诊断检验系统 自测用血糖监测系统通用技术条件。 |

| 序号 | 产品名称 | 分类编码 | 产品描述 |
|-----|----------|------|--|
| 247 | 全自动生化分析仪 | 6840 | 全自动生化分析仪由自动进样单元、样品处理单元、检测单元、控制及数据处理单元等部分组成；可按设计、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号（如：光源：滤光片式/光栅式；比色池：共用式/直立分读式）；分别供定量分析血清、血浆、尿液、脑脊液等样本的临床化学成分。不包括整合的电解质等分析部分。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0654-2008 全自动生化分析仪。 |
| 248 | 半自动生化分析仪 | 6840 | 半自动生化分析仪由检测单元、控制单元、数据处理、显示、打印单元等部分组成；可按设计、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号（如：光源：滤光片式/光栅式；比色池：共用式/直立分读式）；分别供定量分析血清、血浆、尿液、脑脊液等样本的临床化学成分。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0014-2005 半自动生化分析仪。 |
| 249 | 干式化学分析仪 | 6840 | 干式化学分析仪与试纸条配套使用，由检测单元、控制单元、数据处理、显示与打印单元等组成，可按设计、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号；采用干化学光电比色法测定人体血清、血浆、尿液等样本的临床化学成分。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0655-2008 干式化学分析仪。 |
| 250 | 电解质分析仪 | 6840 | 电解质分析仪由检测单元、控制单元、数据处理、显示、打印单元等部分组成；可按设计、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号；采用电极法测定人体血清中钾(K ⁺)、钠(Na ⁺)、氯(Cl ⁻)、钙(iCa ²⁺)、总钙(TCa)、锂(Li ⁺)、pH值(酸碱度)、AG(阴离子间隙：剩余阴离子总数)、KT(阳离子总数)浓度并计算总钙(TCa)、AG(阴离子间隙：剩余阴离子总数)、KT(阳离子总数)等。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0589-2005 电解质分析仪。 |

| 序号 | 产品名称 | 分类编码 | 产品描述 |
|-----|----------------|------|--|
| 251 | 半自动酶标分析仪 | 6840 | 半自动酶标分析仪通常由检测单元、控制单元和显示/打印单元组成，可按检测位、检测通道、检测速度、附加功能等不同分为若干型号；供临床采用光电比色法进行人体样本的酶免疫测定用。 |
| 252 | 全自动酶标分析仪 | 6840 | 全自动酶标分析仪通常由进样单元、检测单元、控制单元和显示/打印单元组成，可按检测位、检测通道、检测速度、附加功能等不同分为若干型号；供临床采用光电比色法进行人体样本的酶免疫测定用。 |
| 253 | 荧光免疫分析仪 | 6840 | 荧光免疫分析仪可由微孔板平台、光源、检测器、振荡装置等组成，可按设计、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号；配合微孔板与相关试剂，基于分光光度法，定性或定量检测人体样本微量被测物质。 |
| 254 | 干式荧光免疫分析仪 | 6840 | 干式荧光免疫分析仪主要由光学单元、机械单元、控制单元、输出/显示单元及系统检测卡组成，可按设计、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号；与适配的基于荧光免疫层析法的特定干式试剂配套，供人体样本的免疫荧光检测用。 |
| 255 | 半自动时间分辨荧光免疫分析仪 | 6840 | 半自动时间分辨荧光免疫分析仪主要由激发光源、激发光透镜组、样品池及其运动平台、滤光系统、信号光接收透镜组、光电检测系统、计算机及数据处理系统、打印机等组成，可按设计、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号；适用于临床时间分辨荧光免疫检测。 |
| 256 | 半自动化学发光免疫分析仪 | 6840 | 半自动化学发光免疫分析仪主要由检测单元、控制单元、数据处理/显示及打印单元组成，可按设计、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号；通过对人体样本中直接化学发光免疫反应产生的光子进行计数分析处理，从而对样本中的相关物质作定量或定性测定。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 1174-2010 半自动化学发光免疫分析仪。 |

| 序号 | 产品名称 | 分类编码 | 产品描述 |
|-----|-------------|------|--|
| 257 | 特定蛋白免疫分析仪 | 6840 | 特定蛋白免疫分析仪通常由检测单元、控制单元、数据处理/显示及打印单元组成，可按设计、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号；多通过光电比浊法、化学发光、荧光、时间分辨荧光等，对人体液体生物样本中特定的一种或几种蛋白进行定性或定量检测用。 |
| 258 | 全自动细菌培养系统 | 6840 | 全自动细菌培养系统通常由孵育单元、荧光检测单元、控制/报警单元、显示单元等组成，还可包括空气过滤、条码扫描等，可按设计、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号；通过制造适宜环境，供临床快速培养、检测血液和体液等标本中需氧菌、厌氧菌、酵母菌、真菌和分枝杆菌等。 |
| 259 | 干化学尿液分析仪 | 6840 | 干化学尿液分析仪主要由试纸传送单元、测试单元、显示单元、打印设备等组成，可按设计、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号；与尿试纸条配套，用于对尿液检验分析，可包括尿 pH、尿白细胞、尿亚硝酸盐、尿蛋白、尿糖、尿酮体、尿胆原、尿胆红素、尿比重、尿红细胞等。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0475-2011 干化学尿液分析仪。 |
| 260 | 全自动干化学尿液分析仪 | 6840 | 全自动干化学尿液分析仪由检测系统、液路系统(包括自动采样、滴样，清洗液路)、试管架进样机构、选条机构、操作控制系统等部分组成，可按设计、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号；与尿试纸条配套，用于对尿液检验分析，可包括尿 pH、尿白细胞、尿亚硝酸盐、尿蛋白、尿糖、尿酮体、尿胆原、尿胆红素、尿比重、尿红细胞等。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0475-2011 干化学尿液分析仪。 |

| 序号 | 产品名称 | 分类编码 | 产品描述 |
|-----|----------|------|---|
| 261 | 血气分析仪 | 6840 | 血气分析仪主要由进样/处理单元、测试单元、数据处理/显示单元及附件（含各类电极 PO ₂ 电极、pH 电极、PCO ₂ 电极、参比电极、毛细管组件等）组成，可按设计、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号；通过利用电化学原理。供临床直接测量动脉全血血样中的 pH、PCO ₂ 、PO ₂ 、Na ⁺ 、K ⁺ 、Ca ²⁺ 、Cl ⁻ 、Glu、tHb 和 SO ₂ 或血清和血浆中的 pH、Na ⁺ 、K ⁺ 、Ca ²⁺ 、Cl ⁻ 、Glu。pH 值(氢离子活度), PCO ₂ (二氧化碳分压), PO ₂ (氧分压)。 |
| 262 | PCR 扩增仪 | 6840 | PCR 扩增仪由变温金属模块组件、开关电源模块、微电脑控制系统、操作键盘、显示屏、热盖组成，可按设计、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号；通过精确的温度等条件控制，供临床相关诊断的聚合酶链式反应应用。 |
| 263 | 生物芯片阅读器 | 6840 | 生物芯片阅读器由摄像显微镜、控制器、支持软件(生物芯片图像分析系统)三部分组成，可按设计、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号；通过将经化学显色方法处理过的基因芯片扫描成图像，并用专用软件对其进行识别和分析，须与基因芯片配套使用。 |
| 264 | 精子质量分析仪 | 6840 | 精子质量分析仪由摄像显微镜、图像分析处理单元、存储/打印单元组成，可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；供临床对精子的密度、活率、活动轨迹等进行检测分析用。自动诊断需提供可靠性报告。 |
| 265 | 尿液沉渣分析仪 | 6840 | 尿液沉渣分析仪由显微光学单元、摄影传输单元与专用软件组成，可按设计、技术参数、辅助功能等不同分为若干型号；供尿液沉渣等有形成分分析用。不包括自动检测、自动判读设备。 |
| 266 | 细菌内毒素分析仪 | 6840 | 细菌内毒素分析仪通常由控制单元、温育单元、光电比色/光电比浊测试单元、数据处理/显示/打印单元及附件等组成；可按工作原理、设计、技术参数、辅助功能等不同分为若干型号；配合试剂，供人体样本细菌内毒素定量检测用。 |

| 序号 | 产品名称 | 分类编码 | 产品描述 |
|-----|-----------|------|--|
| 267 | 光化学血脂分析仪 | 6840 | 光化学血脂分析仪由液晶显示屏、按键、感温探头、测试条座子、电池盒盖、USB 端口组成，可按设计、技术参数、辅助功能等不同分为若干型号；应用光化学原理检测人体新鲜毛细血管或静脉血中总胆固醇浓度。应提供系统准确性报告。 |
| 268 | 电化学法血脂分析仪 | 6840 | 电化学法血脂分析仪由液晶显示屏、按键、感温探头、测试条座子、电池盒盖、USB 端口组成，可按设计、技术参数、辅助功能等不同分为若干型号；应用电化学原理检测人体新鲜毛细血管或静脉血中总胆固醇浓度。应提供系统准确性报告。 |
| 269 | 胶体金试纸分析仪 | 6840 | 胶体金试纸分析仪由试纸机械定位单元、图像生成/传输单元、数据处理软件、数据显示/打印单元、校正附件组成；可按设计、技术参数、辅助功能等不同分为若干型号；与特定胶体金试纸配套，用于胶体金试纸的半定量或定量分析。 |
| 270 | 机械计数器 | 6840 | 机械计数器通过人工按压联动形成机械计数并用阿拉伯数字显示，供临床人工计数细胞或有形成分等用。 |
| 271 | 细胞计数板 | 6840 | 细胞计数板用玻璃或有机玻璃制成，其上有精确刻度标识，供临床显微计数细胞或人体血液、体液样本中有形成份时作计数背景用。 |
| 272 | 血细胞计数器 | 6840 | 血细胞计数器主要由输入、计算、显示等部分组成，可按设计、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号；与显微镜配合使用，供临床对骨髓细胞和外周血细胞进行计数及计算用。 |
| 273 | 自动酶标洗板机 | 6840 | 自动酶标洗板机可由控制电路部分、正压、负压泵系统、电磁阀控制部分、试剂瓶、液晶显示器组成，可按技术参数不同分为若干型号，供自动清洗平底、U 型底、V 型底多孔酶标板用。 |

| 序号 | 产品名称 | 分类编码 | 产品描述 |
|-----|-------------|------|---|
| 274 | 冰点渗透压测定仪 | 6840 | 冰点渗透压测定仪由制冷单元、测试单元、控制单元、数据处理、显示和打印单元组成，可按工作原理、设计、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号；供人体体液的渗透压测量用。 |
| 275 | 细菌鉴定及药敏分析系统 | 6840 | 细菌鉴定及药敏分析系统通常由自动接种器、培养和监测系统、数据管理系统组成。细菌鉴定采用微生物数码鉴定原理，将待测菌液进行基于比色法或荧光法生化试验获得的结果转换成数字编码，通过与编码数据库内容进行比对，得到细菌鉴定结果。药物敏感性试验基于比浊法或荧光法的微型化肉汤稀释试验，仪器以一定时间间隔检测自动测定细菌生长的浊度，或测定培养基中荧光指示剂的强度，或荧光原性物质的水解，得出待检菌在各药物浓度的生长斜率，经回归分析得到最低抑菌浓度 MIC 值。用于对分离自人类体液中的菌种进行鉴定和药物敏感性分析。 |
| 276 | 全自动血凝分析仪 | 6840 | 全自动血凝分析仪由自动进样单元、检测单元、控制单元、数据处理、显示与打印单元等组成，可按工作原理、设计、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号；分别通过采用凝固法、发色底物法或免疫比浊法，供临床测定凝血酶原时间 (PT)、活化部分凝血活酶时间 (APTT)、凝血酶时间 (TT)、纤维蛋白原 (FIB)、凝血因子等用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0659-2008 全自动血凝分析仪。 |
| 277 | 二氧化碳培养箱 | 6841 | 二氧化碳培养箱通过在培养箱箱体内模拟形成一个类似细胞/组织在生物体内的生长环境如恒定的酸碱度、稳定的温度、较高的相对湿度、稳定的 CO ₂ 水平，来对细胞/组织进行体外培养的一种实验室用设备，可由加热与温控系统、CO ₂ 浓度控制系统、湿度控制系统箱体、工作室（内胆）组成，可按加热方式（气套式加热或水套式加热）、CO ₂ 浓度控制方式（红外传感器 (IR) 或热传导传感器 (TC)）、辅助功能（辅助加热、紫外消毒、CO ₂ 浓度、自动校验、风量管理等）及内胆容积、重要参数控制能力与精度等不同分为若干型号，供临床检验用于生物细胞、组织、细菌等培养用。 |

