

国家食品药品监督管理总局关于吸入笑气镇痛装置等76个产品医疗器械分类界定的通知

国食药监械[2012]271号

2012年09月12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吸入笑气镇痛装置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（9个）：

（一）吸入笑气镇痛装置：由主机、脉搏血氧指夹探头和液晶屏等组成。根据笑气镇痛的原理，调节吸入的笑、氧混合气的浓度。用于在口腔治疗和妇科人流及分娩时进行镇痛。分类编码：6854。

（二）超声骨手术设备：由主机、脚踏开关、机头等组成。采用40KHz的超声振荡，将关节置换植入物与表面长入的骨质及附着的骨水泥分离。用于取出置换植入物。分类编码：6823。

（三）体外无线充电器：由无线充电器和电源适配器组成。用于对植入体内配套的可充电神经刺激器进行经皮无线充电。分类编码：6821。

(四) 眼内照明光纤探头：为一次性无菌器械。与眼科照明光源连接使用，可直接插入人眼，也可和套管针系统一起使用。用于眼内手术时传输照明光源发出的光，进行眼内照明。分类编码：6822。

(五) 细胞分选仪：由计算机、永久性磁铁、蠕动泵、液体感受器和挤压阀等组成。用于从混合细胞群体中分选出特定的细胞亚群。不含细胞分选剂。分类编码：6821。

(六) 脊柱探针：由尖端含传感器的探针和含电路的手柄等组成。通过测量和分析不同组织的电阻，检测并反馈探头尖端与软组织的接触情况。用于判断是否出现椎骨皮质穿孔。分类编码：6854

(七) 热能手术系统：由主机和足控开关等组成。用于外科手术中不失血的封闭、切割粗大血管及腺体和软组织（如肝、脾等）。分类编码：6854。

(八) 臭氧前列腺治疗仪：由超声雾化臭氧发生器、除臭装置、专用床、导管等组成。使用导管将臭氧通过男性尿道至前列腺部位进行治疗。用于改善前列腺临床症状。分类编码：6826。

(九) 真空采血管脱盖机（含生物安全柜处理模块）：由传送装置、横移推进装置、定位推进装置、管盖夹持装置、揭盖装置和生物安全处理模块等组成。用于替代采血管的人工脱盖操作并具生物安全处理功能，以避免脱盖过程中产生的气溶胶对操作人员造成感染。分类编码：6840。