

第三批实施医疗器械唯一标识的产品有哪些，怎么实施医疗器械唯一标识

产品名称	第三批实施医疗器械唯一标识的产品有哪些，怎么实施医疗器械唯一标识
公司名称	深圳市思博达管理咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区西乡大道780号万骏汇大厦1212
联系电话	13622380915

产品详情

第三批实施医疗器械唯一标识的产品有哪些，怎么实施医疗器械唯一标识

2021年1月1日，9大类69种第三类医疗器械第一批实施医疗器械唯一标识。2022年6月1日，其他第三类医疗器械（含体外诊断试剂）第二批实施医疗器械唯一标识。为进一步贯彻落实《医疗器械监督管理条例》《国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》和国务院深化医药卫生体制改革有关重点工作任务，决定将部分第二类医疗器械作为第三批品种实施医疗器械唯一标识，现就有关事项公告如下：

一、品种范围

按照风险程度和监管需要，确定部分临床需求量较大的一次性使用产品、集中带量采购中选产品、医疗美容相关产品等部分第二类医疗器械作为第三批医疗器械唯一标识实施品种，具体产品目录见附件。

二、进度安排

对列入第三批实施产品目录的医疗器械，注册人应当按照时限要求有序开展以下工作：

（一）唯一标识赋码

2024年6月1日起生产的医疗器械应当具有医疗器械唯一标识；此前已生产的第三批实施唯一标识的产品可不具有唯一标识。生产日期以医疗器械标签为准。

（二）唯一标识注册系统提交

2024年6月1日起申请注册的，注册申请人应当在注册管理系统中提交其产品*小销售单元的产品标识；2024年6月1日前已受理或者获准注册的，注册人应当在产品延续注册或者变更注册时，在注册管理系统中提

交其产品*小销售单元的产品标识。

产品标识不属于注册审查事项，产品标识的单独变化不属于注册变更范畴。

（三）唯一标识数据库提交

2024年6月1日起生产的医疗器械，在其上市销售前，注册人应当按照相关标准或者规范要求将*小销售单元、更**别包装的产品标识和相关数据上传至医疗器械唯一标识数据库，确保数据真实、准确、完整、可追溯。对于已在国家医保局医保医用耗材分类与代码数据库中维护信息的医疗器械，要在唯一标识数据库中补充完善医保医用耗材分类与代码字段，同时在医保医用耗材分类与代码数据库维护中完善医疗器械唯一标识相关信息，并确认与医疗器械唯一标识数据库数据的一致性。

当医疗器械*小销售单元产品标识相关数据发生变化时，注册人应当在产品上市销售前，在医疗器械唯一标识数据库中进行变更，实现数据更新。医疗器械*小销售单元产品标识变化时，应当按照新增产品标识在医疗器械唯一标识数据库上传数据。

