医疗器械监督管理法规体系汇编

统　筹：深圳市律师协会医药卫生健康法律专业委员会

编　委：宋　成　中伦文德胡百全（前海）联营律师事务所

何　平　广东鹏浩律师事务所

声　明：新修订的《医疗器械监督管理条例》已于2021年6月1日开始施行。新条例较之原条例有较大幅度的修改，比如形成了医疗器械注册人、备案人制度。目前，以条例为核心覆盖临床试验、注册与备案、生产、经营与使用、不良事件处理与召回等全流程、全生命周期监管的法规体系已经形成。本汇编的价值在于可以快速掌握医疗器械监管的重点环节、主要文件，方便按图索骥进行查询，大大方便医疗器械行业领域律师、法务人员找法。需说明的是，因市场监管部门对医疗器械监管的规范性文件庞杂且更新较快，部分文件尚在制定中，部分文件存在附件，并未一一收录，存在不足，敬请谅解。

2022年6月

目 录

1. 医疗器械监督管理条例（2021 修订）——第 1 页

2. 临床试验

2.1 医疗器械临床试验机构条件和备案管理办法——第 32 页

2.2 医疗器械临床试验质量管理规范——第 39 页

2.3 关于发布《医疗器械临床试验伦理审查申请与审批表范本》等六个文件的通告——第 59 页

2.4 药物临床试验机构管理规定——第 60 页

2.5 医疗器械拓展性临床试验管理规定(试行)——第 67 页

2.6 医疗器械临床试验设计指导原则——第 74 页

2.7 需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录（2020 年修订版）——第 75 页

2.8 医疗器械临床试验检查要点及判定原则——第 78 页

2.9 关于发布医疗器械临床试验数据递交要求等 2 项注册审查指导原则的通告——第 80 页

2.10 接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则——第 81 页

2.11 无源植入性医疗器械临床试验审批申报资料编写指导原则——第 86 页

2.12 体外诊断试剂临床试验技术指导原则——第 94 页

2.13 免于临床试验体外诊断试剂目录——第 112 页

2.14 免于临床试验的体外诊断试剂临床评价技术指导原则——第 133 页

3. 注册与备案

3.1 医疗器械注册与备案管理办法——第 134 页

3.2 医疗器械应急审批程序——第 161 页

3.3 关于发布医疗器械临床评价技术指导原则等 5 项技术指导原则的通告——第 166 页

3.4 医疗器械说明书和标签管理规定——第 168 页

3.5 医疗器械分类规则（2015）——第 175 页

3.6 医疗器械分类目录——第 182 页

3.7 体外诊断试剂注册与备案管理办法——第 355 页

3.8 体外诊断试剂说明书编写指导原则——第 382 页

3.9 体外诊断试剂分类规则——第 391 页

备注：（1）创新医疗器械特别审批程序处于征求意见中；（2）医疗器械分类目录在 2017 年 8 月 31 日发布，其后多次调整，因目录未重新整合，所以调整文件未收录。

4. 生产

4.1 医疗器械生产监督管理办法（2022）——第 397 页

4.2 医疗器械生产质量管理规范——第 418 页

4.3 医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则——第 431 页

4.4 医疗器械生产企业质量控制与成品放行指南——第 444 页

4.5 境外医疗器械生产企业质量体系审查实施规定——第 451 页

4.6 医疗器械通用名称命名指导原则——第 454 页

4.7 医疗器械通用名称命名规则——第 460 页

4.8 医疗器械唯一标识系统规则——第 463 页

4.9 医疗器械生产企业分类分级监督管理规定——第 468 页

备注：（1）医疗器械生产质量管理规范存在多个附录，如独立软件、义齿、植入性医疗器械等；（2）除医疗器械生产质量管理规范现场指导原则外，针对特定产品细化制定了指导原则，如独立软

件、义齿、无菌医疗器械、植入性医疗器械、体外诊断试剂等；（3）高风险植入性医疗器械不得委托生产，目录正在制定中。

5.经营与使用

5.1 药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法——第 474 页

5.2 医疗器械经营监督管理办法——第 484 页

5.3 医疗器械经营质量管理规范——第 500 页

5.4 医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则——第 519 页

5.5 免于经营备案的第二类医疗器械产品目录——第 536 页

5.6 大型医用设备配置与使用管理办法（试行）——第 537 页

5.7 大型医用设备配置许可管理目录（2018 年）——第 548 页

5.8 医疗器械使用质量监督管理办法——第 550 页

备注：（1）医疗器械使用质量管理规范尚在制定中；（2）一次性使用的医疗器械目录尚未制定；（3）国内无同品种的体外诊断试剂，自行研制、本单位使用，相关管理办法尚未制定。

6.不良事件处理与召回

6.1 医疗器械不良事件监测和再评价管理办法——第 559 页

6.2 医疗器械注册人备案人开展不良事件监测工作检查要点——第 582 页

6.3 医疗器械注册人开展产品不良事件风险评价指导原则——第 587 页

6.4 医疗器械召回管理办法——第 596 页

6.5 医疗器械检验机构资质认定条件——第 607 页

备注：检验复检机构名录正在制定中。

7.其他

药品、医疗器械产品注册收费标准管理办法——第613页

备注：（1）应对突发公共卫生事件研制的医疗器械管理办法尚未制定；（2）中医医疗器械技术的指导原则尚未制定；（3）非营利的避孕医疗器械的储存、调拨和供应，相关管理办法尚未制定；（4）国家药监局制定了医用康复器械通用名称命名指导原则、中医器械通用名称命名指导原则、放射治疗器械通用名称命名指导原则、医用软件通用名称命名指导原则、呼吸、麻醉和急救器械通用名称命名指导原则、妇产科、辅助生殖和避孕器械通用名称命名指导原则，暂未收录。

发 文 机 关： 国务院

发 布 日 期： 2021.02.09

生 效 日 期： 2021.06.01

时 效 性： 现行有效

文 号： 国务院令第七百三十九号

医疗器械监督管理条例（2021 修订）

医疗器械监督管理条例

国务院令第 739 号

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

总 理 李克强

2021 年 2 月 9 日

医疗器械监督管理条例

（2000 年 1 月 4 日中华人民共和国国务院令第 276 号公布　2014 年 2 月 12 日国务院第 39 次常务会议修订通过 根据 2017 年 5 月 4 日《国务院关于修改〈医疗器械监督管理条例〉的决定》修订　2020 年 12 月 21 日国务院第 119 次常务会议修订通过）

第一章 总则

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

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

第三条 国务院药品监督管理部门负责全国医疗器械监督管理工作。

国务院有关部门在各自的职责范围内负责与医疗器械有关的监督管理工作。

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

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

第五条 医疗器械监督管理遵循风险管理、全程管控、科学监管、社会共治的原则。

第六条 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。

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

国务院药品监督管理部门负责制定医疗器械的分类规则和分类目录，并根据医疗器械生产、经营、使用情况，及时对医疗器械的风险变

化进行分析、评价，对分类规则和分类目录进行调整。制定、调整分类规则和分类目录，应当充分听取医疗器械注册人、备案人、生产经营企业以及使用单位、行业组织的意见，并参考国际医疗器械分类实践。医疗器械分类规则和分类目录应当向社会公布。

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

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

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

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

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

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

第二章 医疗器械产品注册与备案

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

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

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

（一）产品风险分析资料；

（二）产品技术要求；

（三）产品检验报告；

（四）临床评价资料；

（五）产品说明书以及标签样稿；

（六）与产品研制、生产有关的质量管理体系文件；

（七）证明产品安全、有效所需的其他资料。

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

符合本条例第二十四条规定的免于进行临床评价情形的，可以免于提交临床评价资料。

医疗器械注册申请人、备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

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

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

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

备案资料载明的事项发生变化的，应当向原备案部门变更备案。

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

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

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

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

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

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

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

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

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

出现特别重大突发公共卫生事件或者其他严重威胁公众健康的紧急事件，国务院卫生主管部门根据预防、控制事件的需要提出紧急使用医疗器械的建议，经国务院药品监督管理部门组织论证同意后可以在一定范围和期限内紧急使用。

第二十条 医疗器械注册人、备案人应当履行下列义务：

（一）建立与产品相适应的质量管理体系并保持有效运行；

（二）制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施；

（三）依法开展不良事件监测和再评价；

（四）建立并执行产品追溯和召回制度；

（五）国务院药品监督管理部门规定的其他义务。

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

第二十一条 已注册的第二类、第三类医疗器械产品，其设计、原材料、生产工艺、适用范围、使用方法等发生实质性变化，有可能影响该医疗器械安全、有效的，注册人应当向原注册部门申请办理变更注册手

