国家食品药品监督管理总局通告2014年第8号-附件

第一类医疗器械产品目录

6801基础外科手术器械

| **序号** | **产品类别****（一级）** | **产品类别（二级）** | **产 品 描 述** | **预 期 用 途** | **品 名 举 例** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 基础外科用刀 | 手术刀 | 由手术刀片和刀柄组成。通常采用不锈钢材料制成。可重复使用。 | 用于外科手术时切割软组织。 | 手术刀、疣体剥离刀、皮屑刮刀  |
| 手术刀片 | 有与手术刀柄对接的安装槽和刃口。通常采用不锈钢材料制成。可重复使用。 | 安装于手术刀柄上，用于切割软组织。 | 手术刀片 |
| 手术刀柄 | 有安装手术刀片的插槽头。通常采用不锈钢材料制成。可重复使用。 | 安装手术刀片后用于切割人体软组织。 | 手术刀柄、刀片夹持器 |
| 备皮刀 | 通常由刀片、刀架和保护盖片组成，夹持刀片下夹板的前缘有梳齿。可重复使用。 | 用于手术前备皮。 | 备皮刀 |
| 2 | 基础外壳用剪 | 组织剪 | 由一对中间连接的叶片组成，头部有刃口，尾部为指圈。可重复使用。 | 用于剪切人体组织、皮肤。 | 医用剪、基础外科用剪、组织剪、手术剪、精细剪、精细手术剪、不锈钢手术剪 |
| 辅料剪 | 由一对中间连接的叶片组成，一片头部顶端有球头或半球头，另一片头部长度短于球头的刃口，尾部为指圈。通常采用不锈钢材料制成。可重复使用。 | 用于剪切人体上的缝线、敷料。 | 拆线剪、纱布绷带剪 |
| 3 | 基础外科用钳 | 止血钳 | 由钳喙、关节和钳柄组成，头部有唇头齿，尾部为指圈，中间穿鳃后用铆钉连接固定，两指圈间有锁止牙，起夹持固定作用。可重复使用。 | 用于夹持人体内血管、组织以止血。 | 止血钳、蚊式止血钳、血管钳、微血管止血钳 |
| 组织钳 | 由钳喙、关节和钳柄组成，头部呈拱形，相对成抱口，顶端相吻合处有竖齿，尾部为指圈，两指圈间有锁止牙，穿鳃后用铆钉连接固定。可重复使用。 | 用于手术中夹持皮肤、筋膜等组织。 | 组织钳、小切口组织钳、微针钳、异物钳、子弹钳、淋巴结钳、取样钳、分离结扎钳、息肉钳 |

| **序号** | **产品类别****（一级）** | **产品类别（二级）** | **产 品 描 述** | **预 期 用 途** | **品 名 举 例** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 3 | 基础外科用钳 | 器械钳 | 由钳喙、关节和钳柄组成，头部有网纹齿，尾部有指圈，中间穿鳃后用铆钉连接固定，在两指圈间有锁止牙，起夹持固定作用。可重复使用。 | 用于夹持缝合针、金属夹等器械。 | 器械钳、持针钳、持针器、微血管持针钳、硬质合金镶片持针钳、小切口持针钳、皮管钳、置放钳、夹持钳、夹持器、结扎钳、施夹钳、施夹器、帕巾钳、海绵钳 |
| 用于拆除缝合钉（针）。 | 拆钉钳、拆钉器、拆针器、 |
| 4 | 基础外科用镊夹 | 组织镊 | 由一对尾部叠合的叶片组成。镊端有齿，有粗齿和细齿之分。通常采用不锈钢材料制成。可重复使用。 | 用于夹持人体组织。 | 组织镊、医用镊 |
| 5 | 基础外科用针钩 | 基础外科用针 | 由针体和手柄组成，针体头端可有平头、十字、弯钩等形状。可重复使用。 | 用于在手术实施中探、拨、挑组织或各类肿瘤。 | 探针、外科手术探针 |
| 用于皮肤痛觉和窦道深度探测。 | 刺探针 |
| 用于外科手术中分解软组织。 | 拔松针 |
| 用于外科手术中切割软组织和骨刺。 | 钩针 |
| 通常由针体和手柄组成，头部弯形，针体头端有引线孔。通常采用不锈钢材料制成。可重复使用。 | 用于动脉瘤切除手术时导引穿线来结扎血管，起阻断用。 | 动脉瘤针 |
| 基础外科用钩 | 通常由手柄和拉钩组成，拉钩有单头和双头之分。可重复使用。 | 用于外科手术时钩拉组织或皮肤，显露手术视野。 | 医用拉钩、基础外科用钩、拉钩、创口钩、扁平拉钩、皮肤拉钩、手术拉钩、双头拉钩、组织拉钩 |
| 6 | 基础外科用牵开器 | 牵开器 | 手动操作、自锁式手术器械，用于暂时性分离组织或其他解剖结构，暴露术中接近的内部组织或器官，有钝形、锐形、开窗形等多种形式的钩状刀片。可重复使用。 | 用于外科手术时牵开组织，显露手术视野。 | 外科牵开器、钳式牵开器 |

| **序号** | **产品类别****（一级）** | **产品类别（二级）** | **产 品 描 述** | **预 期 用 途** | **品 名 举 例** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 7 | 基础外科其他器械 | 刮匙 | 通常为细长设计，近端有手柄，远端为匙形，可分单头或双头。可重复使用。 | 用于外科手术时刮除坏死组织、皮屑。 | 刮匙、皮肤刮匙 |
| 皮肤组织钻孔器 | 通常是直杆状器械，近端有手柄，远端为锥形。可重复使用。 | 用于皮肤和组织钻孔，以便引流。 | 皮肤组织钻孔器 |
| 剥离器 | 通常由头部和柄部组成，柄的顶端可为椭圆形或弧形。可重复使用。 | 用于外科手术时剥离或分离粘膜、组织。 | 剥离器、医用剥离器、软组织剥离器 |
| 吸引管（头） | 通常由管身和接头组成，管状形式。可重复使用。 | 用于外科手术时冲洗手术部位和吸引废液。 | 吸引管、外科吸引管、吸引头、医用吸引头 |

6802 显微外科手术器械

| **序号** | **产品类别****（一级）** | **产品类别（二级）** | **产 品 描 述** | **预 期 用 途** | **品 名 举 例** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 显微外科用刀 | 显微刀 | 由刀柄和刀架组成，有三角刃、直刃、镰刃、圆刃、侧圆刃和卵圆刃等多种形式。可重复使用。 | 用于显微手术时囊肿、脓肿、小结水肿组织切开引流。 | 显微刀、显微喉刀 |
| 2 | 显微外科用剪 | 显微剪 | 通常有直形和枪形两种形式。可重复使用。 | 用于显微手术时精细修剪组织。 | 显微剪、显微组织剪、显微枪形手术剪、显微喉剪 |
| 3 | 显微外科用钳 | 显微钳 | 由头部、杆部和柄部组成。可重复使用。 | 用于显微手术时钳取组织或者器械。 | 显微钳、显微枪形麦粒钳、显微喉钳、显微持针钳 |
| 4 | 显微外科用镊、夹 | 显微镊 | 由一对尾部叠合的叶片组成。通常采用不锈钢材料制成。可重复使用。 | 用于显微手术时夹持、分离组织或夹持缝针等器械。 | 显微镊、显微组织镊、显微持针镊 |
| 显微止血夹 | 通常有直头和弯头两种。可重复使用。 | 用于显微手术中夹持微血管止血。 | 显微止血夹 |
| 5 | 显微外科用针、钩 | 显微针 | 通常由针头和柄部或针座组成，头部可有孔。可重复使用。 | 用于显微手术时挑刺脓肿、小结水肿等。 | 显微针、显微耳针、显微喉针 |
| 用于显微手术时冲洗手术部位。 | 显微平头冲洗针 |
| 显微钩 | 通常由拉钩和柄部组成，有单头或双头两种。可重复使用。 | 用于显微手术时钩拨耳、喉等部位。 | 显微钩、显微耳钩、显微喉钩 |
| 6 | 显微外科用其他器械 | 显微冲洗吸引管 | 通常由吸引头、管身、手柄和接头组成，头部为弯头，头端呈圆形。可重复使用。 | 用于显微手术时冲洗或吸引脓血、分泌液等。 | 显微冲洗吸引管、显微喉用冲洗吸引管 |
| 显微剥离器 | 通常由头部、杆部和手柄组成，有单头和双头两种，头部为直形、弯形或角弯形，头端呈长圆形、圆形或铲形。可重复使用。 | 用于显微手术时剥离粘膜组织。 | 显微剥离器、显微喉剥离器 |

6803神经外科手术器械

| **序号** | **产品类别****（一级）** | **产品类别（二级）** | **产 品 描 述** | **预 期 用 途** | **品 名 举 例** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 神经外科脑内用钳 | 器械钳 | 由两片组成，头端有凹凸齿，起夹持作用。通常采用不锈钢材料制成。可重复使用。 | 用于神经外科手术中夹持器械。 | 动脉瘤夹钳、银夹钳、头皮夹钳、U型夹钳 |
| 2 | 神经外科用牵开器 | 牵开器 | 手动操作、自锁式手术器械，用于暂时性分离组织或其他解剖结构，暴露术中接近的内部组织或器官，有钝形、锐形、开窗形等多种形式的钩状刀片。可重复使用。不得接触椎间隙。 | 用于神经外科手术时牵拉软组织，暴露手术视野。 | 颅骨牵引器、脑乳突牵开器、软轴牵开器、后颅凹牵开器、颈椎牵开器 |
| 3 | 神经外科脑内用其他器械 | 颅骨钻 | 通常由钻头、传动部件和手摇手柄组成。可重复使用。 | 用于脑外科手术时颅骨钻孔。 | 手摇颅骨钻、颅骨钻 |
| 颅骨线锯条 | 由多根钢丝捻成具有齿形的线锯条组成，通过线锯导引器将线锯从已钻的颅孔中穿出，用线锯手柄套入线锯条进行锯切颅骨。可重复使用。 | 用于开颅手术时锯颅盖骨。 | 颅骨线锯条 |
| 线锯导引器 | 通常是从颅骨孔中引导线锯条的导引装置。可重复使用。 | 用于脑外科手术时导引线锯条。 | 线锯导引器 |
| 脑压板 | 通常有直形、弯形、单头、双头、匙形、带刻度等多种形式。手术中脑压板可手持或以软轴牵开器固定。可重复使用。 | 用于牵压或保护脑膜。 | 脑压板 |
| 头架 | 通常由颅骨固定架、移动座体、万向转动装置等部分组成。可重复使用。 | 用于外科手术时固定头部。 | 手术用头架、手术头架 |

