附件

医疗器械分类目录

2017年8月目 录

[01有源手术器械 1](#_Toc483557201)

[02无源手术器械 6](#_Toc483557202)

[03神经和心血管手术器械 16](#_Toc483557203)

[04骨科手术器械 23](#_Toc483557204)

[05放射治疗器械 33](#_Toc483557205)

[06医用成像器械 37](#_Toc483557206)

[07医用诊察和监护器械 48](#_Toc483557207)

[08呼吸、麻醉和急救器械 56](#_Toc483557208)

[09物理治疗器械 62](#_Toc483557209)

[10输血、透析和体外循环器械 69](#_Toc483557210)

[11医疗器械消毒灭菌器械 75](#_Toc483557211)

[12有源植入器械 78](#_Toc483557212)

[13无源植入器械 81](#_Toc483557213)

[14注输、护理和防护器械 88](#_Toc483557214)

[15患者承载器械 102](#_Toc483557215)

[16眼科器械 105](#_Toc483557216)

[17口腔科器械 116](#_Toc483557217)

[18妇产科、辅助生殖和避孕器械 128](#_Toc483557218)

[19医用康复器械 136](#_Toc483557219)

[20中医器械 139](#_Toc483557220)

[21医用软件 143](#_Toc483557221)

[22临床检验器械 147](#_Toc483557222)

编制说明 155

20中医器械说明

一、范围

本子目录包括基于中医医理的医疗器械，不包括中医独立软件。

二、框架结构

本子目录按照临床用途的不同分为中医诊断设备、中医治疗设备和中医器具3个一级产品类别；根据产品原理的不同形成24个二级产品类别，并列举60个品名举例。本子目录包括2002版分类目录的《6827中医器械》。

该子目录中一级产品类别与2002版分类目录产品类别的对应关系如下：

与2002版分类目录对应关系

|  |  |
| --- | --- |
| 一级产品类别 | 2002版产品类别 |
| 20-01中医诊断设备 | 6827-01诊断仪器 |
| 20-02中医治疗设备 | 6827-02治疗仪器 |
| 20-03中医器具 | 6827-03中医器具 |

