

国家食品药品监督管理总局关于发布免于进行临床试验的第三类医疗器械目录的通告（2014年第13号）

2014年08月21日 发布

国家食品药品监督管理总局

通 告

2014年 第13号

关于发布免于进行临床试验的第三类医疗器械目录的通告

为了做好医疗器械注册管理工作，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）和《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第4号），国家食品药品监督管理总局组织制定了《免于进行临床试验的第三类医疗器械目录》，现予发布，自2014年10月1日起施行。

特此通告。

附件：免于进行临床试验的第三类医疗器械目录

国家食品药品监督管理总局

2014年8月21日

附件

免于进行临床试验的第三类医疗器械目录

序号	产品名称	分类编码	产品描述
1	穿刺针	6815	由穿刺针管和管座组成。采用 Seldinger 术，建立有助于血管内器械的经皮进入通路。Seldinger 术多指数字减影血管造影术中的血管穿刺术。
2	导引套管	6815	由导管和导管座（可选）组成。采用 Seldinger 术，建立有助于血管内器械的经皮进入通路。Seldinger 术多指数字减影血管造影术中的血管穿刺术。
3	一次性使用无菌注射针	6815	性能、结构、组成、用途等属于 GB 15811 一次性使用无菌注射针可完全涵盖的产品，由针座、连结部、针管、护套组成，用于人体皮内、皮下、肌肉、静脉注射或抽取药液。如产品具有特殊性能或结构（如自毁、防针刺等）等不能豁免临床。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。
4	一次性使用无菌注射器	6815	性能、结构、组成、用途等属于 GB 15810 一次性使用无菌注射器可完全涵盖的产品，一般由注射器外套、活塞、密封圈、芯杆、按手、锥头组成，是供抽吸液体或在注入液体后立即注射用的手动注射器。如产品具有特殊性能或结构（如自毁、防针刺等）等不能豁免临床。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
5	一次性使用静脉输液针	6815	性能、结构、组成、用途等属于 GB 18671 一次性使用静脉输液针可完全涵盖的产品，一般由针管（公称外径 0.36—1.2mm）、针柄、软管、连接座和保护帽组成，与输液器、输血器配套使用，用于建立外周静脉通路。如产品具有特殊性能或结构（如自毁、过滤、防针刺）、新材料（除主材外，还包括含避光剂、增塑剂等添加剂）等不能豁免临床。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。
6	一次性使用活检针	6815	组成仅限于包括穿刺针和针芯的活检针，材料符合 GB 18457 的要求，通过直接进行人体组织器官穿刺以获取病理组织，不包括与内窥镜系统、负压吸引装置等配合使用或需超声、X 线等影像设备引导下操作的活检针。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。
7	一次性使用静脉采血针	6815	该产品一般由管塞穿刺针、护套、导管、采血针组成，配套一次性使用静脉血样采集容器用于人体静脉采集血样。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。
8	一次性使用麻醉穿刺针	6815	性能、结构、组成、用途等属于 YY 0321.2 一次性使用麻醉用针可完全涵盖的产品。产品一般由衬芯座、针座、针管和衬芯等组成，在麻醉时进行穿刺、注射药物。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
9	一次性使用静脉留置针	6815	性能、结构、组成、用途等属于即将发布的行业标准《一次性使用静脉留置针》可完全涵盖的产品。产品一般由导管组件和针管组件两部分组成，导管组件是由导管、导管座、延长管（如果有）和任何一体的接头组成的装配件，针管组件是由针管和针座和/或其他一体的附件组成的装配件。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。
10	一次性使用胸腔穿刺针	6815	组成仅限于由针管、针座、连接管组成胸腔穿刺针，用于对人体作胸腔穿刺用。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。
11	一次性使用腹腔穿刺针	6815	组成仅限于由针管、针座、连接管组成腹腔穿刺针，用于对人体作腹腔穿刺用。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。
