1. 您所熟悉的产品领域（假肢、矫形器、轮椅车、康复训练器具、助视器、助听器、其他类康复辅具产品、康复辅具配置机构或部门、康复辅具经营企业等）（必填项）
2. 您对康复辅具行业管理的总体建议（如有）

**中国康复辅助器具目录**

**中华人民共和国民政部**

2014年6月

目录

[01 矫形器和假肢](#_Toc445200080)[\*](#_Toc445200080) [1](#_Toc445200080)

[02个人移动辅助器具 14](#_Toc445200081)

[03 个人生活自理和防护辅助器具 21](#_Toc445200082)

[04家庭和其他场所使用的家具及其适配件 37](#_Toc445200083)

[05 沟通和信息辅助器具 39](#_Toc445200084)

[06 个人治疗辅助器具 49](#_Toc445200085)

[07技能训练辅助器具 58](#_Toc445200086)

[08 操作物体和器具的辅助器具 65](#_Toc445200087)

[09 用于环境改善和评估的辅助器具 70](#_Toc445200088)

[10 家务辅助器具 70](#_Toc445200089)

[11 就业和职业训练辅助器具 72](#_Toc445200090)

[12 休闲娱乐辅助器具 73](#_Toc445200091)

01 矫形器和假肢\*

**01 03脊柱和颅部矫形器**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **代 码** | **名 称** | **品 名 举 例** | **是否属于康复辅具医疗器械 (是、否)** | **如果是按几类管理（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）** | **是否需要临床验证**  **(是、否)** | **关于分类原则、分类方法的建议、命名规则的建议等相关建议** | **备注：对于此类产品需要特殊说明的地方，对管理办法的建议。** |
| 01 03 03 | 骶髂矫形器 | 模塑成型骶髂矫形器、骶髂带、大转子带 | 是 | **Ⅱ** | 否 |  |  |
| 01 03 04 | 腰部矫形器 | 弹力围腰、加强型弹力围腰、内置支条式弹力围腰、硬托式围腰、皮围腰、帆布围腰、保温型围腰 | 是 | **Ⅱ** | 否 |  |  |
| 01 03 06 | 腰骶矫形器 | 模塑成型腰骶矫形器、腰骶屈曲（伸展限制）矫形器、腰椎牵引带、家用腰椎牵引器 | 是 | **Ⅱ** | 否 |  |  |
| 01 03 07 | 胸部矫形器 |  | 是 | **Ⅱ** | 否 |  |  |
| 01 03 08 | 胸腰矫形器 | 内置支条弹力高腰围腰、内置支条帆布高腰围腰、内置支条皮革高腰围腰、腹背托式高腰围腰、背姿矫正带 | 是 | **Ⅱ** | 否 |  |  |
| 01 03 09 | 胸腰骶矫形器 | 泰勒型胸腰骶矫形器、奈特-泰勒型胸腰骶矫形器、脊柱过伸矫形器、支条固定式胸腰骶矫形器、模塑夹克式胸腰骶矫形器、可调夹克式胸腰骶矫形器、带胸背托可调夹克式胸腰骶矫形器、带胸托围腰式胸腰骶矫形器 | 是 | **Ⅱ** | 否 |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **代 码** | **名 称** | **品 名 举 例** | **是否属于康复辅具医疗器械 (是、否)** | **如果是按几类管理（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）** | **是否需要临床验证**  **(是、否)** | **关于分类原则、分类方法的建议、命名规则的建议等相关建议** | **备注：对于此类产品需要特殊说明的地方，对管理办法的建议。** |
| 01 03 12 | 颈部矫形器 | 围领式颈托、费城颈托、模塑成型固定式颈托、高度可调式颈托、充气式颈托、三片组合式颈托、颈椎牵引器 | 是 | **Ⅱ** | 否 |  |  |
| 01 03 15 | 颈胸矫形器 | 索米型颈胸矫形器、支杆加强型颈椎矫形器、头匝式颈胸矫形器、头环式颈胸矫形器、模塑成型颈胸矫形器、框架式颈胸矫形器 | 是 | **Ⅱ** | 否 |  |  |
| 01 03 18 | 颈胸腰骶矫形器 | 模塑成型颈胸腰骶矫形器、框架式颈胸腰骶矫形器、颈腰椎牵引器 | 是 | **Ⅱ** | 否 |  |  |
| 01 03 21 | 颅部矫形器 | 保护性头盔、颅骨护罩 | 是 | **Ⅱ** | 否 |  |  |
| 01 03 26 | 脊柱侧弯矫形器 | 密尔沃基型侧凸矫形器、波士顿型侧凸矫形器、里昂型侧凸矫形器、色努型侧凸矫形器、CBW型侧凸矫形器、OMC（大阪医大）型侧凸矫形器 | 是 | **Ⅱ** | 否 |  |  |
| 01 03 27 | 脊柱矫形器铰链 |  | 是 | **Ⅱ** | 否 |  |  |

**01 04 腹部矫形器**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **代 码** | **名 称** | **品 名 举 例** | **是否属于康复辅具医疗器械 (是、否)** | **如果是按几类管理（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）** | **是否需要临床验证**  **(是、否)** | **关于分类原则、分类方法的建议、命名规则的建议等相关建议** | **备注：对于此类产品需要特殊说明的地方，对管理办法的建议。** |
| 01 04 03 | 腹肌托 | 束腹带 | 是 | **Ⅱ** | 否 |  |  |
| 01 04 04 | 胃（下垂）托 | 普通胃托、可调式胃托 | 是 | **Ⅱ** | 否 |  |  |
| 01 04 05 | 肾（下垂）托 | 单侧肾托、双侧肾托 | 是 | **Ⅱ** | 否 |  |  |
| 01 04 06 | 腹疝托 | 单侧疝气带、双侧疝气带 | 是 | **Ⅱ** | 否 |  |  |

**01 06上肢矫形器系统**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **代 码** | **名 称** | **品 名 举 例** | **是否属于康复辅具医疗器械**  **(是、否)** | **如果是按几类管理（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）** | **是否需要临床验证**  **(是、否)** | **关于分类原则、分类方法的建议、命名规则的建议等相关建议** | **备注：对于此类产品需要特殊说明的地方，对管理办法的建议。** |
| 01 06 03 | 指矫形器 | 指间关节固定托、槌状指矫正托、鹅颈变形指矫正托、扣眼变形指矫正托、硬胶指套、指护托、弹力屈指器、弹力伸指器 | 是 | **Ⅱ** | 否 |  |  |
| 01 06 06 | 手矫形器 | 掌指关节固定矫形器、掌指关节伸展辅助矫形器、尺神经麻痹矫形器、短对掌矫形器 | 是 | **Ⅱ** | 否 |  |  |
| 01 06 07 | 手-指矫形器 | 可调分指板、手掌肌膜挛缩矫形器、正中神经麻痹用矫形器 | 是 | **Ⅱ** | 否 |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **代 码** | **名 称** | **品 名 举 例** | **是否属于康复辅具医疗器械**  **(是、否)** | **如果是按几类管理（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）** | **是否需要临床验证**  **(是、否)** | **关于分类原则、分类方法的建议、命名规则的建议等相关建议** | **备注：对于此类产品需要特殊说明的地方，对管理办法的建议。** |
| 01 06 12 | 腕手矫形器 | 弹力护腕、加固型护腕、腕关节定位托板、模塑成型腕手固定矫形器、抗痉挛腕手矫形器、动态腕手矫形器、长对掌矫形器 | 是 | **Ⅱ** | 否 |  |  |
| 01 06 13 | 腕手手指矫形器 | 带MP伸展限位的长对掌矫形器、带IP伸展辅助和MP伸展限位的长对掌矫形器、带MP屈曲辅助的长对掌矫形器、带MP伸展辅助的长对掌矫形器、带IP伸展辅助的长对掌矫形器 | 是 | **Ⅱ** | 否 |  |  |
| 01 06 14 | 夹持矫形器 | 恩根型夹持矫形器、兰乔型夹持矫形器 | 是 | **Ⅱ** | 否 |  |  |
| 01 06 15 | 肘矫形器 | 弹力护肘、网球肘护肘、肘过伸限制矫形器、肘固定矫形器、可调肘矫形器 | 是 | **Ⅱ** | 否 |  |  |
| 01 06 19 | 肘腕手矫形器 |  | 是 | **Ⅱ** | 否 |  |  |
| 01 06 20 | 前臂矫形器 | 前臂固定护托、模塑成型前臂固定托 | 是 | **Ⅱ** | 否 |  |  |
| 01 06 21 | 肩矫形器 | 弹力护肩、锁骨带、肩关节固定矫形器、肩外展矫形器、肩关节脱位矫形器、肩锁关节脱位矫形器、臂吊带 | 是 | **Ⅱ** | 否 |  |  |
| 01 06 24 | 肩肘矫形器 | 肩肘固定垫、屈肘辅助铰链式动态肩肘矫形器 | 是 | **Ⅱ** | 否 |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **代 码** | **名 称** | **品 名 举 例** | **是否属于康复辅具医疗器械**  **(是、否)** | **如果是按几类管理（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）** | **是否需要临床验证**  **(是、否)** | **关于分类原则、分类方法的建议、命名规则的建议等相关建议** | **备注：对于此类产品需要特殊说明的地方，对管理办法的建议。** |
| 01 06 25 | 上臂矫形器 | 上臂固定护托、模塑成型上臂固定托 | 是 | **Ⅱ** | 否 |  |  |
| 01 06 30 | 肩肘腕手矫形器 | 功能性上肢矫形器、平衡式前臂矫形器(BFO) | 是 | **Ⅱ** | 否 |  |  |
| 01 06 32 | 手-指关节铰链 |  | 是 | **Ⅱ** | 否 |  |  |
| 01 06 33 | 腕铰链 |  | 是 | **Ⅱ** | 否 |  |  |
| 01 06 36 | 肘铰链 | 单轴肘关节铰链、定位盘锁定式肘关节铰链、克伦扎克式肘关节铰链、挠性肘关节铰链 | 是 | **Ⅱ** | 否 |  |  |
| 01 06 39 | 肩铰链 | 挠性肩关节铰链 | 是 | **Ⅱ** | 否 |  |  |

**01 12 下肢矫形器**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **代 码** | **名 称** | **品 名 举 例** | **是否属于康复辅具医疗器械**  **(是、否)** | **如果是按几类管理（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）** | **是否需要临床验证**  **(是、否)** | **关于分类原则、分类方法的建议、命名规则的建议等相关建议** | **备注：对于此类产品需要特殊说明的地方，对管理办法的建议。** |
| 01 12 03 | 足矫形器 | 拇趾外翻矫正器（垫）、硅胶分趾垫、槌状趾垫、鸡眼垫、跖骨垫、足掌垫、跟骨垫、跟骨骨刺垫、横弓垫、平足垫、弓形足垫、足内/外翻矫正垫、足弓托、补高垫、足外侧楔形垫、缓冲性鞋垫 | 是 | **Ⅱ** | 否 |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **代 码** | **名 称** | **品 名 举 例** | **是否属于康复辅具医疗器械**  **(是、否)** | **如果是按几类管理（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）** | **是否需要临床验证**  **(是、否)** | **关于分类原则、分类方法的建议、命名规则的建议等相关建议** | **备注：对于此类产品需要特殊说明的地方，对管理办法的建议。** |
| 01 12 06 | 踝足矫形器 | 弹力护踝、韧带型护踝、踝足固定矫形器、靴型踝足矫形器、动态踝足矫形器、塑料踝足矫形器、螺旋式踝足矫形器、半螺旋式踝足矫形器、全免荷PTB踝足矫形器、部分免荷PTB踝足矫形器、丹尼斯·布朗支架 | 是 | **Ⅱ** | 否 |  |  |
| 01 12 09 | 膝矫形器 | 弹性护膝、带膝铰链护膝、髌骨护托、髌骨脱臼矫形器、瑞典式膝反屈矫形器、前（后）十字韧带损伤用矫形器、内外侧副韧带损伤用护膝、膝关节固定矫形器、可调膝矫形器、带膝压垫金属支条型膝矫形器、模塑膝矫形器 | 是 | **Ⅱ** | 否 |  |  |
| 01 12 12 | 膝踝足矫形器 | 膝踝足固定矫形器、金属支条式膝踝足矫形器、X型腿矫形器、O型腿矫形器、全免荷坐骨承重大腿矫形器、部分免荷坐骨承重大腿矫形器、佩特兹病用矫形器 | 是 | **Ⅱ** | 否 |  |  |
| 01 12 13 | 小腿矫形器 | 弹力小腿护腿、小腿固定护套、模塑成型小腿  固定托 | 是 | **Ⅱ** | 否 |  |  |
| 01 12 15 | 髋矫形器 | 髋固定矫形器、锁定式髋外展矫形器、可调内  收外展的髋固定矫形器、蛙式支架、儿童先天  性髋脱位矫形器 | 是 | **Ⅱ** | 否 |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **代 码** | **名 称** | **品 名 举 例** | **是否属于康复辅具医疗器械**  **(是、否)** | **如果是按几类管理（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）** | **是否需要临床验证**  **(是、否)** | **关于分类原则、分类方法的建议、命名规则的建议等相关建议** | **备注：对于此类产品需要特殊说明的地方，对管理办法的建议。** |
| 01 12 16 | 髋膝矫形器 |  | 是 | **Ⅱ** | 否 |  |  |
| 01 12 17 | 大腿矫形器 | 弹力大腿护腿、大腿固定护套、模塑成型大腿  固定托 | 是 | **Ⅱ** | 否 |  |  |
| 01 12 18 | 髋膝踝足矫形器 | 金属支条式髋大腿矫形器、塑料制髋大腿矫形  器、坐骨承重髋大腿矫形器 | 是 | **Ⅱ** | 否 |  |  |
| 01 12 19 | 胸腰(腰)骶髋膝踝  足矫形器 | 带腰骶矫形器的髋大腿矫形器、带胸腰骶矫形  器的髋大腿矫形器、下肢扭转矫形器、交替摆  动式截瘫行走矫形器(RGO)、高位截瘫行走矫  形器(ARGO) | 是 | **Ⅱ** | 否 |  |  |
| 01 12 20 | 足-趾铰链 |  | 是 | **Ⅱ** | 否 |  |  |
| 01 12 21 | 踝关节铰链 | 带足蹬自由式踝铰链、带足蹬单向可调踝铰  链、带足蹬单向助动式踝铰链、带足蹬双向可  调外（内）侧支条式踝铰链 | 是 | **Ⅱ** | 否 |  |  |
| 01 12 24 | 膝关节铰链 | 自由式单轴膝铰链、落环锁膝铰链、棘爪锁膝  铰链、限位盘式锁膝铰链 | 是 | **Ⅱ** | 否 |  |  |
| 01 12 27 | 髋关节铰链 | 自由式单轴髋铰链、落环锁髋铰链、棘爪锁髋  铰链 | 是 | **Ⅱ** | 否 |  |  |

