

2016年佛山市医疗机构医用耗材及检验试剂集中采购 采购目录及标的划分原则

(采购文号：FSHCCG-2016)

一、采购目录

序号	器械名称	规格描述	说明	评审分类标识
类别名称：一、人工关节				
A01	人工髋关节	各种类型、各种规格	包括全髋、半髋关节	★
A02	人工膝关节	各种类型、各种规格		★
A03	人工肩关节	各种类型、各种规格	包括全肩、半肩关节	★
A04	人工肘关节	各种类型、各种规格		○
A05	人工单髁膝关节	各种类型、各种规格		○
A06	人工踝关节	各种类型、各种规格		○
A07	人工指关节	各种类型、各种规格		○
类别名称：二、骨科材料/（一）常规骨科材料				
B01	脊柱内固定系统	各种类型、各种规格	指用于颈椎、腰椎、胸椎内固定的钉棒、钩棒、钉板、钢板、螺钉、固定器等	★
B02	内固定钉板系统	各种类型、各种规格	指用于肩锁关节、锁骨、胫骨、肱骨、股骨、腓骨、桡骨、趾骨、指骨等各种类型钢板（含螺钉），如支撑钢板、粘着钢板、重建钢板、加压钢板、异形钢板、动力髁系统（DHS）、动力髁系统（DCS）等	★
B03	内固定螺钉系统	各种类型、各种规格	指下肢松质骨螺钉、上肢皮质骨螺钉、股骨颈加压螺钉、加压螺钉、髌骨螺钉、松质骨螺钉等	★
B04	可吸收螺钉	各种类型、各种规格		★
B05	克氏针及骨圆针	各种类型、各种规格	注明带螺纹或者不带螺纹	★

序号	器械名称	规格描述	说明	评审分类标识
B06	髓内钉	各种类型、各种规格	指用于四肢的各种类型髓内钉	★
B07	捆绑带	各种类型、各种规格	用于内固定捆绑裂骨	★
B08	椎间融合器	各种类型、各种规格	指用于颈椎、胸腰椎椎间融合器、人工椎体、人工椎间盘、人工髓核等	★
B09	植骨材料	各种类型、各种规格	指高分子类、陶瓷类、人工骨、同种异体骨、异种异体骨等(包含骨笼)、生物因子(rhBMP-2)类等	★
B10	经皮椎体成形术系统	各种类型、各种规格		★
B11	枕颈融合系统	各种类型、各种规格		★
B12	外固定支架(单边)	各种类型、各种规格	包括支架和外固定螺钉	○
B13	外固定支架(双边)	各种类型、各种规格	包括支架和外固定螺钉	★
B14	外固定支架(全环型)	各种类型、各种规格	包括支架和外固定螺钉	★
B15	外固定支架(半环型)	各种类型、各种规格	包括支架和外固定螺钉	○
B16	无菌小针刀	各种类型、各种规格		○
B17	高分子树脂绷带(夹板)	各种类型、各种规格	注明尺寸	★
B18	骨蜡	各种类型、各种规格		○
B19	骨水泥	各种类型、各种规格	指普通骨水泥、抗生素骨水泥等	○
B20	可吸收神经套接管	各种类型、各种规格		○
类别名称：二、骨科材料/（二）关节镜骨科材料				
B21	关节镜骨科材料	各种类型、各种规格		○
类别名称：三、心脏起搏器				
C01	DDDR 型心脏起搏器	各种类型、各种规格	含配套电极导线	★

序号	器械名称	规格描述	说明	评审分类标识
C02	DDDR 兼容核磁共振起搏器	各种类型、各种规格	含配套电极导线	○
C03	DDD 型心脏起搏器	各种类型、各种规格	含配套电极导线	○
C04	SSIR 型心脏起搏器	各种类型、各种规格	含配套电极导线	○
C05	SSIR 兼容核磁共振起搏器	各种类型、各种规格	含配套电极导线	○
C06	SSI 型心脏起搏器	各种类型、各种规格	含配套电极导线	○
C07	VVIR 型心脏起搏器	各种类型、各种规格	含配套电极导线	○
C08	三腔起搏器	各种类型、各种规格	含配套电极导线	○
C09	左室四极三腔起搏器	各种类型、各种规格	含配套电极导线	○
C10	ICD 单腔型	各种类型、各种规格	含配套电极导线	○
C11	ICD 双腔型	各种类型、各种规格	含配套电极导线	○
C12	CRT-D	各种类型、各种规格	含配套电极导线	○
C13	左室四极 CRT-D	各种类型、各种规格	含配套电极导线	○
C14	起搏导线导引鞘	各种类型、各种规格	含锁骨下静脉撕开鞘	○
类别名称：四、介入类耗材/（一）心脏介入				
D01	心脏介入造影导管	各种类型、各种规格		★
D02	心脏介入导引导管	各种类型、各种规格		★
D03	左右冠共用造影导管	各种类型、各种规格		○
D04	心脏介入微导管	各种类型、各种规格		○
D05	冠脉支撑导管	各种类型、各种规格		○
D06	冠脉重返真腔导管系统	各种类型、各种规格		○
D07	冠状动脉球囊	各种类型、各种规格		★

序号	器械名称	规格描述	说明	评审分类标识
D08	冠状动脉切割球囊	各种类型、各种规格		○
D09	冠状动脉药物球囊	各种类型、各种规格		○
D10	快速交换扩张球囊	各种类型、各种规格		○
D11	耐高压扩张球囊	各种类型、各种规格		○
D12	乳突球囊	各种类型、各种规格		○
D13	双导丝球囊	各种类型、各种规格		○
D14	主动脉内反搏球囊装置	各种类型、各种规格		○
D15	OTW 扩张球囊	各种类型、各种规格		○
D16	雷帕霉素及其衍生物药物支架	各种类型、各种规格	含靶向药物支架	★
D17	紫杉醇药物支架	各种类型、各种规格	含靶向药物支架	★
D18	冠脉支架	各种类型、各种规格	含靶向药物支架	○
D19	肾动脉专用支架	各种类型、各种规格		○
D20	心脏介入导引导丝	各种类型、各种规格		★
D21	心脏介入造影导丝	各种类型、各种规格		★
D22	OCT 压力导丝	各种类型、各种规格		○
D23	OCT 成像导管	各种类型、各种规格		○
D24	心脏介入鞘组	各种类型、各种规格		○
D25	PCI 专用压力泵	各种类型、各种规格		○
D26	冠状动脉内超声导管	各种类型、各种规格		○
D27	冠脉远端保护装置	各种类型、各种规格		○
D28	冠状动脉旋磨装置及配件	各种类型、各种规格		○

序号	器械名称	规格描述	说明	评审分类标识
D29	一次性压力转换器	各种类型、各种规格		○
D30	一次性压力延长管	各种类型、各种规格		○
D31	环柄注射器	各种类型、各种规格		○
D32	心脏介入漂浮导管	各种类型、各种规格		○
D33	心律植入装置拔除系统	各种类型、各种规格		○
D34	CTO 产品专用器械	各种类型, 各种规格		○
D35	冠脉取血栓导管	各种类型, 各种规格		○
D36	左心耳封堵器	各种类型, 各种规格		○
D37	先天性专用封堵器材	各种类型, 各种规格	微创手术用	○
类别名称：四、介入类耗材/（二）电生理				
D38	二维标测导管（电生理）	各种类型、各种规格	包括连线	★
D39	二维消融导管（电生理）	各种类型、各种规格	包括连线	○
D40	三维标测导管（电生理）	各种类型、各种规格	包括连线	★
D41	三维消融导管（电生理）	各种类型、各种规格	包括连线	★
D42	四维标测导管（电生理）	各种类型、各种规格	包括连线	○
D43	四维消融导管（电生理）	各种类型、各种规格	包括连线	○
D44	导引鞘管(电生理)	各种类型、各种规格		○
D45	临时起搏电极导管	各种类型、各种规格		○
D46	电生理附件体表参考电极	各种类型、各种规格		○
D47	电生理灌注管路系统	各种类型、各种规格		○
D48	房间隔穿刺针（电生理）	各种类型、各种规格		○

序号	器械名称	规格描述	说明	评审分类标识
D49	冷冻标测导管（电生理）	各种类型、各种规格	包括连线	○
D50	冷冻消融导管（电生理）	各种类型、各种规格	包括连线，含球囊型	○
D51	冷冻可调控球囊导管长鞘（电生理）	各种类型、各种规格		○
D52	三维体表导航电极	各种类型、各种规格		○
D53	心内膜激动标测球囊	各种类型、各种规格		○
类别名称：四、介入类耗材/（三）普通介入耗材（包含外周介入等其他介入通用的产品）				
E01	外周介入球囊	各种类型、各种规格		★
E02	非阻断式主动脉顺应性球囊	各种类型、各种规格		○
E03	药物涂层球囊	各种类型、各种规格		○
E04	高压球囊	各种类型、各种规格		○
E05	切割球囊	各种类型、各种规格		○
E06	膝下专用球囊	各种类型、各种规格		○
E07	动静脉瘘专用球囊	各种类型、各种规格		○
E08	足背动脉专用球囊	各种类型、各种规格		○
E09	鼻窦球囊导管	各种类型、各种规格		○
E10	输卵管再通套装	各种类型、各种规格		○
E11	外周介入导引导管	各种类型、各种规格		○
E12	外周介入造影导管	各种类型、各种规格		○
E13	膝下专用造影导管	各种类型、各种规格		○
E14	外周介入超滑造影导管	各种类型、各种规格		○

序号	器械名称	规格描述	说明	评审分类标识
E15	外周介入导引导丝	各种类型、各种规格		○
E16	外周介入造影导丝	各种类型、各种规格		○
E17	外周介入微导管	各种类型、各种规格		★
E18	外周介入微导丝	各种类型、各种规格		★
E19	重返真腔导管系统	各种类型、各种规格		○
E20	外周介入支撑导管	各种类型、各种规格		○
E21	外周慢性完全闭塞病变(CTO)专用导管	各种类型、各种规格		○
E22	超硬导丝	各种类型、各种规格		○
E23	超滑导丝	各种类型、各种规格		○
E24	外周介入鞘组	各种类型、各种规格		○
E25	带止血液囊的主动脉腔内介入专用鞘组	各种类型、各种规格		○
E26	亲水涂层主动脉腔内介入专用鞘组	各种类型、各种规格		○
E27	血管导引鞘	各种类型、各种规格		○
E28	可调弯鞘	各种类型、各种规格		○
E29	微穿刺鞘组	各种类型、各种规格		○
E30	动脉覆膜支架	各种类型、各种规格		★
E31	外周血管球囊扩张支架	各种类型、各种规格		○
E32	外周血管球囊扩张涂层支架	各种类型、各种规格		○
E33	外周血管自膨式支架	各种类型、各种规格		★
E34	外周血管自膨式涂层支架	各种类型、各种规格		○

序号	器械名称	规格描述	说明	评审分类标识
E35	外周血管跨关节（近关节）自膨式支架	各种类型、各种规格		○
E36	TIPS 覆膜支架系统	各种类型、各种规格		○
E37	静脉支架	各种类型、各种规格		○
E38	外周介入药物支架	各种类型、各种规格		○
E39	外周介入人工血管型支架	各种类型、各种规格		○
E40	膝下专用支架	各种类型、各种规格		○
E41	胸主动脉覆膜血管内支架	各种类型、各种规格		○
E42	胸主动脉覆膜支架（后释放）	各种类型、各种规格		○
E43	腹主动脉覆膜支架	各种类型、各种规格		○
E44	可控型/可再次定位型腹主动脉覆膜血管内支架	各种类型、各种规格		○
E45	一体化腹主动脉覆膜支架	各种类型、各种规格		○
E46	腹主动覆膜支架系统（后释放）	各种类型、各种规格		○
E47	股腘动脉自膨式支架	各种类型、各种规格		○
E48	取血栓导管	各种类型、各种规格		○
E49	血栓切除导管	各种类型、各种规格		○
E50	溶栓导管	各种类型、各种规格		○
E51	血管滤器	各种类型、各种规格	注明永久性、临时性或者可转换性	○
E52	一次性动脉穿刺套针	各种类型、各种规格		○
E53	球囊压力注射器	各种类型、各种规格		○
E54	海绵类栓塞材料	各种类型、各种规格		○

