

The background features a blurred image of several hands holding yellow pencils, positioned as if writing on a document. This image is overlaid on a light gray world map graphic composed of small dots. The top and bottom of the slide are framed by solid blue geometric shapes.

第二章 医疗器械分类和信息管理

第一节 医疗器械分类管理

目录

Contents

一、分类概述

二、分类规则

三、分类目录



一、分类概述





一、医疗器械分类概述

(一) 医疗器械分类

对医疗器械进行分类是实施分类管理的条件和基础，涉及注册、生产、经营、使用等各个环节。根据现行《条例》第四条规定，国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理。

第一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。

第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

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



一、医疗器械分类概述

(二) 分类管理立法

医疗器械分类管理是国际通行的管理模式，科学合理的医疗器械分类是医疗器械注册、生产、经营、使用全过程监管的重要基础。《医疗器械分类规则》和《医疗器械分类目录》的制修订工作是分类管理改革的重点。

2015年原国家食品药品监管总局发布修订后的《医疗器械分类规则》（以下简称《分类规则》），自2016年1月1日起施行，

随着医疗器械产业的快速发展，新技术、新产品的不断涌现，2002年版《医疗器械分类目录》的不足日益凸显。2015年7月全面启动修订工作，2017年发布《医疗器械分类目录》，自2018年8月1日起施行。



二、分类规则





二、医疗器械分类规则

我国医疗器械分类实行分类规则指导下的分类目录制，分类规则和分类目录并存，以分类目录优先。《分类规则》用于指导制定医疗器械分类目录和确定新的医疗器械的管理类别。

(一) 有关用语含义

(二) 医疗器械分类判定的依据

(三) 医疗器械分类判定原则



二、医疗器械分类规则

(一) 有关用语含义

1. 预期目的：指产品说明书、标签或者宣传资料载明的，使用医疗器械应当取得的作用。
2. 无源医疗器械：不依靠电能或者其他能源，但是可以通过由人体或者重力产生的能量，发挥其功能的医疗器械。
3. 有源医疗器械：任何依靠电能或者其他能源，而不是直接由人体或者重力产生的能量，发挥其功能的医疗器械。
4. 侵入器械：借助手术全部或者部分通过体表侵入人体，接触体内组织、血液循环系统、中枢神经系统等部位的医疗器械，包括介入手术中使用的器材、一次性使用无菌手术器械和暂时或短期留在人体内的器械等。《分类规则》中的侵入器械不包括重复使用手术器械。
5. 重复使用手术器械：用于手术中进行切、割、钻、锯、抓、刮、钳、抽、夹等过程，不连接任何有源医疗器械，通过一定的处理可以重新使用的无源医疗器械。



二、医疗器械分类规则

（一）有关用语含义

6. 植入器械：借手术全部或者部分进入人体内或腔道（口）中，或者用于替代人体上皮表面或眼表面，并且在手术过程结束后留在人体内30日（含）以上或者被人体吸收的医疗器械。

7. 接触人体器械：直接或间接接触患者或者能够进入患者体内的医疗器械。

8. 使用时限：（1）连续使用时间：医疗器械按预期目的、不间断的实际作用时间；（2）暂时：医疗器械预期的连续使用时间在24小时以内；（3）短期：医疗器械预期的连续使用时间在24小时（含）以上、30日以内；（4）长期：医疗器械预期的连续使用时间在30日（含）以上。

9. 皮肤：未受损皮肤表面。

10. 腔道（口）：口腔、鼻腔、食道、外耳道、直肠、阴道、尿道等人体自然腔道和永久性人造开口。



二、医疗器械分类规则

（一）有关用语含义

11. 创伤：各种致伤因素作用于人体所造成的组织结构完整性破坏或者功能障碍。
12. 组织：人体体内组织，包括骨、牙髓或者牙本质，不包括血液循环系统和中枢神经系统。
13. 血液循环系统：血管（毛细血管除外）和心脏。
14. 中枢神经系统：脑和脊髓。
15. 独立软件：具有一个或者多个医疗目的，无需医疗器械硬件即可完成自身预期目的，运行于通用计算平台的软件。
16. 具有计量测试功能的医疗器械：用于测定生理、病理、解剖参数，或者定量测定进出人体的能量或物质的医疗器械，其测量结果需要精确定量，并且该结果的准确性会对患者的健康和安安全产生明显影响。
17. 慢性创面：各种原因形成的长期不愈合创面，如静脉性溃疡、动脉性溃疡、糖尿病性溃疡、创伤性溃疡、压力性溃疡等。



二、医疗器械分类规则

(二) 医疗器械分类判定的依据

医疗器械按照风险程度由低到高，管理类别依次分为第一类、第二类和第三类。医疗器械风险程度，应当根据医疗器械的预期目的，通过结构特征、使用形式、使用状态、是否接触人体等因素综合判定。依据影响医疗器械风险程度的因素，医疗器械可以分为以下几种情形