**01 18 上肢假肢**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **代 码** | **名 称** | **品 名 举 例** | **是否属于康复辅具医疗器械**  **(是、否)** | **如果是按几类管理（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）** | **是否需要临床验证**  **(是、否)** | **关于分类原则、分类方法的建议、命名规则的建议等相关建议** | **备注：对于此类产品需要特殊说明的地方，对管理办法的建议。** |
| 01 18 03 | 部分手假肢 | 掌骨截肢假手、掌骨截肢肌电手、装饰性部分手假肢、装饰性假手指 | 是 | **Ⅱ** | 否 |  |  |
| 01 18 06 | 腕离断假肢 | 索控手腕离断假肢、单自由度肌电手腕离断假肢、工具手腕离断假肢、装饰性腕离断假肢 | 是 | **Ⅱ** | 否 |  |  |
| 01 18 09 | 前臂假肢 | 索控手前臂假肢、单自由度肌电手前臂假肢、双自由度肌电手前臂假肢、工具手前臂假肢、装饰性前臂假肢 | 是 | **Ⅱ** | 否 |  |  |
| 01 18 12 | 肘离断假肢 | 索控手肘离断假肢、单自由度肌电手肘离断假肢、双自由度肌电手肘离断假肢、工具手肘离断假肢、装饰性肘离断假肢 | 是 | **Ⅱ** | 否 |  |  |
| 01 18 15 | 上臂假肢 | 索控手上臂假肢、单自由度肌电手上臂假肢、双自由度肌电手上臂假肢、双自由度混合式电动手上臂假肢、三自由度肌电手上臂假肢、工具手上臂假肢、装饰性上臂假肢 | 是 | **Ⅱ** | 否 |  |  |
| 01 18 18 | 肩离断假肢 | 索控手肩离断假肢、双自由度肌电手肩离断假肢、装饰性肩离断假肢 | 是 | **Ⅱ** | 否 |  |  |
| 01 18 21 | 肩胛胸廓假肢 | 装饰性肩胛胸廓假肢 | 是 | **Ⅱ** | 否 |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **代 码** | **名 称** | **品 名 举 例** | **是否属于康复辅具医疗器械**  **(是、否)** | **如果是按几类管理（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）** | **是否需要临床验证**  **(是、否)** | **关于分类原则、分类方法的建议、命名规则的建议等相关建议** | **备注：对于此类产品需要特殊说明的地方，对管理办法的建议。** |
| 01 18 24 | 假手 | 壳式索控手、骨架式索控手、单自由度肌电手、双自由度肌电手、装饰手、掌骨截肢肌电手 | 是 | **Ⅱ** | 否 |  |  |
| 01 18 25 | 钩状手 | 万能型钩状手、侧钩型钩状手 | 是 | **Ⅱ** | 否 |  |  |
| 01 18 26 | 工具手及工具 | 劳动用钩状工具手、劳动用夹持工具手、专用工具 | 是 | **Ⅱ** | 否 |  |  |
| 01 18 30 | 腕关节 | 摩擦式可旋腕关节、被动式腕关节、换装手头式腕关节、工具手连接器 | 是 | **Ⅱ** | 否 |  |  |
| 01 18 33 | 肘关节 | 单轴自由肘关节铰链、双轴自由肘关节铰链、锁定式肘关节铰链、挠性肘关节铰链、电动肘关节 | 是 | **Ⅱ** | 否 |  |  |
| 01 18 36 | 肩关节 | 隔板式肩关节、外展式肩关节、万向肩关节 | 是 | **Ⅱ** | 否 |  |  |
| 01 18 40 | 肱骨旋转装置 |  | 是 | **Ⅱ** | 否 |  |  |
| 01 18 41 | 屈肘倍增器 | 三杆结构倍增式肘铰链、四杆结构倍增式肘铰链 | 是 | **Ⅱ** | 否 |  |  |

**01 24 下肢假肢**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **代 码** | **名 称** | **品 名 举 例** | **是否属于康复辅具医疗器械**  **(是、否)** | **如果是按几类管理（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）** | **是否需要临床验证**  **(是、否)** | **关于分类原则、分类方法的建议、命名规则的建议等相关建议** | **备注：对于此类产品需要特殊说明的地方，对管理办法的建议。** |
| 01 24 03 | 部分足假肢 | 皮套式假足趾、硅胶套式假足趾、硅胶足套式假半足、树脂成型小腿式假半足 | 是 | **Ⅱ** | 否 |  |  |
| 01 24 06 | 踝部假肢 | 皮制赛姆假肢、树脂成型赛姆假肢 | 是 | **Ⅱ** | 否 |  |  |
| 01 24 09 | 小腿假肢 | 壳式小腿假肢、组件式单轴脚小腿假肢、组件式SACH脚小腿假肢、组件式万向踝单轴脚小腿假肢、组件式储能脚小腿假肢 | 是 | **Ⅱ** | 否 |  |  |
| 01 24 12 | 膝离断假肢 | 不锈钢组件膝离断假肢、铝合金组件膝离断假肢、钛合金组件膝离断假肢、气压控制膝离断假肢、液压控制膝离断假肢、智能控制膝离断假肢 | 是 | **Ⅱ** | 否 |  |  |
| 01 24 15 | 大腿假肢 | 不锈钢组件大腿假肢、铝合金组件大腿假肢、钛合金组件大腿假肢、气压控制大腿假肢、液压控制大腿假肢、智能控制大腿假肢 | 是 | **Ⅱ** | 否 |  |  |
| 01 24 18 | 髋离断假肢 | 不锈钢组件髋离断假肢、铝合金组件髋离断假肢、钛合金组件髋离断假肢、气压控制髋离断假肢、液压控制髋离断假肢 | 是 | **Ⅱ** | 否 |  |  |
| 01 24 21 | 半骨盆切除假肢 | 半骨盆切除假肢、特制半骨盆切除假肢 | 是 | **Ⅱ** | 否 |  |  |
| 01 24 24 | 半体假肢 | 短桩半体假肢、特制半体假肢 | 是 | **Ⅱ** | 否 |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **代 码** | **名 称** | **品 名 举 例** | **是否属于康复辅具医疗器械**  **(是、否)** | **如果是按几类管理（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）** | **是否需要临床验证**  **(是、否)** | **关于分类原则、分类方法的建议、命名规则的建议等相关建议** | **备注：对于此类产品需要特殊说明的地方，对管理办法的建议。** |
| 01 24 27 | 踝足装置 | 单轴脚、单轴低踝脚、静踝脚、多轴脚、储能  脚；方锥静踝、单轴动踝、万向踝 | 是 | **Ⅱ** | 否 |  |  |
| 01 24 30 | 扭矩缓冲器 | 弹簧扭矩缓冲器、橡胶扭矩缓冲器 | 是 | **Ⅱ** | 否 |  |  |
| 01 24 31 | 缓冲器 | 膝伸展缓冲器、足前缓冲器、足后缓冲器 | 是 | **Ⅱ** | 否 |  |  |
| 01 24 33 | 膝关节 | 单轴膝关节、承重自锁膝关节、手动锁单轴膝  关节、四连杆膝关节、气压膝关节、液压膝关  节、智能膝关节；四连杆膝离断膝关节、气压  膝离断膝关节、液压膝离断膝关节 | 是 | **Ⅱ** | 否 |  |  |
| 01 24 36 | 髋关节 | 前置式单轴髋关节、下置式单轴髋关节、四连  杆髋关节 | 是 | **Ⅱ** | 否 |  |  |
| 01 24 40 | 内衬套 | 接受腔内衬套；无锁凝胶残肢套、有锁凝胶残  肢套、无锁硅胶残肢套、有锁硅胶残肢套 | 是 | **Ⅱ** | 否 |  |  |
| 01 24 41 | 预制接受腔 |  | 是 | **Ⅱ** | 否 |  |  |
| 01 24 45 | 下肢假肢的对线装 置 | 小腿假肢装配对线连接盘、临时接受腔可调连  接架；可调连接盘、三爪连接盘、四爪连接盘；  锁紧管接头、双向接头 | 是 | **Ⅱ** | 否 |  |  |
| 01 24 48 | 下肢临时假肢 | 石膏接受腔临时假肢、采用接受腔调节架的临  时假肢、树脂接受腔临时假肢、短桩临时假肢 | 是 | **Ⅱ** | 否 |  |  |

**01 30 不同于假肢的假体**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **代 码** | **名 称** | **品 名 举 例** | **是否属于康复辅具医疗器械**  **(是、否)** | **如果是按几类管理（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）** | **是否需要临床验证**  **(是、否)** | **关于分类原则、分类方法的建议、命名规则的建议等相关建议** | **备注：对于此类产品需要特殊说明的地方，对管理办法的建议。** |
| 01 30 03 | 假发 |  | 是 | **Ⅱ** | 否 |  |  |
| 01 30 18 | 假乳房 | 胸罩式假乳房、仿真假乳房 | 是 | **Ⅱ** | 否 |  |  |
| 01 30 21 | 假眼 | 配制硬性假眼、定制硬性假眼、软性假眼、薄  体假眼、特制活动假眼 | 是 | **Ⅱ** | 否 |  |  |
| 01 30 24 | 假耳 | 硅胶假耳 | 是 | **Ⅱ** | 否 |  |  |
| 01 30 27 | 假鼻 | 硅胶假鼻 | 是 | **Ⅱ** | 否 |  |  |
| 01 30 30 | 面部合成假体 |  | 是 | **Ⅱ** | 否 |  |  |
| 01 30 33 | 假腭 |  | 是 | **Ⅱ** | 否 |  |  |
| 01 30 36 | 假牙 | 单颗牙、全口牙 | 是 | **Ⅱ** | 否 |  |  |

**01 33 矫形鞋**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **代 码** | **名 称** | **品 名 举 例** | **是否属于康复辅具医疗器械**  **(是、否)** | **如果是按几类管理（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）** | **是否需要临床验证**  **(是、否)** | **关于分类原则、分类方法的建议、命名规则的建议等相关建议** | **备注：对于此类产品需要特殊说明的地方，对管理办法的建议。** |
| 01 33 07 | 控制畸形的矫形鞋 | 带有各种矫形跟的矫正鞋、带有各种矫形掌的矫正鞋、扁平足矫正鞋、弓形足矫正鞋、内（外）翻足矫正鞋、马蹄足矫正鞋 | 是 | **Ⅱ** | 否 |  |  |
| **代 码** | **名 称** | **品 名 举 例** | **是否属于康复辅具医疗器械**  **(是、否)** | **如果是按几类管理（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）** | **是否需要临床验证**  **(是、否)** | **关于分类原则、分类方法的建议、命名规则的建议等相关建议** | **备注：对于此类产品需要特殊说明的地方，对管理办法的建议。** |
| 01 33 18 | 补高鞋 | 内补高鞋、外补高鞋、内外补高鞋、二层楼式补高鞋 | 是 | **Ⅱ** | 否 |  |  |
| 01 33 21 | 补缺鞋 | 低腰补缺鞋、中腰补缺鞋 | 是 | **Ⅱ** | 否 |  |  |
| 01 33 30 | 免荷鞋 | 跖骨小头免荷鞋、跟骨刺免荷鞋 | 是 | **Ⅱ** | 否 |  |  |
| 01 33 33 | 保护用矫形鞋 | 外科鞋、糖尿病鞋 | 是 | **Ⅱ** | 否 |  |  |

02个人移动辅助器具

**02 03 单臂操作助行器**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **代 码** | **名 称** | **品 名 举 例** | **是否属于康复辅具医疗器械**  **(是、否)** | **如果是按几类管理（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）** | **是否需要临床验证**  **(是、否)** | **关于分类原则、分类方法的建议、命名规则的建议等相关建议** | **备注：对于此类产品需要特殊说明的地方，对管理办法的建议。** |
| 02 03 03 | 手杖 | 直柄手杖\*、弯柄手杖\*、S形手杖\*、  多脚手杖\*、折叠手杖\*、登山杖、照明杖 | 是 | **Ⅱ** | 否 |  |  |
| 02 03 06 | 肘拐**\*** | 固定式肘拐、臂套式肘拐、多脚肘拐 | 是 | **Ⅱ** | 否 |  |  |
| 02 03 09 | 前臂支撑拐**\*** | 前臂多脚拐、前臂托板拐、前臂托板多脚拐 | 是 | **Ⅱ** | 否 |  |  |
| 02 03 12 | 腋拐**\*** | 单脚腋拐、多脚腋拐、肘支撑腋拐、前臂托板腋拐 | 是 | **Ⅱ** | 否 |  |  |
| 02 03 18 | 带座手杖**\*** | 带座三脚手杖 | 是 | **Ⅱ** | 否 |  |  |

**02 06 双臂操作助行器**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **代 码** | **名 称** | **品 名 举 例** | **是否属于康复辅具医疗器械**  **(是、否)** | **如果是按几类管理（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）** | **是否需要临床验证**  **(是、否)** | **关于分类原则、分类方法的建议、命名规则的建议等相关建议** | **备注：对于此类产品需要特殊说明的地方，对管理办法的建议。** |
| 02 06 03 | 框式助行架**\*** | 可调式助行架、平台式助行架、手撑座椅式  助行架 | 是 | **Ⅱ** | 否 |  |  |
| 02 06 06 | 轮式助行器**\*** | 手扶二轮助行器、手扶三轮助行器、手扶四  轮助行器、手扶多功能助行器 | 是 | **Ⅱ** | 否 |  |  |
| 02 06 09 | 座式助行器**\*** | 固定支撑座式助行器、吊带支撑座式助行器 | 是 | **Ⅱ** | 否 |  |  |
| 02 06 12 | 台式助行器**\*** | 固定式助行器、可调式助行器、两轮带座助  行器、两轮带座折叠助行器、四轮带刹带购  货框助行器 | 是 | **Ⅱ** | 否 |  |  |

**02 07 助行器附件**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **代 码** | **名 称** | **品 名 举 例** | **是否属于康复辅具医疗器械**  **(是、否)** | **如果是按几类管理（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）** | **是否需要临床验证**  **(是、否)** | **关于分类原则、分类方法的建议、命名规则的建议等相关建议** | **备注：对于此类产品需要特殊说明的地方，对管理办法的建议。** |
| 02 07 05 | 助行器支脚**\*** | 加防滑材料的支脚、软性支脚、支脚垫 | 是 | **Ⅱ** | 否 |  |  |
| 02 07 12 | 握持助行器的器具**\*** | 可调把手、防滑把手、手柄杆、调节装置 | 是 | **Ⅱ** | 否 |  |  |
| **代 码** | **名 称** | **品 名 举 例** | **是否属于康复辅具医疗器械**  **(是、否)** | **如果是按几类管理（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）** | **是否需要临床验证**  **(是、否)** | **关于分类原则、分类方法的建议、命名规则的建议等相关建议** | **备注：对于此类产品需要特殊说明的地方，对管理办法的建议。** |
| 02 07 15 | 支撑身体特定部位的助行器配件\* | 腋托、背托、头托、安全带 | 是 | **Ⅱ** | 否 |  |  |
| 02 07 18 | 防止擦伤或皮肤损伤的垫子、衬垫和其他助行器配件\* | 拐杖垫、助行架垫 | 是 | **Ⅱ** | 否 |  |  |
| 02 07 21 | 助行器座椅**\*** | 硬质座椅、吊兜类座椅、可折叠座椅 | 是 | **Ⅱ** | 否 |  |  |
| 02 07 24 | 固定或携带物品的助行器配件 | 储物筐、挂钩、搁板、伞固定架、拐杖固定架、前臂托板、支撑吊带 | 是 | **Ⅱ** | 否 |  |  |
| 02 07 27 | 助行器不使用时的固定器具 | 助行器停放制动装置 | 是 | **Ⅱ** | 否 |  |  |
| 02 07 30 | 帮助操纵助行器的配件 | 助推杆、防翻转轮、过门槛和路沿的装置、连续制动器 | 是 | **Ⅱ** | 否 |  |  |
| 02 07 33 | 轮式助行器和框式助行器调节高度的配件 | 高度伸缩杆 | 是 | **Ⅱ** | 否 |  |  |
| 02 07 36 | 助行器的灯和安全信号装置 | 照明灯、安全信号装置、反光镜 | 是 | **Ⅱ** | 否 |  |  |
| 02 07 39 | 助行器的轮胎和轮子 | 小脚轮**\*** | 是 | **Ⅱ** | 否 |  |  |

