

国家食品药品监督管理局关于壳聚糖冲洗液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_323526.htm 国家食品药品监督管理局

关于壳聚糖冲洗液等产品分类界定的通知（国食药监械[2006]111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，现将数字化手术控制系统等产品的分类界定通知如下：一、壳聚糖冲洗液：用于口腔手术中及术后冲洗患牙粘附的细菌与杂物。作为Ⅱ类医疗器械管理。二、输液报警器：用于输液结束时报警。由敏感头（插入输液瓶，接触药液）、报警器组成。作为Ⅱ类医疗器械管理。三、洁牙粉：主要成分为碳酸氢钠、二氧化硅、柠檬香料，用于齿面清扫。作为Ⅱ类医疗器械管理。四、热化疗灌注机（不含药）：用于人体肿瘤灌注治疗。消除术后存在的亚临床病灶，中晚期恶性肿瘤引起的胸、腹水。作为Ⅱ类医疗器械管理。五、温液仪：由主机和一次性温液导管组成。用于加温血液和液体至人体正常体温，通过一次性温液导管输注至患者。作为Ⅱ类医疗器械管理。六、数字震动感觉阈值检查仪：由主机和检测手柄组成，用于在局部提供震动，通过病人对震动做出的反应，辅助诊断病人是否有神经感应系统疾病。作为Ⅱ类医疗器械管理。七、医用原子吸收光谱仪：用于医院对人体血液中微量元素进行定量测量。作为Ⅱ类医疗器械管理。八、全定量胶体金智能检测仪：利用数字图像处理技术以计算机软件分析、调解功能，对胶体金试剂条的反应结果进行定量分析。作为Ⅱ类医疗器械管理。九、关节矫形器：用于重

复压迫损伤、腕管综合症、脚底筋膜炎、跟腱炎、脚底挛缩、三头肌紧缩及糖尿病足等症状的保护与预防。作为 Ⅱ类医疗器械管理。

十、助听器分析仪：用于测试助听器、调频系统及真耳测试。为真人佩带助听器进行实时的各项主要参数进行调试与验配。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