

国家食品药品监督管理局关于医用物理降温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_ti2020/318/2021_2022__E5_9B_BD_E5_AE_B6_E9_A3_9F_E5_c80_318774.htm 国家食品药品监督管理局

关于医用物理降温仪等产品分类界定的通知（国食药监械[2006]450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，现将医用物理降温仪等产品的分类界定通知如下：

一、医用物理降温仪：采用半导体致冷和水循环热传导方式对发烧患者进行冷敷物理降温。作为Ⅱ类医疗器械管理。

二、一次性使用自体细胞采集器：产品包内配有酶溶液和冲洗液、无菌手术器械（手术刀和注射针）及驱动装置。用于分解取自患者的细胞，并收集这些细胞重新用于患者自体经准备的创面。作为Ⅱ类医疗器械管理。

三、腹部手术用液袋产品：用于腹部手术中的温热治疗。包括液袋、硅橡胶管路、管接头、出液五通、出液过滤器。作为Ⅱ类医疗器械管理。

四、多聚甲醛干髓材料：由氧化锌、多聚甲醛、甲酚、甘油组成。分为液、粉两部分。用于失活的炎性冠髓去除后的龋齿治疗，封闭根尖孔，隔离外界刺激，并使根髓干尸化。作为Ⅱ类医疗器械管理。

五、负压式隆胸塑型系统：通过真空泵抽取放置于乳房上的半刚性球体内的空气，形成了持续、低水平的负压，乳房内的细胞不断增值，使乳房组织增生，达到乳房增长效果。作为Ⅱ类医疗器械管理。

六、鞍形阴茎支持器：用于中老年男性更年期的勃起功能障碍患者，用以帮助患者改善与恢复性生活能力。采用钛镍记忆合金制造的两个C - 形开口环与两根连接支杆构成。作为Ⅱ类医疗器械

管理。七、结肠计算机辅助设计软件：用于帮助放射科医生和其他一些临床医生利用CT图像数据，在结肠内部依据球形成分来寻找和切除未扩展的突起物。作为 类医疗器械管理。八、康复训练平台：360度圆形液压可动平台、中央控制台、安全扶手及软件组成。用于对病人平衡能力进行评估，并提高病人的平衡协调能力。作为 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