

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	6846			植入	目前尚未确定

		织修 补材 料				人 体 产 品 动 物 源 性	
3	B	眼内 填充 材料	684 6			植 入 人 体 产	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	血管吻合器 (夹)	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 节 膝 节 建 患 者 包 括 骨 结 合 大 范 围 骨 缺 损 致 肿	入 人 体 产 品	
---	--	----	---	--	--	-----------------------	--

					瘤、以前失败的假体和/或肿瘤切除术。		
14	C	人工尿道（尿道支持系	6846	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	positioncruciateligamentreconstructionssystem	用 于 前 交 叉 韧 带 重	植 入 人 体	德国 AESCULAPAG&CO.KG

		韧带固定针系统)			建术中,将软组织固定在骨组织上	产品	
2 2	C	人工耳蜗系统	684 6	CochlearImplantSystems	用于帮助重度及深度聋患者	植入人体产品	奥地利 MED-ELEktromedizinischeGerateGesellschaft tm.b.H.

					者重新获得听觉。		
23	C	人工肛门封闭器(肛门括约肌假体)	6846	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、胭 动脉、 胭内 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	
29	C	食道支架	6846	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 成年入 人的体 晶状产 体。品	法国 IOLTECHLaboratoires
3 2	C	人工 肝支 持装 置 (人 工肝 MAR	684 5	MARSMonitor	配合支 MAR持 S治维 疗耗持 材使生 用,用命 于清产	瑞典 GambroLundiaAB

		S 分 子 吸 附 循 环 系 统 主 机)			除 蛋 品 白 结 合 和 / 或 水 溶 性 毒 素 , 特 别 是 对 源 于 内 源 性 中 毒 , 黄 疸 和 肝	
--	--	--	--	--	--	--

					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	用于心律失常失常和心脏阻滞的临时	支持维持生命产	德国 BIOTRONIKGmbH&Co.KG

					治疗， 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	品	
--	--	--	--	--	--	---	--

					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)			经皮导管穿过血管,用以测量心脏、冠状血管和外周血管的生理学参	人体产品	
--	--	---------------------	--	--	--------------------------------	------	--

					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.