

关于印发国家重点监管医疗器械目录（2009 年版）的通知

国食药监械〔2009〕395 号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

为加强医疗器械生产监管，根据《医疗器械生产日常监督管理规定》（国食药监械〔2006〕19 号），国家局组织修订了《国家重点监管医疗器械目录（2009 年版）》（下称《目录》），现印发给你们，请按照《医疗器械生产日常监督管理规定》，对《目录》中所列品种的生产实施重点监管。

国家局此前发布的关于国家重点监管医疗器械目录的文件与本通知内容不一致的，以本通知为准。

附件：国家重点监管医疗器械目录（2009 年版）

国家食品药品监督管理局

二〇〇九年八月十日

附件：

国家重点监管医疗器械目录（2009 年版）

一、一次性使用无菌医疗器械

- 1、一次性使用无菌注射器；
- 2、一次性使用输液器；
- 3、一次性使用输血器；
- 4、一次性使用滴定管式输液器；
- 5、一次性使用静脉输液针；
- 6、一次性使用无菌注射针；
- 7、一次性使用塑料血袋；
- 8、一次性使用采血器；
- 9、一次性使用麻醉穿刺包；
- 10、医用缝合针（线）。

二、骨科植入物医疗器械

- 1、外科植入物关节假体；
- 2、金属直型、异形接骨板；
- 3、金属接骨、矫形钉；
- 4、金属矫形用棒；
- 5、髓内针、骨针；
- 6、脊柱内固定器材。

三、植入性医疗器械

- 1、人工晶体；
- 2、人工心脏瓣膜；
- 3、心脏起搏器；
- 4、血管内支架、导管、导丝、球囊。

四、填充材料

- 1、乳房填充材料；
- 2、眼内填充材料；
- 3、骨科填充材料。

五、同种异体医疗器械

- 1、同种异体骨；
- 2、同种异体皮肤；
- 3、生物羊膜。

六、动物源医疗器械

- 1、人工生物心脏瓣膜；
- 2、生物蛋白海绵；
- 3、生物膜；
- 4、异种骨修复材料；
- 5、生物敷料；
- 6、组织工程全层皮肤；
- 7、生物粘合剂。

七、计划生育用医疗器械

- 1、宫内节育器；
- 2、橡胶避孕套。

八、体外循环及血液处理医疗器械

- 1、空心纤维透析器；
- 2、血液透析装置；
- 3、透析粉、透析液；
- 4、血浆分离杯、血浆管路。

九、手术防粘连类医疗器械

十、角膜塑形镜

十一、婴儿培养箱

十二、医用防护口罩、医用防护服