

沈阳市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	造影导管	03-13-01	III
	导引导管	03-13-02	III
	中心静脉导管	03-13-03	III
	导管消毒连接器	03-13-04	III
	灌注导管	03-13-05	III
	球囊扩张导管	03-13-06	III
	切割球囊	03-13-07	III
	造影球囊	03-13-08	III
	封堵球囊	03-13-09	III
	血栓抽吸导管	03-13-10	III
	套针外周导管	03-13-11	III
	穿刺针	03-13-12	III
	导引套管	03-13-13	III
	导管鞘	03-13-14	III

类别	重点品种（类）目录	目录编码	管理类别
	扩张器	03-13-15	III
	导丝	03-13-16	III
	连接阀	03-13-18	III
	腔静脉滤器回收装置	03-13-19	III
	心脏封堵器装载器	03-13-20	III
	心脏封堵器输送线缆	03-13-21	III
	血管内回收装置	03-13-22	III
	远端保护器	03-13-23	III
	环柄注射器	03-13-24	III
	延长管	03-13-25	III
	微导管	03-13-26	III
	麻醉穿刺针	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
	血液透析器具	10-04-01	III
	血液灌流器具	10-04-02	III

类别	重点品种（类）目录	目录编码	管理类别
	血液净化辅助器具	10-04-03	III
	血脂分离器具	10-04-05	III
	氧合器	10-06-01	III
	贮血滤血器	10-06-02	III
	微栓过滤器	10-06-03	III
	血液浓缩器	10-06-04	III
	心脏停跳液灌注器	10-06-05	III
	心肺转流用管路及接头	10-06-06	III
	离心泵泵头	10-06-07	III
	心脏停跳液	10-06-08	III
	注射泵（三类）	14-01-01	III
	无菌注射器	14-01-02	III
	无针注射器	14-01-03	III
	注射针（三类）	14-01-06	III
	穿刺器械（三类）	14-01-08	III
	输液泵（三类）	14-02-01	III
	无源输注泵	14-02-04	III

类别	重点品种（类）目录	目录编码	管理类别
	输液器	14-02-05	III
	静脉输液针	14-02-06	III
	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
	髌骨爪	04-13-01	III
	外固定支架（三类）	04-13-02	III
	骨水泥定型模具（三类）	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
	单/多部件金属骨固定器械及附件	13-01-01	III
	单/多部件可吸收骨固定器械	13-01-02	III

类别	重点品种（类）目录	目录编码	管理类别
	单/多部件记忆合金骨固定器械	13-01-03	Ⅲ
	金属髓内装置	13-01-04	Ⅲ
	金属固定环扎装置	13-01-05	Ⅲ
	光面或带螺纹的金属骨固定紧固件	13-01-06	Ⅲ
	运动损伤软组织修复重建植入物	13-02-01	Ⅲ
	运动损伤软组织置换植入物	13-02-02	Ⅲ
	脊柱椎板间固定系统	13-03-01	Ⅲ
	脊柱椎体间固定/置换系统	13-03-02	Ⅲ
	脊柱椎弓根系统	13-03-03	Ⅲ
	椎间融合器	13-03-04	Ⅲ
	椎间盘假体	13-03-05	Ⅲ
	棘突植入物	13-03-06	Ⅲ
	髋关节假体	13-04-01	Ⅲ
	膝关节假体	13-04-02	Ⅲ

类别	重点品种（类）目录	目录编码	管理类别
	肩关节假体	13-04-03	III
	肘关节假体	13-04-04	III
	指关节假体	13-04-05	III
	腕关节假体	13-04-06	III
	踝关节假体	13-04-07	III
	颞下颌关节假体	13-04-08	III
	丙烯酸树脂骨水泥	13-05-01	III
	钙盐类骨填充植入物	13-05-02	III
	同种异体骨修复材料	13-05-03	III
	金属填充物	13-05-04	III
	单/多部件预制颅骨成形术板及紧固件	13-06-01	III
	颅骨夹/锁	13-06-02	III
	单/多部件颅颌面固定器械及附件	13-06-03	III
	硬脑（脊）膜补片	13-06-04	III

类别	重点品种（类）目录	目录编码	管理类别
	动脉瘤夹	13-06-05	III
	颅内支架系统	13-06-06	III
	颅内栓塞器械	13-06-07	III
	颅内弹簧圈系统	13-06-08	III
	人工颅骨	13-06-09	III
	脑积水分流器及组件	13-06-10	III
	颅内动脉瘤血流导向装置	13-06-11	III
	血管内假体	13-07-01	III
	血管支架	13-07-02	III
	腔静脉滤器	13-07-03	III
	人工血管	13-07-04	III
	心血管补片	13-07-05	III
	人工心脏瓣膜及瓣膜修复器械	13-07-06	III
	心脏封堵器	13-07-07	III

类别	重点品种（类）目录	目录编码	管理类别
	心血管栓塞器械	13-07-08	III
	听小骨假体	13-08-01	III
	耳内假体	13-08-02	III
	植入性止鼾装置	13-08-03	III
	整形填充材料	13-09-01	III
	整形用注射填充物	13-09-02	III
	乳房植入物	13-09-03	III
	外科补片/外科修补网	13-09-04	III
	修补固定器	13-09-05	III
	非血管支架	13-09-06	III
	支气管内活瓣	13-09-07	III
	肛痿塞	13-09-08	III
	阴茎假体	13-09-09	III
	软组织扩张器	13-09-10	III

类别	重点品种（类）目录	目录编码	管理类别
	脱细胞皮肤	13-10-01	III
	脱细胞真皮基质	13-10-02	III
	胶原蛋白支架材料	13-10-03	III
	神经修复材料	13-10-04	III
	含重组人骨形态发生蛋白质的骨修复材料	13-10-05	III
	骨蜡	13-11-01	III
	漏斗胸成形系统	13-11-02	III
	胸骨捆扎/抓扣固定系统	13-11-03	III
	人工晶状体	16-07-01	III
	眼内填充物	16-07-02	III
	青光眼引流装置	16-07-03	III
	眼用粘弹剂	16-07-04	III
	泪点塞	16-07-05	III
	义眼台	16-07-06	III

类别	重点品种（类）目录	目录编码	管理类别
	囊袋张力环	16-07-07	III
	人工玻璃体球囊	16-07-08	III
	组织工程生物羊膜	16-07-09	III
	角膜基质片	16-07-10	III
	角膜基质环	16-07-11	III
	泪道管	16-07-12	III
	牙种植体	17-08-01	III
	基台及附件（三类）	17-08-02	III
	种植支抗	17-08-03	III
	骨填充及修复材料	17-08-06	III
	颌面固定植入物	17-08-07	III
	颌面部赈复及修复重建材料及制品	17-08-08	III
	基台定制材料	17-08-09	III

类别	重点品种（类）目录	目录编码	管理类别
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	治疗呼吸机（生命支持）	08-01-01	III
	急救和转运用呼吸机	08-01-02	III
	高频呼吸机	08-01-03	III
	家用呼吸机（生命支持）	08-01-04	III
	麻醉机	08-02-01	III
	体外除颤设备	08-03-01	III

类别	重点品种（类）目录	目录编码	管理类别
	婴儿培养箱	08-03-02	III
	婴儿辐射保暖台	08-03-03	III
	电位治疗设备（三类）	09-01-01	III
	血液透析设备	10-03-01	III
	连续性血液净化设备	10-03-02	III
	血液灌流设备	10-03-03	III
	人工肝设备	10-03-04	III
	血液透析辅助设备（三类）	10-03-05	III
	血脂分离设备	10-03-08	III
	心肺转流用泵	10-05-01	III