

# 医疗器械法规文件汇编 (2023 年版)

广东省食品药品审评认证技术协会  
2023 年 1 月

# 目 录（上册）

一、行政法规 .....	9
《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第 739 号） .....	10
二、部门规章 .....	29
《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第 47 号） .....	30
《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第 48 号） .....	45
《医疗器械生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第 53 号） .....	60
《医疗器械经营监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第 54 号） .....	71
《医疗器械网络销售监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 38 号） .....	79
《医疗器械使用质量监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 18 号） .....	87
《医疗器械临床使用管理办法》（国家卫生健康委员会令第 8 号） .....	93
《医疗机构医用耗材管理办法（试行）》（国卫医发〔2019〕43 号） .....	99
《大型医用设备配置与使用管理办法（试行）》（国卫规划发〔2018〕12 号） .....	112
《特种设备安全监督检查办法》（国家市场监督管理总局令第 57 号） .....	118
《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监督管理总局令第 1 号） .....	128
《医疗器械召回管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 29 号） .....	140
《网络交易监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第 37 号） .....	147
《药品医疗器械飞行检查办法》（国家食品药品监督管理总局令第 14 号） .....	157
《检验检测机构监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第 39 号） .....	162
《市场监督管理行政执法责任制规定》（国家市场监督管理总局令第 41 号） .....	166
《关于调整部分医疗器械行政审批事项审批程序的决定》（国家食品药品监督管理总局令第 32 号） .....	171
《市场监督管理严重违法失信名单管理办法》（国家市场监督管理总局令第 44 号） .....	173
《市场监督管理行政处罚信息公示规定》（国家市场监督管理总局令第 45 号） .....	180
《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》（国家市场监督管理总局令第 21 号） .....	184
《强制性国家标准管理办法》（国家市场监督管理总局令第 25 号） .....	189
《国家标准管理办法》（国家市场监督管理总局令第 59 号） .....	197
《医疗器械标准管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 33 号） .....	207

《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令第6号）	212
《医疗器械分类规则》（国家食品药品监督管理总局令第15号）	216
《医疗器械通用名称命名规则》（国家食品药品监督管理总局令第19号）	222
三、工作文件	224
关于贯彻实施《医疗器械监督管理条例》有关事项的公告（2021年第76号）	225
关于实施《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》有关事项的通告（2022年第18号）	227
国家药监局关于发布医疗器械注册质量管理体系核查指南的通告（2022年第50号）	243
关于发布医疗器械生产企业供应商审核指南的通告（2015年第1号）	265
关于发布医疗器械产品出口销售证明管理规定的通告（2015年第18号）	268
关于有序开展医疗物资出口的公告（2020年第5号）	275
关于进一步加强防疫物资出口质量监管的公告（公告2020年第12号）	277
关于发布医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南的公告（2016年第154号）	281
国家药监局综合司关于加强医疗器械生产经营分级监管工作的指导意见药监综械管〔2022〕78号	285
关于发布《医疗器械经营质量管理规范附录：专门提供医疗器械运输贮存服务的企业质量管理》的公告（2022年第94号）	299
关于实施《医疗器械网络销售监督管理办法》有关事项的通知（食药监办械监〔2018〕31号）	312
关于发布医疗器械定期风险评价报告撰写规范的通告（2020年第46号）	314
关于贯彻实施《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》有关事项的通知（药监综械管〔2018〕35号）	324
关于发布医疗器械注册人开展不良事件监测工作指南的通告（公告2020年第25号）	326
关于发布医疗器械注册人开展产品不良事件风险评价指导原则的通告（2020年第78号）	327
关于印发医疗器械注册人备案人开展不良事件监测工作检查要点的通知（药监综械管〔2021〕43号）	334
关于实施《医疗器械召回管理办法》有关事项的通知（食药监械办〔2017〕62号）	343
关于印发广东省重点监管医疗器械目录的通知（食药监办械安〔2015〕350号）	360
关于公布《免于经营备案的第二类医疗器械产品目录》的公告（2021年第86号）	362
关于发布禁止委托生产医疗器械目录的通告（2022年第17号）	365

关于发布定制式医疗器械监督管理规定（试行）的公告（2019年 第53号） .....	368
关于印发医疗器械检验检测机构能力建设指导原则的通知（国药监科外〔2019〕36号）	381
关于印发医疗器械检验工作规范的通知（国药监科外〔2019〕41号） .....	382
关于印发医疗器械质量抽查检验管理办法的通知（国药监械管〔2020〕9号） .....	398
关于印发国家医疗器械质量抽查检验工作程序的通知（药监综械管〔2021〕46号） ...	405
关于医疗器械监督抽检复检工作有关事项的通告（2021年 第63号） .....	451
关于印发《加强集中带量采购中选医疗器械质量监管工作方案》的通知（药监综械管〔2021〕84号） .....	453
国家药监局综合司关于加强医疗器械生产经营分级监管工作的指导意见（药监综械管〔2022〕78号） .....	458
关于发布医疗器械生产企业管理者代表管理指南的通告（2018年 第96号） .....	464
关于进一步加强医疗器械强制性行业标准管理有关事项的通知（药监综械注〔2020〕72号） .....	469
关于发布医疗器械质量管理体系年度自查报告编写指南的通告（2022年 第13号） ..	471
关于发布医疗器械委托生产质量协议编制指南的通告（2022年 第20号） .....	509
关于加强医疗器械跨区域委托生产协同监管工作的意见（药监综械管〔2022〕21号） .	523
关于发布《医疗器械临床试验质量管理规范》的公告（2022年 第28号） .....	527
关于发布医疗器械安全和性能基本原则符合性技术指南的通告（2022年第29号） ....	550
国家药监局关于发布医疗器械产品技术要求编写指导原则的通告（2022年第8号） ...	578



## 目 录(中 册)

一、工作文件 .....	8
关于发布体外诊断试剂说明书编写指导原则的通告(2014年 第17号) .....	9
关于发布医疗器械临床评价技术指导原则的通告(2015年 第14号) .....	15
关于医疗器械临床试验备案有关事宜的公告(2015年 第87号) .....	33
关于发布医疗器械注册证补办程序等5个相关工作程序的通告(2015年 第91号) .....	37
关于医疗器械产品技术要求有关问题的通知(食药监办械管〔2016〕 22号) .....	45
关于实施《医疗器械通用名称命名规则》有关事项的通知(食药监械管〔2016〕 35号) .....	46
关于体外诊断试剂说明书文字性变更有关问题的通知(食药监办械管〔2016〕 117号) .....	48
关于发布医疗器械优先审批程序的公告(2016年 第168号) .....	49
医疗器械网络安全注册技术审查指导原则(2017年 第13号) .....	54
关于发布医疗器械注册单元划分指导原则的通告(2017年 第187号) .....	62
关于发布医疗器械临床试验设计指导原则的通告(2018年 第6号) .....	69
关于发布接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则的通告(2018年 第13号) .....	70
关于印发医疗器械临床试验检查要点及判定原则的通知(药监综械注〔2018〕 45号) ..	71
关于发布创新医疗器械特别审查程序的公告(2018年 第83号) .....	77
关于明确预充式导管冲洗器(生理盐水)注册质量管理体系核查有关问题的复函(药监综械注函〔2019〕 17号) .....	90
关于发布有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则的通告(2019年 第23号) .....	91
关于医疗器械电子申报有关资料要求的通告(2019年 第41号) .....	105
关于发布医疗器械唯一标识系统规则的公告(2019年 第66号) .....	106
关于发布医疗器械附条件批准上市指导原则的通告(2019年 第93号) .....	110
关于发布医疗器械通用名称命名指导原则的通告(2019年 第99号) .....	114
关于发布医疗器械安全和性能基本原则的通告(2020年 第18号) .....	118
关于发布医疗器械拓展性临床试验管理规定(试行)的公告(2020年 第41号) .....	118
关于印发医疗器械生产质量管理规范独立软件现场检查指导原则的通知(药监综械管〔2020〕 57号) .....	132
关于发布需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录(2020年修订版)的通告(2020年 第61	

号) .....	142
发布真实世界数据用于医疗器械临床评价技术指导原则(试行)的通告(2020年第77号)	
.....	145
关于履行《关于汞的水俣公约》有关事项的通知(药监综械注〔2020〕95号) .....	151
关于进口医疗器械产品在中国境内企业生产有关事项的公告(2020年第104号) .....	152
国家药监局优化进口医疗器械产品在我国境内企业生产相关许可事项 .....	156
关于深入推进试点做好第一批实施医疗器械唯一标识工作的公告(2020年第106号)	157
关于明确《医疗器械检验工作规范》标注资质认定标志有关事项的通知药监综科外函〔2020〕746号 .....	162
关于开展医疗器械注册证及其附件信息确认工作的通告(2021年第9号) .....	163
关于发布重组胶原蛋白类医疗产品分类界定原则的通告(2021年第27号) .....	167
关于发布人工智能医用软件产品分类界定指导原则的通告(2021年第47号) .....	170
关于发布医用康复器械通用名称命名指导原则等6项指导原则的通告(2021年第48号)	173
关于药械组合产品注册有关事宜的通告(2021年第52号) .....	174
关于印发境内第三类和进口医疗器械注册审批操作规范的通知(国药监械注〔2021〕53号)	
.....	178
关于印发境内第二类医疗器械注册审批操作规范的通知(国药监械注〔2021〕54号)	184
关于发布体外诊断试剂临床试验技术指导原则的通告(2021年第72号) .....	194
关于发布医疗器械临床评价技术指导原则等5项技术指导原则的通告(2021年第73号)	209
免于临床试验的体外诊断试剂临床评价技术指导原则的通告(2021年第74号) .....	258
关于实施《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》有关事项的通告(2021年第76号) .....	259
关于发布医疗器械临床试验数据递交要求等2项注册审查指导原则的通告(2021年第91号)	
.....	262
关于发布《医疗器械应急审批程序》的公告(2021年第157号) .....	273
关于实施《医疗器械临床试验质量管理规范》有关事项的通告(2022年第21号) ...	278
关于发布《医疗器械临床试验质量管理规范》的公告(2022年第28号) .....	308
关于发布《医疗器械产品注册项目立卷审查要求》等文件的通告(2022年第40号)	320
关于发布医疗器械产品适用强制性标准清单的通告(2022年第42号) .....	351
国家药监局关于发布医疗器械注册质量管理体系核查指南的通告(2022年第50号) ..	428

关于第一类医疗器械备案有关事项的公告(2022年第62号) .....	450
二、其他文件 .....	464
医疗器械的标准与检验 .....	465
关于印发境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序的通知(药监综械注〔2022〕13号) .....	480
关于进一步做好医疗器械唯一标识示范推广工作的通知(药监综械注函〔2022〕54号)	488

## 目 录(下 册)

关于规范医疗器械产品分类有关工作的通知（食药监办械管〔2017〕127号） .....	7
《医疗器械分类目录》编制说明 .....	10
关于实施《医疗器械分类目录》有关事项的通告（2017年第143号） .....	13
《医疗器械分类目录》 .....	16
2018年以来分类界定通知中一类医疗器械、不作为医疗器械管理和不单独作为医疗器械管理 产品目录汇总一览表 .....	183
关于发布接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则的通告（2018年第13号） .....	262
关于医疗器械主文档登记事项的公告（2021年第36号） .....	268
关于发布免于临床试验体外诊断试剂目录的通告（2021年第70号） .....	289
关于发布免于临床评价医疗器械目录的通告（2021年第71号） .....	3044
关于做好第二批实施医疗器械唯一标识工作的公告（2021年第114号） .....	413
关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告（2021年第121号） .....	416
关于公布体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告（2021年第122号） .....	474
关于发布《医疗器械注册自检管理规定》的公告（2021年第126号） .....	524
关于发布《体外诊断试剂分类规则》的公告（2021年第129号） .....	541
关于发布《医疗器械应急审批程序》的公告（2021年第157号） .....	547
关于发布第一类医疗器械产品目录的公告（2021年第158号） .....	554
国家药监局出台的三类医疗器械产品注册技术指导原则目录示例 .....	555
医疗器械临床试验备案机构目录 .....	557
国家局中检院产品分类界定结果汇总 .....	563
1. 2022年第三次医疗器械产品分类界定结果汇总(2022-10-27) .....	563
2. 2022年医疗器械分类界定结果汇总(2022-07-13) .....	563
3. 2020-2021年医疗器械分类界定结果汇总(2022-05-17) .....	563
4. 2021年度第一批药械组合产品属性界定结果汇总(2021-07-07) .....	563
5. 2019-2020年度药械组合产品属性界定结果汇总(2021-05-21) .....	563
6. 2020年第二批医疗器械产品分类界定结果汇总（2020-09-30） .....	563
7. 2020年第一批医疗器械产品分类界定结果汇总（2020-03-27） .....	563
8. 2019年第二批医疗器械产品分类界定结果汇总（2019-11-25） .....	563

9. 2017 年至 2019 年 7 月已发布药械组合产品属性界定结果汇总(2019-07-24) .	563
10. 2019 年第一批医疗器械产品分类界定结果汇总 ( 2019-07-18) .....	563
11. 2018 年医疗器械产品分类界定结果汇总(2019-02-18) .....	563
常见网站及公众号 .....	564

# 医疗器械法规文件汇编

## （2023 年版）

### 上册

广东省食品药品审评认证技术协会

2023 年 1 月

# 一、行政法规

# 《医疗器械监督管理条例》

(国务院令 第 739 号)

《医疗器械监督管理条例》已经 2020 年 12 月 21 日国务院第 119 次常务会议修订通过，现予公布，自 2021 年 6 月 1 日起施行。

总理 李克强  
2021 年 2 月 9 日

## 第一章 总 则

**第一条** 为了保证医疗器械的安全、有效，保障人体健康和生命安全，促进医疗器械产业发展，制定本条例。

**第二条** 在中华人民共和国境内从事医疗器械的研制、生产、经营、使用活动及其监督管理，适用本条例。

**第三条** 国务院药品监督管理部门负责全国医疗器械监督管理工作。

国务院有关部门在各自的职责范围内负责与医疗器械有关的监督管理工作。

**第四条** 县级以上地方人民政府应当加强对本行政区域的医疗器械监督管理工作的领导，组织协调本行政区域内的医疗器械监督管理工作以及突发事件应对工作，加强医疗器械监督管理能力建设，为医疗器械安全工作提供保障。

县级以上地方人民政府负责药品监督管理的部门负责本行政区域的医疗器械监督管理工作。县级以上地方人民政府有关部门在各自的职责范围内负责与医疗器械有关的监督管理工作。

**第五条** 医疗器械监督管理遵循风险管理、全程管控、科学监管、社会共治的原则。

**第六条** 国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理。

第一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。

第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

第三类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

评价医疗器械风险程度，应当考虑医疗器械的预期目的、结构特征、使用方法等因素。

国务院药品监督管理部门负责制定医疗器械的分类规则和分类目录，并根据医疗器械生产、经营、使用情况，及时对医疗器械的风险变化进行分析、评价，对分类规则和分类目录进行调整。制定、调整分类规则和分类目录，应当充分听取医疗器械注册人、备案人、生产经营企业以及使用单位、行业组织的意见，并参考国际医疗器械分类实践。医疗器械分类规



则和分类目录应当向社会公布。

**第七条** 医疗器械产品应当符合医疗器械强制性国家标准；尚无强制性国家标准的，应当符合医疗器械强制性行业标准。

**第八条** 国家制定医疗器械产业规划和政策，将医疗器械创新纳入发展重点，对创新医疗器械予以优先审评审批，支持创新医疗器械临床推广和使用，推动医疗器械产业高质量发展。国务院药品监督管理部门应当配合国务院有关部门，贯彻实施国家医疗器械产业规划和引导政策。

**第九条** 国家完善医疗器械创新体系，支持医疗器械的基础研究和应用研究，促进医疗器械新技术的推广和应用，在科技立项、融资、信贷、招标采购、医疗保险等方面予以支持。支持企业设立或者联合组建研制机构，鼓励企业与高等学校、科研院所、医疗机构等合作开展医疗器械的研究与创新，加强医疗器械知识产权保护，提高医疗器械自主创新能力。

**第十条** 国家加强医疗器械监督管理信息化建设，提高在线政务服务水平，为医疗器械行政许可、备案等提供便利。

**第十一条** 医疗器械行业组织应当加强行业自律，推进诚信体系建设，督促企业依法开展生产经营活动，引导企业诚实守信。

**第十二条** 对在医疗器械的研究与创新方面做出突出贡献的单位和个人，按照国家有关规定给予表彰奖励。

## 第二章 医疗器械产品注册与备案

**第十三条** 第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。

医疗器械注册人、备案人应当加强医疗器械全生命周期质量管理，对研制、生产、经营、使用全过程中医疗器械的安全性、有效性依法承担责任。

**第十四条** 第一类医疗器械产品备案和申请第二类、第三类医疗器械产品注册，应当提交下列资料：

- （一）产品风险分析资料；
- （二）产品技术要求；
- （三）产品检验报告；
- （四）临床评价资料；
- （五）产品说明书以及标签样稿；
- （六）与产品研制、生产有关的质量管理体系文件；
- （七）证明产品安全、有效所需的其他资料。

产品检验报告应当符合国务院药品监督管理部门的要求，可以是医疗器械注册申请人、备案人的自检报告，也可以是委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。

符合本条例第二十四条规定的免于进行临床评价情形的，可以免于提交临床评价资料。医疗器械注册申请人、备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

**第十五条** 第一类医疗器械产品备案，由备案人向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门提交备案资料。

向我国境内出口第一类医疗器械的境外备案人，由其指定的我国境内企业法人向国务院药品监督管理部门提交备案资料和备案人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。未在境外上市的创新医疗器械，可以不提交备案人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。

备案人向负责药品监督管理的部门提交符合本条例规定的备案资料后即完成备案。负责药品监督管理的部门应当自收到备案资料之日起5个工作日内，通过国务院药品监督管理部门在线政务服务平台向社会公布备案有关信息。

备案资料载明的事项发生变化的，应当向原备案部门变更备案。

**第十六条** 申请第二类医疗器械产品注册，注册申请人应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提交注册申请资料。申请第三类医疗器械产品注册，注册申请人应当向国务院药品监督管理部门提交注册申请资料。

向我国境内出口第二类、第三类医疗器械的境外注册申请人，由其指定的我国境内企业法人向国务院药品监督管理部门提交注册申请资料和注册申请人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。未在境外上市的创新医疗器械，可以不提交注册申请人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。

国务院药品监督管理部门应当对医疗器械注册审查程序和要求作出规定，并加强对省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门注册审查工作的监督指导。

**第十七条** 受理注册申请的药品监督管理部门应当对医疗器械的安全性、有效性以及注册申请人保证医疗器械安全、有效的质量管理能力等进行审查。

受理注册申请的药品监督管理部门应当自受理注册申请之日起3个工作日内将注册申请资料转交技术审评机构。技术审评机构应当在完成技术审评后，将审评意见提交受理注册申请的药品监督管理部门作为审批的依据。

受理注册申请的药品监督管理部门在组织对医疗器械的技术审评时认为有必要对质量管理体系进行核查的，应当组织开展质量管理体系核查。

**第十八条** 受理注册申请的药品监督管理部门应当自收到审评意见之日起20个工作日内作出决定。对符合条件的，准予注册并发给医疗器械注册证；对不符合条件的，不予注册并书面说明理由。

受理注册申请的药品监督管理部门应当自医疗器械准予注册之日起5个工作日内，通过国务院药品监督管理部门在线政务服务平台向社会公布注册有关信息。

**第十九条** 对用于治疗罕见疾病、严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病和应对公共卫生事件等急需的医疗器械，受理注册申请的药品监督管理部门可以作出附条件批准决定，并在医疗器械注册证中载明相关事项。

出现特别重大突发公共卫生事件或者其他严重威胁公众健康的紧急事件，国务院卫生主管部门根据预防、控制事件的需要提出紧急使用医疗器械的建议，经国务院药品监督管理部门组织论

证同意后可以在一定范围和期限内紧急使用。

**第二十条** 医疗器械注册人、备案人应当履行下列义务：

- (一) 建立与产品相适应的质量管理体系并保持有效运行；
- (二) 制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施；
- (三) 依法开展不良事件监测和再评价；
- (四) 建立并执行产品追溯和召回制度；
- (五) 国务院药品监督管理部门规定的其他义务。

境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人应当协助注册人、备案人履行前款规定的义务。

**第二十一条** 已注册的第二类、第三类医疗器械产品，其设计、原材料、生产工艺、适用范围、使用方法等发生实质性变化，有可能影响该医疗器械安全、有效的，注册人应当向原注册部门申请办理变更注册手续；发生其他变化的，应当按照国务院药品监督管理部门的规定备案或者报告。

**第二十二条** 医疗器械注册证有效期为5年。有效期届满需要延续注册的，应当在有效期届满6个月前向原注册部门提出延续注册的申请。

除有本条第三款规定情形外，接到延续注册申请的药品监督管理部门应当在医疗器械注册证有效期届满前作出准予延续的决定。逾期未作决定的，视为准予延续。

有下列情形之一的，不予延续注册：

- (一) 未在规定期限内提出延续注册申请；
- (二) 医疗器械强制性标准已经修订，申请延续注册的医疗器械不能达到新要求；
- (三) 附条件批准的医疗器械，未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项。

**第二十三条** 对新研制的尚未列入分类目录的医疗器械，申请人可以依照本条例有关第三类医疗器械产品注册的规定直接申请产品注册，也可以依据分类规则判断产品类别并向国务院药品监督管理部门申请类别确认后依照本条例的规定申请产品注册或者进行产品备案。

直接申请第三类医疗器械产品注册的，国务院药品监督管理部门应当按照风险程度确定类别，对准予注册的医疗器械及时纳入分类目录。申请类别确认的，国务院药品监督管理部门应当自受理申请之日起20个工作日内对该医疗器械的类别进行判定并告知申请人。

**第二十四条** 医疗器械产品注册、备案，应当进行临床评价；但是符合下列情形之一，可以免于进行临床评价：

- (一) 工作机理明确、设计定型，生产工艺成熟，已上市的同品种医疗器械临床应用多年且无严重不良事件记录，不改变常规用途的；
- (二) 其他通过非临床评价能够证明该医疗器械安全、有效的。

国务院药品监督管理部门应当制定医疗器械临床评价指南。

**第二十五条** 进行医疗器械临床评价，可以根据产品特征、临床风险、已有临床数据等情形，通过开展临床试验，或者通过对同品种医疗器械临床文献资料、临床数据进行分析评价，证明医疗器械安全、有效。

按照国务院药品监督管理部门的规定，进行医疗器械临床评价时，已有临床文献资料、临床数据不足以确认产品安全、有效的医疗器械，应当开展临床试验。

**第二十六条** 开展医疗器械临床试验，应当按照医疗器械临床试验质量管理规范的要求，在具备相应条件的临床试验机构进行，并向临床试验申办者所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。接受临床试验备案的药品监督管理部门应当将备案情况通报临床试验机构所在地同级药品监督管理部门和卫生主管部门。

医疗器械临床试验机构实行备案管理。医疗器械临床试验机构应当具备的条件以及备案管理办法和临床试验质量管理规范，由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生主管部门制定并公布。

国家支持医疗机构开展临床试验，将临床试验条件和能力评价纳入医疗机构等级评审，鼓励医疗机构开展创新医疗器械临床试验。

**第二十七条** 第三类医疗器械临床试验对人体具有较高风险的，应当经国务院药品监督管理部门批准。国务院药品监督管理部门审批临床试验，应当对拟承担医疗器械临床试验的机构的设备、专业人员等条件，该医疗器械的风险程度，临床试验实施方案，临床受益与风险对比分析报告等进行综合分析，并自受理申请之日起60个工作日内作出决定并通知临床试验申办者。逾期未通知的，视为同意。准予开展临床试验的，应当通报临床试验机构所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门和卫生主管部门。

临床试验对人体具有较高风险的第三类医疗器械目录由国务院药品监督管理部门制定、调整并公布。

**第二十八条** 开展医疗器械临床试验，应当按照规定进行伦理审查，向受试者告知试验目的、用途和可能产生的风险等详细情况，获得受试者的书面知情同意；受试者为无民事行为能力人或者限制民事行为能力人的，应当依法获得其监护人的书面知情同意。

开展临床试验，不得以任何形式向受试者收取与临床试验有关费用。

**第二十九条** 对正在开展临床试验的用于治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病的医疗器械，经医学观察可能使患者获益，经伦理审查、知情同意后，可以在开展医疗器械临床试验的机构内免费用于其他病情相同的患者，其安全性数据可以用于医疗器械注册申请。

### 第三章 医疗器械生产

**第三十条** 从事医疗器械生产活动，应当具备下列条件：

- （一）有与生产的医疗器械相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及专业技术人员；
- （二）有能对生产的医疗器械进行质量检验的机构或者专职检验人员以及检验设备；
- （三）有保证医疗器械质量的管理制度；
- （四）有与生产的医疗器械相适应的售后服务能力；
- （五）符合产品研制、生产工艺文件规定的要求。

**第三十一条** 从事第一类医疗器械生产的，应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案，在提交符合本条例第三十条规定条件的有关资料后即完成备案。

医疗器械备案人自行生产第一类医疗器械的，可以在依照本条例第十五条规定进行产品备案时一并提交符合本条例第三十条规定条件的有关资料，即完成生产备案。

**第三十二条** 从事第二类、第三类医疗器械生产的，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请生产许可并提交其符合本条例第三十条规定条件的有关资料以及所生产医疗器械的注册证。

受理生产许可申请的药品监督管理部门应当对申请资料进行审核，按照国务院药品监督管理部门制定的医疗器械生产质量管理规范的要求进行核查，并自受理申请之日起 20 个工作日内作出决定。对符合规定条件的，准予许可并发给医疗器械生产许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。

医疗器械生产许可证有效期为 5 年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

**第三十三条** 医疗器械生产质量管理规范应当对医疗器械的设计开发、生产设备条件、原材料采购、生产过程控制、产品放行、企业的机构设置和人员配备等影响医疗器械安全、有效的事项作出明确规定。

**第三十四条** 医疗器械注册人、备案人可以自行生产医疗器械，也可以委托符合本条例规定、具备相应条件的企业生产医疗器械。

委托生产医疗器械的，医疗器械注册人、备案人应当对所委托生产的医疗器械质量负责，并加强对受托生产企业生产行为的管理，保证其按照法定要求进行生产。医疗器械注册人、备案人应当与受托生产企业签订委托协议，明确双方权利、义务和责任。受托生产企业应当依照法律法规、医疗器械生产质量管理规范、强制性标准、产品技术要求和委托协议组织生产，对生产行为负责，并接受委托方的监督。

具有高风险的植入性医疗器械不得委托生产，具体目录由国务院药品监督管理部门制定、调整并公布。

**第三十五条** 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照医疗器械生产质量管理规范，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行；严格按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，保证出厂的医疗器械符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。

医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当定期对质量管理体系的运行情况进行自查，并按照国务院药品监督管理部门的规定提交自查报告。

**第三十六条** 医疗器械的生产条件发生变化，不再符合医疗器械质量管理体系要求的，医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当立即采取整改措施；可能影响医疗器械安全、有效的，应当立即停止生产活动，并向原生产许可或者生产备案部门报告。

**第三十七条** 医疗器械应当使用通用名称。通用名称应当符合国务院药品监督管理部门制定的医疗器械命名规则。

**第三十八条** 国家根据医疗器械产品类别，分步实施医疗器械唯一标识制度，实现医疗器械可追溯，具体办法由国务院药品监督管理部门会同国务院有关部门制定。

**第三十九条** 医疗器械应当有说明书、标签。说明书、标签的内容应当与经注册或者备案的相关内容一致，确保真实、准确。

医疗器械的说明书、标签应当标明下列事项：

- （一）通用名称、型号、规格；
- （二）医疗器械注册人、备案人、受托生产企业的名称、地址以及联系方式；
- （三）生产日期，使用期限或者失效日期；
- （四）产品性能、主要结构、适用范围；
- （五）禁忌、注意事项以及其他需要警示或者提示的内容；
- （六）安装和使用说明或者图示；
- （七）维护和保养方法，特殊运输、贮存的条件、方法；
- （八）产品技术要求规定应当标明的其他内容。

第二类、第三类医疗器械还应当标明医疗器械注册证编号。

由消费者个人自行使用的医疗器械还应当具有安全使用的特别说明。

## 第四章 医疗器械经营与使用

**第四十条** 从事医疗器械经营活动，应当有与经营规模和经营范围相适应的经营场所和贮存条件，以及与经营的医疗器械相适应的质量管理制度和质量管理机构或者人员。

**第四十一条** 从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料。

按照国务院药品监督管理部门的规定，对产品安全性、有效性不受流通过程影响的第二类医疗器械，可以免于经营备案。

**第四十二条** 从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门申请经营许可并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料。

受理经营许可申请的负责药品监督管理的部门应当对申请资料进行审查，必要时组织核查，并自受理申请之日起 20 个工作日内作出决定。对符合规定条件的，准予许可并发给医疗器械经营许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。

医疗器械经营许可证有效期为 5 年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律、法规规定办理延续手续。

**第四十三条** 医疗器械注册人、备案人经营其注册、备案的医疗器械，无需办理医疗器械经营许可或者备案，但应当符合本条例规定的经营条件。

**第四十四条** 从事医疗器械经营，应当依照法律法规和国务院药品监督管理部门制定的医疗器械经营质量管理规范的要求，建立健全与所经营医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行。

**第四十五条** 医疗器械经营企业、使用单位应当从具备合法资质的医疗器械注册人、备案人、生产经营企业购进医疗器械。购进医疗器械时，应当查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件，建立进货查验记录制度。从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类

医疗器械零售业务的经营企业，还应当建立销售记录制度。

记录事项包括：

- （一）医疗器械的名称、型号、规格、数量；
- （二）医疗器械的生产批号、使用期限或者失效日期、销售日期；
- （三）医疗器械注册人、备案人和受托生产企业的名称；
- （四）供货者或者购货者的名称、地址以及联系方式；
- （五）相关许可证明文件编号等。

进货查验记录和销售记录应当真实、准确、完整和可追溯，并按照国务院药品监督管理部门规定的期限予以保存。国家鼓励采用先进技术手段进行记录。

**第四十六条** 从事医疗器械网络销售的，应当是医疗器械注册人、备案人或者医疗器械经营企业。从事医疗器械网络销售的经营者，应当将从事医疗器械网络销售的相关信息告知所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门，经营第一类医疗器械和本条例第四十一条第二款规定的第二类医疗器械的除外。

为医疗器械网络交易提供服务的电子商务平台经营者应当对入网医疗器械经营者进行实名登记，审查其经营许可、备案情况和所经营医疗器械产品注册、备案情况，并对其经营行为进行管理。电子商务平台经营者发现入网医疗器械经营者有违反本条例规定行为的，应当及时制止并立即报告医疗器械经营者所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门；发现严重违法行为的，应当立即停止提供网络交易平台服务。

**第四十七条** 运输、贮存医疗器械，应当符合医疗器械说明书和标签标示的要求；对温度、湿度等环境条件有特殊要求的，应当采取相应措施，保证医疗器械的安全、有效。

**第四十八条** 医疗器械使用单位应当有与在用医疗器械品种、数量相适应的贮存场所和条件。医疗器械使用单位应当加强对工作人员的技术培训，按照产品说明书、技术操作规范等要求使用医疗器械。

医疗器械使用单位配置大型医用设备，应当符合国务院卫生主管部门制定的大型医用设备配置规划，与其功能定位、临床服务需求相适应，具有相应的技术条件、配套设施和具备相应资质、能力的专业技术人员，并经省级以上人民政府卫生主管部门批准，取得大型医用设备配置许可证。

大型医用设备配置管理办法由国务院卫生主管部门会同国务院有关部门制定。大型医用设备目录由国务院卫生主管部门商国务院有关部门提出，报国务院批准后执行。

**第四十九条** 医疗器械使用单位对重复使用的医疗器械，应当按照国务院卫生主管部门制定的消毒和管理的规定进行处理。

一次性使用的医疗器械不得重复使用，对使用过的应当按照国家有关规定销毁并记录。一次性使用的医疗器械目录由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生主管部门制定、调整并公布。列入一次性使用的医疗器械目录，应当具有充足的无法重复使用的证据理由。重复使用可以保证安全、有效的医疗器械，不列入一次性使用的医疗器械目录。对因设计、生产工艺、消毒灭菌技术等改进后重复使用可以保证安全、有效的医疗器械，应当调整出一次性

使用的医疗器械目录，允许重复使用。

**第五十条** 医疗器械使用单位对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，应当按照产品说明书的要求进行检查、检验、校准、保养、维护并予以记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态，保障使用质量；对使用期限长的大型医疗器械，应当逐台建立使用档案，记录其使用、维护、转让、实际使用时间等事项。记录保存期限不得少于医疗器械规定使用期限终止后5年。

**第五十一条** 医疗器械使用单位应当妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料，并确保信息具有可追溯性。

使用大型医疗器械以及植入和介入类医疗器械的，应当将医疗器械的名称、关键性技术参数等信息以及与使用质量安全密切相关的必要信息记载到病历等相关记录中。

**第五十二条** 发现使用的医疗器械存在安全隐患的，医疗器械使用单位应当立即停止使用，并通知医疗器械注册人、备案人或者其他负责产品质量的机构进行检修；经检修仍不能达到使用安全标准的医疗器械，不得继续使用。

**第五十三条** 对国内尚无同品种产品上市的体外诊断试剂，符合条件的医疗机构根据本单位的临床需要，可以自行研制，在执业医师指导下在本单位内使用。具体管理办法由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生主管部门制定。

**第五十四条** 负责药品监督管理的部门和卫生主管部门依据各自职责，分别对使用环节的医疗器械质量和医疗器械使用行为进行监督管理。

**第五十五条** 医疗器械经营企业、使用单位不得经营、使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。

**第五十六条** 医疗器械使用单位之间转让在用医疗器械，转让方应当确保所转让的医疗器械安全、有效，不得转让过期、失效、淘汰以及检验不合格的医疗器械。

**第五十七条** 进口的医疗器械应当是依照本条例第二章的规定已注册或者已备案的医疗器械。

进口的医疗器械应当有中文说明书、中文标签。说明书、标签应当符合本条例规定以及相关强制性标准的要求，并在说明书中载明医疗器械的原产地以及境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人的名称、地址、联系方式。没有中文说明书、中文标签或者说明书、标签不符合本条规定的，不得进口。

医疗机构因临床急需进口少量第二类、第三类医疗器械的，经国务院药品监督管理部门或者国务院授权的省、自治区、直辖市人民政府批准，可以进口。进口的医疗器械应当在指定医疗机构内用于特定医疗目的。

禁止进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。

**第五十八条** 出入境检验检疫机构依法对进口的医疗器械实施检验；检验不合格的，不得进口。

国务院药品监督管理部门应当及时向国家出入境检验检疫部门通报进口医疗器械的注册和备案情况。进口口岸所在地出入境检验检疫机构应当及时向所在地设区的市级人民政府负



责药品监督管理的部门通报进口医疗器械的通关情况。

**第五十九条** 出口医疗器械的企业应当保证其出口的医疗器械符合进口国（地区）的要求。

**第六十条** 医疗器械广告的内容应当真实合法，以经负责药品监督管理的部门注册或者备案的医疗器械说明书为准，不得含有虚假、夸大、误导性的内容。

发布医疗器械广告，应当在发布前由省、自治区、直辖市人民政府确定的广告审查机关对广告内容进行审查，并取得医疗器械广告批准文号；未经审查，不得发布。

省级以上人民政府药品监督管理部门责令暂停生产、进口、经营和使用的医疗器械，在暂停期间不得发布涉及该医疗器械的广告。

医疗器械广告的审查办法由国务院市场监督管理部门制定。

## 第五章 不良事件的处理与医疗器械的召回

**第六十一条** 国家建立医疗器械不良事件监测制度，对医疗器械不良事件及时进行收集、分析、评价、控制。

**第六十二条** 医疗器械注册人、备案人应当建立医疗器械不良事件监测体系，配备与其产品相适应的不良事件监测机构和人员，对其产品主动开展不良事件监测，并按照国务院药品监督管理部门的规定，向医疗器械不良事件监测技术机构报告调查、分析、评价、产品风险控制等情况。

医疗器械生产经营企业、使用单位应当协助医疗器械注册人、备案人对所生产经营或者使用的医疗器械开展不良事件监测；发现医疗器械不良事件或者可疑不良事件，应当按照国务院药品监督管理部门的规定，向医疗器械不良事件监测技术机构报告。

其他单位和个人发现医疗器械不良事件或者可疑不良事件，有权向负责药品监督管理的部门或者医疗器械不良事件监测技术机构报告。

**第六十三条** 国务院药品监督管理部门应当加强医疗器械不良事件监测信息网络建设。

医疗器械不良事件监测技术机构应当加强医疗器械不良事件信息监测，主动收集不良事件信息；发现不良事件或者接到不良事件报告的，应当及时进行核实，必要时进行调查、分析、评估，向负责药品监督管理的部门和卫生主管部门报告并提出处理建议。

医疗器械不良事件监测技术机构应当公布联系方式，方便医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位等报告医疗器械不良事件。

**第六十四条** 负责药品监督管理的部门应当根据医疗器械不良事件评估结果及时采取发布警示信息以及责令暂停生产、进口、经营和使用等控制措施。

省级以上人民政府药品监督管理部门应当会同同级卫生主管部门和相关部门组织对引起突发、群发的严重伤害或者死亡的医疗器械不良事件及时进行调查和处理，并组织对同类医疗器械加强监测。

负责药品监督管理的部门应当及时向同级卫生主管部门通报医疗器械使用单位的不良事件监测有关情况。

**第六十五条** 医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位应当对医疗器械不良事件监测技术机构、负责药品监督管理的部门、卫生主管部门开展的医疗器械不良事件调查予以配合。

**第六十六条** 有下列情形之一的，医疗器械注册人、备案人应当主动开展已上市医疗器械再评价：

- （一）根据科学研究的发展，对医疗器械的安全、有效有认识上的改变；
- （二）医疗器械不良事件监测、评估结果表明医疗器械可能存在缺陷；
- （三）国务院药品监督管理部门规定的其他情形。

医疗器械注册人、备案人应当根据再评价结果，采取相应控制措施，对已上市医疗器械进行改进，并按照规定进行注册变更或者备案变更。再评价结果表明已上市医疗器械不能保证安全、有效的，医疗器械注册人、备案人应当主动申请注销医疗器械注册证或者取消备案；医疗器械注册人、备案人未申请注销医疗器械注册证或者取消备案的，由负责药品监督管理的部门注销医疗器械注册证或者取消备案。

省级以上人民政府药品监督管理部门根据医疗器械不良事件监测、评估等情况，对已上市医疗器械开展再评价。再评价结果表明已上市医疗器械不能保证安全、有效的，应当注销医疗器械注册证或者取消备案。

负责药品监督管理的部门应当向社会及时公布注销医疗器械注册证和取消备案情况。被注销医疗器械注册证或者取消备案的医疗器械不得继续生产、进口、经营、使用。

**第六十七条** 医疗器械注册人、备案人发现生产的医疗器械不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求，或者存在其他缺陷的，应当立即停止生产，通知相关经营企业、使用单位和消费者停止经营和使用，召回已经上市销售的医疗器械，采取补救、销毁等措施，记录相关情况，发布相关信息，并将医疗器械召回和处理情况向负责药品监督管理的部门和卫生主管部门报告。

医疗器械受托生产企业、经营企业发现生产、经营的医疗器械存在前款规定情形的，应当立即停止生产、经营，通知医疗器械注册人、备案人，并记录停止生产、经营和通知情况。医疗器械注册人、备案人认为属于依照前款规定需要召回的医疗器械，应当立即召回。

医疗器械注册人、备案人、受托生产企业、经营企业未依照本条规定实施召回或者停止生产、经营的，负责药品监督管理的部门可以责令其召回或者停止生产、经营。

## 第六章 监督检查

**第六十八条** 国家建立职业化专业化检查员制度，加强对医疗器械的监督检查。

**第六十九条** 负责药品监督管理的部门应当对医疗器械的研制、生产、经营活动以及使用环节的医疗器械质量加强监督检查，并对下列事项进行重点监督检查：

- （一）是否按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产；
- （二）质量管理体系是否保持有效运行；
- （三）生产经营条件是否持续符合法定要求。

必要时，负责药品监督管理的部门可以对为医疗器械研制、生产、经营、使用等活动提供产品或者服务的其他相关单位和个人进行延伸检查。

**第七十条** 负责药品监督管理的部门在监督检查中有下列职权：

（一）进入现场实施检查、抽取样品；

（二）查阅、复制、查封、扣押有关合同、票据、账簿以及其他有关资料；

（三）查封、扣押不符合法定要求的医疗器械，违法使用的零配件、原材料以及用于违法生产经营医疗器械的工具、设备；

（四）查封违反本条例规定从事医疗器械生产经营活动的场所。

进行监督检查，应当出示执法证件，保守被检查单位的商业秘密。

有关单位和个人应当对监督检查予以配合，提供相关文件和资料，不得隐瞒、拒绝、阻挠。

**第七十一条** 卫生主管部门应当对医疗机构的医疗器械使用行为加强监督检查。实施监督检查时，可以进入医疗机构，查阅、复制有关档案、记录以及其他有关资料。

**第七十二条** 医疗器械生产经营过程中存在产品质量安全隐患，未及时采取措施消除的，负责药品监督管理的部门可以采取告诫、责任约谈、责令限期整改等措施。

对人体造成伤害或者有证据证明可能危害人体健康的医疗器械，负责药品监督管理的部门可以采取责令暂停生产、进口、经营、使用的紧急控制措施，并发布安全警示信息。

**第七十三条** 负责药品监督管理的部门应当加强对医疗器械注册人、备案人、生产经营企业和使用单位生产、经营、使用的医疗器械的抽查检验。抽查检验不得收取检验费和其他任何费用，所需费用纳入本级政府预算。省级以上人民政府药品监督管理部门应当根据抽查检验结论及时发布医疗器械质量公告。

卫生主管部门应当对大型医用设备的使用状况进行监督和评估；发现违规使用以及与大型医用设备相关的过度检查、过度治疗等情形的，应当立即纠正，依法予以处理。

**第七十四条** 负责药品监督管理的部门未及时发现医疗器械安全系统性风险，未及时消除监督管理区域内医疗器械安全隐患的，本级人民政府或者上级人民政府负责药品监督管理的部门应当对其主要负责人进行约谈。

地方人民政府未履行医疗器械安全职责，未及时消除区域性重大医疗器械安全隐患的，上级人民政府或者上级人民政府负责药品监督管理的部门应当对其主要负责人进行约谈。

被约谈的部门和地方人民政府应当立即采取措施，对医疗器械监督管理工作进行整改。

**第七十五条** 医疗器械检验机构资质认定工作按照国家有关规定实行统一管理。经国务院认证认可监督管理部门会同国务院药品监督管理部门认定的检验机构，方可对医疗器械实施检验。

负责药品监督管理的部门在执法工作中需要对医疗器械进行检验的，应当委托有资质的医疗器械检验机构进行，并支付相关费用。

当事人对检验结论有异议的，可以自收到检验结论之日起7个工作日内向实施抽样检验的部门或者其上一级负责药品监督管理的部门提出复检申请，由受理复检申请的部门在复检

机构名录中随机确定复检机构进行复检。承担复检工作的医疗器械检验机构应当在国务院药品监督管理部门规定的时间内作出复检结论。复检结论为最终检验结论。复检机构与初检机构不得为同一机构；相关检验项目只有一家具有资质的检验机构的，复检时应当变更承办部门或者人员。复检机构名录由国务院药品监督管理部门公布。

**第七十六条** 对可能存在有害物质或者擅自改变医疗器械设计、原材料和生产工艺并存在安全隐患的医疗器械，按照医疗器械国家标准、行业标准规定的检验项目和检验方法无法检验的，医疗器械检验机构可以使用国务院药品监督管理部门批准的补充检验项目和检验方法进行检验；使用补充检验项目、检验方法得出的检验结论，可以作为负责药品监督管理的部门认定医疗器械质量的依据。

**第七十七条** 市场监督管理部门应当依照有关广告管理的法律、行政法规的规定，对医疗器械广告进行监督检查，查处违法行为。

**第七十八条** 负责药品监督管理的部门应当通过国务院药品监督管理部门在线政务服务平台依法及时公布医疗器械许可、备案、抽查检验、违法行为查处等日常监督管理信息。但是，不得泄露当事人的商业秘密。

负责药品监督管理的部门建立医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位信用档案，对有不良信用记录的增加监督检查频次，依法加强失信惩戒。

**第七十九条** 负责药品监督管理的部门等部门应当公布本单位的联系方式，接受咨询、投诉、举报。负责药品监督管理的部门等部门接到与医疗器械监督管理有关的咨询，应当及时答复；接到投诉、举报，应当及时核实、处理、答复。对咨询、投诉、举报情况及其答复、核实、处理情况，应当予以记录、保存。

有关医疗器械研制、生产、经营、使用行为的举报经调查属实的，负责药品监督管理的部门等部门对举报人应当给予奖励。有关部门应当为举报人保密。

**第八十条** 国务院药品监督管理部门制定、调整、修改本条例规定的目录以及与医疗器械监督管理有关的规范，应当公开征求意见；采取听证会、论证会等形式，听取专家、医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位、消费者、行业协会以及相关组织等方面的意见。

## 第七章 法律责任

**第八十一条** 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，10年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动：

（一）生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械；

- (二) 未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动；
- (三) 未经许可从事第三类医疗器械经营活动。

有前款第一项情形、情节严重的，由原发证部门吊销医疗器械生产许可证或者医疗器械经营许可证。

**第八十二条** 未经许可擅自配置使用大型医用设备的，由县级以上人民政府卫生主管部门责令停止使用，给予警告，没收违法所得；违法所得不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得10倍以上30倍以下罚款；情节严重的，5年内不受理相关责任人以及单位提出的大型医用设备配置许可申请，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，依法给予处分。

**第八十三条** 在申请医疗器械行政许可时提供虚假资料或者采取其他欺骗手段的，不予行政许可，已经取得行政许可的，由作出行政许可决定的部门撤销行政许可，没收违法所得、违法生产经营使用的医疗器械，10年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请；违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动。

伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件的，由原发证部门予以收缴或者吊销，没收违法所得；违法所得不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得10倍以上20倍以下罚款；构成违反治安管理行为的，由公安机关依法予以治安管理处罚。

**第八十四条** 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门向社会公告单位和产品名称，责令限期改正；逾期不改正的，没收违法所得、违法生产经营的医疗器械；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处1万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上2倍以下罚款，5年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：

- (一) 生产、经营未经备案的第一类医疗器械；
- (二) 未经备案从事第一类医疗器械生产；
- (三) 经营第二类医疗器械，应当备案但未备案；
- (四) 已经备案的资料不符合要求。

**第八十五条** 备案时提供虚假资料的，由负责药品监督管理的部门向社会公告备案单位和产品名称，没收违法所得、违法生产经营的医疗器械；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，对违法单位的法定代表人、主要负责人、

直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入 30%以上 3 倍以下罚款，10 年内禁止其从事医疗器械生产经营活动。

**第八十六条** 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，没收违法生产经营使用的医疗器械；违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足 1 万元的，并处 2 万元以上 5 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 5 倍以上 20 倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入 30%以上 3 倍以下罚款，10 年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：

（一）生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械；

（二）未按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，或者未依照本条例规定建立质量管理体系并保持有效运行，影响产品安全、有效；

（三）经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械；

（四）在负责药品监督管理的部门责令召回后仍拒不召回，或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产、进口、经营后，仍拒不停止生产、进口、经营医疗器械；

（五）委托不具备本条例规定条件的企业生产医疗器械，或者未对受托生产企业的生产行为进行管理；

（六）进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。

**第八十七条** 医疗器械经营企业、使用单位履行了本条例规定的进货查验等义务，有充分证据证明其不知道所经营、使用的医疗器械为本条例第八十一条第一款第一项、第八十四条第一项、第八十六条第一项和第三项规定情形的医疗器械，并能如实说明其进货来源的，收缴其经营、使用的不符合法定要求的医疗器械，可以免除行政处罚。

**第八十八条** 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，处 1 万元以上 5 万元以下罚款；拒不改正的，处 5 万元以上 10 万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入 30%以上 2 倍以下罚款，5 年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：

（一）生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，未依照本条例规定整改、停止生产、报告；

（二）生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械；

（三）未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械；

（四）转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械。

**第八十九条** 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门和卫生主管部门依据各自职责责令改正，给予警告；拒不改正的，处 1 万元以上 10 万元以下罚款；情节严重的，责令

停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处1万元以上3万元以下罚款：

（一）未按照要求提交质量管理体系自查报告；

（二）从不具备合法资质的供货者购进医疗器械；

（三）医疗器械经营企业、使用单位未依照本条例规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度；

（四）从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业未依照本条例规定建立并执行销售记录制度；

（五）医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位未依照本条例规定开展医疗器械不良事件监测，未按照要求报告不良事件，或者对医疗器械不良事件监测技术机构、负责药品监督管理的部门、卫生主管部门开展的不良事件调查不予配合；

（六）医疗器械注册人、备案人未按照规定制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施；

（七）医疗器械注册人、备案人未按照规定建立并执行产品追溯制度；

（八）医疗器械注册人、备案人、经营企业从事医疗器械网络销售未按照规定告知负责药品监督管理的部门；

（九）对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，医疗器械使用单位未按照产品说明书要求进行检查、检验、校准、保养、维护并予以记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态；

（十）医疗器械使用单位未妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料。

**第九十条** 有下列情形之一的，由县级以上人民政府卫生主管部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处5万元以上10万元以下罚款；情节严重的，处10万元以上30万元以下罚款，责令暂停相关医疗器械使用活动，直至由原发证部门吊销执业许可证，依法责令相关责任人员暂停6个月以上1年以下执业活动，直至由原发证部门吊销相关人员执业证书，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，依法给予处分：

（一）对重复使用的医疗器械，医疗器械使用单位未按照消毒和管理的规定进行处理；

（二）医疗器械使用单位重复使用一次性使用的医疗器械，或者未按照规定销毁使用过的一次性使用的医疗器械；

（三）医疗器械使用单位未按照规定将大型医疗器械以及植入和介入类医疗器械的信息记载到病历等相关记录中；

（四）医疗器械使用单位发现使用的医疗器械存在安全隐患未立即停止使用、通知检修，或者继续使用经检修仍不能达到使用安全标准的医疗器械；

（五）医疗器械使用单位违规使用大型医用设备，不能保障医疗质量安全。

**第九十一条** 违反进出口商品检验相关法律、行政法规进口医疗器械的，由出入境检验

检疫机构依法处理。

**第九十二条** 为医疗器械网络交易提供服务的电子商务平台经营者违反本条例规定，未履行对入网医疗器械经营者进行实名登记，审查许可、注册、备案情况，制止并报告违法行为，停止提供网络交易平台服务管理等管理义务的，由负责药品监督管理的部门依照《中华人民共和国电子商务法》的规定给予处罚。

**第九十三条** 未进行医疗器械临床试验机构备案开展临床试验的，由负责药品监督管理的部门责令停止临床试验并改正；拒不改正的，该临床试验数据不得用于产品注册、备案，处5万元以上10万元以下罚款，并向社会公告；造成严重后果的，5年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验，并处10万元以上30万元以下罚款，由卫生主管部门对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，依法给予处分。

临床试验申办者开展临床试验未经备案的，由负责药品监督管理的部门责令停止临床试验，对临床试验申办者处5万元以上10万元以下罚款，并向社会公告；造成严重后果的，处10万元以上30万元以下罚款。该临床试验数据不得用于产品注册、备案，5年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械注册申请。

临床试验申办者未经批准开展对人体具有较高风险的第三类医疗器械临床试验的，由负责药品监督管理的部门责令立即停止临床试验，对临床试验申办者处10万元以上30万元以下罚款，并向社会公告；造成严重后果的，处30万元以上100万元以下罚款。该临床试验数据不得用于产品注册，10年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械临床试验和注册申请，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款。

**第九十四条** 医疗器械临床试验机构开展医疗器械临床试验未遵守临床试验质量管理规范的，由负责药品监督管理的部门责令改正或者立即停止临床试验，处5万元以上10万元以下罚款；造成严重后果的，5年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验，由卫生主管部门对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，依法给予处分。

**第九十五条** 医疗器械临床试验机构出具虚假报告的，由负责药品监督管理的部门处10万元以上30万元以下罚款；有违法所得的，没收违法所得；10年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验；由卫生主管部门对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，依法给予处分。

**第九十六条** 医疗器械检验机构出具虚假检验报告的，由授予其资质的主管部门撤销检验资质，10年内不受理相关责任人以及单位提出的资质认定申请，并处10万元以上30万元以下罚款；有违法所得的，没收违法所得；对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，依法给予处分；受到开除处分的，10年内禁止其从事医疗器械检验工作。



**第九十七条** 违反本条例有关医疗器械广告管理规定的，依照《中华人民共和国广告法》的规定给予处罚。

**第九十八条** 境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人未依照本条例规定履行相关义务的，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处5万元以上10万元以下罚款；情节严重的，处10万元以上50万元以下罚款，5年内禁止其法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员从事医疗器械生产经营活动。

境外医疗器械注册人、备案人拒不履行依据本条例作出的行政处罚决定的，10年内禁止其医疗器械进口。

**第九十九条** 医疗器械研制、生产、经营单位和检验机构违反本条例规定使用禁止从事医疗器械生产经营活动、检验工作的人员的，由负责药品监督管理的部门责令改正，给予警告；拒不改正的，责令停产停业直至吊销许可证件。

**第一百条** 医疗器械技术审评机构、医疗器械不良事件监测技术机构未依照本条例规定履行职责，致使审评、监测工作出现重大失误的，由负责药品监督管理的部门责令改正，通报批评，给予警告；造成严重后果的，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，依法给予处分。

**第一百零一条** 负责药品监督管理的部门或者其他有关部门工作人员违反本条例规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予处分。

**第一百零二条** 违反本条例规定，构成犯罪的，依法追究刑事责任；造成人身、财产或者其他损害的，依法承担赔偿责任。

## 第八章 附 则

**第一百零三条** 本条例下列用语的含义：

医疗器械，是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件；其效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用；其目的是：

- （一）疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；
- （二）损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；
- （三）生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；
- （四）生命的支持或者维持；
- （五）妊娠控制；
- （六）通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息。

医疗器械注册人、备案人，是指取得医疗器械注册证或者办理医疗器械备案的企业或者研制机构。

医疗器械使用单位，是指使用医疗器械为他人提供医疗等技术服务的机构，包括医疗机

构、计划生育技术服务机构、血站、单采血浆站、康复辅助器具适配机构等。

大型医用设备，是指使用技术复杂、资金投入量大、运行成本高、对医疗费用影响大且纳入目录管理的大型医疗器械。

**第一百零四条** 医疗器械产品注册可以收取费用。具体收费项目、标准分别由国务院财政、价格主管部门按照国家有关规定制定。

**第一百零五条** 医疗卫生机构为应对突发公共卫生事件而研制的医疗器械的管理办法，由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生主管部门制定。

从事非营利的避孕医疗器械的存储、调拨和供应，应当遵守国务院卫生主管部门会同国务院药品监督管理部门制定的管理办法。

中医医疗器械的技术指导原则，由国务院药品监督管理部门会同国务院中医药管理部门制定。

**第一百零六条** 军队医疗器械使用的监督管理，依照本条例和军队有关规定执行。

**第一百零七条** 本条例自 2021 年 6 月 1 日起施行。

## 二、部门规章

# 《医疗器械注册与备案管理办法》

(国家市场监督管理总局令第47号)

《医疗器械注册与备案管理办法》已经2021年7月22日市场监管总局第11次局务会议通过，现予公布，自2021年10月1日起施行。

局长 张工

2021年8月26日

## 第一章 总 则

**第一条** 为督管理工作，对地方医疗器械注册与备案工作进行监督指导。

**第二条** 在中华人民共和国境内从事医疗器械注册、备案及其监督管理活动，适用本办法。

**第三条** 医疗器械注册是指医疗器械注册申请人（以下简称申请人）依照法定程序和要求提出医疗器械注册申请，药品监督管理部门依据法律法规，基于科学认知，进行安全性、有效性和质量可控性等审查，决定是否同意其申请的活动。

医疗器械备案是指医疗器械备案人（以下简称备案人）依照法定程序和要求向药品监督管理部门提交备案资料，药品监督管理部门对提交的备案资料存档备查的活动。

**第四条** 国家药品监督管理局主管全国医疗器械注册与备案管理工作，负责建立医疗器械注册与备案管理体系和制度，依法组织境内第三类和进口第二类、第三类医疗器械审评审批，进口第一类医疗器械备案以及相关监中心、国家药品监督管理局信息中心等其他专业技术机构，依职责承担实施医疗器械监督管理所需的医疗器械标准管理、分类界定、检验、核查、监测与评价、制证送达以及相应的信息化建设与管理等相关工作。

**第五条** 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心（以下简称国家局器械审评中心）负责需进行临床试验审批的医疗器械临床试验申请以及境内第三类和进口第二类、第三类医疗器械产品注册申请、变更注册申请、延续注册申请等的技术审评工作。

国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、中国食品药品检定研究院、国家药品监督管理局食品药品审核查验中心（以下简称国家局审核查验中心）、国家药品监督管理局药品评价中心、国家药品监督管理局行政事项受理服务和投诉举报了规范医疗器械注册与备案行为，保证医疗器械的安全、有效和质量可控，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本办法。

**第六条** 省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内以下医疗器械注册相关管理工作：

（一）境内第二类医疗器械注册审评审批；

- (二) 境内第二类、第三类医疗器械质量管理体系核查；
- (三) 依法组织医疗器械临床试验机构以及临床试验的监督管理；
- (四) 对设区的市级负责药品监督管理的部门境内第一类医疗器械备案的监督指导。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门设置或者指定的医疗器械专业技术机构，承担实施医疗器械监督管理所需的技术审评、检验、核查、监测与评价等工作。

设区的市级负责药品监督管理的部门负责境内第一类医疗器械产品备案管理工作。

**第七条** 医疗器械注册与备案管理遵循依法、科学、公开、公平、公正的原则。

**第八条** 第一类医疗器械实行产品备案管理。第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。

境内第一类医疗器械备案，备案人向设区的市级负责药品监督管理的部门提交备案资料。

境内第二类医疗器械由省、自治区、直辖市药品监督管理部门审查，批准后发给医疗器械注册证。

境内第三类医疗器械由国家药品监督管理局审查，批准后发给医疗器械注册证。

进口第一类医疗器械备案，备案人向国家药品监督管理局提交备案资料。

进口第二类、第三类医疗器械由国家药品监督管理局审查，批准后发给医疗器械注册证。

**第九条** 医疗器械注册人、备案人应当加强医疗器械全生命周期质量管理，对研制、生产、经营、使用全过程中的医疗器械的安全性、有效性和质量可控性依法承担责任。

**第十条** 国家药品监督管理局对临床急需医疗器械实行优先审批，对创新医疗器械实行特别审批，鼓励医疗器械的研究与创新，推动医疗器械产业高质量发展。

**第十一条** 国家药品监督管理局依法建立健全医疗器械标准、技术指导原则等体系，规范医疗器械技术审评和质量管理体系核查，指导和服务医疗器械研发和注册申请。

**第十二条** 药品监督管理部门依法及时公开医疗器械注册、备案相关信息，申请人可以查询审批进度和结果，公众可以查阅审批结果。

未经申请人同意，药品监督管理部门、专业技术机构及其工作人员、参与评审的专家等人员不得披露申请人或者备案人提交的商业秘密、未披露信息或者保密商务信息，法律另有规定或者涉及国家安全、重大社会公共利益的除外。

## 第二章 基本要求

**第十三条** 医疗器械注册、备案应当遵守相关法律、法规、规章、强制性标准，遵循医疗器械安全和性能基本原则，参照相关技术指导原则，证明注册、备案的医疗器械安全、有效、质量可控，保证全过程信息真实、准确、完整和可追溯。

**第十四条** 申请人、备案人应当为能够承担相应法律责任的企业或者研制机构。

境外申请人、备案人应当指定中国境内的企业法人作为代理人，办理相关医疗器械注册、备案事项。代理人应当依法协助注册人、备案人履行《医疗器械监督管理条例》第二十条第一款规定的义务，并协助境外注册人、备案人落实相应法律责任。

**第十五条** 申请人、备案人应当建立与产品相适应的质量管理体系，并保持有效运行。

**第十六条** 办理医疗器械注册、备案事项的人员应当具有相应的专业知识，熟悉医疗器

械注册、备案管理的法律、法规、规章和注册管理相关规定。

**第十七条** 申请注册或者进行备案，应当按照国家药品监督管理局有关注册、备案的要求提交相关资料，申请人、备案人对资料的真实性负责。

注册、备案资料应当使用中文。根据外文资料翻译的，应当同时提供原文。引用未公开发表的文献资料时，应当提供资料权利人许可使用的文件。

**第十八条** 申请进口医疗器械注册、办理进口医疗器械备案，应当提交申请人、备案人注册地或者生产地所在国家（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。

申请人、备案人注册地或者生产地所在国家（地区）未将该产品作为医疗器械管理的，申请人、备案人需提供相关文件，包括注册地或者生产地所在国家（地区）准许该产品上市销售的证明文件。

未在申请人、备案人注册地或者生产地所在国家（地区）上市的创新医疗器械，不需提交相关文件。

**第十九条** 医疗器械应当符合适用的强制性标准。产品结构特征、预期用途、使用方式等与强制性标准的适用范围不一致的，申请人、备案人应当提出不适用强制性标准的说明，并提供相关资料。

没有强制性标准的，鼓励申请人、备案人采用推荐性标准。

**第二十条** 医疗器械注册、备案工作应当遵循医疗器械分类规则和分类目录的有关要求。

**第二十一条** 药品监督管理部门持续推进审评审批制度改革，加强医疗器械监管科学研究，建立以技术审评为主导，核查、检验、监测与评价等为支撑的医疗器械注册管理技术体系，优化审评审批流程，提高审评审批能力，提升审评审批质量和效率。

**第二十二条** 医疗器械专业技术机构建立健全沟通交流制度，明确沟通交流的形式和内容，根据工作需要组织与申请人进行沟通交流。

**第二十三条** 医疗器械专业技术机构根据工作需要建立专家咨询制度，在审评、核查、检验等过程中就重大问题听取专家意见，充分发挥专家的技术支撑作用。

## 第三章 医疗器械注册

### 第一节 产品研制

**第二十四条** 医疗器械研制应当遵循风险管理原则，考虑现有公认技术水平，确保产品所有已知和可预见的风险以及非预期影响最小化并可接受，保证产品在正常使用中受益大于风险。

**第二十五条** 从事医疗器械产品研制实验活动，应当符合我国相关法律、法规和强制性标准等的要求。

**第二十六条** 申请人、备案人应当编制申请注册或者进行备案医疗器械的产品技术要求。产品技术要求主要包括医疗器械成品的可进行客观判定的功能性、安全性指标和检测方法。医疗器械应当符合经注册或者备案的产品技术要求。

**第二十七条** 申请人、备案人应当编制申请注册或者进行备案医疗器械的产品说明书和标签。

产品说明书和标签应当符合《医疗器械监督管理条例》第三十九条要求以及相关规定。

**第二十八条** 医疗器械研制，应当根据产品适用范围和技术特征开展医疗器械非临床研究。

非临床研究包括产品化学和物理性能研究，电气安全研究，辐射安全研究，软件研究，生物学特性研究，生物源材料安全性研究，消毒、灭菌工艺研究，动物试验研究，稳定性研究等。

申请注册或者进行备案，应当提交研制活动中产生的非临床证据，包括非临床研究报告综述、研究方案和研究报告。

**第二十九条** 医疗器械非临床研究过程中确定的功能性、安全性指标及方法应当与产品预期使用条件、目的相适应，研究样品应当具有代表性和典型性。必要时，应当进行方法学验证、统计学分析。

**第三十条** 申请注册或者进行备案，应当按照产品技术要求进行检验，并提交检验报告。检验合格的，方可开展临床试验或者申请注册、进行备案。

**第三十一条** 检验用产品应当能够代表申请注册或者进行备案产品的安全性和有效性，其生产应当符合医疗器械生产质量管理规范的相关要求。

**第三十二条** 申请注册或者进行备案提交的医疗器械产品检验报告可以是申请人、备案人的自检报告，也可以是委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。

## 第二节 临床评价

**第三十三条** 除本办法第三十四条规定情形外，医疗器械产品注册、备案，应当进行临床评价。

医疗器械临床评价是指采用科学合理的方法对临床数据进行分析、评价，以确认医疗器械在其适用范围内的安全性、有效性的活动。

申请医疗器械注册，应当提交临床评价资料。

**第三十四条** 有下列情形之一的，可以免于进行临床评价：

（一）工作机理明确、设计定型，生产工艺成熟，已上市的同品种医疗器械临床应用多年且无严重不良事件记录，不改变常规用途的；

（二）其他通过非临床评价能够证明该医疗器械安全、有效的。

免于进行临床评价的，可以免于提交临床评价资料。

免于进行临床评价的医疗器械目录由国家药品监督管理局制定、调整并公布。

**第三十五条** 开展医疗器械临床评价，可以根据产品特征、临床风险、已有临床数据等情形，通过开展临床试验，或者通过对同品种医疗器械临床文献资料、临床数据进行分析评价，证明医疗器械的安全性、有效性。

按照国家药品监督管理局的规定，进行医疗器械临床评价时，已有临床文献资料、临床数据不足以确认产品安全、有效的医疗器械，应当开展临床试验。

国家药品监督管理局制定医疗器械临床评价指南，明确通过同品种医疗器械临床文献资

料、临床数据进行临床评价的要求，需要开展临床试验的情形，临床评价报告的撰写要求等。

**第三十六条** 通过同品种医疗器械临床文献资料、临床数据进行临床评价的，临床评价资料包括申请注册产品与同品种医疗器械的对比，同品种医疗器械临床数据的分析评价，申请注册产品与同品种产品存在差异时的科学证据以及评价结论等内容。

通过临床试验开展临床评价的，临床评价资料包括临床试验方案、伦理委员会意见、知情同意书、临床试验报告等。

**第三十七条** 开展医疗器械临床试验，应当按照医疗器械临床试验质量管理规范的要求，在具备相应条件并按照规定备案的医疗器械临床试验机构内进行。临床试验开始前，临床试验申办者应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门进行临床试验备案。临床试验医疗器械的生产应当符合医疗器械生产质量管理规范的相关要求。

**第三十八条** 第三类医疗器械进行临床试验对人体具有较高风险的，应当经国家药品监督管理局批准。

临床试验审批是指国家药品监督管理局根据申请人的申请，对拟开展临床试验的医疗器械的风险程度、临床试验方案、临床受益与风险对比分析报告等进行综合分析，以决定是否同意开展临床试验的过程。

需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录由国家药品监督管理局制定、调整并公布。需进行临床试验审批的第三类医疗器械临床试验应在符合要求的三级甲等医疗机构开展。

**第三十九条** 需进行医疗器械临床试验审批的，申请人应当按照相关要求提交综述资料、研究资料、临床资料、产品说明书和标签样稿等申请资料。

**第四十条** 国家局器械审评中心对受理的临床试验申请进行审评。对临床试验申请应当自受理申请之日 60 日内作出是否同意的决定，并通过国家局器械审评中心网站通知申请人。逾期未通知的，视为同意。

**第四十一条** 审评过程中需要申请人补正资料的，国家局器械审评中心应当一次告知需要补正的全部内容。申请人应当在收到补正通知 1 年内，按照补正通知的要求一次提供补充资料。国家局器械审评中心收到补充资料后，按照规定的时限完成技术审评。

申请人对补正通知内容有异议的，可以向国家局器械审评中心提出书面意见，说明理由并提供相应的技术支持资料。

申请人逾期未提交补充资料的，终止技术审评，作出不予批准的决定。

**第四十二条** 对于医疗器械临床试验期间出现的临床试验医疗器械相关严重不良事件，或者其他严重安全性风险信息，临床试验申办者应当按照相关要求，分别向所在地和临床试验机构所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告，并采取风险控制措施。未采取风险控制措施的，省、自治区、直辖市药品监督管理部门依法责令申办者采取相应的风险控制措施。

**第四十三条** 医疗器械临床试验中出现大范围临床试验医疗器械相关严重不良事件，或者其他重大安全性问题时，申办者应当暂停或者终止医疗器械临床试验，分别向所在地和临床试验机构所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。未暂停或者终止的，省、自



治区、直辖市药品监督管理部门依法责令申办者采取相应的风险控制措施。

**第四十四条** 已批准开展的临床试验，有下列情形之一的，国家药品监督管理局可以责令申请人终止已开展的医疗器械临床试验：

- （一）临床试验申请资料虚假的；
- （二）已有最新研究证实原批准的临床试验伦理性和科学性存在问题的；
- （三）其他应当终止的情形。

**第四十五条** 医疗器械临床试验应当在批准后3年内实施；医疗器械临床试验申请自批准之日起，3年内未有受试者签署知情同意书的，该医疗器械临床试验许可自行失效。仍需进行临床试验的，应当重新申请。

**第四十六条** 对正在开展临床试验的用于治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病的医疗器械，经医学观察可能使患者获益，经伦理审查、知情同意后，可以在开展医疗器械临床试验的机构内免费用于其他病情相同的患者，其安全性数据可以用于医疗器械注册申请。

### 第三节 注册体系核查

**第四十七条** 申请人应当在申请注册时提交与产品研制、生产有关的质量管理体系相关资料，受理注册申请的药品监督管理部门在产品技术审评时认为有必要对质量管理体系进行核查的，应当组织开展质量管理体系核查，并可以根据需要调阅原始资料。

**第四十八条** 境内第三类医疗器械质量管理体系核查，由国家局器械审评中心通知申请人所在地的省、自治区、直辖市药品监督管理部门开展。

境内第二类医疗器械质量管理体系核查，由申请人所在地的省、自治区、直辖市药品监督管理部门组织开展。

**第四十九条** 省、自治区、直辖市药品监督管理部门按照医疗器械生产质量管理规范的要求开展质量管理体系核查，重点对申请人是否按照医疗器械生产质量管理规范的要求建立与产品相适应的质量管理体系，以及与产品研制、生产有关的设计开发、生产管理、质量控制等内容进行核查。

在核查过程中，应当同时对检验用产品和临床试验产品的真实性进行核查，重点查阅设计开发过程相关记录，以及检验用产品和临床试验产品生产过程中的相关记录。

提交自检报告的，应当对申请人、备案人或者受托机构研制过程中的检验能力、检验结果等进行重点核查。

**第五十条** 省、自治区、直辖市药品监督管理部门可以通过资料审查或者现场检查的方式开展质量管理体系核查。根据申请人的具体情况、监督检查情况、本次申请注册产品与既往已通过核查产品生产条件及工艺对比情况等，确定是否现场检查以及检查内容，避免重复检查。

**第五十一条** 国家局器械审评中心对进口第二类、第三类医疗器械开展技术审评时，认为有必要进行质量管理体系核查的，通知国家局审核查验中心根据相关要求开展核查。

### 第四节 产品注册

**第五十二条** 申请人应当在完成支持医疗器械注册的安全性、有效性研究，做好接受质

量管理体系核查的准备后，提出医疗器械注册申请，并按照相关要求，通过在线注册申请等途径向药品监督管理部门提交下列注册申请资料：

- （一）产品风险分析资料；
- （二）产品技术要求；
- （三）产品检验报告；
- （四）临床评价资料；
- （五）产品说明书以及标签样稿；
- （六）与产品研制、生产有关的质量管理体系文件；
- （七）证明产品安全、有效所需的其他资料。

**第五十三条** 药品监督管理部门收到申请后对申请资料进行审核，并根据下列情况分别作出处理：

- （一）申请事项属于本行政机关职权范围，申请资料齐全、符合形式审核要求的，予以受理；
- （二）申请资料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；
- （三）申请资料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在 5 日内一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请资料之日起即为受理；
- （四）申请事项依法不属于本行政机关职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政机关申请。

药品监督管理部门受理或者不予受理医疗器械注册申请，应当出具加盖本行政机关专用印章和注明日期的受理或者不予受理的通知书。

医疗器械注册申请受理后，需要申请人缴纳费用的，申请人应当按规定缴纳费用。申请人未在规定期限内缴纳费用的，视为申请人主动撤回申请，药品监督管理部门终止其注册程序。

**第五十四条** 技术审评过程中需要申请人补正资料的，技术审评机构应当一次告知需要补正的全部内容。申请人应当在收到补正通知 1 年内，按照补正通知要求一次提供补充资料；技术审评机构收到补充资料后，在规定的时限内完成技术审评。

申请人对补正通知内容有异议的，可以向相应的技术审评机构提出书面意见，说明理由并提供相应的技术支持资料。

申请人逾期未提交补充资料的，终止技术审评，药品监督管理部门作出不予注册的决定。

**第五十五条** 对于已受理的注册申请，申请人可以在行政许可决定作出前，向受理该申请的药品监督管理部门申请撤回注册申请及相关资料，并说明理由。同意撤回申请的，药品监督管理部门终止其注册程序。

审评、核查、审批过程中发现涉嫌存在隐瞒真实情况或者提供虚假信息等违法行为的，依法处理，申请人不得撤回医疗器械注册申请。

**第五十六条** 对于已受理的注册申请，有证据表明注册申请资料可能虚假的，药品监督管理部门可以中止审评审批。经核实后，根据核实结论继续审查或者作出不予注册的决定。

**第五十七条** 医疗器械注册申请审评期间，对于拟作出不通过的审评结论的，技术审评

机构应当告知申请人不通过的理由，申请人可以在 15 日内向技术审评机构提出异议，异议内容仅限于原申请事项和原申请资料。技术审评机构结合申请人的异议意见进行综合评估并反馈申请人。异议处理时间不计入审评时限。

**第五十八条** 受理注册申请的药品监督管理部门应当在技术审评结束后，作出是否批准的决定。对符合安全、有效、质量可控要求的，准予注册，发给医疗器械注册证，经过核准的产品技术要求以附件形式发给申请人。对不予注册的，应当书面说明理由，并同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

医疗器械注册证有效期为 5 年。

**第五十九条** 对于已受理的注册申请，有下列情形之一的，药品监督管理部门作出不予注册的决定，并告知申请人：

（一）申请人对拟上市销售医疗器械的安全性、有效性、质量可控性进行的研究及其结果无法证明产品安全、有效、质量可控的；

（二）质量管理体系核查不通过，以及申请人拒绝接受质量管理体系现场检查的；

（三）注册申请资料虚假的；

（四）注册申请资料内容混乱、矛盾，注册申请资料内容与申请项目明显不符，不能证明产品安全、有效、质量可控的；

（五）不予注册的其他情形。

**第六十条** 法律、法规、规章规定实施行政许可应当听证的事项，或者药品监督管理部门认为需要听证的其他涉及公共利益的重大行政许可事项，药品监督管理部门应当向社会公告，并举行听证。医疗器械注册申请直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的，药品监督管理部门在作出行政许可决定前，应当告知申请人、利害关系人享有要求听证的权利。

**第六十一条** 对用于治疗罕见疾病、严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病和应对公共卫生事件等急需的医疗器械，药品监督管理部门可以作出附条件批准决定，并在医疗器械注册证中载明有效期、上市后需要继续完成的研究工作及完成时限等相关事项。

**第六十二条** 对附条件批准的医疗器械，注册人应当在医疗器械上市后收集受益和风险相关数据，持续对产品的受益和风险开展监测与评估，采取有效措施主动管控风险，并在规定期限内按照要求完成研究并提交相关资料。

**第六十三条** 对附条件批准的医疗器械，注册人逾期未按照要求完成研究或者不能证明其受益大于风险的，注册人应当及时申请办理医疗器械注册证注销手续，药品监督管理部门可以依法注销医疗器械注册证。

**第六十四条** 对新研制的尚未列入分类目录的医疗器械，申请人可以直接申请第三类医疗器械产品注册，也可以依据分类规则判断产品类别并向国家药品监督管理局申请类别确认后，申请产品注册或者进行产品备案。

直接申请第三类医疗器械注册的，国家药品监督管理局按照风险程度确定类别。境内医疗器械确定为第二类或者第一类的，应当告知申请人向相应的药品监督管理部门申请注册或者进行备案。

**第六十五条** 已注册的医疗器械，其管理类别由高类别调整为低类别的，医疗器械注册证在有效期内继续有效。有效期届满需要延续的，应当在医疗器械注册证有效期届满 6 个月前，按照调整后的类别向相应的药品监督管理部门申请延续注册或者进行备案。

医疗器械管理类别由低类别调整为高类别的，注册人应当按照改变后的类别向相应的药品监督管理部门申请注册。国家药品监督管理局在管理类别调整通知中应当对完成调整的时限作出规定。

**第六十六条** 医疗器械注册证及其附件遗失、损毁的，注册人应当向原发证机关申请补发，原发证机关核实后予以补发。

**第六十七条** 注册申请审查过程中及批准后发生专利权纠纷的，应当按照有关法律、法规的规定处理。

## 第四章 特殊注册程序

### 第一节 创新产品注册程序

**第六十八条** 符合下列要求的医疗器械，申请人可以申请适用创新产品注册程序：

（一）申请人通过其主导的技术创新活动，在中国依法拥有产品核心技术发明专利权，或者依法通过受让取得在中国发明专利权或其使用权，且申请适用创新产品注册程序的时间在专利授权公告日起 5 年内；或者核心技术发明专利的申请已由国务院专利行政部门公开，并由国家知识产权局专利检索咨询中心出具检索报告，载明产品核心技术方案具备新颖性和创造性；

（二）申请人已完成产品的前期研究并具有基本定型产品，研究过程真实和受控，研究数据完整和可溯源；

（三）产品主要工作原理或者作用机理为国内首创，产品性能或者安全性与同类产品比较有根本性改进，技术上处于国际领先水平，且具有显著的临床应用价值。

**第六十九条** 申请适用创新产品注册程序的，申请人应当在产品基本定型后，向国家药品监督管理局提出创新医疗器械审查申请。国家药品监督管理局组织专家进行审查，符合要求的，纳入创新产品注册程序。

**第七十条** 对于适用创新产品注册程序的医疗器械注册申请，国家药品监督管理局以及承担相关技术工作的机构，根据各自职责指定专人负责，及时沟通，提供指导。

纳入创新产品注册程序的医疗器械，国家局器械审评中心可以与申请人在注册申请受理前以及技术审评过程中就产品研制中的重大技术问题、重大安全性问题、临床试验方案、阶段性临床试验结果的总结与评价等问题沟通交流。

**第七十一条** 纳入创新产品注册程序的医疗器械，申请人主动要求终止或者国家药品监督管理局发现不再符合创新产品注册程序要求的，国家药品监督管理局终止相关产品的创新产品注册程序并告知申请人。

**第七十二条** 纳入创新产品注册程序的医疗器械，申请人在规定期限内未提出注册申请

的，不再适用创新产品注册程序。

## 第二节 优先注册程序

**第七十三条** 满足下列情形之一的医疗器械，可以申请适用优先注册程序：

（一）诊断或者治疗罕见病、恶性肿瘤且具有明显临床优势，诊断或者治疗老年人特有和多发疾病且目前尚无有效诊断或者治疗手段，专用于儿童且具有明显临床优势，或者临床急需且在我国尚无同品种产品获准注册的医疗器械；

（二）列入国家科技重大专项或者国家重点研发计划的医疗器械；

（三）国家药品监督管理局规定的其他可以适用优先注册程序的医疗器械。

**第七十四条** 申请适用优先注册程序的，申请人应当在提出医疗器械注册申请时，向国家药品监督管理局提出适用优先注册程序的申请。属于第七十三条第一项情形的，由国家药品监督管理局组织专家进行审核，符合的，纳入优先注册程序；属于第七十三条第二项情形的，由国家局器械审评中心进行审核，符合的，纳入优先注册程序；属于第七十三条第三项情形的，由国家药品监督管理局广泛听取意见，并组织专家论证后确定是否纳入优先注册程序。

**第七十五条** 对纳入优先注册程序的医疗器械注册申请，国家药品监督管理局优先进行审评审批，省、自治区、直辖市药品监督管理部门优先安排医疗器械注册质量管理体系核查。

国家局器械审评中心在对纳入优先注册程序的医疗器械产品开展技术审评过程中，应当按照相关规定积极与申请人进行沟通交流，必要时，可以安排专项交流。

## 第三节 应急注册程序

**第七十六条** 国家药品监督管理局可以依法对突发公共卫生事件应急所需且在我国境内尚无同类产品上市，或者虽在我国境内已有同类产品上市但产品供应不能满足突发公共卫生事件应急处理需要的医疗器械实施应急注册。

**第七十七条** 申请适用应急注册程序的，申请人应当向国家药品监督管理局提出应急注册申请。符合条件的，纳入应急注册程序。

**第七十八条** 对实施应急注册的医疗器械注册申请，国家药品监督管理局按照统一指挥、早期介入、随到随审、科学审批的要求办理，并行开展医疗器械产品检验、体系核查、技术审评等工作。

# 第五章 变更注册与延续注册

## 第一节 变更注册

**第七十九条** 注册人应当主动开展医疗器械上市后研究，对医疗器械的安全性、有效性和质量可控性进行进一步确认，加强对已上市医疗器械的持续管理。

已注册的第二类、第三类医疗器械产品，其设计、原材料、生产工艺、适用范围、使用方法等发生实质性变化，有可能影响该医疗器械安全、有效的，注册人应当向原注册部门申

请办理变更注册手续；发生其他变化的，应当在变化之日起 30 日内向原注册部门备案。

注册证载明的产品名称、型号、规格、结构及组成、适用范围、产品技术要求、进口医疗器械的生产地址等，属于前款规定的需要办理变更注册的事项。注册人名称和住所、代理人名称和住所等，属于前款规定的需要备案的事项。境内医疗器械生产地址变更的，注册人应当在办理相应的生产许可变更后办理备案。

发生其他变化的，注册人应当按照质量管理体系要求做好相关工作，并按照规定向药品监督管理部门报告。

**第八十条** 对于变更注册申请，技术审评机构应当重点针对变化部分进行审评，对变化后产品是否安全、有效、质量可控形成审评意见。

在对变更注册申请进行技术审评时，认为有必要对质量管理体系进行核查的，药品监督管理部门应当组织开展质量管理体系核查。

**第八十一条** 医疗器械变更注册文件与原医疗器械注册证合并使用，有效期截止日期与原医疗器械注册证相同。

## 第二节 延续注册

**第八十二条** 医疗器械注册证有效期届满需要延续注册的，注册人应当在医疗器械注册证有效期届满 6 个月前，向原注册部门申请延续注册，并按照相关要求提交申请资料。

除有本办法第八十三条规定情形外，接到延续注册申请的药品监督管理部门应当在医疗器械注册证有效期届满前作出准予延续的决定。逾期未作决定的，视为准予延续。

**第八十三条** 有下列情形之一的，不予延续注册：

- （一）未在规定期限内提出延续注册申请；
- （二）新的医疗器械强制性标准发布实施，申请延续注册的医疗器械不能达到新要求；
- （三）附条件批准的医疗器械，未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项。

**第八十四条** 延续注册的批准时间在原注册证有效期内的，延续注册的注册证有效期起始日为原注册证到期日次日；批准时间不在原注册证有效期内的，延续注册的注册证有效期起始日为批准延续注册的日期。

**第八十五条** 医疗器械变更注册申请、延续注册申请的受理与审批程序，本章未作规定的，适用本办法第三章的相关规定。

## 第六章 医疗器械备案

**第八十六条** 第一类医疗器械生产前，应当进行产品备案。

**第八十七条** 进行医疗器械备案，备案人应当按照《医疗器械监督管理条例》的规定向药品监督管理部门提交备案资料，获取备案编号。

**第八十八条** 已备案的医疗器械，备案信息表中登载内容及备案的产品技术要求发生变化的，备案人应当向原备案部门变更备案，并提交变化情况的说明以及相关文件。药品监督管理部门应当将变更情况登载于备案信息中。

**第八十九条** 已备案的医疗器械管理类别调整为第二类或者第三类医疗器械的，应当按照本办法规定申请注册。

## 第七章 工作时限

**第九十条** 本办法所规定的时限是医疗器械注册的受理、技术审评、核查、审批等工作的最长时间。特殊注册程序相关工作时限，按特殊注册程序相关规定执行。

国家局器械审评中心等专业技术机构应当明确本单位工作程序和时限，并向社会公布。

**第九十一条** 药品监督管理部门收到医疗器械注册申请及临床试验申请后，应当自受理之日起3日内将申请资料转交技术审评机构。临床试验申请的受理要求适用于本办法第五十三条规定。

**第九十二条** 医疗器械注册技术审评时限，按照以下规定执行：

（一）医疗器械临床试验申请的技术审评时限为60日，申请资料补正后的技术审评时限为40日；

（二）第二类医疗器械注册申请、变更注册申请、延续注册申请的技术审评时限为60日，申请资料补正后的技术审评时限为60日；

（三）第三类医疗器械注册申请、变更注册申请、延续注册申请的技术审评时限为90日，申请资料补正后的技术审评时限为60日。

**第九十三条** 境内第三类医疗器械质量管理体系核查时限，按照以下规定执行：

（一）国家局器械审评中心应当在医疗器械注册申请受理后10日内通知相关省、自治区、直辖市药品监督管理部门启动核查；

（二）省、自治区、直辖市药品监督管理部门原则上在接到核查通知后30日内完成核查，并将核查情况、核查结果等相关材料反馈至国家局器械审评中心。

**第九十四条** 受理注册申请的药品监督管理部门应当自收到审评意见之日起20日内作出决定。

**第九十五条** 药品监督管理部门应当自作出医疗器械注册审批决定之日起10日内颁发、送达有关行政许可证件。

**第九十六条** 因产品特性以及技术审评、核查等工作遇到特殊情况确需延长时限的，延长时限不得超过原时限的二分之一，经医疗器械技术审评、核查等相关技术机构负责人批准后，由延长时限的技术机构书面告知申请人，并通知其他相关技术机构。

**第九十七条** 原发证机关应当自收到医疗器械注册证补办申请之日起20日内予以补发。

**第九十八条** 以下时间不计入相关工作时限：

（一）申请人补充资料、核查后整改等所占用的时间；

（二）因申请人原因延迟核查的时间；

（三）外聘专家咨询、召开专家咨询会、药械组合产品需要与药品审评机构联合审评的时间；

（四）根据规定中止审评审批程序的，中止审评审批程序期间所占用的时间；

(五) 质量管理体系核查所占用的时间。

**第九十九条** 本办法规定的时限以工作日计算。

## 第八章 监督管理

**第一百条** 药品监督管理部门应当加强对医疗器械研制活动的监督检查，必要时可以对为医疗器械研制提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查，有关单位和个人应当予以配合，提供相关文件和资料，不得拒绝、隐瞒、阻挠。

**第一百零一条** 国家药品监督管理局建立并分步实施医疗器械唯一标识制度，申请人、备案人应当按照相关规定提交唯一标识相关信息，保证数据真实、准确、可溯源。

**第一百零二条** 国家药品监督管理局应当及时将代理人信息通报代理人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门。省、自治区、直辖市药品监督管理部门对本行政区域内的代理人组织开展日常监督管理。

**第一百零三条** 省、自治区、直辖市药品监督管理部门根据医疗器械临床试验机构备案情况，组织对本行政区域内已经备案的临床试验机构开展备案后监督检查。对于新备案的医疗器械临床试验机构，应当在备案后 60 日内开展监督检查。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当组织对本行政区域内医疗器械临床试验机构遵守医疗器械临床试验质量管理规范的情况进行日常监督检查，监督其持续符合规定要求。国家药品监督管理局根据需要对医疗器械临床试验机构进行监督检查。

**第一百零四条** 药品监督管理部门认为有必要的，可以对临床试验的真实性、准确性、完整性、规范性和可追溯性进行现场检查。

**第一百零五条** 承担第一类医疗器械产品备案工作的药品监督管理部门在备案后监督中，发现备案资料不规范的，应当责令备案人限期改正。

**第一百零六条** 药品监督管理部门未及时发现本行政区域内医疗器械注册管理系统性、区域性风险，或者未及时消除本行政区域内医疗器械注册管理系统性、区域性隐患的，上级药品监督管理部门可以对下级药品监督管理部门主要负责人进行约谈。

## 第九章 法律责任

**第一百零七条** 违反本办法第七十九条的规定，未按照要求对发生变化进行备案的，责令限期改正；逾期不改正的，处 1 万元以上 3 万元以下罚款。

**第一百零八条** 开展医疗器械临床试验未遵守临床试验质量管理规范的，依照《医疗器械监督管理条例》第九十四条予以处罚。

**第一百零九条** 医疗器械技术审评机构未依照本办法规定履行职责，致使审评工作出现重大失误的，由负责药品监督管理的部门责令改正，通报批评，给予警告；造成严重后果的，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，依法给予处分。



**第一百一十条** 负责药品监督管理的部门工作人员违反规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予处分。

## 第十章 附 则

**第一百一十一条** 医疗器械注册或者备案单元原则上以产品的技术原理、结构组成、性能指标和适用范围为划分依据。

**第一百一十二条** 获准注册的医疗器械，是指与该医疗器械注册证及附件限定内容一致且在医疗器械注册证有效期内生产的医疗器械。

**第一百一十三条** 医疗器械注册证中“结构及组成”栏内所载明的组合部件，以更换耗材、售后服务、维修等为目的，用于原注册产品的，可以单独销售。

**第一百一十四条** 申请人在申请医疗器械产品注册、变更注册、临床试验审批中可以经医疗器械主文档所有者授权，引用经登记的医疗器械主文档。医疗器械主文档登记相关工作程序另行规定。

**第一百一十五条** 医疗器械注册证格式由国家药品监督管理局统一制定。

注册证编号的编排方式为：

×1 械注×2××××3×4××5××××6。其中：

×1 为注册审批部门所在地的简称：

境内第三类医疗器械、进口第二类、第三类医疗器械为“国”字；

境内第二类医疗器械为注册审批部门所在地省、自治区、直辖市简称；

×2 为注册形式：

“准”字适用于境内医疗器械；

“进”字适用于进口医疗器械；

“许”字适用于香港、澳门、台湾地区的医疗器械；

××××3 为首次注册年份；

×4 为产品管理类别；

××5 为产品分类编码；

××××6 为首次注册流水号。

延续注册的，××××3 和××××6 数字不变。产品管理类别调整的，应当重新编号。

**第一百一十六条** 第一类医疗器械备案编号的编排方式为：

×1 械备××××2××××3。其中：

×1 为备案部门所在地的简称：

进口第一类医疗器械为“国”字；

境内第一类医疗器械为备案部门所在地省、自治区、直辖市简称加所在地设区的市级行政区域的简称（无相应设区的市级行政区域时，仅为省、自治区、直辖市的简称）；

××××2 为备案年份；

××××3 为备案流水号。

**第一百一十七条** 药品监督管理部门制作的医疗器械注册证、变更注册文件电子文件与纸质文件具有同等法律效力。

**第一百一十八条** 根据工作需要，国家药品监督管理局可以依法委托省、自治区、直辖市药品监督管理部门或者技术机构、社会组织承担有关的具体工作。

**第一百一十九条** 省、自治区、直辖市药品监督管理部门可以参照本办法第四章规定制定本行政区域内第二类医疗器械特殊注册程序，并报国家药品监督管理局备案。

**第一百二十条** 医疗器械产品注册收费项目、收费标准按照国务院财政、价格主管部门的有关规定执行。

**第一百二十一条** 按照医疗器械管理的体外诊断试剂的注册与备案，适用《体外诊断试剂注册与备案管理办法》。

**第一百二十二条** 定制式医疗器械监督管理的有关规定，由国家药品监督管理局另行制定。

药械组合产品注册管理的有关规定，由国家药品监督管理局另行制定。

医疗器械紧急使用的有关规定，由国家药品监督管理局会同有关部门另行制定。

**第一百二十三条** 香港、澳门、台湾地区医疗器械的注册、备案，参照进口医疗器械办理。

**第一百二十四条** 本办法自2021年10月1日起施行。2014年7月30日原国家食品药品监督管理总局令第4号公布的《医疗器械注册管理办法》同时废止。

# 《体外诊断试剂注册与备案管理办法》

(国家市场监督管理总局令第48号)

《体外诊断试剂注册与备案管理办法》已经2021年7月22日市场监管总局第11次局务会议通过，现予公布，自2021年10月1日起施行。

局长 张工  
2021年8月26日

## 第一章 总 则

**第一条** 为了规范体外诊断试剂注册与备案行为，保证体外诊断试剂的安全、有效和质量可控，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本办法。

**第二条** 在中华人民共和国境内开展体外诊断试剂注册、备案及其监督管理活动，适用本办法。

**第三条** 本办法所称体外诊断试剂，是指按医疗器械管理的体外诊断试剂，包括在疾病的预测、预防、诊断、治疗监测、预后观察和健康状态评价的过程中，用于人体样本体外检测的试剂、试剂盒、校准品、质控品等产品，可以单独使用，也可以与仪器、器具、设备或者系统组合使用。

按照药品管理的用于血源筛查的体外诊断试剂、采用放射性核素标记的体外诊断试剂不属于本办法管理范围。

**第四条** 体外诊断试剂注册是指体外诊断试剂注册申请人（以下简称申请人）依照法定程序和要求提出体外诊断试剂注册申请，药品监督管理部门依据法律法规，基于科学认知，进行安全性、有效性和质量可控性等审查，决定是否同意其申请的活动。

体外诊断试剂备案是指体外诊断试剂备案人（以下简称备案人）依照法定程序和要求向药品监督管理部门提交备案资料，药品监督管理部门对提交的备案资料存档备查的活动。

**第五条** 国家药品监督管理局主管全国体外诊断试剂注册与备案管理工作，负责建立体外诊断试剂注册与备案管理工作体系，依法组织境内第三类和进口第二类、第三类体外诊断试剂审评审批，进口第一类体外诊断试剂备案以及相关监督管理工作，对地方体外诊断试剂注册与备案工作进行监督指导。

**第六条** 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心（以下简称国家局器械审评中心）负责境内第三类和进口第二类、三类体外诊断试剂产品注册申请、变更注册申请、延续注册申请等的技术审评工作。

国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、中国食品药品检定研究院、国家药品监督管理局食品药品审核查验中心（以下简称国家局审核查验中心）、国家药品监督管理局药品评价中心、国家药品监督管理局行政事项受理服务和投诉举报中心、国家药品监督管理局信息中心等其他专业技术机构，依职责承担实施体外诊断试剂监督管理所需的体外诊断试剂标准管理、分类界定、检验、核查、监测与评价、制证送达以及相应的信息化建设与管理等相关工作。

**第七条** 省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内以下体外诊断试剂注册相关管理工作：

- （一）境内第二类体外诊断试剂注册审评审批；
- （二）境内第二类、第三类体外诊断试剂质量管理体系核查；
- （三）依法组织医疗器械临床机构以及临床试验的监督管理；
- （四）对设区的市级负责药品监督管理的部门境内第一类体外诊断试剂备案的监督指导。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门设置或者指定的医疗器械专业技术机构，承担实施体外诊断试剂监督管理所需的技术审评、检验、核查、监测与评价等工作。

设区的市级负责药品监督管理的部门负责境内第一类体外诊断试剂产品备案管理工作。

**第八条** 体外诊断试剂注册与备案遵循依法、科学、公开、公平、公正的原则。

**第九条** 第一类体外诊断试剂实行产品备案管理。第二类、第三类体外诊断试剂实行产品注册管理。

境内第一类体外诊断试剂备案，备案人向设区的市级负责药品监督管理的部门提交备案资料。

境内第二类体外诊断试剂由省、自治区、直辖市药品监督管理部门审查，批准后发给医疗器械注册证。

境内第三类体外诊断试剂由国家药品监督管理局审查，批准后发给医疗器械注册证。

进口第一类体外诊断试剂备案，备案人向国家药品监督管理局提交备案资料。

进口第二类、第三类体外诊断试剂由国家药品监督管理局审查，批准后发给医疗器械注册证。

**第十条** 体外诊断试剂注册人、备案人应当加强体外诊断试剂全生命周期质量管理，对研制、生产、经营、使用全过程中的体外诊断试剂的安全性、有效性和质量可控性依法承担责任。

**第十一条** 国家药品监督管理局对临床急需体外诊断试剂实行优先审批，对创新体外诊断试剂实行特别审批。鼓励体外诊断试剂的研究与创新，推动医疗器械产业高质量发展。

**第十二条** 国家药品监督管理局依法建立健全体外诊断试剂标准、技术指导原则等体系，规范体外诊断试剂技术审评和质量管理体系核查，指导和服务体外诊断试剂研发和注册申请。

**第十三条** 药品监督管理部门依法及时公开体外诊断试剂注册、备案相关信息，申请人可以查询审批进度和结果，公众可以查阅审批结果。

未经申请人同意，药品监督管理部门、专业技术机构及其工作人员、参与评审的专家等

人员不得披露申请人或者备案人提交的商业秘密、未披露信息或者保密商务信息，法律另有规定或者涉及国家安全、重大社会公共利益的除外。

## 第二章 基本要求

**第十四条** 体外诊断试剂注册、备案，应当遵守相关法律、法规、规章、强制性标准，遵循体外诊断试剂安全和性能基本原则，参照相关技术指导原则，证明注册、备案的体外诊断试剂安全、有效、质量可控，保证信息真实、准确、完整和可追溯。

**第十五条** 申请人、备案人应当为能够承担相应法律责任的企业或者研制机构。

境外申请人、备案人应当指定中国境内的企业法人作为代理人，办理相关体外诊断试剂注册、备案事项。代理人应当依法协助注册人、备案人履行《医疗器械监督管理条例》第二十条第一款规定的义务，并协助境外注册人、备案人落实相应法律责任。

**第十六条** 申请人、备案人应当建立与产品研制、生产有关的质量管理体系，并保持有效运行。

**第十七条** 办理体外诊断试剂注册、备案事项的人员应当具有相关专业知识，熟悉体外诊断试剂注册、备案管理的法律、法规、规章和注册管理相关规定。

**第十八条** 申请注册或者进行备案，应当按照国家药品监督管理局有关注册、备案的要求提交相关资料，申请人、备案人对资料的真实性负责。

注册、备案资料应当使用中文。根据外文资料翻译的，应当同时提供原文。引用未公开发表的文献资料时，应当提供资料权利人许可使用的文件。

**第十九条** 申请进口体外诊断试剂注册、办理进口体外诊断试剂备案，应当提交申请人、备案人注册地或者生产地所在国家（地区）主管部门准许上市销售的证明文件。

申请人、备案人注册地或者生产地所在国家（地区）未将该产品作为医疗器械管理的，申请人、备案人需提供相关文件，包括注册地或者生产地所在国家（地区）准许该产品上市销售的证明文件。

未在申请人、备案人注册地或者生产地所在国家（地区）上市的按照创新产品注册程序审批的体外诊断试剂，不需提交相关文件。

**第二十条** 体外诊断试剂应当符合适用的强制性标准。产品结构特征、技术原理、预期用途、使用方式等与强制性标准的适用范围不一致的，申请人、备案人应当提出不适用强制性标准的说明，并提供相关资料。

没有强制性标准的，鼓励申请人、备案人采用推荐性标准。

**第二十一条** 体外诊断试剂注册、备案工作应当遵循体外诊断试剂分类规则和分类目录的有关要求。

**第二十二条** 药品监督管理部门持续推进审评审批制度改革，加强监管科学研究，建立以技术审评为主导，核查、检验、监测与评价等为支撑的体外诊断试剂注册管理技术体系，优化审评审批流程，提高审评审批能力，提升审评审批质量和效率。

**第二十三条** 医疗器械专业技术机构建立健全沟通交流制度，明确沟通交流的形式和内

容，根据工作需要组织与申请人进行沟通交流。

**第二十四条** 医疗器械专业技术机构根据工作需要建立专家咨询制度，在审评、核查、检验等过程中就重大问题听取专家意见，充分发挥专家的技术支撑作用。

### 第三章 体外诊断试剂注册

#### 第一节 产品研制

**第二十五条** 体外诊断试剂研制应当遵循风险管理原则，考虑现有公认技术水平，确保产品所有已知和可预见的风险以及非预期影响最小化并可接受，保证产品在正常使用中受益大于风险。

**第二十六条** 从事体外诊断试剂产品研制实验活动，应当符合我国相关法律、法规和强制性标准等的要求。

**第二十七条** 申请人、备案人应当编制申请注册或者进行备案体外诊断试剂的产品技术要求。

产品技术要求主要包括体外诊断试剂成品的可进行客观判定的功能性、安全性指标和检测方法。

第三类体外诊断试剂的产品技术要求中应当以附录形式明确主要原材料以及生产工艺要求。

体外诊断试剂应当符合经注册或者备案的产品技术要求。

**第二十八条** 申请人、备案人应当编制申请注册或者进行备案体外诊断试剂的产品说明书和标签。

产品说明书和标签应当符合《医疗器械监督管理条例》第三十九条要求以及相关法规规定。

**第二十九条** 体外诊断试剂研制，应当根据产品预期用途和技术特征开展体外诊断试剂非临床研究。

非临床研究指在实验室条件下对体外诊断试剂进行的试验或者评价，包括主要原材料的选择及制备、产品生产工艺、产品分析性能、阳性判断值或者参考区间、产品稳定性等的研究。

申请注册或者进行备案，应当提交研制活动中产生的非临床证据。

**第三十条** 体外诊断试剂非临床研究过程中确定的功能性、安全性指标及方法应当与产品预期使用条件、目的相适应，研究样品应当具有代表性和典型性。必要时，应当进行方法学验证、统计学分析。

**第三十一条** 申请注册或者进行备案，应当按照产品技术要求进行检验，并提交检验报告。检验合格的，方可开展临床试验或者申请注册、进行备案。

**第三十二条** 同一注册申请包括不同包装规格时，可以只进行一种包装规格产品的检验，检验用产品应当能够代表申请注册或者进行备案产品的安全性和有效性，其生产应当符合医疗器械生产质量管理规范的相关要求。

**第三十三条** 申请注册或者进行备案提交的检验报告可以是申请人、备案人的自检报告，也可以是委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。

第三类体外诊断试剂应当提供 3 个不同生产批次产品的检验报告。

**第三十四条** 对于有适用的国家标准品的，应当使用国家标准品对试剂进行检验。中国食品药品检定研究院负责组织国家标准品的制备和标定工作。

## 第二节 临床评价

**第三十五条** 体外诊断试剂临床评价是指采用科学合理的方法对临床数据进行分析、评价，对产品是否满足使用要求或者预期用途进行确认，以证明体外诊断试剂的安全性、有效性的过程。

**第三十六条** 体外诊断试剂临床试验是指在相应的临床环境中，对体外诊断试剂的临床性能进行的系统性研究。

国家药品监督管理局制定体外诊断试剂临床试验指南，明确开展临床试验的要求、临床试验报告的撰写要求等。

**第三十七条** 开展体外诊断试剂临床评价，应当进行临床试验证明体外诊断试剂的安全性、有效性。

符合如下情形的，可以免于进行临床试验：

（一）反应原理明确、设计定型、生产工艺成熟，已上市的同品种体外诊断试剂临床应用多年且无严重不良事件记录，不改变常规用途的；

（二）通过进行同品种方法学比对的方式能够证明该体外诊断试剂安全、有效的。

免于进行临床试验的第二类、第三类体外诊断试剂目录由国家药品监督管理局制定、调整并公布。

**第三十八条** 免于进行临床试验的体外诊断试剂，申请人应当通过对符合预期用途的临床样本进行同品种方法学比对的方式证明产品的安全性、有效性。

国家药品监督管理局制定免于进行临床试验的体外诊断试剂临床评价相关指南。

**第三十九条** 体外诊断试剂临床评价资料是指申请人进行临床评价所形成的文件。

开展临床试验的，临床试验资料包括临床试验方案、伦理委员会意见、知情同意书、临床试验报告以及相关数据等。

列入免于进行临床试验目录的体外诊断试剂，临床评价资料包括与同类已上市产品的对比分析、方法学比对数据、相关文献数据分析和经验数据分析等。

**第四十条** 同一注册申请包括不同包装规格时，可以只采用一种包装规格的产品进行临床评价，临床评价用产品应当代表申请注册或者进行备案产品的安全性和有效性。

校准品、质控品单独申请注册不需要提交临床评价资料。

**第四十一条** 开展体外诊断试剂临床试验，应当按照医疗器械临床试验质量管理规范的要求，在具备相应条件并按照规定备案的医疗器械临床试验机构内进行。临床试验开始前，临床试验申办者应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门进行临床试验备案。临床试验体外诊断试剂的生产应当符合医疗器械生产质量管理规范的相关要求。

**第四十二条** 对于体外诊断试剂临床试验期间出现的临床试验体外诊断试剂相关严重不良事件，或者其他严重安全性风险信息，临床试验申办者应当按照相关要求，分别向所在地和临床试验机构所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告，并采取风险控制措施。未采取风险控制措施的，省、自治区、直辖市药品监督管理部门依法责令申办者采取相应的风险控制措施。

**第四十三条** 体外诊断试剂临床试验中出现大范围临床试验体外诊断试剂相关严重不良事件，或者其他重大安全性问题时，申办者应当暂停或者终止体外诊断试剂临床试验，分别向所在地和临床试验机构所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。未暂停或者终止的，省、自治区、直辖市药品监督管理部门依法责令申办者采取相应的风险控制措施。

**第四十四条** 对预期供消费者个人自行使用的体外诊断试剂开展临床评价时，申请人还应当进行无医学背景的消费者对产品说明书认知能力的评价。

**第四十五条** 对正在开展临床试验的用于诊断严重危及生命且尚无有效诊断手段的疾病的体外诊断试剂，经医学观察可能使患者获益，经伦理审查、知情同意后，可以在开展体外诊断试剂的临床试验的机构内免费用于其他病情相同的患者，其安全性数据可以用于体外诊断试剂注册申请。

### 第三节 注册体系核查

**第四十六条** 申请人应当在申请注册时提交与产品研制、生产有关的质量管理体系相关资料，受理注册申请的药品监督管理部门在产品技术审评时认为有必要对质量管理体系进行核查的，应当组织开展质量管理体系核查，并可以根据需要调阅原始资料。

**第四十七条** 境内第三类体外诊断试剂质量管理体系核查，由国家局器械审评中心通知申请人所在地的省、自治区、直辖市药品监督管理部门开展。

境内第二类体外诊断试剂质量管理体系核查，由申请人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门组织开展。

**第四十八条** 省、自治区、直辖市药品监督管理部门按照医疗器械生产质量管理规范的要求开展质量管理体系核查，重点对申请人是否按照医疗器械生产质量管理规范的要求建立与产品相适应的质量管理体系，以及与产品研制、生产有关的设计开发、生产管理、质量控制等内容进行核查。

在核查过程中，应当同时对检验用产品和临床试验产品的真实性进行核查，重点查阅设计开发过程相关记录，以及检验用产品和临床试验产品生产过程中的相关记录。

提交自检报告的，应当对申请人、备案人或者受托机构研制过程中的检验能力、检验结果等进行重点核查。

**第四十九条** 省、自治区、直辖市药品监督管理部门可以通过资料审查或者现场检查的方式开展质量管理体系核查。根据申请人的具体情况、监督检查情况、本次申请注册产品与既往已通过核查产品生产条件及工艺对比情况等，确定是否现场检查以及检查内容，避免重复检查。

**第五十条** 国家局器械审评中心对进口第二类、第三类体外诊断试剂开展技术审评时，



认为有必要进行质量管理体系核查的，通知国家局审核查验中心根据相关要求开展核查。

#### 第四节 产品注册

**第五十一条** 申请人应当在完成支持体外诊断试剂注册的安全性、有效性研究，做好接受质量管理体系核查的准备后，提出体外诊断试剂注册申请，并按照相关要求，通过在线注册申请等途径向药品监督管理部门提交下列注册申请资料：

- （一）产品风险分析资料；
- （二）产品技术要求；
- （三）产品检验报告；
- （四）临床评价资料；
- （五）产品说明书以及标签样稿；
- （六）与产品研制、生产有关的质量管理体系文件；
- （七）证明产品安全、有效所需的其他资料。

**第五十二条** 药品监督管理部门收到申请后对申请资料进行审核，并根据下列情况分别作出处理：

- （一）申请事项属于本行政机关职权范围，申请资料齐全、符合形式审核要求的，予以受理；
- （二）申请资料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；
- （三）申请资料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在 5 日内一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请资料之日起即为受理；
- （四）申请事项依法不属于本行政机关职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政机关申请。

药品监督管理部门受理或者不予受理体外诊断试剂注册申请，应当出具加盖本行政机关专用印章和注明日期的受理或者不予受理的通知书。

体外诊断试剂注册申请受理后，需要申请人缴纳费用的，申请人应当按规定缴纳费用。申请人未在规定期限内缴纳费用的，视为申请人主动撤回申请，药品监督管理部门终止其注册程序。

**第五十三条** 技术审评过程中需要申请人补正资料的，技术审评机构应当一次告知需要补正的全部内容。申请人应当在收到补正通知 1 年内，按照补正通知要求一次提供补充资料；技术审评机构收到补充资料后，在规定的时限内完成技术审评。

申请人对补正通知内容有异议的，可以向相应的技术审评机构提出书面意见，说明理由并提供相应的技术支持资料。

申请人逾期未提交补充资料的，终止技术审评，药品监督管理部门作出不予注册的决定。

**第五十四条** 对于已受理的注册申请，申请人可以在行政许可决定作出前，向受理该申请的药品监督管理部门申请撤回注册申请及相关资料，并说明理由。同意撤回申请的，药品监督管理部门终止其注册程序。

审评、核查、审批过程中发现涉嫌存在隐瞒真实情况或者提供虚假信息等违法行为的，

依法处理，申请人不得撤回注册申请。

**第五十五条** 对于已受理的注册申请，有证据表明注册申请资料可能虚假的，药品监督管理部门可以中止审评审批。经核实后，根据核实结论继续审查或者作出不予注册的决定。

**第五十六条** 体外诊断试剂注册申请审评期间，对于拟作出不通过的审评结论的，技术审评机构应当告知申请人不通过的理由，申请人可以在 15 日内向技术审评机构提出异议，异议内容仅限于原申请事项和原申请资料。技术审评机构结合申请人的异议意见进行综合评估并反馈申请人。异议处理时间不计入审评时限。

**第五十七条** 受理注册申请的药品监督管理部门应当在技术审评结束后，作出是否批准的决定。对符合安全、有效、质量可控要求的，准予注册，发给医疗器械注册证，经过核准的产品技术要求和产品说明书以附件形式发给申请人。对不予注册的，应当书面说明理由，并同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

医疗器械注册证有效期为 5 年。

**第五十八条** 对于已受理的注册申请，有下列情形之一的，药品监督管理部门作出不予注册的决定，并告知申请人：

（一）申请人对拟上市销售体外诊断试剂的安全性、有效性、质量可控性进行的研究及其结果无法证明产品安全、有效、质量可控的；

（二）质量管理体系核查不通过，以及申请人拒绝接受质量管理体系现场检查的；

（三）注册申请资料虚假的；

（四）注册申请资料内容混乱、矛盾，注册申请资料内容与申请项目明显不符，不能证明产品安全、有效、质量可控的；

（五）不予注册的其他情形。

**第五十九条** 法律、法规、规章规定实施行政许可应当听证的事项，或者药品监督管理部门认为需要听证的其他涉及公共利益的重大行政许可事项，药品监督管理部门应当向社会公告，并举行听证。医疗器械注册申请直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的，药品监督管理部门在作出行政许可决定前，应当告知申请人、利害关系人享有要求听证的权利。

**第六十条** 对用于罕见疾病、严重危及生命且尚无有效诊断手段的疾病和应对公共卫生事件等急需的体外诊断试剂，药品监督管理部门可以作出附条件批准决定，并在医疗器械注册证中载明有效期、上市后需要继续完成的研究工作及完成时限等相关事项。

**第六十一条** 对附条件批准的体外诊断试剂，注册人应当在体外诊断试剂上市后收集受益和风险相关数据，持续对产品的受益和风险开展监测与评估，采取有效措施主动管控风险，并在规定期限内按照要求完成研究并提交相关资料。

**第六十二条** 对附条件批准的体外诊断试剂，注册人逾期未按照要求完成研究或者不能证明其受益大于风险的，注册人应当及时申请办理医疗器械注册证注销手续，药品监督管理部门可以依法注销医疗器械注册证。

**第六十三条** 对新研制的尚未列入体外诊断试剂分类目录的体外诊断试剂，申请人可以直接申请第三类体外诊断试剂产品注册，也可以依据分类规则判断产品类别并向国家药品监

督管理局申请类别确认后，申请产品注册或者进行产品备案。

直接申请第三类体外诊断试剂注册的，国家药品监督管理局按照风险程度确定类别。境内体外诊断试剂确定为第二类或者第一类的，应当告知申请人向相应的药品监督管理部门申请注册或者进行备案。

**第六十四条** 已注册的体外诊断试剂，其管理类别由高类别调整为低类别的，医疗器械注册证在有效期内继续有效。有效期届满需要延续的，注册人应当在医疗器械注册证有效期届满6个月前，按照调整后的类别向相应的药品监督管理部门申请延续注册或者进行备案。

体外诊断试剂管理类别由低类别调整为高类别的，注册人应当按照改变后的类别向相应的药品监督管理部门申请注册。国家药品监督管理局在管理类别调整通知中应当对完成调整的时限作出规定。

**第六十五条** 医疗器械注册证及其附件遗失、损毁的，注册人应当向原发证机关申请补发，原发证机关核实后予以补发。

**第六十六条** 注册申请审查过程中及批准后发生专利权纠纷的，应当按照有关法律、法规的规定处理。

## 第四章 特殊注册程序

### 第一节 创新产品注册程序

**第六十七条** 符合下列要求的体外诊断试剂，申请人可以申请适用创新产品注册程序：

（一）申请人通过其主导的技术创新活动，在中国依法拥有产品核心技术发明专利权，或者依法通过受让取得在中国发明专利权或其使用权，且申请适用创新产品注册程序的时间在专利授权公告日起5年内；或者核心技术发明专利的申请已由国务院专利行政部门公开，并由国家知识产权局专利检索咨询中心出具检索报告，载明产品核心技术方案具备新颖性和创造性；

（二）申请人已完成产品的前期研究并具有基本定型产品，研究过程真实和受控，研究数据完整和可溯源；

（三）产品主要工作原理或者作用机理为国内首创，产品性能或者安全性与同类产品比较有根本性改进，技术上处于国际领先水平，且具有显著的临床应用价值。

**第六十八条** 申请适用创新产品注册程序的，申请人应当在产品基本定型后，向国家药品监督管理局提出创新医疗器械审查申请。国家药品监督管理局组织专家进行审查，符合要求的，纳入创新产品注册程序。

**第六十九条** 对于适用创新产品注册程序的体外诊断试剂注册申请，国家药品监督管理局以及承担相关技术工作的机构，根据各自职责指定专人负责，及时沟通，提供指导。

纳入创新产品注册程序的体外诊断试剂，国家局器械审评中心可与申请人在注册申请受理前以及技术审评过程中就产品研制中的重大技术问题、重大安全性问题、临床试验方案、阶段性临床试验结果的总结与评价等问题沟通交流。

**第七十条** 纳入创新产品注册程序的体外诊断试剂，申请人主动要求终止或者国家药品监督管理局发现不再符合创新产品注册程序要求的，国家药品监督管理局可终止相关产品的创新产品注册程序并告知申请人。

**第七十一条** 纳入创新产品注册程序的体外诊断试剂，申请人在规定期限内未提出注册申请的，不再适用创新产品注册程序。

## 第二节 优先注册程序

**第七十二条** 满足下列情形之一的体外诊断试剂，可以申请适用优先注册程序：

（一）诊断罕见病、恶性肿瘤，且具有明显临床优势，诊断老年人特有和多发疾病且目前尚无有效诊断手段，专用于儿童且具有明显临床优势，或者临床急需且在我国尚无同品种产品获准注册的医疗器械；

（二）列入国家科技重大专项或者国家重点研发计划的医疗器械；

（三）国家药品监督管理局规定的其他可以适用优先注册程序的医疗器械。

**第七十三条** 申请适用优先注册程序的，申请人应当在提出体外诊断试剂注册申请时，向国家药品监督管理局提出适用优先注册程序的申请。属于第七十二条第一项情形的，由国家药品监督管理局组织专家进行审核，符合的，纳入优先注册程序；属于第七十二条第二项情形的，由国家局器械审评中心进行审核，符合的，纳入优先注册程序；属于第七十二条第三项情形的，由国家药品监督管理局广泛听取意见，并组织专家论证后确定是否纳入优先注册程序。

**第七十四条** 对纳入优先注册程序的体外诊断试剂注册申请，国家药品监督管理局优先进行审评审批，省、自治区、直辖市药品监督管理部门优先安排注册质量管理体系核查。

国家局器械审评中心在对纳入优先注册程序的医疗器械产品开展技术审评过程中，应当按照相关规定积极与申请人进行沟通交流，必要时，可以安排专项交流。

## 第三节 应急注册程序

**第七十五条** 国家药品监督管理局可以依法对突发公共卫生事件应急所需且在我国境内尚无同类产品上市，或者虽在我国境内已有同类产品上市但产品供应不能满足突发公共卫生事件应急处理需要的体外诊断试剂实施应急注册。

**第七十六条** 申请适用应急注册程序的，申请人应当向国家药品监督管理局提出应急注册申请。符合条件的，纳入应急注册程序。

**第七十七条** 对实施应急注册的体外诊断试剂注册申请，国家药品监督管理局按照统一指挥、早期介入、随到随审、科学审批的要求办理，并行开展体外诊断试剂产品检验、体系核查、技术审评等工作。

# 第五章 变更注册与延续注册

## 第一节 变更注册

**第七十八条** 注册人应当主动开展体外诊断试剂上市后研究，对体外诊断试剂的安全性、有效性和质量可控性进行进一步确认，加强对已上市体外诊断试剂的持续管理。

已注册的第二类、第三类体外诊断试剂产品，其设计、原材料、生产工艺、适用范围、使用方法等发生实质性变化，有可能影响该体外诊断试剂安全、有效的，注册人应当向原注册部门申请办理变更注册手续；发生其他变化的，应当在变化之日起 30 日内向原注册部门备案。

注册证载明的产品名称、包装规格、主要组成成分、预期用途、产品技术要求、产品说明书、进口体外诊断试剂的生产地址等，属于前款规定的需要办理变更注册的事项。注册人名称和住所、代理人名称和住所等，属于前款规定的需要备案的事项。境内体外诊断试剂生产地址变更的，注册人应当在办理相应的生产许可变更后办理备案。

发生其他变化的，注册人应当按照质量管理体系要求做好相关工作，并按照规定向药品监督管理部门报告。

**第七十九条** 已注册的第二类、第三类体外诊断试剂，产品的核心技术原理等发生实质性改变，或者发生其他重大改变、对产品安全有效性产生重大影响，实质上构成新的产品的，不属于本章规定的变更申请事项，应当按照注册申请的规定办理。

**第八十条** 对于变更注册申请，技术审评机构应当重点针对变化部分进行审评，对变化后产品是否安全、有效、质量可控形成审评意见。

在对变更注册申请进行技术审评时，认为有必要对质量管理体系进行核查的，药品监督管理部门应当组织开展质量管理体系核查。

**第八十一条** 医疗器械变更注册文件与原医疗器械注册证合并使用，有效期截止日期与原医疗器械注册证相同。

## 第二节 延续注册

**第八十二条** 医疗器械注册证有效期届满需要延续注册的，注册人应当在医疗器械注册证有效期届满 6 个月前，向原注册部门申请延续注册，并按照相关要求提交申请资料。

除有本办法第八十三条规定情形外，接到延续注册申请的药品监督管理部门应当在医疗器械注册证有效期届满前作出准予延续的决定。逾期未作决定的，视为准予延续。

**第八十三条** 有下列情形之一的，不予延续注册：

（一）未在规定期限内提出延续注册申请；

（二）新的体外诊断试剂强制性标准或者国家标准品发布实施，申请延续注册的体外诊断试剂不能达到新要求；

（三）附条件批准的体外诊断试剂，未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项。

**第八十四条** 延续注册的批准时间在原注册证有效期内的，延续注册的注册证有效期起始日为原注册证到期日次日；批准时间不在原注册证有效期内的，延续注册的注册证有效期起始日为批准延续注册的日期。

**第八十五条** 体外诊断试剂变更注册申请、延续注册申请的受理与审批程序，本章未作规定的，适用本办法第三章的相关规定。

## 第六章 体外诊断试剂备案

**第八十六条** 第一类体外诊断试剂生产前，应当进行产品备案。

**第八十七条** 进行体外诊断试剂备案，备案人应当按照《医疗器械监督管理条例》的规定向药品监督管理部门提交备案资料，获取备案编号。

**第八十八条** 已备案的体外诊断试剂，备案信息表中登载内容及备案的产品技术要求发生变化的，备案人应当向原备案部门变更备案，并提交变化情况的说明以及相关文件。药品监督管理部门应当将变更情况登载于备案信息中。

**第八十九条** 已备案的体外诊断试剂管理类别调整为第二类或者第三类体外诊断试剂的，应当按照本办法规定申请注册。

## 第七章 工作时限

**第九十条** 本办法所规定的时限是体外诊断试剂注册的受理、技术审评、核查、审批等工作的最长时间。特殊注册程序相关工作时限，按特殊注册程序相关规定执行。

国家局器械审评中心等专业技术机构应当明确本单位工作程序和时限，并向社会公布。

**第九十一条** 药品监督管理部门收到体外诊断试剂注册申请后，应当自受理之日起3日内将申请资料转交技术审评机构。

**第九十二条** 体外诊断试剂注册技术审评时限，按照以下规定执行：

（一）第二类体外诊断试剂注册申请、变更注册申请、延续注册申请的技术审评时限为60日，申请资料补正后的技术审评时限为60日；

（二）第三类体外诊断试剂注册申请、变更注册申请、延续注册申请的技术审评时限为90日，申请资料补正后的技术审评时限为60日。

**第九十三条** 境内第三类体外诊断试剂质量管理体系核查时限，按照以下规定执行：

（一）国家局器械审评中心应当在体外诊断试剂注册申请受理后10日内通知相关省、自治区、直辖市药品监督管理部门启动核查；

（二）省、自治区、直辖市药品监督管理部门原则上在接到核查通知后30日内完成核查，并将核查情况、核查结果等相关材料反馈至国家局器械审评中心。

**第九十四条** 受理注册申请的药品监督管理部门应当自收到审评意见之日起20日内作出决定。

**第九十五条** 药品监督管理部门应当自作出体外诊断试剂注册审批决定之日起10日内颁发、送达有关行政许可证件。

**第九十六条** 因产品特性以及技术审评、核查等工作遇到特殊情况确需延长时限的，延长时限不得超过原时限的二分之一，经医疗器械技术审评、核查等相关技术机构负责人批准后，由延长时限的技术机构书面告知申请人，并通知其他相关技术机构。

**第九十七条** 原发证机关应当自收到医疗器械注册证补办申请之日起20日内予以补发。

**第九十八条** 以下时间不计入相关工作时限：

- (一) 申请人补充资料、核查后整改等所占用的时间；
- (二) 因申请人原因延迟核查的时间；
- (三) 外聘专家咨询、召开专家咨询会、需要与药品审评机构联合审评的时间；
- (四) 根据规定中止审评审批程序的，中止审评审批程序期间所占用的时间；
- (五) 质量管理体系核查所占用的时间。

**第九十九条** 本办法规定的时限以工作日计算。

## 第八章 监督管理

**第一百条** 药品监督管理部门应当加强体外诊断试剂研制活动的监督检查，必要时可以对为体外诊断试剂研制提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查，有关单位和个人应当予以配合，提供相关文件和资料，不得拒绝、隐瞒、阻挠。

**第一百零一条** 国家药品监督管理局建立并分步实施医疗器械唯一标识制度，申请人、备案人应当按照相关规定提交唯一标识相关信息，保证数据真实、准确、可溯源。

**第一百零二条** 国家药品监督管理局应当及时将代理人信息通报代理人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门。省、自治区、直辖市药品监督管理部门对本行政区域内的代理人组织开展日常监督管理。

**第一百零三条** 省、自治区、直辖市药品监督管理部门根据医疗器械临床试验机构备案情况，组织对本行政区域内已经备案的临床试验机构开展备案后监督检查。对于新备案的医疗器械临床试验机构，应当在备案后 60 日内开展监督检查。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当组织对本行政区域内医疗器械临床试验机构遵守医疗器械临床试验质量管理规范的情况进行日常监督检查，监督其持续符合规定要求。国家药品监督管理局根据需要对医疗器械临床试验机构进行监督检查。

**第一百零四条** 药品监督管理部门认为有必要的，可以对临床试验的真实性、准确性、完整性、规范性和可追溯性进行现场检查。

**第一百零五条** 承担第一类体外诊断试剂产品备案工作的药品监督管理部门在备案后监督中，发现备案资料不规范的，应当责令备案人限期改正。

**第一百零六条** 药品监督管理部门未及时发现本行政区域内体外诊断试剂注册管理系统性、区域性风险，或者未及时消除本行政区域内体外诊断试剂注册管理系统性、区域性隐患的，上级药品监督管理部门可以对下级药品监督管理部门主要负责人进行约谈。

## 第九章 法律责任

**第一百零七条** 违反本办法第七十八条的规定，未按照要求对发生变化进行备案的，责令限期改正；逾期不改正的，处 1 万元以上 3 万元以下罚款。

**第一百零八条** 开展体外诊断试剂临床试验未遵守临床试验质量管理规范的，依照《医疗器械监督管理条例》第九十四条予以处罚。

**第一百零九条** 医疗器械技术审评机构未依照本办法规定履行职责，致使审评工作出现重大失误的，由负责药品监督管理的部门责令改正，通报批评，给予警告；造成严重后果的，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，依法给予处分。

**第一百一十条** 负责药品监督管理的部门工作人员违反规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予处分。

## 第十章 附 则

**第一百一十一条** 体外诊断试剂的命名应当遵循以下原则：

体外诊断试剂的产品名称一般由三部分组成。第一部分：被测物质的名称；第二部分：用途，如测定试剂盒、质控品等；第三部分：方法或者原理，如磁微粒化学发光免疫分析法、荧光 PCR 法、荧光原位杂交法等，本部分应当在括号中列出。

如果被测物组分较多或者有其他特殊情况，可以采用与产品相关的适应症名称或者其他替代名称。

第一类产品和校准品、质控品，依据其预期用途进行命名。

**第一百一十二条** 体外诊断试剂的注册或者备案单元应为单一试剂或者单一试剂盒，一个注册或者备案单元可以包括不同的包装规格。

校准品、质控品可以与配合使用的体外诊断试剂合并申请注册，也可以单独申请注册。

**第一百一十三条** 获准注册的体外诊断试剂，是指与该医疗器械注册证及附件限定内容一致且在医疗器械注册证有效期内生产的体外诊断试剂。

**第一百一十四条** 医疗器械注册证中“主要组成成分”栏内所载明的独立试剂组分，用于原注册产品的，可以单独销售。

**第一百一十五条** 申请人在申请体外诊断试剂产品注册、变更注册中可以经医疗器械主文档所有者授权，引用经登记的医疗器械主文档。医疗器械主文档由其所有者或代理机构办理登记，相关工作程序另行规定。

**第一百一十六条** 医疗器械注册证格式由国家药品监督管理局统一制定。

注册证编号的编排方式为：

×1 械注×2××××3×4××5×××6。其中：

×1 为注册审批部门所在地的简称：

境内第三类体外诊断试剂、进口第二类、第三类体外诊断试剂为“国”字；

境内第二类体外诊断试剂为注册审批部门所在地省、自治区、直辖市简称；

×2 为注册形式：

“准”字适用于境内体外诊断试剂；

“进”字适用于进口体外诊断试剂；

“许”字适用于香港、澳门、台湾地区的体外诊断试剂；

××××3 为首次注册年份；



×4 为产品管理类别；

××5 为产品分类编码；

××××6 为首次注册流水号。

延续注册的，××××3 和××××6 数字不变。产品管理类别调整的，应当重新编号。

**第一百一十七条** 第一类医疗器械备案编号的编排方式为：

×1 械备××××2××××3。

其中：

×1 为备案部门所在地的简称：

进口第一类体外诊断试剂为“国”字；

境内第一类体外诊断试剂为备案部门所在地省、自治区、直辖市简称加所在地设区的市级行政区域的简称（无相应设区的市级行政区域时，仅为省、自治区、直辖市的简称）；

××××2 为备案年份；

××××3 为备案流水号。

**第一百一十八条** 药品监督管理部门制作的医疗器械注册证、变更注册文件电子文件与纸质文件具有同等法律效力。

**第一百一十九条** 根据工作需要，国家药品监督管理局可以依法委托省、自治区、直辖市药品监督管理部门或者技术机构、社会组织承担有关的具体工作。

**第一百二十条** 省、自治区、直辖市药品监督管理部门可以参照本办法第四章规定制定本行政区域内第二类体外诊断试剂特殊注册程序，并报国家药品监督管理局备案。

**第一百二十一条** 体外诊断试剂产品注册收费项目、收费标准按照国务院财政、价格主管部门的有关规定执行。

**第一百二十二条** 体外诊断试剂紧急使用的有关规定，由国家药品监督管理局会同有关部门另行制定。

**第一百二十三条** 国内尚无同品种产品上市，医疗机构根据本单位的临床需要自行研制，在执业医师指导下在本单位内使用的体外诊断试剂，相关管理规定由国家药品监督管理局会同有关部门另行制定。

**第一百二十四条** 香港、澳门、台湾地区体外诊断试剂的注册、备案，参照进口体外诊断试剂办理。

**第一百二十五条** 本办法自 2021 年 10 月 1 日起施行。2014 年 7 月 30 日原国家食品药品监督管理总局令第 5 号公布的《体外诊断试剂注册管理办法》同时废止。

# 《医疗器械生产监督管理办法》

(国家市场监督管理总局令第53号)

## 第一章 总 则

**第一条** 为了加强医疗器械生产监督管理,规范医疗器械生产活动,保证医疗器械安全、有效,根据《医疗器械监督管理条例》,制定本办法。

**第二条** 在中华人民共和国境内从事医疗器械生产活动及其监督管理,应当遵守本办法。

**第三条** 从事医疗器械生产活动,应当遵守法律、法规、规章、强制性标准和医疗器械生产质量管理规范,保证医疗器械生产全过程信息真实、准确、完整和可追溯。

医疗器械注册人、备案人对上市医疗器械的安全、有效负责。

**第四条** 根据医疗器械风险程度,医疗器械生产实施分类管理。

从事第二类、第三类医疗器械生产活动,应当经所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门批准,依法取得医疗器械生产许可证;从事第一类医疗器械生产活动,应当向所在地设区的市级负责药品监督管理的部门办理医疗器械生产备案。

**第五条** 国家药品监督管理局负责全国医疗器械生产监督管理工作。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域第二类、第三类医疗器械生产监督管理,依法按照职责负责本行政区域第一类医疗器械生产监督管理,并加强对本行政区域第一类医疗器械生产监督管理工作的指导。

设区的市级负责药品监督管理的部门依法按照职责监督管理本行政区域第一类医疗器械生产活动。

**第六条** 药品监督管理部门依法设置或者指定的医疗器械审评、检查、检验、监测与评价等专业技术机构,按照职责分工承担相关技术工作,为医疗器械生产监督管理提供技术支撑。

国家药品监督管理局食品药品审核查验中心组织拟订医疗器械检查制度规范和技术文件,承担重大有因检查和境外检查等工作,并对省、自治区、直辖市医疗器械检查机构质量管理体系进行指导和评估。

**第七条** 国家药品监督管理局加强医疗器械生产监督管理信息化建设,提高在线政务服务水平。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域医疗器械生产监督管理信息化建设和管理工作,按照国家药品监督管理局的要求统筹推进医疗器械生产监督管理信息共享。

**第八条** 药品监督管理部门依法及时公开医疗器械生产许可、备案、监督检查、行政处罚等信息,方便公众查询,接受社会监督。

## 第二章 生产许可与备案管理

**第九条** 从事医疗器械生产活动，应当具备下列条件：

- （一）有与生产的医疗器械相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及专业技术人员；
- （二）有能对生产的医疗器械进行质量检验的机构或者专职检验人员以及检验设备；
- （三）有保证医疗器械质量的管理制度；
- （四）有与生产的医疗器械相适应的售后服务能力；
- （五）符合产品研制、生产工艺文件规定的要求。

**第十条** 在境内从事第二类、第三类医疗器械生产的，应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门申请生产许可，并提交下列材料：

- （一）所生产的医疗器械注册证以及产品技术要求复印件；
- （二）法定代表人（企业负责人）身份证明复印件；
- （三）生产、质量和技术负责人的身份、学历、职称相关材料复印件；
- （四）生产管理、质量检验岗位从业人员学历、职称一览表；
- （五）生产场地的相关文件复印件，有特殊生产环境要求的，还应当提交设施、环境的相关文件复印件；
- （六）主要生产设备和检验设备目录；
- （七）质量手册和程序文件目录；
- （八）生产工艺流程图；
- （九）证明售后服务能力的相关材料；
- （十）经办人的授权文件。

申请人应当确保所提交的材料合法、真实、准确、完整和可追溯。

相关材料可以通过联网核查的，无需申请人提供。

**第十一条** 省、自治区、直辖市药品监督管理部门收到申请后，应当根据下列情况分别作出处理：

- （一）申请事项属于本行政机关职权范围，申请资料齐全、符合法定形式的，应当受理申请；
- （二）申请资料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；
- （三）申请资料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在 5 个工作日内一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请资料之日起即为受理；
- （四）申请事项依法不属于本行政机关职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政机关申请。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门受理或者不予受理医疗器械生产许可申请的，应当出具加盖本行政机关专用印章和注明日期的受理或者不予受理通知书。

**第十二条** 法律、法规、规章规定实施行政许可应当听证的事项，或者药品监督管理部门认为需要听证的其他涉及公共利益的重大行政许可事项，药品监督管理部门应当向社会公

告，并举行听证。医疗器械生产许可申请直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的，药品监督管理部门在作出行政许可决定前，应当告知申请人、利害关系人享有要求听证的权利。

**第十三条** 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当对申请资料进行审核，按照国家药品监督管理局制定的医疗器械生产质量管理规范的要求进行核查，并自受理申请之日起 20 个工作日内作出决定。现场核查可以与产品注册体系核查相结合，避免重复核查。需要整改的，整改时间不计入审核时限。

符合规定条件的，依法作出准予许可的书面决定，并于 10 个工作日内发给《医疗器械生产许可证》；不符合规定条件的，作出不予许可的书面决定，并说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

**第十四条** 医疗器械生产许可证分为正本和副本，有效期为 5 年。正本和副本载明许可证编号、企业名称、统一社会信用代码、法定代表人（企业负责人）、住所、生产地址、生产范围、发证部门、发证日期和有效期限。副本记载许可证正本载明事项变更以及车间或者生产线重大改造等情况。企业名称、统一社会信用代码、法定代表人（企业负责人）、住所等项目应当与营业执照中载明的相关内容一致。

医疗器械生产许可证由国家药品监督管理局统一样式，由省、自治区、直辖市药品监督管理部门印制。

医疗器械生产许可证电子证书与纸质证书具有同等法律效力。

**第十五条** 生产地址变更或者生产范围增加的，应当向原发证部门申请医疗器械生产许可变更，并提交本办法第十条规定中涉及变更内容的有关材料，原发证部门应当依照本办法第十三条的规定进行审核并开展现场核查。

车间或者生产线进行改造，导致生产条件发生变化，可能影响医疗器械安全、有效的，应当向原发证部门报告。属于许可事项变化的，应当按照规定办理相关许可变更手续。

**第十六条** 企业名称、法定代表人（企业负责人）、住所变更或者生产地址文字性变更，以及生产范围核减的，应当在变更后 30 个工作日内，向原发证部门申请登记事项变更，并提交相关材料。原发证部门应当在 5 个工作日内完成登记事项变更。

**第十七条** 医疗器械生产许可证有效期届满延续的，应当在有效期届满前 90 个工作日至 30 个工作日期间提出延续申请。逾期未提出延续申请的，不再受理其延续申请。

原发证部门应当结合企业遵守医疗器械管理法律法规、医疗器械生产质量管理规范情况和企业质量管理体系运行情况审查，必要时开展现场核查，在医疗器械生产许可证有效期届满前作出是否准予延续的决定。

经审查符合规定条件的，准予延续，延续的医疗器械生产许可证编号不变。不符合规定条件的，责令限期改正；整改后仍不符合规定条件的，不予延续，并书面说明理由。

延续许可的批准时间在原许可证有效期内的，延续起始日为原许可证到期日的次日；批准时间不在原许可证有效期内的，延续起始日为批准延续许可的日期。

**第十八条** 医疗器械生产企业跨省、自治区、直辖市设立生产场地的，应当向新设生产场地所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门申请医疗器械生产许可。

**第十九条** 医疗器械生产许可证遗失的，应当向原发证部门申请补发。原发证部门应当及时补发医疗器械生产许可证，补发的医疗器械生产许可证编号和有效期限与原许可证一致。

**第二十条** 医疗器械生产许可证正本、副本变更的，发证部门应当重新核发变更后的医疗器械生产许可证正本、副本，收回原许可证正本、副本；仅副本变更的，发证部门应当重新核发变更后的医疗器械生产许可证副本，收回原许可证副本。变更后的医疗器械生产许可证编号和有效期限不变。

**第二十一条** 有下列情形之一的，由原发证部门依法注销医疗器械生产许可证，并予以公告：

- （一）主动申请注销的；
- （二）有效期届满未延续的；
- （三）市场主体资格依法终止的；
- （四）医疗器械生产许可证依法被吊销或者撤销的；
- （五）法律、法规规定应当注销行政许可的其他情形。

**第二十二条** 从事第一类医疗器械生产的，应当向所在地设区的市级负责药品监督管理的部门备案，在提交本办法第十条规定的相关材料后，即完成生产备案，获取备案编号。医疗器械备案人自行生产第一类医疗器械的，可以在办理产品备案时一并办理生产备案。

药品监督管理部门应当在生产备案之日起3个月内，对提交的资料以及执行医疗器械生产质量管理规范情况开展现场检查。对不符合医疗器械生产质量管理规范要求的，依法处理并责令限期改正；不能保证产品安全、有效的，取消备案并向社会公告。

**第二十三条** 第一类医疗器械生产备案内容发生变化的，应当在10个工作日内向原备案部门提交本办法第十条规定的与变化有关材料，药品监督管理部门必要时可以依照本办法第二十二条的规定开展现场核查。

**第二十四条** 任何单位或者个人不得伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械生产许可证。

### 第三章 生产质量管理

**第二十五条** 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照医疗器械生产质量管理规范的要求，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并保持其有效运行，并严格按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，保证出厂的医疗器械符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。

**第二十六条** 医疗器械注册人、备案人的法定代表人、主要负责人对其生产的医疗器械质量安全全面负责。

**第二十七条** 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当配备管理者代表。管理者代表受法定代表人或者主要负责人委派，履行建立、实施并保持质量管理体系有效运行等责任。

**第二十八条** 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当开展医疗器械法律、法规、规章、标准以及质量管理等方面的培训，建立培训制度，制定培训计划，加强考核并做好培

训记录。

**第二十九条** 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照所生产产品的特性、工艺流程以及生产环境要求合理配备、使用设施设备，加强对设施设备的管理，并保持其有效运行。

**第三十条** 医疗器械注册人、备案人应当开展设计开发到生产的转换活动，并进行充分验证和确认，确保设计开发输出适用于生产。

**第三十一条** 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当加强采购管理，建立供应商审核制度，对供应商进行评价，确保采购产品和服务符合相关规定要求。

医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当建立原材料采购验收记录制度，确保相关记录真实、准确、完整和可追溯。

**第三十二条** 医疗器械注册人、备案人委托生产的，应当对受托方的质量保证能力和风险管理能力进行评估，按照国家药品监督管理局制定的委托生产质量协议指南要求，与其签订质量协议以及委托协议，监督受托方履行有关协议约定的义务。

受托生产企业应当按照法律、法规、规章、医疗器械生产质量管理规范、强制性标准、产品技术要求、委托生产质量协议等要求组织生产，对生产行为负责，并接受医疗器械注册人、备案人的监督。

**第三十三条** 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当建立记录管理制度，确保记录真实、准确、完整和可追溯。

鼓励医疗器械注册人、备案人、受托生产企业采用先进技术手段，建立信息化管理系统，加强对生产过程的管理。

**第三十四条** 医疗器械注册人、备案人应当负责产品上市放行，建立产品上市放行规程，明确放行标准、条件，并对医疗器械生产过程记录和质量检验结果进行审核，符合标准和条件的，经授权的放行人员签字后方可上市。委托生产的，医疗器械注册人、备案人还应当对受托生产企业的生产放行文件进行审核。

受托生产企业应当建立生产放行规程，明确生产放行的标准、条件，确认符合标准、条件的，方可出厂。

不符合法律、法规、规章、强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求的，不得放行出厂和上市。

**第三十五条** 医疗器械注册人、备案人应当建立并实施产品追溯制度，保证产品可追溯。受托生产企业应当协助注册人、备案人实施产品追溯。

**第三十六条** 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照国家实施医疗器械唯一标识的有关要求，开展赋码、数据上传和维护更新，保证信息真实、准确、完整和可追溯。

**第三十七条** 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当建立纠正措施程序，确定产生问题的原因，采取有效措施，防止相关问题再次发生。

医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当建立预防措施程序，查清潜在问题的原因，采取有效措施，防止问题发生。

**第三十八条** 医疗器械注册人、备案人应当按照医疗器械生产质量管理规范的要求，对可能影响产品安全性和有效性的原材料、生产工艺等变化进行识别和控制。需要进行注册变更或者备案变更的，应当按照注册备案管理的规定办理相关手续。

**第三十九条** 新的强制性标准实施后，医疗器械注册人、备案人应当及时识别产品技术要求和强制性标准的差异，需要进行注册变更或者备案变更的，应当按照注册备案管理的规定办理相关手续。

**第四十条** 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照医疗器械不良事件监测相关规定落实不良事件监测责任，开展不良事件监测，向医疗器械不良事件监测技术机构报告调查、分析、评价、产品风险控制等情况。

**第四十一条** 医疗器械注册人、备案人发现生产的医疗器械不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求，或者存在其他缺陷的，应当立即停止生产，通知相关经营企业、使用单位和消费者停止经营和使用，召回已经上市销售的医疗器械，采取补救、销毁等措施，记录相关情况，发布相关信息，并将医疗器械召回和处理情况向药品监督管理部门和卫生主管部门报告。

受托生产企业应当按照医疗器械召回的相关规定履行责任，并协助医疗器械注册人、备案人对所生产的医疗器械实施召回。

**第四十二条** 医疗器械生产企业应当向药品监督管理部门报告所生产的产品品种情况。

增加生产产品品种的，应当向原生产许可或者生产备案部门报告，涉及委托生产的，还应当提供委托方、受托生产产品、受托期限等信息。

医疗器械生产企业增加生产产品涉及生产条件变化，可能影响产品安全、有效的，应当在增加生产产品 30 个工作日前向原生产许可部门报告，原生产许可部门应当及时开展现场核查。属于许可事项变化的，应当按照规定办理相关许可变更。

**第四十三条** 医疗器械生产企业连续停产一年以上且无同类产品在生产，重新生产时，应当进行必要的验证和确认，并书面报告药品监督管理部门。可能影响质量安全的，药品监督管理部门可以根据需要组织核查。

**第四十四条** 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业的生产条件发生变化，不再符合医疗器械质量管理体系要求的，应当立即采取整改措施；可能影响医疗器械安全、有效的，应当立即停止生产活动，并向原生产许可或者生产备案部门报告。

受托生产企业应当及时将变化情况告知医疗器械注册人、备案人。

**第四十五条** 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当每年对质量管理体系的运行情况进行自查，并于次年 3 月 31 日前向所在地药品监督管理部门提交自查报告。进口医疗器械注册人、备案人由其代理人向代理人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提交自查报告。

## 第四章 监督检查

**第四十六条** 药品监督管理部门依法按照职责开展对医疗器械注册人、备案人和受托生

产企业生产活动的监督检查。

必要时，药品监督管理部门可以对为医疗器械生产活动提供产品或者服务的其他单位和个人开展延伸检查。

**第四十七条** 药品监督管理部门应当建立健全职业化、专业化医疗器械检查员制度，根据监管事权、产业规模以及检查任务等，配备充足的检查员，有效保障检查工作需要。

检查员应当熟悉医疗器械法律法规，具备医疗器械专业知识和检查技能。

**第四十八条** 药品监督管理部门依据产品和企业的风险程度，对医疗器械注册人、备案人、受托生产企业实行分级管理并动态调整。

国家药品监督管理局组织制定重点监管产品目录。省、自治区、直辖市药品监督管理部门结合实际确定本行政区域重点监管产品目录。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门依据重点监管产品目录以及医疗器械生产质量管理状况，结合医疗器械不良事件、产品投诉举报以及企业信用状况等因素，组织实施分级监督管理工作。

**第四十九条** 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当制定年度医疗器械生产监督检查计划，确定医疗器械监督管理的重点，明确检查频次和覆盖范围，综合运用监督检查、重点检查、跟踪检查、有因检查和专项检查等多种形式强化监督管理。

对生产重点监管产品目录品种的企业每年至少检查一次。

**第五十条** 药品监督管理部门组织监督检查时，应当制定检查方案，明确检查事项和依据，如实记录现场检查情况，并将检查结果书面告知被检查企业。需要整改的，应当明确整改内容和整改期限。

药品监督管理部门进行监督检查时，应当指派两名以上检查人员实施监督检查。执法人员应当向被检查单位出示执法证件，其他检查人员应当出示检查员证或者表明其身份的文书、证件。

**第五十一条** 药品监督管理部门对医疗器械注册人、备案人自行生产的，开展监督检查时重点检查：

- （一）医疗器械注册人、备案人执行法律法规、医疗器械生产质量管理规范情况；
- （二）按照强制性标准以及经注册、备案的产品技术要求组织生产，实际生产与医疗器械注册备案、医疗器械生产许可备案等内容的一致情况；
- （三）质量管理体系运行持续合规、有效情况；
- （四）法定代表人、企业负责人、管理者代表等人员了解熟悉医疗器械相关法律法规情况；
- （五）管理者代表履职情况；
- （六）法定代表人、企业负责人、管理者代表、质量检验机构或者专职人员、生产场地、环境条件、关键生产检验设备等变化情况；
- （七）用户反馈、企业内部审核等所发现问题的纠正预防措施；
- （八）企业产品抽检、监督检查、投诉举报等发现问题的整改落实情况；



- (九) 内部审核、管理评审、变更控制、年度自查报告等情况；
- (十) 其他应当重点检查的内容。

**第五十二条** 药品监督管理部门对医疗器械注册人、备案人采取委托生产方式的，开展监督检查时重点检查：

- (一) 医疗器械注册人、备案人执行法律法规、医疗器械生产质量管理规范情况；
- (二) 质量管理体系运行是否持续合规、有效；
- (三) 管理者代表履职情况；
- (四) 按照强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求组织生产情况；
- (五) 用户反馈、企业内部审核等所发现问题的纠正预防措施；
- (六) 内部审核、管理评审、变更控制、年度自查报告等情况；
- (七) 开展不良事件监测、再评价以及产品安全风险信息收集与评估等情况；
- (八) 产品的上市放行情况；
- (九) 对受托生产企业的监督情况，委托生产质量协议的履行、委托生产产品的设计转换和变更控制、委托生产产品的生产放行等情况；
- (十) 其他应当重点检查的内容。

必要时，可以对受托生产企业开展检查。

**第五十三条** 药品监督管理部门对受托生产企业开展监督检查时重点检查：

- (一) 实际生产与医疗器械注册备案、医疗器械生产许可备案等内容的一致情况；
- (二) 受托生产企业执行法律法规、医疗器械生产质量管理规范情况；
- (三) 法定代表人、企业负责人、管理者代表等人员了解熟悉医疗器械相关法律法规情况；
- (四) 法定代表人、企业负责人、管理者代表、质量检验机构或者专职人员、生产场地、环境条件、关键生产检验设备等变化情况；
- (五) 产品的生产放行情况；
- (六) 企业产品抽检、监督检查、投诉举报等发现问题的整改落实情况；
- (七) 内部审核、管理评审、年度自查报告等情况；
- (八) 其他应当重点检查的内容。

必要时，可以对医疗器械注册人、备案人开展检查。

**第五十四条** 药品监督管理部门对不良事件监测、抽查检验、投诉举报等发现可能存在严重质量安全风险的，应当开展有因检查。有因检查原则上采取非预先告知的方式进行。

**第五十五条** 药品监督管理部门对企业的整改情况应当开展跟踪检查。

跟踪检查可以对企业提交的整改报告进行书面审查，也可以对企业的问题整改、责任落实、纠正预防措施等进行现场复查。

**第五十六条** 医疗器械注册人和受托生产企业不在同一省、自治区、直辖市的，医疗器械注册人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责对注册人质量管理体系运行、不良事件监测以及产品召回等法定义务履行情况开展监督检查，涉及受托生产企业相关情况的，

受托生产企业所在地药品监督管理部门应当配合。

受托生产企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责对受托生产企业生产活动开展监督检查，涉及注册人相关情况的，应当由注册人所在地药品监督管理部门对注册人开展监督检查。

医疗器械注册人、受托生产企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当分别落实属地监管责任，建立协同监管机制，加强监管信息沟通，实现监管有效衔接。

**第五十七条** 医疗器械注册人和受托生产企业不在同一省、自治区、直辖市，医疗器械注册人、受托生产企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门需要跨区域开展检查的，可以采取联合检查、委托检查等方式进行。

**第五十八条** 跨区域检查中发现企业质量管理体系存在缺陷的，医疗器械注册人、受托生产企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当依据各自职责，督促相关企业严格按照要求及时整改到位，并将检查以及整改情况及时通报相关药品监督管理部门。

对受托生产企业监督检查中发现相关问题涉及注册人的，应当通报注册人所在地药品监督管理部门；发现可能存在医疗器械质量安全风险的，应当立即采取风险控制措施，并将相关情况通报注册人所在地药品监督管理部门。注册人所在地药品监督管理部门接到通报后，应当立即进行分析研判并采取相应的风险控制措施。

对注册人监督检查中发现相关问题涉及受托生产企业的，应当通报受托生产企业所在地药品监督管理部门，联合或者委托受托生产企业所在地药品监督管理部门进行检查。

**第五十九条** 在跨区域检查中发现可能存在违法行为的，医疗器械注册人、受托生产企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当依据各自职责进行调查处理。违法行为处理情况应当及时通报相关药品监督管理部门。

需要跨区域进行调查、取证的，可以会同相关同级药品监督管理部门开展联合调查，也可以出具协助调查函商请相关同级药品监督管理部门协助调查、取证。

**第六十条** 第一类医疗器械备案人和受托生产企业不在同一设区的市，需要依法按照职责开展跨区域监督检查和调查取证的，参照本办法第五十六条至第五十九条的规定执行。

**第六十一条** 进口医疗器械注册人、备案人应当指定我国境内企业法人作为代理人，代理人应当协助注册人、备案人履行医疗器械监督管理条例和本办法规定的义务。

**第六十二条** 进口医疗器械的生产应当符合我国医疗器械生产相关要求，并接受国家药品监督管理局组织的境外检查。代理人负责协调、配合境外检查相关工作。

进口医疗器械注册人、备案人、代理人拒绝、阻碍、拖延、逃避国家药品监督管理局组织的境外检查，导致检查工作无法开展，不能确认质量管理体系有效运行，属于有证据证明可能危害人体健康的情形，国家药品监督管理局可以依照医疗器械监督管理条例第七十二条第二款的规定进行处理。

**第六十三条** 药品监督管理部门开展现场检查时，可以根据需要进行抽查检验。

**第六十四条** 生产的医疗器械对人体造成伤害或者有证据证明可能危害人体健康的，药品监督管理部门可以采取暂停生产、进口、经营、使用的紧急控制措施，并发布安全警示信

息。

监督检查中发现生产活动严重违反医疗器械生产质量管理规范，不能保证产品安全、有效，可能危害人体健康的，依照前款规定处理。

**第六十五条** 药品监督管理部门应当定期组织开展风险会商，对辖区内医疗器械质量安全风险进行分析和评价，及时采取相应的风险控制措施。

**第六十六条** 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业对存在的医疗器械质量安全风险，未采取有效措施消除的，药品监督管理部门可以对医疗器械注册人、备案人、受托生产企业的法定代表人或者企业负责人进行责任约谈。涉及跨区域委托生产的，约谈情况应当通报相关药品监督管理部门。

**第六十七条** 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当建立并及时更新辖区内第二类、第三类医疗器械注册人、受托生产企业信用档案，设区的市级负责药品监督管理的部门应当依法按照职责建立并及时更新辖区内第一类医疗器械备案人、受托生产企业信用档案。

信用档案中应当包括生产许可备案和生产产品品种、委托生产、监督检查结果、违法行为查处、质量抽查检验、不良行为记录和投诉举报等信息。

对有不良信用记录的医疗器械注册人、备案人和受托生产企业，药品监督管理部门应当增加监督检查频次，依法加强失信惩戒。

**第六十八条** 药品监督管理部门应当在信用档案中记录企业生产产品品种情况。

受托生产企业增加生产第二类、第三类医疗器械，且与该产品注册人不在同一省、自治区、直辖市，或者增加生产第一类医疗器械，且与该产品备案人不在同一设区的市的，受托生产企业所在地药品监督管理部门还应当将相关情况通报注册人、备案人所在地药品监督管理部门。

**第六十九条** 药品监督管理部门应当公布接受投诉、举报的联系方式。接到举报的药品监督管理部门应当及时核实、处理、答复。经查证属实的，应当按照有关规定对举报人给予奖励。

**第七十条** 药品监督管理部门在监督检查中，发现涉嫌违法行为的，应当及时收集和固定证据，依法立案查处；涉嫌犯罪的，及时移交公安机关处理。

**第七十一条** 药品监督管理部门及其工作人员对调查、检查中知悉的商业秘密应当保密。

**第七十二条** 药品监督管理部门及其工作人员在监督检查中，应当严格规范公正文明执法，严格执行廉政纪律，不得索取或者收受财物，不得谋取其他利益，不得妨碍企业的正常生产活动。

## 第五章 法律责任

**第七十三条** 医疗器械生产的违法行为，医疗器械监督管理条例等法律法规已有规定的，依照其规定。

**第七十四条** 有下列情形之一的，依照医疗器械监督管理条例第八十一条的规定处罚：

- (一) 超出医疗器械生产许可证载明的生产范围生产第二类、第三类医疗器械；

(二) 在未经许可的生产场地生产第二类、第三类医疗器械；

(三) 医疗器械生产许可证有效期届满后，未依法办理延续手续，仍继续从事第二类、第三类医疗器械生产；

(四) 医疗器械生产企业增加生产产品品种，应当依法办理许可变更而未办理的。

**第七十五条** 未按照本办法规定办理第一类医疗器械生产备案变更的，依照医疗器械监督管理条例第八十四条的规定处理。

**第七十六条** 违反医疗器械生产质量管理规范，未建立质量管理体系并保持有效运行的，由药品监督管理部门依职责责令限期改正；影响医疗器械产品安全、有效的，依照医疗器械监督管理条例第八十六条的规定处罚。

**第七十七条** 违反本办法第十五条第二款、第四十二条第三款的规定，生产条件变化，可能影响产品安全、有效，未按照规定报告即生产的，依照医疗器械监督管理条例第八十八条的规定处罚。

**第七十八条** 有下列情形之一的，由药品监督管理部门依职责给予警告，并处1万元以上5万元以下罚款：

(一) 医疗器械生产企业未依照本办法第四十二条第二款的规定向药品监督管理部门报告所生产的产品品种情况及相关信息的；

(二) 连续停产一年以上且无同类产品在生产，重新生产时未进行必要的验证和确认并向所在地药品监督管理部门报告的。

**第七十九条** 有下列情形之一的，由药品监督管理部门依职责责令限期改正；拒不改正的，处1万元以上5万元以下罚款；情节严重的，处5万元以上10万元以下罚款：

(一) 未按照本办法第十六条的规定办理医疗器械生产许可证登记事项变更的；

(二) 未按照国家实施医疗器械唯一标识的有关要求，组织开展赋码、数据上传和维护更新等工作的。

**第八十条** 药品监督管理部门工作人员违反本办法规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予处分。

## 第六章 附 则

**第八十一条** 本办法自2022年5月1日起施行。2014年7月30日原国家食品药品监督管理总局令第7号公布的《医疗器械生产监督管理办法》同时废止。

# 《医疗器械经营监督管理办法》

(国家市场监督管理总局令第54号)

## 第一章 总 则

**第一条** 为了加强医疗器械经营监督管理,规范医疗器械经营活动,保证医疗器械安全、有效,根据《医疗器械监督管理条例》,制定本办法。

**第二条** 在中华人民共和国境内从事医疗器械经营活动及其监督管理,应当遵守本办法。

**第三条** 从事医疗器械经营活动,应当遵守法律、法规、规章、强制性标准和医疗器械经营质量管理规范等要求,保证医疗器械经营过程信息真实、准确、完整和可追溯。

医疗器械注册人、备案人可以自行销售,也可以委托医疗器械经营企业销售其注册、备案的医疗器械。

**第四条** 按照医疗器械风险程度,医疗器械经营实施分类管理。

经营第三类医疗器械实行许可管理,经营第二类医疗器械实行备案管理,经营第一类医疗器械不需要许可和备案。

**第五条** 国家药品监督管理局主管全国医疗器械经营监督管理工作。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域的医疗器械经营监督管理工作。

设区的市级、县级负责药品监督管理的部门负责本行政区域的医疗器械经营监督管理工作。

**第六条** 药品监督管理部门依法设置或者指定的医疗器械检查、检验、监测与评价等专业技术机构,按照职责分工承担相关技术工作并出具技术意见,为医疗器械经营监督管理提供技术支持。

**第七条** 国家药品监督管理局加强医疗器械经营监督管理信息化建设,提高在线政务服务水平。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域医疗器械经营监督管理信息化建设和管理工作,按照国家药品监督管理局要求统筹推进医疗器械经营监督管理信息共享。

**第八条** 药品监督管理部门依法及时公开医疗器械经营许可、备案等信息以及监督检查、行政处罚的结果,方便公众查询,接受社会监督。

## 第二章 经营许可与备案管理

**第九条** 从事医疗器械经营活动,应当具备下列条件:

(一) 与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员,质量管理人员应当具有相关专业学历或者职称;

(二) 与经营范围和经营规模相适应的经营场所;

(三) 与经营范围和经营规模相适应的贮存条件;

(四) 与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；

(五) 与经营的医疗器械相适应的专业指导、技术培训和售后服务的质量管理机构或者人员。

从事第三类医疗器械经营的企业还应当具有符合医疗器械经营质量管理制度要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追溯。鼓励从事第一类、第二类医疗器械经营的企业建立符合医疗器械经营质量管理制度要求的计算机信息管理系统。

**第十条** 从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级负责药品监督管理的部门提出申请，并提交下列资料：

(一) 法定代表人（企业负责人）、质量负责人身份证明、学历或者职称相关材料复印件；

(二) 企业组织机构与部门设置；

(三) 医疗器械经营范围、经营方式；

(四) 经营场所和库房的地理位置图、平面图、房屋产权文件或者租赁协议复印件；

(五) 主要经营设施、设备目录；

(六) 经营质量管理制度、工作程序等文件目录；

(七) 信息管理系统基本情况；

(八) 经办人授权文件。

医疗器械经营许可申请人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

**第十一条** 设区的市级负责药品监督管理的部门收到申请后，应当根据下列情况分别作出处理：

(一) 申请事项属于本行政机关职权范围，申请资料齐全、符合法定形式的，应当受理申请；

(二) 申请资料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；

(三) 申请资料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在 5 个工作日内一次告知申请人需要补正的全部内容。逾期不告知的，自收到申请资料之日起即为受理；

(四) 申请事项不属于本行政机关职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政部门申请。

设区的市级负责药品监督管理的部门受理或者不予受理医疗器械经营许可申请的，应当出具加盖本行政机关专用印章和注明日期的受理或者不予受理通知书。

**第十二条** 法律、法规、规章规定实施行政许可应当听证的事项，或者药品监督管理部门认为需要听证的其他涉及公共利益的重大行政许可事项，药品监督管理部门应当向社会公告，并举行听证。医疗器械经营许可申请直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的，药品监督管理部门在作出行政许可决定前，应当告知申请人、利害关系人享有要求听证的权利。

**第十三条** 设区的市级负责药品监督管理的部门自受理经营许可申请后，应当对申请资料进行审查，必要时按照医疗器械经营质量管理规范的要求开展现场核查，并自受理之日起 20 个工作日内作出决定。需要整改的，整改时间不计入审核时限。

符合规定条件的，作出准予许可的书面决定，并于 10 个工作日内发给医疗器械经营许可证；不符合规定条件的，作出不予许可的书面决定，并说明理由。

**第十四条** 医疗器械经营许可证有效期为 5 年，载明许可证编号、企业名称、统一社会

信用代码、法定代表人、企业负责人、住所、经营场所、经营方式、经营范围、库房地址、发证部门、发证日期和有效期限等事项。

医疗器械经营许可证由国家药品监督管理局统一样式，由设区的市级负责药品监督管理的部门印制。

药品监督管理部门制作的医疗器械经营许可证的电子证书与纸质证书具有同等法律效力。

**第十五条** 医疗器械经营许可证变更的，应当向原发证部门提出医疗器械经营许可证变更申请，并提交本办法第十条规定中涉及变更内容的有关材料。经营场所、经营方式、经营范围、库房地址变更的，药品监督管理部门自受理之日起 20 个工作日内作出准予变更或者不予变更的决定。必要时按照医疗器械经营质量管理规范的要求开展现场核查。

需要整改的，整改时间不计入审核时限。不予变更的，应当书面说明理由并告知申请人。其他事项变更的，药品监督管理部门应当当场予以变更。

变更后的医疗器械经营许可证编号和有效期限不变。

**第十六条** 医疗器械经营许可证有效期届满需要延续的，医疗器械经营企业应当在有效期届满前 90 个工作日至 30 个工作日期间提出延续申请。逾期未提出延续申请的，不再受理其延续申请。

原发证部门应当按照本办法第十三条的规定对延续申请进行审查，必要时开展现场核查，在医疗器械经营许可证有效期届满前作出是否准予延续的决定。

经审查符合规定条件的，准予延续，延续后的医疗器械经营许可证编号不变。不符合规定条件的，责令限期整改；整改后仍不符合规定条件的，不予延续，并书面说明理由。逾期未作出决定的，视为准予延续。

延续许可的批准时间在原许可证有效期内的，延续起始日为原许可证到期日的次日；批准时间不在原许可证有效期内的，延续起始日为批准延续许可的日期。

**第十七条** 经营企业跨设区的市设置库房的，由医疗器械经营许可发证部门或者备案部门通报库房所在地设区的市级负责药品监督管理的部门。

**第十八条** 经营企业新设立独立经营场所的，应当依法单独申请医疗器械经营许可或者进行备案。

**第十九条** 医疗器械经营许可证遗失的，应当向原发证部门申请补发。原发证部门应当及时补发医疗器械经营许可证，补发的医疗器械经营许可证编号和有效期限与原许可证一致。

**第二十条** 有下列情形之一的，由原发证部门依法注销医疗器械经营许可证，并予以公告：

- （一）主动申请注销的；
- （二）有效期届满未延续的；
- （三）市场主体资格依法终止的；
- （四）医疗器械经营许可证依法被吊销或者撤销的；
- （五）法律、法规规定应当注销行政许可的其他情形。

**第二十一条** 从事第二类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级负责药品监督管理的部门备案，并提交符合本办法第十条规定的资料（第七项除外），即完成经营备

案，获取经营备案编号。

医疗器械经营备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

**第二十二条** 必要时，设区的市级负责药品监督管理的部门在完成备案之日起3个月内，对提交的资料以及执行医疗器械经营质量管理规范情况开展现场检查。

现场检查发现与提交的资料不一致或者不符合医疗器械经营质量管理规范要求的，责令限期改正；不能保证产品安全、有效的，取消备案并向社会公告。

**第二十三条** 同时申请第三类医疗器械经营许可和进行第二类医疗器械经营备案的，或者已经取得第三类医疗器械经营许可进行第二类医疗器械备案的，可以免于提交相应资料。

**第二十四条** 第二类医疗器械经营企业的经营场所、经营方式、经营范围、库房地址等发生变化的，应当及时进行备案变更。必要时设区的市级负责药品监督管理的部门开展现场检查。现场检查不符合医疗器械经营质量管理规范要求的，责令限期改正；不能保证产品安全、有效的，取消备案并向社会公告。

**第二十五条** 对产品安全性、有效性不受流通过程影响的第二类医疗器械，可以免于经营备案。具体产品名录由国家药品监督管理局制定、调整并公布。

**第二十六条** 从事非营利的避孕医疗器械贮存、调拨和供应的机构，应当符合有关规定，无需办理医疗器械经营许可或者备案。

**第二十七条** 医疗器械注册人、备案人在其住所或者生产地址销售其注册、备案的医疗器械，无需办理医疗器械经营许可或者备案，但应当符合规定的经营条件；在其他场所贮存并销售医疗器械的，应当按照规定办理医疗器械经营许可或者备案。

**第二十八条** 任何单位和个人不得伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械经营许可证。

### 第三章 经营质量管理

**第二十九条** 从事医疗器械经营，应当按照法律法规和医疗器械经营质量管理规范的要求，建立覆盖采购、验收、贮存、销售、运输、售后服务等全过程的质量管理制度和质量控制措施，并做好相关记录，保证经营条件和经营活动持续符合要求。

**第三十条** 医疗器械经营企业应当建立并实施产品追溯制度，保证产品可追溯。

医疗器械经营企业应当按照国家有关规定执行医疗器械唯一标识制度。

**第三十一条** 医疗器械经营企业应当从具有合法资质的医疗器械注册人、备案人、经营企业购进医疗器械。

**第三十二条** 医疗器械经营企业应当建立进货查验记录制度，购进医疗器械时应当查验供货企业的资质，以及医疗器械注册证和备案信息、合格证明文件。进货查验记录应当真实、准确、完整和可追溯。进货查验记录包括：

- (一) 医疗器械的名称、型号、规格、数量；
- (二) 医疗器械注册证编号或者备案编号；
- (三) 医疗器械注册人、备案人和受托生产企业名称、生产许可证号或者备案编号；
- (四) 医疗器械的生产批号或者序列号、使用期限或者失效日期、购货日期等；



(五) 供货者的名称、地址以及联系方式。

进货查验记录应当保存至医疗器械有效期满后 2 年；没有有效期的，不得少于 5 年。植入类医疗器械进货查验记录应当永久保存。

**第三十三条** 医疗器械经营企业应当采取有效措施，确保医疗器械运输、贮存符合医疗器械说明书或者标签标示要求，并做好相应记录。

对温度、湿度等环境条件有特殊要求的，应当采取相应措施，保证医疗器械的安全、有效。

**第三十四条** 医疗器械注册人、备案人和经营企业委托其他单位运输、贮存医疗器械的，应当对受托方运输、贮存医疗器械的质量保障能力进行评估，并与其签订委托协议，明确运输、贮存过程中的质量责任，确保运输、贮存过程中的质量安全。

**第三十五条** 为医疗器械注册人、备案人和经营企业专门提供运输、贮存服务的，应当与委托方签订书面协议，明确双方权利义务和质量责任，并具有与产品运输、贮存条件和规模相适应的设备设施，具备与委托方开展实时电子数据交换和实现产品经营质量管理全过程可追溯的信息管理平台和技术手段。

**第三十六条** 医疗器械注册人、备案人委托销售的，应当委托符合条件的医疗器械经营企业，并签订委托协议，明确双方的权利和义务。

**第三十七条** 医疗器械注册人、备案人和经营企业应当加强对销售人员的培训和管理，对销售人员以本企业名义从事的医疗器械购销行为承担法律责任。

**第三十八条** 从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业应当建立销售记录制度。销售记录信息应当真实、准确、完整和可追溯。销售记录包括：

- (一) 医疗器械的名称、型号、规格、注册证编号或者备案编号、数量、单价、金额；
- (二) 医疗器械的生产批号或者序列号、使用期限或者失效日期、销售日期；
- (三) 医疗器械注册人、备案人和受托生产企业名称、生产许可证编号或者备案编号。

从事第二类、第三类医疗器械批发业务的企业，销售记录还应当包括购货者的名称、地址、联系方式、相关许可证明文件编号或者备案编号等。

销售记录应当保存至医疗器械有效期满后 2 年；没有有效期的，不得少于 5 年。植入类医疗器械销售记录应当永久保存。

**第三十九条** 医疗器械经营企业应当提供售后服务。约定由供货者或者其他机构提供售后服务的，经营企业应当加强管理，保证医疗器械售后的安全使用。

**第四十条** 医疗器械经营企业应当配备专职或者兼职人员负责售后管理，对客户投诉的质量问题应当查明原因，采取有效措施及时处理和反馈，并做好记录，必要时及时通知医疗器械注册人、备案人、生产经营企业。

**第四十一条** 医疗器械经营企业应当协助医疗器械注册人、备案人，对所经营的医疗器械开展不良事件监测，按照国家药品监督管理局的规定，向医疗器械不良事件监测技术机构报告。

**第四十二条** 医疗器械经营企业发现其经营的医疗器械不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求，或者存在其他缺陷的，应当立即停止经营，通知医疗器械注册人、备案人等有关单位，并记录停止经营和通知情况。医疗器械注册人、备案人认为需要召回的，

应当立即召回。

**第四十三条** 第三类医疗器械经营企业停业一年以上，恢复经营前，应当进行必要的验证和确认，并书面报告所在地设区的市级负责药品监督管理的部门。可能影响质量安全的，药品监督管理部门可以根据需要组织核查。

医疗器械注册人、备案人、经营企业经营条件发生重大变化，不再符合医疗器械经营质量管理体系要求的，应当立即采取整改措施；可能影响医疗器械安全、有效的，应当立即停止经营活动，并向原经营许可或者备案部门报告。

**第四十四条** 医疗器械经营企业应当建立质量管理自查制度，按照医疗器械经营质量管理规范要求进行自查，每年3月31日前向所在地市县级负责药品监督管理的部门提交上一年度的自查报告。

**第四十五条** 从事医疗器械经营活动的，不得经营未依法注册或者备案，无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。

禁止进口、销售过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。

## 第四章 监督检查

**第四十六条** 省、自治区、直辖市药品监督管理部门组织对本行政区域的医疗器械经营监督管理工作进行监督检查。

设区的市级、县级负责药品监督管理的部门负责本行政区域医疗器械经营活动的监督检查。

**第四十七条** 药品监督管理部门根据医疗器械经营企业质量管理和所经营医疗器械产品的风险程度，实施分类分级管理并动态调整。

**第四十八条** 设区的市级、县级负责药品监督管理的部门应当制定年度检查计划，明确监管重点、检查频次和覆盖范围并组织实施。

**第四十九条** 药品监督管理部门组织监督检查，检查方式原则上应当采取突击性监督检查，现场检查时不得少于两人，并出示执法证件，如实记录现场检查情况。检查发现存在质量安全风险或者不符合规范要求的，将检查结果书面告知被检查企业。需要整改的，应当明确整改内容以及整改期限，并进行跟踪检查。

**第五十条** 设区的市级、县级负责药品监督管理的部门应当对医疗器械经营企业符合医疗器械经营质量管理规范要求的情况进行监督检查，督促其规范经营活动。

**第五十一条** 设区的市级、县级负责药品监督管理的部门应当结合医疗器械经营企业提交的年度自查报告反映的情况加强监督检查。

**第五十二条** 药品监督管理部门应当对有下列情形的进行重点监督检查：

- （一）上一年度监督检查中发现存在严重问题的；
- （二）因违反有关法律、法规受到行政处罚的；
- （三）风险会商确定的重点检查企业；
- （四）有不良信用记录的；
- （五）新开办或者经营条件发生重大变化的医疗器械批发企业和第三类医疗器械零售企业；

(六) 为其他医疗器械注册人、备案人和生产经营企业专门提供贮存、运输服务的；

(七) 其他需要重点监督检查的情形。

**第五十三条** 药品监督管理部门对不良事件监测、抽查检验、投诉举报等发现可能存在严重质量安全风险的，原则上应当开展有因检查。有因检查原则上采取非预先告知的方式进行。

**第五十四条** 药品监督管理部门根据医疗器械质量安全风险防控需要，可以对为医疗器械经营活动提供产品或者服务的其他相关单位和个人进行延伸检查。

**第五十五条** 医疗器械经营企业跨设区的市设置的库房，由库房所在地药品监督管理部门负责监督检查。

医疗器械经营企业所在地药品监督管理部门和库房所在地药品监督管理部门应当加强监管信息共享，必要时可以开展联合检查。

**第五十六条** 药品监督管理部门应当加强医疗器械经营环节的抽查检验，对抽查检验不合格的，应当及时处置。

省级以上药品监督管理部门应当根据抽查检验结论及时发布医疗器械质量公告。

**第五十七条** 经营的医疗器械对人体造成伤害或者有证据证明可能危害人体健康的，药品监督管理部门可以采取暂停进口、经营、使用的紧急控制措施，并发布安全警示信息。

监督检查中发现经营活动严重违反医疗器械经营质量管理规范，不能保证产品安全有效，可能危害人体健康的，依照前款规定处理。

**第五十八条** 药品监督管理部门应当根据监督检查、产品抽检、不良事件监测、投诉举报、行政处罚等情况，定期开展风险会商研判，做好医疗器械质量安全隐患排查和防控处置工作。

**第五十九条** 医疗器械注册人、备案人、经营企业对存在的医疗器械质量安全风险，未采取有效措施消除的，药品监督管理部门可以对医疗器械注册人、备案人、经营企业的法定代表人或者企业负责人进行责任约谈。

**第六十条** 设区的市级负责药品监督管理的部门应当建立并及时更新辖区内医疗器械经营企业信用档案。信用档案中应当包括医疗器械经营企业许可备案、监督检查结果、违法行为查处、质量抽查检验、自查报告、不良行为记录和投诉举报等信息。

对有不良信用记录的医疗器械注册人、备案人和经营企业，药品监督管理部门应当增加监督检查频次，依法加强失信惩戒。

**第六十一条** 药品监督管理部门应当公布接受投诉、举报的联系方式。接到举报的药品监督管理部门应当及时核实、处理、答复。经查证属实的，应当按照有关规定对举报人给予奖励。

**第六十二条** 药品监督管理部门在监督检查中，发现涉嫌违法行为的，应当及时收集和固定证据，依法立案查处；涉嫌犯罪的，及时移交公安机关处理。

**第六十三条** 药品监督管理部门及其工作人员对调查、检查中知悉的商业秘密应当保密。

**第六十四条** 药品监督管理部门及其工作人员在监督检查中，应当严格规范公正文明执法，严格执行廉政纪律，不得索取或者收受财物，不得谋取其他利益，不得妨碍企业的正常经营活动。

## 第五章 法律责任

**第六十五条** 医疗器械经营的违法行为，医疗器械监督管理条例等法律法规已有规定的，依照其规定。

**第六十六条** 有下列情形之一的，责令限期改正，并处1万元以上5万元以下罚款；情节严重的，处5万元以上10万元以下罚款；造成危害后果的，处10万元以上20万元以下罚款：

（一）第三类医疗器械经营企业擅自变更经营场所、经营范围、经营方式、库房地址；

（二）医疗器械经营许可证有效期届满后，未依法办理延续手续仍继续从事医疗器械经营活动。

未经许可从事第三类医疗器械经营活动的，依照医疗器械监督管理条例第八十一条的规定处罚。

**第六十七条** 违反医疗器械经营质量管理规范有关要求的，由药品监督管理部门责令限期改正；影响医疗器械产品安全、有效的，依照医疗器械监督管理条例第八十六条的规定处罚。

**第六十八条** 医疗器械经营企业未按照要求提交质量管理体系年度自查报告，或者违反本办法规定为其他医疗器械生产经营企业专门提供贮存、运输服务的，由药品监督管理部门责令限期改正；拒不改正的，处1万元以上5万元以下罚款；情节严重的，处5万元以上10万元以下罚款。

**第六十九条** 第三类医疗器械经营企业未按照本办法规定办理企业名称、法定代表人、企业负责人变更的，由药品监督管理部门责令限期改正；拒不改正的，处5000元以上3万元以下罚款。

**第七十条** 药品监督管理部门工作人员违反本办法规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予处分。

## 第六章 附 则

**第七十一条** 本办法下列用语的含义是：

医疗器械批发，是指将医疗器械销售给医疗器械生产企业、医疗器械经营企业、医疗器械使用单位或者其他有合理使用需求的单位的医疗器械经营行为。

医疗器械零售，是指将医疗器械直接销售给消费者个人使用的医疗器械经营行为。

**第七十二条** 从事医疗器械网络销售的，应当遵守法律、法规和规章有关规定。

**第七十三条** 本办法自2022年5月1日起施行。2014年7月30日原国家食品药品监督管理总局令第8号公布的《医疗器械经营监督管理办法》同时废止。

# 《医疗器械网络销售监督管理办法》

(国家食品药品监督管理总局令第38号)

《医疗器械网络销售监督管理办法》已于2017年11月7日经国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过，现予公布，自2018年3月1日起施行。

局长 毕井泉

2017年12月20日

## 医疗器械网络销售监督管理办法

### 第一章 总 则

**第一条** 为加强医疗器械网络销售和医疗器械网络交易服务监督管理，保障公众用械安全，根据《中华人民共和国网络安全法》《医疗器械监督管理条例》《互联网信息服务管理办法》等法律法规，制定本办法。

**第二条** 在中华人民共和国境内从事医疗器械网络销售、提供医疗器械网络交易服务及其监督管理，应当遵守本办法。

**第三条** 国家食品药品监督管理总局负责指导全国医疗器械网络销售、医疗器械网络交易服务的监督管理，并组织开展全国医疗器械网络销售和 network 交易服务监测。

省级食品药品监督管理部门负责医疗器械网络交易服务的监督管理。

县级以上地方食品药品监督管理部门负责本行政区域内医疗器械网络销售的监督管理。

**第四条** 从事医疗器械网络销售的企业、医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当遵守医疗器械法规、规章和规范，建立健全管理制度，依法诚信经营，保证医疗器械质量安全。

从事医疗器械网络销售的企业，是指通过网络销售医疗器械的医疗器械上市许可持有人（即医疗器械注册人或者备案人，以下简称持有人）和医疗器械生产经营企业。

医疗器械网络交易服务第三方平台提供者，是指在医疗器械网络交易中仅提供网页空间、虚拟交易场所、交易规则、交易撮合、电子订单等交易服务，供交易双方或者多方开展交易活动，不直接参与医疗器械销售的企业。

**第五条** 从事医疗器械网络销售的企业、医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当采取技术措施，保障医疗器械网络销售数据和资料的真实、完整、可追溯。

**第六条** 从事医疗器械网络销售的企业、医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当积极配合食品药品监督管理部门开展网络监测、抽样检验、现场检查等监督管理，按照食品药品监督管理部门的要求存储数据，提供信息查询、数据提取等相关支持。

## 第二章 医疗器械网络销售

**第七条** 从事医疗器械网络销售的企业应当是依法取得医疗器械生产许可、经营许可或者办理备案的医疗器械生产经营企业。法律法规规定不需要办理许可或者备案的除外。

持有人通过网络销售其医疗器械，医疗器械生产企业受持有人委托通过网络销售受托生产的医疗器械，不需要办理经营许可或者备案，其销售条件应当符合《医疗器械监督管理条例》和本办法的要求。

持有人委托开展医疗器械网络销售的，应当评估确认受托方的合法资质、销售条件、技术水平和质量管理能力，对网络销售过程和质量控制进行指导和监督，对网络销售的医疗器械质量负责。

**第八条** 从事医疗器械网络销售的企业，应当填写医疗器械网络销售信息表，将企业名称、法定代表人或者主要负责人、网站名称、网络客户端应用程序名、网站域名、网站 IP 地址、电信业务经营许可证或者非经营性互联网信息服务备案编号、医疗器械生产经营许可证件或者备案凭证编号等信息事先向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案。相关信息发生变化的，应当及时变更备案。

**第九条** 从事医疗器械网络销售的企业，应当通过自建网站或者医疗器械网络交易服务第三方平台开展医疗器械网络销售活动。

通过自建网站开展医疗器械网络销售的企业，应当依法取得《互联网药品信息服务资格证书》，并具备与其规模相适应的办公场所以及数据备份、故障恢复等技术条件。

**第十条** 从事医疗器械网络销售的企业，应当在其主页面显著位置展示其医疗器械生产经营许可证件或者备案凭证，产品页面应当展示该产品的医疗器械注册证或者备案凭证。相关展示信息应当画面清晰，容易辨识。其中，医疗器械生产经营许可证件或者备案凭证、医疗器械注册证或者备案凭证的编号还应当以文本形式展示。相关信息发生变更的，应当及时更新展示内容。

**第十一条** 从事医疗器械网络销售的企业在网上发布的医疗器械名称、型号、规格、结构及组成、适用范围、医疗器械注册证编号或者备案凭证编号、注册人或者备案人信息、生产许可证或者备案凭证编号、产品技术要求编号、禁忌症等信息，应当与经注册或者备案的相关内容保持一致。

**第十二条** 从事医疗器械网络销售的企业应当记录医疗器械销售信息，记录应当保存至医疗器械有效期后 2 年；无有效期的，保存时间不得少于 5 年；植入类医疗器械的销售信息应当永久保存。相关记录应当真实、完整、可追溯。

**第十三条** 从事医疗器械网络销售的企业，经营范围不得超出其生产经营许可证或者备案的范围。

医疗器械批发企业从事医疗器械网络销售，应当销售给具有资质的医疗器械经营企业或者使用单位。

医疗器械零售企业从事医疗器械网络销售，应当销售给消费者。销售给消费者个人的医

疗器械，应当是可以由消费者个人自行使用的，其说明书应当符合医疗器械说明书和标签管理相关规定，标注安全使用的特别说明。

**第十四条** 从事医疗器械网络销售的企业，应当按照医疗器械标签和说明书标明的条件贮存和运输医疗器械。委托其他单位贮存和运输医疗器械的，应当对被委托方贮存和运输医疗器械的质量保障能力进行考核评估，明确贮存和运输过程中的质量安全责任，确保贮存和运输过程中的质量安全。

### 第三章 医疗器械网络交易服务

**第十五条** 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当依法取得《互联网药品信息服务资格证书》，具备与其规模相适应的办公场所以及数据备份、故障恢复等技术条件，设置专门的医疗器械网络质量安全管理机构或者配备医疗器械质量安全管理人人员。

**第十六条** 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当向所在地省级食品药品监督管理部门备案，填写医疗器械网络交易服务第三方平台备案表，并提交以下材料：

- （一）营业执照原件、复印件；
- （二）法定代表人或者主要负责人、医疗器械质量安全管理人身份证明原件、复印件；
- （三）组织机构与部门设置说明；
- （四）办公场所地理位置图、房屋产权证明文件或者租赁协议（附房屋产权证明文件）原件、复印件；
- （五）电信业务经营许可证原件、复印件或者非经营性互联网信息服务备案说明；
- （六）《互联网药品信息服务资格证书》原件、复印件；
- （七）医疗器械网络交易服务质量管理制度等文件目录；
- （八）网站或者网络客户端应用程序基本情况介绍和功能说明；
- （九）其他相关证明材料。

**第十七条** 省级食品药品监督管理部门应当当场对企业提交材料的完整性进行核对，符合规定的予以备案，发给医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证；提交资料不齐全或者不符合法定情形的，应当一次性告知需要补充材料的事项。

省级食品药品监督管理部门应当在备案后7个工作日内向社会公开相关备案信息。备案信息包括企业名称、法定代表人或者主要负责人、网站名称、网络客户端应用程序名、网站域名、网站IP地址、电信业务经营许可证或者非经营性互联网信息服务备案编号、医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证编号等。

省级食品药品监督管理部门应当在医疗器械网络交易服务第三方平台提供者备案后3个月内，对医疗器械网络交易服务第三方平台开展现场检查。

**第十八条** 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者名称、法定代表人或者主要负责人、网站名称、网络客户端应用程序名、网站域名、网站IP地址、电信业务经营许可证或者非经营性互联网信息服务备案编号等备案信息发生变化的，应当及时变更备案。

**第十九条** 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者，应当在其网站主页面显著位置标

注医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证的编号。

**第二十条** 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当建立包括入驻平台的企业核实登记、质量安全监测、交易安全保障、网络销售违法行为制止及报告、严重违法行为平台服务停止、安全投诉举报处理、消费者权益保护、质量安全信息公告等管理制度。

**第二十一条** 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当对申请入驻平台的企业提供的医疗器械生产经营许可证件或者备案凭证、医疗器械注册证或者备案凭证、企业营业执照等材料进行核实，建立档案并及时更新，保证入驻平台的企业许可证件或者备案凭证所载明的生产经营场所等许可或者备案信息真实。

医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当与入驻平台的企业签订入驻协议，并在协议中明确双方义务及违约处置措施等相关内容。

**第二十二条** 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当记录在其平台上开展的医疗器械交易信息，记录应当保存至医疗器械有效期后2年；无有效期的，保存时间不得少于5年；植入类医疗器械交易信息应当永久保存。相关记录应当真实、完整、可追溯。

**第二十三条** 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当对平台上的医疗器械销售行为及信息进行监测，发现入驻网络交易服务第三方平台的企业存在超范围经营、发布虚假信息、夸大宣传等违法违规行为、无法取得联系或者存在其他严重安全隐患的，应当立即对其停止网络交易服务，并保存有关记录，向所在地省级食品药品监督管理部门报告。

发现入驻网络交易服务第三方平台的企业被食品药品监督管理部门责令停产停业、吊销许可证件等处罚，或者平台交易的产品被食品药品监督管理部门暂停销售或者停止销售的，应当立即停止提供相关网络交易服务。

**第二十四条** 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当在网站醒目位置及时发布产品质量安全隐患等相关信息。

## 第四章 监督检查

**第二十五条** 食品药品监督管理部门依照法律、法规、规章的规定，依职权对从事医疗器械网络销售的企业和医疗器械网络交易服务第三方平台实施监督检查和抽样检验。

**第二十六条** 对从事医疗器械网络销售的企业违法行为的查处，由其所在地县级以上地方食品药品监督管理部门管辖。

未经许可或者备案从事医疗器械网络销售，能确定违法销售企业地址的，由违法销售企业所在地县级以上地方食品药品监督管理部门管辖；不能确定违法销售企业所在地的，由违法行为发生地或者违法行为结果地的县级以上地方食品药品监督管理部门管辖。通过医疗器械网络交易服务第三方平台销售的，由医疗器械网络交易服务第三方平台提供者所在地省级食品药品监督管理部门管辖；经调查后能够确定管辖地的，及时移送有管辖权的食品药品监督管理部门。

对医疗器械网络交易服务第三方平台提供者违法行为的查处，由其所在地省级食品药品监督管理部门管辖。



网络销售的医疗器械发生重大质量事故或者造成其他严重危害后果的，可以由违法企业所在地、违法行为发生地或者违法行为结果地省级食品药品监督管理部门管辖；后果特别严重的，省级食品药品监督管理部门可以报请国家食品药品监督管理总局协调或者组织直接查处。

对发生医疗器械网络销售违法行为的网站，由省级食品药品监督管理部门通报同级通信主管部门。

**第二十七条** 国家食品药品监督管理总局组织建立国家医疗器械网络交易监测平台，开展全国医疗器械网络销售和 network 交易监测与处置，监测情况定期通报省级食品药品监督管理部门。对监测发现的涉嫌违法违规信息，及时转送相关省级食品药品监督管理部门。省级食品药品监督管理部门应当及时组织处理。

**第二十八条** 省级食品药品监督管理部门自行建立的医疗器械网络销售监测平台，应当与国家医疗器械网络交易监测平台实现数据对接。

**第二十九条** 食品药品监督管理部门开展医疗器械网络销售日常监督管理，或者对涉嫌违法违规的医疗器械网络销售行为进行查处时，有权采取下列措施：

- （一）进入企业医疗器械经营场所、办公场所和服务器所在地等实施现场检查；
- （二）对网络销售的医疗器械进行抽样检验；
- （三）询问有关人员，调查企业从事医疗器械网络销售行为的相关情况；
- （四）查阅、复制企业的交易数据、合同、票据、账簿以及其他相关资料；
- （五）调取网络销售的技术监测、记录资料；
- （六）依法查封扣押数据存储介质等；
- （七）法律、法规规定可以采取的其他措施。

**第三十条** 对网络销售医疗器械的抽样检验，按照医疗器械质量监督抽查检验相关管理规定实施。

检验结果不符合医疗器械质量安全标准的，食品药品监督管理部门收到检验报告后，应当及时对相关生产经营企业开展监督检查，采取控制措施，及时发布质量公告，对违法行为依法查处。

**第三十一条** 食品药品监督管理部门对医疗器械网络销售的技术监测记录、信息追溯资料等，可以作为认定医疗器械网络销售违法事实的依据。

**第三十二条** 从事医疗器械网络销售的企业实际情况与备案信息不符且无法取得联系的，经所在地设区的市级食品药品监督管理部门公示后，依法注销其《医疗器械经营许可证》或者在第二类医疗器械经营备案信息中予以标注，并向社会公告。相关网站由省级食品药品监督管理部门通报同级通信主管部门。

医疗器械网络交易服务第三方平台提供者实际情况与备案信息不符且无法取得联系的，经原备案所在地省级食品药品监督管理部门公示后，在其备案信息中予以标注，向社会公告；备案时提供虚假资料的，由省级食品药品监督管理部门向社会公告备案单位。其网站由省级食品药品监督管理部门通报同级通信主管部门。

**第三十三条** 食品药品监督管理部门在检查中发现从事医疗器械网络销售的企业或者医疗器械网络交易服务第三方平台未按规定建立并执行相关质量管理制度，且存在医疗器械质量安全隐患的，食品药品监督管理部门可以责令其暂停网络销售或者暂停提供相关网络交易服务。

恢复网络销售或者恢复提供相关网络交易服务的，从事医疗器械网络销售的企业或者医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当向原作出处理决定的食品药品监督管理部门提出申请，经食品药品监督管理部门检查通过后方可恢复。

**第三十四条** 从事医疗器械网络销售的企业、医疗器械网络交易服务第三方平台提供者，有下列情形之一的，食品药品监督管理部门可以依职责对其法定代表人或者主要负责人进行约谈：

（一）发生医疗器械质量安全问题，可能引发医疗器械质量安全风险的；

（二）未及时妥善处理投诉举报的医疗器械质量问题，可能存在医疗器械质量安全隐患的；

（三）未及时采取有效措施排查、消除医疗器械质量安全隐患，未落实医疗器械质量安全责任的；

（四）需要进行约谈的其他情形。

约谈不影响食品药品监督管理部门依法对其进行行政处罚，约谈情况及后续处理情况可以向社会公开。

被约谈企业无正当理由未按照要求落实整改的，省级食品药品监督管理部门、所在地设区的市级食品药品监督管理部门应当依职责增加监督检查频次。

**第三十五条** 有下列情形之一的，食品药品监督管理部门可以将从事医疗器械网络销售的企业、医疗器械网络交易服务第三方平台提供者及其法定代表人或者主要负责人列入失信企业和失信人员名单，并向社会公开：

（一）拒不执行暂停网络销售或者暂停提供相关网络交易服务决定的；

（二）企业被约谈后拒不按照要求整改的。

**第三十六条** 县级以上地方食品药品监督管理部门应当定期汇总分析本行政区域医疗器械网络销售监督管理情况，报告上一级食品药品监督管理部门，并依法向社会公开。

省级食品药品监督管理部门应当每年汇总分析医疗器械网络销售和 network 交易服务第三方平台监督管理情况，报告国家食品药品监督管理总局，并依法向社会公开。

## 第五章 法律责任

**第三十七条** 从事医疗器械网络销售的企业、医疗器械网络交易服务第三方平台提供者违反法律法规有关规定从事销售或者交易服务，法律法规已有规定的，从其规定。构成犯罪的，移送公安机关处理。

**第三十八条** 违反本办法规定，未取得医疗器械经营许可从事网络第三类医疗器械销售的，依照《医疗器械监督管理条例》第六十三条的规定予以处罚；未取得第二类医疗器械经

营备案凭证从事网络第二类医疗器械销售的，依照《医疗器械监督管理条例》第六十五条的规定予以处罚。

**第三十九条** 从事医疗器械网络销售的企业未按照本办法规定备案的，由县级以上地方食品药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；拒不改正的，向社会公告，处1万元以下罚款。

**第四十条** 有下列情形之一的，由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上1万元以下罚款：

（一）从事医疗器械网络销售的企业未按照本办法要求展示医疗器械生产经营许可证或者备案凭证、医疗器械注册证或者备案凭证的；

（二）医疗器械网络交易服务第三方平台提供者未按照本办法要求展示医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证编号的。

**第四十一条** 有下列情形之一的，由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款：

（一）从事医疗器械网络销售的企业备案信息发生变化，未按规定变更的；

（二）从事医疗器械网络销售的企业未按规定建立并执行质量管理制度的；

（三）医疗器械网络交易服务第三方平台提供者备案事项发生变化未按规定办理变更的；

（四）医疗器械网络交易服务第三方平台提供者未按规定要求设置与其规模相适应的质量安全管理机构或者配备质量安全管理人员的；

（五）医疗器械网络交易服务第三方平台提供者未按规定建立并执行质量管理制度的。

**第四十二条** 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者未按本办法规定备案的，由省级食品药品监督管理部门责令限期改正；拒不改正的，向社会公告，处3万元以下罚款。

**第四十三条** 有下列情形之一的，由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以上3万元以下罚款：

（一）从事医疗器械网络销售的企业、医疗器械网络交易服务第三方平台条件发生变化，不再满足规定要求的；

（二）从事医疗器械网络销售的企业、医疗器械网络交易服务第三方平台提供者不配合食品药品监督管理部门的监督检查，或者拒绝、隐瞒、不如实提供相关材料和数据的。

**第四十四条** 有下列情形之一的，由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正，处1万元以上3万元以下罚款：

（一）从事医疗器械网络销售的企业超出经营范围销售的；

（二）医疗器械批发企业销售给不具有资质的经营企业、使用单位的。

医疗器械零售企业将非消费者自行使用的医疗器械销售给消费者个人的，依照前款第一项规定予以处罚。

**第四十五条** 从事医疗器械网络销售的企业未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械的，依照《医疗器械监督管理条例》第六十七条的规定予以处罚。

**第四十六条** 负责监管医疗器械网络销售的食品药品监督管理部门工作人员不履行职责

或者滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法追究行政责任；构成犯罪的，移送司法机关追究刑事责任。

**第四十七条** 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者提供的医疗器械产品或者服务造成他人人身、财产损失的，根据相关法律法规的规定承担民事责任。

## 第六章 附 则

**第四十八条** 医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证的格式由国家食品药品监督管理总局统一制定。

医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证由省级食品药品监督管理部门印制。

医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证编号的编排方式为：(X)网械平台备字(XXXX)第XXXXX号。其中：

第一位X代表备案部门所在地省、自治区、直辖市的简称；

第二到五位X代表4位数备案年份；

第六到十位X代表5位数备案流水号。

**第四十九条** 医疗器械网络信息服务按照《互联网药品信息服务管理办法》执行。

**第五十条** 本办法自2018年3月1日起施行。

# 《医疗器械使用质量监督管理办法》

(国家食品药品监督管理总局令第18号)

《医疗器械使用质量监督管理办法》已经2015年9月29日国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过，现予公布，自2016年2月1日起施行。

局长 毕井泉

2015年10月21日

## 医疗器械使用质量监督管理办法

### 第一章 总 则

**第一条** 为加强医疗器械使用质量监督管理，保证医疗器械使用安全、有效，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本办法。

**第二条** 使用环节的医疗器械质量管理及其监督管理，应当遵守本办法。

**第三条** 国家食品药品监督管理总局负责全国医疗器械使用质量监督管理工作。县级以上地方食品药品监督管理部门负责本行政区域的医疗器械使用质量监督管理工作。

上级食品药品监督管理部门负责指导和监督下级食品药品监督管理部门开展医疗器械使用质量监督管理工作。

**第四条** 医疗器械使用单位应当按照本办法，配备与其规模相适应的医疗器械质量管理机构或者质量管理人员，建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理体系，承担本单位使用医疗器械的质量管理责任。

鼓励医疗器械使用单位采用信息化技术手段进行医疗器械质量管理。

**第五条** 医疗器械生产经营企业销售的医疗器械应当符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。医疗器械生产经营企业应当按照与医疗器械使用单位的合同约定，提供医疗器械售后服务，指导和配合医疗器械使用单位开展质量管理工作。

**第六条** 医疗器械使用单位发现所使用的医疗器械发生不良事件或者可疑不良事件的，应当按照医疗器械不良事件监测的有关规定报告并处理。

### 第二章 采购、验收与贮存

**第七条** 医疗器械使用单位应当对医疗器械采购实行统一管理，由其指定的部门或者人

员统一采购医疗器械，其他部门或者人员不得自行采购。

**第八条** 医疗器械使用单位应当从具有资质的医疗器械生产经营企业购进医疗器械，索取、查验供货者资质、医疗器械注册证或者备案凭证等证明文件。对购进的医疗器械应当验明产品合格证明文件，并按规定进行验收。对有特殊储运要求的医疗器械还应当核实储运条件是否符合产品说明书和标签标示的要求。

**第九条** 医疗器械使用单位应当真实、完整、准确地记录进货查验情况。进货查验记录应当保存至医疗器械规定使用期限届满后 2 年或者使用终止后 2 年。大型医疗器械进货查验记录应当保存至医疗器械规定使用期限届满后 5 年或者使用终止后 5 年；植入性医疗器械进货查验记录应当永久保存。

医疗器械使用单位应当妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料，确保信息具有可追溯性。

**第十条** 医疗器械使用单位贮存医疗器械的场所、设施及条件应当与医疗器械品种、数量相适应，符合产品说明书、标签标示的要求及使用安全、有效的需要；对温度、湿度等环境条件有特殊要求的，还应当监测和记录贮存区域的温度、湿度等数据。

**第十一条** 医疗器械使用单位应当按照贮存条件、医疗器械有效期限等要求对贮存的医疗器械进行定期检查并记录。

**第十二条** 医疗器械使用单位不得购进和使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。

### 第三章 使用、维护与转让

**第十三条** 医疗器械使用单位应当建立医疗器械使用前质量检查制度。在使用医疗器械前，应当按照产品说明书的有关要求进行检查。

使用无菌医疗器械前，应当检查直接接触医疗器械的包装及其有效期限。包装破损、标示不清、超过有效期限或者可能影响使用安全、有效的，不得使用。

**第十四条** 医疗器械使用单位对植入和介入类医疗器械应当建立使用记录，植入性医疗器械使用记录永久保存，相关资料应当纳入信息化管理系统，确保信息可追溯。

**第十五条** 医疗器械使用单位应当建立医疗器械维护维修管理制度。对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，应当按照产品说明书的要求进行检查、检验、校准、保养、维护并记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态。

对使用期限长的大型医疗器械，应当逐台建立使用档案，记录其使用、维护等情况。记录保存期限不得少于医疗器械规定使用期限届满后 5 年或者使用终止后 5 年。

**第十六条** 医疗器械使用单位应当按照产品说明书等要求使用医疗器械。一次性使用的医疗器械不得重复使用，对使用过的应当按照国家有关规定销毁并记录。

**第十七条** 医疗器械使用单位可以按照合同的约定要求医疗器械生产经营企业提供医疗器械维护维修服务，也可以委托有条件和能力的维修服务机构进行医疗器械维护维修，或者自行对在用医疗器械进行维护维修。

医疗器械使用单位委托维修服务机构或者自行对在用医疗器械进行维护维修的，医疗器械生产经营企业应当按照合同的约定提供维护手册、维修手册、软件备份、故障代码表、备件清单、零部件、维修密码等维护维修必需的材料和信息。

**第十八条** 由医疗器械生产经营企业或者维修服务机构对医疗器械进行维护维修的，应当在合同中约定明确的质量要求、维修要求等相关事项，医疗器械使用单位应当在每次维护维修后索取并保存相关记录；医疗器械使用单位自行对医疗器械进行维护维修的，应当加强对从事医疗器械维护维修的技术人员的培训考核，并建立培训档案。

**第十九条** 医疗器械使用单位发现使用的医疗器械存在安全隐患的，应当立即停止使用，通知检修；经检修仍不能达到使用安全标准的，不得继续使用，并按照有关规定处置。

**第二十条** 医疗器械使用单位之间转让在用医疗器械，转让方应当确保所转让的医疗器械安全、有效，并提供产品合法证明文件。

转让双方应当签订协议，移交产品说明书、使用和维修记录档案复印件等资料，并经有资质的检验机构检验合格后方可转让。受让方应当参照本办法第八条关于进货查验的规定进行查验，符合要求后方可使用。

不得转让未依法注册或者备案、无合格证明文件或者检验不合格，以及过期、失效、淘汰的医疗器械。

**第二十一条** 医疗器械使用单位接受医疗器械生产经营企业或者其他机构、个人捐赠医疗器械的，捐赠方应当提供医疗器械的相关合法证明文件，受赠方应当参照本办法第八条关于进货查验的规定进行查验，符合要求后方可使用。

不得捐赠未依法注册或者备案、无合格证明文件或者检验不合格，以及过期、失效、淘汰的医疗器械。

医疗器械使用单位之间捐赠在用医疗器械的，参照本办法第二十条关于转让在用医疗器械的规定办理。

## 第四章 监督管理

**第二十二条** 食品药品监督管理部门按照风险管理原则，对使用环节的医疗器械质量实施监督管理。

设区的市级食品药品监督管理部门应当编制并实施本行政区域的医疗器械使用单位年度监督检查计划，确定监督检查的重点、频次和覆盖率。对存在较高风险的医疗器械、有特殊储运要求的医疗器械以及有不良信用记录的医疗器械使用单位等，应当实施重点监管。

年度监督检查计划及其执行情况应当报告省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门。

**第二十三条** 食品药品监督管理部门对医疗器械使用单位建立、执行医疗器械使用质量管理制度的情况进行监督检查，应当记录监督检查结果，并纳入监督管理档案。

食品药品监督管理部门对医疗器械使用单位进行监督检查时，可以对相关的医疗器械生产经营企业、维修服务机构等进行延伸检查。

医疗器械使用单位、生产经营企业和维修服务机构等应当配合食品药品监督管理部门的

监督检查，如实提供有关情况和资料，不得拒绝和隐瞒。

**第二十四条** 医疗器械使用单位应当按照本办法和本单位建立的医疗器械使用质量管理体系，每年对医疗器械质量管理体系进行全面自查，并形成自查报告。食品药品监督管理部门在监督检查中对医疗器械使用单位的自查报告进行抽查。

**第二十五条** 食品药品监督管理部门应当加强对使用环节医疗器械的抽查检验。省级以上食品药品监督管理部门应当根据抽查检验结论，及时发布医疗器械质量公告。

**第二十六条** 个人和组织发现医疗器械使用单位有违反本办法的行为，有权向医疗器械使用单位所在地食品药品监督管理部门举报。接到举报的食品药品监督管理部门应当及时核实、处理。经查证属实的，应当按照有关规定对举报人给予奖励。

## 第五章 法律责任

**第二十七条** 医疗器械使用单位有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门按照《医疗器械监督管理条例》第六十六条的规定予以处罚：

- （一）使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械的；
- （二）使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械的。

**第二十八条** 医疗器械使用单位有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门按照《医疗器械监督管理条例》第六十七条的规定予以处罚：

- （一）未按照医疗器械产品说明书和标签标示要求贮存医疗器械的；
- （二）转让或者捐赠过期、失效、淘汰、检验不合格的在用医疗器械的。

**第二十九条** 医疗器械使用单位有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门按照《医疗器械监督管理条例》第六十八条的规定予以处罚：

- （一）未建立并执行医疗器械进货查验制度，未查验供货者的资质，或者未真实、完整、准确地记录进货查验情况的；
- （二）未按照产品说明书的要求进行定期检查、检验、校准、保养、维护并记录的；
- （三）发现使用的医疗器械存在安全隐患未立即停止使用、通知检修，或者继续使用经检修仍不能达到使用安全标准的医疗器械的；
- （四）未妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料的；
- （五）未按规定建立和保存植入和介入类医疗器械使用记录的。

**第三十条** 医疗器械使用单位有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以下罚款：

- （一）未按规定配备与其规模相适应的医疗器械质量管理机构或者质量管理人员，或者未按规定建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理体系的；
- （二）未按规定由指定的部门或者人员统一采购医疗器械的；
- （三）购进、使用未备案的第一类医疗器械，或者从未备案的经营企业购进第二类医疗器械的；



(四) 贮存医疗器械的场所、设施及条件与医疗器械品种、数量不相适应的，或者未按照贮存条件、医疗器械有效期限等要求对贮存的医疗器械进行定期检查并记录的；

(五) 未按规定建立、执行医疗器械使用前质量检查制度的；

(六) 未按规定索取、保存医疗器械维护维修相关记录的；

(七) 未按规定对本单位从事医疗器械维护维修的相关技术人员进行培训考核、建立培训档案的；

(八) 未按规定对其医疗器械质量管理工作进行自查、形成自查报告的。

**第三十一条** 医疗器械生产经营企业违反本办法第十七条规定，未按要求提供维护维修服务，或者未按要求提供维护维修所必需的材料和信息的，由县级以上食品药品监督管理部门给予警告，责令限期改正；情节严重或者拒不改正的，处 5000 元以上 2 万元以下罚款。

**第三十二条** 医疗器械使用单位、生产经营企业和维修服务机构等不配合食品药品监督管理部门的监督检查，或者拒绝、隐瞒、不如实提供有关情况和资料的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，给予警告，可以并处 2 万元以下罚款。

## 第六章 附 则

**第三十三条** 用于临床试验的试验用医疗器械的质量管理，按照医疗器械临床试验等有关规定执行。

**第三十四条** 对使用环节的医疗器械使用行为的监督管理，按照国家卫生和计划生育委员会的有关规定执行。

**第三十五条** 本办法自 2016 年 2 月 1 日起施行。



# 《医疗器械临床使用管理办法》

(国家卫生健康委员会令第8号)

《医疗器械临床使用管理办法》已经2020年12月4日第2次委务会议审议通过，现予公布，自2021年3月1日起施行。

主任 马晓伟

2021年1月12日

## 医疗器械临床使用管理办法

### 第一章 总 则

**第一条** 为加强医疗器械临床使用管理，保障医疗器械临床使用安全、有效，根据《医疗器械监督管理条例》《医疗机构管理条例》等法律法规，制定本办法。

**第二条** 本办法适用于各级各类医疗机构临床使用医疗器械的监督管理工作。  
医疗器械临床试验管理不适用本办法。

**第三条** 国家卫生健康委负责全国医疗器械临床使用监督管理工作。  
县级以上地方卫生健康主管部门负责本行政区域内医疗器械临床使用监督管理工作。

**第四条** 医疗机构主要负责人是本机构医疗器械临床使用管理的第一责任人。  
医疗机构应当建立并完善本机构医疗器械临床使用管理制度，确保医疗器械合理使用。

**第五条** 县级以上地方卫生健康主管部门和医疗机构应当依据国家有关规定建立医疗器械应急保障机制，保障突发事件的应急救治需求。

**第六条** 医疗机构应当根据国家发布的医疗器械分类目录，对医疗器械实行分类管理。

**第七条** 卫生健康主管部门应当逐步完善人工智能医疗器械临床使用规范，鼓励医疗机构加强人工智能医疗器械临床使用培训。

### 第二章 组织机构与职责

**第八条** 国家卫生健康委组织成立国家医疗器械临床使用专家委员会。国家医疗器械临床使用专家委员会负责分析全国医疗器械临床使用情况，研究医疗器械临床使用中的重点问题，提供政策咨询及建议，指导医疗器械临床合理使用。

省级卫生健康主管部门组织成立省级医疗器械临床使用专家委员会或者委托相关组织、机构负责本行政区域内医疗器械临床使用的监测、评价等工作。

**第九条** 二级以上医疗机构应当设立医疗器械临床使用管理委员会；其他医疗机构应当根据本机构实际情况，配备负责医疗器械临床使用管理的专（兼）职人员。

医疗器械临床使用管理委员会由本机构负责医疗管理、质量控制、医院感染管理、医学工程、信息等工作的相关职能部门负责人以及相关临床、医技等科室负责人组成，负责指导和监督本机构医疗器械临床使用行为，日常工作依托本机构的相关部门负责。

**第十条** 医疗机构医疗器械临床使用管理委员会和配备的专（兼）职人员对本机构医疗器械临床使用管理承担以下职责：

（一）依法拟订医疗器械临床使用工作制度并组织实施；

（二）组织开展医疗器械临床使用安全管理、技术评估与论证；

（三）监测、评价医疗器械临床使用情况，对临床科室在用医疗器械的使用效能进行分析、评估和反馈；监督、指导高风险医疗器械的临床使用与安全管理；提出干预和改进医疗器械临床使用措施，指导临床合理使用；

（四）监测识别医疗器械临床使用安全风险，分析、评估使用安全事件，并提供咨询与指导；

（五）组织开展医疗器械管理法律、法规、规章和合理使用相关制度、规范的业务知识培训，宣传医疗器械临床使用安全知识。

**第十一条** 二级以上医疗机构应当明确本机构各相关职能部门和各相关科室的医疗器械临床使用管理职责；相关职能部门、相关科室应当指定专人负责本部门或者本科室的医疗器械临床使用管理工作。

其他医疗机构应当根据本机构实际情况，明确相关部门、科室和人员的职责。

**第十二条** 二级以上医疗机构应当配备与其功能、任务、规模相适应的医学工程及其他专业技术人员、设备和设施。

**第十三条** 医疗器械使用科室负责医疗器械日常工作，做好医疗器械的登记、定期核对、日常使用维护保养等工作。

**第十四条** 医疗机构从事医疗器械相关工作的卫生专业技术人员，应当具备相应的专业学历、卫生专业技术职务任职资格或者依法取得相应资格。

**第十五条** 医疗机构应当组织开展医疗器械临床使用管理的继续教育和培训，开展医疗器械临床使用范围、质量控制、操作规程、效果评价等培训工作。

**第十六条** 医疗机构应当加强医疗器械信息管理，建立医疗器械及其使用信息档案。

**第十七条** 医疗机构应当每年开展医疗器械临床使用管理自查、评估、评价工作，确保医疗器械临床使用的安全、有效。

### 第三章 临床使用管理

**第十八条** 医疗机构应当建立医疗器械临床使用技术评估与论证制度并组织实施，开展技术需求分析和成本效益评估，确保医疗器械满足临床需求。

**第十九条** 医疗机构购进医疗器械，应当查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件，建立进货查验记录制度。

医疗机构应当妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料，并确保信息具有可追溯性。

**第二十条** 医疗器械需要安装或者集成的，应当由生产厂家或者其授权的具备相关服务资质的单位、医疗机构负责医学工程工作的部门依据国家有关标准实施。

医疗机构应当对医疗器械相关硬件、软件的安装、更新、升级情况进行登记和审核，并应当进行临床验证和技术评估。

**第二十一条** 医疗机构应当建立医疗器械验收验证制度，保证医疗器械的功能、性能、配置要求符合购置合同以及临床诊疗的要求。医疗器械经验收验证合格后方可应用于临床。

**第二十二条** 医疗机构及其医务人员临床使用医疗器械，应当遵循安全、有效、经济的原则，采用与患者疾病相适应的医疗器械进行诊疗活动。

需要向患者说明医疗器械临床使用相关事项的，应当如实告知，不得隐瞒或者虚假宣传，误导患者。

**第二十三条** 医疗机构及其医务人员临床使用医疗器械，应当按照诊疗规范、操作指南、医疗器械使用说明书等，遵守医疗器械适用范围、禁忌症及注意事项，注意主要风险和关键性能指标。

**第二十四条** 医疗机构应当建立医疗器械临床使用风险管理制度，持续改进医疗器械临床使用行为。

**第二十五条** 医疗机构应当开展医疗器械临床使用安全管理，对生命支持类、急救类、植入类、辐射类、灭菌类和大型医疗器械实行使用安全监测与报告制度。

**第二十六条** 医疗机构应当制订与其规模、功能相匹配的生命支持医疗器械和相关重要医疗器械故障紧急替代流程，配备必要的替代设备设施，并对急救的医疗器械实行专管专用，保证临床急救工作正常开展。

**第二十七条** 发现使用的医疗器械存在安全隐患的，医疗机构应当立即停止使用，并通知医疗器械注册人、备案人或者其他负责产品质量的机构进行检修；经检修仍不能达到使用安全标准的医疗器械，不得继续使用。

**第二十八条** 医疗机构应当严格执行医院感染管理有关法律法规的规定，使用符合国家规定的消毒器械和一次性使用的医疗器械。按规定可以重复使用的医疗器械，应当严格按照规定清洗、消毒或者灭菌，并进行效果监测；一次性使用的医疗器械不得重复使用，使用过的应当按照国家有关规定销毁并记录。

使用无菌医疗器械前，应当对直接接触医疗器械的包装及其有效期进行常规检查，认真核对其规格、型号、消毒或者灭菌有效日期等。包装破损、标示不清、超过有效期或者可能影响使用安全的，不得使用。

**第二十九条** 临床使用大型医疗器械以及植入和介入类医疗器械的，应当将医疗器械的名称、关键性技术参数等信息以及与使用质量安全密切相关的必要信息记载到病历等相关记录中。

**第三十条** 医疗机构应当按照规定开展医疗器械临床使用评价工作，重点加强医疗器械的临床实效性、可靠性和可用性评价。

## 第四章 保障维护管理

**第三十一条** 医疗器械保障维护管理应当重点进行检测和预防性维护。通过开展性能检测和安全监测，验证医疗器械性能的适当性和使用的安全性；通过开展部件更换、清洁等预防性维护，延长医疗器械使用寿命并预防故障发生。

**第三十二条** 医疗机构应当监测医疗器械的运行状态，对维护与维修的全部过程进行跟踪记录，定期分析评价医疗器械整体维护情况。

**第三十三条** 医疗机构应当遵照国家有关医疗器械标准、规程、技术指南等，确保系统环境电源、温湿度、辐射防护、磁场屏蔽、光照亮度等因素与医疗器械相适应，定期对医疗器械使用环境进行测试、评估和维护。

**第三十四条** 医疗机构应当具备与医疗器械品种、数量相适应的贮存场所和条件。对温度、湿度等环境条件有特殊要求的，应当采取相应措施，保证医疗器械安全、有效。

**第三十五条** 医疗机构应当真实记录医疗器械保障情况并存入医疗器械信息档案，档案保存期限不得少于医疗器械规定使用期限终止后五年。

## 第五章 使用安全事件处理

**第三十六条** 医疗机构应当对医疗器械使用安全事件进行收集、分析、评价及控制，遵循可疑即报的原则，及时报告。

**第三十七条** 发生或者发现医疗器械使用安全事件或者可疑医疗器械使用安全事件时，医疗机构及其医务人员应当立即采取有效措施，避免或者减轻对患者身体健康的损害，防止损害扩大，并向所在地县级卫生健康主管部门报告。

**第三十八条** 发生或者发现因医疗器械使用行为导致或者可能导致患者死亡、残疾或者二人以上人身损害时，医疗机构应当在二十四小时内报告所在地县级卫生健康主管部门，必要时可以同时向上级卫生健康主管部门报告。医疗机构应当立即对医疗器械使用行为进行调查、核实；必要时，应当对发生使用安全事件的医疗器械同批次同规格型号库存产品暂缓使用，对剩余产品进行登记封存。

**第三十九条** 县级及设区的市级卫生健康主管部门获知医疗机构医疗器械使用安全事件或者可疑医疗器械使用安全事件后，应当进行核实，必要时应当进行调查；对医疗机构医疗器械使用行为导致或者可能导致患者死亡、残疾或者二人以上人身损害的，应当进行现场调查，并将调查结果逐级上报至省级卫生健康主管部门。

省级以上卫生健康主管部门获知医疗机构医疗器械使用安全事件或者可疑医疗器械使用安全事件，认为应当开展现场调查的，应当组织开展调查。省级卫生健康主管部门开展相关调查的，应将调查结果及时报送国家卫生健康委。

对卫生健康主管部门开展的医疗器械使用安全事件调查，医疗机构应当配合。

**第四十条** 县级以上地方卫生健康主管部门在医疗器械使用安全事件调查结果确定前，对可疑医疗器械质量问题造成患者损害的，应当根据影响采取相应措施；对影响较大的，可

以采取风险性提示、暂停辖区内医疗机构使用同批次同规格型号的医疗器械等措施，以有效降低风险，并通报同级药品监督管理部门。

经调查不属于医疗器械使用安全事件的，卫生健康主管部门应当移交同级药品监督管理部门处理。

## 第六章 监督管理

**第四十一条** 县级以上地方卫生健康主管部门应当编制并实施本行政区域医疗机构医疗器械使用年度监督检查计划，确定监督检查的重点、频次和覆盖率。对使用风险较高、有特殊保存管理要求医疗器械的医疗机构应当实施重点监管。

**第四十二条** 县级以上地方卫生健康主管部门应当加强对医疗机构医疗器械临床使用行为的监督管理，并在监督检查中有权行使以下职责：

- （一）进入现场实施检查、抽取样品；
- （二）查阅、复制有关档案、记录及其他有关资料；
- （三）法律法规规定的其他职责。

医疗机构应当积极配合卫生健康主管部门的监督检查，并对检查中发现的问题及时整改。

**第四十三条** 县级以上地方卫生健康主管部门应当组织对医疗机构医疗器械临床使用管理情况进行定期或者不定期抽查，并将抽查结果纳入医疗机构监督管理档案。

## 第七章 法律责任

**第四十四条** 医疗机构有下列情形之一的，由县级以上地方卫生健康主管部门依据《医疗器械监督管理条例》的有关规定予以处理：

- （一）未按照规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度的；
- （二）对重复使用的医疗器械，未按照消毒和管理的规定进行处理的；
- （三）重复使用一次性使用的医疗器械，或者未按照规定销毁使用过的一次性使用的医疗器械的；
- （四）未妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料，或者未按照规定将大型医疗器械以及植入和介入类医疗器械的信息记载到病历等相关记录中的；

（五）发现使用的医疗器械存在安全隐患未立即停止使用、通知检修，或者继续使用经检修仍不能达到使用安全标准的医疗器械的。

**第四十五条** 医疗机构违反本办法规定，有下列情形之一的，由县级以上地方卫生健康主管部门责令改正，给予警告；情节严重的，可以并处五千元以上三万元以下罚款：

- （一）未按照规定建立医疗器械临床使用管理工作制度的；
- （二）未按照规定设立医疗器械临床使用管理委员会或者配备专（兼）职人员负责本机构医疗器械临床使用管理工作的；

- (三) 未按照规定建立医疗器械验收验证制度的;
- (四) 未按照规定报告医疗器械使用安全事件的;
- (五) 不配合卫生健康主管部门开展的医疗器械使用安全事件调查和临床使用行为的监督检查的;
- (六) 其他违反本办法规定的行为。

**第四十六条** 医疗机构及其医务人员在医疗器械临床使用中违反《执业医师法》《医疗机构管理条例》等有关法律法规的, 依据有关法律法规的规定进行处理。

**第四十七条** 县级以上地方卫生健康主管部门工作人员不履行医疗机构医疗器械临床使用监督管理职责或者滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的, 上级卫生健康主管部门可以建议有管理权限的监察机关或者任免机关对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分; 构成犯罪的, 依法追究刑事责任。

## 第八章 附则

**第四十八条** 本办法所称医疗器械使用安全事件, 是指医疗机构及其医务人员在诊疗活动中, 因医疗器械使用行为存在过错, 造成患者人身损害的事件。

**第四十九条** 取得计划生育技术服务机构执业许可证的计划生育技术服务机构, 以及依法执业的血站、单采血浆站等单位的医疗器械使用管理参照本办法执行。

**第五十条** 对使用环节的医疗器械质量的监督管理, 按照国务院药品监督管理部门的有关规定执行。

**第五十一条** 本办法自 2021 年 3 月 1 日起施行。



# 《医疗机构医用耗材管理办法（试行）》

## 关于印发医疗机构医用耗材管理办法（试行）的通知



发布时间：2019-06-18 来源：医政医管局

国卫医发〔2019〕43号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委、中医药管理局：

为规范医疗机构医用耗材管理，促进医用耗材合理规范使用，保障医疗质量与安全，国家卫生健康委、国家中医药局组织制定了《医疗机构医用耗材管理办法（试行）》（可在国家卫生健康委网站医政医管栏目下载）。现印发给你们，请遵照执行。

附件：医疗机构医用耗材管理办法（试行）

国家卫生健康委

国家中医药局

2019年6月6日

（信息公开形式：主动公开）

## 医疗机构医用耗材管理办法（试行）

### 第一章 总则

**第一条** 为加强医疗机构医用耗材管理，促进医用耗材合理使用，保障公众身体健康，根据《执业医师法》《医疗机构管理条例》《医疗器械监督管理条例》等有关法律法规规定，制定本办法。

**第二条** 本办法所称医用耗材，是指经药品监督管理部门批准的使用次数有限的消耗性医疗器械，包括一次性及可重复使用医用耗材。

本办法所称医用耗材管理，是指医疗机构以病人为中心，以医学科学为基础，对医用耗材的采购、储存、使用、追溯、监测、评价、

监督等全过程进行有效组织实施与管理，以促进临床科学、合理使用医用耗材的专业技术服务和相关的医用耗材管理工作，是医疗管理工作的重要组成部分。

**第三条** 国家卫生健康委、国家中医药局负责全国医疗机构医用耗材管理工作的监督管理。

县级以上地方卫生健康行政部门、中医药主管部门负责本行政区域内医疗机构医用耗材管理工作的监督管理。

**第四条** 本办法适用于二级以上医院医用耗材管理，其他医疗机构可参照执行。其中，非公立医疗机构的医用耗材遴选、采购工作可参照本办法进行。

**第五条** 医疗机构应当指定具体部门作为医用耗材管理部门，负责医用耗材的遴选、采购、验收、存储、发放等日常管理工作；指定医务管理部门，负责医用耗材的临床使用、监测、评价等专业技术服务日常管理工作。

**第六条** 医疗机构从事医用耗材管理相关工作的人员，应当具备与管理工作的专业学历、技术职称或者经过相关技术培训。

医疗机构直接接触医用耗材的人员，应当每年进行健康检查。传染病病人、病原携带者和疑似传染病病人，在治愈前或者在排除传染病嫌疑前，不得从事直接接触医用耗材的工作。

## 第二章 机构管理

**第七条** 二级以上医院应当设立医用耗材管理委员会；其他医疗机构应当成立医用耗材管理组织。村卫生室（所、站）、门诊部、诊所、

医务室等其他医疗机构可不设医用耗材管理组织，由机构负责人指定人员负责医用耗材管理工作。

医用耗材管理委员会由具有高级技术职务任职资格的相关临床科室、药学、医学工程、护理、医技科室人员以及医院感染管理、医用耗材管理、医务管理、财务管理、医保管理、信息管理、纪检监察、审计等部门负责人组成。

医疗机构负责人任医用耗材管理委员会主任委员，医用耗材管理部门和医务管理部门负责人任医用耗材管理委员会副主任委员。

**第八条** 医用耗材管理委员会的日常工作由指定的医用耗材管理部门和医务管理部门分工负责。

**第九条** 医用耗材管理委员会的主要职责：

（一）贯彻执行医疗卫生及医用耗材管理等有关法律、法规、规章，审核制定本机构医用耗材管理工作规章制度，并监督实施；

（二）建立医用耗材遴选制度，审核本机构科室或部门提出的新购入医用耗材、调整医用耗材品种或者供应企业等申请，制订本机构的医用耗材供应目录（以下简称供应目录）；

（三）推动医用耗材临床应用指导原则的制订与实施，监测、评估本机构医用耗材使用情况，提出干预和改进措施，指导临床合理使用医用耗材；

（四）分析、评估医用耗材使用的不良反应、医用耗材质量安全事件，并提供咨询与指导；

（五）监督、指导医用耗材的临床使用与规范化管理；

（六）负责对医用耗材的临床使用进行监测，对重点医用耗材进

行监控；

（七）对医务人员进行有关医用耗材管理法律法规、规章制度和合理使用医用耗材知识教育培训，向患者宣传合理使用医用耗材知识；

（八）与医用耗材管理相关的其他重要事项。

**第十条** 医疗机构应当为医用耗材管理部门、医务管理部门配备和提供必要的场所、设备设施和人员。

**第十一条** 医疗机构应当建立健全医用耗材管理相应的工作制度、操作规程和工作记录，并组织实施。

### 第三章 遴选与采购

**第十二条** 医疗机构应当遴选建立本机构的医用耗材供应目录，并进行动态管理。

医用耗材管理部门按照合法、安全、有效、适宜、经济的原则，遴选出本机构需要的医用耗材及其生产、经营企业名单，报医用耗材管理委员会批准，形成供应目录。

供应目录应当定期调整，调整周期由医用耗材管理委员会规定。

纳入供应目录的医用耗材应当根据国家药监局印发的《医疗器械分类目录》明确管理级别，为Ⅰ级、Ⅱ级和Ⅲ级。

**第十三条** 医疗机构应当从已纳入国家或省市医用耗材集中采购目录中遴选本机构供应目录。确需从集中采购目录之外进行遴选的，应当按照有关规定执行。

**第十四条** 医疗机构应当加强供应目录涉及供应企业数量管理，统一限定纳入供应目录的相同或相似功能医用耗材供应企业数量。

**第十五条** 医用耗材的采购相关事务由医用耗材管理部门实行统一管理。其他科室或者部门不得从事医用耗材的采购活动，不得使用非医用耗材管理部门采购供应的医用耗材。

**第十六条** 医用耗材使用科室或部门应当根据实际需求向医用耗材管理部门提出采购申请。

**第十七条** 医用耗材管理部门应当根据医用耗材使用科室或部门提出的采购申请，按照相关法律、行政法规和国务院有关规定，采用适当的采购方式，确定需要采购的产品、供应商及采购数量、采购价格等，并签订书面采购协议。

**第十八条** 医用耗材采购工作应当在有关部门有效监督下进行，由至少 2 名工作人员实施。

**第十九条** 医疗机构应当加强临时性医用耗材采购管理。医用耗材使用科室或部门临时性采购供应目录之外的医用耗材，需经主任委员、副主任委员同意后方可实施。对一年内重复多次临时采购的医用耗材，应当按照程序及时纳入供应目录管理。对于实施集中招标采购的地方，需要按有关程序报上级主管部门同意后实施临时性采购。

**第二十条** 遇有重大急救任务、突发公共卫生事件等紧急情况，以及需要紧急救治但缺乏必要医用耗材时，医疗机构可以不受供应目录及临时采购的限制。

**第二十一条** 医疗机构应当加强医疗设备配套使用医用耗材的管理。医疗机构采购医疗设备时，应当充分考虑配套使用医用耗材的成本，并将其作为采购医疗设备的重要参考因素。

**第二十二条** 鼓励医联体内医疗机构或者非医联体内医疗机构联

合进行医用耗材遴选和采购。

#### 第四章 验收、储存

**第二十三条** 医用耗材管理部门负责医用耗材的验收、储存及发放工作。

**第二十四条** 医疗机构应当建立医用耗材验收制度，由验收人员验收合格后方可入库。

验收人员应当熟练掌握医用耗材验收有关要求，严格进行验收操作，并真实、完整、准确地进行验收记录。

验收人员应当重点对医用耗材是否符合遴选规定、质量情况、效期情况等进行检查，不符合遴选规定以及无质量合格证明、过期、失效或者淘汰的医用耗材不得验收入库。

**第二十五条** 使用后的医用耗材进货查验记录应当保存至使用终止后 2 年。未使用的医用耗材进货查验记录应当保存至规定使用期限结束后 2 年。植入性医用耗材进货查验记录应当永久保存。购入 III 级医用耗材的原始资料应当妥善保存，确保信息可追溯。

**第二十六条** 医疗机构应当设置相对独立的医用耗材储存库房，配备相应的设备设施，制订相应管理制度，定期对库存医用耗材进行养护与质量检查，确保医用耗材安全有效储存。

对库存医用耗材的定期养护与质量检查情况应当作好记录。

**第二十七条** 医用耗材需冷链管理的，应当严格落实冷链管理要求，并确定专人负责验收、储存和发放工作，确保各环节温度可追溯。

**第二十八条** 医疗机构应当建立医用耗材定期盘点制度。由医用耗

材管理部门指定专人，定期对库存医用耗材进行盘点，做到账物相符、账账相符。

## 第五章 申领、发放与临床使用

**第二十九条** 医用耗材使用科室或部门根据需要，向医用耗材管理部门提出领用申请。医用耗材管理部门按照规定进行审核和发放。

申领人应当对出库医用耗材有关信息进行复核，并与发放人共同确认。

**第三十条** 医疗机构应当建立医用耗材出库管理制度。医用耗材出库时，发放人员应当对出库的医用耗材进行核对，确保发放准确，产品合格、安全和有效。出库时，应当按照剩余效期由短至长顺序发放。

**第三十一条** 出库后的医用耗材管理由使用科室或部门负责。使用科室或部门应当指定人员负责医用耗材管理，保证领取的医用耗材品种品规和数量既满足工作需要，又不形成积压，确保医用耗材在科室或部门的安全和质量。

**第三十二条** 医用耗材临床应用管理是对医疗机构临床诊断、预防和治疗疾病使用医用耗材全过程实施的监督管理。医疗机构应当遵循安全、有效、经济的合理使用医用耗材的原则。

**第三十三条** 医务管理部门负责医用耗材临床使用管理工作，应当通过加强医疗管理，落实国家医疗管理制度、诊疗指南、技术规范，遵照医用耗材使用说明书、技术操作规程等，促进临床合理使用医用耗材。

**第三十四条** 医疗机构应当对医用耗材临床使用实施分级分类管

理。

在诊疗活动中：Ⅰ级医用耗材，应当由卫生技术人员使用；Ⅱ级医用耗材，应当由有资格的卫生技术人员经过相关培训后使用，尚未取得资格的，应当在有资格的卫生技术人员指导下使用；Ⅲ级医用耗材，应当按照医疗技术管理有关规定，由具有有关技术操作资格的卫生技术人员使用。

植入类医用耗材，应当由具有有关医疗技术操作资格的卫生技术人员使用，并将拟使用的医用耗材情况纳入术前讨论，包括拟使用医用耗材的必要性、可行性和经济性等；非植入类医用耗材的使用，应当符合医疗技术管理等有关医疗管理规定。

**第三十五条** 医疗机构使用安全风险程度较高的医用耗材时，应当与患者进行充分沟通，告知可能存在的风险。使用Ⅲ级或植入类医用耗材时，应当签署知情同意书。

**第三十六条** 医疗机构应当加强对医用耗材使用人员培训，提高其医用耗材使用能力和水平。在新医用耗材临床使用前，应当对相关人员进行培训。

**第三十七条** 医疗机构应当加强对医用耗材临床应用前试用的管理。医用耗材在遴选和采购前如需试用，应当由使用科室或部门组织对试用的必要性、可行性以及安全保障措施进行论证，并向医务管理部门提出申请或备案。

**第三十八条** 医疗机构应当在医用耗材临床使用过程中严格落实医院感染管理有关规定。一次性使用的医用耗材不得重复使用；重复使用的医用耗材，应当严格按照要求清洗、消毒或者灭菌，并进行效



果监测。

**第三十九条** 医疗机构应当建立医用耗材临床应用登记制度，使医用耗材信息、患者信息以及诊疗相关信息相互关联，保证使用的医用耗材向前可溯源、向后可追踪。

**第四十条** 医疗机构应当加强对使用后医用耗材的处置管理。医用耗材使用后属于医疗废物的，应当严格按照医疗废物管理有关规定处理。

**第四十一条** 医疗机构应当加强医疗质量控制，对医用耗材尤其是重点监控医用耗材的临床使用情况设立质控点，纳入医疗质量控制体系。

**第四十二条** 医疗机构应当结合单病种管理、临床路径管理、支付管理、绩效管理等工作，持续提高医用耗材合理使用水平，保证医疗质量和医疗安全。

## 第六章 监测与评价

**第四十三条** 医务管理部门负责本单位医用耗材监测与评价工作。

**第四十四条** 医疗机构应当建立医用耗材临床应用质量安全事件报告、不良反应监测、重点监控、超常预警和评价制度，对医用耗材临床使用安全性、有效性和经济性进行监测、监控、分析、评价，对医用耗材应用行为进行点评与干预。

**第四十五条** 医疗机构发生医用耗材相关质量安全事件，应当按照规定向卫生健康、药品监管行政部门报告相关信息，并采取措施做好暂停使用、配合召回、后续调查以及对患者的医疗救治等工作。

**第四十六条** 医疗机构通过监测发现医用耗材不良事件或者可疑不良事件，应当按照有关规定报告。

**第四十七条** 县级以上卫生健康行政部门、中医药主管部门以及医疗机构应当对临床应用技术要求较高、风险较大、价格较昂贵的医用耗材进行重点监控。

**第四十八条** 医疗机构应当建立医用耗材超常使用预警机制，对超出常规使用的医用耗材，要及时进行预警，通知相关部门和人员。

**第四十九条** 医疗机构应当对医用耗材的临床使用进行评价。根据相关法律法规、技术规范等，建立评价体系，对医用耗材临床使用的安全性、有效性、经济性等进行综合评价，发现存在的或潜在的问题，制定并实施干预和改进措施，促进医用耗材合理使用。

**第五十条** 医疗机构应当加强医用耗材临床使用评价结果的应用。评价结果应当作为医疗机构动态调整供应目录的依据，对存在不合理使用的品种可以采取停用、重新招标等干预措施；同时将评价结果作为科室和医务人员相应临床技术操作资格或权限调整、绩效考核、评优评先等的重要依据，纳入对公立医疗卫生机构的绩效考核。

**第五十一条** 医疗机构应当定期将质量安全事件报告、不良反应监测、重点监控、超常预警和评价结果进行内部公示，指导使用科室和部门采取措施，持续改进医用耗材临床使用水平。

## 第七章 信息化建设

**第五十二条** 医疗机构应当逐步建立医用耗材信息化管理制度和系统。

**第五十三条** 医疗机构耗材管理信息系统应当与医疗机构其他相关信息系统整合，做到信息互联互通。

**第五十四条** 医疗机构耗材管理信息系统应当覆盖医用耗材遴选、采购、验收、入库、储存、盘点、申领、出库、临床使用、质量安全事件报告、不良反应监测、重点监控、超常预警、点评等各环节，实现每一件医用耗材的全生命周期可溯源。

**第五十五条** 医用耗材管理部门应当在医用耗材验收入库时，将有关信息录入信息系统。信息内容至少包括医用耗材的级别、风险类别、注册证类别、医用耗材类别、用途、功能、材质、规格、型号、销售厂商、价格、生产批号、生产日期、消毒灭菌日期等。

## 第八章 监督管理

**第五十六条** 医疗机构医用耗材管理应当严格落实医疗卫生领域行风管理有关规定，做到廉洁购用。不得将医用耗材购用情况作为科室、人员经济分配的依据，不得在医用耗材购用工作中牟取不正当经济利益。

对违反行风规定的医疗机构和相关人员，卫生健康行政部门、中医药主管部门应当根据情节轻重，给予相应处罚和处理。

**第五十七条** 医疗机构应当落实院务公开有关规定，将主要医用耗材纳入主动公开范围，公开品牌品规、供应企业以及价格等有关信息。

**第五十八条** 医疗机构应当广泛开展行风评议活动，加大对医用耗材管理过程中存在的违反“九不准”规定等行为的查处力度，对问题严重的医疗机构依法追究相关领导责任。

**第五十九条** 医疗机构应当按照国家有关规定收取医用耗材使用相关费用，不得违规收取国家规定医用耗材收费项目之外的费用。

**第六十条** 医疗机构和相关人员不得接受与采购医用耗材挂钩的资助，不准违规私自使用未经正规采购程序采购的医用耗材。

**第六十一条** 医疗机构应当加强本单位信息系统中医用耗材相关统计功能管理，严格统计权限和审批程序。严禁开展商业目的的医用耗材相关信息统计，或为医用耗材营销人员统计提供便利。

**第六十二条** 医疗机构应当加强对本机构医用耗材的管理工作，定期检查相关制度的落实情况。

**第六十三条** 县级以上卫生健康行政部门、中医药主管部门应当加强对医疗机构医用耗材管理工作的监督与管理，定期进行监督检查。

**第六十四条** 卫生健康行政部门、中医药主管部门的工作人员依法对医疗机构医用耗材管理工作进行监督检查时，应当出示证件。被检查的医疗机构应当予以配合，如实反映情况，提供必要的资料，不得拒绝、阻碍、隐瞒。

**第六十五条** 医疗机构出现下列情形之一的，根据其具体情形及造成后果由县级以上地方卫生健康行政部门、中医药主管部门及相关业务主管部门依法依规予以处理：

（一）违反医疗器械管理有关法律、法规、行政规章制度、诊疗指南和技术操作规范的；

（二）未建立医用耗材管理组织机构，医用耗材管理混乱，造成医疗安全隐患和严重后果的；

（三）医用耗材使用不合理、不规范问题严重，造成医疗安全隐

患和严重不良后果的；

（四）非医用耗材管理部门擅自从事医用耗材采购、存储管理等工作的；

（五）将医用耗材购销、使用情况作为个人或者部门、科室经济分配依据，或在医用耗材购销、使用中牟取不正当利益的；

（六）违反本办法的其他规定并造成严重后果的。

## 第九章 附则

**第六十六条** 本规定自 2019 年 9 月 1 日起施行。

**第六十七条** 军队医疗机构耗材管理工作依照军队卫生主管部门规定执行。

**第六十八条** 医用耗材临床试验按照相关规定执行。

# 《大型医用设备配置与使用管理办法（试行）》

## 关于印发大型医用设备配置与使用管理办法（试行）的通知

发布时间：2018-06-13 来源：

国卫规划发〔2018〕12号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生计生委、食品药品监督管理局：

根据《国务院关于修改〈医疗器械监督管理条例〉的决定》（国务院令 第680号），为规范和加强大型医用设备配置使用管理，制定了《大型医用设备配置与使用管理办法（试行）》（可从国家卫生健康委员会官网下载）。现印发你们，请遵照执行。

国家卫生健康委员会

国家药品监督管理局

2018年5月22日

### 大型医用设备配置与使用管理办法 (试行)

#### 第一章 总则

第一条 为深入推进简政放权、放管结合、优化服务，促进大型医用设备合理配置和有效使用，保障医疗质量安全，控制医疗费用过快增长，维护人民群众健康权益，根据《行政许可法》《国务院关于修改〈医疗器械监督管理条例〉的决定》等法律法规规定，制定本办法。

第二条 本办法所称大型医用设备，是指使用技术复杂、资金投入量大、运行成本高、对医疗费用影响大且纳入目录管理的大型医疗器械。

第三条 大型医用设备目录由国家卫生健康委员会商国务院有关部门提出，报国务院批准后公布执行。

第四条 国家按照目录对大型医用设备实行分级分类配置规划和配置许可证管理。

第五条 国家卫生健康委员会负责制定大型医用设备配置与使用的管理制度并组织实施，指导开展大型医用设备配置与使用行为的评价和监督工作。县级以上地方卫生健康行政部门负责本区域内大型医用设备配置与使用行为的监督管理工作。

第六条 国家卫生健康委员会成立大型医用设备管理专家咨询委员会，为确定和调整管理目录、制定和实施配置规划，以及配置与使用全过程管理提供评审、咨询和论证等技术支持。省级卫生健康行政部门可成立相应的专家组。

第七条 医疗器械使用单位配置与使用大型医用设备用于医疗服务的，适用本办法。

## 第二章 管理目录

第八条 国家卫生健康委员会根据医疗服务需求和医疗器械发展状况，结合资金投入、运行成本和使用费用、技术要求等因素，提出大型医用设备配置管理目录建议。

第九条 大型医用设备配置管理目录分为甲、乙两类。甲类大型医用设备由国家卫生健康委员会负责配置管理并核发配置许可证；乙类大型医用设备由省级卫生健康行政部门负责配置管理并核发配置许可证。

第十条 国家卫生健康委员会应当对大型医疗器械使用的安全性、有效性、经济性、适宜性等进行评估，适时提出大型医用设备管理目录调整建议。

第十一条 大型医用设备管理目录调整包括：

- (一) 纳入管理目录；
- (二) 甲类管理目录的设备调整为乙类管理目录的设备；
- (三) 乙类管理目录的设备调整为甲类管理目录的设备；
- (四) 不再纳入管理目录。

第十二条 全国性医疗领域相关行业组织、省级卫生健康行政部门可以向国家卫生健康委员会提出调整大型医用设备管理目录的建议。医疗器械使用单位可向所在省级卫生健康行政部门提出调整建议，经论证评估，省级卫生健康行政部门认为确有必要的，可向国家卫生健康委员会提出调整建议。

国家卫生健康委员会在大型医用设备管理中认为需要调整管理目录的，应当及时启动调整工作。

国家卫生健康委员会对大型医用设备管理目录的调整建议组织论证评估，根据论证评估意见，商国务院有关部门报国务院批准。

## 第三章 配置规划

第十三条 大型医用设备配置规划应当与国民经济和社会发展水平、医学科学技术进步以及人民群众健康需求相适应，符合医疗卫生服务体系规划，促进区域医疗资源共享。

第十四条 大型医用设备配置规划原则上每5年编制一次，分年度实施。配置规划包括规划数量、年度实施计划、区域布局和配置标准等内容。

首次配置的大型医用设备配置规划原则上不超过5台，其中，单一企业生产的，不超过3台。

大型医用设备配置规划应当充分考虑社会办医的发展需要，合理预留规划空间。

第十五条 省级卫生健康行政部门结合本地区医疗卫生服务体系规划，提出本地区大型医用设备配置规划和实施方案建议并报送国家卫生健康委员会。国家卫生健康委员会负责制定大型医用设备配置规划，并向社会公开。

第十六条 省级以上卫生健康行政部门应当对大型医用设备配置规划实施开展评估和考核，建立和完善第三方监督评价机制。

第十七条 大型医用设备配置规划明显不适应国民经济和社会发展、医学科学技术进步和人民群众健康需求，或者医疗卫生服务体系规划发生重大调整的，国家卫生健康委员会应当

对大型医用设备配置规划进行调整。

省级卫生健康行政部门可以提出本地区大型医用设备配置规划调整建议。

第十八条 国家卫生健康委员会组织制定并发布大型医用设备档次机型的阶梯分型。医疗器械使用单位应当根据功能定位、临床服务需求、医疗技术水平和专科发展等合理选择大型医用设备的适宜档次和机型。

## 第四章 配置管理

第十九条 医疗器械使用单位申请配置大型医用设备，应当符合大型医用设备配置规划，与其功能定位、临床服务需求相适应，具有相应的技术条件、配套设施和具备相应资质、能力的专业技术人员。

申请配置甲类大型医用设备的，向国家卫生健康委员会提出申请；申请配置乙类大型医用设备的，向所在地省级卫生健康行政部门提出申请。

第二十条 医疗器械使用单位申请配置大型医用设备应当如实、准确提交下列材料：

- （一）大型医用设备配置申请表；
- （二）医疗器械使用单位执业许可证复印件（或医疗器械使用单位设置批准书复印件，或符合相关规定要求的从事医疗服务的其他法人资质证明复印件）；
- （三）统一社会信用代码证（或组织机构代码证）复印件；
- （四）与申请配置大型医用设备相应的技术条件、配套设施和专业技术人员资质、能力证明材料。

第二十一条 受理配置申请的卫生健康行政部门应当对医疗器械使用单位申报事项实施第三方专家评审，并自申请受理之日起 20 个工作日内，作出许可决定。

依照本办法需要组织专家评审的，专家评审时间不计算在许可期限内。

第二十二条 国家卫生健康委员会负责制定大型医用设备配置许可证式样和《甲类大型医用设备配置许可证》的印制、发放等管理工作。省级卫生健康行政部门负责本行政区域内《乙类大型医用设备配置许可证》的印制、发放等管理工作。

第二十三条 大型医用设备配置许可证实行一机一证，分为正本和副本。式样见附件 1。

正本应当载明：配置单位名称、法定代表人或主要负责人、所有制性质、设备配置地址、统一社会信用代码（或组织机构代码）、许可设备名称、阶梯配置机型、许可证编号、发证机关、发证日期和二维码。

副本应当载明：正本所载信息以及配置设备的生产企业、具体型号、阶梯配置机型、产品序列号、装机日期、信息报送日期和备注信息。

大型医用设备配置许可证发证日期为许可决定作出的日期。

第二十四条 大型医用设备配置许可证编号由中文甲、乙（甲、乙分别代表甲类、乙类大型医用设备）和 10 位阿拉伯数字组成。编号数字从左至右依次为：2 位省（自治区、直辖市）代码、2 位大型医用设备类别代码、1 位阶梯分型代码、5 位顺序码。许可证编号规则见附件 2。

第二十五条 医疗器械使用单位取得大型医用设备配置许可证后应当及时配置相应大型医用设备，并向发证机关报送所配置的大型医用设备相关信息。配置时限由发证机关规定。

大型医用设备配置许可证信息发生改变的，医疗器械使用单位应当在信息改变之日起 10 个工作日内向原发证机关报送。发证机关应当在收到之日起 10 个工作日内修改相关信息。

第二十六条 医疗器械使用单位应当依法使用和妥善保管大型医用设备配置许可证，不得伪造、变造、买卖、出租、出借。

医疗器械使用单位应当将大型医用设备配置许可证信息列为向社会主动公开的信息，并将大型医用设备配置许可证正本悬挂在大型医用设备使用场所的显著位置。



第二十七条 有下列情形之一的，大型医用设备配置许可证自行失效，医疗器械使用单位应当自失效之日起5个工作日内向原发证机关交回大型医用设备配置许可证，原发证机关将予以注销。

- (一) 医疗器械使用单位执业许可（或从事医疗服务的其他法人资质）终止的；
- (二) 相关诊疗科目被注销的；
- (三) 无正当理由未在规定时限内配置的；
- (四) 未按照核发的大型医用设备配置许可证配置相应设备的；
- (五) 法律、法规规定的其他情形。

发生本条第三项导致配置许可证失效的情形，申请机构及负责人纳入不良信用记录。

大型医用设备配置许可证失效但医疗器械使用单位仍需使用该设备的，应当按照本办法第十九条、第二十条的规定重新申请办理。

第二十八条 医疗器械使用单位配置的大型医用设备应当依法取得医疗器械注册证或备案凭证。

第二十九条 国家卫生健康委员会、省级卫生健康行政部门应当分别公开甲类、乙类大型医用设备配置许可情况。

省级卫生健康行政部门应当在每年1月向国家卫生健康委员会报送上一年度乙类大型医用设备配置许可情况。

## 第五章 使用管理

第三十条 大型医用设备使用应当遵循安全、有效、合理和必需的原则。

第三十一条 医疗器械使用单位应当建立大型医用设备管理档案，记录其采购、安装、验收、使用、维护、维修、质量控制等事项，并如实记载相关信息。

第三十二条 医疗器械使用单位应当按照大型医用设备产品说明书等要求，进行定期检查、检验、校准、保养、维护，确保大型医用设备处于良好状态。大型医用设备必须达到计（剂）量准确、辐射防护安全、性能指标合格后方可使用。

第三十三条 医疗器械使用单位应当按照国家法律法规的要求，建立完善大型医用设备使用信息安全防护措施，确保相关信息系统运行安全和医疗数据安全。

第三十四条 卫生健康行政部门应当对大型医用设备的使用状况进行监督和评估。

医疗器械使用单位承担使用主体责任，应当建立健全大型医用设备使用评价制度，加强评估分析，促进合理应用，定期向县级以上卫生健康行政部门报送使用情况。

第三十五条 大型医用设备使用人员应当具备相应的资质、能力，按照产品说明书、技术规范等使用大型医用设备。

第三十六条 医疗器械使用单位发现大型医用设备不良事件或者可疑不良事件，应当按照规定及时报告医疗器械不良事件监测技术机构。

医疗器械使用单位发现大型医用设备使用存在安全隐患的，或者外部环境、使用人员、技术等条件发生变化，不能保障使用安全质量的，应当立即停止使用。经检修不能达到使用安全标准的，不得继续使用。

第三十七条 医疗器械使用单位不得使用无合格证明、过期、失效、淘汰的大型医用设备，不得以升级等名义擅自提高设备配置性能或规格，规避大型医用设备配置管理。

严禁医疗器械使用单位引进境外研制但境外尚未配置使用的大型医用设备。

## 第六章 监督管理

第三十八条 国家卫生健康委员会依托大型医用设备配置与使用监督管理信息系统，及时

公布大型医用设备配置与使用监督管理信息，便于公众查询和社会监督。医疗器械使用单位应当定期如实填报大型医用设备配置使用相关信息。

第三十九条 卫生健康行政部门对下列事项实施监督检查：

- (一) 大型医用设备配置规划执行情况；
- (二) 《大型医用设备配置许可证》持证和使用情况；
- (三) 大型医用设备使用情况和信息安全情况；
- (四) 大型医用设备使用人员配备情况；
- (五) 医疗器械使用单位按照规定报送使用情况；
- (六) 省级以上卫生健康行政部门规定的其他情形。

第四十条 对医疗器械使用单位配置与使用大型医用设备的监督检查，实行随机抽取检查对象、随机选派执法检查人员，抽查情况及查处结果及时向社会公开。可以采取下列方式：

- (一) 定期检查和不定期抽查；
- (二) 查阅复印管理文件、记录、档案、病历等有关资料，或要求提供相关数据和材料；
- (三) 现场检查，进行验证性检验和测量；
- (四) 实时在线监管；
- (五) 法律法规规定的其他监督检查措施。

医疗器械使用单位和个人应当配合相关监督检查，不得虚报、瞒报相关情况。

第四十一条 县级以上卫生健康行政部门应当建立配置与使用大型医用设备的单位及其使用人员的信用档案。对有不良信用记录的，增加监督检查频次。

医疗器械使用单位在大型医用设备配置许可申请和大型医用设备使用中虚报、瞒报相关情况的，卫生健康行政部门应当将医疗器械使用单位负责人和直接责任人违法记录通报有关部门，记入相关人员的信用档案。

第四十二条 国家鼓励行业协会建立和完善自我约束机制，加强行业自律和相互监督，促进大型医用设备安全合理使用。

第四十三条 违反本办法规定，卫生健康行政部门未按照要求报送年度配置许可信息，或大型医用设备管理制度不健全、履职不到位的，由上级卫生健康行政部门给予通报批评，并责令改正。

第四十四条 违反本办法规定，超规划、越权或违法实施大型医用设备配置许可的，依据《行政许可法》、《医疗器械监督管理条例》等有关规定予以处理。

第四十五条 医疗器械使用单位不按照操作规程、诊疗规范合理使用，聘用不具有相应资质、能力的人员使用大型医用设备，不能保障医疗质量安全的，由县级以上卫生健康行政部门依法予以处理。

## 第七章 附 则

第四十六条 国家卫生健康委员会和省级卫生健康行政部门应当分别制定甲类、乙类大型医用设备配置许可管理实施细则。

第四十七条 医疗器械使用单位应当将管理目录内同品目但未实行配置许可的大型医疗器械使用人员技术条件、使用信息向所在地县级以上地方卫生健康行政部门备案并向社会公示。

第四十八条 国务院批准的自由贸易试验区内大型医用设备配置管理按照国家有关规定执行。

大型医用设备采购按照国家有关规定执行。

第四十九条 本办法自公布之日起施行。原卫生部、国家发展改革委和财政部《大型医用设备配置与使用管理办法》（卫规财发〔2004〕474号）、原卫生部《新型大型医用设备配

置管理规定》（卫规财发〔2013〕13号）同时废止。

- 附件：1. 大型医用设备配置许可证式样和说明  
2. 大型医用设备配置许可证编号规则

附件链接：

[http://www.gov.cn/gongbao/content/2018/content\\_5338246.htm](http://www.gov.cn/gongbao/content/2018/content_5338246.htm)

# 《特种设备安全监督检查办法》

(2022年5月26日国家市场监督管理总局令第57号公布 自2022年7月1日起施行)

## 第一章 总则

**第一条** 为了规范特种设备安全监督检查工作，落实特种设备生产、经营、使用单位和检验、检测机构安全责任，根据《中华人民共和国特种设备安全法》《特种设备安全监察条例》等法律、行政法规，制定本办法。

**第二条** 市场监督管理部门对特种设备生产（包括设计、制造、安装、改造、修理）、经营、使用（含充装，下同）单位和检验、检测机构实施监督检查，适用本办法。

**第三条** 国家市场监督管理总局负责监督指导全国特种设备安全监督检查工作，可以根据需要组织开展监督检查。

县级以上地方市场监督管理部门负责本行政区域内的特种设备安全监督检查工作，根据上级市场监督管理部门部署或者实际工作需要，组织开展监督检查。

市场监督管理所依照市场监管法律、法规、规章有关规定以及上级市场监督管理部门确定的权限，承担相关特种设备安全监督检查工作。

**第四条** 特种设备安全监督检查工作应当遵循风险防控、分级负责、分类实施、照单履职的原则。

## 第二章 监督检查分类

**第五条** 特种设备安全监督检查分为常规监督检查、专项监督检查、证后监督检查和其他监督检查。

**第六条** 市场监督管理部门依照年度常规监督检查计划，对特种设备生产、使用单位实施常规监督检查。

常规监督检查的项目和内容按照国家市场监督管理总局的有关规定执行。

**第七条** 市级市场监督管理部门负责制定年度常规监督检查计划，确定辖区内市场监督管理部门任务分工，并分级负责实施。

年度常规监督检查计划应当报告同级人民政府。对特种设备生产单位开展的年度常规监督检查计划还应当同时报告省级市场监督管理部门。

**第八条** 常规监督检查应当采用“双随机、一公开”方式，随机抽取被检查单位和特种设备安全监督检查人员（以下简称检查人员），并定期公布监督检查结果。

常规监督检查对象库应当将取得许可资格且住所地在本辖区的特种设备生产单位和本辖区办理特种设备使用登记的使用单位全部纳入。

特种设备生产单位制造地与住所地不在同一辖区的，由制造地的市级市场监督管理部门纳入常规监督检查对象库。

**第九条** 市级市场监督管理部门应当根据特种设备安全状况，确定常规监督检查重点单位名录，并对重点单位加大抽取比例。

符合以下情形之一的，应当列入重点单位名录：

（一）学校、幼儿园以及医院、车站、客运码头、机场、商场、体育场馆、展览馆、公园、旅游景区等公众聚集场所的特种设备使用单位；

(二) 近二年使用的特种设备发生过事故并对事故负有责任的；

(三) 涉及特种设备安全的投诉举报较多，且经调查属实的；

(四) 市场监督管理部门认为应当列入的其他情形。

**第十条** 市场监督管理部门为防范区域性、系统性风险，做好重大活动、重点工程以及节假日等重点时段安全保障，或者根据各级人民政府和上级市场监督管理部门的统一部署，在特定时间内对特定区域、领域的特种设备生产、经营、使用单位和检验、检测机构实施专项监督检查。

**第十一条** 组织专项监督检查的市场监督管理部门应当制定专项监督检查工作方案，明确监督检查的范围、任务分工、进度安排等要求。

专项监督检查工作方案应当要求特种设备生产、经营、使用单位和检验、检测机构开展自查自纠，并规定专门的监督检查项目和内容，或者参照常规监督检查的项目和内容执行。

**第十二条** 市场监督管理部门对其许可的特种设备生产、充装单位和检验、检测机构是否持续保持许可条件、依法从事许可活动实施证后监督检查。

**第十三条** 证后监督检查由实施行政许可的市场监督管理部门负责组织实施，或者委托下级市场监督管理部门组织实施。

**第十四条** 组织实施证后监督检查的市场监督管理部门应当制定证后监督检查年度计划和工作方案。

证后监督检查年度计划应当明确检查对象、进度安排等要求，工作方案应当明确检查方式、检查内容等要求。

**第十五条** 市场监督管理部门开展证后监督检查应当采用“双随机、一公开”方式，随机抽取被检查单位和检查人员，并及时公布监督检查结果。

证后监督检查对象库应当将本机关许可的特种设备生产、充装单位和检验、检测机构全部列入。

**第十六条** 市场监督管理部门应当根据特种设备生产、充装质量安全状况或者特种设备检验、检测质量状况，确定证后监督检查重点单位名录，并对重点单位加大抽取比例。

符合以下情形之一的，应当列入重点单位名录：

- （一）上一年度自我声明承诺换证的；
- （二）上一年度生产、充装、检验、检测的特种设备发生过事故并对事故负有责任，或者因特种设备生产、充装、检验、检测问题被行政处罚的；
- （三）上一年度因产品缺陷未履行主动召回义务被责令召回的；
- （四）涉及特种设备安全的投诉举报较多，且经调查属实的；
- （五）市场监督管理部门认为应当列入的其他情形。

**第十七条** 同一年度，对同一单位已经进行证后监督检查的不再进行常规监督检查。

**第十八条** 市场监督管理部门对其他部门移送、上级交办、投诉、举报等途径和检验、检测、监测等方式发现的特种设备安全违法行为或者事故隐患线索，根据需要可以对特种设备生产、经营、使用单位和检验、检测机构实施监督检查。开展监督检查前，应当确定针对性的监督检查项目和内容。

### 第三章 监督检查程序

**第十九条** 市场监督管理部门实施监督检查时，应当有二名以上检查人员参加，出示有效的特种设备安全行政执法证件，并说明检查的任务来源、依据、内容、要求等。

市场监督管理部门根据需要可以委托相关具有公益类事业单位法人资格的特种设备检验机构提供监督检查的技术支持和服务，或者邀请相关专业技术人员参加监督检查。

**第二十条** 特种设备生产、经营、使用单位和检验、检测机构及其人员应当积极配合市场监督管理部门依法实施的特种设备安全监督检查。

特种设备生产、经营、使用单位和检验、检测机构应当按照专项监督检查工作方案的要求开展自查自纠。

**第二十一条** 检查人员应当对监督检查的基本情况、发现的问题及处理措施等作出记录，并由检查人员和被检查单位的有关负责人在监督检查记录上签字确认。

**第二十二条** 检查人员可以根据监督检查情况，要求被检查单位提供相关材料。被检查单位应当如实提供，并在提供的材料上签名或者盖章。当场无法提供材料的，应当在检查人员通知的期限内提供。

**第二十三条** 市场监督管理部门在监督检查中，发现违反特种设备安全法律法规和安全技术规范的行为或者特种设备存在事故隐患的，应当依法发出特种设备安全监察指令，或者交由属地市场监督管理部门依法发出特种设备安全监察指令，责令被检查单位限期采取措施予以改正或者消除事故隐患。

市场监督管理部门发现重大违法行为或者特种设备存在严重事故隐患的，应当责令被检查单位立即停止违法行为、采取措施消除事故隐患。



**第二十四条** 本办法所称重大违法行为包括以下情形：

- （一）未经许可，擅自从事特种设备生产、电梯维护保养、移动式压力容器充装或者气瓶充装活动的；
- （二）未经核准，擅自从事特种设备检验、检测的；
- （三）特种设备生产单位生产、销售、交付国家明令淘汰的特种设备，或者涂改、倒卖、出租、出借生产许可证的；
- （四）特种设备经营单位销售、出租未取得许可生产、未经检验或者检验不合格、国家明令淘汰、已经报废的特种设备的；
- （五）谎报或者瞒报特种设备事故的；
- （六）检验、检测机构和人员出具虚假或者严重失实的检验、检测结果和鉴定结论的；
- （七）被检查单位对严重事故隐患不予整改或者消除的；
- （八）法律、行政法规和部门规章规定的其他重大违法行为。

**第二十五条** 特种设备存在严重事故隐患包括以下情形：

- （一）特种设备未取得许可生产、国家明令淘汰、已经报废或者达到报废条件，继续使用的；
- （二）特种设备未经监督检验或者经检验、检测不合格，继续使用的；
- （三）特种设备安全附件、安全保护装置缺失或者失灵，继续使用的；
- （四）特种设备发生过事故或者有明显故障，未对其进行全面检查、消除事故隐患，继续使用的；
- （五）特种设备超过规定参数、使用范围使用的；
- （六）市场监督管理部门认为属于严重事故隐患的其他情形。

**第二十六条** 市场监督管理部门在监督检查中，对有证据表明不符合安全技术规范要求、存在严重事故隐患、流入市场的达到报废条件或者已经报废的特种设备，应当依法实施查封、扣押。

当场能够整改的，可以不予查封、扣押。

**第二十七条** 监督检查中，被检查单位的有关负责人拒绝在特种设备安全监督检查记录或者相关文书上签字或者以其他方式确认的，检查人员应当在记录或者文书上注明情况，并采取拍照、录音、录像等方式记录，必要时可以邀请有关人员作为见证人。

被检查单位拒绝签收特种设备安全监察指令的，按照市场监督管理送达行政执法文书的有关规定执行，情节严重的，按照拒不执行特种设备安全监察指令予以处理。

**第二十八条** 被检查单位停产、停业或者确有其他无法实施监督检查情形的，检查人员可以终止监督检查，并记录相关情况。

**第二十九条** 被检查单位应当根据特种设备安全监察指令，在规定时间内予以改正，消除事故隐患，并提交整改报告。

市场监督管理部门应当在被检查单位提交整改报告后十个工作日内，对整改情况进行复查。复查可以通过现场检查、材料核查等方式实施。

采用现场检查进行复查的，复查程序适用本办法。

**第三十条** 发现重大违法行为或者严重事故隐患的，实施检查的市场监督管理部门应当及时报告上一级市场监督管理部门。

市场监督管理部门接到报告后，应当采取必要措施，及时予以处理。

**第三十一条** 监督检查中对拒绝接受检查、重大违法行为和严重事故隐患的处理，需要属地人民政府和有关部门支持、配合的，市场监督管理部门应当及时以书面形式报告属地人民政府或者通报有关部门，并提出相关安全监管建议。

接到报告或者通报的人民政府和其他有关部门依法采取必要措施及时处理时，市场监督管理部门应当积极予以配合。

**第三十二条** 特种设备安全行政处罚由违法行为发生地的县级以上市场监督管理部门实施。

违法行为发生地的县级以上市场监督管理部门依法吊销特种设备检验、检测人员及安全管理和作业人员行政许可的，应当将行政处罚决定抄送发证机关，由发证机关办理注销手续。

违法行为发生地的县级以上市场监督管理部门案件办理过程中，发现依法应当吊销特种设备生产、充装单位和特种设备检验、检测机构行政许可的，应当在作出相关行政处罚决定后，将涉及吊销许可证的违法行为证据材料移送发证机关，由发证机关依法予以吊销。

发现依法应当撤销许可的违法行为的，实施监督检查的市场监督管理部门应当及时向发证机关通报，并随附相关证据材料，由发证机关依法予以撤销。

## 第四章 法律责任

**第三十三条** 违反本办法的规定，特种设备有关法律法规已有法律责任规定的，依照相关规定处理；有关法律法规以及本办法其他条款没有规定法律责

任的，责令限期改正；涉嫌构成犯罪，依法需要追究刑事责任的，按照有关规定移送公安机关、监察机关。

**第三十四条** 被检查单位无正当理由拒绝检查人员进入特种设备生产、经营、使用、检验、检测场所检查，不予配合或者拖延、阻碍监督检查正常开展的，按照《中华人民共和国特种设备安全法》第九十五条规定予以处理。构成违反治安管理行为的，移送公安机关，由公安机关依法给予治安管理处罚。

**第三十五条** 被检查单位未按要求进行自查自纠的，责令限期改正；逾期未改正的，处五千元以上三万元以下罚款。

被检查单位在检查中隐匿证据、提供虚假材料或者未在通知的期限内提供有关材料的，责令限期改正；逾期未改正的，处一万元以上十万元以下罚款。

**第三十六条** 特种设备生产、经营、使用单位和检验、检测机构违反本办法第二十九条第一款，拒不执行特种设备安全监察指令的，处五千元以上十万元以下罚款；情节严重的，处十万元以上二十万元以下罚款。

**第三十七条** 特种设备安全监督检查人员在监督检查中未依法履行职责，需要承担行政执法过错责任的，按照有关法律法规及《市场监督管理行政执法责任制规定》的有关规定执行。

市场监督管理部门及其工作人员在特种设备安全监督检查中涉嫌违纪违法的，移送纪检监察机关依法给予党纪政务处分；涉嫌犯罪的，移送监察机关、司法机关依法处理。

## 第五章 附则

**第三十八条** 特种设备安全监督检查人员履职所需装备按照市场监督管理基层执法装备配备的有关要求执行。

**第三十九条** 特种设备安全监督检查文书格式由国家市场监督管理总局制定。

**第四十条** 本办法自 2022 年 7 月 1 日起施行。

# 《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》

(国家市场监督管理总局令第1号)

《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》已经国家市场监督管理总局和国家卫生健康委员会审议通过，现予公布，自2019年1月1日起施行。

国家市场监督管理总局局长 张茅

国家卫生健康委员会主任 马晓伟

2018年8月13日

## 医疗器械不良事件监测和再评价管理办法

### 第一章 总 则

**第一条** 为加强医疗器械不良事件监测和再评价，及时、有效控制医疗器械上市后风险，保障人体健康和生命安全，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本办法。

**第二条** 在中华人民共和国境内开展医疗器械不良事件监测、再评价及其监督管理，适用本办法。

**第三条** 医疗器械上市许可持有人（以下简称持有人），应当具有保证医疗器械安全有效的质量管理能力和相应责任能力，建立医疗器械不良事件监测体系，向医疗器械不良事件监测技术机构（以下简称监测机构）直接报告医疗器械不良事件。由持有人授权销售的企业、医疗器械使用单位应当向持有人和监测机构报告医疗器械不良事件。

持有人应当对发现的不良事件进行评价，根据评价结果完善产品质量，并向监测机构报告评价结果和完善质量的措施；需要原注册机关审批的，应当按规定提交申请。

境外持有人指定的代理人应当承担境内销售的进口医疗器械的不良事件监测工作，配合境外持有人履行再评价义务。

**第四条** 本办法下列用语的含义：

（一）医疗器械上市许可持有人，是指医疗器械注册证书和医疗器械备案凭证的持有人，即医疗器械注册人和备案人。

（二）医疗器械不良事件，是指已上市的医疗器械，在正常使用情况下发生的，导致或者可能导致人体伤害的各种有害事件。

（三）严重伤害，是指有下列情况之一者：

1. 危及生命；
2. 导致机体功能的永久性伤害或者机体结构的永久性损伤；

3. 必须采取医疗措施才能避免上述永久性伤害或者损伤。

（四）群体医疗器械不良事件，是指同一医疗器械在使用过程中，在相对集中的时间、区域内发生，对一定数量人群的身体健康或者生命安全造成损害或者威胁的事件。

（五）医疗器械不良事件监测，是指对医疗器械不良事件的收集、报告、调查、分析、评价和控制的过程。

（六）医疗器械重点监测，是指为研究某一品种或者产品上市后风险情况、特征、严重程度、发生率等，主动开展的阶段性监测活动。

（七）医疗器械再评价，是指对已注册或者备案、上市销售的医疗器械的安全性、有效性进行重新评价，并采取相应措施的过程。

**第五条** 国家药品监督管理局建立国家医疗器械不良事件监测信息系统，加强医疗器械不良事件监测信息网络和数据库建设。

国家药品监督管理局指定的监测机构（以下简称国家监测机构）负责对收集到的医疗器械不良事件信息进行统一管理，并向相关监测机构、持有人、经营企业或者使用单位反馈医疗器械不良事件监测相关信息。

与产品使用风险相关的监测信息应当向卫生行政部门通报。

**第六条** 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当建立医疗器械不良事件监测体系，完善相关制度，配备相应监测机构和人员，开展医疗器械不良事件监测工作。

**第七条** 任何单位和个人发现医疗器械不良事件，有权向负责药品监督管理的部门（以下简称药品监督管理部门）或者监测机构报告。

## 第二章 职责与义务

**第八条** 国家药品监督管理局负责全国医疗器械不良事件监测和再评价的监督管理工作，会同国务院卫生行政部门组织开展全国范围内影响较大并造成严重伤害或者死亡以及其他严重后果的群体医疗器械不良事件的调查和处理，依法采取紧急控制措施。

**第九条** 省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内医疗器械不良事件监测和再评价的监督管理工作，会同同级卫生行政部门和相关部门组织开展本行政区域内发生的群体医疗器械不良事件的调查和处理，依法采取紧急控制措施。

设区的市级和县级药品监督管理部门负责本行政区域内医疗器械不良事件监测相关工作。

**第十条** 上级药品监督管理部门指导和监督下级药品监督管理部门开展医疗器械不良事件监测和再评价的监督管理工作。

**第十一条** 国务院卫生行政部门和地方各级卫生行政部门负责医疗器械使用单位中与医疗器械不良事件监测相关的监督管理工作，督促医疗器械使用单位开展医疗器械不良事件监测相关工作并组织检查，加强医疗器械不良事件监测工作的考核，在职责范围内依法对医疗器械不良事件采取相关控制措施。

上级卫生行政部门指导和监督下级卫生行政部门开展医疗器械不良事件监测相关的监督

管理工作。

**第十二条** 国家监测机构负责接收持有人、经营企业及使用单位等报告的医疗器械不良事件信息，承担全国医疗器械不良事件监测和再评价的相关技术工作；负责全国医疗器械不良事件监测信息网络及数据库的建设、维护和信息管理，组织制定技术规范和指导原则，组织开展国家药品监督管理局批准注册的医疗器械不良事件相关信息的调查、评价和反馈，对市级以上地方药品监督管理部门批准注册或者备案的医疗器械不良事件信息进行汇总、分析和指导，开展全国范围内影响较大并造成严重伤害或者死亡以及其他严重后果的群体医疗器械不良事件的调查和评价。

**第十三条** 省、自治区、直辖市药品监督管理部门指定的监测机构（以下简称省级监测机构）组织开展本行政区域内医疗器械不良事件监测和再评价相关技术工作；承担本行政区域内注册或者备案的医疗器械不良事件的调查、评价和反馈，对本行政区域内发生的群体医疗器械不良事件进行调查和评价。

设区的市级和县级监测机构协助开展本行政区域内医疗器械不良事件监测相关技术工作。

**第十四条** 持有人应当对其上市的医疗器械进行持续研究，评估风险情况，承担医疗器械不良事件监测的责任，根据分析评价结果采取有效控制措施，并履行下列主要义务：

- （一）建立包括医疗器械不良事件监测和再评价工作制度的医疗器械质量管理体系；
- （二）配备与其产品相适应的机构和人员从事医疗器械不良事件监测相关工作；
- （三）主动收集并按照本办法规定的时限要求及时向监测机构如实报告医疗器械不良事件；
- （四）对发生的医疗器械不良事件及时开展调查、分析、评价，采取措施控制风险，及时发布风险信息；
- （五）对上市医疗器械安全性进行持续研究，按要求撰写定期风险评价报告；
- （六）主动开展医疗器械再评价；
- （七）配合药品监督管理部门和监测机构组织开展的不良事件调查。

**第十五条** 境外持有人除应当履行本办法第十四条规定的义务外，还应当与其指定的代理人之间建立信息传递机制，及时互通医疗器械不良事件监测和再评价相关信息。

**第十六条** 医疗器械经营企业、使用单位应当履行下列主要义务：

- （一）建立本单位医疗器械不良事件监测工作制度，医疗机构还应当将医疗器械不良事件监测纳入医疗机构质量安全管理重点工作；
- （二）配备与其经营或者使用规模相适应的机构或者人员从事医疗器械不良事件监测相关工作；
- （三）收集医疗器械不良事件，及时向持有人报告，并按照规定向监测机构报告；
- （四）配合持有人对医疗器械不良事件的调查、评价和医疗器械再评价工作；
- （五）配合药品监督管理部门和监测机构组织开展的不良事件调查。

### 第三章 报告与评价



## 第一节 基本要求

**第十七条** 报告医疗器械不良事件应当遵循可疑即报的原则，即怀疑某事件为医疗器械不良事件时，均可以作为医疗器械不良事件进行报告。

报告内容应当真实、完整、准确。

**第十八条** 导致或者可能导致严重伤害或者死亡的可疑医疗器械不良事件应当报告；创新医疗器械在首个注册周期内，应当报告该产品的所有医疗器械不良事件。

**第十九条** 持有人、经营企业和二级以上医疗机构应当注册为国家医疗器械不良事件监测信息系统用户，主动维护其用户信息，报告医疗器械不良事件。持有人应当持续跟踪和处理监测信息；产品注册信息发生变化的，应当在系统中立即更新。

鼓励其他使用单位注册为国家医疗器械不良事件监测信息系统用户，报告不良事件相关信息。

**第二十条** 持有人应当公布电话、通讯地址、邮箱、传真等联系方式，指定联系人，主动收集来自医疗器械经营企业、使用单位、使用者等的不良事件信息；对发现或者获知的可疑医疗器械不良事件，持有人应当直接通过国家医疗器械不良事件监测信息系统进行医疗器械不良事件报告与评价，并上报群体医疗器械不良事件调查报告以及定期风险评价报告等。

医疗器械经营企业、使用单位发现或者获知可疑医疗器械不良事件的，应当及时告知持有人，并通过国家医疗器械不良事件监测信息系统报告。暂不具备在线报告条件的，应当通过纸质报表向所在地县级以上监测机构报告，由监测机构代为在线报告。

各级监测机构应当公布电话、通讯地址等联系方式。

**第二十一条** 持有人应当对收集和获知的医疗器械不良事件监测信息进行分析、评价，主动开展医疗器械安全性研究。对附条件批准的医疗器械，持有人还应当按照风险管控计划开展相关工作。

**第二十二条** 持有人、经营企业、使用单位应当建立并保存医疗器械不良事件监测记录。记录应当保存至医疗器械有效期后 2 年；无有效期的，保存期限不得少于 5 年。植入性医疗器械的监测记录应当永久保存，医疗机构应当按照病例相关规定保存。

**第二十三条** 省级监测机构应当对本行政区域内注册或者备案的医疗器械的不良事件报告进行综合分析，对发现的风险提出监管措施建议，于每季度结束后 30 日内报所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和国家监测机构。

国家监测机构应当对国家药品监督管理局批准注册或者备案的医疗器械的不良事件报告和各省、自治区、直辖市药品监督管理部门的季度报告进行综合分析，必要时向国家药品监督管理局提出监管措施建议。

**第二十四条** 省级监测机构应当按年度对本行政区域内注册或者备案的医疗器械的不良事件监测情况进行汇总分析，形成年度汇总报告，于每年 3 月 15 日前报所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和国家监测机构。

国家监测机构应当对全国医疗器械不良事件年度监测情况进行汇总分析，形成年度报告，于每年 3 月底前报国家药品监督管理局。

省级以上药品监督管理部门应当将年度报告情况通报同级卫生行政部门。

## 第二节 个例医疗器械不良事件

**第二十五条** 持有人发现或者获知可疑医疗器械不良事件的，应当立即调查原因，导致死亡的应当在 7 日内报告；导致严重伤害、可能导致严重伤害或者死亡的应当在 20 日内报告。

医疗器械经营企业、使用单位发现或者获知可疑医疗器械不良事件的，应当及时告知持有人。其中，导致死亡的还应当在 7 日内，导致严重伤害、可能导致严重伤害或者死亡的在 20 日内，通过国家医疗器械不良事件监测信息系统报告。

**第二十六条** 除持有人、经营企业、使用单位以外的其他单位和个人发现导致或者可能导致严重伤害或者死亡的医疗器械不良事件的，可以向监测机构报告，也可以向持有人、经营企业或者经治的医疗机构报告，必要时提供相关的病历资料。

**第二十七条** 进口医疗器械的境外持有人和在境外销售国产医疗器械的持有人，应当主动收集其产品在国外发生的医疗器械不良事件。其中，导致或者可能导致严重伤害或者死亡的，境外持有人指定的代理人 and 国产医疗器械持有人应当自发现或者获知之日起 30 日内报告。

**第二十八条** 设区的市级监测机构应当自收到医疗器械不良事件报告之日起 10 日内，对报告的真实性、完整性和准确性进行审核，并实时反馈相关持有人。

**第二十九条** 持有人在报告医疗器械不良事件后或者通过国家医疗器械不良事件监测信息系统获知相关医疗器械不良事件后，应当按要求开展后续调查、分析和评价，导致死亡的事件应当在 30 日内，导致严重伤害、可能导致严重伤害或者死亡的事件应当在 45 日内向持有人所在地省级监测机构报告评价结果。对于事件情况和评价结果有新的发现或者认知的，应当补充报告。

**第三十条** 持有人所在地省级监测机构应当在收到持有人评价结果 10 日内完成对评价结果的审核，必要时可以委托或者会同不良事件发生地省级监测机构对导致或者可能导致严重伤害或者死亡的不良事件开展现场调查。其中，对于国家药品监督管理局批准注册的医疗器械，国家监测机构还应当对省级监测机构作出的评价审核结果进行复核，必要时可以组织对导致死亡的不良事件开展调查。

审核和复核结果应当反馈持有人。对持有人的评价结果存在异议的，可以要求持有人重新开展评价。

## 第三节 群体医疗器械不良事件

**第三十一条** 持有人、经营企业、使用单位发现或者获知群体医疗器械不良事件后，应当在 12 小时内通过电话或者传真等方式报告不良事件发生地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和卫生行政部门，必要时可以越级报告，同时通过国家医疗器械不良事件监测信息系统报告群体医疗器械不良事件基本信息，对每一事件还应当在 24 小时内按个例事件报告。

不良事件发生地省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当及时向持有人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门通报相关信息。

**第三十二条** 持有人发现或者获知其产品的群体医疗器械不良事件后，应当立即暂停生产、销售，通知使用单位停止使用相关医疗器械，同时开展调查及生产质量管理体系自查，并于7日内向所在地及不良事件发生地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和监测机构报告。

调查应当包括产品质量状况、伤害与产品的关联性、使用环节操作和流通过程的合规性等。自查应当包括采购、生产管理、质量控制、同型号同批次产品追踪等。

持有人应当分析事件发生的原因，及时发布风险信息，将自查情况和所采取的控制措施报所在地及不良事件发生地省、自治区、直辖市药品监督管理部门，必要时应当召回相关医疗器械。

**第三十三条** 医疗器械经营企业、使用单位发现或者获知群体医疗器械不良事件的，应当在12小时内告知持有人，同时迅速开展自查，并配合持有人开展调查。自查应当包括产品贮存、流通过程追溯，同型号同批次产品追踪等；使用单位自查还应当包括使用过程是否符合操作规范和产品说明书要求等。必要时，医疗器械经营企业、使用单位应当暂停医疗器械的销售、使用，并协助相关单位采取相关控制措施。

**第三十四条** 省、自治区、直辖市药品监督管理部门在获知本行政区域内发生的群体医疗器械不良事件后，应当会同同级卫生行政部门及时开展现场调查，相关省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当配合。调查、评价和处理结果应当及时报国家药品监督管理局和国务院卫生行政部门，抄送持有人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门。

**第三十五条** 对全国范围内影响较大并造成严重伤害或者死亡以及其他严重后果的群体医疗器械不良事件，国家药品监督管理局应当会同国务院卫生行政部门组织调查和处理。国家监测机构负责现场调查，相关省、自治区、直辖市药品监督管理部门、卫生行政部门应当配合。

调查内容应当包括医疗器械不良事件发生情况、医疗器械使用情况、患者诊治情况、既往类似不良事件、产品生产过程、产品贮存流通情况以及同型号同批次产品追踪等。

**第三十六条** 国家监测机构和相关省、自治区、直辖市药品监督管理部门、卫生行政部门应当在调查结束后5日内，根据调查情况对产品风险进行技术评价并提出控制措施建议，形成调查报告报国家药品监督管理局和国务院卫生行政部门。

**第三十七条** 持有人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门可以对群体不良事件涉及的持有人开展现场检查。必要时，国家药品监督管理局可以对群体不良事件涉及的境外持有人开展现场检查。

现场检查应当包括生产质量管理体系运行情况、产品质量状况、生产过程、同型号同批次产品追踪等。

#### 第四节 定期风险评价报告

**第三十八条** 持有人应当对上市医疗器械安全性进行持续研究，对产品的不良事件报告、监测资料和国内外风险信息进行汇总、分析，评价该产品的风险与受益，记录采取的风险控制措施，撰写上市后定期风险评价报告。

**第三十九条** 持有人应当自产品首次批准注册或者备案之日起，每满一年后的60日内完成上年度产品上市后定期风险评价报告。其中，经国家药品监督管理局注册的，应当提交至

国家监测机构；经省、自治区、直辖市药品监督管理部门注册的，应当提交至所在地省级监测机构。第一类医疗器械的定期风险评价报告由持有人留存备查。

获得延续注册的医疗器械，应当在下一次延续注册申请时完成本注册周期的定期风险评价报告，并由持有人留存备查。

**第四十条** 省级以上监测机构应当组织对收到的医疗器械产品上市后定期风险评价报告进行审核。必要时，应当将审核意见反馈持有人。

**第四十一条** 省级监测机构应当对收到的上市后定期风险评价报告进行综合分析，于每年5月1日前将上一年度上市后定期风险评价报告统计情况和评价结果报国家监测机构和所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门。

国家监测机构应当对收到的上市后定期风险评价报告和省级监测机构提交的报告统计情况及评价结果进行综合分析，于每年7月1日前将上一年度上市后定期风险评价报告统计情况和评价结果报国家药品监督管理局。

## 第四章 重点监测

**第四十二条** 省级以上药品监督管理部门可以组织开展医疗器械重点监测，强化医疗器械产品上市后风险研究。

**第四十三条** 国家药品监督管理局会同国务院卫生行政部门确定医疗器械重点监测品种，组织制定重点监测工作方案，并监督实施。

国家医疗器械重点监测品种应当根据医疗器械注册、不良事件监测、监督检查、检验等情况，结合产品风险程度和使用情况确定。

国家监测机构组织实施医疗器械重点监测工作，并完成相关技术报告。药品监督管理部门可根据监测中发现的风险采取必要的管理措施。

**第四十四条** 省、自治区、直辖市药品监督管理部门可以根据本行政区域内医疗器械监管工作需要，参照本办法第四十三条规定，对本行政区域内注册的第二类和备案的第一类医疗器械开展省级医疗器械重点监测工作。

**第四十五条** 医疗器械重点监测品种涉及的持有人应当按照医疗器械重点监测工作方案的要求开展工作，主动收集其产品的不良事件报告等相关风险信息，撰写风险评价报告，并按要求报送至重点监测工作组织部门。

**第四十六条** 省级以上药品监督管理部门可以指定具备一定条件的单位作为监测哨点，主动收集重点监测数据。监测哨点应当提供医疗器械重点监测品种的使用情况，主动收集、报告不良事件监测信息，组织或者推荐相关专家开展或者配合监测机构开展与风险评价相关的科学研究工作。

**第四十七条** 创新医疗器械持有人应当加强对创新医疗器械的主动监测，制定产品监测计划，主动收集相关不良事件报告和产品投诉信息，并开展调查、分析、评价。

创新医疗器械持有人应当在首个注册周期内，每半年向国家监测机构提交产品不良事件监测分析评价汇总报告。国家监测机构发现医疗器械可能存在严重缺陷的信息，应当及时报

国家药品监督管理局。

## 第五章 风险控制

**第四十八条** 持有人通过医疗器械不良事件监测，发现存在可能危及人体健康和生命安全的不合理风险的医疗器械，应当根据情况采取以下风险控制措施，并报告所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门：

- （一）停止生产、销售相关产品；
- （二）通知医疗器械经营企业、使用单位暂停销售和使用；
- （三）实施产品召回；
- （四）发布风险信息；
- （五）对生产质量管理体系进行自查，并对相关问题进行整改；
- （六）修改说明书、标签、操作手册等；
- （七）改进生产工艺、设计、产品技术要求等；
- （八）开展医疗器械再评价；
- （九）按规定进行变更注册或者备案；
- （十）其他需要采取的风险控制措施。

与用械安全相关的风险及处置情况，持有人应当及时向社会公布。

**第四十九条** 药品监督管理部门认为持有人采取的控制措施不足以有效防范风险的，可以采取发布警示信息、暂停生产销售和使用、责令召回、要求其修改说明书和标签、组织开展再评价等措施，并组织对持有人开展监督检查。

**第五十条** 对发生群体医疗器械不良事件的医疗器械，省级以上药品监督管理部门可以根据风险情况，采取暂停生产、销售、使用等控制措施，组织对持有人开展监督检查，并及时向社会发布警示和处置信息。在技术评价结论得出后，省级以上药品监督管理部门应当根据相关法规要求，采取进一步监管措施，并加强对同类医疗器械的不良事件监测。

同级卫生行政部门应当在本行政区域内暂停医疗机构使用相关医疗器械，采取措施积极组织救治患者。相关持有人应当予以配合。

**第五十一条** 省级以上监测机构在医疗器械不良事件报告评价和审核、不良事件报告季度和年度汇总分析、群体不良事件评价、重点监测、定期风险评价报告等过程中，发现医疗器械存在不合理风险的，应当提出风险管理意见，及时反馈持有人并报告相应的药品监督管理部门。省级监测机构还应当国家监测机构报告。

持有人应当根据收到的风险管理意见制定并实施相应的风险控制措施。

**第五十二条** 各级药品监督管理部门和卫生行政部门必要时可以将医疗器械不良事件所涉及的产品委托具有相应资质的医疗器械检验机构进行检验。医疗器械检验机构应当及时开展相关检验，并出具检验报告。

**第五十三条** 进口医疗器械在境外发生医疗器械不良事件，或者国产医疗器械在境外发生医疗器械不良事件，被采取控制措施的，境外持有人指定的代理人或者国产医疗器械持有

人应当在获知后 24 小时内，将境外医疗器械不良事件情况、控制措施情况和在境内拟采取的控制措施报国家药品监督管理局和国家监测机构，抄送所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门，及时报告后续处置情况。

**第五十四条** 可疑医疗器械不良事件由医疗器械产品质量原因造成的，由药品监督管理部门按照医疗器械相关法规予以处置；由医疗器械使用行为造成的，由卫生行政部门予以处置。

## 第六章 再评价

**第五十五条** 有下列情形之一的，持有人应当主动开展再评价，并依据再评价结论，采取相应措施：

- （一）根据科学研究的发展，对医疗器械的安全、有效有认识上改变的；
- （二）医疗器械不良事件监测、评估结果表明医疗器械可能存在缺陷的；
- （三）国家药品监督管理局规定应当开展再评价的其他情形。

**第五十六条** 持有人开展医疗器械再评价，应当根据产品上市后获知和掌握的产品安全有效信息、临床数据和使用经验等，对原医疗器械注册资料中的综述资料、研究资料、临床评价资料、产品风险分析资料、产品技术要求、说明书、标签等技术数据和内容进行重新评价。

**第五十七条** 再评价报告应当包括产品风险受益评估、社会经济效益评估、技术进展评估、拟采取的措施建议等。

**第五十八条** 持有人主动开展医疗器械再评价的，应当制定再评价工作方案。通过再评价确定需要采取控制措施的，应当在再评价结论形成后 15 日内，提交再评价报告。其中，国家药品监督管理局批准注册或者备案的医疗器械，持有人应当向国家监测机构提交；其他医疗器械的持有人应当向所在地省级监测机构提交。

持有人未按规定履行医疗器械再评价义务的，省级以上药品监督管理部门应当责令持有人开展再评价。必要时，省级以上药品监督管理部门可以直接组织开展再评价。

**第五十九条** 省级以上药品监督管理部门责令开展再评价的，持有人应当在再评价实施前和再评价结束后 30 日内向相应药品监督管理部门及监测机构提交再评价方案和再评价报告。

再评价实施期限超过 1 年的，持有人应当每年报告年度进展情况。

**第六十条** 监测机构对收到的持有人再评价报告进行审核，并将审核意见报相应的药品监督管理部门。

药品监督管理部门对持有人开展的再评价结论有异议的，持有人应当按照药品监督管理部门的要求重新确认再评价结果或者重新开展再评价。

**第六十一条** 药品监督管理部门组织开展医疗器械再评价的，由指定的监测机构制定再评价方案，经组织开展再评价的药品监督管理部门批准后组织实施，形成再评价报告后向相应药品监督管理部门报告。

**第六十二条** 再评价结果表明已注册或者备案的医疗器械存在危及人身安全的缺陷，且无法通过技术改进、修改说明书和标签等措施消除或者控制风险，或者风险获益比不可接受的，持有人应当主动申请注销医疗器械注册证或者取消产品备案；持有人未申请注销医疗器

械注册证或者取消备案的，由原发证部门注销医疗器械注册证或者取消备案。药品监督管理部门应当将注销医疗器械注册证或者取消备案的相关信息及时向社会公布。

国家药品监督管理局根据再评价结论，可以对医疗器械品种作出淘汰的决定。被淘汰的产品，其医疗器械注册证或者产品备案由原发证部门予以注销或者取消。

被注销医疗器械注册证或者被取消备案的医疗器械不得生产、进口、经营和使用。

## 第七章 监督管理

**第六十三条** 药品监督管理部门应当依据职责对持有人和经营企业开展医疗器械不良事件监测和再评价工作情况进行监督检查，会同同级卫生行政部门对医疗器械使用单位开展医疗器械不良事件监测情况进行监督检查。

**第六十四条** 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当制定本行政区域的医疗器械不良事件监测监督检查计划，确定检查重点，并监督实施。

**第六十五条** 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当加强对本行政区域内从事医疗器械不良事件监测和再评价工作人员的培训和考核。

**第六十六条** 药品监督管理部门应当按照法规、规章、规范的要求，对持有人不良事件监测制度建设和工作开展情况实施监督检查。必要时，可以对受持有人委托开展相关工作的企业开展延伸检查。

**第六十七条** 有下列情形之一的，药品监督管理部门应当对持有人开展重点检查：

- （一）未主动收集并按照时限要求报告医疗器械不良事件的；
- （二）持有人上报导致或可能导致严重伤害或者死亡不良事件的报告数量与医疗机构的报告数量差距较大，提示其主体责任未落实到位的；
- （三）瞒报、漏报、虚假报告的；
- （四）不配合药品监督管理部门开展的医疗器械不良事件相关调查和采取的控制措施的；
- （五）未按照要求通过不良事件监测收集产品安全性信息，或者未按照要求开展上市后研究、再评价，无法保证产品安全有效的。

**第六十八条** 持有人未按照要求建立不良事件监测制度、开展不良事件监测和再评价相关工作、未按照本办法第四十八条规定及时采取有效风险控制措施、不配合药品监督管理部门开展的医疗器械不良事件相关调查和采取的控制措施的，药品监督管理部门可以要求其停产整改，必要时采取停止产品销售的控制措施。

需要恢复生产、销售的，持有人应当向作出处理决定的药品监督管理部门提出申请，药品监督管理部门现场检查通过后，作出恢复生产、销售的决定。

持有人提出恢复生产、销售申请前，可以聘请具备相应资质的独立第三方专业机构进行检查确认。

**第六十九条** 省级以上药品监督管理部门统一发布下列医疗器械不良事件监测信息：

- （一）群体医疗器械不良事件相关信息；
- （二）医疗器械不良事件监测警示信息；

- (三) 需要定期发布的医疗器械不良事件监测信息；
- (四) 认为需要统一发布的其他医疗器械不良事件监测信息。

## 第八章 法律责任

**第七十条** 持有人有下列情形之一的，依照《医疗器械监督管理条例》第六十八条的规定，由县级以上药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由发证部门吊销相关证明文件：

- (一) 未主动收集并按照时限要求报告医疗器械不良事件的；
- (二) 瞒报、漏报、虚假报告的；
- (三) 未按照时限要求报告评价结果或者提交群体医疗器械不良事件调查报告的；
- (四) 不配合药品监督管理部门和监测机构开展的医疗器械不良事件相关调查和采取的控制措施的。

**第七十一条** 医疗器械经营企业、使用单位有下列情形之一的，依照《医疗器械监督管理条例》第六十八条的规定，由县级以上药品监督管理部门和卫生行政部门依据各自职责责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由发证部门吊销相关证明文件：

- (一) 未主动收集并按照时限要求报告医疗器械不良事件的；
- (二) 瞒报、漏报、虚假报告的；
- (三) 不配合药品监督管理部门和监测机构开展的医疗器械不良事件相关调查和采取的控制措施的。

**第七十二条** 持有人未按照要求开展再评价、隐匿再评价结果、应当提出注销申请而未提出的，由省级以上药品监督管理部门责令改正，给予警告，可以并处1万元以上3万元以下罚款。

**第七十三条** 持有人有下列情形之一的，由县级以上药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款：

- (一) 未按照规定建立医疗器械不良事件监测和再评价工作制度的；
- (二) 未按照要求配备与其产品相适应的机构和人员从事医疗器械不良事件监测相关工作的；
- (三) 未保存不良事件监测记录或者保存年限不足的；
- (四) 应当注册而未注册为医疗器械不良事件监测信息系统用户的；
- (五) 未主动维护用户信息，或者未持续跟踪和处理监测信息的；
- (六) 未根据不良事件情况采取相应控制措施并向社会公布的；
- (七) 未按照要求撰写、提交或者留存上市后定期风险评价报告的；
- (八) 未按照要求报告境外医疗器械不良事件和境外控制措施的；
- (九) 未按照要求提交创新医疗器械产品分析评价汇总报告的；
- (十) 未公布联系方式、主动收集不良事件信息的；



(十一) 未按照要求开展医疗器械重点监测的;

(十二) 其他违反本办法规定的。

**第七十四条** 医疗器械经营企业、使用单位有下列情形之一的,由县级以上药品监督管理局和卫生行政部门依据各自职责责令改正,给予警告;拒不改正的,处5000元以上2万元以下罚款:

(一) 未按照要求建立医疗器械不良事件监测工作制度的;

(二) 未按照要求配备与其经营或者使用规模相适应的机构或者人员从事医疗器械不良事件监测相关工作的;

(三) 未保存不良事件监测记录或者保存年限不足的;

(四) 应当注册而未注册为国家医疗器械不良事件监测信息系统用户的;

(五) 未及时向持有人报告所收集或者获知的医疗器械不良事件的;

(六) 未配合持有人对医疗器械不良事件调查和评价的;

(七) 其他违反本办法规定的。

药品监督管理部门发现使用单位有前款规定行为的,应当移交同级卫生行政部门处理。

卫生行政部门对使用单位作出行政处罚决定的,应当及时通报同级药品监督管理部门。

**第七十五条** 持有人、经营企业、使用单位按照本办法要求报告、调查、评价、处置医疗器械不良事件,主动消除或者减轻危害后果的,对其相关违法行为,依照《中华人民共和国行政处罚法》的规定从轻或者减轻处罚。违法行为轻微并及时纠正,没有造成危害后果的,不予处罚,但不免除其依法应当承担的其他法律责任。

**第七十六条** 各级药品监督管理部门、卫生行政部门、监测机构及其工作人员,不按规定履行职责的,依照《医疗器械监督管理条例》第七十二条和第七十四条的规定予以处理。

**第七十七条** 持有人、经营企业、使用单位违反相关规定,给医疗器械使用者造成损害的,依法承担赔偿责任。

## 第九章 附 则

**第七十八条** 医疗器械不良事件报告的内容、风险分析评价报告和统计资料等是加强医疗器械监督管理、指导合理用械的依据,不作为医疗纠纷、医疗诉讼和处理医疗器械质量事故的依据。

对于属于医疗事故或者医疗器械质量问题的,应当按照相关法规的要求另行处理。

**第七十九条** 本办法由国家药品监督管理局会同国务院卫生行政部门负责解释。

**第八十条** 本办法自2019年1月1日起施行。

# 《医疗器械召回管理办法》

(国家食品药品监督管理总局令第29号)

《医疗器械召回管理办法》已于2017年1月5日经国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过，现予公布，自2017年5月1日起施行。

局长 毕井泉

2017年1月25日

## 医疗器械召回管理办法

### 第一章 总 则

**第一条** 为加强医疗器械监督管理，控制存在缺陷的医疗器械产品，消除医疗器械安全隐患，保证医疗器械的安全、有效，保障人体健康和生命安全，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本办法。

**第二条** 中华人民共和国境内已上市医疗器械的召回及其监督管理，适用本办法。

**第三条** 本办法所称医疗器械召回，是指医疗器械生产企业按照规定的程序对其已上市销售的某一类别、型号或者批次的存在缺陷的医疗器械产品，采取警示、检查、修理、重新标签、修改并完善说明书、软件更新、替换、收回、销毁等方式进行处理的行为。

前款所述医疗器械生产企业，是指境内医疗器械产品注册人或者备案人、进口医疗器械的境外制造厂商在中国境内指定的代理人。

**第四条** 本办法所称存在缺陷的医疗器械产品包括：

- (一) 正常使用情况下存在可能危及人体健康和生命安全的不合理风险的产品；
- (二) 不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求的产品；
- (三) 不符合医疗器械生产、经营质量管理有关规定导致可能存在不合理风险的产品；
- (四) 其他需要召回的产品。

**第五条** 医疗器械生产企业是控制与消除产品缺陷的责任主体，应当主动对缺陷产品实施召回。

**第六条** 医疗器械生产企业应当按照本办法的规定建立健全医疗器械召回管理制度，收集医疗器械安全相关信息，对可能的缺陷产品进行调查、评估，及时召回缺陷产品。

进口医疗器械的境外制造厂商在中国境内指定的代理人应当将仅在境外实施医疗器械召回的有关信息及时报告国家食品药品监督管理总局；凡涉及在境内实施召回的，中国境内指定的代理人应当按照本办法的规定组织实施。

医疗器械经营企业、使用单位应当积极协助医疗器械生产企业对缺陷产品进行调查、评

估，主动配合生产企业履行召回义务，按照召回计划及时传达、反馈医疗器械召回信息，控制和收回缺陷产品。

**第七条** 医疗器械经营企业、使用单位发现其经营、使用的医疗器械可能为缺陷产品的，应当立即暂停销售或者使用该医疗器械，及时通知医疗器械生产企业或者供货商，并向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门报告；使用单位为医疗机构的，还应当同时向所在地省、自治区、直辖市卫生行政部门报告。

医疗器械经营企业、使用单位所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门收到报告后，应当及时通报医疗器械生产企业所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门。

**第八条** 召回医疗器械的生产企业所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门负责医疗器械召回的监督管理，其他省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当配合做好本行政区域内医疗器械召回的有关工作。

国家食品药品监督管理总局监督全国医疗器械召回的管理工作。

**第九条** 国家食品药品监督管理总局和省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当按照医疗器械召回信息通报和信息公开有关制度，采取有效途径向社会公布缺陷产品信息和召回信息，必要时向同级卫生行政部门通报相关信息。

## 第二章 医疗器械缺陷的调查与评估

**第十条** 医疗器械生产企业应当按照规定建立健全医疗器械质量管理体系和医疗器械不良事件监测系统，收集、记录医疗器械的质量投诉信息和医疗器械不良事件信息，对收集的信息进行分析，对可能存在的缺陷进行调查和评估。

医疗器械经营企业、使用单位应当配合医疗器械生产企业对有关医疗器械缺陷进行调查，并提供有关资料。

**第十一条** 医疗器械生产企业应当按照规定及时将收集的医疗器械不良事件信息向食品药品监督管理部门报告，食品药品监督管理部门可以对医疗器械不良事件或者可能存在的缺陷进行分析和调查，医疗器械生产企业、经营企业、使用单位应当予以配合。

**第十二条** 对存在缺陷的医疗器械产品进行评估的主要内容包括：

- （一）产品是否符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求；
- （二）在使用医疗器械过程中是否发生过故障或者伤害；
- （三）在现有使用环境下是否会造成伤害，是否有科学文献、研究、相关试验或者验证能够解释伤害发生的原因；
- （四）伤害所涉及的地区范围和人群特点；
- （五）对人体健康造成的伤害程度；
- （六）伤害发生的概率；
- （七）发生伤害的短期和长期后果；
- （八）其他可能对人体造成伤害的因素。

**第十三条** 根据医疗器械缺陷的严重程度，医疗器械召回分为：

- (一) 一级召回：使用该医疗器械可能或者已经引起严重健康危害的；
- (二) 二级召回：使用该医疗器械可能或者已经引起暂时的或者可逆的健康危害的；
- (三) 三级召回：使用该医疗器械引起危害的可能性较小但仍需要召回的。

医疗器械生产企业应当根据具体情况确定召回级别并根据召回级别与医疗器械的销售和使用情况，科学设计召回计划并组织实施。

### 第三章 主动召回

**第十四条** 医疗器械生产企业按照本办法第十条、第十二条的要求进行调查评估后，确定医疗器械产品存在缺陷的，应当立即决定并实施召回，同时向社会发布产品召回信息。

实施一级召回的，医疗器械召回公告应当在国家食品药品监督管理总局网站和中央主要媒体上发布；实施二级、三级召回的，医疗器械召回公告应当在省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门网站发布，省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门网站发布的召回公告应当与国家食品药品监督管理总局网站链接。

**第十五条** 医疗器械生产企业作出医疗器械召回决定的，一级召回应当在1日内，二级召回应当在3日内，三级召回应当在7日内，通知到有关医疗器械经营企业、使用单位或者告知使用者。

召回通知应当包括以下内容：

- (一) 召回医疗器械名称、型号规格、批次等基本信息；
- (二) 召回的原因；
- (三) 召回的要求，如立即暂停销售和使用该产品、将召回通知转发到相关经营企业或者使用单位等；
- (四) 召回医疗器械的处理方式。

**第十六条** 医疗器械生产企业作出医疗器械召回决定的，应当立即向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门和批准该产品注册或者办理备案的食品药品监督管理部门提交医疗器械召回事件报告表，并在5个工作日内将调查评估报告和召回计划提交至所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门和批准注册或者办理备案的食品药品监督管理部门备案。

医疗器械生产企业所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当在收到召回事件报告表1个工作日内将召回的有关情况报告国家食品药品监督管理总局。

**第十七条** 调查评估报告应当包括以下内容：

- (一) 召回医疗器械的具体情况，包括名称、型号规格、批次等基本信息；
- (二) 实施召回的原因；
- (三) 调查评估结果；
- (四) 召回分级。

召回计划应当包括以下内容：

- (一) 医疗器械生产销售情况及拟召回的数量；

- (二) 召回措施的具体内容，包括实施的组织、范围和时限等；
- (三) 召回信息的公布途径与范围；
- (四) 召回的预期效果；
- (五) 医疗器械召回后的处理措施。

**第十八条** 医疗器械生产企业所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门可以对生产企业提交的召回计划进行评估，认为生产企业所采取的措施不能有效消除产品缺陷或者控制产品风险的，应当书面要求其采取提高召回等级、扩大召回范围、缩短召回时间或者改变召回产品的处理方式等更为有效的措施进行处理。医疗器械生产企业应当按照食品药品监督管理部门的要求修改召回计划并组织实施。

**第十九条** 医疗器械生产企业对上报的召回计划进行变更的，应当及时报所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门备案。

**第二十条** 医疗器械生产企业在实施召回的过程中，应当根据召回计划定期向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门提交召回计划实施情况报告。

**第二十一条** 医疗器械生产企业对召回医疗器械的处理应当有详细的记录，并向医疗器械生产企业所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门报告，记录应当保存至医疗器械注册证失效后 5 年，第一类医疗器械召回的处理记录应当保存 5 年。对通过警示、检查、修理、重新标签、修改并完善说明书、软件更新、替换、销毁等方式能够消除产品缺陷的，可以在产品所在地完成上述行为。需要销毁的，应当在食品药品监督管理部门监督下销毁。

**第二十二条** 医疗器械生产企业应当在召回完成后 10 个工作日内对召回效果进行评估，并向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门提交医疗器械召回总结评估报告。

**第二十三条** 医疗器械生产企业所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当自收到总结评估报告之日起 10 个工作日内对报告进行审查，并对召回效果进行评估；认为召回尚未有效消除产品缺陷或者控制产品风险的，应当书面要求生产企业重新召回。医疗器械生产企业应当按照食品药品监督管理部门的要求进行重新召回。

## 第四章 责令召回

**第二十四条** 食品药品监督管理部门经过调查评估，认为医疗器械生产企业应当召回存在缺陷的医疗器械产品而未主动召回的，应当责令医疗器械生产企业召回医疗器械。

责令召回的决定可以由医疗器械生产企业所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门作出，也可以由批准该医疗器械注册或者办理备案的食品药品监督管理部门作出。作出该决定的食品药品监督管理部门，应当在其网站向社会公布责令召回信息。

医疗器械生产企业应当按照食品药品监督管理部门的要求进行召回，并按本办法第十四条第二款的规定向社会公布产品召回信息。

必要时，食品药品监督管理部门可以要求医疗器械生产企业、经营企业和使用单位立即暂停生产、销售和使用，并告知使用者立即暂停使用该缺陷产品。

**第二十五条** 食品药品监督管理部门作出责令召回决定，应当将责令召回通知书送达医

疗器械生产企业，通知书包括以下内容：

- （一）召回医疗器械的具体情况，包括名称、型号规格、批次等基本信息；
- （二）实施召回的原因；
- （三）调查评估结果；
- （四）召回要求，包括范围和时限等。

**第二十六条** 医疗器械生产企业收到责令召回通知书后，应当按照本办法第十五条、第十六条的规定通知医疗器械经营企业和使用单位或者告知使用者，制定、提交召回计划，并组织实施。

**第二十七条** 医疗器械生产企业应当按照本办法第十九条、第二十条、第二十一条、第二十二条的规定向食品药品监督管理部门报告医疗器械召回的相关情况，进行召回医疗器械的后续处理。

食品药品监督管理部门应当按照本办法第二十三条的规定对医疗器械生产企业提交的医疗器械召回总结评估报告进行审查，并对召回效果进行评价，必要时通报同级卫生行政部门。经过审查和评价，认为召回不彻底、尚未有效消除产品缺陷或者控制产品风险的，食品药品监督管理部门应当书面要求医疗器械生产企业重新召回。医疗器械生产企业应当按照食品药品监督管理部门的要求进行重新召回。

## 第五章 法律责任

**第二十八条** 医疗器械生产企业因违反法律、法规、规章规定造成上市医疗器械存在缺陷，依法应当给予行政处罚，但该企业已经采取召回措施主动消除或者减轻危害后果的，食品药品监督管理部门依照《中华人民共和国行政处罚法》的规定给予从轻或者减轻处罚；违法行为轻微并及时纠正，没有造成危害后果的，不予处罚。

医疗器械生产企业召回医疗器械的，不免除其依法应当承担的其他法律责任。

**第二十九条** 医疗器械生产企业违反本办法第二十四条规定，拒绝召回医疗器械的，依据《医疗器械监督管理条例》第六十六条的规定进行处理。

**第三十条** 医疗器械生产企业有下列情形之一的，予以警告，责令限期改正，并处3万元以下罚款：

- （一）违反本办法第十四条规定，未按照要求及时向社会发布产品召回信息的；
- （二）违反本办法第十五条规定，未在规定时间内将召回医疗器械的决定通知到医疗器械经营企业、使用单位或者告知使用者的；
- （三）违反本办法第十八条、第二十三条、第二十七条第二款规定，未按照食品药品监督管理部门要求采取改正措施或者重新召回医疗器械的；
- （四）违反本办法第二十一条规定，未对召回医疗器械的处理作详细记录或者未向食品药品监督管理部门报告的。

**第三十一条** 医疗器械生产企业有下列情形之一的，予以警告，责令限期改正；逾期未改正的，处3万元以下罚款：

- (一) 未按照本办法规定建立医疗器械召回管理制度的；
- (二) 拒绝配合食品药品监督管理部门开展调查的；
- (三) 未按照本办法规定提交医疗器械召回事件报告表、调查评估报告和召回计划、医疗器械召回计划实施情况和总结评估报告的；
- (四) 变更召回计划，未报食品药品监督管理部门备案的。

**第三十二条** 医疗器械经营企业、使用单位违反本办法第七条第一款规定的，责令停止销售、使用存在缺陷的医疗器械，并处 5000 元以上 3 万元以下罚款；造成严重后果的，由原发证部门吊销《医疗器械经营许可证》。

**第三十三条** 医疗器械经营企业、使用单位拒绝配合有关医疗器械缺陷调查、拒绝协助医疗器械生产企业召回医疗器械的，予以警告，责令限期改正；逾期拒不改正的，处 3 万元以下罚款。

**第三十四条** 食品药品监督管理部门及其工作人员不履行医疗器械监督管理职责或者滥用职权、玩忽职守，有下列情形之一的，由监察机关或者任免机关根据情节轻重，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予批评教育，或者依法给予警告、记过或者记大过的处分；造成严重后果的，给予降级、撤职或者开除的处分：

- (一) 未按规定向社会发布召回信息的；
- (二) 未按规定向相关部门报告或者通报有关召回信息的；
- (三) 应当责令召回而未采取责令召回措施的；
- (四) 违反本办法第二十三条和第二十七条第二款规定，未能督促医疗器械生产企业有效实施召回的。

## 第六章 附 则

**第三十五条** 召回的医疗器械已经植入人体的，医疗器械生产企业应当与医疗机构和患者共同协商，根据召回的不同原因，提出对患者的处理意见和应当采取的预案措施。

**第三十六条** 召回的医疗器械给患者造成损害的，患者可以向医疗器械生产企业要求赔偿，也可以向医疗器械经营企业、使用单位要求赔偿。患者向医疗器械经营企业、使用单位要求赔偿的，医疗器械经营企业、使用单位赔偿后，有权向负有责任的医疗器械生产企业追偿。

**第三十七条** 本办法自 2017 年 5 月 1 日起施行。2011 年 7 月 1 日起施行的《医疗器械召回管理办法（试行）》（中华人民共和国卫生部令第 82 号）同时废止。

附表

## 医疗器械召回事件报告表

提交：企业所在地省级食品药品监督管理部门      器械注册/备案部门

产品名称		注册证或备案凭证编码	
生产企业名称			
代理人名称			
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式			
产品的适用范围			
涉及地区和国家		召回级别	
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量		涉及产品型号、规格	
识别信息 （如批号）		涉及产品在中国的销售数量	
召回原因简述			
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）			

号、出厂编号、医疗器械唯一  
包括但不限于产品批号、序列

报告单位：（盖章）

负责人：（签字）

报告人：（签字）

报告日期：



# 《网络交易监督管理办法》

(国家市场监督管理总局令第 37 号)

《网络交易监督管理办法》已经 2021 年 3 月 3 日国家市场监督管理总局第 3 次局务会议审议通过，现予公布，自 2021 年 5 月 1 日起施行。

局长 张工

2021 年 3 月 15 日

## 网络交易监督管理办法

(2021 年 3 月 15 日国家市场监督管理总局令第 37 号公布)

### 第一章 总 则

**第一条** 为了规范网络交易活动，维护网络交易秩序，保障网络交易各方主体合法权益，促进数字经济持续健康发展，根据有关法律、行政法规，制定本办法。

**第二条** 在中华人民共和国境内，通过互联网等信息网络（以下简称通过网络）销售商品或者提供服务的经营活动以及市场监督管理部门对其进行监督管理，适用本办法。

在网络社交、网络直播等信息网络活动中销售商品或者提供服务的经营活动，适用本办法。

**第三条** 网络交易经营者从事经营活动，应当遵循自愿、平等、公平、诚信原则，遵守法律、法规、规章和商业道德、公序良俗，公平参与市场竞争，认真履行法定义务，积极承担主体责任，接受社会各界监督。

**第四条** 网络交易监督管理坚持鼓励创新、包容审慎、严守底线、线上线下一体化监管的原则。

**第五条** 国家市场监督管理总局负责组织指导全国网络交易监督管理工作。县级以上地方市场监督管理部门负责本行政区域内的网络交易监督管理工作。

**第六条** 市场监督管理部门引导网络交易经营者、网络交易行业组织、消费者组织、

消费者共同参与网络交易市场治理，推动完善多元参与、有效协同、规范有序的网络交易市场治理体系。

## **第二章 网络交易经营者**

### **第一节 一般规定**

**第七条** 本办法所称网络交易经营者，是指组织、开展网络交易活动的自然人、法人和非法人组织，包括网络交易平台经营者、平台内经营者、自建网站经营者以及通过其他网络服务开展网络交易活动的网络交易经营者。

本办法所称网络交易平台经营者，是指在网络交易活动中为交易双方或者多方提供网络经营场所、交易撮合、信息发布等服务，供交易双方或者多方独立开展网络交易活动的法人或者非法人组织。

本办法所称平台内经营者，是指通过网络交易平台开展网络交易活动的网络交易经营者。

网络社交、网络直播等网络服务提供者为消费者提供网络经营场所、商品浏览、订单生成、在线支付等网络交易平台服务的，应当依法履行网络交易平台经营者的义务。通过上述网络交易平台服务开展网络交易活动的经营者，应当依法履行平台内经营者的义务。

**第八条** 网络交易经营者不得违反法律、法规、国务院决定的规定，从事无证无照经营。除《中华人民共和国电子商务法》第十条规定的不需要进行登记的情形外，网络交易经营者应当依法办理市场主体登记。

个人通过网络从事保洁、洗涤、缝纫、理发、搬家、配制钥匙、管道疏通、家电家具修理修配等依法无须取得许可的便民劳务活动，依照《中华人民共和国电子商务法》第十条的规定不需要进行登记。

个人从事网络交易活动，年交易额累计不超过10万元的，依照《中华人民共和国电子商务法》第十条的规定不需要进行登记。同一经营者在同一平台或者不同平台开设多家网店的，各网店交易额合并计算。个人从事的零星小额交易须依法取得行政许可的，应当依法办理市场主体登记。

**第九条** 仅通过网络开展经营活动的平台内经营者申请登记为个体工商户的，可以将网络经营场所登记为经营场所，将经常居住地登记为住所，其住所所在地的县、自治县、不设区的市、市辖区市场监督管理部门为其登记机关。同一经营者有两个以上网络经营场所的，应当一并登记。

**第十条** 平台内经营者申请将网络经营场所登记为经营场所的，由其入驻的网络交易平台为其出具符合登记机关要求的网络经营场所相关材料。

**第十一条** 网络交易经营者销售的商品或者提供的服务应当符合保障人身、财产安全的要求和环境保护要求，不得销售或者提供法律、行政法规禁止交易，损害国家利益和社会公共利益，违背公序良俗的商品或者服务。

**第十二条** 网络交易经营者应当在其网站首页或者从事经营活动的主页面显著位置，持续公示经营者主体信息或者该信息的链接标识。鼓励网络交易经营者链接到国家市场监督管理总局电子营业执照亮照系统，公示其营业执照信息。

已经办理市场主体登记的网络交易经营者应当如实公示下列营业执照信息以及与其经营业务有关的行政许可等信息，或者该信息的链接标识：

（一）企业应当公示其营业执照登载的统一社会信用代码、名称、企业类型、法定代表人（负责人）、住所、注册资本（出资额）等信息；

（二）个体工商户应当公示其营业执照登载的统一社会信用代码、名称、经营者姓名、经营场所、组成形式等信息；

（三）农民专业合作社、农民专业合作社联合社应当公示其营业执照登载的统一社会信用代码、名称、法定代表人、住所、成员出资总额等信息。

依照《中华人民共和国电子商务法》第十条规定不需要进行登记的经营者应当根据自身实际经营活动类型，如实公示以下自我声明以及实际经营地址、联系方式等信息，或者该信息的链接标识：

（一）“个人销售自产农副产品，依法不需要办理市场主体登记”；

（二）“个人销售家庭手工业产品，依法不需要办理市场主体登记”；

（三）“个人利用自己的技能从事依法无须取得许可的便民劳务活动，依法不需要办理市场主体登记”；

（四）“个人从事零星小额交易活动，依法不需要办理市场主体登记”。

网络交易经营者公示的信息发生变更的，应当在十个工作日内完成更新公示。

**第十三条** 网络交易经营者收集、使用消费者个人信息，应当遵循合法、正当、必要的原则，明示收集、使用信息的目的、方式和范围，并经消费者同意。网络交易经营者收集、使用消费者个人信息，应当公开其收集、使用规则，不得违反法律、法规的规定和双方的约定收集、使用信息。

网络交易经营者不得采用一次概括授权、默认授权、与其他授权捆绑、停止安装使用等方式，强迫或者变相强迫消费者同意收集、使用与经营活动无直接关系的信息。收集、使用个人生物特征、医疗健康、金融账户、个人行踪等敏感信息的，应当逐项取得消费者同意。

网络交易经营者及其工作人员应当对收集的个人信息严格保密，除依法配合监管执法活动外，未经被收集者授权同意，不得向包括关联方在内的任何第三方提供。

**第十四条** 网络交易经营者不得违反《中华人民共和国反不正当竞争法》等规定，实施扰乱市场竞争秩序，损害其他经营者或者消费者合法权益的不正当竞争行为。

网络交易经营者不得以下列方式，作虚假或者引人误解的商业宣传，欺骗、误导消费者：

（一）虚构交易、编造用户评价；

（二）采用误导性展示等方式，将好评前置、差评后置，或者不显著区分不同商品或者服务的评价等；

（三）采用谎称现货、虚构预订、虚假抢购等方式进行虚假营销；

（四）虚构点击量、关注度等流量数据，以及虚构点赞、打赏等交易互动数据。

网络交易经营者不得实施混淆行为，引人误认为是他人商品、服务或者与他人存在特定联系。

网络交易经营者不得编造、传播虚假信息或者误导性信息，损害竞争对手的商业信誉、商品声誉。

**第十五条** 消费者评价中包含法律、行政法规、规章禁止发布或者传输的信息的，网络交易经营者可以依法予以技术处理。

**第十六条** 网络交易经营者未经消费者同意或者请求，不得向其发送商业性信息。

网络交易经营者发送商业性信息时，应当明示其真实身份和联系方式，并向消费者提供显著、简便、免费的拒绝继续接收的方式。消费者明确表示拒绝的，应当立即停止发送，不得更换名义后再次发送。

**第十七条** 网络交易经营者以直接捆绑或者提供多种可选项方式向消费者搭售商品或者服务的，应当以显著方式提醒消费者注意。提供多种可选项方式的，不得将搭售商品或者服务的任何选项设定为消费者默认同意，不得将消费者以往交易中选择的选项在后续独立交易中设定为消费者默认选择。

**第十八条** 网络交易经营者采取自动展期、自动续费等方式提供服务的，应当在消费者接受服务前和自动展期、自动续费等日期前五日，以显著方式提请消费者注意，由消费者自主选择；在服务期间内，应当为消费者提供显著、简便的随时取消或者变更的选项，并不得收取不合理费用。

**第十九条** 网络交易经营者应当全面、真实、准确、及时地披露商品或者服务信息，保障消费者的知情权和选择权。

**第二十条** 通过网络社交、网络直播等网络服务开展网络交易活动的网络交易经营者，应当以显著方式展示商品或者服务及其实际经营主体、售后服务等信息，或者上述信息的链

接标识。

网络直播服务提供者对网络交易活动的直播视频保存时间自直播结束之日起不少于三年。

**第二十一条** 网络交易经营者向消费者提供商品或者服务使用格式条款、通知、声明等的，应当以显著方式提请消费者注意与消费者有重大利害关系的内容，并按照消费者的要求予以说明，不得作出含有下列内容的规定：

（一）免除或者部分免除网络交易经营者对其所提供的商品或者服务应当承担的修理、重作、更换、退货、补足商品数量、退还货款和服务费用、赔偿损失等责任；

（二）排除或者限制消费者提出修理、更换、退货、赔偿损失以及获得违约金和其他合理赔偿的权利；

（三）排除或者限制消费者依法投诉、举报、请求调解、申请仲裁、提起诉讼的权利；

（四）排除或者限制消费者依法变更或者解除合同的权利；

（五）规定网络交易经营者单方享有解释权或者最终解释权；

（六）其他对消费者不公平、不合理的规定。

**第二十二条** 网络交易经营者应当按照国家市场监督管理总局及其授权的省级市场监督管理部门的要求，提供特定时段、特定品类、特定区域的商品或者服务的价格、销量、销售额等数据信息。

**第二十三条** 网络交易经营者自行终止从事网络交易活动的，应当提前三十日在其网站首页或者从事经营活动的主页面显著位置，持续公示终止网络交易活动公告等有关信息，并采取合理、必要、及时的措施保障消费者和相关经营者的合法权益。

## 第二节 网络交易平台经营者

**第二十四条** 网络交易平台经营者应当要求申请进入平台销售商品或者提供服务的经营者提交其身份、地址、联系方式、行政许可等真实信息，进行核验、登记，建立登记档案，并至少每六个月核验更新一次。

网络交易平台经营者应当对未办理市场主体登记的平台内经营者进行动态监测，对超过本办法第八条第三款规定额度的，及时提醒其依法办理市场主体登记。

**第二十五条** 网络交易平台经营者应当依照法律、行政法规的规定，向市场监督管理部门报送有关信息。

网络交易平台经营者应当分别于每年1月和7月向住所地省级市场监督管理部门报送平台内经营者的下列身份信息：

（一）已办理市场主体登记的平台内经营者的名称（姓名）、统一社会信用代码、实际经营地址、联系方式、网店名称以及网址链接等信息；

（二）未办理市场主体登记的平台内经营者的姓名、身份证件号码、实际经营地址、联系方式、网店名称以及网址链接、属于依法不需要办理市场主体登记的具体情形的自我声明等信息；其中，对超过本办法第八条第三款规定额度的平台内经营者进行特别标示。

鼓励网络交易平台经营者与市场监督管理部门建立开放数据接口等形式的自动化信息报送机制。

**第二十六条** 网络交易平台经营者应当为平台内经营者依法履行信息公示义务提供技术支持。平台内经营者公示的信息发生变更的，应当在三个工作日内将变更情况报送平台，平台应当在七个工作日内进行核验，完成更新公示。

**第二十七条** 网络交易平台经营者应当以显著方式区分标记已办理市场主体登记的经营者和未办理市场主体登记的经营者，确保消费者能够清晰辨认。

**第二十八条** 网络交易平台经营者修改平台服务协议和交易规则的，应当完整保存修改后的版本生效之日前三年的全部历史版本，并保证经营者和消费者能够便利、完整地阅览和下载。

**第二十九条** 网络交易平台经营者应当对平台内经营者及其发布的商品或者服务信息建立检查监控制度。网络交易平台经营者发现平台内的商品或者服务信息有违反市场监督管理法律、法规、规章，损害国家利益和社会公共利益，违背公序良俗的，应当依法采取必要的处置措施，保存有关记录，并向平台住所地县级以上市场监督管理部门报告。

**第三十条** 网络交易平台经营者依据法律、法规、规章的规定或者平台服务协议和交易规则对平台内经营者违法行为采取警示、暂停或者终止服务等处理措施的，应当自决定作出处理措施之日起一个工作日内予以公示，载明平台内经营者的网店名称、违法行为、处理措施等信息。警示、暂停服务等短期处理措施的相关信息应当持续公示至处理措施实施期满之日止。

**第三十一条** 网络交易平台经营者对平台内经营者身份信息的保存时间自其退出平台之日起不少于三年；对商品或者服务信息，支付记录、物流快递、退换货以及售后等交易信息的保存时间自交易完成之日起不少于三年。法律、行政法规另有规定的，依照其规定。

**第三十二条** 网络交易平台经营者不得违反《中华人民共和国电子商务法》第三十五条的规定，对平台内经营者在平台内的交易、交易价格以及与其他经营者的交易等进行不合

理限制或者附加不合理条件，干涉平台内经营者的自主经营。具体包括：

（一）通过搜索降权、下架商品、限制经营、屏蔽店铺、提高服务收费等方式，禁止或者限制平台内经营者自主选择在多个平台开展经营活动，或者利用不正当手段限制其仅在特定平台开展经营活动；

（二）禁止或者限制平台内经营者自主选择快递物流等交易辅助服务提供者；

（三）其他干涉平台内经营者自主经营的行为。

### 第三章 监督管理

**第三十三条** 县级以上地方市场监督管理部门应当在日常管理和执法活动中加强协同配合。

网络交易平台经营者住所地省级市场监督管理部门应当根据工作需要，及时将掌握的平台内经营者身份信息与其实际经营地的省级市场监督管理部门共享。

**第三十四条** 市场监督管理部门在依法开展监督检查、案件调查、事故处置、缺陷消费品召回、消费争议处理等监管执法活动时，可以要求网络交易平台经营者提供有关的平台内经营者身份信息，商品或者服务信息，支付记录、物流快递、退换货以及售后等交易信息。网络交易平台经营者应当提供，并在技术方面积极配合市场监督管理部门开展网络交易违法行为监测工作。

为网络交易经营者提供宣传推广、支付结算、物流快递、网络接入、服务器托管、虚拟主机、云服务、网站网页设计制作等服务的经营者（以下简称其他服务提供者），应当及时协助市场监督管理部门依法查处网络交易违法行为，提供其掌握的有关数据信息。法律、行政法规另有规定的，依照其规定。

市场监督管理部门发现网络交易经营者有违法行为，依法要求网络交易平台经营者、其他服务提供者采取措施制止的，网络交易平台经营者、其他服务提供者应当予以配合。

**第三十五条** 市场监督管理部门对涉嫌违法的网络交易行为进行查处时，可以依法采取下列措施：

（一）对与涉嫌违法的网络交易行为有关的场所进行现场检查；

（二）查阅、复制与涉嫌违法的网络交易行为有关的合同、票据、账簿等有关资料；

（三）收集、调取、复制与涉嫌违法的网络交易行为有关的电子数据；

（四）询问涉嫌从事违法的网络交易行为的当事人；

（五）向与涉嫌违法的网络交易行为有关的自然人、法人和非法人组织调查了解有关情况；

（六）法律、法规规定可以采取的其他措施。

采取前款规定的措施，依法需要报经批准的，应当办理批准手续。

市场监督管理部门对网络交易违法行为的技术监测记录资料，可以作为实施行政处罚或者采取行政措施电子数据证据。

**第三十六条** 市场监督管理部门应当采取必要措施保护网络交易经营者提供的个人信息的安全，并对其中的个人信息、隐私和商业秘密严格保密。

**第三十七条** 市场监督管理部门依法对网络交易经营者实施信用监管，将网络交易经营者的注册登记、备案、行政许可、抽查检查结果、行政处罚、列入经营异常名录和严重违法失信企业名单等信息，通过国家企业信用信息公示系统统一归集并公示。对存在严重违法失信行为的，依法实施联合惩戒。

前款规定的信息还可以通过市场监督管理部门官方网站、网络搜索引擎、经营者从事经营活动的主页面显著位置等途径公示。

**第三十八条** 网络交易经营者未依法履行法定责任和义务，扰乱或者可能扰乱网络交易秩序，影响消费者合法权益的，市场监督管理部门可以依职责对其法定代表人或者主要负责人进行约谈，要求其采取措施进行整改。

## **第四章 法律责任**

**第三十九条** 法律、行政法规对网络交易违法行为的处罚已有规定的，依照其规定。

**第四十条** 网络交易平台经营者违反本办法第十条，拒不为入驻的平台内经营者出具网络经营场所相关材料的，由市场监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，处一万元以上三万元以下罚款。

**第四十一条** 网络交易经营者违反本办法第十一条、第十三条、第十六条、第十八条，法律、行政法规有规定的，依照其规定；法律、行政法规没有规定的，由市场监督管理部门依职责责令限期改正，可以处五千元以上三万元以下罚款。

**第四十二条** 网络交易经营者违反本办法第十二条、第二十三条，未履行法定信息公示义务的，依照《中华人民共和国电子商务法》第七十六条的规定进行处罚。对其中的网络交易平台经营者，依照《中华人民共和国电子商务法》第八十一条第一款的规定进行处罚。

**第四十三条** 网络交易经营者违反本办法第十四条的，依照《中华人民共和国反不正当竞争法》的相关规定进行处罚。



**第四十四条** 网络交易经营者违反本办法第十七条的，依照《中华人民共和国电子商务法》第七十七条的规定进行处罚。

**第四十五条** 网络交易经营者违反本办法第二十条，法律、行政法规有规定的，依照其规定；法律、行政法规没有规定的，由市场监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，处一万元以下罚款。

**第四十六条** 网络交易经营者违反本办法第二十二条的，由市场监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，处五千元以上三万元以下罚款。

**第四十七条** 网络交易平台经营者违反本办法第二十四条第一款、第二十五条第二款、第三十一条，不履行法定核验、登记义务，有关信息报送义务，商品和服务信息、交易信息保存义务的，依照《中华人民共和国电子商务法》第八十条的规定进行处罚。

**第四十八条** 网络交易平台经营者违反本办法第二十七条、第二十八条、第三十条的，由市场监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，处一万元以上三万元以下罚款。

**第四十九条** 网络交易平台经营者违反本办法第二十九条，法律、行政法规有规定的，依照其规定；法律、行政法规没有规定的，由市场监督管理部门依职责责令限期改正，可以处一万元以上三万元以下罚款。

**第五十条** 网络交易平台经营者违反本办法第三十二条的，依照《中华人民共和国电子商务法》第八十二条的规定进行处罚。

**第五十一条** 网络交易经营者销售商品或者提供服务，不履行合同义务或者履行合同义务不符合约定，或者造成他人损害的，依法承担民事责任。

**第五十二条** 网络交易平台经营者知道或者应当知道平台内经营者销售的商品或者提供的服务不符合保障人身、财产安全的要求，或者有其他侵害消费者合法权益行为，未采取必要措施的，依法与该平台内经营者承担连带责任。

对关系消费者生命健康的商品或者服务，网络交易平台经营者对平台内经营者的资质资格未尽到审核义务，或者对消费者未尽到安全保障义务，造成消费者损害的，依法承担相应的责任。

**第五十三条** 对市场监督管理部门依法开展的监管执法活动，拒绝依照本办法规定提供有关材料、信息，或者提供虚假材料、信息，或者隐匿、销毁、转移证据，或者有其他拒

绝、阻碍监管执法行为，法律、行政法规、其他市场监督管理部门规章有规定的，依照其规定；法律、行政法规、其他市场监督管理部门规章没有规定的，由市场监督管理部门责令改正，可以处五千元以上三万元以下罚款。

**第五十四条** 市场监督管理部门的工作人员，玩忽职守、滥用职权、徇私舞弊，或者泄露、出售或者非法向他人提供在履行职责中所知悉的个人信息、隐私和商业秘密的，依法追究法律责任。

**第五十五条** 违反本办法规定，构成犯罪的，依法追究刑事责任。

## **第五章 附 则**

**第五十六条** 本办法自 2021 年 5 月 1 日起施行。2014 年 1 月 26 日原国家工商行政管理总局令第 60 号公布的《网络交易管理办法》同时废止。

# 《药品医疗器械飞行检查办法》

(国家食品药品监督管理总局令第14号)

《药品医疗器械飞行检查办法》已于2015年5月18日经国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过，现予公布，自2015年9月1日起施行。

局长 毕井泉  
2015年6月29日

## 药品医疗器械飞行检查办法

### 第一章 总 则

**第一条** 为加强药品和医疗器械监督检查，强化安全风险防控，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《医疗器械监督管理条例》等有关法律法规，制定本办法。

**第二条** 本办法所称药品医疗器械飞行检查，是指食品药品监督管理部门针对药品和医疗器械研制、生产、经营、使用等环节开展的不预先告知的监督检查。

**第三条** 国家食品药品监督管理总局负责组织实施全国范围内的药品医疗器械飞行检查。地方各级食品药品监督管理部门负责组织实施本行政区域的药品医疗器械飞行检查。

**第四条** 药品医疗器械飞行检查应当遵循依法独立、客观公正、科学处置的原则，围绕安全风险防控开展。

**第五条** 被检查单位对食品药品监督管理部门组织实施的药品医疗器械飞行检查应当予以配合，不得拒绝、逃避或者阻碍。

**第六条** 食品药品监督管理部门应当按照政府信息公开的要求公开检查结果，对重大或者典型案例，可以采取新闻发布等方式向社会公开。

**第七条** 食品药品监督管理部门及有关工作人员应当严格遵守有关法律法规、廉政纪律和工作要求，不得向被检查单位提出与检查无关的要求，不得泄露飞行检查相关情况、举报人信息及被检查单位的商业秘密。

### 第二章 启 动

**第八条** 有下列情形之一的，食品药品监督管理部门可以开展药品医疗器械飞行检查：

(一) 投诉举报或者其他来源的线索表明可能存在质量安全风险的；

- (二) 检验发现存在质量安全风险的；
- (三) 药品不良反应或者医疗器械不良事件监测提示可能存在质量安全风险的；
- (四) 对申报资料真实性有疑问的；
- (五) 涉嫌严重违反质量管理规范要求的；
- (六) 企业有严重不守信记录的；
- (七) 其他需要开展飞行检查的情形。

**第九条** 开展飞行检查应当制定检查方案，明确检查事项、时间、人员构成和方式等。需要采用不公开身份的方式进行调查的，检查方案中应当予以明确。

必要时，食品药品监督管理部门可以联合公安机关等有关部门共同开展飞行检查。

**第十条** 食品药品监督管理部门派出的检查组应当由2名以上检查人员组成，检查组实行组长负责制。检查人员应当是食品药品行政执法人员、依法取得检查员资格的人员或者取得本次检查授权的其他人员；根据检查工作需要，食品药品监督管理部门可以请相关领域专家参加检查工作。

参加检查的人员应当签署无利益冲突声明和廉政承诺书；所从事的检查活动与其个人利益之间可能发生矛盾或者冲突的，应当主动提出回避。

**第十一条** 检查组应当调查核实被检查单位执行药品和医疗器械监管法律法规的实际情况，按照检查方案明确现场检查重点，并可以根据风险研判提出风险管控预案。

**第十二条** 检查组成员不得事先告知被检查单位检查行程和检查内容，指定地点集中后，第一时间直接进入检查现场；直接针对可能存在的问题开展检查；不得透露检查过程中的进展情况、发现的违法线索等相关信息。

**第十三条** 上级食品药品监督管理部门组织实施飞行检查的，可以适时通知被检查单位所在地食品药品监督管理部门。被检查单位所在地食品药品监督管理部门应当派员协助检查，协助检查的人员应当服从检查组的安排。

**第十四条** 组织实施飞行检查的食品药品监督管理部门应当加强对检查组的指挥，根据现场检查反馈的情况及时调整应对策略，必要时启动协调机制，并可以派相关人员赴现场协调和指挥。

### 第三章 检查

**第十五条** 检查组到达检查现场后，检查人员应当出示相关证件和受食品药品监督管理部门委派开展监督检查的执法证明文件，通报检查要求及被检查单位的权利和义务。

**第十六条** 被检查单位及有关人员应当及时按照检查组要求，明确检查现场负责人，开放相关场所或者区域，配合对相关设施设备的检查，保持正常生产经营状态，提供真实、有效、完整的文件、记录、票据、凭证、电子数据等相关材料，如实回答检查组的询问。

**第十七条** 检查组应当详细记录检查时间、地点、现场状况等；对发现的问题应当进行书面记录，并根据实际情况收集或者复印相关文件资料、拍摄相关设施设备及物料等实物和现场情况、采集实物以及询问有关人员等。询问记录应当包括询问对象姓名、工作岗位和谈

话内容等，并经询问对象逐页签字或者按指纹。

记录应当及时、准确、完整，客观真实反映现场检查情况。

飞行检查过程中形成的记录及依法收集的相关资料、实物等，可以作为行政处罚中认定事实的依据。

**第十八条** 需要抽取成品及其他物料进行检验的，检查组可以按照抽样检验相关规定抽样或者通知被检查单位所在地食品药品监督管理部门按规定抽样。抽取的样品应当由具备资质的技术机构进行检验或者鉴定，所抽取样品的检验费、鉴定费由组织实施飞行检查的食品药品监督管理部门承担。

**第十九条** 检查组认为证据可能灭失或者以后难以取得的，以及需要采取行政强制措施的，可以通知被检查单位所在地食品药品监督管理部门。被检查单位所在地食品药品监督管理部门应当依法采取证据保全或者行政强制措施。

**第二十条** 有下列情形之一的，检查组应当立即报组织实施飞行检查的食品药品监督管理部门及时作出决定：

- （一）需要增加检查力量或者延伸检查范围的；
- （二）需要采取产品召回或者暂停研制、生产、销售、使用等风险控制措施的；
- （三）需要立案查处的；
- （四）涉嫌犯罪需要移送公安机关的；
- （五）其他需要报告的事项。

需要采取风险控制措施的，被检查单位应当按照食品药品监督管理部门的要求采取相应措施。

**第二十一条** 现场检查时间由检查组根据检查需要确定，以能够查清查实问题为原则。经组织实施飞行检查的食品药品监督管理部门同意后，检查组方可结束检查。

**第二十二条** 检查结束时，检查组应当向被检查单位通报检查相关情况。被检查单位有异议的，可以陈述和申辩，检查组应当如实记录。

**第二十三条** 检查结束后，检查组应当撰写检查报告。检查报告的内容包括：检查过程、发现问题、相关证据、检查结论和处理建议等。

**第二十四条** 检查组一般应当在检查结束后5个工作日内，将检查报告、检查记录、相关证据材料等报组织实施飞行检查的食品药品监督管理部门。必要时，可以抄送被检查单位所在地食品药品监督管理部门。

## 第四章 处理

**第二十五条** 根据飞行检查结果，食品药品监督管理部门可以依法采取限期整改、发告诚信、约谈被检查单位、监督召回产品、收回或者撤销相关资格认证认定证书，以及暂停研制、生产、销售、使用等风险控制措施。风险因素消除后，应当及时解除相关风险控制措施。

**第二十六条** 国家食品药品监督管理总局组织实施的飞行检查发现违法行为需要立案查

处的，国家食品药品监督管理总局可以直接组织查处，也可以指定被检查单位所在地食品药品监督管理部门查处。

地方各级食品药品监督管理部门组织实施的飞行检查发现违法行为需要立案查处的，原则上应当直接查处。

由下级食品药品监督管理部门查处的，组织实施飞行检查的食品药品监督管理部门应当跟踪督导查处情况。

**第二十七条** 飞行检查发现的违法行为涉嫌犯罪的，由负责立案查处的食品药品监督管理部门移送公安机关，并抄送同级检察机关。

**第二十八条** 食品药品监督管理部门有权在任何时间进入被检查单位研制、生产、经营、使用等场所进行检查，被检查单位不得拒绝、逃避。

被检查单位有下列情形之一的，视为拒绝、逃避检查：

- （一）拖延、限制、拒绝检查人员进入被检查场所或者区域的，或者限制检查时间的；
- （二）无正当理由不提供或者延迟提供与检查相关的文件、记录、票据、凭证、电子数据等材料的；
- （三）以声称工作人员不在、故意停止生产经营等方式欺骗、误导、逃避检查的；
- （四）拒绝或者限制拍摄、复印、抽样等取证工作的；
- （五）其他不配合检查的情形。

检查组对被检查单位拒绝、逃避检查的行为应当进行书面记录，责令改正并及时报告组织实施飞行检查的食品药品监督管理部门；经责令改正后仍不改正、造成无法完成检查工作的，检查结论判定为不符合相关质量管理规范或者其他相关要求。

**第二十九条** 被检查单位因违法行为应当受到行政处罚，且具有拒绝、逃避监督检查或者伪造、销毁、隐匿有关证据材料等情形的，由食品药品监督管理部门按照《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《医疗器械监督管理条例》等有关规定从重处罚。

**第三十条** 被检查单位有下列情形之一的，构成违反治安管理行为的，由食品药品监督管理部门商请公安机关依照《中华人民共和国治安管理处罚法》的规定进行处罚：

- （一）阻碍检查人员依法执行职务，或者威胁检查人员人身安全的；
- （二）伪造、变造、买卖或者使用伪造、变造的审批文件、认证认定证书等的；
- （三）隐藏、转移、变卖、损毁食品药品监督管理部门依法查封、扣押的财物的；
- （四）伪造、隐匿、毁灭证据或者提供虚假证言，影响依法开展检查的。

**第三十一条** 上级食品药品监督管理部门应当及时将其组织实施的飞行检查结果通报被检查单位所在地食品药品监督管理部门。

下级食品药品监督管理部门应当及时将其组织实施的飞行检查中发现的重大问题书面报告上一级食品药品监督管理部门，并于每年年底前将该年度飞行检查的总结报告报上一级食品药品监督管理部门。

**第三十二条** 针对飞行检查中发现的区域性、普遍性或者长期存在、比较突出的问题，

上级食品药品监督管理部门可以约谈被检查单位所在地食品药品监督管理部门主要负责人或者当地人民政府负责人。

被约谈的食品药品监督管理部门应当及时提出整改措施，并将整改情况上报。

**第三十三条** 食品药品监督管理部门及有关工作人员有下列情形之一的，应当公开通报；对有关工作人员按照干部管理权限给予行政处分和纪律处分，或者提出处理建议；涉嫌犯罪的，依法移交司法机关处理：

- （一）泄露飞行检查信息的；
- （二）泄露举报人信息或者被检查单位商业秘密的；
- （三）出具虚假检查报告或者检验报告的；
- （四）干扰、拖延检查或者拒绝立案查处的；
- （五）违反廉政纪律的；
- （六）有其他滥用职权或者失职渎职行为的。

## 第五章 附 则

**第三十四条** 各级食品药品监督管理部门应当将药品医疗器械飞行检查所需费用及相关抽检费用纳入年度经费预算，并根据工作需要予以足额保障。

**第三十五条** 本办法自 2015 年 9 月 1 日起施行。

# 《检验检测机构监督管理办法》

(国家市场监督管理总局令第39号)

《检验检测机构监督管理办法》已经2021年3月25日国家市场监督管理总局第5次局务会议审议通过，现予公布，自2021年6月1日起施行。

局长：张 工

2021年4月8日

## 检验检测机构监督管理办法

**第一条** 为了加强检验检测机构监督管理工作，规范检验检测机构从业行为，营造公平有序的检验检测市场环境，依照《中华人民共和国计量法》及其实施细则、《中华人民共和国认证认可条例》等法律、行政法规，制定本办法。

**第二条** 在中华人民共和国境内检验检测机构从事向社会出具具有证明作用的检验检测数据、结果、报告（以下统称检验检测报告）的活动及其监督管理，适用本办法。

法律、行政法规对检验检测机构的监督管理另有规定的，依照其规定。

**第三条** 本办法所称检验检测机构，是指依法成立，依据相关标准等规定利用仪器设备、环境设施等技术条件和专业技能，对产品或者其他特定对象进行检验检测的专业技术组织。

**第四条** 国家市场监督管理总局统一负责、综合协调检验检测机构监督管理工作。

省级市场监督管理部门负责本行政区域内检验检测机构监督管理工作。

地（市）、县级市场监督管理部门负责本行政区域内检验检测机构监督检查工作。

**第五条** 检验检测机构及其人员应当对其出具的检验检测报告负责，依法承担民事、行政和刑事法律责任。

**第六条** 检验检测机构及其人员从事检验检测活动应当遵守法律、行政法规、部门规章的规定，遵循客观独立、公平公正、诚实信用原则，恪守职业道德，承担社会责任。

检验检测机构及其人员应当独立于其出具的检验检测报告所涉及的利益相关方，不受任何可能干扰其技术判断的因素影响，保证其出具的检验检测报告真实、客观、准确、完整。

**第七条** 从事检验检测活动的人员，不得同时在两个以上检验检测机构从业。检验检测授权签字人应当符合相关技术能力要求。

法律、行政法规对检验检测人员或者授权签字人的执业资格或者禁止从业另有规定的，依照其规定。

**第八条** 检验检测机构应当按照国家有关强制性规定的样品管理、仪器设备管理与使用、检验检测规程或者方法、数据传输与保存等要求进行检验检测。



检验检测机构与委托人可以对不涉及国家有关强制性规定的检验检测规程或者方法等作出约定。

**第九条** 检验检测机构对委托人送检的样品进行检验的，检验检测报告对样品所检项目的符合性情况负责，送检样品的代表性和真实性由委托人负责。

**第十条** 需要分包检验检测项目的，检验检测机构应当分包给具备相应条件和能力的检验检测机构，并事先取得委托人对分包的检验检测项目以及拟承担分包项目的检验检测机构的同意。

检验检测机构应当在检验检测报告中注明分包的检验检测项目以及承担分包项目的检验检测机构。

**第十一条** 检验检测机构应当在其检验检测报告上加盖检验检测机构公章或者检验检测专用章，由授权签字人在其技术能力范围内签发。

检验检测报告用语应当符合相关要求，列明标准等技术依据。检验检测报告存在文字错误，确需更正的，检验检测机构应当按照标准等规定进行更正，并予以标注或者说明。

**第十二条** 检验检测机构应当对检验检测原始记录和报告进行归档留存。保存期限不少于6年。

**第十三条** 检验检测机构不得出具不实检验检测报告。

检验检测机构出具的检验检测报告存在下列情形之一，并且数据、结果存在错误或者无法复核的，属于不实检验检测报告：

（一）样品的采集、标识、分发、流转、制备、保存、处置不符合标准等规定，存在样品污染、混淆、损毁、性状异常改变等情形的；

（二）使用未经检定或者校准的仪器、设备、设施的；

（三）违反国家有关强制性规定的检验检测规程或者方法的；

（四）未按照标准等规定传输、保存原始数据和报告的。

**第十四条** 检验检测机构不得出具虚假检验检测报告。

检验检测机构出具的检验检测报告存在下列情形之一的，属于虚假检验检测报告：

（一）未经检验检测的；

（二）伪造、变造原始数据、记录，或者未按照标准等规定采用原始数据、记录的；

（三）减少、遗漏或者变更标准等规定的应当检验检测的项目，或者改变关键检验检测条件的；

（四）调换检验检测样品或者改变其原有状态进行检验检测的；

（五）伪造检验检测机构公章或者检验检测专用章，或者伪造授权签字人签名或者签发时间的。

**第十五条** 检验检测机构及其人员应当对其在检验检测工作中所知悉的国家秘密、商业秘密予以保密。

**第十六条** 检验检测机构应当在其官方网站或者以其他公开方式对其遵守法定要求、独立公正从业、履行社会责任、严守诚实信用等情况进行自我声明，并对声明内容的真实性、

全面性、准确性负责。

检验检测机构应当向所在地省级市场监督管理部门报告持续符合相应条件和要求、遵守从业规范、开展检验检测活动以及统计数据等信息。

检验检测机构在检验检测活动中发现普遍存在的产品质量问题的，应当及时向市场监督管理部门报告。

**第十七条** 县级以上市场监督管理部门应当依据检验检测机构年度监督检查计划，随机抽取检查对象、随机选派执法检查人员开展监督检查工作。

因应对突发事件等需要，县级以上市场监督管理部门可以应急开展相关监督检查工作。

国家市场监督管理总局可以根据工作需要，委托省级市场监督管理部门开展监督检查。

**第十八条** 省级以上市场监督管理部门可以根据工作需要，定期组织检验检测机构能力验证工作，并公布能力验证结果。

检验检测机构应当按照要求参加前款规定的的能力验证工作。

**第十九条** 省级市场监督管理部门可以结合风险程度、能力验证及监督检查结果、投诉举报情况等，对本行政区域内检验检测机构进行分类监管。

**第二十条** 市场监督管理部门可以依法行使下列职权：

（一）进入检验检测机构进行现场检查；

（二）向检验检测机构、委托人等有关单位及人员询问、调查有关情况或者验证相关检验检测活动；

（三）查阅、复制有关检验检测原始记录、报告、发票、账簿及其他相关资料；

（四）法律、行政法规规定的其他职权。

检验检测机构应当采取自查自改措施，依法从事检验检测活动，并积极配合市场监督管理部门开展的监督检查工作。

**第二十一条** 县级以上地方市场监督管理部门应当定期逐级上报年度检验检测机构监督检查结果等信息，并将检验检测机构违法行为查处情况通报实施资质认定的市场监督管理部门和同级有关行业主管部门。

**第二十二条** 县级以上市场监督管理部门应当依法公开监督检查结果，并将检验检测机构受到的行政处罚等信息纳入国家企业信用信息公示系统等平台。

**第二十三条** 任何单位和个人有权向县级以上市场监督管理部门举报检验检测机构违反本办法规定的行为。

**第二十四条** 县级以上市场监督管理部门发现检验检测机构存在不符合本办法规定，但无需追究行政和刑事法律责任的情形的，可以采用说服教育、提醒纠正等非强制性手段予以处理。

**第二十五条** 检验检测机构有下列情形之一的，由县级以上市场监督管理部门责令限期改正；逾期未改正或者改正后仍不符合要求的，处3万元以下罚款：

（一）违反本办法第八条第一款规定，进行检验检测的；

（二）违反本办法第十条规定分包检验检测项目，或者应当注明而未注明的；

(三) 违反本办法第十一条第一款规定，未在检验检测报告上加盖检验检测机构公章或者检验检测专用章，或者未经授权签字人签发或者授权签字人超出其技术能力范围签发的。

**第二十六条** 检验检测机构有下列情形之一的，法律、法规对撤销、吊销、取消检验检测资质或者证书等有行政处罚规定的，依照法律、法规的规定执行；法律、法规未作规定的，由县级以上市场监督管理部门责令限期改正，处3万元罚款：

(一) 违反本办法第十三条规定，出具不实检验检测报告的；

(二) 违反本办法第十四条规定，出具虚假检验检测报告的。

**第二十七条** 市场监督管理部门工作人员玩忽职守、滥用职权、徇私舞弊的，依法予以处理；涉嫌构成犯罪，依法需要追究刑事责任的，按照有关规定移送公安机关。

**第二十八条** 本办法自2021年6月1日起施行。

# 《市场监督管理行政执法责任制规定》

(国家市场监督管理总局令第41号)

《市场监督管理行政执法责任制规定》已经2021年3月25日国家市场监督管理总局第5次局务会议审议通过，现予公布，自2021年7月15日起施行。

局长：张工

2021年5月26日

## 市场监督管理行政执法责任制规定

(2021年5月26日国家市场监督管理总局令第41号公布)

**第一条** 为了落实行政执法责任制，监督和保障市场监督管理部门工作人员依法履行职责，激励新时代新担当新作为，结合市场监督管理工作实际，制定本规定。

**第二条** 市场监督管理部门实施行政执法责任制，适用本规定。

**第三条** 实施行政执法责任制，应当坚持党的领导，遵循职权法定、权责一致、过罚相当、约束与激励并重、惩戒与教育相结合的原则，做到失职追责、尽职免责。

**第四条** 市场监督管理部门应当加强领导，组织、协调和推动实施行政执法责任制，各所属机构在职责范围内做好相关工作。

上级市场监督管理部门依法指导和监督下级市场监督管理部门实施行政执法责任制。

**第五条** 市场监督管理部门应当按照本级人民政府的部署，梳理行政执法依据，编制权责清单，以适当形式向社会公众公开，并根据法律、法规、规章的制修订情况及时调整。

**第六条** 市场监督管理部门应当以权责清单为基础，将本单位依法承担的行政执法职责分解落实到所属执法机构和执法岗位。

分解落实所属执法机构、执法岗位的执法职责，不得擅自增加或者减少本单位的行政执法权限。

**第七条** 市场监督管理部门应当对照权责清单，对直接影响行政相对人权利义务的重要权责事项，按照不同权力类型制定办事指南和运行流程图，并以适当形式向社会公众公开。

**第八条** 市场监督管理部门工作人员应当在法定权限范围内依照法定程序行使职权，做到严格规范公正文明执法，不得玩忽职守、超越职权、滥用职权。

**第九条** 市场监督管理部门工作人员因故意或者重大过失，违法履行行政执法职责，造成危害后果或者不良影响的，构成行政执法过错行为，应当依法承担行政执法责任。法律、法规对具体行政执法过错行为的构成要件另有规定的，依照其规定。

**第十条** 有下列情形之一的，应当依法追究有关工作人员的行政执法责任：

- （一）超越法定职权作出准予行政许可决定的；
- （二）对符合法定条件的行政许可申请不予受理且情节严重的，或者未依照法定条件作出准予或者不予行政许可决定的；
- （三）无法定依据实施行政处罚、行政强制，或者变相实施行政强制的；
- （四）对符合行政处罚立案标准的案件不及时立案，或者实施行政处罚的办案人员未取得行政执法证件的；
- （五）擅自改变行政处罚种类、幅度，或者改变行政强制对象、条件、方式的；
- （六）违反相关法定程序实施行政许可且情节严重的，或者违反法定程序实施行政处罚、行政强制的；
- （七）违法扩大查封、扣押范围的；
- （八）使用或者损毁查封、扣押场所、设施或者财物的；
- （九）在查封、扣押法定期间不作出处理决定或者未依法及时解除查封、扣押的；
- （十）截留、私分、变相私分罚款、没收的违法所得或者财物、查封或者扣押的财物以及拍卖和依法处理所得款项的；
- （十一）违法实行检查措施或者执行措施，给公民人身或者财产造成损害、给法人或者其他组织造成损失的；
- （十二）对应当依法移交司法机关追究刑事责任的案件不移交，以行政处罚代替刑事处罚的；
- （十三）对属于市场监督管理职权范围的举报不依法处理，造成严重后果的；
- （十四）对应当予以制止和处罚的违法行为不予制止、处罚，致使公民、法人或者其他组织的合法权益、公共利益和社会秩序遭受损害的；
- （十五）不履行或者无正当理由拖延履行行政复议决定的；
- （十六）对被许可人从事行政许可事项的活动，不依法履行监督职责或者监督不力，造成严重后果的；
- （十七）泄露国家秘密、工作秘密，或者泄露因履行职责掌握的商业秘密、个人隐私，

造成不良后果或者影响的；

(十八) 法律、法规、规章规定的其他应当追究行政执法责任的情形。

**第十一条** 下列情形不构成行政执法过错行为，不应追究有关工作人员的行政执法责任：

(一) 因行政执法依据不明确或者对有关事实和依据的理解认识不一致，致使行政执法行为出现偏差的，但故意违法的除外；

(二) 因行政相对人隐瞒有关情况或者提供虚假材料导致作出错误判断，且已按规定履行审查职责的；

(三) 依据检验、检测、鉴定报告或者专家评审意见等作出行政执法决定，且已按规定履行审查职责的；

(四) 行政相对人未依法申请行政许可或者登记备案，在其违法行为造成不良影响前，市场监督管理部门未接到举报或者由于客观原因未能发现的，但未按规定履行监督检查职责的除外；

(五) 因出现新的证据，致使原认定事实或者案件性质发生变化的，但故意隐瞒或者因重大过失遗漏证据的除外；

(六) 按照年度监督检查、“双随机、一公开”监管等检查计划已经认真履行监督检查职责，或者虽尚未进行监督检查，但未超过法定或者规定时限，行政相对人违法的；

(七) 因科学技术、监管手段等客观条件的限制，未能发现存在问题或者无法定性的；

(八) 发生事故或者其他突发事件，非由市场监督管理部门不履行或者不正确履行法定职责行为直接引起的；

(九) 对发现的违法行为或者事故隐患已经依法查处、责令改正或者采取行政强制措施，因行政相对人拒不改正、逃避检查、擅自违法生产经营或者违法启用查封、扣押的设备设施等行为造成危害后果或者不良影响的；

(十) 在集体决策中对错误决策提出明确反对意见或者保留意见的；

(十一) 发现上级的决定、命令或者文件有错误，已向上级提出改正或者撤销的意见，上级不予改变或者要求继续执行的，但执行明显违法的决定、命令或者文件的除外；

(十二) 因不可抗力或者其他难以克服的因素，导致未能依法履行职责的；

(十三) 其他依法不应追究行政执法责任的情形。

**第十二条** 在推进行政执法改革创新中因缺乏经验、先行先试出现的失误，尚无明确限制的探索性试验中的失误，为推动发展的无意过失，免于或者不予追究行政执法责任。但是，应当依法予以纠正。

**第十三条** 市场监督管理部门对发现的行政执法过错行为线索，依照《行政机关公务员处分条例》等规定的程序予以调查和处理。

**第十四条** 追究行政执法责任，应当以法律、法规、规章的规定为依据，综合考虑行政执法过错行为的性质、情节、危害程度以及工作人员的主观过错等因素，做到事实清楚、证据确凿、定性准确、处理恰当、程序合法、手续完备。

**第十五条** 市场监督管理部门对存在行政执法过错行为的工作人员，可以依规依纪依法给予组织处理或者处分。

行政执法过错行为情节轻微，且具有法定从轻或者减轻情形的，可以对有关工作人员进行谈话提醒、批评教育、责令检查或者予以诫勉，并可以作出调离行政执法岗位、取消行政执法资格等处理，免于或者不予处分。

从轻、减轻以及从重追究行政执法责任的情形，依照有关法律、法规、规章的规定执行。

**第十六条** 市场监督管理部门发现有关工作人员涉嫌违犯党纪或者涉嫌职务违法、职务犯罪的，应当依照有关规定及时移送纪检监察机关处理。

对同一行政执法过错行为，监察机关已经给予政务处分的，市场监督管理部门不再给予处分。

**第十七条** 纪检监察等有权机关、单位介入调查的，市场监督管理部门可以按照要求对有关工作人员是否依法履职、是否存在行政执法过错行为等问题，组织相关专业人员进行论证并出具书面论证意见，作为有权机关、单位认定责任的参考。

**第十八条** 市场监督管理部门工作人员依法履行职责受法律保护，非因法定事由、非经法定程序，不受处分。

**第十九条** 市场监督管理部门工作人员依法履行职责时，有权拒绝任何单位和个人违反法定职责、法定程序或者有碍执法公正的要求。

**第二十条** 市场监督管理部门应当为工作人员依法履行职责提供必要的办公用房、执法装备、后勤保障等条件，并采取措施保障其人身健康和生命安全。

**第二十一条** 市场监督管理部门工作人员因依法履职遭受不实举报、诬告以及诽谤、侮辱的，市场监督管理部门应当以适当形式及时澄清事实，消除不良影响，维护其合法权益。

**第二十二条** 市场监督管理部门应当建立健全行政执法激励机制，对行政执法工作成效突出的工作人员予以表彰和奖励。

**第二十三条** 本规定所称行政执法，是指市场监督管理部门依法行使行政职权的行为，包括行政许可、行政处罚、行政强制、行政检查、行政确认等行政行为。

**第二十四条** 药品监督管理部门和知识产权行政部门实施行政执法责任制，适用本规定。

法律、法规授权履行市场监督管理职能的组织实施行政执法责任制，适用本规定。

**第二十五条** 本规定自 2021 年 7 月 15 日起施行。



# 《关于调整部分医疗器械行政审批事项审批程序的决定》

(国家食品药品监督管理总局令第 32 号)

《国家食品药品监督管理总局关于调整部分医疗器械行政审批事项审批程序的决定》已于 2017 年 2 月 21 日经国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过，现予公布，自 2017 年 7 月 1 日起施行。

局长 毕井泉

2017 年 3 月 20 日

## 关于调整部分医疗器械行政审批事项审批程序的决定

为贯彻落实《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》(国发〔2015〕44 号)以及国务院有关行政审批制度改革精神，进一步加强医疗器械注册管理，切实提高审评审批效率，经国家食品药品监督管理总局局务会议研究决定，将下列由国家食品药品监督管理总局作出的医疗器械行政审批决定，调整为由国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心以国家食品药品监督管理总局名义作出：

- 一、第三类高风险医疗器械临床试验审批决定；
- 二、国产第三类医疗器械和进口医疗器械许可事项变更审批决定；
- 三、国产第三类医疗器械和进口医疗器械延续注册审批决定。

其他医疗器械注册申请的审批决定，按现程序，由国家食品药品监督管理总局作出。

调整后的审批决定由国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心负责人签发。申请人对审批结论不服的，可以向国家食品药品监督管理总局提起行政复议或者依法提起行政诉讼。

医疗器械监管相关规章中审批程序与本决定不一致的，按照本决定执行。

本决定自 2017 年 7 月 1 日起施行。



# 《市场监督管理严重违法失信名单管理办法》

(国家市场监督管理总局令第44号)

《市场监督管理严重违法失信名单管理办法》已经2021年7月22日市场监管总局第11次局务会议审议通过，现予公布，自2021年9月1日起施行。

局长 张工

2021年7月30日

## 市场监督管理严重违法失信名单管理办法

**第一条** 为了规范市场监督管理部门严重违法失信名单管理，强化信用监管，扩大社会监督，促进诚信自律，依照有关法律、行政法规，制定本办法。

**第二条** 当事人违反法律、行政法规，性质恶劣、情节严重、社会危害较大，受到市场监督管理部门较重行政处罚的，由市场监督管理部门依照本办法规定列入严重违法失信名单，通过国家企业信用信息公示系统公示，并实施相应管理措施。

前款所称较重行政处罚包括：

- (一) 依照行政处罚裁量基准，按照从重处罚原则处以罚款；
- (二) 降低资质等级，吊销许可证件、营业执照；
- (三) 限制开展生产经营活动、责令停产停业、责令关闭、限制从业；
- (四) 法律、行政法规和部门规章规定的其他较重行政处罚。

**第三条** 国家市场监督管理总局负责组织、指导全国的严重违法失信名单管理工作。

县级以上地方市场监督管理部门依照本办法规定负责严重违法失信名单管理工作。

**第四条** 市场监督管理部门应当按照规定将严重违法失信名单信息与其他有关部门共享，依照法律、行政法规和党中央、国务院政策文件实施联合惩戒。

**第五条** 实施下列食品安全领域违法行为，且属于本办法第二条规定情形的，列入严重违法失信名单（食品安全严重违法生产经营者黑名单）：

（一）未依法取得食品生产经营许可证从事食品生产经营活动；

（二）用非食品原料生产食品；在食品中添加食品添加剂以外的化学物质和其他可能危害人体健康的物质；生产经营营养成分不符合食品安全标准的专供婴幼儿和其他特定人群的主辅食品；生产经营添加药品的食品；生产经营病死、毒死或者死因不明的禽、畜、兽、水产动物肉类及其制品；生产经营未按规定进行检疫或者检疫不合格的肉类；生产经营国家为防病等特殊需要明令禁止生产经营的食品；

（三）生产经营致病性微生物，农药残留、兽药残留、生物毒素、重金属等污染物质以及其他危害人体健康的物质含量超过食品安全标准限量的食品、食品添加剂；生产经营用超过保质期的食品原料、食品添加剂生产的食品、食品添加剂；生产经营未按规定注册的保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方乳粉，或者未按注册的产品配方、生产工艺等技术要求组织生产；生产经营的食品标签、说明书含有虚假内容，涉及疾病预防、治疗功能，或者生产经营保健食品之外的食品的标签、说明书声称具有保健功能；

（四）其他违反食品安全法律、行政法规规定，严重危害人民群众身体健康和生命安全的违法行为。

**第六条** 实施下列药品、医疗器械、化妆品领域违法行为，且属于本办法第二条规定情形的，列入严重违法失信名单：

（一）生产销售假药、劣药；违法生产、销售国家有特殊管理要求的药品（含疫苗）；生产、进口、销售未取得药品批准证明文件的药品（含疫苗）；

（二）生产、销售未经注册的第二、三类医疗器械；

（三）生产、销售非法添加可能危害人体健康物质的化妆品；

（四）其他违反药品、医疗器械、化妆品法律、行政法规规定，严重危害人民群众身体健康和生命安全的违法行为。

**第七条** 实施下列质量安全领域违法行为，且属于本办法第二条规定情形的，列入严重违法失信名单：

（一）生产、销售、出租、使用未取得生产许可、国家明令淘汰、已经报废、未经检验或者检验不合格的特种设备；对不符合安全技术规范要求的移动式压力容器和气瓶进行充装；

（二）生产销售不符合保障身体健康和生命安全的国家标准的产品，在产品中掺杂、掺假，以假充真、以次充好，或者以不合格产品冒充合格产品，生产销售国家明令淘汰的产品；

（三）产品质量监督抽查不合格，受到省级以上人民政府市场监督管理部门公告，经公告后复查仍不合格；

（四）出具虚假或者严重失实的检验、检测、认证、认可结论，严重危害质量安全；

（五）伪造、冒用、买卖认证标志或者认证证书；未经认证擅自出厂、销售、进口或者在其他经营性活动中使用被列入强制性产品认证目录内的产品；

（六）其他违反质量安全领域法律、行政法规规定，严重危害人民群众身体健康和生命安全的违法行为。

**第八条** 实施下列侵害消费者权益的违法行为，且属于本办法第二条规定情形的，列入严重违法失信名单：

（一）侵害消费者人格尊严、个人信息依法得到保护等权利；

（二）预收费用后为逃避或者拒绝履行义务，关门停业或者迁移服务场所，未按照约定提供商品或者服务，且被市场监督管理部门确认为无法取得联系；

（三）制造、销售、使用以欺骗消费者为目的的计量器具；抄袭、串通、篡改计量比对数据，伪造数据、出具虚假计量校准证书或者报告，侵害消费者权益；

（四）经责令召回仍拒绝或者拖延实施缺陷产品召回；

(五) 其他违反法律、行政法规规定，严重侵害消费者权益的违法行为。

**第九条** 实施下列破坏公平竞争秩序和扰乱市场秩序的违法行为，且属于本办法第二条规定情形的，列入严重违法失信名单：

(一) 侵犯商业秘密、商业诋毁、组织虚假交易等严重破坏公平竞争秩序的不正当竞争行为；

(二) 故意侵犯知识产权；提交非正常专利申请、恶意商标注册申请损害社会公共利益；从事严重违法专利、商标代理行为；

(三) 价格串通、低价倾销、哄抬价格；对关系国计民生的商品或者服务不执行政府定价、政府指导价，不执行为应对突发事件采取的价格干预措施、紧急措施；

(四) 组织、策划传销或者为传销提供便利条件；

(五) 发布关系消费者生命健康的商品或者服务的虚假广告；

(六) 其他违反法律、行政法规规定，严重破坏公平竞争秩序和扰乱市场秩序的违法行为。

**第十条** 实施下列违法行为，且属于本办法第二条规定情形的，列入严重违法失信名单：

(一) 未依法取得其他许可从事经营活动；

(二) 提交虚假材料或者采取其他手段隐瞒重要事实，取得行政许可，取得、变更或者注销市场主体登记，或者涂改、倒卖、出租、出售许可证件、营业执照；

(三) 拒绝、阻碍、干扰市场监督管理部门依法开展监督检查和事故调查。

**第十一条** 当事人在市场监督管理部门作出行政处罚、行政裁决等行政决定后，有履行能力但拒不履行、逃避执行等，严重影响市场监督管理部门公信力的，列入严重违法失信名单。

法律、行政法规和党中央、国务院政策文件对市场主体相关责任人员列入严重违法失信名单有规定的，依照其规定。

**第十二条** 市场监督管理部门判断违法行为是否属于性质恶劣、情节严重、社会危害较大的情形，应当综合考虑主观恶意、违法频次、持续时间、处罚类型、罚没款数额、产品货值金额、对人民群众生命健康的危害、财产损失和社会影响等因素。

当事人有证据足以证明没有主观故意的，不列入严重违法失信名单。

**第十三条** 市场监督管理部门在作出行政处罚决定时应当对是否列入严重违法失信名单作出决定。列入决定书应当载明事由、依据、惩戒措施提示、移出条件和程序以及救济措施等。在作出列入决定前，应当告知当事人作出决定的事由、依据和当事人依法享有的权利。告知、听证、送达、异议处理等程序应当与行政处罚程序一并实施。

依照前款规定作出列入严重违法失信名单决定的，严重违法失信名单管理工作由作出行政处罚的市场监督管理部门负责。

因本办法第十一条规定的情形列入严重违法失信名单的，可以单独作出列入决定。告知、听证、送达、异议处理等程序应当参照行政处罚程序实施。

**第十四条** 作出列入决定的市场监督管理部门和当事人登记地（住所地）在同一省、自治区、直辖市的，作出列入决定的市场监督管理部门应当自作出决定之日起二十个工作日内将相关信息通过国家企业信用信息公示系统进行公示。

作出列入决定的市场监督管理部门和当事人登记地（住所地）不在同一省、自治区、直辖市的，作出列入决定的市场监督管理部门应当自作出决定之日起十个工作日内将列入严重违法失信名单信息推送至当事人登记地（住所地）市场监督管理部门，由其协助在收到信息之日起十个工作日内通过国家企业信用信息公示系统进行公示。

**第十五条** 市场监督管理部门对被列入严重违法失信名单的当事人实施下列管理措施：

（一）依据法律、行政法规和党中央、国务院政策文件，在审查行政许可、资质、资格、委托承担政府采购项目、工程招投标时作为重要考量因素；

（二）列为重点监管对象，提高检查频次，依法严格监管；

（三）不适用告知承诺制；

(四) 不予授予市场监督管理部门荣誉称号等表彰奖励；

(五) 法律、行政法规和党中央、国务院政策文件规定的其他管理措施。

**第十六条** 当事人被列入严重违法失信名单满一年，且符合下列条件的，可以依照本办法规定向市场监督管理部门申请提前移出：

(一) 已经自觉履行行政处罚决定中规定的义务；

(二) 已经主动消除危害后果和不良影响；

(三) 未再受到市场监督管理部门较重行政处罚。

依照法律、行政法规规定，实施相应管理措施期限尚未届满的，不得申请提前移出。

**第十七条** 当事人申请提前移出的，应当提交申请书，守信承诺书，履行本办法第十六条第一款第一项、第二项规定义务的相关材料，说明事实、理由。

市场监督管理部门应当自收到申请之日起二个工作日内作出是否受理的决定。申请材料齐全、符合法定形式的，应当予以受理。

市场监督管理部门应当自受理之日起十五个工作日内对申请进行核实，并决定是否予以移出。

**第十八条** 市场监督管理部门决定移出的，应当于三个工作日内停止公示相关信息，并解除相关管理措施。

**第十九条** 列入严重违法失信名单所依据的行政处罚被撤销、确认违法或者无效的，市场监督管理部门应当撤销对当事人的列入决定，于三个工作日内停止公示相关信息，并解除相关管理措施。

**第二十条** 申请移出的当事人故意隐瞒真实情况、提供虚假资料，情节严重的，由市场监督管理部门撤销移出决定，恢复列入状态。公示期重新计算。

**第二十一条** 当事人被列入严重违法失信名单之日起满三年的，由列入严重违法失信名



单的市场监督管理部门移出，停止公示相关信息，并解除相关管理措施。依照法律法规实施限制开展生产经营活动、限制从业等措施超过三年的，按照实际限制期限执行。

**第二十二条** 县级、设区的市级市场监督管理部门作出列入严重违法失信名单决定的，应当报经上一级市场监督管理部门同意。

**第二十三条** 当事人对被列入、移出严重违法失信名单的决定不服的，可以依法申请行政复议或者提起行政诉讼。

**第二十四条** 市场监督管理部门对收到的人民法院生效法律文书，根据法律、行政法规和党中央、国务院政策文件需要实施严重违法失信名单管理的，参照本办法执行。

**第二十五条** 药品监督管理部门、知识产权管理部门严重违法失信名单管理适用本办法。

**第二十六条** 本办法自 2021 年 9 月 1 日起施行。2015 年 12 月 30 日原国家工商行政管理总局令第 83 号公布的《严重违法失信企业名单管理暂行办法》同时废止。

# 《市场监督管理行政处罚信息公示规定》

(国家市场监督管理总局令第45号)

《市场监督管理行政处罚信息公示规定》已经2021年7月22日市场监管总局第11次局务会议审议通过，现予公布，自2021年9月1日起施行。

局长 张工

2021年7月30日

## 市场监督管理行政处罚信息公示规定

**第一条** 为了加快构建以信用为基础的新型市场监管机制，强化市场主体信用监管，促进社会共治，维护公平竞争的市场秩序，根据相关法律、行政法规以及国务院有关规定，制定本规定。

**第二条** 市场监督管理部门对适用普通程序作出行政处罚决定的相关信息，应当记录于国家企业信用信息公示系统，并向社会公示。

仅受到警告行政处罚的不予公示。法律、行政法规另有规定的除外。

依法登记的市场主体的行政处罚公示信息应当记于市场主体名下。

**第三条** 市场监督管理部门公示行政处罚信息，应当遵循合法、客观、及时、规范的原则。

**第四条** 依照本规定第二条公示的行政处罚信息主要包括行政处罚决定书和行政处罚信息摘要。

市场监督管理部门应当严格依照国家市场监督管理总局的有关规定制作行政处罚决定书，并制作行政处罚信息摘要附于行政处罚决定书之前。

行政处罚信息摘要的内容包括：行政处罚决定书文号、行政处罚当事人基本情况、违法行为类型、行政处罚内容、作出行政处罚决定的行政机关名称和日期。

**第五条** 市场监督管理部门应当依照《中华人民共和国保守国家秘密法》以及其他法律法规的有关规定，建立健全行政处罚信息保密审查机制。公示的行政处罚信息不得泄露国家秘密，不得危及国家安全、公共安全、经济安全和社会稳定。

**第六条** 市场监督管理部门公示行政处罚信息，应当遵守法律法规关于商业秘密和个人信息保护的有关规定，对信息进行必要的处理。

**第七条** 市场监督管理部门公示的行政处罚决定书，除依照本规定第六条的要求进行处理的以外，内容应当与送达行政处罚当事人的行政处罚决定书一致。

**第八条** 对于应当公示的行政处罚决定，在送达行政处罚决定书时，市场监督管理部门应当书面告知行政处罚当事人行政处罚信息将向社会进行公示。

**第九条** 作出行政处罚决定的市场监督管理部门和行政处罚当事人登记地（住所地）在同一省、自治区、直辖市的，作出行政处罚决定的市场监督管理部门应当自作出行政处罚决定之日起二十个工作日内将行政处罚信息通过国家企业信用信息公示系统进行公示。

**第十条** 作出行政处罚决定的市场监督管理部门和行政处罚当事人登记地（住所地）不在同一省、自治区、直辖市的，作出行政处罚决定的市场监督管理部门应当自作出行政处罚决定之日起十个工作日内通过本省、自治区、直辖市市场监督管理部门将行政处罚信息推送至当事人登记地（住所地）市场监督管理部门，由其协助在收到行政处罚信息之日起十个工作日内将行政处罚信息通过国家企业信用信息公示系统进行公示。

**第十一条** 行政处罚决定被依法变更、撤销、确认违法或者确认无效的，市场监督管理部门应当在三个工作日内撤回行政处罚公示信息并说明理由。

**第十二条** 市场监督管理部门发现其公示的行政处罚信息不准确的，应当及时更正。公民、法人或者其他组织有证据证明市场监督管理部门公示的行政处罚信息不准确的，有权要求该市场监督管理部门予以更正。

**第十三条** 仅受到通报批评或者较低数额罚款的行政处罚信息自公示之日起届满三个月的，停止公示。其他行政处罚信息自公示之日起届满三年的，停止公示。

前款所称较低数额罚款由省级以上市场监督管理部门结合工作实际规定。

依照法律法规被限制开展生产经营活动、限制从业超过三年的，公示期按照实际限制期限执行。

**第十四条** 行政处罚信息公示达到规定时限要求，且同时符合以下条件的，可以向作出行政处罚决定的市场监督管理部门申请提前停止公示：

- （一）已经自觉履行行政处罚决定中规定的义务；
- （二）已经主动消除危害后果和不良影响；
- （三）未因同一类违法行为再次受到市场监督管理部门行政处罚；
- （四）未在经营异常名录和严重违法失信名单中。

前款所称时限要求和提前停止公示的具体实施办法由国家市场监督管理总局另行规定。

当事人受到责令停产停业、限制开展生产经营活动、限制从业、降低资质等级、吊销许可证件、吊销营业执照以及国家市场监督管理总局规定的其他较为严重行政处罚的，不得提前停止公示。

**第十五条** 各省、自治区、直辖市市场监督管理部门应当按照本规定及时完善国家企业信用信息公示系统，提供操作便捷的检索、查阅方式，方便公众检索、查阅行政处罚信息。

**第十六条** 市场监督管理部门应当严格履行行政处罚信息公示职责，按照“谁办案、谁录入、谁负责”的原则建立健全行政处罚信息公示内部审核和管理制度。办案机构应当及时准确录入行政处罚信息。负责企业信用信息公示工作的机构应当加强行政处罚信息公示的日常管理。

**第十七条** 国家市场监督管理总局负责指导和监督地方市场监督管理部门行政处罚信息公示工作，制定国家企业信用信息公示系统公示行政处罚信息的有关标准规范和技术要求。

各省、自治区、直辖市市场监督管理部门负责组织、指导、监督辖区内各级市场监督管理部门行政处罚信息公示工作，并可以根据本规定结合工作实际制定实施细则。

**第十八条** 国务院药品监督管理部门和省级药品监督管理部门实施行政处罚信息公示，适用本规定。

**第十九条** 本规定自 2021 年 9 月 1 日起施行。2014 年 8 月 19 日原国家工商行政管理总局令第 71 号公布的《工商行政管理行政处罚信息公示暂行规定》同时废止。

# 《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》

(国家市场监督管理总局令第21号)

《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》已于2019年12月13日经国家市场监督管理总局2019年第16次局务会议审议通过,现予公布,自2020年3月1日起施行。

局 长 肖亚庆  
2019年12月24日

## 药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法

**第一条** 为加强药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告监督管理,规范广告审查工作,维护广告市场秩序,保护消费者合法权益,根据《中华人民共和国广告法》等法律、行政法规,制定本办法。

**第二条** 药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告的审查适用本办法。未经审查不得发布药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告。

**第三条** 药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告应当真实、合法,不得含有虚假或者引人误解的内容。

广告主应当对药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告内容的真实性和合法性负责。

**第四条** 国家市场监督管理总局负责组织指导药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告审查工作。

各省、自治区、直辖市市场监督管理部门、药品监督管理部门(以下称广告审查机关)负责药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告审查,依法可以委托其他行政机关具体实施广告审查。

**第五条** 药品广告的内容应当以国务院药品监督管理部门核准的说明书为准。药品广告涉及药品名称、药品适应症或者功能主治、药理作用等内容的,不得超出说明书范围。

药品广告应当显著标明禁忌、不良反应,处方药广告还应当显著标明“本广告仅供医学药学专业人士阅读”,非处方药广告还应当显著标明非处方药标识(OTC)和“请按药品说明书或者在药师指导下购买和使用”。

**第六条** 医疗器械广告的内容应当以药品监督管理部门批准的注册证书或者备案凭证、注册或者备案的产品说明书内容为准。医疗器械广告涉及医疗器械名称、适用范围、作用机理或者结构及组成等内容的,不得超出注册证书或者备案凭证、注册或者备案的产品说明书范围。

推荐给个人自用的医疗器械的广告,应当显著标明“请仔细阅读产品说明书或者在医务

人员的指导下购买和使用”。医疗器械产品注册证书中有禁忌内容、注意事项的，广告应当显著标明“禁忌内容或者注意事项详见说明书”。

**第七条** 保健食品广告的内容应当以市场监督管理部门批准的注册证书或者备案凭证、注册或者备案的产品说明书内容为准，不得涉及疾病预防、治疗功能。保健食品广告涉及保健功能、产品功效成分或者标志性成分及含量、适宜人群或者食用量等内容的，不得超出注册证书或者备案凭证、注册或者备案的产品说明书范围。

保健食品广告应当显著标明“保健食品不是药物，不能代替药物治疗疾病”，声明本品不能代替药物，并显著标明保健食品标志、适宜人群和不适宜人群。

**第八条** 特殊医学用途配方食品广告的内容应当以国家市场监督管理总局批准的注册证书和产品标签、说明书为准。特殊医学用途配方食品广告涉及产品名称、配方、营养学特征、适用人群等内容的，不得超出注册证书、产品标签、说明书范围。

特殊医学用途配方食品广告应当显著标明适用人群、“不适用于非目标人群使用”、“请在医生或者临床营养师指导下使用”。

**第九条** 药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告应当显著标明广告批准文号。

**第十条** 药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告中应当显著标明的内容，其字体和颜色必须清晰可见、易于辨认，在视频广告中应当持续显示。

**第十一条** 药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告不得违反《中华人民共和国广告法》第九条、第十六条、第十七条、第十八条、第十九条规定，不得包含下列情形：

（一）使用或者变相使用国家机关、国家机关工作人员、军队单位或者军队人员的名义或者形象，或者利用军队装备、设施等从事广告宣传。

（二）使用科研单位、学术机构、行业协会或者专家、学者、医师、药师、临床营养师、患者等的名义或者形象作推荐、证明。

（三）违反科学规律，明示或者暗示可以治疗所有疾病、适应所有症状、适应所有人群，或者正常生活和治疗病症所必需等内容。

（四）引起公众对所处健康状况和所患疾病产生不必要的担忧和恐惧，或者使公众误解不使用该产品会患某种疾病或者加重病情的内容。

（五）含有“安全”、“安全无毒副作用”、“毒副作用小”；明示或者暗示成分为“天然”，因而安全性有保证等内容。

（六）含有“热销、抢购、试用”、“家庭必备、免费治疗、免费赠送”等诱导性内容，“评比、排序、推荐、指定、选用、获奖”等综合性评价内容，“无效退款、保险公司保险”等保证性内容，怂恿消费者任意、过量使用药品、保健食品和特殊医学用途配方食品的内容。

（七）含有医疗机构的名称、地址、联系方式、诊疗项目、诊疗方法以及有关义诊、医疗咨询电话、开设特约门诊等医疗服务的内容。

（八）法律、行政法规规定不得含有的其他内容。

**第十二条** 药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品注册证明文件或者备案凭证持有人及其授权同意的生产、经营企业为广告申请人（以下简称申请人）。

申请人可以委托代理人办理药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告审查申请。

**第十三条** 药品、特殊医学用途配方食品广告审查申请应当依法向生产企业或者进口代理人等广告主所在地广告审查机关提出。

医疗器械、保健食品广告审查申请应当依法向生产企业或者进口代理人所在地广告审查机关提出。

**第十四条** 申请药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查，应当依法提交《广告审查表》、与发布内容一致的广告样件，以及下列合法有效的材料：

（一）申请人的主体资格相关材料，或者合法有效的登记文件；

（二）产品注册证明文件或者备案凭证、注册或者备案的产品标签和说明书，以及生产许可文件；

（三）广告中涉及的知识产权相关有效证明材料。

经授权同意作为申请人的生产、经营企业，还应当提交合法的授权文件；委托代理人进行申请的，还应当提交委托书和代理人的主体资格相关材料。

**第十五条** 申请人可以到广告审查机关受理窗口提出申请，也可以通过信函、传真、电子邮件或者电子政务平台提交药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告申请。

广告审查机关收到申请人提交的申请后，应当在五个工作日内作出受理或者不予受理决定。申请材料齐全、符合法定形式的，应当予以受理，出具《广告审查受理通知书》。申请材料不齐全、不符合法定形式的，应当一次性告知申请人需要补正的全部内容。

**第十六条** 广告审查机关应当对申请人提交的材料进行审查，自受理之日起十个工作日内完成审查工作。经审查，对符合法律、行政法规和本办法规定的广告，应当作出审查批准的决定，编发广告批准文号。

对不符合法律、行政法规和本办法规定的广告，应当作出不予批准的决定，送达申请人并说明理由，同时告知其享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

**第十七条** 经审查批准的药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告，广告审查机关应当通过本部门网站以及其他方便公众查询的方式，在十个工作日内向社会公开。公开的信息应当包括广告批准文号、申请人名称、广告发布内容、广告批准文号有效期、广告类别、产品名称、产品注册证明文件或者备案凭证编号等内容。

**第十八条** 药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告批准文号的有效期与产品注册证明文件、备案凭证或者生产许可文件最短的有效期一致。

产品注册证明文件、备案凭证或者生产许可文件未规定有效期的，广告批准文号有效期为两年。

**第十九条** 申请人有下列情形的，不得继续发布审查批准的广告，并应当主动申请注销药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告批准文号：



- (一) 主体资格证照被吊销、撤销、注销的；
- (二) 产品注册证明文件、备案凭证或者生产许可文件被撤销、注销的；
- (三) 法律、行政法规规定应当注销的其他情形。

广告审查机关发现申请人有前款情形的，应当依法注销其药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告批准文号。

**第二十条** 广告主、广告经营者、广告发布者应当严格按照审查通过的内容发布药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告，不得进行剪辑、拼接、修改。

已经审查通过的广告内容需要改动的，应当重新申请广告审查。

**第二十一条** 下列药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品不得发布广告：

- (一) 麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品，以及戒毒治疗的药品、医疗器械；
- (二) 军队特需药品、军队医疗机构配制的制剂；
- (三) 医疗机构配制的制剂；
- (四) 依法停止或者禁止生产、销售或者使用的药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品；
- (五) 法律、行政法规禁止发布广告的情形。

**第二十二条** 本办法第二十一条规定以外的处方药和特殊医学用途配方食品中的特定全营养配方食品广告只能在国务院卫生行政部门和国务院药品监督管理部门共同指定的医学、药学专业刊物上发布。

不得利用处方药或者特定全营养配方食品的名称为各种活动冠名进行广告宣传。不得使用与处方药名称或者特定全营养配方食品名称相同的商标、企业字号在医学、药学专业刊物以外的媒介变相发布广告，也不得利用该商标、企业字号为各种活动冠名进行广告宣传。

特殊医学用途婴儿配方食品广告不得在大众传播媒介或者公共场所发布。

**第二十三条** 药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告中只宣传产品名称（含药品通用名称和药品商品名称）的，不再对其内容进行审查。

**第二十四条** 经广告审查机关审查通过并向社会公开的药品广告，可以依法在全国范围内发布。

**第二十五条** 违反本办法第十条规定，未显著、清晰表示广告中应当显著标明内容的，按照《中华人民共和国广告法》第五十九条处罚。

**第二十六条** 有下列情形之一的，按照《中华人民共和国广告法》第五十八条处罚：

- (一) 违反本办法第二条第二款规定，未经审查发布药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告；
- (二) 违反本办法第十九条规定或者广告批准文号已超过有效期，仍继续发布药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告；
- (三) 违反本办法第二十条规定，未按照审查通过的内容发布药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告。

**第二十七条** 违反本办法第十一条第二项至第五项规定，发布药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告的，依照《中华人民共和国广告法》第五十八条的规定处罚；构成虚假广告的，依照《中华人民共和国广告法》第五十五条的规定处罚。

**第二十八条** 违反本办法第十一条第六项至第八项规定，发布药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告的，《中华人民共和国广告法》及其他法律法规有规定的，依照相关规定处罚，没有规定的，由县级以上市场监督管理部门责令改正；对负有责任的广告主、广告经营者、广告发布者处以违法所得三倍以下罚款，但最高不超过三万元；没有违法所得的，可处一万元以下罚款。

**第二十九条** 违反本办法第十一条第一项、第二十一条、第二十二条规定的，按照《中华人民共和国广告法》第五十七条处罚。

**第三十条** 有下列情形之一的，按照《中华人民共和国广告法》第六十五条处罚：

（一）隐瞒真实情况或者提供虚假材料申请药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告审查的；

（二）以欺骗、贿赂等不正当手段取得药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告批准文号的。

**第三十一条** 市场监督管理部门对违反本办法规定的行为作出行政处罚决定后，应当依法通过国家企业信用信息公示系统向社会公示。

**第三十二条** 广告审查机关的工作人员玩忽职守、滥用职权、徇私舞弊的，依法给予处分。构成犯罪的，依法追究刑事责任。

**第三十三条** 本办法涉及的文书格式范本由国家市场监督管理总局统一制定。

**第三十四条** 本办法自2020年3月1日起施行。1996年12月30日原国家工商行政管理局令第72号公布的《食品广告发布暂行规定》，2007年3月3日原国家工商行政管理总局、原国家食品药品监督管理局令第27号公布的《药品广告审查发布标准》，2007年3月13日原国家食品药品监督管理局、原国家工商行政管理总局令第27号发布的《药品广告审查办法》，2009年4月7日原卫生部、原国家工商行政管理总局、原国家食品药品监督管理局令第65号发布的《医疗器械广告审查办法》，2009年4月28日原国家工商行政管理总局、原卫生部、原国家食品药品监督管理局令第40号公布的《医疗器械广告审查发布标准》同时废止。

# 《强制性国家标准管理办法》

(国家市场监督管理总局令第25号)

《强制性国家标准管理办法》已于2019年12月13日经国家市场监督管理总局2019年第16次局务会议审议通过，现予公布，自2020年6月1日起施行。

局长：肖亚庆

2020年1月6日

## 强制性国家标准管理办法

(2020年1月6日国家市场监督管理总局令第25号公布)

**第一条** 为了加强强制性国家标准管理，规范强制性国家标准的制定、实施和监督，根据《中华人民共和国标准化法》，制定本办法。

**第二条** 强制性国家标准的制定（包括项目提出、立项、组织起草、征求意见、技术审查、对外通报、编号、批准发布）、组织实施以及监督工作，适用本办法。

**第三条** 对保障人身健康和生命财产安全、国家安全、生态环境安全以及满足经济社会管理基本需要的技术要求，应当制定强制性国家标准。

**第四条** 制定强制性国家标准应当坚持通用性原则，优先制定适用于跨领域跨专业的产品、过程或者服务的标准。

**第五条** 制定强制性国家标准应当在科学技术研究成果和社会实践经验的基础上，深入调查论证，保证标准的科学性、规范性、时效性。

**第六条** 制定强制性国家标准应当结合国情采用国际标准。

**第七条** 制定强制性国家标准应当公开、透明，按照便捷有效的原则采取多种方式，广泛听取各方意见。

**第八条** 强制性国家标准应当有明确的标准实施监督管理部门，并能够依据法律、行政法规、部门规章的规定对违反强制性国家标准的行为予以处理。

**第九条** 国务院标准化行政主管部门统一管理全国标准化工作，负责强制性国家标准的立项、编号和对外通报。国务院有关行政主管部门依据职责负责强制性国家标准的项目提出、组织起草、征求意见和技术审查。强制性国家标准由国务院批准发布或者授权批准发布。

县级以上人民政府标准化行政主管部门和有关行政主管部门依据法定职责，对强制性国家标准的实施进行监督检查。

**第十条** 省、自治区、直辖市人民政府标准化行政主管部门可以向国务院标准化行政主管部门提出强制性国家标准的立项建议，由国务院标准化行政主管部门会同国务院有关行政主管部门研究决定。确有必要制定强制性国家标准的，国务院标准化行政主管部门应当明确项目提出部门，无需立项的应当说明理由。

社会团体、企业事业组织以及公民可以向国务院标准化行政主管部门提出强制性国家标准的立项建议，国务院标准化行政主管部门认为需要立项的，会同国务院有关行政主管部门研究决定。确有必要制定强制性国家标准的，国务院标准化行政主管部门应当明确项目提出部门，无需立项的应当说明理由。

**第十一条** 国务院有关行政主管部门依据职责向国务院标准化行政主管部门提出强制性国家标准项目。

涉及两个以上国务院有关行政主管部门的强制性国家标准项目，可以由牵头部门会同有关部门联合提出。

**第十二条** 国务院有关行政主管部门提出强制性国家标准项目前，应当充分征求国务院其他有关行政主管部门的意见，调查企业事业组织、社会团体、消费者和教育、科研机构等方面的实际需求，对项目的必要性和可行性进行论证评估。

**第十三条** 国务院有关行政主管部门提出强制性国家标准项目时，应当报送项目申报书和标准立项草案。项目申报书应当包括下列内容：

- （一）制定强制性国家标准的必要性、可行性；
- （二）主要技术要求；
- （三）国内相关强制性标准和配套推荐性标准制定情况；
- （四）国际标准化组织、其他国家或者地区相关法律法规和标准制定情况；
- （五）强制性国家标准的实施监督管理部门以及对违反强制性国家标准行为进行处理的有关法律、行政法规、部门规章依据；
- （六）强制性国家标准所涉及的产品、过程或者服务目录；
- （七）征求国务院有关部门意见的情况；
- （八）经费预算以及进度安排；
- （九）需要申报的其他事项。

**第十四条** 国务院标准化行政主管部门应当按照下列要求对强制性国家标准项目进行审查：

- (一) 是否符合本办法第三条和第四条规定的原则；
- (二) 是否符合有关法律、行政法规的规定，是否与有关强制性标准的技术要求协调衔接；
- (三) 是否符合本办法第十二条和第十三条的要求；
- (四) 需要审查的其他内容。

**第十五条** 国务院标准化行政主管部门应当将符合本办法第十四条规定的强制性国家标准项目在全国标准信息公共服务平台向社会公开征求意见。

征求意见期限不得少于三十日。紧急情况下可以缩短征求意见期限，但一般不得少于七日。

**第十六条** 对于公众提出的意见，国务院标准化行政主管部门根据需要可以组织专家论证、召开会议进行协调或者反馈项目提出部门予以研究处理。

**第十七条** 国务院标准化行政主管部门应当根据审查意见以及协调情况，决定是否立项。

决定予以立项的，国务院标准化行政主管部门应当下达项目计划，明确组织起草部门和报送批准发布时限。涉及两个以上国务院有关行政主管部门的，还应当明确牵头组织起草部门。

决定不予立项的，国务院标准化行政主管部门应当以书面形式告知项目提出部门不予立项的理由。

**第十八条** 组织起草部门可以委托相关标准化技术委员会承担起草工作。

未组成标准化技术委员会的，组织起草部门应当成立起草专家组承担强制性国家标准起草工作。涉及两个以上国务院有关行政主管部门的强制性国家标准项目，牵头组织起草部门应当会同其他组织起草部门成立起草专家组。起草专家组应当具有权威性和代表性。

**第十九条** 强制性国家标准的技术要求应当全部强制，并且可验证、可操作。

强制性国家标准编写应当遵守国家有关规定，并在前言中载明组织起草部门信息，但不得涉及具体的起草单位和起草人信息。

**第二十条** 强制性国家标准应当对相关事项进行调查分析、实验、论证。

有关技术要求需要进行试验验证的，应当委托具有相应能力的技术单位开展。

**第二十一条** 起草强制性国家标准应当同时编写编制说明。编制说明应当包括下列内容：

- (一) 工作简况，包括任务来源、起草人员及其所在单位、起草过程等；
- (二) 编制原则、强制性国家标准主要技术要求的依据（包括验证报告、统计数据等）及理由；

- (三) 与有关法律、行政法规和其他强制性标准的关系，配套推荐性标准的制定情况；
- (四) 与国际标准化组织、其他国家或者地区有关法律法规和标准的比对分析；
- (五) 重大分歧意见的处理过程、处理意见及其依据；
- (六) 对强制性国家标准自发布日期至实施日期之间的过渡期（以下简称过渡期）的建议及理由，包括实施强制性国家标准所需要的技术改造、成本投入、老旧产品退出市场时间等；
- (七) 与实施强制性国家标准有关的政策措施，包括实施监督管理部门以及对违反强制性国家标准的行为进行处理的有关法律、行政法规、部门规章依据等；
- (八) 是否需要对外通报的建议及理由；
- (九) 废止现行有关标准的建议；
- (十) 涉及专利的有关说明；
- (十一) 强制性国家标准所涉及的产品、过程或者服务目录；
- (十二) 其他应当予以说明的事项。

