

关于调整《国家重点监管医疗器械目录》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_ti2020/327/2021_2022__E5_85_B3_E4_BA_8E_E8_B0_83_E6_c36_327536.htm

各省、自治区、直辖市药品监督管理局：为加强医疗器械生产企业日常监督管理，根据《医疗器械生产企业日常监督调度管理规定（试行）》（国药监械〔2003〕13号），结合生产企业监督管理实际情况，我局决定在2002年公布的《国家重点监管医疗器械目录》（国药监械〔2002〕153号，附件）基础上，补定4项产品作为国家重点监管品种。现将补定的产品公布如下，并自公布之日起实施。

一、橡胶避孕套；二、血浆分离杯、血浆管路；三、医用缝合针、线；四、空心纤维透析器。附件：2002年公布的《国家重点监管医疗器械目录》

国家药品监督管理局 二〇〇三年四月四日附件：2002年公布的《国家重点监管医疗器械目录》

一、一次性使用无菌医疗器械

1. 一次性使用无菌注射器；
2. 一次性使用输液器；
3. 一次性使用输血器；
4. 一次性使用滴定管式输液器；
5. 一次性使用静脉输液针；
6. 一次性使用无菌注射针；
7. 一次性使用塑料血袋；
8. 一次性使用采血器；
9. 一次性使用麻醉穿刺包。

二、骨科植入物医疗器械

1. 外科植入物关节假体；
2. 金属直型、异形接骨板；
3. 金属接骨、矫形钉；
4. 金属矫形用棒；
5. 髓内针、骨针；
6. 脊柱内固定器材。

三、填充材料

1. 乳房填充材料；
2. 眼内填充材料；
3. 骨科填充材料。

四、植入性医疗器械

1. 人工晶体；
2. 人工心脏瓣膜；
3. 心脏起搏器；
4. 血管内导管及支架。

五、角膜塑型镜

六、婴儿培养箱

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