

补充 I 类产品分类（含 IVD）

序号	产品名称	管理类别	分类	预期用途	产品描述
1	颌面外科钛板定位器	I	6806	用于颌面外科手术中将钛板放置和定位在需要连接的骨折骨	由手柄、球头杆和凹头杆组成。采用不锈钢材料制成。非无
2	对线手柄	I	6810	用于膝关节置换术中与胫骨托试模、对线杆配合使用，将胫骨托试模放置在截切好的胫骨平台上。	采用不锈钢材料制成。非无菌提供，可重复使用。
3	非骨水泥型胫骨冲头	I	6810	用于膝关节置换手术中为胫骨托假体的植入冲出相应的型腔。	膝关节置换手术配套手术器械。采用不锈钢材料制成。手动器械。非无菌提供、可重复使用。
4	股骨测定导板	I	6810	用于膝关节置换术中测定股骨型号及确定相应截骨板的安放	采用不锈钢材料制成。非无菌提供，可重复使用。
5	股骨打击器	I	6810	用于膝关节置换术中击打股骨试模及其假体。	膝关节置换手术配套手术器械。采用聚苯砜树脂制成。手动器械。非无菌提供、可重复使用。
6	股骨截骨定位工具	I	6810	用于膝关节置换术中实现外翻角为5度或7度的9mm股骨远端截骨。	由股骨远端截骨板、股骨远端肱外架杆、股骨远端基架组成。采用不锈钢材料制成。非无菌提供，可重复使用。
7	股骨试模	I	6810	用于膝关节置换术中评估股骨髁的截骨效果、确定股骨假体的型号并评估膝关节的平衡与活动度。	采用高分子材料制成。非无菌提供，可重复使用。
8	骨导引针	I	6810	用于在骨折手术过程中牵引、导引或固定。辅助复位骨折块，定位、导向植入物。	通常由头部、针体和尾部组成，分为光杆导针、螺纹导针和球头导针三种类型。由金属材料制成。可重复使用。
9	骨科牵引架	I	6810	与手术台配套使用，用于骨折或脱臼患者手术中，对患者的骨折或脱臼部位进行牵引复位，并维持复位，以便医生施行	由调节杆、座板、牵引靴、牵引杆、传动手轮、小推车组成。可重复使用，非无菌供应。
10	骨科手术通用手柄	I	6810	用于膝关节置换术中，作为手柄与胫骨冲头、股骨插入器、股骨打击器以及胫骨和衬垫打击器配合使用。	膝关节置换手术配套手术器械。采用不锈钢材料制成。手动器械。非无菌提供、可重复使用。
11	骨水泥型胫骨冲头	I	6810	用于膝关节置换术中，为骨水泥型胫骨假体的植入冲出相应的型腔。	膝关节置换手术配套手术器械。采用不锈钢材料制成。手动器械。非无菌提供、可重复使用。
12	骨水泥型组配式胫骨冲头	I	6810	用于膝关节置换手术中为骨水泥型组配式胫骨托假体的植入冲出相应的型腔。	膝关节置换手术配套手术器械。采用不锈钢材料制成。手动器械。非无菌提供、可重复使用。
13	骨水泥型组配式胫骨冲头导板	I	6810	用于膝关节置换手术中为骨水泥型组配式胫骨冲头提供基准。	膝关节置换手术配套手术器械。采用不锈钢材料制成。手动器械。非无菌提供、可重复使用。
14	固定平台胫骨托试模	I	6810	用于膝关节置换术中确认胫骨平台的截骨精度和胫骨托假体的型号，并评估膝关节活动度及假体安装位置。	由一系列不同尺寸的测试模块构成。采用不锈钢材料制成。非无菌提供，可重复使用。
15	关节假体夹持器	I	6810	用于关节置换术中夹持关节假体。	采用不锈钢和乙缩醛共聚物材料制成。非无菌提供，可重复
16	脊柱微创手术通道建立器械包	I	6810	用于脊柱微创手术中建立微创手术的通道。	由定位针、软组织扩张器、自由臂、手术床轨道夹头、扩张管左叶、扩张管右叶、撑开器、自由臂连接头、辅助撑开扳手、侧方自动牵开器、宽板、窄板组成。采用不锈钢和铝合金材料制成。手动器械。非无菌提供，可重复使用。使用过
17	截骨板	I	6810	用于膝关节初次置换术中为股骨髁或股骨髁间窝截骨提供基	板状，采用不锈钢材料制成。非无菌提供，可重复使用。
18	颈托	I	6810	用于颈椎手术后或颈椎受伤后，辅助患者颈部的支撑与固定	由高分子材料制成，非无菌提供。
19	颈椎固定带	I	6810	用于保持颈椎稳定，辅助伤口愈合。	由上支撑带和下支撑带组成，骨科创伤手术后辅助固定装置
20	颈椎前路手术定位针	I	6810	用于在骨折手术过程中固定，不与椎间隙直接接触。	由头部、针体和尾部组成。采用不锈钢材料制成。非无菌提
21	胫骨冲头	I	6810	用于膝关节置换术中为胫骨托假体的植入冲出相应的型腔。	采用不锈钢材料制成。手动器械。非无菌提供，可重复使用

22	胫骨冲头导板	I	6810	用于膝关节置换术中为胫骨冲头提供基准。	采用不锈钢材料制成。手动器械。非无菌提供，可重复使用
23	胫骨假体和试模打击器	I	6810	用于膝关节置换术中击打胫骨托试模及其假体和衬垫试模及其假体。	膝关节置换手术配套手术器械。采用聚苯砜树脂制成。手动器械。非无菌提供、可重复使用。
24	胫骨截骨定位工具	I	6810	用于膝关节置换术中实现后倾为3度且高度合适的胫骨近端截骨。	由胫骨近端调节杆、3度胫骨截骨板、胫骨定值笔针、胫骨远端基架、胫骨远端卡钳、踝关节带组成。采用不锈钢和硅橡胶。
25	髌间窝截骨模板	I	6810	用于膝关节初次置换手术中为股骨髌间窝截骨提供基准。	膝关节置换手术配套手术器械。采用不锈钢材料制成。非无
26	快装手柄	I	6810	用于骨科手术中，作为手柄与尖锥、丝攻、螺丝刀等其他手术器械连接在一起使用，辅助完成骨的重构。	骨科手术配套工具。采用不锈钢材料和硅橡胶制成。非无菌提供，可重复使用。
27	髌关节骨撬	I	6810	用于在髌关节手术时撬起股骨粗隆远端，暴露关节囊以及股骨头，也可用于骨科手术时牵拉组织显露骨折端。	由头部及柄部两部分组成。采用不锈钢材料制成。手动器械。非无菌提供，可重复使用。
28	上/下肢医用外固定支具	I	6810	膝关节护具用于膝关节手术或受伤后支撑和固定膝关节，限制膝关节的活动范围，防止关节错位和关节损伤，减少关键部位负重，缓解疼痛。臀部护具用于臀部手术恢复期或臀部受伤的患者臀部进行支撑和固定，限制其活动范围。肩关节护具用于肩袖损伤、孟肱韧带脱位/半脱位、肩部软组织拉伤	包括膝关节护具、臀部护具、肩关节护具、肘关节护具。采用金属材料和高分子材料制成。非无菌提供，可重复使用。
29	上肢关节骨撬	I	6810	用于上肢关节骨科手术时撬起肱骨、桡骨、尺骨的顶端，暴露骨关节面，也可用于骨科手术时牵拉组织显露骨折端。	由头部及柄部两部分组成。采用不锈钢材料制成。手动器械。非无菌提供，可重复使用。
30	上肢医用外固定支具	I	6810	用于腕部和肘部扭伤或手术后的固定和支撑。	由弹性料、支撑条、束带、扣带、手托板、通透壳、内衬、调整带、加压带、织布、垫片组成，不同型号的产品按照实际设计由不同部件组装而成。由高分子材料和金属材料制
31	护牙弯角	I	6806	，用于对牙齿表面的除垢、抛光。	由插片、被动轴、抛光杯、主动轴、外壳及天窗组成。与牙科专用手机配合，通过抛光杯头部与牙齿作用部位之间的摩
32	牙科种植体种植工具	I	6806	用于牙科种植手术中辅助种植体的安装和取出。	牙科种植手术中的辅助器械，由插入/取出头、柱塞和手柄组成，各部分可通过螺纹连接。采用钛合金材料制成。非无菌
33	牙正畸结扎器	I	6806	用于矫治畸齿时推进扎丝末端。	由头杆和手柄组成，由不锈钢材料制成，非无菌提供，可重
34	针孔镊	I	6806	用于在牙科修复过程中夹持配套的楔形保护片及成形片，辅助在后牙区域放置修复体。	由一对尾部叠合的叶片组成。叶片头部有柱状突起和孔。采用不锈钢材料制成。非无菌提供，可重复使用。
35	种植体扫描体	I	6806	用于牙科修复体计算机辅助设计的制作过程中，辅助口内扫	固定在种植体上。非无菌产品。
36	转移帽	I	6806	用于种植义齿修复时将种植体和基台在口腔的位置转移到病患口腔的牙模上。	分为开窗式、闭窗式TL和闭窗式BL三种型式。开窗式转移帽主要由转移杆和中央螺栓组成，闭窗式TL转移帽由转移套和定位柱组成，闭窗式BL转移帽由转移杆、中央螺栓和印模帽
37	自锁托槽开启工具	I	6806	用于口腔正畸治疗过程中开启自锁托槽。	由手柄和头部组成，采用不锈钢材料制成。非无菌提供，可
38	钻针深度停止器	I	6806	在种植手术过程中，用于控制钻孔的深度，使牙钻停止于设	为带有螺丝的空心圆柱体，可以固定在牙钻上。非无菌产品
39	钻针引导器	I	6806	在种植手术过程中，用于将牙钻引导至正确方向。	为一个套管。非无菌产品。
40	瓣膜成形环测环器及组件	I	6807	在心脏瓣膜手术中，用于测量人体生理瓣膜尺寸，以帮助外科医生选择合适尺寸的瓣膜成形环。	由通用手柄、测环器组成。采用钛合金、不锈钢、聚苯砜、聚醚酰亚胺、硅橡胶材料制造。非无菌提供，可重复使用。
41	测瓣器	I	6807	在心脏瓣膜置换手术中，用于测量需置换的人体生理瓣膜尺寸，以帮助外科手术医生选择合适尺寸的人工心脏瓣膜。	由测瓣器头部和手柄组成，测瓣器头部由聚砜材料制成，手柄由不锈钢材料制成，可重复使用。
42	测瓣器及其组件	I	6807	在心脏瓣膜置换手术中，用于测量需置换的人体生理瓣膜尺寸，以帮助外科手术医生选择合适尺寸的人工心脏瓣膜。	由测瓣器、旋瓣器、手柄组成。由不锈钢、聚砜、聚醚酰亚胺、镍钛诺合金材料制成。非无菌提供，可重复使用。
43	人工机械心脏瓣膜测瓣器套件	I	6807	在心脏瓣膜置换手术中，用于测量需置换的人体生理瓣膜尺寸，以帮助外科手术医生选择合适尺寸的人工心脏瓣膜。	由6个双头测瓣器，3个单头测瓣器，1个持瓣器手柄组成。采用聚苯砜、聚苯砜、镍钛合金、不锈钢材料制造。非无菌提

