附件2：

|  |
| --- |
| **新增和修订的免于进行临床试验医疗器械目录（征求意见稿）** |
| 序号 | 分类编码 | 产品名称 | 产品描述 | 管理类别 | 备注 |
| 1 | 01-03-04 | 射频等离子手术电极 | 射频等离子手术电极是射频等离子手术主机的附件。通常由刀头、刀杆、手柄、电缆线、连接器组成。与射频等离子手术主机配合使用，用于外科手术的软组织切割、消融、凝血。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。 | Ⅱ | 新增 |
| 2 | 02-13-08 | 免缝拉链 | 通常由两拉链带和粘附于其背面靠外侧的胶带组成。用于替代传统缝线愈合伤口。无菌提供，一次性使用。用于体表各部位伤口的闭合。 | Ⅱ | 新增 |
| 3 | 02-15-06 | 一次性使用无菌吻合器保护器 | 本产品由扩张头、固定环A、固定环B、回拉带组成，主要材质为TPE。本产品与管型消化道吻合器配合使用，用于扩张括约肌，减轻吻合器器身对括约肌和粘膜褶皱的损伤。使用时，将保护器套在吻合器头部，随吻合器一起经直肠进入消化道。到达手术部位后，可通过向后拉动回拉带，使扩张头打开，顺着吻合器的主体后移，将本产品退出消化道。 | Ⅱ | 新增 |
| 4 | 03-05-02 | 心房止血器、心耳止血器、一次性使用无菌血管夹 | 用于临时阻断血管或心血管组织。通常由夹子、弹簧和轴组成或由一对尾部叠合的叶片组成。一般采用不锈钢材料制成。接触中枢神经系统或血液循环系统，或为无菌提供、一次性使用。 | Ⅱ | 新增 |
| 5 | 03-11-01 | 打孔器 | 通常由打孔头和柄部组成。无菌提供。一次性使用。接触中枢神经系统或血液循环系统。用于介入手术中在组织上打孔，建立通路。 | Ⅲ | 新增 |
| 6 | 03-12-01 | 冲吸器 | 分类编码03-12-01下所有产品均免于进行临床试验。通常为中空直形或弯形管，一般采用不锈钢材料制成。用于胸腔心血管手术或脑外科手术中冲洗、吸引、抽吸。 | Ⅱ | 新增 |
| 7 | 04-01-01 | 截骨用刀 | 通常由刀片和手柄组成，远端有坚硬、锋利、单刃配置的切割刀片，手柄位于其近端。一般采用不锈钢材料制成。无菌提供。用于切除、截断骨。 | Ⅱ | 新增 |
| 8 | 06-01-02 | 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。产品不包括数字化体层摄影功能。 | Ⅲ | 新增 |
| 9 | 06-01-05 | 透视摄影X射线机 | 通常由X射线发生装置、图像显示系统、患者支撑装置组成，有的配有专用胃肠床、压迫器、点片装置等，是用于辅助胃肠检查，兼有摄影和透视功能的X射线设备。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。用于常规、胃肠道透视摄影检查，且带有数字减影血管造影或泌尿摄影功能，获得影像供临床诊断用。产品不包括数字化体层摄影功能。 | Ⅲ | 新增 |
| 10 | 06-01-06 | 移动式C形臂X射线机 | 通常由移动式C形臂支架、X射线发生装置、影像增强器电视系统或数字平板探测器成像系统等组成。用于外科手术透视及摄影，且带有数字减影血管造影功能，获得影像供临床诊断用。产品不包括数字化体层摄影功能。 | Ⅲ | 新增 |
| 11 | 06-05-14 | 胃肠动力标记物胶囊 | 由胶囊及内容标记物组成。胶囊一般由羟丙甲纤维素制成，内容标记物一般由添加硫酸钡的聚氯乙烯材料制成。用于胃肠功能性紊乱进行诊断或疗效评估。产品与已获准境内注册产品具有等同性，新型结构设计、新型作用机理、药械组合产品除外。 | Ⅲ | 新增 |
| 12 | 06-14-01 | 椎间孔镜 | 硬性光学内窥镜，一般由光学成像系统和照明系统组成。光学成像系统由物镜、转像系统、目镜三部分组成。照明系统一般为光学纤维。被观察物经物镜所成的倒像，通过转像系统将倒像转为正像，并传输到目镜，再由目镜或摄像系统放大用于观察。用于脊柱部位的观察成像。 | Ⅲ | 新增 |
