

运智卓选智库精品管理方案

(风险管理) 高风险医疗器械产品内容

高风险医疗器械产品目录（2010 版）

（征求意见稿）

序号	风险程度	产品名称	分类目录序号	通用英文名	预期用途	所属高风险类别	备注（进口生产企业列举）
1	A	高传染性产品					2010 版暂不列入
2	B	心脏或组	684 6			植入	目前尚未确定

		织修 补材 料		人 体 产 品 动 物 源 性 植 入 人 体 产			
3	B	眼内 填充 材料	684 6				目前尚未确定

						品、 动 物 源 性	
4	B	含药 产品					目前尚未确定
5	B	动物 源性 产品					目前尚未确定
6	B	生物 源性					目前尚未确定
7	C	脑动	684	AneurysmClips	用于植		德国 RebstockInstrumentsGmbH

		脉瘤夹	6		血管和脑动脉瘤的暂时和永久闭塞。	入人体产品	
8	C	血管吻合(夹)器	6846	PlatformVascularClosureDevice	用于进行血管造影手术	植入人体产品	美国 St.JudeMedical, DaigDivision

					或介入手术时，在股动脉穿刺的位置吻合减少止血时间。	品	
9	C	整形	684			植	Sfda 无进口

		材料	6			入 人 体 产 品 使 用 量 大 社 会 影 响 大	
--	--	----	---	--	--	--	--

1 0	C	神经 补片	684 6	Neuro-Patch	适用于神经外科脑脊膜手术修补损伤。	植入人体产品	德国 AesculapAG
1 1	C	人工 食道 (食道支	684 6	EsophagealStent	用于食道狭窄部位	植入人体	韩国 TAEWOONGMEDICALCO.,LTD

		架)			维持 食道 的通 畅。	产 品	
1 2	C	人工 血管	684 6	VascularProsthesis	用于 血管 外科 手术 病人 的血 管移 植	植 入 人 体 产 品	法国 InterVascularS.A.S.
1	C	人工	684	ModularReplacementSystem	用于	植	爱尔兰 HowmedicaInternationalS.deR.L

3		关节	6		广泛 髌关 节和 膝关 节重 建的 患者， 包括 骨结 合、大 范围 骨缺 损所 致肿	入 人 体 产 品	
---	--	----	---	--	--	-----------------------	--

					瘤、以前失败的假体和/或肿瘤切除术。		
1 4	C	人工尿道（尿道支持系	684 6	UrethralSupportSystem	用于治疗由于尿道移动	植入人体产	法国 SofradimProduction

		统)			过大品 或固 有括 约肌 功能 不良 造成 的女 性压 力性 尿失 禁。	
1	C	人工	684	ProstheticHeartValves	瓣膜植	美国 Medtronic,Inc.

5		心脏瓣膜	6		置换。	入人体产品	
16	C	人工肾	6846			植入人体产品	Sfda 无进口
17	C	义乳(乳)	6846	BreastImplant	用于隆乳	植入	荷兰 MentorMedicalSystemsB.V.

		房植 入体)			和乳 房再 造。	人 体 产 品	
1 8	C	人工 颅骨 (颅 骨固 定系 统)	684 6	CranialFixationSystem	用于 颅骨 内固 定修 复。	植 入 人 体 产 品	美国 Bioplate,Inc.
1 9	C	人工 颌骨	684 6			植 入 人	Sfda 无进口

						体 产 品	
2 0	C	人 工 心脏	684 6			植 入 人 体 产 品	Sfda 无进口
2 1	C	人 工 肌腱 (前 交叉	684 6	positioncruciateligamentreconstructionsystem	用 于 前 交 叉 韧 带 重	植 入 人 体	德国 AESCULAPAG&CO.KG

		韧带 固定 针系 统)			建 术 产 中,将 品 软 组 织 固 定 在 骨 组 织 上	
2 2	C	人 工 耳 蜗 系统	684 6	CochlearImplantSystems	用 于 帮 助 重 度 及 深 度 耳 聋 患	植 入 人 体 产 品 奥 地 利 MED-ELElektromedizinischeGerateGesellschaf tm.b.H.

