

国家食品药品监督管理局关于临床分析用氨基酸分析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\\_ti2020/309/2021\\_2022\\_\\_E5\\_9B\\_BD\\_E5\\_AE\\_B6\\_E9\\_A3\\_9F\\_E5\\_c80\\_309614.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/309/2021_2022__E5_9B_BD_E5_AE_B6_E9_A3_9F_E5_c80_309614.htm) 国家食品药品监督管理局关于临床分析用氨基酸分析仪等产品分类界定的通知(国食药监械[2007]93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，现将临床分析用氨基酸分析仪等63种产品的分类界定通知如下：一、临床分析用氨基酸分析仪。产品预期用途：通过分析生理体液中氨基酸含量来判断人体代谢状况，并对多种氨基酸代谢病进行诊断。作为Ⅱ类医疗器械管理。分类编码代号6840。二、牙胶尖：齿科根管治疗术中根管充填时使用的固体填充物。产品预期用途：与糊剂充填物配合使用，达到封闭根管的目的。作为Ⅱ类医疗器械管理。分类编码代号6863。三、高渗盐溶胶：质量比为20%的氯化钠胶体溶液。组成成分为水、氯化钠、黄单胞菌胶。产品预期用途：用于需要软化并清除的干性坏疽伤口，使坏死组织水化，易于常规清疮。作为Ⅱ类医疗器械管理。分类编码代号6864。四、等渗盐水凝胶：质量比为0.9%的氯化钠胶体溶液。组成成分为水、氯化钠、黄单胞菌胶。产品预期用途：使创口保持湿润，从而使伤口产生自溶性清创。作为Ⅱ类医疗器械管理。分类编码代号6864。五、显色基质法鲎试剂：由冻干鲎试剂、鲎三肽、偶氮化试剂、细菌内毒素检查用水组成。产品预期用途：临床上定量检测细菌内毒素。作为Ⅱ类医疗器械管理。六、一次性使用可吸收固定夹：由聚乳酸制成。产

品预期用途：用于腹腔镜下无张力疝修补。作为 Ⅱ类医疗器械管理。分类编码代号6846。

七、高温灭病毒面具：包括过滤装置及面罩，在面罩与过滤装置之间串联有加热装置和降温装置。产品预期用途：通过加热装置达到迅速杀灭各种病毒，如流感、禽流感、非典病毒等。作为 Ⅱ类医疗器械管理。分类编码代号6856。

八、光子射频嫩肤仪：由脉冲光发生系统和射频发生系统组成。产品预期用途：脉冲光被皮肤选择性吸收，通过光热解原理作用于皮肤色斑，达到祛除色斑作用。作为 Ⅱ类医疗器械管理。分类编码代号6825。

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](http://www.100test.com)