

关于一次性可注射针刀等产品分类界定的通知 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/302/2021_2022__E5_85_B3_E4_BA_8E_E4_B8_80_E6_c80_302393.htm

关于一次性可注射针刀等产品分类界定的通知 国食药监械[2007]597号 各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：为适应医疗器械监督管理工作的需要，国家局组织有关专家对一次性可注射针刀等61种产品进行了分类界定。现通知如下：

一、一次性可注射针刀（不含药）：由气囊、手柄、针刀体三部分组成。气囊采用一次性输液管材料，可吸取和储存少量利多卡因麻醉液；手柄采用一次性注射器材料；针刀体采用不锈钢材料。气囊中吸取少量的利多卡因麻醉药液做患处皮内或皮下的麻醉，然后再做针刀治疗。作为Ⅱ类医疗器械治理。分类编码6815。

二、同种异体材料（不含活细胞）：由从健康遗体捐赠者身体上取得的组织，经过清理、系统加工及灭菌后制成。用于患者的骨质、关节、肌腱等损伤部位的外科修复。作为Ⅱ类医疗器械治理。分类编码6846。

三、异种脱细胞基质敷料：主要成分为去细胞动物（不包括人）的皮肤，用于创面的覆盖、维持创面正常的微环境。作为Ⅱ类医疗器械治理。分类编码6864。

四、胶原蛋白海绵：主要成分为胶原蛋白，用于伤口止血、创面的覆盖。作为Ⅱ类医疗器械治理。分类编码6864。

五、胃肠动力标记物胶囊：为口服含银环标记物的胶囊，进入胃后在胃液条件下融化，标记物分散于胃内，随蠕动进入胃肠道内。根据标记物不透X线原理，通过透视或摄片，在一定时间内观察残留在胃肠道内的标记物分布情况并计数，从而对胃肠功能性紊乱等疾病

进行诊断或疗效评估。作为 Ⅱ类医疗器械治理。分类编码6831。

六、测痛仪：由主机、治疗床、针灸针组成。根据氧自由基致痛原理，测出疼痛阈值后进行治疗。作为 Ⅱ类医疗器械治理。分类编码6821。

七、脑卒中治疗仪：利用中频电脉冲刺激小脑顶核部位，治疗脑卒中。作为 Ⅱ类医疗器械治理。分类编码6826。

八、一次性使用鞘组：由筋膜扩张器和可剥开鞘组成，为一次性使用高分子产品，不包含导丝及穿刺器械。用于经皮肾穿刺进行尿道上端或肾结石取石，或通过该产品进行肾造瘘，在腹膜外穿刺和扩张建立一个到达结石部位的通道，配合输尿管镜进行取石或碎石。作为 Ⅱ类医疗器械治理。分类编码6866。

九、聚苯乙烯伤口愈合材料：为液体形式，其主要成分是聚苯乙烯纳米颗粒，带有静电，可以激发伤口处细胞的活力，促进伤口的愈合。作为 Ⅱ类医疗器械治理。分类编码6864。

十、一次性使用液状敷料：用于下肢静脉溃疡、手术伤口、植皮区等，减轻伤口的机械损伤，创造湿性闭合环境，加速伤口愈合，使组织再生和修复过程能顺利进行，有效防止伤口感染。主要成分为粘性材料和水胶体（羧甲基纤维素钠，CMC）以及人造弹性体。作为 Ⅱ类医疗器械治理。分类编码6864。

十一、 $^{90}\text{Sr}/^{90}\text{Y}$ 皮科敷贴器：放射性核素治疗设备，由活性层、银底、金窗、保护层组成。用于治疗皮肤疾病。作为 Ⅱ类医疗器械治理。分类编码6833。

十二、一次性使用腔内带囊电极导管：与腔道介入治疗仪产品配套使用。由双囊硅胶导尿管改装而成，内置电极及连接线。通过电极导管腔道内电极直接在病灶区域内加热治疗，也可用作药物灌注治疗。为一次性使用介入器材。作为 Ⅱ类医疗器械治理。分类编码6866。