6804眼科手术器械

| **序号** | **产品类别****（一级）** | **产品类别（二级）** | **产 品 描 述** | **预 期 用 途** | **品 名 举 例** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 眼科手术用刀 | 眼科用刀 | 由刀片和刀柄组成。可重复使用。 | 用于眼科手术时切割组织。 | 眼内膜刀、扩口刀、眼科手术刀、显微眼用刀 |
| 眼科用刀片 | 有与手术刀柄对接的安装槽和刃口。 | 安装于手术刀柄上，用于眼科手术中切割组织。 | 眼科手术刀片 |
| 眼科手术刀柄 | 有安装手术刀片的插槽头。可重复使用。 | 与眼科手术刀片配合，用于眼科手术中切割组织。 | 眼科手术刀柄 |
| 2 | 眼科用剪 | 眼科剪 | 由一对中间连接的叶片组成，头部为刀刃，尾部为弹簧片。可重复使用。 | 用于剪切眼内组织。 | 眼用剪、角膜剪、虹膜剪、巩膜剪、结膜剪、囊膜剪、膜状内障剪、眼内剪、小梁剪、显微眼用手术剪、显微眼用剪、显微虹膜剪 |
| 3 | 眼科用镊夹 | 眼科镊 | 由一对尾部叠合的叶片组成。头部有直形和弯形两种，可有齿、钩或平台。通常采用不锈钢材料制成。可重复使用。 | 用于眼科手术时夹持眼部组织、夹持囊肿等。 | 眼科镊、虹膜镊、视网膜镊、角膜移植镊、膜瓣镊、医用睫毛镊、眼内异物镊、睑板腺囊肿镊、剥膜镊、晶体植入镊、晶体折叠镊、碎核镊、抱核镊、撕囊镊、辅助夹持镊、翻眼镊、角膜固定镊、巩膜塞夹持镊、显微结膜镊、显微眼内鳄鱼镊、显微眼内非对称性视网膜镊、显微眼内镐头镊、显微眼内内界膜镊、显微眼内钳式镊、显微眼内视网膜镊、显微眼用镊、显微虹膜镊 |
| 眼科器械镊 | 由一对尾部叠合的叶片组成。头部有平台，有直形和弯形两种。通常采用不锈钢材料制成。可重复使用。 | 用于眼部手术时夹持缝线。 | 系线镊、缝线结扎镊、弹簧镊、眼用结扎镊 |
| 4 | 眼科用钳 | 眼科钳 | 由钳喙、关节和钳柄组成。可重复使用。 | 用于眼科手术时咬切血管、软组织。 | 眼科钳、眼用止血钳、小梁切开器、巩膜咬切器、显微眼用钳 |
| 眼科器械钳 | 由钳喙、关节和钳柄组成。头端有凹凸齿，起夹持作用。可重复使用。 | 用于眼部手术时夹持缝针等器械。 | 眼用持针钳、眼用显微持针钳 |

| **序号** | **产品类别****（一级）** | **产品类别（二级）** | **产 品 描 述** | **预 期 用 途** | **品 名 举 例** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 5 | 眼科用钩、针 | 眼科拉钩 | 由钩和柄部组成，可为单头或双头。可重复使用。 | 用于眼科手术时钩线和牵拉眼部组织。 | 泪囊拉钩、斜视钩、眼睑拉钩、眼内膜钩、视网膜钩、虹膜拉钩、角膜上皮扒钩、角膜线钩、角膜异物钩、晶体定位钩、眼科手术辅助用钩、显微眼用钩具 |
| 眼科针 | 通常由针头和柄部或针座组成。可重复使用。 | 用于眼科手术时破囊、注液、放液、冲洗等。 | 眼用破囊针、眼用注液针、眼用放液针、眼用笛针、泪道探针、角膜异物针、冲洗针 |
| 6 | 眼科其他器械 | 角膜环锯、钻 | 通常带有手柄，眼科手术中的切割和钻孔器械。可重复使用。 | 用于眼科手术时切开角膜上皮、取角膜。 | 角膜上皮环锯、角膜环钻 |
| 眼用注吸器、冲洗器 | 通常由注吸头、管、尾座组成。可重复使用。 | 用于眼科手术时抽吸皮质、冲洗。 | 注吸器、注吸冲洗器、冲洗器 |
| 通常带有可与配套冲洗器或注吸器相连的接头。可重复使用。 | 与冲洗器或注吸器配套用。 | 冲洗器手柄、注吸器手柄 |
| 晶体取出器 | 由环形头部和柄部或针座组成。通常采用不锈钢材料制成。可重复使用。 | 用于眼科手术时将切碎的晶体从囊中取出。 | 晶体线环 |
| 扩张器 | 一头为圆锥状，圆锥头可有不同长度。通常采用不锈钢材料制成。可重复使用。 | 用于眼科手术时扩张泪道口。 | 泪点扩张器、泪小点扩张器、显微眼用泪道扩张器 |
| 开睑器 | 通常有板式、钢丝式、平移式、固定式、旋杆式。一般采用不锈钢材料制成。可重复使用。 | 用于眼科手术或检查时撑开眼睑。 | 开睑器 |
| 泪囊牵开器 | 由调节螺母、撑杆、两片爪片组成。通常采用不锈钢材料制成。可重复使用。 | 用于眼科手术时撑开泪囊。 | 泪囊牵开器 |
| 眼球固定器 | 由固定圈和手柄组成，固定圈可为圆形或半圆形。可重复使用。 | 用于眼科手术时固定眼球。 | 眼球固定器 |
| 眼科测量器具 | 有单面刻度式和双面刻度式之分，通常采用不锈钢材料制成。可重复使用。 | 用于眼科手术时测距。 | 眼用测量规、眼用测量器、眼用测量尺、眼窝测量球 |
| 眼科匙 | 通常由匙状头部和柄部组成。可重复使用。 | 用于眼科手术时刮除囊肿或挖出晶体核（硬核）。 | 眼用刮匙 |

| **序号** | **产品类别****（一级）** | **产品类别（二级）** | **产 品 描 述** | **预 期 用 途** | **品 名 举 例** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 6 | 眼科其他器械 | 眼科铲 | 由铲片和柄部组成。可重复使用。 | 用于眼科手术时剥离皮肤或组织。 | 双头片铲、眼内膜铲 |
| 用于眼科手术时取角膜表面异物。 | 角膜异物铲 |
| 眼科碎核垫板 | 通常由带齿垫板头部和柄部组成，垫板头部可为左式或右式。可重复使用。 | 用于眼科手术时插入晶体核下充当砧板。 | 碎核垫板、单头碎核垫板 |
| 眼科剥离器 | 通常头部为钝口，有单头或双头形式。可重复使用。 | 用于眼科手术时剥开泪囊、巩膜。 | 巩膜剥离子、眼用巩膜剥离器 |

6805耳鼻喉科手术器械

| **序号** | **产品类别****（一级）** | **产品类别（二级）** | **产 品 描 述** | **预 期 用 途** | **品 名 举 例** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 耳鼻喉科用刀凿 | 耳鼻喉科用刀 | 由头部、杆部和手柄组成，头部为直形或角弯形，头端有刃口，刃口分为三角刃和半月刃。通常采用不锈钢材料制成。可重复使用。 | 用于切割扁桃体、耳道内或鼻腔内软组织。 | 扁桃体刀、扁桃体切除器、耳鼓膜刀、耳道皮瓣刀、盒式切除刀、鼻粘膜刀、鼻中隔旋转刀 |
| 耳鼻喉科用凿 | 由头部和手柄组成，头端为单刃口，刃面一侧为斜面。通常采用不锈钢材料制成。可重复使用。 | 用于在耳鼻喉科手术中修整骨骼、取骨和凿骨。 | 鼻骨凿、乳突骨凿、耳用骨凿、鼻中隔凿 |
| 2 | 耳鼻喉科用剪 | 耳用剪 | 由一对中间连接的叶片组成，头部有刃口，尾部为指圈，头部和杆部略有弯曲，通常采用不锈钢材料制成。可重复使用。 | 用于剪切耳道内组织。 | 耳息肉剪、镫骨足弓剪、耳用槌骨咬骨剪、耳剪、中耳剪、槌骨剪 |
| 鼻用剪 | 由一对中间连接的叶片组成，头部为刃口，尾部为指圈，杆部弯曲，可制成弯形、角弯形或侧弯形。通常采用不锈钢材料制成。可重复使用。 | 用于剪切鼻腔内软组织等。 | 鼻剪、鼻组织剪、鼻粘膜剪、鼻中隔骨剪 |
| 喉用剪 | 由一对中间连接的叶片组成，头部为刃口，尾部为指圈，形状为圆头。通常采用不锈钢材料制成。可重复使用。 | 用于剪切喉部软组织。 | 喉剪、甲状腺剪、扁桃体剪 |
| 3 | 耳鼻喉科用钳 | 耳用钳 | 通常由盖板和左右两片组成，铆钉连接。头部为直形或弯形，头端呈碗口形、麦粒头形或卵圆口形，尾部为手柄。可重复使用。 | 用于钳取耳道内组织或异物。 | 耳钳、中耳息肉钳、耳异物钳、耵聍钳 |
| 鼻用钳 | 通常为枪形，分盖板式和管式两种。一般采用不锈钢材料制成。可重复使用。 | 用于钳取鼻腔内组织、异物或取样。 | 鼻组织钳、鼻筛窦钳、鼻咬切钳、鼻咽活体取样钳、鼻粘膜钳、鼻（窦）息肉钳、鼻腔填塞钳、鼻骨复位钳、上颌窦咬骨钳、蝶窦咬骨钳、鼻中隔咬骨钳、上颌窦止血钳、鼻息肉圈断器 |
| 喉用钳 | 通常分为盖板式、钳式和管式。一般采用不锈钢材料制成。可重复使用。 | 用于钳取喉部软组织、异物或取样。 | 喉用钳、间接喉钳、喉分离钳、喉息肉钳、喉取样钳、异物喉钳、粘膜抓钳、扁桃体用钳 |

| **序号** | **产品类别****（一级）** | **产品类别（二级）** | **产 品 描 述** | **预 期 用 途** | **品 名 举 例** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 4 | 耳鼻喉科用镊 | 耳鼻喉科用镊 | 由一对尾部叠合的叶片组成。头部为弯，头端有齿。通常采用不锈钢材料制成。可重复使用。 | 用于镊取或分离组织。 | 耳用镊、耳用膝状镊、鼻用镊 |
| 5 | 耳鼻喉科用钩、针 | 耳鼻喉科用钩 | 通常由头部、杆部和手柄组成。有双头和单头二种，头部可制成直、弯、角弯等各种形状。一般采用不锈钢材料制成。可重复使用。 | 用于钩取组织、异物或牵拉组织。 | 耳钩、耵聍钩、甲状腺拉钩、扁桃体拉钩、鼻腔拉钩 |
| 耳鼻喉科用针 | 通常由头部、杆部和手柄组成，有枪形和直形，头端呈圆形。一般采用不锈钢材料制成。可重复使用。 | 用于耳鼻喉科在鼻骨上作穿孔。 | 上颌窦探针、耳用探针、鼻穿刺针 |
| 6 | 耳鼻喉科用牵开器 | 牵开器 | 通常由左右两片调节杆、爪钩、调节拉钩和调节螺钉组成。一般采用不锈钢材料制成。可重复使用。 | 用于张开内耳。 | 内耳张开器 |
| 牵开器 | 通常由两片组成，螺钉连接，尾部为带锁条指圈，头部为扒开带齿钩，有锐钩和钝钩。有固定式和活动式两种，活动式前杆有关节可上下活动。一般采用不锈钢材料制成。可重复使用。 | 用于耳鼻喉科手术时作牵开耳后乳突或迷路、进路部软组织切口用或供鼻腔检查时撑开鼻腔，显露手术视野。 | 乳突牵开器、鼻腔撑开器、鼻窥器 |
| 7 | 耳鼻喉科用其他器械 | 吸引、冲洗器械 | 通常由吸引头 、吸引管 、手柄和接头组成。头部为弯头端呈圆形。一般采用不锈钢材料或铜材料制成。可重复使用。 | 用于耳鼻喉手术中，与吸引装置配合，吸取废液或残渣组织或冲洗手术部位。 | 五官科吸引管、鼻腔吸引管、扁桃体吸引管、鼻窦冲吸器 |
| 鼻剥离器 | 通常由头部、杆部和手柄组成，有单头和双头两种。头部有直形、弯形或角弯形，头端呈长圆形、圆形或铲形。可重复使用。 | 用于耳鼻喉手术中，剥离粘膜、骨膜。 | 鼻剥离器、鼻骨膜剥离器、鼻中隔剥离器 |
| 鼻骨锉 | 通常由手柄和头部组成，有双头和单头两种。头部为直形或弯形，可带孔，头端有圆头和尖圆头。头部可镶嵌硬质合金。一般采用不锈钢材料制成。可重复使用。 | 用于手术时锉削鼻骨。 | 鼻骨锉 |
| 鼻骨锤 | 通常由手柄和锤头组成，锤头分软、硬两种。硬锤头一般采用不锈钢材料制成、软锤头采用聚四氟乙烯材料制成。可重复使用。 | 用于手术时敲击鼻骨凿。 | 鼻骨锤 |