**第二十二条** 组织起草部门应当以书面形式向涉及的有关行政主管部门以及企业事业组织、社会团体、消费者组织和教育、科研机构等方面征求意见。

书面征求意见的有关行政主管部门应当包括强制性国家标准的实施监督管理部门。

**第二十三条** 组织起草部门应当将强制性国家标准征求意见稿、编制说明以及拟订的过渡期，通过本部门门户网站和全国标准信息公共服务平台向社会公开征求意见。

公开征求意见期限不少于六十日。紧急情况下可以缩短公开征求意见期限，但一般不得少于三十日。

**第二十四条** 对于涉及面广、关注度高的强制性国家标准，组织起草部门可以采取座谈会、论证会、听证会等多种形式听取意见。

**第二十五条** 对于不采用国际标准或者与有关国际标准技术要求不一致，并且对世界贸易组织（WTO）其他成员的贸易有重大影响的强制性国家标准，组织起草部门应当按照要求将强制性国家标准征求意见稿和中英文通报表送国务院标准化行政主管部门。

国务院标准化行政主管部门应当按照世界贸易组织（WTO）的要求对外通报，并将收到的意见反馈组织起草部门。

**第二十六条** 制定中的强制性国家标准有关技术要求发生重大变化的，应当再次向社会公开征求意见。需要对外通报的，还应当再次对外通报。

**第二十七条** 组织起草部门应当根据各方意见修改形成强制性国家标准送审稿。

**第二十八条** 组织起草部门可以委托相关标准化技术委员会承担对强制性国家标准送审稿的技术审查工作。

未组成标准化技术委员会的，组织起草部门应当成立审查专家组承担强制性国家标准送审稿的技术审查。涉及两个以上国务院有关行政主管部门的强制性国家标准项目，牵头组织起草部门应当会同其他组织起草部门成立审查专家组。审查专家组应当具有权威性和代表性，人数不得少于十五人。

起草人员不得承担技术审查工作。

**第二十九条** 技术审查应当采取会议形式，重点审查技术要求的科学性、合理性、适用性、规范性，与相关政策要求的符合性，以及与其他强制性标准的协调性。

审查会议应当形成会议纪要，并经与会全体专家签字。会议纪要应当真实反映审查情况，包括会议时间地点、会议议程、专家名单、具体的审查意见、审查结论等。

**第三十条** 组织起草部门根据技术审查意见决定报送批准发布的，应当形成报批稿，送国务院标准化行政主管部门统一编号。

两个以上国务院有关行政主管部门联合起草的，牵头组织起草部门应当经其他组织起草部门同意后，送国务院标准化行政主管部门统一编号。

**第三十一条** 组织起草部门应当提供下列材料，并对强制性国家标准报批稿的内容负责：

- （一）报送公文；
- （二）强制性国家标准报批稿；
- （三）编制说明；
- （四）征求意见汇总处理表；
- （五）审查会议纪要；
- （六）需要报送的其他材料。

报送公文应当包括过渡期的建议。

**第三十二条** 强制性国家标准不能按照项目计划规定时限报送的，组织起草部门应当提前三十日向国务院标准化行政主管部门说明情况，并申请延长期限。

延长的期限不得超过一年。

**第三十三条** 强制性国家标准报送编号前，组织起草部门认为相关技术要求存在重大问题或者出现政策性变化的，可以重新组织起草或者向国务院标准化行政主管部门提出项目终止建议。

**第三十四条** 国务院标准化行政主管部门应当对符合下列要求的强制性国家标准予以编号：

- （一）制定程序规范、报送材料齐全；
- （二）符合本办法第三条和第四条规定的原则；
- （三）符合有关法律、行政法规的规定，并与有关强制性标准的技术要求协调衔接；
- （四）妥善处理重大分歧意见。

**第三十五条** 强制性国家标准的编号由强制性国家标准代号（GB）、顺序号和年代号构成。

**第三十六条** 国务院标准化行政主管部门依据国务院授权批准发布强制性国家标准。强制性国家标准应当以国务院标准化行政主管部门公告的形式发布。

**第三十七条** 国务院标准化行政主管部门应当自发布之日起二十日内在全国标准信息公共服务平台上免费公开强制性国家标准文本。

**第三十八条** 强制性国家标准从项目计划下达到报送强制性国家标准报批稿的期限一般不得超过两年，国务院标准化行政主管部门从收到强制性国家标准报批稿到授权批准发布的期限一般不得超过两个月。

**第三十九条** 强制性国家标准发布后实施前，企业可以选择执行原强制性国家标准或者新强制性国家标准。

新强制性国家标准实施后，原强制性国家标准同时废止。

**第四十条** 强制性国家标准发布后，起草单位和起草人信息可以通过全国标准信息公共服务平台予以查询。

**第四十一条** 强制性国家标准发布后，有下列情形之一的，由国务院标准化行政主管部门依据国务院授权解释：

- （一）强制性国家标准的规定需要进一步明确具体含义的；
- （二）出现新的情况，需要明确适用强制性国家标准依据的；
- （三）需要解释的其他事项。



强制性国家标准解释草案由组织起草部门研究提出并报国务院标准化行政主管部门。

强制性国家标准的解释与标准具有同等效力。解释发布后，国务院标准化行政主管部门应当自发布之日起二十日内在国家标准信息公共服务平台上免费公开解释文本。

属于强制性国家标准实施过程中有关具体问题的咨询，由组织起草部门研究答复。

**第四十二条** 国务院标准化行政主管部门应当通过国家标准信息公共服务平台接收社会各方对强制性国家标准实施情况的意见建议，并及时反馈组织起草部门。

**第四十三条** 组织起草部门应当收集强制性国家标准实施效果和存在问题，及时研究处理，并对实施情况进行跟踪评估。

强制性国家标准的实施监督管理部门与组织起草部门为不同部门的，监督管理部门应当将行政检查、行政处罚以及其他有关信息及时反馈组织起草部门。

**第四十四条** 强制性国家标准实施后，组织起草部门应当定期组织对强制性国家标准实施情况进行统计分析，形成实施情况统计分析报告并送国务院标准化行政主管部门。

强制性国家标准实施情况统计分析报告应当包括强制性国家标准实施情况总体评估以及具体实施效果、存在的问题、改进建议等。

**第四十五条** 组织起草部门应当根据反馈和评估情况，对强制性国家标准进行复审，提出继续有效、修订或者废止的结论，并送国务院标准化行政主管部门。

复审周期一般不得超过五年。

**第四十六条** 复审结论为修订强制性国家标准的，组织起草部门应当在报送复审结论时提出修订项目。

强制性国家标准的修订，按照本办法规定的强制性国家标准制定程序执行；个别技术要求需要调整、补充或者删减，采用修改单方式予以修订的，无需经国务院标准化行政主管部门立项。

**第四十七条** 复审结论为废止强制性国家标准的，由国务院标准化行政主管部门通过国家标准信息公共服务平台向社会公开征求意见，并以书面形式征求强制性国家标准的实施监督管理部门意见。公开征求意见一般不得少于三十日。

无重大分歧意见或者经协调一致的，由国务院标准化行政主管部门依据国务院授权以公告形式废止强制性国家标准。

**第四十八条** 强制性国家标准制定实施中出现争议的，由国务院标准化行政主管部门组织协商；经协商未形成一致意见的，提交国务院标准化协调推进部际联席会议研究解决。

**第四十九条** 任何单位或者个人有权向标准化行政主管部门、有关行政主管部门举报、投诉违反本办法规定的行为。

标准化行政主管部门、有关行政主管部门依据职责予以处理,对于实名举报人或者投诉人,应当告知处理结果,为举报人保密,并按照国家有关规定对举报人给予奖励。

**第五十条** 强制性国家标准制定过程中涉及国家秘密的,应当遵守有关保密规定。

**第五十一条** 强制性国家标准涉及专利的,应当按照国家标准涉及专利的有关管理规定执行。

制定强制性国家标准参考相关国际标准的,应当遵守相关国际标准化组织的版权政策。

**第五十二条** 本办法所称企业包括内资企业和外商投资企业。强制性国家标准对内资企业和外商投资企业平等适用。外商投资企业依法和内资企业平等参与强制性国家标准的制定、修订工作。

**第五十三条** 本办法所称日为公历日。

**第五十四条** 法律、行政法规和国务院决定对强制性标准的制定另有规定的,从其规定。

**第五十五条** 本办法自2020年6月1日起施行。有关部门规章中涉及强制性国家标准管理的内容与本办法规定不一致的,以本办法规定为准。

# 《国家标准管理办法》

(国家市场监督管理总局令第59号)

(2022年9月9日国家市场监督管理总局令第59号公布 自2023年3月1日起施行)

## 第一章 总则

**第一条** 为了加强国家标准管理，规范国家标准制定、实施和监督，根据《中华人民共和国标准化法》，制定本办法。

**第二条** 国家标准的制定(包括项目提出、立项、组织起草、征求意见、技术审查、对外通报、编号、批准发布)、组织实施以及监督工作，适用本办法。

**第三条** 对农业、工业、服务业以及社会事业等领域需要在全国范围内统一的技术要求，可以制定国家标准(含国家标准样品)，包括下列内容：

(一) 通用的技术术语、符号、分类、代号(含代码)、文件格式、制图方法等通用技术语言要求和互换配合要求；

(二) 资源、能源、环境的通用技术要求；

(三) 通用基础件，基础原材料、重要产品和系统的技术要求；

(四) 通用的试验、检验方法；

(五) 社会管理、服务，以及生产和流通的管理等通用技术要求；

(六) 工程建设的勘察、规划、设计、施工及验收的通用技术要求；

(七) 对各有关行业起引领作用的技术要求；

(八) 国家需要规范的其他技术要求。

对保障人身健康和生命财产安全、国家安全、生态环境安全以及满足经济社会管理基本

需要的技术要求，应当制定强制性国家标准。

**第四条** 国家标准规定的技术指标以及有关分析试验方法，需要配套标准样品保证其有效实施的，应当制定相应的国家标准样品。标准样品管理按照国务院标准化行政主管部门的有关规定执行。

**第五条** 制定国家标准应当有利于便利经贸往来，支撑产业发展，促进科技进步，规范社会治理，实施国家战略。

**第六条** 积极推动结合国情采用国际标准。以国际标准为基础起草国家标准的，应当符合有关国际组织的版权政策。

鼓励国家标准与相应国际标准的制修订同步，加快适用国际标准的转化运用。

**第七条** 鼓励国际贸易、产能和装备合作领域，以及全球经济治理和可持续发展相关新兴领域的国家标准同步制定外文版。

鼓励同步开展国家标准中外文版制定。

**第八条** 国务院标准化行政主管部门统一管理国家标准制定工作，负责强制性国家标准的立项、编号、对外通报和依据授权批准发布；负责推荐性国家标准的立项、组织起草、征求意见、技术审查、编号和批准发布。

国务院有关行政主管部门依据职责负责强制性国家标准的项目提出、组织起草、征求意见、技术审查和组织实施。

由国务院标准化行政主管部门组建、相关方组成的全国专业标准化技术委员会（以下简称技术委员会），受国务院标准化行政主管部门委托，负责开展推荐性国家标准的起草、征求意见、技术审查、复审工作，承担归口推荐性国家标准的解释工作；受国务院有关行政主管部门委托，承担强制性国家标准的起草、技术审查工作；负责国家标准外文版的组织翻译和审查、实施情况评估和研究分析工作。

国务院标准化行政主管部门根据需要，可以委托国务院有关行政主管部门、有关行业协会，对技术委员会开展推荐性国家标准申请立项、国家标准报批等工作进行指导。

县级以上人民政府标准化行政主管部门和有关行政主管部门依据法定职责，对国家标准

的实施进行监督检查。

**第九条** 对于跨部门跨领域、存在重大争议的国家标准的制定和实施，由国务院标准化行政主管部门组织协商，协商不成的报请国务院标准化协调机制解决。

**第十条** 国家标准及外文版依法受到版权保护，标准的批准发布主体享有标准的版权。

**第十一条** 国家标准一般不涉及专利。国家标准中涉及的专利应当是实施该标准必不可少的专利，其管理按照国家标准涉及专利的有关管理规定执行。

**第十二条** 制定国家标准应当在科学技术研究和社会实践经验的基础上，通过调查、论证、验证等方式，保证国家标准的科学性、规范性、适用性、时效性，提高国家标准质量。

制定国家标准应当公开、透明，广泛征求各方意见。

**第十三条** 国务院标准化行政主管部门建立国家标准验证工作制度。根据需要对国家标准的技术要求、试验检验方法等开展验证。

**第十四条** 制定国家标准应当做到有关标准之间的协调配套。

**第十五条** 鼓励科技成果转化为国家标准，围绕国家科研项目 and 市场创新活跃领域，同步推进科技研发和标准研制，提高科技成果向国家标准转化的时效性。

**第十六条** 对具有先进性、引领性，实施效果良好，需要在全国范围推广实施的团体标准，可以按程序制定为国家标准。

**第十七条** 对技术尚在发展中，需要引导其发展或者具有标准化价值的项目，可以制定为国家标准化指导性技术文件。

## 第二章 国家标准的制定

**第十八条** 政府部门、社会团体、企业事业组织以及公民可以根据国家有关发展规划和经济社会发展需要，向国务院有关行政主管部门提出国家标准的立项建议，也可以直接向国务院标准化行政主管部门提出国家标准的立项建议。

推荐性国家标准立项建议可以向技术委员会提出。

鼓励提出国家标准立项建议时同步提出国际标准立项申请。

**第十九条** 国务院标准化行政主管部门、国务院有关行政主管部门收到国家标准的立项建议后，应当对立项建议的必要性、可行性进行评估论证。国家标准的立项建议，可以委托技术委员会进行评估。

**第二十条** 强制性国家标准立项建议经评估后决定立项的，由国务院有关行政主管部门依据职责提出立项申请。

推荐性国家标准立项建议经评估后决定立项的，由技术委员会报国务院有关行政主管部门或者行业协会审核后，向国务院标准化行政主管部门提出立项申请。未成立技术委员会的，国务院有关行政主管部门可以依据职责直接提出推荐性国家标准项目立项申请。

立项申请材料应当包括项目申报书和标准草案。项目申报书应当说明制定国家标准的必要性、可行性，国内外标准情况、与国际标准一致性程度情况，主要技术要求，进度安排等。

**第二十一条** 国务院标准化行政主管部门组织国家标准专业审评机构对申请立项的国家标准项目进行评估，提出评估建议。

评估一般包括下列内容：

- （一）本领域标准体系情况；
- （二）标准技术水平、产业发展情况以及预期作用和效益；
- （三）是否符合法律、行政法规的规定，是否与有关标准的技术要求协调衔接；
- （四）与相关国际、国外标准的比对分析情况；
- （五）是否符合本办法第三条、第四条、第五条规定。

**第二十二条** 对拟立项的国家标准项目，国务院标准化行政主管部门应当通过全国标准信息公共服务平台向社会公开征求意见，征求意见期限一般不少于三十日。必要时，可以书面

征求国务院有关行政主管部门意见。

**第二十三条** 对立项存在重大分歧的，国务院标准化行政主管部门可以会同国务院有关行政主管部门、有关行业协会，组织技术委员会对争议内容进行协调，形成处理意见。

**第二十四条** 国务院标准化行政主管部门决定予以立项的，应当下达项目计划。

国务院标准化行政主管部门决定不予立项的，应当及时反馈并说明不予立项的理由。

**第二十五条** 强制性国家标准从计划下达到报送报批材料的期限一般不得超过二十四个月。推荐性国家标准从计划下达到报送报批材料的期限一般不得超过十八个月。

国家标准不能按照项目计划规定期限内报送的，应当提前三十日申请延期。强制性国家标准的延长时限不得超过十二个月，推荐性国家标准的延长时限不得超过六个月。

无法继续执行的，国务院标准化行政主管部门应当终止国家标准计划。

执行国家标准计划过程中，国务院标准化行政主管部门可以对国家标准计划的内容进行调整。

**第二十六条** 国务院有关行政主管部门或者技术委员会应当按照项目计划组织实施，及时开展国家标准起草工作。

国家标准起草，应当组建具有专业性和广泛代表性的起草工作组，开展国家标准起草的调研、论证（验证）、编制和征求意见处理等具体工作。

**第二十七条** 起草工作组应当按照标准编写的相关要求起草国家标准征求意见稿、编制说明以及有关材料。编制说明一般包括下列内容：

（一）工作简况，包括任务来源、制定背景、起草过程等；

（二）国家标准编制原则、主要内容及其确定依据，修订国家标准时，还包括修订前后技术内容的对比；

（三）试验验证的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效益、社会效益和生态效益；

(四) 与国际、国外同类标准技术内容的对比情况，或者与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况；

(五) 以国际标准为基础的起草情况，以及是否合规引用或者采用国际国外标准，并说明未采用国际标准的原因；

(六) 与有关法律、行政法规及相关标准的关系；

(七) 重大分歧意见的处理经过和依据；

(八) 涉及专利的有关说明；

(九) 实施国家标准的要求，以及组织措施、技术措施、过渡期和实施日期的建议等措施建议；

(十) 其他应当说明的事项。

**第二十八条** 国家标准征求意见稿和编制说明应当通过有关门户网站、全国标准信息公共服务平台等渠道向社会公开征求意见，同时向涉及的其他国务院有关行政主管部门、企业事业单位、社会组织、消费者组织和科研机构等相关方征求意见。

国家标准公开征求意见期限一般不少于六十日。强制性国家标准在征求意见时应当按照世界贸易组织的要求对外通报。

国务院有关行政主管部门或者技术委员会应当对征集的意见进行处理，形成国家标准送审稿。

**第二十九条** 技术委员会应当采用会议形式对国家标准送审稿开展技术审查，重点审查技术要求的科学性、合理性、适用性、规范性。审查会议的组织 and 表决按照《全国专业标准化技术委员会管理办法》有关规定执行。

未成立技术委员会的，应当成立审查专家组采用会议形式开展技术审查。审查专家组成员应当具有代表性，由生产者、经营者、使用者、消费者、公共利益方等相关方组成，人数不得少于十五人。审查专家应当熟悉本领域技术和标准情况。技术审查应当协商一致，如需表决，四分之三以上同意为通过。起草人员不得承担技术审查工作。



审查会议应当形成会议纪要，并经与会全体专家签字。会议纪要应当真实反映审查情况，包括会议时间地点、会议议程、专家名单、具体的审查意见、审查结论等。

技术审查不通过的，应当根据审查意见修改后再次提交技术审查。无法协调一致的，可以提出计划项目终止申请。

**第三十条** 技术委员会应当根据审查意见形成国家标准报批稿、编制说明和意见处理表，经国务院有关行政主管部门或者行业协会审核后，报国务院标准化行政主管部门批准发布或者依据国务院授权批准发布。

未成立技术委员会的，国务院有关行政主管部门应当根据审查意见形成国家标准报批稿、编制说明和意见处理表，报国务院标准化行政主管部门批准发布或者依据国务院授权批准发布。

报批材料包括：

- （一）报送公文；
- （二）国家标准报批稿；
- （三）编制说明；
- （四）征求意见汇总处理表；
- （五）审查会议纪要；
- （六）需要报送的其他材料。

**第三十一条** 国务院标准化行政主管部门委托国家标准专业审评机构对国家标准的报批材料进行审核。国家标准专业审评机构应当审核下列内容：

- （一）标准制定程序、报批材料、标准编写质量是否符合相关要求；
- （二）标准技术内容的科学性、合理性，标准之间的协调性，重大分歧意见处理情况；

(三) 是否符合有关法律、行政法规、产业政策、公平竞争的规定。

**第三十二条** 强制性国家标准由国务院批准发布或者授权批准发布。推荐性国家标准由国务院标准化行政主管部门统一批准、编号，以公告形式发布。

国家标准的代号由大写汉语拼音字母构成。强制性国家标准的代号为“GB”，推荐性国家标准的代号为“GB/T”，国家标准样品的代号为“GSB”。指导性技术文件的代号为“GB/Z”。

国家标准的编号由国家标准的代号、国家标准发布的顺序号和国家标准发布的年份号构成。国家标准样品的编号由国家标准样品的代号、分类目录号、发布顺序号、复制批次号和发布年份号构成。

**第三十三条** 应对突发紧急事件急需的国家标准，制定过程中可以缩短时限要求。

**第三十四条** 国家标准由国务院标准化行政主管部门委托出版机构出版。

国务院标准化行政主管部门按照有关规定在全国标准信息公共服务平台公开国家标准文本，供公众查阅。

### 第三章 国家标准的实施与监督

**第三十五条** 国家标准的发布与实施之间应当留出合理的过渡期。

国家标准发布后实施前，企业可以选择执行原国家标准或者新国家标准。

新国家标准实施后，原国家标准同时废止。

**第三十六条** 强制性国家标准必须执行。不符合强制性国家标准的产品、服务，不得生产、销售、进口或者提供。

推荐性国家标准鼓励采用。在基础设施建设、基本公共服务、社会治理、政府采购等活动中，鼓励实施推荐性国家标准。

**第三十七条** 国家标准发布后，各级标准化行政主管部门、有关行政主管部门、行业协会和技术委员会应当组织国家标准的宣贯和推广工作。

**第三十八条** 国家标准由国务院标准化行政主管部门解释，国家标准的解释与标准文本具有同等效力。解释发布后，国务院标准化行政主管部门应当自发布之日起二十日内在全国标准信息公共服务平台上公开解释文本。

对国家标准实施过程中有关具体技术问题的咨询，国务院标准化行政主管部门可以委托国务院有关行政主管部门、行业协会或者技术委员会答复。相关答复应当按照国家信息公开的有关规定进行公开。

**第三十九条** 企业和相关社会组织研制新产品、改进产品和服务、进行技术改造等，应当符合本办法规定的标准化要求。

**第四十条** 国务院标准化行政主管部门建立国家标准实施信息反馈机制，畅通信息反馈渠道。

鼓励个人和单位通过全国标准信息公共服务平台反馈国家标准在实施中产生的问题和修改建议。

各级标准化行政主管部门、有关行政主管部门、行业协会和技术委员会应当在日常工作中收集相关国家标准实施信息。

**第四十一条** 国务院标准化行政主管部门、国务院有关行政主管部门、行业协会、技术委员会应当及时对反馈的国家标准实施信息进行分析处理。

**第四十二条** 国务院标准化行政主管部门建立国家标准实施效果评估机制。国务院标准化行政主管部门根据国家标准实施情况，定期组织开展重点领域国家标准实施效果评估。国家标准实施效果评估应当包含下列内容：

- （一）标准的实施范围；
- （二）标准实施产生的经济效益、社会效益和生态效益；
- （三）标准实施过程中发现的问题和修改建议。

**第四十三条** 国务院有关行政主管部门、有关行业协会或者技术委员会应当根据实施信息反馈、实施效果评估情况，以及经济社会和科学技术发展的需要，开展国家标准复审，提出继续有效、修订或者废止的复审结论，报国务院标准化行政主管部门。复审周期一般不超过五年。

复审结论为修订的，国务院有关行政主管部门、有关行业协会或者技术委员会应当在报送复审结论时提出修订项目。

复审结论为废止的，由国务院标准化行政主管部门通过全国标准信息公共服务平台向社会公开征求意见，征求意见一般不少于六十日。无重大分歧意见或者经协调一致的，由国务院标准化行政主管部门以公告形式废止。

**第四十四条** 国家标准发布后，个别技术要求需要调整、补充或者删减，可以通过修改单进行修改。修改单由国务院有关行政主管部门、有关行业协会或者技术委员会提出，国务院标准化行政主管部门按程序批准后以公告形式发布。国家标准的修改单与标准文本具有同等效力。

#### 第四章 附 则

**第四十五条** 《强制性国家标准管理办法》对强制性国家标准的制定、组织实施和监督另有规定的，从其规定。

**第四十六条** 本办法自 2023 年 3 月 1 日起实施。1990 年 8 月 24 日原国家技术监督局第 10 号令公布的《国家标准管理办法》同时废止。

# 《医疗器械标准管理办法》

(国家食品药品监督管理总局令第33号)

《医疗器械标准管理办法》已于2017年2月21日经国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过，现予公布，自2017年7月1日起施行。

局长 毕井泉

2017年4月17日

## 医疗器械标准管理办法

### 第一章 总 则

**第一条** 为促进科学技术进步，保障医疗器械安全有效，提高健康保障水平，加强医疗器械标准管理，根据《中华人民共和国标准化法》《中华人民共和国标准化法实施条例》和《医疗器械监督管理条例》等法律法规，制定本办法。

**第二条** 本办法所称医疗器械标准，是指由国家食品药品监督管理总局依据职责组织制修订，依法定程序发布，在医疗器械研制、生产、经营、使用、监督管理等活动中遵循的统一的技术要求。

**第三条** 在中华人民共和国境内从事医疗器械标准的制修订、实施及监督管理，应当遵守法律、行政法规及本办法的规定。

**第四条** 医疗器械标准按照其效力分为强制性标准和推荐性标准。

对保障人体健康和生命安全的技术要求，应当制定为医疗器械强制性国家标准和强制性行业标准。

对满足基础通用、与强制性标准配套、对医疗器械产业起引领作用等需要的技术要求，可以制定为医疗器械推荐性国家标准和推荐性行业标准。

**第五条** 医疗器械标准按照其规范对象分为基础标准、方法标准、管理标准和产品标准。

**第六条** 国家食品药品监督管理总局依法编制医疗器械标准规划，建立医疗器械标准管理工作制度，健全医疗器械标准管理体系。

**第七条** 鼓励企业、社会团体、教育科研机构及个人广泛参与医疗器械标准制修订工作，并对医疗器械标准执行情况进行监督。

**第八条** 鼓励参与国际标准化活动，参与制定和采用国际医疗器械标准。

**第九条** 国家食品药品监督管理总局对在医疗器械标准工作中做出显著成绩的组织和个人，按照国家有关规定给予表扬和奖励。

## 第二章 标准管理职责

**第十条** 国家食品药品监督管理总局履行下列职责：

- （一）组织贯彻医疗器械标准管理相关法律、法规，制定医疗器械标准管理工作制度；
- （二）组织拟定医疗器械标准规划，编制标准制修订年度工作计划；
- （三）依法组织医疗器械标准制修订，发布医疗器械行业标准；
- （四）依法指导、监督医疗器械标准管理工作。

**第十一条** 国家食品药品监督管理总局医疗器械标准管理中心（以下简称“医疗器械标准管理中心”）履行下列职责：

- （一）组织开展医疗器械标准体系的研究，拟定医疗器械标准规划草案和标准制修订年度工作计划建议；
- （二）依法承担医疗器械标准制修订的管理工作；
- （三）依法承担医疗器械标准化技术委员会的管理工作；
- （四）承担医疗器械标准宣传、培训的组织工作；
- （五）组织对标准实施情况进行调研，协调解决标准实施中的重大技术问题；
- （六）承担医疗器械国际标准化活动和对外合作交流的相关工作；
- （七）承担医疗器械标准信息化工作，组织医疗器械行业标准出版；
- （八）承担国家食品药品监督管理总局交办的其他标准管理工作。

**第十二条** 国家食品药品监督管理总局根据医疗器械标准化工作的需要，经批准依法组建医疗器械标准化技术委员会。

医疗器械标准化技术委员会履行下列职责：

- （一）开展医疗器械标准研究工作，提出本专业领域标准发展规划、标准体系意见；
- （二）承担本专业领域医疗器械标准起草、征求意见、技术审查等组织工作，并对标准的技术内容和质量负责；
- （三）承担本专业领域医疗器械标准的技术指导工作，协助解决标准实施中的技术问题；
- （四）负责收集、整理本专业领域的医疗器械标准资料，并建立技术档案；
- （五）负责本专业领域医疗器械标准实施情况的跟踪评价；
- （六）负责本专业领域医疗器械标准技术内容的咨询和解释；
- （七）承担本专业领域医疗器械标准的宣传、培训、学术交流和相关国际标准化活动。

**第十三条** 在现有医疗器械标准化技术委员会不能覆盖的专业技术领域，国家食品药品监督管理总局可以根据监管需要，按程序确定医疗器械标准化技术归口单位。标准化技术归口单位参照医疗器械标准化技术委员会的职责和有关规定开展相应领域医疗器械标准工作。

**第十四条** 地方食品药品监督管理部门在本行政区域依法履行下列职责：

- （一）组织贯彻医疗器械标准管理的法律法规；
- （二）组织、参与医疗器械标准的制修订相关工作；
- （三）监督医疗器械标准的实施；

(四) 收集并向上一级食品药品监督管理部门报告标准实施过程中的问题。

**第十五条** 医疗器械研制机构、生产经营企业和使用单位应当严格执行医疗器械强制性标准。

鼓励医疗器械研制机构、生产经营企业和使用单位积极研制和采用医疗器械推荐性标准，积极参与医疗器械标准制修订工作，及时向有关部门反馈医疗器械标准实施问题和提出改进建议。

### 第三章 标准制定与修订

**第十六条** 医疗器械标准制修订程序包括标准立项、起草、征求意见、技术审查、批准发布、复审和废止等。具体规定由国家食品药品监督管理总局制定。

对医疗器械监管急需制修订的标准，可以按照国家食品药品监督管理总局规定的快速程序开展。

**第十七条** 医疗器械标准管理中心应当根据医疗器械标准规划，向社会公开征集医疗器械标准制定、修订立项提案。

对征集到的立项提案，由相应的医疗器械标准化技术委员会（包括标准化技术归口单位，下同）进行研究后，提出本专业领域标准计划项目立项申请。

涉及两个或者两个以上医疗器械标准化技术委员会的标准计划项目立项提案，应当由医疗器械标准管理中心负责协调，确定牵头医疗器械标准化技术委员会，并由其提出标准计划项目立项申请。

**第十八条** 医疗器械标准管理中心对医疗器械标准计划项目立项申请，经公开征求意见并组织专家论证后，提出医疗器械标准计划项目，编制标准制修订年度工作计划建议，报国家食品药品监督管理总局审核。

国家食品药品监督管理总局审核通过的医疗器械标准计划项目，应当向社会公示。国家标准计划项目送国务院标准化行政主管部门批准下达；行业标准计划项目由国家食品药品监督管理总局批准下达。

**第十九条** 医疗器械生产经营企业、使用单位、监管部门、检测机构以及有关教育科研机构、社会团体等，可以向承担医疗器械标准计划项目的医疗器械标准化技术委员会提出起草相关医疗器械标准的申请。医疗器械标准化技术委员会结合标准的技术内容，按照公开、公正、择优的原则，选定起草单位。

起草单位应当广泛调研、深入分析研究，积极借鉴相关国际标准，在对技术内容进行充分验证的基础上起草医疗器械标准，形成医疗器械标准征求意见稿，经医疗器械标准化技术委员会初步审查后，报送医疗器械标准管理中心。

**第二十条** 医疗器械标准征求意见稿在医疗器械标准管理中心网站向社会公开征求意见，征求意见的期限一般为两个月。承担医疗器械标准计划项目的医疗器械标准化技术委员会对征集到的意见进行汇总后，反馈给标准起草单位，起草单位应当对汇总意见进行认真研究，对征求意见稿进行修改完善，形成医疗器械标准送审稿。

**第二十一条** 承担医疗器械标准计划项目的医疗器械标准化技术委员会负责组织对医疗器械标准送审稿进行技术审查。审查通过后，将医疗器械标准报批稿、实施建议及相关资料报送医疗器械标准管理中心进行审核。

**第二十二条** 医疗器械标准管理中心将审核通过后的医疗器械标准报批稿及审核结论等报送国家食品药品监督管理总局审查。审查通过的医疗器械国家标准送国务院标准化行政主管部门批准、发布；审查通过的医疗器械行业标准由国家食品药品监督管理总局确定实施日期和实施要求，以公告形式发布。

医疗器械国家标准、行业标准按照国务院标准化行政主管部门的相关规定进行公开，供公众查阅。

**第二十三条** 医疗器械标准批准发布后，因个别技术内容影响标准使用、需要进行修改，或者对原标准内容进行少量增减时，应当采用标准修改单方式修改。标准修改单应当按照标准制修订程序制定，由医疗器械标准的原批准部门审查发布。

**第二十四条** 医疗器械标准化技术委员会应当对已发布实施的医疗器械标准开展复审工作，根据科学技术进步、产业发展以及监管需要对其有效性、适用性和先进性及时组织复审，提出复审结论。复审结论分为继续有效、修订或者废止。复审周期原则上不超过5年。

医疗器械标准复审结论由医疗器械标准管理中心审核通过后，报送国家食品药品监督管理总局审查。医疗器械国家标准复审结论，送国务院标准化行政主管部门批准；医疗器械行业标准复审结论由国家食品药品监督管理总局审查批准，并对复审结论为废止的标准以公告形式发布。

## 第四章 标准实施与监督

**第二十五条** 医疗器械企业应当严格按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，保证出厂的医疗器械符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。

**第二十六条** 医疗器械推荐性标准被法律法规、规范性文件及经注册或者备案的产品技术要求引用的内容应当强制执行。

**第二十七条** 医疗器械产品技术要求，应当与产品设计特性、预期用途和质量控制水平相适应，并不得低于产品适用的强制性国家标准和强制性行业标准。

**第二十八条** 食品药品监督管理部门对医疗器械企业实施医疗器械强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求的情况进行监督检查。

**第二十九条** 任何单位和个人有权向食品药品监督管理部门举报或者反映违反医疗器械强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求的行为。收到举报或者反映的部门，应当及时按规定作出处理。

**第三十条** 医疗器械标准实行信息化管理，标准立项、发布、实施等信息应当及时向公众公开。

**第三十一条** 食品药品监督管理部门应当在医疗器械标准发布后，及时组织、指导标准的宣传、培训。



**第三十二条** 医疗器械标准化技术委员会对标准的实施情况进行跟踪评价。医疗器械标准管理中心根据跟踪评价情况对强制性标准实施情况进行统计分析。

## 第五章 附 则

**第三十三条** 医疗器械国家标准的编号按照国务院标准化行政主管部门的规定编制。医疗器械行业标准的代号由大写汉语拼音字母等构成。强制性行业标准的代号为“YY”，推荐性行业标准的代号为“YY / T”。

行业标准的编号由行业标准的代号、标准号和标准发布的年号构成。其形式为：YY ××××1-××××2 和 YY / T ××××1-××××2。

××××1 为标准号，××××2 为标准发布年号。

**第三十四条** 依法成立的社会团体可以制定发布团体标准。团体标准的管理应当符合国家相关规定。

**第三十五条** 医疗器械标准样品是医疗器械检验检测中的实物标准，其管理应当符合国家有关规定。

**第三十六条** 本办法自 2017 年 7 月 1 日起施行。2002 年 1 月 4 日发布的《医疗器械标准管理办法（试行）》（原国家药品监督管理局令第 31 号）同时废止。

# 《医疗器械说明书和标签管理规定》

(国家食品药品监督管理总局令第6号)

《医疗器械说明书和标签管理规定》已于2014年6月27日经国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过，现予公布，自2014年10月1日起施行。

局长 张勇

2014年7月30日

## 医疗器械说明书和标签管理规定

**第一条** 为规范医疗器械说明书和标签，保证医疗器械使用的安全，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本规定。

**第二条** 凡在中华人民共和国境内销售、使用的医疗器械，应当按照本规定要求附有说明书和标签。

**第三条** 医疗器械说明书是指由医疗器械注册人或者备案人制作，随产品提供给用户，涵盖该产品安全有效的基本信息，用以指导正确安装、调试、操作、使用、维护、保养的技术文件。

医疗器械标签是指在医疗器械或者其包装上附有的用于识别产品特征和标明安全警示等信息的文字说明及图形、符号。

**第四条** 医疗器械说明书和标签的内容应当科学、真实、完整、准确，并与产品特性相一致。

医疗器械说明书和标签的内容应当与经注册或者备案的相关内容一致。

医疗器械标签的内容应当与说明书有关内容相符合。

**第五条** 医疗器械说明书和标签对疾病名称、专业名词、诊断治疗过程和结果的表述，应当采用国家统一发布或者规范的专用词汇，度量衡单位应当符合国家相关标准的规定。

**第六条** 医疗器械说明书和标签中使用的符号或者识别颜色应当符合国家相关标准的规定；无相关标准规定的，该符号及识别颜色应当在说明书中描述。

**第七条** 医疗器械最小销售单元应当附有说明书。

医疗器械的使用者应当按照说明书使用医疗器械。

**第八条** 医疗器械的产品名称应当使用通用名称，通用名称应当符合国家食品药品监督管理总局制定的医疗器械命名规则。第二类、第三类医疗器械的产品名称应当与医疗器械注册证中的产品名称一致。

产品名称应当清晰地标明在说明书和标签的显著位置。

**第九条** 医疗器械说明书和标签文字内容应当使用中文，中文的使用应当符合国家通用的语言文字规范。医疗器械说明书和标签可以附加其他文种，但应当以中文表述为准。医疗器械说明书和标签中的文字、符号、表格、数字、图形等应当准确、清晰、规范。

**第十条** 医疗器械说明书一般应当包括以下内容：

- （一）产品名称、型号、规格；
- （二）注册人或者备案人的名称、住所、联系方式及售后服务单位，进口医疗器械还应当载明代理人的名称、住所及联系方式；
- （三）生产企业的名称、住所、生产地址、联系方式及生产许可证编号或者生产备案凭证编号，委托生产的还应当标注受托企业的名称、住所、生产地址、生产许可证编号或者生产备案凭证编号；
- （四）医疗器械注册证编号或者备案凭证编号；
- （五）产品技术要求的编号；
- （六）产品性能、主要结构组成或者成分、适用范围；
- （七）禁忌症、注意事项、警示以及提示的内容；
- （八）安装和使用说明或者图示，由消费者个人自行使用的医疗器械还应当具有安全使用的特别说明；
- （九）产品维护和保养方法，特殊储存、运输条件、方法；
- （十）生产日期，使用期限或者失效日期；
- （十一）配件清单，包括配件、附属品、损耗品更换周期以及更换方法的说明等；
- （十二）医疗器械标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释；
- （十三）说明书的编制或者修订日期；
- （十四）其他应当标注的内容。

**第十一条** 医疗器械说明书中有关注意事项、警示以及提示性内容主要包括：

- （一）产品使用的对象；
- （二）潜在的安全危害及使用限制；
- （三）产品在正确使用过程中出现意外时，对操作者、使用者的保护措施以及应当采取的应急和纠正措施；
- （四）必要的监测、评估、控制手段；
- （五）一次性使用产品应当注明“一次性使用”字样或者符号，已灭菌产品应当注明灭菌方式以及灭菌包装损坏后的处理方法，使用前需要消毒或者灭菌的应当说明消毒或者灭菌的方法；
- （六）产品需要同其他医疗器械一起安装或者联合使用时，应当注明联合使用器械的要求、使用方法、注意事项；
- （七）在使用过程中，与其他产品可能产生的相互干扰及其可能出现的危害；
- （八）产品使用中可能带来的不良事件或者产品成分中含有的可能引起副作用的成分或者辅料；

(九) 医疗器械废弃处理时应当注意的事项，产品使用后需要处理的，应当注明相应的处理方法；

(十) 根据产品特性，应当提示操作者、使用者注意的其他事项。

**第十二条** 重复使用的医疗器械应当在说明书中明确重复使用的处理过程，包括清洁、消毒、包装及灭菌的方法和重复使用的次数或者其他限制。

**第十三条** 医疗器械标签一般应当包括以下内容：

(一) 产品名称、型号、规格；

(二) 注册人或者备案人的名称、住所、联系方式，进口医疗器械还应当载明代理人的名称、住所及联系方式；

(三) 医疗器械注册证编号或者备案凭证编号；

(四) 生产企业的名称、住所、生产地址、联系方式及生产许可证编号或者生产备案凭证编号，委托生产的还应当标注受托企业的名称、住所、生产地址、生产许可证编号或者生产备案凭证编号；

(五) 生产日期，使用期限或者失效日期；

(六) 电源连接条件、输入功率；

(七) 根据产品特性应当标注的图形、符号以及其他相关内容；

(八) 必要的警示、注意事项；

(九) 特殊储存、操作条件或者说明；

(十) 使用中对环境有破坏或者负面影响的医疗器械，其标签应当包含警示标志或者中文警示说明；

(十一) 带放射或者辐射的医疗器械，其标签应当包含警示标志或者中文警示说明。

医疗器械标签因位置或者大小受限而无法全部标明上述内容的，至少应当标注产品名称、型号、规格、生产日期和使用期限或者失效日期，并在标签中明确“其他内容详见说明书”。

**第十四条** 医疗器械说明书和标签不得有下列内容：

(一) 含有“疗效最佳”、“保证治愈”、“包治”、“根治”、“即刻见效”、“完全无毒副作用”等表示功效的断言或者保证的；

(二) 含有“最高技术”、“最科学”、“最先进”、“最佳”等绝对化语言和表示的；

(三) 说明治愈率或者有效率的；

(四) 与其他企业产品的功效和安全性相比较的；

(五) 含有“保险公司保险”、“无效退款”等承诺性语言的；

(六) 利用任何单位或者个人的名义、形象作证明或者推荐的；

(七) 含有误导性说明，使人感到已经患某种疾病，或者使人误解不使用该医疗器械会患某种疾病或者加重病情的表述，以及其他虚假、夸大、误导性的内容；

(八) 法律、法规规定禁止的其他内容。

**第十五条** 医疗器械说明书应当由注册申请人或者备案人在医疗器械注册或者备案时，提交食品药品监督管理部门审查或者备案，提交的说明书内容应当与其他注册或者备案资料

相符合。

**第十六条** 经食品药品监督管理部门注册审查的医疗器械说明书的内容不得擅自更改。已注册的医疗器械发生注册变更的，申请人应当在取得变更文件后，依据变更文件自行修改说明书和标签。

说明书的其他内容发生变化的，应当向医疗器械注册的审批部门书面告知，并提交说明书更改情况对比说明等相关文件。审批部门自收到书面告知之日起 20 个工作日内未发出不同意通知件的，说明书更改生效。

**第十七条** 已备案的医疗器械，备案信息表中登载内容、备案产品技术要求以及说明书其他内容发生变化的，备案人自行修改说明书和标签的相关内容。

**第十八条** 说明书和标签不符合本规定要求的，由县级以上食品药品监督管理部门按照《医疗器械监督管理条例》第六十七条的规定予以处罚。

**第十九条** 本规定自 2014 年 10 月 1 日起施行。2004 年 7 月 8 日公布的《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》（原国家食品药品监督管理局令第 10 号）同时废止。

# 《医疗器械分类规则》

(国家食品药品监督管理总局令第15号)

《医疗器械分类规则》已经2015年6月3日国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过，现予公布，自2016年1月1日起施行。

局长 毕井泉

2015年7月14日

## 医疗器械分类规则

**第一条** 为规范医疗器械分类，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本规则。

**第二条** 本规则用于指导制定医疗器械分类目录和确定新的医疗器械的管理类别。

**第三条** 本规则有关用语的含义是：

(一) 预期目的

指产品说明书、标签或者宣传资料载明的，使用医疗器械应当取得的作用。

(二) 无源医疗器械

不依靠电能或者其他能源，但是可以通过由人体或者重力产生的能量，发挥其功能的医疗器械。

(三) 有源医疗器械

任何依靠电能或者其他能源，而不是直接由人体或者重力产生的能量，发挥其功能的医疗器械。

(四) 侵入器械

借助手术全部或者部分通过体表侵入人体，接触体内组织、血液循环系统、中枢神经系统等部位的医疗器械，包括介入手术中使用的器材、一次性使用无菌手术器械和暂时或短期留在人体内的器械等。本规则中的侵入器械不包括重复使用手术器械。

(五) 重复使用手术器械

用于手术中进行切、割、钻、锯、抓、刮、钳、抽、夹等过程，不连接任何有源医疗器械，通过一定的处理可以重新使用的无源医疗器械。

(六) 植入器械

借助手术全部或者部分进入人体内或腔道(口)中，或者用于替代人体上皮表面或眼表面，并且在手术过程结束后留在人体内30日(含)以上或者被人体吸收的医疗器械。

(七) 接触人体器械

直接或间接接触患者或者能够进入患者体内的医疗器械。

#### (八) 使用时限

1. 连续使用时间：医疗器械按预期目的、不间断的实际作用时间；
2. 暂时：医疗器械预期的连续使用时间在 24 小时以内；
3. 短期：医疗器械预期的连续使用时间在 24 小时（含）以上、30 日以内；
4. 长期：医疗器械预期的连续使用时间在 30 日（含）以上。

#### (九) 皮肤

未受损皮肤表面。

#### (十) 腔道（口）

口腔、鼻腔、食道、外耳道、直肠、阴道、尿道等人体自然腔道和永久性人造开口。

#### (十一) 创伤

各种致伤因素作用于人体所造成的组织结构完整性破坏或者功能障碍。

#### (十二) 组织

人体体内组织，包括骨、牙髓或者牙本质，不包括血液循环系统和中枢神经系统。

#### (十三) 血液循环系统

血管（毛细血管除外）和心脏。

#### (十四) 中枢神经系统

脑和脊髓。

#### (十五) 独立软件

具有一个或者多个医疗目的，无需医疗器械硬件即可完成自身预期目的，运行于通用计算平台的软件。

#### (十六) 具有计量测试功能的医疗器械

用于测定生理、病理、解剖参数，或者定量测定进出人体的能量或物质的医疗器械，其测量结果需要精确定量，并且该结果的准确性会对患者的健康和安全产生明显影响。

#### (十七) 慢性创面

各种原因形成的长期不愈合创面，如静脉性溃疡、动脉性溃疡、糖尿病性溃疡、创伤性溃疡、压力性溃疡等。

**第四条** 医疗器械按照风险程度由低到高，管理类别依次分为第一类、第二类和第三类。医疗器械风险程度，应当根据医疗器械的预期目的，通过结构特征、使用形式、使用状态、是否接触人体等因素综合判定。

**第五条** 依据影响医疗器械风险程度的因素，医疗器械可以分为以下几种情形：

- (一) 根据结构特征的不同，分为无源医疗器械和有源医疗器械。
- (二) 根据是否接触人体，分为接触人体器械和非接触人体器械。
- (三) 根据不同的结构特征和是否接触人体，医疗器械的使用形式包括：

无源接触人体器械：液体输送器械、改变血液体液器械、医用敷料、侵入器械、重复使用手术器械、植入器械、避孕和计划生育器械、其他无源接触人体器械。

无源非接触人体器械：护理器械、医疗器械清洗消毒器械、其他无源非接触人体器械。

有源接触人体器械：能量治疗器械、诊断监护器械、液体输送器械、电离辐射器械、植入器械、其他有源接触人体器械。

有源非接触人体器械：临床检验仪器设备、独立软件、医疗器械消毒灭菌设备、其他有源非接触人体器械。

（四）根据不同的结构特征、是否接触人体以及使用形式，医疗器械的使用状态或者其产生的影响包括以下情形：

无源接触人体器械：根据使用时限分为暂时使用、短期使用、长期使用；接触人体的部位分为皮肤或腔道（口）、创伤或组织、血液循环系统或中枢神经系统。

无源非接触人体器械：根据对医疗效果的影响程度分为基本不影响、轻微影响、重要影响。

有源接触人体器械：根据失控后可能造成的损伤程度分为轻微损伤、中度损伤、严重损伤。

有源非接触人体器械：根据对医疗效果的影响程度分为基本不影响、轻微影响、重要影响。

**第六条** 医疗器械的分类应当根据医疗器械分类判定表（见附件）进行分类判定。有以下情形的，还应当结合下述原则进行分类：

（一）如果同一医疗器械适用两个或者两个以上的分类，应当采取其中风险程度最高的分类；由多个医疗器械组成的医疗器械包，其分类应当与包内风险程度最高的医疗器械一致。

（二）可作为附件的医疗器械，其分类应当综合考虑该附件对配套主体医疗器械安全性、有效性的影响；如果附件对配套主体医疗器械有重要影响，附件的分类应不低于配套主体医疗器械的分类。

（三）监控或者影响医疗器械主要功能的医疗器械，其分类应当与被监控、影响的医疗器械的分类一致。

（四）以医疗器械作用为主的药械组合产品，按照第三类医疗器械管理。

（五）可被人体吸收的医疗器械，按照第三类医疗器械管理。

（六）对医疗效果有重要影响的有源接触人体器械，按照第三类医疗器械管理。

（七）医用敷料如果有以下情形，按照第三类医疗器械管理，包括：预期具有防组织或器官粘连功能，作为人工皮肤，接触真皮深层或其以下组织受损的创面，用于慢性创面，或者可被人体全部或部分吸收的。

（八）以无菌形式提供的医疗器械，其分类应不低于第二类。

（九）通过牵拉、撑开、扭转、压握、弯曲等作用方式，主动施加持续作用力于人体、可动态调整肢体固定位置的矫形器械（不包括仅具有固定、支撑作用的医疗器械，也不包括配合外科手术中进行临时矫形的医疗器械或者外科手术后或其他治疗中进行四肢矫形的医疗器械），其分类应不低于第二类。

（十）具有计量测试功能的医疗器械，其分类应不低于第二类。



(十一) 如果医疗器械的预期目的是明确用于某种疾病的治疗，其分类应不低于第二类。

(十二) 用于在内窥镜下完成夹取、切割组织或者取石等手术操作的无源重复使用手术器械，按照第二类医疗器械管理。

**第七条** 体外诊断试剂按照有关规定进行分类。

**第八条** 国家食品药品监督管理总局根据医疗器械生产、经营、使用情况，及时对医疗器械的风险变化进行分析、评价，对医疗器械分类目录进行调整。

**第九条** 国家食品药品监督管理总局可以组织医疗器械分类专家委员会制定、调整医疗器械分类目录。

**第十条** 本规则自 2016 年 1 月 1 日起施行。2000 年 4 月 5 日公布的《医疗器械分类规则》（原国家药品监督管理局令第 15 号）同时废止。

附件：医疗器械分类判定表

附件

医疗器械分类判定表

接触人体器械											
使用状态 使用形式	暂时使用			短期使用			长期使用				
	皮肤/腔道(口)	创伤/组织	血循环/中枢	皮肤/腔道(口)	创伤/组织	血循环/中枢	皮肤/腔道(口)	创伤/组织	血循环/中枢		
无源 医疗 器械	1	液体输送器械	II	II	III	II	II	III	II	III	III
	2	改变血液液体器械	—	—	III	—	—	III	—	—	III
	3	医用敷料	I	II	II	I	II	II	—	III	III
	4	侵入器械	I	II	III	II	II	III	—	—	—
	5	重复使用手术器械	I	I	II	—	—	—	—	—	—
	6	植入器械	—	—	—	—	—	—	III	III	III
	7	避孕和计划生育器械 (不包括重复使用手术器械)	II	II	III	II	III	III	III	III	III
	8	其他无源器械	I	II	III	II	II	III	II	III	III
有源 医疗 器械	使用状态 使用形式	轻微损伤			中度损伤			严重损伤			
	1	能量治疗器械	II			II			III		
	2	诊断监护器械	II			II			III		
	3	液体输送器械	II			II			III		
	4	电离辐射器械	II			II			III		
	5	植入器械	III			III			III		
	6	其他有源器械	II			II			III		

非接触人体器械					
无源 医疗 器械	使用状态 使用形式		基本不影响	轻微影响	重要影响
	1	护理器械	I	II	—
	2	医疗器械清洗消毒器械	—	II	III
	3	其他无源器械	I	II	III
有源 医疗 器械	使用状态 使用形式		基本不影响	轻微影响	重要影响
	1	临床检验仪器设备	I	II	III
	2	独立软件	—	II	III
	3	医疗器械消毒灭菌设备	—	II	III
	4	其他有源器械	I	II	III

注：1. 本表中“Ⅰ”、“Ⅱ”、“Ⅲ”分别代表第一类、第二类、第三类医疗器械；  
2. 本表中“—”代表不存在这种情形。

# 《医疗器械通用名称命名规则》

(国家食品药品监督管理总局令第19号)

《医疗器械通用名称命名规则》已经2015年12月8日国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过，现予公布，自2016年4月1日起施行。

局长 毕井泉

2015年12月21日

## 医疗器械通用名称命名规则

**第一条** 为加强医疗器械监督管理，保证医疗器械通用名称命名科学、规范，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本规则。

**第二条** 凡在中华人民共和国境内销售、使用的医疗器械应当使用通用名称，通用名称的命名应当符合本规则。

**第三条** 医疗器械通用名称应当符合国家有关法律、法规的规定，科学、明确，与产品的真实属性相一致。

**第四条** 医疗器械通用名称应当使用中文，符合国家语言文字规范。

**第五条** 具有相同或者相似的预期目的、共同技术的同品种医疗器械应当使用相同的通用名称。

**第六条** 医疗器械通用名称由一个核心词和一般不超过三个特征词组成。

核心词是对具有相同或者相似的技术原理、结构组成或者预期目的的医疗器械的概括表述。

特征词是对医疗器械使用部位、结构特点、技术特点或者材料组成等特定属性的描述。使用部位是指产品在人体的作用部位，可以是人体的系统、器官、组织、细胞等。结构特点是对产品特定结构、外观形态的描述。技术特点是对产品特殊作用原理、机理或者特殊性能的说明或者限定。材料组成是对产品的主要材料或者主要成分的描述。

**第七条** 医疗器械通用名称除应当符合本规则第六条的规定外，不得含有下列内容：

- (一) 型号、规格；
- (二) 图形、符号等标志；
- (三) 人名、企业名称、注册商标或者其他类似名称；
- (四) “最佳”、“唯一”、“精确”、“速效”等绝对化、排他性的词语，或者表示产品功效的断言或者保证；

- (五) 说明有效率、治愈率的用语；
- (六) 未经科学证明或者临床评价证明，或者虚无、假设的概念性名称；
- (七) 明示或者暗示包治百病，夸大适用范围，或者其他具有误导性、欺骗性的内容；
- (八) “美容”、“保健”等宣传性词语；
- (九) 有关法律、法规禁止的其他内容。

**第八条** 根据《中华人民共和国商标法》第十一条第一款的规定，医疗器械通用名称不得作为商标注册。

**第九条** 按照医疗器械管理的体外诊断试剂的命名依照《体外诊断试剂注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第5号）的有关规定执行。

**第十条** 本规则自2016年4月1日起施行。

### 三、工作文件

# 关于贯彻实施《医疗器械监督管理条例》有关事项的公告

(2021年 第76号)

新修订的《医疗器械监督管理条例》(国务院令 第739号,以下简称新《条例》),将于2021年6月1日起施行。国家药监局正在组织制修订配套规章、规范性文件和技术指导原则等,将按照程序陆续发布。现就贯彻实施新《条例》有关事项公告如下:

## 一、关于全面实施医疗器械注册人、备案人制度

自2021年6月1日起,凡持有医疗器械注册证或者已办理第一类医疗器械备案的企业、医疗器械研制机构,应当按照新《条例》规定,分别履行医疗器械注册人、备案人的义务,加强医疗器械全生命周期质量管理,对研制、生产、经营、使用全过程中医疗器械的安全性、有效性依法承担责任。

## 二、关于医疗器械注册、备案管理

自2021年6月1日起,在新《条例》配套的注册、备案相关规定发布实施前,医疗器械注册申请人、备案人继续按照现行规定申请注册和进行备案。有关医疗器械临床评价要求,按照本公告第三条执行。药品监督管理部门按照现行规定的程序和时限开展注册、备案相关工作。

## 三、关于医疗器械临床评价管理

自2021年6月1日起,医疗器械注册申请人、备案人根据新《条例》规定开展临床评价。符合新《条例》规定的免于临床评价情形的,可以免于临床评价;进行临床评价,可以根据产品特征、临床风险、已有临床数据等情形,通过开展临床试验,或者通过对同品种医疗器械临床文献资料、临床数据进行分析评价,证明医疗器械安全、有效;已有临床文献资料、临床数据不足以确认产品安全、有效的医疗器械,应当开展临床试验。在免于临床评价的相关文件发布实施前,免于进行临床评价医疗器械目录参照现行免于进行临床试验医疗器械目录执行。

## 四、关于医疗器械生产许可、备案管理

在新《条例》配套的生产许可、备案相关规定发布实施前,医疗器械注册人、备案人办理生产许可、备案和委托生产按照现有规章和规范性文件执行。

## 五、关于医疗器械经营许可、备案管理

医疗器械注册人、备案人在其住所或者生产地址销售其注册、备案的医疗器械,无需办理医疗器械经营许可或者备案,但应当符合规定的经营条件;在其他场所贮存、销售第二、三类医疗器械的,应当按照规定办理医疗器械经营许可或者备案。

国家药监局已起草有关免于经营备案的第二类医疗器械产品目录,目前正在公开征求意见。产品目录发布后,按目录执行。

## 六、关于医疗器械违法行为的查处

医疗器械违法行为发生在 2021 年 6 月 1 日以前的，适用修订前的《条例》，但依据新《条例》认为不违法或者处罚较轻的，适用新《条例》。违法行为发生在 2021 年 6 月 1 日以后的，适用新《条例》。

特此公告。

国家药监局  
2021 年 5 月 31 日



# 关于实施《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》有关事项的通告

(2022 年 第 18 号)

《医疗器械生产监督管理办法》(国家市场监督管理总局令第 53 号)(以下简称《生产办法》)《医疗器械经营监督管理办法》(国家市场监督管理总局令第 54 号)(以下简称《经营办法》)已经发布,自 2022 年 5 月 1 日起施行。现将有关事项通告如下:

## 一、切实加强宣传培训贯彻实施工作

各级药品监督管理部门要加强对《生产办法》《经营办法》的学习宣贯和培训,深刻理解、准确掌握,结合本地实际,认真贯彻实施,切实落实医疗器械质量安全监管责任。

从事医疗器械生产经营活动的企业,要加强对医疗器械法规规章学习培训,认真执行法规规章的要求,切实履行医疗器械产品质量安全管理责任。

## 二、关于医疗器械生产经营许可证备案

自 2022 年 5 月 1 日起,新申请从事医疗器械生产、经营活动的,分别按照《生产办法》《经营办法》有关规定办理许可或者备案。

在 2022 年 5 月 1 日前,药品监督管理部门已受理但尚未批准的医疗器械生产、经营许可证申请,在《生产办法》《经营办法》实施后,对符合条件的,分别按照《生产办法》《经营办法》规定的时限办理并发放医疗器械生产、经营许可证。

## 三、关于许可证、备案凭证的样式及印制

《医疗器械生产许可证》《医疗器械经营许可证》样式及编号方式,由国家药品监督管理局统一制定,有关药品监督管理部门按规定自行印制。

为便于医疗器械生产经营活动,方便社会和企业查询,有关药品监督管理部门可以根据企业需要,提供第一类医疗器械生产备案凭证、第二类医疗器械经营备案凭证。

## 四、关于许可备案变更、延续及补发

现有有效期内的医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证继续有效。《生产办法》《经营办法》实施后,医疗器械生产许可证及医疗器械经营许可证,需要变更、延续、补发的,应当分别按照《生产办法》《经营办法》有关规定办理。变更、补发的许可证件,有效期限不变。

现有第一类医疗器械生产备案凭证、第二类医疗器械经营备案凭证继续有效。《生产办法》《经营办法》实施后,对于第一类医疗器械生产备案凭证,以及除免于经营备案以外的第二类医疗器械经营备案凭证,需要变更或者补发的,应当分别按照《生产办法》《经营办法》有关要求办理,备案编号不变。

## 五、关于许可备案信息化管理应用

各级药品监督管理部门依法公开医疗器械生产、经营许可备案信息，方便公众查询，并及时上传到国家药监局数据共享平台，实现全国药品监管系统数据共享。各级药品监督管理部门应当按照国家电子证照工作要求及相关标准，积极推进医疗器械生产经营许可证电子证照发放及应用。

自 2022 年 5 月 1 日起，《食品药品监管总局关于实施〈医疗器械生产监督管理办法〉和〈医疗器械经营监督管理办法〉有关事项的通知》（食药监械监〔2014〕143 号）予以废止。特此通告。

- 附件：1. 医疗器械生产许可申请表及许可证样式  
2. 第一类医疗器械生产备案表及备案凭证样式  
3. 医疗器械经营许可申请表及许可证样式  
4. 第二类医疗器械经营备案表及备案凭证样式  
5. 有关填写说明

国家药监局  
2022 年 3 月 11 日

## 附件 1

## 医疗器械生产许可申请表（样表）


企业名称					
统一社会信用代码			注册资本 (万元)		
成立日期			营业期限		
			企业类型	二类 <input type="checkbox"/> 三类 <input type="checkbox"/>	
住 所			邮编		
			电话		
生产地址			邮编		
			电话		
人员情况	姓名	身份证号	职务	学历	职称
法定代表人					
企业负责人					
联系人	姓名	身份证号	联系电话	传真	电子邮件
企业人员 情况	人员总数 (人)		生产管理 人员 (人)	质量管理 人员 (人)	专业技术 人员 (人)
生产场所 情况	建筑面 积 (m <sup>2</sup> )	生产面积 (m <sup>2</sup> )	净化面积 (m <sup>2</sup> )	检验面积 (m <sup>2</sup> )	仓储面积 (m <sup>2</sup> )
检验机构状况	总人数		检验人员 数		
申请生产范围					



# 医疗器械生产许可证（样本）

	
<h2>医疗器械生产许可证</h2>	
许可证编号：	统一社会信用代码：
企业名称：	法定代表人：
住    所：	企业负责人：
生产地址：	
生产范围：	
许可期限：自    年    月    日	发证部门：
至    年    月    日	发证日期：    年    月    日

# 医疗器械生产许可证副本（样本）

 <b>医疗器械生产许可证</b> (副本)	<p>企业名称： 法定代表人： 企业负责人： 住 所： 生产地址：</p> <p>生产范围：</p> <p>许可期限： 自      年    月    日                   至      年    月    日</p>
许可证编号： 统一社会信用代码： 发证部门：  年    月    日	

<p>变更内容：   年    月    日</p> <p>变更内容：   年    月    日</p> <p>变更内容：   年    月    日</p>	<p>变更内容：   年    月    日</p> <p>变更内容：   年    月    日</p> <p>变更内容：   年    月    日</p>
--	--

## 附件 2

## 第一类医疗器械生产备案表（样表）

企业名称					
统一社会信用代码			注册资本 (万元)		
成立日期			营业期限		
			企业类型	一类	
住 所			邮编		
			联系电话		
生产地址			邮编		
			联系电话		
人员情况	姓名	身份证号	职务	学历	职称
法定代表人					
企业负责人					
联系人	姓名	身份证号	联系电话	传真	电子邮件
企业人员情况	人员总数 (人)	生产管理人员 (人)	质量管理人员 (人)	专业技术人员 (人)	
生产场所情况	建筑面积 (m <sup>2</sup> )	生产面积 (m <sup>2</sup> )	净化面积 (m <sup>2</sup> )	检验面积 (m <sup>2</sup> )	仓储面积 (m <sup>2</sup> )
检验机构状况	总人数		技术人员数		
备案事项	生产范围				





# 第一类医疗器械生产备案凭证（样本）

<b>第一类医疗器械生产备案凭证</b>	
备案编号：	
企业名称	
统一社会信用代码	
法定代表人	
企业负责人	
住 所	
生产地址	
生产范围	
备案部门（公章）：	
备案日期：	

## 附件 3

## 医疗器械经营许可申请表（样表）

企业名称					
统一社会信用代码		成立日期			
住 所		营业期限			
经营场所		注册资本 (万元)			
经营方式	<input type="checkbox"/> 批发 <input type="checkbox"/> 零售 <input type="checkbox"/> 批零兼营 <input type="checkbox"/> 为 医疗器械注册人、备案人和经营企业专门提供运输、贮存服务		邮 编		
库房地址			联系人		
			联系电话		
经营范围					
人员情况	姓名	身份证号	职务	学历	职称
法定代表人					
企业负责人					
质量负责人					
联系人	姓名	身份证号	联系电话	传真	电子邮件
企业人员 情 况	人员总数 (人)	质量管理人员 (人)	售后服 务人员 (人)	专业技术人员 (人)	
经营场所和库 房情况	经营面积 (m <sup>2</sup> )		库房面积 (m <sup>2</sup> )		
经营场所及 库房条件简述	经营场所条件 (包括用 房性质、设施设备情况				
	库房条件 (包括环境控 制、设施设备等)				

本企业承诺所提交的全部资料真实有效，并承担一切法律责任。同时，保证按照法律法规的要求从事医疗器械经营活动。

法定代表人（签字）

（企业盖章）

年 月 日

- 填表说明：1. 本表按照实际内容填写，不涉及的可缺项。其中，企业名称、统一社会信用代码、住所、法定代表人、注册资本、成立日期、营业期限等按照营业执照内容填写。
2. 本表经营范围应当按照国家药品监督管理部门发布的医疗器械分类目录中规定的分类编码及名称填写。
3. 本表经营方式指批发、零售、批零兼营以及为医疗器械注册人、备案人和经营企业专门提供运输、贮存服务。

# 医疗器械经营许可证（样本）

	
<h2>医疗器械经营许可证</h2>	
许可证编号：	统一社会信用代码：
企业名称：	法定代表人：
住 所：	企业负责人：
经营场所：	经营方式：
库房地址：	
经营范围：	
许可期限：自      年    月    日	发证部门：
至      年    月    日	发证日期：    年    月    日

## 附件 4

## 第二类医疗器械经营备案表（样表）

企业名称					
统一社会信用代码				成立日期	
住 所				营业期限	
经营方式	<input type="checkbox"/> 批发 <input type="checkbox"/> 零售 <input type="checkbox"/> 批零兼营 <input type="checkbox"/> 为医疗器械注册人、备案人和经营企业专门提供运输、贮存服务			注册资本 (万元)	
经营场所				邮 编	
库房地址				联系电话	
				邮 编	
经营范围					
人员情况	姓名	身份证号	职务	学历	职称
法定代表人					
企业负责人					
质量负责人					
联系人	姓名	身份证号	联系电话	传真	电子邮件
企业人员情况	人员总数 (人)	质量管理人员(人)	售后服务人员 (人)	专业技术人员(人)	
经营场所和库房情况	经营面积 (m <sup>2</sup> )		库房面积 (m <sup>2</sup> )		
经营场所及库房条件简述	经营场所条件(包括用房性质、设施设备情况等)				
	库房条件(包括环境控制、设施设备等)				

本企业承诺所提交的全部资料真实有效，并承担一切法律责任。同时，保证按照法律法规的要求从事医疗器械经营活动。

法定代表人（签字）

（企业盖章）

年 月 日

- 填表说明：
1. 本表按照实际内容填写，不涉及的可缺项。其中，企业名称、统一社会信用代码、住所、法定代表人、注册资本、成立日期、营业期限等按照营业执照内容填写。
  2. 本表经营范围应当按照国家药品监督管理部门发布的医疗器械分类目录中规定的分类编码及名称填写。
  3. 本表经营方式指批发、零售、批零兼营以及为医疗器械注册人、备案人和经营企业专门提供运输、贮存服务。

## 第二类医疗器械经营备案表（样本）

第二类医疗器械经营备案凭证	
备案编号：	
企业名称	
统一社会信用代码	
法定代表人	
企业负责人	
住 所	
经营方式	
经营场所	
库房地址	
经营范围	
备案部门（公章）：	
备案日期：	

## 有关填写说明

### 一、许可证、备案凭证生产（经营）范围填写要求

《医疗器械生产许可证》、《医疗器械经营许可证》、《第一类医疗器械生产备案凭证》、《第二类医疗器械经营备案凭证》列明的生产（经营）范围按照分类编码及名称确定，填写到子目录类别。医疗器械管理分类编码及名称按照国家药品监督管理局发布的医疗器械分类目录核定。

新发放的《医疗器械生产许可证》、《医疗器械经营许可证》、《第一类医疗器械生产备案凭证》、《第二类医疗器械经营备案凭证》的生产（经营）范围应当分成原《分类目录》分类编码区和新《分类目录》分类编码区，并明确标识。新旧版本分类编码经营范围不得混编，如经营范围填写空间有限，可将列明的经营范围由“分类编码及名称”简化为“分类编码”，待全部产品均为新版产品分类编码的注册证后，不再分区。

### 二、许可证、备案凭证编号方式

《医疗器械生产许可证》编号的编排方式为：X 药监械生产许 XXXXXXXX 号。其中：第一位 X 代表许可部门所在地省、自治区、直辖市的简称；第二到五位 X 代表 4 位数许可年份；第六到九位 X 代表 4 位数许可流水号。

《医疗器械经营许可证》编号的编排方式为：XX 药监械经营许 XXXXXXXX 号。其中：第一位 X 代表许可部门所在地省、自治区、直辖市的简称；第二位 X 代表所在地设区的市级行政区域的简称；第三到六位 X 代表 4 位数许可年份；第七到十位 X 代表 4 位数许可流水号。

《第一类医疗器械生产备案凭证》、《第二类医疗器械经营备案凭证》编号的编排方式为：XX 药监械生产（经营）备 XXXXXXXX 号。其中：第一位 X 代表备案部门所在地省、自治区、直辖市的简称；第二位 X 代表所在地设区的市级行政区域的简称；第三到六位 X 代表 4 位数备案年份；第七到十位 X 代表 4 位数备案流水号。



# 国家药监局关于发布医疗器械注册质量管理体系核查指南的通告

(2022 年第 50 号)

为做好医疗器械注册人制度下注册质量管理体系核查工作，提高医疗器械注册质量管理体系核查工作质量，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令 739 号）及《医疗器械注册与备案管理办法》（市场监管总局令 47 号）、《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（市场监管总局令 48 号）、《医疗器械生产监督管理办法》（市场监管总局令 53 号）等要求，国家药品监督管理局组织修订了《医疗器械注册质量管理体系核查指南》（见附件），现予发布，自发布之日起实施。国家药品监督管理局《关于发布医疗器械注册质量管理体系核查指南的通告》（2020 年第 19 号）同时废止。

特此通告。

附件：医疗器械注册质量管理体系核查指南

国家药监局

2022 年 9 月 29 日

## 附件

# 医疗器械注册质量管理体系核查指南

## 一、目的和依据

为加强医疗器械注册质量管理体系核查管理,保证核查工作质量,根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械生产质量管理规范》《医疗器械临床试验质量管理规范》《医疗器械注册自检管理规定》等,制定本指南。

## 二、适用范围

本指南适用于医疗器械监管部门对第二类、第三类医疗器械开展的注册质量管理体系现场核查。

## 三、基本要求

3.1 (质量管理体系) 注册申请人(简称申请人)应当按照《医疗器械生产质量管理规范》及附录的要求,基于科学知识、经验以及风险管理原则,建立与产品实现过程相适应的质量管理体系,包括委托生产(如有)、临床评价(含临床试验)等环节,以确保其在医疗器械全生命周期管理过程中有效运行,保证设计开发、生产等过程数据真实、准确、完整和可追溯,并与注册申报资料一致。

3.2 (注册核查要求) 应当结合注册申报资料组织开展注册质量管理体系核查,重点关注与产品研制、生产有关的设计开发、采购、生产管理、质量控制等内容。产品真实性核查应当全面、客观。

3.3 (自检核查要求) 对提交自检报告的,应当按照《医疗器械注册自检管理规定》,结合提交的产品技术要求,对申请人的质量管

理体系和能力逐项进行核实。

3.4（委托活动检查、延伸检查要求）对存在设计开发、产品生产等活动委托其他企业的申请人，核查范围应当涵盖受托研发、受托生产活动。必要时，应当对为医疗器械研发、生产活动提供产品或者服务的其他单位开展延伸检查。

## 四、重点核查内容

### 4.1 质量管理体系原则

4.1.1（质量管理体系）申请人应当结合产品特点，建立涵盖设计开发、生产、质量控制和放行审核等与产品实现过程相适应的质量管理体系，且应当包括委托生产（如有）、临床评价（含临床试验）等。

4.1.2（风险管理）申请人应当建立风险管理制度，根据科学知识及经验对产品实现过程的质量风险进行评估，以保证产品质量。

4.1.3（自检）申请人开展自检的，自检工作应当纳入产品质量管理体系并符合要求。

### 4.2 机构与人员

4.2.1（组织机构）申请人应当建立与医疗器械研发、生产相适应的管理机构，明确各部门职责，确保设计开发和技术转换合理并可追溯。

4.2.2（人员）申请人应当配备适当数量并具有相应的研发、生产和质量控制人员，人员应当具有与申报注册产品相适应的专业知识和工作技能。

4.2.3（关键人员）管理者代表、生产负责人、质量负责人、技术负责人、产品放行审核人等关键人员应当熟悉申报注册产品的关键质量控制、关键生产操作要求。

4.2.4（自检人员）申请人提交自检报告的，质量检验部门应当配

备足够数量的专职检验人员。检验人员的教育背景、技术能力应当与产品检验工作相匹配。检验人员、审核人员、批准人员等应当经申请人依规定授权。

### **4.3 厂房、设施和设备**

4.3.1（厂房设施） 申请人应当配备与申报注册产品生产相适应的厂房与设施。产品设计开发应当在适宜的厂房与设施中进行。申请注册的检验用产品（简称注册检验产品）和临床试验产品生产的厂房与设施，应当满足产品的质量控制要求。

4.3.2（生产设备） 申请人应当配备有与申报注册产品生产相适应的生产设备和工艺装备。注册检验产品和临床试验产品生产设备和工艺装备，应当满足产品质量和生产规模要求。

4.3.3（检验设备） 申请人应当配备满足产品检验方法要求的环境设施和仪器设备。开展特殊专业检验的实验室，环境设施条件应当符合特定的专业要求。

4.3.4（注册检验和临床试验产品生产） 应当保留用于注册检验产品和临床试验产品研发、生产的厂房设施与设备以及相关使用记录。如遇不可抗力无法保留的，应当留存可以证明产品研发、生产及验证等产品实现过程活动真实、完整和可追溯的证据资料。

### **4.4 文件管理**

4.4.1（体系文件） 申请人应当建立与申报注册产品相适应的质量管理体系文件，包括质量手册、程序文件、技术文件和数据记录等。技术文件应当包括产品技术要求及相关标准、生产工艺规程、作业指导书、检验和试验操作规程等相关文件。数据记录应当确保产品设计开发、物料采购、生产、质量控制以及产品放行等活动可追溯。

4.4.2（研发原始记录） 设计开发原始资料应当纳入文件管理。除

直接输出的试验数据外，还应当保留设计开发过程中的辅助记录，如主要物料领用记录、仪器设备使用记录、称量记录、配制记录等。开展临床试验的，应当保留临床试验过程有关的试验器械（试剂）出库记录、储运记录、回收处置记录等。

4.4.3（验证资料） 申请人应当保留产品设计开发或技术转让后验证的研究资料和记录，并应当确保数据的真实、准确、完整和可追溯。

4.4.4（临床试验文件管理） 申请人应当建立临床试验基本文件管理制度，按《医疗器械/体外诊断试剂临床试验基本文件目录》要求管理临床试验有关文件并确保其真实、完整和可追溯。

## 4.5 设计开发

4.5.1（设计开发文档） 医疗器械设计和开发文档应当源于设计开发策划、输入、输出、评审、验证、确认、转换、变更的相关文件，包含设计开发过程中建立的记录，应当确保历次设计开发最终输出过程及其相关活动可追溯。

4.5.2（设计开发输入） 设计和开发输入一般应当包括法律法规、国家标准、行业标准、国内外指南文件、标准品或者参考物质信息（体外诊断试剂产品适用）、用户需求、产品适用范围、前代或者同类产品的技术指标、产品风险等。

4.5.3（设计开发输出） 设计和开发输出应当满足输入要求，以及符合用户需求和产品设计需求，应当关注产品适用范围、功能性、安全性、有效性、质量可控性。

4.5.3.1（无源医疗器械） 无源医疗器械原材料组分应当符合相关标准要求，产品与人体接触部分应当完成生物相容性评价。可重复使用的无菌产品在进行重复灭菌时，应当对成品性能进行评估并完成可耐受重复灭菌研究。

4.5.3.2（有源医疗器械） 有源医疗器械应当根据标准要求完成相关研究，如电击危险防护、机械危险防护、辐射危险防护、超温危险防护、电磁兼容性、生物相容性等。

4.5.3.3（动物源包括同种异体医疗器械） 动物源医疗器械应当完成动物种属（若风险与品系有关还需明确品系）、地理来源（对无法确定地理来源的种属，提供来源动物生存期间的识别与追溯要求）、年龄（与风险有关时适用，例如动物对自然发生的传播性海绵状脑病的易感性）、取材部位和组织的类型、动物及取材组织健康状况、病毒灭活方法适用性验证等研究。

4.5.3.4（体外诊断试剂） 体外诊断试剂研究过程中涉及的主要原材料、中间体、重要辅料等应当明确来源并符合要求，研究过程中使用的设备、仪器和试剂应当满足研究要求。

4.5.4（验证确认） 申请人应当基于风险评估结果来确定需要进行验证或者确认的工作范围和程度，并确保有关操作的关键要素能够得到有效控制。

4.5.5（设计转换） 申请人应当保留产品设计转换活动的记录，以表明设计和开发输出成为最终产品规范前已得到充分验证且适用于常规生产，并确保生产工艺在使用确定的原材料和设备条件下，持续稳定生产出符合预期用途和产品技术要求的产品。如：无菌提供产品的灭菌工艺及相关设备设施验证与确认、有源医疗器械基本安全和基本性能的实现确认评估、体外诊断试剂生产过程、工艺参数以及批量放大验证等。

4.5.6（包装、有效期、重复使用） 申请人应当对产品包装、有效期或者重复使用次数等开展研究并留存相关记录，如：产品的包装设计及其验证、稳定性研究数据、产品说明书和最小销售单元标签的设计

记录等。

4.5.7（验证记录）应当保存设计和开发验证活动的详细原始数据记录资料，包括验证方案、验证报告、验证记录（如测试数据、样品处理记录等）、辅助记录等。

4.5.8（临床确认管理）设计和开发确认过程中，对申报注册产品需要用临床试验的方式进行确认的，申请人应当按照临床试验方案及合同履行相应职责，并保存相关文件和记录。

4.5.9（临床试验产品要求）开展临床试验的产品，在临床试验开始前，申请人应当确保产品设计已定型且完成产品检验，其安全性、功能性适于开展临床试验。应当保留相关评估和确认过程的记录。

4.5.10（临床试验产品管理）申请人应保存临床试验产品的分发、储运、回收/退回等记录。

4.5.11（设计开发变更）设计和开发更改包括产品变更、引用文件更新（如法规、强制性标准）、设计转换的变更（如设备、原材料供应商、工艺、环境等）、来自外部的变更要求（检验、动物实验、临床试验、技术审评更改意见）、强制性医疗器械标准变化引发的变更等，应当经过风险评估、验证或者确认，确保变更得到控制。

4.5.12（委托研发管理）对存在委托研发情形的，申请人应当有相关活动的质量管理措施。

4.5.12.1（受托方能力评估）申请人应当明确产品研发活动委托的范围及程度。应当对受托研发机构的研发能力与持续技术支持能力提出相应要求并进行评估。

4.5.12.2（委托研发协议）申请人应当与受托研发机构签订委托研发协议，明确规定各方责任、研发内容及相关的技术事项。申请人应当对委托研发的过程和结果负责，应当有措施确保委托研发过程数据

的可靠性。受托研发机构应当遵守协议要求，保证研发过程规范、数据真实、准确、完整和可追溯。

4.5.12.3（委托研发技术文档） 申请人应当确保受托研发机构按照协议要求移交设计开发输出文档并满足设计开发输入要求。

## 4.6 采购

4.6.1（采购制度） 申请人应当建立采购控制程序，确保采购物品符合规定要求。

4.6.2（原材料来源） 注册检验产品及临床试验产品所需的原材料，包括与产品直接接触的包材、软件等应当具有合法来源证明，如供货协议、订单、发票、入库单、送货单、批准证明性文件复印件等。

4.6.3（主要物料采购） 主要原材料购入时间或者供货时间应当与产品生产时间相对应，购入量应当满足产品生产需求，且应当有检验报告或者合格证明。

4.6.4（采购记录） 主要原材料的采购记录应当符合产品设计需求和采购协议的规定，记录应真实、准确、完整和可追溯。

4.6.5（体外诊断试剂采购记录） 体外诊断试剂原材料的采购应当有采购合同或者采购记录。质控品、校准品、企业参考品的采购应满足追溯要求，如涉及人体来源的样本，应当有相应原料的检验方法、检验过程、检验数据、检验记录，以及表明生物安全性的证明材料等。

4.6.6（体外诊断试剂关键物料要求） 体外诊断试剂设计定型后，关键原材料本身如抗原（来源、氨基酸序列、构象等）、抗体（来源、细胞株等）、引物探针序列等不应发生变化。

## 4.7 生产

4.7.1（研制生产要求） 申请人应当按照《医疗器械生产质量管理规范》要求，组织注册检验产品和临床试验产品的生产活动。



4.7.2（生产工艺文件） 申请人应当编制生产工艺规程、作业指导书等文件，并明确关键工序和特殊过程。对动物源医疗器械，灭活和去除病毒和/或传染性因子工艺以及降低动物源性材料免疫原性的方法和/或工艺应当经确认。

4.7.3（生产及记录要求） 应当按照生产工艺规程组织注册检验产品和临床试验产品生产，并如实填写生产记录。生产记录应当真实、准确、完整和可追溯。

4.7.4（体外诊断试剂生产要求） 体外诊断试剂的生产应当确保不同工作液的配制浓度、生产工艺过程、质量控制过程等符合设计输出的要求，尤其是生物活性材料的浓度、活性应当确保稳定，并符合相关标准。原材料的物料平衡应当符合要求。

## **4.8 质量控制**

4.8.1（基本要求） 申请人应当建立质量控制程序，规定产品检验部门、人员、操作等要求，并规定检验仪器和设备的使用、校准等要求，以及产品放行的程序等。

4.8.2（自检） 申请人开展自检的，应当按照有关检验工作和申报产品自检的要求，将与自检工作相关的质量管理要求纳入企业质量管理体系文件（包括质量手册、程序、作业指导书等），并确保其有效实施和受控。

4.8.3（检验设备） 申请人应当建立和保存检验设备及环境设施的档案、操作规程、计量/校准证明、使用和维修记录。

4.8.4（检验规程） 应当基于科学和风险管理原则，制定原材料进货检验规程、半成品与成品检验规程等并明确制定依据。

4.8.5（检验记录） 应当保存注册检验、临床试验等相关产品的检验报告和记录，包括：进货检验、过程检验和成品检验等原始记录、

检验报告或者证书以及检验方法确认或者验证记录等。存在部分项目委托检验的，应当有相关项目检验报告及委托检验协议等。

4.8.6（放行程序）应当建立并实施产品放行程序，明确产品放行条件及审核、批准要求。

4.8.7（体外诊断试剂溯源）体外诊断试剂溯源过程应当合理，每批产品赋值过程与赋值方法应当具有一致性。

4.8.8（留样）申请人应当结合产品特点，留存一定数量的注册检验产品、临床试验产品。生产产品或者留样产品数量和规格型号应当能满足产品检验和临床评价（含临床试验）的需要。留样产品去向应当可追溯。

## 4.9 委托生产

4.9.1（总体要求）在生产产品过程中存在委托情形的，申请人应当明确负责指导、监督受托生产企业质量管理体系的部门和人员。原则上应当指定管理者代表负责委托生产的质量管理。

4.9.2（人员）申请人应当配备专职的质量管理人员，人员应当熟悉产品的关键质量控制、关键生产操作要求，能够对申请人和受托生产企业的质量管理体系进行评估、审核和监督。受托生产企业的生产负责人、质量负责人、生产放行审核人等关键人员应当熟悉受托生产产品的关键质量控制、关键生产操作要求。

4.9.3（委托协议）申请人应当与受托方签订委托协议，明确双方权利、义务和责任，协议至少应当包括受托生产企业的生产条件、技术文件的转移、物料采购控制、生产工艺和过程控制、成品检验、产品放行控制、文件与记录控制、变更控制、质量管理体系审核等，确保受托生产企业按照法律法规、医疗器械生产质量管理规范、强制性标准、产品技术要求组织生产。

4.9.4（现场审核） 委托生产前，申请人应当对受托生产企业的质量管理体系开展现场评估审核，审核内容至少应当包括机构和人员、厂房与设施、设备、生产管理、质量控制能力等，确保受托生产企业具备与受托生产产品相适应的质量管理体系。

4.9.5（设计转换） 申请人应当与受托生产企业共同策划并完成设计转换活动，确保产品技术要求、生产工艺、原材料要求及说明书和标签等产品技术文件能有效转移到受托生产企业。

4.9.6（技术文件转化和工艺验证） 受托生产企业应当结合本企业的生产条件和质量管理体系，将申请人的产品技术文件转化为本企业的技术文件，确保产品技术要求的关键技术参数、操作方法与申请人移交的保持一致。应当进行试生产及工艺验证工作，试生产应当包括全部转移的生产过程及质量控制过程。

4.9.7（技术转化风险控制） 申请人应当结合原生产工艺文件，对受托生产企业执行的生产工艺文件进行比对评估，确保因生产条件等质量管理体系变化带来的风险已得到充分识别和控制。申请人应当参与受托生产企业开展的与受托生产产品相关的验证与确认工作，并对相关的过程文件及报告进行审核。

4.9.8（注册检验产品和临床试验产品生产） 申请人在受托生产企业开展注册检验产品和临床试验产品生产的，应当确保受托生产企业有与产品生产相适应的厂房、设施和设备。申请人应当确保完成工艺验证或者确认等相关工作。

4.9.9（物料采购） 申请人应当明确委托生产产品物料的采购方式、采购途径、质量标准、检验要求，并按照医疗器械委托生产质量协议要求实施采购。必要时，申请人与受托生产企业一起对物料供应商进行筛选、审核、签订质量协议、定期复评。

4.9.10（生产过程管理） 申请人应当会同受托生产企业对产品工艺流程、工艺参数、外协加工过程（如：辐照灭菌、环氧乙烷灭菌、阳极氧化、喷涂工艺等）、物料流转、批号和标识管理、生产记录追溯性等生产过程明确监控方式和标准，指定授权监控的人员，并保留监控记录。

4.9.11（文件管理） 申请人和受托生产企业共同持有的文件至少应当包括：委托协议，受托生产企业执行的产品技术要求、原材料要求、生产工艺和检验规程、产品说明书和标签以及产品放行程序等。

4.9.12（产品放行） 申请人应当建立产品放行审核和批准程序，并确保双方按照各自的职责放行注册检验产品、临床试验产品和上市产品。受托生产企业应当制定生产放行审核程序，应当保证受托生产产品符合申请人的验收标准并保留放行记录。与产品生产相关的所有记录应当真实、准确、完整并可追溯。

4.9.13（定期审核） 申请人应当定期对受托生产企业的受托生产管理情况和相关记录进行审核，并保留审核记录。受托生产企业应当保留受托生产相关的全部生产记录，并可随时提供给申请人备查。如果受托生产企业有相同产品在生产，应当与受托生产产品有显著区别的编号、批号及过程标识管理方式，避免混淆。

4.9.14（沟通机制） 申请人应当与受托生产企业建立有效的沟通机制，任何设计变更、采购变更等均应当及时通知受托生产企业并监督执行。对受托生产企业质量管理体系发生的可能影响产品质量的变更，申请人应当有措施确保受托生产企业能及时告知申请人并开展联合评估。

4.9.15（申请人责任） 申请人应当对设计开发、生产、储运和不良事件监测情况进行全流程追溯、监控，保持质量管理体系的持续改

进，并落实对受托生产企业的监督。

#### **4.10 产品真实性**

4.10.1（注册检验产品） 注册检验产品，包括检验产品批号（编号/序列号等）及规格型号、检验时间、检验数量、检验依据、检验结论、关键原料和/或部件等信息、校准物质和/或质控物质、检验产品照片（含独立软件发布版本信息的照片）、标签等信息，应当与生产记录相符并可追溯。

4.10.2（临床试验产品） 临床试验产品，包括临床试验产品批号（编号/序列号等）及规格型号，应当与生产记录相符并可追溯。

4.10.3（研制生产追溯要求） 生产的产品批次及生产批号或者产品编号、规格型号/包装规格、每批数量、注册检验产品和临床试验产品批号及数量、留样产品批号及数量、现存产品生产批号或者产品编号及数量、主要原材料批号及数量等应当可追溯。

4.10.4（采购记录） 应当保留用于产品生产的原材料采购记录，至少包括：原材料品名、型号规格、批号、材质（牌号）、供应商（生产商）、质量标准及进货验收、采购凭证、出入库记录及台账等。采购记录的相关信息应当与生产记录、注册检验报告相应内容相一致。

4.10.5（生产和检验记录） 生产记录、过程检验原始记录、成品检验原始记录等应当符合设计输出文件要求。

4.10.6（留样） 如需留样，应当留存留样产品，并保留产品台账、留样观察记录。

### **五、现场核查结果判定原则**

5.1 本指南共有核查项目 73 项，其中标注“\*”关键项目 32 项，一般项目 41 项（见附表）。现场检查组应当对照所有核查项目，逐一作出该项目“符合”、“不符合”或者“不适用”的判定结果。对判定为“不符

合”的核查项目，检查员应当详实记录存在的具体问题。

## 5.2 现场核查结果判定原则

现场核查结论分为“通过核查”、“未通过核查”、“整改后通过核查”、“整改后未通过核查”4种情形。

5.2.1 现场核查未发现申请人存在不符合项目的，建议结论为“通过核查”。

5.2.2 现场核查发现以下情形之一的，建议结论为“未通过核查”。

(1) 现场核查发现申请人存在真实性问题；(2) 现场核查未发现真实性问题，但发现申请人存在关键项目3项(含)以上或者一般项目10项(含)以上不符合要求的。

5.2.3 现场核查未发现真实性问题，发现申请人存在关键项目3项(不含)以下且一般项目10项(不含)以下不符合要求的，建议结论为“整改后复查”。核查结论为“整改后复查”的申请人应当在注册核查结束后6个月内完成整改并向原核查部门一次性提交整改报告，必要时核查部门可开展现场复查。全部项目整改符合要求的，建议结论为“整改后通过核查”。

5.2.4 对于规定时限内未能提交整改报告或者复查仍存在不符合项目的，建议结论为“整改后未通过核查”。

## 附表

章节名称	章节序号	内容	判定结果		
			符合	不符合	不适用
质量管理体系原则	*4.1.1	(质量管理体系) 申请人应当结合产品特点, 建立涵盖设计开发、生产、质量控制和放行审核等与产品实现过程相适应的质量管理体系, 且应当包括委托生产(如有)、临床评价(含临床试验)等。			
	4.1.2	(风险管理) 申请人应当建立风险管理制度, 根据科学知识及经验对产品实现过程的质量风险进行评估, 以保证产品质量。			
	*4.1.3	(自检) 申请人开展自检的, 自检工作应当纳入质量管理体系并符合要求。			
机构与人员	4.2.1	(组织机构) 申请人应当建立与医疗器械研发、生产相适应的管理机构, 明确各部门职责, 确保设计开发和技术转换合理并可追溯。			
	4.2.2	(人员) 申请人应当配备适当数量并具有相应的研发、生产和质量控制人员, 人员应当具有与申报注册产品相适应的专业知识和工作技能。			
机构与人员	*4.2.3	(关键人员) 管理者代表、生产负责人、质量负责人、技术负责人、产品放行审核人等关键人员应当熟悉申报注册产品的关键质量控制、关键生产操作要求。			
	*4.2.4	(自检人员) 申请人提交自检报告的, 质量检验部门应当配备足够数量的专职检验人员。检验人员的教育背景、技术能力应当与产品检验工作相匹配。检验人员、审核人员、批准人员等应当经申请人依规定授权。			
厂房、设施和设备	*4.3.1	(厂房设施) 申请人应当配备与申报注册产品生产相适应的厂房与设施。产品设计开发应当在适宜的厂房与设施中进行。申请注册的检验用产品(简称注册检验产品)和临床试验产品生产的厂房与设施, 应当满足产品的质量要求。			
	*4.3.2	(生产设备) 申请人应当配备有与申报注册产品生产相适应的生产设备和工艺装备。注册检验产品和临床试验产品生产设备和工艺装备, 应当满足产品质量和生产规模要求。			
	*4.3.3	(检验设备) 申请人应当配备满足产品检验方法要求的环境设施和仪器设备。开展特殊专业检验的实验室, 环境设施条件应当符合特定的专业要求。			

章节名称	章节序号	内容	判定结果		
			符合	不符合	不适用
	*4.3.4	(注册检验和临床试验产品生产)应当保留用于注册检验产品和临床试验产品研发、生产的厂房设施与设备以及相关使用记录。如遇不可抗力无法保留的,应当留存可以证明产品研发、生产及验证等产品实现过程活动真实、完整和可追溯的证据资料。			
文件管理	*4.4.1	(体系文件)申请人应当建立与申报注册产品相适应的质量管理体系文件,包括质量手册、程序文件、技术文件和数据记录等。技术文件应当包括产品技术要求及相关标准、生产工艺规程、作业指导书、检验和试验操作规程等相关文件。数据记录应当确保产品设计开发、物料采购、生产、质量控制以及产品放行等活动可追溯。			
	4.4.2	(研发原始记录)设计开发原始资料应当纳入文件管理。除直接输出的试验数据外,还应当保留设计开发过程中的辅助记录,如主要物料领用记录、仪器设备使用记录、称量记录、配制记录等。开展临床试验的,应当保留临床试验过程有关的试验器械(试剂)出库记录、储运记录、回收处置记录等。			
文件管理	4.4.3	(验证资料)申请人应当保留产品设计开发或技术转让后验证的研究资料和记录,并应当确保数据的真实、准确、完整和可追溯。			
	4.4.4	(临床试验文件管理)申请人应当建立临床试验基本文件管理制度,按《医疗器械/体外诊断试剂临床试验基本文件目录》要求管理临床试验有关文件并确保其真实、完整和可追溯。			
设计开发	*4.5.1	(设计开发文档)医疗器械设计和开发文档应当源于设计开发策划、输入、输出、评审、验证、确认、转换、变更的相关文件,包含设计开发过程中建立的记录,应当确保历次设计开发最终输出过程及其相关活动可追溯。			
	4.5.2	(设计开发输入)设计和开发输入一般应当包括法律法规、国家标准、行业标准、国内外指南文件、标准品或者参考物质信息(体外诊断试剂产品适用)、用户需求、产品适用范围、前代或者同类产品的技术指标、产品风险等。			
	*4.5.3	(设计开发输出)设计和开发输出应当满足输入要求,以及符合用户需求和产品设计需求,应当关注产品适用范围、功能性、安全性、有效性、质量可控性。			
	4.5.3.1	(无源医疗器械)无源医疗器械原材料组分应当符合相关标准要求,产品与人体接触部分应当完成生物相容性评价。可重复使用的无菌产品在进行重复灭菌时,应当对成品性能进行评估并完成可耐受重复灭菌研究。			



章节名称	章节序号	内容	判定结果		
			符合	不符合	不适用
	4.5.3.2	(有源医疗器械)有源医疗器械应当根据标准要求完成相关研究,如电击危险防护、机械危险防护、辐射危险防护、超温危险防护、电磁兼容性、生物相容性等。			
设计开发	4.5.3.3	(动物源包括同种异物医疗器械)动物源医疗器械应当完成动物种属(若风险与品系有关还需明确品系)、地理来源(对无法确定地理来源的种属,提供来源动物生存期间的识别与追溯要求)、年龄(与风险有关时适用,例如动物对自然发生的传播性海绵状脑病的易感性)、取材部位和组织的类型、动物及取材组织健康状况、病毒灭活方法适用性验证等研究。			
	4.5.3.4	(体外诊断试剂)体外诊断试剂研究过程中涉及的主要原材料、中间体、重要辅料等应当明确来源并符合要求,研究过程中使用的设备、仪器和试剂应当满足研究要求。			
	4.5.4	(验证确认)申请人应当基于风险评估结果来确定需要进行验证或者确认的工作范围和程度,并确保有关操作的关键要素能够得到有效控制。			
	4.5.5	(设计转换)申请人应当保留产品设计转换活动的记录,以表明设计和开发输出成为最终产品规范前已得到充分验证且适用于常规生产,并确保生产工艺在使用确定的原材料和设备条件下,持续稳定生产出符合预期用途和产品技术要求的产品。如:无菌提供产品的灭菌工艺及相关设备设施验证与确认、有源医疗器械基本安全和基本性能的实现确认评估、体外诊断试剂生产过程、工艺参数以及批量放大验证等。			
	4.5.6	(包装、有效期、重复使用)申请人应当对产品包装、有效期或者重复使用次数等开展研究并留存相关记录,如:产品的包装设计验证、稳定性研究数据、产品说明书和最小销售单元标签的设计记录等。			
	4.5.7	(验证记录)应当保存设计和开发验证活动的详细原始数据记录资料,包括验证方案、验证报告、验证记录(如测试数据、样品处理记录等)、辅助记录等。			
	4.5.8	(临床确认管理)设计和开发确认过程中,对申报注册产品需要用临床试验的方式进行确认的,申请人应当按照临床试验方案及合同履行相应职责,并保存相关文件和记录。			
设计开发	4.5.9	(临床试验产品要求)开展临床试验的产品,在临床试验开始前,申请人应当确保产品设计已定型且完成产品检验,其安全性、功能性适于开展临床试验。应当保留相关评估和确认过程的记录。			
	4.5.10	(临床试验产品管理)申请人应保存临床试验产品的分发、储运、回收/退回等记录。			

章节名称	章节序号	内容	判定结果		
			符合	不符合	不适用
	4.5.11	(设计开发变更)设计和开发更改包括产品变更、引用文件更新(如法规、强制性标准)、设计转换的变更(如设备、原材料供应商、工艺、环境等)、来自外部的变更要求(检验、动物实验、临床试验、技术审评更改意见)、强制性医疗器械标准变化引发的变更等,应当经过风险评估、验证或者确认,确保变更得到控制。			
	4.5.12	(委托研发管理)对存在委托研发情形的,申请人应当有相关活动的质量管理措施。			
	4.5.12.1	(受托方能力评估)申请人应当明确产品研发活动委托的范围及程度。应当对受托研发机构的研发能力与持续技术支持能力提出相应要求并进行评估。			
设计开发	4.5.12.2	(委托研发协议)申请人应当与受托研发机构签订委托研发协议,明确规定各方责任、研发内容及相关的技术事项。申请人应当对委托研发的过程和结果负责,应当有措施确保委托研发过程数据的可靠性。受托研发机构应当遵守协议要求,保证研发过程规范、数据真实、准确、完整和可追溯。			
	4.5.12.3	(委托研发技术文档)申请人应当确保受托研发机构按照协议要求移交设计开发输出文档并满足设计开发输入要求。			
采购	*4.6.1	(采购制度)申请人应当建立采购控制程序,确保采购物品符合规定要求。			
	4.6.2	(原材料来源)注册检验产品及临床试验产品所需的原材料,包括与产品直接接触的包材、软件等应当具有合法来源证明,如供货协议、订单、发票、入库单、送货单、批准证明性文件复印件等。			
	*4.6.3	(主要物料采购)主要原材料购入时间或者供货时间应当与产品生产时间相对应,购入量应当满足产品生产需求,且应当有检验报告或者合格证明。			
	*4.6.4	(采购记录)主要原材料的采购记录应当符合产品设计需求和采购协议的规定,记录应真实、准确、完整和可追溯。			
采购	4.6.5	(体外诊断试剂采购记录)体外诊断试剂原材料的采购应当有采购合同或者采购记录。质控品、校准品、企业参考品的采购应满足追溯要求,如涉及人体来源的样本,应当有相应原料的检验方法、检验过程、检验数据、检验记录,以及表明生物安全性的证明材料等。			

章节名称	章节序号	内容	判定结果		
			符合	不符合	不适用
	*4.6.6	(体外诊断试剂关键物料要求) 体外诊断试剂设计定型后, 关键原材料本身如抗原(来源、氨基酸序列、构象等)、抗体(来源、细胞株等)、引物探针序列等不应发生变化。			
生产	*4.7.1	(研制生产要求) 申请人应当按照《医疗器械生产质量管理规范》要求, 组织注册检验产品和临床试验产品的生产活动。			
	*4.7.2	(生产工艺文件) 申请人应当编制生产工艺规程、作业指导书等文件, 并明确关键工序和特殊过程。对动物源医疗器械, 灭活和去除病毒和/或传染性因子工艺以及降低动物源性材料免疫原性的方法和/或工艺应当经确认。			
	*4.7.3	(生产及记录要求) 应当按照生产工艺规程组织注册检验产品和临床试验产品生产, 并如实填写生产记录。生产记录应当真实、准确、完整和可追溯。			
	4.7.4	(体外诊断试剂生产要求) 体外诊断试剂的生产应当确保不同工作液的配制浓度、生产工艺过程、质量控制过程等符合设计输出的要求, 尤其是生物活性材料的浓度、活性应当确保稳定, 并符合相关标准。原材料的物料平衡应当符合要求。			
质量控制	4.8.1	(基本要求) 申请人应当建立质量控制程序, 规定产品检验部门、人员、操作等要求, 并规定检验仪器和设备的使用、校准等要求, 以及产品放行的程序等。			
	*4.8.2	(自检) 申请人开展自检的, 应当按照有关检验工作和申报产品自检的要求, 将与自检工作相关的质量管理要求纳入企业质量管理体系文件(包括质量手册、程序、作业指导书等), 并确保其有效实施和受控。			
	4.8.3	(检验设备) 申请人应当建立和保存检验设备及环境设施的档案、操作规程、计量/校准证明、使用和维修记录。			
	4.8.4	(检验规程) 应当基于科学和风险管理原则, 制定原材料进货检验规程、半成品与成品检验规程等并明确制定依据。			
	*4.8.5	(检验记录) 应当保存注册检验、临床试验等相关产品的检验报告和记录, 包括: 进货检验、过程检验和成品检验等原始记录、检验报告或者证书以及检验方法确认或者验证记录等。存在部分项目委托检验的, 应当有相关项目检验报告及委托检验协议等。			
	*4.8.6	(放行程序) 应当建立并实施产品放行程序, 明确产品放行条件及审核、批准要求。			

章节名称	章节序号	内容	判定结果		
			符合	不符合	不适用
质量控制	4.8.7	(体外诊断试剂溯源) 体外诊断试剂溯源过程应当合理, 每批产品赋值过程与赋值方法应当具有一致性。			
	4.8.8	(留样) 申请人应当结合产品特点, 留存一定数量的注册检验产品、临床试验产品。生产产品或者留样产品数量和规格型号应当能满足产品检验和临床评价(含临床试验)的需要。留样产品去向应当可追溯。			
委托生产	4.9.1	(总体要求) 在生产产品过程中存在委托情形的, 申请人应当明确负责指导、监督受托生产企业质量管理体系的部门和人员。原则上应当指定管理者代表负责委托生产的质量管理。			
	*4.9.2	(人员) 请人应当配备专职的质量管理人员, 人员应当熟悉产品的关键质量控制、关键生产操作要求, 能够对申请人和受托生产企业的质量管理体系进行评估、审核和监督。受托生产企业的生产负责人、质量负责人、生产放行审核人等关键人员应当熟悉受托生产产品的关键质量控制、关键生产操作要求。			
	*4.9.3	(委托协议) 申请人应当与受托方签订委托协议, 明确双方权利、义务和责任, 协议至少应当包括受托生产企业的生产条件、技术文件的转移、物料采购控制、生产工艺和过程控制、成品检验、产品放行控制、文件与记录控制、变更控制、质量管理体系审核等, 确保受托生产企业按照法律法规、医疗器械生产质量管理规范、强制性标准、产品技术要求组织生产。			
委托生产	4.9.4	(现场审核) 委托生产前, 申请人应当对受托生产企业的质量管理体系开展现场评估审核, 审核内容至少应当包括机构和人员、厂房与设施、设备、生产管理、质量控制能力等, 确保受托生产企业具备与受托生产产品相适应的质量管理体系。			
	*4.9.5	(设计转换) 申请人应当与受托生产企业共同策划并完成设计转换活动, 确保产品技术要求、生产工艺、原材料要求及说明书和标签等产品技术文件能有效转移到受托生产企业。			
	4.9.6	(技术文件转化和工艺验证) 受托生产企业应当结合本企业的生产条件和质量管理体系, 将申请人的产品技术文件转化为本企业的技术文件, 确保产品技术要求的关键技术参数、操作方法与申请人移交的保持一致。应当进行试生产及工艺验证工作, 试生产应当包括全部转移的生产过程及质量控制过程。			

章节名称	章节序号	内容	判定结果		
			符合	不符合	不适用
	4.9.7	(技术转化风险控制) 申请人应当结合原生产工艺文件, 对受托生产企业执行的生产工艺文件进行比对评估, 确保因生产条件等质量管理体系变化带来的风险已得到充分识别和控制。申请人应当参与受托生产企业开展的与受托生产产品相关的验证与确认工作, 并对相关的过程文件及报告进行审核。			
	*4.9.8	(注册检验产品和临床试验产品生产) 申请人在受托生产企业开展注册检验产品和临床试验产品生产的, 应当确保受托生产企业有与产品生产相适应的厂房、设施和设备。申请人应当确保完成工艺验证或者确认等相关工作。			
	4.9.9	(物料采购) 申请人应当明确委托生产产品物料的采购方式、采购途径、质量标准、检验要求, 并按照医疗器械委托生产质量协议要求实施采购。必要时, 申请人与受托生产企业一起对物料供应商进行筛选、审核、签订质量协议、定期复评。			
	4.9.10	(生产过程管理) 申请人应当会同受托生产企业对生产工艺流程、工艺参数、外协加工过程(如: 辐照灭菌、环氧乙烷灭菌、阳极氧化、喷涂工艺等)、物料流转、批号和标识管理、生产记录追溯性等生产过程明确监控方式和标准, 指定授权监控的人员, 并保留监控记录。			
委托生产	4.9.11	(文件管理) 申请人和受托生产企业共同持有的文件至少应当包括: 委托协议, 受托生产企业执行的产品技术要求、原材料要求、生产工艺和检验规程、产品说明书和标签以及产品放行程序等。			
	*4.9.12	(产品放行) 申请人应当建立产品放行审核和批准程序, 并确保双方按照各自的职责放行注册检验产品、临床试验产品和上市产品。受托生产企业应当制定生产放行审核程序, 应当保证受托生产产品符合申请人的验收标准并保留放行记录。与产品生产相关的所有记录应当真实、准确、完整并可追溯。			
	4.9.13	(定期审核) 申请人应当定期对受托生产企业的受托生产管理情况和相关记录进行审核, 并保留审核记录。受托生产企业应当保留受托生产相关的全部生产记录, 并可随时提供给申请人备查。如果受托生产企业有相同产品在生产, 应当与受托生产产品有显著区别的编号、批号及过程标识管理方式, 避免混淆。			

章节名称	章节序号	内容	判定结果		
			符合	不符合	不适用
	4.9.14	(沟通机制) 申请人应当与受托生产企业建立有效的沟通机制, 任何设计变更、采购变更等均应当及时通知受托生产企业并监督执行。对受托生产企业质量管理体系发生的可能影响产品质量的变更, 申请人应当有措施确保受托生产企业能及时告知申请人并开展联合评估。			
	4.9.15	(申请人责任) 申请人应当对设计开发、生产、储运和不良事件监测情况进行全流程追溯、监控, 保持质量管理体系的持续改进, 并落实对受托生产企业的监督。			
产品真实性	*4.10.1	(注册检验产品) 注册检验产品, 包括检验产品批号(编号/序列号等) 及规格型号、检验时间、检验数量、检验依据、检验结论、关键原料和/或部件等信息、校准物质和/或质控物质、检验产品照片(含独立软件发布版本信息的照片)、标签等信息, 应当与生产记录相符并可追溯。			
	*4.10.2	(临床试验产品) 临床试验产品, 包括临床试验产品批号(编号/序列号等) 及规格型号, 应当与生产记录相符并可追溯。			
	*4.10.3	(研制生产追溯要求) 生产的产品批次及生产批号或者产品编号、规格型号/包装规格、每批数量、注册检验产品和临床试验产品批号及数量、留样产品批号及数量、现存产品生产批号或者产品编号及数量、主要原材料批号及数量等应当可追溯。			
	*4.10.4	(采购记录) 应当保留用于产品生产的原材料采购记录, 至少包括: 原材料品名、型号规格、批号、材质(牌号)、供应商(生产商)、质量标准及进货验收、采购凭证、出入库记录及台账等。采购记录的相关信息应当与生产记录、注册检验报告相应内容相一致。			
	*4.10.5	(生产和检验记录) 生产记录、过程检验原始记录、成品检验原始记录等应当符合设计输出文件要求。			
	*4.10.6	(留样) 如需留样, 应当留存留样产品, 并保留产品台账、留样观察记录。			

# 关于发布医疗器械生产企业供应商审核指南的通告

(2015 年 第 1 号)

为指导医疗器械生产企业做好供应商审核工作，提高医疗器械质量安全保证水平，根据《医疗器械生产监督管理办法》和《医疗器械生产质量管理规范》，国家食品药品监督管理总局组织制定了《医疗器械生产企业供应商审核指南》，现予发布。

特此通告。

附件：医疗器械生产企业供应商审核指南

食品药品监管总局

2015 年 1 月 19 日

附件

## 医疗器械生产企业供应商审核指南

医疗器械生产企业应当按照《医疗器械生产质量管理规范》的要求，建立供应商审核制度，对供应商进行审核和评价，确保所采购物品满足其产品生产的质量要求。

### 一、适用范围

本指南适用于医疗器械生产企业对其供应商的相关管理。

本指南所指供应商是指向医疗器械生产企业提供其生产所需物品（包括服务）的企业或单位。

### 二、审核原则

（一）分类管理：生产企业应当以质量为中心，并根据采购物品对产品的影响程度，对采购物品和供应商进行分类管理。

分类管理应当考虑以下因素：

1. 采购物品是标准件或是定制件；
2. 采购物品生产工艺的复杂程度；
3. 采购物品对产品质量安全的影响程度；
4. 采购物品是供应商首次或是持续为医疗器械生产企业生产的。

（二）质量合规：采购物品应当符合生产企业规定的质量要求，且不低于国家强制性标准，并符合法律法规的相关规定。

### 三、审核程序

（一）准入审核。生产企业应当根据对采购物品的要求，包括采购物品类别、验收准则、规格型号、规程、图样、采购数量等，制定相应的供应商准入要求，对供应商经营状况、生产能力、质量管理体系、产品质量、供货期等相关内容进行审核并保持记录。必要时应当对供应商开展现场审核，或进行产品小试样的生产验证和评价，以确保采购物品符合要求。

（二）过程审核。生产企业应当建立采购物品在使用过程中的审核程序，对采购物品的进货查验、生产使用、成品检验、不合格品处理等方面进行审核并保持记录，保证采购物品在使用過程中持续符合要求。

（三）评估管理。生产企业应当建立评估制度。应当对供应商定期进行综合评价，回顾分析其供应物品的质量、技术水平、交货能力等，并形成供应商定期审核报告，作为生产企业质量管理体系年度自查报告的必要资料。经评估发现供应商存在重大缺陷可能影响采购物品质量时，应当中止采购，及时分析已使用的采购物品对产品带来的风险，并采取相应措施。

采购物品的生产条件、规格型号、图样、生产工艺、质量标准和检验方法等可能影响质量的关键因素发生重大改变时，生产企业应当要求供应商提前告知上述变更，并对供应商进行重新评估，必要时对其进行现场审核。

### 四、审核要点



(一) 文件审核。

1. 供应商资质，包括企业营业执照、合法的生产经营证明文件等；
2. 供应商的质量管理体系相关文件；
3. 采购物品生产工艺说明；

4. 采购物品性能、规格型号、安全性评估材料、企业自检报告或有资质检验机构出具的有效检验报告。

5. 其他可以在合同中规定的文件和资料。

(二) 进货查验。生产企业应当严格按照规定要求进行进货查验，要求供应商按供货批次提供有效检验报告或其他质量合格证明文件。

(三) 现场审核。生产企业应当建立现场审核要点及审核原则，对供应商的生产环境、工艺流程、生产过程、质量管理、储存运输条件等可能影响采购物品质量安全的因素进行审核。应当特别关注供应商提供的检验能力是否满足要求，以及是否能保证供应物品持续符合要求。

## 五、特殊采购物品的审核

(一) 采购物品如对洁净级别有要求的，应当要求供应商提供其生产条件洁净级别的证明文件，并对供应商的相关条件和要求进行现场审核。

(二) 对动物源性原材料的供应商，应当审核相关资格证明、动物检疫合格证、动物防疫合格证、执行的检疫标准等资料，必要时对饲养条件、饲料、储存运输及可能感染病毒和传染性病原体控制情况进行延伸考察。

(三) 对同种异体原材料的供应商，应当审核合法证明或伦理委员会的确认文件、志愿捐献书、供体筛查技术要求、供体病原体及必要的血清学检验报告等。

(四) 生产企业应当根据定制件的要求和特点，对供应商的生产过程和质量控制情况开展现场审核。

(五) 对提供灭菌服务的供应商，应当审核其资格证明和运营能力，并开展现场审核。

对提供计量、清洁、运输等服务的供应商，应当审核其资格证明和运营能力，必要时开展现场审核。

在与提供服务的供应商签订的供应合同或协议中，应当明确供方应配合购方要求提供相应记录，如灭菌时间、温度、强度记录等。有特殊储存条件要求的，应当提供运输过程储存条件记录。

## 六、其他

(一) 生产企业应当指定部门或人员负责供应商的审核，审核人员应当熟悉相关的法规，具备相应的专业知识和工作经验。

(二) 生产企业应当与主要供应商签订质量协议，规定采购物品的技术要求、质量要求等内容，明确双方所承担的质量责任。

(三) 生产企业应当建立供应商档案，包括采购合同或协议、采购物品清单、供应商资质证明文件、质量标准、验收准则、供应商定期审核报告等。

# 关于发布医疗器械产品出口销售证明管理规定的通告

(2015年 第18号)

为进一步规范食品药品监督管理部门出具医疗器械出口销售证明的服务性事项的办理，便利医疗器械生产企业产品出口，国家食品药品监督管理总局制定了《医疗器械产品出口销售证明管理规定》，现予发布。

特此通告。

附件：医疗器械产品出口销售证明管理规定

食品药品监管总局

2015年6月1日

附件

## 医疗器械产品出口销售证明管理规定

**第一条** 为进一步规范食品药品监督管理部门出具医疗器械出口销售证明的服务性事项的办理，便利医疗器械生产企业产品出口，特制定本规定。

**第二条** 在我国已取得医疗器械产品注册证书及生产许可证书，或已办理医疗器械产品备案及生产备案的，食品药品监督管理部门可为相关生产企业（以下简称企业）出具《医疗器械产品出口销售证明》（格式见附件1）。

**第三条** 企业所在地的省级食品药品监督管理部门负责本行政区域内《医疗器械产品出口销售证明》的管理工作。

**第四条** 企业应当向所在地省级食品药品监督管理部门或其指定的部门（以下简称出具证明部门）提交《医疗器械产品出口销售证明登记表》（格式见附件2），并报送加盖企业公章的以下资料，资料内容应与出口产品的实际信息一致：

- （一）企业营业执照的复印件；
- （二）医疗器械生产许可证或备案凭证的复印件；
- （三）医疗器械产品注册证或备案凭证的复印件；
- （四）所提交材料真实性及中英文内容一致的自我保证声明。

**第五条** 出具证明部门应当对企业提交的相关资料进行审查核对。符合要求的，应当出具《医疗器械产品出口销售证明》；不符合要求的，应当及时说明理由。

需要出具《医疗器械产品出口销售证明》的企业，其生产不符合相关法规要求，企业信用等级较低，或在生产整改、涉案处理期间的，不予出具《医疗器械产品出口销售证明》。

**第六条** 《医疗器械产品出口销售证明》编号的编排方式为：XX食药监械出XXXXXXXX号。其中：

- 第一位X代表生产企业所在地省、自治区、直辖市的简称；
- 第二位X代表生产企业所在地设区的市级行政区域的简称；
- 第三到第六位X代表4位数的证明出具年份；
- 第七到第十位X代表4位数的证明出具流水号。

**第七条** 《医疗器械产品出口销售证明》有效日期不应超过申报资料中企业提交的各类证件最先到达的截止日期，且最长不超过2年。

**第八条** 企业提交的相关资料发生变化的，应当及时报告出具证明部门。相关资料发生变化或有效期届满仍需继续使用的，企业应当重新办理《医疗器械产品出口销售证明》。

**第九条** 企业应当建立并保存出口产品档案。内容包括已办理的《医疗器械产品出口销售证明》和《医疗器械出口备案表》、购货合同、质量要求、检验报告、合格证明、包装、标签式样、报关单等，以保证产品出口过程的可追溯。

**第十条** 省级食品药品监督管理部门应当组织本行政区域内的出具证明部门及时公开

《医疗器械产品出口销售证明》相关信息。

食品药品监督管理部门发现相关企业的生产不符合相关法规要求，企业信用等级降为较低等级，或认为其不再符合出具证明有关情况的，以及企业报告提交的相关资料发生变化的，省级食品药品监督管理部门应当及时通告相关信息。

**第十一条** 企业提供虚假证明或者采取其他欺骗手段骗取《医疗器械产品出口销售证明》的，5年内不再为其出具《医疗器械产品出口销售证明》，并将企业名称、医疗器械生产许可证或备案凭证编号、医疗器械产品注册证或备案凭证编号、法定代表人和组织机构代码等信息予以通告。

**第十二条** 企业应当保证所出口产品符合医疗器械出口相关规定要求，并应当符合进口国的相关要求。在出口过程中所发生的一切法律责任，由企业自行承担。

**第十三条** 本规定自2015年9月1日起施行。自本规定实施之日起，此前文件与本规定不一致的，均以本规定为准。

**第十四条** 省级食品药品监督管理部门可依照本规定制定具体实施细则。

附件：1. 医疗器械产品出口销售证明（格式）

2. 医疗器械产品出口销售证明登记表（格式）

附件 1

中华人民共和国  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA  
医疗器械产品出口销售证明  
CERTIFICATE FOR EXPORTATION OF MEDICAL PRODUCTS  
(格式)

证书编号

Certificate NO.:

产品名称

Product (s):

规格型号:

Model:

产品注册或备案凭证号:

Registration certificate (s):

生产企业

Manufacturer:

生产企业住所:

Address of manufacturer:

生产许可或备案凭证号:

Manufacturing License (s):

兹证明上述产品已准许在中国生产和销售。

**This is to certify that the above products have been registered to be manufactured and sold in China.**

证明有效日期至： 年 月 日

**This certification valid until:**

备注：

**Remark:**

年 月 日  
(出具单位盖章)

## 附件 2

登记号: \_\_\_\_\_

### 医疗器械产品出口销售证明登记表 (格式)

生产企业名称	中文:
	英文:
生产企业住所	中文:
	英文:
法定代表人	中文:
组织机构代码	中文:
医疗器械生产许可或 备案凭证编号	中文:
生产企业联系人及联系方式	中文:
产品名称	中文:
	英文:
规格型号	中文:
	英文:
产品注册或备案凭证号	中文:
所附资料 <input type="checkbox"/> 1. 企业营业执照的复印件; <input type="checkbox"/> 2. 医疗器械生产许可证书或备案凭证的复印件; <input type="checkbox"/> 3. 医疗器械产品注册证书或备案凭证的复印件。 <input type="checkbox"/> 4. 所提交材料真实性及中英文内容一致的自我保证声明。	
其他需要说明的问题:	
本企业承诺所提交的全部资料真实有效, 中英文内容一致, 并承担一切法律责任。  <div style="text-align: right;">           法定代表人 (签字并加盖企业公章)            年 月 日         </div>	

## 填表说明

1. 登记表填写内容应当完整、清楚，不得涂改。
2. 按照《医疗器械产品出口销售证明管理规定》的要求报送资料。报送的资料应当按本登记表规定顺序排列，并标明顺序号，装订成册。
3. 如有在本登记表所列之外的特殊情况，请在“其他需要说明的问题”栏写明具体情况并列出生附文件目录。



# 关于有序开展医疗物资出口的公告

(2020 年 第 5 号)

当前，全球疫情呈加速扩散蔓延态势。在做好自身疫情防控的基础上，有序开展医疗物资出口是深化疫情防控国际合作、共同应对全球公共卫生危机的重要举措。在疫情防控特殊时期，为有效支持全球抗击疫情，保证产品质量安全、规范出口秩序，自 4 月 1 日起，出口新型冠状病毒检测试剂、医用口罩、医用防护服、呼吸机、红外体温计的企业向海关报关时，须提供书面或电子声明（模版见附件 1），承诺出口产品已取得我国医疗器械产品注册证书（相关注册信息见附件 2），符合进口国（地区）的质量标准要求。海关凭药品监督管理部门批准的医疗器械产品注册证书验放。上述医疗物资出口质量监管措施将视疫情发展情况动态调整。

有关医疗物资出口企业要确保产品质量安全、符合相关标准要求，积极支持国际社会共同抗击疫情。

附件：1. 出口医疗物资声明模版

2. 我国相关医疗器械产品注册信息（国家药监局网站 [www.nmpa.gov.cn](http://www.nmpa.gov.cn) 动态更新）

商务部 海关总署 国家药品监督管理局

2020 年 3 月 31 日

## 出口医疗物资声明模板

兹声明，本次报关出口医疗物资信息如下：

产品名称	产品数量	注册证号	进口国（地区）质量标准要求	产品批号	进口国（地区）	生产厂商

上述产品均已取得我国医疗器械产品注册证书，符合\*\*国（地区）相关质量标准要求。我公司对以上内容承担如实申报之责任。

特此声明。

\*\*公司（盖章）

\*\*年\*\*月\*\*日

# 关于进一步加强防疫物资出口质量监管的公告

(公告 2020 年 第 12 号)

在全球疫情持续蔓延的特殊时期，为更有效支持国际社会共同应对全球公共卫生危机，现就进一步加强防疫物资质量监管、规范出口秩序有关措施公告如下：

一、加强非医用口罩出口质量监管。自 4 月 26 日起，出口的非医用口罩应当符合中国质量标准或国外质量标准。

商务部确认取得国外标准认证或注册的非医用口罩生产企业清单（中国医药保健品进出口商会网站 [www.cccmhpie.org.cn](http://www.cccmhpie.org.cn) 动态更新），市场监管总局提供国内市场查处的非医用口罩质量不合格产品和企业清单（市场监管总局网站 [www.samr.gov.cn](http://www.samr.gov.cn) 动态更新），非医用口罩出口企业报关时须提交电子或书面的出口方和进口方共同声明（参考附件 1），确认产品符合中国质量标准或国外质量标准，进口方接受所购产品质量标准且不用于医用用途，海关凭商务部提供的企业清单验放，对不在市场监管总局提供的企业清单内的，海关接受申报，予以验放。

对 4 月 26 日之前已签订的采购合同，出口报关时须提交电子或书面的出口方和进口方共同声明（参考附件 1）。

二、进一步规范医疗物资出口秩序。自 4 月 26 日起，产品取得国外标准认证或注册的新型冠状病毒检测试剂、医用口罩、医用防护服、呼吸机、红外体温计的出口企业，报关时须提交电子或书面声明（参考附件 2），承诺产品符合进口国（地区）质量标准和安全要求，海关凭商务部提供的取得国外标准认证或注册的生产企业清单（中国医药保健品进出口商会网站 [www.cccmhpie.org.cn](http://www.cccmhpie.org.cn) 动态更新）验放。

以上防疫物资出口质量监管措施将视疫情发展情况动态调整。

附件：1. 出口方和进口方共同声明（中英文）

2. 出口医疗物资声明（中英文）

商务部 海关总署 国家市场监督管理总局

2020 年 4 月 25 日

## 出口方和进口方共同声明

## Joint Declaration of the Exporter and the Importer

产品名称 (含规格、型号) Product Name (including specifications and model)	产品 数量 Product Quantity	中国质量标准名称或 国外质量标准名称 The Name of Quality Standards of China or the Foreign Country	进口国(地区) Importing Country/Region	生产厂商 Producer

出口方和进口方确认上述产品符合  中国质量标准/  国外质量标准 (请勾选), 且符合双方协议确定的产品质量标准。进口方保证协议确定的产品质量标准符合进口国(地区)对该产品的质量标准要求, 并确认接受上述产品的质量要求。

The exporter and the importer hereby confirm that the above products are compliant with the  quality standards of China/  quality standards of foreign country (please tick the box) and the quality standards stipulated in the agreement between the parties. The importer shall guarantee the product quality standards stipulated by the agreement are compliant with the quality requirements of the importing country/region, and shall confirm it has accepted the quality standards of the above products.

进口方承诺严格依照协议不将所购口罩用于医用用途，并提示第三方不可用于医用用途，如因进口方或第三方使用、维护、保管不当造成损失的，出口方、生产厂商不承担责任。

The importer shall commit to strictly abide by the agreement and not use the face masks it purchases for medical purposes and to warn any third party against using the face masks for medical purposes. The exporter or the producer is not liable for any losses caused by the inappropriate use, maintenance or keeping of the face masks by the importer or any third party.

本声明一式两份，双方各执一份。

This declaration is made in duplicate, one original for each party.

特此声明。

出口方（盖章）

Exporter (Seal)

年 月 日

Day/Month/Year

进口方（签字）

Importer (Signature)

年 月 日

Day/Month/Year

## 出口医疗物资声明

**Export Declaration of Medical Supplies**

兹声明，本次报关出口医疗物资信息如下：

We hereby declare as follows the export information of medical supplies for this customs declaration:

产品名称 (含规格、型号) Product Name (including specifications and model)	产品数量 Product Quantity	国外质量标准名称 The Name of Quality Standards of the Foreign Country	国外质量标准要求 Quality Requirements of the Foreign Country	进口国(地区) Importing Country/Region	生产厂商 Producer

上述产品取得\*\*\*质量标准认证（注册），符合\*\*国（地区）相关质量标准和安全要求。我对以上内容承担如实申报之责任。

The above products are certified or registered by \*\*\*quality standards and compliant with relevant quality standards and safety requirements of \*\*\* country/region. Our company is responsible for the truthful declaration of the above information.

特此声明。

公司名称（盖章）

Company Name(Seal)

年 月 日

Day/Month/Year

# 关于发布医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南的公告

（2016 年 第 154 号）

为加强医疗器械质量监督管理，保证医疗器械生产经营企业和使用单位在运输与贮存过程中使产品符合其说明书和标签标示的特定温度要求，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第 650 号）、《医疗器械经营监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令 第 8 号）和《医疗器械使用质量监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令 第 18 号），国家食品药品监督管理总局组织制定了《医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南》，现予以发布。

特此公告。

附件：医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南

食品药品监管总局

2016 年 9 月 19 日

## 医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南

**第一条** 根据《医疗器械监督管理条例》等相关法律法规的要求，为保证医疗器械生产经营企业和使用单位在运输与贮存过程中使产品符合其说明书和标签标示的特定温度要求，特制定本指南。

**第二条** 冷链管理医疗器械是指在运输与贮存过程中需要按照说明书和标签标示要求进行冷藏、冷冻管理的医疗器械。本指南适用于医疗器械生产经营企业和使用单位对医疗器械运输与贮存的质量管理。

**第三条** 从事冷链管理医疗器械的收货、验收、贮存、检查、出库、运输等工作的人员，应接受冷藏、冷冻相关法律法规、专业知识、工作制度和标准操作规程的培训，经考核合格后，方可上岗。

**第四条** 医疗器械生产企业和批发企业应根据生产、经营的品种和规模，配备相适应的冷库（冷藏库或冷冻库）及冷藏车或冷藏箱（保温箱）等设施设备。

医疗器械零售企业和使用单位应根据经营、使用的品种和规模，配备相适应的冷库或冷藏设备（冷藏柜或冷藏箱等）。

**第五条** 用于贮存医疗器械的冷库应具有自动调控温度的功能，机组的制冷能力应与冷库容积相适应。为保证制冷系统的连续供电，冷库应配备备用发电机组或双回路供电系统等。

冷库内应划分待验区、贮存区、退货区、包装材料预冷区（货位）等，并设有明显标示。

**第六条** 用于医疗器械运输的冷藏车应具备自动调控温度功能，车厢应防水、密闭，车厢内留有保证气流充分循环的空间。

**第七条** 冷藏箱（柜）应能自动调节箱体内温度；保温箱应配备蓄冷（热）剂及隔温装置，并符合产品说明书和标签标示的储运要求。

**第八条** 用于医疗器械贮存和运输的冷库、冷藏车应配备温度自动监测系统（以下简称温测系统）监测温度。温测系统应具备以下功能：

（一）温测系统的测量范围、精度、分辨率等技术参数能够满足管理需要，具有不间断监测、连续记录、数据存储、显示及报警功能。

（二）冷库、冷藏车设备运行过程至少每隔 1 分钟更新一次测点温度数据，贮存过程至少每隔 30 分钟自动记录一次实时温度数据，运输过程至少每隔 5 分钟自动记录一次实时温度数据。

（三）当监测温度达到设定的临界值或者超出规定范围时，温测系统能够实现声光报警，同时实现短信等通讯方式向至少 2 名指定人员即时发出报警信息。

每个（台）独立的冷库、冷藏车应根据验证结论设定、安装至少 2 个温度测点终端。温度测点终端和温测设备每年应至少进行一次校准或者检定。

冷藏箱、保温箱或其他冷藏设备应配备温度自动记录和存储的仪器设备。



**第九条** 冷库、冷藏车、冷藏箱、保温箱以及温测系统应进行使用前验证、定期验证及停用时间超过规定时限情况下的验证。未经验证的设施设备，不得应用于冷链管理医疗器械的运输和贮存过程。

(一) 建立并形成验证管理文件，文件内容包括验证方案、标准、报告、评价、偏差处理和预防措施等。

(二) 根据验证对象确定合理的持续验证时间，以保证验证数据的充分、有效及连续。

(三) 验证使用的温测设备应当经过具有资质的计量机构校准或者检定，校准或者检定证书（复印件）应当作为验证报告的必要附件，验证数据应真实、完整、有效及可追溯。

(四) 根据验证确定的参数及条件，正确、合理使用相关设施及设备。

**第十条** 在进行冷链管理医疗器械收货时，应核实运输方式、到货及在途温度、启运时间和到货时间并做好记录；对销后退回的产品还应核实售出期间的温度记录。符合要求的，应及时移入冷库内待验区；不符合温度要求的应当拒收，并做相应记录。

**第十一条** 使用冷库贮存的冷链管理医疗器械，应当在冷库内进行验收。

验收人员应当检查产品状态，并按《医疗器械经营质量管理规范》第三十八条、第三十九条或《医疗器械使用质量监督管理办法》的要求做好记录。

**第十二条** 冷链管理医疗器械在库期间应按照产品说明书或标签标示的要求进行贮存和检查，应重点对贮存的冷链管理医疗器械的包装、标签、外观及温度状况等进行检查并记录。

冷库内制冷机组出风口须避免遮挡，应根据冷库验证报告确定合理的贮存区域。

**第十三条** 冷链管理医疗器械出库时，应当由专人负责出库复核、装箱封箱、装车码放工作。

使用冷藏箱、保温箱运输冷链管理医疗器械的，应当根据验证确定的参数及条件，制定包装标准操作规程，装箱、封箱操作应符合以下要求：

(一) 装箱前应进行冷藏箱、保温箱预冷或预热。

(二) 在保温箱内合理配备与温度控制及运输时限相适应的蓄冷剂。

(三) 冷藏箱启动制冷功能和温测设备（保温箱启动温测设备），检查设备运行正常，并达到规定的温度后，将产品装箱。

(四) 根据对蓄冷剂和产品的温度控制验证结论，必要时装箱应使用隔温装置将产品与蓄冷剂等冷媒进行隔离。

(五) 冷链管理医疗器械的包装、装箱、封箱工作应在符合产品说明书和标签标示温度范围内的环境下完成。

**第十四条** 运输冷链管理医疗器械的，应根据运输的产品数量、距离、时间以及温度要求、外部环境温度等情况，选择合理的运输工具和温控方式，确保运输过程中温度控制符合要求。

**第十五条** 使用冷藏车运输冷链管理医疗器械的，应符合以下要求：

(一) 提前启动制冷功能和温测设备，将车厢内预冷至规定的温度。

(二) 根据验证报告确定冷藏车厢内产品的码放方式及区域，码放高度不得超过制冷机

组出风口下沿，确保气流正常循环和温度均匀分布。

(三) 冷链管理医疗器械装车完毕，及时关闭车厢门，检查厢门密闭情况。

(四) 检查温控设备和温测设备运行状况，运行正常方可启运。

(五) 冷链管理医疗器械在装卸过程中，应采取措施确保温度符合产品说明书和标签标示的要求。

**第十六条** 冷链管理医疗器械发货时，应检查并记录冷藏车、冷藏箱、保温箱的温度。到货后，应向收货单位提供运输期间的全程温度记录。

**第十七条** 委托其他单位运输冷链管理医疗器械的，应当对承运方的资质及能力进行审核，签订委托运输协议，至少符合以下要求：

(一) 索要承运方的运输资质文件、运输设施设备和运输管理监测系统验证文件、承运人员资质证明、运输过程温度控制及监测系统验证文件等相关资料。

(二) 对承运方的运输设施设备、人员资质、质量保障能力、安全运输能力、风险控制能力等进行委托前和定期审核，审核报告存档备查。

(三) 委托运输协议内容应包括：承运方制定的运输标准操作规程、运输过程中温度控制和实时监测的要求、在途时限的要求以及运输过程中的质量安全责任。

(四) 必要时根据承运方的资质和条件，委托方可对承运方的相关人员及运输设施设备进行审查和考核。

**第十八条** 委托其他单位贮存冷链管理医疗器械的，受托企业应符合《医疗器械经营质量管理规范》第三十一条的要求。

**第十九条** 生产经营企业和使用单位应当制定冷链管理医疗器械在贮存、运输过程中温度控制的应急预案，并对应急预案进行验证。对贮存、运输过程中出现的断电、异常气候、设备故障、交通事故等意外或紧急情况，能够及时采取有效的应对措施，防止因异常突发情况造成的温度失控。

**第二十条** 本指南由国家食品药品监督管理总局负责解释。

**第二十一条** 本指南自发布之日起执行。

# 国家药监局综合司关于加强医疗器械生产经营分级监管工作的指导意见

药监综械管〔2022〕78号

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团药品监督管理局：

为贯彻实施《医疗器械监督管理条例》，贯彻落实《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》要求，进一步加强医疗器械生产经营监管工作，科学合理配置监管资源，依法保障医疗器械安全有效，推动医疗器械质量安全水平实现新提升，现提出以下指导意见。

## 一、总体要求

各级药品监督管理部门应当认真贯彻落实《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》要求，按照“风险分级、科学监管，全面覆盖、动态调整，落实责任、提升效能”的原则，开展医疗器械生产经营分级监管工作，夯实各级药品监管部门监管责任，建立健全科学高效的监管模式，加强医疗器械生产经营监督管理，保障人民群众用械安全。

## 二、开展医疗器械生产分级监管

（一）落实生产分级监管职责。国家药品监督管理局负责指导和检查全国医疗器械生产分级监管工作，制定医疗器械生产重点监管品种目录；省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责制定本行政区域医疗器械生产重点监管品种目录，组织实施医疗器械生产分级监管工作；设区的市级负责药品监督管理的部门依法按职责负责本行政区域第一类医疗器械生产分级监管的具体工作。

（二）结合实际确定重点监管品种目录。国家药品监督管理局根据医疗器械产品风险程度制定并动态调整医疗器械生产重点监管品种目录（见附件1）；省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当综合分析本行政区域同类产品注册数量、市场占有率、生产质量管理总体水平和风险会商情况等因素，对国家药品监督管理局制定的目录进行补充，确定本行政区域医疗器械生产重点监管品种目录并进行动态调整。

对于跨区域委托生产的医疗器械注册人，由注册人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责研究确定其产品是否纳入本行政区域医疗器械生产重点监管品种目录。

（三）制定分级监管细化规定。省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当结合本行政区域产业发展、企业质量管理状况和监管资源配备情况，制定并印发医疗器械生产分级监管

细化规定，明确监管级别划分原则，以及对不同监管级别医疗器械注册人备案人、受托生产企业的监督检查形式、频次和覆盖率。

监管级别划分和检查要求可以按照以下原则：

对风险程度高的企业实施四级监管，主要包括生产本行政区域重点监管品种目录产品，以及质量管理体系运行状况差、有严重不良监管信用记录的企业；

对风险程度较高的企业实施三级监管，主要包括生产除本行政区域重点监管品种目录以外第三类医疗器械，以及质量管理体系运行状况较差、有不良监管信用记录的企业；

对风险程度一般的企业实施二级监管，主要包括生产除本行政区域重点监管品种目录以外第二类医疗器械的企业；

对风险程度较低的企业实施一级监管，主要包括生产第一类医疗器械的企业。

涉及多个监管级别的，按照最高级别进行监管。

一般情况下，对实施四级监管的企业，每年全项目检查不少于一次；对实施三级监管的，每年检查不少于一次，其中每两年全项目检查不少于一次；对实施二级监管的，原则上每两年检查不少于一次；对实施一级监管的，原则上每年随机抽取本行政区域 25% 以上的企业进行监督检查，并对新增第一类医疗器械生产企业在生产备案之日起 3 个月内开展现场检查，必要时对生产地址变更或者生产范围增加的第一类医疗器械生产企业进行现场核查。监督检查可以与产品注册体系核查、生产许可变更或者延续现场核查等相结合，提高监管效能。

全项目检查是指药品监督管理部门按照医疗器械生产质量管理规范及相应附录，对监管对象开展的覆盖全部适用项目的检查。对委托生产的医疗器械注册人备案人开展的全项目检查，应当包括对受托生产企业相应生产活动的检查。

（四）动态调整监管级别。省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当根据医疗器械生产分级监管细化规定，结合监督检查、监督抽验、不良事件监测、产品召回、投诉举报和案件查办等情况，每年组织对本行政区域医疗器械注册人备案人、受托生产企业风险程度进行科学研判，确定监管级别并告知企业。对于当年内医疗器械注册人备案人、受托生产企业出现严重质量事故，新增高风险产品、国家集中带量采购中选产品、创新产品等情况，应当即时评估并调整其监管级别。

对于长期以来监管信用状况较好的企业，可以酌情下调监管级别；对于以委托生产方式或者通过创新医疗器械审评审批通道取得产品上市许可，以及跨区域委托生产的医疗器械注册人，仅进行受托生产的受托生产企业，国家集中带量采购中选产品的医疗器械注册人备案

人、受托生产企业应当酌情上调监管级别。具体调整方式由省、自治区、直辖市药品监管部门结合本行政区域企业整体监管信用状况、企业数量和监管资源配比等情况确定。

（五）根据监管级别强化监督检查。省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当按照分级监管规定，制定年度监督检查计划，明确检查频次和覆盖率，确定监管重点；坚持问题导向，综合运用监督检查、重点检查、跟踪检查、有因检查和专项检查等多种形式强化监督管理。监督检查可以采取非预先告知的方式进行，重点检查、有因检查和专项检查原则上采取非预先告知的方式进行。

对于通过国家药品监督管理局创新医疗器械审评审批通道取得产品上市许可的医疗器械注册人及其受托生产企业，应当充分考虑创新医疗器械监管会商确定的监管风险点和监管措施；对于因停产导致质量管理体系无法持续有效运行的企业，应当跟踪掌握相关情况，采取有针对性的监管措施。

### 三、开展医疗器械经营分级监管

（六）落实经营分级监管职责。国家药品监督管理局负责指导和检查全国医疗器械经营分级监管工作，并制定医疗器械经营重点监管品种目录；省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责指导和检查设区的市级负责药品监督管理的部门实施医疗器械经营分级监管工作；设区的市级负责药品监督管理的部门负责制定本行政区域医疗器械经营重点监管品种目录，组织实施医疗器械经营分级监管工作；县级负责药品监督管理的部门负责本行政区域内医疗器械经营分级监管具体工作。

对于跨设区的市增设库房的医疗器械经营企业，按照属地管理原则，由经营企业和仓库所在地设区的市级负责药品监督管理的部门分别负责确定其监管级别并实施监管工作。

（七）结合实际确定重点监管品种目录。国家药品监督管理局根据医疗器械产品和产品经营风险程度，制定并动态调整医疗器械经营重点监管品种目录（见附件2）；设区的市级负责药品监督管理的部门应当综合分析产品监督抽验、不良事件监测、产品召回、质量投诉、风险会商情况等因素，对国家药品监督管理局制定的目录进行补充，确定本行政区域医疗器械经营重点监管品种目录并进行动态调整。

对于跨设区的市增设库房的医疗器械经营企业，由库房所在地设区的市级负责药品监督管理的部门负责确定其库存的产品是否属于本行政区域医疗器械经营重点监管产品。

（八）制定分级监管细化规定。设区的市级负责药品监督管理的部门应当根据本行政区域医疗器械经营的风险程度、经营业态、质量管理水平和企业监管信用情况，结合医疗器械不良事件及产品投诉状况等因素，制定并印发分级监管细化规定，明确监管级别划分原则，以及对不同监管级别医疗器械经营企业的监督检查形式、频次和覆盖率。

监管级别划分和检查要求可以按照以下原则进行：

对风险程度高的企业实施四级监管，主要包括“为其他医疗器械注册人、备案人和生产经营企业专门提供贮存、运输服务的”经营企业和风险会商确定的重点检查企业；

对风险程度较高的企业实施三级监管，主要包括本行政区域医疗器械经营重点监管品种目录产品涉及的批发企业，上年度存在行政处罚或者存在不良监管信用记录的经营企业；

对风险程度一般的企业实施二级监管，主要包括除三级、四级监管以外的经营第二、三类医疗器械的批发企业，本行政区域医疗器械经营重点监管品种目录产品涉及的零售企业；

对风险程度较低的企业实施一级监管，主要包括除二、三、四级监管以外的其他医疗器械经营企业。

涉及多个监管级别的，按最高级别对其进行监管。

实施四级监管的企业，设区的市级负责药品监督管理的部门每年组织全项目检查不少于一次；实施三级监管的企业，设区的市级负责药品监督管理的部门每年组织检查不少于一次，其中每两年全项目检查不少于一次；实施二级监管的企业，县级负责药品监督管理的部门每两年组织检查不少于一次，对角膜接触镜类和防护类产品零售企业可以根据监管需要确定检查频次；实施一级监管的企业，县级负责药品监督管理的部门按照有关要求，每年随机抽取本行政区域 25% 以上的企业进行监督检查，4 年内达到全覆盖。必要时，对新增经营业态的企业进行现场核查。

全项目检查是指药品监督管理部门按照医疗器械经营质量管理规范及相应附录，对经营企业开展的覆盖全部适用项目的检查。对“为其他医疗器械注册人、备案人和生产经营企业专门提供贮存、运输服务的”经营企业开展的全项目检查，应当包括对委托的经营企业的抽查。

（九）动态调整监管级别。设区的市级负责药品监督管理的部门应当根据医疗器械经营分级监管细化规定，在全面有效归集医疗器械产品、企业和监管等信息的基础上，每年组织对本行政区域医疗器械经营企业、跨设区的市增设库房的医疗器械经营企业进行评估，科学研判企业风险程度，确定监管级别并告知企业。对于新增经营业态等特殊情况下可以即时确定或调整企业监管级别。

对于长期以来监管信用情况较好的企业，可以酌情下调监管级别；对于存在严重违法违规行为、异地增设库房、国家集中带量采购中选产品和疫情防控用产品经营企业应当酌情上调监管级别。具体调整方式由设区的市级负责药品监管的部门结合本行政区域企业整体监管

信用状况、企业数量和监管资源配比等情况确定。

（十）根据监管级别强化监督检查。地方各级负责药品监督管理的部门应当根据监管级别，制定年度监督检查计划，明确检查重点、检查方式、检查频次和覆盖率。检查方式原则上应当采取突击性监督检查，鼓励采用现代信息技术手段实施监督管理，提高监管效率和水平。

#### 四、加强监督管理，提高监管效能

（十一）加强组织领导。各级药品监督管理部门要切实提高政治站位，充分认识在监管对象数量大幅增加、注册人备案人制度全面实施、经营新业态层出不穷的形势下，进一步加强分级监管、提升监管效能、推进风险治理的重要意义。各省级药品监督管理部门要按照国家药品监督管理局统一部署，加强统筹协调，发挥主导作用，建立健全跨区域跨层级协同监管机制，强化协作配合，加强对市、县级负责药品监督管理的部门工作的监督指导，上下联动，一体推进医疗器械生产经营分级监管工作。

（十二）加强问题处置。地方各级药品监督管理部门应当贯彻“四个最严”要求，对检查发现的问题，严格依照法规、规章、标准、规范等要求处置，涉及重大问题的，应当及时处置并向上级药品监督管理部门报告。对于产业发展中出现的新问题，相关药品监管部门应当及时调整完善分级管理细化规定，实现监管精准化、科学化、实效化，确保监管全覆盖、无缝隙。各省级药品监督管理部门要定期组织专家研判本行政区域医疗器械生产经营安全形势，分析共性问题、突出问题、薄弱环节，提出改进措施，形成年度报告。

（十三）加强能力建设。各级药品监督管理部门要持续加强能力建设，完善检查执法体系和稽查办案机制，充实职业化专业化检查员队伍，加强稽查队伍建设，创新检查方式方法，强化检查稽查协同和执法联动。各级药品监督管理部门要查找监管能力短板，明确监管能力建设目标和建设方向，丰富监管资源，促进科学分配，助推医疗器械产业高质量发展，更好地满足人民群众对医疗器械安全的需求。

本指导意见自 2023 年 1 月 1 日起施行。原国家食品药品监督管理总局《关于印发〈医疗器械生产企业分类分级监督管理规定〉的通知》（食药监械监〔2014〕234 号）、《关于印发国家重点监管医疗器械目录的通知》（食药监械监〔2014〕235 号）、《关于印发〈医疗器械经营企业分类分级监督管理规定〉的通知》（食药监械监〔2015〕158 号）和《医疗器械经营环节重点监管目录及现场检查重点内容》（食药监械监〔2015〕159 号）同时废止。

- 附件：1.医疗器械生产重点监管品种目录  
2.医疗器械经营重点监管品种目录

2022年9月7日



## 附件 1

## 医疗器械生产重点监管品种目录

序号	目录编码（一级）	产品类别（一级）	目录编码（二级）	产品类别（二级）	管理类别
1	02-13	手术器械-吻合（缝）合器械及材料	02-13-06	可吸收缝合线	III
2	03-13	神经和心血管手术器械- 心血管介入器械	03-13-01	造影导管	III
			03-13-02	导引导管	III
			03-13-03	中心静脉导管	III
			03-13-05	灌注导管	III
			03-13-06	球囊扩张导管	III
			03-13-07	切割球囊	III
			03-13-08	造影球囊	III
			03-13-09	封堵球囊	III
			03-13-10	血栓抽吸导管	III
			03-13-11	套针外周导管	III
			03-13-13	导引套管	III
			03-13-14	导管鞘	III
03-13-26	微导管	III			
3	04-13	外固定及牵引器械	04-13-01	髌骨爪	III
			04-13-02 (部分)	带植入物外固定支架、带植入物 骨科外固定支架	III

序号	目录编码（一级）	产品类别（一级）	目录编码（二级）	产品类别（二级）	管理类别
4	04-16	关节外科辅助器械	04-16-01	膝关节用骨水泥定型模具（含植入加固组件）、髌关节用骨水泥定型模具（含植入加固组件）	III
5	08-03	急救设备	08-03-01	体外除颤设备	III
			08-03-02	婴儿培养箱	III
6	08-06	呼吸、麻醉用管路、面罩	08-06-01	硬膜外麻醉导管	III
7	10-01	血液分离、处理、贮存设备	10-01-01	血液成分分离设备	III
			10-01-02	自体血液回收设备	III
			10-01-03	血细胞处理设备	III
8	10-02	血液分离、处理、贮存器具（一次性使用富血小板血浆制备器除外）			III
9	10-03	血液净化及腹膜透析设备	10-03-01	血液透析设备	III
			10-03-02	连续性血液净化设备	III
			10-03-04	人工肝设备	III
10	10-04	血液净化及腹膜透析器具	10-04-01	血液透析器具	III
			10-04-02	血液灌流器具	III
			10-04-03	血液净化辅助器具（不含透析液过滤器、透析液超滤器、透析机消毒液、柠檬酸消毒液、一次性使用补液管路、一次性使用置换液管）	III
			10-04-05	血脂分离器具	III
11	10-05	心肺转流设备	10-05-01	心肺转流用泵	III

序号	目录编码（一级）	产品类别（一级）	目录编码（二级）	产品类别（二级）	管理类别
12	10-06	心肺转流器具（不含一次性使用心肺转流系统用离心泵泵头）			Ⅲ
13	12-01	心脏节律管理设备	12-01-01	植入式心脏起搏器	Ⅲ
			12-01-02	植入式心律转复除颤器	Ⅲ
14	12-02	神经调控设备	12-02-01	植入式神经刺激器	Ⅲ
15	12-03	辅助位听觉设备	12-03-01	植入式位听觉设备	Ⅲ
16	12-04	其他	12-04-01 （部分）	植入式心脏收缩力调节器	Ⅲ
			12-04-02	植入式左心室辅助装置、 植入式右心室辅助装置	Ⅲ
			12-04-03	植入式药物泵	Ⅲ
17	13-01	骨接合植入物			Ⅲ
18	13-02	运动损伤软组织修复重建及置换植入物			Ⅲ
19	13-03	脊柱植入物			Ⅲ
20	13-04	关节置换植入物			Ⅲ
21	13-05	骨科填充和修复材料			Ⅲ
22	13-06	神经内/外科植入物（不含颅颌面内固定系统、颅颌面板钉系统、脑积水分流器、脑脊液分流管、颅内动脉瘤血流导向装置）			Ⅲ
23	13-07	心血管植入物			Ⅲ
24	13-08	听小骨假体			Ⅲ
25	13-09	整形及普通外科植入物	13-09-01	整形填充材料	Ⅲ

序号	目录编码（一级）	产品类别（一级）	目录编码（二级）	产品类别（二级）	管理类别
			13-09-02	整形美容用注射材料	Ⅲ
			13-09-03	乳房植入物	Ⅲ
26	13-10	组织工程支架材料			Ⅲ
27	13-11	其他	13-11-01	骨蜡	Ⅲ
			13-11-02	漏斗胸成形系统	Ⅲ
28	14-01	注射、穿刺器械	14-01-02	无菌注射器	Ⅲ
			14-01-03	无针注射器	Ⅲ
			14-01-04	笔式注射器	Ⅲ
			14-01-06 (部分)	注射针（不含一次性使用未灭菌注射针）	Ⅲ
29	14-02	血管内输液器械	14-02-01 (部分)	电子镇痛泵、电子输注泵、微量注药泵、全自动注药泵	Ⅲ
			14-02-03 (部分)	输液辅助电子设备（用于对镇痛药、化疗药物、胰岛素的液体进行输液过程增加部分辅助功能，如流量控制、加温、报警等功能。）	Ⅲ
			14-02-04	无源输注泵	Ⅲ
			14-02-05	输液器	Ⅲ
			14-02-06	静脉输液针	Ⅲ
			14-02-07	血管内留置针	Ⅲ
			14-02-10	植入式给药器械	Ⅲ
			14-02-11	输液袋	Ⅲ
30	14-03	非血管内输液器械	14-03-02	胰岛素泵	Ⅲ
			14-03-03	胰岛素泵用皮下输液器	Ⅲ

序号	目录编码（一级）	产品类别（一级）	目录编码（二级）	产品类别（二级）	管理类别
			14-03-04	胰岛素泵用储液器	Ⅲ
31	14-08	可吸收外科敷料（材料）			Ⅲ
32	14-10	创面敷料	14-10-10	生物敷料	Ⅲ
33	16-07	眼科植入物及辅助器械	16-07-01	人工晶状体	Ⅲ
			16-07-02	眼内填充物	Ⅲ
			16-07-09	组织工程生物羊膜	Ⅲ
			16-07-10	角膜基质片	Ⅲ
			16-07-11	角膜基质环	Ⅲ
34	17-08	口腔植入及组织重建材料	17-08-01	牙种植体	Ⅲ
			17-08-06	骨填充及修复材料	Ⅲ
			17-08-07	颌面固定植入物	Ⅲ
35	18-04	妇产科治疗器械	18-04-02 （部分）	阴道补片、盆底补片	Ⅲ
36	22-01	血液学分析设备	22-01-01	血型分析仪器	Ⅲ
37	16-06	眼科矫治和防护器具	16-06-01	角膜塑形用硬性透气接触镜	Ⅲ
38			6840	人间传染高致病性病原微生物（实验室生物安全防护级别三、四级）检测相关的试剂；	Ⅲ
39			6840	与血型、组织配型相关的试剂。	Ⅲ

## 附件 2

## 医疗器械经营重点监管品种目录

类别	重点品种（类）目录	目录编码	管理类别
一、无菌类	神经和心血管手术器械-心血管介入器械中的第三类产品	03-13	III
	麻醉穿刺包（针）	08-02-02	III
	血袋	10-02-01	III
	动静脉穿刺器	10-02-03	III
	输血器	10-02-04	III
	血液净化及腹膜透析器具中的第三类产品	10-04	III
	心肺转流器具	10-06	III
	注射、穿刺器械中的第三类产品	14-01	III
	血管内输液器械-输液泵	14-02-01	III
	血管内输液器械-无源输注泵	14-02-04	III
	血管内输液器械-输液器	14-02-05	III
	血管内输液器械-静脉输液针	14-02-06	III
	血管内输液器械-血管内留置针	14-02-07	III
	动静脉采血针	22-11-01	III
二、植入材料和人工器官类	用于血管的吻合器（带钉）	02-13-01	III
	可吸收缝合线	02-13-06	III
	外固定及牵引器械中的第三类产品	04-13	III
	骨水泥定型模具（包含植入体内的组件）	04-16-01	III
	植入式心脏起搏器	12-01-01	III

类别	重点品种（类）目录	目录编码	管理类别
	植入式心律转复除颤器	12-01-02	III
	植入式神经刺激器	12-02-01	III
	植入式位听觉设备	12-03-01	III
	骨接合植入物	13-01	III
	运动损伤软组织修复重建及置换植入物	13-02	III
	脊柱植入物	13-03	III
	关节置换植入物	13-04	III
	骨科填充和修复材料	13-05	III
	神经内/外科植入物	13-06	III
	心血管植入物	13-07	III
	耳鼻喉植入物	13-08	III
	整形及普通外科植入物	13-09	III
	组织工程支架材料	13-10	III
	其他	13-11	III
	眼科植入物	16-07	III
	口腔植入及组织重建材料中的第三类产品	17-08	III
	三、体外诊断试剂类	人传染高致病性病原微生物（第一、二类危害/第三、四级防护）检测相关的试剂	6840
与血型、组织配型相关的试剂		6840	III
其他需要冷链储运的第三类体外诊断试剂		6840	III
四、角膜接触镜类	接触镜	16-06-01	III

类别	重点品种（类）目录	目录编码	管理类别
五、防护类	防护口罩	14-14-01	II
	防护服	14-14-02	II
六、仪器设备类	呼吸设备中的第三类产品	08-01	III
	麻醉机	08-02-01	III
	急救设备中的第三类产品	08-03	III
	电位治疗设备中的第三类产品	09-01-01	III
	血液净化及腹膜透析设备中的第三类产品	10-03	III
	心肺转流用泵	10-05-01	III



# 关于发布《医疗器械经营质量管理规范附录：专门提供医疗器械运输贮存服务的企业质量管理》的公告

(2022 年第 94 号)

为加强医疗器械经营监督管理，规范专门提供医疗器械运输贮存服务的企业质量管理，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令 739 号）及《医疗器械经营监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第 54 号），国家药品监督管理局组织制定了《医疗器械经营质量管理规范附录：专门提供医疗器械运输贮存服务的企业质量管理》，现予以发布，自 2023 年 1 月 1 日起施行。

本附录是专门提供医疗器械运输贮存服务的企业经营质量管理规范的特殊要求。专门提供医疗器械运输贮存服务的企业经营质量管理体系应当符合《医疗器械经营质量管理规范》及本附录的要求。

特此公告。

附件：医疗器械经营质量管理规范附录：专门提供医疗器械运输贮存服务的企业质量管理

国家药监局

2022 年 10 月 31 日

## 附件

# 医疗器械经营质量管理规范附录： 专门提供医疗器械运输贮存服务的企业 质量管理

## 第一章 总 则

**第一条** 为加强医疗器械经营监督管理，规范专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业质量管理，保证医疗器械在运输、贮存环节的质量安全，促进医疗器械物流行业高质量发展，根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营监督管理办法》和《医疗器械经营质量管理规范》等，制定本附录。

**第二条** 本附录中专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业，是指为医疗器械注册人、备案人和经营企业（统称委托方）专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业。

**第三条** 专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当遵守医疗器械法律、法规、规章和规范，对医疗器械运输、贮存过程的质量负责。

专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当具备从事现代物流运输、贮存业务的基础条件与管理能力，具有与委托方进行电子数据实时同步的能力，具有实现医疗器械运输、贮存服务全过程可追溯的计算机信息系统，建立并运行覆盖运输、贮存服务全过程的质量管理体系，确保医疗器械产品在受托运输、贮存过程中的质量安全和可追溯。

**第四条** 鼓励专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业集约化、一体化、数字化发展，采用互联网、物联网、大数据、云计算、节能减排等新技术发展现代物流，提升医疗器械供应保障服务能力。

## 第二章 质量管理体系建立与改进

**第五条** 专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当建立健全与运输、贮存的医疗器械相适应的质量管理体系，并保持其有效运行。运用质量管理技术与方法，持续改进质量管理体系。

**第六条** 专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业质量管理体系应当覆盖运输、贮存服务全过程。质量管理制度与文件应当至少包括：

- （一）质量文件审核批准管理制度；
- （二）委托方企业资质审核与产品资质核准管理制度；
- （三）医疗器械收货、验收管理制度；
- （四）医疗器械出入库管理制度；
- （五）医疗器械贮存管理制度；
- （六）医疗器械运输管理制度；
- （七）医疗器械退货管理制度；
- （八）医疗器械不合格品管理制度；
- （九）医疗器械质量记录管理制度；
- （十）冷链医疗器械管理制度及应急管理制度（若涉及）；
- （十一）医疗器械追溯管理制度；
- （十二）医疗器械产品召回管理制度；
- （十三）数据安全管理制度；
- （十四）计算机信息系统管理制度；
- （十五）设施设备维护及验证校准管理制度；
- （十六）环境卫生和人员健康状况管理制度；
- （十七）企业机构设置与岗位质量管理职责；
- （十八）与委托方的质量协议及相关文件。

**第七条** 专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当建立覆盖运输、贮存服务全过程

的质量记录。记录应当至少包括：

资质审核核准记录；

医疗器械收货记录；

医疗器械进货查验记录；

医疗器械在库检查记录；

医疗器械出库复核记录和发货记录；

医疗器械运输记录；

医疗器械退货记录；

库房及其他贮存设施温湿度监测记录；

符合医疗器械冷链管理要求的冷链产品的收货、验收、贮存、复核、包装、运输等质量管理记录；

异常情况处置及不合格医疗器械以及存在质量安全隐患医疗器械的处理记录。

记录内容应当真实、准确、完整和可追溯。记录的保存年限应当不低于《医疗器械经营质量管理规范》中规定的各项记录保存年限。

专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当运用信息化数字化技术，生成、保存质量记录信息。鼓励运用信息化数字化技术交互质量记录信息，确保医疗器械产品质量安全和可追溯。

**第八条** 专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当进行委托方企业资质合法性审核和委托医疗器械产品资质核准，形成审核核准记录，建立基础数据。基础数据应当包括：委托方名称，企业证照期限，生产（经营）范围，委托协议期限；医疗器械名称，医疗器械注册人、备案人和受托生产企业名称，医疗器械注册证编号或者备案编号，注册证效期，医疗器械分类，型号，规格，医疗器械唯一标识产品标识部分（若有），医疗器械运输及贮存条件等内容。

**第九条** 专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当依据委托方的收货指令收货，生

成收货记录。记录应当包括：委托方名称，收货日期，供货单位名称，包装单位，数量，物流单元代码（若有），医疗器械运输及贮存条件，收货人员等内容。

**第十条** 专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当依据《医疗器械经营质量管理规范》及与委托方确认的验收标准，对医疗器械进行验收，留存供货单位随货同行单据，根据验收结果生成进货查验记录。记录应当包括：委托方名称，医疗器械注册人、备案人和受托生产企业名称，医疗器械的名称，型号，规格，医疗器械注册证编号或者备案编号，医疗器械的生产批号或者序列号，数量，使用期限或者失效日期，医疗器械唯一标识（若有），医疗器械运输及贮存条件，验收日期，验收结论，验收合格数量，验收人员等内容。

**第十一条** 专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当依据医疗器械在库贮存的质量管理要求对贮存的医疗器械进行定期检查，根据检查结果生成在库检查记录。记录应当包括：委托方名称，医疗器械注册人、备案人和受托生产企业名称，医疗器械名称，型号，规格，医疗器械注册证编号或者备案编号，生产批号或者序列号，产品放置库区及库位，贮存环境，产品效期，标签、包装等质量状况，检查日期，检查人员等内容。

**第十二条** 专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当依据委托方的发货指令，进行拣选、出库质量复核，生成出库复核记录。记录应当包括：委托方名称，注册人、备案人和受托生产企业名称，医疗器械名称，型号，规格，医疗器械注册证编号或者备案编号，生产批号或者序列号，使用期限或者失效日期，医疗器械唯一标识（若有），医疗器械运输及贮存条件，复核数量，复核质量状况，复核日期，复核人员等内容；

专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当依据出库复核结果进行发货，生成发货记录并提供符合《医疗器械经营质量管理规范》要求的随货同行单。发货记录应当包括：委托方名称，医疗器械注册人、备案人和受托生产企业名称，医疗器械名称，型号，规格，医疗器械注册证编号或者备案编号，生产批号或者序列号，使用期限或者失效日期，医疗器械唯一标识（若有），医疗器械运输及贮存条件，发货数量，收货单位名称，收货地址，发货日期等内容。

**第十三条** 专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当依据委托方的配送指令运输至收货单位，形成运输记录。记录应当包括：委托方名称，收货单位名称、地址以及联系方式，运输方式，医疗器械名称，型号，规格，医疗器械注册证编号或者备案编号，生产批号或者序列号，数量，随货同行单号，医疗器械运输及贮存条件，发货时间和到货时间。

委托运输时还应当记录承运单位名称和运单号，自行运输时应当记录运输车辆车牌号和运输人员。

**第十四条** 专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当依据委托方的退货指令接收退回产品，收货查验完成后生成退货记录。记录应当包括：退货日期，退货单位名称，委托方名称，医疗器械注册人、备案人和受托生产企业名称，医疗器械名称，型号，规格，医疗器械注册证编号或者备案编号，生产批号或者序列号，使用期限或者失效日期，医疗器械唯一标识（若有），医疗器械运输及贮存条件，产品质量状态，退货数量，退货收货查验人员等内容。

**第十五条** 专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当每年至少一次对质量管理体系运行情况进行自查，形成自查报告，评估质量管理体系的充分性、适宜性和有效性。识别质量管理问题，制定改进措施。自查内容应当至少包括：

（一）质量管理制度与法律、法规、规章和规范的符合性；

（二）管理制度是否得到有效实施；

（三）质量记录的准确性、完整性与真实性；

（四）本年度药品监督管理部门检查不符合项是否有效整改，客户投诉、内部质量问题是否得到关注与改进。

### 第三章 机构与人员

**第十六条** 专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当设立质量管理机构，负责医疗器械运输、贮存服务的质量管理。质量管理机构应当配备与所提供运输、贮存服务规模相适

应的质量管理人员，质量管理人员中应当至少有 2 人具备大专及以上学历或者中级以上专业技术职称，同时应当具有 3 年以上医疗器械质量管理工作经历。

**第十七条** 专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量管理人员应当符合《医疗器械经营质量管理规范》规定的资格要求。专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当设置质量负责人，质量负责人原则上应当为企业高层管理人员，质量负责人应当独立履行职责，在企业内部对医疗器械质量管理具有裁决权，承担相应的质量管理责任。

**第十八条** 从事体外诊断试剂的质量管理人员，应当至少有 1 人为主管检验师或具有检验学相关专业（包括检验学、生物医学工程、生物化学、免疫学、基因学、药学、生物技术、临床医学、医疗器械等专业）大专及以上学历或者中级以上专业技术职称，同时应当具有 3 年以上医疗器械质量管理工作经历。从事体外诊断试剂验收工作的人员，应当具有检验学相关专业中专及以上学历或者具有检验师初级以上专业技术职称。

**第十九条** 质量负责人及质量管理人员应当专职专岗，质量管理人员不得兼职其他业务工作。

**第二十条** 专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当设立医疗器械物流管理机构，负责医疗器械运输、贮存服务的运营管理。配备的物流管理人员中，应当至少有 2 人具备物流管理相关专业大专及以上学历或者中级及以上专业技术职称，并具有 2 年以上医药行业相关工作经验。

**第二十一条** 专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当配备计算机系统管理人员，负责医疗器械运输、贮存服务过程中的计算机系统维护与管理工作。配备的计算机系统管理人员中，应当至少有 2 人具备计算机相关专业大专及以上学历或者中级及以上专业技术职称，并具有 1 年以上医药行业相关工作经验。

**第二十二条** 专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当至少配备 1 名设施设备管理人员，负责医疗器械运输、贮存服务过程中的设施设备维护与管理工作。

**第二十三条** 专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当对从事医疗器械运输、贮存服务的工作人员进行与其职责和工作内容相关的岗前培训和继续培训，建立培训记录，并经考核合格后方可上岗。培训内容应当至少包括：相关法律、法规，医疗器械专业知识及技能，物流管理知识，质量管理制度，岗位职责及操作规程，医疗器械运输、贮存的相关标准和技术指南等。

**第二十四条** 专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当建立员工健康档案，质量管理、收货、验收、在库检查、运输、贮存等直接接触医疗器械岗位的人员，应当至少每年进行一次健康检查。身体条件不符合相应岗位特定要求的，不得从事相关工作。

## 第四章 设施与设备

**第二十五条** 专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当配备与所提供运输、贮存服务规模相适应的经营管理场所。经营管理场所应当配备日常办公与计算机设备，整洁、卫生，满足日常管理要求。

**第二十六条** 专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当配备与所提供的运输、贮存服务规模以及所运输、贮存医疗器械产品相适应的仓储条件，开展现代物流自动化、智能化与集约化管理，并依据医疗器械产品质量特性和管理要求，合理设置满足不同质量状态、贮存环境要求的库区与库位。

库房温度、湿度应当符合所贮存医疗器械说明书或者标签标示的要求，库房及设施与设备基本要求应当符合《医疗器械经营质量管理规范》。

**第二十七条** 库房中贮存非医疗器械产品时，应当做好库房分区管理，充分评估非医疗器械产品对医疗器械产品的污染风险，制定措施确保医疗器械贮存环境安全。组合销售的医疗器械和非医疗器械可以分开贮存。

**第二十八条** 专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当配备与所提供运输、贮存服务规模相适应的设备设施，仓储设备设施应当满足医疗器械运输、贮存服务全过程的物流操



作与质量管理要求，应当包括以下设备：

（一）计算机硬件设备。应当配备满足收货、验收、上架、在库检查、拣选、复核、包装、运输及质量管理各环节管理要求的设备。

（二）医疗器械唯一标识采集识读设备。包括扫码枪、手持终端等采集识读设备。

（三）货架系统。包括托盘货架、拆零拣选货架及其他货架。

（四）装卸搬运及输送设备。包括推车、叉车（手动、电动）及其他设备。

（五）分拣及出库设备。包括电子标签辅助拣货系统或手持终端拣货系统等设备。

（六）避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设备。

（七）温湿度自动监测及控制设备。应当配备符合医疗器械冷链管理要求的环境监测及控制设备，定期对环境监测设备进行校准或检定，并予以标识。

（八）运输车辆及设备。应当配备与所提供运输、贮存服务规模相适应的运输车辆。冷链运输车辆应当配备卫星定位系统，可实现对车辆运输监控。冷藏箱（保温箱）、冷藏运输车辆应当符合医疗器械冷链管理相关要求。

**第二十九条** 专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当加强实时监测监控管理，应当包括：库房进出通道及各库区的视频监控，各库区温湿度监控，运输车辆监控，仓储设备监控以及异常状况报警等功能。

**第三十条** 专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业运输、贮存产品包括冷链管理医疗器械时，应当配备备用供电设备或采用双路供电，保证在紧急情况下能够及时采取有效应对措施。

**第三十一条** 鼓励专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业采用创新技术，建设医疗器械自动化仓库，如高层货架、自动分拣机、出入库自动输送系统以及周边设施设备等构成的现代化自动仓，减少人工差错，提升服务能力。

## 第五章 计算机信息系统

**第三十二条** 专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当配备与现代物流运输、贮存业务要求相适应的计算机信息管理系统，在确保医疗器械质量安全的基础上，持续优化物流管理。

计算机信息系统应当包括仓库管理系统、温湿度监测系统、运输管理系统等。需冷链运输医疗器械的还应当配备冷链运输管理系统。计算机信息系统应当对医疗器械的运输、贮存全过程实行动态管理和控制，对相关数据进行收集、记录、查询、统计。

**第三十三条** 专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业计算机信息系统中各岗位人员需经过身份确认、设定操作权限，相关权限建立与更改应当由质量负责人或其授权人批准后实施。

**第三十四条** 专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当制定管理措施，保证计算机信息系统的数据库准确、真实、安全，不得随意更改；需要数据库更改时应当由质量负责人或其授权人审核批准，并留存更改及审核批准记录。

**第三十五条** 专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业计算机信息系统应当具备与委托方在基础数据、收货、验收、库存、发货等环节实时电子数据交互的能力，并具备与药品监督管理部门实时同步电子数据的功能。

鼓励专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业与委托方、收货单位等采用电子化单据，在确保质量安全和可追溯性前提下实现信息共享。

**第三十六条** 仓库管理系统应当具备以下功能：

（一）基础数据管理：委托方企业、医疗器械资质及基础数据维护与交互、证照期限预警、经营范围监控功能；

（二）质量记录管理：自动生成收货、验收、在库检查、发货、复核等工作记录的功能；

（三）识别与货位分配：入库、出库时能够通过信息化手段采集医疗器械唯一标识信息，并具备根据医疗器械贮存条件自动分配货位的功能；

（四）质量控制功能：医疗器械收货、验收、上架、贮存、在库检查、拣选、复核、发

货、退回等各环节质量状况进行实时判断和控制功能；医疗器械产品近效期预警、过效期锁定功能；

（五）打印功能：过程单据、记录以及货位、上架、拣货条码等标识的打印功能。

**第三十七条** 运输管理系统应当具备对运输车辆、运输医疗器械、承运人员、调度分配、送达状况等信息进行追踪管理的功能。

**第三十八条** 冷链运输管理系统应当具备以下功能：

（一）运输记录：对医疗器械运输过程中温度进行监测、记录、保存、查询的功能；

（二）自动报警：对医疗器械运输过程中异常温度进行自动报警的功能，采用航空运输等特殊场景时可以不启动自动报警功能；

（三）过程温度：对医疗器械运输过程中温度进行统计，形成温度曲线的功能；

（四）在线查询：在线查询医疗器械运输过程温度的功能，采用航空运输等特殊场景时可以不启动在线查询功能。

**第三十九条** 专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当具备独立的服务器或存储空间，采用安全可靠的方式存储记录各类数据，按日备份。应当确保备份数据存储安全，防止损坏和丢失。

数据的保存年限应当不低于《医疗器械经营质量管理规范》中各项记录的保存年限。

## 第六章 质量责任

**第四十条** 医疗器械注册人、备案人和经营企业委托专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业运输、贮存时，委托方应当依法承担质量管理责任。

委托方是医疗器械经营的质量责任主体。委托方应当负责其经营医疗器械的供货者、购货者与医疗器械产品资质审核、采购、销售、售后服务及医疗器械召回、不良事件监测等工作，并对委托的专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业进行必要的质量监督。

专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业负责收货、验收、贮存、在库检查、出库复核、

发货与运输的具体操作，以及协助委托方进行退货、召回、不良事件监测等工作。在操作过程中发现委托方产品相关质量疑问时，由委托方质量负责人进行质量裁决并承担相应的质量管理责任。

**第四十一条** 专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当与委托方签订书面协议，明确运输、贮存的服务范围与质量管理要求，约定双方质量责任和义务。

**第四十二条** 医疗器械经营企业委托专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业贮存时，应当按规定办理库房地址变更。不需要经营许可或者备案的企业除外。

专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当在委托协议到期前向委托方提示到期信息。当贮存委托协议终止时，委托方应当及时按规定办理库房地址变更。

**第四十三条** 专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业以及委托方可以委托其他具备质量保障能力的承运单位运输医疗器械，签订运输质量保证协议，定期对承运单位运输医疗器械的质量保障能力进行考核评估，确保运输过程的质量安全。

运输质量保证协议应当包括：运输过程中的质量责任、运输操作规程、在途时限、温度控制、签收和回执要求等内容。

**第四十四条** 专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业发现运输、贮存的医疗器械有严重质量安全问题，不符合强制性标准、经注册或者备案的医疗器械产品技术要求，应当立即采取控制措施，向所在地药品监督管理部门报告，并及时通知委托方。需要召回的，应当协助召回。

**第四十五条** 专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当接受药品监督管理部门的监督，对开展的调查予以配合。

## 第七章 附 则

**第四十六条** 委托运输、贮存产品为冷链管理医疗器械时，还应当符合医疗器械冷链管理的相关要求。

**第四十七条** 委托运输、贮存产品为植入和介入类医疗器械时，还应当严格执行医疗器械法律、法规、规章和规范对植入和介入类医疗器械管理的相关要求。植入类医疗器械进货查验记录和发货记录应当永久保存。

**第四十八条** 专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业承担政府管理部门委托运输、贮存的应急储备、战略储备等物资时，应当按照委托部门的要求进行管理并向其报告管理情况。

# 关于实施《医疗器械网络销售监督管理办法》有关事项的通知

(食药监办械监〔2018〕31号)

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局，新疆生产建设兵团食品药品监督管理局：

《医疗器械网络销售监督管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第38号)(以下简称《办法》)已发布，自2018年3月1日起施行。为贯彻落实《办法》的有关要求，现将有关事项通知如下：

## 一、大力做好《办法》宣传贯彻和培训工作

各级食品药品监督管理部门要高度重视，认真宣传贯彻落实《办法》，专门制定宣传贯彻培训计划，切实做好宣传贯彻培训工作。总局已于2018年1月对省级食品药品监督管理部门等开展了培训，省级食品药品监督管理部门要加强对市、县级食品药品监督管理部门及企业的培训和相关工作的指导。

## 二、切实做好医疗器械网络销售监督管理工作

(一)各级食品药品监督管理部门要切实做好医疗器械网络销售监督管理工作，《办法》施行后，要加强对行政区域内从事医疗器械网络销售的企业和医疗器械网络交易服务第三方平台提供者的监督管理，督促企业和医疗器械网络交易服务第三方平台提供者切实履行主体责任。

(二)省级食品药品监督管理部门要按照《办法》等规定要求，切实做好医疗器械网络销售和交易监测信息的处置工作，指定专人负责国家医疗器械网络交易监测平台信息接收、调查处理结果上传等相关工作，并于2018年2月28日前将医疗器械网络交易监测平台注册申请表(附件1)报送总局器械监管司。

## 三、关于医疗器械网络销售和医疗器械网络交易服务第三方平台备案工作

(一)总局在“医疗器械生产经营许可备案信息系统”(以下简称“信息系统”)中增加了医疗器械网络销售和医疗器械网络交易服务第三方平台备案等功能，将于2018年3月1日起正式启用。办理医疗器械网络销售和医疗器械网络交易服务第三方平台备案、变更等业务时，相关监管人员和企业有关人员可从国家食品药品监督管理总局网站首页

(<http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0001/>)“网上办事”栏目中的“医疗器械生产经营许可备案信息系统”点击进入。

(二)从事医疗器械网络销售的企业可通过“信息系统”向所在地设区的市级食品药品监督管理部门办理备案并填报医疗器械网络销售信息表(附件2)，设区的市级食品药品监督管理部门对填报的信息进行核实，符合规定的，应当于7个工作日内向社会公开备案信息。

(三)医疗器械网络交易服务第三方平台提供者可通过“信息系统”向所在地省级食品药品监督管理部门办理备案，填报医疗器械网络交易服务第三方平台备案表(附件3)并提交相关材料(附件4)，省级食品药品监督管理部门应当当场对企业提交材料的完整性进行

核对，符合规定的予以备案，发给医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证（附件5）并在备案后7个工作日内向社会公开相关备案信息。

系统咨询邮箱：[cfda\\_qa@163.com](mailto:cfda_qa@163.com)

- 附件：
1. 医疗器械网络交易监测平台注册申请表（略）
  2. 医疗器械网络销售信息表（略）
  3. 医疗器械网络交易服务第三方平台备案表（略）
  4. 医疗器械网络交易服务第三方平台备案所需材料（略）
  5. 医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证（略）

食品药品监管总局办公厅

2018年2月24日

# 关于发布医疗器械定期风险评价报告撰写规范的通告

(2020 年 第 46 号)

为落实《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监督管理总局 国家卫生健康委员会令 第 1 号）有关要求，规范并指导医疗器械注册人撰写定期风险评价报告，国家药品监督管理局组织制定了《医疗器械定期风险评价报告撰写规范》，现予以发布。

特此通告。

附件：医疗器械定期风险评价报告撰写规范

国家药监局

2020 年 6 月 30 日



## 医疗器械定期风险评价报告撰写规范

### 1. 前言

为指导和规范医疗器械注册人、备案人（以下简称注册人）撰写定期风险评价报告，依据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监督管理总局 国家卫生健康委员会令 第1号）（以下简称《办法》）制定本规范。本规范所称注册人与《办法》中所称医疗器械上市许可持有人内涵相同。

本规范是指导医疗器械注册人起草和撰写定期风险评价报告的技术文件，也是医疗器械不良事件监测机构评价定期风险评价报告的重要依据。

作为原则性指导文件，本规范依据当前对定期风险评价报告的认识而制定，提出了一般要求，但实际情况比较多样，难以面面俱到，对本规范未涉及的具体问题应当从实际出发研究确定。同时，随着医疗器械注册人定期总结医疗器械安全信息的经验积累，监管需求的变化，以及科学技术的不断发展，本规范也将适时进行调整。

### 2. 基本要求

#### 2.1 关于报告的提交

2.1.1 首次获得批准注册或者备案的医疗器械，注册人应当在每满1年后的60日内完成上年度产品定期风险评价报告。其中第二、三类医疗器械的《定期风险评价报告》，注册人应当通过国家医疗器械不良事件监测信息系统提交，在线填写《定期风险评价报告》提交表（参见附表2），《定期风险评价报告》作为提交表的附件上传。第一类医疗器械的《定期风险评价报告》由备案人留存备查。

2.1.2 获得延续注册的第二、三类医疗器械，注册人应当在下一次延续注册申请时完成本注册周期的《定期风险评价报告》，并由注册人留存备查。第一类医疗器械取得备案凭证后的前5年每年撰写定期风险评价报告，之后无需再撰写定期风险评价报告。

#### 2.2 关于数据汇总时间

2.2.1 医疗器械首次获得批准注册，数据起始日期应与取得注册证明文件的时间一致，以起始日期后每满一年的日期为数据截止日期。

2.2.2 获得延续注册的医疗器械，数据起始日期为上一次风险信息汇总的截止日期，数据截止日期为下一次延续注册申请前60日内。

2.2.3 首个注册周期内提前延续注册的情况，产品在获得延续注册后，仍应按首个注册周期的报告要求完成当前报告期的《定期风险评价报告》，此后可按照延续注册的频率要求进行撰写。

2.2.4 对于合并撰写报告的情况，企业可将其中任一产品的注册证明文件时间作为数据起始日期，但必须保证此后合并报告数据汇总日期的连续性。

2.2.5 数据汇总时间在医疗器械整个生命周期内应当是连续不间断的。

## 2.3 关于报告的撰写格式

《定期风险评价报告》包含封面、目录和正文三部分内容。

2.3.1 封面包括产品名称、注册证/备案证批准日期、报告类别（首次注册/延续注册）、报告次数、报告期、本期国内销量、本期境外销量、本期不良事件报告数量，企业名称、联系地址、邮编、传真，负责产品安全的的部门、负责人及联系方式（包括手机、固定电话、电子邮箱等），报告提交时间，以及隐私保护等相关信息（参见附表1）。

2.3.2 目录应当尽可能详细，一般包含三级目录。

2.3.3 正文撰写要求见本规范第三部分“主要内容”。

## 2.4 关于报告的语言

注册人应当提交中文《定期风险评价报告》。进口医疗器械的境外注册人可以提交英文版《定期风险评价报告》，但同时应当将该报告中除个例事件列表外的其他部分翻译成中文，与英文原文一起提交。

## 2.5 关于合并撰写报告

2.5.1 原则上，每个具有单独注册证编号的产品应当单独撰写《定期风险评价报告》。如果多个规格的同种医疗器械产品涉及多个注册证号（例如，不同规格的一次性使用无菌注射器），或者必须配合使用的几个产品具有不同注册证号（例如，髋关节系统：包括髋臼杯、股骨柄等），在满足各自《定期风险评价报告》完成时限要求的情况下，可以合并撰写《定期风险评价报告》。

2.5.2 如果涉及多个注册证编号的同种医疗器械的《定期风险评价报告》合并撰写，注册人在报告中应当按照注册证编号对不同产品进行亚组分析。

2.5.3 如果必须配合使用的医疗器械的《定期风险评价报告》合并撰写，注册人在《定期风险评价报告》提交或者存档时应当备注合并撰写的关联产品信息。

## 3. 主要内容

《定期风险评价报告》正文的主要内容包括：产品基本信息、国内外上市情况、既往风险控制措施、不良事件报告信息、其他风险信息、产品风险分析、本期结论以及附件。

### 3.1 产品基本信息

本部分信息主要包括：医疗器械名称、型号和/或者规格、注册证编号、结构及组成、主要组成成分、适用范围（预期用途）、有效期等。

### 3.2 国内外上市情况

本部分主要介绍医疗器械在国内外上市信息：

3.2.1 获得上市许可的主要国家和地区、批准注册/备案时间、注册/备案状态等，一般采用表格形式汇总（参见附表3）；

3.2.2 产品批准上市时提出的有关要求，特别是与风险控制有关的要求；

3.2.3 批准的适用范围（预期用途）以及特殊人群情况，如该产品在我国的适用范围（预期用途）与其他国家或者地区存在差异，应当给予说明。

### 3.3 既往风险控制措施

本部分应当汇总报告期内监管部门或者注册人因医疗器械风险问题而采取的控制措施和原因，并附加相关文件。风险控制措施主要包括：

- 3.3.1 撤销医疗器械批准证明文件；
- 3.3.2 停止生产、销售相关产品；
- 3.3.3 通知医疗器械经营企业、使用单位暂停销售和使用；
- 3.3.4 实施产品召回；
- 3.3.5 对生产质量管理体系进行自查，并对相关问题进行整改；
- 3.3.6 修改说明书、标签、操作手册等；
- 3.3.7 改进生产工艺、设计、产品技术要求等；
- 3.3.8 开展医疗器械再评价
- 3.3.9 按规定进行变更注册或者备案
- 3.3.10 其他风险控制措施

#### 3.4 不良事件报告信息

本部分汇总注册人在报告期内发现或者获知的所有国内外个例不良事件和群体不良事件。

##### 3.4.1 个例不良事件

本部分汇总报告期内所有个例不良事件报告，以个例不良事件报告列表（参见附表4）和汇总表（参见附表5）进行汇总分析，如报告期内未收集到不良事件报告，用文字描述即可。

个例不良事件报告列表的表头通常包括报告编号、不良事件发生地、不良事件发生时间、不良事件来源、型号、规格、伤害程度、伤害表现、器械故障表现、关联性评价、事件原因分析、具体控制措施（如有）。

汇总表主要汇总不同国家或者地区报告期内不同伤害程度不良事件报告的数量以及主要伤害表现和器械故障表现。

##### 3.4.2 群体不良事件

本部分汇总报告期内所有群体不良事件的报告、调查和处置情况。

#### 3.5 其他风险信息

本部分介绍与产品风险相关的文献资料研究、产品风险评价、重点监测、再评价等情况。

如果在数据截止日期后、报告提交前，发生因产品风险原因而采取措施的情况，也应在此部分介绍。

#### 3.6 产品风险分析

本部分应当从设计开发、生产管理、流通与储存、操作使用、维修保养、售后服务等方面分析综合产品风险情况，重点分析不良事件发生的主要原因，不良事件的特点是否发生改变、不良事件的报告频率是否增加、不良事件的特点和频率变化对产品总体安全性的影响。

#### 3.7 本期结论

本部分介绍本期定期风险评价报告的结论，指出本期报告与既往报告的风险分析结果差

异；指出以上风险差异的可接受程度；总结采取的风险控制措施并说明其必要性。

### 3.8 附件

《定期风险评价报告》的附件包括：

- 3.8.1 医疗器械注册批准证明文件；
- 3.8.2 产品使用说明书（操作手册）；
- 3.8.3 参考文献；
- 3.8.4 其他需要提交的资料。

### 4. 名词解释

4.1 数据起始日期：纳入《定期风险评价报告》中汇总数据的开始日期。

4.2 数据截止日期：纳入《定期风险评价报告》中汇总数据的截止日期。

4.3 报告期：上期与本期《定期风险评价报告》数据截止日期之间的时间段为本期《定期风险评价报告》的报告期。

附表：1. 封面页（（产品名称）定期风险评价报告）

2. 《定期风险评价报告》提交表

3. 国内外上市情况汇总表

4. 个例不良事件报告列表

5. 个例不良事件报告汇总表

# (产品名称) 定期风险评价报告

## 第 X 次报告

报 告 期: 20XX 年 XX 月 XX 日至 20XX 年 XX 月 XX 日

报 告 类 别: 首次注册 延续注册

报告提交时间:

本期国内销量:

本期境外销量:

本期不良事件报告数量:

产品注册/备案批准时间: 年 月 日

企业名称:

社会信用代码:

联系地址:

邮编:

传真:

负责产品安全的部门:

负责人:

手 机:

固定电话:

电子邮箱:

### 机密公告

本报告及所有附表或者附件可能包含机密信息，仅收件人才可使用。

本报告及所有附表或者附件的所有权均属于 XXX 公司。

如果本报告及所有附表或者附件的收件人为非指定的接收者，禁止浏览、传播、分发、拷贝或者以其他方式使用本报告及所有附表或者附件。

附表 2

## 《定期风险评价报告》提交表

《定期风险评价报告》提交表	
<b>1.报告基本情况</b>	
报告编码:	报告人:
报告日期:	报告单位:
传真:	邮政编码:
企业地址:	
负责部门:	联系电话:
联系人:	电子邮件:
<b>2.医疗器械情况</b>	
注册证编号:	产品名称:
注册批准日期:	注册证有效期:
产品类别:	产地:
管理类别:	型号:
<b>3.风险评价情况</b>	
数据起始汇总期:	数据截止汇总期:
本期不良事件报告数:	本产品报告次数:
产品情况说明:	
简述本期报告结论:	
是否采取了风险控制措施:	
采取的风险控制措施包括:	
召回次数:	最高级别:
其他措施描述:	
本期生产量:	本期销售量:
<b>4.报告审核</b>	
审核机构:	
审核结果:	
审核意见:	

注: 1.提交表内容应当是《定期风险评价报告》的内容概要。

2.报告编码: 系统自动生成。

3.产品类别: 有源、无源和体外诊断试剂。

4.产品情况说明: 应当是报告正文除结论外的内容概述。

5.报告审核: 本部分由审核机构填写。

附表 3

## 国内外上市情况汇总表

国家	产品名称	注册/备案状态	注册/备案批准日期	首次上市销售时间	撤市时间	规格/型号	备注
中国							
.....							

注：1.注册/备案状态：首次注册/备案、延续注册/备案、注销医疗器械注册证书。

2.注册/备案批准日期：如状态为注销医疗器械注册证书，填写证书注销时间。

3.如果产品涉及注销医疗器械注册证书或者撤市，请在备注栏简要说明原因。







# 关于贯彻实施《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》有关事项的通知

(药监综械管〔2018〕35号)

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局，新疆生产建设兵团食品药品监督管理局：

《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》(国家市场监督管理总局令第1号，以下简称《办法》)已发布，自2019年1月1日起施行。为贯彻实施好《办法》，切实加强医疗器械不良事件监测评价工作，现将有关事项通知如下：

## 一、充分认识医疗器械不良事件监测工作的重要意义

医疗器械不良事件监测是实施医疗器械上市后监管的重要工作内容，是强化医疗器械全生命周期科学监管，提高监管成效的重要举措。2017年10月，中共中央办公厅、国务院办公厅印发《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》(以下简称《意见》)，提出要进一步建立上市许可持有人直接报告不良事件制度，完善医疗器械再评价制度。《办法》的发布是落实《意见》的重要举措，对严防严控医疗器械产品风险、保护公众用械安全，具有重要意义。各级药品监管部门要充分认识《办法》实施的重要意义，认真学习、深刻理解、熟练掌握，结合本地区工作实际，认真抓好贯彻落实的各项工作。

## 二、认真做好《办法》的宣传贯彻和培训工作

各省级药品监管部门要高度重视，认真宣传贯彻落实《办法》，制定专门宣传贯彻培训计划，切实做好宣传贯彻培训工作。国家局将组织对省级药品监管部门及监测机构骨干人员培训。省级药品监管部门要组织对市、县级负责药品监管的部门及监测机构工作人员培训，并加强对上市许可持有人、经营企业负责人及监测工作人员等的培训和指导，配合或者会同同级卫生行政部门对使用单位负责监测工作的人员开展培训和指导，做到层层负责、统筹推进。培训工作应当配以优质师资力量，做到讲稿统一、以考促学，确保培训质量。

## 三、切实将《办法》规定各项制度落到实处

各省级药品监管部门要督促医疗器械上市许可持有人切实履行不良事件监测责任，包括完善质量管理体系、配备机构和人员、建立相应工作制度、及时分析评价并报告、对上市产品的安全性进行持续研究等。

国家局监测评价机构要加快完善国家医疗器械不良事件监测信息系统。各省级药品监管部门要督促医疗器械上市许可持有人按照《办法》规定，注册为系统用户，主动维护其用户信息，报告医疗器械不良事件，持续跟踪和处理监测信息。

为保障《办法》落实落地，国家局将陆续发布医疗器械不良事件监测、再评价、不良事件监测工作检查、定期风险评价报告等指导原则指导上市许可持有人、经营使用单位和各级监管部门按要求开展相关工作。

#### 四、全面加强医疗器械不良事件监测的监督检查

各省级药品监管部门要将不良事件监测和再评价的监督检查纳入对医疗器械上市许可持有人的质量管理体系检查中，根据《办法》第六十七条规定的情形开展重点检查，发现违法违规行为的，要及时采取控制措施并严肃查处。以查促建、以查促管，强化上市许可持有人开展不良事件监测和再评价工作的责任意识，指导企业提高开展不良事件监测和再评价的工作水平，确保医疗器械上市许可持有人落实主体责任。

国家局将适时组织对部分省局的医疗器械不良事件监测工作开展督导检查，推动《办法》贯彻实施落实到位。

国家药监局综合司

2018年10月23日

# 关于发布医疗器械注册人开展不良事件监测工作指南的通告

(公告 2020 年 第 25 号)

为落实《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》(国家市场监督管理总局 中华人民共和国国家卫生健康委员会令 第 1 号)要求,指导和规范医疗器械注册人、备案人(简称注册人)开展不良事件监测工作,国家药品监督管理局组织制定了《医疗器械注册人开展不良事件监测工作指南》,现予以发布。

原国家食品药品监督管理局《医疗器械不良事件监测工作指南(试行)》(国食药监械〔2011〕425 号文)废止。

特此通告。

附件:医疗器械注册人开展不良事件监测工作指南(略)

国家药监局  
2020 年 4 月 3 日

# 关于发布医疗器械注册人开展产品不良事件风险评价指导原则的通告

(2020年 第78号)

为落实《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》(国家市场监督管理总局 国家卫生健康委员会令 第1号)有关要求,规范并指导医疗器械注册人开展医疗器械上市后风险评价工作,国家药品监督管理局组织制定了《医疗器械注册人开展产品不良事件风险评价指导原则》,现予以发布。

特此通告。

附件:医疗器械注册人开展产品不良事件风险评价指导原则

国家药监局

2020年11月25日

# 医疗器械注册人开展产品不良事件 风险评价指导原则

## 1. 前言

为指导和规范医疗器械注册人、备案人（以下简称注册人）开展医疗器械上市后风险评价工作，依据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监督管理总局 中华人民共和国国家卫生健康委员会令 第1号）（以下简称《办法》）制定本指导原则。本指导原则所称注册人与《办法》中所称医疗器械上市许可持有人内涵相同。

本指导原则是对医疗器械风险评价工作的一般要求，对其中未涉及的具体问题应当从实际出发研究确定。同时，随着法规的完善，监管需求的变化，科学技术的发展，以及注册人对医疗器械风险认识的不断积累，本指导原则也将适时进行调整。

## 2. 适用范围

本指导原则适用于注册人在中华人民共和国境内开展医疗器械不良事件监测工作，帮助其理解和掌握医疗器械风险评价工作基本要求和工作内容，同时也可以作为医疗器械不良事件监测机构（以下简称监测机构）开展产品风险评价报告审核工作的参考文件。

## 3. 总体要求

注册人应当对发生的医疗器械不良事件及时开展调查、分析和评价，在个例医疗器械不良事件报告评价、预警信号处置、不良事件汇总分析等工作中发现所持有产品可能存在不合理风险时，应当开展产品风险评价。

省级以上监测机构在不良事件监测信息汇总分析时发现产品可能存在不合理风险的，可以要求注册人开展产品风险评价。

注册人应当在计划时间内完成风险评价工作，并确保评价报告提供的数据和资料真实、充分、可靠。如果无法按时完成评价工作，应当提前与有关方面沟通，并将延期提交的情况说明作为报告附件。

## 4. 评价工作内容

医疗器械风险评价主要开展工作包括但不限于以下方面：

### 4.1 不良事件调查核实

#### 4.1.1 产品基本信息

主要包括产品注册证编号或者备案凭证编号、预期用途、国内外上市情况，涉事产品来源、型号规格、批号或者编号、生产日期、有效期等。

#### 4.1.2 不良事件情况

主要包括不良事件发生时间、伤害/器械故障表现、不良事件后果、已采取的风险控制措施等。

#### 4.1.3 患者诊治信息

不良事件涉及患者伤害的，应当调查核实患者的诊治信息，主要包括年龄、性别、原患疾病、用药史、相关体征及各种检查数据、救治措施、转归情况等。

#### 4.1.4 产品使用情况

主要包括操作记录、操作人员类型与资质（使用前是否接受过培训）、使用环境、具体操作过程（是否参照操作指南或者规范）、存贮条件、维护和保养情况、联合用药/用械情况、产品使用时间/年限、产品（年/季度/月）使用量或者使用频率、既往类似不良事件发生情况等。

#### 4.2 监测数据和文献资料分析

##### 4.2.1 国内不良事件监测数据分析

注册人应当选择适当的分析方法，对国家医疗器械不良事件监测信息系统收集到的以及自主收集到的不良事件报告进行汇总分析，阐明产品主要不良事件表现、关注的不良事件发生情况及其与产品的关联性。

##### 4.2.2 境外不良事件监测数据分析

产品在境外上市的，注册人应当汇总分析其在境外发生的不良事件信息，并与国内情况进行比较。

##### 4.2.3 文献分析

注册人应当检索国内外文献数据库，汇总与产品风险有关的文献资料，分析文献报道的该产品不良事件情况以及潜在风险点。

##### 4.2.4 产品说明书或者操作手册分析

注册人应当分析现行产品说明书或者操作手册中与本次关注风险有关的提示信息 and 应对措施方面的内容。

#### 4.3 其他风险信息分析

##### 4.3.1 生产及流通过程分析

注册人应当回顾相关批/台次产品的原材料或者零配件采购过程控制、生产工艺控制、生产设施/设备情况、过程检验和出厂检验、包装、运输、贮存等环节是否存在问题。如果回顾结果无异常简要概述即可，如果发现异常则应当详细说明。

##### 4.3.2 投诉事件分析

注册人应当对产品既往投诉事件进行汇总分析，重点分析其中与本次关注风险相关事件发生的原因及其与产品的关联性。

##### 4.3.3 既往风险控制措施汇总

注册人应当汇总该产品在境内外曾经因安全性问题而采取的控制措施和原因。

#### 4.4 产品检验

注册人根据风险评价工作需要，可以对相关批次留样产品进行检验，分析该产品是否符合经注册或者备案的产品技术要求。

#### 4.5 风险分析与评价

##### 4.5.1 注册人应当从设计开发、生产管理、流通与储存、操作使用、维修保养、售后服

务等方面综合分析不良事件中产品故障或者伤害发生的原因。

4.5.2 注册人应当根据分析评价结果研判本次关注的风险可能对产品总体安全性产生的影响，阐述针对本次关注风险已采取控制措施。

4.5.3 注册人应当评估产品说明书或者操作手册中对本次关注风险的提示信息是否充分，当前风险控制措施是否足够。

4.5.4 注册人根据风险评价需要组织内部或者相关行业专家召开会议，听取专家对事件原因的分析意见以及风险控制建议。

#### 4.6 风险控制

4.6.1 注册人通过风险评价工作确认产品存在不合理风险时，应当采取有效的风险管理措施，及时控制风险，常见的风险控制措施包括修改说明书/标签/操作手册、改进生产工艺/设计/产品技术要求、停止生产/销售、召回等。

4.6.2 注册人应当及时将采取的风险控制措施报告所在地省级药品监管部门，与用械安全相关的风险和处置情况还应当及时向社会公布。

4.6.3 注册人应当制定风险控制措施评估计划，持续跟踪所采取措施的实施效果，确保风险得到有效控制。

### 5. 评价报告撰写

产品风险评价报告应当采用中文撰写，包含封面、目录、正文、附件等部分。

#### 5.1 封面

评价报告封面一般应当包括标题、企业名称、联系地址、邮编、传真，负责产品安全的部门、联系人及联系方式（包括手机、固定电话、电子邮箱等），报告完成时间等信息（附件1）。

#### 5.2 目录

评价报告目录一般应当包含二级目录。

#### 5.3 正文

评价报告正文主要内容包括背景介绍、不良事件调查核实情况、监测数据和文献资料分析情况、其他风险信息情况、产品检验结果、风险分析与评价结论、风险控制措施情况等（格式详见附件2）。

##### 5.3.1 背景介绍

本部分主要阐明开展风险评价的原因和拟评价的风险，简要说明评价过程中开展的相关工作。

##### 5.3.2 不良事件调查核实情况

本部分应当详细描述调查核实情况，主要包括产品基本信息、不良事件情况、患者诊治信息（如有）、产品使用情况等。

##### 5.3.3 监测数据和文献资料分析情况

本部分应当详细分析境内外不良事件监测数据、与安全性相关的文献，以及产品说明书或操作手册中与本次关注风险相关的内容等。



#### 5.3.4 其他风险信息情况

本部分主要对生产及流通过程、投诉事件进行分析，并汇总既往因安全性问题采取的风险控制措施和原因。

#### 5.3.5 产品检验结果

如果产品进行了复检，应当明确是否符合经注册或者备案的产品技术要求。如果未进行产品复检，说明未开展该项工作即可。

#### 5.3.6 风险分析与评价结论

本部分综合分析不良事件中产品故障或者伤害发生的原因，研判本次关注风险对产品总体安全性的影响，结合专家意见（如有）和已采取的措施（如有），提出风险控制建议。

#### 5.3.7 风险控制措施

本部分应当根据评价结论提出的建议阐述拟采取的具体风险控制措施，并说明实施效果跟踪评估计划。

#### 5.4 附件

评价报告涉及的关键资料应当作为报告附件一并提交，如产品检验报告、重要文献资料、专家会会议纪要、风险控制措施文件等。

### 6. 评价报告提交

6.1 对于因国家医疗器械不良事件监测信息系统个例不良事件评价或者预警信号处置引发的产品风险评价工作，注册人应当将评价报告通过信息系统提交。

6.2 对于省级监测机构要求开展的产品风险评价工作，注册人应当将评价报告报送企业所在地省级监测机构，省级监测机构审核后报送至国家药品不良反应监测中心。

6.3 对于国家药品不良反应监测中心直接通知注册人开展的产品风险评价工作，注册人应当将评价报告报送至国家药品不良反应监测中心。

6.4 对于注册人自行开展的产品风险评价工作，如果评价结果确认产品存在不合理风险，注册人应当及时将评价报告报送企业所在地省级监测机构，省级监测机构审核后报送至国家药品不良反应监测中心。

### 7. 有关说明

7.1 本指导原则中的预警信号指的是国家医疗器械不良事件监测信息系统预警分析管理模块产生的风险信号。

7.2 评价报告内容在满足本指导原则要求的基础上，可以根据产品特点和关注风险点适当调整。

7.3 产品风险评价报告封面应当加盖本企业公章。

7.4 省级以上监测机构根据《办法》有关要求对注册人提交的产品风险评价报告进行审核，经审核不符合要求的，注册人应当按照要求进行完善或者重新开展评价。

附表 1：封面页参考格式

## (产品名称) 风险评价报告

企业名称:

联系地址:

邮编:

传真:

负责产品安全的部门:

联系人:

手机:

固定电话:

电子邮箱:

报告完成时间:            年        月        日

附表 2：报告正文参考格式

## (产品名称) 风险评价报告

1. 背景介绍（简要说明本次风险评价的基本情况，阐明开展评价的原因、拟评价的风险以及评价过程中开展的相关工作）

2. 不良事件调查核实情况

2.1 产品基本信息

2.2 不良事件情况

2.3 患者诊治信息

2.4 产品使用情况

3. 监测数据和文献资料分析情况

3.1 国内不良事件监测数据分析

3.2 国（境）外不良事件监测数据分析

3.3 文献资料分析

3.4 产品说明书或者操作手册分析

4. 其他风险信息情况

4.1 生产及流通过程分析

4.2 投诉事件分析

4.3 既往风险控制措施汇总

5. 产品检验结果

6. 风险分析与评价结论

7. 风险控制措施

# 关于印发医疗器械注册人备案人开展不良事件监测工作检查要点的通知

(药监综械管〔2021〕43号)

各省、自治区、直辖市药品监督管理局，新疆生产建设兵团药品监督管理局：

为贯彻实施《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》，落实医疗器械注册人备案人主体责任，加强医疗器械不良事件监测检查工作，国家药监局组织制定了《医疗器械注册人备案人开展不良事件监测工作检查要点》，以规范和指导对医疗器械注册人备案人的质量管理体系检查、不良事件监测专项检查、日常监督检查等工作。现印发你们，请结合工作实际贯彻执行。

附件：医疗器械注册人备案人开展不良事件监测工作检查要点

国家药监局综合司

2021年4月6日

## 医疗器械注册人备案人开展不良事件监测工作检查要点

序号	检查项目	规定要求及检查要点
1	机构和人员	<p><b>1.监测能力和职责规定要求:</b></p> <p>医疗器械注册人、备案人,应当具有保证医疗器械安全有效的质量管理能力和相应责任能力,建立医疗器械不良事件监测体系,向医疗器械不良事件监测技术机构(以下简称监测机构)直接报告医疗器械不良事件。</p> <p>注册人、备案人应当对发现的不良事件进行评价,根据评价结果完善产品质量,并向监测机构报告评价结果和完善质量的措施;需要原注册机关审批的,应当按规定提交申请。(《办法》第三条)</p> <p><b>检查要点:</b></p> <p>查看注册人、备案人的组织机构图和文件。</p> <p>(1) 组织构架中应当有负责不良事件监测工作的指定部门和涉及到不良事件监测的其他相关部门(如销售、维护等);</p> <p>(2) 相关文件是否指定部门,明确医疗器械不良事件监测职责和权限。</p> <p><b>2.监测部门及人员规定要求:</b></p> <p>注册人、备案人应当对其上市的医疗器械进行持续研究,评估风险情况,承担医疗器械不良事件监测的责任,根据分析评价结果采取有效控制措施,并履行下列主要义务:(一)建立包括医疗器械不良事件监测和再评价工作制度的医疗器械质量管理体系;(二)配备与其产品相适应的机构和人员从事医疗器械不良事件监测相关工作;(三)主动收集并按照办法规定的时限要求及时向监测机构如实报告医疗器械不良事件;(四)对发生的医疗器械不良事件及时开展调查、分析、评价,采取措施控制风险,及时发布风险信息;(五)对上市医疗器械安全性进行持续研究,按要求撰写定期风险评价报告;(六)主动开展医疗器械再评价;(七)配合药品监督管理部门和监测机构组织开展的不良事件调查。(《办法》第十四条)</p> <p><b>检查要点:</b></p> <p>查看不良事件监测指定部门工作人员的配备情况,包括人员的学历证书、资质证书和培训记录。</p> <p>(1) 从事医疗器械不良事件监测的人员应当具有所生产产品相关</p>

序号	检查项目	规定要求及检查要点
		<p>的知识和实际监测的工作能力；</p> <p>(2) 从事不良事件监测的人员应当经过不良事件监测的相关培训，具有相关理论知识和实际操作技能。</p> <p><b>3.不良事件收集和上报规定要求：</b></p> <p>注册人、备案人应当公布电话、通讯地址、邮箱、传真等联系方式，指定联系人，主动收集来自医疗器械经营企业、使用单位、使用者等的不良事件信息；对发现或者获知的可疑医疗器械不良事件，注册人、备案人应当直接通过国家医疗器械不良事件监测信息系统进行医疗器械不良事件报告与评价，并上报群体医疗器械不良事件调查报告以及定期风险评价报告等。（《办法》第二十条）</p> <p><b>检查要点：</b></p> <p>(1) 查看不良事件监测程序文件：是否包括了不良事件的识别、不同类型的处理方式、上报、评价流程、记录格式等内容；</p> <p>(2) 查看产品说明书或网站是否公布了电话、通讯地址、邮箱、传真等联系方式；</p> <p>(3) 查看具体收集和上报途径的有效性，如电话、网站和国家医疗器械不良事件监测信息系统等。</p>
2	文件管理	<p><b>1.境外注册人、备案人规定要求：</b></p> <p>境外注册人、备案人除应当履行办法第十四条规定的义务外，还应当与其指定的代理人之间建立信息传递机制，及时互通医疗器械不良事件监测和再评价相关信息。（《办法》第十五条）</p> <p><b>检查要点：</b></p> <p>（适用于境外注册人、备案人）查看相关程序文件。</p> <p><b>2.监测记录规定要求：</b></p> <p>注册人、备案人应当建立并保存医疗器械不良事件监测记录。记录应当保存至医疗器械有效期后 2 年；无有效期的，保存期限不得少于 5 年。植入性医疗器械的监测记录应当永久保存。（《办法》第二十二条）</p> <p><b>检查要点：</b></p> <p>查看注册人、备案人是否有医疗器械不良事件监测原始记录，监测记录的保存年限是否符合要求。</p>

序号	检查项目	规定要求及检查要点
3	设计开发	<p><b>上市后定期风险评价报告规定要求：</b></p> <p>注册人、备案人应当对上市医疗器械安全性进行持续研究，对产品的不良事件报告、监测资料和国内外风险信息进行汇总、分析，评价该产品的风险与受益，记录采取的风险控制措施，撰写上市后定期风险评价报告。（《办法》第三十八条）</p> <p>注册人、备案人应当自产品首次批准注册或者备案之日起，每满一年后的 60 日内完成上年度产品上市后定期风险评价报告。其中，经国家药品监督管理局注册的，应当提交至国家监测机构；经省、自治区、直辖市药品监督管理部门注册的，应当提交至所在地省级监测机构。第一类医疗器械的定期风险评价报告由注册人、备案人留存备查。</p> <p>获得延续注册的医疗器械，应当在下一次延续注册申请时完成本注册周期的定期风险评价报告，并由注册人、备案人留存备查。（《办法》第三十九条）</p> <p><b>检查要点：</b></p> <p>查看产品上市后定期风险评价报告，报告内容至少应当包含：对产品的不良事件报告、监测资料和国内外风险信息进行汇总、分析，评价该产品的风险与受益，记录采取的风险控制措施。</p> <p>查看注册人、备案人每个产品的上市后定期风险评价报告，与其产品注册或备案相关文件核对，是否按照法规要求时限形成报告并上报。获得延续注册的医疗器械，查看注册人、备案人是否在延续注册申请时完成本注册周期的定期风险评价报告并留存。</p>
4	不良事件监测分析和改进	<p><b>1.不良事件报告规定要求：</b></p> <p>导致或者可能导致严重伤害或者死亡的可疑医疗器械不良事件应当报告；创新医疗器械在首个注册周期内，应当报告该产品的所有医疗器械不良事件。（《办法》第十八条）</p> <p><b>检查要点：</b></p> <p>查看注册人、备案人不良事件报告记录。</p> <hr/> <p><b>2.监测信息系统使用规定要求：</b></p> <p>注册人、备案人应当注册为国家医疗器械不良事件监测信息系统用户，主动维护其用户信息，报告医疗器械不良事件。注册人、备案人应当持续跟踪和处理监测信息；产品注册信息发生变化的，应当在系统中立即更新。（《办法》第十九条）</p> <p><b>检查要点：</b></p> <p>（1）查看注册人、备案人是否注册为国家医疗器械不良事件监测</p>

序号	检查项目	规定要求及检查要点
		<p>信息系统用户并能够登录，是否录入了全部产品信息，是否及时对产品注册信息进行更新，是否通过该系统按照要求报告和评价医疗器械不良事件；</p> <p>(2) 查看报告的原始记录；</p> <p>(3) 如果国家局或者地方监管部门发布同类产品不良事件情况的，企业应当对自己产品进行核查，是否也存在类似情况，并做好记录。</p>
4	不良事件监测分析和改进	<p><b>3.开展安全性研究及风险管控规定要求：</b></p> <p>注册人、备案人应当对收集和获知的医疗器械不良事件监测信息进行分析、评价，主动开展医疗器械安全性研究。对附条件批准的医疗器械，注册人、备案人还应当按照风险管控计划开展相关工作。（《办法》第二十一条）</p> <p><b>检查要点：</b></p> <p>查看审批原始文件是否有附条件批准情形。如有，查看风险管控相关文件。</p> <hr/> <p><b>4.不良事件报告时限规定要求：</b></p> <p>注册人、备案人发现或者获知可疑医疗器械不良事件的，应当立即调查原因，导致死亡的应当在7日内报告；导致严重伤害、可能导致严重伤害或者死亡的应当在20日内报告。（《办法》第二十五条）</p> <p><b>检查要点：</b></p> <p>(1) 检查注册人、备案人是否按照要求报告和评价个例医疗器械不良事件报告,登录注册人、备案人用户直接查看报告情况，是否建立了个例医疗器械不良事件处理程序，对死亡及严重伤害事件的报告和评价时限是否符合要求；</p> <p>(2) 核对国家医疗器械不良事件监测信息系统，查看来自医疗机构的报告数量，如果报告数量跟注册人、备案人上报数量存在差距，需由注册人、备案人作出解释。</p> <hr/> <p><b>5.境外不良事件报告规定要求：</b></p> <p>进口医疗器械的境外注册人、备案人和在境外销售国产医疗器械的注册人、备案人，应当主动收集其产品在境外发生的医疗器械不良事件。其中，导致或者可能导致严重伤害或者死亡的，境外注册人、备案人指定的代理人 and 国产医疗器械注册人、备案人应当自发现或者获知之日起30日内报告。（《办法》第二十七条）</p> <p><b>检查要点：</b></p> <p>查看报告的原始记录。</p>



序号	检查项目	规定要求及检查要点
		<p><b>6.不良事件调查、分析和评价规定要求：</b></p> <p>注册人、备案人在报告医疗器械不良事件后或者通过国家医疗器械不良事件监测信息系统获知相关医疗器械不良事件后，应当按要求开展后续调查、分析和评价，导致死亡的事件应当在 30 日内，导致严重伤害、可能导致严重伤害或者死亡的事件应当在 45 日内向注册人、备案人所在地省级监测机构报告评价结果。对于事件情况和评价结果有新的发现或者认知的，应当补充报告。（《办法》第二十九条）</p> <p><b>检查要点：</b></p> <p>（1）检查注册人、备案人是否按照要求对死亡、导致严重伤害、可能导致严重伤害或者死亡的事件开展调查、分析和评价工作，报告是否符合时限要求；</p> <p>（2）是否在必要时根据后续调查情况提交了补充报告；</p> <p>（3）如果各级监测机构对注册人、备案人的个例评价结果存在异议的，是否重新开展了调查和评价工作。</p> <p><b>7.群体不良事件报告规定要求：</b></p> <p>注册人、备案人发现或者获知群体医疗器械不良事件后，应当在 12 小时内通过电话或者传真等方式报告不良事件发生地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和卫生行政部门，必要时可以越级报告，同时通过国家医疗器械不良事件监测信息系统报告群体医疗器械不良事件基本信息，对每一事件还应当在 24 小时内按个例事件报告。（《办法》第三十一条）</p> <p><b>检查要点：</b></p> <p>检查注册人、备案人是否建立了群体医疗器械不良事件处理程序，相关时限是否符合要求；如果曾经发生过群体事件，查看注册人、备案人提交的群体不良事件处理的相关资料，包括：12 小时内电话或者传真报告的证明、在线填报的群体医疗器械不良事件基本信息、24 小时内填报的群体事件涉及的所有个案报告等。</p>

序号	检查项目	规定要求及检查要点
4	不良事件监测分析和改进	<p><b>8.群体不良事件调查及采取控制措施规定要求:</b></p> <p>注册人、备案人发现或者获知其产品的群体医疗器械不良事件后,应当立即暂停生产、销售,通知使用单位停止使用相关医疗器械,同时开展调查及生产质量管理体系自查,并于7日内向所在地及不良事件发生地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和监测机构报告。</p> <p>调查应当包括产品质量状况、伤害与产品的关联性、使用环节操作和流通过程的合规性等。自查应当包括采购、生产管理、质量控制、同型号同批次产品追踪等。</p> <p>注册人、备案人应当分析事件发生的原因,及时发布风险信息,将自查情况和所采取的控制措施报所在地及不良事件发生地省、自治区、直辖市药品监督管理部门,必要时应当召回相关医疗器械。(《办法》第三十二条)</p> <p><b>检查要点:</b></p> <p>查看注册人、备案人调查处理过程是否符合要求,调查应当包括产品质量状况、伤害与产品的关联性、使用环节操作和流通过程的合规性等。自查应当包括采购、生产管理、质量控制、同型号同批次产品追踪等。</p> <p>检查注册人、备案人对群体不良事件采取的控制措施,重点关注是否及时发布风险信息,是否按时限向监管部门报告,是否及时采取了控制措施。</p> <p>如确认存在安全隐患,企业是否按法规要求开展了召回。</p> <p><b>9.重点监测规定要求:</b></p> <p>医疗器械重点监测品种涉及的注册人、备案人应当按照医疗器械重点监测工作方案的要求开展工作,主动收集其产品的不良事件报告等相关风险信息,撰写风险评价报告,并按要求报送至重点监测工作组织部门。(《办法》第四十五条)</p> <p><b>检查要点:</b></p> <p>如涉及重点监测相关品种,检查注册人、备案人是否按照重点监测方案的要求开展工作,查看相关文件和记录。</p>

序号	检查项目	规定要求及检查要点
		<p><b>10.创新医疗器械规定要求:</b></p> <p>创新医疗器械注册人、备案人应当加强对创新医疗器械的主动监测,制定产品监测计划,主动收集相关不良事件报告和产品投诉信息,并开展调查、分析、评价。</p> <p>创新医疗器械注册人、备案人应当在首个注册周期内,每半年向国家监测机构提交产品不良事件监测分析评价汇总报告。国家监测机构发现医疗器械可能存在严重缺陷的,应当及时报国家药品监督管理局。</p> <p>(《办法》第四十七条)</p> <p><b>检查要点:</b></p> <p>查看注册资料相关文件提出的上市后持续关注和研究的要求、企业产品监测计划,核对创新医疗器械产品注册人、备案人制定的产品监测计划,是否符合上市前提出的相关持续研究要求。</p> <p>(1)是否主动收集产品主要用户的不良事件报告和产品投诉信息;</p> <p>(2)是否对主动收集的不良事件报告和产品投诉信息开展调查、分析、评价;</p> <p>(3)是否按时限提交监测分析评价汇总报告。</p>
4	不良事件监测分析和改进	<p><b>11.风险控制措施及报告规定要求:</b></p> <p>注册人、备案人通过医疗器械不良事件监测,发现存在可能危及人体健康和生命安全的不合理风险的医疗器械,应当根据情况采取以下风险控制措施,并报告所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门:</p> <p>(一)停止生产、销售相关产品;</p> <p>(二)通知医疗器械经营企业、使用单位暂停销售和使用;</p> <p>(三)实施产品召回;</p> <p>(四)发布风险信息;</p> <p>(五)对生产质量管理体系进行自查,并对相关问题进行整改;</p> <p>(六)修改说明书、标签、操作手册等;</p> <p>(七)改进生产工艺、设计、产品技术要求等;</p> <p>(八)开展医疗器械再评价;</p> <p>(九)按规定进行变更注册或者备案;</p> <p>(十)其他需要采取的风险控制措施。</p> <p>与用械安全相关的风险及处置情况,注册人、备案人应当及时向社会公布。(《办法》第四十八条)</p> <p><b>检查要点:</b></p> <p>(1)查看注册人、备案人是否制定了存在不合理风险医疗器械的</p>

序号	检查项目	规定要求及检查要点
		<p>处置程序，是否满足法规要求；如出现过上述情形，在国家医疗器械不良事件监测信息系统中查看具体产品风险控制的档案资料，核对企业是否根据产品风险情况采取了控制措施，措施是否得当；</p> <p>(2) 查看相关风险控制措施是否向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。</p>
		<p><b>12.境外不良事件及控制措施报告规定要求：</b></p> <p>进口医疗器械在境外发生医疗器械不良事件，或者国产医疗器械在境外发生医疗器械不良事件，被采取控制措施的，境外注册人、备案人指定的代理人或者国产医疗器械注册人、备案人应当在获知后 24 小时内，将境外医疗器械不良事件情况、控制措施情况和在境内拟采取的控制措施报国家药品监督管理局和国家监测机构，抄送所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门，及时报告后续处置情况。（《办法》第五十三条）</p> <p><b>检查要点：</b></p> <p>查看相关记录。（如有此情况）</p>
		<p><b>13.恢复生产、销售规定要求：</b></p> <p>需要恢复生产、销售的，注册人、备案人应当向作出处理决定的药品监督管理部门提出申请，药品监督管理部门现场检查通过后，作出恢复生产、销售的决定。</p> <p>注册人、备案人提出恢复生产、销售申请前，可以聘请具备相应资质的独立第三方专业机构进行检查确认。（《办法》第六十八条）</p> <p><b>检查要点：</b></p> <p>查看相关记录。（如有此情况）</p>

# 关于实施《医疗器械召回管理办法》有关事项的通知

(食药监械办〔2017〕62号)

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局：

《医疗器械召回管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第29号，以下简称《办法》)自2017年5月1日起正式实施，为贯彻落实《办法》有关要求，保障人民群众用械安全，督促医疗器械生产企业落实产品质量安全主体责任，现将有关事项通知如下：

## 一、医疗器械召回组织工作要求

省级食品药品监督管理部门要高度重视医疗器械召回工作，以保障医疗器械产品安全为出发点，切实加强对本省医疗器械召回的组织工作。各级食品药品监管部门要加强对《办法》的宣贯培训，加强对医疗器械生产经营企业、使用单位的宣传教育，督促企业切实履行召回义务，确保《办法》落实落地。

## 二、医疗器械召回报告要求

医疗器械产品注册人或者备案人、进口医疗器械的境外制造厂商履行《办法》中生产企业的义务，承担相应法律责任。

医疗器械生产企业作出医疗器械主动召回决定的，应当按照《办法》第十六条规定，立即向所在地省级食品药品监督管理部门和批准该产品注册或者办理备案的食品药品监督管理部门提交医疗器械召回事件报告表(附件1)，并在5个工作日内将调查评估报告和召回计划提交至所在地省级食品药品监督管理部门和批准注册或者办理备案的食品药品监督管理部门备案。

(一)进口医疗器械和境内第三类医疗器械实施主动召回的，生产企业应当按上述要求将相关材料报至企业所在地省级食品药品监督管理部门和国家食品药品监督管理总局(以下简称总局)。

(二)境内第二类医疗器械实施主动召回的，生产企业应当按上述要求将相关材料报至企业所在地省级食品药品监督管理部门。

(三)境内第一类医疗器械实施主动召回的，生产企业应当按上述要求将相关材料报至企业所在地省级食品药品监督管理部门和办理备案的设区的市级食品药品监督管理部门。

(四)进口医疗器械仅在境外实施召回的，生产企业应当及时向总局提交医疗器械召回事件报告表。

## 三、医疗器械召回信息发布要求

(一)总局政府网站设有“医疗器械召回”专栏，发布一级召回、境内已上市产品仅在境外实施的召回和总局作出的责令召回等信息。省级食品药品监督管理部门应当在政府网站设置“医疗器械召回”专栏，发布二级、三级召回信息和本省作出的责令召回等信息，并使

用统一的信息发布格式及内容（见附件 2、3）。

总局政府网站通过信息采集标准接口自动抓取省级食品药品监督管理部门政府网站对应栏目的相应内容，请各省级食品药品监督管理部门按照《总局政府网站信息采集接口标准规范》（附件 6）做好接口开发和调试工作，确保在省级食品药品监督管理部门政府网站发布的医疗器械召回信息能够被总局政府网站自动抓取，同步发布。

（二）医疗器械生产企业决定并实施召回的，应同时向社会发布产品召回信息。鼓励生产企业利用公共媒体发布召回信息。实施一级召回的，总局政府网站医疗器械召回专栏可视为中央主要媒体。

#### **四、医疗器械召回监管工作要求**

各级食品药品监督管理部门要准确把握《办法》中监管部门的职责和对医疗器械生产经营使用者的要求，做好各部门沟通协调，落实强化责任追究制度。结合《办法》要求加强日常监管，督促企业落实主体责任、健全质量管理体系。对不依法履行责任的和不配合监管部门开展召回工作的医疗器械生产经营企业、使用单位进行严肃查处，确保医疗器械召回工作的有序开展，保障公众用械安全。

- 附件：1. 医疗器械召回事件报告表  
2. 医疗器械主动召回信息发布模板  
3. 医疗器械责令召回信息发布模板  
4. 召回计划实施情况报告表  
5. 责令召回通知书  
6. 总局政府网站信息采集接口标准规范（略）

食品药品监管总局办公厅  
2017 年 4 月 27 日

附件 1

## 医疗器械召回事件报告表

提交：  企业所在地省级食品药品监督管理部门

器械注册/备案部门

产品名称		注册证或备案凭证编码	
生产企业名称			
代理人名称			
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式			
产品的适用范围			
涉及地区和国家		召回级别	
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量		涉及产品型号、规格	
识别信息（如批号）		涉及产品在中国的销售数量	
召回原因简述			
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）			

报告单位：（盖章）

负责人：（签字）

报告人：（签字）

报告日期：

## 附件 2

# 医疗器械主动召回信息发布模板

标题： （生产企业名称）对（产品名称）主动召回

正文： （中国境内负责单位）报告，由于\_\_\_\_\_等原因，  
（生产企业名称）对其生产的（产品名称）（注册或备案号：                    ）  
主动召回。召回级别为\_\_\_\_\_。涉及产品的型号、规格及批次等  
详细信息见《医疗器械召回事件报告表》。

附件： 医疗器械召回事件报告表

年 月 日





附件 4

## 召回计划实施情况报告表

产品名称		注册证或备案 凭证编码	
生产企业/ 代理人名称		召回级别	
单位负责人 和联系方式			
召回工作经办人 和联系方式			
通知 情况	应通知经销商/使用单 位/使用者情况		
	已通知到经销商/使用单 位/使用者情况		
完 成 情 况	应当召回数量		
	已完成数量		
	召回确认方式		
召回产品的处理措施			
完成召回需要时间估计			
其 他 情 况			

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）

负责人：（签字）

报告日期：

附件 5

## 医疗器械责令召回通知书

（生产企业名称）：

你单位生产的（产品名称、注册或备案号等），（规格型号、批次等），因（责令召回原因/调查评估结果），现责令你单位（召回要求，包括范围和时限等）。

\_\_\_\_\_ 食品药品监督管理局

年 月 日

# 国家药监局关于发布《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》的公告

为督促医疗器械注册人、备案人落实医疗器械质量安全主体责任，强化医疗器械生产、经营企业质量安全关键岗位人员责任落实，根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》等规定，国家药监局组织制定了《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》，现予发布，自2023年3月1日起施行。

特此公告。

附件：企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定

国家药监局

2022年12月29日

# 企业落实医疗器械质量安全主体责任 监督管理规定

## 第一章 总 则

**第一条** 为督促医疗器械注册人、备案人落实医疗器械质量安全主体责任，强化医疗器械注册人、备案人、受托生产企业（以下简称“生产企业”）及经营企业质量安全关键岗位人员责任落实，根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》及《医疗器械生产质量管理规范》《医疗器械经营质量管理规范》，制定本规定。

**第二条** 在中华人民共和国境内，医疗器械生产、经营企业依法落实医疗器械质量安全责任行为及其监督管理，适用本规定。

**第三条** 医疗器械注册人、备案人依法对上市医疗器械的安全、有效负责，受托生产企业对受托生产行为负责，经营企业对本企业经营行为负责。

企业应当按照“权责一致、责任到人，因岗选人、人岗相适，尽职免责、奖惩有据”的原则，设置质量安全关键岗位，配备与生产或者经营产品性质、企业规模相适应的质量安全关键岗位人员，并为其履职提供必要的资源和制度保障，确保质量安全关键岗位人员充分履职。

## 第二章 生产企业质量安全关键岗位要求

**第四条** 生产企业质量安全关键岗位人员一般包括企业法定代表人和主要负责人（以下简称“企业负责人”）、管理者代表、质量管理部门负责人。其中企业负责人为最高管理者，管理者代表为高层管理人员，质量管理部门负责人一般为中层管理人员。

生产企业可以根据实际需要，在明确前款各岗位职责的前提下，增设质量副总经理、质量总监等岗位。

**第五条** 生产企业负责人应当对本企业医疗器械质量安全工作全面负责，建立并落实医疗器械质量安全主体责任长效机制。企业负责人应当支持和保障管理者代表、质量管理部门负责人等人员依法开展医疗器械质量安全管理工作；在作出涉及医疗器械质量安全的重大决策前，应当充分听取管理者代表、质量管理部门负责人等人员的意见和建议，对其发现的医疗器械安全隐患，应当组织研究并提出处置措施，及时消除风险隐患。

企业负责人应当履行包括但不限于以下职责：

（一）组织制定企业的质量方针和质量目标；

（二）确保质量管理体系有效运行所需的人力资源、基础设施和工作环境等；

（三）组织实施管理评审，定期对质量管理体系运行情况进行评估，并持续改进；

（四）按照相关法律、法规、规章、生产质量管理规范的要求，以及强制性标准和产品技术要求组织生产。

**第六条** 生产企业负责人应当在企业高层管理人员中确定一名管理者代表。管理者代表应当是所在企业全职员工，并至少符合以下条件：

（一）遵纪守法，具有良好职业道德素质且无不良从业记录。

(二) 熟悉并能正确执行相关法律、法规、规章、规范和标准，接受过系统化的质量管理体系知识培训。

(三) 熟悉医疗器械生产质量管理工作，具备指导和监督本企业各部门按规定实施医疗器械生产质量管理规范的专业技能和解决实际问题的能力。

(四) 生产第二类、第三类医疗器械的，管理者代表原则上应当具有医疗器械相关专业大学本科及以上学历或者中级及以上技术职称，并具有3年及以上质量管理或生产、技术管理工作经验；

生产第一类医疗器械的，管理者代表原则上应当具有大学专科及以上学历，并具有3年及以上医疗器械生产企业工作经历。

具有5年及以上医疗器械质量管理或者生产、技术管理工作经验，熟悉本企业产品、生产和质量管理情况，经实践证明具有良好履职能力的管理者代表，可以适当放宽相关学历和职称要求。

管理者代表在任职后还应当持续加强知识更新，积极参加企业质量管理体系相关学习和培训活动，不断提高质量管理水平。

**第七条** 管理者代表应当由企业负责人任命、授权，在企业内部独立履行职责，发现产品存在质量安全风险时，应当提出相关产品上市与否决意见或者停止生产活动的建议。

管理者代表应当履行包括但不限于以下职责：

(一) 贯彻执行相关法律、法规、规章、规范、强制性标准和产品技术要求。

(二) 组织建立、实施并保持企业质量管理体系，向企业负责人报告质量管理体系的运行情况和改进需求。

(三) 确保产品符合放行要求，并组织开展上市后产品质量的信息收集工作。

（四）组织开展企业自查、不良事件监测及报告、医疗器械召回等工作。

（五）配合药品监督管理部门开展监督检查，针对发现的问题，组织企业相关部门按照要求及时整改。

**第八条** 生产企业负责人应当与管理者代表签订授权书，明确管理者代表应当履行的质量管理职责并授予相应的权限。企业应当在确定管理者代表 15 个工作日内向所在地药品监督管理部门报告。

企业应当建立健全管理者代表相关管理制度和考核机制，为管理者代表履行职责提供必要条件，同时确保其在履行职责时不受企业内部因素的不当干扰。对于不能有效履职的管理者代表，企业负责人应当立即代其履职，或者指定符合本规定第六条要求的人员代其履行管理者代表职责，并于 30 个工作日内确定和任命新的管理者代表。

**第九条** 生产企业应当设立质量管理部门并任命质量管理部门负责人。质量管理部门负责人应当熟悉医疗器械相关法律、法规、规章、规范和标准，具有质量管理的实践经验和职业技能，并具备与所生产产品相匹配的专业知识和工作经历。

规模较小生产企业可以根据实际情况，由管理者代表兼任质量管理部门负责人。

质量管理部门负责人与生产管理部门负责人不得相互兼任。

**第十条** 质量管理部门负责人应当履行包括但不限于以下职责：

（一）依据质量控制程序要求，正确识别各项质量管控点，制定管理规程。

（二）确保本部门人员经相关培训，掌握相关理论知识和实际操作技能。

（三）对质量管理中的实际问题进行分析、判断和处理。



### 第三章 经营企业质量安全关键岗位要求

**第十一条** 经营企业质量安全关键岗位人员包括企业负责人、质量负责人和质量管理人员。其中企业负责人为最高管理者，质量负责人为高层管理人员或者质量管理机构负责人。

**第十二条** 经营企业负责人应当对本企业医疗器械质量安全工作全面负责，提供必要的条件，保证质量负责人、质量管理人员有效履行职责，确保企业按照相关法律、法规、规章、经营质量管理规范要求经营医疗器械；作出涉及医疗器械质量安全的重大决策前，应当充分听取质量负责人、质量管理人员的意见和建议，对其发现的本企业质量安全隐患，应当组织研究并提出处置措施，及时消除风险隐患。

**第十三条** 经营企业质量负责人负责医疗器械质量管理工作，应当独立履行职责，在企业内部对医疗器械质量管理具有裁决权，承担相应的质量管理责任。

**第十四条** 第三类医疗器械经营企业质量负责人应当具有医疗器械相关专业大专及以上学历或者中级及以上专业技术职称，并具有3年及以上医疗器械经营质量管理工作经历。

**第十五条** 经营企业应当配备与经营范围和经营规模相适应的质量管理人员，质量管理人员应当具有相关专业学历和职称，并履行医疗器械经营质量管理规范规定的职责。

体外诊断试剂经营企业质量管理人员中，应当至少有1人具有主管检验师职称；或者具有检验学相关专业（包括检验学、生物医学工程、生物化学、免疫学、基因学、药学、生物技术、临床医学、医疗器械等专业）大专及以上学历或者中级以上专业技术职称，并具有检验相关工作3年及以上工作经历。

专门提供医疗器械运输、贮存服务企业的质量管理人员中，应当至少有2人具有大专及以上学历或者中级及以上专业技术职称，同时应当具有3年及以上医疗器械质量管理工作经历。

#### 第四章 企业质量安全管理机制

**第十六条** 生产企业和经营企业应当严格按照相关法律、法规、规章、规范等要求，开展医疗器械生产和经营活动。质量安全关键岗位人员应当充分履行岗位职责，保持质量管理体系持续有效运行，保证医疗器械生产和经营全过程持续符合医疗器械生产、经营质量管理规范要求。

**第十七条** 医疗器械注册人、备案人委托生产的，应当按照国家药品监督管理局制定的医疗器械委托生产质量协议指南要求，由企业负责人或者其授权人签订质量协议以及委托协议，不得通过协议转移依法应当由注册人、备案人履行的义务和责任。委托生产前，医疗器械注册人、备案人的管理者代表应当组织对受托生产企业质量保证能力和风险管理能力进行评估；委托生产后，应当定期组织对受托生产企业质量管理体系进行现场审核，并确保双方质量管理体系有效衔接。

受托生产企业应当积极接受注册人、备案人的审核和监督，并及时采取纠正和预防措施落实其整改要求。受托生产的产品不得再次委托生产。

**第十八条** 生产企业应当建立产品放行程序，明确产品放行条件及审核、批准要求。

注册人、备案人应当建立产品上市放行规程，由质量管理部门负责人组织对医疗器械生产过程记录和质量检验结果进行审核。产品上市放行不得委托受托生产企业进行。

受托生产企业应当建立生产放行规程，由质量管理部门负责人组织对医疗器械生产过程进行审核，对产品进行检验。

**第十九条** 生产企业应当建立纠正和预防措施程序。

生产企业应当对不良事件监测、用户投诉、企业自检或者监督抽检、监督检查、内外部审核等情况进行调查分析。对于发现的问题，应当启动纠正措施程序，由管理者代表或者质量管理部门负责人组织相关部门研究分析产生问题原因，采取有效措施，防止相关问题再次发生。

对于潜在问题，企业应当启动预防措施程序，研究潜在问题原因，采取有效措施，防止问题发生。

**第二十条** 生产企业可以根据实际需要，对上述第十七条、十八条、十九条所涉及的质量安全关键岗位人员职责进行调整，但应当确保符合相关法规、规章、生产质量管理规范和本规定第二章要求。

**第二十一条** 生产企业负责人应当每季度至少听取一次管理者代表工作情况汇报，对企业生产情况和质量安全管理情况进行回顾分析，对风险防控重点工作进行研究并作出调度安排，形成调度记录。

**第二十二条** 经营企业负责人应当每季度至少听取一次质量负责人工作情况汇报，对企业经营质量安全风险情况进行工作会商和总结，对重点工作作出调度安排，形成医疗器械质量安全风险会商会议纪要。

## 第五章 企业质量安全关键岗位履职保障机制

**第二十三条** 生产企业、经营企业应当建立健全质量安全关键岗位人员履职保障机制，明确岗位职责、任职条件，给予与岗位职责相适应的培训、权限和资源，为质量安全关键岗位人员充分履职提供必要保障。

**第二十四条** 生产企业、经营企业应当制定质量安全关键岗位说明书，明确质量安全关键岗位人员主要职责，并规定管理者代表、质量负责人、质量管理部门负责人的任职条件和所需权限。

**第二十五条** 生产企业、经营企业应当按照质量管理体系要求，对质量安全关键岗位人员进行与其职责和工作内容相关的岗前培训和继续教育，建立培训记录。培训内容应当包括相关法律法规、医疗器械专业知识及技能、质量管理制度等。

**第二十六条** 生产企业管理者代表、质量管理部门负责人和经营企业质量负责人、质量管理人员应当在职在岗，并履行岗位职责。

企业应当按照质量管理体系要求，对质量安全关键岗位负责人员的任命、调整、责任履行等情况予以记录，存档备查。

**第二十七条** 生产企业管理者代表、质量管理部门负责人和经营企业质量负责人、质量管理人员发现有医疗器械质量安全潜在风险，应当立即按程序报告。企业应当依法及时采取风险控制措施，相关报告情况应当予以记录并保存。

企业及企业负责人无正当理由未采纳上述人员提出的意见建议，导致发生医疗器械质量安全违法行为的，对企业及企业负责人应当依法处罚，对依法履职尽责的医疗器械质量安全岗位负责人员应当依法不予处罚。

**第二十八条** 鼓励企业建立质量安全关键岗位人员激励机制，对工作成效显著的给予表彰和奖励。

质量安全关键岗位人员未按规定履行职责，造成医疗器械质量安全事故的，企业应当追究其工作责任。

药品监督管理部门在监督检查中发现质量安全关键岗位人员未按规定履职的，应当要求企业限期整改；发现企业存在严重违法行为的，

应当依照《医疗器械监督管理条例》规定对企业负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员作出罚款、禁止从业等处罚。

## 第六章 附 则

**第二十九条** 为医疗器械网络交易提供服务的电子商务平台经营者参照本规定关于经营企业要求执行。

**第三十条** 本规定自 2023 年 3 月 1 日起施行。

# 关于印发广东省重点监管医疗器械目录的通知

(食药监办械安〔2015〕350号)

各地级以上市、顺德区食品药品监督管理局：

为加强我省医疗器械生产监管，根据《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第7号）和《医疗器械生产企业分类分级监督管理规定》（食药监械监〔2014〕234号），省局组织修订了《广东省重点监管医疗器械目录》（以下简称《目录》），现印发给你们，请按照《医疗器械生产企业分类分级监督管理规定》对《目录》中所列品种的生产实施重点监管。

原发布的《关于印发广东省医疗器械重点监管产品目录（2012年版）的通知》（食药监办〔2012〕221号）即行废止。

附件：广东省重点监管医疗器械目录

广东省食品药品监督管理局办公室

2015年9月1日

（公开属性：主动公开）

---

广东省食品药品监督管理局办公室

2015年9月2日印发

---

## 广东省重点监管医疗器械目录

### 一、医用电子仪器设备

1. 冲击波碎石仪、气压弹道腔内碎石仪

2. 多参数监护仪(有创)

### 二、医用超声仪器及有关设备

1. 高强度聚焦超声治疗设备

### 三、医用激光仪器设备

1. 激光治疗仪

### 四、医用高频仪器设备

1. 高频电刀

### 五、物理治疗及康复设备

1. 高电位治疗仪

2. 超低频经颅磁刺激仪

3. 臭氧治疗仪

4. 一次性使用体腔热灌注治疗管道组件

5. 电磁治疗仪

6. 低频负压磁疗仪

7. 磁疗贴、远红外贴

### 六、体外循环及血液处理设备

1. 一次性使用动静脉穿刺针

2. 血液辐照仪

### 七、手术室、急救室、诊疗室设备及器具

1. 结肠水疗仪

2. 肠道水疗仪

### 八、口腔科材料

1. 齿科种植体

2. 高分子义齿材料

3. 充填材料

### 九、医用卫生材料及敷料

1. 壳聚糖类产品

### 十、介入器材

1. 腔静脉滤器

### 十一、体外诊断试剂

1. 血糖试纸

# 关于公布《免于经营备案的第二类医疗器械产品目录》的公告

## (2021年第86号)

为贯彻实施《医疗器械监督管理条例》，国家药监局组织制定了《免于经营备案的第二类医疗器械产品目录》，具体产品见附件。现予以公布。

附件：免于经营备案的第二类医疗器械产品目录

国家药监局

2021年6月28日



## 附件

## 免于经营备案的第二类医疗器械产品目录

序号	产品名称	产品描述	用途	目录名称
1	电子血压计	通常由阻塞袖带、传感器、充气泵、测量电路组成。采用示波法、柯式音法或类似的无创血压间接测量原理进行血压测量的电子设备。	用于在手臂或手腕部位测量患者血压。	07 医用诊察和监护器械
2	水银血压表	通常由阻塞袖带、听诊器、压力表组成。通过水银或机械表显示，采用柯式音法或类似的无创血压间接测量原理进行血压测量的设备。	用于在手臂或手腕部位测量患者血压。	07 医用诊察和监护器械
3	无菌医用脱脂棉	通常包括吸水性材料。为了方便使用，部分产品有供手持的组件。不含消毒剂。无菌提供，一次性使用。	用于对皮肤、创面进行清洁处理。	14 注射、护理和防护器械
4	医用脱脂纱布	通常为由医用脱脂棉纱布或脱脂棉与粘胶纤维混纺纱布经过裁切、折叠、包装、灭菌步骤加工制成的敷料。	用于吸收手术过程中的体内渗出液，手术过程中承托器官、组织等。	14 注射、护理和防护器械
5	脱脂棉纱布	通常为由医用脱脂棉纱布或脱脂棉与粘胶纤维混纺纱布经过裁切、折叠、包装、灭菌步骤加工制成的敷料。	用于吸收手术过程中的体内渗出液，手术过程中承托器官、组织等。	14 注射、护理和防护器械
6	避孕套	通常由天然胶乳或合成乳胶或聚氨酯薄膜制成，开口端为完整卷边的鞘套物。非无菌提供。	用于生殖道局部范围内，用物理方法（机械阻挡）不让精子到达子宫口处，以此阻断精子和卵子相遇而达到避孕目的。	18 妇产科、辅助生殖和避孕器械
7	避孕帽	通常由天然胶乳或合成乳胶或聚氨酯薄膜制成，开口端为完整卷边的鞘套物。非无菌提供。	用于生殖道局部范围内，用物理方法（机械阻挡）不让精子到达子宫口处，以此阻断精子和卵子相遇而达到避孕目的。	18 妇产科、辅助生殖和避孕器械
8	电动轮椅	通常由电机、蓄电池、控制系统、车轮、座椅、扶手、脚踏板等组成。可由乘坐者或护理者操作的、有一个或多个电机驱动，有座椅支撑。分为手动转向和动力转向。	用于行动障碍患者转运、行走功能补偿。	19 医用康复器械
9	手动轮椅	通常由车轮、座椅、扶手、脚踏板等组成。以乘坐者手驱动、脚踏驱动或护理者手推为动力。至少有三个车轮。	用于行动障碍患者转运、行走功能补偿。	19 医用康复器械

序号	产品名称	产品描述	用途	目录名称
10	血糖分析仪	通常由主机模块、电源模块、软件模块等组成。原理一般为电化学法、光反射技术、比色法等。不包含采血器具及适配试剂。	与适配试剂配合使用,用于人体样本中待测物的定性和/或定量分析。	22 临床检验器械
11	自测用血糖监测系统(血糖试纸)		产品用于定量检测新鲜毛细血管全血中的葡萄糖浓度(如可用于静脉血、动脉血、新生儿血检测也可进行详细描述),检测部位可以是手指、手掌及上臂等。只用于监测糖尿病人血糖控制的效果,而不能用于糖尿病的诊断和筛查,也不能作为治疗药物调整的依据。	6840 体外诊断试剂
12	人绒毛膜促性腺激素检测试剂(妊娠诊断试纸)		运用双抗体夹心免疫胶体金层析等技术实现对人尿液中人绒毛膜促性腺激素体外定性检测,不可用于滋养细胞肿瘤的检测。	6840 体外诊断试剂
13	促黄体生成素检测试剂(排卵检测试纸)		通过定性或半定量检测女性尿液中促黄体生成素的水平,以预测排卵时间,用于指导育龄女性选择最佳受孕时机或指导安全期避孕。	6840 体外诊断试剂

# 关于发布禁止委托生产医疗器械目录的通告

(2022 年 第 17 号)

为加强医疗器械生产监管，保障医疗器械安全、有效，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第 739 号），国家药品监督管理局组织修订了《禁止委托生产医疗器械目录》，现予发布，自 2022 年 5 月 1 日起施行，原国家食品药品监督管理总局《关于发布禁止委托生产医疗器械目录的通告》（2014 年第 18 号）同时废止。

特此通告。

附件：禁止委托生产医疗器械目录

国家药监局  
2022 年 3 月 11 日

## 禁止委托生产医疗器械目录

### 一、有源植入器械

植入式心脏起搏器（12-01-01）

植入式心脏收缩力调节器（12-04-01）

植入式循环辅助设备（12-04-02）

### 二、无源植入器械

硬脑（脊）膜补片（不含动物源性材料的产品除外）（13-06-04）

颅内支架系统（13-06-06）

颅内动脉瘤血流导向装置（13-06-11）

心血管植入物（外周血管支架、腔静脉滤器、心血管栓塞器械除外）（13-07）

整形填充材料（13-09-01）

整形用注射填充物（13-09-02）

乳房植入物（13-09-03）

组织工程支架材料（不含同种异体或者动物源性材料的产品除外）（13-10）

可吸收外科防粘连敷料（不含动物源性材料的产品除外）（14-08-02）

三、其他同种异体植入性医疗器械和直接取材于动物组织的植入性医疗器械。

注：产品名称后括号内数字为《医疗器械分类目录》（2017年版）类别编码。



# 关于发布定制式医疗器械监督管理规定（试行）的公告

（2019 年 第 53 号）

为规范定制式医疗器械注册监督管理，保障定制式医疗器械的安全性、有效性，满足患者个性化需求，根据《国务院关于修改〈医疗器械监督管理条例〉的决定》（中华人民共和国国务院令 第 680 号）规定，国家药品监督管理局会同国家卫生健康委员会制定了《定制式医疗器械监督管理规定（试行）》，现予发布，自 2020 年 1 月 1 日起施行。

附件：定制式医疗器械监督管理规定（试行）

国家药监局 国家卫生健康委  
2019 年 6 月 26 日

# 定制式医疗器械监督管理规定（试行）

## 第一章 总 则

**第一条** 为满足临床实践中的罕见特殊个性化需求，规范定制式医疗器械监督管理，保障定制式医疗器械的安全性、有效性，依据《医疗器械监督管理条例》，制定本规定。

**第二条** 在中华人民共和国境内从事定制式医疗器械的研制、生产、使用活动及其监督管理，应当遵守本规定。

**第三条** 对定制式医疗器械实行备案管理，生产、使用定制式医疗器械应当按照本规定备案。

定制式医疗器械不得委托生产。

**第四条** 当定制式医疗器械临床使用病例数及前期研究能够达到上市前审批要求时，应当按照《医疗器械注册管理办法》《体外诊断试剂注册管理办法》规定，申报注册或者办理备案。符合伦理准则且真实、准确、完整、可溯源的临床使用数据，可以作为临床评价资料用于注册申报。

**第五条** 定制式医疗器械仅供提出特殊需求出具订单的医疗机构用于指定患者，非订单机构或者非指定患者不得使用。

医疗机构使用定制式医疗器械应当以患者利益为核心，遵循伦理准则以及安全、有效和节约原则。

**第六条** 医疗器械生产企业、医疗机构应当严格遵守医疗器械研制、生产、使用相关规范要求，按照本规定和协议约定履行义务，并承担相应责任。

## 第二章 备案管理

**第七条** 定制式医疗器械名称应当符合《医疗器械通用名称命名规则》要求，采用“产品通用名称”后加括号“定制”的命名形式。

**第八条** 医疗器械生产企业及医疗机构共同作为定制式医疗器械备案人，在生产、使用定制式医疗器械前应当向医疗器械生产企业所在地（进口产品为代理人所在地）省、自治区、直辖市药品监督管理部门备案。备案资料符合形式要求的，省、自治区、直辖市药品监督管理部门当场予以备案（见附 1—3）。备案资料不齐全或者不符合规定形式的，应当一次告知需要补正的全部内容。对不予备案的，应当告知备案人并说明理由。

已备案的定制式医疗器械，备案信息表（见附 2）登载内容发生变化的，备案人应当提交变化情况的说明及相关证明文件，向原备案部门变更备案信息。备案资料符合形式要求的，省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当在变更情况栏中载明变化情况。

备案人自行取消备案的，向原备案部门提交自行取消备案相关资料。省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当及时向社会公告，其中自行取消备案日期为备案人提交取消备案相

关资料日期。

备案、变更备案及取消备案信息（见附 2）应当及时在本省、自治区、直辖市药品监督管理部门政务网站上公开，通报医疗机构所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和卫生健康行政部门，并每半年向国家药品监管数据共享平台（<http://10.64.1.145>）报送一次。

未经备案或者备案已取消的，生产企业不得生产，医疗机构不得使用。

**第九条** 主要原材料、生产工艺、技术原理、结构组成、关键性能指标及适用范围基本相同的定制式医疗器械构成一个备案单元。对于配合使用、以完成同一手术/医疗目的的定制式医疗器械组合可以作为同一备案单元。

**第十条** 定制式医疗器械生产企业应当具备以下条件：

- （一）有定制式医疗器械研制、生产所需的专业技术人员；
- （二）具备定制式医疗器械研制能力和研究基础；
- （三）有相同类型的依据标准规格批量生产的医疗器械注册证及相应生产许可证（境外生产企业应当持有注册地或者生产地址所在国家或者地区医疗器械主管部门出具的企业资格证明文件）；
- （四）有相同类型的依据标准规格批量生产的医疗器械的生产能力和生产经验，并符合相应的质量管理体系。

**第十一条** 使用定制式医疗器械的医疗机构应当具备以下条件：

- （一）三级综合或者三级专科医院，具有与使用的定制式医疗器械相适应的诊疗项目；
- （二）有在医疗机构注册的、能够使用定制式医疗器械的主诊医师；
- （三）具备使用同类已上市产品的经验，已开展同种疾病研究和治疗，临床专业水平国内先进；
- （四）具备较高的医疗器械管理水平，已建立完善的医疗器械使用质量管理体系，具备医疗器械使用评价和医疗器械不良事件监测能力。

**第十二条** 当定制式医疗器械生产企业不具备相同类型的依据标准规格批量生产的医疗器械产品的有效注册证或者生产许可证时，或者主要原材料、技术原理、结构组成、关键性能指标及适用范围基本相同的产品已批准注册的，备案自动失效。备案人应当主动取消备案。

### 第三章 设计加工

**第十三条** 生产企业与医疗机构双方应当签订协议，明确双方权利、义务和责任。制作订单应当列入协议。

**第十四条** 定制式医疗器械应当由医疗机构与生产企业达成一致后填写书面订单，订单应当载明以下内容：

- （一）生产企业信息，包括生产企业名称、住所、生产地址、负责人、联系人、联系电话；
- （二）医疗机构信息，包括医疗机构名称、地址、负责人、主诊医师、联系人、联系电话；



(三) 患者信息, 包括姓名(可以按姓名首字母缩写或数字代码标识, 前提是可以的记录追踪到指定患者)、住院号、性别、年龄、病情描述、治疗方案、治疗风险等;

(四) 采用定制式医疗器械原因的声明;

(五) 定制需求, 包括定制医疗器械临床数据(影像数据、检查数据、病损部位、病损模型等)、医疗目的和定制医疗器械要求说明等;

(六) 产品设计要求、成品交付要求、产品验收标准、产品验收清单等;

(七) 授权主诊医师和生产企业联系人签字及日期。

**第十五条** 在保护患者隐私的情况下, 生产企业应当将定制式医疗器械产品设计环节延伸到医疗机构。

**第十六条** 定制式医疗器械研制、生产除符合医疗器械生产质量管理规范及相关附录要求外, 还应当满足以下特殊要求:

(一) 人员

对于参与产品设计制造的医务人员和工程人员应当有明确的分工和清晰的职责界限, 能够进行充分的沟通和交流。

(二) 设计开发

1. 作为设计输入重要信息载体的制作订单, 应当能够全面地、完整地反映所要设计的定制式医疗器械的参数特点。

2. 制作订单型式应当包括纸质订单, 可以包括影像数据资料等。如对影像数据扫描参数有特定范围要求, 也应当一并提出。

3. 用于数据处理或者采集数据(影像资料)转化用的软件应当经过验证和确认, 并应当选取最极端情况测试所有文件转化过程。

4. 定制式医疗器械应当经过必要的设计验证。设计验证可以采用多种模式, 如制作试样、设计评价、三维计算机模拟(有限元分析等)、临床对比等, 生产企业应当在包括设计和开发在内的产品实现全过程中, 制定风险管理的要求并形成文件, 保持相关记录。

5. 需经过医工交互平台进行数据传递时, 医工交互平台应当经过必要的验证, 防止信息丢失。

6. 定制式医疗器械设计和生产过程中, 如果存在设计更改, 必须经过相关的验证和确认, 保留设计更改记录, 并告知医疗机构授权主诊医师并经过其确认, 确认记录需进行保存。

(三) 质量控制

生产企业应当规定定制式医疗器械产品的放行程序、条件和批准要求。

(四) 追溯管理

生产企业应当建立每一件定制式医疗器械产品的唯一识别编号, 并确保信息具有可追溯性。

定制式医疗器械相关文件记录的保存期限应当不少于生产企业所规定的医疗器械的寿命期, 对于植入性定制式医疗器械的文件记录应当永久保存, 对于非植入的其他定制式医疗器械的文件记录应当自放行产品的日期起不少于 5 年。

**第十七条** 定制式医疗器械的说明书和标签原则上应当符合《医疗器械说明书和标签管理规定》的要求。

(一) 说明书至少还应当特别标明以下事项:

1. 可以识别定制式医疗器械的唯一识别编号(识别号);
2. 患者姓名(可以按姓名首字母缩写或数字代码标识,前提是可以通过记录追踪到指定患者)以及该定制式医疗器械是某个患者专用的声明;
3. 医疗机构名称,以及开具设计制作订单的主诊医师姓名;
4. 定制要求。

(二) 标签至少还应当特别标明以下事项:

1. 可以识别定制式医疗器械的唯一识别编号(识别号);
2. 患者姓名(可以按姓名首字母缩写或数字代码标识,前提是可以通过记录追踪到指定患者);
3. 医疗机构名称,以及开具设计制作订单的主诊医师姓名。

**第十八条** 每年1月底前,备案人应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和卫生健康行政部门报告上一年度定制式医疗器械的生产和使用年度报告(见附4)。

## 第四章 使用管理

**第十九条** 医疗机构应当建立定制式医疗器械查验记录制度,按照协议和制作订单确认的设计要求、产品验收标准、产品验收清单等验收定制式医疗器械,符合要求的,签字确认,做好交付记录并保存。

**第二十条** 医疗机构应当向患者或者其监护人告知使用定制式医疗器械的原因及使用风险,获得患者或者其监护人同意并签署知情同意书后,与生产企业协商制作订单。医疗机构使用定制式医疗器械前,向患者或者其监护人告知产品备案等情况。

**第二十一条** 医疗机构应当将定制式医疗器械的制作订单,产品验收、调改、使用、退回等信息以及与使用质量安全密切相关的必要信息妥善保存,确保信息具有可追溯性,并在病历中记录定制式医疗器械产品名称和唯一识别编号。相关信息的保存期限应当不少于生产企业所规定的医疗器械的寿命期,对于植入性定制式医疗器械的相关信息应当永久保存,对于非植入的其他定制式医疗器械,从生产企业交付产品的日期起不少于5年。

**第二十二条** 医疗机构应当对使用后的定制式医疗器械开展评价工作。由医疗、护理、临床工程技术、医院感染控制、生产企业技术人员等组成评价工作技术团队,对定制式医疗器械使用的实际效果和质量安全情况进行分析评价,并将此评价结果作为后期合理使用的重要依据。

**第二十三条** 定制式医疗器械备案人应当按照《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》有关规定开展定制式医疗器械不良事件监测和再评价工作。

**第二十四条** 医疗机构应当制定完善的安全防范措施和风险控制计划,发生严重不良事件等紧急情况时,立即启动应急预案,采取防范控制措施,及时处置。

**第二十五条** 医疗机构在定制式医疗器械使用过程中出现下列情形之一的，应当停止使用，会同医疗器械生产企业，开展调查分析，进行风险受益评估，采取必要风险控制措施，并及时向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和卫生健康行政部门报告。

（一）相关医疗技术被卫生健康行政部门废除或者禁止使用；

（二）使用定制式医疗器械的主要专业技术人员或者关键设备、设施及其他辅助条件发生变化，不能正常使用；

（三）发生与定制式医疗器械直接相关的严重不良事件；

（四）定制式医疗器械存在产品质量和安全隐患，或者使用效果不确切；

（五）定制式医疗器械存在伦理缺陷；

（六）已有批准上市可替代医疗器械；

（七）其他需要停止使用的情形。

必要时，备案人应当取消备案，有关省、自治区、直辖市药品监督管理部门可以直接取消相关产品备案。

**第二十六条** 定制式医疗器械不得在大众传播媒介进行广告宣传。

**第二十七条** 除法律法规允许外，禁止将患者信息用于生产和使用定制式医疗器械以外的其他用途。

## 第五章 监督管理

**第二十八条** 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当定期对定制式医疗器械生产企业开展监督检查。市县两级负责药品监督管理的部门应当定期对使用定制式医疗器械的医疗机构开展检查。

如发现定制式医疗器械可能引起重大安全隐患的，省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当及时中止相关定制式医疗器械的生产和使用；对于省、自治区、直辖市药品监督管理部门未及时处理的，国家药品监督管理部门应当责成省、自治区、直辖市药品监督管理部门中止相关定制式医疗器械的生产和使用。

**第二十九条** 生产企业有以下情形之一的，由省、自治区、直辖市药品监督管理部门向社会公告，并纳入企业诚信档案，同时通报相关使用医疗机构所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门及卫生健康行政部门：

（一）未取得备案，或者备案失效后生产并提供给医疗机构使用的；

（二）提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得定制式医疗器械生产使用备案的；

（三）超出备案范围生产并提供给医疗机构使用的。

**第三十条** 医疗机构使用未经备案、超出备案范围或者备案失效定制式医疗器械的，由市县两级负责药品监督管理的部门向社会公告，并纳入诚信档案，同时通报医疗机构及相关生产企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门及卫生健康行政部门。

医疗机构应当停止使用而未停止使用的，按照《医疗器械监督管理条例》有关未停止使用医疗器械的情形予以处理。

## 第六章 附 则

**第三十一条** 定制式医疗器械是指为满足指定患者的罕见特殊病损情况，在我国已上市产品难以满足临床需求的情况下，由医疗器械生产企业基于医疗机构特殊临床需求而设计和生产，用于指定患者的、预期能提高诊疗效果的个性化医疗器械。

患者匹配医疗器械是指医疗器械生产企业在依据标准规格批量生产医疗器械产品基础上，基于临床需求，按照验证确认的工艺设计和制造的、用于指定患者的个性化医疗器械（例如定制式义齿）。

本规定所指的定制式医疗器械不包含患者匹配医疗器械。患者匹配医疗器械应当按照《医疗器械注册管理办法》《体外诊断试剂注册管理办法》的规定进行注册或者备案，注册/备案的产品规格型号为所有可能生产的尺寸范围。

相同类型的医疗器械是指主要原材料、生产工艺、技术原理、结构组成、关键性能指标及适用范围基本相同的医疗器械。

**第三十二条** 符合《医疗器械应急审批程序》有关规定的医疗器械，不适用于本规定。

含有药物成分或者细胞、组织等生物活性成分的定制式医疗器械不适用于本规定。

**第三十三条** 军队医疗机构使用定制式医疗器械的监管工作，由军队卫生主管部门负责。

**第三十四条** 备案号的编排方式为：X1 械定制 XXXX2-XX3。

其中：X1：备案部门所在地简称，XXXX2：备案年份，XX3：备案流水号。

**第三十五条** 本规定自 2020 年 1 月 1 日起施行。

附：1. 定制式医疗器械备案资料要求及说明

2. 定制式医疗器械备案信息表

3. 定制式医疗器械备案表

4. 定制式医疗器械年度报告表

## 定制式医疗器械备案资料要求及说明

### 一、备案资料

(一) 定制式医疗器械备案表（见附 3）

(二) 生产使用定制式医疗器械必要性的说明，包括患者病损特殊性、定制式医疗器械特点、预期提高疗效等说明。

(三) 定制式医疗器械研制相关资料。包括制作订单、产品设计要求，产品结构组成、工作原理、作用机理、主要原材料，产品验收标准，以及相关设计制造验证确认等资料。

(四) 产品风险分析资料。医疗器械应当按照 YY/T 0316《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》的有关要求编制，主要包括医疗器械预期用途和与安全性有关特征的判定、危害的判定、估计每个危害处境的风险；对每个已判定的危害处境，评价和决定是否需要降低风险；风险控制措施的实施和验证结果，必要时应当引用检测和评价性报告；任何一个或多个剩余风险的可接受性评定等，形成风险管理报告。

体外诊断试剂应当对产品寿命周期的各个环节，从预期用途、可能的使用错误、与安全性有关的特征、已知和可预见的危害等方面的判定及对患者风险的估计进行风险分析、风险评价及相应的风险控制的基础上，形成风险管理报告。

(五) 生产制造信息

对生产过程相关情况的概述。无源医疗器械应当明确产品生产加工工艺，注明关键工艺和特殊工艺。有源医疗器械应当提供产品生产工艺过程的描述性资料，可采用流程图的形式，是生产过程的概述。体外诊断试剂应当概述主要生产工艺，包括：固相载体、显色系统等的描述及确定依据，反应体系包括样本采集及处理、样本要求、样本用量、试剂用量、反应条件、校准方法（如果需要）、质控方法等。

应当概述研制、生产场地的实际情况。

(六) 临床使用方案（包括患者救治预案）

(七) 伦理委员会意见

(八) 生产企业与医疗机构的协议，协议应当明确各方责任和义务。

(九) 证明性文件及材料

1. 境内生产企业提供：企业营业执照复印件、组织机构代码证复印件，相同类型的依据标准规格制造的医疗器械注册证复印件及医疗器械生产许可证复印件，以及定制式医疗器械生产相关的专业技术人员履历等资料。

2. 境外生产企业提供：

(1) 境外生产企业资格证明文件、相同类型的依据标准规格制造的医疗器械注册证复印件，以及定制式医疗器械生产相关的专业技术人员履历等资料；

(2) 境外生产企业在中国境内指定代理人的委托书、代理人承诺书及营业执照副本复印

件或者机构登记证明复印件。

### 3. 医疗机构提供：

- (1) 医疗机构执业资格许可证照复印件、医疗机构级别证明文件复印件；
- (2) 医疗器械质量管理部门概况、人员介绍、管理制度、标准操作规程等。
- (十) 符合性声明，包括备案人声明遵守相关法律法规要求，以及声明所提交资料真实。

## 二、变更备案资料

### (一) 变化情况说明及相关证明文件

变化情况说明应当附备案信息表变化内容比对列表。

相应证明文件应当详实、全面、准确。

### (二) 证明性文件

- 1. 境内生产企业提供：企业营业执照副本复印件、组织机构代码证副本复印件。
  - 2. 境外生产企业提供：境外生产企业资格证明文件、在中国境内指定代理人的委托书、代理人承诺书及营业执照副本复印件或者机构登记证明复印件。
  - 3. 医疗机构提供：医疗机构执业资格许可证照复印件、医疗机构级别证明文件复印件。
- (三) 符合性声明，包括备案人声明遵守相关法律法规要求，以及声明所提交资料真实。

## 三、自行取消备案资料

(一) 由备案人签章的取消定制式医疗器械备案的声明，声明应当包括取消备案的备案号，取消备案的原因及情况说明。

(二) 境内生产企业应当提交营业执照副本的复印件和组织机构代码证复印件。

境外生产企业应当提交资格证明文件、在中国境内指定代理人的委托书、代理人承诺书及营业执照副本复印件或者机构登记证明复印件。

医疗机构应当提交医疗机构执业资格许可证照复印件和医疗机构级别证明文件复印件。

(三) 符合性声明，包括备案人声明遵守相关法律法规要求，以及声明所提交资料真实。

## 四、备案资料形式要求

(一) 备案资料完整齐备。备案表填写完整。

(二) 各项文件除证明性文件外均应当以中文形式提供。如证明性文件为外文形式还应当提供中文译本。根据外文资料翻译的申报资料，应当同时提供原文。

(三) 境内产品备案资料如无特殊说明的，应当由备案人签章。“签章”是指：生产企业及医疗机构盖章，或者生产企业及医疗机构法定代表人、负责人签名加生产企业及医疗机构盖章。所盖章必须是生产企业及医疗机构公章，不得使用注册专用章。

(四) 进口产品备案资料如无特别说明，原文资料均应当为原件，并由境外生产企业签章，中文文本由代理人及医疗机构签章。原文资料“签章”是指：境外生产企业的法定代表人、负责人签名，或者签名加组织机构盖章，并且应当提交由境外生产企业所在地公证机构出具的公证件；中文资料“签章”是指：代理人及医疗机构的组织机构盖章，或者其法定代

表人、负责人签名加组织机构盖章。

（五）备案资料应当包含所提交资料目录，包括整个申报资料的 1 级和 2 级标题，并以表格形式说明每项的卷和页码。

（六）具体办理人应当提交备案人或其代理人授权书及其身份证复印件。

## 定制式医疗器械备案信息表

备案号：X 械定制备 XXXX-XX

定制式产品名称			
产品描述			
适用范围			
生产企业名称		医疗机构名称	
生产企业住所			
生产地址			
联系人及联系电话		医疗机构地址	
相同类型的依据标准规格制造的医疗器械注册证号			
医疗器械生产许可证号	(国产医疗器械适用)	专业科室名称	
代理人名称	(进口医疗器械适用)	主诊医师	
代理人注册地址	(进口医疗器械适用)	主诊医师职称/职务	
联系人及联系电话	(进口医疗器械适用)	联系人及联系电话	
备案单位和日期	**药品监督管理局 备案日期： 年 月 日		
变更情况	****年**月**日，**变更为**。		
取消备案情况	取消备案日期： 年 月 日		
备注			



## 定制式医疗器械备案表

定制式产品名称			
产品描述			
适用范围			
生产企业名称		医疗机构名称	
住所			
生产地址			
生产企业负责人		医疗机构地址	
联系人及联系电话			
生产范围	(境内生产企业填写 生产许可证所载明的 产品生产范围)	医疗机构负责人	
相同类型的依据 标准规格制造的 医疗器械注册证 号		专业科室名称	
医疗器械 生产许可证号	(国产医疗器械适用)	主诊医师	
代理人名称	(进口医疗器械适用)	主诊医师职称/职务	
代理人注册地址	(进口医疗器械适用)	联系人及联系电话	
联系人及联系电话	(进口医疗器械适用)		
生产企业盖章		医疗机构盖章	

## 定制式医疗器械年度报告表

( \_\_\_\_\_年度 )

定制式产品名称		备案号	
生产企业名称		医疗机构名称	
住所			
联系人及联系电话		医疗机构地址	
代理人名称	(进口医疗器械适用)	专业科室名称	
代理人注册地址	(进口医疗器械适用)	主诊医师	
联系人及联系电话	(进口医疗器械适用)	联系人及联系电话	
报告内容	<p>1.对生产定制医疗器械数量、使用数量、退回数量以及销毁数量进行说明。</p> <p>2.提供对每一例患者使用的定制器械的详细信息。包括定制器械的生产日期、产品名称、产品识别信息，以及使用产品的医疗机构、专业科室、主诊医师、患者姓名、知情同意书、伦理委员会意见，临床使用效果评估。</p> <p>3.使用者反馈、不良事件监测信息。</p>		
真实性声明			

生产企业 (盖章)

医疗机构 (盖章)

日期: 年 月 日

日期: 年 月 日

# 关于印发医疗器械检验检测机构能力建设指导原则的通知

(国药监科外〔2019〕36号)

各省、自治区、直辖市药品监督管理局，新疆生产建设兵团药品监督管理局，各有关单位：

医疗器械检验检测体系是医疗器械监管体系的重要组成部分，按照《“十三五”国家药品安全规划》及《医疗器械检验检测中心（院、所）建设标准》（建标 188-2017）等文件要求，为加强对医疗器械检验检测机构在能力建设方面的指导，提升检验检测能力，国家药品监督管理局组织制定了《医疗器械检验检测机构能力建设指导原则》，现予以印发。

附件：医疗器械检验检测机构能力建设指导原则（略）

国家药监局  
2019年8月22日

# 关于印发医疗器械检验工作规范的通知

(国药监科外〔2019〕41号)

各省、自治区、直辖市药品监督管理局，新疆生产建设兵团药品监督管理局，各有关单位：

为进一步规范医疗器械检验工作，提升医疗器械检验机构的检验能力、管理水平、工作质量和效率，国家药品监督管理局组织制定了《医疗器械检验工作规范》，现予印发，请遵照执行。

附件：医疗器械检验工作规范

国家药监局

2019年8月30日

# 医疗器械检验工作规范

## 第一章 总 则

**第一条** 为加强医疗器械检验工作，提升医疗器械检验机构（以下简称检验机构）的检验能力和管理水平，提高医疗器械检验工作质量和效率，根据《医疗器械监督管理条例》《检验检测机构资质认定管理办法》《医疗器械检验机构资质认定条件》及相关法律法规文件，制定本规范。

**第二条** 本规范适用于符合《医疗器械监督管理条例》《检验检测机构资质认定管理办法》《医疗器械检验机构资质认定条件》及相关法律法规规定要求开展医疗器械检验工作的检验机构。

**第三条** 检验机构开展检验工作应当坚持科学、独立、公正、权威的原则，对检验工作负责，并承担相应法律责任。

**第四条** 检验机构应当承担相应的社会责任，积极参与医疗器械安全社会共治工作。检验机构在开展常规检验工作的同时，应当优先完成政府相关部门查办医疗器械安全案件和医疗器械突发事件相关检验工作。

检验机构应当建立应急、创新及优先等医疗器械检验的绿色通道和特别程序。

**第五条** 检验机构应当按照国家有关法律法规规定，落实检验机构环境保护、安全控制和人员健康防护，规范危险品、废弃物、实验动物等的管理和处置，加强安全检查，制定检验事故应急处置程序，保障检验工作安全和公共安全。

## 第二章 机构和人员

**第六条** 检验机构应当建立和实施与其开展的检验工作相适应的管理体系。风险管理应当贯穿质量管理全过程，并根据风险程度，采用适当的管理措施，有效应对风险。

**第七条** 检验机构应当具有与其检验工作相适应的设施和场地，并对其拥有独立支配权和使用权。

**第八条** 检验机构应当获得正确开展实验室活动所需的设备，并对其拥有独立支配权和使用权，规范管理，建立并保持测量结果的计量溯源性。

**第九条** 检验机构应当确保外部提供的产品和服务的适宜性，建立和保持对检验质量有影响的产品和服务进行选择 and 购买的程序，制定和落实产品、服务的购买、验收、贮存的制度和标准，并保存对供应商的评价记录和合格供应商名单。

**第十条** 鼓励和支持检验机构有效利用信息化技术等新科技和数据共享平台，积极开展检验技术、检验设备、标准物质等创新研发工作。

**第十一条** 检验机构应当建立有关医疗器械的法律法规、政府主管部门公告公示、相关的技术标准等文件的信息库，关注医疗器械安全风险信息和医疗器械行业的发展动态，确保

管理体系内部和外部文件的有效。

**第十二条** 检验机构应当建立信息公示平台，采取公开的方式，公布已获得的检验资质认定、检验能力及范围、工作流程和投诉渠道等信息，接受社会监督。

**第十三条** 检验机构应当配备与其检验工作相适应的人员，确保其人员的专业领域和数量与检验工作相匹配，规范人员的选择、培训、监督、授权和监控管理。

**第十四条** 检验机构应当加强对人员有关医疗器械法律法规、标准、规范、操作技能、质量控制要求、实验室安全与防护知识、计量溯源和数据处理知识等方面的培训考核，并建立相应的激励机制，确保其人员能力持续满足工作要求。

**第十五条** 检验机构人员应当能够按照规定程序开展检验活动，具有按照采用的医疗器械标准/技术文件的要求进行检验和预评价的能力，能够按规定程序判定所检测医疗器械存在的或者潜在的危害，并具有准确评估其风险的能力。

### 第三章 受理与样品管理

**第十六条** 检验机构受理样品时，应当获得开展检验工作所需的产品技术要求、技术资料、标准品/参考品及其它辅助用品等信息和物品。

**第十七条** 检验机构在受理检验申请或者样品检验过程中，发现检验用样品存在虚假等不真实情况的，应当不予受理或者终止检验，并及时报告相关医疗器械监督管理部门。

**第十八条** 检验机构应当结合医疗器械样品的特点，建立和保持检验样品运输、接收、处置、保护、存储、保留、清理或者返还的管理程序，避免样品的变质、污染、丢失或者损坏。

**第十九条** 检验机构应当有能够清晰识别样品实物及相关文件的标识系统。适当时，标识系统应当包含一个样品或者一组样品的组成和样品的传递，样品在检验机构负责检验的期间内应当保留该标识。该标识系统应当确保样品在实物上、记录或者其他文件中不被混淆。

**第二十条** 检验机构应当确保可能对人体或者环境造成危害的医疗器械样品的处置过程安全可控；应当确保废弃的样品不再进入流通环节或者被使用；应当采取相应的安全措施处理废弃物，防止有害物质对人体和环境的危害。

### 第四章 检验

**第二十一条** 检验机构应当具有依据国家标准、行业标准、补充检验项目和检验方法、产品技术要求等开展检验工作的能力，并具备对委托方提交的产品技术要求进行预评价的能力。医疗器械检验包括注册检验、监督抽查检验、评价性检验、风险监测以及委托检验等。

**第二十二条** 检验机构应当建立并遵守检验方法管控程序，跟踪检验方法的变化和发展，适时对检验方法进行重新验证或者确认。

**第二十三条** 检验机构应当建立并保持记录管理程序，确保记录的标识、贮存、保护、检索、保留和处置符合法律和程序要求。检验机构应当确保每一项与检验工作相关活动的记

录信息完整、真实、可靠。检验机构应当对与检验工作相关活动的记录归档留存，确保记录可追溯。

**第二十四条** 检验机构应当按照与委托方签订的合同开展相关工作，经过预评价的产品技术要求和预评价意见随检验报告一同出具给委托方。预评价意见应当至少包含产品技术要求中性能指标的完整性与适用性，检验方法的可操作性和可重复性是否与检验要求相适应，引用标准和条款的完整性、适宜性和适用性等内容。

第二类、第三类医疗器械产品因许可事项变更进行检验时，检验机构应当关注产品技术要求适用性的预评价工作。

**第二十五条** 检验机构在使用移动设备进行检验和抽样时，应当在适当的技术控制和有效监督下进行，确保满足检验要求。

**第二十六条** 检验机构承担医疗器械监督抽查检验工作时，应当严格按照监督抽查检验方案及相关工作程序规定开展检验工作。

**第二十七条** 承担医疗器械监督抽查检验任务的复检机构，应当依据相关法律法规和相关程序规定开展复检工作，并在医疗器械监督管理部门规定的时限内作出复检结论。如无正当理由，检验机构对复检申请或者委托不得推诿。

**第二十八条** 检验机构承担评价性检验、风险监测或者政府相关部门其他委托检验任务的，应当制定相应的工作程序，实施有针对性的质量控制，严格按照任务委托部门制定的计划、实施方案和指定的检验方法进行检验和提交结果，不得事先告知被抽样单位有关检验和结果等信息，不得瞒报、谎报数据结果，不得擅自对外发布或者泄露数据。

## 第五章 报告与记录

**第二十九条** 检验机构应当独立、客观地出具准确、清晰、完整、论证充分、结论明确的检验结果报告，并在报告上加盖检验机构专用章，标注资质认定标志。

**第三十条** 检验机构对其报告中的信息负责。检验报告应当用字规范，语言简练、准确，幅面整洁，不允许涂改。报告格式应当符合检验报告模板（见附件）的要求。

**第三十一条** 检验机构应当建立健全包括检验原始记录、检验报告、技术记录、质量管理记录、合同以及标准等涉及检验工作的文件管理制度，并有确保存档材料安全性、完整性的措施。档案保存期限应当符合相关法律法规要求和检验工作追溯需要。

**第三十二条** 检验机构应当建立电子化或者纸质化的数据控制和信息管理系统，用于收集、处理、记录、报告、存储或者检索数据，其中计算机系统的建设应当遵循国家药品监督管理局已发布的信息化标准，以便于监管信息的互联互通。

检验机构应当建立和保持保护数据完整性和安全性的程序；使用计算机系统创建、更改数据时，应当通过审计追踪功能或者替代方法满足数据可追溯性的要求；纸质数据的归档应当确保安全便于查阅。检验机构应当对计算和数据传送及时进行适当和系统的检查。

**第三十三条** 检验机构应当建立健全投诉处理制度，及时处理对检验结果的异议和投诉，保存有关记录。

## 第六章 能力验证及比对试验

**第三十四条** 能力验证是重要的外部质量评价活动，检验机构有责任和义务寻求并参加能力验证，应当积极参加国家监管机构组织的能力验证。

**第三十五条** 医疗器械检验机构比对试验是国家药品监督管理部门组织的能力验证活动，用于评价和提高检验机构的能力，加强对检验机构的监督管理。

**第三十六条** 国家药品监督管理部门组织制定比对试验工作规划、年度计划，组织指导比对试验技术与培训。

中国食品药品检定研究院（以下简称“中检院”）根据比对试验年度计划，组织制定和实施比对试验实施方案，组织开展比对试验结果的评价工作，并向国家药品监督管理部门报送比对试验总结报告；建立并保存比对试验档案；组织成立比对试验专家组；对检验机构技术能力进行综合评价。

比对试验专家组成员由医疗器械相关专业专家及统计学专家组成，负责对比对试验方案策划、结果评价和其他技术问题向中检院提出意见及建议。

**第三十七条** 具备比对试验项目检验资质的检验机构必须参加该项目的比对试验。

**第三十八条** 检验机构在接到样品后应当按照比对试验实施方案的作业指导书、标准进行检验，并在规定时间内将结果报送中检院。中检院根据比对试验实施方案进行结果判定，并组织比对试验专家对判定结果提出技术意见及建议。判定结果分为：满意、可疑和不满意三种。中检院起草比对试验总结报告报送国家药品监督管理部门。

**第三十九条** 结果被判定为可疑的检验机构应当进行风险分析，制定并实施改进措施，必要时进行整改；结果被判定为不满意的检验机构应当根据比对试验结果进行整改，并向中检院提交整改材料，在整改结束前不得接受该检验项目的检测。

## 第七章 从业道德规范与纪律

**第四十条** 检验机构的人员不得同时在两个以上检验机构从业。

**第四十一条** 检验机构及其人员从事检验工作，应当遵守国家相关法律法规的规定，遵循独立客观、公平公正、诚实信用原则，恪守职业道德，承担社会责任，确保检验数据、结果的真实、客观、准确和可追溯性。

**第四十二条** 检验机构及其人员应当排除、抵制来自各方面的干扰、利益诱惑和不正当的压力影响，保证检验机构以科学的方法、公正的行为、准确的数据为客户进行服务。

**第四十三条** 检验机构及其人员不得出具不真实数据和虚假结果的检验报告，不得有以下行为：

- （一）与其所从事的检验项目委托方或者利益相关方，存在不正当利益关系；
- （二）利用检验数据和结果进行检验工作之外的有偿活动；
- （三）从事检验活动之外或者参与与类似的竞争性项目有关系的医疗器械生产、经营、服务活动；



- (四) 向委托方、利益相关方索取或者接受不正当利益；
- (五) 泄露检验活动中所知悉的国家秘密、商业秘密和技术秘密；
- (六) 以广告或者其他形式向消费者推荐医疗器械；
- (七) 其他影响检验工作独立性、公正性和诚信的活动。

**第四十四条** 检验机构应当明确各类管理人员、技术人员和关键支持人员职责，建立相应的管理和质量监控机制，并采取必要的措施，对检验工作中出现的违法违纪违规行为，及时纠正，对于情节严重的，应当严肃追责。

## 第八章 附 则

**第四十五条** 本规范由国家药品监督管理局负责解释。

**第四十六条** 本规范自发布之日起施行。

附：检验报告模板

# 检 验 报 告

报告编号：××××

委 托 方  
生 产 单 位  
样 品 名 称  
型 号  
检 验 类 别

××（检验机构单位名称）

# 声明

- 一、报告无检验机构检验报告专用章或检验单位公章无效。
- 二、除全文复制外，报告未经检验机构书面批准不得部分复制。
- 三、复制报告未重新加盖检验机构检验报告专用章或检验单位公章无效。
- 四、报告无批准人签字无效。
- 五、报告涂改无效。
- 六、对报告若有异议，应于收到报告之日起十五日内以书面方式向检验单位提出，逾期不予受理。
- 七、报告结果仅适用于收到的样品。
- 八、对委托送样的样品及信息的真实性，由委托方负责。

机构名称:

地 址:

电 话:

传 真:

邮政编码:

××（检验机构单位名称）  
检验报告首页

报告编号：

共 页 第 页

样品名称	送样（）	抽样（）	样品编号	
商 标			型号规格	
委托方			检验类别	
委托方地址			产品编号 / 批号	
生产单位			抽样单编号	
受检单位			生产日期	年 月
抽样单位			样品数量	
抽样地点			抽样基数	
抽样日期	年 月 日		检验地点	
收样日期	年 月 日		检验日期	
检验项目				
检验依据				
检验结论	（检验报告专用章或检验 单位公章）  签发日期 年 月 日			
备注	1) 报告中的“——”表示此项不适用，报告中“/”表示此项空白。			

批 准：

职 务：





序号	检验项目	技术要求条款	技术要求	样品编号	检验结果	单项结论	备注






××（检验机构单位名称）  
检 验 报 告 照 片 页

报告编号：

共 页 第 页

照片和说明
样品描述
型号规格或其它说明

以下空白

说明：当检验报告用于医疗器械注册检验时，检验机构应按本格式给出医疗器械产品技术要求预评价意见。

# 医疗器械产品技术要求预评价意见

一、产品技术要求中性能指标的完整性与适用性；检验方法是否具有可操作性和可重复性，是否与检验要求相适应。

二、依据现行强制性或推荐性国家标准、行业标准检验的，所用强制性国家标准、行业标准的完整性，所用标准与产品的适宜性，所用条款的适用性。

三、如检验内容涉及引用中国药典的相关内容，其引用的完整性、适宜性和适用性。

四、其它需要说明的问题：

五、综合评价意见：

经预评价，对产品技术要求无补充、完善意见。

经预评价，产品技术要求在以下方面需要进一步补充、完善：

性能指标：

适用国家标准、行业标准：

(印章)

年 月 日

# 关于印发医疗器械质量抽查检验管理办法的通知

(国药监械管〔2020〕9号)

各省、自治区、直辖市药品监督管理局，新疆生产建设兵团药品监督管理局，中国食品药品检定研究院：

为加强医疗器械监督管理，规范医疗器械质量抽查检验工作，国家药监局组织修订了《医疗器械质量抽查检验管理办法》，现印发给你们，请遵照执行。

原国家食品药品监督管理总局发布的《医疗器械质量监督抽查检验管理规定》（食药监械监〔2013〕212号）和《国家医疗器械抽查检验工作程序》（食药监办〔2014〕213号）同时废止。

国家药监局

2020年3月10日

## 医疗器械质量抽查检验管理办法

### 第一章 总 则

**第一条** 为加强医疗器械质量监督管理，规范医疗器械质量抽查检验工作，根据《医疗器械监督管理条例》规定，制定本办法。

**第二条** 药品监督管理部门在中华人民共和国境内开展医疗器械质量抽查检验工作，适用本办法。

**第三条** 国家药品监督管理局负责组织国家医疗器械质量抽查检验工作。

省级药品监督管理部门负责组织实施本行政区域内国家医疗器械质量抽查检验相关工作，负责组织本行政区域内的省级医疗器械质量抽查检验工作。

设区的市级、县级人民政府承担药品监督管理职责的部门按照省级药品监督管理部门的统一安排，组织实施本行政区域内医疗器械质量抽查检验相关工作。

**第四条** 中国食品药品检定研究院负责拟订国家医疗器械质量抽查检验计划和方案，按要求组织实施并提供技术指导，负责汇总、分析、报送国家医疗器械质量抽查检验数据，组织开展质量分析和信息共享应用。

具有相应检验资质的医疗器械检验机构承担相关检验任务。

**第五条** 医疗器械质量抽查检验，应当遵循科学、规范、合法、公正的原则。

**第六条** 医疗器械注册人、备案人以及从事医疗器械生产、经营、使用活动的单位和个人，应当配合药品监督管理部门组织实施的医疗器械质量抽查检验，不得干扰、阻挠或者拒绝抽查检验工作，不得转移、藏匿医疗器械，不得拒绝提供证明材料或者故意提供虚假资料。

对抽查检验发现的不符合规定的产品，医疗器械注册人、备案人以及从事医疗器械生产、经营、使用活动的单位和个人，应当积极采取措施控制风险，保证医疗器械使用安全。

进口医疗器械注册人、备案人应当指定我国境内企业法人作为代理人，配合对进口医疗器械的抽查检验工作。

**第七条** 国家药品监督管理局组织建立国家医疗器械质量抽查检验信息化管理系统（以下简称国家抽检系统）。省级药品监督管理部门和承检机构应当按照规定，通过国家抽检系统及时报送国家医疗器械质量抽查检验和省级医疗器械质量抽查检验相关数据。

省级药品监督管理部门应当加强本行政区内医疗器械质量抽查检验工作的信息化建设。

## 第二章 计划方案

**第八条** 国家药品监督管理局和省级药品监督管理部门应当在每年第一季度制定年度医疗器械质量抽查检验计划，按照目标明确、重点突出、统筹兼顾的要求安排医疗器械质量抽查检验工作。

省级药品监督管理部门制定的医疗器械质量抽查检验计划，应当与国家医疗器械质量抽查检验计划目标一致、各有侧重、互为补充、避免重复。

根据监管情况的变化，组织抽查检验的药品监督管理部门可以对医疗器械质量抽查检验计划进行调整。

**第九条** 国家医疗器械质量抽查检验将以下医疗器械作为重点：

- （一）安全风险性高，需要重点监管的；
- （二）临床用量大、使用人群和使用范围广的；
- （三）投诉举报较多、舆情关注度高的；
- （四）不良事件监测提示可能存在质量问题的；
- （五）产品质量易受储存运输条件影响的；
- （六）其他监管需要的。

省级医疗器械质量抽查检验将以下医疗器械作为重点：

- （一）本行政区域内注册或者备案的产品；
- （二）未列入国家医疗器械质量抽查检验品种，且产品安全风险较高的；
- （三）列入上一年抽查检验计划但实际未抽到的；
- （四）既往抽查检验不符合规定的；
- （五）日常监管、不良事件监测等发现可能存在质量问题的；
- （六）其他监管需要的。

**第十条** 组织医疗器械质量抽查检验的部门应当根据计划制定抽查检验方案，主要包括以下内容：

- (一) 检验品种和拟抽查企业范围；
- (二) 检验依据和检验项目；
- (三) 承担检验和复检的检验机构。

### 第三章 检查抽样

**第十一条** 组织实施医疗器械抽样的药品监督管理部门可以根据上级药品监督管理部门制定的计划和抽查检验方案，结合实际情况，制定本行政区域内抽查检验实施方案。

**第十二条** 药品监督管理部门可以自行抽样，也可以委托具有相应工作能力的医疗器械监管技术机构抽样。

**第十三条** 抽样人员应当熟悉医疗器械专业知识和医疗器械管理相关法律法规。

抽样人员执行现场抽样任务时不得少于2人，应当向被抽样单位出示抽样工作证明文件和抽样人员身份证明文件。原则上同一人不应同时承担当次抽样和检验工作。

**第十四条** 抽样人员在执行抽样任务时，应当核查被抽样单位的证照信息。发现未经许可从事生产、经营活动的，生产经营无证医疗器械等违法行为，应当终止本次抽样，将有关情况通报具有管辖权的药品监管部门依法处置。抽样人员可以通过拍照、录像、录音等方式对现场检查情况进行记录。

**第十五条** 抽样场所应当由抽样人员根据被抽样单位类型确定。从生产环节抽样的，一般在医疗器械注册人、备案人或者受托生产企业的成品仓库进行；从经营环节抽样的，一般在经营企业的医疗器械仓库或者零售企业的营业场所进行；从使用单位抽样的，一般在医疗器械库房进行；从互联网交易环节抽样的，一般在与线上一致的线下医疗器械仓库进行。

**第十六条** 抽取的样品应当是已经验收合格入库的待销售（使用）产品，并经被抽样单位确认。样品应当随机抽取，不得由被抽样单位自行选择提供。

**第十七条** 有下列情形之一的，原则上不属于抽样范围：

- (一) 被抽样单位无抽检方案所列产品；
- (二) 有充分证据证明拟抽样产品是用于科学研究等非销售目的；
- (三) 有充分证据证明拟抽样产品为企业仅用于出口；
- (四) 产品或者包装、标签、说明书标有“试制”、“样品”等字样。

**第十八条** 抽样人员应当索取抽查检验所需的资料和配套必需品。被抽样单位应当予以配合，主动提供以下材料：

- (一) 产品注册证复印件/备案凭证复印件；
- (二) 经注册或者备案的产品技术要求；
- (三) 生产经营使用有关记录；
- (四) 开展检验所需配套必需品。

**第十九条** 在医疗器械经营或者使用单位抽样时，抽样人员应当与被抽样单位共同填写资料和配套必需品清单，由被抽样单位寄送至样品标示的医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人，并通知其按文书要求向相关检验机构提供资料和配套必需品。

对逾期不配合的，承检机构应当及时书面通知医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人所在地省级药品监督管理部门。省级药品监督管理部门应当予以督促。

**第二十条** 抽样人员应当使用专用封签现场签封样品，按要求填写医疗器械抽样记录及凭证，并分别由抽样人员和被抽样单位有关人员签字，加盖抽样单位和被抽样单位有效印章。

被抽样单位拒绝签字或者盖章时，抽样人员应当在医疗器械抽样记录及凭证上注明并签字。

**第二十一条** 被抽样单位因故不能提供样品的，应当说明原因并提供有关证明材料。抽样人员应当填写相关记录。抽样人员查阅有关生产、销售及使用时记录后，可以组织对该单位再次抽样或者追踪到其他环节抽样。相应单位所在地负责药品监督管理的部门应当配合。

**第二十二条** 抽样单位应当按规定时限将样品、抽样文书及相关资料送达至承检机构。抽取的样品应当按照其规定的储运条件进行储存和运输。

**第二十三条** 抽样人员在抽样过程中不得有下列行为：

- （一）样品签封后擅自拆封或者更换样品；
- （二）泄露被抽样单位商业秘密或者技术秘密；
- （三）其他影响抽样公正性的行为。

## 第四章 检验管理和报告送达

**第二十四条** 承检机构应当对所承担的抽查检验工作负责，按照医疗器械检验工作规范和相关技术规范开展检验工作。

**第二十五条** 承检机构应当对送检样品的外观、状态、封签、包装等可能影响检验结果的情况，以及抽样凭证、防拆封措施、签字盖章等情况进行核对，确认无误后予以签收。

对存在可能影响检验结果判定的，承检机构应当拒绝接收，向抽样单位说明理由，退返样品，并向组织抽查检验工作的药品监督管理部门报告。

**第二十六条** 检验应当严格按照抽检方案规定的依据、项目、方法和工作要求执行。检验过程中遇有样品失效或者其他情况致使检验无法进行的，承检机构应当如实记录，提供充分的证明材料，并将有关情况报送至组织抽查检验工作的药品监督管理部门。

**第二十七条** 除抽检计划另有规定外，承检机构原则上应当自收到样品之日起 40 个工作日内出具检验报告；特殊情况需延期的，应当报组织抽查检验工作的药品监督管理部门批准。

**第二十八条** 承检机构应当对出具的检验报告负责。检验报告应当格式规范、内容真实齐全、数据准确、结论明确。

检验原始记录、检验报告的保存期限不少于 5 年。

**第二十九条** 承检机构应当按照规定时间寄送检验报告。检验结果为不符合规定的，应当在检验报告出具后 2 个工作日内将检验报告和相关材料寄送至被抽样单位所在地省级药品监督管理部门和标示医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人所在地省级药品监督管理部门。

药品监督管理部门应当自收到检验结论为不符合规定的检验报告之日起 5 个工作日内组

织将检验报告送达本辖区内被抽样单位和标示医疗器械注册人、备案人，进口产品的相关检验报告应送达至其代理人。

**第三十条** 在国家医疗器械质量抽查检验过程中，标示医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人认为所抽样品非其产品的，应当自其收到不符合规定的检验报告之日起7个工作日内，向其所在地省级药品监督管理部门提供充分准确的证明材料，所在地省级药品监督管理部门应当组织调查核实。未能按时向省级药品监督管理部门提交材料的，视为标示医疗器械注册人、备案人确认所抽样品为其产品。

经省级药品监督管理部门调查核实确非标示医疗器械注册人、备案人的产品的，由企业所在地省级药品监督管理部门报告国家药品监督管理局，并通报被抽样单位所在地省级药品监督管理部门。

对查实确非标示医疗器械注册人、备案人的产品的，被抽样单位所在地药品监督管理部门和标示医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人所在地药品监督管理部门应当相互配合，共同核查问题产品来源。

**第三十一条** 检验结果为符合规定的，样品应当在检验报告印发3个月后及时退还被抽样单位。样品因检验造成破坏或者损耗而无法退还的，应当向被抽样单位说明情况。检验结果为不符合规定的，样品应当在检验结果通告发布满3个月后退还至医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人所在地省级药品监督管理部门。

相关药品监督管理部门和被抽样单位应当在规定时限内接收样品。逾期不配合的，样品可由检验机构自行处理。

## 第五章 复检处置

**第三十二条** 被抽样单位或者标示医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人对检验结果有异议的，可以自收到检验报告之日起7个工作日内优先向检验方案中推荐的复检机构提出复检申请。复检机构无正当理由不得拒绝。逾期提出申请的，检验机构不再受理。

**第三十三条** 申请复检应当提交以下资料：

- (一) 加盖申请单位公章的复检申请表及授权书；
- (二) 原检验报告全本复印件；
- (三) 经办人身份证明；
- (四) 自收到检验报告之日起7个工作日内提出复检申请的时限证明材料；
- (五) 其他需要说明的资料。

**第三十四条** 复检机构应当在收到复检申请之日起对资料进行审核，3个工作日内做出是否受理的书面决定，并于做出书面决定当日报告组织抽查检验的药品监督管理部门。有下列情形之一的，不予受理复检申请：

- (一) 抽检方案中规定不予复检的检验项目；
- (二) 样品不能满足复检需要量、超过效期或者效期内不足以完成复检的；
- (三) 未在规定期限内提出复检申请或者复检已被受理的；



(四) 不按规定预先支付复检费用的；

(五) 特殊原因导致留存样品无法实现复检目的的。

**第三十五条** 复检机构应当在做出受理决定之日起3个工作日内向原检机构发出调样通知，原检机构应当在收到调样通知后5个工作日内提供样品。

双方检验机构应当按照产品储存运输条件审慎稳妥转移样品。

**第三十六条** 复检仅针对原检不符合规定项目，应当按照原抽检方案规定的检验要求和判定原则出具检验报告。原则上不得引入新的样品和资料。

复检机构一般应当在收到复检样品后15个工作日内做出复检结论，并自检验报告印发之日起2个工作日内，将检验报告寄送给标示医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人所在地省级药品监督管理部门，以及被抽样单位所在地省级药品监督管理部门、复检申请人、原检机构。特殊情况需要延期的，应当报请组织抽查检验工作的药品监督管理部门批准。

复检机构出具的复检结论为最终检验结论。

**第三十七条** 复检申请人应当向复检机构预先支付复检费用。复检结论与原检验结论不一致的，复检费用由原检机构承担。

国务院有关部门或者省级人民政府有关部门另有特殊规定的，从其规定。

## 第六章 监督管理

**第三十八条** 医疗器械注册人、备案人和被抽样单位获知产品不符合规定后，应当履行以下义务：

(一) 实施产品召回并发布召回信息；

(二) 立即深入进行自查，分析原因，进行风险评估；

(三) 根据调查评估情况采取必要的风险控制措施。

申请复检期间，应当继续实施对不符合规定产品的风险控制措施。

**第三十九条** 对涉及的相关单位具有管辖权的药品监督管理部门应当对抽查检验中发现的不符合规定结果及其他问题进行调查处理。符合立案条件的，要按规定立案查处，并按要求公开查处结果。涉嫌犯罪的，依法移交司法机关处理。同时，督促被抽样单位和标示医疗器械注册人、备案人履行相关义务。

复检期间，不影响对不符合规定产品的调查与控制。

**第四十条** 承检机构在检验过程中发现下列情形时，应当立即将相关信息书面通知标示医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人所在地省级药品监督管理部门，同时抄送组织医疗器械抽查检验的药品监督管理部门：

(一) 存在严重质量安全风险需立即采取控制措施的；

(二) 涉嫌违法违规生产行为的；

(三) 同一企业多批次产品检验不符合规定，质量体系可能存在严重问题的。

标示医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人所在地省级药品监督管理部门应当立即组织对相关情况进行调查核实，及时采取相应风险控制措施并依法进行查处。

**第四十一条** 医疗器械注册人、备案人、进口产品代理人以及从事医疗器械生产、经营和使用的单位和个人无正当理由拒绝接受抽查抽检的，由组织医疗器械抽查检验的药品监督管理部门向社会公告。负责药品监督管理的部门应当将有关情况录入信用档案，增加监督检查频次。

**第四十二条** 参与抽查检验工作的单位和个人，应当依法规范工作行为，不得出现以下违反法律、法规和有关纪律要求的情形：

- （一）擅自发布抽查检验信息；
- （二）泄露抽查检验样品的有关资料；
- （三）接受被抽查检验单位的馈赠；
- （四）利用抽查检验工作之便牟取其他不正当利益。

**第四十三条** 省级以上药品监督管理部门负责对本部门组织开展的医疗器械质量抽查检验结果的信息公开工作。

未经批准，任何单位和个人不得擅自公布抽查检验信息。

医疗器械质量抽查检验结果公开不当的，应当自确认公开内容不当之日起5日内，在原公开范围内予以更正。

对可能产生重大影响的医疗器械抽查检验信息，发布部门在质量公告发布前，应当进行评估研判。信息发布按照政府信息公开有关规定执行。

**第四十四条** 药品监督管理部门应当充分利用国家抽检系统中的数据，开展汇总分析，及时发现医疗器械安全系统性风险，及时消除区域性医疗器械安全隐患。

## 第七章 附 则

**第四十五条** 根据医疗器械监管工作需要，药品监督管理部门可适时组织开展专项抽查检验，相关工作可参照本办法执行。

**第四十六条** 因监督检查、监测评价、稽查执法等工作需要开展抽样、检验的，不受抽样数量、地点、样品状态等限制，具体程序可参照本办法执行。

**第四十七条** 本办法自发布之日起施行。《医疗器械质量监督抽查检验管理规定》（食药监械监〔2013〕212号）和《国家医疗器械抽查检验工作程序》（食药监办〔2014〕213号）同时废止。

# 关于印发国家医疗器械质量抽查检验工作程序的通知

(药监综械管〔2021〕46号)

各省、自治区、直辖市药品监督管理局，新疆生产建设兵团药品监督管理局，中国食品药品检定研究院：

为规范国家医疗器械质量抽查检验工作，依据《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械质量抽查检验管理办法》（国药监械管〔2020〕9号），国家药监局组织起草了《国家医疗器械质量抽查检验工作程序》，现予印发，请遵照执行。

附件：国家医疗器械质量抽查检验工作程序

国家药监局综合司  
2021年4月12日

## 国家医疗器械质量抽查检验工作程序

为规范国家医疗器械质量抽查检验（以下简称国家医疗器械抽检）工作，根据《医疗器械监督管理条例》（以下简称《条例》）和《医疗器械质量抽查检验管理办法》（以下简称《办法》），制定《国家医疗器械质量抽查检验工作程序》（以下简称《工作程序》）。

本《工作程序》适用于国家药品监督管理局（以下简称国家局）组织的国家医疗器械抽检工作。

### 一、方案制定

（一）国家药品监督管理局医疗器械监督管理司（以下简称国家局器械监管司）根据工作需要，结合国家局相关司局和直属单位、各省（自治区、直辖市）药品监督管理部门和新疆生产建设兵团药品监督管理部门（以下统称各省级药品监督管理部门）、相关医疗器械检验机构提出的抽检品种意见和建议，组织遴选抽检品种。依照《办法》规定的原则确定抽检品种名单，组织制定国家医疗器械质量抽查检验方案（以下简称抽查检验方案）。

（二）中国食品药品检定研究院（以下简称中检院）结合相应标准归口、标准起草复核、注册检验分布、监督检验经验等，确定抽检品种检验工作的牵头单位（以下简称牵头单位）。

（三）中检院组织牵头单位依照《国家医疗器械抽检承检申请及确定流程》（附1），确定抽检品种检验工作的参与单位（以下简称参与单位）。确定原则为能够充分发挥检验力量、能力优先、双向选择。牵头单位作为抽检品种检验工作的技术支持单位，应当认真履行职责，严把参与单位推荐关。

（四）牵头单位应当按照抽样方案和检验方案等编写规则起草抽查检验方案。抽查检验方案应当结合抽检品种的特性和实际监管需要，对抽样所应当覆盖的各个环节、各类场所、抽样数量等进行科学设计；应当坚持问题导向原则，选择风险较高、生产质控难度较大、问题多发的检验项目制定检验方案。

牵头单位应当立足监管需要，坚持问题导向，科学合理设计探索性研究方案。

（五）中检院组织专家论证抽查检验方案，牵头单位应当根据专家意见修改完善。

（六）中检院组织检验机构对各品种抽查检验方案进行形式审核，相关检验机构应当认真配合。中检院将最终确定的抽查检验方案报送至国家局器械监管司。

（七）国家局器械监管司审核后印发抽查检验方案。

（八）抽查检验方案确定后，相关单位应当立即组织完成以下事项：

1. 牵头单位应当严格按照已经确定的抽查检验方案，组织开展《国家医疗器械抽检项目任务书》（附2，以下简称《任务书》）的填报，不得随意改动抽查检验方案。《任务书》填写后，牵头单位应当组织该品种所有承检机构流转盖章，并将盖章后的《任务书》扫描件

上传至国家医疗器械抽检信息系统（以下简称国家抽检系统）。原件由牵头单位至少保存5年。

2. 牵头单位应当组织开展抽样培训视频的录制工作。

3. 中检院应当按照国家局器械监管司有关要求，根据抽查检验方案，组织编制培训材料。

（九）中检院应当加强国家抽检系统的开发维护和国家医疗器械抽检工作专家库的建设。

（十）中检院、各省级药品监督管理部门和相关医疗器械检验机构应当对国家抽检系统使用进行严格管理。各省级药品监督管理部门、相关医疗器械检验机构应当明确本辖区、本单位负责国家抽检系统使用管理的部门和责任人，建立登陆介质和账户权限的管理台账，严格使用登记，将国家抽检系统的使用工具和使用要求作为工作变动交接事项。

## 二、组织实施和抽样

（一）各省级药品监督管理部门应当根据国家医疗器械质量抽查检验方案，发布公文明确本辖区内承担抽样工作的单位。各省级药品监督管理部门应当根据工作需要，以适当形式组织开展本辖区抽样人员的培训，加强对抽样人员的管理和廉政教育，加强职业安全教育，并做好抽样信息现场录入的硬件保障和支持。

（二）抽样人员实施现场抽样，应当登录国家抽检系统，填写《医疗器械抽样记录及凭证》（附3，以下简称《抽样记录凭证》）并打印加盖抽样用印章，经被抽样单位确认签字后加盖被抽样单位公章，并使用《医疗器械抽样封签》（附4）签封样品。确因条件限制无法现场录入的，抽样人员应当现场按照要求填写纸质《抽样记录凭证》，并在抽样之日起2个工作日内将抽样信息录入国家抽检系统。

（三）抽样人员应当查阅有关生产、购进、销售、使用记录。对于无正当理由拒绝接受抽查检验的，应当严格依照《办法》第四十一条规定加强监管。

（四）在医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人处抽样，被抽样单位因故不能提供样品的，依照《办法》第二十一条规定，可以再次抽样或者追踪到其他环节抽取原计划抽样产品。多次抽样仍未抽到样品的，由原计划的被抽样单位说明原因，并提供有关书面证明材料，填写《未能提供国家医疗器械抽检样品的证明》（附5，以下简称《未能提供样品证明》），加盖被抽样单位公章。相关医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人已经注销的，由抽样单位代章。

在除进口产品代理人以外的经营单位或者使用单位抽样，被抽样单位因故不能提供样品的，依照《办法》第二十一条规定，可以再次抽样、追踪到其他环节抽样、在任务原计划环节选择其他被抽样单位抽样。多次抽样仍未抽到样品的，由最后一家被抽样单位说明原因，并提供有关书面证明材料，填写《未能提供样品证明》，加盖被抽样单位公章。

《未能提供样品证明》由抽样单位将必要信息录入国家抽检系统，原件由各省级药品监督管理部门留存备查。

（五）在医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人处抽样时，应当依照《办法》第十八条规定索取抽查检验所需的资料和配套必需品。

在除进口产品代理人以外的经营单位或者使用单位抽样时，应当依照《办法》第十九条

规定，由抽样人员和被抽样单位共同填写《国家医疗器械抽检所需资料和配套必需品清单》（附6，以下简称《清单》），并由被抽样单位在抽样之日起1个工作日内寄出《清单》。抽样单位应当在抽样之日起5个工作日内将《清单》邮寄信息上传至国家抽检系统。除依照《办法》第十九条规定的要求寄送《清单》外，还应当由抽样单位将《清单》复印件随样品寄送至承检机构。

医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人应当在收到《清单》之日起15个工作日内根据《清单》所示，将抽检所需资料和配套必需品寄送至相关承检机构。逾期不配合的，应当依照《办法》第十九条规定予以督促。经督促仍不配合的，应当依照《办法》第四十一条规定进行处理。若受其他外力因素影响（如疫情、境外采购或者配送、承运问题等），经与相关承检机构沟通后，在不影响规定时限内出具检验报告的前提下，可以适当延长寄送时限。

（六）抽样过程中遇有技术问题的，抽样单位可以及时与被抽样单位、承检机构和该品种牵头单位沟通。承检机构应当为抽样工作提供技术支持，确保所抽样品符合抽样要求。

（七）样品应当在抽样之日起5个工作日内寄出，抽样单位应当将样品邮寄信息同步上传至国家抽检系统。抽样单位应当认真做好样品寄送工作，保证样品按照适宜条件及时送达承检机构。对于有特殊储存、运输要求的样品，可以由被抽样单位协助提供运输，运输费用由抽样单位承担。

为了提醒承检机构妥善及时接收样品，抽样单位应当在样品寄送最外层包装加贴《医疗器械抽样封签》，保证到达承检机构时信息清晰、可辨认。承检机构应当安排专人及时接收样品，对于有特殊储存、运输要求的样品，应当提前做好接收准备，特别是对于节假日期间的样品接收工作应当提前做出安排。

（八）所抽样品不符合抽样要求的，承检机构应当在收到样品之日起5个工作日内与抽样单位联系协商。抽样单位应当在接到承检机构的联系后2个工作日内确认退返样品相关事宜。承检机构应当于退返样品相关事宜确定后的5个工作日内将样品退返，并承担退返样品费用。

（九）各省级药品监督管理部门应当按照抽查检验方案规定的品种、环节、场所、数量等要求组织落实抽样工作，并密切关注抽样工作进展。

（十）抽样过程中如遇到抽样单位和承检机构难以协调处理的情况，应当及时与中检院技术监督中心沟通。需要国家局协调解决的，中检院技术监督中心应当及时报告国家局器械监管司。

### 三、检验工作

（一）承检机构应当在规定时间内，严格依照《办法》和抽查检验方案的要求开展检验工作。

（二）承检机构应当及时核对抽检样品，发现以下问题的，应当及时联系相关单位协调解决，相关单位应当认真配合：

1. 对于在医疗器械注册人、备案人、受托生产企业或者进口产品代理人处抽到的样品，发现抽查检验方案中规定的抽检所需资料和配套必需品等索取不正确或者不完全的，应

当及时联系抽样单位补齐。

2. 对于在除进口产品代理人以外的经营单位或者使用单位抽到的样品，发现抽查检验方案中规定的抽检所需资料和配套必需品等索取不正确或者不完全的，应当首先联系抽样单位，由其确认被抽样单位是否已将《清单》等寄送至医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人，并确认是否已经通知到上述单位。若获得肯定答复，承检机构应当书面通知其所在地省级药品监督管理部门负责督促。

3. 发现《抽样记录凭证》、国家抽检系统中样品信息等与实物不一致的，应当及时联系相关省级药品监督管理部门并及时在国家抽检系统中更正。国家抽检系统如实记录相关更正过程和信息。修改记录作为《抽样记录凭证》的补充，与《抽样记录凭证》合并使用。

4. 依照《办法》第二十五条规定，承检机构发现样品不符合抽样要求且需要退返的，退返理由应当充分，并在退返同时将有关信息填报至国家抽检系统，相关证据材料留存备查。存在违规退返样品的，追究相关承检机构责任。

（三）牵头单位在检验过程中，应当与参与单位密切沟通联系，掌握检验进展，加强相关指导：

1. 组织参与单位开展技术讨论，确保标准理解、判定原则以及检验报告等符合法律法规、技术规范等要求；

2. 明确样品检验量、留样量以及样品使用注意事项，防止留样不足；

3. 组织参与单位开展探索性研究；

4. 认真解答参与单位提出的有关技术问题。

（四）参与单位应当认真参加牵头单位组织的承检品种的相关技术讨论，并配合完成承检品种的探索性研究。

检验过程中如遇技术性问题，参与单位应当及时研判，形成明确的技术意见，独立自主出具检验报告。

检验过程发现产品技术要求与标准明显矛盾，且影响进一步检验的，可以终止检验，由承检机构向标示医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人所在地省级药品监督管理部门书面发出国家医疗器械抽检重大质量安全风险提示，同时抄送国家局器械监管司和中检院技术监督中心。

有源设备的初次检验无法正常开机的，可以允许标示医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人现场调试。

（五）检验报告内容首页应当包括样品本身及抽样涉及的各项基本信息，确保该批样品真实、唯一、可追溯。“委托方”填写“国家药品监督管理局”；“供样单位”或者“抽样单位”填写省级药品监督管理部门名称；“检验依据”严格按照抽查检验方案填写；检验报告内页包括检验项目、标准条款、标准要求、检验结果、单项结论等信息；检验报告应当包括样品照片。照片应当清晰显示产品外观、外部结构、主要组成和各项标识信息，特别是产品注册人、备案人、进口代理人、受托生产企业、生产日期、批号、出厂编号、规格型号等有关信息。被检样品为进口产品的，检验报告中应当说明该产品的进口代理人及其所在省份。

（六）承检机构应当在规定的时限内按照检验报告规范及时准确出具检验报告，同时将检验信息（包括不符合规定项目说明等）录入国家抽检系统。

承检机构应当按照强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求进行检验，并按规定出具检验报告。

对于产品技术要求完全采用国家标准、行业标准的，检验机构必须取得该国家标准、行业标准的资质认定，报告封面加盖资质认定标志 CMA 章，并在报告备注中注明。

对于产品技术要求不涉及或者部分涉及国家标准、行业标准进行检验并出具报告的，应在检验报告书备注中对承检能力予以自我声明，并承担相应的法律责任。自我声明内容为“该产品技术要求不涉及/部分涉及国家标准、行业标准，不能直接作为资质认定许可的依据，但本实验室对报告涉及的检验项目具备相应的承检能力”。

（七）对于在医疗器械注册人、备案人、受托生产企业或者进口产品代理人处抽到的样品，承检机构应当做到样品随收随检、检验报告随出随录。对于在除进口产品代理人以外的经营单位或者使用单位抽到的样品，承检机构应当根据抽查检验方案中规定的抽检所需资料和配套必需品索取情况，参照上述要求完成检验。

（八）承检机构出具虚假检验报告的，依照《条例》有关规定处理。

（九）对风险监测抽检品种也应当根据抽查检验方案出具检验报告。风险监测抽检发现不符合检验方案的，检验机构应当向相关省级药品监督管理部门出具《国家医疗器械抽检风险监测抽检结果提示函》（附 7，以下简称《提示函》），通过其将风险监测抽检结果转达至标示医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人。检验报告作为《提示函》的附录。《提示函》和相应检验报告通过国家抽检系统传递。

（十）承检机构在检验过程中发现《办法》第四十条所列情形的，应当立即向标示医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人所在地省级药品监督管理部门书面发出国家医疗器械抽检重大质量安全风险提示，同时抄送国家局器械监管司和中检院技术监督中心。

（十一）承检机构应当在整个检验过程中注意收集每批样品在企业质量管理体系、产品技术要求和标准等方面可能存在的影响产品安全性、有效性的潜在风险因素（以下简称产品潜在风险点）。

牵头单位应当按照统一部署和要求，组织参与单位研究抽检过程中发现的产品潜在风险点，并组织参与单位按照抽查检验方案规定的时限要求录入国家抽检系统。

（十二）依照《办法》第三十一条规定，各相关单位应当在检验机构与相关省级药品监督管理部门或者被抽样单位取得联系后 15 个工作日内完成样品退还。

#### 四、复检工作

（一）复检工作应当严格依照《办法》的要求执行。复检申请人不得就同一检验报告重复提出复检申请。检验机构做出接受复检的决定后，复检申请人不可撤销申请。

（二）复检申请人自收到检验报告之日起（不含当日）7 个工作日内提出复检申请时，应当填写《国家医疗器械抽检复检申请表》（附 8），并提交《国家医疗器械抽检结果送达告知函》（附 9，以下简称《送达告知函》）复印件等在《办法》第三十三条中所规定的资



料。

(三) 检验机构收到复检申请时, 应当确认本单位是否具有相应产品和检验项目的检验资质能力, 严格依照《办法》第三十四条规定, 决定是否接受复检申请, 并在 3 个工作日内 (含收到复检申请当日) 出具《国家医疗器械抽检复检通知书》(附 10, 以下简称《通知书》)。抽查检验方案中的推荐复检机构原则上不得拒绝复检, 确有特殊原因的, 应当在出具《通知书》前向组织抽查检验工作的部门书面报告。

(四) 检验机构应当在做出接受复检的决定当日内通知到复检申请人。复检申请人应当于检验机构做出相应决定之日起 5 个工作日内向复检机构预先支付复检费用, 同时领取《通知书》。逾期不交的, 复检机构有权取消复检并通知原检机构。因未支付复检费用而取消复检的, 对该批原检报告不得再次申请复检。若申请, 原检机构应当拒绝调样, 并向检验机构书面说明原因。

检验机构应当在做出同意复检决定当日内联系到原检机构, 并同时提供已获其盖章的《通知书》扫描件。

(五) 检验机构应当在做出拒绝复检决定当日内通知到复检申请人, 并将《通知书》交付给复检申请人。

(六) 原检机构应当将首先收到的《通知书》相关信息于收到当日内录入国家抽检系统, 同时将《通知书》扫描件上传至国家抽检系统。原检机构应当根据该机构出具的调样通知发送样品, 并向其复函告知复检报告传递要求。样品运输费用由原检机构承担。

(七) 复检机构在检验过程中应当与原检机构充分沟通。

(八) 复检结论与原检结论一致的, 复检费用由复检申请人承担。复检结论与原检结论不一致的, 复检费用由原检机构承担。复检申请人应当持复检报告和相关支付凭证, 向原检机构申请报销费用。原检机构应当在收到报销费用请求后 15 个工作日内完成报销。

(九) 依照《办法》第三十一条规定, 各相关单位应当在复检机构与相关省级药品监督管理部门或者被抽样单位取得联系后 15 个工作日内完成样品退还。

## 五、检验结果传递

(一) 承检机构出具的电子检验报告与出具的纸质检验报告具有同等法律效力。国家医疗器械抽检的原检报告原则上应当为电子检验报告, 遇特殊情况无法出具电子检验报告的, 承检机构应当提前报告中院技术监督中心。

若出具纸质原检报告, 应当使用彩色扫描件传递, 传递过程参考电子检验报告。原检机构应当保存纸质原件至少 5 份, 供有关方面书面来函索取或者借用, 同时还应当保存纸质原件至少 1 份, 保存期限均不少于 5 年。

(二) 承检机构在传递电子检验报告前, 应当上传《抽样记录凭证》, 与电子检验报告等同步传递。

(三) 承检机构应当在电子检验报告签发之日起 2 个工作日内, 将电子检验报告上传至国家抽检系统, 在国家抽检系统中将电子检验报告发送至被抽样单位所在地省级药品监督管理部门、医疗器械注册人备案人或者进口产品代理人所在地省级药品监督管理部门。承检机

构应当通过产品标识、《抽样记录凭证》以及监管部门提供的查询渠道等，确定进口产品代理人及其所在省份。

（四）各省级药品监督管理部门应当指定专人作为国家医疗器械抽检检验报告送达等工作的联系人，并将联系信息依照《相关工作联系人申报表》（附 11）的要求填报至国家抽检系统。人员变动时，应当及时通知中检院技术监督中心，并在国家抽检系统中更新。

各省级药品监督管理部门应当根据工作需要和当地实际，在国家抽检系统内做好省级以下从事检验报告送达工作的机构人员的权限信息设置管理。

（五）各省级药品监督管理部门收到电子检验报告后，应当在规定时间内组织将电子检验报告等送达相关单位或者个人。结果为不符合规定的检验报告应当在 5 个工作日内送达，需要送达的材料包括电子检验报告或者纸质化的电子检验报告 1 份、《抽样记录凭证》1 份、《送达告知书》1 份。

结果为符合规定的检验报告应当在 20 个工作日内送达，需要送达的材料包括电子检验报告或者纸质化的电子检验报告 1 份、《抽样记录凭证》1 份。

送达被抽样单位、医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人（以下统称行政相对人）时间距离检验报告签发时间异常的，国家局将予以调查并追究相关单位责任。

（六）行政相对人须在《送达告知书》签字盖章。

（七）将《送达告知书》送达至行政相对人的药品监督管理部门，应当在送达后的 2 个工作日内，将已获得行政相对人签字盖章的《送达告知书》扫描件上传至国家抽检系统，同时录入送达时间。

（八）依照《办法》第三十条规定，对于标示医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人认为所抽样品非其产品的，具有管辖权的药品监督管理部门应当自收到被抽样单位所在地省级药品监督管理部门提供的材料起 30 个工作日内完成调查核实，确认核实结果，书面报送至国家局器械监管司，同时抄送被抽样单位所在地省级药品监督管理部门和中检院技术监督中心。

（九）复检报告为电子检验报告的，复检机构应当在复检报告出具后 2 个工作日内将复检报告发送至复检申请人、原检机构、被抽样单位所在地省级药品监督管理部门、医疗器械注册人备案人或者进口产品代理人所在地省级药品监督管理部门。原检机构在收到后 2 个工作日内将复检报告通过国家抽检系统发送至中检院技术监督中心。

复检报告为纸质检验报告的，复检机构应当在复检报告出具后 2 个工作日内将复检报告寄送给复检申请人、原检机构、被抽样单位所在地省级药品监督管理部门、医疗器械注册人备案人或者进口产品代理人所在地省级药品监督管理部门各一份。原检机构在收到后 2 个工作日内将复检报告彩色扫描件通过国家抽检系统发送至中检院技术监督中心。

被抽样单位所在地省级药品监督管理部门、医疗器械注册人备案人或者进口产品代理人所在地省级药品监督管理部门应当在收到复检报告之日起 5 个工作日内组织送达（复检申请人收到复检报告的时间以实际第一次收到计算）。

（十）原检机构应当在收到复检报告之日起 2 个工作日内将单项复检结果等信息录入国

家抽检系统。

(十一)《提示函》和相应检验报告的传递要求参照上述规定执行。

## 六、异议申诉

(一)行政相对人对检验方法、判定依据等存在异议,且无法通过复检进行验证的,应当自收到检验报告起10个工作日内向所在地省级药品监督管理部门提出异议申诉书面申请,填写《国家医疗器械抽检异议申诉收到回执》(附12,以下简称《异议申诉收到回执》)中“申请人情况”、“申请异议申诉情况”并加盖公章,同时提交相关证明材料。逾期未提出异议或者未提供有效证明材料的,视为行政相对人认可该检验结果。

(二)行政相对人所在地省级药品监督管理部门应当在收到异议申诉书面申请时填写《异议申诉收到回执》剩余部分,并在2个工作日内,将该《异议申诉收到回执》扫描件、行政相对人书面提交的异议申诉材料扫描件上传至国家抽检系统,同时录入《异议申诉收到回执》中填写的该异议申诉书面申请的收到时间等必要信息。

(三)行政相对人收到检验报告12个工作日后,国家抽检系统仍未收到《异议申诉收到回执》等相关材料的,该批产品异议申诉材料上传通道予以关闭。

(四)相关省级药品监督管理部门应当在收到该异议申诉书面申请后15个工作日内进行调查核实、确认核实结果、提出处理建议,出具公文并将扫描件上传至国家抽检系统。相关省级药品监督管理部门调查核实后,对相关异议申诉不予支持,应当向申请人出具公文,并将扫描件上传至国家抽检系统。

相关省级药品监督管理部门未进行调查核实、未确认核实结果和提出处理建议的,有关材料不予办理。

(五)中检院技术监督中心应当组织开展异议申诉专家审议,提出处理意见,并将异议申诉处理意见书面报送至国家局器械监管司。

(六)国家局器械监管司对异议申诉处理意见进行批复,并提出后续工作处理要求。

(七)根据国家局器械监管司批复,异议申诉处理要求转达至相关省级药品监督管理部门后,相关省级药品监督管理部门应当通知行政相对人,并开展相应的监督管理工作。相关检验机构应当按照要求开展检验判定、检验报告送达或者其他处理工作。

## 七、数据分析

(一)各相关单位应当保证抽检信息录入的及时、完整、准确,承检机构还应当确保录入信息、电子检验报告信息与样品实际一致。中检院应当组织开展对抽检信息录入国家抽检系统的抽查。发现录入信息、电子检验报告信息与样品实际不一致的,应当及时与承检机构核实。需要承检机构修改的,承检机构应当于收到修改要求后2个工作日内按照规范要求完成修改。

(二)牵头单位应当充分了解参与单位检验能力,合理分工,共同磋商,加强结果统计分析,完成质量分析报告的撰写。牵头单位应当在规定时限内将质量分析报告上传至国家抽检系统。中检院汇总整理后形成国家医疗器械抽检品种质量分析报告汇编(以下简称质量分

析报告汇编），并报送至国家局器械监管司。

（三）中检院应当加强对抽检数据的汇总分析，编制年报，并报送至国家局器械监管司。承检机构应当认真配合中检院编制年报。

（四）中检院应当组织对承检机构发现的产品潜在风险点进行汇总整理，并报送至国家局器械监管司。承检机构应当认真配合开展产品潜在风险点汇总整理工作。

（五）国家局器械监管司将质量分析报告汇编、年报、产品潜在风险点印送至国家局相关司局、直属单位、各省级药品监督管理部门。

（六）中检院应当按照国家局器械监管司确定的国家医疗器械抽检质量通告发布频次及有关要求，起草质量通告草案并报送至国家局器械监管司。

## 八、抽检结果处理

（一）药品监督管理部门应当高度重视检验机构发出的国家医疗器械抽检重大质量安全风险提示，对相关情况立即启动调查处理，及时将调查处理结果报送至国家局器械监管司，抄送中检院技术监督中心和发出重大质量安全风险提示的检验机构。

（二）依照《条例》相关规定，对监督抽检不符合规定产品涉及的相关单位具有管辖权的药品监督管理部门应当及时启动调查，依法做出立案或者不予立案决定，应当要求相关单位立即停止生产、销售或者使用相关产品，查清问题产品和流向，采取措施控制产品风险，情节严重的应当责令其停产停业。

承检机构按规定出具的检验报告可以作为产品质量判定的依据，也可以作为行政处罚的法定证据。

（三）医疗器械注册人、备案人应当依照《条例》和《医疗器械召回管理办法》相关规定，对监督抽检不符合规定产品及时调查评估，根据调查评估结果确定是否需要召回，做出召回决定的提交医疗器械召回事件报告表等材料。涉及进口产品代理人和被抽样单位的，相关单位应当认真配合。

（四）医疗器械注册人、备案人应当及时认真调查监督抽检不符合规定产生原因，制定整改方案并实施，整改完成后向具有管辖权的药品监督管理部门书面提交整改报告。涉及进口产品代理人和被抽样单位的，相关单位应当认真配合。

必要时，对监督抽检不符合规定产品涉及的相关单位具有管辖权的药品监督管理部门应当开展跟踪检查和跟踪抽检。

（五）对涉及的相关单位具有管辖权的药品监督管理部门应当及时依法完成监督抽检不符合规定产品的查处工作。其中做出立案决定的，应当按照有关规定及时完成行政处罚，并依照《中华人民共和国行政处罚法》等法律法规规章及时公开。涉嫌犯罪的，应当及时移交司法机关。法律法规要求追究直接负责的主管人员和其他责任人员责任的，依法追究责任人。处置情况应当及时报送至国家抽检系统。

（六）国家局器械监管司依照《条例》和《办法》，按程序发布国家医疗器械抽检中监督抽检不符合规定产品的质量通告。

（七）风险监测抽检结果不作为行政处罚和质量通告依据。对相关单位具有管辖权的药

品监督管理部门接到风险监测抽检结果提示信息后，应当及时要求医疗器械注册人、备案人切实履行产品质量安全主体责任，主动调查评估产品风险和成因，完成风险控制和消除、已经上市销售产品的召回、质量管理体系整改。对于其中风险较高的，也可以采取责令停产停业等方式加强监管。

（八）对于国家医疗器械抽检反馈的产品潜在风险点，各省级药品监督管理部门应当及时将其下发给相应的医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人、基层行政监管部门和相关技术支撑机构，要求医疗器械注册人、备案人主动履行产品质量安全主体责任，及时消除产品质量安全潜在风险。

- 附：1. 国家医疗器械抽检承检申请及确定流程  
2. 国家医疗器械抽检项目任务书  
3. 医疗器械抽样记录及凭证  
4. 医疗器械抽样封签  
5. 未能提供国家医疗器械抽检样品的证明  
6. 国家医疗器械抽检所需资料和配套必需品清单  
7. 国家医疗器械抽检风险监测抽检结果提示函（模板）  
8. 国家医疗器械抽检复检申请表  
9. 国家医疗器械抽检结果送达告知书  
10. 国家医疗器械抽检复检通知书  
11. 相关工作联系人填报表  
12. 国家医疗器械抽检异议申诉收到回执

## 国家医疗器械抽检承检申请及确定流程

一、各检验机构在国家医疗器械抽检信息系统中对照不同品种的抽查检验方案，根据自身的检验资质和/或能力，申请可承检的品种。

二、申请时，需上传全面、真实、有效的能力证明文件，证明本单位在当年度国家医疗器械抽检期间具备相关检验能力。

对于监督抽检品种，除上传资质证明文件外，还应当按照牵头单位的要求，上传主要检验装备的照片、参数信息、校准证书、近期使用记录等（包括但不限于以上方面，具体由牵头单位确定），确保可以独立出具有法律效力的检验报告。

对于风险监测抽检品种，应当按照牵头单位的要求，上传主要检验装备的照片、参数信息、校准证书、近期使用记录等（包括但不限于以上方面，具体由牵头单位确定）。

三、各品种牵头单位根据申请单位提交的能力证明文件，结合抽样批次、检验项目、探索性研究项目等，对其资质和/或能力进行综合考核，从中推荐品种检验参与单位，并填写推荐或者不推荐意见。

四、不推荐原因应当科学、充分，并参考申请单位在既往国家医疗器械抽检工作中的协作表现。

## 附 2

# 国家医疗器械抽检项目任务书

品种名称: \_\_\_\_\_  
牵头单位: \_\_\_\_\_  
负责人: \_\_\_\_\_  
联系电话: \_\_\_\_\_  
传 真: \_\_\_\_\_  
通讯地址: \_\_\_\_\_  
邮 编: \_\_\_\_\_  
电子邮箱: \_\_\_\_\_

中国食品药品检定研究院 监制

# 填写说明

1.请按照抽检品种分别填写任务书。

2.“品种名称”原则上应当与《医疗器械分类目录》中对应的名称或者相应国家标准、行业标准所使用的名称一致。有限定范围的应当确保其字义规范、界定清楚、内涵明确。

3.任务书各部分内容应当围绕此次被抽检的品种展开，前后一致。

4.封面中“负责人”系指对该项目负主要责任的院（所、中心）分管领导。

5.项目相关信息：在“品种性质”栏内根据品种类别在相应方框内画“√”，“项目负责人”指对该项目负主要责任的院（所、中心）分管领导，“项目牵头人”指该品种相关工作的责任人。

6.项目组人员情况：牵头单位6人左右，参与单位每家2人左右。简要填写主要人员背景资料（主要工作经历、承担科研课题及发表科技论文情况）和项目组成员信息，按照项目组中本单位在职人员的专业技术职务和学位情况统计项目组情况；在辅助人员栏目按照攻读学位填写在读研究生人数。

7.“四、项目开展的可行性”之“（二）承检机构能力确认结果”需单独加盖牵头单位公章。

8.请通过计算机认真填写，使用A4纸打印。空白栏填写“无”，可以根据填写内容自行调整表格空间。



## 一、项目信息

项目情况	品种名称							
	品种性质	<input type="checkbox"/> 第三类 <input type="checkbox"/> 第二类 <input type="checkbox"/> 第一类						
		医疗器械分类编码：						
		归口标技委代号(归口单位)：						
起止年月	<div style="text-align: center;">           年    月    至    年    月         </div>							
牵头单位	名称							
	地址						邮编	
牵头单位项目负责人	姓名		性别		出生年月			
	职称		职务		学位		专业	
项目组牵头人	姓名		性别		出生年月			
	职称		职务		学位		专业	

## 二、项目组人员情况

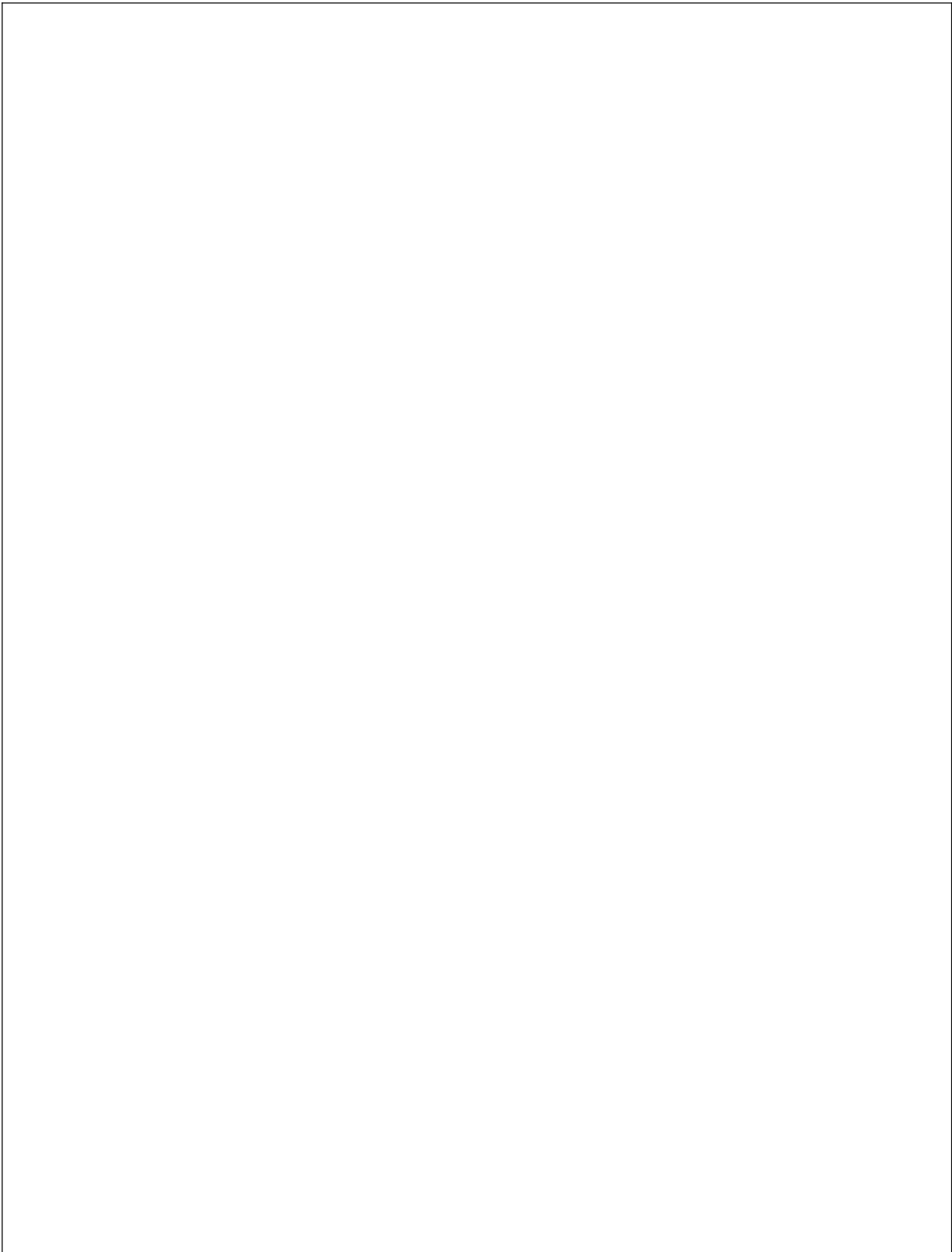
牵头 单位	姓名	性别	年龄	职称	职务	专业	所在部门	
参与 单位	姓名	性别	年龄	职称	职务	专业	单位部门	
项目组 情况	总人数	高级	中级	初级	博士后	博士	硕士	辅助 人员

### 三、项目开展的必要性

(一) 品种简介

(二) 市场现状

(三) 主要风险点



## 四、项目开展的可行性

### (一) 品种现行标准情况

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	实施情况	强制执行/推荐执行	备注

### (二) 承检机构能力确认结果

序号	拟抽检项目	承检机构名称	备注
可承检批次数			
拟抽样批数（合计）			

牵头单位公章：

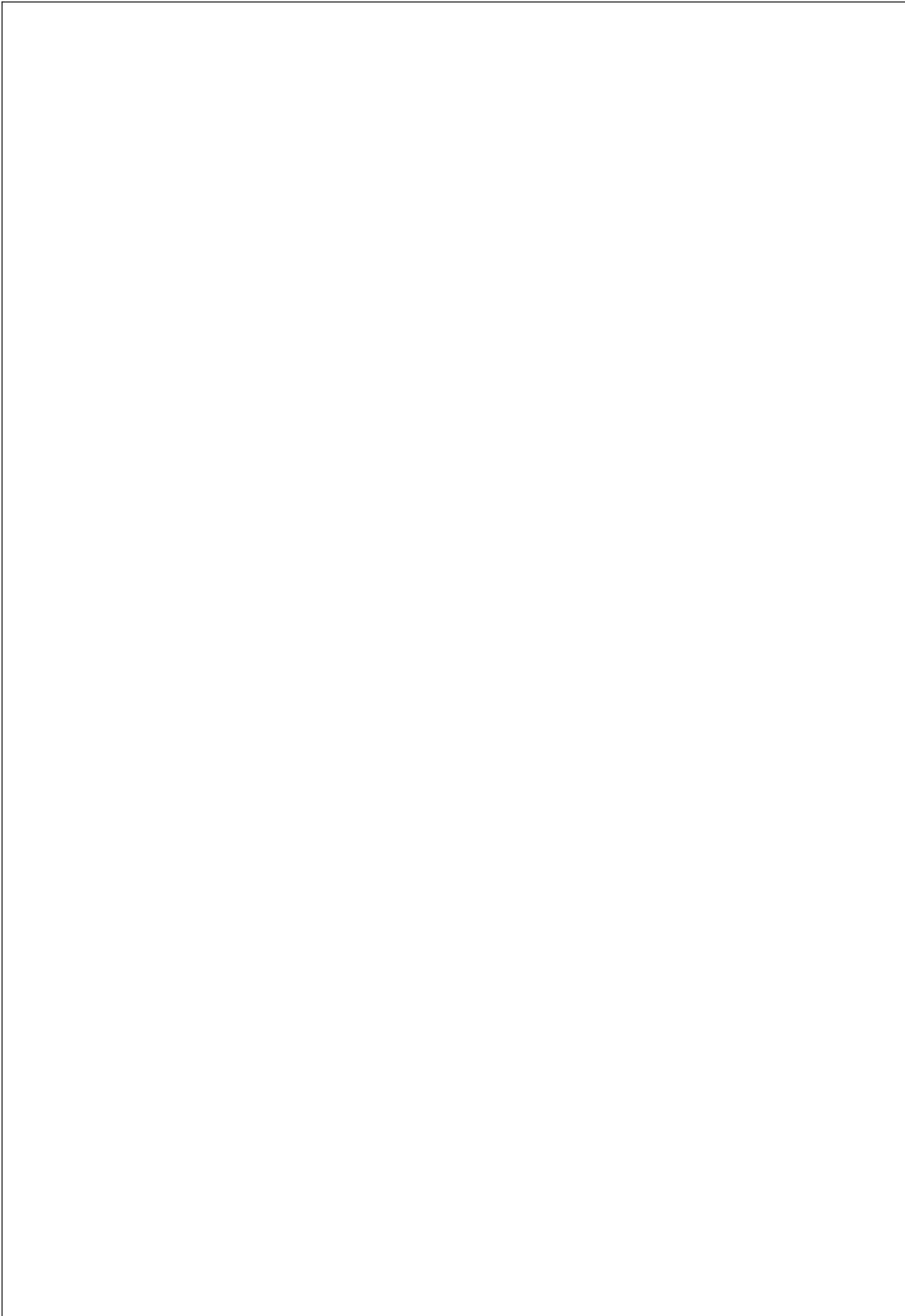
(三) 简要阐述样品的可获得性、标准完备性、其他可行性（如标准归口、标准起草复核、其他抽检）等

1.样品的可获得性

2.标准的完备性（参考“现行标准情况”，简要说明本次抽检所选择的检验依据及选择原因）

### 3.其他可行性

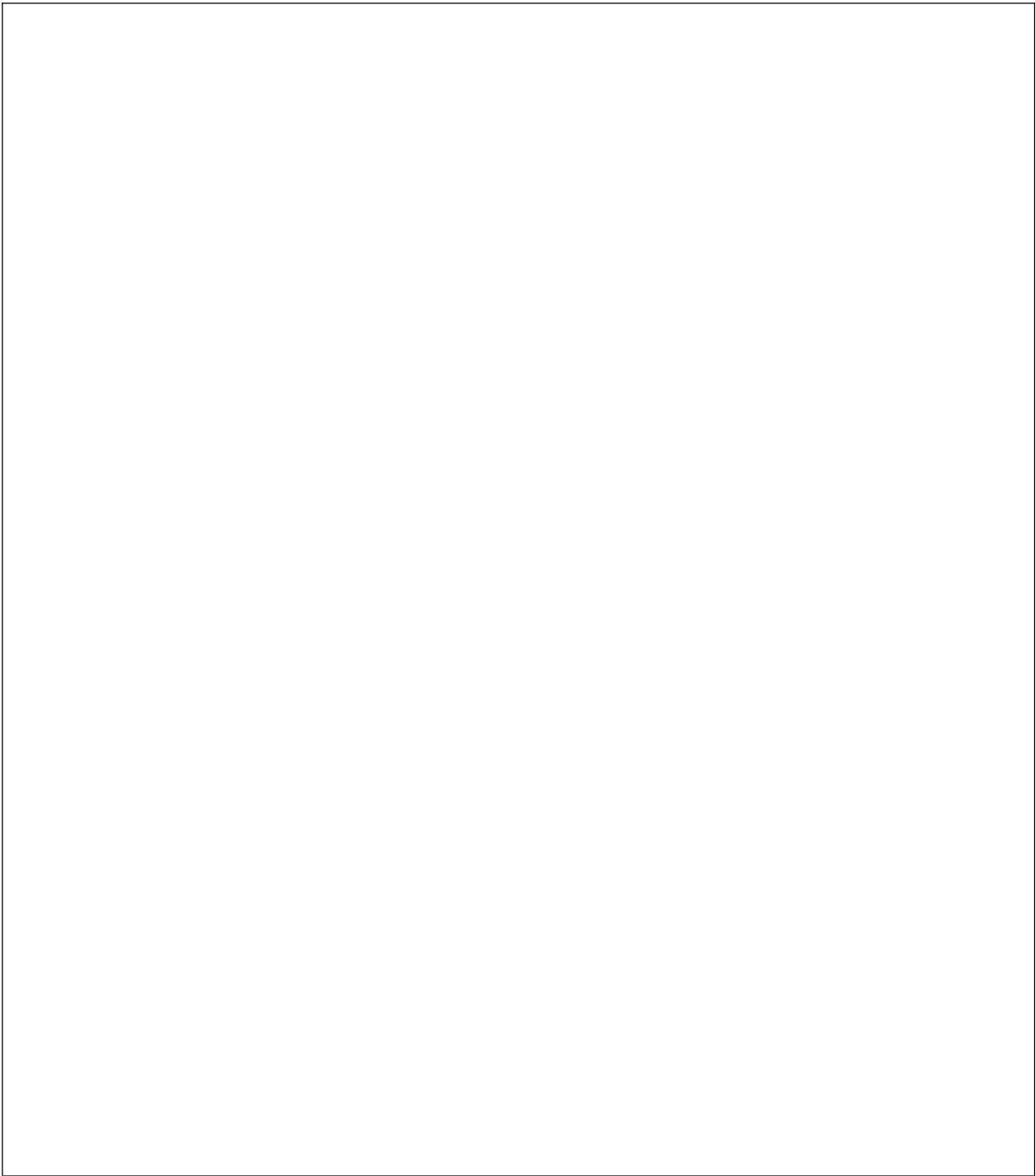
## 五、抽样方案



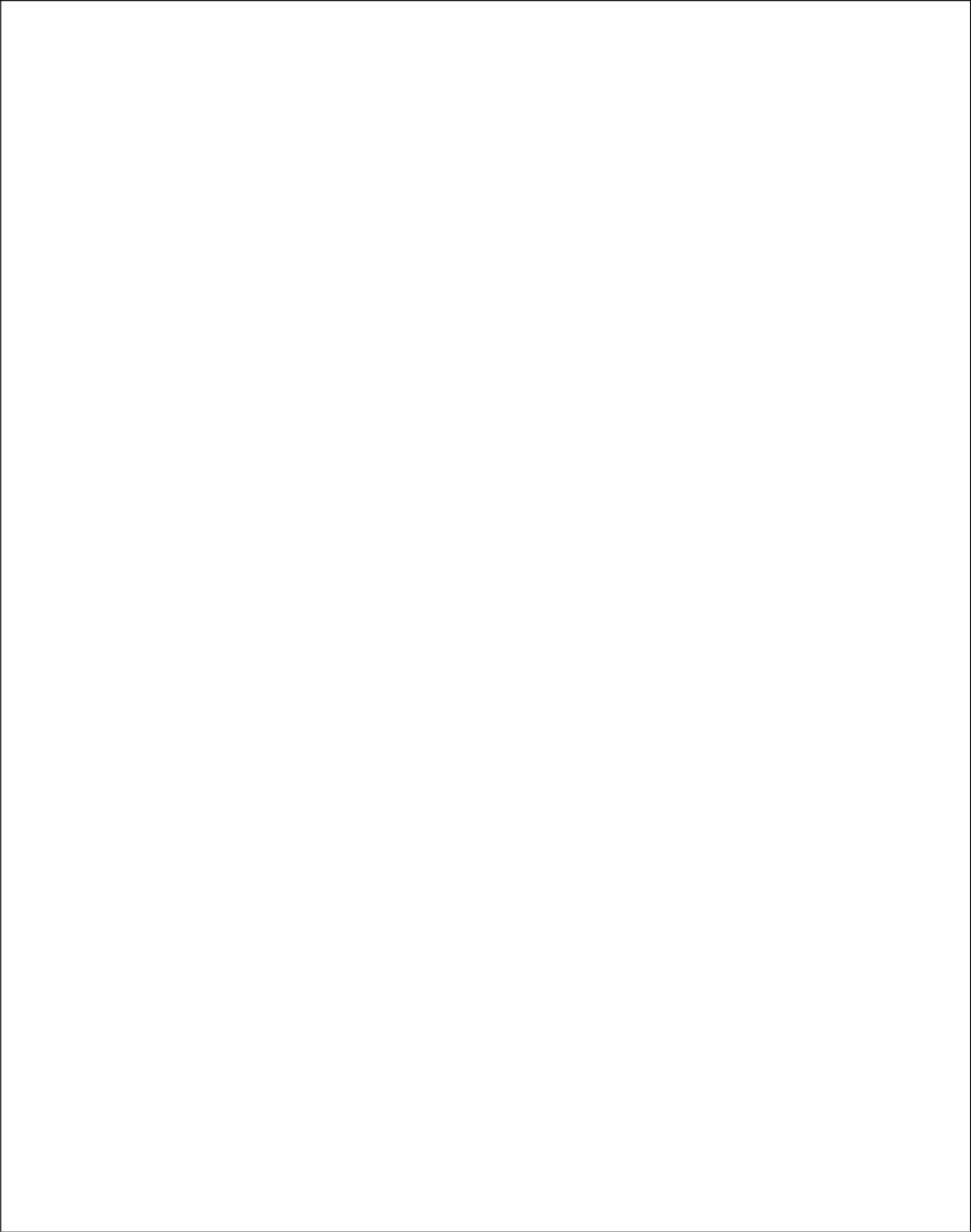
六、检验方案（仅包含参与综合判定的监督检验项目，不包含探索性研究）







七、探索性研究



## 八、抽样量测算-1

### (一) 单批样本量测算

1.请按照实际实验顺序重新排列检验方案中的项目，填写每项实验所需样品量、是否破坏性实验，并测算完成检验方案中所有检验项目所需最小样品量（只考虑检验方案中的项目）。表 1 针对监督抽检：

序号	检验项目	实验方法简述	所需样品量	是否破坏性实验
总计	完成检验方案中所有检验项目所需最小样品量			

2.风险监测抽检：

序号	检验项目	实验方法简述	所需样品量	是否破坏性实验
总计	完成检验方案中所有检验项目所需最小样品量			

3.探索性研究：

序号	项目	实验方法简述	所需样品量	是否破坏性实验
总计	完成检验方案中所有检验项目所需最小样品量			

4.请综合考虑所有实验项目，统筹计算出完成本次抽检（含按照检验方案检验和探索性研究）所需最小样品量\_\_\_\_\_。再考虑复试、复检等因素，计算出一抽样批次样品量\_\_\_\_\_。

## 八、抽样量测算-2

(二) 请从以下两种方式中选择一种做出统计

1.经统计，截止到××××年××月，该品种有效注册证共××张，如下表所示：

序号	注册产品名称	医疗器械注册人、 备案人或者进口 产品代理人	所在 省份	注册证号	产品标准	有效期 至

2.统计该品种的生产企业（进口产品代理人），如下表所示：

序号	医疗器械注册人、备案人 或者进口产品代理人	所在省份	有效期内的注册证数 量

## 九、参与单位意见

(参与单位对填写后的任务书及附录进行确认后填写意见并加盖公章。)

单位(公章)

年 月 日

## 十、牵头单位意见

(牵头单位对填写后的任务书及附录进行确认后填写意见,由负责人签字并加盖公章。)

负责人(签章)

单位(公章)

年 月 日

### 附 3

## 医疗器械抽样记录及凭证

抽样编号：□□-□□-□□□□□-□□-□□

抽样日期： 年 月 日

抽样情况	标示产品名称				
	产品注册证（备案号）				
	产品技术要求 （或注册产品标准）				
	标示医疗器械注册人、备案人	名称			
		所在省份			
		地址			
		电话		传真	
	受托生产企业 （若存在）	名称			
		所在省份			
		地址			
		电话		传真	
	进口产品代理人	名称			
		所在省份			
		地址			
		电话		传真	
规格/型号			生产日期		
			批号		
			出厂编号		
生产或购进数量				已销售或使用数量	
库存数量				抽样数量	
该抽样批总价格（元）					



	有效期截止日期			
	抽样地点			
被 抽 样 单 位 情 况	<input type="checkbox"/> 生产 <input type="checkbox"/> 进口产品代理人 <input type="checkbox"/> 经营（不含进口产品代理人） <input type="checkbox"/> 使用 <input type="checkbox"/> 注册人、备案人（非自行生产的）		<input type="checkbox"/> 有许可证（备案号） <input type="checkbox"/> 无许可证（备案号） 编号：	
	单位名称			
	地址			
	法定代表人或 负责人		邮政编码	
	电话		传真	
	抽 样 单 位 情 况	单位名称		
地址				
联系人			邮政编码	
电话			传真	
备注				
抽样单位（盖章）：		被抽样单位（盖章）：		
抽样人员签名：		有关负责人签名：		

注：本凭证一式三联，第一联存根，第二联随样品封样寄往承检机构，第三联留被抽样单位。

## 《医疗器械抽样记录及凭证》有关说明

1.抽样编号：共 13 位，其中第 1-2 位是各省（自治区、直辖市）代码（见下表），第 3-4 位是年号，第 10-13 位是抽样的流水号，由各省级药品监督管理部门自行编制。

第 5-9 位是抽检品种编号，代表该类品种在本次抽检工作中的编号，由抽样方案给出。第 5 位用于区分抽检所属计划，数字 1 代表国家级项目，数字 3 代表中央补助地方项目，其他抽检项目（如专项抽检）根据实际需要分配相应数字。第 6-8 位为该类品种在抽样方案、检验方案中出现的顺序号。第 9 位用于区分该类品种下的细分品类。

如：2014 年国家医疗器械抽检（中央补助地方项目）中，气管插管是抽样方案中第 12 个品种，且无细分品类，其抽检产品编号为 30120。江苏省抽样该产品的第 5 批，江苏代码是 32，抽样编号为：32-14-30120-00-05。

各省（自治区、直辖市）和新疆生产建设兵团代码如下：

区域	代码	省（区、市）	区域	代码	省（区、市）	
华北	11	北京	华中 华南	41	河南	
	12	天津		42	湖北	
	13	河北		43	湖南	
	14	山西		44	广东	
	15	内蒙古		45	广西	
东北	21	辽宁		46	海南	
	22	吉林	西南	51	重庆	
	23	黑龙江		52	四川	
华东	31	上海		53	云南	
	32	江苏		54	西藏	
	33	浙江		55	贵州	
	34	安徽		西北	61	陕西
	35	福建			62	甘肃
36	江西	63	青海			
37	山东	64	宁夏			
		65	新疆			
			66	兵团		

2.抽样日期：填写实际抽样的日期。

3. “抽样情况” 栏

(1) 标示产品名称：按照产品包装上的名称填写，要填写全名称。

(2) 产品注册证（备案号）：对照注册证（备案凭证）填写。

(3) 产品技术要求（或注册产品标准）、标示生产企业、地址：按照产品包装填写。对委托生产的，应当同时填写委托方和受托方信息。对进口医疗器械，填写其代理人地址。

(4) 电话、传真：按实际填写，要加上区号。

(5) 规格/型号、生产日期、批号、出厂编号：要对照所抽样品填写，注意字母的大小写及上下标。

(6) 抽样数量：填写实际抽样的数量。

(7) 生产或购进数量、已销售或使用数量、库存数量：根据台账填写。库存数量应当填写抽样前所抽产品的同批号或同规格产品的数量。

(8) 该抽样批总价格（元）：在医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人处抽样的以产品出厂价格为准，在除进口产品代理人以外的经营单位或者使用单位抽样的以产品购进价格为准，采集该抽样批总价格。

#### 4. “被抽样单位情况”栏

(1) 许可证（备案号）：如有医疗器械生产（经营）许可证或者备案凭证，则选择“有”并填上具体编号；如没有，则选择“无”。选择“注册人、备案人（非自行生产的）”的，不需再勾选有、无许可证（备案证）。

(2) 单位名称：填写被抽样单位名称，应当与该单位公章相同，不能简写。

#### 5. “抽样单位情况”栏

应当填写由省级药品监督管理部门明确的实际执行抽样任务的单位名称和相关信息。

6.备注：其他需要说明或备注的内容可在备注栏中写明。

7.抽样人员签名：至少有 2 名抽样人员签名。

## 附 4

# 医疗器械抽样封签

医 疗 器 械 抽 样 封 签	产品名称：  批号（出厂编号）：  标示医疗器械注册人、备案人：  抽样单位（盖章）及经手人签名：  被抽样单位（盖章）及有关负责人签名：  抽样签封日期：
--------------------------------------	--

注：大封签长 70cm，宽 25cm；中封签长 40cm，宽 15cm；小封签长 20cm，宽 7cm。

## 附 5

# 未能提供国家医疗器械抽检样品的证明

抽样编号：□□-□□-□□□□□-□□-□□

抽样日期： 年 月 日

被抽样单位			
被抽样单位地址			
法定代表人或者负责人		抽样环节	<input type="checkbox"/> 生产 <input type="checkbox"/> 进口产品代理人 <input type="checkbox"/> 经营（不含进口产品代理人） <input type="checkbox"/> 使用 <input type="checkbox"/> 注册人、备案人（非自行生产的）
电话		邮政编码	
被抽产品名称		规格/型号	
产品注册证（备案号）			
最后一次 <input type="checkbox"/> 生产、 <input type="checkbox"/> 委托生产、 <input type="checkbox"/> 销售、 <input type="checkbox"/> 使用	该产品的时间（填写格式为 yyyy-mm-dd）：		
最后一次 <input type="checkbox"/> 生产、 <input type="checkbox"/> 委托生产、 <input type="checkbox"/> 销售、 <input type="checkbox"/> 使用	该产品的批号：		
最后一次 <input type="checkbox"/> 生产、 <input type="checkbox"/> 委托生产、 <input type="checkbox"/> 销售	该产品的流向：		
未能提供样品的原因			
计划何时再次生产、委托生产、购进（被抽样单位如于抽样截止日期前生产或者购进该产品的，应当立即向抽样单位报告）			
抽样单位（盖章） 抽样人员签名： 联系电话：		被抽样单位有关负责人签名： （盖章）	

- 注：1.本证明一式两联，第一联（白）存根，第二联（红）留被抽样单位。
- 2.被抽样单位如有样品提供时，应当及时通知抽样单位进行抽样。
- 3.“最后一次生产、委托生产、销售、使用该产品的时间”“最后一次生产、委托生产、销售、使用该产品的批号”“最后一次生产、委托生产、销售该产品的销售流向”中“生产、委托生产、销售、使用”分别指：（1）“生产”针对生产企业；（2）“委托生产”针对医疗器械注册人、备案人；（3）“销售”针对进口产品代理人、经营单位；（4）“使用”针对使用单位。根据被抽样单位相关记录填写上述信息。
- 4.“抽样编号”的赋码原则与《医疗器械抽样记录及凭证》的赋码原则相同。

## 附 6

# 国家医疗器械抽检所需资料和 配套必需品清单

\_\_\_\_\_:

根据国家医疗器械抽检工作要求,现抽取了标示你单位(个人)注册、备案、进口代理的产品(抽样编号)\_\_\_\_\_ (详见《医疗器械抽样记录及凭证》复印件)。

根据工作需要,请将以下材料于收到本《清单》之日起 15 个工作日内寄送至\_\_\_\_\_ (承检机构名称):

1.本通知(含附件)复印件;

2.该产品的以下资料复印件:

医疗器械生产许可证(包括医疗器械生产产品登记表);

医疗器械产品注册证(包括适用有效的产品技术要求(含变化对比表)或者注册产品标准(含修/更改单));

适用有效的备案说明书(技术说明书、使用说明书)。

上述材料按顺序装订后加盖企业公章(包括骑缝章)并注明与原件一致。

3.检验所需其他资料和配套必需品: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

逾期不配合的,承检机构将书面通知你单位(个人)所在地省级药品监督管理部门。

承检机构地址: \_\_\_\_\_

邮编: \_\_\_\_\_ 联系人: \_\_\_\_\_ 联系电话: \_\_\_\_\_

(被抽样单位公章)

年 月 日

(抽样单位公章)

年 月 日

注:抽样单位应当将本页之复印件一份随样品寄送至检验机构。

附:《医疗器械抽样记录及凭证》复印件

## 附 7

# 国家医疗器械抽检风险监测抽检结果提示函（模板）

省级药品监督管理部门名称：

在××××年国家医疗器械抽检××品种的风险监测抽检中，××（检验机构名称）发现标示为××注册（备案）的××产品发现不符合检验方案（进口代理人为你辖区的××）。依照《医疗器械监督管理条例》和《国家医疗器械质量监督抽查检验工作程序》规定，现将风险监测抽检中发现不符合检验方案的情况提示给贵局。

请贵局将风险监测抽检结果转达至医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人，并督促医疗器械注册人、备案人落实主体责任，主动调查评估产品风险和成因，完成风险控制和消除、已经上市销售产品的召回、质量管理体系整改。请贵局加强监督指导。风险监测抽检结果不作为行政处罚和质量通告依据。具体情况详见附件。

其他技术问题咨询，请联系我单位技术咨询联系人。

技术咨询联系人：×××，电话：×××

附录：××产品风险监测抽检结果（××产品检验报告）

该产品检验机构名称  
年 月 日



附8

## 国家医疗器械抽检复检申请表

被申请单位名称				
申请 人 情 况	复检申请人 (盖章)			
	地址			
	电话		邮编	
	经办人		申请日期	
申 请 复 检 情 况	标示产品名称		抽样编号	
	<input type="checkbox"/> 生产日期	_____	规格/型号	
	<input type="checkbox"/> 批号	_____		
	<input type="checkbox"/> 出厂编号	_____		
	标示注册人、 备案人			
	进口产品代理人 (如有)			
	被抽样单位			
	原检验机构		原检验报 告编号	
申请复检项目 及理由	(如填写不下, 可另附纸)			
备注				

注意: 1.本表一式两联, 第一联由检验机构保留, 第二联由申请人保留。

2.检验机构应当严格依照《医疗器械质量抽查检验管理办法》, 决定是否接受复检申请并在3个工作日内出具《国家医疗器械抽检复检通知书》。检验机构应当依照《国家医疗器械抽检结果送达告知书》判断复检申请人是否在收到原检报告之日起7个工作日内提出复检申请。逾期提出申请的, 检验机构不得受理。

3.复检申请人不得向多家检验机构同时提出复检申请。不得就同一检验报告重复提出复检申请。

4.检验机构做出接受复检的决定后, 复检申请人不可撤销申请。

5.复检申请人应于检验机构做出同意复检决定之日起5个工作日内向复检机构预先支付复检费用, 同时取走《国家医疗器械抽检复检通知书》。逾期不交的, 复检机构有权取

消复检并通知原检机构。因该原因取消复检的，对该批检验报告不得再次申请复检。若申请，原检机构应拒绝调样，并向复检机构书面说明原因。

6.复检结论与原检结论一致的，复检费用由申请人承担。复检结论与原检结论不一致的，复检费用由原检机构承担。复检申请人应持复检报告和相关支付凭证，向原检机构申请报销费用。原检机构应当在收到报销费用请求后15个工作日内完成报销。

7.《国家医疗器械抽检复检申请表》《国家医疗器械抽检复检通知书》等相关文书在国家医疗器械抽检信息系统下载。具体网址可询所在地省级药品监督管理部门。

8.做出同意复检决定的检验机构，应于决定当日联系到原检机构。若因联系不及时对国家医疗器械质量通告发布造成影响，复检机构将承担有关责任。

## 附 9

# 国家医疗器械抽检结果送达告知书

(省份简称) 国抽送告(年份) ×××××A号

(省份简称) 国抽送告(年份) ×××××B号

(省份简称) 国抽送告(年份) ×××××AB号

(医疗器械注册人、备案人、进口代理人、经营单位、使用单位名称)：

经国家医疗器械抽检，标示名称为\_\_\_\_\_的产品（规格型号\_\_\_\_\_，生产日期/批号/出厂编号\_\_\_\_\_）被发现不符合规定。作为该产品（注册人、备案人；进口代理人；经营单位；使用单位），现向你送达相关检验报告（编号\_\_\_\_\_）。

依照《医疗器械监督管理条例》等有关规定，若你对检验结论有异议，可以自收到本告知书之日起7个工作日内向具有相应资质的医疗器械检验机构提出复检申请。逾期提出的，不予受理。逾期不复检的视为放弃复检。

复检申请人不得向多家检验机构同时提出复检申请。不得就同一检验报告重复提出复检申请。检验机构做出同意复检决定后，复检申请人不可撤销申请。复检申请人应于检验机构做出同意复检决定之日起5个工作日内向复检机构预先支付复检费用，同时取走《国家医疗器械抽检复检通知书》。逾期不交的，复检机构有权取消复检并通知原检机构。因该原因取消复检的，对该批检验报告不得再次申请复检。若申请，原检机构应拒绝调样，并向复检机构书面说明原因。复检结论与原检结论一致的，复检费用由申请人承担。复检结论与原检结论不一致的，复检费用由原检机构承担。复检申请人应持复检报告和相关支付凭证，向原检机构申请报销费用。原检机构应当在收到报销费用请求后15个工作日内完成退款。《国家医疗器械抽检复检申请表》《国家医疗器械抽检复检通知书》等相关文书在国家医疗器械抽检信息系统下载。

医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人认为所抽样品非其产品的，应当自收到检验报告之日起7个工作日内，向所在地省级药品监督管理部门提供充分准确的证明材料。所在地省级药品监督管理部门应当组织调查核实。未能按时向省级药品监督管理部门提交材料的，视为标示医疗器械注册人、备案人确认所抽样品为其产品。

做出同意复检决定的检验机构，应于决定当日联系到原检机构并告知。若因联系不及时对国家医疗器械质量通告发布造成影响，复检机构将承担有关责任。

特此送达、告知。

公章

年 月 日

(将检验结果送达行政相对人的监管部门应在此处加盖骑缝章)

---

本告知书已于\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日\_\_\_\_时\_\_\_\_分收到。我公司（单位）组织机构代码\_\_\_\_，法定代表人姓名\_\_\_\_\_。

接收人签字：\_\_\_\_\_  
公章（接收单位）

- 注：1.本文书附件为检验报告1份，《医疗器械抽样记录及凭证》复印件1份。  
2.本文书一式两联，第一联存档，第二联交接收单位。  
3.做出同意复检决定的检验机构，应于决定当日联系到原检机构并告知。若因联系不及时对  
国家医疗器械质量通告发布造成影响，复检机构将承担有关责任。

附10

## 国家医疗器械抽检复检通知书

复检申请人			
标示产品名称		抽样编号	
<input type="checkbox"/> 生产日期 <input type="checkbox"/> 批 号 <input type="checkbox"/> 出厂编号	<hr style="border: none; border-top: 1px solid black; margin-bottom: 5px;"/> <hr style="border: none; border-top: 1px solid black; margin-bottom: 5px;"/> <hr style="border: none; border-top: 1px solid black;"/>	规格/型号	
标示注册人、 备案人			
原检机构		原检报告编号	
复检申请经办人		复检申请 提交日期	
决定单位（盖章）			
复检决定	接受 <input type="checkbox"/> 拒绝 <input type="checkbox"/>	决定日期	年 月 日
有关意见			
复检所需费用（元） （不予受理无需填写）			
备注			

注意：1.本通知书一式两联，第一联由检验机构保留，第二联由申请人保留。

2.检验机构做出同意复检决定后，复检申请人不可撤销申请。

3.做出同意复检决定的检验机构，应于决定当日联系到原检机构。若因联系不及时对国家

医疗器械质量通告发布造成影响，复检机构将承担有关责任。

4.《国家医疗器械抽检复检申请表》《国家医疗器械抽检复检通知书》等相关文书在国家医疗器械抽检信息系统下载。具体网址可询所在地省级药品监督管理部门。

# 附 11

## 相关工作负责人和联系人填报表

省级药品监督管理部门名称（盖章）：

人员		姓名	性别	单位部门	职务/职称	办公电话	移动电话	电子邮箱
抽样工作	负责人							
	联系人							
检验报告送达工作	负责人							
	联系人							
核查处置工作	负责人							
	联系人							
整改召回工作	负责人							
	联系人							
检验机构抽检工作	负责人							
	联系人							

- 注：1.抽样工作负责人是指负责国家医疗器械抽检工作在本省（自治区、直辖市）的实施落实，组织本省（自治区、直辖市）完成抽样工作的省级药品监督管理部门有关部门负责人。
- 2.检验报告送达工作负责人是指开展接收各检验机构相关检验报告、将检验报告和相关文件送达至行政相对人、向国家医疗器械抽检信息系统（以下简称国家抽检系统）上传《送达告知书》等工作的省级药品监督管理部门有关部分负责人。
- 3.核查处置工作负责人是指开展国家医疗器械抽检不符合规定产品的暂控、调查、行政处罚、信息公开等工作的省级药品监督管理部门有关部门负责人。
- 4.整改召回工作负责人是指开展监督抽检不符合规定产品涉及的相关单位的整改工作监督、不符合规定产品召回工作监督、召回信息公开等工作的省级药品监督管理部门有关部门负责人。
- 5.检验机构抽检工作负责人是指本省（自治区、直辖市）国家医疗器械抽检承检机构的负责人。
- 6.本表填报至国家抽检系统。

## 国家医疗器械抽检异议申诉收到回执

申 请 人 情 况	异议申诉申请人 (盖章)			
	地址			
	电话		邮编	
	经办人		申请日期	
申 请 异 议 申 诉 情 况	标示产品名称		抽样编号	
	<input type="checkbox"/> 生产日期	_____	规格/型号	
	<input type="checkbox"/> 批号	_____		
	<input type="checkbox"/> 出厂编号	_____		
	标示注册人、 备案人			
	进口产品代理人 (如有)			
	被抽样单位			
原检验机构		原检验报 告编号		
申请异议申诉 理由	(如填写不下, 可另附纸)			
备 注				

本异议申诉书面申请已于\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日收到。

接收人签字: \_\_\_\_\_

公章

注意: 1.本表一式两联, 第一联由接受省级药品监督管理部门保留, 第二联由申请人保留。  
2.省级药品监督管理部门应当严格依照《国家医疗器械抽检结果送达告知书》判断申请人是否在收到原检报告之日起10个工作日内, 提出异议申诉。逾期提出申请的, 不得受理。

- 3.接收人签字处盖省级药品监督管理部门接收该异议申诉的部门公章。
- 4.《国家医疗器械抽检异议申诉收到回执》在国家医疗器械抽检信息系统下载。具体网址可询所在地省级药品监督管理部门。



# 关于医疗器械监督抽检复检工作有关事项的通告

(2021年 第63号)

按照《医疗器械监督管理条例》(国务院令第739号)和《国家药监局关于贯彻实施〈医疗器械监督管理条例〉有关事项的公告》(2021年第76号)有关要求,国家药监局正在组织修改完善医疗器械监督抽检复检工作相关配套规范性文件。现就上述规范性文件发布实施前医疗器械监督抽检复检工作有关事项,通告如下:

一、2021年国家医疗器械监督抽检复检工作按照现行《医疗器械质量抽查检验管理办法》和《国家医疗器械质量抽查检验工作程序》执行。本通告发布之日前,当事人对检验报告结论有异议,尚未提出复检申请的,可自即日起7个工作日内,按照2021年国家医疗器械抽检产品检验方案中推荐的复检机构名单,向相关检验机构提出复检申请。

二、2021年省级医疗器械监督抽检和地方执法涉及的复检工作,按照现行《医疗器械质量抽查检验管理办法》和本省工作部署的相关文件执行。

特此通告。

国家药监局  
2021年8月24日

## 附件

国家医疗器械不良事件监测信息系统相关内容

(一) 系统登陆地址:

<http://maers.adrs.org.cn> (操作系统: windows7、windows10, 推荐浏览器: GoogleChrome)

(二) 新系统操作指南

各单位可登录广东省药品不良反应监测中心网站, 在“办事指南”中下载阅读新系统操作指南。如果在完成上述相关工作过程中存在问题, 可直接在“广东省企业 MDR 监测交流”群(群号: 189340775、636435309、764771278) 进行问题反馈和咨询。联系人: 张博涵; 联系电话: 020-37886057; 电子邮箱: [zhangbohan@gdda.gov.cn](mailto:zhangbohan@gdda.gov.cn)。

# 关于印发《加强集中带量采购中选医疗器械质量监管工作方案》的通知

(药监综械管〔2021〕84号)

各省、自治区、直辖市药品监督管理局，新疆生产建设兵团药品监督管理局：

为贯彻落实党中央、国务院关于高值医用耗材集中带量采购工作的决策部署，保障人民群众用械安全，国家药监局制定了《加强集中带量采购中选医疗器械质量监管工作方案》，现印发给你们，请结合工作实际认真贯彻落实。

请各省级药品监管部门立即组织对本辖区内人工关节国家集中带量采购中选企业开展专项检查，对中选品种开展专项抽检，专项检查和抽检情况于2021年底前报国家药监局器械监管司。

附件：加强集中带量采购中选医疗器械质量监管工作方案

国家药监局综合司

2021年9月18日

附件

## 加强集中带量采购中选医疗器械 质量监管工作方案

高值医用耗材集中带量采购工作是党中央、国务院的重要决策部署，是深化医疗保障制度改革、破解人民群众看病贵问题的有效手段。国家医疗保障部门已会同相关部门开展了冠脉支架、人工关节集中带量采购工作，省级医疗保障部门对冠脉球囊、人工晶体等品种进行了集中带量采购。为深入贯彻药品安全“四个最严”要求，推动中选企业全面落实主体责任，切实保证中选品种质量安全，制定本方案。

### 一、工作目标

以国家组织高值医用耗材集中带量采购中选品种为重点，各省级药品监管部门应当将中选企业纳入重点监管。对省级组织的高值医用耗材集中带量采购中选品种，中选企业所在地省级药品监督管理部门也应当切实落实属地监管责任，及时主动收集辖区内企业中选信息，并将其纳入重点监管。通过全面落实中选企业的质量安全主体责任和药品监管部门的属地监管责任，实现中选企业全覆盖检查和中选品种全覆盖抽检，切实保障集中带量采购中选品种质量安全。

### 二、工作重点

#### （一）全面落实中选企业主体责任

各省级药品监管部门要指导督促本辖区中选企业，切实落实主体责任。**一是及时报送中选信息。**中选企业应当切实落实主体责任，及时向所在地省级药品监管部门报告集中带量采购中选情况，进口医疗器械注册代理人也应当及时向所在地省级药品监管部门报告中选情况。**二是加强质量管理。**按照医疗器械法律法规和生产质量管理规范要求，持续完善质量管理体系，提升企业质量管理水平，强化原材料审核和供应商管理，认真排查生产环节风险隐患，切实加强生产过程、质量控制和成品放行环节的管控，采取有效措施保证产品质量符合强制性标准以及经注册的产品技术要求。**三是认真开展不良事件监测。**落实不良事件有关法规要求，加强不良事件的收集、上报、分析和处置，强化中选产品全生命周期风险管理。**四是建立健全追溯体系。**按照医疗器械唯一标识实施工作要求，开展产品赋码、数据上传和维护工作，鼓励中选企业基于唯一标识建立健全追溯体系，做好产品召回、追踪追溯等有关工作。

#### （二）切实加强对中选企业监督管理

各省级药品监管部门要切实履行属地监管责任。一是加强辖区内中选企业的日常监管，实施清单管理，建立监管台账，监管责任要明确到人，动态掌握中选企业和产品相关信息，实现“一企一档”管理。二是加强对中选企业的监督检查，每年实现全覆盖检查，原则上采取飞行检查的形式，针对检查发现的问题建立台账，逐一明确整改时限，督促企业按时完成整改，逐项销账。三是每季度对中选企业进行调度，要求每家企业逐一汇报体系运行情况和产品质量状况，根据调度情况针对性制定工作计划。四是将中选企业质量管理体系运行情况和中选品种质量状况纳入风险会商，尤其关注低价中标、降价幅度较大或者中选后发生变更的企业和品种，坚持问题导向，督促企业全面排查生产环节风险隐患，并采取针对性的监管措施，切实保证产品安全、有效。五是定期组织开展专项培训，抓住企业负责人、管理者代表等“关键少数”，对医疗器械最新法律法规、产品标准、监管工作要求等进行讲解和考核，考核成绩纳入企业信用档案。

### （三）扎实做好流通使用环节监督检查

各省级药品监管部门督促指导本辖区市县级负责药品监督管理的部门监督相关中选品种配送单位和使用单位落实医疗器械流通使用环节质量管理责任。

中选品种配送单位要严格执行医疗器械经营质量管理规范，采取有效措施，确保中选品种运输、贮存过程符合产品说明书或者标签标示要求，做好运输、贮存的相关记录。市县级负责药品监督管理的部门要结合《医疗器械经营企业分类分级监督管理规定》，对中选品种配送单位实施重点监管，组织每年检查不少于一次。

相关医疗机构要严格按照《医疗器械使用质量监督管理办法》要求，做好中选品种采购、验收和储存等质量管理工作，确保中选品种在流通、使用环节的质量安全和可追溯。市县级负责药品监督管理的部门要按照《医疗器械使用质量监督管理办法》要求，制定检查计划，确定检查重点、频次和覆盖率。

### （四）认真开展中选品种质量抽检

各省级药品监管部门要持续跟踪和关注集中带量采购中选品种，科学制定省级医疗器械抽检方案，对辖区内中选品种在生产环节和进口医疗器械注册人指定代理人处开展全覆盖质量抽检。

对于检验结果不符合强制性标准或者不符合产品技术要求的，初检机构应当在出具检验报告后第一时间将电子检验报告发至组织抽检的省级药品监管部门。相关省级药品监管部门要及时通知中选企业采取风险控制措施，并跟踪督办。符合立案条件的，要及时立案查处。

各省级药品监督管理部门要高度重视，持续强化医疗器械检验检测能力建设，不断适应和满足监管要求。本省医疗器械检测机构暂

不具备相应产品检验资质的，可以委托其他省份有资质的检测机构承检。相关省份省级医疗器械检验检测机构要积极配合，提供便利。

#### （五）持续加强不良事件监测

各省级药品监管部门在对中选企业开展质量体系检查时，应将企业开展不良事件监测工作情况纳入重点检查内容，根据《国家药监局综合司关于印发医疗器械注册人备案人开展不良事件监测工作检查要点的通知》要求，每年至少开展一次检查，督促指导企业提高不良事件监测能力和水平。

省级不良事件监测机构要将中选品种作为监测重点，密切关注相关产品的预警信号和风险信息，指导企业及时开展产品风险信号评价，督促企业按季度向监管部门报告不良事件监测及风险评价情况，每年报送总结报告。

中选企业应当确定专人负责医疗器械不良事件监测工作，并将负责人名单报送至省级监测机构，建立有效信息收集渠道，通过企业网站、用户随访、用户投诉收集、文献报道等途径，加强对中选品种不良事件收集和上报，并按相关要求做好调查、分析和评价工作。

使用中选品种的医疗机构，发现可疑医疗器械不良事件的，应当按照法规要求及时告知中选企业并通过国家医疗器械不良事件监测信息系统报告。

#### （六）严肃查处违法违规行为

各省级药品监管部门要突出强化问题治理，在监督检查、抽检、不良事件监测等各项监管工作中，对发现问题的中选企业和品种，要采取责令停产、召回、约谈企业法定代表人等措施；涉嫌违法违规行为的，要按照新《医疗器械监督管理条例》要求，依法严肃查处，严格落实行政处罚到人的各项要求；强化行刑衔接工作，涉嫌犯罪的依法移送公安机关追究刑事责任；强化行纪衔接工作，以强监督促强监管；对各种违法违规行为要严查到底，形成有力震慑。

### 三、工作要求

（一）提高政治站位，强化责任落实。各级药品监管部门要充分认识集中带量采购中选医疗器械质量监管工作的重要性，从政治和全局的高度，切实把思想认识统一到党中央、国务院的决策部署上来，全面落实属地监管责任，全面压实中选企业主体责任，抓实抓细各项监管措施，严守质量安全底线，全力保障中选品种质量安全。

（二）建立长效机制，提升监管效能。各省级药品监管部门要结合辖区实际情况细化各项措施，做好任务分解，制定针对性的实施方案，加强统筹协调，建立切实有效的中选品种长效监管机制。要创新监管方式方法，充分利用信息化手段，综合运用监督检查、抽检监测、稽查办案、投诉举报等多方面信息，实施精准监管，提升监管效能。

（三）健全沟通机制，加强协调联动。各省级药品监管部门要加强与卫生健康、医疗保障等部门的协调配合和信息沟通，在监管工

作中发现中选品种可能存在质量安全隐患的，要及时通报相关部门，有效控制风险；督促企业落实供应保障责任，严格执行停产报告有关要求，实现医疗、医保、医药“三医联动”，形成部门监管合力。

（四）加强信息公开，推进社会共治。各省级药品监管部门要依法公开有关监管信息，提高监管工作透明度；要加强舆情监测处置工作，对舆情按程序要求进行认真评估、科学研判，妥善应对舆情热点问题，及时回应社会关切；要充分发挥医疗器械行业组织作用，加强行业自律，树立先进典型，促进中选企业全面提升质量管理水平。

各省级药品监管部门在监管工作中遇到重大问题应当及时向国家药监局报告。国家药监局将适时对各省级药品监管部门工作情况进行督导检查。

# 国家药监局综合司关于加强医疗器械生产经营分级监管工作的指导意见

(药监综械管〔2022〕78号)

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团药品监督管理局:

为贯彻实施《医疗器械监督管理条例》，贯彻落实《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》要求，进一步加强医疗器械生产经营监管工作，科学合理配置监管资源，依法保障医疗器械安全有效，推动医疗器械质量安全水平实现新提升，现提出以下指导意见。

## 一、总体要求

各级药品监督管理部门应当认真贯彻落实《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》要求，按照“风险分级、科学监管，全面覆盖、动态调整，落实责任、提升效能”的原则，开展医疗器械生产经营分级监管工作，夯实各级药品监管部门监管责任，建立健全科学高效的监管模式，加强医疗器械生产经营监督管理，保障人民群众用械安全。

## 二、开展医疗器械生产分级监管

(一) 落实生产分级监管职责。国家药品监督管理局负责指导和检查全国医疗器械生产分级监管工作，制定医疗器械生产重点监管品种目录；省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责制定本行政区域医疗器械生产重点监管品种目录，组织实施医疗器械生产分级监管工作；设区的市级负责药品监督管理的部门依法按职责负责本行政区域第一类医疗器械生产分级监管的具体工作。

(二) 结合实际确定重点监管品种目录。国家药品监督管理局根据医疗器械产品风险程度制定并动态调整医疗器械生产重点监管品种目录(见附件1)；省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当综合分析本行政区域同类产品注册数量、市场占有率、生产质量管理总体水平和风险会商情况等因素，对国家药品监督管理局制定的目录进行补充，确定本行政区域医疗器械生产重点监管品种目录并进行动态调整。

对于跨区域委托生产的医疗器械注册人，由注册人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责研究确定其产品是否纳入本行政区域医疗器械生产重点监管品种目录。

(三) 制定分级监管细化规定。省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当结合本行政区域产业发展、企业质量管理状况和监管资源配备情况，制定并印发医疗器械生产分级监管细化规定，明确监管级别划分原则，以及对不同监管级别医疗器械注册人备案人、受托生产企业的监督检查形式、频次和覆盖率。

监管级别划分和检查要求可以按照以下原则:



对风险程度高的企业实施四级监管，主要包括生产本行政区域重点监管品种目录产品，以及质量管理体系运行状况差、有严重不良监管信用记录的企业；

对风险程度较高的企业实施三级监管，主要包括生产除本行政区域重点监管品种目录以外第三类医疗器械，以及质量管理体系运行状况较差、有不良监管信用记录的企业；

对风险程度一般的企业实施二级监管，主要包括生产除本行政区域重点监管品种目录以外第二类医疗器械的企业；

对风险程度较低的企业实施一级监管，主要包括生产第一类医疗器械的企业。

涉及多个监管级别的，按照最高级别进行监管。

一般情况下，对实施四级监管的企业，每年全项目检查不少于一次；对实施三级监管的，每年检查不少于一次，其中每两年全项目检查不少于一次；对实施二级监管的，原则上每两年检查不少于一次；对实施一级监管的，原则上每年随机抽取本行政区域 25% 以上的企业进行监督检查，并对新增第一类医疗器械生产企业在生产备案之日起 3 个月内开展现场检查，必要时对生产地址变更或者生产范围增加的第一类医疗器械生产企业进行现场核查。监督检查可以与产品注册体系核查、生产许可变更或者延续现场核查等相结合，提高监管效能。

全项目检查是指药品监督管理部门按照医疗器械生产质量管理规范及相应附录，对监管对象开展的覆盖全部适用项目的检查。对委托生产的医疗器械注册人备案人开展的全项目检查，应当包括对受托生产企业相应生产活动的检查。

（四）动态调整监管级别。省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当根据医疗器械生产分级监管细化规定，结合监督检查、监督抽验、不良事件监测、产品召回、投诉举报和案件查办等情况，每年组织对本行政区域医疗器械注册人备案人、受托生产企业风险程度进行科学研判，确定监管级别并告知企业。对于当年内医疗器械注册人备案人、受托生产企业出现严重质量事故，新增高风险产品、国家集中带量采购中选产品、创新产品等情况，应当即时评估并调整其监管级别。

对于长期以来监管信用状况较好的企业，可以酌情下调监管级别；对于以委托生产方式或者通过创新医疗器械审评审批通道取得产品上市许可，以及跨区域委托生产的医疗器械注册人，仅进行受托生产的受托生产企业，国家集中带量采购中选产品的医疗器械注册人备案人、受托生产企业应当酌情上调监管级别。具体调整方式由省、自治区、直辖市药品监管部门结合本行政区域企业整体监管信用状况、企业数量和监管资源配比等情况确定。

（五）根据监管级别强化监督检查。省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当按照分级监管规定，制定年度监督检查计划，明确检查频次和覆盖率，确定监管重点；坚持问题导向，综合运用监督检查、重点检查、跟踪检查、有因检查和专项检查等多种形式强化监

督管理。监督检查可以采取非预先告知的方式进行，重点检查、有因检查和专项检查原则上采取非预先告知的方式进行。

对于通过国家药品监督管理局创新医疗器械审评审批通道取得产品上市许可的医疗器械注册人及其受托生产企业，应当充分考虑创新医疗器械监管会商确定的监管风险点和监管措施；对于因停产导致质量管理体系无法持续有效运行的企业，应当跟踪掌握相关情况，采取有针对性的监管措施。

### 三、开展医疗器械经营分级监管

（六）落实经营分级监管职责。国家药品监督管理局负责指导和检查全国医疗器械经营分级监管工作，并制定医疗器械经营重点监管品种目录；省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责指导和检查设区的市级负责药品监督管理的部门实施医疗器械经营分级监管工作；设区的市级负责药品监督管理的部门负责制定本行政区域医疗器械经营重点监管品种目录，组织实施医疗器械经营分级监管工作；县级负责药品监督管理的部门负责本行政区域内医疗器械经营分级监管具体工作。

对于跨设区的市增设库房的医疗器械经营企业，按照属地管理原则，由经营企业和仓库所在地设区的市级负责药品监督管理的部门分别负责确定其监管级别并实施监管工作。

（七）结合实际确定重点监管品种目录。国家药品监督管理局根据医疗器械产品和产品经营风险程度，制定并动态调整医疗器械经营重点监管品种目录（见附件2）；设区的市级负责药品监督管理的部门应当综合分析产品监督抽验、不良事件监测、产品召回、质量投诉、风险会商情况等因素，对国家药品监督管理局制定的目录进行补充，确定本行政区域医疗器械经营重点监管品种目录并进行动态调整。

对于跨设区的市增设库房的医疗器械经营企业，由库房所在地设区的市级负责药品监督管理的部门负责确定其库存的产品是否属于本行政区域医疗器械经营重点监管产品。

（八）制定分级监管细化规定。设区的市级负责药品监督管理的部门应当根据本行政区域医疗器械经营的风险程度、经营业态、质量管理水平和企业监管信用情况，结合医疗器械不良事件及产品投诉状况等因素，制定并印发分级监管细化规定，明确监管级别划分原则，以及对不同监管级别医疗器械经营企业的监督检查形式、频次和覆盖率。

监管级别划分和检查要求可以按照以下原则进行：

对风险程度高的企业实施四级监管，主要包括“为其他医疗器械注册人、备案人和生产经营企业专门提供贮存、运输服务的”经营企业和风险会商确定的重点检查企业；

对风险程度较高的企业实施三级监管，主要包括本行政区域医疗器械经营重点监管品种目录产品涉及的批发企业，上年度存在行政

处罚或者存在不良监管信用记录的经营企业；

对风险程度一般的企业实施二级监管，主要包括除三级、四级监管以外的经营第二、三类医疗器械的批发企业，本行政区域医疗器械经营重点监管品种目录产品涉及的零售企业；

对风险程度较低的企业实施一级监管，主要包括除二、三、四级监管以外的其他医疗器械经营企业。

涉及多个监管级别的，按最高级别对其进行监管。

实施四级监管的企业，设区的市级负责药品监督管理的部门每年组织全项目检查不少于一次；实施三级监管的企业，设区的市级负责药品监督管理的部门每年组织检查不少于一次，其中每两年全项目检查不少于一次；实施二级监管的企业，县级负责药品监督管理的部门每两年组织检查不少于一次，对角膜接触镜类和防护类产品零售企业可以根据监管需要确定检查频次；实施一级监管的企业，县级负责药品监督管理的部门按照有关要求，每年随机抽取本行政区域 25% 以上的企业进行监督检查，4 年内达到全覆盖。必要时，对新增经营业态的企业进行现场核查。

全项目检查是指药品监督管理部门按照医疗器械经营质量管理规范及相应附录，对经营企业开展的覆盖全部适用项目的检查。对“为其他医疗器械注册人、备案人和生产经营企业专门提供贮存、运输服务的”经营企业开展的全项目检查，应当包括对委托的经营企业的抽查。

（九）动态调整监管级别。设区的市级负责药品监督管理的部门应当根据医疗器械经营分级监管细化规定，在全面有效归集医疗器械产品、企业和监管等信息的基础上，每年组织对本行政区域医疗器械经营企业、跨设区的市增设库房的医疗器械经营企业进行评估，科学研判企业风险程度，确定监管级别并告知企业。对于新增经营业态等特殊情况可以即时确定或调整企业监管级别。

对于长期以来监管信用情况较好的企业，可以酌情下调监管级别；对于存在严重违法违规行为、异地增设库房、国家集中带量采购中选产品和疫情防控用产品经营企业应当酌情上调监管级别。具体调整方式由设区的市级负责药品监管的部门结合本行政区域企业整体监管信用状况、企业数量和监管资源配比等情况确定。

（十）根据监管级别强化监督检查。地方各级负责药品监督管理的部门应当根据监管级别，制定年度监督检查计划，明确检查重点、检查方式、检查频次和覆盖率。检查方式原则上应当采取突击性监督检查，鼓励采用现代信息技术手段实施监督管理，提高监管效率和水平。

#### 四、加强监督管理，提高监管效能

（十一）加强组织领导。各级药品监督管理部门要切实提高政治站位，充分认识在监管对象数量大幅增加、注册人备案人制度全面

实施、经营新业态层出不穷的形势下，进一步加强分级监管、提升监管效能、推进风险治理的重要意义。各省级药品监督管理部门要按照国家药品监督管理局统一部署，加强统筹协调，发挥主导作用，建立健全跨区域跨层级协同监管机制，强化协作配合，加强对市、县级负责药品监督管理的部门工作的监督指导，上下联动，一体推进医疗器械生产经营分级监管工作。

（十二）加强问题处置。地方各级药品监督管理部门应当贯彻“四个最严”要求，对检查发现的问题，严格依照法规、规章、标准、规范等要求处置，涉及重大问题的，应当及时处置并向上级药品监督管理部门报告。对于产业发展中出现的新问题，相关药品监管部门应当及时调整完善分级管理细化规定，实现监管精准化、科学化、实效化，确保监管全覆盖、无缝隙。各省级药品监督管理部门要定期组织专家研判本行政区域医疗器械生产经营安全形势，分析共性问题、突出问题、薄弱环节，提出改进措施，形成年度报告。

（十三）加强能力建设。各级药品监督管理部门要持续加强能力建设，完善检查执法体系和稽查办案机制，充实职业化专业化检查员队伍，加强稽查队伍建设，创新检查方式方法，强化检查稽查协同和执法联动。各级药品监督管理部门要查找监管能力短板，明确监管能力建设目标和建设方向，丰富监管资源，促进科学分配，助推医疗器械产业高质量发展，更好地满足人民群众对医疗器械安全的需求。

本指导意见自2023年1月1日起施行。原国家食品药品监督管理总局《关于印发〈医疗器械生产企业分类分级监督管理规定〉的通知》（食药监械监〔2014〕234号）、《关于印发国家重点监管医疗器械目录的通知》（食药监械监〔2014〕235号）、《关于印发〈医疗器械经营企业分类分级监督管理规定〉的通知》（食药监械监〔2015〕158号）和《医疗器械经营环节重点监管目录及现场检查重点内容》（食药监械监〔2015〕159号）同时废止。

附件：1. 医疗器械生产重点监管品种目录

2. 医疗器械经营重点监管品种目录

国家药监局综合司

2022年9月7日

# 关于发布医疗器械生产企业管理者代表管理指南的通告

(2018年 第96号)

为进一步明确管理者代表在质量管理体系中的职责，强化医疗器械生产企业质量主体责任意识，提升质量管理水平，根据《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第7号）和《医疗器械生产质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局公告2014年第64号），国家药品监督管理局组织制定了《医疗器械生产企业管理者代表管理指南》，现予发布。

特此通告。

附件：医疗器械生产企业管理者代表管理指南

国家药品监督管理局

2018年9月29日

## 医疗器械生产企业管理者代表管理指南

医疗器械生产企业（以下简称企业）应当按照《医疗器械生产质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 64 号）的要求，确定一名管理者代表，明确管理者代表的职责，规范管理者代表的管理，确保质量管理体系科学、合理与有效运行。

### 一、适用范围

本指南适用于对医疗器械生产企业管理者代表的管理。

本指南所称管理者代表是指由企业负责人在高级管理人员中确定的一名成员，负责建立、实施并保持质量管理体系，报告质量管理体系的运行情况和改进需求，提高员工满足法规、规章和顾客要求的意识。

### 二、管理者代表的任职

#### （一）管理者代表的职责

管理者代表应当具备医疗器械质量意识和责任意识，把满足法规要求和产品质量安全放在首位，以实事求是、坚持原则的态度履行职责，保证本企业生产的医疗器械安全、有效。

管理者代表应当在企业质量管理活动中，经企业负责人授权，履行以下职责：

1. 贯彻执行医疗器械有关法律、法规、规章和标准等。
2. 组织建立和实施与所生产医疗器械相适应的质量管理体系，并保持其科学、合理与有效运行，向企业负责人报告质量管理体系的运行情况和改进需求。
3. 制定并组织实施企业质量管理体系的审核计划，协助企业负责人按计划组织管理评审，编制审核报告并向企业管理层报告评审结果。
4. 组织企业内部医疗器械质量管理培训工作，提高员工的质量管理能力，强化企业的诚信守法意识。

5. 在生产企业接受各级药品监督管理部门监督检查时，与检查组保持沟通，提供相关信息、资料，配合检查工作；针对检查发现的问题，组织企业相关部门按照要求及时整改。

6. 当企业的生产条件不再符合医疗器械质量管理体系要求，可能影响医疗器械安全、有效时，应当立即向企业负责人报告，协助企业负责人及时开展停止生产活动、原因调查、产品召回等风险控制措施，并主动向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。

7. 当企业生产的医疗器械发生重大质量问题时，应当立即向企业负责人报告，协助企业负责人迅速采取风险控制措施，并在 24 小时内向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。

8. 组织上市后产品质量的信息收集工作，及时向企业负责人报告有关产品投诉情况、不良事件监测情况、产品存在的安全隐患，以及接受各级药品监督管理部门监督检查等外部审核中发现的质量管理体系缺陷及其整改情况等。

9. 定期组织企业按照《医疗器械生产质量管理规范》要求对质量管理体系运行情况进行全面自查，并于每年年底前向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提交年度自查报告。

10. 其他法律法规规定的工作。

## （二）管理者代表的任职条件

管理者代表应当是所在企业的全职员工，并符合以下条件：

1. 遵纪守法，具有良好职业道德素质且无不良从业记录。

2. 熟悉并能正确执行国家相关法律、法规、规章，经过医疗器械相关法规、标准等方面的培训。

3. 具有 YY/T 0287（ISO 13485）或 GB/T19001（ISO9001）内审员证书，或接受过同等水平的系统化的质量管理体系知识培训。

4. 熟悉医疗器械生产质量管理工作，具备指导或监督本企业各部门按规定实施《医疗器械生产质量管理规范》的专业技能和解决实际问题的能力。

5. 具有良好的组织、沟通和协调能力。

6. 企业副总经理或企业其他高级管理人员。

7. 第三类医疗器械生产企业管理者代表应当具有医疗器械相关专业大学本科以上学历或中级以上技术职称，并具有 3 年以上质量管理或生产、技术管理工作经验；第二类医疗器械生产企业管理者代表应当具有医疗器械相关专业大学专科以上学历或初级以上技术职称，并具有 3 年以上质量管理或生产、技术管理工作经验；第一类医疗器械生产企业管理者代表原则上应当具有大学专科以上学历，并具有 3 年以上医疗器械生产企业工作经历。



具有 5 年以上医疗器械质量管理或生产、技术管理工作经验，熟悉本企业产品、生产和质量管理情况，经实践证明具有良好履职能力的管理者代表，可适当放宽相关学历和职称要求。

8. 其他履行职责所需要的要求。

管理者代表在任职后还应当持续加强知识更新，积极参加各类有利于提高企业质量管理能力的学习和培训活动，及时掌握相关法律、法规，不断提高质量管理水平。

### 三、管理者代表的管理

#### （一）企业对管理者代表的管理

企业应当按照本指南确定管理者代表人选，经企业负责人与管理者代表签订授权书，明确管理者代表应当履行的质量管理职责并授予相应的权限。企业应当在确定管理者代表 15 个工作日内向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。

企业应当建立健全管理者代表相关管理制度和考核机制，强化企业的质量体系管理，为管理者代表履行职责提供必要的条件，同时确保其在履行职责时不受企业内部因素的不当干扰。对于不能有效履职的管理者代表，企业负责人应当立即代其履行管理者代表职责，并于 30 个工作日内确定和任命新的管理者代表。

管理者代表不履行法定职责、玩忽职守、失职渎职，造成以下情形之一的，企业应当追究管理者代表的工作责任，并向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告：

1. 企业质量管理体系存在严重缺陷的；
2. 发生严重医疗器械质量事故的；
3. 在医疗器械质量体系实施工作中弄虚作假的；
4. 管理者代表报告信息不真实的；
5. 其他违反医疗器械相关法律法规的。

#### （二）监管部门对管理者代表的管理

省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当建立管理者代表档案，在企业日常监管档案中加入管理者代表信息，在日常监管中应当加强对企业管理者代表在职在岗、履行职责和接受培训情况的检查。

企业未按规定任命管理者代表或者任命的管理者代表不符合要求的，药品监督管理部门应当约谈企业负责人。对管理者代表不能有

效履行职责，造成三（一）第三款中所述情形之一的，应当责令企业整改，并列入企业当年度质量信用管理分级评定的重要参考因素；情节严重的，由生产企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门进行通报并依据有关规定予以信息公开。药品监督管理部门应当按照法律法规的相关规定对企业进行处理，并加强监管。

# 关于进一步加强医疗器械强制性行业标准管理有关事项的通知

(药监综械注〔2020〕72号)

各省、自治区、直辖市药品监督管理局，新疆生产建设兵团药品监督管理局，各有关单位：

为进一步统一对强制性行业标准的认识，切实推进医疗器械强制性行业标准规范、有效实施，根据《中华人民共和国标准化法》《医疗器械监督管理条例》《强制性国家标准管理办法》和《医疗器械标准管理办法》，现就进一步加强医疗器械强制性行业标准管理有关事项通知如下：

## 一、切实维护强制性行业标准的法律地位

医疗器械强制性行业标准是由国家药监局组织制修订、批准发布，在医疗器械研制、生产、经营、使用及其监督管理活动中遵循的统一技术要求。《中华人民共和国标准化法》第十条规定“法律、行政法规和国务院决定对强制性标准的制定另有规定的，从其规定。”《医疗器械监督管理条例》第六条规定“医疗器械产品应当符合医疗器械强制性国家标准；尚无强制性国家标准的，应当符合医疗器械强制性行业标准。”各有关单位要充分认识强制性行业标准的法律地位，切实维护强制性行业标准的权威性，确保强制性行业标准规范、有效实施。

## 二、进一步完善强制性行业标准体系

医疗器械强制性行业标准是为保障人体健康和生命安全，涉及产品安全和基本性能要求的标准。制定强制性标准应当坚持通用性原则，优先制定针对某个或多个特定领域共性的技术要求。

国家药监局组织开展强制性行业标准全面评估论证，持续优化医疗器械强制性行业标准体系。需制定强制性行业标准的，尽快启动标准制定程序；需更新完善的，尽快启动修订程序；不宜强制的，转化为推荐性标准；不再适用的，及时予以废止。

## 三、完善强制性行业标准起草和实施

医疗器械标准管理部门要加强标准立项、起草、征求意见、技术审查、批准发布、复审等全过程精细化管理。强制性行业标准起草应当广泛调研、深入研究，积极借鉴国际标准。制定技术指标时，尽可能采用与产品使用功能相关的技术性能特征，而不简单用设计和描述特征表示。强制性行业的技术要求应当可验证、可操作，强制性行业标准编写应当遵守国家标准化工作有关规定，强制性行业标准前言中不再载明具体起草单位和起草人信息，可在标准编制说明中体现起草单位和起草人信息。

强制性行业标准实施日期应当依据产业和监管实际确定。强制性行业标准发布后实施前，医疗器械企业可选择执行新强制性行业标准或者原强制性行业标准。新强制性行业标准实施

后，原强制性行业标准同时废止。

#### **四、加强强制性行业标准的宣贯培训**

各医疗器械标准化技术委员会（技术归口单位）要全力承担好本专业领域标准的宣贯培训和解读工作。各级药品监管部门应当组织开展已发布强制性标准的培训。医疗器械相关协会、学会等社会团体应当积极主动组织标准培训，规范提升行业、团体贯彻标准能力。医疗器械研制、生产、经营、使用单位应当积极参加培训并主动开展内部培训，提高标准理解力，确保标准实施到位。

#### **五、规范强制性行业标准的执行**

医疗器械技术审评部门应当加强技术审评过程中对产品执行强制性行业标准的审核，充分利用强制性行业标准进一步简化成熟产品技术审评要求，不断提升审评工作效率。

医疗器械相关科技和产业不断发展，新技术、新工艺、新产品不断涌现，若新产品结构特征、预期用途、使用方式等与强制性行业标准的适用范围不一致，医疗器械企业在申请注册时，可提出不适用强制性行业标准的说明，并提供经验证的证明性资料。上述不适用强制性行业标准的说明和证明性资料由医疗器械技术审评部门组织判定，必要时可会同医疗器械标准化技术委员会（技术归口单位）予以判定。强制性行业标准不适用情况应当在获准注册的产品技术要求中予以明确，并由医疗器械技术审评部门向国家药监局医疗器械标准管理中心予以通报，医疗器械标准管理中心根据上述情况尽快组织修订完善强制性行业标准。

各级药品监管部门在上市后监管工作中，应当将企业执行强制性行业标准情况作为日常监督检查的重要内容，强化标准执行，督促企业落实质量安全主体责任。

#### **六、强化强制性行业标准的实施评估**

强制性行业标准实施中，各级药品监管部门、医疗器械标准管理部门、技术审评部门等，应当将标准实施中存在的问题及时反馈相应标准化技术委员会（技术归口单位）。各医疗器械标准化技术委员会（技术归口单位）应当对强制性行业标准的实施情况进行跟踪评估，及时研究解决相关问题。需要进一步明确标准内容的，要及时发布标准解读，统一理解和认识；需要制修订相关标准的，要按程序提出标准制修订立项申请。国家药监局医疗器械标准管理中心根据跟踪评估情况对强制性行业标准实施情况进行统计分析，形成统计分析报告，持续推进医疗器械强制性行业标准制修订全生命周期闭环管理，不断提升标准质量和水平。

国家药监局综合司  
2020年7月7日

# 关于发布医疗器械质量管理体系年度自查报告编写指南的通告

(2022年 第13号)

为加强医疗器械生产监管，保障医疗器械安全有效，根据《医疗器械监督管理条例》第三十五条第二款规定，国家药品监督管理局组织修订了《医疗器械质量管理体系年度自查报告编写指南》，现予发布，自2022年5月1日起施行。原国家食品药品监督管理总局《关于发布医疗器械生产企业质量管理体系年度自查报告编写指南的通告》（2016年第76号）同时废止。

特此通告。

附件：医疗器械质量管理体系年度自查报告编写指南

国家药监局

2022年2月24日

附件

## 医疗器械质量管理体系年度 自查报告编写指南

根据《医疗器械监督管理条例》的规定，医疗器械注册人、备案人、受托生产企业依据《医疗器械生产质量管理规范》及相关附录的要求，开展医疗器械生产质量管理体系年度自查工作，编写并上报质量管理体系年度自查报告。境内医疗器械注册人、备案人、生产企业，进口医疗器械注册人、备案人分别按照附件模板进行填报。质量管理体系年度自查报告至少包括如下内容：

### 一、综述

（一）生产活动基本情况：包括注册人、备案人、受托生产企业基本信息，注册人、备案人名称、住所地址、生产地址、生产许可（备案）证号等；医疗器械产品注册证号或备案号以及生产情况（包括委托和受托生产等）；获批创新产品、优先审批产品及附条件审批产品情况。

（二）委托与受托生产基本情况：对已获批上市医疗器械产品的委托生产情况、受托生产情况，包括委托生产产品基本信息、委托与受托生产双方基本信息、委托生产质量协议及对所委托生产产品的质量管理等。

### 二、年度重要变更情况

（一）产品设计变更情况：对于与产品安全、性能、预期使用有关的产品设计变更，应对设计变更完成评审、验证或/和确认；上报年度产品注册（备案）变更情况，含延续注册情况。

（二）生产、检验区域及生产、检验设备变化情况：生产、检验区域涉及的位置、布局等发生变化的，描述相关情况；对涉及关键生产工艺的生产设备、涉及主要原材料、关键元器件、中间品及成品放行的检验设备发生变化的，描述相关情况。

（三）产品生产工序变化情况：关键工序、特殊过程发生变化的，且对先前验证或确认结果有影响的，应进行再验证或再确认；对关键工序、特殊过程进行再验证、再确认的情况。

（四）重要供应商变化情况：对于主要原材料、关键元器件的供应商（生产商）与提供灭菌、检验、运输（冷链运输情况下）等服务的重要供应商发生实质性变化的，应进行评价。

### 三、年度质量管理体系运行情况

（一）组织机构及人员培训情况：组织机构包括部门设置、职责及负责人基本情况；企业开展各类培训情况，包括法定代表人、企业负责人、管理者代表及从事影响产品质量工作的相关人员参加培训情况。

（二）生产管理和质量控制情况：一是生产、检验区域的基本情况；二是关键工艺的生产设备，涉及主要原材料、关键元器件、中间品及成品放行的检验设备的基本情况、检定校

准情况。

(三) 采购管理情况：包括依据《医疗器械生产企业供应商审核指南》开展供应商审核、评价情况，包含现场及书面审核、评价情况。

(四) 顾客反馈情况：顾客投诉的处置情况及客户退货产品的处置情况。

(五) 不合格品控制：不合格产品的处置情况、产品召回情况、产品抽检发现的不合格品、出厂检验发现的不合格品采取措施的情况及原因分析。

(六) 追溯系统建立情况：UDI 实施情况。

(七) 内部审核和管理评审情况：一是年度开展内部审核的情况，包括实施的次数、发现待改进项数及已完成待改进项数的情况；二是年度开展管理评审的情况，包括实施的次数、发现待改进项数及已完成待改进项数的情况。

(八) 不良事件监测、再评价工作情况：收集不良事件信息并按规定上报和开展再评价工作情况，导致严重伤害事件的处置情况，医疗器械定期风险评价报告提交情况等。

#### 四、其他事项

(一) 年度接受监管或认证检查情况：年度国内各级药品监督管理部门对企业实施的各项监督检查，包括检查性质、检查时间、检查中发现的主要问题、检查结论以及整改情况。年度接受其他机构注册体系检查、体系认证的情况及结果。

进口医疗器械注册人、备案人报告接受所在国（地区）各级药品监管部门的监督检查情况，以及接受所在国（地区）以外药品监管部门检查情况（涉及出口至中国产品相关情况）。

(二) 各级集中带量采购中选医疗器械情况。

(三) 企业接受各级药品监管部门处罚的情况，进口医疗器械注册人、备案人报告内容包括接受中国及所在国（地区）各级药品监管部门处罚情况（涉及出口至中国产品相关情况）。

#### 五、填报说明

(一) 境内医疗器械注册人、备案人填报内容仅涉及在中国大陆地区注册（备案）上市医疗器械产品。“二、年度重要变更情况”全部及“三、年度质量管理体系运行情况”中的“顾客反馈情况”“不合格品控制情况”“追溯系统建立情况”“不良事件监测、再评价工作情况”内容仅由注册人、备案人填报相关情况，受托生产企业不填写其接受委托生产产品的上述情况。不自行开展已获准上市医疗器械生产活动的注册人、备案人，相关内容填报其受托方的相关情况。如果有多于两家的受托方，对于“三、年度质量管理体系运行情况”需要分别填写并以“三、年度质量管理体系运行情况（受托方 1：XXX）”进行区别。既具备生产能力也存在委托或者受托生产情况的注册人、备案人，提交所有要求内容，对于“三、年度质量管理体系运行情况”涉及的注册人、备案人以及受托方需要分别填写并以“三、年度质量管理体系运行情况（注册人、备案人：XXX）”“三、年度质量管理体系运行情况（受托方 1：XXX）”进行区别；对于“二、年度重要变更情况”包含注册人、备案人自己生产及委托生产所有产品相关变更情况。

(二) 仅受托生产医疗器械产品，无医疗器械注册（备案）证的生产企业，“二、年度

重要变更情况”全部及“三、年度质量管理体系运行情况”中的“顾客反馈情况”“不合格品控制情况”“追溯系统建立情况”“不良事件监测、再评价工作情况”部分不适用，根据其受托生产的监管级别最高的医疗器械产品确定提交自查报告的药品监督管理部门。

(三) 修订之后的首次填报，不同类型填报主体按照上述填报内容进行填报。后期填报，对境内注册人、备案人、受托生产企业的委托生产相关质量协议无变更的，则“委托与受托生产基本情况”中“相关的原材料、生产、检验、放行、售后服务等责任和义务的相关说明，附件说明”不填报。“三、年度质量管理体系运行情况”中“(二) 生产管理和质量控制情况”中“生产、检验区域基本情况”“生产设备和检验设备清单”后期不用填报，无变化则不填报的内容参考每项填表说明。

(四) 进口医疗器械注册人、备案人由其指定的境内代理人向代理人所在省级药品监督管理部门提交自查报告，包含进口的医疗器械产品、年度重要变更、中国境内销售和上市后管理、不良事件监测、再评价、接受检查、集中带量采购、接受处罚及内部审核和管理评审情况等。如代理人同时代理多个不同进口医疗器械注册人、备案人，其自查报告应包含其代理的所有进口医疗器械注册人、备案人的产品，部分内容应按要求分别填写。

医疗器械注册人、备案人为我国香港、澳门、台湾地区的，参照上述要求执行。

(五) XXXX 年度医疗器械质量管理体系自查报告的填报内容为当年度 1 月 1 日至 12 月 31 日统计数据，应于次年 3 月 31 日之前向药品监管部门提交。

(六) 对自查报告中每部分涉及的内容，如果能够直接填写则直接填写，如果需要以附件形式填写则以附件形式上报，并将所有上报的附件从 1 号开始依次编号并形成总体附件清单。

(七) 提交年度自查报告为《医疗器械监督管理条例》第三十五条第二款规定的责任和义务，不能替代其他法律法规、规章及规范性文件规定的应当及时向负责药品监督管理的部门报告的责任和义务。

- 附件：1. 医疗器械质量管理体系年度自查报告编写模板（境内医疗器械注册人、备案人、生产企业适用）
2. 医疗器械质量管理体系年度自查报告编写模板（进口医疗器械注册人、备案人适用）



# 附件 1

## 医疗器械质量管理体系年度自查报告 编写模板

(境内医疗器械注册人、备案人、生产企业适用)

XXXX 年度医疗器械质量管理体系年度自查报告		
一、综述		
(一) 生产活动基本情况		
注册人、备案人、企业名称:		住所地址:
生产地址:		生产许可(备案)证号:
产品类别划分(可多选):		
<input type="checkbox"/> 无菌类产品	<input type="checkbox"/> 植入介入类产品	<input type="checkbox"/> 体外诊断试剂类产品
<input type="checkbox"/> 有源类产品	<input type="checkbox"/> 义齿类产品	<input type="checkbox"/> 独立软件类
<input type="checkbox"/> 其他		
管理者代表及电话(本年度):		; 管理者代表及电话(上年度):
注册人、备案人(企业)年底总人数:		
生产总产值(万元):	国内总产值(万元):	出口总产值(万元:人民币):
是否申报创新产品: <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
产品名称(申报进度):		
.....		
是否申报优先审批产品: <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
产品名称(申报进度):		
.....		
现有注册(备案)证总数量: _____ 个	新增数量: _____个	注销(未延续)数量: _____ 个
III类: _____个	III类: _____个	III类: _____个
II类: _____个	II类: _____个	II类: _____个
I类: _____个	I类: _____个	I类: _____个

产品列表，附件说明（附表 1：产品列表）
其他情况说明：（比如全年生产车间停产改造、产品停产情况、产品获批暂未上市生产的情况等）
<b>（二）委托与受托生产基本情况</b>
是否委托或受托生产： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
委托生产的产品基本信息、委托与受托生产双方基本信息、委托期间等基本信息（附表 2：委托与受托生产产品情况）
相关的原材料、生产、检验、放行、售后服务等责任和义务的相关说明，附件说明（附委托生产质量协议复印件）
委托方履行对受托企业的质量管理职责（或受托方接受委托人的质量管理）情况，附件说明
其他情况说明：
<b>二、年度重要变更情况</b>
<b>（一）产品设计变更情况</b>
对于与产品安全、性能、预期使用有关的产品设计变更情况： <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有变更，如有，附件说明（附表 3：产品设计变更情况）
<b>（二）生产、检验区域变化及生产、检验设备变化情况</b>
生产、检验区域变化情况： <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有变化，如有，附件说明（附表 4：生产、检验区域变化情况）
涉及关键生产工艺生产设备，涉及主要原材料、关键元器件、中间品及成品放行的检验设备变化情况： <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有变化，如有，附件说明（附表 5：生产、检验设备变化情况）
<b>（三）产品生产工序变化情况</b>
关键工序、特殊过程再验证、再确认情况： <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有，如有，附件说明（附表 6：关键工序、特殊过程再验证、再确认情况）
<b>（四）重要供应商变化情况</b>
重要供应商变化情况： <input type="checkbox"/> 无变化 <input type="checkbox"/> 有变化，如有，附件说明（附表 7：主要原材料、关键元器件、重要服务供应商变化情况）

<b>三、年度质量管理体系运行情况</b>
<b>(一) 组织机构及人员培训情况</b>
企业组织机构是否发生变化: <input type="checkbox"/> 无变化 <input type="checkbox"/> 有变化, 如有变化, 附件说明(附表 8: 企业组织机构情况)
各类培训开展情况: 附件说明(附表 9: 人员培训情况)
<b>(二) 生产管理和质量控制情况</b>
生产、检验区域基本情况, 附件说明(附表 10: 生产、检验区域基本情况)
涉及关键生产工艺生产设备、涉及主要原材料、关键元器件、中间品及成品放行的检验设备基本情况, 附件说明(附表 11: 生产、检验设备清单) <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有检定校准, ( <input type="checkbox"/> 外校____数量, <input type="checkbox"/> 自校____数量)
<b>(三) 采购管理情况</b>
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 开展供应商审核、评价, 供应商总数量____家, 审核、评价____家, 现场审核、评价____家, 书面审核、评价____家, 其他方式审核、评价__家
<b>(四) 顾客反馈情况</b>
<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有 顾客投诉, 投诉____例 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有 客户退货, 退货____批次, 具体情况附件说明(附表 12: 客户退货及处置情况表)
<b>(五) 不合格品控制情况</b>
<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有 不合格产品处置, 处置____批/台, 具体情况附件说明(附表 13: 不合格品处置情况表)
<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有 产品召回, 附件说明(附表 14: 产品召回统计表)
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 被抽检产品不合格, 附件说明(附表 15: 抽检不合格产品统计表) 对抽检不合格产品的原因分析及采取措施, 附件说明
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 出厂检验不合格, 不合格____批次, 原因分析及采取措施, 附件说明
<b>(六) 追溯系统建立情况</b>
UDI 的实施情况: <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 实施 UDI, 情况说明(列出已实施 UDI 产品品种名称): _____
<b>(七) 内部审核和管理评审情况</b>

内部审核情况:

<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 进行内部审核, 内部审核次数: _____次		
内部审核时间	发现待改进项数	已完成待改进项数
xxxx年xx月xx日-xxxx年xx月 xx日		

管理评审情况:

<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 进行管理评审, 管理评审次数: _____次		
管理评审时间	发现待改进项数	已完成待改进项数
xxxx年xx月xx日-xxxx年xx月 xx日		

(八) 不良事件监测、再评价工作情况

开展医疗器械不良事件监测工作, 数量: \_\_\_\_\_例 (其中死亡\_\_\_\_\_例, 严重伤害\_\_\_\_\_例, 其他\_\_\_\_\_例) (以国家医疗器械不良事件监测信息系统统计数据、不良事件监测机构最终评定的伤害严重程度为准)

有 无 群体不良事件, 数量: \_\_\_\_\_例

医疗器械定期风险评价报告: 提交\_\_\_\_\_份, 留存备查\_\_\_\_\_份

严重伤害事件的处置情况 (分析、处理、风险防控措施等):

提交产品再评价报告: \_\_\_\_\_份

四、其他事项

(一) 接受国内监管或认证检查情况

是 否 接受国内监管 (含受监管机构委托的第三方机构) 或认证检查次数: \_\_\_\_\_次

序号	监管机构 (或其他组织)	检查性质	检查日期	不合格项数/重点不合格项数	检查结论

注：检查性质包括全项目检查、飞行检查、日常检查、跟踪检查等。

(二) 各级集中带量采购中选医疗器械情况

有 无 中选集中带量采购医疗器械，附件说明（附表 16：集中带量采购中选医疗器械及供应情况表）

(三) 接受各级药品监督管理部门处罚的情况

有 无 受到处罚，情况说明（被处罚原因、处罚内容）：\_\_\_\_\_

承诺：XXX 公司对以上填报内容完整性、真实性负责。

企业法定代表人或负责人：签字或盖章

XXX 企业（公章）

XXXX 年 XX 月 XX 日

附表 1

## 产品列表

	序号	产品名称	注册（备案）证编号	注册（备案）证有效 期间	备注
截止年底原有 且继续有效产 品					
年度新增注册 （备案）证					
注销、到期未延 续产品					

填表说明：1. 仅统计填表人作为注册人、备案人所有的情况，不含接受委托生产的产品。

2. 延续注册产品为原有且继续有效产品。

3. 延续注册更改注册证编号或变更管理类别的，请备注予以说明。

4. 若为附条件审批产品，请备注予以说明。

5. 填表人首次填报相关企业情况，后期填报若年度无变化则不填该表。

附表 2

## 委托及受托生产产品情况

	序号	产品名称	注册(备案) 证编号	委托方	委托方 住所地址	受托方	受托方 生产地址	委托期间
委托 生产 信息				/	/			
				/	/			
				/	/			
受托 生产 信息						/	/	
						/	/	
						/	/	

- 填表说明: 1. 填写“委托生产信息”时, 填表人作为委托方, 委托方和委托方住所地址均为填表人信息, 所以该部分以“/”代替; 填写“受托生产信息”时, 填表人作为受托方, 受托方和受托方住所地址均为填表人信息, 所以该部分以“/”代替。
2. “委托期间”为委托生产质量协议中约定时间期间。
3. 委托与受委托情况相比上年度无变化, 则本年度不用填报该表。

附表 3

### 产品设计变更及注册、备案变更情况

序号	产品名称	注册（备案） 证编号	规格 型号	设计变更内容	是否完成评审、验 证或/和确认	注册、备案变更内 容描述

填表说明：1. 含产品关键工序、特殊过程变化情况，包含填报人及接受其委托生产的企业的情况，受托生产企业的变化仅填与委托生产产品相关部分。

2. 若产品设计变更未进行变更注册（备案），则“注册、备案变更内容”填“/”。



附表 4

## 生产、检验区域变化情况

序号	企业名称	区域	洁净级别	面积 (m <sup>2</sup> )	位置 (以 XX 栋楼 XX 层填写)	功能 (生产线名称或 XX 性能检验)	变化描述
		生产区域 1 (填写企业实际名称)					
		生产区域 2					
		生产区域 3					
		检验区域 1					
		检验区域 2					
		检验区域 3					

填表说明：1. 填报内容含办理生产许可（备案）变更情形。

2. 包含填报人及接受其委托生产的企业的情况，受托生产企业的变化仅填与受托生产相关部分；先填写注册人、备案人的生产、检验区域变化情况，再填写受托企业的相关变化情况。

3. 按企业区域划分进行填报，“企业名称”为区域所在企业名称，“洁净级别”为选填“普通、100 级、10000 级、100000 级、300000 级”，“变化描述”为“新增、减少或其他描述实际变化内容”，先填生产区域变化，后填检验区域变化情况。

附表 5

## 生产、检验设备变化情况

	序号	设备所在企业名称	设备名称	规格型号	数量 (台/套)	功能 (XX 产品生产、XX 工序或 XX 性能检验)
新增 (启用) 生产设备						
报废 (停用) 生产设备						
新增 (启用) 检验设备						
报废 (停用) 检验设备						

填表说明: 1. 包含填报人及接受其委托生产的企业的情况, 受托生产企业的生产、检验设备变化仅填与委托生产产品相关部分。

附表 6

关键工序、特殊过程再验证、再确认情况

序号	关键工序、特殊过程名称	验证报告编号	验证有效期间

附表 7

### 主要原材料、关键元器件、重要服务供应商变化情况

序号	物料（服务）名称	原供应商	现供应商	供应商变化原因	是否完成评价

- 填表说明：1.包含填报人及接受其委托生产的企业的情况，受托生产企业的变化仅填与委托生产相关部分。
- 2.主要原材料、关键元器件参考注册（备案）申报资料中所列出的主要原材料、关键元器件，供应商指物料的生产商。
- 3.服务名称包括但不限于灭菌、检验、运输等，含新增重要服务；无“原供应商”以“/”填写。

附表 8

## 企业组织机构情况 (XX 企业)

序号	部门名称	部门主要工作职责	部门负责人姓名	关键岗位人员变更情况

填表说明：1.填表人首次填报相关企业情况，后期填报若年度无变化则不填该表。

2.“关键岗位人员变更情况”，关键岗位人员参照《医疗器械生产质量管理规范》中相关规定，该部门无关键岗位人员变更则填“/”。

附表 9

## 人员培训情况 (XX 企业)

序号	培训类别	培训次数	培训涉及部门	参加培训人次	备注 (法定代表人、企业负责人、管理者代表参加培训人次)

填表说明：1. 培训类别包含但不限于法律法规宣贯、实操培训、理论培训、管理体系培训等，填表人根据企业实际开展培训填写。

附表 10

## 生产、检验区域基本情况 (XX 企业)

	序号	区域	洁净级别	面积 (m <sup>2</sup> )	位置	功能 (XX 产品生产、XX 工序或 XX 性能检验)
生产区域		生产区域 1 (填写企业实际名称)				
		生产区域 2				
		.....				
检验区域		检验区域 1				
		检验区域 2				
		.....				

