

国家食品药品监督管理局办公室文件

食药监办械〔2012〕108号

国家食品药品监督管理局办公室 关于印发医用 X 射线设备等 4 个医疗器械 分类目录子目录的通知

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

为加强医疗器械分类管理，科学划分医疗器械管理类别，依据《医疗器械监督管理条例》有关规定，国家局组织对 2002 年印发的《医疗器械分类目录》（国药监械〔2002〕302 号）中部分子目录进行了修订。现将修订后的《6823 医用超声仪器及有关设备》、《6830 医用 X 射线设备》、《6831 医用 X 射线附属设备及部件》、《6834 医用射线防护用品、装置》等 4 个子目录（附件 1-4）予以印发，原

《医疗器械分类目录》中相应子目录废止。原 6831《医用 X 射附属设备及部件》目录中“暗室灯”和“洗片架”不再作为医疗器械管理。以往发布的产品类别与本目录不同的,按本目录要求执行。

特此通知。

- 附件:1. 6823 医用超声仪器及有关设备
2. 6830 医用 X 射线设备
3. 6831 医用 X 射线附属设备及部件
4. 6834 医用射线防护用品、装置

国家食品药品监督管理局办公室

2012年8月28日

(公开属性:主动公开)

6823 医用超声仪器及有关设备

序号	产品类别	产品类别名称	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
1	超声诊断设备	超声脉冲回波成像设备	利用超声脉冲回波原理,完成人体器官组织成像的超声系统。通常由探头(线阵、凸阵、相控阵、机械扇扫等)、超声波发射/接收、信号处理和图像显示等部分组成。	主要用于腹部器官和部分浅表组织器官的超声成像。	B型电子线阵超声诊断仪 B型机械扇扫超声诊断仪 B型超声诊断设备 超声诊断仪 全数字超声诊断仪 超声图像诊断仪 超声弹性成像设备	II
				专用于手术中、血管内和经食道领域超声成像。		III (使用III类探头)
		超声脉冲多普勒成像设备	利用超声多普勒技术和超声脉冲回波原理,同时进行采集血流运动信息和人体器官组织成像的超声系统。通常由探头(相控阵、线阵、凸阵、机械扇扫、三维探头、内窥镜探头等)、超声波发射/接收电路、信号处理和图像显示等部分组成。	主要用于心脏、腹部器官的超声成像与血流运动信息采集。	彩超仪 彩色超声三维(立体)诊断仪 全数字化彩超仪 超声彩色多普勒 彩色多普勒超声系统 彩色超声诊断系统 超声内窥镜多普勒 血管内超声波诊断仪 超声心内显像仪	II
				用于超声成像与血流运动信息采集,专用于手术中、血管内和经食道领域。		III (使用III类探头)

		眼科专用超声脉冲回波设备	利用超声脉冲回波原理,完成眼科诊断信息采集、显示、测量的专用超声设备。包括眼科A超、B超和A/B超,其探头标称频率一般在10MHz以上。	专用于眼科的超声诊断设备。实现眼球及眼眶的超声成像、角膜厚度测量、眼轴长度测量等功能。	眼科A型超声测量仪 超声眼科专用诊断仪 眼科A/B超声诊断仪 角膜测厚及眼压校准仪 超声角膜测厚仪 眼科超声显微镜	III
		超声多普勒血流分析设备	利用超声多普勒频移原理,用来探查、测量非胎儿的血流的运动信息。通常由探头(一般采用单元探头)、超声波发射/接收电路、信号处理和显示等部分组成。	主要用于经颅、颈部和外周血管的血流测量等领域。	经颅及周围血管多普勒诊断/监护系统 超声经颅多普勒血流分析仪 血管流量计系统 经颅多普勒血流检测仪 超声听诊器	II
		超声骨密度仪	利用超声波传导速度的差异和振幅的衰减来反映人体骨矿含量、骨结构以及骨强度的情况。主要包括超声波发射电路、接收电路、信号处理显示部分和记录部分等组成。	用于人体骨密度的测量。	超声骨密度仪 超声骨强度仪	II
2	超声监护设备	超声多普勒胎儿监护仪	利用超声多普勒原理,在围产期对胎儿进行连续监护,并在出现异常时及时提供报警信息的超声仪器。通常由超声探头(一般采用梅花式探头)、宫缩压力传感器及与之相连的主机组成。	主要用于围产期胎儿心率和孕妇宫缩压力等的连续监护。	超声产科监护仪 超声多普勒胎儿监护仪 超声母亲/胎儿综合监护仪 超声多普勒胎儿监护仪 母婴监护系统	II