| 序号 | 产品名称 | 分类编码 | 产品描述 |
|-----|-------------|------|---|
| 278 | 超净恒温培养箱 | 6841 | 超净恒温培养箱通过在培养箱箱体内模拟形成一个类似细胞/组织在生物体内的生长环境如恒定的酸碱度、稳定的温度和相对湿度、洁净环境，来对细胞/组织、微生物等进行体外培养的一种实验室用设备，可由加热与温控系统、工作室（内胆）组成，可按加热方式（气套式加热或水套式加热）、辅助功能（智能温度调节等）及内胆容积、重要参数控制能力与精度等不同分为若干型号；供生物细胞、组织、细菌等培养用。 |
| 279 | 厌氧培养箱 | 6841 | 厌氧培养箱通过在培养箱箱体内模拟形成一个类似细胞/组织在生物体内的生长环境如微氧浓度、稳定的温度和相对湿度的环境，来对厌氧微生物行体外培养的一种实验室用设备，可由恒温培养室、厌氧操作室、取样室、气路及电路控制系统、箱架、瓶架、熔蜡消毒器等部分组成，供厌氧微生物体外培养用。 |
| 280 | 台式培养箱 | 6841 | 台式培养箱由恒温系统、电子显示系统、左/右培养箱、一次性使用加湿瓶、连接软管等组成；可按容量、设计参数、附加功能等不同分为若干型号；温度通常控制在 35~40℃，可具备加湿、通气的功能；供临床细胞培养等用。 |
| 281 | 一次性使用末梢采血针 | 6841 | 一次性使用末梢采血针通常由针体和针柄组成，针体可采用不锈钢丝或适用金属材料制成，针柄可采用聚丙烯制成；可按设计、针径、长度、附加功能等不同分为若干型号规格；以无菌形式提供；供人体指尖、耳垂等循环末梢点刺取血样化验用。包括一次性使用自毁式末梢采血针。 |
| 282 | 足跟采血器 | 6841 | 足跟采血器通常由弹簧刀片、弹出机构及外壳组成，刀片通常用不锈钢制成，可按材质、设计、技术参数、辅助功能等不同分为若干型号；以无菌形式提供；主要供新生儿足跟采血用。 |
| 283 | 一次性使用宫颈取样毛刷 | 6841 | 一次性使用宫颈取样毛刷可由毛刷、手柄组成；毛刷用多股尼龙丝缠绕在多股不锈钢丝而成，手柄由高分子套管套固定在不锈钢丝上而成；可按材质、手柄长度、毛刷大小等分为若干型号和规格；非灭菌器械；供子宫颈内膜收集细胞用，也可用于阴道分泌物取样。 |

| 序号 | 产品名称 | 分类编码 | 产品描述 |
|-----|----------------|------|--|
| 284 | 一次性使用无菌拭子 | 6841 | 一次性使用无菌拭子通常由柄部和取样头组成，柄部可用天然竹、木或高分子材料制成，取样头由脱脂棉在柄部患者端卷绕而成；拭子可按材质、设计、尺寸等不同分为若干型号、规格，可带取样容器；通常以无菌形式提供；供人体自然腔道，如鼻腔、口腔、阴道、尿道口等部位沾取生物样本检验用。 |
| 285 | 一次性使用妇科刮板 | 6841 | 一次性使用妇科刮板由竹、木、高分子材料等制成，由手柄及头端组成，头端（病人端）为月牙形光滑平板；可按尺寸不同分为若干规格；产品以无菌形式提供，供妇科检查宫颈取样用。 |
| 286 | 泪液分泌检测滤纸 | 6820 | 泪液分泌检测滤纸由带有荧光素钠标示线的滤纸裁切而成，供临床用于各种泪液分泌障碍的检测。 |
| 287 | 一次性使用真空采血容器 | 6841 | 一次性使用真空采血容器由容器、塞子以及采血管内的添加剂和附加物组成，容器有玻璃容器和 PET 塑料容器，可有涂层；可按材质、添加剂（可含培养基）、容量、负压值、灭菌与微生物状态、预期用途、适用地域等不同分为若干型号及规格，添加剂可以包括 K2EDTA、K3EDTA、Na2EDTA、柠檬酸钠、氟化钠、草酸钾、肝素钠、肝素锂、促凝剂、分离胶等；与采血针等配合，分别用于临床人体静脉血液标本的采集、抗凝/促凝/分离/培养和保存。需提供血液添加剂预期用途的确认报告。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0314-2007 一次性使用静脉血样采集容器。 |
| 288 | 一次性肝素化毛细管微量采血管 | 6841 | 一次性肝素化毛细管微量采血管用玻璃制成，由肝素化毛细管，混合用铁芯，毛细导管盖组成；灭菌状态提供；通过虹吸作用，用于人体末梢微量血液标本采集。 |
| 289 | 新生儿血液收集卡 | 6841 | 新生儿血液收集卡由信息卡和血样收集滤纸组成，滤纸上有印制的圆圈（通常为 4 个）用于标记血样采集的位置及血量，可按滤纸材质、设计、血量采集要求等不同分为若干种；非灭菌包装；通过足跟等部位采集新生儿血样，干燥后便于运输、保存，以备进一步的临床检验用。 |

| 序号 | 产品名称 | 分类编码 | 产品描述 |
|-----|--------------|------|--|
| 290 | 粪便分析工作站 | 6841 | 粪便分析工作站由工作站控制台、染色输送带、全自动双吸样针、光学流动计数池（OSA）、便携式试管座等组成。与粪便寄生虫离心管配套使用，供样本离心、浓缩、计数等用。不包括自动诊断及自动计数功能。 |
| 291 | 一次性使用隐血采样胶囊 | 6841 | 一次性使用隐血采样胶囊由医用空心胶囊、医用脱脂棉、棉线组成，供提取胃液作隐血检查用。 |
| 292 | 血液透析反渗透纯水制水机 | 6845 | 血液透析反渗透纯水制水机为直接供水模式的反渗透水处理装置，可包括前处理工艺，膜组件和后处理工艺。反渗透膜组（如聚酰胺膜）由内毒素过滤器（如聚醚砜膜）、管道（医用不锈钢 AISI316）、反渗透膜罐（医用不锈钢 AISI316）、框架（医用不锈钢 AISI304）、微处理监控、报警系统以及显示面板组成；设备可按技术参数、制水容量等不同分为若干规格，供制取血液透析和相关治疗用水用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB/T 19249 反渗透水处理设备，YY 0793 血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求，YY 0572-2005 血液透析和相关治疗用水。 |
| 293 | 透析器复用机 | 6845 | 透析器复用机主要由控制系统、监测系统和水路系统组成，可按设计、技术参数、辅助功能等不同分为若干型号；。电源组成。与含过氧化氢和过氧乙酸的血液透析器专用消毒液配合使用，供可复用中空纤维血液透析器使用后进行冲洗、清洁、检测、消毒等处理，使其达到可再次使用的标准。 |
| 294 | 冰冻血浆解冻仪 | 6845 | 冰冻血浆解冻仪由加热水箱、解冻槽、循环管路、进水管、排水管、控制箱等组成，可有水浴式、隔水式，可按工作原理、设计、技术参数、辅助功能等不同分为若干型号。 |
| 295 | 输血输液透析管路加温仪 | 6845 | 输血输液透析管路加温仪通常由主机、加热管、报警装置和固定装置组成，用于输血、输液、血液透析和血液过滤等操作过程中对通液管路进行即时加温，仪器不与被加温液体直接接触。 |

| 序号 | 产品名称 | 分类编码 | 产品描述 |
|-----|--------------|------|--|
| 296 | 一次性使用腹膜透析管探针 | 6845 | 一次性使用腹膜透析管探针通常用不锈钢制成，可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号及规格；以无菌形式提供；供腹膜透析管辅助置入及透析管疏通等用。 |
| 297 | 盒式助听器 | 6846 | 盒式助听器主要由输入换能器、信号调理单元、输出换能器和电源组成，多为模拟式助听器，可按设计、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号；经验配，供气导性听力损失患者补偿听力用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB/T 14199-2010 电声学 助听器通用规范。 |
| 298 | 膝关节用骨水泥定型模具 | 6846 | 膝关节用骨水泥定型模具由医用级硅胶制成，不包含加固柄，以无菌形式提供；供膝关节用骨水泥定型用。 |
| 299 | 耳背式助听器 | 6846 | 耳背式助听器主要由输入换能器、信号调理单元、输出换能器和耳钩外壳等组成，可按设计、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号（模拟/数字/可编程等）；经验配，供气导性听力损失患者补偿听力用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB/T 14199-2010 电声学 助听器通用规范。 |
| 300 | 耳内式助听器 | 6846 | 耳内式助听器包托耳甲腔式和耳道式助听器，主要由输入换能器、信号调理单元、输出换能器和电源等组成，可按设计、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号（现多为数字化可编程助听器）；经验配，供气导性听力损失患者补偿听力用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB/T 14199-2010 电声学 助听器通用规范。 |
| 301 | 子宫加压膨宫器 | 6854 | 子宫加压膨宫器由加压器主机、管路及充气针组成，需有超压报警并自动泄气功能；可按设计、技术参数、辅助功能、预期用途等不同分为若干型号；供妇科内窥镜检查和手术过程中，对子宫进行加压膨胀以形成可视空间用。 |

| 序号 | 产品名称 | 分类编码 | 产品描述 |
|-----|---------|------|---|
| 302 | 经皮黄疸测试仪 | 6854 | 经皮黄疸测试仪为手持式，由光学测试单元、显示单元、电源/电池及充电附件等组成，可按工作原理、设计、技术参数、适用部位、适用对象、辅助功能等不同分为若干型号；通过特定波长光反射，主要用于新生儿经皮黄疸测量用。 |
| 303 | 医用浸浴治疗机 | 6854 | 医用浸浴治疗机由主机、病人浴床、供/排水系统、温控单元等组成，也可包括病人转运吊架及冲其他辅助浸浴功能，可按设计、技术参数、辅助功能等不同分为若干型号；供烧烫伤病人浸浴、创面处理等用。 |
| 304 | 输液泵 | 6854 | 输液泵主要由容量式输液泵单元、检测单元、控制与报警单元组成，可按工作原理、设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；与输液器具配套，不接触输注液体，供医院以可调节的方式为患者静脉输注药液等用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 9706.27-2005 医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求。 |
| 305 | 注射泵 | 6854 | 注射泵产品是通过一个或多个单一动作的注射器或类似容器来控制注入患者体内液体流量的设备（例如通过推动推杆清空筒内溶液），输液速度由操作者设定，并由设备指示单位时间内的流量；一般由泵外壳、电机驱动系统、输入系统、存储系统、控制系统、显示系统、传感监测系统和报警系统组成，产品结构组成中一般不包含注射器和输注管路，可按设计、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号；与特定注输器具配套，用于动、静脉长时间恒定给药速度和精确给药量输液。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 9706.27-2005 医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求。 |
| 306 | 脚踏吸引器 | 6854 | 脚踏吸引器由活塞缸、储液瓶、真空表、支撑架等部件组成，由机械运动产生负压，供对早期妊娠孕妇施行人工流产手术时及其他临床负压吸引用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0636.2 医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备。 |

| 序号 | 产品名称 | 分类编码 | 产品描述 |
|-----|----------|------|---|
| 307 | 医用负压吸引器 | 6854 | 医用负压吸引器主要由负压系统、压力显示、主控电路、储液容器组成，通常不包括吸引管，可负压产生原理、设计、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号；供医院和家庭为病人作吸痰等普通负压吸引用，不适用于流产吸引用，不包括以负压或压力源为动力的吸引设备。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0636.1-2008 医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 安全要求。 |
| 308 | 简易呼吸器 | 6854 | 简易呼吸器可由呼吸阀阀体、直角接头、头带、面罩接头、面罩、空气导管、弹性呼吸球等组成，按结构型式（活瓣结构和三通结构）、技术参数等不同分为若干型号与规格，供混合空气与氧气气体作单向间歇正压人工呼吸急救和辅助呼吸用。 |
| 309 | 小型分子筛制氧机 | 6854 | 小型分子筛制氧机采用变压吸附原理、通过分子筛吸附氮气和其他气体，从空气中分离出90%以上的氧气，可由制氧机主机和附件（湿化器、吸氧管/面罩等），具备氧浓度报警功能，可按单位时间制氧量、附加组件、功能等不同分为若干型号，供氧疗或缓解各种因缺氧导致的不适用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0732-2009 医用氧气浓缩器 安全要求，GB 8982-2009 医用及航空呼吸用氧。 |
| 310 | 电动手术台 | 6854 | 电动手术台主要由台面、台座、电气控制系统、配套件等部分组成，按驱动方式、技术参数、辅助功能、配套件等不同分为若干型号及规格，可分别适用于头、颈、胸、腹腔、会阴、四肢等外科、妇科、泌尿科、五官科、骨科等手术承载患者，提供合适的手术体位用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 1106-2008 电动手术台，YY 0570-2005 医用电气设备 第2部分：手术台安全专用要求。 |

