附件1

医疗器械生产重点监管品种目录

| 序号 | 目录编码  （一级） | 产品类别  （一级） | 目录编码  （二级） | 产品类别（二级） | 管理  类别 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 02-13 | 手术器械-吻（缝）合器械及材料 | 02-13-06 | 可吸收缝合线 | Ⅲ |
| 2 | 03-13 | 神经和心血管手术器械-  心血管介入器械 | 03-13-01 | 造影导管 | Ⅲ |
| 03-13-02 | 导引导管 | Ⅲ |
| 03-13-03 | 中心静脉导管 | Ⅲ |
| 03-13-05 | 灌注导管 | Ⅲ |
| 03-13-06 | 球囊扩张导管 | Ⅲ |
| 03-13-07 | 切割球囊 | Ⅲ |
| 03-13-08 | 造影球囊 | Ⅲ |
| 03-13-09 | 封堵球囊 | Ⅲ |
| 03-13-10 | 血栓抽吸导管 | Ⅲ |
| 03-13-11 | 套针外周导管 | Ⅲ |
| 03-13-13 | 导引套管 | Ⅲ |
| 03-13-14 | 导管鞘 | Ⅲ |
| 03-13-26 | 微导管 | Ⅲ |
| 3 | 04-13 | 外固定及牵引器械 | 04-13-01 | 髌骨爪 | Ⅲ |
| 04-13-02（部分） | 带植入物外固定支架、带植入物骨科外固定支架 | Ⅲ |
| 4 | 04-16 | 关节外科辅助器械 | 04-16-01 | 膝关节用骨水泥定型模具（含植入加固组件）、髋关节用骨水泥定型模具（含植入加固组件） | Ⅲ |
| 5 | 08-03 | 急救设备 | 08-03-01 | 体外除颤设备 | Ⅲ |
| 08-03-02 | 婴儿培养箱 | Ⅲ |
| 6 | 08-06 | 呼吸、麻醉用管路、面罩 | 08-06-01 | 硬膜外麻醉导管 | Ⅲ |
| 7 | 10-01 | 血液分离、处理、贮存设备 | 10-01-01 | 血液成分分离设备 | Ⅲ |
| 10-01-02 | 自体血液回收设备 | Ⅲ |
| 10-01-03 | 血细胞处理设备 | Ⅲ |
| 8 | 10-02 | 血液分离、处理、贮存器具（一次性使用富血小板血浆制备器除外） |  |  | Ⅲ |
| 9 | 10-03 | 血液净化及腹膜透析设备 | 10-03-01 | 血液透析设备 | Ⅲ |
| 10-03-02 | 连续性血液净化设备 | Ⅲ |
| 10-03-04 | 人工肝设备 | Ⅲ |
| 10 | 10-04 | 血液净化及腹膜透析器具 | 10-04-01 | 血液透析器具 | Ⅲ |
| 10-04-02 | 血液灌流器具 | Ⅲ |
| 10-04-03 | 血液净化辅助器具（不含透析液过滤器、透析液超滤器、透析机消毒液、柠檬酸消毒液、一次性使用补液管路、一次性使用置换液管） | Ⅲ |
| 10-04-05 | 血脂分离器具 | Ⅲ |
| 11 | 10-05 | 心肺转流设备 | 10-05-01 | 心肺转流用泵 | Ⅲ |
| 12 | 10-06 | 心肺转流器具（不含一次性使用心肺转流系统用离心泵泵头） |  |  | Ⅲ |
| 13 | 12-01 | 心脏节律管理设备 | 12-01-01 | 植入式心脏起搏器 | Ⅲ |
| 12-01-02 | 植入式心律转复除颤器 | Ⅲ |
| 14 | 12-02 | 神经调控设备 | 12-02-01 | 植入式神经刺激器 | Ⅲ |
| 15 | 12-03 | 辅助位听觉设备 | 12-03-01 | 植入式位听觉设备 | Ⅲ |
| 16 | 12-04 | 其他 | 12-04-01（部分） | 植入式心脏收缩力调节器 | Ⅲ |
| 12-04-02 | 植入式左心室辅助装置、  植入式右心室辅助装置 | Ⅲ |
| 12-04-03 | 植入式药物泵 | Ⅲ |