十三、导航脑

刺激系统：使用短脉冲磁场刺激大脑皮层中确定的点，然后用脑电波来测量某个部位或者整个大脑皮层如何反应这种刺激，从而辅助诊断脑部疾病。作为Ⅱ类医疗器械治理。分类编码6821。

十四、大蒜呼吸器：分为主容器、驱动器、过滤器、预热器、出气嘴等部分。通过设备使大蒜的有益成分大蒜素等挥发出来，供人体吸入。用于杀死多种病毒。作为Ⅱ类医疗器械治理。分类编码6826。

十五、透明质酸伤口加速愈合喷剂敷料：主要成分为透明质酸。用于皮肤伤口愈合缓慢时敷用，加速伤口的愈合。用于结疤前的伤口治疗及皮肤损伤的治疗。作为Ⅱ类医疗器械治理。分类编码6864。

十六、人源性胶原蛋白填充剂：将胶原蛋白注射于表浅乳突层皮肤，改善软组织轮廓缺陷，例如皱纹和痤疮疤痕。作为Ⅱ类医疗器械治理。分类编码6846。

十七、无创心肌缺血治疗仪：由箱体、显示设备、输入设备、主控电路板和治疗电极线、一次性电极片组成。用于缓解因心肌缺血引起的心绞痛，增加心肌供血，降低心肌耗氧量，实现对心脑等重要器官的保护，防治其缺血性病变。作为Ⅱ类医疗器械治理。分类编码6826。

十八、高分子口腔脱敏含漱液：由天然高分子化合物、生物胶、新鲜水果提取物、氯化锶、钙、氟化物，天然香料等组成。通过天然高分子化合物在牙齿表面形成紧密的生物膜，防止牙齿过敏及抑制细菌生长。作为Ⅱ类医疗器械治理。分类编码6863。

十九、内窥镜用防雾液：属于一次性使用无菌产品，涂于内窥镜表面，防止内窥镜手术过程中因温度变化而出现雾珠现象。作为Ⅱ类医疗器械治理。分类编码6822。

二十、激光除毛机：用于去除人体毛发。如为强激光，作为Ⅱ类医疗器械治理；如为弱激光，作为Ⅱ类医疗器

械治理。分类编码6824。二十一、偏头痛防治仪：由箱体、显示设备、输入设备、主控电路板和治疗电极线、一次性电极片组成。用于治疗偏头痛。作为Ⅱ类医疗器械治理。分类编码6826。二十二、纤维根管桩：材质为复合树脂加强型玻璃纤维，用于冠或桥修复时使用。作用部位是位于牙胶尖与修复体（冠、桥）之间、仅与部分牙体组织、牙胶尖和修复体接触。作为Ⅱ类医疗器械治理。分类编码6863。二十三、眼底光学相干层析成像检测仪：用于对患者视网膜、视黄斑、视乳头进行检查。作为Ⅱ类医疗器械治理。分类编码6822。二十四、牙周袋深度探测和评估用探针：由探针、手柄、脚控、软件以及USB连接线组成，用于牙周袋深度探测和评估。接触部位为口腔粘膜，与患者接触时间小于24小时。作为Ⅱ类医疗器械治理。分类编码6855。二十五、清洗消毒干燥器：用于手术器械、麻醉器械等医疗器械的清洗、消毒和干燥。作为Ⅱ类医疗器械治理。分类编码6857。二十六、脂肪钳：用于测量人体脂肪厚度。由塑料和尼龙制成，不含电源。不作为医疗器械治理。二十七、医用无菌液体石蜡无纺布：由非织造布和液状石蜡制成，为一次性使用产品。用于患者检查部位表面及器械表面的润滑。作为Ⅱ类医疗器械治理。分类编码6864。二十八、一次性使用无菌内窥镜套管：用于内窥镜手术中，保护内窥镜镜头。作为Ⅱ类医疗器械治理。分类编码6866。二十九、桡动脉充气止血绷带：由膨胀球囊、可调型锁扣、充气管路、单向阀四部分构成，用于经皮介入术后，对患者的桡动脉穿刺部位进行临时性压迫止血。为一次性使用无菌产品。作为Ⅱ类医疗器械治理。分类编码6866。三十、子宫探针：用于探测子宫宫腔的方向和深度