44	心脏瓣膜成形环测环器套件	I	6807	在心脏瓣膜成形手术中，用于测量需修复的人体二尖瓣尺寸，以帮助外科手术医生选择合适尺寸的心脏瓣膜成形环。	由6个二尖瓣测环器，1个持环器手柄，1个加长手柄组成。采用聚苯砜、聚苯砜、镍钛合金、不锈钢材料制造。非无菌提供。
45	微创手术用胆总管切开刀	I	6808	用于微创手术中切开胆总管。	由切刀、外管、定位锁紧栓、手柄组成。采用不锈钢材料制成。非无菌提供，可重复使用。不在内窥镜下使用。
46	引导棒	I	6808	用于腹腔手术时辅助将扩张器和套管导入腹部切口内，建	采用不锈钢材料制成。非无菌提供，可重复使用。不在内窥镜
47	导尿管导引钢丝	I	6809	用于泌尿外科中支撑导引辅助导尿管置入尿道，导尿管置入	由内芯和绕丝组成，非无菌提供，可重复使用。
48	导尿管导引钢丝	I	6809	用于泌尿外科中支撑导引辅助导尿管置入尿道，导尿管置入	由头端、钢丝主体和手柄组成，采用不锈钢材料制造，非无
49	肾蒂钳	I	6809	用于外科手术中，夹持肾蒂、血管。	由两片钳体在颞部用销轴铆接形成。采用不锈钢材料制成。手动器械、非无菌提供、可重复使用。
50	对线杆	I	6810	用于膝关节置换术中确认下肢力线。	采用不锈钢材料制成。非无菌提供，可重复使用。
51	拆钉钳	I	6801	用于拆除皮肤缝钉。	由钳头、关节和柄部组成，柄部为带弹簧撑片的握手柄，柄尾部内侧有一对半圆形的钩，关节为穿颞铆钉连接，钳头两侧分别为弯形带齿的薄片和弯形带凹槽的匙。采用不锈钢材
52	肌腱套取器：	I	6801	用于手部外科手术时，通过套筒顶端的锋口将肌腱与其周围组织分隔开，套取肌腱。	由手柄、套取杆和套取杆头部的套筒组成，套筒顶端有锋口。采用不锈钢材料制成。非无菌提供，可重复使用。
53	结扎缝合引线器	I	6801	用于外科手术缝合组织或血管时，钩出缝线，辅助打结。	由柄部和钩针组成，头端钩针形状分环形圆头和镰状尖头。采用不锈钢材料制成。手动器械。非无菌提供，可重复使用
54	卷棉子	I	6801	卷缠脱脂棉后用于敷药。	尾部为螺旋柄或圈柄，头部为三角棱棒或螺纹棒，有直、弯两种。不含脱脂棉。采用不锈钢或铜材料制成。非无菌提
55	气管扩张钳	I	6801	用于气管切开后扩张气管。	由钳头、关节和柄部组成，柄部为带弹簧撑片的指圈柄，头部为二叶或三叶。采用不锈钢材料制成。非无菌提供，可重
56	乳腺病灶切割器	I	6801	用于对成年妇女患者微小乳腺增生和小结的切割摘除手术。	由内拉钩、外拉钩、切割刀外套、切割刀、切口模板构成，组装在一起使用，非无菌提供，可重复使用。
57	微创手术扩张钳	I	6801	用于微创手术中扩张切口。	由左钳柄、锁紧装置、弹簧片、右钳柄组成。采用不锈钢材料制造。非无菌提供，可重复使用。不在内窥镜下使用。
58	一次性使用敷料镊	I	6801	用于临床外科换药时夹持敷料。	由一对尾部叠合的叶片组成。镊端有齿。非无菌提供，一次
59	异物钳	I	6801	用于外科手术时，钳取人体内的金属异物。	由钳头、关节和柄部组成，柄部为两指圈，关节为叠颞铆钉连接，头部内表面为有齿带凹槽，可制成直形或弯形。采用
60	显微镊？	I	6802	用于显微手术时夹持、分离组织。	由一对尾部叠合的叶片组成。采用不锈钢材料制成。非无菌
61	显微血管吻合牵线夹	I	6802	用于显微外科手术进行血管吻合时，夹住缝合线垂吊，防止手术时血管产生扭转。	由一块金属薄片弯曲，并使头部交叉相扣形成的夹子。采用不锈钢材料制成。非无菌提供，可重复使用。
62	白内障手术切口测量尺	I	6804	用于眼科微切口白内障手术时测试切口宽度。	由一系列不同尺寸的测量尺构成。采用不锈钢或钛合金材料制成。非无菌提供，可重复使用。
63	飞秒分离匙	I	6804	用于飞秒激光手术过程中，分离角膜瓣。	由匙状头部和柄部组成。非无菌提供，可重复使用。
64	飞秒透镜分离铲	I	6804	用于在飞秒激光手术过程中，待激光机打出透镜瓣后，铲起分离上皮和透镜瓣之间的粘联，便于透镜镊夹持透镜瓣从上	由铲片和柄部组成。非无菌提供，可重复使用。
65	飞秒透镜镊	I	6804	用于飞秒激光手术过程中夹持角膜瓣，从上皮层中取出。	由头部和柄部组成。非无菌提供，可重复使用。
66	巩膜塞	I	6804	用于眼科手术时暂时堵塞巩膜切口。	形似螺钉，外形圆滑。采用不锈钢材料制成。非无菌提供，
67	巩膜压迫器	I	6804	用于眼科手术时，压迫巩膜，以便于观察周边视网膜。	由中间的杆和两端的球组成。采用不锈钢材料制成。非无菌
68	虹膜刀	I	6804	用于眼科手术中切开虹膜。	由刀片和刀柄组成，采用不锈钢材料制成。非无菌提供，可
69	虹膜复位分离器	I	6804	用于眼科手术时，分离（剥开）和复位虹膜。	由头部（钝口扁平）和杆部（手柄）组成，单头，非无菌提

70	角巩膜缘切开刀	I	6804	用于眼科手术时切开角膜缘。	由刀片和刀柄组成，刀片呈三角形。采用不锈钢材料制成。
71	角膜标记环	I	6804	用于眼科屈光、青光眼手术时，标记角膜瓣位置。	由柄部和头部组成，头部呈环状。采用不锈钢材料制成。非
72	截囊刀	I	6804	用于眼科手术时切割截取晶体囊。	尖端有刃口，分直形和弯形两种型式。非无菌提供，可重复
73	截囊钩	I	6804	用于眼科手术时切割截取晶体囊。	钩边缘有刃口，分直形、左角形和右角形三种型式。采用不 锈钢材料制成。非无菌提供，可重复使用。
74	劈核刀	I	6804	用于眼科白内障手术时切开机状体核。	由刀片和刀柄组成。分左角形、右角形、左楔形、右楔形、 拦截形、圆头、弯圆形、灌注楔形、灌注鞍形、灌注铲形、 侧切口、小切口、微切口等型式。采用不锈钢材料制成。非
75	人工晶体辅助植入器	I	6804	用于小切口超声乳化白内障吸除及折叠式人工晶状体植入手 术时，辅助植入折叠式人工晶状体。	眼科手术辅助工具。由推杆、推动管两部分组成。分为旋入 式和推入式两种。采用钛合金材料制成，手动器械。非无菌
76	人工晶体推注器	I	6804	用于用于眼科手术中将可折叠人工晶体折叠并植入眼内。	眼科手术辅助工具。分为旋入式和推入式两种。推入式推注 器由套管托架、复位弹簧、晶体推针和推针手柄四部分组 成，旋入式推注器由套管托架、晶体推针、连接杆和螺纹管
77	视网膜剥离镊	I	6804	用于眼内手术时，夹持和剥离视网膜前的增生膜。	由头部和手柄两部分组成，镊子为钩形形式。通常由金属材 料制成，手动器械。非无菌提供，可重复使用。
78	视网膜铲	I	6804	用于眼科手术时铲刮视网膜。	由铲片和柄部组成。分为圆头、平头、尖头三种型式。采用 钛合金材料制成。非无菌提供，可重复使用。
79	系结镊	I	6804	用于眼科手术时夹持眼部组织、夹持囊肿、夹持缝线等。	有分直平台、弯平台、角平台三种型式，采用不锈钢材料或
80	小梁剪	I	6804	用于在青光眼小梁切开术中剪切小梁。	由一对中间连接的叶片组成，头部为刀刃，尾部为弹簧片。
81	眼科前房用针	I	6804	用于眼科手术时进行前房穿刺。	由针头和柄部组成，分直形和角形两种型式。采用不锈钢材 料制成。非无菌提供，可重复使用。
82	眼科手术镊器械包	I	6804	眼科手术用镊。用于眼科手术中完成相应的手术操作。包内 各器械预期用途见附件中各器械的预期用途。	由霰粒肿镊、睫毛镊、系线镊、眼用镊、角膜镊、虹膜镊、 结膜镊、组织镊、固定镊、上直肌镊、撕囊镊、囊标记镊、 缝线镊、软晶体镊、折叠晶体镊、通用镊、异物镊、组织固
83	眼科手术器械包	I	6804	眼科手术器械。用于眼科手术中完成相应的手术操作。包内 各器械预期用途见附件中各器械的预期用途。	由开睑器、泪点扩张器、眼用固定环、取样钳、牵开器、虹 膜拉钩、晶体定位钩、晶状体钩、斜肌拉勾、缝线钳、止血 钳、咬骨钳、持针器、短持针器、显微持针器、探针组成。
84	眼科微型器械手柄	I	6804	用于眼科手术时，连接微型器械头，如微型眼用剪刀头、微 型眼用镊子头，通过手动控制眼科器械手柄，控制剪刀头和	采用不锈钢和聚醚醚酮树脂制成。手动器械。在使用过程中 不接触中枢神经系统或血液循环系统，非无菌提供，可重复
85	眼内异物镊	I	6804	用于眼科手术时时夹持异物。	由一对尾部叠合的叶片组成。头部分为无齿，瓦纹齿和三爪 三种，可有齿、钩或平台。采用不锈钢材料和钛合金材料制
86	眼球摘出剪	I	6804	用于眼科手术中，剪切眼球周围的组织，摘除眼球。	由一对中间连接的叶片组成；头部为刀刃，微弯；尾部为指 圈。采用不锈钢材料制成。非无菌提供，可重复使用。
87	眼用刀片夹持器	I	6804	在眼科手术时，用于夹持手术刀片，非无菌提供，可重复使	由头部钳喙、关节和钳柄组成。
88	眼用四面镜夹持镊	I	6804	用于眼科手术时夹持四面镜。	由一对尾部叠合的叶片组成。采用不锈钢材料制成。非无菌
89	鼻骨复位器	I	6805	用于鼻科手术中使鼻中隔复位，或者拨动或抬起骨折的鼻 骨，使其复位。	由头部和柄部组成，可为双头式。采用不锈钢材料制成。鼻 科手术辅助工具。非无菌提供，可重复使用。不在内窥镜下
90	鼻刮匙	I	6805	用于手术中刮除鼻部病理组织。	由头部、杆、手柄组成。采用不锈钢材料制造。非无菌提 供，可重复使用。不在内窥镜下使用。
91	鼻镜	I	6805	用于鼻腔及鼻甲检查。	主要由左手柄、右手柄、固定螺母、支撑弹簧、手柄螺母组
92	鼻异物钳	I	6805	用于外科手术时，钳取鼻腔异物。	枪形、盖板式（有钩或无钩）器械钳。采用不锈钢材料制成

