

美国通报了《医疗设备 放射学设备 血液辐照仪的分类》法规草案

2026年3月31日，美国通报了《医疗设备 放射学设备 血液辐照仪的分类》法规草案。该草案将血液辐照仪(产品代码 MOT)、未分类的预修正案设备进行如下分类：

——旨在防止输血相关移植物抗宿主病的血液辐照器设备归入 II 类（特殊控制），需进行上市前通知；

——旨在防止转移的血液辐照器设备归入 III 类（上市前批准）。

该草案评议期截止到 2026 年 5 月 18 日。

说明：本文来源于技贸措施公共服务平台，更多资讯可了解网站：<http://wto.sacinfo.org.cn/>。