

国家食品药品监督管理局关于纳米生物材料类医疗器械产品分类调整的通知 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_322945.htm 国家食品药品监督管理局关于纳米生物材料类医疗器械产品分类调整的通知(国食药监械[2006]146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)：2004年，国家局曾发文将由纳米级金属银材料制成的“纳米银妇用抗菌器”作为Ⅱ类医疗器械管理。目前已有近10个由纳米级金属材料制成的产品获得Ⅱ类医疗器械注册证上市销售。鉴于纳米级材料的特性，我局决定从发文之日起将纳米生物材料类医疗器械(如纳米金属银材料制成的医疗器械)调整为Ⅱ类医疗器械管理。此前已取得Ⅱ类医疗器械注册证的纳米生物材料产品在注册证有效期内可继续生产，所生产的产品在产品有效期内可继续销售。到期需重新注册的，应按Ⅱ类医疗器械注册的有关规定办理。此前已受理但还没有审批注册的，转国家食品药品监督管理局按Ⅱ类医疗器械审批注册。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