

国家食品药品监督管理总局

通告

2017 年 第 170 号

关于发布第三批免于进行临床试验 医疗器械目录的通告

为做好医疗器械注册管理工作，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 680 号）、《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 4 号）、《体外诊断试剂注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 5 号），国家食品药品监督管理总局组织制定了第三批《免于进行临床试验的第二类医疗器械目录》《免于进行临床试验的第三类医疗器械目录》和《免于进行临床试验的体外诊断试剂目录》，现予发布，自发布之日起施行。

特此通告。

- 附件：1.免于进行临床试验的第二类医疗器械目录
2.免于进行临床试验的第三类医疗器械目录
3.免于进行临床试验的体外诊断试剂目录



(公开属性：主动公开)

分送：各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局。

国家食品药品监督管理总局办公厅

2017年10月31日印发



免于进行临床试验的第二类医疗器械目录

序号	产品名称	分类编码	产品描述
1	头钉	6810	产品通常由主体、基座、O 形环、橡胶帽组件组合而成，其中仅主体与人体接触。主体应使用 GB 4234、ISO 5832-1、ASTM F899 标准规定的不锈钢或 ISO 5832-3、GB/T 13810 标准规定的 Ti6Al4V、Ti6Al4VELI 钛合金材料制成，产品与颅骨固定器配合使用，在头骨需要重度修复的外科手术过程中将患者的头部与颈部固定在特定的位置。该产品为非植入物，仅在术中使用，与人体短期接触，术后即刻拆除。
2	脊柱外科用工具	6810	脊柱外科用工具通常由骨凿、咬骨钳、刮刀、切除器、骨锉、刨削器、绞刀、剥离器组成，产品与人体接触部分应使用符合 YY/T 0294.1 或 ASTM F899 标准规定的不锈钢材料制成。脊柱外科用工具用于帮助进行脊柱骨折内固定治疗，协助完成骨折的复位，以重建解剖关系，并提供即时的稳定性。
3	脊柱内窥镜手术器械	6810	产品由抓钳、髓核钳、篮钳、咬骨钳、可弯曲抓钳、剪刀、工作套管、扩张器、环锯、环锯手柄、环锯保护套管、剥离器、椎管刮刀、手术器械限位器、骨锉、导丝、探针、钻头、刨刀、磨头、测深器等组成，不与有源器械联用。产品应使用符合 YY/T 0294.1 或 ASTM F899 标准的不锈钢材料制成。脊柱内窥镜手术器械用于脊柱内窥镜检查和手术。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
4	关节内窥镜手术器械	6810	<p>产品可由钻头限制器、螺丝刀、钩刀、中空开孔器、导向器、钻头、无偏心股骨瞄准器、锥形螺丝刀、预置螺钉螺丝刀、导针、螺钉导针、螺钉开口器、测深尺止深器、股骨螺钉开口器、股骨瞄准器、通用手柄、半圆型锉、软骨取持器、后外束胫骨瞄准器、后外束股骨瞄准器、钢板插入器、组织夹持器、韧带预张器、韧带整理器、肌腱测量尺、扭力手柄、肌腱整理板、骨腱骨夹持器、探针、刮匙、剥离子、闭孔器、丝攻、锥子、工作鞘管、导引交换棒、微型探针、关节镜专用吸引管路套、腋钻导引器、穿刺鞘芯、穿线器、推结器、骨锤、钻孔器、丝攻推刀、关节镜剪刀、深测尺、取持器、导引针、快捷扩张器、尼龙头锤、可替换尼龙头、钳子、探条、铆钉植入器、钩针、穿刺针、穿刺针套管、抓线器、剪线器、抓钳、篮钳、咬骨钳、骨锉、肩袖过线器、戳枪、鸟嘴钳、微穿孔器械、微骨折锥、提升器、打磨器等组成。接触人体部件采用符合YY/T 0294.1 或 ASTM F899 标准规定的不锈钢制成，不与有源器械联用。适用于腕关节、肘关节、肩关节、膝关节、髌关节、髋关节、踝关节的关节镜手术。</p>
5	医用椎间孔镜手术器械	6810	<p>该产品由扩张器、导杆、髓核钳、探针、保护套管、切割环锯、神经拉钩、手柄、锤子、持杆钳、可旋转式通用型颈椎手术套件等组成，接触人体部件采用符合 YY/T 0294.1 或 ASTM F899 标准规定的不锈钢制成，不与有源器械联用。适用于椎间盘手术时的检查或手术期间的操作使用。</p>
6	椎间盘镜用手术器械	6810	<p>产品由扩张器、工作套筒、探针、环锯、转接器、导管、把手、椎套管、钳子等组成。与人体接触部分由符合 YY/T 0294.1 或 ASTM F899 标准规定的不锈钢材料制成。与椎间盘镜配合，适用于脊柱疾病的检查和治疗。</p>