20中医器械

| **序号** | **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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 01 | 中医诊断设备 | 01脉诊设备 | 通常由主机、加压装置和压力传感器组成。经压力传感器通过皮表对桡动脉及周边组织的腕部寸、关、尺部位以无创的方式，在施加外力的条件下进行脉图采集的设备。 | 用于中医脉诊。 | 脉诊仪 | Ⅱ |
| 02望诊设备 | 通常由主机、图像采集装置和光源组成。通过图像采集装置获取舌面图像或者面部图像，并对采集到的图像进行分析的设备。 | 用于中医望诊，包括舌诊和面诊。 | 舌诊仪、面诊仪 | Ⅱ |
| 03穴位阻抗检测设备 | 通常由主机、检测电极、辅助电极、传输线等组成。通过外加电信号对穴位或特定部位进行无创阻抗检测的辅助诊断设备。 | 用于对穴位进行探测及辅助诊断。 | 经络检测仪、穴位测试仪 | Ⅱ |
| 02 | 中医治疗设备 | 01穴位电刺激设备 | 通常由主机、输出电极、连接线等组成。通过对针灸针或电极通以微量电流作用于人体穴位或特定部位进行治疗的设备。 | 用于经络穴位进行刺激。 | 经络刺激仪、穴位刺激仪电针仪、电子针疗仪、电针治疗仪、经络导平治疗仪 | Ⅱ |
| 02温针治疗设备 | 通常由主机（含加热装置和控温装置）和针具组成。通过加热装置对针具进行加热并作用于人体穴位或特定部位的设备。 | 用于温针治疗。 | 温针仪 | Ⅱ |
| 03灸疗设备 | 通常由主机、灸材固定装置和自动控制装置组成。通过实时监测的温度反馈给驱动电动机，自动调节灸材与施灸部位的距离以对施灸温度进行控制。 | 通过灸材燃烧对人体产生温热作用施灸于人体穴位，用于疾病的预防与治疗。 | 艾灸仪、灸疗床、灸疗机 | Ⅱ |
| 通常由主机、灸头和灸垫组成。利用电子器件发热原理，对灸垫进行加热，并可对施灸温度进行自动控制，施灸于人体穴位或特定部位的设备。 | 通过灸头和灸垫对人体产生温热作用施灸于人体穴位，用于疾病的预防与治疗。 | 电子灸治疗仪、灸疗床、灸疗机 | Ⅱ |
| 04拔罐设备 | 通常由电动负压源、导管、罐体等组成。通过负压源使罐体内产生负压，从而吸附在肌肉上。 | 用于拔罐治疗。 | 罐疗仪、电动拔罐器 | Ⅱ |
| 05熏蒸治疗设备 | 通常由控制装置、蒸汽发生器、熏蒸舱（或熏蒸床，或喷头）等组成，可有雾化装置和温度控制装置等。通过对药液加热后所产生的蒸汽，对人体进行中药熏蒸的设备，不含中药。 | 用于中医药物熏蒸治疗的发生设备。 | 熏蒸治疗舱、熏蒸治疗仪、熏蒸床、熏蒸治疗椅、中药蒸疗机 | Ⅱ |
| 06穴位微波刺激设备 | 通常由主机和微波辐射器组成，微波辐射器尺寸适合作用于穴位（无创）。利用微波对人体穴位进行刺激以产生类似于针灸效果的设备。 | 用于微波针灸治疗。 | 微波针灸治疗仪 | III |
| 07穴位激光刺激设备 | 通常由主机和激光辐射探头组成。通过弱激光（小于等于3R）对人体穴位进行刺激的设备。 | 用于激光穴位照射治疗。 | 激光穴位治疗仪 | Ⅱ |
| 03 | 中医器具 | 01针灸针 | 通常由针体、针尖、针柄和/或套管组成。针体的前端为针尖，后端设针柄，针体跟针尖都是光滑的，而针柄多有螺纹。 | 用于中医针刺治疗 | 针灸针、一次性使用无菌针灸针 | Ⅱ |
| 02三棱针 | 通常由针体、针尖和针柄组成。针柄呈圆柱状，针身至针尖呈三角锥形。 | 用于中医针刺放血。 | 三棱针 | Ⅱ |
| 03小针刀 | 通常由手持柄、针体和针刀组成。针刀宽度一般与针体直径相等，刃口锋利。 | 用于人体皮下或肌肉深部割治使用。 | 针刀、刃针 | Ⅱ |
| 04皮肤针 | 通常由针盘、针体、针尖和针柄组成。外形似小锤状，一端附有莲蓬状的针盘，在针盘下规则嵌有不锈钢短针。根据针的数目多少不同，分别称为梅花针（五支针）、七星针（七支针）、罗汉针（十支针）。 | 用于叩刺穴位及其他部位的皮肤。 | 皮肤针、梅花针、七星针 | Ⅱ |
| 05滚针 | 通常由支架、滚轮、不锈钢针、手柄等组成。 | 用于体表特定部位的局部刺激，实施滚针疗法。 | 皮肤滚针、一次性使用皮肤滚针 | Ⅱ |
| 06皮内针 | 通常是以不锈钢丝制成的小针，有颗粒型和揿钉型两种，颗粒型针柄形似麦粒或呈环形，针身与针柄成一直线；揿钉型针柄呈环形，针身与针柄呈垂直状。 | 用于皮内针疗法使用。 | 皮内针、揿针、一次性使用无菌揿针、一次性使用无菌耳针、一次性使用无菌皮内针、一次性使用皮下留置治疗针 | Ⅱ |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **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** |
| 03 | 中医器具 | 07埋线针 | 通常由衬心座、针座、针管、衬芯和保护套组成。 | 用于穴位的穿刺埋线。 | 一次性使用埋线针 | Ⅱ |
| 08灸疗器具 | 通常由灸材、灸材固定装置、温度调节装置等组成。通过灸材固定装置和/或温度调节装置限定和/或调解灸材与施灸表面的相对距离，从而调节施灸温度，通过灸材燃烧对人体产生温热作用施灸于人体穴位的器具。灸材不含药理作用。 | 通过灸材燃烧对人体产生温热作用施灸于人体穴位。 | 灸疗装置 | Ⅱ |
| 09穴位磁疗器具 | 通常由永磁体或磁性物质和医用胶布组成。应用磁场作用于人体穴位的器具。 | 用于对穴位进行磁疗。 | 穴位磁疗贴、穴位磁疗器 | Ⅱ |
| 10浮针 | 通常由针芯、针座、软管和保护套组成。 | 用于浮针疗法。 | 一次性使用浮针 | Ⅱ |
| 11穴位压力刺激器具 | 通常由球状体和医用胶布组成。贴于人体穴位处，通过外力仅起压力刺激作用。 | 贴于人体穴位处，进行外力刺激。无创。 | 穴位压力刺激贴 | Ⅰ |
| 12刮痧器具 | 通常采用砭石、玉制品、牛角、等材料加工磨光制成。 | 用于刮痧治疗。 | 刮痧板、刮痧器 | Ⅰ |
| 13拔罐器具 | 通常由罐体和释放压力的阀体组成。以燃烧或手动方式产生负压的罐状器具。 | 用于拔罐疗法。 | 火罐、玻璃火罐、竹火罐、真空拔罐器、负压拨罐器、负压罐、拔罐器、可调式吸罐、旋转式拔罐器、负压理疗器 | Ⅰ |