| 13 | 07-02-07 | 呼气分析仪 | 通常由主机、一氧化氮或一氧化碳等气体传感器、呼吸过滤装置等附件组成。用于检测呼吸气体中的一氧化氮或一氧化碳等的浓度。 | Ⅱ | 新增 |
| 14 | 08-03-02 | 婴儿培养箱 | 通常由主机、皮肤/空气温度传感器、氧浓度传感器、湿度传感器、罩子组成，具有可安放和观察婴儿的婴儿舱，该婴儿舱是由已加热空气来控制婴儿特定环境。主要用于为低体重婴儿、病危病弱婴儿、早产儿提供一个空气洁净，温湿度适宜的培养治疗环境，用于恒温培养、体温复苏、输液、输氧、抢救、住院观察等。转运培养箱还用于安全地转运婴儿。 | III | 新增 |
| 15 | 08-03-03 | 婴儿辐射保暖台 | 通常由带婴儿床、主机、加热温控仪、床垫加热器、辐射热源在内的电功率装置组成。用电磁光谱红外范围的直接辐射能量来保持婴儿患者的热平衡。 | III | 新增 |
| 16 | 08-05-07 | 网式雾化器 | 网式雾化器可由主机（含雾化及控制部分）、网式喷雾头、喷嘴/面罩组成，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，通过超声波震动将药液从喷嘴型的网式喷雾头的孔穴挤出，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 | Ⅱ | 新增 |
| 17 | 08-07-02 | 医用氮氧混合供气装置 | 通常由主机、控制系统和管路等组成。用于氧气和氮气按一定比例的混合。 | Ⅱ | 新增 |
| 18 | 09-01-05 | 盆底肌肉治疗电极 | 产品由连接端、电缆、和探头组成，可按材质、技术参数、尺寸等不同分为若干型号及规格；与盆腔电刺激或肌电生物反馈类主机配套使用，用于传递电刺激信号及盆底肌电信号。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。 | Ⅱ | 新增 |
| 19 | 09-02-03 | 冷喷剂 | 通常由气雾罐、气雾阀、气雾罐内容物组成，气雾罐内容物一般由丁烷、异丁烷、丙烷、丙二醇组成。通过从轻微烧伤处吸取热量，缓和清理伤口时的疼痛，并减轻擦伤和扭伤引起的肿胀。用于快速产生冷却喷雾缓和清理伤口时的疼痛。 | Ⅱ | 新增 |
| 20 | 10-04-01 | 一次性使用连续性血液净化管路 | 由血液侧管路（动脉管路、静脉管路）和其他辅助管路组成。无菌提供，一次性使用。与血液净化设备和血液净化耗材配合使用，对患者进行连续性肾脏替代治疗及人工肝治疗 | Ⅲ | 新增 |
| 21 | 10-06-02 | 静脉贮血器 | 通常由上盖、血库、滤网、出血嘴等组成。无菌提供，一次性使用。在临床心脏直视手术体外循环时，配合膜式氧合器使用，用于贮存、祛泡、过滤体外循环血液。豁免情况不包括使用新型材料、新作用机理、新功能的产品。 | Ⅲ | 新增 |
| 22 | 13-01-01 | 金属锁定接骨板 | 由符合GB 4234、GB/T 13810、ISO 5832-1、ISO 5832-2、ISO 5832-3标准规定的不锈钢、纯钛、钛合金材料，通过常规的机械加工、热处理及表面处理工艺（不包括3D打印等创新工艺）制成,不包含全新结构设计的产品。适用于四肢骨折内固定。 | Ⅲ | 新增 |
| 23 | 13-01-01 | 金属锁定接骨螺钉 | 产品由符合GB 4234、ISO 5832-1标准规定的不锈钢和符合GB/T 13810、ISO 5832-2、ISO 5832-3、ISO 5832-11标准规定的纯钛、Ti6Al4V、Ti6Al4VELI、Ti6Al7Nb钛合金材料，通过常规的机械加工、热处理及表面处理工艺（不包括3D打印等创新工艺）制成，不包含全新结构设计的产品。适用于四肢骨折内固定。 | Ⅲ | 新增 |
