附件4

医疗器械经营重点监管品种目录

| 类别 | 重点品种（类）目录 | 目录编码 | 管理类别 |
| --- | --- | --- | --- |
| 一、无菌类 | 神经和心血管手术器械-心血管介入器械中的第三类产品 | 03-13 | Ⅲ |
| 麻醉穿刺包（针） | 08-02-02 | Ⅲ |
| 血袋 | 10-02-01 | Ⅲ |
| 动静脉穿刺器 | 10-02-03 | Ⅲ |
| 输血器 | 10-02-04 | Ⅲ |
| 血液净化及腹膜透析器具中的第三类产品 | 10-04 | Ⅲ |
| 心肺转流器具 | 10-06 | Ⅲ |
| 注射、穿刺器械中的第三类产品 | 14-01 | Ⅲ |
| 血管内输液器械-输液泵 | 14-02-01 | Ⅲ |
| 血管内输液器械-无源输注泵 | 14-02-04 | Ⅲ |
| 血管内输液器械-输液器 | 14-02-05 | Ⅲ |
| 血管内输液器械-静脉输液针 | 14-02-06 | Ⅲ |
| 血管内输液器械-血管内留置针 | 14-02-07 | Ⅲ |
| 动静脉采血针 | 22-11-01 | Ⅲ |
| 二、植入材料和人工器官类 | 用于血管的吻合器（带钉） | 02-13-01 | Ⅲ |
| 可吸收缝合线 | 02-13-06 | Ⅲ |
| 外固定及牵引器械中的第三类产品 | 04-13 | Ⅲ |
| 骨水泥定型模具（包含植入体内的组件） | 04-16-01 | Ⅲ |
| 植入式心脏起搏器 | 12-01-01 | Ⅲ |
| 植入式心律转复除颤器 | 12-01-02 | Ⅲ |
| 植入式神经刺激器 | 12-02-01 | Ⅲ |
| 植入式位听觉设备 | 12-03-01 | Ⅲ |
| 骨接合植入物 | 13-01 | Ⅲ |
| 运动损伤软组织修复重建及置换植入物 | 13-02 | Ⅲ |
| 脊柱植入物 | 13-03 | Ⅲ |
| 关节置换植入物 | 13-04 | Ⅲ |
| 骨科填充和修复材料 | 13-05 | Ⅲ |
| 神经内/外科植入物 | 13-06 | Ⅲ |
| 心血管植入物 | 13-07 | Ⅲ |
| 耳鼻喉植入物 | 13-08 | Ⅲ |
| 整形及普通外科植入物 | 13-09 | Ⅲ |
| 组织工程支架材料 | 13-10 | Ⅲ |
| 其他 | 13-11 | Ⅲ |
| 眼科植入物 | 16-07 | Ⅲ |
| 口腔植入及组织重建材料中的第三类产品 | 17-08 | Ⅲ |
| 三、体外诊断试剂类 | 人传染高致病性病原微生物（第一、二类危害/第三、四级防护）检测相关的试剂 | 6840 | Ⅲ |
| 与血型、组织配型相关的试剂 | 6840 | Ⅲ |
| 其他需要冷链储运的第三类体外诊断试剂 | 6840 | Ⅲ |
| 四、角膜接触镜类 | 接触镜 | 16-06-01 | Ⅲ |
| 五、防护类 | 防护口罩 | 14-14-01 | Ⅱ |
| 防护服 | 14-14-02 | Ⅱ |
| 六、仪器设备类 | 呼吸设备中的第三类产品 | 08-01 | Ⅲ |
| 麻醉机 | 08-02-01 | Ⅲ |
| 急救设备中的第三类产品 | 08-03 | Ⅲ |
| 电位治疗设备中的第三类产品 | 09-01-01 | Ⅲ |
| 血液净化及腹膜透析设备中的第三类产品 | 10-03 | Ⅲ |
| 心肺转流用泵 | 10-05-01 | Ⅲ |