填表说明: 1.填表人作为委托方填写受托方的该部分信息时, 仅包括与受托生产产品相关部分; 后期不用填报该表, 后期变化通过“附表 4: 生产、检验区域变化情况”体现。

2.按企业区域划分进行填报, “洁净级别”为选填“普通、100 级、10000 级、100000 级、300000 级”, “功能”填写以大类产品名称进行描述。

附表 11

## 生产、检验设备清单 (XX 企业)

	序号	设备名称	规格型号	数量 (台/件/套)	功能 (XX 产品 生产、XX 工序或 XX 性能检测)	初次投入 使用时间
生产 设备						
检验 设备						

填表说明：1. 填表人作为委托方填写受托方的该部分信息时，仅包括与受托生产产品相关部分；后期不用填报该表，后期变化通过“附表 5：生产、检验设备变化情况”体现。



附表 12

### 客户退货及处置情况表

序号	客户名称	产品名称	注册(备案) 证编号	生产批号	数量	退货原因	该批产品处置 概述

附表 13

不合格品处置情况表

序号	产品名称	注册（备案） 证编号	生产批号/ 序列号	数量	处置概述

填表说明：不合格品包括出厂检验发现的不合格品、产品抽检发现的不合格品以及其他不合格品（不含客户退货发现的不合格品）。

附表 14

产品召回统计表

序号	产品名称	注册（备案） 证编号	规格 型号	生产批号 /序列号	召回 级别	相关产品生产 总数量	已售出 数量	实际召 回数量	召回原因简述

填表说明：1. 仅医疗器械注册人、备案人填写该表格。

附表 15

抽检不合格产品统计表

序号	产品名称	注册（备案） 证编号	规格型号	生产批号 /序列号	抽检类别	不合格项目

填表说明：1.抽检类别为国抽、XX省抽、XX市抽、XX风险监测抽检等，不含注册送检。

2.不合格项目填写分项目名称，比如一次性使用医用口罩的“口罩带”“细菌过滤效率”。



## 附件 2

# 医疗器械质量管理体系年度自查报告 编写模板

(进口医疗器械注册人、备案人适用)

XXXX 年度医疗器械质量管理体系年度自查报告		
<b>一、基本情况</b>		
境内代理人名称: _____ 代理人住所地址: _____ 代理人联系电话: _____ 进口医疗器械注册人、备案人列表 (可附件说明, 进口注册人、备案人有多处生产地址, 需将涉及中国进口医疗器械生产的所有生产地址进行列举): 进口医疗器械注册人、备案人 1: 名称: _____ 住所地址: _____ 生产地址: _____ 进口医疗器械注册人、备案人 2: 名称: _____ 住所地址: _____ 生产地址: _____ .....		
进口医疗器械注册人、备案人在中国境内销售情况: 进口医疗器械注册人、备案人 1 销售数量: _____ 进口医疗器械注册人、备案人 2 销售数量: _____ .....		
代理人代理产品注册(备案)证总数量: _____ 个 III 类: _____ 个 II 类: _____ 个 I 类: _____ 个	代理人代理产品新增注册(备案)证数量: _____ 个 III 类: _____ 个 II 类: _____ 个 I 类: _____ 个	代理人不再代理产品注册(备案)证数量: _____ 个 III 类: _____ 个 II 类: _____ 个 I 类: _____ 个
<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有 代理产品变化, 附件说明 (附表 1: 代理产品列表)		
<b>二、年度重要变更情况</b>		
(一) 产品设计变更情况		

<p>针对产品的结构组成、性能指标、使用方式、预期用途、禁忌症和使用注意事项、包装标识等变化：</p> <p><input type="checkbox"/>无 <input type="checkbox"/>有变更，如有，附件说明（附表 2：产品设计变更情况）</p>
<p><b>（二）主要原材料、关键元器件变化情况</b></p>
<p>针对出口至中国产品，主要原材料、关键元器件变化情况：</p> <p><input type="checkbox"/>无变化 <input type="checkbox"/>有变化，如有，附件说明（附表 3：主要原材料、关键元器件变化情况）</p>
<p><b>（三）生产质量控制措施变化情况</b></p>
<p>针对出口至中国产品，产品关键工序、特殊过程变化情况：</p> <p><input type="checkbox"/>无 <input type="checkbox"/>有变化，如有，附件说明（附表 4：产品关键工序、特殊过程变化情况）</p>
<p>针对出口至中国产品，产品技术要求相关的进货、过程和出厂检验变化情况：</p> <p><input type="checkbox"/>无 <input type="checkbox"/>有变化，如有，附件说明</p>
<p><b>三、上市后管理情况</b></p>
<p><input type="checkbox"/>无 <input type="checkbox"/>有 顾客投诉，投诉_____例</p>
<p><input type="checkbox"/>无 <input type="checkbox"/>有 针对出口至中国产品，产品召回，附件说明（附表 5：产品召回统计表）</p>
<p><input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 被抽检不合格，附件说明（附表 6：不合格抽检产品统计表）</p>
<p>针对出口至中国产品，对于在客户投诉、召回及产品抽检过程中发现的不合格产品，需提供控制措施、原因分析、改进措施，附件说明（附表 7：不合格品处置情况表）</p>
<p><b>四、不良事件监测、再评价工作情况</b>（不同进口医疗器械注册人、备案人分别填报，并以“（进口注册人、备案人……）”区分；出口至中国不良事件以国家医疗器械不良事件监测信息系统统计数据、不良事件监测机构最终评定的伤害严重程度为准）（可附件说明）</p>
<p>收集不良事件，数量：_____例（其中死亡_____例，严重伤害_____例，其他_____例）</p> <p><input type="checkbox"/>有 <input type="checkbox"/>无 群体不良事件，数量：_____例</p>
<p>医疗器械定期风险评价报告：提交_____份，留存备查_____份</p>
<p>严重伤害事件的处置情况（分析、处理、风险防控措施等）：</p>
<p>提交产品再评价报告：_____份</p>

<b>五、年度接受监督检查情况</b>			
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 接受监督检查（涉及出口至中国产品相关检查），总次数：_____次，所在国（地区）各级药品监管机构检查次数：_____次，所在国（地区）以外药品监管机构检查次数：_____次，简述相关检查情况。			
<b>六、各级集中带量采购中选医疗器械情况</b>			
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无 中选集中带量采购医疗器械，附件说明（附表 8：集中带量采购中选医疗器械及供应情况表）			
<b>七、接受处罚的情况</b> （不同进口医疗器械注册人、备案人分别填报，并以“（进口医疗器械注册人、备案人……）”区分）			
进口医疗器械注册人、备案人 1： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无 受到处罚，情况说明（被处罚原因、处罚内容，含接受所在国（地区）各级药品监管机构处罚部分，接受当地监管机构的处罚仅填与出口至中国产品相关处罚）： _____			
<b>八、内部审核和管理评审情况</b>			
内部审核情况：			
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 进行内部审核，内部审核次数：_____次			
进口注册人、备案人	内部审核时间	发现待改进项数	已完成待改进项数
管理评审情况：			
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 进行管理评审，管理评审次数：_____次			
进口注册人、备案人	管理评审时间	发现待改进项数	已完成待改进项数

**承诺：** 以上内容由相关进口医疗器械注册人、备案人提供，XXX 企业（代理人）未对进口医疗器械注册人、备案人提供资料进行篡改



和删除。

XXX 企业（代理人）法定代表人或负责人：签字或盖章

XXX 企业（代理人公章）

XXXX 年 XX 月 XX 日

附表 1

## 代理产品列表

	序号	进口注册人、 备案人	产品名称	注册（备案） 证编号	注册（备案）证 有效期
原有代理产品					
新增代理产品					
不再代理产品					

填表说明：1. 不再代理产品包括注销，未延续的注册证。

附表 2

## 产品设计变更情况

序号	进口注册人、 备案人	产品名称	注册（备案） 证编号	规格 型号	设计变更 内容	是否完成评审、 验证或/和确认	注册、备案变更内 容描述

填表说明：1.若产品设计变更内容未在中国医疗器械审评审批部门进行变更注册（备案），则“注册、备案变更内容”填“/”。

附表 3

## 主要原材料、关键元器件变化情况

序号	进口注册人、备案人	物料（服务）名称	变化情况简述	是否完成评价

填表说明：1.主要原材料、关键元器件参考注册（备案）申报资料中所列出的主要原材料、关键元器件，供应商指物料的生产商。

附表 4

## 产品关键工序、特殊过程变化情况

序号	进口注册人、备案人	关键工序、特殊过程名称	产品名称	注册（备案）证编号	规格型号	变化情况描述	是否完成验证、确认

附表 5

产品召回统计表

序号	进口注册人、备案人	产品名称	注册(备案)证编号	规格型号	生产批号/序列号	召回级别	产品生产总量	已售出数量	实际召回数量	召回原因简述

附表 6

抽检不合格产品统计表

序号	进口注册人、备案人	产品注册（备案）证号	产品名称	规格型号	生产批号/序列号	抽检类别	不合格项目

填表说明：1.抽检类别为国抽、XX 省抽、XX 市抽、XX 风险监测抽检等。

2.不合格项目填写分项目名称，比如一次性使用医用口罩“口罩带”“细菌过滤效率”等。

附表 7

不合格品处置情况表

序号	进口注册人、备案人	产品名称	注册(备案)证编号	生产批号/序列号	数量	处置概述	不合格原因及改进措施

填表说明：不合格品包括客户投诉、召回及产品抽检过程中发现的不合格产品。







# 关于发布医疗器械委托生产质量协议编制指南的通告

(2022年 第20号)

为加强医疗器械生产监管，保障医疗器械安全有效，指导医疗器械注册人、备案人与受托生产企业共同做好医疗器械委托生产质量管理工作，根据《医疗器械监督管理条例》第三十四条第二款规定，国家药品监督管理局组织制定了《医疗器械委托生产质量协议编制指南》，现予发布。

特此通告。

附件：医疗器械委托生产质量协议编制指南

国家药监局  
2022年3月22日

## 医疗器械委托生产质量协议编制指南

医疗器械注册人、备案人委托具备相应条件的企业生产医疗器械，应当与受托生产企业签订《医疗器械委托生产质量协议》（以下简称《质量协议》），明确双方在产品生产的全过程中各自的权利、义务和责任，按照《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械生产质量管理规范》等，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行。

本指南旨在为医疗器械注册人、备案人在与受托生产企业签订《质量协议》时提供指导。应用本指南的各方应当根据委托生产的实际情况，经协商选择适用本指南中全部或部分内容进行质量协议的制定；必要时，也可以增加本指南之外的相关要求。

本指南适用于已注册或备案的医疗器械，在开展正式的委托生产活动前，为参与签订《质量协议》的各方提供指导。委托生产是指最终产品的委托生产，不包括最终产品部分工序的外协加工。部分工序的外协加工，建议按照采购来进行管理，对于采购及供应商的管理参照《医疗器械生产企业供应商审核指南》。如经双方协定，也可参照本质量协议的指南进行制定。

研发阶段医疗器械样品《质量协议》的制定，可以参考本指南。

本指南中助动词所示含义：“应当”表示要求；“适宜”表示建议；“可以”表示允许；“能够”表示可能或能够。

### 一、适用范围

本指南中委托生产是指医疗器械注册人、备案人（以下称“委托方”）委托其他生产企业（以下称“受托方”）进行的生产活动。

通过《质量协议》的签订，明确医疗器械委托生产时，双方在产品生产全过程中各自的权利、义务和责任；规范双方对委托生产的医疗器械应当承担的产品质量安全义务和责任；保证委托生产的医疗器械符合注册/备案和生产许可/备案的有关要求，切实保证上市医疗器械的安全、有效、质量可控，保障人体健康和生命安全。

本指南提供了在编制《质量协议》时应当包含的基本要素，提供了《质量协议》编制时应当考虑的原则与方法。

本指南不适用于国家药品监督管理局公布的《禁止委托生产医疗器械目录》内的医疗器械产品。

### 二、基本要素

《质量协议》的基本要素应当包含以下内容：

#### （一）委托生产的产品范围

医疗器械注册人/备案人委托生产的最终产品名称、注册证/备案编号（适用时）、规格型号等。

## （二）在协议中使用的专用术语和定义

针对在《质量协议》中使用的专用术语和定义，进行内涵和外延的界定。

## （三）适用的法律法规、标准的要求

列出受托方质量管理体系应当满足的法律法规及质量管理体系标准的清单。

## （四）适用质量管理规范或体系的要求

编制《质量协议》，应当选取适用的质量管理体系要求。这些质量管理体系的要求应当参照《医疗器械生产质量管理规范》，适用时也可以参照 YY/T0287-2017 / ISO13485:2016《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》（如后续有更新按最新标准）中的体系要求。

《质量协议》一般应当包含以下质量管理体系要求及其管理职责的规定：

### 1. 文件与记录的控制

委托方和受托方应当约定生产过程的质量文件和质量记录的管理要求。质量文件可以涉及委托生产产品的清单、原材料规范文件、委托生产的产品技术要求或适用标准规范、产品放行和质量检验的要求、追溯管理的要求等。质量记录可以涉及生产记录、检验记录、放行记录、维护保养记录、校准记录、培训记录、质量审核记录、不合格品处理记录、纠正预防措施记录等。

双方应当约定质量文件和质量记录的保存期限符合法规要求。在保存期限内，委托方有权从受托方获取委托生产产品的相关文件及记录，以满足法规要求及产品质量追溯、产品调查等需要。

### 2. 技术文件的转移

《质量协议》应当明确委托方对委托生产的每一类产品建立并保持生产技术文件，并负责向受托方实施产品的设计转移；同时，应当考虑受托方为每一类受托生产的产品（通常以一个注册单元为适宜）编制并保持生产技术文件的要求。

依据转移的生产技术文件，双方应当约定对产品的性能、原材料、生产与质量控制等要求，并明确文件的转移方式。

委托方应当制定转移文件清单并附具体文件，转移的方式、转移文件的确认和使用权限等由双方在协议中约定。

### 3. 采购控制

受托生产企业应当按照《质量协议》和《医疗器械生产质量管理规范》及其附录的要求，执行医疗器械注册人的采购要求。

《质量协议》应当明确委托方和受托方对建立物料质量标准，供应商的质量审核、批准及监督，物料的采购和验收等活动实施的责任分工。

由医疗器械注册人/备案人采购并提供给受托生产企业的物料，由受托生产企业按照医疗器械注册人/备案人要求进行仓储、防护和管理。

对受托方代为采购的情况，应当约定受托方对相关供应商的管理和资质审核的方式。

如果委托生产过程包含了外包过程（如灭菌等），就应当包含对受托方外包过程的控制，明确主体责任。

#### 4. 生产与过程控制

《质量协议》应当明确委托方和受托方在医疗器械委托生产中所涉及的相关设施、设备及系统，明确其确认、验证与维修活动的要求和责任方。相关设施、设备及系统可以包括：生产设备、计算机系统（或计算机软件）、自动化控制系统、环境监控系统、工艺用水系统、公用设施，以及其它在受托生产现场使用的、需要实施维修和保养的设施、设备及系统。

#### 5. 检验与检测

《质量协议》应当规定委托生产产品所涉及的检验要求，包括对检验人员、检验场所、检验仪器和设备、检验方法和标准操作规程、批检验记录的要求，以确保可以满足从物料验收到最终产品生产放行所需要的检验。协议应当明确双方对产品的抽样、检验、留样（如适用）及不合格品处理的责任分工。

#### 6. 放行控制

委托生产产品放行包括委托产品的生产放行和上市放行。受托方质量部门负责产品的生产放行，委托方质量部门负责产品的上市放行。

在《质量协议》中，双方应当考虑规定进行成品的标识和可追溯性管理（适用时，还应当包括医疗器械唯一标识）、抽样检验、成品留样（如适用）及产品放行的职责。

生产放行应当符合以下条件：完成所有规定的工艺过程；规定的批生产记录完整齐全，满足可追溯性要求；所有规定的进货、过程、成品检验等质量控制记录完整、结果符合规定要求，检验/试验人员及其审核、授权批准人员已按规定记录并签字；产品生产过程中涉及生产批的不合格、返工、降级使用等特殊状况已按规定处理完毕；产品说明书、标签符合规定的要求；经授权的生产放行人员已按规定签发放行文件。

委托方应当在受托方的生产放行完成后，对受托方的生产放行文件进行审核，证实已符合规定的放行要求后方可上市放行交付给顾客。

#### 7. 质量管理体系审核

《质量协议》应当规定委托方对受托方质量管理体系审核的要求，用以评估受托方是否按照质量协议的规定执行并符合相关法律、法规、标准及其它规范性文件的要求。委托方每年应当对受托方进行不少于一次的质量管理体系审核。

《质量协议》应当规定受托方应当向委托方通告在受托方发生的、与受托生产产品相关的外部质量审核情况，明确双方针对质量审核中发现的问题需采取纠正预防措施的原则。

在《质量协议》中，双方应当约定在接受监管部门的各项监督检查和产品抽检中的义务和责任。

#### 8. 售后服务、产品投诉与不良事件监测

《质量协议》应当明确对产品售后服务、投诉处理和质量调查的职责。这些职责可以包括售后服务中产品维修、维护保养、投诉的接收、调查与分析、数据收集和分析、记录的管理等。

《质量协议》一般规定受托方负责进行与委托生产有关的原因调查，包括生产批记录与不合格的审查。必要时，按照委托方要求，受托方应当制定并执行与委托生产相关投诉的纠正和预防措施。

《质量协议》应当明确委托方承担不良事件监测的职责。

#### 9. 变更控制

《质量协议》应当针对不同的变更发起者（委托方或受托方）及变更的影响程度，制定不同的变更控制及批准要求。

对于委托方发起的变更，应当判定该变更是否需要受托方重新进行工艺确认或验证，或是仅需要通知到受托方。委托方应当监督受托方对已达成变更的有效执行。

对于受托方发起的变更，应当按照医疗器械生产质量管理规范的要求，应当识别可能影响产品安全性和有效性的原材料、生产工艺等变化并通知委托方，经协商后认为应当进行注册变更或者备案变更的，应当由委托方按照注册备案管理的规定办理相关手续。

无论哪种变更，在评审阶段或接到通知后，双方均应当评价变更的影响，必要时应当评估对已放行及已上市产品的影响。

产品相关变更，委托方须确保变更符合相关法规和标准要求。有些可能会涉及产品注册或备案的变更，应当按规定对其进行管理。

若医疗器械的生产条件发生变化，不再符合医疗器械质量管理体系要求的，双方应当对整改措施、整改责任主体和整改完成时间进行约定；双方对可能影响医疗器械安全、有效应当立即停止生产活动的情形，以及应当向原生产许可或者生产备案部门报告的主体进行约定。

#### （五）质量管理体系中委托方和受托方的责任

《质量协议》至少应当明确委托方和受托方的以下责任：

##### 1. 管理责任

双方在落实管理责任时，管理层应当考虑人员、厂房、设施、检验设备和仓库等条件，制定沟通机制和考核指标，以满足协议规定的产品生产和质量保证的要求，确保实现质量目标。

协议中应当指定人员负责委托生产的质量管理（通常是双方的管理者代表），确保其质量管理体系涵盖委托生产的要求。适宜规定双方对接、联络和协调的岗位职责。

##### 2. 资源管理

《质量协议》应当约定双方确保满足产品生产的各项资源得以适当配备与落实。

双方适宜从人、机、料、法、环五个环节考虑各项资源管理的要求：如人力资源的满足可以从人员资格的要求、培训计划等方面，明确双方应当承担的职责；为满足相关法规、标准的要求，识别所使用的机器设备和运行环境的要求；原材料采购的要求，如原材料的采购和提供方式等；委托生产所需作业指导文件、技术要求等；委托生产所需生产环境、厂房设施等要求。

##### 3. 适用的质量管理规范或体系的要求

根据生产实现过程及产品特点，结合（四）适用质量管理规范或体系的要求，确定出主

要控制过程。针对每一个过程，经双方协商确认各自责任分工。

#### （六）分歧的解决

《质量协议》应当对委托生产过程中可能产生的分歧约定解决途径，这些分歧可以来自于设计开发、产品生产、上市后监督、不良事件报告和召回等过程，可以根据相关法律法规要求自行约定解决途径。

#### （七）协议的有效期限和终止条款

应当明确《质量协议》的有效期限及批准、生效、变更和终止的要求。终止的要求中，至少应当包括文件的转移或返回以及相关法律责任的承担等约定。

#### （八）知识产权的保护、保密及商业保险要求

当双方在其它业务协议中对知识产权的要求没有进行规定时，适宜考虑在《质量协议》中规定双方对相关知识产权保护和保密的义务和责任。

如购买商业保险的，《质量协议》中适宜约定委托方对商业保险的管理，包括保险的购买、延续、理赔等资料的保存和查阅。

### 三、制定步骤

（一）明确协议双方的名称及地址。

（二）明确协议生效日期、时限、批准、变更、续签、终止及相关条件。

（三）明确协议的目的和范围

目的：阐明建立此质量协议的意图。

范围：医疗器械注册人/备案人委托生产服务的详细内容描述，包括最终产品名称、注册证/备案编号（适用时）、规格型号等。

（四）针对在本协议中使用的专用术语和定义，进行内涵和外延的界定。

（五）列出受托方质量管理体系应当满足的法律法规及质量管理体系标准的清单。

（六）双方应当针对委托生产产品的每个流程，协商确认各自责任分工和义务。这些流程包括但不限于以下内容：

1. 文件和记录控制：包括质量文件控制、质量记录控制、技术文件转移及批记录等。

2. 采购控制和供应商管理：规定原材料采购要求，确保购入或已接收原材料符合规定的要求。供应商管理包括准入审核、过程审核和评估管理等。

3. 生产和质量控制：包括生产质量管理规范、生产过程控制方法（工艺参数）、特殊过程的确认、产品的检验和测试、委托生产所涉及设施、设备及系统的确认/验证、维护保养和维修要求等。

4. 工作环境要求：如果工作环境可能对产品质量有负面影响，需根据产品特点，列明产品生产所需环境控制/监视指标。

5. 产品标识和可追溯性：规定符合法规要求的可追溯性范围（适用时，还应当包括医疗器械唯一标识），实现追溯的方法和所需保持的记录要求。

6. 搬运、存储和发运：在委托生产过程中，对产品符合要求而需采取的防护措施。如果有特殊条件要求，则应当进行控制，并保存记录。



7. 产品验收活动：明确对受托方生产放行的要求及授权生产放行批准人的规定、委托方产品接收准则。

8. 不合格品控制：明确在原材料、生产、发货和使用各阶段发现不合格品的处理流程及相关职责权限的要求。

9. 变更管理：针对不同的变更发起者及变更的影响程度，制定不同的变更控制流程。

10. 投诉、纠正和预防措施：明确投诉接收、调查分析、处理及采取措施的流程要求及时效要求。确定消除不合格/潜在不合格的原因，所采取的纠正和预防措施的有效性，确定各阶段时限要求。

11. 售后服务、不良事件和召回：在上市后监管方面，根据相关法规要求，委托方和受托方对售后服务、不良事件和召回的责任和权限进行界定。

#### （七）制定沟通机制

建立涉及委托生产质量方面的双方沟通机制，如沟通方式、参与人员及频率等。必要时，应当考虑制定有关变更控制、不合格品控制、不良事件、质量事件及监管部门检查的沟通要求。

#### （八）制定考核指标

应当规定委托方对受托方的监督和考核指标，如超标结果的数量与频次、外部检查的结果、客户投诉等指标。考核指标应当作为日常沟通内容的一部分。

适宜规定双方共同考核的频次并持续进行考核，积极主动防止不合格的产生并降低影响医疗器械安全有效的风险。

（九）结合企业要求，法定代表人可以授权规定有关人员成为授权代表，进行协议的批准、签订等工作。

### 四、术语及定义

**委托方：**委托符合相关规定、具备相应条件的企业生产医疗器械的医疗器械注册人、备案人。

**受托方：**符合相关规定，具备相应条件并接受医疗器械注册人、备案人的委托进行医疗器械生产活动的企业。

**生产放行：**受托方通过审核医疗器械生产批次的生产过程记录及质量检验记录，证实已按照双方确定的文件要求完成所有规定的活动和安排，可以将医疗器械放行交付给医疗器械注册人、备案人。

**上市放行：**委托方通过对受托方生产放行的产品进行全过程记录的审核，证实已符合规定的放行要求，可以将医疗器械交付给顾客。

**风险：**伤害发生的概率和该伤害严重度的组合。

**投诉：**宣称已从组织的控制中放行的医疗器械存在与标识、质量、耐用性、可靠性、可用性、安全或性能有关的缺陷或宣称影响这些医疗器械性能的服务存在不足的书面、电子或口头的沟通。

**文件：**信息及其载体。（示例：记录、规范、程序文件、图样、报告、标准。载体可以

是纸张，磁性的、电子的、光学的计算机盘片，照片或标准样品，或它们的组合。)

记录：阐明所取得的结果或提供所完成活动的证据的文件。

## 五、引用文件

《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）

《医疗器械生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第53号）

《医疗器械召回管理办法》（原国家食品药品监督管理总局令第29号）

《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监督管理总局令第1号）

《医疗器械生产质量管理规范》（原国家食品药品监督管理总局公告 2014年第64号）

《医疗器械生产企业供应商审核指南》（原国家食品药品监督管理总局通告 2015年第1号）

《医疗器械生产企业质量控制与成品放行指南》（原国家食品药品监督管理总局通告 2016年第173号）

《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》（YY/T 0287—2017）

《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》（YY/T 0316—2016）

附

## 医疗器械委托生产质量协议参考模板

医疗器械注册人、备案人与受托生产企业在制订《医疗器械委托生产质量协议》时，应当根据双方的实际情况协商制订具有可操作性和法规符合性的质量协议。本模板为双方提供参考，各企业可以根据实际情况进行调整。

### 1. 目的

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》等法规要求，本协议明确了医疗器械注册人、备案人（以下称“委托方”）：XXX 公司与受托生产企业（以下称“受托方”）：XXX 公司，在委托生产过程中各自承担的权利、义务与责任，确保双方符合法规要求，以保证产品质量。本协议既非采购协议，也不限制或取代任何其他合同性协议。

### 2. 范围

2.1 本协议适用于由 XXX 公司按照医疗器械委托生产的要求提供以下产品。产品列于表格 1 中。

表格 1：委托生产产品的清单

产品名称：XXXXXXXX

规格型号：XXXXXXXX

医疗器械注册证/备案编号：XXXXXXXXXXXXXX

医疗器械管理类别：XXXXXX

2.2 委托方与受托方的名称和地址：

委托方名称：XXXXXXXXXXXXXX

住所：XXXXXXXXXXXXXXXXXX

受托方名称：XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

住所：XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

生产地址：XXXXXXXXXXXXXXXXXX

医疗器械生产许可证/备案编号：XXXXXXXXXX

### 3. 适用法规、标准和主要技术文件

适用的法规、标准及文件清单如下：

序号 法规/标准/文件名称

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

### 4. 法规符合性

#### 4.1 符合性审核

受托方将接受委托方代表或者委托方挑选的机构对其是否符合《医疗器械生产质量管理

规范》、《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》等法规和标准要求进行审查，并评估其质量管理体系的有效性。受托方应当建立内审计划，来监测质量管理体系的符合性。内审不少于每年 X 次。

#### 4.2 受托方生产资质

受托方应当具有生产相关产品所必须的 XXX 资质文件和/或 XXX 生产许可证或备案凭证，并能够接受受托方所在地药品监督管理部门对受托方开展的检查，配合委托方所在地药品监督管理部门开展的检查。

#### 4.3 法规符合性检查

受托方应当将与受托生产产品相关的检查通知（计划以及未计划的）和检查结果，包括不合格报告通知委托方。如果收到任何监管机构的检查报告，受托方应当立即将检查报告副本提供给委托方。

除非经过委托方的审查或者批准，否则受托方不得直接与该检查机构就该产品进行联络。受托方应当允许委托方代表出席对委托方委托产品或者过程的法规检查活动。

### 5. 质量管理体系

受托方可以根据《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》建立文件化的质量管理体系并保持，确保产品符合委托生产协议的要求。

#### 5.1 文件控制

委托方应当向受托方传递产品生产所必需的相关质量文件，规定生产过程文件和记录，保持有效的控制；

受托方应当依据委托方的文件控制要求，建立并实施文件控制程序。

#### 5.2 质量记录

受托方应当根据委托方质量记录要求，建立实施生产过程中的质量记录控制程序(可以涉及生产记录、检验记录、维护保养记录、校准记录、培训记录、质量审核记录、不合格品处理记录、纠正和预防措施记录等)。

受托方应当在销毁有关委托方产品的制造记录和有关质量体系记录之前，通知委托方。

#### 5.3 设计文件

委托方负责产品的设计。委托方应当为每一类或者系列产品建立并保持产品设计文件。

### 6. 管理职责

受托方的执行管理层负责确保资源的配备，以保证人员、厂房、设施等生产条件满足协议规定的产品生产和质量保证的要求，确保实现质量目标。

双方应当指定人员负责委托生产的质量管理，确保其质量管理体系涵盖委托生产的要求，负责双方活动的对接、联络、协调。

### 7. 资源管理

受托方应当确保生产环境、设备、人员满足委托生产产品的质量要求。对相关人员提供

必要的培训，建立相应文件、记录以确保生产设备设施的有效运行。

## 8. 产品实现

### 8.1 产品实现的策划

委托方负责收集顾客反馈与法规要求，并负责相关产品的设计改进。委托方应当审核和批准与合规符合性相关的重大产品变更。

受托方负责生产相关的变更的实施，并接受委托方的监督。

### 8.2 采购控制

适用时，受托方应当根据委托方的要求对原材料及其供应商进行管理，负责对发生变更的原材料和/或原材料供应商进行评审。委托方可以根据对产品的影响程度对原材料和/或供应商的变更进行最终批准。

来料检查：受托方根据书面规定，负责对原材料、包装、部件的标识、取样、测试以及处置；也可以认可委托方对原材料、包装、部件的检查结果。

来料检查的留样（如适用），可以由受托方根据 XXX 规定保存。未经委托方事先书面批准，不得对影响产品安全性、有效性或者稳定性的原材料、包装材料、供应商、流程进行更改。

### 8.3 生产与过程控制

8.3.1 受托方根据书面规定负责过程材料的标识、取样、测试和处置。

8.3.2 受托方应当根据委托方规定的保存样品的书面规定要求，保存成品留样（如适用）。

### 8.4 产品控制

受托方负责根据委托方要求，进行成品的标识、取样、测试工作。

生产放行应当符合以下条件：完成所有规定的工艺过程；规定的批生产记录完整齐全，满足可追溯性要求；所有规定的进货、过程、成品检验等质量控制记录完整、结果符合规定要求，检验/试验人员及其审核、授权批准人员均已按规定签发记录；产品生产过程中涉及生产批的不合格、返工、降级使用等特殊情况已经按规定处理完毕；产品说明书、标签符合规定的要求；经授权的生产放行人员已按规定签发放行文件。

委托方应当在受托方的生产放行完成后，对受托方的生产放行文件进行审核，证实已符合规定的放行要求后方可上市放行交付给顾客。

最终产品的储存：受托方应当设立与生产规模相适应的完整、可控制的区域，确保成品完整和正确储存。

### 8.5 过程确认

8.5.1 受托方负责过程的持续监测，以确保与规定保持一致、评估过程趋势的偏差并保证过程处于有效状态。

8.5.2 根据委托方要求，受托方应当向委托方提供与委托方产品有关的确认文件。

8.5.3 所有过程确认必须在交付顾客的产品批次放行之前完成。设备鉴定/确认应当在过程确认之前完成。

### 8.6 标识与可追溯性

在产品实现的整个过程中，受托方应当建立并保持标识和可追溯性管理体系，以保证原材料、部件以及产品处于正确标识的状态，并确保使用的原材料、部件以及产品具有可追溯性。

## 8.7 检验与检测

8.7.1 受托方应当根据书面程序保证检验仪器和设备适用、有效并定期进行检定和/或校准。

8.7.2 受托方应当具备书面程序，记载不符合规定的测试结果。如果受托方负责测试方法/设备的确认，需接受委托方的审查和批准。

## 9. 测量、分析和改进

### 9.1 不合格材料、产品或者过程偏差

9.1.1 发现不合格情形，受托方应当以约定形式通知委托方。受托方不得放行不合格的批次，委托方有特殊要求的情形除外。

9.1.2 受托方应当根据已建立的质量管理体系要求，保持纠正和预防措施计划。委托方应当审核并批准与法规符合性有关的纠正与预防措施。纠正与预防措施体系应当包括作为数据输入以及质量指标的不合格品报告、偏差和投诉调查，以符合法规要求。

### 9.2 质量指标

受托方应当根据委托方要求及时提供质量数据，可以包括：

- a) 在进货检查中拒收的材料和部件；
- b) 拒收的产品；
- c) 质量测量，如完工产品验收率、不合格率、报废率等指标。

### 9.3 产品投诉

委托方应当保持成品的投诉档案，收集投诉数据并进行数据管理。与受托生产行为相关的，受托方负责调查根本原因，包括生产批记录与不合格的调查，并按照委托方要求，执行与制造相关的投诉的纠正和预防措施。

9.3.1 不良事件监测及与政府机构的沟通，由委托方负责。

9.3.2 受托方应当在 X 个工作日内，向委托方提供所收到投诉的确认，并在商定的时间内提供行动计划。

## 10. 变更控制

双方应当建立书面程序对涉及产品质量的变更进行控制，约定双方的职责与义务。此处所指变更，包括但不限于以下项目：

- a) 经注册/备案的医疗器械注册证/备案编号及其附件产品技术要求的变更；
- b) 经确认或验证的产品生产工艺、设备、重要参数的变更；
- c) 关键原材料和/或组件和/或服务供应商（适当考虑部分次级供应商）的变更；
- d) 产品测试计划和方法的变更；
- e) 产品放行要求的变更；

- f) 产品标签、说明书的变更；
- g) 委托方及受托方名称、住所、生产场所地址等项目的变更；
- h) 其他双方约定的重要事项。

委托方应当将变更要求书面通知受托方，双方约定变更实施的日期。受托方应当尽早向委托方提出变更的申请，并经委托方书面批准后方可实施。应当按照双方质量管理体系记录控制要求保留相关记录。委托方须确保变更符合相关法规和标准要求，并监督受托方对变更的有效执行。

若医疗器械的生产条件发生变化，不再符合医疗器械质量管理体系要求的，约定由委托方（受托方或双方）采取整改措施；若影响到医疗器械安全、有效的，约定由委托方（受托方或双方）立即停止生产活动，并向原生产许可或者生产备案部门报告。

### 11. 知识产权保护和保密要求（适用时）

a) 双方应当就知识产权的所有权归属、许可、转让、交换、保密义务等事项签署协议或建立程序。此处所指知识产权，应当包括专利权、商标权、著作权（含软件著作权）、商业秘密、专有权等。

b) 知识产权保护与使用：应当对委托方知识产权等权利进行有效保护，双方约定可能涉及的专利、商业秘密等保护范围，以便受托方在履行本协议期间尽到注意义务。适宜就受托的产品的逆向工程、商业秘密、知识产权等方面做约定。如双方涉及知识产权许可使用的按照《专利法》等相关法律法规进行授权使用。

c) 协议开发或生产期间新产生的知识产权的归属：双方应当就产品协议开发或生产期间所产生的知识产权归属进行书面约定。

d) 双方应当就满足产品质量要求而披露的知识产权信息建立披露及保密的要求，约定相关的保密期限。

### 12. 分歧的解决

所有与本协议有关的争议或违约，双方本着平等合作的原则，协商解决。若协商不能达成一致，其中一方可以将该争议提交至 XXX 所在地仲裁或人民法院管辖。

### 13. 本协议的批准、生效、变更和终止

本协议经双方 XXX（规定职能）批准后生效。协议有效期为×年。任何一方不得单方面无理由终止本协议。当委托方的产品注册证/备案编号失效或受托方的生产许可证失效时，本协议自动终止。

对本协议的任何变更，必须经过委托方与受托方书面批准，且这些变更只能由与本协议的原批准人或者更高职能和层次的人员批准。

本协议终止后，已转移的技术文件，由受托方依据委托生产文件清单整理后，返回委托方；已交付的产品，由 XX 方完成后续上市后活动。

委托方：

法定代表人/受托人 XXX（规定职能）：

联系方式：

（公司盖章）

受托方：

法定代表人/受托人 XXX（规定职能）：

联系方式：

（公司盖章）



# 关于加强医疗器械跨区域委托生产协同监管工作的意见

(药监综械管〔2022〕21号)

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团药品监督管理局：

实施医疗器械注册人制度是推进医疗器械审评审批制度改革、加强医疗器械全生命周期管理的重要举措。随着《医疗器械监督管理条例》(国务院令 第739号)的施行，注册人制度全面实施，医疗器械生产组织形式更加多样，特别是医疗器械注册人跨省、自治区、直辖市进行委托生产(以下简称“跨区域委托生产”)，涉及省级药品监管部门的职责分工与协调配合，给监管工作带来新的挑战。为切实加强医疗器械注册人跨区域委托生产监管，夯实注册人医疗器械全生命周期质量管理责任，加强监管部门协同配合，保障医疗器械质量安全，现提出以下意见。

## 一、总体要求

各级药品监督管理部门要全面贯彻实施《医疗器械监督管理条例》及其配套规章制度，充分认识实施医疗器械注册人制度的重大意义，监督注册人对研制、生产、经营、使用过程中医疗器械的安全性、有效性依法承担责任；省级药品监督管理部门应当切实履行监管责任，强化跨区域协同监管，形成职责清晰、信息通畅、衔接有序、协作有力的监管工作机制，推动医疗器械产业高质量发展，保障人民群众用械安全有效。

## 二、落实监管职责，加强监督检查

(一)加强注册申请人质量体系核查。跨区域委托生产申请产品注册的，医疗器械注册人申请人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责开展注册质量体系核查工作，并协同受托生产企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门(以下简称“受托生产企业所在地省局”)，联合或者委托开展现场核查，受托生产企业所在地省局应当支持配合。注册申请人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门根据核查情况，提出核查结论，出具体系核查报告。体系核查报告应当包含对注册人和受托生产企业质量体系的检查情况，并抄送受托生产企业所在地省局。

获得批准上市的，应当在医疗器械注册证生产地址栏中登载受托生产地址并注明“(委托生产)”，备注栏备注受托生产企业名称。受托医疗器械生产不得再次委托，相关工作办理时限应当严格按照有关规定执行。

(二)加强生产环节监督检查。注册人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门(以下简称“注册人所在地省局”)应当落实监管责任，根据分级监管规定对注册人生产活动开展日常监督检查，根据不良事件监测、抽查检验、投诉举报等情况开展有因检查。受托生产企业所在地省局负责对受托生产企业生产活动开展日常监督检查，并配合注册人所在地省局对受托生产企业开展联合检查或者委托检查。

对注册人的全项目检查应当包括对受托生产企业相应受托生产活动的检查。注册人所在

地省局可以自行或者联合受托生产企业所在地省局对受托生产企业开展跨区域检查，因客观因素限制难以开展跨区域检查的情况，经协商受托生产企业所在地省局同意后，可以开展委托检查。对于突发事件应急调查处置，注册人所在地省局因客观因素确实无法立即派出检查人员的，应当及时委托受托生产企业所在地省局开展检查，受托生产企业所在地省局应当提供监管支持，积极承接注册人所在地省局委托的检查任务。

注册人所在地省局自行对受托生产企业开展检查的，应当提前与受托生产企业所在地省局沟通，受托生产企业所在地省局派出观察员协助开展有关工作，检查报告抄送受托生产企业所在地省局；开展联合检查的，检查组组长原则上由注册人所在地省局检查人员担任，检查报告同时报送注册人所在地省局和受托生产企业所在地省局；开展委托检查的，受托生产企业所在地省局应当按照双方商定的方案开展检查，并于检查结束后 10 个工作日内向注册人所在地省局反馈检查结果。

（三）加强检查结果处置。注册人所在地省局对注册人监督检查中发现相关问题涉及受托生产企业的，应当通报受托生产企业所在地省局，联合或者委托受托生产企业所在地省局进行检查；对受托生产企业检查中发现受托生产企业存在涉嫌违法违规行为的，应当通报受托生产企业所在地省局，由受托生产企业所在地省局依法调查处置，处置完成后，原则上应当于 10 个工作日内将处置情况通报注册人所在地省局。

此外，如在注册质量体系核查中，发现已取得生产许可证的受托生产企业存在其他涉嫌违法违规行为的，由受托生产企业所在地省局负责处置，处置完成后，原则上应当于 10 个工作日内将处置情况通报注册申请人所在地省局。

### 三、明确责任义务，强化抽检监测

（四）加强医疗器械质量抽检工作。医疗器械注册人所在地省局负责组织对医疗器械注册人生产环节的质量抽检工作，可以委托受托企业所在地省局抽样。对于质量抽检发现的不符合规定要求，符合立案条件的，由医疗器械注册人所在地省局对注册人立案查处，并及时将检验结论、立案情况抄送受托企业所在地局。发布质量公告时，一并公告受托生产企业。

注册人所在地省局应当督促注册人彻底查找不合格原因，切实整改到位；涉及受托生产企业未按法规要求组织生产的，注册人所在地省局应当及时通报受托企业所在地省局，由受托企业所在地省局依法进行调查处置。

（五）加强注册人不良事件监测工作。医疗器械注册人所在地省局要督促注册人切实履行医疗器械不良事件监测的主体责任，医疗器械注册人依据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》及相关指南文件的要求，建立不良事件监测制度，主动收集、报告、调查、评价产品发生的不良事件，及时发现和控制产品存在的不合理风险，确保上市产品的安全有效。

不良事件上报地省局调查认为产品涉嫌存在重大质量安全风险的，应当及时通报注册人所在地省局。注册人所在地省局开展调查评估，调查涉及跨区域委托生产情形的，受托企业所在地省局应当配合。确认相关产品存在重大质量安全风险的，注册人所在地省局应当监督注册人采取风险控制措施，并将调查评估结论和注册人采取的风险控制措施通报受托企业所

在地省局，受托企业所在地省局应依法对受托生产企业进行调查处置。

#### 四、完善协同监管体系，形成监管合力

（六）加强监管协同配合。在严格落实责任的基础上，各省局应当加强信息沟通和监管协同，建立运转顺畅的协同监管机制，形成有效监管闭环，确保对医疗器械全生命周期、全链条监管“无缝隙”“无死角”。鼓励各省局之间建立常态化的跨区域监管工作组，研究出台细化的监管指导文件，探索完善医疗器械跨区域协同监管机制；鼓励跨行政区域开展检查员集中培训和经验交流，统一检查尺度，明确检查要求，提高检查效能。

（七）加强监管信息互联互通。药品监督管理部门应当持续加强信息化建设，提高智慧监管水平，主动收集注册及监管各项信息，建立并持续更新注册人、受托生产企业信用档案，及时、完整、准确地与国家局数据共享平台进行数据交换，实现全系统数据协同共享。国家药监局负责持续完善医疗器械生产监管信息平台功能，加强抽检及不良事件数据更新，实现多维度查询统计分析；各省局应当切实加强医疗器械生产监管信息平台的使用和对接，加强医疗器械注册人制度下的数据互通、协同监管。

（八）严肃查处违法违规行为。发现涉嫌违反医疗器械法规、规章的行为，应当按照属地监管的原则，依据《医疗器械监督管理条例》规定，依法严肃查处，落实违法行为处罚到人要求，强化行刑衔接、行纪衔接。对于同时涉及注册人、受托生产企业的案件，相关省局应当加强协查合作，组织开展案件线索通报、调查取证、检验检测等工作，共同打击违法行为；对于查办的重大案件、典型案件应当及时上报，国家药监局负责遴选典型案例予以通报，形成利剑高悬震慑作用。

第一类医疗器械备案人和受托生产企业不在同一设区的市的，参照本意见进行监督管理。

附件：省局监管职责划分示意表

国家药监局综合司

2022年3月10日

附件

省局监管职责划分示意表

事项	职责	省局	注册（申请）人所在地省局	受托生产企业所在地省局
注册质量体系核查			负责	支持配合
医疗器械生产活动监督检查	对注册人进行检查		负责（检查内容参照《医疗器械生产监督管理办法》第五十一条或第五十二条规定）	/
	对受托生产企业受托生产活动进行检查		负责	配合开展联合检查、委托检查
	受托生产企业生产活动日常监督检查		/	负责（检查内容参照《医疗器械生产监督管理办法》第五十三条规定）
生产环节质量抽检	抽样		负责	受委托进行抽样
	发现不符合规定要求		负责处置	/
不良事件监测	注册人监测主体责任落实		负责	/
	对涉嫌重大质量安全风险不良事件的核实、调查、评估		1. 调查、评估。 2. 监督注册人采取风险控制措施并依法处置。 3. 通报受托企业所在地省局评估结论和风险控制措施	/
违法违规行 为处置	注册人违法违规行为处置		负责	/
	受托生产企业违法违规行 为处置		/	负责

# 关于发布《医疗器械临床试验质量管理规范》的公告

(2022 年 第 28 号)

为深化医疗器械审评审批制度改革，加强医疗器械临床试验管理，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 739 号）及《医疗器械注册与备案管理办法》（市场监管总局令第 47 号）、《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（市场监管总局令第 48 号），国家药品监督管理局会同国家卫生健康委员会组织修订了《医疗器械临床试验质量管理规范》，现予发布，自 2022 年 5 月 1 日起施行。

特此公告。

附件：医疗器械临床试验质量管理规范

国家药监局 国家卫生健康委  
2022 年 3 月 24 日

# 医疗器械临床试验质量管理规范

## 第一章 总 则

**第一条** 为加强对医疗器械临床试验的管理，维护受试者权益和安全，保证医疗器械临床试验过程规范，结果真实、准确、完整和可追溯，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本规范。

**第二条** 在中华人民共和国境内，为申请医疗器械（含体外诊断试剂，下同）注册而实施的医疗器械临床试验相关活动，应当遵守本规范。

本规范涵盖医疗器械临床试验全过程，包括医疗器械临床试验的方案设计、实施、监查、稽查、检查以及数据的采集、记录、保存、分析，总结和报告等。

**第三条** 医疗器械临床试验应当遵守《世界医学大会赫尔辛基宣言》的伦理准则和国家涉及人的生物医学研究伦理的相关规范。参与医疗器械临床试验的各方应当按照试验中各自的职责承担相应的伦理责任。

**第四条** 实施医疗器械临床试验应当有充分的科学依据和明确的试验目的，权衡受试者和社会预期的风险和获益。只有当预期的获益大于风险时，方可实施或者继续实施临床试验。

**第五条** 医疗器械临床试验应当在具备相应条件并且按照规定备案的医疗器械临床试验机构实施。

**第六条** 医疗器械临床试验应当获得伦理委员会的同意。列入需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录的，还应当获得国家药品监督管理局的批准,并且在符合要求的三级甲等医疗机构实施临床试验。

**第七条** 医疗器械临床试验的申办者应当建立覆盖医疗器械临床试验全过程的质量管理体系，确保医疗器械临床试验符合相关法律法规，保护受试者权益和安全。

## 第二章 伦理委员会

**第八条** 伦理委员会的职责是保护受试者合法权益和安全，维护受试者尊严。

**第九条** 伦理委员会应当遵守《世界医学大会赫尔辛基宣言》的伦理准则和相关法律法规规定。伦理委员会的组成、运行、备案管理应当符合卫生健康管理部门要求。

**第十条** 伦理委员会所有委员应当接受伦理知识、本规范和相关法律法规培训，熟悉医疗器械临床试验的伦理准则和相关法律法规规定，遵守伦理委员会的工作程序。

**第十一条** 医疗器械临床试验开始前，申办者应当通过主要研究者向伦理委员会提交下列文件：

- (一) 临床试验方案；
- (二) 研究者手册；
- (三) 知情同意书文本和其他任何提供给受试者的书面材料；
- (四) 招募受试者和向其宣传的程序性文件（如适用）；

(五) 病例报告表文本;

(六) 基于产品技术要求的产品检验报告;

(七) 临床前研究相关资料;

(八) 主要研究者简历、专业特长、能力、接受培训和其他能够证明其资格的文件;

(九) 试验医疗器械的研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求的声明;

(十) 与伦理审查相关的其他文件。

**第十二条** 伦理委员会应当对医疗器械临床试验的伦理性和科学性进行审查, 并应当重点关注下列内容:

(一) 主要研究者的资格、经验以及是否有充足的时间参加该临床试验;

(二) 临床试验的人员配备及设备条件等是否符合试验要求;

(三) 受试者可能遭受的风险程度与试验预期的受益相比是否合适;

(四) 临床试验方案是否充分考虑了伦理原则, 是否符合科学性, 包括研究目的是否适当、受试者的权益和安全是否得到保障、其他人员可能遭受的风险是否得到充分保护;

(五) 向受试者提供的有关本试验的信息资料是否完整, 是否明确告知其应当享有的权利; 受试者是否可以理解知情同意书的内容; 获取知情同意书的方法是否适当;

(六) 受试者入选、排除是否科学和公平;



(七) 受试者是否因参加临床试验而获得合理补偿; 受试者若发生与临床试验相关的伤害或者死亡, 给予的诊治和保障措施是否充分;

(八) 对儿童、孕妇、老年人、智力低下者、精神障碍患者等特殊人群受试者的保护是否充分。

**第十三条** 伦理委员会审查意见可以是:

- (一) 同意;
- (二) 作必要修改后同意;
- (三) 不同意;
- (四) 暂停或者终止已同意的试验。

审查意见要求修改或者予以否定的, 应当说明理由。

**第十四条** 知情同意书一般应当包括以下内容以及对事项的说明:

- (一) 主要研究者的姓名以及相关信息;
- (二) 医疗器械临床试验机构的名称;
- (三) 临床试验名称、目的、方法、内容;
- (四) 临床试验过程、期限;
- (五) 临床试验的资金来源、可能的利益冲突;
- (六) 预期受试者可能的受益和已知的、可以预见的风险以及可能发生的不良事件;
- (七) 受试者可以获得的替代诊疗方法以及其潜在受益和风险的信息;
- (八) 适用时, 说明受试者可能被分配到临床试验的不同组别;

(九) 受试者参加临床试验是自愿的，且在临床试验的任何阶段有权退出而不会受到歧视或者报复，其医疗待遇与权益不受影响；

(十) 告知受试者参加临床试验的个人资料属于保密，但医疗器械临床试验机构管理部门、伦理委员会、药品监督管理部门、卫生健康管理部门或者监查员、稽查员在工作需要时按照规定程序可以查阅受试者参加临床试验的个人资料；

(十一) 受试者在临床试验期间可能获得的免费诊疗项目和其他相关补偿；

(十二) 如发生与临床试验相关的伤害，受试者可以获得的治疗和/或赔偿；

(十三) 受试者在临床试验期间可以随时了解与其相关的信息资料。

知情同意书应当注明制定的版本和日期或者修订后的版本和日期。知情同意书应当采用受试者能够理解的语言和文字。知情同意书不应当含有会引起受试者放弃合法权益以及免除医疗器械临床试验机构和主要研究者、申办者应当负责任的内容。

### **第十五条 伦理委员会的跟踪审查：**

(一) 伦理委员会应当对医疗器械临床试验进行跟踪监督，发现受试者权益和安全不能得到保障等情形，可以在任何时间书面要求暂停或者终止该项临床试验；

(二) 伦理委员会需要审查研究者报告的本临床试验机构发生的严重不良事件等安全性信息，审查申办者报告的试验医疗器械相关严

重不良事件等安全性信息。伦理委员会可以要求修改临床试验方案、知情同意书和其他提供给受试者的信息，暂停或者终止该项临床试验；

（三）伦理委员会需要审查临床试验方案的偏离对受试者权益和安全的可能影响，或者对医疗器械临床试验的科学性、完整性的可能影响。

**第十六条** 医疗器械临床试验过程中，修订临床试验方案以及知情同意书等文件、恢复已暂停的临床试验，应当在重新获得伦理委员会的书面同意后方可实施。

**第十七条** 伦理委员会应当保存伦理审查的全部记录，包括伦理审查的书面记录、委员信息、递交的文件、会议记录和相关往来记录等。

### 第三章 医疗器械临床试验机构

**第十八条** 医疗器械临床试验机构应当符合备案条件，建立临床试验管理组织架构和管理制度。医疗器械临床试验机构应当具有相应的临床试验管理部门，承担医疗器械临床试验的管理工作。

**第十九条** 医疗器械临床试验机构管理部门应当负责在医疗器械临床试验机构备案管理信息系统中填报、管理和变更医疗器械临床试验机构备案信息，包括临床试验专业、主要研究者等信息；负责在备案系统中在线提交上一年度实施医疗器械临床试验工作总结报告；负责在伦理委员会对医疗器械临床试验审查前，组织评估该临床试验主要研究者的资质并完成其备案。

**第二十条** 医疗器械临床试验机构应当建立质量管理体系，涵盖医疗器械临床试验实施的全过程，包括培训和考核、临床试验的实施、医疗器械的管理、生物样本的管理、不良事件和器械缺陷的处理以及安全性信息的报告、记录、质量控制等制度，确保主要研究者履行其临床试验相关职责，保证受试者得到妥善的医疗处理，确保试验产生数据的真实性。

**第二十一条** 医疗器械临床试验机构在接受医疗器械临床试验前，应当根据试验医疗器械的特性评估相关资源，确保具备相匹配的资质、人员、设施、条件等。

**第二十二条** 医疗器械临床试验机构和研究者应当配合申办者组织的监查和稽查，以及药品监督管理部门、卫生健康管理部门开展的检查。

**第二十三条** 医疗器械临床试验机构应当按照相关法律法规和与申办者的合同，妥善保存临床试验记录和基本文件。

#### 第四章 研究者

**第二十四条** 负责医疗器械临床试验的主要研究者应当具备下列条件：

- （一）已完成医疗器械临床试验主要研究者备案；
- （二）熟悉本规范和相关法律法规；
- （三）具有试验医疗器械使用所要求的专业知识和经验，经过临床试验相关培训，有临床试验的经验，熟悉申办者所提供的医疗器械

临床试验方案、研究者手册等资料；

（四）有能力协调、支配和使用进行该项医疗器械临床试验的人员和设备，且有能力处理医疗器械临床试验中发生的不良事件和其他关联事件。

**第二十五条** 主要研究者应当确保医疗器械临床试验遵守伦理委员会同意的最新版本临床试验方案；在约定的时限内，按照本规范和相关法律法规的规定实施医疗器械临床试验。

**第二十六条** 主要研究者可以根据医疗器械临床试验的需要，授权经过临床试验相关培训的研究者，组织进行受试者招募和知情同意、筛选和随访；试验医疗器械和对照医疗器械（如适用）的管理和使用；生物样本的管理和使用（如适用）；不良事件和器械缺陷的处理；临床试验数据记录以及病例报告表填写等。

**第二十七条** 参与医疗器械临床试验的研究者应当：

（一）具有承担医疗器械临床试验相应的专业技术资格、培训经历和相关经验；

（二）参加申办者组织的与该医疗器械临床试验相关的培训，并在主要研究者授权的范围内参与医疗器械临床试验；

（三）熟悉试验医疗器械的原理、适用范围或者预期用途、产品性能、操作方法、安装要求以及技术指标等，了解该试验医疗器械临床前研究相关资料；

（四）充分了解并且遵守临床试验方案、本规范和相关法律法规规定以及与医疗器械临床试验相关的职责；

(五) 掌握临床试验可能产生风险的防范以及紧急处理方法。

**第二十八条** 研究者应当遵守《世界医学大会赫尔辛基宣言》的伦理准则及相关伦理要求，并符合以下要求：

(一) 应当使用经伦理委员会同意的最新版本知情同意书和其他提供给受试者的信息；

(二) 在受试者参与临床试验前，应当向受试者说明试验医疗器械以及临床试验有关的详细情况，告知受试者可能的受益和已知的、可以预见的风险，经充分和详细解释后由受试者在知情同意书上签署姓名和日期，研究者在知情同意书上应当签署姓名和日期；

(三) 受试者为无民事行为能力人或者限制民事行为能力人的，应当依法获得其监护人的书面知情同意；受试者缺乏阅读能力的，应当有一位公正见证人见证整个知情同意过程并在知情同意书上签字并注明日期；

(四) 不应当强迫或者以其他不正当方式诱使受试者参加临床试验；

(五) 确保知情同意书更新并获得伦理委员会审查同意后，所有受影响的未结束试验流程的受试者，都签署新修订的知情同意书。

**第二十九条** 研究者对申办者提供的试验医疗器械和对照医疗器械（如适用）有管理责任，应当确保其仅用于参加该医疗器械临床试验的受试者，在临床试验期间按照要求储存和保管，在临床试验完成或者终止后按照相关法律法规和与申办者的合同进行处理。

**第三十条** 研究者应当确保医疗器械临床试验中生物样本的采

集、处理、保存、运输、销毁等符合临床试验方案和相关法律法规。

**第三十一条** 医疗器械临床试验中发生不良事件时，研究者应当为受试者提供足够、及时的治疗和处理；当受试者出现并发疾病需要治疗和处理时，研究者应当及时告知受试者。研究者应当记录医疗器械临床试验过程中发生的不良事件和发现的器械缺陷。

**第三十二条** 研究者应当及时报告医疗器械临床试验中的安全性信息：

（一）医疗器械临床试验中发生严重不良事件时，研究者应当立即对受试者采取适当的治疗措施；同时，研究者应当在获知严重不良事件后 24 小时内，向申办者、医疗器械临床试验机构管理部门、伦理委员会报告；并按照临床试验方案的规定随访严重不良事件，提交严重不良事件随访报告；

（二）发现医疗器械临床试验的风险超过可能的受益,需要暂停或者终止临床试验时，主要研究者应当向申办者、医疗器械临床试验机构管理部门、伦理委员会报告,及时通知受试者，并保证受试者得到适当治疗和随访。

**第三十三条** 主要研究者应当对收到的安全性信息及时处理：

（一）收到申办者提供的试验医疗器械相关严重不良事件和其他安全性信息时，应当及时签收阅读，并考虑受试者的治疗是否进行相应调整，必要时尽早与受试者沟通；

（二）收到申办者或者伦理委员会需要暂停或者终止医疗器械临床试验的通知时，应当及时通知受试者，并保证受试者得到适当治疗

和随访。

**第三十四条** 主要研究者应当按时向伦理委员会报告医疗器械临床试验的进展，及时报告影响受试者权益和安全的事件或者对临床试验方案的偏离。

**第三十五条** 医疗器械临床试验机构和研究者对申办者严重或者持续违反本规范和相关法律法规，或者要求改变试验数据、结论的行为，应当书面向申办者所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。

## 第五章 申办者

**第三十六条** 申办者应当对医疗器械临床试验的真实性、合规性负责。申办者为境外机构的，应当按照相关法律法规指定中国境内的企业法人作为代理人，由代理人协助申办者履行职责。

**第三十七条** 申办者的质量管理体系应当覆盖医疗器械临床试验的全过程，包括医疗器械临床试验机构和主要研究者的选择、临床试验方案的设计、医疗器械临床试验的实施、记录、结果报告和文件归档等。申办者的质量管理措施应当与临床试验的风险相适应。

**第三十八条** 申办者发起医疗器械临床试验前应当：

（一）确保产品设计已定型，完成试验医疗器械的临床前研究，包括性能验证以及确认、基于产品技术要求的产品检验报告、风险受益分析等，且结果应当能够支持该项医疗器械临床试验；

（二）根据试验医疗器械的特性，选择已备案的医疗器械临床试



验机构、专业和主要研究者；

(三) 负责组织制定研究者手册、临床试验方案、知情同意书、病例报告表、标准操作规程以及其他相关文件，并向医疗器械临床试验机构和主要研究者提供。

**第三十九条** 申办者应当与医疗器械临床试验机构和主要研究者签订合同，明确各方在医疗器械临床试验中的权利和义务。

**第四十条** 申办者应当在医疗器械临床试验经伦理审查通过并且与医疗器械临床试验机构签订合同后，向申办者所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门进行临床试验项目备案。

医疗器械临床试验备案完成后，该医疗器械临床试验机构方可开始第一例受试者知情同意以及筛选。

**第四十一条** 医疗器械临床试验开始前，申办者应当负责组织与该医疗器械临床试验相关的培训，如试验医疗器械的原理、适用范围、产品性能、操作方法、安装要求、技术指标以及临床试验方案、标准操作规程以及其他相关文件等。

**第四十二条** 申办者应当免费提供试验医疗器械，并符合以下要求：

(一) 试验医疗器械应当按照医疗器械生产质量管理规范的相关要求生产且质量合格；

(二) 确定试验医疗器械的运输条件、储存条件、储存时间、有效期等；

(三) 试验医疗器械应当按照临床试验方案要求进行适当包装和

保存；包装标签上应当标明产品信息，具有易于识别、正确编码的标识，标明仅用于医疗器械临床试验；

（四）医疗器械临床试验获得伦理委员会同意后，申办者负责在规定的条件下将试验医疗器械运输至医疗器械临床试验机构；

（五）对从医疗器械临床试验机构回收的试验医疗器械，申办者负责保存回收处置等记录。

**第四十三条** 申办者应当为受试者支付与医疗器械临床试验相关的费用。受试者发生与医疗器械临床试验相关的损害或者死亡时，申办者应当承担相应的治疗费用、补偿或者赔偿，但不包括研究者和医疗器械临床试验机构自身过失以及受试者自身疾病进展所致的损害。

**第四十四条** 申办者应当负责医疗器械试验期间安全性信息的评估和报告：

（一）申办者应当在获知死亡或者危及生命的临床试验医疗器械相关严重不良事件后 7 日内、获知非死亡或者非危及生命的试验医疗器械相关严重不良事件和其他严重安全性风险信息后 15 日内，向参与临床试验的其他医疗器械临床试验机构、伦理委员会以及主要研究者报告，向申办者所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告，向医疗器械临床试验机构所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和卫生健康管理部门报告，并采取风险控制措施；出现可能影响受试者安全、可能影响医疗器械临床试验实施、可能改变伦理委员会同意意见的信息时，应当及时组织对临床试验方案、知情同意书和其他提供给受试者的信息、以及其他相关文件进行修改，并提交伦理委员

会审查；

(二) 出现大范围临床试验医疗器械相关严重不良事件，或者其他重大安全性问题时，申办者应当暂停或者终止医疗器械临床试验，并向所有医疗器械临床试验机构管理部门、伦理委员会以及主要研究者报告，向申办者所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告，向所有医疗器械临床试验机构所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和卫生健康管理部门报告。

**第四十五条** 申办者应当承担医疗器械临床试验监查责任，制定监查标准操作规程，并选择符合要求的监查员履行监查职责：

(一) 监查员人数以及监查次数应当与医疗器械临床试验的复杂程度和参与临床试验的医疗器械临床试验机构数量相匹配；

(二) 监查员应当受过相应的培训，熟悉本规范和相关法律法规，具备相关专业背景知识，熟悉试验医疗器械的相关研究资料 and 同类产品临床方面的信息、临床试验方案以及其相关的文件，能够有效履行监查职责；

(三) 监查员应当遵守由申办者制定的监查标准操作规程，督促医疗器械临床试验按照临床试验方案实施。监查的内容包括医疗器械临床试验机构和研究者在临床试验实施过程中对临床试验方案、本规范和相关法律法规的依从性；受试者知情同意书签署、筛选、随访、权益和安全保障；试验医疗器械和对照医疗器械（如适用）的管理和使用；生物样本的管理和使用（如适用）；不良事件和器械缺陷的处理；安全性信息的报告；临床试验数据记录以及病例报告表填写等。

**第四十六条** 为保证临床试验的质量，申办者可以组织独立于医疗器械临床试验、有相应培训和经验的稽查员对临床试验实施情况进行稽查，评估临床试验是否符合临床试验方案、本规范和相关法规的规定。

**第四十七条** 申办者应当确保医疗器械临床试验的实施遵守临床试验方案，发现医疗器械临床试验机构和研究者不遵守临床试验方案、本规范和相关法规的，应当及时指出并予以纠正；如情况严重或者持续不改，应当终止该临床试验机构和研究者继续参加该临床试验，并书面向临床试验机构所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。

**第四十八条** 申办者应当在医疗器械临床试验暂停、终止或者完成后 10 个工作日内，书面报告所有的主要研究者、医疗器械临床试验机构管理部门、伦理委员会。

申办者应当在医疗器械临床试验终止或者完成后 10 个工作日内，向申办者所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。

## 第六章 临床试验方案和试验报告

**第四十九条** 实施医疗器械临床试验，申办者应当根据试验目的，综合考虑试验医疗器械的风险、技术特征、适用范围和预期用途等，组织制定科学、合理的临床试验方案。

**第五十条** 临床试验方案一般包含产品基本信息、临床试验基本信息、试验目的、风险受益分析、试验设计要素、试验设计的合理性

论证、统计学考虑、实施方式（方法、内容、步骤）、临床试验终点、数据管理、对临床试验方案修正的规定、不良事件和器械缺陷定义和报告的规定、伦理学考虑等内容。

**第五十一条** 申办者、主要研究者应当按照临床试验方案实施医疗器械临床试验，并完成临床试验报告。临床试验报告应当全面、完整、准确反映临床试验结果，临床试验报告安全性、有效性数据应当与临床试验源数据一致。

**第五十二条** 临床试验报告一般包含医疗器械临床试验基本信息、实施情况、统计分析方法、试验结果、不良事件和器械缺陷报告以及其处理情况、对试验结果的分析讨论、临床试验结论、伦理情况说明、存在问题以及改进建议等内容。

**第五十三条** 临床试验方案、临床试验报告应当由主要研究者签名、注明日期，经医疗器械临床试验机构审核签章后交申办者。

## 第七章 多中心临床试验

**第五十四条** 多中心临床试验是指按照同一临床试验方案，在两个以上（含两个）医疗器械临床试验机构实施的临床试验。

多中心临床试验在不同的国家或者地区实施时，为多区域临床试验，在中国境内实施的多区域医疗器械临床试验应当符合本规范的相关要求。

**第五十五条** 申办者实施多中心医疗器械临床试验，应当符合以下要求：

(一) 申办者应当确保参加医疗器械临床试验的各中心均能遵守临床试验方案;

(二) 申办者应当向各中心提供相同的临床试验方案。临床试验方案的伦理性和科学性经组长单位伦理委员会审查通过后,参加临床试验的其他医疗器械临床试验机构伦理委员会一般情况下不再对临床试验方案设计提出修改意见,但是有权不同意在其医疗器械临床试验机构进行试验;

(三) 各中心应当使用相同的病例报告表和填写指导说明,以记录在医疗器械临床试验中获得的试验数据;

(四) 医疗器械临床试验开始前,应当有书面文件明确参加医疗器械临床试验的各中心主要研究者的职责;

(五) 申办者应当确保各中心主要研究者之间的沟通;

(六) 申办者负责选择、确定医疗器械临床试验的协调研究者,协调研究者供职的医疗机构为组长单位。协调研究者承担多中心临床试验中各中心的协调工作。

**第五十六条** 多中心临床试验报告应当由协调研究者签名、注明日期,经组长单位医疗器械临床试验机构审核签章后交申办者。

各分中心临床试验小结应当由该中心的主要研究者签名、注明日期,经该中心的医疗器械临床试验机构审核签章后交申办者。分中心临床试验小结主要包括人员信息、试验医疗器械和对照医疗器械(如适用)信息、试验概述、病例入组情况、临床试验方案的执行情况、试验数据的总结和描述性分析、医疗器械临床试验质量管理情况、不

良事件和器械缺陷的发生以及处理情况、方案偏离情况说明等。

## 第八章 记录要求

**第五十七条** 医疗器械临床试验数据应当真实、准确、完整、具有可追溯性。医疗器械临床试验的源数据应当清晰可辨识，不得随意更改；确需更改时应当说明理由，签名并注明日期。

**第五十八条** 在医疗器械临床试验中，主要研究者应当确保任何观察与发现均正确完整地予以记录。以患者为受试者的临床试验，相关的医疗记录应当载入门诊或者住院病历中。

**第五十九条** 主要研究者应当确保按照申办者提供的指南，填写和修改病例报告表，确保病例报告表中的数据准确、完整、清晰和及时。病例报告表中报告的数据应当与源文件一致。病例报告表中数据的修改，应当确保初始记录清晰可辨，保留修改轨迹，修改者签名并注明日期。

**第六十条** 医疗器械临床试验中如采用电子数据采集系统，该系统应当经过可靠的验证，具有完善的权限管理和稽查轨迹，可以追溯至记录的创建者、创建时间或者修改者、修改时间、修改情况，所采集的电子数据可以溯源。

**第六十一条** 医疗器械临床试验基本文件是用于评价申办者、医疗器械临床试验机构和主要研究者对本规范和药品监督管理部门有关要求的执行情况。药品监督管理部门可以对医疗器械临床试验基本文件进行检查，并作为确认医疗器械临床试验实施的真实性和所收集数

据完整性的依据。

**第六十二条** 申办者和医疗器械临床试验机构应当具备临床试验基本文件保存的场所和条件，应当建立基本文件管理制度。医疗器械临床试验基本文件按临床试验阶段分为三部分：准备阶段文件、进行阶段文件、完成或者终止后文件。

**第六十三条** 申办者和医疗器械临床试验机构应当确保临床试验基本文件在保存期间的完整性，避免故意或者无意地更改或者丢失。

（一）研究者应当在医疗器械临床试验过程中妥善保存临床试验基本文件；

（二）医疗器械临床试验机构应当保存临床试验基本文件至医疗器械临床试验完成或者终止后 10 年；

（三）伦理委员会应当保存伦理审查的全部记录至医疗器械临床试验完成或者终止后 10 年；

（四）申办者应当保存临床试验基本文件至无该医疗器械使用时。

## 第九章 附 则

**第六十四条** 本规范下列用语的含义：

医疗器械临床试验，是指在符合条件的医疗器械临床试验机构中，对拟申请注册的医疗器械（含体外诊断试剂）在正常使用条件下的安全性和有效性进行确认的过程。

医疗器械临床试验机构，是指具备相应条件，按照本规范和相关法律法规实施医疗器械临床试验的机构，包括承担体外诊断试剂临床



试验的血液中心和中心血站、设区的市级以上疾病预防控制机构、戒毒中心等非医疗机构。

临床试验方案，是指说明医疗器械临床试验目的、设计、方法学和组织实施等的文件。临床试验方案包括方案及其修订版。

临床试验报告，是指描述一项医疗器械临床试验设计、执行、统计分析和结果的文件。

病例报告表，是指按照医疗器械临床试验方案所规定设计的文件，用以记录试验过程中获得的每个受试者的全部信息和数据。

研究者手册，是指申办者提供的，帮助主要研究者和参与临床试验的其他研究者更好地理解遵守临床试验方案的资料汇编，包括但不限于：申办者基本信息、试验医疗器械的概要说明、支持试验医疗器械预期用途和临床试验设计理由的概要和评价、可能的风险、推荐的防范和紧急处理方法等。

试验医疗器械，是指医疗器械临床试验中对其安全性、有效性进行确认的拟申请注册的医疗器械。

对照医疗器械，是指医疗器械临床试验中作为对照的在中华人民共和国境内已上市医疗器械。

伦理委员会，是指由适当人员组成的独立的委员会，其职责是确保参与医疗器械临床试验的受试者的权益和安全得到保护。

知情同意，是指向受试者告知医疗器械临床试验的各方面情况后，受试者确认自愿参加该项医疗器械临床试验的过程，应当以书面签署姓名和注明日期的知情同意书作为证明文件。

受试者，是指自愿参加医疗器械临床试验的个人。

公正见证人，是指与医疗器械临床试验无关，不受临床试验相关人员不公正影响的个人，在受试者无阅读能力时，作为公正的见证人，阅读知情同意书和其他提供给受试者的信息，并见证知情同意。

申办者，是指医疗器械临床试验的发起、管理和提供财务支持的机构或者组织。

研究者，是指在医疗器械临床试验机构中实施医疗器械临床试验的人员。

主要研究者，是指在医疗器械临床试验机构中实施医疗器械临床试验的负责人。

协调研究者，是指在多中心临床试验中由申办者指定实施协调工作的研究者，一般为组长单位的主要研究者。

监查，是指申办者为保证医疗器械临床试验能够遵守临床试验方案、本规范和相关法律法规，选派专门人员对医疗器械临床试验机构、研究者进行评价调查，对医疗器械临床试验过程中的数据进行验证并记录和报告的活动。

稽查，是指由申办者组织对医疗器械临床试验相关活动和文件进行系统性的独立检查，以确定此类活动的执行、数据的记录、分析和报告是否符合临床试验方案、本规范和相关法律法规。

检查，是指监管部门对医疗器械临床试验的有关文件、设施、记录和其他方面进行的监督管理活动。

偏离，是指有意或者无意地未遵守医疗器械临床试验方案要求的

情形。

不良事件，是指在医疗器械临床试验过程中出现的不良医学事件，无论是否与试验医疗器械相关。

严重不良事件，是指医疗器械临床试验过程中发生的导致死亡或者健康状况严重恶化，包括致命的疾病或者伤害、身体结构或者身体功能的永久性缺陷、需要住院治疗或者延长住院时间、需要采取医疗措施以避免对身体结构或者身体功能造成永久性缺陷；导致胎儿窘迫、胎儿死亡或者先天性异常、先天缺损等事件。

器械缺陷，是指临床试验过程中医疗器械在正常使用情况下存在可能危及人体健康和生命安全的不合理风险，如标签错误、质量问题、故障等。

源数据，是指医疗器械临床试验中的临床发现、观察和其他活动的原始记录以及其经核准的副本中的所有信息，可以用于医疗器械临床试验重建和评价。

源文件，是指包含源数据的印刷文件、可视文件或者电子文件等。

**第六十五条** 医疗器械临床试验方案等文书的格式范本由国家药品监督管理局另行制定。

**第六十六条** 本规范自 2022 年 5 月 1 日起施行。

# 关于发布医疗器械安全和性能基本原则符合性技术指南的通告

(2022 年第 29 号)

为构建科学的医疗器械监管体系，加快与国际接轨，2020 年 3 月，我国等同转化 IMDRF 第三版《医疗器械安全和性能基本原则》（以下简称《基本原则》）。《基本原则》是基于通用风险提炼出的医疗器械安全有效基本要求，注册申请人应自觉履行主体责任，将《基本原则》要求融入医疗器械的研发和生产过程中，在质量管理体系的控制下，形成相应的符合性证据，注册时作为证明产品安全有效的申报资料提交。

为进一步指导注册申请人科学合理地运用《基本原则》进行产品研发和注册申报，确保医疗器械安全有效，国家药监局器审中心基于当前认知水平和审评工作实际情况，组织编写了《<医疗器械安全和性能基本原则>符合性技术指南》，现予发布。

特此通告。

- 附件：1.医疗器械安全和性能基本原则符合性技术指南  
2.医疗器械安全和性能基本原则符合性技术指南使用说明

国家药品监督管理局  
医疗器械技术审评中心  
2022 年 7 月 12 日

## 《医疗器械安全和性能基本原则》符合性技术指南

条款号	要求	适用产品	证明符合性采用的方法	包含在注册申报资料中的证明符合性的客观证据	不包含在注册申报资料中的证明符合性的客观证据
A	安全和性能的通用基本原则				
A1	一般原则				
A1.1	医疗器械应当实现申请人的预期性能，其设计和生产应当确保器械在预期使用条件下达到预期目的。这些器械应当是安全的并且能够实现其预期性能，与患者受益相比，其风险应当是可接受的，且不会损害医疗环境、患者安全、使用者及他人的安全和健康。	所有医疗器械	2021 年第 121 号公告、YY/T 0316、医疗器械安全和性能基本原则、医疗器械产品受益-风险评估注册技术审查指导原则	注册申报资料	
A1.2	申请人应当建立、实施、形成文件和维护风险管理体系，确保医疗器械安全、有效且质量可控。在医疗器械全生命周期内，风险管理是一个持续、反复的过程，需要定期进行系统	所有医疗器械	121 号公告、YY/T 0316	风险管理资料	风险管理计划

	<p>性的改进更新。在开展风险管理时，申请人应当：<b>a)</b>建立涵盖所有医疗器械风险管理计划并形成文件；<b>b)</b>识别并分析涵盖所有医疗器械的相关的已知和可预见的危险(源)；<b>c)</b>估计和评价在预期使用和可合理预见的误使用过程中，发生的相关风险；<b>d)</b>依据 A1.3 和 A1.4 相关要求，消除或控制 c) 点所述的风险；<b>e)</b> 评价生产和生产后阶段信息对综合风险、风险受益判定和风险可接受性的影响。上述评价应包括先前未识别的危险（源）或危险情况，由危险情况导致的一个或多个风险对可接受性的影响，以及对先进技术水平改变等；<b>f)</b>基于对 e)点所述信息影响的评价，必要时修改控制措施以符合 A1.3 和 A1.4 相关要求。</p>				
A1.3	<p>医疗器械的申请人在设计和生产过程中采取的风险控制措施，应遵循安全原则，采用先进技术。需要降低风险时，申请人应控制风</p>	所有 医疗 器械	YY/T 0316	风险管理 资料、说 明书和标 签	

	<p>险,确保每个危险(源)相关的剩余风险和总体剩余风险是可接受的。在选择最合适解决方案时,申请人应按以下优先顺序进行: a) 通过安全设计和生产消除或适当降低风险; b) 适用时,对无法消除的风险采取充分的防护措施,包括必要的警报; c) 提供安全信息(警告/预防措施/禁忌证),适当时,向使用者提供培训。</p>				
A1.4	<p>申请人应告知使用者所有相关的剩余风险。</p>	<p>所有 医疗 器械</p>	<p>6 号令、其他适用的标准及指导原则</p>	<p>标签、说明书、风险管理资料</p>	
A1.5	<p>在消除或降低与使用有关的风险时,申请人应该: a) 适当降低医疗器械的特性(如人体工程学/可用性)和预期使用环境(如灰尘和湿度)可能带来的风险; b) 考虑预期使用者的技术知识、经验、教育背景、培训、身体状况(如适用)以及使用环境。</p>	<p>所有 医疗 器械</p>	<p>YY/T 0316、IEC62366 系列标准、YY/T 9706.106、GB/T 14710、其他适用的标准及指导原则</p>	<p>风险管理资料、说明书(限定使用环境以及预期使用者要求等)、使用稳定性研究(应考虑预期使用环境最不利的情形等)、可用性研究</p>	

A1.6	在申请人规定的生命周期内，在正常使用、维护和校准（如适用）情况下，外力不应对其医疗器械的特性和性能造成不利影响，以致损害患者、使用者及他人的健康和安全的。	可重复使用医疗器械、一次性植入医疗器械	有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则、其他适用的标准指导原则	使用稳定性研究、灭菌耐受性研究	
A1.7	医疗器械的设计、生产和包装，包括申请人所提供的说明和信息，应确保在按照预期用途使用时，运输和贮存条件（例如：震动、振动、温度和湿度的波动）不会对医疗器械的特性和性能，包括完整性和清洁度，造成不利影响。申请人应能确保有效期内医疗器械的性能、安全和无菌保证水平。	所有医疗器械	无源植入性医疗器械稳定性研究指导原则、GB/T 14710、GB/T 4857系列标准、6号令、其他适用的标准或指导原则	货架有效期研究、运输稳定性研究、说明书和标签	
A1.8	在货架有效期内、开封后的使用期间，以及运输或送货期间，医疗器械应具有可接受的稳定性。	所有医疗器械	GB/T 14710、GB/T 4857系列标准、YY/T 0681系列标准、ISO 11607系列标准、无源植入医疗器械稳定性研究指导原则、其他适用的标准或指导原则	稳定性研究	
A1.9	在正常使用条件下，基于当前先进技术水平，比较医疗器械性能带来的受益，所有已知的、可预见的风险以及任何不良副作用应最小化且可接受。	所有医疗器械	121号公告、YY/T 0316	风险管理资料	
A2	临床评价				



A2.1	<p>基于监管要求，医疗器械可能需要进行临床评价（如适用）。所谓临床评价，就是对临床数据进行评估，确定医疗器械具有可接受的风险受益比，包括以下几种形式：</p> <p>a) 临床试验报告 b) 临床文献资料 c) 临床经验数据</p>	需要进行临床评价的医疗器械	<p>医疗器械临床评价技术指导原则、医疗器械临床试验质量管理规范、决策是否开展医疗器械临床试验技术指导原则、医疗器械临床评价等同性论证技术指导原则、医疗器械临床试验设计技术指导原则、接受医疗器械境外临床试验数据指导原则、真实世界数据用于医疗器械临床评价技术指导原则（试行）、医疗器械注册申报临床评价报告技术指导原则、医疗器械临床试验数据递交要求注册审查指导原则、需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录、《医疗器械分类目录》子目录相关产品临床评价推荐路径、其他适用的标准或指导原则</p>	临床评价资料	
A2.2	<p>临床试验的实施应符合《赫尔辛基宣言》的伦理原则。保护受试者的权利、安全和健康，作为最重要的考虑因素，其重要性超过科学和社会效益。在临床试验的每个步骤，都应理解、遵守和使用上述原则。另外，临床试验方案审批、患者知情同意等应符合相关法规要求。</p>	需进行临床试验的医疗器械	<p>医疗器械临床试验质量管理规范、决策是否开展医疗器械临床试验技术指导原则、医疗器械临床试验设计技术指导原则、接受医疗器械境外临床试验数据指导原则、医疗器械注册申报临床评价报告技术指导原则、医疗器械临床试验数据递交要求注册审查指导原则、需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录、《医疗器械分类目录》子目录相关产品临床评价推荐路径、其他适用的标准或</p>	临床评价资料	

			指导原则		
A3	化学、物理和生物学特性				
A3.1	关于医疗器械的化学、物理和生物学特性，应特别注意以下几点：a) 所用材料和组成成分的选择，需特别考虑：-毒性；-生物相容性；-易燃性；b) 工艺对材料性能的影响；c) 生物物理学或者建模研究结果应事先进行验证（如适用）；d) 所用材料的机械性能，如适用，应考虑强度、延展性、断裂强度、耐磨性和抗疲劳性等属性；e) 表面特性；f) 器械与已规定化学和/或物理性能的符合性	所有医疗器械（不同医疗器械适用的条款不同）	GB/T 16886 系列标准、YY/T 0758、YY/T 0345.1、YY/T 0809.4、生物型股骨柄柄部疲劳性能评价指导原则、其他适用的标准或指导原则	生物学特性研究、化学和物理性能（含机械性能）研究、建模研究、产品技术要求（强度指标、载明原材料等）及检测报告、燃爆风险研究	工艺验证报告，材料采购要求、性能验证、进货检验记录等
A3.2	基于医疗器械的预期用途，医疗器械的设计、生产和包装，应尽可能减少污染物和残留物对使用者和患者，以及对从事医疗器械运输、贮存及其他相关人员造成的风险。特别要注意与使用者和患者暴露组织接触的时间和频次。	有污染物和残留物的医疗器械	YY/T 1809、ISO 17664、可重复使用医疗器械再处理说明和确认方法注册技术审查指导原则、医疗器械产品清洗过程确认检查要点指南（北京局，2016版）、适用的标准或指导原则	残留毒性研究、生物学特性研究、清洁研究资料（仅使用者清洁）、包装研究	由申请人进行的清洁确认资料、洁净间控制、确认的相关文件
A3.3	医疗器械的设计和生 产应适当降低析出物（包括滤沥物和/或蒸发物）、降解产物、加	与患者直接或间接	GB/T 16886.16、GB/T 16886.17、GB/T 16886.18、YY/T 1550.2、GB/T 14233.1、	清洁研究资料（仅使用者清洁）、残	由申请人进行的清

	工残留物等造成的风险。应特别注意致癌、致突变或有生殖毒性的泄漏物或滤沥物。	接触（体表完整皮肤接触除外）的医疗器械	YY/T 1809、ISO 17664、医疗器械已知可沥滤物测定方法验证及确认注册技术审查指导、可重复使用医疗器械再处理说明和确认方法注册技术审查指导原则、医疗器械产品清洗过程确认检查要点指南、其他适用的标准或指导原则	留毒性研究、生物学特性研究、产品技术要求中的化学性能及检测报告	洁确认资料
A3.4	医疗器械的设计和生 产应考虑到医疗器械 及其预期使用环境的 性质，适当降低物质意 外进入器械所带来的 风险。	预期 使用 环境 有 其 他 物 质 的 （ 如 液 体 、 气 体 等 ）	GB9706.1、YY/T 1730、 YY/T 0316、其他适用 的其他标准或指导原则	风险管理 资料、联 合使用研 究、产品 技术要 求及检 验报 告	
A3.5	医疗器械及其生产工 艺的设计应能消除或 适当降低对使用者和 其他可能接触者的感 染风险。设计应：a) 操 作安全，易于处理；b) 尽量减少医疗器械的 微生物泄漏和/或使用 过程中的感染风险；c) 防止医疗器械或其内 容物（例如：标本）的 微生物污染；d) 尽量减 少意外风险（例如：割 伤和刺伤（如针刺伤）、 意外物质溅入眼睛等）	有 感 染 风 险 （ 患 者 和 使 用 者 ） 的 医 疗 器 械	YY/T 0316 、输注产品 针刺伤防护装置要求与 评价技术审查指导原 则、其他适用的标准或 指导原则	清洁（仅 使用者清 洁）、消 毒灭菌研 究、风险 管理、包 装研究、 针刺伤防 护装置研 究资料	由申 请人 行的 清 洁 确 认 资 料
A4	灭菌和微生物污染				

A4.1	<p>医疗器械其设计应方便使用者对其进行安全清洁、消毒、灭菌和/或重复灭菌(必要时)。</p>	<p>有感染风险 (患者和使用者)的医疗器械</p>	<p>可重复使用医疗器械再处理说明和确认方法注册技术审查指导原则其他、适用的标准或指导原则(如有)</p>	<p>清洁消毒 灭菌研究</p>	
A4.2	<p>具有微生物限度要求的医疗器械,其设计、生产和包装应确保在出厂后,按照申请人规定的条件运输和贮存,符合微生物限度要求。</p>	<p>具有微生物限度要求的医疗器械</p>	<p>YY1298-2016、适用的标准或指导原则</p>	<p>稳定性研究、消毒研究、产品技术要求及检测报告</p>	<p>生产过程中的微生物控制确认(清洁消毒)资料、包装过程确认等</p>
A4.3	<p>以无菌状态交付的医疗器械,其设计、生产和包装应按照适当的程序进行,以确保在出厂时无菌。在申请人规定的条件下运输和贮存的未破损无菌包装,打开前都应保持无菌状态。应确保最终使用者可清晰地辨识包装的完整性(例如:防篡改包装)。</p>	<p>无菌医疗器械</p>	<p>GB 18278.1、GB 18279系列、GB 18280系列、YY/T 1276、YY/T 1464、GB/T 19974、YY/T 1463、无菌医疗器械灭菌工艺注册技术审查指导原则、其他适用的标准或指导原则</p>	<p>灭菌研究、稳定性研究、包装说明、产品技术要求及检测报告</p>	<p>包装过程确认</p>

A4.4	无菌医疗器械应按照经验证的方法进行加工、生产、包装和灭菌，其货架有效期应按照经验证的方法确定。	无菌医疗器械	GB 18278.1、GB 18279 系列、GB 18280 系列、YY/T 1276、YY/T 1464、GB/T 19974、YY/T 1464、无菌医疗器械灭菌工艺注册技术审查指导原则、其他适用的标准或指导原则	灭菌研究、货架有效期研究	包装过程确认
A4.5	预期无菌使用的医疗器械（申请人灭菌或使用前灭菌），均应在适当且受控的条件和设施下生产和包装。	无菌使用医疗器械	《医疗器械生产质量管理规范》附录《无菌医疗器械》、YY0033、GB50457、YY/T 0287、ISO 13485、其他适用的标准或指导原则	质量体系核查报告、ISO 13485 证书、等	洁净间检测报告、环境质量控制标准等
A4.6	以非无菌状态交付，且使用前灭菌的医疗器械：a)包装应当尽量减少产品受到微生物污染的风险，且应适用于申请人规定的灭菌方法。	非无菌状态交付，且使用前灭菌的医疗器械	适用的标准或指导原则	灭菌研究	
A4.7	若医疗器械可以无菌和非无菌状态交付使用，应明确标识其交付状态。	可以无菌和非无菌状态交付使用的医疗器械	适用的标准或指导原则	标签	

A5	环境和使用条件				
A5.1	如医疗器械预期与其他医疗器械或设备整合使用，应确保整合使用后的系统，包括连接系统，整体的安全性，且不影响器械本身的性能。整合使用上的限制应明确标识和/或在使用说明书中明确。对于需要使用者处理的连接，如液体、气体传输、电耦合或机械耦合等，在设计和生产过程中尽可能消除或降低所有可能的风险，包括错误连接或安全危害。	预期与其他医疗器械或设备整合使用的医疗器械	GB9706.1-2020、GB9706.15、YY/T0316、其他适用的标准或指导原则	联合使用研究、风险管理资料、说明书、产品技术要求及检测报告、可用性研究。	
A5.2	医疗器械的设计和生產应考虑预期的使用环境和条件，以消除或降低下列风险：				
	a) 与物理和人体工程学/可用性的特性有关，对使用者或他人造成损伤的风险；	所有医疗器械	YY/T 0316、YY/T 9706.106	可用性研究、风险管理资料	
	b) 由于用户界面设计、人体工程学/可用性的特性以及预期使用环境导致的错误操作的风险；	所有医疗器械	YY/T 0316、YY/T 9706.106	可用性研究、风险管理资料	
c) 与合理可预期的外部因素或环境条件有关的風險，如磁场、外部电磁效应、静电释放、诊断和治疗带来的辐射、压力、湿度、温度和/或压力和加速度的变化；	所有医疗器械	YY0505/YY 9706.102、适用的其他标准或指导原则	电磁兼容报告、辐射安全研究、风险管理资料、稳定性研究、说明书		

<p>d) 正常使用条件下与固体材料、液体和其他物质，包括气体，接触而产生的风险；</p>	<p>正常使用条件下与固体材料、液体和其他物质接触的医疗器械</p>	<p>GB16174.2-2015 的 14.2 关于植入式医疗器械与体液接触部分的要求、其他适用的标准或指导原则</p>	<p>风险管理资料、联合使用研究资料、燃爆风险研究（例如富氧环境使用）、产品技术要求及检测报告</p>	
<p>e) 软件与信息技术（IT）运行环境的兼容性造成的风险；</p>	<p>含有软件的医疗器械</p>	<p>医疗器械软件注册技术审查指导原则、适用的标准或其他指导原则</p>	<p>软件研究、风险管理资料、产品技术要求及检测报告、说明书</p>	
<p>f) 正常使用过程中，医疗器械非预期析出物导致的环境风险；</p>	<p>与患者直接或间接接触的医疗器械</p>	<p>GB/T 14223.2、适用的其他标准或指导原则</p>	<p>风险管理资料、产品技术要求（化学性能）以及检测报告、生物学特性研究（可沥滤物相关）</p>	
<p>g) 样本/样品/数据不正确识别和错误结果导致的风险，比如用于分析、测试或检测的样本容器、可拆卸部件和/或附件，其颜色和/或</p>	<p>需要识别样本/样品/数据</p>	<p>适用的标准或指导原则</p>	<p>风险管理资料、可用性研究</p>	

	数字编码混淆；	的医疗器械			
	h) 与其他用于诊断、监测或治疗的医疗器械互相干扰导致的风险。	有源医疗器械	YY0505/YY9706.102、GB/T18268.1、GB/T18268.26、适用的其他标准或指导原则	风险管理资料、电磁兼容检测报告、联合使用研究（例如MRI兼容）	
A5.3	医疗器械的设计和生 产应消除或降低在正 常状态及单一故障状 态下燃烧和爆炸的风 险，尤其是预期用途包 括暴露于易燃、易爆物 质或其他可致燃物相 关的器械联用。	有燃 爆风 险的 医疗 器械	GB9706.1-2020 中 11 章、GB4793.1-2007 的 13.2、适用的其他标准 或指导原则	风险管 理资 料、燃 爆风 险研 究、检 测报 告	
	医疗器械的设计和生 产应能确保调整、校准 和维护过程能够安全 有效的完成。	有源 医疗 器械	适用的标准或指导原则	检测报 告	
A5.4	a) 对无法进行维护的 医疗器械，如植入物， 应尽量降低材料老化 等风险；	无法 进行 维护 的医 疗器 械	适用的标准或指导原则	风险管 理资 料、稳 定性 研究	
	b) 对无法进行调整和 校准的医疗器械，如某 些类型的温度计，应尽 量降低测量或控制机 制精度的损失风险。	无法 进行 调整 和校 准的 医疗 器械	适用的标准或指导原则	风险管 理资 料、稳 定性 研究	



A5.5	与其他医疗器械或产品联合使用的医疗器械，其设计和生产应能保证互操作性和兼容性可靠且安全。	与其他医疗器械或产品联合使用的医疗器械	医疗器械软件注册技术审查指导原则、GB16174.1-2015的22、其他适用的标准或指导原则	联合使用研究、互操作性研究、产品技术要求及检测报告	
A5.6	医疗器械的设计和生 产应能降低未经授权的访问风险，这种访问可能会妨碍器械正常运行，或造成安全隐患。	有访问的医疗器械	医疗器械网络安全注册技术审查指导原则、其他适用的标准或指导原则	网络安全研究、产品技术要求及检测报告(访问控制)、风险管理资料、说明书	
A5.7	具有测量、监视或有数值显示功能的医疗器械，其设计和生产应符合人体工程学/可用性原则，并应顾及器械预期用途、预期使用者、使用环境。	具有测量、监视或有数值显示功能的医疗器械	IEC62366 系列、YY/T 9706.106、Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices (FDA 指南)、其他适用的标准或指导原则	可用性研究	
A5.8	医疗器械的设计和生 产应便于使用者、患者或其他人员对其以及相关废弃物的安全处置或再利用。使用说明书应明确安全处置或回收的程序和方法。	所有医疗器械	6 号令、其他适用的标准或指导原则	说明书	
A6	对电气、机械和热风险的防护				

A6.1	医疗器械的设计和生 产应具有机械相关的 防护，保护使用者免于 承受由诸如运动阻力、 不稳定性和活动部件 等引起的机械风险。	具有 机械 风险 的医 疗器 械	GB9706.1、GB4793.1 中机械风险、其他适用 的标准或指导原则	检测报 告、风险 管理资料	
A6.2	除非振动是器械特定 性能的一部分，否则医 疗器械的设计和生 产应将产品振动导致的 风险降到最低，应尽量 采用限制振动（特别是 振动源）的方法。	具有 振动 风险 的医 疗器 械	GB9706.1-2020、其他适 用的标准或指导原则	检测报 告、风险 管理资料	
A6.3	除非噪声是器械特定 性能的一部分，否则医 疗器械设计和生 产应将产品噪声导致的 风险降到最低，应尽量 采用限制噪声（特别是 噪声源）的方法。	具有 噪声 的医 疗器 械	有源医疗器械 GB9706.1-2020、其他适 用的标准或指导原则	检测报 告、风险 管理资 料、	
A6.4	如果医疗器械的部件 在使用前或使用中需 要进行连接或重新连 接，其设计和生产应降 低这些部件间的连接 故障风险。	医 疗 器 械 的 部 件 在 使 用 前 或 使 用 中 需 要 进 行 连 接 或 重 新 连 接 的	适用的标准或指导原则	风险管 理资 料	
A6.5	医疗器械的可接触部 件（不包括用于供热或 既定温度设置部位）及 其周围环境，在正常使 用时不应存在过热风	有源 医 疗 器 械	GB9706.1、GB4793.6 中超温	检测报 告、风险 管理资料	

	险。				
A7	有源医疗器械及其连接的医疗器械				
A7.1	当有源医疗器械发生单一故障时，应采取适当的措施消除或降低因此而产生的风险	有源医疗器械	GB9706.1、GB4793.1	检测报告，风险管理资料	
A7.2	患者的安全依赖于内部电源供电的医疗器械，应具有检测供电状态的功能，并在电源容量不足时提供适当的提示或警告。	患者的安全依赖于内部电源供电的医疗器械	适用的标准或指导原则	产品技术要求及检测报告	
A7.3	患者的安全取决于外部电源供电状态的医疗器械，应包括可显示任何电源故障的报警系统。	患者的安全取决于外部电源供电状态的医疗器械	YY0709/YY9706.108、GB9706.28/GB9706.212 其他适用的标准或指导原则	产品技术要求及检测报告	
A7.4	用于监视患者一个或多个临床指标的医疗器械，必须配备适当报警系统，在患者健康状况恶化或危及生命时，向使用者发出警报。	用于监视患者一个或多个临床指标的医疗器械	YY0709/YY9706.108、其他适用的标准或指导原则	产品技术要求以及检测报告	

A7.5	鉴于电磁干扰可能会损害正常运行的装置或设备，医疗器械的设计和生 产应降低产生电磁干扰的风险。	有源 医疗 器械	YY0505/YY9706.102、 GB/T18268.1、 GB/T18268.26、其他适 用的标准或指导原则	电磁兼容 检测报 告、风险 管理资料	
A7.6	医疗器械的设计和生 产，应确保产品具有足 够的抗电磁干扰能力， 以确保产品的正常运 行。	有源 医疗 器械	YY0505/YY9706.102、 GB/T18268.1、 GB/T18268.26、其他适 用的标准或指导原则	电磁兼容 检测报告	
A7.7	当产品按申请人的说 明进行安装和维护，在 正常状态和单一故障 状态时，医疗器械的设 计和生产应减少使用 者和他人免于遭受意 外电击的风险	有源 医疗 器械	GB9706.1、 GB4793.1	检测报 告、风险 管理资料	
A8	含有软件的医疗器械以及独立软件				
A8.1	含有电子可编程系统 （内含软件组件）的医 疗器械或独立软件的 设计，应确保准确度、 可靠性、精确度、安全 和性能符合其预期用 途。应采取适当措施， 消除或减少单一故障 导致的风险或性能降 低。	含有 软件 的医 疗器 械	GB/T 20438.1、 GB16174.1-2015 的 19.3、其他适用的标准 或指导原则	风险管理 资料、软 件研究、 产品技术 要求及检 测报告	
A8.2	含有软件组件的医疗 器械或独立软件，应根 据先进技术进行开发、 生产和维护，同时应考 虑开发生存周期（如快 速迭代开发、频繁更 新、更新的累积效应）、 风险管理（如系统、环 境和数据的变化）等原 则，包括信息安全（如	含有 软件 的医 疗器 械	GB/T 20438 系列、GB/T 20918 等、医疗器械软 件注册技术审查指导原 则、其他适用的标准或 指导原则	软件研 究、网络 安全研 究、风险 管理资料	

	安全地进行更新)、验证和确认(如更新管理过程)的要求。				
A8.3	预期与移动计算平台整合使用的软件,其设计和开发,应考虑平台本身(如屏幕尺寸和对比度、联通性、内存等)以及与其使用相关的外部因素(不同环境下的照明或噪声水平)。	预期与移动计算平台整合使用的软件	移动医疗器械注册技术审查指导原则、其他适用的标准或指导原则	移动医疗技术研究资料、	
A8.4	申请人应规定软件按照预期正常运行所必须的最低要求,如硬件、IT网络特性和IT网络安全措施,包括未经授权访问。	含有软件的医疗器械	医疗器械网络安全注册技术审查指导原则、医疗器械软件注册技术审查指导原则、其他适用的标准或指导原则	软件研究、产品技术要求及检测报告、网络安全研究、风险管理资料、说明书	
A8.5	医疗器械的设计、生产和维护应能提供足够的网络安全水平,以防止未经授权访问	具有访问界面的医疗器械	医疗器械网络安全注册技术审查指导原则	网络安全研究、产品技术要求及检测报告、风险管理资料、说明书	
A9	具有诊断或测量功能的医疗器械				
A9.1	具有诊断或测量(包括监测)功能的医疗器械的设计和制造,应基于适当的科技方法,除其他性能外,还应确保相	具有诊断或测量(包	适用的标准(例如YY9706.247)或指导原则	稳定性研究资料、测量准确性研究资料、产品	

<p>应的准确度、精密度和稳定性，以实现其预期目的。</p>	<p>括监测) 功能的医疗器械</p>		<p>技术要求、检测报告、说明书、软件研究 (算法验证与确认)</p>	
<p>a) 申请人应规定准确度限值 (如适用)。</p>	<p>具有诊断或测量 (包括监测) 功能的医疗器械</p>	<p>适用的标准或指导原则</p>	<p>产品技术要求、检测报告</p>	
<p>b) 为便于使用者理解和接受，数字化测量值应以标准化单位表示 (如可能)，推荐使用国际通用的标准计量单位，考虑到安全、使用者的熟悉程度和既往的临床实践，也可使用其他公认的计量单位。</p>	<p>具有诊断或测量 (包括监测) 功能的医疗器械</p>	<p>GB9706.1、适用的标准或指导原则</p>	<p>检测报告</p>	
<p>c) 医疗器械导示器和控制器的功能应有详细的说明，若器械通过可视化系统提供与操作、操作指示或调整参数有关的说明，该类信息应能够被使用者和患者 (适用时) 理解。</p>	<p>具有导示器和控制器的医疗器械</p>	<p>适用的标准或指导原则</p>	<p>说明书、可用性研究</p>	

A10	说明书和标签				
A10.1	<p>医疗器械应附有识别该器械及其申请人所需的信息。每个医疗器械还应附有相关安全和性能信息或相关指示。这些信息可出现在器械本身、包装上或使用说明书中，或者可以通过电子手段（如网站）便捷访问，易于被预期使用者理解。</p>	所有医疗器械	6 号令、适用的标准或指导原则	说明书、标签、可用性研究	
A11	辐射防护				
A11.1	<p>医疗器械的设计、生产和包装应当考虑尽量减少使用者、他人和患者（如适用）的辐射吸收剂量，同时不影响其诊断或治疗功能。</p>	具有辐射的医疗器械	适用的标准（例如 GB15213）和指导原则	产品技术要求、检测报告、辐射安全研究、说明书中关于剂量的说明	
A11.2	<p>具有辐射或潜在辐射危害的医疗器械，其操作说明应详细说明辐射的性质，对使用者、他人或患者（若适用）的防护措施，避免误用的方法，降低运输、贮存和安装的风险。</p>	具有辐射或潜在辐射危害的医疗器械	GB9706.1、GB4793.1、其他适用的标准或指导原则	辐射安全研究、检测报告、风险管理资料、说明书	
A11.3	<p>若医疗器械有辐射或有潜在辐射危害，应具备辐射泄漏声光报警功能（如可行）。</p>	具有辐射或潜在辐射危害的医疗器械	YY0709/YY9706.108，其他适用的标准或指导原则	产品技术要求、检测报告、说明书	

A11.4	<p>医疗器械的设计和生 产应降低使用者、其他 人员或患者（若适用） 暴露于非预期、偏离或 散射辐射的风险。在可 能和适当的情况下，应 采取措施减少使用者、 其他人员或患者（若适 用）等可能受影响的人 在辐射中的暴露。</p>	<p>具有 辐射的 医疗器 械</p>	<p>适用的标准或指导原则</p>	<p>风险管 理资 料、辐 射安 全研 究、说 明书 和标 签、产 品技 术要 求及 检测 报告</p>	
A11.5	<p>具有辐射或潜在辐射 危害且需要安装的医 疗器械，应在操作说明 中明确有关验收和性 能测试、验收标准及维 护程序的信息。</p>	<p>具有 辐射 或潜 在辐 射危 害且 需要 安装 的医 疗器 械</p>	<p>适用的标准或指导原则</p>	<p>说明书、 辐射安全 研究</p>	<p>安装 验收 报告 等</p>
A11.6	<p>若医疗器械对使用者 有辐射或潜在辐射危 害，其设计和生产应确 保辐射剂量、几何分 布、能量分布（或质量） 以及其他辐射关键特 性能够得到合理的控 制和调整，并可在使 用过程中进行监控（如 适用）。上述医疗器械 的设计和生，应确保相 关可变参数的重复性 在可接受范围内。</p>	<p>具有 辐射 或潜 在辐 射危 害且 需要 安装 的医 疗器 械</p>	<p>适用的标准或指导原则</p>	<p>辐射安全 研究、产 品技术要 求及检测 报告</p>	
A12	<p>对非专业用户使用风险的防护</p>				



A12.1	对于非专业用户使用的医疗器械（如自测或近患者检测），为保证医疗器械的正常使用，其设计和生产应考虑非专业用户的操作技能，以及因非专业用户技术和使用环境的不同对结果的影响。申请人提供的信息和说明应易于理解和使用，并可对结果做出解释。	非专业用户使用的医疗器械	IEC62366 系列、YY/T 9706.106、Applying Human Factors and Usability engineering to Medical Devices（FDA 指南）、其他适用的标准或指导原则	风险管理资料、说明书、可用性研究	
A12.2	2.12.2 供非专业用户使用的医疗器械（如自测或近患者检测）的设计和生				
	产应：				
	a) 确保使用者可以按照使用说明书的规定安全准确的使用。当无法将与说明书相关的风险降低到适当水平时，可以通过培训来降低此类风险；	非专业用户使用的医疗器械	适用的标准或指导原则	风险管理资料、说明书、可用性研究	培训记录等
	b) 尽可能减少非专业用户因错误操作和错误解释结果导致的风险。		YY/T 0316、其他适用的标准及指导原则	风险管理资料、可用性研究	
A12.3	供非专业用户使用的医疗器械可通过以下措施方便用户：				
	a) 在使用时，可以验证器械的正常运行；	非专业用户使用的医疗器械	GB9706.1、其他适用的标准或指导原则	检测报告、说明书	
	b) 当器械不能正常运行或提供无效结果时，会发出警告。		适用的标准或指导原则	说明书	
A13 含有生物源材料的医疗器械					
A13.1	对于含有动植物组织、细胞或其它物质，细菌来源物质或衍生物的医疗器械，若无活性或以非活性状态交付，应：				

	<p>a) 组织、细胞及其衍生物应来源于已受控且符合预期用途的动物种属。动物的地理来源信息应根据相关法规要求予以保留。</p>		<p>动物源性医疗器械注册技术审查指导原则（2017年修订版）YY/T 0771 系列标准、其他适用的标准或指导原则</p>	<p>生物安全性研究</p>	
	<p>b) 动物源的组织、细胞、物质或其衍生物的采集、加工、保存、检测和处理过程，应确保患者、使用者以及其他人员（如适用）的安全。特别是病毒和其他传染性病原体，应通过经验证的先进技术消除或灭活，影响医疗器械性能的情况除外。</p>		<p>动物源性医疗器械注册技术审查指导原则（2017年修订版）YY/T 0771 系列标准、其他适用的标准或指导原则</p>	<p>生物安全性研究、风险管理资料</p>	
	<p>2.13.2 对于监管部门而言，当医疗器械由人体来源的组织、细胞、物质或其衍生物生产时，应采取以下措施：</p>	<p>含有生物源材料的医疗器械</p>	<p>动物源性医疗器械注册技术审查指导原则（2017年修订版）、其他适用的标准或指导原则</p>		
A13.2	<p>a) 组织、细胞的捐赠、获取和检测应依据相关法规的要求进行；</p>			<p>生物安全性研究</p>	
	<p>b) 为确保患者、使用者或他人的安全，应对组织、细胞或其衍生物进行加工、保存或其他处理。对于病毒和其他传染源，应通过源头控制，或在生产过程中通过经验证的先进技术消除或灭活。</p>			<p>生物安全性研究、风险管理资料</p>	
A13.3	<p>当医疗器械使用 A13.1、A13.2 以外的生物物质（例如植物或细菌来源的材料）生产时，其加工、保存、检测和处理应确保患者、</p>			<p>生物安全性研究、风险管理资料</p>	

	用户以及其他人员（如废弃物处置人员等）的安全。对于病毒和其他传染源，为确保安全，应通过源头控制，或在生产过程中通过经验证的先进技术消除或灭活。				
<b>B</b>	适用于医疗器械（体外诊断类医疗器械除外）的基本原则				
<b>B1</b>	化学、物理和生物学特性				
<b>B1.1</b>	根据医疗器械的预期用途，以及产品（例如某些可吸收产品）在人体的吸收、分布、代谢和排泄情况，对于医疗器械的化学、物理和生物学特性，应特别注意所用材料/物质与人体组织、细胞和体液之间的相容性	在人体内的吸收、分布、代谢和排泄的医疗器械	适用的标准或指导原则	物理和化学性能研究、生物学特性研究	
<b>B1.2</b>	医疗器械的设计和生 产，应当能够保证产品在预期使用中接触到其他的材料、物质和气体时，仍然能够安全使用。如果医疗器械用于配合药物使用，则该产品的设计和生产需要符合药品管理的有关规定，且具有药物相容性，同时药品和器械的性能符合其适应证和预期用途。	预期使用中接触到其他的材料、物质和气体的医疗器械	GB16174.1 的 19.5、药物相容性部分可参考《药械组合医疗器械注册审查指导原则》中的相关内容、其他适用的标准或指导原则)	联合使用研究（含药物相容性研究）	
<b>B1.3</b>	医疗器械的设计和生 产，除接触完整皮肤的产品外，应适当降低释放进入患者或使用者体内的颗粒，产生与颗	可能向患者或使用者体	应用纳米材料的医疗器械安全性和有效性评价指导原则第一部分：体系框架标准或指导原则、GB16174.1 中 14.2、	生物学特性研究、风险管理资料	

	粒尺寸和性质相关的风险。对纳米材料应给予重点关注。	内释放颗粒的医疗器械	其他适用的标准或指导原则		
<b>B2 辐射防护</b>					
B2.1	用于医学影像的医疗器械具有电离辐射时，其设计和生产，在保障图像和/或输出质量的同时，应尽可能降低患者、使用者和其他人员的辐射吸收剂量。	具有电离辐射的用于医学影像的医疗器械	适用的标准或指导原则	风险管理资料、产品技术要求及检测报告、辐射安全研究	
B2.2	具有电离辐射的医疗器械应能够精确预估（或监测）、显示、报告和记录治疗过程中的辐射剂量。	具有电离辐射的医疗器械	适用的标准或指导原则	风险管理资料、产品技术要求及检测报告、辐射安全研究	
<b>B3 植入医疗器械的特殊要求</b>					
B3.1	植入医疗器械的设计和生 产，应能消除或降低相关治疗风险，例如除颤器、高频手术设备的使用	植入医疗器械	植入式心脏起搏器注册技术审查指导原则，GB16174 系列标准、其他适用的标准或指导原则	风险管理资料、产品技术要求和检测报告	
B3.2	可编程有源植入式医疗器械的设计和生 产，应保证产品在无需手术时即可准确识别。		适用的标准或指导原则，例如 GB16174.1-2015 中 13.3	产品技术要求、检测报告	
<b>B4 提供能量或物质的医疗器械对患者或使用者的风险防护</b>					
B4.1	用于给患者提供能量或物质的医疗器械，其设计和生 产应能精确地设定和维持输出量，以保证患者、使用者和	用于给患者提供能量或	适用的标准或指导原则	产品技术要求、检测报告、物理性能研究、使	

	其他人的安全。	物质的医疗器械		用稳定性研究	
B4.2	若输出量不足可能导致危险，医疗器械应当具有防止和/或指示“输出量不足”的功能。意外输出危险等级量的能量或物质作为较大风险，应采取适当的措施予以降低。	用于给患者提供能量或物质的医疗器械	GB9706.1-2020的12.4、其他适用的标准或指导原则	风险管理资料、GB9706.1检测报告	
B5	含有药物成分的组合产品				
B5.1	当医疗器械组成成分中含有某种物质，依据监管法规，该物质作为药用产品/药物进行管理，且该物质在体内为医疗器械提供辅助作用时，应将医疗器械和此物质作为一个整体，对其安全和性能进行验证，同时应验证该物质的特征、安全、质量和有效性。	药械组合产品	《药械组合医疗器械注册技术审查指导原则》 《药械组合医疗器械药物定性、定量及体外释放研究技术审查指导原则》	非临床研究、临床评价、产品技术要求及检测报告	

# 医疗器械安全和性能基本原则符合性 技术指南使用说明

医疗器械直接关系人民群众生命健康，《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令 第 47 号）第十三条规定：“医疗器械注册、备案应当遵守相关法律、法规、规章、强制性标准，遵循医疗器械安全和性能基本原则，参照相关技术指导原则，证明注册、备案的医疗器械安全、有效、质量可控，保证全过程信息真实、准确、完整和可追溯。”2020 年 3 月，国家药品监督管理局发布的《医疗器械安全和性能基本原则》（以下简称《基本原则》）是基于通用风险提炼出的医疗器械安全有效基本要求，是技术审评决策的重要依据。

为进一步指导注册申请人科学合理地运用《基本原则》，将《基本原则》的要求高质量地融入产品研发和生产过程中，以确保医疗器械产品的安全有效，并在此基础上，准确填写注册申报资料中的《医疗器械安全和性能基本原则清单》，器审中心通过组织查阅相关法规、标准和指导原则等文件，结合技术审评要求，编写了《医疗器械安全和性能基本原则符合性技术指南》（以下简称《指南》）。《指南》是对所有医疗器械的通用要求，现将有关使用方法说明如下：

## 一、判断适用性，确定证明符合性采用的方法

注册申请人应结合产品特性，根据《指南》中“适用产品”一栏，确定《基本原则》各项具体要求的适用性。对于适用的要求，在产品研发时，可优先参考指南中“证明符合性采用的方法”一栏中给出的可参考的标准或指导原则，也可采用 121 号公告附件 9 中说明的方法，包括企业自定的方法、普遍接受的测试方法、与已批准上市的同类产品的比较等。

## 二、按照确定的方法形成相应的符合性证据

注册申请人按照确定的证明符合性的方法，在产品研发和生产过程中形成相应的客观证据。对于每个条款可能涉及的证据，《指南》以“包含在注册申报资料中的证明符合性的客观证据”和“不包含在注册申报资料中的证明符合性的客观证据”两栏进行了提示，列出了证据对应的具体申报资料文件名称。

### 三、将形成的符合性证据整理形成注册申报资料

注册申请人将证明符合性的客观证据整理形成注册申报资料（含《医疗器械安全和性能基本原则清单》（以下简称《清单》））。证据包含在产品注册申报资料中，应当在《清单》中说明其在申报资料中的具体位置。证据未包含在产品注册申报资料中，应当在《清单》中注明该证据文件名称及其在质量管理体系文件中的编号备查。

《指南》中证明符合性的客观证据列出了所有医疗器械可能涉及的证据，对于不同的产品，涉及的证据可能不同，并不一定需要《指南》中所列全部证据。《指南》中包含在产品注册申报资料中的证据涉及可用性研究的，注册申请人应在质量管理体系控制下，在产品研发过程中开展相应的研究，但目前注册申报资料不做统一要求。对于可用性研究有明确要求的產品（例如指导原则、审评要点等），需要在注册申报资料中提交。

《指南》为提供注册申请人和审查人员使用的指导性文件，不涉及注册审批等行政事项，亦不作为法规强制执行，如有能够满足法规要求的其他方法，也可采用，但应提供详细的研究资料。本指南是在现行法规体系及当前认知水平下制定的，随着法规的不断完善和科学技术的不断发展，相关内容也将适时进行调整。

# 国家药监局关于发布医疗器械产品技术要求编写指导原则的 通告

(2022年第8号)

为提高医疗器械技术审评的规范性和科学性，指导医疗器械注册人/备案人编写产品技术要求，根据《医疗器械监督管理条例》及《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》的规定，国家药品监督管理局组织修订了《医疗器械产品技术要求编写指导原则》，现予发布。

特此通告。

附件：医疗器械产品技术要求编写指导原则

国家药监局

2022年2月8日



## 附件

# 医疗器械产品技术要求编写指导原则

为提高医疗器械技术审评的规范性和科学性，指导医疗器械注册人/备案人进行产品技术要求的编写，根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》等规定，制定本指导原则。

## 一、适用范围

本指导原则适用于申请注册或备案的医疗器械产品，包括体外诊断试剂产品。

本指导原则仅对医疗器械产品技术要求的格式和内容提出一般要求，不对具体产品的具体要求进行规定。指导原则中给出的示例仅供参考，相关监管机构及注册人/备案人应根据具体情形进行细化。

## 二、基本要求

（一）产品技术要求的编制应符合国家相关法律法规。

（二）产品技术要求应采用规范、通用的术语。如涉及特殊的术语，需提供明确定义，并写入“4.术语”部分。直接采用相关标准、指导原则中的术语或其他公认术语的，不需要在技术要求“4.术语”部分重复列明。不应使用与上述术语名称相同但改变了原义的自定义术语。

（三）产品技术要求中检验方法各项内容的编号原则上应与性能指标各项内容的编号相对应。

(四) 产品技术要求中的文字、数字、公式、单位、符号、图表等应符合相关标准化要求。

(五) 如产品技术要求中的内容引用国家标准、行业标准的，应注明相应标准的编号和年代号。

### 三、主要内容

产品技术要求的内容一般包括产品名称，型号、规格及其划分说明（必要时），性能指标，检验方法，术语（如适用）及附录（如适用）。

#### (一) 产品名称

产品技术要求中的产品名称应使用中文，并与申请注册或备案的产品名称相一致。

#### (二) 型号、规格及其划分说明

产品技术要求中应明确产品型号、规格。对同一注册单元中存在多种型号、规格的产品，应明确不同型号、规格的划分说明（推荐采用图示和/或表格的方式），表述文本较多的内容可以在附录中列明。

对包含软件的产品，应明确软件发布版本和软件完整版本命名规则。

#### (三) 性能指标

1. 产品技术要求中的性能指标是指可进行客观判定的成品的功能性、安全性指标。

对产品安全有效性不产生实质性影响的项目可不在技术要求性能指标处列明。例如，部分引流导管产品主要关注其畅通性，产品需要

能有效连接吸引装置及使用端，并保证连接牢固，导管的直径、长度等信息必要时可作为产品描述性信息在技术要求附录体现，而不作为产品性能指标。其他如产品工程图等则不需要在技术要求中列明。

但某些产品的尺寸信息会对其安全有效性产生重要影响，宜在技术要求性能指标中规定，例如血管支架产品的长度、外径，骨科植入物的尺寸公差等。

2. 技术要求中性能指标的制定可参考相关国家标准/行业标准并结合具体产品的设计特性、预期用途且应当符合产品适用的强制性国家标准/行业标准。如产品结构特征、预期用途、使用方式等与强制性标准的适用范围不一致，注册人/备案人应当提出不适用强制性标准的说明，并提供相关资料。

3. 产品技术要求中的性能指标应明确具体要求，不应以“见随附资料”“按供货合同”等形式提供。

#### （四）检验方法

检验方法是用于验证产品是否符合规定要求的方法，检验方法的制定应与相应的性能指标相适应。应优先考虑采用适用的已建立标准方法的检验方法，必要时，应当进行方法学验证，以确保检验方法的可重现性和可操作性。

通常情况下，检验方法宜包括试验步骤和结果的表述（如计算方法等）。必要时，还可增加试验原理、样品的制备和保存、仪器等确保结果可重现的所有条件、步骤等内容。

对于体外诊断试剂类产品，检验方法中还应明确说明采用的参考

品/标准品、样本制备方法、试验次数、计算方法。

#### （五）附录

对于第三类体外诊断试剂类产品，产品技术要求中应以附录形式明确主要原材料、生产工艺要求。

对于医疗器械产品，必要时可在附录中更为详尽地注明某些描述性特性内容，如产品灭菌或非灭菌供货状态、产品有效期、主要原材料、生产工艺、产品主要安全特征、关键的技术规格、关键部件信息、磁共振兼容性等。

（六）产品技术要求编号为相应产品的注册证号（备案号）。拟注册（备案）的产品技术要求编号可留空。

### 四、性能指标要求

根据《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》等文件规定，技术要求中的性能指标是指可进行客观判定的成品的功能性、安全性指标。

可进行客观判定的指标通常是指可量化或可客观描述的指标。例如，该指标可直接通过一个确定的且可验证其特性值的试验方法进行检验，并直接获得数据结果。

例如，血液透析器产品重要功能是对目标物质的清除，该功能实现的效果可直接通过测量被清除目标物质的剩余量获得验证，因此宜在技术要求规定，以表征其主要功能性；血管内导管产品要求其在使用过程中必须保持无泄漏，因此技术要求中宜规定产品无泄漏的性能要求，并给出客观、科学的试验方法，保证在规定条件下产品无泄漏；

输液泵重要的功能性指标是输液流速和对应的精确度，技术要求中宜规定上述指标，同时应按照规定的方法进行验证以保证产品在临床中有效应用；影像型超声诊断设备成像分辨力是图像质量的重要技术指标，技术要求中宜规定该指标，并给出客观、科学的试验方法，以保证产品性能满足其宣称的功能性要求。

以下内容不建议在技术要求性能指标中规定：

#### （一）研究性及评价性内容

研究性内容一般是为了研究产品特点而开展的试验、分析的组合，通常为在产品设计开发阶段为了确定产品某一特定属性而开展的验证性活动。

例如，医疗器械货架有效期是指保证医疗器械终产品正常发挥预期功能的期限，产品设计开发阶段需完成产品货架有效期研究。对于无源医疗器械产品而言，有效期研究需设定老化试验条件，例如温度、湿度等，进行老化试验，并根据设定好的老化条件及老化后的产品性能、包装性能等数据计算并确定其货架有效期。对于有源医疗器械而言，可以对该产品进行使用状态列举，完整分析出临床使用的情况，直接进行产品的老化试验研究；也可以将产品（系统）分解为不同子系统/部件进行评价，应详细分析分解关系，在此基础上通过不同的分解方式（如将产品分为关键部件及非关键部件等）确定产品的使用期限。

除此之外，其他研究性内容还包括灭菌验证研究、疲劳研究、体外降解研究、人因验证研究、可靠性验证研究、磁共振兼容研究等。

评价性内容一般是指对产品所规定目标的适宜性、充分性和/或有效性的评价。这种评价既可采用多个试验组合进行综合评价，也可以采用其他方式（如历史数据、已上市产品信息等）进行评定。

例如，生物相容性研究（包括材料介导热原）一般认为属于评价性项目，可以采用多个生物学试验组合进行综合评价，也可以采用历史数据、已上市产品信息等多种数据，利用比对方式进行评价，还可以采用化学分析的方法结合毒理学数据进行判定。

再如，医用电器环境要求是评价产品在各种工作环境和模拟贮存、运输环境下的适应性，一般认为属于稳定性评价项目。可以制定不同的气候环境条件和机械环境条件来进行试验，或通过对关键部件的试验来评价整机的情况，也可以通过已上市同类产品比对方式进行判断。

其他评价性项目还包括病毒灭活效果评价、免疫原性评价等内容。

## （二）非成品相关内容

技术要求规定的是成品相关性能，原材料、半成品性能指标及特征一般不建议在技术要求中体现。例如，某些原材料的力学性能、化学性能等。

## 五、格式要求

医疗器械产品技术要求格式见附。

附：医疗器械产品技术要求格式

附

## 医疗器械产品技术要求格式

医疗器械产品技术要求编号：（宋体小四号，加粗）

### 产品名称（宋体小二号，加粗）

1. 产品型号/规格及其划分说明（宋体小四号，加粗）（如适用）

1.1 ……（宋体小四号）

1.1.1 ……

……

2. 性能指标（宋体小四号，加粗）

2.1 ……（宋体小四号）

2.1.1 ……

……

3. 检验方法（宋体小四号，加粗）

3.1 ……（宋体小四号）

3.1.1 ……

……

4. 术语（宋体小四号，加粗）（如适用）

4.1 ……（宋体小四号）

4.2 ……

……

（分页）

附录 A ……（宋体小四号，加粗）（如适用）

A1. .... (宋体小四号)

A1.1 .....

注:

- 1.涉及西文字体内容可采用 Times New Roman 字体
- 2.不要添加封面、注册人名称及标志、落款等未规定内容
- 3.页码可采用 x (第 x 页) /y(总页码)的形式, 如 1/9



# 医疗器械法规文件汇编

## （2023 年版）

### 中 册

广东省食品药品审评认证技术协会

2023 年 1 月

# 一、工作文件

# 关于发布体外诊断试剂说明书编写指导原则的通告

(2014 年 第 17 号)

为指导体外诊断试剂说明书编写工作，根据《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令第 6 号），国家食品药品监督管理总局组织制定了《体外诊断试剂说明书编写指导原则》，现予发布。2014 年 10 月 1 日起，原国家食品药品监督管理局发布的《体外诊断试剂说明书编写指导原则》（国食药监械〔2007〕240 号）废止。

特此通告。

附件：体外诊断试剂说明书编写指导原则

国家食品药品监督管理总局

2014 年 9 月 11 日

## 体外诊断试剂说明书编写指导原则

体外诊断试剂说明书承载了产品预期用途、检验方法、对检验结果的解释、注意事项等重要信息，是指导使用者正确操作、临床医生准确理解和合理应用试验结果的重要技术性文件。

本指导原则基于国家食品药品监督管理总局《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令第6号）的有关要求，对体外诊断试剂产品说明书编写的格式及各项内容的撰写进行了详细的说明。其目的是为编写体外诊断试剂说明书提供原则性的指导，同时，也为注册管理部门审核说明书提供技术参考。

由于体外诊断试剂产品专业跨度大、方法学多样、临床预期用途各异，产品的说明书内容不尽相同。申请人应根据产品特点及临床预期用途编写说明书，以便关注者获取准确信息。

### 一、体外诊断试剂说明书格式

××××（产品通用名称）说明书

【产品名称】

【包装规格】

【预期用途】

【检验原理】

【主要组成成分】

【储存条件及有效期】

【适用仪器】

【样本要求】

【检验方法】

【阳性判断值或者参考区间】

【检验结果的解释】

【检验方法的局限性】

【产品性能指标】

【注意事项】

【标识的解释】

【参考文献】

【基本信息】

【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】（或者【医疗器械备案凭证编号/产品技术要求编号】）

【说明书核准及修改日期】

以上项目如对于某些产品不适用，说明书中可以缺省。

## 二、各项内容撰写的说明

产品说明书内容原则上应全部使用中文进行表述；如含有国际通用或行业内普遍认可的英文缩写，可用括号在中文后标明；对于确实无适当中文表述的词语，可使用相应英文或其缩写表示。

### 【产品名称】

#### 1. 通用名称：

通用名称应当按照《体外诊断试剂注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第5号）规定的命名原则进行命名，可适当参考相关“分类目录”和/或国家标准及行业标准。

除特殊用途产品可在通用名称中注明样本类型外，其余产品的通用名称中均不应当出现样本类型、定性/定量等内容。

#### 2. 英文名称。

### 【包装规格】

注明可测试的样本数或装量，如××测试/盒、××人份/盒、××mL，除国际通用计量单位外，其余内容均应采用中文进行表述。如产品有不同组分，可以写明组分名称。如有货号，可增加货号信息。

### 【预期用途】

第一段内容详细说明产品的预期用途，如定性或定量检测、自测、确认等，样本类型和被测物等，具体表述形式根据产品特点做适当调整。若样本来源于特殊受试人群，如孕妇、新生儿等，应当予以注明。

第二段内容说明与预期用途相关的临床适应症及背景情况，说明相关的临床或实验室诊断方法等。

### 【检验原理】

详细说明检验原理、方法，必要时可采用图示方法描述。

### 【主要组成成分】

#### 1. 对于产品中包含的试剂组分：

(1) 说明名称、数量及在反应体系中的比例或浓度，如果对于正确的操作很重要，应提供其生物学来源、活性及其他特性。

(2) 对于多组分试剂盒，明确说明不同批号试剂盒中各组分是否可以互换。

(3) 如盒中包含耗材，应列明耗材名称、数量等信息。如塑料滴管、封板膜、自封袋等。

2. 对于产品中不包含，但对该试验必需的试剂组分，说明书中应列出此类试剂的名称、纯度，提供稀释或混合方法及其他相关信息。

#### 3. 对于校准品和质控品：

(1) 说明主要组成成分及其生物学来源。

(2) 注明校准品的定值及其溯源性。

(3) 注明质控品的靶值范围。如靶值范围为批特异，可注明批特异，并附单独的靶值单。

### 【储存条件及有效期】

1. 说明产品的储存条件如：2~8℃、-18℃以下、避免 / 禁止冷冻等。其他影响稳定性的条件如：光线、湿度等也必须说明。如果打开包装后产品或组分的稳定性不同于原包装产品，则打开包装后产品或组分的储存条件也必须注明。

2. 有效期：说明在储存条件下的有效期。如果打开包装后产品或组分的稳定性不同于原包装产品，打开包装后产品或组分的有效期也必须注明。

3. 如试剂盒各组分的稳定性不一致，则应对各组分的储存条件和有效期分别进行描述。

### 【适用仪器】

说明可适用的仪器及型号，并提供与仪器有关的信息以使用户能够正确选择使用。

### 【样本要求】

应在以下几方面进行说明：

1. 适用的样本类型。
2. 在样本收集过程中的特别注意事项。
3. 为保证样本各组分稳定所必需的抗凝剂或保护剂等。
4. 已知的干扰物。
5. 能够保证样本稳定的储存、处理和运输方法。

### 【检验方法】

为保证试验的正确进行，应在以下几方面对试验的每一步进行详细说明：

1. 试剂配制：各试剂组分的稀释、混合及其他必要的程序。
2. 必须满足的试验条件：如 pH 值、温度、每一步试验所需的时间、波长、最终反应产物的稳定性等。试验过程中必须注意的事项。
3. 校准程序（如果需要）：校准品的准备和使用，校准曲线的绘制方法。
4. 质量控制程序：质控品的使用、质量控制方法。
5. 试验结果的计算或读取，包括对每个系数及对每个计算步骤的解释。如果可能，应举例说明。

### 【阳性判断值或者参考区间】

说明阳性判断值或者参考区间，并简要说明阳性判断值或者参考区间的确定方法。

### 【检验结果的解释】

说明可能对试验结果产生影响的因素；说明在何种情况下需要进行确认试验。

### 【检验方法的局限性】

说明该检验方法的局限性。

### 【产品性能指标】

说明该产品的主要性能指标。

### 【注意事项】

注明必要的注意事项，如本品仅用于体外诊断等。

如该产品含有人源或动物源性物质，应给出具有潜在感染性的警告。

【标识的解释】如有图形或符号，请解释其代表的意义。

【参考文献】

注明引用的参考文献。

【基本信息】

1. 境内体外诊断试剂

(1) 注册人（或者备案人）与生产企业为同一企业的，按以下格式标注基本信息：

注册人（或者备案人）/生产企业名称

住所

联系方式

售后服务单位名称

联系方式

生产地址

生产许可证编号或者生产备案凭证编号

(2) 委托生产的按照以下格式标注基本信息：

注册人（或者备案人）名称

住所

联系方式

售后服务单位名称

联系方式

受托企业的名称

住所

生产地址

生产许可证编号或者生产备案凭证编号

2. 进口体外诊断试剂

按照以下格式标注基本信息：

注册人（或者备案人）/生产企业名称

住所

生产地址

联系方式

售后服务单位名称

联系方式

代理人的名称

住所

联系方式

**【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】**（或者**【医疗器械备案凭证编号/产品技术要求编号】**）

注明该产品的注册证编号或者备案凭证编号。

**【说明书核准日期及修改日期】**

注明该产品说明书的核准日期。如曾进行过说明书的变更申请，还应该同时注明说明书的修改日期。



# 关于发布医疗器械临床评价技术指导原则的通告

(2015 年 第 14 号)

为指导医疗器械临床评价工作，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 650 号）和《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 4 号），国家食品药品监督管理总局组织制定了《医疗器械临床评价技术指导原则》，现予发布。

特此通告。

附件：医疗器械临床评价技术指导原则

食品药品监管总局  
2015 年 5 月 19 日

## 附件

# 医疗器械临床评价技术指导原则

### 一、编制目的

医疗器械临床评价是指注册申请人通过临床文献资料、临床经验数据、临床试验等信息对产品是否满足使用要求或者适用范围进行确认的过程。本指导原则旨在为注册申请人进行临床评价及食品药品监督管理部门对临床评价资料的审评提供技术指导。

### 二、法规依据

- (一) 《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第 650 号）；
- (二) 《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令 第 4 号）；
- (三) 医疗器械临床试验质量管理相关规定。

### 三、适用范围

本指导原则适用于第二类、第三类医疗器械注册申报时的临床评价工作，不适用于按医疗器械管理的体外诊断试剂的临床评价工作。如有针对特定产品的临床评价技术指导原则发布，则相应产品临床评价工作应遵循有关要求。

### 四、基本原则

临床评价应全面、客观，应通过临床试验等多种手段收集相应数据，临床评价过程中收集的临床性能和安全性数据、有利的和不利的数据均应纳入分析。临床评价的深度和广度、需要的数据类型和数据量应与产品的设计特征、关键技术、适用范围和风险程度相适应，也应与非临床研究的水平和程度相适应。

临床评价应对产品的适用范围（如适用人群、适用部位、与人体接触方式、适应症、疾病的程度和阶段、使用要求、使用环境等）、使用方法、禁忌症、防范措施、警告等临床使用信息进行确认。

注册申请人通过临床评价应得出以下结论：在正常使用条件下，产品可达到预期性能；与预期受益相比较，产品的风险可接受；产品的临床性能和安全性均有适当的证据支持。

### 五、列入《免于进行临床试验的医疗器械目录》产品的临床评价要求

对于列入《免于进行临床试验的医疗器械目录》（以下简称《目录》）产品，注册申请人需提交申报产品相关信息与《目录》所述内容的对比资料和申报产品与已获准境内注册的《目录》中医疗器械的对比说明。具体需提交的临床评价资料要求如下：

- (一) 提交申报产品相关信息与《目录》所述内容的对比资料；
- (二) 提交申报产品与《目录》中已获准境内注册医疗器械的对比说明，对比说明应当包括《申报产品与目录中已获准境内注册医疗器械对比表》（见附1）和相应支持性资料。

提交的上述资料应能证明申报产品与《目录》所述的产品具有等同性。若无法证明申报产品与《目录》产品具有等同性，则应按照本指导原则其他要求开展相应工作。

## 六、通过同品种医疗器械临床试验或临床使用获得的数据进行分析评价要求

### （一）同品种医疗器械

#### 1. 同品种医疗器械定义

同品种医疗器械是指与申报产品在基本原理、结构组成、制造材料（有源类产品为与人体接触部分的制造材料）、生产工艺、性能要求、安全性评价、符合的国家/行业标准、预期用途等方面基本等同的已获准境内注册的产品。

申报产品与同品种医疗器械的差异不对产品的安全有效性产生不利影响，可视为基本等同。

#### 2. 同品种医疗器械的判定

注册申请人通过同品种医疗器械临床试验或临床使用获得的数据进行分析评价，证明医疗器械安全、有效的，需首先将申报产品与一个或多个同品种医疗器械进行对比，证明二者之间基本等同。

与每一个同品种医疗器械进行对比的项目均应包括但不限于附 2 列举的项目，对比内容包括定性和定量数据、验证和确认结果，应详述二者的相同性和差异性，对差异性是否对产品的安全有效性产生不利影响，应通过申报产品自身的数据进行验证和/或确认，如申报产品的非临床研究数据、临床文献数据、临床经验数据、针对差异性在中国境内开展的临床试验的数据。相应数据的收集和分析评价应符合本部分第（三）、（四）项及相应附件要求。临床试验应符合临床试验质量管理规范相关要求。

注册申请人应以列表形式提供对比信息（格式见附 3）。若存在不适用的项目，应说明不适用的理由。

### （二）评价路径

具体评价路径见附 4。

### （三）同品种医疗器械临床试验或临床使用获得的数据的收集

临床试验或临床使用获得的数据（以下简称临床数据）可来自中国境内和/或境外公开发表的科学文献和合法获得的相应数据，包括临床文献数据、临床经验数据。注册申请人可依据产品的具体情形选择合适的数据来源和收集方法。

#### 1. 临床文献数据的收集

临床文献数据的收集应保证查准、查全文献。文献检索和筛选要素见附 5。在文献检索开展前，需制定文献检索和筛选方案（内容及格式见附 6）。在文献检索和筛选完成后，需编制文献检索和筛选报告（内容及格式见附 7）。临床文献的检索和筛选应具有可重复性。文献检索和筛选人员应当具有相应的专业知识和实践经验。

#### 2. 临床经验数据的收集

临床经验数据收集应包括对已完成的临床研究、不良事件、与临床风险相关的纠正措施等数据的收集。

### （1）已完成的临床研究数据收集

按照临床研究的设计类型，可分为前瞻性研究、回顾性研究、随机对照研究、非随机对照研究、单组研究、病例报告等。

注册申请人需收集并提供伦理委员会意见（如适用）、临床研究方案和临床研究报告。

### （2）不良事件数据收集

注册申请人应收集包括注册申请人建立的投诉和不良事件资料库，以及各国监管机构发布的不良事件资料库中相应不良事件数据，如国家食品药品监督管理总局发布的《医疗器械不良事件信息通报》、《医疗器械警戒快讯》，美国食品药品监督管理局申请人与用户机构设备使用数据库（MAUDE），英国医疗器械警报（MDA）等。

注册申请人需提供同品种医疗器械投诉及不良事件数量、投诉及不良事件的原因归类、各类别原因的投诉及不良事件数量、投诉及不良事件是否与产品有关等信息。对于严重不良事件，应以列表的形式提供事件描述、原因分析、处理方式等具体信息。

对于申报产品还需提供产品在各国上市时间、累积销售量、严重不良事件处理结果等具体信息。

### （3）与临床风险相关的纠正措施数据收集

注册申请人应收集并提供同品种医疗器械与临床风险相关的纠正措施（如召回、公告、警告等）的具体信息、采取的风险控制措施等信息。

### （四）同品种医疗器械临床数据分析评价

#### 1. 数据的质量评价

注册申请人应将纳入分析的数据按照公认的临床证据水平评价标准（如牛津循证医学中心制定的临床证据水平评价标准等）进行分级。对于不适于进行产品有效性评价的部分临床数据，如适用，可用于产品安全性评价。

#### 2. 数据集的建立

根据数据类型、数据质量的不同，可将收集的临床数据归纳成多个数据集。注册申请人亦可根据不同的评价目的分别建立数据集，如某些产品的临床性能和/或安全性存在人种差异，为评价中国人群使用该产品的安全性和/或有效性，可建立中国人群的数据集。

#### 3. 数据的统计分析

需选择合适的数据分析方法对不同的数据集进行统计分析。多个研究结果组成的数据集的分析方法包括定性分析和定量分析。

#### 4. 数据评价

综合不同数据集的分析结果，评价申报产品是否在正常使用条件下，产品可达到预期性能；与预期受益相比较，产品的风险是否可接受。

### （五）临床评价报告

临床评价完成后需撰写临床评价报告（格式见附 8），在注册申请时作为临床评价资料提交。

## 七、临床试验相关要求

对于在中国境内进行临床试验的医疗器械，其临床试验应在取得资质的临床试验机构内，按照医疗器械临床试验质量管理规范的要求开展。注册申请人在注册申报时，应当提交临床试验方案和临床试验报告。

对于在境外进行临床试验的进口医疗器械，如其临床试验符合中国相关法规、注册技术指导原则中相应技术要求，如样本量、对照组选择、评价指标及评价原则、疗效评价指标等要求，注册申请人在注册申报时，可提交在境外上市时提交给境外医疗器械主管部门的临床试验资料。资料至少应包括伦理委员会意见、临床试验方案和临床试验报告，申请人还需提交论证产品临床性能和/或安全性是否存在人种差异的相关支持性资料。

对于列入《需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录》中的医疗器械应当在中国境内进行临床试验。

- 附：
1. 申报产品与目录中已获准境内注册医疗器械对比表
  2. 申报产品与同品种医疗器械的对比项目
  3. 申报产品与同品种医疗器械对比表的格式
  4. 通过同品种医疗器械临床试验或临床使用获得的数据进行分析评价路径
  5. 文献检索和筛选要求
  6. 文献检索和筛选方案
  7. 文献检索和筛选报告
  8. 通过同品种医疗器械临床试验或临床使用获得的数据进行的分析评价报告

## 附 1

### 申报产品与目录中已获准境内注册医疗器械对比表

对比项目	目录中医疗器械	申报产品	差异性	支持性 资料概述
基本原理（工作原 理/作用机理）				
结构组成				
产品制造材料或与 人体接触部分的制 造材料				
性能要求				
灭菌/消毒方式				
适用范围				
使用方法				
.....				

注：对比项目可根据实际情况予以增加。

## 附 2

### 申报产品与同品种医疗器械的对比项目 (无源医疗器械)

	对比项目
无源 医 疗 器 械	1. 基本原理
	2. 结构组成
	3. 生产工艺
	4. 制造材料 (如材料牌号、动物源性材料、同种异体材料、成分、药物成分、生物活性物质、符合的标准等信息)
	5. 性能要求
	6. 安全性评价 (如生物相容性、生物安全性等)
	7. 产品符合的国家/行业标准
	8. 适用范围: (1) 适用人群 (2) 适用部位 (3) 与人体接触方式 (4) 适应症 (5) 适用的疾病阶段和程度 (6) 使用环境
	9. 使用方法
	10. 禁忌症
	11. 防范措施和警告
	12. 交付状态
	13. 灭菌/消毒方式
	14. 包装
	15. 标签
	16. 产品说明书

## 申报产品与同品种医疗器械的对比项目 (有源医疗器械)

	对比项目
有 源 医 疗 器 械	1. 基本原理 (1) 工作原理 (2) 作用机理
	2. 结构组成 (1) 产品组成 (2) 核心部件
	3. 生产工艺
	4. 与人体接触部分的制造材料(如材料牌号、动物源性材料、同种异体材料、成分、药物成分、生物活性物质、符合的标准等信息)
	5. 性能要求 (1) 性能参数 (2) 功能参数
	6. 安全性评价(如生物相容性、生物安全性、电气安全性、辐射安全性等)
	7. 软件核心功能
	8. 产品符合的国家/行业标准
	9. 适用范围: (1) 适用人群 (2) 适用部位 (3) 与人体接触方式 (4) 适应症 (5) 适用的疾病阶段和程度 (6) 使用环境
	10. 使用方法
	11. 禁忌症
	12. 防范措施和警告
	13. 灭菌/消毒方式
	14. 包装
	15. 标签
	16. 产品说明书



### 附 3

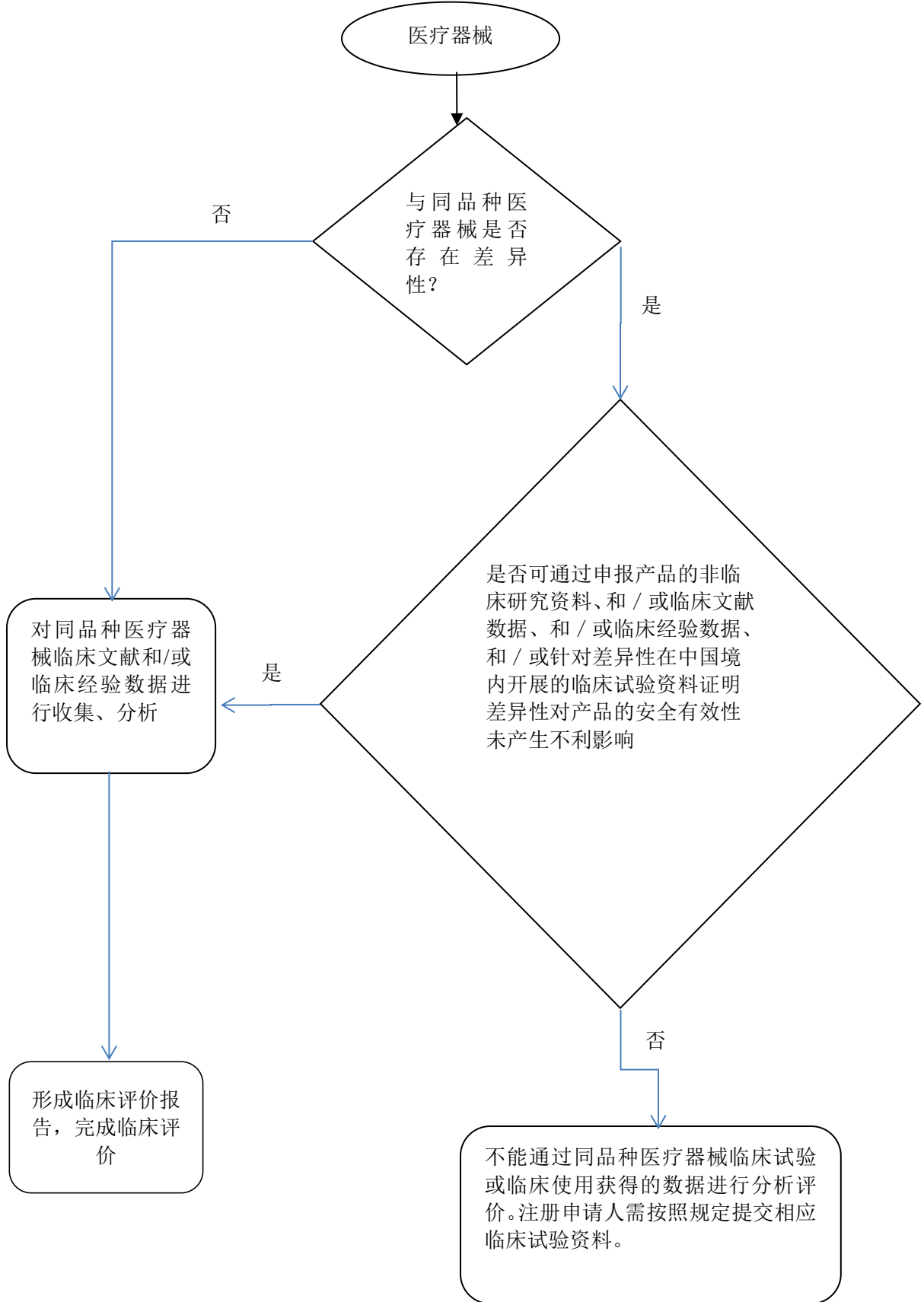
## 申报产品与同品种医疗器械对比表的格式

对比项目	同品种医疗器械	申报产品	差异性	支持性 资料概述
基本原理				
结构组成				
.....				
.....				
.....				

注：对比项目至少应包括附件 2 所列全部项目。

# 附 4

## 通过同品种医疗器械临床试验或临床使用获得的数据进行分析评价路径



## 附 5

# 文献检索和筛选要求

### 一、检索数据库

注册申请人需根据申报产品/同品种医疗器械的具体情况（如设计特征、适用范围等）选择检索数据库，并在方案中论述选择的理由。数据库的选择应具有全面性，可考虑的数据库类型举例如下。

1. 科学数据库：如中国期刊全文数据库、美国《医学索引》（Medline）、荷兰《医学文摘》（EM）等。
2. 临床试验数据库：如科克伦对照试验注册中心（CENTRAL）、临床试验注册资料库（ClinicalTrials.gov）等。
3. 系统评价数据库：如科克伦（Cochrane）图书馆等。
4. 专业数据库：如诊断测试索引数据库（MEDION）、骨关节登记数据库等。

### 二、检索途径、检索词、检索词的逻辑关系

为全面、准确地检索出申报产品/同品种医疗器械的临床文献，应综合考虑检索途径的选择、检索词的选择和各检索词间逻辑关系的配置，制定科学的检索策略。常见的检索途径包括主题词检索、关键词检索、摘要检索、全文检索等。检索词应与选择的检索途径相适应，考虑因素如产品的通用名称、商品名称、生产企业、基本原理、结构组成、制造材料、设计特征、关键技术、适用范围等。进行检索词逻辑组配时，应正确地选用逻辑算符来表达检索词之间的逻辑关系，如逻辑或（OR）扩大检索范围，逻辑与（AND）缩小检索范围。应在检索方案中论述检索途径、检索词、检索词逻辑关系的确定理由。

### 三、文献筛选流程和筛选标准

对于检出文献的筛选，应按照图 1 设定的步骤进行。注册申请人根据文献的题名和摘要，筛选出可能符合要求的文献；根据文献全文，筛选出纳入分析的文献；根据全文仍不能确定是否纳入分析的文献，可与作者联系以做出判断或直接排除。

文献的筛选标准，即文献的纳入和排除标准，应明确、具有可操作性。

### 四、文献检索和筛选结果的输出

文献检索和筛选结果的输出采用文献的引用形式且需保持格式的一致性，文献的引用形式包括作者、题名、期刊名称、发表年代、卷数（期数）、页码等。经筛选纳入临床评价的文献应提供全文。

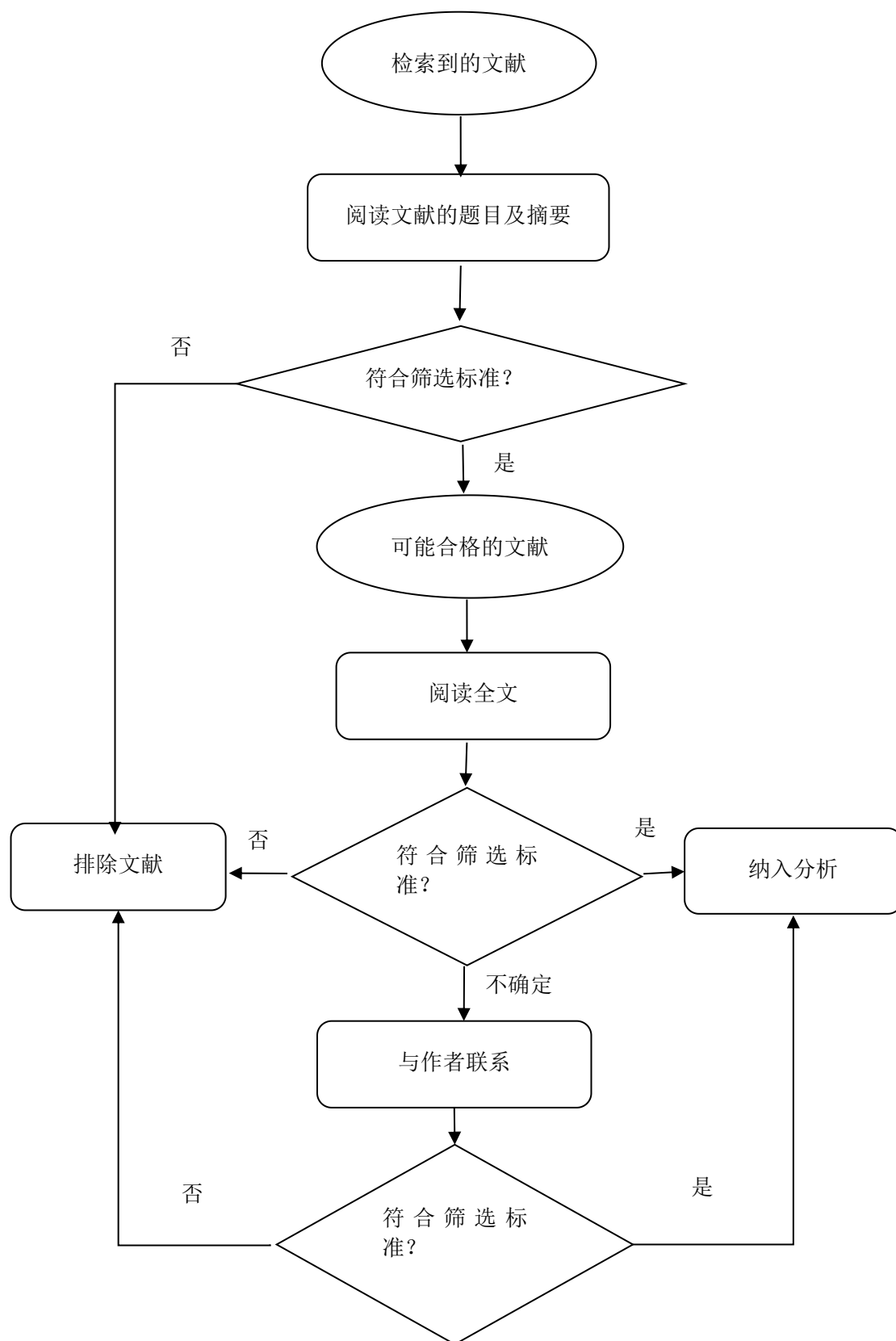


图 1 文献筛选流程

## 附 6

# 文献检索和筛选方案

产品名称:

型号规格:

检索的时间范围:

检索数据库:

检索数据库的选择理由:

检索途径:

检索词:

检索词的逻辑组配:

检索途径、检索词、检索词的逻辑组配的确理由:

检索结果的输出形式:

文献筛选流程:

文献的筛选标准:

文献的筛选标准的制定理由:

文献筛选结果的输出形式:

文献检索和筛选人员姓名:

## 附 7

# 文献检索和筛选报告

产品名称：

型号规格：

检索的时间范围：

检索数据库：

检索途径：

检索词：

检索词的逻辑组配：

检索结果的输出：

检索偏离的描述、原因及对结果的影响：

文献筛选流程：

文献的筛选标准：

排除的文献：

排除理由：

文献筛选结果的输出：

筛选偏离的描述、原因及对结果的影响：

注：检索和筛选出的文献需以一致的格式列表，建议包含“作者题名期刊名称发表年代卷数（期数）页码”等信息。

文献检索和筛选人员签名：

时间：

## 附 8

### 通过同品种医疗器械临床试验或临床使用 获得的数据进行的分析评价报告

产品名称：

型号规格：

完成人员签名：

完成时间：

## 一、同品种医疗器械判定

申报产品与同品种医疗器械对比项目及对比表的格式见附 2、3。

## 二、评价路径

描述进行评价的路径。

## 三、分析评价

注册申请人根据申报产品的具体情形选择适用的条款。

### （一）申报产品与同品种医疗器械相同

论述二者的相同性。

（二）证明申报产品与同品种医疗器械的差异不对产品的安全有效性产生不利影响的支持性资料（自身非临床研究、临床文献数据、临床经验数据等）

#### 1. 非临床研究资料：

（1）研究概述；

（2）非临床研究报告，以附件形式提供。

#### 2. 申报产品临床文献和数据收集分析资料：

根据产品的具体情形选择适合的数据来源和收集方法。根据数据类型、数据质量、评价目的的不同，将收集的数据归纳成不同的数据集，进行分析和评价。按照本指导原则正文的相关要求提供各类数据的完整信息，以附件的形式提供。各数据集举例如下：

##### （1）临床研究数据集

数据概述：如数据来源、数据类型、数据质量等信息；

分析方法：明确具体的分析方法及选择理由；

数据分析：包括数据的汇总、分析过程、分析结果；

对分析结果的解释和评价；

附件：如涉及的文献全文、伦理委员会意见（如适用）、临床研究方案、临床研究报告等。

##### （2）投诉和不良事件数据集

数据概述：

分析方法：明确具体的分析方法及选择理由；

数据分析：包括数据的汇总、分析过程、分析结果；

对分析结果的解释和评价；

附件：各国上市时间、投诉及不良事件数量、投诉及不良事件的原因归类、各类别原因的投诉及不良事件数量、投诉及不良事件是否与产品有关等信息。对于严重不良事件，应以列表的形式提供事件描述、原因分析、处理方式和处理结果等具体信息。

##### （3）与临床风险相关的纠正措施数据集

数据概述：

数据分析和评价：



附件：与临床风险相关的纠正措施（如召回、公告、警告等）的具体信息、采取的风险控制措施等。

#### （4）中国人群数据集

数据概述：如数据来源等信息；

分析方法：明确具体的分析方法及选择理由；

数据分析：包括数据的汇总、分析过程、分析结果；

对分析结果的解释和评价；

附件：各类数据的完整信息。

注：数据集数量不限，由注册申请人根据实际情况编制。

#### （5）多个数据集的综合评价及结论

研究概述；

文献检索和筛选方案及报告；

经验数据收集和分析报告。

#### 2. 针对差异性在中国境内开展的临床试验资料：

（1）试验概述；

（2）临床试验方案和临床试验报告。

#### 3. 其他支持性资料：

（1）资料概述；

（2）资料全文。

#### 4. 结论

### 四、同品种医疗器械临床试验或临床使用数据分析

根据同品种医疗器械的具体情形选择适合的临床文献数据、临床经验数据来源和收集方法。根据数据类型、数据质量、评价目的的不同，将收集的数据归纳成不同的数据集，进行分析和评价。按照本指导原则正文的相关要求提供各类数据的完整信息，以附件的形式提供。各数据集举例如下：

#### （一）临床研究数据集

数据概述：如数据来源、数据类型、数据质量等信息；

分析方法：明确具体的分析方法及选择理由；

数据分析：包括数据的汇总、分析过程、分析结果；

对分析结果的解释和评价；

附件：如涉及的文献全文、伦理委员会意见（如适用）、临床研究方案、临床研究报告等。

#### （二）投诉和不良事件数据集

数据概述：

分析方法：明确具体的分析方法及选择理由；

数据分析：包括数据的汇总、分析过程、分析结果；

对分析结果的解释和评价：

附件：投诉及不良事件数量、投诉及不良事件的原因归类、各类别原因的投诉及不良事件数量、投诉及不良事件是否与产品有关等信息。对于严重不良事件，应以列表的形式提供事件描述、原因分析、处理方式等具体信息。

（三）与临床风险相关的纠正措施数据集

数据概述：

数据分析和评价：

附件：与临床风险相关的纠正措施（如召回、公告、警告等）的具体信息、采取的风险控制措施等。

（四）中国人群数据集

数据概述：如数据来源等信息；

分析方法：明确具体的分析方法及选择理由；

数据分析：包括数据的汇总、分析过程、分析结果；

对分析结果的解释和评价：

附件：各类数据的完整信息。

注：数据集数量不限，由注册申请人根据实际情况编制。

（五）多个数据集的综合评价及结论

研究概述；

文献检索和筛选方案及报告；

经验数据收集和分析报告。

（六）结论

## 五、结论

## 六、其他需要说明的问题（如适用）

# 关于医疗器械临床试验备案有关事宜的公告

(2015 年 第 87 号)

根据《医疗器械监督管理条例》的规定，开展医疗器械临床试验应当备案。现将备案有关事宜公告如下：

一、开展医疗器械临床试验，申办者应当在试验项目经伦理审查通过并与临床试验机构签订协议或合同后，填写《医疗器械临床试验备案表》（附件 1），提交备案表中列出的相关材料，其中境内医疗器械向申办者所在地省级食品药品监督管理部门备案，进口医疗器械向代理人所在地省级食品药品监督管理部门备案。

二、接受备案的省级食品药品监督管理部门，对《医疗器械临床试验备案表》填写完整且提交材料齐全的，应当当场备案。备案号编排方式为：X1 械临备 XXXX2XXXX3，其中 X1 为备案部门所在地简称，XXXX2 为年份，XXXX3 为流水号。

三、接受备案的省级食品药品监督管理部门，应当在 10 个工作日内将备案信息（格式见附件 2）通报临床试验机构所在地的同级食品药品监督管理部门和卫生计生主管部门。

四、自公告发布之日起，开展医疗器械临床试验应当按照本公告备案后实施。

五、申办者完成临床试验备案后，对试验项目起止日期有变化的，应当于变化后 10 个工作日内告知原备案管理部门并留有信息变更的记录。

六、食品药品监督管理部门应当加强对医疗器械临床试验备案工作的监督检查，对违反规定的依法查处。

接受备案的省级食品药品监督管理部门应当每月 10 日前将备案信息以电子邮件方式报送国家食品药品监督管理总局医疗器械注册管理司（电子信箱：mdct@cfda.gov.cn）。

特此公告。

- 附件：1. 医疗器械临床试验备案表  
2. 医疗器械临床试验备案信息通报表

食品药品监管总局  
2015 年 7 月 3 日

## 附件 1

## 医疗器械临床试验备案表

试验名称							
试验目的							
试验用医疗器械	名称						
	型号规格						
	分类	1. <input type="checkbox"/> 境内Ⅱ类 <input type="checkbox"/> 境内Ⅲ类 <input type="checkbox"/> 进口Ⅱ类 <input type="checkbox"/> 进口Ⅲ类 2. <input type="checkbox"/> 有源 <input type="checkbox"/> 无源 <input type="checkbox"/> 体外诊断试剂 3. <input type="checkbox"/> 植入 <input type="checkbox"/> 非植入					
	需进行临床试验审批的第三类医疗器械	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	中国境内同类产品		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无		
试验方案版本号及日期			多中心 临床试验	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			
临床试验机构(如多中心应注明牵头单位)				研究者			
名称	地址	联系人	电话	姓名	科室	职务	电话
项目起止日期	年 月 日 —— 年 月 日						
申办者			联系人			电话	
申办者地址						邮编	

代理人		联系人		电话	
代理人地址				邮编	
监查员姓名		电话			
<b>需提交的材料目录</b>					
1	填写完整的备案表一式二份				
2	申办者或代理人营业执照复印件				
3	伦理委员会意见复印件				
4	申办者与临床试验机构实施临床试验协议或合同的复印件				
5	医疗器械临床试验批件复印件（需进行临床试验审批的第三类医疗器械）				
<p>我（们）声明备案表中填写的内容及提交的材料真实有效、有据可查，符合相关法规、规范的要求，对其承担相应的法律责任。</p> <p style="text-align: center;">申办者签章： 年 月 日</p>					
<p>备案号：</p> <p style="text-align: center;"><b>省级食品药品监管部门备案专用章</b> 年 月 日</p>					
<p>备注：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 备案完成后，备案表一份由申办者所在地省级食品药品监督管理部门保存，一份由申办者保存。临床试验机构由申办者提交备案表复印件。</li> <li>2. 申办者同医疗器械注册申请人。</li> <li>3. 多中心临床试验指按照同一临床试验方案在三个以上（含三个）临床试验机构实施的临床试验。</li> </ol>					

附件 2

### 医疗器械临床试验备案信息通报表

备案号	试验用 医疗器械名称	试验用 医疗器械类别	临床试验 名称	试验方案 版本号	临床试 验机构	试验起 止日期	申办者 (进口器 械同时注 明代理 人)	申办者/ 代理人电 话

# 关于发布医疗器械注册证补办程序等 5 个相关工作程序的 通告

(2015 年 第 91 号)

为规范境内第三类和进口医疗器械注册相关工作，按照《医疗器械监督管理条例》（国务院令 650 号）和《医疗器械注册管理办法》（食品药品监管总局令 4 号）要求，食品药品监管总局组织制修订了医疗器械注册证补办等 5 个程序，现予发布，自 2016 年 1 月 1 日起施行。

原《关于发布医疗器械注册证补办程序等 6 个相关工作程序的通告》（食药监办〔2007〕169 号）和《关于发布申请注销医疗器械注册证办理程序的通告》（国食药监械〔2007〕634 号）文件同时废止。

特此通告。

- 附件：
1. 医疗器械注册证补办程序
  2. 医疗器械注册证纠错程序
  3. 自行撤回医疗器械注册申请程序
  4. 自行注销医疗器械注册证程序
  5. 医疗器械说明书更改告知程序

食品药品监管总局  
2015 年 11 月 23 日

## 附件 1

# 医疗器械注册证补办程序

一、项目名称：医疗器械注册证补办

二、受理范围：境内第三类医疗器械、进口第二、三类医疗器械补办有效期内医疗器械注册证和/或其附件的申请。

三、收费依据：不收费。

四、办理条件：由注册人提出申请。

五、申请资料要求：

（一）由注册人或其代理人签章的相应申请表。

（二）医疗器械注册证及其附件的复印件或原注册证号。

（三）境内第三类医疗器械注册证和/或其附件补办资料要求：

1. 注册人出具的补办医疗器械注册证和/或其附件的原因和情况说明。应包括注册人在我国省级以上公开发行的报刊上登载遗失声明的报刊原件和加盖注册人公章的复印件（相关遗失声明登载时间应至少在递交申请日前 1 个月）。

2. 境内注册人应提交营业执照副本的复印件和组织机构代码证复印件。

3. 注册人提交的资料真实性的自我保证声明，包括所提交资料的清单以及注册人承担法律责任的承诺。

（四）进口第二、三类医疗器械注册证及其附件补办资料要求：

1. 注册人出具的补办医疗器械注册证及其附件的原因和情况说明。应包括注册人在我国省级以上公开发行的报刊上登载遗失声明的报刊原件和加盖代理人公章或注册人签章的复印件（相关遗失声明登载时间应至少在递交申请日前 1 个月）。

2. 注册人提交其在中国指定的代理人委托书、代理人承诺书及营业执照副本复印件或者机构登记证明复印件。代理人委托书应为原件并经公证，同时应包括补办事项、产品名称、注册证编号等内容。

3. 注册人企业资格证明文件的原件或复印件的公证件。

4. 注册人提交的资料真实性的自我保证声明，包括所提交资料的清单以及注册人承担法律责任的承诺。真实性的自我保证声明应为原件并公证。

（五）具体办理人应提交注册人或代理人授权书及其身份证复印件。

六、办理程序：

（一）食品药品监管总局行政事项受理服务和投诉举报中心对申请资料进行形式审查，对于符合要求的，予以受理，并按程序转食品药品监管总局医疗器械注册管理司办理。

（二）食品药品监管总局医疗器械注册管理司经办人自接到资料之日起，在 10 个工作日内出具审核意见，送交处负责人审定。

（三）处负责人在 4 个工作日内出具审定意见。

（四）审定完成后，经办人将相应意见反馈食品药品监管总局行政事项受理服务和投诉



举报中心。总局行政事项受理服务和投诉举报中心应当在 10 个工作日内依据相应意见制作文件，并按照有关规定履行送达程序。

补发医疗器械注册证的，应在补发的医疗器械注册证备注栏中载明“xxxx 年 xx 月 xx 日补发。原 xxxx 年 xx 月 xx 日发放的注册证作废”。

## 附件 2

# 医疗器械注册证纠错程序

**一、项目名称：**医疗器械注册证纠错

**二、受理范围：**对于下列原因所造成的错误，可以提出对注册证及其附件内容纠错申请：

- （一）注册证、变更文件及其附件打印错误。
- （二）注册证编号错误。
- （三）企业填报错误。
- （四）审评、审批工作中出现的其他错误。

**三、收费依据：**不收费。

**四、办理条件：**由注册人提出申请。

**五、申请资料要求：**

- （一）由注册人或其代理人签章的相应申请表。
- （二）医疗器械注册证及其附件的复印件。
- （三）境内第三类医疗器械注册证纠错资料要求：

1. 境内注册人应提交营业执照副本的复印件和组织机构代码证复印件。

2. 注册人提交的资料真实性的自我保证声明，包括所提交资料的清单以及注册人承担法律责任的承诺。

（四）进口第二、三类医疗器械注册证纠错资料要求：

1. 注册人提交其在中国指定的代理人委托书、代理人承诺书及营业执照副本复印件或者机构登记证明复印件。相应委托书应明确包括委托办理纠错事项。

如委托书为新出具的，应为原件并公证。如申报注册时已提交包含相应内容的代理人委托书，可提交代理人委托书复印件，并加盖代理人公章。

2. 注册人提交的资料真实性的自我保证声明，包括所提交资料的清单以及注册人承担法律责任的承诺。真实性的自我保证声明应为原件并加盖代理人公章。

（五）具体办理人应提交注册人或代理人授权书及其身份证复印件。

**六、办理程序：**

（一）食品药品监管总局行政事项受理服务和投诉举报中心对申请资料进行形式审查，对于符合要求的，予以受理。

经形式审查确认属于注册证、变更文件及其附件打印错误的由食品药品监管总局行政事项受理服务和投诉举报中心即时予以办理；

经形式审查确认属于注册证编号错误的，按程序转医疗器械注册管理司办理；

其他情况，按程序转总局医疗器械技术审评中心办理。

（二）食品药品监管总局医疗器械技术审评中心自接到纠错申请资料之日起，应当在 30 个工作日内依据申请资料要求进行审核，提出意见，并转食品药品监管总局医疗器械注册管理司进行复核。

（三）食品药品监管总局医疗器械注册管理司经办人自接到纠错申请资料之日起，应当在 10 个工作日内提出审核意见，并交处负责人复审。

（四）处负责人在 8 个工作日内出具审定意见。

（五）食品药品监管总局医疗器械注册管理司经办人在 2 个工作日内将审定意见和纠错申请资料转回食品药品监管总局行政事项受理服务和投诉举报中心。

（六）食品药品监管总局行政事项受理服务和投诉举报中心接到医疗器械注册管理司转回的纠错申请资料后，应当在 10 个工作日内依据审定意见制作相应文件，并按照有关规定履行送达程序。同时将相关信息转食品药品监管总局信息中心，由食品药品监管总局信息中心在食品药品监管总局政府网站上及时予以公布。

## 附件 3

### 自行撤回医疗器械注册申请程序

一、项目名称：自行撤回医疗器械注册申请

二、受理范围：已受理尚未作出行政许可决定前的注册申请。

三、收费依据：不收费。

四、办理条件：由注册人提出申请。

五、申请资料要求：

（一）由注册申请人签章的相应申请表。

（二）拟撤回的注册申请项目的受理通知书原件。

（三）具体办理人应提交注册申请人或代理人授权书及其身份证复印件。

六、办理程序：

（一）食品药品监管总局行政事项受理服务和投诉举报中心对申请资料进行形式审查，对于符合要求的，予以受理。

（二）食品药品监管总局行政事项受理服务和投诉举报中心按照申请事项实际审评审批状态和有关移交程序规定，将申请资料移交食品药品监管总局医疗器械技术审评中心或医疗器械注册管理司。

（三）食品药品监管总局医疗器械技术审评中心或医疗器械注册管理司核实后，终止相关注册资料审评审批，并在电子审评记录上予以标注。

食品药品监管总局医疗器械注册管理司应在终止相关审批 10 个工作日内告知食品药品监管总局医疗器械技术审评中心。

企业已交纳的注册费用不予退回。

（四）企业如在办理其他注册相关事项时，需要提交已撤回的医疗器械注册申请项目中已提交资料原件的，可以提交相应资料复印件，并注明原件所在申请项目的受理号，和由注册申请人/注册人签章的资料复印件与原件一致的自我保证声明。对于进口医疗器械，自我保证声明为原件并公证。

## 附件 4

### 自行注销医疗器械注册证程序

一、项目名称：自行注销医疗器械注册证

二、受理范围：尚在有效期内的境内第三类、进口第二和第三类医疗器械注册证，由注册人自行注销医疗器械注册证申请。

三、收费依据：不收费。

四、办理条件：由注册人提出申请。

五、申请资料要求：

（一）由注册人签章的相应申请表。

（二）注册人出具的注销医疗器械注册证的原因及情况说明。

（三）医疗器械注册证及其附件原件。

（四）境内第三类医疗器械注册证注销资料要求：

1. 境内注册人应提交营业执照副本的复印件和组织机构代码证复印件。

2. 注册人提交的资料真实性的自我保证声明，包括所提交资料的清单以及注册人承担法律责任的承诺。

（五）进口第二、三类医疗器械注册证注销资料要求：

1. 注册人企业资格证明文件的原件或复印件的公证件。

2. 注册人提交的资料真实性的自我保证声明，包括所提交资料的清单以及注册人承担法律责任的承诺。真实性的自我保证声明应为原件并公证。

（六）具体办理人应提交注册人或其代理人授权书及其身份证复印件。

六、办理程序：

（一）食品药品监管总局行政事项受理服务和投诉举报中心对申请资料进行形式审查，对于符合要求的，予以受理。

（二）食品药品监管总局行政事项受理服务和投诉举报中心自受理后 3 个工作日内，将申请资料移交食品药品监管总局医疗器械注册管理司。

（三）食品药品监管总局医疗器械注册管理司经办人自接到申请资料之日起，应当在 10 个工作日内核实有关情况，拟定注销公告，送交处负责人复核。

（四）处负责人应当在 5 个工作日内提出复核意见，交司负责人审定。

（五）司负责人应当在 5 个工作日内提出审定意见。

（六）审定完成后，按照食品药品监管总局文件发布程序报批发布。

## 附件 5

### 医疗器械说明书更改告知程序

一、项目名称：医疗器械说明书更改告知

二、受理范围：境内第三类、进口第二和第三类已注册的医疗器械，不属于注册变更范围内的说明书其他内容发生变化的书面告知。

三、收费依据：不收费。

四、办理条件：由注册人书面告知。

五、资料要求：

（一）由注册人或其代理人签章的相应告知表。

（二）说明书更改情况对比说明(含更改情况对比表)。

（三）经注册审查的说明书的复本。

（四）更改后的说明书。

（五）境内第三类医疗器械说明书更改告知资料要求：

1. 提交营业执照副本的复印件和组织机构代码证复印件。

2. 注册人提交的资料真实性的自我保证声明，包括所提交资料的清单以及注册人承担法律责任的承诺。

（六）进口第二、三类医疗器械说明书更改告知资料要求：

1. 提交其在中国指定的代理人委托书、代理人承诺书及营业执照副本复印件或者机构登记证明复印件。代理人委托书应为原件并经公证，同时应包括更改告知事项、产品名称、注册证编号等内容。

2. 注册人提交的资料真实性的自我保证声明，包括所提交资料的清单以及注册人承担法律责任的承诺。真实性的自我保证声明应为原件并公证。

（七）具体办理人应提交注册人或其代理人授权书及其身份证复印件。

六、办理程序：

（一）食品药品监管总局行政事项受理服务和投诉举报中心对说明书告知资料进行形式审查，对于符合要求的，予以受理。

（二）食品药品监管总局行政事项受理服务和投诉举报中心自受理后，按程序将申请材料移交食品药品监管总局医疗器械技术审评中心。

（三）食品药品监管总局医疗器械技术审评中心对医疗器械说明书更改情况进行审核，审核同意，则相关材料按程序归档；如不同意，则应在收到资料后 15 个工作日内告知食品药品监管总局行政事项受理服务和投诉举报中心。（四）食品药品监管总局行政事项受理服务和投诉举报中心依据食品药品监管总局医疗器械技术审评中心意见，在 5 个工作日内制作不予同意通知件，并按程序发放给申请人。

# 关于医疗器械产品技术要求有关问题的通知

（食药监办械管〔2016〕 22号）

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局：

为贯彻实施《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号，以下简称《条例》），进一步明确产品技术要求有关问题，现将有关事项通知如下：

一、《条例》中明确了产品技术要求的法律地位。第一类医疗器械产品备案和申请第二类、第三类医疗器械产品注册，应当提交产品技术要求等资料；医疗器械生产企业应当严格按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，保证出厂的医疗器械符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。

二、医疗器械注册申请人应当根据医疗器械成品的性能指标和检验方法编制产品技术要求，在注册申请时提交产品技术要求及其他注册申报资料。

三、承担注册检验的医疗器械检验机构应当依据产品技术要求对相关产品进行注册检验，并根据《食品药品监管总局关于印发医疗器械检验机构开展医疗器械产品技术要求预评价工作规定的通知》（食药监械管〔2014〕192号）的要求，对注册申请人提交的产品技术要求进行预评价。

四、医疗器械技术审评机构在对申请注册医疗器械技术审评时，应当根据产品技术要求及其他注册申报资料，对其安全性、有效性研究和结果进行系统评价，提出结论性审评意见。

五、产品技术要求主要包括医疗器械成品的性能指标和检验方法，其中哪些项目需要出厂检验，不在产品技术要求中规定。企业应当根据产品技术要求、产品特性、生产工艺、生产过程、质量管理体系等确定生产过程中各个环节的检验项目，最终以产品检验规程的形式予以细化和固化，用以指导企业的出厂检验和放行工作，确保出厂的产品质量符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。

医疗器械生产企业发现其生产的医疗器械不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求或者存在其他缺陷的，应当立即停止生产，通知相关生产经营企业、使用单位和消费者停止经营和使用，召回已经上市销售的医疗器械，采取补救、销毁等措施，记录相关情况，发布相关信息，并将医疗器械召回和处理情况向食品药品监督管理部门和卫生计生主管部门报告。

六、食品药品监督管理部门应当加强本行政区域医疗器械生产企业的监督检查，并对医疗器械生产企业是否按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产等事项进行重点监督检查。产品技术要求是载明产品性能指标和检验方法的文件，可作为监督抽验的抽验依据。

七、产品技术要求是针对一个具体注册申报产品制定的，依据产品技术要求认可医疗器械检验机构检验资质，不能解决承检范围覆盖问题，按照检验项目和参数进行检验机构资质认定，可以满足注册检验和监督抽验的要求，符合监管工作需求。总局将积极协调，依法配合国务院有关部门推进医疗器械检验机构资质认定工作，并加强对相关检验机构资质认定工作的培训和指导。

食品药品监管总局办公厅

2016年2月26日

# 关于实施《医疗器械通用名称命名规则》有关事项的通知

(食药监械管〔2016〕35号)

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局，有关单位：

《医疗器械通用名称命名规则》(国家食品药品监督管理总局令第19号)(以下简称《命名规则》)已发布，自2016年4月1日起施行。为做好《命名规则》实施工作，现将有关事项通知如下：

## 一、切实提高对医疗器械命名工作重要性的认识

规范医疗器械命名是医疗器械监管的重要基础性工作。使用医疗器械通用名称有助于研制、生产、流通、使用等各监管环节对医疗器械产品的有效识别，逐步推进、全面实现医疗器械通用名称是科学有效监管的有力保障。

医疗器械产品种类繁多、技术特点复杂、组成结构差异大，需要建立一套以“规则—术语—数据库”为架构的医疗器械命名体系。《命名规则》的发布实施，重点解决当前医疗器械名称相对混乱、误导识别、存在夸张绝对用语等问题。《命名规则》实施后，国家食品药品监督管理总局将在“十三五”期间针对医疗器械产品结构组成、技术特性和预期目的等，结合医疗器械分类目录，组织研究医疗器械产品核心词和特征词，制定发布命名术语指南，搭建通用名称数据库，逐步推进医疗器械通用名称的实施。

## 二、大力做好《命名规则》宣传贯彻和培训工作

各级食品药品监督管理部门要认真贯彻落实《命名规则》，制定计划并加强宣传贯彻和培训工作。各省级食品药品监督管理部门要加强对设区市级食品药品监督管理部门相关工作的指导。国家食品药品监督管理总局将适时组织集中培训。

## 三、关于《命名规则》实施后注册申请项目的处理

自2016年4月1日起受理的医疗器械注册申请，注册申请人应当按照《命名规则》拟定产品名称，医疗器械技术审评机构应当对产品名称予以审核规范。

在2016年4月1日前已受理尚处于技术审评环节的医疗器械注册申请，医疗器械技术审评机构也应当对产品名称予以审核规范。

## 四、关于《命名规则》实施前已获准注册项目的处理

在2016年4月1日前已获准注册的医疗器械，其产品名称可在注册证有效期内继续使用。延续注册时，在产品不变的情况下，为符合《命名规则》而改变产品名称，注册申请人可以按照延续注册提交申请，并提供产品名称变化的说明，医疗器械技术审评机构应当对产品名称予以审核规范，并在注册证备注栏中注明原产品名称。

注册证在有效期内，注册申请人如申请产品名称许可事项变更的，应当按照《命名规则》



拟定产品名称，医疗器械技术审评机构应当对产品名称予以审核规范。

### 五、关于《命名规则》实施后备案项目的处理

自 2016 年 4 月 1 日起，办理第一类医疗器械备案的产品，备案人应当按照《命名规则》及备案的相关规定确定产品名称。

地方各级食品药品监督管理部门要注意收集《命名规则》实施情况和实施过程中遇到的问题，并及时向上级食品药品监督管理部门报告。

食品药品监管总局

2016 年 3 月 29 日

# 关于体外诊断试剂说明书文字性变更有关问题的通知

(食药监办械管〔2016〕117号)

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局：

为进一步落实《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》(国发〔2015〕44号)要求，做好体外诊断试剂注册管理工作，现对部分体外诊断试剂说明书文字性变更有关问题通知如下：

一、对于体外诊断试剂说明书“基本信息”项目中下列内容变化的，包括体外诊断试剂的注册人或者生产企业联系方式、售后服务单位名称及联系方式、生产许可证编号或者生产备案凭证编号的变化，进口体外诊断试剂代理人联系方式变化的情况，注册人应在相关信息变化后，自行修改。其中，生产许可证编号或者生产备案凭证编号应在相应省级食品药品监督管理部门发放生产许可证或者生产备案凭证后再行修改。

二、对于体外诊断试剂说明书“医疗器械注册证编号/产品技术要求编号”项目，在相应食品药品监督管理部门发放医疗器械注册证后，导致该项内容变化的情况，注册人应自行修改。

三、对于体外诊断试剂说明书“标识的解释”项目，因注册人按照 YY/T 0466 系列标准完善体外诊断试剂说明书中相应标识的解释内容，导致该项内容变化，但不涉及其他需办理许可事项变更的情况，注册人应自行修改。

四、体外诊断试剂说明书“主要组成成分”中列明，必须配套使用的医疗器械或体外诊断试剂，由于相应食品药品监督管理部门发放医疗器械注册证/备案凭证后，导致说明书中载明的配套使用的医疗器械或体外诊断试剂注册证编号/备案凭证编号发生变化的情况，注册人应自行修改。

食品药品监管总局办公厅

2016年8月3日

# 关于发布医疗器械优先审批程序的公告

(2016 年 第 168 号)

为保障医疗器械临床使用需求，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 650 号）、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44 号）等有关规定，国家食品药品监督管理总局组织制定了《医疗器械优先审批程序》，现予发布，自 2017 年 1 月 1 日起施行。

特此公告。

附件：医疗器械优先审批程序

食品药品监管总局  
2016 年 10 月 25 日

## 附件

# 医疗器械优先审批程序

**第一条** 为保障医疗器械临床使用需求，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令 650 号）、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44 号）等有关规定，制定本程序。

**第二条** 国家食品药品监督管理总局对符合下列条件之一的境内第三类和进口第二类、第三类医疗器械注册申请实施优先审批：

（一）符合下列情形之一的医疗器械：

1. 诊断或者治疗罕见病，且具有明显临床优势；
2. 诊断或者治疗恶性肿瘤，且具有明显临床优势；
3. 诊断或者治疗老年人特有和多发疾病，且目前尚无有效诊断或者治疗手段；
4. 专用于儿童，且具有明显临床优势；
5. 临床急需，且在我国尚无同品种产品获准注册的医疗器械。

（二）列入国家科技重大专项或者国家重点研发计划的医疗器械。

（三）其他应当优先审批的医疗器械。

**第三条** 对于本程序第二条第（一）、（二）项情形，需要按照本程序优先审批的，申请人应当向国家食品药品监督管理总局提出优先审批申请。

对于本程序第二条第（三）项情形，由国家食品药品监督管理总局广泛听取意见，并组织专家论证后确定。

**第四条** 对于符合本程序第二条第（一）、（二）项情形的，申请人应当在提交医疗器械注册申请时一并提交医疗器械优先审批申请表（见附 1）。

对于本程序第二条第（二）项情形的医疗器械优先审批申请，申请人还应当提交该产品列入国家科技重大专项或者国家重点研发计划的相关证明文件。

**第五条** 国家食品药品监督管理总局医疗器械注册申请受理部门对优先审批申请材料进行形式审查，对优先审批申请材料齐全且予以受理的注册申请项目，注明优先审批申请，转交国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心（以下简称器审中心）进行审核。

**第六条** 对于本程序第二条第（一）项情形的医疗器械优先审批申请以及其他应当优先审批的医疗器械，器审中心每月集中组织专家论证审核，出具审核意见。经专家论证需要优先审批的，拟定予以优先审批。

对于本程序第二条第（二）项情形的医疗器械优先审批申请，器审中心自收到申请之日起 5 个工作日内进行审核，符合优先审批情形的，拟定予以优先审批。

**第七条** 器审中心将拟定优先审批项目的申请人、产品名称、受理号在其网站上予以公示，公示时间应当不少于 5 个工作日。公示期内无异议的，即优先进入审评程序，并告知申请人。

**第八条** 对公示项目有异议的，应当在公示期内向器审中心提交书面意见并说明理由（异议表见附 2）。器审中心应当在收到异议起 10 个工作日内，对相关意见进行研究，并将研究

意见告知申请人和提出异议方。

**第九条** 器审中心经审核不予优先审批的，将不予优先审批的意见和原因告知申请人，并按常规审批程序办理。

**第十条** 器审中心对列入优先审批的医疗器械注册申请，按照接收时间单独排序，优先进行技术审评。

**第十一条** 对于优先审批的项目，省级食品药品监督管理部门优先安排医疗器械注册质量管理体系核查。

**第十二条** 对于优先审批的项目，器审中心在技术审评过程中，应当按照相关规定积极与申请人进行沟通交流，必要时，可以安排专项交流。

**第十三条** 对于申请优先审批的境内医疗器械注册申请项目，器审中心确认该产品属于第二类医疗器械的，受理部门及时将第二类医疗器械注册申报资料和分类意见转申请人所在地省级食品药品监督管理部门审评审批。

**第十四条** 对于优先审批的项目，器审中心在技术审评报告中注明为优先审批项目，国家食品药品监督管理总局优先进行行政审批。

**第十五条** 已经按照医疗器械应急审批程序、创新医疗器械特别审批程序进行审批的注册申请项目，不执行本程序。

**第十六条** 各省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门可参照本程序开展行政区域内第二类医疗器械注册优先审批工作。

**第十七条** 本程序自 2017 年 1 月 1 日起施行。

- 附：1. 医疗器械优先审批申请表  
2. 医疗器械优先审批项目异议表

## 医疗器械优先审批申请表

产品名称			
申请人			
受理号	(受理后由受理部门填写)		
联系人		联系方式	
优先审批理由	<p>注：说明该项目优先审批的理由，相关依据可作为附件一并提交。</p>		
备注			
申请人签章	年 月 日		
	<p>注：境内申请人由申请人签章，境外申请人由申请人或者其代理人签章。</p>		

## 附 2

# 医疗器械优先审批项目异议表

提出人	(可为单位或个人)
工作单位	
联系方式	
医疗器械优先审批异议相关信息	
产品名称	
申请人	
受理号	
优先审批 异议的 理由	注：说明优先审批异议的理由，相关依据可作为附件一并提交。
单位签章 或个人 签字	年 月 日  注：提出人为单位的，由单位签章；提出人为个人的，由个人签字。

# 医疗器械网络安全注册技术审查指导原则

(2017 年 第 13 号)

本指导原则旨在指导注册申请人提交医疗器械网络安全注册申报资料，同时规范医疗器械网络安全的技术审评要求。

本指导原则是对医疗器械网络安全的一般性要求，注册申请人应根据医疗器械产品特性提交网络安全注册申报资料，判断指导原则中的具体内容是否适用，不适用内容详述理由。注册申请人也可采用其他满足法规要求的替代方法，但应提供详尽的研究资料和验证资料。

本指导原则是在现行法规和标准体系以及当前认知水平下、并参考了国外法规与指南、国际标准与技术报告制定的。随着法规和标准的不断完善，以及认知水平和技术能力的不断提高，相关内容也将适时进行修订。

本指导原则是对注册申请人和审评人员的指导性文件，不包括审评审批所涉及的行政事项，亦不作为法规强制执行，应在遵循相关法规的前提下使用本指导原则。

本指导原则作为《医疗器械软件注册技术审查指导原则》的补充，应结合《医疗器械软件注册技术审查指导原则》的相关要求使用。本指导原则是医疗器械网络安全的通用指导原则，其他涉及网络安全的医疗器械产品指导原则可在本指导原则基础上进行有针对性的调整、修改和完善。

## 一、适用范围

本指导原则适用于具有网络连接功能以进行电子数据交换或远程控制的第二类、第三类医疗器械产品的注册申报，其中网络包括无线、有线网络，电子数据交换包括单向、双向数据传输，远程控制包括实时、非实时控制。

同时，本指导原则也适用于采用存储媒介以进行电子数据交换的第二类、第三类医疗器械产品的注册申报，其中存储媒介包括但不限于光盘、移动硬盘和 U 盘。

## 二、基本原则

随着网络技术的发展，越来越多的医疗器械具备网络连接功能以进行电子数据交换或远程控制，在提高医疗服务质量与效率的同时也面临着网络攻击的威胁。医疗器械网络安全出现问题不仅可能会侵犯患者隐私，而且可能会产生医疗器械非预期运行的风险，导致患者或使用者受到伤害或死亡。因此，医疗器械网络安全是医疗器械安全性和有效性的重要组成部分之一。

医疗器械网络安全是指保持医疗器械相关数据的保密性（confidentiality）、完整性（integrity）和可得性<sup>1</sup>（availability）（改编自GB/T 29246-2012《信息技术安全技术信息安全管理体系概述和词汇》）：

1. 保密性：指数据不能被未授权的个人、实体利用或知悉的特性，即医疗器械相关数据

---

<sup>1</sup>在信息安全领域 availability 译为可用性，而在医疗器械领域 usability 译为可用性，为避免引起歧义本指导原则将 availability 译为可得性。



仅可由授权用户在授权时间以授权方式进行访问；

2. 完整性：指保护数据准确和完整的特性，即医疗器械相关数据是准确和完整的，且未被篡改；

3. 可得性：指根据授权个人、实体的要求可访问和使用的特性，即医疗器械相关数据能以预期方式适时进行访问和使用。

此外，医疗器械网络安全特性还包括真实性(authenticity)、可核查性(accountability)、抗抵赖(non-repudiation)和可靠性(reliability)等特性，相应定义详见GB/T 29246-2012。

注册申请人应当结合医疗器械产品的预期用途、使用环境和核心功能以及预期相连设备或系统（如其它医疗器械、信息技术设备）的情况来确定医疗器械产品的网络安全特性，并采用基于风险管理的方法来保证医疗器械产品的网络安全：识别资产（asset，对个人或组织有价值的任何东西）、威胁（threat，可能导致对个人或组织产生损害的非预期事件发生的潜在原因）和脆弱性（vulnerability，可能会被威胁所利用的资产或风险控制措施的弱点），评估威胁和脆弱性对于医疗器械产品和患者的影响以及被利用的可能性，确定风险水平并采取适宜的风险控制措施，基于风险接受准则评估剩余风险。

注册申请人应当在医疗器械产品全生命周期过程中持续关注网络安全问题，包括医疗器械产品的设计开发、生产、分销、部署和维护。同时，注册申请人应当结合自身质量管理体系的要求和医疗器械产品特点来保证医疗器械产品的网络安全，包括上市前和上市后的相关要求，如风险管理、设计开发、网络安全维护及用户告知等要求。此外，注册申请人可采用信息安全领域的良好工程<sup>2</sup>实践来完善医疗器械产品的网络安全管理，保证医疗器械产品的安全性和有效性。

注册申请人应当持续跟踪与网络安全相关的国家法律法规（如《中华人民共和国网络安全法》）以及有关部门（如公安部、国家网信办、卫生计生委、工业和信息化部）的规章，医疗器械的网络安全应当符合相应法律法规和部门规章的要求。

医疗器械产品在使用过程中常与非注册申请人预期的设备或系统相连接，这就使得注册申请人自身难以控制和保证医疗器械产品的网络安全。因此，医疗器械的网络安全需要注册申请人、用户和信息技术服务商的共同努力和通力合作才能得以保障。但是这并不意味着注册申请人可以免除医疗器械网络安全的相关责任，注册申请人应当保证医疗器械产品自身的网络安全，并明确与其预期相连设备或系统的接口要求，从而保证医疗器械产品的安全性和有效性。

医疗器械网络安全防护层级可分为产品级和系统级，保证措施包括管理措施、物理措施和技术措施，本指导原则以医疗器械数据安全为核心主要关注产品级的技术保证措施。

鉴于医疗器械网络安全具有影响因素多、涉及面广、扩散性强和突发性高等特点，单独考虑医疗器械产品的软件安全性级别不足以保证其网络安全，因此对于与医疗器械网络安全有关的注册申报资料统一进行要求。

---

<sup>2</sup>在信息安全领域，IEC 27000 系列标准规范了信息安全管理体系（ISMS）认证要求，本指导原则不要求制造商进行 ISMS 认证，但建议制造商参考相关标准要求。

### 三、网络安全考量

#### （一）数据考量

医疗器械相关数据从内容上可分为以下两种类型：

1. 健康数据：标明生理、心理健康状况的私人数据（“Private Data”，又称个人数据“Personal Data”、敏感数据“Sensitive Data”，指可用于人员身份识别的相关信息），涉及患者隐私信息；

2. 设备数据：描述设备运行状况的数据，用于监视、控制设备运行或用于设备的维护保养，本身不涉及患者隐私信息。

医疗器械相关数据的交换方式可分为以下两种情况：

1. 网络：通过网络（包括无线网络、有线网络）进行电子数据交换或远程控制，需要考虑网络相关要求（如接口、带宽等），数据传输协议需考虑是否为标准协议（即业内公认标准所规范的协议），远程控制需考虑是否为实时控制；

2. 存储媒介：通过存储媒介（如光盘、移动硬盘、U盘等）进行电子数据交换，数据储存格式需考虑是否为标准格式（即业内公认标准所规范的格式）。

注册申请人应当基于医疗器械相关数据的类型、功能、用途、交换方式及要求，并结合医疗器械产品特性考虑其网络安全问题。

对于健康数据，注册申请人应当遵循患者隐私保护的相关规定。对于无线设备，注册申请人应当遵循无线电管理的相关规定。

#### （二）技术考量

用户访问控制机制应当与医疗器械产品特性相适应，包括但不限于用户身份鉴别方法（如用户名、口令等）、用户类型及权限（如系统管理员、普通用户、设备维护人员等）、口令强度设置、软件更新授权等。

医疗器械相关数据在网络传输或数据交换过程中应当保证保密性和完整性，同时平衡可得性的要求，特别是具有远程控制功能的医疗器械。注册申请人可采用加密、数字签名、标准协议、校验等技术来保证医疗器械的网络安全。

鉴于预期用途、使用环境的限制，医疗器械对于网络安全威胁的探测、响应和恢复能力应当与医疗器械的产品特性相适应。注册申请人可采用防火墙、入侵检测和恶意代码防护等技术来保证医疗器械的网络安全。

医疗器械网络安全能力建设可参照相关的国际、国家标准和技术报告，如 IEC/TR 80001-2-2<sup>3</sup>规范了十九项网络安全能力：自动注销（ALOF）、审核控制（AUDT）、授权（AUTH）、安全特性配置（CNFS）、网络安全产品升级（CSUP）、健康数据身份信息去除（DIDT）、数据备份与灾难恢复（DTBK）、紧急访问（EMRG）、健康数据完整性与真实性（IGAU）、恶意软件探测与防护（MLDP）、网络节点鉴别（NAUT）、人员鉴别（PAUT）、物理锁（PLOK）、

---

<sup>3</sup> 详见 IEC/TR 80001-2-2:2012 Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices - Part 2-2: Guidance for the disclosure and communication of medical device security needs, risks and controls

第三方组件维护计划（RDMP）、系统与应用软件硬化（SAHD）、安全指导（SGUD）、健康数据存储保密性（STCF）、传输保密性（TXCF）和传输完整性（TXIG），注册申请人可根据医疗器械的产品特性考虑其网络安全能力要求的适用性。

### （三）现成软件考量

医疗器械使用现成软件的情况日益普遍，特别是系统软件和支持软件。因此，注册申请人同样需要关注现成软件的网络安全问题，应当根据质量管理体系要求建立网络安全维护流程，并将医疗器械网络安全信息及时通知用户。

对于应用软件，注册申请人需要重点关注其网络安全问题对医疗器械临床应用的影响。而对于系统软件和支持软件，注册申请人需要重点关注其安全补丁更新对医疗器械的影响，安全补丁更新属于设计变更，需要进行验证与确认，但通常情况下可视为轻微软件更新，除非影响到医疗器械的安全性和有效性。

## 四、网络安全文档

### （一）基本考量

网络安全更新（包括自主开发软件和现成软件）根据其对医疗器械的影响程度可分为以下两类：

1. 重大网络安全更新：影响到医疗器械的安全性或有效性的网络安全更新；
2. 轻微网络安全更新：不影响医疗器械的安全性与有效性的网络安全更新，如常规安全补丁。

医疗器械产品发生重大网络安全更新应进行许可事项变更，而发生轻微网络安全更新通过质量管理体系进行控制，无需进行注册变更，待到下次注册（注册变更和延续注册）时提交相应注册申报资料。医疗器械同时发生重大和轻微网络安全更新，遵循风险从高原则应进行许可事项变更。

涉及召回的网络安全更新应按照医疗器械召回的相关法规处理，不属于本指导原则讨论范围。

软件版本命名规则应考虑网络安全更新的情况。

注册申请人在提交注册申报资料时，应根据医疗器械网络安全的具体情况提交网络安全描述文档或常规安全补丁描述文档。网络安全描述文档适用于产品注册、重大网络安全更新，常规安全补丁描述文档适用于轻微网络安全更新。

### （二）网络安全描述文档

#### 1. 基本信息

描述医疗器械产品的相关信息：

- （1）类型：健康数据、设备数据；
- （2）功能：电子数据交换（单向、双向）、远程控制（实时、非实时）；
- （3）用途：如临床应用、设备维护等；
- （4）交换方式：网络（无线网络、有线网络）及要求（如传输协议（标准、自定义）、接口、带宽等），存储媒介（如光盘、移动硬盘、U盘等）及要求（如存储格式（标准、自

定义)、容量等);对于专用无线设备(非通用信息技术设备),还应提交符合无线电管理规定的证明材料;

(5) 安全软件:描述安全软件(如杀毒软件、防火墙等)的名称、型号规格、完整版本、供应商、运行环境要求;

(6) 现成软件:描述现成软件(包括应用软件、系统软件、支持软件)的名称、型号规格、完整版本和供应商。

## 2. 风险管理

提供医疗器械网络安全风险管理的分析报告和总结报告,确保全部剩余风险均是可接受的。

## 3. 验证与确认

提供网络安全测试计划和报告,证明医疗器械产品的网络安全需求(如保密性、完整性、可得性等特性)均已得到满足。同时还应提供网络安全可追溯性分析报告,即追溯网络安全需求规范、设计规范、测试、风险管理的关系表。

对于安全软件,应提供兼容性测试报告。

对于标准传输协议或存储格式,应提供标准符合性证明材料,而对于自定义传输协议或存储格式,应提供完整性测试总结报告。

对于实时远程控制功能,应提供完整性和可得性测试报告。

## 4. 维护计划

描述软件(含现成软件)网络安全更新的维护流程,包括更新确认和用户告知。

### (三) 常规安全补丁描述文档

提交软件(含现成软件)常规安全补丁的情况说明(补丁描述、影响分析、用户告知计划)、测试计划与报告、新增已知剩余缺陷情况说明(证明新增风险均是可接受的)。

## 五、注册申报资料要求

### (一) 产品注册

#### 1. 软件研究资料

注册申请人应单独提交一份网络安全描述文档,具体要求详见第四节。

#### 2. 产品技术要求

注册申请人应在产品技术要求性能指标中明确数据接口、用户访问控制的要求:

(1) 数据接口:传输协议/存储格式;

(2) 用户访问控制:用户身份鉴别方法、用户类型及权限。

#### 3. 说明书

说明书应提供关于网络安全的相关说明,明确运行环境(含硬件配置、软件环境和网络条件)、安全软件(如杀毒软件、防火墙等)、数据与设备(系统)接口、用户访问控制机制、软件环境(含系统软件、支持软件、应用软件)与安全软件更新的相关要求。

### (二) 许可事项变更

#### 1. 软件研究资料

医疗器械许可事项变更应根据网络安全更新情况提交变化部分对产品安全性与有效性影响的研究资料：

(1) 涉及重大网络安全更新：单独提交一份网络安全描述文档，具体要求详见第四节；

(2) 仅发生轻微网络安全更新：单独提交一份常规安全补丁描述文档，具体要求详见第四节；

(3) 未发生网络安全更新：出具真实性声明。

## 2. 产品技术要求

如适用，产品技术要求应体现关于网络安全的变更情况。

## 3. 说明书

如适用，说明书应体现关于网络安全的变更内容。

### (三) 延续注册

如适用，医疗器械延续注册产品分析报告第（六）项应单独提交一份常规安全补丁描述文档，具体要求详见第四节。

## 六、参考文献

(一) 《中华人民共和国网络安全法》（中华人民共和国主席令第五十三号）

(二) 国务院办公厅关于促进和规范健康医疗大数据应用发展的指导意见(国办发〔2016〕47号)

(三) 《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第4号）

(四) 《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令第6号）

(五) 国家食品药品监督管理总局关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告（国家食品药品监管总局公告2014年第43号）

(六) 国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械软件注册技术审查指导原则的通告（国家食品药品监管总局通告2015年第50号）

(七) 《医疗器械召回管理办法（试行）》（原卫生部令第82号）

(八) 《人口健康信息管理办法（试行）》（国卫规划发〔2014〕24号）

(九) 国家卫生计生委关于推进医疗机构远程医疗服务的意见（国卫医发〔2014〕51号）

(十) GB/T 20271-2006《信息安全技术信息系统通用安全技术要求》

(十一) GB/T 20984-2007《信息安全技术信息安全风险评估规范》

(十二) GB/T 22080-2016《信息技术安全技术信息安全管理体系要求》

(十三) GB/T 22081-2016《信息技术安全技术信息安全管理体系实用规则》

(十四) GB/T 29246-2012《信息技术安全技术信息安全管理体系概述和词汇》

(十五) GB/Z 24364-2009《信息安全技术信息安全风险管理指南》

(十六) YY/T 0287-2003《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》

(十七) YY/T 0316-2016《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》

(十八) YY/T 0664-2008《医疗器械软件生存周期过程》

(十九) YY/T 1474-2016《医疗器械可用性工程对医疗器械的应用》

(二十) FDA, Cybersecurity for Networked Medical Devices Containing Off-the-Shelf Software, 2005-1-14

(二十一) FDA, Content of Premarket Submissions for Management of Cybersecurity in Medical Devices – Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, 2014-10-2

(二十二) FDA, Radio Frequency Wireless Technology in Medical Devices – Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, 2013-8-14

(二十三) FDA, Postmarket Management of Cybersecurity in Medical Devices – Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, 2016-1-22

(二十四) FDA, Design Considerations and Pre-market Submission Recommendations for Interoperable Medical Devices – Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, 2016-1-26

(二十五) IEC 60601-1 Edition 3.1:2012, Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance

(二十六) IEC 82304-1, Health Software – Part 1: General requirements for product safety

(二十七) IEC 80001-1:2010, Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices – Part 1: Roles, responsibilities and activities

(二十八) IEC/TR 80001-2-1:2012, Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices – Part 2-1: Step-by-step risk management of medical IT-networks – Practical applications and examples

(二十九) IEC/TR 80001-2-2:2012, Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices – Part 2-2: Guidance for the disclosure and communication of medical device security needs, risks and controls

(三十) IEC/TR 80001-2-3:2012, Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices – Part 2-3: Guidance for wireless networks

(三十一) IEC/TR 80001-2-4:2012, Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices – Part 2-4: Application guidance – General implementation guidance for healthcare delivery organizations

(三十二) IEC/TR 80001-2-5:2014, Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices – Part 2-5: Application guidance – Guidance on distributed alarm systems

(三十三) ISO/TR 80001-2-6:2014, Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices – Part 2-6: Application guidance – Guidance for responsibility agreements

(三十四) ISO/TR 80001-2-7:2015, Application of risk management for IT-networks

incorporating medical devices -Application guidance -Part 2-7: Guidance for Healthcare Delivery Organizations (HDOs) on how to self-assess their conformance with IEC 80001-1

(三十五) IEC/TR 80001-2-8:2016, Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices - Part 2-8: Application guidance - Guidance on standards for establishing the security capabilities identified in IEC/TR 80001-2-2

(三十六) IEC/TR 80001-2-9, Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices - Part 2-9: Application guidance - Guidance for use of security assurance cases to demonstrate confidence in IEC/TR 80001-2-2 security capabilities

(三十七) ISO/DIS 27799Health informatics - Information security management in health using ISO/IEC 27002

(三十八) HIMSS/NEMA HN 1-2013, Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security

(三十九) NEMA/MITA CSP 1-2016, Cybersecurity for Medical Imaging

(四十) IMDRF/SaMD WG/N12FINAL:2014, Software as a Medical Device (SaMD): Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations, 2014-9-18

# 关于发布医疗器械注册单元划分指导原则的通告

(2017 年 第 187 号)

为加强医疗器械产品注册工作的管理和指导，进一步规范医疗器械注册申报和技术审评工作，根据《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 4 号）和《体外诊断试剂注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 5 号）有关要求，国家食品药品监督管理总局组织制定了《医疗器械注册单元划分指导原则》（见附件），现予发布。

特此通告。

附件：医疗器械注册单元划分指导原则

食品药品监管总局  
2017 年 11 月 17 日



## 附件

# 医疗器械注册单元划分指导原则

本指导原则根据《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第4号）和《体外诊断试剂注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第5号）有关要求制定。注册单元划分着重考虑产品的技术原理、结构组成、性能指标、适用范围及体外诊断试剂的包装规格等因素。本指导原则包括有源医疗器械、无源医疗器械及体外诊断试剂注册单元划分的指导原则，并列举了有关注册单元划分的实例，部分要求需结合相关的注册技术审查指导原则或标准进行综合判断。

本指导原则是基于现行医疗器械注册申报工作实际情况制定的，随着法规体系的不断完善、科学技术的不断发展以及认知水平的提升，本指导原则相关内容也将适时进行调整。

### 一、有源医疗器械注册单元划分指导原则

（一）技术原理不同的有源医疗器械原则上划分为不同的注册单元。

（二）技术原理相同，但产品主要结构、组成的不同对安全有效性有影响的相同种类有源医疗器械原则上划分为不同注册单元。

（三）当产品性能指标差异导致适用范围或作用机理不同时，原则上划分为不同的注册单元。

（四）技术原理和设计结构相同，但产品适用范围有实质不同的相同种类有源医疗器械，原则上划分为不同的注册单元。

（五）与有源医疗器械配合/组合使用的无源类耗材原则上与该有源医疗器械划分为不同的注册单元。

（六）适用范围相同，需要配合使用但各自独立的有源医疗器械原则上划分为不同的注册单元。体外诊断设备以系统申报的情况例外。

（七）有源医疗器械附件与连接使用的主机原则上作为同一个注册单元申报。对于单独注册的作为医疗器械管理的附件，不同预期用途的附件原则上划分为不同的注册单元，有源和无源附件原则上划分为不同的注册单元。如果有源和无源附件在同一个无菌包装内，原则上划分为同一注册单元。

（八）适用范围、产品性能和结构组成基本相同的不同型号医疗器械，原则上划分为同一注册单元。但如果各型号间在适用范围、性能、结构方面差异较大，则划分为不同的注册单元。

（九）产品名称相同，技术原理不同的同类体外诊断仪器，原则上划分为不同的注册单元。

（十）模块化体外诊断仪器，单一功能模块产品与全部功能模块产品，原则上划分为不同的注册单元。

（十一）在同一包装中包含多项检测功能，用于特定仪器，具有特定适用范围的器

械，以与产品相关的适用仪器名称或者其他替代名称进行命名，产品以组合形式存在，原则上划分为同一注册单元。

## 二、无源医疗器械注册单元划分指导原则

（一）技术原理不同的无源医疗器械，原则上划分为不同注册单元。

（二）产品结构组成方面

1. 含药（活性物质）与不含药（活性物质）的医疗器械原则上划分为不同的注册单元。

2. 因表面处理方式或表面结构不同而影响产品安全有效的，原则上划分为不同的注册单元。

3. 产品主要材料、适用范围相同，但是性状不同而影响产品安全有效性时，原则上划分为不同的注册单元。

4. 与无源医疗器械配合使用的有源组件原则上与无源医疗器械划分为不同注册单元。

（三）产品性能指标方面

1. 产品结构组成或加工处理方式不同而导致产品性能指标不同时，原则上划分为不同注册单元。

2. 因一次性使用或重复使用导致产品性能指标不同时，原则上划分为不同注册单元。

3. 因灭菌方式不同导致产品性能指标不同时，原则上划分为不同注册单元。

4. 产品的关键组件结构差异导致适用范围和/或性能要求不同时原则上划分为不同注册单元。

5. 产品的主要材料、结构组成、适用范围相同但与其固定使用的产品不同，且能够导致产品性能指标不同时，原则上划分为不同注册单元。

6. 对于生物源类产品，原材料来源的生物种类不同时，原则上划分为不同的注册单元。

（四）产品适用范围方面

1. 产品结构组成或加工处理方式不同而导致产品适用范围不同时，原则上划分为不同的注册单元。

2. 产品的关键组件结构差异导致适用范围不同时，原则上划分为不同的注册单元。

3. 产品的结构组成、主要材料相同但是适用范围不同时，原则上划分为不同的注册单元。

4. 产品的关键性能指标不同导致适用范围不同时，原则上划分为不同的注册单元。

5. 产品使用方式、作用部位不同而导致适用范围不同时，原则上划分为不同的注册单元。

（五）其他

对于配合使用、以完成同一手术/护理目的的工具组合可以作为同一注册单元进行申报。当存在不同管理类别的工具合并申报的情形时，以最高风险产品的管理类别为准。

## 三、体外诊断试剂注册单元划分指导原则

（一）体外诊断试剂的注册单元原则上为单一试剂或者单一试剂盒，一个注册单元可以包括不同的包装规格。单一试剂盒是指用于完成某项或某一类检测所使用的所有试剂或部分试剂组合成的试剂盒存在形式，单一试剂是指组成试剂盒的所有以单独形式存在的试剂组分。根据需要，单一试剂盒或单一试剂均可以作为独立的注册单元申报，试剂盒的类别以其预期

用途涉及的最高类别确定，单一试剂的类别根据其自身预期用途确定。

（二）特定被测物的试剂（盒），如包含不同的包装规格，不同规格间仅试剂组分装量或检测数有差异，原则上划分为同一注册单元。

（三）特定被测物的试剂（盒），如包含不同的包装规格，不同规格间除试剂装量或检测数的差异外，适用于不同的仪器机型或产品形式不同，原则上划分为同一注册单元。

（四）用于特定临床预期用途、包含多项被测物且检验原理相同的试剂盒，以与产品相关的适应症名称或者其他替代名称进行命名，产品以组合形式存在，原则上可划分为同一注册单元。多项联检试剂盒中被检物质限于对特定适应症有协同诊断意义的相关被检物质。

（五）对于多项联检试剂盒不同的排列组合，原则上划分为同一注册单元。不同组合的情形仅限于各单项的检测反应体系之间相对独立，不相混合的情况。但是单项检测试剂盒因产品名称无法与多项检测试剂盒统一，不建议与多项联检试剂划分为同一注册单元。

（六）校准品、质控品可以与配合使用的体外诊断试剂合并申请注册，也可以单独申请注册。同一注册单元中可以包含校准品、质控品的不同水平。同一注册单元中可同时包括含校准品、质控品的试剂盒和不含校准品、质控品的试剂盒。

（七）同一注册单元应有统一的产品名称和标签。体外诊断试剂与体外诊断仪器不能作为同一注册单元进行申报。

附件：医疗器械注册单元划分实例

## 附件

# 医疗器械注册单元划分实例

### 一、有源医疗器械

1. 磁共振设备、CT 机、X 射线类设备、监护仪、心电图机、内窥镜、激光治疗机宜划分为不同的注册单元。

2. 半导体激光设备、二氧化碳激光设备、Nd:YAG 激光设备宜划分为不同的注册单元。

3. 空气加压氧舱与氧气加压氧舱宜划分为不同的注册单元。

4. Q 开关 Nd:YAG 激光治疗仪与长脉冲 Nd:YAG 激光治疗仪，虽工作物质和波长都相同，但因输出能量及输出方式的差异导致性能参数、预期用途不同时，宜划分为不同的注册单元。

5. 用于不同适用范围的心脏射频消融导管宜划分为不同的注册单元。

6. 不同适用范围的内窥镜，如关节镜与鼻窦镜、宫腔镜与腹腔镜等，宜划分为不同的注册单元。

7. 血液透析设备与配合使用的耗材（透析管路、透析器、灌流器等）宜划分为不同的注册单元。

8. 注射泵、输液泵与配合使用的注射器和输液器宜划分为不同的注册单元。

9. 眼科诊断类产品（如外接独立光源的间接检眼镜）与配合使用的治疗类设备（如眼科激光光凝机）宜划分为不同的注册单元。

10. 高频电极可作为单独注册单元，也可与高频主机作为同一个注册单元。

11. 超声气压弹道碎石设备，最复杂型号同时具备超声碎石和气压弹道碎石功能，简化型号仅具有超声碎石或气压弹道碎石功能，这三个型号可以作为同一个注册单元。

12. 体外冲击波治疗设备通过切换探头实现碎石和理疗功能的切换，对于通过结构组成简化获得的仅用于碎石和仅用于理疗的设备，由于碎石和理疗属于不同的临床用途，宜划分为不同的注册单元。

13. 血细胞分析仪、生化分析仪、化学发光免疫分析仪、酶联免疫分析仪宜划分为不同的注册单元。

14. 全自动化学发光免疫分析仪，采用直接化学发光原理和间接化学发光原理的产品，宜划分为不同的注册单元。

15. 全自动医用 PCR 分析系统，具有单色荧光通道和多色荧光通道的产品，其性能指标存在较大差异，宜划分为不同的注册单元。

16. 模块化全自动生化免疫分析仪，如减少生化或者免疫模块种类，则相应产品仅具有单一功能模块，宜以“全自动生化分析仪”或者“全自动免疫分析仪”命名。因产品名称不同，故仅具有单一功能模块产品与全部功能模块产品，宜划分为不同的注册单元。对于模块化全

自动生化免疫分析仪，不增加模块种类，仅增加同型号的生化或者免疫模块数量，目的是提高检测通量，而产品的产品名称、技术原理和适用范围均保持不变，性能指标相近。此种情况下，宜作为同一注册单元。

17. 电解质/血气分析仪用电极包，与配套的电解质/血气分析仪和试剂盒共同使用，用于相应电解质或者血气项目的检测，对于多项检测功能不同排列组合形成的产品，宜划分为同一注册单元。但是单项检测功能产品因产品名称无法与多项检测功能产品统一，不建议与多项检测功能产品划分为同一注册单元。

## 二、无源医疗器械

1. 凝胶颗粒尺寸不同的面部注射填充材料，宜划分为不同的注册单元。

2. 结构不同的人工晶状体宜划分为不同的注册单元，如一件式产品、三件式产品等。

3. 用途不同的接触镜护理产品宜划分为不同的注册单元，如多功能护理液、除蛋白酶片等。

4. 对于眼内填充物和眼用粘弹剂，化学成分或配比不同的产品宜划分为不同的注册单元，设计采用材料分子量或分子量分布不同的产品宜划分为不同的注册单元。

5. 生物发酵法和动物组织提取法生产的透明质酸钠制成的产品宜划分为不同的注册单元。

6. 钴铬合金支架、不锈钢支架、镍钛合金支架、聚乙烯支架宜划分为不同的注册单元。

7. 材料成分与特性粘数不同的高分子支架宜划分为不同的注册单元。

8. 支架/球囊中所含与产品主要性能相关的涂层成分、涂层配比、药物/涂层配比或高分子材料成分与特性粘数等不同的产品宜划分为不同注册单元。

9. 支架中所含药物成分、药物配比等不同的产品宜划分为不同注册单元。

10. 不可降解支架和可生物降解/吸收支架宜划分为不同注册单元。

11. 覆膜支架中覆膜材料不同的产品宜划分为不同注册单元。

12. 含可溶胀、可降解材料弹簧圈宜划分为不同注册单元。

13. 光学设计不同的人工晶状体、角膜接触镜产品宜划分为不同的注册单元，如单焦、多焦、环曲面或其组合等。

14. 无分支支架和带分支的血管内支架宜划分为不同注册单元。

15. 顺应性、半顺应性或非顺应性球囊扩张导管宜划分为不同注册单元。

16. 宫内节育器按照不同的产品结构(参考的不同的国家标准)、不同的铜的结构形式(如铜丝、铜管、铜粒等)、不同的金属成分、不同的铜表面积、带有或不带有硅橡胶部件等宜划分为不同注册单元。

17. 临时滤器、永久滤器宜划分为不同注册单元。永久滤器中的可转换滤器、可回收滤器、不可回收/转换滤器宜划分为不同注册单元。

18. 脑脊液分流器与其配合使用的电磁调压系统宜划分为不同注册单元申报。

19. 植入位置不同的人工晶状体宜划分为不同的注册单元：如后房，前房等。

20. 腹主动脉、胸主动脉支架宜划分为不同注册单元。

21. 冠状动脉球囊扩张导管、外周动脉球囊扩张导管、主动脉球囊扩张导管、主动脉瓣球囊扩张导管和二尖瓣球囊扩张导管宜划分为不同注册单元。

22. 体外辅助生殖用液体类医疗器械，不同配比（浓度）产品宜划分为不同的注册单元。

### 三、体外诊断试剂

1. 尿微量白蛋白检测试剂盒（免疫比浊法），包括 30 人份/盒、50 人份/盒，两个包装规格分别适用于不同仪器机型，宜划分为同一注册单元。

2. 条形和卡型吗啡检测试剂（胶体金法）宜划分为同一注册单元。

3. 乙肝病毒五项联合检测卡（胶体金法），用于体外定性检测人血清、血浆中的乙肝病毒表面抗原、表面抗体、e 抗原、e 抗体、核心抗体，对特定适应症有协同诊断意义，宜划分为同一注册单元。

4. 毒品检测试纸条，五项联检试纸条和其中三项联检试纸条可作为同一注册单元。无论是五项联检还是三项联检，其单项检测之间相对独立互不干扰，不同联检试纸之间性能不存在差异，如作为同一注册单元，申请时提交所有五项检测的技术资料能够涵盖所有产品。应将产品名称统一为与产品相关的适应症名称，如命名为“多项毒品联合检测试剂盒（胶体金法）”。芯片杂交法的多项检测试剂、每个被检物（待测基因）单管反应的 PCR 方法的多项检测试剂，同样可以将不同组合作为同一注册单元。

5. 试剂盒与校准品、质控品宜作为同一注册单元的情况：C 反应蛋白检测试剂盒（透射比浊法），不含校准、质控，可以作为单独的注册单元；C 反应蛋白检测试剂盒（透射比浊法），盒中除检测试剂外也包括相应的校准品和/或质控品，可以作为单独的注册单元；上述两种合并，可以作为同一注册单元；单独的校准品或质控品（可以包含不同水平）可以作为单独的注册单元。

# 关于发布医疗器械临床试验设计指导原则的通告

(2018 年 第 6 号)

为贯彻落实中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字〔2017〕42号），加强医疗器械产品注册工作的管理，进一步提高注册审查质量，鼓励医疗器械研发创新，国家食品药品监督管理总局组织制定了医疗器械临床试验设计指导原则（见附件），现予发布。

特此通告。

附件：医疗器械临床试验设计指导原则（略）

食品药品监管总局

2018年1月4日

# 关于发布接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则的 通告

(2018 年 第 13 号)

为贯彻落实中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字〔2017〕42号），加强医疗器械产品注册工作的管理，进一步提高注册审查质量，鼓励医疗器械研发创新，国家食品药品监督管理总局组织制定了接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则（见附件），现予发布。

特此通告。

附件：接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则（略）

食品药品监管总局  
2018年1月10日



# 关于印发医疗器械临床试验检查要点及判定原则的通知

(药监综械注〔2018〕45号)

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局(药品监督管理局)，核查中心：

为加强医疗器械临床试验过程的监督管理，指导监管部门开展医疗器械临床试验监督检查工作，根据《医疗器械注册管理办法》和《医疗器械临床试验质量管理规范》要求，国家药品监督管理局组织制定了《医疗器械临床试验检查要点及判定原则》，现予以发布。

国家药监局综合司

2018年11月19日

# 医疗器械临床试验检查要点及判定原则

根据《医疗器械注册管理办法》和《医疗器械临床试验质量管理规范》等要求制定本检查要点及判定原则，用于指导医疗器械临床试验现场检查工作。

## 一、检查要点

序号	现场检查要点	检查内容
1	<b>临床试验前准备</b>	
1.1	临床试验机构应具有开展相关医疗器械产品临床试验的资质	检查药物临床试验机构资格证明或医疗器械临床试验机构备案证明
1.2	需要进行临床试验审批的第三类医疗器械应获得批准	检查医疗器械临床试验批件，且批件日期不晚于临床试验开始日期
1.3	临床试验项目按相关规定备案	检查省局出具的《医疗器械临床试验备案表》，备案日期不晚于临床试验开始日期
1.4	临床试验应获得临床试验机构伦理委员会批准	检查伦理审查批件，批准日期不晚于临床试验开始入组日期
1.5	试验用医疗器械研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求	检查试验用医疗器械的研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求的声明
1.6	试验用医疗器械有自检报告和具有资质的检验机构出具的一年内的产品注册检验合格报告	检查相应检验报告
1.7	临床试验机构设施和条件与临床试验项目相适应	检查试验方案中涉及的主要仪器设备及设施条件
1.8	临床试验机构具有医学或实验室操作的质控证明（若有）	临床检验室开展临床检验室内质量控制，检查有效的临床检验室间质量评价合格证书
1.9	试验相关仪器和设备应定期维护和校准	检查试验相关仪器和设备维护、校准记录
1.10	研究者应具有执业资格、临床试验的专业特长、资格和能力	检查研究者的执业资格、职称证书、履历等。负责临床试验的研究者应当在该临床试验机构中具有副高以上相关专业技术职称和资质
1.11	研究者经过临床试验方案和试验用医疗器械使用和培训的培训	检查研究者临床试验方案和试验用医疗器械使用和培训的培训记录，培训日期不晚于临床试验开始日期
1.12	临床试验签署临床试验协议/合同	检查申办者/代理人/与临床试验机构签订的协议/合同，规定了各自职责
1.13	协议/合同内容与试验用医疗器械信息相符	检查协议/合同与临床试验方案，相关信息一致
2	<b>受试者权益保障</b>	
2.1	<b>伦理审查</b>	
2.1.1	伦理委员会委员经过培训	检查伦理委员会委员培训记录或培训证书
2.1.2	伦理审查内容符合相关规范、指导原则和 SOP 要求	检查伦理审查内容应当符合《医疗器械临床试验质量管理规范》（以下简称医疗器械 GCP）第 17、33 条，相关指导原则和医院伦理 SOP 的要求
2.1.3	伦理审查记录应完整	检查伦理委员会保存的资料的完整性，应当具有审查材料、审查表格、签到表、表决票、会议记录、审查批件等 SOP 中规定的文件
2.1.4	伦理委员会表决符合相关规范、	检查伦理审查意见、伦理委员会成员组成、表决记录，应当

序号	现场检查要点	检查内容
	指导原则和 SOP 要求	符合医疗器械 GCP 第 30、32、35 条，指导原则和 SOP 的要求
2.1.5	临床试验方案、知情同意书等文件的修订、请求偏离、恢复已暂停临床试验，应获得伦理委员会的书面批准	检查相关情况的伦理委员会批准文件
2.1.6	伦理委员会对已批准的临床试验进行跟踪监督	检查临床试验的跟踪记录
<b>2.2</b>	<b>知情同意</b>	
2.2.1	知情同意书内容符合相关规范、指导原则和 SOP 要求	检查知情同意书内容，应当符合医疗器械 GCP 第 22 条、指导原则和 SOP 的要求
2.2.2	临床试验前受试者或者其监护人和研究者均在知情同意书上签署姓名和日期，符合相关规范、指导原则和 SOP 要求	检查受试者筛选表和签名的知情同意书，人数应当一致，应当由受试者本人或者其监护人/见证人和研究者在参与临床试验前签署
2.2.3	已签署的知情同意书版本与伦理审查通过的版本一致	检查知情同意书版本和内容，签署的知情同意书应当与伦理审查通过的版本和内容应一致
2.2.4	知情同意书内容更新，应再次获得临床试验中受影响的受试者或者其监护人知情同意	检查知情同意书更新版本，更新后，试验中受影响的受试者或者其监护人应当重新签署新版本的知情同意书
<b>3</b>	<b>临床试验方案</b>	
3.1	临床试验方案有所有中心研究者和申办者确认	检查临床试验方案中研究者的确认情况，临床试验方案应当获得所有中心研究者和申办者签字，加盖临床试验机构公章
3.2	执行的临床试验方案内容与伦理审查的临床试验方案内容一致	检查临床试验方案与伦理委员会保存的临床试验方案，版本和内容应当一致
3.3	多中心临床试验各中心执行的试验方案为同一版本	检查各临床试验中心保存并执行的临床试验方案版本，应当为同一版本
3.4	注册申请提交的临床试验方案内容应与临床试验机构保存的临床试验方案内容一致	检查注册申请提交的临床试验方案和临床试验机构保存的临床试验方案，版本和内容应一致
<b>4</b>	<b>临床试验过程</b>	
4.1	临床试验相关人员应获得主要研究者授权和相关培训	检查分工授权表和研究者培训记录、签名
4.2	临床试验相关的医疗决定应由研究者负责	检查人员履历和人员分工表，分工表中人员授权应当合理，原始文件中的医疗决定由研究者签字
4.3	具有病例筛选入选记录	检查病例筛选入选记录，筛选入选记录中受试者筛选失败应当明确记录其原因，研究者可提供受试者鉴认文件
4.4	受试者鉴认文件或筛选入选、体检等原始记录涵盖受试者身份鉴别信息	检查受试者鉴认文件或筛选入选、体检等原始记录，记录包含受试者身份证号、姓名等身份鉴别信息
4.5	研究者应遵守临床试验的随机化程序（如适用）	检查受试者入选号、随机号的分配，应当符合临床试验方案
4.6	受试者体检和实验室等辅助检查项目应与试验方案一致	检查原始病历中的体检和实验室等辅助检查项目，应当与临床试验方案要求一致，偏离方案的检查应当进行记录
4.7	实验室等辅助检查是否在方案规定的时间范围内	检查实验室等辅助检查时间，应当在临床试验方案规定的时间范围内，偏离时间范围的应当进行记录

序号	现场检查要点	检查内容
4.8	受试者入选符合试验方案的入选与排除标准	检查原始病历中的病史、用药史、实验室检查、诊断等，受试者应当符合临床试验方案中的全部入选与排除标准
4.9	试验用医疗器械使用有原始记录	检查原始病历、器械使用记录、受试者日记卡，应当记录试验用医疗器械使用情况
4.10	试验用医疗器械产品名称、规格型号、使用方法（如日期、时间、状态等）与临床试验方案和研究者手册、说明书一致	检查原始病历、器械使用记录、受试者日记卡中记录的试验用医疗器械产品名称、规格型号、使用方法(如日期、时间、状态等)，应当与临床试验方案和研究者手册、说明书一致
4.11	观察随访点与方案一致，应如实记录未能做到的随访、未进行的试验、未做的检查	检查原始病历中的随访记录，与病例报告表（以下简称 CRF）中的数据一致，偏离方案的应当进行记录
4.12	紧急情况下偏离方案，应以书面形式报告	检查紧急情况下偏离方案的情况，应当有记录，并检查提交给申办者、伦理委员会和临床试验机构的医疗器械临床试验管理部门的报告情况
4.13	受试者任何原因退出与失访应记录并详细说明	检查筛选入选表、原始病历、CRF 或分中心临床试验小结中受试者完成试验情况，退出与失访应当记录并详细说明
4.14	安全性、有效性评价应符合试验方案要求	检查原始病历中的安全性、有效性评价方法应当按照临床试验方案要求执行，原始数据与 CRF 一致
4.15	研究者应对显著偏离临床试验方案或者在临床可接受范围以外的数据进行核实	检查检验报告单，研究者对其中的异常值应当进行判定
4.16	合并使用药品、医疗器械情况应按照试验方案记录，不应有违反试验方案要求的合并用药品、医疗器械（如适用）	检查原始病历、医院 HIS 系统，研究者对合并使用药品、医疗器械情况应当进行记录，并与 CRF、临床试验统计数据库中数据一致
4.17	不良事件、并发症和器械缺陷应记录	检查原始病历、医院 HIS 系统，研究者对不良事件、并发症和器械缺陷应当进行记录，并与 CRF 和临床试验统计数据库中数据一致
4.18	及时治疗和处理严重不良事件/不良事件（SAE/AE），跟踪随访	检查原始病历或严重不良事件/不良事件报告表，严重不良事件/不良事件处理应当及时，并进行跟踪随访
4.19	严重不良事件（SAE）和可能导致严重不良事件的器械缺陷在规定时间内报告给规定部门	检查严重不良事件报告表，记录应当完整，证明研究者在 24 小时内书面报告相应的伦理委员会以及临床试验机构所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和卫生计生主管部门。检查器械缺陷报告情况，证明器械缺陷已经临床试验机构医疗器械临床试验管理部门报伦理委员会审查
4.20	暂停或者终止临床试验时，受试者应得到适当治疗和随访	检查原始病历，受试者有适当治疗和随访
4.21	盲法试验按照试验方案的要求进行揭盲（若有）	检查揭盲记录，核实揭盲符合方案规定
4.22	申办方对临床试验实施监查	检查监查员的监查记录，研究者对监查发现的问题应当及时采取改正措施
<b>5</b>	<b>记录与报告</b>	
<b>5.1</b>	<b>临床试验记录</b>	
5.1.1	临床试验记录的填写准确、完整、清晰、及时	检查原始病历、CRF，记录应当准确、完整、清晰、及时
5.1.2	对错误、遗漏做出纠正	检查原始病历中的修改记录、数据质疑表及应答记录，对错误、遗漏应当做出纠正

序号	现场检查要点	检查内容
5.1.3	临床试验记录的修改应说明理由，修改者签名并注明日期，保持原始记录清晰可辨	检查原始病历修改记录，修改应当符合要求，并记录修改理由
5.1.4	检验科、影像科、心电室、内镜室等检查检验结果可溯源	检查医院 LIS、PACS 等系统，相关辅助检查数据应当可在系统中溯源
5.1.5	CRF 中的数据与原始病历一致	检查 CRF 和原始病历，数据应当一致
5.1.6	电子临床数据库或者远程电子临床数据系统，应确保临床数据的受控、真实，并有完整的验证文件（如适用）	检查电子临床数据库或者远程电子临床数据系统，应当有培训记录、独立账号、使用权限、数据审核、验证文件，有审计追踪功能
<b>5.2</b>	<b>临床试验报告</b>	
5.2.1	多中心临床试验结束后，各分中心有临床试验小结或临床试验报告	检查各分中心临床试验小结或临床试验报告，应当保存完整
5.2.2	临床试验小结或临床试验报告有研究者签名、注明日期，有临床试验机构审核意见、注明日期并加盖临床试验机构印章	检查临床试验小结或临床试验报告，应当有研究者签名、注明日期，有临床试验机构审核意见、注明日期并加盖临床试验机构印章
5.2.3	用于统计的数据库数据或分中心临床试验小结数据与 CRF 一致	抽查 CRF 临床试验统计与数据库中的数据，数据应当一致
5.2.4	临床试验报告或统计分析报告与用于统计的数据库数据或分中心临床试验小结数据一致	检查临床试验报告或统计分析报告与临床试验统计数据库或分中心临床试验小结数据，数据应当一致
5.2.5	注册申请提交的临床试验报告内容与临床试验机构保存的临床试验报告内容一致	检查注册申请提交的临床试验报告和临床试验机构保存的临床试验报告，版本、内容应当一致
<b>6</b>	<b>试验用医疗器械管理</b>	
6.1	保存信息包括名称、型号、规格、接收日期、生产日期、产品批号或者序列号等	检查试验用医疗器械交接单或其他相关记录，应当有名称、型号、规格、接收日期、生产日期、产品批号或者序列号、数量等信息
6.2	与检测报告、临床试验报告中的产品名称、规格型号一致	检查临床实际使用、检测报告、临床试验报告中试验用医疗器械的规格型号，信息应当一致
6.3	运输、接收、储存、分发、回收与处理等记录应完整	检查运输、接收、储存、分发、回收与处理等记录，内容应当完整，数量不一致的记录原因
6.4	运输条件、储存条件、储存时间、有效期等是否符合要求	检查运输、接收、储存记录，运输条件、储存条件、储存时间、有效期等应当符合要求
6.5	所使用的、废弃的或者返还的数量与申办者提供的数量一致	检查接收、使用、废弃、回收记录，数量应当与申办者提供的数据一致
6.6	特殊医疗器械保存和使用情况与总结报告内容一致	检查有特殊场地保存要求的医疗器械（如需放射防护、需低温冷藏等），保存条件和使用情况应当与总结报告内容一致

## 二、判定原则

根据检查发现的问题，检查结果按以下原则判定：

（一）有以下情形之一的，判定为存在真实性问题：

1. 编造受试者信息、主要试验过程记录、研究数据、检测数据等临床试验数据，影响医疗器械安全性、有效性评价结果的；

2. 临床试验数据，如入选排除标准、主要疗效指标、重要的安全性指标等不能溯源的；
3. 试验用医疗器械不真实，如以对照用医疗器械替代试验用医疗器械、以试验用医疗器械替代对照用医疗器械，以及以其他方式使用虚假试验用医疗器械的；
4. 瞒报与临床试验用医疗器械相关的严重不良事件和可能导致严重不良事件的医疗器械缺陷、使用方案禁用的合并用药或医疗器械的；
5. 注册申请的临床试验报告中数据与临床试验机构保存的临床试验报告中的数据不一致，影响医疗器械安全性、有效性评价结果的；
6. 注册申请的临床试验统计分析报告中数据与临床试验统计数据库中数据或分中心临床试验小结中数据不一致，影响医疗器械安全性、有效性评价结果的；
7. 其他故意破坏医疗器械临床试验数据真实性的情形。

（二）未发现真实性问题的，但临床试验过程不符合医疗器械临床试验相关规定要求的，判定为存在合规性问题。

（三）未发现上述问题的，判定为符合要求。

# 关于发布创新医疗器械特别审查程序的公告

(2018 年 第 83 号)

为贯彻落实中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字〔2017〕42号），鼓励医疗器械研发创新，促进医疗器械新技术的推广和应用，推动医疗器械产业高质量发展，国家药品监督管理局组织修订了《创新医疗器械特别审查程序》，现予发布，自2018年12月1日起施行。原国家食品药品监督管理总局印发的《创新医疗器械特别审批程序（试行）》（食药监械管〔2014〕13号）同时废止。

特此公告。

附件：创新医疗器械特别审查程序

国家药监局  
2018年11月2日

# 创新医疗器械特别审查程序

**第一条** 为了保障医疗器械的安全、有效，鼓励医疗器械的研究与创新，促进医疗器械新技术的推广和应用，推动医疗器械产业发展，根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册管理办法》《体外诊断试剂注册管理办法》等法规和规章，制定本程序。

**第二条** 符合下列情形的医疗器械审查，适用于本程序：

（一）申请人通过其主导的技术创新活动，在中国依法拥有产品核心技术发明专利权，或者依法通过受让取得在中国发明专利权或其使用权，创新医疗器械特别审查申请时间距专利授权公告日不超过5年；或者核心技术发明专利的申请已由国务院专利行政部门公开，并由国家知识产权局专利检索咨询中心出具检索报告，报告载明产品核心技术方案具备新颖性和创造性。

（二）申请人已完成产品的前期研究并具有基本定型产品，研究过程真实和受控，研究数据完整和可溯源。

（三）产品主要工作原理或者作用机理为国内首创，产品性能或者安全性与同类产品比较有根本性改进，技术上处于国际领先水平，且具有显著的临床应用价值。

**第三条** 药品监督管理部门及相关技术机构，根据各自职责和本程序规定，按照早期介入、专人负责、科学审查的原则，在标准不降低、程序不减少的前提下，对创新医疗器械予以优先办理，并加强与申请人的沟通交流。

**第四条** 申请人申请创新医疗器械特别审查，应当在第二类、第三类医疗器械首次注册申请前，填写《创新医疗器械特别审查申请表》（见附1），并提交支持拟申请产品符合本程序第二条要求的资料。资料应当包括：

（一）申请人企业资质证明文件。

（二）产品知识产权情况及证明文件。

（三）产品研发过程及结果综述。

（四）产品技术文件，至少应当包括：

1. 产品的适用范围或者预期用途；

2. 产品工作原理或者作用机理；

3. 产品主要技术指标及确定依据，主要原材料、关键元器件的指标要求，主要生产工艺过程及流程图，主要技术指标的检验方法。

（五）产品创新的证明性文件，至少应当包括：

1. 核心刊物公开发表的能够充分说明产品临床应用价值的学术论文、专著及文件综述；

2. 国内外已上市同类产品应用情况的分析及对比（如有）；

3. 产品的创新内容及在临床应用的显著价值。

（六）产品风险分析资料。



(七) 产品说明书(样稿)。

(八) 其他证明产品符合本程序第二条的资料。

(九) 所提交资料真实性的自我保证声明。

境外申请人应当委托中国境内的企业法人作为代理人或者由其在中国境内的办事机构提出申请,并提交以下文件:

1. 境外申请人委托代理人或者其在中国境内办事机构办理创新医疗器械特别审查申请的委托书;

2. 代理人或者申请人在中国境内办事机构的承诺书;

3. 代理人营业执照或者申请人在中国境内办事机构的机构登记证明。

申报资料应当使用中文。原文为外文的,应当有中文译本。

**第五条** 境内申请人应当向其所在地的省级药品监督管理部门提出创新医疗器械特别审查申请。省级药品监督管理部门对申报项目是否符合本程序第二条要求进行初审,并于 20 个工作日内出具初审意见。经初审不符合第二条要求的,省级药品监督管理部门应当告知申请人;符合第二条要求的,省级药品监督管理部门将申报资料和初审意见一并报送国家药品监督管理局行政事项受理服务和投诉举报中心(以下简称受理和举报中心)。

境外申请人应当向国家药品监督管理局提出创新医疗器械特别审查申请。

**第六条** 受理和举报中心对创新医疗器械特别审查申请申报资料进行形式审查,对符合本程序第四条规定的形式要求的予以受理,并给予受理编号,编排方式为: CQTS××××1×××2,其中××××1为申请的年份;×××2为产品流水号。

对于已受理的创新医疗器械特别审查申请,申请人可以在审查决定作出前,申请撤回创新医疗器械特别审查申请及相关资料,并说明理由。

**第七条** 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心(以下简称器审中心)设立创新医疗器械审查办公室,对创新医疗器械特别审查申请进行审查。

**第八条** 创新医疗器械审查办公室收到创新医疗器械特别审查申请后,组织专家进行审查。

申请资料存在以下五种情形之一的,创新医疗器械审查办公室不组织专家进行审查:

1. 申请资料虚假的;

2. 申请资料内容混乱、矛盾的;

3. 申请资料的内容与申报项目明显不符的;

4. 申请资料中产品知识产权证明文件不完整、专利权不清晰的;

5. 前次审查意见已明确指出产品主要工作原理或者作用机理非国内首创,且再次申请时产品设计未发生改变的。

**第九条** 创新医疗器械审查办公室收到创新医疗器械特别审查申请后,应当于 60 个工作日内出具审查意见(公示及异议处理时间不计算在内)。

**第十条** 经创新医疗器械审查办公室审查,对拟进行特别审查的申请项目,应当在器审

中心网站将申请人、产品名称予以公示，公示时间应当不少于 10 个工作日。对于公示内容有异议的，应当对相关意见研究后作出最终审查决定。

**第十一条** 创新医疗器械审查办公室作出审查决定后，将审查结果通过器审中心网站告知申请人。

审查结果告知后 5 年内，未申报注册的创新医疗器械，不再按照本程序实施审查。5 年后，申请人可按照本程序重新申请创新医疗器械特别审查。

**第十二条** 经审查拟同意进行特别审查的申请项目，创新医疗器械审查办公室在出具审查意见时一并对医疗器械管理类别进行界定。所申请创新医疗器械的管理属性存在疑问的，申请人应当先进行属性界定后再提出创新医疗器械特别审查申请。对于境内企业申请，如产品被界定为第二类医疗器械，相应的省级药品监督管理部门可参照本程序进行审查。

**第十三条** 对于经审查同意按本程序审查的创新医疗器械，申请人所在地省级药品监督管理部门应当指定专人，应申请人的要求及时沟通、提供指导。在收到申请人质量管理体系核查申请后，应当予以优先办理。

**第十四条** 对于创新医疗器械，医疗器械检验机构在进行检验时，应当优先进行检验，并出具检验报告。

**第十五条** 创新医疗器械的临床试验应当按照医疗器械临床试验相关规定的要求进行，药品监督管理部门应当根据临床试验的进程进行监督检查。

**第十六条** 创新医疗器械临床研究工作需重大变更的，如临床试验方案修订，使用方法、规格型号、预期用途、适用范围或人群的调整等，申请人应当评估变更对医疗器械安全性、有效性和质量可控性的影响。产品主要工作原理或者作用机理发生变化的创新医疗器械，应当按照本程序重新申请。

**第十七条** 对于创新医疗器械，在产品注册申请受理前以及技术审评过程中，器审中心应当指定专人，应申请人的要求及时沟通、提供指导，共同讨论相关技术问题。

**第十八条** 对于创新医疗器械，申请人在注册申请受理前以及技术审评过程中可填写创新医疗器械沟通交流申请表（见附 2），就下列问题与器审中心沟通交流：

- （一）重大技术问题；
- （二）重大安全性问题；
- （三）临床试验方案；
- （四）阶段性临床试验结果的总结与评价；
- （五）其他需要沟通交流的重要问题。

**第十九条** 器审中心应当对申请人提交的沟通交流申请及相关资料及时进行审核，并将审核结果告知申请人（见附 3）。器审中心同意进行沟通交流的，应当明确告知申请人拟讨论的问题，与申请人商定沟通交流的形式、时间、地点、参加人员等，并安排与申请人沟通交流。沟通交流应当形成记录，记录需经双方签字确认，供该产品的后续研究及审评工作参考。

**第二十条** 受理和举报中心受理创新医疗器械注册申请后，应当将该注册申请项目标记为“创新医疗器械”，并及时进行注册申报资料流转。

**第二十一条** 器审中心对已受理注册申报的创新医疗器械，应当优先进行技术审评；技术审评结束后，国家药品监督管理局优先进行行政审批。

**第二十二条** 属于下列情形之一的，国家药品监督管理局可终止本程序并告知申请人：

- （一）申请人主动要求终止的；
- （二）申请人未按规定的时间及要求履行相应义务的；
- （三）申请人提供伪造和虚假资料的；
- （四）全部核心技术发明专利申请被驳回或视为撤回的；
- （五）失去产品全部核心技术发明专利专利权或者使用权的；
- （六）申请产品不再作为医疗器械管理的；
- （七）经专家审查会议讨论确定不宜再按照本程序管理的。

**第二十三条** 国家药品监督管理局在实施本程序过程中，应当加强与有关部门的沟通和交流，及时了解创新医疗器械的研发进展。

**第二十四条** 按本程序审查获准注册的医疗器械申请许可事项变更的，国家药品监督管理局予以优先办理。

**第二十五条** 突发公共卫生事件应急所需医疗器械，按照《医疗器械应急审批程序》办理。

**第二十六条** 本程序对创新医疗器械注册管理未作规定的，按照《医疗器械注册管理办法》等相关规定执行。

**第二十七条** 省、自治区、直辖市药品监督管理部门可参照本程序开展行政区域内第二类创新医疗器械特别审查工作。

**第二十八条** 本程序自 2018 年 12 月 1 日起施行。原国家食品药品监督管理总局印发的《创新医疗器械特别审批程序（试行）》（食药监械管〔2014〕13 号）同时废止。

- 附：
- 1. 创新医疗器械特别审查申请表
  - 2. 创新医疗器械沟通交流申请表
  - 3. 创新医疗器械沟通交流申请回复单

附 1

# 创新医疗器械特别审查申请表

(境内申请人)

受理号：CQTS××××1×××2

产品名称	
申请人名称	
申请人注册 地址	
生产地址	
规格型号	
性能结构及 组成	
主要工作原理 或者作用机理	
适用范围或者 预期用途	

联系人：\_\_\_\_\_ 联系电话：\_\_\_\_\_ 传真：\_\_\_\_\_

联系地址：\_\_\_\_\_

e-mail：\_\_\_\_\_ 手机：\_\_\_\_\_

申请资料：

(可附页)

备注：申请人如实填写利益相关方面的专家/单位信息，包括并不限于理化指标检测、生物性能试验、动物实验、临床试验、合作研究者、知识产权买卖方等，并明确申请回避的专家及理由。

申请人（盖章）：\_\_\_\_\_

法定代表人（签字）：\_\_\_\_\_ 申请日期：\_\_\_\_\_

初审意见：

经初审，该申请符合《创新医疗器械特别审查程序》相关要求，同意报国家药品监督管理局进一步审查。

\*\*药品监督管理局  
(盖章)

日期：

# 创新医疗器械特别审查申请表

## （境外申请人）

受理号：CQTS××××1×××2

产品名称	
申请人名称	
申请人注册 地址	
生产地址	
规格型号	
性能结构及 组成	
主要工作原理 或者作用机理	
适用范围或者 预期用途	
<p>申请人在中国境内的代理人或办事机构名称： _____</p> <p>联系人： _____ 联系电话： _____ 传真： _____</p> <p>联系地址： _____</p> <p>e - m a i l : _____ 手机： _____</p>	

申请资料：

(可附页)

备注：申请人如实填写利益相关方面的专家/单位信息，包括并不限于理化指标检测、生物性能试验、动物实验、临床试验、合作研究者、知识产权买卖方等，并明确申请回避的专家及理由。

申请人盖章或签字：

申请人在中国境内的代理人或办事机构盖章：

申请人在中国境内的代理人或办事机构负责人（签字）： \_\_\_\_\_

申请日期： \_\_\_\_\_





员(可 附页)					
备注					
申请人(盖章) _____ 申请日期_____					
联系人: _____ 联系电话: _____ 传真: _____ 联系地址: _____ e-mail: _____ 手机: _____					

注: 申请人提出沟通交流时, 对拟讨论问题应有完整的解决方案或合理的解释依据。

附 3

## 创新医疗器械沟通交流申请回复单

申请人名称				
境外申请人在中国境内的代理人或办事机构名称				
产品名称				
创新医疗器械特别审查通知单编号				
沟通交流申请日期		是否同意	<input type="checkbox"/> 同意交流 <input type="checkbox"/> 不同意交流	
同意交流的议题或不同意交流的原因				
会议时间		会议地点		
会议资料要求	(可附页)			
拟参加部门 (可附页)	单位及部门	职责范围	人数	备注

联系方式	会议联系人： _____ 联系电话： _____ 传 真： _____ e-mail： _____			
备注				

# 关于明确预充式导管冲洗器（生理盐水）注册质量管理体系核查有关问题的复函

（药监综械注函（2019）17号）

湖南省药品监督管理局：

你局《关于明确预充式导管冲洗器（生理盐水）注册质量管理体系核查有关问题的请示》（湘药监〔2018〕7号）收悉。经研究，现函复如下：

根据《医疗器械分类目录》，预充式导管冲洗器按照第三类医疗器械管理。鉴于该类产品所含氯化钠注射液虽用于不同药物治疗的间隙，封闭、冲洗导管的管路末端，但会有一定体积的液体进入人体循环系统，为保证产品的安全性，该产品生产过程除须符合《医疗器械生产质量管理规范》及相关规定外，其预充氯化钠注射液的生产灌装过程还应同时符合《药品生产质量管理规范》的有关规定；产品中预充的氯化钠注射液应取得我国的药品批准证明文件，并符合《中华人民共和国药典》关于氯化钠注射液的检验要求。请你局按照上述原则制定相应的注册质量管理体系核查方案并组织开展核查工作。

国家药监局综合司  
2019年1月9日

# 关于发布有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则 的通告

(2019 年 第 23 号)

为加强医疗器械产品注册工作的监督和指导，进一步提高注册审查质量，国家药品监督管理局组织制定了《有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则》，现予发布。

特此通告。

附件：有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则

国家药监局

2019 年 5 月 8 日

## 附件

# 有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则

有源医疗器械可实现对疾病的诊断、预防、监护和治疗等功能，为了在临床使用中维持上述功能，医疗器械注册申请人/注册人需确定产品的使用期限。在该期限内，除了应保证产品安全使用，也应保证产品有效使用。同样，在该期限内，即意味着产品采用的所有风险控制措施仍然有效，已知剩余风险依然在可接受范围内。本指导原则旨在指导研究人员分析产品使用期限，指导医疗器械注册申请人/注册人提交有源医疗器械使用期限的注册申报资料，同时指导审评人员对相关文件进行审查。

本指导原则是对有源医疗器械使用期限的一般性要求，注册申请人应根据申报产品的特性提交注册申报资料，判断指导原则中的具体内容是否适用，不适用内容应详述理由。注册申请人也可采用其他满足法规要求的替代方法，但应提供详尽的研究资料和验证资料。

本指导原则是在现行法规和标准体系以及当前认知水平下，并参考了国外法规、指南和技术报告制定的。随着法规和标准的不断完善，以及认知水平和技术能力的不断提高，相关内容也将适时进行修订。

### 一、适用范围

按照我国相关医疗器械法规关于产品使用期限及有效期的要求，医疗器械注册申请人应在注册资料中明确产品的使用期限并提供相关的验证资料。本指导原则适用于有源医疗器械，既包括有源非植入类器械（医疗器械软件除外），也包括有源植入类医疗器械。

### 二、基本定义

（一）有源医疗器械使用期限是指由医疗器械注册申请人/注册人通过风险管理保证产品安全有效使用的期限，在该期限内产品能够维持其适用范围。

失效日期是使用期限的终止，该时间节点之后，医疗器械的安全有效性将不能被保证。有源医疗器械使用期限自器械形成终产品之日起至失效日期止，既要考虑器械投入使用之前的时间段，也要考虑器械投入使用之后的时间段。

（二）有源医疗器械预期使用期限是指由医疗器械注册申请人在上市前通过风险管理保证产品安全有效使用的预期期限，在该期限内产品能够维持其适用范围。

### 三、适用原则

有源医疗器械的某一安全相关特性或所声称的性能可能随时间推移而退化，则该器械需提供“使用期限”。在分析产品可能退化的特性时，医疗器械注册申请人/注册人应考虑风险分析的结果及风险缓解措施。通过采取措施，保证在使用期限内产品的安全有效性能不会降低到不可接受的程度。医疗器械注册人应在产品整个生命周期过程中通过风险分析动态评价产品的使用期限。当产品上市后在使用期限内未发生不可接受的风险，可维持上市前确定的预期使用期限；或经重新评估，也可以按法规要求延长上市前确定的预期使用期限；当产品上市后在使用期限内其安全有效性能降低到风险不可接受的程度时，相关责任方（医疗器械

注册人和/或使用机构) 应评估该风险并采取相应措施。

如果器械旨在治疗危及生命的疾病且性能易于退化(例如起搏器), 则产品必须给出使用期限, 且应保证在使用期限内失效率接近零。

#### 四、评价方式

医疗器械注册申请人/注册人确定产品使用期限的方式一般有两种, 一种为医疗器械注册申请人/注册人根据评价或经验预先设定使用期限, 通过一种或多种方法进行验证证明预先设定值的合理性; 一种为医疗器械注册申请人/注册人不预先设定期限值, 通过一种或多种方法最终确定产品的使用期限。

#### 五、评价路径

评价路径 1 为直接对产品进行验证。可以对该产品进行使用状态列举, 完整分析出临床使用的情况, 直接进行产品的实时老化试验或者加速老化试验等。试验时需参考临床使用频率和强度、使用环境的要求。

评价路径 2 为通过将产品(系统)分解为不同子系统/部件的方式进行评价。首先应详细分析分解关系, 在此基础上通过不同的分解方式(如将产品分为关键部件及非关键部件和/或特征部件及非特征部件和/或可更换部件及不可更换部件和/或运动部件及非运动部件和/或电子部件及机械部件等)确定产品的使用期限(详见图 1)。

#### 六、影响因素

使用期限不仅与产品相关, 也与产品的使用环境、使用产品上市前的预期使用期限的分析及上市后产品的监测、使用等过程中的其他因素相关(详见图 2)。为了确定有源医疗器械的使用期限, 应综合考虑不同的影响因素。由于存在影响产品使用期限的因素有许多, 医疗器械注册申请人/注册人可能无法控制所有因素, 但如果考虑得当, 可以使这些因素对产品性能的影响最小化。另一方面, 没有一套详尽的标准适用于所有医疗器械, 医疗器械注册人应根据其生产器械的特点, 分析影响该器械的因素。

有源医疗器械使用期限的确定可考虑以下方面: 如高完善性元器件等关键部件、使用频率和强度、运输储存及使用环境、清洗/消毒/灭菌、部件维护维修情况及商业因素等。注册申请人可通过对上述因素的分析确定产品的预期使用期限。医疗器械注册人应在产品整个生命周期过程中通过风险分析动态评价产品的使用期限。另外, 在产品使用过程中, 对产品的维修、维护和保养可能是必须的。

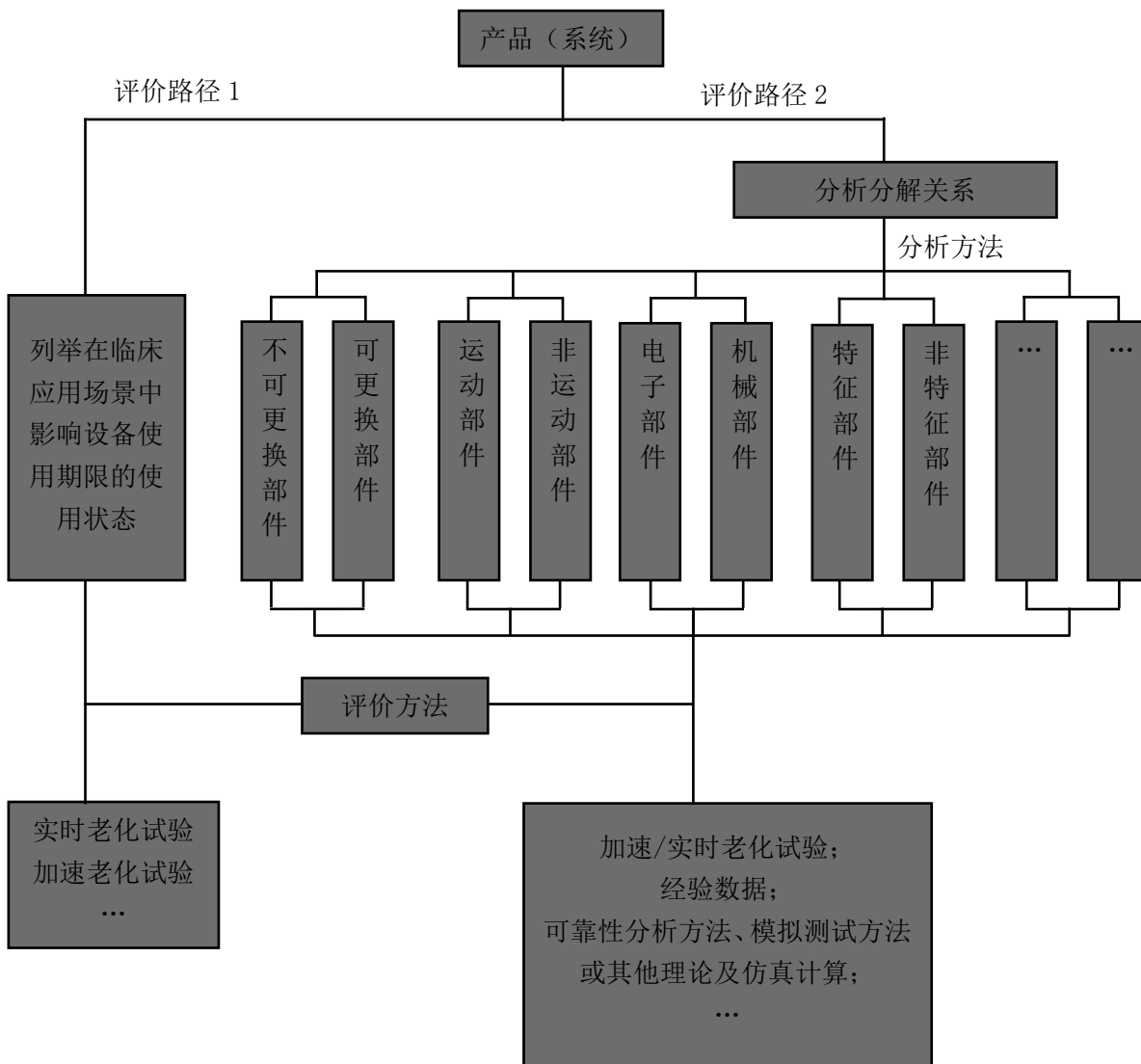


图1 产品使用期限评价路径

以下列出可能对产品使用期限产生影响的几个因素：

（一）关键部件

有源医疗器械一般由多个部件组成，其中发挥重要作用，与产品预期用途息息相关的部件可作为关键部件。关键部件的使用期限一般影响整机的使用期限。在评估关键部件时，可能需要考虑以下方面内容：关键部件的安全有效性能（例如电介质强度、电阻、机械强度或电池电量等理化特性）是否会随时间退化？关键部件之间是否存在相互作用，导致实施预期功能的能力发生退化？不同生产制造过程或生产制造过程的改变是否对关键部件长期使用性能产生影响？



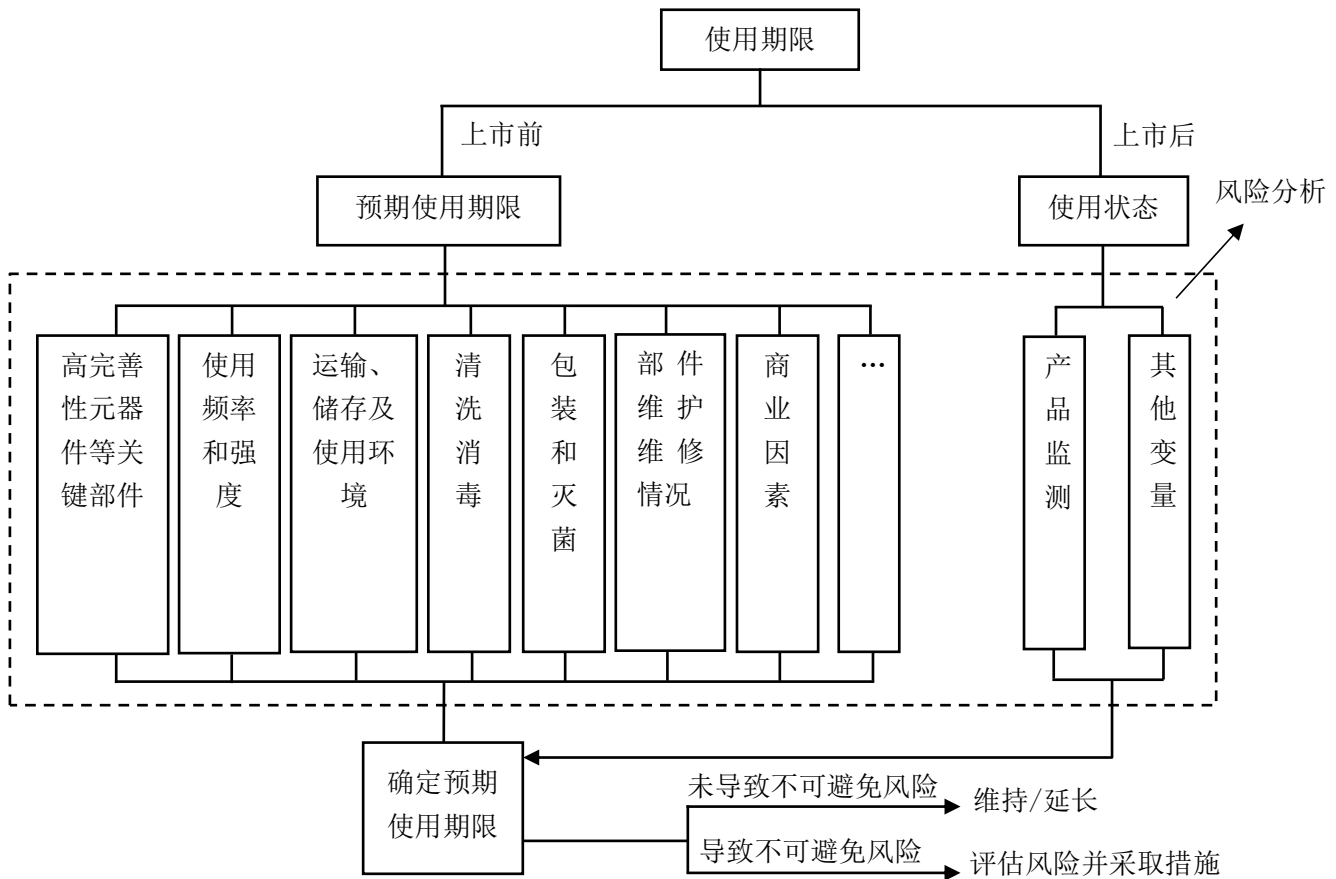


图2 产品使用期限影响因素

### (二) 使用频率和强度

在同样的使用环境等条件下，临床使用频繁或者使用强度较高的产品，其使用期限通常要短于使用次数较少且强度较低的产品。

产品或部件的临床参考使用频率既可以包括使用次数，连续工作时长，也可以包括一系列的临床应用场景，或是各种因素的组合。医疗器械注册申请人/注册人应按照临床使用情况评估产品的使用频率。

产品或部件使用期限的使用强度可包含产品临床正常使用情况或极限使用情况，例如正常/最大功率运行，正常/最大电压，正常/最大电流等情况，也可通过极限压力测试对产品的使用强度进行验证。

对有源植入式医疗器械，如果该医疗器械配有植入式电源，则随机文件应提供有关信息以便估计当医疗器械被调整到医疗器械注册申请人/注册人规定的标称设定值和调整到实际临床应用最高消耗电流组合参数时电源的使用期限。

### (三) 运输、储存及使用环境

某些受环境影响大，容易老化的产品/部件，即使处于储存阶段放置不用也会减少其使用期限。另外，某些受运输过程影响大的产品/部件，使用期限也可能会受影响。因此，评估产品和部件的使用期限时应考虑随机文件中所述的极限运输及储存和使用环境条件，如温度、湿度、空气压力、可见光照、其他辐射、振动、冲击、堆码等环境及机械条件对其带来的腐蚀、老化、机械磨损或材料降解等影响。应保证产品的使用期限可满足运输、储存及使用的要求。若通过风险分析后运输、储存及使用环境条件并不会对产品产生不利影响，则上述条件可不作为使用期限判定的重点内容。

#### （四）清洗消毒

产品的使用过程中可能会涉及清洗和消毒。该过程中的升温或干燥程序以及化学物质残留产生累积效应可能会对产品性能产生退化影响，医疗器械注册申请人/注册人应评估其对产品使用期限的影响。

#### （五）包装和灭菌

不同的灭菌方式（蒸汽灭菌、环氧乙烷灭菌、射线灭菌等）和包装方式对产品的使用期限会产生不同的影响。除了评估其对产品的影响，还需要考虑各自的灭菌有效期特性。如在医疗器械注册申请人/注册人灭菌环节/终端用户灭菌环节应考虑灭菌工艺（方法和参数）等对产品使用期限的影响。

#### （六）部件维护维修情况

在考虑产品使用期限时，对产品的维修、维护和保养可能是必须的。应考虑产品的维修、维护及部件的更换等因素对产品使用期限的影响。

#### （七）商业因素

商业因素包括销售策略、售后服务等，有些有源医疗器械的使用期限会根据该因素而确定。

### 七、评价方法

对产品的使用期限进行评价时，首先应制定评价方案，在方案中制定产品的采样计划，包括收集产品/部件的目的、选取产品/部件的数量及理由、选择标准和要采样的批次；结合如第六部分所述的影响因素，明确使用期限评价时所采用的具体评估分析方法，其次应按照评价方案进行测试或通过其他过程得出结果，最终形成分析报告。

产品使用期限的具体评估分析方法包括：

（一）对产品/关键部件使用加速老化试验（详见附1）进行前瞻性研究，和/或用实时老化相关性进行验证；

（二）使用本产品或同类产品的经验进行汇总研究，其可能涉及样本的测试、安装使用情况、维修率或维修记录、投诉历史或公开文献的研究等；

（三）对产品/关键部件的可靠性评估分析方法、模拟测试方法或其他理论及仿真计算方法。

以上方法均可以单独或组合采用。也可以采用其他合理、科学的方法。

#### （一）不同部件的测试验证

关键电子部件的使用期限分析可以依据可靠性预计或可靠性仿真等分析方法来评估。机械部件的使用期限分析可以采用寿命加速试验或者直接进行临床场景累计试验。例如：预期机械臂在 10 年内伸缩 10 万次，那么可以通过 10 万次机械试验之后观察机械臂的状态得出结论。进行加速试验的部件，需制定加速试验的理论模型，给出加速因子的计算方法。

## （二）类比的原则

同类产品或者同类部件应是硬件结构基本一致，材料基本一致，电气性能指标（电压，功率，电流）接近，主要的工艺流程类似，工作环境和临床参考使用强度接近的产品或部件。

1. 如果通过对同类产品的类比分析来评价产品的使用期限需给出详细的对比信息。

基本信息应包括：名称，型号，规格或配置，注册人。

技术信息应包括：关键技术指标和工艺特点。这些技术指标应符合实际情况，例如：电压，功率，电流，适用的占空比，部分性能指标，主要的工艺名称等。

基准条件信息包括：使用气候环境（温度，湿度，气压），机械环境（振动耐受特性，碰撞耐受特性），临床参考使用频率和强度等。

2. 如果通过部件的类比分析来评价部件的使用期限时除了需要提供上述 1 中的信息外，还应给出部件的如下信息：

基本信息应包括：名称，型号，规格或配置，生产企业。

技术信息应包括：关键技术指标和工艺特点。这些技术指标应符合实际情况，例如：电压，功率，电流，适用的占空比，部件性能指标，接口规范。

基准条件信息包括：使用气候环境（温度，湿度，气压），机械环境（振动耐受特性，碰撞耐受特性），临床参考使用频率和强度等。

## （三）经验数据

可通过国内外上市同类产品的使用经验数据分析推断出申报产品的使用期限。使用已有的经验数据进行使用期限估计时应考虑数据的如下特性：

1. 真实性：市场数据应真实可靠；
  2. 充足性：达到声明的使用期限的市场数据应足够多、覆盖足够长的时间，以便统计分析；
  3. 无偏性：不能有偏向性或者选择性的提供市场数据；
  4. 溯源性：数据应可溯源，且数据的追踪链应是可靠的。
- 应提供具有上述特性数据的分布信息，给出置信区间。

## 八、使用期限的说明

按照《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令第 6 号）和《关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（国家食品药品监督管理总局 2014 年第 43 号），医疗器械注册申请人/注册人应在研究资料、说明书及标签等注册文件中明确有源医疗器械的使用期限，同时应在产品的风险分析资料中考虑。若产品发生与使用期限相关的变更时，应重新考虑各因素对使用期限的影响。当医疗器械标签由于大小受限而无法标明使用期限全部内容的，可在标签中明确“其他内容详见说明书”。

使用期限可以用时间段来表示，可以用使用次数来表示，也可以通过临床使用情况将次数换算为时间段。使用期限应与产品的使用环境条件、使用频率等影响因素同时给出。

在考虑产品使用期限时，对产品的维修、维护和保养可能是必须的。同时产品可用度和维修时间率应符合合理的要求。可用度不应太小，维修时间率不应太大。产品的维修、维护信息和可更换部件的更换方法应在随机文件中予以说明。

医疗器械注册申请人/注册人应提供产品使用期限的分析报告(分析报告及举例详见附2)。若有关键部件，一般情况下应提供关键部件的使用期限，综合评价产品的使用期限。针对具体产品的使用期限，除了考虑本指导原则的要求，应同时参考具体产品的指导原则提供相应资料。如申报 X 射线计算机体层摄影设备，应同时参考《X 射线计算机体层摄影设备注册技术审查指导原则》。

## 九、参考文献

[1]FDA, Shelf life of medical devices, April, 1991

[2]IEC 60601-1 Amd.1 Ed.3 Medical electrical equipment Part 1: General requirements for basic safety and essential performance

[3]GB 16174.1-2015《手术植入物 有源植入式医疗器械 第1部分：安全、标记和制造商所提供信息的通用要求》

[4]GB/T 34986-2017《产品加速试验方法》

[5]GJB/Z 299C-2006《电子设备可靠性预计手册》

## 十、起草单位

国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心。

## 附 1

# 方法介绍

以下方法作为参考：

一、加速寿命试验。在进行合理工程、统计假设及不改变产品故障模式和故障机理的基础上，利用与物理失效规律相关的统计模型对在超出正常应力水平的加速环境下获得的可靠性信息进行转换，得到试件在额定应力水平下可靠性特征的可复现的数值估计的一种试验方法。每个加速模型都有其适用范围，在选择相应的加速模型时应考虑其适用于试验应力的类型和试验对象。

进行加速寿命试验必须确定一系列的参数，包括（但不限于）：试验持续时间、样本数量、试验目的、要求的置信度、需求的精度、加速因子、实际使用环境、试验环境、加速因子计算、威布尔分布等。

加速因子是加速寿命试验的一个重要参数。它是正常应力下寿命特征值与加速应力下产品寿命特征值比值，也可称为加速系数，是一个无量纲数。加速因子反映加速寿命试验中某加速应力水平的加速效果，即是加速应力的函数。

有源医疗器械的加速模型有多种，可参考 GB/T 34986-2017《产品加速试验方法》。

二、对有源植入物而言，大多数产品的设计使用寿命都为几年。因此，在上市前以获取准确的故障时间或使用寿命信息为目的的试验常常是不可行的。公认的办法是改变试验环境（加速试验），以缩短获得信息所需的时间。只要符合下列条件，从这种试验结果中可以得到在更良好环境下的医疗器械的寿命特性：

a) 在加速环境下观察到的故障与在使用状态下的观察到的故障其形式相同；而且 b) 对从加速环境下的表现推断出使用状态下的表现能够有一定程度的保证。

附 2

## 分析报告格式及举例

### 有源医疗器械使用期限分析评价报告格式

产品名称：

型号规格：

完成单位及人员签名：

完成时间：

## 一、目的

应说明本报告遵照的法规、标准依据，涉及的范围（包括产品及型号）和验证的内容。

## 二、评价方式

验证医疗器械注册申请人/注册人预先设定的使用期限/生产企业使用何种方式确定产品的使用期限。

## 三、评价路径

## 四、影响因素分析

## 五、评价方法概述

产品(系统)/子系统/部件名称	影响因素	型号	属性	分解关系类型(如适用)	使用期限/故障率	评价方法	评价完成单位	使用期限内是否导致不可接受风险
下级子系统/部件名称			自主研发/外购件/...	关键部件/非关键部件；特征部件/非特征部件；可更换部件/不可更换部件；运动部件/非运动部件；电子部件/机械部件/...		加速/实时老化试验； 经验数据； 可靠性分析方法、模拟测试方法或其他理论及仿真计算； ... 具体评价过程详见附件		是/否 (采取措施详见风险分析报告)

## 六、结论

综合上述分析，通过何种评价方式得出产品的使用期限。在何种随机文件中体现。

附件：相关验证资料。

# 有源医疗器械使用期限分析评价报告举例

## 有源医疗器械使用期限分析评价报告

产品名称：X 射线计算机体层摄影设备

型号规格：A

完成单位及人员签名：

完成时间：



## 一、目的

本报告依据 XX 法规、标准依据制定完成，旨在验证型号为 A 的 X 射线计算机体层摄影设备的使用期限。

## 二、评价方式

预先设定型号为 A 的 X 射线计算机体层摄影设备的使用期限为 X 年，通过试验和分析验证上述内容。

## 三、评价路径

将产品拆分为可更换部件和不可更换部件，通过评价最终确定产品的使用期限。

## 四、影响因素分析

使用频率：每天检查患者数为 120 例，则每年检查患者数为 30000 例（120 例\*250 工作日=30000 例）。

使用环境：扫描室：环境温度范围、相对湿度范围、大气压力范围；操作室：环境温度范围、相对湿度范围、大气压力范围.....

## 五、评价方法概述

参照下表所示方式，结合正文第七部分内容，总述在分析本产品使用期限过程中所用的评价方法。

产品(系统)/子系统/部件名称	影响因素	型号	属性	分解关系类型	使用期限/故障率	评价方法	评价完成单位	使用期限内是否导致不可接受风险
子系统 1: 扫描架								
准直系统	使用频率和强度	X	自主研发	可更换部件	X 年	加速老化试验报告, 见附件 1	生产企业	否 (采取措施详见风险分析报告)
滑环	使用频率和强度	Y	外购件	不可更换部件	X 年	疲劳测试报告, 见附件 2	供应商	否 (采取措施详见风险分析报告)
探测器	使用频率和强度	Z	自主研发	可更换部件	X 年/辐射热损伤	仿真计算报告, 见附件 3	生产企业	否 (采取措施详见风险分析报告)
高压发生器	维护维修情况	A	外购件	可更换部件	何条件下的故障率 X%	可靠性分析报告, 见附件 4	供应商	否 (采取措施详见风险分析报告)

产品(系统)/ 子系统/部件 名称	影响 因素	型 号	属 性	分 解 关 系 类 型	使用期限/ 故障率	评价方法	评价完成 单位	使用期限内是否导 致不可接受风险
球管	曝光条件	B	外购 件	可更 换部 件	何条 件下 的曝 光次 数	类 比 分 析 报 告,见 附 件 5	供 应 商	否  (采 取 措 施 详 见 风 险 分 析 报 告)
...								

## 六、结论

综上所述,在考虑了何种影响因素、采用了何种评价方法的情况下,经风险分析,本产品在何种条件下的使用期限可达X年。在何种随机文件中体现。

附件

- (一) 加速老化试验测试报告
- (二) 疲劳测试报告
- (三) 仿真计算报告
- (四) 可靠性分析报告
- (五) 经验数据类比分析报告
- (六) 风险分析报告

# 关于医疗器械电子申报有关资料要求的通告

(2019 年 第 41 号)

为落实中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字〔2017〕42号）的要求，有序推进医疗器械注册电子申报工作，现就有关资料的提交要求如下：

一、进口产品申报资料中仅证明性文件、符合性声明以及说明书、标签应当提交由申请人所在地公证机构出具的公证件。

二、考虑医疗器械注册电子申报信息化系统电子目录结构，任意一级标题下的申报资料文件页码均可单独编制。

三、医疗器械注册电子申报信息化系统启用后，电子注册申报资料中技术要求一式一份。本通告自2019年8月1日起实施。

特此通告。

国家药监局  
2019年7月5日

# 关于发布医疗器械唯一标识系统规则的公告

(2019 年 第 66 号)

为贯彻落实《国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》(国办发〔2019〕37号)，规范医疗器械唯一标识系统建设，加强医疗器械全生命周期管理，依据《医疗器械监督管理条例》，国家药监局制定了《医疗器械唯一标识系统规则》，现予发布，自2019年10月1日起施行。

特此公告。

附件：医疗器械唯一标识系统规则

国家药监局  
2019年8月23日

## 附件

# 医疗器械唯一标识系统规则

**第一条** 为规范医疗器械唯一标识系统建设，加强医疗器械全生命周期管理，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本规则。

**第二条** 在中华人民共和国境内销售、使用的医疗器械，其唯一标识系统应当符合本规则。

**第三条** 本规则所称医疗器械唯一标识系统，由医疗器械唯一标识、唯一标识数据载体和唯一标识数据库组成。

医疗器械唯一标识，是指在医疗器械产品或者包装上附载的，由数字、字母或者符号组成的代码，用于对医疗器械进行唯一性识别。

医疗器械唯一标识数据载体，是指存储或者传输医疗器械唯一标识的数据媒介。

医疗器械唯一标识数据库，是指储存医疗器械唯一标识的产品标识与关联信息的数据库。

**第四条** 医疗器械唯一标识系统建设应当积极借鉴国际标准，遵循政府引导、企业落实、统筹推进、分步实施的原则。

**第五条** 国家药品监督管理局负责建立医疗器械唯一标识系统制度，制定医疗器械唯一标识系统建设规划，推动各方积极应用医疗器械唯一标识，促进医疗器械全生命周期管理。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责指导并监督本行政区域内注册人/备案人开展医疗器械唯一标识系统建设相关工作。

**第六条** 注册人/备案人负责按照本规则创建和维护医疗器械唯一标识，在产品或者包装上赋予医疗器械唯一标识数据载体，上传相关数据，利用医疗器械唯一标识加强产品全过程管理。

鼓励医疗器械生产经营企业和使用单位积极应用医疗器械唯一标识进行相关管理。

**第七条** 医疗器械唯一标识包括产品标识和生产标识。产品标识为识别注册人/备案人、医疗器械型号规格和包装的唯一代码；生产标识由医疗器械生产过程相关信息的代码组成，根据监管和实际应用需求，可包含医疗器械序列号、生产批号、生产日期、失效日期等。

产品发生可能影响医疗器械识别、追溯的变更或者监管要求变化时，应当创建新的产品标识。

医疗器械停止销售、使用的，其产品标识不得用于其他医疗器械；重新销售、使用时，可使用原产品标识。

**第八条** 医疗器械唯一标识应当符合唯一性、稳定性和可扩展性的要求。

唯一性，是指医疗器械唯一标识应当与医疗器械识别要求相一致。

稳定性，是指医疗器械唯一标识应当与产品基本特征相关，产品的基本特征未变化的，产品标识应当保持不变。

可扩展性，是指医疗器械唯一标识应当与监管要求和实际应用不断发展相适应。

**第九条** 注册人/备案人应当按照医疗器械唯一标识的编制标准创建、维护医疗器械唯一标识。

医疗器械唯一标识编制标准应当符合国家药品监督管理局以及符合本规则要求的发码机构制定的相关标准。

**第十条** 发码机构应当为中国境内的法人机构，具备完善的管理制度和运行体系，确保按照其标准创建的医疗器械唯一标识的唯一性，并符合国家数据安全有关要求。

发码机构应当向注册人/备案人提供执行其标准的流程并指导实施，应当将其编码标准上传至医疗器械唯一标识数据库并动态维护，每年1月31日前向国家药品监督管理局提交按照其标准创建的唯一标识上一年度的报告。

国家鼓励发码机构采用相关国际标准建立唯一标识运行体系。

**第十一条** 医疗器械唯一标识数据载体应当满足自动识别和数据采集技术以及人工识读的要求。如空间有限或者使用受限，应当优先采用符合自动识别和数据采集技术的载体形式。

自动识别和数据采集技术包括一维码、二维码或者射频标签等形式，鼓励采用先进的自动识别和数据采集技术。

采用一维码时，可将产品标识和生产标识串联，也可多行并联；采用射频标签时，应当同时具备一维码或者二维码。

**第十二条** 注册人/备案人应当选择与其创建的医疗器械唯一标识相适应的数据载体标准，对以其名义上市的医疗器械最小销售单元和更高级别的包装或者医疗器械产品上赋予唯一标识数据载体，并确保在医疗器械经营使用期间唯一标识数据载体牢固、清晰、可读。

**第十三条** 国家药品监督管理局制定医疗器械唯一标识数据相关标准及规范，组织建立医疗器械唯一标识数据库，供公众查询。

**第十四条** 注册人/备案人应当按照相关标准或者规范要求上传、维护和更新唯一标识数据库中的相关数据，并对数据的真实性、准确性、完整性负责。

**第十五条** 注册人/备案人应当在申请医疗器械注册、注册变更或者办理备案时，在注册/备案管理系统中提交其产品标识。

注册人/备案人应当在产品上市销售前，将产品标识和相关数据上传至医疗器械唯一标识数据库。

**第十六条** 药品监督管理部门可根据监管需求调用和管理相关数据。

鼓励各相关方采用先进信息化手段、应用医疗器械唯一标识，对医疗器械在生产、经营、使用等环节进行管理。

**第十七条** 本规则下列用语的含义：

自动识别和数据采集，是指不通过键盘直接将数据输入计算机系统或者其他微处理器控制的设备的技术。

人工识读，是指与机器识读媒介相对应的，可由人眼直接识别的编码信息。

**第十八条** 本规则自 2019 年 10 月 1 日起施行。分类实施的具体步骤另行制定并公布。

# 关于发布医疗器械附条件批准上市指导原则的通告

(2019 年 第 93 号)

为贯彻落实中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，解决严重危及生命疾病的临床治疗需求，加快相关医疗器械的审评审批，国家药品监督管理局组织制定了医疗器械附条件批准上市指导原则（见附件），现予发布。

特此通告。

附件：医疗器械附条件批准上市指导原则

国家药监局

2019 年 12 月 17 日



## 附件

# 医疗器械附条件批准上市指导原则

为贯彻落实中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，解决严重危及生命疾病的临床治疗需求，加快相关医疗器械的审评审批，根据《医疗器械监督管理条例》，结合我国医疗器械注册管理相关要求及审评工作实践，制定本指导原则。

### 一、范围

本指导原则适用于拟申请附条件批准上市的医疗器械注册。

### 二、基本原则

对治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段疾病的医疗器械，应当充分考虑医疗器械上市后预期收集的数据与上市前已收集的数据之间的平衡性，综合评估产品的风险受益。上市前已收集的数据应当能够证明医疗器械已显示疗效并能合理预测或者判断其临床价值，可附条件批准该医疗器械上市。

医疗器械附条件批准上市应当有助于增加患有严重危及生命且尚无有效治疗手段疾病的患者及时使用新器械的机会。

从可附条件批准上市的论证、所附条件的设立，到上市后数据的收集，附条件批准上市对医疗器械临床试验的要求有灵活性，但不得降低医疗器械安全性有效性综合评价的要求。

### 三、基本要求

申请人应当充分评估申报产品附条件批准上市的受益风险比和剩余风险，且风险评估结果应当表明受益大于风险。

在申报产品注册申请过程中及附条件批准上市后，申请人、注册人应当按照既定临床试验方案继续开展临床试验和完成其他研究工作及要求。

注册申报资料除满足本指导原则要求的资料外，还应当符合医疗器械注册申请其他要求。

### 四、沟通交流

医疗器械上市前和上市后，申请人、注册人可针对重大技术问题、重大安全性问题、临床试验方案、注册证中附条件的完成情况等向技术审评机构提交沟通交流申请。

### 五、临床前研究要求

（一）临床试验前研究资料应当合理验证申报产品的安全性和有效性，申请人应当对可能存在的风险进行充分评定。

（二）临床试验前研究资料包括但不限于申请人的科学研究结果，如实验室数据、动物实验、细胞试验、模拟试验等，和/或相关文献资料的总结，以及性能研究、生物相容性评价研究、稳定性研究、软件研究资料等。

## 六、上市前临床试验要求

(一) 临床试验资料至少包括：临床试验方案、伦理委员会意见、必须接受治疗的情况说明、受试者知情同意书（文本）、临床试验报告等，如有特殊情况应当具体说明。

(二) 临床试验方案设计与统计分析方法应当科学合理，并符合我国医疗器械注册相关法规、规章、指导原则的要求。

(三) 申请人可在临床试验方案设计时将替代指标纳入到研究设计中，通过分析替代指标来评估产品安全性和有效性，注意评估的科学性，如统计学考量。

(四) 临床试验替代指标是指可显示疗效并合理评估产品临床价值的指标，可不是临床试验主要评价指标，不直接衡量长期临床获益。

(五) 临床试验替代指标的确定需要根据疾病、长期终点和预期作用之间关系的合理性以及支持这种关系的科学证据进行判断。申请人应当提供证据证明替代指标与临床试验主要评价指标的关联性和可评价性。

(六) 临床试验数据应当证明申报产品已显示疗效并能合理评估或者判断其临床价值。

(七) 申请人可与技术审评机构沟通并确定申请附条件批准上市产品的评价指标，以及临床试验数据要求、可合理评估或者判断其临床获益的标准、临床试验的设计及其他内容。

(八) 申请人应当充分评估提交的临床试验数据显示申报产品可能存在的风险。如不良事件的严重程度、类型、数量和发生率，不良事件对受试者造成伤害的持续时间、手术相关并发症的类型、数量和发生率等。

(九) 临床试验数据应当符合医疗器械注册相关要求，科学、真实、准确、完整、可追溯，且不得筛选。申请人应当确保临床试验中受试者的权益得到保障，其他人员可能遭受的风险得以控制。

## 七、附条件要求

(一) 医疗器械注册人应当在规定的时限内完成医疗器械注册证备注栏载明的上市批准附带条件的要求。

附条件批准上市的医疗器械注册证的有效期与注册证注明的附带条件的完成时限一致。

(二) 附带条件可包括以下内容：

1. 继续完成上市前临床试验；
2. 新的上市后临床研究；
3. 上市后产品的临床使用信息；
4. 其他要求，包括产品上市后规定时限内应当继续完成的其他工作和要求，如使用该医疗器械的医疗机构范围、使用者的能力要求、使用前应当经伦理委员会同意、相关研究的时限等。

(三) 注册人应当在产品标签、说明书中提示产品的风险。

## 八、上市后监测

(一) 注册人应当加强对附条件批准上市的医疗器械的不良事件监测，并符合《医疗器

械不良事件监测和再评价管理办法》相关规定。

（二）注册人应当在医疗器械全生命周期收集受益和风险相关数据，持续对申报产品的受益和风险开展监测与评估。

（三）发生以下情形时，注册人应当及时主动申请注销医疗器械注册证：

1. 注册人按注册证载明附带条件要求获取的相关证据表明风险大于受益；
2. 经再评价不能证明产品的安全性和有效性。

# 关于发布医疗器械通用名称命名指导原则的通告

(2019 年 第 99 号)

为进一步规范医疗器械通用名称，指导医疗器械各专业领域命名指导原则的编制，国家药品监督管理局组织制定了《医疗器械通用名称命名指导原则》，现予发布。

特此通告。

附件：医疗器械通用名称命名指导原则

国家药监局

2019 年 12 月 16 日

## 附件

# 医疗器械通用名称命名指导原则

本指导原则依据《医疗器械通用名称命名规则》制定，是制定医疗器械通用名称和编制各专业领域命名指导原则的基本要求。

本指导原则是对备案人、注册申请人、审查人员及各专业领域命名指导原则编写人员的指导性文件，不包括注册审批所涉及的行政事项，不作为法规强制执行。若有满足相关法规要求的其他方法，也可采用，并提供充分的研究资料和验证资料。本指导原则是在现行法规和标准体系以及当前认知水平下制定的，应在遵循相关法规的前提下使用。随着法规和标准的不断完善，以及科学技术的不断发展，本指导原则相关内容也将进行适时的调整。

### 一、适用范围

本指导原则是制定医疗器械通用名称的基本技术要求，同时用于指导各专业领域的命名指导原则编制。对于各专业领域存在的特殊情形，由各专业领域命名指导原则进行具体说明。

本原则不适用于按照医疗器械管理的体外诊断试剂。

### 二、通用名称组成结构及要求

（一）医疗器械通用名称由一个核心词和一般不超过三个特征词组成。

（二）核心词是对具有相同或者相似的技术原理、结构组成或者预期目的的医疗器械的概括表述。

（三）特征词是对医疗器械使用部位、结构特点、技术特点或者材料组成等特定属性的描述。

（四）各领域根据专业领域特性和产品特点分别确定核心词和特征词选取原则。

（五）对现有认知和技术具有重大影响的其他特定属性，视情况需要可增加特征词数量。

（六）一般情况下，描述产品使用形式、提供形式等属性的特征词应放首位，其他类型的特征词应按其对核心词的修饰性从广义到狭义的顺序排列。

（七）由两种及以上医疗器械组合而成，以实现某一临床预期用途的器械组合产品，由各领域根据产品实际情况进行命名，原则上其通用名称应体现组合形式和主要临床预期用途。按医疗器械管理的药械组合产品，根据其专业领域要求，其通用名称宜体现药械组合特性。

### 三、命名指导原则编制指南

（一）基于现有技术发展情况，以技术为主线，从医疗器械的功能和临床使用的角度，按不同专业领域分别编制命名指导原则。按照专科服从通用、分领域服从总领域、全面覆盖、避免重复的原则，做好各领域内的统一、领域间的协调衔接。

（二）在各专业领域体系框架下，按照第二条第二款要求确定核心词概念范畴，确定需要在通用名称中体现产品特点的特征词，按照第二条第六款要求进行排序，形成固定的共有结构，编制医疗器械产品通用名称的核心词和特征词的可选术语。

（三）各专业领域命名指导原则主要内容为：该领域适用范围、核心词及特征词制定原

则、通用名称确定原则、命名术语表、利用术语表确定通用名称的方法、参考资料等。

(四) 通用名称中未能包含的其他特征可考虑在产品型号、规格、标识、说明书等制造商信息中加以体现，如确有其他特征需在通用名称中体现，或有未能包含的产品，可对命名指导原则进行调整或增补。

#### 四、命名术语表编制

(一) 命名术语表包含序号、产品类别、术语类型、术语名称和术语描述五项内容。

(二) 术语类型分为核心词和特征词。特征词应标明顺序(特征词 1、特征词 2、特征词 3)和类别(如使用形式、提供形式、使用部位、结构特点、技术特点或者材料组成等)。

(三) 术语名称应优先选用专业术语，对个别沿用已久或广泛专业共识的特定用词也可以使用。术语名称原则上不得使用字母词，在确实无法定名，并有相关标准等规范性文件依据的情况下，可以采用包含字母的用词，但核心词不得完全由字母构成。

(四) 术语描述应明晰、准确、客观、符合逻辑。要反映被描述的命名术语在本领域概念体系中与上位概念及同位概念间的关系。要言简意赅，只需描述概念的本质特征或一个概念的外延，不需给出其他说明性、知识性的解释。避免循环定义和同语反复，一般不采用否定式描述。描述中所用的词汇，应是已定义过的或是众所周知的。描述项与被描述项之间的概念应是等同关系，不可过宽或过窄。

#### 五、常用命名术语说明

(一) 当以使用部位、材料组成等作为特征词时，若存在多个命名术语的情形，应明确其在通用名称中的位置，列出需要缺省的术语，其他特定部位或材料的命名术语可在术语表中列举，也可不一一列举而由指南应用方根据产品实际情况，自行选用相应的专业术语。

(二) 一般情况下，当器械以不同形式使用或提供时，应在通用名称中体现，并参考如下描述根据产品实际情况对术语进行规范。可重复使用医疗器械指处理后可再次使用的医疗器械。一次性使用医疗器械指仅供一次性使用，或在一次医疗操作过程中只能用于一例患者的医疗器械。植入式医疗器械指借助手术全部或者部分进入人体内或腔道(口)中，或者用于替代人体上皮表面或眼表面，并且在手术过程结束后留在人体内 30 日(含)以上或者被人体吸收的医疗器械。无菌医疗器械指以无菌形式提供，直接使用的医疗器械产品。

(三) 当以使用时限作为特征词，宜参考《医疗器械分类规则》对术语进行规范：暂时，医疗器械预期的连续使用时间在 24 小时以内；短期，医疗器械预期的连续使用时间在 24 小时(含)以上、30 日以内；长期，医疗器械预期的连续使用时间在 30 日(含)以上。如有特殊情形，由各领域根据产品实际情况进行说明。

(四) 对某一特征词项下的惯常使用或公认的某一特性，其术语名称可设置为“缺省”，并在术语描述中明确其所指概念。缺省的术语在通用名称中不体现，以遵从惯例、简化名称及方便表达。如对以不同形式使用或提供的手术器械等产品，特征词应体现“一次性使用”和“无菌”，“可重复使用”和“非无菌”可“缺省”。如一次性使用无菌阴道扩张器、(可重复使用)(非无菌)阴道扩张器。如对具备两个以上(含两个)术语的特征词，各领域也可根据表达习惯，将相对较普遍、较通用，或对该特征无限制的那一个术语设置为缺省。如

植入式再同步治疗心脏起搏器、植入式（非再同步治疗）心脏起搏器。

## 六、命名术语表及通用名称示例

以有源植入器械领域中植入式神经刺激器产品为例，可参考以下格式和内容形成命名术语表：

植入式神经刺激器命名术语表

序号	产品类别	术语类型	术语名称	术语描述
1	植入式神经刺激器	核心词	神经刺激器	通过将电脉冲施加在脑部或神经系统的特殊部位来治疗帕金森病、控制癫痫、躯干和/或四肢的慢性顽固性疼痛或肠道控制以及排尿控制、肌张力障碍等神经调控类疾病。
		特征词 1-使用形式	植入式	植入于人体。
		特征词 2-技术特点	不可充电（缺省）	电池不可充电。
			可充电	电池可体外无线充电。
		特征词 3-使用部位	脑深部	刺激输出作用于脑深部。
			脊髓	刺激输出作用于脊髓。
			骶	刺激输出作用于骶神经。
			迷走	刺激输出作用于迷走神经。

选择典型产品，在术语表特征词和核心词项下选择适宜的术语，形成通用名称示例：

植入式（特征词 1）+不可充电（特征词 2，缺省）+脑深部（特征词 3）+神经刺激器（核心词）→植入式脑深部神经刺激器  
 植入式（特征词 1）+可充电（特征词 2）+脊髓（特征词 3）+神经刺激器（核心词）→植入式可充电脊髓神经刺激器

## 七、参考文献

- [1] 医疗器械分类规则（国家食品药品监督管理总局令 第 15 号）
- [2] 国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械分类目录的公告（2017 年第 104 号）
- [3] 国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械注册单元划分指导原则的通告
- [4] 全国科学技术名词审定委员会科学技术名词审定原则及方法
- [5] GB/T 15237.1-2000 术语工作 词汇 第 1 部分 理论与应用
- [6] GB/T 19971-2015 医疗保健产品灭菌 术语
- [7] YY/T 1623-2018 可重复使用医疗器械灭菌过程有效性的试验方法

## 八、起草单位

本指导原则由国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心编写并负责解释。

# 关于发布医疗器械安全和性能基本原则的通告

(2020 年 第 18 号)

为加强医疗器械产品注册工作的监督和指导，进一步提高注册审查质量，国家药品监督管理局组织制定了医疗器械安全和性能的基本原则（见附件），现予发布。

特此通告。

附件：医疗器械安全和性能的基本原则

国家药监局  
2020 年 3 月 3 日



## 附件

# 医疗器械安全和性能的基本原则

## 1. 医疗器械的安全和性能—总则

注册人/备案人应能设计和生产在医疗器械全生命周期内均能达到预期安全和性能要求的产品。本原则描述了基本的设计和生产要求，以帮助注册人/备案人实现上述目的。

本文分为两个部分，第一部分是适用于所有医疗器械的通用基本原则（第2节）；第二部分是适用于非体外诊断类医疗器械（第3节）和体外诊断类医疗器械（第4节）的专用基本原则。

注册人/备案人的设计和生产活动应在质量管理体系的控制下进行。注册人/备案人应提供产品与适用基本原则条款符合的证据，并由监管机构按照相关程序进行评审。

## 2. 适用于所有医疗器械的通用基本原则

本部分所列设计和生产通用基本原则适用于所有医疗器械。

### 2.1 概述

2.1.1 医疗器械应实现注册人/备案人的预期性能，其设计和生产应确保器械在预期使用条件下达到预期目的。这些器械应是安全的并且能够实现其预期性能，与患者受益相比，其风险应是可接受的，且不会损害医疗环境、患者安全、使用者及他人的安全和健康。

2.1.2 注册人/备案人应建立、实施、形成文件和维护风险管理体系，确保医疗器械安全、有效且质量可控。在医疗器械全生命周期内，风险管理是一个持续、反复的过程，需要定期进行系统性的改进更新。在开展风险管理时，注册人/备案人应：

建立涵盖所有医疗器械风险管理计划并形成文件；

识别并分析涵盖所有医疗器械的相关的已知和可预见的危险（源）；

估计和评价在预期使用和可合理预见的误使用过程中，发生的相关风险；

依据 2.1.3 和 2.1.4 相关要求，消除或控制 c) 点所述的风险；

评价生产和生产后阶段信息对综合风险、风险受益判定和风险可接受性的影响。上述评价应包括先前未识别的危险（源）或危险情况，由危险情况导致的一个或多个风险对可接受性的影响，以及对先进技术水平的改变等。

基于对 e) 点所述信息影响的评价，必要时修改控制措施以符合 2.1.3 和 2.1.4 相关要求。

2.1.3 医疗器械的注册人/备案人在设计和生产过程中采取的风险控制措施，应遵循安全原则，采用先进技术。需要降低风险时，注册人/备案人应控制风险，确保每个危险（源）相关的剩余风险和总体剩余风险是可接受的。在选择最合适的解决方案时，注册人/备案人应按以下优先顺序进行：

通过安全设计和生产消除或适当降低风险；

适用时，对无法消除的风险采取充分的防护措施，包括必要的警报；

提供安全信息（警告/预防措施/禁忌证），适当时，向使

用者提供培训。

2.1.4 注册人/备案人应告知使用者所有相关的剩余风险。

2.1.5 在消除或降低与使用有关的风险时，注册人/备案人应该：

适当降低医疗器械的特性（如人体工程学/可用性）和预期使用环境（如灰尘和湿度）可能带来的风险；

考虑预期使用者的技术知识、经验、教育背景、培训、身体状况（如适用）以及使用环境。

2.1.6 在注册人/备案人规定的生命周期内，在正常使用、维护和校准（如适用）情况下，外力不应影响医疗器械的特性和性能造成不利影响，以致损害患者、使用者及他人的健康和安全。

2.1.7 医疗器械的设计、生产和包装，包括注册人/备案人所提供的说明和信息，应确保在按照预期用途使用时，运输和贮存条件（例如：震动、振动、温度和湿度的波动）不会对医疗器械的特性和性能，包括完整性和清洁度，造成不利影响。注册人/备案人应能确保有效期内医疗器械的性能、安全和无菌保证水平。

2.1.8 在货架有效期内、开封后的使用期间（对于体外诊断试剂，包括在机（机载）稳定性），以及运输或送货期间（对于体外诊断试剂，包括样品），医疗器械应具有可接受的稳定性。

2.1.9 在正常使用条件下，基于当前先进技术水平，比较医疗器械性能带来的受益，所有已知的、可预见的风险以及任何不良副作用应最小化且可接受。

## 2.2 临床评价

2.2.1 基于监管要求，医疗器械可能需要进行临床评价（如适用）。所谓临床评价，就是对临床数据进行评估，确定医疗器械具有可接受的风险受益比，包括以下几种形式：

临床试验报告（体外诊断试剂临床性能评价报告）

临床文献资料

临床经验数据

2.2.2 临床试验的实施应符合《赫尔辛基宣言》的伦理原则。

保护受试者的权利、安全和健康，作为最重要的考虑因素，其重要性超过科学和社会效益。在临床试验的每个步骤，都应理解、遵守和使用上述原则。另外，临床试验方案审批、患者知情同意、体外诊断试剂剩余样本使用等应符合相关法规要求。

## 2.3 化学、物理和生物学特性

2.3.1 关于医疗器械的化学、物理和生物学特性，应特别注意以下几点：

所用材料和组成成分的选择，需特别考虑：

-毒性；

-生物相容性；

-易燃性；

工艺对材料性能的影响；

生物物理学或者建模研究结果应事先进行验证（如适用）；

所用材料的机械性能，如适用，应考虑强度、延展性、断裂强度、耐磨性和抗疲劳性等属性；

表面特性；

器械与已规定化学和/或物理性能的符合性。

2.3.2 基于医疗器械的预期用途，医疗器械的设计、生产和包装，应尽可能减少污染物和残留物对使用者和患者，以及对从事医疗器械运输、贮存及其他相关人员造成的风险。特别要注意与使用者和患者暴露组织接触的时间和频次。

2.3.3 医疗器械的设计和生产应适当降低析出物（包括滤沥物和/或蒸发物）、降解产物、加工残留物等造成的风险。应特别注意致癌、致突变或有生殖毒性的泄漏物或滤沥物。

2.3.4 医疗器械的设计和生产应考虑到医疗器械及其预期使用环境的性质，适当降低物质意外进入器械所带来的风险。

2.3.5 医疗器械及其生产工艺的设计应能消除或适当降低对使用者和其他可能接触者的感染风险。设计应：

操作安全，易于处理；

尽量减少医疗器械的微生物泄漏和/或使用过程中的感染风险；

防止医疗器械或其内容物（例如：标本）的微生物污染；

尽量减少意外风险（例如：割伤和刺伤（如针刺伤）、意外物质溅入眼睛等）。

## 2.4 灭菌和微生物污染

2.4.1 医疗器械其设计应方便使用者对其进行安全清洁、消毒、灭菌和/或重复灭菌（必要时）。

2.4.2 具有微生物限度要求的医疗器械，其设计、生产和包装应确保在出厂后，按照注册人/备案人规定的条件运输和贮存，符合微生物限度要求。

2.4.3 以无菌状态交付的医疗器械，其设计、生产和包装应按照适当的程序进行，以确保在出厂时无菌。在注册人/备案人规定的条件下运输和贮存的未破损无菌包装，打开前都应保持无菌状态。应确保最终使用者可清晰地辨识包装的完整性（例如：防篡改包装）。

2.4.4 无菌医疗器械应按照经验证的方法进行加工、生产、包装和灭菌，其货架有效期应按照经验证的方法确定。

2.4.5 预期无菌使用的医疗器械（注册人/备案人灭菌或使用者灭菌），均应在适当且受控的条件和设施下生产和包装。

2.4.6 以非无菌状态交付，且使用前灭菌的医疗器械：

包装应当尽量减少产品受到微生物污染的风险，且应适用于注册人/备案人规定的灭菌方法；

注册人/备案人规定的灭菌方法应经过验证。

2.4.7 若医疗器械可以无菌和非无菌状态交付使用，应明确标识其交付状态。

## 2.5 环境和使用条件

2.5.1 如医疗器械预期与其他医疗器械或设备整合使用，应确保整合使用后的系统，包

括连接系统，整体的安全性，且不影响器械本身的性能。整合使用上的限制应明确标识和/或在使用说明书中明确。对于需要使用者处理的连接，如液体、气体传输、电耦合或机械耦合等，在设计和生产过程中尽可能消除或降低所有可能的风险，包括错误连接或安全危害。

2.5.2 医疗器械的设计和生产应考虑预期的使用环境和使用条件，以消除或降低下列风险：

与物理和人体工程学/可用性的特性有关，对使用者或他人造成损伤的风险；

由于用户界面设计、人体工程学/可用性的特性以及预期使用环境导致的错误操作的风险；

与合理可预期的外部因素或环境条件有关的风险，如磁场、外部电磁效应、静电释放、诊断和治疗带来的辐射、压力、湿度、温度和/或压力和加速度的变化；

正常使用条件下与固体材料、液体和其他物质，包括气体，接触而产生的风险；

软件与信息技术（IT）运行环境的兼容性造成的风险；

正常使用过程中，医疗器械非预期析出物导致的环境风险；

样本/样品/数据不正确识别和错误结果导致的风险，比如用于分析、测试或检测的样本容器、可拆卸部件和/或附件，其颜色和/或数字编码混淆；

与其他用于诊断、监测或治疗的医疗器械互相干扰导致的风险。

2.5.3 医疗器械的设计和生产应消除或降低在正常状态及单一故障状态下燃烧和爆炸的风险，尤其是预期用途包括暴露于易燃、易爆物质或其他可致燃物相关的器械联用。

2.5.4 医疗器械的设计和生产应能确保调整、校准和维护过程能够安全有效的完成。

对无法进行维护的医疗器械，如植入物，应尽量降低材料老化等风险；

对无法进行调整和校准的医疗器械，如某些类型的温度计，应尽量降低测量或控制机制精度的损失风险。

2.5.5 与其他医疗器械或产品联合使用的医疗器械，其设计和生产应能保证互操作性和兼容性可靠且安全。

2.5.6 医疗器械的设计和生产应能降低未经授权的访问风险，

这种访问可能会妨碍器械正常运行，或造成安全隐患。

2.5.7 具有测量、监视或有数值显示功能的医疗器械，其设计和生产应符合人体工程学/可用性原则，并应顾及器械预期用途、预期使用者、使用环境。

2.5.8 医疗器械的设计和生产应便于使用者、患者或其他人员对其以及相关废弃物的安全处置或再利用。使用说明书应明确安全处置或回收的程序和方法。

2.6 对电气、机械和热风险的防护

2.6.1 医疗器械的设计和生产应具有机械相关的防护，保护使用者免于承受由诸如运动阻力、不稳定性和活动部件等引起的机械风险。

2.6.2 除非振动是器械特定性能的一部分，否则医疗器械的设计和生产应将产品振动导致的风险降到最低，应尽量采用限制振动（特别是振动源）的方法。

2.6.3 除非噪声是器械特定性能的一部分，否则医疗器械设计和生产应将产品噪声导致的风险降到最低，应尽量采用限制噪声（特别是噪声源）的方法。

2.6.4 如果医疗器械的部件在使用前或使用中需要进行连接或重新连接，其设计和生产应降低这些部件间的连接故障风险。

2.6.5 医疗器械的可接触部件（不包括用于供热或既定温度设置部位）及其周围环境，在正常使用时不应存在过热风险。

## 2.7 有源医疗器械及与其连接的医疗器械

2.7.1 当有源医疗器械发生单一故障时，应采取适当的措施消除或降低因此而产生的风险。

2.7.2 患者的安全依赖于内部电源供电的医疗器械，应具有检测供电状态的功能，并在电源容量不足时提供适当的提示或警告。

2.7.3 患者的安全取决于外部电源供电状态的医疗器械，应包括可显示任何电源故障的报警系统。

2.7.4 用于监视患者一个或多个临床指标的医疗器械，必须配备适当报警系统，在患者健康状况恶化或危及生命时，向使用者发出警报。

2.7.5 鉴于电磁干扰可能会损害正常运行的装置或设备，医疗器械的设计和生產应降低产生电磁干扰的风险。

2.7.6 医疗器械的设计和生產，应确保产品具有足够的抗电磁干扰能力，以确保产品的正常运行。

2.7.7 当产品按注册人/备案人的说明进行安装和维护，在正常状态和单一故障状态时，医疗器械的设计和生產应减少使用者和他人免于遭受意外电击的风险。

## 2.8 含有软件的医疗器械以及独立软件

2.8.1 含有电子可编程系统（内含软件组件）的医疗器械或独立软件的设计，应确保准确度、可靠性、精确度、安全和性能符合其预期用途。应采取适当措施，消除或减少单一故障导致的风险或性能降低。

2.8.2 含有软件组件的医疗器械或独立软件，应根据先进技术进行开发、生产和维护，同时应考虑开发生存周期（如快速迭代开发、频繁更新、更新的累积效应）、风险管理（如系统、环境和数据的变化）等原则，包括信息安全（如安全地进行更新）、验证和确认（如更新管理过程）的要求。

2.8.3 预期与移动计算平台整合使用的软件，其设计和开发，应考虑平台本身（如屏幕尺寸和对比度、联通性、内存等）以及与其使用相关的外部因素（不同环境下的照明或噪声水平）。

2.8.4 注册人/备案人应规定软件按照预期正常运行所必须的最低要求，如硬件、IT 网络特性和 IT 网络安全措施，包括未经授权的访问。

2.8.5 医疗器械的设计、生产和维护应能提供足够的网络安全水平，以防止未经授权的访问。

## 2.9 具有诊断或测量功能的医疗器械

2.9.1 具有诊断或测量（包括监测）功能的医疗器械的设计和生產，应基于适当的科技

方法，除其他性能外，还应确保相应的准确度、精密度和稳定性，以实现其预期目的。

注册人/备案人应规定准确度限值（如适用）。

为便于使用者理解和接受，数字化测量值应以标准化单位表示（如可能），推荐使用国际通用的标准计量单位，考虑到安全、使用者的熟悉程度和既往的临床实践，也可使用其他公认的计量单位。

医疗器械导示器和控制器的功能应有详细的说明，若器械通过可视化系统提供与操作、操作指示或调整参数有关的说明，该类信息应能够被使用者和患者（适用时）理解。

## 2.10 说明书和标签

2.10.1 医疗器械应附有识别该器械及其注册人/备案人所需的信息。每个医疗器械还应附有相关安全和性能信息或相关指示。这些信息可出现在器械本身、包装上或使用说明书中，或者可以通过电子手段（如网站）便捷访问，易于被预期使用者理解。

## 2.11 辐射防护

2.11.1 医疗器械的设计、生产和包装应当考虑尽量减少使用者、他人和患者（如适用）的辐射吸收剂量，同时不影响其诊断或治疗功能。

2.11.2 具有辐射或潜在辐射危害的医疗器械，其操作说明应详细说明辐射的性质，对使用者、他人或患者（若适用）的防护措施，避免误用的方法，降低运输、贮存和安装的风险。

2.11.3 若医疗器械有辐射或有潜在辐射危害，应具备辐射泄漏声光报警功能（如可行）。

2.11.4 医疗器械的设计和生产应降低使用者、其他人员或患者（若适用）暴露于非预期、偏离或散射辐射的风险。在可能和适当的情况下，应采取减少使用者、其他人员或患者（若适用）等可能受影响的人在辐射中的暴露。

2.11.5 具有辐射或潜在辐射危害且需要安装的医疗器械，应在操作说明中明确有关验收和性能测试、验收标准及维护程序的信息。

2.11.6 若医疗器械对使用者有辐射或潜在辐射危害，其设计和生产应确保辐射剂量、几何分布、能量分布（或质量）以及其他辐射关键特性能够得到合理的控制和调整，并可在使用过程中进行监控（如适用）。上述医疗器械的设计和生产，应确保相关可变参数的重复性在可接受范围内。

## 2.12 对非专业用户使用风险的防护

2.12.1 对于非专业用户使用的医疗器械（如自测或近患者检测），为保证医疗器械的正常使用，其设计和生产应考虑非专业用户的操作技能，以及因非专业用户技术和使用环境的不同对结果的影响。注册人/备案人提供的信息和说明应易于理解和使用，并可对结果做出解释。

2.12.2 供非专业用户使用的医疗器械（如自测或近患者检测）的设计和生產應：

确保使用者可以按照使用说明书的规定安全准确的使用。当无法将与说明书相关的风险

降低到适当水平时，可以通过培训来降低此类风险；

尽可能减少非专业用户因错误操作和错误解释结果导致的风险。

2.12.3 供非专业用户使用的医疗器械可通过以下措施方便用户：

在使用时，可以验证器械的正常运行；

当器械不能正常运行或提供无效结果时，会发出警告。

2.13 含有生物源材料的医疗器械

2.13.1 对于含有动植物组织、细胞或其它物质，细菌来源物质或衍生物的医疗器械，若无活性或以非活性状态交付，应：

组织、细胞及其衍生物应来源于已受控且符合预期用途的动物种属。动物的地理来源信息应根据相关法规要求予以保留。

动物源的组织、细胞、物质或其衍生物的采集、加工、保存、检测和处理过程，应确保患者、使用者以及其他人员（如适用）的安全。特别是病毒和其他传染性病原体，应通过经验证的先进技术消除或灭活，影响医疗器械性能的情况除外。

2.13.2 对于监管部门而言，当医疗器械由人体来源的组织、细胞、物质或其衍生物生产时，应采取以下措施：

组织、细胞的捐赠、获取和检测应依据相关法规的要求进行；

为确保患者、使用者或他人的安全，应对组织、细胞或其衍生物进行加工、保存或其他处理。对于病毒和其他传染源，应通过源头控制，或在生产过程中通过经验证的先进技术消除或灭活。

2.13.3 当医疗器械使用 2.13.1、2.13.2 以外的生物物质（例如植物或细菌来源的材料）生产时，其加工、保存、检测和处理应确保患者、用户以及其他人员（如废弃物处置人员等）的安全。对于病毒和其他传染源，为确保安全，应通过源头控制，或在生产过程中通过经验证的先进技术消除或灭活。

### 3. 适用于医疗器械（体外诊断类医疗器械除外）的基本原则

本部分所列设计和生产基本原则是第 2 节相关内容的补充，适用于非体外诊断类医疗器械。

3.1 化学、物理和生物学特性

3.1.1 根据医疗器械的预期用途，以及产品（例如某些可吸收产品）在人体的吸收、分布、代谢和排泄情况，对于医疗器械的化学、物理和生物学特性，应特别注意所用材料/物质与人体组织、细胞和体液之间的相容性。

3.1.2 医疗器械的设计和制造，应当能够保证产品在预期使用中接触到其他材料、物质和气体时，仍然能够安全使用。如果医疗器械用于配合药物使用，则该产品的设计和制造需要符合药品管理的有关规定，且具有药物相容性，同时药品和器械的性能符合其适应证和预期用途。

3.1.3 医疗器械的设计和制造，除接触完整皮肤的产品外，应适当降低释放进入患者或使用者体内的颗粒，产生与颗粒尺寸和性质相关的风险。对纳米材料应给予重点关注。

### 3.2 辐射防护

3.2.1 用于医学影像的医疗器械具有电离辐射时，其设计和生产，在保障图像和/或输出质量的同时，应尽可能降低患者、使用者和其他人员的辐射吸收剂量。

3.2.2 具有电离辐射的医疗器械应能够精确预估（或监测）、显示、报告和记录治疗过程中的辐射剂量。

### 3.3 植入医疗器械的特殊要求

3.3.1 植入医疗器械的设计和生产，应能消除或降低相关治疗风险，例如除颤器、高频手术设备的使用。

3.3.2 可编程有源植入式医疗器械的设计和生产，应保证产品在无需手术时即可准确识别。

### 3.4 提供能量或物质的医疗器械对患者或使用者的风险防护

3.4.1 用于给患者提供能量或物质的医疗器械，其设计和生产应能精确地设定和维持输出量，以保证患者、使用者和其他人的安全。

3.4.2 若输出量不足可能导致危险，医疗器械应当具有防止和/或指示“输出量不足”的功能。意外输出危险等级量的能量或物质作为较大风险，应采取适当的措施予以降低。

### 3.5 含有药物成分的组合产品

3.5.1 当医疗器械组成成分中含有某种物质，依据监管法规，该物质作为药用产品/药物进行管理，且该物质在体内为医疗器械提供辅助作用时，应将医疗器械和此物质作为一个整体，对其安全和性能进行验证，同时应验证该物质的特征、安全、质量和有效性。

## 4. 适用于体外诊断医疗器械的基本原则

本部分所列设计和生产基本原则是第2节相关内容的补充，适用于体外诊断类医疗器械。

### 4.1 化学、物理和生物特性

4.1.1 鉴于体外诊断类医疗器械的化学、物理和生物学特性，应注意所用材料与待测标本、分析物或标志物（如生物组织、细胞、体液和微生物）之间的物理化学不相容性，及由此导致的分析性能受损的可能性。

### 4.2 性能特性

4.2.1 体外诊断类医疗器械应实现注册人/备案人声称的适用于预期用途的分析和临床性能指标，同时应考虑适用患者人群、预期使用者和使用环境。应使用合理的、经验证的、先进的技术方法，以确定产品的性能特征，比如：

分析性能包括，但不限于：

- 校准品的溯源性和质控品的赋值
- 测量准确度（正确度和精密度）
- 分析灵敏度/最低检出限
- 分析特异性
- 测量区间/范围
- 样本稳定性



临床性能，如临床诊断灵敏度、临床诊断特异性、阳性预测值、阴性预测值、似然比以及正常人群的参考区间和异常人群的阳性判断值。

验证控制程序，以确保体外诊断类医疗器械的正常运行，结果符合要求。

4.2.2 当体外诊断类医疗器械的性能依赖于校准品或质控品的使用时，应通过参考测量程序或更高级别的参考物质溯源校准品或质控品的赋值。

4.2.3 若可能，数值标识应采用标准化单位，且易于使用者理解。

4.2.4 体外诊断类医疗器械的性能特征应根据预期用途进行评估，包括：

预期使用者，例如非专业人员、实验室专业人员；

预期使用环境，例如：患者住所、急诊室、救护车、医疗中心、实验室；

相关人群，如儿童、成人、孕妇、具有特定疾病体征和症状的个体、接受鉴别诊断的患者、献血者等。适当时，评价的人群应酌情代表种族、性别和遗传多样性群体，以代表拟上市销售地区的人群。对于传染病，选择的人群建议具有相似的患病率。

# 关于发布医疗器械拓展性临床试验管理规定(试行)的公告

(2020 年 第 41 号)

为贯彻落实中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，支持医疗器械拓展性临床试验工作，国家药品监督管理局会同国家卫生健康委员会制定了《医疗器械拓展性临床试验管理规定（试行）》，现予发布。

附件：医疗器械拓展性临床试验管理规定（试行）

国家药监局 国家卫生健康委

2020 年 3 月 14 日

## 附件

# 医疗器械拓展性临床试验管理规定（试行）

## 第一章 总 则

**第一条** 为满足公众临床需要，使临床急需治疗的患者能够尽快获得试验用医疗器械，规范医疗器械拓展性临床试验的开展和安全性数据的收集，维护受试者权益，根据中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，制定本规定。

**第二条** 在中华人民共和国境内开展医疗器械拓展性临床试验，应当遵守本规定。

**第三条** 本规定所称医疗器械拓展性临床试验，是指患有危及生命且尚无有效治疗手段的疾病的患者，可在开展临床试验的机构内使用尚未批准上市的医疗器械的活动和过程。

拓展性临床试验医疗器械的使用需基于已有临床试验初步观察可能使患者获益，且患者由于临床试验机构已按临床试验方案完成病例的入选，不能通过参加已开展的临床试验获得该医疗器械的使用。

**第四条** 医疗器械拓展性临床试验应当符合医疗器械临床试验质量管理的相关规定。

## 第二章 权益和责任

**第五条** 医疗器械拓展性临床试验应当遵循《世界医学大会赫尔辛基宣言》确定的伦理准则，保障受试者权益。

在受试者参加拓展性临床试验前，受试者、研究者应当按照《医疗器械临床试验质量管理规范》的要求签署知情同意书。知情同意应当确保受试者了解其将接受试验用医疗器械的治疗，明确告知受试者拓展性临床试验所用医疗器械尚未获得境内上市许可，以及试验用医疗器械在安全性和有效性方面可能存在的风险。受试者参加医疗器械拓展性临床试验应当是自愿的，在试验过程中，受试者有权随时退出试验。

伦理审查时应当充分保障受试者权益，基于医疗器械拓展性使用的潜在风险，考虑疾病的病程，确认受试者受益大于风险。

**第六条** 开展医疗器械拓展性临床试验的受试者、研究者、申办者和临床试验机构应当签订协议，明确各方权利、义务和责任。申办者、研究者、临床试验机构和伦理委员会应当参照《医疗器械临床试验质量管理规范》的要求承担各自的责任。

医疗器械临床试验机构在建立医疗器械临床试验质量管理体系时，为有效控制医疗器械拓展性临床试验质量和风险，应当针对拓展性临床试验的特点增加相应管理制度和标准操作规范，在进行医疗器械临床试验机构备案时应当提交相应的自查报告，同时建立医疗器械拓展性临床试验公示制度，接受社会监督。公示至少包括如下内容：伦理委员会意见、拓展性临床试验开展的必要性、拓展性临床试验方案摘要。

**第七条** 开展医疗器械拓展性临床试验前，申办者应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门备案，医疗器械临床试验机构应当向所在地的卫生健康行政部门报告。

接受备案的药品监督管理部门应当将备案情况通报临床试验机构所在地的同级药品监督

管理部门。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门和卫生健康行政部门应当依据各自职责加强对医疗器械拓展性临床试验的监督管理。

**第八条** 医疗器械拓展性临床试验，不影响相应医疗器械临床试验的进程。申办者应当积极尽责申请试验用医疗器械在中国境内的注册。

**第九条** 申办者、研究者及临床试验机构不得对拓展性临床试验用医疗器械收取费用。

### 第三章 启动条件

**第十条** 拓展性临床试验用医疗器械的使用方法应当与正在开展的或者已结束的临床试验一致，其适用范围不应当超出正在开展的或者已结束的临床试验确认的适用范围。

**第十一条** 医疗器械拓展性临床试验应当在已开展该医疗器械临床试验的机构内进行，由患者、申办者或者研究者提出。

**第十二条** 研究者经判定认为患有危及生命且尚无有效治疗手段的疾病患者因使用试验用医疗器械引起的风险不大于疾病自身风险，预期的受益应当超过可能出现的损害。

**第十三条** 医疗器械临床试验机构应当具备与医疗器械拓展性临床试验相适应的组织管理和质量控制能力，同时具备以下条件：

（一）具有三级甲等医疗机构资质，已开展同种疾病研究和治疗，临床专业水平国内先进，具有与拟开展的拓展性临床试验相适应的诊疗项目；

（二）具有能够使用拓展性临床试验用医疗器械的医师，该医师具备相关使用经验或者培训经历；

（三）具备较高的医疗器械管理水平，已建立完善的医疗器械使用质量管理体系，具备医疗器械使用评价和医疗器械不良事件监测能力。

**第十四条** 医疗器械拓展性临床试验的主要研究者应当具有高级职称，参加过3个以上医疗器械临床试验。

**第十五条** 申办者应当会同研究者按照本章要求形成评估资料，供伦理审查使用。

**第十六条** 医疗器械拓展性临床试验的伦理审查应当有使用该医疗器械相应的专业医生参与。

**第十七条** 伦理委员会应当严格审议医疗器械拓展性临床试验受益与风险分析报告、临床试验方案及相关文件，确保该试验符合《医疗器械临床试验质量管理规范》和本规定的相应要求。

### 第四章 过程管理

**第十八条** 申办者应当对医疗器械拓展性临床试验实施监查和核查，并会同研究者定期进行安全性和疗效评价，必要时可暂停或者终止拓展性临床试验。

**第十九条** 医疗器械拓展性临床试验过程中发现试验用医疗器械可能存在严重器械缺陷，研究者、申办者应当暂停或者终止拓展性临床试验，及时报告临床试验机构医疗器械临床试验管理部门。

**第二十条** 医疗器械拓展性临床试验过程中出现以下情形之一的，伦理委员会应当终止

拓展性临床试验：

（一）受试者权益不能得到保障；

（二）出现与试验医疗器械可能有关的严重不良事件，或者出现临床试验结果未达到预期疗效，经伦理委员会评估认为拓展性临床试验风险大于受益情况；

（三）已开展的医疗器械临床试验方案有较大调整，但未对相应拓展性临床试验方案进行重新评估；

（四）最新研究显示医疗器械拓展性临床试验存在伦理性或者科学性问题。

**第二十一条** 医疗器械拓展性临床试验开展过程中出现以下情形之一的，临床试验自动终止。申办者、研究者、伦理委员会均应当及时启动终止程序，并报告临床试验机构医疗器械临床试验管理部门：

（一）试验用医疗器械或者与其相似的医疗器械已经在中国境内获准上市；

（二）与试验用医疗器械安全有效性相当的治疗方法已在临床得到使用；

（三）试验用医疗器械申请医疗器械注册未获得批准；

（四）存在违反本规定的情形。

**第二十二条** 被暂停的医疗器械拓展性临床试验，未经伦理委员会同意，不得恢复。

## 第五章 数据收集

**第二十三条** 医疗器械拓展性临床试验数据的收集和提交应当合法、真实、完整、准确和可追溯。

**第二十四条** 医疗器械拓展性临床试验数据的分析评价主要关注安全性数据，在此基础上可兼顾有效性数据，以对拟注册产品进行全面评价。

**第二十五条** 医疗器械拓展性临床试验安全性数据的评价，主要关注使用试验用医疗器械时出现的不良事件及其发生率、持续时间、严重程度，以评价试验用医疗器械的预期风险。

**第二十六条** 申请医疗器械注册时，可以提交医疗器械拓展性临床试验方案、医疗器械拓展性临床试验数据，并对数据进行分析评价，形成分析评价报告。

## 第六章 附 则

**第二十七条** 本规定由国家药品监督管理局和国家卫生健康委员会负责解释。

**第二十八条** 本规定自发布之日起施行。

# 关于印发医疗器械生产质量管理规范独立软件现场检查指导原则的通知

（药监综械管〔2020〕57号）

各省、自治区、直辖市药品监督管理局，新疆生产建设兵团药品监督管理局：

为加强医疗器械生产企业实施《医疗器械生产质量管理规范》及其附录独立软件的监督检查，指导监管部门开展现场检查和检查结果评估，国家药监局组织制定了《医疗器械生产质量管理规范独立软件现场检查指导原则》。现印发给你们，请遵照执行。

附件：医疗器械生产质量管理规范独立软件

国家药监局综合司

2020年5月29日

附件：

## 医疗器械生产质量管理规范独立软件 现场检查指导原则

章节	条款	内容
机构和人员	1.1.1	应当建立与医疗器械生产相适应的管理机构，具备组织机构图。 <b>查看提供的质量手册，是否包括企业的组织机构图，是否明确各部门的相互关系。</b>
	*1.1.2	应当明确各部门的职责和权限，明确质量管理职能。 <b>查看企业的质量手册，程序文件或相关文件，是否对各部门的职责权限作出了规定；质量管理部门应当能独立行使职能，查看质量管理部门的文件，是否明确规定对产品的相关事宜负有决策的权利。</b>
	1.1.3	生产管理部门和质量管理部门负责人不得互相兼任。 <b>查看公司的任职文件或授权文件并对照相关生产、检验等履行职责的记录，核实是否与授权一致。</b>
	1.2.1	企业负责人应当是医疗器械产品质量的主要责任人。
	1.2.2	企业负责人应当组织制定质量方针和质量目标。 <b>查看质量方针和质量目标的制定程序、批准人员。</b>
	1.2.3	企业负责人应当确保质量管理体系有效运行所需的人力资源、基础设施和工作环境。
	1.2.4	企业负责人应当组织实施管理评审，定期对质量管理体系运行情况进行评估，并持续改进。 <b>查看管理评审文件和记录，核实企业负责人是否组织实施管理评审。</b>
	*1.2.5	企业负责人应当确保企业按照法律、法规和规章的要求组织生产。
	1.3.1	企业负责人应当确定一名管理者代表。 <b>查看管理者代表的任命文件。</b>
	*1.3.2	管理者代表应当负责建立、实施并保持质量管理体系，报告质量管理体系的运行情况和改进需求，提高员工满足法规、规章和顾客要求的意识。 <b>查看是否对上述职责作出明确规定。查看管理者代表报告质量管理体系运行情况和改进的相关记录。</b>
	1.4.1	技术、生产、质量管理部门负责人应当熟悉医疗器械法律法规，具有质量管理的实践经验，应当有能力对生产管理和质量管理中实际问题作出正确判断和处理。 <b>查看相关部门负责人的任职资格要求，是否对专业知识、工作技能、工作经历作出了规定；查看考核评价记录，现场询问，确定是否符合要求。</b>
	1.5.1	应当配备与生产产品相适应的专业技术人员、管理人员和操作人员，应当具有相应的质量检验机构或专职检验人员。 <b>查看组织机构图、部门职责、人员资格等文件，确认软件质量保证团队和人员是否符合要求，关注人员流动性对于软件质量的影响。</b>
	1.6.1	从事影响产品质量工作的人员，应当经过与其岗位要求相适应的培训，具有相关的理论知识和实际操作技能。 <b>应当确定影响医疗器械质量的岗位，规定这些岗位人员所必须具备的专业知识水平（包括学历要求）、工作技能、工作经验。查看培训内容、培训记录和考核记录，是否符合要求。</b>

章节	条款	内容
机构和人员	1.7.1	软件开发、测试、维护人员应当具备与岗位职责要求相适宜的专业知识、实践经验和工作能力。 <b>查看相关人员的岗位职责书、简历。</b>
	*1.8.1	黑盒测试应当保证同一软件项的开发人员和测试人员不得互相兼任。 <b>查看软件质量保证相关文件是否有相应规定，抽查相关软件项的开发人员和测试人员记录。</b>
	*1.9.1	用户测试人员应当具备适宜的软件产品使用经验，或经过培训具备适宜的软件产品使用技能。 <b>查看用户测试人员的岗位职责书、简历和培训记录。</b>
厂房与设施	2.1.1	厂房与设施应当符合生产要求。
	2.2.1	生产环境应当整洁、符合产品质量需要及相关技术标准的要求。 <b>查看机房（或类似场所）、计算机使用环境的管理要求，确认是否有防水、防静电等设施。</b>
	2.3.1	厂房应当有适当的照明、温度、湿度和通风控制条件。
	2.4.1	生产区应当有足够空间，并与产品生产规模、品种相适应。
	2.5.1	仓储区应当能够满足原材料、包装材料、中间品、产品等贮存条件和要求。仓储区应当按照待验、合格、不合格、退货或召回等进行有序、分区存放各类材料和产品，便于检查和监控。 <b>现场查看软件存储媒介、包装的存放区域及标识。</b>
	2.6.1	应当配备与产品生产规模、品种、检验要求相适应的检验场所和设施。
设备	3.1.1	应当在软件生存周期过程持续提供充分、适宜、有效的软件开发和测试环境，包括软硬件设备、开发测试工具、网络等资源以及病毒防护、数据备份与恢复等保证措施。 <b>查看软件开发和测试所用设备与工具清单，现场抽查进行核实。</b>
	*3.2.1	软件开发和测试环境维护应当形成文件，确定软件开发和测试环境定期验证、更新升级、病毒防护等活动要求，保持相关记录。 <b>查看软件开发和测试环境维护文件规定，现场抽查相关记录。</b>
	3.3.1	生产设备应当有明显的状态标识，防止非预期使用。应当建立生产设备使用、清洁、维护和维修的操作规程，并保存相应的设备操作记录。
	3.4.1	应当建立检验仪器和设备的使用记录，记录内容应当包括使用、校准、维护和维修等情况。
文件管理	*4.1.1	应当建立健全质量管理体系文件，包括质量方针和质量目标、质量手册、程序文件、技术文件和记录，以及法规要求的其他文件。 <b>质量方针应当在企业内部得到沟通和理解；应当在持续适宜性方面得到评审。质量目标应当与质量方针保持一致；应当根据总的质量目标，在相关职能和层次上进行分解，建立各职能和层次的质量目标；应当包括满足产品要求所需的内容；应当可测量、可评估；应当有具体的方法和程序来保障。</b>
	4.1.2	质量手册应当对质量管理体系作出规定。 <b>查看企业的质量手册，应当包括企业质量目标、组织机构及职责、质量体系的适用范围和要求。</b>



章节	条款	内容
文件管理	4.1.3	程序文件应当根据产品生产和质量管理过程中需要建立的各种工作程序而制定，包含本规范所规定的各项程序文件。
	*4.1.4	技术文件应当包括产品技术要求及相关标准、生产工艺规程、作业指导书、检验和试验操作规程、安装和服务操作规程等相关文件。
	4.2.1	应当建立文件控制程序，系统地设计、制定、审核、批准和发放质量管理体系文件。
	4.2.2	文件的起草、修订、审核、批准、替换或撤销、复制、保管和销毁等应当按照控制程序管理，并有相应的文件分发、撤销、复制和销毁记录。
	4.2.3	文件更新或修订时应当按规定评审和批准，能够识别文件的更改和修订状态。 <b>查看相关记录确认文件的更新或修订是否经过评审和批准；其更改和修订状态是否能够得到识别。</b>
	4.2.4	分发和使用的文件应当为适宜的文本，已撤销或作废的文件应当进行标识，防止误用。 <b>到工作现场抽查现场使用的文件，确认是否是有效版本。作废文件是否明确标识。</b>
	4.3.1	应当确定作废的技术文件等必要的质量管理体系文件的保存期限，满足产品维修和产品质量责任追溯等需要。 <b>保存期限应当不少于企业所规定的医疗器械寿命期。</b>
	4.4.1	应当建立记录控制程序，包括记录的标识、保管、检索、保存期限和处置要求等。记录应当保证产品生产、质量控制等活动可追溯性。记录应当清晰、完整，易于识别和检索，防止破损和丢失。记录不得随意涂改或销毁，更改记录应当签注姓名和日期，并使原有信息仍清晰可辨，必要时，应当说明更改的理由。记录的保存期限至少相当于生产企业所规定的医疗器械的寿命期，但从放行产品的日期起不少于2年，或符合相关法规要求，并可追溯。
设计开发	5.1.1	应当结合软件生存周期模型特点建立软件生存周期过程控制程序并形成文件，确定软件开发策划、软件需求分析、软件设计、软件编码、验证与确认、软件更新、风险管理、缺陷管理、可追溯性分析、配置管理、文件与记录控制、现成软件使用、网络安全保证、软件发布、软件部署、软件停运等活动要求。 <b>查看软件生存周期过程控制程序文件是否有相应规定，若使用敏捷开发方法是否明确文件与记录控制要求。</b>
	*5.2.1	软件生存周期过程质量保证活动要求应当与软件安全性级别相适宜。 <b>查看软件质量保证相关文件是否根据软件安全性级别规定相应软件质量保证活动要求。</b>
	5.2.2	软件安全性级别应当在采取风险控制措施之前，结合软件的预期用途、使用场景和核心功能进行综合判定，并仅可通过外部风险控制措施降低级别。 <b>查看软件质量保证相关文件是否规定软件安全性级别判定方法。</b>
	5.3.1	应当依据风险管理控制程序实施软件风险管理活动，结合产品识别、分析、评价、控制和监测软件功能、接口、用户界面、现成软件、网络安全等风险，并贯穿于软件生存周期全过程。 <b>查看软件风险管理相关文件是否有相应规定，抽查风险管理相关记录。</b>
	5.4.1	软件配置管理应当建立控制程序并形成文件，规范软件版本、源代码、文件、工具、现成软件等控制要求，确定配置标识、变更控制、配置状态记录等活动要求。 <b>查看软件配置管理控制程序文件是否有相应规定，抽查配置管理相关记录。</b>

章节	条款	内容
设计开发	5.4.2	使用配置管理工具保证软件质量，并贯穿于软件生存周期全过程。 <b>现场查看软件配置管理工具（或常用办公软件）及其使用记录，抽查配置项相关记录。</b>
	5.5.1	软件版本控制应当基于合规性要求确定软件版本命名规则，涵盖软件、现成软件、网络安全的全部软件更新类型，各字段含义应当明确且无歧义无矛盾。 <b>查看软件配置管理控制程序文件是否有软件版本命名规则的合理规定。</b>
	*5.5.2	软件版本变更应当符合软件版本命名规则的要求。 <b>结合配置管理工具（或常用办公软件）抽查软件更新记录进行核实。</b>
	*5.6.1	软件可追溯性分析应当建立控制程序并形成文件，涵盖现成软件、网络安全的控制要求，形成软件可追溯性分析报告以供评审。 <b>查看软件可追溯性分析控制程序文件是否有相应规定，查看可追溯性分析报告，抽查相关评审记录。</b>
	5.6.2	使用可追溯性分析工具保证软件开发、软件更新过程满足可追溯性要求，并贯穿于软件生存周期全过程。 <b>现场查看软件可追溯性分析工具（或常用办公软件）及其使用记录，抽查相关记录。</b>
	5.7.1	现成软件使用应当形成文件，确定风险管理、验证与确认、缺陷管理、可追溯性分析、软件更新、配置管理、文件与记录控制、网络安全保证等活动要求。遗留软件还应当确定现有文件、上市后使用情况、用户投诉、不良事件、召回情况等评估活动要求。使用开源软件应当遵循相应开源许可协议。 <b>查看现成软件使用相关文件是否有相应规定。</b>
	5.8.1	软件开发策划应当确定软件需求分析、软件设计、软件编码、验证与确认、风险管理、缺陷管理、可追溯性分析、配置管理、文件与记录控制、现成软件使用、网络安全保证、评审等活动计划，形成相关文件和记录，并适时更新。 <b>查看软件开发计划书，抽查相关评审记录。</b>
	5.8.2	软件开发策划应当保证软件开发和测试的人员及环境与软件开发要求相适宜。 <b>查看软件开发计划书是否有相应规定。</b>
	*5.9.1	软件需求分析应当综合分析法规、标准、用户、产品、功能、性能、接口、用户界面、网络安全、警示提示等软件需求，确定风险管理、可追溯性分析、现成软件使用评估、软件确认测试计划创建、评审等活动要求，形成软件需求规范和评审记录并经批准，适时更新并经批准。可追溯性分析此时应当分析软件需求与风险管理、软件需求与产品需求的关系。 <b>查看软件需求分析相关文件是否有相应规定；查看软件需求规范/软件需求规格说明（SRS），若适用是否涵盖强制性标准要求；抽查相关评审记录、可追溯性分析记录。</b>
	5.10.1	软件设计应当依据软件需求规范实施软件体系架构、功能、性能、算法、接口、用户界面、单元、网络安全等设计，确定风险管理、可追溯性分析、现成软件使用评估、软件验证测试计划创建、评审等活动要求，形成软件设计规范和评审记录并经批准，适时更新并经批准。可追溯性分析此时应当分析软件设计与软件需求之间的关系。 <b>查看软件设计相关文件是否有相应规定；查看软件设计规范/软件设计规格说明（SDS），若适用是否明确强制性标准要求；抽查相关评审记录、可追溯性分析记录。</b>

章节	条款	内容
设计开发	5.11.1	<p>软件编码应当依据软件设计规范实施，确定源代码编写与注释、现成软件使用、可追溯性分析、各级测试用例创建、评审等活动要求，形成评审记录，并适时更新。源代码编写与注释应当符合软件编码规则文件的要求。测试用例应当保证软件验证与确认测试的充分性、适宜性、有效性。可追溯性分析此时应当分析源代码与软件设计、源代码与测试用例的关系。</p> <p><b>查看软件编码相关文件是否有相应规定，抽查相关评审记录、可追溯性分析记录。查看软件编码规则文件规定，现场抽查源代码编写与注释是否符合软件编码规则文件规定。抽查相关测试用例创建记录、评审记录。</b></p>
	5.12.1	<p>软件验证应当确定源代码审核、静态分析、动态分析、单元测试、集成测试、系统测试、评审等活动要求，涵盖现成软件、网络安全的验证要求，并保持相关记录。白盒测试应当确定语句、判定、条件、路径等测试覆盖率要求，并与软件安全性级别相适宜。</p> <p><b>查看软件验证相关文件是否有相应规定。</b></p>
	5.13.1	<p>单元测试、集成测试、系统测试应当依据相应测试计划实施，涵盖现成软件、网络安全的测试要求，确定缺陷管理、风险管理、可追溯性分析、评审等活动要求，形成相应软件测试记录、测试报告以及评审记录，并适时更新。可追溯性分析此时应当分析各级测试用例与软件设计、系统测试与软件需求、系统测试与风险管理的关系。</p> <p><b>抽查相关测试记录与报告、缺陷管理记录、风险管理记录、评审记录、可追溯性分析记录。</b></p>
	5.14.1	<p>软件确认应当确定用户测试、临床评价、评审等活动要求，涵盖现成软件、网络安全的确认要求，并保持相关记录。</p> <p><b>查看软件确认相关文件是否有相应规定。</b></p>
	*5.14.2	<p>软件确认应当保证软件满足用户需求和预期目的，且软件已知剩余缺陷的风险均可接受。</p> <p><b>查看软件已知剩余缺陷风险管理记录，若适用是否符合强制性标准要求。</b></p>
	5.15.1	<p>用户测试应当依据用户测试计划在真实使用环境或模拟使用环境下实施，涵盖现成软件、网络安全的测试要求，确定缺陷管理、风险管理、可追溯性分析、评审等活动要求，形成用户测试记录、测试报告以及评审记录并经批准，适时更新并经批准。可追溯性分析此时应当分析用户测试与用户需求、用户测试与风险管理的关系。</p> <p><b>抽查相关测试记录与报告、缺陷管理记录、风险管理记录、评审记录、可追溯性分析记录。</b></p>
	5.16.1	<p>软件更新应当形成文件，涵盖现成软件、网络安全的变更控制要求，确定软件更新请求评估、软件更新策划、软件更新实施、风险管理、验证与确认、缺陷管理、可追溯性分析、配置管理、文件与记录控制、评审、用户告知等活动要求，形成相关文件和记录并经批准，适时更新并经批准。</p> <p><b>查看软件更新相关文件是否有相应规定，抽查相关开发计划、开发记录、测试记录与报告、缺陷管理记录、风险管理记录、评审记录、可追溯性分析记录。</b></p>
	*5.16.2	<p>软件版本变更应当与软件更新情况相匹配。</p> <p><b>结合配置管理工具（或常用办公软件）抽查相关软件更新记录进行核实。</b></p>
	5.16.3	<p>验证与确认应当根据软件更新的类型、内容和程度实施相适宜的回归测试、用户测试等活动。</p> <p><b>查看软件更新开发计划书是否有相应规定。</b></p>

章节	条款	内容
设计开发	5.17.1	软件缺陷管理应当形成文件，确定软件缺陷评估、软件缺陷修复、回归测试、风险管理、配置管理、评审等活动要求，形成软件缺陷分析报告以供评审。 <b>查看软件缺陷管理相关文件是否有相应规定，抽查相关评审记录。</b>
	5.17.2	使用缺陷管理工具保证软件质量，并贯穿于软件生存周期全过程。 <b>现场查看软件缺陷管理工具（或常用办公软件）及其使用记录，抽查相关记录。</b>
采购	6.1.1	应当建立采购控制程序。应当确保采购物品符合规定的要求，且不低于法律法规的相关规定和国家强制性标准的相关要求。 <b>采购程序内容至少包括：采购流程、合格供应商的选择、评价和再评价规定、采购物品检验或验证的要求、采购记录的要求。</b>
	6.2.1	应当根据采购物品对产品的影响，确定对采购物品实行控制的方式和程度。 <b>查看对采购物品实施控制方式和程度的规定，核实控制方式和程度能够满足产品要求。</b>
	6.3.1	应当建立供应商审核制度，对供应商进行审核评价。必要时，应当进行现场审核。应当保留供方评价的结果和评价过程的记录。 <b>是否符合《医疗器械生产企业供应商审核指南》的要求。</b>
	6.4.1	现成软件采购应当形成文件，根据现成软件的类型、使用方式、对产品质量影响程度，确定分类管理、质量控制、供应商审核等活动要求。 <b>查看现成软件采购相关文件是否有相应规定。</b>
	*6.5.1	应当与供应商签订外包软件质量协议，明确外包软件需求分析、交付形式、验收方式与准则、设计开发文件交付、知识产权归属、维护等要求以及双方质量责任承担要求。 <b>若使用外包软件，查看外包软件质量协议是否有相应规定。</b>
	6.6.1	云计算服务协议应当明确网络安全保证、患者数据与隐私保护等责任承担要求。 <b>若使用云计算服务，查看云计算服务协议是否有相应规定。</b>
	6.7.1	采购时应当明确采购信息，清晰表述采购要求，包括采购物品类别、验收准则、规格型号、规程、图样等内容。应当建立采购记录，包括采购合同、原材料清单、供应商资质证明文件、质量标准、检验报告及验收标准等。采购记录应当满足可追溯要求。
	6.8.1	应当对采购物品进行检验或验证，确保满足生产要求。 <b>查看采购物品的检查或验收记录。</b>
生产管理	*7.1.1	应当按照建立的质量管理体系进行生产，以保证产品符合强制性标准和经注册或者备案的产品技术要求。
	7.2.1	软件发布应当形成文件，确定软件产品文件创建、软件产品与文件归档备份、软件版本识别与标记、交付形式评估与验证、病毒防护等活动要求，保证软件发布的可重复性。 <b>查看软件发布相关文件是否有相应规定，现场抽查相关记录。</b>
	7.3.1	物理交付方式应当确定软件产品复制、许可授权以及存储媒介包装、标记、防护等要求，网络交付方式应当确定软件产品标记、许可授权、网络安全保证等要求。 <b>查看软件发布相关文件是否有相应规定。</b>
	7.4.1	生产过程中采用的计算机软件对产品质量有影响的，应当进行验证或确认。
	7.5.1	每批（台）产品均应当有生产记录，并满足可追溯的要求。生产记录应当包括：产

章节	条款	内容
生产管理		品名称、规格型号、原材料批号、生产批号或产品编号、生产日期、数量、主要设备、工艺参数、操作人员等内容。 <b>结合配置管理工具（或常用办公软件）抽查某一软件版本的相关记录。</b>
	7.6.1	应当建立产品标识控制程序，用适宜的方法对产品进行标识，以便识别，防止混用和错用。
	7.7.1	应当在生产过程中标识产品的检验状态，防止不合格中间产品流向下道工序。
	7.8.1	应当建立产品的可追溯性程序，规定产品追溯范围、程度、标识和必要的记录。
	*7.9.1	产品的说明书、标签应当符合相关法律法规及标准要求。
	7.10.1	应当建立产品防护程序，规定产品及其组成部分的防护要求，包括污染防治、静电防护、粉尘防护、腐蚀防护、运输防护等要求。防护应当包括标识、搬运、包装、贮存和保护等。
质量控制	8.1.1	应当建立质量控制程序，规定产品检验部门、人员、操作等要求。应当规定检验仪器和设备的使用、校准等要求，以及产品放行的程序。 <b>查看质量控制程序，是否对检验部门职责、人员资质、操作规程等作出规定，是否对检验设备的使用和维护作出规定。</b>
	8.2.1	应当定期对检验仪器和设备进行校准或检定，并予以标识。应当规定检验仪器和设备在搬运、维护、贮存期间的防护要求，防止检验结果失准。当发现检验仪器和设备不符合要求时，应当对以往检验结果进行评价，并保存验证记录。对用于检验的计算机软件，应当进行确认。
	8.3.1	应当根据强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求制定产品的检验规程，并出具相应的检验报告或证书。需要常规控制的进货检验、过程检验和成品检验项目原则上不得进行委托检验。对于检验条件和设备要求较高，确需委托检验的项目，可委托具有资质的机构进行检验，以证明产品符合强制性标准和经注册或者备案的产品技术要求。 <b>查看软件产品检验规程，若适用是否明确强制性标准检验要求，并提供相应检验报告。</b>
	8.4.1	每批（台）产品均应当有批检验记录，并满足可追溯要求。检验记录应当包括进货检验、过程检验和成品检验的检验记录、检验报告或证书等。 <b>结合配置管理工具（或常用办公软件）抽查某一软件版本的相关记录。</b>
	8.5.1	软件产品放行应当形成文件，确定软件版本识别、安装卸载测试、产品完整性检查、放行批准等活动要求，保持相关记录。 <b>查看软件产品放行相关文件是否有相应规定，现场抽查相关记录。</b>
销售和售后	*9.1.1	应当建立产品销售记录，并满足可追溯要求。
	9.1.2	销售记录至少应当包括：医疗器械名称、规格、型号、数量、生产批号、有效期、销售日期、购货单位名称、地址、联系方式等内容。
	9.2.1	直接销售自产产品或者选择医疗器械经营企业，应当符合医疗器械相关法规和规范要求。发现医疗器械经营企业存在违法违规经营行为时，应当及时向当地食品药品监督管理部门报告。

章节	条款	内容
服务	9.3.1	应当具备与所生产产品相适应的售后服务能力，建立健全售后服务制度。应当规定售后服务要求并建立售后服务记录，并满足可追溯的要求。
	9.4.1	软件部署应当形成文件，确定交付、安装、设置、配置、用户培训等活动要求，保持相关记录。 <b>查看软件部署相关文件是否有相应规定，现场抽查相关记录。</b>
	9.5.1	应当建立顾客反馈处理程序，对顾客反馈信息进行跟踪分析。 <b>查看程序文件是否对上述活动的实施作出了规定，并对顾客反馈信息进行了跟踪和分析。</b>
	9.6.1	软件停运应当形成文件，确定停运后续用户服务、数据迁移、患者数据与隐私保护、用户告知等活动要求，保持相关记录。 <b>查看软件停运相关文件是否有相应规定，若适用现场抽查相关记录。</b>
不合格品控制	10.1.1	应当建立不合格品控制程序，规定不合格品控制的部门和人员的职责与权限。
	10.2.1	应当对不合格品进行标识、记录、隔离、评审，根据评审结果，应当对不合格品采取相应的处置措施。
	10.3.1	在产品销售后发现产品不合格时，应及时采取相应措施，如召回、销毁等措施。现场查看在产品销售后发现不合格时的处置措施，是否召回和销毁等。
不良事件监测、分析和改进	11.1.1	应当指定相关部门负责接收、调查、评价和处理顾客投诉，并保持相关记录。 <b>查看有关职责权限的文件，确定是否对上述活动作出了规定。</b>
	*11.2.1	应当按照有关法规要求建立医疗器械不良事件监测制度，开展不良事件监测和再评价工作，保持相关记录。 <b>查看企业建立的不良事件的监测制度，是否规定了可疑不良事件管理人员的职责、报告原则、上报程序、上报时限，制定了启动实施医疗器械再评价的程序和文件等，并符合法规要求。查看相关记录，确认是否存在不良事件，并按规定要求实施。</b>
	11.3.1	应当建立数据分析程序，收集分析与产品质量、不良事件、顾客反馈和质量管理体系运行有关的数据，验证产品安全性和有效性，并保持相关记录。 <b>查看数据分析的实施记录，是否按程序规定进行，是否应用了统计技术并保留了数据分析结果的记录。</b>
	11.3.2	数据分析控制程序应当涵盖软件缺陷、网络安全事件要求。 <b>查看数据分析控制程序文件是否有相应规定。</b>
	11.4.1	应当建立纠正措施程序，确定产生问题的原因，采取有效措施，防止相关问题再次发生。应当建立预防措施程序，确定潜在问题的原因，采取有效措施，防止问题发生。
	*11.5.1	对存在安全隐患的医疗器械，应当按照有关法规要求采取召回等措施，并按规定向有关部门报告。
	11.6.1	应当建立产品信息告知程序，及时将产品变动、使用等补充信息通知使用单位、相关企业或消费者。
	11.7.1	网络安全事件应急响应应当形成文件，确定网络安全事件风险管理、应急响应措施验证、用户告知、召回等活动要求，保持相关记录。 <b>查看网络安全事件应急响应相关文件是否有相应规定，若适用现场抽查相关记录。</b>

章节	条款	内容
	11.8.1	应当建立质量管理体系内部审核程序，规定审核的准则、范围、频次、参加人员、方法、记录要求、纠正预防措施有效性的评定等内容，以确保质量管理体系符合本规范的要求。 <b>查看内部审核程序是否包括了上述内容。查看内审资料，实施内审的人员是否经过培训，内审的记录是否符合要求，针对内审发现的问题是否采取了纠正措施，是否有效。</b>
	*11.9.1	应当定期开展管理评审，对质量管理体系进行评价和审核，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性。 <b>查看管理评审文件和记录，应包括管理评审计划、管理评审报告以及相关改进措施，管理评审报告中是否包括了对法规符合性的评价。是否在规定时间内进行了管理评审，是否提出了改进措施并落实具体职责和要求，是否按计划实施。</b>

注解：

1. 本指导原则条款编号的编排方式为： $X_1.X_2.X_3$ ，其中  $X_1$  为章节的序号，如 1.1.1 的第一位  $X_1$  表示“机构与人员”章节，2.1.1 的第一位  $X_1$  表示“厂房与设施”章节； $X_2$  为同一章节内条款的序号，如 1.1.1 的第二位  $X_2$  表示“机构与人员”章节第一条要求，1.2.1 的第二位  $X_2$  表示“机构与人员”章节第二条要求； $X_3$  为同一条款内细化的检查指导的序号，如 1.1.1 的第三位  $X_3$  表示“机构与人员”章节对第一条要求细化的第一个检查要点，1.1.2 的第三位  $X_3$  表示“机构与人员”章节对第一条要求细化的第二个检查要点。

其他章节编号规则相同。

2. 每一章节整合《医疗器械生产质量管理规范》《医疗器械生产质量管理规范附录独立软件》所规定的条款制定相应检查指导。

# 关于发布需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录(2020年修订版)的通告

(2020年 第61号)

为贯彻落实中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》和国务院深化“放管服”改革要求,进一步加强医疗器械临床试验的管理,维护医疗器械临床试验过程中受试者权益,推进监管科学研究成果转化,提高审批效率,加快产品上市,根据《医疗器械监督管理条例》,国家药品监督管理局组织对需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录进行了修订,现予发布,自发布之日起施行。

《关于发布需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录的通告》(国家食品药品监督管理总局通告2014年第14号)同时废止。

特此通告。

附件:需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录(2020年修订版)

国家药监局  
2020年9月14日



## 附件

# 需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录 (2020年修订版)

与境内外已上市产品相比，采用全新设计、材料或机理，和/或适用于全新适用范围，且对人体具有较高风险的医疗器械，应当经临床试验审批后方可在中国开展临床试验。

上述原则适用的具体品种类别如下：

序号	产品类别	分类编码	产品描述
1	植入式心脏节律管理设备	12	<p>植入式心脏起搏器：通常由植入式脉冲发生器和扭矩扳手组成。通过起搏电极将电脉冲施加在患者心脏的特定部位。用于治疗慢性心率失常。再同步治疗起搏器还可用于心力衰竭治疗。</p> <p>植入式心脏除颤器：通常由植入式脉冲发生器和扭矩扳手组成。通过检测室性心动过速和颤动，通过电极向心脏施加心律转复/除颤脉冲对其进行纠正。用于治疗快速室性心律失常。再同步治疗除颤器还可用于心力衰竭治疗。</p>
2	植入式心室辅助系统	12	<p>通常由植入式泵体、电源部分、血管连接和控制器组成。用于为进展期难治性左心衰患者血液循环提供机械支持，用于心脏移植前或恢复心脏功能的过渡治疗和/或长期治疗。供具备心脏移植条件与术后综合护理能力的医疗机构使用，医务人员、院外护理人员以及患者须通过相应培训。抗凝治疗不耐受患者禁用。</p>
3	植入式药物输注设备	12	<p>通常由药物灌注泵、再灌注组件和导管入口组件组成。该产品与鞘内导管配合使用，进行长期药物的输入。</p>

序号	产品类别	分类编码	产品描述
4	人工心脏瓣膜和血管内支架	13	<p>人工心脏瓣膜或瓣膜修复器械：一般采用高分子材料、动物组织、金属材料、无机非金属材料制成，可含或不含表面改性物质。用于替代或修复天然心脏瓣膜。</p> <p>血管内支架：支架一般采用金属（包括可吸收金属材料）或高分子材料（包括可吸收高分子材料）制成，其结构一般呈网架状。支架可含或不含表面改性物质，如涂层。可含有药物成分。如用于治疗动脉粥样硬化、以及各种狭窄性、阻塞性或闭塞性等血管病变。</p>
5	含活细胞的组织工程医疗产品	13/16/17	以医疗器械作用为主的含活细胞的无源植入性组织工程医疗产品。
6	可吸收四肢长骨内固定植入器械	13	采用可吸收高分子材料或可吸收金属材料制成，适用于四肢长骨骨折内固定。

# 发布真实世界数据用于医疗器械临床评价技术指导原则（试行） 的通告

（2020 年 第 77 号）

为规范和指导真实世界数据在医疗器械临床评价中的应用，按照国家药品监督管理局中国药品监管科学行动计划工作安排，国家药监局组织制定了《真实世界数据用于医疗器械临床评价技术指导原则（试行）》，现予发布。

特此通告。

附件：真实世界数据用于医疗器械临床评价技术指导原则（试行）

国家药监局

2020 年 11 月 24 日

## 附件

# 真实世界数据用于医疗器械临床评价技术 指导原则（试行）

本指导原则旨在初步规范和合理引导真实世界数据在医疗器械临床评价中的应用，为申请人使用医疗器械真实世界数据申报注册以及监管部门对该类临床数据的技术审评提供技术指导。本指导原则中提及的医疗器械包括体外诊断试剂。

本指导原则是供申请人和审查人员使用的技术指导文件，不作为法规强制执行，应在遵循相关法规的前提下使用本指导原则。真实世界数据和真实世界研究处于快速发展阶段，本指导原则基于现有认知水平制定，需根据科学发展不断完善和修订。

## 一、概述

### （一）真实世界数据与证据

本指导原则所述真实世界数据是指传统临床试验以外的，从多种来源收集的各种与患者健康状况和/或常规诊疗及保健有关的数据。

围绕相关科学问题，综合运用流行病学、生物统计学、循证医学等多学科方法技术，利用真实世界数据开展的研究统称为真实世界研究。真实世界研究通过系统性收集真实世界数据，运用合理的设计和分析方法，开展前瞻或回顾性研究。

真实世界证据指的是，通过分析真实世界数据，形成医疗器械使用、风险/收益相关的临床证据，可能作为有效的科学证据用于监管决策。由于真实世界数据来源不同，数据质量可能存在较大差异，并非所有的真实世界数据都能产生有效的真实世界证据。

### （二）真实世界研究的优势与局限性

相比于传统临床试验，一般来说，真实世界研究在现实环境下开展，对纳入患者限定相对更少，样本量可能较大，更可能获得长期临床结局，研究结果的外推性可能较好。真实世界研究可使用多种数据，如医院病历数据、登记数据、医疗保险数据等。真实世界研究还可用于观察罕见严重不良事件，回答罕见疾病诊疗相关问题，评价临床结局在不同人群、不同医疗环境、不同使用方法之间的差异等。

真实世界研究的局限性包括但不限于，真实世界数据来源众多，数据质量有待评价；真实世界研究通常存在较多的偏倚和混杂（包括选择偏倚、信息偏倚、混杂等），研究结论可能存在挑战。

## 二、常见真实世界数据来源

常见的真实世界数据包括但不限于登记数据、医院病历数据、区域健康医疗数据、医疗保险数据、健康档案、公共监测数据、患者自报数据、移动设备产生的数据等。此外，真实世界数据还可包括在医疗器械生产、销售、运输、存储、安装、使用、维护、退市、处置等过程中产生的数据（如验收报告、维修报告、使用者反馈、使用环境、校准记录、运行日志、影像原始数据等）。

真实世界数据依其来源及特征，包括但不限于以下情形：

（一）产生于健康医疗服务的提供和付费过程，基于管理目的生成，如医院电子病历数据、医保数据、健康档案等。

（二）基于数据库建立时的研究目的，设立统一的数据标准和数据收集模式，在常规临床实践中形成并建立的数据资源，如器械登记数据等。

### 三、真实世界数据质量评价

良好的真实世界数据质量是开展真实世界研究的基础，直接影响真实世界研究生成的证据强度。真实世界数据质量评价，在遵循伦理原则，符合法规要求，保障数据安全的基础上，需关注数据的相关性和可靠性。数据的相关性，指的是数据是否可充分回答与研究目的相关的临床问题，包括数据是否涵盖研究人群数据，是否能形成相对统一或标化的干预/暴露，是否可设置可比的对照，是否包含研究所需的结局变量及测量结果，是否可获得混杂因素的相关数据。数据的可靠性，指的是数据采集的准确性，包括采集前确定采集范围、采集变量，制定数据词典、规定采集方法、采集数据的流转方式、储存介质格式等，充分保障数据的真实性和完整性等。评价真实世界数据质量，具体可从以下方面进行考虑：

#### （一）代表性

数据所包含的人群是否涵盖研究的目标人群。

#### （二）完整性

数据被收集和获取的程度，即相对于研究目的，数据是否完整，如研究变量的缺失是否影响研究结局的评估，样本量及随访时间是否足以回答研究问题等。

#### （三）准确性

数据对患者健康状况、诊疗及保健反映的准确程度，如患者年龄、使用器械、手术类型是否准确。准确性评价包括原始数据记录的准确性，数据采集的准确性（如是否建立规范统一的数据采集方法，是否核查不同来源数据的准确性等），以及数据治理的恰当性（如是否建立规范统一的数据治理流程，包括数据安全性处理、数据链接、数据清洗、数据编码、数据结构化、数据传输等，是否核查数据治理算法的正确性）。

#### （四）真实性

医疗器械可被唯一标识以及唯一标识被记录的程度，以识别和分析该器械的全部使用过程。

#### （五）一致性

数据采集遵循相同的过程和程序的程度，包括统一的数据定义和稳定的病例报告表或版本受控的其他数据收集表。

#### （六）可重复性

变量可重复的程度。例如，对同一患者，结局变量测量和分类的一致性。

### 四、真实世界研究设计常见类型及统计分析方法

真实世界数据用于医疗器械临床评价时，应基于具体研究目的，进行策划和设计，遵循

伦理原则，符合法规要求，保障数据安全。

研究策划包括明确研究问题，确定数据来源及收集方式，以及组建研究团队等。研究设计包括确定设计类型，明确研究对象和研究变量，识别混杂及偏倚的来源并制定相应措施进行合理控制，以及事先制定统计分析计划等。

### （一）真实世界研究设计常见类型

真实世界研究设计类型主要分为试验性研究和观察性研究。

#### 1. 试验性研究

实用性临床试验是在常规或接近常规的临床实践中开展的临床试验，实效性随机对照试验是实用性临床试验的一种重要类型。

实用性临床试验关注干预措施在常规临床实践中的效果，其研究对象是在常规临床实践中应用干预措施的患者群体，可能存在多种合并症；干预措施由于与常规临床实践保持较好一致，从而受干预者技能和经验的影响。因此，研究设计需基于其特点进行全面考虑。

实用性临床试验通常选用常规治疗、标准治疗或公认有效的治疗措施作为对照，观察指标通常选择对患者或研究结果的使用者具有重要临床意义的指标，根据研究目的不同，可包括安全性、有效性、治疗依从性、卫生经济等方面，因其注重评价远期结局，随访时间较长，随访频率通常与常规临床随访一致。

#### 2. 观察性研究

观察性研究包括队列研究、病例-对照研究、横断面研究、病例系列等设计类型。申请人可根据研究目的，选择恰当的研究设计。由于观察性研究更可能出现偏倚及混杂，需预先进行全面识别，并采取有效的控制措施。

#### 3. 其他

在单组试验中，使用真实世界数据作为外部对照，是形成临床证据的一种特殊设计类型。外部对照需充分考虑试验组和对照组的可比性，如研究人群、临床实践、诊断标准、测量和分类等。

### （二）统计学分析方法

在真实世界研究中，研究者需要根据研究目的、数据以及设计类型，选择合理的统计学方法，常见的统计分析方法见附录。

试验性研究的统计分析方法与传统临床试验相似，其统计分析计划包括数据集定义、分析原则与策略、缺失数据处理、分析指标与分析方法、亚组或分层分析、敏感性分析、补充分析和结果报告等。统计分析的基本原则亦为意向性治疗分析原则。观察性研究由于更容易产生偏倚和混杂，数据分析的关键是采用统计分析技术最大限度的控制混杂产生的偏倚，可用的分析技术除传统的分层分析、多变量分析外，还包括倾向性评分等。

## 五、可考虑将真实世界证据用于医疗器械临床评价的常见情形

基于真实世界数据形成的真实世界证据可支持医疗器械全生命周期临床评价，涵盖上市前临床评价及上市后临床评价。真实世界证据用于医疗器械临床评价的常见情形如下：

### （一）在同品种临床评价路径中提供临床证据

同品种临床评价路径主要基于同品种医疗器械的临床数据开展临床评价，需要的临床数据包括同品种产品的临床数据和/或申报产品的临床数据。

对于同品种产品的临床数据，真实世界数据是其重要来源，其有助于确认产品在常规临床实践中的安全有效性；识别产品的潜在风险（如罕见的严重不良事件）；甚至通过获知同类产品在不同人群中的实际疗效，明确最佳使用人群；通过知晓同类产品的行业水平，为申报产品的上市前风险/收益评价提供信息。申报产品合法使用获得的真实世界数据，可用于确认申报产品与同品种器械间的差异，不对申报产品的安全性有效性产生不利影响。

## **（二）用于支持产品注册，作为已有证据的补充**

由于全球法规尚待进一步协调以及产品上市策略等因素影响，部分医疗器械尚未实现全球同步上市。注册申请人可综合考虑产品设计特点及适用范围，已有的临床证据，各监管国家或地区对于临床证据要求的差异等情况，在已上市国家或地区收集真实世界数据并形成真实世界证据，作为已有临床证据的补充，支持在中国的注册申报，可避免在原有临床证据不足时在中国境内开展临床试验。

## **（三）临床急需进口器械在国内特许使用中产生的真实世界数据，可用于支持产品注册，作为已有证据的补充**

根据国家相关规定，在部分区域指定医疗机构内，特许使用的临床急需进口医疗器械，按照相关管理制度和临床技术规范使用产生的真实世界数据，经过严格的数据采集和系统处理、科学的统计分析以及多维度的结果评价，可用于支持产品注册，作为已有证据的补充。特别是通过境外临床试验进行临床评价，有证据表明/提示将境外临床试验数据外推至中国人群可能受到境内外差异的影响时，可考虑使用该类数据作为支持。

## **（四）作为单组试验的外部对照**

在单组临床试验设计中，可从质量可控的真实世界数据库中提取与试验组具有可比性的病例及其临床数据，作为外部对照。外部对照通常来源于具有良好质量管理体系的登记数据库，其可接受申办者和监管方等的评估，以确认其数据的相关性和可靠性。建议采用同期外部对照，如使用历史数据进行对照，将因为时间差异引入多种偏倚，降低临床试验的证据强度。

## **（五）为单组目标值的构建提供临床数据**

目标值是专业领域内公认的某类医疗器械有效性/安全性评价指标所应达到的最低标准，包括客观性能标准和性能目标，是在既往临床数据的基础上分析得出，用于试验器械主要评价指标的比较和评价。真实世界数据可作为构建或更新目标值的数据来源。

## **（六）支持适用范围、适应症、禁忌症的修改**

医疗器械上市后，基于所在国家或地区的相关法规，在合法使用的前提下，获得的真实世界数据可用于支持适用范围、适应症及禁忌症的修改。可能的情形包括发现额外的疗效、潜在的获益人群、慎用人群、产品远期安全性确认等。

## **（七）支持在说明书中修改产品的临床价值**

医疗器械上市后的真实世界证据，可用于支持修改说明书中修改产品的临床价值。例如，

对于测量、计算患者生理参数和功能指标的医疗器械，部分生理参数和功能指标在上市前评价时主要关注测量和计算的准确性，未充分发掘其临床价值。真实世界数据可用于构建生理参数和功能指标，或者基于其做出的临床治疗决定与临床结局之间的因果推断，从而修改说明书中产品的临床价值。

#### **（八）支持附带条件批准产品的上市后研究**

对用于治疗罕见病、严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病和应对公共卫生事件等急需的医疗器械，附带条件批准上市后，可利用真实世界数据开展上市后研究，以支持注册证载明事项的完成。

#### **（九）用于高风险植入物等医疗器械的远期安全性和/或有效性评估**

高风险植入物等医疗器械，特别是市场上首次出现的高风险植入物，在上市前临床评价中，难以确认产品的远期疗效和风险，识别罕见严重不良事件。可利用真实世界数据进行该类产品的上市后研究，评估产品的远期安全和/或有效性，完成产品的全生命周期临床评价。

**（十）用于治疗罕见病的医疗器械全生命周期临床评价，加快其上市进程，满足患者需求**

真实世界数据可在多维度支持治疗罕见病的医疗器械快速上市。如拟开展上市前临床试验，真实世界数据可作为单组试验的外部对照，或者用于构建目标值；附带条件批准后，真实世界数据可用于确认产品的有效性，识别产品风险，进行产品风险/收益的再评价。

#### **（十一）上市后监测**

产品的上市后监测，涉及不良事件监测、产品安全有效性再评价等方面，是医疗器械全生命周期临床评价的重要组成部分。真实世界数据在上市后监测中应当发挥重要作用，如通过收集、提取风险信号，开展不良事件归因分析，及时发现和控制已上市医疗器械的使用风险，同时促进生产企业对已上市产品的设计改进，推动新产品研发。



# 关于履行《关于汞的水俣公约》有关事项的通知

(药监综械注〔2020〕95号)

各省、自治区、直辖市药品监督管理局，新疆生产建设兵团药品监督管理局：

根据原环境保护部会同相关部委 2017 年发布的第 38 号公告(以下简称 38 号公告)，《关于汞的水俣公约》(以下简称《汞公约》)自 2017 年 8 月 16 日起对我国生效，其中明确“自 2026 年 1 月 1 日起，禁止生产含汞体温计和含汞血压计。”为贯彻落实《汞公约》和 38 号公告，做好含汞体温计和含汞血压计产品的注册和生产有关工作，现就有关要求通知如下：

一、已经取得医疗器械注册证的含汞体温计和含汞血压计产品，原注册证在证书有效期内继续有效；注册证有效期届满可以申请延续注册，但限定其注册证有效期不得超过 2025 年 12 月 31 日。

二、已经按照医疗器械受理的含汞体温计和含汞血压计产品，继续按照医疗器械进行审评审批，准予注册的，发给医疗器械注册证，限定其注册证书有效期不得超过 2025 年 12 月 31 日。

三、自 2026 年 1 月 1 日起，全面禁止生产含汞体温计和含汞血压计产品。

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团药品监督管理局要高度重视，指导辖区内相关企业做好自 2026 年 1 月 1 日起全面禁止生产含汞体温计和含汞血压计相关工作，切实履行《汞公约》及 38 号公告有关要求。

国家药监局综合司  
2020 年 10 月 14 日

# 关于进口医疗器械产品在中国境内企业生产有关事项的公告

(2020 年 第 104 号)

为进一步贯彻落实国务院《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》和中共中央办公厅、国务院办公厅印发的《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，落实“放管服”改革和优化营商环境要求，全面深化医疗器械审评审批制度改革，推动医疗器械产业高质量发展，更好地满足公众健康需求，现就获进口医疗器械注册证产品在中国境内企业生产的有关事项公告如下：

## 一、适用范围

进口医疗器械注册人通过其在境内设立的外商投资企业在境内生产第二类、第三类已获进口医疗器械注册证产品的有关事项，适用本公告。

## 二、注册要求

(一) 进口医疗器械注册人在中国境内设立的外商投资企业作为注册申请人，向药品监督管理部门提交境内医疗器械注册申请。注册申请内容，除注册人名称、住所、生产地址外，原则上应当与所对应的进口医疗器械注册证及其附件载明的相关事项保持一致。

(二) 注册申请人按照《医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（国家食品药品监督管理总局 2014 年第 43 号公告）、《体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（国家食品药品监督管理总局 2014 年第 44 号公告）等要求提交注册申报资料。其中，医疗器械产品的综述资料、研究资料、临床评价资料、产品风险分析资料，体外诊断试剂产品的综述资料、主要原材料的研究资料（适用时）、主要生产工艺及反应体系的研究资料（适用时）、分析性能评估资料、阳性判断值或参考区间确定资料、稳定性研究资料、临床评价资料、产品风险分析资料，可提交进口医疗器械的原注册申报资料。进口注册人和境内注册申请人应当确保上述资料与本次注册申请的相关性和支持性。

(三) 注册申报程序按照《医疗器械注册管理办法》《体外诊断试剂注册管理办法》以及医疗器械电子申报相关规定执行。

(四) 按照本公告要求提交注册申请并获得批准的，注册证备注栏中应当载明相关已获准注册的进口产品的医疗器械注册证号。

## 三、注册体系核查要求

注册申请人应当确保境内生产包含产品的主要生产工艺，并承诺主要原材料和生产工艺不发生改变，提供产品在境内生产质量管理体系符合我国《医疗器械生产质量管理规范》的自查报告和境内外质量管理体系等同性对比报告。药品监管部门按照医疗器械注册质量管理体系核查工作程序，对境内注册申请人开展全面核查，重点关注境内外质量管理体系的等同性、溯源性，以及变更生产过程带来的体系变化是否会产生新的风险，引起注册事项的变更。

#### 四、上市后监管要求

境内注册人应当按照《医疗器械生产监督管理办法》办理医疗器械生产许可证，严格落实质量安全主体责任，加强医疗器械全生命周期质量管理；按照《医疗器械生产质量管理规范》要求，建立健全质量管理体系并保证有效运行。