序号	产品名称	分类编码	产品描述
7	婴儿颅骨矫形固定器	6810	产品由外壳、填充材料/垫、固定装置组成。产品适用于3—18个月,患有中度或重度的非骨融合斜头畸形,包括斜形头、扁形头和舟状头的婴儿的治疗,通过向颅骨突起区域施加温和压力来改善婴儿头骨的对称性和形状。同时适用于3—18个月经过骨性联结矫正手术但仍有中度-重度畸形,包括斜头、扁形头和舟状头的婴儿的辅助使用。
8	椎间盘切除刀	6810	椎间盘切除刀采用符合YY/T 0294.1或ASTM F899标准规定的不锈钢材料制成。用于切开椎间盘最外层的纤维环。
9	环钻	6810	通常为中空结构。一般采用符合YY/T 0294.1或ASTM F899标准规定的不锈钢材料制成。用于脊柱手术中切除骨或取骨用。
10	脊柱手术通道系统	6810	脊柱手术配套手术工具,一般由可扩张通道、逐级撑开套筒、撑开通道及内芯和测深尺组成。采用医用高分子材料制成。无菌提供。用于脊柱手术通道的建立。
11	半月板缝合手术器械	6810	该产品由半月板缝合针、导向管、半月板组铰链组成,主体应采用符合ASTM F899、ASTM A269、ASTM A564标准规定的不锈钢材料制成。
12	子宫操纵器	6812	该产品通常由不锈钢和高分子材料制成的棒状器械。无菌提供。在腹腔手术中作变动子宫体位用,也可用于控制、提升子宫。
13	一次性使用子宫刮匙	6813	高分子塑料制品,无菌一次性使用。由刮匙杆和刮匙头部组成。供妇产科手术时,刮子宫内壁用。
14	眼科手术显微镜	6822	该产品一般由光学系统、控制系统、照明系统、支架系统构成,不包括具有特殊功能的选配件或部件,临床用于为眼科手术提供放大和照明。
15	电子内窥镜图像处理器	6822	该产品一般由主机和附件组成,附件包括电源线、接口电缆、数据键盘等,与电子内窥镜及显示器配合使用,用于将电子内窥镜采集到的图像进行处理后输送至显示器。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
16	内窥镜手术刨削器	6822	产品一般由主机、手柄、刨削刀头组成，通过电机马达带动手柄及刀头进行机械旋转，用于内窥镜手术下对骨或软组织等进行切除、磨削等操作。适用或参考行业标准 YY/T 0955 《内窥镜手术设备刨削器》。
17	纤维支气管内窥镜	6822	软性纤维内窥镜，一般由光学成像系统和照明系统组成，光学成像系统由物镜、转像系统、目镜三部分组成。照明系统由混编排列的多束导光纤构成，成像系统由规则排列的多束导光纤构成。物镜将物体直接聚焦成像于光纤面上，光纤面阵上的每一像素（每一根导光纤）分别接收对应位置像的光能，并将该光能传输至传像光纤的另一端发出，所有像素在像方端的全部光能重组形成物镜的聚焦像，再由目镜或摄像系统放大用于观察。用于对气管进行观察、摄像，不能用于高频手术。
18	电动担架车	6825	该产品通常由床面（推车面板、担架面）、支撑架组成。可附加输液架、护栏、定向轮踏板、脚轮、刹车、手摇机构等。为单车或双车。用于医疗机构运送、移动患者用。
19	热敷贴	6826	热敷贴一般由铁粉、木粉、活性炭、氯化钠、水及无纺布袋等适用材料制成，用于人体体表局部的热敷，以传导的方式将热量传递于患处，用于促进局部血液循环、辅助消炎、消肿和止痛。
20	全自动多重免疫荧光芯片分析仪	6840	通常由取样中心、处理中心、废液和供应中心、系统控制中心，摄像显微镜、控制器、支持软件等组成；供临床上对来源于人体的样本进行免疫荧光芯片法、化学发光法或酶联免疫法的实验和分析，包括自动化加样、加试剂、操作、结果读数以及样本中待测物的定量和/或定性分析。
21	电动透析椅	6845	本产品通常由座位、靠背、搁脚板、滑动式脚踏板、靠枕、扶手、可锁定的脚轮、推手柄、控制器等组成。电动调节。用于调整包括背垫、坐垫、脚垫的位置，以便患者在透析治疗中寻找最适合的就医姿势。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
22	超声治疗工作尖	6855	<p>产品与齿科超声波洁牙机配套使用，本体材质通常为不锈钢、钛合金等材质。用于口腔根管治疗中辅助修整髓室壁，去除根管口的障碍物等。可按柄和头部的材质、型式、尺寸等不同分为若干型号及规格。产品本体材料须符合相关国家和行业标准要求，性能指标需满足下列标准中的适用部分，如：YY 91010《牙科旋转器械 配合尺寸》等，且基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。</p>
23	牙科车针（非金属）	6855	<p>牙科旋转器械中的一种，由树脂、聚醚醚酮（peek）等材料制成。由柄和头部工作端组成，可按柄及头部的材质、型式、尺寸等不同分为若干型号及规格，供口腔治疗中切削牙用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0761.1 牙科旋转器械 金刚砂车针 第1部分：尺寸、要求、标记，YY 0302.1 牙科旋转器械 车针 第1部分：钢质和硬质合金车针，YY 0302.2 牙科旋转器械 车针 第2部分：钢质和硬质合金抛光车针。</p>
24	正畸支抗配套用钻	6855	<p>牙科旋转器械的一种，由柄和头部工作端组成，本体材质通常为不锈钢、钛合金等适用材质。用于植入正畸支抗之前，在骨皮质上钻孔以确定正畸支抗的植入位置。可按柄和头部的材质、型式、尺寸等不同分为若干型号及规格。产品本体材料须符合相关国家和行业标准要求，性能指标需满足下列标准中的适用部分，如：YY 91064《牙科旋转器械 钢和硬质合金牙钻技术条件》，YY 91010《牙科旋转器械 配合尺寸》等，且基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。</p>
25	矫治保持器	6863	<p>产品由医用级聚氯乙烯材料、聚对苯二甲酸乙二醇酯（PET）或医用硅胶制成，为具有标准尺寸的非定制产品。用于牙齿矫治后期的正畸治疗。</p>