序号	器械名称	规格描述	说明	评审分类标识
E55	聚乙烯醇(PVA)栓塞材料	各种类型、各种规格		○
E56	介入圈套器	各种类型、各种规格		○
E57	腔静脉滤器回收器械	各种类型、各种规格		○
E58	一次性使用止血器	各种类型、各种规格		○
E59	普通弹簧圈	各种规格		★
E60	微型弹簧圈	各种规格		★
E61	可控弹簧圈	各种规格		★
E62	Y 阀	各种类型、各种规格		○
E63	介入专用三通	各种类型、各种规格	包括三通阀、三通旋塞、三通联板	○
E64	远程推注固定装置	各种类型、各种规格		○
E65	一次性血管闭合器	各种类型、各种规格		○
E66	血管缝合器系统	各种类型、各种规格		○
E67	栓塞材料专用注射器	各种类型、各种规格		○
E68	血管栓塞封堵器	各种类型、各种规格		○
E69	抓捕器	各种类型、各种规格		○
类别名称：四、介入类耗材/（四）神经介入				
F01	神经介入导引导管	各种类型、各种规格		○
F02	神经介入导引导丝	各种类型、各种规格		○
F03	神经介入造影导管	各种类型、各种规格		○
F04	神经介入造影导丝	各种类型、各种规格		○
F05	神经介入微导管	各种类型、各种规格		★
F06	神经介入微导丝	各种类型、各种规格		★

序号	器械名称	规格描述	说明	评审分类标识
F07	神经介入可脱球囊微导管	各种类型、各种规格		○
F08	神经介入漂浮导管	各种类型、各种规格		○
F09	球囊导引导管	各种类型、各种规格		○
F10	远端通路导引导管	各种类型、各种规格		○
F11	神经介入可脱球囊	各种类型、各种规格		○
F12	神经介入扩张球囊	各种类型、各种规格		○
F13	弹簧圈（水解型）	各种类型、各种规格	栓塞材料，包括解脱器、分离器	★
F14	弹簧圈（电解型）	各种类型、各种规格	栓塞材料，包括解脱器、分离器	★
F15	弹簧圈（机械型）	各种类型、各种规格	栓塞材料，包括解脱器、分离器	★
F16	弹簧圈（热机械解脱型）	各种类型、各种规格	栓塞材料，包括解脱器、分离器	★
F17	颅内支架	各种类型、各种规格		★
F18	颈动脉支架	各种类型、各种规格		★
F19	颈动脉支架保护伞	各种类型、各种规格		★
F20	血流重建装置	各种类型、各种规格		★
F21	颅内取栓装置	各种类型、各种规格		○
F22	颅内支架输送导管	各种类型、各种规格		○
类别名称：五、眼科耗材				
G01	软晶体	各种类型、各种规格		★
G02	硬晶体	各种类型、各种规格		○
G03	囊袋支持环	各种类型、各种规格		○
G04	眼用粘弹剂	各种类型、各种规格		○

序号	器械名称	规格描述	说明	评审分类标识
G05	一次性使用眼科手术刀	各种类型、各种规格		○
G06	义眼台	各种类型、各种规格		○
G07	义眼片	各种类型、各种规格		○
G08	青光眼植入物（青光眼阀）	各种类型、各种规格		○
G09	生物羊膜	各种类型、各种规格		○
G10	眼科手术用硅油	各种类型、各种规格		○
G11	眼科手术用重水	各种类型、各种规格		○
G12	玻切头	各种类型、各种规格	注明机型	★
G13	玻切头套件	各种类型、各种规格		★
G14	眼科用手术粘贴巾	各种类型、各种规格		○
G15	泪道引流管	各种类型、各种规格		○
G16	一次性使用无菌冲洗针	各种类型、各种规格		○
G17	泪道栓子	各种类型、各种规格		○
G18	脱细胞角膜基质	各种类型、各种规格		○
类别名称：六、医用高分子及制品				
H01	一次性使用普通无菌注射器	各种类型、1ml-100ml		○
H02	一次性使用胰岛素注射器	各种类型、各种规格	胰岛素注射笔除外	○
H03	一次性使用自毁式注射器	各种类型、各种规格		○
H04	一次性使用溶药注射器	各种类型、各种规格		○
H05	一次性使用无菌避光注射器	各种类型、各种规格		○
H06	一次性使用普通无菌输液器	各种类型、各种规格		○

序号	器械名称	规格描述	说明	评审分类标识
H07	一次性使用精密过滤输液器	各种类型、各种规格		○
H08	一次性使用滴定管式输液器	各种类型、各种规格		○
H09	一次性使用避光输液器	各种类型、各种规格		○
H10	一次性使用可调节输液器	各种类型、各种规格		○
H11	一次性使用输血器	各种类型、各种规格		○
H12	一次性使用静脉营养输液袋	各种类型、各种规格	注明直连式、外携式、是否有Y型管	○
H13	一次性使用导尿管	各种类型、各种规格		○
H14	一次性使用导尿包	各种类型、各种规格		○
H15	医用鼻吸氧管	各种类型、各种规格		○
H16	一次性无菌输液接头	各种类型、各种规格		○
H17	医用无菌手术手套	各种类型、各种规格		○
H18	医用乳胶检查手套	各种类型、各种规格		○
H19	塑料薄膜手套	各种类型、各种规格		○
H20	一次性插胃包	各种类型、各种规格		○
H21	肝素帽	各种类型、各种规格		○
H22	一次性吸痰管	各种类型、各种规格	不包括新生儿（婴儿）吸痰管	○
H23	一次性新生儿（婴儿）吸痰管	各种类型、各种规格		○
H24	一次性使用胃管（鼻饲管）	各种类型、各种规格	注明是否含导丝，不包括新生儿（婴儿）胃管（鼻饲管）	○
H25	一次性使用三腔二囊胃管	各种类型、各种规格		○
H26	一次性新生儿（婴儿）胃管（鼻饲管）	各种类型、各种规格		○
H27	一次性使用负压引流器	各种类型、各种规格		○

序号	器械名称	规格描述	说明	评审分类标识
H28	一次性使用引流袋	各种类型、各种规格	包括尿袋	○
H29	一次性使用无菌灌肠袋	各种类型、各种规格		○
H30	一次性使用输液延长管	各种类型、各种规格	不包括避光延长管	○
H31	一次性使用肠道冲洗器	各种类型、各种规格		○
H32	一次性使用阴道冲洗器	各种类型、各种规格		○
H33	一次性使用膀胱冲洗器	各种类型、各种规格		○
H34	医用雾化吸入器	各种类型、各种规格		○
H35	普通医用吸氧面罩	各种类型、各种规格		○
H36	高压氧用吸氧面罩	各种类型、各种规格	包括面罩、三通阀、波纹管等	○
H37	一次性换药包	各种类型、各种规格		○
H38	一次性肛管	各种类型、各种规格		○
H39	一次性肠路造口袋或底盘	各种类型、各种规格		○
H40	一次性吸引器袋	各种类型、各种规格	此产品需和设备配合使用，与负压引流器不同	○
H41	一次性吸引器连接管及接头	各种类型、各种规格		○
H42	一次性摄像吸引管	各种类型、各种规格		○
H43	一次性使用骨髓穿刺包	各种类型、各种规格	注明内容物	○
H44	一次使用精密储尿器	各种类型、各种规格	精密尿袋	○
H45	一次性使用无菌腹腔穿刺包	各种类型、各种规格	注明内容物	○
H46	一次性产褥包	各种类型、各种规格	注明内容物、是否计血量	○
H47	一次性使用无菌阴道扩张器	各种类型、各种规格		○
H48	一次性使用子宫造影通水管	各种类型、各种规格		○

序号	器械名称	规格描述	说明	评审分类标识
H49	真空采血管（采血针）	各种类型、各种规格		○
H50	鼻胃肠管（肠内营养管）	各种类型、各种规格	需注明材质类型、长度、是否含金属导丝、是否在 X 线下显影、有无重力锤	○
H51	肠内营养输注泵管	各种类型、各种规格	注明针式、袋式	○
H52	一次性切开包	各种类型、各种规格	注明内容物	○
H53	胰岛素泵连接管及连接针头	各种类型、各种规格	注明机型	○
H54	胰岛素泵储药器	各种类型、各种规格	注明机型	○
H55	手术及病理标本袋	各种类型、各种规格		○
H56	一次性使用脐带剪（夹）	各种类型、各种规格		○
H57	一次性使用肛门镜	各种类型、各种规格	包括成人、儿童	○
H58	一次性阴道抑菌吸附材料	各种类型、各种规格	包括阴道填塞	○
H59	外周中心静脉导管（picc）	各种类型、各种规格		○
H60	测压导管	各种类型、各种规格		○
H61	宫腔内人工授精导管	各种类型、各种规格		○
H62	胚胎移植导管及附件	各种类型、各种规格		○
H63	密闭式吸痰管	各种类型、各种规格		○
H64	尿动力管	各种类型、各种规格		○
H65	一次性使用氧气连接湿化瓶（袋）	各种类型、各种规格		○
H66	一次性使用阴道冲洗（雾化）管	各种类型、各种规格		○
H67	胰岛素笔注射用针头	各种类型、各种规格		○
H68	阴道灌洗上药器	各种类型、各种规格		○

序号	器械名称	规格描述	说明	评审分类标识
H69	预充式导管冲洗器	各种类型、各种规格		○
H70	一次性尿路造口袋或底盘	各种类型、各种规格		○
H71	造口护理用品附件	各种类型、各种规格		○
H72	一次性使用动脉留置针	各种类型、各种规格		○
H73	一次性使用静脉留置针	各种类型、各种规格		○
H74	一次性使用动静脉留置针	各种类型、各种规格		○
H75	一次性使用避光输液延长管	各种类型、各种规格		○
H76	一次性负压引流护创材料	各种类型、各种规格		○
类别名称：七、麻醉科耗材				
I01	一次性(神经阻滞)麻醉套件	各种类型、各种规格		○
I02	一次性(腰椎穿刺)麻醉套件	各种类型、各种规格		○
I03	一次性(硬膜外)麻醉套件	各种类型、各种规格		○
I04	一次性(联合)麻醉包	各种类型、各种规格		○
I05	一次性全麻包	各种类型、各种规格	注明包内容物	○
I06	一次性持续给药输液泵	各种类型、各种规格	包括麻醉镇痛泵及便携式持续给药化疗泵	○
I07	一次性螺纹管	各种类型、各种规格	呼吸机及麻醉机用	○
I08	一次性麻醉面罩	各种类型、各种规格		○
I09	一次性使用气管插管	各种类型、各种规格	非气管切开术	○
I10	一次性气管切开插管	各种类型、各种规格		○
I11	一次性麻醉穿刺针	各种类型、各种规格	含椎管内、外周神经丛、无损伤类型等	○
I12	鼻咽通气管	各种类型、各种规格		○

