

医疗器械分类目录2002

产品名称	医疗器械分类目录2002
公司名称	中京国融（北京）国际咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	北京市朝阳区建国路88号院7号SOHO现代城A座15层
联系电话	010-86483172 15801395136

产品详情

我们的地址：北京市朝阳区建国路88号院7号SOHO现代城A座15层电话：010-86483172联系手机：15801395136 期待您的咨询

北京医疗器械专业代办机构

北京医疗器械专业代办机构

详情电话咨询

08呼吸、麻醉和急救器械说明

一、范围

本子目录主要包括呼吸、麻醉和急救以及相关辅助器械。

二、框架结构

本子目录根据呼吸、麻醉和急救器械产品功能特点，按照由主机到辅助器械的顺序分为“呼吸设备”、“麻醉器械”、“急救设备”等7个一级产品类别。根据预期用途，分为55个二级产品类别，并按管理类别由高到低的顺序排列。列举188个品名举例。

该子目录中一级产品类别与2002/2012版分类目录产品类别的对应关系如下：

与2002/2012版分类目录对应关系

一级产品类别

2002/2012版产品类别

备注

08-01 呼吸设备

6854-2呼吸设备（2002版）

/

08-02 麻醉器械

6854-3呼吸麻醉设备及附件（不包括碱石灰）（2002版）

08-03 急救设备

6821-1用于心脏的治疗、急救装置中的心脏除颤器（2002版）

6854-4婴儿保育设备（2002版）

6854-7呼吸设备配件中的简易呼吸器（2002版）

08-04 医用制氧设备

6854-8医用制气设备（2002版）

08-05 呼吸、麻醉、急救设备辅助装置

6805-6耳鼻喉科用其他器械中的麻醉咽喉镜（2002版）

6823-3超声治疗设备中的超声雾化器（2012版）

6826-5理疗康复仪器中的防打鼾器（正压呼吸治疗机）（2002版）

6854-3呼吸麻醉设备及附件中的碱石灰（2002版）

6854-7呼吸设备配件中的浮标式、墙式、手提式氧气吸入器（2002版）

6866-5呼吸麻醉或通气用气管插管（2002版）

08-06 呼吸、麻醉用管路、面罩

6856-4 医用供气、输气装置（不包括氧气袋）（2002版）

6866-1 输液、输血器具及管路中的麻醉导管（2002版）

08-07 医用供气排气相关设备

6856-1供氧系统（不包括氧浓度监察仪）（2002版）

08呼吸、麻醉和急救器械

序号

一级产品类别

二级产品类别

产品描述

预期用途

品名举例

管理类别

01

呼吸设备

01治疗呼吸机（生命支持）

通常由通气控制系统、监测系统、报警系统以及控制显示界面组成，一般配有医用气体低压软管组件、呼吸回路、内部电源、台车、机械臂等附件或辅助功能模块，是一种为增加或供给患者的通气而设计的自动装置。

用于对呼吸暂停或呼吸衰竭、依赖于机械通气的患者进行长时间的通气辅助和呼吸支持，患者完全依靠或部分依靠此类设备通气护理。通常在医疗机构内重症监护环境中使用，也可在院内转运时使用。

治疗呼吸机、呼吸机

02急救和转运用呼吸机

通常由通气控制系统、报警系统以及控制界面组成，一般配有医用气瓶、医用气体低压软管组件、监测系统、内部电源、无重复呼吸排气阀、机架等附件或辅助功能模块，外观通常为橙色。是一种具有自动机械通气功能的便携式设备。

用于对呼吸衰竭的患者进行紧急通气抢救，用于对呼吸衰竭的患者进行紧急通气抢救，常用于急救场所和转运过程中（如救护车上）。

急救呼吸机、院外转运呼吸机、急救和转运呼吸机

03高频呼吸机

通常由通气控制系统、监测系统、报警系统以及控制显示界面组成，一般配有医用气体低压软管组件、

呼吸回路、湿化器、台车、机械臂、喷针或振荡模块等附件或辅助功能模块。是一种可实现频率大于60次/min自动机械通气功能的设备，分为高频振荡呼吸机和高频喷射呼吸机，一般也可进行常频通气。