12	一次性动静脉穿刺针/器（内瘘针）	6815	产品一般由采血针保护套、采血针、针柄、夹具、采血管、内圆锥接头、接头保护套组成。适用于临床上血液透析时的血管穿刺。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
13	一次性使用乳腺定位丝及其导引针	6815	性能、结构、组成、用途等属于 YY/T 0880 一次性使用乳腺定位丝及其导引针可完全涵盖的产品，导引针针管应使用 GB 18457 中的材料制成，定位丝宜使用不锈钢或其他合金材料制成，临床上使用本产品为了便于手术切除乳腺局部微小病灶，在 X 射线或超声下用乳腺定位丝及其导引针对病灶进行定位，给临床手术医生以明确的引导，以缩小切口，减少手术损伤。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。
14	电子内窥镜	6822	电子内窥镜为软性电子内窥镜，一般由头端部、弯曲部、插入部及电气和光源连接的部分组成。头端部的 CCD 将接收到的光学信号转换为电信号，通过摄像系统在显示器上观察。通过视频监视器提供影像供上消化道（不包含十二指肠）的观察、诊断、摄影用。
15	硬性光学腹腔内窥镜	6822	硬性光学腹腔内窥镜一般由光学成像系统和照明系统组成。光学成像系统由物镜系统、转像系统、目镜系统三大系统组成。照明系统一般为光学纤维。被观察物经物镜所成的倒像，通过转像系统将倒像转为正像，并传输到目镜，再由目镜或摄像系统放大用于观察。用于腹部微创手术中观察成像用。
16	高频内窥镜手术器械	6822	用于在内窥镜下完成手术操作的高频电极，属于高频手术设备的应用部分；在内窥镜手术下，通过内窥镜器械孔道或其他器械通道进入人体；在内窥镜手术中用于对人体组织进行常规切割和凝血。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
17	眼科专用超声脉冲回波设备	6823	包括眼科 A 超、B 超和 A/B 超由主机和探头组成，其探头标称频率一般在 10MHz 以上，利用超声脉冲回波原理，完成眼科诊断信息采集、显示、测量。专用于眼科的超声诊断设备，可实现眼球及眼眶的超声成像、角膜厚度测量、眼轴长度测量等功能。
18	高频手术设备	6825	通常包括高频发生器主机及其他相关附件（脚踏开关、手术电极、中性电极等）；利用高频电流（频率范围 200k—5MHz）直接流经人体产生热效应从而对人体组织进行常规切割和凝血；用于传统电外科手术中对人体组织进行常规切割和凝血。高频发生器频率范围应仅限于 GB 9706.4 中所规定范围 200k—5MHz；适用范围仅限于常规的组织切割和凝血手术（普通外科、耳鼻喉科、神经外科、妇科、腹腔镜手术等）；某些特殊临床应用或使用方式不建议豁免临床试验，如生理盐水环境下等离子切割和凝血。
19	氩气控制器	6825	包括控制器和氩气喷笔等附件；通过气体减压阀及氩气控制模块将高纯氩气瓶中的高压氩气转化为工作需要的可调节低流量氩气，与高频刀合用成为氩气刀；与高频电刀配合使用，在电外科手术中实现氩气环境下的凝血。
20	射频消融用针状电极	6825	射频消融用针状电极通常配合穿刺针、套管等成套使用，属于射频消融设备的应用部分。消融针上含有测温传感器；把射频发生器产生的高频电流传递至指定的人体组织，从而实现对其消融/凝固/坏死等目的；与射频发生器（射频控制器）配合使用，用于人体组织的消融。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
21	空气加压舱	6826	<p>一般由舱体(壳体、舱门、观察窗、安全阀等)、供排气系统、供排氧系统、空调系统、电气系统、水喷淋系统、控制台组成。加压介质为空气，最高工作压力不大于 0.3MPa 的氧舱。根据舱内治疗人数不同分为单人氧舱和多人氧舱。将病人暴露于高压氧环境中，使其呼吸高压氧，达到治疗疾病的目的。供需要按照医师处方进行辅助供氧治疗的成人患者使用，用于缺血、缺氧性疾病的辅助治疗。</p>
22	加压氧舱	6826	<p>一般由舱体、供排氧系统、空调系统和控制系统组成。加压介质为医用氧气，最高工作压力不大于 0.2MPa，进仓人数为 1 人。旨在供需要按照处方规定进行高浓度辅助供氧的成人患者使用，用于缺血、缺氧性疾病的辅助治疗。将病人暴露于高压氧环境中，使其呼吸高压氧，达到治疗疾病的目的。供需要按照医师处方进行辅助供氧的治疗的成人患者使用，用于缺血、缺氧性疾病的辅助治疗。</p>
23	全自动免疫分析仪	6840	<p>通常由取样中心、处理中心、废液和供应中心、系统控制中心等组成，通过以抗原抗体相互结合的免疫学反应为基础，使用酶标记或化学发光剂标记抗原抗体，通过一系列级联放大反应，将光信号或电信号与分析物浓度等相联系，分析人体样本中的待测的抗原或者抗体。用于对人类体液中的各分析物，如肿瘤标志物，病原体抗原抗体等进行定量、半定量或定性检测。</p>