| 序号 | 产品名称 | 分类编码 | 产品描述 |
|-----|-----------|------|---|
| 311 | 液压手术台 | 6854 | 液压手术台主要由台面、台座、液压控制系统、配套件等部分组成，按驱动部位、技术参数、辅助功能、配套件等不同分为若干型号及规格，可分别适用于头、颈、胸、腹腔、会阴、四肢等外科、妇科、泌尿科、五官科、骨科等手术承载患者，提供合适的手术体位用。 |
| 312 | 电动液压手术台 | 6854 | 电动液压手术台主要由台面、台座、电动液压控制系统（通常台面升降由液压控制）、配套件等部分组成，按驱动方式/部位、技术参数、辅助功能、配套件等不同分为若干型号及规格，可分别适用于头、颈、胸、腹腔、会阴、四肢等外科、妇科、泌尿科、五官科、骨科等手术承载患者，提供合适的手术体位用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 1106—2008 电动手术台，YY 0570—2005 医用电气设备 第2部分：手术台安全专用要求。 |
| 313 | 手术病人静态搬运车 | 6854 | 手术病人静态搬运车由车体升降机构、平衡板机构、吊架、吊架升降机构、操作系统组成，可按工作原理、设计、技术参数、辅助功能等不同分为若干型号；用于在手术台和病床间辅助搬运病人。 |
| 314 | 电动洗胃机 | 6854 | 电动洗胃机主要由压力泵、控制单元、冲吸转换装置、过滤瓶、软管、冲洗液和污水容器等组成，可按压力泵、控制方式、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号。供医疗单位作抢救服毒、食物中毒及手术前洗胃用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 1105—2008 电动洗胃机。 |
| 315 | 输卵管通液诊断仪 | 6854 | 输卵管通液诊断仪主要由控制系统、电源系统、助推系统、打印机等组成，可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；供输卵管造影注液诊断和输卵管疏通用。 |

| 序号 | 产品名称 | 分类编码 | 产品描述 |
|-----|------------|------|--|
| 316 | 耳鼻喉检查治疗台 | 6854 | 耳鼻喉科检查治疗台通常由操作检查治疗台、主机和附件（喷枪、吸枪、吹枪、除雾、射灯及支架、托盘、棉球缸、监视器、冷光源、CCD 摄像机、紫外线消毒灯、观片灯等），可按结构组成、功能与技术参数等不同分为若干型号及规格；可与耳鼻喉内窥镜配套，供耳鼻喉科作检查、诊断、治疗等用。 |
| 317 | 手术无影灯 | 6854 | 手术无影灯由固定座、横梁、平衡体、平衡弯管、灯头弯管、灯头、调光手柄、拉手组成，可按光源、结构型式、技术参数、配置、附加功能等不同分为若干型号，供手术照明用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0627-2008 医用电气设备 第 2 部分：手术无影灯和诊断用照明灯安全专用要求。 |
| 318 | 医用冷光纤导光手术灯 | 6854 | 医用冷光纤导光手术灯通常由支撑部分、冷光源、导光纤及灯头组成，可按结构、组成及技术参数等不同分为若干型号，供临床诊查、治疗（包括小手术）照明用。 |
| 319 | 医用真空负压机 | 6854 | 医用真空负压机用于医用气体管路系统，可由真空泵、真空罐、管路、接头和电控箱组成；通过真空泵抽吸，使系统各管路产生医用负压。 |
| 320 | 医用空气压缩机 | 6854 | 医用空气压缩机用于医用气体导管系统，可由气罐、连接装置和电控箱组成；产生压缩气体供诊疗用。 |
| 321 | 医用空氧混合仪 | 6854 | 医用空氧混合仪由氧浓度测定仪、空气调节阀、流量指示仪、湿化器组成；与吸氧管配套，供患者给氧时空氧混合气体的氧浓度监测、调节和湿化用。 |
| 322 | 医用气体报警系统 | 6854 | 医用气体报警系统可由多种多点气体传感器械及显示传输系统构成的监测点通过有线连接方式集中传输至中央气体管理系统，由中央管理系统对医用气体监测点进行集中监测，超出预警值可自动报警；可用于对医院供气系统的各种气体如氧气、麻醉气体等进行监测。 |

| 序号 | 产品名称 | 分类编码 | 产品描述 |
|-----|------------|------|---|
| 323 | 麻醉视频喉镜 | 6854 | 麻醉视频喉镜由手柄、摄像头和窥视片组成，手柄另一端可接显示器。窥片可用金属制成，重复使用，也可用高分子材料制成，一次性使用；手柄与窥片通常为可分离式，可按适用人群、材质、设计、技术参数、窥片尺寸等不同分为若干型号和规格；供临床挑起患者会厌部暴露声门，指引医护人员准确进行气道插管供麻醉或急救用，也可用于口腔内诊察、治疗。 |
| 324 | 呼吸机用加热/湿化器 | 6854 | 呼吸机用加热/湿化器由加热模块、控制模块和水浴容器组成，水浴温度可控、可调；设备可按设计型式、技术参数、附加功能等不同分为若干型号；设备通过麻醉呼吸管路串接在呼吸机和气管插管之间，使用吸入的气流通过热水表面时受热和湿化，减少机械通气对心肺系统的刺激，保持肺泡湿润，利于吸痰和防止气道阻塞。不包括被动保温湿化的热湿交换器（人工鼻）。 |
| 325 | 桡动脉压迫止血带 | 6854 | 桡动脉压迫止血由支撑板和带皮带的压迫垫组成，可按材质、设计、技术参数等不同分为若干种；供桡动脉导管插管术后压迫止血用。 |
| 326 | 股动脉气动压迫装置 | 6854 | 股动脉气动压迫装置由无菌气动压力圆顶拱架，装有压力表的充气管路，充气源，绑带等附件组成，可按设计、技术参数、辅助功能等不同分为若干种；供血管插管术后压迫股动脉或静脉止血或股动脉假性动脉瘤超声导引的压迫修复用。 |
| 327 | 无源压脉止血带 | 6854 | 无源压脉止血带可采用硅橡胶管、弹性织物带或非弹性织物带和粘扣带等固定件制成，可有捆扎型、卡扣型、松紧带粘贴型等多种设计；通常通过加压直接/间接知时或间歇压迫四肢静脉或动脉，以达到阻滞血流，充盈静脉或止血目的；供临床静脉穿刺或四肢出血时止血处理用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0031-2008 输液、输血用硅橡胶管路及弹性件。 |
| 328 | 头架和头托系统 | 6854 | 头架和头托系统可分别由底座、连接器、头架或多功能头架、头托、坐姿龙门架等通过机械组合而成，可用不锈钢或钛合金等金属材料制成，部分部件也可用透X射线或核磁兼容材料制成；部分部件有精确长度或角度刻度，可用于三 |

| 序号 | 产品名称 | 分类编码 | 产品描述 |
|-----|---------------|------|--|
| | | | 维定位；可按设计、预期用途、技术参数、适用人群等不同分为若干型号及规格；可分别供头/颈部影像定位、头颈外科手术中的固定、支撑和引导用。 |
| 329 | 麻醉和呼吸用呼吸系统过滤器 | 6854 | 麻醉和呼吸用呼吸系统过滤器可由上盖、过滤介质、下盖、护帽等四个部分组成，过滤器壳体可 ABS 等材料制成，过滤介质可用聚丙烯复合材料等制成，可按过滤介质、外形、尺寸等不同分为若干型号和规格，以无菌形式提供，与麻醉呼吸设备和肺功能仪相配套，供降低患者吸入或呼出颗粒性物质（包括微生物）的数量用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0753 麻醉和呼吸用呼吸系统过滤器。 |
| 330 | 输液信息采集系统 | 6854 | 输液信息采集系统由带有红外通讯接口和电源的移动支架、集成软件组成；为输液泵/推注泵供电，并通过红外接口与指定型号的输液泵/推注泵进行数据通讯；采集输液泵/推注泵数据，通过有线/无线网络传输到中央工作站，并提示报警信息。 |
| 331 | 气动洁牙机 | 6855 | 气动洁牙机由气动主机/手机、连接器、洁牙头、附件等组成，可有辅助照明、喷水等功能，可按设计、技术参数、辅助功能、预期用途等不同分为若干型号；可用于去除牙齿表面所粘着的牙垢、牙结石和着色斑用。 |
| 332 | 气动牙科喷砂装置 | 6855 | 气动牙科喷砂装置由手柄、连接装置等组成，可按材质、设计、技术参数等不同分为若干种；借助人工控制的高压气流及其内含的微小氧化铝细粒，去除牙体表面所粘着的牙垢、着色斑或抛光牙表面用。 |
| 333 | 电动牙科综合治疗设备 | 6855 | 电动牙科综合治疗设备为电驱动设备，用于支撑患者保持坐姿，以便进行牙科检查、治疗和/或监测外科手术过程。高度通常可调，以方便医护人员操作。通常包括头枕和扶手，可躺式椅背可从垂直位置倾斜到水平位置，并具有旋转功能；有些类型的牙科手术椅还可以程控几种标准体位，牙科检查和/或治疗（如灯、冲洗装置）器械可作为手术椅的组件固定，也可以独立式壁式或悬吊式安装装置单独安放。典型结构可由牙科综合治疗机、电动牙科椅及医师座椅组成，牙科综合治疗机可由三用喷枪、口腔灯、灯臂、观片灯、器械盘、吸唾 |

| 序号 | 产品名称 | 分类编码 | 产品描述 |
|-----|---------------|------|---|
| | | | 组件、强吸组件、医用脚踏开关、地箱、净水系统等组成，可按结构组成、配置、技术参数、功能等不同分为若干型号；供口腔诊断、治疗、手术用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0058 牙科病人椅、YY 0055 牙科-光固化机、YY/T 1147 电动牙钻通用技术条件、YY 1045.1 牙科手机 第2部分：直手机和弯手机、YY1045.1 牙科手机 第1部分：高速气涡轮手机、YY/T 0629 牙科设备 大容量和中容量吸引系统。 |
| 334 | 液压牙科病人椅 | 6855 | 一种液压驱动器械，用于支撑患者保持坐姿，以便进行牙科检查、治疗和/或监测外科手术过程。高度通常可调，以使医护人员可站立操作。通常包括头枕和扶手，可躺式椅背可从垂直位置倾斜到水平位置，可具有旋转功能；牙科检查和/或治疗（如灯、冲洗装置）器械可作为手术椅的组件固定，也可以独立式壁式或悬吊式安装装置单独安放，上述装置可为电驱动设备。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0058 牙科病人椅。 |
| 335 | 牙科光固化机 | 6855 | 根据发光源的不同，分为石英钨卤素灯和发光二极管（LED）灯两种。石英钨卤素灯电源部分主要包括变压器、电源整流器、电子开关电路；光源部分通常包括卤素灯泡、滤光片、光导纤维管、散热风扇、定时装置、触发开关等，另应有挡光装置。LED灯网电源和可充电电池供电类由主机、电池、导光棒、护目镜、充电开关电源、充电座组成；交流电类由LED灯、控制电路板、主机手柄（包括散热座）、电源适配器、导光棒、护目镜组成。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0055-2002 牙科光固化机。 |
| 336 | 牙科中/大容量吸引器及附件 | 6855 | 牙科有源设备，至少包括一台负压吸引机、吸引手机，可作为牙科综合治疗机附件，可按吸引类型（干系统、半干系统和湿系统三种）、流量（中高流量与高流量）等不同分若干型号；供口腔检查、治疗过程中产生负压气流，清除患者飞沫、口水、唾液、食物残渣、血液等用。YY/T 0629 牙科设备 大容量和中容量吸引系统。 |

| 序号 | 产品名称 | 分类编码 | 产品描述 |
|-----|---------------|------|---|
| 337 | 牙科车针 | 6855 | 牙科旋转器械中的一种，由柄（钢或适合的材料）和头部工作端（钢或硬质合金、金钢石等制成）组成，可按柄及头部的材质、型式、尺寸等不同分为若干型号及规格；供口腔治疗中钻削牙用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0761.1 牙科旋转器械 金刚砂车针 第1部分：尺寸、要求、标记，YY 0302.1 牙科旋转器械 车针 第1部分：钢质和硬质合金车针，YY 0302.2 牙科旋转器械 车针 第2部分：钢质和硬质合金抛光用车针。 |
| 338 | 医用气体管道系统—供氧系统 | 6856 | 医用气体管道系统—供氧系统通常包含一个中心供氧站（可以是氧气浓缩器、医用氧站或两者的结合）、一套监测和报警系统和具有若干终端的管道分配系统组成，可按中心供氧站类型等不同分为若干型号，系统具欠压等声、光报警等功能；供医疗机构集中供氧用。主要产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0801-2010 医用气体管道系统终端，YY/T 0799-2010 医用气体低压软管组件，ISO 10083:2006 医用气体管道系统用氧气浓缩器供气系统，YY/T 0187 医用中心供氧系统通用技术条件。 |
| 339 | 医用供氧器 | 6856 | 医用供氧器由氧气瓶、流量计、压力表、减压器、推车等，供医疗急救或医疗现场供氧用。 |
| 340 | 一次性使用鼻氧管 | 6856 | 一次性使用鼻氧管按照型式不同，分为鼻架式、单鼻塞型、头箍式、挂耳式四种型式，鼻架式由锥形接头、分流管、延长管、双孔鼻架、三通和调节圈组成，单鼻塞型由锥形接头、分流管、延长管、单孔鼻塞、三通和调节圈组成，头箍式由耳环挂钩、套圈、接头组成，挂耳式由接头、细导管、鼻塞、挂钩组成；调节圈、耳环采用聚乙烯塑料制成，其他部件采用聚氯乙烯塑料制成；产品应无菌。与输氧系统连接供人体吸入氧气用。 |