**02 17替代机动车**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **代 码** | **名 称** | **品 名 举 例** | **是否属于康复辅具医疗器械**  **(是、否)** | **如果是按几类管理（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）** | **是否需要临床验证**  **(是、否)** | **关于分类原则、分类方法的建议、命名规则的建议等相关建议** | **备注：对于此类产品需要特殊说明的地方，对管理办法的建议。** |
| 02 17 03 | 爬楼梯装置 | 爬楼梯座椅、爬楼梯轮椅运载工具 | 是 | **Ⅱ** | 否 |  |  |
| 02 17 06 | 站驾式机动车 |  | 是 | **Ⅱ** | 否 |  |  |

**02 18 自行车**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **代 码** | **名 称** | **品 名 举 例** | **是否属于康复辅具医疗器械**  **(是、否)** | **如果是按几类管理（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）** | **是否需要临床验证**  **(是、否)** | **关于分类原则、分类方法的建议、命名规则的建议等相关建议** | **备注：对于此类产品需要特殊说明的地方，对管理办法的建议。** |
| 02 18 06 | 单人脚踏三轮车和四轮车 | 带手摇的脚踏三轮车 |  |  |  |  |  |
| 02 18 09 | 手摇三轮车**\*** | 前驱动手摇三轮车、后驱动手摇三轮车、平摇式手摇三轮车、推拉式手摇三轮车 |  |  |  |  |  |

**02 22手动轮椅车**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **代 码** | **名 称** | **品 名 举 例** | **是否属于康复辅具医疗器械**  **(是、否)** | **如果是按几类管理（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）** | **是否需要临床验证**  **(是、否)** | **关于分类原则、分类方法的建议、命名规则的建议等相关建议** | **备注：对于此类产品需要特殊说明的地方，对管理办法的建议。** |
| 02 22 03 | 双手驱动轮椅车 | 后轮驱动轮椅车\*、前轮驱动轮椅车\*、带坐便轮椅车\*、洗浴轮椅车\*、定制轮椅\*、多功能手动轮椅车、篮球轮椅、乒乓球轮椅、竞速轮椅车、站立式手动轮椅车、斜躺式手动轮椅车、雪地轮椅车、沙滩轮椅车、泳池轮椅车 |  |  |  |  |  |
| 02 22 06 | 摆杆驱动轮椅车 | 双手摆杆驱动轮椅、杠杆驱动型轮椅 |  |  |  |  |  |
| 02 22 09 | 单手驱动轮椅车 | 单手轮驱动轮椅车**\***、单手摆杆驱动 |  |  |  |  |  |
| 02 22 12 | 电力辅助手动轮椅车 |  |  |  |  |  |  |
| 02 22 15 | 脚驱动轮椅车 |  |  |  |  |  |  |
| 02 22 18 | 护理者操纵的轮椅车 | 助推式轮椅车\*、可躺式轮椅车、高靠背带座便轮椅车、带座便或餐桌轮椅车、站立式轮椅车 |  |  |  |  |  |

**02 23动力轮椅车**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **代 码** | **名 称** | **品 名 举 例** | **是否属于康复辅具医疗器械**  **(是、否)** | **如果是按几类管理（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）** | **是否需要临床验证**  **(是、否)** | **关于分类原则、分类方法的建议、命名规则的建议等相关建议** | **备注：对于此类产品需要特殊说明的地方，对管理办法的建议。** |
| 02 23 03 | 电动轮椅车 | 室内型电动轮椅车**\***、室外型电动轮椅车、道路型电动轮椅车 |  |  |  |  |  |
| 02 23 09 | 机动轮椅车 | 三轮机动轮椅车、四轮机动轮椅车 |  |  |  |  |  |
| 02 23 15 | 爬楼梯轮椅车 | 行星轮系式爬楼梯轮椅车、履带式爬楼梯轮椅车 |  |  |  |  |  |

**02 36 升降人的辅助器具**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **代 码** | **名 称** | **品 名 举 例** | **是否属于康复辅具医疗器械**  **(是、否)** | **如果是按几类管理（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）** | **是否需要临床验证**  **(是、否)** | **关于分类原则、分类方法的建议、命名规则的建议等相关建议** | **备注：对于此类产品需要特殊说明的地方，对管理办法的建议。** |
| 02 36 03 | 带吊兜的移位机 | 地面吊兜式移位机、带导轨装置的吊兜式移位机 |  |  |  |  |  |
| 02 36 06 | 带硬座的移位机 | 硬座式移位机 |  |  |  |  |  |
| 02 36 12 | 安装在墙上、地板或天花板上的固定移位机 | 顶置式移位机 |  |  |  |  |  |
| **代 码** | **名 称** | **品 名 举 例** | **是否属于康复辅具医疗器械**  **(是、否)** | **如果是按几类管理（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）** | **是否需要临床验证**  **(是、否)** | **关于分类原则、分类方法的建议、命名规则的建议等相关建议** | **备注：对于此类产品需要特殊说明的地方，对管理办法的建议。** |
| 02 36 15 | 固定、安置在另一个产品上的固定移位机 | 浴缸移位机、水疗提升装置 |  |  |  |  |  |
| 02 36 18 | 固定自立式移位机 | 垂直平台 |  |  |  |  |  |
| 02 36 21 | 移位机的身体支撑部分 | 吊索、吊兜 |  |  |  |  |  |

**02 39定位辅助器具**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **代 码** | **名 称** | **品 名 举 例** | **是否属于康复辅具医疗器械**  **(是、否)** | **如果是按几类管理（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）** | **是否需要临床验证**  **(是、否)** | **关于分类原则、分类方法的建议、命名规则的建议等相关建议** | **备注：对于此类产品需要特殊说明的地方，对管理办法的建议。** |
| 02 39 03 | 盲杖**\*** | 盲(白色)杖、盲聋（红白色）杖、铝合金盲杖、折叠盲杖 |  |  |  |  |  |
| 02 39 06 | 电子定位辅助器具 | 电子导盲器 |  |  |  |  |  |

03 个人生活自理和防护辅助器具

**03 03 衣服和鞋**

| **代 码** | **名 称** | **品 名 举 例** | **是否属于康复辅具医疗器械**  **(是、否)** | **如果是按几类管理（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）** | **是否需要临床验证**  **(是、否)** | **关于分类原则、分类方法的建议、命名规则的建议等相关建议** | **备注：对于此类产品需要特殊说明的地方，对管理办法的建议。** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 03 03 05 | 外衣 | 乘坐轮椅的雨衣\*、裹身式雨衣 |  |  |  |  |  |
| 03 03 09 | 帽子 |  |  |  |  |  |  |
| 03 03 12 | 分指手套和不分指手套 |  |  |  |  |  |  |
| 03 03 15 | 短外套和衬衫 | 侧开拉链式或侧开搭扣式衬衫\*、侧开拉链式或侧开搭扣式外套\* |  |  |  |  |  |
| 03 03 18 | 夹克衫和长裤 | 侧开拉链式夹克衫\*、侧开拉链式长裤\*，侧开搭扣式夹克衫\*、侧开搭扣式长裤\* |  |  |  |  |  |
| 03 03 21 | 半身裙和连衣裙 |  |  |  |  |  |  |
| 03 03 24 | 内衣 | 一次性内裤\*、带假乳的文胸\* |  |  |  |  |  |
| 03 03 27 | 长筒袜和短袜 |  |  |  |  |  |  |
| 03 03 30 | 睡衣 |  |  |  |  |  |  |
| 03 03 33 | 浴衣 |  |  |  |  |  |  |
| 03 03 39 | 围嘴和围裙 |  |  |  |  |  |  |
| 03 03 42 | 鞋和靴 | 防护鞋**\*** |  |  |  |  |  |
| 03 03 45 | 鞋和靴的防滑辅助器具 |  |  |  |  |  |  |
| 03 03 48 | 钉扣装置和纽扣 |  |  |  |  |  |  |
| 03 03 51 | 特殊系戴方式的领带 |  |  |  |  |  |  |

**03 06 穿着式身体防护辅助器具**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **代 码** | **名 称** | **品 名 举 例** | **是否属于康复辅具医疗器械**  **(是、否)** | **如果是按几类管理（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）** | **是否需要临床验证**  **(是、否)** | **关于分类原则、分类方法的建议、命名规则的建议等相关建议** | **备注：对于此类产品需要特殊说明的地方，对管理办法的建议。** |
| 03 06 03 | 头部防护辅助器具 | 保护头盔**\*** |  |  |  |  |  |
| 03 06 06 | 眼睛防护和面部防护辅助器具 | 防护面罩、护目镜 |  |  |  |  |  |
| 03 06 09 | 耳防护和听觉防护辅助器具 | 耳套、耳塞、降噪耳机 |  |  |  |  |  |
| 03 06 12 | 肘防护或臂防护辅助器具 |  |  |  |  |  |  |
| **代 码** | **名 称** | **品 名 举 例** | **是否属于康复辅具医疗器械**  **(是、否)** | **如果是按几类管理（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）** | **是否需要临床验证**  **(是、否)** | **关于分类原则、分类方法的建议、命名规则的建议等相关建议** | **备注：对于此类产品需要特殊说明的地方，对管理办法的建议。** |
| 03 06 15 | 手部防护辅助器具 | 操纵轮椅的手套**\*** |  |  |  |  |  |
| 03 06 18 | 膝防护或腿防护辅助器具 | 加厚长筒袜 |  |  |  |  |  |
| 03 06 21 | 足跟防护或足趾防护或足部防护辅助器具 | 硬帮鞋、加厚袜 |  |  |  |  |  |
| 03 06 24 | 躯干防护或全身防护辅助器具 |  |  |  |  |  |  |
| 03 06 27 | 气道防护辅助器具 | 导气管**\*** |  |  |  |  |  |

**03 07 稳定身体的辅助器具**

**03 09 穿脱衣服的辅助器具**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **代 码** | **名 称** | **品 名 举 例** | **是否属于康复辅具医疗器械**  **(是、否)** | **如果是按几类管理（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）** | **是否需要临床验证**  **(是、否)** | **关于分类原则、分类方法的建议、命名规则的建议等相关建议** | **备注：对于此类产品需要特殊说明的地方，对管理办法的建议。** |
| 03 09 03 | 穿短袜和连裤袜的辅助器具 | 穿袜器**\*** |  |  |  |  |  |
| 03 09 06 | 鞋拔和脱靴器 | 长柄鞋拔子**\*** |  |  |  |  |  |
| 03 09 09 | 穿衣架 |  |  |  |  |  |  |
| 03 09 12 | 穿脱衣钩或穿脱衣棍 | 穿衣钩、穿衣杆 |  |  |  |  |  |
| 03 09 15 | 拉动拉链的装置 |  |  |  |  |  |  |
| 03 09 18 | 系扣钩 | 系扣器**\*** |  |  |  |  |  |

**03 12 如厕辅助器具**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **代 码** | **名 称** | **品 名 举 例** | **是否属于康复辅具医疗器械**  **(是、否)** | **如果是按几类管理（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）** | **是否需要临床验证**  **(是、否)** | **关于分类原则、分类方法的建议、命名规则的建议等相关建议** | **备注：对于此类产品需要特殊说明的地方，对管理办法的建议。** |
| 03 12 03 | 坐便椅 | 折叠坐便椅\* |  |  |  |  |  |
| 03 12 06 | 坐便器 | 低座座便器\*、高座坐便器\*、内置冲洗器的坐便器 |  |  |  |  |  |
| 03 12 09 | 坐便器座 |  |  |  |  |  |  |
| 03 12 12 | 框架型加高的坐便器座 |  |  |  |  |  |  |
| 03 12 15 | 嵌入型加高的坐便器座 |  |  |  |  |  |  |
| 03 12 18 | 安装在坐便器上加高的座便器座 |  |  |  |  |  |  |
| 03 12 21 | 内置帮助起身、坐下的升降机构的坐便器座 |  |  |  |  |  |  |
| 03 12 24 | 装配在坐便器上的扶手和靠背 | 固定在坐便器上的身体支撑架 |  |  |  |  |  |
| 03 12 25 | 落地式座便器的扶手靠背 |  |  |  |  |  |  |
| 03 12 27 | 手纸夹 | 短柄手纸夹、长柄手纸夹 |  |  |  |  |  |
| 03 12 33 | 便盆**\*** | 男用便盆、女用便盆 |  |  |  |  |  |
| 03 12 36 | 作为坐便器附件的冲洗器和风干燥器 | 坐便器冲洗器、坐便器热风干燥器 |  |  |  |  |  |

**03 15 气管造口护理辅助器具**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **代 码** | **名 称** | **品 名 举 例** | **是否属于康复辅具医疗器械**  **(是、否)** | **如果是按几类管理（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）** | **是否需要临床验证**  **(是、否)** | **关于分类原则、分类方法的建议、命名规则的建议等相关建议** | **备注：对于此类产品需要特殊说明的地方，对管理办法的建议。** |
| 03 15 03 | 气管造口套管 | 普通型气管插管、加强型气管插管 |  |  |  |  |  |
| 03 15 06 | 气管造口保护器 | 气管切开护理保护器、气管插管加湿保护器、气管插管防喷保护器 |  |  |  |  |  |

**03 18 肠造口护理辅助器具**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **代 码** | **名 称** | **品 名 举 例** | **是否属于康复辅具医疗器械**  **(是、否)** | **如果是按几类管理（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）** | **是否需要临床验证**  **(是、否)** | **关于分类原则、分类方法的建议、命名规则的建议等相关建议** | **备注：对于此类产品需要特殊说明的地方，对管理办法的建议。** |
| 03 18 04 | 一件式封口造口袋 |  |  |  |  |  |  |
| 03 18 05 | 两件式封口造口袋 |  |  |  |  |  |  |
| 03 18 07 | 带防回流阀的一件式开口造口袋 |  |  |  |  |  |  |
| 03 18 08 | 带防回流阀的两件式开口造口袋 |  |  |  |  |  |  |
| 03 18 09 | 造口袋支撑和压固辅助器具 |  |  |  |  |  |  |
| 03 18 13 | 造口护理压板和带子 |  |  |  |  |  |  |
| 03 18 14 | 造口护理胶粘器具 |  |  |  |  |  |  |
| **代 码** | **名 称** | **品 名 举 例** | **是否属于康复辅具医疗器械**  **(是、否)** | **如果是按几类管理（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）** | **是否需要临床验证**  **(是、否)** | **关于分类原则、分类方法的建议、命名规则的建议等相关建议** | **备注：对于此类产品需要特殊说明的地方，对管理办法的建议。** |
| 03 18 15 | 造口袋密封件 |  |  |  |  |  |  |
| 03 18 18 | 造口护理气味吸收器和除臭器 |  |  |  |  |  |  |
| 03 18 21 | 造口袋的护套 | 条形封口夹、圆形封口夹 |  |  |  |  |  |
| 03 18 24 | 灌肠辅助器具 | 筒式灌肠器、球式灌肠器、手摇灌肠器、全自动灌肠器、一次性灌肠器 |  |  |  |  |  |
| 03 18 30 | 造口防护罩 | 通用型防护罩、铠甲型防护罩、卷帘型防护罩 |  |  |  |  |  |
| 03 18 33 | 瘘口导液管 |  |  |  |  |  |  |
| 03 18 36 | 造口护理用冲洗注射器 |  |  |  |  |  |  |
| 03 18 39 | 一件式开口的造口袋 | 成人一件式造口袋、儿童一件式造口袋、带防回流阀的一件式造口袋 |  |  |  |  |  |
| 03 18 42 | 两件式开口的造口袋 | 嵌入式两件式造口袋、粘贴式两件式造口袋、带防回流阀的两件式造口袋 |  |  |  |  |  |
| 03 18 45 | 造口护理皮肤遮盖层 |  |  |  |  |  |  |
| 03 18 48 | 术后造口袋及配件 |  |  |  |  |  |  |