序号	器械名称	规格描述	说明	评审分类标识
I13	口咽通气管	各种类型、各种规格		○
I14	一次性使用麻醉气体过滤器	各种类型、各种规格	包括热湿交换过滤器	○
I15	一次性回路内使用麻醉气体吸附器(术后催醒器)	各种类型、各种规格		○
I16	中心静脉导管(CVC)	各种类型、各种规格		○
I17	一次性牙垫	各种类型、各种规格	气管插管专用	○
I18	经皮气切插管	各种类型、各种规格	适用于经皮气管造口术	○
I19	一次性喉罩	各种类型、各种规格		○
I20	一次性使用压力传感器	各种类型、各种规格	用于动、静脉血管内压力监测	○
I21	一次性使用喉镜片	各种类型、各种规格		○
I22	一次性使用麻醉导管	各种类型、各种规格		○
I23	钠石灰	各种规格		○
I24	钙石灰	各种规格		○
I25	一次性血氧饱和度探头	各种类型、各种规格		○
类别名称：八、透析器及透析管路				
J01	生物膜透析器	各种类型、各种规格		○
J02	聚酰胺膜透析器	各种类型、各种规格		○
J03	聚砜膜透析器	各种类型、各种规格		○
J04	双醋酸膜透析器	各种类型、各种规格		○
J05	三醋酸膜透析器	各种类型、各种规格		○
J06	血滤器	各种类型、各种规格		○
J07	连续性肾脏替代治疗(CRRT)滤过器	各种类型、各种规格		○

序号	器械名称	规格描述	说明	评审分类标识
J08	血液灌流器	各种类型、各种规格		○
J09	通用透析管路	各种类型、各种规格		○
J10	专用透析管路	各种类型、各种规格		○
J11	CRRT 管路	各种类型、各种规格		○
J12	内瘘穿刺针	各种类型、各种规格	动、静脉内瘘穿刺针	○
J13	血透用留置导管	各种类型、各种规格	包括单腔、双腔等	○
J14	安全细菌过滤器	各种类型、各种规格		○
J15	血液透析液（粉）	各种类型、各种规格		○
J16	碳肾	各种类型、各种规格		○
J17	免疫吸附柱	各种类型、各种规格		○
J18	预冲液	各种类型、各种规格		○
J19	血浆分离器（透析用）	各种类型、各种规格		○
J20	透析器消毒使用浓缩液	各种类型、各种规格		○
J21	腹膜透析管	各种类型、各种规格		○
J22	腹透连接短管	各种类型、各种规格		○
J23	腹膜透析管用接头	各种类型、各种规格		○
J24	腹膜透析用蓝夹子	各种类型、各种规格		○
J25	碘伏帽	各种类型、各种规格		○
J26	腹膜透析用排液空袋	各种类型、各种规格		○
J27	血液滤过透析管	各种类型、各种规格		○
J28	血透包	各种类型、各种规格		○

序号	器械名称	规格描述	说明	评审分类标识
类别名称：九、医用 X 射线附属设备及部件				
K01	医用 X 光胶片(感蓝)	各种规格		○
K02	医用 X 光胶片(感绿)	各种规格		○
K03	医用 CT (MR) 胶片	各种规格		○
K04	红外激光胶片	各种规格		○
K05	干式激光胶片	各种规格		○
K06	医用 X 光胶片冲洗套药显影、定影液(粉)	各种规格		○
K07	齿科胶片	各种规格		○
K08	医用耦合剂	各种类型、各种规格		○
K09	一次性高压注射筒	各种规格		○
K10	造影(高压)连接管	各种规格		○
K11	医用诊断报告胶片	各种类型、各种规格		○
类别名称：十、手术室常用医用耗材				
L01	医用可吸收性缝合线(带针)	各种材质、各种规格	不包括眼科专用缝合线	○
L02	医用不可吸收性缝合线(带针)	各种材质、各种规格	不包括眼科专用缝合线	○
L03	医用可吸收性缝合线(段装)	各种材质、各种规格	不包括眼科专用缝合线	○
L04	医用不可吸收性缝合线(段装)	各种材质、各种规格	不包括眼科专用缝合线	○
L05	医用缝合针	各种材质、各种规格		○
L06	医用缝合线团	各种材质、各种规格	注明是否灭菌	○
L07	一次性使用腔镜套管穿刺套件	各种类型、各种规格	包括套管鞘、针芯、转换器、气腹针等等	○
L08	圆形/弧形/荷包缝合器(吻合器及钉仓)	各种类型、各种规格		★
L09	直线缝合器及钉仓	各种类型、各种规格		○

序号	器械名称	规格描述	说明	评审分类标识
L10	直线切割缝合器及钉仓	各种类型、各种规格		★
L11	一次性皮肤缝合器及缝合钉	各种类型、各种规格		★
L12	一次性使用腔镜下吻合器及钉仓	各种类型、各种规格		○
L13	腹壁吻合器	各种类型、各种规格		○
L14	止血海绵(可吸收)	各种类型、各种规格		★
L15	止血海绵(不可吸收)	各种类型、各种规格	含五官科膨胀止血海绵等	○
L16	生物蛋白胶	各种类型、各种规格		○
L17	外科补片(疝修补器)	各种类型、各种规格	含平片补片、锥形补片、网片、疝气补片、疝修补器等	★
L18	可吸收止血纱布	各种类型、各种规格	不含脑外专用止血纱布	★
L19	透明质酸钠凝胶	各种类型、各种规格		○
L20	多糖类止血材料	各种类型、各种规格	包括几丁糖、壳聚糖等多聚糖	○
L21	手术防粘连材料	各种类型、各种规格	包括固体、液体和凝胶形状	★
L22	腹腔引流管	各种类型、各种规格		○
L23	伤口引流管	各种类型、各种规格	包括乳胶管、硅胶引流管、烟卷引流管、橡胶引流管等	○
L24	Y型甲状腺引流管	各种类型、各种规格		○
L25	输尿管导管(支架管)/球囊	各种类型、各种规格	双J型、单J型、带球囊	○
L26	T型胆道引流管	各种类型、各种规格	用于外科胆总管T管引流术	○
L27	胃造瘘管	各种类型、各种规格	非内镜下使用	○
L28	肾造瘘管	各种类型、各种规格		○
L29	前列腺灌注管	各种类型、各种规格	注明腔数目、囊数目	○
L30	一次性器官组织抽吸式活检针	各种类型、各种规格		○

序号	器械名称	规格描述	说明	评审分类标识
L31	一次性器官组织切割式活检枪(带针)	各种类型、各种规格		○
L32	一次性器官组织切割式活检针及配件	各种类型、各种规格		○
L33	耻骨上膀胱穿刺造瘘引流管及配件	各种类型、各种规格		○
L34	植入式化疗泵	各种类型、各种规格	含配件	○
L35	经皮肝穿刺胆道引流(PTCD)全套	各种类型、各种规格		○
L36	包皮圈套	各种类型、各种规格		○
L37	一次性电刀笔	各种类型、各种规格	含组件	○
L38	自动痔疮套扎器	各种类型、各种规格		○
L39	医用无菌保护套	各种类型、各种规格		○
L40	一次性回路板(电极)(负极板)	各种类型、各种规格		○
L41	无菌手术刀片	各种类型、各种规格		○
L42	便携式血气分析仪测试卡	各种类型、各种规格	注明机型,专机专用(ICU、手术室、检验科使用)	○
L43	心电电极贴	各种类型、各种规格		○
L44	一次性阴道补片	各种类型、各种规格		○
L45	可吸收夹	各种类型、各种规格		○
L46	皮肤粘合剂	各种类型、各种规格		○
L47	等离子手术电极	各种类型、各种规格		○
L48	高频手术电极	各种类型、各种规格	包括单极、双极	★
L49	宫颈扩张器	各种类型、各种规格		○
L50	节育器	各种类型、各种规格		○
L51	泌尿外科导丝	各种类型、各种规格		○

序号	器械名称	规格描述	说明	评审分类标识
L52	泌尿系统封堵取石导管	各种类型、各种规格		○
L53	泌尿系统取石网篮	各种类型、各种规格		○
L54	内窥镜手术用取物器（袋）	各种类型、各种规格		○
L55	尿道悬吊系统（悬吊器、悬吊带）	各种类型、各种规格		○
L56	子宫球囊止血装置	各种类型、各种规格		○
L57	乳房旋切穿刺针及配件	各种类型、各种规格		★
L58	射频手术电极	各种类型、各种规格		★
L59	一次性电刀清洁片	各种类型、各种规格		○
L60	血液回收（回输）机配套耗材	各种类型、各种规格	各种机型	○
L61	一次性骨组织穿刺活检针	各种类型、各种规格		○
L62	一次性静脉剥离器	各种类型、各种规格		○
L63	一次性软组织扩张器	各种类型、各种规格		○
L64	一次性自体血液回收器	各种类型、各种规格		○
L65	射频热凝电极套管针	各种类型、各种规格		○
L66	Y型冲洗管路	各种类型、各种规格		○
L67	超声刀	各种类型、各种规格		○
类别名称：十一、医用卫生材料及敷料				
M01	医用弹力/弹性绷带	各种类型、各种规格	注明是否自粘；注明平纹、皱纹；精装、筒装；尺寸	○
M02	纱布绷带	各种类型、各种规格	注明平纹、皱纹；精装、筒装；尺寸	○
M03	医用石膏棉纸	各种类型、各种规格	注明尺寸	○
M04	医用石膏绷带	各种类型、各种规格	注明平纹、皱纹；精装、筒装；尺寸	○

序号	器械名称	规格描述	说明	评审分类标识
M05	医用粘贴敷料	各种类型、各种规格	注明尺寸	○
M06	医用透明敷料	各种类型、各种规格	注明尺寸	○
M07	新生儿脐贴	各种类型、各种规格		○
M08	一次性新生儿护脐带	各种类型、各种规格		○
M09	医用输液贴	各种类型、各种规格	注明尺寸	○
M10	医用脱脂棉球	各种类型、各种规格	注明规格、等级；灭菌和非灭菌	○
M11	医用脱脂棉花	各种类型、各种规格	注明等级；灭菌和非灭菌	○
M12	医用棉签	各种类型、各种规格	注明棉签数量、长度；灭菌和非灭菌；若属专科使用，需要特别注明	○
M13	医用脱脂纱布切片	各种类型、各种规格	注明纱支数、经纬密度、是否灭菌、尺寸	○
M14	医用脱脂非灭菌纱布叠片	各种类型、各种规格	注明纱支数、经纬密度、尺寸	○
M15	医用脱脂灭菌纱布叠片（X光不显影）	各种类型、各种规格	注明纱支数、经纬密度、尺寸	○
M16	医用脱脂灭菌纱布叠片（X光显影）	各种类型、各种规格	注明纱支数、经纬密度、尺寸	○
M17	医用棉垫/眼垫（X光不显影）	各种类型、各种规格	注明纱支数、经纬密度、尺寸（包括血垫）	○
M18	医用棉垫（X光显影）	各种类型、各种规格	注明纱支数、经纬密度、尺寸（包括血垫）	○
M19	灭菌碘仿纱布	各种类型、各种规格	注明纱支数、经纬密度、尺寸	○
M20	灭菌凡士林纱布叠片	各种类型、各种规格	注明纱支数、经纬密度、尺寸	○
M21	一次性使用口罩	各种类型、各种规格	无纺布，注明层数、规格	○
M22	一次性使用帽子	各种类型、各种规格	无纺布，注明规格	○
M23	医用弹力网帽	各种类型、各种规格		○
M24	医用橡皮膏	各种类型、各种规格	注明尺寸、塑底、纱底	○

