

国家食品药品监督管理局关于基因枪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\\_ti2020/324/2021\\_2022\\_\\_E5\\_9B\\_BD\\_E5\\_AE\\_B6\\_E9\\_A3\\_9F\\_E5\\_c80\\_324473.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/324/2021_2022__E5_9B_BD_E5_AE_B6_E9_A3_9F_E5_c80_324473.htm) 国家食品药品监督管理局关于基因枪等产品分类界定的通知（国食药监械[2006]31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，现将基因枪等产品的分类界定通知如下：一、基因枪：以氦气为动力，以干电池为起动电源，把DNA微弹或颗粒药物直接发射到人体或动物的细胞、组织或器官。作为Ⅱ类医疗器械管理。二、排龈止血剂：主要成分为硫酸铁。用于和排龈线一起使用进行排龈止血，也可以直接使用对止血部位进行摩擦进行止血。作为Ⅱ类医疗器械管理。三、Intercept血小板光化学处理（PCT）系统：处理和储存血小板的体外光化处理系统。通过灭活血小板中的病原体和白细胞，从而降低在输注血小板制品时因病原体和白细胞污染而造成的相关风险。作为Ⅱ类医疗器械管理。四、眼睛冲洗器：由冲洗瓶（罐）、喷嘴、保护盖和生理性海水组成。生理性海水主要成分为海水提取液，经纯净水稀释后制成。用于清洁、清除眼内污物。作为Ⅱ类医疗器械管理。五、液体敷料：主要成分为脂肪酸酯和少量茴香。喷涂在溃疡压力性损伤期红斑期、水疱期未破损的水疱期皮肤或风险区域皮肤表面，限制表皮水份的流失，防止皮肤干燥等。起到物理覆盖、隔离保护受伤皮肤。作为Ⅱ类医疗器械管理。六、同步交变治疗机：用于使人体内磁性变异细胞聚合的多极细胞聚合体（肿瘤）离散，并逐步还原成正常细胞的磁性排列，从而治疗肿瘤等疾病。作

为 类医疗器械管理。七、腕式防打鼾器：配带于手腕上，通过输出弱电脉冲刺激使用者手腕，促使使用者改变睡姿，减轻打鼾症状。作为 类医疗器械管理。八、背部护理系统：利用自身重力作为牵引力，缓解关节和关节盘的压力。用于帮助预防和减轻背、颈、肩、膝部以及关节的疼痛。作为 类医疗器械管理。九、自动眼操仪：通过1.5v直流电驱动微型电机与偏心轮组成的振动器振动按摩触点，对眼部相应穴位进行自动按摩，预防近视的发生与发展。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)