序号	产品名称	分类编码	产品描述
26	牙科用氢氟酸蚀剂	6863	通常由单组份或双组份液体或凝胶。一般为磷酸、乳酸、柠檬酸、氢氟酸、草酸、聚丙烯酸、稀硫酸等。利用酸的腐蚀性发挥作用。用于口内修复或正畸治疗时，利用酸蚀剂的腐蚀性对牙体、金属、陶瓷等修复体表面进行处理，以去除污染层、粗糙表面、提高其表面性能。
27	临时冠桥材料	6863	产品为双组份糊剂或粉液剂，或单组份糊剂，或预成制品。主要成分为聚丙烯酸酯类、聚乙烯基酯类、聚碳酸酯类等。用于制作牙科临时修复体。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0826 牙科临时聚合物基冠桥材料。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。
28	脱敏剂	6863	产品通常为单组份或双组份液剂、糊剂、凝胶状。主要成分为氟化物等。用于缓解因牙本质敏感而引起的牙齿过敏症状。
29	牙科切削用合金	6863	牙科切削用金属材料，包括钴铬合金、贵金属合金等。用于通过 CAD/CAM 工艺加工制作牙冠、牙桥等口腔修复体，产品本体材料及性能指标须满足相关国家和行业标准要求，如：GB 17168 《牙科学 固定和活动修复用金属材料》的适用部分。豁免情况不包括用于制作种植体及附件的产品。
30	氟保护剂	6863	本产品可用于氟防龋齿和治疗牙本质过敏。通过附着膜封闭牙本质小管来治疗牙齿过敏症。主要成分有乙醇、氟化钠，氟化钠，松香树脂，二氧化钛等。
31	贴面、嵌体	6863	贴面、嵌体属于定制式固定义齿中的一种，包括金属嵌体、金属烤瓷嵌体、全瓷嵌体、全瓷贴面；金属嵌体采用牙科用铸造合金等适用材料制成，金属烤瓷嵌体采用牙科用烤瓷铸造合金和高温瓷粉或低温瓷粉等适用材料制成，全瓷嵌体、全瓷贴面采用二氧化锆等适用材料制成。用于牙体缺失的固定修复。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
32	弹性义齿	6863	弹性义齿属于定制式活动义齿中的一种，一般由人工牙、基托构成；活动义齿采用弹性基托材料、多层色合成树脂牙制成。用于缺失牙、牙列的临时活动修复，修复时间一般不超过6个月。
33	牙科光学显影膏（X射线阻射流体树脂）	6863	产品用于义齿导向种植规划和牙科诊断。通过涂布的义齿或非阻射性组件，在口腔扫描仪（CT或DVT）下以便获取牙齿的3D图像。主要成分有聚二甲基硅氧烷，硫酸钡，二氧化硅等。
34	正畸粘接剂	6863	主要由树脂、填料、溶剂等组成。用于口腔正畸治疗的粘接处理。
35	光固化正畸粘结对玻璃离子水门汀/双固化正畸用玻璃离子水门汀	6863	一般为粉液状或糊状。作为临时性置入人体材料，用于正畸产品的粘结，短期粘结对临时填充。
36	子宫定位手柄	6866	产品由把手、扳机、轴杆和卡夹式接头组成。用于腹腔镜手术中对子宫的瞄准以及对子宫、输卵管和卵巢的定位，并在需要染色输卵管灌注法的手术中用于给付染料。
37	鼻窦球囊导管	6877	通常由球囊导管、导引导管、导丝/照明导丝、冲洗导管等部件组成。本产品经灭菌，一次性使用。用于在诊断和治疗程序中，扩张窦口和鼻窦腔内空间的器械；也可用于在目标窦内进行冲洗，从而完成治疗程序和方便诊断程序。