续；发生其他变化的，应当按照国务院药品监督管理部门的规定备案或者报告。

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

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

有下列情形之一的，不予延续注册：

（一）未在规定期限内提出延续注册申请；

（二）医疗器械强制性标准已经修订，申请延续注册的医疗器械不能达到新要求；

（三）附条件批准的医疗器械，未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项。

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

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

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

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

（二）其他通过非临床评价能够证明该医疗器械安全、有效的。

国务院药品监督管理部门应当制定医疗器械临床评价指南。

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

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

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

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

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

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

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

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

开展临床试验，不得以任何形式向受试者收取与临床试验有关的费用。

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

第三章 医疗器械生产

第三十条 从事医疗器械生产活动，应当具备下列条件：

（一）有与生产的医疗器械相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及专业技术人员；

（二）有能对生产的医疗器械进行质量检验的机构或者专职检验人员以及检验设备；

（三）有保证医疗器械质量的管理制度；

（四）有与生产的医疗器械相适应的售后服务能力；

（五）符合产品研制、生产工艺文件规定的要求。

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

医疗器械的说明书、标签应当标明下列事项：

（一）通用名称、型号、规格；

（二）医疗器械注册人、备案人、受托生产企业的名称、地址以及联系方式；

（三）生产日期，使用期限或者失效日期；

（四）产品性能、主要结构、适用范围；

（五）禁忌、注意事项以及其他需要警示或者提示的内容；

（六）安装和使用说明或者图示；

（七）维护和保养方法，特殊运输、贮存的条件、方法；

（八）产品技术要求规定应当标明的其他内容。

第二类、第三类医疗器械还应当标明医疗器械注册证编号。

由消费者个人自行使用的医疗器械还应当具有安全使用的特别说明。

第四章 医疗器械经营与使用

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

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

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

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

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

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

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

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

第四十五条 医疗器械经营企业、使用单位应当从具备合法资质的医疗器械注册人、备案人、生产经营企业购进医疗器械。购进医疗器械时，应当查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件，建立进货查验记录制度。从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业，还应当建立销售记录制度。

记录事项包括：

（一）医疗器械的名称、型号、规格、数量；

（二）医疗器械的生产批号、使用期限或者失效日期、销售日期；

（三）医疗器械注册人、备案人和受托生产企业的名称；

（四）供货者或者购货者的名称、地址以及联系方式；

（五）相关许可证明文件编号等。

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

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

为医疗器械网络交易提供服务的电子商务平台经营者应当对入网医疗器械经营者进行实名登记，审查其经营许可、备案情况和所经营医疗器械产品注册、备案情况，并对其经营行为进行管理。电子商务平台经营者发现入网医疗器械经营者有违反本条例规定行为的，应当及时制止

并立即报告医疗器械经营者所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门；发现严重违法行为的，应当立即停止提供网络交易平台服务。

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

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

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

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

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

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

第五十条 医疗器械使用单位对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，应当按照产品说明书的要求进行检查、检验、校准、

保养、维护并予以记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态，保障使用质量；对使用期限长的大型医疗器械，应当逐台建立使用档案，记录其使用、维护、转让、实际使用时间等事项。记录保存期限不得少于医疗器械规定使用期限终止后 5 年。

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

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

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

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

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

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

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

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

进口的医疗器械应当有中文说明书、中文标签。说明书、标签应当符合本条例规定以及相关强制性标准的要求，并在说明书中载明医疗器

械的原产地以及境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人的名称、地址、联系方式。没有中文说明书、中文标签或者说明书、标签不符合本条规定的，不得进口。

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

禁止进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。

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

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

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

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

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

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

医疗器械广告的审查办法由国务院市场监督管理部门制定。

第五章 不良事件的处理与医疗器械的召回

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

（一）根据科学研究的发展，对医疗器械的安全、有效有认识上的改变；

（二）医疗器械不良事件监测、评估结果表明医疗器械可能存在缺陷；

（三）国务院药品监督管理部门规定的其他情形。

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

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

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

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

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

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

第六章 监督检查

第六十八条 国家建立职业化专业化检查员制度，加强对医疗器械的监督检查。

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

（一）是否按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产；

（二）质量管理体系是否保持有效运行；

（三）生产经营条件是否持续符合法定要求。

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

第七十条 负责药品监督管理的部门在监督检查中有下列职权：

（一）进入现场实施检查、抽取样品；

（二）查阅、复制、查封、扣押有关合同、票据、账簿以及其他有关资料；

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

（四）查封违反本条例规定从事医疗器械生产经营活动的场所。

进行监督检查，应当出示执法证件，保守被检查单位的商业秘密。

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

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

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

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

第七十三条 负责药品监督管理的部门应当加强对医疗器械注册人、备案人、生产经营企业和使用单位生产、经营、使用的医疗器械的抽查

检验。抽查检验不得收取检验费和其他任何费用，所需费用纳入本级政府预算。省级以上人民政府药品监督管理部门应当根据抽查检验结论及时发布医疗器械质量公告。

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

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

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

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

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

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

当事人对检验结论有异议的，可以自收到检验结论之日起 7 个工作日内向实施抽样检验的部门或者其上一级负责药品监督管理的部门提出复检申请，由受理复检申请的部门在复检机构名录中随机确定复检机构进行复检。承担复检工作的医疗器械检验机构应当在国务院药品监督管理部门规定的时间内作出复检结论。复检结论为最终检验结论。复检机构与初检机构不得为同一机构；相关检验项目只有一家有资质的检验机构的，复检时应当变更承办部门或者人员。复检机构名录由国务院药品监督管理部门公布。

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

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

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

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

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

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

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

第七章 法律责任

第八十一条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、

原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足 1 万元的，并处 5 万元以上 15 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 15 倍以上 30 倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，10 年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入 30%以上 3 倍以下罚款，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动：

（一）生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械；

（二）未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动；

（三）未经许可从事第三类医疗器械经营活动。

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

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

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

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

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

（一）生产、经营未经备案的第一类医疗器械；

（二）未经备案从事第一类医疗器械生产；

（三）经营第二类医疗器械，应当备案但未备案；

（四）已经备案的资料不符合要求。

第八十五条 备案时提供虚假资料的，由负责药品监督管理的部门向社会公告备案单位和产品名称，没收违法所得、违法生产经营的医疗器械；违法生产经营的医疗器械货值金额不足 1 万元的，并处 2 万元以上 5 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 5 倍以上 20 倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入 30%以上 3 倍以下罚款，10 年内禁止其从事医疗器械生产经营活动。

第八十六条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，没收违法生产经营使用的医疗器械；违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足 1 万元的，并处 2 万元以上 5 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 5 倍以上 20 倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可

证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：

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

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

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

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

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

（六）进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。

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

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

自本单位所获收入，并处所获收入30%以上2倍以下罚款，5年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：

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

（二）生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械；

（三）未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械；

（四）转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械。

第八十九条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门和卫生主管部门依据各自职责责令改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以上10万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处1万元以上3万元以下罚款：

（一）未按照要求提交质量管理体系自查报告；

（二）从不具备合法资质的供货者购进医疗器械；

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

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

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

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

（七）医疗器械注册人、备案人未按照规定建立并执行产品追溯制度；

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

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

（十）医疗器械使用单位未妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料。

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

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

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

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

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

（五）医疗器械使用单位违规使用大型医用设备，不能保障医疗质量安全。

第九十一条 违反进出口商品检验相关法律、行政法规进口医疗器械的，由出入境检验检疫机构依法处理。

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

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

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

临床试验申办者未经批准开展对人体具有较高风险的第三类医疗器械临床试验的，由负责药品监督管理的部门责令立即停止临床试验，对临床试验申办者处 10 万元以上 30 万元以下罚款，并向社会公告；造成严重后果的，处 30 万元以上 100 万元以下罚款。该临床试验数据不得用

于产品注册，10 年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械临床试验和注册申请，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入 30%以上 3 倍以下罚款。

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

第八章 附则

第一百零三条 本条例下列用语的含义：

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

（一）疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；

（二）损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；

（三）生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；

（四）生命的支持或者维持；

（五）妊娠控制；

（六）通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息。

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

医疗器械使用单位，是指使用医疗器械为他人提供医疗等技术服务的机构，包括医疗机构、计划生育技术服务机构、血站、单采血浆站、康复辅助器具适配机构等。

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

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

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

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

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

第一百零六条 军队医疗器械使用的监督管理，依照本条例和军队有关规定执行。

第一百零七条 本条例自 2021 年 6 月 1 日起施行。

发 文 机 关： 国家食品药品监督管理总局(已撤销),国家卫生和计划生育委员会(已撤销)