93	扁桃体圈断器	I	6805	用于喉科手术中圈断截取扁桃体。	由圈断针、前套管、推杆、前手柄、后手柄组成。采用不锈钢材料制成。手动器械。非无菌提供，可重复使用。不在内
94	持手柄	I	6805	用于喉显微手术时，作为显微喉刀、喉针、喉钩、喉剥离离子的手柄。	由手柄和套筒接口组成，接口与手柄成角度，在接口处有一紧固螺钉。采用不锈钢材料制成。非无菌提供、可重复使用
95	镫骨钳	I	6805	用于耳科手术中安装镫骨。	钳状，耳科手术器械钳。采用不锈钢材料制成。非无菌提供，可重复使用。不在内窥镜下使用。
96	耳刮匙	I	6805	用于耳科手术中刮除外耳道的骨组织或异物。	由柄部和头部组成，头部有刃口。采用不锈钢材料制成。非
97	耳镜	I	6805	用于耳鼻喉科手术或检查时撑开或暴露患者耳道。	外形似喇叭，大口直径固定不变，小口直径有多种规格。采用不锈钢材料制成。手动器械。非无菌提供、可重复使用。
98	耳息肉圈断器	I	6805	用于耳科手术中圈断截取耳道内息肉。	由圈断针、前杆、前杆座、滑块、大小指环、后指环座组成。采用不锈钢材料制成。手动器械，非无菌提供，可重复使
99	耳止血钳	I	6805	用于乳突入路的耳科手术中夹持血管、组织以止血。	由推杆、前手柄、后手柄、弹性锁片组成。采用不锈钢材料制成。非无菌提供，可重复使用。不在内窥镜下使用。
100	喉扩张器	I	6805	用于喉部手术时扩张喉部。	由撑开头、柄组成。采用不锈钢材料制成。非无菌提供，可
101	喉显微手术器械手柄	I	6805	用于喉显微手术时，作为显微喉刀、喉针、喉钩、喉剥离离子的手柄。	由手柄和套筒接口组成，接口与手柄成角度，在接口处有一紧固螺钉。采用不锈钢材料制成。非无菌提供，可重复使用
102	喉异物钳	I	6805	用于外科手术时钳取喉部异物。	由动钳头、外钳管、芯杆、前手柄、后手柄、弹簧片组成。采用不锈钢材料制成。非无菌提供，可重复使用。不在内窥
103	内耳手术剥离针	I	6805	用于耳部手术，可拨动分离听骨周围或鼓室的粘连，也可通过穿刺进行镫骨足板开窗。	由头部、杆部和手柄组成，头部尖锐，可制成直、弯或角弯三种型式。采用不锈钢材料制成。非无菌提供，可重复使用
104	气管导管夹持钳	I	6805	用于急救病人、需插入气管导管时，钳夹气管导管并将其引入气管内。	由钳喙、关节和钳柄组成，头部为有齿的环形，中间穿腮后用铆钉连接固定，尾部为指圈。采用不锈钢材料制成。非无
105	乳突器械敲击锤	I	6805	用于耳科手术中敲击其他手术器械（如乳突凿），辅助完成	由锤头、锤柄组成。采用不锈钢材料制成。非无菌提供，可
106	乳突咬骨钳	I	6805	用于耳科手术中咬除乳突外层骨质或咬断乳突。	由钳柄、钳头、弹簧片和腮轴螺钉组成，或由前手柄、推杆、后手柄、弹性锁片组成。采用不锈钢材料制成。非无菌提
107	外耳道扩张器	I	6805	用于耳科手术或检查时撑开或暴露患者耳道。	外形似喇叭，大口直径固定不变，小口直径有多种规格。采用不锈钢材料制成。手动器械。非无菌提供，可重复使用。
108	外耳道异物刮匙	I	6805	用于耳鼻喉科手术中刮去外耳道内异物。	由柄部和头部组成，头部为环形刃口。采用不锈钢材料制成
109	咽喉部脓疱切开器	I	6805	用于喉科手术中切开咽喉部脓疱。	由动钳头、外钳管、芯杆、前手柄、后手柄、弹簧片组成。采用不锈钢材料制成。非无菌提供，可重复使用。不在内窥
110	异物喉钳	I	6805	用于钳取喉部异物。	由动钳头、外钳管、芯杆、前手柄、后手柄、弹簧片组成。采用不锈钢材料制造。非无菌提供，可重复使用。不在内窥
111	支撑喉镜	I	6805	用于供喉内病变检查和治疗。	由喉镜和支撑架组成。支撑架由支撑座、支杆、调节器、转柄组成；喉镜由窥喉管、手柄、灯管槽组成。喉镜固定在支
112	成形片	I	6806	用于在牙科Ⅱ类龋洞充填过程中对充填材料进行塑形。	带有孔的薄片。采用不锈钢材料制成。非无菌提供，一次性
113	成形片夹	I	6806	用于在牙科修复过程中稳定成形片的位置并使两牙邻接点适	有开口的环形器械。通常采用金属材料制成。非无菌提供，
114	持钉器	I	6806	用于牙科种植手术中辅助安装种植体。	与低转速手机相连使用，或与圆筒扳手（手动器械）结合使
115	带环挺	I	6806	用于口腔科正畸治疗时，将正畸带环压入牙间隙。	由手柄和头杆组成，非无菌提供，可重复使用。
116	方丝弓成型器	I	6806	用于正畸治疗中将放入槽沟的方丝弓弯制成初具牙弓的形态。	由压柄、槽柄、转轴、压针、卡环组成。压柄、槽柄表面为直槽、圈槽或网纹。采用不锈钢材料制成。非无菌提供，可
117	方丝扭转器	I	6806	用于口腔科牙列正畸时将方形弓丝局部扭转至需要的角度，	采用不锈钢材料制造。非无菌提供，可重复使用。

