

第四批免于进行

1	01-08-02	II	LED手术照明灯
2	02	II	无源手术器械
3	03	II	神经和心血管手术器械
4	04-05-02	II	无菌骨牵引针
5	05-04-06	II	放射治疗激光定位系统
6	05-04-07	II	放射性籽籽植入防护器
7	06-05-07	II	X射线摄影暗盒
8	06-13-01	II	医用红外热像仪
9	07-02-01	II	二氧化碳监测仪
10	07-03-04	II	额温计
11	08-05-05	II	呼吸管路辅助器械
12	08-05-06	II	麻醉咽喉镜

13	08-05-07	II	雾化设备/雾化装置
14	08-05-08	II	麻醉储气囊
15	08-06-02	II	呼吸管路
16	08-06-03	II	气管内插管/气管套管
17	08-06-05	II	喉罩
18	08-06-10	II	呼吸面罩
19	08-06-11	II	持续正压通气用面罩、口罩、鼻罩
20	08-06-12	II	雾化面罩
21	08-06-13	II	麻醉面罩

22	08-06-14	II	一输氧面罩
23	08-07-05	II	医用气体汇流排
24	09-02-01	II	电脑恒温电蜡疗仪
25	09-02-03	II	医用控温毯
26	10-04-04	II	一次性使用腹膜透析引流器
27	10-04-04	II	一次性使用腹膜透析机管路
28	10-05-02	II	体外循环连续血气监测系统
29	11	II	医疗器械消毒灭菌器械
30	14-01-08	II	穿刺器械
31	14-01-09	II	活检针
32	14-02-03	II	输液辅助电子设备

33	14-04-02	II	无源止血器
34	14-06-01	II	颅脑外引流收集装置
35	14-06-12	II	无菌引流袋、无菌集尿袋
36	14-06-13	II	无菌球囊扩充压力泵
37	14-07-01	II	无菌冲洗器
38	14-07-02	II	无菌灌肠器
39	14-07-03	II	无菌给药器
40	14-10-01	II	创面敷贴
41	14-11-01	II	急救止血绷带、带敷贴绷带
42	14-13-05	II	一次性无菌手术衣、一次性使用手术帽

43	14-14-04	II	无菌医用检查手套、无菌医用 橡胶手套、
----	----------	----	------------------------

临床试验的第二类医疗器械产品目录

通常由光源、灯架等组成。用于手术辅助照明，也可单独用于小型手术。不具有无影效果。分为吊顶式、墙面式或移动式。

02子目录下 II 类无源产品均免于进行临床试验。

03子目录下 II 类无源产品均免于进行临床试验。

通常由头部、针体和尾部组成，可分为螺纹型和光杆型两种型式。一般采用不锈钢材料或钛合金材料制成。无菌提供。

通常由多个固定或移动式激光灯等组成。

通常由防护件、附件等组成。

承装X射线摄影胶片等的装置，带有滤线栅，按照不同应用分为不同尺寸。

通常由红外摄像机、处理系统、支架和显示屏组成。通过红外摄影标出人体热图像。

通常由主机、传感器单元、测量单元和显示单元组成。

通常由红外温度传感器、探头套、显示单元、供电电路、测量电路组成。采用红外感温方法测量温度显示或者数据输出。应提供临床准确性的临床验证资料。

通常用于实现气道产品间的连接，或辅助插入气道等的附件。用于气道连接、取样、导入等功能的附件。豁免情况不包括使用了新材料、新作用机理、新功能的产品。

通常由手柄、窥视片、内部电源和照明用光源组成，可带有视频显示功能。是一种气管插管时使用的辅助器械。

通过超声波、自带的电动泵、外接气源等方式进行雾化。是一种用于把液体转化为气雾剂的设备或装置。

通常由呼吸袋和连接件组成，是麻醉机的麻醉呼吸系统中储存气体的弹性容器。

通常为

“人”字形或“一”字形结构的波纹管，部分管路可以做轴向伸缩，人字形结构的管路由吸气支路和呼气支路组成，一般由塑料或硅橡胶材料制成的。具有加热功能的呼吸管路还包括加热丝和电源适配器。一次性或重复使用。或通常为“一”字形结构的波纹管或软管，也可包含咬嘴，一般由塑料或硅橡胶材料制成。无菌提供。