，通过子宫颈口进出宫腔。材质为聚丙烯。作为 Ⅱ类医疗器械治理。分类编码6866。

三十一、立体定向放射手术和放射治疗用硬件：主要包括直线加速器配套硬件、头环（或头架）、面膜系统、头颈系统及这些装置各自的零件。进行立体定向放射外科手术和放射治疗过程中，与直线加速器配合使用，对患者进行固定和定位，为放射外科手术和放射治疗提供质量保证。作为 Ⅱ类医疗器械治理。分类编码6833。

三十二、人工晶体植入系统：包括折叠夹、鞘和鞘保护块、人工晶体推注器。其中折叠夹为一次性无菌产品，鞘和鞘保护块为一次性产品，人工晶体推注器为可重复使用产品。用于人工晶体的折叠和辅助植入。作为 Ⅱ类医疗器械治理。分类编码6804。

三十三、洗耳机系统：由主机、水压调节器、手柄/软管、通风器、耳帽、开关转换器组成。是一种水压清洗设备，通过机械原理对水压进行控制清洗耳朵。该产品为无源产品。作为 Ⅱ类医疗器械治理。分类编码6854。

三十四、肌肉干扰刺激治疗系统：由主机、治疗线、电极、海绵、固定绷带、电源线等组成，电极短暂接触人体表皮。用于治疗神经、关节、肌肉的各种疼痛。作为 Ⅱ类医疗器械治理。分类编码6826。

三十五、龟头保护套：由ABS塑料制成。用于包皮环切术中使用电刀时对龟头的保护，手术中将其套在龟头上，用电刀切割包皮时避免损伤龟头。一次性无菌产品。作为 Ⅱ类医疗器械治理。分类编码6866。

三十六、手指血氧计：是一种便携、可提供快速血氧饱和度、脉搏速率、脉搏强度测量的设备。作为 Ⅱ类医疗器械治理。分类编码6840。

三十七、电动植皮刀：用于烧伤整形过程中皮肤移植用。由植皮刀本体、马达 - 变速器、操纵 - 电源箱组成。植皮刀由不

锈钢制成。作为 Ⅱ类医疗器械治理。分类编码6816。

三十八、内腔清洗器：供内窥镜手术中作内腔冲洗和吸引用，保证手术视野清楚，及时将血块、污物清洗干净，防止手术污染和术后粘连。作为 Ⅱ类医疗器械治理。分类编码6854。

三十九、脑电、睡眠、诱发电位检测系统：用于监测、采集、记录和处理中枢神经系统产生的生物电信号（比如脑电、睡眠、诱发电位等），作为 Ⅱ类医疗器械治理。分类编码6821。