118	根管扩大器	I	6806	用于根管治疗时, 扩大根管入口。	由柄部和工作部分构成, 在工作部分上加工有一定数目的切削刃, 非无菌提供, 可重复使用。手动器械。
119	根管中器械取出器	I	6806	用于口腔科根管治疗时, 取出断裂的根管挫。	由套管和针芯两部分组成, 采用医用不锈钢制造。非无菌提
120	弓丝置入器	I	6806	用于口腔科正畸治疗时, 辅助弓丝置入托槽中。	由柄部和头端组成, 非无菌提供, 可重复使用。
121	骨磨引导器	I	6806	在种植手术过程中, 用于引导骨磨放入正确的位置。	在口腔内使用。使用时, 将本产品固定到种植体内, 然后将骨磨安放到本产品上。非无菌产品。
122	颌面外科手术颊部穿通器	I	6806	用于口腔颌面外科手术中穿通颊部, 提供穿通通道, 辅助导	由手柄、牵开器、套管针、套管组成。采用不锈钢材料制成
123	超声治疗固定贴	I	6864	用于将超声治疗头和耦合剂固定到无创皮肤上。	主要由环形黏贴材料(压敏胶)、定位座和保护纸组成。
124	检查手套	I	6864	用于防止医生与患者之间的交叉感染。	医疗检查过程中穿戴于检查者手上。非无菌提供。
125	消毒刷(擦拭器)	I	6864	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	皮肤、创面消毒处理时, 涂抹药物或消毒剂的工具。不含药
126	一次性使用换药护理包	I	6864	用于外科换药时盛装敷料和器械或夹持敷料。	由敷料盘和敷料镊组成。非无菌提供。
127	一次性使用口腔涂药棒	I	6864	用于口腔治疗时, 牙科医师清洁牙齿内污垢, 并将酸蚀剂、	由塑料杆和尼龙绒毛组成。非无菌提供。
128	非封闭式负压引流装置产品	I	6866	用于急性创面、慢性难愈合创面及外科手术后渗出液较多的	由相关选配件(如负压引流管、连接接头、连接管、止流夹
129	机用螺丝刀	I	6806	与有源牙科手机相连, 用于旋紧、旋松种植体附件。	非无菌提供, 不接触中枢神经系统或血液循环系统, 不在内
130	口腔麻醉注射架(不含针头)	I	6806	用于口腔治疗局部麻醉时注射药液, 不接触患者和药液, 无	螺母、连接柱、拉环组成。采用不锈钢材料制成。非无菌提
131	托槽定位器	I	6806	用于口腔正畸过程中粘贴托槽前进行定位。	分星形前牙用、星形后牙用、单杆双头、活动双头四种型号
132	位置定位器	I	6806	种植手术修复过程中, 用于标记和确定替代体在模型和牙桥	在口腔外部环境使用, 非无菌产品。
133	楔形保护片	I	6806	用于在制备牙科Ⅱ类、Ⅲ类龋洞洞形及贴面和制备牙冠时保	由上部薄片和下部楔形物组成。采用不锈钢材料和聚缩醛热
134	楔子	I	6806	用于在牙科修复过程中稳固成形片, 并防止牙科充填材料压	由楔形前端和孔状尾端组成。采用聚缩醛热塑性塑料制成。
135	旋入扳手	I	6806	用于正畸治疗时, 旋紧、松动正畸支抗。	非无菌提供, 一次性使用。
136	牙科成形片及配套工具	I	6806	牙科修复器械。用于牙科修复中完成相应的操作。包内各器	由成形片, 成形片夹, 楔子, 楔形保护片, 针孔镊, 牙科器
137	牙科器械钳	I	6806	用于在牙科修复过程中夹持牙科器械。	械钳组成, 包内各组成器械均属于第一类医疗器械。非无菌
138	牙科祛腐工作尖	I	6806	用于龋齿的手工微创祛腐, 同时也可作为车针祛腐的辅助工	提供, 手动器械。包内各器械的产品描述见附件中各器械的
139	牙科钛板(网)切断钳	I	6806	用于颌面外科手术中剪切钛板、钛网, 使其成形。	由钳喙、关节和钳柄组成。采用不锈钢材料制成。非无菌提
140	全血细胞计数试剂(CN-Free CBC Timepac)	I	6840	用于在牙科修复过程中夹持牙科器械。	由钳喙、关节和钳柄组成。采用不锈钢材料制成。非无菌提
141	绒毛膜细胞处理试剂	I	6840	用于龋齿的手工微创祛腐, 同时也可作为车针祛腐的辅助工	具。
142	溶痰剂	I	6840	用于抗酸染色前痰标本的均质化处理, 以提高阳性检出率。	由手柄和工作头两部分组成, 手柄由不锈钢或硅胶制成, 工
143	三丙胺缓冲液	I	6840	用于在罗氏免疫分析系统中产生电化学信号。	作头由不锈钢制成。非无菌提供, 可重复使用。

144	沙氏葡萄糖液体培养基	I	6840	用于真菌的培养，不用于微生物鉴别实验和药敏鉴别实验	主要由蛋白胨、葡萄糖组成
145	试剂卡孵育器	I	6840	用于特定试剂卡的孵育。	由塑料外壳、温控模块、电器元件组成。
146	体液分析用溶血剂	I	6840	与IQ200系列尿液分析仪体液模块配合使用，用于脑脊液、浆液和滑液中红细胞和有核细胞的检查和计数。	本产品由水、盐、染色剂、防腐剂和表面活性剂组成。
147	脱蜡热修复液	I	6840	临床上用于免疫组织化学染色前组织切片预处理，包括对福尔马林固定或石蜡包埋的组织切片进行脱蜡和热诱导抗原的	由氢化脂肪烃、表面活性剂、磷酸盐 / 柠檬酸盐 / EDTA、防腐剂组成。
148	脱蜡液	I	6840	用于对样本进行染色前预处理，去除石蜡包埋组织样本上的	由脱蜡液、防腐液、专用水等组成。
149	脱蜡液	I	6840	临床上用于对样本进行染色前预处理，去除石蜡包埋组织样	由脱蜡液、防腐液、专用水等组成。
150	外周血淋巴细胞培养基	I	6840	能，培养后的细胞用于体外诊断。	成。
151	微探针处理仪	I	6840	与阴道微生物试剂盒配套使用，在阴道微生物检测过程中，自动控制样本和试剂的混合以及孵育时间，不具备判读功能	由主机、片匣、程序卡、电压变压器和裂解模块（配有温度计）组成。
152	细胞培养基	I	6840	仅用于细胞增殖培养，不具备对细胞的选择、诱导、分化功能。培养后的细胞用于体外诊断。	由1640培养基或RPMI-1640培养基及其他必要的辅助成分组成。
153	细菌基因组DNA提取试剂盒（离心柱型）	I	6840	用于核酸的提取、富集、纯化等步骤。其处理后的产物用于临床体外检测使用。	
154	样本保存试剂	I	6840	与Affirm VPIII阴道微生物检测试剂盒一起使用，用于阴道	本产品由甲醇和二甲基亚砷组成。
155	样本处理系统	I	6840	用于检测前/后样本的离心、分杯、冷藏，不包含加样功能。	主要由分杯模块、分类模块、离心模块和连接件组成。
156	液基细胞和微生物处理、保存试剂	I	6840	用于临床检验分析前细胞或微生物的保存、运输、提取、分离、沉淀、固定、制片等。	主要由细胞保存液、细胞裂解液、提取液、稀释液、消化酶、防腐剂等及必要的细胞承载或制片器具组成。
157	胰酶分带溶液	I	6840	用于染色体G显带制备。临床上用于染色体检查。	由胰蛋白酶、氯化钠、水组成。
158	胰酶消化溶液	I	6840	通过胰酶消化溶液的处理，使培养的细胞从贴壁状态转变为	由胰蛋白酶、氯化钠、氯化钾、葡萄糖、碳酸氢钠、EDTA-
159	荧光原位杂交样品处理试剂盒	I	6840	临床上用于荧光原位杂交（FISH）检测过程中的样本处理。	由预处理液、蛋白酶液、洗涤缓冲液、封片剂组成。
160	诱导剂	I	6840	经解离洗脱后的铈离子与增强液中的螯合物形成胶态分子团，分子团在激发光的激发下发出强荧光，信号放大，利于定量检测。用于时间分辨荧光免疫分析封闭系统。	由TritonX-100（聚乙二醇辛基苯基醚）、甘氨酸、盐酸和螯合剂组成的即用型溶液。
161	预激发液	I	6840	与全自动免疫分析仪配合使用，为化学发光反应提供反应环	由含1.32%(w/v)过氧化氢酸性溶液组成。
162	预激发液	I	6840	预激发液用于将标记物从反应复合物上裂解下来，并提供一个酸性的环境防止反应过早发生。	由含1.5%(w/v)过氧化脲酸性溶液组成。
163	增强液	I	6840	用于全自动免疫组化染色系统上进行免疫组化检测时兔一抗	多克隆兔抗鼠免疫球蛋白，Tris/HCL 50mM，BSA 1%，NaN3
164	增强液	I	6840	用于解离增强时间分辨荧光免疫分析中的铈离子（Eu3+）或钐离子（Sm3+）。经解离洗脱后的铈离子或钐离子与增强液中的螯合物形成胶态分子团，分子团在激发光的激发下发出	由TritonX-100（聚乙二醇辛基苯基醚）、乙酸和螯合剂组成的即用型溶液。
165	苯胺蓝染色液	I	6840	用于精子细胞染色。用于体外诊断。	
166	病理分析前处理试剂	I	6840	用于病理分析前组织标本的固定、梯度脱水、透明、浸蜡和	主要由组织固定液、组织脱水液、透明液、清洗剂等组成。
167	测序反应通用试剂盒	I	6840	用于高通量测序并获取样本序列信息，不适用于全基因组测序。若要检测特定基因的数据，需与特异试剂配套使用。	由测序通用试剂和缓冲系统组成。
168	测序反应通用试剂盒（测序法）	I	6840	是检测人类基因组DNA文库的一组常用试剂和耗材，基于联合探针锚定连接技术的测序原理，与BGISEQ基因分析仪配合使用，完成高通量测序过程并获取样本序列信息，是该测序反	由制备DNA纳米球试剂和联合探针锚定连接（cPAL）测序通用试剂组成。
169	/	I	6840	用于核酸的提取、富集、纯化等步骤。其处理后的产物用于	