二、医疗器械分类规则

(二) 医疗器械分类判定的依据

1. 根据结构特征的不同，分为无源医疗器械和有源医疗器械。

2. 根据是否接触人体，分为接触人体器械和非接触人体器械。

3. 根据不同的结构特征和是否接触人体，医疗器械的使用形式包括：

(1) 无源接触人体器械：液体输送器械、改变血液体液器械、医用敷料、侵入器械、重复使用手术器械、植入器械、避孕和计划生育器械、其他无源接触人体器械。

(2) 无源非接触人体器械：护理器械、医疗器械清洗消毒器械、其他无源非接触人体器械。

(3) 有源接触人体器械：能量治疗器械、诊断监护器械、液体输送器械、电离辐射器械、植入器械、其他有源接触人体器械。

(4) 有源非接触人体器械：临床检验仪器设备、独立软件、医疗器械消毒灭菌设备、其他有源非接触人体器械。



二、医疗器械分类规则

(二) 医疗器械分类判定的依据

4. 根据不同的结构特征、是否接触人体以及使用形式，医疗器械的使用状态或者其产生的影响包括以下情形：

(1) 无源接触人体器械：根据使用时限分为暂时使用、短期使用、长期使用；接触人体的部位分为皮肤或腔道（口）、创伤或组织、血液循环系统或中枢神经系统。

(2) 无源非接触人体器械：根据对医疗效果的影响程度分为基本不影响、轻微影响、重要影响。

(3) 有源接触人体器械：根据失控后可能造成的损伤程度分为轻微损伤、中度损伤、严重损伤。

(4) 有源非接触人体器械：根据对医疗效果的影响程度分为基本不影响、轻微影响、重要影响。



二、医疗器械分类规则

(三) 医疗器械分类判定原则

医疗器械的分类应当根据医疗器械分类判定表进行分类判定。有以下情形的，还应当结合下述原则进行分类。

1. 如果同一医疗器械适用两个或者两个以上的分类，应当采取其中风险程度最高的分类；由多个医疗器械组成的医疗器械包，其分类应当与包内风险程度最高的医疗器械一致。
2. 可作为附件的医疗器械，其分类应当综合考虑该附件对配套主体医疗器械安全性、有效性的影响；如果附件对配套主体医疗器械有重要影响，附件的分类应不低于配套主体医疗器械的分类。
3. 监控或者影响医疗器械主要功能的医疗器械，其分类应当与被监控、影响的医疗器械的分类一致。
4. 以医疗器械作用为主的药械组合产品，按照第三类医疗器械管理。
5. 可被人体吸收的医疗器械，按照第三类医疗器械管理。



二、医疗器械分类规则

(三) 医疗器械分类判定原则

6. 对医疗效果有重要影响的有源接触人体器械，按照第三类医疗器械管理。

7. 医用敷料如果有以下情形，按照第三类医疗器械管理，包括：预期具有防组织或器官粘连功能，作为人工皮肤，接触真皮深层或其以下组织受损的创面，用于慢性创面，或者可被人体全部或部分吸收的。

8. 以无菌形式提供的医疗器械，其分类应不低于第二类。

9. 通过牵拉、撑开、扭转、压握、弯曲等作用方式，主动施加持续作用于人体、可动态调整肢体固定位置的矫形器械（不包括仅具有固定、支撑作用的医疗器械，也不包括配合外科手术中进行临时矫形的医疗器械或者外科手术后或其他治疗中进行四肢矫形的医疗器械），其分类应不低于第二类。

10. 具有计量测试功能的医疗器械，其分类应不低于第二类。

11. 如果医疗器械的预期目的是明确用于某种疾病的治疗，其分类应不低于第二类。

12. 用于在内窥镜下完成夹取、切割组织或者取石等手术操作的无源重复使用手术器械，按照第二类医疗器械管理。



接触人体器械

使用状态 使用形式		暂时使用			短期使用			长期使用			
		皮肤/腔道 (口)	创伤/组织	血循环/中 枢	皮肤/腔道 (口)	创伤/组织	血循环/中 枢	皮肤/腔道 (口)	创伤/组 织	血循环/中 枢	
无源医 疗器 械	1	液体输送器械	II	II	III	II	II	III	II	III	III
	2	改变血液体液器械	—	—	III	—	—	III	—	—	III
	3	医用敷料	I	II	II	I	II	II	—	III	III
	4	侵入器械	I	II	III	II	II	III	—	—	—
	5	重复使用手术器械	I	I	II	—	—	—	—	—	—
	6	植入器械	—	—	—	—	—	—	III	III	III
	7	避孕和计划生育器械（不包括重复使用手术器械）	II	II	III	II	III	III	III	III	III
	8	其他无源器械	I	II	III	II	II	III	II	III	III
使用状态使用形式		轻微损伤			中度损伤			严重损伤			
有源医 疗器 械	1	能量治疗器械	II			II			III		
	2	诊断监护器械	II			II			III		
	3	液体输送器械	II			II			III		
	4	电离辐射器械	II			II			III		
	5	植入器械	III			III			III		
	6	其他有源器械	II			II			III		