| 序号 | 产品名称 | 分类编码 | 产品描述 |
|-----|---------------|------|---|
| 341 | 一次性使用湿化鼻氧管 | 6856 | 一次性使用湿化鼻氧管由湿化瓶、湿化液和鼻氧管(型号规格可选)组成,湿化瓶的瓶身用聚丙烯树脂制成,上盖采用ABS树脂制成,鼻氧管的管路、鼻塞接头均采用软聚氯乙烯材料制成;湿化液采用符合《中华人民共和国药典》(2010版)要求的注射用水制成;可按设计、技术参数、鼻氧管型式等不同分为若干种;连接供氧装置,供病人湿润、输送氧气用。 |
| 342 | 睡眠呼吸暂停治疗用面罩 | 6856 | 睡眠呼吸暂停治疗用面罩用高分子材料制成,可由罩体(鼻罩、口罩或口鼻罩)和固定带组成,可带管路、气路接口和防窒息阀等附件,不包括口腔矫治器或其他特殊用途功能附件;产品可以无菌形式提供,单一患者可重复使用;供睡眠呼吸暂停治疗用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分,如:YY 0671.2-2011 睡眠呼吸暂停治疗 第2部分:面罩和应用附件。 |
| 343 | 婴幼儿输氧头罩 | 6856 | 婴幼儿输氧头罩由输氧管、锁紧套、调节板、盖板、罩体组成;该产品与氧气源、氧气流量计配合,供婴幼儿安全输氧用。 |
| 344 | 婴儿吸氧面罩 | 6856 | 婴儿吸氧面罩可采用可用聚氯乙烯等适用材料制成,由罩体及固定两部分组成,可按材质、设计、尺寸等不同分为若干型号和规格;可以无菌形式提供;供婴儿吸氧用。 |
| 345 | 医用气体管道系统—真空系统 | 6856 | 医用气体管道系统—真空系统通常包含一个中心真空负压站、一套监测和报警系统和具有若干终端的管道分配系统组成,系统具有负压越限声、光报警等功能;供医疗机构集中真空负压吸引用。主要产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分,如:YY 0801-2010 医用气体管道系统终端,YY/T 0799-2010 医用气体低压软管组件,YY/T 0186 医用中心吸引系统通用技术条件。 |

| 序号 | 产品名称 | 分类编码 | 产品描述 |
|-----|---------|------|---|
| 346 | 电动病床 | 6856 | 电动病床为网电源或内部电源或组合式电驱动式设备,可由床面部分(如背板、坐板、腿板、脚板)、床架部分(前后床头板、左右护栏等)、下床架部分(升降机构、中控机构、脚轮等)、电控部分(升降电机、背板电机、腿板电机、控制器、手控板)、输液架等附件组成,按功能配置等不同分为若干型号,供临床各类病房承载和护理患者用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分,如:YY 0571-2005 医用电气设备 第2部分:医院电动床安全专用要求。 |
| 347 | 手动轮椅车 | 6856 | 手动轮椅车由人力驱动,可由车架、前轮、后轮、坐、背垫、扶手、挂脚、刹车、脚踏板等组成,可按驱动方式、轮椅材质、配置、功能、尺寸、适用范围等不同分为若干型号,供行动困难的残疾人、病人及年老体弱者作代步工具用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分,如:GB/T 13800-2009 手动轮椅车。 |
| 348 | 电动轮椅车 | 6856 | 电动轮椅车为有配套椅式支持系统的两轮个人移动设备,有一个或数个电机提供驱动力。行进速度由电机控制,行进方向由陪同人员或乘用者手动或电动控制;可按材质、功能、附件、技术参数等不同分为若干型号;供残疾或无完全行走能力者(不含肥胖症)代步用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分,如:GB 12996-1991 电动轮椅车和GB/T 18029 轮椅车 电动轮椅系列。 |
| 349 | 乳头内陷吸牵器 | 6856 | 乳头内陷吸牵器由筒形管、内芯等组成,利用负压原理,将乳头吸牵到位;供治疗乳头内陷用。 |
| 350 | 医用防褥疮气垫 | 6856 | 医用防褥疮气垫主要由气囊、电动充气泵、控制器、按摩电机、床罩组成;可按材质、设计、技术参数、充气模式等不同分为若干型号;供卧床患者褥疮防治用。 |

| 序号 | 产品名称 | 分类编码 | 产品描述 |
|-----|----------------|------|---|
| 351 | 大型蒸汽灭菌器(手动控制型) | 6857 | <p>大型蒸汽灭菌器(手动控制型)采用蒸汽为灭菌因子杀灭负载微生物, 压力、温度、时间等灭菌的主要技术参数由手工设定并控制, 通常不具有预真空或脉动抽真空功能。主要由容器、大门、管道系统和控制系统等组成, 内室材质为 SUS304 或 SUS316L 不锈钢板压制而成, 内容积大于 60 升; 蒸汽灭菌器可按预期用途或负载、结构型式、灭菌内室大小等不同分为不同型号和规格(如自带蒸汽发生器 and 外接蒸汽式; 按门的多少分为单开门灭菌器、双开门灭菌器; 按缸体形状分为矩形灭菌器、圆形灭菌器); 供医疗器械、卫生材料等湿热灭菌用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分, 如: YY 0731-2009 大型蒸汽灭菌器技术要求 手动控制型。</p> |
| 352 | 大型蒸汽灭菌器(自动控制型) | 6857 | <p>大型蒸汽灭菌器(自动控制型)采用蒸汽为灭菌因子杀灭负载微生物, 压力、温度、时间等灭菌的主要技术参数由程序设定并控制, 可具有预真空或脉动抽真空功能。灭菌器主要由容器、大门、管道系统和控制系统等组成, 内室材质为 SUS304 或 SUS316L 不锈钢板压制而成, 内容积大于 60 升; 蒸汽灭菌器可按预期用途或负载、结构型式、灭菌内室大小等不同分为不同型号和规格(如按门的结构形式分为自动门灭菌器、手动门灭菌器; 按门的多少分为单开门灭菌器、双开门灭菌器; 按缸体形状分为方形灭菌器、圆形灭菌器); 供医疗器械、卫生材料等湿热灭菌用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分, 如: GB 8599-2008 大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型。同类产品名称有医用灭菌器、压力蒸汽灭菌器、电热蒸汽灭菌器、高温蒸汽灭菌器等。</p> |

| 序号 | 产品名称 | 分类编码 | 产品描述 |
|-----|--------------|------|---|
| 353 | 小型蒸汽灭菌器 | 6857 | <p>小型蒸汽灭菌器采用蒸汽为灭菌因子杀灭负载微生物，多为自动控制型，压力、温度、时间等灭菌的主要技术参数由程序设定并控制，可具备预真空或脉动真空；灭菌器主要由容器、大门、管道系统和控制系统等组成，内室材质为 SUS304 或 SUS316L 不锈钢板压制而成，内容积小于 60 升；蒸汽灭菌器可按预期用途、结构型式、灭菌内室大小等不同分为不同型号和规格；供医疗器械、卫生材料等湿热灭菌用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0646-2008 小型蒸汽灭菌器 自动控制型。同类产品名称有：台式灭菌器、盒式灭菌器、台式压力蒸汽灭菌器等。</p> |
| 354 | 立式蒸汽灭菌器 | 6857 | <p>立式蒸汽灭菌器采用蒸汽为灭菌因子杀灭负载微生物，压力、温度、时间等灭菌的主要技术参数可手动控制，也可由程序设定并控制，也可具有脉动抽真空功能。灭菌器主要由容器、大门、管道系统和控制系统等组成，开门方向向上，内室材质为 SUS304 或 SUS316L 不锈钢板压制而成，内容积小于 60 升；蒸汽灭菌器可按预期用途或负载、结构型式、灭菌内室大小等不同分为不同型号和规格；供医疗器械、卫生材料等湿热灭菌用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 1007-2010 立式蒸汽灭菌器。</p> |
| 355 | 自动控制型小型蒸汽灭菌器 | 6857 | <p>自动控制型小型蒸汽灭菌器采用蒸汽为灭菌因子杀灭负载微生物，压力、温度、时间等灭菌的主要技术参数由程序设定并控制，可具有脉动抽真空功能。灭菌器主要由容器、大门、管道系统和控制系统等组成，内室材质为 SUS304 或 SUS316L 不锈钢板压制而成，内容积小于 60 升；蒸汽灭菌器可按预期用途或负载、结构型式、灭菌内室大小等不同分为不同型号和规格；供医疗器械、卫生材料等湿热灭菌用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0646-2008 小型蒸汽灭菌器 自动控制型。同类产品名称有：台式灭菌器、盒式灭菌器、台式压力蒸汽灭菌器、小型脉动真空蒸汽灭菌器等。</p> |

| 序号 | 产品名称 | 分类编码 | 产品描述 |
|-----|--------------|------|---|
| 356 | 手提式压力蒸汽灭菌器 | 6857 | 手提式压力蒸汽灭菌器可由提手、灭菌室腔体、蒸汽发生器和控制系统组成，按加热方式、结构型式、灭菌室容积、控制方式与精度、附加功能等不同分为若干型号和规格，供临床机构对医疗器械等物品用蒸汽法消毒灭菌用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0504—2005 手提式压力蒸汽灭菌器。 |
| 357 | 环氧乙烷灭菌器 | 6857 | 环氧乙烷灭菌器可由灭菌箱体、加热及热循环装置、真空装置、加药及气化装置、加湿装置、密封装置、残气处理装置、监测与控制装置组成，可按灭菌室容积、监测与控制能力、附加功能等不同分为若干型号，供医疗器械等适宜环氧乙烷灭菌的物品环氧乙烷灭菌用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0503—2005 环氧乙烷灭菌器。 |
| 358 | 医用低温蒸汽甲醛灭菌器 | 6857 | 医用低温蒸汽甲醛灭菌器以蒸汽或气态甲醛为灭菌介质，灭菌器可由灭菌室腔体、门、灭菌器管线系统、电气系统、控制系统和蒸汽发生器（为可选配件）组成，按腔体结构、门的型式、腔体体积、真空能力、附加程序/功能等不同分为若干型号和规格。供医疗机构用于医疗物品的低温甲醛蒸汽灭菌。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0679—2008 医用低温蒸汽甲醛灭菌器。 |
| 359 | 低温等离子过氧化氢灭菌器 | 6857 | 低温等离子过氧化氢灭菌器通常由灭菌仓、灭菌物品架、过氧化氢蒸汽发生器、等离子电极、高频发生器和控制单元组成；灭菌器可按型式、结构、灭菌容量、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；通过等离子态的蒸汽或气体灭活医疗物品上的微生物，多供对高温高湿敏感物品灭菌用。 |
| 360 | 医用臭氧水生成器 | 6857 | 医用臭氧水生成器通常由进水/进气（空气或氧气）、臭氧发生器、臭氧水气混合系统、控制系统组成，也可包括臭氧监测/分解系统；设备可按臭氧产生原理、单位臭氧产生量、附加辅助功能等不同分为若干型号；供手术器械等医疗用品臭氧水消毒用。不用于人体臭氧治疗。 |