#### 五、其他方面

中国境内企业投资的境外注册人在境内生产已获进口医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械产品的，参照本公告执行，由投资境外注册人的中国境内企业作为注册申请人申请该产品注册。

香港、澳门、台湾地区已获医疗器械注册证的产品有关事项参照本公告执行。

本公告自公告之日起施行。

附件：医疗器械/体外诊断试剂注册申报资料要求

国家药监局

2020年9月18日

## 附件

### 医疗器械/体外诊断试剂注册申报资料要求

标题	资料要求说明	eRPS 提交目录
1.申请表	注册申请人产品注册申请表。	CH1.04 申请表
2.证明性文件	<p>(1) 注册申请人营业执照副本复印件。</p> <p>(2) 进口医疗器械注册人同意注册申报的声明或授权文件。声明同意境内 xx 生产企业进行 xx 产品注册申报, 授权注册申请人使用相应进口产品注册申报资料, 确保与此次注册申请的相关性和支持性, 提供使用相应进口产品注册申报资料的清单。</p> <p>(3) 注册申请人与进口医疗器械注册人的关系 (包括法律责任) 说明文件, 应当附相关协议、质量责任、股权证明等文件。(由注册申请人提供)。</p>	CH1.06 质量管理体系、全面质量管理体系或其他证明文件
3.安全有效基本要求清单	注册申请人依据《医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》(2014 年第 43 号) 附件 4 第三条、附件 8 要求, 提交安全有效基本要求清单。(医疗器械适用)	CH3.3 安全有效性基本要求 (EP) 清单
4.生产制造信息/生产及自检记录	<p>注册申请人依据《医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》(2014 年第 43 号) 附件 4 第六条要求, 提交生产制造信息。(医疗器械适用)</p> <p>注册申请人依据《体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》(2014 年第 44 号) 附件 3 第九条要求, 提交生产及自检记录。(体外诊断试剂适用)</p>	<p>CH6A.3.1 产品描述信息、</p> <p>CH6A.3.2 一般生产信息(医疗器械适用)</p> <p>CH6B.6.3 生产和服务控制信息(体外诊断试剂适用)</p>
5.产品技术要求	<p>注册申请人依据《医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》(2014 年第 43 号) 附件 4 第九条要求, 提交产品技术要求。(医疗器械适用)</p> <p>注册申请人依据《体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》(2014 年第 44 号) 附件 3 第十二条要求, 提交产品技术要求。(体外诊断试剂适用)</p>	CH3.4.1 标准列表(产品技术要求)

标题	资料要求说明	eRPS 提交目录
6.产品注册检验报告	<p>注册申请人依据《医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（2014年第43号）附件4第十条要求，提交产品检验报告。（医疗器械适用）</p> <p>注册申请人依据《体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（2014年第44号）附件3第十三条要求，提交产品检验报告。（体外诊断试剂适用）</p>	CH3.4.2 符合性声明和/或认证
7.说明书和标签样稿	<p>注册申请人依据《医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（2014年第43号）附件4第十一条要求，提交说明书和最小销售单元的标签样稿。（医疗器械适用）</p> <p>注册申请人依据《体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（2014年第44号）附件3第十四条、第十五条要求，提交说明书和标签样稿。（体外诊断试剂适用）</p>	<p>CH5.03 包装说明/使用说明书、CH5.02 产品/包装标签（医疗器械适用）</p> <p>CH5.3 包装说明/使用说明书、CH5.2 产品/包装标签（体外诊断试剂适用）</p>
8.符合性声明	<p>（1）质量管理体系等同声明 申请注册产品与相应进口产品生产质量管理体系等同性的声明。（注册申请人和进口医疗器械注册人分别出具）</p> <p>（2）医疗器械注册申请人声明本产品符合《医疗器械注册管理办法》和相关法规的要求；声明本产品符合现行国家标准、行业标准，并提供符合标准的清单。 体外诊断试剂注册申请人声明本产品符合《体外诊断试剂注册管理办法》和相关法规的要求；声明本产品的类别符合《体外诊断试剂注册管理办法》；声明本产品符合现行国家标准、行业标准，并提供符合标准的清单。</p> <p>（3）所提交资料真实性的自我保证声明（注册申请人和进口医疗器械注册人分别出具）。</p>	<p>CH1.11.7 符合性声明(医疗器械适用)</p> <p>CH1.11.6 符合性声明(体外诊断试剂适用)</p>

## 国家药监局优化进口医疗器械产品在我国境内企业生产相关许可事项

为落实“放管服”改革和优化营商环境要求，进一步深化医疗器械审评审批制度改革，国家药监局在充分研究论证的基础上，对已取得我国注册证的进口医疗器械产品在我国境内企业生产，进一步优化相关注册申报资料要求。

国家药监局对已取得进口第二类、第三类医疗器械注册证的产品在我国境内生产申请产品注册时，基于医疗器械科学监管的原则，在主要原材料和生产工艺不发生改变、质量管理体系保持一致的前提下，认可部分原申报资料用于境内生产产品的注册申报，这将有利于节约各方资源、提升审评审批效率，促进我国医疗器械产业快速发展，更好地满足人民群众的用械需求。

下一步，国家药监局将进一步加强相关境内生产产品上市后监管，确保产品质量安全可控。

国家药品监督管理局

2020年9月25日

# 关于深入推进试点做好第一批实施医疗器械唯一标识工作的公告

(2020 年 第 106 号)

自 2019 年 7 月医疗器械唯一标识系统试点工作开展以来，唯一标识在医疗器械生产、经营、使用全链条各环节得到示范应用，有力助推了医疗器械从源头生产到最终临床使用全链条联动。为贯彻落实《国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》（国办发〔2019〕37 号）和国务院深化医药卫生体制改革有关重点工作任务，进一步拓展医疗器械唯一标识在医疗、医保等领域的衔接应用，现就深入推进试点做好第一批实施唯一标识有关工作公告如下：

## 一、深入推进唯一标识试点工作

（一）试点时间。受新冠肺炎疫情影响，唯一标识试点深度尚有不足。为充分验证唯一标识制度实施的成效，经研究，决定将唯一标识系统试点时间延长至 2020 年 12 月 31 日。试点期间，企业可向医疗器械唯一标识数据库上传、维护和更新相关数据，各相关方可通过唯一标识数据库共享应用相关数据，医疗机构可积极探索唯一标识与医疗器械管理、临床应用、医保结算等领域的衔接应用。

（二）试点品种。在现有试点品种的基础上，以自愿原则，鼓励企业将更多品种，特别是国家卫生健康委办公厅印发的《第一批国家高值医用耗材重点治理清单》（以下简称《清单》）中的产品纳入试点范围。

## 二、扎实组织好第一批产品实施工作

（一）实施时间。试点结束后，将全面启动第一批唯一标识实施工作，第一批实施时间由 2020 年 10 月 1 日调整至 2021 年 1 月 1 日。

（二）实施品种。为落实国务院高值医用耗材治理改革有关要求，在《国家药监局关于做好第一批实施医疗器械唯一标识工作有关事项的通告》（2019 年第 72 号）9 大类 64 个品种的基础上，将《清单》中耳内假体、脊柱椎体间固定/置换系统、可吸收外科止血材料、阴茎假体、植入式药物输注设备等 5 种高风险第三类医疗器械纳入第一批实施唯一标识的品种范围，具体产品目录见附件。鼓励《清单》中其他品种第一批实施唯一标识。

《国家药监局关于做好第一批实施医疗器械唯一标识工作有关事项的通告》（2019 年第 72 号）除实施时间和实施品种调整外，其余实施要求不变。

（三）有关要求。

1. 各省（区、市）药品监督管理局要高度重视唯一标识实施工作，积极开展唯一标识政策宣贯培训，做好试点工作指导，尽快摸清行政区域内第一批实施唯一标识的企业情况，结合工作实际制定相应工作方案，组织好辖区内第一批实施工作。

2. 第一批实施唯一标识的医疗器械注册人于 2021 年 1 月 1 日起，严格按照《医疗器械唯

一标识系统规则》等有关要求开展产品赋码、数据上传和维护等工作，并对数据真实性、准确性、完整性负责。

3. 医疗器械唯一标识实施各相关方要充分利用唯一标识开展工作，重点推进唯一标识在医药、医疗、医保等领域的衔接应用。各方在实施过程中应当及时分析、总结，重要问题和建议及时报告，确保唯一标识实施工作顺利推进。

特此公告。

国家药监局 国家卫生健康委 国家医保局

2020年9月29日



## 附件

### 第一批实施医疗器械唯一标识的产品目录

依据《医疗器械分类目录》列出以下品种：

#### 一、01 有源手术器械

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
05 冷冻手术设备及附件	02 冷冻消融针及导管	III

#### 二、02 无源手术器械

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
13 手术器械-吻（缝）合器械及材料	06 可吸收缝合线	III

#### 三、03 神经和心血管手术器械

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
13 神经和心血管手术器械- 心血管介入器械	01 造影导管	III
	02 导引导管	III
	03 中心静脉导管	III
	05 灌注导管	III
	06 球囊扩张导管	III
	07 切割球囊	III
13 神经和心血管手术器械- 心血管介入器械	08 造影球囊	III
	09 封堵球囊	III
	10 血栓抽吸导管	III
	11 套针外周导管	III
	16 导丝	III
	20 心脏封堵器装载器	III
	21 心脏封堵器输送线缆	III
	22 血管内回收装置	III

#### 四、06 医用成像器械

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
14 医用内窥镜	04 胶囊式内窥镜系统	III

#### 五、10 输血、透析和体外循环器械

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
04 血液净化及腹膜透析器具	01 血液透析器具	III
06 心肺流转器具	01 氧合器	III
	03 微栓过滤器	III

## 六、12 有源植入器械

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
01 心脏节律管理设备	01 植入式心脏起搏器	III
	02 植入式心律转复除颤器	III
	03 临时起搏器	III
	04 植入式心脏起搏电极导线	III
	05 植入式心脏除颤电极导线	III
	06 临时起搏电极导线	III
	07 植入式心脏事件监测设备	III
02 神经调控设备	01 植入式神经刺激器	III
	02 植入式神经刺激电极	III
	04 神经调控充电设备	III
03 辅助位听觉设备	01 植入式位听觉设备	III
04 其他	03 植入式药物输注设备	III

## 七、13 无源植入器械

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
01 骨结合植入物	02 单/多部件可吸收骨固定器械	III
03 脊柱植入物	02 脊柱椎体间固定/置换系统	III
04 关节置换植入物	01 髋关节假体	III
	02 膝关节假体	III
	03 肩关节假体	III
	04 肘关节假体	III
	05 指关节假体	III
	06 腕关节假体	III
	07 踝关节假体	III
	08 颞下颌关节假体	III
06 神经内/外科植入物	04 硬脑（脊）膜补片	III
	06 颅内支架系统	III
	07 颅内栓塞器械	III
	08 颅内弹簧圈系统	III

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
	09 人工颅骨	III
	10 脑积水分流器及组件	III
	11 颅内动脉瘤血流导向装置	III
07 心血管植入物	01 血管内假体	III
	02 血管支架	III
	03 腔静脉滤器	III
	04 人工血管	III
	05 心血管补片	III
	06 人工心脏瓣膜及瓣膜修复器械	III
	07 心脏封堵器	III
	08 心血管栓塞器械	III
08 耳鼻喉植入物	02 耳内假体	III
09 整形及普通外科植入物	01 整形填充材料	III
	02 整形用注射填充物	III
	03 乳房植入物	III
	04 外科补片/外科修补网	III
	06 非血管支架	III
	07 支气管内活瓣	III
	09 阴茎假体	III

#### 八、14 注输、护理和防护器械

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
02 血管内输液器械	10 植入式给药器械	III
05 非血管内导（插）管	05 输尿管支架	III
08 可吸收外科敷料（材料）	01 可吸收外科止血材料	III

#### 九、16 眼科器械

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
07 眼科植入物及辅助器械	01 人工晶状体	III

# 关于明确《医疗器械检验工作规范》标注资质认定标志有关事项的通知

药监综科外函〔2020〕746号

各省、自治区、直辖市药品监督管理局，新疆生产建设兵团药品监督管理局，各有关单位：

2020年9月27日，国家药监局综合司发布了《国家药监局综合司关于明确医疗器械检验检测工作有关事项的通知》（药监综械注函〔2020〕603号，以下简称《通知》）。根据《通知》要求，现对《国家药监局关于印发医疗器械检验工作规范的通知》（国药监科外〔2019〕41号）中《医疗器械检验工作规范》第二十九条补充规定如下：

检验机构应当独立、客观地出具准确、清晰、完整的检验报告，并在报告上加盖检验报告专用章。

对于产品技术要求完全采用国家标准、行业标准的，检验机构必须取得该国家标准、行业标准的资质认定，报告封面加盖资质认定标志 CMA 章，并在报告备注中注明。

对于产品技术要求不涉及或部分涉及国家标准、行业标准进行检验并出具报告的，应在检验报告书备注中对承检能力予以自我声明，并承担相应的法律责任。自我声明内容为“该产品技术要求不涉及/部分涉及国家标准、行业标准，不能直接作为资质认定许可的依据，但本实验室对报告涉及的检验项目具备相应的承检能力”。

特此通知。

国家药监局综合司  
2020年12月3日

# 关于开展医疗器械注册证及其附件信息确认工作的通告

(2021 年 第 9 号)

为规范医疗器械注册证信息，进一步降低注册证及附件载明信息的错误率，提高技术审评的质量和效率，我中心经研究决定，自 2021 年 6 月 7 日起，在技术审评过程中增设医疗器械注册证及其附件信息确认环节，现就相关事宜通知如下：

## 一、适用范围

境内第三类、进口第二类和第三类医疗器械产品注册、许可事项变更、延续注册项目。

## 二、确认内容

1. 注册证书载明事项；
2. 变更文件载明内容；
3. 注册证书或变更文件的附件，包括：产品技术要求、产品说明书、以附页形式载明的注册证书或者变更文件信息。

确认主要是针对上述内容是否完整、文字是否正确，申请人/注册人名称、住所、代理人名称、住所及生产地址等登记事项信息与相关资格证明文件内容是否一致。

## 三、确认方式

1. 对于线上申报项目，由 eRPS 系统在每个工作日的固定时间将含有相应项目注册证书或者变更文件信息的《医疗器械注册证信息确认单》（以下简称“确认单”）及注册证书或者变更文件附件（详见附件）推送至申请人/注册人/代理人，并发送短信通知。

2. 对于线下申报项目，审评员从审评系统将含有相应项目注册证书或者变更文件信息的确认单及注册证书或者变更文件附件导出生成文件，并通过注册申请表中留存的电子邮件将文件发送至申请人/注册人/代理人。

3. 申请人/注册人/代理人可凭 CA 登录 eRPS 系统（线上项目）或通过电子邮件（线下项目）接收确认单，查看相应项目需确认内容并逐项进行核实。经核实信息无误的栏目，在栏目后勾选“同意”，经核实信息有误的栏目，在栏目后勾选“不同意”，并在相应栏目“修改后信息”栏中填写拟修正内容。所有栏目信息均完成确认后，线上项目应点击“完成确认”按钮，线下项目应通过电子邮件将确认结果回复审评员。

4. 申请人/注册人/代理人应在收到确认单之日起 2 个工作日内（不含当日）回复，未回复意见的，视为申请人/注册人/代理人同意注册证书或变更文件及其附件内容。

5. 上述内容确认完成后，为确保后续注册证附件内容准确，格式无误，请申请人/注册人/代理人将确认后的产品技术要求、产品说明书、载明注册证书或者变更文件信息的附页最终版本的 PDF 文件通过电子邮件发送至审评员邮箱内。

请申请人/注册人/代理人对医疗器械注册证及其附件信息确认工作给予高度重视，做好在审评项目的日常管理，及时通过正确路径查看信息确认单。同时，申请人/注册人/代理人应采取有效措施确保医疗器械注册申请表中填写的内容与实际情况一致，内容准确、格式规范，不断提高注册申报质量。

特此通告。

附件：1. 医疗器械注册证信息确认单（下载）  
2. 注册证附件（下载）

国家药品监督管理局  
医疗器械技术审评中心  
2021年6月4日

## 附件 1

## 《医疗器械注册证信息确认单》

## 注册证信息

栏目	具体内容	确认意见
注册人名称	待确认信息:	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意
注册人住所	待确认信息:	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意
	修改后信息:	
生产地址	待确认信息:	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意
	修改后信息:	
代理人名称 (进口产品适用)	待确认信息:	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意
	修改后信息:	
代理人住所 (进口产品适用)	待确认信息:	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意
	修改后信息:	
产品名称	待确认信息:	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意
	修改后信息:	
型号、规格/包装规格	待确认信息:	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意
	修改后信息:	
结构及组成/主要组成成分	待确认信息:	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意
	修改后信息:	
适用范围/预期用途	待确认信息:	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意
	修改后信息:	
附件 (产品技术要求/说明书)	待确认信息:	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意
	修改后信息:	
产品储存条件及有效期 (体外诊断试剂适用)	待确认信息:	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意
	修改后信息:	
其他内容	待确认信息:	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意
	修改后信息:	
备注	待确认信息:	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意
	修改后信息:	

注：勾选同意，则修改后意见不出现，勾选不同意，则出现修改后信息

## 附件 2

### 注册证附件

产品技术要求 (PDF)

产品说明书 (PDF)

其他附页 (PDF)



# 关于发布重组胶原蛋白类医疗产品分类界定原则的通告

(2021 年 第 27 号)

为进一步加强重组胶原蛋白类医疗产品监督管理，推动产业高质量发展，国家药监局组织制定了《重组胶原蛋白类医疗产品分类界定原则》，现予公布。

特此通告。

附件：重组胶原蛋白类医疗产品分类界定原则

国家药监局

2021 年 4 月 13 日

## 附件

# 重组胶原蛋白类医疗产品分类界定原则

### 一、目的

为规范重组胶原蛋白类医疗产品管理属性和管理类别判定，根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械分类规则》《医疗器械分类目录》《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》等制定本原则。

### 二、范围

本原则规定的重组胶原蛋白类医疗产品是指以重组胶原蛋白为主要成分，以医疗为目的的产品。

### 三、管理属性界定

重组胶原蛋白类医疗产品的管理属性应当依据产品预期用途、作用机制等进行综合判定。

（一）不符合《医疗器械监督管理条例》有关医疗器械定义的重组胶原蛋白类产品，不作为医疗器械管理。例如（但不限于）用于改善阴道干涩状态的重组胶原蛋白类产品。

（二）产品实现医疗器械用途，同时含有发挥药理学作用的药物成分时，应当根据产品主要作用机制判定以药品作用为主或者以医疗器械作用为主的药械组合产品。以药品作用为主的药械组合产品，按照药品申报注册；以医疗器械作用为主的药械组合产品，按医疗器械申报注册。

（三）产品符合医疗器械定义且不含有发挥药理学作用的药物成分时，作为医疗器械管理。

### 四、医疗器械管理类别界定

对于属性判定作为医疗器械管理的重组胶原蛋白类医疗产品，应当依据产品的材料特性、结构特征、预期用途、使用形式等综合判定产品管理类别。

（一）重组胶原蛋白类产品的管理类别应当不低于第二类。

（二）重组胶原蛋白类产品作为无源植入物应用时，应当按照第三类医疗器械管理。

（三）重组胶原蛋白类产品作为止血和防黏连材料应用时，若产品可部分或全部被人体吸收或者用于体内时，按照第三类医疗器械管理；若产品不可被人体吸收且仅用于体表时，按照第二类医疗器械管理。

（四）重组胶原蛋白类产品作为医用敷料应用时，若产品可部分或者全部被人体吸收，或者用于慢性创面，按照第三类医疗器械管理；若产品不可被人体吸收且用于非慢性创面，按照第二类医疗器械管理。

重组胶原蛋白类产品的分类编码应当根据产品的预期用途，参照《医疗器械分类目录》予以确定。

## 五、有关要求

（一）自本通告发布之日起，重组胶原蛋白类医疗产品应当按照上述原则申请注册。已按照医疗器械受理注册申请的产品，继续按照原受理类别进行审评审批。

（二）已获准按照医疗器械注册的重组胶原蛋白类产品，其注册证在有效期内继续有效。在注册证有效期内提出注册申请的，如在开展产品类别转换期间注册证到期的，注册人可向原审批部门提出原注册证的延期申请。予以延期的，原注册证有效期原则上不得超过 2023 年 12 月 31 日。

# 关于发布人工智能医用软件产品分类界定指导原则的通告

(2021 年 第 47 号)

为进一步加强人工智能医用软件类产品监督管理，推动产业高质量发展，国家药监局组织制定了《人工智能医用软件产品分类界定指导原则》，现予公布。

特此通告。

附件：人工智能医用软件产品分类界定指导原则

国家药监局  
2021 年 7 月 1 日

## 附件

# 人工智能医用软件产品分类界定指导原则

### 一、目的

为指导人工智能医用软件产品管理属性和管理类别判定，根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械分类规则》《医疗器械分类目录》等，制定本原则。

### 二、范围

本原则中的人工智能医用软件是指基于医疗器械数据，采用人工智能技术实现其医疗用途的独立软件。含人工智能软件组件的医疗器械分类界定可参考本原则。

医疗器械数据是指医疗器械产生的用于医疗用途的客观数据，特殊情形下可包含通用设备产生的用于医疗用途的客观数据。

### 三、管理属性界定

该类产品的管理属性界定应基于其预期用途，结合其处理对象、核心功能等因素进行综合判定。

若软件产品的处理对象为医疗器械数据，且核心功能是对医疗器械数据的处理、测量、模型计算、分析等，并用于医疗用途的，符合《医疗器械监督管理条例》有关医疗器械定义，作为医疗器械管理。

若软件产品的处理对象为非医疗器械数据（如患者主诉等信息、检验检查报告结论），或者其核心功能不是对医疗器械数据进行处理、测量、模型计算、分析，或者不用于医疗用途的，不作为医疗器械管理。

### 四、管理类别界定

该类软件的管理类别应结合产品的预期用途、算法成熟度等因素综合判定。

对于算法在医疗应用中成熟度低（指未上市或安全有效性尚未得到充分证实）的人工智能医用软件，若用于辅助决策，如提供病灶特征识别、病变性质判定、用药指导、治疗计划制定等临床诊疗建议，按照第三类医疗器械管理；若用于非辅助决策，如进行数据处理和测量等提供临床参考信息，按照第二类医疗器械管理。

对于算法在医疗应用中成熟度高（指安全有效性已得到充分证实）的人工智能医用软件，其管理类别按照现行的《医疗器械分类目录》和分类界定文件等执行。

### 五、有关要求

（一）自本通告发布之日起，人工智能医用软件类产品应当按照上述原则申请注册。已

按照医疗器械受理注册申请的产品，继续按照原受理类别进行审评审批。

（二）已获准按照医疗器械注册的人工智能医用软件类产品，其注册证在有效期内继续有效。在注册证有效期内提出注册申请的，如在开展产品类别转换期间注册证到期的，注册人可向原审批部门提出原注册证的延期申请。予以延期的，原注册证有效期原则上不得超过2023年12月31日。

# 关于发布医用康复器械通用名称命名指导原则等6项指导原则的通告

(2021年 第48号)

为进一步规范医疗器械通用名称，加强医疗器械全生命周期管理，国家药品监督管理局组织制定了《医用康复器械通用名称命名指导原则》《中医器械通用名称命名指导原则》《放射治疗器械通用名称命名指导原则》《医用软件通用名称命名指导原则》《呼吸、麻醉和急救器械通用名称命名指导原则》和《妇产科、辅助生殖和避孕器械通用名称命名指导原则》，现予发布。

特此通告。

- 附件：1.医用康复器械通用名称命名指导原则（略）  
2.中医器械通用名称命名指导原则（略）  
3.放射治疗器械通用名称命名指导原则（略）  
4.医用软件通用名称命名指导原则（略）  
5.呼吸、麻醉和急救器械通用名称命名指导原则（略）  
6.妇产科、辅助生殖和避孕器械通用名称命名指导原则（略）

国家药监局  
2021年7月12日

# 关于药械组合产品注册有关事宜的通告

(2021 年 第 52 号)

为加强药械组合产品的注册管理，根据药品、医疗器械注册管理的有关规定，现就药械组合产品注册有关事宜通告如下：

一、药械组合产品系指由药品与医疗器械共同组成，并作为一个单一实体生产的医疗产品。

二、以药品作用为主的药械组合产品，应当按照药品有关要求申报注册；以医疗器械作用为主的药械组合产品，应当按照医疗器械有关要求申报注册。对于药械组合产品中所含药品或者医疗器械已获我国或者生产国（地区）批准上市销售的，相应的上市销售证明文件应当在申报注册时一并提交。药械组合产品的申报资料要求可参考相关文件和指导原则。

三、申请人应当充分评估其拟申报药械组合产品的属性。对于药械组合产品不能确定管理属性的，申请人应当在申报注册前向国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心（以下简称标管中心）申请药械组合产品属性界定。

四、标管中心对受理的药械组合产品属性界定申请资料进行审查，按程序提出属性界定意见，在药械组合产品属性界定信息系统中告知申请人，并及时在其网站对外公布药械组合产品属性界定结果。

五、申请人根据产品属性界定结果，向国家药品监督管理局申报药品或者医疗器械注册申请，并在申请表中注明“药械组合产品”。

六、国家药品监督管理局药品审评中心与医疗器械技术审评中心建立协调机制。按照药品申报注册的药械组合产品，由药品审评中心牵头进行审评，需要联合审评的，注册申报资料转交医疗器械技术审评中心同步进行审评；按照医疗器械注册申报的药械组合产品，由医疗器械技术审评中心牵头进行审评，需要联合审评的，注册申报资料转交药品审评中心同步进行审评。对于联合审评的药械组合产品，药品审评中心与医疗器械技术审评中心应当协同开展申报产品的沟通咨询等工作；双方分别对相应部分的安全性、有效性及质量可控性出具审评报告，并明确审评结论，由牵头单位进行汇总并做出总体评价，出具总体审评结论后转入国家药品监督管理局相应业务司进行行政审批。

七、相关法规、文件中已有明确管理属性规定的，按其规定执行。

八、本通告自发布之日起实施，《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（原国家食品药品监督管理局通告 2009 年第 16 号）和《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（国家药品监督管理局通告 2019 年第 28 号）同时废止。

特此通告。

附件：1. 药械组合产品属性界定程序



## 2. 药械组合产品属性界定申请资料要求及说明

国家药监局  
2021年7月23日

## 附件 1

# 药械组合产品属性界定程序

一、申请人通过药械组合产品属性界定信息系统（登陆路径详见附件 2）向标管中心提交药械组合产品属性界定申请。

二、标管中心对收到的药械组合产品属性界定申请资料进行初审。对于符合要求的，予以受理；对于不符合要求的，应当于 5 个工作日内在药械组合产品属性界定信息系统中一次性告知申请人需要补正的全部内容；对于申请事项不属于药械组合产品属性界定事项范围的，或者补充资料仍不符合要求的，予以退回。

三、标管中心对受理的药械组合产品属性界定申请进行审查，20 个工作日内提出属性界定意见，并在药械组合产品属性界定信息系统中告知申请人。需要专家研究等特殊情形的，所需时间不计算在属性界定时限内。

四、属性界定过程中需要申请人补正资料的，标管中心应当在药械组合产品属性界定信息系统中一次性告知需要补正的全部内容。申请人应当在 60 个工作日内按照要求一次提供补充资料。申请人补充资料的时间不计算在属性界定时限内。逾期未提交补充资料的，或者补充资料不符合要求的，标管中心退回属性界定申请。

五、申请人对药械组合产品属性界定结果有异议的，可以在界定结果告知之日起 10 个工作日内向标管中心提出复审申请。复审申请的内容仅限于原提交的申请资料。标管中心自受理复审申请之日起 20 个工作日内明确复审意见并在药械组合产品属性界定信息系统中告知申请人，复审意见作为最终属性界定结果。需要专家研究等特殊情形的，所需时间不计算在属性界定时限内。

六、申请人可以登陆药械组合产品属性界定信息系统查询申请状态、补正通知和属性界定结果。

## 附件 2

# 药械组合产品属性界定申请资料要求及说明

申请人通过中国食品药品检定研究院（国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心）网站（网址：<https://www.nifdc.org.cn>）进入“医疗器械标准与分类管理”二级网站，点击进入“药械组合产品属性界定信息系统”，按要求上传以下申请材料：

### 一、药械组合产品属性界定申请表

### 二、支持性材料

#### （一）产品描述

组合产品名称、组成成分（所含成分剂量）、组合方式、预期用途、使用时与患者接触部位/接触时间、产品示意图、实物照片等。

#### （二）作用机制

组合产品及各组成成分的作用机制，并提供相关支持和验证性资料。

#### （三）拟采用的使用说明书（或用户手册等）

#### （四）组合产品各组成成分来源

#### （五）申请人属性界定建议及论证资料

1. 申请人对于该组合产品的属性界定建议；
2. 组合产品实现预期用途的首要作用方式，即该组合产品实现最重要的治疗作用的单一作用方式（即药品或者医疗器械）；
3. 首要作用方式的确定依据，包括支持性试验资料及文献资料，对组合产品中发挥、部分发挥和不发挥主要作用的组分进行系统论证并提供支持性资料。

#### （六）相关产品监管情况

如已有相似或相关的产品在国内外上市，简要介绍该产品结构、组成（含量）、预期用途等基本情况、管理属性和类别及支持性资料。对于进口组合产品申请属性界定的，应当同时提交该组合产品在境外上市的相关资料。

#### （七）其他与产品属性确定有关的资料

在线打印《药械组合产品属性界定申请表》并签字签章，扫描后连同其他申请资料一并按要求上传。所有申请资料应当使用中文。根据外文资料翻译的，应当同时提供原文。

# 关于印发境内第三类和进口医疗器械注册审批操作规范的通知

(国药监械注(2021)53号)

各省、自治区、直辖市药品监督管理局，新疆生产建设兵团药品监督管理局：

为落实《医疗器械监督管理条例》(国务院令第739号)要求，根据《医疗器械注册与备案管理办法》(市场监管总局令第47号)《体外诊断试剂注册与备案管理办法》(市场监管总局令第48号)，国家局组织修订了《境内第三类和进口医疗器械注册审批操作规范》，现予印发，自发布之日起施行。《食品药品监管总局关于印发境内第三类和进口医疗器械注册审批操作规范的通知》(食药监械管〔2014〕208号)同时废止。

附件：《境内第三类和进口医疗器械注册审批操作规范》

国家药监局  
2021年11月2日

## 附件

# 境内第三类和进口医疗器械 注册审批操作规范

境内第三类和进口第二类、第三类医疗器械（包括体外诊断试剂）注册审批（指产品注册、变更注册和延续注册）包括受理、技术审评、行政审批和批件制作四个环节，临床试验审批包括受理、技术审评、行政审批三个环节，变更备案包括受理和文件制作两个环节。

境内第三类和进口第二类、第三类医疗器械产品注册的受理和技术审评，境内第三类和进口第二类、第三类医疗器械变更注册、延续注册、临床试验审批项目的受理、技术审评和行政审批，境内第三类和进口第二类、第三类医疗器械变更备案资料由国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心负责接收；

境内第三类和进口第二类、三类医疗器械产品注册的行政审批由国家药品监督管理局负责；

批件（文件）制作由国家药品监督管理局行政事项受理服务和投诉举报中心负责。

### 一、境内第三类和进口医疗器械注册审批

#### （一）受理

##### 1. 受理路径

通过医疗器械注册电子申报信息化系统申报，无需提交纸质资料，申请资料应当符合相应医疗器械注册申请电子提交技术指南要求。

提交纸质资料的应当与相应医疗器械注册申请电子提交技术指南规定的电子申报目录形式一致，同时需提交相应资料电子文档。

##### 2. 受理审核

国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心在受理环节，对产品注册、变更注册、临床试验审批申请事项按照立卷审查要求对相应申请的注册申请资料进行审核，对相应注册申请资料进入技术审评环节的完整性、合规性、一致性进行判断。对其余申请事项按照形式审核要求进行审核。

（1）对申请人提交的注册申请资料进行签收，并根据受理审核操作规范分配受理及审评路径。

（2）根据受理审核操作规范，对申请事项开展审核。对产品注册、变更注册、临床试验审批申请事项由审评人员根据相应立卷审查标准进行受理审核。对于其他申请事项由审评人员根据形式审核要求进行受理审核。

（3）申请事项属于本行政机关职权范围，申请资料齐全、符合受理要求，予以受理，出具《受理通知书》，需要申请人缴纳费用的，出具《缴费通知书》，《受理通知书》《缴费

通知书》应当加盖本行政机关专用章并注明日期。

(4) 申请资料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正。

(5) 申请资料不齐全或者不符合受理要求的，应当在 5 个工作日内一次告知申请人需要补正的全部内容，并出具《补正材料通知书》，逾期不告知的，自收到申请资料之日起即为受理。

(6) 对申请事项依法不属于本行政机关职权范围的，应当即时做出不予受理的决定，出具《不予受理通知书》，加盖本行政机关专用章并注明日期。

(7) 自受理申请之日起 3 个工作日内，由国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心开展技术审评。

## (二) 技术审评 (60/90 个工作日)

国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心对境内第三类和进口第二类、第三类医疗器械产品注册、变更注册、延续注册、临床试验审批项目进行技术审评，并提出技术审评意见。

### 1. 主审

(1) 责任人：根据技术审评部门操作规范确定的技术审评人员。

(2) 主审要求和职责：按照相关法律法规、法定程序和技术审评要求，根据申请人的申请，对其拟上市销售产品的安全性、有效性和质量可控性研究及其结果进行系统评价，确定注册内容是否符合医疗器械产品注册的相关规定，出具审评意见；对医疗器械变更注册内容进行审查，确定变更注册内容是否符合变更注册的相关规定，出具审评意见；对延续注册内容进行审查，确定是否符合延续注册的相关规定，出具审评意见；对临床试验审批按照《医疗器械监督管理条例》第二十七条进行综合分析，出具审评意见。

### 2. 复核

(1) 责任人：国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心各审评部室负责人或其委托的人员。

(2) 复核要求和职责：对审评意见进行审查，必要时复核注册申请资料，确定审评意见的完整性、规范性和准确性，并提出复核意见。确定审评过程符合有关审评程序的规定，做到审评尺度一致。

### 3. 签发

(1) 责任人：国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心分管主任或经授权的人员。

(2) 签发要求和职责：对审评意见和复核意见进行审核，确认审评结论，签发审评报告。

### 4. 其他要求

(1) 技术审评过程中，必要时可调阅原始研究资料等所需资料。

(2) 需要补正资料的，国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心应当一次告知申请人需要补正的全部内容。申请人应当在 1 年内按照补正通知的要求一次提供补充资料；国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心应当自收到补充资料之日起 60 个工作日内（临床试验审批为 40 个工作日内）完成技术审评。

(3) 应当依法进行质量管理体系核查的，依据有关规定启动。

### （三）行政审批（20 个工作日）

对境内第三类和进口第二类、三类医疗器械产品注册、变更注册、延续注册、临床试验审批的受理、技术审评的审查内容和审评过程进行行政复核，并根据技术审评结论作出批准注册或不予行政许可的决定。

其中变更注册、延续注册、临床试验审批的行政审批由国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心开展，按照其操作规范办理。审评报告签发后即完成行政审批。

对于产品注册行政审批，要求如下：

#### 1. 审核

##### （1）责任人

国家药品监督管理局医疗器械注册管理司注册处室审核人员。

##### （2）审核要求

确定本次申请属于本部门审批职责范围；审评程序是否符合相关法规和工作程序的规定；技术审评报告是否完整和规范；审评时限是否符合法定要求；技术审评结论是否明确。

##### （3）职责

根据审核要求，提出审核意见，填写行政审查记录后将技术审评报告、行政审查记录报送核准人员。

#### 2. 核准

##### （1）责任人

国家药品监督管理局医疗器械注册管理司处负责人或司负责人。

##### （2）核准要求

对审核人员出具的审核意见进行审查；确定本次申请注册的产品是否注册。

##### （3）岗位职责

对符合核准要求的进口第二类医疗器械注册申请项目，由处负责人提出核准意见，填写行政审查记录后将技术审评报告和行政审查记录报送司负责人。

对符合核准要求的境内和进口第三类医疗器械注册申请项目，由司负责人提出核准意见，填写行政审查记录后将审查记录报送主管局领导。

对不符合核准要求的，提出核准意见，填写审查记录后将技术审评报告、审查记录退回审核人员。

#### 3. 审定

##### （1）责任人

国家药品监督管理局医疗器械注册管理司负责人或国家药品监督管理局主管局领导。

##### （2）审定要求

对核准人员出具的核准意见进行审查；最终批准本次申请注册的产品是否注册。

##### （3）岗位职责

国家药品监督管理局医疗器械注册管理司负责人负责进口第二类医疗器械注册申请事项，符合审定要求的作出批准注册或不予行政许可的决定，签发相关文件。

国家药品监督管理局主管局领导负责境内和进口第三类医疗器械注册申请事项，符合审  
定要求的作出批准注册或不予行政许可的决定，签发相关文件。

#### （四）批件（文件）制作（10 个工作日）

国家药品监督管理局行政事项受理服务和投诉举报中心负责批件（文件）制作。制证人  
员应当按照行政审批结论制作批件（文件）。

##### 1. 批件（文件）制作要求

（1）制作的《医疗器械注册证》《医疗器械变更注册（备案）文件》内容完整、准确无  
误，加盖的本行政机关专用章准确、无误。

（2）制作的《不予行政许可决定书》中须写明不予行政许可的理由，并注明申请人依法  
享有申请行政复议或者提起行政诉讼的权利以及投诉渠道。

（3）其他许可文书等应当符合公文的相关要求。

##### 2. 岗位职责

对准予许可的，制作《医疗器械注册证》或《医疗器械变更注册（备案）文件》，加盖  
本行政机关专用章。

对不予许可的，制作《不予行政许可决定书》，加盖本行政机关专用章。

## 二、变更备案

国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心负责接收变更备案资料。

#### （一）申请资料格式要求

应当符合本规范第一项受理中所提申请资料格式要求。

#### （二）岗位职责

1. 变更备案属于本部门职权范围，申请资料齐全、符合形式要求的，予以接收，将备案  
结论转国家药品监督管理局行政事项受理服务和投诉举报中心。

2. 变更备案资料不齐全或者不符合规定形式的，应当一次告知申请人需要补正的全部内  
容。对不予变更备案的，应当告知申请人并说明理由。

3. 变更备案不属于本部门职权范围的，不予接收，同时告知申请人并说明理由。

#### （三）文件制作（10 个工作日）

国家药品监督管理局行政事项受理服务和投诉举报中心制证人员按照申请表中的变更内  
容制作《医疗器械变更注册（备案）文件》。

##### 1. 文件制作要求

制作的《医疗器械变更注册（备案）文件》内容完整、准确无误，加盖的本行政机关专  
用章准确、无误。

##### 2. 岗位职责

制作《医疗器械变更注册（备案）文件》，加盖本行政机关专用章。

## 三、其他要求

#### （一）延续注册相关要求



国家药品监督管理局应当在《医疗器械注册证》有效期届满前作出准予延续的决定；逾期未作决定的，视为准予延续。国家药品监督管理局发出补正资料通知和召开专家咨询会议通知等行为，不属于《医疗器械监督管理条例》第二十二条中逾期未作决定的情形。

（二）关于延续注册和原注册证变更的衔接

企业对原注册证申请变更注册或者办理变更备案，医疗器械变更注册（备案）文件登载的注册证编号为原注册证编号；如企业同时又对原注册证申请延续注册，延续注册需核发新的注册证编号，此种情况下，可在延续注册证备注栏中载明原注册证编号。相应产品医疗器械变更注册（备案）文件无论批准时间，均可以与延续注册批准的注册证共同使用。

（三）关于注册证有关内容

首次注册的，注册证批准日期与生效日期一致，延续注册的，批准时间在原注册证有效期内的，注册证生效日期为原注册证到期次日，批准时间不在原注册证有效期内的，注册证生效日期为批准日期。

境内第三类医疗器械委托生产的，在注册证备注栏中注明受托企业名称。

（四）临床试验审批的申请应当自受理申请之日 60 日内作出是否同意的决定，并通过国家药品监督管理局医疗器械审评中心网站通知申请人。逾期未通知的，视为同意。

（五）国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心应当根据《医疗器械注册与备案管理办法》（市场总局令第 47 号）第五十七条、《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（市场总局令第 48 号）第五十六条要求制定相应工作程序，办理有关事项。处理异议的工作时限原则上为 30 个工作日。

（六）申请人自注册申请受理后，15 个工作日内未按要求缴费的，视为申请人主动撤回申请，国家药品监督管理局终止其注册程序。

（七）《医疗器械注册证》和《医疗器械变更注册（备案）文件》等用 A4 纸打印，也可采用电子形式发放。

# 关于印发境内第二类医疗器械注册审批操作规范的通知

（国药监械注〔2021〕54号）

各省、自治区、直辖市药品监督管理局，新疆生产建设兵团药品监督管理局：

为落实《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）要求，根据《医疗器械注册与备案管理办法》（市场监管总局令第47号）和《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（市场监管总局令第48号），国家局组织修订了《境内第二类医疗器械注册审批操作规范》，现予印发，自发布之日起施行。《食品药品监管总局关于印发境内第二类医疗器械注册审批操作规范的通知》（食药监械管〔2014〕209号）同时废止。

附件：《境内第二类医疗器械注册审批操作规范》

## 附件

# 境内第二类医疗器械注册审批操作规范

境内第二类医疗器械（包括体外诊断试剂）注册审批（指产品注册、变更注册和延续注册）包括受理、技术审评、行政审批和批件制作四个环节，变更备案包括受理和文件制作两个环节。

### 一、境内第二类医疗器械注册审批

#### （一）受理

1. 受理的申请资料格式应当符合医疗器械、体外诊断试剂注册申请资料要求。

#### 2. 岗位职责

（1）负责对境内第二类医疗器械注册申请资料的完整性和规范性进行形式审查。

（2）申请事项属于本行政机关职权范围，申请资料齐全、符合受理要求，予以受理，出具《受理通知书》，加盖本行政机关专用章并注明日期。

（3）申请资料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正。

（4）申请资料不齐全或者不符合受理要求的，应当在 5 个工作日内一次告知申请人需要补正的全部内容，并出具《补正材料通知书》，逾期不告知的，自收到申请资料之日起即为受理。

（5）对申请事项依法不属于本行政机关职权范围的，应当即时做出不予受理的决定，出具《不予受理通知书》，加盖本行政机关专用章并注明日期。

（6）自受理申请并缴费之日起 3 个工作日内，由相应医疗器械技术审评机构开展技术审评。

#### （二）技术审评（60 个工作日）

技术审评机构对境内第二类医疗器械安全性、有效性、质量可控性研究和结果进行系统评价，提出结论性意见，并对技术审评阶段出具的审评意见负责。

#### 1. 主审

（1）责任人：技术审评机构技术审评人员。

（2）主审要求和职责：按照相关法律法规、法定程序和技术审评要求，根据申请人的申请，对其拟上市销售产品的安全性、有效性和质量可控性研究及其结果进行系统评价，确定注册内容是否符合医疗器械产品注册的相关规定，出具审评意见；对医疗器械变更注册内容进行审查，确定变更注册内容是否符合变更注册的相关规定，出具审评意见；对延续注册内容进行审查，确定是否符合延续注册的相关规定，出具审评意见。

#### 2. 复核

（1）责任人：技术审评机构部门负责人或其委托人员。

（2）复核要求和职责：对审评意见进行审查，必要时复核注册申请资料，确定审评意见的完整性、规范性和准确性，并提出复核意见。确定审评过程符合有关审评程序的规定，做

到审评尺度一致。

### 3. 签发

(1) 责任人：技术审评机构负责人或其委托人员。

(2) 签发要求和职责：对审评意见和复核意见进行审核，确认审评结论，签发审评报告。

### 4. 其他要求

(1) 技术审评过程中，必要时可调阅原始研究资料等所需资料。

(2) 需要补正资料的，技术审评机构应当一次告知申请人需要补正的全部内容。申请人应当在1年内按照补正通知的要求一次提供补充资料；技术审评机构应当自收到补充资料之日起60个工作日内完成技术审评。申请人补充资料的时间不计算在审评时限内。

(3) 应当依法进行注册质量管理体系核查的，依据有关规定启动。

### (三) 行政审批（20个工作日）

对受理、技术审评的审查内容和审评过程进行行政复核，并根据技术审评结论作出批准注册或不予行政许可的决定。

### 1. 审核

(1) 责任人

省级药品监督管理部门负责医疗器械注册的处室审核人员。

(2) 审核要求

确定本次申请属于本部门审批职责范围；审评程序是否符合相关法规和工作程序的规定；技术审评报告是否完整和规范；审评时限是否符合法定要求；技术审评结论是否明确。

(3) 职责

根据审核要求，提出审核意见，填写审查记录后将技术审评报告、行政审查记录报送核准人员。根据核准意见，修改审查记录或者将技术审评报告退回技术审评部门修改。

### 2. 核准

(1) 责任人

省级药品监督管理部门负责医疗器械注册的处室负责人。

(2) 核准要求

对审核人员出具的审核意见进行审查；确定本次申请注册的产品是否注册。

(3) 岗位职责

对符合核准要求的境内第二类医疗器械注册申请项目，提出核准意见，填写审查记录后将技术审评报告和行政审查记录报送审定人员；对不符合核准要求的，提出核准意见，填写行政审查记录后将技术审评报告、行政审查记录退回审核人员。

### 3. 审定

(1) 责任人

省级药品监督管理部门主管局领导。

(2) 审定要求

对核准人员出具的核准意见进行审查；最终批准本次申请注册的产品是否注册。

### （3）岗位职责

对境内第二类医疗器械注册申请项目，符合审定要求的作出批准注册或不予行政许可的决定，签发相关文件。

### （四）批件（文件）制作（10 个工作日）

制证人员应当按照行政审批结论制作批件（文件）。

1. 制作的《医疗器械注册证》《医疗器械变更注册（备案）文件》内容完整、准确无误，加盖的本行政机关专用章准确、无误。

2. 制作的《不予行政许可决定书》中须写明不予行政许可的理由，并注明申请人依法享有申请行政复议或者提起行政诉讼的权利以及投诉渠道。

3. 其他许可文书等应当符合公文的相关要求。

### 2. 岗位职责

对准予许可的，制作《医疗器械注册证》或《医疗器械变更注册（备案）文件》，加盖本行政机关专用印章。

对不予许可的，制作《不予行政许可决定书》，加盖本行政机关专用印章。

## 二、变更备案

省级药品监督管理部门负责接收变更备案资料。

### （一）申请资料格式要求

应当符合本规范第一项受理中所提申请资料格式要求。

### （二）岗位职责

1. 变更备案属于本行政机关职权范围，申请资料齐全、符合形式审查要求的，予以接收，将备案结论转制证部门。

2. 变更备案资料不齐全或者不符合规定形式的，应当一次告知申请人需要补正的全部内容，对不予变更备案的，应告知申请人并说明理由。

3. 变更备案不属于本行政机关职权范围的，不予接收，同时告知申请人并说明理由。

### （三）文件制作（10 个工作日）

制证人员按照申请表中的变更内容制作《医疗器械变更注册（备案）文件》。

### 1. 文件制作要求

制作的《医疗器械变更注册（备案）文件》内容完整、准确、无误，加盖的本行政机关专用章准确、无误。

### 2. 岗位职责

制作《医疗器械变更注册（备案）文件》，加盖本行政机关专用章。

## 三、其他要求

### （一）延续注册相关要求

省级药品监督管理部门应当在《医疗器械注册证》有效期届满前作出准予延续的决定；逾期未作决定的，视为准予延续。省级药品监督管理部门发出补正资料通知和召开专家会议

通知等行为，不属于《医疗器械监督管理条例》第二十二条中逾期未作决定的情形。

#### （二）关于延续注册和原注册证变更的衔接

企业对原注册证申请变更注册或者办理变更备案，医疗器械变更注册（备案）文件登载的注册证编号为原注册证编号；如企业同时又对原注册证申请延续注册，延续注册需核发新的注册证编号，此种情况下，可在延续注册证备注栏中载明原注册证编号。相应产品医疗器械变更注册（备案）文件无论批准时间，均可以与延续注册批准的注册证共同使用。

#### （三）关于注册证有关内容

首次注册的，注册证批准日期与生效日期一致，延续注册的，批准时间在原注册证有效期内的，注册证生效日期为原注册证到期次日，批准时间不在原注册证有效期内的，注册证生效日期为批准日期。

境内第二类医疗器械委托生产的，在注册证备注栏中注明受托企业名称。

（四）省级药品监督管理部门技术审评机构应当根据《医疗器械注册与备案管理办法》（市场总局令第47号）第五十七条、《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（市场总局令第48号）第五十六条要求制定相应工作程序，办理有关事项。处理异议的工作时限原则上为30个工作日。

（五）申请人自注册申请受理后，未在规定期限内按要求缴费的，视为申请人主动撤回申请，省级药品监管部门终止其注册程序。具体期限由省级药品监管部门自行确定。

（六）审批时限如国家局有规定或者地方性法规有规定的，从其规定。

（七）省级药品监督管理部门建立医疗器械注册电子申报系统接收企业注册申报的，无需提交纸质资料，电子申报应当符合省级药品监督管理部门相应要求。

（八）《医疗器械注册证》和《医疗器械注册变更文件》等用A4纸打印，也可采用电子形式发放。

各省、自治区、直辖市药品监督管理部门可参照本规范的要求，结合各地实际情况作出具体规定。

附：境内第二类医疗器械注册技术审评报告（参考格式）

附

受理号:

受理日期:

## 境内第二类医疗器械注册技术审评报告（参考格式）

产品名称:

规格型号:

申请人:

XXXXXXXXXXXXXXXXX（技术审评单位名称）

# 技术审评报告

注册形式	<input type="checkbox"/> 注册申请 <input type="checkbox"/> 变更注册申请 <input type="checkbox"/> 延续注册申请
产品名称	
申请人	
生产地址	
技术审查内容	
1. 产品概述	
2. 同类产品该产品既往注册情况	
3. 有关产品安全性、有效性主要评价内容 [如原理、材料、化学和物理性能、电气安全、辐射安全、软件、生物学特性、生物源材料、消毒、灭菌红衣、动物实验、稳定性传染和微生物污染防治、临床试验等]	



#### 4. 企业提供的证据

[技术资料提供的证明方法、方法依据及相关客观数据]

5. 存在问题及主要补正意见

6. 企业针对“存在问题及主要补正意见”提供的证据或修改的内容

综合意见

备选项：[符合技术审评要求，建议准予注册。

申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。（列明具体理由和依据。）

同意企业申请，建议准予撤回。

其他。（须明确具体情况）]

主审： 年 月 日

复核： 年 月 日

签发： 年 月 日

# 关于发布体外诊断试剂临床试验技术指导原则的通告

(2021 年 第 72 号)

为指导体外诊断试剂临床试验工作，根据《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第 48 号），国家药监局组织制定了《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》（见附件），现予发布。该技术指导原则自发布之日起实施，原国家食品药品监督管理总局发布的《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》（原国家食品药品监督管理总局通告 2014 年第 16 号）废止。

特此通告。

附件：体外诊断试剂临床试验技术指导原则

国家药监局  
2021 年 9 月 16 日

## 附件

# 体外诊断试剂临床试验技术指导原则

### 一、适用范围

体外诊断试剂临床试验是指在相应的临床环境中，对体外诊断试剂的临床性能进行的系统性研究。临床试验的目的在于证明体外诊断试剂能够满足预期用途要求，并确定产品的适用人群及适应证。临床试验结果为体外诊断试剂安全有效性的确认和风险受益分析提供有效的科学证据。

体外诊断试剂通过体外检测人体样本提供检测结果，用于单独或与其他信息共同辅助判断受试者的目标状态（健康状态、疾病状态、疾病进程或其他可用于指导临床处置的疾病/健康状态等）。体外诊断试剂的“临床性能”即指体外诊断试剂由预期使用者在预期使用环境中使用，针对目标人群获得与受试者目标状态相关的检测结果的能力。

本指导原则适用于按照医疗器械管理的体外诊断试剂在中国境内进行的、用于中国境内注册申请的临床试验。

本指导原则旨在明确临床试验的基本原则和临床试验中需要考虑的关键因素，并对临床试验质量管理提出基本要求，用于指导申办者的临床试验工作，也为技术审评部门对临床试验资料的审评提供参考。

由于体外诊断试剂产品具有发展快、专业跨度大、临床预期用途各异的特点，不同产品的临床试验方法及内容不尽相同。申办者应根据产品具体情况，制定合理的临床试验方案，本指导原则内容也将根据体外诊断试剂发展的需要，适时修订。

### 二、基本原则

#### （一）伦理原则

临床试验应当遵循《世界医学大会赫尔辛基宣言》的伦理准则和国家涉及人的生物医学研究伦理的相关要求，应当经伦理委员会审查并同意。

研究者需考虑临床试验用样本，如血液、尿液、痰液、脑脊液、粪便、阴道分泌物、鼻咽拭子、组织切片、骨髓、羊水等的获得和试验结果对受试者的风险，提请伦理委员会审查，确保临床试验不会将受试者置于不合理的风险之中，并按要求获得受试者（或其监护人）的知情同意。

#### （二）科学原则

临床试验的开展应建立在临床前研究的基础上，具有充分的科学依据和明确的试验目的。应根据产品预期用途、相关疾病的流行病学背景和统计学要求等，对临床试验进行科学的设计，同时最大限度控制试验误差、提高试验质量，对试验结果进行科学合理的分析。在保证试验结果科学、准确、可信的同时，尽可能做到高效、快速、经济。

#### （三）依法原则

本指导原则是在《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）、《体外诊断试剂注

册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第 48 号）和《医疗器械临床试验质量管理规范》的法规框架下制定的。体外诊断试剂临床试验的开展应符合相关法规、规章的要求。

## 1. 临床试验机构和人员

体外诊断试剂临床试验应当在具备相应条件且按照规定备案的医疗器械临床试验机构开展。

体外诊断试剂临床试验应按照同一临床试验方案在多家临床试验机构开展。申办者负责选择、确定体外诊断试剂临床试验的协调研究者，协调研究者供职的医疗机构为组长单位。协调研究者承担临床试验中各中心的协调工作。

组长单位伦理委员会负责审查试验方案的伦理性和科学性，参加试验的其他临床试验机构伦理委员会在接受牵头单位伦理委员会审查意见的前提下，审查该项试验在本临床试验机构的可行性，包括研究者的资格与经验、设备与条件等，一般情况下不再对试验方案设计提出修改意见，但是有权不批准在其临床试验机构进行试验。

体外诊断试剂临床试验机构应当具备临床试验所需的专业技术水平、组织管理能力，并能够开展伦理审查工作，具有与所开展临床试验相适应的人员、设施和条件等。具体包括但不限于：常规开展相关检测项目和/或疾病诊疗项目，具有相关诊断结果解读和疾病处置的能力，具有防范和处理临床试验中突发事件和严重不良事件的应急机制和处置能力；具有能够满足临床试验需要的受试人群；具有必备的实验室检测条件，满足相关的检测实验室资质认定要求（如有）等。临床试验机构应能够确保临床试验严格按照方案实施，并能够配合产品注册申报过程，包括进行必要的补充试验、配合申办者组织的监查和稽查，以及药品监督管理部门、卫生健康管理部门开展的检查等。

临床试验主要研究者应具有设计并实施相关临床试验的能力、具有试验体外诊断试剂临床试验所要求的专业知识和经验，应熟悉相关的临床试验法规要求。参与临床试验的人员经培训后应熟悉相关检测技术的原理、适用范围、操作方法等，并能够对检测结果进行正确判读。临床试验统计学负责人应为具有相关专业背景、专业能力的人员。

## 2. 临床试验方案和报告

### 2.1 临床试验方案

开展体外诊断试剂临床试验，申办者应根据试验目的，综合考虑试验体外诊断试剂的预期用途、产品特征和预期风险等，组织制定科学、合理的临床试验方案。临床试验方案经伦理委员会批准后应在临床试验全过程中严格遵循。

各临床试验机构应执行同一临床试验方案，方案中对试验设计类型、对比方法选择、受试者选择、评价指标、统计分析方法、样本量估算和质量控制要求等做出明确的规定，并根据各机构情况合理确定样本量分配计划。

有关临床试验方案内容的具体要求参见《医疗器械临床试验质量管理规范》及其附件体外诊断试剂临床试验方案范本。

### 2.2 临床试验小结与报告

临床试验结束后应分别总结各临床试验机构的临床试验数据，出具临床试验小结，并附

临床试验数据表、临床试验中所采用的其他试验方法或其他体外诊断试剂等产品的基本信息等资料。临床试验小结正文应包括如下内容：

2.2.1 临床试验概述（试验体外诊断试剂信息、试验流程图、对比方法信息、其他相关检测方法/试剂信息、受试者入组情况、样本采集和保存、检测仪器、纳入统计的样本量、样本剔除情况说明、试验数据的总结和描述性分析等）；

2.2.2 执行方案的版本号及版本日期，临床试验人员信息，试验开始时间和结束时间；

2.2.3 临床试验质量管理情况，包括：临床试验前培训、临床试验过程质控、偏倚的控制措施、记录管理、数据管理、样本、试剂和仪器管理情况等；

2.2.4 临床试验伦理情况的说明；

2.2.5 不良事件和器械缺陷的发生以及处理情况；

2.2.6 方案偏离、方案修改情况说明；

2.2.7 其他。

临床试验数据表内容至少包括：唯一可追溯的样本编号、人口学信息（性别、年龄）、受试者临床诊断背景信息、样本类型、检测结果等。需要时附临床试验原始图谱等。

临床试验数据表应由临床试验操作者、复核者签字，临床试验机构签章（封面章和骑缝章）。

申办者、协调研究者对所有临床试验数据进行汇总和统计分析后，完成临床试验报告。有关临床试验报告内容的具体要求参见《医疗器械临床试验质量管理规范》及其附件体外诊断试剂临床试验报告范本。

2.3 临床试验方案、临床试验小结应当由主要研究者签名、注明日期，经医疗器械临床试验机构审核签章后交申办者。临床试验报告应当由协调研究者签名、注明日期，经组长单位医疗器械临床试验机构审核签章后交申办者。临床试验所有资料均应由申办者签章。

### 三、临床试验设计

体外诊断试剂临床试验设计与产品预期用途、适应证、适用人群（目标人群）、被测物特点、检测样本类型、产品使用方法（如使用者）和检测结果报告方式（如定性、定量）等直接相关。临床试验结论应能够证明产品的临床性能满足预期用途的要求，并支持说明书中所描述的相关内容。

根据产品特点和产品性能评价需要，体外诊断试剂临床试验可能包括不同的临床试验目的，有必要针对各个临床试验目的，分别进行科学的临床试验设计，包括选择适当的临床试验设计类型，确定适合的对比方法、受试者入组/排除标准和临床评价指标等，并进行科学的样本量估算。

同时，临床试验是根据抽样得到的有限的受试者样本得出研究结果，对未来具有类似情况的受试者总体（目标人群）做出统计学推断的过程。因此在临床试验设计时，需要根据统计学原理，对试验相关因素作出合理、有效的安排，并对试验结果进行科学合理的分析。

对于全新的体外诊断试剂或相比已上市同类产品有重大差异的产品，在正式开展临床试验之前，可考虑设计一个小样本的探索性试验。探索性试验的开展有助于减少非预期的结果

导致临床试验中需要改变关键设计的可能性。一般而言，为了做出科学上有效的确证推理，探索性试验数据不应与临床试验阶段的研究数据合并。本文不针对探索性试验的设计和管理提出具体要求，但探索性试验实施过程中可借鉴本文相关内容。

### （一）设计类型

根据在临床试验过程中试验体外诊断试剂检测结果对受试者的影响，体外诊断试剂临床试验主要包括两种设计类型：观察性研究和干预性研究。

观察性研究中，采用试验体外诊断试剂对样本进行检测的同时，受试者还会接受常规临床诊断和实验室检测，试验体外诊断试剂检测结果不用于患者的管理，不影响临床决策；临床试验中通过评价该检测结果与确定受试者目标状态的临床参考标准（或其他方法）判定结果的一致性，确认产品临床性能。

干预性研究中，试验体外诊断试剂检测结果将用于患者管理或指导治疗，通过评价治疗效果或患者受益，为支持体外诊断试剂安全有效性的判定提供证据。

临床试验设计时应根据体外诊断试剂的特点和预期用途，选择适当的设计类型。

本指导原则的内容主要基于观察性研究设计进行讨论并提出要求，其他临床试验设计的情形可依据具体的情况参照执行。

#### 1. 观察性研究中的横断面研究和纵向研究

一般的，体外诊断试剂的观察性研究主要涉及横断面研究，即评价单一时间点采集样本的检测结果与临床参考标准（或其他方法）判定结果的一致性。除此以外，有些产品需要进行纵向数据研究，即需要多个时间点采集样本的检测结果才能评价产品临床性能。例如，某些用于治疗监测的体外诊断试剂，在临床试验中应对受试者及其样本中的被测物进行治疗前后多个时间点的观测，以证明被测物检测结果的变化与病情发展、治疗效果的相关性。临床试验方案中应根据被测物特点、疾病进程等明确受试者观测时间、临床评价指标等。

#### 2. 观察性研究中对比方法的选择

一般情形下，观察性研究中，采用试验体外诊断试剂与临床参考标准进行比较研究，评价试验体外诊断试剂检测结果与受试者目标状态的相关性，临床评价指标一般包括临床灵敏度和临床特异度等。临床参考标准是指现有条件下临床上可获得的能够用来确定受试者目标状态的最佳方法，通常来自临床和实验室的医学实践，包括：现有条件下公认的、可靠的、权威的疾病诊断标准（如组织病理学检查、影像学检查、病原体分离培养鉴定、长期随访所得的结论等），疾病诊疗指南中明确的疾病诊断方法，行业内专家共识推荐的或临床上公认的、合理的参考方法等。临床参考标准可能是一种方法，也可能是多种方法相结合。

对于境内已有同类产品上市的体外诊断试剂，临床试验亦可采用试验体外诊断试剂与已上市同类产品（对比试剂）进行比较研究的方法，评价两种方法检测结果的一致性，评价指标通常包括阳性符合率、阴性符合率等。对比试剂在预期用途、适用人群、样本类型、检测方法学、检测性能等方面应与试验体外诊断试剂具有较好的可比性。

为了更加全面地评价体外诊断试剂的临床性能，临床试验中有时需要将与临床参考标准的比较研究和与境内已上市同类产品的比较研究相结合，对产品的临床性能进行综合评价，



从而支持有关预期用途的所有声称内容。

对于目前临床上不存在或无法获得适当的临床参考标准、或临床参考标准尚不能全面评价产品临床性能，同时境内亦无同类产品上市的情况，设计临床试验方案时，应在证明产品临床意义的同时，依据现有临床实践和理论基础，选择目前公认、合理的方法，进行比较研究，进一步确认产品临床性能。

临床试验对比方法的选择应根据产品预期用途、样本类型、检测结果报告方式以及临床参考标准和对比试剂的可获得性等因素进行综合考虑，临床试验结论应能够支持预期用途声称的内容。临床试验方案中应描述对比方法的选择依据。

体外诊断试剂变更注册的临床试验可采用变更后产品与变更前产品进行比较研究；对于变更前后产品性能发生显著变化或增加临床适应证等情形，亦可采用变更后产品与临床参考标准或境内已上市同类产品进行比较研究，证明变更后产品的临床性能符合要求。

### 3. 观察性研究中的特殊情形

对于某些体外诊断试剂，临床试验设计中可能遇到需要特殊考虑的情形，例如：某些情况下，试验体外诊断试剂与对比试剂由于样本采集、处理、保存等差异导致不能使用同一份样本进行检测（例如：适用样本为拭子样本，但两种方法适用的拭子材质和保存液不同的情况），此时可针对每位受试者进行两次样本采集，并分别进行试验体外诊断试剂和对比试剂的检测，两次采集样本的顺序应遵循随机原则。需要注意的是，一般仅在一次样本采集不会影响下一次样本采集时才考虑采用此种试验方法。

#### （二）受试者选择和样本收集

临床试验方案中应根据试验体外诊断试剂的预期用途、目标人群和检测要求等合理确定临床试验受试者入组/排除标准、受试者分层入组要求和样本收集方法等。

##### 1. 临床试验的受试人群

临床试验受试者应来自产品预期用途所声称的适用人群（目标人群），如具有某种症状、体征、生理、病理状态或某种流行病学背景等情况的人。非目标人群入组可能引入受试者选择偏倚，导致临床试验结果不能反映产品的真实情况。

受试人群应能够代表目标人群的特征，包括人口学特征（性别、年龄）、症状、体征、合并症以及疾病的阶段、部位和严重程度等；同时受试者应排除不适合该临床试验的生理或病理特征。

根据以上要求合理设定受试者入组/排除标准，并在临床试验过程中采取适当的措施确保只有符合该标准的人方能入组。

此外，受试者入组还需根据产品特点考虑其他可能的影响因素，如不同民族、不同种族、不同地域的影响等。

举例来说，用于疾病辅助诊断、鉴别诊断的产品，受试者应来自具有疑似症状或有相关流行病学背景的人，包括具有目标疾病状态的受试者和不具有目标疾病状态的受试者。具有目标疾病状态的受试者应能够尽量覆盖疾病状态的全部特征，包括症状典型和非典型、疾病的分型、分期、病程的长短、病情的轻重等，以评价产品的临床灵敏度；不具有目标疾病

状态的受试者需包括具有相同或相似的症状、易与目标疾病状态相混淆的其他疾病病例等，以评价产品的临床特异度；此外还应考虑纳入可能对检测产生干扰的样本等。

## 2. 受试者分层入组

当体外诊断试剂临床性能预期在不同亚组的人群中有差异，且对某些重要亚组的临床性能需得到准确评价时，建议采用分层入组的方式，且亚组的样本量应满足统计学要求。

分层入组是将目标人群划分为预先指定的非重叠的不同亚组，针对每个亚组分别入组受试者。例如，根据需要按性别（男性、女性）和年龄组（低于或高于特定年龄）对目标人群进行分层。分层入组方式不仅确保了对重要亚组的充分评价，还有利于获得更准确的性能结果。

## 3. 样本收集

体外诊断试剂临床试验中应按照临床试验方案规定的入组/排除标准、受试者招募方式、样本采集方式等规定进行受试者入组并采集样本。

特定情况下，某些受试者样本可以来自既往的、其他研究的样本集或无特定用途的样本集。此种情形下则需特别注意避免引入偏倚，例如：①试验过程中，经过编盲后，试验操作者和结果判读者应不能区分来自既往样本集的样本；②既往样本集样本其储存、处理等应符合要求；③既往样本集样本的纳入可能导致具有罕见状况的受试者在临床试验受试人群中的比例显著高于在自然状态下目标人群总体中的比例，这个潜在偏倚应在统计分析中加以考虑。

如果既往样本纳入较多，需格外注意充分论证可能的选择偏倚等问题，例如：①受试人群是否能够代表目标人群的各种特征（而不仅仅是最典型的特征）；②样本是否来自足够大的样本集从而在一定程度上实现抽样的随机性要求；样本集中的样本是否存在非随机的样本剔除；③样本是否具有充分的受试者临床信息；④定量检测的临床试验中，样本是否能够覆盖整个线性范围；⑤样本是否为产品适用的样本类型，且保存条件和时间满足被测物稳定性要求等。

### （三）临床试验机构数量和要求

#### 1. 临床试验机构数量

对于需要进行临床试验的体外诊断试剂，第二类产品应选择不少于2家（含2家）符合要求的临床试验机构、第三类或新研制产品应选择不少于3家（含3家）符合要求的临床试验机构开展临床试验。需进行变更注册临床试验的，一般可选择不少于2家（含2家）符合要求的临床试验机构开展临床试验。

#### 2. 临床试验机构要求

申办者应根据产品特点及其预期用途，综合不同地区人群差异、流行病学背景、病原微生物的特性等因素选择具有代表性的机构开展临床试验，包括受试人群的代表性、临床条件（预期使用环境和使用者）的代表性等。

#### 3. 中心效应

整个临床试验过程应严格按照伦理委员会同意的临床试验方案、有关标准操作规程等文

件开展，其中试验操作、结果判读等应与体外诊断试剂产品说明书中的相关规定一致；临床试验开始前，申办者应当负责组织与该临床试验相关的培训，包括试验体外诊断试剂的储存、操作、管理等，以确保临床试验操作的一致性，最大限度地控制试验误差；试验实施过程中要有必要的监查及质控措施；各临床试验机构之间试验样本量应尽量均衡；应当考虑各家临床机构开展临床试验的时间不同可能带来的影响，尽量同期开展临床试验。

应该注意，尽管使用了同一研究方案，各临床试验机构的临床数据进行合并统计时，仍有可能出现中心效应，即各中心试验结果出现显著差异。中心效应可能反映了各中心之间受试人群、临床试验操作等方面的差异，中心效应的产生可能影响研究结果的解释。临床试验方案设计时应考虑如何避免由于中心效应所带来的潜在偏倚。

#### （四）临床评价指标

临床评价指标应在临床试验的设计阶段确定，并在临床试验方案中予以明确。

定性检测的体外诊断试剂临床试验评价指标通常包括诊断准确性（灵敏度、特异度、预测值、似然比、ROC 曲线下面积等）或检测一致性（阳性/阴性符合率、总符合率、Kappa 值等）。

半定量检测的体外诊断试剂临床试验评价指标通常包括：各等级符合率、阴/阳性符合率及 Kappa 值等。

定量检测的体外诊断试剂临床试验评价指标通常包括回归分析的回归系数、截距、相关系数和决定系数等。

#### （五）临床试验的统计学分析

临床试验结果的统计分析应建立在正确、完整的数据基础上，选择适当的临床评价指标来评价体外诊断试剂的临床性能，并采用适当的统计模型对数据进行分析。

##### 1. 统计学分析的基本考虑

体外诊断试剂的统计分析一般包括评价指标的参数估计（含置信区间估计）和假设检验。参数估计是在保证评价指标满足期望精度水平（置信区间的宽度一定）的前提下，确认灵敏度、特异度、（回归方程的）回归系数和截距等评价指标的水平。假设检验则需对统计学指标提出无效假设及备择假设，通过假设检验进行相关统计学推断。如有必要，需在统计分析之前考虑对样本的分布假设进行验证，从而合理选择统计方法。

对于有确定的临床可接受标准的研究，应在临床试验方案中明确接受标准，并经过临床试验数据的统计学分析证明临床评价指标的评价结果（区间估计）满足可接受标准要求。临床可接受标准应为行业广泛认可的结果，一般依据相关检测试剂的性能水平、风险判定和临床需求等因素进行设定。

##### 1.1 定性检测的统计学分析

定性检测临床试验一般以  $2 \times 2$  表的形式总结两种分析方法的检测结果，并据此计算灵敏度（阳性符合率）、特异度（阴性符合率）、总符合率、Kappa 值等指标及其置信区间。

除此之外，还可同时进行假设检验评价两种分析方法的一致性。

##### 1.2 半定量检测的统计学分析

半定量检测的体外诊断试剂通常是指：检测结果报告为几个等级值（例如：阴性、+、2+、3+）、或者报告为终点稀释度的试剂等。临床试验可采用  $R \times C$  表形式总结检测结果，并据此计算各等级的符合率、阴/阳性符合率及 Kappa 值等指标及其置信区间。

### 1.3 定量检测的统计学分析

1.3.1 应根据临床试验数据绘制散点图，并进行相关性分析。

1.3.2 采用 Bland-Altman 法，计算一致性限度，评价两种检测结果的一致性。一致性限度应在临床所能接受的界值范围内。

1.3.3 采用回归分析对两种检测方法的一致性进行评价。应根据数据分布特点等因素选择适用的回归分析方法，如 Passing-Bablok 回归、Deming 回归和最小二乘回归等。回归分析应重点观察回归方程的回归系数和截距等指标，计算回归系数和截距的置信区间。亦可同时对相关评价指标进行假设检验。

1.3.4 应特别针对医学决定水平附近的检测结果进行分析。

### 1.4 ROC 分析

对于试验体外诊断试剂检测结果为定量或半定量数据，临床参考标准判断结果为定性结果的统计学分析，也可采用受试者工作特征（ROC）曲线的方法，以 ROC 曲线下面积反映试验体外诊断试剂检测的诊断价值，或同时比较两种试剂的诊断价值。对于体外诊断试剂的临床试验，采用 ROC 分析方式进行数据统计时仍应进一步以推荐的阳性判断值进行灵敏度、特异度等指标（及其置信区间）的评价。

## 2. 定性检测的不一致样本分析

在定性检测试剂临床试验中，如有试验体外诊断试剂与对比方法检测结果不一致的情况，应对不一致结果进行综合分析，说明是否影响对产品临床性能的判定；对检测结果不一致的样本可采用临床参考标准或其他恰当的方法进行分析，但该分析结果不应纳入原有统计分析。

3. 如有必要，应对获得的数据集进行分层、分段统计。

4. 纳入临床试验的样本不应随意剔除，应在临床试验方案中设定样本剔除标准；如有任何剔除，应在临床试验小结和报告中详细列出所有样本剔除的情形，并说明理由。

5. 在体外诊断试剂临床试验的全过程中，生物统计学分析的结论非常重要，同时也要充分考虑到临床诊疗对于体外诊断试剂临床性能的要求；在产品安全有效性的评价中，应综合考虑评价结果的统计学意义及其所代表的临床意义。

### （六）样本量要求

适当的样本量是保证体外诊断试剂临床性能得到准确评价的必要条件。体外诊断试剂临床试验的样本量与多种因素相关，包括评价指标、检测的可重复性、干扰因素、亚组间的差异性、以及被测物特点等。临床试验方案中应对临床试验需要的最低样本量进行估算，并说明依据。

#### 1. 关于样本量要求的基本考虑

1.1 临床试验样本量应满足统计学要求，应采用适当的统计学方法进行估算。

1.2 临床试验样本量的确定应考虑临床性能的各种影响因素，保证对临床性能的充分评价，

如：受试人群应能够代表目标人群的各种特征，考虑到不同亚组中检测性能的评价需要，以及多种被测物（或多种亚型等）检测性能评价的要求，应在估算最低总样本量的基础上，保证各种组别/类型样本的例数满足要求。当体外诊断试剂临床性能预期在不同亚组的人群中有差异，且对某些重要亚组的临床性能需得到准确评价时，应对亚组样本量单独进行统计学估算。

1.3 如果试验体外诊断试剂适用于不同的样本类型，则还需考虑不同样本类型的样本量要求。

采用不同样本类型检测相同被测物时，可能因其样本基质差异、被测物来源差异、被测物浓度水平差异、干扰因素差异以及采样部位差异等因素导致产品分析性能、临床性能以及适用人群、适应证、参考区间等方面的差异。针对不同样本类型应考虑上述差异造成的影响，确定合理的样本量要求。

如不同样本类型在临床性能、适用人群、适应证、参考区间等方面存在显著差异，需针对不同的样本类型分别进行临床试验设计，包括分别进行样本量估算和统计学分析。

如通过临床前研究证明不同样本类型之间存在分析性能差异，但不对临床性能造成显著影响，例如某些免疫学检测中的血清与全血样本，则临床试验中应以一种样本类型为主进行临床试验，样本例数满足统计学要求；其他样本类型适当纳入一定数量阳性和阴性样本，通过同源样本对比试验或与对比方法的比较研究进行临床性能的评价。

如不同样本类型在样本基质、被测物来源、被测物浓度水平、干扰因素以及采样部位等方面几乎没有差异，且经临床前研究证明分析性能没有差异，例如某些检测中的血清和血浆样本，则临床试验中不同样本类型可进行汇总统计。

1.4 如果临床试验包含不同的临床试验目的，则需分别进行临床试验设计，包括分别进行相应的样本量估算。例如：临床试验目的包括：①评价试验体外诊断试剂与对比试剂的检测一致性研究；②评价试验体外诊断试剂用于疾病鉴别诊断的灵敏度和特异度，则针对上述两个临床试验目的，应分别进行临床试验设计，并估算最低样本量。

1.5 对于定量检测试剂，在线性范围内的各个浓度水平均应有一定量的样本例数，并着重考虑对医学决定水平的检测性能进行充分验证；对于定性检测试剂，临床试验样本则应包含一定数量的阳性判断值附近样本（如涉及）。

## 2. 采用统计学方法进行样本量估算

采用统计学公式进行样本量估算的相关要素一般包括评价指标的预期值、评价指标的可接受标准（如适用）、I类和II类错误概率以及预期的受试者脱落剔除率等。

应在方案中明确用于样本量估算的评价指标。评价指标的预期值根据已有临床数据（基于目标人群样本）、小样本探索性试验（如有）的结果或其他适当的评价数据来设定，应在临床试验方案中明确这些参数的确定依据。

一般情况下，I类错误概率 $\alpha$ 设定为双侧0.05或单侧0.025，II类错误概率 $\beta$ 设定为不大于0.2。

本文附件中举例说明几种常见的样本量估算方法，供参考。

3. 应注意，样本量估算仅仅是基于统计学要求的最低样本量估计，临床试验样本量应以临床性能得到充分评价为目标，保证目标人群的各种特征均有充分数量的代表性受试者入组，从而使临床试验结果全面、真实地反映目标人群的情况。

#### （七）偏倚的控制

偏倚是指在临床试验方案设计、实施及结果分析时，有关影响因素所致的系统误差，致使对试验体外诊断试剂安全有效性的评价偏离真值。偏倚干扰临床试验得出正确的结论，在临床试验的全过程中均需防范其发生。

1.盲法：体外诊断试剂的比较研究试验中应对试验体外诊断试剂和对比方法（如有）的试验操作者和结果评价者设盲，使其在试验过程中不知晓受试者的疾病诊断或其他相关检测结果等信息，从而避免引入偏倚。

2.试验体外诊断试剂检测应与临床参考标准的判断或对比方法检测尽量同步进行，以避免因疾病进程不同或样本保存时间差异较大而造成临床试验结论偏离真值。

3.在临床试验机构选择、受试者选择、试验过程、统计学分析等各个阶段均需进行偏倚的控制。例如：受试人群应尽可能代表目标人群的特征，以避免选择偏倚；不同临床试验机构在临床试验中应统一试验操作和判读标准等，以避免中心效应的发生。

#### （八）临床试验设计中还需考虑的其他因素

体外诊断试剂的一些固有特征可能影响临床试验设计中的关键要素，在进行临床试验设计时，应加以考虑，包括体外诊断试剂的检验原理、使用方法（包括对技能水平的要求等）、使用条件（使用者和使用环境）、使用中人为因素的影响等。

例如：

1.预期供消费者个人自行使用的体外诊断试剂，临床试验中，除需评价试验体外诊断试剂临床性能以外，还需评价无医学背景的消费者对产品说明书的认知能力，并证明无医学背景消费者与专业检验人员检测结果的一致性。

2. 如果体外诊断试剂的检测操作和数据处理、解读等对使用者有专门的技能要求，则临床试验中对试验人员的技能水平、培训要求等应能够代表该产品上市后对预期使用者的要求。

### 四、临床试验质量管理

体外诊断试剂临床试验应符合《医疗器械临床试验质量管理规范》的相关要求，维护临床试验过程中受试者权益和安全，保证临床试验过程规范，结果真实、准确、完整和可追溯。临床试验质量管理应涵盖临床试验的全过程，包括临床试验的方案设计、实施、监查、稽查、检查，数据的采集、记录、保存、分析、总结和报告等。以下针对体外诊断试剂临床试验质量管理中需要特别关注的问题进行说明：

#### （一）临床试验前管理

1.临床试验前，应确保产品设计已定型，完成试验体外诊断试剂的分析性能评估、阳性判断值或参考区间研究、质量检验以及风险受益分析等，且结果应能够支持该项临床试验。

2.临床试验中使用的试验体外诊断试剂按照医疗器械生产质量管理规范的相关要求生产且质量合格。

## （二）临床试验开展

各临床试验机构原则上应当尽量同期开展临床试验，如在时间阶段上有较大的差异，应有合理的解释，确认采用了同一临床试验方案，并进行偏倚和中心效应分析。

## （三）数据与记录

1. 在临床试验中，主要研究者应当确保将任何观察与发现均正确完整地予以记录。临床试验的源数据至少应当包括：

1.1 所使用的试剂和仪器的信息，包括名称、规格/型号、批号/序列号、数量、接收日期、储存条件、使用情况及剩余试剂的处理等。

1.2 受试者筛选入选记录、受试者基本信息（如性别、年龄、入组时间等）、临床诊疗信息、样本检验记录以及不良事件等。

1.3 临床试验用样本来源、编号、保存、使用、留存、销毁等各环节的完整记录。

1.4 记录者的签名及日期。

2. 临床试验源数据不得随意更改；确需作更改时应当说明理由，签名并注明日期。

3. 样本管理及溯源：临床试验样本应由开展试验的临床试验机构提供，应具有唯一的可溯源编号，每一份样本应可溯源至唯一受试者（如有特殊情况应在方案和报告中说明）。

4. 临床试验数据应具有可追溯性，临床试验报告、病例报告表、临床试验数据表等文件中的数据均应一致且可以追溯至源文件。

## （四）临床试验所需试剂管理

临床试验中试验体外诊断试剂、对比试剂及其配套使用的其他试剂（例如：核酸提取试剂等）和仪器、设备等的运输、使用、储存等，均应符合相关要求。

## 五、其他

1. 对于特定的体外诊断试剂，具体的临床试验方法、统计方法、样本量估算等可能有特定的要求，申办者应根据具体情况进行科学的选择和设计。如有相关产品的技术审查指导原则，应参考其中的相关要求。

2. 部分临床试验采用试验体外诊断试剂与核酸序列测定、GC-MS/MS 等实验室检测参考方法进行比较研究，而这些方法并非临床常规检测技术，需要专门的设备仪器和试验条件，且大部分临床试验机构不具备相关检测条件。对于此类情况，申请人应尽可能选择具备相应条件的临床试验机构开展临床试验，确无检测条件的部分临床试验机构可将此部分测试委托给专门的测序机构、或具备一定检测资质的实验室进行检测，并对检测结果进行认可。产品注册申报时应提交临床试验机构与受委托机构的委托证明文件、对比方法的方法学研究资料和质控数据等。但不得委托申办者的实验室进行相关检测。由申办者直接委托的检测结果不得作为临床试验数据提交。

附件：样本量估算方法举例

# 附件

## 样本量估算方法举例

申办者应结合产品的具体特点、统计学分析模型等因素选择适当的样本量估算方法，并在方案中明确样本量确定的依据。同时应充分考虑可能的脱落剔除率等情况，合理设定样本量要求。

这里举例说明几种样本量估算方法。

### 一、定性检测的样本量估算举例

1.评价指标有确定的临床可接受标准时，需证明产品评价指标满足可接受标准要求。此时可采用单组目标值法样本量公式估算最低样本量。

$$n = \frac{\left[ Z_{1-\alpha/2} \sqrt{P_0(1-P_0)} + Z_{1-\beta} \sqrt{P_T(1-P_T)} \right]^2}{(P_T - P_0)^2}$$

公式中， $n$ 为样本量； $Z_{1-\alpha/2}$ 、 $Z_{1-\beta}$ 为显著性水平和把握度的标准正态分布的分数位， $P_0$ 为评价指标的临床可接受标准， $P_T$ 为试验体外诊断试剂评价指标预期值。

一般的，体外诊断试剂临床试验中，与已上市同类产品的对比试验均可根据临床需要设定适当的临床可接受标准，并采用上述公式进行最低样本量估算。

例：定性检测试剂临床试验，采用试验体外诊断试剂与已上市同类产品进行比较研究的方法，根据临床需求，阳性、阴性符合率应分别达到85%和90%，根据探索性试验结果，试验体外诊断试剂与对比试剂阳性、阴性符合率预期分别可达到90%和94%。

阳性组（ $n_+$ ）和阴性组（ $n_-$ ）最低样本量估计分别为：

$$n_+ = \frac{\left[ 1.96 \sqrt{0.85(1-0.85)} + 0.84 \sqrt{0.90(1-0.90)} \right]^2}{(0.90 - 0.85)^2} = 362$$
$$n_- = \frac{\left[ 1.96 \sqrt{0.90(1-0.90)} + 0.84 \sqrt{0.94(1-0.94)} \right]^2}{(0.94 - 0.90)^2} = 388$$



根据以上估算，总样本例数预计为 750 例。

按照脱落剔除率 10%，则应至少入组 834 例受试者，实际入组受试人群中，阳性组和阴性组样本例数应分别满足上述  $n_+$  和  $n_-$  的最低要求。

应注意，临床试验样本量除需满足上述统计学估算的最低样本量要求外，还应保证入组病例覆盖受试者的各种特征；如涉及不同样本类型，还需考虑不同样本类型的例数要求等。

2.对于临床试验的参数估计中只保证评价指标满足期望精度水平（置信区间的宽度一定），而不设定临床可接受标准的情况，可采用如下公式：

$$n = \frac{[Z_{1-\alpha/2}]^2 P(1-P)}{\Delta^2}$$

公式中  $n$  为样本量， $Z_{1-\alpha/2}$  为置信度标准正态分布的分位数， $P$  为评价指标预期值， $\Delta$  为  $P$  的允许误差大小。

应注意， $P$  和  $\Delta$  的取值应有充分依据，除非有特殊理由，否则不建议设置  $\Delta > 0.05$ ，当预期值更高时还应考虑更优的精度。

采用上述公式，可根据灵敏度或特异度的预期值分别估算具有目标疾病状态的受试者（阳性）或不具有目标疾病状态的受试者（阴性）的样本量。

例如：某项标志物检测试剂用于相关疾病的辅助诊断，通过对已有资料进行分析得知，该检测试剂的灵敏度预期为 85%，特异度预期为 90%，临床试验采用试验体外诊断试剂与临床参考标准进行比较研究的方法，评价试验体外诊断试剂的临床性能。允许误差  $\Delta$  取值 0.05，则具有目标疾病状态的受试者（阳性）最低样本量（ $n_+$ ）估计为：

$$n_+ = \frac{1.96^2 \times 0.85 \times (1 - 0.85)}{0.05^2} = 196$$

不具有目标疾病状态的受试者（阴性）最低样本量（ $n_-$ ）估计为：

$$n_- = \frac{1.96^2 \times 0.9 \times (1 - 0.9)}{0.05^2} = 138$$

根据以上估算，总样本例数预计为 334 例。

按照脱落剔除率 10%，则应至少入组 371 例受试者，实际入组受试人群中，具有目标疾

病状态的受试者（阳性）和不具有目标疾病状态的受试者（阴性）样本例数应分别满足上述  $n_+$  和  $n_-$  的最低要求。

该临床试验中，除需满足最低样本量要求外，具有目标疾病状态的受试者（阳性）还应确保覆盖疾病的各种类型、不同疾病进程、不同疾病严重程度的病例；不具有目标疾病状态的受试者（阴性）则需涵盖临床特异度评价所需的各种受试者样本等。如果不同亚组人群预期灵敏度或特异度不同，还可能需要进行分层入组，并分别估算亚组样本量。

3. 需要注意的是，当评价指标  $P$  接近 100% 时，上述两种样本量估算方法可能不适用，应考虑选择更加适宜的方法进行样本量估算和统计学分析，如精确概率法等。

## 二、定量检测的样本量估算

对于定量检测，亦可针对适当的评价指标，选择适宜的统计学方法，进行样本量估算。临床试验方案中建议同时给出与所选定评价指标对应的临床可接受标准，并提供确定依据。

# 关于发布医疗器械临床评价技术指导原则等5项技术指导原则的通告

(2021年 第73号)

为加强医疗器械产品注册工作的监督和指导，进一步提高注册审查质量，根据《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第47号），国家药品监督管理局组织制定了医疗器械临床评价技术指导原则等5项技术指导原则（见附件），现予发布。

特此通告。

- 附件：1. 医疗器械临床评价技术指导原则  
2. 决策是否开展医疗器械临床试验技术指导原则  
3. 医疗器械临床评价等同性论证技术指导原则  
4. 医疗器械注册申报临床评价报告技术指导原则  
5. 列入免于临床评价医疗器械目录产品对比说明技术指导原则

## 附件

# 医疗器械临床评价技术指导原则

## 第一部分：主要定义和概念

### 一、前言

《医疗器械安全和性能基本原则》提出了与医疗器械安全和性能相关的要求，部分条款特别提出，医疗器械在按照要求使用时，应能够达到其预期性能；与预期受益相比，其已知的、可预见的风险以及副作用已被降至最低且可被接受。

由于医疗器械及其技术的多样性，使注册申请人和监管机构在判断现有证据是否足以证明产品对安全和性能基本原则的符合性时面临较大挑战。一些技术已使用多年，其安全性、临床性能和/或有效性已得到充分认知。另一方面，许多产品采用了尚未应用于患者的新技术。此外，产品的适用范围和临床应用可能有较大差异，终端用户范围较广，使用经验多样，均可影响临床结果。

考虑到医疗器械相关情况的复杂性，当证明产品对安全和性能基本原则的符合性时，需基于个案分析以评估临床证据是否可接受。因此，了解医疗器械如何完成符合性评估，以及临床评价在此过程中所起的作用是非常重要的。

### 二、适用范围

本部分主要介绍临床评价和临床证据相关概念，阐述临床试验、临床数据、临床评价以及临床证据之间的关系。本部分的定义和概念，用于医疗器械对安全和性能基本原则的符合性的建立和保持，不适用于按照医疗器械管理的体外诊断试剂。

本部分是医疗器械临床评价通用指导原则体系的一部分，与《医疗器械临床评价等同性论证技术指导原则》《决策是否开展医疗器械临床试验技术指导原则》《医疗器械临床试验设计指导原则》《接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则》《医疗器械注册申报临床评价报告技术指导原则》等文件相互引用。

### 三、定义和概念

#### （一）临床试验

**定义：**为评价医疗器械的安全性、临床性能和/或有效性，在一例或多例受试者中开展的系统性的试验或研究。

**解释：**临床试验包括可行性试验、为获得上市批准而进行的试验，以及在上市批准后开展的试验。

#### （二）临床数据

**定义：**在医疗器械临床使用过程中产生的安全性、临床性能和/或有效性信息。

**解释：**临床数据的来源包括：

- 1.申报产品上市前和上市后临床试验数据；
- 2.同品种医疗器械上市前和上市后的临床试验数据；

- 3.已发表和/或未发表的申报产品或同品种医疗器械的临床经验数据；
- 4.其他来源的临床经验数据，如登记研究、不良事件数据库和病历数据等。

### （三）临床评价

定义：采用科学合理的方法对临床数据进行分析评价，以确认医疗器械在其适用范围下的安全性、临床性能和/或有效性的持续进行的活动。

解释：临床评价由注册申请人实施，用于论证产品对安全和性能基本原则的符合性。临床评价的结果是临床评价报告，可提供给监管部门进行审评。临床评价报告对临床数据及其质量进行详细阐述，论证临床数据如何证明产品对安全和性能基本原则的符合性。临床评价需持续开展，产品上市后，注册申请人需对产品安全性、临床性能和/或有效性信息进行常规监测，并根据更新的信息，进行风险受益再评估。

临床评价的输入主要是来源于临床试验报告、临床文献和临床经验的临床数据。根据产品特征、适用范围、注册申请人宣称、警示及注意事项的充分性、临床使用经验的不同，论证产品对安全和性能基本原则符合性需要的临床数据和证据亦不相同。临床评价旨在证明，与患者受益相比，产品使用相关的风险可接受，且能较高程度地保护患者健康及安全。因此临床评价需与风险管理文件相互参照。

### （四）临床证据

定义：与医疗器械相关的临床数据及其评价。

解释：临床证据是医疗器械技术文档的重要组成部分，与其他设计验证及确认文件、产品描述、说明书和标签、风险分析及生产信息共同论证产品对安全和性能基本原则的符合性。通过与技术文档相关内容相互参照，以对其进行合理解释。

注册申请人可根据现行法规的要求，提交临床证据以供监管部门审评。临床证据可用于支持产品上市，包括产品的适用范围以及对于产品安全性、临床性能和/或有效性的宣称。图1显示临床证据的需求如何推动数据生成以及临床评价的过程。

产品上市后，申报产品和/或同品种器械在临床实际使用中将产生新的安全性、临床性能和/或有效性信息，注册申请人需在产品全生命周期中进行周期性审核并更新临床证据。

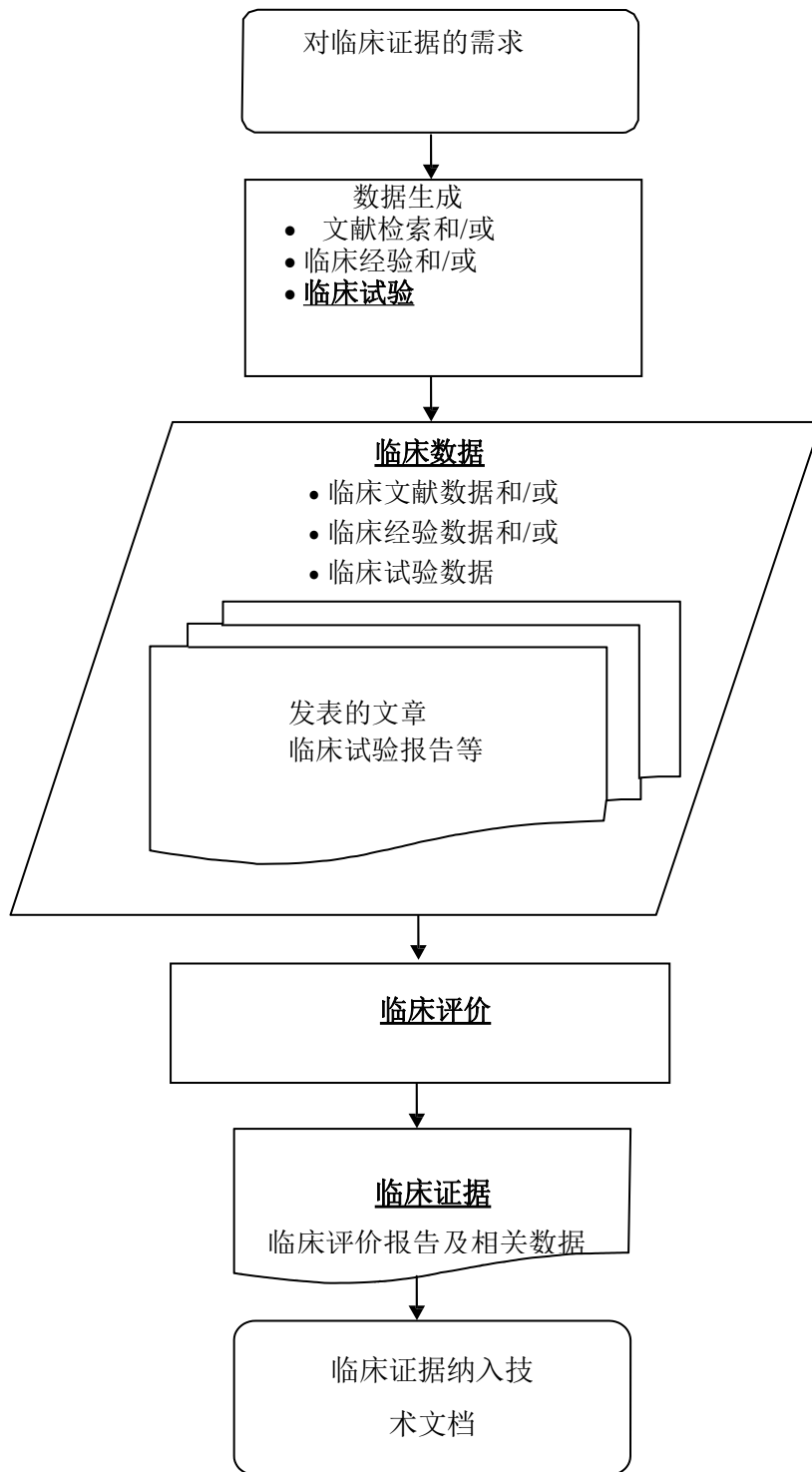


图 1 数据生成及临床评价过程概述

#### 四、参考文献

- [1] IMDRF GRRP WG/N47 FINAL: 2018 *Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices*
- [2] IMDRF Registry WG/N33FINAL: 2016 *Principles of International System of Registries Linked to Other Data Sources and Tools*
- [3] GHTF SG1/ N78:2012 *Principles of Conformity Assessment for Medical Devices*.
- [4] ISO14155 2020 *Clinical Investigation of Medical Devices for Human Subjects — Good Clinical Practice*.

## 第二部分 临床评价

### 一、前言

#### （一）临床评价的定义

本文件中提及的临床评价，指的是采用科学合理的方法对临床数据进行分析评价，以确认医疗器械在其适用范围下的安全性、临床性能和/或有效性的持续进行的活动。

#### （二）全生命周期临床评价

临床评价需持续开展，贯穿医疗器械全生命周期。在设计开发阶段，临床评价需确定上市前产品评价所需的临床数据，判断是否需要开展临床试验以及需要观察的临床终点。产品上市后，随着产品安全性、临床性能和/或有效性信息的不断更新，需周期性的进行临床评价。上述更新信息将作为风险管理的输入，可能引起风险评估、临床证据、说明书、标签和上市后活动的更改。

#### （三）临床评价的重要性

产品注册时，申请人应进行恰当的符合性评估，证明产品符合《医疗器械安全和性能基本原则》。申请人需证明，在适用范围下，产品已达到预期性能；与受益相比，已知以及可预见的风险已降至最低并可接受。对医疗器械安全性、临床性能和/或有效性的任何宣称均可得到适当证据的支持。

注册申请人需实施并维持上市后监测计划，对产品安全性、临床性能和/或有效性进行常规监测，并将其作为质量管理体系的一部分。上市后监测的范围和性质应与产品及其适用范围相适应。注册申请人需使用上市后监测计划产生的数据（如不良事件报告、上市后临床试验、临床文献数据等）开展临床评价，周期性审核产品的安全性、临床性能和/或有效性以及风险受益评估，并更新临床证据。

持续开展临床评价使注册申请人可根据相关法规要求，对产品风险受益的重大变化，或者需对禁忌证、警告、预防措施或说明书等方面进行变更时，向监管机构申请变更注册、说明书更改告知等事项。

#### （四）临床评价的流程

- 1.识别需要临床数据支持的安全和性能基本原则；
- 2.识别与产品及其适用范围相关的可用的临床数据；
- 3.根据产品在适用范围下的安全性、临床性能和/或有效性的论证需要，评价临床数据的适宜性和贡献；
- 4.在上述流程的基础上，根据安全性、临床性能和/或有效性剩余问题的解决需要，产生新的临床数据；
- 5.汇总所有临床数据，得出产品安全性、临床性能和/或有效性的结论。

上述流程的结果应文件化，以形成临床评价报告。临床评价报告及作为其基础的临床数据将作为产品的临床证据。

注册申请人使用临床证据，以及其他设计验证和确认文件、器械描述、说明书和标签、

风险分析以及生产信息，论证产品对安全和性能基本原则的符合性。上述信息和文件是医疗器械技术文档的一部分。

### （五）临床评价的详细程度

为有效论证产品的安全性、临床性能和/或有效性，临床评价需全面、客观（同时考虑有利和不利数据）。然而，产品所用技术的类型、历史及其风险存在较大差异。许多产品通过渐进性创新而开发或改进，并非全新产品。此种产品通常可利用同品种器械安全性、临床性能和/或有效性的临床经验和文献报告作为其临床证据，从而降低了申报产品开展临床试验获取数据的需求。

临床评价的深度和广度需与产品的性质、适用范围以及风险相适应。因此，本指南将不提出临床评价的具体要求。如有针对特定产品的临床评价技术指导原则发布，则相应产品临床评价工作需遵循有关要求。

## 二、范围

本部分旨在指导注册申请人，如何开展临床评价并形成文件，并将其作为符合性评估的一部分。同时，本文件旨在指导监管机构，如何评估注册申请人提交的临床证据。

本部分包括临床评价的基本原则；如何识别有关的临床数据；如何评估和汇总临床数据；如何将临床评价文件化，以形成临床评价报告。

本部分是医疗器械临床评价通用指导原则体系的一部分，与《医疗器械临床评价等同性论证技术指导原则》《接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则》《医疗器械注册申报临床评价报告技术指导原则》《真实世界数据用于医疗器械临床评价技术指导原则》等文件相互引用。

本部分适用于医疗器械，不适用于按照医疗器械管理的体外诊断试剂。

## 三、临床评价的基本原则

### （一）临床评价的范围

临床评价对申报产品适用范围下的上市前和上市后临床数据（包括安全性、临床性能和/或有效性数据）进行综合分析，包括申报产品的数据以及注册申请人选择的同品种医疗器械的数据。

评价必须对产品相关的临床宣称、说明书和标签中产品临床使用信息（特别是禁忌证、预防措施/警告）的充分性以及说明书的适宜性进行确认。

根据需从临床角度确认的安全和性能基本原则，确定临床评价范围，考虑因素包括：

1.需要特别关注的设计特征或者目标使用人群。

临床评价需涵盖可导致特别性能或安全关注的所有设计特征（例如含药器械、人源或动物源组分）、器械的适用范围及临床使用相关信息（例如目标人群和疾病、警告、禁忌证以及使用方法）以及注册申请人宣称的产品安全性、临床性能和/或有效性。临床评价范围的确定需依据风险管理文件，二者可相互参考。风险管理过程识别产品相关风险并对风险进行控制，临床评价需关注剩余风险的可接受性。



2.将同品种医疗器械的临床数据用于支持申报产品的安全性、临床性能和/或有效性。

本指导原则中提及的对比器械，指的是注册申请人选择的，旨在将其临床数据用于支持申报产品临床评价的医疗器械。需从适用范围、技术特征、生物学特性等相关方面考虑对比器械的信息是否可用于申报产品的临床评价。

当对比器械的适用范围、技术和/或生物学特性与申报产品具有广泛相似性时，可将其视为同品种医疗器械。同品种医疗器械包括可比器械和等同器械两种情形。某些情形下，申报产品的适用范围与同品种医疗器械相同，技术特征和/或生物学特性与同品种医疗器械的相似程度使二者的安全性、临床性能和/或有效性不存在显著的临床差异，认为二者具有等同性。等同器械是同品种医疗器械的理想情形。当对比器械与申报产品不具有等同性，但二者在适用范围、技术特征和/或生物学特性具有广泛相似性时，可将对比器械视为可比器械。

注册申请人可通过同品种医疗器械的临床数据进行申报产品的全部或部分临床评价，但必须考虑差异性对产品安全性、临床性能和/或有效性产生的影响。

产品的适用范围包括适应证、适用人群、使用部位、疾病的阶段和严重程度等；技术特征包括产品设计、工作原理、技术参数、理化特性、关键性能要求等；生物学特性包括降解特征和生物学反应等。论证对比器械与申报产品是否具有广泛相似性（即注册申请人选择的对比器械是否为同品种医疗器械）的需考虑事项见附件1，相应要求及需在临床评价报告中体现的内容见《医疗器械注册申报临床评价报告技术指导原则》，等同性论证的具体要求见《医疗器械临床评价等同性论证技术指导原则》。注册申请人需对非临床支持性信息进行评估、总结并将其归入临床评价报告，但是临床评价不对申报产品的技术特征和生物学特性进行全面评估。

3.用于临床评价的数据来源和数据类型。

注册申请人可利用本部分第四章中规定的一种或多种来源的数据。选择数据类型时，考虑因素包括产品设计、适用范围以及风险、产品技术的发展背景（新技术还是成熟技术）、成熟技术的临床使用。如果产品基于现有成熟技术且不改变适用范围时，最有可能通过同品种医疗器械的临床数据完成临床评价。基于无经验或经验极少的新技术或者现有技术扩展适用范围的高风险产品，更有可能要求提供临床试验数据。注册申请人需要考虑每种数据类型的优势和局限性。

## （二）临床评价流程

确定评价范围后，临床评价包括三个阶段（见图1）：

- 1.识别相关临床数据；
- 2.评估各数据集的适宜性和贡献；
- 3.分析各数据集，得出产品安全性、临床性能和/或有效性以及产品临床使用相关信息方面（如说明书和标签等）相关的结论。

上述阶段包含于在本文件不同章节。

临床评价的最后阶段，需起草临床评价报告，其与相关临床数据一起，形成临床证据。

若临床证据不足以论证产品对安全和性能基本原则的符合性，则注册申请人需要生成新的数据（例如开展临床试验、扩大文献检索的范围）。因此，临床评价过程可能重复以上流程。

### (三) 临床评价人员

临床评价由具备适当经验的人员开展。注册申请人需通过临床评价人员具有的专业水平以及经验，论述临床评价人员选择的合理性。

评价人员一般需具备以下知识：

1. 产品技术及其使用；
2. 研究方法（如临床试验设计和生物统计学）；
3. 预期诊疗疾病的诊断和管理。

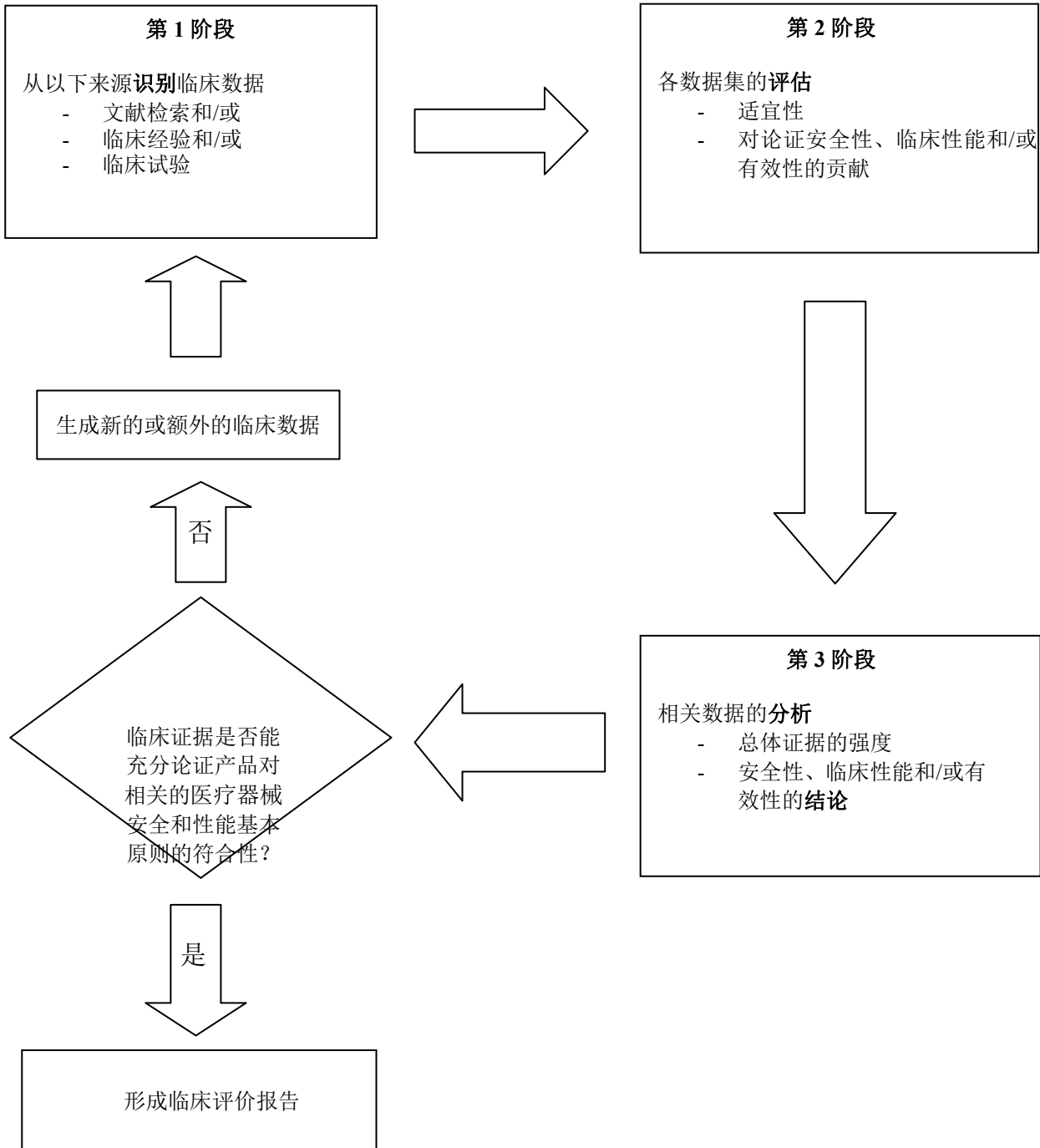


图2 临床评价的阶段

## 四、临床评价的数据/文件来源（第1阶段）

临床评价中使用的申报产品或同品种医疗器械的临床数据可能由注册申请人或第三方持有，或者可从科学文献中获取。注册申请人需识别与产品有关的数据，并决定临床评价所需要的数据类型和数量。

### （一）临床文献数据

文献检索可用于识别非注册申请人持有、可论证产品安全性、临床性能和/或有效性的已发表临床数据。文献检索产生的数据可能直接与申报产品或同品种医疗器械相关，如由第三方实施的申报产品临床试验报告、不良事件报告等。

对于部分产品，文献检索产生的临床数据将构成临床证据的一部分。因此，在进行文献综述时，需在合理情形下进行全面检索。

对于已发表数据，需评估其对产品性能与安全性论证的贡献。由于试验设计或分析方面的不足，部分临床文献不适于论证产品的临床性能和/或有效性，可能可用于产品的安全性评估。

基于需解决的问题，构建检索策略并制定检索方案，以识别、选择、整理相关出版文献。在注册申请人确定的临床评价范围下，检索方案需由具备信息检索专业知识的人员制定并实施。信息检索专家的参与将有助于优化数据检索。

文献检索方案需包括数据来源以及选择理由、数据库检索策略、文献的入选标准以及其确定理由、多个文献中重复数据的解决策略。

文献检索结束后，需编制文献检索报告。文献检索报告中需纳入文献检索方案的内容、注明方案偏离、呈现检索结果。文献检索报告记录的内容需确保检索方法可被严格评估，检索结果可被验证，检索可重现。附件2提供了文献检索报告的参考格式。附件3提供了文献检索报告中文献选择的参考方法。

临床评价人员需将以下文档用于临床评价过程，包括文献检索方案、文献检索报告以及相关文献，这些文档是临床证据以及医疗器械技术文档的组成部分。临床评价人员对临床文献支持产品适用范围的程度进行评估，是临床评价的重要步骤。

临床评价人员需审阅文献全文及其参考文献，以审核文献中使用的方法学（数据偏倚的潜在来源）、报告的结果、结论的有效性。文献摘要由于缺乏充分信息，可能难以对上述事项进行全面且独立的评价。

### （二）临床经验数据

该类临床数据来源于除临床试验外的临床使用，与申报产品或同品种医疗器械相关，包括但不限于上市后监测报告、登记数据或者病历数据（可能包含未发表的长期安全性、临床性能和/或有效性数据）；不良事件数据库（由注册申请人或监管机构持有）；临床相关的纠正措施的详细信息（如召回、通告、风险警告等）。

与临床试验相比，临床经验数据是在更大量、多样性且复杂的人群中，更广泛且可能更缺乏经验的使用者中获取的真实世界经验<sup>4</sup>。这些数据有助于识别产品相关的罕见严重不良事

---

<sup>4</sup>与临床经验相比，临床试验使用特定的入排准则创建同质人群，减少变异来源，增加试验器械与试验结局因果

件，提供安全性、临床性能和/或有效性的长期信息（包括耐久性数据以及失效模式信息），阐明使用者“学习曲线”。基于成熟技术的低风险产品不会成为科学文献或者临床试验的对象，因此，临床经验数据是其有益的临床数据来源。

如果注册申请人使用临床经验数据，需确保数据中包含足够信息，以合理、客观地评价数据，就数据对申报产品安全性、临床性能和/或有效性的的重要性得出结论。没有充分数据支持的临床经验报告不能使用。

本指导原则中提及的上市后监测报告由该产品的注册申请人编制，通常包括产品的上市情况（准予上市的国家以及开始供应的日期）、在报告期间采取的监管行为（例如召回、通告）、不良事件表格（特别是严重事件，按照与器械相关或者无关进行分类）以及不良事件发生率的估计。与产品使用相关的上市后不良事件数据通常更有意义，但是需要注意，不同国家之间的报告要求可能存在较大差异。对于某些产品，上市后监测报告的数据分析可能为其安全性、临床性能和/或有效性提供合理保证。

建议提供器械相关不良事件的汇总表，关注严重不良事件，基于产品作用方式，评述器械相关不良事件为预期/非预期不良事件。新识别的、在风险管理文件中未考虑到的危害应被解决，描述额外的风险降低措施（如设计变更、说明书和标签修改等）。

符合《真实世界数据用于医疗器械临床评价技术指导原则》等文件相关要求的登记数据可考虑用于临床评价。为支持监管目的，需对所用登记数据的质量进行谨慎评估。相关指导原则将提供利用国际登记系统开展器械全生命周期临床评价的方法原则，以及如何使用登记系统产生的数据支持监管决策。

### （三）通过临床试验产生的数据

本款内容适用于注册申请人按照适用法规，为进行符合性评估而专门开展的临床试验。应按照医疗器械临床试验质量管理相关文件，对临床试验进行设计、实施和报告。

对于注册申请人实施的临床试验，需将临床试验设计、伦理委员会和监管机构批准、实施、结果和结论相关的文档用于临床评价过程。这些文件可能包括临床试验方案，临床试验方案的修改及修改理由，各临床试验机构的伦理委员会意见（包括经过批准的知情同意书以及患者须知文件的样稿），病例报告表样稿、以及经研究者签名并注明日期的临床试验报告。

临床试验方案规定预期如何开展试验，包含关于试验设计的重要信息，如受试者的选择与分配、设盲（受试者与研究者的设盲）以及疗效的测量，上述信息可为确定产品性能时，进行偏倚评估的重要的信息来源。另外，临床试验方案还规定了受试者的随访、统计分析方法以及结果的记录方法，这些因素可影响性能与安全性结果的质量、完整性以及重要性。

另外，通过临床试验方案及其修正案、临床试验报告，临床评价人员需能够对以下情况进行评估：试验是否按照方案开展；如果出现方案偏离，该偏离对试验结果准确度的影响，以及偏离对产品安全性、临床性能和/或有效性推断的影响。

临床试验报告由研究者签字，以保证其准确反映临床试验的实施过程和结果。

开展临床评价时，需评估临床试验是否符合《赫尔辛基宣言》规定的伦理原则以及适用

---

关系的置信度。基于专业知识和能力选择研究者，通常其接受的培训超过其他使用者。

的医疗器械临床试验质量管理相关文件。对于不符合上述要求的临床试验，不纳入临床评价，并在临床评价报告中明确不纳入的理由。

## 五、临床数据的评估（第2阶段）

进行临床数据评估，旨在了解数据的优点和局限性。对不同来源的数据进行评估，确定其对产品待解决问题的适宜性以及其对证明产品安全性、临床性能和/或有效性的贡献（包括关于安全性、临床性能和/或有效性的特定宣称）。

需对数据的质量以及其与申报产品的相关性（即数据应来自申报产品或者同品种医疗器械）进行评估。另外，数据需包含足够的信息，以使临床评价人员可进行合理、客观的评估，对数据在申报产品安全性、临床性能和/或有效性方面的贡献得出结论。

为确定每个数据子集对于产品安全性、临床性能和/或有效性论证的贡献，需开展进一步的评估。临床评价人员需审核数据产生及收集的方法，并评估观察到的性能或安全性结果多大程度上可视为器械干预的结果，还是由于混杂的影响（如疾病的自然进展、伴随治疗）或者由偏倚导致。临床评价人员还需评估临床数据的收集是否遵守适用的法规要求，以及临床数据是否适用于预期使用人群。附件4提供了境外临床数据可用性的考虑事项，具体要求参考《接受医疗器械境外临床试验技术指导原则》。

单一的、完全成熟的临床数据评估方法尚不存在。因此，临床评价人员需事先确定用于特定情形的恰当的评价标准，评价标准的使用需具有一致性。附件5提供了有助于建立评价标准的示例。

对于低风险产品以及技术成熟的产品，所提供的数据可为定性数据而非定量数据，因此评价标准也需相应调整。评价人员需说明评价标准的确定依据。

为对产品的安全性、临床性能和/或有效性进行分别分析，需对上述数据进行分类（虽然可能存在重叠）。如产品具有额外宣称，需根据产品特征及其适用范围，进行额外的分类。同时，还需根据数据的相对贡献，对其进行加权。附件6提供了数据评估方法举例。

## 六、临床数据的分析（第3阶段）

分析阶段需确定，经评估适用的临床数据集，是否可用于产品的风险/受益分析，产品安全性、临床性能和/或有效性的论证。

临床数据的分析方法包括定量分析和定性分析。鉴于目前多数产品为渐进性设计变更，对临床试验的需求有限，其临床评价将大量使用临床文献数据和临床经验数据，可能将使用定性分析方法（如描述性方法）。

使用评估阶段制定的评价标准，对证明产品安全性、临床性能和/或有效性的数据集进行评价。对数据集的结果进行研究，识别产品性能与风险在不同数据集之间的一致性。如不同数据集的结果相似，将增加产品安全性、临床性能和/或有效性的确定性。如不同数据集的结果不一致，需明确造成差异的原因。不管结果如何，临床评价需纳入所有数据集。

最后，临床评价人员需考虑，临床证据与其他设计验证和确认文件、器械描述、说明书和标签、风险分析以及生产信息进行综合分析时，能够确证：

- (一) 产品达到预期性能；
- (二) 产品未对患者或者使用者产生不适当的安全性问题；
- (三) 与患者受益相比，器械使用有关的风险可接受；
- (四) 符合安全和性能基本原则；
- (五) 是否需要开展上市后研究。

以下因素需予以考虑：使用产品的患者数量、患者随访的类型和适当性、不良事件的数量及严重性、对已识别的危害相关风险评估的充分性、诊断或治疗病症的严重性以及自然病程。还应考虑是否有可替代的诊断或治疗方式，以及当前的诊疗水平。

需对说明书和标签等文件进行审核，以确保其与临床数据一致，且已列明所有危害以及其他相关临床信息。

## 七、临床评价报告

临床评价结束后，应编制临床评价报告，包括评价范围和内容的概述；输入的临床数据；评估和分析过程；对产品安全性，临床性能和/或有效性的结论。

临床评价报告作为独立文件被监管机构审核，需包含足够的信息，包括：

- (一) 产品基于的技术、适用范围以及对器械安全性，临床性能和/或有效性的宣称；
- (二) 临床数据的性质和程度；
- (三) 已有信息（如临床数据）如何论证产品的安全性，临床性能和/或有效性。

临床评价报告需由临床评价人员签名并注明日期，并附有临床评价人员的被选择理由。

注册申请人可参考《医疗器械注册申报临床评价报告技术指导原则》的要求和格式，编写临床评价报告。需强调的是，临床评价报告的详细程度可视临床评价的范围而有所不同。例如，当注册申请人依据同品种医疗器械的临床数据完成临床评价时，如注册申请人持有同品种医疗器械的临床评价报告，可引用同品种医疗器械临床评价报告中的数据摘要与分析章节，同时同品种医疗器械的临床评价报告将成为申报产品临床证据的一部分。

## 八、定义<sup>5</sup>

**不良事件：**对患者/受试者、使用者或其他人员不利的医学事件。在临床试验中，不良事件是指在医疗器械临床试验过程中出现的不利的医学事件，无论是否与试验医疗器械相关。在临床经验中，不良事件包括可能与医疗器械有关的不利的医学事件。

**临床性能：**医疗器械实现其预期临床用途的能力。

**对比器械：**注册申请人选择的，旨在将其临床数据用于支持申报产品临床评价的医疗器械。

**符合性评价：**注册申请人按照监管机构的要求，对生成的证据及其过程进行系统性检查，以确定医疗器械符合安全和性能基本原则。

**有效性：**医疗器械在其适用范围内获得有临床意义的结果的能力。

**适用范围：**注册申请人在技术规范、说明书及相关信息中提供的，关于产品使用、过程或服务的客观目的。

---

<sup>5</sup>仅适用于本指导原则。

**公认标准：**被认可的、依据其可推定产品符合特定的安全和性能基本原则的标准。

**安全性：**在适用范围内使用产品时，与受益相比，风险可接受。

**严重不良事件：**导致死亡或者健康状况严重恶化，包括致命的疾病或者伤害、身体结构或者身体功能的永久性缺陷、需要住院治疗或者延长住院时间、需要进行医疗以避免对身体结构或者身体功能造成永久性缺陷；导致胎儿窘迫、胎儿死亡或者先天性异常、先天缺损等的不良事件。

**技术文档：**证明产品对安全和性能基本原则符合性的文档化证据，通常为质量管理体系的输出。

## 九、参考文献

### （一）IMDRF/GHTF 最终文件

[1] GHTF SG1/ N044:2008 *Role of Standards in the Assessment of Medical Devices*.

[2] GHTF SG1/ N071:2012 *Definition of the Terms ‘Medical Device’ and ‘In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Device’*.

[3] GHTF SG1/ N78:2012 *Principles of Conformity Assessment for Medical Devices*.

[4] IMDRF GRRP WG/N47 FINAL: 2018 *Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices*.

[5] IMDRF SaMD WG/N41:2017 *Software as a Medical Device (SaMD) : Clinical Evaluation*.

[6] IMDRF Registry WG/N33FINAL:2016 *Principles of International System of Registries Linked to Other Data Sources and Tools*.

[7] IMDRF Registry WG/N42FINAL:2017 *Methodological Principles in the Use of International Medical Device Registry Data*.

[8] IMDRF Registry WG/N46 FINAL:2018 *Tools for Assessing the Usability of Registries in Support of Regulatory Decision-Making*.

[9] GHTF SG1/N011R20:2008 *Summary Technical Documentation for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices (STED)*.

[10]IMDRF MDCE WG/ N55FINAL:2019 *Clinical Evidence – Key definitions and Concepts*.

### （二）国际标准

[11] ISO 14155: 2020 *Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice*.

[12] ISO 14971:2019 *Medical devices - Application of risk management to medical devices*.

附件：1.论证申报产品与对比器械广泛相似性的考虑事项

2.文献检索报告的参考格式

3.文献检索报告中文献选择方法

4.境外临床数据可用性的考虑事项

5.建立数据评价标准的考虑因素

6.参考评估方法

## 附件 1

# 论证申报产品与对比器械广泛相似性的考虑事项

论证申报产品与对比器械是否具有广泛相似性时可能的考虑事项举例如下。需提供总结性文档论述下列因素如何支持可比性论证。某些情况下，可能需开展额外的测试以确立可比性的程度。

### 一、适用范围:

适应证，包括产品预防、诊断、缓解、治疗或者监护的疾病或症状

疾病的严重程度和阶段

患者人群（如年龄、性别、生理学信息）

适用部位（人体部位、器官、产品接触的组织或体液）

接触类型（如黏膜接触/侵入/植入）

与人体接触的时间

使用环境（如医疗机构、家用）

预期使用者（如由专业医务人员/非专业人士）

重复使用，包括重复使用次数或持续时间

### 二、技术特征

设计（如尺寸和公差；各组件如何组合使用）

材料（如化学配方、添加剂、加工方法（如铸造）、状态（如结晶状态））

技术参数和特性，如理化特性（如能量强度和类型）、波长、孔隙率、粒径、黏度、纳米技术、比质量、原子夹杂（如氮碳共渗）、氧化性、抗拉强度和降解特征等

关键性能要求

工作原理

### 三、生物学特性

降解性能

生物学反应（如炎症反应，免疫反应，组织整合等）



## 附件 2

# 文献检索报告的参考格式

### 一、产品名称及型号规格

### 二、文献检索范围（与临床评价范围一致）

#### （一）方法

- 1.检索日期
- 2.文献检索人员姓名
- 3.文献检索覆盖的时间范围
- 4.文献来源及选择理由

（1）科学数据库-如中国期刊全文数据库、美国《医学索引》（MEDLINE）、荷兰《医学文摘》（EMBASE）

（2）系统综述数据库（如科克伦系统评价数据库（Cochrane Database of Systematic Reviews））

（3）临床试验注册中心（如科克伦临床对照试验中心注册数据库（CENTRAL））

包括来源数据库的选择理由，说明提高检出率的辅助策略（如检查文献的参考书目、人工检索文献等）

#### 5.检索详细信息

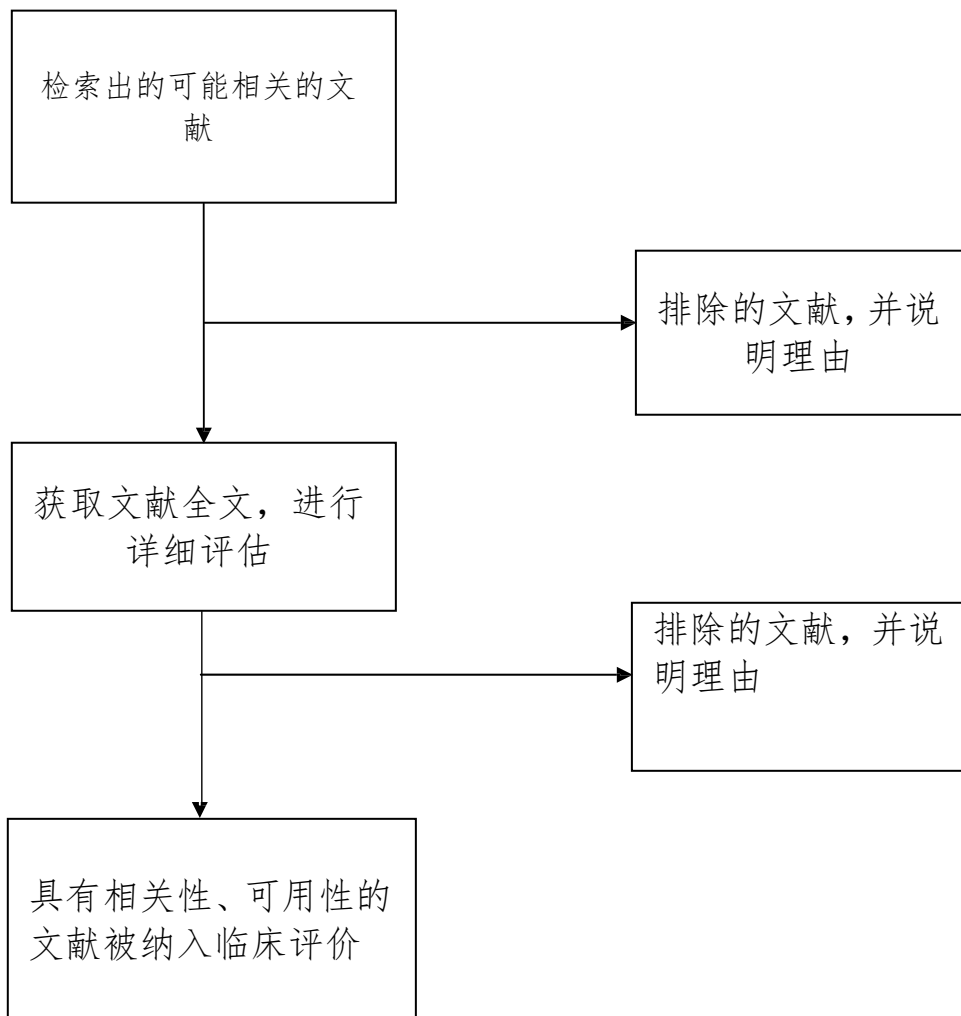
- （1）检索词（关键词、索引词）及其关系
- （2）所用媒体，如线上、CD-ROM（包括发布日期和版本）

#### 6.文献选择标准

#### （二）结果

- 1.每个数据库中检索到的文献列表
- 2.文献选择过程（选择方法详见附件 3）

### 文献检索报告中文献选择方法



## 附件 4

# 境外临床数据可用性的考虑事项

按照适用的临床试验质量管理规范（GCP）以及伦理要求开展临床试验时，产生的临床数据需考虑予以接受。临床数据的适用性取决于监管要求、内在和外在因素的差异性。

### 一、法规要求的差异

临床试验需遵守其所在监管区域的相关法规（如 GCP），需考虑到产品拟上市区域临床试验质量管理规范的适用要求。临床试验未能满足上述区域适用要求的部分，需予以解释和论证。

### 二、内在或外在因素

临床数据适用性相关的内在和外在因素包括：

内在因素：人类遗传学特征或人口学因素，包括种族、年龄、性别等方面。

外在因素：临床实践、社会环境、自然环境、文化因素、生活行为因素、罕见病或地方性疾病等。

需采取适当方法，对可能显著影响临床数据的因素进行控制，以减少变异性。如存在剩余的变异性，需进行合理论证。在某些情况下，可能需要额外的临床数据。

## 附件 5

# 建立数据评价标准的考虑因素

下列问题旨在帮助形成不同类型数据的数据评估标准，其并未完全涵盖所有试验类型或者可能的问题。

### 一、随机对照试验

受试者随机分入试验组或对照组，使用试验器械或对照器械（或其他干预措施），以比较试验组或对照组之间的结果和事件发生率。

有助于形成数据评估标准的问题包括：

- 1.是否规定入选及排除标准？
- 2.对照是什么？
- 3.分组是否真正随机？
- 4.是否进行了分配隐藏？
- 5.是否对预后风险因素的组间分布进行了充分说明？
- 6.上述因素的基线水平在组间是否具有可比性？
- 7.是否对结果评估者设盲？
- 8.是否对研究者设盲？
- 9.是否对受试者设盲？
- 10.是否所有随机分配的受试者都包括在分析之中？
- 11.是否对主要结果报告了点估计和变异指标？

### 二、队列研究

从使用以及未使用产品的各组中获取数据并对结果进行比较。

有助于形成数据评估标准的问题包括：

- 1.受试者的选择是前瞻性的还是回顾性的？
- 2.是否明确了干预措施？
- 3.是否对受试者如何分组进行了充分说明？
- 4.是否对预后风险因素的组间分布进行了充分说明？
- 5.上述因素在组间是否具有可比性？
- 6.是否在试验设计或者分析中，对可能的混杂因素进行了充分的控制？
- 7.对结果的测量是否无偏倚？
- 8.随访时间是否足以观察试验结果？
- 9.随访的比例是多少？是否有数据从分析中被排除？
- 10.各组间退出率及退出原因是否相似？

### 三、病例对照研究

选择发生/未发生规定结果的研究对象，获取其是否使用产品的信息并进行比较。  
有助于形成数据评估标准的问题包括：

- 1.是否对如何定义受试者以及如何分组进行了充分说明？
- 2.病例组的疾病状态是否经过可靠评估与确认？
- 3.对照组是否从源对象人群中随机选择？
- 4.是否对预后风险因素的组间分布进行了充分说明？
- 5.上述因素在组间是否具有可比性？
- 6.在试验设计或者分析中，是否对可能的混杂因素进行了充分的控制？
- 7.是否在盲态下以相同方式对两组的干预措施进行评估？
- 8.如何定义应答率？
- 9.两组间无应答率及其原因是否相同？
- 10.是否使用了适当的统计分析？
- 11.是否由于干预相关因素在病例和对照间的过度匹配而影响分析？

### 四、病例系列研究

产品用于一系列患者并报告了结果，未设立对照组。  
有助于形成数据评估标准的问题包括：

- 1.病例系列是否为相关人群的代表性样本？
- 2.是否明确了入选及排除标准？
- 3.所有受试者是否在相似的疾病病程进入研究？
- 4.随访时间是否足以对重要事件进行观察？
- 5.是否对使用的技术进行了充分说明？
- 6.是否使用客观标准或在盲态下对结果进行评估？
- 7.如进行子系列间比较，是否对系列以及预后风险因素的分布进行了充分说明？

## 附件 6

### 参考评估方法

很多方法可用于临床数据的评估及权重分配。表 1、表 2 中给出了可能使用的评估标准举例，可按顺序使用这些标准，并为适用的数据集分配权重。表 1 列明的数据适宜性标准虽然适用于所有医疗器械，但实际使用的方法将根据产品的不同而有所不同。

临床评价人员需根据数据来源类型对数据集进行分类，系统考虑最有可能影响结果解读的因素（表格 2）。临床评价人员需在一定范围内确定哪一类问题对产品特征、研发历史以及预期临床使用更为重要。以下举例中使用的标准聚焦于较高风险产品可能关注的问题，如产品特征、结果评价方法、随访时间和完成情况以及结果的统计和临床意义等。

以下示例中，使用分配权重的方法来评估数据集对证明产品安全性、临床性能和/或有效性的贡献。当某一数据集拥有的一级分级越多时，其提供的证据的权重就越大，但并不建议将各类情形的相对权重相加构成总分。

**表 1 适宜性评估标准举例**

适宜性标准	说明	分级系统
适当的产品	数据是否来源于申报产品？	D1 申报产品
		D2 同品种医疗器械（等同器械、可比器械）
		D3 其他产品
适当的适用范围	适用范围是否相同？	A1 相同
		A2 轻微偏离
		A3 重大偏离
适当的患者人群	数据来源的患者人群是否可代表预期使用人群（如年龄、性别等）和临床状况（包含疾病状态和严重程度）？	P1 适用
		P2 有限
		P3 不同人群
可接受的报告/数据汇总	数据是否包含实施合理的、客观的评估所需要的足够信息？	R1 高质量
		R2 微小缺陷
		R3 信息不充分

**表 2 数据贡献评估标准示例**

数据贡献标准	说明	分级系统
数据来源类型	试验设计是否适当？	T1 是
		T2 否
结果指标	报告的结果指标是否反映了医疗器械的预期性能？	O1 是
		O2 否
随访	随访期限是否足以评价治疗效果并识别并发症？	F1 是
		F2 否
统计意义	是否提供了数据的统计分析以及其是否适当？	S1 是
		S2 否
临床意义	观察到的使用效果是否具有临床意义？	C1 是
		C2 否

## 第三部分：临床试验

### 一、概述

#### （一）临床试验的定义

临床试验被定义为，为评价医疗器械的安全性、临床性能和/或有效性，在一例或多例受试者中开展的系统性的试验或研究。

#### （二）临床试验的目的

临床试验旨在评价产品在其适用范围或特定适应证下的安全性、临床性能和/或有效性。

#### （三）如何开展临床试验

《医疗器械临床试验质量管理规范》规定了开展临床试验的相关要求。临床试验必须考虑临床数据收集的科学原则以及围绕受试者使用的公认伦理标准。

### 二、范围

本部分旨在以下方面提供以下指导：

- （一）何时需开展医疗器械临床试验，以论证产品对相关安全和性能基本原则的符合性；
- （二）关于医疗器械临床试验的一般原则。

鉴于医疗器械及其风险的广泛多样性，本部分不为特定医疗器械的临床试验提供全面的指导。

本部分是医疗器械临床评价通用指导原则体系的一部分，与《决策是否开展医疗器械临床试验技术指导原则》《医疗器械临床试验设计指导原则》《接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则》等文件相互引用。

本文件适用于医疗器械，不适用于按照医疗器械管理的体外诊断试剂。

### 三、是否需开展临床试验的一般原则

#### （一）何时需开展临床试验

当其他数据来源（如非临床测试、已有临床数据等）不能论证产品对于安全和性能基本原则的符合性时（包括安全性、临床性能和/或有效性，以及受益/风险比的可接受性）时，需要开展临床试验。开展临床试验时，获得的数据用于产品临床评价过程且为临床证据的一部分。

考虑是否需要开展临床试验时，需考虑对于特定产品在其适用范围下，是否存在需在临床试验中解决的安全性、临床性能和/或有效性的新问题。通常，此类问题更多见于高风险和/或新型医疗器械。

新技术要求的临床试验数据，对于成熟技术可能是不需要的。在没有识别出新的风险，且适用范围未改变的情形下，对于成熟技术，原则上，已有的临床数据（如已发表的文献、临床经验报告、上市后报告和不良事件数据等）可能已可充分确认其安全性、临床性能和/或有效性。

#### （二）是否需要开展临床试验的主要考虑因素

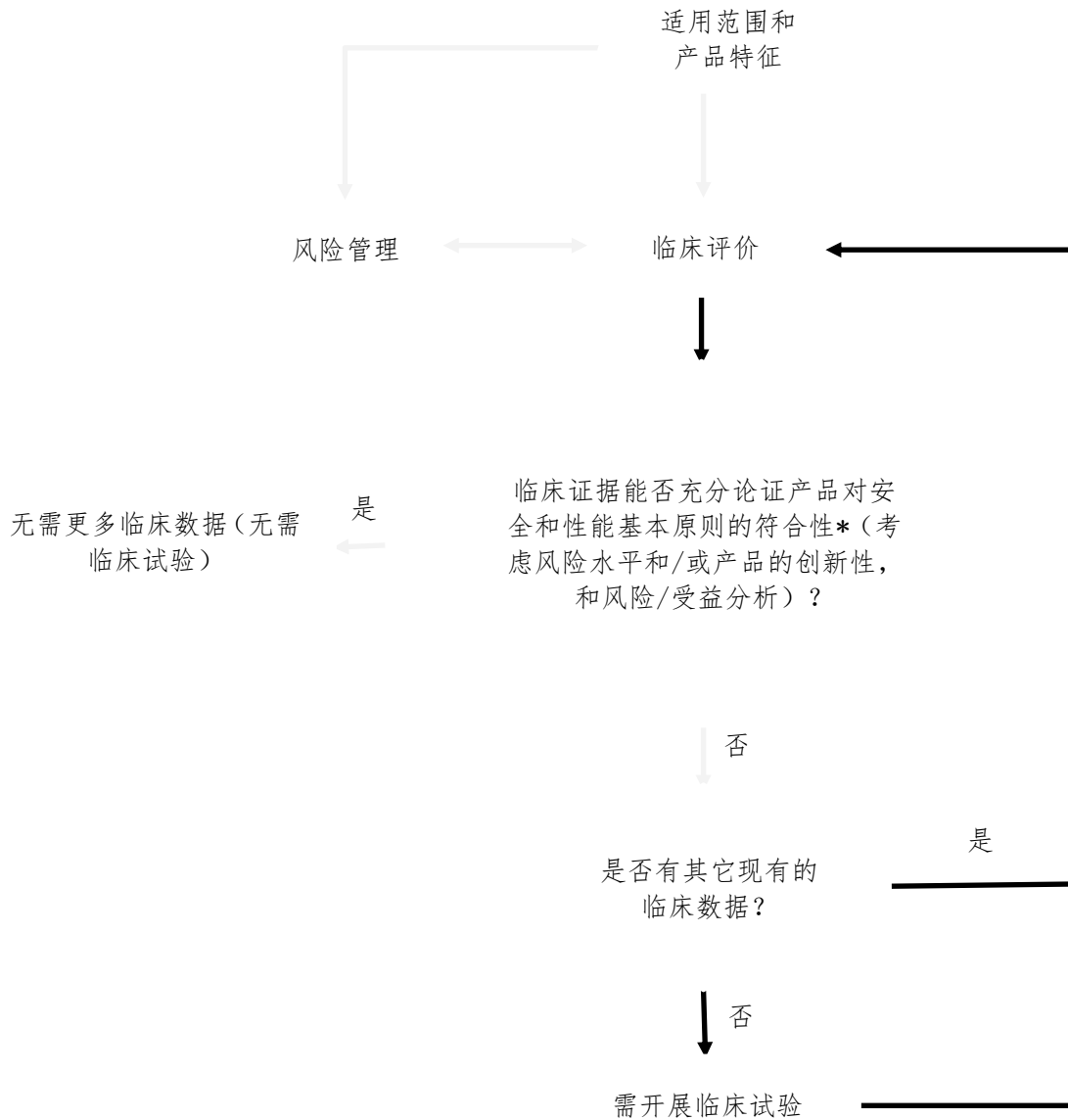
1. 识别需临床数据支持的安全和性能基本原则（例如，特定的安全性、临床性能、受益/风险的可接受性）；



2.风险管理活动有助于识别需要的临床数据，以解决现有信息（如产品设计，临床前和材料/技术评价，相关标准的符合性，说明书和标签等）未能完全解决的剩余风险和临床性能方面的问题。

3.临床评价将论证哪些临床数据可通过文献检索、已完成的临床试验（包括在其他监管区域产生的临床数据）、临床经验或同品种医疗器械的临床数据提供；当数据不可获得或不足以论证产品对安全和性能基本原则的符合性时，哪些临床数据需从临床试验中产生。同品种医疗器械临床数据的可比性和充分性需仔细检查。

是否需要开展临床试验的主要考虑因素见图 1，具体要求可参考《决策是否开展医疗器械临床试验技术指导原则》。



\*符合性能标准可能可充分论证产品对医疗器械安全和性能基本原则的符合性

图 3 是否需要开展临床试验的主要考虑因素

## 四、临床试验设计的一般原则

临床试验的开展基于临床评价过程的结果；遵循适当的风险管理程序，以避免不合理的风险；遵守所有相关的法律和监管要求；进行适当的计划，实施，分析和报告；遵循适当的伦理原则。临床试验设计（包括试验目的和统计学考虑），旨在解决剩余风险和临床性能等方面的问题提供临床数据。可能影响数据要求的因素包括但不限于以下内容：产品类型和/或监管分类；新技术/相关经验；临床应用/适应证；产品与人体的接触方式（如表面接触、植入）；产品使用的固有风险（如与手术相关的风险）；说明书和标签中的相关信息；组成材料或成分；疾病过程（如严重程度）和正在接受治疗的人群；人口学、地理和文化方面的考虑（如年龄、种族、性别等）；产品失效的潜在影响；产品与人体接触时间；产品预期寿命；可用的替代治疗和现行的治疗标准；伦理考量。

### （一）临床试验方案的考虑因素

试验方案中需要考虑的因素包括明确的试验目的、受试者及其他试验参与人员风险的最小化、不良事件的定义和报告、研究终点、适当的受试者人群、偏倚的最小化（如随机化、盲法、分配隐藏）、混杂因素的识别（如合并治疗、并发症）、选择适当的对照（如阳性对照、假手术、历史对照）、设计类型（如平行、交叉、队列研究）、比较类型（如优效、非劣效、等效）以及随访时间和监查等。

试验设计时，需基于科学合理的原则和方法，前瞻性地规定统计学要求。制定统计计划需考虑以下因素：临床相关终点、分析人群、统计显著性水平和把握度、样本量计算和依据、分析方法、潜在混杂因素的管理、多重控制和错误概率的调整、缺失数据（包括脱落数据）以及未使用数据和虚假数据的处理、偏离原始统计分析计划的处理程序、考虑学习曲线问题（如适用）、中期分析的规定（如适用）、亚组分析的规定（如适用）。试验设计需确保其统计分析结果具有统计学意义及临床意义。临床试验设计的具体要求可参考《医疗器械临床试验设计技术指导原则》。

开展多区域临床试验，可促进医疗器械研发效率的提高，从而促进医疗器械尽快在全球多区域上市。多区域临床试验设计，需细致考虑可能影响试验结果的区域间差异。

### （二）临床试验的实施

开展高质量临床试验，需符合《医疗器械临床试验质量管理规范》等法律法规，确保受试者保护、数据的真实性、完整性、可追溯性以及数据可被用于产品安全性和性能基本原则的符合性论证。

### （三）临床试验报告

临床试验报告需包括试验结果，其构成临床数据的一部分，纳入临床评价报告，以论证产品对安全性和性能基本原则的符合性。

## 五、临床试验的伦理考虑

按照《赫尔辛基宣言》和《临床试验质量管理规范》的伦理原则，保护受试者权利、安全和福利，是临床试验应遵循的一般原则。

基于可生成新数据并回答当前知识体系尚未回答的、特定安全性、临床性能和/或有效性问题，做出开展临床试验的决定，在伦理上具有重要意义。保护受试者免于不必要或不适当的临床试验需与保护公众健康的需求相平衡，即需在确有需要时开展临床试验。然而，在任何情况下，都需注意确保通过科学及符合伦理的试验过程获得必要的的数据，临床试验不应将受试者暴露于不适当的风险。受试者的权利、安全和受益至关重要，适当的试验设计和实施是生成有意义的数据的基础。

## 六、定义<sup>6</sup>

**终点：**临床试验中提供安全性、临床性能和/或有效性证据的指标。

**多区域临床试验：**按照同一方案在一个以上区域开展的临床试验。

**区域：**某一地理区域、国家或监管区域。

**监管区域：**医疗器械监管要求相同的国家组成的区域。

**剩余风险：**实施风险控制措施后仍存在的风险。

**风险管理：**将管理政策、流程和实践系统应用于对风险的分析、评估、控制和监测。

## 七、参考文件

### （一）IMDRF/GHTF 文件

[1] GHTF SG1/N011:2008 *Summary Technical Documentation for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices (STED)* .

[2] GHTF SG1/N029:2005 *Information Document Concerning the Definition of the Term “Medical Device”*.

[3] IMDRF GRRP WG/N47 FINAL:2018*Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices*.

[4] GHTF SG1/ N78:2012 *Principles of Conformity Assessment for Medical Devices*.

[5] IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2019 *Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices document when released*.

[6] IMDRF MDCE WG/N55FINAL:2019*Clinical Evidence – Key definitions and Concepts*

[7] IMDRF MDCE WG/N56FINAL:2019*Clinical Evaluation*.

### （二）国际标准

[8] ISO 14155:2020 *Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice*.

[9] ISO 14971:2019 *Medical devices -Application of risk management to medical devices*.

### （三）其他参考文献

[10] *World Medical Association – Declaration of Helsinki - Ethical principles for medical research involving human subjects*.

---

<sup>6</sup>仅适用于本指导原则。

## 附件 2

# 决策是否开展医疗器械临床试验 技术指导原则

决策是否开展医疗器械临床试验是综合考虑产品的适用范围、技术特征、生物学特性、风险程度及已有研究数据（包括临床数据和非临床数据）等方面来确定开展临床试验必要性的过程。需要开展临床试验的，可根据具体情况，选择在境内开展临床试验、全部或同期在境外开展临床试验。

本指导原则旨在为注册申请人和审查人员判断拟申请注册的产品是否需要开展临床试验提供技术指导，不涉及注册审批等行政事项，亦不作为法规强制执行，如有能够满足法规要求的其他方法，也可以采用，但应提供详细的研究资料和验证资料。应在遵循相关法规的前提下使用本指导原则。

### 一、适用范围

本指导原则适用于需要开展临床评价的第二类、第三类医疗器械产品注册时，是否需要开展临床试验的判定，不适用于按医疗器械管理的体外诊断试剂。

### 二、总则

在医疗器械设计开发过程中，设计确认是其重要环节，以确保产品能够满足规定的使用要求或者预期用途的要求。可采取多种方法实现设计确认，如模体试验、计算机模拟试验、动物试验、临床评价等。可用于临床评价的临床数据包括在境内或境外，合法的临床使用过程中生成的安全性、有效性信息，例如临床试验数据、临床文献数据和临床经验数据等。鼓励注册申请人采用最有效的方式获取证明符合医疗器械安全和性能基本原则所需的最少量信息，消除或减轻不必要的负担，可使患者能够及早并持续获得安全有效的医疗器械。临床试验的必要性应全面考虑医疗器械的适用范围、技术特征、生物学特性、风险程度、与现有医疗器械或现有诊疗方法的差异等方面，如果非临床研究的结果和/或现有临床数据不足以证明产品对医疗器械安全和性能的基本原则的符合性，则可能需要开展临床试验。基于良好设计和规范实施的临床试验能够提供科学、可靠的医疗器械安全有效性数据。

本指导原则提到的符合医疗器械安全和性能基本原则，是指对临床证据与其他设计验证和确认文件、器械描述、说明书和标签、风险管理文件以及生产信息进行综合评价后得出的结论。

### 三、考虑因素

（一）临床使用具有高风险的第三类医疗器械（以下简称“高风险医疗器械”），原则上需要开展临床试验，但以下情形可考虑免于开展临床试验：

1. 申报产品的前代产品未在中国获准上市，申报产品是对前代产品进行的设计变更，注册申请人可通过已有数据（如非临床研究数据、前代产品的临床试验数据、申报产品境外临

床数据)证明申报产品符合医疗器械安全和性能基本原则。

2.注册申请人可按照《接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则》的要求提供申报产品境外临床试验数据,结合其他设计验证和确认文件、器械描述、说明书和标签、风险管理文件以及生产信息进行综合评价,证明申报产品符合医疗器械安全和性能的基本原则。

3.申报产品的前代产品已在中国获准上市,申报产品是对前代产品进行的设计变更,且注册申请人可通过已有数据(如非临床研究数据、前代产品的临床数据、申报产品境外临床数据)证明申报产品符合医疗器械安全和性能基本原则。

前代产品是指与申报产品属于同一注册申请人、具有相同适用范围且技术特征和生物学特性相似的产品,申报产品与前代产品为迭代关系。

(二)申报产品虽然不属于高风险医疗器械,但为新型医疗器械,原则上应开展临床试验,但以下情形可考虑免于开展临床试验:

1.注册申请人可通过非临床研究数据充分证明申报产品符合医疗器械安全和性能基本原则。

2.申报产品在我国为新型医疗器械,但其自身已有临床数据(例如境外临床文献数据、境外临床试验数据等),注册申请人可通过非临床研究数据、申报产品的临床数据证明申报产品符合医疗器械安全和性能基本原则。

3.申报产品在我国为新型医疗器械,但其前代产品已有境外临床数据,申报产品是对前代产品进行的设计变更,注册申请人可通过非临床研究数据、申报产品的境外临床数据和前代产品的境外临床数据充分证明申报产品符合医疗器械安全和性能基本原则。

新型医疗器械是指与已在中国境内获准上市的医疗器械相比,在适用范围、技术特征和/或生物学特性等方面具有显著差异的医疗器械。大部分医疗器械是一个渐进的变更过程,并不属于新型医疗器械,很多情形下,可以通过非临床研究来证明其符合医疗器械安全和性能的基本原则。

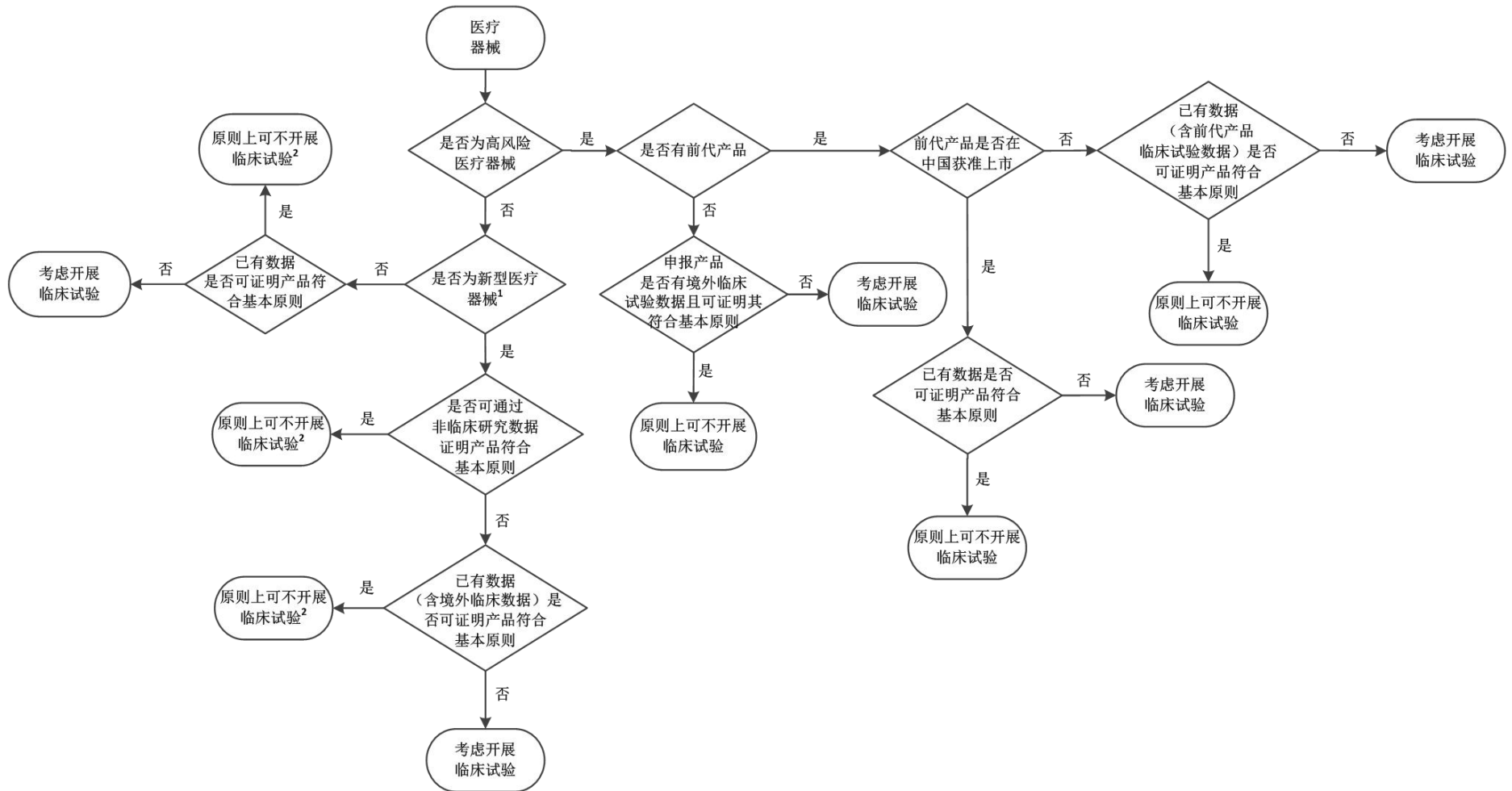
(三)产品不属于高风险医疗器械,也不属于新型医疗器械,在注册申请人已开展充分的非临床研究且全面收集已有临床数据的基础上,若已有证据不能证明产品符合医疗器械安全和性能的基本原则时,有可能需要通过开展临床试验补充临床数据。获得的临床试验数据用于产品临床评价过程且为临床证据的一部分。

例如,对于特定申报产品,其已有同品种产品在中国获准注册,申报产品与同品种产品存在差异。若注册申请人基于申报产品的非临床研究数据以及同品种产品的临床数据对产品实施了全面的临床评价,但仍不能证明申报产品符合医疗器械安全和性能的基本原则,则可能需要开展临床试验。

当注册申请人根据以上因素考虑是否开展医疗器械临床试验时,可参考《医疗器械临床试验决策流程图》(见附件)。

附件:医疗器械临床试验决策流程图

# 医疗器械临床试验决策流程图



1.新型医疗器械描述见本指导原则三（二）。

2.原则上可不开展临床试验的，注册申请人需结合非临床研究、等同性论证（如需要）、临床评价（如需要）证明产品符合医疗器械安全和性能基本原则。

## 附件 3

# 医疗器械临床评价等同性论证技术指导原则

### 一、前言

对于需要进行临床评价的第二类、第三类医疗器械，若通过等同器械的临床数据进行临床评价，需要进行等同性论证。等同性论证是指将适用范围相同的申报产品与对比器械在技术特征和生物学特性方面进行比对，证明二者基本等同的过程。基本等同包括两种情形：

（一）申报产品与对比器械具有相同的适用范围、技术特征和生物学特性；

（二）申报产品与对比器械具有相同的适用范围，相似的技术特征和生物学特性；有充分的科学证据证明申报产品与对比器械具有相同的安全有效性。

本指导原则中提及的对比器械，指的是注册申请人选择的，用于等同性论证的医疗器械，若对比器械与申报产品通过等同性论证，证明二者基本等同，则对比器械被认为是等同器械。

本指导原则旨在为注册申请人进行等同性论证及药品监督管理部门对等同性论证资料进行技术审评时提供技术指导。

本指导原则是医疗器械临床评价通用指导原则体系的一部分，与《医疗器械临床评价技术指导原则》《医疗器械注册申报临床评价报告技术指导原则》等文件相互引用。

### 二、适用范围

本指导原则适用于第二类、第三类医疗器械通过等同器械的临床数据进行临床评价时的等同性论证，不适用于按医疗器械管理的体外诊断试剂。

### 三、产品描述和研发背景

注册申请人需阐明申报产品的基本信息、研发背景、适用范围、已有的诊断或治疗方法及临床应用情况等，建议涵盖以下方面的适用部分，如不适用，需说明不适用的理由：

（一）产品基本信息，如结构组成、材料、软件等；

（二）适用范围；

（三）研发背景与目的；

（四）工作原理和/或作用机理及涉及的科学概念，尤其是器械关键设计特征旨在达到的临床目的以及如何实现其临床目的；

（五）现有的诊断或治疗方法、涉及的产品（如有）及临床应用情况；

（六）申报产品与现有诊断或治疗方法的关系，包括申报产品所支持的诊断或治疗方法，相较于现有方法的创新性；申报产品相对于现有产品的改进点或对其进行仿制；预期是否联合或辅助现有治疗或诊断方法使用等。

（七）申报产品预期达到的临床疗效，如治疗类产品是否可以降低死亡率、改善功能、缓解症状、提高生活质量、降低功能丧失的可能性；明确对症治疗或根治性治疗等；诊断类产品是否用于疾病的预测、检查、诊断或识别对特定治疗有效性较高的患者。



(八) 申报产品预期的临床优势, 如提高临床安全性和/或有效性, 提高使用的便利性等。

#### 四、对比器械的选择

##### (一) 对比器械的要求

对比器械应与申报产品需具有相同的适用范围, 相同或相似的技术特征和生物学特性。对比器械应已在境内获准注册。

##### (二) 多个对比器械的使用

建议注册申请人在适宜的情形下, 尽量选择一个对比器械, 以简化和促进等同性论证过程。当选择一个以上的对比器械时, 注册申请人应说明理由, 并将多个对比器械分别与申报产品进行充分对比, 以论证多个对比器械的数据可用于支持申报产品的安全有效性。此种情况下, 建议注册申请人选择与申报产品最相似的产品作为主要对比器械, 并尽量减少对比器械的数量。将可能采用多个对比器械的情形举例如下:

1. 若申报产品结合了来自多个对比器械的设计特征, 在申报产品与多个对比器械具有相同适用范围的前提下, 若不同的设计特征在申报产品中组合时不会相互影响, 或不同设计特征的组合分别与多个对比医疗器械相比, 没有引起不同的安全性有效性问题;

2. 若申报产品结合了多个对比医疗器械的适用范围, 在申报产品与多个对比器械具有相同适用范围的前提下, 若不同的适用范围在申报产品中组合时不会相互影响, 或不同适用范围的组合分别与多个对比医疗器械相比, 没有引起不同的安全性有效性问题。

##### (三) 对比器械的选择与等同性论证

等同性论证既是判断申报产品与选择的对比医疗器械是否等同的过程, 也是判断所选产品是否适宜作为对比医疗器械的过程。若所选产品不适宜作为对比医疗器械, 注册申请人可更换或增加其他产品再次进行等同性论证, 也可选择其他评价方法。

##### (四) 其他

从医疗器械全生命周期管理的角度, 产品获得上市批准后积累临床经验数据非常重要, 通过积累临床使用经验进一步确认产品的有效性, 充分识别产品的风险, 分析产品需要改进的重点, 可更为安全有效地对产品进行改进, 从而研发出下一代医疗器械。鼓励注册申请人在可行的前提下, 选用本企业改进前的产品即前代产品或同系列产品, 作为对比医疗器械。

#### 五、等同性论证的基本要求

##### (一) 申报产品与对比器械是否具有相同的适用范围

###### 1. 适用范围及临床使用相关信息

适用范围由注册申请人提出, 反映在其提供的说明书、产品技术文件和其他信息文件中, 包括申报产品在何种临床使用条件下实现哪些具体医疗目的。适用范围相关信息一般包括适应证、适用人群、适用部位、与人体接触方式和时间、适用的疾病的阶段和程度、使用条件、重复使用等。对于具体的医疗器械, 由于其设计特征、临床目的、使用经验的不同, 以上信息可能是适用范围的组成部分, 也可能是适用范围的影响因素。临床使用相关信息一般包括使用方法、禁忌证、警告及预防措施等。

## 2.适用范围及临床使用相关信息的比较

建议注册申请人在适用的前提下，从如下方面收集申报产品与对比器械的相关信息并进行比较：

- (1) 适应证：包括器械预防、诊断、缓解、治疗或者监护的疾病或症状；
- (2) 适用人群：如年龄、性别、体重等对适用人群的限定；
- (3) 适用部位：如临床应用的具体人体部位、器官、组织、体液等；
- (4) 与人体接触方式和时间：如植入或体表接触、接触时间、接触次数等；
- (5) 疾病的严重程度和阶段：如疾病的名称、分型、分期、严重程度等；
- (6) 使用条件：如使用环境（家用、医院、具体科室、手术室、救护车等）、配合使用的器械或药品、使用者要求等；
- (7) 重复使用：如可否重复使用、可重复使用的次数和时间等；
- (8) 使用方法；
- (9) 禁忌证；
- (10) 警告及预防措施；
- (11) 其他。

以上方面的信息，若对于申报产品不适用，可说明不适用的理由。例如，对于预期用于健康人群的器械，适应证可不适用；对于不需要明确具体疾病或症状的器械，如常规使用的无源手术刀，适应证亦可不适用。

## 3.适用范围是否相同的判定

通过对申报产品与对比器械的适用范围及临床使用相关信息的比较，对二者差异进行充分识别、详细阐述及科学评价，以做出适用范围是否相同的判定。当适用范围的不同引起申报产品与对比器械临床安全有效性的显著差异时，可认为对比器械与申报产品的适用范围不同。

例如，申报产品为 $\alpha$ -氰基丙烯酸酯类医用粘合剂，其适用范围为“在其他方法无效的情况下体内组织创面的辅助粘合封闭”，所选对比器械的适用范围为“用于体表切口的局部封闭”。与对比器械相比，申报产品增加了体内使用的相关风险，临床安全有效性具有显著差异，因此，认为对比器械与申报产品的适用范围不同。

又如，申报产品为高压氧舱，其适用范围为“用于婴幼儿缺血、缺氧性疾病的治疗”，所选对比器械“用于成人缺血、缺氧性疾病的治疗”，考虑到婴幼儿和成人在耐受性等方面需要考虑的安全性问题虽有类似，但程度明显不同，婴幼儿人群使用所面临的风险较高，二者间临床安全有效性具有显著差异。因此认为对比医疗器械与申报产品的适用范围不同。

值得注意的是，申报产品与对比器械在适用范围的差异可能引起但并非均会导致适用范围的不同。如申报产品与对比医疗器械虽具有不同的适应证，但对于产品的使用，不同的适应证之间具有同质性，则可认为二者具有相同的适用范围。

例如，常规设计的非骨水泥固定髋关节假体，适用范围可描述为“作为非骨水泥型髋关节假体，适用于具有髋关节置换术适应证的骨骼成熟患者的髋关节置换，以恢复关节功能，缓

解疼痛”。该类产品的适应证可包括原发性退变性髋关节骨关节炎、股骨头缺血性坏死进入第IV期、类风湿性关节炎或强直性脊柱炎等全身疾病累及髋关节、髋部创伤后骨关节炎，均为髋关节置换术的适应证，从髋关节置换适用性的角度，具有同质性。当申报产品与对比器械均在上述适应证的范围内，但二者存在差异时，注册申请人可经充分论证，证明申报产品与对比器械在适应证存在差异的情形下，具有相同的适用范围。”

又如，常规设计的强脉冲光治疗仪，适用范围可描述为“用于良性色素性表皮和皮肤病变、良性皮肤血管性病变及脱毛的治疗”。该类产品的适应证可包括雀斑、老年斑、黄褐斑、毛细血管扩张症、红斑性痤疮。当申报产品与对比器械均在上述适应证的范围内，但二者存在差异时，注册申请人可经充分论证，证明适应证的差异将不引起适用范围的不同。

## （二）申报产品与对比器械是否具有相同/相似的技术特征、生物学特性

### 1. 技术特征、生物学特性的对比

在确定申报产品与对比医疗器械具有相同的适用范围后，注册申请人需提供技术特征和生物学特性的充分信息并对其进行对比。为便于理解，将技术特征和生物学特性举例并说明如下：

#### （1）技术特征：

##### ①设计信息：

—工作原理、作用机理；

—器械设计特征及依据：如组成、材料、产品结构的表征（可根据产品特征，选择适用的方式，包括结构图、三视图、爆炸图、局部细节放大图、工程图等）、尺寸和公差、软件等；

—申报器械的重大特性，明确其在整体设计和适用范围下的用途；如果没有明确的用途，应重点详述特定的设计或组件如何促进申报器械的整体使用和功能。

##### ②材料：

—部分产品尤其是植入性医疗器械由于与人体组织直接接触，需明示组成材料详细、完整的化学组成，识别添加剂，如着色剂、涂层或其它表面改性剂等；

—部分产品的材料加工方式（如锻造或铸造）及其状态（如无定形或结晶）可能影响产品的安全有效性，适用时需考虑列出；

—除医疗器械常见组成材料外，部分产品可能涉及生物制剂、药物、涂层、添加剂等。

③能源：如对器械的能量传递（如电池的使用），作为器械功能的一部分且对使用产品的患者和/或医务人员有影响的能量传递（如X射线、激光、射频、超声）等。

##### ④产品性能、功能及其他关键技术特征：

—从测试方式角度，如实验室测试、计算机模拟、动物试验、其他模拟临床使用的非临床研究等。

—从技术特征角度，如疲劳、磨损、抗拉强度、压迫、流量、爆裂压力、软件/硬件特性、软件核心算法、密度、孔隙度、体外降解特性、试验方法的原理等。

#### （2）生物学特性：如降解性能、生物学反应（如免疫反应、组织整合等）等。

值得注意的是，上述各对比项目举例仅为便于理解而提出的一般性举例。对比项目、数据类型和数据量需与产品的研发背景、设计特征、关键技术、适用范围和风险程度等相适应，注册申请人应基于申报产品的具体情况，选择适宜的对比项目，并充分识别、详细阐述申报产品与对比器械间的差异。

## 2.如何评价技术特征、生物学特性的差异

### (1) 提供充分的科学证据证明二者具有相同的安全性

当申报产品的技术特征和/或生物特性与对比器械存在差异时，需提交充分的科学证据证明二者具有相同的安全性，从而论证其等同性。

### (2) 选择适宜的对比医疗器械，尽可能缩小二者差异

随着差异程度的增大，特别是显著影响或可能显著影响产品安全有效性的差异，进行等同性论证时所需的科学证据将增加。基于上述考虑，建议在适宜的前提下，选择与申报产品尽可能相似的产品作为对比器械，二者的差异不引起不同的安全有效性问题，即申报产品未出现对比器械不存在的且可能引发重大风险和/或引起显著影响有效性的问题。

申报产品与对比器械在技术特征和/或生物学特性的各方面都可能存在差异，某一方面的差异是否引发不同的安全有效性问题，因具体产品和不同情形而异。以无源医疗器械的主要组成材料为例，当申报产品的主要组成材料与选择的对比器械不同时，若该材料已用于具有相同适用范围且已在境内获准上市的同类产品，注册申请人可从材料变化对该产品临床安全有效性的影响、材料性能差异、材料与结构的相互作用、使用该材料的具有相同适用范围的已在境内上市的同类产品的数据等方面进行充分分析，有可能得出“申报产品与对比器械相比，未出现可能引发重大风险或显著影响有效性问题”的结论。此种情形下，选择的对比器械多为申报产品的前代产品，或者其设计特征（如结构）与申报产品最为相似，因此注册申请人未优先选择制造材料最为相似的已上市产品作为对比器械。例如：常规设计的髌关节假体组件-股骨柄，其主要制造材料由前代产品的不锈钢更换为钛合金，结构不变或仅进行微小改进，由于钛合金已广泛应用于其他已获准上市的股骨柄并已有充分的相关数据，注册申请人可考虑使用不锈钢材料制造的前代产品作为对比器械进行等同性论证。又如，申报产品为泌尿导管，在前代产品的基础上增加亲水涂层，该涂层已用于其他已获准上市的泌尿导管并已有充分的相关数据，注册申请人可考虑使用无涂层的前代产品作为对比器械进行等同性论证。

对于无源医疗器械，主要组成材料的不同可能引起产品技术特征、生物学特性的不同，特别是申报产品所用材料尚未用于已上市同类产品的情形，申报产品可能出现选择的对比器械不存在的、可能引发重大风险和/或引起显著影响有效性的问题。例如，隐形眼镜多功能护理液使用的消毒剂尚未用于具有相同适用范围的已上市产品。

### (三) 相关支持性资料的准备

等同性论证时，申报产品与对比器械进行比对时所用的数据和信息，二者存在差异时证明其具有相同的安全性所用的有效科学证据，均为等同性论证的支持性资料。支持性资料通常需包括准确、可靠、完整、可追溯的数据，必要时包括数据的产生过程，试验/实验数据建议来自有良好质量控制的实验室；仅在极少数情形下，可使用一般性描述（如行业的普

遍性共识)。未经证实的观点,以及未基于详细数据的科学评价报告不能作为支持性资料。本指导原则只要求做出等同性判定所必需的支持性资料,注册申请人对资料的真实性负责。

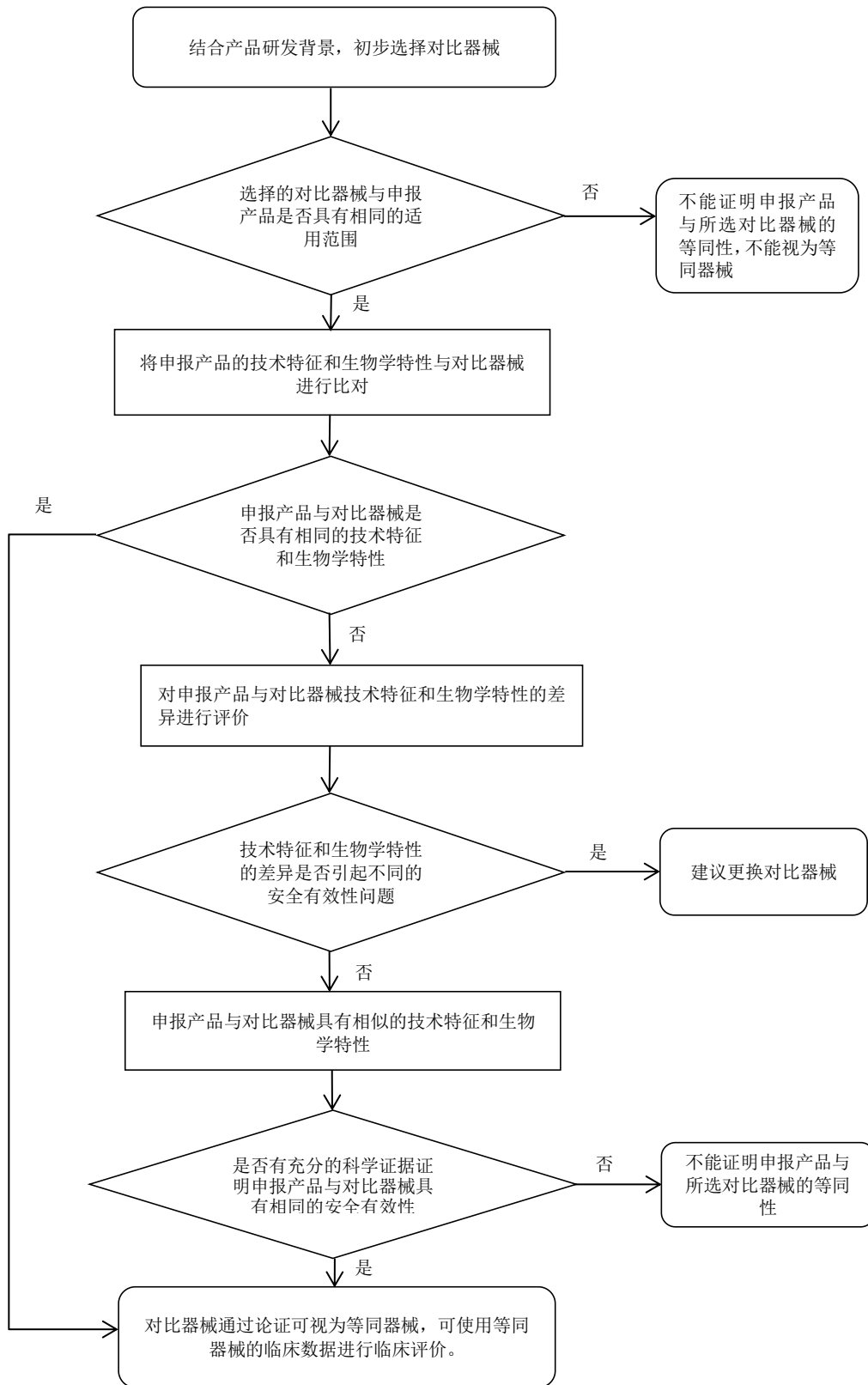
医疗器械的研发和改进多为渐进式发展,应基于申报医疗器械的研发历史和设计理念,从产品研发初期开始全面、客观、有序地收集对比器械相关信息和数据,其可为公开发表的文献、数据、信息等,也可来自注册申请人进行的实验室测试、计算机模拟研究、动物试验等;可为注册申请人前代产品或同系列产品的数据和信息,也可为其他注册申请人授权使用的同品种产品非公开数据和信息,后者需提供数据使用授权书,以保证数据来源的合法性。

## 六、临床评价报告中等同性论证相关内容的编写

建议注册申请人按照附件 1 所述的步骤并结合正文相应内容进行等同性论证,若已建立申报产品和对比产品的等同性,可使用等同器械的临床数据进行临床评价,并按照《医疗器械注册申报临床评价报告技术指导原则》要求完成临床评价报告中等同性论证相关内容的编写。

附件:等同性论证流程图

### 等同性论证流程图



## 附件 4

# 医疗器械注册申报临床评价报告技术指导原则

### 一、前言

医疗器械临床评价是采用科学合理的方法对临床数据进行评价、分析，以确认医疗器械在其适用范围下的安全性、临床性能和/或有效性的持续进行的活动。

临床评价需持续开展，贯穿医疗器械全生命周期。产品注册时，注册申请人使用临床评价产生的临床证据，以及其他设计验证和确认文件、器械描述、说明书和标签、风险分析以及生产信息，论证产品对安全和有效基本原则的符合性。产品上市后，随着产品安全性、临床性能和/或有效性信息的不断更新，需周期性地开展临床评价。

本指导原则在《医疗器械临床评价技术指导原则》的框架下，针对上市前临床评价，阐明用于医疗器械注册申报的临床评价报告需包含的主要内容并细化相应要求，为注册人编写上市前临床评价报告以及药品监督管理部门审评上市前临床评价报告提供技术指导。

本指导原则是医疗器械临床评价通用指导原则体系的一部分，与《医疗器械临床评价技术指导原则》《决策是否开展医疗器械临床试验技术指导原则》《医疗器械临床试验设计技术指导原则》《接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则》《医疗器械临床评价等同性论证技术指导原则》等文件相互引用。

### 二、适用范围

本指导原则适用于需要开展临床评价的第二类、第三类医疗器械产品注册时临床评价报告的编写工作，不适用于按医疗器械管理的体外诊断试剂。

### 三、临床评价报告的主要内容及相应要求

#### （一）产品描述

注册申请人需阐明申报产品的基本信息、适用范围、研发背景等，建议涵盖以下方面的适用部分，如不适用，需说明不适用的理由：

1. 基本信息，如产品通用名称、推向市场时所使用的名称(如有)、型号规格、结构组成（包括软件及附件等）、材料（如包含药物成分（已上市或者新药）、组织或者血液制品等）、灭菌/非灭菌等；

2. 适用范围及临床使用相关信息，可从如下方面进行描述，

（1）适应证：包括器械预防、诊断、缓解、治疗或者监护的疾病或症状；

（2）适用人群：如年龄、性别、体重等对适用人群的限定；

（3）适用部位：如临床应用的具体人体部位、器官、组织、体液等；

（4）与人体接触方式和时间：如植入或体表接触、接触时间、接触次数等；

（5）适用疾病的阶段和程度：如疾病的名称、分型、分期、严重程度等；

（6）使用条件：如使用环境（家用、医院、具体科室、手术室、救护车等）；配合使用

的器械或药品、使用者要求等；

(7) 重复使用：如可否重复使用、可重复使用的次数和时间等；

(8) 使用方法；

(9) 禁忌证；

(10) 警告及预防措施；

(11) 其他。

2. 研发背景与目的；

3. 工作原理和/或作用机理及涉及的科学概念，尤其是产品关键设计特征预期达到的临床目的以及如何实现其临床目的；

4. 现有的诊断或治疗方法、涉及的产品（如有）及临床应用情况；

5. 申报产品与现有诊断或治疗方法的关系，包括申报产品所支持的诊断或治疗方法，相较于现有方法的创新性；申报产品相对于现有产品的改进点或对其进行仿制；预期是否联合或辅助现有治疗或诊断方法使用等。

6. 预期达到的临床疗效，如治疗类产品是否可以降低死亡率、改善功能、缓解症状、提高生活质量、降低功能丧失的可能性；明确对症治疗或根治性治疗等；诊断类产品是否用于疾病的预测、检查、诊断或识别对特定治疗有效性较高的患者。

7. 申报产品预期的临床优势（若有），如提高临床安全性和/或有效性，提高使用的便利性等。

## （二）临床评价的范围

注册申请人可根据申报产品的技术特征、适用范围，确认临床评价涵盖的范围。当申报产品的某组成部分列入《免于进行临床评价的医疗器械产品目录》时，在其他组成部分与其联用不对其安全有效性产生影响且已得到合理论证时，该组成部分可不进行临床评价。

## （三）临床评价路径

1. 通过同品种医疗器械临床数据进行分析、评价

(1) 通过等同器械的临床数据进行临床评价

(2) 使用可比器械的临床数据进行部分临床评价

2. 通过临床试验数据进行分析、评价

临床试验包括在中国境内开展的临床试验，在中国境外开展的临床试验、多区域临床试验。

注册人可根据申报产品的技术特征、适用范围、已有临床数据等具体情况，选择恰当的评价途径或者评价路径的组合，开展临床评价。

## （四）通过同品种医疗器械临床数据进行分析、评价

1. 同品种医疗器械的选择及论证

根据《医疗器械临床评价技术指导原则》，当对比器械的适用范围、技术和/或生物学特性与申报产品具有广泛相似性时，可将其视为同品种医疗器械，包括等同器械和可比器械两种情形。



### （1）等同器械

若注册申请人按照《医疗器械临床评价等同性论证技术指导原则》相关要求，论证申报产品与对比器械具有等同性，可通过等同器械的临床数据进行临床评价。当申报产品的技术特征和生物特性与对比器械存在差异时，需提交充分的科学证据证明二者具有相同的安全有效性，从而论证其等同性。对于需要通过临床证据证明二者具有相同的安全有效性时，注册申请人可参照《医疗器械临床评价技术指导原则》第二部分第四、五、六条的要求，形成申报产品的临床证据。

### （2）可比器械

若注册申请人按照《医疗器械临床评价等同性论证技术指导原则》相关要求，将申报产品与对比器械进行对比，虽然不能论证二者具有等同性，但对比器械的适用范围、技术特征和或生物学特性与申报产品具有广泛相似性，可将对比器械视为可比器械，注册申请人可使用可比器械的临床数据用于支持申报产品的部分临床评价，作为申报产品临床证据的一部分。

注册申请人需按照《医疗器械临床评价等同性论证技术指导原则》提出的对比要求，详细阐述申报器械与对比器械在适用范围、技术和生物学特性方面的相同性和差异性。在此基础上，注册申请人需阐明可比器械临床数据在申报器械临床评价中的作用（如用于支持申报器械某一组件的安全性等），并基于申报器械与可比器械的相同性和差异性，论证可比器械临床数据可使用的理由。

## 2.同品种医疗器械临床数据的收集、评估和分析

同品种医疗器械临床数据需合法获取，包括临床文献数据、临床经验数据和临床试验数据。为充分识别申报产品临床风险的种类和程度，准确表征其临床性能、有效性、临床收益和所处的行业水平，注册申请人需根据《医疗器械临床评价技术指导原则》提出的原则和要求，对同品种医疗器械临床数据进行收集、评估和分析。

## 四、通过临床试验获取的临床数据进行临床评价

临床试验是为评价医疗器械的安全性、临床性能和/或有效性，在一例或多例受试者中开展的系统性的试验或研究。临床试验是获取申报产品临床数据的途径之一，可用于申报产品与同品种器械存在差异时，论证二者具有相同的安全有效性；也可作为申报产品的主要临床证据，用于确认申报产品的安全有效性。

当通过临床试验生成申报产品的临床证据时，在中国境内开展行临床试验的，需符合《医疗器械临床试验质量管理规范》的相应要求；在境外开展临床试验的，需符合《接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则》的相应要求。注册申请人需提交临床试验方案，临床试验方案的修改及修改理由，伦理委员会意见、知情同意书样稿、临床试验批件（如适用）、相关沟通交流记录（如适用），临床试验报告。此外，还需要提交临床试验的设计依据，包括临床试验背景、临床试验的具体目的、试验设计类型、主要/次要评价指标、对照（如适用）、样本量、随访时间等临床试验设计要素的选择和设定依据。

## 五、临床评价报告的参考格式

注册申请人可参考附件的格式编制临床评价报告，在注册申请时作为临床评价资料提交。注册人可根据申报产品的评价路径，在临床评价报告中勾选，并编制相应部分的内容。

附件：医疗器械临床评价报告

附件

## 医疗器械临床评价报告 1

产品名称：

型号规格：

临床评价人员<sup>2</sup>签名：

完成时间：

1.注册申请人需按照《医疗器械临床评价技术指导原则》的要求，将相关文件用于临床评价过程，形成医疗器械技术文档的组成部分。注册申请时，注册申请人可按照本指导原则的要求，编制并提交临床评价报告。

2.临床评价报告应由评价人签名并注明日期。

## 一、产品描述和研发背景

- (一) 申报产品基本信息
- (二) 适用范围
- (三) 研发背景与目的
- (四) 工作原理和/或作用机理及涉及的科学概念
- (五) 现有的诊断或治疗方法、涉及的产品（如有）及临床应用情况
- (六) 申报器械与现有诊断或治疗方法的关系
- (七) 预期达到的临床疗效
- (八) 预期的临床优势

## 二、临床评价的范围

- (一) 根据申报产品的技术特征、适用范围，明确临床评价涵盖的范围。
- (二) 可免于进行临床评价的产品组成部分
  1. 列入《免于进行临床评价的医疗器械产品目录》。
  2. 论述其他组成部分与该部分联用不对产品安全有效性产生影响。

## 三、临床评价路径

注册人可根据申报产品的技术特征、适用范围、已有临床数据等具体情况，选择以上一种/两种评价途径开展临床评价。并在下文中进行勾选并填写相应内容。

- (一) 通过同品种医疗器械临床数据进行分析、评价

### 1. 通过等同器械的临床数据进行临床评价

(1) 申报产品与对比器械是否具有相同的技术特征和生物学特性  
是  否

(2) 是否有充分的科学证据证明申报产品与对比器械具有相同的安全有效性  
是  否

### 2. 是否使用可比器械的临床数据支持部分临床评价

是  否

- (二) 通过临床试验数据进行分析、评价

在中国境内开展的临床试验

在境外开展的临床试验

多区域临床试验

## 四、通过同品种临床数据进行分析评价

- (一) 通过等同器械的临床数据进行临床评价

### 1. 对比器械的基本信息

表 1 对比器械的基本信息

对比项目	对比器械 1	对比器械 2 (如有)
产品名称		
注册证号		
结构组成		
适用范围		
生产企业		
技术特征		

2. 等同性论证

(1) 申报产品与对比器械的对比

表 2 申报产品与对比器械的对比表

对比项目	申报产品	对比器械	相同性/差异性	支持性 资料概述 (可以附件形式 提供)
适用范围				
1.				
2.				
3.				
.....				
技术特征				
1.				
2.				
3.				
.....				
生物学特性				
1.				
2.				
3.				
.....				

(2) 若存在差异，证明申报产品与对比器械具有相同安全有效性的科学证据

① 差异的总结

②差异的评价及判定（是否引发不同的安全性和有效性问题）

③针对差异性部分的科学证据列表

表 3 针对差异性部分的科学证据列表

编号	证据内容概述 (非临床/临床)	论证的问题
1		
2		
3		

④科学证据的支持性资料

支持性资料如包含实验室研究资料，可以附件的形式提交研究方案和报告，建议包括以下内容：研究项目、研究目的、研究方法/过程（包括样本描述、样本量、测试器械以及任何使用的标准等）、预先定义的通过/失败标准以及标准的设定理由、结果总结、定量测试的试验结果可包括平均值、标准差、最大值和最小值等、说明是否满足预先定义的接受准则、对测试失败和/或偏离提供简要的解释以及结果的讨论等。若上述内容在非临床资料中已提供，可直接引用。

支持性资料如包含申报产品或其代表性产品的临床数据，可参考下文“等同器械临床数据的总结与评估”的要求提供。对于申报产品的临床试验数据，可在本报告第四部分第（三）款中提交。

### 3.等同器械临床数据的总结与评估

#### （1）临床数据汇总表

提供临床数据汇总表，从安全性、临床性能和/或有效性两方面对数据进行分类。值得注意的是，很多数据集同时包含安全性、临床性能和/或有效性数据。对于临床试验数据、临床文献数据、临床经验数据中的重复部分，需进行剔除。可根据各数据集的贡献，对其进行排序。

注册申请人需按照《医疗器械临床评价技术指导原则》的相关要求，进行文献检索，以附件的形式提交文献检索方案、报告以及检索出的文献全文。

对于临床经验数据，如适用，注册申请人需按照《医疗器械临床评价技术指导原则》的相关要求，以附件形式提交上市后监测报告、基于临床经验数据（如登记数据等）的研究方案和报告、不良事件汇总表、临床相关的纠正措施等。

对于临床试验数据，如适用，以附件的形式提交临床试验方案、临床试验报告等。

#### （2）临床数据的评价标准及其确定依据

注册申请人可参考《医疗器械临床评价技术指导原则》附件 5 建立评价标准，也可根据数据的实际情况选择适宜的评价标准（如牛津循证医学中心制定的临床证据水平评价标准等）。

#### （3）临床数据的相关性和贡献

注册申请人可以表格形式，逐一系列明不同来源数据与申报产品的相关性，对产品临床评价关注问题的适宜性，对证明产品安全性、临床性能和/或有效性的贡献。

#### 4. 等同器械临床数据的分析

临床数据的分析方法包括定性分析、定量分析。对于低风险产品、技术成熟的产品、渐进性设计变更的产品，常采用定性分析。

##### (1) 临床性能和/或有效性

说明临床性能和/或有效性评估的分析方法及其选择理由。

通过定性或定量分析，论述纳入分析的数据如何共同论证产品的临床性能和/或有效性，即结果的一致性、临床性能和/或有效性的统计学意义和临床意义。

##### (2) 安全性

说明安全性评估的分析方法及其选择理由。

通过定性或定量分析，论述纳入分析的数据如何共同论证产品的临床安全性，即结果的一致性、临床安全性的统计学意义和临床意义。

对不良事件进行分析：

①明确产品在各上市时间、累积销售量、各类别类被不良事件发生数量、估计不良事件的发生率；

②分别列明预期不良事件、非预期不良事件，明确对非预期不良时间的风险控制措施；

③对于严重不良事件，应以列表的形式提供事件描述、原因分析、处理方式、处理结果、是否与产品有关等具体信息。

#### (二) 通过可比器械的临床数据支持申报产品的部分临床评价

##### 1. 对比器械的基本信息

对比项目	对比器械 1	对比器械 2 (如有)
产品名称		
注册证号		
结构组成		
适用范围		
生产企业		
技术特征		

##### 2. 可比性论证

申报产品与对比器械的对比

对比项目	申报产品	对比器械	相同性/差异性	支持性资料概述
适用范围				
1.				

2.
3.
.....
技术特征
1.
2.
3.
.....
生物学特性
1.
2.
3.
.....

3.可比器械临床数据的总结与评估

参考等同器械的相关要求编制。

4.可比器械临床数据的分析

参考等同器械的相关要求编制。

(三) 通过临床试验数据进行分析评价

1.临床试验设计依据

2.临床试验概述

注册申请人需概述临床试验的基本信息，包括临床试验机构信息、开展时间、临床试验目的、观察指标、入选/排除标准、样本量、随访时间和试验结果等。对于提交多个临床试验的情形，应阐述各临床试验之间的关系，试验产品是否存在设计变更，并将多个试验和亚组人群的安全性和有效性数据汇总。

3.临床试验资料

注册申请人需以附件的形式提供伦理委员会意见，临床试验方案、知情同意书样稿、临床试验报告。

注：对于提交多个临床试验的情形，如适用，可进行定量分析。

(四) 适用范围、说明书、标签等

阐明产品的适用范围、说明书和标签所述的临床使用信息是否均有适当的临床证据支持，是否包括可能影响产品使用的所有危害以及其他临床相关信息。

**五、结论**

临床证据与其他设计验证和确认文件、器械描述、标签、风险分析以及生产信息进行综合分析时，可证明：

(一) 产品对安全和性能基本原则的符合性；



(二) 注册申请人宣称的安全性、临床性能和/或有效性已被证明；

(三) 与患者受益相比，器械使用有关的风险可接受。

对于预期需要开展上市后研究的产品，如《临床急需医疗器械附带条件批准上市技术指导原则》所述情形等，注册申请人可提交上市后研究方案概述。

## **六、临床评价人员**

临床评价人员具有的专业水平和经验，包括产品技术及其使用；临床研究方法（如临床试验设计、生物统计学）；预期诊疗疾病的诊断和管理。

## **七、其他需要说明的问题（如适用）**

# 列入免于临床评价医疗器械目录 产品对比说明技术指导原则

### 一、适用范围

本指导原则适用于列入《免于临床评价医疗器械目录》（以下简称《目录》）的第二类、第三类医疗器械注册时的对比说明，不适用于按医疗器械管理的体外诊断试剂。对比说明指开展申报产品与《目录》所述产品等同性论证的过程。

### 二、对比说明要求

对于列入《目录》产品，注册申请人需提交申报产品相关信息与《目录》所述内容的对比资料和申报产品与已获准境内注册的《目录》中医疗器械的对比说明。具体需提交的资料要求如下：

（一）提交申报产品相关信息与《目录》所述内容的对比资料；

（二）提交申报产品与《目录》中已获准境内注册医疗器械的对比说明，对比说明应当包括《申报产品与目录中已获准境内注册医疗器械对比表》（见附件）和相应支持性资料。若经对比，申报产品与对比产品存在差异，还应提交差异部分对安全有效性影响的分析研究资料。二者的差异不应引起不同的安全有效性问题，即申报产品未出现对比产品不存在的且可能引发重大风险和/或引起显著影响有效性的问题。

提交的上述资料应能证明申报产品与《目录》所述的产品具有基本等同性。若无法证明申报产品与《目录》所述的产品具有基本等同性，则应开展临床评价。

## 附件

### 申报产品与目录中已获准境内 注册医疗器械对比表

对比项目	目录中 医疗器械	申报产品	差异性	支持性 资料概述	分析研究 资料概述
基本原理 (工作原理/作用机理)					
结构组成					
产品制造 材料或与 人体接触 部分的制 造材料					
性能要求					
灭菌/消毒 方式					
适用范围					
使用方法					
.....					

注：对比项目可根据实际情况予以增加。

# 免于临床试验的体外诊断试剂临床评价技术指导原则的通告

(2021 年 第 74 号)

为指导体外诊断试剂的临床评价工作，根据《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第 48 号），国家药监局组织制定了《免于临床试验的体外诊断试剂临床评价技术指导原则》（见附件），现予发布。

此通告。

附件：免于临床试验的体外诊断试剂临床评价技术指导原则（略）

国家药监局  
2021 年 9 月 18 日

# 关于实施《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》有关事项的通告

(2021 年 第 76 号)

《医疗器械注册与备案管理办法》(国家市场监督管理总局令第 47 号)和《体外诊断试剂注册与备案管理办法》(国家市场监督管理总局令第 48 号)(以下统称《办法》)已发布,自 2021 年 10 月 1 日起施行。为做好《办法》实施工作,现将有关事项通告如下:

## 一、关于《办法》实施前已受理注册申请项目的处理

《办法》实施前已受理但尚未作出审批决定的注册申请项目,药品监督管理部门按照原规定继续审评审批,符合上市条件的,发给医疗器械注册证。延续注册的注册证有效期起始日执行《办法》第八十四条规定。

## 二、关于补正材料涉及的检验报告

《办法》实施前已受理但尚未作出审批决定的注册申请项目,如补正材料涉及检验报告,注册申请人应当委托具有资质的医疗器械检验机构出具补充检验报告;如注册申请人的体系核查涵盖了检验能力,也可以按照《办法》及相关要求提交补充自检报告。

## 三、关于新的强制性标准实施之日前受理注册申请项目的审查

对于申请注册的医疗器械,其产品技术要求中引用的强制性标准发生变化的,除国家药监局在发布实施标准文件中另有规定外,在新标准实施之日前受理注册的,可以按照原标准进行审评审批。自新标准实施之日起,企业应当全面实施新标准,产品应当符合新标准要求。

## 四、关于医疗器械生物学试验

医疗器械生物学评价中涉及生物学试验的,其生物学试验报告由申请人在申请注册时作为研究资料提交。开展生物学试验,应当委托具有生物学试验资质的医疗器械检验机构按照相关标准进行试验。国外实验室出具的生物学试验报告,应当附有国外实验室表明其符合 GLP 实验室要求的质量保证文件。

## 五、关于进口医疗器械和境内生产的医疗器械注册(备案)形式

进口医疗器械,应当由境外注册申请人(备案人)申请注册(办理备案);境外企业在境内生产的医疗器械,应当由境内生产的企业作为注册申请人(备案人)申请注册(办理备案)。

## 六、关于第一类医疗器械备案

第一类医疗器械备案不需提交临床评价资料。

## 七、关于医疗器械注册管理相关文件

（一）《办法》实施后，附件中所列的医疗器械注册管理相关文件同时废止。

（二）《办法》中未涉及的事项，如国务院药品监督管理部门以前发布的医疗器械注册管理的文件中有明确规定的，仍执行原规定。

特此通告。

附件：废止文件目录

国家药监局

2021年9月28日

## 附件

### 废止文件目录

序号	文件名称	文号
1	关于印发医疗器械注册复审程序（试行）的通知	食药监办械〔2010〕92号
2	食品药品监管总局关于实施《医疗器械注册管理办法》和《体外诊断试剂注册管理办法》有关事项的通知	食药监械管〔2014〕144号
3	食品药品监管总局关于印发医疗器械检验机构开展医疗器械产品技术要求预评价工作规定的通知	食药监械管〔2014〕192号
4	食品药品监管总局关于执行医疗器械和体外诊断试剂注册管理办法有关问题的通知	食药监械管〔2015〕247号
5	国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械注册指定检验工作管理规定的通告	2015年第94号
6	国家药品监督管理局关于修改医疗器械延续注册等部分申报资料要求的公告	2018年第53号
7	国家药监局关于调整医疗器械临床试验审批程序的公告	2019年第26号
8	国家药品监督管理局关于公布新修订免于进行临床试验医疗器械目录的通告	2018年第94号
9	国家药监局关于公布新增和修订的免于进行临床试验医疗器械目录的通告	2019年第91号
10	国家药监局关于发布免于进行临床试验医疗器械目录（第二批修订）的通告	2021年第3号

# 关于发布医疗器械临床试验数据递交要求等2项注册审查指导原则的通告

(2021 年 第 91 号)

为加强医疗器械产品注册工作的监督和指导，进一步提高注册审查质量，国家药品监督管理局组织制定了《医疗器械临床试验数据递交要求注册审查指导原则》《体外诊断试剂临床试验数据递交要求注册审查指导原则》，现予发布。

特此通告。

- 附件：1. 医疗器械临床试验数据递交要求注册审查指导原则  
2. 体外诊断试剂临床试验数据递交要求注册审查指导原则

国家药监局

2021 年 11 月 25 日



## 附件 1

# 医疗器械临床试验数据递交要求注册审查指导原则

### 一、前言

医疗器械临床试验数据是评价医疗器械安全有效性的重要支持性资料之一。规范地收集、整理、分析和递交医疗器械临床试验数据有助于提高临床试验实施和管理质量，同时有利于监管机构快速、高效地掌握临床试验的开展情况，提高审评效率。

为指导注册申请人规范递交临床试验数据及相关资料，以便更好地开展临床评价资料审评相关工作，制定本指导原则。

本指导原则是在现行法规和标准体系以及当前认知水平下制定的，随着法规和标准的不断完善，以及科学技术的不断发展，本指导原则的相关内容也将进行相应的调整。

### 二、适用范围

本指导原则适用于以产品注册为目的开展的医疗器械临床试验，包括在境外开展的医疗器械临床试验，不适用于按医疗器械管理的体外诊断试剂临床试验。与体外诊断试剂配合使用开展临床试验的体外诊断设备和软件，如将该临床试验用于该体外诊断设备和软件的注册申报，可参考本指导原则提交临床试验数据，亦可按照《体外诊断试剂临床试验数据递交要求注册审查指导原则》提交临床试验数据。本指导原则仅涉及临床试验数据递交相关内容，不涉及临床试验过程中数据管理相关要求。

### 三、基本原则

#### （一）真实原则

所递交的临床试验数据与临床试验原始记录保持一致。

#### （二）可追溯原则

按照注册申请人提交的数据、说明性文件和程序代码，可从原始数据库重现形成分析数据库、临床试验报告中的统计分析结果，且形成的分析数据库和统计分析结果与注册申请人提交的内容一致。

#### （三）可读原则

所提交数据库结构清晰，注释详尽，便于审阅。按照本指导原则相关规范要求递交临床试验数据有助于提高可读性。

### 四、临床试验数据相关资料及其说明

医疗器械临床试验数据相关资料通常包括原始数据库、分析数据库、说明性文件和程序代码，以下对各申报资料具体格式和内容提出要求。鼓励注册申请人参照临床数据交换标准协会（Clinical Data Interchange Standards Consortium, CDISC）标准递交数据。

外文资料提供中文翻译件时，对于原始和分析数据集，应至少翻译数据集、变量标签、

观测值中的描述性文本（如不良事件描述等）。

### （一）原始数据库

递交的原始数据库通常包含从病例报告表和外部文件中直接收集的原始数据，缺失的数据在此处不应进行填补。

原始数据库通常由多个不同的原始数据集组成，单个原始数据集是相同主题下多个变量的集合，这些变量的观测值共同形成该原始数据集，例如，人口学资料数据集可包括年龄、性别、身体质量指数（Body Mass Index, BMI）等。不同临床试验涉及的原始数据库不完全相同。单个原始数据集应收集相同主题下的变量，不同主题变量建议分别形成原始数据集，例如，膝关节 Lysholm 评分和 IKDC2000 评分相关变量建议分别形成两个原始数据集。

各数据集需包括受试者唯一标识变量，以实现同一受试者不同数据集观测值的关联。如涉及不同访视时间点观测的数据，应使用访视时间变量进行标识。例如，术后 3 个月和 6 个月心脏超声相关观测值，访视时间标识变量可命名为 Visit\_3、Visit\_6 等进行区分。若涉及两个及两个以上临床试验，数据集中需包括临床研究标识变量。若临床试验采用了随机分组，原始数据库中应包含随机号等变量。

数据集和变量命名应遵循“可读性”的原则，建议在对其命名时参考数据集或变量的英文或拼音，使得通过名称可较容易联想到该命名的实际含义。例如，可参考“Medical History”将病史数据集命名为“MH”，参考“Concomitant Medication”将合并用药数据集命名为“CM”，将变量“性别”命名为“sex”，变量“受试者姓名缩写”命名为“sub\_abbr”等。

### （二）分析数据库

分析数据库是为便于统计分析使用原始数据集形成的数据库，用于产生临床试验报告中的统计结果（包括基线、疗效和安全性指标统计分析等）。分析数据库主要包括原始数据库中的变量数据和按照临床试验方案和统计分析计划（如有）中事先确定的方法（如缺失值填补、量表子项评分加和等）从原始数据库变量数据衍生的数据。

分析数据库通常由多个不同的数据集组成，这些数据集一般与临床试验报告中的统计结果相对应。例如，临床试验报告中美国国立卫生研究院卒中量表（NIHSS）评分统计结果可对应专门的分析数据集，该分析数据集是为了生成 NIHSS 评分统计结果而专门创建的，包含生成该统计结果的全部变量数据，其他不相关变量数据不纳入到该数据集中。为了便于统计分析复验，分析数据集中的变量应具有可溯性，变量结构应清晰，不需繁琐的数据前处理即可开展统计分析。

分析数据集可基于其产生的相应统计结果进行命名，例如，生成不良事件比较结果的数据集可命名为“ADAE”（不良事件分析数据集）。建议在分析数据集名称中加入“AD”（analysis data）前缀，以标识该数据集为分析数据集。

分析数据集变量命名同原始数据库要求。注意明确不同分析集（如全分析集 FAS、符合方案集 PPS 和安全分析集 SS 等）标识变量，以及形成数据库过程中产生的系统变量（如有），如序号、时间等。

### （三）程序代码

需递交的代码主要包括：用于原始数据库生成分析数据库的代码、分析数据库生成统计分析结果的代码等，用于调整格式或生成表格的相关代码可不递交。递交的代码应符合通常的编程格式和编程规范，结构清晰明了，易于阅读。程序代码中应包括充分的注释，以描述不同程序代码的目的及其他需解释的内容，帮助审阅者更好地理解代码逻辑。如果递交的程序代码引用了宏程序，需提供相应的宏程序代码，并说明运行该程序的软件版本、系统环境。

### （四）说明性文件

#### 1.数据说明文件

数据说明文件用于描述原始数据库和分析数据库的内容和结构，有助于审阅者快速了解数据库中各数据集、变量及其相互间的结构关系，准确理解递交的数据内容。建议采用 Excel 文件，以表格的形式分别列明原始数据库和分析数据库中所含的数据集、变量、变量类型（如字符型、数值型）、标签、赋值及其对应关系，具体可参考附录 1《数据集、变量关系列表举例》。为了便于审阅，数据集和变量应具有相应的中文标签，标签长度不宜过长。若使用了外部词典（如 MedDRA），应明确使用的外部词典名称和版本号。

分析数据库的说明文件需列明衍生变量的生成规则，明确涉及到的变量和计算方法。例如，对缺失值的填补，应明确填补方法，提供相应的程序代码。建议以表格的形式列明生成各分析数据集所用到的程序代码文件和原始数据集名称。

#### 2.程序代码使用说明文件

程序代码使用说明文件用来解释说明程序代码文件使用方法、系统及软件环境，包括使用代码文件时是否需修改以及如何修改程序代码。同时，以表格形式逐列列明生成各统计结果图表所使用到的程序代码文件和数据集文件名称。

注册申请人应说明原始数据集和分析数据集所用编码（如 UTF-8、EUC-CN 等），以避免所递交的数据集出现乱码的情形。

#### 3.注释病例报告表

相对于空白 CRF，注释 CRF 增加了注释内容，反映了数据库中变量与 CRF 信息收集的对应关系。例如，在性别空白处注释变量名称 sex。利用注释 CRF，审阅者可直观地查阅各变量在 CRF 中的位置。CRF 中可能收集了一些与临床试验结果分析无关的冗余数据，这些数据可不包含在递交的数据库中，但应在注释 CRF 上明确标注为“不递交”，并阐明理由。

#### 4.其他说明性文件

除以上说明性文件外，鼓励注册申请人提交其他有利于审阅者快速了解临床试验数据库内容和结构的说明性文件（如概览性文件、其他特殊情况说明文件等）。

## 五、递交形式

原始数据库、分析数据库、说明性文件和程序代码分别放置于四个文件夹中。

原始数据库和分析数据库建议采用 XPT<sup>7</sup>数据传输格式递交，建议全部原始数据集形成一

---

<sup>7</sup>XPT ( XPORT ) 是一种用于数据交换的文件格式，常用的统计软件通常都具有创建 XPT 格式文件的功能。

个 XPT 文件，全部分析数据集形成一个 XPT 文件。建议采用 XPT 第 5 版本（简称 XPT V5）或以上版本作为数据递交格式。

数据说明文件可采用 PDF、Word、Excel 等文件格式，其中变量词典建议采用 Excel 文件，注释病例报告表建议采用 PDF 文件。

程序代码建议采用 TXT 文件格式。

## **六、起草单位**

国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心。

# 附录 1

## 数据集、变量关系列表举例

数据集	标签
dm	<a href="#">人口学</a>
mh	<a href="#">既往病史</a>
al	<a href="#">分组</a>
cm	<a href="#">合并用药</a>
basel	<a href="#">基线指标1</a>
IE	<a href="#">入选及排除标准</a>
dv	<a href="#">方案偏离</a>
eff	<a href="#">有效性评分</a>
lb	<a href="#">实验室检查</a>
ae	<a href="#">不良事件</a>
.....	.....

原始数据库 | 变量 | 变量赋值

视图1

dm--人口统计学资料, 性别	
赋值	赋值含义
1	男
2	女

dm--人口统计学资料, 民族	
赋值	赋值含义
1	汉
2	其他

ae-不良反应: 有无发红	
赋值	赋值含义
1	有
2	无

ae-不良反应: 有无淤青	
赋值	赋值含义
1	有
2	无

.....

原始数据库 | 变量 | 变量赋值

视图3

dm-人口学	
变量	标签
BRTHDAT	出生年月日
HIGHT	身高
WEIGHT	体重
<a href="#">Sex</a>	性别
<a href="#">ETHNIC</a>	民族
ETHDSC	其他民族说明

ae-不良事件	
变量	标签
<a href="#">LSEUYN1</a>	有无发红
<a href="#">LSEBYN1</a>	有无淤青
<a href="#">LSESWYN1</a>	有无肿胀
<a href="#">LSEPAYN1</a>	有无疼痛
<a href="#">LSEALYN1</a>	有无过敏
<a href="#">LSETUYN1</a>	有无结节
<a href="#">LSEPRYN1</a>	有无瘙痒
<a href="#">LSEGRYN1</a>	有无肉芽肿
.....	.....

原始数据库 | 变量 | 变量赋值

视图2

注：有下划线文字带有超链接，点击可直接跳转到链接位置。例如，点击视图 1 中“人口学”，可直接跳转至视图 2 中“人口学”数据集所含变量视图，点击视图 2 中“sex”，可直接跳转至视图 3 中查看性别具体赋值情况。与变量无关的内容不放入表中。

## 附件 2

# 体外诊断试剂临床试验数据递交要求 注册审查指导原则

### 一、前言

体外诊断试剂临床试验数据是评价产品安全有效性的重要支持性资料之一。规范地收集、整理、分析和递交临床试验数据有助于提高临床试验实施和管理质量，同时有利于监管机构快速、高效地掌握临床试验的开展情况，提高审评效率。

为指导注册申请人规范递交体外诊断试剂临床试验数据及相关资料，以便更好地开展临床试验资料审评相关工作，制定本指导原则。

本指导原则是在现行法规和标准体系以及当前认知水平下制定的，随着法规和标准的不断完善，以及科学技术的不断发展，本指导原则的相关内容也将进行相应的调整。

### 二、适用范围

本指导原则适用于以产品注册为目的开展的体外诊断试剂临床试验，包括在境外开展的体外诊断试剂临床试验。本指导原则仅涉及临床试验数据递交相关内容，不涉及临床试验过程中数据管理相关要求。

### 三、基本原则

#### （一）真实原则

所递交的临床试验数据应与临床试验中所有的原始记录保持一致。

#### （二）可追溯原则

应能够根据注册申请人所提交的数据、说明性文件和程序代码（如有），可从原始数据库重现形成分析数据库、临床试验报告中的统计结果，且形成的分析数据库和统计分析结果与注册申请人提交的内容一致。

注册申请人提交的临床试验数据库，应可溯源至临床试验中的原始试验记录、病例报告表，临床背景信息应可追溯至临床试验机构的病例相关信息管理系统或原始记录。原始试验记录可能包括样本的筛选入选表、样本编盲表、检测记录表等，如申报产品需要配套仪器进行检测，则还应包括配套仪器上的电子记录。以上原始试验记录不要求递交，应妥善保管备查。

#### （三）数据全面且可读原则

所提交的临床试验数据根据申报产品的特点以及临床试验设计不同，应保证数据全面、可读，且易于统计。数据库结构清晰、注释详尽，便于审阅。

### 四、临床试验数据库相关内容要求

一般来说，临床试验数据库相关内容应包括受试者相关信息以及临床试验样本的检测信

息。不同的临床试验设计类型所应包含的数据信息亦不相同。根据产品特点和产品性能评价需要，体外诊断试剂临床试验包括不同的临床试验设计类型，根据在临床试验过程中试验体外诊断试剂检测结果对受试者的影响，一般分为观察性研究和干预性研究。其中观察性研究根据临床试验中所检测的不同时间点又可分为横断面研究和纵向研究。横断面研究是体外诊断试剂临床试验最常见的设计类型，其临床试验数据库内容的要求亦是体外诊断试剂临床试验数据库内容的通用要求。对于纵向研究以及干预性研究应在通用要求的基础上再补充相应的数据。

#### （一） 来自于横断面研究的数据

临床试验中的入组人群、样本类型等均应与申报产品所声称的预期用途保持一致。因此数据信息中应包括受试者相关信息，包括临床诊断背景信息、样本类型、人口学信息（性别、年龄等）等。临床诊断背景信息包括临床诊断结果、相关的症状体征、以及诊疗信息（如需要）等。如申报产品的统计分析中需要进行亚组统计，则应包括与亚组划分相关的信息，如疾病的不同分期、不同进程等信息。

临床试验中关于临床样本的检测信息主要包括：试验体外诊断试剂的检测结果、对比方法检测结果等。对于根据所确定的阳性判断值来判定检测结果的产品，数据信息还应包括试验体外诊断试剂和对比方法的详细检测数值（如 Ct 值、S/CO 值等）。核酸检测类产品如涉及不同检测通道的，各通道的检测数值均应提供，包括内标的检测数值。

临床试验数据应真实且可追溯，数据集中应有唯一可溯源的去标识化样本编号，该样本编号应能够溯源至该病例的所有背景信息，如病例编号、诊疗信息等。

如临床试验中涉及复测等情况，相应的数据集中应有初测及复测的数据，并备注复测原因。如有其他需要说明的信息，可增加一列“备注”，将信息增加至“备注”中。

#### （二） 来自于纵向研究的数据

除横断面研究外，有些产品需要进行纵向研究，对于纵向研究的数据，数据集应包括每个病例的每个时间点的具体数据，应尽量将同一病例的每一时间点的数据汇总，采样时间点和检测结果应对应列出。对于此种临床试验设计，会涉及多个样本来自于同一个受试者的情形，则应同时提供去标识化的受试者编号和样本编号。

#### （三） 来自于干预性研究的数据

对于干预性研究的数据，数据集中除以上基本信息外，还包括病例的临床试验分组、具体的诊疗信息、病例的临床评价终点等信息。

### 五、递交形式

体外诊断试剂临床试验数据相关的申报资料通常包括原始数据库、分析数据库、说明性文件和程序代码（如有），以下对各申报资料具体格式和内容提出要求。鼓励注册申请人参照临床数据交换标准协会（Clinical Data Interchange Standards Consortium, CDISC）标准递交数据。

建议注册申请人综合考虑临床试验电子数据采集系统/数据管理系统（Electronic Data Capture System, EDC）在数据采集及管理方面的优势，逐步推进 EDC 系统的使用，尤其对

于数据量较大、产品风险较高的临床试验。

外文资料提供中文翻译件时，需注意对于原始和分析数据集，至少应翻译数据集、变量标签、观测值中的描述性文本。

### （一）原始数据库

原始数据库通常包含从病例报告表和外部文件中直接收集的原始数据，应包括临床试验按照方案的要求入组的所有病例及样本信息，原始数据库中的缺失数据不应进行填补。按照临床试验方案的剔除标准进行剔除的病例亦应包括在内，同时应备注剔除原因。

对于数据量较大的临床试验，原始数据库通常由多个不同的原始数据集组成。单个原始数据集是相同主题下多个变量的集合，这些变量的观测值共同形成该原始数据集。例如，人口学资料数据集可包括去标识化的受试者编号、年龄、性别、临床诊断等。不同临床试验涉及的原始数据库不完全相同。单个原始数据集应收集相同主题下的变量。各数据集需包括受试者唯一标识变量，以实现同一受试者不同数据集数值之间的关联。若临床试验采用了随机分组，原始数据库中应包含随机号等变量。

数据集和变量命名应遵循“可读性”的原则，建议在对其命名时参考数据集或变量的英文或拼音，通过名称可较容易联想到该命名的实际含义。数据集通常以两个字母组成的代码命名，如受试者人口学数据集（dm）、样本检测数据集（lb）、样本采集与处理数据集（cl）、不良事件（ae）等。将变量“性别”命名为“Sex”、“年龄”命名为“Age”、“受试者编号”命名为“SUBJID”、“样本编号”命名为“SAMID”、“临床诊断”命名为“DIAG”等。

### （二）分析数据库

分析数据库是为便于统计分析使用原始数据集形成的数据库，用于产生临床试验报告中的统计结果。分析数据库主要包括原始数据库中的变量数据和按照临床试验方案或统计分析计划（如有）中事先确定的方法使用原始数据库变量数据衍生的数据。

分析数据库通常由多个不同的数据集组成，其中的数据集形成应与临床试验报告中的统计结果相对应。如需进行亚组分析时，可针对亚组分析构建不同的分析数据集。对于定量检测类试剂，需要对检测数据在线性范围内的样本纳入定量相关分析，则应针对线性范围内的所有样本生成分析数据集。为了便于统计分析复验，分析数据集中的变量应具有可溯性，变量结构应清晰，不需繁琐的数据前处理即可开展统计分析。

分析数据集可基于其产生的相应统计结果进行命名，建议在分析数据集名称中加入“AD”（analysis data）前缀，以标识该数据集为分析数据集。

### （三）说明性文件

#### 1. 数据说明文件

数据说明文件用于描述原始数据库和分析数据库的内容和结构，是助于审阅者快速了解数据库中各数据集、变量及其相互间的结构关系，准确理解递交的数据内容。建议采用 Excel 文件，以表格的形式列明原始数据库和分析数据库中所含的数据集、变量、变量类型（如字符型、数值型）、标签、赋值及其对应关系。为了便于审阅，数据集和变量应具有相应的中文标签，标签长度不宜过长。若使用了外部词典（如 MedDRA），应明确使用的外部词典名



称和版本号。

分析数据库的说明文件需列明衍生变量的生成规则，明确涉及到的变量和计算方法。如注册申请人使用程序代码生成分析数据库，建议以表格的形式列明生成各分析数据集所用到的程序代码文件和原始数据集名称。

## 2. 统计分析说明文件

注册申请人应将从分析数据库到最终生成临床试验报告中的统计结果的过程或计算方法详细列明。

如统计分析的过程直接在 Excel 中实现的，应在说明性文件中将所用的函数公式列明。如使用统计工具进行统计分析但未使用程序代码的，可以文字加图示的形式详细阐明统计分析步骤，应注明所用统计工具的版本号。

统计分析中使用程序代码的，应在统计分析说明文件中解释说明程序代码文件的使用方法、系统及软件环境，包括使用代码文件时是否需修改以及如何修改程序代码。同时，以表格形式逐一系列明生成各统计结果图表所使用到的程序代码文件和数据集文件名称。注册申请人应说明原始数据集和分析数据集所用编码（如 UTF-8、EUC-CN 等），以避免所递交的数据集出现乱码的情形。同时应参照以下第（四）条要求提供相应的程序代码。

## 3. 注释病例报告表（如有）

相对于空白 CRF，注释 CRF 增加了注释内容，反映了数据库中变量与 CRF 表信息收集的对应关系。例如，在性别空白处注释变量名称 Sex。利用注释 CRF，审阅者可直观地查阅各变量在 CRF 表中的位置，CRF 中可能收集了一些与临床试验结果分析无关的冗余数据，这些数据可不包含在递交的数据库中，但应在注释 CRF 上明确标注为“不递交”，并阐明理由。

## 4. 其他说明性文件

除以上说明性文件外，鼓励注册申请人提交其他有利于审评人员快速了解临床试验数据库内容和结构的说明性文件（如概览性文件、其他特殊情况说明文件等）。

### （四）程序代码（如有）

如数据库的管理或统计分析中使用程序代码的，应提供程序代码，需递交的代码主要包括：用于原始数据库生成分析数据库的代码、分析数据库生成统计结果的代码等，用于调整格式或生成表格的相关代码不需递交。递交的代码应符合通常的编程格式和编程规范，结构清晰明了，易于阅读。代码中以中文注释的形式描述不同程序模块的目的以及其他需解释的内容。如提交的代码中引用了宏程序，则需要提供相应的宏程序代码，并说明可以运行该程序的软件版本和系统环境。

### （五）形式要求

原始数据库、分析数据库、说明性文件和程序代码（如有）分别放置于四个文件夹中。

临床试验数据库可以 Excel 形式进行递交，如使用 EDC 系统进行数据采集及管理的，原始数据库和分析数据库建议采用 XPT<sup>1</sup> 数据传输格式进行递交，建议全部原始数据集形成一个 XPT 文件，全部分析数据集形成一个 XPT 文件。建议采用 XPT 第 5 版本（简称 XPT V5）或以上版本作为数据递交格式。

数据说明文件及统计分析说明文件采用 PDF、Word、Excel 文件，其中变量词典建议采用 Excel 文件，注释病例报告表建议采用 PDF 文件。

程序代码建议采用 TXT 文件。

## 六、起草单位

国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心

<sup>1</sup>XPT ( XPORT ) 是一种用于数据交换的文件格式，常用的统计软件通常都具有创建 XPT 格式文件的功能。

# 关于发布《医疗器械应急审批程序》的公告

(2021 年 第 157 号)

为有效预防、及时控制和消除突发公共卫生事件的危害，确保突发公共卫生事件应急所需医疗器械尽快完成审批，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 739 号）及《医疗器械注册与备案管理办法》（市场监管总局令第 47 号）、《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（市场监管总局令第 48 号），国家药品监督管理局组织修订了《医疗器械应急审批程序》，现予发布，自发布之日起施行。原国家食品药品监督管理局《关于印发医疗器械应急审批程序通知》（国食药监械〔2009〕565 号）同时废止。

特此公告。

国家药监局

2021 年 12 月 29 日

# 医疗器械应急审批程序

**第一条** 为有效预防、及时控制和消除突发公共卫生事件的危害，确保突发公共卫生事件应急所需医疗器械尽快完成审批，根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》等法规和规章，制定本程序。

**第二条** 存在突发公共卫生事件威胁时，以及突发公共卫生事件发生后，药品监督管理部门按照统一指挥、早期介入、随到随审、科学审批的原则，对突发公共卫生事件应急处理所需医疗器械实施应急审批。

**第三条** 国家药监局根据突发公共卫生事件的情形和变化情况，决定启动及终止本程序的时间。本程序启动后，各级药品监督管理部门及相关技术机构，根据各自职能和本程序规定，开展相关医疗器械的检验、质量管理体系考核、技术审评和行政审批等工作。

**第四条** 本程序适用于突发公共卫生事件应急所需，且在我国境内尚无同类产品上市，或虽在我国境内已有同类产品上市，但产品供应不能满足突发公共卫生事件应急处理需要，并经国家药监局确认的境内第三类和进口第二类、第三类医疗器械的审批。

**第五条** 申请医疗器械应急审批的，境内注册申请人应当将产品应急所需的情况及产品研发情况告知相应的省、自治区、直辖市药品监督管理局，省、自治区、直辖市药品监督管理局应当及时了解相关医疗器械研制情况，必要时采取早期介入的方式，对拟申报产品进行评估，并及时指导注册申请人开展相关申报工作。

**第六条** 申请境内第三类和进口第二类、第三类医疗器械应急审批的，应当向国家药监局受理部门提交《医疗器械应急审批申请表》和产品研究综述资料及相关说明。

**第七条** 国家药监局组织专家，通过会议、函审、书面征求意见等方式对申请应急审批的医疗器械和国家应急响应工作机制书面推荐的应急所需医疗器械是否符合本程序第四条要求，以及研发成熟度、生产能力等进行评估，及时对产品是否进行应急审批予以确认，并将结果通知申请人、相应技术机构、省、自治区、直辖市药品监督管理局。

**第八条** 对于经国家药监局确认进行应急审批的医疗器械(以下简称应急审批医疗器械)，如委托药品监督管理部门医疗器械检验机构开展检验的，相关医疗器械检验机构应当在接收样品后 24 小时内组织开展医疗器械检验，并及时出具检验报告。相关检验能力不足时，国家药监局可以指定具有检验能力的医疗器械检验机构开展检验。

**第九条** 对于应急审批医疗器械，国家药监局医疗器械技术审评中心应当指定专人，早期介入，按照注册申请人需求，通过适当方式开展咨询，指导注册申报资料准备，并按照医疗器械审评工作要求，对企业拟提交注册的资料按照随到随审原则开展受理前预审查。

**第十条** 对于应急审批医疗器械，相应的省、自治区、直辖市药品监督管理局应当在接到国家药监局通知后 2 日内组织开展质量管理体系核查，并及时出具质量管理体系核查报告，提交国家药监局医疗器械技术审评中心。

**第十一条** 对于应急审批医疗器械，注册申请人在申报表中勾选“应急审批”，国家药监局医疗器械技术审评中心于当天完成注册申请事项的签收并按照国家药监局立卷审查要求

开展立卷审查。

**第十二条** 境内和进口第三类应急审批医疗器械注册申请受理并确认缴费转入技术审评阶段后，国家药监局应当在 10 日内完成技术审评；技术审评结束后，在 3 日内完成行政审批。

进口第二类应急审批医疗器械注册申请受理并确认缴费转入技术审评阶段后，国家药监局应当在 5 日内完成技术审评；技术审评结束后，在 3 日内完成行政审批。

**第十三条** 对于应急审批医疗器械，注册人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理局在接到相关医疗器械生产许可申办或变更申请后，应当按照《医疗器械生产监督管理办法》的相关规定，在受理后 5 日内做出是否予以核发或变更医疗器械生产许可证的决定。

**第十四条** 对于应急审批医疗器械，附条件批准上市的，医疗器械注册证的有效期与注册证注明的附带条件的完成时限一致，原则上不超过 1 年。如注册人完成附带条件，可以在到期之日前申请办理延续注册，符合要求的给予延续注册，注册证有效期为 5 年。

**第十五条** 对于应急审批医疗器械，自确认应急审批之日起 90 日内，如注册申请人无法按照注册要求完成注册申报材料准备并获得注册申请受理，不再按照应急审批办理，原则上可以参照《医疗器械优先审批程序》，受理后优先审评审批。

**第十六条** 省、自治区、直辖市药品监督管理局可参照本程序制定本辖区内应急审批程序，用于本辖区内境内第二类医疗器械应急审批工作，并将相关程序报国家药监局。

**第十七条** 各省、自治区、直辖市药品监督管理局应当加强对应急审批医疗器械生产企业的监督检查，监督企业落实主体责任，保障产品质量安全。

**第十八条** 按照《医疗器械监督管理条例》紧急使用的产品，不适用本程序。

**第十九条** 本程序自发布之日起施行。原国家食品药品监督管理局印发的《医疗器械应急审批程序》（国食药监械〔2009〕565 号）同时废止。

附：医疗器械应急审批申请表

附

## 医疗器械应急审批申请表

产品名称	
申请人名称	
申请人住所	
生产地址	
申请人在中国境内的代理人 (境外申请人适用)	
规格型号	
结构及组成	
主要工作原理或者作用机理	
适用范围或者预期用途	

联系人：\_\_\_\_\_ 联系电话：\_\_\_\_\_ 传真：\_\_\_\_\_

联系地址：\_\_\_\_\_

e-mail：\_\_\_\_\_ 手机：\_\_\_\_\_

申请资料：

1. 综述资料
2. 相关说明
3. 其他资料

申请人或者申请人在中国境内的代理人

盖章或者签字：\_\_\_\_\_

申请日期：\_\_\_\_\_

注：

- 1.综述资料应当按照《医疗器械注册申报资料要求》“综述资料”或者《体外诊断试剂注册申报资料要求》“综述资料”编写；
- 2.相关说明主要说明申请产品符合本程序第四条要求的具体情况。

# 关于实施《医疗器械临床试验质量管理规范》有关事项的通告

(2022 年 第 21 号)

《医疗器械临床试验质量管理规范》(2022 年第 28 号)(以下简称《规范》)已经发布,自 2022 年 5 月 1 日起施行。为做好《规范》实施工作,现将有关事项通告如下:

## 一、做好新旧制度文件衔接工作

自 2022 年 5 月 1 日起,尚未通过伦理审查的医疗器械临床试验项目,应当按照《规范》进行调整后开展临床试验;对于已经通过首次伦理审查的项目,可以按照原相关文件要求开展工作。

## 二、同步执行相关范本要求

为配合《规范》实施,进一步指导临床试验开展,配套发布《医疗器械临床试验方案范本》《医疗器械临床试验报告范本》《体外诊断试剂临床试验方案范本》《体外诊断试剂临床试验报告范本》《医疗器械/体外诊断试剂临床试验严重不良事件报告表范本》《医疗器械/体外诊断试剂临床试验基本文件目录》(附件 1-6),与《规范》同步实施。

## 三、积极推进《规范》实施工作

各省级药品监督管理部门应当加强《规范》的宣贯培训工作,督促本行政区域内医疗器械临床试验申办者和临床试验机构落实《规范》要求,提高临床试验质量,确保临床试验过程规范,结果真实、准确、完整和可追溯。

特此通告。

- 附件: 1. 医疗器械临床试验方案范本  
2. 医疗器械临床试验报告范本  
3. 体外诊断试剂临床试验方案范本  
4. 体外诊断试剂临床试验报告范本  
5. 医疗器械/体外诊断试剂临床试验严重不良事件报告表范本  
6. 医疗器械/体外诊断试剂临床试验基本文件目录

国家药监局  
2022 年 3 月 30 日



## 附件 1

# 医疗器械临床试验方案范本

方案编号：

× × × 临床试验方案

试验医疗器械名称：

型号规格：

需进行临床试验审批的第三类医疗器械 是  否

方案版本号和日期：

临床试验机构：

主要研究者：

临床试验组长单位/协调研究者（多中心临床试验适用）：

申办者：

## 填写说明

1. 申办者应当根据试验目的，综合考虑试验医疗器械的风险、技术特征、适用范围等，组织制定科学、合理的临床试验方案。
2. 本方案应当由主要研究者签名和注明日期，经医疗器械临床试验机构审核签章后交申办者。
3. 可附方案历次修订情况以及理由。
4. 方案应当有目录。
5. 可根据需要增加缩略语表、参考文献等内容。

## 一、申办者信息

(一) 申办者名称

(二) 申办者地址

(三) 申办者联系方式

## 二、临床试验机构和主要研究者信息

## 三、临床试验的背景资料

(一) 研发背景

(二) 产品基本信息（包括结构组成、工作原理、作用机理、产品特点等）

(三) 适用范围以及相关信息（包括适应症、适用人群、使用部位、与人体接触的方式和时间、疾病的严重程度和阶段、使用条件、重复使用、使用方法、禁忌症、警告以及预防措施等）

## 四、试验目的

## 五、试验设计

(一) 总体设计以及确定依据

(二) 受试者选择

1. 入选标准

2. 排除标准

3. 受试者退出标准和程序

(三) 评价方法

1. 有效性评价

(1) 评价指标及其观察目的、定义、观察时间点、测定方法、计算公式（如适用）、判定标准（适用于定性指标和等级指标）等。如适用，明确规定主要评价指标和次要评价指标。

(2) 确定依据

2. 安全性评价

(1) 评价指标及其观察目的、定义、观察时间点、测定方法、计算公式（如适用）、判定标准（适用于定性指标和等级指标）等。如适用，明确规定主要评价指标和次要评价指标。

(2) 确定依据

(四) 试验医疗器械和对照医疗器械/对照诊疗方法（如适用）

(五) 试验流程

1. 试验流程图
2. 试验实施（方法、内容、步骤等）
3. 用械规范
4. 合并治疗（如用药）规范

（六）偏倚控制措施

## 六、统计学考虑

（一）样本量估算

1. 计算公式、各参数取值（如显著性水平、把握度、预期脱落率、界值等）  
以及其确定依据，计算结果

2. 样本量分配以及其确定依据（如适用）

（二）分析数据集

（三）受试者剔除标准

（四）统计方法

（五）缺失值和异常值的处理

## 七、监查计划

## 八、数据管理

## 九、风险受益分析

## 十、临床试验的质量控制

## 十一、临床试验的伦理问题以及知情同意

（一）伦理方面的考虑

（二）知情同意过程

## 十二、对不良事件和器械缺陷报告的规定

（一）不良事件的定义和报告规定

（二）器械缺陷

（三）严重不良事件的定义

（四）报告程序、联络人信息

## 十三、临床试验方案的偏离与临床试验方案修正的规定

## 十四、直接访问源数据、文件

## 十五、临床试验报告应当涵盖的内容

## 十六、保密原则

## 十七、各方承担的职责

## 十八、其他需要说明的内容

### 研究者声明

我同意：

1. 严格按照赫尔辛基宣言、中国现行法规、以及试验方案的要求进行本次临床试验。
2. 将所要求的全部数据准确记录于病例报告表（CRF）中，配合完成临床试验报告。
3. 试验医疗器械仅用于本次临床试验，在临床试验过程中完整准确地记录试验医疗器械的接收和使用情况，并保存记录。
4. 允许申办者授权或派遣的监查员、稽查员和监管部门对该项临床试验进行监查、稽查和检查。
5. 严格履行各方签署的临床试验合同/协议条款。

我已全部阅读了临床试验方案，包括以上的声明，我同意以上全部内容。

主要研究者

签名

年 月 日

医疗器械临床试验机构

签章

年 月 日

申办者

签章

年 月 日

## 附件 2

# 医疗器械临床试验报告范本

报告编号/版本号:

## × × × 临床试验报告

试验医疗器械名称:

临床试验使用的型号规格:

需进行临床试验审批的第三类医疗器械 是 否

临床试验机构:

主要研究者:

临床试验组长单位/协调研究者（多中心临床试验适用）:

临床试验开始时间:

临床试验结束时间:

方案编号:

方案版本号和日期:

申办者:

原始资料保存地点:

年 月 日

## 填写说明

1. 申办者、主要研究者应当本着认真负责的态度，严格按照临床试验方案实施临床试验，公正、客观地完成临床试验报告。
2. 申办者、主要研究者应当对试验报告的真实性和科学性负责。
3. 本报告应当由主要研究者签名和注明日期，经医疗器械临床试验机构审核签章后交申办者。多中心临床试验报告应当由协调研究者签名、注明日期，经组长单位医疗器械临床试验机构审核签章后交申办者。
4. 报告应当有目录。
5. 可根据报告需要增加缩略语表、参考文献等内容。

## 一、报告摘要

## 二、临床试验的背景

## 三、临床试验目的

## 四、临床试验的实施

### （一）试验流程图

### （二）受试者选择

#### 1.入选标准

#### 2.排除标准

#### 3.受试者退出标准

### （三）临床试验样本量

### （四）试验医疗器械和对照医疗器械/对照诊疗方法（如适用）

### （五）临床评价标准

#### 1.有效性评价

#### 2.安全性评价

## 五、统计分析方法

### 1.分析数据集

### 2.受试者剔除标准

### 3.统计分析方法

### 4.缺失值和异常值的处理

## 六、临床试验结果

### （一）分析数据集

### （二）基线数据

### （三）有效性评价

### （四）安全性评价

### （五）不良事件以及其处理情况

1.不良事件，包括定义、不良事件的描述、处理过程以及处理结果，与器械的关系

2.严重不良事件，包括定义、严重不良事件的描述、处理过程以及处理结果，与器械的关系

### （六）器械缺陷

## 七、临床试验结果分析、讨论，尤其是适用范围、适应症、禁忌症和注意



事项等

八、临床试验结论

九、存在问题以及改进建议

十、多中心临床试验所有临床试验机构（如适用）

十一、试验人员名单

十二、伦理情况说明

十三、其他需要说明的情况（试验过程中方案修改情况说明、试验方案的偏离情况）

十四、主要研究者（单中心临床试验）/协调研究者（多中心临床试验）签名，注明日期，临床试验机构审核签章

主要研究者/协调研究者

签名

年 月 日

医疗器械临床试验机构/组长单位医疗器械临床试验机构

签章

年 月 日

申办者

签章

年 月 日

## 附件 3

# 体外诊断试剂临床试验方案范本

方案编号：

× × × 临床试验方案

试验体外诊断试剂名称：

方案版本号和日期：

临床试验组长单位：

协调研究者：

申办者：

## 填写说明

1. 申办者应当根据试验目的，综合考虑试验体外诊断试剂的风险、技术特征、预期用途等，组织制定科学、合理的临床试验方案。
2. 本方案应当由主要研究者签名和注明日期，经医疗器械临床试验机构审核签章后交申办者。
3. 可附方案历次修订情况以及理由。
4. 方案应当有目录。
5. 可根据需要增加缩略语表、参考文献等内容。

## 一、申办者信息

- (一) 申办者名称
- (二) 申办者地址
- (三) 申办者联系方式

## 二、临床试验机构和主要研究者信息

## 三、临床试验的背景资料

### (一) 研发背景

(二) 产品基本信息：试验体外诊断试剂产品名称、包装规格、检验原理、主要组成成分、配套仪器以及试剂、产品特点等。

(三) 预期用途以及相关临床背景（试验体外诊断试剂预期用途、适用人群、适应症、使用方法、使用条件；目前针对相关适应症所采用的临床或实验室诊断方法；同类产品上市情况等）

## 四、临床试验目的

## 五、临床试验设计

### (一) 总体设计以及确定依据

- 1. 临床试验设计类型
- 2. 对比试剂/方法（如适用）以及选择理由
- 3. 不一致结果确认方法（如适用）以及选择理由
- 4. 其他可能使用的配套仪器和试剂等

### (二) 受试者选择和样本收集

- 1. 入选标准
- 2. 排除标准
- 3. 受试者退出标准和程序
- 4. 样本收集和样本要求，包括样本类型以及样本采集、保存和运输方法等。

### (三) 临床评价指标

- 1. 临床评价指标及其可接受标准（如适用）
- 2. 确定依据

### (四) 试验流程

- 1. 试验流程图
- 2. 试验实施（方法、内容、步骤等）

### (五) 偏倚控制措施

## 六、统计学考虑

### （一）样本量要求以及确定依据

#### 1.样本量估算

#### 2.样本量分配、亚组样本量要求（如适用）

### （二）分析数据集

### （三）样本剔除标准

### （四）统计分析方法

### （五）不一致结果、离群值等分析方法

## 七、监查计划

## 八、数据管理

## 九、风险受益分析

## 十、临床试验的质量控制

## 十一、临床试验的伦理问题以及知情同意

### （一）伦理方面的考虑

### （二）知情同意过程

## 十二、对不良事件和器械缺陷报告的规定

### （一）不良事件的定义和报告规定

### （二）器械缺陷

### （三）严重不良事件的定义

### （四）报告程序、联络人信息

## 十三、临床试验方案的偏离与临床试验方案修正的规定

## 十四、关于同意直接访问源数据、文件的说明

## 十五、临床试验报告应当涵盖的内容

## 十六、保密原则

## 十七、各方承担的职责

## 十八、其他需要说明的内容

## 研究者声明

我同意：

1.严格按照赫尔辛基宣言、中国现行法规、以及试验方案的要求进行本次临床试验。

2.将所要求的全部数据准确记录于病例报告表（CRF）中，配合完成临床试验报告。

3.试验体外诊断试剂仅用于本次临床试验，在临床试验过程中完整准确地记录试验体外诊断试剂的接收和使用情况，并保存记录。

4.允许申办者授权或派遣的监查员、稽查员和监管部门对该项临床试验进行监查、稽查和检查。

5.严格履行各方签署的临床试验合同/协议条款。

我已全部阅读了临床试验方案，包括以上的声明，我同意以上全部内容。

主要研究者

签名

年 月 日

医疗器械临床试验机构

签章

年 月 日

申办者

签章

年 月 日

## 附件 4

# 体外诊断试剂临床试验报告范本

报告编号/版本号:

## × × × 临床试验报告

试验体外诊断试剂名称:

临床试验使用的包装规格:

临床试验组长单位:

协调研究者:

临床试验开始时间:

临床试验结束时间:

方案编号:

方案版本号和日期:

申办者:

原始资料保存地点:

年 月 日

## 填写说明

1. 申办者、主要研究者应当本着认真负责的态度，严格按照临床试验方案实施临床试验，公正、客观地完成临床试验报告。
2. 申办者、协调研究者应当对试验报告的真实性和科学性负责。
3. 多中心临床试验报告应当由协调研究者签名、注明日期，经组长单位医疗器械临床试验机构审核签章后交申办者。
4. 报告应当有目录。
5. 可根据报告需要增加缩略语表、参考文献等内容。



## 一、报告摘要

对临床试验基本情况进行简要介绍。包括临床试验目的、方法、临床试验机构、入组病例情况、样本量、样本分配、临床评价指标、结果分析等。

## 二、临床试验的背景

1.被测物的来源、生物以及理化性质

2.临床预期用途，适用的目标人群，目前针对相关适应症所采用的临床或实验室诊断方法等

3.试验体外诊断试剂所采用的方法原理、技术要求等

4.国内外已批准上市同类产品的应用现状等

5.探索性试验情况（如适用）

## 三、临床试验目的

## 四、临床试验的实施

（一）试验流程图

（二）临床试验方法

1.临床试验设计类型

2.对比试剂/方法（如适用）详细信息

3.不一致结果确认方法（如适用）详细信息

4.临床试验用其他所有产品以及检测方法的具体信息，包括配套仪器、校准品、质控品、其他试剂（如：核酸提取试剂）等

（三）受试者选择和样本收集

1.入选标准

2.排除标准

3.受试者退出标准

4.样本收集和样本要求，包括样本类型以及样本采集、保存、运输方法等

（四）临床试验样本量

（五）临床评价指标以及其可接受标准（如适用）

## 五、统计分析方法

1.分析数据集

2.样本剔除标准

3.统计分析方法，包括不一致结果、离群值等的分析方法。

## 六、临床试验结果

(一) 分析数据集

(二) 基线数据 (如适用)

(四) 统计分析结果, 包括不一致结果、离群值等的分析。

(五) 不良事件以及其处理情况

1.不良事件, 包括定义、不良事件的描述、处理过程以及处理结果, 与试验体外诊断试剂的关系

2.严重不良事件, 包括定义、严重不良事件的描述、处理过程以及处理结果, 与试验体外诊断试剂的关系

(六) 器械缺陷

七、临床试验结果分析、讨论, 尤其是产品预期用途、适应症、适用人群、检验方法的局限性、注意事项等

八、临床试验结论

九、存在问题以及改进建议

十、多中心临床试验所有临床试验机构

十一、试验人员名单

十二、伦理情况说明

十三、其他需要说明的情况 (试验过程中方案修改情况说明、试验方案的偏离情况)

十四、协调研究者签名, 注明日期, 组长单位临床试验机构审核签章

协调研究者

签名

年 月 日

组长单位医疗器械临床试验机构

签章

年 月 日

申办者

签章

年 月 日

## 十五、临床试验报告附件

各临床试验机构临床试验小结（含附件）

临床试验小结由主要研究者签名、注明日期，经临床试验机构审核后签章。其中临床试验数据表应当由试验操作者、复核者签字，临床试验机构签章（封面以及骑缝章）。

## 附件 5

## 医疗器械/体外诊断试剂临床试验 严重不良事件报告表范本

基本情况			
临床试验名称			
临床试验备案号			
报告类型	<input type="checkbox"/> 首次报告 <input type="checkbox"/> 随访报告 <input type="checkbox"/> 总结报告	报告日期	年 月 日
申办者			
申办者联系地址			
申办者联系人		申办者联系电话/手机号码	
临床试验机构			
机构备案号		临床试验专业	
主要研究者		职称	
联系人		联系电话	
试验医疗器械情况			
试验医疗器械名称		规格型号/包装规格	
试验医疗器械分类		需临床试验审批的第三类医疗器械	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
批号		生产日期/失效日期	
适用范围或者预期用途			
受试者情况			
编号			
性别	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	出生日期	年 月 日
合并疾病以及治疗情况描述			
严重不良事件情况			
严重不良事件名称			

使用日期	年 月 日	发生日期	年 月 日
研究者获知日期	年 月 日	申办者获知日期	年 月 日
严重不良事件分类	<input type="checkbox"/> 导致死亡 年 月 日 <input type="checkbox"/> 致命的疾病或者伤害 <input type="checkbox"/> 身体结构或者身体功能的永久性缺陷 <input type="checkbox"/> 需住院治疗或者延长住院时间 <input type="checkbox"/> 需要采取医疗措施以避免对身体结构或者身体功能造成永久性缺陷 <input type="checkbox"/> 导致胎儿窘迫、胎儿死亡或者先天性异常、先天缺损 <input type="checkbox"/> 其他_____		
对试验医疗器械采取的措施	<input type="checkbox"/> 继续使用 <input type="checkbox"/> 减少使用 <input type="checkbox"/> 暂停使用 <input type="checkbox"/> 暂停使用后又恢复 <input type="checkbox"/> 停止使用 <input type="checkbox"/> 其他_____		
转归	<input type="checkbox"/> 症状消失（后遗症 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无） <input type="checkbox"/> 症状持续 <input type="checkbox"/> 症状缓解 <input type="checkbox"/> 症状加重 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 其他_____		
与试验医疗器械的关系	<input type="checkbox"/> 肯定有关 <input type="checkbox"/> 可能有关 <input type="checkbox"/> 可能无关 <input type="checkbox"/> 肯定无关 （注：可能无关、肯定无关不需要报监管部门）		
是否器械缺陷	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	是否预期	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
是否其他严重安全性风险信息	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	是否大范围严重不良事件或其他重大安全性问题	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
发生以及处理的详细情况：			
采取何种风险控制措施	<input type="checkbox"/> 修改临床试验方案 <input type="checkbox"/> 修改知情同意书和其他提供给受试者的信息 <input type="checkbox"/> 修改其他相关文件 <input type="checkbox"/> 继续监测风险，暂无需采取其它措施 <input type="checkbox"/> 暂停医疗器械临床试验 <input type="checkbox"/> 终止医疗器械临床试验 <input type="checkbox"/> 其他_____		
申办者盖章			

注：本表所述医疗器械包括体外诊断试剂。

## 填写说明：

一、本表供医疗器械（含体外诊断试剂，下同）临床试验申办者向其所在地省级药品监督管理部门，向医疗器械临床试验机构所在地省级药品监督管理部门和卫生健康管理部门，报告医疗器械临床试验过程中发生的试验医疗器械相关严重不良事件个案。纸质报告由申办者加盖公章后快递。研究者报告严重不良事件的报告表由申办者确定，原则上至少应当涵盖此报告表信息。

二、试验医疗器械相关严重不良事件指受试者按照临床试验方案使用试验医疗器械后出现的，经分析认为与试验医疗器械的关系是可能有关或者肯定有关。

三、报告时限为获知死亡或者危及生命的试验医疗器械相关严重不良事件后 7 天内、获知非死亡或者非危及生命的试验医疗器械相关严重不良事件后 15 天内。申办者首次获知当天为第 0 天。

四、盲法试验中发生与使用的医疗器械相关的严重不良事件时，为便于判断严重不良事件与试验医疗器械的相关性，申办者可建立相应的程序，仅由个别专门人员进行相关个例破盲，而对疗效结果进行分析和阐述的人员仍应当保持“盲态”。

五、医疗器械临床试验期间出现其他严重安全性风险信息时，申办者填写本表格的适用项，并详细描述控制措施。

六、当医疗器械临床试验中出现大范围临床试验医疗器械相关严重不良事件，或者其他重大安全性问题时，应在本表中勾选，详细描述发生及处理情况，并采取暂停或终止医疗器械临床试验等风险控制措施。

## 七、填写要求

1. 本表由申办者填写，内容应当真实、准确、完整，与临床试验源数据一致。

2. 本表包括基本情况、试验医疗器械情况、受试者情况、严重不良事件情况四个部分。

### 3. 基本情况

3.1 临床试验名称：指医疗器械临床试验备案表上的医疗器械临床试验名称。

3.2 临床试验备案号：指医疗器械临床试验备案表上的备案号。

### 3.3 报告类型

3.3.1 首次报告：指申办者首次获知试验医疗器械严重不良事件时的报告。

3.3.2 随访报告：指严重不良事件随访中发生重要变化时的报告。

3.3.3 总结报告：指严重不良事件消失/缓解后的末次报告。

3.4 报告日期：指填写本表的确切日期。

3.5 申办者：指上报严重不良事件的申办者，应当与医疗器械临床试验备案表上申办者一致，加盖公章。

3.6 申办者联系地址：指上报医疗器械不良事件单位的联系地址。

3.7 申办者联系人：指上报严重不良事件申办者负责医疗器械临床试验中不良事件监测的人员。

3.8 申办者联系电话/手机号码：指上报严重不良事件申办者负责医疗器械临床试验中不良事件监测部门的电话。

3.9 临床试验机构：指上报严重不良事件发生所在的医疗器械临床试验机构，应当与医疗器械临床试验备案表上医疗器械临床试验机构一致。

3.10 机构备案号：指上报严重不良事件发生所在的医疗器械临床试验机构，在药品监督管理部门备案系统中的备案号，应当与医疗器械临床试验备案表上医疗器械临床试验机构备案号一致。

3.11 临床试验专业：指上报严重不良事件发生所在的临床试验专业，在药品监督管理部门备案系统中的备案名称，应当与医疗器械临床试验备案表上临床试验专业一致。

3.12 主要研究者：指上报严重不良事件发生所在的医疗器械临床试验机构的主要研究者，应当与医疗器械临床试验备案表上主要研究者一致。

3.13 职称：指上报严重不良事件发生所在的医疗器械临床试验机构的主要研究者的职称。

3.14 联系人：指上报严重不良事件发生所在的医疗器械临床试验机构的联系人，可为主要研究者或者主要研究者授权研究者中的临床医生。

3.15 联系电话：指上报严重不良事件发生所在的医疗器械临床试验机构的联系人的联系电话。

#### 4. 试验医疗器械情况

4.1 试验医疗器械名称：指上报严重不良事件涉及试验医疗器械的名称，应当与医疗器械临床试验备案表上试验医疗器械一致。

4.2 规格型号/包装规格：指上报严重不良事件涉及试验医疗器械的规格型号，或涉及试验体外诊断试剂的包装规格，应当与医疗器械临床试验备案表上

试验医疗器械规格型号，或试验体外诊断试剂的包装规格一致。

4.3 试验医疗器械分类：指上报严重不良事件涉及试验医疗器械的分类，应当与医疗器械临床试验备案表上试验医疗器械分类一致。

4.4 需临床试验审批的第三类医疗器械：指上报严重不良事件涉及试验医疗器械是否属于需要临床试验审批的第三类医疗器械，应当与医疗器械临床试验备案表上试验医疗器械一致。

4.5 批号：指上报严重不良事件涉及试验医疗器械的批号，应当与使用的试验医疗器械标签或者包装标识一致。

4.6 生产日期/失效日期：指试验医疗器械的生产日期，以及在规定的条件下能够保证质量的期限，应当与使用的试验医疗器械标签或者包装标识一致。

4.7 适用范围或者预期用途：指试验医疗器械的适用范围或者预期用途。有多种试验医疗器械时，可根据情况增加行。

## 5. 受试者情况

5.1 编号：指上报严重不良事件涉及受试者在临床试验中的编号。

5.2 性别：指上报严重不良事件涉及受试者的性别。

5.3 出生日期：指上报严重不良事件涉及受试者的出生日期。

5.4 合并疾病以及治疗：指上报严重不良事件涉及受试者在临床试验中的合并疾病以及治疗，根据受试者病历填写。若受试者无合并疾病以及治疗，填写为“无”。

## 6. 严重不良事件情况

6.1 严重不良事件名称：指上报严重不良事件的名称，应当是医学术语，优先使用医学诊断。

6.2 使用日期：指上报严重不良事件涉及试验医疗器械的确切使用日期。

6.3 发生日期：指上报严重不良事件的发生日期。

6.4 研究者获知日期：指研究者获知上报严重不良事件的确切日期。

6.5 申办者获知日期：指研究者向申办者报告严重不良事件的确切日期。

6.6 严重不良事件分类：指上报严重不良事件的分类，若勾选为“其他”，需要注明具体情况。

6.7 对试验医疗器械采取措施：指研究者对发生严重不良事件的试验医疗器械采取的措施；若勾选为“其他”，需要注明具体措施。

6.8 转归：指填写本表时受试者的转归情况；若勾选为“症状消失”还需选



择有无后遗症；若勾选为“其他”，需要注明具体情况。

6.9 与试验医疗器械的关系：指上报严重不良事件与试验医疗器械的相关性。

6.9.1 与试验医疗器械有关：（1）两者存在合理时间关系；（2）试验医疗器械已知风险或者可以用试验医疗器械的机理去解释；（3）停止使用后伤害减轻或者消失；（4）再次使用后伤害再次出现；（5）无法用其他影响因素解释。同时满足其中五条判断为“肯定有关”；满足其中两条判断为“可能有关”。

6.9.2 与试验医疗器械无关：（1）两者不存在合理时间关系；（2）该不良事件为该试验医疗器械不可能导致的事件类型；（3）该不良事件可用合并用械/药、患者病情进展、其他治疗影响来解释。同时满足其中三条判断为“肯定无关”；满足其中一条判断为“可能无关”。

6.10 是否器械缺陷：指上报严重不良事件是否由试验医疗器械的器械缺陷引起。

6.11 是否预期：指上报严重不良事件是否为预期的试验医疗器械严重不良事件。

6.12 是否其他严重安全性风险信息：指上报的内容是否属于其他严重安全性风险信息。

6.13 是否大范围严重不良事件或其他重大安全性问题：根据临床试验方案、试验医疗器械特征、产品风险以及文献数据等方面，结合此前已报告例数和情况，判断是否属于需要暂停或者终止临床试验的大范围严重不良事件或其他重大安全性问题。

6.14 发生以及处理的详细情况：指上报严重不良事件的发生以及研究者处理情况。

6.14.1 需描述受试者参加医疗器械临床试验情况。

6.14.2 描述试验医疗器械使用情况，对于有源和无源医疗器械应当描述试验医疗器械具体操作使用情况，出现的非预期结果，（可能）对受试者造成的伤害，采取的救治措施以及结果等。对于体外诊断医疗器械，应当描述患者诊疗信息（如疾病情况、用药情况等）、样本检测过程与结果、发现的异常情况、采取的措施、最终结果判定、对临床诊疗的影响等。

6.14.3 描述严重不良事件发生与处理情况。

6.14.4 若是大范围严重不良事件，需要详细描述相关受试者严重不良事件的汇总情况。

6.15 采取何种风险控制措施：指针对严重不良事件已采取或者拟采取的风险控制措施。勾选“其他”，需要描述具体措施，比如：加强研究者培训、密切跟踪随访等。

## 附件 6

# 医疗器械/体外诊断试剂临床试验基本文件目录

为指导申办者和医疗器械临床试验机构开展医疗器械（含体外诊断试剂，下同）临床试验，特制定本文件目录供参考执行。

医疗器械临床试验开展顺序一般为：申办者完成临床前相关研究，选择已备案的医疗器械临床试验机构以及主要研究者，并组织临床试验方案等相关文件制定。伦理委员会审查批准该临床试验，申办者与临床试验机构签订合同后进行医疗器械临床试验项目备案；其中，对人体具有较高风险的第三类医疗器械临床试验，还应当经国务院药品监督管理部门批准。受试者签署知情同意书以及入组，研究者按照临床试验方案实施临床试验。申办者在临床试验完成后向所在地省局报告。

### 一、临床试验准备阶段

临床试验保存文件		临床试验机构	申办者
1	临床试验申请表	保存原件	保存
2	试验方案及其修正案（已签章）	保存原件	保存原件
3	研究者手册	保存	保存原件
4	知情同意书文本以及其他任何提供给受试者的书面材料	保存原件	保存原件
5	招募受试者和向其宣传的程序性文件（若有）	保存原件	保存原件
6	病例报告表文本	保存原件	保存原件
7	基于产品技术要求的产品检验报告	保存	保存原件
8	临床前研究相关资料	保存	保存原件
9	研究者简历以及资格证明文件	保存	保存
10	试验医疗器械的研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求的声明	保存	保存原件
11	受试者保险的相关文件（若有）	保存	保存原件
12	伦理委员会审查意见	保存原件	保存原件
13	伦理委员会成员表（若有）	保存原件	保存原件
14	临床试验合同（已签章）	保存原件	保存原件
15	医疗器械临床试验批件（若有）	保存	保存原件
16	药品监督管理部门临床试验备案文件	保存	保存原件
17	启动会相关培训记录	保存原件	保存

18	研究者签名样张以及研究者授权表	保存原件	保存
19	临床试验有关的实验室检测正常值范围（若有）	保存	保存
20	医学或者实验室室间质控证明（若有）	保存	保存
21	试验医疗器械标签文本	-	保存原件
22	试验医疗器械与试验相关物资的交接单	保存原件	保存
23	设盲试验的破盲程序（若有）	保存	保存原件
24	总随机表（若有）	-	保存原件
25	监查计划	-	保存原件
26	试验启动监查报告	-	保存原件

## 二、临床试验进行阶段

临床试验保存文件		临床试验机构	申办者
27	研究者手册更新件（若有）	保存	保存原件
28	临床试验方案更新件（若有）	保存原件	保存原件
29	其他文件（病例报告表、知情同意书、书面情况通知）的更新（若有）	保存原件	保存原件
30	试验医疗器械产品检验报告的更新（若有）	保存	保存原件
31	伦理委员会对更新文件的书面审查意见（若有）	保存原件	保存原件
32	研究者简历以及资格证明文件的更新（若有）	保存	保存
33	临床试验有关的实验室检测正常值范围更新（若有）	保存	保存
34	医学或者实验室室间质控证明更新（若有）	保存	保存
35	试验医疗器械与试验相关物资的交接单（若有）	保存	保存
36	已签名的知情同意书（若有）	保存原件	-
37	原始医疗文件（若有）	保存原件	-
38	已填并签字的病例报告表	保存	保存
39	研究者对严重不良事件的报告（若有）	保存原件	保存
40	申办者对试验医疗器械相关严重不良事件的报告（若有）	保存	保存原件
41	其他严重安全性风险信息的报告（若有）	保存	保存原件
42	受试者鉴认代码表	保存原件	-
43	受试者筛选表与入选表	保存原件	-
44	研究者签名样张以及研究者授权表更新文	保存原件	保存

	件（若有）		
45	监查员监查报告	-	保存原件

### 三、临床试验完成或者终止后

临床试验保存文件		临床试验机构	申办者
46	试验医疗器械储存、使用、维护、保养、销毁、回收等记录（若有）	保存原件（若有）	保存原件（若有）
47	生物样本采集、处理、使用、保存、运输、销毁等各环节的完整记录（若有）	保存原件	-
48	所有检测试验结果原始记录（若有）	保存原件	保存
49	最终监查报告	-	保存原件
50	稽查证明（若有）	-	保存原件
51	治疗分配记录（若有）	保存	保存原件
52	破盲证明（若有）	保存	保存原件
53	研究者向伦理委员会提交的试验完成文件	保存原件	保存
54	分中心临床试验小结	保存原件（本中心）	保存原件
55	临床试验报告	保存原件（组长单位）	保存原件

# 关于发布《医疗器械临床试验质量管理规范》的公告

(2022 年 第 28 号)

为深化医疗器械审评审批制度改革，加强医疗器械临床试验管理，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）及《医疗器械注册与备案管理办法》（市场监管总局令第47号）、《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（市场监管总局令第48号），国家药品监督管理局会同国家卫生健康委员会组织修订了《医疗器械临床试验质量管理规范》，现予发布，自2022年5月1日起施行。

特此公告。

附件：医疗器械临床试验质量管理规范

国家药监局 国家卫生健康委  
2022年3月24日

# 医疗器械临床试验质量管理规范

## 第一章 总 则

**第一条** 为加强对医疗器械临床试验的管理，维护受试者权益和安全，保证医疗器械临床试验过程规范，结果真实、准确、完整和可追溯，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本规范。

**第二条** 在中华人民共和国境内，为申请医疗器械（含体外诊断试剂，下同）注册而实施的医疗器械临床试验相关活动，应当遵守本规范。

本规范涵盖医疗器械临床试验全过程，包括医疗器械临床试验的方案设计、实施、监查、稽查、检查以及数据的采集、记录、保存、分析，总结和报告等。

**第三条** 医疗器械临床试验应当遵守《世界医学大会赫尔辛基宣言》的伦理准则和国家涉及人的生物医学研究伦理的相关规范。参与医疗器械临床试验的各方应当按照试验中各自的职责承担相应的伦理责任。

**第四条** 实施医疗器械临床试验应当有充分的科学依据和明确的试验目的，权衡受试者和社会预期的风险和获益。只有当预期的获益大于风险时，方可实施或者继续实施临床试验。

**第五条** 医疗器械临床试验应当在具备相应条件并且按照规定备案的医疗器械临床试验机构实施。

**第六条** 医疗器械临床试验应当获得伦理委员会的同意。列入需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录的，还应当获得国家药品监督管理局的批准，并且在符合要求的三级甲等医疗机构实施临床试验。

**第七条** 医疗器械临床试验的申办者应当建立覆盖医疗器械临床试验全过程的质量管理体系，确保医疗器械临床试验符合相关法律法规，保护受试者权益和安全。

## 第二章 伦理委员会

**第八条** 伦理委员会的职责是保护受试者合法权益和安全，维护受试者尊严。

**第九条** 伦理委员会应当遵守《世界医学大会赫尔辛基宣言》的伦理准则和相关法律法规规定。伦理委员会的组成、运行、备案管理应当符合卫生健康管理部门要求。

**第十条** 伦理委员会所有委员应当接受伦理知识、本规范和相关法律法规培训，熟悉医疗器械临床试验的伦理准则和相关法律法规规定，遵守伦理委员会的工作程序。

**第十一条** 医疗器械临床试验开始前，申办者应当通过主要研究者向伦理委员会提交下列文件：

- （一）临床试验方案；
- （二）研究者手册；

- (三) 知情同意书文本和其他任何提供给受试者的书面材料；
- (四) 招募受试者和向其宣传的程序性文件（如适用）；
- (五) 病例报告表文本；
- (六) 基于产品技术要求的产品检验报告；
- (七) 临床前研究相关资料；
- (八) 主要研究者简历、专业特长、能力、接受培训和其他能够证明其资格的文件；
- (九) 试验医疗器械的研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求的声明；
- (十) 与伦理审查相关的其他文件。

**第十二条** 伦理委员会应当对医疗器械临床试验的伦理性和科学性进行审查，并应当重点关注以下内容：

- (一) 主要研究者的资格、经验以及是否有充足的时间参加该临床试验；
- (二) 临床试验的人员配备及设备条件等是否符合试验要求；
- (三) 受试者可能遭受的风险程度与试验预期的受益相比是否合适；
- (四) 临床试验方案是否充分考虑了伦理原则，是否符合科学性，包括研究目的是否适当、受试者的权益和安全是否得到保障、其他人员可能遭受的风险是否得到充分保护；
- (五) 向受试者提供的有关本试验的信息资料是否完整，是否明确告知其应当享有的权利；受试者是否可以理解知情同意书的内容；获取知情同意书的方法是否适当；
- (六) 受试者入选、排除是否科学和公平；
- (七) 受试者是否因参加临床试验而获得合理补偿；受试者若发生与临床试验相关的伤害或者死亡，给予的诊治和保障措施是否充分；
- (八) 对儿童、孕妇、老年人、智力低下者、精神障碍患者等特殊人群受试者的保护是否充分。

**第十三条** 伦理委员会审查意见可以是：

- (一) 同意；
- (二) 作必要修改后同意；
- (三) 不同意；
- (四) 暂停或者终止已同意的试验。

审查意见要求修改或者予以否定的，应当说明理由。

**第十四条** 知情同意书一般应当包括以下内容以及对事项的说明：

- (一) 主要研究者的姓名及相关信息；
- (二) 医疗器械临床试验机构的名称；
- (三) 临床试验名称、目的、方法、内容；
- (四) 临床试验过程、期限；
- (五) 临床试验的资金来源、可能的利益冲突；
- (六) 预期受试者可能的受益和已知的、可以预见的风险以及可能发生的不良事件；
- (七) 受试者可以获得的替代诊疗方法及其潜在受益和风险的信息；



(八) 适用时, 说明受试者可能被分配到临床试验的不同组别;

(九) 受试者参加临床试验是自愿的, 且在临床试验的任何阶段有权退出而不会受到歧视或者报复, 其医疗待遇与权益不受影响;

(十) 告知受试者参加临床试验的个人资料属于保密, 但医疗器械临床试验机构管理部门、伦理委员会、药品监督管理部门、卫生健康管理部门或者监查员、稽查员在工作需要时按照规定程序可以查阅受试者参加临床试验的个人资料;

(十一) 受试者在临床试验期间可能获得的免费诊疗项目和其他相关补偿;

(十二) 如发生与临床试验相关的伤害, 受试者可以获得的治疗和/或赔偿;

(十三) 受试者在临床试验期间可以随时了解与其相关的信息资料。

知情同意书应当注明制定的版本和日期或者修订后的版本和日期。知情同意书应当采用受试者能够理解的语言和文字。知情同意书不应当含有会引起受试者放弃合法权益以及免除医疗器械临床试验机构和主要研究者、申办者应当负责任的内容。

#### **第十五条** 伦理委员会的跟踪审查:

(一) 伦理委员会应当对医疗器械临床试验进行跟踪监督, 发现受试者权益和安全不能得到保障等情形, 可以在任何时间书面要求暂停或者终止该项临床试验;

(二) 伦理委员会需要审查研究者报告的本临床试验机构发生的严重不良事件等安全性信息, 审查申办者报告的试验医疗器械相关严重不良事件等安全性信息。伦理委员会可以要求修改临床试验方案、知情同意书和其他提供给受试者的信息, 暂停或者终止该项临床试验;

(三) 伦理委员会需要审查临床试验方案的偏离对受试者权益和安全的可能影响, 或者对医疗器械临床试验的科学性、完整性的可能影响。

**第十六条** 医疗器械临床试验过程中, 修订临床试验方案以及知情同意书等文件、恢复已暂停的临床试验, 应当在重新获得伦理委员会的书面同意后方可实施。

**第十七条** 伦理委员会应当保存伦理审查的全部记录, 包括伦理审查的书面记录、委员信息、递交的文件、会议记录和相关往来记录等。

### **第三章 医疗器械临床试验机构**

**第十八条** 医疗器械临床试验机构应当符合备案条件, 建立临床试验管理组织架构和管理制度。医疗器械临床试验机构应当具有相应的临床试验管理部门, 承担医疗器械临床试验的管理工作。

**第十九条** 医疗器械临床试验机构管理部门应当负责在医疗器械临床试验机构备案管理信息系统中填报、管理和变更医疗器械临床试验机构备案信息, 包括临床试验专业、主要研究者等信息; 负责在备案系统中在线提交上一年度实施医疗器械临床试验工作总结报告; 负责在伦理委员会对医疗器械临床试验审查前, 组织评估该临床试验主要研究者的资质并完成其备案。

**第二十条** 医疗器械临床试验机构应当建立质量管理制度, 涵盖医疗器械临床试验实施的全过程, 包括培训和考核、临床试验的实施、医疗器械的管理、生物样本的管理、不良事

件和器械缺陷的处理以及安全性信息的报告、记录、质量控制等制度，确保主要研究者履行其临床试验相关职责，保证受试者得到妥善的医疗处理，确保试验产生数据的真实性。

**第二十一条** 医疗器械临床试验机构在接受医疗器械临床试验前，应当根据试验医疗器械的特性评估相关资源，确保具备相匹配的资质、人员、设施、条件等。

**第二十二条** 医疗器械临床试验机构和研究者应当配合申办者组织的监查和稽查，以及药品监督管理部门、卫生健康管理部门开展的检查。

**第二十三条** 医疗器械临床试验机构应当按照相关法律法规和与申办者的合同，妥善保存临床试验记录和基本文件。

## 第四章 研究者

**第二十四条** 负责医疗器械临床试验的主要研究者应当具备下列条件：

- （一）已完成医疗器械临床试验主要研究者备案；
- （二）熟悉本规范和相关法律法规；
- （三）具有试验医疗器械使用所要求的专业知识和经验，经过临床试验相关培训，有临床试验的经验，熟悉申办者所提供的医疗器械临床试验方案、研究者手册等资料；
- （四）有能力协调、支配和使用进行该项医疗器械临床试验的人员和设备，且有能力处理医疗器械临床试验中发生的不良事件和其他关联事件。

**第二十五条** 主要研究者应当确保医疗器械临床试验遵守伦理委员会同意的最新版本临床试验方案；在约定的时限内，按照本规范和相关法律法规的规定实施医疗器械临床试验。

**第二十六条** 主要研究者可以根据医疗器械临床试验的需要，授权经过临床试验相关培训的研究者，组织进行受试者招募和知情同意、筛选和随访；试验医疗器械和对照医疗器械（如适用）的管理和使用；生物样本的管理和使用（如适用）；不良事件和器械缺陷的处理；临床试验数据记录以及病例报告表填写等。

**第二十七条** 参与医疗器械临床试验的研究者应当：

- （一）具有承担医疗器械临床试验相应的专业技术资格、培训经历和相关经验；
- （二）参加申办者组织的与该医疗器械临床试验相关的培训，并在主要研究者授权的范围内参与医疗器械临床试验；
- （三）熟悉试验医疗器械的原理、适用范围或者预期用途、产品性能、操作方法、安装要求以及技术指标等，了解该试验医疗器械临床前研究相关资料；
- （四）充分了解并且遵守临床试验方案、本规范和相关法律法规规定以及与医疗器械临床试验相关的职责；
- （五）掌握临床试验可能产生风险的防范以及紧急处理方法。

**第二十八条** 研究者应当遵守《世界医学大会赫尔辛基宣言》的伦理准则及相关伦理要求，并符合以下要求：

- （一）应当使用经伦理委员会同意的最新版本知情同意书和其他提供给受试者的信息；
- （二）在受试者参与临床试验前，应当向受试者说明试验医疗器械以及临床试验有关的

详细情况，告知受试者可能的受益和已知的、可以预见的风险，经充分和详细解释后由受试者在知情同意书上签署姓名和日期，研究者在知情同意书上应当签署姓名和日期；

（三）受试者为无民事行为能力人或者限制民事行为能力人的，应当依法获得其监护人的书面知情同意；受试者缺乏阅读能力的，应当有一位公正见证人见证整个知情同意过程并在知情同意书上签字并注明日期；

（四）不应当强迫或者以其他不正当方式诱使受试者参加临床试验；

（五）确保知情同意书更新并获得伦理委员会审查同意后，所有受影响的未结束试验流程的受试者，都签署新修订的知情同意书。

**第二十九条** 研究者对申办者提供的试验医疗器械和对照医疗器械（如适用）有管理责任，应当确保其仅用于参加该医疗器械临床试验的受试者，在临床试验期间按照要求储存和保管，在临床试验完成或者终止后按照相关法律法规和与申办者的合同进行处理。

**第三十条** 研究者应当确保医疗器械临床试验中生物样本的采集、处理、保存、运输、销毁等符合临床试验方案和相关法律法规。

**第三十一条** 医疗器械临床试验中发生不良事件时，研究者应当为受试者提供足够、及时的治疗和处理；当受试者出现并发疾病需要治疗和处理时，研究者应当及时告知受试者。研究者应当记录医疗器械临床试验过程中发生的不良事件和发现的器械缺陷。

**第三十二条** 研究者应当及时报告医疗器械临床试验中的安全性信息：

（一）医疗器械临床试验中发生严重不良事件时，研究者应当立即对受试者采取适当的治疗措施；同时，研究者应当在获知严重不良事件后 24 小时内，向申办者、医疗器械临床试验机构管理部门、伦理委员会报告；并按照临床试验方案的规定随访严重不良事件，提交严重不良事件随访报告；

（二）发现医疗器械临床试验的风险超过可能的受益，需要暂停或者终止临床试验时，主要研究者应当向申办者、医疗器械临床试验机构管理部门、伦理委员会报告，及时通知受试者，并保证受试者得到适当治疗和随访。

**第三十三条** 主要研究者应当对收到的安全性信息及时处理：

（一）收到申办者提供的试验医疗器械相关严重不良事件和其他安全性信息时，应当及时签收阅读，并考虑受试者的治疗是否进行相应调整，必要时尽早与受试者沟通；

（二）收到申办者或者伦理委员会需要暂停或者终止医疗器械临床试验的通知时，应当及时通知受试者，并保证受试者得到适当治疗和随访。

**第三十四条** 主要研究者应当按时向伦理委员会报告医疗器械临床试验的进展，及时报告影响受试者权益和安全的事件或者对临床试验方案的偏离。

**第三十五条** 医疗器械临床试验机构和研究者对申办者严重或者持续违反本规范和相关法律法规，或者要求改变试验数据、结论的行为，应当书面向申办者所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。

## 第五章 申办者

**第三十六条** 申办者应当对医疗器械临床试验的真实性、合规性负责。申办者为境外机构的，应当按照相关法律法规指定中国境内的企业法人作为代理人，由代理人协助申办者履行职责。

**第三十七条** 申办者的质量管理体系应当覆盖医疗器械临床试验的全过程，包括医疗器械临床试验机构和主要研究者的选择、临床试验方案的设计、医疗器械临床试验的实施、记录、结果报告和文件归档等。申办者的质量管理措施应当与临床试验的风险相适应。

**第三十八条** 申办者发起医疗器械临床试验前应当：

（一）确保产品设计已定型，完成试验医疗器械的临床前研究，包括性能验证以及确认、基于产品技术要求的产品检验报告、风险受益分析等，且结果应当能够支持该项医疗器械临床试验；

（二）根据试验医疗器械的特性，选择已备案的医疗器械临床试验机构、专业和主要研究者；

（三）负责组织制定研究者手册、临床试验方案、知情同意书、病例报告表、标准操作规程以及其他相关文件，并向医疗器械临床试验机构和主要研究者提供。

**第三十九条** 申办者应当与医疗器械临床试验机构和主要研究者签订合同，明确各方在医疗器械临床试验中的权利和义务。

**第四十条** 申办者应当在医疗器械临床试验经伦理审查通过并且与医疗器械临床试验机构签订合同后，向申办者所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门进行临床试验项目备案。

医疗器械临床试验备案完成后，该医疗器械临床试验机构方可开始第一例受试者知情同意以及筛选。

**第四十一条** 医疗器械临床试验开始前，申办者应当负责组织与该医疗器械临床试验相关的培训，如试验医疗器械的原理、适用范围、产品性能、操作方法、安装要求、技术指标以及临床试验方案、标准操作规程以及其他相关文件等。

**第四十二条** 申办者应当免费提供试验医疗器械，并符合以下要求：

（一）试验医疗器械应当按照医疗器械生产质量管理规范的相关要求生产且质量合格；

（二）确定试验医疗器械的运输条件、储存条件、储存时间、有效期等；

（三）试验医疗器械应当按照临床试验方案要求进行适当包装和保存；包装标签上应当标明产品信息，具有易于识别、正确编码的标识，标明仅用于医疗器械临床试验；

（四）医疗器械临床试验获得伦理委员会同意后，申办者负责在规定的条件下将试验医疗器械运输至医疗器械临床试验机构；

（五）对从医疗器械临床试验机构回收的试验医疗器械，申办者负责保存回收处置等记录。

**第四十三条** 申办者应当为受试者支付与医疗器械临床试验相关的费用。受试者发生与医疗器械临床试验相关的损害或者死亡时，申办者应当承担相应的治疗费用、补偿或者赔偿，但不包括研究者和医疗器械临床试验机构自身过失以及受试者自身疾病进展所致的损害。

**第四十四条** 申办者应当负责医疗器械试验期间安全性信息的评估和报告：

（一）申办者应当在获知死亡或者危及生命的临床试验医疗器械相关严重不良事件后 7 日内、获知非死亡或者非危及生命的试验医疗器械相关严重不良事件和其他严重安全性风险信息后 15 日内，向参与临床试验的其他医疗器械临床试验机构、伦理委员会以及主要研究者报告，向申办者所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告，向医疗器械临床试验机构所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和卫生健康管理部门报告，并采取风险控制措施；出现可能影响受试者安全、可能影响医疗器械临床试验实施、可能改变伦理委员会同意意见的信息时，应当及时组织对临床试验方案、知情同意书和其他提供给受试者的信息、以及其他相关文件进行修改，并提交伦理委员会审查；

（二）出现大范围临床试验医疗器械相关严重不良事件，或者其他重大安全性问题时，申办者应当暂停或者终止医疗器械临床试验，并向所有医疗器械临床试验机构管理部门、伦理委员会以及主要研究者报告，向申办者所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告，向所有医疗器械临床试验机构所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和卫生健康管理部门报告。

**第四十五条** 申办者应当承担医疗器械临床试验监查责任，制定监查标准操作规程，并选择符合要求的监查员履行监查职责：

（一）监查员人数以及监查次数应当与医疗器械临床试验的复杂程度和参与临床试验的医疗器械临床试验机构数量相匹配；

（二）监查员应当受过相应的培训，熟悉本规范和相关法律法规，具备相关专业背景知识，熟悉试验医疗器械的相关研究资料 and 同类产品临床方面的信息、临床试验方案以及其相关的文件，能够有效履行监查职责；

（三）监查员应当遵守由申办者制定的监查标准操作规程，督促医疗器械临床试验按照临床试验方案实施。监查的内容包括医疗器械临床试验机构和研究者在临床试验实施过程中对临床试验方案、本规范和相关法律法规的依从性；受试者知情同意书签署、筛选、随访、权益和安全保障；试验医疗器械和对照医疗器械（如适用）的管理和使用；生物样本的管理和使用（如适用）；不良事件和器械缺陷的处理；安全性信息的报告；临床试验数据记录以及病例报告表填写等。

**第四十六条** 为保证临床试验的质量，申办者可以组织独立于医疗器械临床试验、有相应培训和经验的稽查员对临床试验实施情况进行稽查，评估临床试验是否符合临床试验方案、本规范和相关法律法规的规定。

**第四十七条** 申办者应当确保医疗器械临床试验的实施遵守临床试验方案，发现医疗器械临床试验机构和研究者不遵守临床试验方案、本规范和相关法律法规的，应当及时指出并予以纠正；如情况严重或者持续不改，应当终止该临床试验机构和研究者继续参加该临床试验，并书面向临床试验机构所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。

**第四十八条** 申办者应当在医疗器械临床试验暂停、终止或者完成后 10 个工作日内，书面报告所有的主要研究者、医疗器械临床试验机构管理部门、伦理委员会。

申办者应当在医疗器械临床试验终止或者完成后 10 个工作日内，向申办者所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。

## 第六章 临床试验方案和试验报告

**第四十九条** 实施医疗器械临床试验，申办者应当根据试验目的，综合考虑试验医疗器械的风险、技术特征、适用范围和预期用途等，组织制定科学、合理的临床试验方案。

**第五十条** 临床试验方案一般包含产品基本信息、临床试验基本信息、试验目的、风险受益分析、试验设计要素、试验设计的合理性论证、统计学考虑、实施方式（方法、内容、步骤）、临床试验终点、数据管理、对临床试验方案修正的规定、不良事件和器械缺陷定义和报告的规定、伦理学考虑等内容。

**第五十一条** 申办者、主要研究者应当按照临床试验方案实施医疗器械临床试验，并完成临床试验报告。临床试验报告应当全面、完整、准确反映临床试验结果，临床试验报告安全性、有效性数据应当与临床试验源数据一致。

**第五十二条** 临床试验报告一般包含医疗器械临床试验基本信息、实施情况、统计分析方法、试验结果、不良事件和器械缺陷报告以及其处理情况、对试验结果的分析讨论、临床试验结论、伦理情况说明、存在问题以及改进建议等内容。

**第五十三条** 临床试验方案、临床试验报告应当由主要研究者签名、注明日期，经医疗器械临床试验机构审核签章后交申办者。

## 第七章 多中心临床试验

**第五十四条** 多中心临床试验是指按照同一临床试验方案，在两个以上（含两个）医疗器械临床试验机构实施的临床试验。

多中心临床试验在不同的国家或者地区实施时，为多区域临床试验，在中国境内实施的多区域医疗器械临床试验应当符合本规范的相关要求。

**第五十五条** 申办者实施多中心医疗器械临床试验，应当符合以下要求：

（一）申办者应当确保参加医疗器械临床试验的各中心均能遵守临床试验方案；

（二）申办者应当向各中心提供相同的临床试验方案。临床试验方案的伦理性和科学性经组长单位伦理委员会审查通过后，参加临床试验的其他医疗器械临床试验机构伦理委员会一般情况下不再对临床试验方案设计提出修改意见，但是有权不同意在其医疗器械临床试验机构进行试验；

（三）各中心应当使用相同的病例报告表和填写指导说明，以记录在医疗器械临床试验中获得的试验数据；

（四）医疗器械临床试验开始前，应当有书面文件明确参加医疗器械临床试验的各中心主要研究者的职责；

（五）申办者应当确保各中心主要研究者之间的沟通；

（六）申办者负责选择、确定医疗器械临床试验的协调研究者，协调研究者供职的医疗机构为组长单位。协调研究者承担多中心临床试验中各中心的协调工作。

**第五十六条** 多中心临床试验报告应当由协调研究者签名、注明日期，经组长单位医疗器械临床试验机构审核签章后交申办者。

各分中心临床试验小结应当由该中心的主要研究者签名、注明日期，经该中心的医疗器械临床试验机构审核签章后交申办者。分中心临床试验小结主要包括人员信息、试验医疗器械和对照医疗器械（如适用）信息、试验概述、病例入组情况、临床试验方案的执行情况、试验数据的总结和描述性分析、医疗器械临床试验质量管理情况、不良事件和器械缺陷的发生以及处理情况、方案偏离情况说明等。

## 第八章 记录要求

**第五十七条** 医疗器械临床试验数据应当真实、准确、完整、具有可追溯性。医疗器械临床试验的源数据应当清晰可辨识，不得随意更改；确需更改时应当说明理由，签名并注明日期。

**第五十八条** 在医疗器械临床试验中，主要研究者应当确保任何观察与发现均正确完整地予以记录。以患者为受试者的临床试验，相关的医疗记录应当载入门诊或者住院病历中。

**第五十九条** 主要研究者应当确保按照申办者提供的指南，填写和修改病例报告表，确保病例报告表中的数据准确、完整、清晰和及时。病例报告表中报告的数据应当与源文件一致。病例报告表中数据的修改，应当确保初始记录清晰可辨，保留修改轨迹，修改者签名并注明日期。

**第六十条** 医疗器械临床试验中如采用电子数据采集系统，该系统应当经过可靠的验证，具有完善的权限管理和稽查轨迹，可以追溯至记录的创建者、创建时间或者修改者、修改时间、修改情况，所采集的电子数据可以溯源。

**第六十一条** 医疗器械临床试验基本文件是用于评价申办者、医疗器械临床试验机构和主要研究者对本规范和药品监督管理部门有关要求的执行情况。药品监督管理部门可以对医疗器械临床试验基本文件进行检查，并作为确认医疗器械临床试验实施的真实性和所收集数据完整性的依据。

**第六十二条** 申办者和医疗器械临床试验机构应当具备临床试验基本文件保存的场所和条件，应当建立基本文件管理制度。医疗器械临床试验基本文件按临床试验阶段分为三部分：准备阶段文件、进行阶段文件、完成或者终止后文件。

**第六十三条** 申办者和医疗器械临床试验机构应当确保临床试验基本文件在保存期间的完整性，避免故意或者无意地更改或者丢失。

（一）研究者应当在医疗器械临床试验过程中妥善保存临床试验基本文件；

（二）医疗器械临床试验机构应当保存临床试验基本文件至医疗器械临床试验完成或者终止后 10 年；

（三）伦理委员会应当保存伦理审查的全部记录至医疗器械临床试验完成或者终止后 10 年；

（四）申办者应当保存临床试验基本文件至无该医疗器械使用时。

## 第九章 附 则

**第六十四条** 本规范下列用语的含义：

医疗器械临床试验，是指在符合条件的医疗器械临床试验机构中，对拟申请注册的医疗器械（含体外诊断试剂）在正常使用条件下的安全性和有效性进行确认的过程。

医疗器械临床试验机构，是指具备相应条件，按照本规范和相关法律法规实施医疗器械临床试验的机构，包括承担体外诊断试剂临床试验的血液中心和中心血站、设区的市级以上疾病预防控制机构、戒毒中心等非医疗机构。

临床试验方案，是指说明医疗器械临床试验目的、设计、方法学和组织实施等的文件。临床试验方案包括方案及其修订版。

临床试验报告，是指描述一项医疗器械临床试验设计、执行、统计分析和结果的文件。

病例报告表，是指按照医疗器械临床试验方案所规定设计的文件，用以记录试验过程中获得的每个受试者的全部信息和数据。

研究者手册，是指申办者提供的，帮助主要研究者和参与临床试验的其他研究者更好地理解和遵守临床试验方案的资料汇编，包括但不限于：申办者基本信息、试验医疗器械的概要说明、支持试验医疗器械预期用途和临床试验设计理由的概要和评价、可能的风险、推荐的防范和紧急处理方法等。

试验医疗器械，是指医疗器械临床试验中对其安全性、有效性进行确认的拟申请注册的医疗器械。

对照医疗器械，是指医疗器械临床试验中作为对照的在中华人民共和国境内已上市医疗器械。

伦理委员会，是指由适当人员组成的独立的委员会，其职责是确保参与医疗器械临床试验的受试者的权益和安全得到保护。

知情同意，是指向受试者告知医疗器械临床试验的各方面情况后，受试者确认自愿参加该项医疗器械临床试验的过程，应当以书面签署姓名和注明日期的知情同意书作为证明文件。

受试者，是指自愿参加医疗器械临床试验的个人。

公正见证人，是指与医疗器械临床试验无关，不受临床试验相关人员不公正影响的个人，在受试者无阅读能力时，作为公正的见证人，阅读知情同意书和其他提供给受试者的信息，并见证知情同意。

申办者，是指医疗器械临床试验的发起、管理和提供财务支持的机构或者组织。

研究者，是指在医疗器械临床试验机构中实施医疗器械临床试验的人员。

主要研究者，是指在医疗器械临床试验机构中实施医疗器械临床试验的负责人。

协调研究者，是指在多中心临床试验中由申办者指定实施协调工作的研究者，一般为组长单位的主要研究者。

监查，是指申办者为保证医疗器械临床试验能够遵守临床试验方案、本规范和相关法律法规，选派专门人员对医疗器械临床试验机构、研究者进行评价调查，对医疗器械临床试验过程中的数据进行验证并记录和报告的活动。



稽查，是指由申办者组织对医疗器械临床试验相关活动和文件进行系统性的独立检查，以确定此类活动的执行、数据的记录、分析和报告是否符合临床试验方案、本规范和相关法律法规。

检查，是指监管部门对医疗器械临床试验的有关文件、设施、记录和其他方面进行的监督管理活动。

偏离，是指有意或者无意地未遵守医疗器械临床试验方案要求的情形。

不良事件，是指在医疗器械临床试验过程中出现的不良医学事件，无论是否与试验医疗器械相关。

严重不良事件，是指医疗器械临床试验过程中发生的导致死亡或者健康状况严重恶化，包括致命的疾病或者伤害、身体结构或者身体功能的永久性缺陷、需要住院治疗或者延长住院时间、需要采取医疗措施以避免对身体结构或者身体功能造成永久性缺陷；导致胎儿窘迫、胎儿死亡或者先天性异常、先天缺损等事件。

器械缺陷，是指临床试验过程中医疗器械在正常使用情况下存在可能危及人体健康和生命安全的不合理风险，如标签错误、质量问题、故障等。

源数据，是指医疗器械临床试验中的临床发现、观察和其他活动的原始记录以及其经核准的副本中的所有信息，可以用于医疗器械临床试验重建和评价。

源文件，是指包含源数据的印刷文件、可视文件或者电子文件等。

**第六十五条** 医疗器械临床试验方案等文书的格式范本由国家药品监督管理局另行制定。

**第六十六条** 本规范自 2022 年 5 月 1 日起施行。

# 关于发布《医疗器械产品注册项目立卷审查要求》等文件的通告

(2022 年 第 40 号)

为进一步深化审评审批制度改革，鼓励医疗器械创新，按照《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第 47 号）、《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第 48 号）、《国家药品监督管理局关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（2021 年第 121 号）、《国家药品监督管理局关于公布体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（2021 年第 122 号）和《国家药品监督管理局关于实施〈医疗器械注册与备案管理办法〉〈体外诊断试剂注册与备案管理办法〉有关事项的通告》（2021 年第 76 号）等有关要求，国家药品监督管理局组织对现行的《医疗器械产品注册项目立卷审查要求（试行）》等文件进行了全面修订。

国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心在受理环节按照修订后的立卷审查要求对相应申请的申报资料进行审查，对申报资料进入技术审评环节的完整性、合规性、一致性进行判断。立卷审查不对产品安全性、有效性评价的合理性、充分性进行分析，不对产品风险受益比进行判定。立卷审查适用于医疗器械注册、许可事项变更、临床试验审批等申请事项。

现将修订后的文件予以发布，自发布之日起实施，《国家药监局关于发布〈医疗器械产品注册项目立卷审查要求（试行）〉等文件的通告》（2019 年第 42 号）同时废止。

特此通告。

- 附件（略）：
1. 医疗器械产品注册项目立卷审查要求
  2. 医疗器械变更注册项目立卷审查要求
  3. 医疗器械免临床评价目录对比立卷审查表
  4. 医疗器械临床评价立卷审查表
  5. 体外诊断试剂产品注册项目立卷审查要求
  6. 体外诊断试剂变更注册项目立卷审查要求
  7. 体外诊断试剂临床评价立卷审查表（非临床试验）
  8. 体外诊断试剂临床评价立卷审查表（临床试验）

9. 医疗器械临床试验审批项目立卷审查要求

10. 医疗器械延续注册项目立卷审查要求

11. 体外诊断试剂延续注册项目立卷审查要求

国家药监局

2022 年 8 月 26 日

## 医疗器械产品注册项目立卷审查要求

### 相关说明：

1.为确保医疗器械产品注册项目立卷审查工作的规范开展，制定本审查要求。

2.立卷审查指按照立卷审查要求对申报资料进行审查，对申报资料进入技术审评环节的完整性、合规性、一致性进行判断的过程。立卷审查不对产品的安全性、有效性证明的合理性、充分性进行分析，亦不对产品风险受益比进行判定。

3.对于立卷审查要求中的问题，若在立卷审查环节未能做出充分判断，导致不应通过立卷审查环节的申报资料通过了立卷审查，在技术审评环节，仍可对立卷审查要求中的问题提出补正意见。

4.本文件供审评机构用于医疗器械产品注册申报资料的立卷审查。申请人在准备注册申报资料时，可依据本文件进行自查，自查表不需要在申报时提交。

5.本文件与电子申报配合使用，章节设置与电子申报保持一致。

### 使用说明：

1.产品注册立卷审查由审评部人员、临床与生物统计部人员共同完成。临床评价部分由临床与生物统计部人员完成，剩余部分由审评部人员完成。

2.审评部人员、临床与生物统计部人员分别填写产品基本信息，分别开展各自负责内容的审查，并给出负责内容的审查分结论。

3.审评部人员、临床与生物统计部人员对申报资料进行立卷审查时，应按照表格要求进行适当选项的勾选，并对相关内容进行填写。对于勾选“否”的项目，应在“存在问题”中给出该项判定为“否”的所有原因。存在问题将告知申请人。

4.本表格中临床评价问题的回答应通过对“医疗器械临床评价立卷审查表”中问题的回答得出最终结论。“医疗器械临床评价立卷审查表”应作为立卷审查单的一部分进行汇总。

流水号：

产品名称：

申请人名称：

临床与生物统计部立卷审查分结论适用性：

适用 不适用

审评部立卷审查分结论：

通过 不通过

临床与生物统计部立卷审查分结论：

通过 不通过

立卷审查总结论：

通过 不通过

### 基本审查问题

对下列任何问题回答“否”，可直接做出“立卷审查不通过”的决定，不需要回答其他立卷审查问题。

序号	立卷审查问题	是	否	备注	存在问题
1	产品是否明确可作为医疗器械或以器械为主的药械组合产品管理。 <i>注：需要进行分类界定或属性界定的情形，应选择“否”。</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
2	<input type="checkbox"/> 进口产品，管理类别为二类或三类。 <input type="checkbox"/> 境内产品，管理类别为三类。 <input type="checkbox"/> 产品按照同三类申报。 <i>注1：以上有一条勾选，本项目应选择“是”。以上内容均不勾选，本项目应选择“否”。</i> <i>注2：对尚未列入分类目录的医疗器械，可直接按照同三类申报或者依据分类界定结果申报。</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

### 总体审查问题

1.如果提交的相关资料符合要求则勾选“是”，如果不做要求则勾选“不适用”，如不符合要求则勾选“否”。

2.对任何问题回答“否”都会导致做出“立卷审查不通过”的决定。

序号	立卷审查问题	是	不适用	否	备注	存在问题
1	分类编码是否准确。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
2	所申报内容能否作为同一个注册单元。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
3	各项文件除关联文件外，均应当以中文形式提供，如证明性文件为外文形式，还应当提供中文译本并由代理人签章。根据外文资料翻译的申报资料，应当同时提供原文。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
4	各项申报资料中的申请内容具有一致性。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
5	境内产品申报资料如无特殊说明的，应当由注册申请人签章。 “签章”是指：注册申请人盖公章，或者其法定代表人、负责人签名并加盖公章。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
6	<input type="checkbox"/> 进口产品申报资料如无特别说明，原文资料均应当由注册申请人签章，中文资料由代理人签章。原文资料“签章”是指：注册申请人的法定代表人或者负责人签名，或者签名并加盖组织机构印章；中文资料“签章”是指：代理人盖公章，或者其法定代表人、负责人签名并加盖公章。 <input type="checkbox"/> 进口产品申报资料中由境外注册申请人提供的关联文件、符合性声明以及说明书、标签应当提交由注册申请人所在地公证机构出具的公证件。公证件可以通过电子公证模式办理的，但应当同时提交由境外注册申请人出具的关于新公证模式的说明文件。  <i>注1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</i> <i>注2：进口产品如应由申请人提交的原文资料只以中文形式提供，则应同时由申请人、代理人签章。</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
7	下列注册申报资料是否同时提交了电子文档： <input type="checkbox"/> 申请表。 <input type="checkbox"/> 产品技术要求。 应当为 word 文档，并且可编辑、修改。 <input type="checkbox"/> 综述资料、非临床研究综述以及产品说明书。 应当为 word 文档，并且可编辑、修改。  <i>注：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</i>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		

### 适用的注册审查指导原则和强制性标准识别

可填写产品适用的注册审查指导原则和适用的强制性标准，供审评员自行记录用。

适用的通用、专用、 产品注册审查指导 原则	
适用的强制性标准	



### 立卷审查问题

1.如果提交了相关资料则勾选“是”，如果不做要求则勾选“不适用”，如未能提供则勾选“否”。

2.对任何问题回答“否”都会导致做出“立卷审查不通过”的决定。

电子申报资料项目编号	立卷审查问题	是	不适用	否	备注	存在问题
<b>第 1 章——监管信息</b>						
CH1.3	是否根据注册申报资料的实际情况,对其中出现的需要明确含义的术语或缩写词进行定义。  <i>注:该项是否满足要求的判断以是否影响回答其他立卷审查问题为准。</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH1.4	申请表是否完整填写了所有适用的信息。且申请表带有数据校验码。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
	《医疗器械优先审批申请表》是否完整填写。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	《小型微型企业收费优惠申请表》是否完整填写。  <i>注:仅创新产品可提交。</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH1.5	是否以表格形式列出拟申报产品的型号、规格、结构及组成、附件,以及每个型号规格的标识(如型号或部件的编号,器械唯一标识等)和描述说明(如尺寸、材质等)。  <i>注:仅关注是否提交该文件,不对内容进行审查。</i>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
CH1.6	<input type="checkbox"/> 按照《创新医疗器械特别审查程序》审批的医疗器械申请注册时,是否提交通过创新医疗器械审查的相关说明。 <input type="checkbox"/> 申报产品是否尚在创新医疗器械审查通过的有效期内。 <input type="checkbox"/> 申报产品是否与创新医疗器械审查通过的产品一致。  <i>注:以上所有选项都打勾,本项目选择“是”。</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	按照《医疗器械应急审批程序》审批的医疗器械产品申请注册时,是否提交通过医疗器械应急审批的相关说明。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

	<input type="checkbox"/> 委托其他企业生产的，是否提供受托企业资格文件、委托合同和质量协议。 <input type="checkbox"/> 产品应不属于《禁止委托生产医疗器械目录》内产品。  <i>注：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	进口医疗器械注册人通过其在境内设立的外商投资企业按照进口医疗器械产品在中国境内企业生产有关规定申请注册时，应当提交进口医疗器械注册人同意注册申报的声明或授权文件；还应提供申请人与进口医疗器械注册人的关系（包括法律责任）说明文件，应当附相关协议、质量责任、股权证明等文件。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	境内申请人是否 <b>正确</b> 提交企业营业执照副本或事业单位法人证书的复印件。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	境外申请人是否 <b>正确</b> 提供了企业资格证明文件：境外申请人注册地所在国家（地区）公司登记主管部门或医疗器械主管部门出具的能够证明境外申请人存续且具备相应医疗器械生产资格的证明文件；或第三方认证机构为境外申请人出具的能够证明境外申请人具备相应医疗器械生产资格的证明文件。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH1.7	<input type="checkbox"/> 境外申请人是否 <b>正确</b> 提交境外申请人注册地或生产地所在国家（地区）医疗器械主管部门出具的准许该产品上市销售的证明文件。 <input type="checkbox"/> 产品属于未在境外申请人注册地或生产地所在国家（地区）上市的创新医疗器械。  <i>注：以上有一条勾选，本项目应选择“是”。以上内容均不勾选，本项目应选择“否”。</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	<input type="checkbox"/> 境外申请人注册地或者生产地所在国家（地区）未将该产品作为医疗器械管理的，申请人提供了相关文件，包括注册地或者生产地所在国家（地区）准许该产品上市销售的证明文件。 <input type="checkbox"/> 产品属于未在境外申请人注册地或生产地所在国家（地区）上市的创新医疗器械。  <i>注：以上有一条勾选，本项目应选择“是”。以上内容均不勾选，本项目应选择“否”。</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

CH1.9	<p><input type="checkbox"/>在产品申报前,如果申请人与监管机构针对申报产品以会议形式进行了沟通,或者申报产品与既往注册申报相关。应当提供下列内容(如适用):</p> <p>(1) 列出监管机构回复的申报前沟通。</p> <p>(2) 既往注册申报产品的受理号。</p> <p>(3) 既往申报前沟通的相关资料,如既往申报会议前提交的信息、会议议程、演示幻灯片、最终的会议纪要、会议中待办事项的回复,以及所有与申请相关的电子邮件。</p> <p>(4) 既往申报(如自行撤销/不予注册上市申请、临床试验审批申请等)中监管机构已明确的相关问题。</p> <p>(5) 在申报前沟通中,申请人明确提出的问题,以及监管机构提供的建议。</p> <p>(6) 说明在本次申报中如何解决上述问题。</p> <p><input type="checkbox"/>明确声明申报产品没有既往申报和/或申报前会议形式的沟通。</p> <p><i>注1: 以上有一条勾选,本项目应选择“是”。以上内容均不勾选,本项目应选择“否”。</i></p> <p><i>注2: 立卷审查不对沟通记录提交完整性进行判断。</i></p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	<p>申请人是否声明了本产品符合现行国家标准、行业标准,并提供了符合标准的清单。</p> <p><i>注: 强制性标准发布后实施前,申请人可选择执行新强制性标准或者原强制性标准。</i></p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH1.11.1	<p>上述文件是否列出<b>所有</b>适用的现行的强制性国家、行业标准。</p> <p><i>注1: 除在发布、实施标准文件中另有规定外,新标准实施之日在注册申报之后的,立卷审查不作要求。</i></p> <p><i>注2: 强制性标准发布后实施前,申请人可选择执行新强制性标准或者原强制性标准。</i></p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH1.11.5	<p>是否<b>正确</b>提交资料真实性的自我保证声明(境内产品由申请人出具,进口产品由申请人和代理人分别出具)。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH1.11.7	<p>是否<b>正确</b>提交声明:声明本产品符合《医疗器械注册与备案管理办法》和相关法规的要求;声明本产品符合《医疗器械分类规则》有关分类的要求。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

CH1.12	<input type="checkbox"/> 申请人应当对主文档引用的情况进行说明。 <input type="checkbox"/> 申请人应当提交由主文档所有者或其备案代理机构出具的授权申请人引用主文档信息的授权信。 <input type="checkbox"/> 授权信中应当包括引用主文档的申请人信息、产品名称、已备案的主文档编号、授权引用的主文档页码/章节信息等内容。  <i>注：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH1.13	<p>境外申请人是否<b>正确</b>提交在中国境内指定代理人的委托书、代理人承诺书及营业执照副本复印件。代理人的委托书、代理人承诺书的内容应当符合《办法》第十四条规定。</p> <p><i>注：境外申请人应当指定中国境内的企业法人作为代理人，境外申请人在中国境内设立的代表机构不应作为代理人。</i></p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH1.14	<p>申报优先产品的企业是否上传了相关优先审批理由及依据。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	<input type="checkbox"/> 按照小微企业创新产品申报的，是否提供以下材料： (1) 《小型微型企业收费优惠申请表》原件； (2) 企业的工商营业执照副本复印件； (3) 上一年度企业所得税纳税申报表（须经税务部门盖章确认）或上一年度有效统计表（统计部门出具）原件。 <input type="checkbox"/> 小微企业划型标准（工业类）是否满足以下要求： (1) 从业人员 20 人（含 20 人）至 300 人（不包含 300 人）以下，且营业收入 300 万元（含 300 万元）至 2000 万元（不包含 2000 万元）的为小型企业。 (2) 从业人员 20 人以下或营业收入 300 万元以下的为微型企业。  <i>注：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
<p><b>第 2 章——综述资料</b>  <i>注：综述资料各内容描述是否符合各审查项目，以是否影响回答其他立卷审查问题为准。</i></p>						

CH2.2	<input type="checkbox"/> 是否描述了申报产品的通用名称及其确定依据。 <input type="checkbox"/> 是否描述了申报产品的管理类别，包括：所属分类子目录名称、一级产品类别、二级产品类别，管理类别，分类编码。 <input type="checkbox"/> 是否描述了申报产品适用范围。 <input type="checkbox"/> 是否描述有关申报产品的背景信息概述或特别细节，如：申报产品的历史概述、历次提交的信息，与其他经批准上市产品的关系等。如不适用，应说明。  <i>注：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</i>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
	管理类别是否准确。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
CH2.4.1	无源医疗器械下列信息中适用的内容是否提交：描述工作原理、作用机理（如适用）、结构及组成、原材料（与使用者和/或患者直接或间接接触的材料成分；若器械中包含生物材料或衍生物，描述物质来源和原材料、预期使用目的、主要作用方式；若器械中包含活性药物成分（API）或药物，描述药物名称、预期使用目的、主要作用方式、来源）、交付状态及灭菌方式（如适用，描述灭菌实施者、灭菌方法、灭菌有效期），结构示意图和/或产品图示、使用方法及图示（如适用）以及区别于其他同类产品的特征等内容。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	有源医疗器械下列信息中适用的内容是否提交：描述工作原理、作用机理(如适用)、结构及组成、主要功能及其组成部件（如关键组件和软件等)的功能、产品图示（含标识、接口、操控面板、应用部分等细节），以及区别于其他同类产品的特征等内容。含有多个组成部分的，应说明其连接或组装关系。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	对于存在多种型号规格的产品，是否明确了各型号规格的区别。是否采用了对比表及带有说明性文字的图片、图表，对于各种型号规格的结构组成（或配置）、功能、产品特征和运行模式、技术参数等内容加以描述。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

CH2.4.2	<p>下列有关产品包装信息中适用的内容是否提交：</p> <p>(1) 说明所有产品组成的包装信息。对于无菌医疗器械，应当说明其无菌屏障系统的信息；对于具有微生物限度要求的医疗器械，应当说明保持其微生物限度的包装信息。说明如何确保最终使用者可清晰地辨识包装的完整性。</p> <p>(2) 若使用者在进行灭菌前需要包装医疗器械或附件时，应当提供正确包装的信息(如材料、成分和尺寸等)。</p>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
CH2.4.3	<p>下列有关研发历程的信息中适用的内容是否提交：阐述申请注册产品的研发背景和目的。如有参考的同类产品或前代产品，应当提供同类产品或前代产品的信息，并说明选择其作为研发参考的原因。</p>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
CH2.4.4	<p>下列与同类和/或前代产品的参考和比较相关信息中适用的内容是否提交：列表比较说明申报产品与同类产品和/或前代产品在工作原理、结构组成、制造材料、性能指标、作用方式（如植入、介入），以及适用范围等方面的异同。</p>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
CH2.5.1	<p>下列关于适用范围的信息中适用的内容是否提交：</p> <p>(1) 应当明确申报产品可提供的治疗或诊断功能，可描述其医疗过程（如体内或体外诊断、康复治疗监测、避孕、消毒等），并写明申报产品诊断、治疗、预防、缓解或治愈的疾病或病况，将要监测的参数和其他与适用范围相关的考虑。</p> <p>(2) 申报产品的预期用途，并描述其适用的医疗阶段（如治疗后的监测、康复等）。</p> <p>(3) 明确目标用户及其操作或使用该产品应当具备的技能/知识/培训。</p> <p>(4) 说明产品是一次性使用还是重复使用。</p> <p>(5) 说明与其组合使用实现预期用途的其他产品。</p>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
	<p>下列关于适用人群信息中适用的内容是否提交：</p> <p>目标患者人群的信息(如成人、新生儿、婴儿或者儿童)或无预期治疗特定人群的声明，患者选择标准的信息，以及使用过程中需要监测的参数、考虑的因素。</p>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		

CH2.5.2	<p>下列关于预期使用环境的信息中适用的内容是否提交：</p> <p>(1) 该产品预期使用的地点，如医疗机构、实验室、救护车、家庭等。</p> <p>(2) 可能影响其安全性和有效性的环境条件，如温度、湿度、压力、移动、振动、海拔等。</p>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
CH2.5.3	<p>如申报产品目标患者人群包含新生儿、婴儿或者儿童，应当描述预期使用申报产品治疗、诊断、预防、缓解或治愈疾病、病况的非成人特定群体。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH2.5.4	<p>下列关于禁忌证的信息中适用的内容是否提交：</p> <p>如适用，通过风险/受益评估后，针对某些疾病、情况或特定的人群（如儿童、老年人、孕妇及哺乳期妇女、肝肾功能不全者），认为不推荐使用该产品，应当明确说明。</p> <p><i>注：该部分如不涉及，申请人应提交说明。</i></p>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
CH2.6.1	<p>截至提交注册申请前，申报产品在各国家或地区的上市批准时间、销售情况。若申报产品在不同国家或地区上市时有差异（如设计、标签、技术参数等），应当逐一描述。</p> <p><i>注：该部分如不涉及，申请人应提交说明。</i></p>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
CH2.6.2	<p>不良事件和召回应当以列表形式分别对申报产品上市后发生的不良事件、召回的发生时间以及每一种情况下申请人采取的处理和解决方案，包括主动控制产品风险的措施，向医疗器械不良事件监测技术机构报告的情况，相关部门的调查处理情况等描述。</p> <p>同时，应当对上述不良事件、召回进行分析评价，阐明不良事件、召回发生的原因并对其安全性、有效性的影响予以说明。若不良事件、召回数量大，应当根据事件类型总结每个类型涉及的数量。</p> <p><i>注：该部分如不涉及，申请人应提交说明。</i></p>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
CH2.6.3	<p>应当提交申报产品近五年在各国家（地区）销售数量的总结，提供在各国家（地区）的不良事件、召回比率，并进行比率计算关键分析。</p> <p><i>注：该部分如不涉及，申请人应提交说明。</i></p>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		

CH2.7	<p>下列关于联合使用器械相关信息中适用的内容是否提交：</p> <p>(1) 如适用，明确与申报产品联合使用实现预期用途的其他产品的详细信息。</p> <p>(2) 对于已获得批准的部件或配合使用的附件，应当提供注册证编号和国家药监局官方网站公布的注册证信息。</p> <p><i>注：该部分如不涉及，申请人应提交说明。</i></p>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
-------	---	--------------------------	--	--------------------------	--	--

**第 3 章——非临床资料**

CH3.2	<p>产品风险管理资料：</p> <p><input type="checkbox"/> 提供了风险管理资料，并说明对于每项已判定危害的下列各个过程的可追溯性。</p> <p><input type="checkbox"/> 包含风险分析：包括医疗器械适用范围和与安全性有关特征的识别、危害的识别、估计每个危害处境的风险。</p> <p><input type="checkbox"/> 包含风险评价：对于每个已识别的危害处境，评价和决定是否降低风险，若需要，描述如何进行相应风险控制。</p> <p><input type="checkbox"/> 包含风险控制：描述为降低风险所执行风险控制的相关内容。</p> <p><input type="checkbox"/> 包含任何一个或多个剩余风险的可接受性评定。</p> <p><input type="checkbox"/> 结论显示与产品受益相比综合评价产品风险可以接受。</p> <p><i>注 1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</i></p> <p><i>注 2：仅对是否包含这些内容进行评判，不对内容进行实质的审评，风险分析、评价是否完善，风险控制措施和验证结果是否充分，剩余风险是否可接受等问题，不作为不予立卷的理由。</i></p>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
-------	--	--------------------------	--	--------------------------	--	--



CH3.3	<p>提交了医疗器械安全和性能基本原则清单。</p> <p><input type="checkbox"/> 判断了各项目的适用性。</p> <p><input type="checkbox"/> 对于适用的项目，明确了为符合要求所采用的方法。</p> <p><input type="checkbox"/> 为证明其符合性的资料，对于包含在产品注册申报资料中的文件，应当说明其在申报资料中的具体位置；对于未包含在产品注册申报资料中的文件，应当注明该证据文件名称及其在质量管理体系文件中的编号。</p> <p><input type="checkbox"/> 不适用的各项要求，说明了理由。</p> <p><i>注1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</i></p> <p><i>注2：关于适用的项目资料提交情况，在其他项目的审查中体现，此处不做审查。</i></p> <p><i>注3：所采用的方法和所提交的证明性资料的科学性、合理性和充分性，不作为不予立卷的理由。</i></p>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
CH3.4.1	<p>对于所有适用的强制性标准，均提供符合强制性标准的证明资料。</p> <p><i>注1：证明资料可为检测报告、研究资料、随附文件等。注意核实是否涵盖所有适用强制性标准，对引用标准的内容完整性，立卷无需逐条核实。</i></p> <p><i>注2：除在发布、实施标准文件中另有规定外，新标准实施之日在注册申报之后的，立卷审查不作要求。</i></p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	<p>对于强制性行业标准，若申报产品结构特征、预期用途、使用方式等与强制性标准的适用范围不一致，申请人应当提出不适用强制性标准的说明，并提供经验证的证明性资料。</p> <p><i>注：仅对是否提交了相关资料进行审查，不适用判定的准确性及相关资料的充分性、科学性不予审查。</i></p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH3.4.2	<p><input type="checkbox"/> 提交了产品技术要求。</p> <p><input type="checkbox"/> 产品技术要求符合《医疗器械产品技术要求编写指导原则》的格式要求。</p> <p><i>注：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</i></p>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		

	<p>全项目委托检验：  <input type="checkbox"/> 是否提交了委托有资质的医疗器械检验机构出具的全项目检验报告，并由注册申请人签章。  <input type="checkbox"/> 检验报告检测结果是否符合产品技术要求。</p> <p>注1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。  注2：查看是否提交了证明符合产品技术要求的检验报告，若检验报告结论为符合产品技术要求，是否涵盖产品技术要求中的每项指标，可不作详细审查。  注3：对2021年1月1日（含）之后出具的检测报告，对产品技术要求完全采用国家标准、行业标准的，检验报告应加盖资质认定标志CMA章；若产品技术要求不涉及或部分涉及国家标准、行业标准的，检验报告未加盖CMA章时，应在报告书备注中对承检能力予以自我声明，承担相应的法律责任。  注4：如涉及境外注册申请人委托中国境内代理人办理委托检验的，且在代理人委托书和承诺书中已明确“依据拟申报注册产品的产品技术要求，在中国境内委托有资质的医疗器械检验机构对拟申报注册产品进行检验”，全项目委托检验报告也可由代理人签章。</p>	□	□	□		
	<p><input type="checkbox"/> 是否出具关于型号覆盖的说明或检验报告中样品描述是否包含了所有申报型号、规格、产品组成。</p> <p>注：关于检验型号覆盖的情形，仅对是否提交了典型型号声明进行审查，检验型号的可代表性不予审查。</p>	□		□		
	<p>全项目自检、部分项目自检+部分项目委托检验：  <input type="checkbox"/> 是否提交了加盖注册申请人签章的全项目检验报告。  <input type="checkbox"/> 检验报告格式是否符合“医疗器械注册自检报告(模板)”的要求。  <input type="checkbox"/> 检验报告检测结果是否符合产品技术要求。  <input type="checkbox"/> 是否出具报告真实性自我保证声明。</p> <p>注1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。  注2：查看是否提交了证明符合产品技术要求的检验报告，若检验报告结论为符合产品技术要求，是否涵盖产品技术要求中的每项指标，可不作详细审查。  注3：委托生产的注册申请人可以委托受托生产企业开展自检，并由注册申请人出具相应自检报告。若受托生产企业的检验能力不能覆盖产品技术要求中所有条款，则注册申请人应当将相应部分条款委托有资质的医疗器械检验机构进行检验。注册申请人应对所有的检验报告进行汇总，并按本规定要求出具自检报告。</p>	□	□	□		
	<p>全项目自检、部分项目自检+部分项目委托检验：  <input type="checkbox"/> 是否出具具有相应自检能力的声明。  <input type="checkbox"/> 是否提交《医疗器械注册自检管理规定》中附件2：医疗器械自检用设备（含标准品/参考品）配置表和附</p>	□	□	□		

	<p>件 3: 医疗器械自检检验人员信息表。</p> <p>注 1: 以上所有选项都打勾, 本项目选择“是”。</p> <p>注 2: 境内注册申请人自身开展自检的实验室如通过中国合格评定国家认可委员会 (CNAS) 认可, 或者境外注册申请人自身开展自检的实验室通过境外政府或政府认可的相应实验室资质认证机构认可, 可不提交上述文件, 但应当提交相应认可的证明性文件及相应承检范围的支持性资料。</p>					
	<p>全项目自检、部分项目自检+部分项目委托检验: 涉及集团公司或其子公司经集团公司授权由相应实验室开展自检的, 应当提交授权书。</p> <p>注: 境内注册申请人只能由其所在的集团在境内的实验室开展自检; 境外注册申请人只能由其所在的集团在境外的实验室开展自检。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	<p>部分项目自检+部分项目委托检验: <input type="checkbox"/> 注册申请人应当对受托方出具的报告进行汇总, 结合注册申请人自行完成的检验项目 (如有), 形成完整的自检报告。除在备注栏中注明受托的检验机构外, 还应当附有委托检验报告原件。 <input type="checkbox"/> 核实检验报告是否由具有医疗器械检验资质的医疗器械检验机构出具。</p> <p>注 1: 以上所有选项都打勾, 本项目选择“是”。</p> <p>注 2: 含有委托有资质的医疗器械检验机构进行检验的, 对 2021 年 1 月 1 日 (含) 之后出具的检测报告, 对产品技术要求完全采用国家标准、行业标准的, 检验报告应加盖资质认定标志 CMA 章; 若产品技术要求不涉及或部分涉及国家标准、行业标准的, 检验报告未加盖 CMA 章时, 应在报告书备注中对承检能力予以自我声明, 承担相应的法律责任。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH3.5	<p>是否根据申报产品适用范围和技术特征, 提供非临床研究综述, 逐项描述所开展的研究, 概述研究方法和研究结论。</p> <p>注: 查看非临床研究综述是否针对所有适用的非临床研究均概述了研究方法和研究结论。</p>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
	<p>采用建模研究的, 应当提供产品建模研究资料。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

/	<input type="checkbox"/> 该产品不涉及有源相关条款。 注：有源相关条款（紫色）默认不适用。					
CH3.5.1	<p>物理性能的研究：</p> <input type="checkbox"/> 提供了产品物理和/或机械性能指标的确定依据、设计输入来源以及临床意义，所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。 <input type="checkbox"/> 各研究资料均提供了研究方案和研究报告。 <p>注1：应对需要开展的物理性能研究进行判定，所有需要开展的研究均提交了研究资料，才可勾选。  注2：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。  注3：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	<p>燃爆风险相关的研究：</p> <input type="checkbox"/> 对于暴露于易燃、易爆物质或其他可燃物、致燃物联合使用的医疗器械，是否提供了燃爆风险研究资料，证明在正常状态及单一故障状态下，燃爆风险可接受。 <input type="checkbox"/> 是否提供了研究方案和研究报告。 <p>注1：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。  注2：应浏览研究目的、研究结论等信息，研究资料为证明符合上文具体要求所开展的研究，才可勾选。  注3：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

	<p>联合使用相关研究：</p> <p><input type="checkbox"/> 1.申报产品预期与其他医疗器械、药品、非医疗器械产品联合使用实现同一预期用途，是否提供了证明联合使用安全有效的研究资料，包括互联基本信息（连接类型、接口、协议、最低性能）、联合使用风险及控制措施、联合使用上的限制，兼容性研究等。</p> <p>2.联合药物使用的，是否提供了药物相容性研究资料，证明药品和器械联合使用的性能符合其适应证和预期用途。</p> <p><input type="checkbox"/> 是否提供了研究方案和研究报告。</p> <p><i>注1：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</i></p> <p><i>注2：应浏览研究目的、研究结论等信息，研究资料为证明符合上文具体要求所开展的研究，才可勾选。</i></p> <p><i>注3：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</i></p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	<p>量效关系和能量安全的研究：</p> <p><input type="checkbox"/> 对于向患者提供能量或物质治疗的医疗器械，是否提供了量效关系和能量安全性研究资料，提供证明治疗参数设置的安全性、有效性、合理性，以及除预期靶组织外，能量不会对正常组织造成不可接受的伤害的研究资料。</p> <p><input type="checkbox"/> 是否提供了研究方案和研究报告。</p> <p><i>注1：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</i></p> <p><i>注2：应浏览研究目的、研究结论等信息，研究资料为证明符合上文具体要求所开展的研究，才可勾选。</i></p> <p><i>注3：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</i></p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH3.5.2	<p>化学性能的研究：</p> <p><input type="checkbox"/> 提供了产品化学/材料表征指标的确定依据、设计输入来源以及临床意义，所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。</p> <p><input type="checkbox"/> 各研究资料均提供了研究方案和研究报告。</p> <p><i>注1：应对需要开展的化学性能研究进行判定，所有需要开展的研究均提交了研究资料，才可勾选。</i></p> <p><i>注2：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</i></p> <p><i>注3：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</i></p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

CH3.5.3	<p>电气系统安全性研究：  <input type="checkbox"/> 是否提供电气安全性、机械和环境保护以及电磁兼容性的研究资料，说明适用的标准以及开展的研究。  <input type="checkbox"/> 是否提供了研究方案和研究报告。</p> <p>注1：应对适用的专用、通用要求进行判定，所有需要开展的研究均提交了全项目研究资料，才可勾选。对专用、通用标准中具体项目的适用性判定的准确性，在立卷审查时不作判断。  注2：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。  注3：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH3.5.4	<p>辐射安全研究：  <input type="checkbox"/> 对于具有辐射或潜在辐射危害(包括电离辐射和非电离辐射)的产品，是否提供辐射安全的研究资料，包括：  (1) 说明符合的辐射安全通用及专用标准,对于标准中的不适用条款应详细说明理由；  (2) 说明辐射的类型并提供辐射安全验证资料，应确保辐射能量、辐射分布以及其他辐射关键特性能够得到合理的控制和调整,并可在使用过程中进行预估、监控。(如适用)  (3) 提供减少使用者、他人和患者在运输、贮存、安装、使用中辐射吸收剂量的防护措施,避免误用的方法。对于需要安装的产品，应当明确有关验收和性能测试、验收标准及维护程序的信息。  <input type="checkbox"/> 是否提供了研究方案和研究报告。</p> <p>注1：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。  注2：应浏览研究目的、研究结论等信息，研究资料为证明符合上文具体要求所开展的研究，才可勾选。  注3：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
/	<input type="checkbox"/> 该产品不涉及软件相关条款。 注：CH3.5.5 默认不适用					

	<p>软件： 含有软件组件的产品和独立软件，是否提供了软件的研究资料，包括基本信息、实现过程、核心功能、结论等内容，详尽程度取决于软件安全性级别（严重、中等、轻微）。其中，基本信息包括软件标识、安全性级别、结构功能、物理拓扑、运行环境、注册历史，实现过程包括开发概况、风险管理、需求规范、生存周期、验证与确认、可追溯性分析、缺陷管理、更新历史，明确核心功能、核心算法、预期用途的对应关系。</p> <p><i>注1：对适用性进行判定。若适用，仅关注相关内容是否给出，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</i></p> <p><i>注2：注意查看是否按照相应软件安全性级别提交相应资料。软件安全性级别判定的准确性不作为立卷审查的要求。</i></p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH3.5.5	<p>现成软件： 使用现成软件的产品，是否根据现成软件的类型、使用方式等情况提供相应软件研究资料和网络安全研究资料。</p> <p><i>注1：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</i></p> <p><i>注2：注意查看是否按照相应软件安全性级别提交相应资料。软件安全性级别判定的准确性不作为立卷审查的要求。</i></p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	<p>人工智能： 采用深度学习等人工智能技术实现预期功能与用途，是否提供算法研究资料，包括算法基本信息、数据收集、算法训练、算法性能评估等内容。</p> <p><i>注：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</i></p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

	<p>其他： 用移动计算、云计算、虚拟现实等信息通信技术实现预期功能与用途，是否提供相应技术研究资料，包括基本信息、需求规范、风险管理、验证与确认、维护计划等内容。</p> <p>注：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH3.5.5.11	<p>网络安全： 具备电子数据交换、远程控制或用户访问功能的独立软件和含有软件组件的产品，是否提供网络安全研究资料，包括基本信息、实现过程、漏洞评估、结论等内容，详尽程度取决于软件安全性级别。其中，基本信息包括软件信息、数据架构、网络安全能力、网络安全补丁、安全软件，实现过程包括风险管理、需求规范、验证与确认、可追溯性分析、更新维护计划，漏洞评估明确已知漏洞相关信息。</p> <p>注1：对适用性进行判定。若适用，仅关注相关内容是否给出，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p> <p>注2：注意查看是否按照相应软件安全性级别提交相应资料。软件安全性级别判定的准确性不作为立卷审查的要求。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH3.5.5.12	<p>互操作性： 通过电子接口与其他医疗器械或非医疗器械交换并使用信息，是否提供互操作性研究资料，包括基本信息、需求规范、风险管理、验证与确认、维护计划等内容。</p> <p>注：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
/	<p><input type="checkbox"/>该产品不涉及生物学评价相关条款。</p> <p>注：CH3.5.6 默认不适用。</p>					



CH3.5.6	<p>提供了<b>所有</b>与患者直接或间接接触器械的生物学评价资料，并包括：</p> <p>(1) 描述产品所用材料及与人体接触性质，设计和生产过程中可能引入的污染物和残留物，设计和生产过程中可能产生的析出物（包括滤沥物和/或蒸发物）、降解产物、加工残留物，与医疗器械直接接触的包装材料等相关信息。</p> <p>(2) 描述申报产品的物理和/或化学信息并考虑材料表征（如适用），如器械的物理作用可能产生生物学风险，应当进行评价。</p> <p>(3) 生物学评价的策略、依据和方法。</p> <p>(4) 已有数据和结果的评价。</p> <p>(5) 选择或豁免生物学试验的理由和论证。</p> <p>(6) 完成生物学评价所需的其他数据。</p> <p><i>注：对适用性进行判定。若适用，仅关注相关内容是否提交，内容是否充分不作为不予立卷的理由。</i></p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	<p>生物学评价资料中认为需要开展的生物学试验，是否提交了完整试验报告。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	<p>生物学试验应在具有生物学试验资质的医疗器械检验机构按照相关标准进行试验。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	<p>国外实验室出具的生物学试验报告，附有国外实验室表明其符合 GLP 实验室要求的质量保证文件。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	<p>若医疗器械材料可能释放颗粒进入患者和使用者体内，从而产生与颗粒尺寸和性质相关风险，如纳米材料，对所有包含、产生或由其组成的医疗器械，是否提供相关生物学风险研究资料。</p> <p><i>注 1：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</i></p> <p><i>注 2：应浏览研究目的、研究结论等信息，研究资料为证明符合上文具体要求所开展的研究，才可勾选。</i></p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

	<p>若根据申报产品预期用途,其会被人体吸收、代谢,如可吸收产品,是否提供所用材料/物质与人体组织、细胞和体液之间相容性的研究资料。</p> <p><i>注1:对适用性进行判定。若适用,仅对是否提交相关资料进行审查,资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</i></p> <p><i>注2:应浏览研究目的、研究结论等信息,研究资料为证明符合上文具体要求所开展的研究,才可勾选。</i></p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH3.5.8	<p>生物源材料的安全性研究:</p> <p><input type="checkbox"/>对于含有同种异体材料、动物源性材料或生物活性物质等具有生物安全风险的产品,是否提供相应生物安全性研究资料。</p> <p><input type="checkbox"/>生物安全性研究资料应当包括:</p> <p>(1)相应材料或物质的情况,组织、细胞和材料的获取、加工、保存、测试和处理过程。</p> <p>(2)阐述来源,并说明生产过程中灭活和去除病毒和/或传染性因子的工艺过程,提供有效性验证数据或相关资料。</p> <p>(3)说明降低免疫原性物质的方法和/或工艺过程,提供质量控制指标与验证性实验数据或相关资料。</p> <p>(4)支持生物源材料安全性的其他资料。</p> <p><i>注1:对适用性进行判定。若适用,仅对是否提交相关资料进行审查,资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</i></p> <p><i>注2:以上所有选项都打勾,本项目选择“是”。</i></p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
/	<p><input type="checkbox"/>该产品不涉及灭菌要求。</p> <p><i>注:CH3.5.9.1-CH3.5.9.3默认不适用。</i></p>					
CH3.5.9.1	<p>使用者灭菌:</p> <p><input type="checkbox"/>是否明确推荐的灭菌工艺(方法和参数)、所推荐灭菌工艺的确定依据以及验证的相关研究资料。</p> <p><input type="checkbox"/>对可耐受两次或多次灭菌的产品,是否提供产品所推荐灭菌工艺耐受性的研究资料。</p> <p><i>注:对适用性进行判定。若适用,仅对是否提交相关资料进行审查,资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</i></p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

	<p>以非无菌状态交付,且使用前需灭菌的医疗器械,是否提供证明包装能减少产品受到微生物污染的风险,且适用于生产企业规定灭菌方法的研究资料。</p> <p><i>注1:对适用性进行判定。若适用,仅对是否提交相关资料进行审查,资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</i></p> <p><i>注2:应浏览研究目的、研究结论等信息,研究资料为证明符合上文具体要求所开展的研究,才可勾选。</i></p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH3.5.9.2	<p>生产企业灭菌: 是否明确灭菌工艺(方法和参数)和无菌保证水平(SAL),并提供灭菌验证及确认的相关研究资料。</p> <p><i>注:对适用性进行判定。若适用,仅对是否提交相关资料进行审查,资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</i></p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH3.5.9.3	<p>残留毒性: 产品经灭菌或消毒后可能产生残留物质,是否对灭菌或消毒后的产品进行残留毒性的研究,明确残留物信息及采取的处理方法,并提供相关研究资料。</p> <p><i>注:对适用性进行判定。若适用,仅对是否提交相关资料进行审查,资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</i></p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH3.5.9.4	<p>使用者清洁和消毒: 是否明确推荐的清洗和消毒工艺(方法和参数)、工艺的确定依据以及验证的相关研究资料。</p> <p><i>注:对适用性进行判定。若适用,仅对是否提交相关资料进行审查,资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</i></p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

<p>CH3.5.10</p>	<p>是否提供对开展动物试验研究进行科学决策论证/说明资料。</p> <p><i>注1：理论上讲，是否需要开展动物试验，应在评估其他研究的充分性基础上进行判定，立卷审查环节很难对所有情况进行准确的判断。但对于有明确要求的（例如有相关的指导原则要求）或其他在立卷环节可明确进行判断的情形，立卷审查人员可给出结论。不属于上述情形的，可勾选“不适用”，在审评环节再进行进一步进行判断。</i></p> <p><i>注2：若虽然未依照相关要求提交临床前动物试验研究资料，但基本合理阐述了理由，可勾选“不适用”。</i></p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	<p>对于申请人经过论述认为需通过动物试验研究验证/确认产品风险控制措施有效性的，是否提供动物试验研究资料，研究资料应当包括试验目的、实验动物信息、受试器械和对照信息、动物数量、评价指标和试验结果、动物试验设计要素的确定依据等内容。</p> <p><i>注：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</i></p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
<p>CH3.6</p>	<p><input type="checkbox"/> 是否提供与申报产品相关的已发表的非临床研究（如尸体研究、生物力学研究等）文献/书目列表，并提供相关内容的复印件（外文应同时提供翻译件）。</p> <p><input type="checkbox"/> 如未检索到与申报产品相关的非临床文献/书目，是否提供相关的声明。</p> <p><i>注1：以上有一条勾选，本项目应选择“是”。以上内容均不勾选，本项目应选择“否”。</i></p> <p><i>注2：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</i></p>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		

<p>CH3.7.1</p>	<p>货架有效期： 是否提供货架有效期和包装研究资料，证明在货架有效期内，在生产企业规定的运输贮存条件下，产品可保持性能功能满足使用要求，具有微生物限度要求的产品还应当符合微生物限度要求，以无菌状态交付的产品还应保持无菌状态。</p> <p><i>注1：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</i></p> <p><i>注2：应浏览研究目的、研究结论等信息，研究资料为证明符合上文具体要求所开展的研究，才可勾选。</i></p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	<p>使用稳定性： 是否提供使用稳定性/可靠性研究资料，证明在生产企业规定的使用期限/使用次数内，在正常使用、维护和校准（如适用）情况下，产品的性能功能满足使用要求。</p> <p><i>注1：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</i></p> <p><i>注2：应浏览研究目的、研究结论等信息，研究资料为证明符合上文具体要求所开展的研究，才可勾选。</i></p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
<p>CH3.7.2</p>	<p>运输稳定性： 是否提供了运输稳定性和包装研究资料，证明在生产企业规定的运输条件下，运输过程中的环境条件（例如：震动、振动、温度和湿度的波动）不会对医疗器械的特性和性能，包括完整性和清洁度，造成不利影响。</p> <p><i>注1：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</i></p> <p><i>注2：应浏览研究目的、研究结论等信息，研究资料为证明符合上文具体要求所开展的研究，才可勾选。</i></p>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		

CH3.8	<p>按照免临床评价目录对比提交相关资料的，请回答“医疗器械免临床评价目录对比立卷审查表”中适用的问题。并在此处给出最终的总结论。</p> <p><i>注：若产品不包含免于进行临床评价的第二类、第三类医疗器械，应选择“不适用”。</i></p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	<p><input type="checkbox"/> 对含有一次性使用的医疗器械，是否提供证明其无法重复使用的支持性资料。</p> <p><i>注：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</i></p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	<p>是否提供了证明产品安全性、有效性的其他研究资料。</p> <p><i>注：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</i></p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
<b>第 4 章——临床评价资料</b>						
/	<p>请回答“医疗器械临床评价立卷审查表”中适用的问题。并在此处给出最终的总结论。</p> <p><i>注：若临床研究资料通过了立卷审查，则本项目选择“是”。</i></p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
<b>第 5 章——产品说明书和标签样稿</b>						
CH5.2	<p><input type="checkbox"/> 提交了所有最小销售单元的标签样稿。</p> <p><input type="checkbox"/> 所提交标签包含了《医疗器械说明书和标签管理规定》第十三条所要求的内容。</p> <p><i>注 1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</i></p> <p><i>注 2：仅审查是否包含相关内容，具体内容的科学性、合理性和充分性，不作为不予立卷的理由。</i></p>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		

CH5.3	<input type="checkbox"/> 提交了所有最小销售单元的说明书。 <input type="checkbox"/> 所提交说明书包含了《医疗器械说明书和标签管理规定》第十条所要求的内容。  <i>注 1: 以上所有选项都打勾, 本项目选择“是”。</i> <i>注 2: 仅审查是否包含相关内容, 具体内容的科学性、合理性和充分性, 不作为不予立卷的理由。</i>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
CH5.10	如适用, 应提交对产品信息进行补充说明的其他文件。  <i>注: 对适用性进行判定。若适用, 仅对是否提交相关资料进行审查, 资料的充分性等问题不作为不予立卷的理由。</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
<b>第 6A 章——质量管理体系文件</b>						
CH6A.1	是否提交了已按照相关法规要求建立相应的质量管理体系, 随时接受质量管理体系核查的承诺。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
CH6A.3.1	是否提交了产品描述信息。  <i>注: 仅审查是否提交该文件, 具体内容不作为不予立卷的理由。</i>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
CH6A.3.2	是否提交了产品一般生产信息。  <i>注: 仅审查是否提交该文件, 具体内容不作为不予立卷的理由。</i>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
CH6A.4	是否提交了质量管理体系程序。  <i>注: 仅审查是否提交该文件, 具体内容不作为不予立卷的理由。</i>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
CH6A.5	是否提交了管理职责程序。  <i>注: 仅审查是否提交该文件, 具体内容不作为不予立卷的理由。</i>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
CH6A.6	是否提交了资源管理程序。  <i>注: 仅审查是否提交该文件, 具体内容不作为不予立卷的理由。</i>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
CH6A.7	是否提交了产品实现程序。  <i>注: 仅审查是否提交该文件, 具体内容不作为不予立卷的理由。</i>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
CH6A.8	是否提交了质量管理体系的测量、分析和改进程序。  <i>注: 仅审查是否提交该文件, 具体内容不作为不予立卷的理由。</i>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		

CH6A.9	<p>是否提交了其他对此次申报较为重要的质量体系程序信息。</p> <p><i>注：仅审查是否提交该文件，具体内容不作为不予立卷的理由。</i></p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
<b>第 6B 章——申报器械的质量管理体系信息</b>						
CH6B.2	<p>是否提交了质量管理体系核查文件。</p> <p><i>注：仅审查是否提交该文件，具体内容不作为不予立卷的理由。</i></p>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		



# 关于发布医疗器械产品适用强制性标准清单的通告

(2022 年第 42 号)

为进一步明确医疗器械强制性标准的适用情况，器审中心按照《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》的有关规定，依据国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心（以下简称标管中心）发布的强制性标准，经征求标管中心意见，形成了《医疗器械产品适用强制性标准清单》，为申请人/注册人确定具体产品适用的强制性国家标准和强制性行业标准提供参考。

特此通告。

- 附件：1. 医疗器械产品适用强制性标准清单  
2. 医疗器械产品适用强制性标准清单使用说明

国家药品监督管理局

医疗器械技术审评中心

2022 年 11 月 10 日

附件 1

## 医疗器械产品适用强制性标准清单

分类编码		产品名称	适用强标			
01-01 超声手术设备及附件	02 高强度超声治疗设备	超声治疗仪、超声治疗系统、减脂聚焦超声治疗系统	YY 9706.262-2021 医用电气设备 第2-62部分：高强度超声治疗（HITU）设备的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023年5月1日）			
		磁共振引导高强度聚焦超声治疗系统	YY 9706.262-2021 医用电气设备 第2-62部分：高强度超声治疗（HITU）设备的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023年5月1日）	YY 9706.233-2021 医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023年5月1日）	YY 0592-2016 高强度聚焦超声（HIFU）治疗系统	
		肿瘤消融聚焦超声治疗系统、肿瘤聚焦超声治疗系统、肿瘤高强度聚焦超声治疗系统	YY 9706.262-2021 医用电气设备 第2-62部分：高强度超声治疗（HITU）设备的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023年5月1日）	YY 0592-2016 高强度聚焦超声（HIFU）治疗系统。		
01-02 激光手术设备	01 激光手术设备	二氧化碳激光治疗机	GB 11748-2005 二氧化碳激光治疗机	GB 9706.222-2022 医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基	GB 7247.1-2012 激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求	

备及附件				本安全和基本性能专用要求（实施时间：2024年5月1日）		
		掺钕钇铝石榴石激光治疗机	YY 0307-2011 连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机	GB 9706.222-2022 医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2024年5月1日）	GB 7247.1-2012 激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求	YY 1300-2016 激光治疗设备 脉冲掺钕钇铝石榴石激光治疗机
		钬（Ho:YAG）激光治疗机	YY 0846-2011 激光治疗设备 掺钬钇铝石榴石激光治疗机	GB 9706.222-2022 医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2024年5月1日）	GB 7247.1-2012 激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求	
01-03 高频/	01 高频手术设备	高频电灼仪	GB9706.202-2021 医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本			

射频手术设备及附件			性能专用要求(实施时间:2023年5月1日)			
	02 射频消融设备	射频治疗仪、射频消融治疗仪、射频热凝器、射频消融发生器、射频消融系统	YY 0897-2013 耳鼻喉射频消融设备	GB9706.202-2021 医用电气设备 第2-2部分:高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求(实施时间:2023年5月1日)		
		心脏消融系统	GB9706.202-2021 医用电气设备 第2-2部分:高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求(实施时间:2023年5月1日)			
	03 氩保护气凝设备	01-03-03 分类下均适用	GB9706.202-2021 医用电气设备 第2-2部分:高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求(实施时间:2023年5月1日)			

	04 高频/射频用电极及导管	腹腔镜手术剪	GB9706.202-2021 医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023年5月1日）			
		射频消融导管	YY 0778-2018 射频消融导管	GB9706.202-2021 医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023年5月1日）	YY 0285.1-2017 血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求	
	05 射频消融设备用灌注泵	01-03-05 分类下均适用	GB9706.202-2021 医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023年5月1日）			
01-04 微波手术设备	01 微波手术设备	微波手术刀、微波消融仪、微波消融治疗仪	GB 9706.206-2020 医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求	YY 0838-2021 微波热凝设备（实施时间：2023/5/1）	YY 0899-2020 医用微波设备附件的通用要求	

01-06 冲击波手术设备	01 冲击波碎石机	体外引发碎石设备	GB9706.236-2021 医用电气设备 第 2-36 部分：体外引发碎石设备的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023 年 5 月 1 日）	YY 0001-2008 体外引发碎石设备技术要求		
01-08 手术照明设备	01 手术无影灯	手术无影灯、移动式手术无影灯、应急手术无影灯	YY 9706.241-2020 医用电气设备 第 2-41 部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用要求			
01-10 其他手术设备	03 电动吻合器	01-10-03 下适用产品均适用	YY 0876-2013 直线型切割吻合器及组件	YY 0875-2013 直线型吻合器及组件		
02-01 手术器械-刀	01 手术刀	手术刀片、一次性使用无菌手术刀片、一次性使用无菌取皮刀	GB 8662-2006 手术刀片和手术刀柄的配合尺寸			

02-13 手术器械-吻合器械及材料	01 吻合器（带钉）	吻合器	YY 0875-2013 直线型吻合器及组件			
	02 吻合器（不带钉）	切割吻合器	YY 0876-2013 直线型切割吻合器及组件			
	06 可吸收缝合线	合成可吸收缝合线、聚乙醇酸可吸收缝合线、聚乳酸可吸收缝合线、带针合成可吸收缝合线、带针聚乙醇酸可吸收缝合线、带针聚乳酸可吸收缝合线、可吸收性外科缝合线 动物源可吸收缝合线、带针动物源可吸收缝合线、羊肠缝合线、胶原蛋白缝合线、带针羊肠缝合线、带针胶原蛋白缝合线	YY 1116-2020 可吸收性外科缝合线			

	07 不可吸收缝合线	天然不可吸收缝合线、蚕丝缝合线、真丝缝合线、带针天然不可吸收缝合线、带针蚕丝缝合线、带针真丝缝合线 合成不可吸收缝合线、带针合成不可吸收缝合线、聚丁酯缝合线、不锈钢缝合线、聚丙烯缝合线、尼龙缝合线、钛缝合线、聚酯缝合线、聚酰胺缝合线	YY 0167-2020 非吸收性外科缝合线			
02-15 手术器械-其他器械	09 手柄	手术刀柄	GB 8662-2006 手术刀片和手术刀柄的配合尺寸			
03-1	01 造	造影导管、血管造影导管、	YY 0285.1-2017 血管内导管			



3 神经和心血管手术器械-心血管介入器械	影导管	外周血管用造影导管	一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求			
	02 导引导管	导引导管、指引导管、支持导管、外周血管用导引导管	YY 0285.1-2017 血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求			
	03 中心静脉导管	中心静脉导管、含药中心静脉导管	YY 0285.1-2017 血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求	YY 0285.3-2017 血管内导管 一次性使用无菌导管 第3部分：中心静脉导管		
	05 灌注导管	灌注导管	YY 0285.1-2017 血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求			
	06 球囊扩张导管	冠状动脉球囊扩张导管、PTCA 导管、PTA 导管、PTCA 球囊扩张导管、非顺应性 PTCA 球囊扩张导管、主动脉内球囊导管、快速交换球囊扩张导管、带药球囊扩张导管	YY 0285.1-2017 血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求	YY 0285.4-2017 血管内导管 一次性使用无菌导管 第4部分：球囊扩张导管		
	07 切割球囊	切割球囊、外周切割球囊	YY 0285.1-2017 血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求			
	08 造影球囊	静脉造影球囊导管	YY 0285.1-2017 血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求			

09 封堵球囊	封堵球囊导管、阻断球囊导管	YY 0285.1-2017 血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求			
10 血栓抽吸导管	血栓抽吸导管	YY 0285.1-2017 血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求			
11 套针外周导管	套针外周导管	YY 0285.1-2017 血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求			
12 穿刺针	血管穿刺针	YY 0450.1-2020 一次性使用 无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械			
13 导引套管	导引套管	YY 0450.1-2020 一次性使用 无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械			
14 导管鞘	导管鞘、导引鞘、动脉鞘、 静脉血管鞘、微穿刺血管鞘、 撕开型血管鞘	YY 0450.1-2020 一次性使用 无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械			
15 扩张器	扩张器	YY 0450.1-2020 一次性使用 无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械			
16 导丝	硬导丝、软头导丝、肾动脉 导丝、微导丝、推送导丝、 超滑导丝、导引导丝、造影 导丝	YY 0450.1-2020 一次性使用 无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械			

	26 微导管	微导管、外周介入微导管、输送微导管、漂浮微导管、一次性使用微导管	YY 0285.1-2017 血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求			
05-01 放射治疗设备	01 医用电子加速器	医用电子直线加速器、医用电子回旋加速器、螺旋断层放射治疗系统、X射线立体定向放射外科治疗系统、移动式电子束术中放射治疗系统	GB 15213-2016 医用电子加速器性能和试验方法	YY 1650-2019 X射线图像引导放射治疗设备性能和试验方法	GB 9706.201-2020 医用电气设备 第2-1部分：能量为1 MeV至50 MeV电子加速器基本安全和基本性能专用要求 (2023-05-01)	YY 0637-2013 医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求 (有放射治疗计划系统的适用)
			YY 0721-2009 医用电气设备放射治疗记录与验证系统的安全 (有放射治疗记录与验证系统的适用)	YY 9706.268-2022 医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 (2025-06-01)		

02 医用轻离子治疗系统	医用轻离子治疗系统	YY 1650-2019 X射线图像引导放射治疗设备性能和试验方法	YY 9706.264-2022 医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 (2025-06-01)	YY 9706.268-2022 医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 (2025-06-01)	
03 医用X射线治疗设备	05-01-03 下产品均适用	YY 9706.208-2021 医用电气设备 第2-8部分：能量为10 kV至1 MV治疗X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 (2023-05-01)	YY 0637-2013 医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求（有放射治疗计划系统的适用）	YY 0721-2009 医用电气设备 放射治疗记录与验证系统的安全（有放射治疗记录与验证系统的适用）	YY 1650-2019 X射线图像引导放射治疗设备性能和试验方法
04 伽玛射束远距离治疗机	钴-60 远距离治疗机	YY 0096-2019 钴-60 远距离治疗机	GB 9706.211-2020 医用电气设备 第2-11部分： $\gamma$ 射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 (2023-05-01)	YY 0637-2013 医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求（有放射治疗计划系统的适用）	YY 0721-2009 医用电气设备 放射治疗记录与验证系统的安全（有放射治疗记录与验证系统的适用）
		YY 0775-2010 远距离放射治疗计划系统高能X( $\gamma$ )射束剂量计算准确性要求和试验方法（如适用）	YY 0831.1-2011 $\gamma$ 射束立体定向放射治疗系统 第1部分：头部多源 $\gamma$ 射束立体定向放射治疗系统（如适用）	YY 0831.2-2015 $\gamma$ 射束立体定向放射治疗系统 第2部分：体部多源 $\gamma$ 射束立体定向放射治疗系统（如适用）	

		体部多源伽玛( $\gamma$ )射束立体定向放射治疗系统	YY 0831.2-2015 $\gamma$ 射束立体定向放射治疗系统 第2部分:体部多源 $\gamma$ 射束立体定向放射治疗系统	GB 9706.211-2020 医用电气设备 第2-11部分: $\gamma$ 射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求(2023-05-01)	YY 0637-2013 医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求(有放射治疗计划系统的适用)	YY 0721-2009 医用电气设备 放射治疗记录与验证系统的安全(有放射治疗记录与验证系统的适用)
			YY 0775-2010 远距离放射治疗计划系统高能X( $\gamma$ )射束剂量计算准确性要求和试验方法(如适用)	YY 0831.1-2011 $\gamma$ 射束立体定向放射治疗系统 第1部分:头部多源 $\gamma$ 射束立体定向放射治疗系统(如适用)		
05 近距离后装治疗设备	05-01-05 下产品均适用		GB 9706.217 医用电气设备 第2-17部分:自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求(2023-05-01)	YY 0637-2013 医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求(有放射治疗计划系统的适用)	YY 0721-2009 医用电气设备 放射治疗记录与验证系统的安全(有放射治疗记录与验证系统的适用)	
06 放射性粒籽植入治疗系统		放射性粒籽植入治疗系统	YY 1650-2019 X射线图像引导放射治疗设备性能和试验方法	YY 0637-2013 医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求(有放射治疗计划系统的适用)	YY 0721-2009 医用电气设备 放射治疗记录与验证系统的安全(有放射治疗记录与验证系统的适用)	YY 9706.268-2022 医用电气设备 第2-68部分:电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求(2025-06-01)

05-02 放射治疗模拟及图像引导设备	01 放射治疗模拟系统	05-02-01 下产品均适用	GB 9706.229-2021 医用电气设备 第2-29部分：放射治疗模拟机的基本安全和基本性能专用要求(2023-05-01)			
	02 放射治疗用X射线图像引导系统	05-02-02 下产品均适用	YY 1650-2019 X射线图像引导放射治疗设备性能和试验方法	YY 9706.268-2022 医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求(2025-06-01)		
05-03 放射治疗准直装置	01X 辐射放射治疗立体定向系统	立体定向放射治疗计划系统	YY 0832.2-2015X 辐射放射治疗立体定向及计划系统 第2部分：体部X 辐射放射治疗立体定向及计划系统	YY 0637-2013 医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求（有放射治疗计划系统的适用）	YY 0721-2009 医用电气设备 放射治疗记录与验证系统的安全（有放射治疗记录与验证系统的适用）	
		X 辐射放射治疗立体定向系统	YY 0832.1-2011X 射线放射治疗立体定向及计划系统 第1部分：头部X 射线放射治疗立体定向及计划系统			

	02 准直限束装置	—	YY 0637-2013 医用电气设备放射治疗计划系统的安全要求（有放射治疗计划系统的适用）	YY 0721-2009 医用电气设备放射治疗记录与验证系统的安全（有放射治疗记录与验证系统的适用）		
06-01 诊断X射线机	01 血管造影X射线机	—	GB 9706.243-2021 医用电气设备第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023年5月1日）	GB 9706.103-2020 医用电气设备第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线设备的辐射防护（实施时间：2023年5月1日）	GB 9706.228-2020 医用电气设备第2-28部分：医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023年5月1日）	GB 9706.254-2020 医用电气设备第2-54部分：X射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023年5月1日）
	02 泌尿X射线机	—	GB 9706.103-2020 医用电气设备第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线设备的辐射防护（实施时间：2023年5月1日）	GB 9706.228-2020 医用电气设备第2-28部分：医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023年5月1日）	GB 9706.254-2020 医用电气设备第2-54部分：X射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023年5月1日）	

	03 乳腺 X 射线机	—	GB 9706.103-2020 医用电气设备 第 1-3 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断 X 射线设备的辐射防护（实施时间：2023 年 5 月 1 日）	GB 9706.228-2020 医用电气设备 第 2-28 部分：医用诊断 X 射线管组件的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023 年 5 月 1 日）	GB 9706.245-2020 医用电气设备 第 2-45 部分：乳腺 X 射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023 年 5 月 1 日）	
	04 口腔 X 射线机	—	GB 9706.263-2020 医用电气设备 第 2-63 部分：口外成像牙科 X 射线机基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023 年 5 月 1 日）	GB 9706.228-2020 医用电气设备 第 2-28 部分：医用诊断 X 射线管组件的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023 年 5 月 1 日）	GB 9706.103-2020 医用电气设备 第 1-3 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断 X 射线设备的辐射防护（实施时间：2023 年 5 月 1 日）	GB 9706.265-2021 医用电气设备 第 2-65 部分：口内成像牙科 X 射线机基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023 年 5 月 1 日）
	05 透视摄影 X 射线机	—	GB 9706.103-2020 医用电气设备 第 1-3 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断 X 射线设备的辐射防护（实施时间：2023 年 5 月 1 日）	GB 9706.228-2020 医用电气设备 第 2-28 部分：医用诊断 X 射线管组件的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023 年 5 月 1 日）	GB 9706.254-2020 医用电气设备 第 2-54 部分：X 射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023 年 5 月 1 日）	GB 9706.243-2021 医用电气设备 第 2-43 部分：介入操作 X 射线设备的基本安全和基本性能专用要求（如适用）（实施时间：2023 年 5 月 1 日）



06 移动式C形臂X射线机	—	GB 9706.103-2020 医用电气设备 第1-3部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:诊断X射线设备的辐射防护(实施时间:2023年5月1日)	GB 9706.228-2020 医用电气设备 第2-28部分:医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求(实施时间:2023年5月1日)	GB 9706.254-2020 医用电气设备 第2-54部分:X射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求(实施时间:2023年5月1日)	GB 9706.243 -2021 医用电气设备 第2-43部分:介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求(如适用)(实施时间:2023年5月1日)
07 摄影X射线机	—	GB 9706.103-2020 医用电气设备 第1-3部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:诊断X射线设备的辐射防护(实施时间:2023年5月1日)	GB 9706.228-2020 医用电气设备 第2-28部分:医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求(实施时间:2023年5月1日)	GB 9706.254-2020 医用电气设备 第2-54部分:X射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求(实施时间:2023年5月1日)	
08 透视X射线机	—	GB 9706.103-2020 医用电气设备 第1-3部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:诊断X射线设备的辐射防护(实施时间:2023年5月1日)	GB 9706.228-2020 医用电气设备 第2-28部分:医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求(实施时间:2023年5月1日)	GB 9706.254-2020 医用电气设备 第2-54部分:X射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求(实施时间:2023年5月1日)	
09 X射线骨密度仪	—	GB 9706.103-2020 医用电气设备 第1-3部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:诊断X射线设备的辐射防护(实施时间:2023年5月1日)	GB 9706.228-2020 医用电气设备 第2-28部分:医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求(实施时间:2023年5月1日)		

10 车载 X 射线机	—	GB 9706.103-2020 医用电气设备 第 1-3 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断 X 射线设备的辐射防护（实施时间：2023 年 5 月 1 日）	GB 9706.228-2020 医用电气设备 第 2-28 部分：医用诊断 X 射线管组件的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023 年 5 月 1 日）	GB 9706.254-2020 医用电气设备 第 2-54 部分：X 射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求（如适用）（实施时间：2023 年 5 月 1 日）	GB 9706.263-2020 医用电气设备 第 2-63 部分：口外成像牙科 X 射线机基本安全和基本性能专用要求（如适用）（实施时间：2023 年 5 月 1 日）
		GB 9706.245-2020 医用电气设备 第 2-45 部分：乳腺 X 射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求（如适用）（实施时间：2023 年 5 月 1 日）	GB 9706.263-2020 医用电气设备 第 2-63 部分：口外成像牙科 X 射线机基本安全和基本性能专用要求（如适用）（实施时间：2023 年 5 月 1 日）	GB 9706.254-2020 医用电气设备 第 2-54 部分：X 射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求（如适用）（实施时间：2023 年 5 月 1 日）	
11 便携式 X 射线机	—	GB 9706.103-2020 医用电气设备 第 1-3 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断 X 射线设备的辐射防护（实施时间：2023 年 5 月 1 日）	GB 9706.228-2020 医用电气设备 第 2-28 部分：医用诊断 X 射线管组件的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023 年 5 月 1 日）	GB 9706.254-2020 医用电气设备 第 2-54 部分：X 射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023 年 5 月 1 日）	

	12 肢体数字化体层摄影 X 射线机	—	GB 9706.103-2020 医用电气设备 第 1-3 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断 X 射线设备的辐射防护（实施时间：2023 年 5 月 1 日）	GB 9706.228-2020 医用电气设备 第 2-28 部分：医用诊断 X 射线管组件的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023 年 5 月 1 日）	GB 9706.254-2020 医用电气设备 第 2-54 部分：X 射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求（如适用）（实施时间：2023 年 5 月 1 日）	
06-02 X 射线计算机体层摄影设备（CT）	01 X 射线计算机体层摄影设备（CT）	—	GB 9706.103-2020 医用电气设备 第 1-3 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断 X 射线设备的辐射防护（实施时间：2023 年 5 月 1 日）	GB 9706.228-2020 医用电气设备 第 2-28 部分：医用诊断 X 射线管组件的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023 年 5 月 1 日）	GB 9706.244 -2021 医用电气设备 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023 年 5 月 1 日）	
06-03 X 射线发生、限束装置	01 X 射线高压发生器	X 射线高压发生器	GB 9706.103-2020 医用电气设备 第 1-3 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断 X 射线设备的辐射防护（实施时间：2023 年 5 月 1 日）			

	02 X 射线管	—	GB 9706.228-2020 医用电气设备 第2-28部分：医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023年5月1日）			
	03 X 射线管组件	—	GB 9706.103-2020 医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线设备的辐射防护（实施时间：2023年5月1日）	GB 9706.228-2020 医用电气设备 第2-28部分：医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023年5月1日）		
	04 限束装置	—	GB 9706.103-2020 医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线设备的辐射防护（实施时间：2023年5月1日）			
06-04X 射线影像接收处理装置	01 X 射线影像增强器、X 射线影像增强器电视系统	—	GB 9706.103-2020 医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线设备的辐射防护（实施时间：2023年5月1日）			

	02 X 射线探测器、X 射线探测器及其影像系统	—	GB 9706.103-2020 医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断 X 射线设备的辐射防护（实施时间：2023 年 5 月 1 日）			
06-05 X 射线附属及辅助设备	01 透视摄影床	透视摄影床、X 射线胃肠诊断床	GB 9706.103-2020 医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断 X 射线设备的辐射防护（实施时间：2023 年 5 月 1 日）			
	02 导管床	导管床、介入手术台	GB 9706.103-2020 医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断 X 射线设备的辐射防护（实施时间：2023 年 5 月 1 日）			
	03 X 射线摄影患者支撑装置	电动摄影平床、摄影平床、X 射线摄影床、移动式 X 射线检查支架	GB 9706.103-2020 医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断 X 射线设备的辐射防护（实施时间：2023 年 5 月 1 日）			

	12 穿刺定位引导装置	乳腺摄影立体定位装置、乳腺活检定位装置、数控穿刺引导仪、自动穿刺引导仪、经皮穿刺角度定位器、一次性使用穿刺导入固定器、一次性使用导向器、一次性使用CT定位穿刺角度引导器、医学图像体外定位贴、X线摄片乳头定位贴、一次性使用影像定位材料	GB 9706.245-2020 医用电气设备 第2-45部分：乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求			
06-06 医用射线防护设备	01 医用射线防护用具	—	YY 0318-2000 医用诊断X射线辐射防护器具 第3部分：防护服和性腺防护器具			

06-07 超声影像诊断设备	01 超声脉冲回波成像设备	<p>超声诊断系统、超声诊断仪、内镜超声诊断仪、血管内超声诊断系统、血管内超声诊断仪</p> <p>超声诊断系统、超声诊断仪、鼻窦超声诊断仪、便携式超声诊断仪、超声膀胱扫描仪、皮肤超声诊断系统、全数字超声诊断系统、全数字超声诊断仪、推车式超声诊断仪、医用超声影像处理器、掌上超声诊断仪</p>	<p>GB 9706.237-2020 医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023/5/1）</p>	<p>GB 10152-2009 B型超声诊断设备</p>		
	02 超声回波多普勒成像设备	<p>彩色超声诊断仪、彩色多普勒超声诊断仪</p>	<p>GB 10152-2009 B型超声诊断设备</p>	<p>GB 9706.237-2020 医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023/5/1）</p>		

06-08 超声影像诊断附属设备	01 超声耦合剂	医用超声耦合剂	YY 0299-2016 医用超声耦合剂			
	04 超声探头	06-08-04 下产品均适用	GB 9706.237-2020 医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023/5/1）			
06-09 磁共振成像设备（MRI）	01 永磁型磁共振成像系统	永磁型磁共振成像系统、医用磁共振成像系统	YY 9706.233-2021 医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023/5/1）			
	02 常导型磁共振成像系统	常导型磁共振成像系统、医用磁共振成像系统				
	03 超导型磁共振成像系统	超导型磁共振成像系统、医用磁共振成像系统				
06-13 光学成像诊断设备	01 红外热像仪	06-13-01 下产品均适用	YY 9706.257-2021 医用电气设备 第2-57部分：治疗、诊断、监测和整形/医疗美容使用的非激光光源设备基本安全和基本性能的专用要求（实施时间：2023/5/1）			



	02 红外线乳腺诊断仪	06-13-02 下产品均适用	YY 9706.257-2021 医用电气设备 第2-57部分：治疗、诊断、监测和整形/医疗美容使用的非激光光源设备基本安全和基本性能的专用要求（实施时间：2023/5/1）			
	03 光相干断层成像系统（非眼科）	06-13-03 下产品均适用	YY 9706.257-2021 医用电气设备 第2-57部分：治疗、诊断、监测和整形/医疗美容使用的非激光光源设备基本安全和基本性能的专用要求（实施时间：2023/5/1）			
	04 手术显微镜（非眼科）	06-13-04 下产品均适用	GB 11239.1-2005 手术显微镜 第1部分：要求和试验方法			
06-14 医用内窥镜	01 光学内窥镜	膝关节内窥镜	YY 1082-2007 硬性关节内窥镜	YY 0068.1-2008 医用内窥镜 硬性内窥镜 第1部分：光学性能及测试方法	YY 0068.4-2009 医用内窥镜 硬性内窥镜 第4部分：基本要求	
	02 电凝切割内窥镜	膀胱电切内窥镜、前列腺电切内窥镜	YY 0068.1-2008 医用内窥镜 硬性内窥镜 第1部分：光学性能及测试方法	YY 0068.4-2009 医用内窥镜 硬性内窥镜 第4部分：基本要求		

	03 电子内窥镜	电子腹腔镜、电子喉镜、电子鼻咽喉内窥镜、电子肛肠镜、电子小肠镜系统、电子膀胱镜、电子膀胱肾盂镜、电子大肠镜、电子胆道镜、电子结肠镜、电子气管插管镜、电子十二指肠镜、电子胃镜、电子胸腹腔镜				
	04 胶囊式内窥镜系统	06-14-04 下产品均适用				
06-15 内窥镜功能供给装置	04 内窥镜送气装置	内窥镜二氧化碳气腹机	YY 0843-2011 医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 气腹机			

06-1 7 组 合功 能融 合成 像器 械	01 单 光子发 射及 X 射线计 算机断 层成像 系统	—	GB 9706.103-2020 医用电气 设备 第 1-3 部分：基本安全和 基本性能的通用要求 并列标 准：诊断 X 射线设备的辐射防 护（实施时间：2023 年 5 月 1 日）	GB 9706.228 -2020 医用 电气设备 第 2-28 部分： 医用诊断 X 射线管组件 的基本安全和基本性能 专用要求（实施时间： 2023 年 5 月 1 日）	GB 9706.244-2020 医用 电气设备 第 2-44 部分： X 射线计算机体层摄影 设备的基本安全和基本 性能专用要求（实施时 间：2023 年 5 月 1 日）	
	02 正 电子发 射及 X 射线计 算机断 层成像 系统	—	GB 9706.103-2020 医用电气 设备 第 1-3 部分：基本安全和 基本性能的通用要求 并列标 准：诊断 X 射线设备的辐射防 护（实施时间：2023 年 5 月 1 日）	GB 9706.228 -2020 医用 电气设备 第 2-28 部分： 医用诊断 X 射线管组件 的基本安全和基本性能 专用要求（实施时间： 2023 年 5 月 1 日）	GB 9706.244-2020 医用 电气设备 第 2-44 部分： X 射线计算机体层摄影 设备的基本安全和基本 性能专用要求（实施时 间：2023 年 5 月 1 日）	
07-0 1 诊 察辅 助器 械	03 五 官科检 查镜	喉镜	YY 91136-1999 新生儿喉镜			
	05 表 面检查 灯	医用检查灯、儿科检查灯、 反光灯、头戴式检查灯、聚 光灯	YY 9706.241-2020 医用电气 设备 第 2-41 部分： 手术无影灯和诊断用照明灯 的基本安全和基本性能专用 要求（实施时间：2023/5/1）			

	06 反光器具	额戴反光镜	YY 9706.241-2020 医用电气设备 第 2-41 部分： 手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用要求 (实施时间：2023/5/1)				
07-03 生理参数分析测量设备	01 心电图测量、分析设备	单道心电图机、多道心电图机、心电图仪、心电图分析系统	YY 1139-2013 心电诊断设备	GB 9706.225-2021 医用电气设备 第 2-25 部分： 心电图机的基本安全和基本性能专用要求 (实施时间：2023.05.01)	GB 9706.247-2021 医用电气设备 第 2-47 部分： 动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 (实施时间：2024 年 5 月 1 日)		
	02 心脏电生理标测设备	电生理标测仪、多道电生理记录仪	YY 1079-2008 心电监护仪	YY 0285.1-2017 血管内导管 一次性使用无菌导管 第 1 部分	GB 9706.227-2021 医用电气设备 第 2-27 部分： 心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 (2023.05.01)		
	03 无创血压测量设备	血压表、机械血压表、水银血压表	GB 3053-1993 血压计和血压表				
		电子血压计	YY 0670-2008 无创自动测量血压计				
		动态血压记录仪、动态血压仪	YY 0667-2008 医用电气设备 第 2 部分：自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求				

04 体温测量设备	玻璃体温计	GB 1588-2001 玻璃体温计			
	电子体温计	YY 0785-2010 临床体温计--连续测量的电子体温计性能要求			
05 脉搏血氧测量设备	脉搏血氧仪	YY 0784-2010 医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求			
06 生理参数诱发诊断设备	脑电图机	GB 9706.226-2021 医用电气设备 第2-26部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求（实施时间 2023.05.01）	YY 9706.240-2021 医用电气设备 第2-40部分：肌电及诱发反应设备的基本安全和基本性能专用要求（实施时间 2023.05.01）		

07-04 监护设备	01 病人监护设备	呼吸气体监护仪	YY 0601-2009 医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求	<p>病人监护仪、多参数监护仪：</p> <p>YY 0668-2008 医用电气设备 第2-49部分：多参数患者监护设备安全专用要求</p> <p>YY 1079-2008 心电监护仪</p> <p>YY 0667-2008 医用电气设备 第2-30部分：自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求</p> <p>GB 9706.237-2020 医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求（2023.05.01）</p> <p>GB 9706.227-2021 医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求（2023.05.01）</p>		
07-07 超声测	01 超声多普勒血流	07-17-01 下产品均适用	GB 9706.237-2020 医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本			

量、分析设备	分析设备		性能专用要求（实施时间：2023/5/1）			
	02 超声人体组织测量设备	07-17-02 下产品均适用	GB 9706.237-2020 医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023/5/1）			
07-10 附件、耗材	01 有创血压传感器	有创压力传感器	YY 0781-2010 血压传感器			
	04 脉搏血氧传感器	—	YY 0784-2010 医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求			
	07 心电图导联线	心电图导联线	YY 0828-2011 心电监护仪电缆和导联线			
08-01 呼吸设备	01 治疗呼吸机（生命支持）	呼吸机	GB 9706.212-2020 医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023年5月1日）	YY 0601-2009 医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求		
	02 急救和转运运用呼吸	急救和转运呼吸机、急救呼吸机	YY 0600.3-2007 医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求 第3部分：急救和转运运用呼吸	YY 0601-2009 医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能		

	吸机		机	专用要求		
	03 高频呼吸机	高频喷射呼吸机	YY 0042-2018 高频喷射呼吸机	YY 0601-2009 医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求		
	04 家用呼吸机（生命支持）	呼吸机	YY 9706.272-2021 医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2024年5月1日）	YY 0601-2009 医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求		
	05 家用呼吸支持设备（非生命支持）	呼吸机、家用无创呼吸机	YY 0600.1-2007 医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求 第1部分：家用呼吸支持设备			
	06 睡眠呼吸暂停治疗设备	正压通气治疗机	YY 9706.270-2021 医用电气设备 第2-70部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2024年5月1日）			
08-02 麻醉器	01 麻醉机	麻醉系统、麻醉机	GB 9706.213-2021 医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要	YY 0635.1-2013 吸入式麻醉系统 第1部分：麻醉呼吸系统	YY 0635.2-2009 吸入式麻醉系统第2部分：麻醉气体净化系统传递和收	YY 0635.3-2009 吸入式麻醉系统 第3部分麻醉气体输送装置



械			求（实施时间：2023年5月1日）		集系统	
			YY 0635.4-2009 吸入式麻醉系统 第4部分：麻醉呼吸机			
08-03 急救设备	01 体外除颤设备	—	GB 9706.204-2022 医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求（2024/8/1）			
	02 婴儿培养箱	—	GB 9706.219-2021 医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023年5月1日） 婴儿转运培养箱：YY 9706.220-2021 医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023年5月1日）			

	03 婴儿辐射保暖台	—	YY 9706.221-2021 医用电气设备 第2-21部分:婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求(实施时间:2024年5月1日)			
	05 人工复苏器(简易呼吸器)	便携式氧气呼吸器、简易呼吸器、人工复苏器、人工呼吸器、一次性使用简易呼吸器、一次性使用人工复苏器	YY 0600.4-2013 医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求 第4部分:人工复苏器			
	06 气动急救复苏器	气动急救复苏器	YY 0600.5-2011 医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求 第5部分:气动急救复苏器			
08-04 医用制氧设备	02 医用分子筛制氧机	医用分子筛制氧机、家用分子筛制氧机、小型医用制氧机、便携式制氧机、医用氧气浓缩器	YY 9706.269-2021 医用电气设备 第2-69部分:氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求(实施时间:2023年5月1日)			
	04 医用膜分离制氧机	医用膜分离制氧机、家用膜分离制氧机、小型医用制氧机、便携式制氧机、膜分离弥散富氧机	YY 9706.269-2021 医用电气设备 第2-69部分:氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求(实施时间:2023年5月1日)			

08-05 呼吸、麻醉、急救设备辅助装置	01 麻醉蒸发器	麻醉蒸发器、蒸发器、麻醉气体输送装置	GB 9706.213-2021 医用电气设备 第2-13部分:麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求(实施时间:2023年5月1日)	YY 0635.3-2009 吸入式麻醉系统 第3部分麻醉气体输送装置			
	02 医用呼吸道湿化器	医用呼吸道湿化器	YY 0786-2010 医用呼吸道湿化器 呼吸湿化系统的专用要求				
	06 气管插管用喉镜	麻醉喉镜	YY 0499-2004 麻醉喉镜通用技术条件	yy 0498.1-2004 喉镜连接件 第1部分:常规挂钩型手柄-窥视片接头	YY 0498.2-2004 喉镜连接件 第2部分:微型电灯 螺纹和带常规窥视片的灯座		
		麻醉咽喉镜	YY 91123-1999 麻醉咽喉镜(连接部分作废)	yy 0498.1-2004 喉镜连接件 第1部分:常规挂钩型手柄-窥视片接头	YY 0498.2-2004 喉镜连接件 第2部分:微型电灯 螺纹和带常规窥视片的灯座		
	10 麻醉气体净化传递和收集系统	麻醉气体净化系统	GB 9706.213-2021 医用电气设备 第2-13部分:麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求(实施时间:2023年5月1日)	YY 0635.2-2009 吸入式麻醉系统第2部分:麻醉气体净化系统传递和收集系统			
	15 氧气吸入器	浮标式氧气吸入器	YY 1107-2003 浮标式氧气吸入器				

09-01 电疗设备/ 器具	01 电 位治疗 设备	电位治疗仪	YY 0649-2016 电位治疗设备			
	03 低 中频治 疗设备	干扰电治疗仪	YY 9706.210-2021 医用电气设备 第 2-10 部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能 专用要求（实施时间：2023/5/1）			
		神经和肌肉刺激器	YY 9706.210-2021 医用电气设备 第 2-10 部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能 专用要求（实施时间：2023/5/1）			
	05 神 经和肌 肉刺激 器用电 极	神经和肌肉刺激器用体内电极、神经和肌肉刺激器用体表电极	YY 9706.210-2021 医用电气设备 第 2-10 部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能 专用要求（实施时间：2023/5/1）			
09-02 温 热 （冷 ）治 疗设	01 热 传导治 疗设备	医用加温毯	YY 9706.235-2021 医用电气设备 第 2-35 部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023/5/1）			
		热敷贴	YY 0060-2018 热敷贴（袋）			

备/器具		医用升温毯	YY 9706.235-2021 医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023/5/1）			
	02 热辐射治疗设备	09-02-02 下产品均适用	YY0323-2018 红外治疗设备安全专用要求	YY 0306-2018《热辐射类治疗设备安全专用要求》	YY 0323-2018 红外治疗设备安全专用要求	
09-03 光治疗设备	01 激光治疗设备	掺钕钇铝石榴石激光治疗机	YY 0307-2011 连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机	YY 1300-2016 激光治疗设备 脉冲掺钕钇铝石榴石激光治疗机	YY 1475-2016 激光治疗设备 Q 开关掺钕钇铝石榴石激光治疗机	GB 9706.222-2022 医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2024年5月1日）
			GB 7247.1-2012 激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求			
		二氧化碳激光治疗机	GB 11748-2005 二氧化碳激光治疗机	GB 9706.222-2022 医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2024年5月1日）	GB 7247.1-2012 激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求	GB 7247.1-2012 激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求

		掺铒光纤激光治疗仪	GB 9706.222-2022 医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2024年5月1日）	GB 7247.1-2012 激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求	YY 1301-2016 激光治疗设备 铒激光治疗机	
	红宝石激光治疗仪	YY 0983-2016 激光治疗设备 红宝石激光治疗机				
	氩氛激光治疗机	GB 12257-2000 氩氛激光治疗机通用技术条件				
02 光动力激光治疗设备	半导体激光光动力治疗机	YY 0845-2011 激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机	GB 9706.222-2022 医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2024年5月1日）	GB 7247.1-2012 激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求		
03 光动力治疗设备	09-03-03 下产品均适用	YY 9706.257-2021 医用电气设备 第2-57部分：治疗、诊断、监测和整形/医疗美容使用的非激光光源设备基本安全和基本性能的专用要求（实施时间：2023/5/1）				

04 强脉冲光治疗设备	09-03-04 下产品均适用	YY 9706.257-2021 医用电气设备 第2-57部分：治疗、诊断、监测和整形/医疗美容使用的非激光光源设备基本安全和基本性能的专用要求（实施时间：2023/5/1）			
05 红光治疗设备	09-03-05 下产品均适用	YY 9706.257-2021 医用电气设备 第2-57部分：治疗、诊断、监测和整形/医疗美容使用的非激光光源设备基本安全和基本性能的专用要求（实施时间：2023/5/1）			
06 蓝光治疗设备	婴儿光治疗仪、新生儿黄疸治疗仪、婴儿光治疗床	YY 9706.250-2021 医用电气设备 第2-50部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023/5/1）			
07 紫外治疗设备	09-03-07 下产品均适用	YY 9706.257-2021 医用电气设备 第2-57部分：治疗、诊断、监测和整形/医疗美容使用的非激光光源设备基本安全和基本性能的专用要求（实施时间：2023/5/1）			

09-04 力疗设备/器具	06 气囊式体外反搏装置	气囊式体外反搏装置	GB 10035-2017 气囊式体外反搏装置			
09-06 超声治疗设备	01 超声治疗设备	超声治疗系统	YY 0830-2011 浅表组织超声治疗设备			
		超声理疗仪	GB 9706.205-2020 医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023/5/1）	YY 9706.262-2021 医用电气设备 第2-62部分：高强度超声治疗（HITU）设备的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023/5/1）		
09-07 高频治疗设备	01 射频热疗设备	射频热疗系统、射频热疗机	YY 0777-2010 射频热疗设备			
	02 射频浅表治疗设备	09-07-02 下产品均适用	GB9706.202-2021 医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023年5月1日）			
	03 微波	微波热疗机	YY 0839-2011 微波热疗设备			



	波治疗设备	微波热疗机、微波辅助治疗系统、微波治疗仪	GB 9706.206-2020 医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023/5/1）	YY 0899-2020 医用微波设备附件的通用要求		
	04 短波治疗仪	短波治疗仪	GB 9706.203-2020 医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023/5/1）			
10-01 血液分离、处理、贮存设备	01 血液成分分离设备	离心式血液成分分离设备	YY 1413-2016 离心式血液成分分离设备			
	05 血浆病毒灭活设备	病毒灭活设备	YY 0765.1-2009 一次性使用血液及血液成分病毒灭活器材 第1部分：亚甲蓝病毒灭活器材			

10-0 2 血液分离、 处理、 贮存器具	01 血袋	一次性使用紫外线透疗血液容器	YY 0327-2002 一次性使用紫外线透疗血液容器			
		一次性使用血袋、一次性使用血液成分收集袋、一次性使用血浆袋	GB 14232.1-2020 人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋（实施时间：2022/2/1）	GB 14232.3-2011 人体血液及血液成分袋式塑料容器 第3部分：含特殊组件的血袋系统	GB 14232.4—2021 人体血液及血液成分袋式塑料容器 第4部分：含特殊组件的单采血袋系统（实施时间：2023-06-01）	
	02 离心式血液成分分离器	一次性使用离心袋式血液成分分离器	YY 0613-2007 一次性使用离心袋式血液成分分离器			
		一次性使用离心杯式血液成分分离器	YY 0584-2005 一次性使用离心杯式血液成分分离器			
	04 输血器	一次性使用泵用输血器	GB 8369.2-2020 一次性使用输血器 第2部分：压力输血设备用（实施时间：2022/6/1）			
		一次性使用输血器	GB8369.1-2019 一次性使用输血器第1部分：重力输血式			

10-03 血液净化及腹膜透析设备	01 血液透析设备	血液透析设备、血透析滤过设备	YY 0054-2010 血液透析设备	GB9706.216-2021 医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求（实施日期：2023-05-01）		
	02 连续性血液净化设备	连续性血液净化设备	YY 0645-2018 连续性血液净化设备	GB9706.216-2021 医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求（实施日期：2023-05-01）		
	03 血液灌流设备	血液灌流机	YY 0790-2010 血液灌流设备	GB9706.216-2021 医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求（实施日期：2023-05-01）		

	04 人工肝设备	—	GB9706.216-2021 医用电气设备 第2-16部分:血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 (实施日期:2023-05-01)			
	05 血液透析辅助设备	血液净化辅助血泵	GB9706.216-2021 医用电气设备 第2-16部分:血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 (实施日期:2023-05-01)			
		血液透析机用水处理设备	YY 0793.1-2010 血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第1部分:用于多床透析			
	06 腹膜透析设备	腹膜透析机	GB9706.239-2021 医用电气设备 第2-39部分:腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 (实施日期:2023-05-01)			
	08 血脂分离设备	—	GB9706.216-2021 医用电气设备 第2-16部分:血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 (实施日期:2023-05-01)			
10-04 血液净化及	01 血液透析器具	一次性使用血液净化体外循环血路、一次性使用连续性血液净化管路	YY 0267-2016 血液透析及相关治疗 血液净化装置的体外循环血路			

腹膜透析器具		一次性使用中空纤维血液透析器、一次性使用中空纤维血液透析滤过器、一次性使用中空纤维血液滤过器、一次性使用高通量透析器	YY 0053-2016 血液透析及相关治疗 血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器和血液浓缩器			
	02 血液灌流器具	一次性使用血浆胆红素吸附器	YY 1290-2016 一次性使用胆红素血浆吸附器			
	03 血液净化辅助器具	一次性使用中空纤维血浆分离器	YY 0465-2019 一次性使用空心纤维血浆分离器和血浆成分分离器			
10-05 心肺转流设备	01 心肺转流用泵	心肺转流系统用离心泵	YY 1412-2016 心肺转流系统离心泵			
		心肺转流系统用滚压式血泵	GB 12260-2017 心肺转流系统滚压式血泵			
	03 热交换设备	心肺转流系统用热交换水箱	GB 12263-2017 心肺转流系统热交换水箱			

10-06 心肺转流器具	01 氧合器	一次性使用中空纤维氧合器、一次性使用鼓泡式氧合器、一次性使用集成式膜式氧合器	YY 0604-2016 心肺转流系统 血气交换器（氧合器）			
	03 微栓过滤器	一次性使用心肺转流系统动脉管路血液过滤器、一次性使用动脉过滤器、一次性使用血液微栓过滤器	YY 0580-2011 心血管植入物及人工器官 心肺转流系统 动脉管路血液过滤器			
	04 血液浓缩器	一次性使用血液浓缩器	YY 0053-2016 血液透析及相关治疗 血液透析器、血液透析过滤器、血液过滤器和血液浓缩器			
	05 心脏停跳液灌注器	一次性使用心脏停跳液灌注管	YY 0485-2020 一次性使用心脏停跳液灌注器			
	06 心肺转流用管路及接头	一次性使用人工心肺机体外循环管道、一次性使用颈动脉转流管、一次性使用体外循环用配套血管路	YY 1048-2016 心肺转流系统 体外循环管道			
		一次性使用静脉插管、一次性使用动脉插管	YY 0948-2015 心肺转流系统 一次性使用动静脉插管			

11-01 1 湿热消毒灭菌设备	03 压力蒸汽灭菌器	手提式压力蒸汽灭菌器	YY 0504-2016 手提式蒸汽灭菌器			
		大型压力蒸汽灭菌器	GB 8599-2008 大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型	YY 0731-2009 大型蒸汽灭菌器 手动控制型		
11-02 2 干热消毒灭菌设备	02 热空气灭菌器	热空气型干热灭菌器	YY 1275-2016 热空气型干热灭菌器			
11-03 3 化学消毒灭菌设备	03 环氧乙烷灭菌器	环氧乙烷灭菌器	YY 0503-2016 环氧乙烷灭菌器			
12-01 1 心脏节律管理设备	01 植入式心脏起搏器	植入式心脏起搏器	GB 16174.2-2015 手术植入物有源植入式医疗器械第2部分：心脏起搏器			

13-01 骨接合植入物	01 单/多部件金属骨固定器械及附件	金属锁定接骨板、金属非锁定接骨板	YY 0017-2016 骨接合植入物 金属接骨板			
		金属锁定接骨螺钉、金属非锁定接骨螺钉	YY 0018-2016 骨接合植入物 金属接骨螺钉			
13-04 关节置换植入物	01 髋关节假体	髋关节假体系统、髋关节假体、髋臼假体、髋关节股骨假体	YY 0118-2016 关节置换植入物 髋关节假体			
	02 膝关节假体	膝关节假体系统、膝关节假体、膝关节股胫假体、膝关节髌股胫假体、膝关节股骨假体、膝关节髌骨假体、膝关节胫骨假体	YY 0502-2016 关节置换植入物 膝关节假体			
13-05 骨科填充和修复材料	01 丙烯酸树脂骨水泥	丙烯酸树脂骨水泥	YY 0459-2003 外科植入物 丙烯酸类树脂骨水泥			
13-0	01 整	硅橡胶外科整形植入物	YY 0334-2002 硅橡胶外科植入			



9 整形及普通外科植入物	形填充材料		物通用要求			
	03 乳房植入物	人工乳房植入体、乳房植入体、硅凝胶填充乳房植入体	YY 0334-2002 硅橡胶外科植入物通用要求			
	10 软组织扩张器	软组织扩张器	YY 0333-2010 软组织扩张器			
14-01 注射、穿刺器械	01 注射泵	注射泵	GB 9706.224-2021 医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023年5月1日）			
	02 无菌注射器	一次性使用无菌注射器	GB 15810-2019 一次性使用无菌注射器			
	05 玻璃注射器	全玻璃注射器	YY 1001.1-2004 玻璃注射器 第1部分：全玻璃注射器	YY 1001.2-2004 玻璃注射器 第2部分：蓝芯全玻璃注射器		
	06 注射针	一次性使用无菌注射针	GB 15811-2016 一次性使用无菌注射针			

14-0 2 血 管内 输液 器械	01 输 液泵	电子镇痛泵、电子输注泵、 微量注药泵、全自动注药 泵、微电脑电动注药泵、便 携式输液泵、输液泵、急救 输液泵、容积输液泵、医用 输液泵	GB 9706.224-2021 医用电气设 备 第2-24部分：输液泵和输 液控制器的基本安全和基本性 能专用要求（实施时间：2023 年5月1日）			
	04 无 源输注 泵	一次性使用输注泵	YY 0451-2010 一次性使用便携 式输注泵 非电驱动			
	05 输 液器	一次性使用微孔过滤输液 器	YY 0286.1-2019 专用输液器 第1部分：一次性使用微孔过 滤输液器			
		避光输液器	YY 0286.3-2017 专用输液器 第3部分：一次性使用避光输 液器			
		滴定管式输液器	YY 0286.2-2006 专用输液器 第2部分：一次性使用滴定管 式输液器 重力输液式			
		重力输液器、重力式输液器	GB 8368-2018 一次性使用输液 器 重力输液式			
06 静 脉输液 针	一次性使用静脉输液针	GB 18671-2009 一次性使用静 脉输液针				

08 输液连接管路	输液连接管路	YY 0585.2-2019 压力输液设备用一次性使用液路及附件 第2部分:附件			
	泵用输液管路 压力输液管路 微量泵前管	YY 0585.1-2019 压力输液设备用一次性使用液路及附件 第1部分:液路			
09 输液、输血用连接件及附件	输液用两路开关、输液用防回流阀、 输液用高压三通	YY 0585.2-2019 压力输液设备用一次性使用液路及附件 第2部分:附件			
	输液过滤器	YY 0585.3-2018 压力输液设备用一次性使用液路及附件 第3部分:过滤器			
	输液用防回流阀	YY 0585.4-2009 压力输液装置用一次性使用液路及其附件 第4部分:防回流阀			
	一次性使用去白细胞过滤器	YY 0329-2009 一次性使用去白细胞滤器			

14-05 非血管内导(插)管	03 导尿管	无球囊导尿管、双腔球囊导尿管、三腔球囊导尿管、硅橡胶导尿管、橡胶导尿管、导尿管、硅橡胶带囊尿道导管、尿道导管、双气囊三腔导管、无菌梅花头导尿引流管、气囊导尿管、双囊四腔导尿管、医用橡胶导尿管、乳胶导尿管、多腔球囊导尿管、测温导尿管、乳胶菌状导尿管、单腔导尿管、双腔气囊导尿管、间歇性导尿管	YY 0325-2016 一次性使用无菌导尿管			
14-07 清洗、灌洗、吸引、给药器械	01 冲洗器械	洗胃机	YY 1105-2008 电动洗胃机			
14-09 不	01 外科织造	外科纱布敷料	YY 0594-2006 外科纱布敷料通用要求			

可吸收外科敷料	布类敷料					
14-13 手术室感染控制用品	02 手术膜	手术膜、手术贴膜、医用手术薄膜巾、手术薄膜、医用手术护膜	YY 0852-2011 一次性使用无菌手术膜			
14-14 医护人员防护用品	01 防护口罩	外科口罩	YY 0469-2011 医用外科口罩			
		医用防护口罩	GB 19083-2010 医用防护口罩技术要求			
	02 防护服	一次性医用防护服	GB 19082-2009 医用一次性防护服技术要求			
15-03 医用病床	01 电动病床	15-03 下产品均适用	YY 9706.252-2021 医用电气设备 第 2-52 部分:医用病床的基本安全和基本性能专用要求 (实施时间:2024 年 5 月 1 日)			
	02 手动病床					
	03 医用婴儿床					
16-03 视觉设备	01 验光设备和器具	验光仪	YY 0673-2008 眼科仪器 验光仪			
		验光头	YY 0674-2008 眼科仪器 验光			

备和器具			头			
	02 视功能检查设备和器具	角膜曲率计	GB 38455-2019 眼科仪器 角膜曲率计（实施时间 2022/1/1）			
16-04 眼科测量诊断设备和器具	01 眼科激光诊断设备	16-04-01 下产品均适用	GB 9706.222-2022 医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2024年5月1日）	GB 7247.1-2012 激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求		
	05 医用照相机	眼底照相机、数字眼底照相机、免散瞳眼底照相机、免散瞳数码眼底照相机、无散瞳数码眼底照相机、手持式免散瞳眼底照相机	YY 0634-2008 眼科仪器 眼底照相机			

16-05 眼科治疗和手术设备、辅助器具	02 眼科激光治疗设备	16-05-02 下产品均适用	GB 7247.1-2012 激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求	GB 9706.222-2022 医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2024年5月1日）		
		半导体激光眼科治疗机	YY 1289-2016 激光治疗设备 眼科半导体激光光凝仪	GB 7247.1-2012 激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求	GB 9706.222-2022 医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2024年5月1日）	
		准分子激光角膜屈光治疗机	YY 0599-2015 激光治疗设备准分子激光角膜屈光治疗机	GB 7247.1-2012 激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求	GB 9706.222-2022 医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2024年5月1日）	

		Q 开关掺钕钇铝石榴石激光眼科治疗机	YY 0789-2010Q 开关 Nd: YAG 激光眼科治疗机	GB 7247.1-2012 激光产品的安全 第1部分: 设备分类、要求	GB 9706.222-2022 医用电气设备 第2-22部分: 外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求 (实施时间: 2024年5月1日)	
05 其他眼科治疗和手术设备		眼科手术显微镜	YY 1296-2016 光学和光子学手术显微镜 眼科用手术显微镜的光危害			
		眼科手术显微镜	GB 11239.1-2005 手术显微镜 第1部分: 要求和试验方法			
06 眼科治疗和手术辅助器具		眼内照明器、眼内照明器光纤探头	YY 0792.1-2016 眼科仪器 眼内照明器 第1部分: 要求和试验方法			
		眼内照明器	YY 0792.2-2010 眼科仪器 眼内照明器 第2部分: 光辐射安全的基本要求和试验方法			



16-06 眼科矫治和防护器具	01 接触镜	角膜塑形用硬性透气接触镜	YY 0477-2016 角膜塑形用硬性透气接触镜			
		硬性角膜接触镜、硬性透氧角膜接触镜、角膜塑形用硬性透气接触镜	GB 11417.2-2012 眼科光学 接触镜 第2部分：硬性接触镜			
		彩色软性亲水接触镜、散光软性亲水角膜接触镜、软性角膜接触镜、软性亲水接触镜、软性接触镜	GB 11417.3-2012 眼科光学 接触镜 第3部分：软性接触镜			
	02 接触镜护理产品	接触镜无菌生理盐水护理液、接触镜护理盐溶液 硬性透气接触镜清洁液、硬性接触镜酶清洁剂、接触镜除蛋白护理液、除蛋白护理液、接触镜去蛋白片 双氧护理液、双氧水接触镜消毒液 硬性接触镜护理液、接触镜护理液、硬性透气接触镜用护理液、软性接触镜护理液 接触镜润滑液、硬性透气接触镜润滑液、接触镜湿润液	YY 0719.2-2009 眼科光学 接触镜护理产品 第2部分：基本要求			
04 助视器	光学弱视助视器、低视力放大镜、低视力望远镜	GB 23719-2009 眼科光学和仪器 光学助视器				

16-07 眼科植入物及辅助器械	01 人工晶状体	16-07-01 分类下产品均适用	YY 0290.2-2009 眼科光学 人工晶状体 第2部分：光学性能及测试方法	YY 0290.2-2021 眼科光学 人工晶状体 第2部分：光学性能及测试方法（实施时间：2023/4/1）	YY 0290.3-2018 眼科光学 人工晶状体 第3部分：机械性能及测试方法	YY 0290.8-2008 眼科光学 人工晶状体 第8部分：基本要求
		多焦人工晶状体	YY 0290.9-2010 眼科光学 人工晶状体 第9部分：多焦人工晶状体			
		有晶体眼屈光性人工晶状体	YY 0290.10-2009 眼科光学 人工晶状体 第10部分：有晶体眼人工晶状体			
	04 眼用粘弹剂	眼用粘弹剂、眼科手术粘弹剂、眼用透明质酸钠凝胶、眼用羟丙基甲基纤维素、角膜保护剂、眼用透明质酸钠	YY 0861-2011 眼科光学 眼用粘弹剂			
	07 囊袋张力环	囊袋张力环、囊袋扩张环	YY 0762-2017 眼科光学 囊袋张力环			
17-01 口腔科	01 牙周袋探	—	GB9706.260-2020 《医用电气设备 第2-60部分：牙科设备			

腔诊 察设 备	测设备		的基本安全和基本性能专用要求》			
	02 牙髓活力测试设备	—	GB9706.260-2020 《医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求》			
	03 牙本质测量设备	—	GB9706.260-2020 《医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求》			
	04 龋齿探测设备	—	GB9706.260-2020 《医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求》			
	05 口腔成像设备	—	GB9706.260-2020 《医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求》			
	06 口腔照明设备	—	GB9706.260-2020 《医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求》			
17-03 口腔治	01 牙科治疗机	—	GB9706.260-2020 《医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要			

疗设备			求》				
	02 牙科用椅	—	GB9706.260-2020 《医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求》				
	03 口腔洁治清洗设备及附件	—	GB9706.260-2020 《医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求》				
	04 牙科手机及附件	牙科手机、牙科直手机、牙科弯手机、牙科气动马达手机、牙科电动马达手机、高速气涡轮手机、口腔种植手机、根管手机、抛光手机、一次性使用牙科手机	YY 1045-2021 牙科学 手机和马达（实施时间：2024/5/1）	GB9706.260-2020 《医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求》			
		牙科手机用电动马达、牙科手机用气动马达	YY 1045-2021 牙科学 手机和马达（实施时间：2024/5/1）	GB9706.260-2020 《医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求》			
	05 口腔正负压设备	—	GB9706.260-2020 《医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要				

			求》			
06 固化设备	LED 光固化机、卤素灯光固化机	YY 0055-2018 牙科学 光固化机	GB9706.260-2020 《医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求》			
07 牙科种植用设备	—	GB9706.260-2020 《医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求》				
08 牙齿漂白设备	—	GB9706.260-2020 《医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求》				
09 根管治疗设备	—	GB9706.260-2020 《医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求》				
10 口腔麻醉推注设备	—	GB9706.260-2020 《医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求》				
11 银汞合金	—	GB9706.260-2020 《医用电气设备 第2-60部分：牙科设备				

	调合器		的基本安全和基本性能专用要求》			
	12 口腔用骨粉制备设备	—	GB9706.260-2020 《医用电气设备 第 2-60 部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求》			
17-05 口腔充填修复材料	01 水门汀	玻璃离子水门汀、冠核用玻璃离子水门汀、银粉玻璃离子水门汀、粘结用玻璃离子水门汀、聚羧酸锌水门汀、粘接用聚羧酸盐水门汀、磷酸锌水门汀、牙科氧化锌丁香酚水门汀、不含丁香酚水门汀、氢氧化钙水门汀	YY 0271.1-2016 牙科学 水基水门汀 第 1 部分：粉/液酸碱水门汀			
		粘结用树脂水门汀、自粘接树脂水门汀、双固化树脂水门汀、自酸蚀树脂水门汀、树脂水门汀、光固化树脂水门汀	YY 0271.2-2016 牙科学 水基水门汀 第 2 部分：树脂改性水门汀			
		牙科氧化锌丁香酚水门汀、不含丁香酚水门汀	YY 0272-2009 牙科学 氧化锌/丁香酚水门汀和不含丁香酚的氧化锌水门汀			
	03 根管充填封闭材	根管封闭材料、根管封闭剂、牙科根管充填材料、根管充填剂、液体根充材料、	YY 0717-2009 牙科根管封闭材料			

	料	固体根充材料				
	04 复合树脂	光固化复合树脂、光固化复合流体树脂、流动性复合树脂	YY 1042-2011 牙科学 聚合物基修复材料			
17-06 口腔义齿制作材料	01 义齿用金属材料及制品	钴铬合金、牙科镍烤瓷合金、钴铬钼烤瓷合金、牙科钴铬烤瓷合金、镍铬合金、牙科用镍基铸造合金	GB 17168-2013 牙科学 固定和活动修复用金属材料			
	02 义齿用陶瓷材料及制品	瓷牙	YY 0300-2009 牙科学 修复用人工牙			
		牙科瓷粉、低温烤瓷粉、高温烤瓷粉、牙科金属烤瓷瓷粉、牙科烤瓷粉、牙科全瓷瓷粉、牙科氧化锆瓷块	GB 30367-2013 牙科学 陶瓷材料			
	03 义齿用高分子材料及制品	义齿软衬材料	YY 0714.2-2016 牙科学 活动义齿软衬材料 第2部分：长期使用材料			
		合成树脂牙	YY 0300-2009 牙科学 修复用人工牙			
17-08 口腔种植体	01 牙种植体	纯钛牙种植体、钛合金牙种植体	YY 0315-2016 钛及钛合金牙种植体			

腔植入及组织重建材料		羟基磷灰石涂层牙种植体、牙种植体、纯钛牙种植体	YY 0304-2009 等离子喷涂羟基磷灰石涂层 钛基牙种植体			
	06 骨填充及修复材料	牙科骨粉、骨修复材料、口腔人工骨	YY0303-1998 医用羟基磷灰石粉料			
17-10 其他口腔材料	04 防龋材料	光固化窝沟封闭剂、窝沟封闭剂、牙科树脂基窝沟封闭剂	YY 0622-2008 牙科树脂基窝沟封闭剂			
18-01 妇产科手术器械	02 妇产科用剪	急救和转运呼吸机	YY 0600.3-2007 医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求 第3部分：急救和转运用呼吸机			
	05 妇产科用扩张器、牵开器	一次性使用无菌阴道扩张器	YY 0336-2020 一次性使用无菌阴道扩张器			
		金属双翼阴道扩张器	YY 0006-2013 金属双翼阴道扩张器			
18-02 妇	01 超声多普	18-02-01 下产品均适用	GB 9706.237-2020 医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和			



产科 测量、 监护 设备	勒胎儿 监护设 备		监护设备的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023/5/1）			
	02 超 声多普 勒胎儿 心率设 备	18-02-02 下产品均适用	GB 9706.237-2020 医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023/5/1）			
18-0 3 妇 产科 诊断 器械	01 妇 科超声 诊断设 备	18-03-01 下产品均适用	GB 9706.237-2020 医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023/5/1）			
	03 妇 科内窥 镜	宫腔内窥镜	YY 1075-2007 硬性宫腔内窥镜	YY 0068.1-2008 医用内窥镜 硬性内窥镜 第1部分：光学性能及测试方法	YY 0068.4-2009 医用内窥镜 硬性内窥镜 第4部分：基本要求	
18-0 4 妇 产科 治疗 器械	01 妇 科物理 治疗器 械	射频治疗仪	YY 0650-2008 妇科射频治疗仪			
18-0 6 妊	01 宫 内节育	宫腔形含铜宫内节育器	GB 11234-2006 宫腔形宫内节育器			

娠控制器械	器及取放器械	V形含铜宫内节育器	GB 11235-2006VCu 宫内节育器			
		T形含铜宫内节育器	GB 11236-2006TCu 宫内节育器			
18-07 辅助生殖器械	05 辅助生殖专用仪器	辅助生育激光系统	GB 7247.1-2012 激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求			
20-01 中医诊断设备	02 望诊设备	电针治疗仪	YY 0780-2018 电针治疗仪			
20-02 中医治疗设备	07 穴位激光刺激设备	20-02-07 下所有含激光光源的产品适用	GB 7247.1-2012 激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求			
		20-02-07 所有含有 3B 类、4 类激光光源的产品适用。	GB 9706.222-2022 医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2024年5月1日）			
20-03 中医器具	01 针灸针	针灸针、一次性使用无菌针灸针	GB 2024-2016 针灸针			

21-01 治疗计划软件	01 放射治疗计划系统软件	放射治疗计划系统软件、伽玛射线立体定向放射治疗计划系统软件	YY 0775-2010 远距离放射治疗计划系统 高能 X( $\gamma$ ) 射束剂量计算准确性要求和试验方法	YY 0637-2013 医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求		
	02 放射治疗辅助软件	放射治疗记录与验证系统	YY 0721-2009 放射治疗记录与验证系统			
22-01 血液学分析设备	22-01-00	22-01 下产品均适用	GB 4793.1-2007 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求	GB 4793.6-2013 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分：实验室用材料加热设备的特殊要求	GB 4793.9-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求	YY 0648-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-101部分 体外诊断(IVD)医用设备的专用要求
	01 血型分析仪器	血型分析仪	GB4793.7-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第7部分：实验室用离心机的特殊要求			
22-02 生化分析设备	22-02-00	22-02 下产品均适用	GB 4793.1-2007 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求	GB 4793.6-2013 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分：实验室用材料加热设备的特殊要求	GB 4793.9-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设	YY 0648-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-101部分 体外诊断(IVD)医用设备的专用要求

					备的特殊要求	
22-03 电解质及血气分析设备	22-03-00	22-03 下产品均适用	GB 4793.1-2007 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求	GB 4793.6-2013 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分：实验室用材料加热设备的特殊要求	GB 4793.9-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求	YY 0648-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-101部分 体外诊断 (IVD) 医用设备的专用要求
22-04 免疫分析设备	22-04-00	22-04 下产品均适用	GB 4793.1-2007 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求	GB 4793.6-2013 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分：实验室用材料加热设备的特殊要求	GB 4793.9-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求	YY 0648-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-101部分 体外诊断 (IVD) 医用设备的专用要求
22-05 分子生物学分析设备	22-05-00	22-05 下产品均适用	GB 4793.1-2007 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求	GB 4793.6-2013 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分：实验室用材料加热设备的特殊要求	GB 4793.9-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求	YY 0648-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-101部分 体外诊断 (IVD) 医用设备的专用要求