| 24 | 13-01-04 | 金属带锁髓内钉 | 由符合GB 4234、GB/T 13810、ISO 5832-1、ISO 5832-2、ISO 5832-3标准规定的不锈钢、纯钛、钛合金材料，通过常规的机械加工、热处理及表面处理工艺（不包括3D打印等创新工艺）制成。通常由主钉和/或附件组成，主钉通常为管状、棒状或针状，不包含全新结构设计的产品。适用于长骨骨折内骨钉。 | Ⅲ | 新增 |
| 25 | 13-02-01 | 不可吸收界面螺钉 | 产品由符合GB/T 13810、ISO 5832-3、ISO 5832-11标准规定的Ti6Al4V、Ti6Al4VELI、Ti6Al7Nb钛合金材料，通过常规的机械加工、热处理及表面处理工艺（不包括3D打印等创新工艺）制成。可带有由聚丙烯、聚酯、聚酰胺等不可吸收材料制成的缝线。不包含全新结构设计的产品。通过挤压使韧带或肌腱固定到骨组织中。 | Ⅲ | 新增 |
| 26 | 13-11-03 | 胸骨结扎带 | 产品由符合GB/T 13810、ISO 5832-3、ISO 5832-11标准规定的Ti6Al4V、Ti6Al4VELI、Ti6Al7Nb钛合金材料制成，通常由结扎带和穿引弯钩两部分组成，其中穿引弯钩非植入人体，仅用于辅助结扎带穿引安装，安装后废弃。也可由上下片及螺钉组成。也可由带或不带夹子的捆绑钢缆、粗隆爪、钢缆钉、钢缆螺丝钉、钢板组成。用于开胸术中的胸骨固定。不包含全新结构设计的产品。器械可单独使用，也可与其它传统不锈钢丝配合使用。 | III | 新增 |
| 27 | 14-01-01 | 皮下电子注射器控制助推装置 | 由注射器主机、抽吸泵、抽吸管和电源连接线组成。需配合注射器、注射针头使用。使用时，将装好玻尿酸的注射器和注射针头安装在注射器主机上，通过注射器主机调节进针深度、出药速度和药物剂量。用于辅助将透明质酸（又称玻尿酸）注射到面部真皮层中，解决真皮层缺少水分、皮肤粗糙、毛孔粗大、面部松弛有皱纹等问题。不直接与身体或玻尿酸接触。 | Ⅱ | 新增 |
| 28 | 14-10-11 | 碳纤维敷料 | 通常为采用碳纤维、活性炭、无纺布等原材料制成的医用敷料。通过碳纤维、活性炭的吸附功能，吸收创面渗出液。所含成分不可被人体吸收。无菌提供，一次性使用。用于手术后缝合创面、机械创伤等非慢性创面的快速干燥、覆盖和护理。豁免情况不包括：（1）适应症宣称可以促进上皮化、引导组织再生、促进伤口愈合、减轻疼痛、抗菌、防感染、抗病毒、止血、溶解坏死组织、减少疤痕、防粘连、作为人工皮/皮肤替代物等作用的产品；（2）宣称可以用于体内伤口、三度烧伤、感染创面、坏死组织较多的创面、发生创面脓毒症的患者等情况的产品；（3）含有活性成分的产品：如药品/药用活性成分、生物制品/生物活性成分、银、消毒剂等；（4）其他新型产品,如新材料、新作用机理、新功能的产品。 | Ⅱ | 新增 |
| 29 | 14-12-02 | 硅凝胶疤痕修复材料 | 通常为含聚二甲基硅氧烷的凝胶、液体或敷贴。所含成分不具有药理学作用。用于辅助改善皮肤病理性疤痕，辅助预防皮肤病理性疤痕的形成，不用于未愈合的伤口。 | Ⅱ | 新增 |
| 30 | 14-16-03 | 预充式导管冲洗器 | 通常由0.9%氯化钠注射液、外套、芯杆、橡胶活塞组成。用于不同药物治疗的间隙，封闭、冲洗导管的管路末端。 | Ⅲ | 新增 |
| 31 | 14-16-08 | 体表器械固定装置 | 通常是能专门为某一种或某一类器械的使用提供固定的装置。与创口接触。无菌提供，一次性使用。用于固定使用过程中的医疗器械。 | Ⅱ | 新增 |
| 32 | 15-05-01 | 传染病员运送负压隔离舱 | 通常由负压舱体（活动舱盖、舱底）、排风过滤装置组成。通常工作时充气展开，储运时放气可折叠。用于传染病员的安全隔离转运。可与担架车、生命体征检测仪器配合使用，对传染病患者进行运送途中监护。 | Ⅱ | 新增 |
| 33 | 16-03-01 | 手持式视力筛查仪 | 手持式视力筛查仪通常由主机和适配器组成。利用哈特曼-夏克（HARTMAN SHACK）感受器的原理，光线经眼的屈光系统聚焦折射到感受器上，经过处理测得双眼的屈光数据。适用于测量屈光度，仅用于患者视力筛查，不能用于验光配镜。 | Ⅱ | 新增 |