序号	器械名称	规格描述	说明	评审分类标识
M25	一次性压舌板	各种类型、各种规格	注明尺寸	○
M26	一次性腹带	各种类型、各种规格	注明尺寸	○
M27	一次性使用备皮刀	各种类型、各种规格		○
M28	一次性使用弯盘	各种类型、各种规格		○
M29	一次性使用镊子	各种类型、各种规格		○
M30	一次性使用医用治疗巾	各种类型、各种规格	注明尺寸	○
M31	一次性使用无菌手术衣	各种类型、各种规格	无纺布，注明克数、规格	○
M32	一次性使用孔(洞)巾	各种类型、各种规格	注明尺寸	○
M33	一次性使用手术巾	各种类型、各种规格	注明尺寸，不包括医用粘贴薄膜手术巾	○
M34	一次性使用垫巾(单)	各种类型、各种规格	注明克数、尺寸；注明有无灭菌	○
M35	一次性使用医用粘贴薄膜手术巾	各种类型、各种规格	注明尺寸，包括普通、含碘抗菌	○
M36	一次性穿刺针	各种类型、各种规格	用于后穹隆、腹腔穿刺用	○
M37	一次性防护服	各种类型、各种规格		○
M38	一次性防护口罩	各种类型、各种规格		○
M39	母婴识别带/病人识别带	各种类型、各种规格		○
M40	医用胶布(胶带)	各种类型、各种规格		○
M41	一次性使用护理垫	各种类型、各种规格	注明尺寸	○
M42	一次性产包	各种类型、各种规格	注明内容物	○
M43	一次性使用人工流产包	各种类型、各种规格	注明内容物	○
M44	疤痕敷料	各种类型、各种规格	包括贴剂、凝胶、水剂等	○
M45	壳聚糖敷料	各种类型、各种规格	包括贴剂、凝胶、水剂等	○

序号	器械名称	规格描述	说明	评审分类标识
M46	冷敷敷料	各种类型、各种规格		○
M47	银离子敷料	各种类型、各种规格	包括贴剂、凝胶、水剂等	○
M48	藻酸盐敷料	各种类型、各种规格	包括贴剂、凝胶、水剂等	○
M49	人工皮肤（临时皮肤替代品）	各种类型、各种规格		○
M50	湿润功能敷料	各种类型、各种规格	包括贴剂、凝胶、水剂等	○
M51	雾化器配套使用耗材	各种类型、各种规格	包含波纹管、咬嘴、药杯	○
M52	一次性使用取卵针	各种类型、各种规格		○
M53	弹力袜	各种类型、各种规格		○
M54	参考位置传感器	各种类型、各种规格		○
类别名称：十二、消毒清洗类				
N01	新洁尔灭(苯扎溴铵)	各种类型、各种规格		○
N02	洗必泰(氯己定)	各种类型、各种规格		○
N03	医用含氯消毒片	各种类型、各种规格		○
N04	医用消毒洗手液	各种类型、各种规格		○
N05	手术消毒洗手液	各种类型、各种规格	术前洗手第一次消毒用	○
N06	手术消毒擦手液	各种类型、各种规格	术前洗手第二次消毒用	○
N07	压力蒸汽灭菌化学指示纸/卡/标签	各种类型、各种规格	包括高压蒸汽灭菌、预真空式高压蒸汽灭菌	○
N08	压力蒸汽灭菌化学指示胶带	各种类型、各种规格	包括高压蒸汽灭菌、预真空式高压蒸汽灭菌	○
N09	压力蒸汽灭菌生物指示剂	各种类型、各种规格	包括高压蒸汽灭菌、预真空式高压蒸汽灭菌	○
N10	紫外线测试卡	各种类型、各种规格		○
N11	戊二醛浓度测试卡	各种类型、各种规格		○

序号	器械名称	规格描述	说明	评审分类标识
N12	抽真空测试纸(包)	各种类型、各种规格		○
N13	快速多酶清洗液	各种类型、各种规格	用于清洗内镜、腔镜等器械	○
N14	三效热原灭活消毒剂	各种类型、各种规格		○
N15	次氯酸钠消毒剂	各种类型、各种规格		○
N16	无菌石蜡油	各种类型、各种规格		○
N17	碘伏类消毒剂	各种类型、各种规格		○
N18	过氧乙酸	各种类型、各种规格		○
N19	过氧化氢消毒仪用耗材	各种类型、各种规格	含包装材料、测试试纸、试剂	○
N20	戊二醛消毒剂	各种类型、各种规格		○
N21	消毒医用包装材料	各种类型、各种规格		○
N22	含碘消毒液	各种类型、各种规格	消字号含碘消毒液	○
N23	柠檬酸消毒液	各种类型、各种规格		○
N24	器械除锈剂	各种类型、各种规格		○
N25	器械润滑剂	各种类型、各种规格		○
N26	邻苯二甲醛消毒液	各种类型、各种规格		○
N27	邻苯二甲醛浓度指示卡			○
N28	季胺盐类消毒液	各种类型、各种规格		○
N29	碱性清洗剂	各种类型、各种规格	用于清洗内镜、腔镜等器械	○
N30	凡士林	各种类型、各种规格		○
类别名称：十三、口腔科耗材				
P01	光固化树脂	各种类型、各种规格		○

序号	器械名称	规格描述	说明	评审分类标识
P02	流动性树脂	各种类型、各种规格		○
P03	玻璃离子	各种类型、各种规格		○
P04	聚羧酸（磷酸锌）水门汀	各种类型、各种规格		○
P05	脱敏剂	各种类型、各种规格		○
P06	金属、瓷表面处理剂	各种类型、各种规格		○
P07	失活剂	各种类型、各种规格		○
P08	窝沟封闭剂	各种类型、各种规格		○
P09	暂封材料	各种类型、各种规格	除窝沟封闭剂	○
P10	根管充填剂	各种类型、各种规格		○
P11	根管修复材料	各种类型、各种规格		○
P12	根管冲洗液	各种类型、各种规格		○
P13	牙周塞治剂	各种类型、各种规格		○
P14	免酸蚀粘接系统	各种类型、各种规格		○
P15	光固化粘结剂	各种类型、各种规格		○
P16	树脂粘结剂	各种类型、各种规格		○
P17	粘结剂输送头	各种类型、各种规格		○
P18	银汞胶囊	各种类型、各种规格		○
P19	喷砂粉	各种类型、各种规格		○
P20	吸唾管	各种类型、各种规格	包括强吸管、弱吸管	○
P21	牙胶尖	各种类型、各种规格		○
P22	分离剂	各种类型、各种规格		○

序号	器械名称	规格描述	说明	评审分类标识
P23	氧化锌	各种类型、各种规格		○
P24	纤维桩套装	各种类型、各种规格		○
P25	树脂桩核修复材料	各种类型、各种规格		○
P26	排龈线、排龈膏	各种类型、各种规格		○
P27	临时冠桥树脂	各种类型、各种规格		○
P28	临时冠树脂注射头	各种类型、各种规格		○
P29	临时牙粘结材料	各种类型、各种规格		○
P30	桩钉套装	各种类型、各种规格		○
P31	硅橡胶印模材全套装	各种类型、各种规格		○
P32	藻酸盐印模材料	各种类型、各种规格		○
P33	牙科石膏	各种类型、各种规格		○
P34	树脂牙	各种类型、各种规格		○
P35	红蜡片	各种类型、各种规格		○
P36	方丝弓托槽	各种类型、各种规格		○
P37	直丝弓托槽	各种类型、各种规格		○
P38	陶瓷托槽	各种类型、各种规格		○
P39	自锁托槽	各种类型、各种规格		○
P40	托槽粘结剂	各种类型、各种规格		○
P41	无托槽隐形矫治器	各种类型、各种规格		○
P42	舌侧槽隐形矫治器	各种类型、各种规格		○
P43	直丝弓带环	各种类型、各种规格		○

序号	器械名称	规格描述	说明	评审分类标识
P44	直丝弓颊面管	各种类型、各种规格		○
P45	方丝弓成形器	各种类型、各种规格		○
P46	舌侧扣	各种类型、各种规格		○
P47	游离牵引勾	各种类型、各种规格		○
P48	酸蚀剂	各种类型、各种规格		○
P49	齿科种植系统及材料	各种系统、各种规格		○
P50	颌面部钉板系统	各种类型、各种规格	包括上、下颌骨各类钛网（板）及固定螺钉、重建型钉板、加压内固定钉板、上颌骨牵引器、下颌骨牵引器、关节牵引器等	○
P51	口腔修复膜	各种类型、各种规格		○
P52	齿科用人工骨粉	各种类型、各种规格		○
P53	糊剂	各种类型、各种规格	包括干髓糊剂等，不包括氢氧化钙抑菌糊剂、光固化氢氧化钙糊剂、根充糊剂	○
P54	根充糊剂	各种类型、各种规格		○
P55	氢氧化钙抑菌糊剂	各种类型、各种规格		○
P56	光固化氢氧化钙糊剂	各种类型、各种规格		○
P57	义齿	各种类型、各种规格	包括所有义齿	○
P58	一次性口腔检查包	各种类型、各种规格	包括镊子、口镜、探针、托盘、铺巾等	○
P59	碘仿	各种剂型、各种规格	口腔科使用	○
P60	防龋材料	各种剂型、各种规格		○
P61	含漱液	各种类型、各种规格		○
P62	鼻腔喷雾（冲洗）器	各种类型、各种规格		○

序号	器械名称	规格描述	说明	评审分类标识
P63	口腔喷雾（冲洗）器	各种类型、各种规格		○
P64	口腔冲洗液	各种类型、各种规格		○
P65	不锈钢牙托	各种类型、各种规格		○
P66	正畸橡皮圈	各种类型、各种规格	包括牵引橡皮圈、结扎橡皮圈、分牙橡皮圈	○
P67	澳丝	各种类型、各种规格		○
P68	咬合纸	各种类型、各种规格		○
P69	成型片	各种类型、各种规格		○
P70	咬合架	各种类型、各种规格		○
P71	牙科膜片	各种类型、各种规格		○
P72	口外弓正畸牵引装置	各种类型、各种规格		○
P73	车针	各种类型、各种规格		○
P74	镍钛根管锉	各种类型、各种规格		○
P75	打磨轮	各种类型、各种规格		○
P76	正畸弹力线	各种类型、各种规格		○
P77	吸潮纸尖	各种类型、各种规格		○
P78	高位头帽	各种类型、各种规格		○
P79	安全颈带	各种类型、各种规格		○
P80	甲醛甲酚液	各种类型、各种规格		○
P81	侧压针	各种类型、各种规格		○
P82	口腔表麻膏	各种类型、各种规格		○
P83	牙托水/粉、造牙粉	各种类型、各种规格		○

序号	器械名称	规格描述	说明	评审分类标识
P84	镍钛丝	各种类型、各种规格		○
P85	镍钛弹簧	各种类型、各种规格		○
P86	口腔科防护面罩	各种类型、各种规格		○
P87	牙科髓针	各种类型、各种规格		○
P88	正畸不锈钢丝	各种类型、各种规格		○
P89	修复不锈钢丝	各种类型、各种规格		○
P90	种植输水管	各种类型、各种规格		○
P91	假牙消毒片	各种类型、各种规格		○
P92	口腔粘膜液体敷料	各种类型、各种规格		○
P93	一次性牙科手机	各种类型、各种规格		○
类别名称：十四、检验试剂（含病理试剂） / （一）生化类试剂（含专机专用试剂）				
Q01	总蛋白测定试剂盒	各种方法	TP	▲
Q02	白蛋白测定试剂盒	各种方法	Alb	▲
Q03	尿素氮测定试剂盒	各种方法	BUN	▲
Q04	肌酐测定试剂盒	各种方法	CRE	▲
Q05	尿酸试剂盒	各种方法	UA	▲
Q06	葡萄糖测定试剂盒	各种方法	GLU	▲
Q07	总胆红素试剂盒	各种方法	T-BIL	▲
Q08	直接胆红素试剂盒	各种方法	D-BIL	▲
Q09	甘油三酯试剂盒	各种方法	TG	▲
Q10	总胆固醇试剂盒	各种方法	TC	▲
Q11	高密度脂蛋白胆固醇试剂盒	各种方法	HDL-C	▲
Q12	低密度脂蛋白胆固醇试剂盒	各种方法	LDL-C	▲
Q13	载脂蛋白 A1 试剂盒	各种方法	ApoA1	▲
Q14	载脂蛋白 B 试剂盒	各种方法	ApoB	▲
Q15	脂蛋白 a	各种方法	LPa	▲
Q16	α-淀粉酶试剂盒	各种方法	α-AMY	▲