22-06 微生物分析设备	22-06-00	22-06 下产品均适用	GB 4793.1-2007 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求	GB 4793.6-2013 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分：实验室用材料加热设备的特殊要求	GB 4793.9-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求	YY 0648-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-101部分 体外诊断(IVD)医用设备的专用要求
22-07 扫描图像分析系统	22-07-00	22-07 下产品均适用	GB 4793.1-2007 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求	YY 0648-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-101部分 体外诊断(IVD)医用设备的专用要求	GB 4793.9-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求	GB 4793.6-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求 (设备附加了加热功能则适用)
22-08 放射性核素标本测定装置	22-08-00	22-08 下产品均适用	GB 4793.1-2007 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求	GB 4793.6-2013 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分：实验室用材料加热设备的特殊要求	GB 4793.9-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求	YY 0648-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-101部分 体外诊断(IVD)医用设备的专用要求

22-09 尿液及其他体液分析设备	22-09-00	22-09 下产品均适用	GB 4793.1-2007 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求	YY 0648-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-101部分 体外诊断(IVD)医用设备的专用要求	GB 4793.9-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求	GB 4793.6-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求 (设备附加了加热功能则适用)
22-10 其他医用分析设备	22-10-00	22-10 下产品均适用	GB 4793.1-2007 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求	GB 4793.6-2013 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分：实验室用材料加热设备的特殊要求	GB 4793.9-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求	YY 0648-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-101部分 体外诊断(IVD)医用设备的专用要求
22-12 形态学分析前样本处理设备	22-12-00	22-12 下产品均适用	GB 4793.1-2007 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求	GB 4793.6-2013 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分：实验室用材料加热设备的特殊要求	GB 4793.9-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求	YY 0648-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-101部分 体外诊断(IVD)医用设备的专用要求

22-1 3 样本分离设备	22-13-00	22-13 下产品均适用	GB 4793.1-2007 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求	GB 4793.6-2013 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分：实验室用材料加热设备的特殊要求	GB 4793.9-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求	YY 0648-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-101部分 体外诊断 (IVD) 医用设备的专用要求
	01 医用离心机	—	GB4793.7-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第7部分：实验室用离心机的特殊要求			
	02 核酸提取纯化仪	—	GB4793.7-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第7部分：实验室用离心机的特殊要求			
22-1 4 培养与孵育设备	22-14-00	22-14 下产品均适用	GB 4793.1-2007 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求	GB 4793.6-2013 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分：实验室用材料加热设备的特殊要求	GB 4793.9-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求	YY 0648-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-101部分 体外诊断 (IVD) 医用设备的专用要求

22-1 5 检 验及 其他 辅助 设备	22-15- 00	22-15 下产品均适用	GB 4793.1-2007 测量、控制和 实验室用电气设备的安全要求 第 1 部分：通用要求	GB 4793.6-2013 测量、 控制和实验室用电气设 备的安全要求 第 6 部 分：实验室用材料加热 设备的特殊要求	GB 4793.9-2008 测量、 控制和实验室用电气设 备的安全要求 第 9 部 分：实验室用分析和其 他目的自动和半自动设 备的特殊要求	YY 0648-2008 测量、控制 和实验室用电气设备的安全要求 第 2-101 部分 体外 诊断 (IVD) 医用设备的专用 要求
22-1 6 医 用生 物防 护设 备	01 生 物安全 柜	II 级生物安全柜	YY 0569-2011 II 级 生物安全 柜	GB 4793.1-2007 测量、 控制和实验室用电气设 备的安全要求 第 1 部 分：通用要求		
	02 洁 净工作 台	—	GB 4793.1-2007 测量、控制和 实验室用电气设备的安全要求 第 1 部分：通用要求			



# 附录 1

## 医疗器通用性强制性标准列表

序号	标准编号	标准名称	适用范围
1	GB 4793.4-2019	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 4 部分: 用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求	本部分适用于使用在 1.4 的环境条件下, 预期在医疗区域对医用材料进行灭菌、清洗、消毒的设备。 例如: a) 使用蒸汽的灭菌器和清洗消毒器; b) 使用有毒气体、有毒气雾或有毒蒸汽的设备; c) 使用热空气或热惰性气体的灭菌器和清洗消毒器; d) 清洗消毒器。
2	GB 9706.1-2020	医用电气设备 第 1 部分: 基本安全和基本性能的通用要求	GB 9706 的本部分规定了 ME 设备和 ME 系统的基本安全和基本性能的要求。本部分适用于医用电气设备和医用电气系统 (以下简称“设备”)。如果一章或一条明确指出仅适用于 ME 设备或 ME 系统, 则本章或该条不适用。如果不是这种情况, 与此相关的章或条款同时适用于设备和系统。除 7.2.13 和 8.4.1 外, 本部分范围内的 ME 设备或 ME 系统预期在正常危险 (源) 在本部分中没有。
3	YY 9706.102-2021	医用电气设备 第 1-2 部分: 基本安全和基本性能的通用要求 并列标准: 电磁兼容 要求和试验	本标准适用于医用电气设备和医用电气系统的基本安全和基本性能的要求。本标准还规定了医用电气设备和医用电气系统的电磁兼容性。本标准还规定了医用电气设备和医用电气系统的电磁兼容性的通用要求和试验。这些通用要求还作为专用标准的基础。
4	YY 9706.108-2021	医用电气设备 第 1-8 部分: 基本安全和基本性能的通用要求 并列标准: 通用要求, 医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南	本标准规定了医用电气设备和医用电气系统中报警系统的基本安全和基本性能的要求。本标准还规定了用于医用电气设备和医用电气系统的基本安全和基本性能的通用要求。本标准还提供了指导。
5	YY 9706.111-2021	医用电气设备 第 1-11 部分: 基本安全和基本性能的通用要求 并列标准: 在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求	本标准规定了在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的基本性能的要求。本标准适用于按制造商的使用说明书在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统。本标准还规定了在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统是由无经验的的操作者使用还是由经过培训的操作者使用。家庭护理环境包括: 患者生活的住所; 患者所处的其他室内和室外环境; 有经过培训的操作者接待的专业医疗机构。本标准还规定了在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统预期可用于多种使用环境, 只要也可用于紧急医疗服务环境或 GB 9706.1 (不包括 YY 9706.111 所述的专业医疗机构中使用的医用电气设备和医用电气系统) 所述的专业医疗机构中使用的医用电气设备和医用电气系统预期可用于多种使用环境, 只要也可用于紧急医疗服务环境。
6	YY 9706.112-2021	医用电气设备 第 1-12 部分: 基本安全和基本性能的通用要求 并列标准: 预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求	本标准规定了预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的基本安全和基本性能的要求。本标准适用于按制造商的使用说明书在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统。本标准还规定了在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统预期可用于多种使用环境, 只要也可用于家庭护理环境或 GB 9706.111 或本标准) 中的专业医疗机构下使用的。
7	GB 9706.103-2020	医用电气设备 第 1-3 部分: 基本安全和基本性能的通用要求 并列标准: 诊断 X 射线设备的辐射防护	GB9706 的本部分适用于医用电气设备和医用电气系统。本部分适用于通过患者的放射学影像来诊断、规划或指导治疗的设备。
8	GB 4234.1-2017	外科植入物 金属材料 第 1 部分: 锻造不锈钢	本部分规定了外科植入物用锻造不锈钢的特征及性能要求。本部分适用于外科植入物用锻造不锈钢。
9	GB 4234.4-2019	外科植入物 金属材料 第 4 部分: 铸造钴-铬-钼合金	本部分规定了外科植入物用铸造钴-铬-钼合金的特征及性能要求。本部分适用于外科植入物用铸造钴-铬-钼合金。
10	GB 23102-2008	外科植入物 金属材料 Ti-6Al-7Nb	本标准规定了外科植入物用 Ti-6Al-7Nb 合金加工。

		合金加工材	
11	YY 0605.9-2015	外科植入物 金属材料 第 9 部分： 锻造高氮不锈钢	本标准适用于外科植入物，且符合标准成分要求的等，取自成品试样的力学性能可不遵循本标准。本标准为 0.25%~0.50% 的不锈钢的化学成分、完全退火力学性能及相应试验方法等要求。本标准代替 YY 0605.9 第 9 部分：锻造高氮不锈钢。
12	YY 0605.12-2016	外科植入物 金属材料 第 12 部分： 锻造钴-铬-钼合金	本标准规定了锻造钴-28 铬-6 钼合金的化学成分、试验方法。本标准适用外科植入物用锻造钴-28 铬-6 钼合金，力学性能可不遵循本标准。本标准代替 YY 0605.12—12 部分：锻造钴-铬-钼合金。
13	GB 23101.1-2008	外科植入物 羟基磷灰石 第 1 部分： 羟基磷灰石陶瓷	GB/T 23101 的本部分规定了用作外科植入物的羟基磷灰石涂层，非陶瓷羟基磷灰石，羟基磷灰石三钙或其他形式的磷酸盐。
14	GB 23101.2-2008	外科植入物 羟基磷灰石 第 2 部分： 羟基磷灰石涂层	GB/T 23101 的本部分规定了应用于金属和非金属表面的羟基磷灰石涂层的要求。本部分不适用于玻璃，玻璃陶瓷， $\alpha$ -和 $\beta$ -磷酸盐的涂层，也不适用于羟基磷灰石以粉末形式。
15	YY 0341.1-2020	无源外科植入物 骨接合与脊柱植入物 第 1 部分： 骨接合植入物特殊要求	本标准规定了骨接合用无源外科植入物（以下简称骨接合植入物）的术语和定义、要求、试验方法、试验设备、标志和产品信息等。本标准适用于骨接合植入物，不适用于涂层部分。
16	YY 0341.2-2020	无源外科植入物 骨接合与脊柱植入物 第 2 部分： 脊柱植入物特殊要求	本标准规定了无源外科脊柱植入物（以下简称脊柱植入物）的术语和定义、要求、试验方法、试验设备、标志和产品信息等。本标准适用于除人工椎间盘植入物以外的脊柱植入物。

备注：将适用范围较广泛的强标，形成附录 1 医疗器械通用性强制性标准列表。

## 医疗器械产品适用强制性标准清单 使用说明

为贯彻落实习近平总书记“四个最严”要求，落实新法规相关规定，进一步明确医疗器械强制性标准（以下简称“强标”）的适用情况，经征求国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心意见，我中心形成了《医疗器械产品适用强制性标准清单》（以下简称“清单”）。现就清单的使用作如下说明：

一、本清单以《医疗器械分类目录》二级产品目录为框架，对应展示该分类目录下全部或部分产品适用的强制性国家标准和强制性行业标准，为申请人/注册人确定具体产品所适用的强标提供参考。

二、如医疗器械注册证有效期内，清单中列明的强标发生变化并发布实施，已注册产品为符合新的强标所做的变化属于《医疗器械注册与备案管理办法》规定应当办理变更注册的，注册人应当先行办理变更注册手续。同时鼓励注册人积极执行强标，对于未纳入清单的产品，若有适用强标发生变化，也应符合新强标的要求。

三、医疗器械注册证有效期内有了新的强标发布实施，已注册产品的注册证及其附件载明事项均不发生变化，即符合新的强标，具体包括以下两种情形：

（一）产品技术要求引用强标的形式为“直接引用强制性标准条款具体内容”“标准编号”或者“标准编号+年代号”。强标更新，标准编号和/或年代号发生变化，但产品技术要求引用的强标条款内容未发生变化。

（二）产品技术要求直接参考引用了某个强标的条款内容，强标更新，但产品技术要求参考引用的强标条款内容未发生变化；或者产品技术要求参考引用的强标条款内容发生变化，但产品技术要求仍参考引用更新前的强标条款内容。

上述两种情形下，产品技术要求不发生变化或者仅更新引用的标准编号和/或年代号，无需办理变更注册。

### 四、其他

（一）对于申报产品名称与清单中不一致，而产品性能一致的情形，以实际申报资料内容为准，按照申报产品所适用强标的适用范围

进行注册申报。

（二）本清单为动态清单，依据国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心发布的强标进行实时更新，作为申请人/注册人注册申报的参考依据。

（三）本清单是基于现行法规、标准体系以及当前认知水平下制定的，随着法规的不断完善和标准的实时更新，本清单的相关内容也将进行适时的调整。

# 国家药监局关于发布医疗器械注册质量管理体系核查指南的 通告

(2022 年第 50 号)

为做好医疗器械注册人制度下注册质量管理体系核查工作，提高医疗器械注册质量管理体系核查工作质量，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 739 号）及《医疗器械注册与备案管理办法》（市场监管总局令第 47 号）、《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（市场监管总局令第 48 号）、《医疗器械生产监督管理办法》（市场监管总局令第 53 号）等要求，国家药品监督管理局组织修订了《医疗器械注册质量管理体系核查指南》（见附件），现予发布，自发布之日起实施。国家药品监督管理局《关于发布医疗器械注册质量管理体系核查指南的通告》（2020 年第 19 号）同时废止。

特此通告。

附件：医疗器械注册质量管理体系核查指南

国家药监局

2022 年 9 月 29 日

# 医疗器械注册质量管理体系核查指南

## 一、目的和依据

为加强医疗器械注册质量管理体系核查管理,保证核查工作质量,根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械生产质量管理规范》《医疗器械临床试验质量管理规范》《医疗器械注册自检管理规定》等,制定本指南。

## 二、适用范围

本指南适用于医疗器械监管部门对第二类、第三类医疗器械开展的注册质量管理体系现场核查。

## 三、基本要求

3.1 (质量管理体系) 注册申请人(简称申请人)应当按照《医疗器械生产质量管理规范》及附录的要求,基于科学知识、经验以及风险管理原则,建立与产品实现过程相适应的质量管理体系,包括委托生产(如有)、临床评价(含临床试验)等环节,以确保其在医疗器械全生命周期管理过程中有效运行,保证设计开发、生产等过程数据真实、准确、完整和可追溯,并与注册申报资料一致。

3.2 (注册核查要求) 应当结合注册申报资料组织开展注册质量管理体系核查,重点关注与产品研制、生产有关的设计开发、采购、生产管理、质量控制等内容。产品真实性核查应当全面、客观。

3.3 (自检核查要求) 对提交自检报告的,应当按照《医疗器械注册自检管理规定》,结合提交的产品技术要求,对申请人的质量管

理体系和能力逐项进行核实。

**3.4（委托活动检查、延伸检查要求）** 对存在设计开发、产品生产等活动委托其他企业的申请人，核查范围应当涵盖受托研发、受托生产活动。必要时，应当对为医疗器械研发、生产活动提供产品或者服务的其他单位开展延伸检查。

## **四、重点核查内容**

### **4.1 质量管理体系原则**

**4.1.1（质量管理体系）** 申请人应当结合产品特点，建立涵盖设计开发、生产、质量控制和放行审核等与产品实现过程相适应的质量管理体系，且应当包括委托生产（如有）、临床评价（含临床试验）等。

**4.1.2（风险管理）** 申请人应当建立风险管理制度，根据科学知识及经验对产品实现过程的质量风险进行评估，以保证产品质量。

**4.1.3（自检）** 申请人开展自检的，自检工作应当纳入产品质量管理体系并符合要求。

### **4.2 机构与人员**

**4.2.1（组织机构）** 申请人应当建立与医疗器械研发、生产相适应的管理机构，明确各部门职责，确保设计开发和技术转换合理并可追溯。

**4.2.2（人员）** 申请人应当配备适当数量并具有相应的研发、生产和质量控制人员，人员应当具有与申报注册产品相适应的专业知识和工作技能。

**4.2.3（关键人员）** 管理者代表、生产负责人、质量负责人、技术负责人、产品放行审核人等关键人员应当熟悉申报注册产品的关键质量控制、关键生产操作要求。

**4.2.4（自检人员）** 申请人提交自检报告的，质量检验部门应当配

备足够数量的专职检验人员。检验人员的教育背景、技术能力应当与产品检验工作相匹配。检验人员、审核人员、批准人员等应当经申请人依规定授权。

### **4.3 厂房、设施和设备**

**4.3.1 (厂房设施)** 申请人应当配备与申报注册产品生产相适应的厂房与设施。产品设计开发应当在适宜的厂房与设施中进行。申请注册的检验用产品（简称注册检验产品）和临床试验产品生产的厂房与设施，应当满足产品的质量控制要求。

**4.3.2 (生产设备)** 申请人应当配备有与申报注册产品生产相适应的生产设备和工艺装备。注册检验产品和临床试验产品生产设备和工艺装备，应当满足产品质量和生产规模要求。

**4.3.3 (检验设备)** 申请人应当配备满足产品检验方法要求的环境设施和仪器设备。开展特殊专业检验的实验室，环境设施条件应当符合特定的专业要求。

**4.3.4 (注册检验和临床试验产品生产)** 应当保留用于注册检验产品和临床试验产品研发、生产的厂房设施与设备以及相关使用记录。如遇不可抗力无法保留的，应当留存可以证明产品研发、生产及验证等产品实现过程活动真实、完整和可追溯的证据资料。

### **4.4 文件管理**

**4.4.1 (体系文件)** 申请人应当建立与申报注册产品相适应的质量管理体系文件，包括质量手册、程序文件、技术文件和数据记录等。技术文件应当包括产品技术要求及相关标准、生产工艺规程、作业指导书、检验和试验操作规程等相关文件。数据记录应当确保产品设计开发、物料采购、生产、质量控制以及产品放行等活动可追溯。

**4.4.2 (研发原始记录)** 设计开发原始资料应当纳入文件管理。除



直接输出的试验数据外，还应当保留设计开发过程中的辅助记录，如主要物料领用记录、仪器设备使用记录、称量记录、配制记录等。开展临床试验的，应当保留临床试验过程有关的试验器械（试剂）出库记录、储运记录、回收处置记录等。

**4.4.3（验证资料）** 申请人应当保留产品设计开发或技术转让后验证的研究资料和记录，并应当确保数据的真实、准确、完整和可追溯。

**4.4.4（临床试验文件管理）** 申请人应当建立临床试验基本文件管理制度，按《医疗器械/体外诊断试剂临床试验基本文件目录》要求管理临床试验有关文件并确保其真实、完整和可追溯。

## **4.5 设计开发**

**4.5.1（设计开发文档）** 医疗器械设计和开发文档应当源于设计开发策划、输入、输出、评审、验证、确认、转换、变更的相关文件，包含设计开发过程中建立的记录，应当确保历次设计开发最终输出过程及其相关活动可追溯。

**4.5.2（设计开发输入）** 设计和开发输入一般应当包括法律法规、国家标准、行业标准、国内外指南文件、标准品或者参考物质信息（体外诊断试剂产品适用）、用户需求、产品适用范围、前代或者同类产品的技术指标、产品风险等。

**4.5.3（设计开发输出）** 设计和开发输出应当满足输入要求，以及符合用户需求和产品设计需求，应当关注产品适用范围、功能性、安全性、有效性、质量可控性。

**4.5.3.1（无源医疗器械）** 无源医疗器械原材料组分应当符合相关标准要求，产品与人体接触部分应当完成生物相容性评价。可重复使用的无菌产品在进行重复灭菌时，应当对成品性能进行评估并完成可耐受重复灭菌研究。

4.5.3.2（有源医疗器械） 有源医疗器械应当根据标准要求完成相关研究，如电击危险防护、机械危险防护、辐射危险防护、超温危险防护、电磁兼容性、生物相容性等。

4.5.3.3（动物源包括同种异体医疗器械） 动物源医疗器械应当完成动物种属（若风险与品系有关还需明确品系）、地理来源（对无法确定地理来源的种属，提供来源动物生存期间的识别与追溯要求）、年龄（与风险有关时适用，例如动物对自然发生的传播性海绵状脑病的易感性）、取材部位和组织的类型、动物及取材组织健康状况、病毒灭活方法适用性验证等研究。

4.5.3.4（体外诊断试剂） 体外诊断试剂研究过程中涉及的主要原材料、中间体、重要辅料等应当明确来源并符合要求，研究过程中使用的设备、仪器和试剂应当满足研究要求。

4.5.4（验证确认） 申请人应当基于风险评估结果来确定需要进行验证或者确认的工作范围和程度，并确保有关操作的关键要素能够得到有效控制。

4.5.5（设计转换） 申请人应当保留产品设计转换活动的记录，以表明设计和开发输出成为最终产品规范前已得到充分验证且适用于常规生产，并确保生产工艺在使用确定的原材料和设备条件下，持续稳定生产出符合预期用途和产品技术要求的产品。如：无菌提供产品的灭菌工艺及相关设备设施验证与确认、有源医疗器械基本安全和基本性能的实现确认评估、体外诊断试剂生产过程、工艺参数以及批量放大验证等。

4.5.6（包装、有效期、重复使用） 申请人应当对产品包装、有效期或者重复使用次数等开展研究并留存相关记录，如：产品的包装设计及其验证、稳定性研究数据、产品说明书和最小销售单元标签的设计

记录等。

4.5.7（验证记录）应当保存设计和开发验证活动的详细原始数据记录资料，包括验证方案、验证报告、验证记录（如测试数据、样品处理记录等）、辅助记录等。

4.5.8（临床确认管理）设计和开发确认过程中，对申报注册产品需要用临床试验的方式进行确认的，申请人应当按照临床试验方案及合同履行相应职责，并保存相关文件和记录。

4.5.9（临床试验产品要求）开展临床试验的产品，在临床试验开始前，申请人应当确保产品设计已定型且完成产品检验，其安全性、功能性适于开展临床试验。应当保留相关评估和确认过程的记录。

4.5.10（临床试验产品管理）申请人应保存临床试验产品的分发、储运、回收/退回等记录。

4.5.11（设计开发变更）设计和开发更改包括产品变更、引用文件更新（如法规、强制性标准）、设计转换的变更（如设备、原材料供应商、工艺、环境等）、来自外部的变更要求（检验、动物实验、临床试验、技术审评更改意见）、强制性医疗器械标准变化引发的变更等，应当经过风险评估、验证或者确认，确保变更得到控制。

4.5.12（委托研发管理）对存在委托研发情形的，申请人应当有相关活动的质量管理措施。

4.5.12.1（受托方能力评估）申请人应当明确产品研发活动委托的范围及程度。应当对受托研发机构的研发能力与持续技术支持能力提出相应要求并进行评估。

4.5.12.2（委托研发协议）申请人应当与受托研发机构签订委托研发协议，明确规定各方责任、研发内容及相关的技术事项。申请人应当对委托研发的过程和结果负责，应当有措施确保委托研发过程数据

的可靠性。受托研发机构应当遵守协议要求，保证研发过程规范、数据真实、准确、完整和可追溯。

**4.5.12.3（委托研发技术文档）** 申请人应当确保受托研发机构按照协议要求移交设计开发输出文档并满足设计开发输入要求。

## **4.6 采购**

**4.6.1（采购制度）** 申请人应当建立采购控制程序，确保采购物品符合规定要求。

**4.6.2（原材料来源）** 注册检验产品及临床试验产品所需的原材料，包括与产品直接接触的包材、软件等应当具有合法来源证明，如供货协议、订单、发票、入库单、送货单、批准证明性文件复印件等。

**4.6.3（主要物料采购）** 主要原材料购入时间或者供货时间应当与产品生产时间相对应，购入量应当满足产品生产需求，且应当有检验报告或者合格证明。

**4.6.4（采购记录）** 主要原材料的采购记录应当符合产品设计需求和采购协议的规定，记录应真实、准确、完整和可追溯。

**4.6.5（体外诊断试剂采购记录）** 体外诊断试剂原材料的采购应当有采购合同或者采购记录。质控品、校准品、企业参考品的采购应满足追溯要求，如涉及人体来源的样本，应当有相应原料的检验方法、检验过程、检验数据、检验记录，以及表明生物安全性的证明材料等。

**4.6.6（体外诊断试剂关键物料要求）** 体外诊断试剂设计定型后，关键原材料本身如抗原（来源、氨基酸序列、构象等）、抗体（来源、细胞株等）、引物探针序列等不应发生变化。

## **4.7 生产**

**4.7.1（研制生产要求）** 申请人应当按照《医疗器械生产质量管理规范》要求，组织注册检验产品和临床试验产品的生产活动。

4.7.2（生产工艺文件） 申请人应当编制生产工艺规程、作业指导书等文件，并明确关键工序和特殊过程。对动物源医疗器械，灭活和去除病毒和/或传染性因子工艺以及降低动物源性材料免疫原性的方法和/或工艺应当经确认。

4.7.3（生产及记录要求） 应当按照生产工艺规程组织注册检验产品和临床试验产品生产，并如实填写生产记录。生产记录应当真实、准确、完整和可追溯。

4.7.4（体外诊断试剂生产要求） 体外诊断试剂的生产应当确保不同工作液的配制浓度、生产工艺过程、质量控制过程等符合设计输出的要求，尤其是生物活性材料的浓度、活性应当确保稳定，并符合相关标准。原材料的物料平衡应当符合要求。

## **4.8 质量控制**

4.8.1（基本要求） 申请人应当建立质量控制程序，规定产品检验部门、人员、操作等要求，并规定检验仪器和设备的使用、校准等要求，以及产品放行的程序等。

4.8.2（自检） 申请人开展自检的，应当按照有关检验工作和申报产品自检的要求，将与自检工作相关的质量管理要求纳入企业质量管理体系文件（包括质量手册、程序、作业指导书等），并确保其有效实施和受控。

4.8.3（检验设备） 申请人应当建立和保存检验设备及环境设施的档案、操作规程、计量/校准证明、使用和维修记录。

4.8.4（检验规程） 应当基于科学和风险管理原则，制定原材料进货检验规程、半成品与成品检验规程等并明确制定依据。

4.8.5（检验记录） 应当保存注册检验、临床试验等相关产品的检验报告和记录，包括：进货检验、过程检验和成品检验等原始记录、

检验报告或者证书以及检验方法确认或者验证记录等。存在部分项目委托检验的，应当有相关项目检验报告及委托检验协议等。

**4.8.6（放行程序）** 应当建立并实施产品放行程序，明确产品放行条件及审核、批准要求。

**4.8.7（体外诊断试剂溯源）** 体外诊断试剂溯源过程应当合理，每批产品赋值过程与赋值方法应当具有一致性。

**4.8.8（留样）** 申请人应当结合产品特点，留存一定数量的注册检验产品、临床试验产品。生产产品或者留样产品数量和规格型号应当能满足产品检验和临床评价（含临床试验）的需要。留样产品去向应当可追溯。

## **4.9 委托生产**

**4.9.1（总体要求）** 在生产产品过程中存在委托情形的，申请人应当明确负责指导、监督受托生产企业质量管理体系的部门和人员。原则上应当指定管理者代表负责委托生产的质量管理。

**4.9.2（人员）** 申请人应当配备专职的质量管理人员，人员应当熟悉产品的关键质量控制、关键生产操作要求，能够对申请人和受托生产企业的质量管理体系进行评估、审核和监督。受托生产企业的生产负责人、质量负责人、生产放行审核人等关键人员应当熟悉受托生产产品的关键质量控制、关键生产操作要求。

**4.9.3（委托协议）** 申请人应当与受托方签订委托协议，明确双方权利、义务和责任，协议至少应当包括受托生产企业的生产条件、技术文件的转移、物料采购控制、生产工艺和过程控制、成品检验、产品放行控制、文件与记录控制、变更控制、质量管理体系审核等，确保受托生产企业按照法律法规、医疗器械生产质量管理规范、强制性标准、产品技术要求组织生产。

4.9.4（现场审核） 委托生产前，申请人应当对受托生产企业的质量管理体系开展现场评估审核，审核内容至少应当包括机构和人员、厂房与设施、设备、生产管理、质量控制能力等，确保受托生产企业具备与受托生产产品相适应的质量管理体系。

4.9.5（设计转换） 申请人应当与受托生产企业共同策划并完成设计转换活动，确保产品技术要求、生产工艺、原材料要求及说明书和标签等产品技术文件能有效转移到受托生产企业。

4.9.6（技术文件转化和工艺验证） 受托生产企业应当结合本企业的生产条件和质量管理体系，将申请人的产品技术文件转化为本企业的技术文件，确保产品技术要求的关键技术参数、操作方法与申请人移交的保持一致。应当进行试生产及工艺验证工作，试生产应当包括全部转移的生产过程及质量控制过程。

4.9.7（技术转化风险控制） 申请人应当结合原生产工艺文件，对受托生产企业执行的生产工艺文件进行比对评估，确保因生产条件等质量管理体系变化带来的风险已得到充分识别和控制。申请人应当参与受托生产企业开展的与受托生产产品相关的验证与确认工作，并对相关的过程文件及报告进行审核。

4.9.8（注册检验产品和临床试验产品生产） 申请人在受托生产企业开展注册检验产品和临床试验产品生产的，应当确保受托生产企业有与产品生产相适应的厂房、设施和设备。申请人应当确保完成工艺验证或者确认等相关工作。

4.9.9（物料采购） 申请人应当明确委托生产产品物料的采购方式、采购途径、质量标准、检验要求，并按照医疗器械委托生产质量协议要求实施采购。必要时，申请人与受托生产企业一起对物料供应商进行筛选、审核、签订质量协议、定期复评。

4.9.10（生产过程管理） 申请人应当会同受托生产企业对产品工艺流程、工艺参数、外协加工过程（如：辐照灭菌、环氧乙烷灭菌、阳极氧化、喷涂工艺等）、物料流转、批号和标识管理、生产记录追溯性等生产过程明确监控方式和标准，指定授权监控的人员，并保留监控记录。

4.9.11（文件管理） 申请人和受托生产企业共同持有的文件至少应当包括：委托协议，受托生产企业执行的产品技术要求、原材料要求、生产工艺和检验规程、产品说明书和标签以及产品放行程序等。

4.9.12（产品放行） 申请人应当建立产品放行审核和批准程序，并确保双方按照各自的职责放行注册检验产品、临床试验产品和上市产品。受托生产企业应当制定生产放行审核程序，应当保证受托生产产品符合申请人的验收标准并保留放行记录。与产品生产相关的所有记录应当真实、准确、完整并可追溯。

4.9.13（定期审核） 申请人应当定期对受托生产企业的受托生产管理情况和相关记录进行审核，并保留审核记录。受托生产企业应当保留受托生产相关的全部生产记录，并可随时提供给申请人备查。如果受托生产企业有相同产品在生产，应当与受托生产产品有显著区别的编号、批号及过程标识管理方式，避免混淆。

4.9.14（沟通机制） 申请人应当与受托生产企业建立有效的沟通机制，任何设计变更、采购变更等均应当及时通知受托生产企业并监督执行。对受托生产企业质量管理体系发生的可能影响产品质量的变更，申请人应当有措施确保受托生产企业能及时告知申请人并开展联合评估。

4.9.15（申请人责任） 申请人应当对设计开发、生产、储运和不良事件监测情况进行全流程追溯、监控，保持质量管理体系的持续改



进，并落实对受托生产企业的监督。

#### **4.10 产品真实性**

4.10.1（注册检验产品） 注册检验产品，包括检验产品批号（编号/序列号等）及规格型号、检验时间、检验数量、检验依据、检验结论、关键原料和/或部件等信息、校准物质和/或质控物质、检验产品照片（含独立软件发布版本信息的照片）、标签等信息，应当与生产记录相符并可追溯。

4.10.2（临床试验产品） 临床试验产品，包括临床试验产品批号（编号/序列号等）及规格型号，应当与生产记录相符并可追溯。

4.10.3（研制生产追溯要求） 生产的产品批次及生产批号或者产品编号、规格型号/包装规格、每批数量、注册检验产品和临床试验产品批号及数量、留样产品批号及数量、现存产品生产批号或者产品编号及数量、主要原材料批号及数量等应当可追溯。

4.10.4（采购记录） 应当保留用于产品生产的原材料采购记录，至少包括：原材料品名、型号规格、批号、材质（牌号）、供应商（生产商）、质量标准及进货验收、采购凭证、出入库记录及台账等。采购记录的相关信息应当与生产记录、注册检验报告相应内容相一致。

4.10.5（生产和检验记录） 生产记录、过程检验原始记录、成品检验原始记录等应当符合设计输出文件要求。

4.10.6（留样） 如需留样，应当留存留样产品，并保留产品台账、留样观察记录。

### **五、现场核查结果判定原则**

5.1 本指南共有核查项目 73 项，其中标注“\*”关键项目 32 项，一般项目 41 项（见附表）。现场检查组应当对照所有核查项目，逐一作出该项目“符合”、“不符合”或者“不适用”的判定结果。对判定为“不符

合”的核查项目，检查员应当详实记录存在的具体问题。

## 5.2 现场核查结果判定原则

现场核查结论分为“通过核查”、“未通过核查”、“整改后通过核查”、“整改后未通过核查”4种情形。

5.2.1 现场核查未发现申请人存在不符合项目的，建议结论为“通过核查”。

5.2.2 现场核查发现以下情形之一的，建议结论为“未通过核查”。

(1) 现场核查发现申请人存在真实性问题；(2) 现场核查未发现真实性问题，但发现申请人存在关键项目3项（含）以上或者一般项目10项（含）以上不符合要求的。

5.2.3 现场核查未发现真实性问题，发现申请人存在关键项目3项（不含）以下且一般项目10项（不含）以下不符合要求的，建议结论为“整改后复查”。核查结论为“整改后复查”的申请人应当在注册核查结束后6个月内完成整改并向原核查部门一次性提交整改报告，必要时核查部门可开展现场复查。全部项目整改符合要求的，建议结论为“整改后通过核查”。

5.2.4 对于规定时限内未能提交整改报告或者复查仍存在不符合项目的，建议结论为“整改后未通过核查”。

## 附表

章节名称	章节序号	内容	判定结果		
			符合	不符合	不适用
质量管理体系原则	*4.1.1	(质量管理体系) 申请人应当结合产品特点, 建立涵盖设计开发、生产、质量控制和放行审核等与产品实现过程相适应的质量管理体系, 且应当包括委托生产(如有)、临床评价(含临床试验)等。			
	4.1.2	(风险管理) 申请人应当建立风险管理制度, 根据科学知识及经验对产品实现过程的质量风险进行评估, 以保证产品质量。			
	*4.1.3	(自检) 申请人开展自检的, 自检工作应当纳入质量管理体系并符合要求。			
机构与人员	4.2.1	(组织机构) 申请人应当建立与医疗器械研发、生产相适应的管理机构, 明确各部门职责, 确保设计开发和技术转换合理并可追溯。			
	4.2.2	(人员) 申请人应当配备适当数量并具有相应的研发、生产和质量控制人员, 人员应当具有与申报注册产品相适应的专业知识和工作技能。			
机构与人员	*4.2.3	(关键人员) 管理者代表、生产负责人、质量负责人、技术负责人、产品放行审核人等关键人员应当熟悉申报注册产品的关键质量控制、关键生产操作要求。			
	*4.2.4	(自检人员) 申请人提交自检报告的, 质量检验部门应当配备足够数量的专职检验人员。检验人员的教育背景、技术能力应当与产品检验工作相匹配。检验人员、审核人员、批准人员等应当经申请人依规定授权。			
厂房、设施和设备	*4.3.1	(厂房设施) 申请人应当配备与申报注册产品生产相适应的厂房与设施。产品设计开发应当在适宜的厂房与设施中进行。申请注册的检验用产品(简称注册检验产品)和临床试验产品生产的厂房与设施, 应当满足产品的质量控制要求。			
	*4.3.2	(生产设备) 申请人应当配备有与申报注册产品生产相适应的生产设备和工艺装备。注册检验产品和临床试验产品生产设备和工艺装备, 应当满足产品质量和生产规模要求。			
	*4.3.3	(检验设备) 申请人应当配备满足产品检验方法要求的环境设施和仪器设备。开展特殊专业检验的实验室, 环境设施条件应当符合特定的专业要求。			

章节名称	章节序号	内容	判定结果		
			符合	不符合	不适用
	*4.3.4	(注册检验和临床试验产品生产)应当保留用于注册检验产品和临床试验产品研发、生产的厂房设施与设备以及相关使用记录。如遇不可抗力无法保留的,应当留存可以证明产品研发、生产及验证等产品实现过程活动真实、完整和可追溯的证据资料。			
文件管理	*4.4.1	(体系文件)申请人应当建立与申报注册产品相适应的质量管理体系文件,包括质量手册、程序文件、技术文件和数据记录等。技术文件应当包括产品技术要求及相关标准、生产工艺规程、作业指导书、检验和试验操作规程等相关文件。数据记录应当确保产品设计开发、物料采购、生产、质量控制以及产品放行等活动可追溯。			
	4.4.2	(研发原始记录)设计开发原始资料应当纳入文件管理。除直接输出的试验数据外,还应当保留设计开发过程中的辅助记录,如主要物料领用记录、仪器设备使用记录、称量记录、配制记录等。开展临床试验的,应当保留临床试验过程有关的试验器械(试剂)出库记录、储运记录、回收处置记录等。			
文件管理	4.4.3	(验证资料)申请人应当保留产品设计开发或技术转让后验证的研究资料和记录,并应当确保数据的真实、准确、完整和可追溯。			
	4.4.4	(临床试验文件管理)申请人应当建立临床试验基本文件管理制度,按《医疗器械/体外诊断试剂临床试验基本文件目录》要求管理临床试验有关文件并确保其真实、完整和可追溯。			
设计开发	*4.5.1	(设计开发文档)医疗器械设计和开发文档应当源于设计开发策划、输入、输出、评审、验证、确认、转换、变更的相关文件,包含设计开发过程中建立的记录,应当确保历次设计开发最终输出过程及其相关活动可追溯。			
	4.5.2	(设计开发输入)设计和开发输入一般应当包括法律法规、国家标准、行业标准、国内外指南文件、标准品或者参考物质信息(体外诊断试剂产品适用)、用户需求、产品适用范围、前代或者同类产品的技术指标、产品风险等。			
	*4.5.3	(设计开发输出)设计和开发输出应当满足输入要求,以及符合用户需求和产品设计需求,应当关注产品适用范围、功能性、安全性、有效性、质量可控性。			
	4.5.3.1	(无源医疗器械)无源医疗器械原材料组分应当符合相关标准要求,产品与人体接触部分应当完成生物相容性评价。可重复使用的无菌产品在进行重复灭菌时,应当对成品性能进行评估并完成可耐受重复灭菌研究。			

章节名称	章节序号	内容	判定结果		
			符合	不符合	不适用
	4.5.3.2	(有源医疗器械)有源医疗器械应当根据标准要求完成相关研究,如电击危险防护、机械危险防护、辐射危险防护、超温危险防护、电磁兼容性、生物相容性等。			
设计开发	4.5.3.3	(动物源包括同种异体医疗器械)动物源医疗器械应当完成动物种属(若风险与品系有关还需明确品系)、地理来源(对无法确定地理来源的种属,提供来源动物生存期间的识别与追溯要求)、年龄(与风险有关时适用,例如动物对自然发生的传播性海绵状脑病的易感性)、取材部位和组织的类型、动物及取材组织健康状况、病毒灭活方法适用性验证等研究。			
	4.5.3.4	(体外诊断试剂)体外诊断试剂研究过程中涉及的主要原材料、中间体、重要辅料等应当明确来源并符合要求,研究过程中使用的设备、仪器和试剂应当满足研究要求。			
	4.5.4	(验证确认)申请人应当基于风险评估结果来确定需要进行验证或者确认的工作范围和程度,并确保有关操作的关键要素能够得到有效控制。			
	4.5.5	(设计转换)申请人应当保留产品设计转换活动的记录,以表明设计和开发输出成为最终产品规范前已得到充分验证且适用于常规生产,并确保生产工艺在使用确定的原材料和设备条件下,持续稳定生产出符合预期用途和产品技术要求的产品。如:无菌提供产品的灭菌工艺及相关设备设施验证与确认、有源医疗器械基本安全和基本性能的实现确认评估、体外诊断试剂生产过程、工艺参数以及批量放大验证等。			
	4.5.6	(包装、有效期、重复使用)申请人应当对产品包装、有效期或者重复使用次数等开展研究并留存相关记录,如:产品的包装设计、验证、稳定性研究数据、产品说明书和最小销售单元标签的设计记录等。			
	4.5.7	(验证记录)应当保存设计和开发验证活动的详细原始数据记录资料,包括验证方案、验证报告、验证记录(如测试数据、样品处理记录等)、辅助记录等。			
	4.5.8	(临床确认管理)设计和开发确认过程中,对申报注册产品需要用临床试验的方式进行确认的,申请人应当按照临床试验方案及合同履行相应职责,并保存相关文件和记录。			
设计开发	4.5.9	(临床试验产品要求)开展临床试验的产品,在临床试验开始前,申请人应当确保产品设计已定型且完成产品检验,其安全性、功能性适于开展临床试验。应当保留相关评估和确认过程的记录。			
	4.5.10	(临床试验产品管理)申请人应保存临床试验产品的分发、储运、回收/退回等记录。			

章节名称	章节序号	内容	判定结果		
			符合	不符合	不适用
	4.5.11	(设计开发变更)设计和开发更改包括产品变更、引用文件更新(如法规、强制性标准)、设计转换的变更(如设备、原材料供应商、工艺、环境等)、来自外部的变更要求(检验、动物实验、临床试验、技术审评更改意见)、强制性医疗器械标准变化引发的变更等,应当经过风险评估、验证或者确认,确保变更得到控制。			
	4.5.12	(委托研发管理)对存在委托研发情形的,申请人应当有相关活动的质量管理措施。			
	4.5.12.1	(受托方能力评估)申请人应当明确产品研发活动委托的范围及程度。应当对受托研发机构的研发能力与持续技术支持能力提出相应要求并进行评估。			
设计开发	4.5.12.2	(委托研发协议)申请人应当与受托研发机构签订委托研发协议,明确规定各方责任、研发内容及相关的技术事项。申请人应当对委托研发的过程和结果负责,应当有措施确保委托研发过程数据的可靠性。受托研发机构应当遵守协议要求,保证研发过程规范、数据真实、准确、完整和可追溯。			
	4.5.12.3	(委托研发技术文档)申请人应当确保受托研发机构按照协议要求移交设计开发输出文档并满足设计开发输入要求。			
采购	*4.6.1	(采购制度)申请人应当建立采购控制程序,确保采购物品符合规定要求。			
	4.6.2	(原材料来源)注册检验产品及临床试验产品所需的原材料,包括与产品直接接触的包材、软件等应当具有合法来源证明,如供货协议、订单、发票、入库单、送货单、批准证明性文件复印件等。			
	*4.6.3	(主要物料采购)主要原材料购入时间或者供货时间应当与产品生产时间相对应,购入量应当满足产品生产需求,且应当有检验报告或者合格证明。			
	*4.6.4	(采购记录)主要原材料的采购记录应当符合产品设计需求和采购协议的规定,记录应真实、准确、完整和可追溯。			
采购	4.6.5	(体外诊断试剂采购记录)体外诊断试剂原材料的采购应当有采购合同或者采购记录。质控品、校准品、企业参考品的采购应满足追溯要求,如涉及人体来源的样本,应当有相应原料的检验方法、检验过程、检验数据、检验记录,以及表明生物安全性的证明材料等。			

章节名称	章节序号	内容	判定结果		
			符合	不符合	不适用
	*4.6.6	(体外诊断试剂关键物料要求) 体外诊断试剂设计定型后, 关键原材料本身如抗原(来源、氨基酸序列、构象等)、抗体(来源、细胞株等)、引物探针序列等不应发生变化。			
生产	*4.7.1	(研制生产要求) 申请人应当按照《医疗器械生产质量管理规范》要求, 组织注册检验产品和临床试验产品的生产活动。			
	*4.7.2	(生产工艺文件) 申请人应当编制生产工艺规程、作业指导书等文件, 并明确关键工序和特殊过程。对动物源医疗器械, 灭活和去除病毒和/或传染性因子工艺以及降低动物源性材料免疫原性的方法和/或工艺应当经确认。			
	*4.7.3	(生产及记录要求) 应当按照生产工艺规程组织注册检验产品和临床试验产品生产, 并如实填写生产记录。生产记录应当真实、准确、完整和可追溯。			
	4.7.4	(体外诊断试剂生产要求) 体外诊断试剂的生产应当确保不同工作液的配制浓度、生产工艺过程、质量控制过程等符合设计输出的要求, 尤其是生物活性材料的浓度、活性应当确保稳定, 并符合相关标准。原材料的物料平衡应当符合要求。			
质量控制	4.8.1	(基本要求) 申请人应当建立质量控制程序, 规定产品检验部门、人员、操作等要求, 并规定检验仪器和设备的使用、校准等要求, 以及产品放行的程序等。			
	*4.8.2	(自检) 申请人开展自检的, 应当按照有关检验工作和申报产品自检的要求, 将与自检工作相关的质量管理要求纳入企业质量管理体系文件(包括质量手册、程序、作业指导书等), 并确保其有效实施和受控。			
	4.8.3	(检验设备) 申请人应当建立和保存检验设备及环境设施的档案、操作规程、计量/校准证明、使用和维修记录。			
	4.8.4	(检验规程) 应当基于科学和风险管理原则, 制定原材料进货检验规程、半成品与成品检验规程等并明确制定依据。			
	*4.8.5	(检验记录) 应当保存注册检验、临床试验等相关产品的检验报告和记录, 包括: 进货检验、过程检验和成品检验等原始记录、检验报告或者证书以及检验方法确认或者验证记录等。存在部分项目委托检验的, 应当有相关项目检验报告及委托检验协议等。			
	*4.8.6	(放行程序) 应当建立并实施产品放行程序, 明确产品放行条件及审核、批准要求。			

章节名称	章节序号	内容	判定结果		
			符合	不符合	不适用
质量控制	4.8.7	(体外诊断试剂溯源) 体外诊断试剂溯源过程应当合理, 每批产品赋值过程与赋值方法应当具有一致性。			
	4.8.8	(留样) 申请人应当结合产品特点, 留存一定数量的注册检验产品、临床试验产品。生产产品或者留样产品数量和规格型号应当能满足产品检验和临床评价(含临床试验)的需要。留样产品去向应当可追溯。			
委托生产	4.9.1	(总体要求) 在生产产品过程中存在委托情形的, 申请人应当明确负责指导、监督受托生产企业质量管理体系的部门和人员。原则上应当指定管理者代表负责委托生产的质量管理。			
	*4.9.2	(人员) 请人应当配备专职的质量管理人员, 人员应当熟悉产品的关键质量控制、关键生产操作要求, 能够对申请人和受托生产企业的质量管理体系进行评估、审核和监督。受托生产企业的生产负责人、质量负责人、生产放行审核人等关键人员应当熟悉受托生产产品的关键质量控制、关键生产操作要求。			
	*4.9.3	(委托协议) 申请人应当与受托方签订委托协议, 明确双方权利、义务和责任, 协议至少应当包括受托生产企业的生产条件、技术文件的转移、物料采购控制、生产工艺和过程控制、成品检验、产品放行控制、文件与记录控制、变更控制、质量管理体系审核等, 确保受托生产企业按照法律法规、医疗器械生产质量管理规范、强制性标准、产品技术要求组织生产。			
委托生产	4.9.4	(现场审核) 委托生产前, 申请人应当对受托生产企业的质量管理体系开展现场评估审核, 审核内容至少应当包括机构和人员、厂房与设施、设备、生产管理、质量控制能力等, 确保受托生产企业具备与受托生产产品相适应的质量管理体系。			
	*4.9.5	(设计转换) 申请人应当与受托生产企业共同策划并完成设计转换活动, 确保产品技术要求、生产工艺、原材料要求及说明书和标签等产品技术文件能有效转移到受托生产企业。			
	4.9.6	(技术文件转化和工艺验证) 受托生产企业应当结合本企业的生产条件和质量管理体系, 将申请人的产品技术文件转化为本企业的技术文件, 确保产品技术要求的关键技术参数、操作方法与申请人移交的保持一致。应当进行试生产及工艺验证工作, 试生产应当包括全部转移的生产过程及质量控制过程。			



章节名称	章节序号	内容	判定结果		
			符合	不符合	不适用
	4.9.7	（技术转化风险控制）申请人应当结合原生产工艺文件，对受托生产企业执行的生产工艺文件进行比对评估，确保因生产条件等质量管理体系变化带来的风险已得到充分识别和控制。申请人应当参与受托生产企业开展的与受托生产产品相关的验证与确认工作，并对相关的过程文件及报告进行审核。			
	*4.9.8	（注册检验产品和临床试验产品生产）申请人在受托生产企业开展注册检验产品和临床试验产品生产的，应当确保受托生产企业有与产品生产相适应的厂房、设施和设备。申请人应当确保完成工艺验证或者确认等相关工作。			
	4.9.9	（物料采购）申请人应当明确委托生产产品物料的采购方式、采购途径、质量标准、检验要求，并按照医疗器械委托生产质量协议要求实施采购。必要时，申请人与受托生产企业一起对物料供应商进行筛选、审核、签订质量协议、定期复评。			
	4.9.10	（生产过程管理）申请人应当会同受托生产企业对生产工艺流程、工艺参数、外协加工过程（如：辐照灭菌、环氧乙烷灭菌、阳极氧化、喷涂工艺等）、物料流转、批号和标识管理、生产记录追溯性等生产过程明确监控方式和标准，指定授权监控的人员，并保留监控记录。			
委托生产	4.9.11	（文件管理）申请人和受托生产企业共同持有的文件至少应当包括：委托协议，受托生产企业执行的产品技术要求、原材料要求、生产工艺和检验规程、产品说明书和标签以及产品放行程序等。			
	*4.9.12	（产品放行）申请人应当建立产品放行审核和批准程序，并确保双方按照各自的职责放行注册检验产品、临床试验产品和上市产品。受托生产企业应当制定生产放行审核程序，应当保证受托生产产品符合申请人的验收标准并保留放行记录。与产品生产相关的所有记录应当真实、准确、完整并可追溯。			
	4.9.13	（定期审核）申请人应当定期对受托生产企业的受托生产管理情况和相关记录进行审核，并保留审核记录。受托生产企业应当保留受托生产相关的全部生产记录，并可随时提供给申请人备查。如果受托生产企业有相同产品在生产，应当与受托生产产品有显著区别的编号、批号及过程标识管理方式，避免混淆。			

章节名称	章节序号	内容	判定结果		
			符合	不符合	不适用
	4.9.14	(沟通机制) 申请人应当与受托生产企业建立有效的沟通机制, 任何设计变更、采购变更等均应当及时通知受托生产企业并监督执行。对受托生产企业质量管理体系发生的可能影响产品质量的变更, 申请人应当有措施确保受托生产企业能及时告知申请人并开展联合评估。			
	4.9.15	(申请人责任) 申请人应当对设计开发、生产、储运和不良事件监测情况进行全流程追溯、监控, 保持质量管理体系的持续改进, 并落实对受托生产企业的监督。			
产品真实性	*4.10.1	(注册检验产品) 注册检验产品, 包括检验产品批号(编号/序列号等) 及规格型号、检验时间、检验数量、检验依据、检验结论、关键原料和/或部件等信息、校准物质和/或质控物质、检验产品照片(含独立软件发布版本信息的照片)、标签等信息, 应当与生产记录相符并可追溯。			
	*4.10.2	(临床试验产品) 临床试验产品, 包括临床试验产品批号(编号/序列号等) 及规格型号, 应当与生产记录相符并可追溯。			
	*4.10.3	(研制生产追溯要求) 生产的产品批次及生产批号或者产品编号、规格型号/包装规格、每批数量、注册检验产品和临床试验产品批号及数量、留样产品批号及数量、现存产品生产批号或者产品编号及数量、主要原材料批号及数量等应当可追溯。			
	*4.10.4	(采购记录) 应当保留用于产品生产的原材料采购记录, 至少包括: 原材料品名、型号规格、批号、材质(牌号)、供应商(生产商)、质量标准及进货验收、采购凭证、出入库记录及台账等。采购记录的相关信息应当与生产记录、注册检验报告相应内容相一致。			
	*4.10.5	(生产和检验记录) 生产记录、过程检验原始记录、成品检验原始记录等应当符合设计输出文件要求。			
	*4.10.6	(留样) 如需留样, 应当留存留样产品, 并保留产品台账、留样观察记录。			

# 关于第一类医疗器械备案有关事项的公告

(2022 年第 62 号)

为做好第一类医疗器械备案工作，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令 739 号）、《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令 47 号）、《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令 48 号），现就第一类医疗器械（含第一类体外诊断试剂）备案有关事项公告如下：

一、医疗器械备案是指医疗器械备案人（以下简称备案人）依照法定程序和要求向药品监督管理部门提交备案资料，药品监督管理部门对提交的备案资料存档备查的活动。

二、境内第一类医疗器械备案，备案人向设区的市级负责药品监督管理的部门提交备案资料。进口第一类医疗器械备案，备案人向国家药品监督管理局提交备案资料。

三、判定产品管理类别时，应当结合产品实际情况，根据《第一类医疗器械产品目录》《体外诊断试剂分类子目录》等规定中产品描述、预期用途和品名举例进行判定。

按照《第一类医疗器械产品目录》《体外诊断试剂分类子目录》（以下统称目录）和有关分类界定结果等判定为第一类医疗器械的，备案人向相应的备案部门办理备案；超出目录内容的，根据相关工作程序申请分类界定，明确为第一类医疗器械的，向相应的备案部门办理备案。

四、办理医疗器械备案，备案人应当提交符合要求（见附件 1）的备案资料，填写备案表（见附件 2），获取备案编号。备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

五、备案人提交符合附件 1 要求的备案资料后即完成备案。对备案的医疗器械，备案部门向备案人提供备案编号（备案编号告知书见附件 3），并按照规定的时间公布《第一类医疗器械备案信息表》或《第一类体外诊断试剂备案信息表》（见附件 4）中登载的有关信息。

六、已备案的医疗器械，备案信息表中登载内容及备案的产品技术要求发生变化，备案人应当向原备案部门变更备案，并提交变化情况的说明及相关文件。对变更备案的医疗器械，备案部门应当将变更情况登载于备案信息表“变更情况”栏中，并按照规定的时间公布变更情况相关信息。

七、备案部门应当按照第一类医疗器械备案操作规范（见附件 5）开展备案工作。

八、第一类医疗器械备案编号的编排方式为：

×1 械备××××2××××3。其中：

×1 为备案部门所在地的简称：

进口第一类医疗器械为“国”字；

境内第一类医疗器械为备案部门所在地省、自治区、直辖市简称加所在地设区的市级行政区域的简称（无相应设区的市级行政区域时，仅为省、自治区、直辖市的简称）；

××××2 为备案年份；

××××3 为备案流水号。

九、国家药监局建立备案信息平台，汇集第一类医疗器械备案信息；省级药品监督管理部门负责本辖区内第一类医疗器械备案信息的收集和报送。对备案的，备案部门应当按照规定的时间在其网站公布备案信息表中登载的有关信息，省级药品监督管理部门按要求将境内第一类医疗器械备案信息及时上报国家药品监督管理局备案信息平台。

对变更备案的，备案部门将变更情况登载于备案信息表变更情况栏中，按照规定的时间在其网站公布变更备案的有关信息，省级药品监督管理部门按要求将境内第一类医疗器械变更备案信息及时上报国家药品监督管理局备案信息平台。

本公告自发布之日起施行。原国家食品药品监督管理总局发布的《关于第一类医疗器械备案有关事项的公告》（2014年第26号）同时废止。

特此公告。

- 附件：1. 第一类医疗器械备案资料要求及说明  
2. 第一类医疗器械备案表（格式）  
3. 第一类医疗器械备案编号告知书  
4. 第一类医疗器械备案信息表和第一类体外诊断试剂备案信息表  
5. 第一类医疗器械备案操作规范

国家药监局  
2022年8月10日

## 附件 1

# 第一类医疗器械备案资料要求及说明

### 一、备案资料

#### (一) 第一类医疗器械备案表

#### (二) 关联文件

1. 境内备案人提供：企业营业执照副本或事业单位法人证书的复印件。

委托其他企业生产的，应当提供受托企业资格文件（营业执照副本复印件）、委托合同和质量协议复印件。

2. 境外备案人提供：

(1) 境外备案人企业资格证明文件：境外备案人注册地所在国家（地区）公司注册登记主管部门或医疗器械主管部门出具的能够证明境外备案人存续且具备相应医疗器械生产资格的证明文件；或第三方认证机构为境外备案人出具的能够证明境外备案人具备相应医疗器械生产资格的证明文件。

(2) 境外备案人注册地或生产地所在国家（地区）医疗器械主管部门出具的准许该产品上市销售的证明文件。备案人注册地或生产地所在国家（地区）未将该产品作为医疗器械管理的，备案人需提供相关文件，包括备案人注册地或者生产地所在国家（地区）准许该产品上市销售的证明文件。未在境外备案人注册地或生产地所在国家（地区）上市的创新医疗器械可以不提交。

(3) 境外备案人在中国境内指定代理人的委托书、代理人承诺书，代理人营业执照副本复印件。

#### (三) 产品技术要求

产品技术要求应按照《医疗器械产品技术要求编写指导原则》编制，主要包括医疗器械成品的可进行客观判定的功能性、安全性指标和检测方法。

#### (四) 产品检验报告

产品检验报告应为产品全性能自检报告或委托检验报告，检验的产品应当具有典型性。

检验报告后随附产品实物照片。产品实物照片应当包括拆除所有内外包装后的样品实物照片，以及内外包装实样照片。多个型号规格的，提供典型产品的照片。

#### (五) 产品说明书及最小销售单元标签设计样稿

说明书和标签应当符合《医疗器械说明书和标签管理规定》《体外诊断试剂说明书编写指导原则》等相关要求，说明书中产品性能应当与产品技术要求中的相应内容一致。进口产品应当提交境外政府主管部门批准或者认可的说明书原文及其中文译本。

#### (六) 生产制造信息

对生产过程相关情况的概述。无源医疗器械应明确产品生产加工工艺，注明关键工艺。有源医疗器械应提供产品生产工艺过程的描述性资料，可采用流程图的形式，或生产过程的概述。体外诊断试剂应概述主要生产工艺，包括：固相载体、显色系统等的描述及确定依据，反应体系包括样本采集及处理、样本要求、样本用量、试剂用量、反应条件、校准方法（如果需要）、质控方法等。

有多个研制、生产场地的，应当概述每个研制、生产场地的实际情况。

委托其他企业生产的，应当列出受托企业名称、住所、生产地址。

#### （七）符合性声明

1. 声明符合第一类医疗器械备案相关要求；
2. 声明本产品符合有关分类的要求及依据，包括《第一类医疗器械产品目录》或《体外诊断试剂分类子目录》的有关内容，应当注明确切的产品分类依据，明确所属子目录、一级、二级产品类别；
3. 声明本产品符合现行国家标准、行业标准并提供符合标准的清单；
4. 声明所提交备案资料的真实性（境内产品由备案人出具，进口产品由备案人和代理人分别出具）。

## 二、变更备案资料

#### （一）变化情况说明及相关关联文件

变化情况说明应附备案信息表变化内容对比表。

涉及产品技术要求变化的，应提供产品技术要求变化内容对比表及产品检验报告（如涉及）。

#### （二）关联文件

如变更事项涉及备案的关联文件变化的，应当提交新的关联文件。

境外备案人还应当提交在中国境内指定代理人的委托书、代理人承诺书，代理人营业执照副本复印件。

#### （三）符合性声明

1. 声明符合第一类医疗器械备案相关要求；
2. 声明本产品符合有关分类的要求及依据，包括《第一类医疗器械产品目录》或《体外诊断试剂分类子目录》的有关内容，应当注明确切的产品分类依据，明确所属子目录、一级、二级产品类别；
3. 声明本产品符合现行国家标准、行业标准并提供符合标准的清单；
4. 声明所提交备案资料的真实性（境内产品由备案人出具，进口产品由备案人和代理人分别出具）。

## 三、备案资料内容要求

#### （一）产品名称（产品分类名称）

产品名称（不包括体外诊断试剂）原则上应当直接使用《第一类医疗器械产品目录》中

“品名举例”所列举的名称；对于确有需要调整产品名称进行备案的，应当采用符合《医疗器械通用名称命名规则》（国家食品药品监督管理总局令第19号）及相关命名指导原则的名称。

体外诊断试剂产品分类名称（产品名称）应当采用《体外诊断试剂分类子目录》中的产品分类名称（产品名称）。

#### （二）产品描述、预期用途

“产品描述”和“预期用途”应当符合《第一类医疗器械产品目录》和《体外诊断试剂分类子目录》（以下统称目录）中相应要求，不应超出目录中“产品描述”和“预期用途”和相关内容的范围。

《第一类医疗器械产品目录》中产品描述项下使用“通常由……组成”时，相关内容只是给出了产品的代表性结构组成。备案时，可以根据备案产品的实际情况，描述结构组成；描述时，不可使用“通常由……组成”，而应使用“由……组成”，并写明具体的组成。有“一次性使用”“重复性使用”“无源产品”“粘贴部位为完好皮肤”“不具有剂量控制功能”“非无菌提供”等限定性表述的，备案产品“产品描述”应当明确。

#### （三）型号/规格

型号/规格不应包含存在明示或暗示治疗疾病、夸大预期用途或者其他具有误导性欺骗性的内容。

#### （四）备案人名称、住所

境内备案人备案表中的备案人名称、住所应当与企业营业执照或事业单位法人证书中一致。境外备案人备案表中的备案人名称、住所、生产地址应当与境外关联文件一致。

#### （五）境外备案人指定代理人的委托书、代理人承诺书

境外备案人指定代理人的委托书、代理人承诺书中的委托、承诺内容，应当与备案内容一致。

#### （六）说明书

说明书中涉及产品描述的内容（包括但不限于结构组成、主要组成成分、预期用途、使用方式、注意事项等涉及产品描述的部分）不得超出其他备案资料中的相应内容。

如产品使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒，在备案时提交的产品说明书中应提供经验证的灭菌或消毒方法。

### 四、备案资料形式要求

（一）备案资料完整齐备。备案表填写完整。

（二）各项文件除关联文件外均应以中文形式提供。如关联文件为外文形式还应提供中文译本并由代理人签章。根据外文资料翻译的资料，应当同时提供原文。

（三）境内产品备案资料如无特殊说明的，应当由备案人签章。“签章”是指：备案人盖公章，或者其法定代表人、负责人签名加盖备案人公章。

（四）进口产品备案资料如无特别说明，原文资料均应当由备案人签章，中文资料由代理人签章。原文资料“签章”是指：备案人的法定代表人或者负责人签名，或者签名加组织

机构印章；中文资料“签章”是指：代理人盖公章，或者其法定代表人、负责人签名并加盖代理人公章。

（五）进口产品备案资料中由境外备案人提供的关联文件、符合性声明以及说明书、标签应当提交由备案人所在地公证机构出具的公证件。公证件可以通过电子公证模式办理的，但应当同时提交由境外备案人出具的关于公证模式的说明文件。

（六）备案人提交纸质备案资料的，备案资料应当有所提交资料目录，包括备案资料的一级和二级标题，并以表格形式说明每项的页码。

## 五、其他要求

（一）对于以下两种情形的产品，应当按下述要求备案：

1. 对于出厂时为非无菌提供的，使用前需由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒，以满足临床需求的第一类医疗器械产品（例如：非无菌提供的可重复使用眼科手术刀），“产品描述”项下应当写明“非无菌提供，使用前由使用机构根据说明书进行灭菌”或“非无菌提供，使用前由使用机构根据说明书进行消毒”；“产品说明书”中应当提供灭菌或消毒方法，所提供的灭菌、消毒方法和产品可以承受的灭菌、消毒次数应经过确认。

2. 对于出厂时为非无菌提供的，使用前不再进行灭菌或消毒，但为了满足临床需求本身具有微生物限度要求的第一类医疗器械产品（例如：接触创面的按第一类医疗器械管理的创口贴），“产品描述”项下应当写明需符合的微生物限度要求；“产品技术要求”中应当写明需符合的微生物限度要求；“生产制造信息”中应当写明：为使产品符合规定的微生物限度要求，生产者采取了哪些措施；目前符合哪项标准规定的微生物限度要求（如适用）。

（二）《第一类医疗器械产品目录》中“09-02-03 物理降温设备”“09-03-08 光治疗设备附件”“14-10-02 创口贴”“20-03-11 穴位压力刺激器具”四类产品，不能含有中药、化学药物、生物制品、消毒和抗菌成分、天然植物及其提取物等发挥药理学、免疫学、代谢作用的成分或者可被人体吸收的成分，包括但不限于《第一类医疗器械产品目录》附录所列成分。

《第一类医疗器械产品目录》“09-02-03 物理降温设备”备案时，产品名称应当直接使用目录“品名举例”所列举的名称，预期用途不得超出目录规定的预期用途。

（三）关于组合包类产品。由需配合使用从而实现某一预期用途的一种以上医疗器械组合而成的产品，若组合中所有产品均为第一类医疗器械（不得含有任何形式的非医疗器械产品），且组合后不改变各组成器械的预期用途，可按照第一类医疗器械备案。其产品名称应体现组合特性，原则上按其主要临床预期用途命名，名称的组成内容应在所属目录“产品类别（一级或者二级）”、所含各产品的“预期用途”范围内，如上肢内固定手术器械（包）、膝关节手术器械（包）等。同时，“产品描述”应包含所有组成的医疗器械，并说明各组成医疗器械的“产品描述”和“预期用途”，且其基本内容均应与目录中的相应内容一致。组合包类产品以包内对其预期用途起主要作用的医疗器械的分类编码作为该组合包的分类编码。



附件 2

备案编号：

## 第一类医疗器械备案表 (格式)

产品名称（产品分类名称）：

备案人名称：

## 填表说明

1. 本表用于进口和境内第一类医疗器械、体外诊断试剂备案。
2. 要求填写的栏目内容应使用中文、完整、清楚、不得空白，无相关内容处应填写“/”。因备案表格式所限而无法填写完整时，请另附附件。
3. 境内医疗器械、体外诊断试剂只填写备案人名称、住所和生产地址中文栏。进口医疗器械、体外诊断试剂备案人的住所和生产地址中文栏自行选择填写。进口医疗器械、体外诊断试剂备案人名称、进口医疗器械产品名称（体外诊断试剂为产品分类名称，下同）中文栏必填。
4. 进口医疗器械、体外诊断试剂产品名称、备案人名称、住所和生产地址原文栏必填，原文填写内容应与备案人住所或生产地所在国家（地区）医疗器械主管部门出具的允许产品上市销售的证明文件中载明内容和文种一致。如备案系统不支持原文文种填写，则原文栏填写英文，英文内容必须与原文一致。
5. 境内医疗器械备案人应填写统一社会信用代码。
6. 进口医疗器械、体外诊断试剂产品名称、备案人名称、住所和生产地址英文栏必填。如原文非英文，英文内容必须与原文一致。
7. 所填写各项内容应与所提交备案材料内容相对应。
8. 医疗器械产品分类编码均使用《第一类医疗器械产品目录》的分类编码，分类编码填写为“子目录编号-一级产品类别编号-二级产品类别编号”。体外诊断试剂分类编码为“6840”。组合包类产品以包内对其预期用途起主要作用的医疗器械的分类编码作为该组合包的分类编码。
9. 备案人、代理人住所栏填写备案人和代理人企业营业执照等相关关联文件上载明的住所。
10. 备案人、代理人所在地系指备案人和代理人住所所在国家（地区）或省（区、市）。
11. 境内备案人委托生产的，应当填写受托企业名称及其统一社会信用代码。
12. 如有其他需要特别说明的问题，请在本表“其他需要说明的问题”栏中说明。

注：填表前，请仔细阅读填表说明

产品名称 (产品分类名称)	中文				
	原文				
	英文				
分类编码					
结构特征	有源 <input type="checkbox"/> 无源 <input type="checkbox"/> 体外诊断试剂 <input type="checkbox"/>				
型号/规格 (包装规格)					
产品描述(主要组成成分)					
预期用途					
产品有效期(体外诊断试剂适用)					
备案人	名称	中文			
		原文			
		英文			
	住所	中文			
		原文			
		英文			
	联系人			电话	
	传真			电子邮箱	
	邮编				
	备案人所在地				
统一社会信用代码					

生产地址	中文			
	原文			
	英文			
受托企业名称 (如适用)			统一社会信用代码	
代理人	名称			
	住所			
	邮编			
	联系人		电话	
	传真		电子邮箱	
	代理人所在地			
应附资料				
1. 关联文件				<input type="checkbox"/>
2. 产品技术要求				<input type="checkbox"/>
3. 产品检验报告				<input type="checkbox"/>
4. 产品说明书及最小销售单元标签设计样稿				<input type="checkbox"/>
5. 生产制造信息				<input type="checkbox"/>
6. 符合性声明				<input type="checkbox"/>
其他需要说明的问题				
备案人/代理人 (签章)				
日期:     年   月   日				

## 附件 3

# 第一类医疗器械备案编号告知书

\*\*\*\*\*（备案人）：

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》的相关规定，提供备案编号如下：

备案编号：

产品名称（产品分类名称）：

备案人住所：

生产地址：

\*\*\*

（备案部门名称）

（盖章）

日期： 年 月 日

本告知书仅用于备案人获取备案编号。

备案人应当确保备案资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

已备案的医疗器械，备案信息表中登载内容及备案的产品技术要求发生变化，备案人应当向原备案部门变更备案。变更备案的，备案编号不变，不再重新发放备案编号告知书。

## 附件 4

### 第一类医疗器械备案信息表

备案编号：

备案人名称	
备案人统一社会信用代码	(境内医疗器械适用)
备案人住所	
生产地址	
代理人	(进口医疗器械适用)
代理人住所	(进口医疗器械适用)
产品名称	
型号/规格	
产品描述	
预期用途	
备注	
备案部门 备案日期	*** (备案部门名称) 备案日期： 年 月 日
变更情况	****年**月**日， **变更为**。  .....

境内备案人委托生产的，备注栏应当标注受托企业名称。

备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

备案人实际生产产品应当与备案信息一致。

# 第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：

备案人名称	
备案人统一社会信用代码	(境内体外诊断试剂适用)
备案人住所	
生产地址	
代理人	(进口体外诊断试剂适用)
代理人住所	(进口体外诊断试剂适用)
产品分类名称(产品名称)	
包装规格	
产品有效期	
主要组成成分	
预期用途	
备注	
备案部门 备案日期	*** (备案部门名称)  备案日期： 年 月 日
变更情况	****年**月**日，**变更为**。 .....

境内备案人委托生产的，备注栏应当标注受托企业名称。  
 备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。  
 备案人实际生产产品应当与备案信息一致。

## 附件 5

# 第一类医疗器械备案操作规范

### 一、备案（包括变更备案）

（一）备案人向相应的备案部门提交备案资料。

（二）备案部门应当结合备案人提交的备案资料，判断产品是否属于第一类医疗器械，备案资料是否符合规定。

对于医疗器械（不包括体外诊断试剂），备案表中“产品名称”“产品描述”“预期用途”与《第一类医疗器械产品目录》相比，不超出目录内容的，属于第一类医疗器械。超出目录内容的，备案人应当根据相关工作程序申请分类界定，明确为第一类医疗器械的，向相应的备案部门提交备案资料。

对于体外诊断试剂，备案表中“产品分类名称”和“预期用途”与《体外诊断试剂分类子目录》所列内容相同或者少于目录内容的，属于第一类体外诊断试剂；超出目录内容的，备案人应当根据相关工作程序申请分类界定，明确为第一类体外诊断试剂的，向相应的备案部门提交备案资料。

（三）备案事项属于本部门职权范围，备案资料符合要求的，提供备案编号。备案资料不符合要求的，告知备案人并说明理由。

（四）备案事项不属于本部门职权范围的，告知备案人。

（五）备案部门按本部门档案管理程序对备案资料予以归档。

### 二、备案后管理

（一）管理要求

承担第一类医疗器械产品备案工作的药品监督管理部门根据工作需要开展备案后的检查，重点对备案资料的规范性进行回顾性检查。发现备案资料不规范的，应当责令备案人限期改正；备案人未按要求限期改正的，应当公告取消备案。

已备案的医疗器械管理类别调整为第二类、第三类的，应当按照规定申请注册；备案人应当主动取消备案。备案人开展产品再评价工作的结果表明，已上市产品不能保证安全、有效的，备案人应当主动取消备案。已备案的医疗器械调整为不再按照医疗器械管理的，备案人应当主动取消备案。备案人未按要求取消备案的，备案部门可以公告取消备案。取消备案后不得再继续生产相应医疗器械。

第一类医疗器械上市后监管执行上市后监督管理的相关规定。

已经备案的资料不符合要求的，按照《医疗器械监督管理条例》第八十四条予以处罚。

（二）工作指导



设区的市级负责药品监督管理的部门应当加强对产品备案管理自查工作，并于每年1月份向省级药品监督管理部门报送上一年度产品备案工作自查总结报告。

设区的市级负责药品监督管理的部门开展备案工作中遇到产品管理类别、备案信息不明确等问题时，应当及时与省级药品监督管理部门沟通，省级药品监督管理部门应当加强对设区的市级负责药品监督管理的部门第一类医疗器械备案工作的指导。

设区的市级备案部门和设区的市级市场监管部门不是同一个部门时，设区的市级备案部门应当及时将备案信息提供给设区的市级市场监管部门。

## 二、其他文件

# 医疗器械的标准与检验

医疗器械标准，是指由原国家食品药品监督管理总局依据职责组织制修订，依法定程序发布，在医疗器械研制、生产、经营、使用、监督管理等活动中遵循的统一的技术要求。2017年2月21日经原国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过《医疗器械标准管理办法》（局令第33号）（以下简称：办法），于2017年7月1日起施行。

本文介绍了医疗器械标准的分类依据及种类、医疗器械标准制修订的程序，医疗器械标准查询方法，并列出了常用的通用性标准清单。

## 一、 医疗器械标准分类及种类

《办法》指出：医疗器械标准按照其效力分为**强制性标准**和**推荐性标准**。

对保障人体健康和生命安全的技术要求，应当制定为医疗器械**强制性国家标准（GB）**和**强制性行业标准（YY）**；对满足基础通用、与强制性标准配套、对医疗器械产业起引领作用等需要的技术要求，可以制定为医疗器械**推荐性国家标准（GB/T）**和**推荐性行业标准（YY/T）**。

医疗器械标准按照其**规范对象**又分为**基础标准、方法标准、管理标准**和**产品标准**。

## 二、 医疗器械标准制修订程序

医疗器械标准制修订程序包括标准立项、起草、征求意见、技术审查、批准发布、复审和废止等。

### 1. 标准立项

医疗器械标准管理中心根据医疗器械标准规划，向社会公开征集医疗器械标准制定、修订立项提案，相应医疗器械标准化技术委员会（含归口单位）研究后，提出本专业领域标准立项申请，经公开征求意见并组织专家论证后，提出医疗器械标准计划项目，报国家局审核，国家局审核通过后向社会公示。

具体公示可于国家药品监督管理局官网（[www.nmpa.gov.cn](http://www.nmpa.gov.cn)）或医疗器械标准管理研究所网站（<https://www.nifdc.org.cn/nifdc/>）查询。

### 2. 标准起草

医疗器械生产经营企业、使用单位、监管部门、检测机构等，可以向承担医疗器械标准计划项目的**医疗器械标准化技术委员会**提出起草相关医疗器械标准的申请。相关技术委员会择优选定起草单位。

现有医疗器械标准化技术委员会、分技术委员会 26 个，医疗器械标准化技术归口单位 9 个，标准归口标委会代号/归口单位简称所对应的标委会/技术归口单位名称表 1。

表 1 医疗器械标准化（分）技术委员会及技术归口单位联系方式

序号	技委会/归口单位名称 (代号)	秘书处承担单位名称	联系电话	秘书处通信地址
1	全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会组织工程医疗器械产品	中国食品药品检定研究院	010-53852583	北京市大兴区生物医药产业基地华佗

序号	技委会/归口单位名称 (代号)	秘书处承担单位名称	联系电话	秘书处通信地址
	分技术委员会 (SAC/TC110/SC3)			路 31 号
2	全国医用电器标准化技术委员会放射治疗、核医学和放射剂量学设备分技术委员会 (SAC/TC10/SC3)	北京市医疗器械检验研究院	010-57901585	北京市通州区光机电一体化产业基地兴光二街 7 号
3	全国测量、控制和实验室电器设备安全标准化技术委员会医用设备分技术委员会 (SAC/TC338/SC1)	北京市医疗器械检验研究院	010-57901419	北京市通州区光机电一体化产业基地兴光二街 7 号
4	全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会 (SAC/TC136)	北京市医疗器械检验研究院	010-57901389	北京市通州区光机电一体化产业基地兴光二街 7 号
5	全国医用电器标准化技术委员会 (SAC/TC10)	上海市医疗器械检验研究院	021-38019900-1275	上海市浦东新区国际医学园区金银花路 1 号
6	全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会 (SAC/TC116)	上海市医疗器械检验研究院	021-38019900-1275	上海市浦东新区国际医学园区金银花路 1 号
7	全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器标准化分技术委员会 (SAC/TC10/SC5)	上海市医疗器械检验研究院	021-38019900-1275	上海市浦东新区国际医学园区金银花路 1 号
8	全国外科器械标准化技术委员会 (SAC/TC94)	上海市医疗器械检验研究院	021-38019900-1221	上海市浦东新区国际医学园区金银花路 1 号
9	全国医用注射器 (针) 标准化技术委员会 (SAC/TC95)	上海市医疗器械检验研究院	021-38019900-6113	上海市浦东新区国际医学园区金银花路 1 号
10	全国计划生育器械标准化技术委员会 (SAC/TC169)	上海市医疗器械检验研究院	021-38019900-1221	上海市浦东新区国际医学园区金银花路 1 号
11	全国医用电器标准化技术委员会物理治疗设备分技术委员会 (SAC/TC10/SC4)	天津市医疗器械质量监督检验中心	022-87175598	天津市西青区海泰华科大街 5 号
12	全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会 (SAC/TC110)	天津市医疗器械质量监督检验中心	022-87175226	天津市西青区海泰华科大街 5 号
13	全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会骨科植入物分技术委员会 (SAC/TC110/SC1)	天津市医疗器械质量监督检验中心	022-87175536	天津市西青区海泰华科大街 5 号
14	全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会心血管植入物分技术委员会 (SAC/TC110/SC2)	天津市医疗器械质量监督检验中心	022-87175568	天津市西青区海泰华科大街 5 号
15	全国医用电器标准化技术委员会医用 X 射线设备及用具分技术委员会 (SAC/TC10/SC1)	辽宁省医疗器械检验检测院	024-83781002	辽宁省沈阳市浑南区麦子屯 600-1 号

序号	技委会/归口单位名称 (代号)	秘书处承担单位名称	联系电话	秘书处通信地址
16	全国医用电器标准化技术委员会医 用超声设备标准化分技术委员会 (SAC/TC10/SC2)	湖北省医疗器械质 量监督检验研究院	027-86777791-1395	湖北省武汉市高新 大道 666 号 G 区 G1 栋
17	全国医用输液器具标准化技术委员 会 (SAC/TC106)	山东省医疗器械和 药品包装检验研究 院	0531-82682906	山东省济南市高新 区世纪大道 15166 号
18	全国医疗器械生物学评价标准化技 术委员会 (SAC/TC248)	山东省医疗器械和 药品包装检验研究 院	0531-82682916	山东省济南市高新 区世纪大道 15166 号
19	全国医用光学和仪器标准化分技术 委员会 (SAC/TC103/SC1)	浙江省医疗器械检 验研究院	0571-86002820	浙江省杭州市下沙 经济开发区 25 号大 街 379 号
20	全国口腔材料和器械设备标准化技 术委员会齿科设备与器械分技术委 员会 (SAC/TC99/SC1)	广东省医疗器械质 量监督检验所	020-66602870	广州市萝岗区科学 城光谱西路 1 号
21	全国医用体外循环设备标准化技术 委员会 (SAC/TC158)	广东省医疗器械质 量监督检验所	020-66602872	广州市萝岗区科学 城光谱西路 1 号
22	全国消毒技术与设备标准化技术委 员会 (SAC/TC200)	广东省医疗器械质 量监督检验所	020-66602873	广州市萝岗区科学 城光谱西路 1 号
23	全国口腔材料和器械设备标准化技 术委员会 (SAC/TC99)	北京大学口腔医学 院	010-82195747	北京市海淀区中关 村南大街 22 号科研 楼 6 层
24	全国医疗器械质量管理和通用要求 标准化技术委员会 (SAC/TC221)	北京国医械华光认 证有限公司	010-62368716	北京市东城区安定 门外大街甲 88 号中 联大厦五层
25	全国医疗器械生物学评价标准化技 术委员会纳米医疗器械生物学评价 分技术委员会 (SAC/TC248/SC1)	中国食品药品检定 研究院	010-53852629	北京市大兴区生物 医药产业基地华佗 路 31 号
26	全国外科植入物和矫形器械标准化 技术委员会有源植入物分技术委员 会 (SAC/TC110/SC4)	上海市医疗器械检 验研究院	021-38019900-1255	上海市浦东新区国 际医学园区金银花 路 1 号
27	人类辅助生殖技术用医疗器械标准 化技术归口单位	中国食品药品检定 研究院	010-53852588	北京市大兴区生物 医药产业基地华佗 路 31 号
28	医用生物防护产品标准化技术归口 单位	北京市医疗器械检 验研究院	010-57901367	北京市通州区光机 电一体化产业基地 兴光二街 7 号
29	全国医用卫生材料及敷料标准化技 术归口单位	山东省医疗器械和 药品包装检验研究 院	0531-82682906	山东省济南市高新 区世纪大道 15166 号
30	全国医用增材制造技术标准化技术 归口单位	中国食品药品检定 研究院	010-53852592	北京市大兴区生物 医药产业基地华佗 路 31 号
31	全国人工智能医疗器械标准化技术 归口单位	中国食品药品检定 研究院	010-53852531	北京市大兴区生物 医药产业基地华佗 路 31 号

序号	技委会/归口单位名称 (代号)	秘书处承担单位名称	联系电话	秘书处通信地址
32	全国医用电声设备标准化技术归口单位	江苏省医疗器械检验所	025-69655986	江苏省南京市建邺区康文路 17 号
33	医用机器人标准化技术归口单位	中国食品药品检定研究院	010-53852530	北京市大兴区生物医药基地华佗路 31 号
34	全国医疗器械临床评价标准化技术归口单位	国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心	010-86452501	北京市海淀区气象路 50 号院 1 号楼
35	医用高通量测序标准化技术归口单位	中国食品药品检定研究院	010-67095599	北京市东城区天坛西里 2 号

### 3. 征求意见

起草单位完成标准征求意见稿，经医疗器械标准化技术委员会初步审查后，报送医疗器械标准管理中心。医疗器械标准征求意见稿在医疗器械标准管理中心网站向社会公开征求意见。起草单位汇总意见后，修改完善征求意见稿，形成送审稿。

### 4. 审查发布

标准送审稿经医疗器械标准化技术委员会、医疗器械标准管理中心、国家局及国务院标准化行政主管部门（仅国标）审查，通过后发布，并按相关规定进行公开，供公众查阅。

### 5. 复审废止

医疗器械标准化技术委员会对已发布实施的医疗器械标准开展复审工作，复审结论分为继续有效、修订或者废止。对复审结论为废止的医疗器械行业标准以公告形式发布。

## 三、 医疗器械标准的查询方法

截至 2022 年 2 月 18 日，由国家药品监督管理局依据职责组织制修订的现行医疗器械标准共计 1851 项，其中国家标准（GB） 235 项（强制性标准 91 项，推荐性标准 144 项），行业标准（YY） 1616 项（强制性标准 298 项，推荐性标准 1318 项）。

为便于更好地应用医疗器械标准，国家药监局医疗器械标准管理中心组织对现行 1851 项医疗器械国家和行业标准按技术领域，编排形成《医疗器械标准目录汇编（2022 版）》（[https://www-nifdc-org-cn.nmpa.gov.cn/nifdc/bshff/ylqxbzhgl/qxxxgk/biaozh/202202211309314921.html](https://www.nifdc-org-cn.nmpa.gov.cn/nifdc/bshff/ylqxbzhgl/qxxxgk/biaozh/202202211309314921.html)）。该目录汇编分为通用技术领域和专业技术领域两大类，通用技术领域包括医疗器械质量管理、医疗器械唯一标识、医疗器械包装、医疗器械生物学评价、医用电气设备通用要求、消毒灭菌通用技术及其他 7 个部分，专业技术领域包括外科手术器械、医用生物防护、医用 X 射线设备及用具、医学实验室与体外诊断器械和试剂等 32 个部分。

同时，为便于查阅适用的医疗器械标准，更好地应用医疗器械标准，发挥标准的技术支撑作用，国家药监局医疗器械标准管理中心组织对现行有效的 1852 项医疗器械标准的适用范围以及标准层级、效力、名称、归口单位等信息，按照医疗器械技术领域逐一梳理，编排形成《中国医疗器械标准目录及适用范围》

(<https://www.nifdc-org-cn.nmpa.gov.cn/nifdc/bshff/ylqxbzhgl/qxxxgk/biaozh/2022040716163955423.html>)。

《医疗器械标准管理办法》指出：医疗器械国家标准、行业标准按照国务院标准化行政主管部门的相关规定进行公开，供公众查阅。

此处介绍两种查询医疗器械标准相关信息的方法：

### 1. 通过医疗器械标准管理研究所网站查询

登录中国食品药品检定研究院官网 ([www.nifdc.org.cn/nifdc](http://www.nifdc.org.cn/nifdc))，在首页下方点击“医疗器械标准目录查询”按钮，可进入标准查询界面，如图 1 所示。同时提供导出功能，可以将所有已发布的现行或即将实施的医疗器械国家标准、行业标准导出，导出信息包括：标准号、标准名称、标准性质、发布时间、实施时间、国际国外采标标准程度、标准类别、标准状态、标准适用范围、归口单位、代替标准号和采标号等。



序号	目录名称	一级目录	二级目录	标准编号	标准名称	英文名称	批准日期	实施日期	实施状态	操作
1	通用技术规范	医疗器械质	医疗器械质	YY/T 0287-2017	医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求	Medical de	2017-01-19	2017-05-01	现行	查看
2	通用技术规范	医疗器械质	医疗器械质	YY/T 0319-2016	医疗器械 风险管理对医疗器械的应用	Medical de	2016-01-26	2017-01-01	现行	查看
3	通用技术规范	医疗器械质	医疗器械质	YY/T 0595-2020	医疗器械 质量管理体系 YY/T 0287-2017 应用指南	Medical de	2020-02-21	2020-04-01	现行	查看 文本
4	通用技术规范	医疗器械质	医疗器械质	YY/T 0954-2020	医疗器械软件 软件生存周期过程	Medical de	2020-09-27	2021-09-01	即将实施	查看
5	通用技术规范	医疗器械质	医疗器械质	YY/T 1406.1-2016	医疗器械软件 第1部分:YY/T0316应用于医疗器械软件的部分	Medical de	2016-03-23	2017-01-01	现行	查看
6	通用技术规范	医疗器械质	医疗器械质	YY/T 1437-2016	医疗器械 YY/T0316应用指南	Medical de	2016-01-26	2017-01-01	现行	查看
7	通用技术规范	医疗器械质	医疗器械质	YY/T 1474-2016	医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用	Medical de	2016-01-26	2017-01-01	现行	查看
8	通用技术规范	医疗器械质	医疗器械质	YY/T 0496.1-2016	医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分	Medical de	2016-01-26	2017-01-01	现行	查看
9	通用技术规范	医疗器械质	医疗器械质	YY/T 0496.2-2015	医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第2部分	Medical de	2015-03-02	2016-01-01	现行	查看
10	通用技术规范	医疗器械质	医疗器械质	YY/T 0489-2015	医疗器械 质量管理 医疗器械术语系统数据结构	Medical de	2015-03-02	2016-01-01	现行	查看
11	通用技术规范	医疗器械质	医疗器械质	YY/T 0829.1-2016	医疗器械 不良事件分级编码结构 第1部分:事件类型编码	Medical de	2016-01-26	2017-01-01	现行	查看
12	通用技术规范	医疗器械质	医疗器械质	YY/T 0829.2-2016	医疗器械 不良事件分级编码结构 第2部分:评价编码	Medical de	2016-01-26	2017-01-01	现行	查看
13	通用技术规范	医疗器械质	无菌医疗器	GB/T 16292-2010	医药工业洁净室(区)悬浮粒子的测试方法	Test metho	2010-09-02	2011-02-01	现行	查看
14	通用技术规范	医疗器械质	灭菌程序理	GB/T 16292-2010	医药工业洁净室(区)悬浮粒子的测试方法	Test metho	2010-09-02	2011-02-01	现行	查看

图 1 通过医疗器械标准管理研究所网站查询

通过该网站查询标准需注意：

- (1) 该网站未收录归口单位为非医疗器械标准化（分）技术委员会及技术归口的标准，如：GB 7543-2006《一次性使用灭菌橡胶外科手套》、GB/T 7544-2009《天然胶乳橡胶避孕套技术要求与试验方法》、GB/T 13800-2009《手动轮椅车》等；
- (2) 该网站收录的标准信息未包含标准修订信息，如：YY 0598-2015《血液透析及相关治疗用浓缩物》于 2018 年 6 月 14 日批准实施的 YY 0598 AMD 2-2018 号修改单、GB/T 21416-2008《医用电子体温计》于 2008 年 8 月 27 日批准实施的 GB/T 21416 AMD 1-2008 号修改单。

### 2. 通过广东省标准信息公共服务平台查询

登录广东省标准化研究院官网 ([www.gdis.org.cn](http://www.gdis.org.cn))，在首页点击“查标准”进入广东省标准信息公共服务平台 ([www.bz360.org](http://www.bz360.org))，可进入标准搜索界面，如图 2 所示。

请输入标准号、标准名称等关键字

搜索

高级查询

您可以通过完整或部分标准号进行检索，也可以通过关键词进行检索，本平台所有相关信息仅供参考。

### 通知公告

电动自行车抽查 7.2%不合格

[省特检院惠州检测院凌晨快速应急高效解除…](#)

2017年广东省肥料等4种产品质量专项监督…

2017年广东省电线电缆产品执法联动监督抽…

2017年广东省女士内衣产品质量专项监督抽…

### 最新发布

DB44/T 2214-2019 地理信息公共服务平台;…


DB44/T 2213-2019 不动产登记数据库

DB44/T 2212-2019 粤优质稻主要病虫害综…

DB44/T 2211-2019 白毛茶加工技术规程

DB44/T 2210-2019 茶毛虫综合防控技术规程

图 2 通过广东省标准化研究院网站查询广东省标准信息公共服务平台提供标准各类标准查询，包括标准的各项信息（含修订记

录），如图 3 所示。其中点击国家强制性标准（GB）信息页上的“”按钮，可以进行标准全文在线阅读。



YY 0598-2015 现行

中文名称  
血液透析及相关治疗用浓缩物

英文名称  
Concentrates for haemodialysis and related therapies

 [需要](#) [收藏](#)

---

**基本信息**

发布日期: 2015/3/2  
 实施日期: 2017/1/1  
 复审年份:  
 正文语种: 汉语(中文)  
 页 数: 20  
 ICS 分类号: [11.040.40] 外科植入物、假体和矫形  
 CCS分类号: [C45] 体外循环、人工脏器、假体装置

---

**关联标准**

被替代标准: YY 0598-2006 完全  
 替代标准:  
 采用标准: ISO 13958-2009 修改采用  
 引用标准: GB/T 13074-2009  
 ISO 11663-2009  
 WS-10001-(HD-0476)-2002  
 YY 0572  
 中华人民共和国药典(二部)(2010年版)

---

**适用范围**

---

**其他信息**

中文主题词:  
 英文主题词:  
 原文名称:  
 发布单位: 国家食品药品监督管理局  
 起草单位:  
 起草人:  
 提出单位:

---

**标准公告(1)**

公告标题	发布日期	文件
国家食品药品监督管理局公告2015年第8号	2015/3/2	<a href="#">下载</a>

---

**修订记录(1)**

修改单号	名称	实施日期	批准日期	文件
YY 0598 AMD 2-2018	血液透析及相关治疗用浓缩物	2018/6/14	2018/6/14	<a href="#">下载</a>

图 3 广东省标准化研究院网站标准详细信息页

### 3. 通过中国标准在线服务网查询

中国标准在线服务网(www.spc.org.cn)提供国家标准、行业标准、国际标准标准查询,包括标准的各项信息(含修订记录),如图2所示。其中强制性国家标准(GB)、计量检定规程规范(JJF)、疫情防控标准可以在线免费全文阅读,其他标准可以在线购买获取。

siteexing\_欢迎光臨中国标准在线服务网 [ 退出 ] 附件下载 手机版 收藏本站 会员信息 客户服务 网站导航 简体中文

**中国标准在线服务网**  
China Standards Online

0598

[首页](#) [会员中心](#) [标准分类](#) [产品服务](#) [标准公告](#) [标准知识库](#) [标准讲堂](#) [标准信息检索](#) [关于我们](#)

**标准详细信息**

**血液透析及相关治疗用浓缩物**

标准编号: YY 0598-2015    标准状态: 现行    电子版价格: 38.00 元   

开通会员免费在线看70000余国家标准,赠送文本下载次数,单本最低仅合13.3元!还可享标准出版进度查询,定制跟踪推送,标准更新等超多特权! [查看详情>>](#)

**标准简介**

适用范围:  
 本标准规定了浓缩物的化学成分组成及其纯度微生物与污染物的处理、质量和标识容器的要求和浓缩物质量检验所需要各项测试。  
 本标准适用于血液透析及相关治疗用浓缩物。  
 本标准不适用于治疗中浓缩物与透析用水配制成最终使用浓度的混合过程。  
 本标准不适用透析液的再生系统。

**基本信息**

标准号: YY 0598-2015  
 标准名称: 血液透析及相关治疗用浓缩物  
 英文名称: Concentrates for haemodialysis and related therapies  
 标准状态: 现行  
 发布日期: 2015-03-02  
 实施日期: 2017-01-01  
 出版语种: 中文简体

**标准分类号**

标准ICS号: 11.040.40  
 中图分类号: C45

**关联标准**

替代以下标准: YY 0598-2006  
 被以下标准替代:  
 引用标准: GB/T 13074-2009 YY 0572 ISO 11663:2009 WS-10001-(HD-0476)-2002 中华人民共和国药典(二部)(2010年版)  
 采用标准: ISO 13958:2009  
 采标名称: 《血液透析及相关治疗用浓缩物》  
 采标程度: MOD

**出版信息**

页数: 24 页  
 字数: 36 千字  
 开本: 大16 开  
 版次: 3  
 彩页数: 0  
 插页数: 0  
 有无电子版: 有  
 有无彩色图片: 无  
 纸质版出版日期: 2018-07-01

**标准修订信息**

有无修改单: 有  
 修改单备注: 有第1号修改单,有第2号修改单

**其他信息**

标准类型: QT  
 标准属性: YY  
 标准编号: 0598  
 起草人: 黄敬菊、何燕英、王维连  
 起草单位: 国家食品药品监督管理总局广州医疗器械质量监督检验中心  
 归口单位: 全国医用体外循环设备标准化技术委员会(SAC/TC 158)  
 提出部门: 国家食品药品监督管理总局  
 发布部门: 国家食品药品监督管理总局

图 2 中国标准在线服务网网站标准详细信息页

#### 四、 医疗器械通用性标准清单

医疗器械除适用于相对应的产品标准外,还适用于一些通用性的基础标准,表 2 列出这类标准清单供参考。

表 2 常见医疗器械通用性标准

序号	领域		标准编号	标准名称	
	一级	二级			
1.	医疗器械	质量管理体系要求	YY/T 0287-2017	医疗器械 质量管理体系用于法规的要求	
2.			YY/T 0316-2016	医疗器械 风险管理对医疗器械的应用	
3.			YY/T 0595-2020	医疗器械 质量管理体系 YY/T0287- 2017 应用指南	
4.			YY/T 0664-2020	医疗器械软件 软件生存周期过程	
5.			YY/T 1406.1-2016	医疗器械软件 第 1 部分:YY/T0316 应用于医疗器械软件的指南	
6.			YY/T 1437-2016	医疗器械 YY/T0316 应用指南	
7.			YY/T 1474-2016	医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用	
8.		质量管理	医疗器械质量管理通用要求	YY/T 0466.1-2016	医疗器械 用于医疗器械标签、标记 和提供信息的符号 第 1 部分：通用要求
9.				YY/T 0466.2-2015	医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第 2 部分：符号的 制订、选择和确认
10.				YY/T 0468-2015	医疗器械 质量管理 医疗器械术语系统数据结构
11.				YY/T 0869.1-2016	医疗器械 不良事件分级编码结构 第 1 部分：事件类型 编码
12.				YY/T 0869.2-2016	医疗器械 不良事件分级编码结构 第 2 部分：评价编码
13.		无菌医疗器械生产管理规范	无菌医疗器械生产管理规范	GB/T 16292-2010	医药工业洁净室（区）悬浮粒子的测试方法
14.				GB/T 16293-2010	医药工业洁净室（区）浮游菌的测试方法
15.				GB/T 16294-2010	医药工业洁净室（区）沉降菌的测试方法
16.				YY/T 0033-2000	无菌医疗器械生产管理规范
17.		医疗器械唯一标识 (UDI)	UDI 基础通用	YY/T 1630-2018	医疗器械唯一标识基本要求
18.				YY/T 1681-2019	医疗器械唯一标识系统基础术语
19.			UDI 信息化	YY/T 1752-2020	医疗器械唯一标识数据库基本数据集
20.				YY/T 1753-2020	医疗器械唯一标识数据库填报指南
21.	医疗器械软性包装	医疗器械软性包装	YY/T 1432-2016	通过测量热封试样的密封强度确定医疗器械软性包装材料的热封参数的试验方法	
22.			YY/T 1433-2016	医疗器械软性包装材料热态密封强度（热粘强度）试验方法	
23.			YY/T 1759-2020	医疗器械软性初包装设计 与评价指南	
24.	医疗器械包装	最终灭菌医疗器械包装	GB/T 19633.1-2015	最终灭菌医疗器械包装 第 1 部分：材料、无菌屏障系统和包装系统的要求	
25.			GB/T 19633.2-2015	最终灭菌医疗器械包装 第 2 部分：成形、密封和装配过程的确认的要求	
26.		YY/T 0698.X	最终灭菌医疗器械包装材料（系列标准）		
27.	无菌医疗器械包装	YY/T 0681.X	无菌医疗器械包装试验方法（系列标准）		
28.	基础通用	基础通用	GB/T 16175-2008	医用有机硅材料生物学评价试验方法	
29.			GB/T 16886.X	医疗器械生物学评价（系列标准）	
30.			YY/T 1512-2017	医疗器械生物学评价风险管理过程中生物学评价的实施指南	
31.	医疗器械生物学评价	遗传毒性	YY/T 0870.X	医疗器械遗传毒性试验（系列标准）	
32.		生殖和发育毒性	YY/T 1292.X	医疗器械生殖和发育毒性试验（系列标准）	
33.		补体激活	YY/T 0878.X	医疗器械补体激活试验（系列标准）	
34.		致敏	YY/T 0879.X	医疗器械致敏反应试验（系列标准）	
35.		免疫原性评价	YY/T 1465.X	医疗器械免疫原性评价方法（系列标准）	

序号	领域		标准编号	标准名称	
	一级	二级			
36.		降解	YY/T 0511-2009	多孔生物陶瓷体内降解和成骨性能评价试验方法	
37.			YY/T 1775.1-2021	可吸收医疗器械生物学评价 第1部分：可吸收植入物指南	
38.			YY/T 1806.1-2021	生物医用材料体外降解性能评价方法 第1部分：可降解聚酯类	
39.			YY/T 1806.2-2021	生物医用材料体外降解性能评价方法 第2部分：贻贝黏蛋白	
40.		临床前动物研究和临床研究	YY/T 1754.1-2020	医疗器械临床前动物研究 第1部分：总则	
41.			YY/T 1754.2-2020	医疗器械临床前动物研究 第2部分：诱导糖尿病大鼠皮肤损伤模型	
42.			YY/T 0297-1997	医疗器械临床调查	
43.		微生物控制	YY/T 0615.1-2007	标示“无菌”医疗器械的要求 第1部分：最终灭菌医疗器械的要求	
44.			YY/T 0615.2-2007	标示“无菌”医疗器械的要求 第2部分：无菌加工医疗器械的要求	
45.			YY/T 0618-2017	医疗器械细菌内毒素试验方法常规监控与跳批检验	
46.		动物源性医疗器械	YY/T 0771.X	动物源医疗器械（系列标准）	
47.			YY 0970-2013	含动物源材料的一次性使用医疗器械的灭菌液体灭菌剂 灭菌的确认与常规控制	
48.		口腔医疗器械	YY/T 0127.X	口腔医疗器械生物学评价（系列标准）	
49.		其他	YY/T 1500-2016	医疗器械热原试验单核细胞激活试验 人全血 ELISA法	
50.			YY/T 1649.1-2019	医疗器械与血小板相互作用试验 第1部分：体外血小板计数法	
51.			YY/T 1649.2-2019	医疗器械与血小板相互作用试验 第2部分：体外血小板激活产物（ $\beta$ -TG、PF4和TxB2）的测定	
52.			YY/T 1651.1-2019	医疗器械溶血试验第1部分：材料介导的溶血试验	
53.			YY/T 1670.1-2019	医疗器械神经毒性评价 第1部分：评价潜在神经毒性的试验选择指南	
54.			YY/T 1770.1-2021	医疗器械血栓形成试验 第1部分：犬体内血栓形成试验	
55.			YY/T 1808-2021	医疗器械体外皮肤刺激试验	
56.			医用电气设备通用要求	医用电气设备通用要求	GB 9706.1-2020
57.		GB/T 14710-2009			医用电器环境要求及试验方法
58.		GB 9706.103-2020			医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线设备的辐射防护
59.		GB 4793.1-2007			测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求
60.		GB/T 18268.1-2010			测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第1部分：通用要求
61.		YY 9706.102-2021			医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容要求和试验
62.		YY 9706.108-2021			医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南

序号	领域		标准编号	标准名称	
	一级	二级			
63.			YY 9706.111-2021	医用电气设备 第1-11部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：在家庭护理环境中使用的 医用电气设备和医用电气系统的要求	
64.			YY 9706.112-2021	医用电气设备 第1-12部分：基本 安全和基本性能 的通用要求 并列 标准：预期在紧急医疗服务环境 中使用的医用电 气设备和医用电 气系统的要求	
65.			YY/T 9706.106-2021	医用电气设备 第1-6部分：基本 安全和基本性能 的通用要求 并列 标准：可用性	
66.			YY/T 9706.110-2021	医用电气设备 第1-10部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：生理闭环 控制器开发要求	
67.			YY 1057-2016	医用脚踏开关通用技术条件	
68.			YY/T 0841-2011	医用电气设备 医用电气设备周期性测试和修理后测试	
69.			YY/T 1643-2018	远程医用影像设备的功能性和兼容性检验方法	
70.			YY/T 1686-2020	采用机器人技术的医用电气设备分类	
71.			YY/T 1738-2020	医用电气设备能耗测量方法	
72.			术语、通用方法	GB/T 19971-2015	医疗保健产品灭菌 术语
73.				YY/T 0802-2020	医疗器械的灭菌制造商提供的处理可重复灭菌医疗器械的信息
74.				YY/T 1478-2016	可重复使用医疗器械消毒灭菌的追溯信息
75.				YY/T 1623-2018	可重复使用医疗器械灭菌过程有效性的试验方法
76.	YY/T 1737-2020	医疗器械生物负载控制水平的分析方法			
77.	消毒灭菌通用技术	最终灭菌	GB 18278.1-2015	医疗保健产品灭菌 湿热 第1部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求	
78.			GB 18279.1-2015	医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 第1部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的要求	
79.			GB 18280.1-2015	医疗保健产品灭菌 辐射第1部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求	
80.			GB 18280.2-2015	医疗保健产品灭菌辐射 第2部分：建立灭菌剂量	
81.			GB/T 18279.2-2015	医疗保健产品的灭菌环氧乙烷 第2部分：GB18279.1应用指南	
82.			GB/T 18280.3-2015	医疗保健产品灭菌辐射第3部分：剂量测量指南	
83.			GB/T 19974-2018	医疗保健产品灭菌 灭菌因子的特性及医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的通用要求	
84.			YY 0602-2007	测量、控制和试验室用电气设备 的安全使用热空气或热惰性气体 处理医用材料及 供试验室用的干 热灭菌器的特殊 要求	
85.			YY/T 0884-2013	适用于辐射灭菌的医疗保健产品的材料评价	
86.			YY/T 1263-2015	适用于干热灭菌的医疗器械的材料评价	
87.			YY/T 1264-2015	适用于臭氧灭菌的医疗器械的材料评价	
88.			YY/T 1265-2015	适用于湿热灭菌的医疗器械的材料评价	
89.			YY/T 1266-2015	适用于过氧化氢灭菌的医疗器械的材料评价	
90.			YY/T 1267-2015	适用于环氧乙烷灭菌的医疗器械的材料评价	
91.			YY/T 1268-2015	环氧乙烷灭菌的产品追加和过程等效	
92.			YY/T 1276-2016	医疗器械干热灭菌过程的开发、 确认和常规控制 要求	
93.			YY/T 1302.1-2015	环氧乙烷灭菌的物理和微生物性能要求 第1部分：物理要求	

序号	领域		标准编号	标准名称
	一级	二级		
94.			YY/T 1302.2-2015	环氧乙烷灭菌的物理和微生物性能要求 第2部分：微生物要求
95.			YY/T 1402-2016	医疗器械蒸汽灭菌过程挑战装置 适用性的测试方法
96.			YY/T 1403-2017	环氧乙烷分包灭菌的要求
97.			YY/T 1463-2016	医疗器械灭菌确认 选择微生物挑战和染菌部位的指南
98.			YY/T 1464-2016	医疗器械灭菌 低温蒸汽甲醛灭菌过程的开发、确认和常规控制要求
99.			YY/T 1544-2017	环氧乙烷灭菌安全性和有效性的基础保障要求
100.			YY/T 1600-2018	医疗器械湿热灭菌的产品族和过程类别
101.			YY/T 1607-2018	医疗器械辐射灭菌剂量设定的方法
102.			YY/T 1608-2018	医疗器械辐射灭菌 验证剂量实验 和灭菌剂量审核 的抽样方法
103.			YY/T 1612-2018	医用灭菌蒸汽质量的测试方法
104.			YY/T 1613-2018	医疗器械辐照灭菌过程特征及控制要求
105.			YY/T 1733-2020	医疗器械辐射灭菌辐照装置剂量分布测试指南
106.		无菌加工	YY/T 0567.X	医疗保健产品的无菌加工 <b>(系列标准)</b>
107.		微生物学方法	GB/T 19973.1-2015	医疗器械的灭菌微生物学方法 第1部分：产品上微生物总数的测定
108.			GB/T 19973.2-2018	医疗器械的灭菌微生物学方法 第2部分：用于灭菌过程的定义、确认和维护的无菌试验
109.			YY/T 1479-2016	薄膜过滤器的无菌试验方法
110.		指示物	GB 18281.X	医疗保健产品灭菌生物指示物 <b>(系列标准)</b>
111.			GB 18282.X	医疗保健产品灭菌化学指示物 <b>(系列标准)</b>
112.			GB/T 19972-2018	医疗保健产品灭菌 生物指示物选择、使用和结果判断指南
113.			GB/T 24628-2009	医疗保健产品灭菌 生物与化学指示物 测试设备
114.			GB/T 32310-2015	医疗保健产品灭菌 化学指示物选择、使用和结果判断指南
115.	其他	/	YY/T 0313-2014	医用高分子产品包装和制造商提供信息的要求标准
116.			YY/T 0586-2016	医用高分子制品 X射线不透性试验方法
117.			YY/T 1119-2008	医用高分子制品 术语
118.			/	消毒技术规范
119.			中国药典 2015 版	微生物检查法

注：

1. 标准适用与否应根据标准正文的第一部分“范围”所述进行判断；
2. 某类医疗器械适用的标准可参考其相关注册技术审查指导原则中列出的“产品适用的相关标准”。

## 五、 医疗器械检验机构

《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）第十四条指出： 第一类医疗器械产品备案和申请第二类、第三类医疗器械产品注册，应当提交产品检验报告。产品检验报告应当符合国务院药品监督管理部门的要求，可以是医疗器械注册申请人、备案人的自检报告，也可以是委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。

目前，我国有资质的医疗器械检验机构名录可通过检验检测机构资质认定网上审批系统 (<http://cma.cnca.cn/cma/login>) 查询。点击“资质认定获证机构查询”按钮，可以进入“资质认定获证机构能力查询”页面，在“标准编号”栏输入具体标准号，可以查询具有该

标准检验资质的检验机构及其联系方式（如图4）。

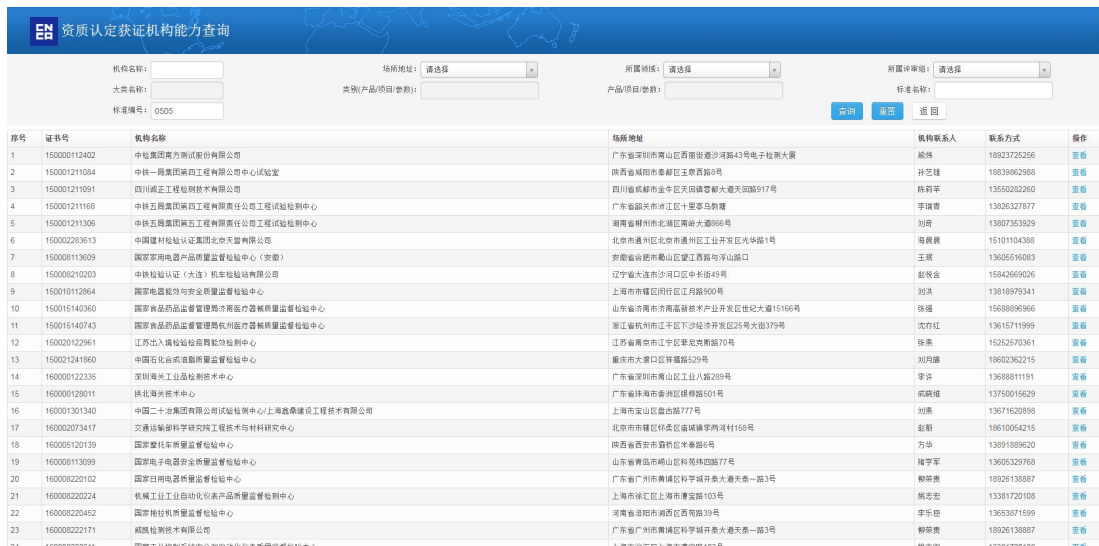


图4 资质认定获证机构能力查询页

表3 给出各省部分有资质的医疗器械检验机构名单及其联系方式。

表3 各省部分有资质的医疗器械检验机构

序号	所在省市	检验机构名称	联系方式
1	北京	中国食品药品检定研究院医疗器械检定所	010-53852442
		北京市医疗器械检验所	010-57901388
		北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心	010-62179977
		中国人民解放军总后勤部卫生部药品仪器检验所	/
		北京市药品检验所	010-52779500
		国家人口计生委药具质量监督中心	010-62179012
		国家康复辅具质量监督检验中心	010-58122725/58122729/58122728
2	天津	天津市医疗器械质量监督检验中心	022-87175116
		天津市药品检验研究院	022-23512925
		天津市医药科学研究所	/
3	河北	河北省医疗器械与药品包装材料检验研究院	0311-83898928
		河北省电子信息产品监督检验院	0311-85869752
4	山西	山西省医疗器械检测中心	0351-7075863
5	内蒙古	内蒙古自治区药品检验研究院	0471-4505192
6	辽宁	辽宁省医疗器械检验检测院	024-83780222
		辽宁省药品检验检测院	024-31266331
7	吉林	吉林省医疗器械检验所	0431-87833065
		吉林省电子信息产品监督检验研究院	0431-85652095
8	黑龙江	黑龙江省医疗器械检测所	0451-53673493
		黑龙江省电子信息产品监督检验院	/
		黑龙江省纤维检验局	0451-51969186
9	上海	上海市医疗器械检测所	021-38019816

序号	所在省市	检验机构名称	联系方式
		上海生物材料研究测试中心	021-63034903
		上海市食品药品包装材料测试所	021-50798226
10	江苏	江苏省医疗器械检验所	025-69655908、025-69655906
11	浙江	浙江省医疗器械检验院	0571-86002800
12	安徽	安徽省食品药品检验研究院	0551-63358129
13	福建	福建省医疗器械与药品包装材料检验所	0591-88601700、 0591-87527802
		福建省产品质量检验研究院	0591-83977180
14	江西	江西省医疗器械检测中心	0791-88106314
15	山东	山东省医疗器械产品质量检验中心	0531-82682920、82682940
16	河南	河南省医疗器械检验所	0371-65566321
		河南省电子信息产品质量监督检验院	0371-65952571
17	湖北	湖北医疗器械质量监督检验中心	027-88511760
18	湖南	湖南省医疗器械与药用包装材料(容器)检测所	0731-84285035
		国家乳胶制品质量监督检验中心	0731-22495120
19	广东	广东省医疗器械质量监督检验所	020-66602381
		深圳市医疗器械检测中心	0755-26031121
		广州市药品检验所	/
20	广西	广西壮族自治区医疗器械检测中心	0771-2800500
		广西壮族自治区产品质量监督检验院	/
21	海南	海南省医疗器械检测所	/
22	重庆	重庆医疗器械质量检验中心	023-67786711
23	四川	四川省医疗器械检测中心	028-64020236
		四川医疗器械生物材料和制品检验中心	028-85412428
24	贵州	贵州省医疗器械检测中心	0851-86807435
25	云南	云南省医疗器械检验所	0871-64199057
26	西藏	西藏自治区医疗器械检测中心	/
27	陕西	陕西省医疗器械检测中心	029-33585388
28	甘肃	甘肃省医疗器械检验检测所	0931-4511217
29	青海	青海省医疗器械检测中心	0971-8247730
30	宁夏	宁夏回族自治区药品检验所	/
31	新疆	新疆维吾尔自治区医疗器械检测中心	0991-4335019

除表 3 原国家食品药品监督管理总局认可的 53 家医疗器械检验机构外,表 4 给出了我省部分有国家 CMA 资质,具备医疗器械检验能力的第三方检验机构名单及其联系方式。



表 4 我省部分有国家 CMA 资质具备医疗器械检验能力的第三方检验机构

序号	检验机构名称	联系方式
1.	广州检验检测认证集团有限公司	020-83655389
2.	国家通用电子元器件及产品质量监督检验中心/中国电子产品可靠性与环境试验研究所((工业和信息化部电子第五研究所)(中国赛宝实验室))	020-87236881
3.	威凯检测技术有限公司(国家日用电器质量监督检验中心)	020-82350495
4.	华南理工大学医疗器械研究检验中心	020-39380271
5.	金标检测(广东)有限公司	020-39390294
6.	广东纽唯质量技术服务有限公司	020-82006951
7.	方圆广电检验检测股份有限公司广州分公司	020-66289500
8.	中检集团南方测试股份有限公司	0755-86016065
9.	华测检测认证集团股份有限公司	0755-33683666
10.	深圳华通威国际检验有限公司	4009630755
11.	深圳市领先医疗服务有限公司	0755-86026242

# 关于印发境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序的通知

(药监综械注〔2022〕13号)

各省、自治区、直辖市药品监督管理局：

为做好医疗器械注册质量管理体系核查工作，根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》等相关法规规章，国家局组织修订了《境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序》，现予印发，自发布之日起施行。原国家食品药品监督管理总局《关于印发境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序（暂行）的通知》（食药监械管〔2015〕63号）同时废止。

国家药监局综合司

2022年2月9日

# 境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序

**第一条** 为做好医疗器械注册质量管理体系核查工作，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第 739 号）《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令 第 47 号）和《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令 第 48 号）等相关规定，制定本程序。

**第二条** 本程序适用于境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查。

**第三条** 省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查工作，国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心（以下简称国家局器械审评中心）必要时参与核查。

**第四条** 国家局器械审评中心在医疗器械注册申请受理后 10 个工作日内，将注册质量管理体系核查通知、注册质量管理体系相关资料、注册申请表电子版发送至相应省、自治区、直辖市药品监督管理部门（跨省委托生产产品仅发至注册申请人所在地药品监督管理部门）。国家局器械审评中心参与核查的，在通知中告知省、自治区、直辖市药品监督管理部门（通知格式见附件 1）。涉及跨省委托生产的，由注册申请人所在地省级药品监督管理部门协商受托生产企业所在地药品监督管理部门联合开展或委托开展现场检查，受托生产企业所在地药品监督管理部门应当予以支持配合。

**第五条** 省、自治区、直辖市药品监督管理部门按照医疗器械生产质量管理规范以及相关附录、注册质量管理体系核查指南的要求开展与产品研制、生产有关的质量管理体系核查。

在核查过程中，应当同时对注册申请人检验用产品和临床试验用产品的真实性进行核查。重点查阅设计开发过程实施策划和控制的相关记录，用于产品生产的采购记录、生产记录、检验记录和留样观察记录等。

提交自检报告的，应当对申请人或者受托机构研制过程中的检验能力、检验结果等进行重点核查。

**第六条** 省、自治区、直辖市药品监督管理部门根据申请人的具体情况、监督检查情况、本次申请注册产品与既往已通过核查产品生产条件及工艺对比情况等，酌情安排现场检查的内容，避免重复检查。

产品具有相同工作原理、预期用途，并且具有基本相同的结构组成、生产条件、生产工艺的，现场检查时，可仅对企业检验用产品和临床试验用产品的真实性进行核查，重点查阅设计开发过程实施策划和控制的相关记录，用于产品生产的采购记录、生产记录、检验记录和留样观察记录等。

**第七条** 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当自收到体系核查通知起 30 个工作日内完成质量管理体系核查工作。对于国家局器械审评中心参与核查的项目，省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当在开展现场检查 5 个工作日前书面通知国家局器械审评中心。

**第八条** 检查组实施现场检查前应当制定现场检查方案。现场检查方案内容包括：企业

基本情况、检查品种、检查目的、检查依据、现场检查时间、日程安排、检查项目、检查组成员及分工等。现场检查时间一般为1至3天，如3天仍不能完成检查的，可适当延长时间。

检查组应当由2名以上（含2名）检查员组成，企业所在的设区的市级药品监督管理部门可派1名观察员参加现场检查。必要时，药品监督管理部门可邀请有关专家参加现场检查。对于提交自检报告的，检查时应当选派熟悉检验人员参与检查。

**第九条** 现场检查实行检查组长负责制。检查组长负责组织召开现场检查首次会议、末次会议以及检查组内部会议，负责现场检查资料汇总，审定现场检查结论。

**第十条** 现场检查开始时，应当召开首次会议。首次会议应当由检查组成员、观察员、企业负责人和/或管理者代表、相关人员参加。内容包括确认检查范围、落实检查日程、宣布检查纪律和注意事项、确定企业联络人员等。

**第十一条** 检查员应当按照检查方案进行检查，对检查发现的问题如实记录。

**第十二条** 在现场检查期间，检查组应当召开内部会议，交流检查情况，对疑难问题进行研究并提出处理意见，必要时应予以取证。检查结束前，检查组应当召开内部会议，进行汇总、评定，并如实记录。检查组内部会议期间，企业人员应当回避。

**第十三条** 现场检查结束时，应当召开末次会议。末次会议应当由检查组成员、观察员、企业负责人和/或管理者代表、相关人员参加。内容包括检查组向企业通报现场检查情况，企业对现场检查情况进行确认。对于检查中发现的问题有异议的，企业应当提供书面说明及相关证据和证明材料。

**第十四条** 检查组对现场检查出具建议结论，建议结论分为“通过检查”、“整改后复查”、“未通过检查”三种情况。

**第十五条** 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当自现场检查结束后5个工作日内对检查组提交的现场检查资料进行审核，提出核查结论，核查结论为“通过核查”、“整改后复查”、“未通过核查”三种情况。对于需要整改后复查的，由核查部门自作出意见之日起10个工作日内将需要整改的内容告知申请人。

**第十六条** 整改后复查的，注册申请人自收到整改意见之日起6个月内一次性向原核查部门提交复查申请及整改报告。原核查部门应当在收到复查申请后30个工作日内完成复查。能够通过资料进行核实的，可免于现场复查。

未在规定期限内提交复查申请和整改报告的，以及整改复查后仍达不到“通过核查”要求的，核查结论为“整改后未通过核查”。整改后通过核查的，核查结论为“整改后通过核查”。

**第十七条** 申请人拒绝接受质量管理体系现场检查的，核查结论为“未通过核查”。

**第十八条** 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当在做出“通过核查”、“整改后通过核查”、“未通过核查”、“整改后未通过核查”的结论后5个工作日内，将核查结果通知（格式见附件2）发送国家局器械审评中心。

**第十九条** 未通过核查的，国家局器械审评中心提出不予注册的审评意见，国家药品监督管理局作出不予注册的决定。

**第二十条** 质量管理体系核查工作应当严格遵守法律法规、核查纪律，保守国家秘密和被检查单位的秘密，遵守廉政相关要求。

**第二十一条** 国家药品监督管理局加强对核查工作的监督指导，对于省、自治区、直辖市药品监督管理部门未能按照时限要求完成相应工作的，责令其整改；对无正当理由多次未能按照时限要求完成相应工作的，予以通报，并视情况按规定约谈相应省、自治区、直辖市药品监督管理部门。

**第二十二条** 省、自治区、直辖市药品监督管理部门可参照本程序制定境内第二类医疗器械注册质量管理体系核查的工作程序。

**第二十三条** 本程序自公布之日起施行。《食品药品监管总局关于印发境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序（暂行）的通知》（食药监械管〔2015〕63号）同时废止。

- 附件：1. 关于开展医疗器械注册质量管理体系核查的通知（格式）  
2. 境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查

## 关于开展医疗器械注册质量管理体系 核查的通知 (格式)

XX 省（自治区、直辖市）药品监督管理局：

你省（自治区、直辖市）XXXX 公司提交的 XXXX 注册申请（受理号：准XXXXXXXXXX），现已进入技术审评阶段。依据相关规定，请你局按照《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》相关规定，组织开展注册质量管理体系核查工作，并将核查结果文件报送我中心。

- 该产品属于创新/优先审批医疗器械，请予以优先办理。
- 我中心不参与本次现场检查工作。
- 我中心参与本次现场检查工作。
- 本次核查建议关注：

联系人：

联系电话：

备注：

1. 核查工作可按照《医疗器械注册与备案管理办法》第 50 条或者《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第 49 条要求开展，避免重复检查。
2. 如涉及注册自检的，请按照《医疗器械注册自检管理规定》的相关要求，对申请人的自检能力予以关注。

国家药品监督管理局  
医疗器械技术审评中心

年 月 日

## 附件 2

# 境内第三类医疗器械注册质量管理体系 核查结果通知

(格式)

注册受理号:

注册申请人:
住所:
生产地址:
产品名称:
本次核查覆盖的规格型号:
核查依据:
检验用产品和临床试验用产品真实性:  用于产品生产的原材料是否有采购记录:  是否有产品生产过程的记录和检验记录:  样品的批号是否和生产记录的批号一致:  如需要留样的产品, 是否有留样:

发现的问题：

其他说明：

核查结论：

通过核查

未通过核查

整改后通过核查

整改后未通过核查

日 期：

（省、自治区、直辖市药品监督管理部门盖章）

附：现场检查人员名单



## 现场检查人员名单

姓名	职务	工作单位	签字

# 关于进一步做好医疗器械唯一标识示范推广工作的通知

(药监综械注函〔2022〕54号)

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团药监局，各有关单位：

医疗器械唯一标识制度是贯彻落实《医疗器械监督管理条例》，切实推进国务院治理高值医用耗材改革和国务院深化医药卫生体制改革的重要举措，是创新监管方式、提升监管效能、强化全生命周期精细化管理、促进产业高质量发展的重要手段。自2021年1月1日首批医疗器械唯一标识实施工作开展以来，唯一标识在医疗器械生产、流通、使用全链条各环节成功得到示范应用，有力助推了医疗器械从源头生产到临床使用全链条联动。

为进一步做好唯一标识示范推广，国家药监局组织医药、卫生、医保领域专家开展了唯一标识示范单位遴选工作，坚持先进性、示范性，综合考虑地域、环节、实施品种、企业规模、技术先进程度等遴选出首批15家医疗器械唯一标识示范单位。

各唯一标识实施示范单位要进一步拓展唯一标识实施应用，主动与上下游开展衔接，强化唯一标识全链条联动；要进一步总结经验，形成长效机制，不断提升工作水平，切实发挥引领示范作用；要固定专人负责，按照培训需求合理制定培训计划，认真组织开展唯一标识宣贯培训和观摩学习，鼓励示范单位间开展合作交流，进一步提升示范应用效果，每半年总结示范应用工作情况报送国家药监局。

各省（区、市）药监局要强化示范引领，积极推进辖区唯一标识示范工程建设，制定年度工作方案，充分利用唯一标识实施示范单位，以点带面、以面扩域，扎实推进唯一标识制度有效实施。示范推广工作情况于年底前报送国家药监局。

特此通知。

附件：首批医疗器械唯一标识实施示范单位名单

国家药监局综合司

2022年1月26日

## 首批医疗器械唯一标识实施示范单位名单

### 一、唯一标识实施示范单位（注册人）

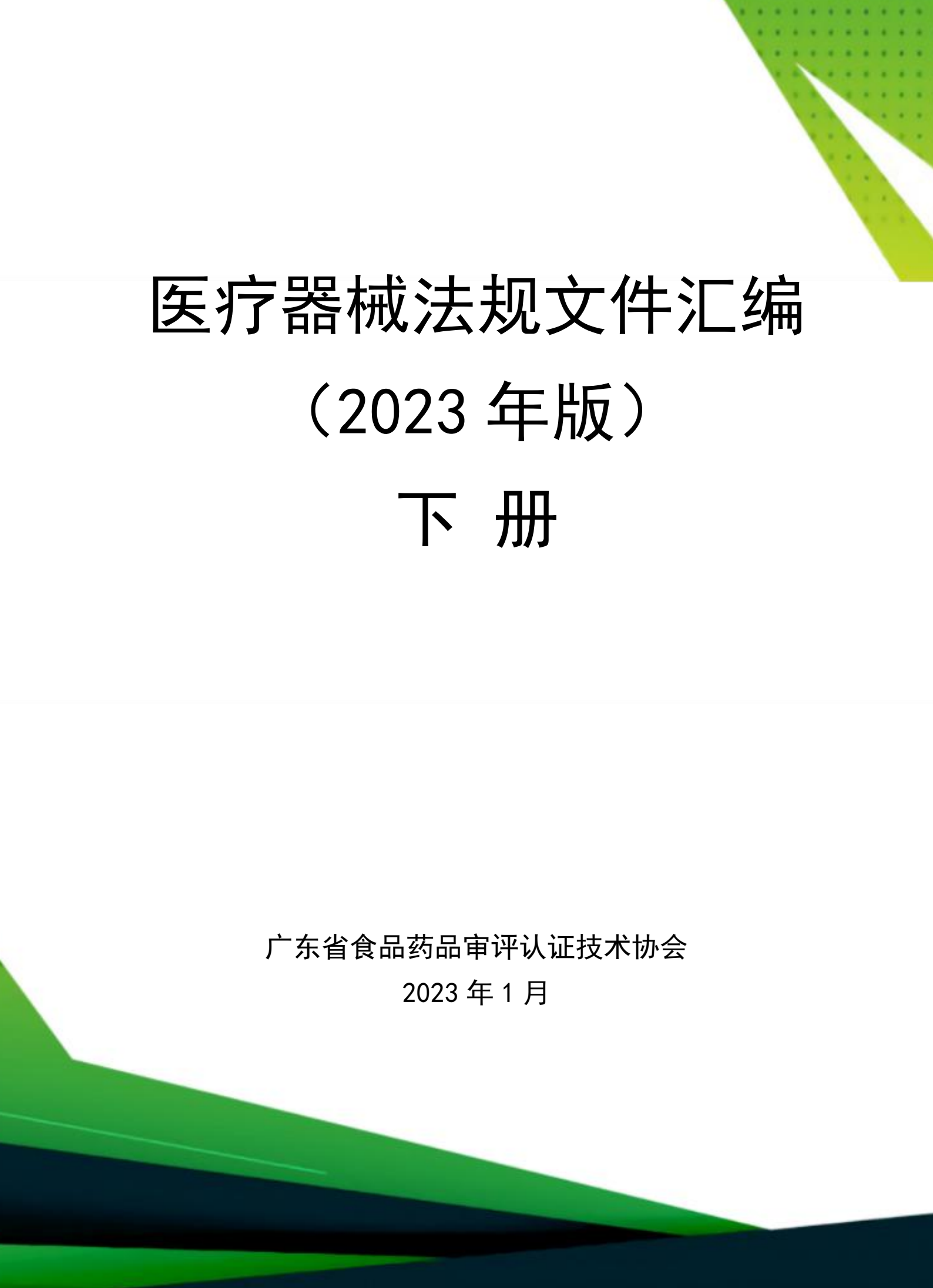
- 1.北京爱康宜诚医疗器材有限公司
- 2.上海微创医疗器械（集团）有限公司
- 3.深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
- 4.威高集团有限公司
- 5.南微医学科技股份有限公司
- 6.波科国际贸易（上海）有限公司
- 7.迈克生物股份有限公司

### 二、唯一标识实施示范单位（经营企业）

- 1.中国医疗器械有限公司
- 2.华润广东医药有限公司

### 三、唯一标识实施示范单位（使用单位）

- 1.北京世纪坛医院
- 2.中山大学附属第一医院
- 3.上海市第一人民医院
- 4.北京大学第三医院
- 5.郑州大学第一附属医院
- 6.泉州市正骨医院



# 医疗器械法规文件汇编 (2023 年版) 下 册

广东省食品药品审评认证技术协会

2023 年 1 月

# 关于规范医疗器械产品分类有关工作的通知

(食药监办械管〔2017〕127号)

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局，各有关单位：

为加强医疗器械分类管理，进一步规范医疗器械产品分类有关工作的程序和要求，根据《医疗器械监督管理条例》等相关规定，现就有关事项通知如下：

## 一、分类界定工作程序

(一) 申请人应当依据《医疗器械分类规则》(总局令第15号)、《体外诊断试剂注册管理办法》(总局令第5号)、《体外诊断试剂注册管理办法修正案》(总局令第30号)、《关于发布第一类医疗器械产品目录的通告》(总局通告2014年第8号)、《医疗器械分类目录》(以下简称《分类目录》)、《6840体外诊断试剂分类子目录(2013版)》及分类界定通知等文件判定产品类别。对于新研制的尚未列入《分类目录》或分类界定通知等文件的医疗器械，按照《医疗器械监督管理条例》第十六条规定申请类别确认的，申请人应当通过总局医疗器械标准管理中心(以下简称标管中心)分类界定信息系统提出分类界定申请，具体流程见附件。

新研制的尚未列入《分类目录》或分类界定通知等文件的医疗器械是指未在我国境内上市的全新产品；或者与已上市产品相比，产品的技术原理、结构组成、使用部位或技术特点、预期目的等发生了影响产品分类的实质性变化，根据《分类目录》或分类界定通知等文件难以确定管理类别的医疗器械。

(二) 省级食品药品监督管理部门负责对行政区域内申请人提出的产品分类界定申请进行审查，经综合判定确定类别或提出预分类界定意见。对经审查可以确定为《分类目录》等文件中产品的，直接在分类界定信息系统告知申请人产品类别；对经审查认为属于新研制尚未列入《分类目录》等文件中的医疗器械的，应依据《医疗器械分类规则》《体外诊断试剂注册管理办法》《分类目录》等文件提出预分类界定意见，通过分类界定信息系统将相关资料提交至标管中心，并将纸质版资料寄送至标管中心。

(三) 标管中心负责对进口及港、澳、台产品的分类界定申请和省级食品药品监督管理部门出具预分类界定意见的分类界定申请组织研究审核。

标管中心对进口及港、澳、台产品的分类界定申请和省级食品药品监督管理部门出具预分类界定意见的分类界定申请组织审核后，认为属于《分类目录》等文件中的医疗器械的，标管中心直接在分类界定信息系统告知申请人分类界定结果；认为属于新研制的尚未列入《分类目录》等文件中的医疗器械的，组织医疗器械分类技术委员会相关专业组研究提出产品分类技术建议，标管中心复核后在分类界定信息系统告知申请人。标管中心应当自其受理分类界定申请之日起20个工作日内完成类别确认工作。需要补充资料的，申请人应当在30个工作日内按照补正通知的要求一次提供补充资料。如申请人未按要求提交补充资料，或逾期未提交补充资料的，标管中心将退回申请。补充资料及专家研讨所需时间不计算在时限内。

（四）医疗器械分类界定信息系统由标管中心负责建设、维护。省级食品药品监督管理部门及标管中心出具的分类界定结果可供申请人、各省级食品药品监督管理部门、各级医疗器械技术审评部门等适时查询。

## 二、涉及类别确认的其他情况

（五）医疗器械技术审评部门在技术审评中发现产品未列入《分类目录》等文件中，或者未经分类界定信息系统告知分类界定结果的，按照以下程序办理：总局医疗器械技术审评中心应当按照《医疗器械分类规则》《体外诊断试剂注册管理办法》等，结合技术审评判定产品类别，对于无法确定类别的，应当会同标管中心确定在审产品的管理类别；省级医疗器械技术审评部门将产品分类有关情况上报省级食品药品监督管理部门，由省级食品药品监督管理部门按照医疗器械分类界定程序办理。

（六）对于日常监管、稽查、投诉举报中涉及产品类别确认的，由所在地省级食品药品监督管理部门根据实际情况作出判定。必要时，省级食品药品监督管理部门可向总局提出分类界定请示，并提供用于支持分类的相应详细资料及预分类界定意见，由总局医疗器械注册管理司组织标管中心研究确定。

（七）申请创新医疗器械特别审批程序的医疗器械的分类按照创新医疗器械特别审批程序中的规定办理。

（八）药械组合产品的属性界定按照药械组合产品有关规定办理。

## 三、分类目录调整

（九）标管中心将适时建立公开的分类目录数据库，并基于产品上市信息及既往分类界定确认的结果，经对产品名称及描述、预期用途、产品类别、分类编码等内容进行梳理归纳，维护分类目录数据库。

（十）总局相关部门、单位及省级食品药品监督管理部门等可根据医疗器械生产、经营、使用等情况，提出对《分类目录》调整的意见并反馈标管中心。标管中心对医疗器械的风险变化进行分析、评价，必要时组织医疗器械分类技术委员会提出对医疗器械管理类别调整的建议和意见，经总局审核后，由标管中心对分类目录数据库进行调整。

本通知自 2018 年 8 月 1 日起实施，《国家食品药品监督管理局办公室关于进一步做好医疗器械产品分类界定工作的通知》（食药监办械〔2013〕36 号）及《食品药品监管总局办公厅关于进一步加强医疗器械分类界定管理的通知》（食药监办械管〔2015〕124 号）同时废止。

附件：医疗器械分类界定工作流程

食品药品监管总局办公厅  
2017 年 9 月 21 日

## 附件

### 医疗器械分类界定工作流程

#### 一、申请方式

申请人通过中国食品药品检定研究院（国家食品药品监督管理总局医疗器械标准管理中心）网站进入“医疗器械标准管理研究所”二级网站的“医疗器械分类界定信息系统”页面（网址：<http://www.nifdc.org.cn/qxbgzx/CL0482/>），点击进入“医疗器械分类界定信息系统”，注册后填写《分类界定申请表》，并上传其他申请材料。

在线打印《分类界定申请表》，连同其他申请材料（应与上传的申请材料完全相同）加盖申请企业骑缝章，寄送至相关单位。境内产品的相关材料寄至申请企业所在地的省级食品药品监督管理部门，进口及港、澳、台产品的相关材料寄送至国家食品药品监督管理总局医疗器械标准管理中心（地址：北京市大兴区生物医药产业基地华佗路31号院4号楼B404房间，邮编：102629）。

#### 二、申请材料要求

- （一）分类界定申请表；
- （二）产品照片和/或产品结构图；
- （三）产品技术要求及产品说明书（样稿）；
- （四）进口上市证明材料（如有）；
- （五）资料真实性自我保证声明；

（六）其他与产品分类界定有关的材料。其中对于尚未列入《分类目录》等文件的新研制产品，至少还应当提交：

1. 与国内外已上市相关产品、《分类目录》或分类界定通知文件中相关产品的分析及对比，并说明符合新研制尚未列入分类目录产品的判定依据；
2. 核心刊物公开发表的能够充分说明产品临床应用价值的学术论文、专著及文件综述（如有）；
3. 产品的创新内容；
4. 信息或者专利检索机构出具的查新报告。

所有申请材料应当使用中文。根据外文资料翻译的，应当同时提供原文。

#### 三、申请状态和结果查询

各省级食品药品监督管理部门、各级医疗器械技术审评部门和申请人登陆“医疗器械分类界定信息系统”，在“操作栏”中点击“查看流程图”，即可查询申请状态和结果。

# 《医疗器械分类目录》编制说明

为贯彻落实《医疗器械监督管理条例》（以下简称《条例》）医疗器械分类管理的相关要求，扎实推进医疗器械审评审批制度改革相关工作，进一步夯实医疗器械分类管理基础，国家食品药品监督管理总局（以下简称总局）根据医疗器械分类管理改革工作总体部署，于2015年7月启动了《医疗器械分类目录》修订工作。

## 一、修订背景

2002年，原国家食品药品监督管理局发布实施《医疗器械分类目录》（国药监械〔2002〕302号，以下简称2002版目录），对医疗器械监管和行业发展起到了积极的推动作用。医疗器械行业经过10余年的高速发展，产品种类增长迅速，技术复杂的产品不断涌现，2002版分类目录已经不能适应形势发展的要求，主要体现在以下几个方面：一是2002版目录仅提供产品类别和品名举例信息，缺乏产品描述和预期用途等界定产品的关键信息，容易导致分类管理工作中理解不一致，影响注册审批的统一性和规范性；二是技术发展新形势下，2002版目录的整体设计和层级设置显现出一定的不合理性，产品归类存在交叉。三是2002版目录已不能完全覆盖近年出现的新产品，虽然多次以分类界定文件的形式明确有关产品的管理类别，部分弥补2002版目录的不足，但因缺乏整体性和系统性，仍不能满足需要。为解决以上问题，原国家药品监督管理局自2009年开始组织开展了2002版目录修订工作，于2012年8月28日发布修订完成的《6823 医用超声仪器及有关设备》等4个子目录，并开展了其他子目录修订的研究工作。

2014年发布实施的《条例》对医疗器械分类工作提出更高要求，为解决2002版目录与产业发展和监管要求不适应的问题，在全面归纳分析历年发布医疗器械分类界定文件、梳理有效医疗器械注册产品信息，并对国外同类医疗器械产品管理情况进行研究的基础上，为进一步落实《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）推进医疗器械分类管理改革的要求，总局根据医疗器械分类管理改革工作部署，决定于2015年7月启动《医疗器械分类目录》修订工作，优化、调整医疗器械分类目录框架、结构和内容。

## 二、修订过程

按照《医疗器械分类管理改革工作方案》部署，总局成立了推进医疗器械分类管理改革联合工作组，统筹《医疗器械分类目录》修订有关工作。总局印发《医疗器械分类目录修订工作方案》，根据职责分工，总局器械注册司负责总体规划和工作协调，总局医疗器械标准管理中心（以下简称标管中心）牵头，会同总局医疗器械技术审评中心组织各有关省局、全国24个医疗器械标准化（分）技术委员会及承担《医疗器械分类目录》修订任务的11个医疗器械检验单位，具体负责修订技术工作。

借鉴国际医疗器械分类管理思路，研究分析欧盟、美国、日本等国家和地区的分类管理模式、分类管理文件，在对2002版目录、2012年发布6823等4个子目录、第一类医疗器械产品目录等分类界定文件及已获准注册的医疗器械产品注册信息梳理的基础上，经归纳总结，



并多次易稿，于 2016 年 8 月形成了《医疗器械分类目录（征求意见稿）》。

2016 年 9 月，总局对《医疗器械分类目录（征求意见稿）》面向社会公开征求意见；并致函工业和信息化部、民政部、卫生计生委等相关部委，中国生物医学工程学会、中国生物材料学会、中国医疗器械行业协会等学术团体和协会组织征求意见；同期总局组织召开面向监管、审评、检验，卫生、科研、工程专家以及代表性企业的面对面征求意见会议。与此同时，总局同步开展了《医疗器械分类目录（征求意见稿）》的 WTO/TBT 通报。根据各方反馈的意见，经认真研究讨论后，进一步对目录进行修改完善，形成了《医疗器械分类目录（送审稿）》。经总局医疗器械分类技术委员会专业组会议审议，进一步修改完善形成《医疗器械分类目录（报批稿）》（以下简称新《分类目录》）。

### 三、主要修订内容

新《分类目录》符合《医疗器械分类规则》（国家食品药品监督管理总局令第 15 号）（以下简称《分类规则》），目录不包括《6840 体外诊断试剂分类子目录（2013 版）》内容和组合包类产品。主要修订内容如下：

#### （一）总体情况

新《分类目录》将 2002 版目录的 43 个子目录整合精简为 22 个子目录；将 260 个产品类别细化扩充为 206 个一级产品类别和 1157 个二级产品类别；增加了产品预期用途和产品描述；在原 1008 个产品名称举例的基础上，扩充到 6609 个典型产品名称举例。

#### （二）子目录设置

因 2002 版目录从多角度划分子目录，子目录的数量较多，容易因缺乏统一的划分原则而造成目录之间交叉。新《分类目录》主要以技术领域为主线，更侧重从医疗器械的功能和临床使用的角度划分产品归属，经总局分类技术委员会审议通过，子目录数量由 43 个减少为 22 个。相比 2002 版目录，目录修订稿框架设置更合理、层级结构更清晰。

新版目录修订稿中 22 个子目录设置情况如下：

1. 手术类器械设置 4 个子目录，分别是：通用手术器械分设《01 有源手术器械》和《02 无源手术器械》；因分类规则中对接触神经和血管的器械有特殊要求，单独设置《03 神经和血管手术器械》；骨科手术相关器械量大面广，产品种类繁多，单独设置《04 骨科手术器械》。

2. 有源器械为主的器械设置 8 个子目录，分别是：《05 放射治疗器械》《06 医用成像器械》《07 医用诊察和监护器械》《08 呼吸、麻醉和急救器械》《09 物理治疗器械》《10 输血、透析和体外循环器械》《11 医疗器械消毒灭菌器械》《12 有源植入器械》。

3. 无源器械为主的器械设置 3 个子目录，分别是：《13 无源植入器械》《14 注输、护理和防护器械》《15 患者承载器械》。

4. 按照临床科室划分 3 个子目录，分别是：《16 眼科器械》《17 口腔科器械》《18 妇产科、生殖和避孕器械》。

5. 《19 医用康复器械》和《20 中医器械》是根据《医疗器械监督管理条例》中对医用康复器械和中医器械两大类产品特殊管理规定而单独设置的子目录。

6. 《21 医用软件》是收录医用独立软件产品的子目录。

7. 《22 临床检验器械》子目录放在最后，为后续体外诊断试剂修订预留空间。

### （三）目录内容

1. 新《分类目录》与 2002 版目录相比较，内容上更为丰富和完善，产品覆盖更全面，目录的科学性和指导性明显提升。

参考 2012 年发布 4 个子目录内容设置，新《分类目录》修订稿中设置：子目录、类别序号、一级产品类别、二级产品类别、产品描述、预期用途、品名举例、管理类别 8 项内容，见表 1。2002 版目录为 5 项内容，分别是：子目录、类别序号、产品类别、品名举例、管理类别，见表 2。

表 1 新《分类目录》结构

子目录	类别序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别

表 2 2002 版目录结构

子目录	类别序号	产品类别	品名举例	管理类别

2. 目录中增加的“产品描述”和“预期用途”，是对一类产品共性内容的基本描述，用于指导具体产品所属类别的综合判定；列举的品名举例为符合《医疗器械通用名称命名规则》的规范性、代表性名称。

3. 本次目录修订过程中，根据医疗器械生产、经营、使用情况的收集，对医疗器械风险变化的评估，经总局医疗器械分类技术委员会专业组审核，降低了上市时间长、产品成熟度高的部分医疗器械产品的管理类别，对于既往不规范审批的产品管理类别进行了统一。

## 四、其他问题说明

### （一）医疗器械产品归类的优先原则

鉴于医疗器械产品的复杂性，对技术交叉或学科交叉的产品，按以下优先顺序确定归属：第一，按照临床专科优先顺序；第二，多功能产品依次按照主要功能、高风险功能、新功能优先顺序；第三，按照医疗器械管理的附件类产品，优先归属整机所在子目录或者产品类别。

### （二）药械组合产品的标示

2009 年 11 月 12 日原国家食品药品监督管理局发布《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2009 年第 16 号，以下简称 16 号公告）规定：以医疗器械作用为主的药械组合产品，需申报医疗器械注册，申请人根据产品属性审定意见，向国家食品药品监督管理局申报药品或医疗器械注册申请，并在申请表中注明“药械组合产品”。为和 16 号公告中的保持一致，在新目录中，按照医疗器械管理的药械组合产品，除列出管理类别外，另标注了“药械组合产品”。

# 关于实施《医疗器械分类目录》有关事项的通告

(2017年第143号)

为贯彻落实《医疗器械监督管理条例》和《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》(国发〔2015〕44号),国家食品药品监督管理总局于2017年8月31日发布《医疗器械分类目录》(以下简称新《分类目录》),自2018年8月1日起施行。为做好新《分类目录》实施工作,现将有关事项通告如下:

## 一、新《分类目录》的总体说明

(一)新《分类目录》按技术专业和临床使用特点分为22个子目录,子目录由一级产品类别、二级产品类别、产品描述、预期用途、品名举例和管理类别组成。判定产品的管理类别时,应当根据产品的实际情况,结合新《分类目录》中产品描述、预期用途和品名举例进行综合判定,产品描述和预期用途是用于判定产品的管理类别,不代表相关产品注册内容的完整表述。注册申请人可以使用新《分类目录》的品名举例,或根据《医疗器械通用名称命名规则》(国家食品药品监督管理总局令第19号)拟定产品名称。

(二)新《分类目录》不包括体外诊断试剂,体外诊断试剂产品类别应当按照《体外诊断试剂注册管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第5号,以下简称5号令)、《体外诊断试剂注册管理办法修正案》(总局令第30号,以下简称30号令)、《6840 体外诊断试剂分类子目录(2013版)》及后续发布的分类界定文件中有关体外诊断试剂的分类界定意见进行判定,分类编码继续沿用6840。

(三)新《分类目录》不包括组合包类产品,组合包类产品的类别应当依据《医疗器械分类规则》(国家食品药品监督管理总局令第15号)、5号令、30号令等相关规定进行判定。

(四)《关于发布第一类医疗器械产品目录的通告》(国家食品药品监督管理总局通告2014年第8号)、《食品药品监管总局办公厅关于实施第一类医疗器械备案有关事项的通知》(食药监办械管〔2014〕174号)和2014年5月30日以后发布的医疗器械分类界定文件中有关第一类医疗器械产品的分类界定意见继续有效。自2018年8月1日起,上述文件规定的产品管理类别与新《分类目录》不一致的,以新《分类目录》的产品管理类别为准。

(五)自2018年8月1日起,除第(二)项和第(四)项以及既往发布的分类界定文件中不作为医疗器械管理的产品分类界定意见外,原《医疗器械分类目录》(国药监械〔2002〕302号,以下简称原《分类目录》)及既往发布的医疗器械分类界定文件内容及目录废止。

## 二、医疗器械注册和备案管理有关政策

(六)2018年8月1日前已受理并准予注册的首次注册申请项目,食品药品监督管理部门按照原《分类目录》核发医疗器械注册证。

2018年8月1日前已受理但尚未作出审批决定的首次注册申请项目,食品药品监督管理部门按照原《分类目录》继续审评;准予注册的,如按照新《分类目录》不涉及产品管理类

别调整，则按照新《分类目录》核发医疗器械注册证，在注册证备注栏中注明原《分类目录》产品分类编码；如按照新《分类目录》涉及产品管理类别调整，则继续按照原《分类目录》核发医疗器械注册证，并在注册证备注栏中注明新《分类目录》产品管理类别和分类编码（新《分类目录》的分类编码为子目录编号）。

自 2018 年 8 月 1 日起，注册申请人应当按照新《分类目录》提出注册申请。

（七）2018 年 8 月 1 日前已受理并准予延续注册的申请项目，食品药品监督管理部门按照原《分类目录》核发医疗器械注册证。

2018 年 8 月 1 日前已受理但尚未作出审批决定的延续注册申请项目，食品药品监督管理部门按照原《分类目录》继续审评；准予延续注册的，如按照新《分类目录》不涉及产品管理类别调整，则按照新《分类目录》核发医疗器械注册证，在注册证备注栏中注明原医疗器械注册证编号；如按照新《分类目录》涉及产品管理类别调整，则继续按照原《分类目录》核发医疗器械注册证，并在注册证备注栏中注明新《分类目录》产品管理类别和分类编码。

自 2018 年 8 月 1 日起，注册人应当按照《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 4 号）和新《分类目录》提出延续注册申请；准予延续注册的，食品药品监督管理部门按照新《分类目录》核发医疗器械注册证，并在注册证备注栏中注明原医疗器械注册证编号。涉及产品管理类别由高类别调整为低类别的，注册人应当在医疗器械注册证有效期届满 6 个月前，按照改变后的类别向相应食品药品监督管理部门申请延续注册或者办理备案。食品药品监督管理部门对准予延续注册的，按照新《分类目录》核发医疗器械注册证；对备案资料符合要求的，制作备案凭证；并在注册证备注栏或备案凭证变更情况中注明原医疗器械注册证编号。涉及产品管理类别由低类别调整为高类别的，注册人应当按照改变后的类别向相应食品药品监督管理部门申请注册。在原医疗器械注册证有效期内提出注册申请的，如在开展产品类别转换工作期间注册证到期，注册人可向原审批部门提出原医疗器械注册证延期申请，予以延期的，原则上原医疗器械注册证有效期不得超过 2019 年 8 月 31 日。

（八）对于注册变更申请项目，医疗器械注册变更文件的注册证编号同原医疗器械注册证。如原注册证为按照原《分类目录》核发的，则 2018 年 8 月 1 日后核发的注册变更文件备注栏中同时注明新《分类目录》的产品管理类别和分类编码。

（九）2018 年 8 月 1 日前已完成备案的第一类医疗器械产品，原备案凭证继续有效。按照新《分类目录》涉及产品类别由低类别调整为高类别的，备案人应当依据《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 4 号）和新《分类目录》的规定，按照改变后的类别向食品药品监督管理部门申请注册，并于 2019 年 8 月 31 日前完成注册。

自 2018 年 8 月 1 日起，应当按照新《分类目录》和《关于发布第一类医疗器械产品目录的通告》（国家食品药品监督管理总局通告 2014 年第 8 号）、《食品药品监管总局办公厅关于实施第一类医疗器械备案有关事项的通知》（食药监办械管〔2014〕174 号）以及 2014 年 5 月 30 日后发布的医疗器械分类界定文件中有关第一类医疗器械产品分类界定意见实施备案。

(十) 自 2017 年 11 月 1 日至 2018 年 7 月 31 日, 国家食品药品监督管理总局医疗器械标准管理中心对医疗器械分类界定的申请, 分别依据原《分类目录》和新《分类目录》给出产品管理类别和分类编码; 自 2018 年 8 月 1 日起, 依据新《分类目录》给出产品管理类别和分类编码。

### 三、医疗器械生产经营许可证有关政策

(十一) 自 2018 年 8 月 1 日起, 持按照新《分类目录》核发的医疗器械注册证申请医疗器械生产许可的, 食品药品监管部门应当依据医疗器械注册证按照新《分类目录》填写《医疗器械生产许可证》的生产范围和医疗器械生产产品登记表, 其中生产范围应填写到一级产品类别。

自 2018 年 8 月 1 日起, 持按照新《分类目录》核发的医疗器械注册证申请变更《医疗器械生产许可证》生产范围或增加生产产品的, 食品药品监管部门应当依据医疗器械注册证将《医疗器械生产许可证》的生产范围和医疗器械生产产品登记表分成原《分类目录》分类编码区和新《分类目录》分类编码区, 并明确标识, 分别注明产品生产范围和产品信息。其中, 按照新《分类目录》填写的生产范围应填写到一级产品类别。新旧版本分类编码产品生产范围不得混编, 待全部产品均为新版产品分类编码的注册证后, 不再分区。

(十二) 自 2018 年 8 月 1 日起, 新发放的医疗器械经营许可证和第二类医疗器械经营备案凭证的经营范围应当分成原《分类目录》分类编码区和新《分类目录》分类编码区, 并明确标识。经营范围填写到子目录类别。新旧版本分类编码经营范围不得混编, 待全部产品均为新版产品分类编码的注册证后, 不再分区。

各省级食品药品监督管理部门应当按照国家食品药品监督管理总局的统一部署, 组织开展本辖区新《分类目录》培训工作, 监督指导相关单位实施新《分类目录》。各级食品药品监督管理部门对新《分类目录》实施过程中遇到的问题要及时研究处理, 并及时向上一级食品药品监督管理部门报告。

特此通告。

食品药品监管总局  
2017 年 8 月 31 日

## 《医疗器械分类目录》

### 01 有源手术器械说明

#### 一、范围

本子目录包括以手术治疗为目的与有源相关的医疗器械，包括超声、激光、高频/射频、微波、冷冻、冲击波、手术导航及控制系统、手术照明设备、内窥镜手术用有源设备等医疗器械。

#### 二、框架结构

本子目录按照产品预期用途和专业技术及功能特点进行层级排序，共划分为 10 个一级产品类别，在一级产品类别的基础上根据先设备后附件的形式设立二级产品类别共 25 个，列举 120 个品名举例。

本子目录包括 2002 版医疗器械分类目录中《6821 医用电子仪器设备》《6822 医用光学器具仪器及内窥镜设备》《6824 医用激光仪器设备》《6825 医用高频仪器设备》《6854 手术室急救室诊疗室设备及器具》《6858 医用冷疗低温冷藏设备及器具》和《〈6816 烧伤（整形）科手术器械〉（部分）》，还包括了 2012 版医疗器械分类目录中《〈6823 医用超声仪器及有关设备〉（部分）》。

该子目录中一级产品类别与 2002/2012 版分类目录产品类别的对应关系如下：

与 2002/2012 版分类目录对应关系

一级产品类别	2002/2012 版产品类别	备注
01-01 超声手术设备及附件	6823-03 超声治疗设备中超声手术设备和高强度聚焦超声治疗设备（2012 版）	/
	6823-04 其他中超声探头（2012 版）	
01-02 激光手术设备及附件	6824-01 激光手术和治疗设备（除眼科激光光凝机、眼晶体激光乳化设备外）（2002 版）	新增二级产品类别：医用激光光纤
01-03 高频/射频手术设备及附件	6825-01 高频手术和电凝设备（2002 版）	新增二级产品类别：氩保护气凝设备、射频消融设备用灌注泵
	6825-04 射频治疗设备（除短波治疗机外）（2002 版）	
	6825-05 高频电极（2002 版）	
01-04 微波手术设备	6825-03 微波治疗设备（2002 版）	/
01-05 冷冻手术设备及附件	6858-01 低温治疗仪器（除低温变速降温仪、液氮冷疗机外）（2002 版）	新增二级产品类别：冷冻消融针及导管
01-06 冲击波手术设备	6821-02 有创式电生理仪器及创新电生理仪器中体外震波碎石机（2002 版）	/
01-07 手术导航、控制系统	6854-01 手术及急救装置（除各种气压、电动气压止血带外）（2002 版）	新增二级产品类别：手术控制系统
01-08 手术照明设备	6854-13 手术灯（2002 版）	新增二级产品类别：手术辅助照明灯
01-09 内窥镜手术用有源设备	6822-02 心及血管、有创、腔内手术用内窥镜（2002 版）	新增二级产品类别：内窥镜手术用有源设备

01-10 其他手术设备	6816-06 烧伤（整形）用其他器械（2002 版）	新增二级产品类别：水刀、手术动力系统、分离控制盒、电动吻合器
--------------	-----------------------------	--------------------------------

### 三、其他说明

（一）医用激光光纤与激光治疗仪配套应用，传输激光器产生的能量，用于激光手术治疗。依据《关于一次性前列腺治疗套件等产品分类界定的通知》（国食药监械〔2008〕587号）和《国家食品药品监督管理局关于超声肿瘤治疗系统等17个产品分类界定的通知》（国食药监械〔2012〕36号）分类界定文件规定管理类别为二类，分类编码6824。因此将医用激光光纤纳入《01有源手术器械》目录中。

（二）射频消融设备用灌注泵，管理类别由第三类降为第二类。

（三）发光二极管（LED）手术照明灯，管理类别由第二类降为第一类。

## 01 有源手术器械

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
01	超声手术设备及附件	01 超声手术设备	通常由超声波发生器和带有外科尖端的手持部件组成，手持部件通常由一个换能器、一个连接构件和一个治疗头尖端组成。	用于软组织的切割、止血、整形。	软组织超声手术仪、外科超声手术系统、超声手术系统、超声切割止血刀系统、软组织超声手术系统、超声手术刀、超声刀系统	III
			通常由主机、换能器和负压吸引装置组成，运用超声波能量使人体组织有选择性地被破碎，使其呈乳化态，同时利用负压吸除已经乳化的组织细胞。	用于人体软组织的破碎、乳化。	超声脂肪乳化仪、超声外科吸引系统、软组织超声手术仪、软组织超声手术系统	III
			通常由超声波发生器、手柄、工作尖和冲洗部分组成，利用压电效应或者磁致伸缩效应将电能转化为超声能，通过工作尖将超声振动作用于骨组织以达到切割和破碎目的。	用于骨组织（包括牙齿）的切割和破碎。	超声骨科手术仪、超声骨组织手术系统	III
			通常由主机、换能器、负压吸引和灌注装置组成，在内窥镜直视下将超声碎石头（变幅杆）接触结石，利用超声波能量将其击碎，并利用液体灌注、负压吸引将碎石排出体外。	用于泌尿系统结石的破碎。	超声碎石系统	III
		02 高强度超声治疗设备	通常由超声功率发生器、治疗头、控制装置等组成，一般采用聚焦或弱聚焦超声波。超声强度一般不超过 1000W/cm <sup>2</sup> 。	用于手术及辅助治疗。	超声治疗仪、超声治疗系统、减脂聚焦超声治疗系统	III
			通常由超声功率发生器、治疗头、声耦合装置、测位装置、定位装置、控制装置、患者承载装置和水处理及水温控制装置组成。由单元换能器或多元换能器阵列构成的聚焦超声声源，发出的超声通过传声介质后，以人体正常组织可接受的声强透过患者体表，将能量聚集在靶组织上，致其凝固性坏死（或瞬间灭活）的治疗系统。超声强度超过 1000W/cm <sup>2</sup> 。	用于手术治疗中人体组织的凝固性坏死（或瞬间灭活）。	磁共振引导高强度聚焦超声治疗系统、肿瘤消融聚焦超声治疗系统、肿瘤聚焦超声治疗系统、肿瘤高强度聚焦超声治疗系统	III
		03 超声手术设备附件	通常与超声手术设备主机配合使用，附件的组成与原理依据超声手术设备的型式和功能。	用于辅助实现超声手术设备功能。	腔内前列腺高强度聚焦超声治疗仪用配件、软组织超声手术系统用附件-手柄，工作尖、软组织超声手术系统附件-导管组件、软组织超声手术系统附件-工作尖	II
02	激光手术设备及附件	01 激光手术设备	通常由激光器、冷却装置、传输装置、目标指示装置、控制装置、防护装置等部分组成。利用激光与生物组织的相互作用机理进行手术治疗。	用于对机体组织进行汽化、碳化、凝固，以达到手术治疗的目的。	钬（Ho:YAG）激光治疗机、掺钕钇铝石榴石激光治疗机、掺铈光纤激光治疗仪、半导体激光治疗机、二氧化碳激光治疗机	III
		02 医用激光光纤	通常由光纤、激光器连接接口和手持部组成。	用于传输激光能量。	医用激光光纤、无菌医用激光光纤	II
03	高频/射频手术设备及附件	01 高频手术设备	通常由高频发生器、手术手柄、手术电极（包括中性电极）、连接电缆和脚踏开关组成。在两个电极之间产生高频（通常高于 200kHz）电流。	用于外科手术中对相应组织进行切割和凝固。	高频电刀、高频手术器、双极电凝器、双极电凝器、高频手术系统、高频电外科手术系统、等离子手术设备	III
			通常由高频发生器、手术手柄、手术电极、连接电缆和脚踏开关组成。在两个电极之间产生高频（通常高于 200kHz）电流。	仅用于皮肤科、耳鼻喉科、妇科和肛肠科浅表部位的手术中，对相应组织进行凝固、使组织变性和/或坏死。	高频电灼仪	II
		02 射频消融设备	通常由射频发生器，射频电极、电缆、中性电极和脚踏开关组成。在电极间产生射频电流。	用于组织和器官（心脏、肝脏、前列腺、妇科和耳鼻喉等）的消融和凝固。	射频治疗仪、射频消融治疗仪、射频热凝器、射频消融发生器、射频消融系统、心脏消融系统	III
		03 氩保护气凝设备	通常由主机、手术输出端口、开关检测器、氩气源等组成，需要配合高频手术设备使用。	用于配合高频手术设备，利用氩气电离效果用于大面积流血面的快速均匀凝固，或利用氩气隔离空气用于减轻组织烟雾和碳化形成。	氩气控制器	II



序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
03	高频/射频手术设备及附件	04 高频/射频用电极及导管	通常配合高频/射频手术设备使用的附件。使电流从高频/射频发生器流入或流出患者的终端,用于在手术时对组织进行切割,或使组织坏死、血液凝固等。该类附件可以是手术端的,即作为发生器的终端,用于发出电流,施行手术;也可以是返回端的,即不用于提供能量,而用于使电流返回发生器。	用于与射频发生器配合使用。以导管等形式通过血管和腔道,将射频能量作用于目标组织,对组织实施切割、消融等作用。射频附件。	消融导管、射频消融导管、双向消融术导管、温控消融导管、诊断/消融可调弯头端导管	III
			通常配合高频/射频手术设备使用的附件。使电流从高频/射频发生器流入或流出患者的终端,用于在手术时对组织进行切割,或使组织坏死、血液凝固等。该类附件可以是手术端的,即作为发生器的终端,用于发出电流,施行手术;也可以是返回端的,即不用于提供能量,而用于使电流返回发生器。	用于内窥镜外科手术中,与高频/射频手术设备配合使用。作为高频/射频手术设备的附件对目标组织实施切割、消融、凝血等作用。	电凝手术剪、电凝手术钳、双极电凝钳、高频切开刀、等离子凝开刀、热活检钳	III
			通常配合高频/射频手术设备使用的附件。使电流从高频/射频发生器流入或流出患者的终端,用于在手术时对组织进行切割,或使组织坏死、血液凝固等。该类附件可以是手术端的,即作为发生器的终端,用于发出电流,施行手术;也可以是返回端的,即不用于提供能量,而用于使电流返回发生器。	用于非内窥镜外科手术中,与高频/射频手术设备配合使用。作为高频/射频手术设备的附件对目标组织实施切割、消融、凝血等作用;或与患者身体相连,具有相对较大面积的电极,预期为高频电流提供一个低电流密度的返回通道,以防止在人体组织中产生不希望的灼伤等物理效应的高频附件。	高频手术电极、中性电极、随弃式中性极板、双极电极、消融电极、射频消融电极、射频凝闭电极、一次性使用手术电极	II
		05 射频消融设备用灌注泵	通常由主机、控制器和电缆组成。	通常用于降低消融区域与患者接触部分的温度。与射频消融设备配套使用。	射频灌注泵	II
04	微波手术设备	01 微波手术设备	通常由微波发生源、微波传输线缆和热凝器(手术电极、消融针等)组成,利用工作频率 0.3GHz~30GHz 的微波辐射能量进行手术治疗的设备。	用于手术中的止血,和对增生或病变组织进行凝固。	微波手术刀、微波消融仪、微波消融治疗仪	III
05	冷冻手术设备及附件	01 冷冻手术设备	通常由低温工质、升温装置、储存容器、控制系统主机和探针组成。探针直接作用于人体治疗部位。	用于采用冷冻/快速升温方式对局部组织进行冷冻手术治疗。	低温手术设备、低温冷冻治疗系统、冷冻手术治疗机、冷冻治疗仪、冷冻消融系统、冷冻消融仪、冷冻减脂仪	III
		02 冷冻消融针及导管	通常由手柄、导管、冷却部分组成。	用于配合冷冻消融设备对局部组织进行冷冻消融。	冷冻消融针、冷冻消融导管	III
06	冲击波手术设备	01 冲击波碎石机	通常由波源发生系统、定位系统、水系统、三维运动系统和辅助系统组成。通过经过聚焦的具有高能量的压力脉冲对结石的应力作用,引起结石的开裂和破碎。冲击波在发生形式上可以分成压电式、液电式和电磁式。	产生的压力脉冲波在患者体内碎石。	体外引发碎石设备、冲击波碎石机、电磁式体外冲击波碎石机、液电式碎石设备、体内冲击波碎石机	III
07	手术导航、控制系统	01 手术导航系统	通常由主机、跟踪定位装置、功能软件、定位框架、适配器、标记物和附件组成。分为光学和电磁导航。部分导航系统带有机械臂。	用于配合已生成的手术计划方案或制定手术计划方案,辅助外科手术导航。带有机械臂的导航系统可用于外科手术中的微创手术,为更精准和精细的手术技能与手术操作提供支持。	手术导航系统、外科手术导航系统、导航定位系统、红外导航系统	III
		02 手术定位系统	通常由框架、弓形架和电子计算机断层扫描(CT)、磁共振成像(MRI)坐标显示板组成。	用于对病灶进行诊断和治疗时定位导向。	脑立体定向仪、无框架脑立体定向仪	III
		03 手术控制系统	通常由医生控制台、患者手术平台、立体内窥镜系统、影像处理平台专用器械构成。	用于腔内手术中帮助精确控制手术操作的设备。	内窥镜手术器械控制系统、整体手术室控制系统	III
08	手术照明设备	01 手术无影灯	通常由灯体和灯架组成。有无影效果,能提供足够的中心照度来照明患者身体局部。	用于手术室的照明,最大程度地减少由手术者的局部遮挡而造成的工作区域阴影。	手术无影灯、移动式手术无影灯、应急手术无影灯	II
		02 手术辅助照明灯	通常由光源、灯架等组成。用于手术辅助照明,也可单独用于小型手术。不具有无影效果。分为吊顶式、墙面式或移动式。	用于手术室和治疗室,对患者的手术或检查区域进行局部照明。	移动式 LED 手术照明灯、LED 手术照明灯、手术照明灯、手术反光灯、手术辅助照明灯、手术辅助移动式手术照明灯	I

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
09	内窥镜手术用有源设备	01 内窥镜手术用有源设备	在内窥镜手术中，以治疗为目的，需要电源实现手术功能的医疗设备。其应用部分通常由通过和内窥镜相同的或不同的通道进入人体（超声、高频、妇产科用除外）。	用于在内窥镜手术中，实现破碎结石等手术功能。	腔内气压弹道碎石机 刨削系统、鼻窦电动手术刀、手术吸引切割器、关节镜刨削手机、鼻窦手术动力装置 鼻腔手术切割器	III
				用于在内窥镜手术中，实现绞碎或切除组织等手术功能。		II
				用于在内窥镜手术中，实现鼻腔部位切除组织等手术功能。		II
10	其他手术设备	01 水刀	通常由主机、控制装置和手柄组件组成。产品使用高压水束进行外科手术。	用于手术部位的清理和/或对人体组织进行选择分离。	水刀、清创水刀系统	III
		02 分离控制盒	通常由机体、电池组、指示灯、解脱按钮和电缆组成。电缆与弹簧圈相连。	用于介入手术中提供电量，解脱弹簧圈。	弹簧圈分离控制盒、分离控制盒	III
		03 电动吻合器	通常由电动手柄、吻合器、钉仓和电池包组成。吻合钉一般由钛合金、纯钛等材料制成。	用于体内血管的离断、切除和/或建立吻合。适用于多种开放或微创的手术。	电动吻合器、电动式切割吻合器	III
				用于体内器官、组织的离断、切除和/或建立吻合。适用于多种开放或微创的手术。		II
		04 手术动力系统	通常由主机、控制装置、电动马达、手柄和各类切割器组成。	用于手术时切割/切开、削磨、钻孔等外科手术。	手术动力系统、综合手术动力系统	II
05 取、植皮设备	通常由主机和手持件组成。	用于皮肤的取皮、植皮或擦皮。	电动植皮刀、植皮机、取皮机	II		

## 02 无源手术器械说明

### 一、范围

本子目录包括通用刀、剪、钳等各类无源手术医疗器械，不包括神经和心血管手术器械、骨科手术器械、眼科器械、口腔科器械、妇产科、辅助生殖和避孕器械。

### 二、框架结构

本子目录按照无源手术器械的功能用途及产品特性分为 15 个一级产品类别。根据产品的具体用途的不同，分为 83 个二级产品类别，列举 597 个品名举例。

本子目录是将各种通用无源手术器械、内窥镜下用无源手术器械和医用缝合材料及粘合剂归类整合，将共同功能用途的产品，如，刀、剪、钳等，归在同一个一级产品类别，同时根据产品的具体用途或结构特征，细化成二级产品类别。

本子目录包括 2002 版分类目录的《6801 基础外科手术器械》《6802 显微外科手术器械》《6805 耳鼻喉科手术器械》《6808 腹部外科手术器械》《6809 泌尿肛肠外科手术器械》《6816 烧伤（整形）科手术器械》《〈6822 医用光学器具仪器及内窥镜设备〉（内窥镜无源手术器械部分）》和《6865 医用缝合材料及粘合剂产品》。子目录中第一类产品主要参考 2014 年《第一类医疗器械产品目录》。

该子目录中一级产品类别与 2002 版分类目录产品类别的对应关系如下：

与 2002 版分类目录对应关系

一级产品类别	2002 版产品类别	备注
02-01 手术器械-刀 02-02 手术器械-凿	6801-2 基础外科用刀	/
	6802-1 显微外科用刀、凿	
	6805-1 耳鼻喉科用刀、凿	
	6816-1 烧伤（整形）用刀、凿	
02-03 手术器械-剪	6801-3 基础外科用剪	/
	6802-2 显微外科用剪	
	6805-2 耳鼻喉科用剪	
	6808-2 腹部外科用剪	
	6809-2 泌尿肛肠科用剪	
02-04 手术器械-钳	6801-4 基础外科用钳	/
	6802-3 显微外科用钳	
	6805-3 耳鼻喉科用钳	
	6808-3 腹部外科用钳	
	6809-3 泌尿肛肠科用钳	
	6816-3 烧伤（整形）用钳	
02-05 手术器械-镊 02-06 手术器械-夹	6801-5 基础外科用镊、夹	/
	6802-4 显微外科用镊、夹	
	6805-4 耳鼻喉科用镊、夹	
	6809-6 泌尿肛肠科用其他器械中的阴茎夹	
	6816-4 烧伤（整形）用镊、夹	
02-07 手术器械-针 02-08 手术器械-钩	6801-1 医用缝合针（不带线）	/
	6801-6 基础外科用针、钩	
	6802-5 显微外科用针、钩	

	6805-5 耳鼻喉科用针、钩	
	6808-4 腹部外科用针、钩	
	6809-5 泌尿肛肠科用针、钩	
02-09 手术器械-刮匙	6801-7 基础外科用其他器械中的皮肤刮匙 6805-6 耳鼻喉科用其他器械中的耳单头（双头）刮匙 6808-6 腹部外科用其他器械中的单（双）胆石匙	/
02-10 手术器械-剥离器	/	新增
02-11 手术器械-牵开器	6805-6 耳鼻喉科用其他器械中的乳突牵开器 6808-6 腹部外科用其他器械中的压肠板、胆道探条、腹壁固定牵开器 6809-6 泌尿肛肠科用其他器械中的尿道扩张器 6816-6 烧伤（整形）用其他器械中的嘴形撑开器	/
02-12 手术器械-穿刺导引器	6801-7 基础外科用其他器械中的皮肤组织钻孔器	/
02-13 手术器械-吻（缝）合器械及材料	6802-6 显微外科用其他器械中的显微合拢器 6865-1 医用可吸收缝合线（带针/不带针） 6865-2 不可吸收缝合线（带针/不带针） 6865-3 医用粘合剂中的医用 $\alpha$ 氰基丙烯酸脂类、血管吻合粘合剂、表皮粘合剂、粘合带、生物胶 6865-4 表面缝合材料	/
02-14 手术器械-冲吸器	6805-6 耳鼻喉科用其他器械中的扁桃体吸引管、乳突吸引管	/
02-15 手术器械-其他器械	6801-7 基础外科用其他器械中的皮肤刮划测检器、皮肤检查尺、开口器	/

### 三、其他说明

将内窥镜下用无源手术器械在 02 无源手术器械目录中以二级产品类别单独列出。

## 02 无源手术器械

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
01	手术器械-刀	01 手术刀	通常由刀片和刀柄组成。刀片通常有刃口和与手术刀柄对接的安装槽。刀片一般采用纯钛、钛合金、不锈钢或碳钢材料制成。无菌提供。	用于切割组织或在手术中切割器械。	一次性使用无菌塑柄手术刀、一次性使用无菌手术刀、一次性使用无菌导管切开刀、一次性使用无菌手术刀片、一次性使用无菌取皮刀	II
			通常由刀片和刀柄组成。刀片通常有刃口和与手术刀柄对接的安装槽。刀片一般采用纯钛、钛合金、不锈钢或碳钢材料制成。非无菌提供。	用于切割组织或在手术中切割器械。	手术刀、组织环切刀、皮片刀、疣体剥离刀、急救切割器、耳用刀、耳鼓膜刀、耳道皮瓣刀、鼻手术刀、鼻粘膜刀、鼻中隔旋转刀、鼻窦切割刀、鼻增殖体切除器、扁桃体刀、扁桃体切除器、扁桃体挤切刀、耳鼻喉用刀、皮屑刮刀、显微刀、显微喉刀、手术刀片、皮瓣刀片、医用取皮刀、辊轴植皮刀	I
		02 血管刀	通常由刀片和刀柄组成。刀片一般采用纯钛、钛合金、不锈钢或碳钢材料制成。	用于切割血管。	血管刀	II
		03 备皮刀	通常由刀片、刀架和保护盖组成。无菌提供。一次性使用。	用于术前准备，去除毛发。	一次性使用无菌备皮刀	II
			通常由刀片、刀架和保护盖组成。非无菌提供。	用于术前准备，去除毛发。	备皮刀、一次性使用备皮刀、剃毛刀、一次性使用剃毛刀	I
		04 环切器	通常由带切口的外环、内环组成。无菌提供。一次性使用。	用于环切阴茎包皮。	一次性使用无菌包皮环切器、一次性使用无菌包皮环切套扎器、一次性使用无菌包皮除去环、一次性使用无菌包皮环扎去除环	II
			通常由带切口的外环、内环组成。非无菌提供。	用于环切阴茎包皮。	包皮去除环	I
05 内窥镜用刀	通常由头部、杆部和手柄组成，头部为一刃口片，通过手柄操作传递、控制头部工作。一般头部采用不锈钢材料制成。	手术中在内窥镜下操作，用于切割组织。	内窥镜用刀	II		
02	手术器械-凿	01 手术凿	通常由头部和柄部组成，头端带刃口。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于凿切或修整骨。	鼻骨凿、乳突骨凿、耳用骨凿、鼻中隔凿、整形用鼻骨凿、指骨凿	I
		02 手术锤	通常由头部和柄部组成，头部分软、硬锤头。一般硬锤采用不锈钢材料制成、软锤采用聚四氟乙烯制成。非无菌提供。	用于敲击手术凿等。	鼻骨锤	I
03	手术器械-剪	01 组织剪	通常由中间连接的两片组成，头部有刃口。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于剪切组织。	手术剪、组织剪、血管剪、食道剪、胆道剪、胃剪、前列腺剪、膀胱切除剪、肠剪、耳剪、中耳剪、耳息肉剪、铍骨足弓剪、槌骨剪、鼻剪、鼻组织剪、鼻粘膜剪、鼻中隔骨剪、喉剪、甲状腺剪、扁桃体剪、耳鼻喉用剪、显微剪、显微组织剪、显微手术剪、显微喉剪、显微耳剪	I
		02 器械剪	通常由中间连接的两片组成，头部有刃口。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于剪切器械。	敷料剪、拆线剪、纱布绷带剪	I
		03 内窥镜用剪	通常由头部、杆部或软性导管和手柄组成，头部为一对带刃口的叶片，通过手柄操作传递、控制头部工作。一般头部采用不锈钢材料制成。	手术中在内窥镜下操作，用于剪切组织。	内窥镜手术剪、鼻窦镜手术剪、腹腔镜手术剪、内窥镜结扎线剪刀、内窥镜光学剪	II

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
04	手术器械-钳	01 组织钳	通常由内套管、外套管和弹力环组成。无菌提供。一次性使用。	用于钳夹组织。	一次性使用无菌负压吸引痔核钳、一次性使用无菌荷包钳	II
			通常有二种型式：由中间连接的两片组成，头部为钳喙；或由头部、杆部和手柄组成，头部为一对带钳喙的叶片。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于钳夹组织。	荷包钳、组织钳、息肉钳、淋巴结钳、皮肤钳、头皮钳、脾蒂钳、腹膜钳、器官固定钳、胆囊钳、胆管钳、胃钳、造影钳、抓钳、肠夹持钳、阑尾肠钳、肝门吻合钳、腹腔抓钳、肾蒂钳、膀胱钳、膀胱肿瘤钳、膀胱颈钳、前列腺组织钳、输尿管夹持钳、后尿道钳、颌骨夹持钳、肌腱夹持钳、夹持钳、爪钳、肠钳、耳钳、耳息肉钳、中耳息肉钳、鼻钳、鼻组织钳、鼻甲钳、鼻咬切钳、鼻粘膜钳、鼻筛窦钳、鼻息肉钳、鼻骨复位钳、鼻咬骨钳、上颌窦咬骨钳、蝶窦咬骨钳、鼻中隔咬骨钳、喉钳、甲状腺钳、喉息肉钳、喉粘膜钳、扁桃体钳、支气管钳、舌钳、显微钳、显微喉钳、显微皮下组织固定钳、耳鼻喉用钳、痔核钳、套圈痔核钳	I
		02 取样钳	通常由头部、杆部和手柄组成，头部为一对带钳喙的叶片。一般采用不锈钢材料制成。无菌提供。一次性使用。	用于组织取样。	一次性使用无菌活体取样钳	II
			通常有二种型式：由中间连接的两片组成，头部为钳喙；或由头部、杆部和手柄组成，头部为一对带钳喙的叶片。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于组织取样。	取样钳、活检钳、活检穿刺钳、腹腔活检钳、直肠取样钳、鼻取样钳、鼻咽活体取样钳、喉取样钳、鼻咽取样钳	I
		03 分离钳	通常有二种型式：由中间连接的两片组成，头部为钳喙；或由头部、杆部和手柄组成，头部为一对带钳喙的叶片。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于分离组织。	分离钳、剥离钳、腹腔分离钳、喉分离钳	I
		04 牵引钳	通常由中间连接的两片组成，头部为钳喙。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于牵拉组织。	牵引钳、撑开钳、腹壁牵拉钳、皮瓣张力钳	I
		05 异物钳	通常有二种型式：由中间连接的两片组成，头部为钳喙；或由头部、杆部和手柄组成，头部为一对带钳喙的叶片。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于钳取异物。	异物钳、子弹钳、胆囊取石钳、取石钳、膀胱取石钳、肾石钳、碎石钳、耳异物钳、喉异物钳、取鱼骨喉钳、气管异物钳、食道异物钳	I
		06 止血钳	通常有二种型式：由中间连接的两片组成，头部为钳喙；或由头部、杆部和手柄组成，头部为一对带钳喙的叶片。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于钳夹血管、分离组织以止血。	止血钳、血管钳、血管止血钳、分离止血钳、鼻止血钳、上颌窦止血钳、扁桃体止血钳、喉止血钳	I
		07 扩张钳	通常由一对中间连接的叶片组成，头部为钳喙。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于扩张气管。	气管扩张钳	I
		08 器械钳	通常由一对中间连接的叶片组成，钳喙。一般采用聚苯乙烯高分子材料制成。无菌提供。一次性使用。	用于钳夹器械。	一次性使用无菌手术钳	II
			通常有二种型式：由中间连接的两片组成，头部为钳喙；或由头部、杆部和手柄组成，头部为一对带钳喙的叶片。一般采用不锈钢或高分子材料制成。非无菌提供。	用于钳夹器械。	器械钳、持针钳、刀片夹持钳、帕巾钳、皮管钳、海绵钳、纱布剥离钳、打结钳、置放钳、组织闭合夹钳、皮肤轧钳、脉瘤夹钳、拆钉器、拆钉钳、除夹钳、带剪持针钳、抵钉座对合钳、气管导管钳、取物钳、钉座夹持钳、缝合钳、推结钳、鼻腔填塞钳、显微持针钳、一次性使用手术钳	I
09 内窥镜用组织钳	通常由头部、杆部或软性导管和手柄组成，通过手柄操作传递、控制头部工作。一般头部采用不锈钢材料制成。	手术中在内窥镜下操作，用于钳夹组织。	内窥镜手术钳、内窥镜抓钳、内窥镜组织抓钳、腹腔镜手术钳、内窥镜钳夹器	II		
10 内窥镜用取样钳	通常由头部、杆部或软性导管和手柄组成，通过手柄操作传递、控制头部工作。一般头部采用不锈钢材料制成。	手术中在内窥镜下操作，用于钳取组织。	内窥镜活检钳、内窥镜活组织检查钳、内窥镜取样钳、内窥镜组织检查钳	II		
11 内窥镜用分离钳	通常由头部、杆部或软性导管和手柄组成，通过手柄操作传递、控制头部工作。一般头部采用不锈钢材料制成。	手术中在内窥镜下操作，用于分离组织。	内窥镜组织分离钳	II		

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
04	手术器械-钳	12 内窥镜用异物钳	通常由头部、杆部或软性导管和手柄组成，通过手柄操作传递、控制头部工作。一般头部采用不锈钢材料制成。	手术中在内窥镜下操作，用于钳取异物。	内窥镜异物钳	II
		13 内窥镜用器械钳	通常由头部、杆部或软性导管和手柄组成，头通过手柄操作传递、控制头部工作。一般头部采用不锈钢材料制成。	手术中在内窥镜下操作，用于夹持器械。	内窥镜持针钳、内窥镜施夹钳、内窥镜持针器、内窥镜支架回收器	II
05	手术器械-镊	01 组织镊	通常由一对尾部叠合的叶片组成。一般采用不锈钢材料制成。无菌提供。一次性使用。	用于夹持组织。	一次性使用无菌手术镊、一次性使用无菌组织镊	II
			通常由一对尾部叠合的叶片组成。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于夹持组织。	组织镊、组织夹持镊、血管镊、皮肤镊、耳用镊、耳用膝状镊、整形镊、鼻用镊、耳鼻喉用镊、显微镊、显微组织镊	I
		02 器械镊	通常由一对尾部叠合的叶片组成。一般采用 ABS 或聚乙烯材料制成。无菌提供。一次性使用。	用于夹持器械、辅料。	一次性使用无菌敷料镊、一次性使用无菌换药镊	II
			通常由一对尾部叠合的叶片组成。一般采用不锈钢、ABS 或聚乙烯材料制成。非无菌提供。	用于夹持器械、辅料。	持针镊、敷料镊、换药镊、帕巾镊、缝线结扎镊、系线镊、托槽夹持镊、一次性使用敷料镊、一次性使用换药镊、喉用敷料镊、显微持针镊、显微止血夹镊	I
06	手术器械-夹	01 闭合夹	通常为 U 形状，带锁扣。一般采用化学合成或高分子材料制成。无菌提供。一次性使用。	用于闭合管状组织结构，术后不取出。	可吸收止血结扎夹、非吸收高分子结扎夹	III
			通常为 U 形状，带锁扣。一般采用化学合成或高分子材料制成。无菌提供。一次性使用。	用于术中夹闭组织，术后取出。	一次性使用无菌组织闭合夹	II
			通常为 U 形状，带锁扣。一般采用纯钛或钛合金材料制成。非无菌提供。	用于术中夹闭组织、器官，术后取出。	腹腔用金属夹、尿失禁控制夹、阴茎夹	I
		02 止血夹	通常为 U 形状，带锁扣或由一对尾部叠合的叶片组成。一般采用纯钛、钛合金和不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于术中临时夹闭血管、组织止血。	止血夹、血管缝合用夹、唇夹、显微止血夹、显微血管夹	I
		03 器械夹	通常由一片折弯而成。头端带线槽或无槽。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于显微手术时夹持牵引线。	显微牵线夹	I
07	手术器械-针	01 缝合针	通常外形呈直形或弧形，针尖有圆、三角、铲形状，针尾带孔。一般采用不锈钢材料制成。	用于缝合组织、皮肤。	缝合针	II
			通常由缝合线连接缝合针组成。	用于缝扎组织成荷包状。	荷包针、一次性使用荷包缝合针、一次性使用荷包针	II
		02 手术针	通常由针体和柄部组成。一般采用不锈钢材料或高分子材料制成。无菌提供。一次性使用。	用于探查组织或穿刺组织建立通路。	一次性使用无菌气腹针、一次性使用无菌导引针、一次性使用无菌肛门探针、一次性使用无菌腹水穿刺针	II
			通常由针体和柄部组成，针体头端有平、十字、球头、尖头、圆头、弯钩形状。非无菌提供。	用于探、拨、挑、刺组织建立通路。	探针、刺探针、拔松针、钩针、痔漏探针、耳针、耳用探针、鼻穿刺针、鼻探针、上颌窦探针、显微针、显微耳针、显微喉针、气腹针、导引针、腹水穿刺针、一次性使用皮肤点刺针	I
		03 定位针	通常由穿刺针、定位针和标记物组成。一般采用不锈钢材料制成。无菌提供。一次性使用。标记物接触人体组织时间超过 30 天。	用于手术中乳腺活组织检查定位标记。	乳腺组织标记定位针	III
			通常由穿刺针和定位针组成。一般采用不锈钢材料制成。无菌提供。一次性使用。	用于手术中乳腺活组织检查定位。	乳腺定位丝及其导引针、乳腺定位针	II
04 内窥镜取样针	通常由头部、杆部或软性导管和手柄组成，头部为针形，通过手柄操作传递、控制头部工作。一般头部采用不锈钢材料制成。无菌提供。	手术中在内窥镜下操作，用于探查组织、取样。	内窥镜用针、内窥镜吸引活检针、内窥镜活体取样针、内窥镜组织样本取样器	II		

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
08	手术器械-钩	01 手术钩	通常由头部和杆部组成，头部带钩头。一般采用不锈钢材料制成。无菌提供。一次性使用。	用于钩拉组织或皮肤。	一次性使用无菌拉钩	II
			通常由头部和杆部组成，头部带钩头。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于钩拉组织或皮肤。	拉钩、皮肤拉钩、头皮拉钩、组织拉钩、静脉拉钩、肌腱神经拉钩、创口钩、腹腔拉钩、胆道拉钩、腹部拉钩、腹壁拉钩、阑尾拉钩、肾盂拉钩、肾窦拉钩、前列腺拉钩、膀胱拉钩、耳钩、鼻腔拉钩、甲状腺拉钩、扁桃体拉钩、耳鼻喉科拉钩、显微钩、显微耳钩、显微喉钩	I
		02 内窥镜用钩	通常由头部、杆部或软性导管和手柄组成，头部为钩形，通过手柄操作传递、控制头部工作。一般头部采用不锈钢材料制成。	手术中在内窥镜下操作，用于钩拉组织。	内窥镜用钩、内窥镜组织拉钩	II
09	手术器械-刮匙	01 手术刮匙	通常细长设计，头部为边缘锋利的匙形或内边缘锋利的方形。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于手术时刮除组织、汗腺、皮肤赘生物、异物。	刮匙、皮肤刮匙、腋臭刮匙、整形腋臭刮、耳刮匙、鼻增殖体刮匙、鼻刮匙、鼻窦刮匙、耳鼻喉科用刮匙、乳突刮匙、显微汗腺刮除器、显微皮肤赘生物刮除器、胆石匙、胆囊刮匙、胆管结石刮除器	I
		02 内窥镜用组织刮匙	通常由头部、杆部或软性导管和手柄组成，头部为匙形，通过手柄操作传递、控制头部工作。一般头部采用不锈钢材料制成。	手术中在内窥镜下操作，用于刮除/采集组织。	内窥镜刮匙、鼻窦镜手术刮匙	II
10	手术器械-剥离器	01 剥离器	通常由剥离头、杆部和柄部组成，头端带光源。一般采用不锈钢材料制成。无菌提供。一次性使用。	用于剥离或分离粘膜、组织。	一次性使用无菌软组织剥离器	II
			通常杆形设计，头部为钝口或微锐。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于剥离或分离粘膜、组织。	剥离器、肌腱剥离器、头皮剥离分离器、乳房分离器、鼻剥离器、鼻骨膜剥离器、鼻中隔剥离器、显微喉剥离器	I
		02 内窥镜用剥离器	通常由头部、杆部和手柄组成，头部为钝口或微锐，通过手柄操作传递、控制头部工作。一般头部采用不锈钢材料制成。	手术中在内窥镜下操作，用于剥离或分离粘膜、组织。	内窥镜手术用剥离器、鼻窦镜手术剥离器	II
11	手术器械-牵开器	01 牵开器	通常由撑开片或钩板、齿条（或弹簧片、螺丝）和手柄主杆组成。一般采用不锈钢材料或高分子材料制成。无菌提供。一次性使用。	用于牵开组织。	一次性使用无菌牵开器、一次性使用无菌软组织扩张器	II
			通常由撑开片或钩板、齿条（或弹簧片、螺丝）和手柄组成。或通常由连接口和杆部组成。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于或与拉钩配合使用，牵开组织。	牵开器、鼻腔撑开器、鼻窥器、甲状腺牵开器、乳突牵开器、腹壁牵拉器、腹部牵开器、腹腔用撑开器、肛门牵开器、膀胱前列腺牵开器、耳鼻喉用开口器、耳鼻喉用撑开器、腹腔用拉钩装置器	I
		02 压迫器	通常为板状设计。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。不接触中枢神经系统和血液循环系统。	用于下压组织或脏器。	组织压板、压板、压肠板	I
		03 扩张器	通常由头部和柄部组成，头部渐尖式圆锥形。一般采用不锈钢材料制成。	用于非介入手术中，扩张血管。	血管扩张器	II
			通常为细长设计，由硬质导丝和软质导管组成。无菌提供。一次性使用。	用于扩张尿道。	一次性使用无菌尿道扩张器	II
			通常由头部、杆部和柄部组成。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于扩张组织。	耳鼻喉用扩张器、耳鼻喉用扩张套管、内耳张开器、胆道探条、尿道扩张器、扩肛器、一次性使用扩肛器、食道贲门狭窄扩张器	I
			通常由主操作鞘管、扩张器等组成。无菌提供。	用于微创手术前，在体外与手术部位中间建立一个手术所需的操作空间。	内窥镜通道扩张器	II
04 内窥镜用牵开器	通常由头部、杆部或软性导管和手柄组成，头部为牵开装置，通过手柄操作传递、控制头部工作。一般头部采用不锈钢材料制成。	手术中在内窥镜下操作，用于牵开组织。	腹腔镜肝脏牵开器、内窥镜五叶扇形钳	II		
	通常由悬吊器主体、导入针、锁定夹组成。采用金属和高分子材料制成。无菌提供，一次性使用。	手术中在内窥镜下操作，用于悬吊牵开目标组织或器官来改善手术视野。	一次性使用组织悬吊器	II		



序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
11	手术器械-牵开器	05 内窥镜用气囊扩张器	通常由头部、杆部或软性导管和手柄组成，头部为扩张体，通过手柄操作传递、控制头部工作。	手术中在内窥镜下操作，用于扩张狭窄部位。	内窥镜球囊扩张器、内窥镜球囊扩张导管、输尿管球囊扩张导管	II
12	手术器械-穿刺导引器	01 穿刺器	通常由穿刺锥和鞘管组成。一般采用不锈钢和/或高分子材料制成。	用于穿刺组织（不包括腰椎、血管、脑室），建立通路。	穿刺器、腹部穿刺器、胸部穿刺器、一次性使用无菌腹腔镜穿刺器、一次性使用无菌套管穿刺器	II
		02 打孔器	通常由打孔针和鞘管组成。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。不接触中枢神经系统或血液循环系统。	用于组织打孔，建立通路。	鼻打孔器、皮肤组织穿孔器	I
			通常由钻头、钻体和柄部组成。非无菌提供。不接触中枢神经系统或血液循环系统。	用于组织钻孔，建立通路。	显微皮肤活检环钻、耳钻	I
		03 输送导引器	通常由导丝针和控制旋塞组成。	用于导引导丝进入血管。	一次性使用无菌连接器	III
			通常由内套管、外套管、手柄、导引头、定位标记组成。一次性使用。不接触血管。	用于将器械通过组织或腔道（不含血管）输送到目标位置。	胆道支架输送导管、食道支架输送导管、非血管内支架输送器、支气管内活瓣输送导管	II
			通常由导引针和套管组成。无菌提供。一次性使用。	用于引导器械，进入腔道或组织。	一次性使用无菌插管管芯、一次性使用无菌耻骨上导入器、一次性使用无菌泌尿导丝、一次性使用无菌输尿管鞘、一次性使用无菌输尿管导引鞘、一次性使用无菌膀胱造瘘管鼻导引器、假体导引器、胆道插管导引器	II
		通常由套管和座组成。非无菌提供。	用于引导器械，进入腔道或组织。	鼻导引器、假体导引器、胆道插管导引器	I	
04 微创入路装置	通常由入路牵引器和密封帽组成。一般采用高分子材料制成。无菌提供。	用于手术时外科医生手部进入切口协助操作及取出较大标本。（适用于结直肠、泌尿系统、妇产科及普外科手术范围内的特定手术。）	微创入路装置	II		
05 内窥镜用导引器	通常由头部、杆部或软性导管和手柄组成，头部为导引件，通过手柄操作传递、控制头部工作。	手术中在内窥镜下操作，用于引导器械，进入腔道或组织。	内窥镜导引器、内窥镜导丝、内窥镜导入器、内窥镜导管、内窥镜推进导管、内窥镜推送导管	II		
13	手术器械-吻合（缝）合器械及材料	01 吻合器（带钉）	通常由吻合器或缝合器和钉仓（带钉）组成。吻合钉一般由钛合金、纯钛等材料制成。	用于血管的离断、切除和/或建立吻合。	血管吻合器、血管切割吻合器、内窥镜血管吻合器	III
			通常由吻合器或缝合器和钉仓（带钉）组成。吻合钉一般由钛合金、纯钛等不可吸收材料制成。	用于体内器官、组织的离断、切除和/或建立吻合。（不包含血管吻合）	吻合器、切割吻合器、内窥镜吻合器、内窥镜切割吻合器、缝合器、内窥镜缝合器	II
		02 吻合器（不带钉）	通常由抵钉座、锁定杆、切割组件等组成。不带钉。无菌提供。	与钉仓和吻合钉配合使用，用于特定的腔道器官或体内组织的离断、切除和/或建立吻合。	吻合器（不带钉）、切割吻合器（不带钉）、缝合器（不带钉）	II
			通常由抵钉座、锁定杆、切割组件等组成。不带钉。非无菌提供。	与钉仓和吻合钉配合使用，用于特定的腔道器官或体内组织的离断、切除和/或建立吻合。	吻合器（不带钉）、切割吻合器（不带钉）、缝合器（不带钉）	I
		03 内窥镜用吻（缝）合器械（不带钉）	通常由头部、杆部和手柄组成，头部为吻合器件，头部动作通过传动机构由手柄操控。通过手柄操作传递、控制头部工作。不带钉。	手术中在内窥镜下操作，用于组织或血管的离断、切除和/或建立吻合。同时还可用于微创手术或开放手术中。	内窥镜缝合器（不带钉）、内窥镜切割吻合器（不带钉）、内窥镜吻合器（不带钉）、腔镜缝合器（不带钉）、腔镜吻合器（不带钉）、腔镜直线型切割吻合器（不带钉）	II
		04 血管缝合装置	通常由不锈钢缝合针、缝线及缝线修整器组成。	用于进行介入导管检查或治疗病人，在术后经皮递送缝线以缝合股总动脉穿刺部位。	血管穿刺口缝合器系统	III
			通常由高密度聚乙烯缝线和不锈钢针组成，装配防护盖和钳夹保护套环。无菌提供。	用于血管、移植血管或其他管状结构的吻合	微血管吻合装置	III
			通常为圆环形结构，周边带有尖抓。一般采用纯钛或钛合金制成。非无菌提供。	通过将血管断端的血管壁挂在尖抓上使其外翻90度，再将两吻合轮相互抱合，从而连接血管，便于吻合。用于上肢动、静脉血管吻合。	血管吻合轮	II
			通常由方杆（或螺旋杆）和两个叶片夹组成。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	通过两个叶片夹分别夹持待吻合的两根血管并逐渐合拢，用于显微外科手术时，辅助血管合拢吻合。	显微合拢器	I
		05 施夹器	通常由钳喙、关节、柄部和血管闭合夹组成。血管闭合夹一般采用纯钛或高分子材料制成，在体内滞留时间大于等于30天。	用于钳闭血管闭合夹，使其闭合血管。	一次性使用无菌施夹钳（带夹）	III
13	手术器械-吻（缝）合	05 施夹器	通常由钳喙、关节、柄部组成。不含血管闭合夹。无菌提供。一次性使用。	用于钳闭血管闭合夹，使其闭合血管。	一次性使用无菌施夹钳（不带夹）	II

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
	器械及材料		通常由钳喙、关节、柄部组成。不含血管闭合夹。非无菌提供。	用于钳闭血管闭合夹，使其闭合血管。	施夹钳（不带夹）	I
		06 可吸收缝合线	通常由各种非动物来源的单体材料聚合或多个单体共聚制成的可降解吸收的缝合线。缝合线表面可有涂层，分为带针和不带针两种。不包括预期用于骨结合的缝线。无菌提供，一次性使用。	用于体内软组织、器官和/或皮肤的缝合和/或结扎。	合成可吸收缝合线、聚乙醇酸可吸收缝合线、聚乳酸可吸收缝合线、带针合成可吸收缝合线、带针聚乙醇酸可吸收缝合线、带针聚乳酸可吸收缝合线、可吸收性外科缝线	III
			通常由动物来源的组织材料制成的可降解吸收的缝合线。分为带针和不带针两种。不包括预期用于骨结合的缝线。无菌提供，一次性使用。	用于体内软组织、器官和/或皮肤的缝合和/或结扎。	动物源可吸收缝合线、带针动物源可吸收缝合线、羊肠缝合线、胶原蛋白缝合线、带针羊肠缝合线、带针胶原蛋白缝合线	III
		07 不可吸收缝合线	通常由天然材料制成的表面可有涂层的不可降解吸收的缝合线。分为带针和不带针两种。不包括预期用于骨结合的缝线。无菌提供，一次性使用。	用于软组织、器官和/或皮肤的缝合。	天然不可吸收缝合线、蚕丝缝合线、真丝缝合线、带针天然不可吸收缝合线、带针蚕丝缝合线、带针真丝缝合线	II
			通常由聚合材料或金属材料制成的表面可有涂层的不可降解吸收的缝合线。分为带针和不带针两种。不包括预期用于骨结合的缝线。无菌提供，一次性使用。	用于软组织、器官和/或皮肤的缝合。	合成不可吸收缝合线、带针合成不可吸收缝合线、聚丁酯缝合线、不锈钢缝合线、聚丙烯缝合线、尼龙缝合线、钛缝合线、聚酯缝合线、聚酰胺缝合线	II
		08 免缝闭合器械	通常由两拉链带和粘附于其背面靠外侧的胶带组成。用于替代传统缝线愈合伤口。无菌提供，一次性使用。	用于体表各部位伤口的闭合。	免缝拉链	II
			通常为多个条状胶带平行贴于离型纸上。用时横跨手术切口平行地将条形胶带以一定的间隔一条条地横贴于手术切口使其闭合。无菌提供，一次性使用。	用于粘贴手术切口，使其闭合。	免缝胶带	II
		09 粘合剂	一般采用高分子材料制成。有多组分和单组分之分。不包括牙科粘合剂。无菌提供，一次性使用。	用于手术切口接近皮肤表面边缘的封闭，包括微创介入手术穿刺口的封闭、完全清创后的封闭。	$\alpha$ -氰基丙烯酸异丁酯粘合剂、 $\alpha$ -氰基丙烯酸正丁酯粘合剂、2-辛基-氰基丙烯酸酯粘合剂、医用皮肤胶	III
10 粘堵剂	通常由液体和粉剂组成，通过固化反应机械性地封堵血管或组织缝隙。无菌提供，一次性使用。	用于血管重建时通过机械封闭方式辅助止血。也用于封堵组织上或组织间的缝隙。	外科用封合剂、血管封堵剂、外科用止血封闭胶	III		
14	手术器械-冲吸器	01 冲吸器	通常由冲吸管、管路和连接口组成。	用于冲洗组织或吸液。	一次性使用无菌显微血管扩张冲洗器、一次性使用无菌显微冲洗管、一次性使用无菌三通冲吸器、一次性使用无菌可持式三通冲吸器、一次性使用无菌冲洗吸引管、一次性使用无菌冲洗管、一次性使用无菌吸引管、一次性使用无菌泌尿肛肠用冲吸器、一次性使用无菌上颌窦灌注管、一次性使用无菌耳鼻喉用冲吸器、一次性使用无菌鼻窦冲吸器、一次性使用无菌医用吸引管、一次性使用无菌医用吸引头	II
			通常由冲吸管、管路和连接口组成。采用金属材料制成。非无菌提供，可重复使用。	用于冲洗组织或吸液。	显微冲洗针、三通冲吸器、可持式三通冲吸器、冲洗吸引管、泌尿肛肠用冲吸器、上颌窦灌注管、耳鼻喉用冲洗器、鼻窦冲吸器、吸引管、腹腔吸引管、胆道吸引管、耳用吸引管、鼻吸引管、鼻蝶创口吸引器、扁桃体吸引管、乳突吸引管、鼻腔吸管、五官科吸引管、医用吸引头	I
		02 吸引器	通常由吸引管和柄部组成。	用于抽吸脂肪。	抽脂管	II
15	手术器械-其他器械	01 套扎器	通常由套环、夹紧环、连接装置组成。无菌提供。一次性使用。	用于包皮环切，免缝愈合。	一次性使用无菌包皮套扎器	II
			通常由头部、杆部和推杆组成，头部为结扎套。无菌提供。一次性使用。	用于套扎内痔或息肉。	一次性使用无菌痔疮套扎器、一次性使用无菌肛肠套扎器	II
			通常由头部、杆部和柄部组成。头部为套环，环口微锐。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于分离或切除组织。	肌腱套取器、息肉圈断器、扁桃体器、内痔套扎器、痔疮套扎器	I
15	手术器械-其他器械	02 推结器	通常由头部、杆部和柄部组成。头端有线槽。一般采用不锈钢材料制成。无菌提供。一次性使用。	用于缝合打结。	一次性使用无菌推结器	II
			通常由头部、杆部和柄部组成。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于缝合打结。	腹部推结器、打结器	I

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
		03 固位器	通常由杆部和旋转头组成。或通常上、下夹片连为一体，其鼻内部分呈鸭嘴形。无菌提供。一次性使用。	用于支撑、固定鼻中隔或肠管。	一次性使用无菌支撑棒、一次性使用无菌鼻内夹板	II
			通常上、下夹片连为一体，其鼻内部分呈鸭嘴形。或为扁长状，二端渐尖。非无菌提供。	用于手术中暂时（小于 24h）支撑、固定、复位鼻中隔。	鼻中隔固定器、鼻骨复位器	I
			通常为锁扣状，一般采用聚丙烯材料制成。无菌提供，一次性使用。	用于外科手术中辅助固定缝合线，手术完毕时拆除。	一次性使用无菌医用缝线锁合扣	II
			通常为锁扣状，一般采用聚丙烯材料制成。非无菌提供。	用于外科手术中辅助固定缝合线，手术完毕时拆除。	医用缝线锁合扣	I
			通常由球囊、止动器、活栓和手柄组成。一般球囊采用硅橡胶材料制成。非无菌提供。	用于影像检查中固定直肠壁和周围的组织。	直肠用扩张定位器	I
			通常呈圆环状薄壁，外面有凹槽，里面呈圆弧状，按直径大小分不同规格。一般采用金属材料制成。非无菌提供。	用于辅助使环切部位无松动，以便于辅助手术刀、手术剪定位环切。	包皮环切定位环	I
			通常由固定夹、升降器、转向器、调节横杆和托盘组成。非无菌提供。	用于支撑胸托。	护胸板	I
			通常为板状。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于安装人工耳蜗时定位。	耳用定位模板	I
		04 清洁器	通常由基层、抛光磨料、压敏胶和隔离纸制成。无菌提供。一次性使用。	用于清洁电刀刀头。	一次性使用无菌刀头清洁片、一次性使用无菌电刀清洁片、一次性使用无菌清洁片、一次性使用无菌手术电极清洁片	II
			通常由刷柄、刷毛和丝线组成。无菌提供。一次性使用。	用于清洁直肠瘻管。	一次性使用无菌瘻管刷	II
			通常由基层、抛光磨料、压敏胶和隔离纸制成。非无菌提供。	用于清洁电刀刀头。	电刀清洁片	I
			通常由卷头、杆部和柄部组成。非无菌提供。	用于检查或清洁伤口，使用时将脱脂棉卷缠在卷棉子的卷头上。	卷棉子、耳用卷棉子	I
		05 测量器	通常器身有刻度。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于手术中测距。	显微血管测量尺、耳鼻喉科用测量器	I
			通常由头部、杆部和手柄组成，头部带刻度。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于胆道手术时测量胆管口径。	胆管测量钳	I
		06 保护器	通常由卡环和通道组成。一般采用塑料材料制成。无菌提供。一次性使用。	用于保护切口或组织免受损伤。	一次性无菌手术切口保护套、一次性使用无菌龟头保护套	II
			通常由栓塞、水溶性薄膜和纱布绳组成。无菌提供。	用于排泄失禁患者或肠胃气失禁者栓塞肛门，延长大便滞留时间。	失禁肛门塞	II
			通常由球囊、绑带和充气阀组成。非无菌提供。	用于控制尿液失禁。	尿失禁束带	I
		07 植皮器	通常由刀片和底座组成。刀片一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于取、植皮或轧皮处理。	鼓式取皮机、轧皮机	I
		08 标记器	通常由卷包芯、墨水、涤纶纤维笔头、笔套、笔杆、尾帽和标尺组成，其中墨水通常由水、酒精、乙二醇、龙胆紫和苯甲酸钠组成。	用于外科手术、放射治疗和皮肤治疗时在病人皮肤（无黏膜及皮肤破损处）上作标记和定位。	医用皮肤记号笔（含墨水）、一次性使用无菌医用标记笔、医用标记笔	II
		09 手柄	通常由头部和柄部组成。头部为接口。无菌提供。一次性使用。	用于连接器械。	一次性使用无菌鼻窦导引导管把手	II
			通常由头部和柄部组成。头部为接口。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于连接器械。	手术刀柄、刀柄	I
10 手术锉	通常由锉身和柄部组成。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于锉削骨组织。	鼻骨锉、鼻骨整形锯锉	I		
11 手术叉	通常由头部、杆部和柄部组成。头部为叉头。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于将植入物等医疗器械推送进入组织或腔道。	电极植入用叉、耳用叉	I		
15	手术器械-其他器械	12 手术环	通常为扁平条弯成带缺口的圆环，两端曲卷成鼓环状。非无菌提供。	用于重建外耳道和鼓膜、修补穿孔鼓膜。	人工鼓环	I
		13 试模	通常外壳为硅橡胶，内填充硅凝胶。无菌提供。	用于确定乳房植入体时形状和大小。	乳房试模	II
		14-夹子装置	通常由外鞘管、旋转鞘管、夹子组成。夹子一般采用不锈钢材料制成。无菌提供。	与内窥镜配套使用，用于在消化道内放置夹子。夹子用于内窥镜下的标记、消化道组织的止血。	夹子装置	II

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
		15 肛门镜	通常由镜管、镜芯和手柄组成。一般采用不锈钢、黄铜或聚乙烯材料制成。无菌提供。一次性使用。	用于肛门部位组织检查。	一次性使用无菌肛门镜	II
			通常由镜管、镜芯和手柄组成。一般采用不锈钢、黄铜或聚乙烯材料制成。非无菌提供。	用于肛门部位组织检查。	肛门镜、塑制肛门镜、不锈钢肛门镜、窥肛器	I
		16 内窥镜用推结器	通常由头部、杆部或软性导管和手柄组成，头部为打结器，通过手柄操作传递、控制头部工作。	手术中在内窥镜下操作，用于缝合打结。	内窥镜推结器、腹腔镜线结推送器	II
		17 内窥镜用细胞刷	通常由头部、杆部或软性导管和手柄组成，头部为刷件，通过手柄操作传递、控制头部工作。	手术中在内窥镜下操作，用于组织取样。	内窥镜细胞刷、内窥镜活检刷、内窥镜细胞活检刷、一次性使用内窥镜用取样刷、一次性使用内窥镜防污样本刷	II
		18 内窥镜用取石器械	通常由头部、杆部或软性导管和手柄组成，头部为抓取件或其他取出装置，通过手柄操作传递、控制头部工作。	手术中在内窥镜下操作，用于取出组织、异物、粉碎结石。	内窥镜碎石网篮、内窥镜取石网篮、内窥镜取石器、内窥镜结石回收篮、内窥镜结石取出器、内窥镜用锚、一次性使用内窥镜取石篮	II
		19 内窥镜切口牵开保护器	通常由头部、杆部或软性导管和手柄组成，头部为保护件，通过手柄操作传递、控制头部工作。	手术中在内窥镜下操作，用于保护切口免受损伤。	内窥镜切口牵开保护器	II
		20 内窥镜用取石球囊导管	通常由头部、软性导管和手柄组成，头部为球囊。有不透射线标记。	手术中在内窥镜下操作，用于从胰胆管系统取出结石，包括沙样结石、机械碎石后残留在胆管中的残余结石；或利用球囊阻塞胆管时注入造影剂。	内窥镜取石气囊、内窥镜取石球囊、内窥镜取石球囊导管、内窥镜球囊取石导管、内窥镜结石移除球囊导管	II
		21 内窥镜用气囊导管	通常由气囊、导管和手柄组成。一般采用高分子材料制成。无菌提供，一次性使用。	手术中在内窥镜下操作，用于向呼吸道内或消化道内注入药液、清洗液也用于估量气管直径，还用于回收异物。	气囊导管	II
		22 内窥镜用给物器	通常由头部、杆部或软性导管和手柄组成，头部为灌注装置，通过手柄操作传递、控制头部工作。	手术中在内窥镜下操作，用于注射给物。不用于血液循环系统和中枢神经系统给物。	内窥镜喷洒管、内窥镜注射喷洒管、内窥镜给药器、内窥镜推注器、内窥镜注射管、内窥镜灌洗管、一次性使用内窥镜给药管	II
		23 内窥镜用套扎器	通常由头部、杆部或软性导管和推拉手柄组成，头部为结扎套。	手术中在内窥镜下操作，用于套扎息肉、或放入可防止或控制出血的结扎环也用于静脉曲张的结扎。	内窥镜套扎器	II

### 03 神经和心血管手术器械说明

#### 一、范围

本子目录包括神经外科手术器械、胸腔心血管手术器械和心血管介入器械。

#### 二、框架结构

本子目录按照神经、胸腔心血管和心血管介入器械的功能用途及产品特性分为 14 个一级产品类别。在一级产品类别下，根据产品的具体用途的不同，细分为 60 个二级产品类别，列举 224 个品名举例。

本子目录是将神经外科手术器械、胸腔心血管手术器械和心血管介入器械归类整合，将共同功能用途的产品，比如刀、剪、钳等，归在同一个一级产品类别，同时根据产品的具体用途或结构特征，细化成二级产品类别。

本子目录包括 2002 版分类目录的《6803 神经外科手术器械》《6807 胸腔心血管外科手术器械》《6877 介入器材》4 个子目录中大部分产品。子目录中第一类产品主要参考 2014 年《第一类医疗器械产品目录》。

该子目录中一级产品类别与 2002 版分类目录产品类别的对应关系如下：

与 2002 版分类目录对应关系

一级产品类别	2002 版产品类别	备注
03-01 神经和心血管手术器械-刀	6803-1 神经外科脑内用刀	/
	6807-1 胸腔心血管外科用刀	
03-02 神经和心血管手术器械-剪	6807-2 胸腔心血管外科用剪	/
03-03 神经和心血管手术器械-钳	6803-2 神经外科脑内用钳	/
	6807-3 胸腔心血管外科用钳	
03-04 神经和心血管手术器械-镊	6803-3 神经外科脑内用镊	/
03-05 神经和心血管手术器械-夹	6807-4 胸腔心血管外科用镊、夹	
03-06 神经和心血管手术器械-针	6807-4 胸腔心血管外科用镊、夹	/
03-07 神经和心血管手术器械-钩	6807-5 胸腔心血管外科用钩、针中的排气针	/
	6803-4 神经外科脑内用钩、刮中的脑膜钩、脑膜拉钩、神经钩、神经根拉钩、交感神经钩	
03-08 神经和心血管手术器械-刮匙	6807-5 胸腔心血管外科用钩、针中的心房（心室）拉钩、二尖瓣膜拉钩	/
	6803-4 神经外科脑内用钩、刮中的脑刮匙、脑垂体刮匙	
03-09 神经和心血管手术器械-剥离器	6803-5 神经外科脑内用其他器械中的脑膜剥离器	/
	6807-6 胸腔心血管外科用其他器械中的双头剥离匙、内膜剥离器	
03-10 神经和心血管手术器械-牵开器	6803-5 神经外科脑内用其他器械中的后颅凹牵开器、脑压板	/
	6807-6 胸腔心血管外科用其他器械中的血管扩张器、血管牵开器	
03-11 神经和心血管手术器械-穿刺导引器	6803-5 神经外科脑内用其他器械中的手摇颅骨钻	/
	6807-6 胸腔心血管外科用其他器械中的血管打洞钳（器）、心房打洞器、胸骨手钻	
03-12 神经和心血管手术器械-冲吸器	6803-5 神经外科脑内用其他器械中的脑吸引器	/
	6807-7 胸腔心血管外科用吸引器除静脉撑开器	
03-13 神经和心血管手术	6877-1 血管内导管	/

器械-心血管介入器械	6877-2 导丝和管鞘	
	6877-3 栓塞器材	
03-14 神经和心血管手术器械-其他器械	/	新增

### 三、其他说明

(一) 接触血液循环系统的心脏拉钩、心房拉钩、心室拉钩、房室拉钩、二尖瓣膜拉钩、凹凸齿止血夹，根据分类规则应按照第二类医疗器械管理，但鉴于相关产品一直按照第一类医疗器械管理，因此继续按照第一类医疗器械管理。

(二) 心血管手术或脑外科手术冲吸器，规范为第二类管理。

(三) 根据新版医疗器械分类规则将脑压板管理类别调整为第二类。

(四) 导管消毒连接器由外接头、70%异丙醇或乙醇水溶液等组成，用于对输液（注射）器具无针接头进行消毒，按第三类医疗器械管理。

### 03 神经和心血管手术器械

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
01	神经和心血管手术器械-刀	01 手术刀	通常由刀片和刀柄组成。一般采用不锈钢或钻石材料制成。	用于切割组织。	鞍隔刀、神经外科用钻石刀、脑神经刀、脑膜刀	II
			通常由刀片和刀柄组成。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。不接触中枢神经系统或血液循环系统。	用于切割组织。	胸骨刀	I
02	神经和心血管手术器械-剪	01 组织剪	通常由一对中间连接的叶片组成，头部有刃口。一般采用不锈钢材料制成。	用于剪切组织。	三叉神经剪、脑膜剪、脑内用剪、冠状动脉剪	II
			通常由一对中间连接的叶片组成，头部有刃口。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。不接触中枢神经系统或血液循环系统。	用于剪切组织。	胸腔心血管外科用剪、心脏手术剪、胸骨剪、肋骨剪	I
03	神经和心血管手术器械-钳	01 组织钳	通常由中间连接的两片组成，头部为钳喙。一般采用不锈钢材料制成。	用于钳夹组织。	脑内用钳、心房钳、腔静脉钳、心耳钳、瓣膜手术用钳、瓣膜夹持钳	II
			通常由一对中间连接的叶片组成，头部为钳喙。非无菌提供，不接触中枢神经系统或血液循环系统。	用于钳夹组织。	胸腔组织钳、肺叶钳、肋骨咬骨钳	I
		02 取样钳	通常由咬切器、鞘管和控制手柄组成。无菌提供。接触中枢神经系统或血液循环系统。	用于血管介入手术中心肌组织取样。	心肌活检钳、心内膜心肌活检钳	III
			通常由头部、杆部和手柄组成，头部为一对带钳喙的叶片。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。接触中枢神经系统或血液循环系统。	用于脑外科手术中脑组织取样。	脑活体取样钳	II
			通常由头部、杆部和手柄组成。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。不接触中枢神经系统或血液循环系统。	用于神经外科手术中夹取活检组织。	神经外科组织活检钳	I
		03 分离钳	通常由一对中间连接的叶片组成，头部为钳喙。一般采用不锈钢材料制成。接触中枢神经系统或血液循环系统。	用于分离组织。	脑组织咬除钳、肿瘤摘除钳、主动脉游离钳、腔静脉游离钳、动脉侧壁钳	II
		04 止血钳	通常由一对中间连接的叶片组成，头部为钳喙。一般采用不锈钢材料制成。接触中枢神经系统或血液循环系统。	用于钳夹血管、组织以止血。	心血管外科用钳、心血管外科用止血钳、主动脉止血钳、胸腔止血钳、心血管钳、血管阻断钳、主肺动脉钳、动脉阻断钳、静脉阻断钳	II
		05 异物钳	通常由头部、杆部和手柄组成，头部为一对带钳喙的叶片。一般采用不锈钢材料制成。接触中枢神经系统或血液循环系统。	用于脑外科手术中钳取异物。	脑异物钳	II
06 器械钳	通常有二种型式：由中间连接的两片组成，头部为钳喙；或由头部、杆部和手柄组成，头部为一对带钳喙的叶片。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。不接触中枢神经系统和血液循环系统。	用于胸腔心血管手术及神经外科手术中钳夹器械。	U型夹钳、动脉瘤夹钳、头皮夹钳、银夹钳、胸腔心血管外科用持针钳、心房持针钳、结扎钳、套管束紧钳	I		
04	神经和心血管手术器械-镊	01 组织镊	通常由一对尾部叠合的叶片组成。一般采用不锈钢材料制成。	用于夹持组织。	脑用镊、脑膜镊、肿瘤夹持镊、垂体瘤镊、脑内用镊、微创心外科手术用镊、心肌镊、大隐静脉镊	II
			通常由一对尾部叠合的叶片组成。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。不接触中枢神经系统或血液循环系统。	用于夹持组织。	胸腔镊、肺组织镊、胸腔组织镊	I
		02 摘除镊	通常由一对尾部叠合的叶片组成。一般采用不锈钢材料制成。接触中枢神经系统或血液循环系统。	用于夹持并摘除组织。	肿瘤摘除镊	II
05	神经和心血管手术器械-夹	01 头皮夹	通常呈圆筒形，一侧有一组相互吻合的唇头齿，另一侧有和头皮夹钳匹配的钳槽。一般采用塑料或不锈钢材料制成。无菌提供。一次性使用。	用于夹持切口头皮以止血。	一次性使用无菌头皮夹	II
		02 止血夹	通常形状为V型。一般采用金属纯银（纯度大于99.9%）、纯钛和纯钽等金属材料制成。	用于脑部手术时夹闭小血管和管状组织，以止血。也可用于腹腔等微创手术。术后不取出。	银夹	III
				通常由夹子、弹簧和轴组成或由一对尾部叠合的叶片组成。一般采用不锈钢材料制成。接触中枢神经系统或血液循环系统，或为无菌提供、一次性使用。	用于临时阻断血管或心血管组织。	心房止血器、心耳止血器、一次性使用无菌血管夹

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
05	神经和心血管手术器械-夹	02 止血夹	两片组成，头部为直形或弯形，尾部为带锁止牙指圈，穿颞后用铆钉连接固定。通常由不锈钢材料制成，非无菌提供。	用于心胸外科手术中，钳夹血管。	凹凸齿止血夹	I
06	神经和心血管手术器械-针	01 手术针	通常由针体和柄部组成，尖端圆钝。一般采用不锈钢材料制成。接触中枢神经系统或血液循环系统。	用于脑外科手术中导引器械入脑组织。	脑用探针	II
		02 排气针	通常由针管与针柄组成，尖端带刃口。一般采用不锈钢材料制成。接触中枢神经系统或血液循环系统。	用于主动脉根部排气。	主动脉排气针	II
07	神经和心血管手术器械-钩	01 手术钩	通常由头部和柄部组成。头部带弯钩。一般采用不锈钢材料制成。	用于钩拉组织，显露手术视野。	脑膜拉钩、神经钩、脑神经根拉钩、交感神经钩、脑内用钩、主动脉拉钩	II
			通常由头部和柄部组成。头部带弯钩。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于钩拉心血管组织，显露手术视野。	心脏拉钩、心房拉钩、心室拉钩、房室拉钩、二尖瓣膜拉钩	I
			通常由头部和柄部组成。头部带弯钩。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。不接触中枢神经系统或血液循环系统。	用于牵拉肩胛骨等组织。	肩胛骨拉钩	I
08	神经和心血管手术器械-刮匙	01 刮匙	通常为细长状设计，头部为边缘锋利的匙形。一般采用不锈钢材料制成。接触中枢神经系统或血液循环系统。	用于脑外科手术中剥离组织。	垂体刮、脑肿瘤刮匙、脑刮匙	II
09	神经和心血管手术器械-剥离器	01 剥离器	通常为杆形设计，头部为钝口或微锐。一般采用不锈钢材料制成。接触中枢神经系统或血液循环系统。或为无菌提供、一次性使用。	用于剥离或分离粘膜、组织。	一次性使用无菌软组织剥离器、脑骨膜剥离器、脑内剥离器、静脉剥离器、显微剥离器	II
10	神经和心血管手术器械-牵开器	01 牵开器	通常由撑开片、齿条和手柄组成或为中空弯形管。一般采用不锈钢材料制成。	用于牵开组织。	一次性使用无菌软组织牵开器、一次性使用无菌肋间软组织牵开器、心房牵开器、取乳内动脉牵开器	II
			通常由撑开片、齿条和手柄组成。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。不接触中枢神经系统和血液循环系统。	用于牵开组织。	脑乳突牵开器、后颅凹牵开器、软轴牵开器、脑牵拉器、胸腔牵开器、胸骨牵开器、肋骨牵开器	I
		02 压器	通常为薄片板状设计。一般采用不锈钢材料制成。接触中枢神经系统或血液循环系统。	用于压脑组织。	脑压板	II
		03 扩张器	通常由管身、接头组成。管身一般较厚，不易弯折。扩张器头端一般为锥形。无菌提供。	用于对进入组织（不包括血管）的经皮穿刺通道进行扩张的柔性管状器械。	经皮肾通道扩张器	II
通常由头部、杆部、弹簧和柄部组成，头部有扩张瓣。一般采用不锈钢材料制成。接触中枢神经系统或血液循环系统。	用于非介入手术中扩张血管或心血管组织。		血管扩张器、血管固定扩张器、二尖瓣扩张器	II		
11	神经和心血管手术器械-穿刺导引器	01 打孔器	通常由打孔头和柄部组成。无菌提供。一次性使用。接触中枢神经系统或血液循环系统。	用于介入手术中在组织上打孔，建立通路。	一次性使用无菌心房打洞器、一次性使用无菌主动脉打孔器、一次性使用无菌血管打洞器、一次性使用无菌血管打孔器	III
			通常由打孔头和柄部组成。一般采用不锈钢材料制成。接触中枢神经系统或血液循环系统。	用于非介入手术中在血管或心血管组织上打孔，建立通路。	打孔器、心房打洞器、主动脉打孔器、血管打洞器、血管打孔器	II
			通常由钻头和驱动装置组成。钻头一般采用不锈钢材料制成。	用于组织钻孔，建立通路。	定向钻颅仪、电动颅骨钻、风动开颅器、电池式自停颅骨钻	II
		通常由钻头、传动部件和手柄部组成。非无菌提供。无源产品。	用于组织钻孔，建立通路。	颅钻、颅骨钻、颅脑凹颅钻、手摇颅骨钻	I	
		02 导引器	通常由头部和柄部组成，尖端带导引钩。非无菌提供。不接触中枢神经系统和血液循环系统。	用于手术中导引器械进入。	线锯导引器	I
通常由头部和柄部组成，头部为锥形，尾部带叶片。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。不接触中枢神经系统和血液循环系统。	用于手术中钻孔后准确导向。		颅骨锁孔器、颅骨锁孔校正器	I		



序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
12	神经和心血管手术器械-冲吸器	01 冲吸器	通常为中空直形或弯形管。一般采用不锈钢材料制成。	用于胸腔心血管手术或脑外科手术中冲洗、吸引、抽吸。	心内吸引管、左房引流管、静脉冲洗管、心内吸引头、血管冲洗/吸引管、脑吸引管、脑活检抽吸器、脑室液抽吸管	II
		02 通条	通常由管道和柄部组成。一般采用不锈钢材料制成。体内接触时间不超过 30 天。	用于创建脑室积液引流至腹腔的通道。	脑室腹腔通条	II
		03 吸引器	通常为中空弯形管。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于吸引废液。	胸腹吸引管	I
13	神经和心血管手术器械-心血管介入器械	01 造影导管	通常由导管管体、导管尖端、不透射线标记、接头等结构组成。	用于注射或输入对照介质和/或液体，可用于测量血压和获取血样的血管内导管。	造影导管、血管造影导管、外周血管用造影导管	III
		02 导引导管	通常由导管管体、导管尖端、不透射线标记、接头等结构组成。	用于以介入治疗方式进入心血管系统，为介入治疗建立通道。	导引导管、指引导管、支持导管、外周血管用导引导管	III
		03 中心静脉导管	通常由导管管体、接头等结构组成。管体结构为单腔或多腔。	用于插入中心静脉系统，以输入药液或抽取血样和/或压力等测量。	中心静脉导管	III
			通常由导管管体、接头等结构组成。管体结构为单腔或多腔。含有药物。	用于插入中心静脉系统，以输入药液或抽取血样和/或压力等测量。	含药中心静脉导管	III (药械组合产品)
		04 导管消毒连接器	通常由外接头、内圆锥锁定接头、外接头海绵、内圆锥锁定接头海绵、支撑硅橡胶、连接管和 70% 异丙醇或乙醇水溶液组成。	既用于物理屏障输液（注射）器具无针接头（包括外圆锥锁定接头及内圆锥锁定接头）；也用于对输液（注射）器具无针接头进行消毒。	导管消毒连接器、输液接头消毒帽	II
		05 灌注导管	通常由导管管体、导管尖端、不透射线标记、接头等结构组成。导管远端可有侧孔。	用于将各种诊断和治疗溶剂递送至血管内。	灌注导管	III
		06 球囊扩张导管	通常由导管管体、球囊、不透射线标记、接头等结构组成。管体具有单腔或多腔结构。在靠近其末端处装有球囊。	用于插入动脉或静脉，以扩张血管系统或某些植入物。	冠状动脉球囊扩张导管、PTCA 导管、PTA 导管、PTCA 球囊扩张导管、非顺应性 PTCA 球囊扩张导管、主动脉内球囊导管、快速交换球囊扩张导管、	III
			通常由导管管体、球囊、不透射线标记、接头等结构组成。管体具有单腔或多腔结构。在靠近其末端处装有球囊。含有药物。	用于插入动脉或静脉，以扩张血管系统或某些植入物。	带药球囊扩张导管	III (药械组合产品)
		07 切割球囊	通常由导管管体、球囊、不透射线标记、接头等结构组成，球囊外层表面上具有刀状结构。	用于球囊扩张的同时可对血管病变部位的斑块进行切割。	切割球囊、外周切割球囊	III
		08 造影球囊	通常由球囊、不透射线标记、接头等结构组成。	用于向血管内注入造影液，进行血管内造影。	静脉造影球囊导管	III
		09 封堵球囊	通常由导管、球囊、接头组成。	用于临时封堵外周血管或神经血管，亦可选择性地阻断或控制血流。	封堵球囊导管、阻断球囊导管	III
		10 血栓抽吸导管	通常有导管、接头、抽吸装置组成，导管有腔体用于血管内物质的吸出。	用于抽吸血管内的血栓	血栓抽吸导管	III
		11 套针外周导管	通常由穿刺针、导管、接头等组成。	用于从外周血管系统将液体或器械引入或引出的导管。	套针外周导管	III
		12 穿刺针	通常是尖部锋利的刚性管。	用于将导丝或导管引入血管。	血管穿刺针	II
		13 导引套管	通常由管体、接头组成。	与穿刺针配合使用，用于将导管或导丝插入。	导引套管	III
14 导管鞘	通常由鞘管、接头组成，也可配备止血阀、侧管等结构，某些导管鞘设计为可撕开式。鞘管内腔一般较大。	与扩张器配合使用，用于将导丝、导管等医疗器械插入血管。	导管鞘、导引鞘、动脉鞘、静脉血管鞘、微穿刺血管鞘、撕开型血管鞘	II		
15 扩张器	通常由管身和接头组成。管身一般较厚，不易弯折。扩张器头端一般为锥形。无菌提供。	用于对进入血管的经皮穿刺通道及血管通道进行扩张的柔性管状器械。	扩张器	II		

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
13	神经和心血管手术器械-心血管介入器械	16 导丝	引导导管或扩张器插入血管并定位的柔性器械。	用于引导导管或扩张器插入血管并定位。	硬导丝、软头导丝、肾动脉导丝、微导丝、推送导丝、超滑导丝、导引导丝、造影导丝	III
		17 球囊扩张导管用球囊充压装置	通常由充气装置、压力表、连接管和接头组成。	用于心血管介入手术中，与球囊扩张导管连接使用，通过压力表显示的压力值，对球囊作精确充盈及收缩，从而达到扩张或收缩球囊的目的。	球囊充压力泵、球囊扩张充压装置、球囊充压装置、球囊加压装置	II
		18 连接阀	通常有两个或多个接口，可连接进入血管的导管或其他器械。	用于连接管路，建立通道辅助器械进入人体，同时可减少血液流出。	Y型连接阀	II
		19 腔静脉滤器回收装置	通常由与腔静脉滤器相匹配的回收圈套和回收鞘管等组成，可在显影设备下抓捕并移出可转换腔静脉滤器和可回收腔静脉滤器。	用于将可回收腔静脉滤器移出人体或转换可转换滤器。	腔静脉滤器移出器	III
		20 心脏封堵器装载器	通常由导管、接头组成，导管较短，其长度可覆盖配用的心脏封堵器。接触血液循环系统。	用于收纳心脏封堵器，当与鞘管连接后，可将其中心脏封堵器推送至鞘管中。	心脏封堵器装载器	III
		21 心脏封堵器输送线缆	通常由线缆、手柄组成，线缆头端有特定的连接机制，可与配用的心脏封堵器进行连接，并可在植入心脏封堵器后与其分离。	用于将心脏封堵器输送入植入位置。使用时与心脏封堵器连接，并将心脏封堵器沿鞘管推送至预期植入部位、释放后断开连接并退出。	心脏封堵器输送线缆、心脏封堵器输送钢缆	III
		22 血管内回收装置	通常由抓取装置、杆、控制装置和鞘管等结构组成，具备异物抓取功能。抓取装置一般采用金属材料、高分子材料制成。	用于血管内回收异物。	血管内回收装置、血管内回收钳、血管内异物圈套器	III
		23 远端保护器	通常由鞘管、导丝和滤网类结构等组成。鞘管一般采用高分子材料制成，导丝一般采用不锈钢材料制成，滤网结构一般采用镍钛合金制成，滤网上可覆膜。	用于介入手术过程中容纳和移除栓塞物质。	远端保护器、抗栓塞远端保护装置	III
		24 环柄注射器	通常由推杆组件、端盖、外套组件、胶塞、接头保护帽组成。一般采用聚碳酸酯等材料制成。	用于介入手术中，对患者进行药液或造影剂注射。	环柄注射器	III
		25 延长管	通常由导管、接头、O型圈组成。	用于介入手术中管路加长、药物输注和快速输液等。	高压造影注射延长管	II
26 微导管	通常由导管管身、不透射线标记、接头等结构组成。管身通常较细且柔软，表面可带有亲水涂层。	用于向血管系统中注入诊断试剂（如造影剂）、治疗试剂（如药物制剂、栓塞材料）和适当的器械（如支架、弹簧圈）等。	微导管、外周介入微导管、输送微导管、漂浮微导管、一次性使用微导管	III		
14	神经和心血管手术器械-其他器械	01 分流栓	通常由头部、管腔和柄部组成，头部为不透射线的球囊，球囊一般采用硅橡胶材料制成。接触中枢神经系统或血液循环系统。	用于冠状动脉或外周血管手术，暂时阻断血流，分流血液使其流向吻合口远端，为缝合血管提供一个暂时无血的手术视野，完成血管缝合之前取出。	冠状动脉分流栓	III
		02 固定器	通常由头托和颅骨固定架组成或由稳定板、稳定臂、固定装置等组成。	用于固定头部等相关部位，以提供一个稳定的手术区域。	一次性使用无菌颅脑手术头架、一次性使用无菌心脏稳定器、一次性使用无菌心脏固定器、一次性使用无菌心脏固定器、一次性使用无菌心表稳定板	II
			通常由头托和颅骨固定架组成。不接触中枢神经系统或血液循环系统。非无菌提供。	用于固定头部等相关部位，以提供一个稳定的手术区域。	手术头架、颅脑手术固定架、颅脑手术固定器、颅脑手术头架	I
		03 推结器	通常由头部、杆部和柄部构成。头端有线槽。一般采用不锈钢材料制成。无菌提供。一次性使用。	用于胸腔心血管手术中缝合打结。	一次性使用无菌胸腔心血管外科用推结器、一次性使用无菌胸腔用推结器	II
		04 排线器	通常由卡线块和底座组成。一般采用不锈钢材料制成。无菌提供。	用于缝合组织时排线，使缝线的每针缝合位置整齐，不紊乱。	胸腔用排线器	II
		05 手术叉	通常由头部、杆部和柄部组成。头部为叉头。一般采用不锈钢材料制成。接触中枢神经系统或血液循环系统。	用于分离或叉取脑瘤。	显微取瘤叉	II
		06 合拢器	通常由合拢板、齿条和手柄组成。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于合拢肋骨。	肋骨合拢器	I
07 测量器	通常器身带刻度。一般采用不锈钢材料制成。无源产品。非无菌提供。	用于测距。	颅骨探棒尺、颅脑立体定位尺、胸腔心血管用手术测量尺、腱索缝线量规、测瓣器、瓣叶开合测瓣器	I		
14	神经和心	08 手柄	通常由接口和柄部组成。非无菌提供。	用于连接器械。	扩张鞘夹持手柄	I

序号	一级 产品类别	二级 产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理 类别
	血管手术 器械-其他 器械		通常由助推器护帽、助推器手柄、护套管、双位夹、双位帽组成。 非无菌提供。	用于介入手术中控制导丝的推送和旋转。	导丝控制手柄	I
		09 手术锯	通常由多根细丝捻成具有齿形的金属线条组成。非无菌提供。无 源产品。	安装在锯架上，用于锯骨。	脑外科线锯条、颅骨线锯条	I

## 04 骨科手术器械说明

### 一、范围

本子目录包括在骨科手术术中、术后及与临床骨科相关的各类手术器械及相关辅助器械，不包括在骨科手术后以康复为目的的康复器具，也不包括用于颈椎、腰椎患者减压牵引治疗及缓解椎间压力的牵引床（椅）、牵引治疗仪、颈部牵引器、腰部牵引器等类器械。

### 二、框架结构

本子目录按照临床骨科手术器械的功能不同或产品特性分为 18 个一级产品类别，包括 11 个骨科常用手术器械类别、1 个骨科用有源器械类别、1 个外固定及牵引器械类别、4 个骨科手术用辅助器械类别和 1 个骨科其它手术器械类别；依据其功能或用途的不同细分为 96 个二级产品类别，并列举 605 个品名举例。

本子目录框架是在 2014 年《第一类医疗器械产品目录》中《6810 骨科手术器械》框架的基础上，综合考虑 2002 版分类目录中的第二类、第三类产品及近年来的新产品而设置。本子目录将 2014 年《第一类医疗器械产品目录》中的“骨科用其他器械”进行了拆分，一级产品类别由 13 个增至 18 个。本子目录包括 2002 版分类目录的《〈6810 矫形外科（骨科）手术器械〉（全部）》、《〈6826 物理治疗及康复设备〉（部分）》。

该子目录中一级产品类别与 2002 版分类目录产品类别的对应关系如下：

与 2002 版分类目录对应关系

一级产品类别	2002 版产品类别	备注
04-01 骨科用刀	6810-1 矫形（骨科）外科用刀、锥中的刀类产品	新增二级产品类别：骨科内窥镜用刀
04-02 骨科用剪	6810-2 矫形（骨科）外科用剪	新增二级产品类别：骨科内窥镜用剪
04-03 骨科用钳	6810-3 矫形（骨科）外科用钳	新增二级产品类别：骨科内窥镜用钳
04-04 骨科用钩	6810-5 矫形（骨科）外科用钩、针中的钩类产品	/
04-05 骨科用针	6810-5 矫形（骨科）外科用钩、针中的针类产品	/
04-06 骨科用刮	6810-6 矫形（骨科）外科用刮	新增二级产品类别：骨科内窥镜用刮匙
04-07 骨科用锥	6810-1 矫形（骨科）外科用刀、锥中的锥类产品	/
04-08 骨科用钻	6810-8 矫形（骨科）外科用其它器械中的钻类产品	/
04-09 骨科用锯	6810-4 矫形（骨科）外科用锯、凿、锉中的锯类产品	/
04-10 骨科用凿	6810-4 矫形（骨科）外科用锯、凿、锉中的凿类产品	/
04-11 骨科用锉、铲	6810-4 矫形（骨科）外科用锯、凿、锉中的锉类产品	/
04-12 骨科用有源器械	6810-7 矫形（骨科）外科用有源器械	新增二级产品类别：与有源设备配合使用的配套工具
04-13 外固定及牵引器械	6810-8 矫形（骨科）外科用其它器械中的外固定及牵引器械	/
	6826-5 理疗康复仪器中的骨科牵引器	
04-14 基础通用辅助器械	/	新增
04-15 创伤外科辅助器械	/	新增
04-16 关节外科辅助器械	/	新增

04-17 脊柱外科辅助器械	/	新增
04-18 骨科其他手术器械	6810-8 矫形（骨科）外科用其它器械	/

### 三、其他说明

（一）骨髓抽吸和活检系统电钻，规范为第二类管理。

（二）与有源设备（如电动骨钻、电动骨锯、气动骨钻）连接使用的钻头、刀头、锯片、扩髓器、刨刀、磨头等配套工具，规范为第一类管理。

（三）髌骨爪，尖端侵入人体，且滞留时间大于 30 天，规范为第三类管理。

（四）接触椎间隙的非无菌提供的骨科重复使用手术器械，管理类别由第二类降为第一类。

（五）开口用锥（如手锥），管理类别由第二类降为第一类。

（六）对于在手术操作过程中本子目录可能接触中枢神经系统的非无菌提供的骨科用凿、骨科用锉、骨科用铲、脊柱外科定位/导向/测量器械、脊柱外科开孔扩孔器械、脊柱外科神经根探子、脊柱外科植骨块嵌入器、脊柱外科椎弓根钉尾部切断器、脊柱手术通道器械、脊柱外科椎体复位器、骨科剥离保护器、骨科组织保护器具，管理类别由第二类降为第一类。

## 04 骨科手术器械

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
01	骨科用刀	01 截骨用刀	通常由刀片和手柄组成，远端有坚硬、锋利、单刃配置的切割刀片，手柄位于其近端。一般采用不锈钢材料制成。无菌提供。	用于切除、截断骨。	无菌刀头、一次性使用刀头、无菌骨刀	II
			通常由刀片和手柄组成，远端有坚硬、锋利、单刃配置的切割刀片，手柄位于其近端。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于切除、截断骨。	骨刀、截骨刀、截断刀、半月板刀、胫骨切刀、胫骨切割器、削切刀	I
		02 骨科内窥镜用刀	通常由头部、杆部和手柄组成，头部为一刃口片，通过手柄操作传递、控制头部工作。头部一般采用不锈钢材料制成。	手术中在内窥镜下操作，用于骨科微创手术中，对病变组织进行切除、剥离。	关节镜用手术刀	II
		03 扩孔用刀	通常由铰刀杆和夹持手柄组成。一般采用不锈钢材料制成。	用于铰削椎间盘。	椎间盘铰刀	I
			通常由手柄或接头和具有扩孔切削刃的刀头组成。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于骨科手术中扩孔或铰孔、髓腔再造及扩大。	髓腔铰刀、骨铰刀、加压螺纹钉铰刀	I
04 石膏切割用刀	通常由刀片和刀柄组成，刀片的远端可以采用各种不同形状，通常是圆形。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于切割石膏、绷带。	石膏刀	I		
02	骨科用剪	01 骨科内窥镜用剪	通常由头部、杆部或软性导管和手柄组成，头部为一对带刀口的叶片，通过手柄操作传递、控制头部工作。一般头部采用不锈钢材料制成。	手术中在内窥镜下操作，用于剪切组织。	关节镜用手术剪	II
		02 骨及组织用剪	通常由一对中间连接的叶片组成，头部为刀刃。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于剪断骨、韧带或组织。	骨剪、咬骨剪、双关节咬骨剪、双关节棘突骨剪、膝关节韧带手术剪	I
		03 植入物或石膏用剪	通常由一对中间连接的叶片组成，头部为刀刃。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于剪断植入物或石膏。	钢丝剪、台式钢丝剪、钢针剪、钛笼剪、钛网剪、石膏剪	I
03	骨科用钳	01 骨科内窥镜用钳	通常由头部、杆部或软性导管和手柄组成，头部为一对带钳喙的叶片，通过手柄操作传递、控制头部工作。头部一般采用不锈钢材料制成。	手术中在内窥镜下操作，用于钳夹组织或器械。	关节镜用手术钳、半月板篮钳	II
		02 夹持/复位用钳	通常由钳柄、钳头和髁轴螺钉组成，钳头内表面多设有齿，钳柄之间可设置锁合装置。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于骨科手术时夹持椎体。	脊柱侧弯矫正钳	I
			通常由钳柄、钳头和髁轴螺钉组成，钳头内表面多设有齿，钳柄之间可设置锁合装置。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于骨科手术中夹持并固定骨骼、植入物，或夹持器械。	持骨钳、三爪持骨钳、持钉钳、持板钳、持棒钳、持钩钳、持针钳、螺杆夹持钳、复位钳、髌骨钳、三爪骨复位钳、骨盆复位钳、经皮复位钳、滑车关节钳、转棒钳、取出钳、夹持钳	I
		03 咬骨钳	通常由钳柄、钳头、弹簧片和髁轴螺钉组成，型式可有单关节、双关节、颅骨。其中单关节咬骨钳钳头可分为直型和角（前）弯型，双关节咬骨钳钳头有直型、角（前）弯型和棘突型。头部一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于咬取死骨或修整骨残端。	椎板咬骨钳、椎骨咬骨钳、颈椎咬骨钳、颈椎双关节咬骨钳、弯头平口棘突骨钳、枪形咬骨钳、咬骨钳、单关节咬骨钳、双关节咬骨钳、腐骨钳、关节咬骨钳	I
		04 组织用钳	通常由钳柄、钳头、弹簧片和髁轴螺钉组成。头部一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于骨科手术中咬除组织或息肉。	膝关节息肉钳、肌腱钳膝关节息肉钳、肌腱钳、髓核钳	I
		05 撑开钳	手柄坚固，头部渐薄，其型式有直型和弯型，有多种尺寸，牵引刀片位于工作端，通过一个单或双枢轴动作，枢轴传递牵引所需的力。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于骨科手术中撑开椎体、组织或植入物。	骨科撑开钳、椎体张开钳、骨科撑开器、脊柱撑开器、股骨撑开器、颈椎撑开器、椎体撑开器、骨盆撑开器、椎间撑开器、脊柱后路撑开器、锥板撑开器	I
06 压缩钳	通常由左右钳柄、弹簧片和齿条组成，单关节或双关节。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于骨科手术时压缩固定金属钩、钉或脊柱手术时在椎体间加压用。	压缩钳、加压钳	I		

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
03	骨科用钳	07 植入物塑形用钳	通常由手柄和钳口通过单或双连接轴连接组成，具有直型或弯曲手柄，有各种尺寸。一般采用不锈钢材料或硬质合金制成。非无菌提供。	用于骨科手术时剪断、弯曲、结扎。	骨克丝钳、钢丝钳、钢板弯曲钳、钢丝结扎钳、剪断钳、剪切钳、弯棒钳、钢针钳、折弯钳、断棒钳	I
			通常由电源、温控器、发热管、医用硅胶管、不锈钢夹等组成。非无菌提供。	用于骨科手术中加热可塑性骨接合材料（如骨板）并使之弯曲。	热弯曲钳	I
04	骨科用钩	01 拉钩	通常由头部和柄部组成，头部带钩头。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于骨科手术中显露手术视野，使手术易于进行，并保护组织，避免意外损伤；或用于骨科手术中剥离、牵开或遮挡神经根。	骨拉钩、单侧椎板拉钩、下肢截断拉钩、半月板钩、颈椎拉钩、椎板拉钩、弯曲拉钩、腹腔S拉钩、髋关节拉钩、膝关节拉钩、肩胛骨拉钩、骨科用神经根拉钩、（椎间）神经根拉钩、脊柱手术用神经拉钩、脊柱手术用神经档钩	I
		02 牵开器	通常为各种形式（如钝型、锐型、开窗型、深型）的钩状结构，手动操作、自锁式手术器械。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于骨科手术中显露手术视野，使手术易于进行，并保护组织，避免意外损伤。	骨用牵开器、手摇式牵开器、双向牵开器、双向牵开器、可调式牵开器、微创牵开器、胫骨牵开器、关节微创牵开器、后颅牵开器、坐骨神经牵开器、脊柱牵开器、椎板牵开器、颈椎椎体牵开器、颈椎关节牵开器、颈椎组织牵开器、颈椎微创牵开器、环形椎骨牵开器、不对称牵开器、髋关节牵开器、胸腰椎微创牵开器、手摇式颈椎牵开器、腰椎牵开器、颈椎牵开器、颈椎椎体后缘牵开器、椎间牵开器	I
		03 骨钩	通常由钩和手柄组成。钩的头部一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于矫形外科手术时提拉骨骼。	骨钩	I
05	骨科用针	01 探针	通常由尖端含传感器的探针、含电路的手柄等组成。通过测量和分析不同组织的电阻，检测并反馈探针尖端与软组织的接触情况。	用于判断是否出现椎骨皮质穿孔。	脊柱探针	III
			通常由头部、杆部或软性导管和手柄组成，头部为针形，通过手柄操作传递、控制头部工作。头部一般采用不锈钢材料制成。	手术中在内窥镜下操作，用于探查组织、取样。	关节镜用手术探针	II
			通常由头部和柄部组成，有直型、弯型和角弯型。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于骨科手术中探测方向和深度。	骨探针	I
		02 牵引针	通常由头部、针体和尾部组成，可分为螺纹型和光杆型两种型式。一般采用不锈钢材料或钛合金材料制成。无菌提供。	用于在骨折手术过程中牵引、定位或固定。	无菌骨牵引针	II
			通常由头部、针体和尾部组成，可分为螺纹型和光杆型两种型式。一般采用不锈钢材料或钛合金材料制成。非无菌提供。	用于在骨折手术过程中牵引、定位或固定。	骨牵引针	I
		03 定位导引针	通常由头部、针体和尾部组成，可分为螺纹型和光杆型两种型式。一般采用不锈钢材料或钛合金材料制成。非无菌提供。	用于在骨科手术过程中导向、导引或定位。	螺纹钉导引针、加压螺纹钉导引针、骨导引针、骨定位针、钻孔器导引针、定位针	I
		04 固定针	通常由头端为锐尖的金属棒制成。一般采用金属材料制成。非无菌提供。	用于关节置换手术中固定试模或其他器械。	固定针、试模固定针	I
		05 穿孔针	通常由手柄、锥杆和锥头组成。一般采用不锈钢、硬铝或聚乙烯材料制成。非无菌提供。	用于非脊柱手术时穿孔或穿线。	骨科用穿孔针、骨科用穿线器	I
06 切割针	通常由头部和柄部组成，根据柄部不同，型式可分为圆棒花纹钩针、六角形棒钩针、扁柄式钩针。非无菌提供。	用于骨科手术中切割软组织。	骨科用钩针	I		
06	骨科用刮	01 骨科内窥镜用刮匙	通常由头部、杆部或软性导管和手柄组成，头部为匙形，通过手柄操作传递、控制头部工作。头部一般采用不锈钢材料制成。	手术中在内窥镜下操作，用于骨科微创手术中，对病变组织进行刮削。	关节镜用手术刮匙	II
		02 刮匙	通常由头部和柄部组成。在近端有手柄，远端为具锋利边缘的匙形凹尖，也可以是双端的。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于刮除病灶、窦道内的瘢痕、肉芽组织，以及骨腔和潜在腔隙的死骨或病理组织等。	刮匙、骨刮匙、空心骨刮匙、直杯状骨刮匙、椎板刮匙、颈椎刮匙、椎体成形用刮匙器、终板刮匙、椎体刮匙、刮刀	I

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
07	骨科用锥	01 介入术用骨锥	通常由导针、带手柄的空心钻和工作通道组成。金属部分一般采用不锈钢材料制成，手柄一般采用工程塑料制成。无菌提供。	用于骨科微创介入手术中（经皮椎体成形、椎体后凸成形术等）钻孔，建立工作通道。	骨科微创介入术用骨锥	II
		02 开口用锥	通常由头部和手柄组成，头部有截止设计。头部一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。无源产品。	用于骨科手术中在骨骼上开孔。	骨锥、开口锥、手锥	I
		03 攻丝用锥	通常由刃部和柄部组成。刃部一般采用不锈钢材料制成，柄部一般采用不锈钢、铝材等材料制成。非无菌提供。	用于骨科手术时在骨骼上攻螺纹孔。	丝锥、丝攻、骨用丝锥、骨用丝攻	I
08	骨科用钻	01 切/取骨钻	通常为中空结构。一般采用不锈钢材料制成。	用于脊柱手术中切除骨或取骨用。	颈椎环钻	II
			通常为中空结构。刃部一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。不接触中枢神经系统。	用于骨科手术中切除骨或取骨用。	空心钻、取骨钻	I
		02 钻孔用钻	通常由头部和柄部组成，头部有切割刃口。头部一般采用不锈钢材料制成，柄部一般采用不锈钢、钛或合成材料制成。	手术中在内窥镜下操作，用于关节微创手术中，用于钻孔、攻螺纹。	关节镜用手术钻头、关节镜手术用锯片	II
			通常由头部、刃部和刀柄组成。一般采用金刚石或不锈钢材料制成。无菌提供。	用于骨组织开孔或打磨骨组织。	无菌磨头、一次性使用磨头	II
			通常由头部和柄部组成，头部有切割刃口。头部一般采用不锈钢材料制成，柄部一般采用不锈钢、钛或合成材料制成。非无菌提供。不与有源器械（含气动工具）连用。	用于钻孔、攻螺纹；或用于将钉头埋入骨内。	骨科钻头、T型钻头、手动骨钻、手摇骨钻、弓形钻、手动铰孔钻、埋头钻、磨头	I
		03 导钻(套钻)	通常由手柄和导套组成，有双头或单头结构。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。不与有源器械（含气动工具）连用。	用于钻头或丝锥导向定位。	C型导钻、导钻	I
		04 修整用钻	通常由头部和柄部组成，头部具有研磨性外表面的半球形，有多种型号，手持式手动外科器械。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。不与有源器械（含气动工具）连用。	用于修整股骨头和髌臼。	髌关节成型凹凸钻、骨科用修整用钻	I
05 扩髓用钻	通常为长的圆柱形结构，带有直的螺旋或曲线的凹槽，手持式手动外科器械。非无菌提供。不与有源器械（含气动工具）连用。	用于扩大髓腔。	髓腔扩大钻、扩髓钻	I		
06 芯钻	通常由芯钻、导向套等组成。一般采用不锈钢材料、工程塑料或聚碳酸酯等材料制成。非无菌提供。不与有源器械（含气动工具）连用。	用于四肢骨折髓内钉固定手术。	芯钻	I		
09	骨科用锯	01 骨锯	通常为环形或扁形手术切割器械，有锯齿刃口。一般采用不锈钢材料制成。	用于切除和修正腐骨或骨科脊柱手术时钻孔、减压。	环锯、椎间盘手术用环锯	II
			通常为扁平或线型的手术切割器械，有锯齿刃口。可带有附属手柄。一般采用不锈钢材料制成。无菌提供。不接触中枢神经系统。	用于截锯骨骼。	无菌骨锯、无菌线锯条	II
			通常为扁平或线型的手术切割器械，有锯齿刃口。可带有附属手柄。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。不接触中枢神经系统。	用于截锯骨骼。	骨锯、手动骨锯、弓锯、指骨锯、手动胸骨锯、骨科用锯片、骨科用线锯条、骨科用线锯	I
		02 石膏锯	通常由锯柄和锯片组成，锯柄下部的两侧连接锯片。锯片一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于骨科锯石膏绷带。	石膏锯	I
03 配套工具	通常有引导钩。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于导引线锯条。	骨科用线锯导引器	I		
10	骨科用凿	01 骨凿	切削器具，通常由柄部和刀头组成，刀头是斜面锋利刃口。一般采用不锈钢材料制成，或刀片为不锈钢材料手柄采用合成材料（聚四氟乙烯）。非无菌提供。	用于骨科手术时修整骨骼、取骨和凿骨。	腰椎用梯形骨凿、颈椎测深凿、颈椎骨凿、椎板骨凿、椎体骨凿、椎骨骨凿、骨凿、小圆刮凿、丁字凿、弧形凿、髌关节成型凿、肘关节肱骨成型骨凿、座导凿、平骨凿、圆骨凿、脱臼凿、峨眉凿、股骨滑车凿、髌间骨凿	I



序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
11	骨科用锉、铲	01 骨科用锉	通常由锉身和手柄组成。锉身一般采用不锈钢材料制成。	手术中在内窥镜下操作，用于关节微创手术中，对病变组织进行磨削。	关节镜用手术骨锉	II
			通常由锉身和手柄（可不含）组成，有扁平 and 弯曲等型式。锉身一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于骨科手术时锉削骨骼、锉平骨断端。	椎管锉、椎管锉刀、椎间锉、脊柱手术用骨锉、骨锉、髓腔锉、髓臼锉	I
		02 骨科用铲	通常由刀柄和刀头组成。刀头一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于脊柱手术中在脊柱上铲除骨片及修正骨骼用。	椎管铲刀、骨铲、梯形铲	I
12	骨科用有源器械	01 骨科动力手术设备	通常由主机、软轴、电缆、手机和刀具（或脚踏开关）组成，或由手机、刀具、电池和控制系统等组成。	用于对骨组织进行钻、切取、锯、磨、铣等。	电动胸骨锯、电动骨锯、充电式电动骨锯、电池式电动骨锯、微型电动骨锯、电动骨钻、充电式电动骨钻、电池式电动骨钻、微型电动骨钻、气动咬骨钳、气动骨钻、电动显微磨钻、电动铣磨钻、电池供电骨组织手术设备、网电源供电骨组织手术设备、气动骨组织手术设备、微动力骨组织手术设备、微动力气动骨组织手术设备	II
			通常由电钻主机和支架组成。	与抽吸系统配合使用，用于成人和儿科患者的前路或后路髂嵴骨髓抽吸以及成人患者的前路或后路髂嵴骨组织（如骨髓等）针芯活检。	骨髓抽吸和活检系统电钻	II
			通常由电动器械驱动器（又称为控制台）、连接线缆、研骨机主机和一次性无菌粉碎组件（包括切割圆盘、活塞和收骨屉）组成。	用于将自体移植用骨材加工成尺寸适宜的骨颗粒，用于外科治疗。	电动骨组织加工装置	II
		02 配套工具	一般采用金属材料、金刚石材料制成。	与关节镜手术用的动力系统的手柄等有源设备联用。手术中在内窥镜下操作，用于打磨、切削组织和骨质。	关节镜刨刀、关节镜磨头、关节镜锯片	II
			一般采用不锈钢或金刚石等材料制成。	与气动或电动手术设备配合使用，用于打磨、切削组织和骨质。	刀头、钻石磨头、金刚石磨头、刀片	I
			通常由钻身和/或螺旋槽、连接器组成。一般采用不锈钢材料制成。	与电钻等有源设备配合使用，用于钻孔、攻螺纹、固定、导向或插入取出植入物。	骨科电钻头、T型电钻头、微创介入术用骨钻、柔性钻、软钻、螺钉	I
			通常为环形或扁形手术切割器械，有锯齿刃口。一般采用不锈钢材料制成。	与气动或电动手术设备配合使用，用于截锯骨骼、切除和修正腐骨用或骨科脊柱手术时钻孔、减压。	骨科用电锯片	I
			通常采用不锈钢等金属材料制成。	与气动或电动工具配合使用，用于主机与工具之间的连接或保护。	连接杆、手柄、夹头、髓臼锉连杆、钻头连接杆、连杆、柔性杆、护鞘、套管、快接头	I
		03 石膏切割器具	通常由主机、软轴、电缆、手机和刀具组成。非无菌提供。	用于骨科手术固定复位后，切割拆除石膏绷带。	电动石膏剪、电动石膏锯、电动石膏切割器	I
		13	外固定及牵引器械	01 髌骨爪	通常由卡爪（爪体）及紧固装置组成。一般采用不锈钢或纯钛材料制成。卡爪在体内滞留时间大于等于 30 天。	用于髌骨骨折的固定
02 外固定支架	通常由连接装置、固定装置及无源植入物组成，一般采用金属材料制成。无源植入物在体滞留时间大于等于 30 天。			用于骨折、肢体固定，或进行关节制动或关节桥接。	带植入物外固定支架、带植入物骨科外固定支架	III
	通常由针杆链接装置、杆、环、连接部件等组成，不包括骨针。一般采用铝合金、不锈钢、碳纤维、钛合金材料制成。			连接体内骨针使用，通过固定、加压或牵拉骨端，实现骨科畸形矫正、骨折复位等治疗目的。	骨科外固定器、骨科外固定支架、单侧外固定支架、单侧外固定器、骨科拱环外固定架、骨科管式外固定架、环形支架、组合式外固定支架、肢体延长架、单臂一体骨科外固定支架、单臂式外固定支架、四肢骨外固定器、环棒组合骨科外固定支架、镶嵌式外固定支架、测力式半环骨科外固定支架	II

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
13	外固定及牵引器械	03 夹板及固定带	一般采用玻璃纤维、聚酯纤维等高分子材料、铝合金、石膏粉、纱布、非织造布等制成。非无菌提供，不与体内使用的医疗器械连接。	用于骨折或软组织等损伤的外固定。	骨夹板、骨科高分子夹板、骨科固定带、骨科外固定夹板、骨折固定夹板、踝关节固定带、肩臂固定带、肩部固定带、可调式骨伤塑料夹板、髌关节固定带、肋骨固定板、肋骨固定带、气压夹板、前臂吊带、手臂吊带、锁骨固定带、腕部固定带、腕关节固定带、无衬夹板、膝部固定带、下肢带、下肢支具、医用固定带、胸部固定板、胸部固定带、有衬夹板、指骨夹板、肘关节固定带、鼻外夹板、医用高分子夹板、粉状型石膏绷带、粘胶型石膏绷带、固定用弹力束带、石膏衬垫、骨折固定气垫	I
		04 牵引器	通常包括一个整体式结构的弓架，弓架左、右两牵引杆的前端分别设置有用于穿装牵引钢针的牵引耳。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	通过施加牵引力于牵引钢针，用于骨折牵引复位、拉直骨牵引针及颅骨牵引。	骨科牵引弓、颅骨牵引弓、斯氏针牵引弓、克氏针牵引弓、骨科牵引器、颅骨牵引器、粗钢针牵引器、下颌骨牵引装置	I
		05 术中牵引架及配件	主体部分一般采用不锈钢或普通钢材、铝合金等材料制成。非无菌提供。	用于骨科手术中骨骼复位牵引用。	骨科四肢牵引架、组合式骨牵引架、上臂支撑牵引架、骨科牵引架、脊柱手术组合式牵引架	I
		06 骨科牵引床及配件	通常由床体和牵引装置组成，不含电源、液压源。	用于骨科手术后患者的四肢牵引，以帮助患者恢复。或用于手术中牵引。	骨科牵引床	I
		07 紧固、支撑工具	一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于体外固定复位手术时辅助、配套使用。	紧丝钳、指骨手术支撑架、下肢骨折整复器	I
14	基础通用辅助器械	01 微创骨导引器	通常由钝骨导引器探针、套管、钝导引针、尖导引针和高精度钻组成。无菌提供。	用于微创骨折复位术，通过导针引导，建立经皮进入椎体的通道。	一次性使用微创骨导引器	II
		02 骨水泥器械	一般采用不锈钢或铝合金或高分子材料制成。	用于混匀骨水泥，或/并将骨水泥注入（输送到）人体的骨科工具。	无菌骨水泥枪、无菌骨水泥加压器、无菌骨水泥搅拌机、无菌骨水泥填充器、无菌骨水泥注入器、无菌骨水泥注射器、无菌骨水泥推进器、无菌骨水泥输送机、无菌骨水泥套管、无菌骨水泥真空混合套件、无菌骨水泥加压灌注器、一次性使用骨水泥枪、一次性使用骨水泥加压器、一次性使用骨水泥搅拌机、一次性使用骨水泥填充器、一次性使用骨水泥注入器、一次性使用骨水泥注射器、一次性使用骨水泥推进器、一次性使用骨水泥输送机、一次性使用骨水泥套管、一次性使用骨水泥真空混合套件、一次性使用骨水泥加压灌注器、无菌骨水泥搅拌输送机、骨水泥加压塞、可弯曲骨水泥输送机、一次性远程骨水泥输送机	II
			采用不锈钢或铝合金等金属材料制成。非无菌提供。	用于混匀骨水泥，或/并将骨水泥注入（输送到）人体的骨科工具。	骨水泥枪、骨水泥加压器、骨水泥搅拌机、骨水泥填充器、骨水泥注入器、骨水泥注射器、骨水泥推进器、骨水泥输送机、骨水泥套管、骨水泥真空混合套件、骨水泥加压灌注器、骨水泥转接头、高真空骨水泥搅拌机	I
		03 植骨器械	植入骨替代材料时使用的工具。一般采用不锈钢或高分子材料制成。无菌提供。	用于植骨手术中完成骨骼系统的骨缺损和骨空腔填充物的输送、填充、搅拌等操作。	无菌骨替代材料输送针管、无菌骨导引器、无菌骨填充器、无菌骨替代材料输送枪、无菌骨填充材料注射器、无菌骨填充材料搅拌机	II
植入骨替代材料时使用的工具。一般采用不锈钢材料或高分子材料制成。无源产品，非无菌提供，使用前应经灭菌处理。	用于植骨手术中完成骨骼系统的骨缺损和骨空腔填充物的输送、搅拌等操作。		骨替代材料输送针管、骨导引器、骨填充器、双室漏斗、弯形漏斗、植骨器、骨移植搅拌机、植骨漏斗	I		

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
14	基础通用辅助器械	04 取样器械	通常由套管、管芯和手柄组成。套管和管芯一般采用不锈钢材料制成。无菌提供。	用于获取骨样本。	无菌骨取样器	II
			通常由套管、管芯和手柄组成。套管和管芯一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于获取骨样本。	骨取样器	I
		05 测量器械	通常由头部、杆部（标有刻度）和手柄组成。采用不锈钢和高分子材料制成。非无菌提供。	手术中在关节镜下使用，估量深度。	关节镜测深器、脊柱后路手术用测深器	II
			骨科手术配套基础工具。一般采用不锈钢材料、钛合金或高分子材料制成。非无菌提供。	用于骨科手术时测量直径、深度、孔径、角度、弧度等。	直径尺、医用尺、角度尺、测深器、骨测量器、填充块、量规、试模、模板	I
		06 定位导向器械	骨科手术配套基础工具。一般采用不锈钢材料、钛合金、铝合金或高分子材料制成。非无菌提供。	用于定位、导向和保护。	骨科定位器、骨科定位片、骨科钻孔瞄准器、骨科导向器、植入棒位置确定器、骨板试模、骨科定位杆、骨科定位架、导针	I
		07 夹持、固定器械	骨科手术配套基础工具。一般采用不锈钢材料、钛合金或高分子材料制成。非无菌提供。	用于骨科手术时夹持植入物、器械或组织，手术结束前取出。	持钉夹、持钉镊、持针镊、骨科用夹持器、骨科用夹持镊、骨科用持钉器、螺钉连接器、术前肌腱固定器、肌腱分张器、关节假体夹持器、股骨把持器、试模把持器	I
		08 敲拔器械	骨科手术配套基础工具。一般采用不锈钢材料、钛合金或高分子材料制成。非无菌提供。	用于骨科手术时作敲击、撬拨。	骨锤、骨撬、撬棒、骨歇、滑锤	I
		09 开口器械	骨科手术配套基础工具。一般采用不锈钢材料、钛合金或高分子材料制成。非无菌提供。	用于骨科手术时打孔、钻孔、扩孔。	打孔器、骨质开口器、开路器、扩孔器、钻孔器、隧道扩张器	I
		10 石膏拆除器械	骨科手术配套工具。一般采用不锈钢材料制成。无源。非无菌提供。	用于拆除或撑开石膏绷带。	石膏撑开器、石膏摊开器	I
		11 刨骨器	骨科手术配套工具。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于骨科手术时对自体骨进行体外切削。	刨骨器	I
		12 植入取出工具	骨科手术配套工具。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于辅助将植入物或骨植入体内或者从体内取出。	骨科用扳手、骨科用扭力扳手、骨科用螺丝刀、打入器、打拔器、三翼钉打拔器、髓内针打拔器、拔出器、取钉器、螺钉取出器、断钉取出器、髌骨取出器、上钉器、对抗扳手	I
13 配套工具	骨科手术配套工具。一般采用不锈钢、钛合金或高分子材料等制成。无菌提供。	与手术器械配合使用，用于辅助完成植入物安装。	无菌转接头	II		
	骨科手术配套工具。一般采用不锈钢、钛合金或高分子材料等制成。非无菌提供。	与手术器械配合使用，用于辅助完成植入物安装。	快装手柄、扭力手柄、棘轮手柄、扭力快换接头、快速连接杆、转接头、骨科手术器械通用手柄、护套	I		
15	创伤外科辅助器械	01 扩髓器	通常由扩髓头、管型组装部件、过滤装置、密封头、锁定夹、柔性杆、钻头、导针和送针器组成。非无菌提供。无源产品。	用于骨科手术中髓腔内的扩髓。	柔性扩髓器、扩髓器	I
		02 骨把持器	骨科创伤手术配套工具。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于骨折手术时，夹持骨骼复位固定。	骨把持器、三爪骨把持器、骨折固定夹、持骨器	I
		03 塑形工具	骨科创伤手术配套工具。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于骨科内固定手术时弯折钢板或棒，或截断植入物。	钢板弯曲扳手、钢板弯曲器、台式钢板弯曲器、剪断器、断棒器、扭断器、钢针切断器、钢板塑型片、锁定金属接骨板模板、剪棒器、弯棒器	I
		04 骨折复位器	骨科创伤手术配套工具。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于骨科内固定手术骨折复位。	髓内骨折复位器、胫骨平台复位器、枪式骨折复位器、骨科复位器、张力器	I
		05 配套工具	骨科创伤手术配套工具。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于骨科创伤手术中，配合其它手术器械使用。	锁针加压器、钢丝穿孔器、钢丝穿引器、钉孔清除器、骨螺钉延长杆、金属缆线收紧器	I
16	关节外科辅助器械	01 骨水泥定型模具	一般采用医用级硅胶制成，包含植入体内的组件。	用于关节用骨水泥定型。	膝关节用骨水泥定型模具（含植入加固组件）、髌关节用骨水泥定型模具（含植入加固组件）	III
			一般采用医用级硅胶制成，不包含植入体内的组件。	用于关节用骨水泥定型。	膝关节用骨水泥定型模具、髌关节用骨水泥定型模具	II

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
16	关节外科辅助器械	02 关节镜配套工具	关节镜手术配套手术工具。一般采用不锈钢材料或高分子材料制成。	手术中在关节镜下使用的手术工具。	瞄准臂、导向管、导向手柄、股骨瞄准器、后叉保护器、关节镜用套管、软组织过线器	II
		03 定位、导向、测量器械	关节手术配套手术工具。一般采用不锈钢材料或高分子材料制成。非无菌提供。	用于关节手术中定位、探测、导向、评估或提供基准用；或用于关节置换手术中股骨远端截骨块的支撑及定位。	关节假体试模、股骨假体试模、胫骨垫片试模、胫骨托试模、髌骨假体试模、膝关节组件试模、髌关节手术导板、膝关节手术导板、股骨测定导板、胫骨冲头导板、骨水泥型组配式胫骨冲头导板、股骨截骨导向板、髌骨截骨定位工具、膝关节间隙评估块、截骨板、髌间窝截骨模板、股骨远端截骨定位工具、胫骨截骨定位工具、股骨髓腔对线手柄套、股骨髓腔探棒、股骨定位装置支架	I
		04 打拔器	关节手术配套手术工具。一般采用不锈钢材料或高分子材料制成。非无菌提供。	用于安装或拆卸假体或试模。	关节假体打拔器、胫骨假体和试模打击器、股骨打击器、股骨头打入器、股骨柄打入器、髌臼内衬打入器	I
		05 冲头	关节手术配套手术工具。一般采用不锈钢材料或高分子材料制成。非无菌提供。	用于关节手术中冲出型腔或开髓用。	骨科冲头、非骨水泥型胫骨冲头、骨水泥型胫骨冲头、骨水泥型组配式胫骨冲头	I
		06 配套工具	关节手术配套手术工具。一般采用金属材料或高分子材料制成。非无菌提供。	关节置换手术中配合其他手术器械使用的手术工具。	对线手柄、髓内定位杆、关节手术用手柄、对线杆、肩关节置换手术销钉、钉鞘植入物插入器、测量杆、固定钉	I
		17	脊柱外科辅助器械	01 椎体成形器械	通常为一种可膨胀装置，可以是扩张球囊导管结构，或机械扩张方式，或金属网状袋等其他扩张膨胀结构。	用于骨折的复位和/或在椎体松质骨内的形成可供填充物填充的空腔，恢复椎体高度。
02 椎间盘旋切器械	通常由微创钻头、驱动控制装置、刮片和导引套管组成。钻头一般采用钛合金材料制成。			用于切除并吸出椎间盘组织。	微创电动椎间盘旋切器、经皮椎间盘旋切器	III
03 注射推进装置	通常由底盘升降支架、加持装置控制、手持控制器、遥控器等组成。用于临床椎体成形手术时，医生在防护玻璃后远距离进行操作，以遥控方式注射对比剂或骨水泥，以减少 X 光对手术医生的辐射。			用于遥控功能推注骨水泥。	遥控注射推进装置	III
	通常由底盘升降支架、加持装置控制、手持控制器、遥控器等组成。用于临床椎体成形手术时，医生在防护玻璃后远距离进行操作，以线控方式注射对比剂或骨水泥，以减少 X 光对手术医生的辐射。			用于线控推注骨水泥。	线控注射推进装置	II
04 椎体成形导引系统	通常由引导丝定位、扩张套管、高精度钻、工作套管等组成。			用于为注入骨水泥而建立进入椎体的工作通道。	椎体成形导向系统、椎体成形导引系统、椎体成形手术器械	II
05 纤维环缝合器械	通常由缝合器壳体、缝合组件和传动组件组成。无菌提供。			用于单纯椎间盘突出髓核摘除术后的纤维环缝合。	一次性使用纤维环缝合器	II
06 椎体后缘处理器	脊柱手术配套手术工具。一般采用不锈钢材料制成。接触中枢神经系统。			用于处理后缘骨赘、硬性突出物，疏通神经根通道。	椎体后缘处理器	II
07 椎弓根定位测量器	脊柱手术配套手术工具。一般采用不锈钢材料制成。			根据术前 X 线的有关数据，在术中精确导向置钉，安置内固定系统。	椎弓根定位测量器	I
08 定位、导向、测量器械	脊柱手术配套手术工具。一般采用不锈钢材料或高分子材料制成。非无菌提供。			用于脊柱手术提供基准或定位。	脊柱手术导板、椎间盘手术用定位器、脊柱微创手术定位器、脊柱手术定位器、脊柱手术导向器	I
09 开孔扩孔器械	脊柱手术配套手术工具。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。			用于脊柱手术时打孔、扩孔或测孔深。	椎弓根钉打孔器、棘突打孔器、齿状突定位打孔器、椎弓根匙形开孔器	I

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
17	脊柱外科辅助器械	10 神经根探子	脊柱手术配套手术工具。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于探测并确定神经根的位置及椎弓根的深度。	神经根探子、椎弓根探子	I
		11 植骨块嵌入器	脊柱手术配套手术工具。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于脊柱手术时植骨。	植骨块嵌入器	I
		12 椎弓根钉尾部切断器	脊柱手术配套手术工具。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于脊柱内固定手术时，切断椎弓根钉。	椎弓根钉尾部切断器	I
		13 脊柱手术通道器械	脊柱手术配套手术工具。一般由可扩张通道、逐级撑开套筒、撑开通道及内芯和测深尺组成。采用医用高分子材料制成。无菌提供。	用于腰椎后路手术通道的建立。	脊柱手术通道系统	II
			脊柱手术配套手术工具。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于扩大手术视野。	扩张式通道管、脊柱微创手术通道扩张管	I
		14 椎体复位器	脊柱手术配套手术工具。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于手术时复位错位的椎体。	椎体复位器	I
		15 配套工具	脊柱手术配套手术工具。一般采用不锈钢、高分子材料等材料制成。非无菌提供。	脊柱手术过程中，辅助配合植入物或其他手术工具使用。	脊柱手术用持笼器、脊柱后路手术用植骨推骨器	II
			脊柱手术配套手术工具。一般采用不锈钢、高分子材料等材料制成。非无菌提供。不针对中枢神经系统操作。	脊柱手术过程中，配合其他手术工具使用。	脊柱外科手术器械手柄、骨科通条、植入棒压入器、脊柱植入物推送器、脊柱内固定手术椎体撑开针、椎弓根螺钉套管、持取器、套筒	I
18	骨科其他手术器械	01 剥离器	通常由头部和柄部组成，柄的顶端为椭圆形或弧形的片状板，其刃有锐性和钝性之分。一般采用不锈钢材料制成。	用于剥离附着于骨面上的骨膜及软组织。	椎体前方剥离器、椎板剥离器、C-D 椎板剥离器	II
			通常由头部和柄部组成，柄的顶端为椭圆形或弧形的片状板，其刃有锐性和钝性之分。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于剥离或分开附着于骨面上的骨膜及软组织。	骨膜剥离器、神经剥离器、可变神经剥离器、骨膜剥离器、神经剥离器、可变神经剥离器	I
		02 颅骨矫形器械	通常由外壳、填充材料/垫和固定装置组成。一般采用高分子材料制成。	用于 3-18 个月之间的婴幼儿，通过给婴幼儿头部接触部位一定的压力，预防或治疗先天性或后天发生的非对称或斜头症及短头症的矫形器械。	婴儿颅骨矫形固定器	II
			通常由正模具、负模具组成。一般采用硅橡胶材料制成。	用于将颅骨修补材料制成预期的形状。	颅骨成形术材料形成模具	II
		03 剥离保护器	通常由把手、牵引杆和剥爪组成。非无菌提供。	用于椎间盘手术中神经剥离保护用。	神经剥离保护器	I
		04 韧带手术器械	一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于人工关节韧带手术的外科器械。	导引袖套、环状套扎器	I
		05 骨科组织保护器具	一般采用不锈钢材料或高分子材料制成。非无菌提供。	用于骨科手术中，放入到手术部位，减少手术过程对相关组织的损害。	关节盂保护器、骨科用保护器	I
		06 骨科手术体位固定架	一般采用金属和高分子材料制成。非无菌提供。不在内窥镜下操作。	用于骨科手术中，固定患者手术体位，以有利于手术医生操作。	膝关节镜手术体位固定架	I
07 软骨整形器械	一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于手术中，压碎需要移植的软骨或将其压扁塑形，以便于植入体内。	软骨压碎器	I		

## 05 放射治疗器械说明

### 一、范围

本子目录包括放射治疗类医疗器械。

### 二、框架结构

本子目录根据放射治疗领域特点、预期用途和产品特性，分为 4 个一级产品类别，22 个二级产品类别，共列举 90 个品名举例。本子目录包括 2012 年发布的《〈6830 医用 X 射线设备〉（部分）》、2002 版《6832 医用高能射线治疗设备》和《〈6833 放射性核素治疗设备〉（部分）》。

该子目录中一级产品类别与 2002/2012 版分类目录产品类别的对应关系如下：

与 2002/2012 版分类目录对应关系

一级产品类别	2002/2012 版产品类别	备注
05-01 放射治疗设备	6830-01 医用 X 射线治疗设备（2012 版）	/
	6832-01 医用高能射线治疗设备（2002 版）	
	6833-01 放射性核素治疗设备（2002 版）	
05-02 放射治疗模拟及图像引导设备	6832-02 高能射线治疗定位设备中的放射治疗模拟设备（2002 版）	/
05-03 放射治疗准直装置	6832-01 高能射线治疗定位设备（2002 版）	/
05-04 放射治疗配套器械	6831-01 治疗机用 X 射线管	其余新增

### 三、其他说明

（一）光学定位引导系统，配合外照射设备，用于患者在放射治疗中的定位、追踪和监测。此类产品验证放射治疗计划中定位的准确性，进而影响放射治疗剂量的准确性，预期用途和风险程度类似，对于放射治疗定位精准度影响较大，风险等级相对较高，该子目录中将光学定位引导系统统一规范为第三类医疗器械管理。

（二）主动呼吸控制系统，用于控制患者呼吸，最大程度的减少患者呼吸所引起的胸部和腹部器官运动的影响，提高治疗过程中的靶区定位的准确性。目前该产品在临床中使用率不是很高，由于患者在定位和治疗时，呼吸运动引起胸腹部器官位置变化不可预知性很大，各个患者的情况也千差万别，一旦该产品定位出现失误，患者的肿瘤部位和正常器官接受不正确的放射剂量，可能出现很大的风险。因此该子目录中将主动呼吸控制系统调整为第三类医疗器械进行管理。

（三）放射治疗患者床板，用于放射治疗过程中对患者的支撑。该产品作为加速器附件，随整机注册，不单独按医疗器械管理，本目录不单独列出。

## 05 放射治疗器械

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
01	放射治疗设备	01 医用电子加速器	通常由机架、辐射头、治疗床、控制台、图像引导装置等组成。	用于患者肿瘤或其他病灶的放射治疗。	医用电子直线加速器、医用电子回旋加速器、螺旋断层放射治疗系统	III
			通常由辐射头、机械手臂、立体定向装置、治疗床、治疗计划系统等组成。	用于患者肿瘤或其他病灶的立体定向放射治疗。	X 射线立体定向放射外科治疗系统	III
			通常由可移动机架和电子直线加速器组成。	使用 MeV 级电子束开展术中放射治疗。	移动式电子束术中放射治疗系统	III
		02 医用轻离子治疗系统	通常由轻离子加速器与粒子传输系统、束流应用及监测系统、安全治疗控制系统、治疗室控制装置、成像器、治疗床等组成。其中轻离子指原子序数小于或等于氦 ( $Z \leq 10$ ) 的离子种类。此处所指轻离子不包括电子，以便与医用电子加速器区别。	用于患者肿瘤或其他病灶的放射治疗。	质子治疗设备、碳离子治疗设备、质子/碳离子治疗设备、粒子治疗设备	III
		03 医用 X 射线治疗设备	通常由高压发生器、X 射线组件、控制台、冷却系统等组成。通常指 10kV~1MV X 射线治疗设备。	用于浅中部肿瘤的放射治疗。	X 射线放射治疗机、X 射线放射治疗系统	III
		04 伽玛射束远距离治疗机	通常由机架、源容器、辐射头、治疗床、电气控制子系统等部分组成。	用于对肿瘤患者进行远距离放射治疗。	钴-60 治疗机、钴-60 远距离治疗机	III
			通常由主机、准直子系统、治疗床、立体定位组件、电气控制组件、治疗计划子系统等组成。	采用立体定向放射治疗技术，专门用于头部或（和）体部实体肿瘤的立体定向放射治疗。	钴-60 头部旋转式伽玛 ( $\gamma$ ) 射束放射治疗装置、立体定向伽玛 ( $\gamma$ ) 射束全身治疗系统、伽玛射束 ( $\gamma$ ) 立体定向回转聚焦放射治疗机、立体定向伽玛 ( $\gamma$ ) 射束体部治疗系统、伽玛 ( $\gamma$ ) 射束多源聚焦体部立体定向放射治疗系统、陀螺旋转式钴-60 立体定向放射治疗系统、体部多源伽玛 ( $\gamma$ ) 射束立体定向放射治疗系统、头部多源伽玛 ( $\gamma$ ) 射束立体定向放射治疗系统	III
05 近距离后装治疗设备	通常由储源器、驱动器、施源器、操作控制子系统、治疗计划子系统组成。	用于人体自然腔道或组织间病变的放射治疗。	自动控制式近距离治疗后装设备、伽玛 ( $\gamma$ ) 射线遥控近距离治疗机、核素后装近距离放射治疗机、钴-60 后装治疗机、铱-192 后装治疗机、后装治疗机、后装机、 $\gamma$ 射线遥控后装治疗机	III		
06 放射性籽粒植入治疗系统	通常由防护装置、图像引导装置、植入装置、治疗计划系统等组成。	用于肿瘤内籽粒植入放射治疗。	放射性籽粒植入枪、放射性籽粒植入器	III		
02	放射治疗模拟及图像引导系统	01 放射治疗模拟系统	通常由机架、治疗床、影像子系统（可以是多种成像方式）等组成。	用于模拟各类外照射放射治疗设备，确定放射治疗过程中被照射的病灶部位和治疗辐射野的位置、尺寸，为放射治疗设备的定位提供依据。	放射治疗模拟机、X 线模拟定位机、模拟定位机	III
		02 放射治疗用 X 射线图像引导系统	通常由 X 射线成像装置、相关软件等组成。一般独立安装在治疗室内。	配合外照射设备，用于患者在放射治疗中的引导和位置验证。	X 射线机载定位引导系统、图像引导监测定位系统、图像引导放射治疗定位系统、放射治疗图像引导系统	III
		03 电子射野成像系统	通常由正对于治疗射线束的射线探测单元、相关软件等组成。	配合外照射设备，通过采集射野图像，主要用于患者在放射治疗中的引导和位置验证。	电子射野成像装置、实时影像动态验证系统	III
		04 超声影像引导系统	通常由超声系统主机、凸阵探头、床位指示器套件、模体、工作站和服务器、软件等组成。	可将超声与 CT 图像配准融合，用于前列腺等图像引导放射治疗的支持与补充。	超声影像引导系统	III
02	放射治疗模拟及图	05 电磁定位系统	通常由植入人体靶区的信号发生装置、信号探测装置、控制台、支撑装置等组成。	配合外照射设备，用于患者在放射治疗中的定位和追踪。	放射治疗电磁定位系统	III

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
	像引导系统	06 光学定位引导系统	通常由光学发生装置、光学探测装置、摄像设备、控制台、支撑装置、软件等组成。	配合外照射设备，用于患者在放射治疗中的定位、追踪和监测。	放射治疗红外外定位系统、放射治疗光学定位系统、患者定位系统、放射治疗患者定位系统、激光定位引导系统	III
03	放射治疗准直限束装置	01X 辐射放射治疗立体定向系统	通常由立体定向装置、治疗计划软件、准直器、辅助装置等组成。	用于制定 X 射线立体定向放射治疗计划，并与直线加速器联合使用，进行立体定向放射治疗。	X 辐射放射治疗立体定向系统、立体定向放射治疗计划系统	III
		02 准直限束装置	通常由准直器、适配装置、治疗计划系统等组成。与主机有安全联锁。	与医用直线加速器和钴-60 机等外照射设备配套使用，用于放射治疗（放射外科）中对患者提供与靶区适形的辐射野，从而减少对周围正常组织和危及器官的照射。	多叶准直器、多叶光栅系统、动态多叶准直器、放射治疗用适形调强装置、立体定向锥形准直器、自动多叶准直器适形调强系统、微型多叶准直器	III
04	放射治疗配套器械	01 射线束扫描测量系统	通常由水箱、控制单元、探测器、控制软件、电缆线等组成。	用于测量射线束在水中的吸收剂量分布和在空气中的比释动能分布，测量结果用于对放射治疗计划系统的数据配置和修改，及放射治疗设备的质量控制。	放射治疗用自动扫描水模体系统	II
			通常由探测器阵列、测量控制系统、控制软件等组成。	用于测量放射治疗设备所执行的放射治疗计划的剂量分布，用于与计划系统的数据进行比较，比较结果作为计划系统验证和修改的依据。	放射治疗用射线束剂量探测器阵列装置	II
		02 呼吸门控系统	通常由呼吸监控装置、呼吸门控信号接口、计算机控制系统及其他附件组成。	用于追踪病人的呼吸模式，以便实施与呼吸同步的影像采集和放射治疗。也可以用于在图像采集、放射治疗模拟和放射治疗过程中对病人位置的监控。	呼吸门控系统	III
			通常由呼吸监控装置、屏气控制开关、通讯接口、计算机控制系统及其他附件组成。	用于控制患者呼吸，最大程度的减少患者呼吸所引起的胸部和腹部的器官运动的影响，提高治疗过程中的靶区定位的准确性。	主动呼吸控制系统	III
		03 放射治疗患者摆位系统	通常由患者摆位床架、扩展床板、手控制器、启动开关板、电源盒、工作站、跟踪系统、参考框架、软件等组成。	用于放射治疗环境下的患者精确摆位。	放射治疗患者摆位系统	III
		04 施源器	通常由塑料、金属、碳纤维等材料制成的导管、针、固定装置等组成。不包括放射源。	与近距离后装治疗设备配合使用，用于为人体自然腔道或组织间等部位近距离放射治疗提供通道。	阴道施源器	III
		05 治疗机用 X 射线管	通常管电压在 10kV~1MV，可长时间连续工作的 X 射线管。	用于装配至 X 射线治疗设备的管组件内。	治疗用固定阳极 X 射线管	II
		06 放射治疗激光定位系统	通常由多个固定或移动式激光灯等组成。	用于不同类型放射治疗及定位设备的坐标指示。	激光定位系统、激光定位器	II
07 放射性粒籽防护植入器	通常由防护件、附件等组成。	配合一次性使用粒籽和输送穿刺针使用，用于对操作者及其他周边人群的防护。	放射性粒籽植入防护枪、放射性粒籽防护植入器	II		

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
----	--------	--------	------	------	------	------



04	放射治疗 配套器械	08 放射治疗患者用固定装置	通常由带有头垫和前片的框架、牙垫、热塑性面膜、真空垫、患者控制单元、适配器、立体定向框架、重复定位检查工具等组成。	用于直线加速器环境下的立体定向放射治疗过程，对头部进行固定、定位和重新定位，也可用于直线加速器环境中的立体定向放射外科治疗。本产品不可与MRI和伽玛射束立体定向放射治疗系统配合使用。	患者固定框架	II
			通常由带有头垫和前片的框架、牙垫、真空垫、患者控制单元、适配器、指示器、重复定位检查工具等组成。	用于伽玛射束立体定向放射治疗系统环境下提供靶点定位（空间参考），以及将患者的头部固定在制定的几何坐标处，辅助患者重复固定和重复定位。本产品不可与MRI和医用电子直线加速器配合使用。	患者固定框架	II
			通常由热塑性材料制成。	用于放射治疗过程中患者定位和固定。	热塑膜、热塑板、乳腺热塑板、体部热塑板、头颈肩热塑板、面部热塑板、低温热塑板	I
			通常由袋体、填充泡沫颗粒和气嘴等组成。抽真空可成形。	用于放射治疗过程中患者定位和固定。	真空负压固定垫、负压定位垫、医用负压固定垫、真空垫、放射治疗用患者体位固定袋	I
			通常由射线辐射衰减率较小的材料制成的底板、定位孔/销、支撑或固定架等组成。	用于放射治疗过程中患者体位固定。	放射治疗托架、放射治疗体位固定装置、放射治疗定位装置、乳腺放射治疗托架、头肩固定架、头颈固定架、乳腺照射固定架、头颅放射治疗定位装置	I
			通常由基层贴、胶粘剂、球体、保护层、固定层等组成。非无菌提供。	用于放射治疗过程中被照射的病灶部位的定位。	放射治疗定位球	I

## 06 医用成像器械说明

### 一、范围

本子目录包括医用成像类医疗器械，主要有 X 射线、超声、放射性核素、核磁共振和光学等成像医疗器械，不包括眼科、妇产科等临床专科中的成像医疗器械。

### 二、框架结构

本子目录根据成像原理划分为 18 个一级产品类别，根据预期临床用途、产品组成划分为 93 个二级产品类别，列举了 360 个品名举例。

本子目录主要对应 2012 版分类目录中的《〈6830 医用 X 射线设备〉(X 射线成像器械)》《6831 医用 X 射线附属设备及部件》《6834 医用射线防护用品、装置》《〈6823 医用超声仪器及有关设备〉(超声成像器械)》，2002 版《〈6828 医用磁共振设备〉(核磁共振成像器械)》《〈6833 医用核素设备〉(放射性核素成像器械)》《6821 医用电子仪器设备》《〈6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备〉(光学成像器械)》和《〈6824 医用激光仪器设备〉(激光诊断仪器、干色激光打印机)》。

该子目录中一级产品类别与 2002/2012 版分类目录产品类别的对应关系如下：

与 2002/2012 版分类目录对应关系

一级产品类别	2002/2012 版产品类别	备注
06-01 诊断 X 射线机	6830-2 医用 X 射线诊断设备（2012 版）中的血管造影 X 射线设备，泌尿 X 射线设备，乳腺 X 射线摄影设备，口腔 X 射线设备，X 射线摄影设备，X 射线透视设备，X 射线透视、摄影设备，移动式 X 射线机，便携式 X 射线机，胃肠 X 射线设备，X 射线骨密度仪，车载 X 射线机。	新增二级产品类别：肢体数字化体层摄影 X 射线机
06-02 X 射线计算机体层摄影设备（CT）	6830-3 X 射线计算机体层摄影设备（2012 版）	/
06-03 X 射线发生、限束装置	6831-1 医用 X 射线发生装置（2012 版）	/
06-04 X 射线影像接收处理装置	6831-2 医用 X 射线影像接收装置（2012 版）	/
06-05 X 射线附属及辅助设备	6831-4 附属设备（2012 版）	/
	6831-5 附加装置（2012 版）	
	6831-6 其他（2012 版）	
06-06 医用射线防护设备	6834-1 医用射线防护用品（2012 版）	/
	6834-2 医用射线防护装置（2012 版）	
06-07 超声影像诊断设备	6823-1 超声诊断设备（2012 版）	/
06-08 超声影像诊断附属设备	6823-4 其他（2012 版）中的超声耦合剂，超声探头，超声内窥镜专用水囊	/
06-09 磁共振成像设备（MRI）	6828-1 医用磁共振成像设备（2002 版）	/
06-10 磁共振辅助设备	/	新增
06-11 放射性核素成像设备	6833-2 放射性核素诊断设备（2002 版）	/
06-12 放射性核素成像辅助设备	/	新增
06-13 光学成像诊断设备	6821-15 光谱诊断设备（2002 版）中的医用红外热像仪，红外线乳腺诊断仪	/

	6822-6 医用手术及诊断用显微设备（2002 版）	
	6822-7 医用放大镜（2002 版）	
	6824-2 激光诊断仪器（2002 版）	
06-14 医用内窥镜	6822-2 心及血管、有创、腔内手术用内窥镜（2002 版）	/
	6822-3 电子内窥镜（2002 版）	
	6822-5 光学内窥镜及冷光源（2002 版）	
06-15 内窥镜功能供给装置	6822-5 光学内窥镜及冷光源（2002 版）	/
	6822-8 医用光学仪器配件及附件（2002 版）	
06-16 内窥镜辅助用品	/	新增
06-17 组合功能融合成像器械	/	新增
06-18 图像显示、处理、传输及打印设备	6831-3 图像打印及后处理（2012 版）	新增二级产品类别：取片机
	6824-6 干色激光打印机（2002 版）	

### 三、其他说明

（一）本子目录的名称，原有“医用成像器械”和“医用影像器械”两种意见。经讨论认为“成像”能包括“无影”的光学类器械，因此，选用“医用成像器械”的名称。

（二）胃肠 X 射线检查用品中的胃肠道造影显像剂，管理类别由第三类降为第二类。

（三）胃肠超声显像粉，管理类别由第三类降为第二类。

（四）放射性核素扫描装置，管理类别由第三类降为第二类。

（五）内窥镜气囊控制器，管理类别由第三类降为第二类。

（六）带有 LED 光源的医用光学放大器具，管理类别由第二类降为第一类。

（七）单光子发射及 X 射线计算机断层成像系统（SPECT/CT）、正电子发射及 X 射线计算机断层成像系统（PET/CT）、正电子发射及磁共振成像系统（PET/MR）、超声电子内窥镜等产品，具备一种以上的成像功能，并进行图像融合。经过研讨，设置一级产品类别“06-17 组合功能融合成像器械”。

（八）6831-3 图像打印及后处理产品，在《6831 医用 X 射线附属设备及部件》子目录下。该子目录中设置一级产品类别“06-18 图像显示、处理、传输及打印设备”，适用于所有医用成像器械。

## 06 医用成像器械

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
01	诊断X射线机	01 血管造影X射线机	通常由X射线发生装置、数字化影像接收装置、图像信息分析、显示系统和导管床组成。	用于对心、脑血管和周围血管等进行造影检查和介入治疗时获得影像供临床诊断用。	血管造影X射线机	III
		02 泌尿X射线机	用于泌尿科、妇科、胃肠道等X射线透视和摄影，获得影像供临床诊断用。	用于泌尿科、妇科、胃肠道等X射线透视和摄影，获得影像供临床诊断用。	泌尿X射线机	II
		03 乳腺X射线机	通常由机架、X射线发生装置、乳腺压迫器、影像接收装置组成。可能带有活检穿刺立体定位装置。数字化产品还带有工作站和显示系统。一般采用钼或铑等材料制X射线管靶面。使用较低的管电压形成低能量的X射线进行摄影。	用于对人体乳腺组织摄影，带有活检穿刺立体定位和/或数字化体层成像功能，获得影像供临床诊断用。	乳腺X射线机、数字化乳腺X射线机	III
			通常由X射线发生装置、影像接收器、影像处理和显示系统组成。利用锥形束投影计算机重组体层成像（CBCT）原理成像。	用于对人体乳腺组织摄影，获得影像供临床诊断用。		II
		04 口腔X射线机	通常由X射线发生装置、狭缝光阑和口外影像接收器组成。X射线发生装置和口外影像接收器之间相对运动。	用于口腔颌面部（包括如上下颌骨、上颌窦、颞下颌关节及牙齿部位）的曲面断层成像，可能带有头颅侧位成像功能，供临床诊断用。	口腔全景X射线机、口腔颌面全景X射线机	II
			通常由X射线发生装置、口外影像接收器、影像处理软件组成。成像时，X射线束围绕患者的颌面部运动获取平面图像，通过平面图像进行三维重建获得体层影像的口腔颌面部诊断X射线摄影系统。	用于口腔颌面部的组织结构的数字化体层成像，可能带有口腔全景、头颅侧位成像功能，供临床诊断用。	口腔数字化体层摄影X射线机、口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备	III
			通常由X射线发生装置及其支撑部件组成。配合口内影像接收器使用。	用于对牙齿进行X射线摄影，获得影像供临床诊断用。	牙科X射线机、数字化牙科X射线机	II
		05 透视摄影X射线机	通常由X射线发生装置、图像显示系统、患者支撑装置组成，有的配有专用胃肠床、压迫器、点片装置、体层摄影装置等，是用于辅助胃肠诊断，兼有摄影和透视功能的X射线设备。使用时一般通过透视动态图像锁定感兴趣区，而后用较大剂量摄影得到该区域清晰的静态图像。	用于常规、胃肠道透视摄影检查，且带有数字减影血管造影和/或数字化体层摄影功能，获得影像供临床诊断用。	透视摄影X射线机、数字化透视摄影X射线机、胃肠X射线机、医用诊断X射线透视摄影系统	III
				用于常规、胃肠道透视摄影检查，可带有泌尿摄影功能，获得影像供临床诊断用。	泌尿透视摄影X射线机	II
		06 移动式C形、G形、O形臂X射线机	通常由移动式C形（或O形、G形）臂支架、X射线发生装置、影像增强器电视系统或数字平板探测器成像系统等组成。	用于外科手术透视及摄影，且带有数字化体层摄影和/或数字减影血管造影功能，获得影像供临床诊断用。	移动式C形臂X射线机、移动式O形臂X射线机、移动式G形臂X射线机	III
				用于外科手术透视及摄影，获得影像供临床诊断用。		II
		07 摄影X射线机	通常由X射线发生装置和摄影X射线附属设备组成。数字化系统还带X射线探测器及其影像系统。利用从X射线管发射出的X射线穿过患者身体不同组织和器官时对射线衰减不同的原理，将穿过患者且携带足够信息的X射线投射到成像介质上所形成的影像，转化为可见的平面灰度影像的通用X射线设备。	用于对患者的常规摄影，获得单幅影像供临床诊断用。	摄影X射线机、数字化摄影X射线机、移动式摄影X射线机、数字化移动式摄影X射线机	II
08 透视X射线机	通常由X射线发生装置、荧光屏或电视系统或动态探测器等影像接收装置组成，可能带有患者支撑装置等。利用人体不同组织和器官对射线衰减不同的原理，通过对X射线源的连续加载，在成像介质上转化为动态影像的通用X射线设备。	用于对患者的常规透视，获得连续影像供临床诊断用。	透视X射线机、数字化透视X射线机	II		
09 X射线骨密度仪	通常由X射线发生装置、探测器、信息分析和显示系统组成，还可能带有患者支撑装置。根据不同密度的骨骼和组织对X射线的吸收程度不同，将接收到的带有人体信息的数字信号输入计算机进行分析得出骨密度的结果。	用于通过对人体的X射线衰减测量，评估患者骨骼及邻近组织的骨密度和矿物质含量，供临床诊断用。	X射线骨密度仪、双能X射线骨密度仪	II		

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
01	诊断X射线机	10 车载X射线机	安装在可移动运输工具上的X射线机，有透视和/或摄影功能。	用于机动条件下，在远离医院的现场开展X射线透视、摄影诊断检查。	车载X射线机	II
		11 便携式X射线机	通常由X射线源组件、影像接收装置等组成。在使用时或使用的间隔期间，可由一个人或几个人携着从一个地方移到另一个地方的X射线机。	用于对四肢或其他衰减度较小的身体部位组织进行X射线成像，供临床诊断用。	便携式X射线机、微型X射线机	II
		12 肢体数字化体层摄影X射线机	通常由X射线发生装置、影像接收器、影像处理和显示系统组成。利用锥形束投影计算机重组体层成像（CBCT）原理成像。	用于四肢部位组织结构的数字化体层成像，供临床诊断用。	肢体数字化体层摄影X射线机、肢体锥形束计算机体层摄影设备	III
02	X射线计算机体层摄影设备（CT）	01 X射线计算机体层摄影设备（CT）	通常由扫描架、X射线发生装置、探测器、图像处理系统和患者支撑装置组成。	用于对从多方向穿过患者的X射线信号进行计算机处理，为诊断提供重建影像，或为放射治疗计划提供图像数据。	X射线计算机体层摄影设备、头部X射线计算机体层摄影设备、移动式X射线计算机体层摄影设备、车载X射线计算机体层摄影设备	III
03	X射线发生、限束装置	01 X射线高压发生器	通常由高压变压器组件和高压控制器组成。X射线机的主要部件，控制和产生供X射线管工作的电能。	装配于诊断X射线机，为X射线管组件提供电能，以产生X射线。	X射线高压发生器	II
		02 X射线管	X射线机的主要部件，通过施加在X射线管阴极和阳极之间的高电压，使阴极表面上的游离电子撞击阳极，产生X射线。通过控制加载时间和电压电流，达到不同的医疗诊断目的。	装配于X射线管套内使用。	固定阳极X射线管、旋转阳极X射线管	II
		03 X射线管组件	通常由X射线管及管套组成。管套内装满高压绝缘油并密封，实现绝缘和热交换的目的。	装配于诊断X射线机，将来自于高压发生器的高压加在X射线管组件上，产生X射线。	X射线管组件、医用诊断X射线管组件	II
		04 限束装置	通过限制X射线初级线束的几何形状以限制设备的辐射野。	装配于X射线管组件的出线口处，限制X射线的辐射野。	X射线限束器	II
04	X射线影像接收处理装置	01 X射线影像增强器电视系统	X射线影像增强器电视系统通常由X射线影像增强器、光学系统、摄像机信号处理系统及影像显示装置组成，将X射线图像转换成相应的可见光影像的系统。影像增强器是将携带患者信息的X射线信号转换为可见光图像的光电真空管。	装配于诊断X射线机，用于将X射线图像转换成可见光图像。	X射线影像增强器、X射线影像增强器电视系统	II
		02 X射线探测器、X射线探测器及其影像系统	X射线探测器（包括平板探测器或光电耦合器（CCD）探测器等）采用特定的光电转换介质将穿过人体的X射线信号转化为数字信号。影像系统一般包括图像传输，处理和显示系统。	装配于或配合诊断X射线机，用于将X射线信号转化为数字信号。	X射线平板探测器、X射线CCD探测器、X射线动态平板探测器、数字化X射线成像系统、牙科数字化X射线成像系统、口腔数字化X射线成像系统、X射线平板探测器及其影像系统	II
		03 X射线摄影用影像板成像装置（CR）	通常由影像板、激光扫描装置等组成。采用影像板对来自人体的X射线信息进行收集并形成潜影，通过激光扫描读取存储在影像板中的信息并送入计算机进行存储、处理和显示。	配合诊断X射线机，用于实现数字化图像的显示、存储和传输等。	X射线摄影用影像板成像装置、影像板扫描仪、牙科影像板扫描仪	II
		04 X射线感光胶片	片基上敷感光材料涂层，X射线照射后，经显影、定影冲洗过程，得到X射线摄影图像。	用于X射线直接摄影。	X射线胶片、牙科X射线胶片、X射线感蓝胶片、X射线感绿胶片	I
		05 医用增感屏	利用X射线激发屏中的荧光体发出荧光，增强胶片的感光作用，从而可以大大减少X射线曝光剂量。	一般在直接X射线摄影中使用，多置于摄影暗盒中。	医用增感屏、钨酸钙中速增感屏、硫氧化钷高速增感屏、氟氯化钡铈高速增感屏	I
		06 透视荧光屏	通常由高纯度硫化物荧光物质和支承体（纸基）组成。将X射线信号直接转化成可见光信号。	用于常规X射线透视检查。	X射线透视荧光屏	I
		07 影像板	受到X射线照射后形成潜影，再经过扫描转化成数字信号，进入计算机进行图像处理。	装配于传统X射线（胶片采集）诊断系统，配合X射线摄影用影像板成像装置（CR）使用。	影像板、牙科影像板、影像板及暗盒、IP板	I

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
05	X射线附属及辅助设备	01 透视摄影床	通常由床体、点片装置、遥控操作装置和/或近台操作装置等组成。	用于胃肠 X 射线检查，配合胃肠 X 射线机使用。	透视摄影床、X 射线胃肠诊断床	II
		02 导管床	通常为单臂支撑，床面板一般采用碳纤维等材料。在与 C 臂、U 臂等介入手术 X 射线设备组合进行多方向摄影时，视野不受妨碍。	用于普通介入治疗和数字减影血管造影（DSA），配合血管造影 X 射线设备使用。	导管床、介入手术台	II
		03 X 射线摄影患者支撑装置	患者支撑装置。可电动平移、转动等。	用于 X 射线摄影成像中对患者的支撑。	电动摄影平床	II
			患者支撑装置。只可手动平移、转动等。		摄影平床、X 射线摄影床、移动式 X 射线检查支架	I
		04 悬吊、支撑装置	通常由基座、立柱、支撑臂或悬吊架及导轨等部件组成。可电动平移，转动等。	用于 X 射线源组件、影像接收装置等部件的悬吊、支撑。	立式摄影架、电动立式摄影架	II
			通常由基座、立柱、支撑臂或悬吊架及导轨等部件组成。只可手动平移，转动等。		立式摄影架	I
			通常由固定架组成。可能带有套袋，套袋非无菌提供。		用于医疗机构作口腔科 X 射线胶片摄影时夹持、固定牙片或数码影像采集器使用。	口腔 X 射线摄影固定支架、口腔 X 射线摄片架
		05 造影剂注射装置	通常由外套、活塞和活塞密封圈组成，附件包括连接管、吸药管等。	与高压注射器配套使用。	高压注射器针筒、造影剂高压注射器针筒、一次性使用高压注射器针筒、高压注射连接管	III
			通常由注射机头，控制部分等组成。通过向人体血管内注入造影剂获得清晰的血管影像。	与高压注射器针筒及附件配套使用。用于 X 射线造影、CT 成像时，造影剂的注入。	高压注射器、造影剂高压注射器、输卵管造影通液给药系统、椎间盘造影注射器	II
		06 防散射滤线栅	通常由铅条、介质等组成。放置于影像接收面之前，以减少辐射到影像接收面上的散射辐射，从而改善 X 射线影像对比度的一种装置。	配合 X 射线机使用，用于增加 X 射线影像的对比度。	防散射滤线栅、乳腺防散射滤线栅	II
		07 X 射线摄影暗盒	承装 X 射线摄影胶片等的装置，带有滤线栅，按照不同应用分为不同尺寸。	用于承装 X 射线摄影胶片。	暗盒、X 射线摄影暗盒	II
			承装 X 射线摄影胶片等的装置，按照不同应用分为不同尺寸。		I	
		08 X 射线胶片显影剂、定影剂	使胶片经曝光后产生的潜影显现成可见影像的药剂。	用于曝光后载有患者信息的 X 射线胶片的显影和定影。	X 射线胶片显影液、定影液	I
		09 胶片观察装置	通常由光源、观察屏、箱体及必要的附件组成，分为单联、双联、多联等。通过将胶片放置在具有一定亮度的观察屏上的方式，提高观片的清晰度。	用于观察医用诊断胶片。	医用观片灯、X 射线胶片观片灯	I
10 X 射线胶片自动洗片机	可以自动完成从胶片传送、药液循环、药液补充、药液温度控制、显影时间控制，到水洗干燥等一系列使胶片显示可见影像的环节。	用于冲洗 X 射线胶片。	X 射线胶片洗片机、医用 X 射线胶片冲洗机	I		
11 患者体位固定装置	在放射诊断中用于固定患者体位的装置。	用于放射诊断中患者体位的固定。	患者体位固定带、固定架、固定板、真空固定垫	I		
12 穿刺定位引导装置	通常由运动模块和控制软件组成。	配合乳腺 X 射线摄影系统使用，用于对乳腺病灶进行定位引导穿刺。	乳腺摄影立体定位装置、乳腺活检定位装置	III		
	通常由运动模块、控制部分、计算机系统组成。依据 CT 图像信息，由临床医师确认入针角度。	用于 CT 等成像系统下定位引导穿刺。	数控穿刺引导仪、自动穿刺引导仪	III		
	通常由定位座、旋转件、固定穿刺针装置等组成。	用于 CT 等成像系统下定位引导穿刺。	经皮穿刺角度定位器、一次性使用穿刺导入固定器	II		
	具有刻度数值的立体定位装置，依靠水平仪等确定平面，利用量角器等刻度数值，达到角度定位目的。非无菌提供。	用于临床辅助引导靶点定位穿刺。	一次性使用导向器、一次性使用 CT 定位穿刺角度引导器	I		

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
05	X射线附属及辅助设备	12 穿刺定位引导装置	通常由粘接部分和显影部分组成。非无菌提供。	用于医用成像器械成像时，体外定位使用。	医学图像体外定位贴、X线摄片乳头定位贴、一次性使用影像定位材料	I
		13 静脉尿路造影腹压器	通常由压迫装置、捆绑收紧装置等组成。	用于X射线静脉尿路造影时体外压迫，阻止造影剂通过输尿管流到膀胱。	静脉尿路造影腹压器、静脉尿路造影腹压带	I
		14 胃肠X射线检查用品	通常由胶囊及内容标记物组成。胶囊一般由羟丙甲纤维素制成，内容标记物主要由添加硫酸钡的聚氯乙烯材料等制成。非无菌提供。	用于对胃肠功能性紊乱等疾病进行诊断或疗效评估。	胃肠动力标记物胶囊	III
			无色透明，均匀液体，无结块。成分通常为食用级液体石蜡、添加剂、纯化水等。CT值一般为200HU±50HU。	用于CT胃肠道造影显像。	胃肠道造影显像剂	II
			通常由结肠充气机主机和充气管路和气囊充气装置等附件组成。向结肠内注入二氧化碳气体，保持结肠处于充盈状态，并使之维持在指定气压。	配合X射线机、CT等使用，向结肠内注入二氧化碳气体。	结肠充气机	II
06	医用射线防护设备	01 医用射线防护用具	通常由薄厚均匀柔软的铅橡胶、铅橡塑、铅玻璃或其它含重金属元素的防护材料片组成。	用于进行放射治疗时对人的防护。	医用射线防护服、医用射线防护手套、医用射线防护裙、防辐射衣、防辐射帽、防辐射裙、防辐射围领、医用射线防护眼镜、医用射线防护帘、医用射线性腺防护帘、防护玻璃板、医用射线防护面罩	II
				用于进行放射诊断时对人的防护。		I
		02 医用射线防护装置	通常由含铅等重金属元素的防护材料和悬挂、支撑机械装置组成。	用于进行放射诊断时对人的防护。	射线防护椅、射线防护屏风、铅屏风、X射线防护装置、医用X射线立式摄片架防护装置、医用射线防护悬吊屏风、医用射线防护系统、X射线防护舱	I
07	超声影像诊断设备	01 超声脉冲回波成像设备	通常由探头（相控阵、线阵、凸阵、机械扇扫、三维探头、内窥镜探头等）、超声波发射/接收电路、信号处理和图像显示等部分组成的设备。利用超声脉冲回波原理，完成人体器官组织的成像。	运用超声成像原理，对人体组织（如腹部等）或器官（如心脏等）进行成像供诊断使用。其中探头可经食道、血管内、术中经人体内部组织，和/或用于超声导航等领域。	超声诊断系统、超声诊断仪、内镜超声诊断仪、血管内超声诊断系统、血管内超声诊断仪	III
				运用超声成像原理，对人体组织（如腹部等）或器官（如心脏等）进行成像供诊断使用。其中探头经体表、直肠和阴道。	超声诊断系统、超声诊断仪、鼻窦超声诊断仪、便携式超声诊断仪、超声膀胱扫描仪、皮肤超声诊断系统、全数字超声诊断系统、全数字超声诊断仪、推车式超声诊断仪、医用超声影像处理器、掌上超声诊断仪	II
		02 超声回波多普勒成像设备	通常由探头（相控阵、线阵、凸阵、机械扇扫、三维探头、内窥镜探头等）、超声波发射/接收电路、信号处理和图像显示等部分组成。利用超声多普勒技术和超声回波原理，同时进行采集血流运动、组织运动信息和人体器官组织成像的设备。	用于超声成像、测量与血流运动信息采集供临床超声诊断检查使用。其中探头可经食道、血管内、术中经人体内部组织，和/或用于超声导航等领域。	彩色超声诊断系统、彩色超声诊断仪、彩色多普勒超声诊断系统、全数字彩色超声诊断仪、彩色多普勒超声诊断仪、便携式彩色超声诊断仪、便携式彩色多普勒超声诊断系统、全数字彩色超声诊断系统	III
				用于超声成像与血流运动信息采集，对人体组织（如腹部等）或器官（如心脏等）进行成像供诊断使用。其中探头经体表、直肠和阴道。		II
08	超声影像诊断附属设备	01 超声耦合剂	超声诊断或治疗操作中，充填或涂敷于皮肤-黏膜与探头（或治疗头）辐射面之间，用于透射声波的中介介质。	用于改善探头与患者之间的超声耦合效果。包括术中超声、穿刺活检等侵入性操作，经直肠、经阴道、经食管等接触粘膜的操作，及对非完好皮肤和新生儿进行的操作。	医用超声耦合剂、超声耦合剂	II
				改善探头与患者之间的超声耦合效果，用于完好皮肤上。	医用超声耦合剂、超声耦合剂	I
		02 超声耦合垫	通常由水凝胶胶块及其外包装组成。	用于改善探头与患者之间的超声耦合效果。包括术中超声、穿刺活检等侵入性操作，经直肠、经阴道、经食管等接触粘膜的操作，及对非完好皮肤和新生儿进行的操作。	超声贴片、一次性使用治疗超声垫片	II

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
08	超声影像诊断附属设备	02 超声耦合垫	通常由水凝胶胶块及其外包装组成。	改善探头与患者之间的超声耦合效果。用于完好皮肤上。	超声贴片、一次性使用治疗超声垫片	I
		03 超声水囊	通常为全乳胶材料（或类似特性材料），包含脱水水。	使用时将水囊套入超声探头，用于提高对人体浅表部位检查的清晰度，便于手术中检查和直肠内检查。	超声水囊、超声内窥镜专用水囊、内镜超声探头用附件-水囊	II
		04 超声探头	通常由超声换能器和/或超声换能器阵元组，及不可缺少的部分诸如声透镜、壳体、电缆线等构成的组件。探头通常是可以和与超声设备主机相分离的，又称为超声换能器组件。超声探头通常按照预期用途和/或结构形式进行分类。	配合超声影像设备使用，经食道、血管内、术中经人体内部组织使用，和/或用于手术导航领域，实现人体组织成像功能。	术中电子线阵超声探头、术中电子相控阵超声探头、经食道电子相控阵超声探头、内镜用超声探头	III
				配合超声影像设备使用，经体表、阴道和直肠使用，实现人体组织成像功能。	电子凸阵扇扫超声探头、电子相控阵超声探头、线阵超声探头、凸阵超声探头、电子凸阵超声探头、电子线阵超声探头、直肠镜用多普勒超声探头、医用超声探头、超声探头	II
		05 超声探头穿刺架	通常安装在超声探头上，在超声的引导下将穿刺针引导到人体的目标位置。无菌提供。	配合腔内或体外超声探头使用，用于使用超声诊断设备实现细胞学检测、组织学检测、囊肿抽吸和治疗等。	超声探头穿刺架	II
			通常安装在超声探头上，在超声的引导下将穿刺针引导到人体的目标位置。非无菌提供。	配合腔内或体外超声探头使用，用于使用超声诊断设备实现细胞学检测、组织学检测、囊肿抽吸和治疗等。	超声探头穿刺架	I
06 胃肠超声显像粉	通常由可食用的主料和配料组成。提高受检脏器（胃肠）超声影像的清晰度。	用于辅助对人体胃肠及其周围器官的超声诊断。	速溶胃肠超声助显剂	II		
09	磁共振成像设备（MRI）	01 永磁型磁共振成像系统	通常由永磁型磁体、梯度系统、射频系统、射频线圈、谱仪、工作站计算机系统、患者支撑装置等组成。	用于临床诊断磁共振成像。	永磁型磁共振成像系统、医用磁共振成像系统	III
		02 常导型磁共振成像系统	通常由常导型磁体、梯度系统、射频系统、射频线圈、谱仪、工作站计算机系统、患者支撑装置等组成。		常导型磁共振成像系统、医用磁共振成像系统	III
		03 超导型磁共振成像系统	通常由超导型磁体、梯度系统、射频系统、射频线圈、谱仪、工作站计算机系统、患者支撑装置等组成。		超导型磁共振成像系统、医用磁共振成像系统	III
10	磁共振辅助设备	01 磁共振造影注射装置	通常由外套、活塞和活塞密封圈组成，附件包括连接管、吸药管等。	与磁共振高压注射器配套使用。	磁共振高压注射器针筒、磁共振造影剂高压注射器针筒、一次性使用磁共振高压注射器针筒、磁共振用高压注射连接管	III
			通常由操作室组件和扫描室组件组成。扫描室组件由非铁磁材料制成，导线经过射频屏蔽。不包含配套使用的针筒。	用于静脉注射磁共振造影剂和/或在人体血管内注射常用的冲刷液，以满足磁共振扫描诊断需要。	磁共振高压造影注射系统、磁共振高压造影注射器	II
		02 磁共振辅助刺激系统	通常由在控制室使用的计算机、操作员显示器、光纤介质转换器等部门和在磁共振扫描室内使用的患者界面显示器、电源、光缆、按钮响应单元、耳机等部件组成。	配合磁共振成像系统使用。用于在大脑扫描时，通过播放文本、图片、幻灯片、声音、CD 和 DVD，向患者提供视觉、运动、听觉和语言任务刺激。	磁共振成像辅助刺激系统	II
		03 磁共振定位装置	通常由磁共振乳腺线圈固定装置、可移动模板架、钻有系列孔的模板组成。	用于固定穿刺针，提高穿刺的准确度。安装在磁共振线圈上。	磁共振乳腺线圈穿刺固定架	I
通常由电源、底板组件、插针引导台组件、位置显示单元等组成。	配合磁共振成像系统使用。用于对患者微创检查诊断。		导向定位装置	III		
11	放射性核素成像设备	01 伽玛照相机	通常由机架、准直器、探测器、数据采集、图像处理工作站、系统软件、患者支撑装置等组成。	用于获取单光子放射性核素在人体全身或部分器官组织中的分布情况，形成平面图像。	伽玛（ $\gamma$ ）照相机	II
		02 单光子发射计算机断层成像设备	通常由可旋转机架、准直器、探测器、患者支撑装置、数据采集、图像处理工作站、运动控制系统、系统软件等组成。	用于获取单光子放射性核素在人体全身或部分器官组织的分布情况，通过采集和处理形成平面和断层图像。	单光子发射计算机断层成像设备、单光子发射计算机断层扫描系统、心脏单光子发射计算机断层成像设备	III



序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
11	放射性核素成像设备	03 正电子发射断层成像设备	通常由机架、探测器、患者支撑装置、数据采集、图像处理工作站、运动控制子系统、系统软件等组成。	用于探测放射性核素发射的正电子的湮没辐射，以获得人体全身或器官组织的正电子核素的断层分布图像。	正电子发射断层成像设备、正电子发射断层成像系统、乳腺正电子发射断层成像设备	III
		04 放射性核素扫描装置	通常由主机、计算机、彩色打印机、工作软件和隔离电源组成。	用于人体甲状腺放射性核素扫描成像。	放射性核素扫描仪、核素扫描机	II
12	放射性核素成像辅助设备	01 自动给药系统	通常由放射性药物泵、生理盐水泵、剂量校准器、空气探测器、系统屏蔽装置、小瓶屏蔽装置组成，还包括显示器、校准源托架等。	用于核医学诊断过程中向患者输注放射性药物等。	PET 自动给药系统	II
		02 锝气体发生器	通常由锝气体发生器主机、推车、舟型坩锅和手动加压通气附件组成，手动加压通气附件由球囊、单向阀门、一次性病人施给器（PAS）、控制阀和管路组成。	用于产生放射性标记的锝气体，病人吸入此锝气体后，用已有的伽玛射线成像装置，就能得到锝气体在肺部的分布图，用以诊断肺部疾病，如肺栓塞。	锝气体发生器	II
13	光学成像诊断设备	01 红外热像仪	通常由红外摄像机、处理系统、支架和显示屏组成。通过红外摄影标出人体热图像。	用于测量人体表面温度的分布并提供红外热像图。	医用红外热像仪、热断层扫描系统、红外荧光定位观察相机	II
		02 红外乳腺诊断仪	通常由红外光探头对乳腺组织进行照射透视，经摄像系统把拍摄的图像显示在屏幕上。	用于乳腺增生、乳腺炎症及良恶性肿瘤等乳房疾病的检查。	红外乳腺检查仪、红外乳腺诊断仪	II
		03 光相干涉断层成像系统（非眼科）	通常由导管头端、成像窗、远端导管轴、近端导管轴、侧管接头、冲洗液注入口、鲁尔接头保护帽、外壳连接端口、保护帽、透镜、牵引丝、扭力传导管、镍钛合金管和光纤连接器组成。无菌提供，一次性使用。	配合光学干涉断层成像系统使用，用于冠状动脉的成像。	光学干涉断层成像系统成像导管	III
			通常由光学成像系统和图像采集显示系统组成。利用近红外线及光学干涉的光相干涉断层成像技术（几何光学成像、光纤成像、衍射成像、干涉成像、扫描成像、遥感成像、近场光学成像、综合孔径成像等）获取所需信息的设备。（不包括成像导管）	用于诊断中获取血管等组织的形态、尺寸、位置等信息。	光学干涉断层成像系统	II
			通常由激光光源、控制装置等部分组成。发射激光，利用成像技术获取组织的图像。	用于组织的检查诊断。	光学相干层析成像激光检测仪	II
		04 手术显微镜（非眼科）	通常由观察系统、照明系统和支架系统组成，观察系统是具有目镜、物镜的长工作距的体视光学显微系统，外接或内置图像采集显示处理系统。利用显微放大原理，观察组织细节。	用于在非眼科手术过程中放大手术区域细节。	手术显微镜、手术显微镜图像采集处理系统	II
		05 微循环显微镜	通常由观察系统和照明系统组成，观察系统是具有目镜、物镜的短工作距的体视光学显微系统，外接图像采集显示系统。利用显微放大原理，观察组织细节。	用于人体微循环的检查。	微循环显微检查仪、微循环显微仪	II
06 医用光学放大器具	通常由光学系统和镜架组成。利用透镜放大原理、显微放大原理的光学放大器具。	用于增大操作者视角，便于观察物体细节。	手术放大镜、双目手术放大镜、医用手术放大镜、放大眼镜、双目放大镜、额带放大镜、镜戴式放大镜、医用放大镜、单目皮肤放大镜、医用光学放大镜	I		

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
14	医用内窥镜	01 光学内窥镜	通常由物镜系统和光学传/转像系统, 含有或不含有观察目镜系统构成观察光路的内窥镜。可包含附件。附件是配合内窥镜使用的配件或独立产品。	通过创口进入人体内, 用于成像和诊断。	胆道镜、腹腔镜、关节镜、脊柱外科内窥镜、颈椎内窥镜、血管内窥镜、脑室镜、三维腹腔镜、膝关节镜、胸腔镜、血管采集用内窥镜、腰椎间盘突出镜、椎间孔镜、椎间盘镜、胆胰管内窥镜、肾镜、输尿管镜、硬膜外腔内窥镜	II
		02 电凝切割内窥镜	通常由支撑内窥镜和手术电极的手持操作部件、配套的内窥镜、手术电极和连接电缆组成。	通过高频发生器提供能量, 用于高频电烧手术时的手术视野成像及切割、电凝操作。	膀胱电切内窥镜、前列腺电切内窥镜	III
		03 电子内窥镜	通常由物镜系统、像阵面光电传感器、A/D 转换集成模块组成。将所要观察的腔内物体通过微小的物镜系统成像到像阵面光电传感器上, 然后将接收到的图像信号送到图像处理系统上, 最后在监视器上输出处理后的图像。	通过创口或自然孔道进入人体内, 用于成像和诊断。	电子腹腔镜、电子喉镜、电子鼻咽喉内窥镜、电子肛肠镜、电子小肠镜系统、电子膀胱镜、电子膀胱肾盂镜、电子大肠镜、电子胆道镜、电子结肠镜、电子气管插管镜、电子十二指肠镜、电子胃镜、电子胸腹腔镜	II
		04 胶囊式内窥镜系统	通常由胶囊内窥镜和图像数据接收处理装置组成。由集成于胶囊形状内的光学图像获取器件, 通过无线传输方式实现由外部获取人体内图像。	由口腔食道进入人体消化系统, 并随消化系统蠕动或主动运行, 用于对消化系统中指定部分进行成像诊断。	小肠胶囊内窥镜系统	III
15	内窥镜功能供给装置	01 内窥镜用冷光源	通常由灯泡、反光瓦和光学滤色器组成。通过照明光缆与内窥镜连接, 能为内窥镜提供最大限度减小组织热效应的光照功能的装置。	用于内窥镜诊断和/或治疗/手术中, 为内窥镜观察人体体腔的视场区域提供观察用照明。	内窥镜 LED 冷光源、内窥镜卤素灯冷光源、内窥镜氙灯冷光源	II
		02 内窥镜摄像系统	通常由光电成像传感器和光学适配器为主要组成, 将光学内窥镜接收到的光学信号转化为电子信号进行处理, 并传输至监视器成像的装置。	用于在内窥镜诊断和/或治疗/手术中与光学内窥镜连接, 将内窥镜观察人体体腔的视场区域的图像采集、处理并传输至监视器。	3D 内窥镜摄像系统、便携式内窥镜摄像系统、单晶片内窥镜摄像系统、三晶片内窥镜摄像系统、内窥镜摄像头	II
		03 电子内窥镜图像处理	通常由电子信号处理单元为主要组成。对接收到的电子内窥镜的电子信号进行处理, 并传输至监视器成像的装置。	用于在内窥镜诊断和/或治疗/手术中与电子内窥镜连接, 有效地在监视器上显示内窥镜观察人体体腔的视场区域的图像。	电子内窥镜图像处理器、超声电子内窥镜图像处理器、共聚焦内窥镜图像处理器	II
		04 内窥镜送气装置	通常由电磁阀、气压传感器和气流反馈控制单元为主要组成。能够实现可控地对腹腔注入二氧化碳气体, 并使之维持在指定气压。	用于在内窥镜诊断和/或治疗/手术中气腹建立和维持。	内窥镜气腹机、内窥镜二氧化碳气腹机	II
			通常由电磁阀、气压传感器和气流反馈控制单元为主要组成。能够实现可控地对上、下消化道注入二氧化碳气体, 并使之维持在指定气压。	用于在内窥镜诊断和/或治疗/手术中向上、下消化道注入二氧化碳气体。	内窥镜用二氧化碳供气装置	II
		05 内窥镜冲洗吸引器	通常由压强传感器、液体和/或气体流量反馈控制单元为主要组成。利用滚压式或重力式正压原理提供液体冲洗功能, 利用负压原理提供液体和/或固体吸引功能的装置。	用于在内窥镜诊断和/或治疗/手术中保持内窥镜的观察视场区域不受到血液或异物的阻挡。	内窥镜冲洗吸引器、内窥镜冲洗器、内窥镜吸引器	II
06 内窥镜膨腔泵	通常由液压传感器、液体流量反馈控制单元为主要组成。能够实现可控地对人体体腔注入液体并使之维持在指定压强的装置。	用于在内窥镜诊断和/或治疗/手术中扩张人体体腔, 为内窥镜检查或手术提供良好的观察操作空间。	内窥镜关节膨腔泵、内窥镜子宫膨腔泵	II		
16	内窥镜辅助用品	01 内窥镜插入形状观测系统	通过体外检测内置于内窥镜或内窥镜钳子管道内的插入形状观测探头的电磁发生线圈产生的磁场, 从而在显示器上显示出体腔内内窥镜的 3D 形状。	用于观察和显示所插入内窥镜的位置和形状, 以便辅助内窥镜插入。一般需配合专用内窥镜或探头。	内窥镜插入形状观测系统	II

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
16	内窥镜辅助用品	02 胶囊内窥镜姿态控制器	通常由永磁体和外壳组成。通过产生驱动磁场，对人体吞服的胶囊内镜产生拉力和扭矩力，改变驱动磁场的方向和作用在胶囊内镜上的强度，从而驱动胶囊内镜在胃腔或结肠内滚动、旋转和倾斜运动，实现对胶囊内镜的运动控制和姿态调整。	用于在患者进行消化道胶囊内窥镜检查时控制胶囊内窥镜的运动。	胶囊内窥镜姿态控制器	III
		03 内窥镜气囊控制器	通常由主机（包括气泵、传感器）、手控面板、脚踏开关、供气导管、电源、连接器和过滤器组成。	用于辅助内窥镜插入人体腔而对安装在内窥镜或外套管上的气囊进行送气或排气。	内窥镜气囊控制器	II
		04 内窥镜润滑剂	通常由二甲基硅油、黄原胶、硅油等成分组成，含有盐酸利多卡因、盐酸丁卡因等药物。无菌提供。	用于内窥镜进入人体自然腔道时的润滑。	胃镜胶、胃镜润滑液、内窥镜润滑剂	III（药械组合产品）
			通常由甘油、黄原胶等成分组成。不含药物成分。	用于内窥镜进入人体自然腔道时的润滑。	胃镜润滑液、内窥镜润滑剂	II
		05 内窥镜先端帽	一般采用硅橡胶材质制成。无菌提供。	配合内窥镜使用，用于安装在内窥镜先端部，以保持适当的内窥镜视野。	内窥镜先端帽	II
		06 内窥镜用活检袋	通常由输送装置、纳物袋、结扎绳和撑开钳组成。	用于腔镜手术时将活检样本从手术区域取出。	一次性使用内窥镜用活检袋	II
		07 内窥镜咬口、套管	手术或检查时患者开口的辅助器械，通常采用聚乙烯等高分子材料制成。无菌提供。	用于经口腔手术或检查时维持患者的开口状态，防止非预期咬合保护器械损坏。	无菌胃镜咬口、无菌内窥镜咬口	II
			手术或检查时患者开口的辅助器械，通常采用聚乙烯等高分子材料制成。非无菌提供。		胃镜咬口、内窥镜咬口	I
		通常由开口端和套体组成。一般采用聚乙烯等高分子材料制成。无菌提供。	配合内窥镜使用，用于手术或检查时使内窥镜与患者隔离，预防交叉感染。	内窥镜一次性使用套管、内窥镜一次性使用保护套	II	
17	组合功能融合成像器械	01 单光子发射及X射线计算机断层成像系统	通常由单光子发射计算机断层成像设备（SPECT）和X射线计算机断层摄影设备（CT）组成。其中的SPECT和CT部分或可单独使用。	用于得到SPECT功能代谢影像与CT解剖形态学影像的同机融合图像。	单光子发射及X射线计算机断层成像系统	III
		02 正电子发射及X射线计算机断层成像系统	通常由正电子发射断层成像设备（PET）和X射线计算机断层摄影设备（CT）组成。其中的PET和CT部分或可单独使用。	用于得到PET功能代谢影像与CT解剖形态学影像的同机融合图像。	正电子发射及X射线计算机断层成像系统	III
		03 正电子发射及磁共振成像系统	通常由正电子发射断层成像设备（PET）和磁共振成像设备（MRI）组成。其中的PET和MRI部分或可单独使用。	用于得到PET功能代谢影像与MRI解剖形态学影像的同机融合图像。	正电子发射及核磁共振成像系统、正电子发射断层扫描及磁共振成像系统、正电子发射磁共振成像系统	III
		04 超声电子内窥镜	通常由物镜系统、像阵面光电传感器、A/D转换集成模块和超声探头组成。将所要观察的腔内物体通过微小的物镜系统成像到像阵面光电传感器上，然后将接收到的图像信号送到图像处理系统上，最后在监视器上输出处理后的图像和超声检查图像。	通过创口或自然孔道进入人体内，用于成像和诊断。	超声电子气管镜、超声电子上消化道内窥镜、超声电子胃镜	III
		05 复合内窥镜	通常由电子内窥镜和其他成像模块（如共聚焦显微、光学相干断层成像技术（OCT）等）组成。	通过创口或自然孔道进入人体内，用于成像和诊断。	共聚焦显微内窥镜	III
18	图像显示、处理、传输	01 图像显示处理工作站	通常由专用诊断显示装置、存储处理系统、软件等组成。	配合医学影像设备，用于显示、处理、传输和存储数字诊断图像。	图像处理工作站、图像诊断工作站、图像处理系统、皮肤镜图像处理工作站、内窥镜影像工作站	II

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
	及打印设备	02 胶片扫描仪	通常由胶片上板、胶片下板、胶片传动机构、光电耦合器 (CCD)、数字信号处理器等组成。	用于医用胶片的扫描, 输出 BMP、DICOM 等格式的数字化图像。	胶片扫描仪、牙科胶片扫描仪	II
		03 医用图像打印机	利用医用成像设备提供的输入信号, 在胶片等介质上产生不可擦除图像的装置。	用于医用图像的打印。	干式成像仪、医用图像打印机、热敏打印机、医用激光图像打印机、医用喷墨图像打印机	I
		04 影像记录介质	由聚酯 (PET) 片基包被银盐和保护层组成。	用于作为诊断依据的医学影像 (CT、MRI、CR、DR 等) 的记录。	医用激光胶片、医用干式激光胶片	I
			由聚酯 (PET) 片基、热敏层、保护层组成。	用于作为诊断依据的医学影像 (CT、MRI、CR、DR 等) 的记录。	热敏胶片	
			由聚酯 (PET) 片基与防静电层、吸墨层 (二氧化硅、氧化铝、吸附墨水或墨粉) 组成。	用于超声等医学影像及图文的打印记录。	医用打印胶片、PACS 超声诊断报告胶片、干式超声诊断报告胶片	
		05 取片机	由医用图像打印机、操作显示屏、软件等组成, 与医院网络系统连接, 支持 CR、DR、CT、MRI 等医用成像器械的图像打印。	配合影像记录介质使用, 供患者自助选取打印医用图像。	自助取片机	I

## 07 医用诊察和监护器械说明

### 一、范围

本子目录包括医用诊察和监护器械及诊察和监护过程中配套使用的医疗器械，不包括眼科器械、口腔科器械等临床专科使用的诊察器械和医用成像器械。

### 二、框架结构

本子目录分为 10 个一级产品类别。根据工作原理和应用类别，将医用诊察设备分为“呼吸功能及气体分析测定装置”等 10 个一级产品类别。将多原理组合，但预期用途成熟明确的医用诊察设备划分到“其他测量、分析设备”一级产品类别，将各类监护设备归入“监护设备”一级产品类别。将各附件耗材合并，归入“附件、耗材”一级产品类别。根据预期用途不同，分为 58 个二级产品类别，列举 153 个品名举例。

本子目录主要由 2002 版《6820 普通诊察器械》《〈6821 医用电子仪器设备〉（部分）》和本子目录 2012 版《〈6823 医用超声仪器及有关设备〉（部分）》整合而来，并根据近年来产品本子目录的发展，新增了部分内容。相对 2002/2012 版整合了有创式电生理仪器及创新电生理仪器产品，呼吸功能及气体分析测定装置等 6 个一级产品类别由 2002/2012 版的子目录整合形成，同时根据注册产品情况和目录设计，新增了“遥测和中央监护设备”、“其他测量、分析设备”这两个一级产品类别适应产业发展需要。

该子目录中一级产品类别与 2002/2012 版分类目录产品类别的对应关系如下：

与 2002/2012 版分类目录对应关系

一级产品类别	2002/2012 版产品类别	备注
07-01 诊察辅助器械	6820-4 听诊器（无电能）（2002 版）	/
	6820-5 叩诊锤（无电能）（2002 版）	
	6820-6 反光器具（2002 版）	
07-02 呼吸功能及气体分析测定装置	6820-3 肺量计（2002 版）	/
	6821-10 呼吸功能及气体分析测定装置（2002 版）	
07-03 生理参数分析测量设备	6820-1 体温计（2002 版）	/
	6820-2 血压计（2002 版）	
	6821-2 有创式电生理仪器及创新电生理仪器（2002 版）	
	6821-4 心电诊断仪器（2002 版）	
	6821-5 脑电诊断仪器（2002 版）	
	6821-6 肌电诊断仪器（2002 版）	
	6821-9 无创监护仪器（2002 版）	
	6821-12 血流量、容量测定装置（2002 版）	
	6821-13 电子压力测定装置-电子血压脉搏仪（2002 版）	
6821-14 生理研究实验仪器（2002 版）		
07-04 监护设备	6821-13 电子压力测定装置-动态血压监护仪（2002 版）	/
07-05 电声学测量、分析设备	6821-8 电声诊断仪器（2002 版）	/
07-06 放射性核素诊断设备	6833-8 放射性核素诊断设备（2002 版）	/
07-07 超声测量、分析设备	6823-1 超声诊断设备中的超声多普勒血流分析设备和超声骨密度仪（2012 版）	/
	6823-2 超声监护设备中的超声多普勒胎儿监护仪（2012 版）	
07-08 遥测和中央监护设备	/	新增
07-09 其他测量、分析设备	/	新增
07-10 附件、耗材	6821-3 有创医用传感器（2002 版）	/

	6821-3 无创医用传感器（2002 版）	
	6821-18 心电电极（2002 版）	
	6821-19 心电导联线（2002 版）	

### 三、其他说明

体表电极种类众多，但其预期用途类似，风险程度相近。因此在该子目录中，统一描述为“体表电极”。

## 07 医用诊察和监护器械

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
01	诊察辅助器械	01 压舌板	通常由木质或其他材料制成。无菌提供。	用于检查时压低舌部。	一次性使用压舌板	II
			通常由木质或其他材料制成。	用于检查时压低舌部。	压舌板	I
		02 听诊器	通常由拾音器、信号处理模块和耳机组成。对收集的声音进行（频率）非线性放大。	用于收集和放大从心脏、肺部、动脉、静脉和其他内脏器官处发出的声音。	电子听诊器	II
			通常由听诊头、导音管、耳挂组成。对收集的声音进行（频率）非线性放大；	用于收集和放大从心脏、肺部、动脉、静脉和其他内脏器官处发出的声音。	单用听诊器、双用听诊器、医用听诊器、胎音听诊器	I
		03 五官科检查镜	通常由检查镜头、目镜和手柄、灯泡、辅助撑开装置组成。无菌提供。	用于耳道、鼻腔、咽喉部的检查。	一次性使用耳镜、一次性使用鼻镜	II
			通常由检查镜头、目镜和手柄、灯泡、辅助撑开装置组成。	用于耳道、鼻腔、咽喉部的检查。	耳镜、光纤检耳镜、鼻镜、检鼻镜、喉镜、咽喉镜	I
		04 叩诊锤	通常由锤头、锤头固定架、锤柄等组成。	用于配合普通外科、神经科诊断时，敲打、刺激人体。	打诊锤、脑打诊锤、叩诊锤	I
		05 表面检查灯	通常由灯头、固定或握持装置、电源盒和充电器组成。	用于临床检查时提供照明。	医用检查灯、儿科检查灯、反光灯、头戴式检查灯、聚光灯	I
06 反光器具	通常由额带和凹形镜面组成，利用凹形镜面聚光原理进行检查。	用于检查时反射聚光照明。	额戴反光镜	I		
07 听觉检查音叉	通常由U形上部和手柄组成，可分为有套环和无套环两种。采用金属材料制成。无源器械，非无菌提供，可重复使用。	用于患者听觉的检查。	听觉检查音叉	I		
02	呼吸功能及气体分析测定装置	01 气体测定设备	通常由主机、传感器单元、测量单元和显示单元组成。	用于手术室、病房、ICU等，在麻醉、恢复和呼吸护理期间连续测量呼吸气体中的氧气、二氧化碳等气体的浓度、分压、流速或容量，并具有报警功能。	氧气浓度监测仪、二氧化碳监测仪	II
		02 呼吸热量监测设备	通常由主机、传感器、测量单元和显示器组成。	用于实时计算并显示患者呼气热量（焓）。	呼吸热量监测仪	II
		03 肺功能测试设备	通常由主机、流速传感器和鼻夹组成。	用于呼吸内科、胸科、职业病防止机构、医院体检等，测量肺活量、最大通气量及用药前后激发试验。	肺功能仪、肺功能测试仪、肺活量计	II
		04 呼气流量测量设备	通常由壳体、滑标、簧片和咬嘴组成。	用于测量哮喘患者、慢性阻塞肺病患者最大呼气流量，测量患者呼出气受限制的程度，可监测哮喘病情。	峰速仪、呼气流量计	II
		05 呼吸压力测量设备	通常由主机、接嘴、呼气压力测试阀、吸气压力测试阀、细菌过滤器等组成。	用于测量口腔最大吸气压力、口腔最大呼气压力和鼻腔吸气压力。	呼吸压力计	II
		06 气道过敏反应测试设备	通常由气雾剂产生装置、正弦波空气振动压产生装置、口腔内压计、气流量计、偏流装置、计算机、监控器和升降驱动装置组成。	用于对气道过敏呼吸机能疾病患者进行气道过敏评价。	气道过敏反应测试系统	II
		07 单一气体检测器	通常由外壳、硬件接口卡、一氧化氮或一氧化碳等气体传感器组成。	用于检测呼吸气体中一氧化氮或一氧化碳浓度。	一氧化氮检测器、一氧化碳检测器	II
03	生理参数分析测量设备	01 心电测量、分析设备	通常由主机、供电电源、心电电缆和心电电极组成。主机部分通常包括信号输入部分、放大回路、控制电路、显示部分、记录部分、分析处理部分和电源部分。通过电极将体表不同部位的心电信号检测出来，经过滤波、放大、模数转化形成心电波形。	用于测量、采集、显示、记录患者心电信号，供临床诊断。也可能具有对患者的心电信号进行形态和节律分析，提供自动诊断结论的功能。	单道心电图机、多道心电图机、心电图机、心电图仪、心电分析系统	II

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
03	生理参数分析测量设备	01 心电测量、分析设备	通常由主机、供电电源、心电电缆、心电电极、记录读取设备和动态心电分析软件组成。主机部分通常包括信号输入部分，放大回路、控制电路、记录部分。通过电极将体表不同部位的电信号检测出来，经过滤波、放大、模数转化形成心电波形并进行连续记录和分析。	用于测量、采集、观察和存储动态心电图，供临床诊断。	动态心电图机	II
			通常由主机、附件、运动单元组成。主机部分通常包括信号输入部分，放大回路、控制电路、显示部分、记录部分和电源部分；附件组成通常包括电极、电缆；运动单元由提供不同强度的设置单元、指示单元、运动部件组成。运动单元可提供不同负荷运动，主机及附件部分可监测受试者在运动过程中的心电信号，对信号进行处理、实时显示。	用于实时检测患者运动状态下的心电图变化，供临床诊断。	运动心电测试系统、运动负荷试验测试系统	II
			通常由主机、供电电源、心电电极组成。主机部分通常包括信号输入部分，放大回路、控制电路、显示部分、记录部分和电源部分。通过电极将体表不同部位的电信号检测出来，经过滤波、放大、模数转化形成心电波形，根据波形识别心搏位置。	用于测量连续心动周期之间的时间变异数。可分析的心率变异性指标包括时域分析或频域分析指标两种。时域指标通常包含心动周期的标准差(SDNN)，正常相邻心动周期差值的均方的平方根(rMSSD)、相邻R-R间期差值超过50ms的心搏数占总心搏数的百分比(PNN50)。频域指标通常包含低频功率高频带(HF)、低频带(LF)、极低频(VLF)、超低频(ULF)。	心率变异分析仪	II
			通常由主机、供电电源、心电电缆和心电电极组成。主机部分通常包括信号输入部分，放大回路、控制电路、显示部分、记录部分和电源部分。通过电极将体表不同部位的心电信号检测出来，经过滤波、放大、模数转化形成心电波形。	用于测量、采集、显示、记录患者心电信号，对PR间期心电活动进行测量、分析，获得心脏希氏束心电图及其参数。	体表希氏束心电图设备	II
		02 心脏电生理标测设备	通常由定位单元、电信号处理单元、工作站(含软件)、显示器、打印机、仪器车、操作台、连接线缆组成。由操作台、计算机(含软件)、打印机、显示器、隔离电源、生物信号前置放大器(含软件)及连接线缆组成。	用于描记心脏活动时人体体表心电图、和心腔内的心电波形，可实时构建心脏电兴奋传导的三维图形，采集和分析心脏电活动，以供心脏电生理标测及定位等临床诊断或电生理学研究用。	电生理标测仪、多道电生理记录仪、电生理导航系统	III
		03 无创血压测量设备	通常由阻塞袖带、传感器、充气泵、测量电路组成。采用示波法、柯式音法或类似的无创血压间接测量原理进行血压测量的电子设备。	用于在手臂或手腕部位测量患者血压。	电子血压计	II
			通常由阻塞袖带、听诊器、压力表组成。通过水银或机械表显示，采用柯式音法或类似的无创血压间接测量原理进行血压测量的设备。	用于在手臂或手腕部位测量患者血压。	血压表、机械血压表、水银血压表	II
			通常由阻塞袖带、传感器、充气泵、测量电路、供电电源、记录部件组成。采用示波法、柯式音法或类似的无创血压间接测量原理长时间连续多次进行血压测量。	用于动态和连续地自动测量患者血压，供诊断用。	动态血压记录仪、动态血压仪	II
			通常由阻塞袖带，传感器，充气泵和测量电路、运动单元组成。运动单元由提供不同强度的设置单元、指示单元、运动部件组成。运动单元可提供不同负荷运动。采用示波法或类似的无创血压间接测量原理进行运动状态下血压测量。	用于在运动状态下患者血压的测量和分析。	运动血压分析系统	II
		04 体温测量设备	通常由玻璃管、感温泡、汞或其他感温液体和刻度尺标组成。采用汞或其他液体的热胀冷缩原理测量温度。	用于临床测量患者体温。通常放置于人体的口腔、腋下、肛门部位测量。	玻璃体温计、体温计	II



序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
03	生理参数分析测量设备	04 体温测量设备	通常由热电偶或其他接触式测温传感器、显示单元、供电电路、测量电路组成。将传感器通过接触传导测得的温度转换为电信号进行显示或数据输出。	用于临床测量患者体温。通常放置于人体的口腔、腋下、肛门、额头部位测量。	电子体温计	II
			通常由红外温度传感器、探头套、显示单元、供电电路、测量电路组成。采用红外感温方法测量温度显示或者数据输出。	用红外方法测量临床测量患者体温，通常用于测量患者耳道、额头部位温度。	电子体温计、额温计、红外耳温计	II
		05 脉搏血氧测量设备	通常由血氧传感器、测量电路、显示单元、电源部分组成。通过利用血液中血红蛋白对光的吸收特性估算血氧饱和度。	用于临床测量患者的脉搏血氧饱和度。	脉搏血氧仪	II
		06 生理参数诱发诊断设备	通常由脑电电极、脑电导线、放大器、显示单元、主机等部分组成。用于脑电信号的提取、放大、滤波、记录、分析、回放等。	用于对患者精神性疾病和脑部实质性病变的分析诊断、脑部功能状态评估。	脑电图机、动态脑电记录仪、动态脑电图工作站、动态脑电图机、脑电地形图仪、三维脑电地形图仪、数字脑电地形图仪	II
			通常由放大器与监听器、扫描器、刺激器、计数器、显示器和电源部分组成。通过电极将受刺激后体表不同部位的电信号检测出来，再用放大器加以放大，并用记录器描记下来。	用于记录肌肉静止或收缩时的电活动和其他生理活动。	肌电图机、诱发电位系统、肌电诱发电位仪、肌电生物反馈仪	II
			通常由主机、刺激器、传感器与附件组成。给人体部位适宜刺激，记录人体相应生理响应。所涉及的刺激可以是人体感官刺激，也可以是其它光学、声学、电学、机械刺激。相关生理响应可以是神经电学响应，肌肉运动加速度响应，也可以是医学影像学相关响应。	用于对生理响应通路的评价。	生理参数诱发诊断设备、感觉神经定量检测仪、温度感觉分析仪、儿童注意力测试仪	II
		07 血管硬度测量设备	通常由阻塞袖带、传感器、充气泵、测量电路组成。采用无创方法对脉搏波速度进行测量和计算。	用于测量舒张压、收缩压和平均压，同时测量动脉在压力改变时的脉动波形，分析得到动脉的弹性情况及动脉硬化程度。	脉搏波速度检测仪、血管硬度测量仪	II
		08 无创血流分析设备	通常由电极、患者主导引线、分析电路和电源组成。基于生物阻抗心动描述法原理。	用于临床监测和显示患者心排出量。	无创心输出量测量仪、无创心排量监测仪	II
			通常由主机、信号放大器与阻抗测量电路组成。	用于通过测量人体脑部、躯干和肢体电阻抗变化，分析人体各部位血流供应及血管壁状态状况。	脑血流量检测仪、阻抗血流图仪	II
			通常由主机、测试模块、传感器及附件组成。	用于血液动力学参数的测量。通常通过分析人体部位热稀释过程与脉搏波形轮廓，计算血液动力学参数。	心脏血流动力学检测仪、脑循环分析仪、无创血流动力学检测系统	II
		09 体表色素测量设备	通常包含光路组件、微型光谱仪、校准器和附件组成。	用于测量新生儿在光疗前、光疗期间及光疗后的血清胆红素水平。	无创胆红素定量仪、经皮黄疸仪	II
			通常由主机、DDG 探头、探头连接电缆和电源线组成。	用于对循环功能及肝功能的检查。	色素浓度图分析仪	II
		10 电导分析仪	通常由主机、手部电极板和连接线、脚部电极板和连接线和电源线组成。通过测试皮肤的电反应进行分析。	用于对皮肤施加特定的低电压，使电极与皮肤间产生电化学反应，形成电流，通过分析电流的变化规律，为临床疾病诊断提供依据。	电导分析仪	II
		11 鼻阻力测量设备	通常由主机、取压管和流量传感器组成。	用于通过检测鼻腔气体流动参数，分析鼻腔气道阻力。	鼻阻力测量仪	II
12 血管内皮功能测试设备	通常由主机、血流量刺激部件和传感部件组成。	用于血管内皮功能的评价，通过机械、药物方式对血流量进行改变，激发血管内皮对血管容积的生理影响，通过测量血管容积变化所导致的物理参数，反应血管内皮功能。	血管内皮功能测试仪	II		
13 脑磁图设备	通常由数据采集和分析设备，患者监视系统，探测器组成。测量并分析神经活动产生的微弱磁场。	用于非介入探测颅内活动神经产生的微弱磁场，分析颅内活动神经源的特性和位置。	脑磁图仪	II		
14 有创颅内压设备	通常由压力传感器、辅助生理参数传感器、主机组成。	用于连续测量颅内脑内压力。	有创颅内压监测仪	III		

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
04	监护设备	01 病人监护设备	通常由主机、供电电源、显示器、一个或多个生理参数功能模块和报警系统组成。从单一患者处采集参数信息，处理、显示信息并发出报警。	用于对氧化亚氮、安氟醚、异氟醚、七氟醚、地氟醚等麻醉气体浓度的监测。	呼吸气体监护仪、麻醉气体监护仪	III
			通常由主机、供电电源、显示器、一个或多个生理参数功能模块和报警系统组成。从单一患者处采集参数信息，处理、显示信息并发出报警。	用于对患者的一个或多个生理参数进行测量和监护，其中包括使用有创方法对患者进行测量和监护。常见的有创监护参数有：有创血压；中心静脉氧饱和度；混合静脉氧饱和度；有创心输出量；有创血流动力学分析。	病人监护仪、多参数监护仪	III
			通常由主机、供电电源、显示器、一个或多个生理参数功能模块和报警系统组成。从单一患者处采集参数信息，处理、显示信息并发出报警。	用于对患者的一个或多个生理参数进行测量和监护，其中包括对关键生理参数进行自动诊断和监测的功能。关键生理参数包括但不限于 ST、心律失常、QT。	病人监护仪、多参数监护仪	III
			通常由主机、供电电源、显示器、一个或多个生理参数功能模块和报警系统组成。从单一患者处采集参数信息，处理、显示信息并发出报警。	用于对患者的一个或多个生理参数进行测量和监护，常见的生理参数有：心电；心率；脉搏率；呼吸；无创脉搏血氧饱和度；无创脉搏碳氧血红蛋白；无创脉搏高铁血红蛋白；无创脉搏全血红蛋白；无创血压；体温；预测体温；无创心输出量；经皮氧分压；经皮二氧化碳分压；脑电；肌电；无创颅内压；灌注指数；脉搏压力变异指数；无创血流动力学分析；呼吸功能和力学和综合肺指数；双频指数；熵指数；肌肉松弛和肌肉肌电传导。	病人监护仪、多参数监护仪	II
		02 神经监护设备	通常由主机、放大器和刺激器组成。通过视觉、听觉和/或电学方式刺激神经并接收反馈信息。	用于手术过程中对于患者的神经进行监护。	神经监护仪	III
03 动态血糖/葡萄糖监测设备	通常由血糖记录器、信息提取器、感应葡萄糖探头、线缆和分析软件组成。持续监测皮下细胞间液的葡萄糖浓度并进行分析计算。	用于连续监测患者血糖/葡萄糖水平。	动态血糖连续监测系统、动态葡萄糖连续监测系统	III		
05	电声学测量、分析设备	01 听力计	通常由电源、声卡、功率放大器、控制器、电声换能器件、操作软件和患者应答器组成。	用于测定个体对各种频率感受性大小的仪器，通过与正常听觉相比，就可确定被试的听力损失情况。	听力计	II
		02 电声门图仪	通常由主机、声门图电极和音频输出线组成。声带振动时，声带接触阻抗变化引起调制电流变化，形成电声门图。	用于检测声门组织阻抗变化和声带接触面积的变化，反映声带振动每一周期中声门闭合阶段的特点以及声带振动时每个周期的运动轨迹。	电声门图仪	II
		03 耳声发射仪	通常由主机、耳声探头和计算机等组成。	用于新生儿的听力筛查、婴幼儿或成人的听力评估。	耳声发射仪	II
		04 耳声阻抗测量仪	通常由主机、探头和贴耳式耳机组成。	用于进行中耳的声阻抗和静态压的测试。	耳声阻抗测量仪	II
06	放射性核素诊断设备	01 放射性核素骨密度测量设备	通常由放射源、探测器、操作台、计算机、显示器、打印机等组成。	用于利用放射性核素测定骨矿物质含量和密度，为医生诊断骨质疏松疾病提供参考数据。	放射性核素骨密度仪	II
		02 肾及甲状腺功能测量设备	根据临床需要，由一个或多个探测器、计数率仪等组成，还配有计算机等。	用于探测人体器官中放射性随时间变化的动态变化情况，以判断器官的功能，如甲状腺、肾等。	甲状腺功能仪、甲状腺功能测定仪、肾功能仪、肾及甲状腺功能仪	II
		03 伽玛射线探测装置	通常由固体闪烁探测器和电子学元件组成。	用于查找体内放射性活度分布，可在手术中使用。	伽玛射线探测仪	II

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
07	超声生理参数测量、分析设备	01 超声多普勒血流分析设备	通常由探头（一般采用单元探头）、超声波发射/接收电路、信号处理和显示等部分组成。利用超声多普勒频移原理，主要用来探查、测量非胎儿的血流的运动信息。	用于经颅、颈部和外周血管的血流测量等领域，可在手术中使用。用于人体颅内、颈部、胎儿脐带、外周或其它血管的检测，从而获得其血流频谱、速度或声音等信息的设备。	超声多普勒血流分析仪	III
			通常由探头（一般采用单元探头）、超声波发射/接收电路、信号处理和显示等部分组成。利用超声多普勒频移原理，主要用来探查、测量非胎儿的血流的运动信息。	用于经颅、颈部和外周血管的血流测量等领域，不可在手术中使用。	超声多普勒血流分析仪	II
		02 超声人体组织测量设备	通常由激励振子、超声探头、超声波发射/接收电路、信号处理和显示等部分组成。利用人体组织硬度的差异导致剪切波速度不同的原理，来测量人体组织的硬度。	用于测量人体组织的硬度，一般用于肝脏硬度的测量。	肝功能剪切波量化超声诊断仪	III
			通常由超声波发射电路、接收电路、信号处理显示部分和记录部分等组成。利用超声波传导速度的差异和振幅的衰减来反映人体骨矿含量、骨结构以及骨强度的情况。	用于人体骨密度的测量，确定存在骨质疏松的可能性，评估与年龄无关的骨损失。	超声骨密度仪	II
08	遥测和中央监护设备	01 遥测监护设备	通常由遥测发射盒主机、外接模块、遥测接收箱以及附件组成，可以选配中央充电站。发射盒负责采集病人的生理参数，然后通过无线（可以是 WMTS、WIFI 或者 3G/4G）发送到中央站，中央站进行显示、分析、报警、存储、回顾、打印。发射盒可以自带显示器。	用于对流动的患者进行生命体征的测量、监护。一般有 ECG（不含 ST、ARR、QT）、SpO2、NIBP。可在床旁使用或佩戴在病人身上使用。	遥测监护系统、心电遥测系统	II
		02 远程监护设备	通常由病人监护终端、路由器、服务器和版权保护设备组成。床旁监护设备或者遥测盒负责采集病人的生理参数，然后通过有线、无线网络发送到远程监护设备。远程监护设备进行显示、分析、报警、存储、回顾、打印。	用于远程测量、监护病人信息。	远程监护系统	II
		03 中央监护系统	通常由中央监护软件、计算机平台、网络设备、外置记录仪、报警系统、外置不间断电源等支持设备组成。不包括床旁监护设备和/或遥测监护设备等终端数据采集设备。通过获取床旁监护设备或者遥测盒等采集设备采集的病人生理参数，通过有线、无线网络发送到中央站，由中央站进行显示、分析、报警、存储、回顾、打印。	用于通过有线或无线局域网，对床旁监护设备和/或遥测监护设备所获得的生命体征信息进行中央监护。	中央监护系统、中央监护仪	II
09	其他测量、分析设备	01 泌尿、消化动力学测量、分析设备	通常由主机、压力传感器、尿流传感器、肌电等组成。	通过对下尿道的压力、尿流量和肌电特性的定量分析，用于评估尿动力。	尿动力学分析系统、尿流计、尿流量仪	II
			通常由压力传感器、测压管、肌电模块、信号处理卡和计算机组成。	用于对胃、肛肠的压力、肌电特性的定量分析来评胃、肛肠动力。用于判断消化道动力情况。	胃动力分析仪、肛肠动力分析仪	II
		02 眼震电图设备	通常包括电极、放大器和记录器三部分。通过电极眼部的电信号检测出来，再用放大器加以放大，并用记录器描记下来。	用于眩晕症的检查。	眼震电图仪	II
		03 睡眠呼吸监测设备	通常由记录仪、脑电电极、眼动电极、肌电电极、胸/腹呼吸探头、体位传感器、鼻气流管、脉搏血氧探头和心电电极等组成。记录睡眠时的生理参数进行分析。	用于记录睡眠时各种生理参数，对睡眠障碍、睡眠呼吸紊乱和睡眠呼吸暂停、低通气综合征疾病进行分析、诊断。	睡眠监测记录仪、睡眠监测系统	II
		04 平衡测试设备	通常由测量平台、辅助支架、平衡测试软件等组成。患者站立或坐在测试平台上，对患者平衡能力进行评估。	用于测试人体平衡能力。	平衡测试系统	II
		05 言语障碍测量设备	通常由话筒、信号处理单元、口鼻分路器、言语功能评估与训练用具、软件组成。	用于对言语呼吸、言语发声、言语共鸣、言语构音、言语语音、鼻音等电声信号进行检测、处理，为医疗机构对言语、构音、语音、鼻音障碍的评估、诊断。	言语障碍测量仪	II
		06 心血管功能检测设备	通常由主机、脉搏传感器和检测盒组成。	用于检测心脏功能、血管弹性、血液粘度、微循环等参数。	心血管功能检测仪	II

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
09	其他测量、分析设备	07 人体阻抗测量、分析设备	通常由测量平台、测试电极组成。利用电阻抗分析法的原理，测量人体电阻后进行分析计算。	用于分析人体脂肪含量、身体水分、基础代谢与体重比等参考数值。	人体成分分析仪	II
		08 酸碱度检测设备	通常由带 PH 值传感器和数据发送装置的胶囊、数据接收记录装置组成。	用于监测患者胃和食道的 pH 值等生理参数，对胃食道反流疾病进行检查、诊断。	食道酸碱度检测仪、酸碱度检测仪	III
			通常由带 PH 值传感器的导管、数据记录装置组成。	用于监测患者胃和食道的 pH 值等生理参数，对胃食道反流疾病进行检查、诊断。	食道酸碱度检测仪、酸碱度检测仪	II
10	附件、耗材	01 有创血压传感器	通常由血压传感器和血压传输管路组成。血压传感器部分由压力传感器感应元件以及电缆组成。	与有创血压监护主机配合使用，用于动、静脉压测量。	有创压力传感器、压力管	III
		02 电生理标测导管	通常由导管外层、电极、信号电路组成。无菌提供，一次性使用。	与电生理标测设备配合使用，用于心内的电生理检查。	电生理诊断导管、心内标测电极导管	III
		03 体表电极	通常主要由传感元件、连接接头组成。	用于采集并获取受观测者人体体表信号，如心电图、脑电信号。	一次性心电电极、心电电极、脑电电极	II
		04 脉搏血氧传感器	通常由传感器、连接器和电缆组成。传感器可以是指夹式、指套式或者绑带式。	与监护仪，脉搏血氧计等配套使用，用来测量脉搏血氧饱和度。	脉搏血氧饱和度传感器	II
		05 导电膏	具有一定导电性能的胶体。	用于在诊断、监护或治疗过程中充填、涂覆于皮肤与电极之间，从而在电极与皮肤之间形成相对稳定的导电连接。	导电膏	II
		06 无创血压袖带	通常由布套、气囊、气管和接头组成。	与无创血压设备配合使用，用于测量无创血压。	血压袖带	I
		07 心电导联线	通常由连接仪器的插头、主电缆、连接器、导联线和导联线按钮组成。	与监护仪、心电图机等配套使用，连接于仪器和电极之间，用于传递自人体体表采集到的电生理信号。不包括防除颤功能的提供。	心电导联线	I

## 08 呼吸、麻醉和急救器械说明

### 一、范围

本子目录主要包括呼吸、麻醉和急救以及相关辅助器械。

### 二、框架结构

本子目录根据呼吸、麻醉和急救器械产品功能特点，按照由主机到辅助器械的顺序分为“呼吸设备”、“麻醉器械”、“急救设备”等 7 个一级产品类别。根据预期用途，分为 55 个二级产品类别，并按管理类别由高到低的顺序排列。列举 188 个品名举例。

该子目录中一级产品类别与 2002/2012 版分类目录产品类别的对应关系如下：

与 2002/2012 版分类目录对应关系

一级产品类别	2002/2012 版产品类别	备注
08-01 呼吸设备	6854-2 呼吸设备（2002 版）	/
08-02 麻醉器械	6854-3 呼吸麻醉设备及附件（不包括碱石灰）（2002 版）	/
08-03 急救设备	6821-1 用于心脏的治疗、急救装置中的心脏除颤器（2002 版）	/
	6854-4 婴儿保育设备（2002 版）	/
	6854-7 呼吸设备配件中的简易呼吸器（2002 版）	/
08-04 医用制氧设备	6854-8 医用制气设备（2002 版）	/
08-05 呼吸、麻醉、急救设备辅助装置	6805-6 耳鼻喉科用其他器械中的麻醉咽喉镜（2002 版）	/
	6823-3 超声治疗设备中的超声雾化器（2012 版）	/
	6826-5 理疗康复仪器中的防打鼾器（正压呼吸治疗机）（2002 版）	/
	6854-3 呼吸麻醉设备及附件中的碱石灰（2002 版）	/
	6854-7 呼吸设备配件中的浮标式、墙式、手提式氧气吸入器（2002 版）	/
08-06 呼吸、麻醉用管路、面罩	6866-5 呼吸麻醉或通气用气管插管（2002 版）	/
	6856-4 医用供气、输气装置（不包括氧气袋）（2002 版）	/
	6866-1 输液、输血器具及管路中的麻醉导管（2002 版）	/
08-07 医用供气排气相关设备	6866-5 呼吸麻醉或通气用气管插管（2002 版）	/
	6856-1 供氧系统（不包括氧浓度监察仪）（2002 版）	/

## 08 呼吸、麻醉和急救器械

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
01	呼吸设备	01 治疗呼吸机(生命支持)	通常由通气控制系统、监测系统、报警系统以及控制显示界面组成,一般配有医用气体低压软管组件、呼吸回路、内部电源、台车、机械臂等附件或辅助功能模块,是一种为增加或供给患者的通气而设计的自动装置。	用于对呼吸暂停或呼吸衰竭、依赖于机械通气的患者进行长时间的通气辅助和呼吸支持,患者完全依靠或部分依靠此类设备通气护理。通常在医疗机构内重症监护环境中使用,也可在院内转运时使用。	治疗呼吸机、呼吸机	III
		02 急救和转运用呼吸机	通常由通气控制系统、报警系统以及控制界面组成,一般配有医用气瓶、医用气体低压软管组件、监测系统、内部电源、无重复呼吸排气阀、机架等附件或辅助功能模块,外观通常为橙色。是一种具有自动机械通气功能的便携式设备。	用于对呼吸衰竭的患者进行紧急通气抢救,用于对呼吸衰竭的患者进行紧急通气抢救,常用于急救场所和转运过程中(如救护车上)。	急救呼吸机、院外转运呼吸机、急救和转运呼吸机	III
		03 高频呼吸机	通常由通气控制系统、监测系统、报警系统以及控制显示界面组成,一般配有医用气体低压软管组件、呼吸回路、湿化器、台车、机械臂、喷针或振荡模块等附件或辅助功能模块。是一种可实现频率大于60次/min自动机械通气功能的设备,分为高频振荡呼吸机和高频喷射呼吸机,一般也可进行常频通气。	用于在医护人员的监控下,供呼吸衰竭和气压性创伤患者以及需要呼吸支持、呼吸治疗及急救复苏的患者使用。	高频喷射呼吸机、高频振荡呼吸机	III
		04 家用呼吸机(生命支持)	通常由通气控制系统、监测系统和控制显示界面组成,一般通过控制涡轮转速使气道压力达到预设压力,从而实现单水平或双水平持续正压通气支持,通常配有医用气体低压软管组件、报警系统、呼吸管路、湿化器等附件或辅助功能模块。是一种具有自动机械通气功能的设备。	用于为依赖呼吸机的患者提供或增加肺通气。可用于家庭环境,也可用于医疗机构,无需持续的专业监控,通常是在受过不同程度培训的非医护人员监控下使用。	呼吸机、家用呼吸机	III
		05 家用呼吸支持设备(非生命支持)	通常由通气控制系统、监测系统和控制显示界面组成,一般通过控制涡轮转速使气道压力达到预设压力,从而实现单水平或双水平持续正压通气支持,通常配有报警系统、呼吸管路、湿化器等附件或辅助功能模块。是一种具有自动机械通气功能的设备。	用于为中轻度呼吸衰竭和呼吸功能不全等不依赖通气支持的患者提供通气辅助及呼吸支持。仅作为增加患者通气量的设备,可用于家庭环境,也可用于医疗机构。	家用呼吸支持设备、家用无创呼吸机、无创呼吸机、持续正压呼吸机、持续正压通气机	II
		06 睡眠呼吸暂停治疗设备	通常由通气控制系统和控制界面组成,一般通过控制涡轮转速使气道压力达到预设压力,从而实现单水平或双水平持续正压通气支持,通常配有监测系统、呼吸管路、湿化器等附件或辅助功能模块。是一种具有自动机械辅助通气功能的设备。	用于缓解病人睡眠过程中的打鼾、低通气和睡眠呼吸暂停,从而达到辅助治疗目的。通常用于家庭环境,也可用于医疗机构。	睡眠呼吸机、睡眠无创呼吸机、持续正压呼吸机、双水平无创呼吸机、正压通气治疗机	II
02	麻醉器械	01 麻醉机	通常由供气系统、流量控制系统、麻醉蒸发器、麻醉呼吸回路组成,通常配有麻醉呼吸机,可选配麻醉气体传递和收集系统,麻醉气体、氧气和/或二氧化碳气体监测模块等附件。	用于手术中患者吸入麻醉、呼吸控制或呼吸辅助以及监控和显示患者的通气参数和气体浓度参数。	麻醉机、麻醉系统、便携式麻醉机、麻醉工作站	III
		02 麻醉穿刺针	通常由衬芯座、针座、针管、保护套、衬芯组成。针管一般采用不锈钢材料制成;衬芯一般采用不锈钢或塑料材料制成。	用于对人体进行穿刺,注射药物。	一次性使用麻醉用针	III
		03 吸入镇痛装置	通常由供气控制系统、监测系统和报警系统组成。是混合氧气和氧化亚氮,输出氧化亚氮气体浓度不超过70%的混合气体供患者吸入,实现镇痛作用的设备。	用于临床分娩、人工流产、口腔治疗及消化道内窥镜检查时的清醒镇静、镇痛。	吸入氧化亚氮(笑气)镇痛装置	III
03	急救设备	01 体外除颤设备	通过电极将电脉冲施加在患者的皮肤(体外电极)或暴露的心脏(体内电极),从而实现对心脏进行除颤的设备。	用于对心室颤动、室性心动过速、疑似心脏骤停患者的急救。	手动体外除颤器、半自动体外除颤器、自动体外除颤器	III
		02 婴儿培养箱	通常由主机、皮肤/空气温度传感器、氧浓度传感器、湿度传感器、罩子组成,具有可安放和观察婴儿的婴儿舱,该婴儿舱是由已加热空气来控制婴儿特定环境。	主要用于为低体重婴儿、病危病弱婴儿、早产儿提供一个空气洁净,温湿度适宜的培养治疗环境,用于恒温培养、体温复苏、输液、输氧、抢救、住院观察等。转运培养箱还用于安全地转运婴儿。	婴儿培养箱、婴儿转运培养箱	III
		03 婴儿辐射保暖台	通常由带婴儿床、主机、加热温控仪、床垫加热器、辐射热源在内的电功率装置组成。	用电磁光谱红外范围的直接辐射能量来保持婴儿患者的热平衡。	婴儿辐射保暖台	III

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
03	急救设备	04 心肺复苏设备	通常由按压控制系统、按压装置、心肺复苏板、通气控制系统组成，一般配有氧气瓶、氧气减压器、医用气体低压软管组件、呼吸通气系统、呼吸管路和监测系统等附件或辅助功能模块。是一种通过按压患者胸部并进行间歇性通气从而实现心肺复苏功能的自动装置。	用于对心跳呼吸骤停的患者进行呼吸救助和胸外按压等心肺复苏抢救。	心肺复苏器、胸外按压装置	II
		05 人工复苏器（简易呼吸器）	通常由进气阀、压缩单元（如气囊）和患者阀组成，一般配有储气袋、呼吸面罩等附件。是一种通过操作者按压设备上压缩单元（如气囊），从而实现向患者肺部通气的复苏装置。	用于供电供气不完备场合和紧急情况下对突发呼吸困难或呼吸衰竭的患者实施人工呼吸急救时提供肺通气。	便携式氧气呼吸器、简易呼吸器、人工复苏器、人工呼吸器、一次性使用简易呼吸器、一次性使用人工复苏器	II
		06 气动急救复苏器	通常由通气控制系统组成，一般配有医用气瓶、医用气体低压软管组件、呼吸管路、面罩等附件或辅助功能模块。是一种以压缩气体为动力源，以手动或自动方式给突发呼吸困难的人员在复苏中提供肺通气的可携带设备。	用于紧急情况下对突发呼吸困难或呼吸衰竭的患者实施呼吸急救时提供肺通气。	气动急救复苏器、婴儿复苏器	II
04	医用制氧设备	01 医用分子筛制氧系统	通常由空气压缩系统、气源净化系统、空气罐、医用分子筛吸附分离系统、成品气罐、控制系统、监测和报警系统等组成。一种利用分子筛变压吸附原理，从空气中富集氧气，用于生产富氧空气（93%氧）或医用氧的气源系统。	用于生产富氧空气（93%氧）或医用氧，经医用气体管道系统向其他用氧医疗器械提供气源，并按其临床适用范围向患者供氧。	医用分子筛制氧系统、医用中心制氧系统、医用氧气浓缩器供气系统	II
		02 医用分子筛制氧机	通常由空气压缩机、医用分子筛吸附分离系统、93%氧罐、输出流量控制显示装置、氧浓度监测装置、计时装置和报警系统组成。一般配有湿化瓶和鼻氧管等附件或辅助功能模块。一种利用分子筛变压吸附原理，通过分离大气中的氮气和氧气生产93%氧，直接供缺氧患者吸入的设备。	用于生产富氧空气（93%氧）或医用氧，按其临床适用范围向患者供氧。	医用分子筛制氧机、家用分子筛制氧机、小型医用制氧机、便携式制氧机、医用氧气浓缩器	II
		03 医用膜分离制氧系统	通常由空气压缩与预处理设备、医用膜分离制氧主机、控制与监测仪器仪表、管道附件等组成。一种利用膜分离技术原理，从空气中富集氧气，用于生产满足 GB 8982 以及《中国药典》要求的富氧空气（93%氧）或医用氧的气源系统。	用于生产医用氧或富氧空气（93%氧），经医用气体管道系统向其他用氧医疗器械提供气源，并按其临床适用范围向患者供氧。	医用膜分离制氧系统、医用中心制氧系统、膜分离富氧系统	II
		04 医用膜分离制氧机	通常由空气压缩与预处理设备、医用膜分离制氧主机、控制与监测仪器仪表、管道附件等组成。一种利用膜分离技术原理，从空气中富集氧气，用于生产满足 GB 8982 以及《中国药典》要求的富氧空气（93%氧）或医用氧，供缺氧患者吸入的设备。	用于生产医用氧或富氧空气（93%氧），按其临床适用范围向患者供氧。	医用膜分离制氧机、家用膜分离制氧机、小型医用制氧机、便携式制氧机、膜分离弥散富氧机	II
		05 氧气发生器	通常由筒体和上盖组成，可配有吸氧管等附件。氧气发生器是以水为原料，利用水电解制氧剂使制氧剂发生化学反应，从而产生氧气的设备。	用于生产医用氧气，并向患者提供临床呼吸用氧。	手提式氧气发生器	II
05	呼吸、麻醉、急救设备辅助装置	01 麻醉蒸发器	通常由麻醉剂储存蒸发腔体、连接件、浓度调节装置、麻醉剂灌注排放系统、各种补偿装置组成，一般配有互锁装置。是一种提供浓度可控的吸入麻醉剂蒸气的装置，作为麻醉机的关键部件用于持续的手术麻醉。	用于汽化挥发性麻醉剂，并通过麻醉机将麻醉剂输送到患者呼吸系统，使手术中的患者处于全身麻醉的状态。	麻醉蒸发器、蒸发器、麻醉气体输送装置	III
		02 医用呼吸道湿化器	通常与呼吸机或氧气吸入器配套使用，一般由温度控制系统、湿化室和加热装置组成，或仅由进气口、贮水瓶、湿化室和出气口组成。是一种用于提高输送给患者的医用气体湿度水平的设备或装置。	用于湿化输送给患者的呼吸气体。	医用呼吸道湿化器、医用呼吸湿化器、医用氧气湿化器、氧气湿化器、氧气湿化瓶、一次性使用氧气湿化瓶、一次性使用氧气湿化器	II
		03 呼吸系统过滤器	通常由壳体 and 滤芯组成，包含一个进气口和一个出气口，可有若干气体采样口和密封盖，一般为无菌供应。一种安装在麻醉和呼吸设备的呼吸回路中，用于降低呼吸系统中包括微生物在内的粒子数量的装置。	用于过滤患者吸入气体中包括微生物在内的颗粒，以防止患者呼吸系统交叉感染。	呼吸气体过滤器、一次性使用呼吸气体过滤器	II

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
05	呼吸、麻醉、急救设备辅助装置	04 热湿交换器	通常由储水储热材料和壳体组成，包括一个进气口和一个出气口。有的热湿交换器兼有呼吸系统过滤器功能。一种安装在呼吸回路的患者端，通过保留患者呼气中部分水分和热量，并在吸气过程中将其返回到呼吸道的器械，俗称人工鼻。	用于提高输送给呼吸道的氣體中的水分含量和温度。	热湿交换器、热湿交换过滤器、一次性使用热湿交换器、一次性使用热湿交换过滤器	II
		05 呼吸管路辅助器械	通常用于实现气道产品间的连接，或辅助插入气道等的附件。	用于气道连接、取样、导入等功能的附件。	气道接头、经皮气管切开导入器、盲探气管插管装置	II
		06 气管插管用喉镜	通常由手柄、窥视片、内部电源和照明用光源组成，可带有视频显示功能。是一种气管插管时使用的辅助器械。	供临床挑起患者会厌部暴露声门，指引医护人员准确进行气道插管供麻醉或急救用，也可用于口腔内诊察、治疗。	麻醉喉镜、麻醉咽喉镜、视频麻醉喉镜、气管插管用喉镜、一次性使用麻醉喉镜、一次性使用麻醉咽喉镜、一次性使用麻醉窥视片、一次性使用可视喉镜窥视片、一次性使用喉镜窥视片	II
		07 雾化设备/雾化装置	通过超声波、自带的电动泵、外接气源等方式进行雾化。是一种用于把液体转化为气雾剂的设备或装置。	用于对液态药物进行雾化，并通过患者吸入，起到预期的治疗效果。	医用超声雾化器、医用压缩式雾化器、医用雾化器、喷雾器、雾化组件、一次性使用医用雾化器、一次性使用喷雾器	II
		08 麻醉储气囊	通常由呼吸袋和连接件组成，是麻醉机的麻醉呼吸系统中储存气体的弹性容器。	用于麻醉过程中储存来自麻醉机的新鲜气体，在手动模式下可通过按压麻醉储气囊进行手动通气。	麻醉储气囊、呼吸囊	II
		09 麻醉废气吸附器	通常由气体输入口、含吸附材料的吸附腔、气体输出口组成，一般安装在麻醉机废气排放口，也可安装在麻醉呼吸回路的吸气口。是一种可以吸附吸入式麻醉剂的装置。	用于临床全麻手术时，吸附来自麻醉机排放口的麻醉残气，降低排放到手术室中麻醉气体的浓度，或用于临床全麻手术后，吸附麻醉呼吸回路中的麻醉残气，使全麻患者尽快苏醒。	一次性使用麻醉废气吸附器、麻醉废气吸附器、麻醉气体吸附器	II
		10 麻醉气体净化传递和收集系统	通常由连接口、储气罐等组成，用于传输和收集麻醉废气并进行集中净化处理的装置。	用于输送呼出和/或排除的多余麻醉气体至适当排放处。	麻醉气体净化系统	II
		11 吸氧头罩	通常由罩体、进气口、采样口组成。	供患者（主要是新生儿）吸氧用。	新生儿吸氧头罩	II
		12 除颤电极	通常由电极片和连接电缆组成。	通过与除颤器连接进行体外除颤。	除颤电极	II
		13 呼吸训练器	通常由咬嘴、吸气容量主体腔、指示球、进气管等组成。是一种用于锻炼并恢复呼吸功能的装置。	用于胸肺部疾病、外科手术、麻醉、机械通气等导致肺功能下降后，患者肺呼吸功能恢复；减少和预防术后肺部并发症。	呼吸训练器	I
14 二氧化碳吸收器（含二氧化碳吸收剂）	通常包括罐体、进气口和出气口，预装有二氧化碳吸收剂；二氧化碳吸收剂为多孔疏松状结构的大小均匀颗粒，一般含变色指示剂，吸收二氧化碳后由粉红色变成淡黄色或由白色变成紫色。是麻醉机的循环吸收组件中用于装二氧化碳吸收剂的容器。	用于二氧化碳等酸性气体的吸收，与麻醉机配套使用。	二氧化碳吸收器、二氧化碳吸收剂、医用钙石灰、医用钠石灰、医用碱石灰、二氧化碳吸收剂（钙石灰）、二氧化碳吸收剂（钠石灰）、二氧化碳吸收剂（碱石灰）	I		
15 氧气吸入器	通常由氧气输出接口、安全阀、氧气压力表、流量管、流量调节阀、潮化瓶等组成。不包括氧气输出端与雾化装置连用、提供附加雾化药液功能的氧气吸入器。	用于急救给氧和缺氧病人氧气吸入。	浮标式氧气吸入器、墙式氧气吸入器、手提式氧气吸入器、供氧系统氧气吸入器、氧气吸入器	I		
06	呼吸、麻醉用管路、面罩	01 硬膜外麻醉导管	通常由管路和连接件组成，其设计可通过专用腰椎穿刺针插入硬膜外腔，并向里注射麻醉药起到阻滞神经的作用。无菌提供，一次性使用。	用于硬膜外麻醉。	硬膜外麻醉导管	III



序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
06	呼吸、麻醉用管路、面罩	02 呼吸管路	通常为“人”字形或“一”字形结构的波纹管，部分管路可以做轴向伸缩，人字形结构的管路由吸气支路和呼气支路组成，一般由塑料或硅橡胶材料制成的。具有加热功能的呼吸管路还包括加热丝和电源适配器。一次性或重复使用。	常用于呼吸机、麻醉机与面罩或气管插管等器械之间的气路连接。加热呼吸管路具有加热呼吸管路内气体功能，可防止冷凝水的产生。	麻醉呼吸管路、抗静电呼吸管路（黑色）、重复性使用硅橡胶呼吸管路、一次性使用呼吸管路、加热呼吸管路、气体波纹连接管	II
			通常为“一”字形结构的波纹管或软管，也可包含咬嘴，一般由塑料或硅橡胶材料制成。无菌提供。	用于雾化时连接雾化器与雾化面罩或咬嘴，含有咬嘴的直接连接雾化器与患者，供患者吸入雾化气体或用于连接气源与雾化装置。	一次性使用雾化管、一次性使用雾化吸入管	II
			通常为“一”字形结构的波纹管或软管，也可包含咬嘴，一般由塑料或硅橡胶材料制成。非无菌提供。	用于雾化时连接雾化器与雾化面罩或咬嘴，含有咬嘴的直接连接雾化器与患者，供患者吸入雾化气体；或用于连接气源与雾化装置。	雾化管、雾化吸入管	I
		03 气管内插管/气管套管	常见的插管头部有一个或两个套囊，套囊充起后可以起到固定插管和密封气道的作用，也可以不带套囊。插管管身通常由高分子材料制成，管身内埋有钢丝线圈，以提高径向强度和轴向柔软度。部分插管管身采用抗激光材料或复层，以抗激光照射。为经鼻/口或经皮插入病人气管的插管。一端通过呼吸管路及麻醉呼吸机连接，以维持病人呼吸。无菌提供，一次性使用。	用于插入患者气管和/或支气管，为患者特别是不能自主呼吸患者创建一个临时性的人工呼吸通道。	气管插管、加强型气管插管、抗激光气管插管、气管切开插管、气管支气管插管、可视气管插管	II
			通常由底板、内套管、外套管和管芯组成。	用于插入患者气管，为患者特别是不能自主呼吸患者创建一个临时性的人工呼吸通道。	气管套管、气管切开套管、一次性使用气管套管	II
		04 食道气管插管	插管的头部和中间部位各有一个充气套囊，头部套囊供插入食道，另一个套囊留在口腔舌根部，两个套囊充起固定作用的同时，封住了口部和食道，使气体只能向气管方向流进流出。无菌提供，一次性使用。	用于使患者气管与呼吸机之间建立呼吸通道。	食道气管双腔插管	II
		05 喉罩	通常由套囊、充气管、喉罩插管、机器端、接头、指示气囊等组成，插到喉部后通过充起套囊堵塞口腔和食道，同时又能使患者气管保持畅通。一般无菌提供，一次性使用。	用于插入患者食道，为患者创建一个临时性的人工呼吸气道。	喉罩、双管喉罩、加强型喉罩、一次性使用可视喉罩	II
		06 口咽/鼻咽通气道	通常由高分子材料制成，是一种带有凸缘末端的管状器械。可以无菌提供。	用于为因舌后坠引起气道阻塞的患者建立口/鼻咽通气道。	口咽通气道、鼻咽通气道	II
		07 支气管堵塞器	通常由导管、导管座、球囊、球囊充盈接头、多路气道转换接头等器件组成。球囊供插入支气管插管充起后可以临时封堵支气管。	用于需要单肺通气的手术中，插入患者的支气管内，达到阻断左肺气道或右肺气道的目的。	支气管堵塞器、支气管阻塞器、支气管内阻断器、支气管封堵导管、可控单侧支气管封堵导管、支气管封堵导管、一次性使用堵塞器	II
		08 鼻氧管	通常由进氧接口、氧气软管、调节环、鼻塞（或面罩）等组成。鼻氧管与输氧系统连接，供患者吸入氧气使用。一次性使用。	用于吸氧时氧源与吸氧者之间的氧气直接输送或湿化后输送。	一次性使用鼻氧管、一次性使用吸氧管	II
			通常由进氧接口、氧气软管、调节环、鼻塞（或面罩）等组成。鼻氧管与输氧系统连接，供患者吸入氧气使用。非无菌提供。	用于吸氧时氧源与吸氧者之间的氧气直接输送或湿化后输送。	鼻氧管、吸氧管、输氧管	I
09 呼吸道用吸引导管（吸痰管）	通常由高分子材料制成的管路、吸引控制装置和接头组成。接头与医院里的吸引源连接后，对气管插管内的气道分泌物（痰）进行吸引，以使气路畅通。部分产品还具备收集和存放这些分泌物的功能。一般无菌提供，一次性使用。	用于吸出患者特别是插入气管插管患者气道内的分泌物，以保持气道畅通。	呼吸道用吸引导管、痰液收集式呼吸道吸引导管、婴儿呼吸道用吸引导管、支气管吸引装置、封闭式吸痰装置、吸痰管、一次性使用封闭式吸痰管	II		
10 呼吸面罩	通常由头带、前额软垫、面罩架、接口盖、松紧带和硅胶密封罩组成，直接与患者接触经患者口、鼻腔通气。	与简易呼吸器、呼吸机配套使用，用作气体进入患者体内的通道。	呼吸面罩、一次性使用呼吸面罩	II		
11 持续正压通气用面罩、口罩、鼻罩	通常由鼻罩、口罩或口鼻罩主体，固定头带、气路接口、排气口、防窒息阀等组成；直接与患者面部接触，经鼻腔和/或口腔通气的界面连接装置。	用于慢性呼吸功能不全、改善通气和睡眠治疗等无创通气支持。	鼻罩、口鼻罩、呼吸用口罩	II		

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
06	呼吸、麻醉用管路、面罩	12-雾化面罩	通常由接口、罩体组成。组成面罩的材料有塑料等。一次性使用，无菌提供。	用于连接雾化设备实施雾化。	一次性使用雾化面罩	II
			通常由接口、罩体组成。组成面罩的材料有塑料等。非无菌提供，可重复使用。		雾化面罩	I
		13 麻醉面罩	通常由接口、气囊、罩体组成。组成面罩的材料有塑料等。一次性使用或重复使用均可。	用于连接呼吸管路实行麻醉气体输送，供病人吸入麻醉气体。	麻醉面罩、一次性使用麻醉面罩	II
		14 输氧面罩	通常由面罩和连接管等组成。采用医用高分子材料制成。无菌提供。	用于对缺氧患者进行输氧，作为氧气进入患者体内的通道。	一次性使用输氧面罩	II
通常由面罩和连接管等组成。采用医用高分子材料制成。非无菌提供。	输氧面罩、医用吸氧面罩		I			
07	医用供气排气相关设备	01 医用空气压缩机	通常由压缩泵、储气装置、压力表、管道、阀门、连接装置等组成。	与呼吸机等配套使用，用于制取医用压缩空气，为呼吸机或类似呼吸通气系统、医疗机构的集中供气系统提供压缩空气源。	医用空气压缩机	II
		02 医用气体混合器	通常由主机（气体压力平衡处理模块、气体比例分配控制模块、气体差压或缺压报警模块）、出气口、氧气进气口、空气进气口、氧气浓度调节装置等组成。	用于对输入的医用氧和空气按照设定浓度进行混合，对空氧混合气体的氧浓度和流量调节和控制。	空氧混合器、空氧混合仪、医用空氧混合器	II
		03 供氧、排氧器	通常由供、排氧气囊阀、管路、吸排氧套件（包括吸、排氧波纹管、三通、面罩、头罩及鼻插管）、软管插接管、阀门和供氧动态显示装置组成。	用于医疗机构供患者吸氧或排氧使用。充氧后可用于为家庭和医疗机构提供氧疗或急救用氧。	全自动供排氧器、双气囊式自动供排氧器、供氧器、医用供氧器、便携式医用供氧器、便携式医用保健供氧器	II
		04 医用压缩气体供应系统	通常由中心供气系统、管道分配系统、监测和报警系统，以及终端等组成。压缩气体通过管道分配系统输送到手术室、抢救室、治疗室和各个病房的终端处。	用于医院集中供气。	医用中心供氧系统、医院集中供氧系统、医用空气集中供应系统	II
		05 医用气体汇流排	通常由供电装置、气体阀门、流量控制阀、气体偏差控制器等组成，不含气瓶。	用于当气体主管线压力不足时，自动使用备用气瓶，保证气体的正常供应。	医用气体汇流排、医用气体汇集排	II
		06 医用气体报警系统	通常由显示面板和控制电路组成。是医用供气系统的监控部分。	用于医疗机构对医用气体设备状况进行监测。	医用气体报警系统	II

## 09 物理治疗器械说明

### 一、范围

本子目录包括采用电、热、光、力、磁、声以及不能归入以上范畴的其他物理治疗器械。不包括手术类的器械；不包括属于其他专科专用的物理治疗器械。

### 二、框架结构

本子目录按照物理治疗器械的原理或产品特性分为 8 个一级产品类别，主要根据电疗、温热（冷）疗、光疗、力疗、磁疗、超声治疗、高频治疗等类别来划分。本子目录包括 2012 版分类目录中的《6823 医用超声仪器及有关设备（部分）》，和 2002 版分类目录中的《6824 医用激光仪器设备（部分）》《6825 医用高频仪器设备（部分）》《6826 物理治疗及康复设备（物理治疗部分）》以及《6821 医用电子仪器设备》《6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具》《6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具》3 个子目录中的个别产品。不包括《6821 医用电子仪器设备》《6823 医用超声仪器及有关设备》《6824 医用激光仪器设备》《6825 医用高频仪器设备》《6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具》《6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具》6 个目录中的手术类产品。同时，由于氧治疗设备、生物反馈治疗设备、肠道水疗机、药物导入设备等和上述的几类产品分类的技术依据、作用原理明显不同，所以列入了“08-其他物理治疗设备”中。根据本次目录修订的专科优先的总体原则，属于手术类的产品放入 01 有源手术器械，属于妇产科类的产品放入 18 妇产科、辅助生殖和避孕器械中。在一级产品类别下，依据其功能或用途的不同细分为 37 个二级目录，并列举 165 个品名举例。

该子目录中一级产品类别与 2002/2012 版分类目录产品类别的对应关系如下：

与 2002/2012 版分类目录对应关系

一级产品类别	2002/2012 版产品类别	备注
09-01 电疗设备/器具	6826-02 电疗仪器（全部）（2002 版）	/
	6826-4 高压电疗治疗设备（2002 版）	/
	6826-9 理疗用电极（2002 版）	/
09-02 温热（冷）治疗设备/器具	6858-01 低温治疗仪器（液氮冷疗机、低温治疗机）（2002 版）	/
	6858-5 冷敷器具（2002 版）	/
09-03 光治疗设备	6826-03 光谱辐射治疗仪器（紫外线治疗机、红外线治疗机、光谱治疗仪、强光辐射治疗仪）（2002 版）	/
	6824-05 弱激光体外治疗仪器（氦氖激光治疗机、半导体激光治疗机）（2002 版）	/
09-04 力疗设备/器具	6826-05 理疗康复仪器（医疗压力带、腰部保健带、颈椎固定带），6821-16 体外反搏及其辅助循环装置（2002 版）	/
09-05 磁疗设备/器具	6826-07 磁疗仪器（磁疗机、磁感应电疗机、磁疗器具）（2002 版）	/
09-06 超声治疗设备	6823-03-04 非理疗超声治疗设备（超声治疗系统、超声治疗仪）（2012 版）	/
	6823-03-05 超声理疗设备（超声理疗仪）（2012 版）	/
09-07 高频治疗设备	6825-03 微波治疗设备（微波治疗机）（2002 版）	/
	6825-04 射频治疗设备（短波治疗机）（2002 版）	/

09-08 其他物理治疗设备	6826-01 高压氧治疗设备（空气加压医用氧舱、氧气加压氧舱）（2002 版）	/
	6826-05 理疗设备（肠道水疗机）（2002 版）	/
	6826-06 生物反馈仪（肌电生物反馈仪）（2002 版）	/
	6826-10 其他（部分）（2002 版）	/

### 三、其他说明

（一）2002 版分类目录中“电疗设备”名称改为“电疗设备/器具”。

（二）一级目录 08“其他物理治疗设备”里面增加二级目录“药物导入设备”，合并了 2012 版分类目录中 03“超声治疗设备”中的二级目录 04“非理疗超声治疗设备”中的“超声导入设备”及现有的“（药物传递）离子导入治疗设备”。