| 17 | 13-01 | 骨接合植入物 |  |  | Ⅲ |
| 18 | 13-02 | 运动损伤软组织修复重建及置换植入物 |  |  | Ⅲ |
| 19 | 13-03 | 脊柱植入物 |  |  | Ⅲ |
| 20 | 13-04 | 关节置换植入物 |  |  | Ⅲ |
| 21 | 13-05 | 骨科填充和修复材料 |  |  | Ⅲ |
| 22 | 13-06 | 神经内/外科植入物（不含颅颌面内固定系统、颅颌面板钉系统、脑积水分流器、脑脊液分流管、颅内动脉瘤血流导向装置） |  |  | Ⅲ |
| 23 | 13-07 | 心血管植入物 |  |  | Ⅲ |
| 24 | 13-08 | 听小骨假体 |  |  | Ⅲ |
| 25 | 13-09 | 整形及普通外科植入物 | 13-09-01 | 整形填充材料 | Ⅲ |
| 13-09-02 | 整形美容用注射材料 | Ⅲ |
| 13-09-03 | 乳房植入物 | Ⅲ |
| 26 | 13-10 | 组织工程支架材料 |  |  | Ⅲ |
| 27 | 13-11 | 其他 | 13-11-01 | 骨蜡 | Ⅲ |
| 13-11-02 | 漏斗胸成形系统 | Ⅲ |
| 28 | 14-01 | 注射、穿刺器械 | 14-01-02 | 无菌注射器 | Ⅲ |
| 14-01-03 | 无针注射器 | Ⅲ |
| 14-01-04 | 笔式注射器 | Ⅲ |
| 14-01-06（部分） | 注射针（不含一次性使用未灭菌注射针） | Ⅲ |
| 29 | 14-02 | 血管内输液器械 | 14-02-01（部分） | 电子镇痛泵、电子输注泵、微量注药泵、全自动注药泵 | Ⅲ |
| 14-02-03（部分） | 输液辅助电子设备（用于对镇痛药、化疗药物、胰岛素的液体进行输液过程增加部分辅助功能，如流量控制、加温、报警等功能。） | Ⅲ |
| 14-02-04 | 无源输注泵 | Ⅲ |
| 14-02-05 | 输液器 | Ⅲ |
| 14-02-06 | 静脉输液针 | Ⅲ |
| 14-02-07 | 血管内留置针 | Ⅲ |
| 14-02-10 | 植入式给药器械 | Ⅲ |
| 14-02-11 | 输液袋 | Ⅲ |
| 30 | 14-03 | 非血管内输液器械 | 14-03-02 | 胰岛素泵 | Ⅲ |
| 14-03-03 | 胰岛素泵用皮下输液器 | Ⅲ |
| 14-03-04 | 胰岛素泵用储液器 | Ⅲ |
| 31 | 14-08 | 可吸收外科敷料（材料） |  |  | Ⅲ |
| 32 | 14-10 | 创面敷料 | 14-10-10 | 生物敷料 | Ⅲ |
| 33 | 16-07 | 眼科植入物及辅助器械 | 16-07-01 | 人工晶状体 | Ⅲ |
| 16-07-02 | 眼内填充物 | Ⅲ |
| 16-07-09 | 组织工程生物羊膜 | Ⅲ |
| 16-07-10 | 角膜基质片 | Ⅲ |
| 16-07-11 | 角膜基质环 | Ⅲ |
| 34 | 17-08 | 口腔植入及组织重建材料 | 17-08-01 | 牙种植体 | Ⅲ |
| 17-08-06 | 骨填充及修复材料 | Ⅲ |
| 17-08-07 | 颌面固定植入物 | Ⅲ |
| 35 | 18-04 | 妇产科治疗器械 | 18-04-02（部分） | 阴道补片、盆底补片 | Ⅲ |
| 36 | 22-01 | 血液学分析设备 | 22-01-01 | 血型分析仪器 | Ⅲ |
| 37 | 16-06 | 眼科矫治和防护器具 | 16-06-01 | 角膜塑形用硬性透气接触镜 | Ⅲ |
| 38 |  |  | 6840 | 人间传染高致病性病原微生物（实验室生物安全防护级别三、四级）检测相关的试剂； | Ⅲ |
| 39 |  |  | 6840 | 与血型、组织配型相关的试剂。 | Ⅲ |