免于进行临床试验的第三类医疗器械目录

序号	产品名称	分类编码	产品描述
1	输尿管内窥镜	6822	一般为半硬性光学内窥镜。通常由光学成像系统和照明系统组成。光学成像系统由物镜、转像系统、目镜三部分组成。照明系统由混编排列的多束导光纤纤维构成,通过外部光源传递光线,为内窥镜影像提供照明。成像系统由规则排列的多束导光纤纤维构成,被观察物经物镜通过导像纤维传输到目镜,再由目镜或摄像系统放大用于观察。外管为医用不锈钢。可含有工作通道,用于兼容手术器械和吸引引流。该产品插入尿道,通过膀胱穿入输尿管,用于为输尿管的观察、诊断和手术提供影像。
2	恒温核酸扩增分析仪	6840	该类产品主要由:由检测系统、加热模块、温控系统、触摸屏和随机软件组成。可按工作原理、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号;采用基于荧光检测的恒温核酸扩增技术,与配套检测板配合使用,定性检测人体样本中的目标核酸有无扩增。
3	带样钛板	6846	产品由钛板、线圈和缝线组成。钛板应由符合 GB/T 13810、ISO 5832-3 标准规定的 Ti6Al4V、Ti6Al4VELI 钛合金制成,缝线材质为高分子材料,如聚对苯二甲酸乙二酯,聚乙烯,聚酯材料。适用于骨科重建术中韧带与肌腱或骨的固定。
4	骨科螺钉	6846	产品由符合 GB 4234、ISO 5832-1 标准规定的不锈钢和符合 GB/T 13810、ISO 5832-2、ISO 5832-3、ISO 5832-11 标准规定的纯钛、Ti6Al4V、Ti6Al4VELI、Ti6Al7Nb 钛合金制成(不包括 3D 打印等创新工艺制备产品)。产品单独使用,用于四肢骨固定。
5	填充棒	6846	产品由符合 ISO 13782 标准规定的纯钽制成(不包括 3D 打印等创新工艺制备产品)。产品单独使用,用于四肢骨填充。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
6	髌臼杯用孔塞	6846	产品由符合 GB/T 13810、ISO 5832-3 标准 Ti6Al4V 钛合金制成。配合髌臼杯使用，用于髌臼杯产品孔的填塞。
7	髓腔塞	6846	产品由符合 GB/T 19701.2、ISO 5834-2 标准规定的超高分子量聚乙烯材料制造。用于骨水泥型假体植入手术，作用为防止骨水泥溢入髓腔限制区域，适用部位为股骨、胫骨和肱骨的髓腔。
8	刨削动力系统	6854	产品一般由主机、手柄、刨削刀头组成，通过电机马达带动手柄及刀头进行机械旋转，用于开放手术或内窥镜手术下对骨或软组织等进行切除、磨削等操作。适用或参考行业标准 YY/T 0955《内窥镜手术设备 刨削器》。
9	亲水性纤维敷料	6864	主要由羧甲基纤维素钠或乙基磺酸盐纤维素组成。预期用途限于保护伤口、吸收渗液、提供湿性伤口环境。豁免情况不包括：(1) 适应症宣称可以促进上皮化、引导组织再生、促进伤口愈合、减轻疼痛、抗菌、止血、溶解坏死组织、减少疤痕、防粘连等作用的产品；(2) 宣称可以用于体内伤口、二度烧伤、感染创面、坏死组织较多的创面、发生创面脓毒症的患者等情况的产品；(3) 含有活性成分的产品；如药品/药用活性成分、生物制品/生物活性成分、银、消毒剂等；(4) 其他新型产品，如采用了新材料、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。
10	无针连接件	6866	产品一般由接口、接头和管路（可选）组成。为非穿刺式的输液连接件，用于与血管内留置导管配合使用，通过它向血管内输注药液或抽取血液。豁免情况不包括具有正压性能、使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。
11	连接管	6866	用于连接注射器和造影导管，注入造影剂和/或生理盐水进行血管造影或在介入手术中用于连接各器械通路和延长液路。