		超声多普勒胎儿心率仪	根据多普勒原理从孕妇腹部获取胎心运动信息的超声仪器。通常由探头（一般采用单元探头）、超声波发射/接收电路、信号输出部分组成。	用于胎心监测。	超声多普勒胎儿心率仪 超声多普勒胎心监测仪 超声多普勒胎音仪 超声多普勒胎儿心率仪	II
3	超声治疗设备	超声手术设备	声波通过专门装置将能量传递到手术部位的设备。用于切割的设备通常由发生器和带有外科尖端的手持部件（声学振荡器）组成。每一个手持部件由一个换能器、一个连接构件和一个治疗头尖端构成。用于乳化的设备是运用超声波能量使脂肪组织有选择性地被破碎，使其呈乳化态，利用负压吸除已经乳化的脂肪细胞，通常由换能器和负压吸引装置组成。	用于对人体组织的破碎、切割和乳化等。	超声手术刀 超声波吸引器 超声手术系统 超声脂肪乳化仪 超声消融刀 超声眼科乳化治疗仪 显微眼科手术系统 超声血管内介入治疗仪 医用吸脂机 无创聚焦超声塑身仪	III
		超声洁牙设备	将超声能量通过手柄尖端作用与牙齿，去除牙齿上的结石沉积等。通常由超声波发生器、手柄、与手柄相配接的各种作用头（尖端）和冲洗部分组成。	去除牙垢。	超声洁牙机 超声洁牙仪 超声齿科除垢器	II
		高强度聚焦超声治疗设备	由单元换能器或多元换能器阵列构成的聚焦超声声源，发出的超声通过传声媒质后，以人体正常组织可接受的声强透过患者体表，将能量聚集在靶组织上，致其凝固性坏死（或瞬间灭活）的治疗系统（简称HIFU治疗系统）。通常由治疗头及声耦合装置、超声功率发生器、测位装置、定位装置、控制装置、患者承载装置、水处理及水温控制装置组成。	主要用于肿瘤治疗以及肿瘤的辅助治疗。	超声肿瘤聚焦系统 高强度聚焦超声肿瘤治疗系统 磁共振导航高强度聚焦超声治疗系统	III

		非理疗超声治疗设备	用于治疗目的,一般采用聚焦或弱聚焦超声波,并作用于患者的设备。通常由治疗头、超声功率发生器、控制装置等组成。	主要用于体表和浅表组织的治疗以及创伤组织愈合等领域。	超声治疗机 超声波妇科皮肤治疗仪 超声波鼻炎治疗仪 超声创伤愈合治疗仪 超声乳腺热疗治疗仪 低功率超声肿瘤治疗仪 超声骨折治疗机 超声热疗机	II
				用于体内组织致其变性坏死。		III
		超声理疗设备	用于理疗目的,采用非聚焦超声波,并作用于患者的设备。一般由电功率发生器和将其转化成超声的换能器组成。超声输出强度一般在 $3\text{W}/\text{cm}^2$ 以下,频率范围在 0.5MHz 至 5MHz 。	主要用于缓解疼痛,肌肉痉挛和促进细胞生长代谢等。	超声理疗仪 超声穴位治疗机 超声按摩仪	II
4	其他	超声雾化器	利用超声波对液态药物进行雾化的超声仪器。由超声波发生器,药液容器,导管等部分组成。	主要用于药物雾化,供患者吸入治疗。	医用超声雾化器	II
		超声耦合剂	超声诊断或治疗操作中,充填或涂敷于皮肤-黏膜与探头(或治疗头)辐射面之间,用于透射声波的中介媒质。	用于改善探头与患者之间的超声耦合效果。	超声耦合剂	I
				用于改善探头与患者之间的超声耦合效果,并具有消毒功能。		II
超声探头	由超声换能器和/或超声换能器阵元组,及不可缺少部分诸如声透镜、壳体、电缆线等构成的组件。探头通常是可以和与超声设备主机相分离的,又称为超声换能器组件。超声探头通常按照预期用途和/或结构形式进行分类。	专用于手术中血管内、经食管的超声探头及眼科探头	心腔内超声导管换能器 手术超声探头 超声内镜探头 血管内超声探头 经食管超声探头 眼科超声探头	III		