**03 21 护肤和洁肤产品**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 代 码 | **名 称** | **品 名 举 例** | **是否属于康复辅具医疗器械**  **(是、否)** | **如果是按几类管理（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）** | **是否需要临床验证**  **(是、否)** | **关于分类原则、分类方法的建议、命名规则的建议等相关建议** | **备注：对于此类产品需要特殊说明的地方，对管理办法的建议。** |
| 03 21 03 | 褪胶剂 |  |  |  |  |  |  |
| 03 21 06 | 洁肤剂 |  |  |  |  |  |  |
| 03 21 09 | 消毒剂 |  |  |  |  |  |  |
| 03 21 12 | 覆盖材料 | 纱布敷料、薄膜敷料、水胶体敷料、胶布 |  |  |  |  |  |
| 03 21 15 | 密封材料 |  |  |  |  |  |  |
| 03 21 18 | 护肤剂 |  |  |  |  |  |  |

**03 24 排尿装置\***

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **代 码** | **名 称** | **品 名 举 例** | **是否属于康复辅具医疗器械**  **(是、否)** | **如果是按几类管理（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）** | **是否需要临床验证**  **(是、否)** | **关于分类原则、分类方法的建议、命名规则的建议等相关建议** | **备注：对于此类产品需要特殊说明的地方，对管理办法的建议。** |
| 03 24 03 | 长期留置导尿管 | 男性留置导尿管、女性留置导尿管、小儿留置导尿管 |  |  |  |  |  |
| 03 24 06 | 间歇性导尿管 | 男性间歇性导尿管、女性间歇性导尿管、小儿间歇性导尿管 |  |  |  |  |  |
| 03 24 09 | 阴茎尿套 | 成人用阴茎尿套、小儿用阴茎尿套 |  |  |  |  |  |
| **代 码** | **名 称** | **品 名 举 例** | **是否属于康复辅具医疗器械**  **(是、否)** | **如果是按几类管理（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）** | **是否需要临床验证**  **(是、否)** | **关于分类原则、分类方法的建议、命名规则的建议等相关建议** | **备注：对于此类产品需要特殊说明的地方，对管理办法的建议。** |
| 03 24 12 | 尿引流器 | 男性导尿斜管、女性导尿斜管 |  |  |  |  |  |
| 03 24 15 | 女用穿戴式软尿壶 | 普通女用尿壶、带盖女用尿壶、带刻度女用尿壶 |  |  |  |  |  |
| 03 24 18 | 自我导尿辅助器具 | 导管插入和冲洗的镜子、唇扳开器、膝打开垫 |  |  |  |  |  |
| 03 24 21 | 男用穿戴式软尿壶 | 普通男用尿壶、带盖男用尿壶、带刻度男用尿壶 |  |  |  |  |  |

**03 27 尿便收集器**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **代 码** | **名 称** | **品 名 举 例** | **是否属于康复辅具医疗器械**  **(是、否)** | **如果是按几类管理（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）** | **是否需要临床验证**  **(是、否)** | **关于分类原则、分类方法的建议、命名规则的建议等相关建议** | **备注：对于此类产品需要特殊说明的地方，对管理办法的建议。** |
| 03 27 04 | 封口贮尿袋**\*** | 穿着式柔性封口集尿器、与导尿管一同使用的袋子 |  |  |  |  |  |
| 03 27 05 | 开口贮尿袋**\*** | 穿着式柔性开口集尿器、与导尿管一同使用的袋子 |  |  |  |  |  |
| 03 27 09 | 非穿戴式尿壶和贮尿瓶 |  |  |  |  |  |  |
| **代 码** | **名 称** | **品 名 举 例** | **是否属于康复辅具医疗器械**  **(是、否)** | **如果是按几类管理（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）** | **是否需要临床验证**  **(是、否)** | **关于分类原则、分类方法的建议、命名规则的建议等相关建议** | **备注：对于此类产品需要特殊说明的地方，对管理办法的建议。** |
| 03 27 13 | 集尿器悬吊架和固定装置 | 集尿器吊带、集尿器紧固带 |  |  |  |  |  |
| 03 27 18 | 尿收集系统\* | 尿袋、尿套、导尿管、排尿管 |  |  |  |  |  |
| 03 27 21 | 粪便收集袋**\*** | 一次性粪便收集袋、可冲洗粪便收集袋 |  |  |  |  |  |

**03 30 二便吸收辅助器具**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **代 码** | **名 称** | **品 名 举 例** | **是否属于康复辅具医疗器械**  **(是、否)** | **如果是按几类管理（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）** | **是否需要临床验证**  **(是、否)** | **关于分类原则、分类方法的建议、命名规则的建议等相关建议** | **备注：对于此类产品需要特殊说明的地方，对管理办法的建议。** |
| 03 30 12 | 儿童用一次性失禁用品 | 儿童一次性尿布**\***、尿不湿**\*** |  |  |  |  |  |
| 03 30 15 | 儿童可洗失禁用品 |  |  |  |  |  |  |
| 03 30 18 | 成人一次性衬垫 | 纸质尿衬垫**\*** |  |  |  |  |  |
| 03 30 21 | 成人一次性尿布 | 成人一次性尿布**\***、成人尿不湿**\*** |  |  |  |  |  |
| 03 30 24 | 成人一次性防护内衣 | 成人一次性布内衣、成人一次性纸内衣、成人尿布内裤\* |  |  |  |  |  |
| **代 码** | **名 称** | **品 名 举 例** | **是否属于康复辅具医疗器械**  **(是、否)** | **如果是按几类管理（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）** | **是否需要临床验证**  **(是、否)** | **关于分类原则、分类方法的建议、命名规则的建议等相关建议** | **备注：对于此类产品需要特殊说明的地方，对管理办法的建议。** |
| 03 30 27 | 男性一次性失禁用品 | 阴茎集尿器 |  |  |  |  |  |
| 03 30 30 | 无防水材料的一次性成人失禁用品 |  |  |  |  |  |  |
| 03 30 33 | 成人一次性大便失禁产品 |  |  |  |  |  |  |
| 03 30 36 | 可洗的成人失禁裤 |  |  |  |  |  |  |
| 03 30 39 | 尿便吸收贴身用品固定辅助器具 |  |  |  |  |  |  |
| 03 30 42 | 非贴身一次性尿便吸收用品 | 一次性布尿布、一次性卫生垫、一次性床单、一次性床罩 |  |  |  |  |  |
| 03 30 45 | 非贴身可洗尿便吸收用品 | 卫生垫、床单、床罩 |  |  |  |  |  |

**03 31 防止大小便不自主流出的辅助器具\***

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **代 码** | **名 称** | **品 名 举 例** | **是否属于康复辅具医疗器械**  **(是、否)** | **如果是按几类管理（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）** | **是否需要临床验证**  **(是、否)** | **关于分类原则、分类方法的建议、命名规则的建议等相关建议** | **备注：对于此类产品需要特殊说明的地方，对管理办法的建议。** |
| 03 31 03 | 阻尿器 | 尿壶控制插闩、尿道插塞、阴道阀、阴茎夹、可膨胀的夹紧导尿管的气球 |  |  |  |  |  |
| 03 31 06 | 阻便塞 | 肛门插闩、肛门插塞 |  |  |  |  |  |

**03 33 清洗、盆浴和淋浴辅助器具**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **代 码** | **名 称** | **品 名 举 例** | **是否属于康复辅具医疗器械**  **(是、否)** | **如果是按几类管理（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）** | **是否需要临床验证**  **(是、否)** | **关于分类原则、分类方法的建议、命名规则的建议等相关建议** | **备注：对于此类产品需要特殊说明的地方，对管理办法的建议。** |
| 03 33 03 | 盆浴或淋浴椅（有轮和无轮）、浴室坐板、凳子、靠背和座 | 淋浴椅\*、沐浴靠背\*、沐浴扶手\*、沐浴凳\*、有轮盆浴椅、无轮盆浴椅 |  |  |  |  |  |
| 03 33 06 | 防滑的浴盆垫、淋浴垫和带子 |  |  |  |  |  |  |
| 03 33 09 | 淋浴器及其元件 | 浴门、浴帘、淋浴器、调节淋浴头位置的固定元件 |  |  |  |  |  |
| 03 33 12 | 洗浴床、淋浴桌和更换尿布桌 | 洗浴床 |  |  |  |  |  |
| **代 码** | **名 称** | **品 名 举 例** | **是否属于康复辅具医疗器械**  **(是、否)** | **如果是按几类管理（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）** | **是否需要临床验证**  **(是、否)** | **关于分类原则、分类方法的建议、命名规则的建议等相关建议** | **备注：对于此类产品需要特殊说明的地方，对管理办法的建议。** |
| 03 33 15 | 洗盆 | 固定式洗盆、便携式洗盆、高度可调节的洗盆支架、高度可调节的洗盆底座和支架 |  |  |  |  |  |
| 03 33 18 | 坐浴盆 | 固定坐浴盆、便携式坐浴盆 |  |  |  |  |  |
| 03 33 21 | 浴缸 |  |  |  |  |  |  |
| 03 33 24 | 浴缸架 |  |  |  |  |  |  |
| 03 33 27 | 用于减少浴缸的长度或深度的辅助器具 |  |  |  |  |  |  |
| 03 33 30 | 带有把手、手柄和握把的洗澡布、海绵和刷子 | 带有把手的海绵、带有把手的洗澡刷子、带有把手的洗澡布 |  |  |  |  |  |
| 03 33 33 | 肥皂盒、肥皂架和给皂器 | 肥皂盒、肥皂架、肥皂液压送器 |  |  |  |  |  |
| 03 33 36 | 自我擦干的辅助器具 |  |  |  |  |  |  |
| 03 33 39 | 漂浮辅助器具 |  |  |  |  |  |  |
| 03 33 42 | 潜水通气管 |  |  |  |  |  |  |
| 03 33 45 | 浴缸温度计 |  |  |  |  |  |  |

**03 36 修剪手指甲和脚趾甲的辅助器具**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **代 码** | **名 称** | **品 名 举 例** | **是否属于康复辅具医疗器械**  **(是、否)** | **如果是按几类管理（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）** | **是否需要临床验证**  **(是、否)** | **关于分类原则、分类方法的建议、命名规则的建议等相关建议** | **备注：对于此类产品需要特殊说明的地方，对管理办法的建议。** |
| 03 36 03 | 指甲刷 |  |  |  |  |  |  |
| 03 36 06 | 指甲锉和砂纸板 |  |  |  |  |  |  |
| 03 36 09 | 指甲剪和指甲刀**\*** | 带放大镜的指甲剪、带放大镜的指甲刀 |  |  |  |  |  |
| 03 36 12 | 磨茧锉 | 手动茧皮修剪器 |  |  |  |  |  |

**03 39 护发辅助器具**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **代 码** | **名 称** | **品 名 举 例** | **是否属于康复辅具医疗器械**  **(是、否)** | **如果是按几类管理（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）** | **是否需要临床验证**  **(是、否)** | **关于分类原则、分类方法的建议、命名规则的建议等相关建议** | **备注：对于此类产品需要特殊说明的地方，对管理办法的建议。** |
| 03 39 03 | 用洗发剂洗头发的辅助器具 |  |  |  |  |  |  |
| 03 39 06 | 梳子和头发刷 | 长柄梳子**\***、头发刷 |  |  |  |  |  |
| 03 39 09 | 吹风机 |  |  |  |  |  |  |

**03 42 牙科护理辅助器具**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **代 码** | **名 称** | **品 名 举 例** | **是否属于康复辅具医疗器械**  **(是、否)** | **如果是按几类管理（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）** | **是否需要临床验证**  **(是、否)** | **关于分类原则、分类方法的建议、命名规则的建议等相关建议** | **备注：对于此类产品需要特殊说明的地方，对管理办法的建议。** |
| 03 42 03 | 无动力（手动）牙刷 | 03 42 03 |  |  |  |  |  |
| 03 42 06 | 动力（电动）牙刷 | 03 42 06 |  |  |  |  |  |

**03 45 面部护理和皮肤护理辅助器具**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **代 码** | **名 称** | **品 名 举 例** | **是否属于康复辅具医疗器械**  **(是、否)** | **如果是按几类管理（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）** | **是否需要临床验证**  **(是、否)** | **关于分类原则、分类方法的建议、命名规则的建议等相关建议** | **备注：对于此类产品需要特殊说明的地方，对管理办法的建议。** |
| 03 45 03 | 修胡刷、剃刀和（电动）剃须刀 | 修面刷、剃刀、手动剃须刀、  电动剃须刀 |  |  |  |  |  |
| 03 45 06 | 化妆品使用辅助器具 |  |  |  |  |  |  |
| 03 45 09 | 脸部保养用的镜子 |  |  |  |  |  |  |

**03 54 性活动辅助器具**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **代 码** | **名 称** | **品 名 举 例** | **是否属于康复辅具医疗器械**  **(是、否)** | **如果是按几类管理（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）** | **是否需要临床验证**  **(是、否)** | **关于分类原则、分类方法的建议、命名规则的建议等相关建议** | **备注：对于此类产品需要特殊说明的地方，对管理办法的建议。** |
| 03 54 03 | 性活动仿造性器官 | 仿造阴茎、仿造阴道、仿造人体 |  |  |  |  |  |
| 03 54 06 | 勃起辅助器具 |  |  |  |  |  |  |
| 03 54 09 | 性活动用振动器和按摩器具 | 振动器、按摩器 |  |  |  |  |  |
| 03 54 12 | 性习惯训练和性康复辅助器具 |  |  |  |  |  |  |

04家庭和其他场所使用的家具及其适配件

**04 09坐式家具**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **代 码** | **名 称** | **品 名 举 例** | **是否属于康复辅具医疗器械**  **(是、否)** | **如果是按几类管理（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）** | **是否需要临床验证**  **(是、否)** | **关于分类原则、分类方法的建议、命名规则的建议等相关建议** | **备注：对于此类产品需要特殊说明的地方，对管理办法的建议。** |
| 04 09 21 | 特殊坐具 | 儿童姿势矫正椅\*、儿童用的高椅、儿童安全椅、儿童梯背训练椅、儿童鞍型可调式座椅、儿童船形摇椅 |  |  |  |  |  |