发 布 日 期： 2017.11.15

生 效 日 期： 2018.01.01

时 效 性： 现行有效

文 号： 国家食品药品监督管理总局、国家卫生和计划生育委员会公告 2017 年第 145 号

国家食品药品监督管理总局、国家卫生和计划生育委员会关于发布《医疗器械临床试验机构条件和备案管理办法》的公告

国家食品药品监督管理总局、国家卫生和计划生育委员会关于发布《医疗器械临床试验机构条件和备案管理办法》的公告

国家食品药品监督管理总局、国家卫生和计划生育委员会公告
2017 年第 145 号

根据《中共中央办公厅、国务院办公厅印发〈关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见〉的通知》（厅字〔2017〕42 号）和《国务院关于修改〈医疗器械监督管理条例〉的决定》（中华人民共和国国务院令第 680 号）规定，医疗器械临床试验机构由资质认定改为备案管理。国家食品药品监督管理总局会同国家卫生和计划生育委员会制定了《医疗器械临床试验机构条件和备案管理办法》，现予发布，自 2018 年 1 月 1 日起施行。

食品药品监管总局 国家卫生计生委

2017 年 11 月 15 日

医疗器械临床试验机构条件和备案管理办法

第一章 总 则

第一条 为了加强和规范医疗器械临床试验机构管理，根据《医疗器械监督管理条例》的规定，制定本办法。

第二条 本办法所指的医疗器械临床试验机构备案，是指医疗器械临床试验机构按照本办法规定的条件和要求，将机构概况、专业技术水平、组织管理能力、伦理审查能力等信息提交食品药品监督管理部门进行存档、备查的过程。

第三条 本办法适用于在中华人民共和国境内开展医疗器械临床试验的机构备案管理工作。

第二章 备案条件

第四条 医疗器械临床试验机构应当符合医疗器械临床试验质量管理规范的要求，具备开展医疗器械临床试验相应的专业技术水平、组织管理能力、伦理审查能力等以下条件：

（一）具有医疗机构执业资格；

（二）具有二级甲等以上资质；

（三）承担需进行临床试验审批的第三类医疗器械临床试验的，应为三级甲等医疗机构；

（四）具有医疗器械临床试验管理部门，配备适宜的管理人员、办公条件，并具有对医疗器械临床试验的组织管理和质量控制能力；

（五）具有符合医疗器械临床试验质量管理规范要求的伦理委员会；

（六）具有医疗器械临床试验管理制度和标准操作规程；

（七）具有与开展相关医疗器械临床试验相适应的诊疗科目，且应与医疗机构执业许可诊疗科目一致；

（八）具有能够承担医疗器械临床试验的人员，医疗器械临床试验主要研究者应当具有高级职称，其中开展创新医疗器械产品或需进行临床试验审批的第三类医疗器械产品临床试验的主要研究者应参加过 3 个以上医疗器械或药物临床试验；

（九）已开展相关医疗业务，能够满足医疗器械临床试验所需的受试人群要求等；

（十）具有防范和处理医疗器械临床试验中突发事件和严重不良事件的应急机制和处置能力；

（十一）国家食品药品监督管理总局、国家卫生和计划生育委员会规定的其他条件。

第五条 除符合本办法第四条条件的医疗机构外，其他承担体外诊断试剂临床试验的血液中心和中心血站、设区的市级以上疾病预防控制机构、戒毒中心等非医疗机构开展按医疗器械管理的体外诊断试剂临床试验，其应当具备以下条件：

（一）具有相应业务主管部门发放的机构资质证明文件；

（二）具有体外诊断试剂临床试验的管理部门，配备相应人员、办公条件，并具有对体外诊断试剂临床试验的组织管理和质量控制能力；

（三）能够开展伦理审查工作；

（四）具有体外诊断试剂临床试验管理制度和标准操作规程；

（五）具有与开展体外诊断试剂临床试验相适应的诊疗科目，且应与本机构业务范围一致；

（六）具有能够承担临床试验的人员，临床试验主要研究者应当具有高级职称；

（七）已开展相关业务，能够满足体外诊断试剂临床试验所需的受试人群要求等；

（八）具有防范和处理医疗器械临床试验中突发事件和严重不良事件的应急机制和处置能力；

（九）国家食品药品监督管理总局、国家卫生和计划生育委员会规定的其他条件。

第三章 备案程序

第六条 国家食品药品监督管理总局组织建立医疗器械临床试验机构备案管理信息系统（以下简称备案系统），用于开展医疗器械临床试验机构备案管理工作。

第七条 医疗器械临床试验机构应当根据本办法的要求对本单位是否具备医疗器械临床试验条件和能力进行评估，并自行在备案系统中备案。

第八条 医疗器械临床试验机构应当按照要求，在备案系统中如实填写以下内容：

（一）机构名称、机构性质、地址、联系方式。

（二）机构级别、规模概况，包括床位、人员配备、建筑面积、医疗设备等。

（三）拟开展医疗器械临床试验的专业及主要研究者概况。

（四）医疗器械临床试验管理部门负责人和联系方式。

（五）提交包含如下内容的自查报告：

1.临床试验管理部门概况、人员介绍、管理制度、标准操作规程等；

2.伦理委员会或伦理审查工作概况，包括人员、制度等；

3.医疗器械临床试验质量管理体系建立运行概况；

4.临床试验管理部门人员、研究者的医疗器械临床试验相关法规和专业知识培训情况；

5.防范和处理医疗器械临床试验中突发事件、严重不良事件的应急机制和处置能力情况；

6.既往开展医疗器械临床试验的情况；

7.其他需要说明的情况。

第九条 医疗器械临床试验机构应按照备案系统要求，上传医疗机构执业资格许可证照、医疗机构级别证明文件、其他机构资质证明文件和资料符合性声明等材料。

第十条 医疗器械临床试验机构办理备案获得备案号后可以承担医疗器械临床试验。

已备案的医疗器械临床试验机构名称、地址、联系人、联系方式和主要研究者等有关备案信息可在备案系统中查询。

第十一条 医疗器械临床试验机构名称、机构级别、机构负责人员、地址、伦理委员会、医疗器械临床试验专业和主要研究者备案信息发生变化时，医疗器械临床试验机构应当登录备案系统，在线填写相关信息变更情况。

第十二条 医疗器械临床试验机构应当在每年 1 月 31 日前在线提交上一年度开展医疗器械临床试验工作总结报告。

第十三条 医疗器械临床试验机构决定不再开展医疗器械临床试验的，应登录备案系统，取消备案。

第四章 监督管理

第十四条 省级以上食品药品监督管理部门应当每年定期将本行政区域医疗器械临床试验机构备案的相关信息通报同级卫生计生行政部门。

第十五条 省级食品药品监督管理部门、卫生计生行政部门应按照各自监管职责，加强对本行政区域医疗器械临床试验机构的监督管理和信息通报。对发现的违法违规行为，按照《医疗器械监督管理条例》及其他相关法规规定组织查处。

第十六条 隐瞒有关情况或者提供虚假材料办理临床试验机构备案的，或者存在缺陷、不适宜继续承担临床试验的临床试验机构，省级以上食品药品监督管理部门按照《医疗器械监督管理条例》的规定进行处理。国家食品药品监督管理总局取消其机构或相关专业的备案信息，通报国家卫生和计划生育委员会，并进行公告。

第十七条 医疗器械临床试验机构的备案信息涉及国家机密、商业秘密或者个人隐私的，应当符合《中华人民共和国保守国家秘密法》及其他相关法律法规的规定。

第五章 附 则

第十八条 医疗器械临床试验机构备案号格式为：械临机构备+4 位年代号+5 位顺序编号。

第十九条 食品药品监督管理部门实施临床试验机构备案和监督管理，不得收取任何费用。

第二十条 本办法自 2018 年 1 月 1 日起施行。

发 文 机 关： 国家药品监督管理局,国家卫生健康委员会

发 布 日 期： 2022.03.24

生 效 日 期： 2022.05.01

时 效 性： 现行有效

文 号： 国家药品监督管理局 国家卫生健康委员会公告 2022 年第 28 号

国家药监局 国家卫生健康委关于发布《医疗器械临床试验质量管理规范》的公告

国家药监局 国家卫生健康委关于发布《医疗器械临床试验质量管理规范》的公告

国家药品监督管理局 国家卫生健康委员会公告 2022 年第 28 号

为深化医疗器械审评审批制度改革，加强医疗器械临床试验管理，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 739 号）及《医疗器械注册与备案管理办法》（市场监管总局令第 47 号）、《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（市场监管总局令第 48 号），国家药品监督管理局会同国家卫生健康委员会组织修订了《医疗器械临床试验质量管理规范》，现予发布，自 2022 年 5 月 1 日起施行。

特此公告。

附件：医疗器械临床试验质量管理规范

国家药监局 国家卫生健康委

2022 年 3 月 24 日

附件

医疗器械临床试验质量管理规范

第一章 总 则

第一条 为加强对医疗器械临床试验的管理，维护受试者权益和安全，保证医疗器械临床试验过程规范，结果真实、准确、完整和可追溯，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本规范。