170	/	I	6840	临床体外检测使用。	Chelex 100和灭菌纯化水组成。
171	/	I	6840	用于核酸的提取、富集、纯化等步骤。其处理后的产物用于临床体外检测使用。	由吸附柱套装（含收集管）、裂解液、纯化水、洗涤液A、洗涤液B、洗脱液、蛋白酶K组成。
172	/	I	6840	用于核酸的提取、富集、纯化等步骤。其处理后的产物用于	由吸附柱套装（含收集管）、裂解液、洗涤液A、洗涤液B、
173	/	I	6840	用于核酸的提取、富集、纯化等步骤。其处理后的产物用于	由含NaOH的细胞处理液组成。
174	/	I	6840	用于人精液DNA、外周血DNA及其他组织细胞DNA的提取。提取的DNA可用于临床体外检测使用。	由蛋白酶（蛋白酶K）、裂解液（SDS（十二烷基磺酸钠））、收集管（0.2mL离心管）和说明书组成。
175	组织细胞原位染色试剂盒（DAB法）	I	6840	在免疫组化反应或原位杂交反应中与首要抗原抗体结合，通过染色，将靶点进行标记。	
176	精子染色液试剂盒（Shorr法）	I	6840	用于精子涂片染色，仅用于精子形态学分析。	
177	精子染色液试剂盒（改良Diff-Quik法）	I	6840	仅用于精子形态学分析前对精子涂片的染色处理。	
178	/	I	6840	主要用于对组织细胞切片及涂片中的细胞核染色。	
179	/	I	6840	用于在ARCHITECT i系统上测定ARCHITECT叶酸项目时，溶解	含有抗坏血酸以及盐酸胍。
180	/	I	6840	用于对待测样本进行稀释，以便于使用体外诊断试剂或仪器对待测物进行检测。其本身并不直接参与检测。	由复钙人血浆、防腐剂ProClin 950和叠氮钠组成。
181	/	I	6840	用于对待测样本进行稀释，以便于使用体外诊断试剂或仪器对待测物进行检测。其本身并不直接参与检测。	由磷酸盐缓冲液、防腐剂（抗菌剂）组成。
182	/	I	6840	用于对待测样本进行稀释，以便于使用体外诊断试剂或仪器对待测物进行检测。其本身并不直接参与检测。	由复钙人血浆、防腐剂（抗菌剂和ProClin 300）组成。
183	/	I	6840	用于在ARCHITECT i系统上测定ARCHITECT叶酸项目时，稀释	含有柠檬酸以及盐酸胍。防腐剂：抗菌剂
184	/	I	6840	用于在ARCHITECT i系统上测定ARCHITECT叶酸项目时，对样	添加了蛋白稳定剂（人血清白蛋白）的三羟甲基氨基甲烷缓
185	触发缓冲液	I	6840	与血小板功能分析仪及配套检测试剂盒配套使用，用于在检	由0.9%的氯化钠等渗溶液组成。
186	大豆酪蛋白琼脂培养基	I	6840	用于微生物的培养，但不用于微生物鉴别实验和药敏鉴别实	由酪蛋白胰酶消化物、大豆粉木瓜蛋白酶消化物、氯化钠和
187	大豆酪蛋白琼脂培养基	I	6840	临床上用于临床普通细菌的分离、培养和计数，不用于微生	由大豆酪蛋白琼脂培养基干粉、灭菌纯化水、一次性无菌培
188	单个核细胞分离纯化试剂盒	I	6840	仅用于细胞增殖培养，不具备对细胞的选择、诱导、分化功能。培养后的细胞用于体外诊断。	由试剂I、II组成。
189	低离子强度盐溶液	I	6840	临床上用于提供抗体扑获时的最佳离子强度和血样添加指示	由甘氨酸、澳甲酚紫和叠氮钠等低离子溶液组成。
190	发光免疫分析用基础试剂	I	6840	在发光免疫分析仪试剂反应中，提供氧化还原所需的酸碱环境，并对发光免疫分析检测系统状态进行检查。	由BR1、BR2、BK1、BK2四种试剂组成。BR1成分：HN03<2.0%；BR2成分：NaOH<2.0%；BK1和BK2组成：NaN3 <
191	孵育器	I	6840	用于在孵育试剂过程中达到和保持温控器设置的温度值。	主要由温度控制器、电源开关、旋转控制开关、旋转试剂转
192	过氧化物酶（POX）染色液	I	6840	用于人类精液中过氧化物酶的染色。用于体外诊断。	
193	/	I	6840	用于核酸的提取、富集、纯化等步骤。其处理后的产物用于临床体外检测使用（适用于血浆中游离DNA片段的提取）。	
194	激发液	I	6840	与IDS-iSYS化学发光免疫测定试剂配合使用，用于在IDS-iSYS全自动生化免疫分析仪中提供反应环境，产生光信号。	由激发液A（含过氧化氢和硝酸的溶液）和激发液B（含氢氧化钠的溶液）组成。
195	激发液	I	6840	仅用于为化学发光反应系统提供碱性反应环境。	由含0.375M氢氧化钠的碱性溶液组成。
196	激发液	I	6840	产品用于提供碱性环境，激发化学发光反应。	氢氧化钠溶液。
197	精液液化剂	I	6840	用于精液检查前促进液化迟缓的精液标本的液化、降低精液	由菠萝蛋白酶和蔗糖组成。

198	精子染色液	I	6840	用于精子细胞染色。用于体外诊断。	由溶液A、溶液B、溶液C组成。
199	抗体稀释液	I	6840	用于临床检验时抗血清的稀释。	由缓冲液和防腐剂组成。
200	类风湿因子吸附剂	I	6840	仅用于检测特异性IgM抗体前对血清或者血浆样本的预处理。	由经过处理的山羊抗人IgG免疫血清组成。
201	流式细胞分析用鞘液	I	6840	用于与流式技术相关的分析中对样本进行检测时形成鞘流，	由含盐缓冲液和防腐剂组成。
202	伸直间隙评估片	I	6810	用于膝关节置换手术中与膝关节间隙评估块配合进行伸直间	膝关节置换手术配套手术器械。采用不锈钢材料制成。非无
203	髓内定位杆	I	6810	用于膝关节置换术中为股骨远端基架提供基准。	直杆状器械，近端有手柄。膝关节置换术配套手术器械。采用不锈钢材料制成。非无菌提供，可重复使用。
204	髓内骨折复位器	I	6810	用于股骨骨折髓内钉内固定手术时对骨折部位的临时复位。	产品由头部和杆部组成，需和配套的扳手连接后使用。由不锈钢材料制造，非无菌提供，可重复使用。
205	膝关节骨撬	I	6810	用于在膝关节手术时，撬起膝关节筋膜下方两侧游离皮瓣，显露股四头肌腱、髌骨及髌韧带止点，也可用于骨科手术时	由头部及柄部两部分组成，不锈钢材料制成。手动器械。非无菌提供，可重复使用。
206	膝关节间隙评估块	I	6810	用于膝关节置换术中评估屈膝间隙和伸直间隙。	由8mm基本块及10mm、12.5mm、15mm三个垫块组成。采用铝合金材料制成。非无菌提供，可重复使用。
207	膝关节伸直间隙评估片	I	6810	用于膝关节置换术中与膝关节间隙评估块配合进行伸直间隙	采用不锈钢材料制成。非无菌提供，可重复使用。
208	膝关节手术器械包	I	6810	用于膝关节置换手术中完成相应的手术操作。包内各器械预期用途见附件中各器械的预期用途。	由胫骨打入器，带柄胫骨部件试模，骨科用螺丝刀，关节面试模，抱踝器组成。非无菌提供。包内各器械的产品描述见
209	膝关节手术通用手柄	I	6810	用于膝关节置换术中，作为手柄与胫骨冲头、股骨插入器、股骨打击器以及胫骨和衬垫打击器配合使用。	采用不锈钢材料制成。手动器械。非无菌提供，可重复使用。
210	膝关节手术用打击器	I	6810	用于膝关节置换术中击打试模和假体。	采用聚苯砜树脂制成。手动器械。非无菌提供，可重复使用
211	医用助行架	I	6826	用于辅助手术后下肢行走不便的患者和下肢残疾患者行走或	由手柄、手柄套、助行脚、支架组成。手动器械。非无菌提
212	医用助行器	I	6826	用于辅助手术后下肢行走不便的患者和下肢残疾患者行走或站立，进行康复训练。	由支撑平台（平台支撑台或前臂支撑台）、手柄、手柄杆、手柄杆调节、轮子、高度调节、（驻车）制动装置、折叠机
213	最小红斑量 / 最小光毒量测试卡	I	6826	通过五个不同透光程度的测试孔，对患者进行最小红斑量 / 最小光毒量的测试。	配合紫外线治疗设备使用，非无菌产品。
214	中医坐浴器	I	6827	医疗机构中对肛肠手术后或痔疮患者进行中医坐浴治疗时使用的器具，使用时，可添加中药药液。	由坐浴架和坐浴盆组成，不含药。无源产品。
215	X线摄片乳头定位贴	I	6831	用于拍摄X光片时鉴别胸部X光片上的显影结节是正常乳头影还是异常肿块影。	由基层贴、胶粘剂、防护棉、金属体及固定层组成。使用时将基层通过粘胶粘附在被检查者的乳头上，而后进行X射线线
216	多功能自助取片机：	I	6831	用于打印供医生诊断用的影像胶片及诊断结果报告。	主要由后台系统管理部分、工作显示器、打印部分、信息输入部件、软件控制部分及操作系统组成。通过网络交换机与医院信息系统HIS服务器、图片存储及通信系统PACS服务器连
217	放疗定位球	I	6831	用于放疗时定位肿瘤位置。	由不干胶和金属球组成。放疗时贴于人体，X光机下显影。非
218	口腔牙片摄影固定支架	I	6831	用于固定X光牙胶片、数码IP板或数码CCD/SMOS传感器，使其固定在患者口腔正确位置。	由聚丙烯或其它医用塑料注塑而成。口腔牙片摄影时，放入患者口腔，由患者咬住支架或用手扶住支架，非无菌提供。
219	热敏胶片	I	6831	用于记录影像图像供临床诊断	由热敏层、PET 胶片基、保护层组成。用于记录CT、MRI、CR、DR、胸部X射线透视系统输出的数字信号的图像。
220	热塑固定板	I	6831	用于放疗患者的体位固定和骨科患者的骨折外固定。	采用聚氨酯和聚乙烯交联而成。
221	显影胶带	I	6831	用于CT引导下经皮穿刺定位。	由无纺布、PE膜、PU膜、防粘纸、平布、丝绸、压敏胶和硫酸钡显影线组成。在定位扫描前，将产品贴附在病变部位体表上进行CT扫描，在所得到的图像中，病变部位显示出栅栏