序号	器械名称	规格描述	说明	评审分类标识
Q17	脂肪酶试剂盒	各种方法	LPS	▲
Q18	丙氨酸氨基转移酶试剂盒	各种方法	ALT/GPT	▲
Q19	天门冬氨酸氨基转移酶试剂盒	各种方法	AST/GOT	▲
Q20	碱性磷酸酶试剂盒	各种方法	ALP	▲
Q21	谷氨酰转移酶试剂盒	各种方法	r-GT	▲
Q22	乳酸脱氢酶试剂盒	各种方法	LDH	▲
Q23	乳酸脱氢酶同工酶1试剂盒	各种方法	LDH1	▲
Q24	α -羟基丁酸脱氢酶试剂盒	各种方法	α -HBDH	▲
Q25	肌酸激酶试剂盒	各种方法	CK	▲
Q26	肌酸激酶同工酶试剂盒	各种方法	CK-MB	▲
Q27	胆碱脂酶试剂盒	各种方法	CHE	▲
Q28	α -L-岩藻糖苷酶试剂盒	各种方法	AFU	▲
Q29	总胆汁酸试剂盒	各种方法	TBA	▲
Q30	腺苷脱氨酶试剂	各种方法	ADA	▲
Q31	血氨测定试剂	各种方法	NH3	▲
Q32	5'核苷酸酶试剂盒	各种方法	5-NT	▲
Q33	二氧化碳试剂盒	各种方法	CO2	▲
Q34	钾测定试剂盒	各种方法	K	▲
Q35	钠测定试剂盒	各种方法	Na	▲
Q36	氯测定试剂盒	各种方法	Cl	▲
Q37	钙测定试剂盒	各种方法	Ca	▲
Q38	镁测定试剂盒	各种方法	Mg	▲
Q39	磷测定试剂盒	各种方法	P	▲
Q40	离子选择电极分析仪试剂	注明使用机型及详细试剂名称规格		▲
Q41	血气分析仪试剂	注明使用机型及详细试剂名称规格(不包括气体)		▲
Q42	微量元素试剂	各种方法		▲
Q43	铁测定试剂盒	各种方法	Fe	▲
Q44	锌测定试剂盒	各种方法	Zn	▲
Q45	铜测定试剂盒	各种方法	Cu	▲
Q46	前白蛋白试剂盒	各种方法	PA	▲

序号	器械名称	规格描述	说明	评审分类标识
Q47	C-反应蛋白	各种方法	CRP	▲
Q48	超敏C反应蛋白	各种方法	HS-CRP	▲
Q49	免疫球蛋白 IgG	各种方法	IgG	▲
Q50	免疫球蛋白 IgA	各种方法	IgA	▲
Q51	免疫球蛋白 IgM	各种方法	IgM	▲
Q52	免疫球蛋白 IgE	各种方法	IgE	▲
Q53	补体 C3	各种方法	C3	▲
Q54	补体 C4	各种方法	C4	▲
Q55	抗 " O "	各种方法	ASO	▲
Q56	类风湿因子	各种方法	RF	▲
Q57	补体 CH50 测定试剂(CH50)	各种方法	CH50	▲
Q58	尿微量白蛋白试剂	各种方法	mAlb	▲
Q59	血糖试纸	注明机型		▲
Q60	血清蛋白电泳检验试剂	各种方法、各种机型		▲
Q61	血红蛋白电泳检查试剂	各种方法、各种机型		▲
Q62	糖化血红蛋白	各种方法	GHb	▲
Q63	糖化血清蛋白(果糖氨)	各种方法	GSP	▲
Q64	乳酸	各种方法	LAC	▲
Q65	β 2-微球蛋白	各种方法、各种规格	β 2-MG	▲
Q66	尿液及脑脊液蛋白检测试剂	各种方法、各种规格		▲
Q67	胱抑素 C	各种方法、各种规格	cycstatinC	▲
Q68	N-乙酰- β -D-氨基葡萄糖苷酶	各种方法、各种规格	NAG	▲
Q69	降钙素原试剂盒	各种规格、各种方法、各种机型		▲
Q70	β -羟丁酸测定试剂盒	各种方法、各种规格	D3-H, β -HB	▲
Q71	超氧化物歧化酶测定试剂盒	各种方法、各种规格	SOD	▲
Q72	甘胆酸测定试剂盒	各种方法、各种规格	CG	▲
Q73	亮氨酸氨基肽酶测定试剂盒	各种类型、各种规格	LAP	▲

序号	器械名称	规格描述	说明	评审分类标识
Q74	尿碘测定试剂盒	各种方法、各种规格		▲
Q75	缺血修饰白蛋白测定试剂盒	各种方法、各种规格	IMA	▲
Q76	糖化白蛋白测定试剂盒	各种方法、各种规格	GA	▲
Q77	心肌损伤标志物联合检测试剂	各种方法、各种规格		▲
Q78	心脏型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒	各种方法、各种规格	H-FABP	▲
Q79	血清淀粉样蛋白 A 测定试剂盒	各种方法、各种机型	SAA	▲
Q80	游离脂肪酸测定试剂盒	各种方法、各种规格	NEFA, FFA	▲
Q81	载脂蛋白 E 测定试剂盒	各种方法、各种规格	ApoE	▲
Q82	肌钙蛋白检测试剂（含检测卡）	各种方法、各种规格		▲
Q83	肌红蛋白检测试剂（含检测卡）	各种方法、各种规格		▲
Q84	血管紧张素转化酶检测试剂盒	各种方法、各种规格		▲
Q85	肿瘤特异性生长因子	各种方法、各种规格		▲
类别名称：十四、检验试剂（含病理试剂） / （二）凝血类试剂（含专机专用试剂）				
Q86	凝血酶时间	各种方法、各种机型	TT	▲
Q87	凝血酶原时间	各种方法、各种机型	PT	▲
Q88	部分凝血酶原时间	各种方法、各种机型	APTT	▲
Q89	抗凝血酶III试剂	各种方法、各种机型	AT-III	▲
Q90	纤维蛋白原测定试剂盒	各种方法、各种机型	FIG	▲
Q91	氯化钙试剂	各种方法、各种机型	CaCl2	▲
Q92	D-二聚体测定试剂盒	各种方法、各种机型	D-dimer	▲
Q93	FDP 试剂盒	各种方法	FDP	▲

序号	器械名称	规格描述	说明	评审分类标识
Q94	凝血因子测定试剂	各种方法		▲
Q95	蛋白C活性测定试剂盒	各种方法、各种规格	PC	▲
Q96	蛋白S活性测定试剂盒	各种方法、各种规格	PS	▲
Q97	血管性血友病因子测定试剂盒	各种方法、各种规格	vwF	▲
Q98	血栓弹力图试剂	各种方法、各种规格		▲
类别名称：十四、检验试剂（含病理试剂）/（三）临检类试剂（含专机专用试剂）				
Q99	细菌性阴道炎试剂（氨法）	各种方法	BVAT	▲
Q100	细菌性阴道炎试剂（唾液酸酶法）	各种方法	BVST	▲
Q101	隐血检验试剂	各种方法	OB	▲
Q102	妊娠诊断检测试剂（定性或半定量）	各种方法	HCG	▲
Q103	排卵试纸			▲
Q104	血球计数仪试剂	注明使用机型及系列试剂名称规格		▲
Q105	尿干化学多项试纸条	注明机型		▲
Q106	酮体试纸条	各种方法		▲
Q107	细胞染色液	各种方法		▲
Q108	革兰氏染色液	各种方法		▲
Q109	耐酸染色液	各种方法		▲
Q110	网织红细胞染色液	各种方法		▲
Q111	精子形态学快速染色试剂	各种方法		▲
Q112	白带染色试剂	各种方法		▲
Q113	流式细胞检测试剂	各种方法、各种规格		▲
Q114	各种尿沉渣系列试剂	注明使用机型及系列试剂名称规格	临检	▲
Q115	血红蛋白目测试剂	各种方法、各种规格		▲
Q116	血小板抗体检测试剂盒	各种方法、各种规格		▲

序号	器械名称	规格描述	说明	评审分类标识
Q117	阴道炎联合检测试剂盒	各种方法、各种规格		▲
类别名称：十四、检验试剂（含病理试剂）/（四）配血类试剂（含专机专用试剂）				
Q118	ABO 血型正定型试剂	各种方法		▲
Q119	ABO 定型卡	各种方法		▲
Q120	Rh 血型定型试剂	各种方法	Rh	▲
Q121	抗 D 血型定型试剂	各种方法		▲
Q122	凝聚胺配血试剂	各种方法		▲
Q123	抗人球蛋白检测试剂	各种方法		▲
类别名称：十四、检验试剂（含病理试剂）/（五）传染病免疫类试剂（含专机专用试剂）				
Q124	甲型肝炎 IgM 抗体	各种方法	HAV-IgM	▲
Q125	甲型肝炎 IgG 抗体	各种方法	HAV-IgG	▲
Q126	丙型肝炎检测试剂盒	各种方法	HCV	▲
Q127	丁型肝炎抗体检测试剂盒	各种方法	HDV-IgG	▲
Q128	丁型肝炎 IgM 抗体	各种方法	HDV-IgM	▲
Q129	丁型肝炎抗原	各种方法	HDV-Ag	▲
Q130	戊型肝炎 IgG 抗体	各种方法	HEV-IgG	▲
Q131	戊型肝炎 IgM 抗体	各种方法	HEV-IgM	▲
Q132	乙肝核心抗体 IgM	各种方法	HBcAb-IgM	▲
Q133	乙肝两对半	各种方法		▲
Q134	EB 病毒检测试剂	各种方法	EBV	▲
Q135	乙肝病毒前 S1、S2 抗原	各种方法	Pre S1、Pre S2	▲
Q136	艾滋病测定试剂	各种方法	HIV	▲
Q137	梅毒非特异性类脂质抗原试验	各种方法	VDRL/USR/RPR/TRUST	▲
Q138	梅毒抗体测定试剂	各种方法	TP-Ab	▲
Q139	呼吸道合胞病毒检测试剂盒	各种方法、各种规格		▲
类别名称：十四、检验试剂（含病理试剂）/（六）分子生物与免疫类试剂（含专机专用试剂）				
Q140	皮质醇检测试剂	各种方法	COR	▲
Q141	转铁蛋白检测试剂	各种方法	TRF	▲
Q142	叶酸检测试剂	各种方法	FH	▲

序号	器械名称	规格描述	说明	评审分类标识
Q143	维生素 B12 检测试剂	各种方法	Vit-B12	▲
Q144	甲胎蛋白试剂盒	各种方法	AFP	▲
Q145	癌胚抗原试剂盒	各种方法	CEA	▲
Q146	铁蛋白试剂盒	各种方法	Fer	▲
Q147	前列腺特异性抗原	各种方法	PSA	▲
Q148	游离前列腺特异性抗原	各种方法	f-PSA	▲
Q149	绒毛膜促性腺激素定量试剂盒	各种方法	HCG	▲
Q150	胰岛细胞抗体试剂	各种方法	ICA	▲
Q151	胰岛素测定试剂	各种方法	IRI	▲
Q152	抗胰岛谷氨脱羧酶抗体试剂	各种方法	GAD	▲
Q153	胰岛素抗体试剂	各种方法	IAA	▲
Q154	单纯疱疹病毒检测试剂	各种方法		▲
Q155	风疹病毒检测试剂	各种方法	RUV	▲
Q156	弓形体检测试剂	各种方法		▲
Q157	C 肽	各种方法	CPE	▲
Q158	神经元特异性烯醇化酶	各种方法	NSE	▲
Q159	B 型钠尿肽 (BNP)	各种方法	BNP	▲
Q160	硫酸脱氢表雄酮	各种方法	DHEA-S	▲
Q161	胰岛素样生长因子 1	各种方法	IGF-1	▲
Q162	促肾上腺皮质激素	各种方法	ACTH	▲
Q163	同型半胱氨酸	各种方法	HCY	▲
Q164	ENA 抗体试剂盒	各种方法	ENA	▲
Q165	ANA 抗体试剂盒	各种方法	ANA	▲
Q166	ANA Hep2 底物片	各种方法		▲
Q167	单链 DNA 抗体试剂盒	各种方法		▲
Q168	双链 DNA 抗体试剂盒	各种方法		▲
Q169	人生长激素测定试剂	各种方法	hGH	▲
Q170	幽门螺旋杆菌诊断试剂	各种方法 (不用于尿素呼气试验)	HP	▲

