

附件 2

医疗器械分类目录内容调整意见汇总表

序号	《医疗器械分类目录》内容							《医疗器
	子目录	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	产品描述
1	01-有源手术器械	03-高频/射频手术设备及附件	03-氩保护气凝设备	通常由主机、手术输出端口、开关检测器、氩气源等组成，需要配合高频手术设备使用。利用氩气源，在两个电极之间的氩气带内产生高频电流。配合高频手术设备进行氩气增强下的电外科手术，保证氩气在手术电极周围流动，用于减轻组织烟雾和碳化形成。	用于配合高频手术设备使大面积流血面快速均匀凝固。	氩气控制器、氩气增强电外科系统	III	通常由主机、手术输出端口、开关检测器、氩气源等组成，需要配合高频手术设备使用
2	01-有源手术器械	10-其他手术设备	03-电动吻合器	通常由电动手柄、吻合器、钉仓和电池包组成。吻合钉一般由钛合金、纯钛等材料制成。	用于体内器官、组织或血管的离断、切除和/或建立吻合。适用于多种开放或微创的手术。	电动吻合器、电动式切割吻合器	III	无变化

序号	《医疗器械分类目录》内容							《医疗器
	子目录	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	产品描述
3	06-医用成像器械	01-诊断X射线机	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、体层摄影装置等，是用于辅助胃肠诊断，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，且带有数字化减影血管造影和/或数字化体层摄影和/或泌尿摄影功能，获得影像供临床诊断用。	透视摄影X射线机、数字化透视摄影X射线机、胃肠X射线机、医用诊断X射线透视摄影系统	III	无变化
4	08-呼吸、麻醉和急救器械	06-呼吸、麻醉用管路、面罩	12-雾化面罩	通常由接口、罩体组成。组成面罩的材料有塑料等。一次性使用或重复使用均可。	用于连接雾化设备实施雾化。	雾化面罩	II	通常由接口、罩体组成。罩面罩的材料有塑料等。一次性使用，无菌提供。 通常由接口、罩体组成。罩面罩的材料有塑料等。非无菌提供，可重复使用。

**It is the end of preview.
Should you need the full text,
please sign in and place an order**