

国家食品药品监督管理总局关于超声肿瘤治疗系统等17个产品分类界定的通知

国食药监械[2012]361号

2012年12月10日 发布

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，国家食品药品监督管理总局组织有关单位和专家对超声肿瘤治疗系统等产品的管理类别进行了界定，现通知如下：

一、作为Ⅲ类医疗器械管理的产品（2个）：

（一）超声肿瘤治疗系统：由主机和治疗床等组成。治疗时，患者注射或口服声敏剂，以一定频率、声强的超声波对患者进行全身辐照。利用超声波辐照激活患者服入体内的声敏剂，该声敏剂能特异性地积聚在肿瘤细胞和其他异常细胞中，达到杀伤恶性肿瘤细胞和其他异常细胞的目的。用于各种恶性肿瘤的治疗。该产品不含声敏剂。分类编码：6823

。

（二）皮肤镜图像诊断仪：由计算机、图像采集装置、图像分析处理软件、隔离电源等组成，图像采集装置由医用放大镜、图像传感器和光源等组成。具有图像实时观测、采集、按良性皮损/恶性皮损等对采集图像进行分类、测量病灶

部位的形态尺寸等功能。用于筛查、诊断皮肤肿瘤、白癜风等皮肤病。分类编码：6821。

二、作为Ⅱ类医疗器械管理的产品（10个）：

（三）压力分布测量垫：由一个或多个传感器、连接电缆和软件等组成。使用时，患者躺或坐于传感垫上。用于压力测试。自身无分析诊断功能，其测试结果可辅助分析康复治疗的效果。分类编码：6821。

（四）中医汗出检测仪：由主机和固定在人体皮肤表面的探头等组成。通过检测病人的出汗特征和情况，辅助医生诊断。分类编码：6827。

（五）医学影像处理软件：用于对CT、MRI等医学影像信息进行立体三维重建。分类编码：6870。

（六）荧光成像和图文报告软件：用于保存和处理与荧光显微镜连接的摄像头所采集的图像，提供辅助诊断信息，制作和管理图文报告。分类编码：6870。

（七）呼吸机呼气加温过滤器：安装在呼吸机呼气管路中。用于将病人呼出的废气加温、过滤，减少呼吸机末端排气对室内空气的污染，同时保护呼吸机的呼气传感器。分类编码：6854。

（八）医用激光光纤：与激光发生器配套使用。由连接器和光导纤维等组成。用于静脉炎手术和颈腰椎介入手术传导激光能量。分类编码：6824。

（九）人工耳蜗信号转换器：与听觉脑干反应（ABR）设备连接使用。由主体、模拟器和连接线等组成。体外使用，使用时，将模拟器吸附到已植入人体的人工耳蜗植入体上。用于将ABR设备的声音信号转换成电信号，通过模拟器传给人工耳蜗植入体，然后通过ABR设备来观察大脑产生的波形，以确认人工耳蜗植入体的状态。分类编码：6821。

（十）带眩光的对比敏感度仪：由主机灯箱、眩光灯和检测面板组成。通过眩光灯干扰正常状态下的对比敏感度检测，来检测人眼在光照等特殊环境下的对比敏感度功能。分类编码：6822。

（十一）纤维胆道镜：由头端部、弯曲部（内有扎丝）、插入部（内有导像束）、操作部（带有可控制方向的控制杆）、导光束、导光接头和目镜部组成，目镜部下方装有吸引管接头和器械孔道，头端部装有物镜、两个导光窗和一个钳道孔，导光接头外接光源。通过导光束将光传导到头端部的导光窗，对腔内组织照明，被观察的腔内组织图像通过物

镜、导像束和目镜传递，操作者通过控制操作部的控制杆可以控制头端部的方向，对腔内组织进行观察。用于对人体胆道病变的诊察。不与高频手术设备配合使用。分类编码：6822。

(十二) 超声光散射乳腺诊断系统：由主机（含光散射成像模块和黑白超声模块）、复合探头等组成。通过超声检查确定乳腺可疑区域后，通过光散射模块测量可疑区域组织。用于乳腺健康普查与乳腺疾病的临床检查。分类编码：6824。

三、作为I类医疗器械管理的产品（1个）：

(十三) 眼科手术非接触观察装置：由前置眼底镜、旋转组件、显微镜固定装置、镜头定位装置和镜片反转系统等组成。使用时，将前置眼底镜片固定在显微镜上，无需医生手拿镜片操作。用于眼科手术观察。分类编码：6822。

四、不作为医疗器械管理的产品（4个）：

(十四) 医疗用注射头高效处理器：由主机和电极板等组成。通过超高温金属熔解处理，破坏针头的尖锐部分，使其丧失针刺功能，并达到密封状态，使注射器中残留的血液、药物等无法泄露。

(十五) 一站式冲洗液生产系统：由纯水加工系统、配药及供应系统组成。通过适当的膜法水处理技术处理（含蒸馏处理）和添加适宜的药品。按预期的要求获得不同用途的冲洗液并直接提供患者使用。

(十六) 医用空气清净机：由主机、过滤网和送风机等组成。利用过滤网，对需要无菌手术的手术室内的空气进行过滤，以净化空气。

(十七) 移动推车：用于摆放内窥镜摄像系统的图像采集主机、冷光源、显示器等部件以方便移动。该产品不含电源。

国家食品药品监督管理局

2012年12月10日

[网站地图](#) | [联系我们](#) | [使用帮助](#)

本站由国家食品药品监督管理局主办 版权所有 未经许可禁止转载或建立镜像

Copyright © CFDA All Rights Reserved

备案序号:京ICP备13027807号

国家食品药品监督管理局信息中心建设和维护

地址: 北京市西城区宣武门西大街26号院2号楼 | 邮编: 100053 | 局总机: 68313344