

附件2

医疗器械分类目录相关产品临床评价推荐路径（2024年增补）

序号	分类编码	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别	免临床评价	临床评价	
									同品种	临床试验
1	01-07-01	手术导航、控制系统	手术导航系统	通常由主机、跟踪定位装置、功能软件、定位框架、适配器、标记物和附件组成。分为光学和电磁导航。部分导航系统带有机机械臂。	用于配合已生成的手术计划方案或制定手术计划方案，辅助外科手术导航。带有机械臂的导航系统可用于外科手术中的微创手术，为更精准和精细的手术技能与手术操作提供支持。	手术导航系统、外科手术导航系统、导航定位系统、红外导航系统	III		同品种（如口腔种植手术导航、脊柱外科手术导航、创伤骨科手术导航、髌膝关节手术导航、胸腹经皮穿刺手术导航、神经外科手术导航、支气管镜导航）	
2	01-10-06	其它手术设备	乳腺旋切活检系统及附件	通常由主机、真空系统、驱动手柄和脚踏开关组成。用于对患者影像学异常的乳腺组织，通过微创方式完全或部分切除，进行活检取样时使用。	用于乳房病变组织旋切和取样，供临床使用。	乳房活检与旋切系统、双向真空辅助乳房活检与旋切系统	III		同品种	
				通常由穿刺针主体、切割刀、组织标本收集盒、真空导管、冲洗导管和适配盒组成。	用于对患者影像学检查异常的乳腺组织进行活检取样。配合乳腺活检旋切系统使用。	乳房旋切穿刺针及配件	III		同品种	
3	02-06-01	手术器械-夹	闭合夹	通常为U形状，带锁扣。一般采用化学合成或高分子材料制成。无菌提供。一次性使用。	用于闭合管状组织结构，术后不取出。	可吸收止血结扎夹	III		同品种	
4	02-13-04	手术器械-吻（缝）合器械及材料	血管缝合装置	通常由不锈钢缝合针、缝线及缝线修整器组成。	用于进行介入导管检查或治疗病人，在术后经皮递送缝线以缝合股总动脉穿刺部位。	血管穿刺口缝合器系统	III			临床试验

5	03-13-03	神经和心血管手术器械-心血管介入器械	中心静脉导管	通常由导管管体、接头等结构组成。管体结构为单腔或多腔。含有药物。	用于插入中心静脉系统，以输入药液或抽取血样和/或压力等测量。	含药中心静脉导管	III（药械组合产品）		同品种	
6	09-04-05	力疗设备/器具	冲击波治疗设备	通常由高压电脉冲发生器、冲击波发生器（波源）、水囊-耦合剂声传播系统、水处理系统、控制系统等组成；有的配有影像引导-监视系统。	用于治疗足底筋膜炎、网球肘、肩周炎等。	体外冲击波骨科治疗仪	II		同品种	
				通常由主机和治疗头组成。通过对线圈施加高压脉冲产生时变磁场，利用电磁效应推动金属振膜产生的冲击波（或通过电极在水中放电的液电效应产生冲击波），对人体病灶进行治疗。	用于治疗足底筋膜炎、网球肘、肩周炎等。	电磁式冲击波治疗仪、冲击波治疗仪	II		同品种	
				通常由主机、压缩机、探头等组成。发射体经由电子控制的弹道压缩机加速的压缩空气形成的压力波，通过探头与人体皮肤或组织的弹性碰撞，对患处进行治疗的设备。	用于治疗足底筋膜炎、网球肘、肩周炎等。	气压弹道式体外压力波治疗仪、压力波治疗仪	II		同品种	
7	10-07-02	其他	离体脏器机械灌注转运设备	通常由控制和显示模块、监测模块、泵驱动模块、热交换模块、供氧模块、电源模块等组成。	用于离体脏器（心脏、肾脏、肝脏、肺脏等）在保存、运输和最终植入患者阶段的常温机械灌注、低温机械灌注等。	离体心脏机械灌注转运设备、离体肾脏机械灌注转运设备、离体肝脏机械灌注转运设备、离体肺脏机械灌注转运设备、离体肺脏机械灌注设备	III			临床试验
8	13-04-05	关节置换植入物	指关节假体	通常由单个或多个部件组成。一般采用钛合金、钴铬钼、超高分子量聚乙烯、硅弹性体等材料制成。根据人体指关节的形态、构造及功能设计，用于替代掌指关节或近端指间关节。	用于外科手术植入人体，代替患病指关节，达到缓解指关节疼痛，恢复指关节功能的目的。	指关节假体系统	III		同品种	