序号	产品名称	分类编码	产品描述
24	结核杆菌分析仪(全自动分枝杆菌培养监测仪)	6840	通常由固定式条码扫描系统、图片对话功能液晶显示器、测试箱、内置式系统定标管、软件和计算机组成。通过监测微生物代谢活动时产生的CO ₂ 或O ₂ 来反映微生物的生长状况,通过监测气体变化导致的反射光变化或激发感应器中的荧光,被光电检测器捕获读取,对结核分枝杆菌的生长情况进行分析。该产品用于结核分枝杆菌的检测及药敏试验。
25	全自动医用PCR分析系统	6840	通常由PCR系统、荧光检测系统和软件等组成,其中PCR系统主要包括温控单元,荧光检测系统主要包括激发光源和检测器。以聚合酶链反应为基础,对特定基因进行合成放大,利用反应管内的荧光信号到达设定阈值时所经历的循环数(Ct值)与该模板的起始拷贝数的对数存在线性关系的特点,通过荧光检测系统对荧光信号进行测定,分析人体样本中的待测基因。用于对人类体液中的各种分析物,如病原体核酸、肿瘤基因、人类遗传基因等进行定性或定量检测。
26	外科疝修补补片	6846	不包括最终全部吸收的产品。植入体内的平片或由平片折叠组合形成的网塞,一般由聚丙烯、聚对苯二甲酸乙二醇酯材料制成,可带有部分可吸收材料。作用原理为填补缺损组织或起到桥接作用。用于腹腔外对疝进行修补。
27	尿失禁悬吊带	6846	植入体内的带状物,一般主要由聚丙烯材料制成,可带有部分可吸收材料。作用原理为植入尿道附近形成对尿道的支撑。用于因女性的尿道过度移动和/或括约肌功能障碍而造成的压力性尿失禁。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
28	金属接骨螺钉(非锁定)	6846	该类产品结构参见 YY 0018, 由符合 GB 4234、GB/T 13810、ISO 5832-1、ISO 5832-3 标准规定的不锈钢、钛合金材料, 通过常规的机械加工、热处理及表面处理工艺(不包括 3D 打印等创新工艺)制成。适用于四肢骨折内固定。
29	空心接骨螺钉(非锁定)	6846	该类产品由符合 GB 4234、GB/T 13810、ISO 5832-1、ISO 5832-3 标准规定的不锈钢、钛合金材料, 通过常规的机械加工、热处理及表面处理工艺(不包括 3D 打印等创新工艺)制成。可单独使用, 适用于四肢骨折内固定。
30	柔性金属丝	6846	该类产品结构参见 YY/T 0816, 由符合 YY 0605.9、ISO 5832-1、ISO 5832-2 标准规定的不锈钢、纯钛、高氮不锈钢材料, 通过常规的机械加工、热处理工艺(不包括 3D 打印等新技术和新工艺)制成。适用于四肢骨折捆扎内固定。
31	金属缆线和缆索	6846	该类产品结构参见 YY/T 0812, 由符合 GB/T 13810、ISO 5832-1、ISO 5832-2、ISO 5832-3、ISO 5832-11 标准规定的不锈钢、纯钛、钛合金材料, 通过常规的机械加工、热处理工艺(不包括 3D 打印等创新工艺)制成。适用于四肢骨折捆扎内固定。
32	硅橡胶组织扩张器	6846	手术中使用的或植入后 6 个月内取出的组织扩张器, 主要由壳体、导管、注射座(或起相同作用的组件)和连接器(如果有)组成。壳体的主要材料为硅橡胶。作用原理为可填充盐水以增大自身体积对组织进行扩张。用于整形外科扩张患者皮肤组织。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
33	解剖型金属接骨板 (非锁定)	6846	该类产品结构参见 YY 0017, 由符合 GB 4234、GB/T 13810、ISO 5832-1、ISO 5832-2、ISO 5832-3 标准规定的不锈钢、纯钛、钛合金材料, 通过常规的机械加工、热处理及表面处理工艺 (不包括 3D 打印等创新工艺) 制成。适用于四肢干骺端骨折内固定。