6806口腔科手术器械

| **序号** | **产品类别****（一级）** | **产品类别（二级）** | **产 品 描 述** | **预 期 用 途** | **品 名 举 例** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 口腔用刃具 | 牙科手术刀 | 由刀片和刀柄组成，工作端为各种形状和尺寸的单刃刀片，通常由不锈钢材料制成。可重复使用。 | 用于牙科手术中进行切割。 | 牙龈刀、软组织环切刀、牙用刀、牙用手术刀、拔牙刀 |
| 牙科凿 | 切削器具的一种，由柄部和刀头组成，刀头是斜面锋利刃口。可重复使用。 | 用于口腔手术时凿除骨质或凿断骨连接。 | 牙骨凿、牙釉凿、阻生牙骨凿 |
| 2 | 口腔用剪 | 牙科手术剪 | 由一对中间连接的叶片组成，带有环状手柄，通常由不锈钢材料制成。可重复使用。 | 用于牙科手术中剪切口腔组织。 | 牙科剪、牙龈剪 |
| 3 | 口腔用钳 | 牙科手术钳 | 由钳喙、关节和钳柄组成，一般分为穿鳃式或迭鳃式，通常由不锈钢材料制成。可重复使用。 | 用于牙科手术中固定、止血、切断等操作。 | 咬骨钳、牙槽咬骨钳、拔牙钳、舌钳、切断钳、切断牙钳、正颌专用钳 |
| 正畸钳 | 由钳喙、关节和钳柄组成，钳嘴可根据用途制成不同形状，通常由不锈钢材料制成。可重复使用。 | 用于正畸治疗中夹持、弯制、剪切和去除等操作。 | 正畸钳、正畸切断钳、正畸弯制钳、粘合锁槽去除钳、正畸带环安置夹钳、磨牙带环就位器 |
| 4 | 口腔用镊、夹 | 牙科镊 | 由一对尾部叠合的叶片组成，通常由不锈钢材料制成。可重复使用。 | 用于口腔科检查和治疗时夹持。 | 牙用镊、牙科镊 |
| 牙科夹 | 将牙科材料固定在牙齿相应位置的器械，通常采用不锈钢材料制成。可重复使用。 | 固定牙科材料，为牙科修复做准备。 | 成形片夹 |
| 5 | 口腔用钩 | 口腔用钩 | 由柄部和尖端组成，尖端为弧形弯曲状，用于手动翻开口腔软组织的牙科器械。 | 用于牵拉软组织。 | 颌部组织拉钩、口角拉钩 |
| 6 | 口腔用针 | 治疗用针 | 由手柄和针体组成，对根管内部进行处理的针形器械。可重复使用。 | 用于牙体牙髓的治疗。 | 拔髓针 |
| 探针 | 探触器械，末端为细的工作部分，根据用途，工作部分通常为针状、钩状或圆头。可重复使用。 | 用于探查牙面、牙龈等部位的病灶。 | 牙周袋探针、牙用探针、牙探针 |
| 7 | 口腔用锉 | 根管锉 | 由锉体、柄、橡胶限位块组成。锉体和柄通常由不锈钢等金属材料制成。可重复使用。 | 用于根管治疗时，对根管的清洁与塑形。 | 根管扩大针、根管锉 |
| 其他口腔用锉 | 手动牙科器械，其远端工作端有各种形状的细脊状切割表面。通常采用不锈钢材料制成。可重复使用。 | 用于牙科治疗中进行切削和平滑。 | 牙周锉、牙骨锉、牙用锉 |
| 8 | 牙科种植专用器械 | 种植体安装器械 | 通常为扭力扳手、螺丝起等，用于牙科种植体安装过程的工具。可重复使用。 | 用于种植体植入后，安装基台、牙冠，取模等。 | 扭力扳手、螺丝起 |
| 种植辅助器械 | 通常为上颌窦提升器、置骨器、骨挤压器、导向定位器等，在牙科种植手术中辅助安装工作的器械。可重复使用。 | 牙科种植手术中辅助安装种植体。 | 上颌窦提升器、置骨器、牙科种植定位器、牙种植导向模板、种植用手术导板 |
| 9 | 橡皮障器械 | 橡皮障 | 弹性薄片状器械，使用前根据需要在中间打孔，在牙科手术时将牙齿和口腔中液体隔离。 | 用于牙科治疗时隔离牙齿。 | 橡皮障 |
| 橡皮障打孔器 | 钳状牙科器械，用于在橡皮障中打出不同尺寸的孔，以便橡皮障穿过牙冠。可重复使用。 | 用于在牙科橡皮障上打不同直径的孔。 | 橡皮障打孔器 |
| 橡皮障夹 | 橡皮障固定件，通常由弹簧钢制造，由两个能紧密贴合牙齿轮廓的夹爪及一个或者两个连接夹爪的弓形物组成。可重复使用。 | 用于将橡皮障向下固定到露出的牙齿。 | 橡皮障夹 |
| 橡皮障夹钳 | 通常具备永久性连接把手（可回转，呈剪刀型），作业端具有较小的突出部分，能够进入到橡皮障夹的孔中，且带有一个滑动锁定机构，在移动橡皮障夹时将把手锁定就位。可重复使用。 | 用于放置和移除牙科橡皮障夹。 | 橡皮障夹钳 |
| 橡皮障支架 | 使橡皮障保持拉伸状态以便于手术操作的弹性边框。通常由一根较粗的U形杆制成。在整个杆上间隔有一些较小的钩状保持器。可重复使用。 | 用于在手术过程中保持橡皮障拉伸状态。 | 橡皮障支架 |
| 10 | 口腔用其他器械 | 手动测量用器械 | 在口腔科治疗和诊断过程中，对尺寸、力度等参数进行测定的器械。可重复使用。 | 用于测量口腔中间隙、深度、力度等参数。 | 牙用尺、牙用测力计 |
| 牙挺 | 拔牙或拔牙根时使用的起子。可重复使用。 | 用于撬松牙齿，撬除牙根、残根、碎根尖等。 | 牙挺、牙根尖挺、丁字形牙挺 |
| 手动充填器 | 工作部分渐细、横截面为圆形、端部扁平的手动器具。可重复使用。 | 用于将充填材料压入目标位置。 | 牙用充填器、银汞合金充填器、水门汀充填器、牙胶充填器、根管充填器、牙科树脂充填器、排龈线填塞器、粘固粉充填器 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品类别****（一级）** | **产品类别（二级）** | **产 品 描 述** | **预 期 用 途** | **品 名 举 例** |
| 10 | 口腔用其他器械 | 手动输送器 | 用于收集和存放塑性状态的材料，以输送至备填洞的牙科器械。可重复使用。 | 用于将充填材料送至目标位置。 | 牙用输送器、银汞合金输送器、汞合金输送器、树脂输送器、硅橡胶输送器 |
| 牙科分离器 | 主要由手柄、头杆组成，通常采用不锈钢材料制成。可重复使用。 | 用于口腔手术中分离指定部位的软组织。 | 牙用分离器、牙龈分离器 |
| 口镜 | 主要由柄、带有连接杆或不带有连接杆的镜子组成。可重复使用。 | 用于口腔检查。 | 口镜 |
| 口腔牵引器 | 由柄部和头端组成，头端为弯曲、勾状或成角度的叶片。可重复使用。 | 用于口腔治疗操作中移开软组织，暴露视野。 | 颌外牵引装置、唇颊牵开器、上颌窦牵开器 |
| 口腔冲洗器 | 对牙龈和口腔进行冲洗的手动器械。可重复使用。 | 用于去除口腔中的碎屑。 | 口腔冲洗器、牙龈冲洗器 |
| 口腔开口器 | 具有迫使和/或保持下颌张开的支持结构。在口腔手术治疗时，放在患者的牙齿之间，以保持口腔的开启。可重复使用。 | 用于口腔手术中保持口腔开启。 | 口腔开口器、丁字式开口器、双头开口器 |
| 辅助器械 | 由工作端和柄组成，有单头和双头两种类型，通常由不锈钢材料制成。可重复使用。 | 用于清除牙齿表面牙垢。 | 洁治器、刮治器 |
| 由手柄和圆匙状头端组成，其工作末端的形状是一个经打磨钝化的尖头匙片，横截面是半圆形，通常由不锈钢材料制成。可重复使用。 | 用于口腔手术中撬除牙残根或碎根尖、刮除软组织。 | 牙刮匙 |
| 用于去除多余修复材料的牙科器械，平滑口腔修复体的粗糙表面。可重复使用。 | 用于平滑口腔修复体的粗糙表面。 | 研光器 |
| 由手柄和两个工作末端组成的手动器械，通常由不锈钢材料制成。可重复使用。 | 用于治疗牙髓时挖除冠髓以及牙龈坏死部分。 | 剔挖器、挖匙 |
| 由头部和柄部组成，通常由不锈钢材料制成。可重复使用。 | 用于去除牙齿上的金属冠。 | 去冠器 |
| 不锈钢材料制成的牙科用锤。可重复使用。 | 用于口腔科手术中敲击牙骨凿。 | 牙骨锤 |
| 分笔式和枪式。笔式结扎器主要由结扎钩、锥管、连接管、活动套、开口柱、弹簧组成；枪式结扎圈放置器主要由金属条工作头、轴芯、轴芯套、手柄、弹簧组成。可重复使用。 | 用于矫治畸齿时扭紧或结扎扎丝、推进扎丝末端。 | 牙正畸结扎器 |

6807胸腔心血管外科手术器械

| **序号** | **产品类别****（一级）** | **产品类别（二级）** | **产 品 描 述** | **预 期 用 途** | **品 名 举 例** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 胸腔心血管外科用刀 | 胸骨刀 | 由刀片和刀柄组成。通常由不锈钢材料制成。可重复使用。 | 用于劈开胸骨。 | 胸骨刀 |
| 2 | 胸腔心血管外科用剪 | 组织剪 | 由一对中间连接的叶片组成，头部有刃口，尾部为指圈。通常由不锈钢材料制成。可重复使用。 | 用于心胸外科剪切组织。 | 心脏手术剪、胸骨剪、肋骨剪 |
| 3 | 胸腔心血管外科用钳 | 心胸外科用钳 | 两片组成，头部为直形或弯形，尾部为带锁止牙指圈，穿鳃后用铆钉连接固定。通常由不锈钢材料制成，可重复使用。 | 用于心胸外科手术中，分离组织，钳夹血管、器械。 | 心房持针钳、结扎钳、胸腔组织钳、三角肺叶钳、双关节肋骨咬骨钳、咬骨钳、直视大型肺叶钳、胸腔止血钳、凹凸齿止血夹 |
| 4 | 胸腔心血管外科用镊 | 组织镊 | 由一对尾部叠合的叶片组成，头部为直形或弯形，头端有唇头齿或唇头钩，尾部叠合。通常采用不锈钢材料制成。可重复使用。 | 用于夹持软组织。 | 胸腔镊、胸腔组织镊、肺组织镊 |
| 5 | 胸腔心血管外科用钩、针 | 拉钩 | 由头部和柄部组成。通常采用不锈钢材料制成。可重复使用。 | 用于外科手术时牵拉组织。 | 心房拉钩、心室拉钩、二尖瓣膜拉钩 |
| 6 | 胸腔心血管外科用其他器械 | 剥离器 | 由剥离头和柄部组成，有双头或单头两种，剥离头有直形、弯形、侧弯形，头端有平刃、圆刃。通常采用不锈钢材料制成。可重复使用。 | 用于心、胸外科手术时剥离骨膜等组织。 | 双头剥离匙、肋骨骨膜剥离器、内膜剥离器 |
| 肋骨合拢器 | 由两片手爪、手柄、齿轮、齿条组成。通常由不锈钢材料制成。可重复使用。 | 用于心、胸外科手术时作肋骨合拢。 | 肋骨合拢器 |

