

国家食品药品监督管理局关于蓝域染色剂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\\_ti2020/322/2021\\_2022\\_\\_E5\\_9B\\_BD\\_E5\\_AE\\_B6\\_E9\\_A3\\_9F\\_E5\\_c80\\_322683.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/322/2021_2022__E5_9B_BD_E5_AE_B6_E9_A3_9F_E5_c80_322683.htm) 国家食品药品监督管理局关于蓝域染色剂等产品分类界定的通知(国食药监

械[2006]166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，现将蓝域染色剂等产品的分类界定通知如下：一、蓝域染色剂：含0.1%台酚蓝，用于白内障手术中前囊的染色，辨别撕囊时前囊和其下灰色、不着色的晶体组织。作为Ⅱ类医疗器械管理。二、牙齿美白工具箱：用于对牙齿进行美白的配套工具。由定位器、阻隔材料注射器(内填充唇部保护材料)、防晒面霜注射器(内填充牙龈保护材料)、牙刷(选装)、美白前用牙膏(选装)、吸引器端头、脸颊撑开器、端头、2×2纱布、美白加速液、棉花卷、纸巾组成。作为Ⅱ类医疗器械管理。三、绒毛膜长绒毛活组织检验针：由不锈钢制成，一次性使用。用于胎儿诊断中的组织采样。作为Ⅱ类医疗器械管理。四、羊水诊断针：由不锈钢制成，一次性使用。用于胎儿诊断中的羊水采样。作为Ⅱ类医疗器械管理。五、胞囊穿刺针：由不锈钢制成，一次性使用。用于穿刺和抽取胞囊内样本。作为Ⅱ类医疗器械管理。六、康惠尔糊剂/粉剂：主要成分为羧甲基纤维素钠，黄原胶、Guar胶，用于快速吸收低至中度渗液伤口渗液，填充伤口、为伤口组织提供支撑。作为Ⅱ类医疗器械管理。七、清创胶：主要成分为羧甲基纤维素钠、藻酸钙、纯净水。通过伤口的水合作用，清除坏死腐烂组织，用于干燥结痂或有腐烂组织的各种伤口。作为

类医疗器械管理。八、自动扫描显微镜和图像分析系统：用于体外诊断，辅助病理学家根据经Giemsa染色、免疫组织化学染色或ISH染色的细胞特定的颜色、密度、大小、图案和形状，对细胞进行探测、分类和计数。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](http://www.100test.com)