34	直型金属接骨板 (非 锁定)	6846	该类产品结构参见 YY 0017, 由符合 GB 4234、GB/T 13810、ISO 5832-1、ISO 5832-2、ISO 5832-3 标准规定的不锈钢、纯钛、钛合金材料, 通过常规的机械加工、热处理及表面处理工艺 (不包括 3D 打印等创新工艺) 制成。适用于四肢长骨骨干骨折内固定。
35	角度型金属接骨板 (非锁定)	6846	该类产品结构参见 YY 0017, 由符合 GB 4234、GB/T 13810、ISO 5832-1、ISO 5832-2、ISO 5832-3 标准规定的不锈钢、纯钛、钛合金材料, 通过常规的机械加工、热处理及表面处理工艺 (不包括 3D 打印等创新工艺) 制成。适用于股骨近端、股骨远端、胫骨近端合并/不合并骨干骨折内固定。
36	金属骨针	6846	该类产品包括克氏针和斯氏针, 结构参见 YY 0345。由符合 GB 4234、GB/T 13810、ISO 5832-1、ISO 5832-3 标准规定的不锈钢、钛合金材料, 通过常规的机械加工、热处理及表面处理工艺 (不包括 3D 打印等创新工艺) 制成。适用于四肢骨折复位时部分植入人体做牵引或四肢骨折内固定。
37	U 型钉	6846	该类产品结构参见 ISO 882, 由符合 GB 4234、GB/T 13810、ISO 5832-1、ISO 5832-3 标准规定的不锈钢、钛合金材料, 通过常规的机械加工、热处理及表面处理工艺 (不包括 3D 打印等创新工艺) 制成。适用于四肢骨折内固定。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
38	骨栓	6846	该类产品由螺杆和螺母组成，由符合 GB 4234、GB/T 13810、ISO 5832-1、ISO 5832-3 标准规定的不锈钢、钛合金材料，通过常规的机械加工、热处理及表面处理工艺（不包括 3D 打印等创新工艺）制成。适用于四肢骨折内固定。
39	金属股骨颈固定钉	6846	该类产品结构参见 YY 0346，由符合 GB 4234、GB/T 13810、ISO 5832-1、ISO 5832-3 标准规定的不锈钢、钛合金材料，通过常规的机械加工、热处理及表面处理工艺（不包括 3D 打印等创新工艺）制成。适用于股骨颈骨折内固定。
40	金属髓内针	6846	该类产品结构参见 YY 0019，不包含带锁髓内钉。由符合 GB 4234、GB/T 13810、ISO 5832-1、ISO 5832-3 标准规定的不锈钢、钛合金材料，通过常规的机械加工工艺、热处理及表面处理工艺（不包括 3D 打印等新技术和新工艺）制成；适用于四肢骨折内固定。
41	外固定架配合用固定钉	6846	该类产品由符合 GB 4234、GB/T 13810、ISO 5832-1、ISO 5832-3 标准规定的不锈钢、钛合金材料，通过常规的机械加工、热处理及表面处理工艺（不包括 3D 打印等创新工艺）制成。与外固定支架配合，适用于四肢骨折复位时部分植入人体做固定。
42	血路连接器	6854	血路连接器（简称接头），属于心肺转流系统，供体外循环手术心肺转流系统中血路通道输送血液、观察和连接使用。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
43	生物安全柜	6854	产品一般由柜体、前窗操作口、支撑脚及脚轮、风机、集液槽、过滤器、控制面板及紫外灯和照明光源组成。要求前窗操作口流入最低平均流速的气流，下降气流经过高效过滤器过滤后送至工作区，污染气流经过高效过滤器过滤后可以排到下一环节，安全柜内所有生物污染部位均处于负压状态或者被负压通道和负压通风系统环绕。生物安全柜是具有前窗操作口的安全柜，操作者可以通过前窗操作口在安全柜内进行操作，对操作过程中的人员、产品及环境进行保护。
44	麻醉蒸发器	6854	麻醉蒸发器一般由蒸发室、浓度控制装置、注入系统（包括罐充瓶适配器）和药剂液面指示器等组成。在盛有挥发性吸入麻醉药容器内的上方空间通过一定量的气体，一部分气体经过调节阀流入蒸发室，携走饱和的麻醉蒸汽，在输出口形成含有一定百分比浓度的麻醉蒸汽气流。可配用不同的麻醉剂类型。该产品为麻醉系统的组成部件，用于提供浓度可控的麻醉剂蒸汽。