6808腹部外科手术器械

| **序号** | **产品类别****（一级）** | **产品类别（二级）** | **产 品 描 述** | **预 期 用 途** | **品 名 举 例** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 腹部外科用剪 | 腹部用剪 | 由一对中间连接的叶片组成，头部有直形或弯形，头端有刃口，顶部圆，尾部为指圈。通常采用不锈钢材料制成。可重复使用。 | 用于直视下在腹部外科手术过程中剪切组织或缝合线。 | 腹部用直视直剪、腹部用直视弯剪、双向剪、组织剪、腹部用双动直剪、腹部用双动弯剪、腹部用直剪、腹部用钩剪 |
| 2 | 腹部外科用钳 | 腹部用组织钳 | 由两片组成，头部有直形或弯形，头端有唇头齿、尾部为带锁止牙指圈，穿鳃、迭鳃或盖板式连接。通常由不锈钢材料制成。可重复使用。 | 用于直视下腹部外科手术时，分离、夹持组织。 | 分离钳、三叶钳、三叶扇形钳、五叶扇形钳、五叶钳、无齿钳、牵引钳、腹膜钳、V形钳、O形钳、器官固定钳、剥离钳、扳克钳、撑开钳、大型分离钳、胆囊钳、胆管钳、钝头钳、中空竖齿钳、中空横齿钳、胃钳、芯轴钳、牵引钳、脾蒂钳、抵钉座对合钳、活检钳、取石钳、造影钳、抓钳、阑尾肠钳 |
| 腹部用器械钳 | 由钳头、杆管、手柄组成。钳头二片可带齿或不带齿，可呈各种形状。通常由不锈钢材料制成，可重复使用。 | 用于直视下，腹腔手术时，夹持器械、异物及打荷包。 | 钛夹钳、施夹钳、荷包钳、取物钳、钉座夹持钳、持针钳、缝合钳 |
| 3 | 腹部外科用钩、针 | 腹部用拉钩 | 由头部、杆部和手柄组成，有双头和单头两种。一般采用不锈钢材料制成。可重复使用。 | 用于手术时牵拉组织、皮肤。 | 大腹钩、前列腺拉钩、胆道拉钩、腹部拉钩、腹壁拉钩、阑尾拉钩、深部拉钩、悬吊拉钩、活动拉钩、S状拉钩、L状拉钩、导光拉钩、腹部外科用拉钩、小切口拉钩、万向拉钩、直角拉钩 |
| 腹部用针 | 由针体、管心针和手柄等组成，通常气腹针和管心针材料为不锈钢。可重复使用。 | 用于腹腔手术中将气腹针穿入腹腔，注入气体，形成手术空间。 | 气腹针 |
| 4 | 腹部外科用牵开器 | 牵开器 | 由叶片、拉钩、支撑杆、支架、齿条组成。通常由不锈钢材料或钛合金材料制成。可重复使用。 | 用于腹部手术时，牵开手术切口，暴露手术视野。 | 腹部手术牵开器、下腹部牵开器、腹部手术单侧牵开器、可调式腹壁牵开器、框架式牵开器、环形牵开器、和式牵开器、腹壁牵开器、腹壁固定牵开器 |
| 5 | 腹部外科用其他器械 | 胆石匙 | 分单头、双头两种，单头由刮匙头、杆及柄组成，单头刮匙为匙形，双头刮匙为匙形-匙形或匙形-环形。通常由铜或不锈钢制成。可重复使用。 | 用于刮除总胆管内结石等异物。 | 胆石匙 、胆囊刮匙 |
| 荷包成型器 | 由左右柄和齿爪构成。通常由不锈钢材料制成。可重复使用。 | 用于消化道、阑尾等手术时做荷包缝线成型。 | 荷包成型器 |
| 腹腔吸引管 | 按形式分为直形、弯形和折弯形。通常由不锈钢或铜材制成。可重复使用。 | 装于吸引器上用于腹部手术时吸液。 | 腹腔吸引管 |
| 压肠板 | 双头椭圆形薄片式板或柄状板。通常由不锈钢材料制成。可重复使用。 | 用于腹部外科手术时压肠。 | 压肠板 |
| 拉钩装置器 | 通常由拉钩万向器、手术床固定器、固定杆三部分组成。一般采用不锈钢、铝及铝合金材料、铜及铜合金材料制成。可重复使用。 | 可与各种拉钩配套使用，用于腹部外科手术时辅助手术牵开。 | 拉钩装置器 |
| 胆道探条 | 由头、杆连接而成，头部应圆滑。可重复使用。 | 用于手术时扩张胆管。 | 胆道探条 |

6809泌尿肛肠外科手术器械

| **序号** | **产品类别****（一级）** | **产品类别（二级）** | **产 品 描 述** | **预 期 用 途** | **品 名 举 例** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 泌尿肛肠科用剪 | 泌尿用剪 | 由一对中间连接的叶片组成，头部带弯，有多种规格，头端为圆有刃口，尾部为指圈。通常由不锈钢材料制成。可重复使用。 | 用于剪切前列腺组织。 | 前列腺剪 |
| 肛肠科剪 | 用于剪切肛肠组织。 | 肠剪 |
| 2 | 泌尿肛肠科用钳 | 肛肠用钳 | 由钳头、外套管、中心杆部件、手柄部件组成。头部有鳄形、锯齿、环形、子弹头、钝头细齿、钝头粗齿、尖头弯碗形等。通常由不锈钢材料制成，手柄由塑料制成。可重复使用。 | 用于肛肠科手术时，夹持组织。 | 爪钳、痔核钳、抓钳、肠钳 |
| 泌尿用钳 | 由两片组成，头部圆弯带唇头齿或凹凸齿，尾部为带锁止牙指圈，中间穿鳃连接。通常由不锈钢材料制成。可重复使用。 | 用于直视下实施泌尿外科手术时夹持组织或器械。 | 膀胱肿瘤钳、输尿管夹持钳、取石钳、膀胱钳、后尿道钳、肾石钳、膀胱取石钳、膀胱钳、膀胱颈钳、后尿道钳、碎石钳、前列腺组织钳 |
| 3 | 泌尿肛肠科用针、钩 | 泌尿肛肠科用针 | 由头端、杆和柄组成，有单头或双头两种，头端为针体，可带刻度，有多种长度。通常由不锈钢材料制成。可重复使用。 | 用于泌尿肛肠科手术中的探查、引流。 | 痔漏探针、肛门探针、导引针 |
| 泌尿肛肠科用钩 | 有梯形、月牙形、管式等规格。梯形、月牙形由柄部和拉钩组成，管式由芯棒、外管、套管、柄组成。通常由铜或不锈钢材料制成。可重复使用。 | 用于泌尿外科手术时牵拉组织。 | 前列腺拉钩、膀胱拉钩、肾盂拉钩、肾窦拉钩 |
| 4 | 其他泌尿肛肠科器械 | 牵开器、扩张器 | 通常由头部、杆部和柄组成。一般由不锈钢材料制成，可重复使用。 | 用于泌尿肛肠科检查、扩张或手术牵开。 | 膀胱前列腺牵开器、肛门牵开器、尿道扩张器 扩肛器 |
| 肛门镜 | 通常由镜管、镜芯和手柄组成。一般采用不锈钢、黄铜或聚乙烯材料制成。 | 用于肛门部位组织检查。 | 肛门镜、塑制肛门镜、不锈钢肛门镜、窥肛器 |
| 阴茎夹 | 由头部、杆和手柄组成。通常采用不锈钢或铜材料制成。可重复使用。 | 用于泌尿肛肠外科作膀胱手术时夹持阴茎。 | 阴茎夹 |
| 4 | 其他泌尿肛肠科器械 | 全玻璃灌肠器 | 由熔接的接管和外套及芯子组成。采用无色硬质硅硼铝玻璃制成。可重复使用。 | 产品经清洗消毒并在接管处套上胶管后供人体肛肠冲洗，灌注甘油。 | 全玻璃灌肠器 |
| 医用排便清肠器 | 由容器和冲洗头组成，或仅由冲洗头组成。通常用医用聚乙烯材料制成。可重复使用。 | 用于便秘患者排便。 | 医用排便清肠器 |

6810矫形外科（骨科）手术器械

| **序号** | **产品类别****（一级）** | **产品类别（二级）** | **产 品 描 述** | **预 期 用 途** | **品 名 举 例** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 矫形外科（骨科）用刀 | 截骨用刀 | 由刀片和手柄组成，远端有坚硬、锋利、单刃配置的切割刀片，手柄位于其近端。通常由不锈钢材料制成。可重复使用。 | 主要用于切除、截断骨。 | 截断刀、截骨刀、胫骨切刀、胫骨切割器、半月板刀、骨刀、削切刀 |
| 扩孔用刀 | 具有扩孔切削刃的切削刀具。通常由不锈钢材料制成。可重复使用。 | 用于骨科手术中扩孔或铰孔、髓腔再造及扩大。 | 髓腔铰刀、加压螺纹钉铰刀、骨铰刀、髓腔扩大器、柔性扩髓器 |
| 模型切割用刀 | 由刀片和刀柄组成，刀片的远端可以采用各种不同形状，通常是圆形。通常由不锈钢材料制成。可重复使用。 | 用于切割石膏、绷带。 | 石膏刀 |
| 2 | 矫形外科（骨科）用锥 | 攻丝用锥 | 通常由刃部和柄部组成，刃部一般由不锈钢材料制成，柄部可由不锈钢、铝材等材料制成。可重复使用。 | 用于骨科手术时在骨骼上攻螺纹孔。 | 骨用丝锥、丝攻 |
| 开口用锥 | 通常由头部和手柄组成，头部有截止设计。头部一般由不锈钢材料制成。可重复使用。 | 用于骨科手术中在骨骼上开孔。 | 骨锥、开口锥 |
| 其它用锥 | 由头部和手柄组成，头部通常有薄楔形、六方形、梅花形等形状。头部一般由不锈钢材料制成。手柄一般由不锈钢、胶木、聚碳酸酯、钛合金或铝合金等材料制造。可重复使用。 | 用于骨科手术时旋入或旋出螺钉。 | 骨科用螺丝刀 |
| 3 | 矫形外科（骨科）用钻 | 导向定位用钻 | 通常由手柄和导套组成，有双头或单头结构。一般由不锈钢材料制成。可重复使用。 | 用于钻头或丝锥导向定位。 | 导钻 |
| 钻孔用钻 | 通常由头部和手柄组成，远端头部有锥形尖端，近端有T形手柄。头部一般由不锈钢材料制成，手柄一般由不锈钢、钛或合成材料（如特氟龙）制成。可重复使用。（不与有源器械联用） | 用于钻孔、攻螺纹。 | 骨科钻头、铰孔钻、骨钻 |
| 通常由摇柄、主轴、传动体（齿轮等）、把手、钻夹头等部件组成；有普通摇钻和深部摇钻之分，前者多用于浅表骨的钻孔或穿针，后者适用于深部骨质的钻孔。可重复使用。 | 用于骨科手术时钻孔或将骨牵引针等钻入人体。 | 手枪式手摇骨钻、手摇式骨钻、手摇颅骨钻、弓形钻 |
| 常由头部和柄部组成，头部有切割刃口。头部一般由不锈钢材料制成，柄部一般采用不锈钢或聚碳酸脂材料制成。可重复使用 |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品类别****（一级）** | **产品类别（二级）** | **产 品 描 述** | **预 期 用 途** | **品 名 举 例** |
| 3 | 矫形外科（骨科）用钻 | 修整用钻 | 通常由头部和柄部组成，头部具有研磨性外表面的半球形，有多种型号。通常由不锈钢材料制成。可重复使用。 | 用于修整股骨头和髋臼。 | 髋关节成型凹凸钻 |
| 扩髓用钻 | 通常为长的圆柱形装置，带有直的螺旋或曲线的凹槽。可重复使用。 | 用于扩大髓腔。 | 髓腔扩大钻 |
| 4 | 矫形外科（骨科）用剪 | 骨及组织用剪 | 由一对中间连接的叶片组成，头部为刀刃、尾部为指圈。通常由不锈钢材料制成。可重复使用。 | 用于剪断骨、韧带或组织。 | 骨剪、双关节咬骨剪、双关节棘突骨剪、膝关节韧带手术剪、咬骨剪 |
| 植入物或石膏用剪 | 由一对中间连接的叶片组成，头部为刀刃、尾部为指圈，一般装备有弹簧装置，便于打开剪刀颚。通常由不锈钢材料制成。可重复使用。 | 用于剪断植入物。 | 钢丝剪、钢针剪、钛网剪、钛笼剪 |
| 由一对中间连接的叶片组成，头部为刀刃、尾部为指圈，剪柄的远端可以采用各种不同形状，通常是圆形的，或在尖端处有荚以确保安全。通常由不锈钢材料制成。可重复使用。 | 用于切割石膏。 | 石膏剪 |
| 5 | 矫形外科（骨科）用钳 | 咬骨/息肉用钳 | 由钳柄、钳头、弹簧片和鳃轴螺钉组成，型式可有单关节、双关节、颅骨。其中单关节咬骨钳钳头可分为直型和角（前）弯型，双关节咬骨钳钳头有直型、角（前）弯型和棘突型。头部通常采用不锈钢材料制成。可重复使用。 | 用于咬除死骨或软组织息肉或修整骨残端。 | 咬骨钳、腐骨钳、膝关节息肉钳 |
| 撑开钳 | 手柄坚固，头部渐薄，其型式有直型和弯型，有多种尺寸，牵引刀片位于工作端，通过一个单或双枢轴动作，枢轴传递牵引所需的力。通常由不锈钢材料制成。可重复使用。 | 用于骨科手术中撑开椎体、组织或植入物。 | 骨科用撑开钳、椎体撑开钳、骨科撑开器、骨盆撑开器、股骨撑开器、颈椎撑开器、椎体撑开器、脊柱撑开器 |
| 压缩钳 | 由左右钳柄、弹簧片和齿条组成，单关节或双关节。通常由不锈钢材料制成。可重复使用。 | 用于骨科手术时矫形金属钩、钉压缩固定。 | 压缩钳 |
| 夹持/复位用钳 | 通常由钳柄、钳头、鳃轴螺钉构成，钳头内表面多设有齿，钳柄之间可设置锁合装置。一般由不锈钢材料制成。可重复使用。 | 用于骨科手术中夹持并固定骨骼、植入物，或夹持器械。 | 持骨钳、髌骨钳、骨科复位钳、骨盆复位钳、三爪骨复位钳、持钉钳、持板钳、持棒钳、持钩钳、螺杆夹持钳、持针钳 |

