

国家食品药品监督管理总局关于发布需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录的通告（2014 年第 14 号）

2014 年 08 月 25 日 发布

国家食品药品监督管理总局

通 告

2014 年 第 14 号

关于发布需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录的通告

为保护医疗器械临床试验受试者安全，规范临床试验审批工作，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《需进行临床试验审批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：需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录

管理总局

国家食品药品监督

2014 年 8 月 25 日

附件

需进行临床试验审批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	采用全新设计 / 用于全植入式心脏起搏器、植入式心脏除颤器、植入式心脏再同步复律除颤器	6821	植 入于体内的电子治疗仪器，由脉冲发生器和电极导线组成。植入式心脏起搏器产品具有起搏、感知、程控等功能，通过脉冲发生器发放由电池提供能量的电脉冲，通 过电极导线的传导，刺激电极所接触的心肌，使心脏激动和收缩，从而达到治疗由于某些心律失常所致的心脏功能障碍的目的。 植入式心脏除颤器可提供室性抗心动过速起搏功能和对心室除颤功能，用于对危及生命的室性心律失常的自动治疗。 植入式心脏再同步复律除颤器还适用于患有充血性心力衰竭的病人，使其右心室和左心室再同步。

2	新适用范围	植入式血泵	6845	由血泵和能量转换装置组合而成,依靠微型电-机(或电-液)能量转换装置来驱动,维持正常的人体血液循环,起到部分或完全代替自然心脏的功能。
3		植入式药物灌注泵	6854	其药物灌注泵植入人体,与鞘内导管、导管入口组件、再灌注组件、袋囊组件、穿刺组件和程控器等配合使用,用于需长期输入药物或液体的患者。
4	境内市场上尚未出现的血管内支架系统		6846	与境内市场上已有的医疗器械产品相比,主要组成材料改变、重大工艺改变、主要作用机理改变或者适用范围发生重大改变的通过输送系统以经皮方式植入预期血管部位的支架。
5	境内市场上尚未出现的植入性人工器官、接触式人工器官、骨科内固定产品及骨科填充材料		6846	与境内市场上已有的医疗器械产品相比,主要组成材料改变、重大工艺改变、主要作用机理改变或者适用范围发生重大改变的植入性人工器官、接触式人工器官、骨科内固定产品及骨科填充材料。
6	可吸收四肢长骨内固定产品		6846	由可吸收高分子材料或可吸收金属材料制成的四肢长骨内固定产品,通过对骨折断端的连接、固定,实现骨折部位的复位及早期负重,适用于四肢长骨骨折内固定。
7	纳米骨科植入物		6846	含有纳米级材料或由纳米技术制成的骨科植入物,通过纳米级材料及纳米工艺的特性和效应,实现骨科植入物的临床要求,适用于骨及附属组织的支持、固定、替代。
8	定制增材制造(3D打印)骨科植入物		6846	利用增材制造(3D打印)工艺生产的骨科植入物,根据产品的三维数字模型,主要通过连续的物理叠加,逐层增加材料生成三维实体,可实现骨科植入物的个性化生产及精细加工,适用于骨及附属组织的支持、固定、替代。