				经皮肤表面、阴道或直肠与患者耦合的超声探头	电子线阵探头 电子凸阵探头 相控阵探头、机械扇扫探头 环阵探头、面阵探头 三维容积成像探头 单元多普勒探头 单元M模式探头 梅花式多普勒探头 穿刺探头	II
		超声内窥镜专用水囊	由医用橡胶制成，安装于超声内窥镜前端，注水膨胀后作为超声传导介质	便于超声内窥镜检查	超声内窥镜专用水囊	II
		超声波冲洗仪	由超声波发生器、自动稳频模块、换能压电陶瓷片、变幅杆、冲洗管道电磁阀、水泵组成，采用特定频率范围的超声波加载冲洗射流技术	通过喷射流冲洗，去除人体体表损伤组织、污染或感染的细菌、真菌、病毒与浅表层坏死组织	超声波冲洗仪	II

注：1. 当设备所使用软件的管理类别与设备不同时，其管理类别应采用两者中的较高的。

2. 《关于蓝域染色剂等产品分类界定的通知》（国食药监械〔2006〕166号）中，超声波药浴器（不含药）：利用超声加速药物吸收达到治疗疾病的作用，作为II类医疗器械管理。分类编码为6823。

3. 《关于胶原蛋白软骨载体等产品分类界定的通知》（国食药监械〔2008〕251号）中，超声探头穿刺架（不含穿刺针）：与腔内或体外超声探头配套使用，用于固定穿刺针。该产品若为无菌医疗器械，作为II类医疗器械管理；否则作为I类医疗器械管理。分类编码为6823。

4. 《关于部分医疗器械产品分类界定问题的通知》（国药监械〔2003〕98号）中，胃肠超声显像粉：用于超声检查对人体胃肠和胃周围器官疾病的诊断和鉴别诊断，作为III类医疗器械管理。分类编码为6823。

6830 医用 X 射线设备

序号	产品类别	产品类别名称	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
1	医用 X 射线治疗设备	医用 X 射线治疗机	发生并控制 X 射线用于对人体组织放射治疗的设备, 该类设备具有 X 射线发生装置, 患者床及设备支撑装置, 过滤板等必要部分, 还可能包括信号分析和显示部分, 冷却系统, 体腔治疗管和治疗方案程序等。	主要用于临床肿瘤治疗。	X 射线深部治疗机 X 射线浅部治疗机	III
2	医用 X 射线诊断设备	血管造影 X 射线设备	将透过人体后已衰减未造影图像增强, 并扫描存储作为基准图像, 注入造影剂后拍摄的图像与基准图像相减, 仅留下含有造影剂的血管影像。该类设备具有 X 射线源, 数字化影像接收装置, 图像信息分析和显示系统, 导管床, 便于等中心调节的 X 射线设备。	用于对心、脑血管和周围血管等进行造影检查和介入治疗。	C 形臂血管造影机 血管造影介入治疗系统 血管造影系统 血管造影 X 射线机	III
		医用 X 射线定位设备	利用 X 射线的成像原理对病灶定位, 以配合诊断、治疗等。	与其他设备配合使用, 主要用于医学诊断、治疗时的定位。	体外冲击波碎石机用 X 射线机	III
		泌尿 X 射线设备	具有 X 射线源, 高压发生装置, 图像显示系统, 专用泌尿床的 X 射线透视摄影设备。	专用于妇科、泌尿科 X 射线透视和摄影, 获得影像以供临床诊断。	泌尿 X 射线机 泌尿 X 射线设备	III
		乳腺 X 射线摄影设备	一般采用钼或铯等材料制 X 射线管靶面, 配合较低的管电压来形成低能量的 X 射线束, 配有乳腺压迫器, 影像分析和显示系统的专用 X 射线摄影设备。	专用于对人体乳腺组织摄影, 获取组织影像供临床诊断。	乳腺 X 射线机 乳腺 X 射线摄影系统	II