| **序号** | **产品类别****（一级）** | **产品类别（二级）** | **产 品 描 述** | **预 期 用 途** | **品 名 举 例** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 5 | 矫形外科（骨科）用钳 | 植入物塑形用钳 | 由手柄和钳口通过单或双连接轴连接组成，具有直型或弯曲手柄，有各种尺寸。通常由不锈钢材料或硬质合金制造。可重复使用。 | 用于骨科手术时剪断、弯曲、结扎。 | 骨克丝钳、钢丝钳、钢针钳、剪切钳、断棒钳、钢丝结扎钳、钢板弯曲钳、弯棒钳、折弯钳 |
| 由电源、温控器、发热管、医用硅胶管和不锈钢夹等组成，用于将可塑性骨接合材料（微型骨板）加热并使之弯曲。可重复使用。 | 用于弯曲骨板。 | 热弯曲钳 |
| 其他用钳 | 手动外科手术器械，由鳃轴螺钉、钳体、弹片、固定螺钉等组成，可分为双关节型和普通型。通常由不锈钢材料制成。可重复使用。 | 用于安装、夹持、转动取出植入物。 | 转棒钳、取出钳 |
| 6 | 矫形外科（骨科）用锯 | 骨锯 | 手持式手动外科器械，通常由带有附属手柄的金属架组成，附属手柄可以牢固的连接锯片，集成锯片也可设计成直线型或弧型切割刃口。通常由不锈钢材料制成。可重复使用。 | 用于截锯骨骼。 | 弓锯、骨锯、指骨锯、胸骨锯 |
| 手持式手动外科器械，通常由可互换的、柔软的线锯条组成。 | 用于截锯骨骼。 | 线锯 |
| 扁平的手术切割器械，有锯齿刃口。通常由不锈钢材料制成。可重复使用。 | 用于截锯骨骼。 | 锯片 |
| 软的线型金属外科器械，有锯齿状表面。通常由不锈钢材料制成。可重复使用。 | 用于截锯骨骼。 | 线锯条 |
| 石膏锯 | 由锯柄、锯片组成，锯柄下部的两侧连接锯片，锯片通常由不锈钢材料制成。可重复使用。 | 用于骨科锯石膏绷带。 | 石膏锯 |
| 7 | 矫形外科（骨科）用凿 | 非脊柱用凿 | 切削器具，由柄部和刀头组成，刀头是斜面锋利刃口。通常由不锈钢材料制成，或刀片为金属材料、手柄采用合成材料（如特氟龙）。不用于脊柱。可重复使用。 | 用于骨科手术时修整骨骼、取骨和凿骨。 | 骨凿、小圆刮凿、丁字凿、弧形凿、髋关节成型凿、肘关节肱骨成型骨凿、座导凿、平骨凿、圆骨凿、脱臼凿、峨眉凿 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品类别****（一级）** | **产品类别（二级）** | **产 品 描 述** | **预 期 用 途** | **品 名 举 例** |
| 8 | 矫形外科（骨科）用锉、铲 | 骨科用锉 | 通常由锉身和手柄组成，用于锉平骨的断端，有扁平和弯曲等型式。锉身一般由不锈钢材料制成。可重复使用。 | 用于骨科手术时手术锉削骨骼、锉平骨断端。 | 骨锉、髓腔锉、椎管锉、隧道锉、髋臼锉 |
| 骨科用铲 | 手动操作的手术器械，通常由不锈钢材料制成，形状为梯形。可重复使用。 | 用于铲除骨片。 | 梯形铲 |
| 9 | 矫形外科（骨科）用钩 | 拉钩 | 手动操作的手术器械，包含有自锁式结构，有各种形式（如钝型、锐型、开窗型、深型）的钩状刀片。通常由不锈钢材料制成。可重复使用。 | 用于显露手术视野,使手术易于进行，并保护组织，避免意外损伤。 | （单侧）椎板拉钩、半月板钩、下肢截断拉钩、颈椎拉钩、骨拉钩、髋关节拉钩、肩胛骨拉钩、膝关节拉钩 |
| 用于剥离外周神经。 | 神经根拉钩 |
| 牵开器 | 手动操作、自锁式手术器械，有各种形式（如钝型、锐型、开窗型、深型）的钩状刀片。通常由不锈钢材料制成。可重复使用。 | 用于显露手术视野,使手术易于进行，并保护组织，避免意外损伤。 | 骨用牵开器、手摇式牵开器、自动牵开器、多（双）向牵开器、可调式牵开器、微创牵开器、胫骨牵开器、关节微创牵开器、后颅牵开器、坐骨神经牵开器、脊柱牵开器、椎板牵开器、颈椎椎体牵开器、颈椎关节牵开器、颈椎组织牵开器、颈椎微创牵开器、环形椎骨牵开器、不对称牵开器、髋关节牵开器、腰椎微创牵开器、手摇式颈椎牵开器 |
| 骨钩 | 由钩、手柄组成，钩的头部通常由不锈钢材料制成。可重复使用。 | 用于矫形外科手术时提拉骨骼。 | 骨钩 |
| 10 | 矫形外科（骨科）用针 | 牵引定位用针 | 通常由头部、针体和尾部组成，可分为螺纹型和光杆型两种型式。一般由不锈钢材料或钛合金材料制成。可重复使用。 | 用于在骨折手术过程中牵引、导引或固定。 | 骨牵引针、加压螺纹钉导引针、骨导引针、骨定位针、固定针 |
| 其他用针 | 通常由头部和柄部组成，有直型、弯型和角弯型。一般由不锈钢材料制成。可重复使用。 | 用于骨科手术中探测方向和深度。 | 骨探针 |
| 由手柄、锥杆、锥头组成。通常由不锈钢、硬铝、聚乙烯材料制成。可重复使用。 | 用于软骨损伤时穿孔。 | 穿孔针 |
| 由头部和柄部组成，根据柄部不同，型式可分为圆棒花纹钩针、六角形棒钩针、扁柄式钩针。可重复使用。 | 用于切割软组织和骨刺。 | 钩针 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品类别****（一级）** | **产品类别（二级）** | **产 品 描 述** | **预 期 用 途** | **品 名 举 例** |
| 11 | 矫形外科（骨科）用刮 | 刮匙、刮勺 | 通常由头部和柄部组成。在近端有手柄，远端为具锋利边缘的匙形凹尖，也可以是双端的。一般由不锈钢材料制成。可重复使用。 | 用于刮除病灶、窦道内的瘢痕、肉芽组织，以及骨腔和潜在腔隙的死骨或病理组织等。 | 骨刮匙 |
| 剥离器 | 通常由头部和柄部组成，柄的顶端为椭圆形或弧形的片状板，其刃有锐性和钝性之分。一般由不锈钢材料制成。可重复使用。 | 用于剥离附着于骨面上的骨膜及软组织。 | 骨膜剥离器（子）、可变神经剥离器（子）、神经剥离器(子) |
| 12 | 矫形外科（骨科）用有源器械 | 石膏切割器 | 由电动主机、传动轴、传动钳、锯片、电源插头等组成。 | 用于骨科手术固定复位后，切割拆除石膏绷带。 | 电动石膏剪、电动石膏锯、电动石膏切割器 |
| 13 | 矫形外科（骨科）用其他器械 | 骨科手术基础辅助工具 | 骨科手术配套基础工具，通常由不锈钢材料、钛合金或高分子材料制成。可重复使用。 | 用于骨科手术时测量直径、深度、孔径、角度、弧度等。 | 直径尺、医用尺、角度尺、测深器、骨测量器、钢板塑型片、膝关节伸直间隙评估垫片、试模、填充块、量规 |
| 用于定位、导向和组织保护。 | 骨科定位片、骨科钻孔瞄准器、线锯导引器、钢丝穿引器、钢丝穿孔器 |
| 用于拆除或撑开石膏绷带。 | 石膏撑开器 |
| 用于将植入物或骨植入体内或者从体内取出。 | 打入器、打拔器、拔出器、取钉器、螺钉取出器、断钉取出器、髂骨取出器、螺钉打滑取出器、扳手、起子 |
| 用于骨科手术时夹持骨针或螺钉。 | 持针镊、持钉镊、持钉夹、夹持器 |
| 用于骨科手术时作敲击、撬拨。 | 骨锤、骨撬、撬棒、骨锨 |
| 用于骨科手术时打孔、钻孔、扩孔。 | 开路器、打孔器、扩孔器 |
| 用于骨科手术时植骨。 | 植骨漏斗、双室漏斗、弯型漏斗、植骨器、骨移植搅拌器 |
| 用于骨科手术时，吸引切口处的血液。 | 骨科吸引器 |
| 用于骨科手术中取骨质做病理化验。 | 骨质活检提取器 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品类别****（一级）** | **产品类别（二级）** | **产 品 描 述** | **预 期 用 途** | **品 名 举 例** |
| 13 | 矫形外科（骨科）用其他器械 | 创伤手术辅助工具 | 骨科创伤手术配套工具。通常由不锈钢材料制成。可重复使用。 | 用于骨折固定时夹持骨骼固定或支撑。 | 骨把持器、三爪骨把持器、骨折固定夹、膝关节固定器、肩关节固定器、踝关节固定器、髌骨加压固定器、颈椎固定器、腰椎固定器、足托固定器、臂外展固定器、膝关节加压固定器、骨盆固定器、骨科保护支具、肢体固定器、可调式固定支具、医用外固定支具 |
| 用于骨折外固定。 | 骨折固定夹板、医用高分子夹板、肋骨固定板、胸骨固定板、医用固定带、植骨夹板、医用固定带、医用外固定夹板 |
| 用于骨折固定。 | 石膏绷带（粉状型）、石膏绷带（粘胶型） |
| 用于骨折端加压与牵引达到理想的对位。 | 锁针加压器 |
| 用于骨折手术时，与其它手术器械配用辅助完成内固定器材安装。 | 护套、快装手柄 |
| 用于股骨干、胫骨、骨盆骨折固定手术前的整复定位。 | 下肢骨折整复器 |
| 用于骨科内固定手术时弯折钢板或对钢板整形。 | 钢板弯曲扳手、钢板弯曲器 |
| 用于骨科手术时弯棒。 | 弯棒器 |
| 用于骨科手术时截断植入物。 | 扭断器、剪断器、剪棒器、断棒器、钢针切断器、椎弓根钉尾部切断器 |
| 用于骨折急救护理及送院前的骨折处理。 | 负气压式骨折固定保护气垫 |
| 关节手术辅助器械 | 关节手术配套工具。 | 用于髋关节置换手术中为前倾角导向器和髋臼杯打入器提供基准。 | 股骨髓腔对线手柄套 |
| 用于髋关节置换手术中探测股骨髓腔轴线及评估股骨髓腔深度。 | 股骨髓腔探棒 |
| 用于膝关节置换手术中骨水泥型胫骨骨床开髓预处理。（不与有源器械配合使用） | 骨科冲头 |
| 用于肩关节韧带手术。 | 导引袖套、环状套扎器 |