第二条 在中华人民共和国境内，为申请医疗器械（含体外诊断试剂，下同）注册而实施的医疗器械临床试验相关活动，应当遵守本规范。

本规范涵盖医疗器械临床试验全过程，包括医疗器械临床试验的方案设计、实施、监查、稽查、检查以及数据的采集、记录、保存、分析，总结和报告等。

第三条 医疗器械临床试验应当遵守《世界医学大会赫尔辛基宣言》的伦理准则和国家涉及人的生物医学研究伦理的相关规范。参与医疗器械临床试验的各方应当按照试验中各自的职责承担相应的伦理责任。

第四条 实施医疗器械临床试验应当有充分的科学依据和明确的试验目的，权衡受试者和社会预期的风险和获益。只有当预期的获益大于风险时，方可实施或者继续实施临床试验。

第五条 医疗器械临床试验应当在具备相应条件并且按照规定备案的医疗器械临床试验机构实施。

第六条 医疗器械临床试验应当获得伦理委员会的同意。列入需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录的，还应当获得国家药品监督管理局的批准,并且在符合要求的三级甲等医疗机构实施临床试验。

第七条 医疗器械临床试验的申办者应当建立覆盖医疗器械临床试验全过程的质量管理体系，确保医疗器械临床试验符合相关法律法规，保护受试者权益和安全。

第二章 伦理委员会

第八条 伦理委员会的职责是保护受试者合法权益和安全，维护受试者尊严。

第九条 伦理委员会应当遵守《世界医学大会赫尔辛基宣言》的伦理准则和相关法律法规规定。伦理委员会的组成、运行、备案管理应当符合卫生健康管理部门要求。

第十条 伦理委员会所有委员应当接受伦理知识、本规范和相关法律法规培训，熟悉医疗器械临床试验的伦理准则和相关法律法规规定，遵守伦理委员会的工作程序。

第十一条 医疗器械临床试验开始前，申办者应当通过主要研究者向伦理委员会提交下列文件：

（一）临床试验方案；

（二）研究者手册；

（三）知情同意书文本和其他任何提供给受试者的书面材料；

（四）招募受试者和向其宣传的程序性文件（如适用）；

（五）病例报告表文本；

（六）基于产品技术要求的产品检验报告；

（七）临床前研究相关资料；

（八）主要研究者简历、专业特长、能力、接受培训和其他能够证明其资格的文件；

（九）试验医疗器械的研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求的声明；

（十）与伦理审查相关的其他文件。

第十二条 伦理委员会应当对医疗器械临床试验的伦理性和科学性进行审查，并应当重点关注下列内容：

（一）主要研究者的资格、经验以及是否有充足的时间参加该临床试验；

（二）临床试验的人员配备以及设备条件等是否符合试验要求；

（三）受试者可能遭受的风险程度与试验预期的受益相比是否合适；

（四）临床试验方案是否充分考虑了伦理原则，是否符合科学性，包括研究目的是否适当、受试者的权益和安全是否得到保障、其他人员可能遭受的风险是否得到充分保护；

（五）向受试者提供的有关本试验的信息资料是否完整，是否明确告知其应当享有的权利；受试者是否可以理解知情同意书的内容；获取知情同意书的方法是否适当；

（六）受试者入选、排除是否科学和公平；

（七）受试者是否因参加临床试验而获得合理补偿；受试者若发生与临床试验相关的伤害或者死亡，给予的诊治和保障措施是否充分；

（八）对儿童、孕妇、老年人、智力低下者、精神障碍患者等特殊人群受试者的保护是否充分。

第十三条 伦理委员会审查意见可以是：

（一）同意；

（二）作必要修改后同意；

（三）不同意；

（四）暂停或者终止已同意的试验。

审查意见要求修改或者予以否定的，应当说明理由。

第十四条 知情同意书一般应当包括下列内容以及对事项的说明：

（一）主要研究者的姓名以及相关信息；

（二）医疗器械临床试验机构的名称；

（三）临床试验名称、目的、方法、内容；

（四）临床试验过程、期限；

（五）临床试验的资金来源、可能的利益冲突；

（六）预期受试者可能的受益和已知的、可以预见的风险以及可能发生的不良事件；

（七）受试者可以获得的替代诊疗方法以及其潜在受益和风险的信息；

（八）适用时，说明受试者可能被分配到临床试验的不同组别；

（九）受试者参加临床试验是自愿的，且在临床试验的任何阶段有权退出而不会受到歧视或者报复，其医疗待遇与权益不受影响；

（十）告知受试者参加临床试验的个人资料属于保密，但医疗器械临床试验机构管理部门、伦理委员会、药品监督管理部门、卫生健康管理部门或者监查员、稽查员在工作需要时按照规定程序可以查阅受试者参加临床试验的个人资料；

（十一）受试者在临床试验期间可能获得的免费诊疗项目和其他相关补偿；

（十二）如发生与临床试验相关的伤害，受试者可以获得的治疗和/或赔偿；

（十三）受试者在临床试验期间可以随时了解与其相关的信息资料。

知情同意书应当注明制定的版本和日期或者修订后的版本和日期。知情同意书应当采用受试者能够理解的语言和文字。知情同意书不应当含有会引起受试者放弃合法权益以及免除医疗器械临床试验机构和主要研究者、申办者应当负责任的内容。

第十五条 伦理委员会的跟踪审查：

（一）伦理委员会应当对医疗器械临床试验进行跟踪监督，发现受试者权益和安全不能得到保障等情形，可以在任何时间书面要求暂停或者终止该项临床试验；

（二）伦理委员会需要审查研究者报告的本临床试验机构发生的严重不良事件等安全性信息，审查申办者报告的试验医疗器械相关严重不良事件等安全性信息。伦理委员会可以要求修改临床试验方案、知情同意书和其他提供给受试者的信息，暂停或者终止该项临床试验；

（三）伦理委员会需要审查临床试验方案的偏离对受试者权益和安全的可能影响，或者对医疗器械临床试验的科学性、完整性的可能影响。

第十六条 医疗器械临床试验过程中，修订临床试验方案以及知情同意书等文件、恢复已暂停的临床试验，应当在重新获得伦理委员会的书面同意后方可实施。

第十七条 伦理委员会应当保存伦理审查的全部记录，包括伦理审查的书面记录、委员信息、递交的文件、会议记录和相关往来记录等。

第三章 医疗器械临床试验机构

第十八条 医疗器械临床试验机构应当符合备案条件，建立临床试验管理组织架构和管理制度。医疗器械临床试验机构应当具有相应的临床试验管理部门，承担医疗器械临床试验的管理工作。

第十九条 医疗器械临床试验机构管理部门应当负责在医疗器械临床试验机构备案管理信息系统中填报、管理和变更医疗器械临床试验机构备案信息，包括临床试验专业、主要研究者等信息；负责在备案系统中在线提交上一年度实施医疗器械临床试验工作总结报告；负责在伦理委员会对医疗器械临床试验审查前，组织评估该临床试验主要研究者的资质并完成其备案。

第二十条 医疗器械临床试验机构应当建立质量管理制度，涵盖医疗器械临床试验实施的全过程，包括培训和考核、临床试验的实施、医疗器械的管理、生物样本的管理、不良事件和器械缺陷的处理以及安全性信息的报告、记录、质量控制等制度，确保主要研究者履行其临床试验相关职责，保证受试者得到妥善的医疗处理，确保试验产生数据的真实性。

第二十一条 医疗器械临床试验机构在接受医疗器械临床试验前，应当根据试验医疗器械的特性评估相关资源，确保具备相匹配的资质、人员、设施、条件等。

第二十二条 医疗器械临床试验机构和研究者应当配合申办者组织的监查和稽查，以及药品监督管理部门、卫生健康管理部门开展的检查。

第二十三条 医疗器械临床试验机构应当按照相关法律法规和与申办者的合同，妥善保存临床试验记录和基本文件。

第四章 研究者

第二十四条 负责医疗器械临床试验的主要研究者应当具备下列条件：

（一）已完成医疗器械临床试验主要研究者备案；

（二）熟悉本规范和相关法律法规；

（三）具有试验医疗器械使用所要求的专业知识和经验，经过临床试验相关培训，有临床试验的经验，熟悉申办者所提供的医疗器械临床试验方案、研究者手册等资料；

（四）有能力协调、支配和使用进行该项医疗器械临床试验的人员和设备，且有能力处理医疗器械临床试验中发生的不良事件和其他关联事件。

第二十五条 主要研究者应当确保医疗器械临床试验遵守伦理委员会同意的最新版本临床试验方案；在约定的时限内，按照本规范和相关法律法规的规定实施医疗器械临床试验。

第二十六条 主要研究者可以根据医疗器械临床试验的需要，授权经过临床试验相关培训的研究者，组织进行受试者招募和知情同意、筛选和随访；试验医疗器械和对照医疗器械（如适用）的管理和使用；生物样本的管理和使用（如适用）；不良事件和器械缺陷的处理；临床试验数据记录以及病例报告表填写等。