	口腔 X 射线设备	具有 X 射线源，口外影像接收器，用狭缝光阑并与 X 射线管和影像接收器之间相对运动配合的 X 射线机。	专用于对颌面部至口腔，部分包含对耳鼻喉部的 X 射线全景及体层摄影，获得影像供临床诊断。	口腔全景曲面体层 X 射线机 口腔颌面全景 X 射线机	III
		具有 X 射线源，口外影像接收器，影像处理和显示系统的口腔颌面部诊断 X 射线摄影系统。成像时，X 射线束围绕患者的颌面部运动获取平面图像，通过平面图像进行三维重建。	专用于对颌面部至口腔，部分包含对耳鼻喉部的 X 射线摄影，可获得三维影像，供临床诊断。	口腔锥形束体层摄影设备	III
		一般采用组合机头，口内影像接收器，可能有伸缩曲臂等的专用 X 射线机。	专用于对牙齿 X 射线摄影，获得影像供临床诊断。	牙科 X 射线机 便携式牙科 X 射线设备	II
	X 射线摄影设备	利用从 X 射线管发射出的 X 射线穿过患者身体不同组织和器官时，对射线衰减不同的原理，将穿过患者且携带足够信息的 X 射线投射到成像介质上，转化为可见的平面灰度影像的通用 X 射线设备。该类设备具有 X 射线源，成像介质包括胶片、影像板、数字平板等，还可能配有患者支撑装置等。	仅用于对患者的摄影，获得单幅影像供临床诊断。	医用诊断 X 射线摄影设备 数字化 X 射线摄影设备	II
	X 射线透视设备	利用人体不同组织和器官对射线衰减不同的原理，通过对 X 射线源的连续加载，在成像介质上转化为动态影像的通用 X 射线设备。该类设备具有 X 射线源，成像介质包括荧光屏、电视系统等，还可能带有患者支撑装置等。	仅用于对患者的透视，获得连续影像供临床诊断。	遥控 X 射线透视机 医用诊断 X 射线透视设备 数字化 X 射线透视系统	II

	X 射线透视、摄影设备	兼具有 X 射线摄影和透视功能的通用 X 射线设备。该类设备具有 X 射线源, 成像介质包括胶片、影像板、荧光屏、电视系统、数字平板等, 还可能带有患者支撑装置等。	用于对患者的摄影和透视, 获得单幅或连续影像供临床诊断。	医用诊断 X 射线设备 数字化 X 射线系统	II
	移动式 X 射线机	带有滚轮等装置, 在使用中可方便移动的通用 X 射线设备。该类设备具有 X 射线源, 成像介质包括胶片、数字平板等。	用于将 X 线机移动至病房、手术室等地对不宜搬动的患者进行摄影或透视使用。	移动式 X 射线机 移动式 X 射线摄影机 床旁 X 射线机	II
	携带式 X 射线机	在使用时或使用的间隔期间, 可由一个人或几个人携着从一个地方移到另一个地方的 X 射线机, 主要部件包括 X 射线管头等。	适用于骨科或野外条件下, 对四肢, 或其他较小、较薄部位进行 X 射线临床检查。	便携式诊断 X 射线机 微型 X 射线机 手提式 X 射线透视仪	II
	胃肠 X 射线设备	X 射线透视摄影设备, 使用时一般通过透视动态图像锁定感兴趣区, 而后用较大剂量摄影得到该区域清晰的静态图像。该类设备具有 X 射线源, 高压发生装置, 图像显示系统, 专用胃肠床, 还可能有压迫器、点片装置等。	专用于临床胃肠道 X 射线透视及摄影检查, 获得影像供临床诊断。	胃肠 X 射线设备 胃肠造影 X 线机 遥控胃肠 X 射线系统	II
	X 射线骨密度仪	根据不同密度的骨骼和组织对 X 射线的吸收程度不同, 通过将接收到的带有人体信息的数字信号输入电脑进行分析得出骨密度的结果。该类设备具有 X 射线源, 探测器, 信息分析和显示系统, 还可能有患者支撑装置。	通过对人体的 X 射线衰减测量, 专用于评估患者骨骼及邻近组织的骨密度和矿物质含量, 以供临床诊断。	双能 X 射线骨密度仪 X 射线骨密度仪 全身骨密度测量仪	II
	车载 X 射线机	安装在可移动运输工具上的 X 射线机, 有透视和/或摄影功能。	适用于机动条件下, 在远离医院的现场开展 X 射线透视、摄影诊断检查。	车载 X 射线机	II

