17口腔科器械（部分带光源的设备）

| **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 | 口腔诊察设备 | 01 牙周袋探测设备 | 通常由探针、手柄、脚踏开关和电源组成。通过使用压力敏感电子探针对牙周进行触诊，测量牙周袋深度。 | 用于探测牙周袋深度。 | 牙周袋深度探测仪 | Ⅱ |
| 05口腔成像设备 | 通常由探头、主机和软件组成。扫描光源为弱激光等。 | 获取患者口内三维数字影像，用于口腔修复、正畸、种植、外科等治疗。 | 口腔数字印模仪、口腔光学扫描仪 | Ⅱ |
| 通常由摄像手柄和显示器等组成。利用摄像功能，观察口腔内各部位状态的设备。 | 用于对口腔局部观察。 | 口腔数字观察仪 | Ⅰ |
| 06 口腔照明设备 | 通常由照明装置和检测观察装置组成。照明装置通常包括照明手柄、电源、患者护目镜；检测观察装置通常包括观察镜。 | 用于口腔照明及检测观察，并且辅助增强口腔检查中粘膜异常和口腔病变的可视化程度。 | 口腔检查灯 | Ⅱ |
| 通常由灯头、角度调节手柄和灯臂组成。可连接到牙科治疗机中或单独固定到天花板或其他支撑件上。 | 用于为口腔科患者口腔照明提供光源。无检查功能。 | 口腔灯、LED口腔灯 | Ⅰ |
| 03 | 口腔治疗设备 | 01 牙科治疗机 | 通常由牙科治疗装置和附件组成，可能含有牙科用椅。牙科治疗装置通常包括侧箱、口腔灯、器械盘、漱口给水装置、三用喷枪、吸唾器、漱口盆、观片灯、脚踏开关等。 | 用于口腔科诊断、治疗、手术。 | 牙科综合治疗机、可移动式牙科治疗机 | Ⅱ |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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** |
| 03 | 口腔治疗设备 | 03口腔洁治清洗设备及附件 | 通常由控制主机和手持部分组成。以压缩气体或电作为动力源，通过喷砂、工作尖振动、冲洗等方式实现预期用途。 | 用于牙齿表面、根管等部位的清洁、修形。 | 超声洁牙机、超声洁牙手机、喷砂洁牙机、喷粉洁牙手机、气动洁牙机、口腔清洗机、根管荡洗器（含光源） | Ⅱ |
| 04牙科手机及附件 | 采用机械传动方式传递牙科手术所需能量的手持设备。根据动力来源不同分为气动和电动。 | 用于夹持车针、牙钻、牙锉等旋转器械，驱动其运动从而实现切、磨、削、钻等牙科手术操作。 | 牙科手机、牙科直手机、牙科弯手机、牙科气动马达手机、牙科电动马达手机、高速气涡轮手机、口腔种植手机、根管手机、抛光手机、一次性使用牙科手机（含光源） | Ⅱ |
| 根据动力来源不同分为气动和电动。其中气动马达通过压缩空气推动叶片旋转产生动力，电动马达通过电磁原理产生动力。与牙科手机配套使用。 | 用于驱动牙科手机。 | 牙科手机用电动马达、牙科手机用气动马达（含光源） | Ⅱ |
| 06固化设备 | 通常由光源手柄和电源组成。通过发出特定波长光线，利用光聚合原理，使光固化材料在短时间内迅速有效聚合固化。光源有石英钨卤素灯和LED灯两种类型。 | 用于使光固化材料固化。 | LED光固化机、卤素灯光固化机 | Ⅱ |