9	13-04-06	关节置换植入物	腕关节假体	通常由单个或多个部件组成。一般采用钛合金、钴铬钼、硅弹性体、超高分子量聚乙烯等材料制成。根据人体腕关节的形态、构造及功能设计，替代腕关节的关节面。	用于外科手术植入人体，代替患病腕关节，达到缓解腕关节疼痛，恢复腕关节功能的目的。	腕关节假体系统	III		同品种	
10	13-04-07	关节置换植入物	踝关节假体	通常由单个或多个部件组成。一般采用钛合金、钴铬钼、超高分子量聚乙烯等材料制成。根据人体踝关节的形态、构造及功能设计，替代踝关节的关节面。	用于外科手术植入人体，代替患病踝关节，达到缓解踝关节疼痛，恢复踝关节功能的目的。	踝关节假体系统	III		同品种	
11	13-05-01	骨科填充和修复材料	丙烯酸树脂骨水泥	通常由粉体和液体组成。一般采用甲基丙烯酸甲酯、聚甲基丙烯酸甲酯、丙烯酸酯或聚甲基丙烯酸甲酯和聚苯乙烯共聚物等材料制成，含有药物成分。粉体和液体一般经混合搅拌后使用。	用于关节成形术、脊柱或创伤手术中金属或高分子植入物与活体骨的固定。也可用于椎体的填充；固定椎体的骨缺损或与内固定产品一同用于上肢、下肢或骨盆的骨质疏松性骨折治疗。	含药丙烯酸树脂骨水泥	III（药械组合产品）		同品种	
12	13-05-02	骨科填充和修复材料	钙盐类骨填充植入物	通常由颗粒或非颗粒状产品组成。一般采用羟基磷灰石、磷酸钙、硫酸钙、生物玻璃或由以上物质组合制成，也可含有胶原蛋白[不含重组人骨形态发生蛋白质-2（rhBMP-2）]等材料。	用于填充四肢、脊柱、骨盆等部位由于创伤或手术造成的、不影响骨结构稳定性的骨缺损。	人工骨、骨修复材料、羟基磷灰石生物陶瓷、磷酸钙生物陶瓷、β-磷酸三钙人工骨、硫酸钙人工骨、钙磷盐骨水泥、生物玻璃骨填充材料	III		同品种	
13	13-05-04	骨科填充和修复材料	金属填充物	一般采用钽金属、钛或钛合金等材料制成，具有多孔结构或粗糙表面。根据使用部位的不同，具有特定形状。	用于重建由于严重退化、创伤或其它病理改变造成的髋关节、膝关节骨缺损；或用于翻修、补救既往关节重建术和植入物失效时的骨缺损；或用于治疗未发生股骨头塌陷的股骨头坏死。	股骨头坏死重建棒	III		同品种	

