

睿通®全系列显微镜镜油

医疗器械分类界定合规说明

1 产品信息

货号	型号	产品名称	装量	折射率	粘度
53010	GP150	显微镜油镜油	20 mL	n (589.3nm) 23℃ = 1.5150	150 cSt @ 23℃
53014	GP300	自动扫片机镜油	480 mL	n (589.3nm) 23℃ = 1.5150	300 cSt @ 23℃
53020	FF170	无荧光镜油	20 mL	n (589.3nm) 23℃ = 1.4790	170 cSt @ 23℃
53028	FF700	无荧光镜油	20 mL	n (589.3nm) 23℃ = 1.5150	700 cSt @ 23℃

2 官方依据

根据中国食品药品检定研究院（国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、中国药品检验总所）2022年05月17日发布的《2020-2021年医疗器械分类界定结果汇总》文件：

显微镜镜油不作为医疗器械管理。

3 结论

本说明依据国家药监局标管中心公开文件整理，得出结论：

睿通®全系列显微镜镜油不作为医疗器械管理。

编制单位：北京华创恒达科技有限公司

编制时间：2026年3月29日