					者重新获得听觉。		
2 3	C	人工 肛门 封闭 器 (肛门 括约 肌假 体)	684 6	Neosphincter	治疗因括约肌缺损引起的大便失禁。	植入人体产品	美国 AmericanMedicalSystems,Inc.
2	C	人工	684			植	Sfda 无进口

4		皮肤	6			入 人 体 产 品	
2 5	C	人 工 角膜	684 6			植 入 人 体 产 品	Sfda 无进口
2 6	C	血 管 支架	684 6	Vascularstents	用 于 外 周	植 入	美国 ENDOLOGIX,Inc.

					动脉 (颈动 脉、髂 动脉、 肾动 脉、膈 动脉、 膈内 动脉、 股动 脉以 及髂 股动 脉)狭	人 体 产 品	
--	--	--	--	--	---	------------------	--

					窄的 血管 内治 疗。		
2 7	C	前列 腺支 架	684 6			植 入 人 体 产 品	Sfda 无进口
2 8	C	胆道 支架	684 6	BiliaryStent	扩张 因良 恶性	植 入 人	韩国 HANAROSTENT

					肿瘤引起 的胆道狭 窄。	体产 品	
2 9	C	食道 支架	684 6	EsophagealStent	用于 治愈 实施 食道 切除 手术 之前 做肿	植 入 人 体 产 品	韩国 SewoonMedicalCo.,Ltd.

					瘤抑制 治疗的 患者的 吞咽困 难和营 养不足 以及恶 性食道 肿瘤引 起		
--	--	--	--	--	--	--	--

					的外部挤压导致吞咽困难的患者。	
30	C	植入式助听器	6846			植入人体产品 Sfda 无进口

3 1	C	眼人 工晶 体	682 2	Intra-ocularlenses	用于 植 替 换 入 成 年 人 的 晶 状 体。	法国 IOLTECHLaboratoires
3 2	C	人 工 肝 支 持 装 置 (人 工 肝 MAR	684 5	MARSMonitor	配 合 支 持 维 持 生 命 产 MAR S 治 疗 耗 材 使 用 于 清	瑞典 GambroLundiaAB

		S 分子吸附循环系统主机)			除蛋白结合物/或水溶性毒素,特别是对源于内源性中毒,黄疸和肝	品	
--	--	---------------	--	--	--------------------------------	---	--

					昏迷 状态 下的 急性 或慢 性肝 衰竭。		
3 3	C	植入 式心 脏起 搏器	682 1	ImplantablePulseGenerator	植入 人体 与匹 配的 电极 导管	植 入 人 体 支 持	美国 St.JudeMedicalCRMD

					一起使用, 用于治疗心律失常。	维持生命产品	
3 4	C	体外 心脏 起搏 器	682 1	ExternalCardiacPacemaker	用于 心律 失常 和心 脏阻 滞的 临时	支 持 维 持 生 命 产	德国 BIOTRONIKGmbH&Co.KG

					治疗, 品 某种 室上 性心 动过 速的 终止, 病人 进行 心脏 手术 之前、 之中、 之后	
--	--	--	--	--	--	--

					的临时起搏,防止心律失常的预防性起搏以及紧急起搏。		
3	C	主动	682			植	Sfda 无进口

5		脉内 囊反 搏器	1			入 人 体 支 持 维 持 生 命 产 品	
3 6	C	植 入 体 内	682 1	Cathetertippresuretransducer	产 品 经 由	植 入	瑞典 RadiMedicalSystemsAB

		的 医 用 传 感 器 (有 创 血 压 传 感 器)			经 皮 人 导 管 体 穿 过 产 血 管 , 品 用 以 测 量 心 脏、 冠 状 血 管 和 外 周 血 管 的 生 理 学 参	
--	--	---	--	--	---	--

					数。		
3 7	C	超 声 血 管 内 介 入 治 疗 仪 (旋 磨 介 入 治 疗 仪 系 统)	682 3	RotablatorRotationalAngioplastySystem	是 基 于 导 管 的 血 管 成 形 术 器 械, 适 用 于 医 疗 单 位 对 患 者 动	有 源 介 入 产 品	美国 BostonScientificScimed,Inc.