6840 免于进行临床试验的体外诊断试剂目录

序号	产品类别	产品分类名称	预期用途	管理类别
001	II-1 用于蛋白质检测的试剂	血红蛋白检测试剂	用于检测人体样本中血红蛋白的含量,临床上主要用于各种贫血、失血等的辅助诊断。	II
002	II-1 用于蛋白质检测的试剂	糖化血红蛋白分析用冻胶液	与糖化血红蛋白分析系统配套使用,用于检测样本中糖化血红蛋白的含量。	II
003	II-1 用于蛋白质检测的试剂	总蛋白检测试剂	用于检测人体样本中总蛋白的含量,临床上主要用于辅助评价肝脏功能。	II
004	II-1 用于蛋白质检测的试剂	白蛋白检测试剂	用于检测人体样本中白蛋白的含量,临床上主要用于辅助评价肝脏功能及营养评估等。	II
005	II-1 用于蛋白质检测的试剂	前白蛋白检测试剂	用于检测人体样本中前白蛋白的含量,临床上主要用于反映肝脏损害程度及营养评估等。	II
006	II-1 用于蛋白质检测的试剂	糖化血红蛋白检测试剂	用于检测人体样本中糖化血红蛋白的含量,临床上主要用于糖尿病的辅助诊断和血糖水平的监控。	II
007	II-1 用于蛋白质检测的试剂	微量白蛋白检测试剂	用于检测人体样本中微量白蛋白含量,临床上主要用于肾脏疾病的辅助诊断。	II
008	II-1 用于蛋白质检测的试剂	肌红蛋白检测试剂	用于检测人体样本中的肌红蛋白含量,临床上主要用于心肌梗死的辅助诊断。	II
009	II-1 用于蛋白质检测的试剂	肌钙蛋白I检测试剂	用于检测人体样本中肌钙蛋白I的含量,临床上主要用于心肌梗死的辅助诊断。	II
010	II-1 用于蛋白质检测的试剂	肌钙蛋白T检测试剂	用于检测人体样本中肌钙蛋白T的含量,临床上主要用于心肌梗死的辅助诊断。	II
011	II-1 用于蛋白质检测的试剂	心脏型脂肪酸结合蛋白检测试剂	用于检测人体样本中心脏型脂肪酸结合蛋白的含量,临床上主要用于急性心肌梗死辅助诊断。	II
012	II-1 用于蛋白质检测的试剂	N末端心房利钠肽 (NT-proBNP) 检测试剂	用于检测人体样本中N末端心房利钠肽前体 (NT-proBNP) 的含量,临床上主要用于心力衰竭的辅助诊断。	II
013	II-1 用于蛋白质检测的试剂	B型利钠肽 (BNP) 检测试剂	用于检测人体样本中B型利钠肽 (BNP) 的含量,临床上主要用于心力衰竭的辅助诊断。	II
014	II-1 用于蛋白质检测的试剂	缺血性修饰蛋白检测试剂	用于检测人体样本中缺血性修饰蛋白的含量,主要作为心肌梗死标志物之一。	II
015	II-1 用于蛋白质检测的试剂	C反应蛋白检测试剂	用于检测人体样本中C反应蛋白的含量,C反应蛋白主要作为一种非特异性炎症指标。	II
016	II-1 用于蛋白质检测的试剂	α 1-酸性糖蛋白检测试剂	用于检测人体样本中 α 1-酸性糖蛋白的含量,主要作为一种非特异性炎症指标。	II
017	II-1 用于蛋白质检测的试剂	血清淀粉样蛋白A检测试剂	用于检测血清中淀粉样蛋白A的含量,主要作为一种非特异性炎症指标。	II
018	II-1 用于蛋白质检测的试剂	III型胶原检测试剂	用于检测人体样本中III型胶原蛋白的含量,临床上主要用于肝纤维化的辅助诊断。	II
019	II-1 用于蛋白质检测的试剂	IV型胶原检测试剂	用于检测人体样本中IV型胶原蛋白的含量,临床上主要用于肝纤维化的辅助诊断。	II
020	II-1 用于蛋白质检测的试剂	层粘连蛋白检测试剂	用于检测人体样本中层粘连蛋白的含量,临床上主要用于肝纤维化的辅助诊断。	II
021	II-1 用于蛋白质检测的试剂	不饱和铁结合力检测试剂	用于检测人体样本的不饱和铁结合力。临床上主要用于贫血、肝功能障碍等由铁代谢异常引起的疾病的辅助诊断。	II
022	II-1 用于蛋白质检测的试剂	触珠蛋白检测试剂	用于检测人体样本中触珠蛋白 (结合珠蛋白) 的含量,临床上主要用于血管内溶血性疾病的辅助诊断。	II
023	II-1 用于蛋白质检测的试剂	脑脊液/尿液总蛋白检测试剂	用于检测脑脊液/尿液样本中总蛋白的含量,临床上主要用于中枢神经系统/肾脏疾病的辅助诊断。	II

024	II-1 用于蛋白质检测的试剂	视黄醇结合蛋白检测试剂	用于检测人体样本中视黄醇结合蛋白的含量，临床上主要用于肝脏或肾小管损伤性疾病的辅助诊断。	II
025	II-1 用于蛋白质检测的试剂	转铁蛋白检测试剂	用于检测人体样本中转铁蛋白的含量，临床上主要用于铁缺乏症、肝脏等疾病的辅助诊断。	II
026	II-1 用于蛋白质检测的试剂	糖化血清蛋白检测试剂	用于检测人体样本中糖化血清蛋白的含量，临床上主要用于血糖水平的监控。	II
027	II-1 用于蛋白质检测的试剂	糖化血清蛋白检测试剂	用于检测人体样本中糖化血清蛋白的含量，临床上主要用于血糖水平的监控。	II
028	II-1 用于蛋白质检测的试剂	胃蛋白酶原 I 检测试剂	用于检测人体样本中胃蛋白酶原 I 的含量，临床上主要用于评价胃酸腺细胞功能。	II
029	II-1 用于蛋白质检测的试剂	胃蛋白酶原 II 检测试剂	用于检测人体样本中胃蛋白酶原 II 的含量，临床上主要用于评价胃底腺腺病变。	II
030	II-1 用于蛋白质检测的试剂	抗链球菌溶血素O检测试剂	用于检测人体样本中抗链球菌溶血素O的含量，临床上主要用于急性风湿热的辅助诊断。	II
031	II-1 用于蛋白质检测的试剂	降钙素检测试剂	用于检测人体样本中的降钙素(CT)的含量，临床上主要用于甲状旁腺功能的辅助诊断。	II
032	II-1 用于蛋白质检测的试剂	降钙素原检测试剂	用于检测人体样本中的降钙素原(PCT)的含量，临床上主要用于细菌感染的辅助诊断。	II
033	II-1 用于蛋白质检测的试剂	骨钙素检测试剂	用于检测人体样本中骨钙素的含量，临床上主要用于各种骨质疏松及骨折后骨质合成早期的评价。	II
034	II-1 用于蛋白质检测的试剂	铁蛋白检测试剂	用于检测人体样本中的铁蛋白的含量，临床上主要用于铁代谢的相关疾病，如血色素沉着症和缺铁性贫血的辅助诊断。	II
035	II-1 用于蛋白质检测的试剂	α 2-巨球蛋白检测试剂	用于检测人体样本中 α 2-巨球蛋白的含量，临床上主要用于肝、肾疾病的辅助诊断。	II
036	II-1 用于蛋白质检测的试剂	免疫球蛋白检测试剂	用于检测人体样本中免疫球蛋白G/A/M的含量，临床上主要用于免疫功能的评价及免疫疾病的辅助诊断。	II
037	II-1 用于蛋白质检测的试剂	免疫球蛋白G亚型检测试剂	用于检测人体样本中免疫球蛋白G亚型(如IgG1、IgG2、IgG3、IgG4)的含量，临床上主要用于免疫功能的评价及免疫疾病的辅助诊断。	II
038	II-1 用于蛋白质检测的试剂	特异性IgG抗体检测试剂	用于检测人体样本中针对食物(如肉类、鱼类、玉米、海鲜、蔬菜)等的特异性IgG抗体水平。	II
039	II-1 用于蛋白质检测的试剂	可溶性转铁蛋白受体检测试剂	用于检测人体样本中的可溶性转铁蛋白受体(sTFR)含量，临床上主要用于缺铁性贫血的辅助诊断。	II
040	II-1 用于蛋白质检测的试剂	α 1-微球蛋白检测试剂	用于检测人体样本中 α 1-微球蛋白的含量，临床上主要用于肾小管损伤的辅助诊断。	II
041	II-1 用于蛋白质检测的试剂	β 2-微球蛋白检测试剂	用于检测人体样本中 β 2-微球蛋白的含量，临床上主要用于监测近端肾小管的功能。	II
042	II-1 用于蛋白质检测的试剂	胱抑素C检测试剂	用于检测人体样本中胱抑素C的含量，主要作为反映肾小球滤过率的指标之一。	II
043	II-1 用于蛋白质检测的试剂	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白检测试剂	用于检测人体样本中的中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白(NGAL)，临床上主要用于辅助诊断肾功能损伤。	II
044	II-1 用于蛋白质检测的试剂	妊娠相关血浆蛋白A检测试剂	用于检测人体样本中妊娠相关血浆蛋白A(PAPP-A)的含量，临床上主要用于评估孕前期三个月唐氏综合征的风险。	II
045	II-1 用于蛋白质检测的试剂	细菌唾液酸酶检测	用于检测阴道分泌物样本中唾液酸酶活性，临床上主要用于细菌性阴道病的辅助诊断。	II
046	II-1 用于蛋白质检测的试剂	隐血检测试剂	用于检测人体样本中的血红蛋白，临床上主要用于出血性病变的初步检查。	II
047	II-1 用于蛋白质检测的试剂	大便隐血检测试剂	用于人体粪便样本中血红蛋白的检测，临床上用于评估消化道出血。	II
048	II-1 用于蛋白质检测的试剂	胰岛素样生长因子结合蛋白检测试剂	用于检测人体样本中的胰岛素样生长因子结合蛋白(IGFBP-III)，临床上主要用于生长紊乱和早产的辅助诊断。	II

