

关于临床分析用氨基酸分析仪等产品分类界定的通知

国食药监械[2007]93号

发布时间：2007-02-16

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

为适应医疗器械监督管理工作的需要，现将临床分析用氨基酸分析仪等63种产品的分类界定通知如下：

- 一、临床分析用氨基酸分析仪。产品预期用途：通过分析生理体液中氨基酸含量来判断人体代谢状况，并对多种氨基酸代谢病进行诊断。作为Ⅱ类医疗器械管理。分类编码代号6840。
- 二、牙胶尖：牙科根管治疗术中根管充填时使用的固体填充物。产品预期用途：与糊剂充填物配合使用，达到封闭根管的目的。作为Ⅲ类医疗器械管理。分类编码代号6863。
- 三、高渗盐溶胶：质量比为20%的氯化钠胶体溶液。组成成分为水、氯化钠、黄单胞菌胶。产品预期用途：用于需要软化并清除的干性坏疽伤口，使坏死组织水化，易于常规清疮。作为Ⅲ类医疗器械管理。分类编码代号6864。
- 四、等渗盐水凝胶：质量比为0.9%的氯化钠胶体溶液。组成成分为水、氯化钠、黄单胞菌胶。产品预期用途：使创口保持湿润，从而使伤口产生自溶性清创。作为Ⅲ类医疗器械管理。分类编码代号6864。
- 五、显色基质法鲎试剂：由冻干鲎试剂、鲎三肽、偶氮化试剂、细菌内毒素检查用水组成。产品预期用途：临床上定量检测细菌内毒素。作为Ⅲ类医疗器械管理。
- 六、一次性使用可吸收固定夹：由聚乳酸制成。产品预期用途：用于腹腔镜下无张力疝修补。作为Ⅲ类医疗器械管理。分类编码代号6846。
- 七、高温灭病毒面具：包括过滤装置及面罩，在面罩与过滤装置之间串联有加热装置和降温装置。产品预期用途：通过加热装置达到迅速杀灭各种病毒，如流感、禽流感、非典病毒等。作为Ⅲ类医疗器械管理。分类编码代号6856。
- 八、光子射频嫩肤仪：由脉冲光发生系统和射频发生系统组成。产品预期用途：脉冲光被皮肤选择性吸收，通过光热解原理作用于皮肤色斑，达到祛除色斑作用。作为Ⅱ类医疗器械管理。分类编码代号6825。
- 九、人体生物敷料：以同种异体皮（人皮）为原料，经刷洗、消毒、再冲洗、加防冻剂、冷冻灭菌制成。产品预期用途：外科对烧伤、烫伤及创伤、皮肤缺损的创面的覆盖治疗。作为Ⅲ类医疗器械管理。分类编码代号6846。
- 十、含碘伤口清洁凝胶：由直径大约为0.1mm可分解的大分子链条糊精构成的球型吸水粒子组成，含有质量比0.9%的碘。产品预期用途：清洁溃疡及伤口，吸收渗液，保护伤口，减少伤口表面细菌。作为Ⅲ类医疗器械管理。分类编码代号6864。
- 十一、蛋白酶调节膏：含有聚乙二醇和泊洛沙姆共聚体。产品预期用途：去除伤口床中的渗液和腐肉，改善伤口环境，促进慢性伤口的愈合。作为Ⅲ类医疗器械管理。分类编码代号6864。
- 十二、全自动配血系统稀释液。产品预期用途：用于制备红细胞悬液。通过减少红细胞悬液介质的离子强度，增强抗原抗体的结合。作为Ⅲ类医疗器械管理。分类编码代号6840。
- 十三、滤光剂：钝顶螺旋藻的提取物溶液，主要成分为叶绿素衍生物。产品预期用途：配合光疗机使用。收到光疗机发射的光线照射时能吸收特定波长的光波，并过滤出部分波长的光波。使癌细胞中的氧转化为高能且活跃的单键氧。通过单键氧的氧化性直接破坏癌细胞内部结构，导致癌细胞死亡。作为Ⅲ类医疗器械管理。分类编码代号6864。
- 十四、电脑色觉检测仪：由硬件和软件两部分组成，包括微电脑、彩色显示器、VGA显卡、输入键盘及打印机及汉字输入、二维图像显示、RGB三色基调整软件。产品预期用途：检测人类常见6种色盲，每种色盲6个严重程度，共36种色盲类型。通过特殊设计的软件分析色盲患者色觉与正常人色觉的光谱曲线差别，为色盲患者佩戴色盲矫正眼镜提供依据。作为Ⅱ类医疗器械管理。分类编码代号6822。
- 十五、监护或超声、磁共振成像系统关键数据查看仪。产品预期用途：显示来自超声、磁共振成像系统的图像，或各类病人监护仪上的数据。通过VGA接头与各类监护仪连接。作为Ⅱ类医疗器械管理。分类编码代号6870。
- 十六、直立倾斜试验床。产品预期用途：辅助血管迷走性晕厥的诊断。提供不同倾斜体位角度，并可以快速回落到水平位置。作为Ⅱ类医疗器械管理。分类编码代号6854。
- 十七、全自动配血系统清洗液：全自动配血系统浓缩清洗液。包含以生理盐水为主的浓缩溶液、有色物质、叠氮钠防腐剂。产品预期用途：稀释后用于自动加样系统的液路和加样针的清洗。作为Ⅱ类医疗器械管理。分类编码代号6840。
- 十八、液体芯片飞行时间质谱系统：由基质辅助激光解吸电离离子源和飞行时间质量分析器组成。产品预期用途：分子诊断、重大疾病早期诊断等。作为Ⅱ类医疗器械管理。分类编码代号6840。
- 十九、心电记录分析软件。产品预期用途：观察、人工编辑、打印和存档来自静息心电设备、动态心电设备、Holter心电设备及监护设备的数字化心电记录。可以对静息ECG分析或再分析。作为Ⅱ类医疗器械管理。分类编码代号6870。
- 二十、手动牙钻。产品预期用途：用于牙科种植体手术中手动钻孔。作为Ⅱ类医疗器械管理。分类编码代号6855。
- 二十一、预冲式灌肠器。产品预期用途：直肠镜检查和手术前的清洗灌肠。灌肠器由保护帽、瓶嘴、单向安全阀、瓶盖、贮液瓶组成。作为Ⅱ类医疗器械管理。分类编码代号6866。