| 序号 | 产品名称 | 分类编码 | 产品描述 |
|-----|-------------|------|--|
| 361 | 酸性氧化电位水生成器 | 6857 | 酸性氧化电位水生成器通常由电源、封闭式隔膜电解槽、氯化钠溶液贮存/软化水混合供给系统、酸/碱电位水贮存系统、监测系统组成；利用电解槽将 0.1% 氯化钠溶液电解，生成酸性氧化电位水，直接用于患者伤口、皮肤粘膜以及手术器械等的消毒灭菌。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 28234-2011 酸性氧化电位水生成器安全与卫生标准。 |
| 362 | 医用内窥镜清洗消毒设备 | 6857 | 医用内窥镜清洗消毒设备为整体工作系统，可由初洗槽、酶洗槽、次清洗槽、浸泡消毒槽、末洗槽、干燥台、控制台组成，不含消毒液，可具备加热清洗功能；可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；配合消毒液，供医用内窥镜可清洗部件的清洗、消毒用。 |
| 363 | 呼吸管路消毒机 | 6857 | 呼吸管路消毒机可由臭氧发生器、过氧化氢雾化装置、气泵、滤芯、臭氧检测装置、冷却风机、控制系统等组成；可按设计、型式、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；串接于呼吸管路中，用臭氧和过氧化氢混合气体对呼吸机、麻醉机管路内部回路进行消毒。 |
| 364 | 干热灭菌器 | 6857 | 干热灭菌器在接近大气压压力下运行，利用热空气或热惰性气体对适宜物品进行灭菌的设备，通常为电驱动设备，可由灭菌腔体、门、控制系统、显示系统等部分组成，可按灭菌器腔体结构、容积、门的型式、控制类型与控制参数、附加功能等不同分为若干型号和规格，供医疗器械或物品干热灭菌用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0602-2007 测量、控制和试验室用电气设备的安全使用热空气或惰性气体处理医用材料及供试验室用的干热灭菌器的特殊要求。 |
| 365 | 超声消毒设备 | 6857 | 超声消毒设备为电驱动设备，经超声清洗、超声漂洗、电热风干燥等多槽流水线组合而成，可由程序控制清洗相关参数（如清洗时间、水温等），可按结构组成、技术参数、附加功能（如加热清洗、程序控制等）等不同分为若干型号，配合清洗剂与消毒剂，供医疗机构用于复用医疗器械的清洗、烘干、消毒用。 |

| 序号 | 产品名称 | 分类编码 | 产品描述 |
|-----|------------|------|---|
| 366 | 口腔科卡式蒸汽灭菌器 | 6857 | 口腔科卡式蒸汽灭菌器为电驱动设备，由电加热模块、卡式灭菌盒、控制/显示模块及附件组成，可按结构组成、灭菌盒容积、技术参数及附加程序/功能等不同分为若干型号与规格，供口腔科复用器械快速灭菌用。 |
| 367 | 医用低温冰箱 | 6858 | 医用低温冰箱可为内部电源驱动设备，可由内胆、保温箱体、制冷系统、控制（含报警）/显示系统组成，可按制冷工作机理、保温层及内胆材料、有效冷藏容积、冷藏参数及精度、附加功能等不同分若干型号及规格，最低温可达-86℃，供医疗机构冷藏样本、血液、药物、试剂等用。 |
| 368 | 血液冷藏箱 | 6858 | 血液冷藏箱为电驱动设备，可由制冷系统、温控/显示系统及箱体外壳组成，可按制冷工作机理、保温层及内胆材料、有效冷藏容积、冷藏参数及精度、附加功能等不同分若干型号及规格，供贮藏血液及其制品用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0168 血液冷藏箱。 |
| 369 | 脏器冷藏装置 | 6858 | 脏器冷藏装置为电驱动设备，也可为无源器具，可由制冷系统或冰块等冷媒、温控/显示系统及箱体外壳组成，可按制冷工作机理、保温层及内胆材料、有效冷藏容积、冷藏参数及精度、附加功能等不同分若干型号及规格，温控范围约在4℃±1℃，供贮藏人体脏器及其组织用。 |
| 370 | 冷冻干燥血浆机 | 6858 | 冷冻干燥血浆机通过将血浆冻结成固态，而后使其中的水分从固态升华成气态，以除去水分而保存血浆的方法，电驱动设备，可由制冷系统、真空系统、加热系统、电器仪表控制系统所组成，可按结构组成、技术参数、附加功能等不同分为若干型号，供冷冻干燥血浆用。 |
| 371 | 真空冷冻干燥机 | 6858 | 真空冷冻干燥机通过将干燥物质冻结成固态，而后使其中的水分从固态升华成气态，以除去水分而保存物质的方法，电驱动设备，可由制冷系统、真空系统、加热系统、电器仪表控制系统组成，可按结构组成、技术参数、附加功能等不同分为若干型号，供冷冻干燥血液、生物样品或活性物质等用。 |

| 序号 | 产品名称 | 分类编码 | 产品描述 |
|-----|------------|------|---|
| 372 | 冰冻血浆解冻箱 | 6858 | 冰冻血浆解冻箱由加热水箱、解冻槽、循环管路、进水管、排水管、电器控制箱等组成，可具有报警等功能，可按结构组成、最大化浆量、解冻时间等技术参数、附加功能等不同分为若干型号，从解冻冰冻血浆用。 |
| 373 | 封闭式血液冷藏周转箱 | 6858 | 封闭式血液冷藏周转箱可由箱体（含隔热层）、铝制冷却匣、手推车、塑料锁扣等组成；可有温度监测显示功能；箱内可放置蓄能袋，供血液短时运输、贮存时隔热冷藏用。 |
| 374 | 开放式血液冷藏周转箱 | 6858 | 开放式血液冷藏周转箱可由箱体（含隔热层）、冷藏板、平板手推车等组成；可有温度监测显示功能；箱内可放置蓄能袋，供血液短时贮存、转移时隔热冷藏用。 |
| 375 | 医用冷藏冰箱 | 6858 | 医用冷藏冰箱由箱体、内胆、箱门、机组、控制系统、搁架、拉手、脚轮等组成，可按设计、技术参数、辅助功能等不同分为若干型号；供贮存人体检测样本、药品、疫苗、生物制品、试剂等用。 |
| 376 | 升温毯 | 6858 | 升温毯一般由主机、毯子和体温传感器组成。在医疗机构临床使用环境下，通过控制毯子温度，具有对人体进行体外物理升温功能，达到辅助调节人体温度目的的设备。可按设计、技术参数、辅助功能等不同分为若干型号。 |
| 377 | 降温毯 | 6858 | 降温毯一般由主机、毯子和体温传感器组成。在医疗机构临床使用环境下，通过控制毯子温度，具有对人体进行体外物理降温功能，达到辅助调节人体温度目的的设备。可按设计、技术参数、辅助功能等不同分为若干型号。 |
| 378 | 定制式固定义齿 | 6863 | 定制式固定义齿由固位体、桥体和连接体组成，包括金属烤瓷冠、金属烤瓷桥、金属冠、金属桥、全瓷冠、全瓷桥；金属烤瓷冠、金属烤瓷桥采用牙用镍铬烤瓷铸造合金和高温瓷粉或低温烤瓷粉等适用材料制成，金属冠、金属桥采用牙科用镍基铸造合金等适用材料制成。用于牙体、牙列缺失、缺损的固定修复。 |

| 序号 | 产品名称 | 分类编码 | 产品描述 |
|-----|-------------|------|--|
| 379 | 定制式活动义齿 | 6863 | 定制式活动义齿可分为局部义齿和全口义齿两类，局部义齿由人工牙、基托和卡环构成，全口义齿由人工牙和基托构成；活动义齿采用牙科用钴铬合金、义齿基托聚合物、多层色合成树脂牙制成。用于缺失牙、牙列的活动修复。 |
| 380 | 定制式义齿用烤瓷粉 | 6863 | 定制式义齿制作用材料，I 型粉状陶瓷，可按组分、预期用途等不同分为若干类，可分别供定制式义齿的牙核、牙本质瓷/牙体、牙釉质、牙颈部、染色、透明、添加、上釉用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0716-2009 牙科陶瓷。 |
| 381 | 齿科铸造合金 | 6863 | 定制式义齿制作用材料，应符合 YY 0621-2008 牙科金属 烤瓷修复体系标准相关要求。贵金属应符合 YY 0620-2008 牙科学 铸造金合金和 GB/T 17168-2008 牙科铸造贵金属合金标准相关要求；包括金属烤瓷修复用和部分牙列全口支架、局部义齿支架以及卡环制作用铸造合金，包括镍铬基合金、钴铬合金、纯钛与钛合金。 |
| 382 | 全瓷义齿用氧化锆瓷块 | 6863 | 全瓷义齿用氧化锆瓷块主要成分为：氧化锆、氧化钇、氧化铝及其他氧化物，可按成分、成型工艺、形状等不同分为若干型号、规格；供采用 CAD/CAM(计算机辅助设计/计算机辅助制造)方法制作全瓷义齿内冠用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0716-2009 牙科陶瓷。 |
| 383 | 牙科陶瓷修复用全瓷材料 | 6863 | 定制式义齿制作用材料，I 型粉状陶瓷，可按组分、预期用途等不同分为若干类，可分别供定制式义齿的牙核、牙本质瓷/牙体、牙釉质、牙颈部、染色、透明、添加、上釉用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0716-2009 牙科陶瓷。用于全瓷单冠、长桥和嵌体的制作及全瓷修复。 |
| 384 | 正畸托槽 | 6863 | 正畸托槽可采用不锈钢、陶瓷等适用材料制成，可按材质、牙位、技术参数、使用部位等不同分为若干型号与规格；与正畸丝等配套，供牙齿正畸治疗用。 |

| 序号 | 产品名称 | 分类编码 | 产品描述 |
|-----|--------------|------|---|
| 385 | 正畸丝 | 6863 | 正畸丝采用不锈钢或镍钛合金等制成，表面可涂 PFA 树脂涂层（隐形），可按材质、弹性、截面形状（圆形和矩形）和尺寸等不同分为若干型号及规格，与正畸托槽等配套，供口腔正畸用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0625-2008 牙科学 正畸产品：正畸丝。 |
| 386 | 正畸弹性体附件 | 6863 | 正畸弹性体附件包括正畸弹性牵引圈、正畸弹力线/弹力管、正畸橡皮链、正畸结扎圈、正畸分牙圈，用天然或合成橡胶制成，可按材质、形状、尺寸等不同分为若干型号及规格；在口内与口外与固定或活动矫治器起协同矫治作用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0624-2008 牙科学 正畸产品：正畸弹性体附件。 |
| 387 | 牙科用磷酸酸蚀剂 | 6863 | 牙科用磷酸酸蚀剂为液状，可按组方、磷酸含量、装量等不同分为若干型号及规格；供牙齿充填修复、正畸托槽粘固、防龋材料使用前对牙齿表面作酸蚀处理用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 9769-2009 牙科用磷酸酸蚀剂。 |
| 388 | 印模石膏 | 6863 | 印模石膏主要由半水硫酸钙及改性剂组成，按材料、配方、技术参数等不同分为若干种，供牙齿和口腔组织印模用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0462-2003 牙科石膏产品。 |
| 389 | 牙科琼脂基水胶体印模材料 | 6863 | 琼脂基水胶体印模材料为可逆性凝胶材料，可按稠度等技术参灵长不同分为若干型号和规格，供牙齿和口腔组织印模用。若用于技工室复制模型，可重复使用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0494-2004 牙科琼脂基水胶体印模材料。 |
| 390 | 弹性体印模材料 | 6863 | 弹性体印模材料是经塑性后，印模具有弹性的材料，如硅橡胶、聚醚橡胶，通常由基质、交联剂、催化剂和填料组成，可按材料、配方、印模技术参数（如弹性、化学稳定性、凝固时间等）等不同分为若干型号和规格，经聚合反应后，对牙齿和口腔组织取模用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0493-2011 牙科学 弹性体印模材料。 |

| 序号 | 产品名称 | 分类编码 | 产品描述 |
|-----|-----------|------|---|
| 391 | 齿科藻酸盐印模材料 | 6863 | 齿科藻酸盐印模材料为粉末状，外观均匀无杂质，调和后的材料应是均匀，不结团，不成粒，且表面光滑，能形成光滑的可塑体，一次性使用产品，无口腔粘膜刺激性，无致敏毒性，主要组成成分为海藻酸盐、硫酸钙、硅藻土、滑石粉等，可按组方、调和时间、总工作时间、固化时间等不同分为若干规格，供制取牙齿和口腔组织印模用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 1027—2001 齿科藻酸盐印模材料。 |
| 392 | 硅橡胶咬合记录材料 | 6863 | 硅橡胶咬合记录材料主要成分为二氧化硅、聚二甲基硅氧烷，用于咬合关系的记录用。 |
| 393 | 牙齿干燥剂 | 6863 | 牙齿干燥剂由乙醇、丙酮、蒸馏水等组成；敷于待诊疗牙齿表面，使其快速清洁、干燥，以利进一步的诊疗操作。 |
| 394 | 排龈线 | 6863 | 排龈线为辫子结构的白色棉线等适用材料制成，不含止血等药物成分，可按材质、线径、长度等不同分为若干种，供牙体制备、取印模或粘冠等操作前排开牙龈，减少损伤、干燥局部等用。 |
| 395 | 排龈膏 | 6863 | 排龈膏可由氯化铝、高岭土和辅料组成，膏状，不含止血等药物成分，可按配方、装量、附件等不同分为若干种；通过物理吸附、填充，供牙体制备、取印模或粘冠等操作前排开牙龈，减少损伤、干燥局部等用。 |
| 396 | 口内研磨抛光材料 | 6863 | 口内研磨抛光材料主要由二氧化硅或碳酸氢钠及辅料制成，可为粉状或膏状，可按组方、磨料颗粒大小、装量、附件等不同分为若干种；供在口内研磨抛光牙体组织或修复体，使其表面平滑均匀。 |
| 397 | 固位纤维 | 6863 | 固位纤维主要成分为高分子材料如聚对苯二甲酸乙二醇酯或玻璃纤维，可按材质、设计、物理性能、尺寸等不同分为若干种；供松牙固定、缺失牙齿的临时修复、牙列缺陷保持、固定桥的临时或永久加固和修复等用。 |
| 398 | 牙科光学喷粉 | 6863 | 牙科光学喷粉由乙醇、氟化烃、薄荷香料组成，用于牙科修复体计算机辅助设计的制作过程，喷涂在病人牙齿上，以辅助口腔摄像机获取清晰的牙齿 3D 图像。 |