第二十七条 参与医疗器械临床试验的研究者应当：

（一）具有承担医疗器械临床试验相应的专业技术资格、培训经历和相关经验；

（二）参加申办者组织的与该医疗器械临床试验相关的培训，并在主要研究者授权的范围内参与医疗器械临床试验；

（三）熟悉试验医疗器械的原理、适用范围或者预期用途、产品性能、操作方法、安装要求以及技术指标等，了解该试验医疗器械临床前研究相关资料；

（四）充分了解并且遵守临床试验方案、本规范和相关法律法规规定以及与医疗器械临床试验相关的职责；

（五）掌握临床试验可能产生风险的防范以及紧急处理方法。

第二十八条 研究者应当遵守《世界医学大会赫尔辛基宣言》的伦理准则及相关伦理要求，并符合以下要求：

（一）应当使用经伦理委员会同意的最新版本知情同意书和其他提供给受试者的信息；

（二）在受试者参与临床试验前，应当向受试者说明试验医疗器械以及临床试验有关的详细情况，告知受试者可能的受益和已知的、可以预见的风险，经充分和详细解释后由受试者在知情同意书上签署姓名和日期，研究者在知情同意书上应当签署姓名和日期；

（三）受试者为无民事行为能力人或者限制民事行为能力人的，应当依法获得其监护人的书面知情同意；受试者缺乏阅读能力的，应当有一位公正见证人见证整个知情同意过程并在知情同意书上签字并注明日期；

（四）不应当强迫或者以其他不正当方式诱使受试者参加临床试验；

（五）确保知情同意书更新并获得伦理委员会审查同意后，所有受影响的未结束试验流程的受试者，都签署新修订的知情同意书。

第二十九条 研究者对申办者提供的试验医疗器械和对照医疗器械（如适用）有管理责任，应当确保其仅用于参加该医疗器械临床试验的受试者，在临床试验期间按照要求储存和保管，在临床试验完成或者终止后按照相关法律法规和与申办者的合同进行处理。

第三十条 研究者应当确保医疗器械临床试验中生物样本的采集、处理、保存、运输、销毁等符合临床试验方案和相关法律法规。

第三十一条 医疗器械临床试验中发生不良事件时，研究者应当为受试者提供足够、及时的治疗和处理；当受试者出现并发疾病需要治疗和处理时，研究者应当及时告知受试者。研究者应当记录医疗器械临床试验过程中发生的不良事件和发现的器械缺陷。

第三十二条 研究者应当及时报告医疗器械临床试验中的安全性信息：

（一）医疗器械临床试验中发生严重不良事件时，研究者应当立即对受试者采取适当的治疗措施；同时，研究者应当在获知严重不良事件后 24 小时内，向申办者、医疗器械临床试验机构管理部门、伦理委员会报告；并按照临床试验方案的规定随访严重不良事件，提交严重不良事件随访报告;

（二）发现医疗器械临床试验的风险超过可能的受益,需要暂停或者终止临床试验时，主要研究者应当向申办者、医疗器械临床试验机构管理部门、伦理委员会报告,及时通知受试者，并保证受试者得到适当治疗和随访。

第三十三条 主要研究者应当对收到的安全性信息及时处理：

（一）收到申办者提供的试验医疗器械相关严重不良事件和其他安全性信息时，应当及时签收阅读，并考虑受试者的治疗是否进行相应调整，必要时尽早与受试者沟通;

（二）收到申办者或者伦理委员会需要暂停或者终止医疗器械临床试验的通知时，应当及时通知受试者，并保证受试者得到适当治疗和随访。

第三十四条 主要研究者应当按时向伦理委员会报告医疗器械临床试验的进展，及时报告影响受试者权益和安全的事件或者对临床试验方案的偏离。

第三十五条 医疗器械临床试验机构和研究者对申办者严重或者持续违反本规范和相关法律法规，或者要求改变试验数据、结论的行为，应当书面向申办者所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。

第五章 申办者

第三十六条 申办者应当对医疗器械临床试验的真实性、合规性负责。申办者为境外机构的，应当按照相关法律法规指定中国境内的企业法人作为代理人，由代理人协助申办者履行职责。

第三十七条 申办者的质量管理体系应当覆盖医疗器械临床试验的全过程，包括医疗器械临床试验机构和主要研究者的选择、临床试验方案的设计、医疗器械临床试验的实施、记录、结果报告和文件归档等。申办者的质量管理措施应当与临床试验的风险相适应。

第三十八条 申办者发起医疗器械临床试验前应当：

（一）确保产品设计已定型，完成试验医疗器械的临床前研究，包括性能验证以及确认、基于产品技术要求的产品检验报告、风险受益分析等，且结果应当能够支持该项医疗器械临床试验；

（二）根据试验医疗器械的特性，选择已备案的医疗器械临床试验机构、专业和主要研究者；

（三）负责组织制定研究者手册、临床试验方案、知情同意书、病例报告表、标准操作规程以及其他相关文件，并向医疗器械临床试验机构和主要研究者提供。

第三十九条 申办者应当与医疗器械临床试验机构和主要研究者签订合同，明确各方在医疗器械临床试验中的权利和义务。

第四十条 申办者应当在医疗器械临床试验经伦理审查通过并且与医疗器械临床试验机构签订合同后，向申办者所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门进行临床试验项目备案。

医疗器械临床试验备案完成后，该医疗器械临床试验机构方可开始第一例受试者知情同意以及筛选。

第四十一条 医疗器械临床试验开始前，申办者应当负责组织与该医疗器械临床试验相关的培训，如试验医疗器械的原理、适用范围、产品性能、操作方法、安装要求、技术指标以及临床试验方案、标准操作规程以及其他相关文件等。

第四十二条 申办者应当免费提供试验医疗器械，并符合以下要求：

（一）试验医疗器械应当按照医疗器械生产质量管理规范的相关要求生产且质量合格；

（二）确定试验医疗器械的运输条件、储存条件、储存时间、有效期等；

（三）试验医疗器械应当按照临床试验方案要求进行适当包装和保存；包装标签上应当标明产品信息，具有易于识别、正确编码的标识，标明仅用于医疗器械临床试验；

（四）医疗器械临床试验获得伦理委员会同意后，申办者负责在规定的条件下将试验医疗器械运输至医疗器械临床试验机构；

（五）对从医疗器械临床试验机构回收的试验医疗器械，申办者负责保存回收处置等记录。

第四十三条 申办者应当为受试者支付与医疗器械临床试验相关的费用。受试者发生与医疗器械临床试验相关的损害或者死亡时，申办者应当承担相应的治疗费用、补偿或者赔偿，但不包括研究者和医疗器械临床试验机构自身过失以及受试者自身疾病进展所致的损害。

第四十四条 申办者应当负责医疗器械试验期间安全性信息的评估和报告：

（一）申办者应当在获知死亡或者危及生命的临床试验医疗器械相关严重不良事件后 7 日内、获知非死亡或者非危及生命的试验医疗器械相关严重不良事件和其他严重安全性风险信息后 15 日内，向参与临床试验的其他医疗器械临床试验机构、伦理委员会以及主要研究者报告，向申办者所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告，向医疗器械临床试验机构所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和卫生健康管理部门报告，并采取风险控制措施；出现可能影响受试者安全、可能影响医疗器械临床试验实施、可能改变伦理委员会同意意见的信息时，应当及时组织对临床试验方案、知情同意书和其他提供给受试者的信息、以及其他相关文件进行修改，并提交伦理委员会审查；

（二）出现大范围临床试验医疗器械相关严重不良事件，或者其他重大安全性问题时，申办者应当暂停或者终止医疗器械临床试验，并向所有医疗器械临床试验机构管理部门、伦理委员会以及主要研究者报告，向申办者所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告，向所有医疗器械临床试验机构所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和卫生健康管理部门报告。

第四十五条 申办者应当承担医疗器械临床试验监查责任，制定监查标准操作规程，并选择符合要求的监查员履行监查职责：

（一）监查员人数以及监查次数应当与医疗器械临床试验的复杂程度和参与临床试验的医疗器械临床试验机构数量相匹配；

（二）监查员应当受过相应的培训，熟悉本规范和相关法律法规，具备相关专业背景知识，熟悉试验医疗器械的相关研究资料和同类产品

临床方面的信息、临床试验方案以及其相关的文件，能够有效履行监查职责；

（三）监查员应当遵守由申办者制定的监查标准操作规程，督促医疗器械临床试验按照临床试验方案实施。监查的内容包括医疗器械临床试验机构和研究者在临床试验实施过程中对临床试验方案、本规范和相关法律法规的依从性；受试者知情同意书签署、筛选、随访、权益和安全保障；试验医疗器械和对照医疗器械（如适用）的管理和使用；生物样本的管理和使用（如适用）；不良事件和器械缺陷的处理；安全性信息的报告；临床试验数据记录以及病例报告表填写等。

第四十六条 为保证临床试验的质量，申办者可以组织独立于医疗器械临床试验、有相应培训和经验的稽查员对临床试验实施情况进行稽查，评估临床试验是否符合临床试验方案、本规范和相关法律法规的规定。

