

国家食品药品监督管理局关于白细胞回升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_ti2020/321/2021_2022__E5_9B_BD_E5_AE_B6_E9_A3_9F_E5_c80_321535.htm 国家食品药品监督管理局

关于白细胞回升系统等产品分类界定的通知（国食药监械[2006]268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，现将白细胞回升系统等产品的分类界定通知如下：一、白细胞回升系统：由主机和等幅极高频电磁治疗头、治疗床组成。用于肿瘤病人放、化疗之后，利用极高频辐射来回升白细胞，进行肿瘤缓解治疗。作为Ⅱ类医疗器械管理。二、体腔热灌注治疗机（不含药）：由加热装置、灌注系统和控制系统组成，不包括治疗用药。用于癌性积液及胸腹腔热物理治疗，抽取病人胸腔和腹腔积液，将储药袋内利用微波技术加热的化疗药液输入人体，再回流到加热装置中，形成全封闭循环治疗系统。作为Ⅱ类医疗器械管理。三、桩核材料：主要成份为（乙氧基双酚-A）-二甲基丙烯酸酯、玻璃填料、二缩三乙二醇二甲基丙烯酸酯、无定型硅胶、（双酚-A）-缩水甘油-二甲基丙烯酸酯。是一种核复合树脂成形材料。用于齿科修复和填充。作为Ⅱ类医疗器械管理。四、血管拉栓管：将动脉或静脉血栓取出血管。作为Ⅱ类医疗器械管理。五、脱敏剂：草酸盐牙本质脱敏剂，用于天然牙的脱敏。作为Ⅱ类医疗器械管理。六、生长因子增强骨基质：由磷酸钙基质和生长因子制成，用于植入牙周相关缺陷处促进骨骼生长和牙周再生。作为Ⅱ类医疗器械管理。七、伤口护理软膏：主要成分为没食子酸铋、右旋龙脑、凡士林。用于一、二级烧

烫伤伤口、表浅层伤口、取皮区伤口、手术后伤口、擦伤及撕裂伤的护理。作为 Ⅱ类医疗器械管理。八、数控立体定位仪：依据CT断层扫描影像信息，在脱离CT实时监控状态下，准确还原CT的断层方向和断层角度，精确重复断层影像所描述的空间位置。由红宝石激光点形成手术的入针路径，医生根据激光点所指示的路径进行穿刺手术。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