**04 10坐具配件**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **代 码** | **名 称** | **品 名 举 例** | **是否属于康复辅具医疗器械**  **(是、否)** | **如果是按几类管理（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）** | **是否需要临床验证**  **(是、否)** | **关于分类原则、分类方法的建议、命名规则的建议等相关建议** | **备注：对于此类产品需要特殊说明的地方，对管理办法的建议。** |
| 04 10 03 | 靠背 | 普通靠背\*、定制型靠背\*、可调式靠背 |  |  |  |  |  |
| 04 10 06 | 座垫和衬垫**\*** | 蛋篓型泡沫坐垫、蜂巢型聚酯化物坐垫、液态型凝胶坐垫、复合式坐垫、气囊式坐垫、靠背垫、腰椎垫 |  |  |  |  |  |
| 04 10 09 | 扶手 | 椅子托臂槽、固定式前臂扶手、可卸式前臂扶手 |  |  |  |  |  |
| 04 10 12 | 头托和颈托 | 椅座上头托、椅座上颈托、椅座 上颈枕 |  |  |  |  |  |
| 04 10 15 | 腿托和足托 | 椅座上腿托、椅座上足托、椅座上限位搁脚板 |  |  |  |  |  |
| 04 10 18 | 躯干托和骨盆托 | 椅座上骨盆托、椅座上躯干托 |  |  |  |  |  |

**04 30垂直运送辅助器具**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **代 码** | **名 称** | **品 名 举 例** | **是否属于康复辅具医疗器械**  **(是、否)** | **如果是按几类管理（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）** | **是否需要临床验证**  **(是、否)** | **关于分类原则、分类方法的建议、命名规则的建议等相关建议** | **备注：对于此类产品需要特殊说明的地方，对管理办法的建议。** |
| 04 30 05 | 固定式升降台 | 轮椅升降台、固定式升降台、平台升降机、斜挂式轮椅升降平台、垂直式轮椅升降平台 |  |  |  |  |  |
| 04 30 08 | 便携式升降台 | 便携式轮椅升降机 |  |  |  |  |  |
| 04 30 10 | 楼梯升降椅 | 座椅式楼梯机 |  |  |  |  |  |
| 04 30 11 | 平台楼梯升降机 | 轮椅用楼梯升降机、轮椅用滚梯 |  |  |  |  |  |
| 04 30 15 | 可移动坡道 | 可拆装的简易坡道、便携式斜坡板 |  |  |  |  |  |
| 04 30 18 | 固定坡道 | 普通固定坡道、轮椅缓冲地带、安全挡台 |  |  |  |  |  |

**04 33家庭和其他场所的安全设施**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **代 码** | **名 称** | **品 名 举 例** | **是否属于康复辅具医疗器械 (是、否)** | **如果是按几类管理（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）** | **是否需要临床验证**  **(是、否)** | **关于分类原则、分类方法的建议、命名规则的建议等相关建议** | **备注：对于此类产品需要特殊说明的地方，对管理办法的建议。** |
| 04 33 15 | 地面用触感材料 | 地面盲道砖、转角防护垫、墙壁防护板 |  |  |  |  |  |

05 沟通和信息辅助器具

**05 03 视力辅助器具**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **代 码** | **名 称** | **品 名 举 例** | **是否属于康复辅具医疗器械 (是、否)** | **如果是按几类管理（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）** | **是否需要临床验证**  **(是、否)** | **关于分类原则、分类方法的建议、命名规则的建议等相关建议** | **备注：对于此类产品需要特殊说明的地方，对管理办法的建议。** |
| 05 03 03 | 滤光器 | 滤光镜片 |  |  |  |  |  |
| 05 03 06 | 眼镜和隐形眼镜 |  |  |  |  |  |  |
| 05 03 09 | 具有放大功能的眼镜、镜片、助视系统\* | 手持式放大镜、台灯式放大镜、折叠式放大镜、便携式电子助视器、台式电子助视器 |  |  |  |  |  |
| 05 03 12 | 双筒望远镜和单筒望远镜 | 单筒望远镜、双筒望远镜、眼镜式望远镜 |  |  |  |  |  |
| 05 03 15 | 扩大和调整视野范围和视觉角度的辅助器具 |  |  |  |  |  |  |
| 05 03 18 | 影像放大视频系统 |  |  |  |  |  |  |

**05 06 助听器\***

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **代 码** | **名 称** | **品 名 举 例** | **是否属于康复辅具医疗器械 (是、否)** | **如果是按几类管理（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）** | **是否需要临床验证**  **(是、否)** | **关于分类原则、分类方法的建议、命名规则的建议等相关建议** | **备注：对于此类产品需要特殊说明的地方，对管理办法的建议。** |
| 05 06 06 | 佩戴式（盒式）助听器 | 低功率盒式助听器、中功率盒式助听器、大功率盒式助听器 |  |  |  |  |  |
| 05 06 09 | 眼镜式助听器 | 低功率眼镜式助听器、中功率眼镜式助听器、大功率眼镜式助听器 |  |  |  |  |  |
| 05 06 12 | 耳内式助听器 | 低功率耳内式助听器、中功率耳内式助听器、大功率耳内式助听器、低功率耳道式助听器、中功率耳道式助听器、大功率耳道式助听器、深耳道式助听器 |  |  |  |  |  |
| 05 06 15 | 耳背式助听器 | 低功率耳背式助听器、中功率耳背式助听器、大功率耳背式助听器 |  |  |  |  |  |
| 05 06 18 | 骨导式助听器 | 低功率骨导式助听器、中功率骨导式助听器、大功率骨导式助听器 |  |  |  |  |  |
| 05 06 27 | 助听器配件 |  |  |  |  |  |  |

**05 09 发声辅助器具**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **代 码** | **名 称** | **品 名 举 例** | **是否属于康复辅具医疗器械 (是、否)** | **如果是按几类管理（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）** | **是否需要临床验证**  **(是、否)** | **关于分类原则、分类方法的建议、命名规则的建议等相关建议** | **备注：对于此类产品需要特殊说明的地方，对管理办法的建议。** |
| 05 09 03 | 语音发生器 | 电子人工喉**\*** |  |  |  |  |  |
| 05 09 06 | 个人用语音放大器 |  |  |  |  |  |  |

**05 12 绘画和书写辅助器具\***

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **代 码** | **名 称** | **品 名 举 例** | **是否属于康复辅具医疗器械**  **(是、否)** | **如果是按几类管理（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）** | **是否需要临床验证**  **(是、否)** | **关于分类原则、分类方法的建议、命名规则的建议等相关建议** | **备注：对于此类产品需要特殊说明的地方，对管理办法的建议。** |
| 05 12 03 | 手动式绘画和书写器具 | 盲人用直尺、盲文记事本 |  |  |  |  |  |
| 05 12 06 | 书写板、绘图板和绘画板 | 低视力助写板、盲人用绘图板、盲人用绘画板 |  |  |  |  |  |
| 05 12 09 | 签字导向槽、印章和书写框 | 盲人用签字导向槽、盲人用印章、盲人用书写框 |  |  |  |  |  |
| 05 12 12 | 手写盲文书写装置 | 盲文写字板 |  |  |  |  |  |
| 05 12 15 | 打字机 | 盲文手动打字机 |  |  |  |  |  |
| 05 12 18 | 特制书写纸（塑膜） |  |  |  |  |  |  |
| **代 码** | **名 称** | **品 名 举 例** | **是否属于康复辅具医疗器械**  **(是、否)** | **如果是按几类管理（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）** | **是否需要临床验证**  **(是、否)** | **关于分类原则、分类方法的建议、命名规则的建议等相关建议** | **备注：对于此类产品需要特殊说明的地方，对管理办法的建议。** |
| 05 12 21 | 便携式盲文记录装置 |  |  |  |  |  |  |
| 05 12 24 | 文字处理软件 | 盲文计算机编辑排版软件、视觉控制计算机软件 |  |  |  |  |  |
| 05 12 27 | 绘图和绘画软件 | 盲文绘图程序 |  |  |  |  |  |

**05 15 计算辅助器具\***

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **代 码** | **名 称** | **品 名 举 例** | **是否属于康复辅具医疗器械**  **(是、否)** | **如果是按几类管理（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）** | **是否需要临床验证**  **(是、否)** | **关于分类原则、分类方法的建议、命名规则的建议等相关建议** | **备注：对于此类产品需要特殊说明的地方，对管理办法的建议。** |
| 05 15 03 | 手动计算器 | 盲人用算盘 |  |  |  |  |  |
| 05 15 06 | 计算设备 | 语音计算器 |  |  |  |  |  |
| 05 15 09 | 计算软件 | 语音计算软件 |  |  |  |  |  |

**05 18 记录、播放和显示视听信息的辅助器具**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **代 码** | **名 称** | **品 名 举 例** | **是否属于康复辅具医疗器械**  **(是、否)** | **如果是按几类管理（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）** | **是否需要临床验证**  **(是、否)** | **关于分类原则、分类方法的建议、命名规则的建议等相关建议** | **备注：对于此类产品需要特殊说明的地方，对管理办法的建议。** |
| 05 18 03 | 声音记录和播放设备 | 随身听、听读机 |  |  |  |  |  |
| 05 18 06 | 视频记录和播放设备 | 便携式摄像机 |  |  |  |  |  |
| 05 18 09 | 无线电接收机 | 收音机 |  |  |  |  |  |
| 05 18 12 | 双向无线对讲机 |  |  |  |  |  |  |
| 05 18 15 | 电视机 |  |  |  |  |  |  |
| 05 18 18 | 闭路电视系统 |  |  |  |  |  |  |
| 05 18 21 | 图文和文本电视解码器 |  |  |  |  |  |  |
| 05 18 24 | 无线电频率传输系统 |  |  |  |  |  |  |
| 05 18 27 | 声音信息红外分析系统 |  |  |  |  |  |  |
| 05 18 30 | 感应线圈式音频传输装置 |  |  |  |  |  |  |
| 05 18 33 | 麦克风 |  |  |  |  |  |  |
| 05 18 36 | 扬声器 |  |  |  |  |  |  |
| 05 18 39 | 视听和视频系统的配件 | 扩视镜**\*** |  |  |  |  |  |

**05 21 面对面沟通辅助器具\***

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **代 码** | **名 称** | **品 名 举 例** | **是否属于康复辅具医疗器械**  **(是、否)** | **如果是按几类管理（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）** | **是否需要临床验证**  **(是、否)** | **关于分类原则、分类方法的建议、命名规则的建议等相关建议** | **备注：对于此类产品需要特殊说明的地方，对管理办法的建议。** |
| 05 21 03 | 字母和符号卡、板 | 沟通提示卡、沟通选择卡、文字沟通 卡 |  |  |  |  |  |
| 05 21 09 | 对话装置 | 电子沟通板 |  |  |  |  |  |
| 05 21 12 | 面对面沟通用软件 | 认知沟通程序、言语沟通程序、手语沟通程序 |  |  |  |  |  |

**05 24 电话传送（信息）和远程信息处理辅助器具**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **代 码** | **名 称** | **品 名 举 例** | **是否属于康复辅具医疗器械**  **(是、否)** | **如果是按几类管理（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）** | **是否需要临床验证**  **(是、否)** | **关于分类原则、分类方法的建议、命名规则的建议等相关建议** | **备注：对于此类产品需要特殊说明的地方，对管理办法的建议。** |
| 05 24 03 | 普通网络电话 | 带盲文电话机\*、可视电话机\*、大键盘电话机\* |  |  |  |  |  |
| 05 24 06 | 移动网络电话 | 盲人用手机**\*** |  |  |  |  |  |
| **代 码** | **名 称** | **品 名 举 例** | **是否属于康复辅具医疗器械 (是、否)** | **如果是按几类管理（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）** | **是否需要临床验证**  **(是、否)** | **关于分类原则、分类方法的建议、命名规则的建议等相关建议** | **备注：对于此类产品需要特殊说明的地方，对管理办法的建议。** |
| 05 24 09 | 文本电话机 | 普通图文电话机**\***、盲文符号电话机**\*** |  |  |  |  |  |
| 05 24 15 | 电话应答机 |  |  |  |  |  |  |
| 05 24 18 | 电话交换机 |  |  |  |  |  |  |
| 05 24 24 | 远程交流和远程信息处理软件 |  |  |  |  |  |  |
| 05 24 27 | 内部通话装置 |  |  |  |  |  |  |
| 05 24 30 | 应门对讲电话 |  |  |  |  |  |  |

**05 27 报警、指示、提醒和讯号辅助器具\***

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **代 码** | **名 称** | **品 名 举 例** | **是否属于康复辅具医疗器械 (是、否)** | **如果是按几类管理（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）** | **是否需要临床验证**  **(是、否)** | **关于分类原则、分类方法的建议、命名规则的建议等相关建议** | **备注：对于此类产品需要特殊说明的地方，对管理办法的建议。** |
| 05 27 03 | 视觉信号指示器 | 闪光门铃、遥控闪光门铃 |  |  |  |  |  |
| 05 27 06 | 声信号指示器 |  |  |  |  |  |  |
| 05 27 09 | 机械信号指示器 | 盲人纸币识别器、多功能聋人手表 |  |  |  |  |  |
| 05 27 12 | 时钟和计时器 | 震动闹钟、语音计时器 |  |  |  |  |  |
| 05 27 15 | 日历和时间表 | 盲文日历板 |  |  |  |  |  |
| 05 27 16 | 帮助记忆的产品 |  |  |  |  |  |  |
| **代 码** | **名 称** | **品 名 举 例** | **是否属于康复辅具医疗器械 (是、否)** | **如果是按几类管理（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）** | **是否需要临床验证**  **(是、否)** | **关于分类原则、分类方法的建议、命名规则的建议等相关建议** | **备注：对于此类产品需要特殊说明的地方，对管理办法的建议。** |
| 05 27 18 | 个人紧急报警系统 | 呼叫器 |  |  |  |  |  |
| 05 27 21 | 环境紧急报警系统 | 水报警器 |  |  |  |  |  |
| 05 27 24 | 监测和定位系统 |  |  |  |  |  |  |
| 05 27 27 | 标识材料和标记工具 |  |  |  |  |  |  |

**05 30 阅读辅助器具\***

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **代 码** | **名 称** | **品 名 举 例** | **是否属于康复辅具医疗器械 (是、否)** | **如果是按几类管理（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）** | **是否需要临床验证**  **(是、否)** | **关于分类原则、分类方法的建议、命名规则的建议等相关建议** | **备注：对于此类产品需要特殊说明的地方，对管理办法的建议。** |
| 05 30 03 | 带语音输出的阅读材料 |  |  |  |  |  |  |
| 05 30 06 | 大号字体印刷的阅读材料 |  |  |  |  |  |  |
| 05 30 09 | 多媒体阅读材料 |  |  |  |  |  |  |
| 05 30 12 | 翻书器 |  |  |  |  |  |  |
| 05 30 15 | 书支撑架和书固定架 | 便捷式书支撑架、便捷式书固定架 |  |  |  |  |  |
| 05 30 18 | 阅读框和版面限定器 | 阅读标尺、便捷式版面限定器 |  |  |  |  |  |
| 05 30 21 | 字符阅读器 | 点读机 |  |  |  |  |  |
| 05 30 24 | 触摸阅读材料 | 盲文教材 |  |  |  |  |  |
| 05 30 27 | 特殊多媒体演示软件 | 智力障碍者用多媒体输出软件、视觉障碍者用多媒体输出软件 |  |  |  |  |  |