45	合成树脂牙	6863	主要由丙烯酸酯类聚合物制作而成，适用于局部义齿和全口义齿的制作。豁免临床的产品须至少符合 YY 0300 牙科学 修复用人工牙的相关要求。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。
46	义齿基托聚合物	6863	主要由甲基丙烯酸甲酯（MMA）的均聚物或丙烯酸酯类的共聚物以及甲基丙烯酸甲酯单体制成，适用于义齿基托的制作。豁免临床的产品须至少符合 YY 0270.1 牙科学 基托聚合物 第1部分：义齿基托聚合物的相关要求。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
47	正畸基托聚合物	6863	主要由甲基丙烯酸甲酯（MMA）的均聚物或丙烯酸酯类的共聚物以及甲基丙烯酸甲酯单体制成，适用于正畸基托的制作。豁免临床的产品须至少符合 YY 0270.2-2011 牙科学 基托聚合物 第 2 部分：正畸基托聚合物的相关要求。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。
48	牙胶尖	6863	主要由古塔胶、氧化锌、硫酸钡组成。属于牙科固体根管充填材料。适用于牙髓炎及根尖周围组织疾病，于患牙处打孔清洗后填充根管，配合药物使用达到治疗的目的。豁免临床的产品须至少符合 YY 0495 牙根管充填尖的相关要求。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。
49	银汞合金	6863	主要由银、锡、铜和少量的铟、钡、铂、锌及汞等元素组成。适用于龋齿治疗时的窝洞充填。豁免临床的产品须至少符合 YY 1026 牙科学 汞及银合金粉的相关要求。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。
50	氧化锌丁香酚水门汀	6863	由粉剂和液剂组成。粉剂由氧化锌、树脂、硬脂酸锌和粗酸锌等组成。液剂由丁香油、橄榄油等组成。适用于牙科暂时修复和垫底。豁免临床的产品须至少符合 YY 0272 牙科学 氧化锌/丁香酚水门汀和不含丁香酚的氧化锌水门汀的相关要求。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
51	不含丁香酚的氧化锌水门汀	6863	主要由氧化锌、矿物油等组成。适用于牙科暂时修复和垫底。豁免临床的产品须至少符合 YY 0272 牙科学 氧化锌/丁香酚水门汀和不含丁香酚的氧化锌水门汀的相关要求。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。
52	聚羧酸锌水门汀	6863	经氧化锌与聚丙烯酸水溶液或聚链烯酸反应或经氧化锌/聚链烯酸粉与水反应而固化的水门汀。适用于牙科窝洞的垫底及衬层。豁免临床的产品须至少符合 YY 0272 牙科学 氧化锌/丁香酚水门汀和不含丁香酚的氧化锌水门汀的相关要求。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。
53	预处理剂	6863	主要由硅烷偶联剂、粘接性单体和挥发性单体组成。也有的是酸如氢氟酸。用于提高修复体之间粘结力。
54	固位钉	6863	用于牙体大面积缺失，为修复牙齿提供固位力。多由金属组成。
55	金属桩	6863	用于根管治疗后牙体大面积缺损时对重建的冠核进行可靠固位。豁免临床的产品须至少符合 YY/T 0517 牙科预成根管桩的相关要求。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。
56	聚合物基冠桥材料	6863	主要由高分子材料组成，用于牙列缺损、牙列缺失的修复。豁免临床的产品须至少符合 YY 1042 《牙科学 聚合物基修复材料》的相关要求。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