| 34 | 16-03-01 | 验光设备和器具 | 分类编码16-03-01下所有产品均免于进行临床试验。通常由球镜度片、柱镜度片、棱镜度片、辅助镜片和机械换片结构组成。利用被检者对视标成像清晰程度的主观表述，测出被检者的屈光状态，与视力表配合使用。用于主观测量人眼屈光状态。 | Ⅱ | 新增 |
| 35 | 16-03-02 | 同视机 | 通常由两套视标空间方位可调，光亮可调的独立光学系统及可对两套系统进行空间方位变化测量的机械系统组成，并可结合其他辅助部件（如海丁格刷、偏振片）使用。用于检查人眼的同时视、融像、立体视等双眼视觉功能、以及诊断主客观斜视角、异常视网膜对应、隐斜、后像、弱斜视等眼科疾病，也可供弱视训练、治疗。 | Ⅱ | 新增 |
| 36 | 16-03-02 | 瞳距测量仪、瞳距仪 | 通常由光源、视标、读数系统、机械调节系统、观察或显示系统组成。利用光学成像定位原理，测量人眼瞳距。用于测量人眼两瞳孔之间的距离。 | Ⅱ | 新增 |
| 37 | 16-03-02 | 眼像差仪、全眼波前像差仪 | 通常由光学定位系统、像差测量系统、信号探测器和数据处理分析系统组成。由光线追迹导出的光程差通过拟合获得ZERNIK系数的方法进行波前像差分析。用于测量人眼像差。 | Ⅱ | 新增 |
| 38 | 16-04-13 | 角膜测厚仪 | 通常由光学发射系统和光学测量系统组成。通过两反射光路的偏离方法或光程差方法测量角膜厚度。用于测量角膜厚度。 | Ⅱ | 新增 |
| 39 | 16-04-17 | 眼压计 | 分类编码16-04-17下所有产品均免于进行临床试验。通常由角膜形状变化发生器、角膜变形测量系统或接触角膜装置和压变传感器组成。通过角膜形状变化（压平式、压陷式、非接触式等）或直接测量角膜血流脉动压力变化，换算获得眼内压。用于测量眼内压力。 | Ⅱ | 新增 |
| 40 | 16-04-18 | 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。 | Ⅱ | 新增 |
| 41 | 16-04-21 | 眼科诊断辅助器具 | 16-04-21分类编码下所有Ⅱ类产品均免于进行临床试验。 | Ⅱ | 新增 |
| 42 | 16-05-06 | 眼内照明器光纤探头 | 通常由光纤和插入头组成。无菌提供。与眼科照明光源连接使用，可直接插入人眼，也可和套管针系统一起使用。用于眼内手术时传输照明光源发出的光，进行眼内照明 | Ⅲ | 新增 |
| 43 | 16-05-06 | 眼科止血器、眼科烧灼止血器、一次性使用便携电凝刀 | 通常由电池、治疗头、电阻丝、外壳等组成。用于眼科手术，通过自带电加热的治疗头烧灼血管断端止血。 | Ⅱ | 新增 |
| 44 | 16-05-06 | 注吸仪 | 通常由注吸针头、负压源和调节阀等组成。用于眼科手术时吸取混浊皮质。 | Ⅱ | 新增 |
| 45 | 16-06-02 | 接触镜去蛋白片、清除蛋白酶片 | 含有一种或多种有效成分（如：酶），具有清洁作用的接触镜护理产品，用于去除接触镜表面的沉淀物和其他污染物。配戴接触镜前需彻底冲洗。产品与已获准境内注册产品具有等同性。产品组成材料成熟，新型作用机理除外。 | Ⅲ | 新增 |
| 46 | 16-06-04 | 光学弱视助视器、低视力放大镜、低视力望远镜 | 通常由光学系统（凸透镜、凹透镜、棱镜和平面镜等）组成。利用光学成像原理，帮助低视力者提高视觉活动水平。用于改变目标的大小，或改变目标在视网膜上的成像位置，帮助低视力者提高视觉活动水平。 | Ⅱ | 新增 |
| 47 | 16-06-04 | 光电弱视助视器 | 通常由光学电子成像系统和显示系统组成。利用摄像获得影像，经数码处理给予放大，能方便的进行放大倍数调整、焦距调整、亮度和对比度调整，利用光学电子手段达到光能增强。用于改变目标的大小，或改变目标在视网膜上的成像位置，帮助低视力者提高视觉活动水平。 | Ⅱ | 新增 |