用于在医护人员的监控下，供呼吸衰竭和气压性创伤患者以及需要呼吸支持、呼吸治疗及急救复苏的患者使用。

高频喷射呼吸机、高频振荡呼吸机

04家用呼吸机（生命支持）

通常由通气控制系统、监测系统和控制显示界面组成，一般通过控制涡轮转速使气道压力达到预设压力，从而实现单水平或双水平持续正压通气支持，通常配有医用气体低压软管组件、报警系统、呼吸管路、湿化器等附件或辅助功能模块。是一种具有自动机械通气功能的设备。

用于为依赖呼吸机的患者提供或增加肺通气。可用于家庭环境，也可用于医疗机构，无需持续的专业监控，通常是在受过不同程度培训的非医护人员监控下使用。

呼吸机、家用呼吸机

05家用呼吸支持设备（非生命支持）

通常由通气控制系统、监测系统和控制显示界面组成，一般通过控制涡轮转速使气道压力达到预设压力，从而实现单水平或双水平持续正压通气支持，通常配有报警系统、呼吸管路、湿化器等附件或辅助功能模块。是一种具有自动机械通气功能的设备。

用于为中轻度呼吸衰竭和呼吸功能不全等不依赖通气支持的患者提供通气辅助及呼吸支持。仅作为增加患者通气量的设备，可用于家庭环境，也可用于医疗机构。

家用呼吸支持设备、家用无创呼吸机、无创呼吸机、持续正压呼吸机、持续正压通气机

06睡眠呼吸暂停治疗设备

通常由通气控制系统和控制界面组成，一般通过控制涡轮转速使气道压力达到预设压力，从而实现单水平或双水平持续正压通气支持，通常配有监测系统、呼吸管路、湿化器等附件或辅助功能模块。是一种具有自动机械辅助通气功能的设备。

用于缓解病人睡眠过程中的打鼾、低通气和睡眠呼吸暂停，从而达到辅助治疗目的。通常用于家庭环境，也可用于医疗机构。

睡眠呼吸机、睡眠无创呼吸机、持续正压呼吸机、双水平无创呼吸机、正压通气治疗机

02

麻醉器械

01麻醉机

通常由供气系统、流量控制系统、麻醉蒸发器、麻醉呼吸回路组成，通常配有麻醉呼吸机，可选配麻醉气体传递和收集系统，麻醉气体、氧气和/或二氧化碳气体监测模块等附件。

用于手术中患者吸入麻醉、呼吸控制或呼吸辅助以及监控和显示患者的通气参数和气体浓度参数。

麻醉机、麻醉系统、便携式麻醉机、麻醉工作站

02麻醉穿刺针

通常由衬芯座、针座、针管、保护套、衬芯组成。针管一般采用不锈钢材料制成；衬芯一般采用不锈钢或塑料材料制成。

用于对人体进行穿刺，注射药物。

一次性使用麻醉用针

03吸入镇痛装置

通常由供气控制系统、监测系统和报警系统组成。是混合氧气和氧化亚氮，输出氧化亚氮气体浓度不超过70%的混合气体供患者吸入，实现镇痛作用的设备。

用于临床分娩、人工流产、口腔治疗及消化道内窥镜检查时的清醒镇静、镇痛。

吸入氧化亚氮（笑气）镇痛装置

03

急救设备

01体外除颤设备

通过电极将电脉冲施加在患者的皮肤（体外电极）或暴露的心脏（体内电极），从而实现对心脏进行除颤的设备。

用于对心室颤动、室性心动过速、疑似心脏骤停患者的急救。

手动体外除颤器、半自动体外除颤器、自动体外除颤器

02婴儿培养箱

通常由主机、皮肤/空气温度传感器、氧浓度传感器、湿度传感器、罩子组成，具有可安放和观察婴儿的婴儿舱，该婴儿舱是由已加热空气来控制婴儿特定环境。

主要用于为低体重婴儿、病危病弱婴儿、早产儿提供一个空气洁净，温湿度适宜的培养治疗环境，用于恒温培养、体温复苏、输液、输氧、抢救、住院观察等。转运培养箱还用于安全地转运婴儿。