第四十七条 申办者应当确保医疗器械临床试验的实施遵守临床试验方案，发现医疗器械临床试验机构和研究者不遵守临床试验方案、本规范和相关法律法规的，应当及时指出并予以纠正；如情况严重或者持续不改，应当终止该临床试验机构和研究者继续参加该临床试验，并书面向临床试验机构所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。

第四十八条 申办者应当在医疗器械临床试验暂停、终止或者完成后10个工作日内，书面报告所有的主要研究者、医疗器械临床试验机构管理部门、伦理委员会。

申办者应当在医疗器械临床试验终止或者完成后10个工作日内，向申办者所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。

第六章 临床试验方案和试验报告

第四十九条 实施医疗器械临床试验，申办者应当根据试验目的，综合考虑试验医疗器械的风险、技术特征、适用范围和预期用途等，组织制定科学、合理的临床试验方案。

第五十条 临床试验方案一般包含产品基本信息、临床试验基本信息、试验目的、风险受益分析、试验设计要素、试验设计的合理性论证、统计学考虑、实施方式（方法、内容、步骤）、临床试验终点、数据管理、对临床试验方案修正的规定、不良事件和器械缺陷定义和报告的规定、伦理学考虑等内容。

第五十一条 申办者、主要研究者应当按照临床试验方案实施医疗器械临床试验，并完成临床试验报告。临床试验报告应当全面、完整、准确反映临床试验结果，临床试验报告安全性、有效性数据应当与临床试验源数据一致。

第五十二条 临床试验报告一般包含医疗器械临床试验基本信息、实施情况、统计分析方法、试验结果、不良事件和器械缺陷报告以及其处理情况、对试验结果的分析讨论、临床试验结论、伦理情况说明、存在问题以及改进建议等内容。

第五十三条 临床试验方案、临床试验报告应当由主要研究者签名、注明日期，经医疗器械临床试验机构审核签章后交申办者。

第七章 多中心临床试验

第五十四条 多中心临床试验是指按照同一临床试验方案，在两个以上（含两个）医疗器械临床试验机构实施的临床试验。

多中心临床试验在不同的国家或者地区实施时，为多区域临床试验，在中国境内实施的多区域医疗器械临床试验应当符合本规范的相关要求。

第五十五条 申办者实施多中心医疗器械临床试验，应当符合以下要求：

（一）申办者应当确保参加医疗器械临床试验的各中心均能遵守临床试验方案；

（二）申办者应当向各中心提供相同的临床试验方案。临床试验方案的伦理性和科学性经组长单位伦理委员会审查通过后,参加临床试验的

其他医疗器械临床试验机构伦理委员会一般情况下不再对临床试验方案设计提出修改意见，但是有权不同意在其医疗器械临床试验机构进行试验；

（三）各中心应当使用相同的病例报告表和填写指导说明，以记录在医疗器械临床试验中获得的试验数据；

（四）医疗器械临床试验开始前，应当有书面文件明确参加医疗器械临床试验的各中心主要研究者的职责；

（五）申办者应当确保各中心主要研究者之间的沟通；

（六）申办者负责选择、确定医疗器械临床试验的协调研究者，协调研究者供职的医疗机构为组长单位。协调研究者承担多中心临床试验中各中心的协调工作。

第五十六条 多中心临床试验报告应当由协调研究者签名、注明日期，经组长单位医疗器械临床试验机构审核签章后交申办者。

各分中心临床试验小结应当由该中心的主要研究者签名、注明日期，经该中心的医疗器械临床试验机构审核签章后交申办者。分中心临床试验小结主要包括人员信息、试验医疗器械和对照医疗器械（如适用）信息、试验概述、病例入组情况、临床试验方案的执行情况、试验数据的总结和描述性分析、医疗器械临床试验质量管理情况、不良事件和器械缺陷的发生以及处理情况、方案偏离情况说明等。

第八章 记录要求

第五十七条 医疗器械临床试验数据应当真实、准确、完整、具有可追溯性。医疗器械临床试验的源数据应当清晰可辨识，不得随意更改；确需更改时应当说明理由，签名并注明日期。

第五十八条 在医疗器械临床试验中，主要研究者应当确保任何观察与发现均正确完整地予以记录。以患者为受试者的临床试验，相关的医疗记录应当载入门诊或者住院病历中。

第五十九条 主要研究者应当确保按照申办者提供的指南，填写和修改病例报告表，确保病例报告表中的数据准确、完整、清晰和及时。病例报告表中报告的数据应当与源文件一致。病例报告表中数据的修改，应当确保初始记录清晰可辨，保留修改轨迹，修改者签名并注明日期。

第六十条 医疗器械临床试验中如采用电子数据采集系统，该系统应当经过可靠的验证，具有完善的权限管理和稽查轨迹，可以追溯至记录的创建者、创建时间或者修改者、修改时间、修改情况，所采集的电子数据可以溯源。

第六十一条 医疗器械临床试验基本文件是用于评价申办者、医疗器械临床试验机构和主要研究者对本规范和药品监督管理部门有关要求的执行情况。药品监督管理部门可以对医疗器械临床试验基本文件进行检查，并作为确认医疗器械临床试验实施的真实性和所收集数据完整性的依据。

第六十二条 申办者和医疗器械临床试验机构应当具备临床试验基本文件保存的场所和条件，应当建立基本文件管理制度。医疗器械临床试验基本文件按临床试验阶段分为三部分：准备阶段文件、进行阶段文件、完成或者终止后文件。

第六十三条 申办者和医疗器械临床试验机构应当确保临床试验基本文件在保存期间的完整性，避免故意或者无意地更改或者丢失。

（一）研究者应当在医疗器械临床试验过程中妥善保存临床试验基本文件；

（二）医疗器械临床试验机构应当保存临床试验基本文件至医疗器械临床试验完成或者终止后 10 年；

（三）伦理委员会应当保存伦理审查的全部记录至医疗器械临床试验完成或者终止后 10 年；

（四）申办者应当保存临床试验基本文件至无该医疗器械使用时。

第九章 附 则

第六十四条 本规范下列用语的含义：

医疗器械临床试验，是指在符合条件的医疗器械临床试验机构中，对拟申请注册的医疗器械（含体外诊断试剂）在正常使用条件下的安全性和有效性进行确认的过程。

医疗器械临床试验机构，是指具备相应条件，按照本规范和相关法律法规实施医疗器械临床试验的机构，包括承担体外诊断试剂临床试验的血液中心和中心血站、设区的市级以上疾病预防控制机构、戒毒中心等非医疗机构。

临床试验方案，是指说明医疗器械临床试验目的、设计、方法学和组织实施等的文件。临床试验方案包括方案以及其修订版。

临床试验报告，是指描述一项医疗器械临床试验设计、执行、统计分析和结果的文件。

病例报告表，是指按照医疗器械临床试验方案所规定设计的文件，用以记录试验过程中获得的每个受试者的全部信息和数据。

研究者手册，是指申办者提供的，帮助主要研究者和参与临床试验的其他研究者更好地理解和遵守临床试验方案的资料汇编，包括但不限于：申办者基本信息、试验医疗器械的概要说明、支持试验医疗器械预期用途和临床试验设计理由的概要和评价、可能的风险、推荐的防范和紧急处理方法等。

试验医疗器械，是指医疗器械临床试验中对其安全性、有效性进行确认的拟申请注册的医疗器械。

对照医疗器械，是指医疗器械临床试验中作为对照的在中华人民共和国境内已上市医疗器械。

伦理委员会，是指由适当人员组成的独立的委员会，其职责是确保参与医疗器械临床试验的受试者的权益和安全得到保护。

知情同意，是指向受试者告知医疗器械临床试验的各方面情况后，受试者确认自愿参加该项医疗器械临床试验的过程，应当以书面签署姓名和注明日期的知情同意书作为证明文件。

受试者，是指自愿参加医疗器械临床试验的个人。

公正见证人，是指与医疗器械临床试验无关，不受临床试验相关人员不公正影响的个人，在受试者无阅读能力时，作为公正的见证人，阅读知情同意书和其他提供给受试者的信息，并见证知情同意。

申办者，是指医疗器械临床试验的发起、管理和提供财务支持的机构或者组织。

研究者，是指在医疗器械临床试验机构中实施医疗器械临床试验的人员。

主要研究者，是指在医疗器械临床试验机构中实施医疗器械临床试验的负责人。

协调研究者，是指在多中心临床试验中由申办者指定实施协调工作的研究者，一般为组长单位的主要研究者。

监查，是指申办者为保证医疗器械临床试验能够遵守临床试验方案、本规范和相关法律法规，选派专门人员对医疗器械临床试验机构、研究者进行评价调查，对医疗器械临床试验过程中的数据进行验证并记录和报告的活动。