**05 33 计算机和终端设备**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **代 码** | **名 称** | **品 名 举 例** | **是否属于康复辅具医疗器械 (是、否)** | **如果是按几类管理（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）** | **是否需要临床验证**  **(是、否)** | **关于分类原则、分类方法的建议、命名规则的建议等相关建议** | **备注：对于此类产品需要特殊说明的地方，对管理办法的建议。** |
| 05 33 03 | 台式计算机 | 触摸式计算机**\***、盲人用语音计算机**\*** |  |  |  |  |  |
| 05 33 06 | 便携式计算机和个人数字助理（PDA） |  |  |  |  |  |  |
| 05 33 09 | 公共信息、交易终端 |  |  |  |  |  |  |
| 05 33 12 | 操作软件 |  |  |  |  |  |  |
| 05 33 15 | 浏览器软件和沟通软件 |  |  |  |  |  |  |
| 05 33 18 | 用于计算机和网络的附件 |  |  |  |  |  |  |

**05 36 计算机输入设备**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **代 码** | **名 称** | **品 名 举 例** | **是否属于康复辅具医疗器械 (是、否)** | **如果是按几类管理（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）** | **是否需要临床验证**  **(是、否)** | **关于分类原则、分类方法的建议、命名规则的建议等相关建议** | **备注：对于此类产品需要特殊说明的地方，对管理办法的建议。** |
| 05 36 03 | 键盘 | 盲人用键盘**\***、大字键盘**\*** |  |  |  |  |  |
| 05 36 12 | 替代输入设备**\*** | 手握式键盘敲击器、掌套式键盘敲击器、腕套式键盘敲击器 |  |  |  |  |  |
| 05 36 15 | 输入配件 |  |  |  |  |  |  |
| **代 码** | **名 称** | **品 名 举 例** | **是否属于康复辅具医疗器械 (是、否)** | **如果是按几类管理（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）** | **是否需要临床验证**  **(是、否)** | **关于分类原则、分类方法的建议、命名规则的建议等相关建议** | **备注：对于此类产品需要特殊说明的地方，对管理办法的建议。** |
| 05 36 18 | 输入软件 |  |  |  |  |  |  |
| 05 36 21 | 定位屏幕指针和选择计算机显示器显示内容的辅助器具 | 大轨迹球鼠标**\***、脚控鼠标**\*** |  |  |  |  |  |

**05 39 计算机输出设备\***

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **代 码** | **名 称** | **品 名 举 例** | **是否属于康复辅具医疗器械 (是、否)** | **如果是按几类管理（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）** | **是否需要临床验证**  **(是、否)** | **关于分类原则、分类方法的建议、命名规则的建议等相关建议** | **备注：对于此类产品需要特殊说明的地方，对管理办法的建议。** |
| 05 39 04 | 可视计算机显示器和配件 | 屏幕放大器 |  |  |  |  |  |
| 05 39 05 | 盲文计算机显示器 | 40方点显器、80方点显器 |  |  |  |  |  |
| 05 39 06 | 打印机 | 盲文打印机 |  |  |  |  |  |
| 05 39 07 | 可听计算机显示器 |  |  |  |  |  |  |
| 05 39 12 | 特殊输出软件 | 光标定位的屏幕放大程序 |  |  |  |  |  |

06 个人治疗辅助器具

**06 03 呼吸辅助器具**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **代 码** | **名 称** | **品 名 举 例** | **是否属于康复辅具医疗器械 (是、否)** | **如果是按几类管理（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）** | **是否需要临床验证**  **(是、否)** | **关于分类原则、分类方法的建议、命名规则的建议等相关建议** | **备注：对于此类产品需要特殊说明的地方，对管理办法的建议。** |
| 06 03 03 | 吸入气体的预处理器 | 预热吸入气体装置 |  |  |  |  |  |
| 06 03 06 | 吸入器 | 雾化吸入器、中药雾化吸入器、一次性雾化吸入器 |  |  |  |  |  |
| 06 03 12 | 呼吸罩 | 防烟呼吸罩 |  |  |  |  |  |
| 06 03 18 | 供氧器 | 家用氧气瓶\*、便携式供氧器\*、供氧器箱 |  |  |  |  |  |
| 06 03 21 | 吸引器 | 电动吸痰器、手动吸痰器\*、脚踏吸痰器\* |  |  |  |  |  |
| 06 03 27 | 呼吸肌训练器 | 手持式呼吸肌训练器、膈肌阻力训练器、吸气阻力训练器、诱发呼吸训练器 |  |  |  |  |  |
| 06 03 30 | 呼吸计量器 | 肺活量电子测量仪 |  |  |  |  |  |

**06 06 循环治疗辅助器具**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **代 码** | **名 称** | **品 名 举 例** | **是否属于康复辅具医疗器械 (是、否)** | **如果是按几类管理（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）** | **是否需要临床验证**  **(是、否)** | **关于分类原则、分类方法的建议、命名规则的建议等相关建议** | **备注：对于此类产品需要特殊说明的地方，对管理办法的建议。** |
| 06 06 06 | 用于上肢、下肢和身体其他部位的抗水肿袜套 | 抗水肿袜套**\*** |  |  |  |  |  |
| 06 06 09 | 治疗血液循环障碍的充气服和加压装置 | 充气压力服 |  |  |  |  |  |

**06 07 预防瘢痕形成的辅助器具\***

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **代 码** | **名 称** | **品 名 举 例** | **是否属于康复辅具医疗器械 (是、否)** | **如果是按几类管理（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）** | **是否需要临床验证**  **(是、否)** | **关于分类原则、分类方法的建议、命名规则的建议等相关建议** | **备注：对于此类产品需要特殊说明的地方，对管理办法的建议。** |
| 06 07 03 | 自粘性硅胶片 | 自粘性硅胶片 |  |  |  |  |  |
| 06 07 06 | 弹力衣 | 烧伤衣 |  |  |  |  |  |

**06 08 身体控制和促进血液循环的压力衣**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **代 码** | **名 称** | **品 名 举 例** | **是否属于康复辅具医疗器械 (是、否)** | **如果是按几类管理（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）** | **是否需要临床验证**  **(是、否)** | **关于分类原则、分类方法的建议、命名规则的建议等相关建议** | **备注：对于此类产品需要特殊说明的地方，对管理办法的建议。** |
| 06 08 03 | 静脉曲张袜**\*** | 小腿静脉曲张袜、大腿静脉曲张袜 |  |  |  |  |  |

**06 09 光疗辅助器具**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **代 码** | **名 称** | **品 名 举 例** | **是否属于康复辅具医疗器械 (是、否)** | **如果是按几类管理（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）** | **是否需要临床验证**  **(是、否)** | **关于分类原则、分类方法的建议、命名规则的建议等相关建议** | **备注：对于此类产品需要特殊说明的地方，对管理办法的建议。** |
| 06 09 03 | 紫外线A段（UVA）灯 | 紫外线A段灯315nm、紫外线A段灯340nm、紫外线A段灯365nm、紫外线A段灯385nm、紫外线A段灯400nm |  |  |  |  |  |
| 06 09 06 | 可选的紫外线光疗法（SUP）和紫外线B段（UVB）灯 | 紫外线B段灯280nm |  |  |  |  |  |
| 06 09 09 | 光疗护目镜 | UV护目镜**\*** |  |  |  |  |  |

**06 24身体、生理和生化检测设备及材料**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **代 码** | **名 称** | **品 名 举 例** | **是否属于康复辅具医疗器械 (是、否)** | **如果是按几类管理（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）** | **是否需要临床验证**  **(是、否)** | **关于分类原则、分类方法的建议、命名规则的建议等相关建议** | **备注：对于此类产品需要特殊说明的地方，对管理办法的建议。** |
| 06 24 09 | 血压计 | 语音电子血压计**\*** |  |  |  |  |  |
| 06 24 12 | 血液分析器械、设备和材料 | 血糖仪 |  |  |  |  |  |
| 06 24 18 | 身体检查和评价材料 | 手肌力测量仪 |  |  |  |  |  |
| 06 24 21 | 人体物理和生理特性的测量辅助器具 |  |  |  |  |  |  |
| 06 24 24 | 体温计 | 语音体温计**\*** |  |  |  |  |  |
| 06 24 27 | 体重秤 | 语音体重秤 |  |  |  |  |  |
| 06 24 30 | 测量皮肤状况的辅助器具 |  |  |  |  |  |  |

**06 25认知测试和评估材料**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **代 码** | **名 称** | **品 名 举 例** | **是否属于康复辅具医疗器械 (是、否)** | **如果是按几类管理（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）** | **是否需要临床验证**  **(是、否)** | **关于分类原则、分类方法的建议、命名规则的建议等相关建议** | **备注：对于此类产品需要特殊说明的地方，对管理办法的建议。** |
| 06 25 03 | 语言测试和评估材料 | 失语症计算机评测与治疗系统软件\* |  |  |  |  |  |
| **代 码** | **名 称** | **品 名 举 例** | **是否属于康复辅具医疗器械 (是、否)** | **如果是按几类管理（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）** | **是否需要临床验证**  **(是、否)** | **关于分类原则、分类方法的建议、命名规则的建议等相关建议** | **备注：对于此类产品需要特殊说明的地方，对管理办法的建议。** |
| 06 25 06 | 心理测试和评估材料 | 康复医学心理测验系统软件 |  |  |  |  |  |
| 06 25 09 | 教育能力测试和评估材料 | 韦氏智力量表 |  |  |  |  |  |

**06 27刺激器**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **代 码** | **名 称** | **品 名 举 例** | **是否属于康复辅具医疗器械 (是、否)** | **如果是按几类管理（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）** | **是否需要临床验证**  **(是、否)** | **关于分类原则、分类方法的建议、命名规则的建议等相关建议** | **备注：对于此类产品需要特殊说明的地方，对管理办法的建议。** |
| 06 27 06 | 减痛刺激器 | 吸力型低频刺激仪（减痛仪）、手表式减痛刺激器 |  |  |  |  |  |
| 06 27 09 | 肌肉刺激器(不作矫形器用) | 肌肉刺激仪 |  |  |  |  |  |
| 06 27 12 | 振动器 | 振动排痰机**\*** |  |  |  |  |  |
| 06 27 15 | 声音刺激器 |  |  |  |  |  |  |
| 06 27 18 | 刺激感觉和灵敏度的辅助器具 |  |  |  |  |  |  |
| 06 27 21 | 刺激细胞生长的辅助器具 |  |  |  |  |  |  |

**06 30热疗或冷疗辅助器具**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **代 码** | **名 称** | **品 名 举 例** | **是否属于康复辅具医疗器械 (是、否)** | **如果是按几类管理（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）** | **是否需要临床验证**  **(是、否)** | **关于分类原则、分类方法的建议、命名规则的建议等相关建议** | **备注：对于此类产品需要特殊说明的地方，对管理办法的建议。** |
| 06 30 03 | 热疗辅助器具 | 红外线灯**\*** |  |  |  |  |  |
| 06 30 06 | 冷疗辅助器具 | 二氧化碳激光治疗仪、冷敷袋**\*** |  |  |  |  |  |

**06 33保护组织完整性辅助器具**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **代 码** | **名 称** | **品 名 举 例** | **是否属于康复辅具医疗器械 (是、否)** | **如果是按几类管理（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）** | **是否需要临床验证**  **(是、否)** | **关于分类原则、分类方法的建议、命名规则的建议等相关建议** | **备注：对于此类产品需要特殊说明的地方，对管理办法的建议。** |
| 06 33 03 | 保护组织完整性的座垫和  衬垫 | 气囊坐垫、胶状液体物均压坐垫、泡沫橡胶垫\* |  |  |  |  |  |
| 06 33 04 | 保护组织完整性的靠背垫  和小靠背垫 | 泡沫橡胶靠背垫\* |  |  |  |  |  |
| 06 33 06 | 保护组织完整性的躺卧辅  助器具 | 泡沫橡胶床垫\*、气囊床垫、胶状液体物均压床垫 |  |  |  |  |  |
| 06 33 09 | 保护组织完整性的特殊设  备 | 压力测量床垫、防褥疮喷气床垫 |  |  |  |  |  |

**06 36知觉训练辅助器具**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **代 码** | **名 称** | **品 名 举 例** | **是否属于康复辅具医疗器械 (是、否)** | **如果是按几类管理（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）** | **是否需要临床验证**  **(是、否)** | **关于分类原则、分类方法的建议、命名规则的建议等相关建议** | **备注：对于此类产品需要特殊说明的地方，对管理办法的建议。** |
| 06 36 03 | 知觉辨别和知觉匹配训练辅助器具 | 语言训练仪\*、宣泄情绪、协调身体机能训练仪、音乐振动椅、足底触觉训练垫、嗅觉训练盒 |  |  |  |  |  |
| 06 36 06 | 知觉协调训练辅助器具 | 眼手协调穿线游戏软件\* |  |  |  |  |  |
| 06 36 09 | 感觉统合训练辅助器具 | 插棍\*、独脚椅\*、跳跳床、S形平衡木、羊角球、平衡台、圆筒吊缆、圆木马吊缆、四角晃动平衡板、晃动平衡木、趴地推球、滑梯、滑板爬 |  |  |  |  |  |

**06 45脊柱牵引辅助器具**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **代 码** | **名 称** | **品 名 举 例** | **是否属于康复辅具医疗器械 (是、否)** | **如果是按几类管理（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）** | **是否需要临床验证**  **(是、否)** | **关于分类原则、分类方法的建议、命名规则的建议等相关建议** | **备注：对于此类产品需要特殊说明的地方，对管理办法的建议。** |
| 06 45 03 | 颈椎牵引器 | 06 45 03 |  |  |  |  |  |
| 06 45 06 | 腰椎牵引器 | 06 45 06 |  |  |  |  |  |

**06 48运动、肌力和平衡训练的设备**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **代 码** | **名 称** | **品 名 举 例** | **是否属于康复辅具医疗器械 (是、否)** | **如果是按几类管理（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）** | **是否需要临床验证**  **(是、否)** | **关于分类原则、分类方法的建议、命名规则的建议等相关建议** | **备注：对于此类产品需要特殊说明的地方，对管理办法的建议。** |
| 06 48 03 | 训练和功率自行车 | 坐式功率自行车、立式功率自行车 |  |  |  |  |  |
| 06 48 07 | 行走训练辅助器具 | 步行训练用平行杠和行走支撑台、步行阶梯、减重步行训练器 |  |  |  |  |  |
| 06 48 08 | 站立架和站立支撑台 | 成人站立架\*、儿童站立架\*、可倾斜站立支撑台 |  |  |  |  |  |
| 06 48 12 | 手指和手训练器械 | 重锤式手指肌力训练桌、分指器 |  |  |  |  |  |
| 06 48 15 | 上肢训练器械、躯干训练器  械和下肢训练器械 | 上肢综合训练器、上肢拉力器、训练球、上肢诱导运动训练器、腕关节旋转训练器、前臂内外旋运动器、肘关节运动器、肩关节运动器、下肢综合训练器、踝关节训练器、膝关节运动器、髋关节运动器、综合步态训练器、起立训练器、复合全身运动装置、滑车重锤运动器、躯干运动器、肋木、训练床 |  |  |  |  |  |
| 06 48 18 | 负荷环带 | 绑式系列沙袋 |  |  |  |  |  |
| 06 48 21 | 斜面台 | 手摇站立床\*、电动站立床 |  |  |  |  |  |
| 代 码 | 名 称 | 品 名 举 例 | **是否属于康复辅具医疗器械 (是、否)** | **如果是按几类管理（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）** | **是否需要临床验证**  **(是、否)** | **关于分类原则、分类方法的建议、命名规则的建议等相关建议** | **备注：对于此类产品需要特殊说明的地方，对管理办法的建议。** |
| 06 48 24 | 运动、肌力和平衡训练的生物反馈仪器 | 平衡功能检测训练系统、划船器 |  |  |  |  |  |
| 06 48 27 | 治疗期间身体定位辅助器具 | 手动治疗台 |  |  |  |  |  |
| 06 48 30 | 颚训练器具 |  |  |  |  |  |  |