二十二、石墨炉原子吸收光谱法血铅测试试剂盒。产品预期用途：与石墨炉原子吸收分光光度计配套使用，用于临床测定全血中铅含量。作为Ⅱ类医疗器械管理。

二十三、麻醉面罩：由面罩壳、大管帽、弹簧垫片、呼吸阀、小管帽、面罩垫组成。是治疗呼吸衰竭病人时所用机械呼吸装置的配套部件。作为Ⅱ类医疗器械管理。分类编码代号6854。

二十四、振动式避孕套：由橡胶套、直流电机和橡胶避孕套组成。作为Ⅱ类医疗器械管理。分类编码代号6866。

二十五、防污染核酸检测装置（不含检测条）。产品预期用途：将扩增后未打开的PCR管放置在装置内，通过装置内部刀片割破PCR管，再通过毛细原理将扩增物吸附到检测条上，观察结果。全封闭结构，避免核酸扩增物交叉污染导致假阳性的出现。作为Ⅱ类医疗器械管理。分类编码代号6840。

二十六、义齿稳固膏、义齿稳固粉。产品预期用途：涂或粘着在义齿底座，将义齿紧附在颌上。作为Ⅱ类医疗器械管理。分类编码代号6863。

二十七、中医证治智能系统：由中医经典著作《伤寒论》、《温病学》临床教学软件，及中医内科临床应用系统两部分组成。产品预期用途：中医临床教学及帮助中医医生临床诊断。作为Ⅱ类医疗器械管理。

二十八、漱口泡腾片：产品成分为麝香草酚、薄荷油、薄荷醇、苯甲酸钠、桂皮、茴香子、糖精、重铬酸钠、柠檬酸、酒石酸、苋菜红。产品预期用途：口腔消毒、清洁、清除口腔异味、有效清除口腔治疗过程中或治疗后松动、脱落的口腔组织、口腔疾病的预防性治疗。作为Ⅱ类医疗器械管理。