3	X 射线计算机体层摄影设备 (CT)	X 射线计算机体层摄影设备 (CT)	对不同角度的 X 射线透射传输数据进行计算机重建, 生成人体的横截面图像, 从而用于医学诊断的 X 射线系统, 该系统有扫描架, 探测器, 图像处理系统等部分。	适用于头部和/或全身体层扫描, 形成横断面图像和三维图像供临床诊断。	X 射线计算机体层摄影设备 头部 X 射线 CT 机 全身 CT 机	III
注: 当设备所使用软件的管理类别与设备不同时, 其管理类别应采用两者中的较高的。						

6831 医用 X 射线附属设备及部件

序号	产品类别	产品类别名称	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
1	医用 X 射线发生装置	高压发生器	X 射线机的主要部件, 控制和产生供 X 射线管工作的电能, 通常由高压变压器组件和高压控制器组成。	为 X 射线管组件提供电能, 以产生 X 射线。	高压发生器	II
		普通 X 射线管	X 射线机的主要部件, 通过施加在 X 射线管阴极和阳极之间的高电压, 使阴极表面上的游离电子撞击阳极, 产生 X 射线, 通过控制加载时间和电压电流, 达到不同的医疗诊断目的。	装配于 X 射线管组件内。	X 射线管 固定阳极 X 射线管 旋转阳极 X 射线管	II
		X 射线计算机体层摄影设备用 X 射线管	热容量大, 可长时间连续曝光, 一般配有冷却装置。	装配于 X 射线计算机体层摄影设备 (CT) 的 X 射线管组件内。	CT 机 X 射线管	II
		栅极控制 X 射线管	在 X 射线管内部阴极和阳极之间增加栅极, 通过控制栅极电压从而产生脉冲 X 射线。	一般装配于血管造影 X 射线设备的管组件内。	栅极控制 X 射线管	II
		乳腺 X 射线管	一般靶材采用钼或铑, 管电压较低, 产生软射线。	专用于乳腺摄影设备用 X 射线管。	钼靶 X 射线管	II

		治疗机用 X 射线管	最高管电压通常在 200kV 以上,一般配有冷却装置,可长时间连续工作的 X 射线管。	装配于 X 射线治疗设备的管组件内。	治疗用 X 射线管	II
		X 射线管组件	包括 X 射线管及管套,管套内装满高压绝缘油并密封,实现绝缘和热交换的目的。	装配于 X 射线设备,来自于高压发生器的高压加在 X 射线管组件上,产生 X 射线。	X 射线管组件	II
		限束装置	通过限制 X 射线初级线束的几何形状以限制设备的辐射野,如准直器,锥状限束,孔状限束等。	装配于 X 射线管组件的出线口处,限制 X 射线的辐射野。	限束器 缩光器 集光筒	II
		X 射线源组件	包括 X 射线管组件及限束器。	装配于 X 射线设备。	X 射线源组件	II
2	医用 X 射线影像接收装置	X 射线影像增强器	将携带患者信息的 X 射线信号转换为可见光图像的光电真空管,广泛应用于各类 X 射线设备中。	装配于 X 射线诊断系统。	X 射线影像增强器	II
		X 射线影像增强器电视系统	由 X 射线影像增强器、光学系统、摄像机信号处理系统及影像显示装置组成的将 X 射线图像转换成相应的可见光影像的系统。	装配于 X 射线诊断系统,将 X 射线图像转换成可见光图像。	医用 X 射线电视系统	II
		平板探测器及其影像系统	采用特定的光电转换介质将来自人体的 X 射线信号转化为数字信号,进入图像处理显示系统。一般配有平板探测器,图像传输,处理和显示系统。	装配于 X 射线诊断系统,将 X 射线信号转化为数字信号。	数字平板探测器 数字图像处理系统	II