| 48 | 17-01-01 | 牙周袋探测设备 | 通常由探针、手柄、脚踏开关和电源组成。通过使用压力敏感电子探针对牙周进行触诊，测量牙周袋深度。用于探测牙周袋深度。 | Ⅱ | 新增 |
| 49 | 17-01-06 | 口腔检查灯 | 通常由照明装置和检测观察装置组成。照明装置通常包括照明手柄、电源、患者护目镜；检测观察装置通常包括观察镜。用于口腔照明及检测观察，并且辅助增强口腔检查中粘膜异常和口腔病变的可视化程度。 | Ⅱ | 新增 |
| 50 | 17-03-12 | 牙齿研磨机 | 通常由研磨机和一次性无菌研磨容器组成。通常为电动。用于口腔科手术过程中将牙齿碎骨研磨成骨粉以供手术时使用。 | Ⅱ | 新增 |
| 51 | 17-05-08 | 光固化氢氧化钙间接盖髓剂 | 光固化氢氧化钙间接盖髓剂是一种光固化阻射性氢氧化钙间接盖髓剂，主要组成成分通常为氢氧化钙、氨基甲酸酯双甲基丙烯酸酯(UDMA)、钡铝硅酸盐、硫酸钡、二氧化硅、三乙二醇二甲基丙烯酸酯(TEDMA)等。产品不用于直接盖髓，作为间接盖髓剂，为其他充填材料垫底。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。 | Ⅲ | 新增 |
| 52 | 21-05-02 | 筛查、分析软件 | 通常由软件安装光盘（或者从网络下载安装程序）组成。通过对临床、生化、免疫等测量数据的分析、计算，从而对疾病进行诊断、评估等。 | Ⅱ | 新增 |
| 53 | 22-02 | 维生素检测仪 | 由仪器外壳、维生素检测分析模块、软件、控制系统组成。 | Ⅱ | 新增 |
| 54 | 01-09-01 | 内窥镜手术动力系统 | 产品一般由主机、手柄、刀头组成，通过电机马达带动手柄及刀头进行机械运动，用于内窥镜手术中实现绞碎或切除组织等手术功能（鼻腔部位手术除外）。适用或参考行业标准YY/T 0955《内窥镜手术设备 刨削器》、YY/T 0752 《电动骨组织手术设备》。 | Ⅲ | 在2019年发布的汇总目录中序号为23，对产品描述进行了修订。 |
| 55 | 02-13-03 | 内窥镜缝合器 | 不锈钢制成，由夹钳、缝合针、操作杆、控制手柄组成，配合线盒使用，适用于微创手术缝合，在软组织中进行间断缝合或连续缝合。可重复使用。 | Ⅱ | 在2019年发布的汇总目录中序号为88，对分类编码进行了修订。 |
| 56 | 07-05-01 | 纯音听力计 | 与“366 听力计”合并。 |  | 在2019年发布的汇总目录中序号为365，与“366 听力计”合并。 |
| 57 | 08-04-01 | 医用分子筛制氧系统 | 医用分子筛制氧系统采用变压吸附原理，通过分子筛吸附空气中的氮气，获得含氧量90%以上的富氧空气。通常由空气压缩系统、气源净化系统、空气罐、医用分子筛吸附分离系统、成品气罐、控制系统、监测和报警系统等组成。在医疗机构内建立并使用，经医用气体管道系统向其他用氧医疗器械提供气源，并按其临床适用范围向患者供氧。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0732-2009，GB 8982-2009，YY/T 0298-1998，YY 1468-2016。 | Ⅱ | 在2019年发布的汇总目录中序号为386，对产品描述进行了修订。 |
| 58 | 08-07-01 | 医用空气压缩机 | 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。 | Ⅱ | 在2019年发布的汇总目录中序号为435，对分类编码进行了修订。 |
| 59 | 08-07-04 | 医用气体管道系统－供氧系统 | 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，YY 1468-2016 用于医用气体管道系统的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。 | Ⅱ | 在2019年发布的汇总目录中序号为436，对产品描述进行了修订。 |
