

国家食品药品监督管理局关于体外冲击波心血管治疗系统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\\_ti2020/310/2021\\_2022\\_\\_E5\\_9B\\_BD\\_E5\\_AE\\_B6\\_E9\\_A3\\_9F\\_E5\\_c80\\_310188.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/310/2021_2022__E5_9B_BD_E5_AE_B6_E9_A3_9F_E5_c80_310188.htm) 国家食品药品监督管理局关于体外冲击波心血管治疗系统等产品分类界定的通知（国食药监械[2007]71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需要，现将体外冲击波心血管治疗系统等68个产品的分类界定通知如下：一、体外冲击波心血管治疗系统。产品预期用途：对患有冠状动脉疾病、局部缺血疾病病人心脏预先选择的部位实施体外聚焦低强度冲击波治疗，持续提高缺血区域的局部血流量。作为Ⅱ类医疗器械管理。二、临时测位冠桥。产品预期用途：全口种植牙的测位。通过选择适合病人最佳咬合状态的临时冠桥，让病人咬合，根据咬合状态确定种植体最佳位置。作为Ⅱ类医疗器械管理。三、血沉移液管。产品预期用途：与塑胶血沉管、血沉架配套使用。将移液管插入管中，血液自动注满至0刻度线，将血沉管和移液管放到血沉架上，垂直放置60 - 120分钟，读取血沉数据。作为Ⅱ类医疗器械管理。四、放疗定位热塑材料。产品预期用途：放疗患者的定位及固定。作为Ⅱ类医疗器械管理。五、退热贴：由无纺布、薄荷脑、对羟基苯甲酸、水、高分子物质（包含甘油）组成。产品预期用途：借助水分、乙醇蒸发散热，使发热患者得以物理降温。作为Ⅱ类医疗器械管理。六、负压可调式平衡吸乳器：由负压产生器、平衡导管、喇叭口状乳托和带收缩口的柱状缓冲腔组成。产品预期用途：解决

哺乳期妇女的乳液淤积问题，避免因乳液淤积而导致的问题，并对乳头凹陷有矫正作用。作为 Ⅱ类医疗器械管理。

七、膝关节手术工具：由假体试模、截骨定位工具、为膝关节系统设计的骨科专用手术工具组成。产品预期用途：膝关节假体植入。可重复使用，不接触血循环/中枢系统。作为 Ⅱ类医疗器械管理。

八、弯头多用加压内固定架用安装工具：由导向套管、双头导向套管、加压螺栓丝攻、中孔钻、六角套筒扳手、测量器、角度导向器、打入器、骨锤、麻花钻、导针、标尺组成。产品预期用途：弯头多用加压内固定架的安装固定。可重复使用，不接触血循环/中枢系统。作为 Ⅱ类医疗器械管理。

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)