

国家食品药品监督管理局关于子宫热球治疗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\\_ti2020/323/2021\\_2022\\_\\_E5\\_9B\\_BD\\_E5\\_AE\\_B6\\_E9\\_A3\\_9F\\_E5\\_c80\\_323118.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/323/2021_2022__E5_9B_BD_E5_AE_B6_E9_A3_9F_E5_c80_323118.htm) 国家食品药品监督管理局

关于子宫热球治疗仪等产品分类界定的通知(国食药监械[2006]140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，现将子宫热球治疗仪等产品的分类界定通知如下：一、子宫热球治疗仪：用于治疗妇女功能性子宫出血过多症。将水注入球囊，使球囊恒温87度。球囊外壁贴于子宫内壁形成一定压力，造成子宫内膜发生层组织坏死并脱落。作为类医疗器械管理。二、胃内水球：由球(囊)体、护套、导管、填充管组成。主要材质为聚二甲基硅胶、聚丙烯和304级不锈钢。置入人体内部，帮助肥胖症人士减肥。作为类医疗器械管理。三、胃束带系统：由胃束带、连接器、16g钝针、填充口、22g钝针、填充口针、度量管组成。主要材质为医用硅胶和304级不锈钢。植入人体，束缚于胃外部，用于帮助肥胖症人士减肥。作为类医疗器械管理。四、微晶美容磨疤仪：用于减轻手术疤痕、刀疤、烧烫伤、生长纹、妊娠纹、皮肤增生瘤、皮肤严重角质化、粗大毛孔症、黄褐斑、丘疹、黑头、色素沉着、日照伤害性皮肤、痤疮疤痕、痘痕、浅表性疤痕。采用负压吸引 射线辐射消毒后的纳米级微粒晶体，在0.08Mpa可调负压下形成射流对患者受损皮肤进行轰击，减轻疤痕。作为类医疗器械管理。五、腔道内支架输送器：用于将支架送到腔道的病变部位。作为类医疗器械管理。六、脑血流量监测系统：由计算机、显示器、探测器

单元、计数器单元、软件系统、隔离电源等组成。用于测量吸入同位素 $^{133}\text{Xe}$ 的患者头部释放的 $\gamma$ 光子，并对 $\gamma$ 光子进行计数。通过将测量数值在计算机中依据Obrist原理建模，重构大脑血流量图像。作为 类医疗器械管理。

七、细胞学电脑自动筛查系统：由工作站和托片处理器组成，二者之间通过电缆连接。用于鳞状癌细胞涂片、腺癌细胞涂片及这两种癌前细胞形态下的涂片筛选。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)