14	13-06-06	神经内/外科植入物	颅内支架系统	通常由支架和/或输送系统组成。支架一般采用金属材料制成，支架表面涂覆药物涂层。经腔内放置的植入物，扩张后通过提供一个机械性的支撑，以维持或恢复颅内血管的通畅性。	用于颅内动脉、椎动脉等血管狭窄的扩张。	颅内药物洗脱支架系统	III（药械组合产品）			临床试验
15	13-06-10	神经内/外科植入物	脑积水分流器及组件	通常为单件式、多件式装置，或几个装置的组合。	用于手术植入到脑积水患者或其他脑脊髓液循环紊乱者体内，将脑脊液从中枢神经系统的液腔中引到身体的另一个部位或外部收集装置（外分液器），以降低升高的颅内压（ICP）或减少脑脊髓液体积。	脑积水分流器、脑脊液分流管	III		同品种	
16	13-07-08	心血管植入物	心血管栓塞器械	通常由植入物和/或输送/注射装置组成。	该产品可通过血管栓塞的方法使富血管型实质型器官恶性肿瘤发生缺血坏死，也可作为外科手术辅助治疗的方法通过术前肿瘤血管内栓塞减少围手术期出血。	聚乙烯醇泡沫栓塞微粒	III		同品种	
17	13-07-09	心血管植入物	心耳夹	通常由心耳夹和输送系统组成。心耳夹通常由弹性环、内套管、夹臂管、PTFE热缩管、涤纶外套管和缝合线组成。输送系统通常由心耳夹固定架、连杆、控制线、手柄和推杆组成。	用于通过合并同期心脏外科开胸手术或微创手术，对房颤患者的左心耳进行夹闭。	左心耳夹闭系统	III			临床试验
18	13-09-02	整形及普通外科植入物	整形用注射填充物	通常由注射器以及预装在注射器中的材料，或灌装在瓶中的材料（一般以透明质酸钠为主要成分）组成。产品不应含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分。	适用于成人暂时性的改善皮肤干燥、肤色暗沉	注射用透明质酸钠溶液	III			临床试验
19	13-09-11	整形及普通外科植入物	整形用植入线材	通常由不可吸收或可吸收聚合物组成，可带针或不带针。	用于植入面部组织，以提升松弛下垂的组织，纠正皱纹。	面部埋植线、面部提拉线、面部锥体提拉线	III			临床试验

20	14-02-10	血管内输液器械	植入式给药器械	通常由注射座、导管和/或连接器组成。植入皮下后，可经皮反复穿刺的注射座向里输注药物，然后经导管将药物输送至病变部位或特定的血管。无菌提供，一次性使用。	通过植入需要长期输入药物或液体的患者皮下，用于输注药物。	植入式给药装置、植入式化疗泵、植入式给药器	III		同品种	
21	14-10-04	创面敷料	凝胶敷料	通常为成胶物质与水组成的定形或无定形凝胶敷料，可含有缓冲盐。无菌提供。	用于吸收创面渗出液或向创面排出水分，用于慢性创面的覆盖；亦或用于对慢性创面中坏死组织的清除。	水凝胶敷料、水凝胶清创胶、水凝胶伤口敷料、清创水凝胶敷料、薄型水凝胶敷料	III		同品种	
22	14-10-14	创面敷料	胶原贴敷料	通常由胶原蛋白原液（含胶原蛋白、去离子水、甘油、医用防腐剂）和无纺布组成。所含成分不具有药理学作用。	用于提供皮肤激光、光子术后创面的愈合环境。	胶原贴敷料	III		同品种	
23	16-07-17	眼科植入物及辅助器械	人工角膜	通常由镜柱及支架等固定装置组成。采用高分子等材料制成。无菌提供。	用于角膜移植手术难以成功的角膜盲患者，通过永久植入替代混浊或病变的角膜，发挥改善屈光介质作用。	人工角膜、领扣型人工角膜	III			临床试验
24	17-08-01	口腔植入及组织重建材料	牙种植体	螺柱状或其他形状固体。一般采用金属材料制成，包括钛、钛合金、钽等。通过外科手术的方式将其植入人体缺牙部位的上下颌骨内。	植入到牙槽骨内，用于为义齿等修复体提供固定或支撑，以恢复患者的咀嚼功能。	牙种植体、纯钛牙种植体、钛合金牙种植体	III		同品种（含钛锆种植体）	
										临床试验（钽）
25	17-08-06	口腔植入及组织重建材料	骨填充及修复材料	通常为异物、动物源性或合成的骨修复材料，可以是块状、网状、颗粒或膜，如羟基磷灰石等无机材料以及金属和高分子材料，也可以是经处理后的取自动物或人体的软硬组织。不含药物和/或生长因子等。	用于颌面骨、牙槽骨等的缺损、牙科种植修复相关的骨隙或骨缺损的填充。	牙科骨粉、骨修复材料、口腔人工骨、口腔用生物玻璃人工骨、天然煅烧骨修复材料、生物膜、可吸收生物膜、可吸收β磷酸三钙、牙科骨粉用支撑钛膜、口腔修复膜	III		同品种	