二十九、车用急救包：由脱脂纱布块、创可贴、纱布绷带、橡皮膏、医用检查手套、医用夹板、毯子、橡胶管（止血用）、剪刀等产品组成。产品预期用途：作为汽车的配套急救设施。作为Ⅱ类医疗器械管理。分类编码代号6864。

三十、人体营养补充评价试剂盒：由96孔板、384孔板、标准人体基因组样本、寡聚核苷酸片断、虾碱性磷酸酶、Taq酶、dNTP、ddNTP、苦味酸矩阵芯片、分子生物学级纯水、去离子树脂颗粒组成。通过分析人体先天性遗传因素，结合个体营养摄入情况，综合判断个体营养要素的需求，从而正确指导个体营养补充剂的使用，提高营养状况、预防亚健康状态的发生。作为Ⅱ类医疗器械管理。

三十一、骨科手术矫形用锯片和磨头。产品预期用途：锯片主要用于外科手术中对骨进行切割作用，磨头主要起到外科手术中对骨组织磨平，使之表面平滑。与气动或电动工具配合可重复使用。作为Ⅰ类医疗器械管理。分类编码代号6810。

三十二、环形椎骨牵开器（可重复使用）：包括肌肉拉钩、脊骨拉钩、中线拉钩、颈拉钩。产品预期用途：把肌肉组织撑开一个空间，利于手术器械进入较深区域进行操作。作为Ⅰ类医疗器械管理。分类编码代号6810。

三十三、鼻腔撑开器、扩张器、扩张套管。产品预期用途：把鼻腔撑开扩大、利于手术器械进入鼻腔深处。作为Ⅰ类医疗器械管理。分类编码代号6805。

三十四、鼻蝶创口吸引器、吸引管。产品预期用途：冲洗、吸引经鼻蝶创口处液体。可重复使用。作为Ⅰ类医疗器械管理。分类编码代号6805。

三十五、全自动生化分析仪用稀释液：包括加速液（主要成分：聚乙二醇、磷酸缓冲液）、样品稀释液（主要成分：含活化剂水溶液）、电解质参比液（主要成分：氯化钾）、经元特异性烯醇化酶稀释液（主要成分：胎牛血清、<0.1%防腐剂）、雌二醇/孕酮稀释液、甲肝稀释液（主要成分：人血清基质、防腐剂）、免疫通用稀释液（主要成分：蛋白基质、0.1%防腐剂）、免疫多项稀释液（主要成分：马血清基质、防腐剂）、氯化钠稀释液。该产品预期用途：用于全自动生化分析仪样品及样本稀释。作为Ⅰ类医疗器械管理。

三十六、种植窝洞制备工具：包括骨挤压器、上颌窦提升工具和环形切刀、骨成形器。可重复使用。产品预期用途：进行上颌窦内提升和牙槽嵴扩张术，帮助放置骨植入材料，去除种植体冠状面周围过多的骨组织。作为Ⅰ类医疗器械管理。分类编码代号6806。

三十七、全自动洗片机。产品预期用途：医用牙科X光胶片的冲洗。可同时冲洗全景片和单牙片。作为Ⅰ类医疗器械管理。分类编码代号6831。

三十八、一次性血压袖带套。产品预期用途：测量血压时使用在可重复使用袖带上，防止交叉感染。如作为Ⅰ类医疗器械管理。分类编码代号6820。

三十九、胱氨酸蛋白酶抑制剂C抗体稀释液：由MOPS缓冲液，15mmol/L叠氮钠组成。产品预期用途：用于胱氨酸蛋白酶抑制剂C试剂盒中胱氨酸蛋白酶抑制剂C试剂的稀释。作为Ⅰ类医疗器械管理。