57	暂时冠桥树脂	6863	主要由高分子材料组成，用于制作临时冠桥。豁免临床的产品须至少符合 YY 1042 牙科学 聚合物基修复材料的相关要求。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。
58	纤维桩	6863	用于根管治疗后牙体大面积缺损时对重建的冠核进行可靠固位。豁免临床的产品须至少符合 YY/T 0517 牙科预成根管桩的相关要求。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。
59	造牙粉及造牙水	6863	主要由甲基丙烯酸甲酯（MMA）的均聚物或丙烯酸酯类的共聚物以及甲基丙烯酸甲酯单体制成，适用于义齿的制作。豁免临床的产品须至少符合 YY 0270.1 牙科学 基托聚合物 第 1 部分：义齿基托聚合物的相关要求。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。
60	磷酸锌水门汀	6863	经氧化物粉末（主要组成为氧化锌）与磷酸水溶液反应而固化的水门汀。豁免临床的产品须至少符合 YY 0271.1 牙科水基水门汀 第 1 部分：粉/液酸碱水门汀的相关要求。
61	玻璃离子水门汀	6863	经硅铝酸盐玻璃粉与链烯酸水溶液反应，或经硅铝酸盐玻璃粉/聚酸粉与水货酒石酸水溶液反应而固化的水门汀。豁免临床的产品须至少符合 YY 0271.1 牙科水基水门汀 第 1 部分：粉/液酸碱水门汀的相关要求。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
62	氢氧化钙水门汀	6863	主要成分为氢氧化钙和螯合剂。常作为低强度垫底材料、衬层、间接衬层或盖髓剂。豁免临床的产品须至少符合 YY 0271.1 牙科水基水门汀 第 1 部分：粉/液酸碱水门汀 的相关要求。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。
63	凡士林/石蜡纱布(油纱)	6864	由医用脱脂纱布、凡士林、石蜡油制成，预期用途仅限用于创面引流、覆盖、填塞的凡士林/石蜡纱布。豁免情况不包括以下情况：（1）适应症宣称可以促进伤口愈合、减轻疼痛、止血、减少疤痕、防粘连等作用的产品；（2）用于体内伤口等情况的产品；（3）含有活性成分的产品：如药品/药用活性成分、生物制品/生物活性成分、银、消毒剂等；（4）其他新型产品。
64	聚氨酯泡沫敷料	6864	主要由聚氨酯泡沫组成，预期用途仅限用于覆盖创面，吸收创面渗液的聚氨酯泡沫敷料。豁免情况不包括以下情况：（1）适应症宣称可以促进上皮化、引导组织再生、促进伤口愈合、减轻疼痛、止血、减少疤痕、防粘连等作用的产品；（2）宣称可以用于体内伤口、三度烧伤、感染创面、坏死组织较多的创面、发生创面脓毒症的患者等情况的产品；（3）含有活性成分的产品：如药品/药用活性成分、生物制品/生物活性成分、银、消毒剂等；（4）其他新型产品。
65	一次性使用三通(阀)	6866	一般由外壳、保护套、阀门、旋转手柄、标志塞、螺帽组成（不包含延长管、软管等）。本产品与输液器具连接使用，用于连接、控制静脉输液、测压等液体管路。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
66	一次性使用无菌注射器用活塞	6866	性能、结构、组成、用途等属于 YY/T 0243 一次性使用无菌注射器用活塞可完全涵盖的产品，呈圆柱形，一般采用富有弹性的材料制成，供一次性使用无菌注射器配套用。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。
67	一次性使用输液用肝素帽	6866	性能、结构、组成、用途属于 YY 0581 输液用肝素帽完全涵盖的以穿刺为主要使用形式的产品，一般由外壳、胶帽组成，与外周套针导管（如静脉留置针）配合使用，通过它可以向血管内输注药液，当留置导管处于非输液状态时，可通过它向里注射适量肝素以防止留置导管内形成凝血。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。