婴儿培养箱、婴儿转运培养箱

03婴儿辐射保暖台

通常由带婴儿床、主机、加热温控仪、床垫加热器、辐射热源在内的电功率装置组成。

用电磁光谱红外范围的直接辐射能量来保持婴儿患者的热平衡。

婴儿辐射保暖台

04心肺复苏设备

通常由按压控制系统、按压装置、心肺复苏板、通气控制系统组成，一般配有氧气瓶、氧气减压器、医用气体低压软管组件、呼吸通气系统、呼吸管路和监测系统附件或辅助功能模块。是一种通过按压患者胸部并进行间隙性通气从而实现心肺复苏功能的自动装置。

用于对心跳呼吸骤停的患者进行呼吸救助和胸外按压等心肺复苏抢救。

心肺复苏器、胸外按压装置

05人工复苏器（简易呼吸器）

通常由进气阀、压缩单元（如气囊）和患者阀组成，一般配有储气袋、呼吸面罩等附件。是一种通过操作者按压设备上压缩单元（如气囊），从而实现向患者肺部通气的复苏装置。

用于供电供气不完备场合和紧急情况下对突发呼吸困难或呼吸衰竭的患者实施人工呼吸急救时提供肺通气。

便携式氧气呼吸器、简易呼吸器、人工复苏器、人工呼吸器、一次性使用简易呼吸器、一次性使用人工复苏器

06气动急救复苏器

通常由通气控制系统组成，一般配有医用气瓶、医用气体低压软管组件、呼吸管路、面罩等附件或辅助功能模块。是一种以压缩气体为动力源，以手动或自动方式给突发呼吸困难的人员在复苏中提供肺通气的可携带设备。

用于紧急情况下对突发呼吸困难或呼吸衰竭的患者实施呼吸急救时提供肺通气。

气动急救复苏器、婴儿复苏器

04

医用制氧设备

01医用分子筛制氧系统

通常由空气压缩系统、气源净化系统、空气罐、医用分子筛吸附分离系统、成品气罐、控制系统、监测和报警系统等组成。一种利用分子筛变压吸附原理，从空气中富集氧气，用于生产富氧空气（93%氧）或医用氧的气源系统。

用于生产富氧空气（93%氧）或医用氧，经医用气体管道系统向其他用氧医疗器械提供气源，并按其临床适用范围向患者供氧。

医用分子筛制氧系统、医用中心制氧系统、医用氧气浓缩器供气系统

02医用分子筛制氧机

通常由空气压缩泵、医用分子筛吸附分离系统、93%氧罐、输出流量控制显示装置、氧浓度监测装置、

计时装置和报警系统组成。一般配有湿化瓶和鼻氧管等附件或辅助功能模块。一种利用分子筛变压吸附原理，通过分离大气中的氮气和氧气生产93%氧，直接供缺氧患者吸入的设备。

用于生产富氧空气（93%氧）或医用氧，按其临床适用范围向患者供氧。

医用分子筛制氧机、家用分子筛制氧机、小型医用制氧机、便携式制氧机、医用氧气浓缩器

03医用膜分离制氧系统

通常由空气压缩与预处理设备、医用膜分离制氧主机、控制与监测仪器仪表、管道附件等组成。一种利用膜分离技术原理，从空气中富集氧气，用于生产满足GB 8982以及《中国药典》要求的富氧空气（93%氧）或医用氧的气源系统。

用于生产医用氧或富氧空气（93%氧），经医用气体管道系统向其他用氧医疗器械提供气源，并按其临床适用范围向患者供氧。

医用膜分离制氧系统、医用中心制氧系统、膜分离富氧系统

04医用膜分离制氧机

通常由空气压缩与预处理设备、医用膜分离制氧主机、控制与监测仪器仪表、管道附件等组成。一种利用膜分离技术原理，从空气中富集氧气，用于生产满足GB 8982以及《中国药典》要求的富氧空气（93%氧）或医用氧，供缺氧患者吸入的设备。

用于生产医用氧或富氧空气（93%氧），按其临床适用范围向患者供氧。

医用膜分离制氧机、家用膜分离制氧机、小型医用制氧机、便携式制氧机、膜分离弥散富氧机

05氧气发生器

通常由筒体和上盖组成，可配有吸氧管等附件。氧气发生器是以水为原料，利用水电解制氧剂使制氧剂发生化学反应，从而产生氧气的设备。

用于生产医用氧气，并向患者提供临床呼吸用氧。

手提式氧气发生器

05

呼吸、麻醉、急救设备辅助装置

01麻醉蒸发器

通常由麻醉剂储存蒸发腔体、连接件、浓度调节装置、麻醉剂灌注排放系统、各种补偿装置组成，一般配有互锁装置。是一种提供浓度可控的吸入麻醉剂蒸气的装置，作为麻醉机的关键部件用于持续的手术麻醉。

