

第一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	第一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

第一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

问：第一批实施医疗器械唯一标识的产品有哪些？

答：第一批实施医疗器械唯一标识的产品共9大类一级产品类别，64大类二级产品类别，全部为三类医疗器械产品。问：第一批实施医疗器械唯一标识的产品是什么大类？答：第一批实施医疗器械唯一标识的产品全部为三类医疗器械，已注册上市产品。

问：第一批实施医疗器械唯一标识的产品的时间是什么时候？

答：第一批实施时间2021年1月1日。新注册上市的同类产品同步实施。

问：第一批实施医疗器械唯一标识的产品的具体名称是什么？

答：第一批实施医疗器械唯一标识的产品目录见附件：

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》列出以下品种（共9大类、64小类）：

一、01有源手术器械

一级产品类别

二级产品类别

管理类别

05冷冻手术设备及附件

02冷冻消融针及导管

III

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

06可吸收缝合线

III

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

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

13神经和心血管手术器械-心血管介入器械

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

四、06医用成像器械

一级产品类别

二级产品类别

管理类别

14医用内窥镜

04胶囊式内窥镜系统

III

五、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

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

六、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

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

七、13无源植入器械

一级产品类别

二级产品类别

管理类别

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

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

八、14注输、护理和防护器械

一级产品类别

二级产品类别

管理类别

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

九、16眼科器械

一级产品类别

二级产品类别

管理类别

07眼科植入物及辅助器械

01人工晶状体

III

更多医

疗器械唯一标

识工作常见问题及方案解决，请联系深圳市思博达彭先生或登录我公司网站www.bccgd.com。

深圳市思博达管理咨询有限公司是一家从事医疗器械国际咨询的专业性咨询机构。提供各个国家或地区医疗器械注册认证，包括中国NMPA、美国FDA、510(K)、欧盟MDR CE认证、加拿大MDL认证、澳洲TGA认证等等、医疗器械质量体系审查，如中国医疗器械GMP（包括试剂类）、美国QSR820质量体系考核、欧盟GMP、日本GMP、巴西GMP、ISO13485等）等多种国际注册及认证的咨询、代理服务；也可为您提供医疗器械风险管理、软件确认、灭菌确认、临床评估、可用性确认等专题培训服务。