

SFDA明确白细胞回升系统等产品分类界定 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/16/2021_2022_SFDA_E6_98_8E_E7_A1_AE_c23_16833.htm 为适应医疗器械监督管理工作需要，国家食品药品监督管理局于2006年6月18日发出通知，明确白细胞回升系统等产品的分类界定。作为Ⅱ类医疗器械管理的是：白细胞回升系统，体腔热灌注治疗机（不含药），桩核材料，血管拉栓管，脱敏剂，生长因子增强骨基质，伤口护理软膏，数控立体定位仪，静脉剥脱器。作为Ⅲ类医疗器械管理的是：隧道器，牙科精密附着体，妇科、直肠科治疗椅（电控设备），牙龈干燥剂，氢氧化钙根管消毒糊剂，免散瞳数码眼底照相机，齿科膜片，PACSBROKER软件，医用培养瓶专用增菌液，儿童辅助诊疗软件，医用真空负压机，医用空气压缩机，牙科手机用电动马达，比浊仪，无菌密封插头。作为Ⅳ类医疗器械管理的是：吸收试验Flex试剂盒，菌斑染色片，恢复液，牙科种植体手术用工具，内镜一体化清洗消毒中心，细胞保存/防腐液，比浊管，耳鼻喉科通用手术器械套装，呼吸肌训练器。不作为医疗器械管理的是：清洗用生理氯化钠溶液，扩大针测量尺和扩大针放置盒，医用杯，放射科信息系统，万向型手术床麻醉与监护管线固定架，儿童保健系列软件，血浆凝固仪清洗液，尼古丁电子雾化器，电动代步车，蛋白分析仪清洗剂，医院信息管理系统，检验科信息管理系统。100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com