

国家食品药品监督管理局明确临床分析用氨基酸分析仪等产品的分类界定 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文 https://www.100test.com/kao_ti2020/169/2021_2022__E5_9B_BD_E5_AE_B6_E9_A3_9F_E5_c23_169002.htm

疗器械管理的是：牙胶尖；高渗盐溶胶；等渗盐水凝胶；显色基质法鲎试剂；一次性使用可吸收固定夹；高温灭病毒面具；人体生物敷料；含碘伤口清洁凝胶；蛋白酶调节膏；全自动配血系统稀释液；滤光剂；作为 类医疗器械管理的是：临床分析用氨基酸分析仪；光子射频嫩肤仪；电脑色觉检测仪；监护或超声、磁共振成像系统关键数据查看仪；直立倾斜试验床；全自动配血系统清洗液；液体芯片飞行时间质谱系统；心电记录分析软件；手动牙钻；预冲式灌肠器；石墨炉原子吸收光谱法血铅测试试剂盒；麻醉面罩；振动式避孕套；防污染核酸检测装置（不含检测条）；义齿稳固膏、义齿稳固粉；中医证治智能系统；漱口泡腾片；车用急救包；人体营养补充评价试剂盒。作为 类医疗器械管理的是：骨科手术矫形用锯片和磨头；环形椎骨牵开器（可重复使用）；鼻腔撑开器、扩张器、扩张套管；鼻蝶创口吸引器、吸引管；全自动生化分析仪用稀释液；种植窝洞制备工具；全自动洗片机；一次性血压袖带套；胱氨酸蛋白酶抑制剂C抗体稀释液；电解质分析仪用尿液稀释液；微波防护系列产品；牵开臂及接头；取石球囊用充气筒；集便袋清洁剂；导管推进系统配套用消毒帘；神经解剖钳；手动手术床；除脓用吸嘴；一次性血压袖带；显微持针器。不作为医疗器械管理的是：电极活化液；电热鼓风干燥箱、电热真空干燥箱；洁净手术室；电解质分析仪用清洗液、红色检测染液、冲洗液、内填充液、毛细管

适配器清洁液；电热恒温水温箱、电热恒温水槽、电热恒温培养箱；多功能无线通讯棒；药品恒温冷藏柜；健康金卡；注射用全氟丙烷脂质微球活化装置；医用吊塔系统；医用多功能悬挂装置；康复辅助器具（包括静脉曲张袜，糖尿病鞋垫，糖尿病鞋，矫正鞋垫，拇外翻矫正带、拇外翻矫正器、分趾器、顺趾垫，脚趾套，前足垫，平足垫、扁平足矫形护托，活动跟骨垫、双色跟骨垫、围边跟骨垫，孔式跟骨垫，儿童平足垫，功能鞋，踝关节辅具，运动减震垫，运动型鞋垫，孕妇减震垫，孔式全足垫、减震式全足垫、布基减震式足垫、足弓支撑垫，活性炭除臭鞋垫，舒适雅足垫，后跟防护垫，银织糖尿病袜，防裂袜）；妇敷灵热敷袋。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