| 07牙科种植用设备 | 通常由主机、马达和脚踏开关组成。 | 用于牙科种植手术。 | 牙科种植机 | Ⅱ |
| 通常由主机和冲击头组成，其中主机通常包含马达连接器、冲击头连接器和手柄。使用时，与电动马达连接，在种植体轴向延长线的方向上冲击基台。 | 用于种植牙基台的就位和放置。 | 牙科基台安放器（含光源） | Ⅱ |
| 通常由传感器、LED指示灯、手柄和标记探针组成。通过感应金属种植体，由指示灯提示，确定种植体的位置。 | 用于探测定位包埋在牙龈下方的种植体位置。 | 种植体定位器（含光源） | Ⅱ |
| 通常由主机、感测器、分析软件和电源组成。利用冲击力激发牙科种植体共振，通过分析其振动信号判断种植体稳定性。 | 用于检测种植体和基台稳固度。 | 种植体稳固度检测仪（含光源） | Ⅱ |
| 08牙齿漂白设备 | 通常由主机、旋转臂和底座组成。通过产生特定波长范围的冷光，照射涂于牙齿表面的漂白剂，使漂白剂发生光催化氧化还原反应。 | 用于催化漂白剂化学反应，使牙齿漂白。 | 牙齿冷光漂白仪 | Ⅱ |
| 09根管治疗设备 | 通常由控制部分、马达、手机等组成。根管充填设备通常以加热软化牙胶尖、注入填充材料等方式完成根管填充。 | 用于根管治疗过程中根管扩大、成形、充填。 | 根管预备机、牙胶充填仪（含光源） | Ⅱ |
| 通常由主机、唇钩、测量导线、探针和电源组成。 | 用于牙科临床根管治疗时辅助确定工作长度。 | 牙科根管长度测定仪、牙根尖定位仪（含光源） | Ⅱ |

**06医用成像器械**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 | 医用内窥镜 | 01光学内窥镜 | 通常由物镜系统和光学传/转像系统，含有或不含有观察目镜系统构成观察光路的内窥镜。可包含附件。附件是配合内窥镜使用的配件或独立产品。 | 通过创口进入人体内，用于成像和诊断。 | 胆道镜、腹腔镜、关节镜、脊柱外科内窥镜、颈椎内窥镜、血管内窥镜、脑室镜、三维腹腔镜、膝关节镜、胸腔镜、血管采集用内窥镜、腰椎间盘镜、椎间孔镜、椎间盘镜、胆胰管内窥镜、肾镜、输尿管镜、硬膜外腔内窥镜 | Ⅲ |
| 通常由物镜系统和光学传/转像系统，含有或不含有观察目镜系统构成观察光路的内窥镜。可包含附件。附件是配合内窥镜使用的配件或独立产品。 | 通过自然孔道进入人体内，用于成像和诊断。 | 膀胱镜、鼻内窥镜、鼻窦镜、儿童喉镜系统、耳内窥镜、喉镜、口腔内窥镜、口腔与口腔颌面外科内窥镜、尿道膀胱镜、气管镜管、硬性纤维乳管内窥镜、食道镜、小儿支气管内窥镜、咽喉镜、乙状结肠内窥镜、硬性纤维输尿管肾镜、直肠内窥镜、纤维结肠镜、纤维鼻咽喉镜、纤维胆管内窥镜、纤维儿童喉镜、纤维尿道膀胱镜、纤维食道镜、纤维胆道内窥镜、纤维上消化道镜、纤维输尿管肾镜、尿道内切开内窥镜 | Ⅱ |
| 03电子内窥镜 | 通常由物镜系统、像阵面光电传感器、A/D转换集成模块组成。将所要观察的腔内物体通过微小的物镜系统成像到像阵面光电传感器上，然后将接收到的图像信号送到图像处理系统上，最后在监视器上输出处理后的图像。 | 通过创口或自然孔道进入人体内，用于成像和诊断。 | 电子腹腔镜、电子喉镜、电子鼻咽喉内窥镜、电子肛肠镜、电子小肠镜系统、电子膀胱镜、电子膀胱肾盂镜、电子大肠镜、电子胆道镜、电子结肠镜、电子气管插管镜、电子十二指肠镜、电子胃镜、电子胸腹腔镜 | Ⅲ |