用于汽化挥发性麻醉剂，并通过麻醉机将麻醉剂输送到患者呼吸系统，使手术中的患者处于全身麻醉的状态。

麻醉蒸发器、蒸发器、麻醉气体输送装置

02医用呼吸道湿化器

通常与呼吸机或氧气吸入器配套使用，一般由温度控制系统、湿化室和加热装置组成，或仅由进气口、贮水瓶、湿化室和出气口组成。是一种用于提高输送给患者的医用气体湿度水平的设备或装置。

用于湿化输送给患者的呼吸气体。

医用呼吸道湿化器、医用呼吸湿化器、医用氧气湿化器、氧气湿化器、氧气湿化瓶、一次性使用氧气湿化瓶、一次性使用氧气湿化器

03呼吸系统过滤器

通常由壳体和滤芯组成，包含一个进气口和一个出气口，可有若干气体采样口和密封盖，一般为无菌供应。一种安装在麻醉和呼吸设备的呼吸回路中，用于降低呼吸系统中包括微生物在内的粒子数量的装置。

用于过滤患者吸入气体中包括微生物在内的颗粒，以防止患者呼吸系统交叉感染。

呼吸气体过滤器、一次性使用呼吸气体过滤器

序号

一级产品类别

05

呼吸、麻醉、急救设备辅助装置

04热湿交换器

通常由储水储热材料和壳体组成，包括一个进气口和一个出气口。有的热湿交换器兼有呼吸系统过滤器功能。一种安装在呼吸回路的患者端，通过保留患者呼气中部分水分和热量，并在吸气过程中将其返回到呼吸道的器械，俗称人工鼻。

用于提高输送给呼吸道的的气体中的水分含量和温度。

热湿交换器、热湿交换过滤器、一次性使用热湿交换器、一次性使用热湿交换过滤器

05呼吸管路辅助器械

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。

气道接头、经皮气管切开导入器、盲探气管插管装置

06气管插管用喉镜

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。

供临床挑起患者会厌部暴露声门，指引医护人员准确进行气道插管供麻醉或急救用，也可用于口腔内诊察、治疗。

麻醉喉镜、麻醉咽喉镜、视频麻醉喉镜、气管插管用喉镜、一次性使用麻醉喉镜、一次性使用麻醉咽喉镜、一次性使用麻醉窥视片、一次性使用可视喉镜窥视片、一次性使用喉镜窥视片