| 序号 | 产品名称 | 分类编码 | 产品描述 |
|-----|-----------|------|---|
| 399 | 种植基台用保护帽 | 6863 | 种植基台用保护帽由聚甲基丙烯酸甲酯和塑料聚甲醛制成，帽状，覆盖在种植体的上部结构（基台）上，防止细菌进入种植体及上部结构（基台）内部引起感染并防止划伤种植体表面。 |
| 400 | 义齿密合剂 | 6863 | 义齿密合剂可由山羧甲基纤维素钠和聚甲基乙烯醚钠盐、钙盐和缩苹果酸混合物及其他辅料等制成的膏状物，可按组方、技术参数等不同分为若干种；供义齿修复中，涂覆在义齿与牙龈间间隙，防止食物残渣等进入引起感染。 |
| 401 | 氢氧化钙根管消毒剂 | 6863 | 氢氧化钙根管消毒剂为单组分糊剂或双组分粉剂，单组分主要含氢氧化钙与赋型剂，双组分主要成分是氢氧化钙和丙二醇水溶液，可附工具；可按组方、技术参数及附件等不同分为若干种；口腔内根管的消毒用。 |
| 402 | 正畸颊面管 | 6863 | 正畸颊面管可由主体和拉钩组成，通常由不锈钢等适用材料制成，可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号及规格；与正畸托槽、正畸丝等配套，供口腔正畸用。 |
| 403 | 正畸结扎丝 | 6863 | 正畸结扎丝可由不锈钢丝等适用材料制成，可按材质、物理性能、丝径/长度等不同分为若干种，主要用于口腔科牙列正畸时将正畸丝与托槽或其他附件相结扎，以达到固定及牵引牙齿移动的目的。 |
| 404 | 游离牵引钩 | 6863 | 游离牵引钩可由不锈钢丝等适用材料制成，可按材质、物理性能、尺寸等不同分为若干种，与其他正畸产品配套，供口腔正畸用。 |
| 405 | 螺旋扩弓器 | 6863 | 螺旋扩弓器用不锈钢等适用材料制成，可由丝杆、螺母、导向杆、调节杆组成，可按材质、设计、技术参数、适用部位等不同分为若干种，供牙弓狭窄者扩大牙弓间隙等用。 |
| 406 | 正畸弹簧 | 6863 | 正畸弹簧采用不锈钢丝等适用金属材料制成，可按材质、设计、技术参数、预期用途等不同分为若干种，如拉伸、压缩、旋转弹簧；与其他正畸产品配套，供口腔正畸用。 |

| 序号 | 产品名称 | 分类编码 | 产品描述 |
|-----|-------------|------|---|
| 407 | 颌前方牵引口外装置 | 6863 | 颌前方牵引口外装置由前额托架、可调式支架、调节器和下颌兜等组成，前额托架和下颌兜采用聚丙烯树脂制成，可调式支架采用不锈钢制成；可按材质、设计、技术参数等不同分为若干种；配合口内正畸装置，供人体上颌矫正时辅助牵引用。不包括口内正畸装置。 |
| 408 | 磨牙推进器 | 6863 | 磨牙推进器用不锈钢等适用金属材料制成，由各类支杆和弹簧组成，可按材质、设计、技术参数等不同分为若干种；与托槽、带环、种植钉等配套，用于推动磨牙，获得错牙排齐所需间隙。不包括种植钉、托槽、带环。 |
| 409 | 牙科膜片 | 6863 | 牙科膜片可采用聚乙烯、醋酸乙烯酯、可食用色素等适用材料制成，物理性能稳定，具有一定的弹性、抗压、易塑性，单层片状结构，可按材质、形状、尺寸等不同分为若干种，供制作运动护齿、托槽定位、正位等护垫用。 |
| 410 | 医用脱脂棉及其制品 | 6864 | 医用脱脂棉系用纯棉花（绒）经开松、除杂、脱脂、漂白等工序加工而成，按分装重量不同分为若干规格，为非灭菌产品。医用脱脂棉还可加工成其他大小、形状、形式各异的医用敷料，如医用脱脂棉块、垫等，可以灭菌或非灭菌形式提供（用前灭菌），供临床护创、吸湿用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0331—2006 脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求，YY 0594—2006 外科纱布敷料通用要求（含 1 号修改单）。 |
| 411 | 医用无菌液体石蜡无纺布 | 6864 | 医用无菌液体石蜡无纺布由非织造布和液状石蜡制成，可按配方、材质、尺寸等不同分为若干型号及规格，可以无菌形式提供；供患者检查部位表面及器械表面润滑用。 |

| 序号 | 产品名称 | 分类编码 | 产品描述 |
|-----|----------|------|--|
| 412 | 医用一次性防护服 | 6864 | 医用一次性防护服用具有特定液体阻隔功能、特定强度、过滤效率、阻燃性能、抗静电和静电衰减功能的适宜材料制成，由连帽上衣、裤子组成，袖口、脚踝口为弹性收口，帽子面部收口及腰部收口可采用弹性收口、拉绳收口或搭扣；可分为连身式或分体式两类，每类按尺寸不同分为若干规格，供临床医务人员在工作时接触到的具有潜在感染性的患者血液、体液、分泌物等提供阻隔、防护用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 19082-2009 医用一次性防护服技术要求。 |
| 413 | 医用防护口罩 | 6864 | 医用防护口罩用具有较小的气流阻力、合成血液阻隔、特定强度、过滤效率、表面抗湿性及阻燃性能的适宜材料制成，为自吸式，由口罩体（含鼻夹）和口罩带组成，可按过滤效率不同分为3级，每级按尺寸不同分为若干规格，供医疗工作环境下，过滤空气中的颗粒物、阻隔飞沫、血液、体液、分泌物等用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 19083-2010 医用防护口罩技术要求。 |
| 414 | 医用一次性防护帽 | 6864 | 医用一次性防护帽用具有特定液体阻隔功能、特定强度、过滤效率、阻燃性能、抗静电和静电衰减功能的适宜材料制成，防护帽收口可为弹性收口，可按形状等不同分为若干种，每种按尺寸不同分为若干规格，供临床医务人员在工作时接触到的具有潜在感染性的患者血液、体液、分泌物等提供阻隔、防护用。 |
| 415 | 医用防护鞋 | 6864 | 医用防护鞋可用带透气孔的高分子材料制成，全包型，可按材质、型式、使用对象、尺寸等不同分为若干型号和规格；供医务人员在特殊场所（如手术室、重症监护室等）使用，防止血液、污液或锋利器械损伤。 |
| 416 | 医用防护鞋套 | 6864 | 医用防护鞋套用具有特定液体阻隔功能、特定强度、过滤效率、阻燃性能、抗静电和静电衰减功能的适宜材料制成，防护鞋套封口可为弹性收口，可按型式、材料等不同分为若干种，每种按尺寸不同分为若干规格，供临床医务人员在工作时接触到的具有潜在感染性的患者血液、体液、分泌物等提供阻隔、防护用。 |

| 序号 | 产品名称 | 分类编码 | 产品描述 |
|-----|------------|------|---|
| 417 | 一次性使用手术衣 | 6864 | <p>一次性使用手术衣可用具有一定防护特性的无纺布或覆膜无纺布复合材料制成，可由衣领、衣身、衣袖组成，也可由上衣、裤子组成，袖口、脚踝口为弹性收口，腰部收口可采用弹性收口、拉绳收口或搭扣；可分为褂式、连体式、分体式等，每类按尺寸不同分为若干规格，前襟、肘部等可设计成加强防护，通常以无菌形式提供，供手术人员穿着，降低感染源向病人手术创面传播以防止术后创面感染；具有阻止液体透过的手术衣，也可减小血液或体液中携带的感染源向手术人员传播的风险。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如： YY/T 0506 病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服。</p> |
| 418 | 一次性使用无菌洁净服 | 6864 | <p>一次性使用无菌洁净服可用具有一定防护特性的无纺布或覆膜无纺布复合材料制成，可由衣领、衣身、衣袖组成，也可由上衣、裤子组成，袖口、脚踝口为弹性收口，腰部收口可采用弹性收口、拉绳收口或搭扣；可分为褂式、连体式、分体式等，每类按尺寸不同分为若干规格；可以无菌或消毒形式提供，供进入手术洁净区人员穿着以降低因人员携带感染源造成的洁净区空气微生物污染，防止病人术后创面感染。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如： YY/T 0506 病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服。</p> |
| 419 | 一次性使用隔离衣 | 6864 | <p>一次性使用隔离衣可用具有一定防护特性的无纺布或覆膜无纺布复合材料制成，可由衣领、衣身、衣袖组成，也可由上衣、裤子组成，也可含鞋；袖口、脚踝口为弹性收口，腰部收口可采用弹性收口、拉绳收口或搭扣；可分为褂式、连体式、分体式等，每类按尺寸不同分为若干规格，通常以非灭菌形式提供，供进入潜在致病源污染区的人员穿着以保护进入人员免于因感染致病。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如： YY/T 0506 病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服。</p> |

| 序号 | 产品名称 | 分类编码 | 产品描述 |
|-----|-------------|------|--|
| 420 | 一次性使用医用外科口罩 | 6864 | <p>一次性使用医用外科口罩通常用无纺布或无纺布复合材料制成，可为三层结构，有可塑性鼻夹，口罩带可为弹性或非弹性，具有较小的气流阻力、具有合成血液阻隔、过滤颗粒物和细菌、阻燃等特性，可按型式、尺寸不同分为若干型号、规格；通常以无菌形式提供，供临床医务人员在有创操作过程中佩戴，覆盖住使用者的口、鼻及下颌，为防止病原体微生物、体液、颗粒物等的直接透过提供物理屏障。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0469-2011 医用外科口罩。</p> |
| 421 | 一次性使用无菌手术单 | 6864 | <p>一次性使用无菌手术单可用具有一定防护特性的无纺布或覆膜无纺布复合材料制成，可按设计型式和尺寸不同分为若干型号和规格，通常以无菌形式提供，供覆盖在患者身体表面，手术洞巾或手术覆膜之上，降低患者皮肤等非手术部位感染源向手术部位移行，防止病人术后创面感染，同时也可因特别设计而具有收集手术污物等功能。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0506 病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服。</p> |
| 422 | 手术洞巾 | 6864 | <p>手术洞巾可用具有一定防护特性的无纺布或覆膜无纺布复合材料制成，可按设计型式和尺寸不同分为若干型号和规格，通常以无菌形式提供，供覆盖在患者手术皮肤创面周围，降低患者手术创口面皮肤的感染源向手术创面部位移行，防止病人术后创面感染。</p> |
| 423 | 一次性使用无菌手术膜 | 6864 | <p>一次性使用无菌手术膜可采用天然胶乳（可不涂医用压敏胶）或聚氨酯、聚乙烯基材上涂敷低致敏性压敏胶，上置离型纸制成，可按材质、形状、尺寸等不同分为若干规格，以无菌形式提供；供简化术前护皮操作，预防接触性和移行性手术创面感染。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0852-2011 一次性使用无菌手术膜。</p> |