（三）肠道水疗机、灌肠机归入 08“其他物理治疗设备”中，名称确定为“肠道水疗机”。

（四）“排痰设备”归入 04“力疗设备”中。

（五）08“其他物理治疗设备”中的 04“病人浸浴装置”的二级产品类别名称确定为“烧烫伤浸浴装置”。

## 09 物理治疗器械

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
01	电疗设备/ 器具	01 电位治疗设备	通常由主机、治疗毯（垫）、局部治疗头、踏板电极、地电极、治疗椅等组成。该类设备将人体全部或局部置于电场中，通过 1000V 至 30000V 的高电压产生的电场进行治疗。	用于头疼、失眠、慢性便秘和软组织损伤引起的疼痛等病症的辅助治疗。	电位治疗仪、高电位治疗仪、高电位治疗机	III
			通常由主机、治疗毯（垫）、局部治疗头、踏板电极、地电极、治疗椅等组成。该类设备将人体全部或局部置于电场中，通过低于 1000V 的电压产生的电场进行治疗。		低电位治疗仪	II
		02 直流电治疗设备	通常由主机、电极等组成。通过直流电流使肿瘤区域发生电化学和/或电生理反应。	用于肿瘤或病变的辅助治疗。	电化学治疗仪	III
		03 低中频治疗设备	通常由主机和电极组成。电极置于体内对组织进行电刺激。	用于对炎症等进行辅助治疗。	体内电子脉冲治疗仪	III
			通常由主机和电极等附件组成。使用 1kHz 以下的低频电流，通过电流流经人体组织，使人体发生电化学和/或电生理反应。	用于兴奋神经肌肉组织、镇痛、消炎、促进局部血液循环等。	神经和肌肉刺激器、低频电疗仪、低频治疗仪	II
			通常由主机和电极等附件组成。使用 1kHz~100kHz 的中频电流，可通过低频调制或产生干扰波的方式流经人体组织，使人体发生电化学和/或电生理反应。	用于镇痛；改善局部血液循环、促进炎症消散；软化瘢痕、松解粘连等。	中频电疗仪、干扰电治疗仪	II
		04 静电贴敷器具	通常由能产生静电的物质和包裹该物质的医用贴敷材料组成。利用低压静电场对置于场中的人体组织进行治疗的设备。	用于缓解颈、肩、腰、腿等关节和软组织损伤引起的疼痛。	静电理疗贴、静电治疗膜、静电理疗膜	II
		05 神经和肌肉刺激器用电极	通常由电极线、塑料基体和导电材料组成。将刺激器输出的电刺激信号通过导电材料传导到人体腔道。	用于人体腔道内，将主机发出的电刺激电流传导至人体，或将局部的电信号传至主机。	神经和肌肉刺激器用体内电极	II
通常由导电材料和连接线组成。导电材料接触皮肤表面，将刺激器输出的电刺激信号通过导电材料传导到皮肤。	用于皮肤表面，将电疗设备输出的电刺激信号通过导电材料传导到人体。		理疗用体表电极、中低频理疗用体表电极、神经和肌肉刺激器用体表电极	I		
02	温热（冷） 治疗设备/ 器具	01 热传导治疗设备	通常由主机、加热装置、测控温装置、灌注装置（如滚压泵和循环水箱）、管道组件、引流管等组成。治疗时将具有特定温度的热水（可含有化疗药物）灌注到腹腔内，使病灶直接浸泡其中，同时通过引流管将热水回流到设备。	用于腹腔恶性肿瘤或腹膜转移的癌性腹水的物理治疗。	体腔热灌注治疗机、体腔热灌注治疗系统	III
			通常由主机、人体接触的治疗面（床）、温度保护装置等部件组成。一般具有温度调节功能，并且能保持治疗面在设定温度下小范围波动。工作时，通过保持治疗面的温度在小范围波动，以传导的方式将热能传递至与治疗面接触的人体（或局部）。	用于缓解肌肉痉挛、粘液囊炎、肌腱炎、纤维性肌肉痛等病症。	热垫式治疗仪、温热理疗床	II
			通常由加热装置、温度传感器、温控电路、动力装置以及应用部分（如加热毯、加热垫等）组成。在动力装置驱动下，依靠对循环介质（如水、空气）的加热，给患者全身或身体局部提供热量。	用于医疗机构对病人低体温症的治疗。	医用加温毯、加热手术垫、医用电热毯、医用电热垫、医用升温毯	II
			通常含有发热材料，并封装于医用无纺布或其他医用材料内。不具有温度保护装置，使用时直接贴敷于患处，以传导的方式将热量传递于患处。	用于促进局部血液循环、辅助消炎、消肿和止痛。	热敷贴、远红外治疗贴、直贴式温热理疗贴	II
			通常由主机、熔腊装置、温度控制装置、温度检测装置、腊等组成。利用加热熔解的石蜡、蜂蜡作为导热体，将热能传至机体达到治疗作用的设备。	用于促进局部血液循环，促进上皮组织生长，软化松懈瘢痕，消除肿胀，松懈粘连，镇痛解痉的辅助治疗。	电脑恒温电蜡疗仪、电热蜡疗包、电热蜡疗袋	
		02 热辐射治疗设备	通常由主机、热源辐射器、防护罩、控制装置等组成。治疗时各部分不接触人体，以辐射的方式将热量传递至人体。	用于组织损伤、颈、肩、腰、腿等消炎和疼痛缓解，促进人体局部血液循环，缓解神经肌肉疼痛等。	特定电磁波治疗仪、远红外辐射治疗仪、红外热辐射理疗灯、特定电磁波治疗器、红外治疗仪、红外偏振光治疗仪	II
		03 物理降温设备	通常由液氮贮液罐或空气压缩机、连接管、冷冻头等组成。依靠液氮或空气压缩使冷冻头产生治疗用的低温。	用于局部组织的冷冻治疗。	液氮冷疗器、冷空气治疗仪	II

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
02	温热（冷）治疗设备/器具	03 物理降温设备	通常由制冷装置、温控电路、控制机构及应用部分（降温毯、降温帽等）组成。采用半导体致冷或水循环热传导方式进行物理降温或温度调节。	用于对患者全身或局部进行物理降温，达到缓解发热，调控体温的目的。	物理降温仪、低温治疗仪、医用降温毯、医用控温毯	II
			通常由气雾罐、气雾阀、气雾罐内容物组成，气雾罐内容物一般由丁烷、异丁烷、丙烷、丙二醇组成。通过从轻微烧伤处吸取热量，缓和清理伤口时的疼痛，并减轻擦伤和扭伤引起的肿胀。	用于快速产生冷却喷雾缓和清理伤口时的疼痛。	冷喷剂	II
			通常由降温物质和各种形式的外套及固定器具组成。降温物质不应含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分。	用于人体物理退热、体表面特定部位的降温。仅用于闭合性软组织。	医用冷敷贴、医用降温贴、医用退热贴、医用冰袋、医用冰垫、医用冰帽、医用冷敷头带、医用冷敷眼罩、冷敷凝胶	I
03	光治疗设备	01 激光治疗设备	通常由激光器、冷却装置、传输装置、目标指示装置、控制装置和防护装置等部分组成。利用强激光与人体组织的相互作用机理，达到治疗的目的。	用于皮肤浅表性病变、烧伤等整形科、皮肤科的治疗或辅助治疗。	准分子激光皮肤治疗机、红宝石激光治疗仪、半导体激光治疗仪、半导体激光脱毛机、染料激光治疗仪、翠绿宝石激光治疗仪、长脉冲 Nd:YAG 激光治疗仪、Nd:YAG 激光治疗仪、Nd:YAG 激光脱毛机、皮肤激光治疗仪、掺铒光纤激光治疗仪	III
			通常由激光器、传输装置、控制装置和目标指示装置（若有）等部分组成。利用弱激光与人体组织的光化学或生物刺激作用机理，达到理疗的目的。	用于鼻腔、口咽部、体表等局部照射辅助治疗、消炎、缓解疼痛。	氩氛激光治疗机、氩氛激光/LED 治疗仪、半导体激光治疗仪、半导体激光/低频治疗仪	II
		02 光动力激光治疗设备	通常由激光器、冷却装置、传输装置、目标指示装置和控制装置等部分组成。利用激光照射光敏剂所引起的光敏化作用，达到治疗或诊断的目的。（不包括光敏剂）	用于光动力治疗，激发相应吸收波长的光敏剂，达到辅助治疗肿瘤的目的。	倍频 Nd: YVO4 激光光动力治疗仪、HeNe 激光光动力治疗仪、半导体激光光动力治疗机、激光动力治疗系统	III
			通常由激光器、冷却装置、传输装置、目标指示装置和控制装置等部分组成。利用弱激光照射光敏剂所引起的光敏化作用，达到治疗的目的。（不包括光敏剂）	配合特定的光敏剂治疗或辅助治疗尖锐湿疣、痤疮、鲜红斑痣、轻中度宫颈糜烂、皮肤癌和宫颈癌等。		II
		03 光动力治疗设备	通常由光源（非激光）、光路系统、控制装置、光纤等部分组成，也可包含滤光装置、光功率检测装置等。在光敏剂的参与下，设备发射特定波长的光谱，诱发机体光敏化反应，达到进行治疗的目的。（不包括光敏剂）	用于激发光敏剂对肿瘤进行光动力治疗。	光动力治疗仪	III
		04 强脉冲光治疗设备	通常由弧光灯光源、光路系统、滤光装置、控制装置、放电电容和冷却系统等组成。通过可见波段和部分近红外波段强脉冲或脉冲串辐射照射体表，利用选择性光热和光化学作用进行治疗。	用于改善皮肤外观治疗、血管性疾病、皮肤表浅的色素性疾病及减少毛发的治疗。	强脉冲光治疗仪	II
		05 红光治疗设备	通常由光辐射器（如发光二极管）、控制装置、支撑装置（可有定位装置）等组成，也可配备导光器件。利用红光波段照射人体某些部位（部分设备可兼有部分红外波段）与人体组织发生光化学作用和/或生物刺激作用，达到治疗的目的。	用于对浅表良性血管与色素性等病变的辅助治疗；辅助消炎、止渗液、镇痛、加速伤口愈合等；用于辅助缓解过敏性鼻炎引起的鼻塞、流鼻涕、打喷嚏等症状。	红光治疗仪、光鼻器、鼻炎光疗仪、旋磁光子热疗仪	II
		06 蓝光治疗设备	通常由蓝光波段的光源、控制装置、防护装置、婴儿托盘（床）或床垫（包括可包裹婴儿的输出光垫或毯）以及支撑装置等组成。可配套婴儿培养箱共同使用。利用蓝光波段照射婴儿皮肤表面，发生光化学作用，达到治疗的目的。	用于由病理和/或生理因素造成的新生儿血胆红素浓度过高引起的黄疸的治疗。	婴儿光治疗仪、新生儿黄疸治疗仪、婴儿光治疗床	II
通常由光辐射器、控制装置、支撑装置（可有定位装置）等组成。利用蓝光波段（部分设备可兼有紫光波段）照射人体皮肤表面与人体组织发生光化学作用和/或生物刺激作用，达到治疗或辅助治疗的目的。	用于痤疮、毛囊炎等体表感染性病变的治疗。		蓝光治疗仪	II		

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
03	光治疗设备	07 紫外治疗设备	通常由特定波长的光辐射器、控制装置和电源等部分组成。利用紫外线照射皮肤或体腔表层，与组织发生光化学作用，达到辅助治疗的目的。有全身治疗仪、局部治疗仪、手持式治疗仪等型式。	用于皮肤、粘膜的消炎止痛和皮肤病（如白癜风、银屑病、湿疹等）患者的辅助治疗。	紫外线治疗仪	II
		08 光治疗设备附件	与光治疗设备配合使用，其组成与原理依据光治疗设备的型式和功能。	用于辅助实现光治疗设备的功能。	医用导光鼻塞	II
04	力疗设备/器具	01 负压（振动）治疗设备	通常由主机、控制系统、负压系统等组成。通过对治疗部位施加负压，促进被治疗部位的拉伸或生长，达到治疗的目的。	用于男性性功能障碍的辅助治疗。	男性性功能康复治疗仪	III
			通常由主机、罩杯、“T”型连接管、支托文胸、过滤器组成。通过真空泵抽取放置于乳房上的半刚性球体内的空气，形成了持续、低水平的负压，促使乳房组织增生。	用于通过外部穿戴设备增大乳房。	隆胸塑型系统、负压式隆胸塑型系统	III
			通常由主机、控制系统、负压系统或振动装置、理疗头（可包含电极片及线缆）等组成。通过负压抽吸或机械振动进行物理按摩的原理，达到缓解或辅助治疗的目的。	用于促进新陈代谢、缓解肌肉疼痛和改善血液循环。	负压抽吸理疗仪、振动理疗仪	II
			通常由主机产生机械振动，可有多路输出。	用于改善患者肺部血液循环状况、协助排出呼吸道分泌物。	振动排痰机	II
		02 加压治疗设备	通常由主机、充气软管和加压气囊等组成，加压气囊根据使用部位不同分为上肢、下肢、腰部、背部等不同型式，可包含一个或多个气腔，通过对人体外周组织及血流施加周期变化的压力，促进并改善血液循环。	用于临床促进血液循环、防止深静脉血栓形成、预防肺栓塞、消除肢体水肿。	空气压力波治疗仪、肢体加压理疗仪、间歇脉冲加压抗栓系统	II
			通常由主机、充气软管和袖带等组成。一般包含多个袖带，通过对人体上肢施加周期变化的压力，人为控制血管阻断与开放时间，增强组织器官的缺血耐受力。	用于临床缺血症的预适应训练。	预适应训练仪	II
			通常由具有弹性的合成纤维针织而成。通过自身具有的弹性压力，达到预防或辅助治疗的目的。	用于预防静脉曲张和深层静脉血栓。	压力抗栓带、治疗袜	II
		03 牵引治疗设备	通常由产生和调节机械力的牵引主机和传输力的绳索构成，也包括承载患者的床（椅）和配套的患者固定带等附件。牵引主机可以是电动或手动结构，患者固定带绑在患者的枕、颌部、胸部、髋部或四肢等部位，通过皮肤摩擦力将牵引力传递至患者，可提供水平的颈椎、腰椎牵引，或垂直的颈椎牵引。	用于腰椎及颈椎病人的牵引治疗，如腰椎间盘突出和颈椎间盘突出等。	牵引床、牵引床椅、电动牵引床、电动牵引椅、颈腰椎牵引仪、牵引治疗仪、多功能牵引床	II
		04 牵引器具	通常由一组气囊及气源组成，气囊环绕在颈部，充气后能够对颈部肌肉产生轴向拉伸的力。	用于放松颈椎周围肌肉，缓解椎间压力。	气囊式颈牵器	II
			绑缚或衬垫在颈部或腰部，表面呈弧形或一定角度的器具，其结构和形状能够帮助颈椎或腰椎保持一定的角度并能保持脊柱周围的肌肉处于拉伸状态。		颈部牵引器、腰部牵引器、颈椎牵引器、腰椎牵引器、腰骶椎牵引器	II
		05 冲击波治疗设备	通常由冲击波源、治疗臂、控制器、气囊和显示器组成。利用冲击波源产生的冲击波经聚焦后作用于患处进行治疗。	用于对冠心病患者进行辅助治疗。	体外冲击波心血管治疗系统	III
通常由高压电脉冲发生器、冲击波发生器（波源）、气囊-耦合剂声传播系统、水处理系统、控制系统等组成；有的配有影像引导-监视系统。	用于治疗足底筋膜炎、网球肘、肩周炎等。		体外冲击波骨科治疗仪	II		
通常由主机和治疗头组成。通过对线圈施加高压脉冲产生时变磁场，利用电磁效应推动金属振膜产生的冲击波（或通过电极在水中放电的液电效应产生冲击波），对人体病灶进行治疗。			电磁式冲击波治疗仪、冲击波治疗仪	II		

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
04	力疗设备/器具	05 冲击波治疗设备	通常由主机、压缩机、探头等组成。发射体经由电子控制的弹道压缩机加速的压缩空气形成的压力波，通过探头与人体皮肤或组织的弹性碰撞，对患处进行治疗的设备。	用于治疗足底筋膜炎、网球肘、肩周炎等。	气压弹道式体外压力波治疗仪、压力波治疗仪	II
		06 气囊式体外反搏装置	通常由控制部分、气路系统和电源系统等部件组成。在人体外与心电同步，通过气囊在心脏舒张期对躯体施加适当气压，使人体舒张压明显提高，并在收缩期前取消压力，使收缩压降低。	用于临床治疗心、脑等器官的缺血性疾病。	气囊式体外反搏装置	III
05	磁疗设备/器具	01 动磁场治疗设备	通常由电源、控制模块、放电电容、磁刺激模块和外壳等部分组成。应用脉冲磁场无接触地作用于组织内部，产生感应电流，刺激组织细胞，引起细胞或兴奋或抑制的电位变化。	用于临床神经精神疾病及康复领域的辅助治疗。如刺激瘫痪部位运动及抑郁症等疾病的辅助治疗。	经颅磁刺激仪、磁刺激器	III
			用于临床神经疾病及康复领域的辅助治疗。如缺血性脑血管病、脑损伤性疾病等的辅助治疗。	II		
		通常由电源、电感线圈和/或永磁体、控制模块等部分组成。应用变化的磁场（强度和/或方向）作用于人体的局部或穴位，达到治疗的目的。	用于止痛、消肿、促进组织修复等辅助治疗。	磁治疗机、电磁感应治疗仪、脉冲磁治疗仪	II	
02 静磁场治疗器具	通常由永磁体或磁性物质、外壳或包裹磁性物质的材料等部分组成。应用磁场或受磁化的物质作用于人体的局部。	用于镇痛、消肿、促进组织愈合、失眠等治疗或辅助治疗。	磁疗贴、磁疗器、磁疗带	II		
06	超声治疗设备及附件	01 超声治疗设备	通常由治疗头、超声功率发生器、控制装置等组成。用于治疗目的，一般采用聚焦或弱聚焦超声波，并作用于患者的设备。（未发生组织变性）	用于人体各种组织、器官的辅助治疗、疼痛缓解及促进创伤组织的愈合等。	超声治疗系统、超声治疗仪、前列腺超声治疗仪、全数字超声治疗仪、电疗超声治疗仪	II
			通常由电功率发生器和将其转化成超声的换能器组成。用于理疗目的，采用非聚焦超声波，并作用于患者的设备。超声输出强度一般在 3W/cm <sup>2</sup> 以下，频率范围在 0.5MHz 至 5MHz。	用于缓解疼痛、肌肉痉挛，刺激、调节和促进细胞生长代谢等。		超声理疗仪
		02 超声治疗设备附件	超声治疗固定贴通常由环形黏贴材料（压敏胶）、定位座和保护纸组成。	超声治疗固定贴主要由环形黏贴材料（压敏胶）、定位座和保护纸组成。	超声治疗固定贴	I
			隔离透声膜通常由固定套和透声薄膜组成。非无菌产品。	与超声类治疗仪配套，安装于治疗头透声窗上，用于防止患者间交叉感染。	隔离透声膜	I
07	高频治疗设备	01 射频热疗设备	通常由射频发生器、温度测量装置、治疗床和控制台组成，利用治疗电极向患者传输射频电磁场能量（一般以电场的形式），在身体的某个特定部位提供辅助治疗性深层加热。	用于肿瘤的辅助治疗或热疗，提高肿瘤放、化疗的效果。	射频热疗系统、射频热疗机、全身热疗系统、体外高频热疗机	III
		02 射频治疗（非消融）设备	通常由射频发生器、温度测量装置、治疗电极、电缆、中性电极（若有）等组成。通过治疗电极将射频能量（一般以电流的形式）作用于人体皮肤及皮下组织，使人体组织、细胞发生病理/生理学改变。	用于治疗皮肤松弛，减轻皮肤皱纹，收缩毛孔，紧致、提升皮肤组织，或者治疗痤疮、瘢痕，或者减少脂肪（脂肪软化或分解）等。	射频治疗仪、射频皮肤治疗仪	III
		03 微波治疗设备	通常由微波发生源、微波传输线缆和辐射器组成，利用工作频率 0.3GHz~30GHz 的微波辐射能量治疗疾病的设备。	用于对肿瘤进行辅助治疗；用于体表理疗和炎症性疾病，可缓解疼痛、消除炎症、促进伤口愈合等。	微波热疗机、微波辅助治疗系统、微波治疗仪	III
		04 短波治疗仪	通常由短波发生器、控制电路和电极板组成。利用短波能量对人体组织加热的设备。	用于减轻疼痛、缓解肌肉痉挛和关节挛缩等。	短波治疗仪、超短波电疗机	II
		05 毫米波治疗设备	通常由主机、控制器和辐射器组成。使用 30GHz~300GHz 频段的电磁波，通过辐射照射的形式，以非热效应改善人体组织机能或辅助治疗疾病。	用于免疫功能低下患者的辅助治疗。	毫米波免疫治疗系统	III
				用于减轻疼痛，促进软组织挫伤愈合，辅助消除炎症。	毫米波治疗仪	II



序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
08	其他物理治疗设备	01 医用氧舱	通常由舱体、供排气(氧)系统、空调系统和控制系统等组成。加压介质为空气或医用氧气,空气加压最高工作压力不大于0.3MPa,氧气加压最高工作压力不大于0.2MPa。空气加压根据舱内治疗人数不同分为单人氧舱和多人氧舱。氧气加压舱进舱人数为1人,通常分为成人医用氧舱和婴幼儿(含新生儿)医用氧舱。	用于缺血、缺氧性等疾病的抢救和治疗。	医用多人空气加压氧舱、医用单人空气加压氧舱、医用成人氧气加压氧舱、婴幼儿氧舱	III
		02 臭氧治疗设备	通常由主机、压力校正器、氧气连接管等组成。设备产生设定浓度的臭氧,并由特定容器采集注射至人体患处。	用于单纯性腰椎间盘突出症的治疗,缓解椎间盘突出引起的疼痛或用于改善前列腺临床症状。	臭氧治疗仪、医用臭氧治疗仪	III
			通常由主机和冲洗、治疗组件组成。利用设备产生的臭氧,用于人体腔道、粘膜组织、皮肤、烧伤伤口的清洗、消毒、抗炎治疗或浸泡治疗的设备。	用于皮肤疾病、外科炎症的治疗。	医用臭氧治疗仪	II
		03 生物反馈治疗设备	通常由主机、传感单元、反馈单元等组成。先由传感单元对人体生物电信号进行采集并由主机进行分析,然后通过反馈单元以视觉、听觉、电流等方式反馈至患者,训练并帮助恢复患者功能障碍。	用于一些功能障碍,如尿失禁、偏瘫等的临床辅助治疗。	生物电反馈刺激仪、肌电生物反馈仪、生物反馈式治疗仪	II
		04 烧烫伤浸浴装置	通常由主机、病人浴床、供/排水系统、温控单元等组成,可包括病人转运吊架及冲其他辅助浸浴功能。	用于烧烫伤病人的浸浴处理。	医用浸浴治疗机、烧烫伤浸浴治疗机	II
		05 肠道水疗机	通常由主机、温度控制装置、压力(流量)控制系统、液箱、蠕动泵、注液管、排液管等组成。治疗时将液体灌注到肠道内,同时通过排液管将液体引流到体外。	用于医疗机构对肠道的清洗。	肠道水疗机、灌肠机	II
		06 药物导入设备	通常由电流发生器、传递电极、回路电极、导线等组成。借助直流电流将药物离子经皮肤、粘膜等导入体内用以治疗疾病的设备。	用于将药物透皮或粘膜的导入吸收。	离子导入治疗仪、药物导入治疗仪	II
通常由治疗头、超声功率发生器、控制装置等组成。使用超声耦合介质,通过超声作用,将药物经过皮肤或粘膜透入人体。	用于将药物透皮或粘膜的导入吸收。		药物超声导入仪、超声导入仪	II		

## 10 输血、透析和体外循环器械说明

### 一、范围

本子目录包括临床用于输血、透析和心肺转流领域的医疗器械。

### 二、框架结构

本子目录按照输血、透析、心肺转流和体液处理等产品应用领域和有源属性、无源属性分为 7 个一级产品类别；按照产品具体用途分为 41 个二级产品类别，并列举 139 个品名举例。

本子目录主要涉及与血液处理相关的器械，包括 2002 版分类目录中《6845 体外循环及血液处理设备》，同时补充入原《〈6866 医用高分子材料及制品〉（与输血器械相关）》。

该子目录中一级产品类别与 2002 版分类目录产品类别的对应关系如下：

与 2002 版分类目录对应关系

一级产品名称	2002 版产品类别	备注
10-01 血液分离、处理、贮存设备	6845-4 血液净化设备和血液净化器具中术中自体血液回输机	新增二级产品类别：血液辐照设备、病毒灭活设备、血液融化设备
	6845-6 体液处理设备中单采血浆机、人体血液处理机、腹水浓缩机、血液成分输血装置、血液成分分离机	
10-02 血液分离、处理、贮存器具	6845-4 血液净化设备和血液净化器具中动静脉穿刺器	新增二级产品类别：自体血液处理器具、冰冻红细胞洗涤机用管路、富血小板血浆制备器
	6866-1 输液、输血器具及管路中输血器、血袋、血液成分分离器材、连接管路	
10-03 血液净化及腹膜透析设备	6845-4 血液净化设备和血液净化器具中血液透析装置、血液透析滤过装置、血液滤过装置	新增二级产品类别：血液灌流设备、人工肝设备、腹膜透析辅助设备、血脂分离设备
	6845-5 血液净化设备辅助装置中滚柱式离心式输血泵	
	6845-6 体液处理设备中腹膜透析机	
10-04 血液净化及腹膜透析器具	6845-4 血液净化设备和血液净化器具中血液净化管路、透析血路、血路塑料泵管、中空纤维透析器、中空纤维滤过器、吸附器、血浆分离器、血液解毒（灌流灌注）器、血液净化体外循环血路（管道）	新增二级产品类别：血脂分离器具
	6845-6 体液处理设备中腹膜透析管	
	6845-7 透析粉、透析液	
10-05 心肺转流设备	6845-1 人工心肺设备	新增二级产品类别：心肺转流监测设备、体外生命支持辅助系统、体外生命支持用升温仪
	6845-3 人工心肺设备辅助装置中血泵、热交换器、水箱	
10-06 心肺转流器具	6845-2 氧合器	新增二级产品类别：心脏停跳液灌注器、离心泵泵头、心脏停跳液
	6845-3 人工心肺设备辅助装置中贮血滤血器、微栓过滤器、滤血器、滤水器（超滤）、泵管、血路	
10-07 其他	6845-6 体液处理设备中腹水浓缩机	/

### 三、其他说明

（一）血液透析导管套件，通常由导管、导管导引器、注射帽、扩张器、推进器、引导针、导丝、导管鞘组成，临床上须由以上附件组合才能正常使用，鉴于其临床使用的特殊性，建议按套件注册，因此纳入该子目录中。

（二）碘液保护帽，管理类别由第三类降为第二类。

## 10 输血、透析和体外循环器械

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
01	血液分离、处理、贮存设备	01 血液成分分离设备	通常由离心机、泵、抗凝剂泵、称重组件等组成。通过对人体血液进行离心分离，收集目标血液成分后把其他血液成分回输到人体。	用于血液采集、成分分离和回输。	离心式血液成分分离设备、单采血浆机、血浆分离器、血浆采集机	III
		02 自体血液回收设备	通常由离心机、泵、悬挂杆等组成，可配备真空吸引源。通过负压吸引在术前、术中或术后把患者血液吸出后进行分离洗涤，对血液成分进行收集以便回输给患者。	用于手术中对患者的失血进行分离、回收。	自体血液回收机、自体血液回收分离器、自体血液回输系统	III
		03 血细胞处理设备	通常由离心机或摇匀器等组成。通过离心、摇匀、加热等方式对血液或血液成分进行处理。	用于对血细胞进行处理以便进行贮存或供临床使用。	冰冻红细胞洗涤机、加甘油去甘油红细胞处理系统	III
		04 血液辐照设备	通常由辐射系统、传动机构、控制系统、辐照容器、电源系统和控制软件组成。	用于血站或医院，对血液及血液制品进行辐照处理。	血液辐照仪、血液辐照器、医用辐照系统	III
		05 血浆病毒灭活设备	通常由柜体、温度控制模块、光照度控制模块和电机摆动控制模块组成。利用配套光敏剂的光化学反应灭活病毒。	配合光敏剂使用，用于对血液或血液成分实施光化学病毒灭活。	病毒灭活设备	III
		06 血液融化设备	通常由加热水箱、解冻槽、循环管路、进水管、排水管、控制箱等组成。分为水浴式、隔水式。	用于对临床血浆或血液进行加热、解冻。	血液融化箱、血浆融化箱、冰冻血浆解冻箱、冷冻血浆干式解冻仪	II
02	血液分离、处理、贮存器具	01 血袋	通常由血袋、管路等组成。为封闭的单袋或多联袋系统。不同的结构使其适合于不同方式的血液或血液成分的采集、处理、保存和输注过程。无菌提供，一次性使用。	用于血液或血液成分的采集、处理（如分离、去白细胞、光化学法除病毒等）、贮存和输注。	一次性使用血袋、一次性使用血液成分收集袋、一次性使用血浆袋、一次性使用脐血处理袋、一次性使用紫外线透疗血液容器	III
		02 离心式血液成分分离器	通常由抗凝剂输入管路、血液管路、过滤器、成分分离器、压力传输管路、血袋等组成。无菌提供，一次性使用。	配合血液成分分离设备使用，用于血站血液采集、成分分离和回输。	一次性使用离心杯式血液成分分离器、一次性使用离心袋式血液成分分离器、一次性使用血液成分分离器、一次性使用血浆分离器、一次性使用血小板分离器	III
		03 动静脉穿刺器	通常由穿刺针管、软管等组成。一般由奥氏体不锈钢材料、聚氯乙烯等材料制成。无菌提供，一次性使用。	配合血液成分采集机（如离心式、旋转膜式）或血液透析机等使用，用于从人体静脉或动脉采集血液，并将处理后的血液或血液成分回输给人体。	一次性使用动静脉瘘穿刺针、一次性使用机用采血器、一次性使用动静脉穿刺针、一次性使用透析用留置针	III
		04 输血器	通常由接头、管路、滴管、滴斗、流量调节器、瓶塞穿刺器及保护套、血液过滤器、防自流夹、抗虹吸阀等组成。部分输血器带有空气过滤器的进气器件、药液注射件。其设计能使其在重力或压力的作用下，将血液容器中的血液或血液成分通过静脉穿刺器械向静脉内输送。无菌提供，一次性使用。	用于向患者输送血液或血液成分。	一次性使用输血器、一次性使用去白细胞输血器、一次性使用泵用输血器	III
		05 自体血液处理器具	通常由自体血采集、过滤和分离管路收集袋等部件组成。无菌提供，一次性使用。	配合自体血回输设备使用，用于手术中自体血的收集、过滤和回输。	一次性使用自体血液回收器、一次性使用自体血回输机耗材、一次性使用血液收集过滤装置	III
		06 血浆管路	通常由三通保护套、三通、抗凝液管、血液采输管、限位卡、穿刺器、穿刺器保护套、血液及血液成分过滤器、压力监测管、夹具、压力监测器接头、分离杯接口和分离杯接口保护套组成。无菌提供，一次性使用。	配合离心式血液成分分离设备、机用采血器等使用，用于采集、分离人体血浆并回输血细胞。	一次性使用血浆管路	III
		07 冰冻红细胞洗涤机用管路	通常由主管路（含硅橡胶泵管、大滴壶、连接管）、回血管和废液收集部分（含废液管路和废液袋）组成。无菌提供，一次性使用。	用于将红细胞与保护液实施洗涤、分离时使用的管路。	一次性使用冰冻红细胞洗涤机用管路	III

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
		08 富血小板血浆制备器	一般采用高分子材料制成。无菌提供，一次性使用。	用于从人体自体血样中制备自体富血小板血浆。所制备的富血小板血浆不用于静脉注射。	一次性使用富血小板血浆制备器	III
03	血液净化及腹膜透析设备	01 血液透析设备	通常由透析液流量及脱水控制模块、透析液浓度监控模块、温度监控模块、漏血监测模块、血液循环监控模块和消毒模块组成。在动力系统和监测系统作用下，利用血液和透析液在跨越半透膜的弥散作用和/或滤过作用，清除患者体内多余水分、纠正血液中溶质失衡。	用于为慢性肾功能衰竭和/或急性中毒患者进行血液透析、和/或血液滤过治疗和/或血液透析滤过治疗过程中提供动力源及安全监测等功能。	血液透析设备、血透析滤过设备	III
		02 连续性血液净化设备	通常由动力泵、压力监测模块、空气监测模块、漏血监测模块、加温监控模块、抗凝模块、操作显示单元和电源控制模块组成。在动力系统和监测系统作用下，利用血液和透析液在跨越半透膜的弥散作用和/或滤过作用和/或吸附作用，清除患者体内多余水分、纠正血液中溶质失衡。	用于为重症患者的急性肾功能衰竭和急性中毒患者进行血液透析和/或血液滤过治疗过程中提供动力源及安全监测等功能。	连续性血液净化设备、连续性血液超滤设备、连续性血液滤过设备、连续性血浆置换设备	III
		03 血液灌流设备	通常由血泵、肝素泵、阻流夹、空气监测模块、加温模块、压力监测模块、电源控制模块和操作显示单元组成。将患者的血液引出体外，通过灌流器的吸附作用，清除血液中外源性和内源性毒物。	用于血液灌流治疗时，为体外循环提供动力和安全监测。	血液灌流机	III
		04 人工肝设备	通常由动作部分（包括白蛋白透析液泵、管路夹）、压力检测部分、漏血监测模块、空气监测模块、电源控制模块、操作显示单元和加热监控模块（可选）组成。	用于清除蛋白结合和/或水溶性毒素，治疗对伴有内源性中毒、黄疸或肝昏迷状态的急性或慢性肝衰竭。	人工肝设备、人工肝分子吸附循环设备	III
		05 血液透析辅助设备	通常由泵头、直流电机、单片机控制电路、面板和外壳部分组成，为体外循环滚压式血泵（无报警功能）。	用于在血液净化治疗时提供血液体外循环的动力。	血液净化辅助血泵	III
			通常由主机（电子流量计）、流量/稀释度传感器等组成。	用于在血液透析过程中测定输送血液流量、再循环量、血管通路流量和心输出量。	血液透析用血流监测系统	III
			通常由罐式过滤器、活性炭过滤器、软化器、精密过滤器、反渗透装置、动力装置、消毒装置、监测装置和输送管道组成。通常利用过滤、吸附、离子交换、反渗透等作用，制备出符合预期用途的用水。	用于制备血液透析和相关治疗用水。	血液透析机用水处理设备	II
			通常由控制系统、监测系统和水路系统组成。	配合含过氧化氢和过氧乙酸的血液透析器专用消毒液使用，用于对可重复使用的透析器进行冲洗、清洁、测试和灌注专用消毒液等处理。	血液透析器复用机	II
			通常由座位、靠背、搁脚板、滑动式脚踏板、靠枕、扶手、可锁定的脚轮、推手柄、控制器等组成。电动调节。	用于调整包括背垫、坐垫、脚垫的位置，以方便患者在透析治疗中寻找最适合的就医姿势。	电动透析椅	II
		通常由金属支架、坐垫、靠背、扶手、调节手柄、脚踏板和脚轮（选配）组成。手动调节。	手动透析椅		I	
		06 腹膜透析设备	通常由主机、控制单元、加热器等组成。利用腹膜通过弥散和超滤作用以达到清除体内毒素和过多的水份，并纠正电解质紊乱和酸碱平衡失调。	用于对肾功能衰竭患者进行腹膜透析治疗。	腹膜透析机	II
07 腹膜透析辅助设备	通常由加热板、电源和电缆连接器组成。	用于腹膜透析操作过程中，对腹透液袋使用前进行加温。不与腹透液接触。	腹透液袋加温仪	II		

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
		08 血脂分离设备	通常由压力监控模块、流量监控模块、漏血防护模块、防止空气进入模块、控温模块、称重模块和患者平衡秤组成。	与配套耗材联合使用，用于清除血浆中低密度脂蛋白及极低密度脂蛋白、胆固醇、脂蛋白（ $\alpha$ ）及纤维蛋白原。	肝素体外诱导血脂分离机	III
04	血液净化及腹膜透析器具	01 血液透析器具	通常由外壳、纤维膜、O型环、封口胶、端盖组成。利用半透膜的原理，以弥散、对流、滤过等方式清除血液内的有害物质。无菌提供，一次性使用。	配合血液透析装置使用，用于供慢性肾功能衰竭及药物中毒等患者进行血液透析治疗。	一次性使用中空纤维血液透析器、一次性使用中空纤维血液透析滤过器、一次性使用中空纤维血液滤过器、一次性使用高通量透析器	III
			通常由血液侧管路（动脉管路、静脉管路）和其他辅助管路组成。无菌提供，一次性使用。	配合透析器、透析设备使用，用于血液透析治疗中，承担血液通路的功能。	一次性使用血液净化体外循环管路、一次性使用连续性血液净化管路	III
04	血液净化及腹膜透析器具	01 血液透析器具	通常由A剂和B剂组成。其工作原理是与透析治疗用水配制透析液，通过透析器清除体内代谢废物，维持水、电解质和酸碱平衡等。一次性使用。	制备血液透析液的专用原料，用于急、慢性肾功能衰竭及药物中毒的血液净化治疗。	一次性使用血液透析浓缩物、一次性使用血液透析干粉、一次性使用血液透析浓缩液	III
		02 血液灌流器具	通常由罐体（外壳）、吸附剂等组成。主要通过吸附剂与被吸附物质分子间的作用，将被吸附物质固定在吸附剂的孔内。无菌提供，一次性使用。	配合血液净化装置使用，用于血液灌流治疗，利用吸附剂的吸附作用，通过体外循环血液灌流的方法来清除人体内源性和外源性的毒性物质。	一次性使用血液灌流器	III
			通常由吸附材料和容器组成。利用吸附剂特异性吸附血液/血浆中的有害物质。无菌提供，一次性使用。	用于血液灌流治疗中特异性吸附血液/血浆中的有害物质，从而达到血液净化的目的。	一次性使用选择性血浆成分吸附器、一次性使用吸附性血液净化器、一次性使用阴离子树脂血浆吸附柱、一次性使用血浆胆红素吸附器、一次性使用体外血浆脂类吸附过滤器、一次性使用DNA免疫吸附柱、一次性使用蛋白A免疫吸附柱	III
		03 血液净化辅助器具	通常由容器、中空纤维、血液口、血液口用盖、血浆口用盖、O型环和密封剂构成。无菌提供，一次性使用。	用于血浆置换治疗时从血液中分离出血浆。	一次性使用中空纤维血浆分离器、一次性使用膜型血浆分离器	III
			通常由中空纤维、O型环、血液出入口、纤维固定材料、外壳和盖子组成。无菌提供，一次性使用。	用于实施双重滤过血浆交换疗法中，与血浆交换用血浆分离器并用，通过膜分离方法，从分离出来的血浆中分离一定分子量的物质。	一次性使用中空纤维血浆成分分离器、一次性使用膜型血浆成分分离器	III
			通常由中空纤维、密封剂、外壳、外壳盖和垫圈组成。	利用空心纤维膜的作用，用于清除透析液中的内毒素、细菌与不溶性微粒。	透析液过滤器、透析液超滤器	III
			通常由导管、导管导引器、注射帽、扩张器、推进器、引导针、导丝、导管鞘等组成。无菌提供，一次性使用。	通过创建短期的中心静脉通路，用于血液透析、采血和液体输注。	一次性使用血液透析导管套件、一次性使用血液透析用中心静脉导管套件、一次性使用血透用单针双腔导管套件	III
			通常由采血部分和输血部分组成，其中采血部分通常包括采血管、输液器；输血部分通常包括输血管、注射器、血液过滤器、大小滴壶、阻隔式压力传导器。无菌提供，一次性使用。	作为通路，配合血液回收罐装置和血液回收治疗机使用。	一次性使用血浆置换用管路	III
			通常由柠檬酸或冰醋酸和水等组成。	用于透析机的清洗和消毒。	透析机消毒液、柠檬酸消毒液	III
		04 腹膜透析器具	通常由管路、接头、保护套和夹具等组成。无菌提供，一次性使用。	用于血液透析滤过、血液滤过时作为补充置换液的管路。	一次性使用补液管路、一次性使用置换液管	III
			通常由微型盖、浸润聚维酮碘溶液的海绵、外包装等部件组成。无菌提供，一次性使用。	用于保护腹透液袋的外凸接口与外接管路的连接处。	一次性使用碘液微型盖、一次性使用碘液保护帽	II
			通常由管路、连接端口、保护帽等组成。一般采用高分子材料制成。无菌提供，一次性使用。	用于对肾功能衰竭患者进行腹膜透析建立治疗通路。	一次性使用腹膜透析导管	II
				通常由尖端保护帽、开关、套筒、管路、腹透管连接端口、拉环帽和腹透液连接端口组成。无菌提供，一次性使用。	用于与腹膜透析患者端管路（或者钛接头）以及腹膜透析液端管路进行无菌连接及分离。	一次性使用腹膜透析外接短管

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
			通常由连接头和螺旋锁盖组成。无菌提供，一次性使用。	用于腹膜透析导管与外接延长管或腹膜透析外接短管的连接。	一次性使用腹膜透析螺旋帽钛接头、一次性使用腹膜透析接头、一次性使用腹透管钛接头	II
			通常由防护帽、连接接口、三通灌注管、引流管和废液收集袋组成。无菌提供，一次性使用。	用于腹膜透析治疗过程中，对腹膜透析液的灌注、引流、收集。	一次性使用腹膜透析引流器	II
			一般采用不锈钢材料制成。无菌提供，一次性使用。	用于促进导入急性和慢性腹膜透析导管。	一次性使用腹膜透析探针	II
			通常由卡匣、管组架、接头装配集合、管路、浇铸端口、O型夹、Y型连接器、拉环末端保护帽、内拉环帽、拉环帽等组成。无菌提供，一次性使用。	配合自动腹膜透析机使用，用于自动腹膜透析治疗。	一次性使用腹膜透析机管路	II
			通常由夹子主体、闭合口和臂组成。一般由塑料材料制成。使用中不与导管中液体接触。	用于腹膜透析过程中，夹住各种医用塑料导管，控制导管中液体的流动。	腹透管路夹	I
		05 血脂分离器具	通常由醋酸钠缓冲液、肝素钠、生理盐水、碳酸氢盐透析液等组成。	配合血脂分离设备使用，用于低密度脂蛋白、脂蛋白(α)、纤维蛋白原沉淀分离治疗。	血脂分离液	III

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
04	血液净化及腹膜透析器具	05 血脂分离器具	通常由动静脉管路、血浆分离器、低密度脂蛋白过滤器、肝素吸附器、净化滤器、透析液管路、收集袋等组成。	配合其它血脂分离系统使用，用于去除血浆中低密度脂蛋白及极低密度脂蛋白胆固醇、脂蛋白（ $\alpha$ ）及纤维蛋白原。	血脂分离管路及肝素吸附器	III
05	心肺转流设备	01 心肺转流用泵	通常由滚压式血泵（如单头泵或双头泵）、监测系统和底座包括支架（若有）组成。将上下腔静脉或右心房的静脉血通过管道引出，流入氧合器进行氧合，再经过血泵将氧合后的血液输入动脉系统，以维持机体在循环阻断时的生理功能。	配合体外循环设备或器具使用，用于供医疗单位施行手术或抢救时，暂时代替心脏功能进行体外循环或局部灌注。	心肺转流系统用滚压式血泵	III
			通常由离心泵控制模块、驱动模块、紧急驱动模块、流量传感器等组成。主要通过驱动离心泵头转动，来实现血液流动。可独立使用，也可外接匹配的人工心肺机使用。	配合体外循环设备或器具使用，用于供医疗单位施行手术或抢救时，暂时代替心脏功能进行体外循环或局部灌注。	心肺转流系统用离心泵	III
		02 心肺转流监测设备	通常由主机、静脉探头、动脉探头、传感器、样本池等组成。通过各传感器把测量的数据传输到血气监测系统主机，以实现对外循环过程中各参数的监测。	用于连续监测动脉和/或静脉血气参数，包括 pH 值、二氧化碳分压值、氧分压值、温度值、氧饱和度值等参数。	体外循环连续血气监测系统	III
			通常由主机、温度传感器、血平面传感器和气泡传感器组成。	用于体外循环手术中血液的压力、温度测试。	体外循环监视仪	II
		03 热交换设备	通常由水循环系统、制冷系统、加温系统等组成。与人工心肺机一起应用于体外循环手术中，使用水循环对氧合器、变温毯或停跳灌注装置中的血液进行控制性冷却或加热。	用于为体外循环血液热交换系统中的热交换器提供加温水、降温和原水的驱动装置，供医疗单位施行体外循环时调节温度用。	心肺转流系统用热交换水箱	II
		04 体外心肺支持辅助系统	通常由主机、传感器、静脉探头、安全杆、紧急驱动装置和附件组成。可对体外循环手术进行驱动、控制、检测和记录。	用于在体外循环手术、长时间心肺功能支持或急救时，暂时替代心脏泵功能，进行血流驱动和安全监测等。	体外心肺支持辅助系统	III
05 体外心肺支持用升温仪	通常由水槽、加热器、泵、控制装置及连接管道组成。	用于为氧合器提供热量，保持患者体温。	体外心肺支持用升温仪	II		
06	心肺转流器具	01 氧合器	通常由静脉贮血室、氧合室和变温室组成。分为膜式和鼓泡式。无菌提供，一次性使用。	用于向人体血液供氧，将静脉血转换为动脉血。	一次性使用中空纤维氧合器、一次性使用鼓泡式氧合器、一次性使用集成式膜式氧合器	III
		02 贮血滤血器	通常由上盖、加液盖、血库、消泡系统、出血咀、采血咀、和采血帽组成。无菌提供，一次性使用。	用于在临床心脏直视手术中的体外循环时，贮存、消泡、过滤心内吸引血。	一次性使用贮血滤血器、一次性使用心内血液回收器	III
		03 微栓过滤器	通常由整体部件外壳、滤芯、底座、三通接头、应急旁路管、配用部件三通开关、测压管组件、排气管等组成。无菌提供，一次性使用。	用于体外循环心脏直视手术中，清除血液中的微小固体及气体栓子。	一次性使用心肺转流系统动脉管路血液过滤器、一次性使用动脉过滤器、一次性使用血液微栓过滤器	III
		04 血液浓缩器	通常由中空纤维、配用连接管、封堵胶、外壳、端盖等部件组成。无菌提供，一次性使用。	用于体外循环手术中的血液超滤，维持患者适合的红细胞压积。	一次性使用血液浓缩器、一次性使用超滤器	III
		05 心脏停跳液灌注器	通常由气泡捕获器、变温器、连接管和接头组成。无菌提供，一次性使用。	用于在体外循环心脏直视手术中，将心肌停跳液灌入冠状动脉，进行心肌的保护。	一次性使用心脏停跳液灌注器、一次性使用心脏停跳液灌注变温器、一次性使用心肌停跳液热交换器、一次性使用心肌保护液灌注装置、一次性使用心脏停跳液灌注管	III
		06 心肺转流用管路及接头	通常由管路、接头、泵管等部件构成。无菌提供，一次性使用。	用于在体外循环或不完全心肺功能支持手术中，提供血液灌流通路。	一次性使用人工心肺机体外循环管道、一次性使用颈动脉转流管、一次性使用体外循环用配套血管路	III
通常由吸引头、手柄、接头、插管等部件构成。无菌提供，一次性使用。	用于在体外循环心脏直视手术及其他外科手术中，清理胸腔内血液，将血液吸引回心肺机的回收系统，或离心泵头将体外氧合后的动脉血灌注到患者动脉系统。		一次性使用主动脉灌注插管、一次性使用静脉插管、一次性使用动脉插管、一次性使用灌注管、一次性使用体外循环导管插管、一次性使用左心吸引头、一次性使用右心吸引头	III		

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
06	心肺转流器具	07 离心泵泵头	通常由外壳、叶片、轴、轴衬和磁铁组成。无菌提供，一次性使用。	配合离心泵使用，用于在心脏手术中的体外循环或循环辅助。	一次性使用心肺转流系统用离心泵泵头	III
		08 心脏停跳液	通常由电解液等组成。	用于心血管外科手术中，使心脏停跳、维持电机械非收缩状态，从而达到保护心肌的作用。	心脏停跳液、心脏停搏液、心肌保护停跳液	III
07	其他	01 腹水超滤浓缩回输设备	通常由电源部件、控制部件、驱动部件、操作面板和蠕动泵等组成。对患者体内因病变产生的腹水进行抽取、超滤、浓缩并回输。	配合穿刺针、体外循环管路、分子筛等使用，用于医疗单位，对各种顽固性腹水进行腹水超滤浓缩腹腔内回输治疗。	腹水超滤浓缩回输设备	II



## 11 医疗器械消毒灭菌器械说明

### 一、范围

本子目录包括非接触人体的、用于医疗器械消毒灭菌的医疗器械，不包括以“无源医疗器械或部件+化学消毒剂”组合形式的专用消毒器械。

### 二、框架结构

本子目录按照消毒和灭菌的原理、方式，即根据消毒技术特点建立框架。按照消毒和灭菌的原理、方式分为 5 个一级产品类别；按照产品特性分为 15 个二级产品类别，并列举 30 个品名举例。

在本子目录的一级、二级产品类别中，采用狭义的消毒和灭菌概念，从而把消毒器和灭菌器区别开来。按照先消毒器、后灭菌器的顺序排序。该子目录中包括 2002 版分类目录中的《6857 消毒和灭菌设备及器具》。

该子目录中一级产品类别与 2002 版分类目录产品类别的对应关系如下：

#### 与 2002 版分类目录的对应关系

一级产品类别	2002 版产品类别	备注
11-01 湿热消毒灭菌设备	6857-8 煮沸消毒设备	新增二级产品类别：蒸汽消毒器
	6857-2 压力蒸汽灭菌设备	
11-02 干热消毒灭菌设备	6857-4 干热灭菌设备	/
11-03 化学消毒灭菌设备	6857-3 气体灭菌设备	新增二级产品类别：酸性氧化电位水生成器、臭氧消毒器、甲醛灭菌器、过氧化氢灭菌器、其他化学消毒灭菌器
11-04 紫外线消毒设备	6857-1 辐射灭菌设备	/
11-05 清洗消毒设备	6857-6 专用消毒设备	/

### 三、其他说明

医用伽玛射线灭菌器不用于医疗环境，且无注册产品，不列入目录。

## 11 医疗器械消毒灭菌器械

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
01	湿热消毒灭菌设备	01 蒸汽消毒器	通常由消毒室、控制系统、过压保护装置等组成。工作原理是利用产生的高温水蒸汽作用于负载上微生物一定时间,使微生物的蛋白质变性从而导致微生物死亡,以达到消毒的目的。	用于耐湿耐热医疗器械的蒸汽消毒。	蒸汽消毒器	II
		02 煮沸消毒器	通常由控制系统、加热系统、煮沸槽等组成。工作原理是将需要消毒的医疗器械放置在水或其他液体中,通过适当时间煮沸进行消毒。	用于耐湿耐热医疗器械的煮沸消毒。	煮沸消毒器	II
		03 压力蒸汽灭菌器	通常由灭菌室、控制系统、过压保护装置等组成,可自带蒸汽发生装置,也可外接蒸汽。工作原理是利用饱和水蒸汽作用于负载上微生物一定时间,使微生物的蛋白质变性从而导致微生物死亡,以达到灭菌的目的。	用于耐湿耐热医疗器械的灭菌。	大型压力蒸汽灭菌器、小型压力蒸汽灭菌器、卡式压力蒸汽灭菌器、立式压力蒸汽灭菌器、手提式压力蒸汽灭菌器、清洗压力蒸汽灭菌器	II
02	干热消毒灭菌设备	01 热空气消毒器	通常由腔体、加热系统、控制系统等组成。工作原理是利用循环热空气的热能达到消毒目的。	用于耐高温的医疗器械的消毒。	热空气消毒器	II
		02 热空气灭菌器	通常由腔体、加热系统、控制系统等组成。工作原理是利用循环热空气的热能达到灭菌目的。	用于耐高温的医疗器械的灭菌。	热空气型干热灭菌器	II
		03 热辐射灭菌器	通常由腔体、加热系统、控制系统等组成。工作原理是利用热辐射的热能达到灭菌目的。	用于耐高温的医疗器械的灭菌。	热辐射型干热灭菌器	II
03	化学消毒灭菌设备	01 酸性氧化电位水生成器	通常由水路系统、电解槽、控制装置等组成。工作原理是利用电解法产生酸性氧化电位水,供消毒医疗器械用。	通过生成酸性氧化电位水,用于对可耐受酸性氧化电位水的医疗器械进行消毒。	酸性氧化电位水生成器	II
		02 臭氧消毒器	通常由臭氧发生装置、电气控制系统、管路系统等组成。工作原理是通过生成臭氧气体或臭氧水对医疗器械进行消毒。	用于可耐受臭氧的医疗器械进行消毒。	臭氧水生成器、臭氧消毒柜、回路臭氧消毒机	II
		03 环氧乙烷灭菌器	通常由灭菌箱体、加热系统、真空系统、加药及气化装置、残气处理系统、监测、控制系统等组成。工作原理是在一定温度、压力和湿度条件下,利用环氧乙烷气体对灭菌箱体内的物品进行作用,使微生物蛋白质和遗传物质等变性从而导致微生物死亡,以达到灭菌的目的。	用于可耐受环氧乙烷的医疗器械的灭菌。	环氧乙烷灭菌器	II
		04 甲醛灭菌器	通常由灭菌室、控制系统、气化系统等组成。工作原理是在一定温度、压力和湿度条件下,用甲醛气体对灭菌室内的物品进行作用,使微生物蛋白质和遗传物质变性从而导致微生物死亡,以达到灭菌的目的。	用于可耐受甲醛的医疗器械的灭菌。	甲醛灭菌器、低温蒸汽甲醛灭菌器	II
		05 过氧化氢灭菌器	通常由灭菌室、真空系统、过氧化氢注入系统、控制系统等组成,还可以配置等离子体发生装置。工作原理是通过汽化的过氧化氢对灭菌室内物品进行作用,使微生物蛋白质和遗传物质变性从而导致微生物死亡,以达到灭菌的目的。若配置有等离子体发生器,可通过等离子体发生器使汽化的过氧化氢形成过氧化氢等离子态,结合过氧化氢气体及过氧化氢等离子体对灭菌室内物品进行低温灭菌。	用于可耐受过氧化氢的医疗器械的灭菌。	过氧化氢灭菌器、过氧化氢低温等离子灭菌器	II
		06 其他化学消毒灭菌器	通常由灭菌腔体、控制系统、管路系统等组成。工作原理是利用制造商规定的化学剂(除环氧乙烷、甲醛、过氧化氢外)作为消毒或灭菌剂,配合本消毒灭菌设备对医疗器械进行消毒或灭菌。	与制造商规定的化学剂配合使用,用于可耐受相应化学消毒剂的医疗器械的消毒灭菌。	过氧乙酸消毒器、戊二醛消毒器	II
04	紫外线消毒设备	01 紫外线消毒器	通常由紫外线灯管、控制系统等组成。工作原理是利用紫外线灯管发出的紫外线,对医疗器械表面进行照射,使病原微生物灭活。	用于不耐热且耐受紫外线的医疗器械的消毒。	紫外线消毒器、紫外线消毒柜、紫外线消毒车	II

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
05	清洗消毒设备	01 清洗消毒器	通常由清洗腔体、管路系统、控制系统等组成。工作原理是利用清洗剂和水流对医疗器械进行清洁，并利用热水或化学剂水溶液对腔体内医疗器械作用合理时间而进行消毒，如适用，还可对被处理的医疗器械进行干燥。	用于医疗器械的去污、清洗、消毒、干燥（如适用）。	清洗消毒器、内镜清洗消毒器、内镜清洗消毒系统	II
		02 医用清洗器	通常由清洗槽、管路系统、控制系统等组成，其中超声清洗器一般还包括超声波发生器。工作原理是利用水冲洗或特定频率超声波作用对医疗器械进行清洗。	用于对医疗器械消毒灭菌前的清洗，不具备消毒功能。	医用清洗器、医用超声波清洗器	I

## 12 有源植入器械说明

### 一、范围

本子目录包括由植入体和配合使用的体外部分组成的有源植入器械。

### 二、框架结构

本子目录按照临床使用领域的不同分为 4 个一级产品类别，分别是“心脏节律管理设备”、“神经调控设备”、“辅助位听觉设备”和“其他”。进一步根据不同临床用途、风险类别划分为 27 个二级产品类别，列举 76 个品名举例。

2002 版分类目录中未见单独的有源植入器械系统子目录，所涉及的有源植入物器械较少，仅包括《〈6821 医用电子仪器设备〉（植入式心脏起搏器）》和《〈6846 植入材料和人工器官〉（人工耳蜗）》，并结合梳理的注册产品信息，增补近年来上市的新产品形成独立的子目录。

本子目录与 2002 版分类目录的对应关系不大，大部分领域为新增。本子目录框架包括 2002 版医疗器械分类目录中《6821 医用电子仪器设备》和《6846 植入材料和人工器官》的个别产品。

该子目录中一级产品类别与 2002 版分类目录产品类别的对应关系如下：

与 2002 版分类目录产品对应关系

一级产品类别	2002 版产品类别	备注
12-01 心脏节律管理设备	6821-1 用于心脏的治疗、急救装置中的植入式心脏起搏器、心脏调拨器、心脏除颤起搏仪	/
12-02 神经调控设备	/	新增
12-03 辅助位听觉设备	6846-2 植入式人工器官中的人工耳蜗	/
12-04 其他	/	新增

## 12 有源植入器械

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
01	心脏节律管理设备	01 植入式心脏起搏器	通常由植入式脉冲发生器和扭矩扳手组成。通过起搏电极将电脉冲施加在患者心脏的特定部位。	用于治疗慢性心率失常。再同步治疗起搏器还可用于心力衰竭治疗。	植入式心脏起搏器、植入式心脏再同步治疗起搏器	Ⅲ
		02 植入式心律转复除颤器	通常由植入式脉冲发生器和扭矩扳手组成。通过检测室性心动过速和颤动，并经由电极向心脏施加心律转复/除颤脉冲对其进行纠正。	用来治疗快速室性心律失常。再同步治疗除颤器还可用于心力衰竭治疗。	植入式心律转复除颤器、植入式再同步治疗心律转复除颤器、植入式皮下心律转复除颤器	Ⅲ
		03 临时起搏器	通常由非植入式脉冲发生器和患者电缆（若使用）组成。	用于心房和心室的体外临时起搏。	临时起搏器、体外起搏器	Ⅲ
		04 植入式心脏起搏电极导线	通常由电极导线和附件组成。	与植入式心脏起搏器配合使用，用于治疗慢性心律失常。	植入式心脏起搏电极导线、植入式左室心脏起搏电极导线、植入式心外膜心脏起搏电极导线	Ⅲ
		05 植入式心脏除颤电极导线	通常由电极导线和附件组成。	与植入式心律转复除颤器配合使用，用于治疗快速室性心律失常。	植入式心脏除颤电极导线、植入式皮下心脏除颤电极导线	Ⅲ
		06 临时起搏电极导线	通常由电极导线和附件组成。	用于心房和心室的临时起搏。	临时心脏起搏电极导线	Ⅲ
		07 植入式心脏事件监测设备	通常由监测仪植入体本身和体外附件（若使用）组成。	植入于人体内记录皮下心电图和心律失常事件。	植入式心脏事件监测器、植入式心电事件监测器	Ⅲ
		08 植入式封堵工具	通常由硅橡胶材料制成。	用于电极导线终端未使用连接器或植入式脉冲发生器未使用端口的绝缘。	封堵塞、电极导线帽	Ⅲ
		09 植入式电极导线移除工具	通常由拔除工具、清除工具、手术工具组成。	用于经静脉途径微创移除已植入患者体内的起搏器或除颤器电极导线。	电极导线拔除工具、电极导管锁紧系统	Ⅲ
		10 起搏系统分析设备	通常由分析仪主机和患者电缆、电缆适配器、无菌延长线组成。	适合在起搏器和除颤器植入过程中用于对起搏电极系统进行分析。	起搏系统分析仪	Ⅱ
		11 心脏节律管理程控设备	通常由显示单元、打印单元、程控单元、软件等组成。	用于询问、程控、显示数据或测试植入式心脏起搏器和植入式心律转复除颤器等心脏节律管理设备。	心脏节律管理设备程控仪、心脏节律管理设备患者程控仪、程控仪	Ⅱ
		12 连接器套筒	通常由接触夹及连接器环形电极组成。	用于连接到电极导线连接器、或者断开连接。	四极连接器套筒	Ⅱ
02	神经调控设备	01 植入式神经刺激器	通常由植入式脉冲发生器和附件组成。	通过将电脉冲施加在脑部或神经系统的特定部位来治疗帕金森病、控制癫痫、躯干和/或四肢的慢性顽固性疼痛或肠道控制以及排尿控制、肌张力障碍等疾病。	植入式脑深部神经刺激器、植入式脊髓神经刺激器、植入式骶神经刺激器、植入式迷走神经刺激器、植入式可充电脑深部神经刺激器、植入式可充电脊髓神经刺激器、植入式可充电骶神经刺激器、植入式可充电迷走神经刺激器	Ⅲ
		02 植入式神经刺激电极	通常由电极导线和附件组成。	与植入式神经刺激器配合使用，用于治疗帕金森病、控制癫痫、躯干和/或四肢的慢性顽固性疼痛或肠道控制以及排尿控制、肌张力障碍等疾病。	植入式脑深部神经刺激电极、植入式脊髓神经刺激电极、植入式骶神经刺激电极、植入式迷走神经刺激电极、植入式脑深部神经刺激延伸导线、植入式脊髓神经刺激延伸导线、植入式骶神经刺激延伸导线、植入式迷走神经刺激延伸导线	Ⅲ
		03 测试刺激电极	通常由电极和附件（若使用）组成。	与测试刺激器配合使用，用于临时刺激与测试。	测试神经刺激电极、测试刺激电极、神经刺激测试电极	Ⅲ
		04 神经调控充电设备	通常由充电器、充电线圈、适配器等组成。	用于对特定的可充电植入式脉冲发生器的电池进行充电，以延长可充电植入式脉冲发生器的使用期限。	神经调控体外充电器、体外充电器	Ⅲ
		05 植入式电极导线适配工具	通常由适配器、神经刺激器接口插头、扭矩扳手组成。	用于连接植入式神经刺激器与适配的植入式延伸导线。	植入式电极导线适配器	Ⅲ
		06 植入式电极导线补件	通常由固定锚、连接保护套、导引工具组成。	用于植入式神经刺激电极的修补或再定位。	神经刺激电极修补套件	Ⅲ

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
02	神经调控设备	07 测试刺激器	通常由控制单元、输出单元、电源单元组成。	用于在电极导线放置或试验刺激效果期间评估神经刺激系统的功效。	测试神经刺激器、测试刺激器、体外神经刺激器	II
		08 测试延伸导线	通常由延伸导线和附件（若使用）组成。	与测试刺激器、配合使用，用于临时刺激和测试。	测试神经刺激延伸导线、神经刺激系统经皮延伸导线和电缆、多电极测试电缆	II
		09 神经调控程控设备	通常由程控单元、显示单元、软件等组成。	用于对植入式神经调控设备的询问、程控、显示数据和测试。	神经调控设备程控仪、神经调控设备患者程控仪、程控仪、患者程控仪	II
03	辅助位听觉设备	01 植入式位听觉设备	通常由接收部分、刺激器主体和电极（若有）组成的植入体。	通过对耳蜗内或蜗后听觉传导通路特定部位进行电刺激，或对中耳以及骨传导进行振动来提高或恢复听觉感知。	人工耳蜗植入体、骨桥植入体、植入式振动声桥听力辅助系统、植入式骨桥听力辅助系统	III
			通常由固定装置和振动传导部分组成。	通过骨传导辅助恢复听觉感知。	植入式骨导助听器	III
		02 体外声音处理器	通常由言语处理器主机、控制器等组成的体外部分。	与植入式辅助听觉设备体配合使用，将声音转化为电刺激或振动，通过对耳蜗内或蜗后听觉传导通路特定部位进行电刺激，或对中耳以及骨传导进行振动来提高或恢复听觉感知。	人工耳蜗声音处理器、振动声桥系声音处理器、骨桥声音处理器、骨导声音处理器	II
		03 辅助位听觉调控设备	通常由主机，连接电缆等组成。	用于调试或测试辅助位听觉设备。	人工耳蜗调机设备、振动声桥调机设备、骨桥调机设备、人工耳蜗检测设备	II
04	其他	01 植入式心脏收缩力调节设备	通常由植入式脉冲发生器和扭矩扳手组成，通过电极将电脉冲施加在患者心脏的特定部位。	用于心肌收缩力的调节增强。	植入式心脏收缩力调节器	III
			通常由充电器、充电线圈、适配器等组成。	用于对特定的植入式心脏收缩力调节设备电池进行充电，以延长其使用期限。	心脏收缩力调节设备充电器	III
			通常由显示单元、程控单元、软件等组成。	用于询问、程控、显示数据或测试植入式心脏收缩力调节设备。	心脏收缩力调节设备程控仪	II
		02 植入式循环辅助设备	通常由植入式泵体、电源部分、血管连接和控制器组成。	用于心室循环功能的辅助，代替心脏实现泵血。	植入式左心室辅助装置、植入式右心室辅助装置	III
		03 植入式药物输注设备	通常由输注泵植入体、鞘内导管、附件等组成。	用于长期输入药物或液体。	植入式药物泵	III

## 13 无源植入器械说明

### 一、范围

本子目录包括无源植入类医疗器械，不包括眼科器械、口腔科器械和妇产科、辅助生育和避孕器械中的无源植入器械，不包括可吸收缝合线。

### 二、框架结构

本子目录主要根据植入部位和植入器械特点分为 11 个一级产品类别；依据功能、用途或者结构特点进一步细化为 66 个二级产品类别，并列举 191 个品名举例。

本子目录包括 2002 版分类目录的《〈6846 植入材料和人工器官〉（无源部分）》和《〈6877 介入器材〉（部分）》，整合后将无源植入器械产品分别按照植入部位和植入器械特点进行分类。此外，针对组织工程类新兴医疗器械产品，如：组织工程化同种异体皮肤、脱细胞异种神经修复材料、脱细胞异种神经修复材料等，本次修订将其设置为独立的一级产品类别，名为“组织工程支架材料”（其中不包含活细胞成分）。

该子目录中一级产品类别与 2002 版分类目录产品类别的对应关系如下：

### 与 2002 版分类目录对应关系

一级产品类别	2002 版产品类别	备注
13-01 骨接合植入物	6846-1 植入器材中的骨板、骨钉、骨针、骨棒、聚醚器	/
13-02 运动损伤软组织修复重建及置换植入物	6846-1 植入器材中的骨板、骨钉、骨针、骨棒	/
	6846-2 植入性人工器官中的人工肌腱	
13-03 脊柱植入物	6846-1 植入器材中的骨棒、脊柱内固定器材	/
	6846-2 植入性人工器官中的人工椎体	
13-04 关节置换植入物	6846-2 植入性人工器官中的关节	/
13-05 骨科填充和修复材料	6846-1 植入器材中的骨蜡、骨修复材料	/
13-06 神经内/外科植入物	6846-1 植入器材中的骨板、骨钉、脑动脉瘤夹、神经补片	/
	6877-3 栓塞器材（神经内/外科用）	
13-07 心血管植入物	6846-1 植入器材中的心脏或组织修补材料	/
	6846-2 植入性人工器官中的人工血管	
	6846-4 支架中的血管支架	
	6877-3 栓塞器材（心血管用）	
13-08 耳鼻喉植入物	/	新增
13-09 整形及普通外科植	6846-1 植入器材中的整形材料	/

入物	6846-2 植入性人工器官中的义乳	
	6846-4 支架中的前列腺支架、胆道支架、食道支架	
13-10 组织工程支架材料	6846-3 接触式人工器官中的人工皮肤	/
11 其他	/	新增



## 13 无源植入器械

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
01	骨接合植入物	01 单/多部件金属骨固定器械及附件	通常由一个或多个金属部件（如板、钉板、刃板）及金属紧固装置（如螺钉、钉、螺栓、螺母、垫圈）组成。一般采用纯钛及钛合金、不锈钢、钴铬钼等材料制成。其中金属部件通过紧固装置固定就位。	用于固定骨折之处，也可用于关节的融合及涉及截骨的外科手术等。可植入人体，也可穿过皮肤对骨骼系统施加拉力（牵引力）。	金属锁定接骨板、金属非锁定接骨板、金属锁定接骨螺钉、金属非锁定接骨螺钉、金属股骨颈固定钉、金属接骨板钉系统、金属U型钉	III
		02 单/多部件可吸收骨固定器械	一般采用聚乳酸或其共聚物、复合材料等制成。	用于非承重部位的骨折内固定术、截骨术、关节融合术中骨折部位的固定。	可吸收接骨螺钉、可吸收接骨板、可吸收接骨棒、可吸收板钉系统	III
		03 单/多部件记忆合金骨固定器械	一般采用镍钛记忆合金材料制成，具有特定的形状。	利用形状记忆功能，用于骨折部位的固定。	记忆合金聚髌器、记忆合金肋骨板、胸骨固定器、记忆合金环抱器、张力钩、接骨器、聚髌器	III
		04 金属髓内装置	通常由主钉和/或附件组成，主钉通常为管状、棒状或针状。主钉和附件一般采用钛合金和不锈钢等材料制成。	用于骨折内固定，植入骨髓腔内由螺钉等连接固定。	金属髓内钉、金属带锁髓内钉、金属髓内针、金属髓内钉系统、金属带锁髓内钉系统	III
		05 金属固定环扎装置	通常由金属带、金属扁平条或单股或多股金属丝组成，还可包含其他附件。一般采用纯钛及钛合金、不锈钢、钴铬钼等材料制成。	通过丝或螺钉锚定在骨上，用于骨固定或骨接合。	金属缆线/缆索、柔性金属丝、金属缆线/缆索系统	III
		06 光面或带螺纹的金属骨固定紧固件	通常由一段刚性丝或棒组成。一般采用钛合金、钴铬钼或不锈钢等材料制成。可以是直型或U型，端部可以是锋利（钝）且可能有加工成型的带槽的头。	用于骨折固定、骨重建，作为插入其他植入物的导针，也可穿过皮肤植入人体对骨骼系统施加拉力（牵引力）。	金属骨针	III
02	运动损伤软组织修复重建及置换植入物	01 运动损伤软组织修复重建植入物	通常为钩状、钉状、门型、板状植入物，或与可植入缝线共同使用。一般采用金属、高分子、复合材料等制成，附着在固定装置上的缝线分为可吸收，部分可吸收和不可吸收三大类。	用于肩、足、踝、髌、膝、手、腕、肘、半月板、交叉韧带等部位的软组织重建和修复。	带线锚钉、界面螺钉（干预螺钉）、门型钉、半月板缝合钉、带线固定板	III
		02 运动损伤软组织置换植入物	一般采用高分子材料或同种异体组织制成。用于全部或部分地置换损伤组织。	用于补偿天然组织的损伤。	人工韧带、人工半月板、人工髌腱	III
03	脊柱植入物	01 脊柱椎板间固定系统	通常由多种钩、连接杆、植入板、螺钉、螺塞、垫片、连接器等部件组成。一般采用不锈钢、纯钛、钛合金等材料制成。通常贯穿3块相邻的椎骨，拉直并固定脊柱使椎骨能够与植入物连接并融合在一起。	用于治疗脊柱侧凸，也可用于治疗脊柱的骨折和脱位、重度腰椎滑脱（3、4级）以及下背部综合征，或脊柱椎管扩大减压术后的椎板成形等。	颈椎后路非椎弓根固定系统、胸腰椎后路非椎弓根脊柱固定系统、枕颈系统、椎板固定板系统	III
		02 脊柱椎体间固定/置换系统	通常由多种骨板和连接螺钉等组成。一般采用纯钛、钛合金等材料制成，特殊产品也可采用聚乳酸或其共聚物等材料制成。	金属植入物用于治疗脊柱侧凸，也可用于脊柱前路椎体固定，或用于椎体置换等。可吸收植入物用于与传统坚强内固定器械配合使用，在脊柱椎体切除融合术中辅助植骨。	颈椎前路固定系统、胸腰椎前路固定系统、可吸收颈椎前路钉板系统、椎体置换系统	III
		03 脊柱椎弓根系统	通常由螺栓、钩、螺钉、连接装置、连接棒、连接杆、横向连接器等多个组件组成。一般采用钛合金、纯钛、钴铬钼、聚醚醚酮等材料制成。可用于固定脊柱节段。	用于治疗胸腰椎、骶骨脊柱畸形脊柱滑脱，退行性腰椎滑脱，椎骨骨折、脱位，脊柱侧凸，脊柱后凸，脊柱肿瘤，融合失败等。	颈椎椎弓根系统、胸腰椎椎弓根系统	III
		04 椎间融合器	通常由单个或多个部件组成。一般采用金属、高分子或复合材料制成。可植入颈椎或腰骶的椎体间隙中或用于胸腰椎椎体置换及恢复椎体病变受损而丢失的高度。	用于患有椎间盘退行性疾病、椎体滑脱、椎体不稳等病症的骨骼成熟患者，在一个或两个相邻椎体节段上进行融合。	颈椎椎间融合器、胸腰椎椎间融合器	III
		05 椎间盘假体	通常由上、下终板和髓核组成。终板一般采用钴基合金、钛合金等材料制成，两面可带有涂层；髓核一般采用超高分子量聚乙烯、陶瓷等材料制成。可植入椎体间置换人体椎间盘。	用于椎间盘置换术，以恢复椎体相邻节段间的支撑和相对运动。	颈椎椎间盘假体、胸腰椎椎间盘假体	III

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
03	脊柱植入物	06 棘突植入物	通常由单个或多个部件组成。一般采用钛合金等材料制成。该产品可用于在腰椎棘突间施加一定的撑开力,限制腰椎过度后伸。	用于维持腰椎活动节段棘突间的稳定。	棘突间植入物	III
04	关节置换植入物	01 髋关节假体	通常由髋臼部件和股骨部件组成。一般采用钛合金、钴铬钼、不锈钢、超高分子量聚乙烯、陶瓷等材料制成。根据人体髋关节的形态、构造及功能设计,替换髋关节的一个或两个关节面,通过关节面的几何形状来限制其在一个或多个平面内的平移和旋转。	用于外科手术植入人体,代替患病髋关节,达到缓解髋关节疼痛,恢复髋关节功能的目的。	髋关节假体系统、髋关节假体、髋臼假体、髋关节股骨假体	III
		02 膝关节假体	通常由股骨部件、胫骨部件和髌骨部件组成。一般采用钛合金、钴铬钼、超高分子量聚乙烯等材料制成。根据人体膝关节的形态、构造及功能设计,替代膝关节的一个、两个或三个间室的关节面。	用于外科手术植入人体,代替患病膝关节,达到缓解膝关节疼痛,恢复膝关节功能的目的。	膝关节假体系统、膝关节假体、膝关节股胫假体、膝关节髌股假体、膝关节髌股胫假体、膝关节股骨假体、膝关节髌骨假体、膝关节胫骨假体	III
		03 肩关节假体	通常由肱骨部件和关节窝部件组成。一般采用钛合金、钴铬钼、超高分子量聚乙烯等材料制成。根据人体肩关节的形态、构造及功能设计,替代肩关节的关节面。	用于外科手术植入人体,代替患病肩关节,达到缓解肩关节疼痛,恢复肩关节功能的目的。	肩关节假体系统、肩关节假体、肩关节肩盂假体、肩关节肱骨假体	III
		04 肘关节假体	通常由肱骨部件和桡骨部件组成。一般采用钛合金、钴铬钼、超高分子量聚乙烯等材料制成。根据人体肘关节的形态、构造及功能设计,替代肘关节的关节面。	用于外科手术植入人体,代替患病肘关节,达到缓解肘关节疼痛,恢复肘关节功能的目的。	肘关节假体系统、肘关节假体、肘关节径向假体、肘关节肱骨假体	III
		05 指关节假体	通常由单个或多个部件组成。一般采用钛合金、钴铬钼、超高分子量聚乙烯、硅弹性体、聚丙烯、聚酯等材料制成。根据人体指关节的形态、构造及功能设计,用于替代掌指关节或近端指间关节。	用于外科手术植入人体,代替患病指关节,达到缓解指关节疼痛,恢复指关节功能的目的。	指关节假体系统	III
		06 腕关节假体	通常由单个或多个部件组成。一般采用钛合金、钴铬钼、硅弹性体、超高分子量聚乙烯等材料制成。根据人体腕关节的形态、构造及功能设计,替代腕关节的关节面。	用于外科手术植入人体,代替患病腕关节,达到缓解腕关节疼痛,恢复腕关节功能的目的。	腕关节假体系统	III
		07 踝关节假体	通常由单个或多个部件组成。一般采用钛合金、钴铬钼、碳纤维和超高分子量聚乙烯等材料制成。根据人体踝关节的形态、构造及功能设计,替代踝关节的关节面。	用于外科手术植入人体,代替患病踝关节,达到缓解踝关节疼痛,恢复踝关节功能的目的。	踝关节假体系统	III
		08 颞下颌关节假体	通常由单个或多个部件组成。一般采用钛合金、等材料制成。根据颞下颌关节的形态、构造及功能设计,替代颞下颌关节的关节面。	用于外科手术植入人体,代替患病颞下颌关节,达到缓解颞下颌疼痛,恢复颞下颌关节功能的目的。	颞下颌关节假体系统	III
05	骨科填充和修复材料	01 丙烯酸树脂骨水泥	通常由粉体和液体组成。一般采用甲基丙烯酸甲酯、聚甲基丙烯酸甲酯、丙烯酸酯或聚甲基丙烯酸甲酯和聚苯乙烯共聚物等材料制成。粉体和液体一般经混合搅拌后使用。	用于关节成形术、脊柱或创伤手术中金属或高分子植入物与活体骨的固定。也可用于椎体的填充;固定椎体的骨缺损或与内固定产品一同用于上肢、下肢或骨盆的骨质疏松性骨折治疗。	丙烯酸树脂骨水泥	III
			通常由粉体和液体组成。一般采用甲基丙烯酸甲酯、聚甲基丙烯酸甲酯、丙烯酸酯或聚甲基丙烯酸甲酯和聚苯乙烯共聚物等材料制成,含有药物成分。粉体和液体一般经混合搅拌后使用。	用于关节成形术、脊柱或创伤手术中金属或高分子植入物与活体骨的固定。也可用于椎体的填充;固定椎体的骨缺损或与内固定产品一同用于上肢、下肢或骨盆的骨质疏松性骨折治疗。其中所含药物成分为复合在骨水泥中增加抗菌功能用于辅助预防感染。	含药丙烯酸树脂骨水泥	III(药械组合产品)
		02 钙盐类骨填充植入物	通常由颗粒或非颗粒状产品组成。一般采用羟基磷灰石、磷酸钙、硫酸钙、生物玻璃或由以上物质组合制成,也可含有胶原蛋白[不含重组人骨形态发生蛋白质-2(rhBMP-2)]等材料。	用于填充四肢、脊柱、骨盆等部位由于创伤或手术造成的、不影响骨结构稳定性的骨缺损。	人工骨、骨修复材料、羟基磷灰石生物陶瓷、磷酸钙生物陶瓷、β-磷酸三钙人工骨、硫酸钙人工骨、胶原蛋白修复材料、钙磷盐骨水泥、生物玻璃骨填充材料	III

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
05	骨科填充和修复材料	03 同种异体骨修复材料	通常由同种异体骨经过加工制备而成。不含活细胞成分。	用于骨缺损、骨不连、骨延迟愈合或不愈合的填充修复，以及脊柱融合、关节融合及矫形植骨修复。	同种异体骨修复材料	III
		04 金属填充物	一般采用铝金属、钛或钛合金等材料制成，具有多孔结构或粗糙表面。根据使用部位的不同，具有特定形状。	用于重建由于严重退化、创伤或其它病理改变造成的髌关节、膝关节骨缺损；或用于翻修、补救既往关节重建术和植入物失效时的骨缺损；或用于治疗未发生股骨头塌陷的股骨头坏死。	填充块、股骨头坏死重建棒	III
06	神经内/外科植入物	01 单/多部件预制颅骨成形术板及紧固件	通常由板及紧固件组成。一般采用纯钛、钛合金、钴铬合金等金属材料以及可吸收或不可吸收高分子材料制成。其中板通过紧固装置（如螺钉、金属丝或其它组件）固定就位。	用于修补、覆盖、填充或固定颅骨缺损或孔洞。	预制颅骨板系统、可塑形预制颅骨板系统、钛网、钛网板系统	III
		02 颅骨夹/锁	通常由单个或多个部件组成。一般采用钛合金等金属材料以及可吸收或不可吸收高分子材料制成。	用于开颅手术后颅骨瓣的固定。	颅骨夹、颅骨锁	III
		03 单/多部件颅颌面固定器械及附件	通常由一个或多个部件及紧固件组成。一般采用纯钛、钛合金等金属材料以及可吸收或不可吸收高分子材料制成。其中板通过紧固装置（如螺钉或其它组件）固定就位。	用于神经外科和颌面外科手术中骨折的固定。	颅颌面内固定系统、颅颌面板钉系统	III
		04 硬脑（脊）膜补片	一般采用高分子材料或天然生物材料等制成。	用于神经外科硬脑（脊）膜的修补或替代。	硬脑膜补片、神经外科补片	III
		05 动脉瘤夹	通常由单个部件组成。一般采用钛合金等金属材料制成。用于使颅内动脉瘤颈或囊闭塞的装置。	用于颅内动脉瘤瘤颈或瘤体的永久性闭塞治疗。	动脉瘤夹、脑动脉瘤夹	III
		06 颅内支架系统	通常由支架和/或输送系统组成。支架一般采用金属材料制成，可覆高分子材料制成的膜。经腔放置的植入物，扩张后通过提供一个机械性的支撑，以维持或恢复颅内血管的通畅性，或辅助弹簧圈治疗出血性病変。	用于治疗颅内、颅底动脉血管狭窄或辅助弹簧圈治疗颅内动脉瘤等其他出血性病変。	颅内支架	III
		07 颅内栓塞器械	栓塞异常血管并促进肿瘤缺血、坏死的颗粒或液体。	用于脑血管畸形的血管内或颅内动脉瘤的栓塞治疗。	液体栓塞剂	III
		08 颅内弹簧圈系统	通常由弹簧圈和输送导丝组成。弹簧圈的绕丝一般采用铂钨、铂铱合金等金属材料制成，芯丝一般采用聚丙烯等高分子材料制成，部分弹簧圈表面可能含有聚酯纤维等高分子材料的纤毛。弹簧圈植入颅内可阻断异常血流。	用于在神经颅内手术中治疗颅内动脉瘤及其他神经血管异常的栓塞。	颅内弹簧圈	III
		09 人工颅骨	一般采用硅橡胶与涤纶网膜材料复合而成，也可采用聚醚醚酮、钛合金等材料制成。	用于缺损颅骨的替代或重建。	硅橡胶人工颅骨、人工颅骨	III
		10 脑积水分流器及组件	通常为单件式、多件式装置，或几个装置的组合。	用于手术植入到脑积水患者或其他脑脊液循环紊乱者体内，将脑脊液从中枢神经系统的液腔中引到身体的另一个部位或外部收集装置（外分流器），以降低升高的颅内压（ICP）或减少脑脊液体积。	脑积水分流器、脑脊液分流管	III
		11 颅内动脉瘤血流导向装置	通常由编织植入物和输送系统组成。编织植入物一般选用钴铬合金和铂钨合金材料制成，输送导丝一般为不锈钢材料制成。由多股金属丝编织而成的植入物采用密网设计可以限制血流继续进入动脉瘤体，从而使动脉瘤内血流停滞，直至瘤体逐渐缩小。	用于血管腔内治疗成人颈内动脉岩段至垂体上动脉开口处近端的大或巨大宽颈动脉瘤。	颅内动脉瘤血流导向装置	III

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
07	心血管植入物	01 血管内假体	通常由假体和/或输送系统组成。假体通常由移植物（覆膜）和支撑结构组成，移植物一般采用高分子材料制成。支撑结构一般采用金属材料制成，支撑结构通过缝合或嵌入的方式固定在移植上。血管内假体一端可设计为锚定结构，以增强假体的固定能力。通过将血管内假体部分或全部置于血管腔内，对患者的自体血管或人工血管进行修复、替换或者建立旁路血管通道。	用于治疗动脉瘤、动脉夹层等血管病变。	胸主动脉覆膜支架、腹主动脉覆膜支架、术中支架	III
		02 血管支架	通常由支架和/或输送系统组成。支架一般采用金属或高分子材料制成，其结构一般呈网架状。经腔放置的植入物扩张后通过提供机械性的支撑，以维持或恢复血管腔的完整性，保持血管腔通畅。支架可含或不含表面改性物质（不含药物），如涂层。为了某些特殊用途，支架可能有覆膜结构。	用于治疗动脉粥样硬化、以及各种狭窄性、阻塞性或闭塞性等血管病变。	冠状动脉支架、外周动脉支架、肝内门体静脉支架	III
			通常由支架和/或输送系统组成。支架一般采用金属或高分子材料制成，其结构一般呈网架状。经腔放置的植入物扩张后通过提供机械性的支撑，以维持或恢复血管腔的完整性，保持血管腔通畅。支架可含或不含表面改性物质，如涂层。为了某些特殊用途，支架可能有覆膜结构。含有药物成分。	用于治疗动脉粥样硬化、以及各种狭窄性、阻塞性或闭塞性等血管病变。	药物洗脱冠状动脉支架、药物洗脱外周动脉支架	III（器械组合产品）
		03 腔静脉滤器	通常由腔静脉滤器和/或输送系统组成。腔静脉滤器一般采用金属材料制成。经腔放置的植入物扩张后通过机械过滤的方式来预防肺栓塞。	用于机械过滤下腔静脉来预防肺栓塞。	永久腔静脉滤器、可回收腔静脉滤器、可转换回收腔静脉滤器	III
		04 人工血管	一般采用完全或部分的生物材料、合成编织型材料、合成非编织型材料制成。	用于置换血管、在血管间旁路移植或形成分流。	人工血管	III
		05 心血管补片	一般采用膨体聚四氟乙烯等高分子材料和/或生物组织材料制成。	用于修复自体心血管、心室/房间隔缺损、瓣叶裂隙穿孔等。	心血管补片、心包膜	III
		06 人工心脏瓣膜及瓣膜修复器械	一般采用高分子材料、动物组织、金属材料制成，可含或不含表面改性物质。	用于替代或修复天然心脏瓣膜（如主动脉瓣、二尖瓣、肺动脉瓣及三尖瓣）。	外科生物心脏瓣膜、外科机械心脏瓣膜、经导管植入式心脏瓣膜、心脏瓣膜成形环	III
		07 心脏封堵器	通常由封堵器和/或输送系统组成。封堵器的网状或伞状结构一般采用金属材料制成，其余部分一般采用高分子材料制成，放置于心脏缺损、异常通路或特殊开口等处，并封堵该位置，达到阻止异常血流流通的目的。	用于治疗先天性心房间隔缺损、心室间隔缺损和动脉导管未闭、卵圆孔未闭等疾病。	房间隔缺损封堵器、室间隔缺损封堵器、动脉导管未闭封堵器、左心耳封堵器	III
		08 心血管栓塞器械	通常由植入物和/或输送/注射装置组成。	用于控制动脉瘤、某些肿瘤动静脉畸形引起的血管出血或用于外周血管系统的动脉和静脉栓塞。	心血管栓塞剂、血管塞、血管弹簧圈、聚乙烯醇泡沫栓塞微粒	III
08	耳鼻喉植入物	01 听小骨假体	一般采用铂金属、不锈钢、纯钛或钛合金等金属材料制成，亦有产品采用羟基磷灰石制成。	用于传导性耳聋，对全部或部分听小骨链施行置换手术。	生物陶瓷听小骨置换假体、听小骨假体	III
		02 耳内假体	一般采用不锈钢、钛合金等金属材料或/或聚四氟乙烯等高分子材料制成。	用于植入耳内，以重建声音传导链或治疗镫骨不能移动的耳硬化症，也可用于预防中耳积液。	鼓室成形术假体、镫骨成形术假体、通风管	III
		03 植入性止鼾装置	通常由带线骨螺钉和置入装置（骨螺钉植入器、缝线穿引器、压舌板、咬垫、自由弯针、舌骨针）组成。带线骨螺钉中螺钉由钛合金材料制成，线由聚丙烯材料制成。通过一个带线骨螺钉将舌根部软组织固定于下颌骨以实现舌根的前悬挂，和/或通过两个带线骨螺钉将舌骨悬吊于下颚骨。	用于治疗阻塞性睡眠呼吸暂停（OSA）和/或打鼾。	舌悬吊系统	III

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
09	整形及普通外科植入物	01 整形填充材料	一般采用聚四氟乙烯、硅橡胶等材料制成。	用于面部或其他部位软组织的填充。	硅橡胶外科整形植入物、面部假体、面部整形填充材料、面部整形植入物、硅橡胶皮下软组织植入体	III
		02 整形用注射填充物	通常由注射器以及预装在注射器中的填充材料组成。	用于注射到真皮层和/或皮下组织，以填充增加组织容积。	注射用交联透明质酸钠凝胶、注射用透明质酸钠凝胶、胶原蛋白植入剂、注射用聚左旋乳酸填充剂、重组III型人源化胶原蛋白冻干纤维	III
			通常由注射器以及预装在注射器中的材料，或灌装在瓶中的材料（一般以透明质酸钠为主要成分）组成。产品不应含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分。	用于注射到真皮层，主要通过所含透明质酸钠等材料的保湿、补水等作用，改善皮肤状态。	注射用透明质酸钠溶液	III
		03 乳房植入物	通常由外壳和壳内填充物组成。植入体外壳一般采用多层医用硅橡胶制成，壳内充有医用级硅凝胶等材料。	用于隆乳和乳房再造。	人工乳房植入体、乳房植入体、硅凝胶填充乳房植入体	III
		04 外科补片/外科修补网	一般采用一种或多种合成高分子生物材料或天然高分子生物材料制成。	用于植入人体，加强和修补不完整的腹壁和/或腹股沟区等软组织的缺损。	疝气补片、外科修复补片、外科修复网、疝修补补片	III
		05 修补固定器	通常由缝钉和置入装置（器械杆、手柄、击发扳机）组成。	在多种微创及开放外科手术（如疝修补术）中，用于固定对软组织进行修补的材料。	可吸收钉修补固定器、可吸收夹固定装置、固定夹	III
		06 非血管支架	通常由支架和/或输送系统组成。支架一般采用金属材料制成，可覆高分子材料制成的膜。经腔放置的植入物扩张后通过提供机械性的支撑，以维持或恢复腔道的完整性。	用于预防非血管腔道的狭窄或重建腔道的结构和/或功能，也可用于胆汁/胰液的内引流。	胆道支架、尿道支架、肠道支架、气管支架、食道支架、前列腺尿道支架、胰管支架、十二指肠支架、结肠支架、幽门支架、气管造口支架系统、鼻窦支架	III
		07 支气管内活瓣	通常由活瓣、输送导管、装载器和气道定径套件（玻璃注射器、活塞和量规）组成。活瓣支撑架一般采用镍钛合金制成，覆有聚氨酯膜。	用于控制气流以改善病变分布不均匀的肺气肿患者的肺功能及减少漏气。	支气管内活瓣	III
		08 肛瘻塞	一般采用生物组织材料制成，通常为卷筒状结构。	通过填塞卷筒状结构增强软组织强度，用于修补肛门直肠瘻。	肛瘻塞	III
		09 阴茎假体	通常由液囊、液泵阀与圆柱体组成。液囊一般采用聚甲基乙烯基硅氧烷材料制成；液泵阀一般采用硅橡胶、不锈钢及聚丙烯材料制成；圆柱体一般采用硅橡胶及涤纶材料制成。	用于植入患者阴茎海绵体的白膜腔内，以取代海绵体丧失的膨胀、勃起、支撑阴茎的功能。	阴茎支撑体	III
		10 软组织扩张器	一般由扩张器壳体、导管、注射座及连接管组成，其中注射阀由硅橡胶和不锈钢碗组成。	用于获取自体皮肤组织以解决皮肤供区不足，也可用于头皮缺损、秃发再造、耳鼻再造和各类疤痕的修补。	软组织扩张器	III
11 整形用植入线材	通常由不可吸收或可吸收聚合物组成，可带针或不带针。	用于植入面部组织，以提升松弛下垂的组织，纠正皱纹。	面部埋植线、面部提拉线、面部锥体提拉线	III		
10	组织工程支架材料	01 脱细胞皮肤	通常由异种或同种异体皮肤组织经一系列处理后制成，包括真皮层及表皮层，其主要成分为胶原蛋白。不含活细胞成分。	用于皮肤缺损创面的修复，引导患者皮肤组织的修复和再生。	脱细胞猪皮、脱细胞异体皮肤	III
		02 脱细胞真皮基质	通常由异种或同种异体皮肤组织经一系列处理后制备的脱细胞真皮基质制成，其主要成分为胶原蛋白。不含活细胞成分。	用于真皮层缺损的创面修复，引导患者皮肤组织缺损的修复和再生。	猪皮脱细胞真皮基质、脱细胞异体真皮基质	III
		03 胶原蛋白支架材料	通常为胶原蛋白。不含活细胞成分。	用于皮肤、真皮的修复和再生。	医用胶原修复膜	III
		04 神经修复材料	通常由异种或同种异体的神经或肌腱组织经脱细胞处理后获得的细胞外基质制成。或者由人工合成高分子材料或天然高分子材料制成。不含活细胞成分。	用于修复各种原因所致的外伤性神经缺损。	脱细胞同种异体神经修复材料、脱细胞人工神经鞘管、聚乳酸人工神经管、神经套管	III

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
		05 含重组人骨形态发生蛋白质的骨修复材料	通常在异种骨、同种异体骨、胶原、无机钙盐类材料、可吸收高分子材料中的一种或两种以上的复合材料中加入骨形态发生蛋白质-2 (BMP-2)。	用于骨缺损、骨不连、骨延迟愈合或不愈合的填充修复，以及脊柱融合、关节融合及矫形植骨修复。	含蛋白质-2 (rhBMP-2) 的骨修复材料、含蛋白质-2 (rhBMP-2) 的胶原基骨修复材料	III (药械组合产品)

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
11	其他	01 骨蜡	一般采用蜂蜡、石蜡、医用凡士林等材料或用泊洛沙姆等多种高分子材料混合制成制成。	通过封闭骨间的出血通路。用于控制骨损伤出血。	骨蜡	III
		02 漏斗胸成形系统	通常由肋骨成形板、固定片、固定杆等部件组成。一般由纯钛、钛合金或不锈钢等材料制成。	用于漏斗胸和其他胸骨畸形成形术中的内固定。	漏斗胸成形系统、纵向胸廓成形人工钛肋系统	III
		03 胸骨捆扎/抓扣固定系统	通常由结扎带和穿引弯钩两部分组成，其中穿引弯钩非植入人体，仅用于辅助结扎带穿引安装，安装后废弃。也可由上下片及螺钉组成。也可由带或不带夹子的捆绑钢缆、粗隆爪、钢缆钉、钢缆螺丝钉、钢板组成。	用于开胸术中的胸骨固定。器械可单独使用，也可与其它传统不锈钢丝配合使用。	胸骨结扎带	III
		04 组织诱导性植入器械	有特定的组成和结构，不添加细胞或活性因子，具有组织诱导性的植入材料或植入器械。	用于损坏或缺失的组织或器官再生修复。	骨诱导磷酸钙生物陶瓷	III
		05 含几丁糖关节腔内液体	仅由医用几丁糖、氯化钠、磷酸氢二钠、磷酸二氢钠、水组成。	用于注入关节腔，发挥物理阻隔和润滑作用，防治外伤性或退变性关节炎。	关节腔用医用几丁糖液	III

## 14 注输、护理和防护器械说明

### 一、范围

本子目录包括注射器械、穿刺器械、输液器械、止血器具、非血管内导（插）管与配套用体外器械、清洗、灌洗、吸引、给药器械、外科敷料（材料）、创面敷料、包扎敷料、造口器械、疤痕护理用品等以护理为主要目的器械（主要在医院普通病房内使用），还包括医护人员防护用品、手术室感染控制用品等控制病毒传播的医疗器械。

本子目录不包括输血器、血袋等输血器械（归入 10 子目录）和血样采集器械（归入 22 子目录），也不包括石膏绷带等骨科病房固定肢体的器械（归入 04 子目录）、妇产科护理（如阴道护理）用品（归入 18 子目录）等只在专科病房中使用的护理器械，还不包括医用弹力袜等物理治疗器械（归入 09 子目录）和防压疮垫等患者承载器械（归入 15 子目录）。

### 二、框架结构

本子目录总体上主要依据用途即注射、输液、护理和防护功能特点，并结合与血管是否接触、管理类别高低等因素，设置 16 个一级产品类别。其中，注输功能器械类设置了“注射、穿刺器械”、“血管内输液器械”、“非血管内输液器械”、“止血器具”、“非血管内导（插）管”、“与非血管内导管配套用体外器械”、“清洗、灌洗、吸引、给药器械”等 7 个一级产品类别；护理功能器械类设置了“可吸收外科敷料（材料）”、“不可吸收外科敷料”、“创面敷料”、“包扎敷料”、“造口、疤痕护理用品”等 5 个一级产品类别；防护功能器械类设置了“手术室感染控制用品”、“医护人员防护用品”等 2 个一级产品类别；另外，还设置了“病人护理防护用品”、“其他器械”2 个一级产品类别。结合编制过程中对有效注册证的梳理情况，依据相关器械的组成、用途的特点及差异，对上述 16 个一级产品类别细化，设置了 110 个二级产品类别，列举了 827 个品名举例。

本子目录所包含器械主要对应 2002 版分类目录中的《6815 注射穿刺器械》《6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具》《6856 病房护理设备及器具》《6864 医用卫生材料及敷料》《6866 医用高分子材料及制品》等子目录中的相关产品。

该子目录中的一级产品类别与 2002 版分类目录主要对应关系如下：

### 与 2002 版分类目录对应关系

一级产品类别	2002 版产品类别	备注
14-01 注射、穿刺器械	6815 注射穿刺器械中注射器、无菌注射针、穿刺针	/
	6854-5 输液辅助装置中注射泵	
14-02 血管内输液器械	6815 注射穿刺器械中静脉输液针、血管内留置针	/
	6854-5 输液辅助装置中输液泵	
	6866-1 输液、输血器具及管路中输液器械	
14-03 非血管内输液器械	6854-5 输液辅助装置中胰岛素泵	/
14-04 止血器具	6854-1 手术及急救装置中各种气压、电动气压止血带	/
14-05 非血管内导（插）管	6866-4 导管、引流管	/
	6866-6 肠道插管	
14-06 与非血管内导管配套用体外器械	6854-6 负压吸引装置中负压吸引器	/
	6866-8 引流容器中集尿袋、引流袋	
14-07 清洗、灌洗、吸引、给药器械	/	新增



14-08 可吸收外科敷料 (材料)	6864-1 可吸收性止血、防粘连材料	/
14-09 不可吸收外科敷料	6864-2 敷料、护创材料中医用脱脂棉、医用脱脂纱布	/
14-10 创面敷料	6864-2 敷料、护创材料中创口贴	/
14-11 包扎敷料	6864-2 敷料、护创材料中纱布绷带	/
14-12 造口、疤痕护理用品	6864-5 粘贴材料	/
	6866-9 一般医疗用品中肛门袋	
14-13 手术室感染控制用品	6864-4 手术用品	/
	6866-7 手术手套	
14-14 医护人员 防护用品	6866-9 一般医疗用品中检查手套、指套	/
14-15 病人护理防护用品	/	新增
14-16 其它器械	6864-2 敷料、护创材料中弹力绷带	/

### 三、其他说明

(一) 一次性使用活检针：用于从人体组织获取标本进行活检，一次性使用，其管理类别由第三类降为第二类。

(二) 足部隔离用品、隔离护罩：在医疗机构中使用，阻隔体液、血液飞溅或泼溅，管理类别由第二类降为第一类。

(三) 注射器用活塞：为一次性使用无菌注射器的配套用组件，不具有医疗器械的功能和目的，不按照医疗器械管理。

(四) 输液瓶贴：用于封存开启后的静脉输瓶口，防止输液污染，不符合医疗器械定义，不按照医疗器械管理。

(五) 输注工作站：仅提供空间和电源功能的，不具有报警等功能，不符合医疗器械定义，不按照医疗器械管理。

(六) 接触胸腔、腹腔、脑室、腰椎、体内创面或体表真皮深层及其以下组织创面的引流导管：管理类别由第三类降为第二类。

(七) 造口袋（含造口底盘）、造口护理用品、造口底盘、造口栓、防漏膏、造口护肤粉、造口皮肤保护剂等造口护理产品：管理类别由第二类降为第一类。

(八) 髂骨穿刺针：管理类别由第三类降为第二类。

(九) 用于非慢性创面、接触真皮深层及其以下组织且所含成分不可被人体吸收的的医用敷料：管理类别由第三类降为第二类。

(十) 含有酒精、碘酊或碘伏，且仅用于临床上对完整皮肤消毒的涂抹及吸液材料：按第二类医疗器械管理。

## 14 注射、护理和防护器械

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
01	注射、穿刺器械	01 注射泵	通常由电路控制模块和机械传动模块组成，包括控制电路、驱动装置、检测装置、报警装置、显示装置等。	与注射器配合使用，用于小剂量精确定量控制注入患者体内液体（镇痛药、化疗药物、胰岛素）。	麻醉注射泵、化疗药物注射泵	III
			通常由电路控制模块和机械传动模块组成，包括控制电路、驱动装置、检测装置、报警装置、显示装置等。	与注射器配合使用，用于小剂量精确定量控制注入患者体内液体。不用于镇痛药、化疗药物、胰岛素的输注。	注射泵、微量注射泵、单道微量注射泵、双道微量注射泵、六道微量注射泵、体重模式微量注射泵、双通道医用注射泵、医用注射泵	II
		02 无菌注射器	通常由器身、锥头、活塞和芯杆组成。器身一般采用高分子材料制成，活塞一般采用天然橡胶制成。无菌提供。	用于抽吸液体或在注入液体后注射。	一次性使用无菌注射器、一次性使用无菌自毁式注射器、一次性使用无菌胰岛素注射器、自毁型固定剂量疫苗注射器、一次性使用低阻力注射器、泵用注射器	III
		03 无针注射器	通常由注射器、复位器、抽药针、安瓿、适配器或其他部件组成。不含药液。依靠机械、电能或其他能源发挥其功能。注射器、复位器为非无菌提供、可重复使用；抽药针、安瓿、适配器为无菌提供，一次性使用。	通过压力使药液穿透皮肤或黏膜表面，输送入体内。用于药液的注射。	无针注射器	III
		04 笔式注射器	通常由笔帽、笔芯架、螺旋杆、笔身、剂量调节栓和注射按钮组成；有源笔式注射器通常还包含具有辅助功能的其它电子组件。不含针或笔芯。一般采用高分子材料制成。非无菌提供。	与笔芯和/或针配合使用，通过压力使药液穿透皮肤或黏膜表面，输送入体内。用于药液（如胰岛素）的注射。	笔式注射器	II
		05 玻璃注射器	通常由外套、芯子和锥头三部分组成。一般采用硅硼铝玻璃制成。经清洗灭菌处理可重复使用。	用于抽吸液体或在注入液体后注射。	全玻璃注射器	II
		06 注射针	通常由针管、针座和护套组成，可带有自毁装置。针管一般采用不锈钢材料制成，针座一般采用高分子材料制成。无菌提供。	用于人体皮内、皮下、消化道黏膜下、肌肉、静脉等注射或抽取液体。	一次性使用无菌注射针、一次性使用无菌牙科注射针、一次性使用胰岛素笔配套用针、植入式给药装置注射针	III
			通常由针管、针座和护套组成。针管和针座一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供，可重复使用。	用于人体皮内、皮下、消化道黏膜下、肌肉注射或抽取液体。	注射针	II
		07 注射器辅助推动装置	一般采用金属材料、高分子材料等制成。不接触注射药液。	配合注射器等使用，用于对注射器进行辅助推注。	注射器辅助推进枪	II
			一般采用金属材料、高分子材料等制成。非电驱动。不接触注射药液。非无菌提供。不具有剂量控制功能。	配合注射器等使用，用于对注射器进行辅助推注。	注射器辅助推进枪	I
08 穿刺器械	通常由穿刺针、穿刺器、保护套组成。	用于对腰椎、血管、脑室进行穿刺，以采集人体样本、注射药物与气体等或作为其他器械进入体内的通道。	脑室穿刺针、腰椎穿刺针	III		
	通常由穿刺针、穿刺器、保护套组成。	用于对人体（不包括腰椎、血管、脑室）进行穿刺，以采集人体样本、注射药物与气体等或作为其他器械进入体内的通道。	胸腔穿刺针、肾穿刺针、多用套管针、上颌窦穿刺针、肝脏活体组织快速穿刺针、肝脏活体组织穿刺针、经皮穿刺器械、环甲膜穿刺针、吸脂针、穿刺细胞吸取器、点刺针、经皮肝穿刺胆管造影针、气胸针、髂骨穿刺针	II		
09 活检针	通常由针座、芯针、内针管、内外针定位鞘、外针管、保护套组成。针管一般采用不锈钢材料制成。	可与活检枪配合使用，用于从肝脏、肾脏、前列腺、乳腺、脾脏、淋巴结、软组织肿瘤等人体组织获取标本进行活检。	一次性使用活检针、乳房活检装置、可重复使用活检针、重复使用活检器、骨髓活检针	II		
10 活检枪	通常由弹射、释放、制动部分构成，一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供，可重复使用。	与活检针装配好后用于从人体组织获取标本进行活检。	活检枪	II		
02	血管内输液器械	01 输液泵	通常由驱动装置、电源部分、贮液装置和输液管路组成。贮液装置和输液管路为无菌提供，一次性使用。	用于精确定量控制注入患者体内的药液。	电子镇痛泵、电子输液泵、微量注射泵、全自动注射泵	III
			通常由驱动部分和电源部分组成。不包含贮液装置和输液管路。	用于精确定量控制注入患者体内的液体，与贮液装置和输液管路配套使用。不用于镇痛药、化疗药物、胰岛素的输注。	微电脑电动注射泵、便携式输液泵、输液泵、急救输液泵、容积输液泵、医用输液泵	II

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
02	血管内输液器械	02 输液信息采集系统	通常由带有红外通讯接口、电源的移动支架和集成软件组成。	用于对镇痛药、化疗药物、胰岛素液体输注过程提示报警信息，为输液泵/注射泵供电，与输液泵/推注泵通信并采集数据。	输液信息采集系统	III
			通常由带有红外通讯接口、电源的移动支架和集成软件组成。	用于对除镇痛药、化疗药物、胰岛素之外液体输注过程提示报警信息，为输液泵/注射泵供电，与输液泵/推注泵通信并采集数据。	输液信息采集系统	II
		03 输液辅助电子设备	通常与输液器配合使用，能使输液过程实现流量控制、加温、报警等功能的电子仪器。	用于对镇痛药、化疗药物、胰岛素的液体进行输液过程增加部分辅助功能，如流量控制、加温、报警等功能。	输液监控仪、输液监护系统、输血输液加温仪	III
			通常与输液器配合使用，能使输液过程实现流量控制、加温、报警等功能的电子仪器。	用于对除镇痛药、化疗药物、胰岛素之外液体进行输液过程增加部分辅助功能，如流量控制、加温、报警等功能。不与血液、药液接触。	输液监控仪、输液监护系统、输血输液加温仪	II
		04 无源输注泵	通常由弹力储药囊（不含药）、加药装置、延长管和流速控制器组成。以机械弹性为动能，为泵体提供动力。无菌提供，一次性使用。	用于患者自控调节注入体内（静脉、皮下、硬膜外腔）的药液流量。	一次性使用输注泵	III
		05 输液器	通常由鲁尔圆锥接头、管路、滴斗、流量调节器、瓶塞穿刺器、药液过滤器等组成，部分输液器带有空气过滤器的进气气件、药液注射件。管路一般由聚氯乙烯或其他材料制成。其设计能使其在重力或压力的作用下，将输液容器中的药液通过静脉穿刺器械向静脉内输液。无菌提供，一次性使用。	用于静脉输注药液。	重力输液器、重力式输液器、压力设备用输液器、滴定管式输液器、分液袋式输液器、吊瓶式输液器、静脉营养袋式输液器、避光输液器、泵用输液器、压力输液器、自动排气输液器	III
		06 静脉输液针	通常由保护套、针管、针柄、软管、针座及其他部件组成。一般采用聚氯乙烯等高分子材料和医用不锈钢材料制成。无菌提供。	与输液器、输血器配套使用，用于穿刺并输入人体药液。	一次性使用静脉输液针、植入式给药装置输液针	III
		07 血管内留置针	通常由护套、导管组合件（包括导管、楔形物和导管座）、针头组合件（包括针管和针座）和透气塞组成，可带有防针刺装置。一般采用高分子材料和医用不锈钢材料制成。无菌提供。	与输液器、输血器配套使用，可在血管内留置一段时间，用于穿刺并输入人体液体、采血，或动脉血压监测及连续动脉血气监测用。	一次性使用静脉留置针、一次性使用动静脉留置针、一次性使用动脉留置针、一次性使用防针刺静脉留置针	III
		08 输液连接管路	通常由输液管路、至少一个外圆锥鲁尔接头和一个内圆锥鲁尔接头组成。管路一般由聚氯乙烯或其他材料制成。无菌提供，一次性使用。	通过鲁尔接头与其他输液器械连接，实现两个器械间的管路连接后输注药液。	输液连接管路、输液延长管、微量输液延长管、避光输液延长管、泵用输液管路、压力输液管路、带流量设定微调装置的输液管路、避光输液管路、温液式输液管路、微量泵前管	III
		09 输液、输血用连接件及附件	通常至少带有一鲁尔圆锥接头，一般采用高分子材料制成。无菌提供，一次性使用。	用于串接在输液系统上使其增加了一项或多项特定的功能，如液路开关、防回流、过滤等。	输液用两路开关、输液用三路开关、输液用四路开关、输液用多联开关、带输液延长管的三路开关、输液用防回流阀、无针式输液连接件、分隔膜式无针输液连接件、正压无针输液连接件、针刺式输液连接件、输液用肝素帽、输液用高压三通、输液过滤器、麻醉用过滤器、网式药液过滤器、输液管路空气过滤器、静脉营养液过滤器、带连接管路的无针式输液连接件、一次性使用去白细胞过滤器、输液用进气器件	III
		10 植入式给药器械	通常由注射座、导管和/或连接器组成。植入皮下后，可经皮反复穿刺的注射座向里输注药物，然后经导管将药物输送至病变部位或特定的血管。无菌提供，一次性使用。	通过植入需要长期输入药物或液体的患者皮下，用于输注药物。	植入式给药装置、植入式化疗泵、植入式给药器	III
11 输液袋	通常由袋体、药液加入口和输液器插口组成，一般由高分子材料制成。无菌提供，一次性使用。	用于医疗机构中，使用前充入营养液或药液，再与输液器和静脉内器械（如中心静脉导管）连接向体内输注。	静脉营养输液袋、泵用输液袋	III		

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
02	血管内输液器械	12 药液用转移、配药器具	通常由瓶塞穿刺器、连接管路等组成，可带有过滤器件。当它与两个容器相连后可以实现不同药剂间的转移、溶药、配药或多联输液（多瓶输液）。也可以设计成注射的形式，其由针座、针管和护套组成。溶药针针座及护套一般采用聚丙烯材料，针管一般采用医用不锈钢材料。	用于不同药剂间的转移，实现输液前溶药、配药或多剂型药物联合输液等。不作为指定中继泵的附件。	静脉药液转移器、单通道静脉药液转移器、双通道转移器、带有进气口的转移器、注射式配药器、配药用注射器、药液转移器、一次性使用无菌溶药针、密闭式药液转移器	II
		13 输液用放气针	通常由针管和针座组成。一般由金属材料制成。可重复使用。	用于输液时插入输液瓶内放气。	输液用放气针	I
03	非血管内输液器械	01 肠营养泵	通常由肠营养泵主体、电源组件组成。不包括肠营养器和肠营养袋。	与肠营养器和肠营养袋配合使用，用于患者连续或间断喂饲营养。	营养泵、肠内营养泵	II
		02 胰岛素泵	通常由壳体、调节控制部分、传动部分、电源等组成。	用于糖尿病患者皮下持续输注胰岛素。	胰岛素泵、胰岛素注射泵	III
		03 胰岛素泵用皮下输液器	通常由皮下穿刺针、固定装置、管路、连接件等组成。无菌提供，一次性使用。	用于与特定的胰岛素泵、胰岛素泵用储液器配合使用，向糖尿病患者持续皮下输注胰岛素。	胰岛素泵用皮下输液器	III
		04 胰岛素泵用储液器	通常由芯杆、活塞、外套等组成。不含胰岛素。无菌提供，一次性使用。	用于与特定的胰岛素泵、胰岛素泵用输液器配合使用，向糖尿病患者持续皮下输注胰岛素。	胰岛素泵用储液器	III
		05 肠营养器	通常由瓶塞穿刺器、管路、滴斗和肠营养导管连接头组成，管路一般由聚氯乙烯或其他高分子材料制成，能与肠营养容器和肠营养管连接。部分肠营养器还带有泵管，使之可在肠营养泵的作用下向肠内输注营养液；部分肠营养器与肠营养袋连为一体。	用于向胃肠内输送营养液。	输液式肠营养器、推注式肠营养器、泵用肠营养器、胃肠营养输送器、肠内营养泵管	II
		06 肠营养袋	通常由营养制剂加入口、袋体和肠营养器穿刺接口组成。袋体一般由聚氯乙烯或其他高分子材料制造。不含营养物质。	用于通过连接鼻饲管或胃管向患者肠胃输送营养。	肠营养袋、肠胃营养袋	II
04	止血器具	01 有源止血器	通常由主机控制器、压力表、打气筒、气袋、气路导管、止血袖带组成。	用于四肢手术时采用气压压迫等方法阻断肢体血流，从而达到止血作用。	数控气压止血仪、自动气压止血仪、电动气压止血仪、自动气压止血带、数控气压止血带、电动气压止血带	II
		02 无源止血器	通常由压迫装置和固定装置组成。压迫装置可分为压迫垫、压迫气囊等，固定装置类型分为螺母、固定板、固定带、粘合贴等。无菌提供。	用于动脉介入式手术等外科手术，或手术结束拔除动静脉留置针后，穿刺点闭合压迫止血。	桡动脉止血器、桡动脉压迫止血器、动脉压迫止血器、一次性使用动脉压迫止血器	II
		03 无源止血带	通常分为捆扎型、卡扣型、松紧带粘贴型，加压迫血管以达到止血目的。	用于临床静脉抽血、静脉穿刺的止血扎结及事故现场、战场救治四肢出血时进行止血处理。或用于四肢外科手术驱赶四肢中血液。	桡动脉压迫止血带、医用止血带、一次性使用动脉压迫止血带、上肢气压止血带、压脉止血带、硅胶驱血带	II
			通常由弹性带、扣盒、插件、手柄组成。一般采用高分子材料制成。非无菌提供。	用于静脉输液或抽血时短暂阻断静脉回流。	一次性使用止血带、止血带	I
05	非血管内导（插）管	01 经皮肠营养导管	通常为硅橡胶或聚氨酯等材料制造的导管，头端有固定装置。球囊的作用是将导管经皮插入胃或空肠内后，充起球囊，起到固定导管的作用。在体内滞留时间大于等于 30 天。无菌提供，一次性使用。	用于为不能经鼻肠营养的患者输送营养物质。	经皮肠营养球囊导管、经皮肠营养导管	III
		02 经鼻肠营养导管	通常为由聚氯乙烯或其他材料制成的管路和不能与静脉输液器的鲁尔圆锥接头相连接的接头组成。可经鼻插入患者胃或十二指肠内，以通过它给入肠营养液或药液。无菌提供，一次性使用。	用于经鼻向胃肠道引入营养液等。部分可实现冲洗等其他辅助功能。	经鼻肠营养管、小儿经鼻肠营养管、婴儿胃饲管胃管及附件、鼻饲管、十二指肠管、经鼻喂养管、小肠喂养管、胃管、胃导管、螺旋型鼻肠管、鼻胃管、肠营养导管、喂食管、胶乳胃管、鼻胃肠插管	II

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
05	非血管内导(插)管	03 导尿管	一般采用高分子材料制成。部分头端固定有球囊。可将头端插入膀胱,并向体外导尿。含药物成分。无菌提供,一次性使用。	用于将病人膀胱中的尿液经尿道向体外导出并导入到集尿容器中。	含药导尿管	III(药械组合产品)
			一般采用高分子材料制成。部分头端固定有球囊。可将头端插入膀胱,并向体外导尿。管身上涂有银盐或抗菌成分等涂层。无菌提供,一次性使用。	用于将病人膀胱中的尿液经尿道向体外导出并导入到集尿容器中。	硝酸银亲水涂层导尿管	III
			一般采用高分子材料制成。部分头端固定有球囊。可将头端插入膀胱,并向体外导尿。部分管身上涂有润滑涂层(不含药物、银盐或抗菌成分涂层),浸湿后便于插入,减轻插管痛苦。无菌提供,一次性使用。	用于将病人膀胱中的尿液经尿道向体外导出并导入到集尿容器中。	无球囊导尿管、双腔球囊导尿管、三腔球囊导尿管、硅橡胶导尿管、橡胶导尿管、导尿管、硅橡胶带囊尿道导管、尿道导管、双气囊三腔导管、无菌梅花头导尿管引流管、气囊导尿管、双囊四腔导尿管、医用橡胶导尿管、乳胶导尿管、多腔球囊导尿管、测温导尿管、乳胶菌状导尿管、单腔导尿管、双腔气囊导尿管、间歇性导尿管	II
			采用金属材料制成。不含润滑液。非无菌提供。	用于将病人膀胱中的尿液经尿道向体外导出并导入到集尿容器中。	金属导尿管、非无菌导尿管	I
		04 直肠管(肛门管)	通常由导管和接头组成。一般采用医用聚氯乙烯塑料制成。导管头端分有孔和无孔两种,两侧有一个或多个侧孔。无菌提供。	用于供肠道清洁(冲洗、排空或灌注)用或排气用。	无菌肛门管、无菌直肠导管、无菌肛管、无菌肛门排气管	II
			通常由导管和接头组成。一般采用医用聚氯乙烯塑料制成。导管头端分有孔和无孔两种,两侧有一个或多个侧孔。非无菌提供。	用于供肠道清洁(冲洗、排空或灌注)用或排气用。	肛门管、直肠管、肛管、肛门排气管	I
		05 输尿管支架	通常为由硅橡胶、聚氨酯或其他聚合物制造的管状结构,单端或双端有环状弯曲。放置于肾脏与膀胱之间。在体内滞留时间大于等于30天。	通过对人体输尿管进行支撑和引流,用于治疗输尿管堵塞和狭窄。	输尿管支架	III
			通常为由硅橡胶、聚氨酯或其他聚合物制造的管状结构,单端或双端有环状弯曲。放置于肾脏与膀胱之间。在体内滞留时间小于30天。	通过对人体输尿管进行支撑和引流,用于治疗输尿管堵塞和狭窄。	输尿管支架	II
		06 引流导管	一般采用硅橡胶或聚氨酯等材料制成。使用时导管的一端插入到体内或创面的引流部位,另一端在体外可与引流接管等其他体外器械连接,通过体内压力、重力或负压吸引等压力的作用向体外引流。无菌提供,一次性使用。	用于将患者积液、渗出液或气体向体外引流。	胸腔引流导管、脑室引流导管、脑脊液外引流导管、腰椎外引流导管、颅脑外引流导管、腹腔引流管、胸腔引流管、脑室引流管、心脏排气引流管、脑科吸引管、胆汁外引流导管、胰引流管、经鼻胆汁外引流管、乳胶胆管引流管、胆管引流管、逆行性经胆管引流管、鼻胰引流管、胆汁引流管	II
		07 扩张导管	通常由多腔管路、球囊和多个连接件组成,也可以不带球囊。球囊在体内可以充起,以对体内狭窄的生理腔道进行扩张,以使其达到通畅或使其他器械通过。体内滞留时间小于30天。无菌提供,一次性使用。	用于对体内狭窄的生理腔道进行扩张。	尿道球囊扩张导管、胆道球囊扩张导管、胆道扩张导管、输尿管球囊扩张导管、鼻窦球囊导管	II
		08 造影导管	通常由导管和导管座组成。无菌提供,一次性使用。	在导引器械的配合下导管插入体内的某个部位(非血管组织),用于向靶向部位输入造影剂。	双腔输尿管造影导管、逆行性胰/胆管造影导管、注射管线造影管、十二指肠造影导管	II
		09 测压导管	通常由导管、导管座等组成,常在导引器械的配合下使导管插入体内的某个部位,供测量生理压力。无菌提供,一次性使用。	用于测量靶向部位(非血管组织)生理压力。	尿动力测压导管、直肠测压导管、胆道测压导管、肠道测压管	II
		06	与非血管内导管配套用体外器械	01 颅脑外引流收集装置	通常至少由体外引流管路、滴瓶和收集容器三部分组成。用于脑脊液脑室穿刺外引流,收集装置还应有颅内压刻度尺。(脑室外引流以外的颅脑穿刺外引流收集装置可不包括颅内压刻度尺,可根据实际需要选配。)无菌提供,一次性使用。	用于脑积水和颅内出血患者的脑脊液或血肿引流。

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
		02 胸腔引流装置	通常至少由胸腔引流接管和积液腔组成，可分为水封式、干封阀式等，部分带有吸引接口，以实现吸引引流。不包括带有自体血回输的引流装置。从生产工艺上可分为注塑和吹塑两种。不包括插入病人胸腔的胸腔引流导管。无菌提供，一次性使用。	与胸腔引流导管配套，用于气胸、胸腔积液及手术后需要进行闭式引流的患者。	水封式胸腔引流装置、水封式双腔胸腔引流装置、水封式三腔胸腔引流装置、干封阀式胸腔引流装置、胸腔引流瓶、胸腔闭式引流袋、胸腔引流贮液瓶、胸腔引流调节器、单腔胸腔引流装置、胸腔闭式引流瓶、胸腔引流器、便携式胸腔引流瓶	II
		03 负压引流器及组件	通常由器身、弹簧、调节器组、连接接头、连接管、止流夹、护帽、引流袋、负压泵或手动负压源（负压球）组成。无菌提供。不包括插入体内的引流导管。	用于临床负压引流时，与插入体内的引流导管相连接，起到充当负压传导介质和/或引导、收集引流液的作用。	无菌负压吸引装置、无菌高负压引流瓶、无菌医用体外引流器、无菌负压引流器、无菌负压引流球、一次性吸引头、无菌硅橡胶引流球、无菌穿刺型负压引流器、无菌引流瓶、无菌硅胶负压引流球、无菌抽液器、无菌闭合高负压引流系统、无菌负压吸引用收集装置、无菌吸引贮液瓶	II
			通常由器身、弹簧、调节器组、连接接头、连接管、止流夹、护帽、引流袋组成。非无菌提供。不包括负压泵、手动负压源（负压球）和插入体内的引流导管。	用于临床负压引流时，与插入体内的引流导管相连接，起到充当负压传导介质和/或引导、收集引流液的作用。	负压吸引装置、高负压引流瓶、医用体外引流器、负压引流器、穿刺型负压引流器、引流瓶、闭合高负压引流系统、负压吸引用收集装置、吸引贮液瓶	I
		04 真空负压机	通常由真空泵、真空罐、管路、接头和电控箱组成。通过真空泵抽吸，使系统管路产生医用负压，达到持续或间歇进行创面引流或者提供负压环境辅助伤口闭合的目的。	用于去除腔隙或创面分泌物和坏死组织，改善局部微循环、促进组织水肿消退、控制感染、促进肉芽组织健康生长。	真空负压机、医用真空负压机	II
		05 负压引流海绵	通常由抗负压吸引的海绵和负压吸引导管组成。常用的海绵的材料有聚氨酯或聚乙烯醇等。将海绵置于创面上，贴上负压引流封闭膜，在海绵的支撑作用和封闭膜的封闭作用下形成封闭的负压引流腔体，在吸引导管与外接的吸引源的作用下实现对创面的引流。无菌提供，一次性使用。	用于对慢性创面进行引流。	负压引流海绵、聚氨酯负压引流海绵、聚乙烯醇负压引流海绵	III
			通常由抗负压吸引的海绵和负压吸引导管组成。常用的海绵的材料有聚氨酯或聚乙烯醇等。将海绵置于创面上，贴上负压引流封闭膜，在海绵的支撑作用和封闭膜的封闭作用下形成封闭的负压引流腔体，在吸引导管与外接的吸引源的作用下实现对创面的引流。无菌提供，一次性使用。所含成分不可被人体吸收。	用于对非慢性创面（如手术后缝合创面、机械创伤、切割伤创面、浅II度的烧烫伤创面）进行引流。	负压引流海绵、聚氨酯负压引流海绵、聚乙烯醇负压引流海绵	II
		06 负压引流封闭膜	为聚氨酯膜上均匀涂有合成胶粘物质组成封闭膜的粘贴面，粘贴面上覆盖有一个保护层。对创面进行负压引流时，将负压引流海绵置于创面上，贴上负压引流封闭膜，在海绵的支撑作用和封闭膜的封闭作用下形成封闭的负压引流腔体，在吸引导管与外接的吸引源的作用下实现对创面的引流。无菌提供，一次性使用。	用于负压引流时封闭创面。	负压引流封闭膜	II
		07 医用电动吸引器械	通常由负压指示器、过滤器、收集容器和防溢流装置组成。以网电源或蓄电池驱动。负压可由旋片泵、活塞泵、膜片泵和电磁泵提供。	利用负压抽出人体中的气体、液体和/或固体。可在医疗场所、家庭、野外或运输途中使用。可吸取人体呼吸道中的分泌物；胃中、胸腔中的气体、液体；体表创面、伤口的渗出液；羊水；手术中、手术后的血水（冲洗液）、渗出液、废液等。不包括仅用于妇科流产、口腔科吸引、眼科吸引或内窥镜手术的吸引器械。	医用电动吸引器、便携式医用电动吸引器、膜式医用电动吸引器、便携式吸痰器、电动吸痰机、电动吸痰器、小儿吸痰器、羊水吸引器、医用电动吸引器、低负压医用电动吸引器	II

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
06	与非血管内导管配套用体外器械	08 以负压源或压力源为动力吸引器械	通常由负压指示器、过滤器、收集容器和防溢流装置组成，可含有电气控制元件。与负压源连接使用，由中心吸引系统负压管道或压缩气体驱动，也可由自带气瓶驱动。与负压管道连接还需要配备负压调节器。	利用负压抽出人体中的气体、液体和/或固体。可在医疗场所、家庭、野外或运输途中使用。可吸取人体呼吸道中的分泌物；胃中、胸腔中的气体、液体；体表创面、伤口的渗出液；羊水；手术中、手术后的血水（冲洗液）、渗出液、废液等。不包括仅用于妇科流产、口腔科吸引、眼科吸引或内窥镜手术的吸引器械。	墙式吸引装置、壁式吸引器、墙式吸引器、中心负压抽吸器、气体负压吸引器、医用吸引系统负压吸引器、医用吸引系统吸引器、壁式医用负压吸引器、落地式吸引器、便携式吸引器、急救吸引器、中心负压源吸引器、中心吸引器、手提式吸引器	II
		09 医用人工驱动吸引器械	通常由负压指示器、过滤器、收集容器和防溢流装置组成。包括脚踏、手动或两者并用，也可以与电气设备组合使用。	利用负压抽出人体中的气体、液体和/或固体。可在医疗场所、家庭、野外或运输途中使用。可吸取人体呼吸道中的分泌物；胃中、胸腔中的气体、液体；体表创面、伤口的渗出液；羊水；手术中、手术后的血水（冲洗液）、渗出液、废液等。不包括仅用于妇科流产、口腔科吸引、眼科吸引或内窥镜手术的吸引器械。	手动吸引器、手动吸痰器、脚踏吸引器	II
		10 医用中心吸引系统	通常由中心吸引站、管道、阀门和终端组成，中心吸引站的真空泵机组是吸引系统的负压源，通过真空泵机组的抽吸使吸引系统管路达到所需负压值。	用于医院向手术室、抢救室、治疗室和病房终端提供负压，产生吸力。	医用中心吸引系统	II
		11 体外引流、吸引管	通常由软管和连接件组成。能在引流导管与引流装置之间连接，使之组成密闭的引流系统。不直接接触人体。无菌提供，一次性使用。	与适宜设备配套后，用于手术中、手术后的血水、废液等引流、吸引使用。	无菌冲洗引流管、一次性吸引管、无菌食道胃吸引管、无菌体外吸引连接管、无菌抽吸管路、无菌胎粪吸引管、无菌食道胃吸引管、无菌口鼻吸引管、无菌可调负压吸引管	II
			通常由软管和连接件组成。能在引流导管与引流装置之间连接，使之组成密闭的引流系统。不直接接触人体。非无菌提供（如在无菌环境下使用，使用前应经灭菌处理），一次性使用。	与适宜设备配套后，用于手术中、手术后的血水、废液等引流、吸引使用。	引流管、冲洗引流管、一次性吸引管、体外吸引连接管、抽吸管路、胎粪吸引管、口鼻吸引管、可调负压吸引管	I
		12 引流袋（容器）/收集袋（容器）、粪便管理器械	通常为袋式的收集容器。通过体外管路及引流导管连接，形成密闭的引流系统。无菌提供，一次性使用。	用于医院临床科室及手术中或手术后患者一次性引流液体（血液、胃液等）、分泌物（痰液、冲洗液等）以及人体排泄物的收集。	无菌引流袋、无菌废液收集袋、无菌塑料引流袋、无菌集尿袋、无菌便携式集尿袋、无菌子母式集尿袋、无菌尿管、无菌男性尿袋、无菌婴儿集尿袋	II
			通常为袋式的收集容器。通过体外管路及引流导管连接，形成密闭的引流系统。非无菌提供，一次性使用。	用于医院临床科室及手术中或手术后患者一次性引流液体（血液、胃液等）、分泌物（痰液、冲洗液等）以及人体排泄物的收集。	引流袋系统、引流袋、废液收集袋、塑料引流袋、集尿袋、便携式集尿袋、子母式集尿袋、尿管、男性尿管、婴儿集尿袋、医疗废液收集装置	I
13 非血管内导管充盈装置	通常由推注系统、压力表、连接管路等组成。无菌提供。	用于对非血管内导管等球囊进行充压，使球囊膨胀。	无菌球囊扩充压力泵、无菌球囊扩张充压装置、无菌球囊充盈装置	II		
	通常由推注系统、压力表、连接管路等组成。非无菌提供。	用于对非血管内导管等球囊进行充压，使球囊膨胀。	球囊扩充压力泵、球囊扩张充压装置、球囊充盈装置	I		
07	清洗、灌洗、吸引、给药器械	01 冲洗器械	通常由主机、加温模块、电源模块组成。	用于冲洗自然腔道（不包括阴道专用）、术中术后冲洗组织，也可对冲洗液加温。	电动冲洗器、冲洗液加温仪	II
			通常由主控模块、显示模块、电源模块、正负压泵、正负压调节阀组成。	连接管路后用于临床洗胃。	洗胃机	II
			根据不同的预期用途有不同的结构。使用前装入冲洗液，或与相关的冲洗设备或器具连接成冲洗系统，可向患者冲洗部位进行冲洗。无菌提供。	用于对患者自然腔道（不包括阴道专用）、手术创面或体内组织进行冲洗，或用在不同药物治疗的间隙进行冲洗。	无菌冲洗器、无菌鼻部冲洗器	II
			根据不同的预期用途有不同的结构。使用前装入冲洗液，或与相关的冲洗设备或器具连接成冲洗系统，可向患者冲洗部位进行冲洗。非无菌提供（如在无菌环境下使用，使用前应经灭菌处理）。	用于对患者自然腔道（不包括阴道专用）进行冲洗，或用在不同药物治疗的间隙进行冲洗。	冲洗器、鼻部冲洗器、冲洗液袋用加压器	I
		02 灌肠器	通常由软袋、夹子、接管、接头等部分组成，一般采用玻璃、高分子等材料制成。软袋供装入灌肠液，接头可与直肠导管连接。不含内容物。无菌提供。	用于临床灌肠。	无菌灌肠器、无菌清肠器	II

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
07	清洗、灌洗、吸引、给药器械	02 灌肠器	通常由软袋、夹子、接管、接头等部分组成，一般采用玻璃、高分子等材料制成。软袋供装入灌肠液，接头可与直肠导管连接。不含内容物。非无菌提供。	用于临床灌肠。	灌肠器、清肠器	I
		03 给药器	通常由吸嘴、腔体和吸入器连接口组成。采用高分子和金属材料制成。也可包括气雾剂药物吸入给药的装置。不含药物。	用于对患者体表和自然腔道局部给药。不用于皮下给药和静脉给药。不包括阴道给药器。	无菌气雾式给药器、无菌粉末给药器、无菌口腔给药器、无菌肛门给药器、无菌鼻腔给药器、无菌肛肠给药器、无菌喷洒式给药器、无菌滴注式给药器、无菌涂抹式给药器、无菌推注式给药器、无菌直肠给药器、无菌咽喉给药器、无菌口鼻气雾给药器、无菌药粉吸入器、无菌口鼻气雾剂给药器、无菌直肠腔道给药器、无菌体表给药器、无菌药粉吸入器、无菌胶囊型药品口服吸入器	II
			通常由吸嘴、腔体和吸入器连接口组成。采用高分子和金属材料制成。也可包括气雾剂药物吸入给药的装置(不含雾化功能)。非无菌提供。不含药物。不具有剂量控制功能。	用于对患者体表和自然腔道局部给药。不用于皮下给药和静脉给药。不包括阴道给药器。	粉末给药器、口腔给药器、肛门给药器、鼻腔给药器、肛肠给药器、滴注式给药器、喷洒式给药器、滴注式给药器、涂抹式给药器、推注式给药器、直肠给药器、咽喉给药器、口鼻气雾剂给药器、药粉吸入器、口鼻气雾剂给药器、直肠腔道给药器、体表给药器、药粉吸入器、胶囊型药品口服吸入器	I
08	可吸收外科敷料(材料)	01 可吸收外科止血材料	一般由有止血功能的可降解吸收材料制成，呈海绵状、粉末状或敷贴状等形态。无菌提供，一次性使用。	手术中植入体内，用于体内创伤面渗血区止血、急救止血和手术止血，或腔隙和创面的填充。	胶原蛋白海绵、胶原海绵、可吸收止血明胶海绵、可吸收止血海绵、生物蛋白海绵、微纤维止血胶原(海绵)、医用胶原膜、即溶止血微粉、止血微球、微孔多聚糖止血粉、微纤维止血胶原(粉)、可溶可吸收性止血绒、可吸收止血颗粒、可降解止血粉、复合微孔多聚糖止血粉、微纤维止血胶原(网)、医用即溶止血纱布、可降解止血纱布、可降解性止血绷、明胶海绵、可吸收止血医用膜、可吸收止血流体明胶、可吸收再生氧化纤维素、生物止血膜、壳聚糖止血海绵	III
		02 可吸收外科防粘连敷料	一般由有防粘连功能的可降解吸收材料制成片状或液体。无菌提供，一次性使用。	手术中植入体内，施加于易发生粘连的两个组织界面处，用于防术后粘连。	透明质酸钠凝胶、聚乳酸防粘连膜、聚乳酸防粘连凝胶、手术防粘连溶液、防粘连冲洗液、聚乙二醇防粘连液、多聚糖防粘连膜、可吸收医用膜、壳聚糖防粘连液、壳聚糖防粘连膜	III
09	不可吸收外科敷料	01 外科织造布类敷料	通常为由医用脱脂棉纱布或脱脂棉与粘胶纤维混纺纱布经过裁切、折叠、包装、灭菌步骤加工制成的敷料。	用于吸收手术过程中的体内渗液，手术过程中承托器官、组织等。	脱脂纱布、止血纱布、医用纱布制品、纱布巾、纱布片、纱布手术巾、纱布垫、纱布棉垫、外科纱布敷料、纱布叠片、棉纱垫、棉纱块、医用纱棉块、医用纱棉垫、脱脂棉粘胶混纺纱布、脱脂棉纱布、医用脱脂纱布、医用脱脂纱布块、医用纱布垫、医用纱布叠片、医用棉纱垫、X射线可探测脱脂纱布块、脱脂纱布方、医用纱布球、医用显影纱布块、脱脂纱布叠片、脱脂棉纱布、医用脱脂纱布方、医用腹巾、医用纱布腹部垫、纱布拭子	II
		02 外科非织造布敷料	通常为由非织造敷布经过加工制成的敷料。	用于吸收手术过程中的体内渗液、手术过程中承托器官、组织等。	纯棉敷布片、粘胶纤维敷布片、混纤敷布片、X射线可探测敷布片、纯棉敷布拭子、粘胶纤维敷布拭子、混纤敷布拭子、X射线可探测敷布拭子、敷布卷、无纺布块、无纺布片、无纺布球、无纺布卷	II
		03 外科海绵敷料	通常为由高分子材料加工成的海绵状敷料。无菌提供，一次性使用。	用于吸收手术过程中的体内渗液、手术过程中承托器官、组织等。还用于腔道(如鼻腔)的填塞压迫止血。	聚乙烯醇海绵、手术海绵、鼻腔止血海绵	II



序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
10	创面敷料	01 创面敷贴	通常由涂胶基材、吸收性敷垫和可剥离的保护层组成。其中吸收性敷垫一般采用棉纤维、无纺布等可吸收渗出液的材料制成。吸收性敷垫可单独使用，用绷带或胶布等进行固定。所含成分不可被人体吸收。无菌提供，一次性使用。	用于非慢性创面（如浅表性创面、手术后缝合创面、机械创伤、小创口、擦伤、切割伤创面、穿刺器械的穿刺部位、Ⅰ度或浅Ⅱ度的烧烫伤创面、婴儿肚脐口创口、激光/光子/果酸换肤/微整形术后创面）的护理，为创面愈合提供微环境。也可用于对穿刺器械（如导管）的穿刺部位的护理并固定穿刺器械。	创面敷贴、透明固定敷贴、透气敷贴、弹性敷贴、防水敷贴、打孔膜敷贴、指尖敷贴、指关节敷贴、脐带敷贴、眼部创面敷贴、无菌敷贴、伤口敷贴、创口敷贴、无菌粘帖敷料、医用敷垫、打孔膜吸收敷垫、吸收敷垫、静脉留置针导管固定贴膜、引流导管固定贴膜、输液贴、无菌医用聚氨酯贴膜、薄膜敷贴	II
		02 创口贴	通常由涂胶基材、吸收性敷垫、防粘连层和可剥离的保护层组成的片状或成卷状创口贴。其中吸收性敷垫一般采用可吸收渗出液的材料制成。所含成分不具有药理学作用。所含成分不可被人体吸收。无菌提供，一次性使用。	用于小创口、擦伤、切割伤等浅表性创面的护理。	无菌创口贴、一次性使用创口贴	II
			通常由涂胶基材、吸收性敷垫、防粘连层和可剥离的保护层组成的片状或成卷状创口贴。其中吸收性敷垫一般采用可吸收渗出液的材料制成。所含成分不具有药理学作用。所含成分不可被人体吸收。非无菌提供，一次性使用。	用于小创口、擦伤、切割伤等浅表性创面的急救及临时性包扎。	创口贴	I
		03 粉末敷料	为粉末状。所含成分不可被人体吸收。无菌提供。	用于非慢性创面护理、止血，浅表创面使用，不用于体内。	沸石粉状敷料、多孔石墨医用敷料、壳聚糖止血颗粒	II
		04 凝胶敷料	通常为成胶物质与水组成的定形或无定形凝胶敷料，可含有缓冲盐。无菌提供。	用于吸收创面渗出液或向创面排出水分，用于慢性创面的覆盖；亦或用于对慢性创面中坏死组织的清除。	水凝胶敷料、水凝胶清创胶、水凝胶伤口敷料、清创水凝胶敷料、薄型水凝胶敷料、海藻酸钠凝胶、海藻多糖凝胶、卡波姆创面凝胶	III
			通常为成胶物质与水组成的定形或无定形凝胶敷料，可含有缓冲盐。所含成分不可被人体吸收。无菌提供。	用于吸收创面渗出液或向创面排出水分，用于手术后缝合创面等非慢性创面的覆盖。	水凝胶敷料、水凝胶伤口敷料、薄型水凝胶敷料	II
		05 水胶体敷料	通常为含有水溶性高分子颗粒（如羧甲基纤维素、果胶、海藻酸钠等）与橡胶粘性物等混合加工而成的敷料，水溶性高分子颗粒可直接或间接接触创面。无菌提供，一次性使用。	通过水溶性高分子颗粒吸收创面渗出液。用于慢性创面的覆盖和护理。	水胶体敷料、医用水胶体敷料、水胶体敷贴	III
			通常为含有水溶性高分子颗粒（如羧甲基纤维素、果胶、海藻酸钠等）与橡胶粘性物等混合加工而成的敷料，水溶性高分子颗粒可直接或间接接触创面。所含成分不可被人体吸收。无菌提供，一次性使用。	通过水溶性高分子颗粒吸收创面渗出液。用于非慢性创面的覆盖和护理。	水胶体敷贴、医用水胶体敷料、水胶体贴	II
		06 纤维敷料	通常为由亲水性纤维（如藻酸盐纤维、乙基磺酸盐纤维、羧甲基纤维素纤维等）制成的片状或条状敷料。无菌提供，一次性使用。	通过亲水性纤维吸收创面渗出液，一般还需二级敷料进行固定。用于慢性溃疡、腔洞创面等慢性创面的覆盖、护理和止血。	藻酸盐水胶敷料、藻酸盐敷料、藻酸钙敷料、吸收性藻酸钙敷料、亲水性纤维敷料、藻酸盐填充条	III
			通常为由亲水性纤维（如藻酸盐纤维、乙基磺酸盐纤维、羧甲基纤维素纤维等）制成的片状或条状敷料。所含成分不可被人体吸收。无菌提供，一次性使用。	通过亲水性纤维吸收创面渗出液，一般还需二级敷料进行固定。用于非慢性创面的覆盖和护理。	藻酸盐敷料、藻酸钙敷料、吸收性藻酸钙敷料、纤维敷料、细菌纤维素敷料	II
		07 泡沫敷料	通常由泡沫吸收层、阻水层和防粘连层组成。无菌提供，一次性使用。	通过泡沫吸收层吸收并控制创面渗出液，用于渗出液较多的慢性创面的覆盖和护理。	聚硅酮泡沫敷料、聚乙烯醇泡沫敷料、薄型泡沫敷料、聚氨酯泡沫（粘性）敷料、泡沫敷料、自粘性泡沫敷料	III
			通常由泡沫吸收层、阻水层和防粘连层组成。所含成分不可被人体吸收。无菌提供，一次性使用。	通过泡沫吸收层吸收并控制创面渗出液，用于渗出液较多的非慢性创面的覆盖和护理。	聚硅酮泡沫敷料、聚乙烯醇泡沫敷料、薄型泡沫敷料、聚氨酯泡沫（粘性）敷料、泡沫敷料、自粘性泡沫敷料	II
		08 液体、膏状敷料	通常为溶液或软膏（不包括凝胶）。所含成分不具有药理学作用。无菌提供。	通过在创面表面形成保护层，起物理屏障作用。用于慢性创面及周围皮肤护理。	无菌液体敷料、无菌喷剂敷料、无菌伤口护理软膏、无菌液体伤口敷料	III
			通常为溶液或软膏（不包括凝胶）。所含成分不具有药理学作用。所含成分不可被人体吸收。	通过在创面表面形成保护层，起物理屏障作用。用于小创口、擦伤、切割伤等非慢性创面及周围皮肤的护理。	无菌液体敷料、无菌喷剂敷料、无菌伤口护理软膏、无菌液体伤口敷料、液体敷料、喷剂敷料、伤口护理软膏、液体伤口敷料	II

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
		09 隔离敷料	通常由起隔离作用的网状材料或由织物浸渍油性物质（如凡士林、石蜡）制成。无菌提供，一次性使用。	用于创面组织之间、创面与其他敷料之间的隔离，例如烧伤、烫伤、需要引流的渗液型伤口、皮肤移植的供皮区和植皮区。	凡士林纱布、凡士林纱布条、油纱布、羊毛脂醇油纱、水胶体油纱、聚硅酮敷料	III
		10 生物敷料	主要成分为可被人体吸收的胶原蛋白。通过覆盖在创面上，物理屏障创面。不含活细胞。无菌提供，一次性使用。	用于烧烫伤及创伤、皮肤缺损及所致深层创面（采用手术及非手术医治时）覆盖创面。	生物敷料、猪皮生物敷料、无菌生物护创膜、异种脱细胞真皮基质敷料	III
		11 碳纤维和活性炭敷料	通常为采用碳纤维、活性炭、无纺布等原材料制成的医用敷料。通过碳纤维、活性炭的吸附功能，吸收创面渗出液和气味。无菌提供，一次性使用。	用于慢性创面的覆盖和护理。	活性炭敷料、碳纤维敷料	III
			通常为采用碳纤维、活性炭、无纺布等原材料制成的医用敷料。通过碳纤维、活性炭的吸附功能，吸收创面渗出液。所含成分不可被人体吸收。无菌提供，一次性使用。	用于手术后缝合创面、机械创伤等非慢性创面的快速干燥、覆盖和护理。	活性炭敷料、碳纤维敷料	II
		12 含壳聚糖敷料	含有壳聚糖的固体敷料。无菌提供，一次性使用。	主要通过创面表面形成保护层，起物理屏障作用。用于慢性创面的覆盖和护理。	含壳聚糖敷贴、含壳聚糖纤维敷料	III
			含有壳聚糖的固体敷料。无菌提供，一次性使用。所含成分不可被人体吸收。	主要通过创面表面形成保护层，起物理屏障作用。用于非慢性创面的覆盖和护理。	含壳聚糖敷贴、含壳聚糖纤维敷料	II
		13 含银敷料	通常为在纱布、无纺布、水胶体、藻酸盐纤维等非液体（非凝胶）主体材料中加入硝酸银等抗菌成分的敷料。	用于创面护理，如感染创面、下肢溃疡、糖尿病足溃疡、压疮、烧烫伤、手术切口等，同时利用银的抗菌机理起到减少创面感染的辅助作用。	藻酸银敷料、亲水性纤维含银敷料、自粘性软聚硅酮银离子有边型泡沫敷料	III
14 胶原贴敷料	通常由胶原蛋白原液（含胶原蛋白、去离子水、甘油、医用防腐剂）和无纺布组成。所含成分不具有药理学作用。	用于提供皮肤过敏、激光、光子术后创面的愈合环境。	胶原贴敷料	III		
11	包扎敷料	01 绷带	通常为纺织加工而成的卷状、管状、三角形的材料。部分具有弹力或自粘等特性。与创面直接接触。	用于非慢性创面的护理，或用于对创面敷料或肢体提供束缚力，以起到包扎、固定作用。	急救止血绷带、带敷贴绷带	II
			通常为纺织加工而成的卷状、管状、三角形的材料。其形状可以通过绑扎的形式对创面敷料进行固定或限制肢体活动，以对创面愈合起到间接的辅助作用。部分具有弹力或自粘等特性。非无菌提供，一次性使用。不与创面直接接触。粘贴部位为完好皮肤。	用于对创面敷料或肢体提供束缚力，以起到包扎、固定作用。	弹性绑带、高分子固定绷带、树脂绷带、聚酯纤维绷带、聚氨酯衬垫绷带、玻璃纤维绷带、网状头套、自粘弹性绷带、弹力纱布绷带、弹力绷带帽、网状弹力绷带、自粘弹力绷带、脱脂纱布绷带、急救绷带、捆扎绷带、弹力网帽、三角巾、弹力套、固定带、管状绷带、泡沫绷带、腹部造口弹性绷带、自粘绷带、医用弹力贴布、三角绷带、弹力束腹绷带	I
		02 胶带	通常为背材上涂有具有自粘特性的胶粘剂的胶带。部分胶带涂胶面有保护层。非无菌提供，一次性使用。不与创面直接接触。粘贴部位为完好皮肤。	用于将敷料粘贴固定于创面或将其他医疗器械固定到人体的特定部位。	医用橡皮膏、敷料胶带、医用纸质胶带、医用聚乙烯膜胶带、医用丝绸胶带、医疗用黏性胶带、医用胶布、医用脱敏胶布带、医用塑纸胶布、医用无敏透气胶布、医用复合胶布、医用橡皮胶布、医用纸质胶布、弹性医用胶布、无纺胶布、自粘性硅胶胶带、医用胶带、外科胶带、医用透气胶带、医用压敏胶带、医用透气胶粘带、丝绸布医用胶带	I
12	造口、疤痕护理用品	01 造口护理及辅助器械	通常为回肠、结肠、直肠或尿道造口的护理器械。产品接触完好皮肤和肠内腔。非无菌提供。	用于造口清洗、护理和排泄物的收集及造口周围皮肤护理。	造口袋、造口灌洗器、造口减压环、造口凸面嵌圈、造口护理用品、造口底盘、造口栓、防漏膏、造口护肤粉、造口皮肤保护剂	I
		02 疤痕修复材料	通常为含聚二甲基硅氧烷的凝胶、液体或敷贴。所含成分不具有药理学作用。	用于辅助改善皮肤病理性疤痕，辅助预防皮肤病理性疤痕的形成，不用于未愈合的伤口。	硅凝胶疤痕修复贴、疤痕修复贴、疤痕贴硅凝胶疤痕修复液、疤痕软膏	II

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
13	手术室感染控制用品	01 手术单	通常由基材、阻水层、液体控制材料等组成的面状材料。基材主要由非织造布或纺织布制造，阻水层为阻水性的材料，液体控制材料为液体吸收性材料和/或塑料膜。可利用多种材料的组合实现对微生物进行阻隔和控制。	用于覆盖外科手术病人身体上，以防止开放的手术创面受到污染，或用于覆盖外科手术室器械台、操作台、显示屏等上，避免手术中的医生接触上述部位后，再接触手术中的病人伤口部位造成感染。	手术洞巾、手术单、手术罩巾、一次性使用手术单、一次性使用洞巾、医用手术洞巾、非织造布手术垫单、一次性使用手术垫巾、一次性使用手术孔巾、医用一次性手术罩巾、一次性使用无菌洞巾、一次性使用无菌剖腹单、一次性无菌孔巾、一次性护理用孔巾、手术铺巾、器械单、无菌保护套、器械套、医疗器械防护罩、一次性使用无菌保护罩	II
		02 手术膜	手术膜基材上均匀涂敷有含碘胶粘物质组成的粘贴面，粘贴面上覆盖有一个保护层，手术膜的两边可以无胶粘物质或附着有适宜的物质（如纸），以供手持操作。根据材质不同分为聚氨酯手术膜、聚乙烯手术膜等。利用膜的屏障性能对微生物进行阻隔。无菌提供，一次性使用。	用于手术中贴于手术部位，以防止手术创面受到感染。	含碘手术薄膜、碘伏医用手术薄膜	III（药械组合产品）
			手术膜基材上均匀涂敷有胶粘物质组成的粘贴面，粘贴面上覆盖有一个保护层，手术膜的两边可以无胶粘物质或附着有适宜的物质（如纸），以供手持操作。根据材质不同分为聚氨酯手术膜、聚乙烯手术膜等。利用膜的屏障性能对微生物进行阻隔。无菌提供，一次性使用。	用于手术中贴于手术部位，以防止手术创面受到感染。	腹部手术胶乳防护膜、手术膜、手术贴膜、医用手术薄膜巾、手术薄膜、医用手术护膜	II
		03 外科手套	一般由高分子材料制成，对微生物、皮屑、体液等起阻隔作用的手套。无菌提供，一次性使用。	用于戴在手术人员手上，以防止皮屑、细菌传播到开放的手术创面，并阻止手术病人的体液向医务人员传播，起到双向生物防护的作用。	无菌橡胶外科手套、灭菌橡胶外科手套	II
		04 外科口罩	通常由面罩、定形件、束带等组件加工而成，一般由非织造布材料制造而成。通过过滤起到隔离作用。	用于戴在手术室医务人员口鼻部位，以防止皮屑、呼吸道微生物传播到开放的手术创面，并阻止手术病人的体液向医务人员传播，起到双向生物防护的作用。	外科口罩	II
		05 手术室用衣帽	通常为基材和阻水层组成的手术室服装。基材一般由非织造布或纺织布制造，阻水层为阻水性的材料。手术衣分为无菌提供一次性使用和非无菌提供可重复使用两种供应形式。手术衣按关键区域的屏障能力分为标准型和高性能型两种。手术帽为无菌提供，一次性使用。	用于穿在手术医生和擦拭护士身上，起到防止医生身体上的皮屑弥散到开放的手术创面和手术病人的体液向医务人员传播，起到双向生物防护的作用。	手术服、手术衣、外科手术衣、一次性使用无菌手术衣、非织造布手术衣、一次性无菌手术衣、一次性使用无菌手术服、一次性使用手术帽、一次性使用无菌帽	II
通常采用棉纤维或无纺布制成。洁净服为对皮屑有一定阻挡作用的短袖或长袖衣衫，不具有液体阻隔性。非无菌提供，可重复使用，使用前应经灭菌处理。	用于穿戴在手术室内的麻醉师、巡回护士等人的身上，使手术室净化环境免受室内人员的污染。		手术帽、刷手服、洁净服、洗手衣	I		
14	医护人员防护用品	01 防护口罩	由一种或多种对病毒气溶胶、含病毒液体等具有隔离作用的面料加工而成的口罩。在呼吸气流下仍对病毒气溶胶、含病毒液体等具有屏障作用，且摘下时，口罩的外表面不与人体接触。	戴在医疗机构与病毒物料接触的人员面部，用于防止来自患者的病毒向医务人员传播。	医用防护口罩	II
		02 防护服	由一种或多种对病毒气溶胶、含病毒液体等具有隔离作用的面料加工而成的衣服。脱下时，防护衣的外表面不与人体接触。	用于医疗机构医护人员穿的职业防护衣。阻止来自患者的病毒随空气或液体向医务人员传播。	医用防护服、一次性医用防护服	II
		03 隔离衣帽	通常采用非织造布为主要原料，经裁剪、缝纫制成。非无菌提供，一次性使用。	用于医疗机构门诊、病房、检验室等作普通隔离。	隔离衣、医用帽	I
		04 手部防护用品	通常采用聚氯乙烯、橡胶或不锈钢等材料制造。有足够的强度和阻隔性能。无菌提供，一次性使用。	用于戴在医生手上或手指上对患者病情进行检查或触检，或用于防止医生手部被咬伤。	无菌医用橡胶手套、无菌医用薄膜手套、无菌给药指套、无菌检查指套、无菌橡胶检查手套、无菌医用检查手套、无菌医用橡胶检查手套、无菌检查用乳胶手套	II
			通常采用聚氯乙烯、橡胶等材料制造。有足够的强度和阻隔性能。非无菌提供，一次性使用。	用于戴在医生手上或手指上对患者病情进行检查或触检。	医用橡胶手套、医用薄膜手套、给药指套、检查指套、橡胶检查手套、医用检查手套、医用橡胶检查手套、检查用乳胶手套	I

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
14	医护人员防护用品	05 足部隔离用品	采用适宜材料制成，有足够的强度和阻隔性能。非无菌提供。	医务人员在医疗机构中使用，防止接触到具有潜在感染性的患者血液、体液、分泌物等，起阻隔、防护作用。	医用隔离鞋、医用隔离鞋套	I
		06 隔离护罩	通常由高分子材料制成的防护罩、泡沫条和固定装置组成。非无菌提供，一次性使用。	用于医疗机构中检查治疗时起防护作用，阻隔体液、血液飞溅或泼溅。	医用隔离面罩、医用隔离眼罩	I
15	病人护理防护用品	01 婴儿光疗防护眼罩	通常由弹力绷带、优质无纺布、蓝黑物理复合布等组成。	用于婴儿蓝光照射治疗时的眼部防护。	婴儿光疗防护眼罩、新生儿光疗防护眼罩	II
		02 眼贴	通常由医用胶带和医用水凝胶组成，其中医用胶带由表面涂医用热熔胶的聚氨酯材料构成，医用水凝胶由医用聚乙烯醇材料构成。	用于贴敷全麻手术病人或深度昏迷病人的眼外部，给病人提供相对密闭的潮湿环境，预防暴露性角膜炎。	水凝胶眼贴、一次性医用水凝胶眼贴、医用护眼贴、医用水凝胶护眼贴	II
		03 鼻部护理器械	通常采用不同的结构设计实现不同预期用途。不包括鼻部给药和冲洗器械。	用于鼻部护理，如清理鼻腔分泌物、抑制鼻腔出血、防止鼻腔粘膜粘连等。	鼻腔分泌物电动吸引器、鼻腔止血导管、鼻腔止血器	II
		04 海水鼻腔清洗液	通常由喷雾器和喷雾液构成。喷雾液由纯净水和海水组成。	用于急慢性鼻炎、过敏性鼻炎、鼻息肉、鼻窦炎等鼻腔疾病患者的鼻腔清洗，也用于鼻炎手术后及化疗后的鼻腔清洗。	生理性海水鼻腔清洗液、生理性海水鼻腔喷雾、生理性海水鼻部粘膜清洗液、生理性海水鼻部护理液	II
		05 垫单	通常由非织造布和塑料膜复合或缝制而成。无菌提供，一次性使用。	病床或检查床上用的卫生护理用品。	无菌医用垫单、无菌护理垫单、无菌检查垫单、无菌隔离垫单、无菌非织造布垫单、无菌医用垫巾、无菌检查巾、无菌检查用复膜垫单、无菌无纺布垫单、无菌卫生护理垫单、无菌护理巾、无菌体位垫护罩、无菌手术辅巾	II
			通常由非织造布和塑料膜复合或缝制而成。非无菌提供，一次性使用。	病床或检查床上用的卫生护理用品。	体位垫护罩、医用垫单、护理垫单、检查垫单、隔离垫单、非织造布垫单、医用垫巾、检查巾、检查用复膜垫单、无纺布垫单	I
06 医用防护衬垫	在治疗过程中对病人进行一般性防护的用品或材料。	用于对病人提供一般性防护，以免受其他器械或外界的伤害。	聚酯衬垫、医用隔离垫	I		
16	其它器械	01 洁净屏	通常由箱体、风机组、过滤器、电气控制器等组成。	用于手术过程中患者手术部位局部环境空气的净化，以防止感染。	洁净屏、空气净化屏、气溶胶吸附器	II
		02 血管显像设备	由超声波发生器、超声探头、电源部件、穿刺架组成。	用于提供超声图像，辅助外周血管穿刺。	血管穿刺用超声显像设备	II
			通常由光源、电源、支架等组成。使用过程中会接触患者。	用于观测皮下浅表静脉血管，辅助静脉穿刺。	静脉显像仪	II
		通常由光源、电源、支架等组成。使用过程中不会接触患者。	用于观测皮下浅表静脉血管，辅助静脉穿刺。	静脉显像仪	I	
		03 预充式导管冲洗器	通常由0.9%氯化钠注射液、外套、芯杆、橡胶活塞组成。	用于不同药物治疗的间隙，封闭、冲洗导管的管路末端。	预充式导管冲洗器、预冲式冲管注射器	III
		04 抗鼻腔过敏凝胶（不含药）	凝胶状。所含成分不具有药理学作用。	用于过敏性鼻炎患者、过敏性鼻炎患者，通过阻隔致病性微生物及其他颗粒性过敏物质进入鼻腔，缓解因过敏性鼻炎、过敏性鼻炎引发的相关症状。	抗鼻腔过敏凝胶（不含药）	II
05 通气辅助器械	通过扩张鼻腔、上下颌或对其进行矫正，达到改善打鼾状况或扩张鼻孔的装置。接触人体时间小于30天。	用于睡眠打鼾或堵塞式呼吸暂停的辅助治疗，或用于扩张鼻孔，缓解鼻塞。	简易式阻鼾器、非植入式止鼾器、止鼾器、简易防打鼾器、唇型止鼾器、防打鼾器、通气鼻贴、鼻翼支撑架	II		
	通常由聚山梨醇酯80、甘油、氯化钠、依地酸钠、山梨酸钾和纯净水组成。所含成分不具有药理学作用。	通过润滑和软化咽部粘膜，保持粘膜湿润，降低上呼吸道阻力，以改善呼吸受阻状况，减轻或消除打鼾症状。	液体止鼾器	II		

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
16	其它器械	06 咬口	手术或检查时患者开口的辅助器械，一般由聚乙烯等高分子材料制成。无菌提供。	用于经口腔手术或检查时维持患者的开口状态，防止非预期咬合，或便于插入和固定气管插管。	无菌咬口、无菌咬嘴、无菌口垫、无菌牙垫、无菌气管插管固定器	II
			手术或检查时患者开口的辅助器械，一般由聚乙烯等高分子材料制成。非无菌提供。	用于经口腔手术或检查时维持患者的开口状态，防止非预期咬合，或便于插入和固定气管插管。	咬嘴、口垫、牙垫、气管插管固定器	I
		07 急救毯	通常为带有反光涂层的透气塑料膜，对光辐射和热辐射具有反射功能。常作为急救包组件中的一件。非无菌提供，一次性使用。	用于裹在野外伤员肢体上起保温作用或隔热作用。	急救毯	I
		08 体表器械固定装置	通常是能专门为某一种或某一类器械的使用提供固定的装置。与创口接触。无菌提供，一次性使用。	用于固定使用过程中的医疗器械。	一次性无菌引流管固定装置、一次性导管固定器	II
		09 润滑剂及载体	通常由甘油、黄原胶、二甲硅油等成分组成。含药物成分。	临床上用于器械进入人体自然腔道时的润滑。	体腔器械导入润滑剂（含药）	III（器械组合产品）
			通常由甘油、黄原胶等成分组成。不含药物成分。	临床上用于器械进入人体自然腔道时的润滑。	体腔器械导入润滑剂	II
			通常由液状润滑剂及其载体组成。无菌提供，一次性使用。	临床上用于医疗器械表面润滑。	医用石蜡棉球、医用无菌液体石蜡无纺布	II
		10 涂抹及吸液材料	通常由碘伏、碘酊或酒精和涂抹材料组成。为了方便使用，部分产品有供手持的组件。一次性使用。	用于临床对完整皮肤消毒。	碘伏棉球、酒精棉球、酒精擦片、碘伏棉签、酒精棉签、酒精消毒片、酒精棉棒、碘伏棉棒、酒精棉片、酒精无纺布片	II
			通常包括吸水性材料。为了方便使用，部分产品有供手持的组件。不含消毒剂。无菌提供，一次性使用。	用于对皮肤、创面进行清洁处理。	无菌棉签、无菌棉球、无菌海绵刷、无菌棉棒、无菌医用脱脂棉、无菌脱脂棉条、无菌医用棉卷	II
			通常包括吸水性材料。为了方便使用，部分产品有供手持的组件。不含消毒剂。非无菌提供，一次性使用。	用于对皮肤、创面进行清洁处理。	棉签、棉棒、涂药棒、棉球、消毒刷、痿管刷、捺剂棒、棉片、脱脂棉、棉卷、脱脂棉条	I
		11 压力绷带	比一般弹性绷带的弹力更高，间接作用于创面，捆绑到病人某个部位，对其施加压缩力。非无菌提供，可重复使用。	通过捆绑在病人四肢或其他部位上，用于加压包扎，达到消除腔隙、临时止血（非动脉止血）、保护手术切口等作用。	可挤压式四肢压力带、腹股沟加压弹力绷带、弹力绷带、乳腺加压弹力绷带	I
		12 医用导管夹	一般由塑料材料制成。不与导管中液体接触。	用于夹住医用塑料导管，控制导管中液体的流动。	医用导管夹	I
		13 无菌接管机	通常由主机、控制器、熔接装置、显示屏组成。	用于将两根医用管路无菌地接合在一起。	无菌接管机	II

## 15 患者承载器械说明

### 一、范围

本子目录包括具有患者承载和转运等功能的器械，不包括具有承载功能的专科器械，例如口腔科、妇产科、骨科、医用康复器械中的承载器械。

### 二、框架结构

本子目录分为 6 个一级产品类别，其中，3 个为床类承载器械，1 个为转运器械，2 个为固定和承载器械附件。在一级产品类别下根据有源、无源、电动和手动等原则，分为 17 个二级产品类别，列举 101 个品名举例。

本子目录包括 2002 版分类目录中的《〈6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具〉（部分）》和《〈6856 病房护理设备及器具〉（部分）》。

该子目录中一级产品类别与 2002 版分类目录产品类别的对应关系如下：

与 2002 版分类目录对应关系

一级产品类别	2002 版产品类别	备注
15-01 手术台	6854-09 电动、液压手术台中的电动综合手术台、治疗手术床	其中 2002 版分类目录电动间隙牵引床、骨科整形床不在本子目录
	6854-14 手动手术台床中的各种综合、普通、轻便、坐式床	
15-02 诊疗台	6854-11 诊察治疗设备	其中 2002 版分类目录耳鼻喉科检查治疗台不在本子目录。
15-03 医用病床	6856-02 病床	/
15-04 患者位置固定辅助器械	/	新增
15-05 患者转运器械	/	新增
15-06 防压疮（褥疮）垫	6856-02 病床中的电动防褥疮床垫、充气防褥疮床垫	/

### 三、其他说明

（一）考虑到液压传送装置有一定风险和不良事件报告，含液压功能的承载器械按照第二类医疗器械管理，不含液压功能按照第一类医疗器械管理。

（二）轮椅车、助行器、医用拐杖等设备归属于 19 医用康复器械。

## 15 患者承载器械

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
01	手术台	01 电动手术台 (液压、机械、气动等)	通常由床体(包括支撑部分、传动部分和电动控制部分)和配件组成。支撑部分通常包括台面(各种支撑板)、升降柱和底座三部分。按传动原理可分为液压、机械和气动三种传动结构形式。头板、背板、腿板和台面可调节。	用于常规手术、外科(神经外科、胸外科、普外科、泌尿外科)、五官科(眼科等)、骨科、妇科手术等医疗过程的患者多体位支撑与操作,使其躺卧成不同的姿势。	电动手术床(台)、电动综合手术床(台)、电动机械手术床(台)、电动液压手术床(台)、电动液压外科手术床(台)、电动五官科手术床(台)	II
		02 手动手术台 (液压)	通常由床体(包括支撑部分、传动部分和控制部分)和配件组成。支撑部分包括台面、背板、臀板、板等,可调节。升降形式为液压升降式,体位调整均为人力操纵。	用于常规手术、外科(神经外科、胸外科、普外科、泌尿外科)、五官科(眼科等)、骨科、妇科手术等医疗过程的患者多体位支撑与操作,使其躺卧成不同的姿势。	液压手术床(台)、液压综合手术床(台)、手动液压手术床(台)、液压眼科手术床(台)	II
		03 手动手术台 (机械)	通常由床体(包括支撑部分、传动部分和控制部分)和配件组成。支撑部分包括台面、背板、臀板、腿板等,可调节。升降形式为机械升降式,体位调整均为人力操纵。无源产品。	用于常规手术、外科(神经外科、胸外科、普外科、泌尿外科)、五官科(眼科等)、骨科、妇科手术等医疗过程的患者多体位支撑与操作,使其躺卧成不同的姿势。	手术床(台)、手动手术床(台)、机械手术床(台)、手动机械手术床(台)、脚踏升降手术床(台)、机械综合手术床(台)、综合手术台(床)、手动机械综合外科手术床(台)、头部操纵式机械综合手术床(台)、侧面操纵式机械综合手术床(台)、手动机械眼科手术床(台)、手动机械骨科手术床(台)	I
02	诊疗台	01 电动诊疗台及诊疗椅	诊疗(查)台通常由床架、床面、枕头等组成。诊疗(查)椅通常由基座、背板、坐椅和搁脚架组成。有源产品。	用于诊疗室、急救室医务人员实施检查、简单治疗等医疗过程中患者多体位支撑与操作。不包括口腔科检查和诊断。	电动检查床(台)、医用电动诊疗床(台)、电动综合检查床(台)、乳腺超声检查台、电动诊疗椅	II
		02 手动诊疗台及诊疗椅	诊疗(查)台通常由床架、床面、枕头等组成。诊疗(查)椅通常由基座、背板、坐椅和搁脚架组成。无源产品。	用于诊疗室、急救室医务人员实施检查、简单治疗等医疗过程中患者多体位支撑与操作。不包括口腔科检查和诊断。	诊查床(台)、医用诊疗床(台)、野战诊疗床、便携式诊疗床、医用诊疗椅	I
03	医用病床	01 电动病床	通常由床面部分(由多块不同功能的支撑板组成,如背板、座板、大腿板、小腿板等)、床架部分(由床框、头板组件、脚板组件、左右护栏、脚轮等组成)、驱动部分、电动控制部分和配件组成。背板和腿板等在最大折起角度范围内可任意调节。有源产品。	用于医疗监护下的成年或儿童患者的诊断、治疗或监护时使用,用以支撑患者身体,形成临床所需体位。	电动病床、医用电动病床、电动翻身床、电动儿童病床	II
		02 手动病床	通常由床面部分、床架部分、控制部分(包括手摇或脚踏等)和配件组成。床面部分可在最大折起角度范围内任意调节,或呈板状无法调节。无源产品。	用于医疗监护下的成年或儿童患者的诊断、治疗或监护时使用,用以支撑患者身体,形成临床所需体位。	手动病床、手摇式病床、手摇式二折病床、医用平床、手动儿童病床、烫伤翻身床	I
		03 医用婴儿床	通常由支架、睡盆安置框、睡盆、床垫、网篮和脚轮组成。无源产品。	用于医疗机构护理、诊疗或转运新生儿、婴儿时使用。	医用新生儿床、医用婴儿床	I
04	患者位置固定辅助器械	01 电动患者手术位置固定辅助器械	通常由主机、通用连接附件、床夹等组成。有源产品。	用于手术中,膝、肩、髌及小关节的固定及术中调整。	电动手术位置固定架系统	II
		02 无源患者手术位置固定辅助器械	通常由各种功能的托架或体位固定垫组成,可与手术台(床)配套使用。不包括各类固定护具。无源产品。	用于手术治疗时患者肢体的固定和支撑。使用时间为暂时使用。	手术头架、手术托架、头架及头托系统、婴幼儿头部固定架、脊柱手术托架、托手架、吊腿架、托足架、脊柱手术体位架、膝关节支撑架、小腿固定器、大腿固定器、弓形脊柱手术托架、脊柱手术体位架、外科手术固定器械	I

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
05	患者转运器械	01 患者运送隔离器械	通常由负压舱体（活动舱盖、舱底）、排风过滤装置组成。通常工作时充气展开，储运时放气可折叠。	用于传染病员的安全隔离转运。可与担架车、生命体征检测仪器配合使用，对传染病患者进行运送途中监护。	传染病员运送负压隔离舱	II
		02 电动推车、担架等器械	通常由床面（推车面板、担架面）、支撑架组成。可附加输液架、护栏、定向轮踏板、脚轮、刹车、手摇机构等。为单车或双车。有源产品。	用于医疗机构运送、移动患者用。	电动担架车、电动推床、电动转运床、医用电动转移车	II
		03 手动推车、担架等器械	通常由床面（推车面板、担架面）、支撑架组成。可附加输液架、护栏、定向轮踏板、脚轮、刹车、手摇机构等。为单车或双车。无源产品。	用于医疗机构运送、移动患者用。	手动推车、手动推床、手动静态搬运车、手摇式抢救车、担架、担架车、急救担架、楼梯担架、椅式担架、折叠担架、医用转运车、手术对接车、手术推车、液压升降平车、医用液压推床、医用转移车	I
		04 简易转移器械	通常由主板、织带、把手、外包等组成。无源产品。	用于医疗机构运送、移动患者用。	医用转移板、患者转移板、医用转移垫、患者搬运带、医用移位板	I
		05 其他转移器械	通常由支架、脚轮、底座支腿、吊杆、控制器组件和扶手等组成。有源产品含有电池组件。	用于医疗机构转运、移动患者用。	移位机（车）、电动移位机（车）、移位交接车、患者移位机	I
06	防压疮（褥疮）垫	01 电动防压疮（褥疮）垫	通常由充气床垫、气道（连接管）、充气泵等组成。防压疮（褥疮）气垫由若干个气室组成。气垫由气泵充气后，气室维持一定气压，所形成的软性垫，可增加患者身体与垫接触面积，降低身体局部压力。	用于术后或长期坐卧患者，预防和缓解压疮。	电动防褥疮床垫、电动充气防褥疮床垫、医用电动防褥疮床垫、电动防压疮垫	II
		02 手动防压疮（褥疮）垫	通常由充气床垫（床垫由若干个气室组成）、气道（连接管）等组成。非电动充气。气垫充气后，气室维持一定气压，所形成的软性垫，可增加患者身体与垫接触面积，降低身体局部压力。	用于术后或长期坐卧患者，预防和缓解压疮。	充气防褥疮床垫、波动型充气防褥疮床垫、喷气型充气防褥疮床垫、防褥疮垫、医用座垫、医用体位垫、充气防压疮垫	I



## 16 眼科器械说明

### 一、范围

本子目录主要包括眼科诊察、手术、治疗、防护所使用的各类眼科器械及相关辅助器械，不包括眼科康复训练类器械（归入 19 子目录）。

### 二、框架结构

本子目录按照眼科器械的功能不同或产品特性分为 7 个一级产品类别；根据具体产品特性的不同，细分为 82 个二级产品类别；按照品名举例原则，列举 513 个品名举例。按照眼科无源手术器械及辅助器械、眼科诊察设备及器具（包括视光设备和眼科测量诊断设备）、眼科治疗和手术设备及辅助器具、眼科矫治和防护器具、眼科植入物及辅助器械的顺序形成基本框架。

本子目录包含 2002 版分类目录的《6804 眼科手术器械》《6820 普通诊察器械》《6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备》《6824 医用激光仪器设备》《6846 植入材料和人工器官》《6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具》以及 2012 版分类目录的《〈6823 医用超声仪器及有关设备〉（眼科器械）》。

该子目录中一级产品类别与 2002 版分类目录产品类别的对应关系如下：

### 与 2002/2012 版分类目录对应关系

一级产品类别	2002/2012 版产品类别	备注
16-01 眼科无源手术器械	6804-01 眼科手术用刀 6804-02 眼科手术用剪 6804-03 眼科手术用钳 6804-04 眼科手术用镊、夹 6804-05 眼科手术用钩、针 6804-06 眼科手术用其他器械中的眼用板铲、开睑器	新增二级产品类别：眼用凿、眼用刮匙、眼用剥离器、眼用牵开器、眼用扩张器、眼用冲吸器、眼用钻、眼用锯
16-02 眼科无源辅助手术器械	6804-06 眼科手术用其他器械（玻璃体切割器除外）	新增二级产品类别：眼用穿刺器、眼用注入器、点眼棒、眼用压迫器、眼用保护器和支持器、眼用固位器、眼用测量器、眼用取出器、眼用抛光器、眼用置物台、眼用碎核器、眼用咬除器、眼用止血器、眼用浸泡环
16-03 视光设备和器具	6820-07 视力诊察器具	新增品名举例：视力筛选仪、对比敏感度仪、色觉检测仪、视神经分析仪、视觉电生理检查仪产品、眼波前像差仪 新增二级产品类别：视觉治疗设备
	6822-04 眼科光学仪器中的同视机、验光仪、验光镜片组、检影镜、验光镜片、视网膜镜、角膜曲率计、瞳距测量仪、视野计	
16-04 眼科测量诊断设备和器具	6822-04 眼科光学仪器中的同视机、验光仪、验光镜片组、检影镜、验光镜片、光学和光电弱视助视器、视网膜镜、角膜曲率计、瞳距测量仪、视野计、夜间视觉检查仪、隐斜计、色盲镜、眼压镜、屈光度仪、激光视网膜传递函数测定仪、验光组合台除外	新增二级产品类别：光学相干断层扫描仪、眼底造影机、角膜内皮细胞显微镜、角膜共焦显微镜、角膜测厚仪、眼前节测量诊断系统、眼组织深度测量仪、黄斑完整性评估仪、眼压持续监测仪、眼球突出计、干眼检测仪、视网膜自适应光学成像仪、眼力器、眼科诊断辅助器具
	6823-01 超声诊断设备-眼科专用超声脉冲回波设备	
	6824-02 激光诊断仪器中的激光眼科诊断仪、眼科激光扫描仪	

16-05 眼科治疗和手术设备、辅助器具	6804-06 眼科手术用其他器械中的玻璃体切割器	新增二级产品类别：其他眼科治疗和手术设备、眼科治疗和手术辅助器具
	6822-06 医用手术及诊断用显微设备中的眼科手术显微镜	
	6823-03 超声治疗设备-超声手术设备	
	6824-01 激光手术和治疗设备中的眼科激光光凝机、眼晶体激光乳化设备	
	6824-04 激光手术器械中的 LASIK 用角膜板层刀	
	6858-01 低温治疗仪器	
16-06 眼科矫治和防护器具	6822-01 植入体内或长期接触体内的眼科光学器具中的角膜接触镜（软性、硬性、塑形角膜接触镜）及护理用液	新增二级产品类别：接触镜护理产品、防护器具
	6822-04 眼科光学仪器中的光学和光电弱视助视器	
16-07 眼科植入物及辅助器械	6822-01 植入体内或长期接触体内的眼科光学器具中的眼人工晶体、眼内填充物（玻璃体等）、粘弹物质、灌注液（重水、硅油）	新增二级产品类别：青光眼引流装置、泪点塞、义眼台、义眼片、囊袋张力环、人工玻璃体球囊、组织工程生物羊膜、角膜基质片、生物合成角膜支架、角膜基质环、人工晶状体植及人工玻璃体入器械、囊袋张力环植入器械
	6846-01 植入器材中的眼内充填材料	

### 三、其他说明

（一）眼科用激光光纤。根据《国家食品药品监督管理局关于吸入笑气镇痛装置等 76 个产品医疗器械分类界定的通知》（国食药监械〔2012〕271 号），明确“眼内照明光纤探头”分类界定为三类。从光辐射角度上说，激光比其他非激光的危害更大，本子目录将进入眼内进行治疗的眼科用激光光纤的管理类别规范为第三类。

（二）试镜架通常由鼻托支架、左右镜框、左右耳挂组成，用于视力检查时安装验光镜片。试镜架不符合医疗器械定义，不作为医疗器械管理。

## 16 眼科器械

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
01	眼科无源手术器械	01 眼用刀	通常由刀片、刀柄等部件组成。刀片一般采用不锈钢材料制成。无菌提供。	用于切割眼组织。	一次性使用无菌眼科手术刀、一次性使用无菌塑柄眼科手术刀、一次性使用无菌眼科分层刀	II
			通常由刀片、刀柄、护盖等部件组成。刀片一般采用不锈钢材料或人造刚玉材料制成。非无菌提供。	用于切割眼组织。	宝石手术刀、钻石手术刀、眼科手术刀、眼内膜刀、巩膜穿刺刀、矛形穿刺刀、穿刺刀、裂隙穿刺刀、碎核刀、角巩膜切开刀、劈核刀、隧道刀、月形刀、切开刀、刮刀、扩口刀、前房切开刀、显微眼用刀	I
		02 眼用凿	通常由头部和柄部组成，头端带刃口。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于凿开鼻泪骨。	乳突圆凿	I
		03 眼用剪	通常由一对中间连接的叶片组成，头部有刃口。一般采用不锈钢或钛合金材料制成。无菌提供，一次性使用。	用于剪切眼组织。	一次性使用无菌眼用剪	II
			通常由一对中间连接的叶片组成，头部有刃口。一般采用不锈钢或钛合金材料制成。非无菌提供。	用于剪切眼组织。	眼用剪、眼用组织剪、眼用手术剪、角膜剪、虹膜剪、巩膜剪、结膜剪、囊膜剪、膜状内障剪、眼内网膜剪、眼球摘除剪、眼球摘出剪、小梁剪、切腱剪、斜视剪、显微眼用剪、显微巩膜剪、显微虹膜剪、眼内剪	I
		04 眼用钳	通常由中间连接的两片组成，头部为钳喙。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于钳夹眼组织或器械。	眼用钳、眼用止血钳、眼用咬骨钳、环状组织钳、眼内钳、显微眼用钳、眼用持针钳、布巾钳、晶状体植入钳、显微眼用持针钳	I
			通常由头部、杆部和柄部组成，头部为爪头。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于眼科手术时夹取眼部异物。	眼内异物爪	I
		05 眼用镊	通常由一对尾部叠合的叶片组成。一般采用不锈钢材料制成。无菌提供，一次性使用。	用于夹持眼组织。	一次性使用无菌眼用镊	II
			通常由一对尾部叠合的叶片组成。一般采用不锈钢、钛合金材料制成。非无菌提供。	用于夹持眼组织、眼内异物或器械。	眼科镊、眼内镊、眼用镊、眼用组织镊、虹膜镊、视网膜镊、角膜镊、角膜移植镊、膜瓣镊、睫毛镊、斜视镊、睑板腺囊肿镊、剥膜镊、碎核镊、抱核镊、撕囊镊、翻眼镊、角膜固定镊、移核镊、显微镊、显微结膜镊、显微眼内鳄鱼镊、显微眼内非对称性视网膜镊、显微眼内镊头镊、显微眼内内界膜镊、显微眼内钳式镊、显微眼内视网膜镊、显微眼用镊、显微虹膜镊、结膜镊、旋转式眼内镊、旋转式剥膜镊、眼内异物镊、眼用结扎镊、镜片固定镊、镜片夹持镊、系线镊、系结镊、显微结扎镊、夹钉镊、巩膜塞夹持镊、玻切透镜镊、晶状体植入镊、晶状体折叠镊、晶状体囊镊	I
		06 眼用夹	通常为 U 形状，带锁扣。一般采用钛合金材料制成。非无菌提供。	用于夹持或夹取眼组织。手术后取出。	霰粒肿夹	I
		07 眼用针	通常由针头和固定器组成。针头为弯形，头端呈尖钉状。无菌提供。	用于手术中将虹膜组织固定在人工晶状体的襻内。手术后取出。	人工晶状体植入用固定针	II
			通常由针头、针体和柄部组成。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于探、拨、挑和刺眼组织。	蝶形注射液、破囊针、泪囊穿刺针、角膜异物针、眼用冲洗针、显微眼用针、泪道探针、动脉瘤针	I
08 眼用钩	通常由头部和杆部组成，头部带钩头。一般采用不锈钢材料制成。无菌提供，一次性使用。	用于钩拉眼组织。	一次性使用无菌眼科拉钩	II		

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
01	眼科无源手术器械	08 眼用钩	通常由头部和杆部组成，头部带钩头。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于钩拉眼组织。	眼用拉钩、眼睑拉钩、显微虹膜拉勾、眼内膜钩、膜钩、视网膜钩、虹膜拉钩、角膜上皮扒钩、角膜线钩、角膜异物钩、穿刺钩锥、眼用勾锥、泪囊拉钩、斜视钩、动脉瘤钩、人工晶状体定位钩、显微眼用拉钩	I
		09 眼用刮匙	通常为细长设计，头部为边缘锋利的匙形。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于刮除囊肿或挖出晶状体核。	眼用刮匙、白内障匙、睑板囊肿锐匙、睑板腺囊肿锐匙	I
		10 眼用剥离器	通常为杆形设计，头部为钝口或微锐。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于剥开或分离眼组织。	巩膜剥离器、巩膜剥离子	I
		11 眼用牵开器	通常由撑开片、齿条和手柄组成。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于牵开眼组织。	泪囊牵开器	I
		12 眼用扩张器	通常由扩张器、导入头和导入器组成。一般采用不锈钢材料，扩张器采用聚丙烯材料或聚甲基丙烯酸甲酯材料制成。无菌提供，一次性使用。	用于扩张和支撑眼组织。	一次性使用无菌虹膜扩张器、一次性使用无菌眼睑扩张器	II
			通常由头部和柄部组成，顶端圆钝。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于扩张和支撑眼组织。	泪点扩张器、泪小点扩张器、显微眼用泪道扩张器、小瞳孔扩大器、开睑器、角膜上皮掀瓣器	I
		13 眼用冲洗器	通常由注吸头、管体和尾座组成。	用于冲洗眼组织或吸液。	一次性使用无菌眼用注吸冲洗器、一次性使用无菌角膜上皮冲洗器、一次性使用无菌眼用冲洗器、一次性使用无菌眼用注吸器、一次性使用无菌乳突吸引管	II
			通常由注吸头、管体和尾座组成。采用金属材料制成，非无菌提供，可重复使用。	用于冲洗眼组织或吸液。	眼用注吸冲洗器、角膜上皮冲洗器、眼用冲洗器、眼用注吸器、乳突吸引管	I
			通常由磁铁头和手柄组成。非无菌提供。	用于吸除眼内铁质异物。	眼用异物吸铁器、眼用吸铁器	I
		14 眼用钻	通常由柄部和头部组成，头部为环状。一般采用不锈钢材料制成。无菌提供，一次性使用。	用于切割眼组织。	一次性使用无菌角膜环钻	II
			通常由环钻组成。环钻一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于切割眼组织。	角膜环钻	I
		15 眼用锯	通常由齿条和手柄组成。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于锯开眼组织。	角膜上皮环锯	I
		16 眼用铲	通常由铲片和柄部组成。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于铲离眼组织或去除眼内异物。	眼用铲、眼内膜铲、角膜异物铲	I
02	眼科无源辅助手术器械	01 眼用穿刺器	通常由穿刺刀、鞘管和柄部组成。一般采用不锈钢材料制成。无菌提供，一次性使用。	用于穿刺眼组织。	一次性使用无菌眼科穿刺器	II
		02 眼用注入器	通常由头部、管体和柄部组成。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于注射生理盐水，维持前房空间。	前房注入器	I
			通常由固定注射器的定位架和手动螺旋推进杆组成。	与注射器配合使用，用于辅助眼内灌注硅油。	硅油注射架、硅油推力架	I
		03 点眼棒	通常为棒状，两端部为球形。一般采用硬质玻璃材料制成。非无菌提供。	用于导引药物入眼。	玻璃点眼棒	I
		04 眼用压迫器	通常为板状设计。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于下压眼组织。	巩膜压迫器	I
05 眼用保护、支持器	一般采用聚乙烯材料制成。无菌提供。	用于手术中保护眼组织免受伤害。	眼科手术用滑片	II		
	一般采用高分子材料制成。非无菌提供，可重复使用。不含药物成分。分为带镜片和不带镜片两种类型。所带镜片无屈光矫正作用，仅为方便操作者在不揭开防护贴的情况下直接观察术后眼部愈合状况。不接触眼部创口。	用于防止眼部手术前后，房水从眼球切口蒸发到空气中导致失明。也用于眼球手术后防护病人眼球，防止外力直接撞击眼球。	眼部防护贴	II		

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
02	眼科无源辅助手术器械	05 眼用保护、支持器	通常为尖锥形式。一般采用不锈钢或钛合金材料制成。非无菌提供。	用于手术中封堵巩膜穿刺孔。	巩膜塞	I
			一般采用不锈钢材料制成。在使用过程中不接触中枢神经系统或血液循环系统。手动器械。非无菌提供。	用于眼科手术时，保护眼球、支持眼睑。	眼睑保护板、角膜支持环、眼睑支持板	I
		06 眼用器械手柄	通常由头部和柄部组成，头部为接口。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于连接器械。	眼科手术器械手柄、刀片夹持器、显微刀片夹持器、冲洗器手柄、注吸器手柄	I
		07 眼用固定器	通常由尖端与柄身组成。一般采用钛合金材料制成。非无菌提供。	用于定位或调节眼组织。	超声乳化调节杆、超声乳化调核器、眼用定位器、调节定位器、拔核定位器、眼用调节器、眼科巩膜标示器、斜视手术眼球拨板、晶体核移动器	I
			通常由固定圈和柄部组成。非无菌提供。	用于固定眼组织。	眼球固定器、眼球固定环、眼用固定环、角膜固定环	I
			通常由近端手柄、远端针体连接一体组成。非无菌提供。	用于眼组织复位。	虹膜复位器、虹膜恢复器、晶状体复位器	I
			通常由压环及螺帽环组成。非无菌提供。	用于眼科手术中固定器械。	角膜接触镜片固定环	I
		08 眼用测量器	通常器身带或不带刻度。一般采用不锈钢材料制成，非无菌提供。	用于眼科测距。	眼用测量规、眼用测量器、眼用测量尺、眼窝测量球、标记环、玻切印模、眼眶测量器	I
		09 眼用取出器	通常由环形头部和柄部组成。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于取出晶状体。	晶状体取出器、晶状体线环	I
		10 眼用抛光器	一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于眼组织抛光。	眼用抛光器、后囊膜抛光器	I
		11 眼用置物台	通常由环钻固定夹和螺旋杆组成。非无菌提供。	用于手术中临时存放取出的角膜。	角膜移植钻台架、角膜移植架	I
		12 眼用碎核器	通常由带齿垫板头部和柄部组成。垫板头部可为左式或右式。非无菌提供。	用于咬碎晶体核。	碎核托板、碎核垫板、晶状体碎核器、劈核器	I
		13 眼用咬除器	通常由刃口和柄部组成。一般采用不锈钢或钛合金材料制成。非无菌提供。	用于咬切眼组织。	小梁咬切器、咬切器、小梁切开器、显微巩膜咬切器	I
		14 眼用止血器	通常由工作尖端和头端组成。头端通常有球形、橄榄形两种形式。一般采用不锈钢或铜材料制成。非无菌提供。无源产品。	用于手术中，加热头端后，烧灼血管断端止血用。	眼用烧灼止血器	I
		15 眼用浸泡环	通常由酒精浸泡环和手柄组成。一般采用不锈钢或钛合金材料制成。非无菌提供。不含酒精。	用于角膜屈光手术中，将酒精浸泡环放于角膜上，注入酒精，浸泡角膜上皮以清洁角膜基底床。	角膜上皮浸泡环	I
03	视光设备和器具	01 验光设备和器具	通常由显示器显示的视力表或卡。	用于视力测定。	液晶视力表	II
			通常由视力表（卡）和照明装置组成。照明装置为直接照明或后照明（视力表灯）。	用于视力检测或弱视、盲视筛查。	视力表、视力表灯箱、幼儿视锐度（视力）检测卡、儿童图形视力卡、婴幼儿选择性注视检测卡、视力表投影仪	I
			通常由主机和适配器组成。利用哈特曼-夏克（HARTMAN SHACK）感受器的原理，光线经眼的屈光系统聚焦折射到感受器上，经过处理测得双眼的屈光数据。	用于视力筛选和检查。	视力筛选仪	II
			通常由板和板把手组成。	用于检查时遮挡眼部。	遮眼板	I
			通常由视标、光学成像系统、传感器、显示屏和控制系统组成。将光线投射进被检者的眼内，检查被检者视网膜反射光线的聚散情况，测出被检者的屈光状态。	用于人眼屈光状态的测定。	验光仪、验光机、角膜验光仪	II
			通常由投影系统和观察系统组成。投影系统包括光源、聚焦镜、反射镜、聚焦套管。将光线投射进被检者的眼内，根据反射光影的运动状态确定被检者的屈光状态。	用于客观测量人眼屈光信息。	检影镜、带状光检影镜、视网膜镜	II
			通常由正球镜片、负球镜片、正柱镜片、负柱镜片、棱镜片、辅助镜片等组成。	用于客观测量人眼的屈光状态。	验光镜片、验光镜片箱、验光镜片组	II

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
03	视光设备和器具	01 验光设备和器具	通常由球镜度片、柱镜度片、棱镜度片、辅助镜片和机械换片结构组成。利用被检者对视标成像清晰程度的主观表述，测出被检者的屈光状态，与视力表配合使用。	用于主观测量人眼屈光状态。	验光头、综合验光仪	II
		02 视功能检查设备和器具	通常由两套视标空间方位可调，光亮可调的独立光学系统及可对两套系统进行空间方位变化测量的机械系统组成，并可结合其他辅助部件（如海丁格刷、偏振片）使用。	用于检查人眼的同时视、融像、立体视等双眼视觉功能、以及诊断主客观斜视角、异常视网膜对应、隐斜、后像、弱斜视等眼科疾病，也可供弱视训练、治疗。	同视机	II
			通常由光源、视标、读数系统、机械调节系统、观察或显示系统组成。利用光学成像定位原理，测量人眼瞳距。	用于测量人眼两瞳孔之间的距离。	瞳距测量仪、瞳距仪	II
			通常由光学定位系统、像差测量系统、信号探测器和数据处理分析系统组成。由光线追迹导出的光程差通过拟合获得 ZERNIK 系数的方法进行波前像差分析。	用于测量人眼像差。	眼像差仪、全眼波前像差仪	II
			通常由主机（光学系统、观察系统和控制系统）、可移动工作台和头托组成。利用角膜的反射性质来测量角膜曲率半径。	用于测量角膜前表面曲率半径和主子午线轴位。	角膜曲率计、电子角膜曲率仪	II
			通常由眼球监测系统、视野位置及光亮可变的光点或光面和背景光系统组成。通过获取视网膜各位置光刺激感知的方法，得到视网膜中心和周边的视细胞的缺损信息。	用于眼部检查中测量可视范围。	视野计、四点域值视野仪、视野分析仪、微视野计、投射视野检查仪	II
			通常由对比敏感度视标发生器、观察光学系统和控制装置组成。	用于检查人眼在各种光环境下中心和/或周边视野敏感度测量。	对比敏感度仪、眩光对比度仪	II
			通常由光学系统、显示系统和记录系统组成。通过多种颜色的不同混合方式，来检查人体色细胞或相应的神经传递系统的准确情况。	用于人眼视功能（包括光觉、色觉、形觉（视力）、动觉（立体觉）、对比觉（对比敏感度）等）的检查、训练等。	色觉检测仪	II
			通常由视神经分析仪主体、三维位移机架等组成。	用于对活体上眼底和视网膜神经纤维层进行成像和三维分析。	视神经分析仪	II
			通常由电生理主机（含信号放大器、闪光刺激器）、图形刺激器、计算机系统等组成。	用于视通路、视神经和视网膜的疾病检测。	视觉电生理检查仪	II
		通常由主机，发光二极管（LED）显示屏和电源线组成。	用于测量瞳孔对光刺激的反应。	瞳孔分析仪	II	
		03 视觉治疗设备	通常由各种视功能视标、光学观察系统或屏显系统组成。通过视觉刺激信号进行视觉治疗的设备。视觉刺激信号通常由电子显示屏、灯箱或发光视标产生。	用于人眼视功能包括光觉、色觉、视力、立体视、融像、隐斜等的治疗。	全息视力增进仪、弱视近视综合治疗仪、弱视治疗仪、弱视复合治疗仪	II

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
04	眼科测量诊断设备和器具	01 眼科激光诊断设备	通常由激光光源、激光传输装置和控制装置等部分组成。发生强激光（GB 7247 标准的 3B、4），并应用光学断层扫描、共焦激光扫描等技术进行检查诊断的设备。	用于眼功能和眼部疾患的检查诊断。	激光扫描检眼镜、共焦激光扫描检眼镜、激光眼科诊断仪、激光前房闪辉测试仪、激光光纤眼科照明仪、共焦激光断层扫描仪、激光间接检眼镜	III
			通常由激光光源、激光传输装置和控制装置等部分组成。发生弱激光（小于等于 GB 7247 标准的 3R），并应用光学断层扫描、共焦激光扫描等技术进行检查诊断的设备。			II
		02 眼压持续监测仪	通常由记录器、传感器、天线、数据线、充电器、软件等组成。其中传感器是一个带有嵌入式芯片的一次性硅胶软性接触镜。	用于对青光眼患者进行连续眼内压实时监测。	眼压持续监测仪	III
		03 眼科超声诊断设备	通常由探头、超声波发射/接收电路、信号处理、图像显示等部分组成。利用超声脉冲回波原理，完成眼科诊断信息采集、显示、测量的专用超声设备。不包括适用于《YY/T 0107 眼科 A 型超声测量仪》标准的眼科 A 型超声测量仪和适用于《YY 0773 眼科 B 型超声诊断仪通用技术条件》标准的眼科 B 型超声诊断仪。	专用于眼科的超声诊断设备。实现眼球及眼眶的超声成像、角膜厚度测量、眼轴长度测量等功能。	眼科高频超声诊断仪、眼科超声生物显微镜	III
			通常由探头、超声波发射/接收电路、信号处理、图像显示等部分组成。利用超声脉冲回波原理，完成眼科诊断信息采集、显示、测量的专用的适用于《YY/T 0107 眼科 A 型超声测量仪》标准的眼科 A 型超声测量仪和适用于《YY 0773 眼科 B 型超声诊断仪通用技术条件》标准的眼科 B 型超声诊断仪。			II
		04 光学相干断层扫描仪	通常由光学相干系统、数据获取处理和/或分析系统组成。利用光学相干成像原理，获取组织断层面的信息。	用于获取组织断层面的信息。	眼科光学相干断层扫描仪	II
		05 眼用照相机	通常由照明系统、观察系统、成像系统等组成。可与单独的查看软件配合使用，并实现附加功能。	用于拍摄眼部图像，观察和诊断视网膜病变。	眼底照相机、数字眼底照相机、免散瞳眼底照相机、免散瞳数码眼底照相机、手持式视网膜照相机、无散瞳数码眼底照相机、手持式免散瞳眼底照相机、眼底摄影机、眼用照相机	II
06 眼底造影机	通常由照明系统和大视野成像系统组成。可与计算机配合使用。	用于拍摄静态眼底视网膜彩色照像及眼部血流动态变化。	眼底造影机、数字眼底造影检查仪、眼用造影机	II		
04	眼科测量诊断设备和器具	07 裂隙灯显微镜	通常由裂隙照明系统（裂隙灯）和双目显微镜（或光学数码成像系统）组成。通过一个裂隙照射于眼睛形成一个光学切面，通过双目显微镜可观察被检部位的细节。	用于观察角膜、虹膜、晶状体等。	手持式裂隙灯显微镜、裂隙灯显微镜、眼科裂隙灯显微镜检查仪、手持裂隙灯显微镜检查仪、手持式裂隙灯、电动对焦数码裂隙灯显微镜系统	II
		08 直接检眼镜	通常由照明系统和观察系统组成。照明系统包括灯泡、聚光镜和反射镜。观察系统包括窥孔和聚焦补偿系统。	用于检查视网膜。	直接检眼镜、广角检眼镜	II
		09 间接检眼镜	通常由检眼镜主体、电源、角度适配器、转接插头、巩膜压陷器等组成。检眼镜主体由照明系统、目镜、滤镜、头带和示教镜组成。	用于检查视网膜小视野检查。	间接检眼镜、双目间接检眼镜、双目间接眼底镜	II
		10 角膜内皮细胞显微镜	通常由高数值孔径物镜、像面成像系统和图像分析处理系统组成。利用显微镜的放大作用，对角膜内皮细胞显微成像。	用于检测内皮细胞的形态、密度等。	角膜内皮细胞显微镜、角膜内皮细胞计、角膜内皮显微镜	II
		11 角膜共焦显微镜	通常由照明系统、同焦显微成像系统、扫描机构和图像分析处理系统组成。利用照明和成像共焦原理，可对角膜各层面成像。	用于对角膜各个层面组织进行显微检查。	角膜共焦显微镜	II
		12 角膜地形图仪	通常由 Placido 环投射系统、图像监视/观察系统和图像处理系统组成。利用角膜的反射状态确定角膜地形。	用于测量角膜表面分布曲率。	角膜地形图仪、角膜地形图系统	II
		13 角膜测厚仪	通常由光学发射系统和光学测量系统组成。通过两反射光路的偏离方法或光程差方法测量角膜厚度。	用于测量角膜厚度。	角膜测厚仪、手持式角膜测厚仪、角膜测厚装置、非接触式角膜测厚仪	II

		14 眼前节测量诊断系统	通常由光学定位系统、光学发射系统、光学测量系统、图像接收和分析系统组成。利用反射光路偏离的光学原理，用于前节测量和分析。	用于前节测量和分析。	眼前节测量评估系统、眼前节诊断系统、三维眼前节分析系统	II
		15 眼组织深度测量仪	通常由光学定位系统和光学测量系统组成。通过测量光程差，用于获取眼轴各组织深度。	用于获取眼轴各组织深度。	前房深度测定仪、扫描式周边前房深度计、眼科生物测量仪、眼科光学生物测量仪、光干涉式眼轴长测量仪	II
		16 黄斑完整性评估仪	通常由主机、患者控制按钮和键盘组成。	用于评估黄斑的阈值灵敏度和固视稳定性。	黄斑完整性评估仪	II
		17 眼压计	通常由角膜形状变化发生器、角膜变形测量系统或接触角膜装置和压变传感器组成。通过角膜形状变化（压平式、压陷式、非接触式等）或直接测量角膜血流脉动压力变化，换算获得眼内压。	用于测量眼内压力。	眼压计、非接触式眼压计、手持式眼压计、手持式压平眼压计、压平眼压计、接触式压电眼压计、回弹式眼压计、压陷式眼压计	II
		18-眼球突出计	通常由左右棱镜座、导向横杆、活动支座、固定支座等部件组成。	用于检查眼球角膜顶突出眶缘高度。	眼球突出计	I
		19 干眼检测仪	通常由光源、CCD 相机和控制系统组成。与计算机和配套软件组合使用。通过患者眼表泪膜干涉成像，用于诊断干眼程度。	用于诊断干眼程度。	干眼检测仪	II
		20 视网膜自适应光学成像仪	通常由光学定位系统、眼底成像系统、像差测量系统和像差矫正系统组成。采用可变形镜面矫正各位置光线偏角的方式实现像差矫正。	用于视网膜黄斑病变的早期微观检测。	视网膜自适应光学成像仪	II
		21 眼科诊断辅助器具	通过放大或倒像等光学原理辅助眼科检查、诊断的光学器具。（与角膜接触）	用于辅助眼科检查和诊断。	房角镜、非接触眼底镜、接触式激光眼底诊断镜、眼底广角观察镜、非接触裂隙灯前置镜、虹膜放大仪、倒像镜、屋脊镜倒像镜、角膜接触帽、非球面透镜、三棱镜组	II
			通过放大或倒像等光学原理辅助眼科检查、诊断的光学器具。（不与角膜接触）			I
			通常由带有荧光素钠标示线的滤纸裁切而成，被泪液浸湿后有明显界限，可直接读数。	用于诊断眼科泪液分泌障碍等疾病。	泪液检测滤纸条、泪液分泌检测滤纸	II
		22 眼力器	通常由头架、支架、视标和镜片组成。	用于双眼辐辏功能测定。	眼力器	I

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
05	眼科治疗和手术设备、辅助器具	01 眼科超声手术设备	通常由主机、换能器、带有外科尖端的手持部件和负压吸引装置组成。每一个手持部件由一个换能器、一个连接构件和一个治疗头尖端组成。	用于对眼部组织的破碎、切割和乳化等。	乳化玻切超声手术仪、显微眼科超声手术系统、眼科超声乳化手术系统、白内障超声乳化手术仪、眼科超声手术系统、超声乳化手术仪、眼科超声乳化手术仪、眼科乳化玻切超声手术仪及附件	III
		02 眼科激光治疗设备	通常由激光器、冷却装置、传输装置、目标指示装置、控制装置、防护装置等部分组成。利用激光与生物组织的相互作用机理，达到手术治疗的目的。	用于屈光矫正、角膜切割、青光眼、白内障、或视网膜病变等眼科疾病的手术治疗。	准分子激光角膜屈光治疗机、飞秒激光眼科治疗机、飞秒激光角膜屈光治疗机、Q 开关掺钕钇铝石榴石激光眼科治疗机、掺钕钇铝石榴石激光眼科治疗机、半导体激光眼科治疗机、固体多波长激光眼科治疗机、固体激光眼科治疗机、倍频掺钕钇铝石榴石眼科激光治疗机	III
		03 眼科内窥镜及附件	通常由物镜系统和光学传/转像系统，含有或不含有观察目镜系统构成观察光路的不可变形的内窥镜。可包含附件。附件是配合内窥镜使用的配件或独立产品。	用于在眼部内窥镜检查中对症使用。	眼内窥镜	III
		04 眼科冷冻治疗设备	通常由低温工质、储存容器、输送装置和冷冻探头组成。冷冻探头直接作用于人体治疗部位。	用于使眼部组织产生冷冻坏死、炎症反应或冷冻粘连。	眼科冷冻治疗仪、二氧化碳眼科冷冻治疗仪、便携式二氧化碳眼科冷冻治疗仪	II



	05 其他眼科治疗和手术设备	利用照射光敏剂核黄素浸润的角膜,核黄素分子被激发产生活性氧族,诱导胶原纤维的氨基(团)之间发生化学交联反应,从而增加了胶原纤维的机械强度和抵抗角膜扩张的能力。不含光敏剂。	用于治疗圆锥角膜手术、角膜溃疡和准分子激光原位角膜磨镶术(LASIK)术后角膜膨胀症。	角膜治疗仪、角膜交联仪	III
		通常由切割部分、控制部分和驱动部分组成。	用于在不同层次角膜屈光手术和角膜移植手术中切割角膜。	角膜板层刀、微型角膜刀	III
		通常由主机、气体连接软管和手柄组成。气动脉冲列驱动玻切头产生切割功能。	用于切除眼内玻璃体。	玻璃体切割器、玻切加速机	III
		通常由观察系统、照明系统和支架系统组成。观察系统由目镜、物镜的长工作距的体视光学显微系统组成。可外接或内置图像采集显示处理系统,利用显微放大原理,观察物体细节。	用于在眼科手术过程中为手术区域提供放大。	眼科手术显微镜	II
	06 眼科治疗和手术辅助器具	通常由眼内照明器、眼内照明光纤、一套可拆下和可消毒的旋钮组成。	用于眼科手术期间对眼内的照明。	眼内照明器、眼内照明系统	III
		通常由光纤和插入头组成。无菌提供。	与眼科照明光源连接使用,可直接插入人眼,也可和套管针系统一起使用。用于眼内手术时传输照明光源发出的光,进行眼内照明。	眼内照明器光纤探头	III
		通常由用户终端、支架、软件、电缆、连接线等组成。	与眼科手术、治疗设备配合使用,用于实现眼科手术、治疗中的导航、定位功能。	眼科手术导航工作站、眼科手术定位导航系统、眼科手术计划及导航系统	III
		通常由玻切刀头、接头、导管和柄部等组成。一般玻切刀头采用不锈钢材料制成。无菌提供。	与气动设备配合使用,用于眼科手术时切除玻璃体。	玻切头	III
		连接激光设备,传输激光。	与眼科激光设备配合使用,进入眼内传输激光能量,用于激光治疗。	眼科激光光纤探针、治疗用激光光纤	III
			与眼科激光设备配合使用,不进入眼内传输激光能量,用于激光治疗。		II
		通常为片状设计,带刃口。一般采用不锈钢材料制成。无菌提供。	与角膜板层刀配合使用,用于剖层、切割眼角膜。	成形刀片、一次性使用无菌角膜板层刀片	II
		通常由电池、治疗头、电阻丝、外壳等组成。	用于眼科手术,通过自带电加热的治疗头烧灼血管断端止血。	眼科止血器、眼科烧灼止血器、一次性使用便携电凝刀	II
	通常由注吸针头、负压源和调节阀等组成。	用于眼科手术时吸取混浊皮质。	注吸仪	II	

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
05	眼科治疗和手术设备、辅助器具	06 眼科治疗和手术辅助器具	通过放大或倒像等光学原理辅助眼科治疗、手术的光学器具。 (与角膜接触)	用于辅助眼科治疗和手术。	非接触式眼底广角观察镜、非接触式广角观察系统、眼科手术非接触观察装置、眼科用非球面黄斑镜、玻切手术观察镜、眼底成像系统、一次性使用玻切手术用接触镜	II
			通过放大或倒像等光学原理辅助眼科治疗、手术的光学器具。 (不与角膜接触)			I
			通常与眼科超声手术设备主机配合使用,其组成与原理依据眼科超声手术设备的型式和功能。	配合眼科超声手术设备,辅助实现其功能。	眼科超声乳化手术仪用附件-手柄、眼科超声乳化手术仪用附件-测试腔,灌注套	II
			通常由针头、针体和柄部组成。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	玻切手术时用来吸出多余的液体。	笛针、移液针	I
06	眼科矫治和防护器具	01 接触镜	设计用于配戴眼球前表面的,其最终状态在正常条件下不需要支撑即能保持形状的眼科镜片。	用于矫正或修正人眼视力。	硬性角膜接触镜、硬性透氧角膜接触镜	III
			采用角膜塑形方法来改变角膜的形态,从而暂时矫正眼屈光不正的硬性透气接触镜。	用于暂时性矫正眼屈光不正。	角膜塑形用硬性透气接触镜	III
			设计用于配戴眼球前表面的,需要支撑以保持形状的眼科镜片。	用于矫正或修正人眼视力。	彩色软性亲水接触镜、散光软性亲水角膜接触镜、软性角膜接触镜、软性亲水接触镜、软性接触镜	III
		02 接触镜护理产品	以氯化钠为主要有效成分的生理平衡盐水溶液(含量约0.9%)。	用于软性或硬性接触镜的冲洗、储存,及片剂类护理产品的溶解稀释等。	接触镜无菌生理盐水护理液、接触镜护理盐溶液	III
			含有一种或多种有效成分(如:酶),具有清洁作用的接触镜护理产品。	用于去除接触镜表面的沉淀物和其他污染物。	硬性透气接触镜清洁液、硬性接触镜酶清洁剂、接触镜除蛋白护理液、除蛋白护理液、接触镜去蛋白片	III
			以双氧水为主要有效成分结合中和片(中和杯或中和环等)使用的消毒液。	用于对接触镜的充分消毒。	双氧护理液、双氧水接触镜消毒液	III
			通常由杀菌(消毒)剂、表面活性剂、络合剂、保湿剂、pH调节剂、渗透压调节剂等多种成分组成的接触镜护理溶液。	用于接触镜的清洁、消毒、冲洗、储存等。	硬性接触镜护理液、接触镜护理液、硬性透气接触镜用护理液、软性接触镜护理液	III
			通常由保湿润滑剂、PH调节剂、渗透压调节剂、络合剂、防腐剂等成分组成的接触镜润滑溶液。	用于对接触镜的湿润处理,配戴接触镜时滴入眼内起润滑作用。	接触镜润滑液、硬性透气接触镜润滑液、接触镜湿润液	III
		03 防护器具	通常由镜架和镜片组成。镜片采用能反射或吸收辐射线,但能透过一定可见光的材料制成。	用于在诊断或手术过程中防护紫外、蓝光、红光和红外危害。	医用光辐射防护眼镜	II
			一般采用玻璃或塑料镜片加入吸收剂制成。	用于在诊断或手术过程中防止激光辐射对人眼的伤害。	激光防护眼镜	II
		04 助视器	通常由光学系统(凸透镜、凹透镜、棱镜和平面镜等)组成。利用光学成像原理,帮助低视力者提高视觉活动水平。	用于改变目标的大小,或改变目标在视网膜上的成像位置,帮助低视力者提高视觉活动水平。	光学弱视助视器、低视力放大镜、低视力望远镜	II
			通常由光学电子成像系统和显示系统组成。利用摄像获得影像,经数码处理给予放大,能方便地进行放大倍数调整、焦距调整、亮度和对比度调整,利用光学电子手段达到光能增强。	用于改变目标的大小,或改变目标在视网膜上的成像位置,帮助低视力者提高视觉活动水平。	光电弱视助视器	II

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
07	眼科植入物及辅助器械	01 人工晶状体	通常由光学主体和支撑部分组成的光学镜片，其光学区部分通过一定的光学设计从而获取需要的聚焦能力并达到较好的成像质量。	代替人眼晶状体，用于囊外摘除术的白内障手术后或超声乳化术后植入，矫正或修正人眼视力。	人工晶状体、肝素表面处理亲水性丙烯酸人工晶状体、亲水性丙烯酸人工晶状体、虹膜夹无晶体眼人工晶状体、预装式非球面后房人工晶状体、折叠式非球面人工晶状体、折叠式多焦丙烯酸人工晶状体、着色非亲水丙烯酸非球面后房人工晶状体、后房型聚甲基丙烯酸甲酯人工晶状体、单件式多焦复曲面人工晶状体、一件式后房型人工晶状体、三件式后房型人工晶状体、后房人工晶状体、折叠式人工晶状体、单件式多焦人工晶状体、折叠式后房硅凝胶人工晶状体、有晶体眼屈光性人工晶状体、折叠式后房人工晶状体、聚甲基丙烯酸甲酯人工晶状体、亲水性丙烯酸酯非球面人工晶状体、肝素表面处理亲水性丙烯酸非球面人工晶状体、单件式复曲面人工晶状体、聚丙烯酸酯类后房型人工晶状体、折叠式后房丙烯酸人工晶状体、可调节人工晶状体、预装式人工晶状体、折叠式丙烯酸人工晶状体、非亲水丙烯酸后房人工晶状体、一件式人工晶状体、后房人工晶体、后房型丙烯酸酯人工晶状体、单件式疏水性丙烯酸人工晶状体、非球面后房人工晶状体、单件式黄色疏水性丙烯酸人工晶状体、前房型聚甲基丙烯酸甲酯人工晶状体、多焦聚丙烯酸酯类后房人工晶状体、后房型屈光晶状体、有晶体眼后房屈光晶状体、带虹膜的人工晶状体	III
		02 眼内填充物	是一类用于眼科的非固体物质。	用于将脱离的视网膜压平并复位。	眼科用重水、眼科手术用重水、眼用手术硅油、眼科手术用硅油、眼用重硅油、眼科手术用全氟萘烷、眼科手术用全氟辛烷、眼用全氟丙烷气体、硅油	III
		03 青光眼引流装置	通常由支撑体和缝合孔组成的器件。	用于阻止巩膜瓣与巩膜床之间的粘连，维持功能液腔的持续存在，促进新的房水通道形成。	青光眼引流器、青光眼引流阀	III
		04 眼用粘弹剂	通常由具有粘性和弹性的固体和液体制成。	用于产生和维持手术空间，保护眼内组织和便于操作。	眼用粘弹剂、眼科手术粘弹剂、眼用透明质酸钠凝胶、眼用羟丙基甲基纤维素、角膜保护剂、眼用透明质酸钠	III
		05 泪点塞	通常由泪点塞和泪点塞放置器组成。	用于堵塞泪点，泪点塞放置器为放置泪点塞的辅助器具。	泪点塞、泪点塞栓	III
		06 义眼台	一般采用羟基磷灰石、高分子材料等制成。	用于眼球、眶壁缺失、摘除或萎缩后的填充，眼眶内支撑。	义眼台	III
		07 囊袋张力环	过半圆的圆弧环整体结构，圆弧环两端各有一个定位孔。	用于无晶体眼维持囊袋张力，防止后囊膜皱褶，对抗囊袋收缩。	囊袋张力环、囊袋扩张环	III
		08 人工玻璃体球囊	通常由高分子材料制成的透明结构，填充介质后可作为玻璃体替代物。	填充介质后用于暂时或永久替代眼球内玻璃体，并具有支撑视网膜，维持眼内压以及屈光功能。	人工玻璃体球囊、折叠式人工玻璃体球囊	III
		09 组织工程生物羊膜	通常由健康剖宫产产妇的胎盘组织，经处理去除脂肪、可溶性抗原等，保留基本网架结构，经灭菌后制成的产品。	用于眼表创伤及眼表损害创面的修复。	生物羊膜、组织工程羊膜	III
		10 角膜基质片	一般可由脱细胞的动物角膜基质或生物材料制成，用于角膜修复，经灭菌，一次性使用。	用于板层角膜的移植。	脱细胞角膜基质、脱细胞角膜植片	III
		11 角膜基质环	一般采用高分子材料制成。通过长期植入患者的角膜层间，改变角膜表面曲率、屈光度。	用于治疗圆锥角膜、近视、高度近视等疾病。	角膜基质环	III

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
07	眼科植入物及辅助器械	12 泪道管	通常由硅胶管、硅胶矛、扩张器和穿孔塞组成，一般采用硅胶材料制成，配备专用手术牵引钩或导丝。	用于泪道阻塞探通术后、泪囊炎鼻腔泪囊吻合术后、泪小管断裂吻合术后的泪道支撑与植入治疗。	泪道引流管	III
		13 硅胶环扎带	通常由环扎带和硅橡胶管组成。	用于视网膜脱离巩膜环扎术使用。	硅橡胶环扎带、硅胶海绵、硅胶轮胎、硅胶环扎带	II
		14 义眼片	一般采用聚甲基丙烯酸酯材料制成。无菌提供。	用于人眼眼球摘除或眼内容剜除、眼球萎缩或植入义眼台后，起填充和支撑作用。可随时摘除。	义眼片	II
			一般采用聚甲基丙烯酸酯材料制成。非无菌提供。			I
		15 人工晶状体、人工玻璃体植入器械	通常由推注器、夹头、活塞和套管组成。一般采用塑料制成。无菌提供。	用于植入人工晶状体或人工玻璃体。	人工晶状体植入系统、一次性使用无菌人工晶状体推注器、一次性使用无菌人工晶状体推进器、一次性使用无菌人工晶状体植入器、一次性使用无菌人工晶状体转动器、一次性使用无菌人工晶状体折叠夹、一次性使用无菌人工玻璃体植入器	II
			通常由推注器、夹头、活塞和套管组成。一般采用不锈钢或钛合金材料制成。非无菌提供。	用于植入人工晶状体或人工玻璃体。	人工晶状体植入器、人工玻璃体植入器	I
		16 囊袋张力环植入器械	通常由微型钩、植入器管道、推杆和杆塞四部分组成。无菌提供。	用于眼科手术时，将囊袋张力环植入囊袋内。	一次性使用无菌囊袋张力环植入器、一次性使用无菌囊袋张力环注入器	II
			通常由微型钩、植入器管道、推杆和杆塞四部分组成。非无菌提供。	用于眼科手术时，将囊袋张力环植入囊袋内。	囊袋张力环植入器、囊袋张力环注入器	I

## 17 口腔科器械说明

### 一、范围

本子目录包括口腔科用设备、器具、口腔科材料等医疗器械。不包括口腔科治疗用激光、内窥镜、显微镜、射线类医疗器械。

### 二、框架结构

本子目录按照口腔科设备、口腔科器具和口腔科材料的预期用途分为 10 个一级产品类别；按照产品组成成分和产品用途分为 93 个二级产品类别，并列举 585 个品名举例。

本子目录包括 2002 版分类目录中的《6806 口腔科手术器械》《6855 口腔科设备及器具》和《6863 口腔科材料》，2012 版分类目录中的《〈6823 医用超声仪器及有关设备〉（超声治疗设备中的超声洁牙设备）》及 2014 年发布的《第一类医疗器械产品目录》。

该子目录中一级产品类别与 2002/2012 版分类目录产品类别的对应关系如下：

与 2002/2012 版分类目录对应关系

一级产品类别	2002/2012 版产品类别
17-01 口腔诊察设备	6855-5 洁牙、补牙设备中的牙髓活力测试仪（2002 版）
	6855-8 口腔灯（2002 版）
17-02 口腔诊察器具	6806-6 口腔用其他器械中的测量器、口镜（2002 版）
17-03 口腔治疗设备	6823-3 超声治疗设备中的超声洁牙设备（2012 版）
	6855-1 口腔综合治疗设备（2002 版）
	6855-2 牙钻机及附件（2002 版）
	6855-3 牙科椅（2002 版）
	6855-4 牙科手机（2002 版）
	6855-5 洁牙、补牙设备中的医用洁牙机、光固化机（器）、牙根管长度测定仪、根管治疗仪（2002 版）
	6855-7 口腔综合治疗设备配件中的电动抽吸系统、医用空压机、银汞调合器（2002 版）
17-04 口腔治疗器具	6806-1 口腔用刀、凿（水门调刀、粘固粉调刀、银汞雕刻刀除外）（2002 版）
	6806-2 口腔用剪（2002 版）
	6806-3 口腔用钳（2002 版）
	6806-4 口腔用镊、夹（2002 版）
	6806-5 口腔用钩、针（2002 版）
	6806-6 口腔用其他器械中的牙挺、丁字形牙挺、牙根尖挺、拔髓针柄、牙用锉、牙刮匙、洁治器、刮治器、剔挖器、研光器、根管充填器、粘固粉充填器、银汞合金充填器、汞合金输送机、磨牙带环就位器、结扎杆、带环推子、弓丝成型器、水枪头、热气枪头、牙骨膜分离器、牙龈分离器、去冠器（2002 版）
	6855-6 车针（2002 版）
	6855-7 口腔综合治疗设备配件中的三用喷枪（2002 版）
17-05 口腔充填修复材料	6863-3 根管充填材料（2002 版）
	6863-5 永久性充填材料及有关材料中的银合金粉、复合树脂充填材料、水门汀类、牙本质粘合剂、洞衬剂、垫底材料、盖髓材料、牙釉质粘合剂（2002 版）
	6863-6 暂封性充填材料及有关材料（2002 版）
17-06 口腔义齿制作材料	6863-1 高分子义齿材料（2002 版）
	6863-7 金属、陶瓷类义齿材料（2002 版）
17-07 口腔正畸材料及制品	6863-10 正畸材料（2002 版）
17-08 口腔植入及组织重建材料	6863-2 牙科植入材料（2002 版）
	6863-4 颌面部修复材料（2002 版）

17-09 口腔治疗辅助材料	6863-9 齿科辅助材料（2002 版）
	6863-11 印模材料（2002 版）
	6863-12 铸造包埋材料（2002 版）
	6863-13 模型材料（2002 版）
	6863-14 齿科辅助材料（2002 版）
	6863-15 研磨材料（2002 版）
17-10 其他口腔材料	6863-3 牙周塞治剂（2002 版）
	6863-5 永久性充填材料及有关材料中的美白胶、窝沟封闭剂（2002 版）
	6863-8 齿科预防保健材料（2002 版）

### 三、其他说明

（一）脱敏剂类产品，管理类别由第三类降为第二类。

（二）咬合关系记录/检查材料，通常由双组份糊剂或粉液剂或片，一般由硅橡胶、蜡或软质塑料等材料组成；所含成分不具有药理学作用，所含成分不可被人体吸收；仅用于牙面接触点及义齿修复体关系的检查如硅橡胶咬合检查材料，按第一类管理。

（三）义齿试用材料，如试色糊剂产品，管理类别规范为第一类。

（四）银汞合金，管理类别由第三类降为第二类。

（五）金属、陶瓷材料制成的固位桩，管理类别规范为第二类。

（六）与有源器械（如牙科手机）连接使用的牙科锉、口腔车针、牙科钻（头）等产品的分类原则：用于切削、锉、钻操作的口腔车针、钻、锉仍按照第二类管理；用于打磨、研磨、抛光操作的口腔抛光刷、研磨头、车针按第一类管理。按照此原则，原 2002 版分类目录中有明确分类的洁牙工作尖和仅用于打磨、抛光的车针，管理类别由第二类降为第一类。

（七）正畸弹簧，管理类别由第二类降为第一类。

（八）种植体密封材料，管理类别由第三类降为第二类。

（九）牙周塞治剂，管理类别由第三类降为第二类。

（十）替代体，作为医疗器械管理，管理类别为一类。

（十一）研磨材料，用于口内按第二类管理，用于口外按第一类管理。

（十二）洁牙粉，管理类别由第三类降为第二类。

（十三）根管扩大液、根管清洗剂，管理类别由第三类降为第二类。

（十四）临时冠桥树脂，管理类别由第三类降为第二类。

（十五）牙托梗，管理类别由第二类降为第一类。

## 17 口腔科器械

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
01	口腔诊察设备	01 牙周袋探测设备	通常由探针、手柄、脚踏开关和电源组成。通过使用压力敏感电子探针对牙周进行触诊，测量牙周袋深度。	用于探测牙周袋深度。	牙周袋深度探测仪	II
		02 牙髓活力测试设备	通常由脉冲发生器、电极、显示屏和电源组成。通过电流刺激牙髓神经组织，测定激发的患者反应电流，从而评估牙髓活力。	用于评估牙髓活力情况。	牙髓活力测试仪	II
		03 牙本质测量设备	通常由电极、探头和电源组成。	用于测试牙髓上方牙本质厚度。	牙本质厚度测量仪	II
		04 龋齿探测设备	通常由主机、手柄和电源组成。根据检测原理分为荧光检测和电阻抗检测两种类型。前者根据不同矿化程度的牙面可被激发出不同波长的荧光实现探测；后者则根据不同矿化程度的牙面具有不同电阻抗值实现探测。	用于龋齿早期病变的辅助诊断。	龋齿探测仪	II
		05 口腔成像设备	通常由探头、主机和软件组成。扫描光源为弱激光等。	获取患者口内三维数字影像，用于口腔修复、正畸、种植、外科等治疗。	口腔数字印模仪、口腔光学扫描仪	II
			通常由摄像手柄和显示器等组成。利用摄像功能，观察口腔内各部位状态的设备。	用于对口腔局部观察。	口腔数字观察仪	I
		06 口腔照明设备	通常由照明装置和检测观察装置组成。照明装置通常包括照明手柄、电源、患者护目镜；检测观察装置通常包括观察镜。	用于口腔照明及检测观察，并且辅助增强口腔检查中粘膜异常和口腔病变的可视化程度。	口腔检查灯	II
通常由灯头、角度调节手柄和灯臂组成。可连接到牙科治疗机中或单独固定到天花板或其他支撑件上。	用于为口腔科患者口腔照明提供光源。无检查功能。		口腔灯、LED 口腔灯	I		
02	口腔诊察器具	01 手动测量用器械	在口腔科治疗和诊断过程中，对长度、力度等参数进行测定的器械。非无菌提供。	用于手动测量口腔中长度、角度、力度等参数。	牙科垂直距离尺、牙科卡尺、牙科骨测量卡钳、牙科邻间隙测量器、牙科测量尺、牙科测量杆、牙科间距尺、牙科角度尺、正畸测力计、根管测量尺、牙用卡尺、牙科种植用测量器、牙科种植用深度测量尺	I
		02 口腔用镜	通常由柄、带有连接杆或不带有连接杆的镜子组成。镜面一般采用不锈钢或玻璃制成。无菌提供，一次性使用。	用于口腔检查。	一次性使用无菌口镜	II
			通常由柄、带有连接杆或不带有连接杆的镜子组成。镜面一般采用不锈钢或玻璃制成。非无菌提供。		口镜、一次性使用口镜	I
		03-口腔成像辅助器具	通常由喷粉器主体和喷头组成。不与患者口腔等部位直接接触。喷头一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。可重复使用。有源产品。不含有喷粉。	配合光学扫描仪使用，用于扫描前将口腔成像用光学喷粉喷覆至牙齿和口腔黏膜部位。	牙科光学喷粉器	I
03	口腔治疗设备	01 牙科治疗机	通常由牙科治疗装置和附件组成，可能含有牙科用椅。牙科治疗装置通常包括侧箱、口腔灯、器械盘、漱口给水装置、三用喷枪、吸唾器、漱口盆、观片灯、脚踏开关等。	用于口腔科诊断、治疗、手术。	牙科综合治疗机、可移动式牙科治疗机	II
		02 牙科用椅	通常由底座支撑系统、控制系统、脚踏开关、椅面和头托组成。有源产品。	用于牙科临床诊疗时承载患者（牙科椅）、医护人员（医师椅）。	电动牙科椅、液压牙科椅	II
			通常由底座支撑系统和椅面组成，可能带有升降定位功能，通常与牙科椅联合使用。无源产品。		机械牙科椅、牙科医师椅	I

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
03	口腔治疗设备	03 口腔洁治清洗设备及附件	通常由控制主机和手持部分组成。以压缩气体或电作为动力源，通过喷砂、工作尖振动、冲洗等方式实现预期用途。	用于牙齿表面、根管等部位的清洁、修形。	超声洁牙机、超声洁牙手机、喷砂洁牙机、喷粉洁牙手机、气动洁牙机、口腔清洗机、根管荡洗器	II
			通常有工作部分和杆组成。通过杆与洁牙机连接，可固定或者可更换。由洁牙机驱动工作。	配合洁牙机使用，用于牙齿表面、根管等部位的清洁、修形。	超声洁牙机工作尖、气动洁牙机工作尖	I
		04 牙科手机及配件	采用机械传动方式传递牙科手术所需能量的手持设备。根据动力来源不同分为气动和电动。	用于夹持车针、牙钻、牙锉等旋转器械，驱动其运动从而实现切、磨、削、钻等牙科手术操作。	牙科手机、牙科直手机、牙科弯手机、牙科气动马达手机、牙科电动马达手机、高速气涡轮手机、口腔种植手机、根管手机、抛光手机、一次性使用牙科手机	II
			根据动力来源不同分为气动和电动。其中气动马达通过压缩空气推动叶片旋转产生动力，电动马达通过电磁原理产生动力。与牙科手机配套使用。	用于驱动牙科手机。	牙科手机用电动马达、牙科手机用气动马达	II
		05 口腔正负压设备	负压设备通常由吸引机、过滤器、阀门、管道等部分组成。正压设备通常由压缩机头、空气储气罐、空气干燥器系统、冷凝水阀门、压力开关、阀门、管道等部分组成。	用于为牙科治疗设备提供正压或负压源，以实现驱动器械或吸引的功能。	牙科电动抽吸机、牙科电动抽吸系统、牙科电动空压机、牙科电动无油空压机、医用风冷无油空气压缩机	I
		06 固化设备	通常由光源手柄和电源组成。通过发出特定波长光线，利用光聚合原理，使光固化材料在短时间内迅速有效聚合固化。光源有石英钨卤素灯和 LED 灯两种类型。	用于使光固化材料固化。	LED 光固化机、卤素灯光固化机	II
		07 牙科种植用设备	通常由主机、马达和脚踏开关组成。	用于牙科种植手术。	牙科种植机	II
			通常由主机和冲击头组成，其中主机通常包含马达连接器、冲击头连接器和手柄。使用时，与电动马达连接，在种植体轴向延长线的方向上冲击基台。	用于种植牙基台的就位和放置。	牙科基台安放器	II
			通常由传感器、LED 指示灯、手柄和标记探针组成。通过感应金属种植体，由指示灯提示，确定种植体的位置。	用于探测定位包埋在牙龈下方的种植体位置。	种植体定位器	I
			通常由主机、感测器、分析软件和电源组成。利用冲击力激发牙科种植体共振，通过分析其振动信号判断种植体稳定性。	用于检测种植体和基台稳固度。	种植体稳固度检测仪	II
		08 牙齿漂白设备	通常由主机、旋转臂和底座组成。通过产生特定波长范围的冷光，照射涂于牙齿表面的漂白剂，使漂白剂发生光催化氧化还原反应。	用于催化漂白剂化学反应，使牙齿漂白。	牙齿冷光漂白仪	II
			糊，粉、液剂或胶体。通常为过氧化物，如过氧化氢、过氧化脲等。通过氧化-还原反应起到漂白作用。	在牙齿漂白设备照射下，用于牙齿的漂白。	死髓牙漂白胶、牙齿漂白剂、牙齿漂白胶、牙齿漂白贴	III
		09 根管治疗设备	通常由控制部分、马达、手机等组成。根管充填设备通常以加热软化牙胶尖、注入填充材料等方式完成根管填充。	用于根管治疗过程中根管扩大、成形、充填。	根管预备机、牙胶充填仪	II
			通常由主机、唇钩、测量导线、探针和电源组成。	用于牙科临床根管治疗时辅助确定工作长度。	牙科根管长度测定仪、牙根尖定位仪	II
			通常由电源和加热部件组成。以加热的方式软化、切断牙胶尖。	用于在口腔外软化和/或切断牙胶尖以备根管填充使用。	牙胶尖加热器、牙胶尖切断器	I
		10 口腔麻醉推注设备	通常由助推管和主机组成。通过设定程序控制注射的速度和流量，实现自动注射。	用于口腔麻醉剂的注射。	口腔麻醉助推仪	II
		11 银汞合金调合器	通常由电源控制部分、电机、夹头、防护罩、外壳等组成。	用于调合银、汞合金粉，以得到牙科用银汞合金。	银汞合金调合器、银汞胶囊调合器	I
		12 口腔用骨粉制备设备	通常由研磨头和研磨腔组成。无源产品。	用于口腔科手术过程中将牙齿碎骨研磨成骨粉以供手术时使用。	牙科骨磨	II
			通常由研磨头和研磨腔组成。采用不锈钢材料制成。无源产品。			I
			通常由研磨机和一次性无菌研磨容器组成。通常为电动。		牙齿研磨机	II



序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
04	口腔治疗器具	01 口腔手术刀、凿	通常由柄部和刃部组成。手术的刃部是锋利刃口，凿的柄部和刃部可承受较大冲击力。非无菌提供。	用于牙科手术中进行切割或凿开骨质等组织。	牙龈刀、牙科用软组织环切刀、牙科用刀、牙科用手术刀、拔牙刀、牙科用凿、牙骨凿、牙釉凿、颌骨凿、牙科用骨劈开凿	I
		02 口腔用钳	通常由钳喙、关节和钳柄组成。钳嘴可根据用途制成不同形状，一般采用不锈钢等材料制成。非无菌提供。	用于牙科临床中完成固定、止血、夹持、弯制、剪切和去除等操作。	牙科用扩大钳、拔牙钳、牙科用切断钳、牙槽咬骨钳、舌钳、正畸钳、牙科用咬骨钳、金冠拆除钳、结扎丝自动结扎钳、正颌专用钳、迭颞式正畸钳、霍氏钳、末端切断钳、粘合托槽去除钳、前牙带环切断钳、后牙带环去除钳、分牙橡皮圈置放钳、正畸弯制钳、牙科用骨穿孔钳、定制式矫治器牙钳、口腔止血钳、牙科器械钳	I
		03 口腔手术剪	一般采用不锈钢材料制成的剪刀，带有环状手柄。非无菌提供。	用于牙科手术中剪切口腔组织或修复体。	牙龈剪、牙科用剪、金冠剪	I
		04 牙挺	通常由手柄、杆和工作端组成。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于撬松牙齿，撬除牙根、残根、碎根尖等。	牙挺、丁字形牙挺、牙根尖挺、开冠挺、拔牙挺、微型牙挺、阻生齿牙挺	I
		05 口腔针	通常由手持部分和细长工作端组成。一般采用不锈钢材料制成。工作端根据用途的差异有不同的形状和表面。非无菌提供。	用于牙面、牙体、牙髓，及其周边组织的探查或治疗。	拔髓针、钩探针、牙科用棉花针、牙探针、脓肿探针、牙周探针、牙科用双头探针、一次性使用牙探针	I
		06 牙科锉	一般采用不锈钢、镍钛合金等金属材料制成的机用器械。工作端有刻纹或螺旋刃口，起切削、平整的作用。该产品连接手机使用，由主机提供动力。	配合有源器械使用，用于牙科治疗中对牙骨、根管进行切削、平整、清洁、塑形。	机用根管锉	II
			一般采用不锈钢、镍钛合金等金属材料制成的手持器械。工作端有刻纹或螺旋刃口，起切削、平整的作用。无源产品。非无菌提供。	用于牙科治疗中对牙骨、根管进行切削、平整、清洁、塑形。	根管锉针、根管锉、根管扩大针、根管扩大器、镍钛合金根管锉、不锈钢根管锉针、牙科用锉、牙科用旋转锉、牙周锉、镍钛合金牙锉、牙骨锉	I
			通常由套管和针芯组成。一般采用不锈钢材料制成。无源产品。非无菌提供。	用于口腔科根管治疗时，取出断裂的根管锉。	根管锉取出器	I
		07 口腔车针、钻	通常由柄部和工作部分组成。一般采用不锈钢、钛合金、金刚砂、碳化钨等材料制成。使用时安装于手机，由手机驱动旋转。部分产品附带有标示位置用的定位环。	配合牙科手机使用，用于口腔中牙齿、骨、修复体等硬质结构的切、削、钻等操作。	牙科车针、高速牙科车针、牙科金刚砂车针、牙科钨钢车针、牙科用低速车针、树脂车针、陶瓷车针、高速牙科金刚石车针、牙科钻头、碳化钨牙钻、不锈钢牙钻、牙科种植用钻	II
			通常由柄部和工作部分组成。一般采用不锈钢、钛合金、金刚砂、碳化钨等材料制成。使用时安装于手机，由手机驱动旋转。部分产品附带有标示位置用的定位环。	配合牙科手机使用，用于口腔中牙齿、骨、修复体等硬质结构的抛光、打磨操作。	牙科修整用金刚砂车针、牙科修整用钨钢车针	I
一般采用钛合金、橡胶等材料制成。环状器械。使用时安装在牙科钻头工作部分的预定位置，以便操作者确定钻孔深度。非无菌提供。	用于协助控制牙科钻头的钻孔深度。		定位环	I		
08 洁治器具	通常由手柄和一个或两个工作末端组成的无源产品。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于清除牙齿表面牙垢或在口腔治疗过程中，对组织或材料进行剔、挖、刮等操作。	牙科洁治器、牙科刮治器、剔挖器、牙刮匙	I		
09 口腔隔离器具	橡皮障为弹性薄片状器械，配套器械通常有橡皮障支架、橡皮障夹、橡皮障夹钳、橡皮障打孔器、牙科橡皮障楔线。非无菌提供。	橡皮障用于牙科治疗时隔离牙齿，配套器械用于配合、辅助橡皮障的施用。	橡皮障、橡皮障打孔器、橡皮障夹、橡皮障夹钳、橡皮障支架、牙科橡皮障楔线	I		

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
04	口腔治疗器具	10 打磨抛光清洁器具	分为手动和机动两类。手动类产品通常由手持部分和工作端组成；机动类产品通常由金属柄和工作端组成，金属柄与牙科手机连接，其工作端为毛刷或杯状。	用于对修复体的抛光、打磨以及多余部分的去除，或种植体的清扫。也用于对牙齿表面的除垢、抛光。不包括仅用于口腔科技工室的器具。	带磨料牙科抛光刷、无菌种植体清洁刷	II
			分为手动和机动两类。手动类产品通常由手持部分和工作端组成；机动类产品通常由金属柄和工作端组成，金属柄与牙科手机连接，其工作端为毛刷或杯状。非无菌提供。不含研磨抛光材料。		研光器、牙科抛光刷、牙科抛光杯、牙科抛光磨头、牙科陶瓷研磨头、牙科橡胶抛光头、一次性使用护牙弯角、牙科抛光条、种植体清洁刷	I
		11 种植体安装辅助器械	通常为上颌窦提升用球囊等，在牙科种植过程使用。无源产品。无菌提供。	用于牙科种植过程。	无菌上颌窦提升用球囊	II
			通常为螺丝起等形式，在牙科种植过程中使用。可重复使用。	配合有源器械使用，用于牙科种植过程。	机动种植体螺丝起、机动基台螺丝起、机用种植体内螺纹修复器	I
			通常为扭力扳手、螺丝起、上颌窦提升器、骨挤压器、导向定位器等，在牙科种植过程使用。无源产品。非无菌提供，可重复使用。	用于牙科种植过程。	种植体螺丝起、牙科种植用扳手、牙科种植用夹持器、牙科种植用携带器、牙科骨挤压器、牙科取骨器、牙科种植定位杆、上颌窦内提升器、上颌窦外提升器、牙科种植用扭力控制器、骨磨引导器、种植体内螺纹修复器、种植体旋入止停器、牙科种植用延长器、种植用牙钻限深导向器、种植用牙钻导向器、牙科种植用扩骨器、种植体取出工具引导器、印模帽连接器、牙科种植用连接件、牙科种植器械限深套、牙科种植材料取出器、牙科种植扫描定位件、牙科种植手术定位件、牙科种植扫描体、种植用骨杯、牙科种植角度测量辅助件	I
		12 材料输送器具	通常由手持部分和工作端组成。根据用途工作端有不同形状。该产品连接手机使用，由主机提供动力。	配合有源器械使用，用于将充填材料输送、填入至目标位置。	机用根管螺旋输送机	I
			通常由手持部分和工作端组成。根据用途工作端有不同形状。分为单头和双头两种形式。无源产品。非无菌提供。	用于将充填材料输送、填入至目标位置。	根管充填器、粘固粉充填器、银汞合金充填器、复合树脂充填工具、水门汀充填器、牙用充填器、牙科树脂充填器、玻璃离子充填器、排龈线填塞器、牙科加压器、牙科骨充填材料搅拌器、邻接面充填器、根管水泥手动充填器、水门汀输送机、牙科根管水泥输送机、牙科输送机、牙科输送头、银汞合金输送机、子弹型光固化树脂输送机、牙科骨粉输送机、口内塑形刀	I
		13 正畸材料处理器械	按使用形式通常可分为弓丝成型器、正畸带环安置器、正畸托槽安置器、磨牙带环就位器、带环推置器、牙正畸结扎器等。均为手持手动器械。	用于口腔中正畸材料的成型、安装、去除。	弓丝成型器、正畸结扎杆、正畸托槽定位器、正畸带环就位器、正畸托槽安置器、正畸带环推置器、正畸结扎器、正畸定位器、正畸自锁托槽开启器、弓丝置入器、结扎丝压入器	I
		14 口腔清洗器具	对口腔进行冲洗的无源产品。无菌提供，一次性使用。	用于去除口腔中的碎屑或杂物。	一次性使用无菌口腔冲洗器、一次性使用无菌塑料冲洗针、一次性使用无菌牙科冲洗针	II
			对口腔进行冲洗的无源产品。非无菌提供。	用于去除口腔中的碎屑或杂物。	牙龈冲洗器、牙冠周冲洗器、口腔冲洗器、一次性使用口腔冲洗器、一次性使用塑料冲洗针、一次性使用牙科冲洗针	I

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
04	口腔治疗器具	15 口腔综合治疗设备配件	通常由枪体、手柄和喷杆组成。按使用时手持方式不同分为弯式和直式两种类型。根据需要可把压缩空气、水或气水喷雾以喷射的形式传送到口腔内某一部分。通常连接在牙科治疗机上使用。	用于口腔清洗、吹干。	牙科三用喷枪	II
			一般采用不锈钢或塑料等材料制成。使用时安装在牙科综合治疗台的喷枪前端，为喷枪气流、液体的出口端。无菌提供，一次性使用。	配合喷枪等使用，用于牙科治疗时清洁和吹干口腔及牙齿。	一次性使用无菌水枪头、一次性使用无菌热气枪头、一次性使用无菌三用喷枪枪头	II
			一般采用不锈钢或塑料等材料制成。使用时安装在牙科综合治疗台的喷枪前端，为喷枪气流、液体的出口端。非无菌提供。	配合喷枪等使用，用于牙科治疗时清洁和吹干口腔及牙齿。	水枪头、热气枪头、三用喷枪枪头	I
			一般采用不锈钢或塑料等材料制成。通常与牙科治疗机的抽吸装置一起使用。无菌提供，一次性使用。	配合治疗机抽吸装置使用，用于牙科治疗时吸取患者口腔内的血水、唾液及其他异物。	一次性使用无菌吸唾管	II
			一般采用不锈钢或塑料等材料制成。通常与牙科治疗机的抽吸装置一起使用。非无菌提供。		吸唾管	I
		16 口腔用镊、夹	通常由一对尾部叠合的叶片组成。一般采用不锈钢材料制成。	用于口腔科检查和治疗时夹持。	牙科用残根镊、牙科用镊、牙科用长镊、牙科用组织镊、一次性使用牙科镊	I
			一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于固定成形片等牙科材料，为牙科修复做准备。	成形片夹	I
		17 口腔注射用具	通常由拉环、推杆、带观察窗的套筒、针头连接柱等组成。一般采用不锈钢材料制成。注射动力通过操作者推动推杆产生。非无菌提供，可重复使用。	用于将麻醉剂容器内的麻醉剂注入到患者口腔中相应部位。不接触麻醉剂。	口腔麻醉手动注射架、口腔麻醉剂手动助推器	I
			通常由独立的注射器和注射头组成。注射器一般采用不锈钢或塑料等材料制成。注射头一般采用塑料制成。非无菌提供。	用于口腔材料的口腔内注射。	印模材料注入器、印模材料口内注射头、口腔材料注射器、口腔材料注射头	I
		18 口腔分离牵开用具	通常由手柄和头杆组成。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于口腔手术中分离指定部位的软组织。	牙骨膜分离器、牙龈分离器、腭裂分离器、牙科用分离器、一次性使用磨牙牙龈分离器	I
			通常由柄部和头端组成。头端为弯曲、勾状或成角度的叶片。非无菌提供。	用于口腔治疗操作中移开软组织，暴露视野。	牙科用牵开器、唇颊牵开器、口角拉钩、牙科用创口钩、颌面部组织拉钩、口腔拉钩、面颊牵引器	I
			具有迫使和/或保持下颌张开的支持结构。在口腔手术治疗时，放在患者的牙齿之间，以保持口腔的开启。非无菌提供。	用于口腔手术中保持口腔开启。	牙科开口器、牙科丁字式开口器	I
		19 去冠器	通常由头部和柄部组成。一般采用不锈钢材料制成。无源产品。非无菌提供。	用于口腔科治疗时，去除牙齿上的金属冠。	牙科去冠器	I
			一般采用不锈钢材料制成的牙科用锤。非无菌提供。	用于口腔科手术中敲击牙骨凿。	牙骨锤	I
		20 治疗辅助器具	通常由手柄和镶嵌绒毛的头部组成。一般采用塑料制成。非无菌提供。	用于在牙齿上涂抹牙科材料。	牙科用毛刷、一次性使用牙科毛刷	I
通常由手柄和顶针组成。使用时在排龈枪中装入带有分配针的排龈膏预装管，由顶针推动排龈膏经过分配针注入龈沟实现排龈。不含排龈膏。非无菌提供。	用于配合排龈膏排龈。		排龈枪	I		
通常由手柄、牵开器、套管针和套管组成。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于口腔颌面外科手术中穿通颊部，钻孔定位导向。		颊部穿通器	I		
05	口腔充填修复材料	01 水门汀	一般为粉液状或糊状。粉剂为可析出离子的金属氧化物或金属盐，如氧化锌、玻璃粉、氢氧化钙等；液剂为酸溶液或螯合物等，如磷酸、聚羧酸、水杨酸、丁香酚；部分水门汀含有可聚合树脂成分。大部分为通过酸碱反应固化，含树脂成分的可通过化学反应或光固化反应固化。	作为永久性置入人体材料，用于修复体的粘固、窝洞衬层和垫底以及窝洞充填，还可用于盖髓、根管充填、窝沟封闭、修复体桩核制作等。	玻璃离子水门汀、冠核用玻璃离子水门汀、银粉玻璃离子水门汀、粘结用玻璃离子水门汀、聚羧酸锌水门汀、粘接用聚羧酸盐水门汀、磷酸锌水门汀、牙科氧化锌丁香酚水门汀、不含丁香酚水门汀、氢氧化钙水门汀、粘结用树脂水门汀、自粘接树脂水门汀、双固化树脂水门汀、自酸蚀树脂水门汀、树脂水门汀、光固化树脂水门汀	III

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
05	口腔充填修复材料	01 水门汀	一般为粉液状或糊状。粉剂为可析出离子的金属氧化物或金属盐，如氧化锌、玻璃粉、氢氧化钙等；液剂为酸溶液或螯合物等，如磷酸、聚羧酸、水杨酸、丁香酚；部分水门汀含有可聚合树脂成分。大部分为通过酸碱反应固化，含树脂成分的可通过化学反应或光固化反应固化。	作为临时性置入人体材料，用于正畸产品的粘接、短期粘接或临时充填。	光固化正畸粘接用玻璃离子水门汀、暂时粘接用氧化锌丁香酚水门汀、临时冠桥粘接用氢氧化钙水门汀、暂时粘接用氧化锌水门汀（不含丁香酚）、双固化正畸用玻璃离子水门汀	II
		02 粘接剂	单组份或双组份液体或糊剂。通常由树脂基质、稀释剂、粘接性单体或酸性单体等组成。通过化学反应或光固化反应固化。	用于牙体充填修复、义齿修复及植入、组织重建等过程中的粘接。	复合树脂粘接剂、牙科粘接剂、牙本质粘接剂、牙本质牙釉质粘接剂、牙科桩核粘接剂、单组份自酸蚀光固化粘接剂、牙科全酸蚀粘接剂、牙科自酸蚀粘接剂、光固化粘接剂、化学固化粘接剂、双固化树脂粘接剂	III
			单组份或双组份液体、糊剂或粉液型。通常由树脂基质、稀释剂、粘接性单体或酸性单体等组成。通过化学反应或光固化反应固化。	用于正畸治疗过程中正畸产品的粘接。仅接触牙釉质。	光固化正畸粘接剂、化学固化正畸粘接剂、正畸粘接剂、正畸带环粘接剂、牙釉质粘合树脂	II
		03 根管充填封闭材料	固体、糊状、粉液剂或液状。固体通常为古塔胶，也可为金属或其他高分子材料。糊状或液状主要成分可以是氧化锌、氢氧化钙、树脂、填料、水杨酸酯、丁香酚或硅酸盐等。古塔胶通过加热使用或与封闭材料配合使用；糊状或液状材料可以发生固化反应，也可以不固化。	用于根管治疗过程中充填或封闭牙髓腔和根管空隙。	牙科根管充填材料、液体根充材料、固体根充材料、根管充填剂、根管封闭材料、根管封闭剂、根管修复材料、回填牙胶、热凝牙胶尖、牙根管充填尖、牙胶尖、牙根管塞尖	III
		04 复合树脂	单组份或双组份。通常由树脂基质、经过表面处理的无机填料、引发体系等组成。	用于牙体缺损的直接充填修复或垫底，也可用于嵌体、高嵌体或贴面等修复体的制作。	复合树脂、光固化复合树脂、光固化复合流体树脂、流动性复合树脂	III
		05 复合体	通常为单组份、光固化、经聚酸改性的复合树脂。	用于牙齿缺损的充填修复。	复合体、流动复合体	III
		06 银汞合金	粉液双组份或胶囊型。液剂为汞，粉剂为银合金。通过汞齐化反应生成银汞合金。	用于牙体缺损的直接充填修复。	银汞胶囊、银汞合金、银合金粉	II
		07 临时充填材料	固体、单组份或双组份糊剂。固体通常为古塔胶；糊剂通常由树脂基质、经过表面处理的无机填料、引发体系等组成，或由硫酸钙/锌、氧化锌、树脂基质等组成。	用于牙体缺损的临时修复。	光固化临时充填材料、临时充填材料、暂封补牙条	II
		08 盖髓材料	糊剂、液剂或粉液型。通常有氢氧化钙类、氧化锌丁香酚类、硅酸盐类等。	用于直接盖髓、活髓切断或者间接盖髓。	盖髓剂、光固化氢氧化钙间接盖髓剂	III
06	口腔义齿制作材料	01 义齿用金属材料及制品	通常包括钴铬合金、镍铬合金、纯钛、钛合金、贵金属合金等。可以通过铸造、锻造、计算机辅助设计/制造（CAD/CAM）、沉积等工艺制备成需要的形状。	用于制作嵌体、支架、牙冠、桥、基托、卡环、金属烤瓷修复体等，不可用于基台的定制。	镍铬合金、牙科用镍基铸造合金、钴铬合金、牙科用钴铬钼铸造合金、牙科纯钛、牙科钛合金、牙科铸造钛、牙科镍烤瓷合金、牙科钴铬钨烤瓷合金、钴铬钼烤瓷合金、牙科钴铬烤瓷合金、牙科贵金属烤瓷合金、牙科金沉积液、牙科锻造合金、焊接合金、牙科磁性附着体、牙科精密附着体、预成金属冠、不锈钢预成型牙冠、牙科修复用加固网	II
		02 义齿用陶瓷材料及制品	粉末状或块状，及配套用染色材料。通常为无机非金属材料经过高温处理后形成的多晶聚集体，通常包括氧化锆、氧化铝、长石、石英、玻璃等。一般通过烧结、铸造、计算机辅助设计/制造（CAD/CAM）、热压、玻璃渗透等工艺制备成需要的形状。	用于制作嵌体、贴面、牙冠、桥、人工牙及其他形式的修复体或义齿，不可用于基台的定制。	牙科瓷粉、低温烤瓷粉、高温烤瓷粉、染色瓷粉、牙科金属烤瓷瓷粉、牙科烤瓷粉、牙科全瓷瓷粉、牙科全瓷瓷块、牙科氧化锆瓷块、瓷牙	II
		03 义齿用高分子材料及制品	双组份糊剂或粉液剂、粉剂，或单组份糊剂。主要成分为丙烯酸酯类。	用于制作嵌体、贴面、牙冠、桥、基托、人工牙、桩核、义齿等，不可用于基台的定制。	热凝义齿基托树脂、自凝义齿基托树脂、义齿基托修补用树脂、造牙树脂、双凝基牙修复树脂、冠桥用复合树脂、牙冠用染色树脂、冠桥用光固化复合树脂、复合树脂桩核材料、双固化桩核通用树脂、双重固化树脂桩核材料、义齿软衬材料、石英纤维夹板、固位纤维、合成树脂牙、造牙粉、造牙水、牙科可切削树脂块	III

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
06	口腔义齿制作材料	03 义齿用高分子材料及制品	双组份糊剂或粉液剂，或单组份糊剂，或预成制品。主要成分为聚丙烯酸酯类、聚乙烯基酯类、聚碳酸酯类等。	用于制作临时修复体及临时性辅助义齿固位。	义齿稳固剂、临时冠桥树脂、临时冠、可塑型树脂冠	II
		04 定制式义齿	一般采用钴铬合金、镍铬合金、纯钛、钛合金、贵金属合金、瓷块、瓷粉、基托树脂、合成树脂牙等材料制成，根据需要而定。可以是固定或活动的，如冠、桥、嵌体、贴面、桩核、可摘局部或全口义齿等。制作过程中所使用的医疗器械材料全部为具有注册证的材料。	用于治疗牙齿缺损、牙列缺损或缺失，置于患者口内。不包括定制式基台。	定制式固定义齿、定制式活动义齿、定制式混合固位义齿	II
		05 固位桩	柱状固体，一般采用高分子材料制成。固定于根管或牙冠内以保证修复体的固位，防止冠或充填修复体因无足够的固位而折断或脱落，常与树脂或桩核材料共同使用。	用于辅助修复大面积牙体缺损。	牙用根管桩、玻璃纤维桩、树脂纤维桩、牙用自攻自断骨螺纹固位钉	III
			柱状固体，一般采用金属、陶瓷材料制成。固定于根管或牙冠内以保证修复体的固位，防止冠或充填修复体因无足够的固位而折断或脱落，常与树脂或桩核材料共同使用。	用于辅助修复大面积牙体缺损。	金属桩	II
		06 牙托梗	弯曲条状固体，一般采用不锈钢材料制成。使用时不暴露于口腔环境。	用于义齿牙托衬垫硬条。	牙托梗	I
		07 增材制造用金属、陶瓷义齿制作材料	通常为采用钛、钴铬合金和钛合金等金属及陶瓷材料制成的粉末。	用于通过增材制造技术（如 3D 打印技术），制作定制式义齿，包括金属烤瓷冠、金属烤瓷桥、金属冠、金属桥、全瓷冠、全瓷桥等。	牙科 3D 打印用钴铬合金粉末、增材制造全瓷义齿用氧化锆浆料	III
07	口腔正畸材料及制品	01 托槽	一般采用金属、陶瓷或高分子材料制成。通常带有槽沟、结扎翼，部分带有牵引钩。	用于正畸治疗中承接并转移矫形力的矫形力。	正畸金属托槽、正畸树脂托槽、正畸陶瓷托槽、正畸陶瓷自锁托槽、旋转式自锁托槽、粘接剂预置金属正畸托槽、粘接剂预置自锁金属正畸托槽、粘接剂预置非金属正畸托槽、粘接剂预置正畸陶瓷托槽、正畸金属自锁托槽、滑盖式自锁托槽、粘接剂预置自锁非金属托槽、粘接剂预置正畸陶瓷自锁托槽	II
		02 正畸丝	丝状固体。一般采用不锈钢、镍钛合金、钛合金、钛钼合金、铜镍钛合金等材质制成。	用于矫正牙齿畸形，与托槽、带环、颊面管等组合使用。	正畸丝、牙正畸结扎丝、镍钛正畸丝、不锈钢正畸丝	II
		03 带环及颊面管	一般采用金属材料制成。带环为环状，颊面管为管状，二者可为独立产品，也可通过焊接或粘接组装使用。组装使用时，颊面管可焊接或粘接在带环侧面，矫正弓丝可以从里面通过。	正畸治疗中用于固定正畸丝，也可传递矫治力量。	正畸带环、正畸颊面管、正畸带环及颊面管	II
		04 正畸基托聚合物	粉液剂。通常由聚甲基丙烯酸甲酯以及甲基丙烯酸甲酯单体，或其他可聚合高分子材料组成。	用于正畸基托的制作。	齿科正畸快速自凝树脂、正畸基托聚合物	II
		05 正畸弹簧	通常由弹簧挂圈、弹簧、弹簧挂圈与弹簧之间的连接部件组成。	用于矫治牙齿畸形，在口腔正畸治疗时与种植体支抗、正畸托槽等正畸材料配合使用。	正畸弹簧、镍钛弹簧	I
		06 正畸弹性体附件	一般采用橡胶或聚氨酯类材料制成，包括结扎橡皮圈、分牙橡皮圈、牵引橡皮圈等。可以是链状、线状、管状和圈状。	在口腔正畸治疗时使用，用于结扎、分牙、牵引、扭转等。	牙科正畸橡皮圈、正畸弹力线、橡皮链、旋转橡皮垫、分牙圈	II
		07 矫治器具及附件	通常包括预成矫治器、定制矫治器、牵引器、扩弓器、矫治保持器等。可以由多组件共同组成。	用于正畸治疗，采取持续的外力调整牙齿位置使其恢复正确咬合关系或用于巩固牙颌畸形矫治完成后的疗效。	固定矫治器、活动矫治器、矫形矫治器、保持器、游离牵引钩、舌侧扣、扩弓螺丝	II
08	口腔植入及组织重建材料	01 牙种植体	螺柱状或其他形状固体。一般采用金属材质制成，包括钛、钛合金、钽等，也可陶瓷等其他材质。通过外科手术的方式将其植入人体缺牙部位的上下颌骨内。	植入到牙槽骨内，用于为义齿等修复体提供固定或支撑，以恢复患者的咀嚼功能。	牙种植体、纯钛牙种植体、羟基磷灰石涂层牙种植体、钛合金牙种植体	III

	02 基台及附件	基台是带角度或不带角度的带孔或带螺纹的柱状或其他形状固体。一般采用钛、钛合金、氧化锆、金合金等材料制成。安装在锚固于骨内的种植体平台上。其他附件包括中央螺钉、颌面螺钉等。	牙缺失后颌骨内植入的牙种植体的配套用部件，用于链接、支持和固位修复体或种植体上部结构。附件用于辅助基台与种植体的固位和种植体植入术后上部结构安装之前对种植体的保护。	基台、金合金基台、氧化锆基台、种植体配套用螺钉、愈合基台、愈合帽、基底、杆卡附着体、定制式基台	III
		一般采用聚甲基丙烯酸甲酯和塑料聚甲醛制成。	用于口腔科种植手术后的临时修复过程，保护种植体的上部结构或基台。	保护帽	II

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
08	口腔植入及组织重建材料	03 种植支抗	螺柱状或其他形状固体。一般采用金属材料制成，包括钛、钛合金、钽等。通常采用外科手术的方式将其植入适当部位，作为支抗，用于辅助治疗。	用于正畸或正颌治疗中需要借助种植体加强支抗，以最大限度移动牙齿或颌骨，辅助进行正畸或正颌治疗。	种植支抗、正畸支抗	III
		04 种植体密封材料	单组份糊剂或其他形式提供。通常由聚硅氧烷和无水硅酸组成，也可由其他成分组成。	用于封闭种植体与中央螺钉之间的空隙。防止致病菌渗入种植体内部引发其周围组织二次感染。	种植体密封胶	II
		05 种植辅助材料	通常由金属和高分子材料制成。	通过增材制造技术（如 3D 打印技术）制成。用于辅助种植体植入的定位。	个性化牙科种植用导板	II
		06 骨填充及修复材料	通常为异体、动物源性或合成的骨修复材料，可以是块状、网状、颗粒或膜，如羟基磷灰石等无机材料以及金属和高分子材料，也可以是经处理后的取自动物或人体的软硬组织。	用于颌面骨、牙槽骨等的缺损、牙周损伤及牙科种植修复相关的骨隙或骨缺损的填充、修复或引导骨、组织的再生或成型。	牙科骨粉、骨修复材料、口腔人工骨、口腔用生物玻璃人工骨、天然煅烧骨修复材料、生物膜、可吸收生物膜、可吸收β磷酸三钙、引导组织再生膜、牙科骨粉用支撑钛膜、口腔修复膜	III
		07 颌面固定植入物	一般采用金属材料、可吸收材料或其他材料制成。	用于牙槽骨、颌面骨缺损或骨折的固定。	颌骨固定装置、钛网、口腔钛膜、颌面接骨板、牙用丝、颌面接骨螺钉、膜固定螺钉、膜固定螺丝、颞下颌关节置换植入物	III
		08 颌面部赈复及修复重建材料及制品	通常由硅橡胶或聚甲基丙烯酸甲酯等组成。	用于颌面软组织缺损和畸形的植入修复和重建。	颌面植入重建修复材料	III
			通常由硅橡胶或聚甲基丙烯酸甲酯等组成，可摘带。	用于颌面组织器官缺损的修复。	硅橡胶颌面赈复体、树脂颌面赈复体	II
09 基台定制材料	一般采用金属、陶瓷或高分子材料制成，一般通过 CAD/CAM 等工艺进行加工。	用于基台的定制。	定制式基台用氧化锆陶瓷、定制式基台用合金	III		
09	口腔治疗辅助材料	01 根管预备辅助材料	单组份或双组份液剂。通常由 EDTA 或其他成分组成。可溶解有机物碎片；可对根管治疗器械起润滑作用；可对牙本质有湿润作用；部分产品具发泡作用，从而有助于从根管内去除碎屑；可对根管进行清洁处理；或溶解根管充填材料，以便再次根管治疗。	用于根管治疗手术中清洗去除牙根管壁、牙髓组织等残渣，或为根管壁脱钙等辅助根管预备，或进行根管充填前根管处理，或溶解已充填于根管内的根管充填材料。	根管润滑剂、根管扩大液、根管清洗剂、根管调节剂、丁香酚类根管充填材料溶解剂、酚醛树脂类根管充填材料溶解剂	II
		02 吸潮纸尖	通常为纸质或纯棉纤维质的锥形尖。具有良好的吸水性、硬且有韧性、容易放进牙根管内。无菌提供，一次性使用。	用于根管治疗中的根管清洗、吸液、换药。	一次性使用无菌牙科吸潮纸尖	II
			通常为纸质或纯棉纤维质的锥形尖。具有良好的吸水性、硬且有韧性、容易放进牙根管内。非无菌提供。	用于根管治疗中的根管清洗、吸液、换药。	牙科吸潮纸尖	I
		03 酸蚀剂	单组份或双组份液体或凝胶。一般为磷酸、乳酸、柠檬酸、草酸、聚丙烯酸、稀硫酸等。利用酸的腐蚀性发挥作用。	用于口内修复或正畸治疗时，利用酸蚀剂的腐蚀性对牙体、金属、陶瓷等修复体表面进行处理，以去除污染层、粗糙表面、提高其表面性能。	牙科酸蚀剂、牙科磷酸酸蚀剂	II
		04 预处理剂	单组份液体。通常为亲水基团的丙烯酸酯功能单体、硅烷偶联剂或其他成分。	用于牙齿、树脂、陶瓷、金属修复体等的表面处理。利用其化学改性作用改变牙齿、修复体表面性状。	硅烷偶联剂、预处理剂、陶瓷表面处理剂	II
		05 排龈材料	含血管收缩或止血功能的棉线，或膏状材料。	用于在牙体预备、取印模或粘固牙冠时排开牙龈并辅助止血。	止血排龈线、止血排龈膏	III
含硫酸铝的棉线，或膏状材料。	硫酸铝止血排龈线、硫酸铝止血排龈膏		II			
不含血管收缩或止血功能的棉线，或膏状材料。	用于在牙体预备、取印模或粘固牙冠时排开牙龈。		排龈线、排龈膏	II		
06 研磨抛光材料	高分子、金属、金属氧化物或无机非金属材料。一般为粉剂、糊剂，也可为其他形式。	在口腔内用于研磨抛光牙体组织或修复体，使其表面平滑均匀。	牙科喷砂粉、洁牙粉、牙科抛光膏、齿龈研磨膏、牙釉质研磨膏	II		
	高分子、金属、金属氧化物或无机非金属材料。一般为粉剂、糊剂，也可为其他形式。	在口外用于研磨抛光修复体，使其表面平滑均匀。	口外研磨材料、牙科用口外研磨材料	I		

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
09	口腔治疗辅助材料	07 印模材料	糊剂、粉液型或粉剂。通常由人工合成橡胶、藻酸盐、琼脂等材料组成。通过聚合反应或其他化学反应，或温度变化反应等方式，由流动态变为固态。单纯的粉剂通常由乙醇、氟化烃、薄荷香料组成，喷涂在病人牙齿上，起辅助成像作用。	用于制作记录口腔各组织形态及关系的阴模，或者辅助获取清晰的牙齿 3D 图像。	牙科硅橡胶印模材、牙科聚醚橡胶印模材、牙科藻酸盐印模材料、牙科琼脂印模材料、红白打样膏、印模膏、氧化锌印模糊剂、牙科光学喷粉	II
			糊剂、粉液型。通常由人工合成橡胶、藻酸盐、琼脂等材料组成。通过聚合反应或其他化学反应，或温度变化反应等方式，由流动态变为固态。	只用于技工室复制印模（制取模型的印模）。	琼脂复制材料、硅橡胶复制材料、藻酸盐复制材料	I
		08 模型材料	一般为石膏、树脂或金属材料。	用于制作牙科模型。	牙科石膏、模型树脂	I
		09 铸造包埋材料	粉液剂。通常由耐火材料和粘接剂组成。	用于包埋蜡型或模型，制备铸造空腔。	牙科硅酸乙酯铸造包埋材、牙科磷酸盐铸造包埋材、牙科石膏铸造包埋材、牙科纯钛铸造包埋材	I
		10 蜡	固态。通常由天然蜡、合成蜡、天然树脂、树胶、脂肪酸等组成。通过加热变形或改变存在状态实现其预期目的。	用于制作修复体模型、粘接修复体、围盒等。仅限在口外使用。	牙科铸造蜡、牙科雕刻蜡、牙科模型蜡、牙科基托蜡	I
		11 牙科分离剂	一般采用钾皂、水玻璃、藻酸盐、聚乙烯醇、甘油、乙二醇等制成。在两种相同或不同的材料之间或材料与模具之间形成隔离膜，使材料与材料或材料与模具不发生粘连。	用于分离不同的牙科材料。	牙科分离剂、牙科藻酸分离剂、牙科基托分离剂、牙科蜡分离剂、牙科光固化型树脂分离剂	I
		12 咬合关系记录/检查材料	双组份糊剂或粉液剂或片。通常由硅橡胶或软质塑料等材料组成。所含成分不具有药理学作用，所含成分不可被人体吸收。咬合检查材料经咬合后通过固化、变色、变形或对施力部分进行染色起到指示作用。	用于口腔修复治疗中，记录上下牙列咬合关系，并根据记录结果，制作口腔各组织形态及关系的阴模，或者辅助获取清晰的牙齿 3D 图像。	硅橡胶咬合记录材料、咬合蜡、贴合点指示剂	II
			通常由双组份糊剂或粉液剂或片，一般由硅橡胶、蜡或软质塑料等材料组成。所含成分不具有药理学作用，所含成分不可被人体吸收。	仅用于牙面接触点及义齿修复体关系的检查。	硅橡胶咬合检查材料	I
			一般由附有蜡和食用红色或蓝色颜料的纸制成。	用于临床中，牙、咬合面接触点以及义齿修复体咬合关系的检查，或用于在技工室义齿修复中，调节上下义齿的接触点，牙间隙。	咬合纸	I
		13 隔离及赋形材料	通常包括成形片、一次性使用间隙楔等。	口腔治疗时的起隔离作用或者辅助修复体成形作用。	缝隙封闭糊剂、光固化牙龈屏障树脂、邻间楔入木梢、成形片、楔子	I
14 义齿试用材料	通常由醇类、氧化铝、二氧化硅、颜料，或氧化锌等组成。	用于检查最终修复体颜色和牙齿颜色的配合度，或者检查义齿与组织间的压痛点。	试色糊剂	I		
10	其他口腔材料	01 牙周塞治剂	粉液剂或其他形式。主要成分是氧化锌，含或不含丁香油。	用于牙周手术后保护牙龈，止血、止痛，固定。	牙周塞治剂	II
		02 口腔溃疡、组织创面愈合治疗辅助材料	通常由麦芽糖糊精、丙二醇、卡波姆等组成。仅通过在溃疡表面或组织创面形成保护层，物理遮蔽创口。	用于缓解因口腔溃疡、口腔炎症、义齿或手术造成的创面所带来的疼痛。	口腔溃疡含漱液、口腔溃疡凝胶	II
		03 脱敏剂	单组份或双组份液剂、糊剂、凝胶或其他状态提供。短期使用。	用于消除暴露的牙颈部的过敏症状；减轻和预防因牙本质敏感而引起的牙齿过敏症状。	牙科脱敏剂、脱敏凝胶	II
		04 防龋材料	一般采用树脂基材料或含氟材料制成。	用于预防龋齿，封闭牙齿窝沟点隙，阻断细菌进入，或提高牙齿釉质的耐酸蚀性。	氟保护剂、氟保护漆、氟化泡沫、氟防龋材料、防龋凝胶、光固化窝沟封闭剂、窝沟封闭剂、牙科树脂基窝沟封闭剂	II
		05 牙科膜片	通常由不同的树脂组成，如对苯二甲酸乙二醇酯、乙二醇、醋酸乙烯、乙烯、烯-醋酸乙烯共聚物、聚乙烯、聚醋酸乙烯酯，或其他成分组成。	用于制作正畸矫治器、正畸矫治保持器、口腔保护器、胎垫等。	牙胶片、牙科膜片	II



序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
10	其他口腔材料	06 牙齿漂白材料	糊，粉、液剂或胶体。通常为过氧化物，如过氧化氢、过氧化脲等。通过氧化-还原反应起到漂白作用。过氧化物含量（以过氧化氢计）大于 3.0%。	用于牙齿的漂白。	死髓牙漂白胶、牙齿漂白剂、牙齿漂白胶、牙齿漂白贴	III
		07 菌斑/龋齿指示剂	糊剂，粉液剂或其他形式。通常由水、丙二醇、乙醇、硅氧烷-聚环氧烷共聚物、着色剂等组成。	用于显示菌斑、龋齿或定位根管口，以辅助口腔检查和治疗。	菌斑指示剂、龋齿指示剂、菌斑显示液	I
		08 牙髓活力测试剂	粉剂或喷雾剂。主要成分为四氟乙烷、薄荷油、乙醇。	用于牙齿表面测试牙髓活力。	牙髓活力测试剂	II

## 18 妇产科、辅助生殖和避孕器械说明

### 一、范围

本子目录包括专用于妇产科、计划生育和辅助生殖的医疗器械。

### 二、框架结构

本子目录按照妇产科、辅助生殖和避孕器械的临床特点分为“手术器械”等 7 个一级产品类别。按照临床预期用途细分为 37 个二级产品类别，列举 238 个品名举例。

本子目录将妇产科手术器械、妇产科设备、计划生育手术器械、计划生育设备、辅助生殖器械、医用超声仪器及有关设备产品归类整合于本目录。对于既可以用于妇产科、妊娠控制和辅助生殖，也可以用于其他科室的器械，则不归入本子目录中。本子目录包括 2002 版分类目录中的《6812 妇产科用手术器械》《6813 计划生育手术器械》《〈6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备〉（妇产科部分）》《〈6826 物理治疗及康复设备〉（妇产科部分）》《〈6846 植入材料和人工器官〉（妇产科部分）》《〈6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具〉（妇产科部分）》、《〈6865 医用缝合材料及粘合剂〉（妇产科部分）》《〈6866 医用缝合材料及粘合剂〉（妇产科部分）》和 2012 版分类目录中的《〈6823 医用超声仪器及有关设备〉（妇产科部分）》。

该子目录中一级产品类别与 2002/2012 版分类目录产品类别的对应关系如下：

与 2002/2012 版分类目录产品对应关系

一级产品类别	2002/2012 版产品类别	备注
18-01 妇产科手术器械	6812-1 妇产科用刀（2002 版）	/
	6812-2 妇产科用剪（2002 版）	
	6812-3 妇产科用钳（2002 版）	
	6812-4 妇产科用镊、夹（2002 版）	
	6812-5 妇产科用钩、针（2002 版）	
	6812-6 妇产科用其他器械（2002 版）	
	6866-2 妇产检查器械（2002 版）	
	6866-9 一般医疗产品中的阴道洗涤器（2002 版）	
18-02 妇产科测量、监护设备	6823-2 超声监护设备中的超声多普勒胎儿监护仪（2012 版）	/
	6812-6 妇产科用其他器械（2002 版）	
	6823-1 超声诊断设备中的超声脉冲多普勒成像设备（2012 版）	
18-03 妇产科诊断器械	6822-6 医用手术及诊断用显微设备中的阴道显微镜（2002 版）	/
	6822-3 电子内窥镜（2002 版）	
18-04 妇产科治疗器械	6813-6 计划生育用其他器械（2002 版）	/
18-05 妇产科承载器械	6826-3 光谱辐射治疗仪器中的红外线治疗机（2002 版）	/
	6854-9 电动、液压手术台（2002 版）	
18-06 妊娠控制器械	6854-14 手动手术台床（2002 版）	/
	6813-3 计划生育用钳（2002 版）	
	6846-1 植入器材中的节育环（2002 版）	
	6866-3 避孕器械（2002 版）	
	6865-3 医用粘合剂中的输卵管粘堵剂（2002 版）	
18-07 辅助生殖器械	6854-6 负压吸引装置中的流产吸引器（2002 版）	新增

### 三、其他说明

（一）含消毒剂（抗菌剂）阴道填塞产品，不按照医疗器械管理。

## 18 妇产科、辅助生殖和避孕器械

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
01	妇产科手术器械	01 妇产科用刀	通常由刀片和刀柄组成。一般刀片由不锈钢或钛合金材料制成，刀柄由高分子材料制成。无菌提供。	用于剖宫产手术时划开子宫。	一次性使用无菌剖宫产刀	II
			通常由刀片和刀柄组成。一般刀片由不锈钢或钛合金材料制成，刀柄由高分子材料制成。非无菌提供。	用于剖宫产手术时划开子宫。	剖宫产刀	I
			通常由刀片和刀柄组成。一般由不锈钢材料制成，非无菌提供。	用于切碎胎儿身体，以便于死胎或畸形胎儿排出。	碎胎刀	I
		02 妇产科用剪	通常由一对中间连接的叶片组成，头部带刃。一般由不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于妇产科手术时剪切组织。	阴道环切剪、宫腔手术剪、子宫剪、剖宫产剪、会阴剪、妇产科用剪	I
			通常由脐带夹、胎盘夹、推架和切割刀组成。脐带夹、胎盘夹和推架一般由高分子材料制成，切割刀一般由不锈钢材料制成。无菌提供。	用于剪切新生儿脐带。	一次性使用无菌脐带剪	II
			通常由两片头部为刀刃，中间以螺钉连接组成。头端为圆头或蟹钳头。一般由不锈钢材料制成。非无菌提供。		脐带剪	I
		03 妇产科用钳	通常由钳头、钳柄、锁齿组成。一般由高分子材料制成。无菌提供。	用于清除、分离、夹持、固定、牵拉组织及夹持敷料。	一次性使用无菌子宫颈钳	II
			通常由钳头、钳柄、锁齿组成。一般由不锈钢材料制成。非无菌提供。		子宫颈活体取样钳、子宫腔活体取样钳、子宫颈钳、子宫夹持钳、固定钳、牵引钳、妇科组织钳、妇科分离钳、举宫钳、固定韧带钩钳、宫腔异物钳、卵巢钳、胎盘钳、子宫抓钳、子宫切除夹钳、阴道夹持钳、子宫动脉夹持钳、子宫息肉钳、主韧带钳、子宫敷料钳、阴道夹持钳、子宫主韧带钳、穿颅钳、碎颅钳、破膜钳	I
			通常由单个或两个叶片（带手柄）组成。一般由不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于剖宫产固定切口或用于在产道里夹紧胎儿头部或头皮，并施以牵拉，便于分娩或固定胎儿头颅。	产钳、胎儿头皮钳、剖宫产钳	I
		04 妇产科用镊、夹、钩、针	通常由一对尾部叠合的叶片组成。头端呈圆环形。一般由不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于夹持输卵管等组织。	环形输卵管镊	I
			通常为U形状或钳状，带锁扣。一般由高分子材料制成。无菌提供。	用于压住新生儿脐带，阻断血供，以便进行剪切。	一次性使用无菌脐带夹	II
			通常由头部和柄部组成，头部为钩形的手术器械。一般由不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于妇科手术时抓、固定或托住子宫颈或其底部或对阴道壁向外牵拉，扩大手术视野用。	子宫拉钩、阴道拉钩、耻骨联合拉钩、肌瘤螺旋钩	I
			通常由手柄、杆部、头部组成，头部为螺旋钩。一般由不锈钢材料制成。非无菌提供。	手术中在腹腔镜下操作，用于妇科腹腔镜手术中，旋入子宫肌瘤，以便于切割。	腹腔镜子宫肌瘤旋针	II
		05 妇产科用扩张器、牵开器	通常由上叶、下叶和手柄组成。一般由高分子材料制成。无菌提供。	用于露出阴道内部供检查。	一次性使用无菌阴道扩张器	II
			通常由上叶、下叶和手柄组成。一般由不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于露出阴道内部供检查或手术。	金属双翼阴道扩张器	I
			通常是一系列不同规格的条/棒状器械。一般由高分子材料制成。无菌提供。	用于机械扩张子宫颈、牵开会阴组织。	一次性使用无菌宫颈扩张棒	II
			通常由硅橡胶导管、球囊和充盈接头组成，可有可调式针芯。一般由高分子材料制成。无菌提供。	用于机械扩张子宫颈、牵开会阴组织。	一次性无菌球囊宫颈扩张器	II
			通常是一系列不同规格的条/棒状器械，或由手柄装置、U型变幅杆、紧固装置和钩板组成。一般由黄铜或不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于机械扩张子宫颈、牵开会阴组织。	子宫颈扩张器、阴道牵开器、会阴牵开器	I

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
			通常由手柄、变幅杆紧固锁牙、钩板组成。一般由不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于妇科手术时牵开阴道侧壁或扩张宫颈。	阴道侧壁牵开器、宫颈扩张钳	I
01	妇产科手术器械	06 助产器械	通常由带有开口的弧形板以及与弧形板底边相垂直的助推块组成。采用高分子材料制成。	用于辅助胎儿娩出。	胎头吸引器、娩头器	II
			通常由金属吸管及杯状吸盘组成。非无菌提供。	与体外真空泵配套使用，通过吸盘与头皮相连，对胎儿的头部在产道内进行拉拔。	胎儿吸引器	II
		07 阴道洗涤器/给药器	通常由输送管道、压力胶球和喷嘴组成。一般由高分子材料制成。不含药物。不含洗涤剂。无菌提供。	用于妇科清洗阴道或阴道给药。但不包含避孕用途。	一次性使用无菌阴道洗涤器、一次性使用无菌阴道给药器	II
			通常由输送管道、压力胶球和喷嘴组成。一般由高分子材料制成。不含药物。不含洗涤剂。无源产品。非无菌提供。		阴道洗涤器、阴道给药器	I
		08 妇科剥离器械	通常由圆柱形本体、剥离匙组成，剥离匙向上一侧的表面上设有负压孔与内孔相通，本体的后端为圆柱形，并在表面上设有用于与负压吸引器软管相连的圆环形倒刺。一般由不锈钢材料制成，非无菌提供。	与负压吸引器配合使用，用于剥离操作和吸附血液，使手术视野清晰。	妇科组织剥离器、输尿管剥离器	I
			通常由手柄和头部组成。头部为弯形，头端呈圆弧形。一般由不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于阴式手术时剥离子宫肌瘤用。	子宫肌瘤剥离器	I
			通常由刮匙头、刮匙颈与刮匙柄组成，一般由高分子材料制成。无菌提供。	用于刮、擦方式提取或除去子宫内物质。	一次性使用无菌子宫刮匙	II
		通常由刮匙头、刮匙颈与刮匙柄组成，一般由不锈钢材料制成。非无菌提供。	子宫刮匙、宫颈刮匙、子宫刮		I	
		09 子宫操纵器	一般由不锈钢和高分子材料制成的棒状器械。无菌提供。	在腹腔手术中作变动子宫体位用，也可用于控制、提升及清洗子宫。	一次性使用无菌子宫拨棒、一次性使用无菌子宫操纵器、一次性使用无菌举宫器	II
			一般由不锈钢和高分子材料制成的棒状器械。非无菌提供。		子宫拨棒、子宫操纵器、举宫器	I
		10 子宫输卵管造影、输卵管通液器械	通常由导管、连接件、保护套管组成。一般由高分子材料制成。无菌提供。	用于输卵管造影、疏通。	输卵管造影导管、输卵管导管	II
			通常由一系列规格的金属管配以套管、橡皮塞、进气管、活塞组成。非无菌提供。		输卵管通液器	I
		11 妇科压板	通常是板状器械，呈角形，头端带有弧度。一般由不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于供妇科手术时，压迫阴道用。	阴道压板	I
			通常由手柄和头部组成。头部为角弯，头端呈圆弧形。一般由不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于供妇科手术时，压迫宫颈用。	宫颈压板	I
12 医用妇科护垫	通常由背衬层（无纺布）、吸液层、防粘层组成。无菌提供。	用于女性产后护理、检查、出血量计算用。	产妇出血量计算垫巾、一次性使用产妇巾	II		
	通常由背衬层（无纺布）、吸液层、防粘层组成。非无菌提供。	用于女性（产后）、护理、检查。	妇科检查垫、产妇产褥垫、产妇垫	I		
13 凝胶	通常由卡波姆、明胶、低聚异麦芽糖等组成。所含成分不具有药理学作用。一次性使用。	通过在阴道壁形成一层保护性凝胶膜。将阴道壁与外界细菌物理隔离，从而阻止病原微生物定植。	阴道阻菌凝胶、卡波姆妇科凝胶	II		
14 阴道填塞材料	通常由栓粒、脱脂纱布、无纺布、推进器、棉质尾线部分组成。栓粒一般由活性炭、卡波姆及羧甲基纤维素钠混合脂肪酸甘油酯组成。	通过活性炭的吸附性降低微生物的浓度。用于妇科手术或检查后阴道创面的护理。	阴道填塞、活性炭阴道填塞、活性炭吸附栓	II		
02	妇产科测量、监护设备	01 超声多普勒胎儿监护设备	通常由主机、超声探头、超声压力传感器及与之相连接的其他传感器组成，检测胎儿心率采用超声多普勒原理，具有监测和贮存胎儿心率、宫缩压力以及其他必要参数的功能，可在围产期对胎儿进行连续监护，并在出现异常时及时提供报警信息的仪器。	用于围产期胎儿心率和孕妇宫缩压力等的连续监护。	超声多普勒胎儿监护仪、母婴监护系统	II
		02 超声多普勒胎儿心率设备	通常由探头（一般采用单元探头）、超声波发射/接收电路、信号输出部分组成。根据多普勒原理从孕妇腹部获取胎心运动信息的超声仪器。	用于胎儿心率测量、监测。	超声多普勒胎儿心率仪、超声多普勒胎儿心音仪	II

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别		
02	妇产科测量、监护设备	03 手动测量器械	具有弧度可贴合于产妇臀部，含有集血盘（带容量刻度）。一般由高分子材料制成。	用于收集产妇分娩或引产时的出血并计量出血量。	产科集血器	II		
			通常由一张一次性垫单，两根纸质尺子，两个扣环组成。非无菌提供。	用于孕期产科检查时测定宫高腹围。	一次性孕妇宫高腹围测量器	I		
			通常由标尺、手柄、指针组成。一般由不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于测量骨盆内外径或耻骨尺寸或子宫深度。	骨盆测量计、子宫深度测量棒、耻骨测量器、宫颈测量器	I		
			通常是带有刻度尺的细棒。一般由高分子材料制成。无菌提供。	用于插入子宫腔内测量子宫的深度。	一次性使用无菌子宫探针	II		
			通常是带有刻度尺的细棒。一般由不锈钢材料或铜制成。非无菌提供。		子宫探针	I		
03	妇产科诊断器械	01 妇科超声诊断设备	通常由探头（线阵、凸阵、相控阵、机械扇扫等）、超声波发射/接收、信号处理和图像显示等部分组成的设备。利用超声脉冲回波原理，或利用超声多普勒技术和超声脉冲回波原理，同时进行采集血流运动信息和人体器官，完成妇科器官组织的成像。	用于阴道组织、盆腔器官的超声成像及其血流运动信息采集。	超声宫腔监视系统、阴道实时超声诊断系统、多普勒围产期超声诊断仪	II		
		02 阴道镜	通常由观察系统、照明系统组成，观察系统是具有目镜、物镜的短工作距的体视光学显微系统，可外接图像采集显示系统。利用显微放大原理，观察物体细节。	用于宫颈阴道外阴组织的检查。	阴道显微镜、电子阴道显微镜	II		
		03 妇科内窥镜	通常由物镜系统、像阵面光电传感器、A/D 转换集成模块组成	通过宫颈进入宫腔内，用于诊断和/或手术	电子阴道内窥镜、数码电子阴道内窥镜、无线可视阴道内窥镜、无线可视子宫内窥镜、纤维阴道镜、宫腔电切内窥镜	II		
			通常由物镜系统、光学镜片或成像光纤传/转像系统，包含或不包含观察目镜系统，构成观察光路。				宫腔内窥镜	II
			通常由套圈、鞘管、连接揽和控制手柄等组成。				在宫腔镜下操作，用于切割子宫息肉，以便将其从子宫内取出。	宫腔镜息肉去除器
		04 妇科采样器械	在妇科内窥镜手术中，连接在主机上的手术器械通过和内窥镜提供的或不同的通道进入子宫进行各种手术工作。	在妇科内窥镜下操作，用于绞碎或切除子宫等组织。	电动力宫切除术	II		
			由木片、竹片等材料制成的片状器械，无菌提供。	用于获取宫颈表面的样本。	一次性使用无菌宫颈刮板	II		
			由木片、竹片等材料制成的片状器械，非无菌提供。		刮宫片	I		
			一般由高分子材料制成的片状器械。非无菌提供。	与射光器配套使用，用于临床妇科检查时采样用。	导光宫颈片	I		
		通常由采样管、杯、盖、拭子等组成。无菌提供。	用于样本的收集、运输和储存等。	一次性使用宫颈刷	II			
		05 妇科检查器械	通常由套管、抽拉杆、采样孔、手柄、橡胶环组成。无菌提供。	用于采集子宫内膜细胞样品和组织样本。	子宫内膜细胞采样器、子宫内膜取样器	II		
			通常由玻璃管、塑料管和医用胶带组成。玻璃管通常装有过氧化氢混合物，塑料管内通常装有草酸盐溶液。所含成分不具有药理学作用。	一种化学发光的照明光源，作为进行阴道荧光视诊时的照明光源。用于临床妇科阴道常规检查、宫颈癌及癌前病变筛查。	阴道荧光检查棒	I		
			通常由光学镜头组件、外罩组件和照明装置组成。	用于测定妇女排卵期。	排卵测定仪	II		
		04	妇产科治疗器械	01 妇科物理治疗器械	通常由治疗头、超声功率发生器、控制装置等组成。一般采用聚焦或弱聚焦超声波，并作用于患者的设备。	用于妇科肿瘤治疗以及肿瘤的辅助治疗。涉及组织变性。	超声聚焦子宫肌瘤治疗系统	III
					通常由治疗头、超声功率发生器、控制装置等组成。一般采用聚焦或弱聚焦超声波，并作用于患者的设备。	用于妇科各种组织、器官的治疗、创伤组织愈合。不涉及组织变性。	妇科超声波治疗仪	II
通常由光辐射器（如发光二极管）、控制装置、支撑装置（可有定位装置）等组成，也可配备导光器件。利用红光波段照射妇科部位（部分设备可兼有部分红外波段）与人体组织发生光化学作用和/或生物刺激作用，达到辅助治疗的目的。	用于妇科组织损伤的消炎和疼痛缓解，促进妇科局部血液循环，缓解神经肌肉疼痛。				妇科红外治疗仪	II		

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
04	妇产科治疗器械	01 妇科物理治疗器械	通常由主机和冲洗、治疗组件组成，产生臭氧。	用于妇科腔道、粘膜组织的清洗、消毒、抗炎治疗或浸泡治疗的设备。	妇科臭氧治疗仪	II
			通常由主机和一次性使用热球导管组成。治疗时将装有介质的球囊深入子宫，球囊恒温到一定温度。并将其外壁贴于子宫内壁且形成一定压力，使子宫内膜发生组织坏死并脱落。	用于治疗功能性子宫出血。涉及组织变性。	热球子宫内膜去除仪、子宫内膜治疗仪	III
			通常由球囊导管（带球囊）、充盈接头、快速灌输组件、止回阀和一个注射器（用于充注球囊）组成。无菌提供。	用于治疗功能性子宫出血。不涉及组织变性。	产后止血球囊	II
		02 妇科假体器械	一般由金属或非金属材料制成。	放置于妇女阴道、宫颈、子宫或输卵管中，起到支持、支撑作用。在体内滞留时间超过 30 天。	输卵管支架、阴道支架、子宫托	III
				放置于妇女阴道（宫颈口），起到支持、支撑作用。在人体的滞留时间大于 24 小时小于 30 天。	子宫托	II
			一般由发泡橡胶材料制成。形体构造可与宫颈贴合。所含成分不具有药理学作用。	通过发泡橡胶的吸附作用将宫颈表面及宫颈口内的糜烂物、粘膜吸附在产品上，取出时将糜烂物带出。用于辅助治疗宫颈炎。在体内滞留时间超过 30 天。	治疗托	III
				通过发泡橡胶的吸附作用将宫颈表面及宫颈口内的糜烂物、粘膜吸附在产品上，取出时将糜烂物带出。用于辅助治疗宫颈炎。在人体的滞留时间大于 24 小时小于 30 天。	治疗托	II
			通常由植入物组件、导引杆及其它组件组成。植入物组件包括网片、网片外鞘及穿刺套管；导引杆由导针和手柄构成；其它组件包括：放置环、推针器、（无损伤具翼）导引器。无菌提供。	用于尿道下悬吊带治疗尿道运动过度和/或括约肌功能障碍引起的女性压力性尿失禁。	尿道悬吊器	III
			通常由一种或多种聚合物编制而成的网状织物，或取自人类异体的片状或膜状组织。无菌提供。	用于植入人体，加强和/或修补不完整的软组织缺陷，如阴道成型术、盆底修复术等。	阴道补片、盆底补片	III
			05	妇产科承载器械	01 产床	一般由背板、臀板、腿板、托腿架、腿床（板）和电机等组成，可配有附件输液架、托腿架、拉手和污物盆。有源产品。
一般由背板、臀板、腿板、托腿架、腿床（板）等组成，可配有附件输液架、托腿架、拉手和污物盆。人力操控。无源产品。	普通产床	I				
		02 妇科手术/检查床	通常由台面、升降柱、底座、控制系统（控制台面调节）、升降立柱和电机组成。按传动原理可分为液压、机械和气动三种传动结构形式。有源产品。	用于妇科检查、诊治、手术。用以支撑患者身体，形成临床所需的体位。	电动妇产科手术床	II
			通常由背板、臀板、腿板、传动部分组成。头、背、腿、台面可调节。有移动式 and 固定式两种，升降形式为机械升降式，体位调整均为人力操纵。无源产品。	用于妇科检查、诊治、手术。用以支撑患者身体，形成临床所需的体位。	妇科检查床、妇科检查椅、妇科诊疗台、产科诊疗台、产科诊疗床、妇科诊疗床	I
06	妊娠控制器械	01 宫内节育器及取放器械	通常由铜以及支架材料组成，支架材料一般由硅橡胶、尼龙、聚乙烯、聚丙烯、不锈钢或记忆合金材料制成。外形有圆形、T形、V形、∩形及链条状等。无菌提供。	用于放置于妇女子宫腔内起避孕作用。	T形含铜宫内节育器、O形含铜宫内节育器、V形含铜宫内节育器、宫腔形含铜宫内节育器、固定式含铜宫内节育器、M形含铜宫内节育器	III
			通常由铜以及支架材料组成，支架材料一般由硅橡胶、尼龙、聚乙烯、聚丙烯、不锈钢或记忆合金材料制成。外形有圆形、T形、V形、∩形及链条状等。含有吡唑美欣。无菌提供。	用于放置于妇女子宫腔内起避孕作用。	T形含铜含吡唑美欣宫内节育器、O形含铜含吡唑美欣宫内节育器、V形含铜含吡唑美欣宫内节育器、宫腔形含铜含吡唑美欣宫内节育器、固定式含铜含吡唑美欣宫内节育器、M形含铜含吡唑美欣宫内节育器	III（药械组合产品）
			通常是钩状、钳状或环状的器械。一般由高分子材料制成。无菌提供。	用于宫内节育器/阴道夹持、放置和/或取出。	一次性使用无菌宫内节育器放置器	II

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
06	避孕节育器械	01 宫内节育器及取放器械	通常是钩状、钳状或环状的器械。一般由不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于宫内节育器/阴道夹持、放置和/或取出。	宫内节育器取出钳、宫内节育器取出钩、宫内节育器放置钳、阴道环放置器	I
		02 输卵(精)管封闭器械	通常是采用机械结构物[如, 在输精(卵)管外的带子或夹子, 或者在输精(卵)管内部的栓塞]封闭输精(卵)管的器具。带子或夹子一般由金属或高分子材料制成。栓塞剂通常由两个或多个不具有药理学作用的化学组份构成的配方。无菌提供。在体内滞留时间大于等于 30 天。	用于封堵输精管或输卵管, 阻断精(卵)子结合, 而起到避孕作用。	输精管结扎带、输卵管结扎带、输卵管栓塞剂、输精管栓塞剂	III
		03 屏障式避孕器械	通常由天然胶乳或合成乳胶或聚氨酯薄膜制成, 开口端为完整卷边的鞘套物。	用于生殖道局部范围内, 用物理方法(机械阻挡)不让精子到达子宫口处, 以此阻断精子和卵子相遇而达到避孕目的。	天然橡胶乳胶避孕套、男用合成橡胶避孕套、女用避孕套、避孕帽	II
		04 避孕凝胶	通常由壳聚糖、卡波姆、甘油、柠檬酸、纯化水等组成, 所含成分不具有药理学作用。	产品涂布于宫颈外口后穹窿, 阻碍精子前进。用于女性避孕。	避孕凝胶、壳聚糖避孕凝胶	III
		05 结扎手术器械	通常由两个叶片和手柄组成或片状。或为钩状器械。或是由钳头、钳柄、锁齿和指圈组成的钳状器械。一般由不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于结扎手术时, 分离、夹持、固定、提取输精管或输卵管。	输精管分离钳、输精管固定钳、输卵管固定钳、输精管提取钩、输卵管提取钩、输卵管提取板、输卵管提取钩、输精管钳、输精管拉钩	I
		06 宫腔负压吸引设备及附件	通常由吸引泵、开关、安全阀、止回阀、储液瓶、控制电路组成、与吸引管道、流产吸引管配套使用。也可与其他影像设备(如超声诊断仪)配合使用。	用于对早期妊娠的孕妇施行人工流产手术。也可用于其他宫腔手术。	电动流产吸引器、手动流产吸引器、超声监视宫腔手术仪、超声引导可视人流/宫腔诊疗系统	II
			通常由连接在真空吸取器的管子和接头组成。管身带有刻度。一般由高分子材料制成。无菌提供。	用于对早期妊娠的孕妇施行人工流产手术。也可用于其他宫腔手术。	一次性使用无菌流产吸引管、一次性使用无菌宫腔吸引管	II
通常由柄部和管部焊接组成。一般由不锈钢和铜材料制成。不在内窥镜下使用, 非无菌提供, 可重复使用。	流产吸引管、宫腔吸引管		I			
07	辅助生殖器械	01 辅助生殖导管	通常由导引导管、外套管、移植导管、连接件、保护套管组成。一般由高分子材料制成。无菌提供。	授精导管用于经阴道插入子宫腔内, 注入精液, 进行人工授精。胚胎移植导管用于经阴道向子宫内移植经过体外授精(IVF)后的胚胎。	胚胎移植导管、人工授精导管	II
		02 辅助生殖穿刺取卵/取精针	通常由针管、针套、针柄、软管以及胶塞接口、负压连接头、吸引管、真空管、冲洗管组成。无菌提供。	用于经由阴道对卵巢穿刺及从卵巢卵泡中对卵母细胞进行抽吸和冲洗。	一次性使用无菌取卵针、单腔/双腔取卵针、卵母细胞采集器	II
				用于经皮睾丸/附睾穿刺取精。	睾丸穿刺取精器、附睾穿刺针、睾丸穿刺活检枪	II
		03 辅助生殖微型工具	辅助生殖用微型工具。包括 IVF 显微操作注射、持卵、剥离、活检、辅助孵化和取精用的微细管状和针状工具。还包括与生殖细胞和胚胎接触的器皿、盘板。无菌提供。	用于体外环境下操作或储存人类生殖细胞以及胚胎, 包括精子显微注射, 胚胎活检以及辅助孵化。	体外受精显微操作管、显微吸液管、胚胎活检针、辅助生殖用培养器皿、玻化冻存管	II
04 体外辅助生殖用液	通常由氨基酸、葡萄糖、丙酮酸盐等能量物质、人血清白蛋白、纯化水等组成。为配子和胚胎提供必要的营养物质和受精及生长发育环境。	用于辅助生殖技术中配子和胚胎在体外准备、培养、转移、储存。	卵泡冲洗液、配子缓冲液、取卵-胚胎处理液、囊胚培养液、卵裂胚培养液、洗精受精液、精子梯度分离液、精子显微操作液、胚胎移植液、精子洗涤培养液、冷冻解冻液、玻璃化冷冻液、玻璃化解冻液精子制动液、卵母细胞体外成熟培养液、培养用油、器皿冲洗液、胚胎活检液、受精培养液	III		

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
07	辅助生殖器械	05 辅助生殖专用仪器	通常由激光发射器、激光镜头、照相机和软件组成。	用于体外辅助生殖技术领域的显微手术激光系统，在体外对受精卵进行辅助孵化。	辅助生育激光系统	III
			通常由光学部分、照明部分和机械部分组成。	用于体外辅助生殖技术显微操作中对配子胚胎的形态观察及发育能力的评估。	显微注射用显微镜、时差倒置显微镜	II
			通常由培养箱主机、温度控制系统、供气控制系统组成。能够提供可温控（接近人体温度）的环境。时差培养箱可具有时差照相系统，图像捕获分析应用软件，服务器，客户端等。	用于辅助生殖技术（ART）中对配子，胚胎及其他细胞进行培养。	胚胎培养箱	II
			通常由操作台、热台或控制器、冷冻装置等组成。	用于辅助生殖技术（ART）中对细胞、配子、胚胎进行培养及动态监测和分析，评估胚胎发育能力。	时差培养箱	II
				用于体外操作中加热或冷冻配子和胚胎，或体外操作处理配子和胚胎用的操作台。	辅助生殖用恒温台、程序冷冻仪、程控降温仪、体外受精（IVF）超净工作台	II
			通常由主机模块、阴茎圈套子、电源模块、取精部件等组成。	用于阴茎勃起状态、阴茎敏感性的检测。或用于取精。	阴茎勃起多参数定量分析仪、阴茎勃起监测仪、阴茎硬度测量仪、自动精液采集仪	II



## 19 医用康复器械说明

### 一、范围

本子目录包括医用康复器械类医疗器械，主要有认知言语视听障碍康复设备、运动康复训练器械、助行器械、矫形固定器械，不包括骨科用器械。

### 二、框架结构

本子目录按照产品功能分为 4 个一级产品类别，按照作用部位、作用机理等形成 18 个二级产品类别，并列举 91 个品名举例。本子目录按照相似功能类别相近排列的原则进行排序。

本子目录包含 2002 版分类目录的《〈6826 物理治疗及康复设备〉（部分）》和《〈6846 植入材料和人工器官〉（助听器、外挂式人工喉）》。

该子目录中一级产品类别与 2002 版分类目录产品类别的对应关系如下：

与 2002 版分类目录对应关系

一级产品类别	2002 版产品类别	备注
19-01 认知言语视听障碍 康复设备	6826-8 眼科康复治疗仪器	/
	6846-5 器官辅助装置中的助听器、外挂式人工喉	
19-02 运动康复训练器械	6826-5 理疗康复仪器中的上肢综合训练器、肘关节运动器、下肢康复运动器	/
19-03 助行器械	/	新增
19-04 矫形固定器械	6826-5 理疗康复仪器中的胸背部矫正装置	/

### 三、其他说明

肢体矫形器：依据《医疗器械分类规则》和分类界定文件，本子目录对具有矫形功能产品的管理类别规范为第二类，仅具有固定支撑功能产品的管理类别规范为第一类。

## 19 医用康复器械

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
01	认知言语视听障碍康复设备	01 认知障碍康复设备	通常由主机、软件等组成。通过视觉、听觉刺激，进行康复训练。	用于认知障碍患者的康复训练。	认知康复训练平台、认知能力测试与训练仪	II
		02 视觉康复设备	通常由主机、软件等组成。通过视觉刺激，进行康复训练。	用于视觉障碍患者的康复训练。	视力训练仪、视觉训练仪、视力康复仪	II
		03 听觉康复设备	通常由主机、软件等组成。通过听觉刺激，进行康复训练。	用于听觉障碍患者的康复训练。	听觉功能检测处理系统、听觉康复训练仪	II
		04 言语障碍康复设备	通常由主机、软件等组成。通过视觉、听觉刺激，进行康复训练。	用于言语障碍患者的康复训练。	语音障碍康复训练仪、构音障碍康复训练仪	II
		05 真耳测试仪	通常由真耳测试模块（软件）、硬件、探针和硅管组成。	用于对患者双耳声压级进行测试。	真耳测试仪	II
		06 助听器	通常由外壳、发音装置（包括助听器发声膜）、电池等组成的非植入式医疗器械。	用于辅助全喉切除患者发声。	助听器	II
		07 助听器	通常由传声器、放大器和耳机组成，并由电池供电。用来放大声音、补偿听力损失的电子装置。	用于听力损失患者的听力补偿。	耳背式助听器、耳内式助听器、盒式助听器、骨导式助听器	II
02	运动康复训练器械	01 步态训练设备	通常由减重装置、主机、跑台、控制装置、固定装置等组成。通过训练患者步态促进康复，可附带步态评估功能。	用于对下肢步行障碍患者进行步态康复训练。	下肢步行姿势训练系统、步态评估与训练系统、减重步态训练器	II
		02 康复训练床	通常由床架、机械支撑部件、电动控制装置、固定保护装置等组成。通过改变体位、起立角度对患者进行训练促进康复。	用于对脑中风、脑外伤等患者进行肢体运动康复训练。	站立康复器、下肢反馈康复训练系统、多体位康复床、电动起立床	II
			通常由床架、机械支撑部件、机械调节装置、固定保护装置等组成。通过改变体位、起立角度对患者进行训练促进康复。无源产品。	用于对脑中风、脑外伤等患者进行肢体运动康复训练或早期站立训练等。	悬吊康复床、倾斜床	I
		03 平衡训练设备	通常由测量平台、辅助支架、平衡训练软件等组成。通常对站立或坐在测试平台上的患者进行平衡能力训练，可附带平衡能力评估功能。	用于对平衡能力障碍患者进行康复训练。	平衡测试及训练系统、平衡训练系统	II
		04 振动训练设备	通常由训练平台、控制装置、固定架等组成。通过周期机械振动方式，达到肌肉或关节康复的目的。	用于改善运动功能障碍患者的肌肉功能、平衡性和协调性。	振动训练系统、上下肢振动康复训练器	II
		05 关节训练设备	通常由主机、固定部件、运动部件、控制装置等组成。通过训练患者关节促进康复。	用于对关节功能障碍患者进行康复训练。	连续性被动运动康复器、上肢关节康复器、下肢关节康复器、下肢康复运动训练器、下肢关节被动训练器、上肢关节被动训练器、上下肢运动康复训练机、腕关节康复器、肘踝关节康复器	II
			通常由基座、固定部件、运动部件、控制装置等组成。通过训练患者关节促进康复。无源产品。		上肢综合训练器、肘关节运动器、下肢康复运动器、上肢关节康复器、康复训练器	I
			通常由设备主体、触摸显示屏、座椅、可调角度脚踏鞋、四肢力反馈模块组成。患者坐在设备座椅上，四肢分别放在扶手和脚踏上，利用健肢带动患肢进行主动康复，提高患者四肢运动功能。	用于辅助提高偏瘫、骨关节损伤等患者四肢的肌力、关节活动度及协调性。	四肢联动康复器、四肢联动康复训练仪	II
通常由传感器、软件、绑带等组成；或由生物电采集处理部件、电刺激部件或训练部件、软件等组成。通过采集患者生物电信号，处理反馈，对患者肢体施加电刺激或用电动部件带动患者进行康复训练或直接对患者肢体施加电刺激进行康复训练。	用于对脑卒中等导致肢体运动功能障碍患者进行康复训练。		肢体运动康复仪、佩戴式足下垂康复仪、肢体功能康复评定与训练系统	II		

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
02	运动康复训练器械	06 盆底肌肉训练设备	通常由主机、压力探头、空气导管组成。通过测定阴道、肛门周围肌肉的自发力，利用产品提供的生物反馈功能做肌肉强化运动。	用于小便失禁、阴道肌肉松弛、性功能障碍等患者的康复训练。	盆底肌肉康复器	II
			通常由不同重量的康复器主体和尾部引线组成，或由压力探头、压力表等组成。康复器主体可完全由高分子材料制成，也可由高分子材料和内置配重金属块组成；尾部引线为尼龙线。无源产品。	用于分娩后或阴道肌力下降的女性锻炼阴道肌肉，提高盆底肌肉收缩能力，缓解压力性尿失禁、阴道子宫等器官膨出或脱垂等。	盆底肌肉康复器	I
		07 舌肌康复训练器	通常由吸球、吸嘴等组成。将吸嘴放置于患者舌尖上，利用负压使吸嘴吸住舌头，握住康复器吸球进行康复训练。	用于脑中风、脑疾病和脑损伤引起的伸舌受限或不能，伸舌舌尖偏向患侧，舌肌萎缩、无力所造成的吞咽延迟、饮水呛咳、吞咽困难、食物滞留、发音含糊吐字不清，声音、音调及语速异常等患者的康复训练。	舌肌康复训练器	II
03	助行器械	01 医用轮椅车	通常由电机、蓄电池、控制系统、车轮、座椅、扶手、脚踏板等组成。可由乘坐者或护理者操作的、有一个或多个电机驱动，有座椅支撑。分为手动转向和动力转向。	用于行动障碍患者转运、行走功能补偿。	电动轮椅车	II
			通常由车轮、座椅、扶手、脚踏板等组成。以乘坐者手驱动、脚踏驱动或护理者手推为动力。至少有三个车轮。	用于行动障碍患者转运、行走功能补偿。	手动轮椅车	II
		02 辅助行走站立器械	通常由支脚、手柄、支撑托、支撑架或臂套组成；或由手柄、手柄套、助行脚和支架组成；或由支撑平台（平台支撑台或前臂支撑台）、手柄、手柄杆、手柄杆调节、轮子、高度调节、（驻车）制动装置和折叠机构、座椅组成。无源产品。	用于行动障碍患者的辅助行走或站立，进行康复训练。	腋拐、医用拐、肘拐、助行器、助行架、框式助行架、轮式助行架、台式助行器、轮式助行器、框式助行器、移位助行器、站立架、截瘫行走支具、站立平衡训练支具	I
04	矫形固定器械	01 矫形器	通常由高分子材料、织物、金属等材料制成。穿戴于头部、躯干或四肢体表，用于矫正或预防畸形。	用于对人体躯干、四肢、头部等部位的矫正、辅助治疗。	耳廓矫形器、上肢矫形器、下肢矫形器、脊柱矫形器	II
		02 固定器	通常由高分子材料、织物、皮革、金属等材料制成。穿戴或放置于肢体体表，通过限制肢体活动，达到保持肢体稳定等目的。无源产品。	用于对人体躯干、四肢、头部等部位的外固定或支撑。	胸部固定器、髌部固定器、腰部固定器、下肢固定器、上肢固定器、躯干固定器、肘部固定器、足部固定器、手臂固定器、膝部固定器、踝部固定器、腕关节固定器、颈部固定器、腹部固定器、手指固定器、医用体位垫、骶部固定器、背部固定器、肩部固定器、头部固定器、疝气固定带	I

## 20 中医器械说明

### 一、范围

本子目录包括基于中医医理的医疗器械，不包括中医独立软件。

### 二、框架结构

本子目录按照临床用途的不同分为中医诊断设备、中医治疗设备和中医器具 3 个一级产品类别；根据产品原理的不同形成 24 个二级产品类别，并列举 60 个品名举例。本子目录包括 2002 版分类目录的《6827 中医器械》。

该子目录中一级产品类别与 2002 版分类目录产品类别的对应关系如下：

与 2002 版分类目录对应关系

一级产品类别	2002 版产品类别
20-01 中医诊断设备	6827-01 诊断仪器
20-02 中医治疗设备	6827-02 治疗仪器
20-03 中医器具	6827-03 中医器具

## 20 中医器械

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
01	中医诊断设备	01 脉诊设备	通常由主机、加压装置和压力传感器组成。经压力传感器通过皮表对桡动脉及周边组织的腕部寸、关、尺部位以无创的方式，在施加外力的条件下进行脉图采集的设备。	用于中医脉诊。	脉诊仪	II
		02 望诊设备	通常由主机、图像采集装置和光源组成。通过图像采集装置获取舌面图像或者面部图像，并对采集到的图像进行分析的设备。	用于中医望诊，包括舌诊和面诊。	舌诊仪、面诊仪	II
		03 穴位阻抗检测设备	通常由主机、检测电极、辅助电极、传输线等组成。通过外加电信号对穴位或特定部位进行无创阻抗检测的辅助诊断设备。	用于对穴位进行探测及辅助诊断。	经络检测仪、穴位测试仪	II
02	中医治疗设备	01 穴位电刺激设备	通常由主机、输出电极、连接线等组成。通过对针灸针或电极通以微量电流作用于人体穴位或特定部位进行治疗的设备。	用于经络穴位进行刺激。	经络刺激仪、穴位刺激仪电针仪、电子针疗仪、电针治疗仪、经络导平治疗仪	II
		02 温针治疗设备	通常由主机（含加热装置和控温装置）和针具组成。通过加热装置对针具进行加热并作用于人体穴位或特定部位的设备。	用于温针治疗。	温针仪	II
		03 灸疗设备	通常由主机、灸材固定装置和自动控制装置组成。通过实时监测的温度反馈给驱动电动机，自动调节灸材与施灸部位的距离以对施灸温度进行控制。	通过灸材燃烧对人体产生温热作用施灸于人体穴位，用于疾病的预防与治疗。	艾灸仪、灸疗床、灸疗机	II
			通常由主机、灸头和灸垫组成。利用电子器件发热原理，对灸垫进行加热，并可对施灸温度进行自动控制，施灸于人体穴位或特定部位的设备。	通过灸头和灸垫对人体产生温热作用施灸于人体穴位，用于疾病的预防与治疗。	电子灸治疗仪、灸疗床、灸疗机	II
		04 拔罐设备	通常由电动负压源、导管、罐体等组成。通过负压源使罐体内产生负压，从而吸附在肌肉上。	用于拔罐治疗。	罐疗仪、电动拔罐器	II
		05 熏蒸治疗设备	通常由控制装置、蒸汽发生器、熏蒸舱（或熏蒸床，或喷头）等组成，可有雾化装置和温度控制装置等。通过对药液加热后所产生的蒸汽，对人体进行中药熏蒸的设备，不含中药。	用于中医药物熏蒸治疗的发生设备。	熏蒸治疗舱、熏蒸治疗仪、熏蒸床、熏蒸治疗椅、中药蒸疗机	II
		06 穴位微波刺激设备	通常由主机和微波辐射器组成，微波辐射器尺寸适合作用于穴位（无创）。利用微波对人体穴位进行刺激以产生类似于针灸效果的设备。	用于微波针灸治疗。	微波针灸治疗仪	III
07 穴位激光刺激设备	通常由主机和激光辐射探头组成。通过弱激光（小于等于 3R）对人体穴位进行刺激的设备。	用于激光穴位照射治疗。	激光穴位治疗仪	II		
03	中医器具	01 针灸针	通常由针体、针尖、针柄和/或套管组成。针体的前端为针尖，后端设针柄，针体跟针尖都是光滑的，而针柄多有螺纹。	用于中医针刺治疗	针灸针、一次性使用无菌针灸针	II
		02 三棱针	通常由针体、针尖和针柄组成。针柄呈圆柱状，针身至针尖呈三角锥形。无菌提供。	用于中医针刺放血。	一次性使用三棱针	II
			通常由针体、针尖和针柄组成。针柄呈圆柱状，针身至针尖呈三角锥形。非无菌提供。		三棱针	I
03 小针刀	通常由手持柄、针体和针刀组成。针刀宽度一般与针体直径相等，刃口锋利。	用于人体皮下或肌肉深部割治使用。	针刀、刃针	II		

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
		04 皮肤针	通常由针盘、针体、针尖和针柄组成。外形似小锤状，一端附有莲蓬状的针盘，在针盘下规则嵌有不锈钢短针。根据针的数目多少不同，分别称为梅花针（五支针）、七星针（七支针）、罗汉针（十支针）。用于叩刺穴位及其他部位的皮肤。无菌提供。	用于叩刺穴位及其他部位的皮肤。	一次性使用皮肤针、一次性使用梅花针、一次性使用七星针	II
			通常由针盘、针体、针尖和针柄组成。外形似小锤状，一端附有莲蓬状的针盘，在针盘下规则嵌有不锈钢短针。根据针的数目多少不同，分别称为梅花针（五支针）、七星针（七支针）、罗汉针（十支针）。用于叩刺穴位及其他部位的皮肤。非无菌提供。		皮肤针、梅花针、七星针	I
		05 滚针	通常由支架、滚轮、不锈钢针、手柄等组成。无菌提供。	用于体表特定部位的局部刺激，实施滚针疗法。	一次性使用皮肤滚针	II
			通常由支架、滚轮、不锈钢针、手柄等组成。非无菌提供。		皮肤滚针	I
		06 皮内针	通常是以不锈钢丝制成的小针，有颗粒型和揸钉型两种，颗粒型针柄形似麦粒或呈环形，针身与针柄成一直线；揸钉型针柄呈环形，针身与针柄呈垂直状。	用于皮内针疗法使用。	皮内针、揸针、一次性使用无菌揸针、一次性使用无菌耳针、一次性使用无菌皮内针、一次性使用皮下留置治疗针	II
		03	中医器具	07 埋线针	通常由衬心座、针座、针管、衬芯和保护套组成。	用于穴位的穿刺埋线。
08 灸疗器具	通常由灸材、灸材固定装置、温度调节装置等组成。通过灸材固定装置和/或温度调节装置限定和/或调解灸材与施灸表面的相对距离，从而调节施灸温度，通过灸材燃烧对人体产生温热作用施灸于人体穴位的器具。灸材不含药理作用。			通过灸材燃烧对人体产生温热作用施灸于人体穴位。	灸疗装置	II
09 穴位磁疗器具	通常由永磁体或磁性物质和医用胶布组成。应用磁场作用于人体穴位的器具。			用于对穴位进行磁疗。	穴位磁疗贴、穴位磁疗器	II
10 浮针	通常由针芯、针座、软管和保护套组成。			用于浮针疗法。	一次性使用浮针	II
11 穴位压力刺激器具	通常由球状体和医用胶布组成。贴于人体穴位处，通过外力仅起压力刺激作用。			贴于人体穴位处，进行外力刺激。无创。	穴位压力刺激贴	I
12 刮痧器具	通常采用砭石、玉制品、牛角、等材料加工磨光制成。			用于刮痧治疗。	刮痧板、刮痧器	I
13 拔罐器具	通常由罐体和释放压力的阀体组成。以燃烧或手动方式产生负压的罐状器具。			用于拔罐疗法。	火罐、玻璃火罐、竹火罐、真空拔罐器、负压拔罐器、负压罐、拔罐器、可调式吸罐、旋转式拔罐器、负压理疗器	I

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
03	中医器具	07 埋线针	通常由衬心座、针座、针管、衬芯和保护套组成。	用于穴位的穿刺埋线。	一次性使用埋线针	II
		08 灸疗器具	通常由灸材、灸材固定装置、温度调节装置等组成。通过灸材固定装置和/或温度调节装置限定和/或调解灸材与施灸表面的相对距离，从而调节施灸温度，通过灸材燃烧对人体产生温热作用施灸于人体穴位的器具。灸材不含药理作用。	通过灸材燃烧对人体产生温热作用施灸于人体穴位。	灸疗装置	II
		09 穴位磁疗器具	通常由永磁体或磁性物质和医用胶布组成。应用磁场作用于人体穴位的器具。	用于对穴位进行磁疗。	穴位磁疗贴、穴位磁疗器	II
		10 浮针	通常由针芯、针座、软管和保护套组成。	用于浮针疗法。	一次性使用浮针	II
		11 穴位压力刺激器具	通常由球状体和医用胶布组成。贴于人体穴位处，通过外力仅起压力刺激作用。	贴于人体穴位处，进行外力刺激。无创。	穴位压力刺激贴	I
		12 刮痧器具	通常采用砭石、玉制品、牛角、等材料加工磨光制成。	用于刮痧治疗。	刮痧板、刮痧器	I
		13 拔罐器具	通常由罐体和释放压力的阀体组成。以燃烧或手动方式产生负压的罐状器具。	用于拔罐疗法。	火罐、玻璃火罐、竹火罐、真空拔罐器、负压拔罐器、负压罐、拔罐器、可调式吸罐、旋转式拔罐器、负压理疗器	I

## 一、范围

本子目录包括医用独立软件医疗器械。

## 二、框架结构

本子目录仅列出了独立软件，不包含软件组件。医用软件按照预期用途分为辅助诊断类和治疗类，按照处理对象，可以分为“影像”、“数据”、“影像和数据”三种情况。本子目录分为 6 个一级产品类别，13 个二级产品类别，列举 51 个品名举例。

该子目录中一级产品类别与 2002 版分类目录产品类别的对应关系如下：

与 2002 版分类目录对应关系

一级产品类别	2002 版产品类别	备注
21-01 治疗计划软件	6870-1 功能程序化软件	/
21-02 影像处理软件	6870-2 诊断图象处理软件	/
	6870-4 影象档案传输、 处理系统软件	
21-03 数据处理软件	6870-3 诊断数据处理软件	/
21-04 决策支持软件	/	新增。此类软件提供辅助诊断或者用药建议等决策。
21-05 体外诊断类软件	/	单独设置。体外诊断软件有一定的特殊性，软件可能既包括图像处理，也包括数据处理，所以不能按照图像处理软件和数据处理软件进行分类。
21-06 其他	/	新增。康复训练软件有特殊性，不能按照图像处理软件和数据处理软件进行分类。

## 三、其他说明

（一）目前现有注册产品名称使用“图像”或“影像”进行命名。影像既包含图像，又包含视频等内容，由于“影像处理”比“图像处理”包含的范围大，考虑到未来产品发展，本子目录将所有“图像”和“影像”表述统一成“影像”。

（二）由于翻译和中文用语等习惯问题，有些产品名称包含“\*\*system（系统）”，使得判定产品是否为独立软件产生歧义。由于《21 医用软件》的特殊性，若存在行业特殊用语（如：TPS、PACS 等行业内达成共识的产品名称），则保留“\*\*系统软件”的命名方法，否则删除产品名称中的“系统”字样。



(三)诊断功能软件风险程度按照其采用算法的风险程度、成熟程度、公开程度等为判定依据，不仅仅依据处理对象（如：癌症、恶性肿瘤等疾病的影像）为判定依据。若诊断软件通过其算法，提供诊断建议，仅具有辅助诊断功能，不直接给出诊断结论，本子目录中相关产品按照第二类医疗器械管理。若诊断软件通过其算法（例如，CAD，骨密度除外）对病变部位进行自动识别，并提供明确的诊断提示，则其风险级别相对较高，本子目录中相关产品按照第三类医疗器械管理。

(四)导航软件与导航设备关系密切，没有导航设备的参与，导航软件无法实现预期用途。目前注册产品“手术导航软件”中多数包含硬件。本子目录修订过程中确定原则，手术导航包含硬件的产品规范到01有源手术器械。无硬件参与的“手术计划软件”可以作为医用软件纳入本子目录。同时对品名举例进行规范，删除“导航”字样，以避免混淆。

(五)医疗信息管理软件属性界定原则，如果医疗信息管理软件仅仅是医院管理工具，管理内容是患者信息等非医疗诊断和/或治疗内容，不按照医疗器械管理。如果医疗信息管理软件包含患者诊断、治疗数据和影像，则按照软件处理对象（影像、数据）的不同，将软件产品规范到“21-2 影像处理软件”或者“21-3 数据处理软件”。

(六)远程医疗会诊系统软件用于在不同医疗机构之间实现医学信息传输和会诊平台功能。本子目录将包含影像或者数据传输的远程医疗软件规范到“21-02-01 医学影像存储与传输系统软件”或者“21-03-02 医学影像处理软件”中，如果不包含医学图像或者数据，则不按照医疗器械管理。

(七)移动医疗软件运行平台不同，其他的影像处理功能，数据处理功能等与运行在通用平台上的软件风险程度相当。本子目录不体现“移动医疗软件”，依据软件处理对象（影像、数据）的不同，将软件产品规范

到“21-2 影像处理软件”或者“21-3 数据处理软件”。

（八）由于图像处理软件为约定俗成的名称，因此“21-02 图像处理软件”二级产品类别名称不采用“图像后处理软件”。由于 CT 等设备上自带的处理软件不作为独立软件进行规范，不存在混淆的风险。

（九）医学影像处理软件，用于对来源于单模式或多模式的医学影像进行处理。如果影像处理软件没有辅助诊断功能，因此统一将 2002 版分类目录的“6870-2 诊断图象处理软件”中的 X 射线影像处理系统、核医学成像、医用磁共振成像系统等管理类别降为第二类。

（十）2002 版分类目录中的“6870-5 人体解剖学测量软件”。现有效注册证信息中无此类产品，且其预期用途不完全符合医疗器械定义，因此，未将此产品纳入本子目录。

（十一）如果 IVD 软件中包含计算机辅助诊断功能，应归入决策支持软件。

## 21 医用软件

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
01	治疗计划软件	01 放射治疗计划系统软件	通常由软件安装光盘（或者从网络下载安装程序）组成。通常情况下（非必须），利用一个或多个特定算法，对人体器官吸收剂量分布进行估算。	用于制定患者的放射治疗计划。	放射治疗计划系统软件、伽玛射线立体定向放射治疗计划系统软件、放射性粒籽源植入治疗计划系统软件	III
		02 放射治疗辅助软件	通常由软件安装光盘（或者从网络下载安装程序）组成。提供、定义或者显示治疗机设置数据；由人工输入数据或直接从其他设备导入数据；记录整个治疗阶段的数据。	用于在计划的放射治疗开始之前和每个治疗阶段开始之前，比较放射治疗机当前参数和预置参数，并记录实际治疗阶段的数据。	放射治疗记录与验证系统软件	III
			通常由软件安装光盘（或者从网络下载安装程序）组成。放射治疗前利用获得的影像信息，以及分析处理结果，确定目标靶点坐标或者位置。	用于辅助完成放射治疗。	放射治疗轮廓勾画软件、放射治疗模拟定位软件	III
		03 手术计划软件	通常由软件安装光盘（或者从网络下载安装程序）组成。利用获得的影像信息，以及对其分析处理结果，制定手术计划或方案。	用于在术前制定手术计划。牙科、耳鼻喉类除外。	立体定向手术计划软件、手术模拟软件、手术计划软件	III
			通常由软件安装光盘（或者从网络下载安装程序）组成。利用获得的影像信息，以及对其分析处理结果，制定牙科、耳鼻喉手术计划或方案。	用于在牙科、耳鼻喉术前制定手术计划。	数字化种植设计软件、牙科修复体设计软件	II
02	影像处理软件	01 医学影像存储与传输系统软件	通常由软件安装光盘（或者从网络下载安装程序）组成。将医疗影像设备输出的影像和/或视频信号进行采集、保存到计算机硬盘中，供医疗部门各科室之间和/或医院之间的影像接收、传输、显示、存储、输出等处理。	用于医学影像接收、传输、显示、存储、输出等处理，供临床诊疗使用。	影像归档与传输系统软件、医学影像管理与通讯系统软件、医学影像存档与通讯系统软件	II
		02 医学影像处理软件	通常由软件安装光盘（或者从网络下载安装程序）组成。利用影像处理方法，对医学影像进行三维重建、配准等处理。	用于对来源于单模式或多模式的医学影像进行处理。	超声影像管理软件、内窥镜图文工作站软件、数字化超声工作站软件、磁共振影像处理软件、核医学工作站软件、CT 影像处理软件、X 射线血管造影影像处理软件、数字化 X 射线影像处理软件	II
03	数据处理软件	01 监护软件	通常由软件安装光盘（或者从网络下载安装程序）组成。通过数据通信的方式从监护设备获取数据，集中实时显示和报警。	用于从监护设备获取数据、集中实时显示、报警。	中央监护工作站软件、中央监护管理软件、中央监护信息中心软件、妊娠高血压综合征监测软件	II
		02 生理信号处理软件	通常由软件安装光盘（或者从网络下载安装程序）组成。对采集到的脑电、心电、肌电等生理信号进行分析处理和/或传输。	用于对脑电、心电、肌电等生理信号进行分析处理和/或传输。	动态心电分析软件、心电工作站软件、心电数据管理软件	II
04	决策支持软件	01 药物计算软件	通常由软件安装光盘（或者从网络下载安装程序）组成。基于药代和/或药物模型、患者生理参数与体征计算药物注射方案，为临床注射药物提供建议。	用于为临床注射药物提供建议。	胰岛素注射计算软件	III
		02 计算机辅助诊断/分析软件	通常由软件安装光盘（或者从网络下载安装程序）组成。利用影像处理和/或数据处理技术，由计算机软件对病变进行自动识别，对病变的性质等给出临床诊断治疗依据和/或建议。	由计算机软件对病变进行自动识别，对病变的性质等给出临床诊断治疗依据和/或建议。	乳腺 X 射线影像计算机辅助诊断软件、结肠计算机辅助诊断软件、肺部计算机辅助诊断软件、乳腺超声辅助诊断软件	III
			通常由软件安装光盘（或者从网络下载安装程序）组成。对影像或者数据进行分析，给出临床参考值。	对影像或者数据进行分析，给出临床参考值。	骨密度计算机辅助检测软件	II
		03 中医诊疗软件	通常由软件安装光盘（或者从网络下载安装程序）组成。利用中医证治的相关理论，使用数据统计等方法，实现各种证候的分析诊断和/或提供治疗建议。	用于实现各种证候的分析诊断和/或提供治疗建议。	岐黄脏象辅助诊疗软件、中医诊疗软件	II

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
05	体外诊断类软件	01 医学显微影像分析软件	通常由软件安装光盘（或者从网络下载安装程序）组成。具有对各种显微设备获取的影像进行获取、传输、合成、观察、分析、处理和报告等功能。	用于对各种显微设备获取的影像进行辅助诊断、分析、存档等。	医学病理影像采集软件、医学显微影像分析软件、染色体分析软件、尿沉渣分析软件	II
		02 筛查、分析软件	通常由软件安装光盘（或者从网络下载安装程序）组成。通过对临床、生化、免疫等测量数据的分析、计算，从而对疾病进行诊断、评估等。	用于对疾病进行筛查、评估等。	产前筛查分析软件、唐氏综合征产前筛查分析软件、神经管畸形产前筛查分析软件、21 三体综合征风险计算软件、18 三体综合征风险计算软件、神经管缺陷风险计算软件、血糖数据分析软件	II
06	其他	01 康复训练软件	通常由软件安装光盘（或者从网络下载安装程序）组成。由分级检查、训练和辅助治疗模块组成，也可由单个模块组成的软件系统。	用于辅助治疗和康复训练。	弱视儿童视觉功能训练软件、视功能检查训练软件	II

## 22 临床检验器械说明

### 一、范围

本子目录包括用于临床检验实验室的设备、仪器、辅助设备和器具及医用低温存贮设备，不包括体外诊断试剂。

### 二、框架结构

本子目录主要以检验学科和设备性能为依据，分为 16 个一级产品类别，其中，临床检验分析设备 10 个，采样设备 1 个，样本处理设备 3 个，检验及其他辅助设备和医用生物防护设备各 1 个。按照学科内仪器类别细分为 86 个二级产品类别，列出 411 个品名举例。本子目录按照临床检验用分析设备、采样设备、样本处理设备、检验及其他辅助设备和医用生物防护设备的顺序排列。

本子目录包括 2002 版分类目录中《6840 临床检验分析仪器》和《6841 医用化验和基础设备器具》，还包括《〈6822 医用光学器具〉（生物显微镜）》《〈6833 医用核素设备〉（核素标本测定装置）》《〈6815 注射穿刺器械〉（动静脉采血针）》和《〈6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具〉（医用低温设备、医用冷藏设备、医用冷冻设备）》。

该子目录中一级产品类别与 2002 版分类目录产品类别的对应关系如下：

与 2002 版分类目录对应关系

一级产品类别	2002 版产品类别
22-01 血液学分析设备	6840-1 血液分析系统
22-02 生化分析设备	6840-2 生化分析系统
22-03 电解质及血气分析设备	6840-7 血气分析系统
22-04 免疫分析设备	6840-3 免疫分析系统
22-05 分子生物学分析设备	6840-8 基因和生命科学仪器
22-06 微生物分析设备	6840-4 细菌分析系统
22-07 扫描图像分析系统	6822-6 医用手术及诊断用显微设备中的生物显微镜
22-08 放射性核素标本测定装置	6833-3 核素标本测定装置
22-09 尿液及其他体液分析设备	6840-5 尿液分析系统
22-10 其他医用分析设备	6840-6 生物分离系统中的电泳仪
	6840-8 基因和生命科学仪器中的生物芯片阅读仪
22-11 采样设备和器具	6841-4 血液化验设备和器具
	6815 注射穿刺器械中的动静脉采血针
22-12 形态学分析前样本处理设备	6841-3 病理分析前处理设备
22-13 样本分离设备	6841-2 医用离心机
22-14 培养与孵育设备	6841-1 医用培养箱
22-15 检验及其他辅助设备	6840-10 临床医学检验辅助设备
	6858-2 医用低温设备
	6858-3 医用冷藏设备
	6858-4 医用冷冻设备
22-16 医用生物防护设备	新增

根据学科发展和产品现状，本子目录的二级产品类别中新增了如下内容：基因测序仪、质谱仪、生物安全柜和洁净工作台。

### 三、其他说明

(一) 免疫分析设备中“全自动免疫分析仪”，包括“全自动酶联免疫分析仪”、“全自动化学发光免疫分析仪”、“全自动荧光免疫分析仪”管理类别由第三类降为第二类。

(二) 微生物鉴定药敏分析仪器、微生物药敏培养监测仪器用于临床培养血液和体液等标本中需氧菌、厌氧菌、真菌和分枝杆菌等，同时用于细菌、真菌和分枝杆菌的药敏检测，管理类别由第三类降为第二类。

(三) 洗板机，管理类别由第二类降为第一类。

(四) 与临床检验有关，但产品自身不具有医疗器械功能的产品，不按照医疗器械管理，如：移液器、移液管，普通反应杯、反应管、反应板，普通采样杯、采样管、样本收集器，在临床实验室用于检测前/后样本传输、加/去盖、条形码识别等功能的样本管理系统等。

(五) 全自动血库系统，规范为第三类管理。

## 22 临床检验器械

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
01	血液学分析设备	01 血型分析仪器	通常由工作平台、标本试管架装置、试剂混匀装置、加样系统、孵育器、离心机、判读装置等组成。原理一般为微孔板红细胞凝集法、凝胶卡式检测法等。	与适配试剂配合使用，用于 ABO/Rh 血型检测、交叉配血检测及不规则抗体检测等。	血型分析仪、全自动血型分析仪、全自动配血及血型分析仪、血型分析用凝胶卡判读仪、血库系统	III
		02 血细胞分析仪器	通常由血细胞检测模块、血红蛋白测定模块、机械模块、电子模块、计算机系统等组成。原理一般为电阻抗法、比色法、流式激光散射技术等。	用于对血液/体液中有形成分进行定量定性分析，并提供相关信息。	血细胞分析仪、全自动血细胞分析仪、全自动五分类血细胞分析仪、全自动三分群血细胞分析仪、干式血球计数仪、全自动模块式血液液体液分析仪/系统、半自动血细胞分析仪、血细胞计数器、T 淋巴细胞计数仪（非流式）、白细胞计数仪	II
		03 血细胞形态分析仪器	通常由机械模块、光学成像模块、计算机系统等组成。原理一般为光学成像后与细胞图库进行对比后再进行统计，计算血细胞的比例或数量。	用于血细胞和/或体液的分类、数量统计和/或细胞形态学描述。	血细胞形态分析仪、全自动血细胞形态学分析仪、全自动细胞形态学分析仪	II
		04 凝血分析仪器	通常由预温模块、加样模块、计时模块、样品传送及处理模块、检测模块和计算机系统等组成。原理一般为凝固法、产色底物法和免疫比浊法等。	用于对血液进行凝血和抗凝、纤溶和抗纤溶等功能性的分析。	凝血分析仪、D-二聚体分析仪、凝血酶原时间检测仪、活化凝血时间分析仪、即时凝血分析仪、全自动凝血因子分析仪、血凝-纤溶多功能分析仪、半自动凝血分析仪、全自动凝血分析仪、ACT 监测仪、活化凝血时间与凝血速率监测仪、自动凝血计时器、血栓弹力图仪	II
		05 血小板分析仪器	通常由液路模块、样品处理模块、检测模块、计算机系统等组成。原理一般为比浊法等。	用于分析血液样本中血小板数量、体积、聚集率等相关功能参数。	血小板分析仪、血小板凝集仪、全自动血小板分析仪、全自动血小板聚集仪、血小板功能分析仪、凝血和血小板功能分析仪、半自动血小板聚集仪	II

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
		06 血流变分析仪器	一般分为毛细管粘度计和旋转式粘度计。毛细管粘度计通常由毛细管、样品池、控温装置、驱动装置、计时器等组成；旋转式粘度计通常由加样模块、样本传感器、转速控制与调节模块、力矩测量模块、恒温模块等组成。原理一般为泊肃叶定律或粘滞定律等。	用于临床对全血、血浆或血细胞流变特性进行分析。	全自动血流变分析仪、半自动血液流变分析仪、血液粘度计、血液流变动态分析仪、红细胞变形仪	II
		07-红细胞沉降仪器	通常由机械模块、光学模块或激光扫描模块、数据处理换算模块等组成。原理一般为光学法或激光扫描微量全血法等。	用于血液样品红细胞沉降速度和/或压积的测量。	红细胞沉降压积仪、全自动血沉分析仪、全自动动态血沉分析仪、动态血沉压积测试仪、全自动红细胞沉降率测定仪	I
		08 流式细胞分析仪器	通常由流动室和液流系统、激光源和光学系统、光电管和检测系统、计算机和分析系统组成。原理一般为通过液流系统使单个粒子通过流动室并分析单个粒子的荧光标记信号，实现对其生物特性的分析。	用于对处在液体中的细胞或其他生物微粒逐个进行多个参数的快速定量分析和/或分选。	流式细胞仪、T 淋巴细胞计数仪	II
02	生化分析设备	01 生化分析仪器	通常由样品器、取样装置、反应池或反应管道、保温器、检测器、微处理器等中的一种或几种组成。原理一般为分光光度法、透射比浊法、离子选择性电极法、荧光法、反射光度法、差示电位法等。	与适配试剂配合使用，用于人体样本中待测物的定性和/或定量分析。	全自动生化分析仪、半自动生化分析仪、干式生化分析仪、全自动干式生化分析仪、新生儿总胆红素测定仪、生化分析仪、氧自由基生化分析仪、肌酐分析仪、胆红素分析仪、尿微量白蛋白分析仪、血红蛋白干化学分析仪、血红蛋白分析仪	II
		02 血糖及血糖相关参数分析仪器	通常由主机模块、电源模块、软件模块等组成。原理一般为电化学法、光反射技术、比色法等。不包含采血器具及适配试剂。	与适配试剂配合使用，用于人体样本中待测物的定性和/或定量分析。	血糖分析仪、血糖/尿酸/总胆固醇分析仪、血糖/总胆固醇分析仪、血糖血压测试仪、血糖与血脂监测仪、血糖血酮仪、血酮体测试仪、葡萄糖/乳酸分析仪、尿酸/血糖分析仪、血脂/血糖分析仪、血糖/胆固醇两用检测仪、血糖/胆固醇/甘油三酯/乳酸分析仪、血脂分析仪	II
03	电解质及血气分析	01 电解质分析仪器	通常由电极模块、测量模块、管路模块、电路模块和数据输出模块组成。原理一般为离子选择电极法等。	用于分析血液及体液中的电解质含量。	电解质分析仪、半自动电解质分析仪、钾/钠/氯/钙/pH 分析仪、钾/钠/氯分析仪、全自动电解质分析仪	II



序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
	设备	02 血气分析仪	通常由电极模块、测量模块、管路模块、电路模块、数据输出模块等组成。原理一般为离子选择电极法和微电子和生物芯片技术等。	用于测定血液及体液的 pH、二氧化碳分压、氧分压等血气参数。	血气分析仪、血氧分析仪、全自动血气分析仪、手持式血液血气分析仪	II
		03 电解质血气分析仪	通常由电极模块、测量模块、管路系电路模块和数据输出模块组成。原理一般为离子选择电极法等。	用于体外定量测定血液、体液、透析液中电解质含量、血气参数和代谢物含量等。	全自动血气/电解质分析仪、全自动血气/电解质和生化分析仪、血气/血氧/电解质和代谢物测量系统、血气/电解质分析仪	II
		04 电解质血气检测电极	通常由单项或多项电极块组成。	与电解质分析仪、血气分析仪和含电解质模块的生化分析仪配套使用，用于电解质及血气的分析。	二氧化碳电极、钙电极、钾电极、pH 电离子选择性电极、锂电极、参比电极、氯电极、钠电极、葡萄糖/乳酸/尿素电极盒、葡萄糖电极、乳酸电极、氧电极、血气、电解质和生化分析仪用电极、电解质检测电极块、红细胞压积电极、葡萄糖/乳酸电极、电极膜	II
04	免疫分析设备	01 酶联免疫分析仪	通常由传输模块、试剂加注模块、孵育模块、光学模块、清洗模块和数据处理模块中的一种或几种组成。原理一般为单色光经标本吸收后通过光电检测器将光信号转换成电信号，由数据处理系统经过计算得出浓度值。	与适配试剂配合使用，用于人体样本中待测物的定性和/或定量分析。	全自动酶联免疫分析仪，酶联免疫分析仪	II
		02 化学发光免疫分析仪	通常由加样模块、反应模块、光学检测模块（光电倍增管）、数据处理模块、温育温控模块和清洗分离模块等中的一种或几种组成。原理一般为将化学发光反应发出的光信号转变为数字信号，由数据处理系统经过计算得出浓度值。	与适配试剂配合使用，用于人体样本中待测物的定性和/或定量分析。	全自动化学发光免疫分析仪、全自动电化学发光免疫分析仪、全自动化学发光测定仪、化学发光免疫分析仪	II
		03 荧光免疫分析仪	通常由加样模块、反应模块、光学检测模块（荧光）、数据处理模块、温育温控模块、清洗分离模块等中的一种或几种组成。原理一般为将荧光信号转变为数字信号，由数据处理系统经过计算得出浓度值。	与适配试剂配合使用，用于人体样本中待测物的定性和/或定量分析。	荧光免疫分析仪、干式荧光免疫分析仪、时间分辨免疫荧光分析仪、全自动荧光免疫分析仪	II

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
		04 免疫层析分析仪	通常由光电检测模块、机械扫描控制模块、控制主板模块、信息采集模块等组成。原理一般为通过传感器将检测试剂卡的反射率信号转为光电信号，通过校准信息将光电信号转为相应的浓度值或阈值，对待测物进行分析。	与适配试剂配合使用，用于人体样本中待测物的定性和/或定量分析。	免疫层析分析仪、金标免疫层析分析仪、胶体金免疫层析试条检测仪、金标斑点法定量读数仪、心脏标志物检测仪、金标测试仪、早孕/排卵试纸阅读仪	II
		05 免疫印迹仪器	通常由蠕动泵模块、加样模块、温控模块、检测分析模块等组成。原理一般为直接在膜上进行抗原抗体反应后显色、拍照或扫描分析。	与适配试剂配合使用，用于人体样本中待测物的定性和/或定量分析。	全自动蛋白印迹仪、全自动免疫印迹仪、胎儿纤维连接蛋白分析仪、过敏源 IgE 抗体检测仪、全自动过敏原 IgE 抗体分析仪、免疫印迹分析仪	II
		06 免疫散射浊度分析仪	通常由光学模块、检测模块、计算机系统等组成。原理一般为散射光比浊法。	与适配试剂配合使用，用于人体样本中待测物的定性和/或定量分析。	特定蛋白分析仪、C 反应蛋白分析仪、免疫浊度分析仪、便携式蛋白检测仪、散射比浊分析仪、全自动散射比浊分析仪、全自动蛋白分析仪、全自动化学比浊测定仪	II
		07 免疫分析一体机	通常由加样模块、反应模块、光学模块、信号检测模块、计算机系统、温育温控模块和清洗分离模块中的一种或几种组成。并由两种或两种以上检测原理的分析模块组成。	与适配试剂配合使用，用于人体样本中待测物的定性和/或定量分析。	全自动化学发光酶免分析仪、多元磁珠荧光酶标分析仪、全自动双标记荧光阅读仪	II
		08 间接免疫荧光分析仪	通常由荧光显微镜模块和软件模块组成。	用于采集、分析、存储和显示间接免疫荧光载片的数字图像，提供核型及滴度判读建议。	全自动间接免疫荧光法分析仪、全自动间接免疫荧光判读系统	II
		09 生化免疫分析仪	通常由生化分析模块和免疫分析模块组成。	与适配试剂配合使用，用于人体样本中待测物的定性和/或定量分析。	模块化生化免疫分析系统、全自动生化免疫分析仪	II
05	分子生物学分析设备	01 基因测序仪器	通常由移液模块、检测模块、数据处理模块、显示控制模块等组成。原理一般为大规模平行并列测序、单分子测序等。	与适配试剂配合使用，用于对样本中 DNA 或 RNA 分析，检测基因数量和序列的变化。	基因测序仪、基因测序系统	III
		02sanger 测序仪器	通常由毛细管电泳仪、毛细管阵列及高分子分离胶、计算机工作站及液晶显示器和嵌入式的软件组成。原理一般 sanger 测序法。	与适配试剂配合使用，用于对样本中 DNA 或 RNA 分析，检测基因序列的变化。	sanger 测序仪器	II

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
		03 核酸扩增分析仪	通常由控制部件、温控部件、光电部件、传动部件、软件、电源部件等组成。原理一般为利用温度控制，为核酸的体外扩增提供适宜环境，采集和分析扩增过程中产生的光、电信号。	与适配试剂配合使用，用于样本基因的核酸体外扩增与分析。	核酸扩增检测分析仪、实时荧光定量 PCR 分析仪、全自动 PCR 分析系统、全自动荧光 PCR 分析仪、全自动核酸检测分析系统、实时定量 PCR 仪、恒温核酸扩增分析仪、实时荧光 PCR 分析仪	III
			通常由样本核酸分配体系或模块、扩增模块、信号采集分析模块、软件、电源部件等组成。样本核酸分配体系或模块采用的原理主要为通过微流控芯片或形成微小液滴的方式达到模板单分子分配，从而进行单独、平行的 PCR 反应。扩增模块原理和核酸扩增仪器一致。信号采集分析模块原理一般为通过采集荧光信号的有无判定单个反应体系中模板分子的存在，进行检测分析。	与适配试剂配合使用，用于样本的核酸体外扩增与分析。	数字 PCR 分析系统、数字 PCR 芯片阅读系统、数字 PCR 仪	
		04 核酸扩增仪器	通常由控制部件、热盖部件、热循环部件、光电部件、传动部件、嵌入式软件和电源部件组成。原理一般为利用温度控制，为核酸的体外扩增提供适宜环境。	与适配试剂配合使用，用于样本基因的核酸体外扩增。	基因扩增仪、基因扩增热循环仪、PCR 扩增仪、恒温核酸扩增仪、基因测序文库制备仪	II
		05 核酸分子杂交仪器	通常由控温模块和控制面板模块等组成。原理一般为碱基互补原则。	用于核酸分子的杂交。	核酸分子杂交仪、全自动核酸分子杂交仪、恒温杂交仪	II
06	微生物分析设备	01-微生物比浊仪器	通常由光源模块、光电检测器模块、校准模块等组成。原理一般为浊度法。	用于测量微生物悬液的光密度，按麦氏浊度确定微生物的接种浓度等。	微生物比浊仪、比浊仪、电子比浊仪、浊度计	I
		02 微生物培养监测仪器	通常由孵育模块、检测模块、控制/报警模块、显示模块、随机软件模块等组成。还可包括空气过滤、条码扫描等，原理一般为通过测量光散射，光密度，电阻抗，压力感应，产色（二氧化碳）或是通过细菌直接计数的变化来确定细菌悬浮在液体培养基的浓度。	用于临床培养、检测血液和体液等标本中需氧菌、厌氧菌、真菌和分枝杆菌等。	微生物培养监测仪、血液微生物培养监测仪	II

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
		03 微生物药敏培养监测仪器	通常由孵育模块、检测模块、控制/报警模块、显示模块、随机软件模块等组成，还可包括空气过滤、条码扫描等。原理一般为通过测量光散射，光密度，电阻抗，压力感应和产色（二氧化碳）或是细菌直接计数的变化来确定细菌悬浮在液体培养基的浓度，以判断培养结果（阴性或是阳性）。通过监测添加抗生素的培养瓶中细菌的生长状况，实现微生物药敏检测。	用于临床培养血液和体液等标本中需氧菌、厌氧菌、真菌和分枝杆菌等。同时用于细菌、真菌和分枝杆菌的药敏检测。	微生物药敏培养监测仪、分枝杆菌培养监测药敏分析仪、分枝杆菌培养监测仪	II
		04 微生物鉴定仪器（非质谱）	通常由主机模块、随机软件模块、条码阅读器模块等组成。原理一般为通过形态学、生长、生理学及临床化学的手段鉴定从生物样本（如：血液、尿液、脑脊液、唾液或粪便）中分离出的传染性和/或病原性的微生物。	用于鉴定临床样本中分离出的微生物类别。	微生物鉴定仪	II
		05 微生物质谱鉴定仪器	通常可包括样本板、质谱仪主机（基质辅助激光解吸电离离子源和飞行时间质量检测器、可选反射器的垂直离子飞行管）、包含临床常见或重要菌种的质谱指纹图谱数据库在内的软件等组成。原理一般利用基质辅助激光解吸电离飞行时间质谱系统采集临床病原微生物样本核糖体蛋白的指纹图谱，并与数据库中的菌种指纹图进行比对，从而给出鉴定信息。	用于对临床分离出的微生物（细菌、真菌和分枝杆菌）进行鉴定。	微生物质谱鉴定仪	II
		06 微生物鉴定药敏分析仪器	通常由自动接种器模块、孵育模块、鉴定模块、药敏分析模块、计算机模块、条码阅读器模块、随机软件模块等一种或几种组成。原理一般为通过形态学、生长、生理学及临床化学的手段鉴定从生物样本（如：血液、尿液、脑脊液、唾液或粪便）中分离出的传染性和/或病原性微生物。药敏部分：通过与含不同浓度抗菌剂的试剂配合使用，来确定从临床样本分离出的细菌病原体的药物敏感性。	用于对临床分离出的微生物鉴定和/或药敏分析。	微生物鉴定药敏分析仪、微生物药敏分析仪	II

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
06	微生物分析设备	07 细菌内毒素/真菌葡聚糖检测仪器	通常由光道模块、自动恒温器模块和控温模块组成。原理一般为凝胶法、光度法等。	用于细菌内毒素和/或(1, 3)- $\beta$ -D 葡聚糖的检测	细菌内毒素检测仪、细菌内毒素/真菌葡聚糖检测仪	II
		08 幽门螺旋杆菌分析仪	通常由进样模块、空气净化干燥模块、光学模块、测量模块、电气控制模块和气体采集模块组成。原理一般为呼气试验检测法。	用于临床诊断由于幽门螺旋杆菌感染引起的疾病。	幽门螺旋杆菌检测仪、碳 13 呼气质谱仪、碳 13 红外光谱仪、碳 13 呼气分析仪、呼气试验测试仪	II
07	扫描图像分析系统	01-医用显微镜	通常由观察系统、照明系统和载物台组成。观察系统是具有目镜、物镜的光学显微系统，可外接图像采集显示系统。利用显微放大原理，观察物体细节。	用于对临床样本的显微放大观察。	生物显微镜、超倍生物显微系统、倒置生物显微镜、正置生物显微镜、数码生物显微镜、光学生物显微镜、LED 生物显微镜、荧光生物显微镜	I
		02 图像扫描仪	通常由光学成像系统、图像采集系统、图像工作站、软件等组成。原理一般为以照相扫描的方式将样本或样本处理结果呈现为图像。	用于对临床样本或样本处理结果进行扫描、观察等。	病理切片扫描仪、显微镜扫描系统、电泳扫描仪	II
		03 图像分析仪器	通常由光学成像系统、图像采集系统、计算机、图像分析软件等组成。原理一般为以照相扫描的方式将载片上的细胞呈现为图像，并能对图片上的细胞进行分类标记及分析。	用于对临床样本的显微图像进行观察、筛选、标记及分析等。	显微影像分析仪、玻片扫描分析影像系统、全自动染色体显微图像扫描系统、细胞医学图像分析系统、医学显微图像分析系统、自动扫描显微镜和图像分析系统	II
08	放射性核素标本测定装置	01 放射免疫 $\gamma$ 计数器	通常由探测头、信号处理电路和计算机系统组成。原理一般为放射免疫分析方法。	用于测定碘 125 等放射性核素发出的 $\gamma$ 放射性射线。临床上与放免试剂盒配合使用，用于人体样本中待测物的定性和/或定量分析。	放射免疫分析仪、放射免疫计数器、放射免疫 $\gamma$ 计数器	II
		02 液体闪烁计数器	通常由探测模块、测量模块和计算机系统组成，原理一般为采用液体闪烁体（闪烁液）接受射线并转换成荧光光子。	用于测定氚、碳 14 等放射性核素发射出的 $\beta$ 放射性射线。临床上与放免试剂盒配合使用，用于人体样本中待测物的定性和/或定量分析。	液体闪烁计数器	II
		03 放射性层析扫描装置	通常由探测头（含两级传感器）信号处理电路、电源、样品传送机械系统、计算机系统等组成。	用于放射性标记化合物或放射性药物的比移值和放射化学纯度的分析。	放射性层析扫描仪	II

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
09	尿液及其他样本分析设备	01 干化学尿液分析仪器	通常由机械模块、光学模块、电路模块等组成。原理一般为反射光度法等。	与适配试剂配合使用，用来测量尿液中蛋白、葡萄糖、尿 pH 值、酮体、尿胆原、胆红素、亚硝酸盐等参数。	尿液分析仪、全自动尿液分析仪、干化学尿液分析仪、全自动干化学尿液分析仪、便携式尿液分析仪、半自动尿液分析仪、尿糖计	II
		02 尿液有形成分分析仪	一般分为流式细胞式和影像式。流式细胞式通常由光学检测模块、液流模块、电阻抗检测模块和电路模块组成。原理一般为流式细胞分析术。影像式通常由标本处理模块、光学计数池模块、显微摄像模块、数据处理模块等部分组成。原理一般为数字成像自动识别原理。	用于尿液中有形成分的识别和分析。	尿液有形成分分析仪、全自动尿液有形成分分析仪	II
		03 尿液分析系统	通常由尿液干化学模块和尿液有形成分分析模块组成。	用于对人体尿液中理化指标以及尿液或体液中有形成分进行定性、定量分析。	全自动尿液分析系统	II
		04 粪便分析仪	通常由样本处理模块、显微镜模块、结果处理软件模块等组成。原理一般为化学法、免疫法及显微镜检法等。	用于粪便标本的有形成分、潜血和病原微生物等的检测。	便潜血分析仪、粪便分析仪、粪便常规分析仪、全自动粪便分析仪	II
		05 精子分析仪	通常由显微图像扫描模块、温控系统模块、计数池模块、计算机系统、软件等组成。	用于精子质量的分析。	精子分析仪、精子质量分析仪、精子采集分析仪、精子自动检测分析仪	II
		06 生殖道分泌物分析仪	通常由自动加样模块、恒温育模块、检测-控制模块、计算机系统中的一种或几种组成。原理一般为利用光学检测技术，检测被测样本对生化或酶学等显色的反应。	用于人体生殖道分泌物样本中被分析物的定性或定量检测分析。	生殖道分泌物分析仪、阴道分泌物检测仪	II

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
09	尿液及其他样本分析设备	07 其他体液分析仪器	通常由检测模块、测定模块、机械模块、电子模块、计算机系统等组成。原理一般为反射光度法等。	用于脑脊液、胸腹水和关节腔积液等体液标本的常规检测。	体液分析仪	II
		08 其他体液形态学分析仪器	通常由样品传送模块、吸样与清洗模块件、显微摄像模块、计算机系统等组成。原理一般为显微影像扫描法、流式细胞分析技术等。	用于精子、白带、脑脊液、胸腹水、关节腔积液等体液标本中有形成分的形态学分析。	体液形态学分析仪、白带分析仪	II
10	其他医用分析设备	01 流式点阵仪器	通常由液路模块、信号采集模块、电机模块、数据处理模块等组成。原理一般为基于流式荧光技术（又称液态芯片、液相芯片）的高通量检测技术。	与适配试剂配合使用，用于人体样本中待测物的定性和/或定量分析。	流式点阵仪、全自动流式点阵发光免疫分析仪	II
		02 微量元素分析仪器	通常由主机模块、微量分析工作台模块、软件、计算机系统等组成。原理一般为电化学分析方法、电位溶出法、原子吸收法及质谱法等。	用于检测血液，尿液，毛发等样品中的各种微量元素。	微量元素分析仪、血液铅镉分析仪、血液五元素分析仪、医用原子吸收光谱仪	II
		03 质谱检测系统	通常由进样模块（质谱与色谱联机时，则进样模块由色谱仪代替）、离子化模块、质量分析模块、信号检测模块、数据处理模块、真空系统模块等组成。原理一般是使样本中的目标成分转化为运动的离子，在电场/磁场中按质荷比大小进行分离，从而达到分析的目的。	用于临床对被测物进行定性、定量检测。	三重四极杆质谱仪、液相色谱串联质谱系统、质谱仪、超高效液相色谱串联质谱系统、飞行时间质谱系统、液体芯片飞行时间质谱系统	II
		04 液相色谱分析仪器	通常由进样模块，流动相供给模块和色谱柱温控模块、检测器模块等组成。原理一般为液相色谱法等。	用于人体样本中被测物的定量检测。	糖化血红蛋白分析仪、全自动糖化血红蛋白分析仪、变异血红蛋白分析仪、液相色谱分析仪	II
		05 色谱柱	通常由柱体和固定部件等组成。	与分析设备配套使用，用于对人体样本中的被测物进行分离。	糖化血红蛋白层析柱、层析柱、色谱柱	II

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
		06 渗透压测定仪器	一般分为冰点渗透压测定和胶体渗透压测定。冰点渗透压测定仪通常由制冷模块、搅动模块、测温传感器模块和计算机系统组成；原理一般为振动原理结晶。胶体渗透压测定仪通常由半透膜及其固定装置参比液室电压传感器和计算机系统组成。原理一般为渗透原理。	用于测量尿液、血液等样本的晶体渗透压和胶体渗透压。	全自动冰点渗透压计、冰点渗透压测定仪、胶体渗透压测定仪	II
		07 循环肿瘤细胞分析仪	通常由自动样本处理系统和结果分析系统组成。	用于检测循环血中的上皮来源的肿瘤细胞。	循环肿瘤细胞分析仪	III
		08 生物芯片分析仪器	通常由主机模块、光电信号采集器模块、计算机系统等组成。原理一般为采集生物芯片上的光、电信号，通过软件进行分析。	用于临床实验室对多种医学检测项目进行定性、半定量或定量检测。	生物免疫层析芯片检测仪、生物芯片反应仪、压电蛋白芯片分析仪、人乳头瘤病毒（HPV）分型基因芯片检测阅读系统、生物芯片阅读仪、微阵列芯片检测仪、微阵列芯片扫描仪、基因芯片阅读仪、基因杂交信号扩大仪	II
		09 电泳仪器	通常由电源、电泳槽等组成。原理一般为利用带电粒子因带电性质不同而移动速度及方向不同的性质从而达到分离的目的。	用于人体样本中成分的分离和分析。	全自动电泳仪、电泳仪、电泳装置、全自动毛细管电泳仪、电泳凝胶板、全自动琼脂糖电泳仪、电泳槽、琼脂糖凝胶电泳装置、阴/阳极缓冲液槽	I
11	采样设备和器具	01 动静脉采血针及连接件	通常由动静脉采血针、采血器、保护套和其他部件组成。	用于采集动静脉血样。	动脉血气针、一次性使用动静脉血样采集针、一次性使用真空动静脉采血针、一次性使用真空动静脉采血器	III
			通常由采血容器穿刺针、患者端护帽、非患者端护帽和针座等组成。	与一次性静脉血样采集容器及动静脉采血针配合使用，辅助用于从患者静脉抽取血样。	血样采集连接头	II
		02 末梢采血针	通常由针、针柄、保护套等组成。可包括激发装置（如弹簧等）。无菌提供。一次性使用。	用于临床医学上皮肤穿刺，以采集人体末梢血样。	一次性使用末梢采血针、一次性使用末梢采血器	II
		03 采血笔	通常由主体、弹击机构、调节套等组成。	与一次性末梢采血针配合使用，用于采集末梢血。	采血笔	I



序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
11	采样设备和器具	04 静脉血样采血管	通常由管和头盖组成。管材一般由 PET（聚对苯二甲酸乙二醇酯）或玻璃管制成，管内壁附着或不附着添加剂或附加物。	与一次性使用采血针配合使用，用于人体静脉血的收集、运输、存储。	一次性使用真空采血管、一次性使用真空静脉采血管、一次性使用真空静脉血样采集容器、一次性使用静脉血样采集容器、一次性使用非真空采血管	II
		05 末梢采血管	通常由毛细管、吸管、接头等组成。无菌提供时，管内壁有或无添加剂；非无菌提供时，管内壁有添加剂。	用于人体末梢血的采集、存储。	一次性使用微量无菌采血管、一次性毛细管微量采血管	II
			通常由毛细管、吸管、接头等组成。管内壁不附着添加剂、非无菌提供。	用于人体末梢血的采集、存储。	一次性使用末梢采血管	I
		06 末梢血采集容器	通常由容器（管或瓶或管瓶或试管）、盖子和添加剂组成。	用于人体末梢血样的采集、运输和存储等。	一次性使用末梢血样采集容器	II
		07-血液采集卡	通常采用滤纸制成，卡上有专用染料绘制的圆圈用于标记样品位置。	用于采集人体末梢血。	新生儿血液采集卡	I
		08 胃隐血采集器具	通常由医用空心胶囊、医用脱脂棉和棉线组成。	用于提取胃液作隐血检查。	隐血珠、一次性使用隐血采样胶囊	II
		09 其他样本采集器具	通常由试管、试管塞、拭子和/或刷等组成。无菌提供。	用于样本的收集、运输和储存等。	无菌样本采样拭子、一次性使用无菌微生物拭子、一次性使用无菌采样拭子	II
			通常由拭子和/或含保存液的杯、管等组成。非无菌提供。	用于样本的收集、运输和储存等。	病毒采样盒、病毒血清采样储藏管、集菌培养容器、粪便标本采集保存管、一次性使用病毒采样管、一次性使用采样器、一次性使用病变细胞采集器、一次性使用取样器	I
		10 激光采血仪	通常由激光发生器、控制电路、防护罩、显示器、内部电源和充电适配器组成。	用于人体末梢血样的采集。	激光采血仪	II
11 足跟采血器	通常由弹簧、刀片、弹出结构和外壳组成，刀片一般由不锈钢制成。无菌提供。	用于早产儿或新生儿足跟采血。	足跟采血器	II		

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
12	形态学分析前样本处理设备	01 血细胞分析前样本处理仪器	<p>通常由如下模块（可以单独工作或组合工作）：</p> <p>涂片模块：通常由控制系统、样本采集系统、涂片系统等组成。</p> <p>染色模块：通常由样品转移、染色及控制部分等组成。</p>	用于样本分析前对血液和/或其他体液的涂片处理和/或染色。	涂片机、细胞离心涂片机、全自动染色机、全自动推片染色机、染色机	I
		02 病理分析前样本处理仪器	<p>通常由如下模块（可以单独工作或组合工作）：</p> <p>切片模块：通常由控制系统、机械系统、驱动系统、刀架、刀片、罩壳等组成。</p> <p>制片模块：通常由搅拌、细胞吸附、细胞转移、细胞过滤装置、离心模块等组成。</p> <p>脱水模块：通常由控制系统、样本传输系统、脱水缸、石蜡缸等组成。</p> <p>包埋模块：通常由控制系统、熔蜡系统、冷却系统等组成。</p> <p>涂片模块：通常由控制系统、样本采集系统、涂片系统等组成。</p> <p>染色模块：通常由样品转移、染色、控制部分等组成。</p> <p>抗原修复模块：通常由控制系统，反应缸、切片架等组成。原理一般为热修复和化学修复等。</p> <p>组织处理模块：通常由控制部分、超声源、温控器、电加热器、水温传感器、试剂缸、石蜡缸、冷冻台、冷水机、加热部分等组成。</p> <p>玻片处理模块：通常由玻片处理平台（包括试剂槽、水浴槽、干燥仓、机械臂和加热模块等）、系统控制中心、管路系统、排风系统等组成。</p>	用于病理分析前样本处理（包括细菌染色仪器）（如：切片、制片、脱水、包埋、涂片、染色、抗原修复、脱蜡和荧光原位杂交（FISH）检测预处理、杂交后清洗等。	轮转式切片机、平推式切片机、振动式切片机、冷冻切片机、液基薄层细胞制片器、组织脱水机、半封闭组织脱水机、微波组织脱水机、包埋机、包埋机热台、包埋机冷台、细胞离心涂片机、液基超薄层细胞自动涂片机、全自动免疫组化染色机、全自动特殊染色机、全自动单独滴染染色机、全自动免疫组化独立控温单独滴染染色机、全自动单独滴染 HE 染色机、革兰喷酒式染色机、抗酸浸渍染色机、线性染色机、抗原修复仪、全自动抗原修复仪、抗原热修复仪、全自动玻片处理系统、全自动脱蜡抗原修复仪、细胞过滤器	I

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
12	形态学分析前样本处理设备	03 流式细胞术样本裂解仪	通常由主机和液流系统组成。为流式细胞术制备人体样本。有的设备含洗脱功能。	用于制备流式细胞术样本。	裂解仪、裂解洗脱仪	I
13	样本分离设备	01 医用离心机	通常由控制系统、离心腔、驱动系统、转子、制冷系统（若为冷冻型医用离心机）和安全保护装置等组成。	用于样本分析前人体样本的分离。	大容量高速台式离心机、大容量低速台式离心机、大容量超速台式离心机、微量高速台式离心机、微量低速台式离心机、大容量高速离心机、大容量低速离心机、微量高速离心机、微量低速台式离心机、微量超速台式离心机、超速台式离心机、低速台式离心机、高速台式离心机、超速离心机、低速离心机、大容量高速台式冷冻离心机、大容量低速台式冷冻离心机、大容量超速台式冷冻离心机、微量高速台式冷冻离心机、微量低速台式冷冻离心机、微量超速台式冷冻离心机、大容量高速冷冻离心机、大容量低速冷冻离心机、微量高速冷冻离心机、微量低速台式冷冻离心机、微量超速台式冷冻离心机、超速台式冷冻离心机、低速台式冷冻离心机、高速台式冷冻离心机、超速冷冻离心机、低速冷冻离心机、高速冷冻离心机、血型卡离心机、细胞洗涤离心机、微孔板离心机	I
		02 核酸提取纯化仪	通常由机械部分和电气部分组成。原理一般为选择性沉淀、层析或离心、磁珠吸附等方法。	用于临床样本中核酸的提取、纯化。	核酸提取仪、全自动核酸提取仪、全自动核酸纯化仪、全自动核酸提取纯化仪	I
14	培养与孵育设备	01 医用培养/恒温箱	通常由温湿度、气体浓度控制系统、电子显示系统、箱体等组成。	用于人体来源样本的培养。	二氧化碳培养箱、恒温培养箱、生化培养箱、培养箱、血小板振荡器及恒温箱系统、血小板恒温保存箱、厌氧培养箱	II
		02 厌氧培养系统	通常由取样室、操作室、厌氧罐、培养室等组成。	用于厌氧、兼性厌氧微生物的培养。	厌氧培养装置	II
		03 孵育器	通常由主机、加热模块、卡槽、电器模块、或有振荡模块等组成。	用于试剂卡的孵育。	试剂卡孵育器、振荡孵育器	I
		04 血小板振荡器	由箱体、控制系统、震荡系统组成。	与血小板恒温箱配合使用，通过振荡维持血小板稳定以防其凝结。	血小板振荡器	I

15	检验及其他辅助设备	01 洗板机	通常由清洗单元、控制单元和运动单元组成。	用于实验室的样品板的洗涤工作。	半自动洗板机、去血片洗板机、全自动洗板机、全自动酶标洗板机、全自动微孔洗板机、洗板机	I
		02-计数板	通常由玻璃或有机玻璃制成，其上有精确刻度标识。	用于临床对血液、体液样本中有形成分进行计数。	血细胞计数板、细胞计数板、尿沉渣计数板、血沉管	I
		03 自动加样系统	通常主要由精密加样系统组成，可以包含传输系统、清洗系统、温育系统、混匀系统、软件系统等其他功能连接件。	用于临床检验分析仪器分析前试剂或样本的精密加样。	自动加样系统	II
		04 低温储存设备	通常由制冷装置、绝热箱体、电控机构等部件组成。	用于离体器官、组织、细胞、血液和血液制品等的低温储存或转运。	医用血液冷藏箱、医用开放式血液冷藏周转箱、医用血浆速冻机、医用冷藏箱、医用冷冻箱、医用冷藏冷冻箱、医用超低温冷冻箱、医用液氮储存系统	II
		05 样本处理系统	通常由离心模块、分杯模块、低温存储模块中的至少一个模块组成，并连接其他必要的功能模块。用于检测前/后样本的离心、分杯（分注）、冷藏，不包含临床检验分析仪器分析前试剂或样本精密加注功能。	用于医学临床样品及样品容器，进行分析前后的处理及加工。	样品前处理系统、样品检查自动化系统、全自动样品处理系统、样品后处理系统、分杯处理系统、样本处理及孵育系统	I
			通常由自动接种、自动分区划线、自动灭菌、恒温培养等模块组成。		微生物样本前处理系统	I
			通常由本稀释液加注、搅拌等功能模块组成。		粪便分析前处理仪	I
			通常由分选单元等模块组成。		细胞分选仪	I

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
16	医用生物防护设备	01 生物安全柜	通常由柜体、前窗操作口、支撑脚及脚轮、风机、集液槽、过滤器、控制面板、紫外灯、照明光源等组成。	用于对临床实验室操作过程中的人员、产品及环境进行保护。	II级生物安全柜、生物安全柜	III
		02 洁净工作台	通常由箱体、操作台、风机、预过滤器、高效过滤器（或超高效过滤器）、电器控制器等组成。	用于临床实验室化验及实验，使局部操作环境达到一定洁净等级。	洁净工作台	II

## 2018 年以来分类界定通知中一类医疗器械、不作为医疗器械管理和不单独作为医疗器械 管理产品目录汇总一览表

### 一类医疗器械目录汇总

分类编号	一级产品类别	产品名称	产品描述	管理类别
01-08	手术照明设备	头灯	主要由 LED 灯和电源适配器组成。用于手术室和治疗室，对患者的手术或检查区域进行局部照明。不用于眼科检查。	I
02-12	手术器械-穿刺导引器	外周血管隧道器及组件	由手柄、内杆、外鞘和弹头组成。采用不锈钢材料制成。在使用过程中不接触血液循环系统。手动器械。非无菌提供，可重复使用。使用前由使用单位进行灭菌处理。用于外周血管、股动静脉通路和解剖外旁路手术中，构建置入人造血管（移植物）所需的皮下隧道。接触本产品的移植物应去除，不可留置于体内，也不可被再次使用。	I
		动静脉通路隧道器套件	由手柄、内杆、外鞘和尖端组成。采用不锈钢材料制成。在使用过程中不接触血液循环系统。手动器械。非无菌提供，可重复使用。使用前由使用单位进行灭菌处理。用于动静脉通路手术中，构建置入人造血管（移植物）所需的皮下隧道。接触本产品的移植物应去除，不可留置于体内，也不可被再次使用。	I
		皮下隧道器	由尖端和手柄组成。采用不锈钢材料制成。在使用过程中不接触血液循环系统。手动器械。非无菌提供，可重复使用。使用前由使用单位进行灭菌处理。用于周围血管和解剖外旁路手术及血管通路手术中，构建放置人造血管或自体移植物所需的皮下隧道。接触本产品的移植物应去除，不可留置于体内，也不可被再次使用。分	I

分类编号	一级产品类别	产品名称	产品描述	管理类别
02-15	手术器械-其他器械	医用轧皮机	由基座、圆刀轴、运输轴、齿轮、手柄组成。采用金属材料制成，非无菌提供，可重复使用。无源产品。使用前由使用单位进行灭菌处理。用于取、植皮手术中，辅助将移植皮肤切成网状。使用时与无菌 V 字形网状移植皮肤加工模具配合使用，将移植皮肤放在无菌 V 字形网状移植皮肤加工模具上，通过本产品操作将与本产品的刀片相接触的移植皮肤切除，剩余的移植皮肤呈网状。	I
04-12	骨科用有源器械	骨科用丝攻	由头部和柄部组成，头部为锥形带螺纹。采用不锈钢材料制成。非无菌提供，可重复使用。用于骨科手术时，与通用手动手柄或者电动手柄连接，在导航的导引下在骨骼上攻钻螺纹。	I
		骨探针	由头部和柄部组成，有直型、弯型和角弯型。采用不锈钢材料制成。非无菌提供，可重复使用。用于脊柱融合手术中，与通用手动手柄或者电动手柄连接，在导航系统的导引下探测方向和深度。	I
		骨科用螺丝刀	由头部和柄部组成，头部通常有薄楔形、六方形、梅花形等形状。采用不锈钢等金属材料制成。非无菌提供，可重复使用。用于骨科手术时，与通用手动手柄或者电动手柄连接，在导航的导引下完成旋入或旋出螺钉。	I
04-13	外固定及牵引器械	髋关节手术支撑牵引架	由牵引杆、牵引靴、支撑件、微创手术(MIS)插接设备、横梁滑板、支脚、拉杆单元、移动虎钳、台车组成。采用碳纤维和金属材料制成。非无菌提供，可重复使用。每次使用前由医疗机构清洁消毒。不含电源、液压源。配合手术台使用，用于患者进行骨盆区域和股骨近端区域的手术之前、期间和之后以及进行检查时支撑和固定患者。也用于手术中牵引患者，以暴露术野，便于开展手术。	I
		骨科牵引架	由牵引杆、牵引脚板、支撑杆、会阴柱、适配器组成。采用金属材料制成。非无菌提供，可重复使用。每次使用前由医疗机构清洁消毒。不含电源、液压源。配合手术台使用，用于骨科手术后患者的四肢牵引，以帮助患者恢复。或用于骨科手术中牵引。	I

分类编号	一级产品类别	产品名称	产品描述	管理类别
04-13	外固定及牵引器械	医用外固定带	由薄荷、甘油、水制成基质，浸入无纺布制成固定带。不含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分。薄荷为矫味剂。用于固定和包扎骨折、脱位、软组织损伤等部位。也用于扭伤、摔伤、拉伤等造成的损伤部位的。仅用于闭合性软组织。	I
		医用手臂吊带	由主体身片和悬吊织带组成。非无菌提供，不与体内使用的医疗器械连接。用于对骨折或软组织损伤患者受伤手臂的固定、支撑。不与创面直接接触。	I
		骨科牵引架	由牵引杆、牵引脚板、支撑杆、会阴柱、适配器组成。采用金属材料制成。非无菌提供，可重复使用。每次使用前由医疗机构清洁消毒。不含电源、液压源。配合手术台使用，用于骨科手术前后患者的四肢牵引，以帮助患者恢复。或用于骨科手术中牵引。	I
04-14	基础通用辅助器械	骨科钻孔调节定位器	由支撑台车和调节式路径定位器组成。采用金属和高分子材料制成。手动器械。不在内窥镜下使用。非无菌提供，可重复使用。使用前由使用单位进行灭菌处理。使用时支撑台车与手术床通过卡扣相连接，调节式路径定位器安装在支撑台车上，再将末端器械安装在调节式路径定位器上，通过调节，使调节式路径定位器末端的钻孔套筒的轴线处于患者需要完成钻孔定位的位置，用于手术器械的钻孔定位。	I
04-18	骨科其他手术器械	克氏针收紧手术工具	由锁紧机构和手柄组成。采用不锈钢和铝合金材料制成。手动器械。不在内窥镜下使用。非无菌提供，可重复使用。使用前由使用单位进行灭菌处理。用于环式外固定支架安装手术中，通过手动操作手柄，驱动锁紧装置，锁紧克氏针，并向外拉伸，以收紧克氏针。在克氏针和外固定支架连接后，取下本工具。分	I
06-05	X射线附属及辅助设备	股动脉穿刺用体位固定架	主要由托架、支撑臂和挡板组成。用于股动脉介入手术或血管造影手术中固定腿部。仅具有固定支撑作用。	I

分类编号	一级产品类别	产品名称	产品描述	管理类别
06-08	超声影像诊断附属设备	B超探头隔离护套	由套体和橡皮筋组成，材料为天然乳胶。可与多种B超探头配合，用于临床体表B超检查时，防止交叉感染。产品用于体表完整皮肤，非无菌提供，建议按照I类医疗器械管理。	I
06-18	图像显示、处理、传输及打印设备	医用干式激光胶片	由一侧或双侧涂上银盐感光材料的透明胶片基组成。用于X射线拍摄时记录射线影像图像。	I
		医用透光胶片	由聚对苯二甲酸乙二醇酯（PET）树脂片材和涂层（二氧化硅、氧化铝、硅酸钙）组成。配合打印机使用，用于超声等医学影像及图文的打印记录，记录数据供临床医生参考。	I
07-00		新生儿黄疸专用比色卡	产品材质为聚氯乙烯（PVC），包括黑白网格区域，黑灰、白灰区域，红色、蓝色、青色、品红、黄色色块区域和序号编码区。使用时，将本产品放置于新生儿皮肤上，使用相机等摄影器材对比色卡和新生儿皮肤进行拍照，所拍照片用于辅助医生识别皮肤的黄疸程度。	I
07-00		一次性肺功能仪用过滤嘴	由吹气嘴（上盖）、吹气口（下盖）和过滤膜组成。与肺功能仪连接，用于过滤患者吹气时的唾液，避免交叉感染。非无菌提供。	I
07-01	诊察辅助器械	诊断用照明灯	主要由灯头、万向节、控制面板、变压器、弹簧臂和延伸臂组成。用于在治疗和诊断过程中为患者身体提供局部照明，不用于手术室。	I
09-01	电疗设备/器具	理疗电极	由导电材料及硅胶组成。使用时，贴附在理疗部位。配合中低频、干扰电等电疗设备，将电疗设备输出的电刺激信号传导到人体皮肤表面。	I
09-07	高频治疗设备	射频治疗仪用凝胶	主要由净水、丙二醇、纤维素聚合物、导电盐、磷酸氢二钠、磷酸二氢钠和食用亮蓝色素组成。产品为有粘性的凝胶流体，各组成成分均不发挥药理作用，非无菌提供。配合多种射频主机，用于传输射频能量以及防止皮肤烫伤。	I



分类编号	一级产品类别	产品名称	产品描述	管理类别
14-01	注射、穿刺器械	口腔麻醉剂助推器	由套筒、套筒可视窗、塑料套筒、锁销、丝嘴、手柄、推动杆、自动拉环（含内置弹簧）、配量活塞组成。不含针头，不接触患者和药液，非无菌提供，可重复使用。使用前由使用单位进行消毒处理。与针头和药筒配合使用，用于口腔牙周韧带内麻醉时，辅助将药筒内的药液注射入患者牙周韧带内。	I
14-04	止血器具	充气式采血止血袖带	由减压阀、橡胶管、可充气袖带和挤压用球囊组成。非无菌提供。无源产品。用于采集血液和成分血时，佩戴于被采血人上臂，通过加压，以协助采血者选择合适的静脉采血。另外，在采集过程中，还可维持适当压力，以促进血液流动，便于采血。	I
14-07	清洗、灌洗、吸引、给药器械	口鼻气雾剂给药器	由吸入器接口、气流量信号笛（选配）、储雾罐本体、鸭嘴阀和吸口或面罩组成。采用高分子材料制成，非无菌提供，不含药物。不具有剂量控制功能。不具有雾化功能。与气雾剂药物配合使用，用于口腔、鼻腔给药。	I
		医用鼻窦冲洗器	由冲洗头、冲洗管、手柄和接头组成。非无菌提供，可重复使用。不含冲洗液。无雾化功能。使用前装入冲洗液，连接空气压缩机形成冲洗系统，将冲洗液带人鼻腔，用于鼻炎（急性鼻炎、慢性鼻炎、鼻窦炎、过敏性鼻炎等）患者或需进行冲洗鼻内手术部位的患者清洗鼻腔。	I
14-12	造口、疤痕修复材料	皮肤保护膜	由无纺布浸渍保护液制成，保护液由六甲基二硅醚、环戊硅氧烷、三甲基硅组成。非无菌提供。使用时将保护液涂在造口周围皮肤表面，形成一层保护膜。用于保护造口周围皮肤免受排泄物和造口底盘黏胶的刺激伤害。	I
14-16	其他器械	鼻腔棉签	由吸水性材料聚乙烯醇泡棉和供手持的塑料手柄组成。不含消毒剂，非无菌提供，一次性使用。用于吸收鼻腔创面渗液。	I
		医用鼻腔消毒剂涂抹头	由支撑杆和擦拭头组成，不含消毒剂。采用高分子材料制成。非无菌提供，一次性使用。用于对手术或穿刺部位的鼻腔黏膜、鼻腔中的机械创伤涂抹消毒剂。	I

分类编号	一级产品类别	产品名称	产品描述	管理类别
15-00		患者承载/转运床板	主要由碳纤维板、适配器、滑动导轨和遥控器组成。通过适配器，产品可与磁共振成像设备及X射线设备组合。用于外科手术前、术中和术后，以及检查和治疗时直接安置、定位患者，并可用于转运、移动患者。转运中手动操作，可用遥控器调整床板高度、位置等。	I
15-04	患者位置固定辅助器械	手术体位垫	内层由医用泡棉填充，外层由聚氨酯薄膜加热粘封而成。非无菌提供，可重复使用。使用前需要按照说明书推荐方法进行常规清洁消毒；使用时需要使用无菌材料覆盖产品。用于患者手术中摆放各种体位时，对头、颈、肩、上肢、胸、腰、腹、骨盆、下肢、脚踝、足跟等部位进行支撑和固定。	I
16-04	眼科测量诊断设备和器具	手持式眼睑张开器	由手柄部分和头端组成。采用金属和高分子材料制成。非无菌提供，可重复使用。无源产品。使用前需用酒精对器械进行消毒。用于医师在常规眼科检查中，使用时对患者下眼睑外部皮肤提供一致的轻微压力，通过调整器械位置使下眼睑边缘的表面稍微向外翻出至睑板腺开口视野清晰，以便于医师通过裂隙灯显微镜从睑板腺开口处观察。使用时需避免产品与眼睛接触。	I
17-02	口腔真的器具	防雾口镜	由可拆卸的口镜主体、镜柄、磁性联轴器、气流调节装置、硅胶软管和电源适配器（选配件）组成。其中口镜主体、镜柄为非无菌提供，可重复使用，使用前由使用单位进行灭菌处理。使用时，连接牙科综合治疗仪或空压机提供气流。用于口腔检查。可通过气流防止消除口镜的雾化现象。	I
17-04	口腔治疗器具	口腔冲洗针	采用不锈钢材料制成。手动器械。非无菌提供，一次性使用。使用前由使用单位进行灭菌处理。配合注射器使用，用于牙科种植体手术时，向口腔注入盐水，以清洗钻孔，防止因手术过程中产生的热量导致周围组织坏死。	I
		牙龈分离器	由手柄和牙挺主体组成，牙挺主体刃口微锐。采用不锈钢材料制成。手动器械。非无菌提供，可重复使用。使用前由使用单位进行灭菌处理。用于拔牙时，分离牙龈与牙齿。	I

分类编号	一级产品类别	产品名称	产品描述	管理类别
17-04	口腔治疗器具	牙科骨粉调和用金属容器	碗状。采用不锈钢材料制成。非无菌提供，可重复使用。使用前需经灭菌处理，需在无菌环境下使用。用于牙科种植手术过程中，调和骨粉和水的容器。骨粉和水混合后立刻在手术中使用。分	I
17-08	口腔植入及组织重建材料	试戴牙冠	与牙冠具有相似的形状，每个牙位有 7 个不同的尺寸。采用氧化锆制成。非无菌提供，可重复使用。使用前由医疗机构灭菌。用于儿童修复牙齿破损或龋坏，恢复咀嚼功能和形态时，根据患者情况选择试戴，以选择合适尺寸的牙冠。体内最长的留置时间不超过 10 分钟。	I
		口腔技工室用抛光保护帽	帽状。采用不锈钢材料制成。非无菌提供。一次性使用。用于口腔技工室中，义齿上部修复体制作时，戴于圆柱体上，起到保护圆柱体下端接合部位的作用。	I
17-09	口腔治疗辅助材料	牙科铸造用光固化模型材料	由二甲基丙烯酸氨基甲酸酯、三乙二醇二甲基丙烯酸酯、苯基双(2, 4, 6-三甲基苯甲酰基)氧化膦组成。是一种光固化树脂材料。用于制作牙科模型。	I
		牙龈光固化模型材料	由聚氨酯丙烯酸酯、甲基丙烯酸异癸酯、苯基双(2, 4, 6-三甲基苯甲酰基)氧化膦、颜料组成。是一种光固化树脂材料。用于制造牙龈面罩的牙科模型。	I
		成形片及成形片夹	由成形片及成形片夹组成。成形片为薄片，采用不锈钢材料制成。非无菌提供，一次性使用。用于在牙科 II 类龋洞形充填过程中对充填材料进行塑形。成形片夹为有开口的环形器械，采用不锈钢材料制成。非无菌提供，可重复使用。用于在牙科修复过程中稳定成形片的位置并使两牙邻接点适当分离。	I
		牙科用口外研磨材料	由氧化铝粉末组成。非无菌提供。使用时放入到喷砂机的喷砂罐内，通过喷砂机空气压缩，气流带动喷砂粉（氧化铝颗粒）直接作用于牙冠、嵌体镶嵌和正畸紧固件等修复体的表面。用于口腔修复体粘结前的口外清洁和微糙化。	I

分类编号	一级产品类别	产品名称	产品描述	管理类别
17-14		口腔数字印模用开口器	由柄部和头部组成。采用铝合金制成，表面有聚氯乙烯涂层。非无菌提供，一次性使用。使用前由医疗机构用消毒液消毒。用于在数字印模过程中，标示需要印模扫描的部位，更大面积暴露出需要印模部位的软组织，以便明确区分印模扫描所需的软组织和不需要的软组织。	I
18-01	妇产科手术器械	妇科手术阴道成形模具	采用医用硅胶材料制成。手动器械。不在内窥镜下使用。非无菌提供，可重复使用。使用前由使用单位采用高压蒸汽进行灭菌处理。用于患有先天性无阴道、阴道粘连、阴道发育不良或阴道闭锁等的患者进行人工阴道成形手术时，置入阴道，以便于阴道定型。术后取出。	I
20-03	中医器具	拔罐器	主要由发热包和竹罐组成。发热包不含药物成分。使用时，利用发热包与水反应产生热量给竹罐加热，使罐内空气受热膨胀，竹罐放置在人体表面，罐内空气冷却产生负压吸附在人体表面。用于拔罐疗法。	I
		砭锥	由砭石制成，下底部为圆柱体，上部为圆锥体。利用外力，通过上部圆锥体，对人体穴位进行按压，无红外辐射作用。用于中医点穴、穴位的按压和按摩。	I

## 不单独作为医疗器械管理目录汇总

序号	产品名称	产品描述	备注
1	PVE 浸泡防护帽	为由硅橡胶制成的帽状物。作为内窥镜的零部件，安装在 PVE 连接器的电气接头上，内窥镜消毒时，防止电器接头进水。	
2	样本混样计算机软件	软件产品。作为样本前处理支持软件，获取供样本信息完成初始样本记录和编号，控制样本前处理仪器完成混样，并将样本转移到全自动核算提纯系统及医用 PCR 分析系统。该软件需配合样本前处理仪器才能完成自身用途，无样本前处理系统则无法单独使用。	
3	CT 隔室控制装置	由操作装置和电缆组成。作为专用配件，配合特定的 CT 机使用，通过电缆和扫描间的 CT 扫描架内部线路相连，通过操作装置可以实现对于 CT 机的隔室操作。	
4	RNA 逆转录试剂盒	由细胞裂解液、逆转录缓冲液、逆转录酶混合液、反应液（引物）、无核酸酶水组成。用于对样本中的 RNA 进行释放、处理并反转录成 cDNA，得到的 cDNA 可用于 PCR、核酸微阵列芯片、高通量测序等临床检验技术的检验样本。建议该产品不单独申报，应与相应的配套试剂盒一起申报。	
5	差压式流量传感器	由外壳、测量膜片和管路组成。作为呼吸机气路系统的重要部件，采用流量差压的原理，用于将吸入和呼出的气体流量转换成电信号，送给信号处理电路完成对吸入和呼出潮气量、分钟通气量、流速的检测和显示。	

序号	产品名称	产品描述	备注
6	冲洗吸引管	主要由软管、卡盘、泵管和膜瓣（个别型号具有）组成。与相应的内窥镜用冲洗吸引系统主机配合使用，利用主机提供的动力，进行冲洗或吸引。适用于内窥镜、宫腔镜、腹腔镜、关节镜、碎石及泌尿科手术的相应部位，器械不与患者发生直接接触。	
7	磁共振绝缘衬垫	主要由乙烯基盖和绝缘凝胶材料（氯化锰四水合物）、纺织物组成。绝缘垫配件在其内部含有一定量的氯化锰溶液，通过均匀化射频发射场分布，可减少图像伪影。使用时，将绝缘衬垫放置在患者和 MR 表面线圈之间或患者颈部（颈垫）下方的腹部或骨盆（腹部垫）上，持续扫描。产品用于固定身体，并减少在腹部、骨盆和颈部的伪影。	
8	刺激探头	由探头、手柄和导线组成。配合特定的术中神经监测仪使用，用于在手术中向运行神经输出电刺激。建议随神经监测仪一起注册。	
9	带吸唾管接口的橡皮障	由吸唾管通道、咬片、舌头与喉部护片组成。采用医用级硅胶材料制成。非无菌提供，一次性使用。用于牙科治疗，隔离口内齿列，同时避免舌头和脸颊等组织干扰治疗区域。也可通过“转接头”与“牙科电动抽吸机导管”连接，配合治疗机抽吸装置使用，用于牙科治疗时吸取患者口腔内的血水、唾液及其他异物。还可配合“LED 口腔照明灯”及“牙科电动抽吸机导管”使用，用于口腔内内部照明并吸取患者口腔内的血水、唾液及其他异物。与特定转接头或与特定 LED 口腔照明灯配合使用。	

序号	产品名称	产品描述	备注
10	单级弧剪绝缘套及安装工具	主要由绝缘套和安装工具组成。作为专用附件，配合特定的内窥镜手术系统使用。剪绝缘套用于提供手术中单极弧剪特定区域的绝缘保护；安装工具用于将绝缘套安装到单极弧剪末端。	
11	导航电动手柄	主要由电动马达、电缆、追踪器和复锁组成。与特定的手术动力系统连接，利用电源驱动，高速旋转，配合相应的附件及钻头，实现钻孔、磨削和切除的功能；同时，追踪器上的反射球可接受光学导航设备发出的光线并反射，辅助实现导航定位功能。	
12	导航气动手柄	主要由气动马达、气管、追踪器和脚踏接口端组成。与特定的手术动力系统连接，手柄利用高压气体（氮气瓶或墙气）驱动，高速旋转，配合相应的附件及钻头，实现钻孔、磨削和切除的功能；追踪器上的反射球可接受光学导航设备发出的光线并反射，辅助实现导航定位功能。	
13	导航追踪器	由追踪器、电池灯、电池仓和开关组成。作为专用附件，配合特定的手术导航系统使用。在光学导航中使用，用于帮助手术导航系统进行定位、导航。	
14	电动吻合器钉匣套装	主要由钉砧、钉仓（含吻合钉）、钉仓座、切割刀、钉匣外套管和控弯管组成。作用专用附件，在开放或腔镜手术中，配合特定的电动吻合器使用，用于肺、胃、肠组织的切除、横断和吻合。	
15	电极软件连接线	由连接缆线和适配器组成。作为专用耗材，配合特定的生理导航系统使用。用于神经外科手术中暂时刺激或记录小面积脑组织电信号的传输。	

序号	产品名称	产品描述	备注
16	多腔道内窥镜导管	主要由套管、外套管、光学纤维和手柄组成。作为内窥镜的组成部件之一，用于与纤维观察物镜系统共同组成内窥镜。	
17	二氧化碳供气管	由管路和接头组成，用于连接中央供气系统/二氧化碳气瓶与气腹机，作为二氧化碳气体通道。	
18	二氧化碳监护仪旁流传感器	主要由旁流模块、脱水柱、延长管、L型接头和鼻氧管（选配）组成。作为监护仪的组成部分，无单独使用功能。用于连接监护仪，帮助监护仪测量人体呼吸气道的二氧化碳浓度和呼吸率。	
19	二氧化碳模块	主要由外壳和测量组件组成。作为专用附件，与特定的病人监护仪配套使用，预期用于对患者的呼吸末二氧化碳和气道呼吸率相关参数进行测量。	
20	发音纽假体塞子	医用硅胶材质，主要由手柄、延长带、堵头组成。配合特定的人工发声装置（发音纽）使用，通过堵住发音纽假体的泄露部位，防止空气和液体通过。	
21	负压可调式平衡吸乳器/终端套件	主要由三通接头、乳头矫正器和导管组成。配合特定的负压可调式平衡吸乳器使用，用于产后乳房护理、收集乳液和乳头矫正。建议随吸乳器一起注册。	
22	甘氨酸、脯氨酸内标品（液相色谱-质谱法）	由 2D5-苯甲酰甘氨酸、13C5, 15N-脯氨酸和甲醇组成。与代谢组检测试剂盒（液相色谱-质谱法）配合使用，用于样本中的甘氨酸和脯氨酸进行定量分析。建议与相应试剂盒组成一个注册单元申请注册。	
23	功能性腔体扩张导管	由扩张球囊和导管管体组成。配合特定的功能性腔体成像系统使用，用于扩张因食管手术、原发性胃食管反流和放射性治疗所引起的食管狭窄。	



序号	产品名称	产品描述	备注
24	骨导助听装置佩戴环	主要由弧、适配器、尖端软垫组成，为非手术骨传导器械。作为专用附件，与特定的声音处理器配合使用，用于将声音处理器固定在使用者头部。	
25	光学定位球	由载体球以及反光膜组成。与关节运动检测设备配合使用，作为关节运动检测设备的附件，配合主机对关节运动功能进行检测。	
26	呼气分析仪采样管路	主要由插管、聚氯乙烯（PVC）管路、滑动套管、过滤器和连接口组成。与特定的呼气分析仪配合使用，用于收集和传导病人呼出的气体到呼气分析仪。建议随呼气分析仪一起注册。	
27	呼吸回路系统	主要由接口管、手柄、喷雾器、导管、连接器和过滤器组成。作为专用耗材，配合特定的主机使用，用于器械之间的气路连接，以及供患者吸入雾化气体。	
28	加热丝式流量传感器	由外壳、接触针和加热丝组成。作为呼吸机气路系统的部件，采用恒温加热的原理，用于将吸入和呼出的气体流量转换成电信号，送给信号处理电路完成对吸入和呼出潮气量、分钟通气量、流速的检测和显示。	
29	监测仪连接线缆	由信号连接器和绝缘电缆组成。作为专用附件，用于将特定型号的监测仪连接到第三方床旁监护仪。	
30	交叉配血磁化液	由磷酸盐缓冲液、叠氮钠、糖类、去离子水、anti-GPA 抗体、磁珠悬液及封闭剂组成。磁性微粒偶联的 anti-GPA 抗体可吸附在红细胞表面，实现红细胞的预磁化。用于红细胞样本或红细胞试剂的预磁化。	
31	脚踏开关	由切割输出踏板、凝固输出踏板和插头组成。与特定的高频电刀配合，用于控制主机的输出等。	

序号	产品名称	产品描述	备注
32	经支气管镜热蒸汽导管	主要由管接头、球囊和导管鞘组成。配合特定的热蒸汽能量发生系统使用，在热蒸汽消融手术治疗过程中，用于输送加热的水蒸气。	
33	精子检测片	由高分子材料聚碳酸酯(PC)组成，含两个检测视窗（pH 视窗和浓度视窗）用以承载精液。pH 视窗内含一般酸碱试纸，浓度视窗内无特殊材料。与精子质量分析仪配合使用，用于精液收集后的分析检测（精子浓度、活力、形态、精液酸碱值）。	
34	可消毒的手术显微镜帽	主要由硅胶、塑料和铝合金制成。非无菌提供，使用前需经过灭菌处理，可反复消毒使用。手术期间可防止无菌操作人员通过触摸手术显微镜的非无菌控制装置造成的污染。遮盖在显微镜旋钮上，防止临床环境中的交叉污染。由于该产品与显微镜配套使用，考虑到其与显微镜旋钮的契合程度将直接影响操作效果，建议不单独作为医疗器械管理。	
35	控制器	主要由控制按钮、LED 显示灯、控制转轮组成。采用 USB 线与摄像系统连接，通过操控控制按钮和控制转轮来控制摄像系统的菜单和图像。用于控制摄像系统的菜单和图像，其作用与键盘相同。该产品只能与本公司的设备配合使用。建议该产品随主机一起注册，不单独作为医疗器械管理。	
36	口腔科橡皮障转接头	为一个内部具有管道的实体的塑料件。采用聚砜材料制成。非无菌提供，可重复使用。用于牙科诊疗时，将特定的“橡皮障”产品和“通用的牙科电动抽吸机导管”连接起来，以通过牙科机的负压抽吸，透过橡皮障，将口腔中的水、唾液与组织液抽吸排出。	