07雾化设备/雾化装置

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。

用于对液态药物进行雾化，并通过患者吸入，起到预期的治疗效果。

医用超声雾化器、医用压缩式雾化器、医用雾化器、喷雾器、雾化组件、一次性使用医用雾化器、一次性使用喷雾器

08麻醉储气囊

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。

用于麻醉过程中储存来自麻醉机的新鲜气体，在手动模式下可通过按压麻醉储气囊进行手动通气。

麻醉储气囊、呼吸囊

09麻醉废气吸附器

通常由气体输入口、含吸附材料的吸附腔、气体输出口组成，一般安装在麻醉机废气排放口，也可安装在麻醉呼吸回路的吸气口。是一种可以吸附吸入式麻醉剂的装置。

用于临床全麻手术时，吸附来自麻醉机排放口的麻醉残气，降低排放到手术室中麻醉气体的浓度，或用于临床全麻手术后，吸附麻醉呼吸回路中的麻醉残气，使全麻患者尽快苏醒。

一次性使用麻醉废气吸附器、麻醉废气吸附器、麻醉气体吸附器

10麻醉气体净化传递和收集系统

通常由连接口、储气罐等组成，用于传输和收集麻醉废气并进行集中净化处理的装置。

用于输送呼出和/或排除的多余麻醉气体至适当排放处。

麻醉气体净化系统

11吸氧头罩

通常由罩体、进气口、采样口组成。

供患者（主要是新生儿）吸氧用。

新生儿吸氧头罩

12除颤电极

通常由电极片和连接电缆组成。

通过与除颤器连接进行体外除颤。

除颤电极

13呼吸训练器

通常由咬嘴、吸气容量主体腔、指示球、进气管等组成。是一种用于锻炼并恢复呼吸功能的装置。

用于胸肺部疾病、外科手术、麻醉、机械通气等导致肺功能下降后，患者肺呼吸功能恢复；减少和预防术后肺部并发症。

呼吸训练器

14二氧化碳吸收器（含二氧化碳吸收剂）

通常包括罐体、进气口和出气口，预装有二氧化碳吸收剂；二氧化碳吸收剂为多孔疏松状结构的大小均匀颗粒，一般含变色指示剂，吸收二氧化碳后由粉红色变成淡黄色或由白色变成紫色。是麻醉机的循环吸收组件中用于装二氧化碳吸收剂的容器。

用于二氧化碳等酸性气体的吸收，与麻醉机配套使用。

二氧化碳吸收器、二氧化碳吸收剂、医用钙石灰、医用钠石灰、医用碱石灰、二氧化碳吸收剂（钙石灰）、二氧化碳吸收剂（钠石灰）、二氧化碳吸收剂（碱石灰）

15氧气吸入器

通常由氧气输出接口、安全阀、氧气压力表、流量管、流量调节阀、潮化瓶等组成。不包括氧气输出端与雾化装置连用、提供附加雾化药液功能的氧气吸入器。

用于急救给氧和缺氧病人氧气吸入。

浮标式氧气吸入器、墙式氧气吸入器、手提式氧气吸入器、供氧系统氧气吸入器、氧气吸入器

06

呼吸、麻醉用管路、面罩

01硬膜外麻醉导管

通常由管路和连接件组成，其设计可通过专用腰椎穿刺针插入硬膜外腔，并向里注射麻醉药起到阻滞神经的作用。无菌提供，一次性使用。

用于硬膜外麻醉。

硬膜外麻醉导管

序号

一级产品类别

二级产品类别

产品描述

预期用途

品名举例

管理类别

06

呼吸、麻醉用管路、面罩

02呼吸管路

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。

常用于呼吸机、麻醉机与面罩或气管插管等器械之间的气路连接。加热呼吸管路具有加热呼吸管路内气体功能，可防止冷凝水的产生。

麻醉呼吸管路、抗静电呼吸管路（黑色）、重复性使用硅橡胶呼吸管路、一次性使用呼吸管路、加热呼吸管路、气体波纹连接管

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。

用于雾化时连接雾化器与雾化面罩或咬嘴，含有咬嘴的直接连接雾化器与患者，供患者吸入雾化气体或用于连接气源与雾化装置。

一次性使用雾化管、一次性使用雾化吸入管

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。非无菌提供。

用于雾化时连接雾化器与雾化面罩或咬嘴，含有咬嘴的直接连接雾化器与患者，供患者吸入雾化气体；或用于连接气源与雾化装置。

雾化管、雾化吸入管

03气管内插管/气管套管

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。

用于插入患者气管和/或支气管，为患者特别是不能自主呼吸患者创建一个临时性的人工呼吸通道。

气管插管、加强型气管插管、抗激光气管插管、气管切开插管、气管支气管插管、可视气管插管

通常由底板、内套管、外套管和管芯组成。

用于插入患者气管，为患者特别是不能自主呼吸患者创建一个临时性的人工呼吸通道。

气管套管、气管切开套管、一次性使用气管套管

04 食道气管插管

插管的头部和中间部位各有一个充气套囊，头部套囊供插入食道，另一个套囊留在口腔舌根部，两个套囊充起起固定作用的同时，封住了口部和食道，使气体只能向气管方向流进流出。无菌提供，一次性使用。