序号	器械名称	规格描述	说明	评审分类标识
Q171	糖类抗原-50 肿瘤试剂	各种方法	CA-50	▲
Q172	糖类抗原 125 肿瘤试剂	各种方法	CA125	▲
Q173	糖类抗原 15-3 肿瘤试剂	各种方法	CA15-3	▲
Q174	糖类抗原 199 肿瘤试剂	各种方法	CA199	▲
Q175	糖类抗原 242 肿瘤试剂	各种方法	CA242	▲
Q176	糖类抗原 72-4 肿瘤试剂	各种方法	CA72-4	▲
Q177	细胞角蛋白 19 片段 (CYFRA21-1) 测定试剂盒	各种方法	CY211	▲
Q178	NSE 肿瘤试剂	各种方法	NSE	▲
Q179	鳞癌相关抗原肿瘤试剂	各种方法	SCC	▲
Q180	过敏原检验试剂	各种方法		▲
Q181	催乳素检测试剂	各种方法	PRL	▲
Q182	孕酮检测试剂	各种方法		▲
Q183	睾酮检测试剂	各种方法		▲
Q184	雌二醇	各种方法	E2	▲
Q185	雌三醇	各种方法	E3	▲
Q186	促卵泡素检测试剂	各种方法	FSH	▲
Q187	促黄体生成素检测试剂	各种方法	LH	▲
Q188	环孢素浓度检测试剂	各种方法	CsA	▲
Q189	地高辛检测试剂	各种方法	Digoxin	▲
Q190	肝吸虫抗体检测试剂	各种方法	HFA	▲
Q191	人乳头状瘤病毒检测试剂	各种方法	HPV	▲
Q192	骨碱性磷酸酶试剂	各种方法	NBAP	▲
Q193	抗心磷脂抗体(定量)试剂	各种方法	ACA	▲
Q194	抗心磷脂抗体 IgG, A, M 试剂	各种方法	ACA/IgG, A, M	▲
Q195	趋化因子测定试剂	各种方法		▲
Q196	组织因子测定试剂	各种方法	TF	▲

序号	器械名称	规格描述	说明	评审分类标识
Q197	中性粒细胞胞浆抗体试剂	各种方法	ANCA	▲
Q198	抗子宫内膜抗体试剂	各种方法	EMAb	▲
Q199	抗 Sm 抗体试剂	各种方法	Sm	▲
Q200	血清抗环瓜氨酸肽抗体	各种方法	CCP	▲
Q201	精浆顶体酶检测试剂	各种方法		▲
Q202	精浆酸性磷酸酶试剂	各种方法		▲
Q203	精浆果糖测定	各种方法		▲
Q204	精浆锌检测试剂	各种方法		▲
Q205	抗精子抗体测定试剂	各种方法	As-Ab	▲
Q206	生物芯片试剂（各种组合）	注明组合项目规格及适用机型		▲
Q207	妊娠相关蛋白 A 试剂	各种方法	PAPP-A	▲
Q208	甲状腺球蛋白	各种方法	TG	▲
Q209	甲状腺球蛋白抗体	各种方法	TGAb	▲
Q210	甲状腺过氧化物酶抗体	各种方法	TPOAb	▲
Q211	三碘甲状腺氨酸	各种方法	T3	▲
Q212	甲状腺素	各种方法	T4	▲
Q213	甲状旁腺素	各种方法	Ipth	▲
Q214	促甲状腺素	各种方法	TSH	▲
Q215	超敏促甲状腺素	各种方法	uTSH	▲
Q216	游离 T3	各种方法	FT3	▲
Q217	游离 T4	各种方法	FT4	▲
Q218	苯丙氨酸试剂盒	各种方法	PKU	▲
Q219	葡萄糖-6-磷酸脱氢酶试剂盒	各种方法	G6PD	▲
Q220	吗啡检测试剂	各种方法		▲
Q221	甲基苯丙胺(冰毒)检测试剂	各种方法		▲
Q222	氯胺酮检测试剂盒	各种方法		▲
Q223	总铁结合力	各种方法、各种规格	TIBC	▲
Q224	性激素结合球蛋白	各种方法、各种规格	SHBG	▲

序号	器械名称	规格描述	说明	评审分类标识
Q225	HC2 (HPV-DNA) 检测试剂	各种类型、各种规格 (包含 DML-2000 等)		▲
Q226	胃蛋白酶原测定试剂盒	各种规格、各种方法、各种机型		▲
Q227	免疫球蛋白轻链 kappa (igk)	各种规格、各种方法、各种机型		▲
Q228	免疫球蛋白轻链 lambda (λ -IgLC)	各种规格、各种方法、各种机型		▲
Q229	视黄醇结合蛋白检测试剂	各种规格、各种方法、各种机型		▲
Q230	丙肝病毒 RNA	各种方法、各种机型	HCV-RNA	▲
Q231	单纯疱疹病毒 II 型 DNA	各种方法、各种机型	HSV II -DNA	▲
Q232	巨细胞病毒检测试剂	各种方法		▲
Q233	YMDD 变异株检测 (YMDD)	各种规格、各种方法、各种机型		▲
Q234	α -地中海贫血基因诊断试剂	各种规格、各种方法、各种机型		▲
Q235	β -地中海贫血基因诊断试剂	各种规格、各种方法、各种机型		▲
Q236	乙肝病毒 DNA	各种方法	HBV-DNA	▲
Q237	B-raf 基因突变检测试剂盒	各种方法、各种规格		▲
Q238	K-ras 基因突变检测试剂盒	各种方法、各种规格		▲
Q239	结核分枝杆菌检测试剂盒	各种方法、各种规格		▲
Q240	流感病毒检测试剂盒	各种方法、各种规格		▲
Q241	人类 EGFR 基因突变检测试剂盒	各种方法、各种规格		▲
Q242	乳腺癌 TOP2A 基因检测试剂盒	各种方法、各种规格		▲
Q243	亚甲基四氢叶酸还原酶基因 677c / t 检测试剂盒	各种方法、各种规格		▲
Q244	乙型肝炎病毒基因分型检测试剂盒	各种方法、各种规格		▲

序号	器械名称	规格描述	说明	评审分类标识
Q245	乙型肝炎病毒耐药突变检测试剂盒	各种方法、各种规格		▲
Q246	17 α -羟孕酮测定试剂盒	各种方法、各种规格	17-OHP	▲
Q247	25-羟基维生素D测定试剂盒	各种方法、各种规格	25-OH Vitamin D	▲
Q248	III型前胶原测定试剂盒	各种方法、各种规格		▲
Q249	IV型胶原测定试剂盒	各种方法、各种规格		▲
Q250	HER-2检测试剂盒	各种方法、各种规格		▲
Q251	HLA-B27抗原检测试剂盒	各种方法、各种规格		▲
Q252	S100蛋白质测定试剂盒	各种方法、各种规格		▲
Q253	丙戊酸测定试剂盒	各种方法、各种规格		▲
Q254	层粘蛋白测定试剂盒	各种方法、各种规格	LN	▲
Q255	肠道病毒检测试剂盒	各种方法、各种规格		▲
Q256	抗C1q抗体测定试剂盒	各种方法、各种规格		▲
Q257	抗 β 2糖蛋白I抗体测定试剂盒	各种方法、各种规格		▲
Q258	抗蛋白酶3抗体测定试剂盒	各种方法、各种规格		▲
Q259	抗核小体抗体测定试剂盒	各种方法、各种规格		▲
Q260	抗髓过氧化物酶抗体测定试剂盒	各种方法、各种规格		▲
Q261	抗线粒体抗体检测试剂盒	各种方法、各种规格	AMA-M2	▲
Q262	麻疹病毒检测试剂盒	各种方法、各种规格		▲
Q263	醛固酮测定试剂盒	各种方法、各种规格	ALD	▲
Q264	胎儿纤维连接蛋白测定试剂盒	各种方法、各种规格	fFN	▲
Q265	透明质酸测定试剂盒	各种方法、各种规格	HA	▲

序号	器械名称	规格描述	说明	评审分类标识
Q266	胸苷激酶 1 检测试剂盒	各种方法、各种规格		▲
Q267	血管紧张素 I 测定试剂盒	各种方法、各种规格		▲
Q268	血管紧张素 II 测定试剂盒	各种方法、各种规格		▲
Q269	脂蛋白磷脂酶 A2 测定试剂盒	各种方法、各种规格	Lp-PLA2	▲
Q270	肿瘤标志物联合测定试剂盒	各种方法、各种规格		▲
Q271	自身免疫肝病抗体检测试剂盒	各种方法、各种规格		▲
Q272	呼吸道病毒多项联检试剂	各种方法、各种规格		▲
Q273	人附睾蛋白(HE-4)测定试剂盒	各种方法、各种规格		▲
Q274	胃泌素检测试剂盒	各种方法、各种规格		▲
类别名称：十四、检验试剂（含病理试剂） / （七）微生物类试剂（含专机专用试剂）				
Q275	支原体试剂盒	各种方法		▲
Q276	衣原体试剂盒	各种方法		▲
Q277	沙眼衣原体检测试剂	各种方法	CT	▲
Q278	生殖支原体检测试剂	各种方法	MG	▲
Q279	人型支原体检测试剂	各种方法	MH	▲
Q280	解脲脲原体检测试剂	各种方法	Uu	▲
Q281	血平板(9cm 及 9cm 以上)	各种方法		▲
Q282	血平板(9cm 以下)	各种方法		▲
Q283	琼脂平板(9cm 及 9cm 以上)	各种方法		▲
Q284	琼脂平板(9cm 以下)	各种方法		▲
Q285	S-S 平板(9cm 及 9cm 以上)	各种方法		▲
Q286	S-S 平板(9cm 以下)	各种方法		▲

序号	器械名称	规格描述	说明	评审分类标识
Q287	MH 平板(9cm 及 9cm 以上)	各种方法		▲
Q288	MH 平板(9cm 以下)	各种方法		▲
Q289	麦康凯平板 (9cm 及 9cm 以上)	各种方法		▲
Q290	麦康凯平板 (9cm 以下)	各种方法		▲
Q291	淋球菌检测试剂	各种方法		▲
Q292	淋球菌培养基(9cm 及 9cm 以上)	各种方法		▲
Q293	淋球菌培养基(9cm 以下)	各种方法		▲
Q294	显色培养基 (9cm 及 9cm 以上)	各种方法		▲
Q295	显色培养基 (9cm 以下)	各种方法		▲
Q296	巧克力平板 (9cm 及 9cm 以上)	各种方法		▲
Q297	巧克力平板 (9cm 以下)	各种方法		▲
Q298	真菌药敏培养基 (9cm 及 9cm 以上)	各种方法		▲
Q299	真菌药敏培养基 (9cm 以下)	各种方法		▲
Q300	支原体培养基	各种方法		▲
Q301	支原体药敏试剂	各种方法, 不包括药敏纸片		▲
Q302	革兰阳性菌鉴定卡	各种方法、各种机型		▲
Q303	革兰阴性菌鉴定卡	各种方法、各种机型		▲
Q304	酵母菌鉴定卡	各种方法、各种机型		▲
Q305	非发酵菌鉴定卡	各种方法、各种机型		▲
Q306	细菌药敏试剂	各种药物、机型及方法。不包括药敏纸片		▲
Q307	水解酪蛋白琼脂	各种方法		▲
Q308	大肠杆菌检测试剂盒	各种方法		▲