序号	产品名称	产品描述	备注
37	链霉亲和素通用包被板	由发光板，铝箔袋、干燥剂等组成。作为辅助试剂，与特定的化学发光免疫分析仪及配套化学发光免疫分析试剂盒使用。	
38	颅内压测量及脑脊液引流套件固位器	由底座和主体组成。在颅内压测量及脑脊液引流套件植入手术后，需要磁共振检查时，配合特定的颅内压测量及脑脊液引流套件使用，用于固定引流套件。	
39	脑积水分流阀开启压力调节装置	由磁体、指针组成。非无菌提供，可重复使用。用于临床调节脑积水分流阀开启压力。使用时，贴近植入有脑积水分流阀的皮肤表面，通过指针上的磁极来确认阀门内磁极的位置即确认当前阀门开启压力，通过旋转磁体来调节阀门内磁极位置以调节当前阀门开启压力。只用于调节特定的脑积水分流阀的开启压力。	
40	内热针	由针柄和针体组成，针体含内置发热材料。产品通过导线的加热头对针体加热或对发热材料施加低电压产生热量。通过针刺穴位结合针体的温热实现治疗作用。用于颈椎病、腰椎间盘突出出的缓解疼痛、辅助治疗。	
41	内质控试剂盒	由克隆的海豹疱疹病毒（PhHV）冻干粉组成。与特定相应试剂盒配合使用，用于内部对照，确保用于 PCR 运行的样本为指标阴性，且不存在抑制剂。	
42	逆转录试剂盒	由逆转录缓冲液（引物、dNTPs、DTT、氯化钾、氯化镁、Tris-HCL、RNA 酶抑制剂）和逆转录酶缓冲液（逆转录酶、甘油）组成。用于大多数来源的 RNA 进行逆转录反应。	
43	喷砂洁牙手机用喷嘴	由头部和底部组成。采用金属材料制成。非无菌提供，可重复使用。使用前由使用单位进行灭菌处理。底部可与特定的喷砂洁牙手机连接，用于喷出喷砂粉。	

序号	产品名称	产品描述	备注
44	钳道口密封圈	为橡胶制成的圈状物。作为特定内窥镜的组成部件，使用时插入内窥镜管道入口。用于为内窥镜管道入口周围提供密封，并可配合鲁尔口的注射器，通过内窥镜的管道进行手动供水。	
45	清洗适配器	由锁紧螺丝和线圈组成。配合特定的内窥镜使用，在内窥镜清洗消毒前，安装在内窥镜管道入口。用于防止内窥镜消毒时液体侵入或泄露。	
46	乳房活检系统附件	主要由手柄发射托架、可重复使用衬套、驱动器托架和直立式接头组成。作为专用附件，配合特定的乳房活检与旋切系统使用，用于建立乳房活检与旋切系统之间的连接，对患者乳腺至进行活检取样时使用，不能独立使用。	
47	乳房旋切配件	由真空连接器、真空导管、真空桶、真空导管套件、生理盐水导管和导针器组成。作为专用附件，配合特定的乳房旋切系统以及探针使用，用于完成部分或者完全切除影像下异常组织，供组织学检查使用。	
48	摄像头适配器	由目镜护罩、外壳、器械锁定口组成。使用前灭菌。产品两端分别与摄像头和光学内窥镜连接，避免未经灭菌的摄像头与患者或插入患者体内的光学内窥镜直接接触，保证光学内窥镜无菌条件下的更换。	
49	神经监测气管插管	主要由管身、接触电极、电极连线、可充气套囊、套囊充气管和皮下针头组成。与特定的神经监护仪连接或肌电诱发反应仪连接，适合在手术过程中需要持续测量支配喉内肌神经时使用，用于提供畅通的病人通气气道，以及测量喉内肌神经。	

序号	产品名称	产品描述	备注
50	适配器	由两个端口组成。一端与特定呼吸机连接，另一端与气管镜或呼吸管路连接。用于将特定呼吸机连接至不同的气管镜或呼吸导管。	
51	手术室加热、冷却装置专用无菌隔离巾	由盖布和圆盘组成。无菌提供。一次性使用。圆盘能够通过卡扣卡在同一公司生产的手术室加热、冷却装置上，用于防止微生物和其他物质感染该装置中的溶液或冰沙，为在该装置中加热溶液或制作冰沙提供无菌环境。	
52	手术头盔	由头盔、支架、头盔垫和照明灯（选配）组成。与特定的拉链式手术袍或手术头罩配合使用，共同组成手术防护系统。用于保持手术防护系统内部的空气流通，并为防护系统起到固定、支撑的作用。	
53	手术显微镜荧光造影模块	由多通道分光器（内置摄像头）、视频处理单元（VPU，含硬件和软件）和滤光片组成。不含有荧光剂。安装在特定型号的手术显微镜上，摄像头获取荧光信号，经处理后，与普通白光下的图像叠加显示。配合荧光剂使用，用于查看术中血流情况。	
54	数据传输线	主要由连接接头和电缆组成。作为专用附件，连接指定颅内压监测仪，用于传输病人的颅内压数据。	
55	双面胶贴	由基带和胶粘层组成，胶可分为医用丙烯酸酯压敏胶、热熔型压敏胶或硅凝胶压敏胶，不含药理成分。产品配合特定的耳廓矫形器使用，一面粘贴于耳部，一面粘贴在矫形器上，用于帮助耳廓矫形器固定。	
56	抬钳器金属丝清洗钳道口帽	为橡胶制成的帽状物。作为特定内窥镜的组成部件，装在管道清洗钳道口/辅助送水接口处。用于为管道清洗钳道口/辅助送水接口提供密封，避免液体的潜在回流和/或吹入空气。	

序号	产品名称	产品描述	备注
57	探头用隔离套	由隔离套主体和薄膜组成。配合特定的耳腔式体温计，用于隔离耳腔式体温计探头与检查对象，预防交叉感染。	
58	体温附件	由不同长度的温度电缆组成。用于连接特定的病人监护仪和不同的温度传感器。建议随病人监护仪一起注册。	
59	头套和头带	由棉布和合成纤维制成的套状/带状产品。配合特定的婴儿呼吸机使用，在新生儿使用无创通气时，将婴儿呼吸机发生器及其组件固定于婴儿头部。建议随婴儿呼吸机一起注册。	
60	无创呼吸设备气路接头	由内外锥接口、旁路接口、排气口和旋转部件组成。设备与呼吸设备、管路等连接，作为无创呼吸设备、附件和管路相互连接的适配接头。	
61	无菌探热针套	由淋膜纸和内层可降解环保膜制成。无菌提供。配合探热针/体温计使用，将探热针/体温计套入本产品，防止使用者检测体温时的交叉感染。	
62	无框架导引器	由套管、塑料螺母、塑料螺钉、上板、底板和对齐祥扣组成。与特定的导航系统配合，用于在开颅手术中创建一个导引通道，配合使用活检针及注射器等从大脑中切除组织进行活检或用于颅内输送药物。	
63	雾化管接头	主要由连接管和接头组成。配合特定的雾化器使用，用于雾化时连接气源与雾化装置，或者连接吸嘴，为患者做雾化治疗时使用。	

序号	产品名称	产品描述	备注
64	雾化眼罩	由眼罩、连接线、导管、转接接头组成。采用高分子材料制成。非无菌提供，可重复使用。需与特定型号的雾化器连接使用。用于输送雾化气体（如生理盐水、鱼腥草、维生素 C 等）至眼部，用于治疗干眼症、角膜炎等，或缓解眼疲劳。	
65	显微镜接口	该产品由连接线缆和追踪器组成。作为专用附件，配合特定的外科手术系统使用。用于将外科手术系统和显微镜连接，从而将外科手术系统的影像投射到显微镜目镜中。	
66	显微镜控制软件	软件产品。用于在手术中控制显微镜的照明和摄像头，建议随显微镜一起申报注册。	
67	消毒器连接管/内窥镜清洗管	由内窥镜清洗消毒机侧连接接头、管体和内窥镜侧连接接头组成。产品与内窥镜清洗消毒机连接，将清洗消毒的流体（水、洗涤剂、消毒液、空气）输送到内窥镜钳子台，达到清洗消毒内窥镜的目的。	
68	心肺转流术温度传感器	由温度探头、拾音插头和电缆组成。一端通过温度探头与特定的体外循环设备相连，另一端通过拾音插头与温度监测仪相连。用于对体外循环设备进行血液温度测量并将信号传递给温度监测仪。	
69	心输出量附件	由不同长度的心输出量电缆组成。用于连接特定的病人监护仪和不同的心输出量导管。建议随病人监护仪一起注册。	
70	血氧模块	由外壳和血氧探头（外购）组成。作为专用附件，配合特定的监护仪使用。用于帮助监护仪对患者的血氧、脉率和灌注参数进行监测。	

序号	产品名称	产品描述	备注
71	压力安全阀	由进气口、出气口、采样线接口和泄气孔组成。作为小儿持续气道正压通气系统的组成部分之一，在持续正压通气过程中使用，当管道内的压力大于阈值时，产品将自动泄压。预期用于控制小儿持续气道正压通气系统管道内的压力。	
72	压力探头	由气囊、连接环和探头内杆组成。与盆底肌肉训练设备配套使用，用于采集盆底肌力信号并传输至压力式盆底肌肉康复仪。	
73	牙根尖定位仪配套用测量电线	由接头或插头、镀金插座、屏蔽铜箔电线和 PVC 绝缘管组成。特定根尖定位仪的配件。仅配合特定的根尖定位仪使用。使用时装配在根尖定位仪上并与唇夹连接，在根管锉与唇夹间导电，通过根尖定位仪测量口腔粘膜与根管之间的组织的阻抗，以确定根尖孔位置或根管长度。	
74	牙根尖定位仪配套用唇夹	由接头或插头、镀金插座、屏蔽铜箔电线和 PVC 绝缘管组成。特定根尖定位仪的配件。仅配合特定的根尖定位仪使用。使用时通过电线与根尖定位仪连接，另一端夹在患者嘴唇上。通过在根管锉与唇夹间导电，并通过根尖定位仪测量口腔粘膜与根管之间的组织的阻抗，以确定根尖孔位置或根管长度。	
75	牙根尖定位仪配套用连接叉	由不锈钢制成的接触部件和聚四氟乙烯制成的绝缘管组成。特定根尖定位仪的配件。仅配合特定的根尖定位仪使用。使用时装配在根尖定位仪上并与根管锉连接，通过根尖定位仪在根管锉与唇夹间导电，并通过根尖定位仪测量口腔粘膜与根管之间的组织的阻抗，以确定根尖孔位置或根管长度。	



序号	产品名称	产品描述	备注
76	牙根尖定位仪配套用连接钩	由金属接触部分、不锈钢弹簧及玻璃纤维尼龙绝缘部分组成。特定根尖定位仪的配件。仅配合特定的根尖定位仪使用。使用时连接钩通过测量电线与根尖定位仪主机连接，并夹持根管锉。根尖定位仪通过测量唇夹和根管锉之前的组织的阻抗，确定牙根尖位置，用于牙科临床根管治疗时辅助确定工作长度。	
77	延伸电缆	由导管连接器、设备连接器和线缆组成。导管连接器与电生理导管相连接，设备连接器与外部设备相连接。用于将特定的电生理导管与位于使用区（手术区）外的设备相连接，传输电信号。	
78	药物库维护用软件	软件产品。与特定的输液泵/注射泵配套使用，在输液泵/注射泵工作前设置药物信息，并将药物信息传输到特定的输液泵/注射泵内。	
79	一次性超声引导穿刺套件	主要由一次性超声探头支架、探头护罩和弹性圈组成。探头支架、探头护罩、弹性圈与特定超声设备的探头配套使用，供脊柱麻醉手术中对腰椎解剖结构定位、超声导引用。供脊柱麻醉手术中对腰椎解剖结构定位、超声导引用。	
80	一次性电极保护套	由固定管、聚乙烯膜、鲁尔接头和固定环组成。作为专用附件，与特定的胃肠动力学检查系统中的电极配合使用，对患者进行胃肠检查时，起到对电极的保护作用。	
81	一次性镜片（保护套）	产品为由医疗级 PC 材料制成的筒状物，一端开口，一端封闭。作为专用附件，配合特定的舌下微循环成像系统使用。将产品套在镜片上，辅助采集人体组织微循环，防止交叉感染。	

序号	产品名称	产品描述	备注
82	一次性盆底肌肉康复球囊	本产品是盆底肌肉康复器的组成部分之一，需要在连接盆底肌肉康复器后使用。为一次性使用非无菌产品。用于阴道肌力下降女性的阴道肌肉锻炼，提高盆底肌肉的收缩能力。	
83	一次性皮试仪电极布	主要由塑胶紧固件及无纺布组成。与皮试仪配套，用于将皮试药物进行渗透及导入皮肤外表面。	
84	一次性使用电子体温计套	主要由纸和薄膜组成，薄膜材质主要为 TPU 或 PE 等材料。在使用电子体温计时，将产品套在电子体温计上，预防交叉感染。	
85	一次性使用妇科冲洗治疗头	管状物。采用高分子材料制成。非无菌提供。一次性使用。无雾化功能。仅与特定的妇科臭氧治疗仪配套使用，用于妇科阴道的冲洗和雾化治疗。	
86	一次性使用隔离套	由非织造布制成。将产品套在听诊器上使用。用于听诊器检查时与患者隔离，预防交叉感染。	
87	一次性使用宫腔镜鞘	由插入部、喇叭接口、回水孔和排水鲁尔接头组成。无菌提供，一次性使用。采用高分子材料制成。与特定型号的宫腔镜配合使用，用于子宫宫腔检查及手术时引导宫腔镜进入子宫宫腔。	
88	一次性使用过滤器引流管	由滤膜座、设备端导管、患者端导管、接头和调节阀（选配）组成。产品与气腹机配合使用，一端与气腹机连接，另一端与气腹针连接，通过过滤器中的过滤膜，用于过滤气腹机产生的气体中杂质。	

序号	产品名称	产品描述	备注
89	一次性使用呼吸道成像导管	由导管管体和探头组成。产品为专用耗材，配合特定的呼吸道光学干涉断层成像系统配合使用，通过腔镜通道插入人体呼吸道气管中，然后成像系统控制产品的探头在呼吸道中进行扫描。预期用于成人呼吸道壁结构的观察、检测。	
90	一次性使用患者施给器	由过滤单元、软管、软性吸嘴和硬性吸嘴组成，非无菌提供。将特定的锡气体发生器与患者连接，用于向患者输送锡气体，并过滤病人呼出的锡气体。	
91	一次性使用皮肤镜头隔离片	为由 PC 塑料注塑而成的片状物。与特定的皮肤镜配合使用（对皮肤镜尺寸有一定要求），将隔离片安装在皮肤镜镜头上，用于隔离病变部位与镜头的前端，避免交叉感染。	
92	一次性使用听诊器隔离套	由非织造布制成。将产品套在听诊器上使用。用于听诊器检查时与患者隔离，预防交叉感染。	
93	一次性使用无菌测温探针	主要由探针、热电偶、手柄、引线和连接器组成。与特定的低温冷冻手术系统配合使用，在手术中将测温探针插入待治疗的病变部位或周边组织，测量、监控手术中肿瘤及周边组织的温度变化。	
94	一次性使用无菌冲洗管	主要由吸引管、接头、四通和取样口组成。作为专用耗材，配合特定的洗肺机使用，用于肺部组织、液体的输送、抽吸。	
95	一次性无菌冷却水管	由瓶塞穿刺器、冷却水管和流量调节阀组件组成，无菌提供。配合特定的主机使用，用于冷却手术刀具和手柄的冷却液的输送。	

序号	产品名称	产品描述	备注
96	一次性吸引控制阀	由锁定环和吸引喷嘴组成。作为内窥镜的零部件，安装在内窥镜的吸引通道中，用于将气体或液体排出内窥镜，以及在清洗时吸引、排出洗涤剂溶液。	
97	一次性用肢体氧疗袋	由聚氯乙烯（PVC）材料制成。配合特定的氧气调节器使用，将袋子套在伤口上，用于辅助氧气导入。建议随氧气调节器一起注册。	
98	一氧化氮传感器	由外壳、硬件接口卡和一氧化氮传感器组成。产品需配合一氧化氮检测仪使用，传感器与人体呼出气体发生反应，形成电信号，并通过硬件接口卡连接至一氧化氮检测仪，将测量结果在一氧化氮检测仪上显示。用于检测人体呼出气中的一氧化氮浓度。	
99	医疗碳棒	由棒体、棒芯组成。与特定的光谱治疗仪配合使用。通过光谱治疗仪将棒体点燃，产生峰值为 540nm-780nm 的治疗光。用于辅助实现光谱治疗仪的功能。	
100	医用二甲基硅油棉球	由棉球在二甲基硅油中浸泡而成。为一次性无菌产品。临床上用于导尿管进入尿道时的润滑。不单独销售给医疗机构，仅作为导尿包的组件，作为导尿包中的选配产品装于导尿包中，之后将导尿包销售给医疗机构。	
101	医用头罩、医用口罩、医用面罩的送风装置	由出风口、过滤装置、送风系统上壳、开关组成。仅与特定的医用头罩、医用口罩、医用面罩配合使用，通过过滤吸入的空气，将各种污染物（颗粒物、飞沫、血液、体液、分泌物等）过滤，使进入医用头罩、医用口罩、医用面罩的空气保持洁净。用于医疗工作环境下，对医用头罩、口罩、面罩提供洁净空气，降低呼吸阻力。	

序号	产品名称	产品描述	备注
102	阴道探头	由导气管（硅胶）和探头（高分子材料和塑料基体）组成。使用时，将其与盆底肌肉训练设备连接，对探头进行充气后放入阴道内，并根据需要调整放置的深度。辅助小便失禁、阴道肌肉松弛、性功能障碍患者进行治疗和康复训练。	
103	阴茎圈套子	由Y型件、锁紧管、螺纹内塞、白色编织管、外套头、内塞头、布拉手和导引细管组成。作为专用耗材，配合特定的阴茎硬度仪配套使用，在患者进行阴茎硬度检查时，对患者阴茎的起到防护作用。	
104	有创血压附件	由不同长度的有创血压电缆组成。用于连接特定的病人监护仪和不同的有创血压传感器。建议随病人监护仪一起注册。	
105	有创血压换能器转接线	由接插件和电缆组成。作为专用附件，与有创血压传感器连接后，产品可将电信号从有创血压传感器传输至病人监护仪。	
106	真空桶	由桶身和桶盖组成，聚合物材料制成。与特定的乳房活检系统连接，用于收集活检手术中的废液。	
107	真空吸引管	由疏水性过滤器、管路和带内螺纹的接头组成。配合特定的真空泵/自体血回收机使用，一端与溢流保护器连接，另一端与真空泵/自体血回收机的过滤器连接。用于为手术提供真空环境。	

序号	产品名称	产品描述	备注
108	正压送风器	由鼓风机、过滤单元、腰带、电池组成。过滤单元一次性使用；其余部件可重复使用，每次使用前需要清洁和高水平消毒。需与特定的防护面罩连接配合使用。使用时，由电池供电的鼓风机推动空气通过过滤单元，过滤掉空气中的有害颗粒（包括灰尘颗粒和传染性病原体），之后把经过过滤的空气通过呼吸管送入防护面罩内供佩戴者呼吸使用。用于医疗机构中，对防护面罩提供洁净空气。	
109	助针器	由弹簧、外壳、弹片和横梁组成。配合特定的血糖传感器使用，用于辅助将血糖传感器插入到人体皮下组织。	
110	注射笔数据收集器	由外挂主机（含旋帽）和移动应用程序（手机 App）组成。配合指定并兼容的注射笔使用。通过将外挂主机（含旋帽）装配（夹）到注射笔上，其上的旋帽（磁力计）将通过外挂主机内的编码柱对注射笔旋钮的旋转量进行测量，并换算为注射剂量。再通过配对蓝牙连接采集并传输注射剂量信息到装有独立软件程序（手机 App）的设备（即智能手机或平板电脑）。用于监测收集注射笔的注射数据（注射剂量、时间和日期），并将信息传输到移动 App 上显示，相关信息用于帮助用户正确遵循药液治疗方案，并能为专业的医护人员提供相关信息。	
111	注水管	由锁紧螺丝和鲁尔连接器组成。作为内窥镜的零部件，连接在内窥镜操作部下方。用于连接内窥镜的注水口，进行输水。	
112	准分子激光系统开机测试用飞秒测试片	一个有机玻璃圆片，两侧覆盖黑色塑料膜（可阻挡油脂，保护表面，防止下层面形成反射影响机器对深度的判读）。用于特定准分子激光系统开机时检测其激光在 Z 轴方向聚焦深度是否合适。	

序号	产品名称	产品描述	备注
113	准分子激光系统开机测试用准分子能量测试片	一个有机玻璃圆片，两侧覆盖白色保护膜。用于特定准分子激光系统开机时检测其预设的激光脉冲能量是否能满足治疗需要。	
114	准分子激光系统开机测试用准分子扫描测试片	一个扫描测试纸片。用于特定准分子激光系统开机时检测其扫描系统是否可以可靠工作。准分子激光系统使用者可在测试片上运行特定程序，获得特定图案，并用专用工具检测是否符合要求。如果八点和三横都在内界与外界之间，可以接受；否则需要维修人员进行检查与维修。	
115	准分子激光系统准分子跟踪测试片	一个跟踪测试纸片。用于特定准分子激光系统开机时检测和调整眼球跟踪系统，以确定眼球自动跟踪的起始原点与瞳孔中心的同一性以及跟踪的有效性。	
116	子宫定位手柄	由把手、扳机、轴杆和卡夹式接头组成。非无菌提供，可重复使用。使用前由医疗机构灭菌。使用时与特定的子宫定位头端及阴道穹隆固定器连接配套使用，用于在腹腔镜手术中，对子宫、输卵管和卵巢的定位。	
117	紫外线防护罩	由铝和塑料制成的开窗遮罩。开窗部分可以透过紫外线，其余部分能够物理遮挡紫外线。连接在特定紫外线治疗仪的照射器外壳边缘处，在紫外线照射治疗时，对于非预期的紫外线输出进行遮挡防护，避免非治疗部位受到紫外线照射。用于在紫外线照射治疗时，需进行非预期输出防护的患者。	

## 不作为医疗器械管理目录汇总

序号	产品名称	产品描述	备注
1	鼻腔喷雾剂	由壳聚糖盐酸盐与聚氧乙烯（40）氢化蓖麻油、氨基硅油、芝麻油、丙二醇、丙三醇、纯化水配制的溶液，置于喷雾器内。通过挤压喷嘴产生喷雾喷入鼻腔。声称通过静电吸附作用，吸附空气中的微粒，避免过敏原暴露，减少花粉等过敏原的吸入。用于过敏性鼻炎的预防及辅助治疗。无法证明所含成分壳聚糖盐酸盐未发挥药理学作用。	
2	哺乳用乳头保护罩	由乳头罩和护翼组成，乳头罩上有吸奶孔。采用高分子材料制成。非无菌提供，可由一位用户多次使用，使用前需清洗并煮沸消毒或微波消毒。用于乳头溃疡、敏感、皲裂或遭受乳头疼痛之苦的哺乳期女性哺乳时罩住乳头，以保护乳头，缓解哺乳时的疼痛感，为母乳喂养提供支持。	
3	口腔科技工室用固定杆	由底部和头部组成，头部可与杆卡基底通过螺丝固定。采用金属材料制成。非无菌提供，可重复使用。用于支撑杆卡基底。仅在口腔科技工室使用。	
4	排烟器管路	由 PVC 管路、排烟器接口和鲁尔接口组成。作为排烟器的附件，通过接口将排烟器连接到穿刺针套管。用于将手术中产生的烟雾导入排烟器，帮助排烟器清除手术部位产生的烟雾。	
5	透明质酸无纺布膜	由透明质酸、卡波姆、丙三醇、氢氧化钠（调节 pH 值）、纯化水以及无纺布膜材组成。用于浅表创面的防护。	
6	牙科种植导环	六角形或圆形的环装物。采用金属材料制成。没有采用增材制造工艺加工制成，为非定制式产品，非无菌提供，一次性使用。生产后被销售给另一家医疗器械生产企业，作为“牙科种植导板”器械包的组件之一，和“牙科种植导板”组合成器械包后再销售给医疗机构。使用前由医疗机构消毒。使用时，安装在特定的牙科种植导板上。用于种植手术中车针穿孔时，起辅助定位作用。	
7	荧光素钠眼科检测试纸	由浸有橙红色荧光素钠的滤纸及手持柄组成。一次性使用，无菌提供。荧光素钠接触眼睛后溶解，进入结膜囊内弥散在泪液中，覆盖在眼表面，对正常的角膜上皮不能染色；但若上皮破损，则可进入细胞间隙，将角膜上皮破损处染为绿色，结膜破损处染为黄色，若眼内有异物，则在异物周围染成绿色环，从而显示角膜等眼表细胞结构损伤。供临床上用于眼角膜等眼表结构细胞损伤的检查。	
8	???电动牙刷	由主机、电源适配器组成。主机由牙刷头、马达、电池、控制主板以及外壳构成。通过日常刷牙方式，声称可对牙齿、牙龈沟进行清洁、治疗，以减少牙菌斑，减轻牙龈炎症，提升牙龈健康程度。	



序号	产品名称	产品描述	备注
9	?3D 影像工作站	主要由主机、影像记录仪、3D 眼镜、高清晰度多媒体接口 (HDMI) 数据线和 3D 监视器 (第三方产品) 组成。通过主机内部软件算法, 将原有 2D 图像转换为 3D 影像, 并在 3D 监视器上显示出来; 转换的 3D 影像可以通过外接影像记录仪记录下来。用于对手术过程进行 3D 影像的实时显示、记录存档, 仅用于教学, 不用于临床诊断。	
10	?R2A 琼脂培养基	由酵母粉、酪蛋白水解物、蛋白胨、葡萄糖、淀粉、磷酸氢二钾、硫酸镁、丙酮酸钠、琼脂、纯化水组成。用于纯化水、透析用水的微生物限度检查。	
11	?外科手术管理软件	软件产品。通过手术室的浏览器进行访问, 与医院信息系统和成像设备连接。预期用于管理、记录、优化外科手术工作流程, 提高外科手术团队工作质量。软件不用于制定手术计划, 不具备诊断、治疗等医疗目的。	
12	?阴茎锻炼器	由框架、手柄、手柄轴、滑块、内层软胶套和外层软胶套组成。阴茎涂上润滑油后放入产品的孔内, 双手压紧手柄, 保持夹紧阴茎的状态。然后使用者推动器械, 对阴茎反复按摩锻炼。适用于性功能正常的普通人群, 通过自我锻炼增大阴茎, 延长性生活时间。不适用于勃起功能障碍患者, 不在性生活过程中使用。	
13	3D 打印机	由防护罩、玻璃外壳、主机、软件组成。根据数字化工作流程, 利用可通过紫外线 (UV) /光固化的特定丙烯酸树脂制造、打印三维物体。与 3D 打印材料配合使用, 用于三维定制式部件的生产制造, 属于数字化流程的一部分。打印的成品包括牙科模型、人工牙龈、可铸造模型、手术导板、托盘及托槽转移定位器。	
14	3D 显示器	主要由光栅、液晶屏模组、液晶屏驱动板和 3D 合成现场可编程门阵列 (FPGA) 板组成。产品接收片源信号, 经 FPGA 板、液晶屏驱动板、液晶屏模组依次传输后配合屏幕外面的光栅形成 3D 效果的显示, 以便医生观察病体病灶组织。产品不用于 3D 图像重建, 仅具有显示功能。	
15	PLGA 细胞培养微球	由 PLGA (乙交酯丙交酯共聚物) 和明胶按照一定比例混合制成的微球。使用时, 按比例加入培养液中。用于为特定细胞 (包括原代细胞、细胞系等, 例如间充质干细胞、胚胎干细胞、293 细胞、293T 细胞、CHO 细胞等) 的体外增殖提供附着面, 使细胞可以附着在微球表面, 在三维立体空间进行增殖。所培养的细胞用于 (1) 科研实验分析; (2) 利用大规模培养的细胞在体外分泌生产蛋白或生产病毒等; (3) 纯化后的细胞可供临床研究, 声称临床研究中细胞会植入人体, 产生治疗作用。	

序号	产品名称	产品描述	备注
16	R2 A 琼脂培养基	主要由酵母浸出粉、蛋白胨、酪蛋白水解物，葡萄糖、可溶性淀粉、磷酸氢二钾、无水硫酸镁、丙酮酸钠、琼脂适量、纯化水等组成。用于临床物体表面(如手术台)、治疗相关用水(如透析液)、内窥镜洗脱液中大多数需氧菌的分离、培养、计数和监测。	
17	按摩用床	由床架、电机、床面和床垫组成。利用低压电机或液压弹簧调节床面的高度和角度，从而辅助使用者进行多种姿势和体外的改变，以便于按摩师对其进行按摩。用于健身中心和按摩中心。	
18	疤痕防护胶带	由背衬、粘胶组成。背衬为聚氨酯薄膜，粘胶为聚丙烯酸酯医用粘胶。粘胶由防粘纸保护，背衬由聚丙烯薄膜保护。使用时，贴于疤痕处。产品声称通过阻隔 97%以上的紫外线，抑制黑色素生成和色素沉积，保护疤痕，使疤痕不易留下。	
19	保湿膏	膏状，由卡波姆、角鲨烷、甜杏仁油、鲸蜡硬脂基葡萄糖苷、甘油、对羟基苯乙酮组成。通过在皮肤表面形成保护层，防止皮肤水分流失。用于预防并减缓不良刺激引起的皮肤屏障损伤，预防皮肤干燥、色沉、过敏和瘙痒。也用于皮肤隔离保湿，以抵御外界细菌、致敏原伤害，保护皮肤屏障。不用于创面。	
20	保湿霜	由芦荟汁液、水、辛酸/癸酸甘油三酯、鲸蜡硬脂醇、油酸癸酯、鲸蜡硬脂异壬酯、甘油硬脂酸酯、PEG-20 甘油硬脂酸酯、鲸蜡硬脂醇醚-20、棕榈酸鲸蜡、脱水山梨醇硬脂酸酯、丙二醇、生育酚乙酸酯（维生素 E 醋酸酯）、抗坏血酸（维生素 C）、西蒙得木籽油（荷荷巴油）、苯氧乙醇、辛乙二醇、氯苯甘油醚、乙二胺四乙酸二钠组成。通过产品的保湿作用，用于辅助急性和慢性创伤后新痊愈皮肤的后继治疗。用于辅助受损皮肤的后继治疗，防止留疤。用于辅助烧伤患者现存疤痕的改善。用于减少瘙痒。用于冻伤的后续治疗。用于辅助肿瘤、放射治疗过程中的预防性皮肤护理。用于植皮手术后移植区和供皮区的后继治疗。用于干性皮肤的预防护理。不可用于开放性伤口或缝合后尚未愈合的皮肤。	
21	保湿液	由卡波姆、β-葡聚糖、戊二醇、辛甘醇、甘油组成的溶液。通过在皮肤表面形成复合润湿保护膜，防止皮肤水分流失。用于预防和改善皮炎湿疹、敏感性皮肤、激素依赖性皮炎、痤疮等造成的脱皮、红斑、瘙痒、刺痛、色沉等症状；用于美容整形术后的保湿护理、放疗后皮肤护理及晒后护理。不用于创面。	
22	报告浏览软件	软件产品。安装在通用计算机平台上，通过网络连接访问视野分析仪。用于连接视野仪并查阅报告，不控制视野仪，不修改报告，也不对已采集图像和信息进行进一步的临床分析诊断，不具备对影像数据的处理功能。	

序号	产品名称	产品描述	备注
23	鼻腔凝胶	由聚季铵盐-10、羧甲基壳聚糖、茶树油和薄荷油组成。用于预防和缓解各种过敏原通过鼻腔引起的过敏反应等症状。无法证明含有的聚季铵盐-10、羧甲基壳聚糖、茶树油等成分未发挥杀死病原微生物或抑制病原微生物增殖的抗菌作用。	
24	鼻腔清洗剂	由海盐、柠檬酸钠、碳酸氢钠和柠檬酸制成。使用时，需用纯净水配制成液体后，与鼻腔冲洗器配套使用。用于急慢性鼻炎、过敏性鼻炎、鼻息肉、鼻窦炎等鼻腔疾病患者的鼻腔清洗，也用于鼻炎手术后及化疗后的鼻腔清洗。无法证明所含成分未发挥药理学作用。	
25	鼻腔清洗液	由喷雾瓶、喷雾泵、保护帽、生理盐水、苯扎氯铵和蒙脱石组成。用于缓解鼻腔干燥、鼻塞、鼻痒、流涕、鼻出血等鼻腔不适症状。	
26	避光罩	采用单层避光材料制成，避光材料为避光剂加聚氯乙烯材料。非无菌提供，可重复使用。使用时将输液瓶或输液袋等医疗器械放入产品内，用于医疗机构输液瓶或输液袋等医疗器械避光。	
27	便携式冲牙器	由主机、水箱、喷头和充电器组成，其中喷头可以分为标准喷头、牙周袋喷头和刮舌器。采用高分子材料制成。通过电机带动水泵，喷射出水流，清洁牙齿表面和牙刷无法触及的牙缝、牙窝沟等隐蔽部位，从而使口腔保持清洁卫生。用于普通人群日常清洁牙齿及牙刷无法触及的隐蔽部位，使口腔保持清洁卫生。	
28	病床安全监控系统	软件与电动病床连接后，从电动病床的传感器采集车轮状态、病床高度、侧护栏状态、背板位置、患者是否离床等病床相关数据。用于病床相关数据的采集、显示和监控。	
29	病理程信息管理软件	在医院病理科使用。用于对病理科工作流程、病历资料及病理图像的查看、传输、显示和管理。不具备对医疗数据和影像计算、处理功能，不用于辅助诊疗。	
30	采血椅	由底座、座板、背板、腿板、头板、搁脚板、扶手和输液架组成。用于集中全血采血或血小板机采成份采血，给献血员提供安全舒适、温馨的呵护。	
31	肠内营养液瓶的附赠瓶盖	为有孔的瓶盖，由螺旋部和盖部组成。采用高分子材料制成。作为赠品随同肠内营养液瓶（内含营养液）一起销售给医疗机构。用于输送肠内营养液时，固定使用中插在肠内营养液瓶上的鼻饲或管饲管，使鼻饲或管饲管与营养液瓶的位置相对固定，以免晃动造成的漏液，从而起到辅助连接部分密封的作用。	
32	超高速数字化采血管批量识别机器	由内部含有芯片的RFID纸质标签和超高速数字化采血管批量识别机器组成。RFID纸质标签贴于采血管，仪器可批量读取标签上的样本信息和识别采血管数量。	

序号	产品名称	产品描述	备注
33	超声骨科动力系统刀头拆装扳手	由 T 型扳手和机头反扳手组成。采用金属材料制成。非无菌提供，使用前由医疗机构清洗和消毒。用作安装拆卸超声骨科动力系统延长杆及刀头的工具。T 型扳手用于在安装超声骨科动力系统延长杆及刀头时，将延长杆及刀头拧紧，以及用于拆卸延长杆及刀头；机头反扳手用于在拆装延长杆及刀头时作为固定手机的底座。不接触患者。	
34	超声耦合剂加热器	由塑胶外壳、加热装置、温控系统和时间控制系统组成。在超声检查前使用，通过温度控制与时间控制对超声耦合剂进行加热处理，使耦合剂达到或接近人体体温。使用时不接触人体。	
35	超声眼科乳化治疗仪视频叠加系统	由主机、壁式适配器、高清视频输出线、COM 白内障超声乳化仪参数导出线组成。用于将来自高清显微照相机的信息与特定的超声眼科乳化治疗仪的运行参数进行叠加并显示于主机，或传输至高清显示器和/或磁盘录像机进行视频回放；成为医生和学员的学习素材，便于在术后讨论手术技术和参数的配合，有助于帮助医生提高手术水平和有效的开展教学活动。	
36	成熟精子优选装置	为一无菌培养皿，培养皿中心小槽包被有固态透明质酸。用于筛选出成熟精子，进行卵母细胞-精子体外受精。使用时，加入含有精子的蛋白培养液，通过精子与透明质酸的特异性反应，使成熟精子被透明质酸结合，并在显微镜下被挑选出来。	
37	臭氧消毒箱	主要由壳体、内胆、控制系统和含臭氧波段的紫外线灯管等组成。利用含臭氧波段的紫外线，通过过氧化反应发挥消毒灭菌的作用。用于对餐具，钱币、陶瓷、织品等物体表面进行消毒，不用于对医疗器械产品的照射和消毒。	
38	除湿止痒喷剂	由丙烷、异丁烷、乙醇、滑石粉、正丁烷、丙二醇、异十二烷、肉豆蔻酸异丙酯、辛基十二醇、香精、水、辛甘醇、二硬脂二甲铵锂蒙脱石、碳酸丙二醇酯、辛酰羟肟酸、甘油组成。声称通过乙醇的挥发作用降低温度，配合滑石粉吸收可能出现的水分，从温度和湿度两个方面，共同作用达到抑制细菌滋生，减少细菌产生的瘙痒感使皮肤干燥凉爽。用于缓解长期石膏固定引起的瘙痒和皮肤湿润症状。	
39	床旁即时检测设备用数据传输软件	软件产品。配合手持式血液/血气分析仪使用，用于将血液/血气分析仪的数据传输至数据管理软件。该软件仅用于将数据传输至数据管理软件，不具备数据处理功能，不用于辅助诊断/治疗，传输的数据不作为诊疗依据。	

序号	产品名称	产品描述	备注
40	床旁即时检测设备用数据管理软件	软件产品。在床旁即时检测设备用的数据传输软件，将手持式血液/血气分析仪的数据传输至本软件后，为医护人员提供管理和共享测试结果。该软件仅用于管理、共享数据，不具备数据处理功能，不用于辅助诊断/治疗，传输的数据不作为诊疗依据。	
41	创面用蜂蜜凝胶	由蜂蜜组成的凝胶。作为填充物用于创面涂敷，用于提供湿润的创面愈合环境。无法证明所含成分不具有药理学作用。	
42	创伤防水套	由硅胶片、PVC 套筒和 PP 塑料环组成。采用高分子材料制成。非无菌提供。使用时套于包扎的绷带外，用于医院外科及家庭的体外创伤、骨伤科患者包扎绷带后的进一步防护，防止水浸湿伤口，避免伤口感染。	
43	唇肌训练器	高分子材料制成，无源非无菌产品。患者通过嘴唇抿住和松开训练器锻炼唇肌的力量和灵活性。作用原理和使用形式类似日常健身器械，用于主动训练。	
44	唇舌颌训练器	由医用硅橡胶制成，非无菌提供。佩戴在牙齿上，使用者主动进行闭唇、舌上抬和咀嚼的动作，可紧致面部、颈部和口周肌群。用于增强舌头、嘴唇、下颌部和喉咙的肌肉力量，拉紧面部和颈部肌肉。	
45	唇舌训练器	由医用硅橡胶制成，非无菌提供。放在上下唇之间，使用者主动进行闭唇的动作；或者放在口内，使用者主动进行舌上抬的动作，有助于提升舌头和嘴唇的肌肉力量。	
46	促排便液	由医用甘油、纯化水组成。将本品注入直肠后，通过甘油润滑、刺激肠壁，软化大便，使粪便易于排出。	
47	大小便处理器	由主机、排泄管、污物桶、净水桶、尿垫套、男性/女性专用配件组成。不含冲洗液。使用时通过尿垫套将排泄管固定于患者下体部位，包裹住大小便排泄口，另一端与产品主机相连。在自动模式下，传感器感受到患者排便后，自动识别大小便，在设置的时间内自动吸入污物，并进行温水冲洗和温风烘干。用于供下肢残疾、偏瘫等行动不便患者使用，辅助收集、清理排泄物，并温水冲洗和温风烘干排泄口。	
48	单光子放射性核素（RI）全自动标记分装仪	由设备主机、电源线、配件（钨钢防护套、标记药物防护套、淋洗液防护套）组成。通过测量放射性药液的辐射剂量或体积对放射性药液进行标记、分装。	
49	点滴架	由支撑管、挂钩和底座组成。用于输液时的一种辅助工具，一般用于医院、诊所和居家环境。	

序号	产品名称	产品描述	备注
50	电动病床数据传输系统	软件与电动病床连接后，从电动病床的传感器采集车轮状态、病床高度、侧护栏状态、背板位置、患者是否离床等病床相关数据。用于将采集的病床相关数据传输到医院信息系统。	
51	电动担架车地面固定器	主要由平车、转移组件、锚组件、安全钩和头端组成。与电动担架车连接，用于装载、卸载电动担架，并在运输过程中固定电动担架车。	
52	电动婴儿吸鼻器	由管嘴和吸鼻器（含电源）组成。使用时，将管嘴放在婴儿的鼻子外围，打开吸鼻器开关，使吸鼻器产生吸力，用于通过管嘴将婴儿鼻腔内的鼻涕吸出。	
53	电切手术、创面冲洗液	由海藻酸钠、氯化钠、甘氨酸、葡萄柚果胶液（有效成分	
54	电梯按键笔	由触头、杆部、杆帽及消毒装置（不含二氧化氯固体缓释剂）组成。杆部及杆帽由聚丙烯（PP）材料制成。二氧化氯固体缓释剂放于消毒装置内，释放的二氧化氯扩散至触头，对触头进行消毒。为非无菌产品，可重复使用。使用时，拔出杆帽后，持杆体以触头接触电梯按键或接触门体推门。用于日常及医疗场所，代替人手与电梯按键、门接触。	
55	电子按摩仪 JCE-1018	主要主机、纽扣线、按摩贴片、彩盒和 USB 导线组成。通过产生电子脉冲，作用于健康人群的肩部、颈部、背部、手腿及脚部等部位的完好皮肤，采用按摩的方式实现缓解疲劳的目的。产品不用于缓解疼痛等医用目的，建议不作为医疗器械管理，不得宣称医疗相关作用。	
56	电子加热雾化器	由主机、雾化装置和精油仓组成。用于将薰衣草精油雾化后，供用户吸入，帮助用户安神助眠、舒缓压力、改善精神状态。产品不用于雾化药液。	
57	电子温水坐便器	主要由坐便器、坐便盖、导联线和扶手组成。产品通过导联线与心率、血糖、血压等人体参数检测设备连接（均为外购的注册证产品，不包括在申请的产品中）。产品自身无检测功能，仅为连接的检测设备供电。建议不按照医疗器械管理。	
58	电子优孕宝	由盖子，主机，唾液采集头（含电极传感器），USB 数据线和手机软件组成。使用时，由健康育龄期女性自行用唾液采集头采集唾液，放入主机测定，然后对收集的检测数据进行处理，将检测到的导电参数调制处理成一个包含与唾液温度和唾液总离子浓度相关的信号参数。再分析检测唾液样本一个周期内的信号参数变化过程。用于为用户提供一个仅供参考的优孕的时间段。	
59	吊架	主要由弹簧臂、线缆、把手、延长臂、立柱组成。可通过调整弹簧臂的角度，实现向产品/地面移动。用于手术室内，悬吊提供影像的显示器。	

序号	产品名称	产品描述	备注
60	多功能按摩仪	主要由主机和手柄组成。通过产生机械振动，作用于健康人群的肌肉、组织，采用敲、推、压的方式实现放松肌肉、缓解疲劳的目的。产品不用于缓解疼痛等医用目的，建议不作为医疗器械管理，不得宣称医疗相关作用。	
61	防蓝光眼镜	由镜片和镜架组成。镜片采用光学树脂材料加有防光辐射的材料制成。用于滤除降低手机、电脑、电视、LED照明灯具、LED大屏幕等发光中处于400nm-445nm波段范围的有害高能量短波长蓝光照射到人眼视网膜，适用于电脑族、手机党、发育中的青少年、白内障手术患者、视疲劳患者。使用时由使用者直接佩戴或者将防蓝光镜片夹在使用者的眼镜上。	
62	放射性粒子植入模板固定器	由固定底座、支撑柱、关节臂、模板固定架组成。将产品的底座固定在手术台上，通过调节关节臂，用于固定、调整放射性粒子植入模板在体外的位置。不用于放疗患者的固定。	
63	非诊疗数据管理系统	软件产品。用于管理血气分析仪、磁敏免疫分析仪等床旁设备，医护人员可通过软件管理检验仪器的样本结果、质控结果等非诊断/治疗数据。不用于管理患者诊断/治疗的数据/影像。	
64	肺功能仪一次性纸吹嘴	由纸质材料制成。使用时，连接对应型号的肺活量测试设备。肺活量检测吹气时，被测试者嘴唇含住产品一端进行吹气。	
65	沸石解毒剂	由沸石和白云石组成的粉末。通过口服，经所含沸石上的钙、钾、镁、钠等离子与胃肠道中的重金属离子和铵、铅、镉、砷、铬和镍等离子发生离子交换反应，用于与胃肠道、肠道和人体解毒系统（尤其是肝脏）中的污染物结合，来减少相关的污染物，从而支持人体的解毒系统。也可用作抗癌治疗的抗氧化剂和辅助剂。	
66	分娩浴盆	由缸体和配件（踩脚凳）组成。用于产妇在水中分娩时，在浴盆中放入清水，产妇进入浴盆中分娩。	
67	封片剂	由甲苯，丙烯酸树脂，塑化剂，抗氧化剂组成。用于永久性保存2-5微米厚的染色细胞样本和组织石蜡切片。	
68	缝合针针坯	为一不锈钢缝合针，尾部有孔。为制造带针缝合线的原料，用于与缝合线一起加工成带针缝合线。	

序号	产品名称	产品描述	备注
69	辅助生殖用精子活力增强液	由氯化钠、氯化钾、七水硫酸镁、磷酸二氢钾、二水氯化钙、碳酸氢钠、硫酸庆大霉素、丙酮酸钠、乳酸钠、D-葡萄糖、羟乙基哌嗪乙磺酸、酚红、三磷酸腺苷二钠（ATP）、纯化水组成。无菌提供。在制备好要做人工授精的精液后，将其完全浸没在本产品中进行体外培养，通过引入外源的ATP，补充能量，用于增强少弱精子的运动能力。之后将培养的精子进行辅助生殖中的人工授精。	
70	辅助生殖用样品吸取或排出工具	由柱塞线、针筒、夹头、拇指托及支架构成。采用不锈钢材料制成。非无菌提供，可重复使用。与塑料的医用剥离吸管配套使用。通过压强差原理，用于辅助生殖技术中吸取或排出样品。使用时，不直接接触辅助生殖用液和胚胎、卵子、精子等组织。	
71	负压管路通断控制器	由负压管路控制装置主机、脚踏开关、电源线、SCB 连接电缆、控制电缆组成。不包括负压管路。使用时将负压管路装在产品上，通过踩下脚踏开关或使用面板上的负压管路控制开/关按钮，启动阀门，使主机上的挺杆回缩或伸出，从而夹闭或松开负压管路。用于对与抽吸泵或医院的中央负压供装置连接的负压管路进行通断控制，以实现术中吸引、除烟过程中控制通断的功能。	
72	妇科护垫	通常由背衬层（壳聚糖纤维无纺布）、吸液层、防粘层组成。非无菌提供。通过壳聚糖生物物质纤维防护、防漏、抑菌、祛味的作用，用于普通女性日常护理。	
73	妇幼信息系统	软件产品。在妇幼保健机构中使用，软件与中央监护系统的服务器对接后，读取中央监护系统采集到的数据。用于对中央监护系统数据的管理、显示、储存和共享。软件无数据计算处理功能，不用于辅助诊断或治疗。	
74	感知训练装置	主要由训练桌和配件组成。训练桌由底座支架、桌体、挡板、抽屉组成；配件由八个不同形状、大小的实木组成，也可以用日常生活用品替代。无源产品。训练过程中用挡板挡住患者视线，通过配件进行感知训练，即选择不同形状、大小的实木配件让患者判断，当感知错误时，推开挡板，通过视觉了解感知情况后再次将视觉屏蔽继续训练。患者主动训练，产品不具有不可替代性。	
75	高清晰影像记录系统	由高清晰影像记录系统、红外线遥控器及光碟组成。该产品与相应的主机配合，用于进行图像等的采集、记录和播放。采集、记录的信息仅用于教学及学术交流目的，记录的数据不输入医疗信息系统，不用于诊疗目的。	
76	膏摩按摩膏	主要为水、三乙醇胺、甘油酯、芳香剂，经均匀搅拌灌装而成的乳白色膏状物，非无菌提供。用于中医推拿、按摩过程中，对皮肤的润滑保湿作用。建议不作为医疗器械管理，不得宣称医疗相关作用。	



序号	产品名称	产品描述	备注
77	隔离舱内空气消毒设备	主要由快速布置的房体、负压生成系统、空气净化系统（高效空气过滤器、负压风机、紫外线消毒模块、热力杀菌模块组成）、快速消毒系统、内外通讯系统、交互系统组成。其中房体由铝型材及环保板材组成，具有可折展功能。工作时展开房体并安装模块化设备，启动空气净化系统。通过风机抽风，使得室内产生微负压，防止带有病毒气体外溢；排出空气经过紫外灭菌及高温灭菌，确保排出空气中病毒完全失活。用于传染病患者的安全隔离转运。	
78	个别化托盘材料	由液剂（甲基丙烯酸甲酯、石蜡油、N,N-二羟乙基对甲基苯胺）和粉剂（聚甲基丙烯酸甲酯、聚甲基丙烯酸乙酯、前两者共聚物、碳酸钙、过氧化苯甲酰、颜料）组成。液剂和粉剂混合后可发生聚合反应，完全聚合固化前具有可塑型性，完全固化后即可得到稳定的所塑形态。是用于口外模型上制作个别化托盘的材料。	
79	个性托盘树脂	由液剂（甲基丙烯酸甲酯）和粉剂（甲基丙烯酸甲酯聚合物）组成。液剂和粉剂混合后可发生聚合反应，完全聚合固化前具有可塑型性，完全固化后即可得到稳定的所塑形态。用于口腔科制作个别化托盘及基底板的材料。	
80	功能磁共振辅助舒适系统	由显示器（带摄像头）和平板电脑组成。用于核磁共振室播放视频和音乐，缓解病人诊疗过程中的压力和焦虑。补充资料显示	
81	供药终端	主要由恒温密码箱、摄像头、无线模块、水箱、蠕动泵、显示屏、导管、纸杯和吸管组成。将药物储存在恒温密码箱中，医生将处方信息通过网络传输至终端，摄像头对用户信息识别后，产品根据处方信息为患者提供药物。	
82	骨科夹板设计软件	软件通过对 CT、MRI 的患者影像进行处理，标记患者部位特征标记关键的点、线、面，根据所标记的点、线、面，计算出受伤组织部位外固定夹板设计的相关信息。用于设计骨折或软组织损伤的已取得医疗器械备案证的骨科外固定夹板。不用于手术计划的制定。	
83	骨肿瘤及下肢截骨导板设计软件	软件通过对 CT、MRI 的患者影像进行处理，标记患者部位特征关键的点、线、面，根据所标记点、线、面，计算出截骨角度、截骨距离以及截骨位置等信息。用于个性化骨盆肿瘤截骨导板、膝关节截骨导板、踝关节胫骨侧截骨导板等已取得医疗器械备案证的定制式截骨导板的设计。不用于手术计划的制定。	
84	光固化灯	由主机、树脂储存盒、显示屏、玻璃底板、手柄和电源适配器组成的有源设备。用于通过紫外线照射光固化树脂使其产生聚合反应从而固化。所制得的光固化树脂用于制备牙科模型、牙科导板或托盘。	

序号	产品名称	产品描述	备注
85	过滤镜片	由聚碳酸酯（PC）掺入有机色素组成，使用时将镜片组装成眼镜、护目镜、眼镜夹后佩戴。通过将色觉感知障碍患者感觉程度过强颜色的光削弱，使患者达到不同颜色光感的平衡，从而改善患者色觉感知。不会对色觉细胞产生医学的治疗、矫正作用。用于改善色弱、色盲人群的色觉感知，以在一定程度上提高患者生活便利程度。	
86	过敏性鼻炎隔护剂	由蛋黄油组成。使用时，用卫生棉签蘸涂于鼻腔内粘膜表面。用于缓解因过敏性鼻炎、过敏性哮喘引发的相关症状。因蛋黄油含有丰富的维生素 A、D 和卵磷脂等，无法证明这些成分没有发挥药理学、免疫学或者代谢作用。	
87	过敏原诊断贴	由医用胶带、含过敏原成分的凝胶贴片组成。过敏原包括硫酸镍、羊毛脂醇、硫酸新霉素、重铬酸钾、“苯佐卡因、盐酸地布卡因、盐酸丁卡因”、“ $\alpha$ -戊基肉桂醛、异丁香酚、肉桂醛、丁香酚、肉桂醇、羟基香茅醛、香叶醇、橡树苔”、松香、环氧树脂、喹啉混合物、秘鲁香脂、二盐酸乙二胺、氯化钴、对叔丁酚甲醛树脂、芳香混合物、卡巴混合物、炭黑橡胶混合物、Cl+Me-异噻唑啉酮、夸特-15、巯基苯并噻唑、对苯二胺、甲醛、巯基混合物、硫柳汞、秋兰姆混合物等 24 种。使用时，贴于背部正常皮肤处，粘贴至少 48 小时后撕下。于 72-96 小时期间内对比过敏原接触的皮肤和过敏原的鉴定模板，判读试验结果。用于诊断过敏性接触性皮炎，检测过敏原。	
88	海水耳道清洗器	由带阀袋、铝罐、喷嘴、塑料帽、清洗剂组成。其中清洗剂由海水溶液（15 g/L NaCl）、甘油、聚山梨酯 80 和纯化水组成。通过喷入耳道，溶解耳垢，并减少耳垢与耳道壁的粘附。用于普通人群清洗耳垢，维持耳道清洁。每次使用后，用纸巾擦干。	
89	含奥替尼啶盐酸盐的创面抗菌凝胶	由羟乙基纤维素、奥替尼啶盐酸盐、纯化水组成的凝胶。通过所含奥替尼啶盐酸盐将阳离子基团吸附在细菌的表面，改变细菌的细胞壁的通透性，致使微生物的停止呼吸，从而达到杀菌、抑菌的作用。用于溃疡、烧烫伤、术后等伤口的抗菌护理。	
90	含次氯酸的鼻腔喷剂	由次氯酸、氯化钠、甘油、次氯酸钠、纯化水、缓冲盐组成的液体。主要通过次氯酸的抗菌作用，用于鼻腔小创口等浅表性创面（非慢性）及周围皮肤的冲洗和护理。	

序号	产品名称	产品描述	备注
91	含次氯酸的耳道喷剂	由次氯酸、氯化钠、甘油、次氯酸钠、纯化水、缓冲盐（磷酸氢二钠）组成的液体。主要通过次氯酸的抗菌作用，用于耳道小创口等浅表性创面（非慢性）及周围皮肤的冲洗和护理。	
92	含次氯酸的口腔喷剂	由次氯酸、氯化钠、甘油、次氯酸钠、纯化水、缓冲盐（磷酸氢二钠）组成的液体。主要通过次氯酸的抗菌作用，用于口腔小创口等浅表性创面（非慢性）及周围皮肤的冲洗和护理。	
93	含枸橼酸体外血小板保存液	由二水合枸橼酸钠、三水合醋酸钠、二水合磷酸二氢钠、磷酸氢二钠、氯化钾、六水合氯化镁、氯化钠、注射用水组成。用于保存单采血小板浓缩液或从采集的全血中分离出来的浓缩血小板。产品中的磷酸盐用于激活糖酵解，作为缓冲液防止 pH 值下降，也对振荡中断时维持血小板体外特征具有重要作用。产品中醋酸盐作为血小板代谢的底物；可减少血小板产生乳酸，同时通过形成碳酸氢盐，能够维持血小板保存过程中的 pH 值稳定。产品中枸橼酸盐用于抗凝。产品中的镁用于防止聚集，减少血小板产生的细胞因子，减少血小板的激活。产品中的钾用于防止聚集，减少血小板的激活，减少糖酵解（减少葡萄糖的消耗和乳酸的产生），更好地维持 pH 值。	
94	含抗菌矿石的纤维敷料	高分子纤维中含有抗菌矿石（含有锆、钛、锌、镁、钙、硅、锗、铝等元素的矿物质）。主要通过所含矿石的抗菌作用（矿石具有的半导体结构在环境能量的作用下产生自由电子和空穴，促进环境中水份和有机物分解成具有抑制细菌生长和消除异味的活性基团，能够减少纺织品及皮肤表面的细菌和真菌，并能够快速吸附皮肤表面排泄的皮脂及汗液，改变真菌和细菌的生存环境，阻止真菌、细菌的呼吸、代谢和繁殖），抑制创面真菌、细菌的生长，用于非慢性创面的覆盖和护理。	
95	含透明质酸的海水鼻腔喷雾器	由喷雾器（塑料瓶、按压泵、塑料帽）、喷雾液（海水、透明质酸、纯净水）组成。用于普通人群冲洗鼻腔，舒缓并滋润干燥的鼻粘膜、防止鼻部干燥、刺激、瘙痒、鼻出血甚至结痂。	
96	含透明质酸钠的喷剂敷料	由甘油、透明质酸、水组成的喷剂。非无菌提供。声称通过在创面表面形成膜状保护层，起到物理屏障保护作用。用于小创口、擦伤、切割伤等浅表性创面及周围皮肤的护理。	

序号	产品名称	产品描述	备注
97	含透明质酸钠的皮肤修复膜	由透明质酸钠溶液(透明质酸钠、苯氧乙醇、纯化水)、无纺布组成的面部覆盖膜。用于激光、光子嫩肤、微晶磨削、果酸活肤术等术后创伤皮肤, 以及皮炎湿疹、激素依赖性皮炎等屏障受损皮肤和敏感性皮肤、轻度痤疮等问题皮肤的保护与护理。	
98	含透明质酸钠的液体敷料、软膏敷料	由透明质酸钠、卡波姆、水组成。非无菌提供, 无微生物限量要求。声称通过在创面表面形成保护层, 起物理屏障作用。用于小创口、擦伤、切割伤等浅表性创面及周围皮肤的护理。	
99	含透明质酸钠阴道保湿凝胶	由一次性推注器和凝胶组成。凝胶由透明质酸钠、甘油及纯化水组成。通过透明质酸钠的水合保湿作用, 用于对阴道表面进行护理, 缓解阴道干涩症状。	
100	含氧鼻腔喷雾剂	由喷雾瓶及喷雾液组成, 喷雾液由氯化钠、氧气、纯化水组成, 氯化钠浓度为 0.9%。通过按压喷雾器将内含氧气的生理盐水以细小雾粒均匀喷出, 可清洗鼻腔细菌、灰尘和分泌物、稀释鼻腔及呼吸道分泌物、保持黏膜湿润, 从而达到鼻腔清洁、护理及维持鼻粘膜纤毛摆动、改善鼻腔通气、缓解临床症状等辅助治疗作用。用于鼻腔的清洗、润湿、日常护理, 缓解鼻炎、污染、干燥气候等引起的鼻腔充血、鼻腔干燥。	
101	含有机硅季铵盐的液体	由有机硅季铵盐、缓冲盐、甘油、1, 3-丁二醇、去离子水组成。通过所含的有机硅季铵盐发挥抗菌作用杀灭创面细菌, 用于皮肤和粘膜创面感染的治疗, 促进创面愈合。	
102	呼吸道吸入干粉	由吸入器及吸入器中的干粉组成, 干粉由氯化钠、乳糖组成。吸入呼吸道后, 通过所含的盐(氯化钠)(1)促进粘膜纤毛的运动因此促进气管的清洁;(2)通过高渗作用, 引发气管周围组织向气管分泌体液, 一方面可以使气管粘膜趋于平静, 另一方面可促进呼吸系统排出粘液, 灰尘, PM 2	
103	琥珀酰壳聚糖手术冲洗液	由琥珀酰壳聚糖、氯化钠、注射用水按比例配制而成。用于胸腔、腹腔、盆腔手术过程中术野的冲洗或灌注及手术切口创面的湿敷, 具有减轻创面炎症反应, 减少创面渗血渗液, 促进创面愈合的作用。	

序号	产品名称	产品描述	备注
104	护齿液	由水、甘油、柠檬酸钠、壬酰基甲基葡萄糖胺、香料、柠檬酸、三氯蔗糖、苯甲酸钠、羟乙基纤维素等组成。声称通过所含有的壬酰基甲基葡萄糖胺抗牙菌斑表面活性剂，可降低表面张力，使本产品附着在牙齿表面，形成的是一层所谓的液体膜，这层液体膜可减少牙菌斑的附着，从而防止牙菌斑的积聚，预防和减少牙菌斑和牙龈炎，包括牙龈肿胀和出血。无法证明所含成分未发挥药理学作用（如苯甲酸钠具有一定的抗菌作用，无法证明其对预防牙龈炎无作用）。	
105	护理呼叫对讲系统	主要由主机、分机、门灯、紧急按钮、走廊显示屏和电话机组成。用于医院、疗养院、养老院等场所的呼叫对讲。	
106	护目镜	由镜片和镜架组成。镜片采用聚碳酸酯（PC）、三醋酸纤维素（TAC）或聚甲基丙烯酸甲酯（亚克力）材料，并添加 UV-234 或 UV-326、分散黄、分散蓝或叶黄素等防有害光辐射材料制成。用于眼部术后病人及眼部疾病患者对日光或电脑、手机等电子产品所产生光辐射的防护。	
107	华为智能体脂秤 Pro	主要由秤脚、弹性支架、传感器、底壳、面壳、电池盖、LED 组件、电路板、钢化玻璃、手柄和软件组成。采用生物电阻抗分析法，测量并计算出人体的体脂含量、骨骼含量、肌肉含量、蛋白质含量、水分率、基础代谢率、心率、内脏脂肪含量数据。计算的数据用于健康人群健身、塑形使用，不用于疾病的诊断/筛查/治疗的参考。	
108	灰指甲治疗笔和治疗液	由灰甲笔和灰甲液组成。由乳酸乙酯、葵二醇、异山梨酯二甲醚、丙二醇硬脂醇醚、醋酸、甲基和乙酰羊毛脂醇、甘油、丙烯酸酯和氨甲基丙烯酸酯共聚物、生物素（属于 B 族维生素）、水组成。通过醋酸降低指甲的 pH 值，形成不利真菌生存环境，杀死指甲真菌；生物素支持细胞代谢，促使健康指甲生长。用于治疗因真菌感染而受损的指甲。	
109	活氧气泡按摩系统	主要由坐垫、浴槽和控制系统组成。通过发泡孔向水中施加一定压力、温度和数量的气泡束，对人体皮肤进行冲击、吸附和按摩。不得宣称医疗目的。	
110	机器质控系统	软件产品。作为质量保证组件，为放射质量设备提供每日输出检查、年度质量保证人物等系统的质量保证，确保放射治疗设备的标准化。产品不用于患者的放射治疗计划，无医疗目的。	
111	鸡眼处理工具刀	由刀片和聚丙烯塑料柄组成。刀片采用不锈钢材料制成，刀柄采用聚丙烯材料制成。非无菌提供。用于鸡眼患者自行去除鸡眼。	

序号	产品名称	产品描述	备注
112	疾病风险计算器	软件产品。软件将已发表文献中的疾病风险公式电子化，医生录入数据后，利用疾病风险公式获得计算结果。用于对医生的培训。计算的结果不作为疾病临床诊断或治疗决策的判别依据。	
113	加工牙科手术导板用的套筒状材料	圆柱形套筒状。采用不锈钢或钛合金材料制成。用于牙科手术导板制造商加工牙科手术导板时使用的原材料组件，在牙科手术导板上可起到辅助器械导向和深度控制的作用。	
114	家用排便器	由扩张器支架、调节装置、螺旋软管、水龙头补偿器、一次性硅胶扩张器、温控阀、过滤装置、通用马桶座组成。非无菌提供，可重复使用。无源产品。不含清洗灌注液。使用时，加入冲洗灌注液，通过把一次性硅胶扩张器插入肛门直至直肠，将水注入肠道内，刺激肠道排便。用于便秘患者排便。不在医疗机构使用。	
115	家用排卵测试镜	由保护套、镜头组件、电池组件组成的小型显微镜，含一个放大镜头。用于为准备怀孕的适龄女性提供一个仅供参考的优孕的时间段。使用时，在显微镜下观察使用者干唾液图像，当雌性激素水平增加时，可促进唾液的盐分含量增加，盐水平增加形成的结晶模式与盐水平低时形成的模式对比，能显示雌激素和唾液中盐含量水平之间的联系。通过每天监测干唾液的图像与说明书中提供的图像进行比较，提供一个仅供参考的排卵时间。	
116	家用喷水式洁牙器	由水泵、水箱、外壳、电路板、充电电池组成。采用高分子材料制成。不含冲洗液。通过水泵运转，喷射出水流，清洁牙齿表面和牙刷无法触及的牙缝、牙窝沟等隐蔽部位，从而使口腔保持清洁卫生。用于普通人群日常清洁牙齿及牙刷无法触及的隐蔽部位，使口腔保持清洁卫生。	
117	家用阴道冲洗器	由输送管道、减压片、电池、控制板、马达、齿轮、密封圈、硅胶按键、轴承、可旋转硅胶喷嘴组成。不含药物，不含洗涤剂。非无菌提供，可重复使用。使用时接入生活饮用水，将可旋转硅胶喷嘴插入阴道，用于夫妻同房后阴道精液冲洗及女性日常阴道卫生清洗。	
118	监护仪推车	由主机托盘、写字板、血氧夹固定座、篮子、立杆、底座、脚轮组成。用于监护仪的推动，并在此过程中可以为监护仪主机提供电源。该产品仅用于承载监护仪并为其提供电源，无其他功能。	
119	简易木制可坐便式轮椅	由胶木材料制成，底部加装滑轮。用于养老院和居家养老的老年人和行动不便的下肢残疾者使用。仅用于养老院和居家养老的老年人代步等。	

序号	产品名称	产品描述	备注
120	健康自我评价反馈系统	软件产品。用户通过系统试题进行答题，软件根据量表（本量表非临床用于判断心理疾病）给出用户的心理评分，并根据评分反应出用户的心理健康状况。软件无医疗目的，且给出心理评分所采用的量表不是判断心理疾病所用量表。	
121	姜贴	由粘性胶布、姜泥和保护层组成。姜泥由纯姜粉和蜂蜜混合制成。非无菌提供。用于进行艾灸等治疗时固定于治疗部位，隔绝细菌、防止细菌滋生。	
122	交联羧甲基纤维素胃内填充剂	由胶囊和凝胶颗粒组成，凝胶颗粒为淡黄色或黄棕色颗粒或粉末，由羧甲基纤维素钠、枸橼酸、六水合三氯化铁交联而成。用于超重或肥胖成年患者控制体重。口服进入胃部后，胶囊崩解，释放出颗粒。颗粒迅速吸收水分膨胀成分散状的凝胶，这些凝胶没有热量，但占据胃内容积，有助于增加饱腹感，从而减少食物的摄入量。	
123	接种环灭菌器	主要由加热组件、不锈钢底座、微电脑温控仪、电源开关组成。用于接种环、瓶口、管口等小型实验室物品的高温灭菌。	
124	结核病数据管理系统	软件产品。通过收集恒温扩增荧光检测仪的检测数据，用于结核病体外诊断数据的管理、查看、传输和贮存，不具备计算、分析、辅助诊断等功能。	
125	浸渍透明质酸钠的无纺布	由透明质酸钠、苯氧乙醇、水和无纺布组成。用于面部激光、光子嫩肤、微晶磨削、微创手术等皮肤创伤、以及皮炎湿疹、敏感性皮肤、激素依赖性皮炎等屏障受损皮肤的保护与护理。	
126	晶钻活肤焕颜仪	主要由主机、手柄、探头、一次性盖帽、供应管、真空管、收集瓶、外置空气过滤器、塑料清洁托盘组成。手柄头端接触皮肤，利用负压作用使皮肤角质层剥落，并通过真空管将剥落的角质层吸到密封的收集瓶中。预期用于去除皮肤角质，改善皮肤外观。该产品用于健康人群去除角质层，不用于疤痕、痤疮等患者。	
127	精液收集输送系统	由精液输送器、精液收集帽（含避孕套）组成。其中，精液输送器由护翼、集精器、支撑筒、手柄、推把、精液释放按钮、护翼控制按钮组成。无菌提供。一次性使用。用于帮助“发育正常”育龄夫妻，收集精液并将其输送到女性子宫内，方便精子与卵子结合，辅助受孕。使用时，首先使用精液收集帽（含避孕套）收集精液；第二将其装入精液输送器的集精器中；第三再将精液输送器放入女性阴道直至子宫；第四抽出精液输送器，但将精液收集帽（含避孕套）留置于子宫内 4-6 小时，让精液进入子宫内，方便精子与卵子结合；第五，到时间后，通过连线拽出精液收集帽（含避孕套）。	

序号	产品名称	产品描述	备注
128	精子液化检测瓶	由瓶身、瓶盖、滴口盖、液化棒组成。用于采集成年男性精液。	
129	静脉注射药物配置系统	由主体和前门两大部分组成。前门部分由工作区、隔离区、人机交互界面（HMI）、打印系统、成品抽屉系统、废物回收系统和前门通风系统组成。主体部分由通风系统、功能模块和机器人组成。用于静脉配置中心、功能科室和日间化疗科室中，在医疗人员操作下，配制静脉注射药物，配置后的药物立刻送到患者处进行注射。产品中不含有直接接触药物的针筒、输液袋等器具。不含有药品和药品溶液，也不直接接触药品和药品溶液。	
130	灸疗排烟装置	主要由烟箱、排烟管、隔烟罩、燃烧室及支架组成，不含灸材。用于艾灸过程中，排除烟雾，保障室内环境清洁。建议不作为医疗器械管理，不得宣称医疗相关作用。	
131	聚乙二醇液体	由 20%医用聚乙二醇 400 组成。无菌提供。通过保持皮肤粘膜在湿润环境下，促进多种生长因子释放，刺激细胞增殖，保持细胞活力有利于皮肤粘膜表面的修复。用于皮肤粘膜创面覆盖、润滑、保湿、防干裂。	
132	抗菌镜盒	分为 AR 和 AS 两种型号，AR 由圆柱形镜盒、盖子以及盖子上用于夹住镜片的塑料叉组成；AS 型由双联盒底座和两个盖子组成。镜盒材料中含有盐酸聚六亚甲基胍消毒剂。AR 型镜盒用于硬性角膜接触镜的贮存，AS 型镜盒用于软性角膜接触镜的贮存。所含的“盐酸聚六亚甲基胍”用于抑制和杀灭吸附在接触镜镜盒上的细菌。	
133	抗菌牙套	由乙烯-醋酸乙烯酯共聚物、银锌系无机抗菌剂经注塑、压制而成的牙套。佩戴于牙齿上，通过牙套里的抗菌剂对牙齿表面细菌形成抑制作用，用于口腔中对牙齿表面细菌形成抑制作用。	
134	抗体鉴定细胞抗原表软件	软件产品。通过二维码扫描获得抗体鉴定细胞抗原表格，并将其电子化，以图形形式显示该表格。用户可根据自身抗体检测结果，利用该软件中的电子化表格自行对抗体进行对比和排除。软件仅用于将表格电子化，自身无数据计算、处理功能，不用于辅助诊断或治疗。	
135	科研用颗粒细胞去除液	由无机盐、葡萄糖、乳酸钠、丙酮酸钠、透明质酸酶、白蛋白、硫酸庆大霉素、注射用水组成。使用时将卵母细胞卵丘复合物完全浸没于本产品中，通过产品所含的透明质酸酶把透明质酸（即保持卵丘细胞的细胞外基质的粘多糖）的己糖胺键水解，通过吹打，用于将卵丘细胞从卵母细胞卵丘复合物中剥离。仅用于科研目的。不用于（人类辅助生殖技术）临床。	



序号	产品名称	产品描述	备注
136	壳聚糖季铵盐外用抗菌喷剂	由溶液和喷雾器组成。溶液由壳聚糖季铵盐、有机硅季铵盐和纯化水组成；喷雾器由容器、气雾阀、帽盖组成。无菌产品。通过所含壳聚糖季铵盐、有机硅季铵盐对带负电荷的病原微生物（细菌、真菌和病毒）的吸附作用，致使其赖以生存的呼吸酶失去作用而窒息死亡。用于皮肤和阴道粘膜创面感染的预防和治疗，促进创面愈合。	
137	壳聚糖喷雾	由壳聚糖液体和喷雾瓶组成。壳聚糖液体由壳聚糖和纯化水组成；喷雾瓶由瓶体、喷头、帽盖组成，采用高分子材料制成，通过挤压喷嘴产生喷雾来进行给药。非无菌提供。声称通过所含的壳聚糖发挥抗菌及其对细胞的生长及免疫系统具有调节作用，用于浅表性创口的防护。	
138	壳聚糖喷雾剂	由壳聚糖液体和喷雾瓶组成。壳聚糖液体由壳聚糖和纯化水组成；喷雾瓶由瓶体、喷头、帽盖组成，采用高分子材料制成，通过挤压喷嘴产生喷雾来进行给药。非无菌提供。通过所含的壳聚糖发挥抗菌作用，用于真菌感染引起的足癣、手癣及霉菌引起的其它皮肤病的辅助治疗。	
139	可穿戴视力辅具	主要由主机、眼镜、LED 指示灯、摄像头和扬声器组成。产品通过将摄像头扫描的图像信号转化为语音，用于辅助盲人以及其他视觉功能障碍人群进行阅读、人面识别、使用现金等日常用途。	
140	可调式光照仪	主要由底座、机身、臂杆和灯头组成。灯头的发光元器件产生热光源并调节朝向。用于调节健康人群的人体局部或整体的体感温度，缓解体感寒意。	
141	空气健康舱	主要由充气舱、空气压缩机、弹簧式自动恒压阀和内外压力表组成。通过空气加压，制造一个微压环境（约 1	
142	空气净化消毒机	主要由初效网、高压静电吸附模块、高强度紫外线、光触媒系统、活性炭过滤器组成。利用静电吸附和紫外线对重症监护室等场所的室内空气进行消毒净化处理。	
143	口唇给水器	由储水袋（一端开口）、漏斗、PVC 管、锥形接头、保湿装置和支撑耳架组成。为一次性非无菌产品。用于医疗机构中，将饮用水（自来水、冷却水或矿泉水）输送至患者唇部，缓解患者嘴唇和口腔的干燥情况。	
144	口干舒缓喷雾	由水、甘油、辛酸葵酸甘油三酯、木糖醇、赤藓糖醇、聚甘油-10-二棕榈酸、薄荷油、维生素 E、黄原胶、乙基纤维素组成。用于缓解口干症状。	

序号	产品名称	产品描述	备注
145	口腔充填修复用复合树脂加热器	由呈圆柱形放置器（如树脂管、小瓶、子弹头）、电子控制开关、LED 指示灯、温度选择开关和供电电源组成。用于牙齿修复时，将口腔充填修复用复合树脂放置在树脂管、小瓶或子弹头中加热，再将加热好的树脂用于牙齿直接修复或者间接修复。	
146	口腔恒温仪	由控制器和恒温盖组成，控制器包括电源指示灯、电源控制开关、电池盒、接线口和充电口组成。用于在医疗机构治疗中使用开口器时，如患者口腔温度降低，将产品挂于开口器上，对口腔加温，使口腔维持在一个使患者感到舒适的温度下。	
147	口腔科技工室用可铸杆	采用高分子材料制成。非无菌提供，一次性使用。仅用于口腔科技工室，在牙科杆卡制作过程中，为杆卡占位。	
148	口腔科技工室用替代体把持器	由手柄和头部组成，头部可与替代体连接。非无菌提供，可重复使用。与替代体配合使用，用于固定替代体，以便技工调改上部修复体。仅在口腔科技工室使用。	
149	口腔科技工室用修整磨光工具套装	包括导向杆、45° 肩台修整器及手柄。采用金属材料制成。仅用于口腔科技工室中修整磨光基底边缘。	
150	口腔科器械预磨套件	由磨石及试棒组成。试棒是由玻璃树脂制成的圆形棒状产品，磨石是由不锈钢材料制成的圆形，矩形及楔形产品。磨石用于锐化、预磨钝的口腔科器械，使其锋利；试棒用于测试刮刀和刮勺等器械的切割效果。	
151	口腔科石膏模型硬化剂	由甲基乙基酮和聚丙烯酸酯树脂组成的液体。非无菌提供。在制作好口腔科石膏模型后，将本产品均匀涂布在石膏表面。通过有效渗透，与石膏中的成分发生化学、结晶反应，使石膏的各成分固化成一个坚固实体，从而增加石膏模型表面的硬度和抗磨耗能力。保护石膏模型颈缘、肩台、切断、基牙棱角、邻界面、桩臂等颌牙容易损伤的地方。以减少修复体不就位，撬动和咬合高等现象。不接触人体。	
152	口腔科手术导板加工材料	为丙烯酸酯类单体材料。可通过聚合反应形成固态手术导板。用于制作口腔科手术导板。	
153	口腔科托槽粘接辅助导板加工材料	为丙烯酸酯类单体材料。与 3D 打印机配合使用，用于通过增材制造工艺制作口腔科托槽粘接辅助导板。	

序号	产品名称	产品描述	备注
154	口腔科义齿成型液	由纯净水和甘油（丙三醇）组成。用于义齿加工过程中，与烤瓷粉混合，调和烤瓷粉成糊状，以便义齿塑型。之后经高温烧结后，义齿中的纯净水、甘油挥发殆尽，没有残留，不会随义齿植入体内。	
155	口腔内美容牙齿罩	由基座和枢轴组成。采用高分子材料制成。非无菌提供。通过佩戴在牙齿上，增加息止牙合间隙，用于紧致面部、颈部和下颌肌肉，以使下颌停留在新位置。声称随着肌肉开始适应此新位置，肌肉可变得更加紧致，并触发身体自然愈合过程，从而消减面部衰老效应。	
156	口外喷砂机	由机身、喷嘴、喷头、开关、快速拆卸头、喷砂罐、连接头和底座组成。以压缩空气为动力，利用压缩空气在管路高速运动的涡流效应产生负压，从而吸入喷砂罐内的三氧化二铝颗粒由喷嘴高速喷射到被处理工件表面，以达到表面不同的粗糙度或光洁度。用于口腔外假体活化、清洁和微糙化。	
157	口外喷砂枪	由喷嘴、工作头、主体、开关、储砂罐、软管、接头组成。与牙科综合治疗机配合使用。用于口腔科医生或技工在治疗前的准备过程中，以牙科综合治疗机的压缩空气为动力，将储砂罐内的切削粒子高速喷出用以清洁打磨及微糙化处理牙科牙冠、烤瓷牙、马里兰桥、托槽、修复体的粘接面。不可应用于口腔内部。	
158	快速简易病房	由快速简易病房推车、快速简易病房帐篷组成。两者配合使用，可快速搭建成为一个临时的单人病房，声称可一定程度隔离通过接触或飞沫状（如白喉、脑膜炎球菌感染）这类非空气传播疾病的患者，降低非空气传播的疾病交叉感染给他人的风险。不适用于空气传播感染的传染病患者的隔离；不适用于重症监护病房或需要隔离免疫功能受损患者。本产品不是正压隔离室，也不是负压隔离室，没有正压和负压功能。	
159	蜡饼制作装置	由融蜡箱和蜡饼制作箱组成。通过电路控制，将凝固的石蜡制作成半凝固状态可热敷治疗的蜡饼。	
160	蜡型套筒	由上端和底端组成，上端为圆柱形筒。非无菌提供，一次性使用。用于牙科技工室在牙科修复蜡型铸造过程中，安放在技工室所用的牙列模型上（口腔外），为修复蜡型提供支撑。	

序号	产品名称	产品描述	备注
161	冷触美容仪	主要由控制单元（系统电子器件、冷却器和显示器）、手柄（含热电冷却器、温度传感器和皮肤冷却接口）和一次性探头组成。使用时，一次性探头安装到手柄上，并将配套用的护理产品涂抹于面部，通过手柄在面部连续滑动冷敷的方式，促进老化角质自然脱落和外用护理产品的吸收，从而达到皮肤美白提亮的效果。产品组成中不包含外用护理产品。用于健康肌肤人群改善肌肤外观，美白提亮。	
162	冷冻喷剂	为压力瓶罐中填充液化石油气。用于运动后或天气热时使表皮降温使用，使用时须避开伤口、眼睛周围与黏膜组织。	
163	理疗椅	主要由加热器、气囊、酸痛检测手柄、按摩轮和控制模块组成。使用中，通过体型检测计算人体穴位，并具有酸痛程度检测、气囊加压和温热功能。对颈部、肩部、背部、腰部、臀部、四肢及足底进行推拿，达到对相应软组织的松解以及对穴位的推拿作用。作用原理和使用形式类似日常用品。	
164	丽丝胺绿结膜染色剂	由丽丝胺绿和纯化水组成。无菌提供，一次性使用。使用时滴至结膜表面，可对眼表上皮细胞中已死亡或衰变的细胞进行染色（呈蓝绿色），也可对被破坏的泪膜黏液层进行染色（呈蓝绿色）。用于临床医生对患者进行眼结膜损伤检查。	
165	临床指南应用程序	该软件接收来自其他检索软件的临床指南搜索查询，采用临床术语匹配的方式进行检索，并展示检索到的患者临床指南信息。该软件用于检索和展示临床指南，不用于辅助诊断、治疗。	
166	临床注释生成软件	该产品与医院信息系统连接后，医生可根据已公开的指南、文献、临床经验等，通过软件的基本数字运算（加减乘除）或逻辑运算设立临床规则（如患者某种生理参数的限定值等），软件可根据医生设立的规则生成相应的临床注释（如某生理参数异常时的检查建议等）提示医护人员。用于在病人的病例报告或工作流程操作中生成并校对临床注释，提高医生诊疗的规范性和质量。	
167	马桶椅	主要由主架管、脚管、马桶、扶手和脚垫组成。无源产品。用于行动困难的残疾人、病人、年老体弱者及儿童座便时使用。该产品不具有医疗目的，建议不作为医疗器械管理，不得宣称医疗相关作用。	
168	美沙酮自助服务机	主要由主机、摄像头、感应把手、报警模块、识别模块、语音模块和分装模块组成。医护人员点击屏幕的取药键后，进入取药模式。需要服用美沙酮药物的患者通过识别模块确认身份后，该产品按照事先由治疗人员提前录入的供患者服用的药物剂量将药液分发到医护人员准备的喝药杯中。患者握住感应把手，根据产品的语音提示完成服药。用于分装、分发美沙酮药物，并供患者自行服用药物。	

序号	产品名称	产品描述	备注
169	密闭式体外接尿器	由天然乳胶、硅胶或 TPU 材料制成的接尿套、高分子塑料集尿袋、引流管与固定腹带连接组成。非无菌提供，可重复使用。使用时，在体外套在会阴部（男性可套在阴茎上）的尿道口处。用于向外引出并收集尿液。不插入尿道，不连接插入人体腔道的导尿管或引流管。	
170	灭菌托盘	采用铝合金材料制成。非无菌提供，可重复使用。用于使用灭菌器进行灭菌操作时承载灭菌物品。	
171	内镜粘膜剥离手术 (ESD) 标本固定器	由钢制底盘和数个强磁珠（外套塑料壳体，壳体单面有多个塑料脚刺）组成。利用磁铁与钢铁间的磁力固定标本，仅用于离体内镜黏膜剥离手术（ESD）标本的展开和固定，防止标本的移位、变形和卷曲。	
172	黏胶剥离剂	由六甲基二硅氧烷、八甲基三硅氧烷组成的混合液体。通过提高皮肤与黏胶之间的润滑性，从而使得黏胶更易从皮肤上剥离。用于从造口周围皮肤上剥离造口底盘等黏胶类的产品。只与人体完整皮肤接触。	
173	尿糖宝小助手	由壳体（上盖、底座、固定架）、卡槽和摄像头模组（摄像头、电阻、LED 灯、USB 母座）组成。与尿液分析试纸条配合使用，通过对试纸图像进行采集，用于日常健康的监测。	
174	浓缩试剂稀释仪	由主装置和气动装置组成。用于浓缩型血细胞分析用稀释液的混匀稀释，并将稀释后的溶液供给所连接的血液细胞分析仪。	
175	女用体外导尿管	由导管、外壳、压缩绷带和垫子组成。非无菌提供，一次性使用。用于女性患者体外排尿处理。使用时，需连接尿液集液筒和可配套使用的真空系统（如医疗机构病房中的墙壁真空系统），将产品放置在阴唇与臀肌之间，通过低压持续抽吸，压力使尿液存储于垫子或压缩绷带中或者使尿液通过垫子到达引流管。最终引入远离身体的尿液集液筒。	
176	拍痰器	主要由矽胶面罩和拍痰上盖组成。使用产品扣击背部，运用空气振动原理，使积在肺部的痰液松动。亦可用产品拍打婴儿的背部，直到打嗝，防止吐奶。	
177	陪护椅、输液椅	由主架管、坐垫、靠背和扶手组成。用做病床陪护椅、康复休息椅，还用做输液时的患者座椅。	
178	喷溅物冲洗液	由两性化合物[氧化硼酸钠- $\mu$ -氧化乙二胺四乙酸钠复合物] (4)	
179	皮肤创面诱导凝胶	由重组人表皮生长因子、卡波姆、纯化水组成。通过所含有的重组人表皮生长因子，促进表皮细胞生长增殖，从而加速伤口愈合。用于浅表外伤、一度烫伤、褥疮、粘膜溃疡创面的护创。	

序号	产品名称	产品描述	备注
180	皮肤管理专家	主要由主机、喷水手柄、喷雾手柄、摄像手柄、按摩手柄和制冷手柄组成。使用时，清洁皮肤后将美容产品雾化后涂抹在皮肤上，再通过滚动按摩，促进美容产品的吸收，最后采用冷敷使毛孔收缩。用于辅助美容产品在人体皮肤的加快吸收。	
181	皮肤护理软膏	由水、凡士林、聚二甲基硅氧烷、棕榈酸异丙酯、丙二醇、鲸蜡基二甲基硅氧烷共聚醇、月桂酸己酯、聚甘油-4 异硬脂酸酯、氯化钠、石蜡、氢化蓖麻油、蜂蜡、对羟基苯甲酸甲酯、乙二胺四乙基二钠、对羟基苯甲酸丙酯组成。通过产品具有的保湿作用，保护皮肤免受体液的侵害并为干燥皮肤提供保湿作用，帮助维持皮肤完整性；还用于预防唇部干燥、干裂或疼痛；还用于预防长时间暴露于粪便和尿液的浸渍可能导致的皮肤破裂。仅用于完整皮肤。	
182	皮肤消毒喷剂	由过氧化氢、银离子和水组成。通过所含的过氧化氢和银离子杀灭细菌，用于完整性皮肤消毒。	
183	皮炎治疗乳膏	由水、氢化聚癸烯、棕榈酸异辛酯、聚二甲基硅氧烷、甘油、甘油硬脂酸酯、PEG-100 硬脂酸酯、鲸蜡硬脂醇、硬脂酸镁、蓖麻油、苯氧乙醇、抗坏血酸棕榈酸酯、乙二胺四乙酸二钠、乙基己基甘油、棕榈酸糠酯、亚麻酸乙酯、醋酸生育酚、透明质酸钠、油酸乙酯、亚油酸乙酯、没食子酸丙酯、生育酚、棕榈酸乙酯、硬脂酸乙酯组成。用于治疗特应性和接触性皮炎等各种皮炎引起的瘙痒和发红。	
184	皮褶管理用吸湿巾	为聚氨酯涂层聚酯织物（含银复合物涂层）。非无菌提供。通过吸收皮肤表层水分，保持皮肤干燥。用于管理皮肤褶皱以及其他皮肤与皮肤接触区域。	
185	葡萄糖耐量试验溶液	由葡萄糖、苯甲酸钠、柠檬酸、矫味剂、着色剂组成。在医护人员的监督下开始计时，并大约在 5 分钟内饮用该溶液，并在间隔的时间段内抽取血样，测定血糖水平。作为诊断葡萄糖耐量试验的辅助品，用于糖尿病及相关疾病的评估。	
186	气动婴儿吸鼻器	由吸鼻嘴、一次性使用吸鼻杯、线路控制组件、气泵组件、外壳组件组成。使用时，将吸鼻嘴放在婴儿的鼻子外围，由气泵使吸鼻器产生吸力，用于在家庭中帮助吸出婴儿的流质鼻涕或衍生物。	
187	气体监测仪	主要由电化学传感器、内置采样泵、显示存储电路和内置电池组成。在安装有环氧乙烷、过氧化氢等灭菌设备的环境中，与被测气体发生反应并产生与气体浓度成正比的电信号。用于监测工作环境中的相关有害气体浓度（过氧化氢、环氧乙烷），并显示、存储、报警等，保障工作人员的安全。	

序号	产品名称	产品描述	备注
188	器械固定设备	由关节臂、立柱、夹轨基座和固定器板组成。通过夹轨基座固定到手术床上，将基座置于手术床侧面滑轨上并用紧固螺栓固定好，通过中央锁紧手柄调节关节臂至适当的位置后，固定关节臂。用于重症医学科、麻醉科中，保持和固定呼吸回路、压力传感器板和其他设备。不用于患者体位的固定，不接触创面。	
189	腔镜架	由腔镜夹、卡夹、万向臂、不锈钢直杆、固定夹组成。其中卡夹采用高分子材料制成，万向臂采用高分子材料和金属材料制成，其他组件采用金属材料制成。非无菌提供。卡夹为一次性使用，其他组件可重复使用。使用前由使用单位进行清洗消毒。使用时固定在手术床上，用于手术中在体外辅助夹持固定腔镜等器械。	
190	清洁牙线	一种带穿引头的弹力毛绒线，包括毛绒线和穿引线，穿引线一端和毛绒线的一端连接。毛绒线体结构粗糙蓬松，表面张孔，具有一定的弹性。采用高分子材料制成。非无菌提供，一次性使用。用于日常对种植牙/体、齿桥、正畸和宽牙缝的牙周及口腔清洁护理。使用时，穿引线能够穿过牙缝、齿桥、正畸钢丝、宽牙缝，后端连接的弹力毛绒线可以通过毛绒线的推拉，其上粗糙的张孔表面可吸附牙缝等处积聚的食物颗粒、碎片和斑块，以此对相应的牙齿空隙处进行清洁。	
191	清洗机	主要由主机、清洁槽、清洗剂槽和电源适配器组成的有源设备。在3D打印牙科模型的制作过程中，采用异丙醇，通过超声震动，对3D打印出的牙科模型进行清洗，且不具备灭菌功能。所清洗的牙科模型用于技工室研究，不用于患者治疗。	
192	取样罐	主要由盖帽、塞子（采集端口）、罐组成。与引流管配合使用，通过引流管采集伤口的分泌物，用于检验创面是否感染，不与人体直接接触。	
193	龋齿祛腐凝胶	主要成分为木瓜蛋白酶，其他辅料包括丙二醇、柑橘果胶、三乙醇胺、山梨醇单油酸酯、磷酸二钠、磷酸二氢钾、甲苯胺蓝、蒸馏水。通过所含木瓜蛋白酶破坏龋齿部位受损组织中氨基酸的肽键，以软化受损组织并清除受损的胶原纤维，从而达到去除牙本质龋坏组织的目的。用于儿童和成人各种牙本质龋坏组织的去除。	
194	龋齿祛腐抑菌凝胶	主要成分为木瓜蛋白酶和氯胺-T，辅料为氯化钠、羧甲基纤维素钠、纯化水。第一通过所含木瓜蛋白酶破坏龋齿部位受损组织中氨基酸的肽键，以软化受损组织并清除受损的胶原纤维，从而达到去除牙本质龋坏组织的目的。第二，通过氯胺-T缓释出氯，对患部起到消毒、杀菌的作用。从而为坏牙修补和再生创造条件。用于牙本质龋坏组织的去除和龋齿的抑菌、清洁。	

序号	产品名称	产品描述	备注
195	全自动抽滤机	主要由灯板液杯传感器、水流传感器板、抽液泵、PVC 软管、滤膜等组成。通过薄膜过滤法实现对微生物限度、污染及无菌等的检验，可用于院感（治疗用水、内窥镜卫生等）监测、制药、食品工艺用水等的监测和环境等领域的监测。	
196	全自动修蜡仪	由修整系统、温控系统、运动系统、控制系统、废蜡收集盒等组成。用于病理分析过程中，修除组织蜡块周边余蜡，使蜡块包埋盒外侧四周平整，使组织蜡块平整放置在切片机的蜡块托上。	
197	热风仪	主要由底座、艾盒、中控台、支架、悬壶（含加热、感温装置）、布罩和滑动底座组成，产品组成不含艾绒。使用时，将艾绒放入悬壶内，设定温度、时间后，加热装置加热艾绒，并通过风扇将热量循环到处风口，将加热艾绒的热量传导到人体。	
198	热空气消毒箱	主要由壳体、内胆、控制系统、加热管、电动机、玻璃门。利用加热管产生高温气体。此环境下持续适当时间，通过氧化作用破坏细胞原生质，使微生物死亡。用于对高温下不损坏、不变质、不蒸发物品（如玻璃、油脂、粉剂和金属等）表面的消毒，不用于对医疗器械的消毒。	
199	热疗护具	由弹力尼龙、无孔橡胶和聚酯纤维编织材料组成。通过聚酯纤维材料的保温透气作用，较长时间佩戴后达到提高局部皮下组织温度，缓解疼痛及肌肉紧张等症状。	
200	人工肺	主要由接头、夹板和储气袋组成。将产品与呼吸机连接后，观察呼吸机运行状态变化，调节呼吸机的各项通气参数。预期用于呼吸机的教学示范，以及帮助测试呼吸机功能是否正常。	
201	人类辅助生殖技术用真空连接管	由长管、鲁尔接头、短管、疏水性过滤器组成。采用高分子材料制成，不含乳胶、PVC 和 DEHP。无菌提供，一次性使用。用于连接取卵针和负压真空泵，提供负压环境下的通路，通过负压作用将卵子从吸引管中吸入采卵管中。不与生殖细胞、配子、胚胎、人体等组织和辅助生殖液接触。	
202	人体成分分析仪	由主机和移动终端软件组成。采用生物电阻分析法，测量人体电阻后进行计算分析，测量参数可通过蓝牙传输到手机端显示。用于测量人体脂肪率、水分率、基础代谢率、内脏脂肪等级、骨盐量等参数。测量结果用于为健康人群的体重和健康营养管理提供参考，不用于辅助诊断或治疗等医疗目的。	



序号	产品名称	产品描述	备注
203	人体卡路里需求分析仪	主要由主机、传感装置、数据分析装置和结果显示装置组成。计算呼出气体的体积以及其中二氧化碳和氧气的成份，来判断人体能量的消耗量。用于供健康人群制定饮食方案和运动方案。无医疗目的。	
204	乳糖阴道片	由一水乳糖、硬脂酸镁和二氧化硅制成。主要通过调节阴道环境 pH 值，辅助治疗细菌性阴道炎，减少难闻的阴道气味及排泄物，缓解阴道干涩，发痒，刺激和疼痛症状。	
205	三维牙科模型扫描仪	由扫描单元和软件组成。使用激光三角测量技术，通过轴向自由转动，扫描阳模和阴模（印模）。软件将获得的数据进行数字化复制后显示在计算机上。用于专业牙科实验室，进行阳模和阴模（印模）扫描，所得图像可在 CAD 软件中建模以进行后续设计。	
206	嗓音疾病矫治方案推送软件	软件产品。软件内置治疗方案（以指导视频形式呈现），治疗方案基于公开的疾病分类、临床经验等设计。医生根据患者的嗓音状况选择治疗方案，软件将医生选择的治疗方案推送给患者，患者根据治疗方案进行嗓音的康复训练。用于将嗓音类疾病治疗方案推送患者。	
207	色彩音乐图像实时情绪控制训练系统	主要由软件、交互耳机、笔记本电脑、显示器和音箱组成。采用图像与音乐结合的心理调节方式，通过软件呈现于显示器，帮助使用者放松身心、缓解疲劳、调节情绪，并可提高注意力、创造力和想象力。	
208	伤口防水套	由主体（白色）、三层隔离材料、防水密封口组成。采用高分子材料制成。用于经外周静脉穿刺中心静脉置管手术后，对肘部、胳膊（整臂）及腿部（全腿）伤口的防水保护。	
209	上下肢交叉运动训练器	由控制台、座椅、上臂杆、脚踏板等部分组成。使用者推动联动杆克服阻力进行人体肌肉和关节训练。不用于医院、诊所等临床机构，供健康人群训练使用。作用原理和使用形式类似日常健身器械，用于使用者主动锻炼。	
210	上肢综合训练器	由主机和手柄组成。通过手部握住手柄变换位置，克服摩擦阻力，达到上肢康复训练目的。作用原理和使用形式类似日常健身器械，用于主动训练。	
211	舌肌训练器	由高分子材质支架和可移动金属球组成，无源非无菌产品。患者通过舌头舔舐移动金属球锻炼舌肌的力量和灵活性。作用原理和使用形式类似日常健身器械，用于主动训练。	

序号	产品名称	产品描述	备注
212	升降台	主要由台面、升降柱、台座、电源插座组成。与特定的诊断器械配套使用。用于放置诊断器械以及对高度的调整。设备不含为所承载的医疗器械供电的隔离变压器及类似部件。	
213	生理氯化钠溶液	为 0.9%的氯化钠溶液。用于鼻腔清洁、眼部清洁耳冲洗和伤口清洗。用作雾化治疗中的吸入剂。	
214	生物多糖抗菌（冲洗）含漱溶胶液	是由葡萄柚果胶液、羧甲基壳聚糖、氯化钠为原料使用注射用水配制而成的溶胶液。无菌提供。声称羧甲基壳聚糖可抗菌和促进创伤修复愈合；葡萄柚果胶液可增加动力粘度、并起抗（抑）菌作用；氯化钠可调节渗透压。用于治疗创面感染；促进自然腔道（口腔、鼻腔；阴道、宫腔；直肠）黏膜溃疡修复；促进因医用放射线照射引起皮肤黏膜及自然腔道腔道（眼睛除外）黏膜物理性损伤创面修复。	
215	生物粘附型口腔凝胶	由水、丙二醇、聚乙烯吡咯烷酮（PVP）、透明质酸钠、山梨酸钾，磷酸二氢钠、磷酸氢二钠、羟乙基纤维素、PEG-40 氢化蓖麻油、乙二胺四乙酸二钠组成。非无菌提供。声称通过物理粘附作用在创面形成保护膜，还可调节创口局部微环境，帮助黏膜修复，保湿、缓解疼痛、抑制有害菌生长。用于缓解口腔黏膜破损或遭受刺激而引起的疼痛不适。也可以用于各类型口疮的防护和护理。	
216	生殖器疱疹治疗凝胶	由氧化甘油三脂、二氧化硅、氧化锌组成的凝胶。声称通过一层隐形保护膜覆盖疱疹病灶，从而起到保护并促进愈合的作用。用于治疗生殖器疱疹。无法证明所含成分未发挥药理学作用。	
217	失禁搭扣式护理裤	由弹性腰围、三层吸收芯（经漂白的牛皮浆、高吸水性聚合物 SAP、纤维素）和粘贴搭扣组成。通过所含高吸水性聚合物 SAP，将失禁患者尿液及粪便中的水分快速导入并锁定在产品中，使失禁患者皮肤远离排泄物刺激，保持干爽。用于中度至重度大小便失禁人群的尿液及粪便中水分的吸收。	
218	实时镜下视野共享系统	由电子目镜、目镜附件、电源适配器、转接环、软件等组成。在临床病理科使用时，主要用于显微镜下进行视野共享，实现语音交流，同步标记，图片保存等功能。产品传递的医学图片或信息仅用于学习（教学、科研）、培训等非医疗用途，不用于辅助医生出具临床检验报告。	
219	实验室纯水/超纯水系统	由前处理单元、纯水及超纯水制备单元、储水单元和取水单元组成。为临床检验设备仪器（如生化分析仪）提供纯水或超纯水。	

序号	产品名称	产品描述	备注
220	实验室管理软件	软件产品。作为体外诊断设备和实验室管理系统之间的连接件，用于对体外诊断数据以及实验数据的传输、存储和管理。软件无诊断治疗功能，不具备对数据的计算、处理功能。	
221	事件回顾软件	软件产品。可从体外除颤器和除颤监护仪中导出心电图、电击决定、患者生命体征数据等心脏紧急事件相关的信息，用于采集、管理、检查和回顾已经发生过的心脏紧急事件数据，为未发生的心脏紧急事件的改进和实践提供信息。	
222	视频推送软件	软件产品。提供康复训练教学视频，视频内容为真人康复训练演示内容。本产品仅作为视频推送的工具，提供康复训练的教学视频，无医疗功能。	
223	手动注射装置	由顶盖、上部外壳和针筒定位器组成。不包括药物制剂。非无菌提供。用于销售给药物制剂生产企业，与相关药物制剂组装成一体后，再销售给医疗机构或自注射医生处方药物的患者。	
224	手术刀片取出装置和缝针计数器盒	采用高分子材料制成。手术刀片取出装置用于将使用过的手术刀片从手术刀柄上分离拆除和收集。缝针计数器盒用于缝针计数和收集。	
225	手术烟雾净化器	主要由废气收集管路、壳体、贵金属催化器、外接气体接头、活性炭筒、过滤网体、外排气筒和气体自检装置组成。废气收集管路收集外科手术中高频电刀切割或电凝组织、肌肉产生的废气，通过管路进入贵金属催化器、活性炭筒以及过滤网体，对废气进行净化。用于排除并过滤外科手术中手术工具与人体组织接触后产生的手术烟雾和气体。建议不作为医疗器械管理，不得宣称医疗相关作用。	
226	手术用甘露醇冲洗液	由甘露醇、注射用水配制而成。为一次性无菌产品。用于人体自然腔道、粘膜和手术创面冲洗，保持手术视野清晰。	
227	手术中体内样本的测量放置皿	采用不锈钢材料制成。用于在手术中粗略测量手术中取出体液的体积，也用于放置手术中取出的器官及组织。	
228	数据管理解决方案	软件产品。配合肝功能剪切波量化超声诊断仪使用，软件可读取设备的图文报告，并对报告进行管理、查看、传输、贮存、编辑和打印。软件不具备数据、影像处理功能，仅用于查看、管理报告，查看的报告不作为临床诊断的参考，不用于诊断性阅读。	
229	数据管理软件	该软件连接输血检测实验室的检测设备或 LIS 后，从设备或 LIS 中采集样本信息、检测信息、仪器信息等后，对数据进行显示、统计、排序、传输等管理。软件无核心算法，不具备对医疗数据的计算、处理功能。	

序号	产品名称	产品描述	备注
230	数据智能采集终端	由主机、蓝牙模块和软件组成。产品通过蓝牙从血糖仪、血氧仪、血压计、电子听诊器、红外体温计、运动手环设备中采集用户的测量数据，将数据传输至主机进行管理储存。用于对血糖、血氧、血压、体温、听诊数据的采集、显示、储存和管理。该产品无数据计算处理功能，不用于辅助诊断或治疗。	
231	数字医学影像资料分发自助系统	主要由主机、读卡器、身份证阅读器、纸质打印机、扫描模组和写卡/打印模组组成。在医院放射科使用，产品通过 DICOM 协议与 PACS 系统连接，通过将 PACS 系统中的影像复制到前端服务器后，产品可作为终端机供患者自助打印诊断报告和发放数字医学影像卡。产品不用于打印射线和超声等医学影像。	
232	双糖口干护理液	由羧甲基壳聚糖、羧甲基纤维素钠、山梨醇、氯化钾、氯化镁、磷酸盐缓冲液、对羟基苯甲酸甲酯、对羟基苯甲酸乙酯、纯化水组成。用于缓解围手术期的暂时性口干，以及唾液腺受损或其他原因引起的长期性口干。	
233	双糖口干缓解含漱液	由亚麻籽胶、壳聚糖、氯化钠、氯化钙与纯化水按一定比例溶解配制而成。通过（1）壳聚糖和亚麻籽胶，具有较好的持水性，且与口腔粘膜亲和性好，可较长时间湿润口腔，延长产品在口腔的作用时间，减轻患者因口干造成的不适，缓解由各种原因导致的口干症状；（2）产品为含有机盐离子的的水溶液，含漱时能够调节口腔环境，清洁口腔，预防口臭。用于治疗围手术期的暂时性口干、放疗致唾液腺受损引起的长期性口干。	
234	睡眠监测带	由监测带（含传感器）和软件组成。将监测带铺在床垫上，传感器可采集用户的翻身和离床次数，软件给出睡眠报告。用于记录用户的离床、翻身次数，帮助用户了解睡眠质量。	
235	睡眠治疗视频推送软件	软件内置视频形式的睡眠治疗方案以及失眠相关量表。用户填写量表以及自身的睡眠信息，医生根据患者填写的信息选择相应的视频方案供用户观看，患者根据视频方案调整自己的睡眠习惯、睡眠心态，并将睡眠信息反馈。医生可根据患者反馈的信息为其调整睡眠治疗方案并反馈给患者。	

序号	产品名称	产品描述	备注
236	丝素蛋白保湿止痒敷料	由水溶性高分子丝素蛋白、1,3-丁二醇、聚丙烯酸酯(类)共聚物钠、卵磷脂、甘油、肉豆蔻酸异丙酯、鲸蜡硬脂醇橄榄油酸酯、鲸蜡硬脂醇、碳酸二辛酯、白油、乳木果油、二甲硅油、丙烯酰二甲基牛磺酸铵/硬脂醇聚醚-25 甲基丙烯酸酯交联聚合物、聚丙烯酸钠、C13-14 异链烷烃、月桂醇聚醚-7、生物糖胶-1、乙二胺四乙酸二钠、羟苯甲酯、苯氧乙醇和去离子水组成的白色软膏。通过非创面干燥皮肤表面形成保护层,起物理屏障作用,减少水分流失,提供皮肤湿润环境,促进皮肤水合作用。用于缓解皮肤干燥以及皮肤干燥引起的瘙痒。	
237	羧甲基纤维素钠手术冲洗液	由羧甲基纤维素钠和注射用水组成。用于腹、盆腔手术中,润滑保护裸露脏器表面及手术创面,预防手术期间肠管和脏器表面干燥,减少手术操作时因肠管和脏器表面干燥引起的损伤。也用于手术中清洗创面,将创口带菌组织、碎屑及手术残留物通过负压引流系统引流至体外。	
238	台车	主要由脚轮、外壳、可调节搁板、手柄、配件支架、铰接式显示器支臂、I/O 面板、电源模块和电源线组成。用于存储和运输微创和开放式成像系统的主机及配件,并向所存放设备提供电力支持,以及视频、数据连接。	
239	体表心电图胸前 6 导联定位片	由医用无纺布和医用双面胶组成。利用人体双侧乳头/剑突与胸前导联 V1~V6 的相对位置,以双侧乳头或剑突作为坐标定位点,将胸前导联 V1~V6 的位置标记于医用无纺布上。采集心电图时,将心电图设备的导连线与电极片与本产品连接,然后将本产品直接置于患者胸前。作为心电图胸前 6 导联电极位置的标记使用。	
240	体检数据管理系统	由一体机、APP 软件、管理模块和报告查询模块组成。采用 HTTP 协议、TCP 协议采集验光仪、血压计的视力和血压数据,并从其他体检设备中采集身高、体重等数据,将数据传输至一体机进行管理储存。用于对血压、视力等体检数据的采集、储存和管理。软件不具备对数据的处理、计算功能,无诊断、治疗目的。	
241	体外辅助生殖技术中抽吸释放用加压减压无胶塞注射器	由外套和芯杆两部分组成。无菌提供。用于胚胎移植操作过程中,与胚胎移植导管连接,通过拉推芯杆,提供压力,吸取含有胚胎的液体或释放胚胎移植导管内液体,辅助完成移植操作。不与生殖细胞、配子、胚胎、人体等组织和辅助生殖液接触。	
242	体外生殖培养基蛋白补充液	由人血清白蛋白和生理盐水组成。无菌提供。作为培养基蛋白大分子补充剂,用于体外受精、辅助生殖技术、配子输卵管内移植术、单精子卵泡浆显微注射、胚胎培养、胚胎移植、低温贮藏和宫腔内人工授精的精子培养基的蛋白补充。	

序号	产品名称	产品描述	备注
243	体脂秤	由手电极、手电极线、USB 充电线和秤体组成（或由主机、测量电路、电极和传感器组成）。用于人体体重、体脂、骨骼含量、身体水分率、肌肉含量、蛋白质含量、脂肪率和肌肉率等参数指标或其中部分参数指标的测量。结果仅用于塑身、体型数据参考，不具有疾病的诊断、预防和损伤的诊断、监护目的，不用于诊所、医院等医疗机构。	
244	条形码读取器	主要由条形码读取器主机、随附底座和 USB 线缆组成。通过扫描病人条形码及造影剂条形码，将数据显示在工作站软件中。	
245	头灯配用摄像头	主要由摄像头、连接线和控制器组成。产品安装在手术头灯上，用于对手术过程的摄像。产品仅具有视频记录功能，不具备辅助照明功能，所记录视频不可用于辅助诊断等医疗目的。	
246	头帽和头带	为由棉布、合成纤维物制成的帽状物和带状物。一次性使用，非无菌提供。配合婴儿呼吸机附件（鼻塞、鼻罩）使用，用于鼻塞、鼻罩的固定，使其保持在稳定位置。不用于对患者的固定，不接触创面。	
247	透明质酸敷贴	由无纺布或蚕丝布材料膜材浸渍透明质酸原液组成。无菌提供。声称所含小分子透明质酸可深入皮肤真皮，调节细胞迁徙，促进皮肤创伤愈合；透明质酸在皮肤浅表降解后，能维护浅表微血管壁的正常通透性，增加微血管的血液循环，提高皮肤的新陈代谢，增强皮肤的保护功能；透明质酸具有较强的保湿作用，对损伤皮肤修复起辅助作用。用于皮肤与粘膜损伤的修复等辅助治疗。	
248	透明质酸钠敷贴	由无纺布（100%纯棉）和可剥离的保护层构成，无纺布上浸渍由大分子透明质酸钠、卡波姆 940、苯甲酸钠、三乙醇胺、去离子水组成的溶液。主要通过保湿作用，用于面部激光、光子嫩肤、微晶磨削、果酸活肤术等微创手术后皮肤以及皮炎湿疹、敏感性皮肤、激素依赖性皮炎等造成屏障受损皮肤的保护与护理。	
249	透明质酸钠修护乳膏	由透明质酸钠、丙烯酸（酯）类/丙烯酰胺共聚物、去离子水组成的面部乳膏。用于面部激光、光子嫩肤、微晶磨削、果酸活肤术等微创手术后皮肤以及皮炎湿疹、敏感性皮肤、激素依赖性皮炎等造成屏障受损皮肤的保护与护理。	
250	透明质酸凝胶	由玻璃管、胶塞、保护帽、柠檬酸钠溶液、细胞分离凝胶与透明质酸凝胶组成。（1）通过将产品与富血小板血浆混合后，制成关节内注射剂，注射后用于治疗关节疼痛及改善行动不便的情况。（2）还直接用做皮内注射剂，注射后对干燥和起皱皮肤组织起到保湿作用。	

序号	产品名称	产品描述	备注
251	透明质酸修护贴	由透明质酸、卡波姆 940、苯甲酸钠、三乙醇胺、去离子水、无纺布（100%纯棉）组成的面部覆盖膜。用于面部激光、光子嫩肤、微晶磨削、果酸活肤术等微创手术后皮肤以及皮炎湿疹、敏感性皮肤、激素依赖性皮炎等造成屏障受损皮肤的保护与护理。	
252	透明质酸液体	由透明质酸、氯化钠、磷酸氢二钠、一水磷酸二氢钠和适量注射用水组成的液体。用于浅表创面的防护。	
253	托盘粘剂	由改性二氧化硅、二甲基硅油和乙酸乙酯等组成。用于硅橡胶与标准托盘和定制式托盘的粘接。	
254	脱矿齿清洗液	由氯化钾（0.02%）、磷酸钠（0.1%）、氯化钠（0.8%）、磷酸二氢钾（0.02%）、蒸馏水（99.06%）组成的缓冲溶液。与“真空超声波牙齿脱矿加速器”配合使用，用于对体外酸化脱矿后的牙齿进行清洗。在清洗过程中，缓冲溶液使得牙齿维持与口腔接近的 PH 值环境。	
255	脱矿齿消毒脱矿液	由氯化氢水溶液由氯化氢（10%）、蒸馏水（90%）组成。在使用初期，用于浸泡从患者口内拔出的牙齿，作为酸腐蚀溶液，起消毒作用。在使用后期，与“真空超声波牙齿脱矿加速器”配合使用，通过该设备施加真空以及超声波的条件，加速产品中氢离子与牙齿中的钙离子结合，用于牙齿脱矿。	
256	微滴式数字 PCR 用分析油	由氢氟醚和润滑剂组成。与数字 PCR 系统配套使用，用于在系统中形成微滴载液。	
257	微滴式数字 PCR 用耗材包	由 ddPCR 96 孔板、ddPCR 可刺穿热封膜（铝箔）、探针用微滴生成油、DG8 微滴生成卡和 DG8 密封垫组成。与数字 PCR 系统配套使用，用于辅助微滴的制备和扩增。	
258	微生物接种笔	由聚丙烯制成。与微生物接种笔头配合使用，仅用于将培养基上的细菌或真菌转移至微生物质谱鉴定仪的标本板上，不用于微生物平板接种或划线。	
259	微生物接种笔头	由聚乙烯制成，一次性使用。与微生物接种笔配合使用，仅用于将培养基上的细菌或真菌转移至微生物质谱鉴定仪的标本板上，不用于微生物平板接种或划线。	
260	微信服务号	软件产品。采用公开的通用函数作为算法，用户输入高敏肌钙蛋白检测值以及其他患者体征值，软件可计算出通用函数对应的计算结果。计算过程采用通用函数。	
261	微型分光光度计	由硬件检测组件和软件系统组件组成。用于样本核酸（ssDNA、dsDNA、RNA）、蛋白（BSA 等）的吸光度测量。	

序号	产品名称	产品描述	备注
262	胃粘液清洗剂	主要由碱性蛋白酶、碳酸氢钠、碳酸钠组成。手术前，由护理人员配制。用于清洗胃黏膜上的粘液，改善内窥镜下染色效果。建议不作为医疗器械管理。	
263	温控热风机	主要由热风机、金属机壳、加热系统和控制系统组成。利用热风机产生热量，用于石蜡、砭石、鹅卵石、蜡袋膏贴等热熨材料的程控加热。	
264	温热按摩仪	由主机和按摩头组成。通过按摩头振动发热并作用于人体的背部、四肢。用于健康人群通过按摩消除疲劳，不具备缓解疼痛的作用，不用于医疗用途。	
265	纹眉针	由针体和针柄组成。针体部分由多根（至少一根）不锈钢针丝组成；针柄部分由塑料或金属材质制作而成。无菌提供，一次性使用。声称将纹绣针沾有染料后，刺入表皮层，色素植入皮肤组织内形成稳定的色块，由于表皮很薄，成半透明状，所以植入的色素通过表皮层呈现出植入色泽，以达到掩盖瑕疵、扬长避短、修饰美化的作用。用于美容行业中，纹眉、纹眼线时使用的针刺器械。	
266	稳态置换流医用诊舱	主要由结构围护部分（主材为专用铝型材和采钢板）、送风系统（风机、高效过滤器单元）、回风系统、新风系统和控制系统组成。使用时，舱内形成单向的气流，使得医护人员处于洁净空气中的上风侧，病员产生的含菌（病毒）空气处于下风侧，防止室内飞沫、气溶胶传播，防止医生、病患的交叉感染。用于临床医务人员对传染性疾病诊断时使用，可降低病原体微生物、体液、颗粒物对医务工作者区域的侵害。	
267	涡旋振荡仪	由机体（地脚、底座、机壳、电源开关、调速旋钮、定时旋钮、试管罩、外盖组成）和锁紧盖组件（锁紧盖手柄、顶紧板、试管架）组成。用于大批量核酸快速提取的涡旋振荡，也可作为普通振荡混匀器使用。	
268	无菌次氯酸溶液	由玻璃瓶灌装的次氯酸溶液（由次氯酸、0.9%的氯化钠注射液组成）和喷头组成。无菌提供。通过次氯酸的抗菌作用抑制创面细菌增殖，用于人体浅表创面创口的清洗，预防伤口感染。	
269	无菌透明质酸钠液	由透明质酸钠、氯化钠、磷酸二氢钠、磷酸氢二钠、注射用水组成。无菌提供，一次性使用。产品所含透明质酸钠属氨基葡萄糖类，声称其可以作为氨基葡萄糖保护层的临时替代。用于膀胱上皮氨基葡萄糖保护层缺乏的临时替代。	
270	雾化器	由主机、反应棒、导管和吸入管组成。通过对蒸馏水、纯净水加热，雾化生成水蒸气，通过吸入管供用户吸入。用于对蒸馏水、纯净水的雾化，用户吸入后增加呼吸道中的水分含量。产品不用于对药液的雾化，仅用于对蒸馏水、纯净水的雾化。	



序号	产品名称	产品描述	备注
271	洗眼液	由透明质酸钠、依地酸二钠、硼酸、牛磺酸、氯化钠、丙二醇、硼砂、矢车菊纯露、硫酸软骨素、聚山梨酯 80、对羟基苯甲酸乙酯钠、对羟基苯甲酸甲酯钠、维生素 B6、薄荷脑、纯化水组成。用于眼部清洁，保持眼部湿润和卫生，缓解因环境污染、电子产品过度使用、角膜接触镜长期配戴、常眼部化妆原因造成的眼疲劳、干涩。	
272	洗澡椅	主要由座板、靠背板、主架管、脚管和脚垫组成。无源产品。用于行动困难的残疾人、病人、年老体弱者及儿童洗浴时使用。该产品不具有医疗目的，建议不作为医疗器械管理，不得宣称医疗相关作用。	
273	细胞保存液分液器	由 RCCM（细胞保存液）试剂瓶分液器组成。用于分配 945 mL 试剂瓶内包含的 RCCM。	
274	下颌肌训练器	高分子材料制成，无源非无菌产品。通过患者牙齿咬住和松开训练器锻炼颌肌的力量和灵活性。通过主动运动进行康复锻炼。作用原理和使用形式类似日常健身器械，用于主动训练。	
275	香薰加热装置	主要由加热仓、加热仓门、控制面板组成。用于香薰和御寒。该产品不含艾草等加热物，不用于灸疗，建议不作为医疗器械管理，不得宣称医疗相关作用。	
276	消化内镜质控管理软件	软件产品。软件连接医疗信息管理系统的服务端数据库后，对手术室治疗病例总数、科室/医生的内镜检查病例数量等进行统计，并根据评判质量的业内公认指标计算出医生进行内镜操作的质量分析结果。预期用于评估医生在内镜检查过程中的操作质量和水平。软件用于质量控制，计算的数据不用于临床诊断/治疗。	
277	校准气体	为由氧气、二氧化碳和氮气组成的混合气体。储存在气瓶中，将气瓶安装在病人监护仪上，在病人监护仪使用前，用于对传感器进行校准。	
278	心理压力分析仪	主要由主机、心电导联线、指脉探头、台车和软件组成。设备可采集人体心电信号以及脉搏信号并将信号传输至主机，通过软件对心电、脉搏数据进行计算、处理，然后进行心率变异分析，并将心率变异分析结果与已输入的标准值比较，给出受试者心理压力等相关指标和与身体、精神压力相关的解释说明。用于在企业、学校和健身机构评估受试者的压力水平和自我调节能力。相关测量分析结果不用于疾病的诊断/筛查/治疗，不用于医疗目的。	
279	新生儿光疗纸尿裤	主要由无纺布、衬纸、避光布和底膜组成。主要用于吸收尿液，同时对需要光疗（黄疸蓝光照射治疗）的患儿会阴部做到避光保护。	

序号	产品名称	产品描述	备注
280	修复贴	由透明质酸、神经酰胺和纯化水制成的原液（原液中可含 0.1~2.5mg/ml 的苯氧乙醇）与非织造布（蚕丝布或无纺布）组成，以铝箔袋封装而成。使用时，直接贴敷于皮肤表面 15-20 分钟，主要通过透明质酸钠的保湿与阻隔作用，用于激光、光子嫩肤、果酸活肤术后，以及轻度日晒伤、皮炎、湿疹、敏感性皮肤、激素依赖性皮炎等屏障受损皮肤的保护与护理。	
281	虚拟现实脑功能训练系统	软件产品。由用户管理、训练中心和训练记录模块组成。本软件借助虚拟现实设备，提供游戏场景供用户使用。用于儿童及青少年等健康人群注意力、记忆力的训练。	
282	血糖数据管理软件	软件产品。安装在移动设备，如智能手机上。该软件从胰岛素泵或其他软件中读取糖尿病患者的血糖数据，在智能手机上显示。用于对血糖数据的读取、显示、储存和检索。该软件无任何算法，不具备对血糖数据的计算处理，显示的数据不用于监测/诊断/治疗。	
283	牙齿美白笔	由牙齿增白啫喱及其管状容器构成。其中牙齿增白啫喱由乙醇、聚乙烯吡咯烷酮、水、硅石、过氧化氢（小于等于 3.0%）、聚乙二醇-400、糖精钠、食用香精（料）、磷酸二氢钠、柠檬酸钠、磷酸、磷酸三钠、氯化钠组成；管状容器采用聚丙烯材料制成。不和牙科冷光美白仪配合使用。使用时挤出牙齿增白啫喱薄薄地涂在牙齿上，1 小时后通过漱口或刷牙的方式去除。通过过氧化氢扩散到牙釉质和牙本质中，氧化有机和无机有色化合物（色素），用于美白牙齿。	
284	牙齿美白胶	由水、甘油、过氧化氢（2	
285	牙科安瓿用镊	由一对尾部叠合的叶片组成。采用高分子材料制成。非无菌提供，可重复使用。使用前由医疗机构按说明书灭菌。用于牙科种植手术过程中，固定、分离或移动装有种植体的安瓿。	
286	牙科比色板	楔形，采用牙科高分子树脂制成。用于对比患者的牙釉质和牙本质的颜色，以便选择相似颜色的牙科比色板所示牙科树脂材料制造牙科修复体，来满足患者美观方面的需求。	
287	牙科修复体表面空气阻隔剂	由丙三醇和气相白炭黑组成的粘稠液体。非无菌提供。用于牙科技工室中，在修复体抛光前将本产品均匀的涂布在修复体表面，隔绝修复体表面和氧气接触，使修复体表面固化更完全，以增加修复体表面的耐磨性。不接触人体。	

序号	产品名称	产品描述	备注
288	牙科修复体设计软件	软件产品。用户将 3D 扫描系统获取的数据导入，软件将数据以影像方式显示，从而辅助设计相应的修复体。该软件不具备计算处理功能，不用于术前指定手术计划，设计的牙科修复体仅供制造商进行加工生产。	
289	牙科综合治疗机用水消毒剂	由过碳酸钠、N-烷基二甲基苄基氯化铵、N-烷基二甲基乙基苄基氯化铵、硝酸银和苯甲酸钠、柠檬酸、碳酸氢钠、山梨醇、聚乙二醇、乙二胺四乙酸四钠盐二水化合物制成的片剂。使用时溶于水中，灌入牙科综合治疗机水管。通过（1）过碳酸钠溶解于水之后生成过氧化氢（双氧水），过氧化氢中的氧原子具有较强的氧化能力，与细菌接触时，能破坏细菌结构完整性，达到杀菌效果。（2）硝酸银在溶液中溶解出的 Ag <sup>+</sup> 能对细菌细胞膜上的酶造成不可逆的损害，杀灭细菌。（3）阳离子表面活性剂（N-烷基-二甲基苄基氯化铵、N-烷基二甲基乙基苄基氯化铵）可改变细菌细胞中的蛋白质的性质杀死细菌。用于牙科综合治疗机中用水的清洗和杀菌消毒。	
290	牙科综合治疗台用水净化器	由四支快接滤芯、一个可拆卸的产品外壳、和一个放置滤芯底座组成。底座一侧有两个接口，一个进水口，另一个为出水口。四支快接滤芯分别为一支 PP 棉滤芯，二支活性炭滤芯，一支聚碘树脂滤芯。使用时，进水口连接市政供水，出水口连接牙科综合治疗台；通过滤芯的过滤，用于向牙科综合治疗台输送菌落总数小于 100CFU/ml 的净化水。	
291	牙釉质清洁剂	由清洁液、中和液、刷子、镊子、混合盘、橡皮障组成，其中清洁液由盐酸、柠檬酸、纯净水组成；中和液由氢氧化钙、纯净水组成。用于清除氟斑牙造成的牙渍；也用于清除由吸烟或咖啡引起的牙渍。使用时用棉签或镊子夹取棉花，将清洁液涂覆到牙齿表面，以圆周运动用力摩擦，直至污渍被清除。通过离子交换反应，表面的牙齿暴露在盐酸溶液中，盐酸溶液与吸收到磷灰石晶体（污渍）中的氟发生反应。使磷灰石晶体中的氟离子分离，形成易从牙釉质表面去除的可溶性盐。一旦污渍被清除，氢氧化钙溶液被用于中和盐酸溶液。最后，用水冲洗牙齿。	
292	氩气减压器	主要由送气管、释放阀、压力表、螺帽、气瓶接头阀钉、压力控制部件、压力传感器电缆和扣环组成。与氩气控制器配合使用，用于连接氩气控制器和氩气源，对氩气减压并输送氩气至氩气控制器。产品仅用于连接氩气源与氩气控制器，属于氩气源的配件，建议不作为医疗器械管理。	

序号	产品名称	产品描述	备注
293	咽喉喷雾	由聚山梨酯 80、甘油、羧甲基纤维素钠、薄荷脑、枸橼酸、羟苯甲酯钠、羟苯丙酯钠和纯化水组成。通过所含成分的湿润、润滑咽喉部，用于缓解急慢性咽喉炎、扁桃体炎、睡眠打鼾、围手术期等引起的口咽干涸、咽喉发痒、喉咙发紧、声音沙哑等不适症状。无法证明所含成分未发挥药理学作用。	
294	眼表人工油液	由甘油三酯（在产品中含量为 99.78%）、神经酰胺、Glc 单系脂质、辅酶、甘油二酯、溶血磷脂酰胆碱、溶血磷脂酰乙醇胺、磷脂酰乙醇胺、鞘氨醇、酵母基、豆甾基酯、胆固醇酯组成。其组成类似于人体的睑板腺分泌物。使用时滴入人眼，在人体热力作用下覆盖在泪液上方形成油膜；油膜可在眼表形成物理屏障，声称可隔离人眼与外部细菌、微生物、灰尘中含有的病原体接触；同时可降低人眼泪液的蒸发速度，维持泪液的表面张力，使泪液能够保存在人的眼表，使泪液能够正常输送养料给角膜，并带走代谢废物。用于代偿修复因干眼症患者在眨眼时由干燥的眼睑划伤角膜形成的细小伤口，以及后续引发的角膜疾病，如角膜上皮层因缺乏营养而凋亡脱落而形成的小伤口，缓解干眼症患者的不能睁眼、眼睛异物感、砂砾感、干、痒、痛、红症状。还用于代偿修复因佩戴隐形眼镜、角膜塑形镜、美瞳与角膜上皮擦伤而成的小伤口，以保障眼睛正常的光学成像功能，缓解因角膜上皮细胞受损而出现眼睛疼痛、畏光畏风、散光、视物模糊、眼球发红等症状。还用于缓解眼睑炎患者的外眼部奇痒、眼睑红肿、疼痛症状，杀灭引发眼睑炎的蠕行螨虫。	
295	眼睑清洁棒	由清洁液、手柄、PVA 棉签头制成，清洁液由癸基葡糖苷、PEG-80 失水山梨醇月桂酸酯、椰油酰两性基二乙酸二钠、甲基葡糖醇聚醚-20、泛醇、PEG-120 甲基葡糖二油酸酯、1,2-己二醇、辛二醇、聚氨丙基双胍、水、氯化钠、氯化钾、氯化钙组成。非无菌提供。用于去除眼睑及面部皮肤分泌物严重的人群眉毛、眼睑和睫毛的油脂、碎屑和死皮，缓解眼睑刺激。	
296	眼睑清洁湿巾	由水刺无纺布浸渍溶液制成，所浸渍的溶液由透明质酸钠、聚山梨酯 20、尿囊素、枸橼酸钠/枸橼酸、甘油组成。无菌提供。用于脆弱、患病的眼睑，敏感皮肤和所有形式的急性睑缘炎（霰粒肿、麦粒肿、结膜炎）的日常卫生清洁护理。也用于眼科手术的术前清洁和术后清洁护理。无法证明所含成分未发挥药理作用。	

序号	产品名称	产品描述	备注
297	眼睑清洗剂	由水、PEG-80 脱水山梨糖醇月桂酸酯、十三烷醇聚醚硫酸钠、椰油酰氨基丙基羟基磺基甜菜碱、PEG-150 二硬脂酸酯、月桂酰两性乙酸钠、月桂醇聚醚-13 羧酸钠、氯化钠、1,2-己二醇、辛酸乙二醇、聚六亚甲基双胍、山梨酸钾、PEG-15 椰油多胺组成。用于清除可能导致眼睛刺激的油脂，碎屑，花粉和脱落的皮肤。也用于辅助治疗睑缘炎和干眼症。	
298	眼控一体机	主要由平板电脑、眼控仪（含计算芯片、红外灯和红外摄像头）和蓝牙模块组成。利用眼控仪的红外灯照射人眼部，通过眼控仪的红外摄像头对眼部特征进行高速采集，计算得到注视方向和注视点，在电脑屏幕呈现使用者注视点的位置，并随使用者眼球移动进行相应的鼠标功能操作。使用者根据需求随时通过眼部运动对计算机系统、内置软件进行控制，实现标志识别、语音求助、身体感觉描述、音视频浏览等功能，协助医患之间进行实时沟通。用于脑瘫、脑性麻痹、脑卒中、肌肉萎缩症、多发性硬化症、渐冻症、脊髓损伤而导致语言沟通或者使用电脑受到影响的群体，提供辅助沟通功能。该产品辅助使用者利用眼部运动操作电脑，以实现沟通等非医疗目的。	
299	眼贴	由水刺无纺布（果木纤维）、乳酸薄荷酯、甘油、纯化水组成贴状物。一次性使用。使用时贴敷于眼部，用于日常眼疲劳人群眼部冷敷。通过乳酸薄荷酯的凉感作用，达到冷敷理疗，缓解或预防眼睛干涩、酸胀、发痒等视疲劳症状。无法证明所含成分不具有药理学作用。（申报名	眼贴）
300	验配数字化定位系统	由摄像机、升降机台、控制服务器和感应架组成。用于在眼镜店或眼视光中心中测量需要佩戴矫正视力眼镜镜片人群所选镜框的中心定位数据以协助定制匹配镜片。使用时通过摄像机拍取配镜者佩戴镜架时的正面和侧面相片，经控制服务器的图像分析处理，得出配镜者眼镜片和镜架相对距离和角度等相关数据（不包括屈光数据）以协助定制匹配镜片。	
301	羊水早破自检护垫	由普通护垫（无纺布、无尘纸、PE 膜、离型纸和热熔胶）和指示剂层（涂有硝嗒黄指示剂、聚合物等的无纺布层）组成。适用于有羊水泄漏风险孕妇，使用时间不超过 12 小时，用于检测羊水泄漏和识别漏液来源。	
302	氧气流量计	主要由流量管、浮球、进气插头、调节阀、螺纹接头和氧气终端接口组成。产品安装在氧气源和湿化系统（在呼吸管路、患者界面之前）之间。预期用于对氧气流量进行调节、控制。	

序号	产品名称	产品描述	备注
303	样本传送系统	由可移动控制台、两个单向平行塑料轨道、电气柜、控制系统组成。用于对血细胞样本在血细胞分析仪器之间传送以便于用于生物学的检测的全自动仪器（微处理器控制）。	
304	样本制备通用试剂盒（微流控生物芯片法）	由微液滴生成芯片、微液滴生成芯片密封垫、微液滴生成油、8 联排管和 8 联排管盖组成。与样本制备仪配套使用，用于生成微液滴。	
305	样本转移系统	由处理系统、密封系统、主机、样本处理腔、打印机等组成。是一种真空储存设备，用于病理学实验室，通过抽真空或注入配合使用的保存液对样本进行处理，方便样本的保存、转移及运输。	
306	腰颈形体塑形器	主要由支撑构件、穿戴肩带、腰带和头部支撑器组成。直接在背部穿戴产品使用。用于青少年及中老年形成正确的形体姿势，保护腰颈椎及塑造健康形体。无医疗目的。	
307	药物注射笔辅助套件	由主体、阻尼环、锁环、主弹簧、滑块、顶塞、按钮弹簧、按钮、内笔帽、笔帽圈、外笔帽组成。不与注射药液接触。仅配合特定的药物注射笔使用，使用时套在药物注射笔外面，配合其使用，以便于覆盖针头。用于隐藏注射针头，使用户看不到针头插进皮肤。声称可帮助那些害怕针头的患者，尤其是儿童患者，降低他们对注射药物的恐惧，以减少注射过程中的疼痛感。	
308	液体止鼾剂	由水、山茶油、薄荷油、葵花籽油、芝麻油、甜杏仁油、甘油、大豆卵磷脂、山梨酸钾组成。使用时喷于咽喉部，通过润滑浸透喉后部的软组织来减轻导致打鼾的振动及口腔干燥，保持口腔湿润和气流畅通，声称用于缓解打鼾症所引起的呼吸紊乱及口腔干燥症状。无法证明所含成分不具有药理学作用。	
309	一次性精液分析玻片	由载玻片和盖玻片组成，没有用于计数的网格。用于人体精液样本的承载。	
310	一次性使用包皮术后防水套	由可收缩束缚口和防水套主体组成。采用高分子材料制成。非无菌提供。通过对包皮术后的辅助包扎敷料进行整体覆盖保护，用于包皮术后创面防水。在洗澡前佩戴，在洗澡后取下，或者在其他需要进行包皮术后防水条件下使用。	
311	一次性使用微泡沫生成器	主要由外套、活塞和胶塞组成。配合微泡沫生成仪，替代医疗上使用的 Tessari 法或 EasyFoam 法，使硬化剂类药品（例如聚桂醇、聚多卡醇、十四烷基硫酸钠等）形成微泡沫。	

序号	产品名称	产品描述	备注
312	一次性使用无菌内窥镜保护套	由套体、前端套口件、尾端封口件组成。一次性使用，无菌提供。将该产品放入加热装置中加热后，将因使用而起雾的内窥镜插入套体受热，从而实现对内窥镜的除雾。用于对内窥镜的去雾化处理，并可维持内窥镜的无菌状态。该产品使用时不接触患者、不进入人体。	
313	一次性使用无菌自封袋	带有能自封闭夹链的袋体，夹链由凸棱和凹槽构成。采用高分子材料制成。无菌提供，一次性使用。用于将配置好药液的注射器从静配中心配送到各个科室的过程中，盛放抽吸好药液的注射器，防止抽吸好药液的注射器被污染。	
314	一次性使用吸管	由吸囊、吸管和废液囊组成，不含保存液。非无菌提供。用于样本的收集、运输和储存等。	
315	一次性使用阴道清洁剂	由帽盖、主体、硅胶、推杆、清洁凝胶组成。清洁凝胶的由乳酸、甘油、羟乙基纤维素、柠檬酸钠、对羟基苯甲酸甲酯、乙二胺四乙酸二钠、透明质酸钠、净化水组成。通过第一，乳酸维持阴道 pH 值；第二，乳酸可抑制阴道微生物的生长，保持阴道健康菌群平衡；第三，清洁凝胶能够防止阴道黏膜的干燥，增强保湿。用于女性日常清洁护理，预防阴道炎（包括阴道感染接受治疗后预防复发），瘙痒异味，防止阴道黏膜干燥。无法证明所含成分不具有药理学作用。	
316	一次性使用婴儿奶瓶（含奶嘴）	由瓶体和奶嘴组成。无菌提供。用于重症监护室中婴儿的辅助给食（药）。	
317	一次性无菌设备保护套	由聚乙烯薄膜、橡胶圈、松紧带组成。覆盖在手术室器械台、操作台、显示屏等的上面，防止设备之间的交叉污染。	
318	一氧化碳呼气试验采气用具	由吹气嘴、三通管道和气袋组成。与呼吸实验仪配套使用。用于一氧化碳呼气试验采集并储存用。	
319	医疗器械收纳柜	由主机（收纳柜台面、收纳抽屉、侧收纳）、加水器械加温装置、钳子架组成。用于收纳医疗器械。加水器械加温装置用于保持放入加热托盘的器械维持在一定的温度，使器械不会冰凉，以便器械在接触人体时温度适中。	
320	医疗设备推车	主要由推车、底盘、立柱和支架组成。用于摆放内窥镜摄像系统的图像采集主机、冷光源、显示器等部件以方便移动。	
321	医疗影像传输软件	软件产品。软件通过超声系统中的影像传输模块，将超声影像由超声技师端输至临床医生端。预期用于传送超声影像，帮助医生对超声技师的的影像拍摄操作进行指导。所传输的影像不用于辅助诊断/治疗。	

序号	产品名称	产品描述	备注
322	医生用椅	主要由扶手、踏板、座位、液压泵组成。设备通过液压泵或手动控制升降。为进行诊断、治疗时的医生用座椅。	
323	医师椅	由靠背、扶手、座椅和底盘机械组成。高度可由电动进行升降，其余功能均由机械调节获得。在诊疗室或手术室使用，为医生提供支撑。	
324	医用备皮包	由医用备皮膏、消毒纱布、一次性检查用手套组成。非无菌提供，一次使用。用于外科手术前备皮。医用备皮膏内含的巯基乙酸钙可以水化毛发中的半胱氨酸分子之间的双硫键，导致毛发的“电缆纤维束”断裂，从而使毛发中断。	
325	医用床垫	由泡沫垫和抗菌床罩组成。用作术后或卧床患者的床垫。	
326	医用导尿管球囊充起用水	由注射器和注射器中的无菌纯化水组成。无菌提供。用于医疗单位使用球囊导尿管时，充起导尿管球囊。	
327	医用电外科手术废气净化器	主要由废气收集管路、壳体、贵金属催化剂、外接气体接头、活性炭筒、过滤网体、外排气筒和气体自检装置组成。废气收集管路收集外科手术中高频电刀切割或电凝组织、肌肉产生的废气，废气通过管路进入贵金属催化剂、活性炭筒以及过滤网体，实现对废气的净化。	
328	医用隔离眼罩防雾液	由酒精、水、聚乙烯吡咯烷酮及椰油羟乙基甲基氯化铵盐组成。通过涂抹在医用隔离眼罩内表面，形成一层亲水薄膜，雾气在薄膜上均匀铺展，不会形成液滴，继而保持镜片的透光性。用于防止医用隔离眼罩表面因内外温差而起雾。	
329	医用几丁糖（关节腔注射用）	由医用几丁糖（羧甲基甲壳素）、氯化钠、磷酸二氢钠和磷酸氢二钠组成的液体。使用时注入关节腔，作为骨关节内的润滑剂。用于防治外伤性或退行性骨关节炎。	
330	医用口腔保湿棉球	由纯化水、羟丙甲纤维素、山梨醇、木糖醇、卡波姆、玻璃酸钠、甘油、氢氧化钠、羟苯甲酯钠、羟苯乙酯和医用脱脂棉组成。用于预防和改善病人手术前后、禁止进食（包括进水）期间口干干燥。	
331	医用口咽拭子病毒灭活仪	主要由高精度温控仪、时间显示器、发热管、紫外灯装置及箱体组成。利用发热管将病毒灭活仪加热至 56℃，并恒温保持（温差范围为±0.5℃）30 分钟以上，以达到灭除一次性医用口咽拭子新型冠状病毒活性的目的。用于对新型冠状病毒患者使用过的口咽拭子进行灭活，从而降低检测样品生物危害。灭活后的口咽拭子按照医疗废物管理办法的有关规定进行处置。	



序号	产品名称	产品描述	备注
332	医用射线防护喷剂	主要由超氧化物歧化酶及其稳定剂（冻干粉形式）和姜黄素、山梨醇、山梨酸钾（水溶液形式）组成。将冻干粉和水溶液混合后涂抹在人体皮肤或是粘膜组织上。用于预防和减轻医用射线等理化因素产生的自由基对人体皮肤、粘膜组织造成的损伤。	
333	医用射线防护液	产品为低氙水剂，通过漱口用于防止口服核素碘 131 后的辐射损伤。	
334	医用修复材料	由透明质酸钠、甘油、三乙醇胺、苯氧乙醇、黄原胶、单双硬脂酸甘油酯、十六十八醇、二甲硅油、白凡士林、白蜂蜡和纯化水组成。根据其外观状态分为液体型、喷雾型、凝胶型、乳剂型和膏体型五种剂型。无菌提供。使用时，直接涂抹于皮肤表面，主要通过透明质酸钠的保湿作用与隔离作用，用于激光、光子嫩肤、果酸活肤术后，以及轻度日晒伤、皮炎、湿疹、敏感性皮肤、激素依赖性皮炎等屏障受损皮肤的保护与护理。	
335	医用针头分离回收器	由注射器分离装置、输液管分离装置和废物回收装置组成，组件含注射器分离模块、输液管分离模块、脚踏装置、利器盒、废物回收桶。医疗机构医护人员通过输液器分离模块、注射器分离模块进行输液管和注射器针管分离，并回收分离后的输液管和注射器针管。	
336	医用制冰和溶液加热系统	主要由制冰机主机、溶液加热器、自动搅拌装置和固定螺钉等组成。制冰主机通过压缩机制冷原理降低灌注溶液温度到冰点，通过自动搅拌装置形成医用冰沙。加热外科水溶液时，溶液加热器在槽盆下方对溶液加热，同时控温并显示温度。用于冷却外科灌注溶液，制作医用冰沙，加热并维持外科水溶液的温度。	

序号	产品名称	产品描述	备注
337	医用重组人金属硫蛋白功能敷料（喷雾剂）	由 A 瓶冻干粉和 B 瓶溶媒组成。A 瓶冻干粉由 0.5% wt 重组人金属硫蛋白、0.5% wt 重组人表皮生长因子和 99% wt 甘露醇组成；B 瓶溶媒由 0.1% wt 维生素 C、0.02% wt 海藻酸钠、0.2% wt 防腐剂和 99.68% wt 纯水组成。使用时，将 B 瓶溶媒倒入 A 瓶冻干粉，混合摇匀，直接喷洒伤口、创面、溃疡、皮肤粘膜组织等作用部位。通过所含的重组人金属硫蛋白 III 发挥（1）缩短创面上皮化的时间，通过改善毛细血管促进烧（烫）伤创面微循环，从而加快创面愈合；（2）增加烫伤创面组织血管内皮因子的合成和释放，从而通过调节血管内皮细胞增殖、迁移、增加微血管的通透性促进创面愈合；（3）能够清除脂质过氧化物和自由基；（4）可以释放锌离子予创面，补充创面修复所需微量元素；（5）可以明显促进胶原的形成，加速伤口的上皮化速率，促进伤口创面的成熟。用于各类急、慢性创面修复，清除自由基，保护创面，并促进创面愈合，缩短创面治疗周期，为皮肤修复提供微量元素。	
338	医用重组人金属硫蛋白抗辐喷剂（喷雾型）	由 A 瓶冻干粉和 B 瓶溶媒组成。其中冻干粉由 0.083% w 重组人金属硫蛋白和 99.917% wt 甘露醇组成；溶媒由 0.1% wt 吡咯烷酮羧酸铜、0.02% wt 海藻酸钠、0.2% wt 防腐剂和 99.68% wt 纯水组成。使用时将 B 瓶溶媒倒入 A 瓶冻干粉，混合摇匀，直接喷洒受辐射部位、伤口、创面、皮肤粘膜组织等作用部位。主要通过所含重组人金属硫蛋白通过其分子中的半胱氨酸残基上-SH 和自由基的相互作用发挥抗氧化作用，在此作用中-SH 被氧化成-S-S-并释放出锌离子和铜离子，同时使自由基还原降解。用于减轻放疗等理化因素产生的自由基所致皮肤粘膜组织的损伤；保护创面，并促进创面愈合；并为皮肤修复提供微量元素。	
339	仪器状态指示器	由指示灯、电源线和控制软件组成。通过与 ACL TOP 系列凝血分析仪连接，由控制软件将仪器状态信息转换成光信号，通过指示灯颜色变化（红色、黄色或绿色）指示仪器状态。	
340	义齿、矫治器、咬合板清洗机	由主机、可消毒清洁杯、清洗液塑料容器、固定磁石、镊子，电源线组成。不含清洁针、清洗液。用于口腔科技工室清洁可摘局部义齿、矫治器、咬合板。使用时，将清洁针、清洗液和要清洁的义齿（或矫治器、咬合板）放进清洁杯，关好盖子并将杯子插入机器，启动清洗机，在清洗机旋转过程中，清洁针和义齿（或矫治器、咬合板）相互摩擦，将义齿（或矫治器、咬合板）上的结石、污渍清洗干净。	

序号	产品名称	产品描述	备注
341	义齿加工用氢氟酸洗液	为氢氟酸溶液。用于义齿加工过程中，通过酸洗使义齿牙釉面出现不同形式的脱矿，形成无数微孔，凹凸不平，助于材料黏结。	
342	阴道冲洗液	由喷嘴和装有蒸馏水的储液罐组成。喷嘴为无菌提供，一次性使用。蒸馏水为非无菌提供，但有微生物限度要求[细菌菌落总数≤20cfu/g，真菌菌落总数≤100cfu/g，大肠杆菌、致命性化脓菌（绿浓杆菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）均不得检出]。使用时，将无菌的喷嘴连接在装有蒸馏水的储液罐上，再将喷嘴伸入阴道内，按压储液罐，通过喷嘴处的多个小孔将储液罐中蒸馏水喷射到阴道内。用于医疗单位或家庭中妇女阴道的冲洗。	
343	阴道抗菌溶液	由杀菌剂和表面活性剂组成。通过所含杀菌剂和表面活性剂的抗菌作用，预防女性生殖器 HPV 感染及疣的产生。	
344	引流袋清空装置及一次性清洗盘	主要由引流袋清空装置主机（设备盖、引流袋固定环、清空冲洗箱、进排水连接、装置外壳）和一次性清洗盘（内部装有洗涤剂）组成。该装置安装在污物间，供清洁人员或装置维护人员对医疗废弃物处理时使用。	
345	印模托盘	采用不锈钢材料制成。非无菌提供，可重复使用，使用前消毒灭菌。用于承载印模材料在口腔内取得印模。	
346	婴儿吸鼻器	由硅胶软吸头、密封圈、透明罩、吸储工作仓、线路控制组件、气泵组件、外壳组件组成。非无菌提供。用于在家庭帮助吸出非病理状态下婴童的流质鼻涕或衍生物。使用时，将软吸头接触婴童的鼻子外围，打开电源开关，使气泵组件产生吸力，利用负压原理吸除婴童鼻腔分泌物。	
347	荧光素钠/丽丝胺绿混合型眼表检测染色剂	由荧光素钠/丽丝胺绿两种生物染色剂组成的混合溶液。无菌提供，一次性使用。使用时滴至眼表面，荧光素钠可通过弥散作用进入细胞间隙下层基质中，对角膜的损伤部分染色并显示带有荧光的黄绿色；丽丝胺绿可对眼表上皮细胞中已死亡或衰变的细胞进行染色（呈蓝绿色），也可对被破坏的泪膜黏液层进行染色（呈蓝绿色）。用于临床医生对患者进行眼角膜、结膜等眼表结构细胞损伤的检查。	
348	荧光素钠角膜上皮细胞染色剂	由荧光素钠、缓冲盐和纯化水组成。无菌提供，一次性使用。其中荧光素钠是水溶性染料，其水溶液在中性及碱性条件下具有较强的荧光。使用时滴至角膜表面，通过弥散作用进入细胞间隙下层基质中，对角膜的损伤部分染色并显示带有荧光的黄绿色，但产品不会对健康的角膜上皮细胞染色。用于临床上检测眼角膜上皮细胞的损伤，帮助诊断角膜糜烂、角膜擦伤及角膜炎。	

序号	产品名称	产品描述	备注
349	营养定量分析软件	软件产品。与人体成分分析仪配合使用。通过测量生物阻抗、体脂含量、肌肉含量、体脂百分比、细胞内外液、基础代谢率、肌肉形态、四肢平衡比等营养状况，对患者进行营养评估。用于女性孕前、孕期及产后的膳食营养分析指导。	
350	用药剂量匹配查找软件	软件产品。基于已公开的重组人促卵泡激素注射液给药方案，输入患者体重和抗穆勒氏管激素（AMH）的值，软件可根据输入信息在数据库匹配给药方案中相应患者体重及 AMH 值所对应的重组人促卵泡激素注射液的首次治疗周期的每日剂量。	
351	用药监控仪	由药盒和无线模块组成，药盒包含芯片、提醒装置、磁控传感器、显示屏和摄像装置组成。用于根据医嘱对患者用药情况进行提醒及监控。	
352	预充式药液注射器输注专用聚乙烯连接头	由针座、针座护帽、不锈钢针管、针管护帽组装而成。无菌提供，一次性使用。与预充“丙泊酚中/长链脂肪乳注射液”的注射器包装在一起。临床使用时，将本产品的不锈钢针管端穿刺通过预充注射器（内含丙泊酚中/长链脂肪乳注射液）的胶塞部位从而与内含丙泊酚中/长链脂肪乳注射液连接，针座端与输液连接管及输液针相连接，用于将丙泊酚中/长链脂肪乳注射液输注至适合开通静脉通道的静脉系统。	
353	预处理陶瓷、氧化锆和金属修复体的体外清洁剂	由去离子水、氢氧化钾、黄原胶和百里酚蓝钠盐组成。非无菌提供。通过氢氧化钾的水解和溶解作用，用于在口腔外清洁在口腔内试戴过程中被唾液污染的预处理陶瓷、氧化锆和金属修复体的粘接面，仅在牙科技工室使用。	
354	预灌封注射器推杆	采用聚丙烯或聚苯乙烯材料制成。非无菌提供。用于销售给药品生产企业，与预灌封注射器套筒、活塞以及针头组装为注射器后再预灌装药液。之后由药品生产企业将预灌装药液的注射器销售给医疗机构或经销商。	
355	预灌封注射器用针管组件	分为不带针和带针两种形式，分别由针管、锥头护帽和由针管、注射针头、针头护帽组成。无菌提供。一次性使用。被用作预灌封注射器的配件，销售给药品生产企业。在药品生产企业灌装药物后与预灌封注射器的其他组件进行装配，装配完成后作为最终产品通过药品生产企业销售给医疗机构。医务人员使用预灌封注射器成品进行药物注射。	

序号	产品名称	产品描述	备注
356	预灌封注射器用自动注射安全配件	由上半部分和下半部分两个部件组成，上半部分包括给药触发按钮和装置外壳，下半部分包括预灌封注射器存放仓和护帽。非无菌提供。一次性使用。整套装置被用作预灌封注射器的配件，被销售给药品生产企业。药品生产企业需要将已灌装药品的预灌封注射器与该配件组装后制成预灌封注射器成品，再将这些预灌封注射器成品最终销售给医疗机构。终端患者或医务人员使用预灌封注射器成品时，通过按键触发给药触发按钮进行药物自动注射。该组件不与药液接触。	
357	预灌装药液笔式注射器中的笔式注射器组件	由笔身（由剂量调节钮、释放按钮、引导螺杆组成）、笔芯架、笔帽（加隐针装置）组成。不包括药物和注射针头，所有部件不与药液接触。被用作预灌装药液笔式注射器的组件，销售给药品生产企业。在药品生产企业将灌装药物的 3ml 卡式瓶安装在本产品笔芯架上，装配完成后作为最终产品——预灌装药液笔式注射器，并通过药品生产企业销售给医疗机构或患者。医务人员或患者使用预灌装药液笔式注射器进行药物注射。	
358	圆柱夹具	主要由螺杆柄、夹具本体、垫片和内螺丝组成。预期用于万向吊架或圆柱形治具的夹紧固定，不用于患者的固定，不接触患者。	
359	约束带套装	由约束手套、手腕约束带、约束带组成。采用高分子材料和金属材料制造。非无菌提供，可重复使用。用于医疗机构中精神科或重症监护患者（如有认知障碍或行为紊乱患者、精神错乱有自伤或伤人倾向患者、重症监护的无意识卧床患者）的固定。预防患者由于意识失控，手的异常运动，影响医疗和护理失效，导致医疗事故和意外伤害。	
360	云电子胶片及报告系统软件	软件产品。本产品安装在智能手机上，患者可通过手机查看电子胶片及浏览报告。软件提供的信息不作为医生诊断和治疗的依据。该软件不具备对报告、胶片的处理功能，仅供患者自己查看。	
361	匀浆机	由主机（旋转运动单元、上下运动单元和样本架）组成。用于对将由基因扩增分析仪（RD-100i 等）检测的淋巴结样本进行预处理。	
362	孕产妇心身调理系统	软件产品。通过播放不同的声乐供孕妇听，促进孕产妇放松身心。用于帮助围产期孕产妇的心身调理。该产品仅具有播放音乐的功能，无医疗目的。	
363	运动辅导设备	主要由传感器和软件组成。通过度传感器采集健康人群运动中产生的加速度信号，用于监测其运动范围和运动步数。该产品不符合医疗器械定义，建议不作为医疗器械管理，不得宣称医疗相关作用。	

序号	产品名称	产品描述	备注
364	运动健康 APP	软件产品。软件从外接设备中采集运动数据、体重、睡眠、压力、心率、血糖和血压数据，并将这些数据在软件中显示，供用户参考。软件对于血氧、心率、血糖、血压数据仅具有显示功能，无处理计算功能，且显示的数据不用于的诊断/治疗，无医用目的。	
365	运动冷冻喷剂	由瓶盖、喷头和罐体组成，喷剂内容物由丁烷和丙烷成分组成。产品作用于人体四肢和躯干部位，不接触伤口/创面。利用内容物液体汽化时的吸热效应实现降温制冷。在运动过程中使用，用于快速降低皮肤表面温度，提高运动过程中的体感舒适度，不用于医疗用途。	
366	运输机器人	由后台系统管理部分、传动运输系统、物品储存平台、患者运输配件、信息交互系统及操作系统组成。通过 wifi 与医院服务器连接，实现医院内医疗物品的运送。产品自身不具备患者转运功能。将其他患者转运器械安装在本产品上后，可以实现患者转运。	
367	造口袋固定带	由弹力网布、魔术贴组成。其中弹力网布由松紧带、棉布和聚氯乙烯软板制成，魔术贴采用尼龙材料制成。使用时，将弹力网布压住造口袋，使弹力网布上的中心孔对好造口袋所在位置，将造口袋的袋体从中心孔拉出，再根据腰围调整魔术贴粘到合适的松紧度。用于在体外加固造口袋，防止造口袋从人体皮肤上脱落。	
368	造口水罩	由防水罩和腰带组成。其中防水罩由聚丙烯(PP)塑料和硅胶密封圈组成，腰带由松紧带和高分子塑料锁扣组成。非无菌提供。通过本产品将造口底盘或造口袋罩住，硅胶圈对皮肤接触部分进行有效密封，用于造口患者在沐浴时使用，防止沐浴过程中进水。	
369	造口排泄物固化除味剂	由聚丙烯酸钠和活性炭混合而成。非无菌提供，一次性使用。通过聚丙烯酸钠吸收排泄物中部分水分使其固化；通过活性炭吸收排泄物中的异味。用于回肠造口袋内排泄物的凝胶固化和吸收排泄物的异味。	
370	造口吸味剂	主要成分为活性炭。使用时可贴于肠造口袋上，通过活性炭的吸附作用，用于祛除肠造口袋的异味。	
371	粘胶剥离剂	为含有剥离剂的铝罐喷剂；剥离剂是由六甲基二硅氧烷和十甲基环五硅氧烷组成的 100%硅酮溶液。无菌提供。通过硅酮溶液溶解医用粘合剂、敷料中的具有粘性作用的成分，用于辅助从皮肤上揭除医用粘合剂、敷料。只与人体完整皮肤接触。	

序号	产品名称	产品描述	备注
372	镇痛泵信息查看软件	软件产品。通过无线网络调取输液系统数据库中关于镇痛泵的运行状态、参数、报警等情况，并集中显示，供医护人员远程查看。软件不直接从镇痛泵采集数据，不具备对镇痛泵的监视、控制和调整等功能，不对镇痛泵的数据进行计算和处理。	
373	镇痛设备信息查看软件	通过网络信号接收镇痛设备（注药泵和/或血氧饱和度设备）的运行状况数据（如报警信息、时间信息、病人按键次数等），并进行实时显示，供医护人员查看。用于对镇痛设备的运行状况进行采集和显示。不用于对医疗数据的监护和医疗设备的控制，无对医疗数据的计算处理功能。	
374	蒸汽吸入器	主要由收纳盒、收纳盖、蒸汽加热单元、蒸汽喷出口部分、温度调节单元、吸入附件和给排水杯组成。通过加热单元加热将水转换为蒸汽，由喷出孔喷出，使用者通过吸入蒸汽，使鼻腔或咽喉润湿。用于对鼻腔及咽喉的加湿。仅用于汽化自来水，不可用于药液的汽化。	
375	整合式进样架	由外壳、急诊位单元、控制单元（软件）、运送单元、扫码单元、混匀单元组成。用于检测前的样本传输、识别、混匀，以替代人工操作，减少医院检测人员及其他相关人员的工作负担，节省时间，无检测与加样功能。	
376	脂肪细胞处理试剂	为安剖瓶装的无菌胶原酶冻干粉。每瓶装 600 单位。使用时，用生理盐水将胶原酶冻干粉配置形成胶原酶溶液，将胶原酶溶液和从人体抽吸的脂肪组织混合，在 37℃ 的摇床中消化，经离心、过滤、重悬、洗涤、离心获取 SVF（血管基质成分）。获取的 SVF 既用于自体临床回输，也可进一步培养获取间充质干细胞用于临床回输。	
377	止鼾喷雾	由铝罐、装有聚乙烯材喷嘴的空气泵和喷液组成。其中喷液由轻矿物油、甘油、薄荷油、桉叶油、吐温 80、甘草酸单铵盐组成。通过润滑和软化咽部粘膜，保持粘膜湿润，降低上呼吸道阻力，以改善呼吸受阻状况，减轻或消除打鼾症状。无法证明所含成分不具有药理学作用。	
378	止咳贴	由聚氯乙烯薄膜衬垫、凝胶和无纺布背衬组成。凝胶含精制水、DL-樟脑、桉树油、薄荷醇、松节油、黄柏软提取物以及明胶、CMC-Na、D-山梨糖醇、甘油等。使用时将产品贴于患者胸部。用于咳嗽、喘息等症状的辅助治疗。凝胶成分包括桉树油、薄荷醇、松节油等药物成分。	

序号	产品名称	产品描述	备注
379	制造医疗器械用塑料管材料	采用热塑型树脂或者氯素树脂制成的圆柱型的单腔管或者多腔管。有时使用不锈钢丝或者尼龙丝在管材外进行编织，以加强管材的强度。用于销售给医疗器械终产品生产家，加工后在医疗器械终产品上使用[例如	
380	质量控制软件	软件产品。软件通过处理试剂检测质控品关于实验室分析仪器的质量控制数据，形成质量控制图及质量控制总结，并根据质控总结给出分析仪器是否失控。预期用于实验室分析仪器的质量控制。	
381	智能多功能按摩仪	主要由主机、探头手柄和电源线组成。通过机械振动的方式作用于人体各部位，用于健康人群放松肌肉、缓解疲劳。不用于疾病的治疗。	
382	智能健身测仪	主要由主机、底座、支架、摄像传感器和阻抗传感器组成。通过对测量者特定动作时的人体外部图像数据进行分析，并结合人体的阻抗数据，对健身运动中心健康人群的运动模仿能力、体型体态、年龄、身高、体重、围度、脂肪百分比、健壮指数等身体参数进行测量。测量结果仅用于健身运动效果的评估，不可用于医学诊断或治疗时的参考。	
383	智能蜡饼制作恒温系统	主要由融蜡箱、蜡饼制作恒温箱两大部分组成。通过智能化软件系统控制，自动将蜡饼加热成液体，自动将液体蜡冷却到设定温度的凝固状态的蜡饼，供使用单位智能化制作蜡饼、恒温及储存蜡饼。	
384	智能助眠器	主要头带、调节扣、传感器和扬声器组成。用户佩戴头带后睡觉，设备播放白色噪音，从颅骨传输到大脑，提高健康人群夜间的睡眠质量。不用于失眠的治疗，适用对象不包括睡眠障碍相关疾病。	
385	中药处方库管理应用仪	由一体机、加密工具和电源线组成。产品根据医生输入的病症特点，从其处方库中选择合适的处方、药物等，协助医生辨证开方。处方库中的数据为已有的经典方剂。	
386	中医膏摩护理膏	主要由水、乙二醇、卡波姆、柠檬香精组成。在中医推拿、按摩过程中，涂抹于人体适当穴位，通过在皮肤表面形成保护层，起物理屏障作用。	
387	中医体质辨识软件	软件运行在通用平板电脑上。通过摄像头采集用户舌苔影像，或用户通过平板电脑回答问卷，软件将采集的影像和用户的答卷发送至云端服务器，服务器完成分析后，给出用户的可能体质类型并将结果返回平板电脑。用于分析健康人群的体质类型，并根据分析结果指导饮食。	



序号	产品名称	产品描述	备注
388	中医体质辨识系统	软件基于公开的中华中医药学会标准 ZYYXH/T157-2009《中医体质分类与判定》标准，将标准中的问题电子化，用户使用该软件答题后可得出中医体质的分类。用于将已公开的标准电子化，代替手工计算标准中的中医体质分类与判定。	
389	肿瘤联合会诊解决方案	软件产品。在肿瘤联合会诊中使用，软件可收集来自不同医院信息系统中的肿瘤患者数据、影像，并以 PPT 的形式向参与会诊的医护人员展示患者信息。该软件仅用于展示肿瘤患者信息，不用于分析、解读等处理，不具有辅助诊断/治疗等医疗用途。	
390	肿瘤新生抗原筛选软件	软件产品。通过对患者的肿瘤样本与正常样本的 DNA 和 RNA 测序数据进行分析，筛选获得肿瘤新生抗原评分结果。医疗机构获得结果后，经实验验证后的肿瘤新生抗原可用于合成多肽进行疫苗治疗或者细胞治疗。仅作为企业制药工艺过程中的工具软件，不具备用药指导等临床功能。	
391	种植体加工紫外照射仪	由机器外壳、紫外灯、镇流器（配有故障反馈）、活化仓组件、显示屏、光电开关及控制电路、电源模块等组成。通过产生紫外线照射，引发金属钛材料制造种植体的二氧化钛表面光催化，分解有机物，产生超亲水性表面。从而可以延缓和恢复因时间因素造成的钛表面老化现象，提高钛表面生物活性，使种植体表面具有超亲水性，以提升骨结合率。	
392	重组人源胶原蛋白皮肤护理膜	由胶原蛋白溶液（主要材料为重组人源胶原蛋白，辅以透明质酸钠、乳酸钠和少量防腐剂）浸渍在蚕丝布上。通过增加面部皮肤水分、降低经表皮表面水分流失的作用，用于辅助治疗因强脉冲激光等因素造成的皮肤屏障功能受损引起的颜面部皮炎、湿疹皮肤疾病；并可改善、缓解面部皮炎、湿疹患者的皮肤瘙痒、灼热、紧绷、干燥、疼痛、红斑、丘疹、皮肤变薄萎缩、毛细血管扩张等症状。	
393	竹纤护理贴	由竹纤维基布浸渍溶液制成，溶液由胶原、维生素 C 乙基醚、透明质酸钠、甘草酸二钾、尿囊素组成。通过 a) 清除自由基，促进胶原合成，加速再生，促进创面愈合，重建皮肤屏障，保护皮肤免于伤害；b) 抑制黑色素，减轻色素沉着，淡化色斑，提亮肤色；c) 缓解疤痕形成；d) 修护敏感肌，改善肤质；e) 具有抗菌、抑菌、除螨、防臭和抗紫外线功能。用于敏感肌肤、各种色斑、浅表美容术后、日晒后皮炎、轻中度痤疮愈后色素沉着的面部护理。	
394	助听器检测仪	主要由主机（内置操作软件系统）、隔音测试箱、耦合腔组成。用于生产企业出厂前或者实验室检测助听器声学性能，不用于助听器的验配。	

序号	产品名称	产品描述	备注
395	注射器避光罩	由外套（含避光剂）、卡扣组成。外套与卡扣采用聚丙烯材料制成，避光剂为氧化铁。使用时将与本产品型号规格对应的注射器插入本产品外套中，通过避光剂氧化铁吸收 290nm~450nm 高能量的紫外与可见光，用于防止注射器中的药物在光照下发生氧化、分解等反应，降低药品含量或产生有害物质。不与注射器中的药物接触。直接销售给医疗机构。	
396	注射用透明质酸钠复合溶液	由预灌封注射器（无针）和封装在注射器中的透明质酸钠复合溶液组成。其中透明质酸钠复合溶液由磷酸盐缓冲液、0	
397	注射用透明质酸钠复合液	由非交联透明质酸钠、氨基酸、维生素 A、维生素 B、维生素 C、维生素 E、氯化钠、氯化钾、硫酸镁、醋酸钠、磷酸二氢钠、氯化钙、辅酶 A 组成。使用时通过注射器注射于皮肤表皮与真皮之间或真皮浅层；或使用微针导入仪注射于皮肤表皮与真皮之间或真皮浅层。通过透明质酸钠具有的锁水功能，可结合自身重量约 1000 倍的水分，快速充盈皮肤组织体积，填充凹陷皱纹的同时不易形成结节，同时皮肤水分的增加可改善皮肤暗沉。加入维生素、氨基酸、微量元素等多种营养成分，可有效刺激胶原蛋白增生，减轻皱纹。维生素 C 等抗氧化剂可有效清除氧自由基，烟酰胺（维生素 B3）能够加速新陈代谢，加速含有黑色素细胞的角质脱落，可以直接被表皮细胞吸收，激发一些已经衰老的细胞活力，促进胶原蛋白的合成，防止黑色素过度沉着，达到美白的效果。用于皮肤表皮与真皮之间或真皮浅层注射，预防或治疗中重度皱纹，改善皮肤暗沉。	
398	转运车（含托盘）	主要由托盘和转运车组成。不直接或间接接触人体，非无菌提供。将经过处理或使用后的内窥镜放入托盘内，托盘放在转运车上进行转运。用于处理或使用后的内窥镜的运输转运和短期存放。	
399	紫外线消毒箱	主要由壳体、内胆、控制系统和高强度紫外线灯管等组成。利用病原体嘧啶核苷酸的二聚作用，抑制病原体核酸及蛋白质的合成。常用于对餐具、钱币、陶瓷等物体表面室内空气的照射，不用于对医疗器械产品的照射和消毒。	
400	自动如厕辅助系统	由主体单元、尿布袋、软管和尿布杯组成。使用时，安装在患者身上，用于辅助行动受限的人群（如卧床病人、老人和残疾人）如厕时，自动检测并冲掉尿液/粪便，清洗并烘干使用者的身体，无需使用纸尿布，可确保个人卫生和舒适。	

序号	产品名称	产品描述	备注
401	自体颅骨块	从患者第一次行去颅骨瓣减压手术切下弃用的颅骨组织中取材，冷链运输至加工处理中心进行加工处理制成的10~200cm <sup>2</sup> 的骨块。无菌提供（辐照灭菌）。制成后冷冻保存。产品未经灭活处理，即产品中的骨引导物未被灭活，各种蛋白的活性依然存在。用于患者本人的颅骨缺损修复填充，修复后骨瓣可存活并与周围骨质融合。	
402	自体细胞外基质生物管道制备过程中使用的试剂	由脱细胞试剂和抗阻塞试剂组成。脱细胞试剂是包含6~10mmol/L 3-[(3-胆固醇氨基丙基)二甲基氨基]-1-丙磺酸、20~30mmol/L EDTA二钠盐、0	
403	足部吸尘式打磨仪	主要由控制箱、脚踏开关、手柄和螺纹软管组成。与专用磨头配合使用，磨削足部。用于去除足部角化死皮，打磨指甲。	
404	足底疣、足癣和灰指甲治疗喷雾	由水、变性酒精、泛醇、甘油、盐酸吡哆醇（维生素B6）、抗坏血酸磷酸酯钠、木糖醇、莽草酸、香精、辛基丙烯酰胺/丙烯酸酯/丁基氨基乙酯甲基丙烯酸酯共聚物、柠檬酸、氯己定二葡萄糖酸盐、吡啶酮乙醇胺盐、二甲醚组成的喷雾剂。一方面通过所含莽草酸、柠檬酸的酸性形成不利真菌生存环境，减少真菌定植；另一方面通过所含的氯己定二葡萄糖酸盐、吡啶酮乙醇胺盐的抗菌作用杀灭细菌、真菌，用于防止足底疣、足癣和灰指甲感染。	
405	组件式大腿假肢	主要由接受腔、膝关节、踝关节、连接件、脚板、外装饰套和悬吊装置组成。通过接受腔和悬吊装置包容残肢，并将假肢悬吊在残肢上，接受腔连接膝关节、踝关节、连接件、脚板后成为能弥补患者下肢缺损的人体假体，在站立或步行时通过坐骨及残肢周围肌肉软组织承重和运动。用于辅助截肢患者活动、行走。	
406	组织破碎仪	由电动机动力系统和包装散热保护系统组成。需与旋转试管（含刀片）和组织消化酶配合使用，用于组织样本的切割与破碎。	

# 关于发布接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则的通告

(2018 年第 13 号)

为贯彻落实中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》(厅字〔2017〕42 号),加强医疗器械产品注册工作的管理,进一步提高注册审查质量,鼓励医疗器械研发创新,国家食品药品监督管理总局组织制定了接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则(见附件),现予发布。

特此通告。

附件:接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则

食品药品监管总局

2018 年 1 月 10 日

# 接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则

为了更好地满足公众对医疗器械的临床需要，促进医疗器械技术创新，根据中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字〔2017〕42号）及我国医疗器械注册管理相关要求制定本指导原则。本指导原则旨在为申请人通过医疗器械境外临床试验数据申报注册以及监管部门对该类临床试验数据的审评提供技术指导，避免或减少重复性临床试验，加快医疗器械在我国上市进程。

## 一、范围

本指导原则适用于指导医疗器械（含体外诊断试剂）在我国申报注册时，接受申请人采用境外临床试验数据作为临床评价资料的工作。

本指导原则中涉及的境外临床试验数据是指，全部或同期在境外具备临床试验开展所在国家（地区）要求条件的临床试验机构中，对拟在我国申报注册的医疗器械在正常使用条件下的安全有效性进行确认的过程中所产生的研究数据。

## 二、接受境外临床试验数据的基本原则

### （一）伦理原则

境外临床试验应当遵循《世界医学大会赫尔辛基宣言》确定的伦理准则。申请人同时需说明采用的临床试验开展所在国家（地区）的伦理、法律、法规所制定的规范和标准，或国际规范和标准。

### （二）依法原则

境外临床试验应当在有临床试验质量管理的国家（地区）开展，

并且符合我国医疗器械（含体外诊断试剂）临床试验监管要求，若临床试验所符合的临床试验质量管理文件与《医疗器械临床试验质量管理规范》（GCP）有差异，应详细说明差异内容，并充分证明差异内容不影响研究结果真实性、科学性、可靠性及可追溯性，且能够保障受试者权益。申请人及临床试验机构应接受国家食品药品监督管理总局的监督检查。

### （三）科学原则

境外临床试验数据应真实、科学、可靠、可追溯，申请人应提供完整的试验数据，不得筛选。

申请人应确保在境外开展的临床试验目的适当，试验设计科学合理，试验结论清晰，受试者的权益得到保障，其他人员可能遭受的风险得以保护。

## 三、境外临床试验数据的提交情况及接受要求

申请人提交的境外临床试验资料应至少包括：临床试验方案、伦理意见、临床试验报告。临床试验报告应包含对完整临床试验数据的分析及结论。

依据申请人注册申请中选择的临床评价路径，境外临床试验数据可作为临床试验资料，亦可作为验证资料证明与同品种器械的差异不对产品的安全有效性产生不利影响。其中后者的临床试验数据的产生过程包括：针对与同品种器械对比后的差异在境外开展临床试验所产生的数据；申请人已有的境外临床试验数据能够涵盖针对同品种器械对比后需进行的差异试验内容。

境外试验数据符合我国注册相关要求，数据科学、完整、充分，予以接受。境外试验数据符合本指导原则第二条提出的基本要求，但

根据我国注册相关技术要求还需补充部分资料时，可在我国境内或境外开展补充临床试验，其补充试验数据与原境外试验数据综合评价后符合我国注册相关技术要求后，予以接受。

申请人若采用我国境内及境外同期开展的多中心临床试验数据作为注册申报资料，还应阐明境内承担的病例数的分配依据，以便于进一步评价是否符合我国注册相关要求。

列入《需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录》的医疗器械，亦可根据本指导原则提交境外临床试验数据。

#### **四、接受境外临床试验资料时的考虑因素及技术要求**

##### **（一）技术审评要求的差异**

境外进行的临床试验可能符合试验开展所在国家（地区）的技术审评要求，但不一定完全符合我国相关审评要求。例如进行临床试验设计时，有些国家仅要求临床试验能够得出器械性能达到某一观察终点的结论；但在我国申报注册时，可能要求该器械性能达到多个观察终点才可确认其有效性，且医疗器械的安全性有适当的证据支持。若国家食品药品监督管理总局发布特定医疗器械的技术审评指导原则中含有对其临床试验的相关要求，该器械境外临床试验应考虑有关要求，存在不一致时，应提供充分、合理的理由和依据。

##### **（二）受试人群差异**

由于医疗器械作用于人体的机理、接触人体的方式和时间、预期产生的临床效应等各不相同，因此部分器械用于不同人群的安全性影响和干预程度不同。申请人应确认所研究的人群数据可外推至我国使用人群。

受试人群的差异对临床试验数据可能产生影响的因素包括：

1. 内在因素：指基于人类遗传学特征或人口学特征的影响因素，

包括人种、种族、年龄、性别等方面。

2.外在因素：指基于社会环境、自然环境、文化的影响因素，包括饮食习惯、宗教信仰、所暴露环境、吸烟、饮酒、疾病发生率、罕见或地域性共病、肥胖、治疗理念、社会经济情况、教育程度、医疗依从性等方面。

上述的部分因素同时可基于内在和外在因素而产生，例如种族差异。

### （三）临床试验条件差异

境外临床试验需考虑与我国试验条件的差异对试验数据及我国预期使用人群的相关性产生的影响。试验条件差异包括：医疗环境、医疗设施、研究者能力（学习曲线）、诊疗理念或准则的差异等。有些因素可能对试验结果产生显著的影响，例如由于诊疗理念或标准不同，临床操作方法可能不符合我国相关临床操作指南。此外，医疗设施和研究者水平的差异也会对试验数据产生影响，对操作性要求较高的器械，研究者对器械的使用能力可能直接对试验结论产生明显影响。

上述的三个方面的差异所产生的影响因素在某一医疗器械临床试验数据产生过程中可能单一存在，也可能多项共存，虽然已知这些因素客观存在并会对临床试验产生一定的影响，但对各因素影响程度的判定还应结合拟申报器械的特性、临床试验目的等进行。根据医疗器械发展现状、临床使用经验、以及对相关疾病和诊疗方法的认知，能够对大部分医疗器械的临床试验数据所产生的影响判定出不具有实际临床意义时，可不要求逐一证明。能够确定某些因素对临床试验数据产生有临床意义的影响时，或难以判定某些因素对临床试验数据是否产生有临床意义的影响时，申请人应阐明降低或消除各项差异影响所采用的方法，如可根据需要考虑进行对受试人群进行亚组设计，或对



已有的临床试验数据进行亚组分析。

对于能够明确界定的对试验数据产生有临床意义影响的因素，申请人可针对差异因素在我国境内进行补充试验，结合原有的境外临床试验数据共同用于确认该器械在我国正常使用条件下的安全有效性。

建议申请人在提交境外临床试验数据前，与医疗器械审评部门进行充分沟通，以利于对拟申报医疗器械临床评价资料的科学、完整、充分达成共识。

可界定的不同因素对临床数据产生有临床意义影响的产品实例如下：

例 1：脉搏血氧仪设备，通过光信号与组织的相互作用，利用脉动血流导致组织光学特性的依赖于时间的变化，用于无创测量脉搏血氧饱和度（SpO<sub>2</sub>）和脉搏率（PR，即 Pulse Rate）。因为工作原理涉及光信号与组织的相互作用，应考虑皮肤黑色素沉淀问题，境外人群与我国人群肤色存在差异，应进行相应的临床研究。

例 2：用于遗传病基因检测的体外诊断试剂，如果不同人种遗传基因存在差异，境外产品基于境外人群选择的检测基因可能与我国人群遗传基因存在差异，应考虑我国人群中相关疾病遗传基因的突变位点、突变频率等影响因素，进行相应的临床研究。

例 3：用于病原体检测的体外诊断试剂，在境内外的流行基因型别不同，如乙型肝炎病毒在世界各地的基因型分布存在差异，我国常见型为 B、C、D 型，全球目前已发现的基因型有 A-I 共 9 个基因型。乙型肝炎病毒基因分型检测试剂应通过临床评价证明其基因型的覆盖性和检出能力。

# 关于医疗器械主文档登记事项的公告

(2021年第36号)

为贯彻落实中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》、国务院《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》精神，进一步提高医疗器械审评审批质量，建立更加科学高效的审评审批体系，鼓励创新，方便医疗器械生产企业选择原材料和关键元器件，简化注册申报，现将境内第三类和进口第二类、第三类医疗器械主文档登记有关事项公告如下：

一、医疗器械主文档内容主要涉及医疗器械原材料等。医疗器械注册申请人应当指导并协助主文档所有者按照医疗器械注册申报资料相关要求建立主文档。医疗器械注册申请人对其申报的医疗器械负全部责任。

二、医疗器械注册申请人在中华人民共和国境内提出的进口第二类、第三类及境内第三类医疗器械（含体外诊断试剂）注册、变更、临床试验审批等申请事项中所引用主文档的登记，适用于本公告。

三、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心（以下简称器审中心）建立医疗器械主文档登记平台（以下简称为登记平台）与数据库。主文档所有者可通过登记平台按本公告要求提交主文档登记资料，登记后获得主文档登记编号。器审中心待关联医疗器械提出注册相关申请后对主文档资料一并审评。

四、医疗器械主文档的登记为自愿行为。境内主文档所有者可自行申请登记。进口（含港澳台地区）主文档所有者应当委托境内代理机构申请登记。主文档登记资料均需经过主文档所有者签章，包括医疗器械主文档登记（更新）申请表及其随附登记资料和技术资料。外文文件还需提供简体中文翻译件（中文翻译件可由境内代理机构签章）。

五、主文档登记资料及签章等内容适用于医疗器械注册电子申报相关要求。主文档所有者或其代理机构申领 eRPS 系统配套使用的数字认证证书（Certificate Authority, CA）后，在电子申报系统中提交医疗器械主文档登记申请表（附件 1）或医疗器械主文档登记更新申请表（附件 2）、申请表随附登记资料、技术资料等

登记资料。资料提交成功后，器审中心向主文档所有者或其代理机构发送医疗器械主文档登记回执（附件3）。登记回执仅证明主文档存档待查，供医疗器械产品注册等申报事项引用。国家药监局器审中心将适时在其官方网站公开主文档登记相关信息（附件4），以便于公众查询。

六、申请登记的医疗器械主文档登记资料形式要求见附件5。

七、已登记的医疗器械主文档内容发生变化时，主文档所有者可申请登记资料的更新。医疗器械主文档登记更新申请表见附件2。

八、医疗器械主文档登记具体要求详见《医疗器械主文档登记相关事项说明》（附件6）。

各省、自治区、直辖市药品监督管理局可根据实际情况参照本公告开展境内第二类医疗器械主文档登记事项。

本公告自发布之日起实施。

特此公告。

- 附件：1. 医疗器械主文档登记申请表  
2. 医疗器械主文档登记更新申请表  
3. 医疗器械主文档登记回执  
4. 医疗器械主文档登记相关信息  
5. 医疗器械主文档登记资料形式要求  
6. 医疗器械主文档登记相关事项说明

国家药监局

2021年3月5日

## 附件 1

# 医疗器械主文档登记申请表

### 声明

#### 申请人保证：

①本申请表内容及所提交资料均真实、来源合法，未侵犯他人权益。

②专利权属声明：我们声明，本申请对他人专利不构成侵权。

③对于本表中所填写的内容，同意公开。

如查有不实之处，我们承担由此导致的一切法律后果。

### 登记事项

#### 1.本登记申请属于（单选）：

境内登记 进口登记

#### 2.登记事项中文名称：

#### 3.登记事项原文名称（如有）：

#### 4.登记事项规格（如适用）：

#### 5.登记事项描述（公开内容）：

#### 6.质量标准：采用国家标准或者行业标准

如有，标准名称：标准号：

中华人民共和国药典： 版 生物制品规程： 版

自拟：

其他：

需要备注的内容（如有）：

**7.境内登记主文档所有者：**

所在省份/直辖市/自治区：

中文名称：

统一社会信用代码：

法定代表人：

职位：

住所：

邮编：

生产地址：

邮编：

通讯地址：

邮编：

申请负责人：

职位：

联系人：

职位：

电话：

传真：

电子邮箱：

手机：

法定代表人或其指定授权人（签名）：

（加盖公章处） 年 月 日

**8.进口登记主文档所有者：**

中文名称：

英文名称：

原文名称：

住所：（中文/英文/原文）：

生产地址（中文/英文/原文）：

国家或地区：

申请负责人：

职位：

电话：

传真：

电子邮箱：

申请负责人或其指定授权人（签名）：

（盖章处，如有） 年 月 日

**9.进口登记主文档所有者代理机构：**

所在省份/直辖市/自治区：

中文名称：

外文名称：

统一社会信用代码：

法定代表人：

职位：

住所：

邮编：

通讯地址：

邮编：

申请负责人：

职位：

联系人：

职位：

电话：

传真：

电子邮箱：

手机：

法定代表人或其指定授权人（签名）：

（加盖公章处） 年 月 日

**10. 拟登记内容在境内已上市医疗器械中的应用史：**

应用情况的描述：

医疗器械名称：

注册相关申请受理号：

医疗器械注册证号（临床试验批件号）：

（点击+号可添加医疗器械产品）

**11.备注：**

# 医疗器械主文档登记申请表填写及随附登记资料说明

1.登记事项名称：指登记事项的主要关键词。若登记事项为医疗器械原材料，则登记事项名称应包含具体的原材料名称，如：“硅橡胶原材料主文档”。

2.原文名称：进口登记时本项为必填项目。

3.登记事项描述：指登记事项的简单描述，此内容为公开内容。

4.质量标准：指本项登记申请所提交标准的来源或执行依据。如有适用的标准，包括但不限于国内标准、行业标准、中华人民共和国药典、药品标准等，需写明版次；来源于境外药典的，需注明药典名称及版次；“其他”是指非以上来源的，应该写明具体来源，如自行研究等情况。

5.登记主文档所有者：是指提供主文档资料并提出主文档资料登记申请的组织机构。

6.各申请机构栏内：“名称”，应当填写其经过法定登记机关注册登记的名称。“所在省份/直辖市/自治区”是指登记申请人或代理机构等所在的省份/直辖市/自治区。“统一社会信用代码”，是指境内统一社会信用代码管理机构发给的统一社会信用代码，境外申请机构免填。“申请负责人”，是指本项登记申请的项目负责人。电话、手机、传真和电子信箱，确保能及时取得联系。填写时须包含区号（境外的应包含国家或者地区号），

经总机接转的须提供分机编号。“联系人”应当填写具体办理申请事务的工作人员姓名，以便联系。

7.填表应当使用中文简体字，必要的原文除外。文字陈述应简明、准确。选择性项目中，除明确规定为单选外，可以选择多项或者全部不选择。

8.本申请表随附的登记资料（均应经过签章）：

8.1 境内主文档所有者提供：企业营业执照复印件。

8.2 境外企业提供的主文档所有者提供：

（1）境外企业提供的主文档所有者企业资格证明文件，应经过公证。

（2）境外企业提供的主文档所有者在中国境内指定代理机构的委托书、代理机构承诺书及企业营业执照复印件。

9. 本申请表随附真实性声明，声明所提交登记资料真实性。



## 附件 2

# 医疗器械主文档登记更新申请表

<p><b>声明</b></p> <p><b>申请人保证：</b></p> <p>①本申请表内容及所提交资料均真实、来源合法，未侵犯他人权益。</p> <p>②专利权属声明：我们声明：本更新申请对他人专利不构成侵权。</p> <p>③对于本表中所填写的内容，同意公开。</p> <p>如查有不实之处，我们承担由此导致的一切法律后果。</p>
<p><b>原登记号：</b></p>
<p><b>更新登记事项</b></p> <p>1.本更新登记申请属于（单选）：</p> <p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/>境内更新登记 <input type="checkbox"/>进口更新登记</p>
<p>2.登记事项中文名称：</p> <p>3.登记事项原文名称（如有）：</p> <p>4.登记事项规格（如适用）：</p> <p>5.登记事项描述（公开内容）：</p>
<p>6.拟更新内容：</p>

**7.境内登记主文档所有者：**

所在省份/直辖市/自治区：

中文名称：

统一社会信用代码：

法定代表人：

职位：

住所：

邮编：

生产地址：

邮编：

通讯地址：

邮编：

申请负责人：

职位：

联系人：

职位：

电话：

传真：

电子邮箱：

手机：

法定代表人或其指定授权人（签名）：

（加盖公章处） 年 月 日

**8.进口登记主文档所有者：**

中文名称：

英文名称：

原文名称：

住所：（中文/英文/原文）：

生产地址（中文/英文/原文）：

国家或地区：

申请负责人：

职位：

电话：

传真：

电子邮箱：

申请负责人或其指定授权人（签名）：

（盖章处，如有） 年 月 日

**9.进口登记主文档所有者代理机构：**

所在省份/直辖市/自治区：

中文名称：

外文名称：

统一社会信用代码：

法定代表人：

职位：

住所：

邮编：

通讯地址：

邮编：

申请负责人：

职位：

联系人：

职位：

电话：

传真：

电子邮箱：

手机：

法定代表人或其指定授权人（签名）：

（加盖公章处） 年 月 日

**10. 拟登记内容在境内已上市医疗器械中的应用史（仅填写更新情况）：**

应用情况的描述：

医疗器械名称：

医疗器械受理号：

医疗器械注册证号：

（点击+号可添加医疗器械产品）

**11. 备注：**

## 医疗器械主文档更新登记申请表填写 及随附登记资料说明

原登记号：需填写已登记所获得的登记编号。

1.原文名称：进口更新登记申请时本项为必填项目。

2.拟更新内容较多的，可以采用列表的方式提供。相应证明文件应详实、全面、准确。

3.涉及更新登记事项质量标准的，建议提交标准的来源或执行依据。如有适用的标准，包括但不限于国内标准、行业标准、中华人民共和国药典、药品标准等，需写明版次；来源于境外药典的，需注明药典名称及版次；“其他”是指非以上来源的，应该写明具体来源，如自行研究等情况。

4.填表应当使用中文简体字，必要的原文除外。文字陈述应简明、准确。

5.本申请表随附的登记资料（均应经过签章）：

5.1 医疗器械主文档原登记回执原件。

5.2 更新登记的境内主文档所有者提供：企业营业执照复印件。

5.3 更新登记的境外主文档所有者提供：

（1）更新登记的境外主文档所有者企业资格证明文件，应经过公证。

（2）更新登记的境外主文档所有者在中国境内指定代理机构的委托书、代理机构承诺书及企业营业执照复印件。

6.本申请表随附真实性声明，声明所提交登记资料真实性。

### 附件 3

## 医疗器械主文档登记回执

(主文档所有者)：

根据相关法规要求，对你单位申请的医疗器械主文档予以登记，登记编号：\_\_\_\_\_。

注：本回执仅表示主文档存档待查，供医疗器械注册、变更及临床试验审批申报使用。

国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心

(盖章)

日期： 年 月 日

## 附件 4

# 医疗器械主文档登记相关信息

首次登记编号:

更新日期:

所有者名称	中文
	英文
	原文
所有者统一社会信用代码	(境内登记适用)
所有者住所	中文
	英文
	原文
所有者生产地址	中文
	英文
	原文
代理机构	(进口登记适用)
代理机构住所	(进口登记适用)
登记事项名称	
登记事项描述	
登记事项关联审评情况	
备注	

登记单位 和日期	(国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心) 登记日期: 年月日
更新情况	****年**月**日, **更新为**。 .....

注: 登记事项关联审评情况包括:

- A. 待关联医疗器械审评
- B. 关联医疗器械已审评并发出补正资料通知单
- C. 关联医疗器械已审结(合格)
- D. 关联医疗器械已审结(终止审查)
- E. 关联医疗器械已审结(自动撤销)
- F. 关联医疗器械已审结(不予注册)

## 附件 5

### 医疗器械主文档登记资料形式要求

一、登记资料完整齐备。登记所涉及表格应填写完整，所填写各项内容应与所提交登记资料内容相对应。对于主文档所有者、代理机构信息、地址等，应填写主文档所有者和代理机构企业营业执照等相关登记资料上载明的信息。进口主文档所有者信息建议使用原文填写。

二、各项文件除登记资料外均需以中文形式提供。如登记资料为外文形式，还需提供中文翻译件。根据外文资料翻译的登记资料，需同时提供原文文件。

三、主文档登记资料如无特殊说明的，需由主文档所有者签章。主文档登记资料以电子形式提交，相关要求可参见《关于实施医疗器械注册电子申报的公告》（国家药品监督管理局 2019 年第 46 号）及《关于发布医疗器械注册申请电子提交技术指南的通告》（国家药品监督管理局 2019 年第 29 号）。

四、代理机构委托书的内容需包括：办理医疗器械主文档登记申请；承担与国家药品监督管理部门、进口主文档所有者的沟通联络；向进口主文档所有者如实、准确传达相关的法规和技术要求；对主文档内容进行更新。代理机构的承诺书由代理机构相关负责人签章，其内容需与委托书中委托的事宜一致。



五、登记资料需具有所提交资料的目录，包括整个申报资料的 1 级和 2 级标题，并以表格形式说明每项的卷和页码。

六、主文档所有者和代理机构需分别对各自提交的文件出具真实性声明。

## 附件 6

# 医疗器械主文档登记相关事项说明

### 一、编制目的

医疗器械主文档是技术资料的一种形式。该类资料由其所有者提交给医疗器械技术审评机构，用于授权医疗器械注册申请人在申报医疗器械注册等事项时引用其作为注册申报资料的一部分。医疗器械技术审评机构不会向医疗器械注册申请人披露主文档资料内容。本说明旨在指导主文档所有者进行医疗器械主文档的登记及对医疗器械注册申请人的授权引用。

### 二、主要法规依据

《医疗器械注册管理办法》

《体外诊断试剂注册管理办法》

《医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式》

《体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式》

### 三、适用范围

本说明适用于医疗器械注册申请人在进口二类、三类及境内三类医疗器械（包括体外诊断试剂）注册、变更、临床试验审批等申请事项中引用的主文档。

### 四、基本原则

在医疗器械审评审批的过程中，医疗器械注册申请人有可

能需要将第三方企业（如：原材料供应商）的技术保密资料提交给技术审评机构以支持相关注册申请。部分第三方企业可以接受监管机构对其技术资料进行保密审阅，却不希望将其技术资料直接披露给医疗器械注册申请人。主文档设立的目的是为了**保护主文档所有者的商业秘密**，此外也避免不同医疗器械注册申请人重复提交相同技术资料。主文档由其所有者自愿提交登记申请，监管机构对主文档进行登记。

如果主文档所有者为境外企业，需在中国境内设立代理机构，以便于及时就主文档登记工作与监管机构进行沟通，对主文档资料内容进行更新以及对医疗器械注册申请人进行授权引用。主文档所有者登记主文档时需明确代理机构的名称、地址、联系方式以及委托权限。通过主文档更新可以更改代理机构信息。

## **五、主文档内容**

主文档的内容可以涉及医疗器械多个方面，包括原材料等。医疗器械主文档需要包括具体技术内容，如原材料主文档可以包括原材料组成成分描述、物理性能研究资料、化学性能研究资料、生物学评价资料/毒理学风险分析资料等。但是对于一些明确要求在医疗器械申报资料中提交的内容，并不适合采用主文档的形式提交，如体外诊断试剂原材料信息等。

主文档的形式要求详见本公告附件5《医疗器械主文档登记资料形式要求》，以电子文档形式提交。如果所提交的主文

档资料内容不符合主文档登记的要求，则无法作为主文档进行登记。

主文档的技术内容建议参照医疗器械/体外诊断试剂注册申报资料要求以及相关指导原则的适用要求提供。

## **六、主文档更新相关要求**

主文档所有者可以通过医疗器械监管机构对主文档进行更新，包括授权情况的变化、代理机构的变化以及主文档资料的任何变化。更新相关资料需提交更新后的全套主文档资料，并附与前一版本主文档内容的变化情况说明。

主文档完成登记后，若主文档内容发生变化，则有可能对相关医疗器械产生影响，进而造成医疗器械发生实质性改变，导致生产企业无法保障产品质量的稳定性或不能满足相关法规要求。因此，被授权引用主文档的医疗器械注册人需与主文档所有者以协议的方式规定，主文档所有者有义务在主文档内容发生变化之前主动告知医疗器械注册人所有相关变化内容。告知的内容应尽可能详尽，使得被授权企业可以合理评估主文档的更新对相关医疗器械产品安全、有效性的影响，以便采取措施以满足相关法规要求，必要时，按照相关程序进行注册变更。

## **七、主文档授权相关要求**

医疗器械注册申请人可以引用已登记的主文档支持医疗器械注册、变更、临床试验审批等申请事项。对主文档的引用必须获得主文档所有者或其委托代理机构的书面授权。授权书中

应包括引用主文档的医疗器械生产企业名称、产品名称、申请事项、已登记的主文档编号、授权引用的主文档页码/章节信息等内容，授权书需由主文档所有者签章，授权书样式可参考后附《医疗器械主文档授权书样本》。

主文档所有者或其代理机构直接向医疗器械申请人提供授权书，无需单独提交给监管机构。授权书经主文档所有者签章的原件应随附在医疗器械注册申请人的注册申报资料中。一旦引用该主文档的医疗器械申请事项得到受理，则该授权不得撤销。

当医疗器械注册申请人发现医疗器械的受理补正资料或注册补正资料涉及主文档内容的更新时，需通知主文档所有者提交更新主文档，并向医疗器械注册申请人出具新的授权书（注明新的主文档登记编号），授权书原件应随附在补正资料中。

## 医疗器械主文档授权书样本

致国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心：

现授权xxx公司（申请人名称）引用我公司登记号为xxx（主文档登记号）的xxx（主文档登记事项名称）主文档用于xxx（申报产品名称）的xxx（申请事项）。此次授权引用的主文档资料内容为xxx（页码范围/章节数）。

主文档所有者：

主文档所有者住所：

主文档所有者联系人：

手机：

座机：

传真：

电子邮箱：

（签章）

日期：

# 关于发布免于临床试验体外诊断试剂目录的通告

(2021 年第 70 号)

为做好医疗器械注册管理工作，根据《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第 48 号），国家药监局组织制定了免于临床试验体外诊断试剂目录，现予发布，自 2021 年 10 月 1 日起施行。

特此通告。

附件：免于临床试验体外诊断试剂目录

国家药监局  
2021 年 9 月 16 日

## 附件

## 免于临床试验体外诊断试剂目录（2021年）

注：1.目录中预期用途为患者自测或新生儿检测相关的产品，不属于免于临床试验的产品范围。

2.流式细胞分析用通用计数试剂（计数管、计数微球）、试验条件设定试剂（荧光补偿微球）等II类产品，免于临床试验。

序号	产品类别	产品名称	产品描述	备注
1	III-1 与致病性病原体抗原、抗体以及核酸等检测相关的试剂	I型单纯疱疹病毒 IgG 检测试剂	用于体外定性检测人体样本中的单纯疱疹病毒 I 型 (HSV I) IgG 抗体，临床上主要用于单纯疱疹病毒 I 型感染的辅助诊断。	
2	III-1 与致病性病原体抗原、抗体以及核酸等检测相关的试剂	巨细胞病毒 IgG 抗体检测试剂	用于检测人体样本中的巨细胞病毒 IgG 抗体，临床上主要用于巨细胞病毒感染的辅助诊断。	
3	III-1 与致病性病原体抗原、抗体以及核酸等检测相关的试剂	弓形虫 IgG 抗体检测试剂	用于检测人体样本中的弓形虫 IgG 抗体，临床上主要用于弓形虫感染的辅助诊断。	
4	III-1 与致病性病原体抗原、抗体以及核酸等检测相关的试剂	腮腺炎病毒 IgG 抗体检测试剂	用于检测人体样本中的腮腺炎病毒 IgG 抗体，临床上主要用于腮腺炎的辅助诊断。	
5	III-1 与致病性病原体抗原、抗体以及核酸等检测相关的试剂	腺病毒 IgG 抗体检测试剂	用于检测人体样本中的腺病毒 IgG 抗体，临床上主要用于腺病毒感染的辅助诊断。	
6	III-1 与致病性病原体抗原、抗体以及核酸等检测相关的试剂	水痘-带状疱疹病毒 IgG 抗体检测试剂	用于检测人体样本中的水痘-带状疱疹病毒 IgG 抗体，临床上主要用于水痘-带状疱疹病毒感染的辅助诊断。	
7	III-5 与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的试剂	苯巴比妥检测试剂	用于定性检测人体样本中的苯巴比妥。	
8	III-5 与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的试剂	美沙酮检测试剂	用于定性检测人体样本中的美沙酮。	
9	III-5 与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的试剂	可待因检测试剂	用于定性检测人体样本中的可待因。	
10	III-5 与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的试剂	可卡因检测试剂	用于定性检测人体样本中的可卡因。	
11	III-5 与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的试剂	吗啡检测试剂	用于定性检测人体样本中的吗啡。	
12	III-5 与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的试剂	氯胺酮检测试剂	用于定性检测人体样本中的氯胺酮。	
13	III-5 与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的试剂	四氢大麻酚酸检测试剂	用于定性检测人体样本中的四氢大麻酚酸。	
14	III-5 与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的试剂	苯二氮卓检测试剂	用于定性检测人体样本中的苯二氮卓。	
15	III-5 与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的试剂	洋地黄毒苷检测试剂	用于定性检测人体样本中的洋地黄毒苷。	
16	III-5 与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的试剂	甲基安非他明检测试剂	用于定性检测人体样本中的甲基安非他明。	
17	III-5 与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的试剂	安非他明检测试剂	用于定性检测人体样本中的安非他明。	
18	III-5 与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的试剂	亚甲二氧基甲基安非他明 (MDMA) 检测试剂	用于定性检测人体样本中的亚甲二氧基甲基安非他明 (摇头丸)。	
19	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	甲胎蛋白 (AFP) 检测试剂	用于检测人体样本中的甲胎蛋白 (AFP)，临床上主要用于原发性肝癌的辅助诊断、疗效及预后观察。	
20	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	癌胚抗原 (CEA) 检测试剂	用于检测人体样本中的癌胚抗原 (CEA)，临床上主要用于恶性肿瘤疗效观察、预后判断及复发监测等。	
21	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	总前列腺特异抗原 (tPSA) 检测试剂	用于检测人体样本中的总前列腺特异性抗原 (tPSA)，临床上主要用于前列腺疾病的辅助诊断及鉴别诊断等。	
22	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	游离前列腺特异抗原 (fPSA) 检测试剂	用于检测人体样本中的游离前列腺特异性抗原 (fPSA)。fPSA/tPSA 的比值可用于前列腺癌和良性前列腺增生的鉴别诊断。	
23	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	结合前列腺特异抗原 (cPSA) 检测试剂	用于检测人体样本中的结合前列腺特异性抗原 (cPSA)，临床上主要用于前列腺癌的辅助诊断及鉴别诊断等。	
24	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	细胞角蛋白 19 片段 (CYFRA21-1) 检测试剂	用于检测人体样本中的细胞角蛋白片段 19 (CYFRA21-1)，临床上主要用于非小细胞肺癌的疗效观察，复发监测等。	
25	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	鳞状上皮细胞癌抗原 (SCC) 检测试剂	用于检测人体样本中的鳞状上皮细胞癌抗原，临床上主要用于宫颈癌，非小细胞癌等的辅助诊断。	
26	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	神经元特异性烯醇化酶 (NSE) 检测试剂	用于检测人体样本中的神经元特异性烯醇化酶，临床上主要用于小细胞肺癌 (SCLC) 的辅助诊断和非小细胞肺癌 (NSCLC) 的鉴别诊断，监测 SCLC 和神经母细胞瘤的病情变化、治疗反应和监测复发等。	



序号	产品类别	产品名称	产品描述	备注
27	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	人附睾蛋白 4 (HE4) 检测试剂	用于检测人体样本中的附睾蛋白 4 (HE4) 抗原, 临床上主要用于卵巢癌的辅助诊断和疗效监测。	
28	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	癌抗原 125 (CA125) 检测试剂	用于检测人体样本中的癌抗原 125 (CA125), 临床上主要用于卵巢癌等疾病的辅助诊断及治疗监测。	
29	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	癌抗原 15-3 (CA15-3) 检测试剂	用于检测人体样本中的癌抗原 15-3 (CA15-3), 临床上主要用于乳腺癌治疗疗效及预后观察等。	
30	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	糖类抗原 19-9 (CA19-9) 检测试剂	用于检测人体样本中的糖类抗原 19-9 (CA19-9), 临床上主要用于胰腺等消化道恶性肿瘤的辅助诊断, 疗效监测等。	
31	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	糖类抗原 242 (CA242) 检测试剂	用于检测人体样本中的糖类抗原 (CA242), 临床上主要用于胰腺癌, 结直肠癌等消化道恶性肿瘤的辅助诊断及疗效监测。	
32	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	糖类抗原 50 (CA50) 检测试剂	用于检测人体样本中的糖类抗原 50 (CA50), 临床上主要用于消化系统肿瘤 (如胰腺癌) 的病情进程及疗效监测等。	
33	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	癌抗原 72-4 (CA72-4) 检测试剂	用于检测人体样本中的癌抗原 72-4 (CA72-4), 临床上主要用于胃肠系统等恶性肿瘤的辅助诊断及疗效监测等。	
34	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	组织多肽特异性抗原 (TPS) 检测试剂	用于检测人体样本中的组织多肽特异性抗原 (TPS), 临床上主要用于乳腺、卵巢、消化系统等肿瘤的辅助诊断及疗效监测等。	
35	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	$\beta$ 2 微球蛋白 ( $\beta$ 2 MG) 检测试剂	用于检测人体样本中的 $\beta$ 2 微球蛋白, 主要与肿瘤、多发性骨髓瘤相关。	
36	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	铁蛋白检测试剂	用于检测人体样本中的铁蛋白, 临床上主要用于恶性肿瘤的复发转移监测等。	
37	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	S100 蛋白检测试剂	用于检测人体样本中的 S100 蛋白, 临床上主要用于中枢神经系统肿瘤的治疗监测等。	
38	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	人绒毛膜促性腺激素 (HCG) 检测试剂	用于检测人体样本中的人绒毛膜促性腺激素 (HCG), 临床上主要用于绒毛膜癌等的辅助诊断。	
39	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	$\beta$ -人绒毛膜促性腺激素 ( $\beta$ -HCG) 检测试剂	用于检测人体样本中的 $\beta$ -人绒毛膜促性腺激素 ( $\beta$ -HCG), 临床上主要用于绒毛膜癌等的辅助诊断。	
40	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	前列腺碱性磷酸酶 (PAP) 检测试剂	用于检测人体样本中的前列腺碱性磷酸酶 (PAP) 临床上主要用于前列腺癌的辅助诊断、治疗效果及预后评估及转移性骨肿瘤鉴别诊断等。	
41	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	前列腺酸性磷酸酶 (PACP) 检测试剂	用于检测人体样本中的前列腺酸性磷酸酶 (PACP), 临床上主要用于监测前列腺癌发生骨转移的情况等。	
42	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	胃泌素释放肽前体 (proGRP) 检测试剂	用于检测人体样本中的胃泌素释放肽前体 (proGRP), 临床上主要用于小细胞肺癌 (SCLC) 等的辅助诊断。	
43	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	胃蛋白酶原 (PG) I 检测试剂	用于检测人体样本中的胃蛋白酶原 (PG) I。PGI 的浓度水平及 PGI/II 的比值可用于胃癌的辅助诊断。	
44	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	胃蛋白酶原 (PG) II 检测试剂	用于检测人体样本中的胃蛋白酶原 (PG) II。PG II 的浓度水平及 PGI/II 的比值可用于胃癌的辅助诊断。	
45	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	$\kappa$ 轻链检测试剂	用于检测人体样本 (如血清和尿液) 中的 $\kappa$ 轻链, 临床上主要用于多发性骨髓瘤的辅助诊断。	
46	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	$\lambda$ 轻链检测试剂	用于检测人体样本 (如血清和尿液) 中的 $\lambda$ 轻链, 临床上主要用于多发性骨髓瘤的辅助诊断。	
47	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	$\alpha$ -L-岩藻糖苷酶检测试剂	用于检测人体样本中的 $\alpha$ -L-岩藻糖苷酶, 临床上主要用于肝癌的辅助诊断。	
48	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	泌乳素检测试剂	用于检测人体样本中的泌乳素, 临床上主要用于泌乳素瘤的辅助诊断。	
49	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	降钙素检测试剂	用于检测人体样本中的降钙素 (CT), 临床上主要用于甲状腺髓样癌、小细胞肺癌的辅助诊断。	
50	II-1 用于蛋白质检测的试剂	血红蛋白检测试剂	用于检测人体样本中血红蛋白的含量, 临床上主要用于各种贫血、失血等的辅助诊断。	
51	II-1 用于蛋白质检测的试剂	糖化血红蛋白分析用洗脱液	与糖化血红蛋白分析系统配套使用, 用于检测样本中糖化血红蛋白的含量。	
52	II-1 用于蛋白质检测的试剂	总蛋白检测试剂	用于检测人体样本中总蛋白的含量, 临床上主要用于辅助评价肝脏功能。	
53	II-1 用于蛋白质检测的试剂	白蛋白检测试剂	用于检测人体样本中白蛋白的含量, 临床上主要用于辅助评价肝脏功能及营养评估等。	
54	II-1 用于蛋白质检测的试剂	前白蛋白检测试剂	用于检测人体样本中前白蛋白的含量, 临床上主要用于反映肝损害程度及营养评估等。	
55	II-1 用于蛋白质检测的试剂	糖化血红蛋白检测试剂	用于检测人体样本中糖化血红蛋白的含量, 临床上主要用于糖尿病的辅助诊断和血糖水平的监控。	
56	II-1 用于蛋白质检测的试剂	微量白蛋白检测试剂	用于检测人体样本中微量白蛋白含量, 临床上主要用于肾脏疾病的辅助诊断。	
57	II-1 用于蛋白质检测的试剂	肌红蛋白检测试剂	用于检测人体样本中的肌红蛋白含量, 临床上主要用于心肌梗死的辅助诊断。	
58	II-1 用于蛋白质检测的试剂	肌钙蛋白 I 检测试剂	用于检测人体样本中肌钙蛋白 I 的含量, 临床上主要用于心肌梗死的辅助诊断。	
59	II-1 用于蛋白质检测的试剂	肌钙蛋白 T 检测试剂	用于检测人体样本中肌钙蛋白 T 的含量, 临床上主要用于心肌梗死的辅助诊断。	

序号	产品类别	产品名称	产品描述	备注
60	II-1 用于蛋白质检测的试剂	心脏型脂肪酸结合蛋白检测试剂	用于检测人体样本中心脏型脂肪酸结合蛋白的含量,临床上主要用于急性心肌梗死辅助诊断。	
61	II-1 用于蛋白质检测的试剂	N 末端心房利钠肽 (NT-proBNP) 检测试剂	用于检测人体样本中 N 末端心房利钠肽前体 (NT-proBNP) 的含量,临床上主要用于心力衰竭的辅助诊断。	
62	II-1 用于蛋白质检测的试剂	B 型利钠肽 (BNP) 检测试剂	用于检测人体样本中 B 型利钠肽 (BNP) 的含量,临床上主要用于心力衰竭的辅助诊断。	
63	II-1 用于蛋白质检测的试剂	缺血性修饰白蛋白检测试剂	用于检测人体样本中缺血性修饰白蛋白的含量,主要作为心肌缺血标志物之一。	
64	II-1 用于蛋白质检测的试剂	C 反应蛋白检测试剂	用于检测人体样本中 C 反应蛋白的含量, C 反应蛋白主要作为一种非特异性炎症指标。	
65	II-1 用于蛋白质检测的试剂	超敏 C 反应蛋白检测试剂	用于检测人体样本中 C 反应蛋白的含量,临床上主要用于评价心血管疾病风险。	
66	II-1 用于蛋白质检测的试剂	全量程 C 反应蛋白检测试剂	用于检测人体样本中 C 反应蛋白的含量,全量程 C 反应蛋白主要作为一种非特异性炎症指标和用于评价心血管疾病风险。	
67	II-1 用于蛋白质检测的试剂	$\alpha$ 1-酸性糖蛋白检测试剂	用于检测人体样本中 $\alpha$ 1-酸性糖蛋白的含量,主要作为一种非特异性炎症指标。	
68	II-1 用于蛋白质检测的试剂	血清淀粉样蛋白 A 检测试剂	用于检测人体样本中血清淀粉样蛋白 A 的含量,主要作为一种非特异性炎症指标。	
69	II-1 用于蛋白质检测的试剂	III型胶原检测试剂	用于检测人体样本中III型胶原蛋白的含量,临床上主要用于肝纤维化的辅助诊断。	
70	II-1 用于蛋白质检测的试剂	IV型胶原检测试剂	用于检测人体样本中IV型胶原蛋白的含量,临床上主要用于肝纤维化的辅助诊断。	
71	II-1 用于蛋白质检测的试剂	层粘蛋白检测试剂	用于检测人体样本中层粘蛋白的含量,临床上主要用于肝纤维化的辅助诊断。	
72	II-1 用于蛋白质检测的试剂	不饱和铁结合力检测试剂	用于检测人体样本的不饱和铁结合力。临床上主要用于贫血、肝功能障碍等由铁代谢异常引起的疾病的辅助诊断。	
73	II-1 用于蛋白质检测的试剂	触珠蛋白检测试剂	用于检测人体样本中触珠蛋白(结合珠蛋白)的含量,临床上主要用于血管内溶血性疾病的辅助诊断。	
74	II-1 用于蛋白质检测的试剂	脑脊液/尿液总蛋白检测试剂	用于检测脑脊液/尿液样本中总蛋白的含量,临床上主要用于中枢神经系统/肾脏疾病的辅助诊断。	
75	II-1 用于蛋白质检测的试剂	视黄醇结合蛋白检测试剂	用于检测人体样本中视黄醇结合蛋白的含量,临床上主要用于肝脏或肾小管损伤性疾病的辅助诊断。	
76	II-1 用于蛋白质检测的试剂	转铁蛋白检测试剂	用于检测人体样本中转铁蛋白的含量,临床上主要用于铁缺乏症、肝脏等疾病的辅助诊断。	
77	II-1 用于蛋白质检测的试剂	糖化血清蛋白检测试剂	用于检测人体样本中糖化血清蛋白的含量,临床上主要用于血糖水平的监控。	
78	II-1 用于蛋白质检测的试剂	糖化血清白蛋白检测试剂	用于检测人体样本中糖化血清白蛋白的含量,临床上主要用于血糖水平的监控。	
79	II-1 用于蛋白质检测的试剂	胃蛋白酶原 I 检测试剂	用于检测人体样本中胃蛋白酶原 I 的含量,临床上主要用于评价胃泌酸腺细胞功能。	
80	II-1 用于蛋白质检测的试剂	胃蛋白酶原 II 检测试剂	用于检测人体样本中胃蛋白酶原 II 的含量,临床上主要用于评价胃底粘腺病变。	
81	II-1 用于蛋白质检测的试剂	抗链球菌溶血素 O 检测试剂	用于检测人体样本中抗链球菌溶血素 O 的含量,临床上主要用于急性风湿热的辅助诊断。	
82	II-1 用于蛋白质检测的试剂	降钙素检测试剂	用于检测人体样本中的降钙素 (CT) 的含量,临床上主要用于甲状旁腺功能的辅助诊断。	
83	II-1 用于蛋白质检测的试剂	降钙素原检测试剂	用于检测人体样本中的降钙素原 (PCT) 的含量,临床上主要用于细菌感染性疾病的辅助诊断。	
84	II-1 用于蛋白质检测的试剂	骨钙素检测试剂	用于检测人体样本骨钙素的含量,临床上主要用于各种骨质疏松及骨损伤后骨质合成早期的评价。	
85	II-1 用于蛋白质检测的试剂	铁蛋白检测试剂	用于检测人体样本中的铁蛋白的含量,临床上主要用于铁代谢的相关疾病,如血色素沉着症和缺铁性贫血的辅助诊断。	
86	II-1 用于蛋白质检测的试剂	$\alpha$ 2-巨球蛋白检测试剂	用于检测人体样本中 $\alpha$ 2-巨球蛋白的含量,临床上主要用于肝、肾疾病的辅助诊断。	
87	II-1 用于蛋白质检测的试剂	免疫球蛋白检测试剂	用于检测人体样本中免疫球蛋白 G/A/M 的含量,临床上主要用于免疫功能的评价及免疫疾病的辅助诊断。	
88	II-1 用于蛋白质检测的试剂	免疫球蛋白 G 亚型检测试剂	用于检测人体样本中免疫球蛋白 G 亚型(如 IgG1、IgG2、IgG3、IgG4) 的含量,临床上主要用于免疫功能的评价及免疫疾病的辅助诊断。	
89	II-1 用于蛋白质检测的试剂	特异性 IgG 抗体检测试剂	用于检测人体样本中针对食物(如肉类、鱼类,玉米、海鲜、蔬菜)等的特异性 IgG 抗体水平。	
90	II-1 用于蛋白质检测的试剂	可溶性转铁蛋白受体检测试剂	用于检测人体样本中的可溶性转铁蛋白受体 (sTfR) 含量,临床上主要用于缺铁性贫血的辅助诊断。	
91	II-1 用于蛋白质检测的试剂	$\alpha$ 1-微球蛋白检测试剂	用于检测人体样本中 $\alpha$ 1-微球蛋白的含量,临床上主要用于肾小管损伤的辅助诊断。	

序号	产品类别	产品名称	产品描述	备注
92	II-1 用于蛋白质检测的试剂	β2-微球蛋白检测试剂	用于检测人体样本中β2-微球蛋白的含量，临床上主要用于监测近端肾小管的功能。	
93	II-1 用于蛋白质检测的试剂	胱抑素 C 检测试剂	用于检测人体样本中胱抑素 C 的含量，主要作为反映肾小球滤过率的指标之一。	
94	II-1 用于蛋白质检测的试剂	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白检测试剂	用于检测人体样本中的中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白（NGAL），临床上主要用于辅助诊断肾功能损伤。	
95	II-1 用于蛋白质检测的试剂	妊娠相关血浆蛋白 A 检测试剂	用于检测人体样本中妊娠相关血浆蛋白 A（PAPP-A）的含量，临床上主要用于评估孕前期三个月唐氏综合征的风险。	
96	II-1 用于蛋白质检测的试剂	细菌唾液酸酶检测	用于检测阴道分泌物样本中唾液酸酶活性，临床上主要用于细菌性阴道病的辅助诊断。	
97	II-1 用于蛋白质检测的试剂	隐血检测试剂	用于检测人体样本中的血红蛋白，临床上主要用于出血性病变的初步检查。	
98	II-1 用于蛋白质检测的试剂	大便隐血检测试剂	用于人体粪便样本中血红蛋白的检测，临床上用于评估消化道出血。	
99	II-1 用于蛋白质检测的试剂	胰岛素样生长因子结合蛋白检测试剂	用于检测人体样本中的胰岛素样生长因子结合蛋白（I、III），临床上主要用于生长紊乱和胎膜早破的辅助诊断。	
100	II-1 用于蛋白质检测的试剂	血清组织金属蛋白酶抑制因子 I 检测试剂	用于检测人体样品中血清组织金属蛋白酶抑制因子 I 的含量，临床上主要用于肝纤维化的辅助诊断。	
101	II-1 用于蛋白质检测的试剂	κ轻链检测试剂	用于检测人体样本（如血清和尿液）中的κ轻链，临床上主要用于自身免疫疾病、感染、肝病、肾病等的辅助诊断。	
102	II-1 用于蛋白质检测的试剂	λ轻链检测试剂	用于检测人体样本（如血清和尿液）中的λ轻链，临床上主要用于自身免疫疾病、感染、肝病、肾病等的辅助诊断。	
103	II-2 用于糖类检测的试剂	葡萄糖检测试剂	用于检测人体样本中葡萄糖的含量，临床上主要用于反映血糖水平。	
104	II-2 用于糖类检测的试剂	β-羟丁酸检测试剂	用于检测人体样本中β-羟丁酸（D3 羟丁酸）的含量，临床上主要用于酮症酸中毒的辅助诊断。	
105	II-2 用于糖类检测的试剂	乳酸检测试剂	用于检测人体样本中乳酸的含量，临床上主要用于代谢性酸中毒的辅助诊断。	
106	II-2 用于糖类检测的试剂	丙酮酸检测试剂	用于检测人体样本中丙酮酸的含量，临床上主要用于酮症酸中毒的辅助诊断。	
107	II-3 用于激素检测的试剂	促黄体生成素检测试剂	用于检测人体样本中促黄体生成素的含量，临床上主要用于评价垂体内分泌功能。	
108	II-3 用于激素检测的试剂	促卵泡生成素检测试剂	用于检测人体样本中促卵泡生成素（卵泡刺激素）的含量，临床上主要用于评价垂体内分泌功能。	
109	II-3 用于激素检测的试剂	泌乳素检测试剂	用于检测人体样本中泌乳素的含量，临床上主要用于评价垂体内分泌功能。	
110	II-3 用于激素检测的试剂	β-人绒毛膜促性腺激素检测试剂	用于检测人体样本中β-人绒毛膜促性腺激素的含量，临床上主要用于宫外孕、早孕的辅助诊断。	
111	II-3 用于激素检测的试剂	总甲状腺素检测试剂	用于检测人体样本中总甲状腺素（TT4）的含量，临床上主要用于辅助评价甲状腺功能。	
112	II-3 用于激素检测的试剂	游离甲状腺素检测试剂	用于检测人体样本中游离甲状腺素（游离四碘甲状腺原氨酸 FT4）的含量，临床上主要用于辅助评价甲状腺功能。	
113	II-3 用于激素检测的试剂	总三碘甲状腺原氨酸检测试剂	用于检测人体样本中总三碘甲状腺原氨酸（TT3）的含量，临床上主要用于辅助评价甲状腺功能。	
114	II-3 用于激素检测的试剂	游离三碘甲状腺原氨酸检测试剂	用于检测人体样本中游离三碘甲状腺原氨酸（FT3）的含量，临床上主要用于辅助评价甲状腺功能。	
115	II-3 用于激素检测的试剂	促甲状腺激素检测试剂	用于检测人体样本中促甲状腺素的含量，临床上主要用于辅助评价垂体-甲状腺功能。	
116	II-3 用于激素检测的试剂	甲状腺素结合力检测试剂	用于检测人体样本中游离甲状腺结合力，临床上主要用于评价甲状腺功能。	
117	II-3 用于激素检测的试剂	全段甲状旁腺激素检测试剂	用于检测人体样本中全段甲状旁腺激素的含量，临床上主要用于评价甲状旁腺功能。	
118	II-3 用于激素检测的试剂	睾酮检测试剂	用于检测人体样本中睾酮的含量，临床上主要用于睾酮水平异常相关疾病的辅助诊断。	
119	II-3 用于激素检测的试剂	雌二醇检测试剂	用于检测人体样本中雌二醇的含量，临床上主要用于卵巢疾病的辅助诊断。	
120	II-3 用于激素检测的试剂	雌三醇检测试剂	用于检测人体样本中雌三醇的含量，主要用作异常妊娠的辅助评价指标和唐氏综合征的筛查。	
121	II-3 用于激素检测的试剂	孕酮检测试剂	用于检测人体样本中孕酮的含量，临床上主要用于先兆流产的辅助诊断。	
122	II-3 用于激素检测的试剂	胰岛素检测试剂	用于检测人体样本中的胰岛素的含量，临床上主要用于评价胰岛功能。	
123	II-3 用于激素检测的试剂	C 肽检测试剂	用于检测人体样本中的 C 肽的含量，临床上主要用于评价胰岛功能。	
124	II-3 用于激素检测的试剂	促肾上腺皮质激素检测试剂	用于检测人体样本中促肾上腺皮质激素的含量，临床上主要用于评价垂体-肾上腺功能。	

序号	产品类别	产品名称	产品描述	备注
125	II-3 用于激素检测的试剂	皮质醇检测试剂	用于检测人体样本中皮质醇的含量,临床上主要用于辅助评价肾上腺皮质功能。	
126	II-3 用于激素检测的试剂	17 $\alpha$ -羟孕酮检测试剂	用于检测人体样本中 17 $\alpha$ -羟孕酮的含量,临床上主要用于肾上腺皮质疾病的辅助诊断。	
127	II-3 用于激素检测的试剂	17-羟类固醇检测试剂	用于检测人体样本中 17-羟类固醇的含量,临床上主要用于肾上腺皮质疾病的辅助诊断。	
128	II-3 用于激素检测的试剂	17-酮类固醇检测试剂	用于检测人体样本中 17-酮类固醇的含量,临床上主要用于肾上腺皮质疾病的辅助诊断。	
129	II-3 用于激素检测的试剂	香草扁桃酸检测试剂	用于检测人体样本中香草扁桃酸的含量,临床上主要用于辅助评价肾上腺皮质功能。	
130	II-3 用于激素检测的试剂	醛固酮检测试剂	用于检测人体样本中醛固酮的含量,临床上主要用于辅助评价肾上腺皮质功能。	
131	II-3 用于激素检测的试剂	生长激素检测试剂	用于检测人体样本中生长激素的含量,临床上主要用于辅助评价垂体功能和非垂体疾病所致的生长激素水平异常。	
132	II-3 用于激素检测的试剂	雄烯二酮检测试剂	用于检测人体样本中雄烯二酮的含量,临床上主要用于辅助诊断遗传性肾上腺皮质增生、肾上腺皮质功能减退等疾病。	
133	II-3 用于激素检测的试剂	硫酸去氢表雄酮检测试剂	用于检测人体样本中硫酸去氢表雄酮的含量,临床上主要用于评价肾上腺分泌雄激素的水平。	
134	II-3 用于激素检测的试剂	促红细胞生成素检测试剂	用于检测人体样本中促红细胞生成素的含量,临床上主要用于肾性贫血的辅助诊断。	
135	II-3 用于激素检测的试剂	甲状腺球蛋白(TG)检测试剂	用于检测人体样本中的甲状腺球蛋白含量,临床上主要用于甲状腺疾病的辅助诊断。	
136	II-3 用于激素检测的试剂	促卵泡生成激素(FSH)检测试剂	用于检测人体样本中的促卵泡激素(FSH)含量,临床上主要用于卵巢疾病的辅助诊断。	
137	II-3 用于激素检测的试剂	性激素结合球蛋白检测试剂	用于检测人体样本中的性激素结合球蛋白的含量,临床上主要用于多种雄激素异常疾病的辅助诊断。	
138	II-3 用于激素检测的试剂	人绒毛膜促性腺激素检测试剂	用于检测人体样本中人绒毛膜促性腺激素的含量,临床上主要用于宫外孕、早孕的辅助诊断。	
139	II-4 用于酶类检测的试剂	胰淀粉酶检测试剂	用于检测人体样本中胰淀粉酶的活性,临床上主要用于急性胰腺炎等疾病的辅助诊断。	
140	II-4 用于酶类检测的试剂	丙氨酸氨基转移酶检测试剂	用于检测人体样本中丙氨酸氨基转移酶的活性,临床上主要用于辅助评价肝功能。	
141	II-4 用于酶类检测的试剂	天门冬氨酸氨基转移酶检测试剂	用于检测人体样本中天门冬氨酸氨基转移酶的活性,临床上主要用于病毒性肝炎、阻塞性黄疸、心肌梗死的辅助诊断。	
142	II-4 用于酶类检测的试剂	天门冬氨酸氨基转移酶同工酶检测试剂	用于检测人体样本中天门冬氨酸氨基转移酶同工酶的活性,临床上主要用于病毒性肝炎、阻塞性黄疸、心肌梗死的辅助诊断。	
143	II-4 用于酶类检测的试剂	碱性磷酸酶检测试剂	用于检测人体样本中碱性磷酸酶的活性,临床上主要用于肝胆疾病和骨骼疾病的辅助诊断。	
144	II-4 用于酶类检测的试剂	乳酸脱氢酶检测试剂	用于检测人体样本中乳酸脱氢酶的活性,临床上主要用于心肌梗死、肝病等疾病的辅助诊断。	
145	II-4 用于酶类检测的试剂	乳酸脱氢酶同工酶检测试剂	用于检测人体样本中乳酸脱氢酶同工酶的活性,临床上主要用于心肌梗死、肝病等疾病的辅助诊断。	
146	II-4 用于酶类检测的试剂	$\gamma$ -谷氨酰基转移酶检测试剂	用于检测人体样本中 $\gamma$ -谷氨酰基转移酶的活性,临床上主要用于肝胆系统疾病的辅助诊断。	
147	II-4 用于酶类检测的试剂	$\gamma$ -谷氨酰基转移酶同工酶检测试剂	用于检测人体样本中 $\gamma$ -谷氨酰基转移酶同工酶的活性,临床上主要用于肝胆系统疾病的辅助诊断。	
148	II-4 用于酶类检测的试剂	肌酸激酶检测试剂	用于检测人体样本中肌酸激酶的活性,临床上主要用于心肌梗死、病毒性心肌炎的辅助诊断。	
149	II-4 用于酶类检测的试剂	肌酸激酶同工酶(CKMB)检测试剂	用于检测人体样本中肌酸激酶同工酶的活性,临床上主要用于心肌梗死、肌病等疾病的辅助诊断。	
150	II-4 用于酶类检测的试剂	$\alpha$ -淀粉酶检测试剂	用于检测人体样本中 $\alpha$ -淀粉酶的活性,临床上主要用于胰腺疾病的辅助诊断。	
151	II-4 用于酶类检测的试剂	胆碱脂酶检测试剂	用于检测人体样本中胆碱脂酶的活性,临床上主要用于肝脏损伤及有机磷中毒的辅助诊断。	
152	II-4 用于酶类检测的试剂	丁酰胆碱脂酶检测试剂	用于检测人体样本中丁酰胆碱脂酶的活性,临床上主要用于有机磷中毒的辅助诊断。	
153	II-4 用于酶类检测的试剂	腺苷脱氨酶检测试剂	用于检测人体样本中腺苷脱氨酶的活性,临床上主要用于辅助评价肝损伤和胸水的鉴别诊断。	
154	II-4 用于酶类检测的试剂	脂肪酶检测试剂	用于检测人体样本中脂肪酶的活性,临床上主要用于急性胰腺炎的辅助诊断。	
155	II-4 用于酶类检测的试剂	单胺氧化酶检测试剂	用于检测人体样本中单胺氧化酶的活性,临床上主要用于肝纤维化的辅助诊断。	

序号	产品类别	产品名称	产品描述	备注
156	II-4 用于酶类检测的试剂	5'-核苷酸酶检测试剂	用于检测人体样本中 5'-核苷酸酶的活性，主要用于肝胆系统疾病的辅助诊断。	
157	II-4 用于酶类检测的试剂	$\alpha$ -羟丁酸脱氢酶检测试剂	用于检测人体样本中 $\alpha$ -羟丁酸脱氢酶的活性，临床上主要用于心肌梗死的辅助诊断。	
158	II-4 用于酶类检测的试剂	N-乙酰- $\beta$ -D-氨基葡萄糖苷酶检测试剂	用于检测人体样本中 N-乙酰- $\beta$ -D-氨基葡萄糖苷酶的活性，临床上主要用于辅助评价肾小管损害。	
159	II-4 用于酶类检测的试剂	超氧化物歧化酶检测试剂	用于检测人体样本中超氧化物歧化酶的活性，临床上主要用于辅助评价机体抗氧化能力。	
160	II-4 用于酶类检测的试剂	甘氨酸脯氨酸二肽氨基肽酶检测试剂	用于检测人体样本中甘氨酸脯氨酸二肽氨基肽酶的活性，临床上主要用于肝胆疾病、胃肠疾病的辅助诊断。	
161	II-4 用于酶类检测的试剂	谷胱甘肽还原酶检测试剂	用于检测人体样本中谷胱甘肽还原酶的活性，临床上主要用于葡萄糖-6 磷酸脱氢酶（G-6-PD）缺乏症的辅助诊断。	
162	II-4 用于酶类检测的试剂	$\alpha$ 1-抗胰蛋白酶检测试剂	用于检测人体样本中的 $\alpha$ 1- 抗胰蛋白酶（ $\alpha$ 1- 蛋白酶抑制物）的活性，主要作为非特异性炎症指标之一。	
163	II-4 用于酶类检测的试剂	亮氨酸氨基转肽酶检测试剂	用于检测人体样本中亮氨酸氨基转肽酶的活性，临床上主要用于肝、胆疾病的辅助诊断。	
164	II-4 用于酶类检测的试剂	醛缩酶检测试剂	用于检测人体样本中醛缩酶的活性，临床上主要用于肝脏等疾病的辅助诊断。	
165	II-4 用于酶类检测的试剂	肾素检测试剂	用于检测人体样本中肾素的活性，临床上主要用于肾性高血压、内分泌型高血压的辅助诊断。	
166	II-4 用于酶类检测的试剂	血管紧张素转化酶检测试剂	用于检测人体样本中血管紧张素转化酶的活性，临床上主要用于高血压用药监测和结节病的辅助诊断。	
167	II-4 用于酶类检测的试剂	胰蛋白酶检测试剂	用于检测人体样本中胰蛋白酶的活性，临床上主要用于胰腺疾病的辅助诊断。	
168	II-4 用于酶类检测的试剂	异柠檬酸脱氢酶检测试剂	用于检测人体样本中异柠檬酸脱氢酶的活性，临床上主要用于肝脏疾病的辅助诊断。	
169	II-4 用于酶类检测的试剂	髓过氧化物酶检测试剂	用于检测人体样本中髓过氧化物酶（MPO）的活性，临床上用于临床上主要用于心血管系统炎症的辅助诊断。	
170	II-5 用于酯类检测的试剂	胆固醇检测试剂	用于检测人体样本中胆固醇的含量，临床上主要用于高胆固醇血症的辅助诊断。	
171	II-5 用于酯类检测的试剂	游离胆固醇检测试剂	用于检测人体样本中游离胆固醇的含量，临床上主要用于肝脏疾病的辅助诊断。	
172	II-5 用于酯类检测的试剂	甘油三酯检测试剂	用于检测人体样本中甘油三酯的含量，临床上主要用于高甘油三酯血症的辅助诊断。	
173	II-5 用于酯类检测的试剂	游离脂肪酸检测试剂	用于检测人体样本中游离脂肪酸的含量，临床上主要用于高脂血症、冠心病和动脉粥样硬化的辅助诊断。	
174	II-5 用于酯类检测的试剂	高密度脂蛋白胆固醇检测试剂	用于检测人体样本中高密度脂蛋白胆固醇的含量，临床上主要用于高胆固醇血症、冠心病和动脉粥样硬化的辅助诊断。	
175	II-5 用于酯类检测的试剂	低密度脂蛋白胆固醇检测试剂	用于检测人体样本中低密度脂蛋白胆固醇的含量，临床上主要用于高胆固醇血症、冠心病和动脉粥样硬化的辅助诊断。	
176	II-5 用于酯类检测的试剂	脂蛋白 a 检测试剂	用于检测人体样本中载脂蛋白 a 的含量，临床上主要用于评价心血管疾病风险。	
177	II-5 用于酯类检测的试剂	载脂蛋白 A1 检测试剂	用于检测人体样本中载脂蛋白 A1 的含量，临床上主要用于评价心血管疾病风险。	
178	II-5 用于酯类检测的试剂	载脂蛋白 A2 检测试剂	用于检测人体样本中载脂蛋白 A2 的含量，临床上主要用于评价心血管疾病风险。	
179	II-5 用于酯类检测的试剂	载脂蛋白 B 检测试剂	用于检测人体样本中载脂蛋白 B 的含量，临床上主要用于评价心血管疾病风险。	
180	II-5 用于酯类检测的试剂	载脂蛋白 C2 检测试剂	用于检测人体样本中载脂蛋白 C2 的含量，临床上主要用于评价心血管疾病风险。	
181	II-5 用于酯类检测的试剂	载脂蛋白 C3 检测试剂	用于检测人体样本中载脂蛋白 C3 的含量，临床上主要用于评价心血管疾病风险。	
182	II-5 用于酯类检测的试剂	载脂蛋白 E 检测试剂	用于检测人体样本中载脂蛋白 E 的含量，临床上主要用于评价心血管疾病风险。	
183	II-6 用于维生素检测的试剂	1,25-二羟基维生素 D3 检测试剂	用于检测人体样本中 1,25 双羟基维生素 D3 的含量，临床上主要用于维生素 D 缺乏相关疾病的辅助诊断。	
184	II-6 用于维生素检测的试剂	25-羟基维生素 D3 检测试剂	用于检测人体样本中 25 羟基维生素 D3 的含量，临床上主要用于维生素 D 缺乏相关疾病的辅助诊断。	
185	II-6 用于维生素检测的试剂	25-羟基维生素 D 检测试剂	用于检测人体样本中 25 羟基维生素 D 的含量，临床上主要用于维生素 D 缺乏相关疾病的辅助诊断。	
186	II-6 用于维生素检测的试剂	维生素 B12 检测试剂	用于检测人体样本中的维生素 B12 的含量，临床上主要用于巨幼红细胞性贫血的辅助诊断。	
187	II-6 用于维生素检测的试剂	维生素 C 检测试剂	用于检测人体样本中维生素 C 的含量，临床上主要用于维生素 C 缺乏的辅助诊断。	
188	II-6 用于维生素检测的试剂	叶酸检测试剂	用于检测人体样本中叶酸的含量，临床上主要用于巨幼红细胞性贫血的辅助诊断。	



序号	产品类别	产品名称	产品描述	备注
189	II-7 用于无机离子检测的试剂	碘检测试剂	用于检测人体样本中碘的含量,临床上主要用于甲状腺疾病的辅助诊断。	
190	II-7 用于无机离子检测的试剂	氨检测试剂	用于检测人体样本中氨的含量,临床上主要用于肝性脑病的辅助诊断。	
191	II-7 用于无机离子检测的试剂	氯检测试剂	用于检测人体样本中氯的含量,临床上主要用于高氯血症或低氯血症的辅助诊断。	
192	II-7 用于无机离子检测的试剂	二氧化碳检测试剂	用于检测人体样本中二氧化碳的含量,临床上主要作为体内酸碱平衡的评价指标。	
193	II-7 用于无机离子检测的试剂	汞检测试剂	用于检测人体样本中汞的含量,临床上主要用于汞中毒的辅助诊断。	
194	II-7 用于无机离子检测的试剂	锂检测试剂	用于检测人体样本中锂的含量,临床上主要用于锂盐中毒的辅助诊断。	
195	II-7 用于无机离子检测的试剂	钙检测试剂	用于检测人体样本中钙离子的含量,临床上主要用于钙代谢紊乱的辅助诊断。	
196	II-7 用于无机离子检测的试剂	铜检测试剂	用于检测人体样本中铜离子的含量,临床上主要用于铜代谢紊乱的辅助诊断。	
197	II-7 用于无机离子检测的试剂	钾检测试剂	用于检测人体样本中钾离子的含量,临床上主要用于钾代谢紊乱的辅助诊断。	
198	II-7 用于无机离子检测的试剂	镁检测试剂	用于检测人体样本中镁离子的含量,临床上主要用于镁代谢紊乱的辅助诊断。	
199	II-7 用于无机离子检测的试剂	钠检测试剂	用于检测人体样本中钠离子的含量,临床上主要用于钠代谢紊乱的辅助诊断。	
200	II-7 用于无机离子检测的试剂	磷检测试剂	用于检测人体样本中磷的含量,临床上主要用于磷代谢紊乱的辅助诊断。	
201	II-7 用于无机离子检测的试剂	锌检测试剂	用于检测人体样本中锌离子的含量,临床上主要用于锌代谢紊乱的辅助诊断。	
202	II-7 用于无机离子检测的试剂	铁检测试剂	用于检测人体样本中铁离子的含量,临床上主要用于贫血的辅助诊断。	
203	II-7 用于无机离子检测的试剂	总铁结合力检测试剂	用于检测人体样本的总铁结合力,临床上主要用于贫血的辅助诊断。	
204	II-7 用于无机离子检测的试剂	铅检测试剂	用于检测人体样本中铅的含量,临床上主要用于铅中毒的辅助诊断。	
205	II-8 用于药物及药物代谢物检测的试剂	他克莫司检测试剂	用于检测人体样本中他克莫司的浓度。	
206	II-8 用于药物及药物代谢物检测的试剂	妥布霉素检测试剂	用于检测人体样本中妥布霉素浓度。	
207	II-8 用于药物及药物代谢物检测的试剂	环孢霉素检测试剂	用于检测人体样本中环孢霉素及代谢物的浓度。	
208	II-8 用于药物及药物代谢物检测的试剂	庆大霉素检测试剂	用于检测人体样本中庆大霉素的浓度。	
209	II-8 用于药物及药物代谢物检测的试剂	托普霉素检测试剂	用于检测人体样本中托普霉素的浓度。	
210	II-8 用于药物及药物代谢物检测的试剂	万古霉素检测试剂	用于检测人体样本中万古霉素的浓度。	
211	II-8 用于药物及药物代谢物检测的试剂	雷帕霉素检测试剂	用于检测人体样本中雷帕霉素的浓度。	
212	II-8 用于药物及药物代谢物检测的试剂	甲氨蝶呤检测试剂	用于检测人体样本中甲氨蝶呤的浓度。	
213	II-8 用于药物及药物代谢物检测的试剂	丙戊酸检测试剂	用于检测人体样本中丙戊酸的浓度。	
214	II-8 用于药物及药物代谢物检测的试剂	霉酚酸检测试剂	用于检测人体样本中霉酚酸的浓度。	
215	II-8 用于药物及药物代谢物检测的试剂	醋氨酚检测试剂	用于检测人体样本中醋氨酚的浓度。	
216	II-8 用于药物及药物代谢物检测的试剂	水杨酸检测试剂	用于检测人体样本中水杨酸的浓度。	
217	II-8 用于药物及药物代谢物检测的试剂	对乙酰氨基酚检测试剂	用于检测人体样本中对乙酰氨基酚的浓度。	
218	II-8 用于药物及药物代谢物检测的试剂	卡马西平检测试剂	用于检测人体样本中卡马西平的浓度。	
219	II-8 用于药物及药物代谢物检测的试剂	奎尼丁检测试剂	用于检测人体样本中奎尼丁的浓度。	
220	II-8 用于药物及药物代谢物检测的试剂	茶碱检测试剂	用于检测人体样本中茶碱的浓度。	
221	II-8 用于药物及药物代谢物检测的试剂	地高辛检测试剂	用于检测人体样本中地高辛及其代谢物的浓度。	

序号	产品类别	产品名称	产品描述	备注
222	II-8 用于药物及药物代谢物检测的试剂	苯妥英检测试剂	用于检测人体样本中苯妥英的浓度。	
223	II-8 用于药物及药物代谢物检测的试剂	N-乙酰普鲁卡因胺检测试剂	用于检测人体样本中 N-乙酰普鲁卡因胺的浓度。	
224	II-8 用于药物及药物代谢物检测的试剂	普鲁卡因胺检测试剂	用于检测人体样本中普鲁卡因的浓度。	
225	II-8 用于药物及药物代谢物检测的试剂	利多卡因检测试剂	用于检测人体样本中利多卡因的浓度。	
226	II-8 用于药物及药物代谢物检测的试剂	普里米酮检测试剂	用于检测人体样本中普里米酮的浓度。	
227	II-8 用于药物及药物代谢物检测的试剂	溴哌利多检测试剂	用于检测人体样本中溴哌利多的浓度。	
228	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗 BP180 抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗 BP180 抗体,临床上主要用于大疱性类天疱疮的辅助诊断。	
229	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗 BP230 抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗 BP230 抗体,临床上主要用于大疱性类天疱疮的辅助诊断。	
230	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗蛋白酶 3 抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗蛋白酶 3 抗体 (anti-PR3), 临床上主要用于在 Wegener 肉芽肿 (WG) 血管炎等抗中性粒细胞胞浆抗体 (ANCA) 相关性血管炎的辅助诊断和疾病活动程度评估。	
231	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗钙蛋白酶抑素抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗钙蛋白酶抑素抗体,临床上主要用于类风湿关节炎的辅助诊断。	
232	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗可溶性肝抗原-肝胰抗原 (SLA/LP) 抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗可溶性肝抗原-肝胰抗原 (SLA/LP) 抗体,临床上主要用于自身免疫性肝炎的辅助诊断。	
233	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗促甲状腺受体 (TSHR) 抗体检测试剂	用于检测人体样本中促甲状腺素受体 (TSHR) 抗体,临床上主要用于 Graves 病的辅助诊断。	
234	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗甲状腺过氧化物酶 (TPO) 抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗甲状腺过氧化物酶 (TPO) 抗体,临床上主要用于桥本甲状腺炎和突眼性甲状腺肿患者的辅助诊断。	
235	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗甲状腺球蛋白 (TG) 抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗甲状腺球蛋白 (TG) 抗体,临床上主要用于甲亢和慢性甲状腺炎的早期诊断,还用作甲状腺异常,如慢性淋巴球甲状腺炎、非毒性甲状腺肿、Grave 病及甲状腺癌的辅助诊断。	
236	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗 M2-3E 抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗 M2-3E (2-酮酸脱氢酶复合物) 抗体,临床上主要用于原发性胆汁性肝硬化 (PBC) 的辅助诊断。	
237	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗 C1q 抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗补体 1q (C1q) 抗体,临床上主要用于狼疮肾炎的诊断和监测,低补体血症性荨麻疹性血管炎 (HUVS)、膜增生性肾小球肾炎 (MPGN) 和 Felty 综合征的诊断。	
238	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗 Jo-1 抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗 Jo-1 (组氨酰-tRNA 合成酶) 抗体,临床上主要用于多发性肌炎/皮肌炎 (PM/DM) 的辅助诊断。	
239	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗 Ki-1 抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗 Ki-1 (蛋白酶体激活因子 PA28- $\gamma$ ) 抗体,临床上主要用于系统性红斑狼疮 (SLE) 与干燥综合征 (SS) 的辅助诊断。	
240	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗 RA33 抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗 RA33 (异质性核糖核蛋白 A2) 抗体,临床上主要用于类风湿关节炎 (RA) 的诊断,以及系统性红斑狼疮 (SLE) 或混合结缔组织病 (MCTD) 的辅助诊断。	
241	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗 Scl-70 抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗 Scl-70 (DNA 拓扑异构酶 I) 抗体,临床上主要用于系统性硬化症 (SSc) 的辅助诊断。	
242	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗 Sm/RNP 抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗 Sm/RNP 抗体,临床上主要用于系统红斑狼疮 (SLE) 和混合性结缔组织病 (MCTD) 的辅助诊断。	
243	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗 Sm 抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗 Sm 抗体,临床上主要用于系统红斑狼疮的辅助诊断。	
244	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗 Sp100 抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗可溶性酸性核蛋白 (Sp100) 抗体,临床上主要用于原发性胆汁性肝硬化 (PBC) 的辅助诊断。	
245	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗 SS-A/Ro 抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗 SS-A/Ro 抗体,临床上主要用于干燥综合征 (SS), 类风湿关节炎, SLE, 亚急性皮肤性狼疮, 新生儿红斑狼疮, 补体 C2 / C4 缺乏症等疾病的辅助诊断。	
246	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗 SSB 抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗 SSB 抗体,临床上主要用于干燥综合征 (SS)、系统性红斑狼疮 (SLE)、多克隆高丙种球蛋白血症与冷球蛋白血症等疾病的辅助诊断。	
247	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗 $\alpha$ -胞衬蛋白抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗 $\alpha$ -胞衬蛋白抗体,临床上主要用于干燥综合征 (SS) 的辅助诊断。	
248	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗 $\beta$ 2 糖蛋白 1 抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗 $\beta$ 2 糖蛋白 1 ( $\beta$ 2-GP1) 抗体,临床上主要用于抗磷脂综合征 (APS)、系统性红斑狼疮 (SLE) 的辅助诊断。	

序号	产品类别	产品名称	产品描述	备注
249	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗表皮抗原抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗表皮基底膜抗体，临床上主要用于天疱疮、类天疱疮和多形红斑（大疱性）等皮肤病的辅助诊断。	
250	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗肝/肾微粒（LKM）抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗肝/肾微粒体（LKM）抗体，临床上主要用于II型自身免疫性肝炎的辅助诊断。	
251	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗谷氨酸脱羧酶（GAD）抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗谷氨酸脱羧酶（GAD）抗体，临床上主要用于I型糖尿病的辅助诊断。	
252	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗核抗体（ANA）检测试剂	用于检测人体样本中与细胞核成分等发生免疫反应的自体抗体，临床上主要用于系统性红斑狼疮（SLE），类风湿关节炎（RA）和干燥综合征（SS）等多种结缔组织病的辅助诊断。	
253	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗核小体抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗核小体抗体，临床上主要用于系统性红斑狼疮（SLE）疾病活动性评估及狼疮性肾炎的辅助诊断。	
254	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗环瓜氨酸肽（CCP）抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗环状瓜氨酸肽（CCP）抗体，临床上主要用于类风湿关节炎（RA）的辅助诊断。	
255	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗甲状腺微粒体抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗甲状腺微粒体抗体，临床上主要用于慢性淋巴细胞性甲状腺炎的辅助诊断。	
256	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗角蛋白（AKA）抗体检测试剂	用于检测人体样本中存在的抗角蛋白（AKA）抗体，临床上主要用于类风湿关节炎（RA）的辅助诊断。	
257	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗精子抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗精子抗体，临床上主要用于受孕能力下降或不孕的辅助诊断。	
258	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗酪氨酸磷酸酶（IA-2）抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗酪氨酸磷酸酶（IA-2）抗体，临床上主要用于I型糖尿病的辅助诊断。	
259	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗卵巢抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗卵巢抗体，临床上主要用于自身免疫性卵巢炎的辅助诊断。	
260	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗麦胶蛋白抗体检测试剂	用于检测人体样本中存在的抗麦胶蛋白抗体，临床上主要用于乳糜泄等的辅助诊断。	
261	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗内皮细胞抗体检测试剂	用于检测人体样本中存在的抗内皮细胞抗体，临床上主要用于原发性、继发性自身免疫性血管炎、特发性肾脏血管炎，SLE、APS、RA相关性血管炎、混合性结缔组织病及原发性干燥综合征的辅助诊断。	
262	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗平滑肌抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗平滑肌抗体，临床上主要用于自身免疫性肝炎的辅助诊断。	
263	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗人绒毛膜促性腺激素抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗人绒毛膜促性腺激素抗体，临床上主要用于女性不孕的辅助诊断。	
264	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗肾小球基底膜（GBM）抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗肾小球基底膜（GBM）抗体，临床上主要用于Goodpasture综合征、急进型肾小球肾炎及免疫复合物型肾小球肾炎等肾小球肾炎的辅助诊断。	
265	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗单链DNA抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗单链DNA（ssDNA）抗体，临床上主要用于药物性狼疮等的辅助诊断。	
266	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗双链DNA抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗双链DNA（dsDNA）抗体，临床上主要用于系统性红斑狼疮的辅助诊断，以及监控临床病程（特别是狼疮性肾炎）变化。	
267	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗髓过氧化物（MPO）酶抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗髓过氧化物酶（MPO）抗体，临床上主要用于Wegener肉芽肿（WG），显微镜下多血管炎等原发性系统性血管炎的辅助诊断。	
268	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗透明带抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗透明带抗体，临床上主要用于不孕症的辅助诊断。	
269	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗脱氧核糖核酸酶B抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗脱氧核糖核酸酶B抗体，临床上主要用于急性链球菌感染后的肾小球肾炎以及合并有链球菌感染的系统性红斑狼疮的辅助诊断。	
270	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗Ku抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗Ku抗体，临床上主要用于系统性硬化症，多发性肌炎以及其他结缔组织病的辅助诊断。	
271	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗线粒体抗体（AMA）检测试剂	用于检测人体样本中抗线粒体抗体（AMA），临床上主要用于原发性胆汁性肝硬化的辅助诊断。	
272	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗核糖体核蛋白抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗核糖体核蛋白抗体，临床上主要用于神经精神狼疮的精神症状及病情活动度的辅助诊断。	
273	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗心肌抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗心肌抗体，临床上主要用于心肌炎、特发性扩张性心肌病、风湿热及风湿性心脏病、心梗后综合征、心包切开后综合征以及重症肌无力的辅助诊断。	
274	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗心磷脂抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗心磷脂抗体，临床上主要用于抗磷脂抗体综合征、系统性红斑狼疮的辅助诊断，以及狼疮样疾病患者血栓发生的危险性评估。	
275	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗胰岛素抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗胰岛素（Insulin）抗体，临床上主要用于I型糖尿病的辅助诊断。	



序号	产品类别	产品名称	产品描述	备注
276	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗胰岛细胞抗体（ICA）检测试剂	用于检测人体样本中抗胰岛细胞抗体（ICA），临床上主要用于I型糖尿病的辅助诊断。	
277	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗着丝点抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗着丝点抗体，临床上主要用于进行性系统性硬化症（局限型）的辅助诊断。	
278	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗中性粒细胞胞浆抗体（ANCA）检测试剂	用于检测人体样本中抗中性粒细胞胞浆抗体（ANCA），临床上主要用于原发性小血管炎，炎症性肠病和自身免疫性肝病等多种自身免疫病的辅助诊断。	
279	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗滋养层细胞抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗滋养层细胞抗体，临床上主要用于不孕症的辅助诊断。	
280	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗子宫内膜抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗子宫内膜抗体，临床上主要用于子宫内膜异位症的辅助诊断。	
281	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗组蛋白抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗组蛋白抗体，临床上主要用于系统性红斑狼疮（SLE）特别是药物诱导性（普鲁卡因，胍屈嗪等）狼疮等结缔组织病的辅助诊断。	
282	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗可提取核抗原（ENA）抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗可提取核抗原（ENA）抗体，临床上主要用于包括混合性结缔组织病、系统性红斑狼疮、干燥综合征、多发性肌炎、系统性硬化以及合并有肌炎的系统性硬化等结缔组织病的辅助诊断。	
283	II-9 用于自身抗体检测的试剂	类风湿因子检测试剂	用于检测人体样本中类风湿因子，临床上主要用于类风湿关节炎（RA）的辅助诊断。	
284	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗酿酒酵母抗体（ASCA）检测试剂	用于检测人体样本中抗酿酒酵母抗体（ASCA），临床上主要用于克罗恩肠病的辅助诊断。	
285	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗慢性炎症性肠病抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗杯状细胞抗体、抗胰腺腺泡抗体、抗中性粒细胞浆抗体和抗酿酒酵母抗体，临床上主要用于炎症性肠病的辅助诊断。	
286	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗桥粒芯蛋白1（Dsg1）抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗桥粒芯糖蛋白1（Dsg1）抗体，临床上主要用于落叶型天疱疮的辅助诊断。	
287	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗桥粒芯蛋白3（Dsg3）抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗桥粒芯糖蛋白3（Dsg3）抗体，临床上主要用于寻常型天疱疮的辅助诊断。	
288	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗Mi-2抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗Mi-2抗体，临床上主要用于皮肌炎（DM）的辅助诊断。	
289	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗增殖细胞核抗原（PCNA）抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗PCNA抗体，临床上主要用于系统性红斑狼疮（SLE）的辅助诊断。	
290	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗PM-Scl抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗Pm-Scl抗体，临床上主要用于多发性肌炎/硬皮病重叠综合征的辅助诊断。	
291	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗Ro-52抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗Ro-52抗体，临床上主要用于干燥综合征等自身免疫病的辅助诊断。	
292	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗U1RNP抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗U1核糖核蛋白（U1RNP）抗体，临床上主要用于混合性结缔组织病（MCTD）的辅助诊断。	
293	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗弹性蛋白酶抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗弹性蛋白酶抗体，临床上主要用于系统性红斑狼疮，药物性血管炎和原发性胆汁性肝硬化的辅助诊断。	
294	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗肝细胞浆I型抗原（LC-1）抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗肝细胞浆I型抗原（LC-1）抗体，临床上主要用于II型自身免疫性肝炎（AIH-2）的辅助诊断，并评估其疾病活动性与预后。	
295	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗骨骼肌抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗骨骼肌抗体，临床上主要用于重症肌无力、胸腺瘤的辅助诊断。	
296	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗核周因子（APF）检测试剂	用于检测人体样本中抗核周因子（APF），临床上主要用于类风湿关节炎的辅助诊断。	
297	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗磷脂酰丝氨酸抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗磷脂酰丝氨酸抗体，临床上主要用于抗磷脂抗体综合征（APS）的辅助诊断。	
298	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗内因子抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗内因子抗体，临床上主要用于自身免疫性萎缩性胃炎及恶性贫血的辅助诊断。	
299	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗凝血素抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗凝血素抗体，临床上主要用于系统性红斑狼疮或类狼疮疾病是否形成血栓的辅助诊断。	
300	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗肾上腺皮质抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗肾上腺皮质抗体，临床上主要用于自身免疫性Addison病，I型自身免疫性多腺体综合征的辅助诊断。	
301	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗胃壁细胞抗体（PCA）检测试剂	用于检测人体样本中抗胃壁细胞抗体（PCA），临床上主要用于恶性贫血（维生素B12缺乏）和萎缩性胃炎的辅助诊断。	
302	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗胸腺细胞抗体检测试剂	用于检测人体样本中存在的抗胸腺细胞抗体，临床上主要用于重症肌无力的辅助诊断。	
303	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗血小板膜糖蛋白GP II β/III α抗体检测试剂	用于检测人体样本中存在的抗血小板膜糖蛋白GP II β/III α抗体，临床上主要用于原发性或继发性自身免疫性血小板减少性紫癜的辅助诊断。	

序号	产品类别	产品名称	产品描述	备注
304	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗血小板膜糖蛋白 GPIIb/IIIa 抗体检测试剂	用于检测人体样本中存在的抗血小板膜糖蛋白 GPIIb/IIIa 抗体，临床上主要用于原发性或继发性自身免疫性血小板减少性紫癜的辅助诊断。	
305	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	酵母样菌鉴定试剂	用于鉴定酵母菌和酵母样微生物。	
306	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	氧化酶测定试剂盒	用于检测细菌氧化酶的产生。	
307	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	细菌鉴别纸片	用于辅助细菌鉴别，如新生霉素、奥普托欣、杆菌肽等	
308	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	细菌微量生化反应管	用于细菌的生化鉴定。	
309	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	肠杆菌和其它非发酵菌革兰阴性杆菌鉴定试剂	用于肠杆菌和其它非发酵菌革兰阴性杆菌的鉴定。	
310	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	大肠埃希菌鉴定尿培养浸片	用于检测尿液中的大肠埃希菌。	
311	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	革兰阴性细菌鉴定试剂	用于鉴定需氧和兼性厌氧革兰阴性细菌的种类。	
312	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	弯曲杆菌鉴定试剂	用于弯曲杆菌的鉴定。	
313	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	分枝杆菌培养添加剂试剂	用于培养及检测分枝杆菌。	
314	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	革兰阳性细菌鉴定试剂	用于对需氧和兼性厌氧革兰阳性细菌、一些需要复杂营养的需氧革兰阳性球菌和单核细胞增多性李斯特杆菌进行鉴定。	
315	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	葡萄球菌鉴定试剂	用于葡萄球菌的鉴定。	
316	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	李斯特菌属鉴定试剂	用于李斯特菌属的鉴定。	
317	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	链球菌鉴定试剂	用于链球菌、肠球菌和有关细菌的鉴定。	
318	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	棒状杆菌鉴定试剂	用于棒状杆菌的鉴定。	
319	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	弧菌科细菌鉴定试剂	用于弧菌科细菌鉴定试验	
320	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	苛氧菌鉴定试剂	用于鉴定和检测奈瑟球菌、嗜血杆菌、卡他莫拉菌以及阴道加特奈菌中β-内酰胺酶的生成，也可以对流感嗜血杆菌与副流感嗜血杆菌进行生物分型。	
321	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	奈瑟菌/嗜血杆菌鉴定试剂	用于鉴定淋病奈瑟菌、脑膜炎奈瑟菌、嗜乳糖奈瑟菌和嗜血杆菌属。	
322	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	厌氧菌鉴定试剂	用于鉴定从人临床标本中分离出的厌氧菌。	
323	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	芽孢杆菌鉴定试剂	用于芽孢杆菌鉴定试验。	
324	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	改良罗氏培养基	用于分枝杆菌分离培养。	
325	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	分枝杆菌培养基	用于培养及检测分枝杆菌。	
326	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	尿素—精氨酸培养基	用于泌尿生殖器解脲支原体、人型支原体的检测。	
327	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	解脲支原体选择分离培养基	用于解脲支原体选择分离培养。	
328	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	肺炎支原体（Mp）鉴定培养基	用于肺炎支原体（Mp）的培养与鉴定	
329	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	泌尿系统致病菌鉴定培养基	用于对尿标本中的微生物进行计数，并鉴定大肠埃希菌，肠球菌，克雷伯菌属，肠杆菌，沙雷菌属，柠檬酸杆菌属，变形菌属，普罗威登斯菌，摩根菌。	
330	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	头孢克肟亚碲酸钾抑菌剂	一种补充试剂，与山梨醇麦康凯琼脂和 O157:H7 ID 产色培养基一起使用分离大肠埃希菌 O157: H7。	
331	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	耐甲氧西林金黄色葡萄球菌鉴定培养基	用于耐甲氧西林金黄色葡萄球菌（MRSA）的筛选。	
332	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	耐万古霉素肠球菌鉴定培养基	用于检测万古霉素耐药肠球菌的选择性培养基。	
333	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	产超广谱β内酰胺酶肠杆菌鉴定培养基	用于筛选产超广谱β内酰胺酶肠杆菌科细菌的选择性培养基。	
334	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	沙保罗琼脂培养基	用于真菌的分离、培养。	

序号	产品类别	产品名称	产品描述	备注
335	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	念珠菌显色琼脂培养基	用于某些念珠菌的分离和选择鉴别。	
336	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	伊红美蓝琼脂培养基	用于肠道致病菌及大肠菌群的分离。	
337	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	SS 琼脂培养基	用于沙门氏菌和志贺菌的分离培养。	
338	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	麦康凯琼脂培养基	用于肠道致病菌的分离培养以及非发酵细菌的鉴别。	
339	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	山梨醇麦康凯培养基	用于 O157: H7 大肠埃希菌分离鉴别。	
340	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	中国蓝琼脂培养基	用于常见革兰阴性细菌的分离培养。	
341	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	三糖铁 (TSI) 琼脂斜面培养基	用于肠杆菌科中属及种的鉴别。	
342	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	克氏铁琼脂斜面培养基	主要用于发酵及非发酵细菌的初步鉴别。	
343	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	海氏肠道琼脂培养基	用于肠道细菌分离。	
344	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	沙门氏菌显色培养基	用于沙门氏菌的鉴别。	
345	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	WS 琼脂培养基	用于沙门氏菌的选择性分离。	
346	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	XLD 琼脂培养基	用于沙门氏菌和志贺菌的分离培养。	
347	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	SIM (硫化物、吲哚、动力) 琼脂培养基管	用于肠杆菌科的鉴别。	
348	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	西蒙斯枸橼酸盐 (SCA) 琼脂斜面培养基	用于肠杆菌科的鉴别。	
349	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	O157: H7 显色培养基	用于大肠埃希菌 O157: H7 的分离鉴定。	
350	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	HE 琼脂培养基	用于沙门氏菌和志贺菌的分离培养。	
351	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	大肠埃希菌显色培养基	用于大肠埃希菌的鉴定。	
352	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	弧菌显色培养基	用于霍乱弧菌、副溶血弧菌的分离鉴别。	
353	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	庆大霉素琼脂培养基	用于霍乱弧菌的分离培养。	
354	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	淋病奈瑟菌培养基	用于淋病奈瑟菌的分离培养。	
355	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	改良淋病奈瑟菌选择性琼脂培养基 (MTM 琼脂培养基)	用于淋病奈瑟菌的分离培养。	
356	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	TM (Thayer-Martin) 淋球菌培养基	淋病奈瑟菌专用培养基, 主要用于标本中淋病奈瑟菌的筛选。	
357	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	淋球菌培养浸片	用于检测子宫颈内、尿道和直肠标本中淋病奈瑟菌。	
358	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	嗜血杆菌巧克力琼脂选择培养基	用于从临床样本中分离各种嗜血杆菌菌株。	
359	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	哥伦比亚血琼脂培养基	用于分离、培养细菌, 鉴别链球菌溶血性、CAMP 试验等, 也称为血平板培养基。	
360	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	链霉素月桂基硫酸钠亚硝酸钾琼脂培养基	用于霍乱弧菌的分离培养。	
361	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	硫柠檬蔗糖琼脂培养基 (TCBS 琼脂培养基)	用于副溶血性弧菌的分离。	
362	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	CLED 琼脂培养基	用于尿液中微生物的分离培养与初步鉴定。	
363	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	高盐甘露醇琼脂培养基	用于葡萄球菌的分离。	
364	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	Baird-Parker 琼脂培养基	用于凝固酶阳性葡萄球菌的鉴别培养。	
365	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	动力实验琼脂培养基	用于观察细菌运动能力。	
366	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	泌尿道细菌显色培养基	用于常见尿道致病菌的分离鉴别。	
367	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	李斯特菌显色培养基	用于李斯特菌分离鉴定。	

序号	产品类别	产品名称	产品描述	备注
368	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	金黄色葡萄球菌显色培养基	用于金黄色葡萄球菌的鉴定。	
369	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	GC 琼脂药敏培养基	用于淋病奈瑟菌纸片扩散法药敏试验。	
370	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	改良真菌药敏培养基	用于真菌的纸片扩散法药物敏感实验。	
371	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	HTM 培养基	用于流感嗜血杆菌的抗生素敏感检测。	
372	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	羊血 M-H 培养基	用于纸片扩散法检测链球菌药物敏感性。	
373	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	MH 琼脂培养基	适用于常见的易于生长的一般细菌的纸片扩散法抗生素敏感试验。	
374	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	布鲁菌血琼脂 (BBA)	用于布鲁菌的分离培养。	
375	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	厌氧菌血琼脂培养基	用于厌氧菌的分离培养。	
376	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	毛滴虫培养基	用于毛滴虫培养。	
377	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	双相显色体液培养瓶	用于胸水、腹水、脑脊液等体液中的细菌分离培养。	
378	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	含溶血素分枝杆菌/真菌培养瓶	用于分枝杆菌、酵母菌和真菌的培养和检测。	
379	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	需氧培养基 (瓶)	用于人体样本中需氧菌或兼性厌氧菌、真菌的培养。包括加或不加吸附剂 (活性炭、树脂等)。	
380	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	厌氧培养基 (瓶)	用于人体样本中厌氧菌或兼性厌氧菌的培养,包括加或不加吸附剂 (活性炭、树脂等)。	
381	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	肌酐检测试剂	用于检测人体样本中肌酐的含量,临床上主要作为肾功能的评价指标之一。	
382	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	尿酸检测试剂	用于检测人体样本中尿酸的含量,临床上主要用于高尿酸血症的辅助诊断。	
383	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	尿素检测试剂	该产品用于体外定量测定人体样本中尿素的含量,临床上主要作为肾功能的评价指标之一。	
384	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	氯化钙溶液	与活化部分凝血活酶时间试剂联合使用,用于测定人血浆活化部分凝血活酶时间。	
385	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	狼疮抗凝物检测试剂	用于检测人体样本中狼疮抗凝物质 (LA) 的含量。临床上主要用于抗磷脂综合征、系统性红斑狼疮等的辅助诊断。	
386	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	血小板聚集功能检测试剂	与血小板聚集仪配套使用,用于抗血小板治疗的监测。	
387	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	血栓弹力图试验试剂	与血栓弹力图仪配套使用,用于人体凝血功能的检测。	
388	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	血气检测试剂	与血气分析系统配套使用,用于测定人体样本中的 pH 值、二氧化碳分压 (pCO <sub>2</sub> )、氧分压 (pO <sub>2</sub> )、红细胞比容、钠、钾和钙离子浓度等电解质分析。临床上主要用于监测酸碱平衡失调、缺氧及二氧化碳潴留等。	
389	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	参比液	与离子选择性电极模块 (如血气分析仪或电解质分析仪) 配套使用,用于为 pH 值、钾、钠、氯、锂离子等测定提供参比电位。	
390	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	多项尿液分析试纸	用于检测尿液中尿胆原、葡萄糖、酮体、胆红素、蛋白质、亚硝酸盐、pH 值、潜血、比重和白细胞等项目。临床上主要用于肾病类、糖尿病类、泌尿感染类以及其他疾病类 (如肝脏代谢类) 疾病的辅助诊断。	
391	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	精子膜低渗膨胀检测试剂	该用于检测人精子膜低渗膨胀功能,临床上可在一定程度反映受精能力。	
392	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	精浆锌检测试剂	用于检测男性精浆中锌的浓度,临床上主要用于前列腺炎和男性不育的辅助诊断。	
393	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	精浆果糖检测试剂	用于检测男性精浆中果糖的浓度,临床上主要用于检测精囊和睾丸间质细胞的功能。	
394	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	精浆柠檬酸检测试剂	用于检测男性精浆中柠檬酸的浓度,临床上主要用于前列腺功能和男子性功能的辅助诊断。	
395	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	精浆酸性磷酸酶检测试剂	用于检测男性精浆中酸性磷酸酶的水平,临床上主要用于前列腺疾病的辅助诊断。	
396	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	精浆中性α-葡萄糖苷酶检测试剂	用于检测人精浆中性α-葡萄糖苷酶的含量。中性α-葡萄糖苷酶在精浆中的活力水平与男性不育症有关。	
397	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	精液乳酸脱氢酶 X 同工酶检测试剂	用于检测人精液中乳酸脱氢酶 X 同工酶的含量,临床上主要用于男性不育的辅助诊断。	
398	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	精子顶体酶活性检测试剂	用于检测人精子顶体酶的活性,临床上用于判断男性精子功能。	

序号	产品类别	产品名称	产品描述	备注
399	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	精子浓度检测试剂	用于检测精子浓度，临床上主要用于男性不育的辅助诊断。	
400	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	革兰阴性菌脂多糖检测试剂	用于检测人体样本中的革兰氏阴性菌脂多糖，临床上用于革兰氏阴性菌感染的辅助诊断。	
401	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	真菌（1-3）-β-D 葡聚糖检测试剂	用于检测人体样本中真菌（1-3）-β-D 葡聚糖，临床上主要用于深部真菌感染的辅助诊断。	
402	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	红细胞渗透脆性检测试剂	通过测定红细胞对低渗氯化钠溶液的耐受能力，检测红细胞渗透脆性。临床上主要用于遗传性球形红细胞增多症的辅助诊断。	
403	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	白介素检测试剂	用于检测人体样本中的白介素，主要用于监测机体的免疫状态、炎症反应等。	
404	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	循环免疫复合物 IgG 检测试剂	用于检测人体样本中含 IgG 抗体的 C1q-结合的免疫循环复合物，临床上主要用于III型变态反应的辅助诊断。	
405	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	同型半胱氨酸检测试剂	用于检测人体样本中同型半胱氨酸的含量，临床上主要用于高同型半胱氨酸血症的辅助诊断及心血管病风险的评价。	
406	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	甘胆酸检测试剂	用于检测人体样本中甘胆酸的含量，临床上主要用于肝胆疾病的辅助诊断。	
407	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	直接胆红素检测试剂	用于检测人体样本中结合胆红素的含量，临床上主要作为胆红素代谢紊乱的评价指标之一。	
408	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	总胆红素检测试剂	用于检测人体样本中总胆红素的含量，临床上主要作为胆红素代谢紊乱的评价指标之一。	
409	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	总胆汁酸检测试剂	用于检测人体样本中总胆汁酸的含量，临床上主要用于肝胆系统疾病的辅助诊断。	
410	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	乙醇检测试剂	用于检测人体样本中乙醇的含量，临床上主要用于酒精中毒的辅助诊断。	
411	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	L-乳酸盐检测试剂	用于检测人体样本中 L-乳酸盐的含量，临床上主要用于代谢性酸中毒的辅助诊断。	
412	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	透明质酸检测试剂	用于检测人体样本中透明质酸的含量，临床上主要用于肝纤维化的辅助诊断。	
413	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	磷脂检测试剂	用于测定人体血清或血浆中磷脂含量，临床上主要用于磷脂代谢相关疾病的辅助诊断。	
414	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	α肿瘤坏死因子检测试剂	用于检测人体样本中肿瘤坏死因子α（TNFα）含量，临床上主要用于与α肿瘤坏死因子相关的某些疾病，如炎症、免疫性疾病等疾病的辅助诊断。	
415	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	唾液酸检测试剂	用于检测人体样本中唾液酸的含量，临床上可作为一种非特异性炎症指标之一。	
416	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	6-酮-前列腺素 F1α检测试剂	用于检测人体样本中 6-酮-前列腺素 F1α的含量，临床上主要用于血栓性疾病的辅助诊断。	
417	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	过氧化氢检测试剂	用于检测阴道分泌物人体样本中过氧化氢含量，临床上主要用于细菌性阴道病的辅助诊断。	
418	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	补体 C3 检测试剂	用于检测人体样本中的补体 C3，临床上主要用于补体低下或免疫缺陷性疾病的辅助诊断。	
419	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	补体 C3c 检测试剂	用于检测人体样本中的补体因子 C3c，主要用于补体蛋白 C3 相关免疫疾病的辅助诊断。	
420	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	补体 C4 检测试剂	用于检测人体样本中的补体 C4，临床上主要用于补体低下或免疫缺陷性疾病的辅助诊断。	
421	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	纤维蛋白原（FIB）检测试剂	用于检测人血浆中纤维蛋白原浓度，临床上主要用于弥散性血管内凝血、原发性纤溶症的辅助诊断以及溶栓疗效的监测。	
422	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	D-二聚体（D-Dimer）检测试剂	用于检测人体样本中 D-二聚体的含量，临床上主要用于排除静脉血栓形成、弥散性血管内凝血的辅助诊断以及溶栓治疗的监测。	
423	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	纤维蛋白（原）降解产物（FDP）检测试剂	用于检测人体样本中纤维蛋白/纤维蛋白原降解产物（FDP）的浓度。临床上主要用于原发性和继发性纤维蛋白溶解功能亢进相关疾病的辅助诊断。	

# 关于发布免于临床评价医疗器械目录的通告

(2021 年第 71 号)

为做好医疗器械注册管理工作，根据《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第 47 号），国家药监局组织制定了免于临床评价医疗器械目录，现予发布，自 2021 年 10 月 1 日起施行。

特此通告。

附件：免于临床评价医疗器械目录

国家药监局  
2021 年 9 月 16 日

## 附件

## 免于临床评价医疗器械目录（2021年）

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
1		一类医疗器械目录中灭菌后升二类的医疗器械产品	一类医疗器械产品目录中灭菌后升为二类的产品，灭菌后不产生新风险或灭菌后风险程度降低的，可免于进行临床评价。	II	
2	02	无源手术器械	02子目录下II类无源产品均免于进行临床评价。产品与已获准境内注册产品具有等同性，产品组成材料成熟。新型作用机理、药械组合产品除外；新型结构设计不产生新风险或风险程度降低的，可免于进行临床评价。	II	
3	03	神经和心血管手术器械	03子目录下II类无源产品均免于进行临床评价。产品与已获准境内注册产品具有等同性，产品组成材料成熟。新型作用机理、药械组合产品除外；新型结构设计不产生新风险或风险程度降低的，可免于进行临床评价。	II	
4	11	医疗器械消毒灭菌器械	11子目录下II类产品均免于进行临床评价。	II	
5	16	眼科器械	16子目录下II类无源产品均免于进行临床评价。产品与已获准境内注册产品具有等同性，产品组成材料成熟。新型作用机理、药械组合产品除外；新型结构设计不产生新风险或风险程度降低的，可免于进行临床评价。	II	
6	18	妇产科、辅助生殖和避孕器械	18子目录下II类无源产品均免于进行临床评价。产品与已获准境内注册产品具有等同性，产品组成材料成熟。新型作用机理、药械组合产品除外；新型结构设计不产生新风险或风险程度降低的，可免于进行临床评价。	II	
7	01-02-02	医用激光光纤	由激光器接头、光纤传输体及应用端组成，与激光器连接后，用于传输激光，供激光手术用。光纤出光端为直射平切端面。	II	
8	01-02-02	一次性使用鼻腔内照射光纤头	由激光器接头、光纤、病人端组成，病人端为U型。与适用的激光器连接后，将激光传输至鼻腔，对鼻腔内的毛细血管进行照射。	II	
9	01-03-01	高频电灼器	高频电灼器由主机、多种治疗器、附件组成，通常额定频率、输出功率远低于高频手术设备，可按设计、型式、技术参数、预期用途等不同分为若干型号；仅用于皮肤科、耳鼻喉科、妇科和肛肠科浅表部位的手术中，对相应组织进行凝固、使组织变性和/或坏死。	II	



序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
10	01-03-01	高频手术设备	通常包括高频发生器主机及其他相关附件（脚踏开关、手术电极、中性电极等）；利用高频电流（频率范围 200k—5MHz）直接流经人体产生热效应从而对人体组织进行常规切割和凝血；用于传统电外科手术中对人体组织进行常规切割和凝血。高频发生器频率范围应仅限于 GB 9706.4 中所规定范围 200k—5MHz；适用范围仅限于常规的组织切割和凝血手术（普通外科、耳鼻喉科、神经外科、妇科、腹腔镜手术等）；不包括特殊临床应用或使用方式，如等离子切割凝血、大血管闭合等。	III	
11	01-03-03	无菌管路高频连接仪	无菌管路高频连接仪采用高频辐射加热方法使两个高分子制无菌管路实施无菌连接；仪器通常由高频发生器、输出和控制器组成，借助模具，可热合不同管径的无菌管路；供临床现场热合输液管路等无菌管路用。	II	
12	01-03-03	氩气控制器	包括控制器和氩气喷笔等附件；通过气体减压阀及氩气控制模块将高纯氩气瓶中的高压氩气转化为工作需要的可调节低流量氩气，与高频刀合用成为氩气刀；与高频电刀配合使用，在电外科手术中实现氩气环境下的凝血，也可用于切割模式下隔绝空气（不具有氩气电离效果）。	II	
13	01-03-04	等离子手术电极	等离子手术设备的双极附件。通常由电极头、电极杆、手柄、电缆线、连接器、液体管路组成。与等离子手术设备主机及灌注泵配合使用，在开放手术或内窥镜手术下，适用于在生理盐水或其它电解质溶液环境下，对软组织进行切割、凝血操作。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 9706.4 医用电气设备 第 2-2 部分：高频手术设备安全专用要求、YY/T 1409-2016 等离子手术设备。	II / III	
14	01-03-04	一次性使用高频手术设备用阴极板	一次性使用高频手术设备用阴极板通常由隔离纸、导电胶、铝箔、基衬（如聚乙烯发泡或无纺布涂丙烯酸压敏胶）和电极导线组成，按照导电介质（金属电极导电/离子导电胶导电）、使用人群（成人型/儿童型）、电极数量（单极/双极）及形状（方型/椭圆型）、是否带导线等分为不同的型号和规格；连接人体和高频手术设备，提供低电流密度的高频电流回路，防止人体灼伤用；双极中另一极供高频手术设备报警回路用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 9706.4 医用电气设备 第 2-2 部分：高频手术设备安全专用要求。	II	
15	01-03-04	高频手术附件	高频手术设备的附件，通常由手术手柄、手术附件的电缆、手术连接器和手术电极组成，可含手控开关、可附带降温供水系统。附件可按工作原理、降温等附加功能、技术参数、预期功能等不同分为若干类别、型号和规格；可以以灭菌/非灭菌形式提供；包括单极和双极形式。与高频手术设备配套，供临床各类开放性外科手术中分别用于组织切割、分离、血管夹闭止血、组织凝固等。不包括等离子手术电极和用于大血管闭合的闭合器械。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 9706.4 医用电气设备 第 2-2 部分：高频手术设备安全专用要求。	II	
16	01-03-04	高频内窥镜手术器械	用于在内窥镜下完成手术操作的高频电极，属于高频手术设备的应用部分；在内窥镜手术下，通过内窥镜器械孔道或其他器械通道进入人体；在内窥镜手术中用于对人体组织进行常规切割和凝血。	III	



序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
17	01-03-04	射频消融用针状电极	射频消融用针状电极通常配合穿刺针、套管等成套使用，属于射频消融设备的应用部分。消融针上含有测温传感器；把射频发生器产生的高频电流传递至指定的人体组织，从而实现对其消融/凝固/坏死等目的；与射频发生器（射频控制器）配合使用，用于人体组织的消融。	Ⅲ	
18	01-03-04	电容式中性电极	产品通常由外接导线、绝缘膜、高分子凝胶和导电网组成。与高频手术设备配合使用，利用电容结构原理设计，在患者和电极间形成一个交变电场，使流经人体的高频电流以场的形式通过电容，为高频电流提供返回通道，以防止在患者组织中产生过高的温升或不希望的灼伤。	Ⅱ	
19	01-03-05	灌注泵	一般由主机、控制器和电缆组成，与射频消融设备配套使用，用于降低消融区域与患者接触部分的温度。	Ⅱ	
20	01-07-03	手术室设备整体控制系统	通常由主机、控制模块、连接第三方设备的通讯装置、扩展装置、连接线缆组成。用于对手术室内相关设备（包括医疗器械和非医疗器械）进行集中控制和显示。系统不改变被控设备的原有结构功能，所实现的控制功能和显示参数不超出被控设备自身原有功能和参数调节范围。	Ⅲ	
21	01-08-00	一次性使用脊柱外科照明光纤	产品由光源连接头、光纤、头端组成。以无菌形式提供。与照明光源连接后，向手术部位传输光能，为脊柱微创手术提供照明。	Ⅱ	
22	01-08-01	手术无影灯	手术无影灯由固定座、横梁、平衡体、平衡弯管、灯头弯管、灯头、调光手柄、拉手组成，可按光源、结构型式、技术参数、配置、附加功能等不同分为若干型号，供手术照明用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0627-2008 医用电气设备 第2部分：手术无影灯和诊断用照明灯安全专用要求。	Ⅱ	
23	01-08-02	LED 手术照明灯	通常由光源、灯架等组成。用于手术辅助照明，也可单独用于小型手术。不具有无影效果。分为吊顶式、墙面式或移动式。	Ⅱ	
24	01-09-01	内窥镜手术动力系统	产品一般由主机、手柄、刀头组成，通过电机马达带动手柄及刀头进行机械运动，用于内窥镜手术中实现绞碎或切除组织等手术功能（鼻腔部位手术除外）。适用或参考行业标准 YY/T 0955《内窥镜手术设备 刨削器》。	Ⅱ	
25	01-09-01	鼻窦镜手术动力系统	产品一般由主机、手柄、刀头组成，通过电机马达带动手柄及刀头进行机械运动，用于鼻窦镜手术中实现切除鼻腔部位组织等手术功能。适用或参考行业标准 YY/T 0955《内窥镜手术设备 刨削器》。	Ⅱ	
26	01-10-00	外科术前备皮器	一般由电动手柄主机和电池充电器组成。与一次性使用的刀片联合使用，用于外科手术前去除患者身体和头部的毛发。	Ⅱ	
27	01-10-04	手术动力系统	通常由主机、控制装置、电动马达、手柄和各类切割器组成。用于开放性手术时切割/切开、削磨、钻孔、敲击等操作。	Ⅱ	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
28	01-10-05	植皮制网机	由制网座、滚刀组件、锁紧组件、无菌载片等组成，通过外接的有源器械驱动，用于烧伤治疗扩展皮片。不同规格的载片可实现皮片不同比例的扩展。 工作原理： 将待扩展的皮片放在无菌载片上，载片放置于制网座上，然后驱动连接于本产品的外部有源器械（电机），使电机动力传递到本产品上，最终使本产品的滚刀部件以旋转运动的方式实现对载片的碾压。	II	
29	01-10-05	植皮机	通常由主机和手持件组成。用于皮肤的取皮、植皮或擦皮。	II	
30	02	重复使用内窥镜手术器械	重复使用内窥镜手术器械用不锈钢制成，由手柄、钳口、剪刀头等组成；可按材质、设计、技术参数、工作部位、预期用途等不同分为若干型号及规格；非灭菌提供，可重复使用；配合宫腔镜、胸腹腔内窥镜、肾镜及膀胱镜等，通过自然或手术通道进行抓取、咬切、分离组织或异物等用。	II	
31	02	胸腹腔内窥镜用手术器械	胸腹腔内窥镜用手术器械为内窥镜下无源组件，用聚砜树脂、不锈钢等材料制成，由管路、穿刺针、穿刺针套管、钳子、打结推杆、肌瘤螺杆、探杆、组织牵开器、棉签施用器、扩张器、手术钩、冲洗装置、封帽、连接器、适配器等组成；可按材质、设计、技术参数、工作部位、预期用途等不同分为若干型号及规格；可以以灭菌/非灭菌形式提供；与胸腹腔内窥镜配合使用,用于患者胸腹腔疾病的诊断和治疗。	II	
32	02	一次性使用颅内吸引管	一次性使用颅内吸引管可采用聚氯乙烯等适用材料制成，可设计为单管或套管，管的头端及侧管有光滑圆孔，可按型式、管径等不同分为若干型号和规格，以无菌形式提供；供脑外科手术吸取颅内体液、血液、冲洗液等，清理手术视野用。	II	
33	02	吸引/灌流系统（管）	本产品可由手柄、吸引灌流管、连接器，密封帽，备用阀管，密封圈等部件组成。本产品经灭菌，一次性使用。与吸引灌流控制主机配合，用于胸腔和腹腔镜手术时进行抽吸和冲洗。	II	
34	02	无源内窥镜下非骨科手术器械类产品	无源短期(≤24 小时)使用器械，不与有源设备配合使用，市场应用多年，非创新功能设计，非新材料制成，无涂层，无降解、吸收功能，不含药物、动物源性成分，用于辅助完成内窥镜下检查、导引、取出、套扎（吻合器除外）、造影、扩张，夹取、分离、切割组织或取石/碎石。	II	
35	02	肾扩张器/扩张鞘	产品一般由聚四氟乙烯、聚乙烯、聚氯乙烯、聚丙烯等材料制成，可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号及规格，可带探针或不带探针。以无菌形式提供，一次性使用。供泌尿外科手术中，建立经皮入路。	II	
36	02	内窥镜连接桥	产品材料为不锈钢，为泌尿科内窥镜的附件。用于连接内窥镜和管镜,为手术器械提供通道进行手术治疗或进行观察诊断用。	II	
37	02	内窥镜闭孔器	产品由不锈钢制成，插入镜鞘，配合镜鞘使用。泌尿及妇科内窥镜诊断和手术中在内窥镜镜鞘插入人体时封闭镜鞘前端，避免损伤人体组织。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
38	02	消化道镜螺旋外管（不含润滑剂）	本产品由一个末端带有螺旋、顶端带有把持柄的软管组成。软管的顶端还附带旋转颌及连接组件。辅助内窥镜插入并推进到目标部位。	II	
39	02	套筒式皮肤扩展器	由套筒、内芯和罩筒组成。产品可根据伤面的大小和部位的不同，与牵引线配合，对创面周围的皮肤进行拉伸延展，使创缘距离逐渐缩小或靠拢。	II	
40	02	冲洗管路	该产品由冲洗管路组成，用于在手术中进行冲洗和抽吸。	II	
41	02	宫腔球囊导管	该产品由球囊、导管、导管座、止回阀、接头、支撑杆等组成，用于将造影剂注射到子宫和输卵管，进行子宫输卵管造影，或在腹部手术中注射美蓝用于输卵管成形术和/或输卵管吻合术。	II	
42	02	一次性腹腔镜软器械鞘管	一次性腹腔镜软器械鞘管（简称软鞘管）是一种单切口腹腔镜手术用器械，可由切口保护套和多通道密封体等部件组成。切口保护套起牵开、保护切口以外卡环为基座，多通道密封体以盖帽形式和基座密封嵌合，密封体的阀门通道作为单孔腹腔镜手术用腔镜、钳、剪等器械进出切口的密封操作通道。产品经灭菌，一次性使用。产品性能指标可采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0672.1-2008 内镜器械第 1 部分腹腔镜用穿刺器。	II	
43	02	一次性使用内窥镜护套	一次性使用内窥镜护套可由复式管、塞子、接头、夹子、法兰、喷洒头、带定距管口（镜片）、硅胶管封等部件组成。产品经灭菌，一次性使用。用于上呼吸道、声带或鼻咽部进行柔性内窥镜检查过程中，为使用的内窥镜提供一个无菌的一次性防护层。	II	
44	02	一次性使用切口保护套	一次性使用切口保护套一般采用高分子材料制成。可由外环、置入环及通道等部件组成。产品可分为定高型和变高型等形式，按尺寸不同分为若干规格。适用于内窥镜手术及小切口手术，扩展切口术野，保护切口免受损伤，减少切口感染。	II	
45	02	医用冲洗头	本产品可由冲洗头座、冲洗头等部件组成，不含冲洗液。采用高分子材料制成。本产品为灭菌提供，一次性使用。用于鼻炎患者的鼻腔冲洗，盯聆、中耳炎患者的外耳道冲洗。	II	
46	02	支架回收器	用于在内窥镜直视或 X 线下捕获和回收输尿管支架。	II	
47	02	外科组织袋和导入器	由外科组织袋和导入器组成。外科组织袋由组织袋和拉线组成，导入器由导入器插脚和把手组成。产品经灭菌，一次性使用。外科组织袋用于手术取出和/或粉碎组织过程中或之前分离组织；导入器用于内窥镜外科手术中辅助导入外科组织袋。	II	
48	02	三通旋塞	本产品由旋塞座、旋钮和螺旋式接口组成。无菌、无热原。一次性使用。如产品具有特殊性能或结构等不能豁免临床。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。	III	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
49	02-01-01	一次性使用手术刀片	一次性使用手术刀片采用碳素工具钢或合金工具钢等适合制作刀片的材料制成,可含刀柄;刀片根据型式不同分若干种,每种可按配合刀柄和刀片尺寸等不同分为若干规格;产品以无菌形式提供;供切割软组织用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分,如:YY 0174-2005 手术刀片,GB 8662—2006 手术刀片和手术刀柄的配合尺寸。	II	
50	02-01-03	一次性使用无菌备皮刀	通常由刀片、刀架和保护盖组成。无菌提供。一次性使用。用于术前准备,去除毛发。	II	
51	02-03-03	一次性使用内窥镜用结扎线剪	一次性使用内窥镜用结扎线剪用聚氯乙烯、聚苯砜、不锈钢等制成,通常由手柄、管身、刀头/剪刀收纳部组成;可按材质、设计、技术参数、适用部位等不同分为若干型号及规格;可以灭菌或非灭菌形式提供;与内窥镜配套,供剪断结扎线头等用。	II	
52	02-04-09	内窥镜抓钳	内窥镜抓钳可由三爪钳、鞘管和控制手柄等部件组成。本产品无菌状态提供,一次性使用。在内窥镜手术时抓取和夹持组织用。	II	
53	02-04-09 02-04-10 02-04-11 02-04-12 02-04-13	内窥镜用钳	通常由头部、杆部或软性导管和手柄组成,通过手柄操作传递、控制头部工作。一般头部采用不锈钢材料制成。手术中在内窥镜下操作,用于钳夹、钳取、分离组织,钳取异物,夹持器械。豁免情况不包括使用了新材料、新作用机理、新功能的产品。	II	
54	02-04-10	一次性内镜用软管式活组织取样钳	一次性内镜用软管式活组织取样钳主要由钳头部分、弹簧外管和操作柄部分组成,可有定位针,可按材质、设计、尺寸等不同分为若干型号及规格;以无菌形式提供;供消化道、呼吸道等内窥镜下活组织取样或钳取和清除异物用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分,如:YY/T1076—2004 内镜用软管式活组织取样钳。	II	
55	02-04-12	内窥镜用异物钳	内窥镜用异物钳用不锈钢和塑料等制成,由钳头、外套管、连杆、钳柄组成,钳头类型分为鳄嘴头、锯齿头、麦粒头、取珠式、新锯齿头、杯型头、取笔套式、反二爪、花生米式、三爪等,可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号及规格;可以灭菌或非灭菌状态提供;可与气管镜、食管镜及喉镜等配套,供气管或上消化道等钳取异物用。	II	
56	02-04-13	内窥镜弯针持针器	内窥镜弯针持针器采用不锈钢、硅胶和树脂等制成,由持针槽、推送杆、控制手柄组成,可按材质、设计、技术参数等不同分为若干种;可以无菌形式提供;供腹腔内窥镜手术中缝合操作用。	II	
57	02-04-13	内窥镜施夹钳及除夹钳	本产品可由钳头,钳杆,转盘,钳柄等部件组成,通常为不锈钢材料制造。可重复使用。本产品作为传送装置,用于通过特定尺寸的套管传递或者移除结扎钉/夹。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
58	02-06	微创筋膜闭合器	产品包括闭合固件和缝线穿引器两部分。闭合固件由器身、传动器、近端翼、手环、窗口组成,器身上有座盘、导引孔、出线口、指握点、控制板组成。缝线穿引器由针和手柄组成。产品灭菌,一次性使用。用于在腹腔镜手术中收拢组织、经皮缝合、以便闭合手术切口。	II	
59	02-06-01	一次性止血夹	由金属、高分子聚合物或其他材料制成,用于外科手术时临时夹闭血管或组织,术后即刻取出。无菌提供,一次性使用。	II	
60	02-06-01	闭合夹	用于标记、止血或闭合管状组织结构。可带有输送器。产品与已获准境内注册产品具有等同性,产品组成材料成熟。可吸收材料、新型结构设计、新型作用机理、药械组合产品除外。	III	
61	02-07-01	医用缝合针	通常外形呈直形或弧形,针尖有圆、三角、铲形状,针尾带孔。一般采用不锈钢材料制成。用于缝合组织、皮肤。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分,如:YY/T 0043 医用缝合针。	II	
62	02-07-01	一次性使用荷包缝合针	一次性使用荷包缝合针用金属和缝线制成,由两根缝针、一根非吸收性缝线组成。产品以无菌形式提供,适用于消化道吻合手术中的荷包缝扎。产品性能指标参考 YY 0877 荷包缝合针标准中的适用部分。	II	
63	02-07-02	一次性使用无菌点刺针	一次性使用无菌点刺针采用适用的不锈钢制成,由扁平的柄部和三角形针尖两部分组成;供速发型超敏反应皮肤测试时点刺刺破皮肤,使皮肤上的抗原液渗入皮下用。不包括针内含抗原液的点刺针。	II	
64	02-07-02	一次性使用内窥镜气腹穿刺套管针	一次性使用内窥镜气腹穿刺套管针用适用的 ABS 等高分子材料制成,由外套管及可配套锁止的穿刺内芯组成;可按材质、设计、尺寸等不同分为若干型号及规格;为内窥镜配套用手术器械,通过在腹壁穿刺并固定,供形成气腹注气通道和腹腔镜或其他手术器械的工作通道用。	II	
65	02-07-02	皮肤点刺盒	由聚甲基丙烯酸甲酯聚合物等制成。由测试头和盘组成。用于过敏人群过敏原的测试工具。	II	
66	02-07-02	气腹针	由针管、握把、活塞、锁定接头、管芯针等组成,不包含 III 类医疗器械组件。用于腹部内视镜手术过程中建立气腹。基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。豁免情况不包括:使用新型材料,包含高分子、药物、生物制品等特殊涂层的产品,以及具有特殊结构功能、适用范围等的产品。	II	
67	02-07-03	乳腺组织标记物	通常由推送工具(如:套管针)和标记物组成。标记物一般采用不锈钢、钛、或钛合金材料制成,可包含有辅助定位的高分子材料。无菌提供,一次性使用。标记物接触人体组织时间超过 30 天。用于乳腺组织定位标记。新材料、新设计、新功能的产品除外。	III	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
68	02-07-03	一次性使用乳腺定位丝及其导引针	产品中的导引针针管应使用 GB 18457 中的材料制成，定位丝宜使用不锈钢或其他合金材料制成，临床上使用本产品为了便于手术切除乳腺局部微小病灶，在 X 射线或超声下用乳腺定位丝及其导引针对病灶进行定位，给临床手术医生以明确的引导，以缩小切口，减少手术损伤。产品性能指标参考 YY/T 0880 一次性使用乳腺定位丝及其导引针中的适用部分。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。	II	
69	02-07-04	一次性内窥镜吸引活检针	通常由头部、杆部或软性导管和手柄组成，头部为针形，通过手柄操作传递、控制头部工作。一般头部采用不锈钢材料制成。无菌提供。豁免情况不包括使用了新材料、新作用机理、新功能的产品，以及用于注射、定位、治疗的产品。	II	
70	02-08-02	内窥镜用组织拉钩	内窥镜用组织拉钩采用不锈钢和铝等材料制成，由工作端(拉杆)、器械杆、握把等组成，可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号；以无菌形式提供；供各种内窥镜手术过程中组织的暂时性牵拉。	II	
71	02-09	一次性使用皮肤刮匙	由刮匙头、手柄构成，可有防护帽。刮匙头由不锈钢或其他无毒性金属材料制成，手柄、防护帽由塑料材料制成；可按刮匙头内径、手柄形状分为多个规格型号；产品经灭菌，一次性使用；适用于外科手术时刮除坏死组织、皮屑。	II	
72	02-09-02	内窥镜刮匙	本产品可由先端部、插入部、手柄等部件构成。产品以无菌形式提供，为一次性使用。经内窥镜插入体腔内，通过本产品的进退操作及刮匙先端部的弯曲操作，用于在体腔内采集组织或细胞。	II	
73	02-11-00	内窥镜腹腔外腔扩张器	产品可由管身、扩张囊、管座、密封圈、三通单向注气阀（座）、导入柱、止流夹及护帽等部件组成。用于腹腔镜微创手术前，在腹膜外腔与手术部位中间建立一个手术所需的操作空间。	II	
74	02-11-03	一次性使用尿道扩张器	通常为细长设计，由硬质导丝和软质导管组成。无菌提供，一次性使用。用于扩张尿道。	II	
75	02-12-03	泌尿道用导丝	泌尿道用导丝由导丝和推管组成，导丝的材质和形状各异：如金属导丝、金属弯头导丝、PE 导丝、PTFE 导丝、PTFE 弯头导丝、PTFE 涂覆导丝、PTFE 涂覆弯头导丝等，导丝可涂覆亲水/疏水涂层；可按产品材质、设计、技术参数、预期用途等不同分为若干型号及规格；以无菌形式提供；内窥镜下与 J 型导管和微创扩张引流套件配套使用，起支撑、引导作用。	II	
76	02-11-03	食道贲门狭窄扩张器	食道贲门狭窄扩张器由扩张条（有 X 射线显影标志）、导引钢丝、安全软弹簧等组成，扩张条采用软聚氯乙烯塑料制成，导引钢丝采用镍钛合金制成，可按材质、设计、直径/长度等不同分为若干型号和规格；可以以灭菌/非灭菌形式提供；供内窥下食道、贲门狭窄扩张治疗用。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
77	02-12-01	一次性使用腹腔镜用穿刺器	一次性使用腹腔镜用穿刺器可用合适的金属材料和高分子材料制成，典型结构可包括穿刺针、穿刺套管、注气阀、阻气阀、密封帽构成；可按材质、设计及技术参数等不同分为若干型号及规格；产品以无菌形式提供；供腹腔镜检查和手术过程中，对人体腹壁组织穿刺，建立腹腔手术的工作通道用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0672.1-2008 内镜器械 第 1 部分 腹腔镜用穿刺器。	II	
78	02-12-01	腹腔镜穿刺器	本产品一般可由穿刺套管和穿刺芯等组成。产品经灭菌，一次性使用。用于与内窥镜配套使用，在内窥镜手术中对人体组织进行穿刺并建立腹腔通道用。豁免情况不包括：使用新型材料；使用非 DEHP 增塑剂；包含功能性高分子、药物、生物制品等特殊涂层的产品，包含活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理，以及具有特殊结构功能、适用范围等的产品。	II	
79	02-12-02	一次性使用皮肤组织钻孔器	由环钻头和手柄构成，可有防护帽。无菌，一次性使用；适用于皮肤组织钻孔。	II	
80	02-12-03	一次性使用输尿管导引鞘	一次性使用输尿管导引鞘用尼龙、聚四氟乙烯、不锈钢、聚乙烯、聚丙烯等制成，通常由管身涂有亲水涂层的鞘管和扩张器组成，也可包含导丝，鞘管可为单腔或双腔，可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号及规格；以无菌形式提供；供泌尿外科手术中，建立内窥镜等器械进入泌尿道的通道用。	II	
81	02-12-03	一次性使用膀胱造瘘管	：一次性使用膀胱造瘘管通常由造瘘管、导引针和连接管组成；以无菌形式提供；供临床暂时性尿流改道，耻骨上膀胱穿刺造瘘，引流尿液用。	II	
82	02-12-03	非血管用支架推送器	用于内窥镜下推送输尿管支架或其他非血管用支架。	II	
83	02-12-05	内窥镜用导引器	内窥镜用导引器通常由头部、杆部或软性导管和手柄组成，头部为导引件，通过手柄操作传递、控制头部工作。手术中在内窥镜下操作，用于引导器械，进入腔道或组织。	II	
84	02-12-05	内窥镜导引管鞘	本产品可由鞘管部、主体部和密封帽（如有）等部件组成。本产品插入穿刺器或体腔，作为内镜插入通路的管鞘，防止内镜碰触穿刺器先端部和穿刺器内部，保护内镜先端部及弯曲部。	II	
85	02-12-05	消化内窥镜用一次性导丝	产品可由导丝本体和保护器等部件组成。通过消化道内窥镜进入腔内，用于引导各种导管到指定位置。	II	
86	02-13-01	一次性使用自动荷包缝合器	一次性使用自动荷包缝合器采用金属、高分子材料、非吸收外科缝线制成，由夹座、钉座、钉和荷包线组成，按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号与规格；以无菌形式提供；供消化道开放手术中作荷包缝合用。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
87	02-13-01	一次性使用包皮切割吻合器	一次性使用包皮切割吻合器采用不锈钢和 ABS 等材料制成,缝合钉可用不锈钢或适用的金属制成,通常包括环形切割刀、定位弹簧、金属垫片、固定销及活动连片,316L 不锈钢为材料的缝合钉,以及以 ABS 为材料的凹形座、环形刀砧、钉仓保护盖、钉仓、顶体、主体外壳、移动器、主体固定圈、定位调节螺母、主体上下盖、活动手把、保险销。产品应无菌。适用于临床包皮切割缝合手术。	II	
88	02-13-01	一次性使用皮肤缝合器	一次性使用皮肤缝合器一般由推片、壳体、手柄、缝合钉组成,可选配拆钉器;可按照设计、缝合钉数量、缝合钉成形后的外形尺寸等不同分为若干型号及规格;产品以无菌形式提供;供创伤及手术切口的表层皮肤缝合用。	II	
89	02-13-03	内窥镜缝合器	由进针装置、缝合针、传动机构、控制手柄等组成,缝合器可带缝线或配合线盒使用,适用于微创含自然腔道手术缝合,在软组织中进行间断缝合或连续缝合。一次性使用或可重复使用。带有可吸收缝线或用于血管缝合的产品除外。	II	
90	02-13-07	非吸收性外科缝线	非吸收性外科缝线可分别由蚕丝、聚酰胺 6/66、聚对苯二甲酸乙二酯、聚丙烯、不锈钢丝、钛镍记忆合金丝等制成,可带或不带缝合针,可按材质、股数/编织、涂层、带针、束/团、线径、使用部位等不同分为若干型号及规格;可以灭菌或非灭菌状态提供;供人体组织的缝合、结扎用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分,如:YY 0167 非吸收性外科缝线。	II	
91	02-14-01	冲吸器	通常由冲吸管、管路和接口组成。用于冲洗组织或吸液。	II	
92	02-15	一次性使用手指操作手术器械	一次性使用手指操作手术器械由聚碳酸酯套管和不锈钢末端执行器组成,可按设计、技术参数和预期用途等不同分为若干型号和规格;以无菌形式提供;用于结肠直肠、泌尿、妇科等腹腔镜手术(HALS)和开放式手术中,进行抓取、移动、分离、切割及缝合组织用。	II	
93	02-15	一次性隆胸手术用漏斗	一次性隆胸手术用漏斗由弹性尼龙材料制成,内表面涂有由聚氨酯和聚乙烯吡咯烷酮共混物构成的亲水涂层;以无菌形式提供;在外科隆胸手术时,将植入物置于本器械含有亲水性润滑涂层的内表面,通过挤压,使植入物轻易通过漏斗的小开口进入预定部位,以此缩小患者的切口。	II	
94	02-15-01	一次性使用包皮套扎器	通常由套环、夹紧环、连接装置组成。无菌提供。一次性使用。用于包皮环切,免缝愈合。	II	
95	02-15-01	一次性使用肛肠套扎器	一次性使用肛肠套扎器可用适用的金属、塑料和硅胶等制成,可由枪体(内置弹簧)、枪管、硅胶圈、负压吸引接头、绕线轮、套扎器开关和盖帽组成,可带单个或多个硅胶圈,可有辅助照明装置,可按材质、设计、技术参数、预期用途等不同分为若干型号与规格;以无菌形式提供;适用于各期内痔及混合痔或直肠良性息肉的套扎治疗。	II	
96	02-15-02	缝线推结器	缝线推结器用金属等材料制成,由头端和把柄组成,头端有缝线穿入孔,可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号及规格;胸腔手术中,用于将体外缝线结推到体表面或胸腔内。无菌提供。	II	



序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
97	02-15-03	支撑棒	由尼龙棒和旋转头组成。用于袪式造口手术，穿过肠系膜支撑肠管在固定位置，阻止肠袪返回腹腔。	II	
98	02-15-04	一次性使用手术电极清洁片	一次性使用手术电极清洁片可由（海绵）基层、（SiO <sub>2</sub> 等）精细磨料层、压敏胶层、（钨线）显影线、（硅油）隔离纸构成，按形状、尺寸等不同分为若干规格；以无菌形式提供；供手术时清洁高频手术电极上的烧焦组织及其他附着物用。	II	
99	02-15-04	一次性使用无菌瘘管刷	一次性使用无菌瘘管刷可由刷柄、刷毛和丝线组成，以无菌形式提供；供识别、清洁直肠瘘管用。	II	
100	02-15-04	刀头清洁片	通常由氧化铝层、聚酯层、双面胶和纸质衬垫等组成。本产品为无菌产品，一次性使用。刀头清洁片用于清洁电外科手术刀笔刀头。	II	
101	02-15-06	一次性使用龟头保护套	一次性使用龟头保护套由ABS塑料制成，以无菌形式提供；包皮环切术中套在龟头上，防止电刀切割包皮时避免损伤龟头。	II	
102	02-15-06	失禁肛门塞	失禁肛门塞以聚氨酯泡沫为原料，由膨胀栓塞、水溶性薄膜和纱布绳组成，适用于排泄失禁患者或肠胃气失禁者栓塞肛门，延长大便滞留时间。	II	
103	02-15-08	医用皮肤记号笔（含墨水）	由卷包芯、墨水、涤纶纤维笔头、笔套、笔杆、尾帽和标尺组成，其中墨水由水、酒精、乙二醇、龙胆紫和苯甲酸钠组成。应用于外科手术、放射治疗和皮肤治疗时在病人皮肤（无黏膜及皮肤破损处）上作标记和定位。	II	
104	02-15-13	乳房植入体试模	该类产品由硅橡胶、硅凝胶或其他材料制成，为术中临时插入的工具，帮助医生在选择乳房植入体时确定形状和大小。无菌提供，一次性使用。	II	
105	02-15-14	夹子装置	与内窥镜配套使用，用于在消化道内放置夹子。夹子用于内窥镜下的标记、消化道组织的止血。无菌提供。可带有输送器。产品与已获准境内注册产品具有等同性，产品组成材料成熟。可吸收材料、新型结构设计、新型作用机理、药械组合产品除外。	III	
106	02-15-16	腹腔镜线结推送器	腹腔镜线结推送器采用不锈钢等材料制成，由线结固定槽、推送杆和手柄组成，头端有缝线穿入孔，可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号及规格；用于将体外打结缝线放入腹腔镜术区中。	II	
107	02-15-17	一次性使用内窥镜用取样刷	一次性使用内窥镜用取样刷通常由刷柄、管鞘、牵引丝和刷子等组成，可按材质、设计、技术参数、适用部位等不同分为不同型号及规格；以无菌形式提供；供内窥镜检查或配合导航系统使用时从人体中提取组织样本用。	II	
108	02-15-17	一次性使用防污样本刷	一次性使用防污样本刷由管路组件、刷头组件、聚乙二醇和保护塞组成，可按材质、设计、技术参数、适用部位、预期用途等不同分为若干型号及规格；以无菌形式提供；供内窥镜下刷取患者病变部位细胞组织或分泌物用。	II	
109	02-15-17	一次性使用样本刷	一般由管路组件、刷头组件和保护塞组成，用于内窥镜下刷取患者病变部位细胞组织或分泌物。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
110	02-15-18	一次性使用内窥镜取石篮	一次性使用内窥镜取石篮通常由带鲁尔接头的手柄、带软鞘导丝杆（或套管）和远端的 360° 金属丝制自展篮组成，可按材质、设计、技术参数、适用部位、预期用途等不同分为若干型号及规格；以无菌形式提供；供消化、泌尿等诊疗时在内窥镜下抓住、操控和取出结石以及其他异物用。	II	
111	02-15-18	内窥镜下机械碎石/取石辅件	内窥镜下机械碎石/取石辅件用金属和高分子材料制成，由外鞘管、碎石手柄、冲洗延长管、接头组成；可按材质、设计、技术参数、适用部位、预期用途等不同分为若干型号及规格；可以灭菌/非灭菌状态提供，可重复使用；供其他内镜取石方法失败的情况下进行机械性碎石/取石用。	II	
112	02-15-20	一次性使用取石球囊	产品可由球囊、接头、导管等部件组成，其中导管为多孔腔结构的塑料管。本产品经灭菌，一次性使用。与内窥镜配合使用，用于经十二指肠内窥镜进入胆道，进行胆道取石。	II	
113	02-15-22	一次性使用内窥镜给药管	一次性使用内窥镜给药管由不锈钢和聚乙烯、ABS 等制成，通常由喷洒头、导管、接头等组成，可包括导丝，可按材质、设计、技术参数、适用部位、预期用途等不同分为若干型号与规格；以无菌形式提供；与内窥镜配合，用于灌洗、喷洒药液、造影、移动胆石/胆砂等用。	II	
114	02-15-23	一次性使用内窥镜用套扎器	一次性使用内窥镜用套扎器主要由套筒（PC、硅橡胶）、触发拉线（PE 纤维、PS）、控制手柄（ABS、Y1Cr18Ni9、硅橡胶）、冲洗接头（ABS、PU）、装载导管（POM、Y1Cr18Ni9）、套圈（天然橡胶）组成，可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号及规格；以无菌形式提供；与内窥镜配套，用于食道静脉曲张的血管结扎。	II	
115	03-00-00	心脏瓣膜安装工具套件	心脏瓣膜安装工具套件由推结器、瓣膜探测针、瓣膜安置器组成。推结器用于体外缝线结推到体表面或胸腔内；瓣膜探测针用于检验机械瓣膜瓣叶的灵活性；安置器用于放置机械瓣膜。	II	
116	03-00-00	神经外科内窥镜微调装置	神经内窥镜微调装置可由微调装置、固定配件、固定臂等部件组成。一般采用符合 YY/T0294.1 的不锈钢材料制成，非灭菌产品。用于支撑和微调节神经外科手术中的神经内窥镜或穿刺器。	II	
117	03-00-00	经颈静脉肝内穿刺器械	通常由通芯针、导管、加硬套管、扩张器、导管鞘、扩张器和导丝组成。用于经颈静脉肝内门静脉穿刺，进行门静脉的肝内分流手术，以降低门静脉压。产品组成材料成熟，作用机理明确，与已获准境内注册产品具有等同性。新型结构设计、作用机理除外；药械组合产品除外。	III	
118	03-01-01	神经外科用刀凿	通常由刀头和杆部组成。刀头一般采用不锈钢材料、钻石等制成。用于神经外科手术中的组织切断。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
119	03-02-01	脑内用剪	脑内用剪由金属制成，由手柄与头部组成，单关节，刀头部可设计成直、上下弯等，柄与头部可成一定的二维或三维角度，以适应不同解剖位置的操作，刀头末端可为尖或钝头，表面光滑，不损伤周围组织；可按材质、设计、技术参数、预期用途等不同分为若干型号及规格；通常为可重复器械；供脑内手术时剪除病骨或坏死神经/脑组织用。	II	
120	03-02-01	脑膜用剪	通常由一对中间连接的叶片组成，头部有刃口，柄部带指圈。一般采用不锈钢材料制成。用于剪切脑膜组织。	II	
121	03-02-01	冠状动脉剪	产品由一对中间连接的叶片组成，头部有刃口，柄部带指圈。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。用于剪切冠状动脉或扩大冠状动脉切口。	II	
122	03-03-01	脑内用钳	脑内用钳由金属制成，由柄与头部组成，单关节，钳头可设计成直、左右弯等，柄与钳头可成一定的二维或三维角度，以适应不同解剖位置的操作，钳头末端可为圆或卵圆形或其他形状，表面光滑，不损伤周围组织；可按材质、设计、技术参数、预期用途等不同分为若干型号及规格；通常为可重复器械；供脑内手术时夹取颅内肿瘤和包膜用。	II	
123	03-03-01	瓣膜手术用钳	瓣膜手术用钳用不锈钢制成，用于瓣膜手术中抓取和移除心脏结构上的硬物质，如钙化物质和纤维组织。	II	
124	03-03-01	胸腔心血管外科用钳	由一对中间连接的叶片组成，头部为钳喙。一般采用不锈钢材料制成。用于胸腔手术时夹持脏器、血管，游离腔静脉、主动脉血管。	II	
125	03-03-02/05	神经外科脑内用钳	通常由钳喙、杆部和柄部组成，钳喙有刃口，柄部带指圈。一般采用不锈钢材料制成。用于钳取、咬除脑部组织、异物、增生物或者摘除肿瘤。	II	
126	03-03-04	无损伤动/静脉阻断钳	无损伤动/静脉阻断钳用金属制成，单关节，由柄与头部组成，钳头可设计成直、上下弯等，柄与钳头可成一定的二维或三维角度，以适应不同解剖位置的操作，钳头内侧可有半硬性嵌入物，以增加钳夹稳定性与无损伤性，钳可锁止，可按材质、设计、技术参数、预期用途等不同分为若干型号及规格；通常为可重复器械；供涉及大血管手术时动静脉阻断用。	II	
127	03-04-01	脑内用镊	脑内用镊由金属制成，由柄与头部组成，头部尖端可设计成尖细或圆形，柄与头部可成一定的二维角度，柄上有防滑凹凸设计，表面光滑，不损伤周围组织；可按材质、设计、技术参数、预期用途等不同分为若干型号及规格；通常为可重复器械；供脑内手术时夹取敷料、脑内细软组织等用。	II	
128	03-04-01	微创心外科手术用镊	微创心外科手术用镊用不锈钢制成，在微创心外科手术中用于夹捏和操作心脏结构。	II	
129	03-04-01	胸腔心血管外科用镊	由一对柄部叠合的叶片组成，头部为直形或弯形。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。用于夹持心肌组织、血管。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
130	03-04-01/02	神经外科用镊夹	通常由一对尾部叠合的枪型叶片组成。一般采用不锈钢材料制成。用于脑外科手术时夹持细软组织或摘除肿瘤。	II	
131	03-05-01	一次性使用无菌头皮夹	一次性使用无菌头皮夹可采用聚苯乙烯树脂或聚甲醛等适用高分子材料制成，U形结构，连接的两夹持臂刀片互相咬合，使用时可经由手动或头皮夹钳放置，非植入器械；产品以无菌形式提供，供临床手术时固定头皮及止血用。	II	
132	03-05-02	止血夹	用于脑部手术时夹闭小血管和管状组织，以止血。也可用于腹腔等微创手术。术后不取出。可带有输送器。产品与已获准境内注册产品具有等同性，产品组成材料成熟。新型结构设计、新型作用机理、药械组合产品除外。	III	
133	03-07-01	脑内用钩	脑内用钩由金属制成，由柄与头部组成，头部尖端可设计成半圆形弧状或光滑过渡的钩状，柄与头部可成一定的二维或三维角度，柄上可有防滑设计，表面光滑，不损伤周围组织；可按材质、设计、技术参数、预期用途等不同分为若干型号及规格；通常为可重复器械；供脑内手术时牵拉神经或脑内组织等用。	II	
134	03-07-01	主动脉拉钩	产品由头部和柄部组成。头部带弯钩。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。用于牵拉主动脉。	II	
135	03-08-01	脑刮匙	脑刮匙由金属制成，由柄与头部组成，头部尖端可设计成匙状，柄与头部通常共轴，柄可有防滑设计，头部表面光滑，不损伤周围组织；可按材质、设计、技术参数、预期用途等不同分为若干型号及规格；通常为可重复器械；供脑内手术时刮除病骨及坏死组织用。	II	
136	03-08-01	神经外科用刮匙	通常为细长设计，近端有手柄，远端为匙形。一般采用不锈钢材料制成。用于颅脑手术时剥离、刮除病灶。	II	
137	03-09-01	脑内剥离器	脑内剥离器由金属等制成，由柄与头部组成，头部尖端可设计成宽窄不一的各种形状，柄与头部通常共轴，柄可有防滑设计，头部表面光滑，不损伤周围组织；可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号及规格；通常为可重复器械；供脑内手术时剥离脑膜用。	II	
138	03-09-01	胸腔心血管外科用剥离器	可由剥离头、杆部和柄部等部件组成。一般采用不锈钢材料制成。用于剥离软组织，或剥离静脉血管内的血栓等，使静脉畅通。	II	
139	03-10-01	肋间软组织牵开器	肋间软组织牵开器由牵开环、牵开壁和胶带组成。牵开环可用聚酯等弹性材料，牵开壁可用聚醚聚氨酯等适用材料制成，胶带的背衬为无纺布，胶粘层为丙烯酸粘胶；可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号与规格；以无菌形式提供；心脏外科手术中放入肋间，牵开组织形成手术操作口。	II	
140	03-10-01	心房牵开器	心房牵开器由不锈钢制成，由三角支架、牵开叶片和镊子组成。用于瓣膜手术中，牵开右心房前壁以暴露二尖瓣，便于观察内部和外部心脏结构。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
141	03-10-03	二尖瓣扩张器	二尖瓣扩张器用适用的金属材料制成，由带撑开杆的手柄、器身和扩张器头部组成，扩张宽度可调节，可按材质、设计与技术参数等不同分为若干型号与规格；通常可反复使用；供心脏手术时扩张二尖瓣用。	II	
142	03-10-03	血管扩张器	通常由头部、杆部和柄部组成，一般可采用不锈钢或钛合金制成，用于心胸外科或血管外科手术中扩大血管口径。产品基本原理、适用范围、性能和结构组成与已上市产品相同。豁免情况不包括：使用新型材料，包含高分子、药物、生物制品等特殊涂层的产品，以及具有特殊结构功能、适用范围等产品。	II	
143	03-10-03	经皮肾扩张器	用于经皮肾盂穿刺时，扩张皮下组织、肌肉、肾实质组织，以建立和保持经皮通路。	II	
144	03-10-03	经皮穿刺肾造瘘器械	用于经皮穿刺肾造瘘术，可由扩张器、穿刺针、导丝、导管鞘、球囊扩张导管、压力泵和附件等组成。产品组成材料成熟，与已获准境内注册产品具有等同性。新型结构设计、新型作用机理、药械组合产品除外。	II	
145	03-11-01	打孔器	通常由打孔头和柄部组成。无菌提供。一次性使用。接触中枢神经系统或血液循环系统。用于介入手术中在组织上打孔，建立通路。	III	
146	03-11-01	血管打孔器	血管打孔器分为一次性使用和反复使用两类。一次性使用血管打孔器用不锈钢和 ABS 等适用材料制成，以无菌方式提供；反复使用血管打孔器用符合 ASTM F899 的不锈钢材料制成，非无菌方式提供；两类产品均可按材质、设计、技术参数、适用血管等不同分为若干型号与规格；供外科手术时在动脉/静脉血管壁上打一个圆形开口，以便后续血管移植/吻合等用。	II	
147	03-11-01	神经外科用钻头	一般由不锈钢材料制成。可重复使用。用于神经外科开颅手术。无菌提供。	II	
148	03-11-01	电动骨钻	通常由钻头和驱动装置组成。钻头一般采用不锈钢材料制成。用于组织钻孔，建立通路。	II	
149	03-12-01	脑室液抽吸管	脑室液抽吸管用金属制成，由管身与鲁尔接头组成，管身为细长管状，头部可有端孔或侧孔，可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号及规格；通常为可重复器械；供脑内手术时抽吸脑室液作检验或引流脑室液用。	II	
150	03-12-01	心内吸引头	心内吸引头用金属制成，由头端、管身和接头组成，头端可有多种角度与形状设计，以适应不同解剖位置的吸引，可按材质、设计与技术参数等不同分为若干型号与规格；可反复使用；与吸引器配套，供心脏手术时吸引心包/心内液体用。	II	
151	03-12-01	血管冲洗/吸引管	血管冲洗/吸引管用不锈钢等金属材料制成，由头端、管身和接头组成，可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号与规格；可反复使用；冲洗装置配套，供外科手术中灌注/吸引、冲洗在体或离体血管用。	II	
152	03-12-02	导管皮下隧道工具	本产品由通条、手柄、闭孔器和外套管等部件组成。产品经灭菌，一次性使用。用于创建皮下隧道，帮助皮下放置植入泵的连接建立通道的导管。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
153	03-13-00	球囊导引导管	可用于术中血管通路的建立，输送介入器材，还可同时临时封堵血管。可由导管、球囊、座等组成。产品组成材料成熟，作用机理明确，与已获准境内注册产品具有等同性。新型结构设计、作用机理除外；药械组合产品除外。	III	
154	03-13-01	造影导管	用于注射或输入对照介质和/或液体。通常由管体、导管尖端、不透射线标记和座等结构组成，可带有附件，可涂有涂层。与已获准境内注册产品具有等同性。产品组成材料成熟，新型结构设计、新型作用机理、药械组合产品除外。	III	
155	03-13-02	导引导管	用于术中血管通路的建立，或用于注射或输入对照介质和/或液体和/或栓塞材料。通常由管体、导管尖端、不透射线标记和座等结构组成，可带有附件，可涂有涂层。与已获准境内注册产品具有等同性。产品组成材料成熟，新型结构设计、新型作用机理、药械组合产品除外。	III	
156	03-13-04	导管消毒连接器 (输液接头消毒帽、酒精保护帽)	通常由接头、70%异丙醇或乙醇水溶液等组成。既用于物理屏障输液（注射）器具无针接头（包括外圆锥锁定接头及内圆锥锁定接头）；也用于对输液（注射）器具无针接头进行消毒。	III	
157	03-13-05	灌注导管	通常由导管管体、导管尖端、不透射线标记、导管座组成，导管远端可有侧孔。可带涂层，可带附件。用于将各种诊断和治疗溶剂递送至血管内。产品组成材料成熟，作用机理明确，与已获准境内注册产品具有等同性。新型结构设计、作用机理除外；药械组合产品除外。	III	
158	03-13-06	球囊扩张导管	用于动静脉血管狭窄或血管内支架（用于支撑血管管腔的可植入管状结构）、血管内假体、扩张治疗或人工动静脉透析瘘管的狭窄。可由球囊（特殊设计除外）、导管、导管座和射线可探测性标记组成，可带有附件，可涂有涂层。产品组成材料成熟，作用机理明确，与已获准境内注册产品具有等同性。新型结构设计、作用机理除外；药械组合产品除外。特殊设计如棘突球囊、切割球囊等除外。	III	
159	03-13-08	造影球囊	用于向血管内注入对照介质，进行血管内造影或测压。通常由球囊、不透射线标记、导管管体、座等结构组成，可带有附件，可涂有涂层。与已获准境内注册产品具有等同性，产品组成材料成熟。新型结构设计、新型作用机理、药械组合产品除外。	III	
160	03-13-08	造影球囊导管	通常由球囊、不透射线标记、接头等结构组成。用于向血管内注入造影液，进行血管内造影。产品组成材料成熟，作用机理明确，与已获准境内注册产品具有等同性。新型结构设计、作用机理除外；药械组合产品除外。	III	
161	03-13-09	封堵球囊导管	通常由导管、球囊、接头组成。用于临时封堵外周血管或神经血管，亦可选择性地阻断或控制血流。产品组成材料成熟，作用机理明确，与已获准境内注册产品具有等同性。新型结构设计、作用机理除外；药械组合产品除外。	III	
162	03-13-10	血栓抽吸导管	通常由导管、接头、抽吸装置组成，导管有腔体用于血管内物质的吸出。用于抽吸血管内的血栓。产品组成材料成熟，作用机理明确，与已获准境内注册产品具有等同性。新型结构设计、作用机理除外；药械组合产品除外；神经血管应用除外。	III	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
163	03-13-12	房间隔穿刺系统	房间隔穿刺系统通常包括房间隔穿刺针和房间隔穿刺鞘。其适用于行房间隔穿刺以建立两者通路。产品组成材料成熟，作用机理明确，与已获准境内注册产品具有等同性。药械组合产品除外。	Ⅲ	
164	03-13-12	穿刺针	由穿刺针管和管座组成，建立有助于血管内器械的经皮进入通路。与已获准境内注册产品具有等同性。产品组成材料成熟，新型结构设计、新型作用机理、药械组合产品除外。	Ⅲ	
165	03-13-13	导引套管	用于将导管或导丝插入，与穿刺针配合使用。通常由管体、接头组成。可带有附件，可涂有涂层。与已获准境内注册产品具有等同性，产品组成材料成熟。新型结构设计、新型作用机理、药械组合产品除外。	Ⅲ	
166	03-13-14	导管鞘	用于辅助输送诊断/治疗器械进入心腔内或建立有助于血管内器械的经皮进入通路。通常由鞘管、管座和侧支等组件组成，可带有止血阀等附件，可涂有涂层。与已获准境内注册产品具有等同性。产品组成材料成熟，新型结构设计、新型作用机理、药械组合产品除外。	Ⅲ	
167	03-13-14	止血阀	用于经皮血管成形术中的辅助器械。可由止血阀外壳、阀、锁紧接头、侧管、三通旋塞等组件组成。产品组成材料成熟，作用机理明确，与已获准境内注册产品具有等同性。	Ⅲ	
168	03-13-15	扩张器	由扩张器管和管座组成。采用 Seldinger 术，建立有助于血管内器械的经皮进入通路，不具有血管内定位或建立血管内通路作用。Seldinger 术多指数字减影血管造影术中的血管穿刺术。与已获准境内注册产品具有等同性。产品组成材料成熟，新型结构设计、新型作用机理、药械组合产品除外。	Ⅲ	
169	03-13-15	扩张器	由扩张器管和管座组成。采用经皮穿刺术，建立气道通路。产品基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。 豁免情况不包括：使用新型材料；包含高分子、药物、生物制品等特殊涂层的产品，以及具有特殊结构功能、适用范围等产品。	Ⅲ	
170	03-13-15	扩张鞘	扩张鞘由内鞘管和外鞘管组成。适用于经皮扩张心脏电极导线、留置导管和异物周围的组织。 产品基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。 豁免情况不包括：使用新型材料；包含高分子、药物、生物制品等特殊涂层的产品，以及具有特殊结构功能、适用范围等产品。	Ⅲ	
171	03-13-16	导丝	用于引导其他器械插入血管，建立有助于血管内器械的经皮进入通路，或进行血管内定位，或建立血管内通路。可由芯丝、绕丝、安全丝、护套等组件组成，可带有附件，可涂有涂层，可包含延长导丝。与已获准境内注册产品具有等同性。产品组成材料成熟，新型结构设计、新型作用机理、药械组合产品除外。	Ⅲ	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
172	03-13-17	球囊加压装置	通常由充气装置、压力表、连接管和接头组成。用于心血管介入手术中，与球囊扩张导管连接使用，通过压力表显示的压力值，对球囊作精确充盈及收缩，从而达到扩张或收缩球囊的目的。	II	
173	03-13-18	连接阀	用于连接管路，建立通道辅助器械进入人体，同时可减少血液流出。通常有两个或多个接口，可连接进入血管的导管或其他器械，可带有附件。与已获准境内注册产品具有等同性。产品组成材料成熟，新型结构设计、新型作用机理、药械组合产品除外。	III	
174	03-13-19	腔静脉滤器回收装置	用于将可回收腔静脉滤器移出人体或转换为可转换滤器。通常由与腔静脉滤器相匹配的回收圈套和回收鞘管等组成，可在显影设备下抓捕并移出可转换腔静脉滤器和可回收腔静脉滤器。可带有附件，可涂有涂层。与已获准境内注册产品具有等同性，产品组成材料成熟。新型结构设计、新型作用机理、药械组合产品除外。	III	
175	03-13-21	心脏缺损封堵器输送装置	通过股静脉/股动脉输送心脏缺损封堵器。可由装载器、推送器、圈套器等组成，可带有附件，可涂有涂层。与已获准境内注册产品具有等同性。产品组成材料成熟，新型结构设计、新型作用机理、药械组合产品除外。	III	
176	03-13-22	血管内回收装置	用于经导管捕捉和取出血管内介入器械失效后脱落的异物，如支架、断裂的导管和导丝等。通常由抓取装置、杆、控制装置和鞘管等结构组成，具备异物抓取功能，可带有附件，可涂有涂层。与已获准境内注册产品具有等同性。产品组成材料成熟，新型结构设计、新型作用机理、药械组合产品、神经血管应用除外。	III	
177	03-13-23	远端保护装置	通常由鞘管、导丝和滤网类结构等组成。鞘管一般采用高分子材料制成，导丝一般采用不锈钢材料制成，滤网结构一般采用镍钛合金制成，滤网上可覆膜。用于神经血管介入手术过程中容纳和移除栓塞物质。产品组成材料成熟，作用机理明确，与已获准境内注册产品具有等同性。新型结构设计、作用机理除外；药械组合产品除外。	III	
178	03-13-24	环柄注射器	一般由外套、6%外圆锥接头、芯杆、芯杆手柄、卡圈、活塞、密封“O”型圈组成，预期用于微创介入治疗或诊断手术中手动推注造影液及药液。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	III	
179	03-13-25	高压造影注射延长管	产品由导管、旋转鲁尔接头和O型圈/固定鲁尔接头、座组成。一次性使用产品，无菌供应。该产品在血管造影期间作为推注造影剂的管道。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	III	
180	03-13-26	微导管	用于注射或输入对照介质和/或液体和/或栓塞材料，和/或适当的器械（如支架、弹簧圈）等。通常由管体和座等组件组成，可带有附件，可涂有涂层。与已获准境内注册产品具有等同性。产品组成材料成熟，新型结构设计、新型作用机理、药械组合产品除外。	III	



序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
181	03-14-02	一次性使用心表稳定板	一次性使用心表稳定板由稳定板（中式、左式、右式，塑料）、手臂（不锈钢）、锁定支架、锁定支架旋钮（ABS）、底座和手臂调节旋钮组成，可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号及规格；以无菌形式提供；供心脏不停跳搭桥手术时稳定局部心表，为冠脉吻合术提供条件。	II	
182	03-14-02	一次性使用心脏固定器	用于心脏搭桥手术时，在心脏的目标血管处建立一个固定的手术区域。分为 Stable-V1（吸引固定型）和 Stable-M1（机械固定型）两种，通过固定头的压力和负压吸引力或仅通过固定头的压力固定手术区域。一般由调节手柄、固定卡座、万向支撑臂、吸盘、负压吸引管组成，也可由压脚叶（或吸脚固定座、吸脚）、负压连接管、三通阀、定向夹头组件、调节臂、固定座、调节手柄、旋柄、内穿拉紧钢丝组件组成。以无菌形式提供；产品不进入血液循环系统。也可称为心脏稳定器。	II	
183	03-14-07	脑科平面定位尺	由冠状面、矢状面和中间板三部分组成。一次性使用无菌产品。用于脑外科手术中辅助测量、定位平面。	II	
184	04	无源灭菌骨科手术器械	管理类别为 I 类的无源骨科手术器械，以灭菌包装形式提供后管理类别升为 II 类的，可以免于进行临床评价。	II	
185	04	半月板缝合手术器械	该产品由半月板缝合针、导向管、半月板组锉组成，主体应采用符合 ASTM F899、ASTM A269、ASTM A564 标准规定的不锈钢材料制成。	II	
186	04	无源内窥镜下骨科手术工具	无源内窥镜下暂时使用的骨科手术工具。一般由金属材料或高分子材料制成。可按材质、设计、技术参数、工作部位、预期用途等不同分为若干型号及规格。配合内窥镜使用，用于骨科手术、检查。	II	
187	04-01-01	截骨用刀	通常由刀片和手柄组成，远端有坚硬、锋利、单刃配置的切割刀片，手柄位于其近端。一般采用不锈钢材料制成。无菌提供。用于切除、截断骨。	II	
188	04-01-02	关节镜用手术刀	通常由头部、杆部和手柄组成，头部为一刃口片，通过手柄操作传递、控制头部工作。头部一般采用不锈钢材料制成。手术中在内窥镜下操作，用于骨科微创手术中，对病变组织进行切除、剥离。	II	
189	04-01-03	脊柱手术用铰刀	该类产品通常由不锈钢材料制成。用于脊柱后路手术中扩孔、铰孔或去除终板的软骨层。无菌提供。	II	
190	04-01-03	椎间盘切除刀	椎间盘切除刀采用符合 YY/T 0294.1 或 ASTM F899 标准规定的不锈钢材料制成。用于切开椎间盘最外层的纤维环。无菌提供。	II	
191	04-02-01	关节镜用手术剪	通常由头部、杆部或软性导管和手柄组成，头部为一对带刃口的叶片，通过手柄操作传递、控制头部工作。一般头部采用不锈钢材料制成。手术中在内窥镜下操作，用于剪切组织。	II	
192	04-03-01	关节镜用手术钳	通常由头部、杆部或软性导管和手柄组成，头部为一对带钳喙的叶片，通过手柄操作传递、控制头部工作。头部一般采用不锈钢材料制成。手术中在内窥镜下操作，用于钳夹组织或器械。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
193	04-03-02	脊柱侧弯矫正钳	该产品通常由不锈钢材料制成。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 1127 咬骨钳。供脊柱手术时咬切骨组织和整修骨骼用。无菌提供。	II	
194	04-03-03	椎骨咬骨钳	椎骨咬骨钳用适用的金属材料制成（如钳头采用 40Cr13、32Cr13Mo 或 40Cr13Mo，钳柄、镫轴螺钉、撑簧及撑簧滑轮采用 20Cr13、30Cr13 或 32Cr13Mo 材料制成，撑簧螺钉采用 12Cr18Ni9 或 06Cr19Ni10 制成），可由钳头、钳柄、镫轴螺钉、撑簧螺钉、撑簧、撑簧滑轮等组成，可分为单关节、双关节、侧角等若干类，每类按钳头形式不同分直头、弯头和侧角头等若干种，也可按钳头的形状可分为圆形和尖形等若干种，按钳柄型式不同可分为有肩和无肩两种，按刃口的开档可分为正常开档与打开档两种；每种按口阔及全长等尺寸不同分为若干规格；供骨科手术时咬切腐死骨和整修骨骼用（按设计不同可分别咬切颅骨、椎板或鼻中隔等）。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T1127—2006 咬骨钳。无菌提供。	II	
195	04-03-03	颈椎咬骨钳	该产品通常由不锈钢材料制成。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 1127 咬骨钳。供颈椎手术时咬切骨组织和整修骨骼用。无菌提供。	II	
196	04-03-03	颈椎双关节咬骨钳	该产品通常由不锈钢材料制成。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 1127 咬骨钳。供颈椎手术时咬切骨组织和整修骨骼用。无菌提供。	II	
197	04-03-03	弯头平口棘突骨钳	该产品通常由不锈钢材料制成。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 1127 咬骨钳。供骨科手术时咬切骨组织和整修骨骼用。	II	
198	04-03-03	枪形咬骨钳	该产品通常由不锈钢材料制成。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T1127 咬骨钳。供骨科手术时咬切骨组织和整修骨骼用。	II	
199	04-03-04	髓核钳	髓核钳由钳头、盖板、钳身、左钳柄、支撑弹簧组成，按型式不同分直头和弯头两种，每种按尺寸不同分为若干规格；供骨科手术中咬切髓核等软组织用。无菌提供。	II	
200	04-03-05	脊柱后路撑开器	该产品的工作原理是器械头端的宽度大于高度，使用时正向插入椎间隙，然后旋转器械 90 度，使宽度方向由水平变为立起，从而撑开椎间隙。通常由不锈钢材料制成。无菌提供。可分为直型和弯型，有多种尺寸。可重复使用。用于脊柱后路手术中，撑开椎间隙。	II	
201	04-03-05	椎板撑开器	该产品通常由不锈钢材料制成，在脊柱融合等手术中通过撑开椎板以撑开椎间隙。无菌提供。	II	
202	04-04-01	脊柱手术用神经档钩	该产品通常由不锈钢材料制成，在脊柱手术中用于挡住神经根，便于融合器植入。无菌提供。	II	
203	04-04-01	脊柱手术用神经拉钩	该产品通常由不锈钢材料制成，在脊柱手术中用于牵开神经根或软、硬膜囊。无菌提供。	II	
204	04-05-01	关节镜用手术探针	通常由头部、杆部或软性导管和手柄组成，头部为针形，通过手柄操作传递、控制头部工作。头部一般采用不锈钢材料制成。手术中在内窥镜下操作，用于探查组织、取样。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
205	04-05-02	无菌骨牵引针	通常由头部、针体和尾部组成，可分为螺纹型和光杆型两种型式。一般采用不锈钢材料或钛合金材料制成。无菌提供。	II	
206	04-06-01	关节镜用手术刮匙	通常由头部、杆部或软性导管和手柄组成，头部为匙形，通过手柄操作传递、控制头部工作。头部一般采用不锈钢材料制成。手术中在内窥镜下操作，用于骨科微创手术中，对病变组织进行刮削。	II	
207	04-06-02	脊柱手术用刮刀	该类产品通常由不锈钢材料制成。用于椎间融合等脊柱手术中将髓核、纤维环等刮除。无菌提供。	II	
208	04-06-02	脊柱手术用刮匙	该类产品通常由不锈钢材料制成。用于脊柱后路手术中刮除已经捣碎的椎间盘、去除上下终板等。无菌提供。	II	
209	04-06-02	椎体成形用刮匙器	该类产品通常由头部和柄部组成。在近端有手柄，远端为具锋利边缘的匙形凹尖，也可以是双端的。一般由不锈钢材料制成，可重复使用。用于刮除病灶、窦道内的瘢痕、肉芽组织，以及骨腔和潜在腔隙的死骨或病理组织等。无菌提供。	II	
210	04-07-01	骨科微创介入术用骨锥	通常由导针、带手柄的空心钻和工作通道组成。金属部分一般采用不锈钢材料制成，手柄一般采用工程塑料制成。无菌提供。用于骨科微创介入手术中（经皮椎体成形、椎体后凸成形术等）钻孔，建立工作通道。	II	
211	04-07-02	脊柱手术用手锥	该类产品头部通常由不锈钢材料制成。供脊柱手术时在骨骼上开孔。无菌提供。	II	
212	04-08-01	脊柱后路手术用骨钻	该类产品通常由手柄和金属部分组成。手柄通常由塑料制成，金属部分通常由不锈钢制成。用于脊柱后路手术中钻出骨道。	II	
213	04-08-01	环钻	通常为中空结构。一般采用符合 YY/T 0294.1 或 ASTM F899 标准规定的不锈钢材料制成。用于脊柱手术中切除骨或取骨用。	II	
214	04-08-02	无菌磨头	通常由头部、刃部和刀柄组成。一般采用金刚石或不锈钢、碳化钨、金刚砂材料制成。无菌提供。用于骨组织开孔或打磨骨组织。	II	
215	04-08-02	关节镜用手术钻头	通常由头部和柄部组成，头部有切割刃口。头部一般采用不锈钢、碳化钨、金刚砂材料制成，柄部一般采用不锈钢、钛或合成材料制成。手术中在内窥镜下操作，用于关节微创手术中，用于钻孔、攻螺纹。	II	
216	04-09-01	椎间盘手术用环锯	该类产品为环形手术切割器械，有锯齿刃口，一般采用不锈钢材料制成。用于椎间盘手术时切除和修正腐骨、钻孔、减压或断钉取出等。	II	
217	04-09-01	无菌骨锯	通常为扁平或线型的手术切割器械，有锯齿刃口。可带有附属手柄。一般采用不锈钢材料制成。无菌提供。不接触中枢神经系统。用于截锯骨骼。	II	
218	04-10-01	椎骨骨凿	椎骨骨凿通常用不锈钢制成，手柄可有其他适用材料，通常为单刃口的手持手动一件式外科器械，远端有成型的锋利刃口，刃口形状可各异；可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号及规格；可使用手术槌或手术锤手动将力从器械的近端传至远端，供手术时凿切、修整、剥离颈椎、腰椎等椎骨并使椎骨成型。无菌提供。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
219	04-10-01	颈椎骨凿	该产品通常由不锈钢材料制成。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分,如:YY/T 91141 骨科凿类通用技术条件。用于颈椎手术时骨组织的切削和修整。无菌提供。	II	
220	04-10-01	椎板骨凿	该产品通常由柄部和刀头组成,刀头是斜面锋利刃口。通常由不锈钢材料制成。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分,如:YY/T 91141 骨科凿类通用技术条件。用于脊柱手术时切削和修整椎板。无菌提供。	II	
221	04-11-01	椎管锉刀	该产品通常由不锈钢材料制成。供脊柱手术时铲除骨片及修正骨骼用。无菌提供。	II	
222	04-11-01	脊柱手术用骨锉	该产品通常由不锈钢材料制成,用于脊柱后路手术中终板、椎体边缘等骨面的处理。无菌提供。	II	
223	04-11-01	关节镜用手术骨锉	通常由锉身和手柄组成。锉身一般采用不锈钢、金刚砂材料制成。手术中在内窥镜下操作,用于关节微创手术中,对组织进行磨削。	II	
224	04-11-02	椎管铲刀	该产品通常由不锈钢材料制成。供脊柱手术时铲除骨片及修正骨骼用。无菌提供。	II	
225	04-12-01	骨科动力手术设备	通常由主机、软轴、电缆、手机和刀具(或脚踏开关)组成,或由手机、刀具、电池和控制系统等组成。用于对骨组织进行钻、切取、锯、磨、铣等。	II	
226	04-13-02	骨科外固定支架	骨科外固定支架通常由针杆链接装置、杆、环、连接部件等组成,不包括骨针。一般采用铝合金、不锈钢、碳纤维、钛合金材料制成,可由多个支架、固定部件组合而成,可为单臂或环形,可有万向结构,可按材质、设计、技术参数、适用部位、预期用途等不同分为若干型号及规格;连接体内骨针使用,通过固定、加压或牵拉骨端,实现骨科畸形矫形、骨折复位等治疗目的。	II	
227	04-14-02	一次性使用/无菌骨水泥填充器	一次性使用/无菌骨水泥填充器可由骨水泥胶枪(由金属制手柄、机构螺杆或类似结构组成的枪状)、可分离喷嘴套筒(套筒两端有螺纹等连接结构,可按装在骨水泥胶枪上,套筒可由金属或高分子材料制成)、骨水泥配制容器、骨水泥勺、搅拌棒、套筒座等组成。金属部件通常重复使用,非金属部件通常为一次性使用。无菌提供或一次性使用,供骨科手术中混匀骨水泥,并将骨水泥注入(输送到)骨髓腔需填充部位用。包括低粘骨水泥填充套件。	II	
228	04-14-02	骨水泥填充套件	无菌骨水泥填充器、一次性使用骨水泥填充器可由骨水泥胶枪(由金属制手柄、机构螺杆或类似结构组成的枪状)、可分离喷嘴套筒(套筒两端有螺纹等连接结构,可按装在骨水泥胶枪上,套筒可由金属或高分子材料制成)、骨水泥配制容器、骨水泥勺、搅拌棒、套筒座等组成。金属部件通常重复使用,非金属部件通常为一次性使用。无菌提供或一次性使用,供骨科手术中混匀骨水泥,并将骨水泥注入(输送到)骨髓腔需填充部位用。包括低粘骨水泥填充套件。	II	
229	04-14-02	骨水泥加压塞	该产品通常由股骨端加压塞和髌白加压塞组成,材料分别为聚氨酯和硅 6810 橡胶,用于髓腔或髌白注入骨水泥后加压塑形。一次性使用,灭菌包装。	II	
230	04-14-03	脊柱后路手术用植骨漏斗	该产品通常由不锈钢材料制成,在脊柱后路融合术中用于将植骨导入植骨区域。无菌提供。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
231	04-14-04	骨取样器	通常由套管、管芯和手柄组成。套管和管芯一般采用不锈钢材料制成。用于经皮椎体后凸成形术/经皮椎体成形术中骨组织取样。无菌提供。	II	
232	04-14-05	脊柱手术用试模	该类产品通常由不锈钢材料制成，在脊柱后路融合等手术中用于评估椎间隙的高度，为椎间融合器的选择提供参考。无菌提供。	II	
233	04-14-05	脊柱后路手术用测深器	该类产品通常由不锈钢材料制成，用于脊柱后路手术中切除髓核等椎间组织后腔体深度的测量。	II	
234	04-15-01	扩髓器	该类产品分为两类，一类由柔性杆、钻头、导针和送针器组成；另一类由扩髓头、管型组装部件、过滤装置、密封头、锁定夹等组成。骨科手术时用于髓腔扩大。与有源器械配合使用。	II	
235	04-16-01	膝关节用骨水泥定型模具	一般采用医用级硅胶制成，不包含植入体内的加固柄等组件。用于膝关节用骨水泥定型。无菌提供。	II	
236	04-16-01	髋关节用骨水泥定型模具	由不锈钢制成的加固柄和医用级硅橡胶制成的骨水泥定型模具组成，一次性使用，无菌产品。用于塑造临时半髋关节置换假体，适用于因感染而需进行二期翻修的骨骼发育成熟的患者。	III	
237	04-16-03	3D 打印截骨导板	骨科手术配套工具，用于匹配患者解剖结构。采用高分子聚酰胺材料或金属材料，经3D 打印制成。非无菌提供，经灭菌后一次性使用。预期用于特定病人的骨科手术中定位、导向和保护。	II	
238	04-17-04	椎体成形术辅助器械	金属材料器械的主体通常采用不锈钢材料制成；充盈装置(充压装置)采用聚碳酸酯和聚氨酯等高分子材料制成；骨水泥注入器可采用高分子材料或金属材料制成；可由穿刺套件、扩张套件、工作套管、骨水泥注入套件和充盈装置等组成，不含椎体扩张球囊导管。用于经皮椎体后凸成形术/经皮椎体成形术中，建立工作通道，填充骨水泥，恢复椎体解剖结构。	II	
239	04-17-05	一次性使用纤维环缝合器	该类产品通常由缝合器壳体、缝合组件及传动组件组成。用于单纯椎间盘突出髓核摘除手术后的纤维环缝合。	II	
240	04-17-06	椎体后缘处理器	该类产品通常由引导丝定位、扩张套管、高精度钻、工作套管等组成。用于处理后缘骨赘、硬性突出物，疏通神经根通道。	II	
241	04-17-13	脊柱手术通道系统	脊柱手术配套手术工具，一般由可扩张通道、逐级撑开套筒、撑开通道及内芯和测深尺组成。采用医用高分子材料制成。无菌提供。用于脊柱手术通道的建立。	II	
242	04-17-15	脊柱后路手术用植骨推骨器	该类产品通常由不锈钢材料制成，在脊柱后路融合术中用于将植入骨推入植骨区域并压实。	II	
243	04-17-15	脊柱手术用持笼器	该类产品通常由不锈钢材料制成，在脊柱后路融合术中用于抓取融合器以完成融合器的植入或取出。	II	
244	04-18-01	椎板剥离器	该类产品通常由不锈钢材料制成。用于脊柱手术时剥离椎板附着组织。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
245	04-18-01	椎体前方剥离器	该类产品通常由不锈钢材料制成。用于脊柱手术时剥离或分离粘膜、骨膜等组织。	II	
246	04-18-02	颅骨成形术材料形成模具	该类产品通常由材料形成用造型正负模具（主要由医用硅橡胶材料制成），头颅造型术的辅助工具组成。作为颅骨修补材料的成形模具使用。	II	
247	04-18-02	婴儿颅骨矫形固定器	由外壳、填充材料/垫和固定装置组成。一般采用高分子材料制成。用于 3-18 个月之间的婴幼儿，通过给婴幼儿头部接触部位一定的压力，预防或治疗先天性或后天发生的非对称或斜头症及短头症的矫形器械。	II	
248	05-04-01	射线束扫描测量系统-水模体系统	通常由水箱、控制单元、探测器、控制软件、电缆线等组成。用于测量射线束在水中的吸收剂量分布和在空气中的比释动能分布，测量结果用于对放射治疗计划系统的数据配置和修改，及放射治疗设备的质量控制。	II	
249	05-04-01	射线束扫描测量系统-剂量测量矩阵	通常由探测器阵列、测量控制系统、控制软件等组成。用于测量放射治疗设备所执行的放射治疗计划的剂量分布，用于与计划系统的数据进行比较，比较结果作为计划系统验证和修改的依据。	II	
250	05-04-06	放射治疗激光定位系统	通常由多个固定或移动式激光灯等组成。	II	
251	05-04-07	放射性籽粒植入防护器	通常由防护件、附件等组成，用于对操作者及其他周边人群的防护。	II	
252	05-04-08	头颅肿瘤放射治疗定位装置	通常由带有头垫和前片的框架、牙垫、热塑性面膜、真空垫、患者控制单元、适配器、立体定向框架、重复定位检查工具等组成。用于立体定向放射治疗过程中，对头部进行固定、定位和重新定位。	II	
253	06-01-02	泌尿 X 射线机	通常由 X 射线发生装置、图像显示系统、专用泌尿床组成。X 射线透视摄影设备。用于泌尿科、妇科、胃肠道等 X 射线透视和摄影，获得影像供临床诊断用。产品不包括数字化体层摄影功能。	II	
254	06-01-03	乳腺 X 射线机	通常由机架、X 射线发生装置、乳腺压迫器、影像接收装置组成。数字化产品还带有工作站和显示系统。一般采用钨或铑等材料制 X 射线管靶面。使用较低的管电压形成低能量的 X 射线进行摄影。用于对人体乳腺组织摄影，获得影像供临床诊断用。	II	
255	06-01-04	牙科 X 射线机	通常由 X 射线发生装置及其支撑部件组成。配合口内影像接收器使用。用于对牙齿进行 X 射线摄影，获得影像供临床诊断用。	II	
256	06-01-05	透视摄影 X 射线机	通常由 X 射线发生装置、图像显示系统、患者支撑装置组成，有的配有专用胃肠床、压迫器、点片装置、体层摄影装置等，是用于辅助胃肠诊断，兼有摄影和透视功能的 X 射线设备。使用时一般通过透视动态图像锁定感兴趣区，而后用较大剂量摄影得到该区域清晰的静态图像。用于常规、胃肠道 X 射线透视及摄影检查，获得影像供临床诊断用。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
257	06-01-05	透视摄影 X 射线机	通常由 X 射线发生装置、图像显示系统、患者支撑装置组成，有的配有专用胃肠床、压迫器、点片装置等，是用于辅助胃肠检查，兼有摄影和透视功能的 X 射线设备。使用时一般通过透视动态图像锁定感兴趣区，而后用较大剂量摄影得到该区域清晰的静态图像。用于常规、胃肠道透视摄影检查，且带有外周血管部位的数字减影血管造影或泌尿摄影功能，获得影像供临床诊断用。产品不包括数字化体层摄影功能。	II/III	
258	06-01-06	移动式 C 形臂 X 射线机	通常由移动式 C 形臂支架、X 射线发生装置、影像增强器电视系统或数字平板探测器成像系统等组成。用于外科手术透视及摄影，获得影像供临床诊断用。	II	
259	06-01-06	移动式 C 形臂 X 射线机	通常由移动式 C 形臂支架、X 射线发生装置、影像增强器电视系统或数字平板探测器成像系统等组成。用于外科手术透视及摄影，且带有外周血管部位的数字减影血管造影功能，获得影像供临床诊断用。产品不包括数字化体层摄影功能。	III	
260	06-01-07	摄影 X 射线机	通常由 X 射线发生装置和摄影 X 射线附属设备组成。数字化系统还带 X 射线探测器及其影像系统。利用从 X 射线管发射出的 X 射线穿过患者身体不同组织和器官时对射线衰减不同的原理，将穿过患者且携带足够信息的 X 射线投射到成像介质上所形成的影像，转化为可见的平面灰度影像的通用 X 射线设备。用于对患者的常规摄影，获得单幅影像供临床诊断用。	II	
261	06-01-08	透视 X 射线机	通常由 X 射线发生装置、荧光屏或电视系统或动态探测器等影像接收装置组成，可能带有患者支撑装置等。利用人体不同组织和器官对射线衰减不同的原理，通过对 X 射线源的连续加载，在成像介质上转化为动态影像的通用 X 射线设备。用于对患者的常规透视，获得连续影像供临床诊断用。	II	
262	06-01-09	X 射线骨密度仪	通常由 X 射线发生装置、探测器、信息分析和显示系统组成，还可能带有患者支撑装置。根据不同密度的骨骼和组织对 X 射线的吸收程度不同，将接收到的带有人体信息的数字信号输入计算机进行分析得出骨密度的结果。用于通过对人体的 X 射线衰减测量，评估患者骨骼及邻近组织的骨密度和矿物质含量，供临床诊断用。	II	
263	06-01-10	车载 X 射线机	安装在可移动运输工具上的 X 射线机，有透视和/或摄影功能。用于机动条件下，在远离医院的现场开展 X 射线透视、摄影诊断检查。	II	
264	06-01-11	携带式 X 射线机	通常由 X 射线源组件、影像接收装置等组成。在使用时或使用的间隔期间，可由一个人或几个人携着从一个地方移到另一个地方的 X 射线机。用于对四肢或其他衰减度较小的身体部位组织进行 X 射线成像，供临床诊断用。	II	
265	06-03	X 射线发生、限束装置	用于 X 射线的产生、限束。	II	
266	06-04-01	X 射线影像增强器	影像增强器是将携带患者信息的 X 射线信号转换为可见光图像的光电真空管。装配于诊断 X 射线机，用于将 X 射线图像转换成可见光图像。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
267	06-04-01	X 射线影像增强器电视系统	X 射线影像增强器电视系统通常由 X 射线影像增强器、光学系统、摄像机信号处理系统及影像显示装置组成，将 X 射线图像转换成相应的可见光影像的系统。装配于诊断 X 射线机，用于将 X 射线图像转换成可见光图像。	II	
268	06-04-02	X 射线探测器	X 射线探测器（包括平板探测器或光电耦合器（CCD）探测器等）采用特定的光电转换介质将穿过人体的 X 射线信号转化为数字信号。装配于或配合诊断 X 射线机，用于将 X 射线信号转化为数字信号。	II	
269	06-04-02	数字化 X 射线成像系统	数字化 X 射线成像系统一般包括 X 射线探测器、图像传输，处理和显示系统。装配于或配合诊断 X 射线机，用于将 X 射线信号转化为数字信号。	II	
270	06-04-03	影像板成像装置	数字化 X 射线成像系统一般包括 X 射线探测器、图像传输，处理和显示系统。装配于或配合诊断 X 射线机，用于将 X 射线信号转化为数字信号。	II	
271	06-05	X 射线体层摄影装置	X 射线体层摄影装置能清楚地摄取与人体纵轴平行的某一层或几层组织的影像，又使其他各体层的影像模糊不清的摄片装置；可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；与摄影平床配合，用于对人体进行体层摄影。	II	
272	06-05-01	X 射线透视摄影床	通常由床体、点片装置、遥控操作装置和/或近台操作装置等组成。用于胃肠 X 射线检查，配合胃肠 X 射线机使用。	II	
273	06-05-02	X 射线导管床	通常为单臂支撑，床面板一般采用碳纤维等材料。在与 C 臂、U 臂等介入手术 X 射线设备组合进行多方向摄影时，视野不受妨碍。用于普通介入治疗和数字减影血管造影（DSA），配合血管造影 X 射线设备使用。	II	
274	06-05-03	X 射线电动摄影平床	患者支撑装置。可电动平移、转动等。用于 X 射线摄影成像中对患者的支撑。	II	
275	06-05-04	X 射线诊断设备附属悬吊、支撑装置	通常由基座、立柱、支撑臂或悬吊架及导轨等部件组成。可电动平移，转动等。用于 X 射线源组件、影像接收装置等部件的悬吊、支撑。	II	
276	06-05-04	胸片架	胸片架是医用 X 射线诊断附属设备，由基座、立柱、支撑臂等部件构成，可电动平移，转动等，可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；供支撑 X 射监视器和胸片摄影点片装置，提供合适的人体摄片体位等用。	II	
277	06-05-05	X 射线造影剂注射装置	通常由注射机头、控制部分等组成。通过向人体血管内注入造影剂获得清晰的血管影像。与高压注射器针筒及附件配套使用。用于 X 射线造影、CT 成像时，造影剂的注入。	II	
278	06-05-05	X 射线造影剂注射装置	通常由外套、活塞和活塞密封圈组成，附件包括连接管、吸药管等。与高压注射器配套使用。	III	
279	06-05-05	一次性使用高压造影注射器及附件	由针筒、连接管、吸药管等组成。产品预期用途：为配套 CT 高压注射泵、MRI 高压注射泵、DSA 高压注射泵及超声检查和心血管造影时推注造影剂的器械，不接触人体。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	III	



序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
280	06-05-05	造影剂注射装置	通常由注射机头,控制部分等组成。通过向人体血管内注入造影剂获得清晰的血管影像。与高压注射器针筒及附件配套使用。用于X射线造影、CT成像时,造影剂的注入。	II	
281	06-05-05	造影剂注射装置	通常由外套、活塞和活塞密封圈组成,附件包括连接管、吸药管等。与高压注射器配套使用。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新结构、新功能的产品。	III	
282	06-05-06	防散射滤线栅	通常由铅条、介质等组成。放置于影像接收面之前,以减少辐射到影像接收面上的散射辐射,从而改善X射线影像对比度的一种装置。配合X射线机使用,用于增加X射线影像的对比度。	II	
283	06-05-07	X射线摄影暗盒	承装X射线摄影胶片等的装置,带有滤线栅,按照不同应用分为不同尺寸。	II	
284	06-06	医用射线防护喷剂	医用射线防护喷剂主要成分为超氧化物歧化酶及其稳定剂,以冻干粉形式存在于可加盖喷雾泵的棕色塑料瓶(A瓶)中,其他辅料(姜黄素、山梨醇、山梨酸钾)以水溶液形式存在于加盖的白色塑料瓶(B瓶)中,可按设计、技术参数、装量等不同分为若干型号与规格;供预防和减轻医用射线等理化因素产生的自由基对人体皮肤、粘膜组织造成的损伤。	II	
285	06-06-01	医用射线防护用具	通常由薄厚均匀柔软的铅橡胶、铅橡塑、铅玻璃或其它含重金属元素的防护材料片组成,用于人体放射治疗时的防护。	II	
286	06-07-01	超声脉冲回波成像设备	超声脉冲回波成像设备利用超声脉冲回波原理,完成人体器官组织成像的超声系统。通常由探头(线阵、凸阵、相控阵、机械扇扫)、超声波发射/接收、信号处理和图像显示等部分组成;可按机型、成像性质(模拟与数字)、探头配置、技术参数、附加辅助功能、预期用途等不同分为若干型号;经体表、经阴道、经直肠对腹部器官、心脏、浅表组织器官等部位进行超声成像,不包括非常规的应用方式。仅包括基础的超声B模式成像,不包括在其基础上通过修改波束形成、图像前处理、图像后处理算法产生的成像模式/功能(如复合成像、谐波成像)。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分,如:GB 10152-2009 B型超声诊断设备等。	II	
287	06-07-01	超声脉冲回波成像设备	超声脉冲回波成像设备利用超声脉冲回波原理,完成人体器官组织成像的超声系统。通常由探头(线阵、凸阵、相控阵、机械扇扫)、超声波发射/接收、信号处理和图像显示等部分组成;可按机型、成像性质(模拟与数字)、探头配置、技术参数、附加辅助功能、预期用途等不同分为若干型号;经体表、经阴道、经直肠或术中腹部器官、心脏、浅表组织器官等部位进行超声成像,不包括非常规的和接触循环血液的应用方式。仅包括基础的超声B模式成像,不包括在其基础上通过修改波束形成、图像前处理、图像后处理算法产生的成像模式/功能(如复合成像、谐波成像)。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分,如:GB 10152-2009 B型超声诊断设备等。	III	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
288	06-07-02	超声频谱多普勒诊断设备	超声频谱多普勒诊断设备利用超声多普勒原理提取血流的方向、速度等信息，经处理后以频谱一时间或血流一时间方式予以显示，又分为脉冲波多普勒和连续波多普勒。通常由探头（单元式、凸阵、线阵、相控阵、机械扇扫）、超声波发射/接收、信号处理和频谱显示等部分组成；可按机型、信号采集/处理性质（模拟与数字）、探头配置、技术参数、附加辅助功能、预期用途等不同分为若干型号；经体表、经阴道、经直肠或术中对腹部器官、心脏、浅表组织器官等部位的血流进行检测，不包括非常规的应用方式。仅包括基础的脉冲波多普勒（PW）和连续波多普勒模式（CW），不包括在其基础上通过修改波束形成、图像前处理、图像后处理算法产生的成像模式/功能。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0767-2009 超声彩色血流成像系统等。	III	
289	06-07-02	超声彩色血流成像设备	超声彩色血流成像设备在超声脉冲回波成像基础上采用多普勒和自相关技术对血流成像，并将彩色编码信息叠加在 B 模式灰阶图像上予以实时显示。通常由探头（凸阵、线阵、相控阵、机械扇扫）、超声波发射/接收电路、信号处理和图像显示等部分组成；可按机型、成像性质（模拟与数字）、探头配置、技术参数、附加辅助功能、预期用途等不同分为若干型号；经体表、经阴道、经直肠或术中对腹部器官、心脏、浅表组织器官等部位的血流进行成像，不包括非常规的应用方式。仅包括基础的超声彩色血流成像模式，不包括在其基础上通过修改波束形成、图像前处理、图像后处理算法产生的成像模式/功能（如超声血流向量成像）。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 10152-2009 B 型超声诊断设备、YY 0767-2009 超声彩色血流成像系统等。	III	
290	06-07-02	超声频谱多普勒诊断设备	超声频谱多普勒诊断设备利用超声多普勒原理提取血流的方向、速度等信息，经处理后以频谱一时间或血流一时间方式予以显示，又分为脉冲波多普勒和连续波多普勒。通常由探头（单元式、凸阵、线阵、相控阵、机械扇扫）、超声波发射/接收、信号处理和频谱显示等部分组成；可按机型、信号采集/处理性质（模拟与数字）、探头配置、技术参数、附加辅助功能、预期用途等不同分为若干型号；经体表、经阴道、经直肠对腹部器官、心脏、浅表组织器官等部位的血流进行检测，不包括非常规的应用方式。仅包括基础的脉冲波多普勒（PW）和连续波多普勒模式（CW），不包括在其基础上通过修改波束形成、图像前处理、图像后处理算法产生的成像模式/功能。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0767-2009 超声彩色血流成像系统等。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
291	06-07-02	超声彩色血流成像设备	超声彩色血流成像设备在超声脉冲回波成像基础上采用多普勒和自相关技术对血流成像,并将彩色编码信息叠加在B模式灰阶图像上予以实时显示。通常由探头(凸阵、线阵、相控阵、机械扇扫)、超声波发射/接收电路、信号处理和图像显示等部分组成;可按机型、成像性质(模拟与数字)、探头配置、技术参数、附加辅助功能、预期用途等不同分为若干型号;经体表、经阴道、经直肠对腹部器官、心脏、浅表组织器官等部位的血流进行成像,不包括非常规的应用方式。仅包括基础的超声彩色血流成像模式,不包括在其基础上通过修改波束形成、图像前处理、图像后处理算法产生的成像模式/功能(如超声血流向量成像)。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分,如:GB 10152-2009 B型超声诊断设备、YY 0767-2009 超声彩色血流成像系统等。	II	
292	06-08-01	消毒型医用超声耦合剂	消毒型医用超声耦合剂可由消毒剂(如三氯羟基二苯醚)、丙二醇、丙三醇(甘油)、三乙醇胺、卡波姆(交联聚丙烯酸树脂)组成;无菌提供。可按配方、技术参数、适用部位、装量等不同分为若干型号及规格;供超声诊断或治疗操作中,充填或涂敷于皮肤-黏膜与探头(或治疗头)辐射面之间,用于透射声波的中介媒质,用于改善探头与患者皮肤/粘膜之间的超声耦合效果,并具有消毒皮肤、粘膜功能。	II	
293	06-08-01	腔道用医用超声耦合剂	腔道用医用超声耦合剂由博克-DP(三氯羟基二苯醚)、丙二醇、丙三醇三乙醇胺、卡波姆(交联聚丙烯酸树脂)组成;可以以无菌形式提供;涂布与腔内超声探头头端,供提高腔内粘膜与探头的超声耦合用。	II	
294	06-08-03	超声内窥镜专用水囊	超声内窥镜专用水囊用天然胶乳/硅胶和聚四氟乙烯等材料制成,由水囊和水囊外套管组成,水囊外套管由插入部、连接部构成;安装于超声内窥镜前端,注无菌生理盐水膨胀后作为超声传导介质;可按材质、容量、形状、使用部位等不同分为若干种;以无菌形式提供(接头可为非无菌);供超声内窥镜检查时探头与被检查部位皮肤/粘膜间的耦合用。	II	
295	06-08-04	超声机械扫描探头	超声机械扫描探头通常由超声换能器和/或超声换能器阵元组,声透镜、壳体、电缆线等组成,换能器阵元平面或凸阵排列,可按结构、型式、技术参数和功能等不同分为若干型号,与超声设备配套,经完好的皮肤、腔道粘膜(如阴道、直肠,不包括经食道超声探头、上下消化道超声内窥镜的超声部分)实现包括生物信息采集、组织成像等预期功能。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分,如:GB 10152-2009 B型超声诊断设备。	II	
296	06-08-04	电子线阵探头	电子线阵探头通常由超声换能器和/或超声换能器阵元组,声透镜、壳体、电缆线等组成,换能器阵元平面排列,可按结构、型式、技术参数和功能等不同分为若干型号,与超声设备配套,经完好的皮肤、腔道粘膜(如阴道、直肠,不包括经食道超声探头、上下消化道超声内窥镜的超声部分)实现包括生物信息采集、组织成像等预期功能。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分,如:GB 10152-2009 B型超声诊断设备。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
297	06-08-04	电子凸阵探头	电子凸阵探头通常由超声换能器和/或超声换能器阵元组, 声透镜、壳体、电缆线等组成, 换能器阵元凸阵排列, 可按结构、型式、技术参数和功能等不同分为若干型号, 与超声设备配套, 经完好的皮肤、腔道粘膜(如阴道、直肠, 不包括经食道超声探头、上下消化道超声内窥镜的超声部分)实现包括生物信息采集、组织成像等预期功能。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分, 如: GB 10152-2009 B 型超声诊断设备。	II	
298	06-08-05	无菌超声探头穿刺支架	无菌超声探头穿刺支架可由钛合金、不锈钢或适用的高分子材料制成, 可由探头固定部分与穿刺针固定部分组成, 固定部分可分别有一定的调节范围, 可按支架材质、设计、调节范围、固定探头、穿刺针种类不同分为若干型号; 以无菌形式提供; 可与腔内或体外各类超声探头配套, 用于固定探声探头或穿刺针用。	II	
299	06-08-05	超声穿刺架	配合腔内或体外超声探头使用, 通常安装在超声探头上, 在超声的引导下将穿刺针引导到人体的目标位置。无菌提供。穿刺架应为无源医疗器械, 不应含有导航模块、自动穿刺等有源结构。	II	
300	06-10-01	磁共振高压造影注射系统	通常由操作室组件和扫描室组件组成。扫描室组件由非铁磁材料制成, 导线经过射频屏蔽。不包含配套使用的针筒。用于静脉注射磁共振造影剂和/或在人体血管内注射常用的冲刷液, 以满足磁共振扫描诊断需要。	II	
301	06-10-02	磁共振辅助刺激系统	通常由在控制室使用的计算机、操作员显示器、光纤介质转换器等部件和在磁共振扫描室内使用的患者界面显示器、电源、光缆、按钮响应单元、耳机等部件组成。配合磁共振成像系统使用。用于在大脑扫描时, 通过播放文本、图片、幻灯片、声音、CD 和 DVD, 向患者提供视觉、运动、听觉和语言任务刺激。	II	
302	06-11-01	伽玛( $\gamma$ )照相机	通常由机架、准直器、探测器、数据采集、图像处理工作站、系统软件、患者支撑装置等组成。用于获取单光子放射性核素在人体全身或部分器官组织中的分布情况, 形成平面图像。	II	
303	06-11-04	放射性核素扫描仪	通常由主机、计算机、彩色打印机、工作软件和隔离电源组成。用于人体甲状腺放射性核素扫描成像。	II	
304	06-13-01	医用红外热像仪	通常由红外摄像机、处理系统、支架和显示屏组成。通过红外摄影标出人体热图像。	II	
305	06-13-02	红外乳腺检查仪	红外乳腺检查仪由探头(卤素灯探头、激光探头)、摄像机、主机(包含显示器、打印机、计算机、软件)组成, 可按设计、型式、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号; 供乳腺疾病的红外光检查用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分, 如: YY 0324-2008 红外乳腺检查仪。	II	
306	06-13-04	手术显微镜	手术显微镜由光学系统、机架、照明系统、电气装置四个基本部分组成, 也可包括照相/摄像系统及图像管理系统, 可按结构组成、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号; 供(非眼科)外科显微手术放大、照明、图像管理等用, 不含荧光模块及其他特殊光谱用途。参照标准 GB 11239.1-2005 手术显微镜 第 1 部分。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
307	06-13-05	微循环显微镜检查仪	微循环显微镜检查仪可由微循环显微镜、光源（LED光源/冷光源）、CCD（黑白/彩色）、显示器（监视器）等组成，可包括图像管理软件，可按结构组成、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号；供人体末梢微循环（如甲襞）检查用，以此评估人体微循环状况。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0067-2007 微循环显微镜。	II	
308	06-14-01	膀胱内窥镜	硬性光学内窥镜，一般由光学成像系统和照明系统组成。光学成像系统由物镜、转像系统、目镜三部分组成。照明系统一般为光学纤维。被观察物经物镜所成的倒像，通过转像系统将倒像转为正像，并传输到目镜，再由目镜或摄像系统放大用于观察。用于尿道、膀胱的观察成像。	II	
309	06-14-01	直肠内窥镜	硬性光学内窥镜，一般由光学成像系统和照明系统组成。光学成像系统由物镜、转像系统、目镜三部分组成。照明系统一般为光学纤维。被观察物经物镜所成的倒像，通过转像系统将倒像转为正像，并传输到目镜，再由目镜或摄像系统放大用于观察。用于肛门、直肠的观察成像。	II	
310	06-14-01	纤维鼻内窥镜	通常由光缆连接器、含导丝的柔性管以及远端和近端光学透镜组成，可按设计、技术参数等不同分为若干种；柔性管以无菌形式提供；与适配光源配套，用于鼻和鼻窦结构的观察成像。	II	
311	06-14-01	一次性使用光纤喉镜	一次性使用光纤喉镜由塑料制手柄和内含防雾 CCD 摄像头及光纤导线的窥片（塑料制）组成，手柄另一端可接显示器。手柄与窥片通常为可分离式，可按适用人群、材质、设计、技术参数、窥片尺寸等不同分为若干型号和规格；产品以无菌形式提供；供临床挑起患者会厌部暴露声门，指引医护人员准确进行气道插管供麻醉或急救用，也可用于口腔内诊察、治疗用。用于观察和检查患者的上呼吸道以及协助呼吸插管的插入。	II	
312	06-14-01	鼻窦内窥镜	硬性光学内窥镜，一般由光学成像系统和照明系统组成。光学成像系统由物镜、转像系统、目镜三部分组成。照明系统一般为光学纤维。被观察物经物镜所成的倒像，通过转像系统将倒像转为正像，并传输到目镜，再由目镜或摄像系统放大用于观察。用于在鼻窦观察成像。	II	
313	06-14-01	喉内窥镜	硬性光学内窥镜，一般由光学成像系统和照明系统组成。光学成像系统由物镜、转像系统、目镜三部分组成。照明系统一般为光学纤维。被观察物经物镜所成的倒像，通过转像系统将倒像转为正像，并传输到目镜，再由目镜或摄像系统放大用于观察。用于喉部观察成像。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
314	06-14-01	纤维鼻咽喉内窥镜	软性纤维内窥镜，一般由光学成像系统和照明系统组成，光学成像系统由物镜、转像系统、目镜三部分组成。照明系统由混编排列的多束导光纤维构成，成像系统由规则排列的多束导光纤维构成。物镜将物体直接聚焦成像于光纤面上，光纤面阵上的每一像素（每一根导光纤维）分别接收对应位置像的光能，并将该光能传输至传像光纤的另一端发出，所有像素在像方端的全部光能重组形成物镜的聚焦像，再由目镜或摄像系统放大用于观察。用于在鼻咽喉的检查 and 手术中观察成像。	II	
315	06-14-01	纤维上消化道内窥镜	软性纤维内窥镜，一般由光学成像系统和照明系统组成，光学成像系统由物镜、转像系统、目镜三部分组成。照明系统由混编排列的多束导光纤维构成，成像系统由规则排列的多束导光纤维构成。物镜将物体直接聚焦成像于光纤面上，光纤面阵上的每一像素（每一根导光纤维）分别接收对应位置像的光能，并将该光能传输至传像光纤的另一端发出，所有像素在像方端的全部光能重组形成物镜的聚焦像，再由目镜或摄像系统放大用于观察。用于对上消化道（不包括十二指肠）进行观察成像。	II	
316	06-14-01	纤维下消化道内窥镜	软性纤维内窥镜，一般由光学成像系统和照明系统组成，光学成像系统由物镜、转像系统、目镜三部分组成。照明系统由混编排列的多束导光纤维构成，成像系统由规则排列的多束导光纤维构成。物镜将物体直接聚焦成像于光纤面上，光纤面阵上的每一像素（每一根导光纤维）分别接收对应位置像的光能，并将该光能传输至传像光纤的另一端发出，所有像素在像方端的全部光能重组形成物镜的聚焦像，再由目镜或摄像系统放大用于观察。用于对下消化道进行观察成像。	II	
317	06-14-01	纤维支气管内窥镜	软性纤维内窥镜，一般由光学成像系统和照明系统组成，光学成像系统由物镜、转像系统、目镜三部分组成。照明系统由混编排列的多束导光纤维构成，成像系统由规则排列的多束导光纤维构成。物镜将物体直接聚焦成像于光纤面上，光纤面阵上的每一像素（每一根导光纤维）分别接收对应位置像的光能，并将该光能传输至传像光纤的另一端发出，所有像素在像方端的全部光能重组形成物镜的聚焦像，再由目镜或摄像系统放大用于观察。用于对气管和支气管进行观察成像。	II	
318	06-14-01	腹腔内窥镜	硬性光学内窥镜，一般由光学成像系统和照明系统组成。光学成像系统由物镜系统、转像系统、目镜系统三大系统组成。照明系统一般为光学纤维。被观察物经物镜所成的倒像，通过转像系统将倒像转为正像，并传输到目镜，再由目镜或摄像系统放大用于观察。用于腹腔的观察成像。	II	
319	06-14-01	关节内窥镜	硬性光学内窥镜，一般由光学成像系统和照明系统组成。光学成像系统由物镜、转像系统、目镜三部分组成。照明系统一般为光学纤维。被观察物经物镜所成的倒像，通过转像系统将倒像转为正像，并传输到目镜，再由目镜或摄像系统放大用于观察。用于关节部位的观察成像。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
320	06-14-01	硬性光学胸腔内窥镜	硬性光学胸腔内窥镜，一般由光学成像系统和照明系统组成。光学成像系统由物镜、转像系统、目镜三部分组成。照明系统一般为光学纤维。被观察物经物镜所成的倒像，通过转像系统将倒像转为正像，并传输到目镜，再由目镜或摄像系统放大用于观察。用于胸腔部位的观察成像。	II	
321	06-14-01	输尿管内窥镜	一般为半硬性光学内窥镜。通常由光学成像系统和照明系统组成。光学成像系统由物镜、转像系统、目镜三部分组成。照明系统由混编排列的多束导光纤维构成，通过外部光源传递光线，为内窥镜影像提供照明。成像系统由规则排列的多束导光纤维构成，被观察物经物镜通过导像纤维传输到目镜，再由目镜或摄像系统放大用于观察。外管为医用不锈钢。可含有工作通道，用于兼容手术器械和吸引灌流。该产品插入尿道，通过膀胱穿入输尿管，用于输尿管的观察成像。	II	
322	06-14-02	前列腺电切内窥镜	一般由硬性光学内窥镜、鞘套、操作器、手术电极组成。在内窥镜观察下，利用高频电流对前列腺组织进行切除。	III	
323	06-14-03	电子腹腔内窥镜	产品由物镜端、镜体、光导接头和视频接头等构成。头端部的图像传感器（通常为 CCD 或 CMOS）将接收到的光学信号转换为电信号，通过图像处理装置处理后在显示器上观察。产品用于腹腔手术中的观察成像。产品不含内置光源。	II	
324	06-14-03	电子上消化道内窥镜	电子上消化道内窥镜为软性电子内窥镜，一般由头端部、弯曲部、插入部及电气和光源连接的部分组成。头端部的光电转换器件将接收到的光学信号转换为电信号，通过摄像系统在显示器上观察。通过视频监视器提供影像供上消化道（不包含十二指肠）的观察、诊断、摄影用。	II	
325	06-14-03	电子鼻咽喉内窥镜	软性电子内窥镜，一般由头端部、弯曲部、插入部、操作部及电气和光源连接的部分组成，可含有工作通道。头端部的光电转换器件将接收到的光学信号转换为电信号，通过摄像系统在显示器上观察。通过视频监视器提供影像，供鼻咽喉等上呼吸道的观察、诊断和治疗提供图像。	II	
326	06-14-03	电子下消化道内窥镜	软性电子内窥镜，一般由头端部、弯曲部、插入部、操作部及电气和光源连接部组成，一般含有工作通道。头端部的光电转换器件将接收到的光学信号转换为电信号，通过图像处理系统在显示器上观察。通过视频监视器提供影像供下消化道(不含小肠)的观察、诊断和摄影用。	II	
327	06-14-03	电子膀胱肾盂镜	软性电子内窥镜，一般由头端部、弯曲部、插入部、操作部及电气和光源连接部组成，可含有工作通道。头端部的光电转换器件将接收到的光学信号转换为电信号，通过图像处理系统在显示器上观察。通过视频监视器提供影像供尿道、膀胱、肾盂的观察、诊断、摄影和治疗用。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
328	06-15-01	内窥镜用冷光源	通常由冷光源主机和电源线组成，可含导光束，灯泡类型有LED灯、氙灯和卤素灯，冷光源主机通过导光束与内窥镜连接，为内窥镜的检查或手术提供照明。不含特殊光谱。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 1081-2011 医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 冷光源。	II	
329	06-15-01	频闪光源	频闪光源一般由主机、光源、麦克风、脚踏开关组成，由网电源或电池供电，通常配合喉镜和监视器共同使用。可按设计、技术参数、辅助功能不同分为若干型号。为喉部检查提供频闪光和普通光。	II	
330	06-15-02	内窥镜摄像系统	由主机、摄像头、适配器和电缆线组成，与光学内窥镜及监视器配合使用，将内窥镜采集的光学信号转化为电子信号，并传输至监视器进行成像。	II	
331	06-15-03	电子内窥镜图像处理	该产品一般由主机和附件组成，附件包括电源线、接口电缆、数据键盘等，与电子内窥镜及显示器配合使用，用于将电子内窥镜采集到的图像进行处理后输送至显示器。	II	
332	06-15-04	气腹机	由主机、气体过滤器和连接管路组成，用于腹腔镜微创手术时向腹腔内注入二氧化碳气体，建立并维持气腹，提供手术操作和视野的空间。	II	
333	06-15-05	内窥镜用冲洗吸引器	由主机、连接线、脚踏开关、冲洗管路和吸引管路组成；该产品用于内窥镜手术中的冲洗和/或吸引。	II	
334	06-15-06	子宫加压膨宫器	子宫加压膨宫器由加压器主机、管路及充气针组成，需有超压报警并自动泄气功能；可按设计、技术参数、辅助功能、预期用途等不同分为若干型号；供妇科内窥镜检查和手术过程中，对子宫进行加压膨胀以形成可视空间用。	II	
335	06-16-05	内窥镜先端帽	一次性使用内窥镜用先端帽用硅橡胶等制成，可按材质、技术参数、适用内窥镜等不同分为若干种；无菌状态提供；安装于内镜先端部，以保持适当的内镜视野。	II	
336	06-16-06	一次性使用内窥镜标本取物袋	一次性使用内窥镜标本取物袋可由多重套管、张开装置、结扎绳、纳物袋组成，其中套管和纳物袋可由高分子等适用材料制成，张开装置可由不锈钢等材料制成；可按材质、设计、技术参数、适用部位、预期用途等不同分为若干型号及规格；应以无菌形式提供；供临床微创内镜手术下收集人体组织标本/异物并取出体外用。	II	
337	06-16-06	内窥镜用活检袋	产品可由输送装置、纳物袋、结扎绳、撑开钳等部件构成，为腔镜下手术器械配套产品。本产品经灭菌，为一次性使用。用于腔镜手术时将活检样本从手术区域取出。	II	
338	06-16-07	一次性使用内窥镜套管	通常由开口端和套体组成。一般采用聚乙烯等高分子材料制成。无菌提供。配合内窥镜使用，用于手术或检查时使内窥镜与患者隔离，预防交叉感染。	II	
339	06-16-07	内窥镜咬口	手术或检查时患者开口的辅助器械，通常采用聚乙烯等高分子材料制成。一次性使用，无菌提供。用于经口腔手术或检查时维持患者的开口状态，防止非预期咬合保护器械损坏。	II	
340	06-18-01	图像显示处理工作站	通常由专用诊断显示装置、存储处理系统、软件等组成。配合医学影像设备，用于显示、处理、传输和存储数字诊断图像。	II	



序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
341	06-18-02	医用胶片数字化扫描仪	通常由胶片上板、胶片下板、胶片传动机构、光电耦合器（CCD）、数字信号处理器等组成。用于医用胶片的扫描，输出 BMP、DICOM 等格式的数字化图像。	II	
342	07	腹内压监测套件	包括腹腔压力监测和尿液收集两部分装置。腹腔压力监测装置由连接器、连接器帽、管路、管路调节器、导夹、和过滤装置组成。尿液精准收集装置由引入管、测量室、收集袋、排出阀及附件（悬挂带/挂绳/挂钩）组成。使用时连接到导尿管的排泄端口，用于测量膀胱内静水压力，从而监测腹腔内压力，并精准计量、收集尿液。	II	
343	07-01-01	压舌板	通常由木质或其他材料制成。无菌提供。用于检查时压低舌部。	II	
344	07-01-02	电子听诊器	通常由拾音器、信号处理模块和耳机组成。对收集的声音进行（频率）非线性放大。用于收集和放大从心脏、肺部、动脉、静脉和其他内脏器官处发出的声音。	II	
345	07-02-01	二氧化碳监测仪	通常由主机、传感器单元、测量单元和显示单元组成。	II	
346	07-02-03	肺功能测试设备	通常由主机、流速传感器和鼻夹组成。用于呼吸内科、胸科、职业病防止机构、医院体检等，测量肺活量、最大通气量及用药前后激发试验。	II	
347	07-02-04	呼气流量计	通常由壳体、滑标、簧片和咬嘴组成。用于测量哮喘患者、慢性阻塞肺病患者最大呼气流量，测量患者呼出气受限制的程度，可监测哮喘病情。	II	
348	07-02-05	呼吸压力计	通常由主机、接嘴、呼气压力测试阀、吸气压力测试阀、细菌过滤器等组成。用于测量口腔最大吸气压力、口腔最大呼气压力和鼻腔吸气压力。	II	
349	07-02-07	呼气分析仪	通常由主机、一氧化氮或一氧化碳等气体传感器、呼吸过滤装置或气体收集装置等附件组成。用于检测呼出气体中的一氧化氮或一氧化碳等的浓度。	II	
350	07-03-01	运动负荷试验测试系统	通常由主机、附件、运动单元组成。主机部分通常包括信号输入部分，放大回路、控制电路、显示部分、记录部分和电源部分；附件组成通常包括电极、电缆；运动单元由提供不同强度的设置单元、指示单元、运动部件组成。运动单元可提供不同负荷运动，主机及附件部分可监测受试者在运动过程中的心电信号，对信号进行处理、实时显示。用于实时检测患者运动状态下的心电图变化，供临床诊断。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
351	07-03-01	心电图机	心脏在机械收缩之前,首先产生电激动,心肌激动所产生的微小电流可经过身体组织传导到体表,使体表不同部位产生不同的电位,对这种心脏动作电位的可见记录就是心电图。心电图机利用体表放置的通过患者电缆联接到设备的两个电极,按照心脏激动的时间顺序,依次记录并经过处理后输出或显示体表两点间的电位差。心电图机一般为台式或手提式,由主机、患者电缆和电极组成,电极也可分为可重复使用和一次性使用两种形式。记录方式可采用热笔式或热线阵记录方式等。有些产品具有信号输入或信号输出端口,可按技术参数和功能不同分为若干型号,如可按同步测量心电导联数不同分为单道、双道、多道等,也可将采集的心电信号输入计算机进行处理(如高频信号处理等),但不包括辅助分析和诊断功能。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分,如:YY 1139—2013 心电诊断设备;单道和多道心电图机,YY 0782-2010 医用电气设备 第 2-51 部分:记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求等。	II	
352	07-03-01	动态心电图记录仪	动态心电图记录仪通常由移动式记录器和导联线组成,也可包括数据管理软件和附件(导联线、充电器、USB 线等),可按导联数、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号;供人体 24 小时动态心电监测用。不包括自动分析诊断功能。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分,如:YY 0885-2013 医用电气设备 第 2 部分:动态心电图系统安全和基本性能专用要求。	II	
353	07-03-01	胎儿心电图机	胎儿心电图机主要由主机、导联线、电极组成,可包括数据管理软件、打印设施及附件;可按导联数、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号;供胎儿心电检查、监测用,但不包括辅助分析和诊断功能。	II	
354	07-03-03	汞柱式血压计	汞柱式血压计可有台式、立式和挂式等型式,基本参数:测量范围:0—40kPa (0—300mmHg),儿童血压计 0—20kPa (0—150mmHg);采用双刻度标尺,最小分度值为 0.5 kPa (2 mmHg);示值允许误差为±0.5kPa (±3.75 mmHg);袖带可根据气囊尺寸不同分为多个规格;小儿用参数可调整;供测量人体血压用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分,如:GB 3053-1993 血压计和血压表。	II	
355	07-03-03	机械弹性元件式血压表	机械弹性元件式血压表采用双刻度,成人用测量范围 0—40kPa (0—300mmHg),最小分度值分别为 0.5kPa 和 2mmHg,允许误差为±0.5kPa (±3.75mmHg),袖带可根据气囊尺寸不同分为多个规格;小儿用参数可调整,可按型式、技术参数及适用对象不同分为若干型号;供测量人体血压用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分,如:GB 3053-1993 血压计和血压表。	II	
356	07-03-03	无创自动测量血压计	无创自动测量血压计主要由主机、充气管、血压袖带和电源组成。该产品采用示波法或类似的其他方法,无创地测量人体动脉血压。该产品应符合 YY 0670-2008 无创自动测量血压计,制造商应提供关于血压测量整体有效性的临床验证报告。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
357	07-03-04	额温计	通常由红外温度传感器、探头套、显示单元、供电电路、测量电路组成。采用红外感温方法测量温度显示或者数据输出。应提供临床准确性的临床验证资料。	II	
358	07-03-04	体温测量设备(无源)	通常由玻璃管、感温泡、汞或其他感温液体和刻度尺标组成。采用汞或其他液体的热胀冷缩原理测量温度。用于临床测量患者体温。通常放置于人体的口腔、腋下、肛门部位测量。豁免情况不包括使用了新材料、新作用机理、新功能的产品。	II	
359	07-03-04	医用电子体温计	医用电子体温计为间歇接触式监控患者体温的电子装置,可由塑胶外壳、电路板、温度测量部件、显示屏、电源等组成;可按设计、技术参数、附加辅助功能、预期用途等不同分为若干型号,供测量人体体温或女性监测排卵周期等用,不包括预测模式,也不包括医用红外体温计。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分,如:GB/T 21416-2008 医用电子体温计。	II	
360	07-03-04	耳腔式医用红外体温计	耳腔式医用红外体温计可由塑胶外壳、电路板、温度测量部件、显示屏、电源、隔离膜等组成;可按设计、技术参数、附加辅助功能、预期用途等不同分为若干型号;通过热辐射显示被测人体耳腔体温。需提供临床准确度与临床重复性报告。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分,如:GB/T 21417.1-2008 医用红外体温计 第1部分:耳腔式。	II	
361	07-03-05	医用脉搏血氧监测仪	医用脉搏血氧监测仪通常由主机(包括控制、数据处理/显示模块)和与之相联的血氧探头组成,可按设计、型式、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号;通过建立光辐射与人体组织血氧饱和度间关系,供临床无创估算监测人体动脉血氧饱和度和脉率用。需提供血氧准确度人体评估报告。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分,如:YY 0784-2010 医用电气设备——医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求。	II	
362	07-03-06	脑电图机	脑电图机可由放大器输入盒、计算机、显示器、专用软件、电极组成,也可包括闪光灯、闪光控制器、打印机等,可按设计、型式、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号,供人体脑电生理信号检测、处理、显示和储存等用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分,如:GB9706.26-2005 医用电气设备第2-26部分:脑电图机安全专用要求。	II	
363	07-03-06	脑电地形图仪	脑电地形图仪主要由主机、显示器、放大器、打印机、键盘、鼠标等组成,可按设计、型式、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号;供人体脑电生理信号数据定量处理、分析功能,不包括自动诊断部分。	II	
364	07-03-06	肌电图机	肌电图机主要由主机、刺激电极组成,也可包括计算机、专用数据管理软件及打印机,可按设计、型式、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号;供人体肌电信号及神经传导数据采集、处理、分析用,不包括自动诊断部分。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分,如:YY 0896-2013 医用电气设备第2部分:肌电及诱发反应设备安全专用要求。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
365	07-03-09	经皮黄疸测试仪	经皮黄疸测试仪为手持式，由光学测试单元、显示单元、电源/电池及充电附件等组成，可按工作原理、设计、技术参数、适用部位、适用对象、辅助功能等不同分为若干型号；通过特定波长光反射，主要用于新生儿经皮黄疸测量用。	II	
366	07-03-11	鼻阻力测量仪	通常由主机、取压管和流量传感器组成。用于通过检测鼻腔气体流动参数，分析鼻腔气道阻力。	II	
367	07-04-01	多参数监护仪	多参数监护仪主要由主机和附件组成，附件可以包括心电导联电缆、血压袖带、血氧探头、体温探头、呼吸气体测量组件、麻醉深度外接配件等，可按设计、型式、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；供患者的心电、无创血压、脉搏、血氧饱和度、体温、呼吸、呼吸气体、麻醉深度指数监测用。需提供无创血压系统整体有效性和血氧准确度人体评估报告。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 1079-2008 心电监护仪、YY 0670-2008 无创自动测量血压计、YY 0784-2010 医用电气设备——医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求、YY 0785-2010 临床体温计——连续测量的电子体温计性能要求、YY 0667-2008 医用电气设备——自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求等。	II	
368	07-04-01	母亲/胎儿多参数监护仪	母亲/胎儿多参数监护仪主要由主机和附件组成，附件可以包括心电导联电缆、血压袖带、血氧探头、体温探头、超声探头、宫缩压力探头、标记手柄等，可按设计、型式、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；供母亲的心电、无创血压、脉搏、血氧饱和度、体温、呼吸、宫缩压力以及胎儿胎心率、胎动监测用。需提供无创血压系统整体有效性和血氧准确度人体评估报告。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 1079-2008 心电监护仪、YY 0670-2008 无创自动测量血压计，YY 0784-2010 医用电气设备——医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求，YY 0785-2010 临床体温计——连续测量的电子体温计性能要求等。	II	
369	07-05-01	听力计	通常由电源、声卡、功率放大器、控制器、电声换能器件、操作软件和患者应答器组成。用于测定个体对各种频率感受性大小的仪器，通过与正常听觉相比，就可确定被试的听力损失情况。	II	
370	07-05-02	电声门图仪	通常由主机、声门图电极和音频输出线组成。声带振动时，声带接触阻抗变化引起调制电流变化，形成电声门图。用于检测声门组织阻抗变化和声带接触面积的变化，反映声带振动每一周期中声门闭合阶段的特点以及声带振动时每个周期的运动轨迹。	II	
371	07-05-04	中耳分析仪	由主机、探头、耳机等组成，用于对中耳的声阻抗和静态压进行测试，适用于中耳病变的诊断。	II	
372	07-06-03	伽玛射线探测仪	通常由固体闪烁探测器和电子学元件组成。用于查找体内放射性活度分布，可在手术中使用。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
373	07-07-01	超声多普勒血流分析仪	超声多普勒血流分析仪利用超声多普勒频移原理,用来探查、测量非胎儿的血流的运动信息。通常由探头(一般采用单元探头)、超声波发射/接收电路、信号处理和显示等部分组成;可按机型、成像性质(模拟与数字)、探头配置、技术参数、附加辅助功能、软件处理、预期用途等不同分为若干型号;主要用于经颅、颈部和外周血管的血流测量,不可在手术中使用,不包括分析诊断功能。参考或适用标准:YY 0593-2015 超声经颅多普勒血流分析仪等。	II	
374	07-07-01	超声多普勒脐带血流分析仪	超声多普勒脐带血流分析仪由主机和超声多普勒探头组成,可按设计、技术参数、辅助功能等不同分为若干型号及功能;采用多普勒超声技术,对围产期胎儿脐带血流进行检测/监护用。	III	
375	07-07-02	超声骨密度仪	超声骨密度仪利用超声波传导速度的差异和振幅的衰减来反映人体骨矿含量、骨结构以及骨强度的情况,通过测量跟骨、胫骨和/或桡骨的超声速度(SOS)和/或宽带超声衰减(BUA),反映骨骼密度状况。适用范围不包括骨质疏松、骨损失等相关疾病的诊断结论。主要包括超声波发射电路、接收电路、信号处理显示部分和记录部分等组成;可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号;根据临床数据库人群分布,适用于相应年龄段人群;经体表用于人体骨密度的测量。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分,如:YY 0774-2010 超声骨密度仪等。	II	
376	07-08-03	多参数中央监护系统	多参数中央监护系统分有线和无线两类。有线监护系统是由中央主机和床边多参数监护仪组成,无线监护系统由中央主机、发射机和床边多参数监护仪组成;可按设计、技术参数、辅助功能等不同分为若干型号;供医疗机构对患者多种生理参数进行集中监护、管理等。需提供无创血压系统整体有效性和血氧准确度人体评估报告。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分,如:YY 1079-2008 心电监护仪、YY 0670-2008 无创自动测量血压计,YY 0784-2010 医用电气设备——医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求,YY 0785-2010 临床体温计——连续测量的电子体温计性能要求等。	II	
377	07-09-01	电子尿量计量仪	电子尿量计量仪由主机(含显示终端)、配套尿袋、托架等组成(不含导尿管);仪器可按技术参数、附加功能等不同分为若干型号;通过测量尿袋内尿液的重量和体积,计算尿量相关参数。	II	
378	07-09-03	睡眠呼吸监测设备	睡眠呼吸监测仪通常由记录仪、脑电电极、眼动电极、肌电电极、胸/腹呼吸探头、体位传感器、鼻气流管、脉搏血氧探头和心电电极等组成。记录睡眠时的生理参数进行分析。用于记录睡眠时各种生理参数,对睡眠障碍、睡眠呼吸紊乱和睡眠呼吸暂停、低通气综合征疾病进行分析、诊断。	II	
379	07-09-04	平衡测试系统	通常由测量平台、辅助支架、平衡测试软件等组成。患者站立或坐在测试平台上,对患者平衡能力进行评估。用于测试人体平衡能力。	II	
380	07-09-08	酸碱度检测仪	通常由带 pH 值传感器的导管、数据记录装置组成。用于监测患者胃和食道的 pH 值等生理参数,对胃食道反流疾病进行检查、诊断。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
381	07-10-03	一次性使用心电电极	一次性使用心电电极是心电图采集设备附件，由传感元件和电解质组成，可带或不带连接导线。电极可由基衬材料、导电膏、电极扣等组成，基衬材料可用透气纸、水刺布、无纺布、发泡纸、棉布或 PE 等加涂医用压敏胶制成，并可按其形状不同分为圆形、椭圆型、方形等，并按其尺寸大小不同分为若干规格；配合仪器，供心电检测、监测用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0196—2005 一次性使用心电电极。	II	
382	07-10-03	一次性使用无创脑电电极	一次性使用无创脑电电极由电极片（导电塑料及金属镀层）、导线和设备接插件组成，可一端与脑电诊断/监护设备连接，一端与人体头部皮肤连接，供采集、传输脑电生物信号用。单个病人短时间内可以重复使用。	II	
383	07-10-03	体表参考电极	一般由电极（粘性贴片、传感器）和连接线组成，按其形状可分为圆形、椭圆型、方形等。非灭菌产品，一次性使用。在心脏电生理检查中使用，应与相应电生理标测设备或导管配合使用，用于传送导管的位置。产品性能指标采下列参考标准中的适用部分，如：YY/T0196—2005 一次性使用心电电极。	II	
384	07-10-04	无创医用传感器	包括温度、压力、重力、角度等医用传感器。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0781-2010 血压传感器等。有特别要求的按特别要求处理。	II	
385	07-10-05	医用导电膏	医用导电膏通常为水基质高分子凝胶，内含生物相容性较好且稳定的电解质，用于心电检查和电疗电极耦合用。	II	
386	08-02-02	麻醉穿刺针	通常由衬芯座、针座、针管、保护套、衬芯组成。针管一般采用不锈钢材料制成；衬芯一般采用不锈钢或塑料材料制成。用于对人体进行穿刺，注射药物。豁免情况不包括使用了新材料、新作用机理、新功能的产品。	III	
387	08-02-02	一次性使用麻醉穿刺针	性能、结构、组成、用途等属于 YY 0321.2 一次性使用麻醉用针可完全涵盖的产品。产品一般由衬芯座、针座、针管和衬芯等组成，在麻醉时进行穿刺、注射药物。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。	III	
388	08-02-02	一次性使用麻醉用过滤器	性能、结构、组成、用途等属于 YY 0321.3 一次性使用麻醉用过滤器可完全涵盖的产品。一次性使用麻醉用过滤器一般由上盖、滤膜、底座、内圆锥接头保护套（可无）、外圆锥接头保护套（可无）组成，分为药液过滤器和空气过滤器。豁免情况不包括使用了新材料、新作用机理、新功能的产品。	III	
389	08-03-05	人工复苏器（简易呼吸器）	通常由进气阀、压缩单元（如气囊）和患者阀组成，一般配有储气袋、呼吸面罩等附件。是一种通过操作者按压设备上压缩单元（如气囊），从而实现向患者肺部通气的复苏装置。用于供电供气不完备场合和紧急情况下对突发呼吸困难或呼吸衰竭的患者实施人工呼吸急救时提供肺通气。豁免情况不包括使用了新材料、新作用机理、新功能的产品。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
390	08-04-01	医用分子筛制氧系统	医用分子筛制氧系统采用变压吸附原理，通过分子筛吸附空气中的氮气，获得含氧量90%以上的富氧空气。通常由空气压缩系统、气源净化系统、空气罐、医用分子筛吸附分离系统、成品气罐、控制系统、监测和报警系统等组成。在医疗机构内建立并使用，经医用气体管道系统向其他用氧医疗器械提供气源，并按其临床适用范围向患者供氧。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0732-2009，GB 8982-2009，YY/T 0298-1998，YY 1468-2016。	II	
391	08-04-02	小型分子筛制氧机	小型分子筛制氧机采用变压吸附原理，通过分子筛吸附空气中的氮气，获得含氧量90%以上的富氧空气。可由制氧机主机和附件（湿化器、吸氧管/面罩等）组成，具备氧浓度过低的提示功能，可按单位时间制氧量、附加组件、功能等不同分为不同型号，供需要按照处方规定进行高浓度辅助供氧的患者使用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0732-2009 医用氧气浓缩器 安全要求，GB 8982-2009 医用及航空呼吸用氧。	II	
392	08-04-03	医用膜分离制氧系统	利用膜分离技术原理，从空气中富集氧气，获得含氧量90%以上的富氧空气。通常由空气压缩与预处理设备、医用膜分离制氧主机、控制与监测仪器仪表、管道附件等组成。在医疗机构内建立并使用，经医用气体管道系统向其他用氧医疗器械提供气源，并按其临床适用范围向患者供氧。	II	
393	08-04-04	小型医用膜分离制氧机	利用膜分离技术原理，从空气中富集氧气，获得含氧量90%以上的富氧空气。通常由空气压缩与预处理设备、医用膜分离制氧主机、控制与监测仪器仪表、管道附件等组成。可由制氧机主机和附件（湿化器、吸氧管/面罩等）组成，具备氧浓度过低的提示功能，可按单位时间制氧量、附加组件、功能等不同分为不同型号，供需要按照处方规定进行高浓度辅助供氧的患者使用。	II	
394	08-04-05	氧气发生器	通常由筒体和上盖组成，可配有吸氧管等附件。以水为原料，利用水电解制氧剂使制氧剂发生化学反应，从而产生医用氧气，并向患者提供临床呼吸用氧。	II	
395	08-05-01	麻醉蒸发器	麻醉蒸发器有机械调节机械控制式、机械调节电子控制式和电子调节电子控制式等不同实现方式，可配用的麻醉剂有七氟醚、异氟醚、地氟醚等。该产品一般由浓度控制装置、加药装置（包括罐充瓶适配器等）和麻醉剂液面指示器等组成。通过浓度控制装置在输出口形成含有一定百分比浓度的麻醉蒸气气流。麻醉蒸发器是麻醉机的组成部件，用于提供浓度可控的麻醉剂蒸气。	III	
396	08-05-02	医用呼吸道湿化器	医用呼吸道湿化器通常与呼吸机或氧气吸入器配套使用，一般由温度控制系统、湿化室和加热装置组成，或仅由进气口、贮水瓶、湿化室和出气口组成。是一种用于提高输送给患者的医用气体湿度水平的设备或装置。用于湿化输送给患者的呼吸气体。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
397	08-05-03	呼吸系统过滤器	呼吸系统过滤器可由上盖、过滤介质、下盖、护帽等四个部分组成，过滤器壳体可ABS等材料制成，过滤介质可用聚丙烯复合材料等制成，可按过滤介质、外形、尺寸等不同分为若干型号和规格，以无菌形式提供，与麻醉呼吸设备和肺功能仪相配套，供降低患者吸入或呼出颗粒性物质（包括微生物）的数量用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0753 麻醉和呼吸用呼吸系统过滤器。	II	
398	08-05-04	一次性使用热湿交换器/过滤器	产品可由外壳、滤芯、热湿交换介质和接口等组成。一次性使用，清洁包装或者无菌包装。本产品适用于建立人工气道的患者,对其呼吸的气体进行热湿交换和/或过滤微粒。产品推荐标准 YY/T 0735 麻醉和呼吸设备用于加湿人体呼吸气体的热湿交换器。	II	
399	08-05-05	呼吸管路辅助器械	通常用于实现气道产品间的连接，或辅助插入气道等的附件。用于气道连接、取样、导入等功能的附件。豁免情况不包括使用了新材料、新作用机理、新功能的产品。	II	
400	08-05-05	插管导入器	插管导入器可由导管、加硬套管、接头等部件组成。产品经灭菌，一次性使用。插管导入器应用于当患者的声门显露不完全时,辅助将气管插管插入患者气管内。	II	
401	08-05-06	麻醉咽喉镜	通常由手柄、窥视片、内部电源和照明用光源组成，可带有视频显示功能。是一种气管插管时使用的辅助器械。	II	
402	08-05-06	麻醉视频喉镜	麻醉视频喉镜由手柄、摄像头和窥视片组成，手柄另一端可接显示器。窥片可用金属制成，重复使用，也可用高分子材料制成，一次性使用；手柄与窥片通常为可分离式，可按适用人群、材质、设计、技术参数、窥片尺寸等不同分为若干型号和规格；供临床挑起患者会厌部暴露声门，指引医护人员准确进行气道插管供麻醉或急救用，也可用于口腔内诊察、治疗。	II	
403	08-05-06	一次性使用麻醉咽喉镜	一次性使用麻醉咽喉镜可由窥视片和镜筒组成，窥视片可分为直接照明和光纤照明两种；窥视片采用聚氯乙烯材料制成，镜筒应采用高密度聚乙烯树脂制成；可按使用对象、型式、尺寸等不同分为若干型号与规格；窥视片以无菌形式提供，配合麻醉咽喉手柄，供临床喉部检查、急救及麻醉手术时协助插管用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0499-2004 麻醉喉镜通用技术条件。	II	
404	08-05-06	一次性使用麻醉窥视片	一般由医用高分子材料（如：PC）制成；产品由锁扣、套管和压舌板三部分组成。供临床挑起患者会厌部暴露声门，指引医护人员准确进行气道插管供麻醉或急救用，也可用于口腔内诊察、治疗。	II	
405	08-05-07	网式雾化器	网式雾化器可由主机（控制部分）、雾化装置、盛液容器、喷嘴/面罩等组成，可按结构、组成、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号，通过压电陶瓷振动带动雾化装置运动，将药液从孔穴挤出，雾化药物供吸入治疗用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0109-2003 超声雾化器。	II	
406	08-05-07	雾化设备/雾化装置	通过超声波、自带的电动泵、外接气源等方式进行雾化。是一种用于把液体转化为气雾剂的设备或装置。	II	



