

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
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	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