		CCD、CCD 影像系统及其他数字化成像系统	将穿过人体的 X 射线信号转变成可见光信号, 再通过数字化成像装置, 将光信号转换为数字信号的影像接收及处理系统, 如 CCD 探测器, CMOS 探测器等。	一般装配于 X 射线诊断系统, 将 X 射线信号转换成数字信号。	CCD 平板探测器 CCD 影像系统	II
		医用 X 射线胶片	一般在一透明胶片片基的一侧或双侧涂上感光乳剂/感光材料获得, 用于记录、显示与储存医学影像。	X 射线摄影时, 用于记录射线影像图像。	医用 X 射线胶片 乳腺用胶片 牙科用胶片 医用干式胶片	I
		医用增感屏	利用 X 射线激发屏中的荧光体发出荧光, 增强胶片的感光作用, 从而可以大大减少 X 射线曝光剂量。	一般在直接 X 射线摄影中使用, 多置于摄影暗盒中。	医用中速增感屏 医用高速增感屏 极光增感屏 增感纸 牙用增感屏	I
		医用透视荧光屏	将 X 射线信号直接转化成可见光信号, 由高纯度硫化物荧光物质和支承体 (纸基) 组成。	用于常规 X 射线透视检查的 X 射线设备。	医用透视荧光屏	I
		影像板	受到 X 射线照射后形成潜影, 再经过扫描转化成数字信号, 进入计算机进行图像处理。	装配于传统 X 射线 (胶片采集) 诊断系统, 配合 X 射线摄影用影像板成像装置 (CR) 使用。	影像板 影像 IP 板	I
3	图像打印及后处理	X 射线摄影用影像板成像装置 (CR)	采用影像板对来自人体的 X 射线信息收集并形成潜影, 通过激光扫描读取存储在影像板中的信息并送入计算机进行存储、处理和显示。一般包括影像板, 激光扫描装置和显示器等。	可配合医疗机构原有的采用胶片成像的 X 射线机实现数字化图像的采集、存储、显示和传输等。	影像板扫描仪 X 射线摄影用影像板成像装置	II

		X 射线图像处理工作站	用于处理 X 射线影像的计算机及其附件,包括软件。	可配合 X 射线机,用于处理、传输数字诊断图像。	图像处理工作站 数字减影系统 计算机 X 线影像系统	II
4	附属设备	胃肠床	患者支撑装置,用于胃肠 X 射线检查,多由床体、点片装置、遥控操作装置和/或近台操作装置等组成。	配合胃肠 X 射线机使用。	胃肠 X 射线床	II
		导管床	患者支撑装置,无骨架构造,在与 C 臂、U 臂等介入手术 X 射线设备组合进行多方向摄影时,视野不受妨碍。多用于普通介入治疗和数字减影血管造影 (DSA) 。	配合血管造影 X 射线设备使用。	导管床	II
		计算机体层摄影系统 (CT) 用床	患者支撑装置,可电动平移。	配合计算机体层摄影系统 (CT) 使用。	计算机体层摄影系统 (CT) 用患者床	II
		X 射线体层摄影装置	能清楚地摄取与人体纵轴相平行的某一层或几层组织的影像,又使其他各体层的影像模糊不清的摄片装置。	与摄影平床配合,用于对人体进行体层摄影。	X 射线直线体层摄影装置	II
		摄影平床	患者支撑装置,用于 X 射线摄影,可电动平移、转动等。	配合一般 X 射线机使用。	电动摄影平床	II
			患者支撑装置,只可手动平移、转动等。		摄影平床	I
		悬吊、支撑装置	支撑 X 射线管、监视器等装置,由基座、立柱、支撑臂等部件构成,可电动平移,转动等。	X 射线机的附属设备。	吊架 立柱/导轨 立式摄片架	II
支撑 X 射线管、监视器等装置,由基座、立柱、支撑臂等部件构成,只可手动平移,转动等。	I					