稽查，是指由申办者组织对医疗器械临床试验相关活动和文件进行系统性的独立检查，以确定此类活动的执行、数据的记录、分析和报告是否符合临床试验方案、本规范和相关法律法规。

检查，是指监管部门对医疗器械临床试验的有关文件、设施、记录和其他方面进行的监督管理活动。

偏离，是指有意或者无意地未遵守医疗器械临床试验方案要求的情形。

不良事件，是指在医疗器械临床试验过程中出现的不良医学事件，无论是否与试验医疗器械相关。

严重不良事件，是指医疗器械临床试验过程中发生的导致死亡或者健康状况严重恶化，包括致命的疾病或者伤害、身体结构或者身体功能的永久性缺陷、需要住院治疗或者延长住院时间、需要采取医疗措施以避免对身体结构或者身体功能造成永久性缺陷；导致胎儿窘迫、胎儿死亡或者先天性异常、先天缺损等事件。

器械缺陷，是指临床试验过程中医疗器械在正常使用情况下存在可能危及人体健康和生命安全的不合理风险，如标签错误、质量问题、故障等。

源数据，是指医疗器械临床试验中的临床发现、观察和其他活动的原始记录以及其经核准的副本中的所有信息，可以用于医疗器械临床试验重建和评价。

源文件，是指包含源数据的印刷文件、可视文件或者电子文件等。

第六十五条 医疗器械临床试验方案等文书的格式范本由国家药品监督管理局另行制定。

第六十六条 本规范自 2022 年 5 月 1 日起施行。

发 文 机 关： 国家食品药品监督管理总局(已撤销)

发 布 日 期： 2016.03.15

生 效 日 期： 2016.03.15

时 效 性： 现行有效

文 号： 国家食品药品监督管理总局通告 2016 年第 58 号

国家食品药品监督管理总局关于发布《医疗器械临床试验伦理审查申请与审批表范本》等六个文件的通告

国家食品药品监督管理总局关于发布《医疗器械临床试验伦理审查申请与审批表范本》等六个文件的通告

国家食品药品监督管理总局通告 2016 年第 58 号

为进一步规范医疗器械临床试验过程，加强医疗器械临床试验管理，根据《医疗器械临床试验质量管理规范》，国家食品药品监督管理总局组织制定了《医疗器械临床试验伦理审查申请与审批表范本》《知情同意书范本》《医疗器械临床试验病例报告表范本》《医疗器械临床试验方案范本》《医疗器械临床试验报告范本》《医疗器械临床试验应当保存的基本文件目录》六个文件，现予发布，与《医疗器械临床试验质量管理规范》同步实施。

特此通告。

食品药品监管总局

2016 年 3 月 15 日

附件：

1.医疗器械临床试验伦理审查申请与审批表范本

2.知情同意书范本

3.医疗器械临床试验病例报告表范本

4.医疗器械临床试验方案范本

5.医疗器械临床试验报告范本

6.医疗器械临床试验应当保存的基本文件目录

国家药监局、国家卫生健康委关于发布《药物临床试验机构管理规定》的公告

国家药监局、国家卫生健康委关于发布《药物临床试验机构管理规定》的公告

国家药品监督管理局公告 2019 年第 101 号

根据新修订《中华人民共和国药品管理法》的规定，药物临床试验机构由资质认定改为备案管理。国家药品监督管理局会同国家卫生健康委员会制定《药物临床试验机构管理规定》，现予发布，自 2019 年 12 月 1 日起施行。

特此公告。

附件：药物临床试验机构管理规定

国家药监局 国家卫生健康委

2019年11月29日

附件

药物临床试验机构管理规定

第一章 总 则

第一条 为加强药物临床试验机构的监督管理，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《医疗机构管理条例》，以及中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，制定本规定。

第二条 药物临床试验机构是指具备相应条件，按照《药物临床试验质量管理规范》（GCP）和药物临床试验相关技术指导原则等要求，开展药物临床试验的机构。

第三条 从事药品研制活动，在中华人民共和国境内开展经国家药品监督管理局批准的药物临床试验（包括备案后开展的生物等效性试验），应当在药物临床试验机构中进行。药物临床试验机构应当符合本规定条件，实行备案管理。仅开展与药物临床试验相关的生物样本等分析的机构，无需备案。

第四条 药品监督管理部门、卫生健康主管部门根据各自职责负责药物临床试验机构的监督管理工作。

第二章 条件和备案

第五条 药物临床试验机构应当具备的基本条件包括：

（一）具有医疗机构执业许可证，具有二级甲等以上资质，试验场地应当符合所在区域卫生健康主管部门对院区（场地）管理规定。开展以患者为受试者的药物临床试验的专业应当与医疗机构执业许可的诊疗

科目相一致。开展健康受试者的Ⅰ期药物临床试验、生物等效性试验应当为Ⅰ期临床试验研究室专业；

（二）具有与开展药物临床试验相适应的诊疗技术能力；

（三）具有与药物临床试验相适应的独立的工作场所、独立的临床试验用药房、独立的资料室，以及必要的设备设施；

（四）具有掌握药物临床试验技术与相关法规，能承担药物临床试验的研究人员；其中主要研究者应当具有高级职称并参加过 3 个以上药物临床试验；

（五）开展药物临床试验的专业具有与承担药物临床试验相适应的床位数、门急诊量；

（六）具有急危重病症抢救的设施设备、人员与处置能力；

（七）具有承担药物临床试验组织管理的专门部门；

（八）具有与开展药物临床试验相适应的医技科室，委托医学检测的承担机构应当具备相应资质；

（九）具有负责药物临床试验伦理审查的伦理委员会；

（十）具有药物临床试验管理制度和标准操作规程；

（十一）具有防范和处理药物临床试验中突发事件的管理机制与措施；

（十二）卫生健康主管部门规定的医务人员管理、财务管理等其他条件。

药物临床试验机构为疾病预防控制机构的，应当为省级以上疾病预防控制机构，不要求本条前款第一项、第五项、第六项条件。

第六条 国家药品监督管理部门负责建立“药物临床试验机构备案管理信息平台”（简称备案平台），用于药物临床试验机构登记备案和运行管理，以及药品监督管理部门和卫生健康主管部门监督检查的信息录入、共享和公开。

第七条 药物临床试验机构应当自行或者聘请第三方对其临床试验机构及专业的技术水平、设施条件及特点进行评估，评估符合本规定要求后备案。

第八条 药物临床试验机构按照备案平台要求注册机构用户，完成基本信息表填写，提交医疗机构执业许可证等备案条件的资质证明文件，经备案平台审核通过后激活账号，按照备案平台要求填写组织管理架构、设备设施、研究人员、临床试验专业、伦理委员会、标准操作规程等备案信息，上传评估报告，备案平台将自动生成备案号。

备案的药物临床试验机构增加临床试验专业，应当形成新增专业评估报告，按照备案平台要求填录相关信息及上传评估报告。

省级以上疾病预防控制机构可遴选和评估属地具备疫苗预防接种资质的机构作为试验现场单位，在备案平台上进行登记备案，试验现场单位参照临床试验专业管理。

第九条 药物临床试验机构对在备案平台所填写信息的真实性和准确性承担全部法律责任。备案的药物临床试验机构名称、地址、联系人、联系方式和临床试验专业、主要研究者等基本信息向社会公开，接受公众的查阅、监督。

第十条 药物临床试验机构名称、机构地址、机构级别、机构负责人员、伦理委员会和主要研究者等备案信息发生变化时，药物临床试验机构应当于 5 个工作日内在备案平台中按要求填写并提交变更情况。

第三章 运行管理

第十一条 药物临床试验机构备案后，应当按照相关法律法规和《药物临床试验质量管理规范》要求，在备案地址和相应专业内开展药物临床试验，确保研究的科学性，符合伦理，确保研究资料的真实性、准确性、完整性，确保研究过程可追溯性，并承担相应法律责任。疾病预防控制机构开展疫苗临床试验，应当符合疫苗临床试验质量管理相关指导原则，由备案的省级以上疾病预防控制机构负责药物临床试验的管理，并承担主要法律责任；试验现场单位承担直接法律责任。

第十二条 药物临床试验机构设立或者指定的药物临床试验组织管理专门部门，统筹药物临床试验的立项管理、试验用药品管理、资料管理、质量管理等相关工作，持续提高药物临床试验质量。

第十三条 药物临床试验机构是药物临床试验中受试者权益保护的责任主体。伦理委员会负责审查药物临床试验方案的科学性和伦理合理性，审核和监督药物临床试验研究者的资质，监督药物临床试验开展情况，保证伦理审查过程独立、客观、公正。伦理委员会应当按照《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》要求在医学研究登记备案信息系统公开有关信息，接受本机构和卫生健康主管部门的管理和公众监督。