68	一次性使用麻醉导管及接头	6866	性能、结构、组成、用途等属于 YY 0321.1 一次性使用麻醉穿刺包可完全涵盖的产品。产品一般由导管和导管接头组成，与一次性使用麻醉用针配合，供临床输送麻醉剂用。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。
69	一次性使用麻醉用过滤器	6866	性能、结构、组成、用途等属于 YY 0321.3 一次性使用麻醉用过滤器可完全涵盖的产品。一次性使用麻醉用过滤器一般由上盖、滤膜、底座、内圆锥接头保护套（可无）、外圆锥接头保护套（可无）组成，分为药液过滤器和空气过滤器。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。
70	一次性使用胸腔引流管	6866	产品以医用硅橡胶为原材料，用于胸腔积液的引流。原材料符合 YY0334 硅橡胶外科植入物通用要求的要求。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
71	一次性使用腹腔引流管	6866	产品以医用硅橡胶为原材料，用于腹腔积液的引流。原材料符合 YY0334 硅橡胶外科植入物通用要求的要求。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。
72	连通板	6866	产品一般由接头、连接主板、开关（阀门）组成，血管介入手术操作中作为连接通路，建立多通道，提供药液或造影剂注射使用。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。
73	传统型一次性使用输液器	6866	性能、结构、组成、用途等属于 GB 8368 一次性使用输液器 重力输液式可完全涵盖且原材料符合 GB 15593 等相关标准要求传统型一次性使用输液器，由瓶塞穿刺器及保护套、带空气过滤器和塞子的进气口、液体通道、滴管、滴斗、药液过滤器、管路、流量调节器、注射件、外圆锥接头及保护套组成，与输液容器、输液针配用，用于静脉输液。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品，如（1）非 PVC 材料的产品；（2）材料中含非 DEHP 增塑剂、避光剂等物质的产品；（3）具有自动止液、自动排气等功能的新型结构设计或属于 YY 0286 的产品。（4）含有活性成分的产品：如药品/药用活性成分、生物制品/生物活性成分、银、消毒剂等；（5）其他新型产品。
74	扩张器	6877	由扩张器管和管座组成。采用 Seldinger 术，建立有助于血管内器械的经皮进入通路，不具有血管内定位或建立血管内通路作用。Seldinger 术多指数字减影血管造影术中的血管穿刺术。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
75	导管鞘	6877	由鞘管、管座（可选）和侧支组成。采用 Seldinger 术，建立有助于血管内器械的经皮进入通路，不具有血管内定位或建立血管内通路作用。Seldinger 术多指数字减影血管造影术中的血管穿刺术。
76	导丝	6877	导丝由芯丝、绕丝（如有）、安全丝（如有）、护套（如有）组成，可涂有涂层。采用 Seldinger 术，建立有助于血管内器械的经皮进入通路，不具有血管内定位或建立血管内通路作用。Seldinger 术多指数字减影血管造影术中的血管穿刺术。
77	外周血管用导丝	6877	由芯丝、绕丝（如有）、安全丝（如有）、护套（如有）组成，带有或不带有扭控装置，可涂有涂层。扭控装置由帽盖和轴组成，通常与导丝远端连接，用于导丝的扭转控制。用于引导导管插入外周血管并定位的柔性器械，神经血管内应用除外。
78	外周血管用导引导管	6877	由管体和座组成，可涂有涂层。用于 PTA 术中血管通路的建立，神经血管内应用除外。
79	外周血管用造影导管	6877	由管体和座组成，可涂有涂层。用于注射或输入对照介质和/或液体，神经血管内应用除外。