049	II-1 用于蛋白质检测的试剂	血清组织金属蛋白酶抑制因子I检测试剂	用于检测人体样品中血清组织金属蛋白酶抑制因子I的含量,临床上主要用于肝纤维化的辅助诊断。	II
050	II-1 用于蛋白质检测的试剂	κ 轻链检测试剂	用于检测人体样本(如血清和尿液)中的κ 轻链,临床上主要用于自身免疫疾病、感染、肝病、肾病等的辅助诊断。	II
051	II-1 用于蛋白质检测的试剂	λ 轻链检测试剂	用于检测人体样本(如血清和尿液)中的λ 轻链,临床上主要用于自身免疫疾病、感染、肝病、肾病等的辅助诊断。	II
052	II-2 用于糖类检测的试剂	葡萄糖检测试剂	用于检测人体样本中葡萄糖的含量,临床上主要用于反映血糖水平。	II
053	II-2 用于糖类检测的试剂	β-羟丁酸检测试剂	用于检测人体样本中β-羟丁酸(β3羟丁酸)的含量,临床上主要用于酮症酸中毒的辅助诊断。	II
054	II-2 用于糖类检测的试剂	乳酸检测试剂	用于检测人体样本中乳酸的含量,临床上主要用于代谢性酸中毒的辅助诊断。	II
055	II-2 用于糖类检测的试剂	丙酮酸检测试剂	用于检测人体样本中丙酮酸的含量,临床上主要用于酮症酸中毒的辅助诊断。	II
056	II-4 用于酶类检测的试剂	丙氨酸氨基转移酶检测试剂	用于检测人体样本中丙氨酸氨基转移酶的活性,临床上主要用于辅助评价肝功能。	II
057	II-4 用于酶类检测的试剂	天门冬氨酸氨基转移酶检测试剂	用于检测人体样本中天门冬氨酸氨基转移酶的活性,临床上主要用于病毒性肝炎、阻塞性黄疸、心肌梗死的辅助诊断。	II
058	II-4 用于酶类检测的试剂	天门冬氨酸氨基转移酶同工酶检测试剂	用于检测人体样本中天门冬氨酸氨基转移酶同工酶的活性,临床上主要用于病毒性肝炎、阻塞性黄疸、心肌梗死的辅助诊断。	II
059	II-4 用于酶类检测的试剂	碱性磷酸酶检测试剂	用于检测人体样本中碱性磷酸酶的活性,临床上主要用于肝胆疾病和骨骼疾病的辅助诊断。	II
060	II-4 用于酶类检测的试剂	乳酸脱氢酶检测试剂	用于检测人体样本中乳酸脱氢酶的活性,临床上主要用于心肌梗死、肝病等疾病的辅助诊断。	II
061	II-4 用于酶类检测的试剂	乳酸脱氢酶同工酶检测试剂	用于检测人体样本中乳酸脱氢酶同工酶的活性,临床上主要用于心肌梗死、肝病等疾病的辅助诊断。	II
062	II-4 用于酶类检测的试剂	γ-谷氨酰基转移酶检测试剂	用于检测人体样本中γ-谷氨酰基转移酶的活性,临床上主要用于肝胆系统疾病的辅助诊断。	II
063	II-4 用于酶类检测的试剂	γ-谷氨酰基转移酶同工酶检测试剂	用于检测人体样本中γ-谷氨酰基转移酶同工酶的活性,临床上主要用于肝胆系统疾病的辅助诊断。	II
064	II-4 用于酶类检测的试剂	肌酸激酶检测试剂	用于检测人体样本中肌酸激酶的活性,临床上主要用于心肌梗死、病毒性心肌炎的辅助诊断。	II
065	II-4 用于酶类检测的试剂	肌酸激酶同工酶(CKMB)检测试剂	用于检测人体样本中肌酸激酶同工酶的活性,临床上主要用于心肌梗死、肌病等疾病的辅助诊断。	II
066	II-4 用于酶类检测的试剂	α-淀粉酶检测试剂	用于检测人体样本中α-淀粉酶的活性,临床上主要用于胰腺疾病的辅助诊断。	II
067	II-4 用于酶类检测的试剂	胆碱酯酶检测试剂	用于检测人体样本中胆碱酯酶的活性,临床上主要用于肝脏损伤及有机磷中毒的辅助诊断。	II
068	II-4 用于酶类检测的试剂	丁酰胆碱酯酶检测试剂	用于检测人体样本中丁酰胆碱酯酶的活性,临床上主要用于有机磷中毒的辅助诊断。	II
069	II-4 用于酶类检测的试剂	腺苷脱氨酶检测试剂	用于检测人体样本中腺苷脱氨酶的活性,临床上主要用于辅助评价肝损伤和胸水的鉴别诊断。	II
070	II-4 用于酶类检测的试剂	脂肪酶检测试剂	用于检测人体样本中脂肪酶的活性,临床上主要用于急性胰腺炎的辅助诊断。	II
071	II-4 用于酶类检测的试剂	单胺氧化酶检测试剂	用于检测人体样本中单胺氧化酶的活性,临床上主要用于肝纤维化的辅助诊断。	II
072	II-4 用于酶类检测的试剂	5'-核苷酸酶检测试剂	用于检测人体样本中5'-核苷酸酶的活性,主要用于肝胆系统疾病的辅助诊断。	II
073	II-4 用于酶类检测的试剂	α-羟丁酸脱氢酶检测试剂	用于检测人体样本中α-羟丁酸脱氢酶的活性,临床上主要用于心肌梗死的辅助诊断。	II

