附件1

医疗器械分类目录产品管理类别调整意见汇总表

|  | 子目录 | 一级产品类别 | 二级产品类别 | 产品描述 | 预期用途 | 品名举例 | 原管理  类别 | 调整后  管理类别 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 01-有源手术器械 | 09-内窥镜手术用有源设备 | 01-内窥镜手术用有源设备 | 在内窥镜手术中，以治疗为目的，需要电源实现手术功能的医疗设备。其应用部分通常由通过和内窥镜相同的或不同的通道进入人体（超声、高频、妇产科用除外）。 | 用于在内窥镜手术中，实现绞碎或切除组织等手术功能。 | 刨削系统、鼻窦电动手术刀、手术吸引切割器、关节镜刨削手机、鼻窦手术动力装置 | Ⅲ | Ⅱ |
| 2 | 06-医用成像器械 | 01-诊断X射线机 | 02-泌尿X射线机 | 通常由X射线发生装置、图像显示系统、专用泌尿床组成。X射线透视摄影设备。 | 用于泌尿科、妇科、胃肠道等X射线透视和摄影，获得影像供临床诊断用。 | 泌尿X射线机 | Ⅲ | Ⅱ |
| 3 | 06-医用成像器械 | 01-诊断X射线机 | 04 口腔X射线机 | 通常由X射线发生装置、狭缝光阑和口外影像接收器组成。X射线发生装置和口外影像接收器之间相对运动。 | 用于口腔颌面部（包括如上下颌骨、上颌窦、颞下颌关节及牙齿部位）的曲面断层成像，可能带有头颅侧位成像功能，供临床诊断用。 | 口腔全景X射线机、口腔颌面全景X射线机 | Ⅲ | Ⅱ |
| 4 | 06-医用成像器械 | 14-医用内窥镜 | 01-光学内窥镜 | 通常由物镜系统和光学传/转像系统，含有或不含有观察目镜系统构成观察光路的内窥镜。可包含附件。附件是配合内窥镜使用的配件或独立产品。 | 通过创口进入人体内，用于成像和诊断。 | 胆道镜、腹腔镜、关节镜、脊柱外科内窥镜、颈椎内窥镜、血管内窥镜、脑室镜、三维腹腔镜、膝关节镜、胸腔镜、血管采集用内窥镜、腰椎间盘镜、椎间孔镜、椎间盘镜、胆胰管内窥镜、肾镜、输尿管镜、硬膜外腔内窥镜 | Ⅲ | Ⅱ |
| 5 | 06-医用成像器械 | 14-医用内窥镜 | 03-电子内窥镜 | 通常由物镜系统、像阵面光电传感器、A/D转换集成模块组成。将所要观察的腔内物体通过微小的物镜系统成像到像阵面光电传感器上，然后将接收到的图像信号送到 图像处理系统上，最后在监视器上输出处理后的图像。 | 通过创口或自然孔道进入人体内，用于成像和诊断。 | 电子腹腔镜、电子喉镜、电子鼻咽喉内窥镜、电子肛肠镜、电子小肠镜系统、电子膀胱镜、电子膀胱肾盂镜、电子大肠镜、电子胆道镜、电子结肠镜、电子气管插管镜、电子十二指肠镜、电子胃镜、电子胸腹腔镜 | Ⅲ | Ⅱ |
| 6 | 06-医用成像器械 | 16-内窥镜辅助用品 | 01内窥镜插入形状观测系统 | 通过体外检测内置于内镜或内镜钳子管道内的插入形状观测探头的电磁发生线圈产生的磁场，从而在显示器上显示出体腔内内镜的3D形状。 | 用于观察和显示所插入内窥镜的位置和形状，以便辅助内窥镜插入。一般需配合专用内镜或探头。 | 内窥镜插入形状观测系统 | Ⅲ | Ⅱ |
| 7 | 16-眼科器械 | 04-眼科测量诊断设备和器具 | 18-眼球突出计 | 通常由左右棱镜座、导向横杆、活动支座、固定支座等部件组成。 | 用于检查眼球角膜顶突出眶缘高度。 | 眼球突出计 | Ⅱ | Ⅰ |
| 8 | 17-口腔科器械 | 02-口腔诊察器具 | 03-口腔成像辅助器具 | 通常由喷粉器主体和喷头组成。不与患者口腔等部位直接接触。喷头一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。可重复使用。有源产品。不含有喷粉。 | 配合光学扫描仪使用，用于扫描前将口腔成像用光学喷粉喷覆至牙齿和口腔黏膜部位。 | 牙科光学喷粉器 | Ⅱ | Ⅰ |
| 9 | 17-口腔科器械 | 03-口腔治疗设备 | 07-种植用设备 | 通常由传感器、LED指示灯、手柄和标记探针组成。通过感应金属种植体，由指示灯提示，确定种植体的位置。 | 用于探测定位包埋在牙龈下方的种植体位置。 | 种植体定位器 | Ⅱ | Ⅰ |
| 10 | 18 妇产科、辅助生殖和避孕器械 | 03-妇产科诊断器械 | 03 妇科内窥镜 | 通常由物镜系统、像阵面光电传感器、A/D转换集成模块组成 | 通过宫颈进入宫腔内，用于诊断和/或手术 | 电子阴道内窥镜、数码电子阴道内窥镜、无线可视阴道内窥镜、无线可视子宫内窥镜、纤维阴道镜、宫腔电切内窥镜 | Ⅲ | Ⅱ |
| 11 | 22-临床检验器械 | 01-血液学分析设备 | 07-红细胞沉降仪器 | 通常由机械模块、光学模块或激光扫描模块、数据处理换算模块等组成。原理一般为光学法或激光扫描微量全血法等。 | 用于血液样品红细胞沉降速度和/或压积的测量。 | 红细胞沉降压积仪、全自动血沉分析仪、全自动动态血沉分析仪、动态血沉压积测试仪、全自动红细胞沉降率测定仪 | Ⅱ | I |
| 12 | 22-临床检验器械 | 06-微生物分析设备 | 01-微生物比浊仪器 | 通常由光源模块、光电检测器模块、校准模块等组成。原理一般为浊度法。 | 用于测量微生物悬液的光密度，按麦氏浊度确定微生物的接种浓度等。 | 微生物比浊仪、比浊仪、电子比浊仪、浊度计 | Ⅱ | I |
| 13 | 22-临床检验器械 | 07-扫描图像分析系统 | 01-医用显微镜 | 通常由观察系统、照明系统和载物台组成。观察系统是具有目镜、物镜的光学显微系统，可外接图像采集显示系统。利用显微放大原理，观察物体细节。 | 用于对临床样本的显微放大观察。 | 生物显微镜、超倍生物显微系统、倒置生物显微镜、正置生物显微镜、数码生物显微镜、光学生物显微镜、LED生物显微镜、荧光生物显微镜 | Ⅱ | I |
| 14 | 22临床检验器械 | 11-采样设备和器具 | 07-血液采集卡 | 通常采用滤纸制成，卡上有专用染料绘制的圆圈用于标记样品位置。 | 用于采集人体末梢血。 | 新生儿血液采集卡 | Ⅱ | I |
| 15 | 22-临床检验器械 | 15-检验及其他辅助设备 | 02-计数板 | 通常由玻璃或有机玻璃制成，其上有精确刻度标识。 | 用于临床对血液、体液样本中有形成分进行计数。 | 血细胞计数板、细胞计数板、尿沉渣计数板、血沉管 | Ⅱ | I |