6812妇产科用手术器械

| **序号** | **产品类别****（一级）** | **产品类别（二级）** | **产 品 描 述** | **预 期 用 途** | **品 名 举 例** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 妇产科用刀 | 碎胎刀 | 由刀片和刀柄装配组成。通常由不锈钢材料制成，可重复使用。 | 用于压碎胎儿身体，以便于死胎或畸形胎儿排出。 | 碎胎刀 |
| 2 | 妇产科用剪 | 妇产科用剪 | 由一对中间连接的叶片组成，头部为刀刃、尾部为指圈，有直、弯两型。通常由不锈钢材料制成。可重复使用。 | 用于妇产科手术时剪开组织或皮肤。 | 妇产科用剪、剖腹产剪、会阴剪、阴道环切剪、宫腔手术剪、子宫剪 |
| 新生儿用剪 | 由两片头部为刀刃，尾部为指圈的剪柄，中间以螺钉连接组成。头部分为直和右弯，头端为圆头及蟹钳头。通常由不锈钢材料制成。可重复使用。 | 用于切断新生儿脐带。 | 脐带剪 |
| 3 | 妇产科用钳 | 妇产科用钳 | 由钳头、钳柄、锁齿和指圈组成。通常由不锈钢材料制成。可重复使用。 | 用于妇产科切除、夹持、固定、牵拉子宫、阴道、组织等。 | 产钳、剖腹产切口钳、妇科组织钳、子宫颈活体取样钳、子宫夹持钳、子宫颈钳、宫腔异物钳、卵巢钳、举宫钳、胎盘钳、宫腔活检钳、子宫内取物钳、妇科分离钳 |
| 新生儿用钳 | 由两个叶片（带手柄）组成，通常由不锈钢材料制成。可重复使用。 | 用于在产道里夹紧胎儿头部，并施以牵拉，便于分娩或固定胎儿头颅。 | 产钳、头皮钳 |
| 4 | 妇产科用镊、夹 | 妇产科用镊 | 由一对尾部叠合的叶片组成。头部为直，头端呈圆环形。通常由不锈钢材料制成。可重复使用。 | 用于夹持输卵管。 | 环形输卵管镊 |
| 妇产科用钩 | 由头部和柄部组成，头部为钩形的手术器械。通常由不锈钢材料制成。可重复使用。 | 用于妇科手术时对阴道壁向外牵拉，扩大手术视野。 | 子宫拉钩、阴道拉钩、断头钩 |
| 妇产科用针 | 带有刻度尺的细棒。由金属或非金属材料制成。可重复使用。 | 用于插入子宫腔内确定子宫的深度。 | 子宫探针、腹水穿刺针 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品类别****（一级）** | **产品类别（二级）** | **产 品 描 述** | **预 期 用 途** | **品 名 举 例** |
| 5 | 妇产科用扩张器、牵开器 | 妇科扩张器 | 由上叶、下叶和手柄组成，可带光纤式光源。由金属材料制成。可重复使用。 | 用于露出阴道内部供检查或手术。 | 侧开式阴道扩张器、双翼阴道扩张器、双翼阴道检查扩张器、双翼阴道手术扩张器 |
| 妇科牵开器 | 一系列各种规格的探条，或由手柄装置、U型变幅杆、紧固装置和钩板组成。由金属材料制成。可重复使用。 | 用于扩张子宫颈、牵开及固定会阴组织口。 | 子宫颈扩张器、阴道牵开器、会阴牵开器 |
| 6 | 妇产科用其他器械 | 通液器 | 由金属材料制成的一系列各种规格的金属管配以指圈、套管、橡皮塞、进气管、活塞组成。 | 用于输卵管疏通。 | 输卵管通液器 |
| 骨盆测量计 | 由标尺、指针、手柄组成的测量器械。 | 用于测量骨盆外部直径。 | 骨盆测量计 |
| 子宫内膜刮吸管 | 金属管制成的多种规格器械，配有接头，头部为弯。头端有槽，分有齿、无齿。 | 用于妇产科手术时对子宫内膜作刮吸。 | 子宫内膜刮吸管 |
| 子宫拨棒 | 由手柄及头部组成。头部为直，头端呈圆形。通常由不锈钢材料制成。可重复使用。 | 用于妇科腹腔镜手术中帮助控制手术时子宫的位置。 | 子宫拨棒 |
| 阴道压板 | 板状器具，呈角形，头端带有弧度。通常由不锈钢材料制成。可重复使用。 | 用于妇科手术时，压迫阴道。 | 阴道压板 |
| 宫颈压板 | 由手柄和头部组成。头部为角弯，头端呈圆弧形。通常由不锈钢材料制成。可重复使用。 | 用于妇科手术时，压迫宫颈。 | 宫颈压板 |
| 宫内刮片 | 由木片制成的片状器械。 | 用于妇科检查。 | 宫内刮片、刮宫片 |
| 肌瘤剥离器 | 由手柄和头部组成。头部为弯，头端呈圆弧形。通常由不锈钢材料制成。可重复使用。 | 用于阴式手术时剥离子宫肌瘤用。 | 肌瘤剥离器 |
| 举宫器 | 由通液管、锥钉、套管、滑块、阀体及手柄组成。头部为弯，头端呈圆形带孔。 | 用于插入子宫内部，提升及处理子宫。 | 举宫器、可冲洗举宫器、李式举宫器、杯式举宫器 |

6813计划生育手术器械

| **序号** | **产品类别****（一级）** | **产品类别（二级）** | **产 品 描 述** | **预 期 用 途** | **品 名 举 例** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 避孕器械 | 节育环放置、取出器械 | 钩状、钳状或环状的器械。通常采用金属材料制成。可重复使用。 | 用于宫内节育器放置和（或）取出。 | 宫内节育器取出钳、宫内节育器取出钩、宫内节育器放置叉 |
| 结扎器械 | 由两个叶片和手柄组成。通常采用金属材料制成。可重复使用。 | 用于输精管直视钳穿和注射粘堵手术时分离阴囊皮肤或固定输精管。 | 输精管分离钳、输精管皮外固定钳 |
| 输卵管提取板（钩） | 片状或钩状器械。通常采用金属材料制成。可重复使用。 | 用于腹部输卵管结扎手术时提取输卵管。 | 输卵管提取板（钩） |
| 2 | 诊断器械 | 辅助诊断器械 | 由刮匙头、刮匙颈与刮匙柄组成。通常采用金属材料制成。可重复使用。 | 用于刮、擦方式提取或除去子宫内物质。 | 子宫刮匙、子宫刮 |
| 由木片制成的片状器械，可重复使用。 | 通过刮、擦方式来获取宫颈表面的样本。 | 宫颈刮片 |

6815注射穿刺器械

| **序号** | **产品类别****（一级）** | **产品类别（二级）** | **产 品 描 述** | **预 期 用 途** | **品 名 举 例** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 其他 | 放气针 | 由针管和针座组成。由金属材料制成。可重复使用。 | 用于输液时插入输液瓶内作放气。 | 放气针、输液用放气针 |
| 无针注射推动器 | 通常由推杆、活塞、弹簧、开关、套筒等配件组成。无源产品。可重复使用。 | 供配合一次性使用无针注射系统作皮下无针注射用。 | 无针注射推进器、弹簧驱动式无针注射推进器 |

6816烧伤(整形)科手术器械

| **序号** | **产品类别****（一级）** | **产品类别（二级）** | **产 品 描 述** | **预 期 用 途** | **品 名 举 例** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 烧伤（整 形）用刀、凿 | 取皮刀 | 由刀片和手柄组成。通常由不锈钢材料制成。可重复使用。 | 用于削除痂皮以保留部分真皮。 | 辊轴取皮刀、鼻手术刀、鼻骨凿、指骨凿 |
| 2 | 烧伤（整形）用钳 | 带剪持针钳 | 由两片组成，尾部为带锁牙指圈，螺钉连接。通常由不锈钢材料制成。可重复使用。 | 用于烧伤(整形)手术时夹持组织。 | 颌骨夹持钳、肌腱夹持钳、肌腱穿刺钳、软骨塑型钳 |
| 整形镊 | 由一对尾部叠合的叶片组成，头部无钩或有钩。通常由不锈钢材料制成。可重复使用。 | 用于烧伤(整形)手术时夹持组织。 | 整形镊、皮肤镊、眼睑镊、唇夹 |
| 3 | 烧伤（整 形）用其他器械 | 鼻骨整形锯锉 | 锉身平直，锯刃口锋利。通常由不锈钢材料制成。可重复使用。 | 用于整形手术时，对鼻骨进行锉削。 | 鼻骨整形锯锉 |
| 整形分离器 | 通常分为除皱型、单头型、大弯双头型，方柄型、狭双头型等形状，其中除皱型又分为铲刀式、棱型式、叉式、左钩式、右钩式、锉刀式、靶齿式。可重复使用。 | 用于整形手术时分离组织。 | 整形分离器、整形肌腱分离器、整形肌腱剥离器 |
| 整形拉钩 | 由头部和柄部组成，头部为钩形。通常由不锈钢材料制成。可重复使用。 | 用于整形手术中牵拉组织。 | 整形拉钩、光导整形拉钩 |
| 鼓式取皮机 | 通常由护刀、鼓体、刀片紧固螺栓、弹簧夹、刀架连接板、手轮、刀架组合件、锁紧螺母、偏心套、双头偏心轴组成。一般由铜或不锈钢制成。可重复使用。 | 用于灼伤整形外科手术时取皮。 | 鼓式取皮机、烧伤植皮机 |
| 鼻导引器 | 通常由工作端和手柄组成，有直形和弯形，工作端带槽。一般采用不锈钢材料制成。可重复使用。 | 用于在鼻整形手术时导引填充件。 | 鼻导引器 |
| 刮匙 | 一般分为单头和双头，通常由匙头和柄部组成，为细长设计，在近端有手柄，远端为具锋利边缘的匙形凹尖，也可以是双头。可重复使用。 | 用于手术时刮除坏死、肉芽组织。 | 腋臭刮 |
| 鼻假体导引器 | 通常分为板式，有直、弯型式。可重复使用。 | 用于鼻腔手术整形和疾病检查、手术治疗。 | 鼻假体导引器 |

6820普通诊察器械

| **序号** | **产品类别****（一级）** | **产品类别（二级）** | **产 品 描 述** | **预 期 用 途** | **品 名 举 例** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 基础诊察器具 | 压舌板 | 由木质或其他材料制成。 | 用于检查时压低舌部。 | 压舌板 |
| 叩诊锤（无电能） | 由锤头、锤头固定架、锤柄等组成。 | 用于配合普通外科、神经科诊断时，敲打人体、刺激穴位。 | 打诊锤、脑打诊锤、叩诊锤 |
| 反光器具 | 由额带和凹形镜面组成，利用凹形镜面聚光原理进行检查。 | 用于检查时反射聚光照明。 | 额戴反光镜 |
| 听诊器（无电能） | 按功能分为单面便携式、双面便携式、双面锥体式、组合多用式、附带计时器式听诊器。双面锥体式听诊器由听诊头、导音管、耳挂组成；组合多用式听诊器由听诊头、导音管、集音盖、耳挂组成；附带计时器式听诊器由听诊头、计时器、导音管、耳挂组成。 | 用于听诊人体心、肺等器官活动声响变化。 | 单用听诊器、二用听诊器、三用听诊器、胎音听诊器 |
| 2 | 视力诊察器具 | 视力表灯 | 通常由光学级透明灯箱片、光学导光板、白色LED灯和铝合金开启式整体边框制作而成。 | 用于检查视力。 | 视力表灯、视力表灯箱 |
| 视力表 | 通常由金属框架、字符板或其他识别板组成。 | 用于视力测定。 | 标准对数视力表、综合视力表、点状视力表 |
| 遮眼板 | 由板和板把手组成。 | 用于检查时遮挡眼部。 | 遮眼板 |
| 检测卡 | 通常由金属框架、检测卡组成。 | 用于视力检测或弱视、盲视筛查。 | 幼儿视锐度（视力）检测卡、儿童图形视力卡、婴幼儿选择性注视检测卡 |
| 3 | 检查用光源 | 反光灯、照明灯 | 通常由灯泡、反光罩、软管、调节杆、固定杆、脚架组成。（LED光源除外） | 用于一般检查时的简易照明。 | 反光灯、医用检查灯、聚光灯 |
| 医用头灯 | 通常由灯头、头箍、电池、电源盒和充电器组成。（LED光源除外） | 用于除眼科外的医疗领域，戴在操作者头上，为临床检查提供照明。 | 医用头灯、额戴式照明灯、头灯、 |

6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备

| **序号** | **产品类别****（一级）** | **产品类别（二级）** | **产 品 描 述** | **预 期 用 途** | **品 名 举 例** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 医用放大器具 | 医用放大器具 | 由光学系统和镜架组成。利用透镜放大原理、显微放大原理的光学放大器件。（LED光源除外） | 增大操作者视角，便于观察物体细节。 | 手术放大镜、医用手术放大镜、双目手术放大镜、头戴式放大镜、医用放大镜 |

6823医用超声仪器及有关设备

| **序号** | **产品类别****（一级）** | **产品类别（二级）** | **产 品 描 述** | **预 期 用 途** | **品 名 举 例** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 其他 | 超声耦合剂 | 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。 | 用于探头与患者之间的超声耦合。（不具备消毒作用） | 超声耦合剂、医用超声耦合剂 |