| 04胶囊式内窥镜系统 | 通常由胶囊内窥镜和图像数据接收处理装置组成。由集成于胶囊形状内的光学图像获取器件，通过无线传输方式实现由外部获取人体内图像。 | 由口腔食道进入人体消化系统，并随消化系统蠕动或主动运行，用于对消化系统中指定部分进行成像诊断。 | 小肠胶囊内窥镜系统 | Ⅲ |
| 02 | 内窥镜功能供给装置 | 01内窥镜用冷光源 | 通常由灯泡、反光瓦和光学滤色器组成。通过照明光缆与内窥镜连接，能为内窥镜提供最大限度减小组织热效应的光照功能的装置。 | 用于内窥镜诊断和/或治疗/手术中，为内窥镜观察人体体腔的视场区域提供观察用照明。 | 内窥镜LED冷光源、内窥镜卤素灯冷光源、内窥镜氙灯冷光源 | Ⅱ |
| 02内窥镜摄像系统 | 通常由光电成像传感器和光学适配器为主要组成，将光学内窥镜接收到的光学信号转化为电子信号进行处理，并传输至监视器成像的装置。 | 用于在内窥镜诊断和/或治疗/手术中与光学内窥镜连接，将内窥镜观察人体体腔的视场区域的图像采集、处理并传输至监视器。 | 3D内窥镜摄像系统、便携式内窥镜摄像系统、单晶片内窥镜摄像系统、三晶片内窥镜摄像系统、内窥镜摄像头 | Ⅱ |
| 03电子内窥镜图像处理器 | 通常由电子信号处理单元为主要组成。对接收到的电子内窥镜的电子信号进行处理，并传输至监视器成像的装置。 | 用于在内窥镜诊断和/或治疗/手术中与电子内窥镜连接，有效地在监视器上显示内窥镜观察人体体腔的视场区域的图像。 | 电子内窥镜图像处理器、超声电子内窥镜图像处理器、共聚焦内窥镜图像处理器 | Ⅱ |

16眼科器械

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 | 眼科测量诊断设备和器具 | 01眼科激光诊断设备 | 通常由激光光源、激光传输装置和控制装置等部分组成。发生激光，并应用光学断层扫描、共焦激光扫描等技术进行检查诊断的设备。 | 用于眼功能和眼部疾患的检查诊断。 | 激光扫描检眼镜、共焦激光扫描检眼镜、激光眼科诊断仪、激光前房闪辉测试仪、激光光纤眼科照明仪、共焦激光断层扫描仪、激光间接检眼镜 | Ⅲ |
| 04光学相干断层扫描仪 | 通常由光学相干系统、数据获取处理和/或分析系统组成。利用光学相干成像原理，获取组织断层面的信息。 | 用于获取组织断层面的信息。 | 眼科光学相干断层扫描仪 | Ⅱ |
| 05眼用照相机 | 通常由照明系统、观察系统、成像系统等组成。可与单独的查看软件配合使用，并实现附加功能。 | 用于拍摄眼部图像，观察和诊断视网膜病变。 | 眼底照相机、数字眼底照相机、免散瞳眼底照相机、免散瞳数码眼底照相机、手持式视网膜照相机、无散瞳数码眼底照相机、手持式免散瞳眼底照相机、眼底摄影机、眼用照相机 | Ⅱ |
| 07裂隙灯显微镜 | 通常由裂隙照明系统（裂隙灯）和双目显微镜（或光学数码成像系统）组成。通过一个裂隙照射于眼睛形成一个光学切面，通过双目显微镜可观察被检部位的细节。 | 用于观察角膜、虹膜、晶状体等。 | 手持式裂隙灯显微镜、裂隙灯显微镜、眼科裂隙灯显微镜检查仪、手持裂隙灯显微镜检查仪、手持式裂隙灯、电动对焦数码裂隙灯显微镜系统 | Ⅱ |