非接触人体器械					
无源 医疗 器械	使用状态使用形式		基本不影响	轻微影响	重要影响
	1	护理器械	I	II	—
	2	医疗器械清洗消毒器 械	—	II	III
	3	其他无源器械	I	II	III
有源 医疗 器械	使用状态使用形式		基本不影响	轻微影响	重要影响
	1	临床检验仪器设备	I	II	III
	2	独立软件	—	II	III
	3	医疗器械消毒灭菌设 备	—	II	III
	4	其他有源器械	I	II	III

注：1. 本表中“Ⅰ”、“Ⅱ”、“Ⅲ”分别代表第一类、第二类、第三类医疗器械；
2. 本表中“—”代表不存在这种情形。



三、分类目录





三、医疗器械分类目录

(一) 总体说明

《分类目录》按技术专业和临床使用特点分为22个子目录。子目录由一级产品类别、二级产品类别、产品描述、预期用途、品名举例和管理类别组成。判定产品的管理类别时，应当根据产品的实际情况，结合《分类目录》中产品描述、预期用途和品名举例进行综合判定，产品描述和预期用途是用于判定产品的管理类别，不代表相关产品注册内容的完整表述。注册申请人可以使用《分类目录》的品名举例，或根据《医疗器械通用名称命名规则》（总局令第19号）拟定产品名称。



三、医疗器械分类目录

(二) 主要修订内容

1. 子目录设置

《分类目录》主要以技术领域为主线，更侧重从医疗器械的功能和临床使用的角度划分产品归属。子目录数量由43个减少为22个。

(1) 手术类器械设置4个子目录，分别是：通用手术器械分设《01有源手术器械》和《02无源手术器械》；因分类规则中对接触神经和血管的器械有特殊要求，单独设置《03神经和血管手术器械》；骨科手术相关器械量大面广，产品种类繁多，单独设置《04骨科手术器械》。

(2) 有源器械为主的器械设置8个子目录，分别是：《05放射治疗器械》《06医用成像器械》《07医用诊察和监护器》《08呼吸、麻醉和急救器械》《09物理治疗器械》《10输血、透析和体外循环器械》《11医疗器械消毒灭菌器械》《12有源植入器械》。



三、医疗器械分类目录

(二) 主要修订内容

(3) 无源器械为主的器械设置3个子目录，分别是：《13无源植入器械》《14注输、护理和防护器械》《15患者承载器械》。

(4) 按照临床科室划分3个子目录，分别是：《16眼科器械》《17口腔科器械》《18妇产科、生殖和避孕器械》。

(5) 《19医用康复器械》和《20中医器械》是根据《医疗器械监督管理条例》中对医用康复器械和中医器械两大类产品特殊管理规定而单独设置的子目录。

(6) 《21医用软件》是收录医用独立软件产品的子目录。

(7) 《22临床检验器械》子目录放置在最后，为后续体外诊断试剂修订预留空间。



三、医疗器械分类目录

(二) 主要修订内容

2. 目录内容

《分类目录》设置：子目录、类别序号、一级产品类别、二级产品类别、产品描述、预期用途、品名举例、管理类别8项内容（见表2-2）。

目录中增加的“产品描述”和“预期用途”，是对一类产品共性内容的基本描述，用于指导具体产品所属类别的综合判定；列举的品名举例为符合《医疗器械通用名称命名规则》的规范性、代表性名称。

根据医疗器械生产、经营、使用情况的收集，对医疗器械风险变化的评估，降低了上市时间长、产品成熟度高的部分医疗器械产品的管理类别，对于既往不规范审批的产品管理类别进行了统一。



三、医疗器械分类目录

(三) 其他相关问题

1. **医疗器械产品归类的优先原则** 鉴于医疗器械产品的复杂性，对技术交叉或学科交叉的产品，按以下优先顺序确定归属：第一，按照临床专科优先顺序；第二，多功能产品依次按照主要功能、高风险功能、新功能优先顺序；第三，按照医疗器械管理的附件类产品，优先归属整机所在子目录或者产品类别。



三、医疗器械分类目录

(三) 其他相关问题

2. **药械组合产品的标示** 2009年11月12日，原国家食品药品监督管理局发布的《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2009年第16号）规定，以医疗器械作用为主的药械组合产品，需申报医疗器械注册，申请人根据产品属性审定意见，向国家药品监督管理部门申报药品或医疗器械注册申请，并在申请表中注明“药械组合产品”。为与该公告保持一致，在分类目录中，按照医疗器械管理的药械组合产品，除列出管理类别外，另标注了“药械组合产品”。

The background features a blue and white color scheme. At the top, there's a blue area with a blurred image of people in white lab coats. Below this, a white area contains a stylized world map composed of small dots. In the center, a hand is holding a yellow pencil, with another hand holding a green pencil visible in the background. The overall theme is professional and educational.

第二章 医疗器械分类和信息管理

第二节 医疗器械唯一标识系统

目录

Contents

一、唯一标识管理立法

二、唯一标识系统规则

三、注册人/备案人实施唯一标识的流程



一、唯一标识管理立法



以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/217114131151006121>