序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
407	08-05-07	压缩式雾化器	压缩式雾化器由往复式微型压缩机、连接软管、汽雾手动开关和喷嘴、软管、面罩组成；可按技术参数、附加功能等不同分为若干型号；通过压缩气体产生的气流雾化药物并将其输送到呼吸道，供呼吸道雾化药物吸入治疗用。	II	
408	08-05-07	医用超声雾化器	医用超声雾化器可由主机（含雾化及控制部分）及雾化输送附件组成，可按结构、组成、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号，雾化药物供治疗用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0109-2003 超声雾化器。	II	
409	08-05-07	一次性使用气流雾化器	在呼吸装置系统中，一端接入氧气，用氧气的压力将放置于雾化器中的药剂雾化，产生的雾化气体通过雾化器的另一端吸入病人口中。	II	
410	08-05-07	加药喷雾瓶	产品一般可采用医用聚氯乙烯、硅橡胶、聚丙烯、聚醋酸酯等材料制成。分为面罩式和口含式，可由加药喷雾瓶、药杯、微量吸入器等部件组成。用于雾化药物并将其给入患者口腔或鼻腔中。	II	
411	08-05-08	麻醉储气囊	通常由呼吸袋和连接件组成，是麻醉机的麻醉呼吸系统中储存气体的弹性容器。	II	
412	08-05-09	一次性使用麻醉废气吸附器	一次性使用麻醉气体吸附器主体结构主要由封装盖、分气头、滤板、上罩、下座构成，采用符合 GB/T 21460.2-2008 的塑料制成；吸附介质应采用符合 GB/T 7701.1-2008 表 3 规定的活性炭（不包括粒度指标），粒度指标应符合表 4 的规定。活性炭填充量不小于 80g, 平均吸附率≥90%。产品以非灭菌方式提供。供临床吸附麻醉管路排出的残留麻醉气体用。	II	
413	08-05-10	麻醉气体净化传递和收集系统	通常由连接口、储气罐等组成，用于传输和收集麻醉废气并进行集中净化处理的装置。用于输送呼出和/或排除的多余麻醉气体至适当排放处。	II	
414	08-06-01	一次性使用麻醉导管及接头	性能、结构、组成、用途等属于 YY 0321.1 一次性使用麻醉穿刺包可完全涵盖的产品。产品一般由导管和导管接头组成，与一次性使用麻醉用针配合，供临床输送麻醉剂用。豁免情况不包括使用了新材料、新作用机理、新功能的产品。	III	
415	08-06-02	呼吸管路	通常为“人”字形或“一”字形结构的波纹管，部分管路可以做轴向伸缩，人字形结构的管路由吸气支路和呼气支路组成，一般由塑料或硅橡胶材料制成的。具有加热功能的呼吸管路还包括加热丝和电源适配器。一次性或重复使用。或通常为“一”字形结构的波纹管或软管，也可包含咬嘴，一般由塑料或硅橡胶材料制成。无菌提供。	II	
416	08-06-02	麻醉机和呼吸机用呼吸管路	麻醉机和呼吸机用呼吸管路采用聚氯乙烯等适用材料制成，分为麻醉机管路和呼吸机管路两类，麻醉机管路由 Y 型接头、波纹管组成，呼吸机管路由 Y 型接头、波纹管、旋转弯管组成，两类管路可组合，可选配储气囊、面罩，可按材质、设计、组合、使用对象（成人/儿童）、技术参数、选配件等不同分为若干型号和规格；以无菌形式提供；用于麻醉机、呼吸机接口与供氧面罩的管路连接。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0461-2003 麻醉机和呼吸机用呼吸管路。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
417	08-06-03	气管内插管/气管套管	常见的插管头部有一个或两个套囊，套囊充起后可以起到固定插管和密封气道的作用，也可以不带套囊。插管管身通常由高分子材料制成，管身内埋有钢丝线圈，以提高径向强度和轴向柔软度。部分插管管身采用抗激光材料或复层，以抗激光照射。为经鼻/口或经皮插入病人气管的插管。一端通过呼吸管路与麻醉呼吸机连接，以维持病人呼吸。无菌提供，一次性使用。或通常由底板、内套管、外套管和管芯组成。	II	
418	08-06-03	一次性使用气管插管	一次性使用气管插管通常由气管插管管体、充气管、套囊、接头和充气阀组成；其中气管插管的管体、充气管、套囊可采用聚乙烯等塑料、硅橡胶等适宜材料制成，接头、充气阀可采用聚乙烯等材料制成；气管插管可分为普通有/无套囊插管和加强型有/无套囊插管等不同型号，每型可按公称内径、套囊等不同分成若干规格；产品应以无菌形式提供；供临床麻醉或急救时建立人工气道用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0337-2002 气管插管。不包括支气管插管。	II	
419	08-06-03	一次性使用气管切开插管	一次性使用气管切开插管由气管切开插管管体（病人端有圆滑尖部、斜面和固定球囊）、标准外圆锥接头（机器端）、一体式指示球囊/阀组合和固定翼组成；其中，气管切开插管的管体、充气管、套囊可采用聚乙烯塑料、橡胶等适宜材料制成，接头、充气阀可采用聚乙烯等材料制成；气管切开插管可分为普通有/无套囊切开插管和加强型有/无套囊切开插管等不同型号，每型可按适用人群、公称内径、套囊容量等不同分成若干规格；产品应以无菌形式提供；供临床急救气管节切开，建立人工气道用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0338-2002 气管切开插管。	II	
420	08-06-03	支气管插管	产品可由接头、管身、气管腔/套囊/指示球囊、支气管腔/套囊/指示球囊、充气管/阀、导丝等部件组成。产品经灭菌，一次性使用。用于主干支气管插管，允许选择性的进行充气/吸气、吸痰和对任一肺进行支气管镜检查。	II	
421	08-06-03	支气管双腔插管	支气管双腔插管可由带探针的支气管双腔插管和接头等部件组成。产品经灭菌，一次性使用。支气管双腔插管放置于支气管主干内，可用于选择性的充气或放气、吸痰、单侧肺通气，或用于支气管镜检查时使用。	II	
422	08-06-03	气道交换导管	气道交换导管可由导管、接头等部件组成。本产品经灭菌，一次性使用产品。用于在需要进行气管插管的交换。	II	
423	08-06-05	喉罩	通常由套囊、充气管、喉罩插管、机器端、接头、指示球囊等组成，插到喉部后通过充起套囊堵塞口腔和食道，同时又能使患者气管保持畅通。一般无菌提供，一次性使用。	II	
424	08-06-05	一次性使用医用喉罩	一次性使用医用喉罩可用硅橡胶等制成，由套囊、充气管、喉罩插管、机器端、接头、指示球囊等组成，喉罩插管可为金属加强型，可按材质、设计、技术参数、辅助功能等不同分为若干型号及规格；供全麻或心肺人工复苏建立短期人工气道用。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
425	08-06-06	口咽/鼻咽通气道	一次性使用口/鼻咽通气道用高分子材料制成，为带有凸缘末端的呼吸管，可按材质、设计、插入部位管径/长度等不同分为若干型号及规格；可以无菌形式提供，供建立口/鼻咽通气道，防止舌后坠引起气道阻塞等用。	II	
426	08-06-07	支气管堵塞器	通常由导管、导管座、球囊、球囊充盈接头、多路气道转换接头等器件组成。球囊供插入支气管插管充起后可以临时封堵支气管。用于需要单肺通气的手术中，插入患者的支气管内，达到阻断左肺气道或右肺气道的目的。	II	
427	08-06-08	鼻氧管	通常由进氧接口、氧气软管、调节环、鼻塞（或面罩）等组成。鼻氧管与输氧系统连接，供患者吸入氧气使用。一次性使用。用于吸氧时氧源与吸氧者之间的氧气直接输送或湿化后输送。豁免情况不包括使用了新材料、新作用机理、新功能的产品。	II	
428	08-06-09	呼吸道用吸引导管	呼吸道用吸引导管通常由有端孔的导管和带塞接头组成；导管可采用聚氯乙烯、天然胶乳、硅橡胶、橡胶材料制成，带塞接头可相应采用聚氯乙烯、硅橡胶或 MD 型聚氯乙烯制成；导管按材质、管径等不同分为若干型号与规格，产品应无菌形式提供。可与真空负压系统或设备连接，供呼吸道吸引痰液等用。不包括没有端孔的多腔呼吸道吸引导管。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0339-2009 呼吸道用吸引导管。又名一次性使用吸痰管。	II	
429	08-06-10	呼吸面罩	通常由头带、前额软垫、面罩架、接口盖、松紧带和硅胶密封罩组成，直接与患者接触经患者口、鼻腔通气。	II	
430	08-06-11	持续正压通气用面罩、口罩、鼻罩	通常由头带、前额软垫、面罩架、接口盖、松紧带和硅胶密封罩组成，直接与患者接触经患者口、鼻腔通气。	II	
431	08-06-11	持续正压通气用面罩、口罩、鼻罩	通常由鼻罩、口罩或口鼻罩主体，固定头带、气路接口、排气口、防窒息阀等组成；直接与患者面部接触，经鼻腔和/或口腔通气的界面连接装置。用于慢性呼吸功能不全、改善通气和睡眠治疗等无创通气支持。豁免情况不包括使用了新材料、新作用机理、新功能的产品。	II	
432	08-06-13	麻醉面罩	通常由接口、气囊、罩体组成。组成面罩的材料有塑料等。一次性使用或重复使用均可。	II	
433	08-06-13	一次性使用麻醉面罩	一次性使用麻醉面罩可采用硅橡胶等高分子材料制成，可由面杯、气囊、气门芯组件（气门芯阀体、阀芯、密封圈、弹簧和底盖）和固定圈组成，可按材质、设计、技术参数、预期用途、辅助功能等不同分为若干型号及规格；供临床麻醉呼吸用。	II	
434	08-07-02	医用空氧混合仪	医用空氧混合仪由氧浓度测定仪、空气调节阀、流量指示仪、湿化器组成；与吸氧管配套，供患者给氧时空氧混合气体的氧浓度监测、调节和湿化用。	II	
435	08-07-03	医用供氧器	医用供氧器由流量计、压力表、减压器、推车等，供医疗急救或医疗现场供氧用。	II	
436	08-07-03	便携式医用供氧器	通常由气雾罐、气雾阀、吸氧面罩或鼻氧管等部分组成（不含氧）。用于轻度缺氧的预防。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
437	08-07-01	医用空气压缩机	医用空气压缩机用于医用气体导管系统，可由气罐、连接装置和电控箱组成；产生压缩气体供诊疗用。	II	
438	08-07-04	医用气体管道系统—供氧系统	医用气体管道系统—供氧系统通常包含一个中心供氧站（可以是氧气浓缩器、医用氧站或两者的结合）、一套监测和报警系统和具有若干终端的管道分配系统组成，可按中心供氧站类型等不同分为若干型号，系统具欠压等声、光报警等功能；供医疗机构集中供氧用。主要产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0801-2010 医用气体管道系统终端，YY/T 0799-2010 医用气体低压软管组件，YY 1468-2016 用于医用气体管道系统的氧气浓缩器供气系统，YY/T 0187 医用中心供氧系统通用技术条件。	II	
439	08-07-05	医用气体汇流排	通常由供电装置、气体阀门、流量控制阀、气体偏差控制器等组成，不含气瓶。	II	
440	08-07-06	医用气体报警系统	医用气体报警系统可由多种多点气体传感器械及显示传输系统构成的监测点通过有线连接方式集中传输至中央气体管理系统，由中央管理系统对医用气体监测点进行集中监测，超出预警值可自动报警；可用于对医院供气系统的各种气体如氧气、麻醉气体等进行监测。	II	
441	09	乳头内陷吸牵器	乳头内陷吸牵器由筒形管、内芯等组成，利用负压原理，将乳头吸牵到位；供治疗乳头内陷用。	II	
442	09	微波热疗仪硅胶治疗导管	微波热疗仪硅胶治疗导管采用硅胶制成，通常由阀门、腔头、多腔管和球囊等组成，不带电极；可按材质、设计、技术参数、预期用途等不同分为若干型号及规格；以无菌形式提供；配合药物和微波治疗仪分别用于药物灌注和微波治疗。	II	
443	09-01-03	中频电疗产品	产品由主机（信号产生及控制装置）、电极、导线及其他附属部件。应用频率为1kHz-100kHz的交流电（包括正弦波、脉冲波和调制波等）进行治疗、康复的方法。预期用途应体现临床适应证和治疗作用。如：该产品对肩周炎具有消炎和镇痛作用等。产品性能指标、临床治疗作用及适应证应在《中频电疗产品注册技术指导原则》范围内。	II	
444	09-01-05	神经和肌肉刺激器用电极	神经和肌肉刺激器用电极由电极片（导电塑料及金属镀层）、导线和设备接插件组成，可按材质、技术参数、尺寸等不同分为若干型号及规格；可一端与神经和肌肉刺激器连接，一端与人体完好皮肤连接；产品可以无菌形提供，单个病人一定时间内可以重复使用；供向人体无创传输神经和肌肉刺激器刺激电信号用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0868-2011 神经和肌肉刺激器用电极。	II	
445	09-02-01	电脑恒温电蜡疗仪	通常由主机、熔蜡装置、温度控制装置、温度检测装置、蜡等组成。利用加热熔解的石蜡、蜂蜡作为导热体，将热能传至机体达到治疗作用的设备。	II	
446	09-02-01	升温毯	升温毯一般由主机、毯子和体温传感器组成。在医疗机构临床使用环境下，通过控制毯子温度，具有对人体进行体外物理升温功能，达到辅助调节人体温度目的的设备。可按设计、技术参数、辅助功能等不同分为若干型号。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
447	09-02-01	热敷贴（袋）	通常含有发热材料，并封装于医用无纺布或其他医用材料内。不具有温度保护装置，使用时直接贴敷于患处，以传导的方式将热量传递于患处，用于促进局部血液循环、辅助消炎、消肿和止痛。	II	
448	09-02-03	医用控温毯	通常由温度调节装置、温控电路、控制机构及应用部分组成。在医疗机构临床使用环境下，通过控制应用部分的温度实现对人体进行体外物理升温和/或降温功能，以达到辅助调节人体温度的目的。	II	
449	09-02-03	降温毯	降温毯一般由主机、毯子和体温传感器组成。在医疗机构临床使用环境下，通过控制毯子温度，具有对人体进行体外物理降温功能，达到辅助调节人体温度目的的设备。可按设计、技术参数、辅助功能等不同分为若干型号。	II	
450	09-03-06	新生儿蓝光治疗仪	新生儿蓝光治疗仪由蓝光灯，控制盒，支撑杆，底座及其配件组成。无其他混杂光源。用于治疗新生儿黄疸。YY 0669-2008 医用电气设备第 2 部分：婴儿光治疗设备安全专用要求适用于本产品。	II	
451	09-03-08	导光鼻塞	与光治疗设备配合使用，其组成与原理取决于光治疗设备的型式和功能。主要用于连接或包裹导光原件的末端并插入鼻腔中，便于固定及避免交叉感染。	II	
452	09-04-01	电动吸鼻器	电动吸鼻器由吸头、主机、电池组成。使用时，吸头接触儿童鼻孔外缘，由主机产生吸力。利用负压原理吸除儿童鼻腔分泌物。	II	
453	09-04-01	振动叩击排痰机	振动叩击排痰机主要由主机、传动软轴和多种叩击头组成，叩击头转速、叩头频率、强度可调、叩击模式、工作时间可调，可有多路输出，可按设计、技术参数、适用对象等不同分为若干型号。通过振动叩击，改善患者肺部血液循环状况、协助排出呼吸道分泌物。	II	
454	09-04-02	医用弹力袜	产品符合 YY/T 0851 防血栓袜或 YY/T 08531 医用静脉曲张压缩袜标准要求。用于促进静脉血液流速，预防深静脉血栓形成，缓解静脉曲张症状。	II	
455	09-04-03	电动颈腰椎牵引装置	电动颈腰椎牵引装置由牵引动力系统、控制系统及附属部件构成，可按设计型式、技术参数、适用部位、预期用途等不同分为若干型号，可供颈椎适应症的牵引治疗。不包括快牵装置。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0697-2016 电动颈腰椎牵引治疗设备。	II	
456	09-04-03	手动牵引床	通常由产生和调节机械力的牵引主机和传输力的绳索构成，也包括承载患者的床（椅）和配套的患者固定带等附件。牵引主机是手动结构，患者固定带绑在患者的枕、颌部、胸部、腕部或四肢等部位，通过皮肤摩擦力将牵引力传递至患者，可提供水平的颈椎、腰椎牵引，或垂直的颈椎牵引。	II	
457	09-04-04	牵引器具	通过充气气囊或表面呈弧形的器具等装置固定在颈部、腰部，使得颈椎、腰椎能够保持一定的角度并对周围肌肉产生拉伸作用，用于放松颈椎周围肌肉，缓解椎间压力。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
458	09-08-01	医用空气加压舱	一般由舱体(壳体、舱门、观察窗、安全阀等)、供排气系统、供排氧系统、空调系统、电气系统、水喷淋系统、控制台组成。加压介质为空气，最高工作压力不大于 0.3MPa 的氧舱。根据舱内治疗人数不同分为单人氧舱和多人氧舱。将病人暴露于高压氧环境中，使其呼吸高压氧，达到治疗疾病的目的。供需要按照医师处方进行辅助供氧治疗的成人患者使用，用于缺血、缺氧性疾病的辅助治疗。不包括软体舱、异型舱、婴幼儿氧舱。	III	
459	09-08-01	医用加压氧舱	一般由舱体、供排氧系统、空调系统和控制系统组成。加压介质为医用氧气，最高工作压力不大于 0.2MPa，进仓人数为 1 人。旨在供需要按照处方规定进行高浓度辅助供氧的成人患者使用，用于缺血、缺氧性疾病的辅助治疗。将病人暴露于高压氧环境中，使其呼吸高压氧，达到治疗疾病的目的。供需要按照医师处方进行辅助供氧治疗的成人患者使用，用于缺血、缺氧性疾病的辅助治疗。不包括软体舱、异型舱、婴幼儿氧舱。	III	
460	09-08-04	医用浸浴治疗机	医用浸浴治疗机由主机、病人浴床、供/排水系统、温控单元等组成，也可包括病人转运吊架及冲其他辅助浸浴功能，可按设计、技术参数、辅助功能等不同分为若干型号。用于烫伤病人浸浴处理。	II	
461	09-08-05	肠道水疗机	通常由主机、温度控制装置、压力（流量）控制系统、液箱、蠕动泵、注液管、排液管等组成。治疗时将液体灌注到肠道内，同时通过排液管将液体引流到体外。在医疗机构用于对结肠的清洗。	II	
462	10	血路连接器	血路连接器（简称接头），属于心肺转流系统，供体外循环手术心肺转流系统中血路通道输送血液、观察和连接使用。豁免情况不包括使用了新材料、具有新作用机理、新功能的产品。	III	
463	10-01	医用真空冷冻干燥机	医用真空冷冻干燥机通过将血浆等被冷冻干燥物质冻结成固态，而后使其中的水分从固态升华成气态，以除去水分而保存血浆的方法。主要由制冷系统、真空系统、加热系统、控制系统等组成。	II	
464	10-01-06	血液融化设备	通常由加热水箱、解冻槽、循环管路、进水管、排水管、控制箱组成，临床用于血浆或血液的加热、解冻。	II	
465	10-01-06	冰冻血浆解冻箱	冰冻血浆解冻箱由加热水箱、解冻槽、循环管路、进水管、排水管、电器控制箱等组成，可具有报警等功能，可按结构组成、最大化浆量、解冻时间等技术参数、附加功能等不同分为若干型号，用于对临床血浆进行加热、解冻。	II	
466	10-02-03	一次性动静脉穿刺针/器（内瘘针）	通常由穿刺针管、软管等组成。一般由奥氏体不锈钢材料、聚氯乙烯等材料制成。无菌提供，一次性使用。配合血液成分采集机（如离心式、旋转膜式）或血液透析机等使用，用于从人体静脉或动脉采集血液，并将处理后的血液或血液成分回输给人体。豁免情况不包括采用新材料、新作用机理、新功能的产品。	III	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
467	10-02-04	传统型一次性使用输血器 带针	性能、结构、组成、用途等参考 GB 8369 《一次性使用输血器》、GB 18671 《一次性使用静脉输液针》可完全涵盖且原材料符合 GB15593 等相关标准要求的传统型一次性使用输液器，用于静脉输血。可带输液贴（位于单包装内）。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	III	
468	10-02-07	一次性使用冰冻红细胞洗涤机用管路	通常由主管路（含硅橡胶泵管、大滴壶、连接管）、回血管和废液收集部分（含废液管路和废液袋）组成。无菌提供，一次性使用。用于将红细胞与保护液实施洗涤、分离时使用的管路。豁免情况不包括使用新型材料、新作用机理、新功能的产品。	III	
469	10-03-05	血液透析水处理设备	通常由罐式过滤器、活性炭过滤器、软化器、精密过滤器、反渗透装置、动力装置、消毒装置、监测装置和输送管道组成，用于制备血液透析用水。	II	
470	10-03-05	血液透析器复用机	通常由控制系统、监测系统和水路系统组成，与专用消毒液联合使用，用于可重复使用透析器的冲洗、清洁、测试、专用消毒液灌注。	II	
471	10-03-05	电动透析椅	通常由座位、靠背、搁脚板、滑动式脚踏板、靠枕、扶手、可锁定的脚轮、推手柄、控制器组成，用于电动调整背垫、坐垫、脚垫的位置，方便患者透析治疗。	II	
472	10-03-05	血液透析用血流监测系统	通常由主机（电子流量计）、流量/稀释度感应器等组成。	III	
473	10-03-07	腹透液袋加温仪	通常由加热板、电源和电缆连接器组成，用于腹透液袋使用前的加温。	II	
474	10-04	腹膜透析附件	包含硅胶导管延长管、导管接头、固定器架台和圆盘固定器。导管延长管和导管接头为一次性使用无菌产品。用于辅助腹膜透析治疗。基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。豁免情况不包括使用新型材料、新作用机理、新功能的产品。	II	
475	10-04	腹膜透析外接管	由管体、接头、锁管接头和保护帽等组成，不包含碘液保护帽等III类医疗器械组件。无菌提供。在腹膜透析时与腹膜透析管外置部分连接使用。基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。豁免情况不包括使用新型材料、新作用机理、新功能的产品。	II	
476	10-04-01	连续性肾脏替代治疗用管路	通常由动脉管路、静脉管路、置换液管路等组成，组件不包括血液透析滤过器、透析器等。产品无菌提供，一次性使用。配合连续性肾脏替代专用透析器或血液透析滤过器、连续性肾脏替代专用透析设备使用，用于连续性肾脏替代治疗中，承担血液通路的功能”。豁免情况不包括使用新型材料、新作用机理、新功能的产品。	III	
477	10-04-01	一次性使用血液透析管路	通常由动脉管路、静脉管路、置换液管和其他必要的配件组成，不包含任何血管通路器械（如透析导管、动静脉内瘘穿刺针等）和血液透析器、血液透析滤过器和血液灌流器等。无菌提供，一次性使用。与血液透析器、血液透析滤过器、血液灌流器配套使用，用于血液透析、血液透析滤过、血液灌流串联血液透析治疗中，承担血液通路的功能。豁免情况不包括使用新型材料、新作用机理、新功能的产品。	III	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
478	10-04-01	一次性使用血液加温仪用管路	通常由管路、导管、接头、保护帽等组成。在 CRRT 治疗中配合加温仪使用，即时加温血液。	III	
479	10-04-03	透析液滤过器	通常由中空纤维、密封剂、外壳、外壳盖和垫圈组成。利用空心纤维膜的作用，用于清除透析液中的内毒素、细菌与不溶性微粒。	III	
480	10-04-03	透析机消毒液	通常由柠檬酸或冰醋酸和水等组成。用于透析机的清洗和消毒。原料建议符合药典要求。豁免情况不包括使用新配方、新作用机理、新功能的产品。	III	
481	10-04-03	一次性使用补液管路/置换液管	通常由管路、接头、保护套和夹具等组成。无菌提供，一次性使用。用于血液透析滤过、血液滤过时作为补充置换液的管路。豁免情况不包括使用新型材料、新作用机理、新功能的产品。	III	
482	10-04-04	一次性使用腹膜透析管探针	一般采用不锈钢材料制成。无菌提供，一次性使用。用于促进导入急性和慢性腹膜透析导管。	II	
483	10-04-04	一次性使用腹膜透析接头	通常由连接头和螺旋锁盖组成。无菌提供，一次性使用。用于腹膜透析导管与外接延长管或腹膜透析外接短管的连接。	II	
484	10-04-04	腹膜透析外接短管	通常由尖端保护帽、开关、套筒、管路、腹透管连接端口、拉环帽和腹透液连接端口组成。无菌提供，一次性使用。用于与腹膜透析患者端管路（或者钛接头）以及腹膜透析液端管路进行无菌连接及分离。	II	
485	10-04-04	腹膜透析管	通常由管路、连接端口、保护帽等组成。一般采用高分子材料制成。无菌提供，一次性使用。用于对肾功能衰竭患者进行腹膜透析建立治疗通路。	II	
486	10-04-04	碘液保护帽	通常由微型盖、浸润聚维酮碘溶液的海绵、外包装等部件组成。无菌提供，一次性使用。用于保护腹透液袋的外凸接口与外接管路的连接处。	II	
487	10-04-04	一次性使用腹膜透析引流器	通常由防护帽、连接接口、三通灌注管、引流管和废液收集袋组成。无菌提供，一次性使用。	II	
488	10-04-04	一次性使用腹膜透析机管路	通常由卡匣、管组架、接头装配集合、管路、浇铸端口、夹子（例如 O 型夹）、Y 型连接器、拉环末端保护帽、内拉环帽、拉环帽等组成。无菌提供，一次性使用。	II	
489	10-05-02	体外循环连续血气监测系统	通常由主机、静脉探头、动脉探头、传感器、样本池等组成。通过各传感器把测量的数据传输到血气监测系统主机，以实现对外循环过程中各参数的监测。应提供血气监测准确性的临床验证资料。	III	
490	10-05-03	心肺转流设备-热交换设备	通常由水循环系统、制冷系统、加温系统组成，与心肺流转设备联合使用，用于心脏外科手术体外循环的温度调节。	II	
491	10-05-05	加温仪	通常由控制装置、加热装置、监测装置组成，用于输血、输液、血液透析和体外循环中血路或液路的即时加温，保持患者体温。	II	



序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
492	10-06-02	静脉贮血器	通常由上盖、血库、滤网、出血嘴等组成。无菌提供，一次性使用。在临床心脏直视手术体外循环时，配合膜式氧合器使用，用于贮存、祛泡、过滤体外循环血液。豁免情况不包括使用新型材料、新作用机理、新功能的产品。	III	
493	10-06-03	心肺转流系统血液过滤器	通常由整体部件外壳、滤芯、底座、三通接头、应急旁路管、配用部件三通开关、测压管组件、排气管等组成。无菌提供，一次性使用。产品参考强制性行业标准 YY 0580 规定。用于体外循环心脏直视手术中，清除血液中的微小固体及气体栓子。豁免情况不包括使用新型材料、新作用机理、新功能的产品。	III	
494	10-06-05	一次性使用心脏停跳液灌注器	通常由气泡捕获器、变温器、连接管和接头组成。无菌提供，一次性使用。用于在体外循环心脏直视手术中，将心肌停跳液灌入冠状动脉，进行心肌的保护。产品参考强制性行业标准 YY 0485。豁免情况不包括使用新型材料、新作用机理、新功能的产品。	III	
495	10-06-06	一次性使用心脏停跳液灌注管	灌注管通常由管身、接头、不锈钢针芯（可不含）、管夹等部件构成。无菌提供，一次性使用。适用于体外循环手术中向心脏灌注心脏停跳液，或者连接患者动脉与血液停跳液灌注装置使用。	III	
496	10-06-06	动脉插管、静脉插管	通常由吸引头、手柄、接头、插管等部件构成。无菌提供，一次性使用。配套心肺转流系统，在体外循环施行心脏直视手术时引流或灌注血液时使用。产品参考强制性行业标准 YY 0948 规定。豁免情况不包括使用新型材料、新作用机理、新功能的产品。	III	
497	10-06-06	左心引流管、右心吸引管	由吸引头、管体、接头三部分结构组成。产品参考 YY 1271 规定。供心血管手术中用于左心脏排气，吸引减压或减轻左心负荷，吸引心脏术野内血液等液体使用。豁免情况不包括使用新型材料、新作用机理、新功能的产品。	III	
498	10-06-06	心肺转流用管路体外循环管路	通常由管路、接头、泵管等部件构成，符合 YY 1048 的规定。无菌提供，一次性使用。用于在体外循环或不完全心肺功能支持手术中，提供血液转流通路。豁免情况不包括使用新型材料、新作用机理、新功能的产品。	III	
499	10-06-07	离心泵泵头	通常由外壳、叶片、轴、轴衬和磁铁组成。无菌提供，一次性使用。配合离心泵使用，用于在心脏手术中的体外循环或循环辅助。豁免情况不包括使用新型材料、新作用机理、新功能的产品。	III	
500	13-01-01	金属锁定接骨板	由符合 GB 4234、GB/T 13810、ISO 5832-1、ISO 5832-2、ISO 5832-3、ISO 5832-11 等标准规定的不锈钢、纯钛、钛合金材料，通过常规的机械加工、热处理及表面处理工艺（例如钝化、电解抛光、阳极氧化等）制成，不包含全新结构设计的产品，不包括 3D 打印等创新工艺。适用于四肢骨折内固定。	III	
501	13-01-01	金属锁定接骨螺钉	产品由符合 GB 4234、ISO 5832-1 标准规定的不锈钢和符合 GB/T 13810、ISO 5832-2、ISO 5832-3、ISO 5832-11 标准规定的纯钛、Ti6Al4V、Ti6Al4VELI、Ti6Al7Nb 钛合金材料，通过常规的机械加工、热处理及表面处理工艺（例如钝化、电解抛光、阳极氧化等）制成，不包含全新结构设计的产品，不包括 3D 打印等创新工艺。适用于四肢骨折内固定。	III	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
502	13-01-01	金属接骨螺钉(非锁定)	该类产品结构参见 YY 0018, 产品由符合 GB 4234、ISO 5832-1 标准规定的不锈钢和符合 GB/T 13810、ISO 5832-2、ISO 5832-3、ISO 5832-11 标准规定的纯钛、Ti6Al4V、Ti6Al4VELI、Ti6Al7Nb 钛合金材料, 通过常规的机械加工、热处理及表面处理工艺(不包括 3D 打印等创新工艺)制成。可单独使用, 适用于四肢骨折内固定。	III	
503	13-01-01	空心接骨螺钉(非锁定)	该类产品由符合 GB 4234、GB/T 13810、ISO 5832-1、ISO 5832-3 标准规定的不锈钢、钛合金材料, 通过常规的机械加工、热处理及表面处理工艺(不包括 3D 打印等创新工艺)制成。可单独使用, 适用于四肢骨折内固定。	III	
504	13-01-01	解剖型金属接骨板(非锁定)	该类产品结构参见 YY 0017, 由符合 GB 4234、GB/T 13810、ISO 5832-1、ISO 5832-2、ISO 5832-3 标准规定的不锈钢、纯钛、钛合金材料, 通过常规的机械加工、热处理及表面处理工艺(不包括 3D 打印等创新工艺)制成。适用于四肢干骺端骨折内固定。	III	
505	13-01-01	直型金属接骨板(非锁定)	该类产品结构参见 YY 0017, 由符合 GB 4234、GB/T 13810、ISO 5832-1、ISO 5832-2、ISO 5832-3 标准规定的不锈钢、纯钛、钛合金材料, 通过常规的机械加工、热处理及表面处理工艺(不包括 3D 打印等创新工艺)制成。适用于四肢长骨骨干骨折内固定。	III	
506	13-01-01	角度型金属接骨板(非锁定)	该类产品结构参见 YY 0017, 由符合 GB 4234、GB/T 13810、ISO 5832-1、ISO 5832-2、ISO 5832-3 标准规定的不锈钢、纯钛、钛合金材料, 通过常规的机械加工、热处理及表面处理工艺(不包括 3D 打印等创新工艺)制成。适用于四肢长骨骨干骨折内固定。	III	
507	13-01-01	U 型钉	该类产品结构参见 ISO 882, 由符合 GB 4234、GB/T 13810、ISO 5832-1、ISO 5832-3 标准规定的不锈钢、钛合金材料, 通过常规的机械加工、热处理及表面处理工艺(不包括 3D 打印等创新工艺)制成。适用于四肢骨折内固定。	III	
508	13-01-01	骨栓	该类产品由螺杆和螺母组成, 由符合 GB 4234、GB/T 13810、ISO 5832-1、ISO 5832-3 标准规定的不锈钢、钛合金材料, 通过常规的机械加工、热处理及表面处理工艺(不包括 3D 打印等创新工艺)制成。适用于四肢骨折内固定。	III	
509	13-01-01	金属股骨颈固定钉	该类产品结构参见 YY 0346, 由符合 GB 4234、GB/T 13810、ISO 5832-1、ISO 5832-3 标准规定的不锈钢、钛合金材料, 通过常规的机械加工、热处理及表面处理工艺(不包括 3D 打印等创新工艺)制成。适用于股骨颈骨折内固定。	III	
510	13-01-01	外固定架配合用固定钉	该类产品由符合 GB 4234、GB/T 13810、ISO 5832-1、ISO 5832-3 标准规定的不锈钢、钛合金材料, 通过常规的机械加工、热处理及表面处理工艺(不包括 3D 打印等创新工艺)制成。与外固定支架配合, 适用于四肢骨折复位时部分植入人体做固定。	III	
511	13-01-01	髌臼螺钉	该类产品由符合 GB 4234、GB/T 13810、ISO 5832-1、ISO 5832-2、ISO 5832-3、ISO 5832-11、ISO 5832-12 标准规定的不锈钢、纯钛、钛合金、锻造钴铬钼材料, 通过常规的机械加工、热处理及表面处理工艺(不包括 3D 打印等创新工艺)制成。适用于生物型髌臼假体内固定。	III	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
512	13-01-01	骨缺损填充块固定螺钉	该类产品由符合 GB 4234、GB/T 13810、ISO 5832-1、ISO 5832-2、ISO 5832-3、ISO 5832-11、ISO 5832-12 标准规定的不锈钢、纯钛、钛合金、锻造钴铬钼材料，通过常规的机械加工、热处理及表面处理工艺（不包括 3D 打印等创新工艺）制成。适用于腕关节、膝关节金属骨缺损填充块的固定。	III	
513	13-01-01	足踝锁定接骨板系统	该类产品由锁定接骨板和锁定接骨螺钉组成，锁定接骨板由符合 GB 4234、GB/T 13810、ISO 5832-1、ISO 5832-2、ISO 5832-3、ISO 5832-11 标准规定的不锈钢、纯钛、钛合金材料，锁定接骨螺钉由符合 GB 4234、GB/T 13810、ISO 5832-1、ISO 5832-3、ISO 5832-11 标准规定的不锈钢、钛合金材料，通过常规的机械加工、热处理及表面处理工艺（不包括 3D 打印等创新工艺）制成。适用于足踝骨折内固定。	III	
514	13-01-01	手腕锁定接骨板系统	该类产品由锁定接骨板和锁定接骨螺钉组成。锁定接骨板由符合 GB 4234、GB/T 13810、ISO 5832-1、ISO 5832-2、ISO 5832-3、ISO 5832-11 标准规定的不锈钢、纯钛、钛合金材料，锁定接骨螺钉由符合 GB 4234、GB/T 13810、ISO 5832-1、ISO 5832-3、ISO 5832-11 标准规定的不锈钢、钛合金材料，通过常规的机械加工、热处理及表面处理工艺（不包括 3D 打印等创新工艺）制成。适用于手腕部骨折内固定。	III	
515	13-01-01	肋骨接骨板系统	该类产品由肋骨接骨板和螺钉组成。由符合 GB/T 13810、ISO 5832-2、ISO 5832-3、ISO 5832-11 标准规定的纯钛、钛合金材料，通过常规的机械加工、热处理及表面处理工艺（不包括 3D 打印等创新工艺）制成。适用于肋骨骨折内固定。	III	
516	13-01-04	金属带锁髓内钉	由符合 GB 4234、GB/T 13810、ISO 5832-1、ISO 5832-2、ISO 5832-3、ISO 5832-11 等标准规定的不锈钢、纯钛、钛合金材料，通过常规的机械加工、热处理及表面处理工艺制成。通常由主钉和/或附件组成，符合 YY/T0727 系列标准及 YY/T0591 标准要求，不包含全新结构设计的产品，不包括 3D 打印等创新工艺。适用于长骨骨折内固定。	III	
517	13-01-04	金属髓内针	该类产品结构参见 YY 0019，不包含带锁髓内钉。由符合 GB 4234、GB/T 13810、ISO 5832-1、ISO 5832-3 标准规定的不锈钢、钛合金材料，通过常规的机械加工、热处理及表面处理工艺（不包括 3D 打印等新技术和新工艺）制成；适用于四肢骨折内固定。植入骨髓腔内由螺钉等连接固定。	III	
518	13-01-05	柔性金属丝	该类产品结构参见 YY/T 0816，由符合 YY 0605.9、ISO 5832-1、ISO 5832-2 标准规定的不锈钢、纯钛、高氮不锈钢材料，通过常规的机械加工、热处理工艺（不包括 3D 打印等新技术和新工艺）制成。适用于四肢骨折捆扎内固定。	III	
519	13-01-05	金属缆线和缆索	该类产品结构参见 YY/T 0812，可含有与其配合使用的附件（如锁定针、束缚器等）。由符合 GB/T 13810、YY 0605.9、ISO 5832-1、ISO 5832-2 标准规定的不锈钢、纯钛、高氮不锈钢、钛合金材料，符合 ASTM F1314 标准规定的 22Cr-13Ni-5Mn 不锈钢材料、符合 ISO 5832-5/YY 0605.5 标准规定的锻造钴铬钨镍合金材料，通过常规的机械加工、热处理工艺（不包括 3D 打印等创新工艺）制成。适用于四肢骨折捆扎内固定。	III	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
520	13-01-06	金属骨针	该产品包括克氏针和斯氏针，结构参见 YY 0345。由符合 GB 4234、GB/T 13810、ISO 5832-1、ISO 5832-3 标准规定的不锈钢、钛合金材料，符合 ISO 5832-5 标准规定的锻造钴铬钨镍材料通过常规的机械加工、热处理及表面处理工艺（不包括 3D 打印等创新工艺）制成。适用于四肢骨折复位时部分植入人体做牵引、配合外固定支架进行四肢骨折固定或单独植入用于四肢骨折内固定。	III	
521	13-02-01	不可吸收带线锚钉	该产品由锚钉和缝线组成，可带缝合针。锚钉由符合 GB 4234、GB/T 13810、ISO 5832-1、ISO 5832-3、ISO 5832-11 标准规定的不锈钢、钛合金材料，通过常规的机械加工、热处理及表面处理工艺（不包括 3D 打印等创新工艺）制成。缝线可由聚乙烯、聚丙烯、聚酯、聚酰胺等不可吸收材料制成，性能指标符合 YY0167 标准规定的适用部分。缝合针应符合 YY0166 和 YY0043 的要求。该产品可预装插入器，插入器与人体接触部分通常由符合 YY/T 0294、ASTM F899 或 YY/T 0726 规定的不锈钢材料制成。适用于骨与软组织的连接固定。	III	
522	13-02-01	不可吸收韧带固定螺钉	该产品由符合 GB 4234、GB/T 13810、ISO 5832-1、ISO 5832-3 标准规定的不锈钢、钛合金材料，通过常规的机械加工、热处理及表面处理工艺（不包括 3D 打印等创新工艺）制成。适用于韧带的修复和重建。	III	
523	13-02-01	带袢钛板	产品由钛板、线圈和缝线组成。钛板应由符合 GB/T 13810、ISO 5832-3 标准规定的 Ti6Al4V、Ti6Al4VELI 钛合金制成，线圈和缝线材质为高分子材料，如聚对苯二甲酸乙二酯，聚丙烯、聚乙烯，聚酯材料。适用于骨科重建术中韧带或肌腱与骨的固定。	III	
524	13-03-01	椎板固定板系统	该产品由固定板和螺钉组成，固定板由符合 GB/T 13810、ISO 5832-2、ISO 5832-3 标准规定的纯钛、钛合金材料，螺钉由符合 GB/T 13810、ISO 5832-3 标准规定的钛合金材料，通过常规的机械加工、热处理及表面处理工艺（不包括 3D 打印等创新工艺）制成。适用于脊柱椎管扩大减压术后的椎板成形。	III	
525	13-05-04	填充棒/填充块	产品由符合 ISO 13782 标准规定的纯钽制成（不包括 3D 打印等创新工艺制备产品）。产品单独使用，用于四肢骨填充。	III	
526	13-06-03	头钉	产品通常由主体、基座、O 形环、橡胶帽组件组合而成，其中仅主体与人体接触。主体应使用 GB 4234、ISO 5832-1、ASTM F899 标准规定的不锈钢或 ISO 5832-3、GB/T 13810 标准规定的 Ti6Al4V、Ti6Al4VELI 钛合金材料制成，产品与颅骨固定器配合使用，在头骨需要重度修复的外科手术过程中将患者的头部与颈部固定在特定的位置。该产品为非植入物，仅在术中使用，与人体短期接触，术后即刻拆除。	II	
527	13-06-03	颅颌面接骨板系统	由符合 GB 4234.1、GB/T 13810、ISO 5832-1、ISO 5832-2、ISO 5832-3 标准规定的不锈钢、纯钛、钛合金材料，通过常规的机械加工、热处理及表面处理工艺（不包括 3D 打印等创新工艺）制成，不包含全新结构设计的产品。适用于颅颌面骨折内固定。修补、覆盖、填充骨缺损或孔洞者除外。	III	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
528	13-06-05	动脉瘤夹	一般采用钛合金等金属材料制成。用于使颅内动脉瘤颈或囊闭塞的装置。用于颅内动脉瘤瘤颈或瘤体的永久性闭塞治疗，也可用于动静脉畸形小血管或动静脉瘘的永久性闭塞治疗。产品与已获准境内注册产品具有等同性，产品组成材料成熟。新型结构设计、新型作用机理、药械组合产品除外。	III	
529	13-09-04	外科疝修补补片	腹腔外置疝补片：植入体内的补片（如平片、网塞等），由聚丙烯、聚对苯二甲酸乙二醇酯或聚偏二氟乙烯材料制成，可带有部分可吸收材料，用于腹腔外对疝与腹壁缺损进行修补；腹腔内置疝修补补片：腹壁侧由聚丙烯、聚对苯二甲酸乙二醇酯或聚偏二氟乙烯材料制成，腹腔侧由可降低粘连的材料制成，用于腹腔内对疝与腹壁缺损进行修补。上述两类补片与已获准境内注册产品具有等同性，组成材料成熟，可降低粘连的材料在上市同类产品中已应用。新型结构设计、新型作用机理、药械组合产品除外。不包括最终全部吸收的产品及以自体组织重建实现修复的产品。	III	
530	13-09-06	胆道/胰管/输尿管支架	支架由不可降解/吸收的高分子材料（如聚乙烯、聚氨酯等）制成管状结构，可带有不透射线标记等组件，可涂有涂层，可包含输送器组件。用于在内窥镜下植入腔道，扩张植入部位的狭窄，进行引流。与已获准境内注册产品具有等同性。产品组成材料成熟，新型结构设计、新型作用机理、药械组合产品除外。	III	
531	13-09-06	非血管自扩张金属支架	支架由具有形状记忆性能的金属（如镍钛合金等）制成，可带有不透射线标记，可有/无覆膜，可包含输送器组件。用于扩张食道、胆道、气道、肠道等非血管部位的狭窄。与已获准境内注册产品具有等同性。产品组成材料成熟，新型结构设计、新型作用机理、药械组合产品除外。	III	
532	13-09-10	组织扩张器	一般由壳体、导管、注射座（或起相同作用的组件）和连接器（如果有）等组成。壳体的主要材料为硅橡胶。作用原理为可填充盐水以增大自身体积对组织进行扩张。用于获取自体皮肤组织以解决皮肤供区不足，手术中使用或植入6个月内取出。与已获准境内注册产品具有等同性。新型结构设计、药械组合产品除外。	III	
533	13-11	中置器	该类产品由PMMA、符合GB/T19701.2标准规定的超高分子量聚乙烯材料制造。适用于骨水泥型髋关节置换手术中保持股骨柄远端中置，阻隔骨水泥并确保骨水泥在假体周围的均匀分布。	III	
534	13-11	远端塞	该类产品由PMMA、符合GB/T19701.2标准规定的超高分子量聚乙烯材料制造。适用于骨水泥型髋关节置换术中，阻隔骨水泥。	III	
535	13-11	髋臼杯用孔塞	产品由符合GB/T 13810、ISO 5832-3标准Ti6Al4V钛合金制成。配合髋臼杯使用，用于髋臼杯产品孔的填塞。	III	
536	13-11	髓腔塞	产品由符合GB/T 19701.2、ISO 5834-2标准规定的超高分子量聚乙烯材料制造。用于骨水泥型假体植入手术，作用为防止骨水泥溢入髓腔限制区域，适用部位为股骨、胫骨和肱骨的髓腔。	III	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
537	13-11-03	胸骨结扎带	产品由符合 GB/T 13810、ISO 5832-3、ISO 5832-11、ISO 5832-1 标准规定的 Ti6Al4V、Ti6Al4VELI、Ti6Al7Nb 钛合金材料、不锈钢材料制成，穿引弯钩也可由符合 ASTM F899 标准规定的材料制成，产品通常由结扎带和穿引弯钩两部分组成，其中穿引弯钩非植入人体，仅用于辅助结扎带穿引安装，安装后废弃。用于开胸术中的胸骨固定。不包含全新结构设计的产品。	III	
538	14	医用口罩（非外科用）	医用口罩（非外科用）通常用无纺布或无纺布复合材料制成，可为二层或三层结构，可有可塑性鼻夹，口罩带可为弹性或非弹性，具有过滤颗粒物和细菌等特性，以无菌形式提供，供临床各类人员在非有创操作过程中佩戴，覆盖住使用者的口、鼻及下颌，为防止病原体微生物、颗粒物等的直接透过提供一定的物理屏障。豁免情况不包括具有抗病毒等新功能的产品。	II	
539	14	自锁注射器	一般由外套、圆锥接头、芯杆、卡圈、活塞、密封“O”型圈组成，预期用于介入治疗、造影手术或放射性手术前检查球囊或抽吸用。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	III	
540	14-01	一次性使用生物蛋白胶配制器	本产品可由配药器、双腔推液器、支架、三通、喷头及喷针等部件组成。本产品经灭菌，一次性使用。用于配制、混合蛋白胶组份后喷至人体创口表面。	II	
541	14-01-01	注射泵	注射泵产品是通过一个或多个单一动作的注射器或类似容器来控制注入患者体内液体流量的设备（例如通过推动推杆清空筒内溶液），输液速度由操作者设定，并由设备指示单位时间内的流量；一般由泵外壳、电机驱动系统、输入系统、存储系统、控制系统、显示系统、传感监测系统和报警系统组成，产品结构组成中一般不包含注射器和输注管路，可按设计、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号；与特定注输器具配套，用于动、静脉长时间恒定给药速度和精确给药量输液。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 9706.27-2005 医用电气设备 第 2-24 部分：输液泵和输液控制器安全专用要求。	II	
542	14-01-02	一次性使用无菌注射器	性能、结构、组成、用途等参考 GB 15810《一次性使用无菌注射器》可完全涵盖的产品，一般由注射器外套、活塞、密封圈、芯杆、按手、锥头组成，是供抽吸液体或在注入液体后立即注射用的手动注射器。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	III	
543	14-01-02	一次性使用无菌注射器 带针	性能、结构、组成、用途等参考 GB 15810 一次性使用无菌注射器、GB 15811 一次性使用无菌注射针可完全涵盖的产品，为已发布豁免目录中一次性使用无菌注射器配合已发布豁免目录中一次性使用无菌注射针。一般由注射器外套、活塞、密封圈、芯杆、按手、锥头针座、连结部、针管、护套组成，用于人体皮内、皮下、肌肉、静脉注射或抽取药液。豁免情况不包括使用了新材料、新作用机理、新功能的产品。	III	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
544	14-01-02	一次性使用低阻力注射器 带针	性能、结构、组成、用途等参考 YY/T0909 《一次性使用低阻力注射器》可完全涵盖的产品。产品一般由外套、活塞帽、活塞、芯杆及注射针（可不带）组成，无菌供应，供抽吸液体或在注入液体后立即注射用。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	III	
545	14-01-02	一次性使用无菌胰岛素注射器	性能、结构、组成、用途等参考 YY 0497 《一次性使用无菌胰岛素注射器》可完全涵盖的产品，主要由外套、芯杆、橡胶活塞、注射针管、护套/端帽组成。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	III	
546	14-01-02	一次性泵用注射器	一般由注射器外套、活塞、密封圈、芯杆、接手、锥头组成，可带针或不带注射针。供抽吸液体或在注入液体后立即注射，与注射泵配合使用。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	III	
547	14-01-04	笔式胰岛素注射器	笔式胰岛素注射器由剂量调节钮、笔身、释放按钮、引导螺杆、笔芯架、笔帽组成，不包括药物和注射针头，所有部件不与药液接触；须与特定的胰岛素和注射针或标准注射针配套，供胰岛素皮下注射用。	II	
548	14-01-04	笔式注射器	通常由笔帽、笔芯架、螺旋杆、笔身、剂量调节栓和注射按钮组成；有源笔式注射器通常还包含具有辅助功能的其它电子组件。与笔芯和/或针配合使用，通过压力使药液穿透皮肤或黏膜表面，输送入体内。用于药液（如胰岛素）的注射。	II	
549	14-01-05	全玻璃注射器	全玻璃注射器采用硅硼铝玻璃材料制成，由锥头、外套和芯子组成，可分为中头式和偏头式两种，每种按公称容量不同分为若干规格；装上注射针头，供人体进行皮下、肌肉、静脉注射药液或抽取液体等用。也可经清洗灭菌后可重复使用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 1001.1 《玻璃注射器 第 1 部分：全玻璃注射器》。	II	
550	14-01-05	蓝芯全玻璃注射器	蓝芯全玻璃注射器采用硅硼铝玻璃材料制成，由锥头、外套和芯子（蓝色实心玻璃）组成，通常为偏头式，按公称容量不同分为若干规格；装上注射针头，可供人体进行生化试验、皮下试验。注射疫苗、口腔麻醉用，也可供注射其他药液用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 1001.2 《玻璃注射器 第 2 部分：蓝芯全玻璃注射器》。	II	
551	14-01-06	金属注射针	金属注射针通常用铜基镀铬（针座）和高等级不锈钢材料（针管）制成，一般由针座和针管构成，与注射器配套，供人体用于皮下、皮内、肌肉、口腔等部位注射药液、疫苗、麻醉剂或静脉输液、输血用，可重复使用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0282 《注射针》。	II	
552	14-01-06	一次性使用无菌注射针	性能、结构、组成、用途等参考 GB 15811 《一次性使用无菌注射针》可完全涵盖的产品，由针座、连结部、针管、护套组成，用于人体皮内、皮下、肌肉、静脉注射或抽取药液。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	III	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
553	14-01-06	一次性使用注射笔用针头	由密封贴膜、针管、针座、外护套、内护套组成。产品无菌、无热原。与注射笔配合使用向人体皮下注射药物。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	III	
554	14-01-06	注射针（II）	通常由针管、针座和护套组成。针管和针座一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供，可重复使用。用于人体皮内、皮下、消化道黏膜下、肌肉注射或抽取液体。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	II	
555	14-01-06	注射针（III）	通常由针管、针座和护套组成，可带有自毁装置。针管一般采用不锈钢材料制成，针座一般采用高分子材料制成。无菌提供。用于人体皮内、皮下、消化道黏膜下、肌肉、静脉等注射或抽取液体。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新结构、新功能的产品。	III	
556	14-01-07	注射器辅助推动装置	一般采用金属材料、高分子材料等制成。不接触注射药液。配合注射器等使用，用于对注射器进行辅助推注。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	II	
557	14-01-08	穿刺器械	通常由穿刺针、穿刺器、保护套组成。	II	
558	14-01-08	金属胸腔穿刺针	金属胸腔穿刺针可用铜基镀铬（针座等）和高等级不锈钢材料（针管）制成，可由针座（有标准鲁尔接头）、三通、定位装置和有刻度针管构成，通常针管的公称外径为1.2mm或1.6mm，针管长度可为65mm—65mm或更长；与注射器配套，供胸腔穿刺，建立通道，抽取胸腔积液等用，可重复使用。	II	
559	14-01-08	环甲膜穿刺针	环甲膜穿刺针可采用不锈钢等金属材料制成，由带止位结构的套管和匹配的锥形穿刺针组成，可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号及规格；供环甲膜穿刺，建立人工气道，缓解上呼吸道阻塞用。	II	
560	14-01-08	一次性使用腹腔穿刺针	组成仅限于由针管、针座、连接管组成腹腔穿刺针，用于对人体作腹腔穿刺用。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。	II	
561	14-01-08	穿刺针、穿刺器（用于腰椎、血管、脑室穿刺）	通常由穿刺针、穿刺器、保护套组成。用于对腰椎、血管、脑室进行穿刺，以采集人体样本、注射药物与气体等或作为其他器械进入体内的通道。豁免情况不包括使用了新材料、新作用机理、新功能的产品。	III	
562	14-01-08	金属腰椎穿刺针	金属腰椎穿刺针可用铜基镀铬（针座、衬芯座）和高等级不锈钢材料（针管、衬芯）制成，可由衬芯座、定位销、针座（有标准鲁尔接头）、衬芯、针管构成，通常针管的公称外径为0.4mm—1.6mm，针管长度为25mm—200mm，针管管壁可分为正常壁和薄壁两种；与注射器配套，供人体蛛网膜下腔阻滞（腰椎麻醉）穿刺，注射药液或抽取脑脊液用，可重复使用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 1148—2009 腰椎穿刺针。	III	
563	14-01-08	硬膜外腔穿刺指示球囊	通常由腔体、单向阀、指示膜、O型环等组成。在硬膜外麻醉穿刺进程中为穿刺针针尖抵达硬膜外腔提供一个明确的、可视化的信号指示。	II	
564	14-01-09	活检针	通常由针座、芯针、内针管、内外针定位鞘、外针管、保护套、组织采集装置组成。针管一般采用不锈钢材料制成。	II	



序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
565	14-01-09	一次性使用活检针	组成仅限于包括穿刺针和针芯的活检针，材料符合 GB 18457 的要求，通过直接进行人体组织器官穿刺以获取病理组织，不包括与内窥镜系统、负压吸引装置等配合使用或需超声、X 线等影像设备引导下操作的活检针。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。	II	
566	14-01-09	活检针	由针管、针芯、手柄等部件组成。用于获取患者骨髓活检，或在 B 超或 X-线监视下，经皮穿刺进行实质性脏器或肿瘤的细胞学活检或其他软组织活检。一次性使用。产品基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。 豁免情况不包括：使用新型材料；包含高分子、药物、生物制品等特殊涂层的产品，以及具有特殊结构功能、适用范围等产品。	II	
567	14-01-09	同轴活检针	由带针座的不锈钢穿刺针（即外套管）和带针座的针芯，以及塑料环（用于套在不锈钢上以标记穿刺深度）组成，获取软组织活检标本，不用于骨活检。产品基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。 豁免情况不包括：使用新型材料；包含高分子、药物、生物制品等特殊涂层的产品，以及具有特殊结构功能、适用范围等产品。	II	
568	14-01-10	活检枪	通常由弹射、释放、制动部分构成。非无菌提供，可重复使用。与活检针装配好后用于从人体组织获取标本进行活检。	II	
569	14-02-01	输液泵	输液泵主要由控制系统、电机驱动单元、蠕动挤压机构、检测装置、报警装置、输入及显示装置、壳体及其支撑结构、软件组件组成，可按工作原理、设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；与输液器配套，不接触输注液体，供医院以可调节的方式为患者静脉输注药液等使用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 9706.27-2005 医用电气设备 第 2-24 部分：输液泵和输液控制器安全专用要求。	II	
570	14-02-01	镇痛泵药用储液器	通常储液器、管路、截流夹、内圆锥锁定接头及保护帽等组成。不含药液。无菌提供，一次性使用。用于与特定的镇痛泵、镇痛泵用输液器配合使用，向患者输注药液。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	II	
571	14-02-02	输液信息采集系统	输液信息采集系统由带有通讯接口和电源的移动支架、集成软件组成；为输液泵/注射泵供电，并通过通讯接口与指定型号的输液泵/注射泵进行数据通讯；采集输液泵/注射泵数据，通过有线/无线网络传输到中央工作站，并提示报警信息。	II	
572	14-02-03	输液辅助电子设备	通常与输液器配合使用，能使输液过程实现流量控制、加温、报警等功能的电子仪器。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
573	14-02-05	一次性使用避光输液器带针/一次性使用避光输液器	性能、结构、组成、用途等参考 GB 8368 《一次性使用输液器重力输液式》、YY 0286.3-2017 《专用输液器 第 3 部分：一次性使用避光输液器》、GB 18671 《一次性使用静脉输液针》可完全涵盖的传统型一次性使用输液器，与输液容器、输液针配用，用于静脉输液。可带输液贴，瓶塞穿刺器可为双头或多头。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	III	
574	14-02-05	传统型一次性使用输液器	性能、结构、组成、用途等参考 GB 8368 《一次性使用输液器 重力输液式》可完全涵盖的传统型一次性使用输液器，由瓶塞穿刺器及保护套、带空气过滤器和塞子的进气口、液体通道、滴管、滴斗、药液过滤器、管路、流量调节器、注射件、外圆锥接头及保护套组成，与输液容器、输液针配用，用于静脉输液。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	III	
575	14-02-05	传统型一次性使用输液器带针	性能、结构、组成、用途等符合 GB 8368 《一次性使用输液器重力输液式》、GB 18671 《一次性使用静脉输液针》的传统型一次性使用输液器，与输液容器、输液针配用，用于静脉输液。可带输液贴，瓶塞穿刺器可为双头或多头。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	III	
576	14-02-05	一次性使用精密过滤输液器带针	性能、结构、组成、用途等符合 YY0286.1 《专用输液器 第 1 部分：一次性使用精密过滤输液器》、GB 18671 《一次性使用静脉输液针》的传统型一次性使用输液器，与输液容器、输液针配用，用于静脉输液。可带输液贴，瓶塞穿刺器可为双头或多头。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	III	
577	14-02-05	一次性使用吊瓶式和袋式输液器带针	性能、结构、组成、用途等符合 YY0286.8 《专用输液器 第 5 部分：一次性使用吊瓶式和袋式输液器》、GB 18671 《一次性使用静脉输液针》的传统型一次性使用输液器，用于静脉输液。可带输液贴（位于单包装内），瓶塞穿刺器可为双头或多头。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	III	
578	14-02-05	一次性使用滴定管式输液器带针	性能、结构、组成、用途等符合 YY0286.2 《专用输液器 第 2 部分：一次性使用滴定管式输液器 重力输液式》、GB 18671 《一次性使用静脉输液针》的传统型一次性使用输液器，用于静脉输液。可带输液贴，瓶塞穿刺器可为双头或多头。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	III	
579	14-02-05	一次性使用流量设定微调式输液器带针	性能、结构、组成、用途等符合 YY0286.6 《专用输液器 第 6 部分：专用输液器 第 6 部分：一次性使用流量设定微调式输液器》、GB 18671 《一次性使用静脉输液针》的传统型一次性使用输液器，可带输液贴，瓶塞穿刺器可为双头或多头。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	III	
580	14-02-05	一次性使用压力输液器	性能、结构、组成、用途等符合 YY 0286.4 《专用输液器 第 4 部分：一次性使用压力输液设备用输液器》的传统型一次性使用输液器，与输液容器、输液针配用，用于静脉输液，可带输液贴，瓶塞穿刺器可为双头或多头。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	III	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
581	14-02-05	输液器	通常由鲁尔圆锥接头、管路、滴斗、流量调节器、瓶塞穿刺器、药液过滤器等组成，部分输液器带有空气过滤器的进气气件、药液注射件。管路一般由聚氯乙烯或其他材料制成。其设计能使其在重力或压力的作用下，将输液容器中的药液通过静脉穿刺器械向静脉内输液。无菌提供，一次性使用。用于静脉输注药液。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新结构、新功能的产品。	III	
582	14-02-05	一次性泵用输液器	通常由鲁尔圆锥接头、管路、滴斗、流量调节器、瓶塞穿刺器、药液过滤器等组成。部分输液器带有空气过滤器的进气气件、药液注射件。管路一般由聚氯乙烯或其他材料制成。与输液泵配合使用，将输液容器中的药液通过静脉穿刺器械向静脉内输液。无菌提供，用于静脉输注药液。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	III	
583	14-02-06	一次性使用静脉输液针	性能、结构、组成、用途等符合 GB 18671《一次性使用静脉输液针》的产品，一般由针管、针柄、软管、连接座和保护帽组成，与输液器、输血器配套使用，用于建立外周静脉通路。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	III	
584	14-02-06	一次性使用植入式给药装置专用针	性能、结构、组成、用途等符合 YY 0881《一次性使用植入式给药装置专用针》的产品，植入式给药装置专用针分为注射用针和输液用针两种型式，与植入式给药装置和输注装置配合使用。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	III	
585	14-02-07	一次性使用静脉留置针	性能、结构、组成、用途等符合 YY1282《一次性使用静脉留置针》的产品。一般由导管组件和针管组件两部分组成，导管组件是由导管、导管座、延长管（如果有）和任何一体的接头组成的装配件，针管组件是由针管和针座和/或其他一体的附件组成的装配件。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	III	
586	14-02-07	动脉留置针	动脉留置针由流量控制阀、针管把手、导管座、导管、保护套、硅胶管、排气接头、针管、不锈钢球、导引套管及导管套管组成。以无菌形式提供；产品用于动脉压监测及连续动脉血气的监测。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	III	
587	14-02-07	一次性使用胸腔穿刺针	组成仅限于由针管、针座、连接管组成胸腔穿刺针，用于对人体作胸腔穿刺用。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。	III	
588	14-02-08	一次性使用压力延长管	一次性使用压力延长管主要由内、外圆锥鲁尔接头、延长管和/或三通阀组成，使用时与进入人体血管的导管相连。预期用途为在介入手术中用于联接管路和设备，提供药液的输注通路和/或用于有创血压监测。原材料应符合 GB15593 等相关标准要求。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。	III	
589	14-02-08	输液连接管路	通常由输液管路、至少一个外圆锥鲁尔接头和一个内圆锥鲁尔接头组成。管路一般由聚氯乙烯或其他材料制成。无菌提供，一次性使用。通过鲁尔接头与其他输液器械连接，实现两个器械间的管路连接后输注药液。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新结构、新功能的产品。	III	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
590	14-02-08 06-05-05	输液连接管路	通常由输液管路、外圆锥鲁尔接头和内圆锥鲁尔接头组成。一次性使用。通常由内、外圆锥鲁尔接头、延长管和/或三通阀组成，使用时与进入人体血管的导管相连或用于联接设备，提供药液的输注通路和/或用于有创血压监测。包括常压和压力下输注。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	Ⅲ	
591	14-02-09	输液用连接件及附件	无针连接件：产品一般由接口、接头和管路（可选）组成。为非穿刺式的输液连接件，用于与血管内留置导管配合使用，通过它向血管内输注药液或抽取血液用。三通（阀）：一般由外壳、保护套、阀门、旋转手柄、标志塞、螺帽组成。本产品与输液器具连接使用，用于串接在输液系统上使其增加了一项或多项特定的功能，如液路开关、防回流、过滤等。肝素帽：性能、结构、组成、用途参考 YY 0581 输液用肝素帽完全涵盖的以穿刺为主要使用形式的产品，一般由外壳、胶帽组成，与外周套针导管等配合使用，通过穿刺可向血管内注入药液。连通板：产品一般由接头、连接主板、开关（阀门）、软管组成，作为连接通路，建立多通道，提供药液或造影剂注射使用。过滤器：通常由过滤膜、硅胶阀瓣、鲁尔座、鲁尔接头及保护帽组成，用于与温液仪及温液管路配套连接使用，重力式输注时，排除加热液体时产生的微孔气泡，不包括滤除微粒或细菌功能。产品性能指标采用下列标准中的适用部分，如：GB8368《一次性使用输液器 重力输液式》；YY 0585.3《压力输液设备用一次性使用液路及附件 第3部分：过滤器》”。以上产品的豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	Ⅲ	
592	14-02-09	输液用连接件及附件	通常至少带有一鲁尔圆锥接头，一般采用高分子材料制成。无菌提供，一次性使用。用于串接在输液系统上使其增加了一项或多项功能，如液路开关、防回流、过滤等。常见如：无针连接件、三通（阀）、肝素帽、连通板、过滤器等。以上产品的豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	Ⅲ	
593	14-02-11	静脉营养输液袋、泵用输液袋	通常由袋体、药液加入口和输液器插口组成，一般由高分子材料制成。无菌提供，一次性使用。用于医疗机构中，使用前充入营养液或药液，再与输液器和静脉内器械（如中心静脉导管）连接向体内输注。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	Ⅲ	
594	14-02-11	一次性使用静脉营养输液袋	性能、结构、组成、用途等参考 YY 0611《一次性使用静脉营养输液袋》，通常由贮液袋、药液加入口和输液器插口组成，部分输液袋带有输液管路。一般由高分子材料制成，无菌提供，一次性使用。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	Ⅲ	
595	14-02-11	一次性泵用输液袋	通常由袋体、药液加入口和输液器插口组成，一般由高分子材料制成。用于医疗机构中，使用前充入药液，再与输注泵等连接向体内输注。无菌提供，一次性使用。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	Ⅲ	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
596	14-02-12	药液用转移、配药器具	通常由瓶塞穿刺器、连接管路等组成，可带有过滤器件。当它与两个容器相连后可以实现不同药剂间的转移、溶药、配药或多联输液（多瓶输液）。产品以无菌形式提供。包括：一次性使用配药用注射器：可由护帽、配药针、外套、芯杆和活塞组成，可按公称容量不同分为若干规格，可配侧孔或斜面配药针，供抽取或配制药液用。一次性使用配药针：由针座、针管和护帽组成，可按型式不同分为侧孔和斜面等，与一次性使用配药用注射器配套，供抽取和配制药液用。药液转移器：转移器可以有一个外罩，也可以另接一个空气过滤器或药液过滤器；穿刺器可以是不锈钢，也可以是塑料制，其他组件可由聚氯乙烯等塑料制成。	II	
597	14-03-01	肠内营养泵	肠内营养泵主要由主机、电源适配器、内置电池等部分组成，可按工作原理、设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；与肠内营养泵用输注管路配套使用，不接触输注液体，供医院以可调节的方式为患者胃肠道输注营养液等用，仅适用于肠内营养输注。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 9706.1-2007 医用电气设备 第一部分：安全通用要求。	II	
598	14-03-03	一次性使用胰岛素泵用皮下输液器	通常由皮下穿刺针、固定装置、管路、连接件等组成。无菌提供，一次性使用。用于与特定的胰岛素泵、胰岛素泵用储液器配合使用，向糖尿病患者持续皮下输注胰岛素。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	III	
599	14-03-04	一次性使用胰岛素泵用储液器	通常由芯杆、活塞、外套等组成。不含胰岛素。无菌提供，一次性使用。用于与特定的胰岛素泵、胰岛素泵用输液器配合使用，向糖尿病患者持续皮下输注胰岛素。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	III	
600	14-03-05	肠营养器	通常由瓶塞穿刺器、管路、滴斗和肠营养导管连接接头组成，管路一般由聚氯乙烯或其他高分子材料制成，能与肠营养容器和肠营养管连接。部分肠营养器还带有泵管，使之可在肠营养泵的作用下向肠内输注营养液；部分肠营养器与肠营养袋连为一体用于向胃肠内输送营养液。豁免情况不包括使用了新材料、新作用机理、新功能的产品。	II	
601	14-03-06	肠营养袋	通常由营养制剂加入口、袋体和肠营养器穿刺接口组成。袋体一般由聚氯乙烯或其他高分子材料制造。不含营养物质。用于通过连接鼻饲管或胃管向患者肠胃输送营养。豁免情况不包括使用了新材料、新作用机理、新功能的产品。	II	
602	14-04-01	电子气压止血带	由止血带主机、气管和传感器等组成，用于对病人四肢处手术中暂时阻断肢体的血供，为手术提供一个无血的手术视野。	II	
603	14-04-02	无源止血器	通常由压迫装置和固定装置组成。压迫装置可分为压迫垫、压迫气囊等，固定装置类型分为螺母、固定板、固定带、粘合贴等。无菌提供。	II	
604	14-04-03	无源止血带	通常分为捆扎型、卡扣型、松紧带粘贴型，加压压迫血管以达到止血目的。用于临床静脉抽血、静脉穿刺的止血扎结及事故现场、战场救治四肢出血时进行止血处理。或用于四肢外科手术驱赶四肢中血液。豁免情况不包括使用了新材料、新作用机理、新功能的产品。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
605	14-04-03	股动脉气动压迫装置	股动脉气动压迫装置由无菌气动压力圆顶拱架, 装有压力表的充气管路, 充气源, 绑带等附件组成, 可按设计、技术参数、辅助功能等不同分为若干种; 供血管插管术后压迫股动脉或静脉止血或股动脉假性动脉瘤超声导引的压迫修复用。	II	
606	14-05-01	经皮肠营养导管	通常为由硅橡胶或聚氨酯等材料制造的导管, 头端有固定装置。球囊的作用是将导管经皮插入胃或空肠内后, 充起球囊, 起到固定导管的作用。在体内滞留时间大于等于 30 天。无菌提供, 一次性使用。用于为不能经鼻肠营养的患者输送营养物质。豁免情况不包括使用了新材料、新作用机理、新功能的产品。	III	
607	14-05-02	经鼻肠营养导管	通常为由聚氯乙烯或其他材料制成的管路和不能与静脉输液器的鲁尔外圆锥接头相连接的接头组成。可经鼻插入患者胃或十二指肠内, 以通过它给入肠营养液或药液。无菌提供, 一次性使用。用于经鼻向胃肠道引入营养液等。部分可实现冲洗等其他辅助功能。	II	
608	14-05-03	导尿管	一般采用高分子材料制成。部分头端固定有球囊。可将头端插入膀胱, 并向体外导尿。部分管身上涂有润滑涂层(不含药物、银盐或抗菌成分涂层), 浸湿后便于插入, 减轻插管痛苦。无菌提供, 一次性使用。用于将病人膀胱中的尿液经尿道向体外导出并导入到集尿容器中。14-05-03 项下所有 II 类产品	II	
609	14-05-04	直肠管(肛门管)	通常由导管和接头组成。一般采用医用聚氯乙烯塑料制成。导管头端分有孔和无孔两种, 两侧有一个或多个侧孔。无菌提供。用于供肠道清洁(冲洗、排空或灌注)用或排气用。	II	
610	14-05-05	输尿管支架	通常为由硅橡胶、聚氨酯或其他聚合物制造的管状结构, 单端或双端有环状弯曲。放置于肾脏与膀胱之间。通过对人体输尿管进行支撑和引流, 用于治疗输尿管堵塞和狭窄。豁免情况不包括使用新型材料、新作用机理、新功能的产品。在体内滞留时间小于 30 天。	II	
611	14-05-05	输尿管支架	通常为由硅橡胶、聚氨酯或其他聚合物制造的管状结构, 单端或双端有环状弯曲。放置于肾脏与膀胱之间。通过对人体输尿管进行支撑和引流, 用于治疗输尿管堵塞和狭窄。豁免情况不包括使用新型材料、新作用机理、新功能的产品。在体内滞留时间大于等于 30 天。	III	
612	14-05-06	一次性使用胆道引流管	一次性使用胆道引流管可采用硅胶等适用材料制成, 可由螺旋形引流端、管身和接头等组成; 可按材质、设计及技术参数等不同分为若干型号及规格; 产品以无菌形式提供; 供内窥镜胆道结石手术或胆囊摘除术后胆汁引流用。	II	
613	14-05-06	一次性使用体表引流球/管	一次性使用体表引流球/管可采用硅橡胶、乳胶等适用材料制成, 可设计成多种形状, 管身有侧孔, 可接负压球, 可按材质、设计、管径、适用部位等不同分为若干型号及规格; 以无菌形式提供; 供体表创伤或切口引流用。	II	
614	14-05-06	一次性使用输尿管引流管	一次性使用输尿管引流管可采用聚氨酯等适用材料制成, 通常为直型, 管身有侧孔; 可按管径、长度等不同分为若干规格, 以无菌形式提供; 供输尿管支撑、引流用。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
615	14-05-06	鼻胰/胆引流管	通常由引流管、连接管和鼻转换管等部件组成。由高分子材料制成。产品经灭菌，一次性使用。鼻胰/胆引流管被设计用于经内窥镜直视插入胰腺管/胆道，引流胰液/胆汁。	II	
616	14-05-06	一次性使用胸腔引流管	产品以医用硅橡胶/聚氨酯等为原材料，用于胸腔积液的引流。豁免情况不包括使用新型材料、新作用机理、新功能的产品。	II	
617	14-05-06	一次性使用腹腔引流管	产品以医用硅橡胶/聚氨酯等为原材料，用于腹腔积液的引流。豁免情况不包括使用新型材料、新作用机理、新功能的产品。	II	
618	14-05-06	泪道管/泪道引流管	通常由硅胶管、硅胶矛、扩张器和穿孔塞组成，泪道管采用硅橡胶材料制成，配备专用手术牵引钩或导丝等附件。用于泪道阻塞探通术后、泪囊炎鼻腔泪囊吻合术后、泪小管断裂吻合术后的泪道支撑与植入治疗。与已获准境内注册产品具有等同性。产品组成材料成熟，新型结构设计、新型作用机理、药械组合产品除外。	III	
619	14-05-07	输尿管扩张导管	产品可由球囊、导管、导管座等部件组成。产品经灭菌，一次性使用。用于输尿管狭窄的经腔扩张，或在输尿管镜检查或结石操作之前进行输尿管扩张。	II	
620	14-05-07	鼻窦球囊导管	通常由球囊导管、插入探针及冲洗管等部件组成。本产品经灭菌，一次性使用。用于在诊断和治疗程序中，扩张窦口和鼻窦腔内空间的器械；也可用于在目标窦内进行冲洗，从而完成治疗程序和方便诊断程序。	II	
621	14-05-08	造影导管	通常由导管和导管座组成。无菌提供，一次性使用。在导引器械的配合下导管插入体内的某个部位（非血管组织），用于向靶向部位输入造影剂。	II	
622	14-05-09	测压导管	通常由导管、导管座等组成，常在导引器械的配合下使导管插入体内的某个部位，供测量生理压力。无菌提供，一次性使用 用于测量靶向部位（非血管组织）生理压力。	II	
623	14-06-01	颅脑外引流收集装置	通常至少由体外引流管路、滴瓶和收集容器三部分组成。用于脑脊液脑室穿刺外引流，收集装置还应有颅内压刻度尺。（脑室外引流以外的颅脑穿刺外引流收集装置可不包括颅内压刻度尺，可根据实际需要选配。）无菌提供，一次性使用。如能测量颅内压应提供颅内压测量准确性的临床验证资料。豁免情况不包括插入病人脑室的装置，和向脑室给药的装置。。	II	
624	14-06-02	胸腔引流装置	通常至少由胸腔引流接管和积液腔组成，可分为水封式、干封阀式等，部分带有吸引接口，以实现吸引引流。不包括带有自体血回输的引流装置。从生产工艺上可分为注塑和吹塑两种。不包括插入病人胸腔的胸腔引流导管。无菌提供，一次性使用。与胸腔引流导管配套，用于气胸、胸腔积液及手术后需要进行闭式引流的患者。	II	
625	14-06-03	负压引流器及组件	通常由器身、弹簧、调节器组、连接接头、连接管、止流夹、护帽、引流袋、负压泵或手动负压源（负压球）组成。无菌提供。不包括插入体内的引流导管。用于临床负压引流时，与插入体内的引流导管相连接，起到充当负压传导介质和/或引导、收集引流液的作用。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
626	14-06-03	一次性使用负压引流器	通常由器身、弹簧、调节器组、连接接头、连接管、止流夹、护帽、引流袋、负压泵或手动负压源（负压球）组成。无菌提供。不包括插入体内的引流导管。用于临床负压引流时，与插入体内的引流导管相连接，起到充当负压传导介质和/或引导、收集引流液的作用。	II	
627	14-06-04	真空负压机	通常由真空泵、管路、接头等组成。通过真空泵抽吸，使系统管路产生负压，达到持续或间歇进行创面引流或者提供负压环境辅助伤口闭合的目的。用于去除腔隙或创面分泌物和坏死组织。	II	
628	14-06-07	医用电动吸引器械	通常由负压指示器、过滤器、收集容器和防溢流装置组成，以网电源或蓄电池驱动。负压可由旋片泵、活塞泵、膜片泵和电磁泵提供，利用负压抽出人体中的气体、液体和/或固体。可在医疗场所、家庭、野外或运输途中使用。可吸取人体呼吸道中的分泌物；胃中、胸腔中的气体、液体；体表创面、伤口的渗出液；羊水；手术中、手术后的血水（冲洗液）、渗出液、废液等。不包括仅用于妇科流产、口腔科吸引、眼科吸引或内窥镜手术的吸引器械。	II	
629	14-06-07	医用负压吸引器	医用负压吸引器主要由负压系统、压力显示、主控电路、储液容器组成，通常不包括吸引管，可负压产生原理、设计、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号；供医院和家庭为病人作吸痰等普通负压吸引用，不适用于流产吸引用，不包括以负压或压力源为动力的吸引设备。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0636.1-2008 医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 安全要求。	II	
630	14-06-08	以负压源或压力源为动力吸引器械	通常由负压指示器、过滤器、收集容器和防溢流装置组成，可含有电气控制元件。与负压源连接使用，由中心吸引系统负压管道或压缩气体驱动，也可由自带气瓶驱动。与负压管道连接还需要配备负压调节器。利用负压抽出人体中的气体、液体和/或固体。可在医疗场所、家庭、野外或运输途中使用。可吸取人体呼吸道中的分泌物；胃中、胸腔中的气体、液体；体表创面、伤口的渗出液；羊水；手术中、手术后的血水（冲洗液）、渗出液、废液等。不包括仅用于妇科流产、口腔科吸引、眼科吸引或内窥镜手术的吸引器械。	II	
631	14-06-09	医用人工驱动吸引器械	通常由负压指示器、过滤器、收集容器和防溢流装置组成。包括脚踏、手动或两者并用，也可以与电气设备组合使用，利用负压抽出人体中的气体、液体和/或固体。可在医疗场所、家庭、野外或运输途中使用。可吸取人体呼吸道中的分泌物；胃中、胸腔中的气体、液体；体表创面、伤口的渗出液；羊水；手术中、手术后的血水（冲洗液）、渗出液、废液等。不包括仅用于妇科流产、口腔科吸引、眼科吸引或内窥镜手术的吸引器械。豁免情况不包括使用了新材料、新作用机理、新功能的产品。	II	
632	14-06-10	医用中心吸引系统	医用中心吸引系统用于医用气体管路系统，可由真空泵、真空罐、管路、接头和电控箱组成；通过真空泵抽吸，使系统各管路产生医用负压。	II	



序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
633	14-06-10	医用气体管道系统—真空系统	医用气体管道系统—真空系统通常包含一个中心真空负压站、一套监测和报警系统和具有若干终端的管道分配系统组成，系统具有负压越限声、光报警等功能；供医疗机构集中真空负压吸引用。主要产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0801-2010 医用气体管道系统终端，YY/T 0799-2010 医用气体低压软管组件，YY/T 0186 医用中心吸引系统通用技术条件。	II	
634	14-06-11	体外引流、吸引管	通常由软管和连接件组成。能在引流导管与引流装置之间连接，使之组成密闭的引流系统。不直接接触人体。无菌提供，一次性使用。与适宜设备配套后，用于手术中、手术后的血水、废液等引流、吸引使用。	II	
635	14-06-12	无菌引流袋（容器）、无菌集尿袋（容器）	通常为袋式的收集容器。通过体外管路与引流导管连接，形成密闭的引流系统。无菌提供，一次性使用。	II	
636	14-06-12	无菌引流袋/尿袋	本产品可由收集袋、输入管、排放阀、抗返流片和引流管接头等部件组成。通过体外管路与引流导管连接，形成密闭的引流系统。可有抗返流功能，废液不会返流至人体。原材料一般为医用 PVC 塑料和聚丙烯等高分子材料。灭菌产品，一次性使用。用于患者治疗过程中收集分泌物和体液。	II	
637	14-06-12	引流袋（容器）/收集袋（容器）、粪便管理器械	通常为袋式的收集容器。通过体外管路与引流导管连接，形成密闭的引流系统。无菌提供，一次性使用。用于医院临床科室及手术中或手术后患者一次性引流体液（血液、胃液等）、分泌物（痰液、冲洗液等）以及人体排泄物的收集。	II	
638	14-06-13	无菌球囊扩充压力泵	通常由推注系统、压力表、连接管路等组成。无菌提供。	II	
639	14-07-01	无菌冲洗器	根据不同的预期用途有不同的结构。使用前装入冲洗液，或与相关的冲洗设备或器具连接成冲洗系统，可向患者冲洗部位进行冲洗。无菌提供。	II	
640	14-07-01	电动洗胃机	电动洗胃机主要由压力泵、控制单元、冲吸转换装置、过滤瓶、软管、冲洗液和污水容器等组成，可按压力泵、控制方式、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号。供医疗单位作抢救服毒、食物中毒及手术前洗胃用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 1105-2008 电动洗胃机。	II	
641	14-07-01	鼻腔冲洗器	鼻腔冲洗器采用塑料制成，由瓶体、瓶盖和出水管（可带流量控制阀）组成，不包括冲洗液；可按材质、设计、技术参数（如容量）等不同分为若干型号及规格；可以无菌形式提供；供鼻腔冲洗用。	II	
642	14-07-01	冲洗升温套件	用于手术室内冲洗液的加热。	II	
643	14-07-01	电动冲洗器	通常由主机、加温模块、电源模块组成。不含冲洗液。用于冲洗自然腔道（不包括阴道专用）、术中术后冲洗组织，也可对冲洗液加温。	II	
644	14-07-02	无菌灌肠器	通常由软袋、夹子、接管、接头等部分组成，一般采用玻璃、高分子等材料制成。软袋供装入灌肠液，接头可与直肠导管连接。不含内容物。无菌提供。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
645	14-07-03	无菌给药器	通常由吸嘴、腔体和吸入器接口组成。采用高分子和金属材料制成。也可包括气雾剂药物吸入给药的装置。不含药物。	II	
646	14-09-01	外科织造布类敷料	对应《医疗器械分类目录》中 14-09-01 中的 II 类产品（除止血纱布）。产品性能指标符合相关标准（含修改单）中的适用部分。豁免情况不包括：（1）适应症宣称可以促进上皮化、引导组织再生、促进伤口愈合、减轻疼痛、抗菌、防感染、抗病毒、止血、溶解坏死组织、减少疤痕、防粘连、作为人工皮/皮肤替代物等作用的产品；（2）宣称可以用于体内伤口、三度烧伤、感染创面、坏死组织较多的创面、发生创面脓毒症的患者等情况的产品；（3）含有活性成分的产品：如药品/药用活性成分、生物制品/生物活性成分、银、消毒剂等；（4）其他新型产品,如新材料、新作用机理、新功能的产品。	II	
647	14-09-01	可显影纱布	带有 X 射线可探测钡线（片）的脱脂棉纱布，一次性使用无菌产品。作为外科手术用敷料，具有 X 射线可探测功能。	II	
648	14-09-02	外科非织造布类敷料	对应《医疗器械分类目录》中 14-09-02 中的 II 类产品。通常为由非织造敷布经过加工制成的敷料，供临床护创、吸湿用。豁免情况不包括：（1）适应症宣称可以促进上皮化、引导组织再生、促进伤口愈合、减轻疼痛、抗菌、防感染、抗病毒、止血、溶解坏死组织、减少疤痕、防粘连、作为人工皮/皮肤替代物等作用的产品；（2）宣称可以用于体内伤口、三度烧伤、感染创面、坏死组织较多的创面、发生创面脓毒症的患者等情况的产品；（3）含有活性成分的产品：如药品/药用活性成分、生物制品/生物活性成分、银、消毒剂等；（4）其他新型产品,如新材料、新作用机理、新功能的产品。	II	
649	14-09-03	外科海绵敷料	通常为由高分子材料加工成的海绵状敷料。无菌提供，一次性使用。用于吸收手术过程中的体内渗出液、手术过程中承托器官、组织等。还用于腔道（如鼻腔）的填塞压迫止血。	II	
650	14-10-01	创面敷贴	对应《医疗器械分类目录》中 14-10-01 中举例的创面敷贴。通常由涂胶基材、吸收性敷垫和可剥离的保护层组成。其中吸收性敷垫一般采用棉纤维、无纺布等可吸收渗出液的材料制成。吸收性敷垫可单独使用，用绷带或胶带等进行固定。所含成分不可被人体吸收。无菌提供，一次性使用。用于体表非慢性创面的护理。豁免情况不包括：（1）适应症宣称可以促进上皮化、引导组织再生、促进伤口愈合、减轻疼痛、抗菌、防感染、抗病毒、止血、溶解坏死组织、减少疤痕、防粘连、作为人工皮/皮肤替代物等作用的产品；（2）宣称可以用于体内伤口、三度烧伤、感染创面、坏死组织较多的创面、发生创面脓毒症的患者等情况的产品；（3）含有活性成分的产品：如药品/药用活性成分、生物制品/生物活性成分、银、消毒剂等；（4）其他新型产品，如新材料、新作用机理、新功能的产品。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
651	14-10-01	固定贴	对应《医疗器械分类目录》中 14-10-01 中的 II 类产品。由背衬和粘胶剂等组成，一次性使用无菌产品。用于对穿刺器械（如导管）的穿刺部位的护理并固定穿刺器械或用于敷料的次级固定。豁免情况不包括：新型结构设计、新型作用机理、新预期用途、含活性成分等。	II	
652	14-10-02	创口贴	对应《医疗器械分类目录》中 14-10-02 中的 II 类产品。豁免情况不包括：（1）适应症宣称可以促进上皮化、引导组织再生、促进伤口愈合、减轻疼痛、抗菌、防感染、抗病毒、止血、溶解坏死组织、减少疤痕、防粘连、作为人工皮/皮肤替代物等作用的产品；（2）宣称可以用于体内伤口、三度烧伤、感染创面、坏死组织较多的创面、发生创面脓毒症的患者等情况的产品；（3）含有活性成分的产品：如药品/药用活性成分、生物制品/生物活性成分、银、消毒剂等；（4）其他新型产品,如新材料、新作用机理、新功能的产品。	II	
653	14-10-04	凝胶敷料	通常为成胶物质与水组成的定形或无定形凝胶敷料，可含有缓冲盐。所含成分不可被人体吸收，不具有药理学作用。无菌提供。用于吸收创面渗出液或向创面排出水分，用于手术后缝合创面等非慢性创面的覆盖。	II	
654	14-10-05	水胶体敷料	对应《医疗器械分类目录》中 14-10-05 中举例的 II 类水胶体敷料、水胶体敷贴、水胶体贴。豁免情况不包括：（1）适应症宣称可以促进上皮化、引导组织再生、促进伤口愈合、减轻疼痛、抗菌、防感染、抗病毒、止血、溶解坏死组织、减少疤痕、防粘连、作为人工皮/皮肤替代物等作用的产品；（2）宣称可以用于体内伤口、三度烧伤、感染创面、坏死组织较多的创面、发生创面脓毒症的患者等情况的产品；（3）含有活性成分的产品：如药品/药用活性成分、生物制品/生物活性成分、银、消毒剂等；（4）其他新型产品,如新材料、新作用机理、新功能的产品。	II	
655	14-10-05	水胶体敷料	对应《医疗器械分类目录》中 14-10-05 中举例 III 类水胶体敷料或水胶体敷贴。豁免情况不包括：（1）适应症宣称可以促进上皮化、引导组织再生、促进伤口愈合、减轻疼痛、抗菌、防感染、抗病毒、止血、溶解坏死组织、减少疤痕、防粘连、作为人工皮/皮肤替代物等作用的产品；（2）宣称可以用于体内伤口、三度烧伤、感染创面、坏死组织较多的创面、发生创面脓毒症的患者等情况的产品；（3）含有活性成分的产品：如药品/药用活性成分、生物制品/生物活性成分、银、消毒剂等；（4）其他新型产品,如新材料、新作用机理、新功能的产品。	III	
656	14-10-06	藻酸盐敷料	由藻酸盐纤维组成，预期用途仅限于覆盖体表非慢性创面、吸收创面渗液的 II 类藻酸盐敷料。豁免情况不包括：（1）适应症宣称可以促进上皮化、引导组织再生、促进伤口愈合、减轻疼痛、抗菌、防感染、抗病毒、止血、溶解坏死组织、减少疤痕、防粘连、作为人工皮/皮肤替代物等作用的产品；（2）宣称可以用于体内伤口、三度烧伤、感染创面、坏死组织较多的创面、发生创面脓毒症的患者等情况的产品；（3）含有活性成分的产品：如药品/药用活性成分、生物制品/生物活性成分、银、消毒剂等；（4）其他新型产品,如新材料、新作用机理、新功能的产品。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
657	14-10-06	亲水性纤维敷料	主要由羧甲基纤维素钠或乙基磺酸盐纤维素组成，预期用途限于覆盖体表非慢性创面、吸收渗液的Ⅱ类亲水性纤维敷料。豁免情况不包括：（1）适应症宣称可以促进上皮化、引导组织再生、促进伤口愈合、减轻疼痛、抗菌、防感染、抗病毒、止血、溶解坏死组织、减少疤痕、防粘连、作为人工皮/皮肤替代物等作用的产品；（2）宣称可以用于体内伤口、三度烧伤、感染创面、坏死组织较多的创面、发生创面脓毒症的患者等情况的产品；（3）含有活性成分的产品：如药品/药用活性成分、生物制品/生物活性成分、银、消毒剂等；（4）其他新型产品,如新材料、新作用机理、新功能的产品。	Ⅱ	
658	14-10-06	藻酸盐敷料	由藻酸盐纤维组成，预期用途仅限于覆盖创面、吸收创面渗液的Ⅲ类藻酸盐敷料和藻酸盐填充条。豁免情况不包括：（1）适应症宣称可以促进上皮化、引导组织再生、促进伤口愈合、减轻疼痛、抗菌、防感染、抗病毒、止血、溶解坏死组织、减少疤痕、防粘连、作为人工皮/皮肤替代物等作用的产品；（2）宣称可以用于体内伤口、三度烧伤、感染创面、坏死组织较多的创面、发生创面脓毒症的患者等情况的产品；（3）含有活性成分的产品：如药品/药用活性成分、生物制品/生物活性成分、银、消毒剂等；（4）其他新型产品,如新材料、新作用机理、新功能的产品。	Ⅲ	
659	14-10-06	亲水性纤维敷料	主要由羧甲基纤维素钠或乙基磺酸盐纤维素组成，预期用途限于覆盖创面、吸收渗液的Ⅲ类亲水性纤维敷料。豁免情况不包括：（1）适应症宣称可以促进上皮化、引导组织再生、促进伤口愈合、减轻疼痛、抗菌、防感染、抗病毒、止血、溶解坏死组织、减少疤痕、防粘连、作为人工皮/皮肤替代物等作用的产品；（2）宣称可以用于体内伤口、三度烧伤、感染创面、坏死组织较多的创面、发生创面脓毒症的患者等情况的产品；（3）含有活性成分的产品：如药品/药用活性成分、生物制品/生物活性成分、银、消毒剂等；（4）其他新型产品,如新材料、新作用机理、新功能的产品。	Ⅲ	
660	14-10-07	聚氨酯泡沫敷料	主要由聚氨酯泡沫组成，预期用途仅限于覆盖体表非慢性创面、吸收创面渗液的Ⅱ类聚氨酯泡沫敷料。豁免情况不包括：（1）适应症宣称可以促进上皮化、引导组织再生、促进伤口愈合、减轻疼痛、抗菌、防感染、抗病毒、止血、溶解坏死组织、减少疤痕、防粘连、作为人工皮/皮肤替代物等作用的产品；（2）宣称可以用于体内伤口、三度烧伤、感染创面、坏死组织较多的创面、发生创面脓毒症的患者等情况的产品；（3）含有活性成分的产品：如药品/药用活性成分、生物制品/生物活性成分、银、消毒剂等；（4）其他新型产品,如新材料、新作用机理、新功能的产品。	Ⅱ	
661	14-10-07	聚氨酯泡沫敷料	主要由聚氨酯泡沫组成，预期用途仅限于覆盖创面、吸收创面渗液的Ⅲ类聚氨酯泡沫敷料。豁免情况不包括：（1）适应症宣称可以促进上皮化、引导组织再生、促进伤口愈合、减轻疼痛、抗菌、防感染、抗病毒、止血、溶解坏死组织、减少疤痕、防粘连、作为人工皮/皮肤替代物等作用的产品；（2）宣称可以用于体内伤口、三度烧伤、感染创面、坏死组织较多的创面、发生创面脓毒症的患者等情况的产品；（3）含有活性成分的产品：如药品/药用活性成分、生物制品/生物活性成分、银、消毒剂等；（4）其他新型产品,如新材料、新作用机理、新功能的产品。	Ⅲ	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
662	14-10-08	液体、膏状敷料	通常为溶液或软膏（不包括凝胶），所含成分不具有药理学作用，不可被人体吸收。无菌提供。通过在创面表面形成保护层，起物理屏障作用。用于小创口、擦伤、切割伤等非慢性创面及周围皮肤的护理。	II	
663	14-10-09	凡士林/石蜡纱布 (油纱)	由医用脱脂纱布、凡士林、石蜡油制成，预期用途仅限用于创面引流、覆盖、填塞的凡士林/石蜡纱布或纱布条。豁免情况不包括：（1）适应症宣称可以促进上皮化、引导组织再生、促进伤口愈合、减轻疼痛、抗菌、防感染、抗病毒、止血、溶解坏死组织、减少疤痕、防粘连、作为人工皮/皮肤替代物等作用的产品；（2）宣称可以用于体内伤口、三度烧伤、感染创面、坏死组织较多的创面、发生创面脓毒症的患者等情况的产品；（3）含有活性成分的产品：如药品/药用活性成分、生物制品/生物活性成分、银、消毒剂等；（4）其他新型产品,如新材料、新作用机理、新功能的产品。	III	
664	14-10-09	水胶体油纱	主要由凡士林、水胶体颗粒（羧甲基纤维素钠）和网状聚酯纤维组成。用于创面引流、覆盖、填塞。豁免情况不包括：（1）适应症宣称可以促进上皮化、引导组织再生、促进伤口愈合、减轻疼痛、抗菌、防感染、抗病毒、止血、溶解坏死组织、减少疤痕、防粘连、作为人工皮/皮肤替代物等作用的产品；（2）宣称可以用于体内伤口、三度烧伤、感染创面、坏死组织较多的创面、发生创面脓毒症的患者等情况的产品；（3）含有活性成分的产品：如药品/药用活性成分、生物制品/生物活性成分、银、消毒剂等；（4）其他新型产品,如新材料、新作用机理、新功能的产品。	III	
665	14-11-01	急救止血绷带、带 敷贴绷带	对应《医疗器械分类目录》中 14-11-01 中举例的 II 类绷带。通常为纺织加工而成的卷状、管状、三角形的材料。部分具有弹力或自粘等特性。用于体表非慢性创面的护理，或用于对创面敷料或肢体提供束缚力，以起到包扎、固定作用。新型结构设计、新型作用机理、新预期用途、含活性成分等除外。	II	
666	14-12	造口袋（含底盘）	本产品包括肠造口袋（开口袋或闭口袋）和尿路造口袋。肠造口袋主要由外袋、底盘和过滤片组成。尿路造口袋主要由多腔式外袋(带抗返流结构)、底盘和引流阀组成。以无菌形式提供，一次性使用。用于处理造口排泄物。	II	
667	14-13	一次性使用无菌 洁净服	一次性使用无菌洁净服一般由具有一定防护特性的无纺布或覆膜无纺布复合材料制成，可由衣领、衣身、衣袖组成，也可由上衣、裤子组成，袖口、脚踝口为弹性收口，腰部收口可采用弹性收口、拉绳收口或搭扣；可分为褂式、连体式、分体式等；无菌提供，供进入手术洁净区人员穿着以降低因人员携带感染源造成的洁净区空气微生物污染，防止病人术后创面感染。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0506 病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服。	II	
668	14-13-01	一次性使用无菌 手术单	一次性使用无菌手术单一般由具有一定防护特性的无纺布或覆膜无纺布复合材料制成，以无菌形式提供，供覆盖在患者身体表面，降低患者皮肤等非手术部位感染源向手术部位移行，防止病人术后创面感染，也可因设计而具有收集手术污物等功能。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0506 病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
669	14-13-01	手术洞巾	手术洞巾可用具有一定防护特性的无纺布或覆膜无纺布复合材料制成,可按设计型式和尺寸不同分为若干型号和规格,通常以无菌形式提供,供覆盖在患者手术皮肤创面周围,降低患者手术创口面皮肤的感染源向手术创面部位移行,防止病人术后创面感染。	II	
670	14-13-01	无菌保护套	通常由开口端和套体组成,一般采用聚乙烯等高分子材料制成,无菌提供。用于覆盖外科手术室器械台、操作台、显示屏等上,或用于隔离器械(如胃镜)与患者,避免手术中的医生接触上述部位后,再接触手术中的病人伤口部位造成感染。	II	
671	14-13-02	一次性使用无菌手术膜	一次性使用无菌手术膜一般由天然胶乳(可不涂医用压敏胶)或聚氨酯、聚乙烯基材上涂敷低致敏性压敏胶,上置离型纸制成,以无菌形式提供;供简化术前护皮操作,预防接触性和移行性手术创面感染。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分,如:YY 0852 一次性使用无菌手术膜。	II	
672	14-13-03	一次性使用灭菌外科手套	一次性使用灭菌外科手套采用天然橡胶胶乳或合成橡胶等材料制成,以无菌形式提供,供临床外科操作时防护使用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分,如:GB 7543 一次性使用灭菌橡胶外科手套。	II	
673	14-13-04	一次性使用医用外科口罩	一次性使用医用外科口罩通常用无纺布或无纺布复合材料制成,可为三层结构,有可塑性鼻夹,口罩带可为弹性或非弹性,具有较小的气流阻力、具有合成血液阻隔、过滤颗粒物和细菌、阻燃等特性;以无菌形式提供,供临床医务人员在有创操作过程中佩带,覆盖住使用者的口、鼻及下颌,为防止病原体微生物、体液、颗粒物等的直接透过提供物理屏障。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分,如:YY 0469 医用外科口罩。豁免情况不包括具有抗病毒等新功能的产品。	II	
674	14-13-05	可重复使用手术衣	通常为基材和阻水层组成的手术室服装。基材一般由非织造布或纺织布制造,阻水层为阻水性的材料。非无菌提供可重复使用。手术衣按关键区域的屏障能力分为标准型和高性能型两种。	II	
675	14-13-05	一次性使用手术衣帽	一次性使用手术衣帽一般由具有一定防护特性的无纺布或覆膜无纺布复合材料制成;其中手术衣可由衣领、衣身、衣袖组成,也可由上衣、裤子组成,袖口、脚踝口为弹性收口,腰部收口可采用弹性收口、拉绳收口或搭扣;前襟、肘部等可设计成加强防护,以无菌形式提供,供手术人员穿着,降低感染源向病人手术创面传播以防止术后创面感染;具有阻止液体透过的手术衣,也可减小血液或体液中携带的感染源向手术人员传播的风险。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分,如:YY/T 0506 病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服。	II	
676	14-14-01	医用防护口罩	医用防护口罩用具有较小的气流阻力、合成血液阻隔、特定强度、过滤效率、表面抗湿性及阻燃性能的适宜材料制成,为自吸式,由口罩体(含鼻夹)和口罩带组成,可按过滤效率不同分为3级,供医疗工作环境下,过滤空气中的颗粒物、阻隔飞沫、血液、体液、分泌物等用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分,如:GB 19083 医用防护口罩技术要求。豁免情况不包括具有抗病毒等新功能的产品。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
677	14-14-02	医用一次性防护服	医用一次性防护服具有特定液体阻隔功能、特定强度、过滤效率、阻燃性能、抗静电和静电衰减功能的适宜材料制成，由连帽上衣、裤子组成，袖口、脚踝口为弹性收口，帽子面部收口及腰部收口可采用弹性收口、拉绳收口或搭扣；可分为连身式或分体式两类，供临床医务人员在工作时接触到的具有潜在感染性的患者血液、体液、分泌物等提供阻隔、防护用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 19082 医用一次性防护服技术要求。	II	
678	14-14-04	手部防护用品	通常采用聚氯乙烯、橡胶或不锈钢等材料制造。有足够的强度和阻隔性能。无菌提供，一次性使用。用于戴在医生手上或手指上对患者病情进行检查或触检，或用于防止医生手部被咬伤。	II	
679	14-15-01	婴儿光疗防护眼罩	婴儿光疗防护眼罩可由眼罩和眼罩固定两部分组成；眼罩可由优质无纺布/蓝黑物理复合布等制成，固定部分可用弹力带或柔软魔术贴等材料制成；供婴儿蓝光照射治疗时的眼部防护用。	II	
680	14-15-02	眼贴	对应《医疗器械分类目录》中 14-15-02 中的 II 类产品。可由基层（无纺布等）、医用聚乙烯醇水凝胶和离型纸组成；可按形状、尺寸等不同分为若干型号和规格；贴敷于全麻或深度昏迷病人的眼外部，通过提供相对密闭的潮湿环境，预防暴露性角膜炎。豁免情况不包括含有活性成分的产品，如药品/药用活性成分、生物制品/生物活性成分、银、消毒剂等。	II	
681	14-15-04	海水鼻腔喷雾器	通常由喷雾器和喷雾液构成。喷雾液由纯净水和海水组成。用于急慢性鼻炎、过敏性鼻炎、鼻息肉、鼻窦炎等鼻腔疾病患者的鼻腔清洗，也用于鼻炎手术后及化疗后的鼻腔清洗。	II	
682	14-15-05	无菌垫单	通常由非织造布和塑料膜复合或缝制而成。无菌提供，一次性使用。病床或检查床上用的卫生护理用品	II	
683	14-16	皮肤注射位点标记用彩格	由上面印有化妆品级墨水的纹身纸和乙酸乙烯酯聚合物薄膜组成。其中墨水由食品级色素、乙基纤维素和蓖麻油组成。产品的作用机理及预期用途为：将墨水基质形成的彩色小点组成的多个彩格转印在完好皮肤上，用来给医生提供注射间隔的参考（1 平方厘米间隔的网格）。	II	
684	14-16-01	洁净屏	通常由箱体、风机组、过滤器、电气控制器等组成。用于手术过程中患者手术部位局部环境空气的净化，以防止感染。	II	
685	14-16-05	鼻贴（不含药）	鼻贴（不含药）将具有弹性的塑料片通过强力胶和基布固定在鼻梁部位，供扩张鼻孔，缓解鼻塞用。	II	
686	14-16-05	上呼吸道扩张器	通过扩张鼻腔、上下颌或对其进行矫正，仅用于宣称堵塞式呼吸暂停的辅助治疗，用于扩张鼻孔，缓解鼻塞。接触人体时间小于 30 天。	II	
687	14-16-05	鼻腔润滑剂	通常由聚山梨醇酯 80、甘油、氯化钠、依地酸钠、山梨酸钾和纯净水组成。通过润滑和保持粘膜湿润，降低上呼吸道阻力，以改善呼吸受阻状况。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
688	14-16-06	无菌咬口	手术或检查时患者开口的辅助器械，一般由聚乙烯等高分子材料制成。无菌提供。用于经口腔手术或检查时维持患者的开口状态，防止非预期咬合，或便于插入和固定气管插管。	II	
689	14-16-08	体表器械固定装置	通常是能专门为某一种或某一类器械的使用提供固定的装置。与创口接触。无菌提供，一次性使用。用于固定使用过程中的医疗器械	II	
690	14-16-09	医用无菌液体石蜡无纺布/医用石蜡棉球	医用无菌液体石蜡无纺布由非织造布/棉球和液状石蜡制成，可按配方、材质、尺寸等不同分为若干型号及规格，可以无菌形式提供；供患者检查部位表面及器械表面润滑用。豁免情况不包括：（1）适应症宣称可以促进上皮化、引导组织再生、促进伤口愈合、减轻疼痛、抗菌、防感染、抗病毒、止血、溶解坏死组织、减少疤痕、防粘连、作为人工皮/皮肤替代物等作用的产品；（2）宣称可以用于体内伤口、三度烧伤、感染创面、坏死组织较多的创面、发生创面脓毒症的患者等情况的产品；（3）含有活性成分的产品：如药品/药用活性成分、生物制品/生物活性成分、银、消毒剂等；（4）其他新型产品,如新材料、新作用机理、新功能的产品。	II	
691	14-16-09	润滑剂	润滑剂通常由甘油、黄原胶等成分组成，不含药物成分。临床上用于器械进入人体自然腔道时的润滑。	II	
692	14-16-10	消毒用棉棒/球/片	含有酒精、碘酊或碘伏的棉棒/球/片，用于注射、输液前消毒完整皮肤。	II	
693	14-16-10	无菌棉棒/球/片	通常包括吸水性材料。为了方便使用，部分产品有供手持的组件。不含消毒剂。无菌提供，一次性使用。用于对皮肤、创面进行清洁处理。	II	
694	14-16-13	无菌接管机	通常由主机、控制器、熔接装置、显示屏组成。用于将两根医用管路无菌地接合在一起。	II	
695	15-00-00	耳鼻喉检查治疗台	耳鼻喉科检查治疗台通常由操作检查治疗台、主机和附件（喷枪、吸枪、吹枪、除雾、射灯及支架、托盘、棉球缸、监视器、冷光源、CCD 摄像机、紫外线消毒灯、观片灯等），可按结构组成、功能与技术参数等不同分为若干型号及规格；可与耳鼻喉内窥镜配套，供耳鼻喉科作检查、诊断、治疗等用。	II	
696	15-01-01	电动手术台	电动手术台主要由台面、台座、电气控制系统、配套件等部分组成，按驱动方式、技术参数、辅助功能、配套件等不同分为若干型号及规格，可分别适用于头、颈、胸、腹腔、会阴、四肢等外科、妇科、泌尿科、五官科、骨科等手术承载患者，提供合适的手术体位用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 1106—2008 电动手术台，YY 0570-2005 医用电气设备 第 2 部分：手术台安全专用要求。	II	



序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
697	15-01-01	电动液压手术台	电动液压手术台主要由台面、台座、电动液压控制系统（通常台面升降由液压控制）、配套件等部分组成，按驱动方式/部位、技术参数、辅助功能、配套件等不同分为若干型号及规格，可分别适用于头、颈、胸、腹腔、会阴、四肢等外科、妇科、泌尿科、五官科、骨科等手术承载患者，提供合适的手术体位用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 1106—2008 电动手术台，YY 0570-2005 医用电气设备 第2部分：手术台安全专用要求。	II	
698	15-01-02	手动手术台（液压）	通常由床体（包括支撑部分、传动部分和控制部分）和配件组成。支撑部分包括台面、背板、臀板、板等，可调节。升降形式为液压升降式，体位调整均为人力操纵。	II	
699	15-01-02	液压手术台	液压手术台主要由台面、台座、液压控制系统、配套件等部分组成，按驱动部位、技术参数、辅助功能、配套件等不同分为若干型号及规格，可分别适用于头、颈、胸、腹腔、会阴、四肢等外科、妇科、泌尿科、五官科、骨科等手术承载患者，提供合适的手术体位用。	II	
700	15-02-01	电动诊疗台及诊疗椅	诊疗（查）台通常由床架、床面、枕头等组成。诊疗（查）椅通常由基座、背板、坐椅和搁脚架组成。有源产品。	II	
701	15-02-01	电动检查椅	电动检查椅一般由底座、背板、坐板、脚托和脚控开关组成。用于检查和治疗时支撑患者。	II	
702	15-03-01	电动病床	电动病床为网电源或内部电源或组合式电驱动式设备，可由床面部分（如背板、坐板、腿板、脚板）、床架部分（前后床头板、左右护栏等）、下床架部分（升降机构、中控机构、脚轮等）、电控部分（升降电机、背板电机、腿板电机、控制器、手控板）、输液架等附件组成，按功能配置等不同分为若干型号，供临床各类病房承载和护理患者用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0571-2013 医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求。	II	
703	15-04-01	电动患者手术位置固定辅助器械	通常由主机、通用连接附件、床夹等组成。有源产品。用于手术中，膝、肩、髋及小关节的固定及术中调整。	II	
704	15-05-01	传染病员运送负压隔离舱	通常由负压舱体（活动舱盖、舱底）、排风过滤装置组成。通常工作时充气展开，储运时放气可折叠。用于传染病员的安全隔离转运。可与担架车、生命体征检测仪器配合使用，对传染病患者进行运送途中监护。	II	
705	15-05-02	电动推车、担架等器械	通常由床面（推车面板、担架面）、支撑架组成。可附加输液架、护栏、定向轮踏板、脚轮、刹车、手摇机构等。为单车或双车。有源产品。	II	
706	15-05-02	转运床	转运床可由床架、床板、脚轮、床垫、侧护栏、制动系统、液压升降及控制系统、推动手柄、及附件（如：约束带、输液架）组成。适用于医院对患者的转运或紧急救护。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0571-2005。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
707	15-05-02	电动担架车	该产品通常由床面（推车面板、担架面）、支撑架组成。可附加输液架、护栏、定向轮踏板、脚轮、刹车、手摇机构等。为单车或双车。有源产品。用于医疗机构运送、移动患者用。	II	
708	15-06-01	电动防压疮（褥疮）垫	通常由充气床垫、气道（连接管）、充气泵等组成。防压疮（褥疮）气垫由若干个气室组成。气垫由气泵充气后，气室维持一定气压，所形成的软性垫，可增加患者身体与垫接触面积，降低身体局部压力。	II	
709	15-06-01	医用防褥疮气垫	医用防褥疮气垫主要由气囊、电动充气泵、控制器、按摩电机、床罩组成；可按材质、设计、技术参数、充气模式等不同分为若干型号；供卧床患者褥疮防治用。	II	
710	16-00-00	无源眼科手术用器械	无源短期(≤24 小时)使用器械，市场应用多年，非创新功能设计，非新材料制成，无涂层，无降解、吸收功能，不含药物、动物源性成分，一般为一次性使用的灭菌产品，用于辅助完成眼科手术、检查。	II	
711	16-01-01	一次性使用眼科手术用刀	一次性使用眼科手术用刀由刀柄（聚碳酸酯）与刀片（不锈钢）组成，可按材质、设计、技术参数、预期用途等不同分为若干型号与规格；以无菌形式提供；供显微眼科手术用。	II	
712	16-02-01	一次性使用眼科穿刺系统	一次性使用眼科穿刺系统可包括穿刺刀、穿刺套管、手柄、保护帽、自闭阀及灌注管头端，可分别用不锈钢、聚碳酸酯、聚丙烯、硅树脂等材料制成；可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号及规格；产品以无菌形式提供；供玻璃体切割术等眼科手术中，在巩膜平坦部建立器械通道用。	II	
713	16-03-01	验光设备和器具	分类编码 16-03-01 下所有产品均免于进行临床评价。通常由球镜度片、柱镜度片、棱镜度片、辅助镜片和机械换片结构组成。利用被检者对视标成像清晰程度的主观表述，测出被检者的屈光状态，与视力表配合使用。用于主观测量人眼屈光状态。	II	
714	16-03-01	检影镜	检影镜通常由折光镜、中心通光反射镜的投射系统、观察系统和电源组成，可分为带状光（矩形截面光束，焦距和方位可调）检影镜和点状光检影镜（近圆截面光束，像焦点可调）两类，每类按电源、技术参数、辅助功能等不同分为若干型号；供眼屈光不正客观评估和视网膜反射交叉越过瞳孔时的位移观察用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0718-2009 眼科仪器 检影镜。	II	
715	16-03-01	验光镜片	验光镜片主要由正、负球镜验光镜片，正、负柱镜验光镜片，棱镜验光镜片，辅助验光镜片（马式杆片、裂隙片、针孔片、黑片、磨砂片、平光片、十字片、红色滤光片、绿色滤光片、偏振片、交叉柱镜片、翻转镜等组合而成，按验光镜片的数量、种类不同可分为若干型号或种类，可附验光镜架，供检查人眼的屈光状态（远视、近视、老视、散光）和斜视及眼科其他方面的疾病用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 17342—2009 眼科仪器 验光镜片。	II	
716	16-03-01	验光仪	验光仪由主体部、电源部和鄂托部组成。验光仪可测眼睛的球镜屈光度、柱镜屈光度、散光轴。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
717	16-03-01	验光头	验光头是能提供球镜片、柱镜片和棱镜片及其他光学器件的设备，可通过手动或电动方式进行控制，供检查人眼屈光状态。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分：YY 0674-2008《眼科仪器 验光头》	II	
718	16-03-01	液晶视力表	液晶视力表主要由液晶显示器、主机和电源线组成。由显示器显示的视力表或卡。用于视力测定。	II	
719	16-03-02	同视机	通常由两套视标空间方位可调，光亮可调的独立光学系统及可对两套系统进行空间方位变化测量的机械系统组成，并可结合其他辅助部件（如海丁格刷、偏振片）使用。用于检查人眼的同时视、融像、立体视等双眼视觉功能、以及诊断主客观斜视角、异常视网膜对应、隐斜、后像、弱斜视等眼科疾病，也可供弱视训练、治疗。	II	
720	16-03-02	瞳距测量仪、瞳距仪	通常由光源、视标、读数系统、机械调节系统、观察或显示系统组成。利用光学成像定位原理，测量人眼瞳距。用于测量人眼两瞳孔之间的距离。	II	
721	16-03-02	眼像差仪、全眼波前像差仪	通常由光学定位系统、像差测量系统、信号探测器和数据处理分析系统组成。由光线追迹导出的光程差通过拟合获得 ZERNIK 系数的方法进行波前像差分析。用于测量人眼像差。	II	
722	16-03-02	视野计	视野计主要由背景屏、刺激点显示装置、颌托、额托、瞳孔监测装置、反应装置、非独立升降台、控制电路/计算机主机等组成，可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；用于对视路疾病的判断和诊断，如青光眼、眼底病等。视野随诊还能用以判断某些疾病的发展状况，用于指导治疗。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0676-2008 眼科仪器 视野计。	II	
723	16-03-02	手动角膜曲率计	手动角膜曲率计为手动估读式，由曲率计部件、运动底座、仪器台、电箱、头架五部分组成，可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；供检查角膜的曲率及散光轴位测量用。	II	
724	16-03-02	角膜曲率计	角膜曲率计由主机(光学系统、观察系统和控制系统)、可移动工作台和头托构成；可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；供测量患者角膜和角膜接触镜的中心曲率和子午方向用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分。如：YY 0579-2005 角膜曲率计。	II	
725	16-03-02	眼电生理设备	产品由刺激器、生物信号放大器、显示装置等组成，用于测量眼部电生理信号，为医生诊断提供参考信息。可进行多种测量程序，如 ERG、VEP、MERG、MVEP、EOG 等。	II	
726	16-04-03	眼科专用超声脉冲回波设备	包括眼科 A 超、B 超和 A/B 超由主机和探头组成，其探头标称频率一般在 10MHz 以上，利用超声脉冲回波原理，完成眼科诊断信息采集、显示、测量。专用于眼科的超声诊断设备，可实现眼球及眼眶的超声成像、角膜厚度测量、眼轴长度测量等功能。不包括眼科高频超声诊断仪（通常称为超声生物显微镜 UBM）	III	
727	16-04-05	眼用照相机	通常由照明系统、观察系统、成像系统等组成。可与单独的查看软件配合使用，并实现附加功能。用于拍摄眼部图像，观察和诊断视网膜病变。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
728	16-04-07	裂隙灯显微镜	裂隙灯显微镜是一种眼科双目（也可为三目）显微镜，仪器把一个高亮的窄缝投射到眼睛里，用可移动的显微镜从侧面观察其反射光，从而对反射表面进行观察和/或测量。典型结构由显微镜和能产生裂隙（窄缝）的旋转照明系统组成，可以是手持式的，也可是台式，显微镜可以是连续变倍或非连续变倍；若配备照相机和计算机，也可用软件管理图像，可因设计与技术参数的不同分为若干型号；供检查眼前节及其他眼内部病变用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0065-2007 眼科仪器裂隙灯显微镜。	II	
729	16-04-08	直接检眼镜	直接检眼镜由照明系统和观察系统（由透视镜和光阑组组成），产生正向或不翻转的图像，使检查者可以清晰观察视网膜细节和其他结构/介质（角膜、房水、晶状体及玻璃体），多为手持式，电池供电（也可由网电源供电），典型结构由一个安装在内部的光源、一面反光镜和一个拨盘组成，光源方向可由检查者进行改变，通过瞳孔照亮眼球内部，反光镜中间有一个圆孔，检查者可通过其进行观察，拨盘上有补偿透镜和辅助镜片，检查时可进行选择，用于检查眼底病变、屈光介质的异常及视网膜的定位等。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 1080-2009 眼科仪器 直接检眼镜。	II	
730	16-04-09	间接检眼镜	间接检眼镜由一个聚光镜（手持式或整体式）来产生一个可被目视观察的中间实像，通常由一个用于照亮眼球内部的主光源、一个镜片及滤片系统，以及一个用于减少反光的照明光束组成，可分为手持式或头带式，可以是内部电源供电，也可由网电源供电；供眼内介质及眼底检查用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY0633-2008 眼科仪器 间接检眼镜。	II	
731	16-04-12	角膜地形图仪	角膜地形图仪由数据采集单元，数据校正/处理单元及附件组成，可包括计算机及专用软件，可按工作原理、设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；通过非接触方式测量人眼角膜表面形状，获得角膜曲率及屈光力等参数用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0787-2010 眼科仪器 角膜地形图仪。	II	
732	16-04-13	角膜测厚仪	通常由光学发射系统和光学测量系统组成。通过两反射光路的偏离方法或光程差方法测量角膜厚度。用于测量角膜厚度。	II	
733	16-04-17	眼压计	分类编码 16-04-17 下所有产品均免于进行临床评价。通常由角膜形状变化发生器、角膜变形测量系统或接触角膜装置和压变传感器组成。通过角膜形状变化（压平式、压陷式、非接触式等）或直接测量角膜血流脉动压力变化，换算获得眼内压。用于测量眼内压力。	II	
734	16-04-17	压陷式眼压计	压陷式眼压计通常由固定砝码、压针、锤弓和指针组成；可按型式（手持或台式）等不同分为不同型号；通过仪器手动向眼睛施加了一个外力，通过压针测量出眼角膜内陷的程度，并通过换算间接测量眼内压力。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 1036-2004 压陷式眼压计。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
735	16-04-17	压平眼压计	压平眼压计为光学压平式，由压重控制箱、双像棱镜、测量臂、测量旋钮、安装组件和校准组件组成，可按与裂隙灯显微镜的连接方式等不同分为若干型号；供人眼内压测量用。	II	
736	16-04-17	回弹式眼压计	回弹式眼压计由探针、测量系统、显示系统组成，可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；供人眼内压测量用。	II	
737	16-04-17	非接触式眼压计	非接触式眼压计由显示系统、喷气、测量光路系统及三维运动系统组成，可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；供人眼内压测量用。	II	
738	16-04-19	干眼检测仪	通常由光源、CCD 相机和控制系统组成，与计算机和配套软件组合使用。通过患者眼表泪膜干涉成像，用于诊断干眼程度。	II	
739	16-04-21	眼科诊断辅助器具	16-04-21 分类编码下所有 II 类产品均免于进行临床评价。	II	
740	16-04-21	泪液分泌检测滤纸	泪液分泌检测滤纸由带有荧光素钠标示线的滤纸裁切而成，供临床用于各种泪液分泌障碍的检测	II	
741	16-05-05	眼科手术显微镜	该产品一般由光学系统、控制系统、照明系统、支架系统构成,不包括具有特殊功能的选配件或部件,临床用于为眼科手术提供放大和照明。	II	
742	16-05-06	眼内照明器光纤探头	通常由光纤和插入头组成。无菌提供。与眼科照明光源连接使用，可直接插入人眼，也可和套管针系统一起使用。用于眼内手术时传输照明光源发出的光，进行眼内照明。	III	
743	16-05-06	玻切头	通常由玻切刀头、接头、导管和柄部等组成，刀头一般采用不锈钢材料制成。与气动设备配合使用，用于眼科手术时切除玻璃体。与已获准境内注册产品具有等同性，产品组成材料成熟。新型结构设计、新型作用机理、药械组合产品除外。	III	
744	16-05-06	一次性使用眼内激光光纤	由激光器接头、光纤及手柄组成，与激光器连接后，用于向眼内传输激光。光纤出光端为直射平切端面，不含抽吸或照明等其他功能。	III	
745	16-05-06	接触式眼科观察镜片	通过放大或倒像等光学原理辅助眼科治疗、手术的光学器具（与角膜接触）。用于辅助眼科治疗和手术。	II	
746	16-05-06	角膜板层刀片	通常为片状设计，带刃口。无菌提供，一次性使用。与角膜板层刀配合使用，用于剖层、切割眼角膜。	II	
747	16-05-06	眼内照明器	通常由眼内照明器、眼内照明光纤和插入头（无菌提供，一次性使用）、可拆下和可消毒的旋钮组成。用于眼科手术期间对眼内的照明。	III	
748	16-06-01	软性接触镜	日戴、单焦设计，矫正近视或远视。与已获准境内注册产品具有等同性，产品配方成熟。新型结构设计、新型作用机理、药械组合产品除外。	III	
749	16-06-01	硬性接触镜	日戴、单焦设计，矫正近视或远视。与已获准境内注册产品具有等同性，产品配方成熟。新型结构设计、新型作用机理、药械组合产品、角膜塑形用硬性透气接触镜除外。	III	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
750	16-06-02	接触镜盐溶液	含量 0.9%氯化钠的水溶液,用于软性或/和硬性接触镜的冲洗、储存,及片剂类护理产品的溶解稀释等。与已获准境内注册产品具有等同性。	III	
751	16-06-03	医用光辐射防护眼镜	通常由镜架和镜片组成。镜片采用能反射或吸收辐射线,但能透过一定可见光的材料制成。用于在诊断或手术过程中防护紫外、蓝光、红光和红外危害。	II	
752	16-06-03	激光防护眼镜	一般采用玻璃或塑料镜片加入吸收剂制成。用于在诊断或手术过程中防止激光辐射对人眼的伤害。	II	
753	16-07-06	义眼台	植入体内的球状或椭球状物。由羟基磷灰石材料制成。药械组合产品除外。适用于眼球、眶壁缺失、摘除或萎缩后的填充,眼眶内支撑。产品与已获准境内注册产品具有等同性。新型结构设计、新型作用机理、药械组合产品除外。	III	
754	16-07-15	一次性使用折叠式人工晶状体推注器	一次性使用折叠式人工晶状体推注器可采用聚丙烯等适用材料制成,可由推进器、植入器两部分组成;可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号;以无菌形式提供;供人工晶状体植入术中推注折叠式人工晶体用。	II	
755	17-00-00	固位纤维	固位纤维主要成分为高分子材料如聚对苯二甲酸乙二醇酯或玻璃纤维,可按材质、设计、物理性能、尺寸等不同分为若干种;供松牙固定、缺失牙齿的临时修复、牙列缺损保持、固定桥的临时或永久加固和修复等用。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	II	
756	17-00-00	义齿密合剂	义齿稳固剂可由山羧甲基纤维素钠和聚甲基乙烯醚钠盐、钙盐和缩苹果酸混合物及其他辅料等制成的膏状物,可按组方、技术参数等不同分为若干种;供义齿修复中,涂覆在义齿组织面与黏膜间隙间。	II	
757	17-00-00	一次性口腔麻醉导管	产品由软管、软管接头、手柄、套筒组成,可带或不带一次性使用无菌注射针。与口腔麻醉助推仪配合使用,适用于口腔局部麻醉时输送麻醉剂用。	III	
758	17-01-01	牙周袋探测设备	通常由探针、手柄、脚踏开关和电源组成。通过使用压力敏感电子探针对牙周进行触诊,测量牙周袋深度。用于探测牙周袋深度。	II	
759	17-01-03	电动马达系统	由主机、马达和管线组成,与牙科综合治疗台连接,通过牙科综合治疗台的气路激活电动马达系统的电路,来驱动马达旋转,用于临床上的牙科治疗。	II	
760	17-01-06	口腔检查灯	通常由照明装置和检测观察装置组成。照明装置通常包括照明手柄、电源、患者护目镜;检测观察装置通常包括观察镜。用于口腔照明及检测观察,并且辅助增强口腔检查中粘膜异常和口腔病变的可视化程度。	II	
761	17-02-02	一次性使用无菌口镜	通常由柄、带有连接杆或不带有连接杆的镜子组成。镜面一般采用不锈钢或玻璃制成。无菌提供,一次性使用。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
762	17-03-01	牙科综合治疗机	电驱动设备，供口腔诊断、治疗、手术用。可由牙科治疗机、牙科病人椅组成，牙科治疗机可由三用喷枪、观片灯、器械盘、吸唾组件、强吸组件、医用脚踏开关、地箱、净水系统等组成。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 1043.1 牙科治疗机、YY/T 0058 牙科病人椅等。	II	
763	17-03-02	牙科病人椅	用于支撑患者保持坐姿，以便进行牙科检查、治疗和/或监测外科手术过程。高度通常可调，以使医护人员可站立操作。通常包括头枕和扶手，可躺式椅背可从垂直位置倾斜到水平位置，可具有旋转功能；牙科检查和/或治疗（如灯、冲洗装置）器械可作为手术椅的组件固定，也可以独立式壁式或悬吊式安装装置单独安放，上述装置可为电驱动设备。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0058 牙科病人椅。	II	
764	17-03-02	牙科用椅	通常由底座支撑系统、控制系统、脚踏开关、椅面和头托组成。有源产品。用于牙科临床诊疗时承载患者（牙科椅）、医护人员（医师椅）。	II	
765	17-03-03	超声洁牙机	超声洁牙机将超声能量通过手柄尖端作用于牙齿，用于牙齿表面、根管、牙周等部位的清洁；通常由超声波发生器、手柄、与手柄相配接的各种作用头（尖端）组成，可有冲洗部分；可按设计、技术参数、是否带工作头、附加辅助功能等不同分为若干型号；供临床去除牙垢用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0460-2009 超声洁牙设备。	II	
766	17-03-03	气动洁牙机	气动洁牙机由气动主机/手机、连接器、洁牙头、附件等组成，可有辅助照明、喷水等功能，可按设计、技术参数、辅助功能、预期用途等不同分为若干型号；可用于牙齿表面、根管、牙周等部位的清洁。	II	
767	17-03-03	气动牙科喷砂装置	气动牙科喷砂装置由手柄、连接装置等组成，可按材质、设计、技术参数等不同分为若干种；借助人工控制的高压气流及其内含的微小氧化铝细粒，去除牙体表面和牙周、根管等部位所粘着的牙垢、着色斑或抛光牙表面用。	II	
768	17-03-04	牙科手机	牙科手机是一种用于向牙科工具或器具传递工作所需能量的手持件。产品涵盖符合YY1045.1《牙科手机 第1部分：高速气涡轮手机》的要求的高速气涡轮手机，以及符合YY 1045.2《牙科手机 第2部分：直手机和弯手机》的要求的牙科弯手机或牙科直手机，以及抛光手机。	II	
769	17-03-04	牙科低压电动马达	牙科低压电动马达是由主机控制或作为独立的移动装置。它通过马达电缆与主机完成电气相连并由后者供电及控制。牙科低压电动马达用于提供牙科手机进行牙科手术的驱动力。产品性能指标参照YY0836-2011制定。	II	
770	17-03-04	牙科气动马达	牙科气动马达由牙科治疗机控制。牙科气动马达用于提供牙科手机进行牙科手术的驱动力。产品性能指标参照YY0837-2011制定。	II	
771	17-03-04	牙科手机及配件	根据动力来源不同分为气动和电动。其中气动马达通过压缩空气推动叶片旋转产生动力，电动马达通过电磁原理产生动力。与牙科手机配套使用。用于驱动牙科手机。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
772	17-03-06	牙科光固化机	通过产品发射出的蓝光照射修复材料使之固化,分为石英钨卤素灯为光源的光固化机和发光二极管(LED)灯为光源的LED光固化机两种。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分,如:YY 0055光固化机系列标准。	II	
773	17-03-09	根管预备机	根管预备机为电力驱动式的根管手术设备。根据其技术结构不同,通常有两种组成结构情况。第一种由主机、马达电缆、马达、手机、脚踏开关等组成;第二种由主机、电池、充电器、手机等组成。组成中均不包含根管锉。根管预备机临床上用于根管治疗中,根管预备阶段成形和清理。产品不含牙根尖定位功能(或叫做根管长度测量功能)。	II	
774	17-03-09	牙胶充填仪	牙胶充填仪为电力驱动式的根管手术设备。产品通常由主机、手柄(或手持件)、工作尖(推送牙胶的通道)、电源部分等组成。牙胶充填仪临床上使用于根管手术中的根管充填阶段,预期用途是加压软化牙胶,并将牙胶充填至制备完成的根管内。产品不含牙根尖定位功能(或叫做根管长度测量功能)。	II	
775	17-03-10	口腔麻醉推注设备	通常由助推管和主机组成。通过设定程序控制注射的速度和流量,实现自动注射。用于口腔麻醉剂的注射。	II	
776	17-03-12	牙齿研磨机	通常由研磨机和一次性无菌研磨容器组成。通常为电动。用于口腔科手术过程中将牙齿碎骨研磨成骨粉以供手术时使用。	II	
777	17-04-01	软组织环切刀	与牙科手机配合使用,由不锈钢、钛合金等适用材料制成,或为无菌提供。用于牙科种植手术中牙龈的成形。产品使用原材料须符合相关国家和行业标准要求,产品性能指标需满足下列标准中的适用部分,如:YY91010《牙科旋转器械配合尺寸》等,且基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。无菌提供。	II	
778	17-04-06	机用根管器械	牙科根管治疗器械中的一种,与有源医疗器械配合使用。由柄和头部工作端组成,本体材质通常为不锈钢、镍钛合金等适用材质。用于牙科根管治疗中进行根管预备、辅助充填。可按柄和头部的材质、型式、尺寸等不同分为若干型号及规格。产品本体材料须符合相关国家和行业标准要求,性能指标需满足下列标准中的适用部分,如:YY 0803.1《牙科学 根管器械 第1部分:通用要求和试验方法》,YY/T 0803.2《牙科学 根管器械 第2部分:扩大器》等,且基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	II	
779	17-04-06	牙科锉	一般采用不锈钢、镍钛合金等金属材料制成的机用器械。工作端有刻纹或螺旋刃口等结构设计,起切削、平整的作用。该产品连接手机使用,由主机提供动力。配合有源器械使用,用于牙科治疗中对牙骨、根管进行切削、平整、清洁、塑形。	II	



序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
780	17-04-07	牙科车针	牙科车针是牙科旋转器械的一种，由柄（钢或适合的材料）和头部工作端（钢或硬质合金、金钢石等制成）组成，可按柄及头部的材质、型式、尺寸等不同分为若干型号及规格，用来切削牙体组织，以去除病变组织，治疗钻孔或制备牙体。产品性能指标采用下列行业标准现行版本中的适用部分，如：YY 0761.1 牙科学 金刚石旋转器械 第1部分：尺寸、要求、标记和包装，YY 0302.1 牙科旋转器械 车针 第1部分：钢质和硬质合金车针。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	II	
781	17-04-07	根管桩预备用牙钻	牙科旋转器械的一种，由柄和头部工作端组成，本体材质通常为不锈钢、钛合金等适用材质。用于口腔根管桩修复过程中，去除部分根管充填材料，制备与根管桩相匹配的根管形态。可按柄和头部的材质、型式、尺寸等不同分为若干型号及规格。产品本体材料须符合 YY/T0294.1 《外科器械 金属材料 第1部分：不锈钢》等相关国家和行业标准要求，性能指标需满足下列标准中的适用部分，如：YY 91064 牙科旋转器械 钢和硬质合金牙钻技术条件，YY 91010 牙科旋转器械 配合尺寸等，且基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	II	
782	17-04-07	种植手术用牙钻	牙科旋转器械的一种，由柄和头部工作端组成，本体材质通常为不锈钢、钛合金等适用材质。用于口腔种植修复手术过程中，制备与使用型号种植体相匹配的种植窝洞。可按柄和头部的材质、型式、尺寸等不同分为若干型号及规格。产品本体材料须符合 YY/T0294.1 《外科器械 金属材料 第1部分：不锈钢》等相关国家和行业标准要求，性能指标需满足下列标准中的适用部分，如：YY 91064 《牙科旋转器械 钢和硬质合金牙钻技术条件》，YY91010《牙科旋转器械 配合尺寸》等，且基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	II	
783	17-04-07	种植体附件取出用牙钻	牙科旋转器械的一种，由柄和头部工作端组成，本体材质通常为不锈钢、钛合金等适用材质。用于种植手术过程中取出基台、种植体内破损螺丝及清理螺纹等。可按柄和头部的材质、型式、尺寸等不同分为若干型号及规格。产品本体材料须符合 YY/T0294.1 《外科器械 金属材料 第1部分：不锈钢》等相关国家和行业标准要求，性能指标需满足下列标准中的适用部分，如：YY 91064 《牙科旋转器械 钢和硬质合金牙钻技术条件》，YY91010《牙科旋转器械 配合尺寸》等，且基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	II	
784	17-04-07	牙科车针（非金属）	牙科旋转器械中的一种，由树脂、聚醚醚酮（peek）等材料制成。由柄和头部工作端组成，可按柄及头部的材质、型式、尺寸等不同分为若干型号及规格，用来切削牙体组织，以去除病变组织，治疗钻孔或制备牙体。产品性能指标采用下列国家标准现行版本中的适用部分，如：YY 0761.1 牙科学 金刚石旋转器械 第1部分：尺寸、要求、标记和包装，YY 0302.1 牙科旋转器械 车针 第1部分：钢质和硬质合金车针。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
785	17-04-07	正畸支抗配套用钻	牙科旋转器械的一种,由柄和头部工作端组成,本体材质通常为不锈钢、钛合金等适用材质。用于植入正畸支抗之前,在颌骨上钻孔以确定正畸支抗的植入位置。可按柄和头部的材质、型式、尺寸等不同分为若干型号及规格。产品本体材料须符合YY/T0294.1《外科器械 金属材料 第1部分:不锈钢》等相关国家和行业标准要求,性能指标需满足下列标准中的适用部分,如:YY 91064 牙科旋转器械 钢和硬质合金牙钻技术条件,YY 91010 牙科旋转器械 配合尺寸等,且基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	II	
786	17-04-10	口内研磨抛光器械	牙科旋转器械的一种,与牙科手机配合使用。由金属柄和工作端组成,工作端为盘状、杯状等。用于对修复体的抛光、打磨以及多余部分的去除、种植体的清扫。也用于对牙齿表面的除垢、抛光。可按金属柄和工作端的材质、型式、尺寸等不同分为若干型号及规格。产品使用原材料须符合相关国家和行业标准要求,产品性能指标需满足下列标准中的适用部分,如:YY91010《牙科旋转器械配合尺寸》等,且基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	II	
787	17-04-10	打磨抛光清洁器具	分为手动和机动两类。手动类产品通常由手持部分和工作端组成;机动类产品通常由金属柄和工作端组成,金属柄与牙科手机连接,其工作端为毛刷或杯状。用于对修复体的抛光、打磨以及多余部分的去除,或种植体的清扫。也用于对牙齿表面的除垢、抛光。不包括仅用于口腔技工室的器具。	II	
788	17-04-11	无菌上颌窦提升用球囊	本产品是由乳胶材料制成的球囊、封帽、导管、接头和一次性注射器组成,在牙科种植手术中使用,用于提升上颌窦。	II	
789	17-04-11	种植体安装辅助器械	通常为上颌窦提升用球囊等,在牙科种植过程使用。无源产品。无菌提供。用于牙科种植过程。	II	
790	17-04-14	一次性使用牙科平头冲洗针	一次性使用牙科平头冲洗针采用高分子材料和高等级不锈钢材料制成,由针座(带标准鲁尔接头)和平头针管、护帽组成,按针管型式不同可分为直型和弯型两类;以无菌形式提供;与注射器配套使用,用于口腔科诊疗术后口腔压力冲洗用。	II	
791	17-04-14	口腔清洗器具	对口腔进行冲洗的无源产品。无菌提供,一次性使用。用于去除口腔中的碎屑或杂物。	II	
792	17-04-15	一次性使用无菌水枪头	一般采用不锈钢或塑料等材料制成。使用时安装在牙科综合治疗台的喷枪前端,为喷枪气流、液体的出口端。无菌提供,一次性使用。	II	
793	17-04-15	一次性使用无菌吸唾管	一般采用不锈钢或塑料等材料制成。通常与牙科治疗机的抽吸装置一起使用。无菌提供,一次性使用。	II	
794	17-04-15	喷枪	通常由枪体、手柄和喷杆组成。按使用时手持方式不同分为弯式和直式两种类型。根据需要可把压缩空气、水或气水喷雾以喷射的形式传送到口腔内某一部位。通常连接在牙科治疗机上使用。用于口腔清洗、吹干。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
795	17-05-01	光固化正畸粘着用玻璃离子水门汀/双固化正畸用玻璃离子水门汀	一般为粉液状或糊状。作为临时性置入人体材料，用于正畸产品的粘结，短期粘结或临时填充。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	II	
796	17-05-01	氧化锌丁香酚水门汀	一般为粉液状或糊状。粉剂为可析出离子的金属氧化物或金属盐，如氧化锌、玻璃粉、氢氧化钙等；液剂为酸溶液或螯合物等，如磷酸、聚羧酸、水杨酸、丁香酚；部分水门汀含有可聚合树脂成分。大部分为通过酸碱反应固化，含树脂成分的可通过化学反应或光固化反应固化。作为临时性置入人体材料，用于正畸产品的粘接、短期粘接或临时填充。	III	
797	17-05-01	不含丁香酚的氧化锌水门汀	主要由氧化锌、矿物油等组成。用于牙科暂时修复和垫底。豁免临床的产品须至少符合 YY 0272 牙科学 氧化锌/丁香酚水门汀和不含丁香酚的氧化锌水门汀的相关要求。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。	III	
798	17-05-01	聚羧酸锌水门汀	经氧化锌与聚丙烯酸水溶液或聚链烯酸反应或经氧化锌/聚链烯酸粉与水反应而固化的水门汀。用于窝洞的垫底、衬层及粘固。豁免临床的产品须至少符合 YY 0271.1 牙科水基水门汀 第 1 部分：粉/液酸碱水门汀和 YY 0272 牙科学 氧化锌/丁香酚水门汀和不含丁香酚的氧化锌水门汀的适用部分。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。	III	
799	17-05-01	磷酸锌水门汀	经氧化物粉末（主要组成为氧化锌）与磷酸水溶液反应而固化的水门汀。用于窝洞的垫底、衬层及粘固。豁免临床的产品须至少符合 YY 0271.1 牙科水基水门汀 第 1 部分：粉/液酸碱水门汀的相关要求。	III	
800	17-05-01	玻璃离子水门汀	经硅铝酸盐玻璃粉与链烯酸水溶液反应，或经硅铝酸盐玻璃粉/聚酸粉与水或酒石酸水溶液反应而固化的水门汀。用于垫底、洞衬、粘固、乳牙和恒牙窝洞(III类洞、V类洞、契状缺损)的修复充填。豁免临床的产品须至少符合 YY 0271.1 牙科水基水门汀 第 1 部分：粉/液酸碱水门汀的相关要求。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。	III	
801	17-05-01	氢氧化钙水门汀	主要成分为氢氧化钙和螯合剂。用于低强度垫底材料、衬层、间接衬层或盖髓剂。豁免临床的产品须至少符合 YY 0271.1 牙科水基水门汀 第 1 部分：粉/液酸碱水门汀和 YY 0272 牙科学 氧化锌/丁香酚水门汀和不含丁香酚的氧化锌水门汀的适用部分。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。	III	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
802	17-05-01	桩核用树脂水门汀	一般由双酚 A-二甲基丙烯酸缩水甘油酯 (Bis-GMA) 等组成。与根管桩配合使用, 用于桩核修复时牙体组织的充填修复。性能、结构、组成等属于 YY 1042《牙科学聚合物基修复材料》可完全涵盖的树脂水门汀, 且基本原理、适用范围、性能和组成成分与已经上市产品相同。豁免情况不包括与已上市产品相比使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。	III	
803	17-05-01	粘固用树脂水门汀	一般由双酚 A-二甲基丙烯酸缩水甘油酯 (Bis-GMA) 等组成。用于冠、桥等修复体的粘固或固位。性能、结构、组成等属于 YY 1042《牙科学聚合物基修复材料》可完全涵盖的聚合物基粘固材料, 且基本原理、适用范围、性能和组成成分与已经上市产品相同。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。	III	
804	17-05-02	正畸粘接剂	主要由树脂、填料、溶剂等组成。用于口腔正畸治疗的粘接处理。	II	
805	17-05-02	牙科粘接剂	为粘稠液体性状, 主要由甲基丙烯酸酯等制成。用于修复体或修复材料与牙齿粘接、修复材料之间粘接使用。性能、结构、组成、用途等属于 YY/T 0518《牙科修复体用聚合物基粘接剂》可完全涵盖的牙科粘接剂, 且基本原理、适用范围、性能和主要组成成分与已经上市产品相同。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。	III	
806	17-05-03	牙胶尖	主要由古塔胶、氧化锌、硫酸钡等组成。属于牙科固体根管充填材料。用于根管治疗过程中与根管糊剂配合使用进行根管充填。豁免临床的产品须至少符合 YY 0495 牙根管充填尖的相关要求。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。	III	
807	17-05-06	银汞合金	粉液双组份或胶囊型。液剂为汞, 粉剂为银合金。通过汞齐化反应生成银汞合金。用于牙体缺损的直接充填修复。豁免临床的产品符合 YY 1026 牙科学 汞及银合金粉的相关要求。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。	II	
808	17-05-08	光固化氢氧化钙间接盖髓剂	光固化氢氧化钙间接盖髓剂是一种光固化阻射性氢氧化钙间接盖髓剂, 主要组成成分通常为氢氧化钙、氨基甲酸酯双甲基丙烯酸酯 (UDMA)、三乙二醇二甲基丙烯酸酯 (TEDMA) 等。产品不用于直接盖髓, 作为间接盖髓剂, 为其他充填材料垫底。豁免情况不包括与已上市产品相比采用新材料、新技术或具有新作用机理、新功能的产品。	III	
809	17-06-00	牙科增材制造用金属材料	牙科增材制造用纯钛、钛合金、钴铬合金金属材料, 用于通过激光选区熔化工艺加工制作牙冠、牙桥等非植入修复体, 产品本体材料及性能指标须至少满足 YY/T 1702-2020《牙科学 增材制造 口腔固定和活动修复用激光选区熔化金属材料》、GB 17168《牙科学 固定和活动修复用金属材料》等相关国家和行业标准要求。豁免情况不包括用于制作颌面赝复体、种植体、基台及附件的产品及与已上市产品相比采用新材料、新技术或具有新作用机理、新功能的产品。	III	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
810	17-06-01	铸造合金	定制式义齿制作用材料，应符合 GB 17168 牙科学 固定和活动修复用金属材料标准和 YY 0621.1 牙科学 匹配性实验 第 1 部分：金陶-陶瓷体系。贵金属应符合 YY 0620. 牙科学 铸造金合金相关标准要求；用于制作嵌体、支架、牙冠、桥、基托、卡环、金属烤瓷修复体等的镍铬基合金、钴铬合金、纯钛与钛合金等，不可用于基台的定制。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	II	
811	17-06-01	牙科切削用钛及钛合金	牙科切削用钛和钛合金金属材料，用于通过 CAD/CAM 加工制作牙冠、牙桥等修复体，产品本体材料及性能指标须满足相关国家和行业标准要求，如：GB17168《牙科学 固定和活动修复用金属材料》、GB/T 13810《外科植入物用钛及钛合金加工材》的适用部分。豁免情况不包括用于制作种植体及配件的产品。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	II	
812	17-06-01	牙科附着体	通常由阴型和阳型两部分部件组成，按结构组成分为栓道式，杆卡式，按扣式和球帽式等类型。用于可摘局部义齿、覆盖义齿等修复体的辅助固位。产品使用原材料须符合相关国家和行业标准要求。产品基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。豁免情况不包括使用了新材料、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。	II	
813	17-06-01	牙科切削用合金	牙科切削用钴铬合金、镍铬合金。用于通过 CAD/CAM 加工制作牙冠、牙桥等修复体，产品本体材料及性能指标须满足相关国家和行业标准要求，如：GB17168《牙科学 固定和活动修复用金属材料》的适用部分。豁免情况不包括用于制作种植体及配件的产品，不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。	II	
814	17-06-02	定制式义齿用烤瓷粉	定制式义齿制作用材料，I 型粉状陶瓷，可按组分、预期用途等不同分为若干类，可分别供定制式义齿的牙核、牙本质瓷/牙体、牙釉质、牙颈部、染色、透明、添加、上釉用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0716-2009 牙科陶瓷。	II	
815	17-06-02	全瓷义齿用氧化锆瓷块	全瓷义齿用氧化锆瓷块主要成分为：氧化锆、氧化钇、氧化铝及其他氧化物，其中，氧化锆（含氧化钆、氧化钇）（ $ZrO_2+HfO_2+Y_2O_3$ ）材料成分（重量百分比）应大于 99%。可按成分、成型工艺、形状等不同分为若干型号、规格；供采用 CAD/CAM(计算机辅助设计/计算机辅助制造)方法切削制作牙科固定义齿，如冠、桥、嵌体、贴面。产品性能指标采用下列国家标准现行版本中的适用部分，如：GB30367 牙科学 陶瓷材料。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	II	
816	17-06-02	牙科陶瓷修复用全瓷材料	定制式义齿制作用材料，I 型粉状陶瓷，可按组分、预期用途等不同分为若干类，可分别供定制式义齿的牙核、牙本质瓷/牙体、牙釉质、牙颈部、染色、透明、添加、上釉用。用于全瓷单冠、长桥和嵌体的制作及全瓷修复。产品性能指标采用下列国家标准现行版本中的适用部分，如：GB30367 牙科学 陶瓷材料。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
817	17-06-02	全瓷义齿用玻璃陶瓷	定制式义齿制作用材料，通常为块状，主要成分为二氧化硅、五氧化二磷、三氧化二铝、氧化锂、氧化钾，氧化锆及其他氧化物等。用于全瓷贴面、嵌体、冠、桥的制作。一般采用粉浆涂塑、计算机辅助设计/制造（CAD/CAM）、热压铸等工艺制成。豁免临床的产品须至少符合 GB 30367 牙科学 陶瓷材料的相关要求。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	II	
818	17-06-02	全瓷义齿用染色液	通常为液剂，主要成分为聚乙二醇、氯化氢、氯化铁、氯化铈等。用于义齿制作时陶瓷材料的染色。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。	II	
819	17-06-03	义齿稳固剂	主要由聚甲基乙烯醚钠盐、羧甲基纤维素钠等组成。用于涂覆于义齿组织面，使义齿与牙龈紧密贴合，维持义齿稳固。产品基本原理、适用范围、性能和组成成分与已经上市产品相同。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。	II	
820	17-06-03	临时冠桥材料	产品为双组份糊剂或粉液剂，或单组份糊剂，或预成制品。主要成分为聚丙烯酸酯类、聚乙烯基酯类、聚碳酸酯类等。用于制作牙科临时修复体。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0826 牙科临时聚合物基冠桥材料。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	II	
821	17-06-03	合成树脂牙	主要由丙烯酸酯类聚合物制作而成，适用于局部义齿和全口义齿的制作。产品本体材料及性能指标须满足相关国家和行业标准要求，如：YY 0300 牙科学 修复用人工牙的相关要求。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。	III	
822	17-06-03	义齿基托聚合物	一般由粉剂和液剂组成，主要由聚丙烯酸酯类、聚酰胺类等材质组成。用于义齿基托的制作。产品性能指标须至少符合 YY 0270.1 《牙科学基托聚合物第 1 部分：义齿基托聚合物》的相关要求，且基本原理、适用范围、性能和组成成分与已经上市产品相同。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。	III	
823	17-06-03	聚合物基冠桥材料	双组份糊剂或粉液剂、粉剂，或单组份糊剂，工作原理为引发剂和催化剂的混合而固化（自凝）。主要成分为丙烯酸酯类。用于制作与金属表面接触或不接触的前牙冠，不用于牙体缺损的修复，且不用于承力区的后牙修复。基本原理、适用范围、性能和组成成分与已经上市产品相同。豁免临床的产品须至少符合 YY/T 0710 《牙科学 聚合物基修复材料》的相关要求。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。	III	
824	17-06-03	造牙粉及造牙水	主要由甲基丙烯酸甲酯（MMA）的均聚物或丙烯酸酯类的共聚物以及甲基丙烯酸甲酯单体制成，用于义齿的制作。豁免临床的产品须至少符合 YY 0270.1 牙科学 基托聚合物 第 1 部分：义齿基托聚合物的相关要求。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。	III	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
825	17-06-04	定制式义齿	一般采用钴铬合金、镍铬合金、纯钛、钛合金、贵金属合金、瓷块、瓷粉、基托树脂、合成树脂牙等材料制成，根据需要而定。可以是固定或活动的，如冠、桥、嵌体、贴面、桩核、可摘局部或全口义齿等。制作过程中所使用的医疗器械材料全部为具有注册证的材料。	II	
826	17-06-04	定制式固定义齿	定制式固定义齿主要由金属、陶瓷、高分子材料制成，用于牙体牙列缺损缺失的固定修复，包括冠、桥、贴面、嵌体等。制作过程中所使用的义齿材料均为具有注册证的材料。豁免情况不包括定制式种植体、基台及附件，及与已上市产品相比采用新材料、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。	II	
827	17-06-04	定制式活动义齿	定制式活动义齿包括局部义齿和全口义齿，主要由金属、陶瓷、高分子材料制成，用于牙体牙列缺损缺失的活动修复。制作过程中所使用的义齿材料均为具有注册证的材料。豁免情况不包括定制式种植体、基台及附件，及与已上市产品相比采用新材料、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。	II	
828	17-06-05	金属桩	采用金属材料制成。固定于根管或牙冠内以保证修复体的固位，防止冠或充填修复体因无足够的固位而折断或脱落，用于根管治疗后牙体大面积缺损时对重建的冠核进行固位，参见导则。常与树脂或桩核材料共同使用。豁免临床的产品须至少符合 YY/T 0517 牙科预成根管桩的相关要求。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。	II	
829	17-06-05	固位钉	一般采用金属材料制成。常与树脂等材料配合使用，用于辅助修复牙体缺损，为修复牙齿提供固位力。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	III	
830	17-06-05	纤维桩	采用环氧树脂等高分子制成，为具有标准尺寸的非定制产品。用于根管治疗后牙体大面积缺损时对重建的冠核进行可靠固位参见导则。豁免临床的产品须至少符合 YY/T 0517 牙科预成根管桩的相关要求。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。	III	
831	17-07-01	正畸托槽	正畸托槽可采用不锈钢、陶瓷适用材料制成，可按材质、牙位、技术参数、使用部位等不同分为若干型号与规格；与正畸丝等配套，供牙齿正畸治疗用。产品性能指标采用下列行业标准现行版本中的适用部分，如：YY/T 0915 正畸用托槽及颊面管。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	II	
832	17-07-02	正畸丝	正畸丝采用不锈钢、镍钛合金、钛合金、钛钼合金、铜镍钛合金制成，可按材质、弹性、截面形状（圆形和矩形）和尺寸等不同分为若干型号及规格，与正畸托槽等配套，供口腔正畸用。产品性能指标采用下列行业标准现行版本中的适用部分，如：YY/T 0625 牙科学 正畸产品：正畸丝。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
833	17-07-02	正畸结扎丝	正畸结扎丝可由不锈钢等适用材料制成，可按材质、物理性能、丝径/长度等不同分为若干种，主要用于口腔科牙列正畸时将正畸丝与托槽或其他附件相结扎，以达到固定及牵引牙齿移动的目的。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	II	
834	17-07-03	正畸颊面管	一般采用金属材料制成。颊面管为管状，由主体和拉钩组成，可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号及规格；与正畸托槽、正畸丝等配套，正畸治疗中用于固定正畸丝，也可传递矫治力量。产品性能指标采用下列行业标准现行版本中的适用部分，如：YY/T 0915 正畸用托槽及颊面管。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	II	
835	17-07-03	正畸带环	由不锈钢、钛合金等适用材料制成，可按材质、物理性能、尺寸等不同分为若干种。用于正畸治疗过程为正畸丝、扩弓器、弹性体或其他附件提供支撑点，从而对牙齿进行矫正。产品使用原材料须符合相关国家和行业标准要求。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	II	
836	17-07-04	正畸基托聚合物	一般由粉剂和液剂组成。主要由甲基丙烯酸甲酯（MMA）的均聚物或丙烯酸酯类的共聚物以及甲基丙烯酸甲酯单体制成，适用于正畸基托的制作。豁免临床的产品须至少符合 YY 0270.2-2011 牙科学 基托聚合物 第 2 部分：正畸基托聚合物的相关要求。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。	II	
837	17-07-06	正畸弹性体附件	正畸弹性体附件包括正畸弹性牵引圈、正畸弹力线/弹力管、正畸橡皮链、正畸结扎圈、正畸分牙圈、旋转橡皮垫，用天然或合成橡胶制成，可按材质、形状、尺寸等不同分为若干型号及规格；在口内与口外与固定或活动矫治器起协同矫治作用。产品性能指标采用下列行业标准现行版本中的适用部分，如：YY/T 0624 牙科学 正畸产品：正畸弹性体附件。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	II	
838	17-07-07	游离牵引钩	游离牵引钩可由不锈钢等适用材料制成，可按材质、物理性能、尺寸等不同分为若干种，与其他正畸产品配套，供口腔正畸用。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	II	
839	17-07-07	螺旋扩弓器	螺旋扩弓器用不锈钢等适用材料制成，可由丝杆、螺母、导向杆、调节杆组成，可按材质、设计、技术参数、适用部位等不同分为若干种，供牙弓狭窄者扩大牙弓间隙等用。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	II	
840	17-07-07	颌前方牵引口外装置	颌前方牵引口外装置由前额托架、可调式支架、调节器和下颌兜等组成，前额托架和下颌兜采用聚丙烯树脂制成，可调式支架采用不锈钢制成；可按材质、设计、技术参数等不同分为若干种；配合口内正畸装置，供人体上颌矫正时辅助牵引用。不包括口内正畸装置。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	II	



序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
841	17-07-07	磨牙推进器	磨牙推进器用不锈钢等适用金属材料制成,由各类支杆或支杆和弹簧组成,可按材质、设计、技术参数等不同分为若干种;与托槽、带环、种植钉等配套,用于推动磨牙,获得错牙排齐所需间隙。不包括种植钉、托槽、带环。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	II	
842	17-07-07	舌侧扣	通常由不锈钢、钛合金等材料制成。用于口腔正畸治疗,与正畸托槽、正畸颊面管、正畸丝等配套使用。产品使用原材料须符合相关国家和行业标准要求,产品基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。豁免情况不包括与已上市产品相比使用了新材料、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。	II	
843	17-07-07	矫治保持器	产品由医用级聚氯乙烯材料、聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)或医用硅胶制成,为具有标准尺寸的非定制产品。用于巩固牙颌畸形矫治完成后的疗效。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	II	
844	17-08	定制式牙科种植用导板	通常由基板和导环组成。用于牙科种植手术中种植体的定位、导向等,从而辅助安装种植体。基板通常采用环氧树脂材料,根据CAD模型,通过3D打印技术制成。导环采用纯钛钛合金等金属材料制成。产品本体材料及性能指标须满足相关国家和行业标准要求,如:GB/T 3620.1《钛及钛合金牌号和化学成分》、GB/T 13810《外科植入物用钛及钛合金加工材》、YY/T0911《牙科学 聚合物基代型材料》的适用部分。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	II	
845	17-08-02	保护帽	种植基台用保护帽由聚甲基丙烯酸甲酯和塑料聚甲醛制成,帽状,用于口腔科种植手术后的临时修复过程,保护种植体的上部结构或基台。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	II	
846	17-08-02	直形基台、愈合基台及配件	直形基台、愈合基台由钛和钛合金材料制成,附件包括中央螺钉、基台螺丝、封闭螺丝、覆盖螺钉、愈合帽。为牙缺失后颌骨内植入的牙种植体的配套用部件,安装在锚固于骨内的种植体平台上,用于连接、支持和固位修复体或种植体上部结构。豁免临床的产品须至少符合YY/T 0520《钛及钛合金材质牙种植体附件》的相关要求,钛和钛合金材料本体材料须符合GB/T 3620.1《钛及钛合金牌号和化学成分》、GB/T 13810《外科植入物用钛及钛合金加工材》的相关要求。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	III	
847	17-08-04	种植体密封胶	单组份糊剂或其他形式提供。通常由聚硅氧烷和无水硅酸组成,也可由其他成分组成。用于封闭种植体与中央螺钉之间的空隙。防止致病菌渗入种植体内部引发其周围组织二次感染。基本原理、适用范围、性能和组成成分与已经上市产品相同。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
848	17-08-05	转移帽/印模帽	指无菌提供的转移帽或印模帽，为牙科种植修复用辅助器械的一种，采用钛合金等适用材质制成。用于种植修复时将种植体和基台在口腔的位置转移到工作模型上。产品使用原材料须符合相关国家和行业标准要求。产品基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。豁免情况不包括使用了新材料、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。	II	
849	17-09	牙齿干燥剂	牙齿干燥剂由乙醇、丙酮、蒸馏水等组成；敷于待诊疗牙齿表面，使其快速清洁、干燥，以利进一步的诊疗操作。	II	
850	17-09-01	氢氧化钙根管消毒剂	氢氧化钙根管消毒剂为单组分或双组分糊剂，所含成分不具有药理学作用；单组分由氢氧化钙与赋型剂组成，双组分由氢氧化钙和丙二醇水溶液组成；可按组方、技术参数及附件等不同分为若干种；仅供口腔内短期使用，用于根管消毒。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	II	
851	17-09-01	根管扩大液/根管清洗液/根管润滑剂	通常由乙二胺四乙酸/依地酸(EDTA)，羧甲基纤维素等组成。用于根管预备和扩大时润滑、清洁、冲洗根管。产品基本原理、适用范围、性能和主要组成成分与已经上市产品相同。豁免情况不包括与已上市产品相比使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。	II	
852	17-09-02	一次性使用无菌牙科吸潮纸尖	通常为纸质或纯棉纤维质的锥形尖。具有良好的吸水性、硬且有韧性、容易放进牙根管内。无菌提供，一次性使用。	II	
853	17-09-03	牙科用酸蚀剂	通常由单组份或双组份液体或凝胶。一般为磷酸、乳酸、柠檬酸、氢氟酸、草酸、聚丙烯酸等。利用酸的腐蚀性发挥作用。用于口内修复或正畸治疗时，利用酸蚀剂的腐蚀性对牙体、金属、陶瓷等修复体表面进行处理，以去除污染层、粗糙表面、提高其表面性能。作用机理及主要组成成分须与已上市产品相同。产品性能指标采用下列行业标准现行版本中的适用部分，如：YY 0769 牙科用磷酸酸蚀剂。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	II	
854	17-09-04	硅烷偶联剂	单组份液体。通常为亲水基团的丙烯酸酯功能单体、硅烷偶联剂或其他成分。用于牙齿、树脂、陶瓷、金属修复体等的表面处理。利用其化学改性作用改变牙齿、修复体表面性状。产品基本原理、适用范围、性能和组成成分与已经上市产品相同。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
855	17-09-04	预处理剂	预处理剂通常为亲水基团的丙烯酸酯功能单体、硅烷偶联剂或其他成分。用于牙齿、树脂、陶瓷、金属修复体等的表面处理，利用其化学改性作用改变牙齿、修复体表面性状，以提高修复体之间或者正畸治疗中的粘结力。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。预处理剂、正畸预处理剂、通常为亲水基团的丙烯酸酯功能单体、硅烷偶联剂或其他成分。用于牙齿、树脂、陶瓷、金属修复体等的表面处理，利用其化学改性作用改变牙齿、修复体表面性状，以提高修复体之间粘结力。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	II	
856	17-09-05	排龈线	不含血管收缩或止血功能的棉线，可按材质、线径、长度等不同分为若干种，用于在牙体预备、取印模或粘固牙冠时排开牙龈。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	II	
857	17-09-05	排龈膏	不含血管收缩或止血功能的膏状材料。一般由氯化铝、高岭土和辅料等组成，用于在牙体预备、取印模或粘固牙冠时排开牙龈。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	II	
858	17-09-05	排龈线（带硫酸铝/氯化铝的排龈线）	通常为辫子结构的棉线等适用材料制成，含有硫酸铝或氯化铝等成分。用于牙体预备、制取印模或粘冠等操作前减少牙龈损伤排开牙龈使用。基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。豁免情况不包括与已上市产品相比使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。	III	
859	17-09-06	口内研磨抛光材料	口内研磨抛光材料主要由二氧化硅或碳酸氢钠及辅料等制成，一般为粉剂、糊剂，也可为其他形式，可按组方、磨料颗粒大小、装量、附件等不同分为若干种；用于在口腔内研磨抛光牙体组织或修复体，使其表面平滑均匀。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	II	
860	17-09-06	洁牙粉/喷砂粉	与牙科专用喷砂机配套使用，通常由碳酸氢钠、二氧化硅、氢氧化铝、碳酸钙、氟化钙、硫酸氢钠等组成。用于祛除牙齿上的菌斑、色素及牙石。产品基本原理、适用范围、性能和组成成分与已经上市产品相同。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。	II	
861	17-09-07	琼脂基水胶体印模材料	琼脂基水胶体印模材料为可逆性凝胶材料，可按稠度等技术参数不同分为若干型号和规格，供牙齿和口腔组织印模用。若用于技工室复制模型，可重复使用。产品性能指标采用下列行业标准现行版本中的适用部分，如：YY 0494 牙科琼脂基水胶体印模材料。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
862	17-09-07	弹性体印模材料	弹性体印模材料是经塑性后，印模具有弹性的材料，如硅橡胶、聚醚橡胶，通常由基质、交联剂、催化剂和填料组成，可按材料、配方、印模技术参数（如弹性、化学稳定性、凝固时间等）等不同分为若干型号和规格，经聚合反应后，对牙齿和口腔组织取模用。产品性能指标采用下列行业标准现行版本中的适用部分，如：YY 0493 牙科弹性体印模材料。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	II	
863	17-09-07	齿科藻酸盐印模材料	齿科藻酸盐印模材料为粉末状，外观均匀无杂质，调和后的材料应是均匀，不结团，不成粒，且表面光滑，能形成光滑的可塑体，一次性使用产品，无口腔粘膜刺激性，无致敏毒性，主要组成成分为海藻酸盐、硫酸钙、硅藻土、滑石粉等，可按组方、调和时间、总工作时间、固化时间等不同分为若干规格，供制取牙齿和口腔组织印模用。产品性能指标采用下列行业标准现行版本中的适用部分，如：YY 1027 齿科藻酸盐印模材料。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	II	
864	17-09-07	牙科光学喷粉	单纯的粉剂通常由乙醇、氟化烃、薄荷香料组成，喷涂在病人牙齿上，起辅助成像作用。用于制作记录口腔各组织形态及关系的阴模，或者辅助获取清晰的牙齿 3D 图像。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	II	
865	17-09-07	牙科光学显影膏	产品通常由聚二甲基硅氧烷，硫酸钡，二氧化硅等组成。通过涂布的义齿或非阻射性组件，在口腔扫描仪（CT 或 DVT）下以便获取牙齿的 3D 图像。用于义齿导向种植规划和牙科诊断。	II	
866	17-09-12	硅橡胶咬合记录材料	硅橡胶咬合记录材料主要成分为二氧化硅、聚二甲基硅氧烷，用于口腔修复治疗中，记录上下牙列咬合关系。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	II	
867	17-09-12	义齿贴合点指示剂	通常由基质、催化剂和阻聚剂组成，主要成份为乙烯基硅橡胶、二氧化硅等。用于涂布于牙科修复体组织面，经咬合后通过固化、变色、变形等方式对修复体不良接触部位等进行检测。产品性能指标等须符合相关国家和行业标准要求，豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。	II	
868	17-09-12	咬合蜡	双组份糊剂或粉液剂或片。通常由硅橡胶或软质塑料等材料组成。所含成分不具有药理学作用，所含成分不可被人体吸收。咬合检查材料经咬合后通过固化、变色、变形或对施力部分进行染色起到指示作用。用于口腔修复治疗中，记录上下牙列咬合关系，并根据记录结果，制作口腔各组织形态及关系的阴模，或者辅助获取清晰的牙齿 3D 图像。	II	
869	17-10-03	脱敏剂	产品通常为单组份或双组份液剂、糊剂、凝胶状。主要成分为氟化物等。用于缓解因牙本质暴露而引起的牙齿过敏症状。主要组成成分、基本原理、性能需与已经上市产品相同。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
870	17-10-04	氟防龋材料	一般采用含氟材料制成。用于预防龋齿。产品性能指标采用下列国家标准现行版本中的适用部分，如：YY/T 0823《牙科氟化物防龋材料》。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。	II	
871	17-10-04	窝沟封闭剂	一般由树脂基材料制成，用于封闭牙齿窝沟点隙，预防牙齿窝沟点隙处龋齿的形成。基本原理、性能和主要组成成分须与已经上市产品相同，产品性能指标采用下列国家标准现行版本中的适用部分，如：YY 0622-2008《牙科树脂基窝沟封闭剂》。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。	II	
872	17-10-05	牙科膜片	牙科膜片可采用聚乙烯、醋酸乙烯酯、可食用色素等适用材料制成，单层片状结构，可按材质、形状、尺寸等不同分为若干种，用于制作磨牙垫、运动护齿（牙合）垫等。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	II	
873	18-01-02	一次性使用脐带剪夹器	一次性使用脐带剪夹器通常由高分子材料（如聚乙烯等）和金属材料（如用奥氏体不锈钢制作刀片）制成，可由脐带夹剪器、留置脐带夹及附属部件等构成，以无菌形式提供，供切断并封闭新生儿脐带残端用。	II	
874	18-01-03	一次性使用子宫颈钳	高分子塑料制品，由雌雄片钳子及轴组成，用于牵拉子宫颈。无菌，一次性使用。	II	
875	18-01-04	一次性使用无菌脐带夹	一次性使用无菌脐带夹采用高分子材料制成，可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号，以无菌形式提供；供新生儿闭合脐带残端用。不包括脐带剪。	II	
876	18-01-05	一次性使用无菌阴道扩张器	一次性使用无菌阴道扩张器可采用聚丙烯等适用高分子材料制成，主要由上叶、下叶和手柄组成，可按材质、型式、尺寸不同分为若干型号和规格；产品以无菌形式提供；供妇产科作阴道诊察用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0336 一次性使用无菌阴道扩张器。	II	
877	18-01-05	一次性使用宫颈扩张棒	一次性使用宫颈扩张棒一般由高分子材料制成，可根据外径不同分为若干规格，产品以无菌形式提供。供临床妇产科宫腔诊查前的子宫颈扩张用。	II	
878	18-01-05	一次性使用子宫颈扩张球囊导管	产品由导管、球囊、充盈头组成，导管、球囊、充盈头材质为高分子材料。该产品为无菌产品，一次性使用。该产品主要用于机械扩张子宫颈。	II	
879	18-01-06	一次性使用胎头吸引器	一次性使用胎头吸引器采用聚丙烯等适用高分子材料制成，由手柄和吸盘组成；可按材质、设计、尺寸等不同分为若干型号和规格；可以无菌形式提供；当产妇因种种原因不能正常分娩时，通过吸盘对胎头头皮产生的负压吸引以辅助经阴道或剖腹产分娩。不包括气动负压泵式胎头吸引器。	II	
880	18-01-07	一次性使用妇科冲洗治疗头	一次性使用妇科冲洗治疗头采用塑料经注塑而成，由管身和接头组成；可按材质、技术参数（如长度、管径等）等不同分为若干型号和规格；产品以无菌形式提供；连接于医用臭氧冲洗治疗仪的治疗或冲洗手柄上，供建立阴道内输送臭氧气体或液体的通道用。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
881	18-01-07	一次性使用阴道给药器	一次性使用阴道给药器采用聚丙烯等适用材料制成，可由药筒（可有刻度）和推杆组成；产品通常以无菌形式提供；可按材质、设计、容量等不同分为若干型号及规格；供女性阴道给药用。	II	
882	18-01-08	一次性使用子宫刮匙	通常由刮匙头、刮匙颈与刮匙柄组成，一般由高分子材料制成。无菌提供。用于刮、擦方式提取或除去子宫内物质。	II	
883	18-01-09	宫腔镜举宫器	产品为宫腔镜附件，可由摆头、摆头座、闭塞器、连杆、挂钩、手柄及注射管等部件组成。用于宫腔镜或宫/腹腔镜联合下手术时拨动子宫位置用。无菌提供。	II	
884	18-01-09	子宫操纵器	该产品通常由不锈钢和高分子材料制成的棒状器械。无菌提供。在腹腔手术中作变动子宫体位用，也可用于控制、提升子宫。	II	
885	18-01-09	子宫定位手柄	产品由把手、扳机、轴杆和卡夹式接头组成。用于腹腔镜手术中对子宫的瞄准以及对子宫、输卵管和卵巢的定位，并在需要染色输卵管灌注法的手术中用于给付染料。	II	
886	18-01-10	输卵管通液诊断仪	输卵管通液诊断仪主要由控制系统、电源系统、助推系统、打印机等组成，可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；供输卵管造影注液诊断和输卵管疏通用。	II	
887	18-01-10	一次性使用宫腔通液造影管	一次性使用宫腔通液造影管可采用硅橡胶等高分子材料制成，主要由气囊、导管、充气接头、通液接头组成；可按材质、管腔外径等不同分为若干型号及规格；产品以无菌形式提供，供临床人体宫腔通液造影用。	II	
888	18-01-10	一次性使用输卵管造影导管	一次性使用输卵管造影导管可采用塑料、不锈钢丝等组成，由弯头引导管、牵引杆、内导管、导丝组成；也可用硅胶和塑料等制成，由导管（单腔或双腔）、导管座（可含阀门和三通）、球囊组成；导管可带不透X射线标记；可按材质、设计、技术参数（如管径、球囊压力）等不同分为若干型号和规格；产品以无菌形式提供；通过宫腔镜操作通道或其他子宫介入器械通道插入输卵管，注入色素液或造影剂来评估输卵管的通畅性，并进行注液疏通操作。	II	
889	18-02-01	超声多普勒胎儿监护仪	超声多普勒胎儿监护仪利用超声多普勒原理，在围产期对胎儿进行连续监护，并在出现异常时及时提供报警信息的超声仪器。通常由超声探头（一般采用梅花式探头）、宫缩压力传感器及与之相连的主机组成；可按机型、探头配置、技术参数、附加辅助功能、软件处理、预期用途等不同分为若干型号；主要用于围产期胎儿心率和孕妇宫缩压力等的连续监护。	II	
890	18-02-02	超声多普勒胎儿心率仪	超声多普勒胎儿心率仪根据多普勒原理从孕妇腹部获取胎心运动信息的超声仪器。通常由探头（一般采用单元探头）、超声波发射/接收电路、信号输出部分组成。可按机型、探头配置、技术参数、附加辅助功能、软件处理、预期用途等不同分为若干型号；供胎儿心率测量用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0448-2009 超声多普勒胎儿心率仪。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
891	18-02-03	一次性使用子宫探针	一次性使用子宫探针采用聚丙烯或适用材料制成,由柄部和细棒状有刻度的探针针身组成,可按材质、有无不透X射线标记、针径、长度等不同分为若干型号和规格;以无菌形式提供;供宫腔诊疗时,探测子宫宫腔的方向和深度用。	II	
892	18-03-02	光学阴道镜	通常由观察系统、照明系统组成,观察系统是具有目镜、物镜的短工作距的体视光学显微系统,可外接图像采集显示系统。利用显微放大原理,观察物体细节。用于外阴、阴道、子宫颈的观察成像。	II	
893	18-03-02	电子阴道显微镜	由观察系统、照明系统组成,可外接图像采集显示系统。结构型式可为便携式、分体式、集成式,用于对宫颈、阴道外阴进行放大观察。	II	
894	18-03-03	宫腔电切内窥镜	一般由硬性光学内窥镜、鞘套、操作器、手术电极组成,在内窥镜观察下,利用高频电流对宫腔组织进行切除。	II	
895	18-03-03	宫腔内窥镜	硬性光学内窥镜,一般由光学成像系统和照明系统组成。光学成像系统由物镜、转像系统、目镜三部分组成。照明系统一般为光学纤维。被观察物经物镜所成的倒像,通过转像系统将倒像转为正像,并传输到目镜,再由目镜或摄像系统放大用于观察。用于宫腔观察成像。	II	
896	18-03-04	一次性使用妇科刮板	一次性使用妇科刮板由竹、木、高分子材料等制成,由手柄及头端组成,头端(病人端)为月牙形光滑平板;可按尺寸不同分为若干规格;产品以无菌形式提供,供妇科检查宫颈取样用。	II	
897	18-03-04	子宫颈样本采集器	用于采集子宫颈上皮细胞、细胞团和细胞块。无菌,一次性使用。	II	
898	18-04-01	一次性使用球囊子宫支架	通常由由导管、球囊、导管座组成。用于子宫内操作及手术之后的宫内放置,以减少子宫出血。置留人体时间小于24小时。	II	
899	18-04-02	尿失禁悬吊带/尿道悬吊带	包括植入体内的吊带及植入工具。吊带由聚丙烯材料制成,可带有部分可吸收材料,植入工具由手柄及金属杆组成。作用原理为植入尿道附近形成对尿道的支撑。用于因女性的尿道过度移动和/或括约肌功能障碍而造成的压力性尿失禁。与已获准境内注册产品具有等同性。新型结构设计、药械组合产品除外。	III	
900	18-04-02	子宫托	一般由金属或非金属材料制成。放置于妇女阴道(宫颈口),起到支持、支撑作用。在人体的滞留时间大于24小时小于30天。	II	
901	18-04-02	子宫托	一般由金属或非金属材料制成。放置于妇女阴道、宫颈、子宫或输卵管中,起到支持、支撑作用。在体内滞留时间超过30天。	III	
902	18-05-01	产床	产床一般由床面、床架、电气控制系统、配套件组成。用于孕妇分娩前、过程中、过程后使用。该产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分:YY0571-2013 医用电气设备 第2部分:医院电动床安全专用要求。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
903	18-05-02	电动妇产科手术床	通常由台面、升降柱、底座、控制系统（控制台面调节）、升降立柱和电机组成。按传动原理可分为液压、机械和气动三种传动结构形式。有源产品。	II	
904	18-06-01	宫内节育器及取放器械	通常是钩状、钳状或环状的器械。一般由高分子材料制成。无菌提供。用于宫内节育器/阴道夹持、放置和/或取出。	II	
905	18-06-03	天然胶乳橡胶避孕套	天然胶乳橡胶避孕套采用天然胶乳制造，可按模型差异分为平面型、浮点型、螺纹型、异型；按添加成分不同分为若干种；可按标称宽度不同分为若干规格；彩色型添加食品级颜料，香味型添加食用香精，润滑型增加适量湿型润滑剂硅油用量；标称宽度、模型差异与添加成分可进行一定的组合。供男性用于避孕和预防性传播疾病。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 7544 天然胶乳橡胶避孕套 技术要求与试验方法。	II	
906	18-06-03	聚异戊二烯合成橡胶避孕套	用聚异戊二烯橡胶制造，可按模型差异分为平面型、浮点型、螺纹型、异型；按添加成分不同分为若干种；可按标称宽度不同分为若干规格；彩色型添加食品级颜料，香味型添加食用香精，润滑型增加适量湿型润滑剂硅油用量；标称宽度、模型差异与添加成分可进行一定的组合。供男性用于避孕和预防性传播疾病。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 7544 天然胶乳橡胶避孕套 技术要求与试验方法。	II	
907	18-06-03	女用聚氨酯避孕套	女用聚氨酯避孕套用由带内、外环和聚氨酯薄膜囊组成，内环封闭，内外表面涂有二甲基硅油，可按设计、技术参数等不同分为若干种；供女性用于避孕和预防性传播疾病。	II	
908	18-06-06	超声引导宫腔手术监视仪	超声引导宫腔手术监视仪由主机、专用凸阵探头和监视器组成，超声成像部分可以是模拟或数字化成像，主机可以包括人流用负压吸引系统和相关专用附件，设备可按设计、技术参数、辅助功能、附件等不同分为若干型号；供人工流产、取放节育环等妇产科手术的实时监测及腹部超声检查等用。	II	
909	18-06-06	一次性使用宫腔组织吸引管	一次性使用宫腔组织吸引管一般由高分子材料制成，可由手柄、管体组成，可按管径不同分为若干规格，以无菌形式提供，供临床与吸引器配合，吸取宫腔内组织用。	II	
910	18-06-06	一次性使用流产吸引管	一次性使用流产吸引管一般由高分子材料制成，由管身和接头组成，吸引管上可有刻度，可为套管，可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号和规格；产品以无菌形式提供；与吸引器配套，供临床吸引法终止妊娠用。	II	
911	18-06-06	流产吸引器	通常由吸引泵、开关、安全阀、止回阀、储液瓶、控制电路组成、与吸引管道、流产吸引管配套使用。可在其他影像设备监视下（如超声诊断仪）使用。用于对早期妊娠的孕妇施行人工流产手术。	II	
912	18-07	胚胎转移导管辅助器	该产品用于补充和辅助经认可的胚胎移植器械插入子宫，以便置放体外受精(IVF)胚胎进入子宫腔。该产品由硬芯，导管和手柄等组成。	II	



序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
913	18-07-01	一次性使用胚胎移植导管	一次性使用胚胎移植导管由导引导管、带鲁尔接头的移植导管和护套等组成；一般由高分子材料、不锈钢材料制成；可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号及规格；以无菌形式提供；与注射器配合，经阴道向子宫内转移经过体外受精(IVF)的胚胎或受精卵用。	II	
914	18-07-01	一次性使用带鞘胚胎移植管	一次性使用带鞘胚胎移植管由保护套管、导引导管和移植导管组成。一般由高分子材料、不锈钢材料制成；可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号及规格；以无菌形式提供；与注射器配合，经阴道向子宫内转移经过体外受精(IVF)的胚胎或受精卵用。	II	
915	18-07-01	辅助生殖导管	通常由导引导管、外套管、移植导管、连接件、保护套管组成。一般由高分子材料制成。无菌提供。授精导管用于经阴道插入子宫腔内，注入精液，进行人工授精。胚胎移植导管用于经阴道向子宫内移植经过体外授精(IVF)后的胚胎。	II	
916	18-07-02	辅助生殖穿刺取卵/取精针	通常由针管、针套、针柄、软管以及胶塞接口、负压接头、吸引管、真空管、冲洗管组成。无菌提供。用于经由阴道对卵巢穿刺及从卵巢卵泡中对卵母细胞进行抽吸和冲洗，或用于经皮睾丸/附睾穿刺取精。	II	
917	18-07-03	辅助生殖微型工具	辅助生殖用微型工具，包括 IVF 显微操作注射、持卵、剥离、活检、辅助孵化和取精用的微细管状和针状工具。还包括与生殖细胞和胚胎接触的器皿、盘板。无菌提供。用于体外环境下操作或储存人类生殖细胞以及胚胎，包括精子显微注射，胚胎活检以及辅助孵化。	II	
918	18-07-04	体外辅助生殖培养油	由石蜡油（矿物油）制备而成，用于体外辅助生殖技术中覆盖培养液或培养液滴，建立配子、合子或胚胎与外界环境间的保护屏障。产品与已获准境内注册产品具有等同性。新型作用机理、药械组合产品除外。	III	
919	18-07-04	精子密度梯度分离液	一般由硅烷包裹的硅胶颗粒、无机盐成分、能量底物、酸碱缓冲成分、氨基酸、人血清白蛋白、抗生素、水等成分组成。不含有我国同类已上市产品中未含有的组成成分。用于作为密度梯度分离介质分离精子。产品与已获准境内注册产品具有等同性。新型作用机理除外。	III	
920	18-07-04	精子制动液	一般由聚乙烯吡咯烷酮、无机盐成分、能量底物、酸碱缓冲成分、氨基酸、人血清白蛋白、抗生素、水等成分组成。不含有我国同类已上市产品中未含有的组成成分。用于在对精子进行显微操作时降低精子活动力。产品与已获准境内注册产品具有等同性。新型作用机理除外。	III	
921	18-07-04	颗粒细胞去除液	一般由透明质酸酶、无机盐成分、酸碱缓冲成分、抗生素、人血清白蛋白、水等成分组成的溶液。用于辅助生殖技术中去除卵子颗粒细胞。产品与已获准境内注册产品具有等同性。新型作用机理除外。	III	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
922	18-07-04	体外辅助生殖用操作液	用于取卵、取精、配子/胚胎洗涤、操作的短时接触溶液，如取卵液、卵泡冲洗液、配子缓冲液、操作液、精子洗涤液、器皿冲洗液等。不含有我国同类已上市产品中未含有的组成成分。产品与已获准境内注册产品具有等同性。新型作用机理除外。	III	
923	18-07-04	体外辅助生殖用冷冻/解冻液	一般由冷冻保护剂、无机盐成分、能量底物、酸碱缓冲成分、氨基酸、人血清白蛋白、抗生素、水等成分组成。不含有我国同类已上市产品中未含有的组成成分。产品与已获准境内注册产品具有等同性。预期用于人配子、胚胎、卵母细胞的冷冻/解冻，包括程序化及玻璃化冷冻解冻。产品与已获准境内注册产品具有等同性。新型作用机理除外。	III	
924	18-07-05	胚胎培养箱	通常由培养箱主机、温度控制系统、供气控制系统组成，能够提供一个可温控（接近人体温度）的环境。用于辅助生殖技术（ART）中对配子、胚胎及其他细胞进行培养。	II	
925	18-07-05	时差培养箱	通常由培养箱主机、温度控制系统、供气控制系统组成。能够提供一个可温控（接近人体温度）的环境。时差培养箱可具有时差照相系统，图像捕获分析应用软件，服务器，客户端等。用于辅助生殖技术（ART）中对细胞、配子、胚胎进行培养及动态监测和分析，评估胚胎发育能力。	II	
926	18-18-07	辅助生殖用恒温台、程序冷冻仪、程控降温仪、体外受精（IVF）超净工作台	通常由操作台、热台或控制器、冷冻装置等组成。	II	
927	19-01-07	盒式助听器	盒式助听器主要由输入换能器、信号调理单元、输出换能器和电源组成，多为模拟式助听器，可按设计、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号；经验配，供气导性听力损失患者补偿听力用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB/T 14199-2010 电声学 助听器通用规范。	II	
928	19-01-07	耳背式助听器	耳背式助听器主要由输入换能器、信号调理单元、输出换能器和耳钩外壳等组成，可按设计、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号（模拟/数字/可编程等）；经验配，供气导性听力损失患者补偿听力用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB/T 14199-2010 电声学 助听器通用规范。	II	
929	19-01-07	耳内式助听器	耳内式助听器包托耳甲腔式和耳道式助听器，主要由输入换能器、信号调理单元、输出换能器和电源等组成，可按设计、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号（现多为数字化可编程助听器）；经验配，供气导性听力损失患者补偿听力用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB/T 14199-2010 电声学 助听器通用规范。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
930	19-02-01	步态训练设备	通常由减重装置、主机、跑台、控制装置、固定装置等组成。通过训练患者步态促进康复，可附带步态评估功能。用于对下肢步行障碍患者进行步态康复训练。不包括四肢联动设备，不包括外骨骼康复训练设备。	II	
931	19-02-02/05	肢体康复训练设备	通常由床架、绑带、机械支撑部件、电动控制装置、固定保护装置等组成。通过改变体位、起立角度对患者进行训练促进康复，用于对脑中风、脑外伤、脑卒中等导致肢体运动功能障碍的患者进行肢体运动康复训练。不包括生物电信号采集、反馈和电刺激功能。不包括四肢联动设备，不包括外骨骼康复训练设备。	II	
932	19-02-03	平衡训练设备	通常由测量平台、辅助支架、平衡训练软件等组成。通常对站立或坐在测试平台上的患者进行平衡能力训练，可附带平衡能力评估功能。用于对平衡能力障碍患者进行康复训练。不包括四肢联动设备，不包括外骨骼康复训练设备。	II	
933	19-02-04	振动训练设备	通常由训练平台、控制装置、固定架等组成。通过周期机械振动方式，达到肌肉或关节康复的目的。用于改善运动功能障碍患者的肌肉功能、平衡性和协调性。不包括四肢联动设备，不包括外骨骼康复训练设备。	II	
934	19-02-05	关节持续被动活动仪（CPM 仪）	关节持续被动活动仪（CPM 仪）为有源设备，通常由主机、控制部分和关节固定部分组成，可按固定关节、技术参数、附加功能等不同分类若干型号；通过电动机械结构使患者相应关节反复被动屈伸，持续被动运动可以刺激关节，使其生理性关节液产生良性循环，减轻关节肿胀，可防止或治疗因创伤或运动不足等原因导致或可能导致的关节运动幅度减小，关节僵硬和静脉栓塞等。	II	
935	19-03-01	手动轮椅车	手动轮椅车由人力驱动，可由车架、前轮、后轮、坐、背垫、扶手、挂脚、刹车、脚踏板等组成，可按驱动方式、轮椅材质、配置、功能、尺寸、适用范围等不同分为若干型号，供行动困难的残疾人、病人及年老体弱者作代步工具用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB/T 13800-2009 手动轮椅车。	II	
936	19-03-01	电动轮椅车	电动轮椅车为有配套椅式支持系统的两轮个人移动设备，有一个或数个电机提供驱动力。行进速度由电机控制，行进方向由陪同人员或乘用者手动或电动控制；可按材质、功能、附件、技术参数等不同分为若干型号；供残疾或无完全行走能力者（不含肥胖症）代步用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 12996-1991 电动轮椅车和 GB/T 18029 轮椅车 电动轮椅系列。	II	
937	19-04	鼻中隔固定夹	鼻腔手术后插入鼻腔，起到固定鼻中隔用。	II	
938	19-04-01	矫形器	通常由高分子材料、织物、金属等材料制成。穿戴于头部、躯干或四肢体表，用于矫正或预防畸形。	II	
939	20-02-04	拔罐设备	通常由电动负压源、导管、罐体等组成。通过负压源使罐体内产生负压，从而吸附在肌肉上。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
940	20-02-05	熏蒸仪	熏蒸仪由药液箱、进/出液管路、加热装置、温度/液位等控制单元、显示单元、治疗头等组成（不包括药物），可按设计、技术参数、适用部位、预期用途、辅助功能等不同分为若干型号；可配合药液，用于人体局部熏蒸治疗。	II	
941	20-02-05	熏蒸床	熏蒸床可由床体、控制单元、药槽、温度控制器、液位控制器、加热装置、液晶显示屏等组成（不包括药物）；可按设计、技术参数、适用部位、预期用途、辅助功能等不同分为若干型号；可配合药液，用于人体躯干等部位熏蒸治疗。	II	
942	20-03-01	针灸针	针灸针由针体和针柄构成，针体材料可以用奥氏体不锈钢等适用材料制成，针柄可以用不锈钢丝（管）或铜丝（管）或铝丝（管）或聚丙烯等制成，按是否带进针管，针柄型式（如环柄针、平柄针、花柄针、塑柄等）、针体直径及长度等不同分为若干型式和规格；可以灭菌或非灭菌状态提供；供专业人员用于人体体表穴位（含耳穴）不同深度的侵入式刺激用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 2024-1994 针灸针。	II	
943	20-03-03	小针刀	小针刀疗法是一种介于手术方法和非手术疗法之间的闭合性松解术，其操作的特点是在治疗部位刺入深部到病变处进行切割，剥离有害的组织，以达到止痛祛病的目的。小针刀是形状上似针又似刀的一种针灸用具，分手持柄、针身、针刀三部分，通常刀与针同宽，刃口锋利，可按形状和长短等不同分为若干型号和规格；可以以灭菌/非灭菌形式提供；供软组织损伤性病变和骨关节病变非直视下松解术用。	II	
944	20-03-06	揸针	揸针通常由针体和针盘构成，也可粘贴于适形的敷贴上以方便留置，针体、针座多采用奥氏体不锈钢丝等适用材料经磨抛绕制而成，按预期用途、结构型式、针径、长度等不同分为若干型号和规格；多以非灭菌状态提供；供专业人员用于人体体表穴位（含耳穴）的表浅侵入式刺激。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0105-1993 揸针。	II	
945	20-03-06	皮内针	皮内针由针尖和针盘两部分组成，也可粘贴于适形的敷贴上以方便体表留置，多采用奥氏体不锈钢丝等适用材料经磨抛绕制而成，按预期用途、结构型式、针径、长度等不同分为若干型号和规格，可以灭菌和非灭菌状态提供，供专业人员用于人体体表穴位（含耳穴）的表浅侵入式留置刺激。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0105 揸针。	II	
946	20-03-07	一次性使用埋线针	通常由衬心座、针座、针管、衬芯和保护套组成。用于穴位的穿刺埋线。	II	
947	20-03-10	一次性使用浮针	通常由针芯、针座、软管和保护套组成。用于浮针疗法	II	
948	21-00-00	迹法分析软件	印迹法分析软件用于将经平板扫描仪扫描获得的膜条信息保存为电子图片，识别膜条位置，鉴别条带特异性。不包括自动诊断功能。	II	
949	21-00-00	临床管理软件	用于临床科室诊疗活动管理。	II	
950	21-00-00	临床管理软件	用于临床科室诊疗活动管理。	III	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
951	21-01-02	放射治疗记录与验证系统软件	用于放射治疗之前的治疗参数验证和治疗过程中的治疗参数记录。	III	
952	21-01-02	放射治疗轮廓勾画软件	用于放射治疗计划制定之前的肿瘤及相关器官、组织的轮廓勾画。	III	
953	21-02-01	医学影像存储与传输系统软件	用于医学影像的传输、显示、输出和存储。	II	
954	21-02-02	医学图像处理软件	用于对来源于单模式或多模式的医学影像进行处理。	II	
955	21-03	数据处理软件	用于监护数据的传输、集中实时显示、报警或者用于生理数据的传输、显示和处理。	II	
956	22-01-02	血细胞分析仪器	通常由血细胞检测模块、血红蛋白测定模块、机械模块、电子模块、计算机系统等组成。原理一般为电阻抗法、比色法、流式激光散射技术等。用于对血液/体液中有形成分进行定量定性分析，并提供相关信息。	II	
957	22-01-04	凝血分析仪器	通常由预温模块、加样模块、计时模块、样品传送及处理模块、检测模块和计算机系统等组成。原理一般为凝固法、产色底物法和免疫比浊法等。用于对血液进行凝血和抗凝、纤溶和抗纤溶等功能的分析。	II	
958	22-01-05	血小板分析仪器	通常由液路模块、样品处理模块、检测模块、计算机系统等组成。原理一般为比浊法等。用于分析血液样本中血小板数量、体积、聚集率等相关功能参数。	II	
959	22-01-06	血液流变仪/黏度计	一般分为毛细管粘度计和旋转式粘度计。毛细管粘度计通常由毛细管、样品池、控温装置、驱动装置、计时器等组成；旋转式粘度计通常由加样模块、样本传感器、转速控制与调节模块、力矩测量模块、恒温模块等组成。原理一般为泊肃叶定律或粘滞定律等。用于临床对全血、血浆或血细胞流变特性进行分析。	II	
960	22-01-08	流式细胞分析仪器	通常由流动室和液流系统、激光源和光学系统、光电管和检测系统、计算机和分析系统组成。原理一般为通过液流系统使单个粒子通过流动室并分析单个粒子的荧光标记信号，实现对其生物特性的分析。	II	
961	22-02-01	生化分析仪器	通常由样品器、取样装置、反应池或反应管道、保温器、检测器、微处理器等中的一种或几种组成。原理一般为分光光度法、浊度比色法、离子选择性电极法、荧光法、反射光度法、差示电位法等。与适配试剂配合使用，用于人体样本中待测物的定性和/或定量分析。	II	
962	22-02-02	血糖及血糖相关参数分析仪器	通常由主机模块、电源模块、软件模块等组成。原理一般为电化学法、光反射技术、比色法等。不包含采血器具及适配试剂。与适配试剂配合使用，用于人体样本中待测物的定性和/或定量分析。	II	
963	22-03-01	电解质分析仪	通常由电极模块、测量模块、管路模块、电路模块和数据输出模块组成。原理一般为离子选择电极法等。用于分析血液及体液中的电解质含量。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
964	22-03-02	血气分析仪	通常由电极模块、测量模块、管路模块、电路模块、数据输出模块等组成。原理一般为离子选择电极法和微电子和生物芯片技术等。用于测定血液及体液的 pH、二氧化碳分压、氧分压等血气参数。	II	
965	22-03-03	电解质血气分析仪器	通常由电极模块、测量模块、管路系电路模块和数据输出模块组成。原理一般为离子选择电极法等。	II	
966	22-03-04	电解质、血气、生化分析用检测电极	通常由单项或多项电极块组成。与电解质分析仪、血气分析仪和含电解质模块的生化分析仪配套使用，用于电解质、血气或代谢物的分析。	II	
967	22-04	全自动免疫分析仪	通常由取样中心、处理中心、废液和供应中心、系统控制中心等组成，通过以抗原抗体相互结合的免疫学反应为基础，使用酶标记或化学发光剂标记抗原抗体，通过一系列级联放大反应，将光信号或电信号与分析物浓度等相联系，分析人体样本中的待测的抗原或者抗体。用于对人类体液中的各分析物，如肿瘤标志物，病原体抗原抗体等进行定量、半定量或定性检测。	II	
968	22-04	过敏原半定量分析软件	过敏原半定量分析软件内含标准曲线，配合普通扫描仪使用。用于对免疫印迹法和免疫层析法的过敏原特异性抗体和自身免疫抗体的反应试条进行半定量检测。不包括自动诊断功能。	II	
969	22-04	全自动免疫发光仪	通常由加样模块、反应模块、光学检测模块（光电倍增管）、数据处理模块、温育温控模块和清洗分离模块等中的一种或几种组成。原理一般为将化学发光反应发出的光信号转变为数字信号，由数据处理系统经过计算得出浓度值。与适配试剂配合使用，用于人体样本中待测物的定性和/或定量分析。	II	
970	22-04-01	酶联免疫分析仪器	通常由传输模块、试剂加注模块、孵育模块、光学模块、清洗模块和数据处理模块中的一种或几种组成。原理一般为单色光经标本吸收后通过光电检测器将光信号转换成电信号，由数据处理系统经过计算得出浓度值。与适配试剂配合使用，用于人体样本中待测物的定性和/或定量分析。	II	
971	22-04-02	化学发光免疫分析仪	通常由加样模块、反应模块、光学检测模块（光电倍增管）、数据处理模块、温育温控模块和清洗分离模块等中的一种或几种组成。原理一般为将化学发光反应发出的光信号转变为数字信号，由数据处理系统经过计算得出浓度值。与适配试剂配合使用，用于人体样本中待测物的定性和/或定量分析。	II	
972	22-04-03	荧光免疫分析仪器	通常由加样模块、反应模块、光学检测模块（荧光）、数据处理模块、温育温控模块、清洗分离模块等中的一种或几种组成。原理一般为将荧光信号转变为数字信号，由数据处理系统经过计算得出浓度值。与适配试剂配合使用，用于人体样本中待测物的定性和/或定量分析。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
973	22-04-04	胶体金试纸分析仪	通常由光电检测模块、机械扫描控制模块、控制主板模块、信息采集模块等组成。原理一般为通过传感器将检测试剂卡的反射率信号转为光电信号，通过校准信息将光电信号转为相应的浓度值或阈值，对待测物进行分析。与适配试剂配合使用，用于人体样本中待测物的定性和/或定量分析。	II	
974	22-04-05	免疫印迹仪	通常由蠕动泵模块、加样模块、孵育模块、温控模块等组成。原理一般为用电转移等方法将蛋白转移到固相膜上，最后进行免疫学检测。与适配试剂配合使用，用于人体样本中待测物的定性和/或定量分析。	II	
975	22-04-06	特定蛋白免疫分析仪	通常由光学模块、检测模块、计算机系统等组成。原理一般为免疫比浊法。与适配试剂配合使用，用于人体样本中待测物的定性和/或定量分析。	II	
976	22-05-03	核酸扩增分析仪	通常由控制部件、热盖部件、热循环部件、光电部件、传动部件、嵌入式软件和分析软件、电源部件等组成。原理一般为利用温度控制，为核酸的体外扩增提供适宜环境，采集和分析扩增过程中产生的光、电信号。与适配试剂配合使用，用于样本基因的核酸体外扩增与分析。	III	
977	22-05-04	PCR 扩增仪	通常由控制部件、热盖部件、热循环部件、光电部件、传动部件、嵌入式软件和电源部件组成。原理一般为利用温度控制，为核酸的体外扩增提供适宜环境。与适配试剂配合使用，用于样本基因的核酸体外扩增。	II	
978	22-05-05	核酸分子杂交仪	通常由控温模块和控制面板模块等组成。原理一般为碱基互补原则。用于核酸分子的杂交。	II	
979	22-06-02	微生物培养监测仪器	通常由孵育模块、检测模块、控制/报警模块、显示模块、随机软件模块等组成。还可包括空气过滤、条码扫描等，原理一般为通过测量光散射，光密度，电阻抗，压力感应，产色（二氧化碳）或是通过细菌直接计数的变化来确定细菌悬浮在液体培养基的浓度。用于临床培养、检测血液和体液等标本中需氧菌、厌氧菌、真菌和分枝杆菌等。	II	
980	22-06-06	微生物鉴定药敏分析仪器	通常由自动接种器模块、孵育模块、鉴定模块、药敏分析模块、计算机模块、条码阅读器模块、随机软件模块等一种或几种组成。原理一般为通过形态学、生长、生理学及临床化学的手段鉴定从生物样本（如：血液、尿液、脑脊液、唾液或粪便）中分离出的传染性和/或病原性微生物。药敏部分：通过与含不同浓度抗菌剂的试剂配合使用，来确定从临床样本分离出的细菌病原体的药物敏感性。用于对临床分离出的微生物鉴定和/或药敏分析。	II	
981	22-06-07	细菌内毒素/真菌葡聚糖检测仪器	通常由光道模块、自动恒温器模块和控温模块组成。原理一般为凝胶法、光度法等。用于细菌内毒素和/或（1，3）-β-D 葡聚糖的检测。	II	
982	22-06-08	13C、14C 呼气分析仪	通常由进样模块、空气净化干燥模块、光学模块、测量模块、电气控制模块和气体采集模块组成。原理一般为呼气试验检测法。用于临床诊断由于幽门螺旋杆菌感染引起的疾病。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
983	22-07-02	图像扫描仪器	通常由光学成像系统、图像采集系统、计算机、软件等组成。原理一般为以照相扫描的方式将载片或者切片上的细胞呈现为扫描图像。用于对临床样本的显微图像进行扫描、观察等。	II	
984	22-07-03	图像分析仪器	通常由光学成像系统、图像采集系统、计算机、图像分析软件等组成。原理一般为以照相扫描的方式将载片上的细胞呈现为图像,并能对图片上的细胞进行分类标记及分析。用于对临床样本的显微图像进行观察、筛选、标记及分析等。	II	
985	22-08-02	液体闪烁计数器	通常由探测模块、测量模块和计算机系统组成,原理一般为采用液体闪烁体(闪烁液)接受射线并转换成荧光光子。用于测定氚、碳 <sup>14</sup> 等放射性核素发射出的 $\beta$ 放射性射线。临床上与放免试剂盒配合使用,用于人体样本中待测物的定性和/或定量分析。	II	
986	22-09-01	干化学尿液分析仪	通常由机械模块、光学模块、电路模块等组成。原理一般为反射光度法等。与适配试剂配合使用,用来测量尿液中蛋白、葡萄糖、尿pH值、酮体、尿胆原、胆红素、亚硝酸盐等参数。	II	
987	22-09-02	尿液有形成分分析仪	一般分为流式细胞式和影像式。流式细胞式通常由光学检测模块、液流模块、电阻抗检测模块和电路模块组成。原理一般为流式细胞分析术。影像式通常由标本处理模块、光学计数池模块、显微摄像模块、数据处理模块等部分组成。原理一般为数字成像自动识别原理。用于尿液中有形成分的识别和分析。	II	
988	22-09-04	粪便分析工作站	通常由样本处理模块、显微镜模块、结果处理软件模块等组成。原理一般为化学法、免疫法及显微镜检法等。用于粪便标本的有形成分、潜血和病原微生物等的检测。	II	
989	22-09-05	精子质量分析仪	通常由显微图像扫描模块、温控系统模块、计数池模块、计算机系统、软件等组成。用于精子质量的分析。	II	
990	22-10-02	微量元素分析仪	通常由主机模块、微量分析工作台模块、软件、计算机系统等组成。原理一般为电化学分析方法、电位溶出法、原子吸收法及质谱法等。用于检测血液,尿液,毛发等样品中的各种微量元素。	II	
991	22-10-04	糖化血红蛋白分析仪	通常由主机模块、电源模块、软件模块等组成。原理一般为电化学法、光反射技术、比色法、免疫比浊法等。不包含采血器具及适配试剂。与适配试剂配合使用,用于人体样本中待测物的定性和/或定量分析。	II	
992	22-10-05	糖化血红蛋白层析柱	通常由柱体和固定部件等组成。与分析设备配套使用,用于对人体样本中的被测物进行分离。	II	
993	22-10-06	冰点渗透压测定仪	一般分为冰点渗透压测定和胶体渗透压测定。冰点渗透压测定仪通常由制冷模块、搅动模块、测温传感器模块和计算机系统组成;原理一般为振动原理结晶。胶体渗透压测定仪通常由半透膜及其固定装置参比液室电压传感器和计算机系统组成。原理一般为渗透原理。用于测量尿液、血液等样本的晶体渗透压和胶体渗透压。	II	



序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
994	22-10-08	生物芯片分析仪器	通常由主机模块、光电信号采集器模块、计算机系统等组成。原理一般为采集生物芯片上的光、电信号，通过软件进行分析。用于临床实验室对多种医学检测项目进行定性、半定量或定量检测。	II	
995	22-11-01	动静脉采血针及连接件	通常由动静脉采血针、采血器、保护套和其他部件组成。用于采集动静脉血样。如产品具有特殊性能或结构等不能豁免临床。豁免情况不包括使用了新材料、新作用机理、新功能的产品。	III	
996	22-11-02	末梢采血针	通常由针、针柄、保护套等组成。可包括激发装置（如弹簧等）。无菌提供。一次性使用。用于临床医学上皮肤穿刺，以采集人体末梢血样。	II	
997	22-11-04	一次性使用真空采血容器	一次性使用真空采血容器通常由通常由管和头盖组成，管内壁附着或不附着添加剂或附加物，与一次性使用采血针配合使用，用于人体静脉血的收集、运输、存储。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0314《一次性使用静脉血样采集容器》。	II	
998	22-11-05	末梢采血管	通常由毛细管、吸管、接头等组成。无菌提供时，管内壁有或无添加剂；非无菌提供时，管内壁有添加剂。用于人体末梢血的采集、存储。	II	
999	22-11-06	末梢血采集容器	通常由容器（管或瓶或管瓶或试管）、盖子和添加剂组成。用于人体末梢血样的采集、运输和存储等。	II	
1000	22-11-08	一次性使用隐血采样胶囊	一次性使用隐血采样胶囊由医用空心胶囊、医用脱脂棉、棉线组成，供提取胃液作隐血检查用。	II	
1001	22-11-09	无菌样本采样拭子、一次性使用无菌微生物拭子、一次性使用无菌采样拭子	通常由柄部和取样头组成，拭子可按材质、设计、尺寸等不同分为不同型号、规格，可带取样容器；通常以无菌形式提供；供人体自然腔道，如鼻腔、口腔、阴道、尿道口等部位沾取生物样本检验用。	II	
1002	22-11-11	足跟采血器	通常由弹簧、刀片、弹出结构和外壳组成，刀片一般由不锈钢制成。无菌提供。用于早产儿或新生儿足跟采血。	II	
1003	22-14-01	医用培养/恒温箱	通常由温湿度、气体浓度控制系统、电子显示系统、箱体等组成。用于人体来源样本的培养。	II	
1004	22-14-02	厌氧培养系统	通常由取样室、操作室、厌氧罐、培养室等组成。用于厌氧、兼性厌氧微生物的培养。	II	
1005	22-15-03	自动加样系统	通常主要由精密加样系统组成，可以包含传输系统、清洗系统、温育系统、混匀系统、软件系统等其他功能连接件。用于临床检验分析仪器分析前试剂或样本的精密加样。	II	
1006	22-15-04	低温储存设备	通常由制冷装置、绝热箱体、电控机构等部件组成。用于组织、细胞、血液和血液制品等的低温储存或转运。	II	
1007	22-15-04	脏器冷藏装置	无源器具，通常由冰块等冷媒以及箱体组成，用于人体脏器的冷藏转运。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
1008	22-16-01	生物安全柜	产品一般由柜体、前窗操作口、支撑脚及脚轮、风机、集液槽、过滤器、控制面板及紫外灯和照明光源组成。要求前窗操作口流入最低平均流速的气流，下降气流经过高效过滤器过滤后送至工作区，污染气流经过高效过滤器过滤后可以排到下一环节，安全柜内所有生物污染部位均处于负压状态或者被负压通道和负压通风系统环绕。生物安全柜是具有前窗操作口的安全柜，操作者可以通过前窗操作口在安全柜内进行操作，对操作过程中的人员、产品及环境进行保护。	III	
1009	22-16-02	洁净工作台	由柜体、风机、高效过滤器、脚轮、照明灯、紫外线杀菌灯及控制系统组成。本产品工作区内洁净度可达 ISO 5 级，用于临床实验室化验及实验，使局部操作环境达到一定洁净等级。	II	
1010	通用 02-14-01; 眼 用 06-01-07; 口腔 17-04-14	一次性手术用冲 洗针	一次性手术用冲洗针采用适用的高分子材料和金属材料制成，由针座和平头针管组成，可按材质、容量及针径等不同分为若干型号和规格；以无菌形式提供；与注射器配套使用，供显微外科、眼科、口腔科、整形外科等手术术中冲洗创口用。	II	

# 关于做好第二批实施医疗器械唯一标识工作的公告

(2021 年第 114 号)

2021 年 1 月 1 日起，首批 9 大类 69 个医疗器械品种实施唯一标识。为进一步贯彻落实《医疗器械监督管理条例》《国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》和国务院深化医药卫生体制改革有关重点工作任务，现将第二批实施医疗器械唯一标识工作有关事项公告如下：

## 一、实施品种

在《国家药监局 国家卫生健康委 国家医保局关于深入推进试点做好第一批实施医疗器械唯一标识工作的公告》（2020 年 第 106 号）规定的 9 大类 69 个品种的基础上，将其余第三类医疗器械（含体外诊断试剂）纳入第二批实施唯一标识范围。支持和鼓励其他医疗器械品种实施唯一标识。

## 二、实施时间

纳入第二批实施唯一标识的医疗器械注册人应当按照以下要求开展工作：

### （一）唯一标识赋码

2022 年 6 月 1 日起，生产的医疗器械应当具有医疗器械唯一标识；此前已生产的第二批实施唯一标识的产品可不具有唯一标识。生产日期以医疗器械标签为准。

### （二）唯一标识注册系统提交

2022 年 6 月 1 日起，申请首次注册、延续注册或者注册变更时，注册申请人/注册人应当在注册管理系统中提交其最小销售单元的产品标识。

产品标识不属于注册审查事项，产品标识的单独变化不属于注册变更范畴。

### （三）唯一标识数据库提交

2022 年 6 月 1 日起生产的医疗器械，在其上市销售前，注册人应当按照相关标准或者规范要求将最小销售单元、更高级别包装的产品标识和相关数据上传至医疗器械唯一标识数据库，确保数据真实、准确、完整、可追溯。对于已在国家医保局医保医用耗材分类与代码数

据库中维护信息的医疗器械，要在唯一标识数据库中补充完善医保医用耗材分类与代码字段，同时在医保医用耗材分类与代码数据库维护中完善医疗器械唯一标识相关信息，并确认与医疗器械唯一标识数据库数据的一致性。

当医疗器械最小销售单元产品标识相关数据发生变化时，注册人应当在产品上市销售前，在医疗器械唯一标识数据库中进行变更，实现数据更新。医疗器械最小销售单元产品标识变化时，应当按照新增产品标识在医疗器械唯一标识数据库上传数据。

### 三、有关要求

医疗器械注册人要切实落实企业主体责任，鼓励基于唯一标识建立健全追溯体系，做好产品召回、追踪追溯等有关工作。对于因《医疗器械分类目录》动态调整导致产品管理类别发生变化的情况，医疗器械注册人应当按照调整后管理类别的要求实施唯一标识。

医疗器械经营企业要在经营活动中积极应用唯一标识，做好带码入库、出库，实现产品在流通环节可追溯。

医疗机构要在临床使用、支付收费、结算报销等临床实践中积极应用唯一标识，做好全程带码记录，实现产品在临床环节可追溯。

发码机构要制定针对本机构的唯一标识编制标准及指南，指导医疗器械注册人开展唯一标识创建、赋码工作，并验证按照其标准编制的唯一标识在流通、使用环节可识读性。

省级药品监督管理部门要加强唯一标识工作的培训指导，组织辖区内医疗器械注册人按要求开展产品赋码、数据上传和维护工作，加强与辖区内卫生、医保部门协同，推动三医联动。

省级卫生健康部门要指导辖区内医疗机构积极应用唯一标识，加强医疗器械在临床应用中的规范管理。

省级医保部门要加强医保医用耗材分类与代码与医疗器械唯一标识的关联使用，推动目录准入、支付管理、带量招标等的透明化、智能化。

特此公告。

国家药监局 国家卫生健康委

国家医保局

2021年9月13日

# 关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告

(2021 年第 121 号)

为规范医疗器械注册管理，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令 739 号）和《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令 47 号），国家药监局组织制定了医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式（见附件），现予公布，自 2022 年 1 月 1 日起施行。原国家食品药品监督管理总局发布的《关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（原国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 43 号）同时废止。

特此公告。

附件：1.中华人民共和国医疗器械注册证（格式）

2.中华人民共和国医疗器械变更注册（备案）文件（格式）

3.国家药品监督管理局医疗器械临床试验审批意见单（格式）

4.医疗器械注册申报资料和批准证明文件格式要求

5.医疗器械注册申报资料要求及说明

6.医疗器械延续注册申报资料要求及说明

7.医疗器械变更备案/变更注册申报资料要求及说明

8.医疗器械临床试验审批申报资料要求及说明

9.医疗器械安全和性能基本原则清单

国家药监局

2021 年 9 月 29 日

## 附件 1

# 中华人民共和国医疗器械注册证 (格式)

注册证编号:

注册人名称	
注册人住所	
生产地址	
代理人名称	(进口医疗器械适用)
代理人住所	(进口医疗器械适用)
产品名称	
型号、规格	
结构及组成	
适用范围	
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	

审批部门:

批准日期: 年 月 日

生效日期: 年 月 日

有效期至: 年 月 日

(审批部门盖章)

## 附件 2

# 中华人民共和国 医疗器械变更注册（备案）文件 （格式）

注册证编号：

产品名称	
变更内容	“***（原注册内容或项目）” 变更为 “***（变更后的内容或项目）”。
备注	本文件与 “ ” 医疗器械注册证共同使用。

审批部门：

批准日期：年 月 日

（审批部门盖章）



附件 3

国家药品监督管理局  
医疗器械临床试验审批意见单  
(格式)

受理号:

申请人名称	
申请人住所	
试验医疗器械名称	
试验医疗器械 型号、规格	
试验医疗器械 结构及组成	
审批意见	
备注	

审批部门:  
(审批部门盖章)

批准日期: 年 月 日

## 附件 4

# 医疗器械注册申报资料和批准证明文件格式要求

### 一、申报资料格式要求

按照医疗器械电子申报系统申报的，注册申报资料应当符合电子申报的格式要求。未按照医疗器械电子申报系统申报的，注册申报资料应当符合以下格式要求，除特别说明适用于境内产品或进口产品申报资料的内容，其余内容对所有类型申报产品均适用。

#### （一）形式要求

1.申报资料应当有所提交资料目录，包括申报资料的一级和二级标题。每项二级标题对应的资料应当单独编制页码。

2.申报资料应当按目录顺序排列并装订成册。

3.申报资料一式一份，其中产品技术要求一式两份，应当使用A4规格纸张打印，内容完整、清楚，不得涂改，政府部门及其他机构出具的文件按照原件尺寸提供。凡装订成册的，不得自行拆分。

4.申报资料使用复印件的，复印件应当清晰并与原件一致。

5.各项申报资料中的申请内容应当具有一致性。

6.各项文件除关联文件外，均应当以中文形式提供，如证明性文件为外文形式，还应当提供中文译本并由代理人签章。根据外文资料翻译的申报资料，应当同时提供原文。

#### （二）签章和公证要求

1.境内产品申报资料如无特殊说明的，应当由注册申请人签章。“签章”是指：注册申请人盖公章，或者其法定代表人、负责人签名并加盖公章。

2.进口产品申报资料如无特别说明，原文资料均应当由注册申请

人签章，中文资料由代理人签章。原文资料“签章”是指：注册申请人的法定代表人或者负责人签名，或者签名并加盖组织机构印章；中文资料“签章”是指：代理人盖公章，或者其法定代表人、负责人签名并加盖公章。

3.进口产品申报资料中由境外注册申请人提供的关联文件、符合性声明以及说明书、标签应当提交由注册申请人所在地公证机构出具的公证件。公证件可以通过电子公证模式办理的，但应当同时提交由境外注册申请人出具的关于新公证模式的说明文件。

### （三）电子文档要求

下列注册申报资料还需同时提交电子文档：

1.申请表。

2.产品技术要求。

应当为word文档，并且可编辑、修改。

3.综述资料、非临床研究综述以及产品说明书。

应当为word文档，并且可编辑、修改。

4.临床试验数据库

根据文件类型，采用适宜的电子文档，包括pdf、word、excel、xpt、txt等，word、excel、txt等文件应当可编辑、修改。

## 二、批准证明文件格式要求

### （一）批准证明文件制作的原则要求

制证人员应当按照行政审批结论制作批件。

1.制作的《医疗器械注册证》、《医疗器械变更注册（备案）文件》内容完整、准确无误，加盖的医疗器械注册专用章准确、无误。

2.制作的《不予行政许可决定书》中须写明不予行政许可的理由，并注明申请人依法享有申请行政复议或者提起行政诉讼的权利以及投

诉渠道。

3.其他许可文书等应当符合公文的相关要求。

## (二) 批准证明文件制作的具体要求

### 1. 《医疗器械注册证》

《医疗器械注册证》栏内填写内容较多的，可采用附页形式。不适用的栏目，应当标注“不适用”。

《医疗器械注册证》及附件所列内容为注册限定内容。如药品监督管理部门经注册审查，认为《医疗器械注册证》中除已明确规定需载明的内容外仍有其他内容需要载明，应当在《医疗器械注册证》“其他内容”栏目中列出，内容较多可采用附件形式。

进口产品《医疗器械注册证》中产品名称、注册人名称应当使用中文，可附加英文或原文，注册人住所和生产地址可使用中文、英文或原文。

### 2. 《医疗器械变更注册（备案）文件》

《医疗器械变更注册（备案）文件》中“变更内容”栏的填写：变更内容在国家药品监督管理局/省级药品监督管理部门政府网站上予以公布的，填写变更后内容，例如“注册人名称变更为xxx”、“代理人住所变更为xxx”；变更内容不在国家药品监督管理局/省级药品监督管理部门政府网站上予以公布的，填写变更项目，例如“产品技术要求中检验方法变更”。

3.补发《医疗器械注册证》或《医疗器械变更注册（备案）文件》在备注栏加注“xxxx年xx月xx日补发”，其他内容不变。

4.《医疗器械注册证》和《医疗器械变更注册（备案）文件》等用 A4 纸打印。

5.《医疗器械注册证》和《医疗器械变更注册（备案）文件》等

可采用电子文件。

### （三）批准文件附件发放要求

国家药品监督管理局/省级药品监督管理部门应当将经审查核准的产品技术要求进行编号并加盖医疗器械注册专用章，作为注册证附件发给申请人。产品技术要求的标题为“xxx（产品名称）产品技术要求”，编号即为相应的注册证编号。

变更产品技术要求的，国家药品监督管理局/省级药品监督管理部门应当将经审查核准的产品技术要求变更对比表，加盖医疗器械注册专用章，随变更注册（备案）文件一并发给注册人。

## 附件 5

# 医疗器械注册申报资料要求及说明

申报资料一级标题	申报资料二级标题
1. 监管信息	1.1 章节目录 1.2 申请表 1.3 术语、缩写词列表 1.4 产品列表 1.5 关联文件 1.6 申报前与监管机构的联系情况和沟通记录 1.7 符合性声明
2. 综述资料	2.1 章节目录 2.2 概述 2.3 产品描述 2.4 适用范围和禁忌证 2.5 申报产品上市历史 2.6 其他需说明的内容
3. 非临床资料	3.1 章节目录 3.2 产品风险管理资料 3.3 医疗器械安全和性能基本原则清单 3.4 产品技术要求及检验报告 3.5 研究资料 3.6 非临床文献 3.7 稳定性研究 3.8 其他资料
4. 临床评价资料	4.1 章节目录 4.2 临床评价资料 4.3 其他资料
5. 产品说明书和标签样稿	5.1 章节目录 5.2 产品说明书 5.3 标签样稿 5.4 其他资料
6. 质量管理体系文件	6.1 综述 6.2 章节目录 6.3 生产制造信息 6.4 质量管理体系程序 6.5 管理职责程序 6.6 资源管理程序 6.7 产品实现程序 6.8 质量管理体系的测量、分析和改进程序 6.9 其他质量体系程序信息 6.10 质量管理体系核查文件

## 一、监管信息

### （一）章节目录

应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。

### （二）申请表

按照填表要求填写。

### （三）术语、缩写词列表

如适用，应当根据注册申报资料的实际情况，对其中出现的需要明确含义的术语或缩写词进行定义。

### （四）产品列表

以表格形式列出拟申报产品的型号、规格、结构及组成、附件，以及每个型号规格的标识（如型号或部件的编号，器械唯一标识等）和描述说明（如尺寸、材质等）。

### （五）关联文件

#### 1.境内申请人应当提供：

（1）企业营业执照副本或事业单位法人证书的复印件。

（2）按照《创新医疗器械特别审查程序》审批的境内医疗器械申请注册时，应当提交通过创新医疗器械审查的相关说明。

（3）按照《医疗器械应急审批程序》审批的医疗器械产品申请注册时，应当提交通过医疗器械应急审批的相关说明。

（4）委托其他企业生产的，应当提供受托企业资格文件（营业执照副本复印件）、委托合同和质量协议。

（5）进口医疗器械注册人通过其在境内设立的外商投资企业按照进口医疗器械产品在中国境内企业生产有关规定申请注册时，应当提交进口医疗器械注册人同意注册申报的声明或授权文件；还应提供申请人与进口医疗器械注册人的关系（包括法律责任）说明文件，应当

附相关协议、质量责任、股权证明等文件。

## 2.境外申请人应当提供：

(1) 企业资格证明文件：境外申请人注册地所在国家（地区）公司登记主管部门或医疗器械主管部门出具的能够证明境外申请人存续且具备相应医疗器械生产资格的证明文件；或第三方认证机构为境外申请人出具的能够证明境外申请人具备相应医疗器械生产资格的证明文件。

(2) 境外申请人注册地或生产地所在国家（地区）医疗器械主管部门出具的准许该产品上市销售的证明文件，未在境外申请人注册地或生产地所在国家（地区）上市的创新医疗器械可以不提交。

(3) 境外申请人注册地或者生产地所在国家（地区）未将该产品作为医疗器械管理的，申请人需要提供相关文件，包括注册地或者生产地所在国家（地区）准许该产品上市销售的证明文件，未在境外申请人注册地或生产地所在国家（地区）上市的创新医疗器械可以不提交。

(4) 在中国境内指定代理人的委托书、代理人承诺书及营业执照副本复印件。

(5) 按照《创新医疗器械特别审查程序》审批的进口医疗器械申请注册时，应当提交通过创新医疗器械审查的相关说明。

(6) 按照《医疗器械应急审批程序》审批的进口医疗器械产品申请注册时，应当提交通过医疗器械应急审批的相关说明。

(7) 委托其他企业生产的，应当提供受托企业资格文件、委托合同和质量协议。

## 3.主文档授权信

如适用，申请人应当对主文档引用的情况进行说明。申请人应当



提交由主文档所有者或其备案代理机构出具的授权申请人引用主文档信息的授权信。授权信中应当包括引用主文档的申请人信息、产品名称、已备案的主文档编号、授权引用的主文档页码/章节信息等内容。

#### （六）申报前与监管机构的联系情况和沟通记录

1.在产品申报前，如果申请人与监管机构针对申报产品以会议形式进行了沟通，或者申报产品与既往注册申报相关。应当提供下列内容（如适用）：

（1）列出监管机构回复的申报前沟通。

（2）既往注册申报产品的受理号。

（3）既往申报前沟通的相关资料，如既往申报会议前提交的信息、会议议程、演示幻灯片、最终的会议纪要、会议中待办事项的回复，以及所有与申请相关的电子邮件。

（4）既往申报（如自行撤销/不予注册上市申请、临床试验审批申请等）中监管机构已明确的相关问题。

（5）在申报前沟通中，申请人明确提出的问题，以及监管机构提供的建议。

（6）说明在本次申报中如何解决上述问题。

2.如不适用，应当明确声明申报产品没有既往申报和/或申报前沟通。

#### （七）符合性声明

申请人应当声明下列内容：

1.申报产品符合《医疗器械注册与备案管理办法》和相关法规的要求。

2.申报产品符合《医疗器械分类规则》有关分类的要求。

3.申报产品符合现行国家标准、行业标准，并提供符合标准的清

单。

4.保证所提交资料的真实性（境内产品由申请人出具，进口产品由申请人和代理人分别出具）。

## 二、综述资料

### （一）章节目录

应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。

### （二）概述

1.描述申报产品的通用名称及其确定依据。

2.描述申报产品的管理类别，包括：所属分类子目录名称、一级产品类别、二级产品类别，管理类别，分类编码。

3.描述申报产品适用范围。

4.如适用，描述有关申报产品的背景信息概述或特别细节，如：申报产品的历史概述、历次提交的信息，与其他经批准上市产品的关系等。

### （三）产品描述

#### 1.器械及操作原理描述

##### （1）无源医疗器械

描述工作原理、作用机理（如适用）、结构及组成、原材料（与使用者和/或患者直接或间接接触的材料成分；若器械中包含生物材料或衍生物，描述物质来源和原材料、预期使用目的、主要作用方式；若器械中包含活性药物成分（API）或药物，描述药物名称、预期使用目的、主要作用方式、来源）、交付状态及灭菌方式（如适用，描述灭菌实施者、灭菌方法、灭菌有效期），结构示意图和/或产品图示、使用方法及图示（如适用）以及区别于其他同类产品的特征等内容。

##### （2）有源医疗器械

描述工作原理、作用机理（如适用）、结构及组成、主要功能及其组成部件（如关键组件和软件等）的功能、产品图示（含标识、接口、操控面板、应用部分等细节），以及区别于其他同类产品的特征等内容。含有多个组成部分的，应说明其连接或组装关系。

## 2.型号规格

对于存在多种型号规格的产品，应当明确各型号规格的区别。应当采用对比表或带有说明性文字的图片、图表，描述各种型号规格的结构组成（或配置）、功能、产品特征和运行模式、技术参数等内容。

## 3.包装说明

（1）说明所有产品组成的包装信息。对于无菌医疗器械，应当说明其无菌屏障系统的信息；对于具有微生物限度要求的医疗器械，应当说明保持其微生物限度的包装信息。说明如何确保最终使用者可清晰地辨识包装的完整性。

（2）若使用者在进行灭菌前需要包装医疗器械或附件时，应当提供正确包装的信息（如材料、成分和尺寸等）。

## 4.研发历程

阐述申请注册产品的研发背景和目的。如有参考的同类产品或前代产品，应当提供同类产品或前代产品的信息，并说明选择其作为研发参考的原因。

## 5.与同类和/或前代产品的参考和比较

列表比较说明申报产品与同类产品和/或前代产品在工作原理、结构组成、制造材料、性能指标、作用方式（如植入、介入），以及适用范围等方面的异同。

### （四）适用范围和禁忌证

#### 1.适用范围

(1) 应当明确申报产品可提供的治疗或诊断功能，可描述其医疗过程（如体内或体外诊断、康复治疗监测、避孕、消毒等），并写明申报产品诊断、治疗、预防、缓解或治愈的疾病或病况，将要监测的参数和其他与适用范围相关的考虑。

(2) 申报产品的预期用途，并描述其适用的医疗阶段（如治疗后的监测、康复等）。

(3) 明确目标用户及其操作或使用该产品应当具备的技能/知识/培训。

(4) 说明产品是一次性使用还是重复使用。

(5) 说明与其组合使用实现预期用途的其他产品。

## 2. 预期使用环境

(1) 该产品预期使用的地点，如医疗机构、实验室、救护车、家庭等。

(2) 可能影响其安全性和有效性的环境条件，如温度、湿度、压力、移动、振动、海拔等。

## 3. 适用人群

目标患者人群的信息（如成人、新生儿、婴儿或者儿童）或无预期治疗特定人群的声明，患者选择标准的信息，以及使用过程中需要监测的参数、考虑的因素。

如申报产品目标患者人群包含新生儿、婴儿或者儿童，应当描述预期使用申报产品治疗、诊断、预防、缓解或治愈疾病、病况的非成人特定群体。

## 4. 禁忌证

如适用，通过风险/受益评估后，针对某些疾病、情况或特定的人群（如儿童、老年人、孕妇及哺乳期妇女、肝肾功能不全者），认为

不推荐使用该产品，应当明确说明。

#### （五）申报产品上市历史

如适用，应当提交申报产品的下列资料：

##### 1.上市情况

截至提交注册申请前，申报产品在各国家或地区的上市批准时间、销售情况。若申报产品在不同国家或地区上市时有差异（如设计、标签、技术参数等），应当逐一描述。

##### 2.不良事件和召回

如适用，应当以列表形式分别对申报产品上市后发生的不良事件、召回的发生时间以及每一种情况下申请人采取的处理和解决方案，包括主动控制产品风险的措施，向医疗器械不良事件监测技术机构报告的情况，相关部门的调查处理情况等进行描述。

同时，应当对上述不良事件、召回进行分析评价，阐明不良事件、召回发生的原因并对其安全性、有效性的影响予以说明。若不良事件、召回数量大，应当根据事件类型总结每个类型涉及的数量。

##### 3.销售、不良事件及召回率

如适用，应当提交申报产品近五年在各国家（地区）销售数量的总结，按以下方式提供在各国家（地区）的不良事件、召回比率，并进行比率计算关键分析。

如：不良事件发生率=不良事件数量÷销售数量×100%，召回发生率=召回数量÷销售数量×100%。发生率可以采用每使用患者年或每使用进行计算，申请人应当描述发生率计算方法。

#### （六）其他需说明的内容

1.如适用，明确与申报产品联合使用实现预期用途的其他产品的详细信息。

2.对于已获得批准的部件或配合使用的附件，应当提供注册证编号和国家药监局官方网站公布的注册证信息。

### 三、非临床资料

#### （一）章节目录

应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。

#### （二）产品风险管理资料

产品风险管理资料是对产品的风险管理过程及其评审的结果予以记录所形成的资料。应当提供下列内容，并说明对于每项已判定危害的下列各个过程的可追溯性。

1.风险分析：包括医疗器械适用范围和与安全性有关特征的识别、危害的识别、估计每个危害处境的风险。

2.风险评价：对于每个已识别的危害处境，评价和决定是否需要降低风险，若需要，描述如何进行相应风险控制。

3.风险控制：描述为降低风险所执行风险控制的相关内容。

4.任何一个或多个剩余风险的可接受性评定。

5.与产品受益相比，综合评价产品风险可接受。

#### （三）医疗器械安全和性能基本原则清单

说明产品符合《医疗器械安全和性能基本原则清单》（见附件9）各项适用要求所采用的方法，以及证明其符合性的文件。对于《医疗器械安全和性能基本原则清单》中不适用的各项要求，应当说明理由。

对于包含在产品注册申报资料中的文件，应当说明其在申报资料中的具体位置；对于未包含在产品注册申报资料中的文件，应当注明该证据文件名称及其在质量管理体系文件中的编号备查。

#### （四）产品技术要求及检验报告

1.申报产品适用标准情况

申报产品应当符合适用的强制性标准。对于强制性行业标准，若申报产品结构特征、预期用途、使用方式等与强制性标准的适用范围不一致，申请人应当提出不适用强制性标准的说明，并提供经验证的证明性资料。

## 2.产品技术要求

医疗器械产品技术要求应当按照相关要求的规定编制。

## 3.产品检验报告

可提交以下任一形式的检验报告：

- (1) 申请人出具的自检报告。
- (2) 委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。

## (五) 研究资料

根据申报产品适用范围和技术特征，提供非临床研究综述，逐项描述所开展的研究，概述研究方法和研究结论。根据非临床研究综述，提供相应的研究资料，各项研究可通过文献研究、实验室研究、模型研究等方式开展，一般应当包含研究方案、研究报告。采用建模研究的，应当提供产品建模研究资料。

### 1.化学和物理性能研究

(1) 应当提供产品化学/材料表征、物理和/或机械性能指标的确定依据、设计输入来源以及临床意义，所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。

### (2) 燃爆风险

对于暴露于易燃、易爆物质或与其他可燃物、致燃物联合使用的医疗器械，应当提供燃爆风险研究资料，证明在正常状态及单一故障状态下，燃爆风险可接受。

### (3) 联合使用

如申报产品预期与其他医疗器械、药品、非医疗器械产品联合使用实现同一预期用途，应当提供证明联合使用安全有效的研究资料，包括互联基本信息（连接类型、接口、协议、最低性能）、联合使用风险及控制措施、联合使用上的限制，兼容性研究等。

联合药物使用的，应当提供药物相容性研究资料，证明药品和器械联合使用的性能符合其适应证和预期用途。

#### （4）量效关系和能量安全

对于向患者提供能量或物质治疗的医疗器械，应当提供量效关系和能量安全性研究资料，提供证明治疗参数设置的安全性、有效性、合理性，以及除预期靶组织外，能量不会对正常组织造成不可接受的伤害的研究资料。

#### 2.电气系统安全性研究

应当提供电气安全性、机械和环境保护以及电磁兼容性的研究资料，说明适用的标准以及开展的研究。

#### 3.辐射安全研究

对于具有辐射或潜在辐射危害（包括电离辐射和非电离辐射）的产品，应当提供辐射安全的研究资料，包括：

（1）说明符合的辐射安全通用及专用标准,对于标准中的不适用条款应详细说明理由；

（2）说明辐射的类型并提供辐射安全验证资料,应确保辐射能量、辐射分布以及其他辐射关键特性能够得到合理的控制和调整，并可在使用过程中进行预估、监控。（如适用）

（3）提供减少使用者、他人和患者在运输、贮存、安装、使用中辐射吸收剂量的防护措施，避免误用的方法。对于需要安装的产品，应当明确有关验收和性能测试、验收标准及维护程序的信息。



## 4.软件研究

### (1) 软件

含有软件组件的产品和独立软件，应当提供软件的研究资料，包括基本信息、实现过程、核心功能、结论等内容，详尽程度取决于软件安全性级别（严重、中等、轻微）。其中，基本信息包括软件标识、安全性级别、结构功能、物理拓扑、运行环境、注册历史，实现过程包括开发概况、风险管理、需求规范、生存周期、验证与确认、可追溯性分析、缺陷管理、更新历史，明确核心功能、核心算法、预期用途的对应关系。

### (2) 网络安全

具备电子数据交换、远程控制或用户访问功能的独立软件和含有软件组件的产品，应当提供网络安全研究资料，包括基本信息、实现过程、漏洞评估、结论等内容，详尽程度取决于软件安全性级别。其中，基本信息包括软件信息、数据架构、网络安全能力、网络安全补丁、安全软件，实现过程包括风险管理、需求规范、验证与确认、可追溯性分析、更新维护计划，漏洞评估明确已知漏洞相关信息。

### (3) 现成软件

产品若使用现成软件，应当根据现成软件的类型、使用方式等情况提供相应软件研究资料和网络安全研究资料。

### (4) 人工智能

产品若采用深度学习等人工智能技术实现预期功能与用途，应当提供算法研究资料，包括算法基本信息、数据收集、算法训练、算法性能评估等内容。

### (5) 互操作性

产品若通过电子接口与其他医疗器械或非医疗器械交换并使用信

息，应当提供互操作性研究资料，包括基本信息、需求规范、风险管理、验证与确认、维护计划等内容。

#### (6) 其他

产品若采用移动计算、云计算、虚拟现实等信息通信技术实现预期功能与用途，应当提供相应技术研究资料，包括基本信息、需求规范、风险管理、验证与确认、维护计划等内容。

### 5.生物学特性研究

对于与患者直接或间接接触的器械，应当进行生物学评价。生物学评价资料应当包括：

(1) 描述产品所用材料及与人体接触性质，设计和生产过程中可能引入的污染物和残留物，设计和生产过程中可能产生的析出物（包括滤沥物和/或蒸发物）、降解产物、加工残留物，与医疗器械直接接触的包装材料等相关信息。

(2) 描述申报产品的物理和/或化学信息并考虑材料表征（如适用），如器械的物理作用可能产生生物学风险，应当进行评价。

(3) 生物学评价的策略、依据和方法。

(4) 已有数据和结果的评价。

(5) 选择或豁免生物学试验的理由和论证。

(6) 完成生物学评价所需的其他数据。

若医疗器械材料可能释放颗粒进入患者和使用者体内，从而产生与颗粒尺寸和性质相关风险，如纳米材料，对所有包含、产生或由其组成的医疗器械，应当提供相关生物学风险研究资料。

若根据申报产品预期用途，其会被人体吸收、代谢，如可吸收产品，应当提供所用材料/物质与人体组织、细胞和体液之间相容性的研究资料。

## 6.生物源材料的安全性研究

对于含有同种异体材料、动物源性材料或生物活性物质等具有生物安全风险的产品，应当提供相应生物安全性研究资料。

生物安全性研究资料应当包括：

(1) 相应材料或物质的情况，组织、细胞和材料的获取、加工、保存、测试和处理过程。

(2) 阐述来源，并说明生产过程中灭活和去除病毒和/或传染性因子的工艺过程，提供有效性验证数据或相关资料。

(3) 说明降低免疫原性物质的方法和/或工艺过程，提供质量控制指标与验证性实验数据或相关资料。

(4) 支持生物源材料安全性的其他资料。

## 7.清洁、消毒、灭菌研究

(1) 生产企业灭菌：应当明确灭菌工艺（方法和参数）和无菌保证水平（SAL），并提供灭菌验证及确认的相关研究资料。

(2) 使用者灭菌：应当明确推荐的灭菌工艺（方法和参数）、所推荐灭菌工艺的确定依据以及验证的相关研究资料；对可耐受两次或多次灭菌的产品，应当提供产品所推荐灭菌工艺耐受性的研究资料。

(3) 使用者清洁和消毒：应当明确推荐的清洗和消毒工艺（方法和参数）、工艺的确定依据以及验证的相关研究资料。

(4) 残留毒性：若产品经灭菌或消毒后可能产生残留物质,应当对灭菌或消毒后的产品进行残留毒性的研究，明确残留物信息及采取的处理方法，并提供相关研究资料。

(5) 以非无菌状态交付，且使用前需灭菌的医疗器械，应当提供证明包装能减少产品受到微生物污染的风险，且适用于生产企业规定灭菌方法的研究资料。

## 8.动物试验研究

为避免开展不必要的动物试验，医疗器械是否开展动物试验研究应当进行科学决策，并提供论证/说明资料。经决策需通过动物试验研究验证/确认产品风险控制措施有效性的，应当提供动物试验研究资料，研究资料应当包括试验目的、实验动物信息、受试器械和对照信息、动物数量、评价指标和试验结果、动物试验设计要素的确定依据等内容。

## 9.证明产品安全性、有效性的其他研究资料。

### （六）非临床文献

提供与申报产品相关的已发表的非临床研究（如尸体研究、生物力学研究等）文献/书目列表，并提供相关内容的复印件（外文应同时提供翻译件）。如未检索到与申报产品相关的非临床文献/书目，应当提供相关的声明。

### （七）稳定性研究

#### 1.货架有效期

如适用，应当提供货架有效期和包装研究资料，证明在货架有效期内，在生产企业规定的运输贮存条件下，产品可保持性能功能满足使用要求，具有微生物限度要求的产品还应当符合微生物限度要求，以无菌状态交付的产品还应保持无菌状态。

#### 2.使用稳定性

如适用，应当提供使用稳定性/可靠性研究资料，证明在生产企业规定的使用期限/使用次数内，在正常使用、维护和校准（如适用）情况下，产品的性能功能满足使用要求。

#### 3.运输稳定性

应当提供运输稳定性和包装研究资料，证明在生产企业规定的运

输条件下，运输过程中的环境条件（例如：震动、振动、温度和湿度的波动）不会对医疗器械的特性和性能，包括完整性和清洁度，造成不利影响。

#### （八）其他资料

免于进行临床评价的第二类、第三类医疗器械，申请人应当按照《列入免于进行临床评价医疗器械目录产品对比说明技术指导原则》，从基本原理、结构组成、性能、安全性、适用范围等方面，证明产品的安全有效性。

对于一次性使用的医疗器械，还应当提供证明其无法重复使用的支持性资料。

### 四、临床评价资料

需要进行临床评价的第二类、第三类医疗器械，按照相关要求提供临床评价资料。

#### （一）章节目录

应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。

#### （二）临床评价资料

1.产品描述和研发背景：包括申报产品基本信息、适用范围、现有的诊断或治疗方法及涉及医疗器械的临床应用情况、申报产品与现有诊断或治疗方法的关系、预期达到的临床疗效等。

2.明确临床评价涵盖的范围，申报产品中如有可免于进行临床评价的部分，描述其结构组成并说明免于进行临床评价的理由。

3.临床评价路径：根据申报产品的适用范围、技术特征、已有临床数据等具体情况，选择恰当的临床评价路径，包括同品种临床评价路径和/或临床试验路径。

4.若通过同品种临床评价路径进行临床评价，应当提交申报产品

与同品种医疗器械在适用范围、技术特征、生物学特性方面的对比资料；应当对同品种医疗器械的临床数据进行收集、评估和分析，形成临床证据。如适用，应当描述申报产品与同品种医疗器械的差异，提交充分的科学证据证明二者具有相同的安全有效性。

5.若通过临床试验路径进行临床评价，应当提交临床试验方案、临床试验机构伦理委员会同意开展临床试验的书面意见、临床试验报告、知情同意书样本，并附临床试验数据库（原始数据库、分析数据库、说明性文件和程序代码）。

### （三）其他资料

如适用，提供相应项目评价资料的摘要、报告和数据。

## 五、产品说明书和标签样稿

### （一）章节目录

应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。

### （二）产品说明书

1.应当提交产品说明书，内容应当符合《医疗器械说明书和标签管理规定》和相关法规、规章、规范性文件、强制性标准的要求。

2.境外申请人应当提交产品原文说明书。

### （三）标签样稿

应当提交最小销售单元标签样稿，内容应当符合《医疗器械说明书和标签管理规定》和相关法规、规章、规范性文件、强制性标准的要求。

### （四）其他资料

如适用，提交对产品信息进行补充说明的其他文件。

## 六、质量管理体系文件

### （一）综述

申请人应当承诺已按照相关法规要求建立相应的质量管理体系，随时接受质量管理体系核查。

## （二）章节目录

应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。

## （三）生产制造信息

### 1. 产品描述信息

器械工作原理和总体生产工艺的简要说明。

### 2. 一般生产信息

提供生产器械或其部件的所有地址和联络信息。

如适用，应当提供外包生产、重要组件或原材料的生产（如动物组织和药品）、关键工艺过程、灭菌等情况的所有重要供应商名称和地址。

## （四）质量管理体系程序

用于建立和维护质量管理体系的高层级质量管理体系程序，包括质量手册、质量方针、质量目标和文件及记录控制程序。

## （五）管理职责程序

用于通过阐述质量方针、策划、职责/权限/沟通和管理评审，对建立和维护质量管理体系形成管理保证文件的程序。

## （六）资源管理程序

用于为实施和维护质量管理体系所形成足够资源（包括人力资源、基础设施和工作环境）供应文件的程序。

## （七）产品实现程序

高层级的产品实现程序，如说明策划和客户相关过程的程序。

### 1. 设计和开发程序

用于形成从项目初始至设计转换的整个过程中关于产品设计的系

统性和受控的开发过程文件的程序。

## 2.采购程序

用于形成符合已制定的质量和/或产品技术参数的采购产品/服务文件的程序。

## 3.生产和服务控制程序

用于形成受控条件下生产和服务活动文件的程序，这些程序阐述诸如产品的清洁和污染的控制、安装和服务活动、过程确认、标识和可追溯性等问题。

## 4.监视和测量装置控制程序

用于形成质量管理体系运行过程中所使用的监视和测量设备已受控并持续符合既定要求文件的程序。

### （八）质量管理体系的测量、分析和改进程序

用于形成如何监视、测量、分析和改进以确保产品和质量管理体系的符合性，并保持质量管理体系有效性的文件的程序。

### （九）其他质量体系程序信息

不属于上述内容，但对此次申报较为重要的其他信息。

### （十）质量管理体系核查文件

根据上述质量管理体系程序，申请人应当形成相关质量管理体系文件和记录。应当提交下列资料，在质量管理体系核查时进行检查。

1.申请人基本情况表。

2.申请人组织机构图。

3.生产企业总平面布置图、生产区域分布图。

4.生产过程有净化要求的，应当提供有资质的检测机构出具的环境检测报告（附平面布局图）复印件。

5.产品生产工艺流程图，应当标明主要控制点与项目及主要原材



料、采购件的来源及质量控制方法。

6.主要生产设备和检验设备（包括进货检验、过程检验、出厂最终检验所需的相关设备；在净化条件下生产的，还应当提供环境监测设备）目录。

7.质量管理体系自查报告。

8.如适用，应当提供拟核查产品与既往已通过核查产品在生产条件、生产工艺等方面的对比说明。

## 附件 6

# 医疗器械延续注册申报资料要求及说明

## 一、监管信息

### （一）章节目录

应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。

### （二）申请表

按照填表要求填写。

### （三）关联文件

1.境内注册人应当提交企业营业执照副本或事业单位法人证书复印件；境外注册人应当提交企业资格证明文件。

2.境外注册人应当提交在中国境内指定代理人的委托书、代理人承诺书及营业执照副本复印件。

3.提交原医疗器械注册证及其附件的复印件、历次医疗器械变更注册（备案）文件及其附件的复印件。

4.如医疗器械注册证有效期内有了新的医疗器械强制性标准发布实施，已注册产品为符合新的强制性标准所做的变化属于应当办理变更注册的，注册人应当提交申请延续注册前已获得原审批部门批准的变更注册（备案）文件及其附件的复印件。已注册产品为符合新的强制性标准所做的变化属于无需办理变更注册手续或者无需变化即可符合新的强制性标准的，注册人应当提供情况说明和相关证明资料。

进口医疗器械延续注册时，不需要提供注册人注册地或者生产地所在国家（地区）批准产品上市销售的证明文件。

### （四）申报前与监管机构的联系情况和沟通记录

1.在注册证有效期内，如果注册人与监管机构针对申报产品以会议形式进行了沟通，应当提供下列内容（如适用）：

（1）列出监管机构回复的沟通情况。

（2）在沟通中，注册人明确提出的问题，以及监管机构提供的建议。

（3）说明在本次申报中如何解决上述问题。

2.如不适用，应当明确声明申报产品在注册证有效期内没有既往申报和/或申报前沟通。

## （五）符合性声明

注册人应当声明下列内容：

1.延续注册产品没有变化。如产品发生了注册证载明事项以外变化的，应当明确“产品所发生的变化通过质量管理体系进行控制，注册证载明事项无变化”。

2.延续注册产品符合《医疗器械注册与备案管理办法》和相关法规的要求。

3.延续注册产品符合《医疗器械分类规则》有关分类的要求。

4.延续注册产品符合现行国家标准、行业标准，并提供符合标准的清单。

5.保证所提交资料的真实性（境内产品由注册人出具，进口产品由注册人和代理人分别出具）。

## 二、非临床资料

### （一）章节目录

应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。

### （二）产品技术要求

如在原医疗器械注册证有效期内发生了涉及产品技术要求变更

的，应当提交依据变更注册（备案）文件修改的产品技术要求。

### （三）其他资料

原医疗器械注册证中载明要求继续完成的事项，涉及非临床研究的，应当提供相关总结报告，并附相应资料。

### 三、临床评价资料

原医疗器械注册证中载明要求继续完成的事项，涉及临床评价的，应当提供相关总结报告，并附相应资料。

# 医疗器械变更备案/变更注册申报 资料要求及说明

## 变更备案资料要求及说明

### 一、监管信息

#### (一) 章节目录

应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。

#### (二) 备案表

按照填表要求填写。

#### (三) 关联文件

1.境内注册人应当提交：企业营业执照副本或事业单位法人证书复印件。

2.境外注册人应当提交：

(1)根据变更事项在境外注册人注册地或生产地所在国家(地区)是否需要获得新的企业资格证明文件，提交相应的企业资格证明文件。

(2)如变更事项在境外注册人注册地或生产地所在国家(地区)，需要获得新的医疗器械主管部门出具的准许产品上市销售证明文件，应当提交相应文件；如变更事项不需要获得注册人注册地或生产地址所在国家(地区)医疗器械主管部门批准的，应当予以说明；未在境外上市的创新医疗器械可以不提交。

(3)在中国境内指定代理人的委托书、代理人承诺书及营业执照副本复印件。

3.应当提交原医疗器械注册证及其附件的复印件、历次医疗器械变更注册（备案）文件及其附件的复印件。

#### （四）符合性声明

注册人应当声明下列内容：

1.申报产品符合《医疗器械注册与备案管理办法》和相关法规的要求；

2.申报产品符合《医疗器械分类规则》有关分类的要求。

3.申报产品符合现行国家标准、行业标准，并提供符合标准的清单。

4.保证所提交资料的真实性（境内产品由注册人出具，进口产品由注册人和代理人分别出具）。

## 二、综述资料

### （一）章节目录

应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。

### （二）产品描述

1.注册人关于变更情况的说明。

详细描述本次变更情况、变更的具体原因及目的。

2.根据产品具体变更情况提供相应文件，包括下列情形：

#### （1）注册人名称变更

企业名称变更核准通知书（境内注册人）和/或相应关联文件。

#### （2）注册人住所变更

变更前后企业营业执照副本或事业单位法人证书复印件（境内注册人）和/或相应关联文件。

#### （3）境内医疗器械生产地址变更

变更后的生产许可证及其附件。

(4) 代理人变更

- ①注册人出具新代理人委托书、新代理人出具的承诺书;
- ②新代理人的营业执照副本复印件。

(5) 代理人住所变更

变更前后营业执照副本复印件。

# 变更注册申报资料要求及说明

## 一、监管信息

### （一）章节目录

应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。

### （二）申请表

按照填表要求填写。

### （三）关联文件

1.境内注册人应当提交：企业营业执照副本或事业单位法人证书复印件。

2.境外注册人应当提交：

（1）根据变更事项在境外注册人注册地或生产地所在国家（地区）是否需要获得新的企业资格证明文件，提交相应的企业资格证明文件。

（2）如变更事项在境外注册人注册地或生产地所在国家（地区），需要获得新的医疗器械主管部门出具的准许产品上市销售证明文件，应当提交相应文件；如变更事项不需要获得注册人注册地或生产地址所在国家（地区）医疗器械主管部门批准的，应当予以说明；未在境外上市的创新医疗器械可以不提交。

（3）在中国境内指定代理人的委托书、代理人承诺书及营业执照副本复印件。

3.应当提交原医疗器械注册证及其附件的复印件、历次医疗器械变更注册（备案）文件及其附件的复印件。

### （四）申报前与监管机构的联系情况和沟通记录

1.在本次变更申请提交前，如注册人与监管机构针对申报产品以会议形式进行了沟通，应当提供下列内容（如适用）：



- (1) 列出监管机构回复的沟通情况。
- (2) 在沟通中,注册人明确提出的问题,及监管机构提供的建议。
- (3) 说明在本次申报中如何解决上述问题。

2.如不适用,应当明确声明申报产品没有既往申报和/或申报前沟通。

#### (五) 符合性声明

注册人应当声明下列内容:

- 1.申报产品符合《医疗器械注册与备案管理办法》和相关法规的要求。
- 2.申报产品符合《医疗器械分类规则》有关分类的要求。
- 3.申报产品符合现行国家标准、行业标准,并提供符合标准的清单。
- 4.保证所提交资料的真实性(境内产品由注册人出具,进口产品由注册人和代理人分别出具)。

## 二、综述资料

### (一) 章节目录

应当包括本章的所有标题和小标题,注明目录中各内容的页码。

### (二) 概述

详细描述本次变更情况、变更的具体原因及目的。

### (三) 产品变更情况描述

根据产品具体变更情况提供相应的说明及对比表,包括下列情形:

- 1.产品名称变化。
- 2.产品技术要求变化。
- 3.型号、规格变化。
- 4.结构及组成变化。

- 5.产品适用范围变化。
- 6.进口医疗器械生产地址变化。
- 7.注册证中“其他内容”变化。
- 8.其他变化。

### 三、非临床资料

#### （一）章节目录

应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。

#### （二）产品风险管理资料

应当提交与产品变化相关的产品风险管理资料。

产品风险管理资料是对产品的风险管理过程及其评审的结果予以记录所形成的资料。应当提供如下内容，并说明对于每项已判定危害的下列各个过程的可追溯性。

- 1.风险分析：包括医疗器械适用范围和与安全性有关特征的识别、危害的识别、估计每个危害处境的风险。
- 2.风险评价：对于每个已识别的危害处境，评价和决定是否需要降低风险，若需要，描述如何进行相应风险控制。
- 3.风险控制：描述为降低风险所执行风险控制的相关内容。
- 4.任何一个或多个剩余风险的可接受性评定。
- 5.与产品受益相比，综合评价产品风险可接受。

#### （三）产品技术要求及检验报告

如适用，应当提交下列资料：

##### 1.申报产品适用标准情况

申报产品应当符合适用的强制性标准。对于强制性行业标准，若申报产品结构特征、预期用途、使用方式等与强制性标准的适用范围不一致，注册人应当提出不适用强制性标准的说明，并提供经验证的

证明性资料。

## 2.产品技术要求

由于医疗器械强制性标准已经修订或者其他变化，涉及产品技术要求变化的，应当明确产品技术要求变化的具体内容。

## 3.产品检验报告

可提交以下任一形式的针对产品技术要求变化部分的检验报告：

(1) 注册人出具的自检报告。

(2) 委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。

### (四) 研究资料

1.分析并说明变化部分对产品安全性、有效性的影响。

2.根据变化情况，提供非临床研究综述，逐项描述所开展的研究，概述研究方法和研究结论。根据非临床研究综述，提供相应的研究资料，各项研究资料一般应当包含研究方案、研究报告。

### (五) 其他资料

免于进行临床评价的第二类、第三类医疗器械，如发生前文所述的变化，有可能影响产品安全、有效及申报产品与《免于进行临床评价医疗器械目录》所述产品等同性论证的，申请人应当按照《列入免于进行临床评价医疗器械目录产品对比说明技术指导原则》，从基本原理、结构组成、性能、安全性、适用范围等方面，证明产品的安全有效性。

## 四、临床评价资料

需要进行临床评价的第二类、第三类医疗器械，如发生前文所述的变化，有可能影响产品安全、有效的，涉及临床评价的，应当按照相关要求提供适用的临床评价资料。

### (一) 章节目录

应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。

## （二）临床评价资料要求

1.产品描述和研发背景：包括申报产品基本信息、适用范围、现有的诊断或治疗方法及涉及医疗器械的临床应用情况、申报产品与现有诊断或治疗方法的关系、预期达到的临床疗效等。

2.明确临床评价涵盖的范围，申报产品中如有可免于进行临床评价的部分，描述其结构组成并说明免于进行临床评价的理由。

3.临床评价路径：根据申报产品的适用范围、技术特征、已有临床数据等具体情况，选择恰当的临床评价路径，包括同品种临床评价路径和/或临床试验路径。

4.若通过同品种临床评价路径进行临床评价，应当提交申报产品与同品种医疗器械在适用范围、技术特征、生物学特性方面的对比资料；应当对同品种医疗器械的临床数据进行收集、评估和分析，形成临床证据。如适用，应当描述申报产品与同品种医疗器械的差异，提交充分的科学证据证明二者具有相同的安全有效性。

5.若通过临床试验路径进行临床评价，应当提交临床试验方案、临床试验机构伦理委员会同意开展临床试验的书面意见、临床试验报告、知情同意书样本，并附临床试验数据库（原始数据库、分析数据库、说明性文件和程序代码）。

## （三）其他资料

如适用，提供相应项目评价资料的摘要、报告和数据。

## 五、产品说明书

### （一）章节目录

应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。

### （二）产品说明书

如适用，应当以对比表形式详细说明变更内容，并提交变更前的说明书以及变更后的产品说明书，产品说明书内容应当符合《医疗器械说明书和标签管理规定》和相关法规、规章、规范性文件、强制性标准的要求。

如不适用，应当提供相应说明。

### （三）其他资料

如申报产品还有对产品信息进行补充说明的其他文件，如适用，应当以对比表形式详细说明变更内容，并提交变更前、后的文件。

如不适用，应当提供相应说明。

## 六、质量管理体系文件

已注册产品发生前述变更注册情形的，注册人应当承诺已根据产品变更的具体情况，按照相关法规要求对已建立的质量管理体系进行相应调整，并随时接受质量管理体系核查。

注册人提出变更的具体原因或目的涉及产品设计、原材料、生产工艺、适用范围、使用方法变化的，应当针对变化部分进行质量管理体系核查；其余变化，一般不需进行质量管理体系核查。

需要进行质量管理体系核查的，应当按照附件 5 的要求提交本部分资料。

### （一）综述

注册人应当承诺已按照相关法规要求，根据产品变更的具体情形对质量管理体系进行相应调整，随时接受质量管理体系核查。详述涉及产品变更项目的质量管理体系变化情况，并按照下列要求逐项提交适用项目的资料，不适用应当说明理由。

### （二）章节目录

应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。

### （三）生产制造信息

#### 1.产品描述信息

器械工作原理和总体生产工艺的简要说明。

#### 2.一般生产信息

提供生产器械或其部件的所有地址和联络信息。

如适用，应当提供外包生产、重要组件或原材料的生产（如动物组织和药品）、关键工艺过程、灭菌等情况的所有重要供应商名称和地址。

### （四）质量管理体系程序

用于建立和维护质量管理体系的高层级质量管理体系程序，包括质量手册、质量方针、质量目标和文件及记录控制程序。

### （五）管理职责程序

用于通过阐述质量方针、策划、职责/权限/沟通和管理评审，对建立和维护质量管理体系形成管理保证文件的程序。

### （六）资源管理程序

用于为实施和维护质量管理体系所形成足够资源（包括人力资源、基础设施和工作环境）供应文件的程序。

### （七）产品实现程序

高层级的产品实现程序，如说明策划和客户相关过程的程序。

#### 1.设计和开发程序

用于形成从项目初始至设计转换的整个过程中关于产品设计的系统性和受控的开发过程文件的程序。

#### 2.采购程序

用于形成符合已制定的质量和/或产品技术参数的采购产品/服务文件的程序。

### 3.生产和服务控制程序

用于形成受控条件下生产和服务活动文件的程序，这些程序阐述诸如产品的清洁和污染的控制、安装和服务活动、过程确认、标识和可追溯性等问题。

### 4.监视和测量装置控制程序

用于形成质量管理体系运行过程中所使用的监视和测量设备已受控并持续符合既定要求的文件的程序。

#### （八）质量管理体系的测量、分析和改进程序

用于形成如何监视、测量、分析和改进以确保产品和质量管理体系的符合性，并保持质量管理体系有效性的文件的程序。

#### （九）其他质量体系程序信息

不属于上述内容，但对此次申报较为重要的其他信息。

#### （十）质量管理体系文件

根据上述质量管理体系程序，注册人应当形成涉及产品变更项目的相关质量管理体系文件和记录：

1.注册人基本情况表。

2.注册人组织机构图。

3.生产企业总平面布置图、生产区域分布图。

4.如生产过程有净化要求的应当提供有资质的检测机构出具的环境检测报告（附平面布局图）复印件。

5.产品生产工艺流程图，应当标明主要控制点与项目及主要原材料、采购件的来源及质量控制方法。

6.主要生产设备和检验设备（包括进货检验、过程检验、出厂的最终检验相关设备；如需净化生产的，还应当提供环境监测设备）目录。

7.注册质量管理体系自查报告。

8.如适用，应当提供拟核查产品与既往已通过核查产品在生产条件、生产工艺等方面的对比说明。



## 附件 8

# 医疗器械临床试验审批申报资料要求及说明

## 一、监管信息

### （一）章节目录

应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。

### （二）申请表

按照填表要求填写。

### （三）术语、缩写词列表

如适用，应当根据注册申报资料的实际情况，对其中出现的需要明确含义的术语或缩写词进行定义。

### （四）产品列表

以表格形式列出拟进行临床试验产品的型号、规格、结构及组成、附件，以及每个型号规格的标识（如型号或部件的编号，器械唯一标识等）和描述说明（如尺寸、材质等）。

### （五）关联文件

1.境内申请人应当提供：企业营业执照副本或事业单位法人证书复印件。

2.境外申请人应当提供：

（1）企业资格证明文件。

（2）境外申请人注册地或生产地所在国家（地区）医疗器械主管部门出具的准许该产品上市销售的证明文件，未在境外上市的创新医疗器械可以不提交。

（3）境外申请人注册地或者生产地所在国家（地区）未将该产品

作为医疗器械管理的，申请人需要提供相关文件，包括注册地或者生产地所在国家（地区）准许该产品上市销售的证明文件，未在境外申请人注册地或生产地所在国家（地区）上市的创新医疗器械可以不提交。

（4）在中国境内指定代理人的委托书、代理人承诺书及营业执照副本复印件。

#### （六）申报前与监管机构的联系情况和沟通记录

1.在提出临床试验审批申请前，如果申请人与监管机构针对申报产品以会议形式进行了沟通，或者申报产品与既往申报相关，应当提供以下内容（如适用）：

（1）列出监管机构回复的申报前沟通。

（2）既往申报产品的受理号。

（3）既往申报前沟通的相关资料，如既往申报会议前提交的信息、会议议程、演示幻灯片、最终的会议纪要、会议中待办事项的回复，以及所有与申请相关的电子邮件。

（4）既往申报中监管机构已明确的相关问题。

（5）在申报前沟通中，申请人明确提出的问题，以及监管机构提供的建议。

（6）说明在本次申报中如何解决上述问题。

2.如不适用，应当明确声明申报产品没有既往申报和/或申报前沟通。

#### （七）符合性声明

申请人应当声明下列内容：

1.申报产品符合《医疗器械注册与备案管理办法》和相关法规的要求。

2.申报产品符合现行国家标准、行业标准，并提供符合标准的清单。

3.保证所提交资料的真实性（境内产品由申请人出具，进口产品由申请人和代理人分别出具）。

## 二、综述资料

### （一）章节目录

应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。

### （二）产品描述

#### 1.试验产品描述

应当包括试验医疗器械的设计原理、工作原理、作用机理、产品特征、结构组成及图示、制造材料、型号规格及其划分依据、主要生产工艺、包装材料、交付状态、研发历程、适用范围及禁忌证等内容。

#### 2.与同类产品的参考和比较

国内外同类产品上市前研究及上市后临床应用情况，试验医疗器械与国内外已上市同类产品在工作原理、结构组成、制造材料、性能指标、作用方式及适用范围等方面的异同比较资料。

### （三）其他需说明的内容

可能发生的与试验医疗器械相关的不良事件信息。

## 三、非临床资料

### （一）章节目录

应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。

### （二）产品风险管理资料

1.提供产品风险管理资料。

2.提供临床试验受益与风险对比分析报告。

### （三）产品技术要求及检验报告

## 1.申报产品适用标准情况

申报产品应当符合适用的强制性标准。对于强制性行业标准，若申报产品结构特征、预期用途、使用方式等与强制性标准的适用范围不一致，申请人应当提出不适用强制性标准的说明，并提供经验证的证明性资料。

## 2.产品技术要求

医疗器械产品技术要求应当按照相关要求的规定编制。

## 3.产品检验报告

可提交以下任一形式的检验报告：

(1) 申请人出具的自检报告。

(2) 委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。

### (四) 研究资料

一般应当包括：

1.试验医疗器械的非临床研究资料，包括研究方案、报告和数据。如，化学和物理性能研究、生物相容性研究、动物试验等。

2.与评价试验医疗器械安全性和有效性相关的已发表文献及评论性综述，并论述与评价试验医疗器械安全有效的相关性。

### (五) 其他资料

其他要求提交的证明产品安全性、有效性的研究资料。

## 四、临床资料

### (一) 章节目录

应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。

### (二) 临床试验资料

#### 1.临床试验方案

临床试验方案应当符合《医疗器械临床试验质量管理规范》相关

要求，按照相关要求提交临床试验方案。

## 2. 伦理委员会同意临床试验开展的书面意见

开展多中心临床试验的，应当提交牵头单位伦理委员会同意临床试验开展的书面意见。

## 五、产品说明书和标签样稿

### （一）章节目录

应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。

### （二）产品说明书

应当提交产品说明书，内容应当符合《医疗器械说明书和标签管理规定》和相关法规、规章、规范性文件、强制性标准的要求。

### （三）标签样稿

应当提交最小销售单元标签样稿，内容应当符合《医疗器械说明书和标签管理规定》和相关法规、规章、规范性文件、强制性标准的要求。

### （四）其他资料

如适用，应当提交对产品信息进行补充说明的其他文件。

## 附件 9

# 医疗器械安全和性能基本原则清单

条款号	要求	适用	证明符合性采用的方法	为符合性提供客观证据的文件
<b>A</b>	安全和性能的通用基本原则			
<b>A1</b>	一般原则			
<b>A1.1</b>	<p>医疗器械应当实现申请人的预期性能，其设计和生产应当确保器械在预期使用条件下达到预期目的。这些器械应当是安全的并且能够实现其预期性能，与患者受益相比，其风险应当是可接受的，且不会损害医疗环境、患者安全、使用者及他人的安全和健康。</p>			
<b>A1.2</b>	<p>申请人应当建立、实施、形成文件和维护风险管理体系，确保医疗器械安全、有效且质量可控。在医疗器械全生命周期内，风险管理是一个持续、反复的过程，需要定期进行系统性的改进更新。在开展风险管理时，申请人应当：</p> <p>a) 建立涵盖所有医疗器械风险管理计划并形成文件；</p> <p>b) 识别并分析涵盖所有医疗器械的相关的已知和可预见的危险（源）；</p> <p>c) 估计和评价在预期使用和可合理预见的误使用过程中，发生的相关风险；</p> <p>d) 依据 A1.3 和 A1.4 相关要求，消除或控制 c) 点所述的风险；</p> <p>e) 评价生产和生产后阶段信息对综合风险、风险受益判定和风险可接受性的影响。上述评价应当包括先前未识别的危险（源）或危险情况，由危险情况导致的一个或多个风险对可接受性的影响，以及对先进技术水平的改变等。f) 基于对 e) 点所述信息影响的评价，必要时修改控制措施以符合 A1.3 和 A1.4 相关要求。</p>			
<b>A1.3</b>	<p>医疗器械的申请人在设计和生产过程中采取的风险控制措施，应当遵循安全原则，采用先进技术。需要降低风险时，申请人应当控制风险，确保每个危险（源）相关的剩余风险和总体剩余风险是可接受的。在选择最合适的解决方案时，申请人应当按以下优先顺序进行：</p> <p>a) 通过安全设计和生产消除或适当降低风险；</p>			

	<p>b) 适用时，对无法消除的风险采取充分的防护措施，包括必要的警报；</p> <p>c) 提供安全信息（警告/预防措施/禁忌证），适当时，向使用者提供培训。</p>			
A1.4	申请人应当告知使用者所有相关的剩余风险。			
A1.5	<p>在消除或降低与使用有关的风险时，申请人应该：</p> <p>a) 适当降低医疗器械的特性（如人体工程学/可用性）和预期使用环境（如灰尘和湿度）可能带来的风险；</p> <p>b) 考虑预期使用者的技术知识、经验、教育背景、培训、身体状况（如适用）以及使用环境。</p>			
A1.6	在申请人规定的生命周期内，在正常使用、维护和校准（如适用）情况下，外力不应影响医疗器械的特性和性能造成不利影响，以致损害患者、使用者及他人的健康和安全。			
A1.7	医疗器械的设计、生产和包装，包括申请人所提供的说明和信息，应当确保在按照预期用途使用时，运输和贮存条件（例如：震动、振动、温度和湿度的波动）不会对医疗器械的特性和性能，包括完整性和清洁度，造成不利影响。申请人应能确保有效期内医疗器械的性能、安全和无菌保证水平。			
A1.8	在货架有效期内、开封后的使用期间，以及运输或送货期间，医疗器械应具有可接受的稳定性。			
A1.9	在正常使用条件下，基于当前先进技术水平，比较医疗器械性能带来的受益，所有已知的、可预见的风险以及任何不良副作用应最小化且可接受。			
A2	临床评价			
A2.1	<p>基于监管要求，医疗器械可能需要进行临床评价（如适用）。所谓临床评价，就是对临床数据进行评估，确定医疗器械具有可接受的风险受益比，包括以下几种形式：</p> <p>a) 临床试验报告</p> <p>b) 临床文献资料</p> <p>c) 临床经验数据</p>			
A2.2	临床试验的实施应当符合《赫尔辛基宣言》的伦理原则。保护受试者的权利、安全和健康，作为最重要的考虑因素，其重要性超过科学和社会效益。在临床试验的每个步骤，都应理解、遵守和使用上述原则。另外，临床试验方案审批、患者知情同意等应符合相关法规要求。			

A3	化学、物理和生物学特性			
A3.1	<p>关于医疗器械的化学、物理和生物学特性，应当特别注意以下几点：</p> <p>a) 所用材料和组成成分的选择，需特别考虑：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-毒性；</li> <li>-生物相容性；</li> <li>-易燃性；</li> </ul> <p>b) 工艺对材料性能的影响；</p> <p>c) 生物物理学或者建模研究结果应当事先进行验证（如适用）；</p> <p>d) 所用材料的机械性能，如适用，应当考虑强度、延展性、断裂强度、耐磨性和抗疲劳性等属性；</p> <p>e) 表面特性；</p> <p>f) 器械与已规定化学和/或物理性能的符合性。</p>			
A3.2	<p>基于医疗器械的预期用途，医疗器械的设计、生产和包装，应当尽可能减少污染物和残留物对使用者和患者，以及对从事医疗器械运输、贮存及其他相关人员造成的风险。特别要注意与使用者和患者暴露组织接触的时间和频次。</p>			
A3.3	<p>医疗器械的设计和生产应当适当降低析出物（包括滤沥物和/或蒸发物）、降解产物、加工残留物等造成的风险。应当特别注意致癌、致突变或有生殖毒性的泄漏物或滤沥物。</p>			
A3.4	<p>医疗器械的设计和生产应当考虑到医疗器械及其预期使用环境的性质，适当降低物质意外进入器械所带来的风险。</p>			
A3.5	<p>医疗器械及其生产工艺的设计应当能消除或适当降低对使用者和其他可能接触者的感染风险。设计应当：</p> <p>a) 操作安全，易于处理；</p> <p>b) 尽量减少医疗器械的微生物泄漏和/或使用过程中的感染风险；</p> <p>c) 防止医疗器械或其内容物（例如：标本）的微生物污染；</p> <p>d) 尽量减少意外风险（例如：割伤和刺伤（如针刺伤）、意外物质溅入眼睛等）。</p>			
A4	灭菌和微生物污染			
A4.1	<p>医疗器械其设计应当方便使用者对其进行安全清洁、消毒、灭菌和/或重复灭菌（必要时）。</p>			
A4.2	<p>具有微生物限度要求的医疗器械，其设计、生产和包装应当确保在出厂后，按照申请人规定的条件运输和贮存，符合微生物</p>			



	物限度要求。			
A4.3	以无菌状态交付的医疗器械，其设计、生产和包装应按照适当的程序进行，以确保在出厂时无菌。在申请人规定的条件下运输和贮存的未破损无菌包装，打开前都应当保持无菌状态。应确保最终使用者可清晰地辨识包装的完整性（例如：防篡改包装）。			
A4.4	无菌医疗器械应按照经验证的方法进行加工、生产、包装和灭菌，其货架有效期应按照经验证的方法确定。			
A4.5	预期无菌使用的医疗器械（申请人灭菌或使用用户灭菌），均应在适当且受控的条件和设施下生产和包装。			
A4.6	以非无菌状态交付，且使用前灭菌的医疗器械： a) 包装应尽量减少产品受到微生物污染的风险，且应适用于申请人规定的灭菌方法； b) 申请人规定的灭菌方法应当经过验证。			
A4.7	若医疗器械可以无菌和非无菌状态交付使用，应明确标识其交付状态。			
A5	环境和使用条件			
A5.1	如医疗器械预期与其他医疗器械或设备整合使用，应确保整合使用后的系统，包括连接系统，整体的安全性，且不影响器械本身的性能。整合使用上的限制应明确标识和/或在使用说明书中明确。对于需要使用用户处理的连接，如液体、气体传输、电耦合或机械耦合等，在设计生产过程中尽可能消除或降低所有可能的风险，包括错误连接或安全危害。			
A5.2	医疗器械的设计和生产应当考虑预期的使用环境和使用条件，以消除或降低下列风险： a) 与物理和人体工程学/可用性的特性有关，对使用者或他人造成损伤的风险； b) 由于用户界面设计、人体工程学/可用性的特性以及预期使用环境导致的错误操作的风险； c) 与合理可预期的外部因素或环境条件有关的风险，如磁场、外部电磁效应、静电释放、诊断和治疗带来的辐射、压力、湿度、温度和/或压力和加速度的变化； d) 正常使用条件下与固体材料、液体和其他物质，包括气体，接触而产生的风险； e) 软件与信息技术（IT）运行环境的兼			

	容性造成的风险； f) 正常使用过程中，医疗器械非预期析出物导致的环境风险； g) 样本/样品/数据不正确识别和错误结果导致的风险，比如用于分析、测试或检测的样本容器、可拆卸部件和/或附件，其颜色和/或数字编码混淆； h) 与其他用于诊断、监测或治疗的医疗器械互相干扰导致的风险。			
A5.3	医疗器械的设计和制造应当消除或降低在正常状态及单一故障状态下燃烧和爆炸的风险，尤其是预期用途包括暴露于易燃、易爆物质或其他可致燃物相关的器械联用。			
A5.4	医疗器械的设计和制造应能确保调整、校准和维护过程能够安全有效的完成。 a) 对无法进行维护的医疗器械，如植入物，应尽量降低材料老化等风险； b) 对无法进行调整和校准的医疗器械，如某些类型的温度计，应尽量降低测量或控制机制精度的损失风险。			
A5.5	与其他医疗器械或产品联合使用的医疗器械，其设计和制造应能保证互操作性和兼容性可靠且安全。			
A5.6	医疗器械的设计和制造应能降低未经授权的访问风险，这种访问可能会妨碍器械正常运行，或造成安全隐患。			
A5.7	具有测量、监视或有数值显示功能的医疗器械，其设计和制造应当符合人体工程学/可用性原则，并应顾及器械预期用途、预期使用者、使用环境。			
A5.8	医疗器械的设计和制造应便于使用者、患者或其他人员对其以及相关废弃物的安全处置或再利用。使用说明书应明确安全处置或回收的程序和方法。			
A6	对电气、机械和热风险的防护			
A6.1	医疗器械的设计和制造应具有机械相关的防护，保护使用者免于承受由诸如运动阻力、不稳定性和活动部件等引起的机械风险。			
A6.2	除非振动是器械特定性能的一部分，否则医疗器械的设计和制造应当将产品振动导致的风险降到最低，应尽量采用限制振动（特别是振动源）的方法。			
A6.3	除非噪声是器械特定性能的一部分，否则医疗器械设计和制造应将产品噪声导致的风险降到最低，应尽量采用限制噪声（特别是			

	噪声源)的方法。			
A6.4	如果医疗器械的部件在使用前或使用中需要进行连接或重新连接,其设计和生产应当降低这些部件间的连接故障风险。			
A6.5	医疗器械的可接触部件(不包括用于供热或既定温度设置部位)及其周围环境,在正常使用时不应存在过热风险。			
A7	有源医疗器械及与其连接的医疗器械			
A7.1	当有源医疗器械发生单一故障时,应当采取适当的措施消除或降低因此而产生的风险。			
A7.2	患者的安全依赖于内部电源供电的医疗器械,应当具有检测供电状态的功能,并在电源容量不足时提供适当的提示或警告。			
A7.3	患者的安全取决于外部电源供电状态的医疗器械,应当包括可显示任何电源故障的报警系统。			
A7.4	用于监视患者一个或多个临床指标的医疗器械,必须配备适当报警系统,在患者健康状况恶化或危及生命时,向使用者发出警报。			
A7.5	鉴于电磁干扰可能会损害正常运行的装置或设备,医疗器械的设计和生 产应降低产生电磁干扰的风险。			
A7.6	医疗器械的设计和生 产,应确保产品具有足够的抗电磁干扰能力,以确保产品的正常运行。			
A7.7	当产品按申请人的说明进行安装和维护,在正常状态和单一故障状态时,医疗器械的设计和生 产应减少使用者和他人免于遭受意外电击的风险。			
A8	含有软件的医疗器械以及独立软件			
A8.1	含有电子可编程系统(内含软件组件)的医疗器械或独立软件的设计,应确保准确度、可靠性、精确度、安全和性能符合其预期用途。应采取适当措施,消除或减少单一故障导致的风险或性能降低。			
A8.2	含有软件组件的医疗器械或独立软件,应根据先进技术进行开发、生 产和维护,同时应当考虑开发生存周期(如快速迭代开发、频繁更新、更新的累积效应)、风险管理(如系统、环境和数据的变化)等原则,包括信息安全(如安全地进行更新)、验证和确认(如更新管理过程)的要求。			
A8.3	预期与移动计算平台整合使用的软件,其设计和开发,应当考虑平台本身(如屏幕尺寸和对比度、联通性、内存等)以及与其使用相关的外部因素(不同环境下的照			

	明或噪声水平)。			
A8.4	申请人应规定软件按照预期正常运行所必须的最低要求,如硬件、IT网络特性和IT网络安全措施,包括未经授权的访问。			
A8.5	医疗器械的设计、生产和维护应能提供足够的网络安全水平,以防止未经授权的访问。			
A9	具有诊断或测量功能的医疗器械			
A9.1	<p>具有诊断或测量(包括监测)功能的医疗器械的设计和生,应当基于适当的科技方法,除其他性能外,还应确保相应的准确度、精密度和稳定性,以实现其预期目的。</p> <p>a) 申请人应规定准确度限值(如适用)。</p> <p>b) 为便于使用者理解和接受,数字化测量值应以标准化单位表示(如可能),推荐使用国际通用的标准计量单位,考虑到安全、使用者的熟悉程度和既往的临床实践,也可使用其他公认的计量单位。</p> <p>c) 医疗器械导示器和控制器的功能应有详细的说明,若器械通过可视化系统提供与操作、操作指示或调整参数有关的说明,该类信息应能够被使用者和患者(适用时)理解。</p>			
A10	说明书和标签			
A10.1	医疗器械应附有识别该器械及其申请人所需的信息。每个医疗器械还应附有相关安全和性能信息或相关指示。这些信息可出现在器械本身、包装上或使用说明书中,或者可以通过电子手段(如网站)便捷访问,易于被预期使用者理解。			
A11	辐射防护			
A11.1	医疗器械的设计、生产和包装应当考虑尽量减少使用者、他人和患者(如适用)的辐射吸收剂量,同时不影响其诊断或治疗功能。			
A11.2	具有辐射或潜在辐射危害的医疗器械,其操作说明应详细说明辐射的性质,对使用者、他人或患者(若适用)的防护措施,避免误用的方法,降低运输、贮存和安装的风险。			
A11.3	若医疗器械有辐射或有潜在辐射危害,应当具备辐射泄漏声光报警功能(如可行)。			
A11.4	医疗器械的设计和生应降低使用者、其他人员或患者(若适用)暴露于非预期、偏离或散射辐射的风险。在可能和适当的情况下,应采取措施减少使用者、其他人员或患者(若适用)等可能受影响的人在			

	辐射中的暴露。			
A11.5	具有辐射或潜在辐射危害且需要安装的医疗器械，应当在操作说明中明确有关验收和性能测试、验收标准及维护程序的信息。			
A11.6	若医疗器械对使用者有辐射或潜在辐射危害，其设计和生产应确保辐射剂量、几何分布、能量分布（或质量）以及其他辐射关键特性能够得到合理的控制和调整，并可在使用过程中进行监控（如适用）。上述医疗器械的设计和生 产，应确保相关可变参数的重复性在可接受范围内。			
A12	对非专业用户使用风险的防护			
A12.1	对于非专业用户使用的医疗器械（如自测或近患者检测），为保证医疗器械的正常使用，其设计和生产应当考虑非专业用户的操作技能，以及因非专业用户技术和使用环境的不同对结果的影响。申请人提供的信息和说明应易于理解和使用，并可对结果做出解释。			
A12.2	供非专业用户使用的医疗器械（如自测或近患者检测）的设计和生 产应当： a) 确保使用者可以按照使用说明书的规定安全准确的使用。当无法将与说明书相关的风险降低到适当水平时，可以通过培训来降低此类风险； b) 尽可能减少非专业用户因错误操作和错误解释结果导致的风险。			
A12.3	供非专业用户使用的医疗器械可通过以下措施方便用户： a) 在使用时，可以验证器械的正常运行； b) 当器械不能正常运行或提供无效结果时，会发出警告。			
A13	含有生物源材料的医疗器械			
A13.1	对于含有动植物组织、细胞或其它物质，细菌来源物质或衍生物的医疗器械，若无活性或以非活性状态交付，应当： a) 组织、细胞及其衍生物应来源于已受控且符合预期用途的动物种属。动物的地理来源信息应根据相关法规要求予以保留。 b) 动物源的组织、细胞、物质或其衍生物的采集、加工、保存、检测和处理过程，应确保患者、使用者以及其他人员（如适用）的安全。特别是病毒和其他传染性病原体，应通过经验证的先进技术消除或灭活，影响医疗器械性能的情况除外。			

A13.2	对于监管部门而言，当医疗器械由人体来源的组织、细胞、物质或其衍生物生产时，应当采取以下措施： a) 组织、细胞的捐赠、获取和检测应依据相关法规的要求进行； b) 为确保患者、使用者或他人的安全，应对组织、细胞或其衍生物进行加工、保存或其他处理。对于病毒和其他传染源，应通过源头控制，或在生产过程中通过经验证的先进技术消除或灭活。			
A13.3	当医疗器械使用 A13.1、A13.2 以外的生物物质（例如植物或细菌来源的材料）生产时，其加工、保存、检测和处理应确保患者、用户以及其他人员（如废弃物处置人员等）的安全。对于病毒和其他传染源，为确保安全，应通过源头控制，或在生产过程中通过经验证的先进技术消除或灭活。			
B	适用于医疗器械的基本原则			
B1	化学、物理和生物学特性			
B1.1	根据医疗器械的预期用途，以及产品（例如某些可吸收产品）在人体的吸收、分布、代谢和排泄情况，对于医疗器械的化学、物理和生物学特性，应特别注意所用材料/物质与人体组织、细胞和体液之间的相容性。			
B1.2	医疗器械的设计和生 产，应能够保证产品在预期使用中接触到其他的材料、物质和气体时，仍然能够安全使用。如果医疗器械用于配合药物使用，则该产品的设计和生产需要符合药品管理的有关规定，且具有药物相容性，同时药品和器械的性能符合其适应证和预期用途。			
B1.3	医疗器械的设计和生 产，除接触完整皮肤的产品外，应适当降低释放进入患者或使用 者体内的颗粒，产生与颗粒尺寸和性质相关的风险。对纳米材料应给予重点关注。			
B2	辐射防护			
B2.1	用于医学影像的医疗器械具有电离辐射时，其设计和生 产，在保障图像和/或输出质量的同时，应尽可能降低患者、使用者和其他人员的辐射吸收剂量。			
B2.2	具有电离辐射的医疗器械应能够精确预估（或监测）、显示、报告和记录治疗过程中的辐射剂量。			
B3	植入医疗器械的特殊要求			
B3.1	植入医疗器械的设计和生 产，应当能消除			

	或降低相关治疗风险，例如除颤器、高频手术设备的使用。			
B3.2	可编程有源植入式医疗器械的设计和生 产，应保证产品在无需手术时即可准确识别。			
B4	提供能量或物质的医疗器械对患者或使用者的风险防护			
B4.1	用于给患者提供能量或物质的医疗器械， 其设计和生产应能精确地设定和维持输 出量，以保证患者、使用者和其他人的安 全。			
B4.2	若输出量不足可能导致危险，医疗器械应 具有防止和/或指示“输出量不足”的功 能。意外输出危险等级量的能量或物质作 为较大风险，应采取适当的措施予以降低。			
B5	含有药物成分的组合产品			
B5.1	当医疗器械组成成分中含有某种物质，依 据监管法规，该物质作为药用产品/药物进 行管理，且该物质在体内为医疗器械提供 辅助作用时，应将医疗器械和此物质作为 一个整体，对其安全和性能进行验证，同 时应当验证该物质的特征、安全、质量和 有效性。			
说明	<p>1.第3列若适用，应当注明“是”。不适用应当注明“否”，并结合产品特点说明不适用的理由。</p> <p>2.第4列应当填写证明该医疗器械符合安全和性能基本原则的方法，通常可采取下列方法证明符合基本要求：</p> <p>（1）符合已发布的医疗器械部门规章、规范性文件。</p> <p>（2）符合医疗器械相关国家标准、行业标准、国际标准。</p> <p>（3）符合普遍接受的测试方法。</p> <p>（4）符合企业自定的方法。</p> <p>（5）与已批准上市的同类产品的比较。</p> <p>（6）临床评价。</p> <p>3.证明符合性的证据包含在产品注册申报资料中，应当说明其在申报资料中的具体位置。证明符合性的证据未包含在产品注册申报资料中，应当注明该证据文件名称及其在质量管理体系文件中的编号备查。</p>			

# 关于公布体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告

(2021 年第 122 号)

为规范体外诊断试剂注册管理，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 739 号）和《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第 48 号），国家药监局组织制定了体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式（见附件），现予公布，自 2022 年 1 月 1 日起施行。原国家食品药品监督管理总局发布的《关于公布体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（原国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 44 号）同时废止。

特此公告。

附件：1.中华人民共和国医疗器械注册证（体外诊断试剂）（格式）

2.中华人民共和国医疗器械变更注册（备案）文件（体外诊断试剂）（格式）

3.医疗器械注册申报资料和批准证明文件格式要求（体外诊断试剂）

4.体外诊断试剂注册申报资料要求及说明

5.体外诊断试剂延续注册申报资料要求及说明

6.体外诊断试剂变更备案/变更注册申报资料要求及说明

7.体外诊断试剂安全和性能基本原则清单

国家药监局

2021 年 9 月 29 日



## 附件 1

# 中华人民共和国医疗器械注册证（体外诊断试剂） （格式）

注册证编号：

注册人名称	
注册人住所	
生产地址	
代理人名称	（进口体外诊断试剂适用）
代理人住所	（进口体外诊断试剂适用）
产品名称	
包装规格	
主要组成成分	
预期用途	
产品储存条件及有效期	
附件	产品技术要求、说明书
其他内容	
备注	

审批部门：

批准日期：年 月 日

生效日期：年 月 日

有效期至：年 月 日

（审批部门盖章）

## 附件 2

# 中华人民共和国医疗器械变更注册(备案)文件(体外诊断试剂) (格式)

注册证编号:

产品名称	
变更内容	“*** (原注册内容或项目)”变更为“*** (变更后的内容或项目)”。
备注	本文件与“ ”医疗器械注册证共同使用。

审批部门:  
(审批部门盖章)

批准日期: 年 月 日

## 附件 3

# 医疗器械注册申报资料和批准证明文件格式要求 (体外诊断试剂)

## 一、申报资料格式要求

按照医疗器械电子申报系统申报的,注册申报资料应当符合电子申报的格式要求。未按照医疗器械电子申报系统申报的,注册申报资料应当符合以下格式要求,除特别说明适用于境内产品或进口产品申报资料的内容,其余内容对所有类型申报产品均适用。

### (一) 形式要求

1.申报资料应当有所提交资料目录,包括申报资料的一级和二级标题。每项二级标题对应的资料应当单独编制页码。

2.申报资料应当按目录顺序排列并装订成册。

3.申报资料一式一份,其中产品技术要求和产品中文说明书一式两份,应当使用A4规格纸张打印,内容完整、清楚,不得涂改,政府部门及其他机构出具的文件按照原件尺寸提供。凡装订成册的,不得自行拆分。

4.申报资料使用复印件的,复印件应当清晰并与原件一致。

5.各项申报资料中的申请内容应当具有一致性。

6.各项文件除关联文件外,均应当以中文形式提供,如证明性文件为外文形式,还应当提供中文译本并由代理人签章。根据外文资料翻译的申报资料,应当同时提供原文。

### (二) 签章和公证要求

1.境内产品申报资料如无特别说明的,应当由注册申请人签章。

“签章”是指：注册申请人盖公章，或者其法定代表人、负责人签名并加盖公章。

2.进口产品申报资料如无特殊说明，原文资料均应当由注册申请人签章，中文资料由代理人签章。原文资料“签章”是指：注册申请人的法定代表人或者负责人签名，或者签名并加盖组织机构印章；中文资料“签章”是指：代理人盖公章，或者其法定代表人、负责人签名并加盖公章。

3.进口产品申报资料中由境外注册申请人提供的关联文件、符合性声明以及说明书、标签应当提交由注册申请人所在地公证机构出具的公证件。公证件可以通过电子公证模式办理，但应当同时提交由境外注册申请人出具的关于新公证模式的说明文件。

### （三）电子文档要求

下列注册申报资料还需同时提交电子文档：

1.申请表。

2.产品技术要求及产品说明书。

应当为Word文档，并且可编辑、修改。

3.综述资料。

应当为Word文档，并且可编辑、修改。

4.临床试验数据库。

应当选择适宜的电子文档，包括Excel、Word等，并且可编辑、修改。

## 二、批准证明文件格式要求

### （一）批准证明文件制作的原则要求

制证人员应当按照行政审批结论制作批件。

1.制作的《医疗器械注册证》、《医疗器械变更注册（备案）文件》内容完整、准确无误，加盖的医疗器械注册专用章准确、无误。

2.制作的《不予行政许可决定书》中须写明不予行政许可的理由，并注明申请人依法享有申请行政复议或者提起行政诉讼的权利以及投诉渠道。

3.其他许可文书等应当符合公文的相关要求。

## （二）批准证明文件制作的具体要求

### 1.《医疗器械注册证》

《医疗器械注册证》栏内填写内容较多的，可采用附页形式。不适用的栏目，应当标注“不适用”。

《医疗器械注册证》及附件所列内容为注册限定内容。如药品监督管理部门经注册审查，认为《医疗器械注册证》中除已明确规定需载明的内容外仍有其他内容需要载明，应当在《医疗器械注册证》“其他内容”栏目中列出，内容较多可采用附件形式。

进口产品《医疗器械注册证》中产品名称、注册人名称应当使用中文，可附加英文或原文，注册人住所和生产地址可使用中文、英文或原文。

### 2.《医疗器械变更注册（备案）文件》

《医疗器械变更注册（备案）文件》中“变更内容”栏的填写：变更内容在国家药品监督管理局/省级药品监督管理部门政府网站上予以公布的，填写变更后内容，例如“注册人名称变更为xxx”、“代理人住所变更为xxx”；变更内容不在国家药品监督管理局/省级药品监督管理部门政府网站上予以公布的，填写变更项目，例如“产品技术要求中检验方法变更”。

3.补发《医疗器械注册证》或《医疗器械变更注册（备案）文件》在备注栏加注“xxxx年xx月xx日补发”，其他内容不变。

4.《医疗器械注册证》和《医疗器械变更注册（备案）文件》等用 A4 纸打印。

5. 《医疗器械注册证》和《医疗器械变更注册（备案）文件》等可采用电子文件。

### （三）批准文件附件发放要求

国家药品监督管理局/省级药品监督管理部门应当将经审查核准的产品技术要求进行编号，与经审查核准的产品说明书一并加盖医疗器械注册专用章，作为注册证附件发给申请人。产品技术要求的编号即为相应的注册证编号。

变更产品技术要求、产品说明书的，国家药品监督管理局/省级药品监督管理部门应当将经审查核准的产品技术要求、产品说明书变更对比表，加盖医疗器械注册专用章，随变更注册（备案）文件一并发给注册人。

## 附件 4

# 体外诊断试剂注册申报资料要求及说明

申报资料一级标题	申报资料二级标题
1. 监管信息	1.1 章节目录 1.2 申请表 1.3 术语、缩写词列表 1.4 产品列表 1.5 关联文件 1.6 申报前与监管机构的联系情况和沟通记录 1.7 符合性声明
2. 综述资料	2.1 章节目录 2.2 概述 2.3 产品描述 2.4 预期用途 2.5 申报产品上市历史 2.6 其他需说明的内容
3. 非临床资料	3.1 章节目录 3.2 产品风险管理资料 3.3 体外诊断试剂安全和性能基本原则清单 3.4 产品技术要求及检验报告 3.5 分析性能研究 3.6 稳定性研究 3.7 阳性判断值或参考区间研究 3.8 其他资料
4. 临床评价资料	4.1 章节目录 4.2 临床评价资料
5. 产品说明书和标签样稿	5.1 章节目录 5.2 产品说明书 5.3 标签样稿 5.4 其他资料
6. 质量管理体系文件	6.1 综述 6.2 章节目录 6.3 生产制造信息 6.4 质量管理体系程序 6.5 管理职责程序 6.6 资源管理程序 6.7 产品实现程序 6.8 质量管理体系的测量、分析和改进程序 6.9 其他质量体系程序信息 6.10 质量管理体系核查文件

## 一、监管信息

### (一) 章节目录

应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。

## （二）申请表

按照填表要求填写。

## （三）术语、缩写词列表

如适用，应当根据注册申报资料的实际情况，对其中出现的需要明确含义的术语或缩写词进行定义。

## （四）产品列表

以表格形式列出拟申报产品的包装规格、主要组成成分，以及每个包装规格的标识（如货号、器械唯一标识等）和描述说明。

## （五）关联文件

### 1.境内申请人应当提供：

（1）企业营业执照副本或事业单位法人证书复印件。

（2）按照《创新医疗器械特别审查程序》审批的境内体外诊断试剂产品申请注册时，应当提交通过创新医疗器械审查的相关说明。

（3）按照《医疗器械应急审批程序》审批的体外诊断试剂产品申请注册时，应当提交通过医疗器械应急审批的相关说明。

（4）委托其他企业生产的，应当提供受托企业资格文件（营业执照副本复印件）、委托合同和质量协议。

（5）进口医疗器械注册人通过其在境内设立的外商投资企业按照进口医疗器械产品在中国境内企业生产有关规定申请注册时，应当提交进口医疗器械注册人同意注册申报的声明或授权文件；还应当提供申请人与进口医疗器械注册人关系（包括法律责任）的说明文件，应当附相关协议、质量责任、股权证明等文件。

### 2.境外申请人应当提供：

（1）企业资格证明文件：境外申请人注册地所在国家（地区）公司注册登记主管部门或医疗器械主管部门出具的能够证明境外申请人存续



且具备相应医疗器械生产资格的证明文件；或第三方认证机构为境外申请人出具的能够证明境外申请人具备相应医疗器械生产资格的证明文件。

(2) 境外申请人注册地或生产地所在国家(地区)医疗器械主管部门出具的准许该产品上市销售的证明文件，未在境外申请人注册地或生产地所在国家(地区)上市的创新医疗器械可以不提交。

(3) 境外申请人注册地或者生产地所在国家(地区)未将该产品作为医疗器械管理的，申请人需要提供相关文件，包括注册地或者生产地所在国家(地区)准许该产品上市销售的证明文件，未在境外申请人注册地或生产地所在国家(地区)上市的创新医疗器械可以不提交。

(4) 在中国境内指定代理人的委托书、代理人承诺书及营业执照副本复印件。

(5) 按照《创新医疗器械特别审查程序》审批的进口体外诊断试剂申请注册时，应当提交通过创新医疗器械审查的相关说明。

(6) 按照《医疗器械应急审批程序》审批的体外诊断试剂申请注册时，应当提交通过医疗器械应急审批的相关说明。

(7) 委托其他企业生产的，应当提供受托企业资格文件、委托合同和质量协议。

### 3.主文档授权信

如适用，申请人应当对主文档引用的情况进行说明。申请人应当提交由主文档所有者或其备案代理机构出具的授权申请人引用主文档信息的授权信。授权信中应当包括引用主文档的申请人信息、产品名称、已备案的主文档编号、授权引用的主文档页码/章节信息等内容。

#### (六) 申报前与监管机构的联系情况和沟通记录

1.在产品申报前，如果申请人与监管机构针对申报产品以会议形式进行了沟通，或者申报产品与既往注册申报相关。应当提供下列内容（如适用）：

（1）列出监管机构回复的申报前沟通。

（2）既往注册申报产品的受理号。

（3）既往申报前沟通的相关资料，如既往申报会议前提交的信息、会议议程、演示幻灯片、最终的会议纪要、会议中待办事项的回复，以及所有与申请相关的电子邮件。

（4）既往申报（如自行撤销/不予注册上市申请等）中监管机构已明确的相关问题。

（5）在申报前沟通中，申请人明确提出的问题，以及监管机构提供的建议。

（6）说明在本次申报中如何解决上述问题。

2.如不适用，应当明确声明申报产品没有既往申报和/或申报前沟通。

#### （七）符合性声明

申请人应当声明下列内容：

1.申报产品符合《体外诊断试剂注册与备案管理办法》和相关法规的要求。

2.申报产品符合《体外诊断试剂分类规则》、《体外诊断试剂分类子目录》有关分类的要求。

3.申报产品符合现行国家标准、行业标准，并提供符合标准的清单。

4.申报产品符合国家标准品的清单。

5.保证所提交资料的真实性（境内产品由申请人出具，进口产品

由申请人和代理人分别出具)。

## 二、综述资料

### (一) 章节目录

应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。

### (二) 概述

1.描述申报产品的通用名称及其确定依据。

2.描述申报产品的管理类别，包括：所属分类子目录名称、管理类别、分类编码。

3.描述申报产品预期用途。

4.如适用，描述有关申报产品的背景信息概述或特别细节，如：申报产品的历史概述、历次提交的信息，与其他经批准上市产品的关系等。

### (三) 产品描述

#### 1.产品综述

(1)描述产品所采用的技术原理，产品组成，原材料的来源及制备方法，主要生产工艺，检验方法，质控品的制备方法及其赋值情况，如产品检测需要进行校准，应描述校准品的制备方法及其溯源情况。

注：技术原理包括反应原理（如双抗原夹心法、杂交捕获法），方法学（如化学发光法、比浊法），测量方法（如终点法、速率法），信号处理方法，数据获取和解读方式，分析前处理步骤等。

(2)描述产品主要研究结果的总结和评价,包括分析性能评估、阳性判断值或参考区间、稳定性以及临床评价等。

(3)描述不同包装规格之间的差异。

(4)描述产品中使用的生物材料或衍生物（如适用），包括生物学来源（如人、动物、病原体、重组或发酵产物）和组织来源（如血

液)。人源性材料须对有关传染病(HIV、HBV、HCV等)病原体检测予以说明;其他动物源及微生物来源的材料,应当说明其在产品运输、使用过程中对使用者和环境是安全的,并提供相关的文件。

## 2.包装描述

有关产品包装的信息,包括包装形状和材料。

## 3.研发历程

阐述申请注册产品的研发背景和目的。如有参考的同类产品或前代产品,应当提供同类产品和/或前代产品的信息,并说明选择其作为研发参考的原因。

## 4.与同类和/或前代产品的比较

(1)境内、外已有同类产品和/或前代产品上市,申请人应提供其产品名称、生产企业、注册情况,并列表比较申报产品与同类产品和/或前代产品在技术原理、预期用途、使用方法、性能指标、临床应用情况等方面的异同。

(2)境内、外尚无同类产品上市,或申报产品改变常规预期用途并具有新的临床意义,申请人需提供分析物与预期临床适应证之间关系的文献资料,包括临床研究文献综述、相关临床诊疗指南文件、行业公认的共识性文件等。

### (四)预期用途

#### 1.预期用途

(1)预期用途:应明确产品用于检测的分析物和功能(如辅助诊断、鉴别诊断、筛查或监测等),并写明适用仪器、使用方法(自动/半自动/手工)、检测类型(定性/定量/半定量)、样本类型(如血清、血浆、尿液、脑脊液)和/或添加剂(如抗凝剂)、样本采集及保存装置等。

(2) 临床适应证：临床适应证的发生率、易感人群、分析物的详细介绍及与临床适应证的关系，相关的临床或实验室诊断方法。

(3) 适用人群：目标患者/人群的信息，对于适用人群包含亚群、儿童或新生儿的情况，应进行明确。

(4) 预期使用者：专业或非专业。

## 2. 预期使用环境

(1) 申报产品预期使用的地点。

(2) 可能会影响其安全性和有效性的环境条件（如温度、湿度、海拔）。

## (五) 申报产品上市历史

如适用，应当提交申报产品的下列资料：

### 1. 上市情况

截至提交注册申请前，申报产品在各国家或地区的上市批准时间、销售情况。若申报产品在不同国家或地区上市时有差异（如设计、标签、技术参数等），应当逐一描述。

### 2. 不良事件和召回

如适用，应当以列表形式分别对申报产品上市后发生的不良事件、召回的发生时间以及每一种情况下申请人采取的处理和解决方案，包括主动控制产品风险的措施，向医疗器械不良事件监测技术机构报告的情况，相关部门的调查处理情况等描述。

同时，应当对上述不良事件、召回进行分析评价，阐明不良事件、召回发生的原因并对其安全性、有效性的影响予以说明。若不良事件、召回数量大，应当根据事件类型总结每个类型涉及的数量。

### 3. 销售、不良事件及召回率

如适用，应当提交申报产品近五年在各国家（地区）销售数量的

总结，按以下方式提供在各国家（地区）的不良事件、召回比率，并进行比率计算关键分析。

如：不良事件发生率=不良事件数量÷销售数量×100%，召回发生率=召回数量÷销售数量×100%。发生率可以采用每使用患者年或每使用进行计算，申请人应当描述发生率计算方法。

#### （六）其他需说明的内容

1.除申报产品外，检测系统的其他组成部分，包括但不限于：样本处理用试剂、适用仪器、质控品、校准品、独立软件等基本信息，及其在检测中发挥的作用，必要时应提交相应的说明书。

2.对于已获得批准的检测系统的其他组成部分，应当提供注册证编号和国家药监局官方网站公布的注册证信息。

### 三、非临床资料

#### （一）章节目录

应包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。

#### （二）产品风险管理资料

产品风险管理资料是对产品的风险管理过程及其评审的结果予以记录所形成的资料。应当提供下列内容，并说明对于每项已判定危害的下列各个过程的可追溯性。

1.风险分析：包括体外诊断试剂预期用途和与安全性有关特征的识别、危害的识别、估计每个危害处境的风险。

2.风险评价：对于每个已识别的危害处境，评价和决定是否需要降低风险，若需要，描述如何进行相应风险控制。

3.风险控制：描述为降低风险所执行风险控制的相关内容。

4.任何一个或多个剩余风险的可接受性评定。

5.与产品受益相比，综合评价产品风险可接受。

### （三）体外诊断试剂安全和性能基本原则清单

说明产品符合《体外诊断试剂安全和性能基本原则清单》（见附件7）各项适用要求所采用的方法，以及证明其符合性的文件。对于其中不适用的各项要求，应当说明理由。

对于包含在产品注册申报资料中的文件，应当说明其在申报资料中的具体位置；对于未包含在产品注册申报资料中的文件，应当注明该证据文件名称及其在质量管理体系文件中的编号备查。

### （四）产品技术要求及检验报告

#### 1.申报产品适用标准情况

申报产品应当符合适用的强制性标准。对于强制性行业标准，若申报产品结构特征、技术原理、预期用途、使用方式等与强制性标准的适用范围不一致，申请人应当提出不适用强制性标准的说明，并提供经验证的证明性资料。

#### 2.产品技术要求

体外诊断试剂产品技术要求应当按照相关要求的规定编制。

第三类体外诊断试剂产品技术要求中还应当以附录形式明确主要原材料以及生产工艺要求。

#### 3.产品检验报告

在保证产品原材料和生产工艺稳定可靠的基础上，采用在符合医疗器械质量管理体系相关要求的条件下生产的产品进行检验。第三类体外诊断试剂应当提供三个不同生产批次产品的检验报告。有适用的国家标准品的，应当使用国家标准品对产品进行检验。可提交以下任一形式的检验报告：

（1）申请人出具的自检报告。

（2）委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。

## （五）分析性能研究

体外诊断试剂的分析性能评估主要包括样本稳定性，适用的样本类型，校准品的量值溯源和质控品的赋值，准确度/正确度，精密度，包容性，空白限、检出限及定量限，分析特异性，高剂量钩状效应，测量区间及可报告区间，反应体系，可用性等项目研究资料，应当采用多批产品进行性能评估。

如申报产品适用不同的机型，需要提交在不同机型上进行评估的资料。如申报产品包含不同的包装规格，需要对各包装规格进行分析或验证。

申请人应当在原材料和生产工艺经过选择和确认、质量管理体系得到有效控制并且保证产品质量稳定的基础上，进行产品的分析性能评估。

下列各项资料内容应当包括研究方案、报告和数据，提供证据的总结以及证据充分性的论证或者此项研究不适用的说明。

### 1. 样本稳定性

申请人应充分考虑实际使用过程中样本采集、处理、运输及保存等各个阶段的条件，对不同类型样本的稳定性分别进行评价并提交研究资料。内容包括建议的保存条件、添加剂(如抗凝剂)和运输条件(如涉及)等。

### 2. 适用的样本类型

申请人应对适用的样本类型及添加剂进行适用性确认。如果选择具有代表性的样本类型代替其他可比的样本类型进行分析性能评估，应说明原因并提供证据支持。

应以列表形式说明各项分析性能评估中使用的样本类型及其来源。



### 3.校准品的量值溯源和质控品的赋值

申请人应明确申报产品适用的校准品和质控品。

如申报产品包括校准品，应当提交溯源资料。

如申报产品包括质控品，应当提交在所有适用机型上进行赋值和验证的资料。

### 4.准确度

#### (1) 准确度/正确度

申请人应评估准确度或正确度并提交研究资料。可采用方法学比对（与对比试剂、参考测量程序或诊断准确度标准比较）、参考物质检测或回收试验等方式。

#### (2) 精密度

精密度包括重复性、中间精密度和再现性。应考虑运行、时间、操作者、仪器、试剂批次和地点等影响精密度的条件，设计合理的精密度试验方案进行评价。

### 5.包容性

对于部分产品，如病原体检测试剂和部分人类基因检测试剂等，申请人应评估包容性并提交研究资料。

### 6.空白限、检出限及定量限

申请人应评估空白限、检出限、定量限并提交研究资料。

### 7.分析特异性

申请人应评估干扰物质和交叉反应并提交研究资料。

干扰物质研究应当考虑常见的内源性干扰、外源性干扰和已有报道的干扰物质等对产品检测结果的影响。

交叉反应研究应当考虑分析物的结构类似物、具有同源性序列的核酸片段、易引起相同或相似的临床症状的其他病原体、采样部位正

常寄生或易并发的其他微生物、已有报道的交叉物质、原材料生产引入的交叉物质等对产品检测结果的影响。

#### 8.高剂量钩状效应

对于特定方法学的产品，申请人应评估高剂量钩状效应并提交研究资料。

#### 9.测量区间及可报告区间

对于定量检测试剂，申请人应评估申报产品的线性区间、测量区间及可报告区间并提交研究资料。

#### 10.反应体系

管理类别为第二类的产品注册申报时无需提交；由申请人保存，技术审评需要时应提交。

反应体系研究资料包括样本的制备方式（采集和处理）、样本要求、样本用量、试剂用量、反应条件、校准方法（如有）、质控方法、结果判读方式等。

#### 11.可用性（如适用）

评价预期使用者的行为、能力和局限性等因素对产品检测结果的影响，并提交研究资料。

### （六）稳定性研究

一般应包含研究方案、报告和数据。

#### 1.实时稳定性（货架有效期）

提交至少三批申报产品在实际储存条件下保存至成品有效期后的实时稳定性研究资料。明确储存的环境条件（如温度、湿度和光照）及有效期。

#### 2.使用稳定性

提交申报产品实际使用期间稳定性的研究资料，应包括所有组成成分的开封稳定性。适用时提交复溶稳定性、机载稳定性及冻融次数

研究资料等。如涉及校准品，还应提交校准频率或校准稳定性研究资料。明确产品使用的温度、湿度条件等。

### 3.运输稳定性

提交申报产品可在特定或者预期的条件下运输的研究资料，应说明产品正确运输的环境条件（如温度、湿度、光照和机械保护等）。同时说明产品的包装方式以及暴露的最差运输条件。

#### （七）阳性判断值或参考区间研究

申请人应当详细说明阳性判断值或参考区间确定的方法或依据，采用样本的来源与组成，并提交阳性判断值或参考区间确定的研究资料。

校准品和质控品不需要提交阳性判断值或参考区间的确定资料。

#### （八）其他资料

##### 1.主要原材料研究资料

管理类别为第二类的产品注册申报时无需提交；由申请人保存，技术审评需要时应提交。

主要原材料的研究资料包括主要原材料的来源、选择、制备方法的研究资料，质量分析证书，主要原材料质量标准的制定和检验资料。

如适用，提交企业参考品的研究资料，包括来源、组成、阴阳性和/或量值确认等。

##### 2.生产工艺研究资料

管理类别为第二类的产品注册申报时无需提交；由申请人保存，技术审评需要时应提交。

生产工艺的研究资料包括工作液的配制、分装和冻干,固相载体的包被，结合物的制备，显色/发光等结果放大系统的确定等。

##### 3.三批产品的生产及自检记录。

##### 4.证明产品安全性、有效性的其他非临床研究资料。

## 四、临床评价资料

需要进行临床评价的第二类、第三类体外诊断试剂，应当按照以下要求提供适用的临床评价资料。

### （一）章节目录

应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。

### （二）临床评价资料

#### 1. 综述

（1）简要总结支持产品注册申报的临床评价过程和数据，说明临床评价路径和关键内容，包括试验地点（如机构）、试验方法、受试者及样本、评价指标及可接受标准、试验结果、结论、资料位置等。

（2）论证上述数据用于支持本次申报的理由及充分性。

#### 2. 临床试验资料

开展临床试验的，应提交临床试验方案、临床试验机构伦理委员会同意开展临床试验的书面意见、知情同意书样本、临床试验报告（附各机构临床试验小结，包括小结正文及临床试验数据表、临床试验中所采用的其他试验方法或其他体外诊断试剂等产品的基本信息等），并附临床试验数据库，包括原始数据库、分析数据库、说明性文件和程序代码（如有）。境外临床试验资料应符合要求。

临床试验相关资料签章应符合《医疗器械临床试验质量管理规范》的要求。

#### 3. 其他临床评价资料

列入免于进行临床试验目录的体外诊断试剂，临床评价资料包括与“目录”对应项目的对比资料、临床评价报告（包括描述性对比分析和比对性能数据）等。

#### 4. 其他资料

提交使用申报产品在境内、外完成的其他临床评价资料，包括临床评价的摘要、报告、数据和临床文献综述、经验数据等。

## **五、产品说明书和标签样稿**

### **（一）章节目录**

应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。

### **（二）产品说明书**

1.应当提交产品说明书，内容应当符合《体外诊断试剂说明书编写指导原则》和相关法规、规章、规范性文件、强制性标准的要求。

2.境外申请人应当提交产品原文说明书。

### **（三）标签样稿**

应当提交最小销售单元标签样稿，内容应当符合《医疗器械说明书和标签管理规定》和相关法规、规章、规范性文件、强制性标准的要求。

### **（四）其他资料**

如适用，提交对产品信息进行补充说明的其他文件。

## **六、质量管理体系文件**

### **（一）综述**

申请人应当承诺已按照相关法规要求建立相应的质量管理体系，随时接受质量管理体系核查。

### **（二）章节目录**

应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。

### **（三）生产制造信息**

#### **1.产品描述信息**

申报产品技术原理和总体生产工艺的简要说明。

#### **2.一般生产信息**

提供申报产品及其组分的所有生产地址和联络信息。

如适用，应当提供所有重要供应商名称和地址，包括外包生产、关键成分或原材料的生产（如抗原、抗体）和灭菌等。

#### （四）质量管理体系程序

用于建立和维护质量管理体系的高层级质量管理体系程序，包括质量手册、质量方针、质量目标和文件及记录控制程序。

#### （五）管理职责程序

用于通过阐述质量方针、策划、职责/权限/沟通和管理评审，对建立和维护质量管理体系形成管理保证文件的程序。

#### （六）资源管理程序

用于为实施和维护质量管理体系所形成足够资源（包括人力资源、基础设施和工作环境）供应文件的程序。

#### （七）产品实现程序

高层级的产品实现程序，如说明策划和客户相关过程的程序。

##### 1.设计和开发程序

用于形成从项目初始至设计转换的整个过程中关于产品设计的系统性和受控的开发过程文件的程序。

##### 2.采购程序

用于形成符合已制定的质量和/或产品技术参数的采购产品/服务文件的程序。

##### 3.生产和服务控制程序

用于形成受控条件下生产和服务活动文件的程序，这些程序阐述诸如产品的生产和服务活动、清洁和污染的控制、过程确认、标识和可追溯性等问题。

##### 4.监视和测量装置控制程序

用于形成质量管理体系运行过程中所使用的监视和测量设备已受控并持续符合既定要求文件的程序。

#### （八）质量管理体系的测量、分析和改进程序

用于形成如何监视、测量、分析和改进以确保产品和服务质量管理体系的符合性，并保持质量管理体系有效性的文件的程序。

#### （九）其他质量体系程序信息

不属于上述内容，但对此次申报较为重要的其他信息。

#### （十）质量管理体系核查文件

根据上述质量管理体系程序，申请人应当形成相关质量管理体系文件和记录。应当提交下列资料，在质量管理体系核查时进行检查。

1. 申请人基本情况表。

2. 申请人组织机构图。

3. 生产企业总平面布置图、生产区域分布图。

4. 生产过程有净化要求的，应当提供有资质的检测机构出具的环境检测报告（附平面布局图）复印件。

5. 产品生产工艺流程图，应当标明主要控制点与项目及主要原材料、采购件的来源及质量控制方法。

6. 主要生产设备和检验设备（包括进货检验、过程检验、出厂最终检验所需的相关设备；在净化条件下生产的，还应当提供环境监测设备）目录。

7. 质量管理体系自查报告。

8. 如适用，应当提供拟核查产品与既往已通过核查产品在生产条件、生产工艺等方面的对比说明。

## 体外诊断试剂延续注册申报资料要求 及说明

### 一、监管信息

#### (一) 章节目录

应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。

#### (二) 申请表

按照填表要求填写。

#### (三) 关联文件

1.境内注册人应当提交企业营业执照副本或事业单位法人证书复印件；境外注册人应当提交企业资格证明文件。

2.境外注册人应当提交在中国境内指定代理人的委托书、代理人承诺书及营业执照副本复印件。

3.提交原医疗器械注册证及其附件的复印件、历次医疗器械变更注册（备案）文件及其附件的复印件。

4.如医疗器械注册证有效期内有了新的医疗器械强制性标准和/或国家标准品发布实施，已注册产品为符合新的强制性标准和/或国家标准品所做的变化属于应当办理变更注册的，注册人应当提交申请延续注册前已获得原审批部门批准的变更注册（备案）文件及其附件的复印件。已注册产品为符合新的强制性标准和/或国家标准品所做的变化属于无需办理变更注册手续或者无需变化即可符合新的强制性标准和/或国家标准品的，注册人应当提供情况说明和相关证明资料。

进口体外诊断试剂延续注册时，不需要提供注册人注册地或者生



产地所在国家（地区）批准产品上市销售的证明文件。

#### （四）申报前与监管机构的联系情况和沟通记录

1.在注册证有效期内，如果注册人与监管机构针对申报产品以会议形式进行了沟通，应当提供下列内容（如适用）：

（1）列出监管机构回复的沟通情况。

（2）在沟通中，注册人明确提出的问题，以及监管机构提供的建议。

（3）说明在本次申报中如何解决上述问题。

2.如不适用，应当明确声明申报产品在注册证有效期内没有既往申报和/或申报前沟通。

#### （五）符合性声明

注册人应当声明下列内容：

1.延续注册产品没有变化。如产品发生了注册证载明事项以外变化的，应当明确“产品所发生的变化通过质量管理体系进行控制，注册证载明事项无变化”。

2.延续注册产品符合《体外诊断试剂注册与备案管理办法》和相关法规的要求。

3.延续注册产品符合《体外诊断试剂分类规则》、《体外诊断试剂分类子目录》有关分类的要求。

4.延续注册产品符合现行国家标准、行业标准，并提供符合标准的清单。

5.延续注册产品符合国家标准品的清单。

6.保证所提交资料的真实性（境内产品由注册人出具，进口产品由注册人和代理人分别出具）。

## 二、非临床资料

### （一）章节目录

应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。

### （二）产品技术要求

如在原医疗器械注册证有效期内发生了涉及产品技术要求变更的，应当提交依据变更注册（备案）文件修改的产品技术要求。

### （三）产品说明书

如在原医疗器械注册证有效期内发生了涉及产品说明书变更的，应当提交依据变更注册（备案）文件修改的产品说明书。

### （四）其他资料

原医疗器械注册证中载明要求继续完成的事项，涉及非临床研究的，应当提供相关总结报告，并附相应资料。

## 三、临床评价资料

原医疗器械注册证中载明要求继续完成的事项，涉及临床评价的，应当提供相关总结报告，并附相应资料。

# 体外诊断试剂变更备案/变更注册申报资料要求及说明

## 变更备案资料要求及说明

### 一、监管信息

#### (一) 章节目录

应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。

#### (二) 备案表

按照填表要求填写。

#### (三) 关联文件

1.境内注册人应当提交：企业营业执照副本或事业单位法人证书复印件。

2.境外注册人应当提交：

(1)根据变更事项在境外注册人注册地或生产地所在国家(地区)是否需要获得新的企业资格证明文件，提交相应的企业资格证明文件。

(2)如变更事项在境外注册人注册地或生产地所在国家(地区)，需要获得新的医疗器械主管部门出具的准许产品上市销售证明文件，应当提交相应文件；如变更事项不需要获得注册人注册地或生产地址所在国家(地区)医疗器械主管部门批准的，应当予以说明；未在境外上市的创新医疗器械可以不提交。

(3)在中国境内指定代理人的委托书、代理人承诺书及营业执照副本复印件。

3.应当提交原医疗器械注册证及其附件的复印件、历次医疗器械变更注册（备案）文件及其附件的复印件。

#### （四）符合性声明

注册人应当声明下列内容：

1.申报产品符合《体外诊断试剂注册与备案管理办法》和相关法规的要求。

2.申报产品符合《体外诊断试剂分类规则》、《体外诊断试剂分类子目录》有关分类的要求。

3.申报产品符合现行国家标准、行业标准，并提供符合标准的清单。

4.申报产品符合国家标准品的清单。

5.保证所提交资料的真实性（境内产品由申请人出具，进口产品由申请人和代理人分别出具）。

## 二、综述资料

### （一）章节目录

应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。

### （二）产品描述

1.注册人关于变更情况的说明。

详细描述本次变更情况、变更的具体原因及目的。

2.根据产品具体变更情况提供相应文件，包括下列情形：

#### （1）注册人名称变更

企业名称变更核准通知书（境内注册人）和/或相应关联文件。

#### （2）注册人住所变更

变更前后企业营业执照副本或事业单位法人证书复印件（境内注册人）和/或相应关联文件。

(3) 境内体外诊断试剂生产地址变更  
变更后的生产许可证及其附件。

(4) 代理人变更

- ①注册人出具新代理人委托书、新代理人出具的承诺书；
- ②新代理人的营业执照副本复印件。

(5) 代理人住所变更

变更前后营业执照副本复印件。

# 变更注册申报资料要求及说明

## 一、监管信息

### （一）章节目录

应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。

### （二）申请表

按照填表要求填写。

### （三）关联文件

1.境内注册人应当提交：企业营业执照副本或事业单位法人证书复印件。

2.境外注册人应当提交：

（1）根据变更事项在境外注册人注册地或生产地所在国家（地区）是否需要获得新的企业资格证明文件，提交相应的企业资格证明文件。

（2）如变更事项在境外注册人注册地或生产地所在国家（地区），需要获得新的医疗器械主管部门出具的准许产品上市销售证明文件，应当提交相应文件；如变更事项不需要获得注册人注册地或生产地址所在国家（地区）医疗器械主管部门批准的，应当予以说明；未在境外上市的创新医疗器械可以不提交。

（3）在中国境内指定代理人的委托书、代理人承诺书及营业执照副本复印件。

3.应当提交原医疗器械注册证及其附件的复印件、历次医疗器械变更注册（备案）文件及其附件的复印件。

### （四）申报前与监管机构的联系情况和沟通记录

1.在本次变更申请提交前，如注册人与监管机构针对申报产品以会议形式进行了沟通，应当提供下列内容（如适用）：

(1) 列出监管机构回复的沟通情况。

(2) 在沟通中,注册人明确提出的问题,及监管机构提供的建议。

(3) 说明在本次申报中如何解决上述问题。

2.如不适用,应当明确声明申报产品没有既往申报和/或申报前沟通。

#### (五) 符合性声明

注册人应当声明下列内容:

1.申报产品符合《体外诊断试剂注册与备案管理办法》和相关法规的要求。

2.申报产品符合《体外诊断试剂分类规则》、《体外诊断试剂分类子目录》有关分类的要求。

3.申报产品符合现行国家标准、行业标准,并提供符合标准的清单。

4.申报产品符合国家标准品的清单。

5.保证所提交资料的真实性(境内产品由注册人出具,进口产品由注册人和代理人分别出具)。

## 二、综述资料

### (一) 章节目录

应当包括本章的所有标题和小标题,注明目录中各内容的页码。

### (二) 概述

详细描述本次变更情况、变更的具体原因及目的。

### (三) 产品变更情况描述

根据产品具体变更情况提供相应的说明及对比表,包括下列情形:

1.产品名称变化。

2.包装规格变化。

- 3.产品储存条件及有效期变化。
- 4.适用仪器变化。
- 5.阳性判断值或参考区间变化。
- 6.产品技术要求、说明书变化。
- 7.第三类体外诊断试剂原材料、生产工艺、反应体系变化。
- 8.适用的样本类型变化。
- 9.适用人群变化。
- 10.临床适应证变化。
- 11.进口体外诊断试剂生产地址变化。
- 12.其他可能改变产品安全有效性的变化。

#### (四) 变更对产品安全性、有效性影响的技术分析

- 1.分析变更对产品安全性、有效性可能产生的影响。

注册人应根据变更的性质，在进行风险分析的基础上，采用科学合理的方法进行产品变更的设计验证和/或确认，评估变更对于产品分析性能和/或临床性能的影响。

对于与产品配合使用的其他产品发生变更的情形(例如提取试剂，样本保存液等)，注册人应评估变更对包括产品在内的检测系统安全有效性的影响。

2.变更对产品安全性、有效性影响的研究方法(非临床研究和/或临床评价)的选择依据、验收标准。

3.结果的总结以及结论。

4.论证上述证据用于支持本次变更注册的理由及充分性。

### 三、非临床资料

#### (一) 章节目录

应包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。



## （二）产品风险管理资料

应当提交与产品变化相关的产品风险管理资料。

产品风险管理资料是对产品的风险管理过程及其评审的结果予以记录所形成的资料。应当提供如下内容，并说明对于每项已判定危害的下列各个过程的可追溯性。

1.风险分析：包括体外诊断试剂预期用途和与安全性有关特征的识别、危害的识别、估计每个危害处境的风险。

2.风险评价：对于每个已识别的危害处境，评价和决定是否需要降低风险，若需要，描述如何进行相应风险控制。

3.风险控制：描述为降低风险所执行风险控制的相关内容。

4.任何一个或多个剩余风险的可接受性评定。

5.与产品受益相比，综合评价产品风险可接受。

## （三）产品技术要求及检验报告

如适用应当提交下列资料：

### 1.申报产品适用标准情况

申报产品应当符合适用的强制性标准。对于强制性行业标准，若申报产品结构特征、技术原理、预期用途、使用方式等与强制性标准的适用范围不一致，注册人应当提出不适用强制性标准的说明，并提供经验证的证明性资料。

### 2.产品技术要求

由于强制性标准已经修订或者其他变化，涉及产品技术要求变化的，应当明确产品技术要求变化的具体内容。

### 3.产品检验报告

可提交以下任一形式的针对产品技术要求变化部分的检验报告：

（1）注册人出具的自检报告。

(2) 委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。

第三类体外诊断试剂应当提供三个不同生产批次产品的检验报告。

#### (四) 分析性能研究

如适用，注册人应根据具体变更情况，在风险管理和技术分析的基础上，基于变更对产品安全性、有效性的影响，采用适当的方法进行分析性能评估并提交研究资料，应当包含研究方案、报告和数据。

#### (五) 稳定性研究

如适用，注册人应根据具体变更情况，在风险管理和技术分析的基础上，基于变更对产品安全性、有效性的影响，采用适当的方法进行稳定性研究并提交研究资料，应当包含研究方案、报告和数据。

#### (六) 阳性判断值或参考区间研究

如适用，注册人应根据具体变更情况，在风险管理和技术分析的基础上，基于变更对产品安全性、有效性的影响，采用适当的方法进行阳性判断值或参考区间研究并提交研究资料，应当包含研究方案、报告和数据。

#### (七) 其他资料

如适用，注册人应根据具体变更情况，在风险管理和技术分析的基础上，基于变更对产品安全性、有效性的影响，采用适当的方法进行相应的研究并提交研究资料，如原材料、生产工艺、反应体系等变更的研究资料。

### 四、临床评价资料

需要进行临床评价的第二类、第三类体外诊断试剂，注册人应根据具体变更情况，基于变化部分对产品安全性、有效性影响的论述，必要时采用适当的方法进行临床评价并按照以下要求提交资料。

## （一）章节目录

应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。

## （二）临床评价资料要求

如适用，应当提交与产品变化部分相关的临床评价资料。

### 1. 综述

（1）简要总结支持产品注册申报的临床评价过程和数据，说明临床评价路径和关键内容，包括试验地点（如机构）、试验方法、受试者及样本、评价指标及可接受标准、试验结果、结论、资料位置等。

（2）论证上述临床数据用于支持本次申报的理由及充分性。

2. 依据产品变化对产品临床性能的影响及变更后产品的风险分析，变更后产品通过临床前研究不能确认其安全有效的，应提交临床评价资料。下列变更情况原则上应当提交临床评价资料：

（1）适用的样本类型变化。

（2）适用人群变化。

（3）临床适应证变化。

（4）其他显著影响产品临床性能的变化。

### 3. 临床试验资料

开展临床试验的，应提交临床试验方案、临床试验机构伦理委员会同意开展临床试验的书面意见、知情同意书样本、临床试验报告（附各机构临床试验小结，包括小结正文及临床试验数据表、临床试验中所采用的其他试验方法或其他体外诊断试剂等产品的基本信息等），并附临床试验数据库，包括原始数据库、分析数据库、说明性文件和程序代码（如有）。境外临床试验资料应符合要求。

临床试验相关资料签章应符合《医疗器械临床试验质量管理规范》的要求。

#### 4.其他临床评价资料

列入免于进行临床试验目录的体外诊断试剂，临床评价资料包括与“目录”对应项目的对比资料、临床评价报告（包括描述性对比分析和比对性能数据）等。

#### 5.其他资料

提交使用申报产品在境内、外完成的其他临床评价资料，包括临床评价的摘要、报告、数据和临床文献综述、经验数据等。

### 五、产品说明书

#### （一）章节目录

应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。

#### （二）产品说明书

如适用，应当以对比表形式详细说明变更内容，并提交变更前、后的产品中文说明书，内容应当符合《体外诊断试剂说明书编写指导原则》和相关法规、规章、规范性文件、强制性标准的要求。

境外注册人应当提交变更前、后的产品原文说明书。

如不适用，应当提供相应说明。

### 六、质量管理体系文件

已注册产品发生前述变更情形的，注册人应当承诺已根据产品变更的具体情况，按照相关法规要求对已建立的质量管理体系进行相应调整，并随时接受质量管理体系核查。

注册人提出变更的具体原因或目的涉及原材料、生产工艺变化的，应当针对变化部分进行质量管理体系核查；其余变化，一般不需进行质量管理体系核查。

需要进行质量管理体系核查的，应当按照附件4的要求提交本部分资料。

## （一）综述

注册人应当承诺已按照相关法规要求，根据产品变更的具体情形对质量管理体系进行相应调整，随时接受质量管理体系核查。详述涉及产品变更项目的质量管理体系变化情况，并按照下列要求逐项提交适用项目的资料，不适用应当说明理由。

## （二）章节目录

应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。

## （三）生产制造信息

### 1. 产品描述信息

申报产品技术原理和总体生产工艺的简要说明。

### 2. 一般生产信息

提供申报产品及其组分的所有生产地址和联络信息。

如适用，应当提供所有重要供应商名称和地址，包括外包生产、关键成分或原材料的生产（如抗原、抗体）和灭菌等。

## （四）质量管理体系程序

用于建立和维护质量管理体系的高层级质量管理体系程序，包括质量手册、质量方针、质量目标和文件及记录控制程序。

## （五）管理职责程序

用于通过阐述质量方针、策划、职责/权限/沟通和管理评审，对建立和维护质量管理体系形成管理保证文件的程序。

## （六）资源管理程序

用于为实施和维护质量管理体系所形成足够资源（包括人力资源、基础设施和工作环境）供应文件的程序。

## （七）产品实现程序

高层级的产品实现程序，如说明策划和客户相关过程的程序。

### 1.设计和开发程序

用于形成从项目初始至设计转换的整个过程中关于产品设计的系统性和受控的开发过程文件的程序。

### 2.采购程序

用于形成符合已制定的质量和/或产品技术参数的采购产品/服务文件的程序。

### 3.生产和服务控制程序

用于形成受控条件下生产和服务活动文件的程序，这些程序阐述诸如产品生产和服务活动、清洁和污染的控制、过程确认、标识和可追溯性等问题。

### 4.监视和测量装置控制程序

用于形成质量管理体系运行过程中所使用的监视和测量设备已受控并持续符合既定要求的文件的程序。

#### （八）质量管理体系的测量、分析和改进程序

用于形成如何监视、测量、分析和改进以确保产品和质量管理体系的符合性，并保持质量管理体系有效性的文件的程序。

#### （九）其他质量体系程序信息

不属于上述内容，但对此次申报较为重要的其他信息。

#### （十）质量管理体系核查文件

根据上述质量管理体系程序，注册人应当形成涉及产品变更项目的相关质量管理体系文件和记录：

1.注册人基本情况表。

2.注册人组织机构图。

3.生产企业总平面布置图、生产区域分布图。

4.如生产过程有净化要求的应当提供有资质的检测机构出具的环境检测报告（附平面布局图）复印件。

5.产品生产工艺流程图，应当标明主要控制点与项目及主要原材料、采购件的来源及质量控制方法。

6.主要生产设备和检验设备（包括进货检验、过程检验、出厂的最终检验相关设备；如需净化生产的，还应当提供环境监测设备）目录。

7.注册人质量管理体系自查报告。

8.如适用，应当提供拟核查产品与既往已通过核查产品在生产条件、生产工艺等方面的对比说明。

## 附件 7

# 体外诊断试剂安全和性能基本原则清单

条款号	要求	适用	证明符合性采用的方法	为符合性提供客观证据的文件
<b>A</b>	安全和性能的通用基本原则			
<b>A1</b>	一般原则			
<b>A1.1</b>	医疗器械应当实现申请人申报产品的预期性能，其设计和生产应当确保器械在预期使用条件下达到预期目的。这些器械应当是安全的并且能够实现其预期性能，与患者受益相比，其风险应当是可接受的，且不会损害医疗环境、患者安全、使用者及他人的安全和健康。			
<b>A1.2</b>	<p>申请人应当建立、实施、记录和维护风险管理体系，确保医疗器械安全、有效且质量可控。在医疗器械全生命周期内，风险管理是一个持续、反复的过程，需要定期进行系统性的改进更新。在开展风险管理时，申请人应当：</p> <p>a)建立涵盖所有医疗器械风险管理计划并形成文件；</p> <p>b)识别并分析涵盖所有医疗器械的相关的已知和可预见的危险（源）；</p> <p>c)估计和评价在预期使用和可合理预见的误使用过程中，发生的相关风险；</p> <p>d)依据 A1.3 和 A1.4 相关要求，消除或控制 c) 点所述的风险；</p> <p>e)评价生产和生产后阶段信息对综合风险、风险受益判定和风险可接受性的影响。上述评价应当包括先前未识别的危险（源）或危险情况，由危险情况导致的一个或多个风险对可接受性的影响，以及对先进技术水平的改变等。</p> <p>f)基于对 e) 点所述信息影响的评价，必要时修改控制措施以符合 A1.3 和 A1.4 相关要求。</p>			
<b>A1.3</b>	医疗器械的申请人在设计和生产过程中			



	<p>采取的风险控制措施，应当遵循安全原则，采用先进技术。需要降低风险时，申请人应当控制风险，确保每个危险（源）相关的剩余风险和总体剩余风险是可接受的。在选择最合适的解决方案时，申请人应当按以下优先顺序进行：</p> <p>a) 通过安全设计和生产消除或适当降低风险；</p> <p>b) 适用时，对无法消除的风险采取充分的防护措施，包括必要的警报；</p> <p>c) 提供安全信息（警告/预防措施/禁忌证），适当时，向使用者提供培训。</p>			
A1.4	<p>申请人应当告知使用者所有相关的剩余风险。</p>			
A1.5	<p>在消除或降低与使用有关的风险时，申请人应该：</p> <p>a) 适当降低医疗器械的特性（如人体工程学/可用性）和预期使用环境（如灰尘和湿度）可能带来的风险；</p> <p>b) 考虑预期使用者的技术知识、经验、教育背景、培训、身体状况（如适用）以及使用环境。</p>			
A1.6	<p>在申请人规定的生命周期内，在正常使用、维护和校准（如适用）情况下，外力不应对医疗器械的特性和性能造成不利影响，以致损害患者、使用者及他人的健康和安全。</p>			
A1.7	<p>医疗器械的设计、生产和包装，包括申请人所提供的说明和信息，应当确保在按照预期用途使用时，运输和贮存条件（例如：震动、振动、温度和湿度的波动）不会对医疗器械的特性和性能，包括完整性和清洁度，造成不利影响。申请人应能确保有效期内医疗器械的性能、安全和无菌保证水平。</p>			
A1.8	<p>在货架有效期内、开封后的使用期间（对于诊断试剂，包括在机稳定性），以及运输或送货期间（对于诊断试剂，包括被测样品），医疗器械应具有可接受的稳定性。</p>			
A1.9	<p>在正常使用条件下，基于当前先进技术水平，比较医疗器械性能带来的受益，所有</p>			

	已知的、可预见的风险以及任何不良副作用应最小化且可接受。			
A2	临床评价			
A2.1	<p>基于监管要求，医疗器械可能需要进行临床评价（如适用）。所谓临床评价，就是对临床数据进行评估，确定医疗器械具有可接受的风险受益比，包括以下几种形式：</p> <p>a) 临床试验报告（诊断试剂临床性能评价报告）</p> <p>b) 临床文献资料</p> <p>c) 临床经验数据</p>			
A2.2	<p>临床试验的实施应当符合《赫尔辛基宣言》的伦理原则。保护受试者的权利、安全和健康，这是最重要的考虑因素，其重要性超过科学和社会效益。在临床试验的每个步骤，都应理解、遵守和使用上述原则。另外，临床试验方案审批、患者知情同意、诊断试剂剩余样本使用等应符合相关法规要求。</p>			
A3	化学、物理和生物学特性			
A3.1	<p>关于医疗器械的化学、物理和生物学特性，应特别注意以下几点：</p> <p>a) 所用材料和组成成分的选择，需特别考虑：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 毒性；</li> <li>- 生物相容性；</li> <li>- 易燃性；</li> </ul> <p>b) 工艺对材料性能的影响；</p> <p>c) 生物物理学或者建模研究结果应当事先进行验证（如适用）；</p> <p>d) 所用材料的机械性能，如适用，应考虑强度、延展性、断裂强度、耐磨性和抗疲劳性等属性；</p> <p>e) 表面特性；</p> <p>f) 器械与已规定化学和/或物理性能的符合性。</p>			
A3.2	<p>基于医疗器械的预期用途，医疗器械的设计、生产和包装，应当尽可能减少污染物和残留物对使用者和患者，以及对从事医疗器械运输、贮存及其他相关人员造成的风险。特别要注意与使用者和患者暴露组</p>			

	织接触的时间和频次。			
A3.3	医疗器械的设计和生产应当适当降低析出物（包括滤沥物和/或蒸发物）、降解产物、加工残留物等造成的风险。应当特别注意致癌、致突变或有生殖毒性的泄漏物或滤沥物。			
A3.4	医疗器械的设计和生产应当考虑到医疗器械及其预期使用环境的性质，适当降低物质意外进入器械所带来的风险。			
A3.5	医疗器械及其生产工艺的设计应当能消除或适当降低对使用者和其他可能接触者的感染风险。设计应当： a)操作安全，易于处理； b)尽量减少医疗器械的微生物泄漏和/或使用过程中的感染风险； c)防止医疗器械或其内容物（例如：标本）的微生物污染； d)尽量减少意外风险（例如：割伤和刺伤（如针刺伤）、意外物质溅入眼睛等）。			
A4	灭菌和微生物污染			
A4.1	医疗器械其设计应当方便使用者对其进行安全清洁、消毒、灭菌和/或重复灭菌（必要时）。			
A4.2	具有微生物限度要求的医疗器械，其设计、生产和包装应当确保在出厂后，按照申请人规定的条件运输和贮存，符合微生物限度要求。			
A4.3	以无菌状态交付的医疗器械，其设计、生产和包装应按照适当的程序进行，以确保在出厂时无菌。在申请人规定的条件下运输和贮存的未破损无菌包装，打开前都应当保持无菌状态。应确保最终使用者可清晰地辨识包装的完整性（例如：防篡改包装）。			
A4.4	无菌医疗器械应按照经验证的方法进行加工、生产、包装和灭菌，其货架有效期应按照经验证的方法确定。			
A4.5	预期无菌使用的医疗器械（申请人灭菌或使用者灭菌），均应在适当且受控的条件和设施下生产和包装。			
A4.6	以非无菌状态交付，且使用前灭菌的医疗			

	<p>器械：</p> <p>a)包装应尽量减少产品受到微生物污染的风险，且应适用于申请人规定的灭菌方法；</p> <p>b)申请人规定的灭菌方法应当经过验证。</p>			
A4.7	若医疗器械可以无菌和非无菌状态交付使用，应明确标识其交付状态。			
A5	环境和使用条件			
A5.1	如医疗器械预期与其他医疗器械或设备整合使用，应确保整合使用后的系统，包括连接系统，整体的安全性，且不影响器械本身的性能。整合使用上的限制应明确标识和/或在使用说明书中明确。对于需要使用者处理的连接，如液体、气体传输、电耦合或机械耦合等，在设计和生产过程中尽可能消除或降低所有可能的风险，包括错误连接或安全危害。			
A5.2	<p>医疗器械的设计和生产应当考虑预期的使用环境和使用条件，以消除或降低下列风险：</p> <p>a)与物理和人体工程学/可用性的特性有关，对使用者或他人造成损伤的风险；</p> <p>b)由于用户界面设计、人体工程学/可用性的特性以及预期使用环境导致的错误操作的风险；</p> <p>c)与合理可预期的外部因素或环境条件有关的风险，如磁场、外部电和电磁效应、静电释放、诊断和治疗带来的辐射、压力、湿度、温度和/或压力和加速度的变化；</p> <p>d)正常使用条件下与固体材料、液体和其他物质，包括气体，接触而产生的风险；</p> <p>e)软件与信息技术（IT）运行环境的兼容性造成的风险；</p> <p>f)正常使用过程中，医疗器械非预期析出物导致的环境风险；</p> <p>g)样本/样品/数据不正确识别和错误结果导致的风险，比如用于分析、测试或检测的样本容器、可拆卸部件和/或附件，其颜色和/或数字编码混淆；</p> <p>h)与其他用于诊断、监测或治疗的医疗器械互相干扰导致的风险。</p>			

A5.3	医疗器械的设计和制造应当消除或降低在正常状态及单一故障状态下燃烧和爆炸的风险，尤其是预期用途包括暴露于易燃、易爆物质或与其他致燃物相关的器械联用。			
A5.4	医疗器械的设计和制造应能确保调整、校准和维护过程能够安全有效的完成。 a)对无法进行维护的医疗器械，如植入物，应尽量降低材料老化等风险； b)对无法进行调整和校准的医疗器械，如某些类型的温度计，应尽量降低测量或控制机制精度的损失风险。			
A5.5	与其他医疗器械或产品联合使用的医疗器械的设计和制造，其互操作性和兼容性应可靠且安全。			
A5.6	医疗器械的设计和制造应能降低未经授权的访问风险，这种访问可能会妨碍器械正常运行，或造成安全隐患。			
A5.7	具有测量、监视或有数值显示功能的医疗器械，考虑到预期使用环境、使用者、预期用途，其设计和制造应符合人体工程学/可用性原则。			
A5.8	医疗器械的设计和制造，应便于使用者、患者或其他人员对其安全处置或再利用；应便于相关废弃物的安全处置或再利用。使用说明书应明确安全处置或回收的程序和方法。			
A6	具有诊断或测量功能的医疗器械			
A6.1	具有诊断或测量(包括监测)功能的医疗器械的设计和制造，应基于适当的科学和技术方法，除其他性能外，还应确保相应的准确度、精密度和稳定性，以实现其预期目的。 a)申请人应规定准确度限值（如适用）。 b)数字化测量值应以使用者理解和接受的标准化单位表示（如可能），推荐使用国际通用的标准计量单位，考虑到安全性、使用者的熟悉程度和既往的临床实践，也可使用其他公认的计量单位。 c)医疗器械导示器和控制器的功能应有详细的说明，若器械通过可视化系统提供与			

	操作、操作指示或调整参数有关的说明，该类信息应能够被使用者和患者（适用时）理解。			
A7	说明书和标签			
A7.1	医疗器械应附有识别该器械及其申请人所需的信息。每个医疗器械还应附有相关安全和性能信息或相关指示。这些信息可出现在器械本身、包装上或使用说明书中，或者可以通过电子手段（如网站）便捷访问，易于被预期使用者理解。			
A8	对非专业用户使用风险的防护			
A8.1	对于非专业用户使用的医疗器械（如自测或近患者检测），为保证医疗器械的正常使用，其设计和生产应当考虑非专业用户的操作技能，以及因非专业用户技术和使用环境的不同对结果的影响。申请人提供的信息和说明应易于理解和使用，并可对结果做出解释。			
A8.2	供非专业用户使用的医疗器械（如自测或近患者检测）的设计和生产应当： a)确保使用者可以按照使用说明书的规定安全准确的使用。当无法将与说明书相关的风险降低到适当水平时，可以通过培训来降低此类风险； b)尽可能减少非专业用户因错误操作和错误解释结果导致的风险。			
A8.3	供非专业用户使用的医疗器械可通过以下措施方便用户： a)在使用时，可以验证器械的正常运行； b)当器械不能正常运行或提供无效结果时，会发出警告。			
A9	含有生物源材料的医疗器械			
A9.1	对于含有动植物组织、细胞或其它物质，细菌来源物质或衍生物的医疗器械，若无活性或以非活性状态交付，应当： a)组织、细胞及其衍生物应来源于已受控且符合预期用途的动物种属。动物的地理来源信息应根据相关法规要求予以保留。 b)动物源的组织、细胞、物质或其衍生物的采集、加工、保存、检测和处理过程，应确保患者、使用者以及其他人员（如适			

	用)的安全。特别是病毒和其他传染性病原体,应通过经验证的先进技术消除或灭活,影响医疗器械性能的情况除外。			
A9.2	对于监管部门而言,当医疗器械由人体来源的组织、细胞、物质或其衍生物生产时,应当采取以下措施: a)组织、细胞的捐赠、获取和检测应依据相关法规的要求进行; b)为确保患者、使用者或他人的安全,应对组织、细胞或其衍生物进行加工、保存或其他处理。对于病毒和其他传染源,应通过源头控制,或在生产过程中通过经验证的先进技术消除或灭活。			
A9.3	当医疗器械使用 A13.1、A13.2 以外的生物物质(例如植物或细菌来源的材料)生产时,其加工、保存、检测和处理应确保患者、用户以及其他人员(如废弃物处置人员等)的安全。对于病毒和其他传染源,为确保安全,应通过源头控制,或在生产过程中通过经验证的先进技术消除或灭活,以确保安全。			
B	适用于 IVD 医疗器械的基本原则			
B1	化学、物理和生物特性			
B1.1	关于 IVD 医疗器械的化学、物理和生物学特性,考虑到产品的预期用途,应注意由于所用材料与待检测或测定的标本、分析物或标志物之间的物理和/或化学不相容性而导致分析性能受损的可能性(如生物组织、细胞、体液和微生物)。			
B2	性能特性			
B2.1	IVD 医疗器械应达到申请人声称的适用于预期用途的分析和临床性能指标,同时应考虑适用人群、预期使用者和使用环境。应使用合理的、经验证的、公认的技术方法,确定上述指标。 a)分析性能包括但不限于, a 校准品和质控品的溯源、赋值 b 准确度(正确度和精密度) c 分析灵敏度/最低检出限 d 分析特异性 e 测量区间			

	<p>f 样本稳定性</p> <p>b)临床性能，如临床诊断敏感性、临床诊断特异性、阳性预测值、阴性预测值、似然比、以及正常和异常人群的阳性判断值或参考区间。</p> <p>c)验证控制程序，以确保使用者按照预期用途使用 IVD 医疗器械，因此其结果适合预期用途。</p>			
B2.2	<p>如果 IVD 医疗器械的性能取决于使用的校准品或质控品，应通过可用的参考测量程序或可提供的更高级别的参考物质，来确保这些定标液或质控品的赋值具有溯源性，（当 IVD 医疗器械的性能依赖于校准品或质控品的使用时，应通过参考测量程序或更高级别的参考物质溯源校准品或质控品的赋值。）</p>			
B2.3	<p>在可能的情况下，数字表示的数值应采用普遍接受的标准化单位，并且可被 IVD 医疗器械的使用者理解。（数值标识应尽可能地采用标准化单位，且易于使用者理解。）</p>			
B2.4	<p>IVD 医疗器械的性能特征应根据预期用途进行评估，包括以下内容：</p> <p>a)预期使用者，例如非专业人员、实验室专业人员；</p> <p>b)预期使用环境，例如：患者住所、急诊室、救护车、医疗中心、实验室；</p> <p>c)相关人群，如儿童、成人、孕妇、具有特定疾病体征和症状的个体、接受鉴别诊断的患者等。适当情况下，评估的人群应酌情代表种族、性别和遗传多样性群体，以代表产品拟上市销售地区的人群。</p> <p>对于传染病，建议选择的人群具有相似的患病率。</p>			
说明	<p>1.第 3 列若适用，应当注明“是”。不适用应当注明“否”，并结合产品特点说明不适用的理由。</p> <p>2. 第 4 列应当填写证明该医疗器械符合安全和性能基本原则的方法，通常可采取下列方法证明符合基本要求：</p> <p>（1）符合已发布的医疗器械部门规章、规范性文件。</p> <p>（2）符合医疗器械相关国家标准、行业标准、国际标准。</p> <p>（3）符合普遍接受的测试方法。</p>			



	<p>(4) 符合企业自定的方法。</p> <p>(5) 与已批准上市的同类产品的比较。</p> <p>(6) 临床评价。</p> <p>3.证明符合性的证据包含在产品注册申报资料中，应当说明其在申报资料中的具体位置。 证明符合性的证据未包含在产品注册申报资料中，应当注明该证据文件名称及其在质量管理体系文件中的编号备查。</p>
--	---

# 关于发布《医疗器械注册自检管理规定》的公告

(2021 年第 126 号)

为加强医疗器械注册管理，规范注册申请人注册自检工作，确保医疗器械注册检验工作有序开展，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 739 号）及《医疗器械注册与备案管理办法》（市场监管总局令第 47 号）、《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（市场监管总局令第 48 号），国家药品监督管理局组织制定了《医疗器械注册自检管理规定》，现予发布，自发布之日起施行。

特此公告。

附件：医疗器械注册自检管理规定

国家药监局

2021 年 10 月 21 日

# 医疗器械注册自检管理规定

为加强医疗器械（含体外诊断试剂）注册管理，规范注册申请人注册自检工作，确保医疗器械注册审查工作有序开展，根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》，制定本规定。

## 一、自检能力要求

### （一）总体要求

注册时开展自检的，注册申请人应当具备自检能力，并将自检工作纳入医疗器械质量管理体系，配备与产品检验要求相适应的检验设备设施，具有相应质量检验部门或者专职检验人员，严格检验过程控制，确保检验结果真实、准确、完整和可追溯，并对自检报告负主体责任。

### （二）检验能力要求

1.人员要求。注册申请人应当具备与所开展检验活动相适应的检验人员和管理人员（含审核、批准人员）。注册申请人应当配备专职检验人员，检验人员应当为正式聘用人员，并且只能在本企业从业。

检验人员的教育背景、技术能力和数量应当与产品检验工作相匹配。检验人员应当熟悉医疗器械相关法律法规、标准和产品技术要求，掌握检验方法原理、检测操作技能、作业指导书、质量控制要求、实验室安全与防护知识、计量和数据处理知识等，并且应当经过医疗器械相关法律法规、质量管理和有关专业技术

的培训和考核。

检验人员、审核人员、批准人员等应当经注册申请人依规定授权。

2.设备和环境设施要求。注册申请人应当配备满足检验方法要求的仪器设备和环境设施，建立和保存设备及环境设施的档案、操作规程、计量/校准证明、使用和维修记录，并按有关规定进行量值溯源。

开展特殊专业检验的实验室，如生物学评价、电磁兼容、生物安全性、体外诊断试剂实验室等，其环境设施条件应当符合其特定的专业要求。

3.样品管理要求。注册申请人应当建立并实施检验样品管理程序，确保样品受控并保持相应状态。

4.检验质量控制要求。注册申请人应当使用适当的方法和程序开展所有检验活动。适用时，包括测量不确定度的评定以及使用统计技术进行数据分析。

鼓励注册申请人参加由能力验证机构组织的有关检验能力验证/实验室间比对项目，提高检测能力和水平。

5.记录的控制要求。所有质量记录和原始检测记录以及相关证书/证书副本等技术记录均应当归档并按适当的期限保存。记录包括但不限于设备使用记录、检验原始记录、检验用的原辅材料采购与验收记录等。记录的保存期限应当符合相关法规要求。

### （三）管理体系要求

注册申请人开展自检的，应当按照有关检验工作和申报产品自检的要求，建立和实施与开展自检工作相适应的管理体系。

自检工作应当纳入医疗器械质量管理体系。注册申请人应当制定与自检工作相关的质量管理体系文件(包括质量手册、程序、作业指导书等)、所开展检验工作的风险管理及医疗器械相关法规要求的文件等，并确保其有效实施和受控。

#### (四) 自检依据

注册申请人应当依据拟申报注册产品的产品技术要求进行检验。

检验方法的制定应当与相应的性能指标相适应，优先考虑采用已颁布的标准检验方法或者公认的检验方法。

检验方法应当进行验证或者确认，确保检验具有可重复性和可操作性。

对于体外诊断试剂产品，检验方法中还应当明确说明采用的参考品/标准品、样本制备方法、使用的试剂批次和数量、试验次数、计算方法等。

#### (五) 其他事项

1.委托生产的注册申请人可以委托受托生产企业开展自检，并由注册申请人出具相应自检报告。受托生产企业自检能力应当符合本规定的要求。

2.境内注册申请人所在的境内集团公司或其子公司具有通过中国合格评定国家认可委员会认可的实验室，或者境外注册申请人所在的境外集团公司或其子公司具有通过境外政府或政府

认可的相应实验室资质认证机构认可的实验室的，经集团公司授权，可以由相应实验室为注册申请人开展自检，由注册申请人出具相应自检报告。

## 二、自检报告要求

（一）申请产品注册时提交的自检报告应当是符合产品技术要求的全项目检验报告。变更注册、延续注册按照相关规定提交相应自检报告。报告格式应当符合检验报告模板（附件 1）的要求。

（二）自检报告应当结论准确，便于理解，用字规范，语言简练，幅面整洁，不允许涂改。签章应当符合《医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式》《体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式》相关要求。

（三）同一注册单元内所检验的产品应当能够代表本注册单元内其他产品的安全性和有效性。

## 三、委托检验要求

### （一）受托条件

注册申请人提交自检报告的，若不具备产品技术要求中部分条款项目的检验能力，可以将相关条款项目委托有资质的医疗器械检验机构进行检验。有资质的医疗器械检验机构应当符合《医疗器械监督管理条例》第七十五条的相关规定。

### （二）对受托方的评价

注册申请人应当在医疗器械生产质量管理体系文件中对受托方的资质、检验能力符合性等进行评价，并建立合格受托方名

录，保存评价记录和评价报告。

### （三）样品一致性

注册申请人应当确保自行检验样品与委托检验样品一致性，与受托方及时沟通，通报问题，协助做好检验工作。

### （四）形成自检报告

注册申请人应当对受托方出具的报告进行汇总，结合注册申请人自行完成的检验项目，形成完整的自检报告。涉及委托检验的项目，除在备注栏中注明受托的检验机构外，还应当附有委托检验报告原件。

## 四、申报资料要求

注册申请人通过自检方式提交产品检验报告的，应当提交以下申报资料：

（一）自检报告。涉及委托检验项目的，还应当提供相关检验机构的资质证明文件。

（二）具有相应自检能力的声明。注册申请人应当承诺具备产品技术要求中相应具体条款项目自行检验的能力，包括具备相应人员、设备、设施和环境等，并按照质量管理体系要求开展检验。

（三）质量管理体系相关资料。包括检验用设备（含标准品）配置表（见附件 2）；用于医疗器械检验的软件，应当明确其名称、发布版本号、发布日期、供应商或代理商等信息（格式参考附件 2）；医疗器械注册自检检验人员信息表（见附件 3）；检验相关的质量管理体系文件清单，如质量手册、程序文件、作业

指导书等，文件名称中应当包含文件编号信息等。

（四）关于型号覆盖的说明。提供型号覆盖的相关资料，包括典型性的说明、被覆盖型号/配置与主检型号/配置的差异性分析等。

（五）报告真实性自我保证声明。若注册申请人将相关项目进行委托检验，自我保证声明应当包括提交自行检验样品、委托检验样品一致性的声明。

境内注册申请人自身开展自检的实验室如通过中国合格评定国家认可委员会（CNAS）认可，或者境外注册申请人自身开展自检的实验室通过境外政府或政府认可的相应实验室资质认证机构认可，可不提交本条第（二）和（三）项内容，但应当提交相应认可的证明性文件及相应承检范围的支持性资料。集团公司或其子公司经集团公司授权由相应实验室开展自检的，应当提交授权书。

## 五、现场检查要求

对于提交自检报告的，药品监管部门开展医疗器械注册质量管理体系现场核查时，除按照有关医疗器械注册质量管理体系核查指南要求办理外，还应当按照本文第一部分“自检能力要求”逐项进行核实，并在现场核查报告中予以阐述。检查时应当选派熟悉检验人员参与检查。

现场检查可以参照，但不限于以下方式开展：

（一）检验人员资质要求：查看检验人员的在职证明、相关人员信息表中检验人员与批准人员培训记录、个人档案等文件，



并与相应人员进行面对面交流，核实资质、能力是否符合有关质量管理体系要求。

(二)检验人员操作技能:对声称自检的项目进行随机抽查,要求医疗器械注册自检检验人员信息表中相应检验人员根据作业指导书(或操作规程),对留样样或自检样品进行现场操作,应能重复检验全过程,检验方法符合要求,且检验结果与企业申报注册资料中的结论一致。

(三)设施和环境:开展特殊专业检验的实验室,如生物学实验室、电磁兼容试验室、体外诊断试剂实验室等,检查实验室的设施、环境及监测记录等是否符合产品检验的要求。

(四)检验设备:核对申报资料中提交的自检用设备配置表中信息与现场有关设备是否一致。查看检验设备的检定/校准记录、计量确认资料是否满足检验要求。核查检验设备的清单,清单应当注明设备的来源(自购/租赁),并查看相应的合同文件。

使用企业自制校准品、质控品、样本处理试剂等的,应当查看相关操作规程、质量标准、配制和检验记录,关注校准品制备、量值传递规程、不确定度要求、稳定性研究等内容,关注质控品制备、赋值操作规程、靶值范围确定、稳定性研究等内容。

(五)检验记录:查看原始记录,检验设备使用、校准、维护和维修记录,检验环境条件记录,检验样品的有效性的相关材料、对受托方审核评价记录和报告(如有),委托检验报告(如有),委托检验协议(如有)等。

(六)检验质量控制能力:查看检验相关的质量手册、程序

文件、标准、作业指导书（如适用）、操作规程、检验方法验证/确认记录、内部质量控制记录等文件。

境内注册申请人自身开展自检的实验室如通过中国合格评定国家认可委员会认可，或者境外注册申请人自身开展自检的实验室通过境外政府或政府认可的实验室认证机构认可，可按照医疗器械注册质量管理体系核查指南要求办理。

## 六、责任要求

注册申请人应当按照《医疗器械监督管理条例》要求，加强医疗器械全生命周期质量管理，对研制、生产、检验等全过程中医疗器械的安全性、有效性和检验报告的真实性和完整性依法承担责任。

注册申请人提供的自检报告虚假的，依照《医疗器械监督管理条例》第八十三条规定处罚。受托方出具虚假检验报告的，依照《医疗器械监督管理条例》第九十六条规定处罚。

附件：1.医疗器械注册自检报告模板

2.医疗器械注册自检用设备（含标准品/参考品）配置表

3.医疗器械注册自检检验人员信息表

附件 1

# 医疗器械注册自检报告 (模板)

报告编号: XXXX

注册申请人:

样品名称:

型号规格/包装规格:

生产地址:

## 声 明

- 一、注册申请人承诺报告中检验结果的真实、准确、完整和可追溯。
- 二、报告签章符合有关规定。
- 三、报告无批准人员签字无效。
- 四、报告涂改无效。
- 五、对委托检验的样品及信息的真实性，由注册申请人负责。

(注册申请人名称)  
**检验报告首页**

报告编号:

共 页 第 页

样 品 名 称		样品编号 / 样品批号	
型号规格/包装规格		检 验 类 别	
受 托 生 产 企 业		生 产 日 期	年 月 日
样 品 数 量			
收 样 日 期	年 月 日	检 验 地 点	
受 托 方		检 验 日 期	
受 托 方 地 址		受 托 方 联 系 电 话	
受 托 方 邮 政 编 码		受 托 样 品 批 号 / 编 号	
检 验 项 目			
检 验 依 据			
检 验 结 论	<div style="background-color: #cccccc; width: 100px; height: 15px; display: inline-block;"></div> (签章) 签发日期 年 月 日		
备 注	1.报告中的“—”表示此项不适用，报告中“/”表示此项空白。 2.说明委托检验项目、受托方的资质和承检范围复印件（若适用），无法填写的可以以附件形式提供。		

检验人员:                      日期:                                      审核人员:                      日期

批准人员:                      职务:                                      日期:



(注册申请人名称)

# 检验报告

报告编号：

共 页 第 页

试验布置图（若适用）：

(注册申请人名称)  
检验报告照片页

报告编号:

共 页 第 页

样品照片和说明
样品照片应当包含产品的包装、标签、样品实物图及内部结构图（如适用）等。
样品描述
样品结构组成/主要组成成分、工作原理/检验原理、适用范围、样品状态。相关信息应当与其它申报资料保持一致。
备注
如型号规格典型性或其它说明。

涉及委托的，检验报告还应当附有委托检验报告。委托检验报告的格式应当符合国家药品监督管理局相关管理规定。



附件 2

## 医疗器械自检用设备（含标准品/参考品） 配置表

填表说明：是否确认（Y/N）：表示对该行栏目的所有信息准确性的

序号	检验条款	项目/参数		检验开展日期	使用仪器设备（标准品）					是否确认（Y/N）	备注
		项目序号	名称		名称	编号/批号	型号规格	测量范围	扩展不确定度/最大允差/准确度等级		

确认。

### 附件 3

## 医疗器械自检检验人员信息表

序号	姓名	性别	职称	文化程度	所学专业	毕业时间	所在部门	岗位及授权范围	从事本岗位年限	备注

填表说明:

1.“岗位”栏请填写实验室主任（如有）、室主任（如有）、检验员、批准人员等。

2.“从事本岗位年限”是指该人员在本实验室本岗位的工作年限，不是该人员的工龄。如果该人员在其他机构从事过本岗位工作，可在“备注”栏说明其在该其他机构从事的该岗位的年限。

# 关于发布《体外诊断试剂分类规则》的公告

(2021年第129号)

为规范体外诊断试剂分类管理，根据《医疗器械监督管理条例》(国务院令第739号)，国家药品监督管理局组织制定了《体外诊断试剂分类规则》，现予发布，自发布之日起施行。

特此公告。

国家药监局

2021年10月27日

## 附件

# 体外诊断试剂分类规则

**第一条** 为规范体外诊断试剂分类管理，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本规则。

**第二条** 本规则所述体外诊断试剂是指按照医疗器械管理的体外诊断试剂。按照药品管理的用于血源筛查的体外诊断试剂和采用放射性核素标记的体外诊断试剂，不属于本规则规定的范围。

用于细胞治疗、细胞回输、辅助生殖等的细胞培养基类产品，不属于本规则规定的范围。

**第三条** 本规则用于指导体外诊断试剂分类目录的制定和调整，确定新的体外诊断试剂的管理类别。

**第四条** 体外诊断试剂的管理类别应当根据产品风险程度进行判定。影响体外诊断试剂风险程度的因素包括但不限于以下内容：

（一）产品预期用途、适应症以及预期使用环境和使用者的专业知识；

（二）检验结果信息对医学诊断和治疗的影响程度；

（三）检验结果对个人和/或公共健康的影响。

**第五条** 体外诊断试剂根据风险程度由低到高，管理类别依次分为第一类、第二类和第三类。

第一类体外诊断试剂是指具有较低的个人风险，没有公共健康风险，实行常规管理可以保证其安全、有效的体外诊断试剂，通常为检验辅助试剂。

第二类体外诊断试剂是指具有中等的个人风险和/或公共健康风险，检验结果通常是几个决定因素之一，出现错误的结果不会危及生命或导致重大残疾，需要严格控制管理以保证其安全、有效的体外诊断试剂。

第三类体外诊断试剂是指具有较高的个人风险和/或公共健康风险，为临床诊断提供关键的信息，出现错误的结果会对个人和/或公共健康安全造成严重威胁，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的体外诊断试剂。

**第六条** 体外诊断试剂的分类应当根据如下规则进行判定：

**（一）第一类体外诊断试剂**

1.不用于微生物鉴别或药敏试验的微生物培养基，以及仅用于细胞增殖培养，不具备对细胞的选择、诱导、分化功能，且培养的细胞用于体外诊断的细胞培养基；

2.样本处理用产品，如溶血剂、稀释液、染色液、核酸提取试剂等；

3.反应体系通用试剂，如缓冲液、底物液、增强液等。

**（二）第二类体外诊断试剂**

除已明确为第一类、第三类的体外诊断试剂，其他为第二类体外诊断试剂，主要包括：

1.用于蛋白质检测的试剂；

- 2.用于糖类检测的试剂;
- 3.用于激素检测的试剂;
- 4.用于酶类检测的试剂;
- 5.用于酯类检测的试剂;
- 6.用于维生素检测的试剂;
- 7.用于无机离子检测的试剂;
- 8.用于药物及药物代谢物检测的试剂;
- 9.用于自身抗体检测的试剂;

10.用于微生物鉴别或者药敏试验的试剂，以及用于细胞增殖培养，对细胞具有选择、诱导、分化功能，且培养的细胞用于体外诊断的细胞培养基;

- 11.用于变态反应（过敏原）检测的试剂;
- 12.用于其他生理、生化或者免疫功能指标检测的试剂。

### （三）第三类体外诊断试剂

- 1.与致病性病原体抗原、抗体以及核酸等检测相关的试剂;
- 2.与血型、组织配型相关的试剂;
- 3.与人类基因检测相关的试剂;
- 4.与遗传性疾病检测相关的试剂;
- 5.与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的试剂;
- 6.与治疗药物作用靶点检测相关的试剂和伴随诊断用试剂;

伴随诊断用试剂是用于评价相关医疗产品安全有效性的工具，主要用于在治疗前和/或治疗中识别出最有可能从相关医疗产品获益的患者和因治疗而可能导致严重不良反应风险增加的

患者。用于药物及药物代谢物检测的试剂不属于伴随诊断用试剂。

7.与肿瘤筛查、诊断、辅助诊断、分期等相关的试剂。

**第七条** 体外诊断试剂分类时，还应当结合以下情形综合判定：

（一）第六条所列的第二类体外诊断试剂如用于肿瘤筛查、诊断、辅助诊断、分期等，或者用于遗传性疾病检测的试剂等，按照第三类体外诊断试剂管理。

（二）用于药物及药物代谢物检测的试剂，如该药物属于麻醉药品、精神药品或者医疗用毒性药品范围的，按照第三类体外诊断试剂管理。

（三）与第一类体外诊断试剂配合使用的校准品、质控品，按照第二类体外诊断试剂管理；与第二类、第三类体外诊断试剂配合使用的校准品、质控品按与试剂相同的类别管理；多项校准品、质控品，按照其中的高类别管理。

（四）具有明确诊断价值的流式细胞仪用抗体试剂、免疫组化用抗体试剂和原位杂交用探针试剂，流式细胞仪用淋巴细胞亚群分析试剂盒，依据其临床预期用途，根据第六条规定分别按照第二类或第三类体外诊断试剂管理。

仅为专业医生提供辅助诊断信息的流式细胞仪用单一抗体试剂、免疫组化用单一抗体试剂和原位杂交用单一探针试剂，以及流式细胞仪用同型对照抗体试剂，按照第一类体外诊断试剂管理。

（五）第六条所列第一类体外诊断试剂中的样本处理用产品，如为非通用产品，或参与反应并影响检验结果，应当与相应检测试剂的管理类别一致。

**第八条** 体外诊断试剂分类目录由国家药品监督管理局制定并发布。国家药品监督管理局根据体外诊断试剂生产、经营、使用情况，及时对体外诊断试剂的风险变化进行分析、评价，对体外诊断试剂分类目录进行调整。

新研制、尚未列入体外诊断试剂分类目录的体外诊断试剂，申请人可以直接申请第三类体外诊断试剂产品注册，也可以依据本分类规则判断产品类别并按照医疗器械分类界定工作流程申请分类界定。

**第九条** 国家药品监督管理局可以组织医疗器械分类技术委员会制定、调整体外诊断试剂分类目录。

**第十条** 本规则自发布之日起施行。既往发布的文件中体外诊断试剂分类原则与本规则不一致的，以本规则为准。



# 关于发布《医疗器械应急审批程序》的公告

(2021 年第 157 号)

为有效预防、及时控制和消除突发公共卫生事件的危害，确保突发公共卫生事件应急所需医疗器械尽快完成审批，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令 739 号）及《医疗器械注册与备案管理办法》（市场监管总局令 47 号）、《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（市场监管总局令 48 号），国家药品监督管理局组织修订了《医疗器械应急审批程序》，现予发布，自发布之日起施行。原国家食品药品监督管理局《关于印发医疗器械应急审批程序通知》（国食药监械〔2009〕565 号）同时废止。

特此公告。

附件：医疗器械应急审批程序

国家药监局  
2021 年 12 月 29 日

## 医疗器械应急审批程序

**第一条** 为有效预防、及时控制和消除突发公共卫生事件的危害，确保突发公共卫生事件应急所需医疗器械尽快完成审批，根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》等法规和规章，制定本程序。

**第二条** 存在突发公共卫生事件威胁时，以及突发公共卫生事件发生后，药品监督管理部门按照统一指挥、早期介入、随到随审、科学审批的原则，对突发公共卫生事件应急处理所需医疗器械实施应急审批。

**第三条** 国家药监局根据突发公共卫生事件的情形和变化情况，决定启动及终止本程序的时间。本程序启动后，各级药品监督管理部门及相关技术机构，根据各自职能和本程序规定，开展相关医疗器械的检验、质量管理体系考核、技术审评和行政审批等工作。

**第四条** 本程序适用于突发公共卫生事件应急所需，且在我国境内尚无同类产品上市，或虽在我国境内已有同类产品上市，但产品供应不能满足突发公共卫生事件应急处理需要，并经国家药监局确认的境内第三类和进口第二类、第三类医疗器械的审批。

**第五条** 申请医疗器械应急审批的，境内注册申请人应当将产品应急所需的情况及产品研发情况告知相应的省、自治区、直辖市药品监督管理局，省、自治区、直辖市药品监督管理局应当及时

了解相关医疗器械研制情况，必要时采取早期介入的方式，对拟申报产品进行评估，并及时指导注册申请人开展相关申报工作。

**第六条** 申请境内第三类和进口第二类、第三类医疗器械应急审批的，应当向国家药监局受理部门提交《医疗器械应急审批申请表》和产品研究综述资料及相关说明。

**第七条** 国家药监局组织专家，通过会议、函审、书面征求意见等方式对申请应急审批的医疗器械和国家应急响应工作机制书面推荐的应急所需医疗器械是否符合本程序第四条要求，以及研发成熟度、生产能力等进行评估，及时对产品是否进行应急审批予以确认，并将结果通知申请人、相应技术机构、省、自治区、直辖市药品监督管理局。

**第八条** 对于经国家药监局确认进行应急审批的医疗器械（以下简称应急审批医疗器械），如委托药品监督管理部门医疗器械检验机构开展检验的，相关医疗器械检验机构应当在接收样品后 24 小时内组织开展医疗器械检验，并及时出具检验报告。相关检验能力不足时，国家药监局可以指定具有检验能力的医疗器械检验机构开展检验。

**第九条** 对于应急审批医疗器械，国家药监局医疗器械技术审评中心应当指定专人，早期介入，按照注册申请人需求，通过适当方式开展咨询，指导注册申报资料准备，并按照医疗器械审评工作要求，对企业拟提交注册的资料按照随到随审原则开展受理前预审查。

**第十条** 对于应急审批医疗器械，相应的省、自治区、直辖市药

品监督管理局应当在接到国家药监局通知后 2 日内组织开展质量管理体系核查，并及时出具质量管理体系核查报告，提交国家药监局医疗器械技术审评中心。

**第十一条** 对于应急审批医疗器械，注册申请人在申报表中勾选“应急审批”，国家药监局医疗器械技术审评中心于当天完成注册申请事项的签收并按照国家药监局立卷审查要求开展立卷审查。

**第十二条** 境内和进口第三类应急审批医疗器械注册申请受理并确认缴费转入技术审评阶段后，国家药监局应当在 10 日内完成技术审评；技术审评结束后，在 3 日内完成行政审批。

进口第二类应急审批医疗器械注册申请受理并确认缴费转入技术审评阶段后，国家药监局应当在 5 日内完成技术审评；技术审评结束后，在 3 日内完成行政审批。

**第十三条** 对于应急审批医疗器械，注册人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理局在接到相关医疗器械生产许可申办或变更申请后，应当按照《医疗器械生产监督管理办法》的相关规定，在受理后 5 日内做出是否予以核发或变更医疗器械生产许可证的决定。

**第十四条** 对于应急审批医疗器械，附条件批准上市的，医疗器械注册证的有效期与注册证注明的附带条件的完成时限一致，原则上不超过 1 年。如注册人完成附带条件，可以在到期之日前申请办理延续注册，符合要求的给予延续注册，注册证有效期为 5 年。

**第十五条** 对于应急审批医疗器械，自确认应急审批之日起90日内，如注册申请人无法按照注册要求完成注册申报资料准备并获得注册申请受理，不再按照应急审批办理，原则上可以参照《医疗器械优先审批程序》，受理后优先审评审批。

**第十六条** 省、自治区、直辖市药品监督管理局可参照本程序制定本辖区内应急审批程序，用于本辖区内境内第二类医疗器械应急审批工作，并将相关程序报国家药监局。

**第十七条** 各省、自治区、直辖市药品监督管理局应当加强对应急审批医疗器械生产企业的监督检查，监督企业落实主体责任，保障产品质量安全。

**第十八条** 按照《医疗器械监督管理条例》紧急使用的产品，不适用本程序。

**第十九条** 本程序自发布之日起施行。原国家食品药品监督管理局印发的《医疗器械应急审批程序》（国食药监械〔2009〕565号）同时废止。

附：医疗器械应急审批申请表

附

## 医疗器械应急审批申请表

产品名称	
申请人名称	
申请人住所	
生产地址	
申请人在中国境内的代理人 (境外申请人适用)	
规格型号	
结构及组成	
主要工作原理 或者作用机理	
适用范围或者 预期用途	

联系人：\_\_\_\_\_ 联系电话：\_\_\_\_\_ 传真：\_\_\_\_\_

联系地址：\_\_\_\_\_

e-mail：\_\_\_\_\_ 手机：\_\_\_\_\_

申请资料：

1. 综述资料
2. 相关说明
3. 其他资料

申请人或者申请人在中国境内的代理人

盖章或者签字：\_\_\_\_\_

申请日期：\_\_\_\_\_

注：

1. 综述资料应当按照《医疗器械注册申报资料要求》“综述资料”或者《体外诊断试剂注册申报资料要求》“综述资料”编写；
2. 相关说明主要说明申请产品符合本程序第四条要求的具体情况。

# 关于发布第一类医疗器械产品目录的公告

(2021 年第 158 号)

为贯彻落实《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 739 号）要求，进一步指导第一类医疗器械备案工作，国家药品监督管理局组织修订了《第一类医疗器械产品目录》，现予发布。该目录自 2022 年 1 月 1 日起施行。

特此公告。

附件：第一类医疗器械产品目录（详见《医疗器械分类目录》）

国家药监局  
2021 年 12 月 30 日



## 国家药监局出台的三类医疗器械产品注册技术指导原则目录示例

为了规范三类医疗器械注册，国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心整理了分类目录-指导原则，详情请到 <https://www.cnde.org.cn/CL0001/> 网站首页>>指导原则>>分类目录-指导原则，以下为部分示例：

分类编号	指导原则名称	发布时间
<b>07 医用诊察和监护器械</b>		
	电子血压计（示波法）注册技术审查指导原则	2016
	医用电子体温计注册技术指导原则	2017
	动态血压测量仪注册技术审查指导原则	2017
	脉搏血氧仪注册技术审查指导原则	2017
<b>09 物理治疗器械</b>		
09-01 电疗设备/器具	中频电疗产品注册技术审查指导原则	2017
09-02 温热（冷）治疗设备/器具	医用控温毯注册技术审查指导原则	2017
	肢体加压理疗设备注册技术审查指导原则	2019
	电动牵引装置注册技术审查指导原则	2017
09-06 超声治疗设备	超声理疗设备注册技术审查指导原则	2017
<b>17 口腔科器械</b>		
17-06 口腔义齿制作材料	定制式义齿注册技术审查指导原则	2018
<b>18 妇产科、辅助生殖和避孕器械</b>		
	宫内节育器注册技术审查指导原则	2019
	医用吸引设备注册技术审查指导原则	2017
<b>22 临床检验器械</b>		
<b>医疗器械通用原则指导</b>		
	含药医疗器械产品注册申报资料撰写指导原则	2009
	医疗器械产品技术要求编写指导原则	2014
	医疗器械临床评价技术指导原则	2021
	医疗器械临床试验设计指导原则	2018
	医疗器械临床评价等同性论证技术指导原则	2021
	医疗器械注册申报临床评价报告技术指导原则	2021
	接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则	2018
	医疗器械临床试验数据递交要求注册审查指导原则	2021
	用于罕见病防治医疗器械注册审查指导原则	2018

	医疗器械动物实验研究技术审查指导原则 第一部分：决策原则	2019
	医疗器械已知可沥滤物测定方法验证及确认注册技术审查指导原则	2019
	医疗器械产品受益-风险评估注册技术审查指导原则	2019
	医疗器械附条件批准上市指导原则	2019
	医疗器械通用名称命名指导原则	2019
	医疗器械安全和性能的基本原则	2020
	有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则	2019
	无源医疗器械产品原材料变化评价指南	2020
<b>体外诊断试剂通用原则指导</b>		
	体外诊断试剂临床试验技术指导原则	2021
	体外诊断试剂说明书编写指导原则	2014
	决策是否开展医疗器械临床试验技术指导原则	2021
	列入免于临床评价医疗器械目录产品对比说明技术指导原则	2021
	肿瘤相关突变基因检测试剂（高通量测序法）性能评价通用注册技术审查指导原则	2019
	抗肿瘤药物的非原研伴随诊断试剂临床试验注册审查指导原则	2021
	接受境外医疗器械临床试验数据技术指导原则	2018
	使用体外诊断试剂境外临床试验数据的注册审查指导原则	2021
	免于临床试验的体外诊断试剂临床评价技术指导原则	2021
	体外诊断试剂临床试验数据递交要求注册审查指导原则	2021

## 医疗器械临床试验备案机构目录

2017年11月发布的《医疗器械临床试验机构条件和备案管理办法》（2017年第145号公告），明确对符合医疗器械临床试验质量管理规范要求、具备开展医疗器械临床试验相应能力水平的医疗器械临床试验机构施行备案管理。临床试验机构应当具备的条件。包括具有二级甲等以上机构资质、设置专门的临床试验管理部门、人员、管理体系等相关要求；由药品监督管理部门建立医疗器械临床试验机构备案信息系统，用于临床试验机构登记备案、备案管理供各方查询。

截至2021年5月底，已有1002家机构完成医疗器械临床试验机构备案。国家药监局建立“医疗器械临床试验机构备案管理信息平台”。可登陆国家药监局官网 [www.nmpa.gov.cn](http://www.nmpa.gov.cn)→在线服务→药物和医疗器械临床试验机构备案管理信息系统→查询“机构名称/备案号/地址/联系方式”等信息。

附件：医疗器械临床试验备案机构目录（以广东为示例）

2021年6月1日

附件：

## 医疗器械临床试验备案机构目录

广东省：104 个		
1	械临机构备 201800001	珠海市人民医院
2	械临机构备 201800005	广东省中医院（广州中医药大学第二附属医院）
3	械临机构备 201800014	华中科技大学协和深圳医院（深圳市南山区人民医院）
4	械临机构备 201800016	南方医科大学南方医院
5	械临机构备 201800031	中国医学科学院肿瘤医院深圳医院
6	械临机构备 201800033	广东省妇幼保健院（广东省妇产医院、广东省儿童医院）
7	械临机构备 201800036	清远市人民医院（广州医科大学附属第六医院）
8	械临机构备 201800041	中山大学附属口腔医院
9	械临机构备 201800042	暨南大学附属第一医院（广州华侨医院）
10	械临机构备 201800046	广东省人民医院
11	械临机构备 201800047	南方医科大学中西医结合医院
12	械临机构备 201800049	南方医科大学珠江医院
13	械临机构备 201800058	中山大学附属第五医院
14	械临机构备 201800061	中山市中医院
15	械临机构备 201800078	香港大学深圳医院
16	械临机构备 201800079	北京大学深圳医院
17	械临机构备 201800089	广东省第二人民医院
18	械临机构备 201800105	广东省工伤康复医院
19	械临机构备 201800106	深圳市血液中心
20	械临机构备 201800131	佛山市第一人民医院（中山大学附属佛山医院）
21	械临机构备 201800137	深圳市罗湖区人民医院

22	械临机构备 201800143	深圳市人民医院（暨南大学第二临床医学院）
23	械临机构备 201800151	东莞市人民医院
24	械临机构备 201800160	广州市妇女儿童医疗中心
25	械临机构备 201800164	江门市中心医院
26	械临机构备 201800166	汕头大学医学院第一附属医院
27	械临机构备 201800167	暨南大学附属复大肿瘤医院
28	械临机构备 201800172	广州医科大学附属第二医院
29	械临机构备 201800189	广州中医药大学第一附属医院
30	械临机构备 201800197	深圳市妇幼保健院
31	械临机构备 201800204	东莞康华医院
32	械临机构备 201800214	广州爱尔眼科医院
33	械临机构备 201800227	广州医科大学附属第一医院
34	械临机构备 201800235	江门市五邑中医院
35	械临机构备 201800249	中山市人民医院（中山大学附属中山医院）
36	械临机构备 201800255	中山大学孙逸仙纪念医院
37	械临机构备 201800271	汕头市中心医院
38	械临机构备 201800276	广东药科大学附属第一医院
39	械临机构备 201800285	深圳市第二人民医院
40	械临机构备 201800297	南方医科大学第三附属医院（广东省骨科研究院，广东省骨科医院）
41	械临机构备 201800317	中山大学中山眼科中心
42	械临机构备 201800331	广州医科大学附属肿瘤医院
43	械临机构备 201800360	粤北人民医院
44	械临机构备 201800368	中山大学附属第六医院

45	械临机构备 201800376	深圳市宝安区松岗人民医院
46	械临机构备 201800383	中山大学附属第一医院
47	械临机构备 201800391	深圳市中医院
48	械临机构备 201800392	南方医科大学顺德医院（佛山市顺德区第一人民医院）
49	械临机构备 201800398	广州市第一人民医院
50	械临机构备 201800400	深圳市儿童医院
51	械临机构备 201800406	汕头大学医学院第二附属医院
52	械临机构备 201800448	深圳市康宁医院
53	械临机构备 201800478	梅州市人民医院（黄塘医院、中山大学附属梅州医院）
54	械临机构备 201800484	中国科学院大学深圳医院（光明）
55	械临机构备 201800489	汕头大学·香港中文大学联合汕头国际眼科中心
56	械临机构备 201800495	佛山市中医院
57	械临机构备 201800496	汕头大学医学院附属肿瘤医院
58	械临机构备 201800514	东莞市松山湖中心医院（东莞市第三人民医院）
59	械临机构备 201800535	广州市胸科医院
60	械临机构备 201800547	广州医科大学附属第三医院
61	械临机构备 201800550	广州医科大学附属第五医院
62	械临机构备 201800587	深圳市第三人民医院
63	械临机构备 201800645	中山大学附属第三医院
64	械临机构备 201800648	广州医科大学附属市八医院(广州市第八人民医院、广州市肝病医院)
65	械临机构备 201800652	深圳市宝安区中医院
66	械临机构备 201800654	茂名市人民医院
67	械临机构备 201800659	中山大学肿瘤防治中心

68	械临机构备 201800669	广州医科大学附属脑科医院
69	械临机构备 201900007	广州市番禺区中心医院
70	械临机构备 201900009	深圳市眼科医院
71	械临机构备 201900021	珠海市妇幼保健院（珠海市妇女儿童医院）
72	械临机构备 201900039	深圳爱尔眼科医院
73	械临机构备 201900050	南方医科大学皮肤病医院
74	械临机构备 201900053	佛山市禅城区中心医院
75	械临机构备 201900064	深圳大学总医院
76	械临机构备 201900080	佛山市妇幼保健院
77	械临机构备 201900086	广州医科大学附属口腔医院
78	械临机构备 201900094	惠州市中心人民医院
79	械临机构备 201900100	揭阳市人民医院（中山大学附属揭阳医院）
80	械临机构备 201900102	南方医科大学第五附属医院
81	械临机构备 201900106	东莞东华医院
82	械临机构备 201900108	湛江中心人民医院
83	械临机构备 201900111	广东省第二中医院
84	械临机构备 201900117	东莞市妇幼保健院
85	械临机构备 201900119	广州中医药大学深圳医院（福田）
86	械临机构备 201900146	高州市人民医院
87	械临机构备 201900148	深圳市南山区蛇口人民医院
88	械临机构备 201900162	广州医科大学附属中医医院（广州市中医医院）
89	械临机构备 202000002	云浮市人民医院
90	械临机构备 202000007	中山大学附属第八医院（深圳福田）

91	械临机构备 202000009	广东医科大学附属医院
92	械临机构备 202000019	广州中医药大学第三附属医院（广州中医药大学附属骨伤科医院）
93	械临机构备 202000025	广东祈福医院
94	械临机构备 202000028	广州市红十字会医院
95	械临机构备 202000040	广东省疾病预防控制中心
96	械临机构备 202000046	广州中医药大学顺德医院（佛山市顺德区中医院）
97	械临机构备 202000094	佛山市第二人民医院
98	械临机构备 202000101	中山大学附属第七医院（深圳）
99	械临机构备 202000109	佛山市南海区人民医院
100	械临机构备 202000116	深圳平乐骨伤科医院（深圳市坪山区中医院）
101	械临机构备 202000148	深圳市中西医结合医院
102	械临机构备 202000149	深圳市职业病防治院
103	械临机构备 202100001	广东医科大学顺德妇女儿童医院（佛山市顺德区妇幼保健院）
104	械临机构备 202100013	肇庆市第一人民医院



## 国家局中检院产品分类界定结果汇总

1. 2022 年第三次医疗器械产品分类界定结果汇总(2022-10-27)  
<https://new.qq.com/rain/a/20221104A05FMH00.html>
2. 2022 年医疗器械分类界定结果汇总(2022-07-13)  
<https://www.nifdc.org.cn/nifdc/bshff/ylqxbzhgl/qxxxgk/fljd/20220713131450183576.html>
3. 2020-2021 年医疗器械分类界定结果汇总(2022-05-17)  
<https://www.nifdc.org.cn/nifdc/bshff/ylqxbzhgl/qxxxgk/fljd/20220517094225107543.html>
4. 2021 年度第一批药械组合产品属性界定结果汇总(2021-07-07)  
<https://www.nifdc.org.cn/nifdc/bshff/ylqxbzhgl/qxxxgk/yxzh/20210707082940181.html>
5. 2019-2020 年度药械组合产品属性界定结果汇总(2021-05-21)  
<https://www.nifdc.org.cn/nifdc/bshff/ylqxbzhgl/qxxxgk/yxzh/202105210814223455.html>
6. 2020 年第二批医疗器械产品分类界定结果汇总 ( 2020-09-30)  
<https://www.nifdc.org.cn/nifdc/bshff/ylqxbzhgl/qxxxgk/fljd/20200930105343181.html>
7. 2020 年第一批医疗器械产品分类界定结果汇总 ( 2020-03-27)  
<https://www.nifdc.org.cn/nifdc/bshff/ylqxbzhgl/qxxxgk/fljd/20200327160800941.html>
8. 2019 年第二批医疗器械产品分类界定结果汇总 ( 2019-11-25)  
<https://www.nifdc.org.cn/nifdc/bshff/ylqxbzhgl/qxxxgk/fljd/20191125095153818.html>
9. 2017 年至 2019 年 7 月已发布药械组合产品属性界定结果汇总(2019-07-24)  
<https://www.nifdc.org.cn/nifdc/bshff/ylqxbzhgl/qxxxgk/yxzh/20190724105922361.html>
10. 2019 年第一批医疗器械产品分类界定结果汇总 ( 2019-07-18)  
<https://www.nifdc.org.cn/nifdc/bshff/ylqxbzhgl/qxxxgk/fljd/20190718124254491.html>
11. 2018 年医疗器械产品分类界定结果汇总(2019-02-18)  
<https://www.nifdc.org.cn/nifdc/bshff/ylqxbzhgl/qxxxgk/fljd/20190218152201546.html>

# 常见网站及公众号

## 1. 网站

国家药品监督管理局：<https://www.nmpa.gov.cn/>

中国食品药品检定研究院（国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心）：  
<https://www.nifdc.org.cn/nifdc/>

国家药品监督管理局食品药品审核查验中心：<https://www.cfdi.org.cn/cfdi>

国家药品监督管理局药品评价中心：<https://www.cdr-adr.org.cn/>

国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心：<https://www.cmde.org.cn/CL0001/>

广东省药品监督管理局：<http://mpa.gd.gov.cn/>

广东省智慧食药监企业专属网页：  
<https://qy.gdfda.gov.cn/eportal/dist/html/login/login.html>

广东省医疗器械质量监督检验所：<http://gdmdt.gd.gov.cn/>

广东省药品不良反应监测中心：<http://gdadr.gd.gov.cn/>

广东省药品监督管理局审评认证中心：<http://www.gdcec.org.cn/>

注册技术审查指导原则：<https://www.cmde.org.cn/CL0195/>

医疗器械标准目录查询：<http://app.nifdc.org.cn/biaogzx/qxqwk.do>

强制性行业标准：  
[http://app.nifdc.org.cn/jianybz/jybzTwoGj.do?formAction=listTsDalid&type=ylqx&page=list\\_ylqx](http://app.nifdc.org.cn/jianybz/jybzTwoGj.do?formAction=listTsDalid&type=ylqx&page=list_ylqx)

推荐性行业标准：  
[http://app.nifdc.org.cn/jianybz/jybzTwoGj.do?formAction=listTsDalid&type=qxtjbz&page=list\\_qxtjbz](http://app.nifdc.org.cn/jianybz/jybzTwoGj.do?formAction=listTsDalid&type=qxtjbz&page=list_qxtjbz)

医疗器械分类目录查询：<http://app.nifdc.org.cn/biaogzx/dataGk.do>

分类界定文件查询：<http://app.nifdc.org.cn/biaogzx/flmlbczlk.do>

## 2. 公众号

中国器审、广东器械审评