07技能训练辅助器具

**07 03沟通治疗和沟通训练辅助器具**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **代 码** | **名 称** | **品 名 举 例** | **是否属于康复辅具医疗器械 (是、否)** | **如果是按几类管理（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）** | **是否需要临床验证**  **(是、否)** | **关于分类原则、分类方法的建议、命名规则的建议等相关建议** | **备注：对于此类产品需要特殊说明的地方，对管理办法的建议。** |
| 07 03 03 | 语言和言语训练辅  助器具 | 发音训练卡片\*、语言障碍治疗仪\*、发声呼气训练仪、发声吸气训练仪 |  |  |  |  |  |
| 07 03 06 | 阅读技能开发训练材料 |  |  |  |  |  |  |
| 07 03 09 | 书写技能开发训练材料 | 学前运笔练习、手功能障碍者握笔器\* |  |  |  |  |  |

**07 06 替代增强沟通训练辅助器具**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **代 码** | **名 称** | **品 名 举 例** | **是否属于康复辅具医疗器械 (是、否)** | **如果是按几类管理（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）** | **是否需要临床验证**  **(是、否)** | **关于分类原则、分类方法的建议、命名规则的建议等相关建议** | **备注：对于此类产品需要特殊说明的地方，对管理办法的建议。** |
| 07 06 03 | 手指拼读训练辅助器具 | 手指字母表**\***、《中国手语》**\*** |  |  |  |  |  |
| 07 06 06 | 手势语训练辅助器具 |  |  |  |  |  |  |
| 07 06 09 | 唇读训练辅助器具 | 唇语图片**\*** |  |  |  |  |  |
| **代 码** | **名 称** | **品 名 举 例** | **是否属于康复辅具医疗器械 (是、否)** | **如果是按几类管理（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）** | **是否需要临床验证**  **(是、否)** | **关于分类原则、分类方法的建议、命名规则的建议等相关建议** | **备注：对于此类产品需要特殊说明的地方，对管理办法的建议。** |
| 07 06 12 | 提示语言训练辅助器具 |  |  |  |  |  |  |
| 07 06 15 | 盲文训练辅助器具 | 点字学习板**\*** |  |  |  |  |  |
| 07 06 18 | 除盲文外其他可触摸符号训练辅助器具 | 触摸训练用符号和图形**\*** |  |  |  |  |  |
| 07 06 21 | 图标和符号训练辅助器具 |  |  |  |  |  |  |
| 07 06 24 | 布里斯语言沟通训练辅助器具 |  |  |  |  |  |  |
| 07 06 27 | 图片和绘画沟通训练辅助器具 |  |  |  |  |  |  |
| 07 06 30 | 莫尔斯电码沟通训练辅助器具 | 莫尔斯码输入软件、六键式莫尔斯码输入键盘 |  |  |  |  |  |

**07 09失禁训练辅助器具**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **代 码** | **名 称** | **品 名 举 例** | **是否属于康复辅具医疗器械 (是、否)** | **如果是按几类管理（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）** | **是否需要临床验证**  **(是、否)** | **关于分类原则、分类方法的建议、命名规则的建议等相关建议** | **备注：对于此类产品需要特殊说明的地方，对管理办法的建议。** |
| 07 09 03 | 失禁报警器 | 尿失禁报警器、排便失禁报警器、大小便失禁报警器 |  |  |  |  |  |

**07 12认知技能训练辅助器具**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **代 码** | **名 称** | **品 名 举 例** | **是否属于康复辅具医疗器械 (是、否)** | **如果是按几类管理（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）** | **是否需要临床验证**  **(是、否)** | **关于分类原则、分类方法的建议、命名规则的建议等相关建议** | **备注：对于此类产品需要特殊说明的地方，对管理办法的建议。** |
| 07 12 03 | 记忆训练辅助器具 | 认知技能训练程序**\***、记忆游戏组 |  |  |  |  |  |
| 07 12 06 | 排序训练辅助器具 | 顺序图片 |  |  |  |  |  |
| 07 12 09 | 注意力训练辅助器具 | 《找找看哪里不一样彩色卡片》 |  |  |  |  |  |
| 07 12 12 | 概念启发训练辅助器具 | 组合形状板 |  |  |  |  |  |
| 07 12 15 | 分类训练辅助器具 | 形状与颜色分类卡片 |  |  |  |  |  |
| 07 12 18 | 训练解决问题的辅助器具 | 问题解决积木、问题解决连续图片 |  |  |  |  |  |
| 07 12 21 | 归纳（演绎）推理训练辅助器具 | 归纳、演绎图片卡 |  |  |  |  |  |
| 07 12 24 | 因果关系启发理解辅助器具 | 因果关系图卡 |  |  |  |  |  |

**07 15基本技能训练辅助器具**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **代 码** | **名 称** | **品 名 举 例** | **是否属于康复辅具医疗器械 (是、否)** | **如果是按几类管理（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）** | **是否需要临床验证**  **(是、否)** | **关于分类原则、分类方法的建议、命名规则的建议等相关建议** | **备注：对于此类产品需要特殊说明的地方，对管理办法的建议。** |
| 07 15 03 | 早期计算训练辅助器具 | 学习数学拼图版、《数学超级市场游戏》软件 |  |  |  |  |  |
| 07 15 06 | 编码和解码书写语言辅助器具 | 木制带磁条字母板 |  |  |  |  |  |
| 07 15 09 | 时间理解训练辅助器具 | 积木时钟拼图版、时间技能训练程序 |  |  |  |  |  |
| 07 15 12 | 货币理解训练辅助器具 | 钱币纸钞组合 |  |  |  |  |  |
| 07 15 15 | 度量衡理解训练辅助器具 | 盲用点字尺及量角器组合**\*** |  |  |  |  |  |
| 07 15 18 | 基本几何技巧训练辅助器具 | 几何图形配对卡片**\*** |  |  |  |  |  |

**07 18教育课程训练辅助器具**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **代 码** | **名 称** | **品 名 举 例** | **是否属于康复辅具医疗器械 (是、否)** | **如果是按几类管理（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）** | **是否需要临床验证**  **(是、否)** | **关于分类原则、分类方法的建议、命名规则的建议等相关建议** | **备注：对于此类产品需要特殊说明的地方，对管理办法的建议。** |
| 07 18 03 | 母语训练辅助器具 | 带有汉语拼音和汉字的生活小图卡 |  |  |  |  |  |
| **代 码** | **名 称** | **品 名 举 例** | **是否属于康复辅具医疗器械 (是、否)** | **如果是按几类管理（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）** | **是否需要临床验证**  **(是、否)** | **关于分类原则、分类方法的建议、命名规则的建议等相关建议** | **备注：对于此类产品需要特殊说明的地方，对管理办法的建议。** |
| 07 18 06 | 外语训练辅助器具 | 字母树图卡 |  |  |  |  |  |
| 07 18 09 | 人文科学课程训练辅助器具 | 《人文教育丛书》 |  |  |  |  |  |
| 07 18 12 | 社会科学课程训练辅助器具 |  |  |  |  |  |  |
| 07 18 15 | 数学和物理课程训练辅助器具 | 《科学启蒙》（小学二年级） |  |  |  |  |  |

**07 24艺术训练辅助器具**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **代 码** | **名 称** | **品 名 举 例** | **是否属于康复辅具医疗器械 (是、否)** | **如果是按几类管理（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）** | **是否需要临床验证**  **(是、否)** | **关于分类原则、分类方法的建议、命名规则的建议等相关建议** | **备注：对于此类产品需要特殊说明的地方，对管理办法的建议。** |
| 07 24 03 | 音乐技能训练辅助器具 | 感觉治疗乐器组合 |  |  |  |  |  |
| 07 24 06 | 绘图和绘画技能训练辅助器具 | 《儿童学画大全》 |  |  |  |  |  |
| 07 24 09 | 戏剧和舞蹈训练辅助器具 |  |  |  |  |  |  |

**07 27社交技能训练辅助器具**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **代 码** | **名 称** | **品 名 举 例** | **是否属于康复辅具医疗器械 (是、否)** | **如果是按几类管理（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）** | **是否需要临床验证**  **(是、否)** | **关于分类原则、分类方法的建议、命名规则的建议等相关建议** | **备注：对于此类产品需要特殊说明的地方，对管理办法的建议。** |
| 07 27 03 | 休闲娱乐活动训练辅助器具 | 坐式排球训练教具 |  |  |  |  |  |
| 07 27 06 | 社会行为训练辅助器具 |  |  |  |  |  |  |
| 07 27 09 | 个人安全训练辅助器具 |  |  |  |  |  |  |
| 07 27 12 | 旅行训练辅助器具 | 中华人民共和国语音地图 |  |  |  |  |  |

**07 30输入器件及操作产品和货物的训练控制辅助器具**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **代 码** | **名 称** | **品 名 举 例** | **是否属于康复辅具医疗器械 (是、否)** | **如果是按几类管理（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）** | **是否需要临床验证**  **(是、否)** | **关于分类原则、分类方法的建议、命名规则的建议等相关建议** | **备注：对于此类产品需要特殊说明的地方，对管理办法的建议。** |
| 07 30 03 | 鼠标控制训练辅助器具 | 智力障碍者鼠标训练程序\* |  |  |  |  |  |
| 07 30 06 | 操纵杆操纵训练辅助器具 | 操纵杆游戏软件 |  |  |  |  |  |
| 07 30 09 | 开关控制训练辅助器具 | 训练控制开关的软件 |  |  |  |  |  |
| 07 30 12 | 打字训练辅助器具 | 视觉障碍者和智力障碍者打字训练程序\*、肢体障碍者五指打字指导程序 |  |  |  |  |  |
| 07 30 15 | 选择技能训练辅助器具 | 看图选择训练软件 |  |  |  |  |  |

**07 33日常生活活动训练的辅助器具**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **代 码** | **名 称** | **品 名 举 例** | **是否属于康复辅具医疗器械 (是、否)** | **如果是按几类管理（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）** | **是否需要临床验证**  **(是、否)** | **关于分类原则、分类方法的建议、命名规则的建议等相关建议** | **备注：对于此类产品需要特殊说明的地方，对管理办法的建议。** |
| 07 33 03 |  |  |  |  |  |  |  |
| 07 33 06 | 个人日常活动训练辅助器具 | 穿袜子架、长把鞋拔子、拿牙刷辅具、训练拧湿毛巾辅具 |  |  |  |  |  |
| 07 33 09 | 个人移动训练辅助器具 |  |  |  |  |  |  |
| 07 33 12 | 家务训练辅助器具 | 炊事用具使用训练器具、饮食用具使用训练器具、清扫用具使用训练器具、家庭缝纫使用训练器具 | **——** |  |  |  |  |

08 操作物体和器具的辅助器具

**08 06 操作容器的辅助器具**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **代 码** | **名 称** | **品 名 举 例** | **是否属于康复辅具医疗器械 (是、否)** | **如果是按几类管理（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）** | **是否需要临床验证**  **(是、否)** | **关于分类原则、分类方法的建议、命名规则的建议等相关建议** | **备注：对于此类产品需要特殊说明的地方，对管理办法的建议。** |
| 08 06 03 | 开启器 | 开瓶器**\*** |  |  |  |  |  |
| 08 06 06 | 挤管器 | 多用挤管器 |  |  |  |  |  |

**08 09 操控设备的辅助器具**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **代 码** | **名 称** | **品 名 举 例** | **是否属于康复辅具医疗器械 (是、否)** | **如果是按几类管理（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）** | **是否需要临床验证**  **(是、否)** | **关于分类原则、分类方法的建议、命名规则的建议等相关建议** | **备注：对于此类产品需要特殊说明的地方，对管理办法的建议。** |
| 08 09 03 | 按钮 | 按钮式水龙头**\*** |  |  |  |  |  |
| 08 09 06 | 固定把手和固定球形手柄 | 塑料固定把手**\***、塑料球形手柄**\*** |  |  |  |  |  |
| 08 09 09 | 旋转把手和旋转球形手柄 | 旋转开关**\***、球形开关**\*** |  |  |  |  |  |
| 08 09 12 | 脚踏板（机械） | 单足自行车脚踏板**\***、脚踏气泵**\*** |  |  |  |  |  |
| 08 09 15 | 手轮和曲柄把手 |  |  |  |  |  |  |
| **代 码** | **名 称** | **品 名 举 例** | **是否属于康复辅具医疗器械 (是、否)** | **如果是按几类管理（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）** | **是否需要临床验证**  **(是、否)** | **关于分类原则、分类方法的建议、命名规则的建议等相关建议** | **备注：对于此类产品需要特殊说明的地方，对管理办法的建议。** |
| 08 09 18 | 电器开关 | 声光延时开关**\***、眼控开关 |  |  |  |  |  |
| 08 09 24 | 配电盘 |  |  |  |  |  |  |
| 08 09 28 | 可调电源 |  |  |  |  |  |  |
| 08 09 30 | 定时开关 | 震动提醒定时器**\*** |  |  |  |  |  |

**08 13 远程控制辅助器具**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **代 码** | **名 称** | **品 名 举 例** | **是否属于康复辅具医疗器械 (是、否)** | **如果是按几类管理（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）** | **是否需要临床验证**  **(是、否)** | **关于分类原则、分类方法的建议、命名规则的建议等相关建议** | **备注：对于此类产品需要特殊说明的地方，对管理办法的建议。** |
| 08 13 03 | 环境控制系统 | 信号警示系统、环境控制装置 |  |  |  |  |  |
| 08 13 06 | 个人环境控制软件 | 环境控制装置程序 |  |  |  |  |  |

