附件1

湖南省第一批实施医疗器械唯一标识的产品目录

依据《医疗器械分类目录》列出9大类69个高风险品种：

| 序号 | 类代码 | 一级产品类别 | 二级产品类别 | 管理类别 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 01有源手术器械 | 05冷冻手术设备及附件 | 02冷冻消融针及导管 | Ⅲ |
| 2 | 02无源手术器械 | 13手术器械-吻（缝）合器械及材料 | 06可吸收缝合线 | Ⅲ |
| 3 | 03神经和心血管手术器械 | 13神经和心血管手术器械-心血管介入器械 | 01造影导管 | Ⅲ |
| 02导引导管 | Ⅲ |
| 03中心静脉导管 | Ⅲ |
| 05灌注导管 | Ⅲ |
| 06球囊扩张导管 | Ⅲ |
| 07切割球囊 | Ⅲ |
| 08造影球囊 | Ⅲ |
| 09封堵球囊 | Ⅲ |
| 10血栓抽吸导管 | Ⅲ |
| 11套针外周导管 | Ⅲ |
| 16导丝 | Ⅲ |
| 20心脏封堵器装载器 | Ⅲ |
| 21心脏封堵器输送线缆 | Ⅲ |
| 22血管内回收装置 | Ⅲ |
| 4 | 06医用成像器械 | 14医用内窥镜 | 04胶囊式内窥镜系统 | Ⅲ |
| 5 | 10输血、透析和体外循环器械 | 04血液净化及腹膜透析器具 | 01血液透析器具 | Ⅲ |
| 06心肺流转器具 | 01氧合器 | Ⅲ |
| 03微栓过滤器 | Ⅲ |
| 6 | 12有源植入器械 | 01心脏节律管理设备 | 01植入式心脏起搏器 | Ⅲ |
| 02植入式心律转复除颤器 | Ⅲ |
| 03临时起搏器 | Ⅲ |
| 04植入式心脏起搏电极导线 | Ⅲ |
| 05植入式心脏除颤电极导线 | Ⅲ |
| 06临时起搏电极导线 | Ⅲ |
| 07植入式心脏事件监测设备 | Ⅲ |
| 02神经调控设备 | 01植入式神经刺激器 | Ⅲ |
| 02植入式神经刺激电极 | Ⅲ |
| 04神经调控充电设备 | Ⅲ |
| 03辅助位听觉设备 | 01植入式位听觉设备 | Ⅲ |
| 04其他 | 03植入式药物输注设备 | Ⅲ |
| 7 | 13无源植入器械 | 01骨结合植入物 | 02单/多部件可吸收骨固定器械 | Ⅲ |
| 03脊柱植入物 | 02脊柱椎体间固定/置换系统 | Ⅲ |
| 04关节置换植入物 | 01髋关节假体 | Ⅲ |
| 02膝关节假体 | Ⅲ |
| 03肩关节假体 | Ⅲ |
| 04肘关节假体 | Ⅲ |
| 05指关节假体 | Ⅲ |
| 06腕关节假体 | Ⅲ |
| 07踝关节假体 | Ⅲ |
| 08颞下颌关节假体 | Ⅲ |
| 06神经内/外科植入物 | 04硬脑（脊）膜补片 | Ⅲ |
| 06颅内支架系统 | Ⅲ |
| 07颅内栓塞器械 | Ⅲ |
| 7 | 08颅内弹簧圈系统 | Ⅲ |
| 09人工颅骨 | Ⅲ |
| 10脑积水分流器及组件 | Ⅲ |
| 11颅内动脉瘤血流导向装置 | Ⅲ |
| 07心血管植入物 | 01血管内假体 | Ⅲ |
| 02血管支架 | Ⅲ |
| 03腔静脉滤器 | Ⅲ |
| 04人工血管 | Ⅲ |
| 05心血管补片 | Ⅲ |
| 06人工心脏瓣膜及瓣膜修复器械 | Ⅲ |
| 07心脏封堵器 | Ⅲ |
| 08心血管栓塞器械 | Ⅲ |
| 08耳鼻喉植入物 | 02耳内假体 | Ⅲ |
| 09整形及普通外科植入物 | 01整形填充材料 | Ⅲ |
| 02整形用注射填充物 | Ⅲ |
| 03乳房植入物 | Ⅲ |
| 04外科补片/外科修补网 | Ⅲ |
| 06非血管支架 | Ⅲ |
| 07支气管内活瓣 | Ⅲ |
| 09阴茎假体 | Ⅲ |
| 8 | 14注输、护理和防护器械 | 02血管内输液器械 | 10植入式给药器械 | Ⅲ |
| 05非血管内导（插）管 | 05输尿管支架 | Ⅲ |
| 08可吸收外科敷料（材料） | 01可吸收外科止血材料 | Ⅲ |
| 9 | 16眼科器械 | 07眼科植入物及辅助器械 | 01人工晶状体 | Ⅲ |