

国家食品药品监督管理局关于心血管自动反馈控制给药治疗仪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_ti2020/304/2021_2022__E5_9B_BD_E5_AE_B6_E9_A3_9F_E5_c80_304878.htm 国家食品药品监督管理局关于心血管自动反馈控制给药治疗仪等产品分类界定的通知（国食药监械[2007]313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）：为适应各地对医疗器械监督管理工作的需要，国家局组织有关专家对心血管自动反馈控制给药治疗仪等60种产品进行了分类界定。现通知如下：一、心血管自动反馈控制给药治疗仪：由血流动力压力传感器（含有创血压传感器）、心电图、中心程序控制微量给药泵、中心程序及数模部分组成。产品预期用途：依据闭环在线检测自动反馈控制系统医学模型理论，根据已知药物的时效和量效关系及血压升降的斜率来调整用药及给药速率。作为Ⅱ类医疗器械管理。分类编码代号6821。二、硫酸钙骨移植物屏障：含有外科手术级硫酸钙半氢氧化物、羟丙基甲基纤维素和混合消毒液体。产品预期用途：在导向组织重建过程中，作为保留缺损中的骨移植微粒的屏障和在骨重建开始之前防止其他细胞、细菌、碎片侵占缺损空洞的保护性屏障。作为Ⅱ类医疗器械管理。分类编码代号6846。三、鼻泪道阻塞留置包：包括人工鼻泪管、空心泪道探针（平头）、鼻泪道扩张器外套、鼻泪道扩张器芯杆、鼻泪道推送器、引导丝、引导钩、鼻泪管装载器、鼻泪道造影针及选用配置器械产品。产品预期用途：在不改变鼻泪道原有解剖通道基础上，治疗鼻泪道阻塞、狭窄。产品使用时间在30天以上。

作为 Ⅱ类医疗器械管理。分类编码代号6866。四、经颅及周围血管多普勒诊断/监护系统：由主机、显示器、打印机、探头、台车、绞链臂、红外遥控装置等组成。作为 Ⅱ类医疗器械管理。分类编码代号6823。五、高压注射器针筒及附件：由针筒、连接管、U型吸药管组成。产品预期用途：为配套CT高压注射器、MRI高压注射器、DSA高压注射器及心血管造影时推注造影剂的器械，不接触人体。作为 Ⅱ类医疗器械管理。分类编码代号6866。六、经皮气导助听系统：由两部分组成。经耳廓植入，一端在外耳道出口，另一端为耳廓后的中空钛管。中空钛管可连接助听器装置。产品预期用途：补偿高频听力损失。作为 Ⅱ类医疗器械管理。分类编码代号6846。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