222	一次性使用CT定位穿刺角度引导器	I	6831	用于临床辅助靶点定位穿刺。	具有刻度数值的立体定位装置。依靠位于同一平面的二个相互垂直的水平仪来确定一个空间平面，利用标示刻度数值的
223	医用打印胶片	I	6831	配合打印机，仅用于普通X 射线医学影像的打印。	由聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET) 树脂片材与涂层（二氧化硅
224	医用干式胶片	I	6831	作为干式成像设备硬拷贝输出，用于记录医用影像图像。	由PET基板包被银盐和保护层组成。
225	医用胶片打印机	I	6831	适用于配备PACS、RIS等信息管理系统的医院放射科使用。可作为终端机供患者自助打印诊断报告和胶片。分类编码：	主要由读卡器、条形码扫描仪、纸质打印机、显示面板组件、电脑主机、干式激光成像仪组成。
226	移动式X射线检查支架	I	6831	配合医用X射线摄影系统使用，通过底座、脚凳、背板及扶手结构，在拍摄过程中提供给患者进行立位拍摄支撑。	主要由底座、脚凳、背板及扶手组件组成。
227	自助取片机	I	6831	供自助打印胶片和报告使用。	与医用胶片配套使用
228	X射线防护舱	I	6834	用于在X射线管电压125KV以下进行诊断过程中对受检者进行	由铅有机玻璃防护罩、升降组件以及基板组件组成。
229	电动遥控式医用X射线立式摄片架防护装置	I	6834	用于拍摄诊断时为受检者提供X射线防护。	由底座、立柱、防护帘（包括性腺防护帘、甲状腺防护帘）、电机、控制组件组成。利用铅橡胶或铅橡胶片中所含的铅物质对X射线衰减作用，降低受检者在放射拍片过程中受到不
230	医用X射线立式摄片架防护装置	I	6834	用于进行放射诊断时对受检者进行防护。	由上下防护帘和立柱组成。利用防护帘中所含铅物质对X射线衰减作用来降低X射线对受检者甲状腺和性腺的辐射剂量。
231	医用X射线悬挂防护服装置	I	6834	用于放射诊断过程中对近台操作者的射线防护。	由防护围裙、防护面罩、骨架、吊架、平衡臂、旋转臂及固定座组成。防护面罩与防护围裙连成一体，依靠由吊架、平衡臂等组成的悬挂装置悬挂在房顶下，防护围裙和面罩的重
232	移动式床旁X射线机防护装置	I	6834	用于在使用移动式床旁X射线机进行拍摄诊断时对被拍摄患者	主要由防护帘和金属支撑臂组成。利用防护帘中含有的铅物
233	标本处理系统（标本前处理分注装置）	I	6841	用于检测前样本的传送、识别、子试管复制、子试管贴标签、分注、存储等，不包含临床检验分析仪器分析前试剂或样	该产品主要由样本传送模块、条形码读取模块、开盖模块、子试管贴标签模块、分注模块、存贮模块等组成。。
234	标本液化处理仪	I	6841	用于临床检验分析前对粪便、痰液等固态、粘稠性状的标本进行加液、混匀、过滤分离等前期处理。	由样本瓶放置转盘、穿刺加液机构、混匀装置、过滤升降机构、试管放置转盘、样本瓶转移机械手及标本采集瓶、过滤
235	全自动免疫组化染色系统	I	6841	用于病理分析前细胞、体液和血液组分的染色。	由样品转移系统与染色系统等组成。
236	粪便检验预处理装置	I	6841	临床上用于分辨检验前取样及预处理。	产品由塑料盛液管、连接固定件、样品管、采样棒及滴嘴盖
237	全自动玻片处理系统	I	6841	用于在实验室自动化并标准化玻片样本的处理过程，包括脱蜡、荧光原位杂交(FISH)检测预处理（包括打开交联、蛋白酶消化、清洗和脱水）、常规玻片样本染色，以及样本杂交后清洗等。	主要由玻片处理平台（包括试剂槽、水浴槽、干燥仓、可移动试剂槽托架、带玻片架的机械臂、安全防护罩、滴液盘和加热模块）、系统控制中心（包括计算机及系统控制软件）、管路系统（包括进水管路和排水管路）和排风系统（包括
238	全自动推片染片系统	I	6841	用于对全血样品进行涂片和染色。	由制片模块、染色模块和控制系统组成。
239	全自动样品处理系统	I	6841	用于检测前/后样本的传输、离心、分杯、冷藏等，不包含临床检验分析仪器分析前试剂或样本精密加注功能。	由样本传输模块、离心模块、加/去盖模块、存储模块、分杯模块、条形码阅读装置、等模块中的多个模块组成。
240	全自动样品处理系统(ADVIA LabCell)	I	6841	用于检测前/后样本的去盖、传输、离心等， 不包含临床检验分析仪器分析前试剂或样本精密加注功能。	由样本管理模块，离心模块，去盖模块，轨道传输模块组成。
241	全自动样品处理系统(ADVIA WorkCell)	I	6841	用于检测前/后样本的去盖、传输、离心等， 不包含临床检验分析仪器分析前试剂或样本精密加注功能。	样本管理模块，离心模块，去盖模块，轨道传输模块组成。
242	全自动样品处理系统(cobas connection modules (CCM))	I	6841	该系统主要用于样品的去盖、离心、分杯、识别和分配。	由分杯处理系统(cobas p 612)或分配处理系统(cobas p 512)、医用离心机(cobas p 471或 cobas p 671)、输送带连
243	染片机	I	6841	该产品自动为在标准显微镜载玻片上手动（或以其他方法）制备的血液或骨髓涂片染色。用于临床实验室的体外诊断。	产品由液体输送装置、玻片传输装置、电气装置、水平装置、后盖组成。该产品自动为在标准显微镜载玻片上手动（或以其他方法）制备的血液或骨髓涂片染色。用于临床实验室

244	染色机	I	6841	与LH700系列分析仪和LH涂片仪配合使用, 为在显微镜玻片上制备的血涂片提供多种固色、染色、缓冲和溶液清洗。	由样品转移系统与染色系统等组成。
245	涂片机	I	6841	与LH700系列分析仪配合使用, 将抽吸的部分血液在清洁的显	由控制系统、样本采集系统、涂片系统等组成。
246	细胞分离制片染色一体机	I	6841	适用于病理分析前对人体外周血或组织样本中细胞的分离、	通常由控制系统、过滤器、多路阀注射泵、贮液瓶、废液瓶
247	细胞过滤采集器	I	6841	用于病理分析前对人体内脱落病变细胞的采集。	由软管、过滤收集病变细胞装置、抽吸装置组成。
248	细胞过滤器	I	6841	用于妇科检查的标本制作。	由过滤管和过滤膜组成, 利用过滤膜的过滤和吸附作用, 富集细胞, 并转移到玻片上以制片, 供液基薄层细胞制片机制
249	细胞过滤器	I	6841	用于将提取的异常上皮细胞样本并转移到玻片上。临床上用	由过滤管和过滤膜组成。
250	细胞蜡块制备试剂盒	I	6841	临床上用于细针穿刺物、切割针活检、体液以及其他细胞学制备的残余沉积物和各种组织微小碎片的石蜡包埋块制作。	B(含氯化钙的水溶液)、一次性吸管、脱水盒、圆孔纸板和长纸盖片组成。
251	样本处理器	I	6841	用于检测前/后样本的离心、分杯、冷藏, 不包含加样功能。	主要由离心模块、分杯模块、低温存储模块。
252	样本处理系统	I	6841	用于检测后样本的传输、存储、识别、分配等, 不包含加样功能。	该产品主要由样本传输模块、加/去盖模块、存储模块(含冷藏室)、条形码阅读装置、数据管理系统组成。
253	样本处理系统	I	6841	该产品用于检测前/后样本的上/下载、传输、离心、去盖、分杯、存储、识别、分配等处理。不包含加样功能。	由样本管上/下载模块、架式样本管上载模块、架式样本管下载模块、批量样本管上载模块、样本传输模块、条形码阅读装置、离心模块、去盖模块、加盖模块、分杯模块、封膜模
254	样品处理系统	I	6841	是临床实验室用自动执行样本处理系统, 用于分析前、后样本的离心、分杯。	该产品由携带自动化系统进出样模块、离心模块、分杯和贴标模块、旁路模块(接口模块)、加/去盖Flex模块及仪器控制
255	一次性使用采样器	I	6841	用于肛周及直肠部位软性固体、半固体、液体类型标本的采集、贮存和加样。不用于微生物鉴别和药敏试验。该产品适	由采样管、采样杆、采样器盖、隔离套、样品处理液(由蛋白胨、牛肉粉、氯化钠组成)组成, 非无菌提供。
256	一次性使用微量采血吸管	I	6841	用于采集末梢血, 适用于临床化验取血使用。	由一次性使用微量采血吸管和橡胶吸头组成。产品以非无菌
257	一次性使用细胞过滤采集器	I	6841	临床上用于液基细胞的分离、制片, 对细胞进行病理学分析	由过滤器筒体和过滤膜组成。
258	粘性样本采集涂片器	I	6841	供医护人员采集粘性标本并直接涂片制片, 一次性使用。	由标本采集罐和涂片器两部分构成。
259	制片染色一体机	I	6841	用于病理分析前对人体细胞或细菌样本进行制片及染色。	通常由离心模块、制片模块、染色模块、控制系统等功能模
260	自动血涂片制备仪	I	6841	与血液分析仪配合使用, 用于制备血涂片。	主要由制片仪机身, 推片装置以及染色装置组成。
261	自动样本处理系统	I	6841	用于检测前/后样本的传输、离心、存储、识别、分配等, 不包含临床检验分析仪器分析前试剂或样本精密精密加注功能	该产品主要由样本传输模块、离心模块、加/去盖模块、存储模块、分杯模块、条形码阅读装置、数据管理系统等模块中
262	组织微阵列制作仪	I	6841	临床上用于提取多个石蜡样本块中的有用部分样本, 注入到一个或多个未使用的石蜡块中, 形成新的包含样本阵列的石蜡样本块, 供后续石蜡切片机进行切片。还可以将提取的样	产品由主机, 内置摄像头, 传动装置, 钻头和取样装置组成。
263	冲洗液袋用压力器	I	6854	用于手术冲洗; 同时可通过压力调节按钮调整压力大小, 控制流速。	由外壳、压力表、压力调节按钮、控制开关和快速放气开关组成。通过挤压冲洗液袋, 将液体通过冲洗吸引管引出到病
264	供氧系统氧气吸入器	I	6854	用于医疗单位作急救给氧和对缺氧病人进行氧气吸入。	主要由阀体、流量指示器、湿化瓶、计时器(无控制功能)
265	呼吸训练器	I	6854	用于帮助接受过腹部或胸部外科手术的病人改善呼吸深度和持续时间, 帮助改善恢复肺的呼吸功能, 减少和预防术后并	由折叠状软管、吸气口、框架、过滤器及三个小球组成, 非无菌提供。
266	呼吸训练器	I	6854	用于帮助接受过腹部或胸部外科手术的病人改善呼吸深度和持续时间, 帮助改善恢复肺的呼吸功能, 减少和预防术后并	由外壳、咬嘴、浮球、连接管组成。
267	呼吸训练器	I	6854	用于帮助接受过腹部或胸部外科手术的病人改善呼吸深度和持续时间, 帮助改善恢复肺的呼吸功能, 减少和预防术后并	由吸气训练器和吐气式训练器组成, 采用高分子材料制造, 非无菌提供。
268	颈椎腰椎患者担架	I	6854	用于运送转移颈椎、腰椎受伤的患者。	由担架面、支撑架和保险带组成。为无源产品。
269	篮式担架	I	6854	用于在空中或水上运送伤员。	由担架框架、吊绳、保险带、脚轮、救生棒等组成。为无源