074	II-4 用于酶类检测的试剂	N-乙酰-β-D-氨基葡萄糖苷酶检测试剂	用于检测人体样本中N-乙酰-β-D-氨基葡萄糖苷酶的活性,临床上主要用于辅助评价肾小管损害。	II
075	II-4 用于酶类检测的试剂	超氧化物歧化酶检测试剂	用于检测人体样本中超氧化物歧化酶的活性,临床上主要用于辅助评价机体抗氧化能力。	II
076	II-4 用于酶类检测的试剂	甘氨酸脯氨酸二肽氨基肽酶检测试剂	用于检测人体样本中甘氨酸脯氨酸二肽氨基肽酶的活性,临床上主要用于肝胆疾病、胃肠疾病的辅助诊断。	II
077	II-4 用于酶类检测的试剂	谷胱甘肽还原酶检测试剂	用于检测人体样本中谷胱甘肽还原酶的活性,临床上主要用于葡萄糖-6磷酸脱氢酶(G-6-PD)缺乏症的辅助诊断。	II
078	II-4 用于酶类检测的试剂	α1-抗胰蛋白酶检测试剂	用于检测人体样本中的α1-抗胰蛋白酶(α1-蛋白酶抑制剂)的活性,主要作为非特异性炎症指标之一。	II
079	II-4 用于酶类检测的试剂	亮氨酸氨基转肽酶检测试剂	用于检测人体样本中亮氨酸氨基转肽酶的活性,临床上主要用于肝、胆疾病的辅助诊断。	II
080	II-4 用于酶类检测的试剂	醛缩酶检测试剂	用于检测人体样本中醛缩酶的活性,临床上主要用于肝脏等疾病的辅助诊断。	II
081	II-4 用于酶类检测的试剂	肾素检测试剂	用于检测人体样本中肾素的活性,临床上主要用于肾性高血压、内分泌型高血压的辅助诊断。	II
082	II-4 用于酶类检测的试剂	血管紧张素转化酶检测试剂	用于检测人体样本中血管紧张素转化酶的活性,临床上主要用于高血压用药监测和结节的辅助诊断。	II
083	II-4 用于酶类检测的试剂	胰蛋白酶检测试剂	用于检测人体样本中胰蛋白酶的活性,临床上主要用于胰腺疾病的辅助诊断。	II
084	II-4 用于酶类检测的试剂	异柠檬酸脱氢酶检测试剂	用于检测人体样本中异柠檬酸脱氢酶的活性,临床上主要用于肝脏疾病的辅助诊断。	II
085	II-4 用于酶类检测的试剂	髓过氧化物酶检测试剂	用于检测人体样本中髓过氧化物酶(MPO)的活性,临床上主要用于临床上主要用于心血管系统炎症的辅助诊断。	II
086	II-5 用于酶类检测的试剂	胆固醇检测试剂	用于检测人体样本中胆固醇的含量,临床上主要用于高胆固醇血症的辅助诊断。	II
087	II-5 用于酶类检测的试剂	游离胆固醇检测试剂	用于检测人体样本中游离胆固醇的含量,临床上主要用于肝脏疾病的辅助诊断。	II
088	II-5 用于酶类检测的试剂	甘油三酯检测试剂	用于检测人体样本中甘油三酯的含量,临床上主要用于高甘油三酯血症的辅助诊断。	II
089	II-5 用于酶类检测的试剂	游离脂肪酸检测试剂	用于检测人体样本中游离脂肪酸的含量,临床上主要用于高脂血症、冠心病和动脉粥样硬化的辅助诊断。	II
090	II-5 用于酶类检测的试剂	高密度脂蛋白胆固醇检测试剂	用于检测人体样本中高密度脂蛋白胆固醇的含量,临床上主要用于高胆固醇血症、冠心病和动脉粥样硬化的辅助诊断。	II
091	II-5 用于酶类检测的试剂	低密度脂蛋白胆固醇检测试剂	用于检测人体样本中低密度脂蛋白胆固醇的含量,临床上主要用于高胆固醇血症、冠心病和动脉粥样硬化的辅助诊断。	II
092	II-5 用于酶类检测的试剂	脂蛋白a检测试剂	用于检测人体样本中载脂蛋白a的含量,临床上主要用于评价心血管疾病风险。	II
093	II-5 用于酶类检测的试剂	载脂蛋白A1检测试剂	用于检测人体样本中载脂蛋白A1的含量,临床上主要用于评价心血管疾病风险。	II
094	II-5 用于酶类检测的试剂	载脂蛋白A2检测试剂	用于检测人体样本中载脂蛋白A2的含量,临床上主要用于评价心血管疾病风险。	II
095	II-5 用于酶类检测的试剂	载脂蛋白B检测试剂	用于检测人体样本中载脂蛋白B的含量,临床上主要用于评价心血管疾病风险。	II
096	II-5 用于酶类检测的试剂	载脂蛋白C2检测试剂	用于检测人体样本中载脂蛋白C2的含量,临床上主要用于评价心血管疾病风险。	II
097	II-5 用于酶类检测的试剂	载脂蛋白C3检测试剂	用于检测人体样本中载脂蛋白C3的含量,临床上主要用于评价心血管疾病风险。	II
098	II-5 用于酶类检测的试剂	载脂蛋白E检测试剂	用于检测人体样本中载脂蛋白E的含量,临床上主要用于评价心血管疾病风险。	II
099	II-7 用于无机离子检测的试剂	碘检测试剂	用于检测人体样本中碘的含量,临床上主要用于甲状腺疾病的辅助诊断。	II
100	II-7 用于无机离子检测的试剂	氨检测试剂	用于检测人体样本中氨的含量,临床上主要用于肝性脑病的辅助诊断。	II