**08 18 协助或代替臂部功能或手部功能或手指功能或他们的组合功能的辅助器具**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **代 码** | **名 称** | **品 名 举 例** | **是否属于康复辅具医疗器械 (是、否)** | **如果是按几类管理（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）** | **是否需要临床验证**  **(是、否)** | **关于分类原则、分类方法的建议、命名规则的建议等相关建议** | **备注：对于此类产品需要特殊说明的地方，对管理办法的建议。** |
| 08 18 03 | 抓握装置 |  |  |  |  |  |  |
| **代 码** | **名 称** | **品 名 举 例** | **是否属于康复辅具医疗器械 (是、否)** | **如果是按几类管理（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）** | **是否需要临床验证**  **(是、否)** | **关于分类原则、分类方法的建议、命名规则的建议等相关建议** | **备注：对于此类产品需要特殊说明的地方，对管理办法的建议。** |
| 08 18 06 | 握持适配件和附件 | 笔握持器**\*** |  |  |  |  |  |
| 08 18 09 | 穿戴式抓握器 | 电话听筒抓握器**\*** |  |  |  |  |  |
| 08 18 12 | 物品稳定器 | 杯子稳定架**\*** |  |  |  |  |  |
| 08 18 15 | 操纵杆 | 头部控制杆 |  |  |  |  |  |
| 08 18 18 | 指向灯 | 头部指向灯**\*** |  |  |  |  |  |
| 08 18 21 | 送纸夹 |  |  |  |  |  |  |
| 08 18 24 | 手稿夹持架 | 文稿固定架**\*** |  |  |  |  |  |
| 08 18 27 | 手工活动用的前臂支撑托 | 前臂支撑架 |  |  |  |  |  |

**08 21 延伸取物辅助器具**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **代 码** | **名 称** | **品 名 举 例** | **是否属于康复辅具医疗器械 (是、否)** | **如果是按几类管理（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）** | **是否需要临床验证**  **(是、否)** | **关于分类原则、分类方法的建议、命名规则的建议等相关建议** | **备注：对于此类产品需要特殊说明的地方，对管理办法的建议。** |
| 08 21 03 | 手动抓取钳 | 取物钳**\*** |  |  |  |  |  |
| **代 码** | **名 称** | **品 名 举 例** | **是否属于康复辅具医疗器械 (是、否)** | **如果是按几类管理（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）** | **是否需要临床验证**  **(是、否)** | **关于分类原则、分类方法的建议、命名规则的建议等相关建议** | **备注：对于此类产品需要特殊说明的地方，对管理办法的建议。** |
| 08 21 06 | 电动抓取钳 |  |  |  |  |  |  |
| 08 21 09 | 无抓握功能的延伸器 |  |  |  |  |  |  |

**08 24 定位辅助器具**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **代 码** | **名 称** | **品 名 举 例** | **是否属于康复辅具医疗器械 (是、否)** | **如果是按几类管理（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）** | **是否需要临床验证**  **(是、否)** | **关于分类原则、分类方法的建议、命名规则的建议等相关建议** | **备注：对于此类产品需要特殊说明的地方，对管理办法的建议。** |
| 08 24 03 | 固定位置系统 |  |  |  |  |  |  |
| 08 24 06 | 转动和滑动系统 |  |  |  |  |  |  |
| 08 24 09 | 升降和倾斜系统 |  |  |  |  |  |  |

**08 27 固定用辅助器具**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **代 码** | **名 称** | **品 名 举 例** | **是否属于康复辅具医疗器械 (是、否)** | **如果是按几类管理（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）** | **是否需要临床验证**  **(是、否)** | **关于分类原则、分类方法的建议、命名规则的建议等相关建议** | **备注：对于此类产品需要特殊说明的地方，对管理办法的建议。** |
| 08 27 03 | 吸盘 |  |  |  |  |  |  |
| 08 27 06 | 防滑垫 | 防滑垫\* |  |  |  |  |  |
| 08 27 12 | 夹子和弹簧夹 |  |  |  |  |  |  |
| 08 27 18 | 磁铁、磁条和磁夹 | 磁性贴\* |  |  |  |  |  |

**08 36 搬运和运输辅助器具**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **代 码** | **名 称** | **品 名 举 例** | **是否属于康复辅具医疗器械 (是、否)** | **如果是按几类管理（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）** | **是否需要临床验证**  **(是、否)** | **关于分类原则、分类方法的建议、命名规则的建议等相关建议** | **备注：对于此类产品需要特殊说明的地方，对管理办法的建议。** |
| 08 36 03 | 搬运辅助器具 |  |  |  |  |  |  |
| 08 36 06 | 脚轮装置 |  |  |  |  |  |  |
| 08 36 09 | 行李车和购物推车 |  |  |  |  |  |  |
| 08 36 15 | 与自行车或轮椅一起使用的运输辅助器具 | 轮椅车背包**\*** |  |  |  |  |  |

09 用于环境改善和评估的辅助器具

**09 03 改善环境辅助器具**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **代 码** | **名 称** | **品 名 举 例** | **是否属于康复辅具医疗器械 (是、否)** | **如果是按几类管理（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）** | **是否需要临床验证**  **(是、否)** | **关于分类原则、分类方法的建议、命名规则的建议等相关建议** | **备注：对于此类产品需要特殊说明的地方，对管理办法的建议。** |
| 09 03 09 | 降低噪音的辅助器具 | 噪音吸收器、噪音吸收板、隔音板 |  |  |  |  |  |
| 09 03 12 | 减小振动的辅助器具 | 减震器、减震垫 |  |  |  |  |  |
| 09 03 15 | 照明控制辅助器具 |  |  |  |  |  |  |
| 09 03 18 | 水净化器和软化器 | 水净化器、水软化器 |  |  |  |  |  |

10 家务辅助器具

**10 03 准备食物和饮料的辅助器具**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **代 码** | **名 称** | **品 名 举 例** | **是否属于康复辅具医疗器械 (是、否)** | **如果是按几类管理（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）** | **是否需要临床验证**  **(是、否)** | **关于分类原则、分类方法的建议、命名规则的建议等相关建议** | **备注：对于此类产品需要特殊说明的地方，对管理办法的建议。** |
| 10 03 06 | 准备食物和饮料用的切、砍和分割辅助器具 | 刀子**\***、案板**\***、擦菜板、切片机 |  |  |  |  |  |
| 10 03 09 | 清洗和削皮的辅助器具 | 削皮器\*、菜刷、固定器、挖核的刀子 |  |  |  |  |  |
| 10 03 12 | 烘烤辅助器具 | 烘烤罐、烘烤皿、烘烤盘 |  |  |  |  |  |
| 10 03 15 | 用于准备食物的机器 | 打蛋器 |  |  |  |  |  |
| 10 03 18 | 烹调和油煎辅助器具 |  |  |  |  |  |  |

**10 06 清洗餐具辅助器具**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **代 码** | **名 称** | **品 名 举 例** | **是否属于康复辅具医疗器械 (是、否)** | **如果是按几类管理（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）** | **是否需要临床验证**  **(是、否)** | **关于分类原则、分类方法的建议、命名规则的建议等相关建议** | **备注：对于此类产品需要特殊说明的地方，对管理办法的建议。** |
| 10 06 06 | 洗盘用刷和瓶刷 | 盘刷、瓶刷 |  |  |  |  |  |
| 10 06 09 | 盘子滤干器 |  |  |  |  |  |  |
| 10 06 15 | 抹布绞干机 |  |  |  |  |  |  |

**10 09 食饮辅助器具**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **代 码** | **名 称** | **品 名 举 例** | **是否属于康复辅具医疗器械 (是、否)** | **如果是按几类管理（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）** | **是否需要临床验证**  **(是、否)** | **关于分类原则、分类方法的建议、命名规则的建议等相关建议** | **备注：对于此类产品需要特殊说明的地方，对管理办法的建议。** |
| 10 09 03 | 供应食物和饮料的辅助器具 |  |  |  |  |  |  |
| 10 09 18 | 盘子和碗 | 带防洒沿或手柄的碗**\*** |  |  |  |  |  |
| 10 09 21 | 食物挡边 | 盘子挡边**\***、盘子防滑垫**\*** |  |  |  |  |  |
| 10 09 27 | 喂食器械 | 电动喂食机 |  |  |  |  |  |
| 10 09 30 | 喂管 | 喂食泵 |  |  |  |  |  |

11 就业和职业训练辅助器具

**11 03 工作场所的家具和装饰元素**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **代 码** | **名 称** | **品 名 举 例** | **是否属于康复辅具医疗器械 (是、否)** | **如果是按几类管理（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）** | **是否需要临床验证**  **(是、否)** | **关于分类原则、分类方法的建议、命名规则的建议等相关建议** | **备注：对于此类产品需要特殊说明的地方，对管理办法的建议。** |
| 11 03 03 | 工作桌 |  |  |  |  |  |  |
| 11 03 06 | 作业台 |  |  |  |  |  |  |
| 11 03 12 | 工作场所用高脚凳和站立辅助器具 | 凳子、站立椅 |  |  |  |  |  |
| 11 03 18 | 工作场所用垫子 |  |  |  |  |  |  |

**11 12 工作场所固定、探取、抓握物品的辅助器具**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **代 码** | **名 称** | **品 名 举 例** | **是否属于康复辅具医疗器械 (是、否)** | **如果是按几类管理（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）** | **是否需要临床验证**  **(是、否)** | **关于分类原则、分类方法的建议、命名规则的建议等相关建议** | **备注：对于此类产品需要特殊说明的地方，对管理办法的建议。** |
| 11 12 03 | 运送和夹持工件和工具的辅助器具 | 手持式磁铁、抓持式磁铁 |  |  |  |  |  |
| 11 12 06 | 固定和定位工件和工具的辅助器具 | 弹簧夹、工作台用防滑垫、带格子的旋转桌 |  |  |  |  |  |

**11 24 工作场所健康保护和安全的辅助器具**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **代 码** | **名 称** | **品 名 举 例** | **是否属于康复辅具医疗器械 (是、否)** | **如果是按几类管理（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）** | **是否需要临床验证**  **(是、否)** | **关于分类原则、分类方法的建议、命名规则的建议等相关建议** | **备注：对于此类产品需要特殊说明的地方，对管理办法的建议。** |
| 11 24 03 | 工作场所个人防护设备 | 安全靴、防护工作服 |  |  |  |  |  |
| 11 24 18 | 工作场所及工作周围区域的安全设备 | 防滑地板、道路标识 |  |  |  |  |  |

12 休闲娱乐辅助器具

**12 03 玩耍辅助器具**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **代 码** | **名 称** | **品 名 举 例** | **是否属于康复辅具医疗器械 (是、否)** | **如果是按几类管理（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）** | **是否需要临床验证**  **(是、否)** | **关于分类原则、分类方法的建议、命名规则的建议等相关建议** | **备注：对于此类产品需要特殊说明的地方，对管理办法的建议。** |
| 12 03 03 | 玩具 | 数学算盘文字类玩具、工具类玩具、益智组合类玩具、交通类玩具 |  |  |  |  |  |
| 12 03 09 | 游戏用具 | 棋盘、纸牌 |  |  |  |  |  |

**12 09 运动辅助器具**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **代 码** | **名 称** | **品 名 举 例** | **是否属于康复辅具医疗器械 (是、否)** | **如果是按几类管理（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）** | **是否需要临床验证**  **(是、否)** | **关于分类原则、分类方法的建议、命名规则的建议等相关建议** | **备注：对于此类产品需要特殊说明的地方，对管理办法的建议。** |
| 12 09 03 | 团队球类运动辅助器具 | 轮椅篮球、盲人足球、坐式排球、轮椅乒乓球 |  |  |  |  |  |
| 12 09 06 | 箭术辅助器具 |  |  |  |  |  |  |
| 12 09 09 | 划船辅助器具 |  |  |  |  |  |  |
| 12 09 12 | 保龄球辅助器具 |  |  |  |  |  |  |
| 12 09 18 | 击剑辅助器具 |  |  |  |  |  |  |
| 12 09 27 | 球拍和球板类运动辅助器具 | 网球拍、乒乓球拍、羽毛球拍 |  |  |  |  |  |
| 12 09 30 | 射击辅助器具 |  |  |  |  |  |  |
| 12 09 33 | 游泳和水上运动辅助器具 |  |  |  |  |  |  |
| 12 09 36 | 冬季运动辅助器具 |  |  |  |  |  |  |
| 12 09 39 | 其它运动辅助器具 |  |  |  |  |  |  |

**12 18 手工工艺工具、材料和设备**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **代 码** | **名 称** | **品 名 举 例** | **是否属于康复辅具医疗器械 (是、否)** | **如果是按几类管理（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）** | **是否需要临床验证**  **(是、否)** | **关于分类原则、分类方法的建议、命名规则的建议等相关建议** | **备注：对于此类产品需要特殊说明的地方，对管理办法的建议。** |
| 12 18 03 | 纺织手工艺工具、材料和设备 | 刺绣针、花绷子、绣架、钩针编织模具 |  |  |  |  |  |
| 12 18 06 | 制陶工艺工具、材料和设备 |  |  |  |  |  |  |
| 12 18 09 | 木工工艺工具、材料和设备 |  |  |  |  |  |  |
| 12 18 12 | 金属加工工具、材料和设备 |  |  |  |  |  |  |
| 12 18 15 | 图案设计工具、材料和设备 | 画板、画架、画夹、调色盘、调色板、笔洗、镇纸 |  |  |  |  |  |
| 12 18 18 | 其它材料的手工工艺的工具、材料和设备 |  |  |  |  |  |  |

**编制说明**

1. 为推动康复辅助器具行业发展和科学管理，加强康复辅助器具产品服务规范化引导，特编制本目录。
2. 本目录参照国际标准ISO 9999：2011编制。
3. 根据国内康复辅助器具实际,对国际标准中的主类编号进行了重新调整。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 国标主类编号 | 主类名称 | 重新编号 |
| 06 | 矫形器和假肢 | 01 |
| 12 | 个人移动辅助器具 | 02 |
| 09 | 个人生活自理和防护辅助器具 | 03 |
| 18 | 家庭和其他场所使用的家具及其适配件 | 04 |
| 22 | 沟通和信息辅助器具 | 05 |
| 04 | 个人治疗辅助器具 | 06 |
| 05 | 技能训练辅助器具 | 07 |
| 24 | 操作物体和器具的辅助器具 | 08 |
| 27 | 用于环境改善和评估的辅助器具 | 09 |
| 15 | 家务辅助器具 | 10 |
| 28 | 就业和职业训练辅助器具 | 11 |
| 30 | 休闲娱乐辅助器具 | 12 |

1. 康复辅助器具分类以产品的功能进行划分,分为主类、次类和支类；主类、次类、支类的关系是一个主类等于其下所有次类之和，一个次类等于其下所有支类之和。列入本目录中有12个主类、93个次类和 538个支类。每个支类的名称在目录中是唯一的，即它在目录中只有唯一的一个位置。
2. “代码”由三对数组组成，每对数组为两位阿拉伯数字。第一对数组表明主类，第二对数组表示次类，第三对数组表示支类。
3. 主类、次类、支类的名称基本与GB/T 16432一致。
4. 属于同一支类的康复辅助器具产品归入“品名举例”之中，列入本目录中各支类“品名举例”中的康复辅助器具产品共1001个。这些列举出的康复辅助器具产品并不是现有的全部同类产品，也不排除今后会有同类的新产品出现。
5. “说明”是对该列的康复辅助器具在功能、结构、使用范围、制作材料等方面，需要加以特别解释时，进行的简要说明。
6. 带\*号的为普适型产品（即目前国内市场已有且普遍使用，并能保证供应和配置的产品）目录。主类普适型产品目录只有“01 矫形器和假肢” 1个, 其中列举出普适型产品343个；次类普适型产品目录有10个,其中列举出普适型产品92个；支类普适型产品目录有25个, 其中列举出普适型产品80个；其它支类目录中还列举出普适型产品121个,本目录共列举出普适型产品636个。
7. 本目录由民政部2014年6月首次发布。民政部将根据康复辅助器具行业发展变化，适时修订本目录。