270	马镫形多功能腿架	I	6854	用于为泌尿科、妇产科及普外科截石位体位提供定位支撑。	由脚靴、靴垫、气压杆、锁紧把手和脚靴支撑杆组成。利用边轨夹固定在手术床两侧，通过操作手柄，在气动助力下实
271	深呼吸训练器	I	6854	用于帮助接受过腹部或胸部外科手术的病人改善呼吸深度和持续时间，帮助改善恢复肺的呼吸功能，减少和预防术后并	由外壳、浮子、螺纹连接管和咬嘴构成。采用高分子材料制造。非无菌提供。
272	手背静脉显像仪	I	6854	可辅助临床护士进行手背静脉穿刺，对血管比较难找的病人，护士可借助液晶显示器上的静脉影像，准确找到病人血	主要由红外线发射器、红外线接收器和显示器组成。利用去氧血红蛋白的特异性吸收光谱，经过光电转换和图像处理，
273	手术支撑臂板系统	I	6854	用于在桡动脉/静脉，尺动脉/静脉、肱动脉/静脉手术期间为患者手臂提供支撑，对手术过程中的放射诊断射线具有一定	由支撑臂板，臂板辅具，延长板，支撑垫组成。支撑臂板表面有乙烯共聚物、锑、铋、烃油、油酰胺、抗氧化剂构成的
274	外科手术固定装置	I	6854	可固定安装于手术床的两侧边轨上，用于外科手术时支撑、固定患者。	由体位椅、垫子、固定夹、牵引装置、手板和配件小车组成。采用不锈钢材料和高分子材料制成。手动器械。非无菌提
275	血管显像仪	I	6854	供观测和查找皮下浅层血管及辅助穿刺使用。	主要由主板、显示屏、摄像头及LED光源组成。利用周围组织、血管中含氧血红蛋白对不同波长的近红外光的吸收量不同，将信息经过光电转换和图像处理，最后将血管显示在屏
276	一次性使用捆扎止血带	I	6854	用于静脉输液或抽血时暂时阻断静脉回流。	采用热塑性弹性体或热塑性橡胶材料制成。非无菌提供，一
277	硬膜外穿刺体位约束带	I	6854	用于硬膜外穿刺时对人体有效约束，减少由于身体自然反应	由尼龙带、调节扣、毛刺贴组成。采用尼龙和不锈钢材料制
278	氟化泡沫盛装牙托	I	6855	用于口腔科治疗时，装入氟化泡沫后，让患者咬合，使牙齿浸入氟化泡沫一定时间，预防儿童龋齿。	采用辐射交联聚乙烯泡沫材料制成。非无菌提供，一次性使用。非定制式产品。
279	口腔正畸用反光镜	I	6855	用于口腔科正畸治疗时，利用镜面反射原理，辅助医师进行	口腔正畸治疗辅助器械。一面为镜面。采用不锈钢材料制成
280	牙科修复塑形工具套件	I	6855	套件内各器械预期用途见附件。	由牙科修复体粘接棒、牙科树脂塑形器、牙科树脂塑形垫组成。套件内各器械的产品描述见附件
281	牙科修复体粘接棒	I	6855	用于口腔科修复治疗中粘住金属、陶瓷和树脂制作的修复体，以便将修复体放入目标位置。	由柄部和头部组成，采用高分子材料制造。在使用过程中不接触中枢神经系统或血液循环系统、不连接任何有源器械、
282	牙科用毛刷	I	6855	用于口腔科手术中在牙齿表面或缺损处涂抹牙科粘结剂、充填剂。	由杆部和头部组成。杆部采用聚酰胺材料制成，头部为聚酰胺材料制成的毛。非无菌提供，一次性使用。
283	一次性使用三用喷枪头	I	6855	用于牙科治疗时，清洁和吹干口腔及牙齿。	主要由聚苯乙烯（ABS）塑料外管和塑料或金属内芯组成。与多种三用喷枪配合，非无菌产品。
284	病人转移垫	I	6856	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	垫状。采用尼龙布和尼龙绳经缝纫加工制成。不可在有无菌要求环境中使用。非无菌提供，可重复使用。
285	充放式足气垫	I	6856	放置于腿部骨折、糖尿病足、昏迷等需长期卧床患者的足踝部，充气后形成气垫，可支撑于足踝部，促进足踝部血液循	由气垫、扣带、双面胶贴、单向阀、排气管组成，非无菌提供。
286	防褥疮床垫	I	6856	用于术后或长期卧床患者预防褥疮。	由上下两层平行纺织层和中间的单丝纤维层组成，采用高分
287	超声波清洗机	I	6857	用于医疗器械的清洗。	由换能器、清洗槽、控制面板、外壳和排水阀组成
288	牙钻清洁工具	I	6857	用于清洁带有冷却系统的牙钻。	由牙钻内部冲洗清洁针和清洁导管组成。
289	液氮存储系统	I	6858	依靠冲灌液氮来实现系统内的低温环境，实现对实验室用的样本进行冷冻保存，并对系统内的液位以及低温环境进行监	主要由储存罐、液氮输送管、液位传感器、温度传感器、控制面板、显示面板及报警系统组成。
290	打磨抛光组件	I	6863	。	由抛光碟和抛光条组成。
291	乳牙预成冠	I	6863	在牙科医生为患者恢复乳前牙外形时，帮助乳前牙修复充填材料在患牙上成型。修复材料固化后，将产品从牙齿上剥脱	由合成橡胶共聚物（2-丙烯酸甲酯与1,3-丁二烯和2-丙烯腈的聚合物）组成。牙科辅助充填材料成型的工具。非无菌提
292	膝关节植入物试模	I	6810	用于膝关节置换术中测量植入部位的直径、深度、孔径、角度、弧度，便于在安装膝关节植入物前对其进行初步的尺寸	采用钴铬钼合金和聚醚酰亚胺材料制成。尺寸和相应的膝关节植入物相同。非无菌提供，可重复使用。

293	下肢医用外固定支具	I	6810	用于膝关节和踝关节外固定和支撑。	由弹性料、支撑条/支撑架、垫片、单轴支撑架、束带、透气孔罩、角度控制器、支撑骨架、支撑架固定片、织带、锁扣、内衬、塑料片组成，不同型号的产品按照实际设计由不同
294	腰椎固定带	I	6810	用于保持腰椎稳定，辅助伤口愈合。	由腰托、支撑条、腰衬、腹衬、伸展带或弹性松紧带、人造革、支撑钢板、粘扣组成。骨科创伤手术后辅助固定装置。
295	腰椎固定器	I	6810	用于非手术和手术后，支撑并辅助固定腰椎和腰骶部位。	由弹性料、支撑片/支撑条、加强带、垫片、弹性带组成，不同型号的产品按实际设计拼装而成。由高分子材料和金属材
296	医用固定装置	I	6810	用于头、颈、脊柱和四肢等受外伤所造成骨折或移位病人的临时外固定，以免在院前转运过程中对头、颈、脊柱和四肢等受伤部位造成二次伤害。无矫形功能。包内各器械预期用途见附件中各器械的预期用途。	由解剖通用头部固定装置、通用精简型头部固定装置、头部固定器、通用脚踝固定装置、颈托、多尺寸颈圈、颈圈、儿童头部固定器、一体式脊柱固定系统、脊柱夹板、解救/脊柱固定装置、腿部牵引、真空夹板、充气夹板、躯体固定装置
297	指骨夹板	I	6810	用于固定受伤的手或手指。	骨科创伤手术配套工具。采用聚乙烯材料制成。非无菌提
298	子宫肌瘤钻	I	6812	用于手术中固定子宫肌瘤。	由钻头、外管、手柄组成。采用不锈钢材料制成。非无菌提供，可重复使用。不在内窥镜下使用。手动器械。
299	子宫深度测量棒	I	6812	用于手术中测量子宫深度。	由测量棒和调节柄组成。采用不锈钢材料制成。非无菌提供，可重复使用。不在内窥镜下使用。
300	输卵管提取钩	I	6813	用于输卵管结扎手术时提取输卵管。	由拉钩、外管、芯杆、外管接头、小指环、推杆大指环组成。采用不锈钢材料制成。非无菌提供，可重复使用。不在内
301	注射助推器（不含注射器）	I	6815	用于辅助医用注射器注射药物，不接触患者和药液，无剂量	由外筒体与助力推杆组两部分组成。采用不锈钢材料制成。
302	视动性眼震仪	I	6820	用于新生儿视力的定性检查。	主要由条栅鼓、手柄、电路板模块、直流电机、顺滑可旋转中心轴组成。检查被检人的眼球在条栅鼓匀速转动时的反应
303	视功能检查仪	I	6820	采用标准视标，通过更换不同视表图的视标，用于眼科常规	主要由主机、手柄控制器或操控软件、外接口组成。
304	视力表投影仪	I	6820	用于对2岁以上的人群进行视力检查。	由主机、屏幕、底座及遥控器组成。将各种标准视标经光学系统进行放大投影到屏幕上，通过遥控器选择各种视标。
305	斜视检查镜	I	6820	用于判断被检查者眼睛是否存在斜视。	主要由镜头和手柄组成。检查者通过半透半反镜片观察被检
306	血压袖套（带）	I	6820	用于对患者进行无创血压测量。	由充气部分、导气管等组成。通过血管收缩扩张对袖套（带）内胆的压力采集和传递人体血压信号。
307	棉胶剂	I	6821	用于非介入性脑电测定时，作为固定电极的粘贴剂，非导电	主要由火棉胶（硝化棉）、乙醇和无水乙醚组成
308	脑电（肌电）导联线	I	6821	与多种脑电图仪、脑电睡眠监护仪、脑电生理分析仪、肌电分析系统配合，用于收集、传输人体生物电信号。	脑电（肌电）导联线：由仪器插头、信号线（屏蔽与非屏蔽）、集线盒及金电极属件（金属插针、盘、夹、扣子）组
309	心电导联线	I	6821	与心电监护类设备联合使用，用于传输人体生物电信号，对	由患者导联线和主电缆等组成。。
310	倒像镜及装置	I	6822	底检查镜配合使用，将非接触眼底检查镜形成的倒立的视网膜图像进行反转从而得到正像。	由封装外壳、屋脊型棱镜、螺丝和调节手柄组成。
311	非接触式眼底广角观察镜	I	6822	与手术显微镜结合使用，用于眼后节手术后观察病人眼底。	主要由镜体（还原镜）、悬挂装置、眼底镜（前置镜）及调
312	四面镜	I	6822	用于对眼底的检查。	由表面形状为球面的四面镜、用于固定镜芯的外壳，边侧板及手柄组成。可与裂隙灯显微镜配合检查人眼底部和前房
313	咽喉镜	I	6822	用于咽喉部位检查。	由镜面和镜杆组成。将咽喉镜的镜面插入喉部进行检查。不
314	超声探头穿刺架	I	6823	安装在超声探头上，帮助进行活检操作。	由穿刺架、填充物清除工具和清洁刷组成。非无菌设备。
315	隔离透声膜	I	6823	与超声类治疗仪配套，安装于治疗枪透声窗上，用于防止患	由固定套和透声薄膜组成。非无菌产品。
316	医用超声耦合贴片	I	6823	用于超声检测、诊断与治疗操作中充填于皮肤或粘膜与探头（或治疗头）辐射面之间，作为透射声波的耦合介质。	主要由固态凝胶片和包装盒组成；固态凝胶片主要由纯化水、水溶性的聚合物材料、甘油、保湿剂、防腐剂组成。不具