		图像硬拷贝装置	利用 X 射线设备提供的输入信号,在胶片上产生不可擦除图像的装置。	用于使胶片产生 X 射线图像。	硬拷贝照相机 医用图像打印机	I
5	附加装置	X 射线造影剂注射装置	通过向人体血管内注入造影剂获得清晰的血管影像,该类设备具有注射机头,控制部分等。	用于 X 射线血管造影时造影剂的注入。	高压注射器 造影液给药系统	II
		防散射滤线栅	放置于影像接收面之前,以减少辐射到影像接收面上的散射辐射,从而改善 X 射线影像对比度的一种装置,多由铅条和介质等组成。	配合 X 射线机使用,以增加 X 射线影像的对比度。	滤线栅 会聚栅	II
		X 射线摄影暗盒	承装 X 射线摄影胶片的装置,按照不同应用分为不同尺寸。	承装 X 射线摄影胶片。	暗盒 暗匣	I
		X 射线胶片显影剂、定影剂	使胶片经曝光后产生的潜影显现成可见影像的药剂。	用于曝光后载有患者信息的 X 射线胶片的显影和定影。	X 射线胶片显影液、定影液 显影粉(定影粉)	I
		X 射线胶片观察装置	通过将冲洗后的胶片放置在具有一定亮度的观察屏上的方式,提高观片的清晰度。该类设备一般由光源、观察屏、箱体及必要的附件组成,分为单联、双联、多联等。	用于观察 X 射线胶片。	X 射线胶片观片灯 X 射线胶片观片仪 X 射线胶片观片灯箱	I
		X 射线胶片自动冲洗机	该类设备可以自动完成从胶片传送,药液循环,药液补充,药液温度控制,显影时间控制,到水洗干燥等一系列使胶片显示可见影像的环节。	用于冲洗 X 射线胶片。	医用 X 射线自动洗片机 医用牙科 X 光胶片全自动冲洗机 全自动洗片机	I

		患者体位固定装置	放疗中的固定袋，头颅固定架，体部固定架，各类托架、托板，聚氨酯定型头枕，可塑固定面膜等都属于放疗定位设备。	用于放疗患者的体位固定	放疗用患者体位固定袋	I
6	其他	胃肠动力标记物胶囊	含银环标记物的胶囊，进入胃后在胃液条件下融化，标记物分散于胃内，随蠕动进入胃肠道内。根据标记物不透X线原理，通过透视或摄片，在一定时间内观察残留在胃肠道内的标记物分布情况并计数。	对胃肠功能性紊乱等疾病进行诊断或疗效评估	胃肠动力标记物胶囊	III
<p>注： 1. 当设备所使用软件的管理类别与设备不同时，其管理类别应采用两者中的较高的。</p> <p>2. 《关于脑立体定位膜等产品分类界定的通知》（国食药监械（2004）605号）文件中 脑立体定位膜：用于脑部CT的定位，作为III类医疗器械管理。分类编码为6831。</p>						

附件 4

6834 医用射线防护用品、装置

序号	产品类别	产品类别名称	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
1	医用射线防护用品	医用射线防护用品	结构内层为多层薄厚均匀、柔软的铅橡胶、铅橡塑、铅玻璃及其它含重金属元素的防护材料片。	适用于进行放射治疗时对人体的防护。	医用射线防护面罩 医用射线防护手套 医用射线防护眼镜 防辐射背心 防辐射衣 防辐射帽 防辐射裙 防辐射围领	II
				适用于进行放射诊断时对人体的防护。	医用射线多用途防护帘 医用射线性腺防护帘 防护玻璃板	I
2	医用射线防护装置	防护椅	由槽钢、方管、扁钢、铁板、铅板等制成。	供医院、科研单位作 X 射线与 γ 射线的工作人员防护。	射线防护椅	I
		防护屏等防护装置	其应用材料为透明部分是铅玻璃或铅有机玻璃，不透明部分是内铅板外包不锈钢板组合而成。	适用于射线的防护。	医用射线立式摄片架防护装置 医用射线防护悬吊屏风	

注：《关于股动脉止血压迫器等产品分类界定的通知》（国食药监械（2004）471 号）中医用射线防护喷剂：用于减轻、延缓放射治疗对皮肤的损伤，作为 II 类医疗器械管理。分类编码为 6834。

抄送：卫生部办公厅，各相关医疗器械检验中心，中国食品药品检定研究院、国家局医疗器械技术审评中心，本局稽查局。

国家食品药品监督管理局办公室

2012年8月29日印发