用于使患者气管与呼吸机之间建立呼吸通道。

食道气管双腔插管

05 喉罩

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。

用于插入患者食道，为患者创建一个临时性的人工呼吸气道。

喉罩、双管喉罩、加强型喉罩、一次性使用可视喉罩

06 口咽/鼻咽通气道

通常由高分子材料制成，是一种带有凸缘末端的管状器械。可以无菌提供。

用于为因舌后坠引起气道阻塞的患者建立口/鼻咽通气道。

口咽通气道、鼻咽通气道

07 支气管堵塞器

通常由导管、导管座、球囊、球囊充盈接头、多路气道转换接头等器件组成。球囊供插入支气管插管充起后可以临时封堵支气管。

用于需要单肺通气的手术中，插入患者的支气管内，达到阻断左肺气道或右肺气道的目的。

支气管堵塞器、支气管阻塞器、支气管内阻断器、支气管封堵导管、可控单侧支气管封堵导管、支气管封堵导管、一次性使用堵塞器

08 鼻氧管

通常由进氧接口、氧气软管、调节环、鼻塞（或面罩）等组成。鼻氧管与输氧系统连接，供患者吸入氧气使用。一次性使用。

用于吸氧时氧源与吸氧者之间的氧气直接输送或湿化后输送。

一次性使用鼻氧管、一次性使用吸氧管

通常由进氧接口、氧气软管、调节环、鼻塞（或面罩）等组成。鼻氧管与输氧系统连接，供患者吸入氧气使用。非无菌提供。

鼻氧管、吸氧管、输氧管

|

09呼吸道用吸引导管（吸痰管）

通常由高分子材料制成的管路、吸引控制装置和接头组成。接头与医院里的吸引源连接后，对气管插管内的气道分泌物（痰）进行吸引，以使气路畅通。部分产品还具备收集和存放这些分泌物的功能。一般无菌提供，一次性使用。

