

# 国家食品药品监督管理局办公室文件

食药监办〔2007〕144号

## 关于临床检验分析仪器用定标液等 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（药品监督管理局）：

为适应各地对医疗器械监督管理工作的需要，现对临床检验分析仪器用定标液、清洗液等产品的分类界定通知如下：

一、临床检验分析仪器用定标液（校准品）：其类别与被标定的临床检验分析仪器的类别相同。

二、临床检验分析仪器用清洗液：不作为医疗器械管理。



二〇〇七年九月二十四日

主题词：医疗器械 分类 通知

---

抄送：各计划单列市、副省级省会城市食品药品监督管理局，新疆生产建设兵团食品药品监督管理局。本局药品市场监督司、行政受理服务中心、中国药品生物制品检定所、药品认证管理中心、药品评价中心、医疗器械技术审评中心。

---

国家食品药品监督管理局办公室

2007年7月27日印发

---

共印70份