常见的插管头部有一个或两个套囊，套囊充起后可以起到固定插管和密封气道的作用，也可以不带套囊。插管管身通常由高分子材料制成，管身内埋有钢丝线圈，以提高径向强度和轴向柔软度。部分插管管身采用抗激光材料或复层，以抗激光照射。为经鼻/口或经皮插入病人气管的插管。一端通过呼吸管路与麻醉呼吸机连接，以维持病人呼吸。无菌提供，一次性使用。或通常由底板、内套管、外套管和管芯组成。

通常由套囊、充气管、喉罩插管、机器端、接头、指示球囊等组成，插到喉部后通过充起套囊堵塞口腔和食道，同时又能使患者气管保持畅通。一般无菌提供，一次性使用。

通常由头带、前额软垫、面罩架、接口盖、松紧带和硅胶密封罩组成，直接与患者接触经患者口、鼻腔通气。

通常由头带、前额软垫、面罩架、接口盖、松紧带和硅胶密封罩组成，直接与患者接触经患者口、鼻腔通气。

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。

通常由接口、气囊、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。

通常由面罩和连接管等组成。采用医用高分子材料制成。

通常由供电装置、气体阀门、流量控制阀、气体偏差控制器等组成，不含气瓶。

通常由主机、熔蜡装置、温度控制装置、温度检测装置、蜡等组成。利用加热熔解的石蜡、蜂蜡作为导热体，将热能传至机体达到治疗作用的设备。

通常由制冷装置、温控电路、控制机构及应用部分（降温毯、降温帽等）组成。采用半导体致冷或水循环热传导方式进行物理降温或温度调节。

通常由防护帽、连接接口、三通灌注管、引流管和废液收集袋组成。无菌提供，一次性使用。

通常由卡匣、管组架、接头装配集合、管路、浇铸端口、O型夹、Y型连接器、拉环末端保护帽、内拉环帽、拉环帽等组成。无菌提供，一次性使用。

通常由主机、静脉探头、动脉探头、传感器、样本池等组成。通过各传感器把测量的数据传输到血气监测系统主机，以实现对外循环过程中各参数的监测。应提供血气监测准确性的临床验证资料。

11子目录下II类产品均免于进行临床试验。

通常由穿刺针、穿刺器、保护套组成。

通常由针座、芯针、内针管、内外针定位鞘、外针管、保护套组成。针管一般采用不锈钢材料制成。

通常与输液器配合使用，能使输液过程实现流量控制、加温、报警等功能的电子仪器。

通常由压迫装置和固定装置组成。压迫装置可分为压迫垫、压迫气囊等，固定装置类型分为螺母、固定板、固定带、粘合贴等。无菌提供。

通常至少由体外引流管路、滴瓶和收集容器三部分组成。用于脑脊液脑室穿刺外引流，收集装置还应有颅内压刻度尺。（脑室外引流以外的颅脑穿刺外引流收集装置可不包括颅内压刻度尺，可根据实际需要选配。）无菌提供，一次性使用。如能测量颅内压应提供颅内压测量准确性的临床验证资料。

通常为袋式的收集容器。通过体外管路与引流导管连接，形成密闭的引流系统。无菌提供，一次性使用。

通常由推注系统、压力表、连接管路等组成。无菌提供。

根据不同的预期用途有不同的结构。使用前装入冲洗液，或与相关的冲洗设备或器具连接成冲洗系统，可向患者冲洗部位进行冲洗。无菌提供。

通常由软袋、夹子、接管、接头等部分组成，一般采用玻璃、高分子等材料制成。软袋供装入灌肠液，接头可与直肠导管连接。不含内容物。无菌提供。

通常由吸嘴、腔体和吸入器接口组成。采用高分子和金属材料制成。也可包括气雾剂药物吸入给药的装置。不含药物。

通常由涂胶基材、吸收性敷垫和可剥离的保护层组成。其中吸收性敷垫一般采用棉纤维、无纺布等可吸收渗出液的材料制成。吸收性敷垫可单独使用，用绷带或胶带等进行固定。所含成分不可被人体吸收。无菌提供，一次性使用。

通常为纺织加工而成的卷状、管状、三角形的材料。部分具有弹力或自粘等特性。与创面直接接触。

通常为基材和阻水层组成的手术室服装。基材一般由非织造布或纺织布制造，阻水层为阻水性的材料。手术衣分为无菌提供一次性使用和非无菌提供可重复使用两种供应形式。手术衣按关键区域的屏障能力分为标准型和高性能型两种。手术帽为无菌提供，一次性使用。

通常采用聚氯乙烯、橡胶或不锈钢等材料制造。有足够的强度和阻隔性能。无菌提供，一次性使用。