四十、电解质分析仪用尿液稀释液。产品预期用途：用于尿液稀释。作为Ⅰ类医疗器械管理。

四十一、微波防护系列产品：包括微波防护眼镜、射频防护布制成的微波防护系列产品。产品预期用途：用于医疗机构人员对微波的防护。作为Ⅰ类医疗器械管理。分类编码代号6834。

四十二、牵开臂及接头。产品预期用途：把脑压板固定在手术头架或手术床上的连接装置。不与人体接触。作为Ⅰ类医疗器械管理。分类编码代号6854。

四十三、取石球囊用充气筒。产品预期用途：该产品为球囊充入空气。外观与普通注射针筒相似。作为Ⅰ类医疗器械管理。分类编码代号6877。

四十四、集便袋清洁剂：由棕榈酸酯、丁二醇、丙稀乙二醇、橄榄油、澳大利亚坚果油、水组成。产品预期用途：用于造口周围有污染的部位。使用时，将适量清洁剂涂敷在纱布上或直接涂抹于污染处，起到清洁作用。作为Ⅰ类医疗器械管理。分类编码代号6864。

四十五、导管推进系统配套用消毒帘：一次性无菌产品，塑料材质。产品预期用途：放置于患者腿部。消毒帘中间带有一块透明的塑料板用于放置托架。作为 I 类医疗器械管理。分类编码代号 6864。

四十六、神经解剖钳。产品预期用途：分离经鼻蝶通路的肌肉组织。作为 I 类医疗器械管理。分类编码代号 6805。

四十七、手动手术床：由支撑架、手术台面和底轮组成，高度通过液压控制，可移动。作为 I 类医疗器械管理。分类编码代号 6856。

四十八、除脓用吸嘴。产品预期用途：用于毒虫蜂蚊蛰咬叮、锐刺扎破、伤口感染化脓时及时将脓、血、毒液吸出的简易助疗器件。与具备抽吸功能的器具（如注射器）连接使用。由有机玻璃材料制成。作为 I 类医疗器械管理。分类编码代号 6856。

四十九、一次性血压袖带。产品预期用途：测量血压时使用的一次性袖带。作为 I 类医疗器械管理。分类编码代号 6820。

五十、显微持针器：进行组织缝合时夹持针具的器械。作为 I 类医疗器械管理。分类编码代号 6801。

五十一、电极活化液：0.6%氨水，用于全自动生化分析仪电介质模块的离子电极清洗。不作为医疗器械管理。

五十二、电热鼓风干燥箱、电热真空干燥箱：供医疗单位对物品进行烘焙，干燥、热处理用。不作为医疗器械管理。

五十三、洁净手术室：由空调系统、材料系统、设备系统、电器系统、控制系统、连接系统等标准化构件组成。通过简单现场结构装配，满足不同设计和使用要求。供医疗单位进行手术时，提供洁净的手术室。不作为医疗器械管理。

五十四、电解质分析仪用清洗液、红色检测染液、冲洗液、内填充液、毛细管适配器清洁液：用于仪器、管路清洗、冲洗及毛细管适配器清洁、电极内部填充、管路堵塞检测。不作为医疗器械管理。

五十五、电热恒温水温箱、电热恒温水槽、电热恒温培养箱：供作恒定温度试验、检定温度和辅助加热用。不作为医疗器械管理。

五十六、多功能无线通讯棒：输液工作站备选件，用于液体输注数据的传输，无线数据处理。包含以太网接口。用于连接条形码识别器的接口、USB 主机接口、USB 从机接口。通过不同的接口可跟不同的设备之间进行数据传输。不作为医疗器械管理。

五十七、药品恒温冷藏柜：用于药品恒温冷藏。不作为医疗器械管理。

五十八、健康金卡：该产品放在水杯中可使水杯中高分子团变成小分子团，活性增强、渗透力增强、表面张力减小、瞬间消除水中异物。不作为医疗器械管理。

五十九、注射用全氟丙烷脂质微球活化装置：用于振摇含注射用全氟丙烷脂质微球液体的玻璃小瓶，达到活化药液的功能。振动频率为每分钟 4530 ± 100 次。不作为医疗器械管理。