用于吸出患者特别是插入气管插管患者气道内的分泌物，以保持气道畅通。

呼吸道用吸引导管、痰液收集式呼吸道吸引导管、婴儿呼吸道用吸引导管、支气管吸引装置、封闭式吸痰装置、吸痰管、一次性使用封闭式吸痰管

10呼吸面罩

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。

与简易呼吸器、呼吸机配套使用，用作气体进入患者体内的通道。

呼吸面罩、一次性使用呼吸面罩

11持续正压通气用面罩、口罩、鼻罩

通常由鼻罩、口罩或口鼻罩主体，固定头带、气路接口、排气口、防窒息阀等组成；直接与患者面部接触，经鼻腔和/或口腔通气的界面连接装置。

用于慢性呼吸功能不全、改善通气和睡眠治疗等无创通气支持。

鼻罩、口鼻罩、呼吸用口罩

12雾化面罩

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。

用于连接雾化设备实施雾化。

雾化面罩

管理类别

06

呼吸、麻醉用管路、面罩

13麻醉面罩

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。

用于连接呼吸管路实行麻醉气体输送，供病人吸入麻醉气体。

麻醉面罩、一次性使用麻醉面罩

14输氧面罩

通常由面罩和连接管等组成。采用医用高分子材料制成。

用于对缺氧患者进行输氧，作为氧气进入患者体内的通道。

输氧面罩、一次性使用输氧面罩、医用吸氧面罩

07

医用供气排气相关设备

01医用空气压缩机

通常由压缩泵、储气装置、压力表、管道、阀门、连接装置等组成。

与呼吸机等配套使用，用于制取医用压缩空气，为呼吸机或类似呼吸通气系统、医疗机构的集中供气系统提供压缩空气源。

医用空气压缩机

02医用气体混合器

通常由主机（气体压力平衡处理模块、气体比例分配控制模块、气体差压或缺压报警模块）、出气口、氧气进气口、空气进气口、氧气浓度调节装置等组成。

用于对输入的医用氧和空气按照设定浓度进行混合，对空氧混合气体的氧浓度和流量调节和控制。

空氧混合器、空氧混合仪、医用空氧混合器

03供氧、排氧器

通常由供、排氧气囊阀、管路、吸排氧套件（包括吸、排氧波纹管、三通、面罩、头罩及鼻插管）、软管插接管、阀门和供氧动态显示装置组成。

用于医疗机构供患者吸氧或排氧使用。充氧后可用于为家庭和医疗机构提供氧疗或急救用氧。

全自动供排氧器、双气囊式自动供排氧器、供氧器、医用供氧器、便携式医用供氧器、便携式医用保健供氧器

04医用压缩气体供应系统

通常由中心供气系统、管道分配系统、监测和报警系统，以及终端等组成。压缩气体通过管道分配系统输送到手术室、抢救室、治疗室和各个病房的终端处。

用于医院集中供气。

医用中心供氧系统、医院集中供氧系统、医用空气集中供应系统

05医用气体汇流排

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。

用于当气体主管线压力不足时，自动使用备用气瓶，保证气体的正常供应。

医用气体汇流排、医用气体汇集排

06医用气体报警系统

通常由显示面板和控制电路组成。是医用供气系统的监控部分。

用于医疗机构对医用气体设备状况进行监测。

医用气体报警系统

09物理治疗器械说明

本子目录包括采用电、热、光、力、磁、声以及不能归入以上范畴的其他物理治疗器械。不包括手术类的器械；不包括属于其他专科专用的物理治疗器械。

本子目录按照物理治疗器械的原理或产品特性分为8个一级产品类别，主要根据电疗、温热（冷）疗、光疗、力疗、磁疗、超声治疗、高频治疗等类别来划分。本子目录包括2012版分类目录中的《6823医用超声仪器及有关设备（部分）》，和2002版分类目录中的《6824医用激光仪器设备（部分）》《6825医用高频仪器设备（部分）》《6826物理治疗及康复设备（物理治疗部分）》以及《6821医用电子仪器设备》《6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具》《6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具》3个子目录中的个别产品。不包括《6821医用电子仪器设备》《6823医用超声仪器及有关设备》《6824医用激光仪器设备》《6825医用高频仪器设备》《6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具》《6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具》6个目录中的手术类产品。同时，由于氧治疗设备、生物反馈治疗设备、肠道水疗机、药物导入设备等和上述的几类产品分类的技术依据、作用原理明显不同，所以列入了“08-其他物理治疗设备”中。根据本次目录修订的专科优先的总体原则，属于手术类的产品放入01有源手术器械，属于妇产科

类的产品放入18妇产科、辅助生殖和避孕器械中。在一级产品类别下，依据其功能或用途的不同细分为37个二级目录，并列举165个品名举例。

一级产品类别

2002/2012版产品类别

备注

09-01电疗设备/器具

6826-02电疗仪器（全部）（2002版）

/

6826-4高压电位治疗设备（2002版）

/

6826-9理疗用电极（2002版）

09-02温热（冷）治疗设备/器具

6858-01低温治疗仪器（液氮冷疗机、低温治疗机）（2002版）

6858-5冷敷器具（2002版）

09-03光治疗设备

6826-03光谱辐射治疗仪器（紫外线治疗机、红外线治疗机、光谱治疗仪、强光辐射治疗仪）（2002版）

6824-05弱激光体外治疗仪器（氦氖激光治疗机、半导体激光治疗机）（2002版）

09-04力疗设备/器具

6826-05理疗康复仪器（医疗压力带、腰部保健带、颈椎固定带），6821-16体外反搏及其辅助循环装置（2002版）

09-05磁疗设备/器具

6826-07磁疗仪器（磁疗机、磁感应电疗机、磁疗器具）（2002版）

09-06超声治疗设备

6823-03-04非理疗超声治疗设备（超声治疗系统、超声治疗仪）（2012版）

6823-03-05超声理疗设备（超声理疗仪）（2012版）

09-07高频治疗设备

6825-03微波治疗设备（微波治疗机）（2002版）

6825-04射频治疗设备

（短波治疗机）（2002版）

09-08其他物理治疗设备

6826-01高压氧治疗设备（空气加压医用氧舱、氧气加压氧舱）（2002版）

/

6826-05理疗设备（肠道水疗机）（2002版）

/

6826-06生物反馈仪（肌电生物反馈仪）（2002版）

6826-10其他（部分）（2002版）

三、其他说明

（一）2002版分类目录中“电疗设备”名称改为“电疗设备/器具”。

（二）一级目录08“其他物理治疗设备”里面增加二级目录“药物导入设备”，合并了2012版分类目录中03“超声治疗设备”中的二级目录04“非理疗超声治疗设备”中的“超声导入设备”及现有的“（药物传递）离子导入治疗设备”。

（三）肠道水疗机、灌肠机归入08“其他物理治疗设备”中，名称确定为“肠道水疗机”。

（四）“排痰设备”归入04“力疗设备”中。

（五）08“其他物理治疗设备”中的04“病人浸浴装置”的二级产品类别名称确定为“烧烫伤浸浴装置”。