317	光子冷凝胶	I	6826	与光子治疗设备配合使用，起隔热和导光的作用，防止皮肤	由卡波姆、甘油、对羟基苯甲酸乙酯、香精和水组成。
318	踝关节微创牵引系统	I	6826	用于踝关节手术时进行踝关节牵引撑开用。	由足踝牵引架和大腿托架组成。足踝牵引架主要由床夹、支撑杆、牵引调节器、牵引脚带等组成；大腿托架主要由床夹、支撑杆、大腿托盘、海绵垫组成。使用大腿托架托住患者
319	髌膝踝足截瘫行走支具	I	6826	用于脊髓完全性损伤和不完全损伤的固定，康复期站立训练	由胸腰椎固定支具及双下肢体固定支具组成。
320	理疗电极片	I	6826		由导电硅胶层和其他辅助层组成，不含药物成分。
321	盆底肌肉康复器	I	6826	用于分娩后或阴道肌力下降的女性锻炼阴道肌肉，提高盆底肌肉收缩能力，缓解压力性尿失禁、阴道子宫等器官膨出或	由不同重量的康复器主体和尾部引线组成。康复器主体可完全由高分子材料制成，也可由高分子材料和内置配重金属块
322	胸腰骶固定器	I	6826	用于手术后辅助固定，非移位脊椎骨折、椎管狭窄、椎间盘突出、退行性脊柱病变的辅助固定。	主要由背板、控制手柄、搭扣、腰带连接魔术贴、腰带、后板紧固带、前板紧固带、硬性前板、硬性后板、硬板衬垫套
323	负压引流器	I	6866	用于向外引出并收集体内液体。	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
324	肛门冲洗器	I	6866	如果用于肛门手术患者冲洗肛门，达到治疗目的。	由冲洗瓶体、气阀、冲洗头组成，不含冲洗液。采用高分子和不锈钢材料制成。手动器械。非无菌提供，可重复使用。
325	给药指套	I	6866	用于肛门、阴道和正常皮肤表面给药。	由聚乙烯材料制成，非无菌提供，不含药物，无源医疗器械
326	口鼻气雾剂给药器	I	6866	与气雾剂药物配合使用，用于口腔、鼻腔给药。	采用高分子材料制成，非无菌提供，不含药物。
327	口腔撑开器	I	6866	用于急救时或喉科手术中撑开口腔用。	由左撑开柄、右撑开柄、齿片、棘爪组成。采用不锈钢材料制造。非无菌提供，可重复使用。不在内窥镜下使用。
328	尿袋自动开启夹闭器	I	6866	用于留置导尿患者进行定时排尿的尿液引流。	由上盖、底壳、手动阀门及自动开启阀门组件构成，与尿袋
329	手持压力表及附件	I	6866	用于手术或治疗时，向气管插管、气管切开插管、双腔气管插管的套囊进行充气，并通过压力表数值监测套囊内的	由压力表盘，球囊和连接管组成。非无菌提供。
330	体表导管固定装置	I	6866	用于在体表固定医用导管。	一次性使用无菌产品。
331	透析用废液袋	I	6866	在透析治疗期间，用于废液的收集。	由管路、接头、保护帽、管路夹以及液体袋组成。作为血液
332	咬口	I	6866	用于经口腔手术时维持患者的开口状态，防止非预期咬合。	手术时患者开口的辅助器械，采用高分子材料制成。
333	药粉吸入器	I	6866	通过将胶囊型药粉放入产品的胶囊槽内，使用产品上与按钮相连的穿刺针刺破胶囊，患者通过吸嘴吸气，将胶囊内药物	由上盖、吸嘴、功能按钮、胶囊腔室、底盖组成。采用不锈钢和丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物材料制成。非无菌提供，
334	药粉吸入器	I	6866	与含药物的胶囊配合使用，通过患者吸气形成的负压，经口腔定量吸入药物。用于经口腔给药。不含剂量控制功能。	采用高分子材料制成，非无菌提供，不含药物。
335	药粉吸入器	I	6866	将含药粉的泡罩放入产品的泡罩槽内，打开泡罩后，患者通过吸嘴吸气，将胶囊内药物粉末吸入肺部。不含剂量控制功	由吸嘴帽、吸嘴、泡罩盖、泡罩槽、储库组成。采用高分子材料制成。非无菌提供，不含药物，无源医疗器械。
336	一次性使用备皮包	I	6866	供临床手术前备皮用。	由治疗巾、备皮刀、薄膜手套、消毒刷（不含消毒剂）、镊子、棉球、辅料片组成，不含软皂液。非无菌提供，一次性
337	一次性使用胃镜咬口	I	6866	用于胃镜检查时维持被检者的开口状态。	由咬口、鼻部吸氧口、口部吸氧口、供氧管接口、弹力带系环和弹力带组成。设有吸氧通道。非无菌产品。
338	一次性使用雾化管	I	6866	用于为患者雾化治疗时与超声波雾化器连接使用。	由波纹管及咬嘴组成。可与多种超声波雾化器连接，非无菌
339	一次性五官科清洗套装	I	6866	对人体的鼻腔、眼睛进行清洗。	主要由鼻罩、眼罩、集水杯和吸头组成，与五官科清洗器配
340	一次性雾化吸入管	I	6866	供患者进行雾化治疗时使用。	由喷嘴和雾化管组成。将一次性雾化吸入管与雾化机对应的接头进行连接，将喷嘴对准鼻孔。非无菌提供。与雾化机配
341	医疗废液收集装置	I	6866	用于手术室医疗废液、洗胃机洗胃时医疗废液、吸痰机痰液、妇科冲洗液以及各种引流手术引流液体的收集。	主要由架子、塑料瓶、收集袋和软管组成。与插入体内的引流导管相连接。

342	医学图像体外定位贴	I	6866	用于X线机、CT、MR、PET、SPECT设备成像时，体外定位点的显示。	由塑料球壳、密封胶或胶套，医用胶布条、碘和铁化合物溶液组成。利用定位贴上的小囊球内不同模态下的显像剂（碘和铁化合物溶液），在不同模态成像设备显示为一个小圆点
343	医用冲洗头	I	6866	用于鼻炎患者的鼻腔冲洗，盯聆、中耳炎患者的外耳道冲洗	由冲洗头座、冲洗头组成，不含冲洗液。采用高分子材料制
344	造口灌洗器	I	6866	用于常规造口护理中的肠道灌洗。	由冲洗水袋、灌洗锥头、压力板、灌洗袖、迷你帽、夹子、
345	造口减压环	I	6866	可连接造口袋和造口底盘，以减少造口袋扣到造口底盘上时	采用低密度乙烯材料制成。非无菌提供。配合造口底盘和造
346	造口凸面嵌圈	I	6866	可使造口底盘与齐平及凹陷造口周围的皮肤之间得到更佳	采用聚丙烯材料制成。非无菌提供。使用时嵌于造口底盘的
347	肢体压力套	I	6866	通过仪器给肢体压力套充气加压，压力套挤压肌肉群，促进	由尼龙纤维（或聚丙烯/聚酰胺纤维）布料、塑料拉链（或魔
348	DNA样品保持卡	I	6840	用于DNA样品的室温稳定化保存和运输。	术贴）、气囊、橡胶接头组成，配合原位空气波压力治疗
349	靶向性T淋巴细胞体外处理试剂盒	I	6840	仅用于骨髓、外周血、脐带血中T淋巴细胞的增殖，增殖后的	DNA样品保持卡，由含有化学物质涂层的纤维素纸张和普通
350	流式细胞分析用溶血剂	I	6840	用于快速裂解人类外周血中红细胞，维持白细胞基本形态，	纤维素纸张（记录样品信息用）组成。
351	硫堇染色液	I	6840	用于对已经制成的细胞学或病理学玻片中的细胞核DNA进行染	主要由丙氨酸、亮氨酸、谷氨酸、天冬氨酸、甘氨酸、丙氨
352	尿液样本收集盒	I	6840	用于采集和运输尿液样本。	酸、谷氨酸等氨基酸合成的多肽、超纯水、氯化钠组成。
353	浓缩清洗缓冲液	I	6840	与全自动免疫分析仪（ARCHITECT i系统）配套使用，用于样	由浓度小于2%的甲醛和浓度小于15%的甘油组成。
354	全血细胞计数试剂	I	6840	临床上用于红细胞、血小板分析前样本的稀释，制备细胞悬	1.5M磷酸盐缓冲溶液。
				液；以及白细胞和血红蛋白分析前破坏红细胞，溶出血红蛋	由血细胞分析用稀释液（红细胞/血小板）、血细胞分析用溶
					血剂（嗜碱细胞）、血细胞分析用溶血剂（血红蛋白）、消