六十、医用吊塔系统：用于医院手术室、麻醉科、ICU 等重要科室，起承载医用设备、提供管线接口及气体插口的作用。不作为医疗器械管理。

六十一、医用多功能悬挂装置：由吊柱、横臂、终端箱、工作平台、管道组成。终端箱一般配有氧气、负压吸引、压缩空气、废气排放、笑气及医用电源终端插口，产品型式为吊塔型、吊桥型、吊柱型。不作为医疗器械管理。

六十二、康复辅助器具，包括如下产品：

静脉曲张袜：用于踝关节肿胀、扭伤、关节炎、韧带松弛、运动和术后保护及静脉曲张保护。

糖尿病鞋垫：限制足部大幅度曲折动作、促进足底血液循环、增强患者足部舒适性、矫正足不规则运动，合理分布足底压力、预防糖尿病足的溃疡出现。

糖尿病鞋：用于糖尿病患者、足部病变者、足部疼痛者、足部弹性丧失患者、足部溃疡及畸形患者足部保护。

矫正鞋垫：缓解人们行走和运动时对足后跟和膝关节的冲击，有效预防和缓解跟腱痛、膝痛、腰背痛及因脚患而导致的脊柱病变等症状。

拇外翻矫正带、拇外翻矫正器、分趾器、顺趾垫：用于脚拇指外翻或重叠趾的治疗，有效缓解行走疼痛、改善行走步态。

脚趾套：用于防止、减轻和消除脚趾或脚趾甲损伤，茧皮、水泡、鸡眼等产生的疼痛。

前足垫：用于缓解足部跖骨头塌陷、跖筋膜炎、脚垫所致行走疼痛，改善行走步态。

平足垫、扁平足矫形护托：用于纵弓发育不良（平足）、足弓需要支撑者，有效缓解行走疼痛改善行走步态。

活动跟骨垫、双色跟骨垫、围边跟骨垫：用于缓解跟骨骨刺、跟腱韧带损伤、跟骨压痛、疲劳性足跟病变等患者行走时疼痛。

孔式跟骨垫：用于减低和释放脚跟底承受压力设计，能有效预防和改善一般足跟炎、后跟痛及足跟刺等症状。

儿童平足垫：利用人体力学原理设计，使纤维塑胶形成足弓部突出，同时使脚后跟定位，防止脚跟左右移动，起到矫形平足的作用。

功能鞋：用于舟骨、距骨、跖骨骨折或其它足部操作术后的固定。

踝关节辅具：包括开放式足踝护托、加固足踝护托、包扎式足踝护托，用于足踝急性扭伤、慢性韧带松脱、关节炎、筋膜和韧带发炎及预防运动创伤的病症缓解。

运动减震垫：减缓行走运动时对脚后跟冲击，有效预防和缓解跟腱痛、膝痛、腰背痛及因脚患而导致的脊柱病变

等症状。

运动型鞋垫：预防运动损伤、缓冲地面对足部的对应力、矫正足部不规则的运动带来的损伤、合理分布足底压力。

孕妇减震垫：用于妊娠女性，减少由于自身过重增加的震荡力，减少震荡力给胎儿带来的不适。缓解妊娠妇女腿部肿胀乏力。

孔式全足垫、减震式全足垫、布基减震式足垫、足弓支撑垫：通过足部的压力分布均匀，从而减少各种原因引起的足部疼痛，进而缓解小腿、膝关节、大腿、髌及背部的疼痛。

活性炭除臭鞋垫：有效遏制细菌繁殖滋生、预防各类足部疾病。吸汗杀菌，物理方法除臭，不易变形。

舒适雅足垫：用于缓解踝关节损伤或由于压力分布不当引起的足底疼痛。

后跟防护垫：防止鞋子偏大松脱、保护脚后跟骨。

银织糖尿病袜：含银纤维，抗菌、促进血液循环。

防裂袜：用于脚干裂人群，糖尿病患者。防止足部皮肤水分流失、干裂。

不作为医疗器械管理。

六十三、妇敷灵热敷袋：布袋中装入食盐与草药粉末热敷小腹。不作为医疗器械管理。

国家食品药品监督管理局

二〇〇七年二月十六日