

四川省食品药品监督管理局 公 告

2016 年 第 11 号

关于停止办理医用分子筛制氧 备案事项的公告

根据国家食品药品监督管理总局办公厅《关于医用分子筛制氧有关问题的复函》（食药监办械管函〔2016〕117号）要求，从公告之日起，四川省不再继续办理“医用分子筛制氧备案”事项。

特此公告。

附件：国家食品药品监督管理总局《关于医用分子筛制氧有关问题的复函》（食药监办械管函〔2016〕117号）

四川省食品药品监督管理局
2016年3月21日



151
2016-02-26

国家食品药品监督管理总局办公厅

食药监办械管函〔2016〕117号

食品药品监管总局办公厅 关于医用分子筛制氧相关问题的复函

海南省食品药品监督管理局：

你局《关于对医用分子筛制氧相关问题的请示》（琼食药监〔2015〕85号）收悉。经研究，现函复如下：

一、医用分子筛制氧设备作为二类医疗器械管理，其在医疗机构使用应遵守《医疗器械使用质量监督管理办法》（食品药品监管总局令第18号）要求，无需向食品药品监督管理部门备案。

二、医用分子筛制氧设备制备的富氧空气按药品监管，其质量应符合国家药典委员会制定的富氧空气标准（93%氧，标准编号：WS1-XG-008-2012）要求。

食品药品监管总局办公厅
2016年2月23日

（公开属性：主动公开）