6827中医器械

| **序号** | **产品类别****（一级）** | **产品类别（二级）** | **产 品 描 述** | **预 期 用 途** | **品 名 举 例** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 拔罐治疗器具 | 火罐器具 | 以燃烧方式产生负压的罐状器具。 | 用于拔罐疗法。 | 火罐、火罐瓶 |
| 气罐器具 | 通常由罐体、连接头、软管和排气筒等组成。手动产生负压。 | 用于拔罐疗法。 | 真空拔罐器、负压罐、负压拔罐器 |
| 2 | 刮痧治疗器具 | 刮痧板 | 通常采用天然水牛角、岫玉、砭石等材料加工磨光制成。 | 用于刮痧。 | 刮痧板、刮痧器、刮痧砭板 |

6831医用X射线附属设备及部件

| **序号** | **产品类别****（一级）** | **产品类别（二级）** | **产 品 描 述** | **预 期 用 途** | **品 名 举 例** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 医用X射线影像接收装置 | 医用X射线胶片 | 通常由在透明胶片基的一侧或双侧涂上感光乳剂/感光材料制作而成，用于记录、显示与储存医学影像。 | 用于X射线摄影时记录射线影像图像。 | 医用X射线胶片、医用X光胶片、医用红外激光胶片、医用激光胶片、医用干式胶片 |
| 医用增感屏 | 利用X射线激发屏中的荧光体发出荧光，增强胶片的感光作用，从而可以大大减少X射线曝光剂量。 | 一般在直接X射线摄影中使用，多置于摄影暗盒中。 | 医用中速增感屏、医用高速增感屏、极光增感屏、增感纸、牙用增感屏、钨酸钙中速医用增感屏 |
| 医用透视荧光屏 | 将X射线信号直接转化成可见光信号，由高纯度硫化物荧光物质和支承体（纸基）组成。 | 用于常规X射线透视检查的X射线设备。 | 医用透视荧光屏、医用诊断X射线透视荧光屏 |
| 影像板 | 受到X射线照射后形成潜影，再经过扫描转化成数字信号，进入计算机进行图像处理。 | 装配于传统X射线（胶片采集）诊断系统，配合 X射线摄影用影像板成像装置（CR）使用。 | 影像板、影像IP板 |
| 2 | 附属设备 | 摄影平床 | 患者支撑装置，只可手动平移、转动等。 | 配合一般X射线机使用。 | 手动摄影平床、手动X射线摄影平床  |
| 悬吊、支撑装置 | 支撑X射线管、监视器等装置，由基座、立柱、支撑臂等部件构成，只可手动平移、转动等。 | X射线机的附属设备。 | 吊架、立柱/导轨、立式摄片架 |
| 图像硬拷贝装置 | 利用X射线设备提供的输入信号，在胶片上产生不可擦除图像的装置。 | 用于使胶片产生X射线图像。 | 硬拷贝照相机、医用图像打印机、干式激光成像仪 |
| 3 | 附加装置 | X射线摄影暗盒 | 承装X射线摄影胶片的装置，按照不同应用分为不同尺寸。 | 承装X射线摄影胶片。 | 暗盒、暗匣、成像板暗盒、X射线摄影暗匣 |
| X射线胶片显影剂、定影剂 | 使胶片经[曝光](http://baike.baidu.com/view/7156.htm)后产生的[潜影](http://baike.baidu.com/view/936463.htm)显现成可见[影像](http://baike.baidu.com/view/299858.htm)的[药剂](http://baike.baidu.com/view/1294388.htm)。 | 用于曝光后载有患者信息的X射线胶片的显影和定影。 | X射线胶片显影液、X射线胶片定影液、X射线胶片显影粉、X射线胶片定影粉 |
| X射线胶片观察装置 | 通过将冲洗后的胶片放置在具有一定亮度的观察屏上的方式，提高观片的清晰度。一般由光源、观察屏、箱体及必要的附件组成，分为单联、双联、多联等。 | 用于观察X射线胶片。 | X射线胶片观片灯、X射线胶片观片仪、X光片观片灯、X射线胶片观片灯箱 |

| **序号** | **产品类别****（一级）** | **产品类别（二级）** | **产 品 描 述** | **预 期 用 途** | **品 名 举 例** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 3 | 附加装置 | X射线胶片自动冲洗机 | 可以自动完成从胶片传送，药液循环，药液补充，药液温度控制，显影时间控制，到水洗干燥等一系列使胶片显示可见影像的环节。 | 用于冲洗X射线胶片。 | 医用X射线自动洗片机、医用牙科X光胶片全自动冲洗机、全自动洗片机 |
| 患者体位固定装置 | 放疗中的固定袋，头颅固定架，体部固定架，各类托架、托板，聚氨酯定型头枕，可塑固定面膜等都属于放疗定位设备。 | 用于放疗患者的体位固定。 | 放疗用患者体位固定袋、人体定位袋、定位膜、人体定位垫 |

6834医用射线防护用品、装置

| **序号** | **产品类别****（一级）** | **产品类别（二级）** | **产 品 描 述** | **预 期 用 途** | **品 名 举 例** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | [医用射线防护用品](http://www.ylsw.net/sampleroom/sample_list.asp?class_id=288) | [医用射线防护用品](http://www.ylsw.net/sampleroom/sample_list.asp?class_id=288) | 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。 | 用于进行放射诊断时对人体的防护。 | 医用射线防护面罩、医用射线防护手套、医用射线防护眼镜、防辐射背心、防辐射衣、防辐射帽、防辐射裙、防辐射围领、医用射线防护帘、医用射线性腺防护帘、医用射线防护玻璃板 |
| 2 | 医用射线防护装置 | 防护椅 | 通常由槽钢、方管、扁钢、铁板、铅板等制成。 | 用于医用射线的防护。 | 射线防护椅 |
| 防护屏等防护装置 | 其应用材料透明部分是铅玻璃或铅有机玻璃，不透明部分是内铅板外包不锈钢板组合而成。 | 用于医用射线的防护。 | 医用射线立式摄片架防护装置、医用射线防护悬吊屏风、医用射线防护屏 |

6840临床检验分析仪器

| **序号** | **产品类别****（一级）** | **产品类别（二级）** | **产 品 描 述** | **预 期 用 途** | **品 名 举 例** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 生物分离装置 | 电泳仪 | 由电源、电泳槽等组成。可分离分子，包括血浆蛋白、脂蛋白、酶和血球蛋白等。 | 用于人体样本的分离。 | 全自动电泳仪、电泳仪、电泳装置、全自动毛细管电泳仪 |
| 核酸提取仪 | 由机械部分和电气部分组成，配合试剂盒使用，实现样品中核酸的分离提取。 | 用于人体样本中核酸的提取、纯化。 | 核酸提纯仪、全自动核酸提取仪、全自动核酸纯化仪、全自动核酸提取纯化仪 |

6841医用化验和基础设备器具

| **序号** | **产品类别****（一级）** | **产品类别（二级）** | **产 品 描 述** | **预 期 用 途** | **品 名 举 例** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 血液化验设备和器具 | 采血笔 | 通常由主体、弹击机构和调节套等组成。 | 用于采集末梢血。需与一次性采血针配合适用。 | 采血笔、扁形采血笔、筒形采血笔、可调式医用采血笔 |
| 2 | 病理样本分析前处理设备 | 切片机 | 通常由控制系统、机械系统、驱动系统、刀架、刀片、罩壳等组成。 | 用于病理分析前人体样品组织的切片。 | 切片机、轮转式切片机、手摇切片机、自动切片机、 冷冻切片机 |
| 制片机 | 通常由搅拌、细胞吸附、细胞转移、细胞过滤装置等组成。 | 用于病理分析前对人体细胞标本的制片。 | 制片机、自动制片机、液基薄层细胞制片机 |
| 脱水机 | 通常由控制系统、样本传输系统、脱水缸、石蜡缸等组成。 | 用于病理分析前脱去人体组织中的水分。 | 脱水机、组织脱水机、自动组织脱水机 |
| 包埋机 | 通常由控制系统﹑熔蜡系统、冷却系统等组成。  | 用于病理分析前对脱水的人体组织作石蜡包埋处理。 | 包埋机、石蜡包埋机、 病理石蜡包埋机 |
| 涂片机 | 通常由控制系统、样本采集系统、涂片系统等组成。  | 用于病理分析前对取自人体的各类细胞标本进行涂片处理。 | 涂片机、离心涂片机、液基薄层细胞涂片机 |
| 染色机 | 通常由样品转移系统与染色系统等组成。 | 用于病理分析前细胞、体液和血液组分的染色。 | 染色机、自动染片机、组织染色机 |
| 抗原修复仪 | 通常由试剂缸、加热系统等组成。利用加热等作用，将抗原重新暴露出来。 | 用于免疫组化染色前切片的抗原修复。 | 免疫组化预处理系统、自动脱蜡抗原修复仪 |
| 3 | 离心机 | 医用离心机 | 通常由控制系统、离心腔、驱动系统、转子、制冷系统（若为冷冻型医用离心机）及安全保护装置等组成。 | 用于病理分析前人体样本的分离。  | 医用离心机、高速离心机、高速冷冻离心机、低速离心机、低速冷冻离心机、大容量冷冻离心机 |

6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具

| **序号** | **产品类别****（一级）** | **产品类别（二级）** | **产 品 描 述** | **预 期 用 途** | **品 名 举 例** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 麻醉和呼吸设备附件 | 二氧化碳吸收剂 | 多孔疏松状结构的大小均匀颗粒，一般含变色指示剂，吸收二氧化碳后由粉红色变成淡黄色或由白色变成紫色。 | 用于二氧化碳等酸性气体的吸收，与麻醉机配套使用。 | 钠石灰、钙石灰、碱石灰、二氧化碳吸收剂 |
| 2 | 手术、诊疗用床（台） | 妇产科用床（台） | 由背板、臀板、立柱、底座、辅助台面等组成。产品为无源产品。 | 用于妇产科实施临床检查、诊断、手术及产妇分娩时用。 | 普通产床、妇科检查床、妇科手术台、妇产科综合手术台 |
| 手动手术床(台) | 由台面、立柱、底座（含底轮）组成，其中台面分为头板、背板、臀板和腿板，可选腰桥等组成。产品为无源产品。 | 用于外科手术时支撑患者。 | 普通手术台、简易手术台、手术床、手术台、骨科手术台、眼科手术台 |
| 检查床(台) | 由台面、立柱、底座（含底轮）组成，产品为无源产品。 | 用于诊断时支撑患者。 | 检查床、诊疗床、诊疗台 |
| 3 | 手术灯 | 手术辅助照明灯 | 通常由光源、灯架等组成。预期供手术辅助照明用，为不具备自动防故障功能的照明灯具，不能单独用于手术。不具有无影效果。 | 用于手术室手术辅助照明。 | 手术辅助照明灯、手术辅助移动式手术照明灯 |
| 4 | 病人转运装置 | 推车、转运车、担架 | 由床面（推车面板、担架面）、支撑架、护栏、脚轮（若可推移）等组成。产品为无源产品。 | 用于运送转移患者。 | 转运车、医用转移车、病人推车、病人推床、平车、楼梯担架、担架、折叠担架、担架车、车载担架车、铲式担架、救护车担架、抢救床 |
| 5 | 吸氧装置 | 氧气吸入器 | 由氧气输出接口、安全阀、氧气压力表、流量管、流量调节阀、潮化瓶等组成。不包括氧气输出端与雾化装置连用、提供附加雾化药液功能的氧气吸入器。 | 用于急救给氧和缺氧病人氧气吸入。 | 浮标式氧气吸入器、墙式氧气吸入器、手提式氧气吸入器、供氧系统氧气吸入器 |

