

美国通报了《医疗器械 胃肠病学-泌尿学设备 用于改变胃解剖结构以减轻体重的内窥镜缝合装置的分类》命令

2026年5月29日，美国通报了《医疗器械 胃肠病学—泌尿学设备 用于改变胃解剖结构以减轻体重的内窥镜缝合装置的分类》命令。美国食品药品监督管理局（FDA）将用于改变胃解剖结构以减轻体重的内窥镜缝合装置归类为II类（特殊管控）。适用于该器械类型的特殊控制措施已在该命令中明确，并将成为用于分类该器械的成文法规的一部分。FDA采取这一行动是因为其已经确定将该器械归为II类将为其安全性和有效性提供合理保证。FDA还将通过减轻监管负担，在一定程度上增加患者获取有益创新器械的途径。

该命令已于2026年5月28日生效，该分类自2022年7月12日起适用。

说明：本文版权归“技贸措施公共服务平台”微信公众号所有；如需转发，请与我们联系，010-82261042。