| 序号 | 产品名称 | 分类编码 | 产品描述 |
|-----|------------|------|--|
| 424 | 医用口罩（非外科用） | 6864 | 医用口罩（非外科用）通常用无纺布或无纺布复合材料制成，可为二层或三层结构，可有可塑性鼻夹，口罩带可为弹性或非弹性，具有过滤颗粒物和细菌等特性，可按型式、尺寸不同分为若干型号、规格；通常以无菌形式提供，供临床各类人员在非有创操作过程中佩戴，覆盖住使用者的口、鼻及下颌，为防止病原体微生物、颗粒物等的直接透过提供一定的物理屏障。 |
| 425 | 一次性使用无菌敷贴 | 6864 | 一次性使用无菌敷贴由涂有医用压敏胶的聚氨酯/聚乙烯复合膜或无纺布制成，可有纱布、木质棉、活性炭纤维、水胶体的敷芯，不含药；可按材质、层次、形状、尺寸等不同分为若干型号、规格；产品以无菌形式提供；供手术、外伤创面或留置动、静脉导管贴敷用；也可用于婴儿脐带创面保护。 |
| 426 | 一次性医用水凝胶眼贴 | 6864 | 一次性医用水凝胶眼贴可由无纺布基层、医用聚乙烯醇水凝胶和离型纸组成；可按形状、尺寸等不同分为若干型号和规格；贴敷于全麻或深度昏迷病人的眼外部，通过提供相对密闭的潮湿环境，预防暴露性角膜炎。 |
| 427 | 创可贴 | 6864 | 创可贴由涂有医用压敏胶等粘胶剂的聚氨酯复合膜或无纺布等制成，不含药；可按材质、层次、形状、尺寸等不同分为若干型号和规格，以无菌形式提供；供手术创面、动、静脉导管留置时贴敷用，也可用于婴儿脐带创面保护用。 |
| 428 | 婴儿光疗防护眼罩 | 6864 | 婴儿光疗防护眼罩可由眼罩和眼罩固定两部分组成；眼罩可由优质无纺布/蓝黑物理复合布等制成，固定部分可用弹力带或柔软魔术贴等材料制成；可按材质、设计、技术参数与尺寸等不同分为若干型号及规格；供婴儿蓝光照射治疗时的眼部防护用。 |
| 429 | 医用无纺布敷料 | 6864 | 医用无纺布敷料采用无纺布制成，可按材质、是否折叠、层数、大小、预期用途等不同分为若干种；供临床在诊疗过程中护创、吸湿、保护脏器等等用。 |

| 序号 | 产品名称 | 分类编码 | 产品描述 |
|-----|--------------|------|--|
| 430 | 非吸收性外科缝线 | 6865 | 非吸收性外科缝线可分别由蚕丝、聚酰胺 6/66、聚对苯二甲酸乙二酯、聚丙烯、不锈钢丝、钛镍记忆合金丝等制成，可带或不带缝合针，可按材质、股数/编织、涂层、带针、束/团、线径、使用部位等不同分为若干型号及规格；可以灭菌或非灭菌状态提供；供人体组织的缝合、结扎用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0167-2005 非吸收性外科缝线，YY 0166-2002 带线缝合针。 |
| 431 | 一次性使用皮肤缝合器 | 6865 | 一次性使用皮肤缝合器由推片(12Cr18Ni9/06Cr10Ni10)、壳体(ABS)、手柄(PA/ABS)、缝合钉(022Cr17Ni12Mo2)组成，可选配拆钉器；可按照设计、缝合钉数量、缝合钉成形后的外形尺寸等不同分为若干型号及规格；产品以无菌形式提供；供创伤及手术切口的表层皮肤缝合用。 |
| 432 | 一次性使用无菌阴道扩张器 | 6866 | 一次性使用无菌阴道扩张器可采用聚丙烯等适用高分子材料制成，主要由上叶、下叶和手柄组成，可按材质、型式、尺寸不同分为若干型号和规格；产品以无菌形式提供；供妇产科作阴道诊察用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0336-2002 一次性使用无菌阴道扩张器。 |
| 433 | 天然胶乳橡胶避孕套 | 6866 | 天然胶乳橡胶避孕套采用天然胶乳制造，可按模型差异分为平面型、浮点型、螺纹型、异型；按添加成分不同分为若干种；可按标称宽度不同分为若干规格；彩色型添加食品级颜料，香味型添加食用香精，润滑型增加适量湿型润滑剂硅油用量；标称宽度、模型差异与添加成分可进行一定的组合。供男性用于避孕和预防性传播疾病。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 7544-2009 天然胶乳橡胶避孕套 技术要求与试验方法。 |
| 434 | 聚异戊二烯合成橡胶避孕套 | 6866 | 用聚异戊二烯橡胶制造，可按模型差异分为平面型、浮点型、螺纹型、异型；按添加成分不同分为若干种；可按标称宽度不同分为若干规格；彩色型添加食品级颜料，香味型添加食用香精，润滑型增加适量湿型润滑剂硅油用量；标称宽度、模型差异与添加成分可进行一定的组合。供男性用于避孕和预防性传播疾病。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 7544-2009 天然胶乳橡胶避孕套 技术要求与试验方法。 |

| 序号 | 产品名称 | 分类编码 | 产品描述 |
|-----|--------------|------|---|
| 435 | 女用聚氨酯避孕套 | 6866 | 女用聚氨酯避孕套用由带内、外环和聚氨酯薄膜囊组成，内环封闭，内外表面涂有二甲基硅油，可按设计、技术参数等不同分为若干种；供女性用于避孕和预防性传播疾病。 |
| 436 | 子宫托 | 6866 | 子宫托采用硅橡胶或适用的材料制成，为环形，可按材质、形状、大小等不同分为若干种；用于缓解中老年女性子宫后倾、脱垂带来的疼痛及并发症。 |
| 437 | 一次性使用导尿管 | 6866 | 一次性使用导尿管可采用聚氯乙烯、天然胶乳、硅橡胶、橡胶材料制成，通常由管身与接头组成，可按使用对象（如男用、女用、儿童用）、使用材料、管腔数、是否有球囊、管径与长度等不同分为若干型号与规格，一次性使用，除橡胶导尿管外，通常以无菌形式提供，供临床常规导尿用。不含微波、射频理疗/治疗用多腔导尿管。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0325-2002 一次性使用无菌导尿管。 |
| 438 | 一次性使用胆道引流管 | 6866 | 一次性使用胆道引流管可采用硅胶等适用材料制成，可由螺旋形引流端、管身和接头等组成；可按材质、设计及技术参数等不同分为若干型号及规格；产品以无菌形式提供；供内窥镜胆道结石手术或胆囊摘除术后胆汁引流用。 |
| 439 | 一次性使用体表引流球/管 | 6866 | 一次性使用体表引流球/管可采用硅橡胶、乳胶等适用材料制成，可设计成多种形状，管身有侧孔，可接负压球，可按材质、设计、管径、适用部位等不同分为若干型号及规格；以无菌形式提供；供体表创伤或切口引流用。 |
| 440 | 一次性使用肠内给养器 | 6866 | 一次性使用肠内给养器通常采用高分子材料制成，可由营养瓶/袋、输注管路（含流量、流速控制装置）、胃/肠营养导管连接装置、胃/肠营养导管组成，可按材质、设计、技术参数、适用范围、预期用途等不同分为若干型号；以无菌形式提供；与肠内营养输液器/泵配套，供人体肠内营养液输送用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0483-2004 一次性使用肠营养导管、肠给养器及其连接件 设计与试验方法，YY/T 0817-2010 带定位球囊的肠营养导管物理性能要求及试验方法。 |

| 序号 | 产品名称 | 分类编码 | 产品描述 |
|-----|--------------|------|---|
| 441 | 一次性使用泪道引流管 | 6866 | 一次性使用泪道引流管由硅橡胶等适用材料制成，可按材质、设计、尺寸等不同分为若干种；可以无菌形式提供；适用于泪小管狭窄、阻塞、断裂治疗后冲洗、引流用。 |
| 442 | 一次性使用 J 型导尿管 | 6866 | 一次性使用 J 型导尿管多采用聚氨酯制成，J 型端有端孔和多个光滑的侧孔，可按管径、长度等不同分为若干规格，以无菌形式提供；通过微创介入或开放手术置入肾盂与膀胱间，起支架、引流作用，滞留时间不超过 30 天。 |
| 443 | 一次性使用输尿管引流管 | 6866 | 一次性使用输尿管引流管可采用聚氨酯等适用材料制成，通常为直型，管身有侧孔；可按管径、长度等不同分为若干规格，以无菌形式提供；供输尿管支撑、引流用。 |
| 444 | 一次性使用膀胱造瘘管 | 6866 | 一次性使用膀胱造瘘管由造瘘管（软聚氯乙烯塑料、聚氨酯、硅橡胶等适用材料制成）、导引针（不锈钢制成）和连接管（医用软聚氯乙烯塑料制成）组成；可按管径、长度、是否有球囊等不同分为若干规格，以无菌形式提供；供临床暂时性尿流改道，耻骨上膀胱穿刺造瘘，引流尿液用。 |
| 445 | 一次性使用尿道扩张器 | 6866 | 一次性使用尿道扩张器由管体，接头和导丝组成，可按材质、设计、管径/长度等不同分若干型号、规格，可以单个或多个组合成一套；以无菌形式提供；适用于泌尿外科尿道狭窄的扩张，解除尿道梗阻用。 |
| 446 | 一次性使用膀胱冲洗器 | 6866 | 一次性使用膀胱冲洗器主要用 PVC 等塑料制成，可由穿刺器、保护套、管道夹、管路、滴斗、流量调节器、导管连接器组成，可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号及规格；供泌尿外科手术中，膀胱、尿路、手术器械等冲洗用。 |

| 序号 | 产品名称 | 分类编码 | 产品描述 |
|-----|-------------|------|---|
| 447 | 呼吸道用吸引导管 | 6866 | <p>呼吸道用吸引导管通常由有端孔的导管和带塞接头组成；导管可采用聚氯乙烯、天然胶乳、硅橡胶、橡胶材料制成，带塞接头可相应采用聚氯乙烯、硅橡胶或 MD 型聚氯乙烯制成；导管按材质、管径等不同分为若干型号与规格，产品应无菌形式提供。可与真空负压系统或设备连接，供呼吸道吸引痰液等用。不包括没有端孔的多腔呼吸道吸引导管。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0339-2009 呼吸道用吸引导管。又名一次性使用吸痰管。</p> |
| 448 | 一次性使用气管插管 | 6866 | <p>一次性使用气管插管通常由气管插管管体、充气管、套囊、接头和充气阀组成；其中气管插管的管体、充气管、套囊可采用聚乙烯等塑料、硅橡胶等适宜材料制成，接头、充气阀可采用聚乙烯等材料制成；气管插管可分为普通有/无套囊插管和加强型有/无套囊插管等不同型号，每型可按公称内径、套囊等不同分成若干规格；产品应以无菌形式提供；供临床麻醉或急救时建立人工气道用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0337-2002 气管插管。不包括支气管插管。</p> |
| 449 | 一次性使用气管切开插管 | 6866 | <p>一次性使用气管切开插管由气管切开插管管体（病人端有圆滑尖部、斜面和固定球囊）、标准外圆锥接头（机器端）、一体式指示球囊/阀组合和固定翼组成；其中，气管切开插管的管体、充气管、套囊可采用聚乙烯塑料、橡胶等适宜材料制成，接头、充气阀可采用聚乙烯等材料制成；气管切开插管可分为普通有/无套囊切开插管和加强型有/无套囊切开插管等不同型号，每型可按适用人群、公称内径、套囊容量等不同分成若干规格；产品应以无菌形式提供；供临床急救气管节切开，建立人工气道用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0338-2002 气管切开插管。</p> |

| 序号 | 产品名称 | 分类编码 | 产品描述 |
|-----|--------------|------|--|
| 450 | 一次性使用医用喉罩 | 6866 | 一次性使用医用喉罩可用硅橡胶等制成，由套囊、充气管、喉罩插管、机器端、接头、指示球囊等组成，喉罩插管可为金属加强型，可按材质、设计、技术参数、辅助功能等不同分为若干型号及规格；供全麻或心肺人工复苏建立短期人工气道用。 |
| 451 | 一次性使用口/鼻咽通气道 | 6866 | 一次性使用口/鼻咽通气道用高分子材料制成，为带有凸缘末端的呼吸管，可按材质、设计、插入部位管径/长度等不同分为若干型号及规格；可以无菌形式提供，供建立口/鼻咽通气道，防止舌后坠引起气道阻塞等用。 |
| 452 | 一次性使用麻醉面罩 | 6866 | 一次性使用麻醉面罩可采用硅橡胶等高分子材料制成，可由面杯、气囊、气门芯组件（气门芯阀体、阀芯、密封圈、弹簧和底盖）和固定圈组成，可按材质、设计、技术参数、预期用途、辅助功能等不同分为若干型号及规格；供临床麻醉呼吸用。 |
| 453 | 一次性使用光纤喉镜 | 6866 | 一次性使用光纤喉镜由塑料制手柄和内含防雾 CCD 摄像头及光纤导线的窥片（塑料制）组成，手柄另一端可接显示器。手柄与窥片通常为可分离式，可按适用人群、材质、设计、技术参数、窥片尺寸等不同分为若干型号和规格；产品以无菌形式提供；供临床挑起患者会厌部暴露声门，指引医护人员准确进行气道插管供麻醉或急救用，也可用于口腔内诊察、治疗用。用于观察和检查患者的上呼吸道以及协助呼吸插管的插入。 |
| 454 | 一次性使用麻醉咽喉镜 | 6866 | 一次性使用麻醉咽喉镜可由窥视片和镜筒组成，窥视片可分为直接照明和光纤照明两种；窥视片采用聚氯乙烯材料制成，镜筒应采用高密度聚乙烯树脂制成；可按使用对象、型式、尺寸等不同分为若干型号与规格；窥视片以无菌形式提供，配合麻醉咽喉手柄，供临床喉部检查、急救及麻醉手术时协助插管用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0499-2004 麻醉喉镜通用技术条件。 |