6855口腔科设备及器具

| **序号** | **产品类别****（一级）** | **产品类别（二级）** | **产 品 描 述** | **预 期 用 途** | **品 名 举 例** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 牙科用椅 | 机械式牙科椅 | 手动或液压式牙科设备，通常由底座支撑系统、脚踏开关、椅面、头托组成。 | 用于调整和固定患者的姿态，以便进行牙科检查、治疗。 | 机械牙科椅、简易牙科椅、轻便牙科椅 |
| 医师椅 | 牙科医生或护士在诊疗时的座椅，配套牙科治疗机使用。 | 牙科医生或护士诊疗时的座椅。 | 牙医师座椅、医师椅 |
| 2 | 口腔综合治疗辅助设备 | 牙科电动抽吸系统 | 通常由吸引机、过滤器、阀门、管道等部分组成。在口腔治疗操作中产生负压气流。 | 向牙科治疗机提供负压源。 | 牙科电动抽吸机、牙科电动抽吸系统 |
| 牙科电动空压机 | 通常由压缩机头、空气储气罐、空气干燥器系统、冷凝水阀门、压力开关、阀门、管道等部分组成。在口腔治疗操作中提供压缩空气源。 | 用于向牙科治疗机提供压缩空气源。 | 牙科电动空压机、牙科电动无油空压机 |
| 3 | 口腔综合治疗配件 | 枪头 | 使用时安装在牙科综合治疗台的喷枪前端，为喷枪气流、液体的出口端。 | 用于牙科治疗时清洁和吹干口腔及牙齿。 | 水枪头、热气枪头 |
| 吸唾管 | 通常采用不锈钢或聚氯乙烯制成。通常与牙科综合治疗台的抽吸装置一起使用。 | 用于牙科治疗时吸取患者口腔内的血水、唾液及其他异物。 | 吸唾管 |
| 抛光杯 | 通常由橡胶杯体和金属柄组成，通过金属柄与牙科手机连接，配合抛光剂使用。 | 用于对牙齿表面的除垢、抛光。 | 抛光杯 |
| 4 | 银汞调合器 | 银汞合金调合器 | 通常由电源控制部分、电机、夹头、防护罩、外壳等组成。 | 用于调合银、汞合金粉，以得到牙科用银汞合金。 | 银汞调合器、银汞胶囊调合器、银汞合金调合器 |
| 5 | 口腔照明灯 | 口腔灯 | 由灯头、角度调节手柄、灯臂组成，可连接到牙科治疗机中或单独固定到天花板或其他支撑件上。 | 用于向患者口腔内或周围投射凝聚的光束，以照亮检查或治疗部位。 | 口腔灯、口腔照明灯  |
| 6 | 其他 | 口腔观察仪 | 口腔观察设备，利用高像素摄像功能，观察口腔内各部位的状态。 | 用于对口腔局部观察。 | 口腔观察仪 |
| 体外牙胶加热器 | 由加热腔、牙胶固定架、电源组成。用于体外加热牙胶，加热过程中牙胶不接触加热腔。 | 用于根管牙胶加热，使牙胶加热软化易于充填。 | 体外牙胶加热器 |

6856病房护理设备及器具

| **序号** | **产品类别****（一级）** | **产品类别（二级）** | **产 品 描 述** | **预 期 用 途** | **品 名 举 例** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 病房用病床 | 平型病床 | 通常由床身和床架等组成的直板床或平板床，床面高度固定，床头床尾固定不可调整。产品为无源产品。 | 用于患者护理、疗养。 | 平型病床、医用平床、普通病床 |
| 手动病床 | 通常由床垫和/或支撑平台组成。产品为无源产品。 | 手动病床、手摇式病床、手摇式二折病床、手摇式三折病床 |
| 婴幼儿病床 | 通常有床体、护栏、婴儿筐等。产品为无源产品。 | 用于护理新生儿、儿童。 | 婴儿/新生儿床、母婴床、儿童病床 |
| 2 | 防褥疮床垫 | 充气防褥疮床垫 | 通常由充气床垫（床垫由若干气室组成）、气道(连接管)等组成。不包含电动气源。 | 用于术后或长期卧床患者预防褥疮。 | 充气防褥疮床垫、防褥疮气床垫 |
| 3 | 病人移动辅助设备 | 病人移位设备 | 可由液压、机械等装置组成，也可为板、垫状。 | 用于危重病人的位置移动，以减少病人在转移过程中受到伤害，包括过床移动等。 | 病人转移板、移动滑垫、病人转移垫、电动移位机/车 |

6857消毒和灭菌设备及器具

| **序号** | **产品类别****（一级）** | **产品类别（二级）** | **产 品 描 述** | **预 期 用 途** | **品 名 举 例** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 清洗消毒设备 | 医用清洗器 | 仅具有清洗功能，不具备消毒或灭菌功能的设备。 | 用于医疗器械的清洗、去污、洗涤。 | 医用清洗机、超声波清洗机、超声波清洗器、医用超声波清洗机、内镜清洗机、超声清洗器 |

6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具

| **序号** | **产品类别****（一级）** | **产品类别（二级）** | **产 品 描 述** | **预 期 用 途** | **品 名 举 例** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 冷敷材料与器具 | 冷敷敷料 | 由无纺布背衬层、凝胶层、聚乙烯薄膜覆盖层等部分组成。不应含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分。 | 用于物理退热、冷敷理疗。仅用于闭合性软组织。 | 医用冷敷贴、医用降温贴、医用退热贴  |
| 冷敷器具 | 由冰袋和各种形式的外套、固定带等组成。冰袋内装有冷敷凝胶或蓄冷剂。用于人体外表面特定部位（如眼部等）。 | 医用冰袋、医用冰垫、医用冰帽、医用冷敷头带、医用冷敷眼罩 |

6863口腔科材料

| **序号** | **产品类别****（一级）** | **产品类别（二级）** | **产 品 描 述** | **预 期 用 途** | **品 名 举 例** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 牙体及根管材料 | 根管充填辅助材料 | 由吸水纸制成的纸尖，易吸水，无粘性，硬且有韧性，容易放进牙根管内。 | 用于根管治疗中根管的干燥。 | 吸潮纸尖 |
| 2 | 印模及咬合记录材料 | 咬合记录材料 | 表面涂有染料的纸，在牙齿咬合时置于患者上下牙齿之间。 | 用于记录或检查牙齿咬合关系。 | 咬合纸 |
| 3 | 义齿制作辅助材料 | 模型材料 | 主要有蜡、树脂或石膏。 | 用来制作口腔软硬组织阳模或修复体的模型。 | 基托蜡、铸造蜡、预成型蜡、模型蜡、间接嵌体蜡、代型材料、牙科石膏 |
| 铸造包埋材料 | 主要由二氧化硅等耐火材料和结合剂组成，结合剂可以是石膏、磷酸盐、硅胶等。 | 用失蜡法制作修复体时，包埋蜡型所用的材料。 | 石膏铸造包埋材料、磷酸盐铸造包埋材料、硅胶包埋材料、铸钛包埋材料、模型包埋材料 |
| 牙科分离剂 | 主要成份通常为钾皂、硅酸盐、水玻璃或藻酸盐、聚乙烯醇或甘油、乙二醇或硅油、凡士林等。 | 用于在两种材料之间或材料与模具之间形成隔离膜，使材料之间或材料与模具不发生粘连。 | 牙科分离剂 |
| 复制印模材料 | 主要成份是琼脂或其他印模材料。 | 用于制备原模型的印模。 | 琼脂复制材料、硅橡胶复制材料、藻酸盐复制材料 |
| 4 | 其他材料 | 菌斑指示材料 | 通常由可食用色素组成，可以和菌斑结合，显示颜色。 | 用于显示菌斑，辅助口腔检查和治疗。 | 菌斑指示剂、菌斑显示液 |
| 研磨材料 | 二氧化硅、金刚石粉等制成的一种牙科材料，通常为膏状或粉状。 | 用于对齿科材料的研磨抛光。 | 研磨材料、牙科用研磨材料 |

6864医用卫生材料及敷料

| **序号** | **产品类别****（一级）** | **产品类别（二级）** | **产 品 描 述** | **预 期 用 途** | **品 名 举 例** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 牙体及根管材料 | 根管充填辅助材料 | 由吸水纸制成的纸尖，易吸水，无粘性，硬且有韧性，容易放进牙根管内。 | 用于根管治疗中根管的干燥。 | 吸潮纸尖 |
| 检查用品 | 医疗检查过程中穿戴于检查者手、指、头等部位的用品。 | 用于防止医生与患者之间的交叉感染。 | 检查手套、检查指套、卫生帽、护士帽 |
| 病人防护用品 | 病人在治疗过程中对病人进行一般性防护的用品或材料。 | 对病人提供一般性防护，以免受其他器械或外界的伤害。 | 石膏衬垫、聚酯衬垫、冷敷隔离垫 |
| 2 | 病人护理、急救用品 | 床上卫生用品 | 一次性使用病床或检查床上用的卫生护理用品。不包括手术室、产房内使用的各种手术垫、单。 | 用于卧床病人保洁或预防褥疮。 | 医用检查垫、妇科检查垫、医用护理垫（看护垫）、医用体位胶垫 |
| 急救毯 | 具有银色或金色反光层的塑料膜。 | 急救时，裹在伤员身上，以保持体温。 | 急救毯 |
| 3 | 敷料 | 消毒剂涂抹材料 | 皮肤、创面消毒处理时，涂抹药物或消毒剂的工具。不含药物或消毒剂。 | 用于对手术或穿刺部位的皮肤、机械创伤及器械的局部涂抹消毒剂。 | 脱脂棉球、消毒刷（擦拭器）、棉签、棉片 |
| 浅表创面贴敷敷料 | 由接触创面的敷垫、背贴和保护层（临用前去除）组成。不含药物。 | 用于真皮浅层及其以上的浅表性小创伤、擦伤等，为浅表创面、皮肤损伤提供愈合环境。 | 弹性创可贴、防水创可贴、棉布创可贴、透气创可贴、橡皮膏、创口贴 |
| 绷带类包扎用品 | 带状或筒状，分为弹性或非弹性材料，不与创面直接接触。 | 用于对创面敷料或肢体提供束缚力，以起到包扎、固定作 用。 | 弹性绷带、弹力绷带、纱布绷带、无纺布绷带、三角绷带、高分子固定绷带、玻璃纤维绷带、聚酯纤维绷带、聚氨酯衬垫绷带 |
| 胶带类包扎固定敷料 | 带状或片状粘贴材料，分为弹性或非弹性，不与创面直接接触。粘贴部位为完好皮肤。 | 用于对创面敷料、绷带等提供粘贴力，以起到固定作用。 | 压敏胶带、透气胶贴（非织造布胶带）、透气胶带、弹性胶带、网纹易撕胶带、绑扎胶布、弹性柔棉宽胶带、丝绸布胶带、聚乙烯胶带 |

| **序号** | **产品类别****（一级）** | **产品类别（二级）** | **产 品 描 述** | **预 期 用 途** | **品 名 举 例** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 4 | 肢体加压用品 | 捆扎式压力用品 | 间接作用于创面，捆绑到病人某个部位，对其施加一定压力，以起到治疗或辅助性治疗目的的用品。 | 用于加压包扎，达到消除腔隙、临时止血（非动脉止血）、保护手术切口、预防疝气等辅助性治疗效果。 | 压力绷带、卡扣式止血带、乳腺压力绷带、腹股沟压力绷带、腹带、疝气带 |

6866医用高分子材料及制品

| **序号** | **产品类别****（一级）** | **产品类别（二级）** | **产 品 描 述** | **预 期 用 途** | **品 名 举 例** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 吸引、引流器械 | 普通引流器械 | 与插入体内的引流导管相连接的体外液路和/或容器，分为负压引流和重力引流，对引流速率和压力没有特定的控制功能。不含电动负压源。 | 用于向外引出并收集体内液体。 | 引流袋、吸液袋、负压引流器、负压引流（吸引）接管、集尿袋、尿套 |
| 医用导管流速控制夹 | 夹闭或放开医用导管的夹具，一般由塑料材料制成，使用中不与导管中液体接触。 | 夹住各种医用塑料导管，控制导管中液体的流动。 | 医用导管夹 |
| 2 | 造口护理器械 | 造口护理器械 | 回肠、结肠、直肠或尿道造口的护理器械。产品接触完好皮肤和肠内腔。（不包括造口袋底盘、造口防漏膏、造口皮肤保护剂） | 用于造口清洗、护理和排泄物的收集等。 | 造口袋、肛门袋、造口腰带、裤形造口绷带 |
| 3 | 病人防护用品 | 一般性防护用品 | 手术或检查时患者开口的辅助器械，通常采用聚乙烯等高分子材料制成。 | 用于经口腔手术或检查时维持患者的开口状态，防止非预期咬合。 | 咬口、咬嘴、口垫 |
| 4 | 医用清洗用具 | 洗耳球 | 长嘴气囊形用具，有良好的弹性和气密性，通常采用弹性材料制成。通过改变球体形状实现吹或吸的动作。 | 用于灌洗耳部。 | 洗耳球、医用洗耳球、塑料洗耳球、橡胶洗耳球 |
| 阴道洗涤器 | 通常由冲洗头与贮液罐组成，一般采用聚乙烯等高分子材料制成。 | 用于女性阴道、会阴的冲洗。 | 医用阴道洗涤器、医用阴道冲洗器 |