序号	器械名称	规格描述	说明	评审分类标识
Q309	沙门菌属血清	各种方法		▲
Q310	志贺菌属血清	各种方法		▲
Q311	霍乱弧菌检测试剂	各种方法		▲
Q312	菌种保存管	各种类型、各种规格		▲
Q313	厌氧平板（9cm及9cm以上）	各种方法		▲
Q314	厌氧平板（9cm以下）	各种方法		▲
Q315	A、B群链球菌检测试剂（含鉴定卡）	各种方法、各种机型		▲
Q316	血培养瓶	各种方法、各种机型		▲
Q317	肺炎支原体/肺炎衣原体检测试剂	各种类型、各种规格		▲
类别名称：十四、检验试剂（含病理试剂）/（八）检验耗材（含专机专用试剂）				
Q318	一次性使用定量采血吸管	各种规格		▲
Q319	末梢血采血针	各种规格		▲
Q320	一次性塑料吸管	各种规格		▲
Q321	一次性玻璃试管	各种规格		▲
Q322	一次性塑料滴管	各种规格		▲
Q323	一次性塑料试管	各种规格		▲
Q324	一次性无菌痰杯	各种材质		▲
Q325	一次性培养皿/瓶	各种规格		▲
Q326	一次性移液枪吸嘴	各种规格		▲
Q327	专用吸嘴	各种规格、注明专用设备		▲
Q328	一次性离心管	各种规格		▲
Q329	一次性尿沉渣离心管	各种规格		▲
Q330	一次性尿试管	各种规格		▲
Q331	无菌采样拭子	各种类型、各种规格		▲
Q332	样品杯	各种规格		▲
Q333	一次性比色及反应杯	各种机型、各种规格		▲
Q334	载玻片	各种规格		▲
Q335	盖玻片	各种规格		▲

序号	器械名称	规格描述	说明	评审分类标识
Q336	血气毛细采血管	各种类型、各种规格		▲
类别名称：十四、检验试剂（含病理试剂）/（九）生殖与遗传医学类试剂（含专机专用试剂）				
Q337	精浆弹性蛋白酶定量测定试剂盒	各种方法、各种规格		▲
Q338	精浆中性α-葡萄糖苷酶定量测定试剂盒	各种方法、各种规格		▲
Q339	精液白细胞过氧化物酶试剂盒	各种方法、各种规格		▲
Q340	精子核完整性检测试剂盒	各种方法、各种规格		▲
Q341	抗缪勒氏管激素定量检测试剂盒	各种方法、各种规格	AMH	▲
Q342	抑制素B检测试剂盒	各种方法、各种规格	INH-B	▲
类别名称：十四、检验试剂（含病理试剂）/（十）病理类试剂（含专机专用试剂）				
Q343	液基细胞检测试剂	各种规格、各种方法、各种机型		▲
Q344	病理染色液	各种方法、各种规格		▲
类别名称：十五、采输血类试剂及常用耗材				
R01	枸橼酸钠抗凝剂	各种方法、各种规格		○
R02	一次性使用塑料转移袋（或血袋）	各种型号、各种规格		○
R03	一次性使用无菌去白细胞塑料血袋	各种型号、各种规格		○
R04	洗涤红细胞多联袋	各种型号、各种规格		○
R05	白细胞滤器	各种型号、各种规格		○
R06	一次性使用血浆分离器	各种型号、各种规格		○
R07	ABO血型反定型用试剂盒	各种方法、各种规格		○

序号	器械名称	规格描述	说明	评审分类标识
R08	丙氨酸氨基转移酶检测板	各种方法、各种规格		○
R09	机采管路	各种型号、各种规格		○
R10	加甘油去甘油红细胞处理系统专用耗材	各种类型、各种规格		○
R11	无菌接合机专用耗材	各种型号、各种规格		○
R12	血液处理仪配套耗材	各种类型、各种规格		○
R13	血液筛查核酸检测试剂	各种方法、各种规格	适用于各种机器	○
R14	一次性使用病毒灭活输血过滤器材	各种类型、各种规格		○
R15	一次性使用血液采输器	各种类型、各种规格		○
R16	一次性塑料微孔板	各种类型、各种规格		○

类别名称：十六、消化系统内窥镜诊断治疗部分耗材/（一）ERCP 使用耗材

S01	碎石网篮	各种类型、各种规格		○
S02	取石网篮	各种类型、各种规格		○
S03	乳头切开刀	各种类型、各种规格		★
S04	鼻胆引流管	各种类型、各种规格		○
S05	一次性三腔气囊导管	各种类型、各种规格		○
S06	一次性导丝	各种类型、各种规格		○
S07	气囊取石导管	各种类型、各种规格		○
S08	胆道气囊扩张导管	各种类型、各种规格		○
S09	金属胆道支架	各种类型、各种规格	植入胆道	○
S10	非金属胆道支架	各种类型、各种规格	植入胆道	○

序号	器械名称	规格描述	说明	评审分类标识
S11	胆内引流管	各种类型、各种规格	非植入支架	○
类别名称：十六、消化系统内窥镜诊断治疗部分耗材/（二）内窥镜使用耗材				
S12	金属食道支架	各种类型、各种规格		○
S13	金属肠道支架	各种类型、各种规格		○
S14	非金属食道支架	各种类型、各种规格		○
S15	非金属肠道支架	各种类型、各种规格		○
S16	食道扩张球囊	各种类型、各种规格		○
S17	粘膜注射针	各种类型、各种规格		○
S18	止血夹子装置	各种类型、各种规格		★
S19	食道静脉曲张套扎器	各种类型、各种规格		○
S20	内窥镜活检钳	各种类型、各种规格		★
S21	胶囊式内窥镜	各种类型、各种规格		○
S22	人体腔道润滑剂	各种类型、各种规格		○
S23	透明粘膜吸套	各种类型、各种规格		○
S24	一次性使用细胞刷	各种类型、各种规格		○
S25	内镜下胃造瘘管	各种类型、各种规格		○
S26	一次性息肉勒除器、电圈套器	各种类型、各种规格		○
类别名称：十七、神经外科手术耗材				
T01	颅骨锁（可吸收）	各种类型；各种规格		○
T02	颅骨锁（不可吸收）	各种类型；各种规格		○
T03	动脉瘤夹	各种类型；各种规格	用于开颅手术时夹闭动脉瘤	○

序号	器械名称	规格描述	说明	评审分类标识
T04	止血脑棉片	各种类型；各种规格	用于颅内手术止血，注明是否显影	○
T05	医用耳脑胶(医用508胶)	各种类型；各种规格		○
T06	颅骨修复用钛网板及配套螺钉	各种类型；各种规格		○
T07	硅胶颅骨修补板	各种类型；各种规格		○
T08	脑外科袋式手术粘贴薄膜	各种类型；各种规格		○
T09	一次性头皮夹	各种类型；各种规格		○
T10	脑室—腹腔分流管（压力可调，普通管）	各种规格		○
T11	脑室—腹腔分流管（压力可调，具特殊功能）	各种规格	特殊功能如抗感染、抗虹吸	○
T12	脑室—腹腔分流管（固定压力，普通管）	各种规格		○
T13	脑室—腹腔分流管（固定压力，具特殊功能）	各种规格	特殊功能如抗感染、抗虹吸	○
T14	脑室外引流管	各种类型；各种规格		○
T15	一次性使用颅内血肿粉碎穿刺针	各种类型；各种规格		○
T16	一次性使用颅内血肿粉碎穿刺包	各种规格		○
T17	脑部手术敷料包	各种类型；各种规格		○
T18	可吸收硬脑膜补片	各种类型；各种规格		○
T19	不可吸收硬脑膜补片	各种类型、各种规格		○
T20	脑室引流阀	各种类型、各种规格		○
T21	开颅线锯	各种规格		○
T22	开颅线锯导板	各种规格		○
T23	开颅钻头（电动）	各种规格	电动	○
T24	开颅钻头（气动）	各种规格	气动	○

序号	器械名称	规格描述	说明	评审分类标识
T25	开颅铣刀片(电动)	各种规格	电动	○
T26	开颅铣刀片(气动)	各种规格	气动	○
T27	磨钻头(电动)	各种规格	电动	○
T28	磨钻头(气动)	各种规格	气动	○
T29	颅骨修补材料	各种规格	用于颅脑外科骨水泥、医用有机玻璃等	○
T30	颅内压监测探头	各种规格		○
T31	临时血管阻断夹	各种规格		○
T32	脑室穿刺脑脊液体外引流装置	各种规格		○
T33	腰大池穿刺脑脊液体外引流装置	各种规格		○
T34	一次性使用颅脑外引流器	各种规格		○
T35	颅内定向穿刺器	各种规格		○
T36	颈动脉转流管	各种规格		○
T37	脑内刺激装置及导线	各种规格		○
T38	一次性使用无菌腰椎穿刺套件	各种规格	非麻醉科使用	○
类别名称：十八、心胸外科手术耗材				
U01	瓣膜成形环(二尖瓣成形环)	各种材质及规格		○
U02	瓣膜成形环(三尖瓣成形环)	各种材质及规格		○
U03	吹雾管	各种类型, 各种规格		○
U04	动、静脉血氧探头	各种规格	注明适用机型	○
U05	动静脉采集套管	各种规格		○
U06	动脉插管	各种规格		○
U07	静脉插管	各种规格		○
U08	体外循环相关插管	各种规格	区分解剖部位	○
U09	动脉微栓过滤器	各种规格		○
U10	肺补片	各种类型; 各种规格		○
U11	冠状动脉吹吸装置	各种类型; 各种规格		○
U12	冠状动脉分流器	各种类型; 各种规格		○
U13	冠状动脉流量探头	各种规格		○

序号	器械名称	规格描述	说明	评审分类标识
U14	呼吸训练器	各种材质, 各种规格		○
U15	静脉 / 动脉血液管理保护管路	各种类型, 各种规格		○
U16	可吸收肋骨钉	各种材质, 各种规格		○
U17	可吸收胸骨钉	各种材质, 各种规格		○
U18	空气过滤器	各种规格		○
U19	肋骨(胸骨)固定器	各种材质, 各种规格		○
U20	肋骨爪形钢板	各种材质, 各种规格		○
U21	离心泵泵头	各种规格		○
U22	漏斗胸矫正固定系统	各种材质, 各种规格		○
U23	机械心脏瓣膜	各种类型; 各种规格		○
U24	猪心脏生物瓣膜	各种类型; 各种规格		○
U25	牛心包生物瓣膜	各种类型; 各种规格		○
U26	人造血管	各种类型; 各种规格		○
U27	生物血管	各种规格		○
U28	体外膜肺氧合器	各种材质, 各种规格		○
U29	体外膜肺氧合套装	各种材质, 各种规格		○
U30	体外循环管道	各种材质, 各种规格		○
U31	停跳液	各种规格		○
U32	停跳液灌注系统	各种规格	包括插管、管路	○
U33	外科起搏标测工具	各种规格		○
U34	心包引流管	各种材质, 各种规格		○
U35	心内测压管	各种类型, 各种规格		○
U36	心血管补片	各种材质及规格		○
U37	胸骨钢丝线(带针)	各种材质、各种规格		○