| 序号 | 产品名称 | 分类编码 | 产品描述 |
|-----|---------------|------|--|
| 455 | 麻醉机和呼吸机用呼吸管路 | 6866 | 麻醉机和呼吸机用呼吸管路采用聚氯乙烯等适用材料制成，分为麻醉机管路和呼吸机管路两类，麻醉机管路由Y型接头、波纹管组成，呼吸机管路由Y型接头、波纹管、旋转弯管组成，两类管路可组合，可选配储气囊、面罩，可按材质、设计、组合、使用对象（成人/儿童）、技术参数、选配件等不同分为若干型号和规格；以无菌形式提供；用于麻醉机、呼吸机接口与供氧面罩的管路连接。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0461-2003 麻醉机和呼吸机用呼吸管路。 |
| 456 | 一次性使用胃管 | 6866 | 一次性使用胃管可用聚氯乙烯、天然胶乳、硅橡胶、橡胶材料制成，通常由管身与接头组成，可按使用材料、管径与长度等不同分为若干型号与规格；通常以无菌形式提供，供插入胃部，排空、清洗、灌注用。不包括鼻饲用管。 |
| 457 | 一次性使用鼻饲管 | 6866 | 一次性使用鼻饲管可采用聚氯乙烯、硅橡胶、天然胶乳、橡胶等材料制成，由导管和锥形接头组成，可按材质、管径等不同分为若干型号和规格；产品可以无菌形式提供；通常由鼻腔插至胃内，供临床鼻饲用。 |
| 458 | 一次性使用直肠导管 | 6866 | 一次性使用直肠导管（一次性使用肛门管）通常由接头、导管组成，其中导管采用聚氯乙烯、硅橡胶、天然胶乳、橡胶制成，接头可采用聚乙烯、硅橡胶等制成；导管可按材质、设计、型式、管径、是否带球囊等不同分为若干型式和规格（如单腔、带塞单腔、双腔和三腔）；产品通常以无菌形式提供，供肠道清洗、灌注、排空等用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0488-2004 一次性使用无菌直肠导管。 |
| 459 | 一次性使用胃肠营养输注管路 | 6866 | 一次性使用胃肠营养输注管路可由袋体或袋接头及输注管路部分组成，由聚氯乙烯等适用材料制用，可按设计、袋体容量等不同分为若干型号及规格；以无菌形式提供；与鼻饲管或胃管配合使用，供向患者肠胃输送营养物质用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0483-2004 一次性使用肠营养导管、肠给养器及其连接件 设计与试验方法。 |

| 序号 | 产品名称 | 分类编码 | 产品描述 |
|-----|---------------|------|--|
| 460 | 一次性使用灭菌橡胶外科手套 | 6866 | 一次性使用灭菌橡胶外科手套采用天然橡胶胶乳或热塑性胶体制成，可按表面型式不同分为麻面、光面、有粉表面和无粉表面四种，可按设计不同分为直型手套和手指向手掌面弯曲的手套两种，每种可按尺寸不同分为若干规格；产品应无菌形式提供，供临床外科操作时防护使用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 7543-2006 一次性使用灭菌橡胶外科手套。 |
| 461 | 一次性使用宫颈扩张棒 | 6866 | 一次性使用宫颈扩张棒采用聚乙烯塑料制成，可根据外径不同分为若干规格，产品以无菌形式提供。供临床妇产科宫腔诊查前的子宫颈扩张用。 |
| 462 | 一次性使用宫腔组织吸引管 | 6866 | 一次性使用宫腔组织吸引管采用聚乙烯塑料制成，可由手柄、管体组成，可按管径不同分为若干规格，以无菌形式提供，供临床与吸引器配合，吸取宫腔内组织用。 |
| 463 | 一次性使用流产吸引管 | 6866 | 一次性使用流产吸引管用聚氯乙烯制成，由管身和接头组成，吸引管上可有刻度，可为套管，可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号和规格；产品以无菌形式提供；与吸引器配套，供临床吸引法终止妊娠用。 |
| 464 | 一次性使用宫腔通液造影管 | 6866 | 一次性使用宫腔通液造影管可采用硅橡胶等高分子材料制成，主要由气囊、导管、充气接头、通液接头组成；可按材质、管腔外径等不同分为若干型号及规格；产品以无菌形式提供，供临床人体宫腔通液造影用。 |
| 465 | 一次性使用输卵管造影导管 | 6866 | 一次性使用输卵管造影导管可采用塑料、不锈钢丝等组成，由弯头引导管、牵引杆、内导管、导丝组成；也可用硅胶和塑料等制成，由导管（单腔或双腔）、导管座（可含阀门和三通）、球囊组成；导管可带不透 X 射线标记；可按材质、设计、技术参数（如管径、球囊压力）等不同分为若干型号和规格；产品以无菌形式提供；通过宫腔镜操作通道或其他子宫介入器械通道插入输卵管，注入色素液或造影剂来评估输卵管的通畅性，并进行注液疏通操作。 |
| 466 | 一次性使用无菌脐带夹 | 6866 | 一次性使用无菌脐带夹采用高分子材料制成，可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号，以无菌形式提供；供新生儿闭合脐带残端用。不包括脐带剪。 |

| 序号 | 产品名称 | 分类编码 | 产品描述 |
|-----|--------------|------|--|
| 467 | 一次性使用子宫探针 | 6866 | 一次性使用子宫探针采用聚丙烯或适用材料制成，由柄部和细棒状有刻度的探针针身组成，可按材质、有无不透 X 射线标记、针径、长度等不同分为若干型号和规格；以无菌形式提供；供宫腔诊疗时，探测子宫宫腔的方向和深度用。 |
| 468 | 一次性使用妇科冲洗治疗头 | 6866 | 一次性使用妇科冲洗治疗头采用塑料经注塑而成，由管身和接头组成；可按材质、技术参数（如长度、管径等）等不同分为若干型号和规格；产品以无菌形式提供；连接于医用臭氧冲洗治疗仪的治疗或冲洗手柄上，供建立阴道内输送臭氧气体或液体的通道用。 |
| 469 | 一次性使用颅内吸引管 | 6866 | 一次性使用颅内吸引管可采用聚氯乙烯等适用材料制成，可设计为单管或套管，管的头端及侧管有光滑圆孔，可按型式、管径等不同分为若干型号和规格，以无菌形式提供；供脑外科手术吸取颅内体液、血液、冲洗液等，清理手术视野用。 |
| 470 | 一次性使用无菌头皮夹 | 6866 | 一次性使用无菌头皮夹可采用聚苯乙烯树脂或聚甲醛等适用高分子材料制成，U 形结构，连接的两夹持臂刀片互相咬合，使用时可经由手动或头皮夹钳放置，非植入器械；产品以无菌形式提供，供临床手术时固定头皮及止血用。 |
| 471 | 一次性使用气流雾化器 | 6866 | 在呼吸装置系统中，一端接入氧气，用氧气的压力将放置于雾化器中的药剂雾化，产生的雾化气体通过雾化器的另一端吸入病人口中。 |
| 472 | 一次性使用无菌药液转移器 | 6866 | 一次性使用无菌药液转移器可以有多种设计，可由两个穿刺器，也可由一个穿刺器和一个鲁尔接头组成，两者均可彼此以不同的通道连接；转移器可以有一个外罩，也可以另接一个空气过滤器或药液过滤器；穿刺器可以是不锈钢，也可以是塑料制，其他组件可由聚氯乙烯等塑料制成；产品以无菌形式提供；供药液从一个容器转移到另一个容器用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0804-2010 标准一次性使用无菌药液转移器。 |
| 473 | 合成树脂义眼片 | 6866 | 合成树脂义眼片主要成分为甲基丙烯酸甲酯、聚甲基丙烯酸甲酯、自凝聚甲基丙烯酸甲酯，模拟人眼，可按材质、设计、尺寸等不同分为若干型号和规格；人体眼球摘除后置于眼结膜内，起填充、支撑等作用。 |

| 序号 | 产品名称 | 分类编码 | 产品描述 |
|-----|-------------|------|--|
| 474 | 一次性使用内窥镜套管 | 6866 | 一次性使用无菌内窥镜套管（有球囊或无球囊；有外涂层或无外涂层）是由聚氯乙烯等适用材料制成的柔性密封式或半密封式透明薄壁套，以无菌形式提供；在内窥镜使用过程中，套在内窥镜外，保护内窥镜，防止镜头损伤或污染，并起到固定作用。 |
| 475 | 一次性使用腹腔吸引管 | 6866 | 一次性使用腹腔吸引管采用聚氯乙烯等适用材料制成，可由管身（直型、弯型、折弯型）和手柄组成，管身可为套管，病人端有端孔和规则侧孔，可带连接负压源的连接管，可按材质、设计和技术参数等不同分为若干型号和规格；产品以无菌形式提供；与医用负压设备配套，供腹腔手术吸引体液、手术残液等用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0191-2011 腹腔吸引管。 |
| 476 | 一次性使用胸腔引流装置 | 6866 | 一次性使用胸腔引流装置采用高分子材料注塑件组合而成，为水封式，可由积液腔、调压腔和水封腔（三腔也可合并成单腔或两腔）及进、出口及管路组成，积液腔、水封管应有刻度；可按材质、设计、技术参数、附加辅助功能（如取样、固定等）等不同分为若干规格；产品以无菌形式提供；供胸腔闭式引流用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0583-2005 一次性使用胸腔引流装置 水封式。 |
| 477 | 鼻贴（不含药） | 6866 | 鼻贴（不含药）将具有弹性的塑料片通过强力胶和基布固定在鼻梁部位，供扩张鼻孔，缓解鼻塞用。 |
| 478 | 一次性使用阴道给药器 | 6866 | 一次性使用阴道给药器采用聚丙烯等适用材料制成，可由药筒（可有刻度）和推杆组成；产品通常以无菌形式提供；可按材质、设计、容量等不同分为若干型号及规格；供女性阴道给药用。 |
| 479 | 微波热疗仪硅胶治疗导管 | 6866 | 微波热疗仪硅胶治疗导管采用硅胶制成，通常由阀门、腔头、多腔管和球囊等组成，不带电极；可按材质、设计、技术参数、预期用途等不同分为若干型号及规格；以无菌形式提供；配合药物和微波治疗仪分别用于药物灌注和微波治疗。 |

| 序号 | 产品名称 | 分类编码 | 产品描述 |
|-----|---------------|------|--|
| 480 | 鼻腔冲洗器 | 6866 | 鼻腔冲洗器采用塑料制成，由瓶体、瓶盖和出水管（可带流量控制阀）组成，不包括冲洗液；可按材质、设计、技术参数（如容量）等不同分为若干型号及规格；可以无菌形式提供；供鼻腔冲洗用。 |
| 481 | 一次性隆胸手术用漏斗 | 6866 | 一次性隆胸手术用漏斗由弹性尼龙材料制成，内表面涂有由聚氨酯和聚乙烯吡咯烷酮共混物构成的亲水涂层；以无菌形式提供；在外科隆胸手术时，将植入物置于本器械含有亲水性润滑涂层的内表面，通过挤压，使植入物轻易通过漏斗的小开口进入预定部位，以此缩小患者的切口。 |
| 482 | 一次性使用龟头保护套 | 6866 | 一次性使用龟头保护套由 ABS 塑料制成，以无菌形式提供；包皮环切术中套在龟头上，防止电刀切割包皮时避免损伤龟头。 |
| 483 | 失禁肛门塞 | 6866 | 失禁肛门塞以聚氨酯泡沫为原料，由膨胀栓塞、水溶性薄膜和纱布绳组成，适用于排泄失禁患者或肠胃气失禁者栓塞肛门，延长大便滞留时间。 |
| 484 | 诊断图像处理软件 | 6870 | 诊断图像处理软件通常用于人体诊查图像的处理，包括数字化 X 射线、病理、显微、红外、超声等图像及其融合图像和由原始图像重建的三维图像和动态影像，不包括自动诊断部分。 |
| 485 | 诊断数据处理软件 | 6870 | 诊断数据处理软件通常用于人体诊查数据的处理，包括心电数据、脑电数据、肌电数据、血流变数据、母婴监护检测数据等，不包括自动诊断部分。 |
| 486 | 医学影像、数据传输处理软件 | 6870 | 医学影像、数据传输处理软件通常用于人体诊查图像、数据的管理、查看、传输和贮存，不包括自动诊断部分。 |
| 487 | 过敏原半定量分析软件 | 6870 | 过敏原半定量分析软件内含标准曲线，配合普通扫描仪使用。用于对免疫印迹法和免疫层析法的过敏原特异性抗体和自身免疫抗体的反应试条进行半定量检测。不包括自动诊断功能。 |
| 488 | 迹法分析软件 | 6870 | 印迹法分析软件用于将经平板扫描仪扫描获得的膜条信息保存为电子图片，识别膜条位置，鉴别条带特异性。不包括自动诊断功能。 |

