**附件1：《需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录（2019年修订版）》（征求意见稿）**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品类别** | **分类编码** | **产品描述** |
|
| 1 | 采用全新设计/用于全新适用范围 | 植入式心脏起搏器、植入式心脏除颤器、植入式心脏再同步复律除颤器 | 12 | 植入于体内的电子治疗仪器，由脉冲发生器和电极导线组成。植入式心脏起搏器产品具有起搏、感知、程控等功能，通过脉冲发生器发放由电池提供能量的电脉冲，通过电极导线的传导，刺激电极所接触的心肌，使心脏激动和收缩，从而达到治疗由于某些心律失常所致的心脏功能障碍的目的。植入式心脏除颤器可提供室性抗心动过速起搏功能和对心室除颤功能,用于对危及生命的室性心律失常的自动治疗。植入式心脏再同步复律除颤器还适用于患有充血性心力衰竭的病人,使其右心室和左心室再同步。 |
| 2 | 植入式血泵 | 12 | 由血泵和能量转换装置组合而成，依靠微型电-机(或电-液)能量转换装置来驱动，维持正常的人体血液循环，起到部分或完全代替自然心脏的功能。 |
| 3 | 植入式药物灌注泵 | 12 | 其药物灌注泵植入人体，与鞘内导管、导管入口组件、再灌注组件、袋囊组件、穿刺组件和程控器等配合使用，用于需长期输入药物或液体的患者。 |
| 4 | 未在境内和境外上市的无源植入性医疗器械 | 无源植入性医疗器械（骨科、齿科产品除外） | 13 | 与境内和境外市场上已有的医疗器械产品相比，主要组成材料、主要作用机理/原理发生重大改变的植入性医疗器械（骨科、齿科产品除外）。 |
|
| 5 | 未在境内和境外上市的无源植入性骨科、齿科医疗器械，其安全性和有效性不明确的；或 未在境内上市，已在境外上市，但其安全性和有效性客观数据不充分的 | 可吸收四肢长骨内固定产品 | 13 | 由可吸收高分子材料或可吸收金属材料制成的四肢长骨内固定产品，通过对骨折断端的连接、固定，实现四肢长骨骨干的骨折复位及早期负重，适用于四肢长骨骨干负重部位骨折内固定。 |
| 6 | 纳米骨科植入物 | 13 | 含有纳米级材料或由纳米技术制成的骨科植入物，通过纳米级材料及纳米工艺的特性和效应，实现骨科植入物的临床要求，适用于骨及附属组织的支持、固定、替代。 |
| 7 | 含药/生物活性因子/细胞骨科植入物 | 13 | 由含有一种或多种药物/生物活性因子/活细胞的材料，通过常规加工、组织工程等工艺制成的骨科植入物，实现骨科植入物的临床要求，适用于骨及附属组织的支持、固定、替代。 |
| 8 | 其他全新设计的骨科、齿科植入物 | 13/17 | 除上述产品外，采用全新机理或材料的骨科、齿科植入物。 |