| 60 | 13-03-18 | 连接阀 | 与“171 连接阀”合并。 |  | 在2019年发布的汇总目录中序号为517，与“171 连接阀”合并。 |
| 61 | 13-06-05 | 动脉瘤夹 | 一般采用钛合金等金属材料制成。用于使颅内动脉瘤颈或囊闭塞的装置。用于颅内动脉瘤瘤颈或瘤体的永久性闭塞治疗，也可用于动静脉畸形小血管或动静脉瘘的永久性闭塞治疗。产品与已获准境内注册产品具有等同性，产品组成材料成熟。新型结构设计、新型作用机理、药械组合产品除外。 | Ⅲ | 在2019年发布的汇总目录中序号为520，对产品描述进行了修订。 |
| 62 | 14-10-01 | 创面敷贴 | 对应《医疗器械分类目录》中14-10-01中举例的创面敷贴。通常由涂胶基材、吸收性敷垫和可剥离的保护层组成。其中吸收性敷垫一般采用棉纤维、无纺布等可吸收渗出液的材料制成。吸收性敷垫可单独使用，用绷带或胶带等进行固定。所含成分不可被人体吸收。无菌提供，一次性使用。用于体表非慢性创面的护理。豁免情况不包括：（1）适应症宣称可以促进上皮化、引导组织再生、促进伤口愈合、减轻疼痛、抗菌、防感染、抗病毒、止血、溶解坏死组织、减少疤痕、防粘连、作为人工皮/皮肤替代物等作用的产品；（2）宣称可以用于体内伤口、三度烧伤、感染创面、坏死组织较多的创面、发生创面脓毒症的患者等情况的产品；（3）含有活性成分的产品：如药品/药用活性成分、生物制品/生物活性成分、银、消毒剂等；（4）其他新型产品,如新材料、新作用机理、新功能的产品。 | Ⅱ | 2019年发布的汇总目录中序号“641 创面敷贴”“642 一次性使用无菌敷贴”“643 创面敷贴（不可吸收外科敷料）”“645 伤口敷贴”合并，对产品描述进行了修订。 |
| 63 | 14-10-01 | 固定贴 | 对应《医疗器械分类目录》中14-10-01中的Ⅱ类产品。由背衬和粘胶剂等组成，一次性使用无菌产品。用于对穿刺器械（如导管）的穿刺部位的护理并固定穿刺器械或用于敷料的次级固定。豁免情况不包括：新型结构设计、新型作用机理、新预期用途、含活性成分等。 | Ⅱ | 在2019年发布的汇总目录中序号为644，对产品描述进行了修订。 |
| 64 | 14-14-01 | 防护口罩 | 由一种或多种对病毒气溶胶、含病毒液体等具有隔离作用的面料加工而成的口罩。在呼吸气流下仍对病毒气溶胶、含病毒液体等具有屏障作用，且摘下时，口罩的外表面不与人体接触。戴在医疗机构与病毒物料接触的人员面部，用于防止来自患者的病毒向医务人员传播。符合GB 19083-2010要求。豁免情况不包括：抗菌、抗病毒等新功能，新作用机理，新材料等。 | Ⅱ | 在2019年发布的汇总目录中序号为667，对分类编码、产品名称和产品描述进行了修订。 |
| 65 | 17-06-04 | 定制式固定义齿 | 定制式固定义齿由固位体、桥体和连接体组成，包括冠、桥、贴面、嵌体、桩核等结构；主要应用金属、氧化锆、陶瓷、光固化聚合树脂、瓷粉、聚醚醚酮等适用材料制成。用于牙体、牙列缺失、缺损的固定修复。制作过程中所使用的医疗器械材料全部为具有注册证的材料。豁免情况不包括定制式种植体附件、基台及与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。 | Ⅱ | 在2019年发布的汇总目录中序号为810，对产品描述进行了修订。 |
| 66 | 17-06-04 | 定制式活动义齿 | 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；活动义齿采用合金、聚醚醚酮、义齿基托聚合物、合成树脂牙制成。用于牙列缺损、缺失的活动修复。制作过程中所使用的医疗器械材料全部为具有注册证的材料。豁免情况除基台与修复体接触面（即龈上部分）研磨外，不包括定制式种植体附件、基台龈下部分加工及与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。 | Ⅱ | 在2019年发布的汇总目录中序号为811，对产品描述进行了修订。 |