四十、封闭吸痰装置（不含生理盐水）：用于成人与儿童插管患者的气管内/气管切开插管吸引，为一次性使用产品。作为 Ⅱ类医疗器械治理。分类编码6866。

四十一、牙科技工室用铸造根管桩：是由塑料制成的预成根管桩，作为蜡型用于技工室制作铸造金属根管桩，不与患者接触。作为 Ⅱ类医疗器械治理。分类编码6863。

四十二、喉镜配合用头灯：与喉镜配合使用，当操作人员使用喉镜时，用于照明，使其能清楚观察并操作。作为 Ⅱ类医疗器械治理。分类编码6820。

四十三、激光防护眼镜：用于医务人员和患者进行激光设备诊断或治疗过程中，防止激光辐射对人体的伤害。由玻璃或塑料镜片加入吸收剂制成。作为 Ⅱ类医疗器械治理。

四十四、生物镀金玻片：裸玻片不作为医疗器械治理；其他修饰玻片按照《体外诊断试剂注册治理办法》相关要求划分产品类别。

四十五、透析机用数据库软件：用于病人数据的存储，对诊断、治疗不产生任何影响。该系统与Nexadia显示器软件之间可进行双向数据传输。不作为医疗器械治理。

四十六、配药工作台：用于医院在输液配药中局部空气净化、药液加温及药液澄明度检查。不作为医疗器械治理。

四十七、手术器械清洁剂：用于消毒前清洁可重复使用器械。不作为医疗器

械治理。四十八、X射线校验设备：主要包括V型导轨（用于放倒XRS射线源以便射线源和校验工具对接）、X型导轨（放置XRS射线源）、光电二极管阵列（PDA）（校验射线的放射各向同性）、外部辐射监视器（ERM）及适配器（用于校验射线剂量）、探头调节/电离室支架（PAICH）（用于调节射线源的探头，使探头与射线源内部的加速器等保持在一条线上）、IC电离室（用于校验射线剂量）、剂量仪（剂量测试仪）。上述产品仅用于专用设备的自校。不作为医疗器械治理。

四十九、生物能量治疗仪：由主机、控制调节器、报警装置、空气过滤器、输气管和贮水瓶组成。通过光学作用，激活空气中氧气。用于术后病人的康复。不作为医疗器械治理。

五十、采血混合仪：用于采血过程中，将采血袋内血液与抗凝剂混匀。不接触血液，具有监测血液采集过程、在显示屏上显示采血时间、在血液流量异常和采血结束时发出警报的功能。不作为医疗器械治理。

五十一、胎儿环境声采集系统：通过传感器从体外采集孕妇的心跳声、腹腔内声音，通过计算机声卡采集到计算机中进行分析和处理，从而还原成胎儿环境声的系统。并刻录成CD加以保存作为纪念。胎儿环境声包括：母亲心跳声、胃蠕动声、子宫和脐带的血流声、羊水涌动声、肠鸣音及说话的声音。不作为医疗器械治理。

五十二、医用放射核素提取、测定、分装机器人：为机电一体化产品，由计算机控制，实现对医用放射性核素的自动提取、测定、分装。不作为医疗器械治理。

五十三、电生理检测系统用车架：带有电源插线板的金属和复合木板的放置架，对仪器起到支撑和方便移动的作用。不作为医疗器械治理。

五十四、空气气体减压计：对空气压力进行调解的装

置。为大中型气体焊接、切割及加热而设计。适合于工业制造、实验室使用。不作为医疗器械治理。

五十五、废物处理系统：对手术中产生的医用废气废液进行回收处理，为装在压缩容器内的液体处理及烟雾抽吸系统。不作为医疗器械治理。

五十六、透析机用Nexadia显示器软件：用于对病人数据进行存储，并可根据治疗数据提供图表，但不具有诊断治疗功能。不作为医疗器械治理。

五十七、医疗健康信息平台：用于创建、治理和回顾病人临床资料。不具备临床诊断设备的信息采集功能。不作为医疗器械治理。

五十八、病人卡片：即病人的身份确认卡片，类似于IC卡式身份证，仅存储病人的身份确认信息。卡片插入硬件后，系统会根据卡片里的身份确认信息找到该病人的相关信息。不作为医疗器械治理。

五十九、速冻机：快速制冷设备，应用于需要低温保存的各个领域。不作为医疗器械治理。

六十、妇科乳液：有效成分为白千层萜品醇油、冰岛地衣、透明质酸、库拉索芦荟、金盏花等。作为阴道清洁剂使用，具有抗菌、抗微生物和生理消炎的作用。不作为医疗器械治理。

六十一、送药车：用于药品、器械的运输。不作为医疗器械治理。

国家食品药品监督管理局二〇一七年九月二十六日 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