

国家食品药品监督管理局关于合成树脂义眼片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_318874.htm 国家食品药品监督管理局

关于合成树脂义眼片等产品分类界定的通知(国食药监械[2006]454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，现将合成树脂义眼片等产品的分类界定通知如下：一、合成树脂义眼片：主要成分为甲基丙烯酸甲酯、聚甲基丙烯酸甲酯、自凝聚甲基丙烯酸甲酯。用于人体眼球摘除后放置于眼结膜内，起填充、支撑、美容作用。作为Ⅱ类医疗器械管理。二、急性中毒现场急救快速检验箱：以临床毒物分析化学为理论基础，采用化学显色反应和高效薄层层析法，对临床上常见含磷农药、安眠药、含氯农药、无机毒物、醇类化合物、有毒气体等提供完整的样品提取、分析鉴定方法，以及配套的实验器具和化学试剂。作为Ⅱ类医疗器械管理。三、抗菌纱布、抗菌敷料：材质为棉花或非织造敷布，含有0.2%聚六甲基撑基双胍盐酸盐(PHMB)抗菌成分。适用于裂口、擦伤、烧伤、渗出伤口、一度和二度烧伤、外科伤口和伤口包扎，以及静脉输注口、气管切开导管切口、胸腔导管切口、插管管口和排液口。阻止细菌在敷料内滋生，减少局部和全部伤口感染。作为Ⅱ类医疗器械管理。四、医用臭氧治疗仪，医用臭氧心血管病、肝病治疗仪：产生臭氧，将洁净无菌并含有一定浓度的臭氧气体充入输液瓶、输血袋内，或对自体回输的血液进行处理后再回输到人体内。用于改善血液流变学指标、改善微循环、抗炎、促进组织修复。治疗血栓

、中风后康复、冠状动脉硬化、高血脂、慢性病毒性肝炎。作为 类医疗器械管理。

五、烧伤敷料：以动物（猪、牛）腹膜为原材料制成，主要是弹力纤维、胶原纤维。用于三度烧伤切痂植皮创面覆盖、浅二度烧伤创面覆盖、深二度烧伤削痂创面覆盖、肉芽植皮创面覆盖。保持烧伤创面的湿润环境，达到促进烧伤创面愈合的功能。作为 类医疗器械管理。

六、人体癌细胞原代培养组件：由胶原凝胶液滴培养器具，细胞分散用酶，烧瓶、预培养用培养基、无血清培养基、中性红溶液组成。用于抗癌药剂敏感性试验中癌细胞原代培养。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