

|   |              |
|---|--------------|
| 收 | 广东省食品药品监督管理局 |
| 文 | 2014-06-06   |
|   | 第 2677 号     |

# 国家食品药品监督管理总局办公厅文件

食药监办械管〔2014〕103号

## 食品药品监管总局办公厅 关于角膜治疗仪等12个产品 分类界定的通知

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局：

为适应医疗器械监督管理工作的需要，总局组织有关单位和专家对角膜治疗仪等12个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(5个)

(一)角膜治疗仪：由电源控制盒、触控液晶电脑显示器、活动式手臂、UV-A传输系统、医疗级推车、工作托盘组成。利用照射光敏剂核黄素浸润的角膜，核黄素分子被激发产生活性氧族，诱导胶原纤维的氨基(团)之间发生化学交联反应，从而增加了胶原纤维的机械强度和抵抗角膜扩张的能力。用于治疗圆锥角膜手术、角

膜溃疡和 LASIK(准分子激光原位角膜磨镶术)术后角膜膨胀症。不含光敏剂。分类编码 6822。

(二)冷冻减脂仪:由主机、电源线、探头、装水容器、探头插头组成。用于临床对局部脂肪组织进行冷冻,使脂肪细胞凝固、凋亡。分类编码 6858。

(三)检查定位系统:由医学影像工作站、电磁跟踪定位装置、体位探测器、定位导线和专用仪器车构成,定位导线为一次性使用无菌产品。该系统依据患者肺部 CT 数据和定位导线(固定在支气管镜工作通道内)探测的支气管镜头端的信息,引导支气管镜沿着预设路径,准确到达预定病灶部位,提高支气管镜检查或取样活检的诊断成功率。适用于需要辅助支气管镜肺癌诊断、肺癌分期、指导肺癌个性化治疗的人群。分类编码 6854。

(四)非侵入式组织间液葡萄糖监测系统:由监测器、绑带、锂电池、充电器、光学表面凝胶、C8 应用程序等附件组成。监测器使用拉曼光谱原理监测人体组织间液葡萄糖水平,C8 应用程序用于接收并显示监测器测得的葡萄糖数值。用于连续或定时记录和显示 I 型和 II 型糖尿病成人(18 周岁以上)患者的组织间液葡萄糖水平。分类编码 6821。

(五)毫米波免疫治疗系统:由主机、毫米波照射头、特定电磁波照射器、计算机系统、支架等组成。用于免疫功能低下患者的辅助治疗。分类编码:6826。

## 二、作为 II 类医疗器械管理的产品(3 个)

(一)阴茎勃起检测仪:由分析器、一次性电极,以及计算机组

成。用于男性阴茎勃起功能障碍记录检查和诊断。适用于有性功能障碍的男性患者。分类编码 6821。

(二)头戴式视觉增强设备:由眼镜式支架、微显示器芯片、光学棱镜和图像控制电路组成。微显示器芯片主动发光,大视场角光学棱镜对微显示器芯片发出的光进行曲面反射处理再传送到人眼。立体图像控制电路为微显示器芯片提供各种需要的逻辑控制信号。用于近视、弱视的物理治疗,或青少年近视的预防。分类编码:6826。

(三)气腹机气体管路过滤器:由过滤器、接头和管路组成。与气腹机气体管路连接配合使用,使用时,将其置于气腹机前端部分。利用过滤器中的过滤装置,去除二氧化碳及其他医用气体中的细菌、病毒或其他污染物。一次性无菌产品。分类编码:6866。

### 三、不作为医疗器械管理的产品(2个)

(一)持续正压通气系统用呼吸阀:由呼气阀主体、进气口、排气口、阀盖、阀盖对准凹口、阀盖对准翼片、隔膜、隔膜对准凹口、隔膜对准翼片和压力传感器端口盖组成,接口符合 YY 1040.1-2003 中非金属圆锥接头的要求。与持续正压通气系统一同使用,在低压力时,用户接口端和呼吸管路端中间增加此呼气阀后,可在患者回路中提供连续泄漏通路,从而减少患者对 CO<sub>2</sub> 的重复呼吸。使用时一端连接面罩,另一端连接呼吸管路。

(二)压紧圈线:由绑线、把手和祥扣组成。仅与锁定探针一起使用,用于绑束心脏电极近端各组件,以辅助经皮取出心脏电极、留置导管、导管或导丝碎片和其他异物。

#### 四、需视情况确定类别的产品(2个)

(一)冲击波治疗仪:由主机和治疗头组成。通过对线圈施加高压脉冲产生时变磁场,利用电磁效应推动金属振膜产生冲击波,利用冲击波对人体病灶进行治疗。若用于辅助治疗肩周炎,缓解肩部疼痛,按照Ⅱ类医疗器械管理;若用于治疗男性功能勃起障碍,按照Ⅲ类医疗器械管理。分类编码 6826。

(二)口腔 3D 摄像机:由可移动尖端探头和手持躯干组成,其中,可移动尖端探头部分包括光学镜和控制电路,手持躯干部分包括光学影像系统以及通过 IEEE 1394b 电线电缆连接于电脑的电子器件。可获取口腔牙齿的三维模拟影像数据,该影像可用于辅助设计制作牙科修复体。从患者口内获取牙齿的三维模拟影像数据,用于辅助设计制作牙科修复体。若是强激光,按照Ⅲ类医疗器械管理;若是弱激光,按照Ⅱ类医疗器械管理。分类编码:6824。



(公开属性:主动公开)

---

抄送:总局医疗器械标准管理中心、医疗器械技术审评中心、行政受理服务中心。

---

国家食品药品监督管理总局办公厅

2014年5月30日印发

---