101	II-7 用于无机离子检测的试剂	氯检测试剂	用于检测人体样本中氯的含量，临床上主要用于高氯血症或低氯血症的辅助诊断。	II
102	II-7 用于无机离子检测的试剂	二氧化碳检测试剂	用于检测人体样本中二氧化碳的含量，临床上主要作为体内酸碱平衡的评价指标。	II
103	II-7 用于无机离子检测的试剂	汞检测试剂	用于检测人体样本中汞的含量，临床上主要用于汞中毒的辅助诊断。	II
104	II-7 用于无机离子检测的试剂	锂检测试剂	用于检测人体样本中锂的含量，临床上主要用于锂盐中毒的辅助诊断。	II
105	II-7 用于无机离子检测的试剂	钙检测试剂	用于检测人体样本中钙离子的含量，临床上主要用于钙代谢紊乱的辅助诊断。	II
106	II-7 用于无机离子检测的试剂	铜检测试剂	用于检测人体样本中铜离子的含量，临床上主要用于铜代谢紊乱的辅助诊断。	II
107	II-7 用于无机离子检测的试剂	钾检测试剂	用于检测人体样本中钾离子的含量，临床上主要用于钾代谢紊乱的辅助诊断。	II
108	II-7 用于无机离子检测的试剂	镁检测试剂	用于检测人体样本中镁离子的含量，临床上主要用于镁代谢紊乱的辅助诊断。	II
109	II-7 用于无机离子检测的试剂	钠检测试剂	用于检测人体样本中钠离子的含量，临床上主要用于钠代谢紊乱的辅助诊断。	II
110	II-7 用于无机离子检测的试剂	磷检测试剂	用于检测人体样本中磷的含量，临床上主要用于磷代谢紊乱的辅助诊断。	II
111	II-7 用于无机离子检测的试剂	锌检测试剂	用于检测人体样本中锌离子的含量，临床上主要用于锌代谢紊乱的辅助诊断。	II
112	II-7 用于无机离子检测的试剂	铁检测试剂	用于检测人体样本中铁离子的含量，临床上主要用于贫血的辅助诊断。	II
113	II-7 用于无机离子检测的试剂	总铁结合力检测试剂	用于检测人体样本的总铁结合力，临床上主要用于贫血的辅助诊断。	II