附件：第三批实施医疗器械唯一标识的产品目录

一、01有源手术器械

一级产品类别

二级产品类别

管理类别

01超声手术设备及附件

03超声手术设备附件

II类部分

02激光手术设备及附件

02医用激光光纤

II

03高频/射频手术设备及附件

01高频手术设备

II类部分

03氩保护气凝设备

II

04高频/射频用电极及导管

II类部分

05射频消融设备用灌注泵

II

09内窥镜手术用有源

设备

01内窥镜手术用有源设备

II类部分

10其他手术设备

03电动吻合器

II类部分

04手术动力系统

II

二、02无源手术器械

一级产品类别

二级产品类别

管理类别

13手术器械-吻（缝）合器械及材料

01吻合器（带钉）

II类部分

02吻合器（不带钉）

II类部分

03内窥镜用吻（缝）合器械

（不带钉）

II

04血管缝合装置

II类部分

07不可吸收缝合线

II

三、03神经和心血管手术器械

一级产品类别

二级产品类别

管理类别

13神经和心血管手术器械-心血管介入器械

04导管消毒连接器

II

12穿刺针

II

14导管鞘

II

15扩张器

II

17球囊扩张导管用球囊充压装置

II

18连接阀

II

25延长管

II

四、04骨科手术器械

一级产品类别

二级产品类别

管理类别

07骨科用锥

01介入术用骨锥

II

12骨科用有源器械

01骨科动力手术设备

II

02配套工具

II类部分

13外固定及牵引器械

02外固定支架

II类部分

14基础通用辅助器械

01微创骨导引器

II

02骨水泥器械

II类部分

03植骨器械

II类部分

16关节外科辅助器械

01骨水泥定型模具

II类部分

17脊柱外科辅助器械

03注射推进装置

II类部分

04椎体成形导引系统

II

05纤维环缝合器械

II

06椎体后缘处理器

II

13脊柱手术通道器械

II

15配套工具

II类部分

18骨科其他手术器械

02颅骨矫形器械

II

五、06医用成像器械

一级产品类别

二级产品类别

管理类别

01 诊断X射线机

02 泌尿X射线机

II

04 口腔X射线机

II类部分

16内窥镜辅助用品

06 内窥镜用活检袋

II

07内窥镜咬口、套管

II类部分

六、07医用诊察和监护器械

一级产品类别

二级产品类别

管理类别

10附件、耗材

03体表电极

II

04脉搏血氧传感器

II

05导电膏

II

七、08呼吸、麻醉和急救器械

一级产品类别

二级产品类别

管理类别

05呼吸、麻醉、急救设备辅助装置

07雾化设备/雾化装置

II

06呼吸、麻醉用管路、面罩

03气管内插管/气管套管

II

04食道气管插管

II

05喉罩

II

06口咽/鼻咽通气道

II

07支气管堵塞器

II

08鼻氧管

II类部分

09呼吸道用吸引导管

(吸痰管)

II

八、09物理治疗器械

一级产品类别

二级产品类别

管理类别

03光治疗设备

01激光治疗设备

II类部分

02光动力激光治疗设备

II类部分

04强脉冲光治疗设备

II

05红光治疗设备

II

06蓝光治疗设备

II

九、10输血、透析和体外循环器械

一级产品类别

二级产品类别

管理类别

03血液净化及腹膜透析设备

06腹膜透析设备

II

04血液净化及腹膜透析器具

04腹膜透析器具

II类部分

十、12有源植入器械

一级产品类别

二级产品类别

管理类别

01心脏节律管理设备

10起搏系统分析设备

II

11心脏节律管理程控设备

II

12连接器套筒

II

02神经调控设备

07测试刺激器

II

08测试延伸导线

II

09神经调控程控设备

II

03辅助位听觉设备

02体外声音处理器

II

03辅助位听觉调控设备

II

04其他

01植入式心脏收缩力

调节设备

II类部分

十一、14注射、护理和防护器械

一级产品类别

二级产品类别

管理类别

01注射、穿刺器械

01注射泵

II类部分

04笔式注射器

II

07注射器辅助推动装置

II类部分

02血管内输液器械

01输液泵

II类部分

12药液用转移、配药器具

II

05非血管内导（插）管

02经鼻肠营养导管

II

03导尿管

II类部分

04直肠管（肛门管）

II类部分

05输尿管支架

II类部分

06引流导管

II

07扩张导管

II

08造影导管

II

09测压导管

II

06与非血管内导管配套用体外器械

01颅脑外引流收集装置

II

02胸腔引流装置

II

05负压引流海绵

II类部分

06负压引流封闭膜

II

12造口、疤痕护理用品

02疤痕修复材料

II

14医护人员防护用品

01防护口罩

II

02防护服

II

十二、16眼科器械

一级产品类别

二级产品类别

管理类别

03视光设备和器具

03视觉治疗设备

II

04眼科测量诊断设备

和器具

01眼科激光诊断设备

II类部分

05眼科治疗和手术设备、辅助器具

04眼科冷冻治疗设备

II

06眼科治疗和手术辅助器具

II类部分

07眼科植入物及辅助器械

14义眼片

II类部分

15人工晶状体、人工玻璃体

植入器械

II类部分

16 囊袋张力环植入器械

II类部分

十三、18妇产科、辅助生殖和避孕器械

一级产品类别

二级产品类别

管理类别

01妇产科手术器械

05妇产科用扩张器、牵开器

II类部分

10子宫输卵管造影、输卵管

通液器械

II类部分

04妇产科治疗器械

02妇科假体器械

II类部分

07辅助生殖器械

01辅助生殖导管

II

02辅助生殖穿刺取卵/精针

II

03辅助生殖微型工具

II

十四、19医用康复器械

一级产品类别

二级产品类别

管理类别

01认知言语视听障碍康复设备

07助听器

II

十五、22临床检验器械

一级产品类别

二级产品类别

管理类别

01血液学分析设备

02血细胞分析仪器

II

11采样设备和器具

04静脉血样采血管

II