序号	器械名称	规格描述	说明	评审分类标识
U38	胸腔引流管	各种类型；各种规格		○
U39	不可吸收夹	各种类型、各种规格		○
U40	血液浓缩器	各种规格		○
U41	一次性冠状动脉刀头	各种类型；各种规格		○
U42	一次性使用无菌胸腔穿刺套件	各种类型、各种规格	注明内容物	○
U43	一次性使用心外吸引管	各种类型；各种规格	用于体外循环手术，包括左心吸引管、一次性使用心外吸引管等	○
U44	一次性使用心脏固定器	各种类型；各种规格		○
U45	一次性使用胸腔引流瓶	各种类型；各种规格		○
U46	一次性体外循环管道接头	各种规格		○
U47	一次性主动脉打孔器	各种类型；各种规格		○
U48	贮血滤血器	各种规格		○
U49	组织分离器	各种规格		○
U50	测压隔离鼓	各种规格		○
U51	超滤管道	各种规格		○
U52	胶体渗透压测定膜	各种规格	注明适用机型	○
U53	脑氧饱和度监测电极片	各种规格	注明适用机型	○
U54	人工钛肋	各种规格		○
U55	心耳切割缝合器	各种规格		○
U56	心室辅助装置套装	各种类型，各种规格		○
U57	术中支架	各种规格	用于大血管手术	○
类别名称：十九、义肢类耗材				
V01	髋离断假肢（儿童型）	各种类型，各种规格		○
V02	大腿假肢（儿童型）	各种类型，各种规格		○
V03	小腿假肢（儿童型）	各种类型，各种规格		○

序号	器械名称	规格描述	说明	评审分类标识
V04	髌离断假肢（成人型）	各种类型，各种规格		○
V05	大腿假肢（成人型）	各种类型，各种规格		○
V06	小腿假肢（成人型）	各种类型，各种规格		○
V07	膝离断大腿假肢	各种类型，各种规格		○
V08	膝离断假肢	各种类型，各种规格		○
V09	特殊截肢片面假肢	各种类型，各种规格		○
V10	内衬套及锁具	各种类型，各种规格		○
V11	残疾袜套	各种类型，各种规格		○
V12	残疾护理液	各种类型，各种规格		○
V13	接受腔辅助拉带	各种类型，各种规格		○
V14	腕离断假肢	各种类型，各种规格		○
V15	前臂假肢	各种类型，各种规格		○
V16	上臂假肢	各种类型，各种规格		○
V17	肩离断假肢	各种类型，各种规格		○
V18	肘离断假肢	各种类型，各种规格		○
V19	肘关节	各种类型，各种规格		○
V20	义肢电池	各种类型，各种规格		○
V21	索控肩背带	各种类型，各种规格		○
类别名称：二十、美容整形类耗材				
W01	人工乳房	各种类型，各种规格		○
W02	人工鼻	各种类型，各种规格		○

序号	器械名称	规格描述	说明	评审分类标识
W03	鼻护圈	各种类型, 各种规格		○
W04	面部假体 (前额)	各种类型, 各种规格		○
W05	面部假体(太阳穴)	各种类型, 各种规格		○
W06	面部假体 (眼部)	各种类型, 各种规格		○
W07	面部假体 (面部)	各种类型, 各种规格		○
W08	面部假体 (唇部)	各种类型, 各种规格		○
W09	面部假体 (下额)	各种类型, 各种规格		○
W10	面部假体 (耳部)	各种类型, 各种规格		○
W11	颅骨定制体	各种类型, 各种规格		○
W12	弹力颌套	各种类型, 各种规格		○
W13	弹力颌颈套	各种类型, 各种规格		○
W14	弹力面罩	各种类型, 各种规格		○
W15	弹力肩胸套	各种类型, 各种规格		○
W16	弹力长袖上衣	各种类型, 各种规格		○
W17	弹力背心套	各种类型, 各种规格		○
W18	弹力肩臂套	各种类型, 各种规格		○
W19	弹力束乳带	各种类型, 各种规格		○
W20	弹力腹套	各种类型, 各种规格		○
W21	弹力上肢套	各种类型, 各种规格		○
W22	弹力上臂套	各种类型, 各种规格		○
W23	弹力前臂套	各种类型, 各种规格		○

序号	器械名称	规格描述	说明	评审分类标识
W24	弹力双上臂套	各种类型, 各种规格		○
W25	弹力下肢套	各种类型, 各种规格		○
W26	弹力大腿套	各种类型, 各种规格		○
W27	弹力小腿套	各种类型, 各种规格		○
W28	弹力无指手套	各种类型, 各种规格		○
W29	弹力有指手套	各种类型, 各种规格		○
W30	弹力连臂手套	各种类型, 各种规格		○
W31	弹力可调胸腹裤	各种类型, 各种规格		○
W32	弹力膝套	各种类型, 各种规格		○
W33	腋臭衣	各种类型, 各种规格		○
类别名称：二十一、康复材料类				
X01	小腿矫形器	各种类型, 各种规格		○
X02	大腿矫形器	各种类型, 各种规格		○
X03	髋关节矫形器	各种类型, 各种规格		○
X04	躯干矫形器	各种类型, 各种规格		○
X05	上肢矫形器	各种类型, 各种规格		○
X06	脊柱瘫痪矫形器	各种类型, 各种规格		○
X07	护肩	各种类型, 各种规格		○
X08	护肘	各种类型, 各种规格		○
X09	护腕	各种类型, 各种规格		○
X10	背姿矫正带	各种类型, 各种规格		○

序号	器械名称	规格描述	说明	评审分类标识
X11	围腰	各种类型, 各种规格		○
X12	疝气带	各种类型, 各种规格		○
X13	护膝	各种类型, 各种规格		○
X14	护踝	各种类型, 各种规格		○
X15	足跟垫	各种类型, 各种规格		○
X16	穴位贴	各种类型、各种规格		○
X17	膝关节支具	各种类型、各种规格		○
X18	颈托	各种类型、各种规格		○
X19	踝足固定矫形器	各种类型、各种规格		○
X20	膝部固定矫形器	各种类型、各种规格		○
X21	一次性针灸针	各种类型、各种规格		○
X22	理疗贴	各种类型、各种规格		○
X23	理疗电极贴片	各种类型、各种规格	配理疗机使用	○
X24	一次性胸带	各种类型, 各种规格		○

说明:

- 1、属于本次集中采购范围的医用耗材及检验试剂(包括专机专用产品)、上一次集中采购已经成交的产品和上一次采购周期内医疗机构通过临时采购的产品,均必须参加申报,如未参加申报或申报后未能成交,医疗机构原则上不得使用。
- 2、暂未列入本次医用耗材及检验试剂集中采购范围的品种,医疗机构可自行采购。
- 3、采购目录以器械名为标的,含各种类型、各种规格;部分没有确切器械名的医用耗材以品名或常用名发布。

- 4、根据采购人的要求，本次申报的医用耗材及检验试剂按照标的进行评审，具体详见标的划分原则。
- 5、采购目录中“评审分类标识”标记“★”的为“重点关注医用耗材”；标记“▲”的为“检验试剂（含病理试剂）”；标记“○”的为“其他医用耗材”。
- 6、凡根据采购文件，要求供应商明确的事项（如规格、型号、包装、细化说明、性能组成、方法学、配件明细等），供应商必须在网上申报系统中予以明确。如供应商未予明确上述事项，采购人和工作机构可拒绝进行推测，由此而产生的一切不利于供应商的结果，由供应商承担。
- 7、供应商申报时需标明整套申报产品的组件，整套申报产品由组件组成。
- 8、申报产品因规格、型号、包装等因素的不同造成价格不同的，应分别进行申报。因供应商原因造成未按价格分别进行申报或申报产品不全，由此而产生的一切不利于供应商的结果，由供应商承担。

二、标的划分原则

- 1、部分医用耗材及检验试剂合并为一个标的，进行捆绑评审。
 - (1) B01 脊柱内固定系统、B08 椎间融合器，捆绑评审。
 - (2) B02 内固定钉板系统、B03 内固定螺钉系统，捆绑评审。
 - (3) D01 心脏介入造影导管、D02 心脏介入导引导管、D20 心脏介入导引导丝、D21 心脏介入造影导丝，捆绑评审。
 - (4) D22 OCT 压力导丝、D23 OCT 成像导管，捆绑评审。
 - (5) D44 导引鞘管（电生理）、D48 房间隔穿刺针（电生理），捆绑评审。
 - (6) D49 冷冻标测导管（电生理）、D50 冷冻消融导管（电生理）、D51 冷冻可控球囊导管长鞘（电生理），捆绑评审。
 - (7) E01 外周介入球囊、E02 非阻断式主动脉顺应性球囊，捆绑评审。
 - (8) E11 外周介入导引导管、E12 外周介入造影导管、E15 外周介入导引导丝、E16 外周介入造影导丝，捆绑评审。
 - (9) E17 外周介入微导管、E18 外周介入微导丝，捆绑评审。
 - (10) E25 带止血液囊的主动脉腔内介入专用鞘组、E26 亲水涂层主动脉腔内介入专用鞘组、E27 血管导引鞘，捆绑评审。
 - (11) F01 神经介入导引导管、F02 神经介入导引导丝、F03 神经介入造影导管、F04 神经介入造影导丝，捆绑评审。

- (12) F05 神经介入微导管、F06 神经介入微导丝，捆绑评审。
- (13) F18 颈动脉支架、F19 颈动脉支架保护伞，捆绑评审。
- (14) G06 义眼台、G07 义眼片，捆绑评审。
- (15) H40 一次性吸引器袋、H41 一次性吸引器连接管及连接头，捆绑评审。
- (16) J21 腹膜透析管、J22 腹透连接短管、J23 腹膜透析管用接头、J24 腹膜透析用蓝夹子、J25 碘伏帽、J26 腹膜透析用排液空袋，捆绑评审。
- (17) K09 一次性高压注射筒、K10 造影（高压）连接管，捆绑评审。
- (18) Q01 总蛋白测定试剂盒、Q02 白蛋白测定试剂盒，捆绑评审。
- (19) Q07 总胆红素试剂盒、Q08 直接胆红素试剂盒，捆绑评审。
- (20) Q10 总胆固醇试剂盒、Q11 高密度脂蛋白胆固醇试剂盒、Q12 低密度脂蛋白胆固醇试剂盒，捆绑评审。
- (21) Q13 载脂蛋白 A1 试剂盒、Q14 载脂蛋白 B 试剂盒，捆绑评审。
- (22) Q18 丙氨酸氨基转移酶试剂盒、Q19 天门冬氨酸氨基转移酶试剂盒，捆绑评审。
- (23) Q22 乳酸脱氢酶试剂盒、Q23 乳酸脱氢酶同工酶 1 试剂盒，捆绑评审。
- (24) Q25 肌酸激酶试剂盒、Q26 肌酸激酶同工酶试剂盒，捆绑评审。
- (25) Q49 免疫球蛋白 IgG、Q50 免疫球蛋白 IgA、Q51 免疫球蛋白 IgM，捆绑评审。
- (26) Q53 补体 C3、Q54 补体 C4，捆绑评审。
- (27) Q227 免疫球蛋白轻链 kappa(igk)、Q228 免疫球蛋白轻链 lambda(λ -IgLC)，捆绑评审。
- (28) Q234 α -地中海贫血基因诊断试剂、Q235 β -地中海贫血基因诊断试剂，捆绑评审。
- (29) U06 动脉插管、U07 静脉插管、U08 体外循环相关插管，捆绑评审。

2、通用检验试剂按照不同的方法学划分标的，具体方法学包括：生化仪器法、化学发光法、酶免法（ELISA）、干化学法、时间分辨法、金标或硒标法、PCR 及芯片法、免疫荧光法、印迹法、凝集法、手工法、其他方法。

3、采购目录中，除标的划分原则第 1 点和第 2 点所述产品外按器械名划分标的。

4、检验试剂对应的独立包装的清洗液、定标液、校准液、质控液、缓冲液不纳入本次集中采购范围。（不可拆分包装的除外）

5、若联合检测试剂包含一项或多项检测项目在本次集中采购目录中，则属于本次集中采购范围，必须参与申报。如采购目录中未单独列出相应目录，须选择单项检测试剂目录申报。