第十四条 主要研究者应当监督药物临床试验实施及各研究人员履行其工作职责的情况，并采取措施实施药物临床试验的质量管理，确保数据的可靠、准确。

第十五条 新药Ⅰ期临床试验或者临床风险较高需要临床密切监测的药物临床试验，应当由三级医疗机构实施。疫苗临床试验应当由三级医疗机构或者省级以上疾病预防控制机构实施或者组织实施。注册申请人委托备案的药物临床试验机构开展药物临床试验，可自行或者聘请第三方对委托的药物临床试验机构进行评估。

第十六条 药物临床试验机构应当于每年 1 月 31 日前在备案平台填报上一年度开展药物临床试验工作总结报告。

第十七条 药物临床试验机构接到境外药品监督管理部门检查药物临床试验要求的，应当在接受检查前将相关信息录入备案平台，并在接到检查结果后 5 个工作日内将检查结果信息录入备案平台。

第四章 监督检查

第十八条 国家药品监督管理局会同国家卫生健康委建立药物临床试验机构国家检查员库，根据监管和审评需要，依据职责对药物临床试验机构进行监督检查。

第十九条 省级药品监督管理部门、省级卫生健康主管部门根据药物临床试验机构自我评估情况、开展药物临床试验情况、既往监督检查情况等，依据职责组织对本行政区域内药物临床试验机构开展日常监督检查。对于新备案的药物临床试验机构或者增加临床试验专业、地址变更的，应当在 60 个工作日内开展首次监督检查。

第二十条 药物临床试验机构未遵守《药物临床试验质量管理规范》的，依照《药品管理法》第一百二十六条规定处罚。

第二十一条 药物临床试验机构未按照本规定备案的，国家药品监督管理部门不接受其完成的药物临床试验数据用于药品行政许可。

第二十二条 违反本规定，隐瞒真实情况、存在重大遗漏、提供误导性或者虚假信息或者采取其他欺骗手段取得备案的，以及存在缺陷不适宜继续承担药物临床试验的，取消其药物临床试验机构或者相关临床试验专业的备案，依法处理。

第二十三条 省级以上药品监督管理部门、省级以上卫生健康主管部门对药物临床试验机构监督检查结果及处理情况，应当及时录入备案平台并向社会公布。

第五章 附 则

第二十四条 药物临床试验机构备案号格式为：药临机构备+4 位年代号+5 位顺序编号。

第二十五条 中央军委后勤保障部卫生局、中国人民武装警察部队后勤部卫生局分别对军队、武警所属药物临床试验机构，履行本规定中省级药品监督管理部门和卫生健康主管部门的监督检查职责。

第二十六条 对戒毒等特殊药物需在特定机构开展药物临床试验，应当具有相应业务主管部门发放的机构资质，参照本规定管理。

第二十七条 药品监督管理部门、卫生健康主管部门对于药物临床试验机构备案和监督检查，不收取费用。

第二十八条 本规定自 2019 年 12 月 1 日起施行。《药物临床试验机构资格认定办法（试行）》（国食药监安〔2004〕44 号）、《关于开展药物临床试验机构资格认定复核检查工作的通知》（国食药监注〔2009〕203 号）和《关于印发一次性疫苗临床试验机构资格认定管理规定的通知》（食药监药化管〔2013〕248 号）同时废止。

发 文 机 关： 国家药品监督管理局,国家卫生健康委员会

发 布 日 期： 2020.03.14

生 效 日 期： 2020.03.14

时 效 性： 现行有效

文 号： 国家药监局、国家卫生健康委公告 2020 年第 41 号

国家药监局、国家卫生健康委关于发布《医疗器械拓展性临床试验管理规定(试行)》的公告

国家药监局、国家卫生健康委关于发布《医疗器械拓展性临床试验管理规定(试行)》的公告

国家药监局、国家卫生健康委公告 2020 年第 41 号

为贯彻落实中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，支持医疗器械拓展性临床试验工作，国家药品监督管理局会同国家卫生健康委员会制定了《医疗器械拓展性临床试验管理规定（试行）》，现予发布。

附件：医疗器械拓展性临床试验管理规定（试行）

国家药监局 国家卫生健康委

2020 年 3 月 14 日

附件

医疗器械拓展性临床试验管理规定（试行）

第一章 总 则

第一条 为满足公众临床需要，使临床急需治疗的患者能够尽快获得试验用医疗器械，规范医疗器械拓展性临床试验的开展和安全性数据的收集，维护受试者权益，根据中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，制定本规定。

第二条 在中华人民共和国境内开展医疗器械拓展性临床试验，应当遵守本规定。

第三条 本规定所称医疗器械拓展性临床试验，是指患有危及生命且尚无有效治疗手段的疾病的患者，可在开展临床试验的机构内使用尚未批准上市的医疗器械的活动和过程。

拓展性临床试验医疗器械的使用需基于已有临床试验初步观察可能使患者获益，且患者由于临床试验机构已按临床试验方案完成病例的入选，不能通过参加已开展的临床试验获得该医疗器械的使用。

第四条 医疗器械拓展性临床试验应当符合医疗器械临床试验质量管理的相关规定。

第二章 权益和责任

第五条 医疗器械拓展性临床试验应当遵循《世界医学大会赫尔辛基宣言》确定的伦理准则，保障受试者权益。

在受试者参加拓展性临床试验前，受试者、研究者应当按照《医疗器械临床试验质量管理规范》的要求签署知情同意书。知情同意应当确保受试者了解其将接受试验用医疗器械的治疗，明确告知受试者拓展性临床试验所用医疗器械尚未获得境内上市许可，以及试验用医疗器械在安全性和有效性方面可能存在的风险。受试者参加医疗器械拓展性临床试验应当是自愿的，在试验过程中，受试者有权随时退出试验。

伦理审查时应当充分保障受试者权益，基于医疗器械拓展性使用的潜在风险，考虑疾病的病程，确认受试者受益大于风险。

第六条 开展医疗器械拓展性临床试验的受试者、研究者、申办者和临床试验机构应当签订协议，明确各方权利、义务和责任。申办者、研究者、临床试验机构和伦理委员会应当参照《医疗器械临床试验质量管理规范》的要求承担各自的责任。

医疗器械临床试验机构在建立医疗器械临床试验质量管理体系时，为有效控制医疗器械拓展性临床试验质量和风险，应当针对拓展性临床试验的特点增加相应管理制度和标准操作规范，在进行医疗器械临床试验机构备案时应当提交相应的自查报告，同时建立医疗器械拓展性临床试验公示制度，接受社会监督。公示至少包括如下内容：伦理委员会意见、拓展性临床试验开展的必要性、拓展性临床试验方案摘要。

第七条 开展医疗器械拓展性临床试验前，申办者应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门备案，医疗器械临床试验机构应当向所在地的卫生健康行政部门报告。

接受备案的药品监督管理部门应当将备案情况通报临床试验机构所在地的同级药品监督管理部门。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门和卫生健康行政部门应当依据各自职责加强对医疗器械拓展性临床试验的监督管理。

第八条 医疗器械拓展性临床试验，不影响相应医疗器械临床试验的进程。申办者应当积极尽责申请试验用医疗器械在中国境内的注册。

第九条 申办者、研究者及临床试验机构不得对拓展性临床试验用医疗器械收取费用。

第三章 启动条件

第十条 拓展性临床试验用医疗器械的使用方法应当与正在开展的或者已结束的临床试验一致，其适用范围不应当超出正在开展的或者已结束的临床试验确认的适用范围。

第十一条 医疗器械拓展性临床试验应当在已开展该医疗器械临床试验的机构内进行，由患者、申办者或者研究者提出。

第十二条 研究者经判定认为患有危及生命且尚无有效治疗手段的疾病患者因使用试验用医疗器械引起的风险不大于疾病自身风险，预期的受益应当超过可能出现的损害。

第十三条 医疗器械临床试验机构应当具备与医疗器械拓展性临床试验相适应的组织管理和质量控制能力，同时具备以下条件：

（一）具有三级甲等医疗机构资质，已开展同种疾病研究和治疗，临床专业水平国内先进，具有与拟开展的拓展性临床试验相适应的诊疗项目；

（二）具有能够使用拓展性临床试验用医疗器械的医师，该医师具备相关使用经验或者培训经历；

（三）具备较高的医疗器械管理水平，已建立完善的医疗器械使用质量管理体系，具备医疗器械使用评价和医疗器械不良事件监测能力。

第十四条 医疗器械拓展性临床试验的主要研究者应当具有高级职称，参加过 3 个以上医疗器械临床试验。

第十五条 申办者应当会同研究者按照本章要求形成评估资料，供伦理审查使用。

第十六条 医疗器械拓展性临床试验的伦理审查应当有使用该医疗器械相应的专业医生参与。

第十七条 伦理委员会应当严格审议医疗器械拓展性临床试验受益与风险分析报告、临床试验方案及相关文件，确保该试验符合《医疗器械临床试验质量管理规范》和本规定的相应要求。

第四章 过程管理

第十八条 申办者应当对医疗器械拓展性临床试验实施监查和核查，并会同研究者定期进行安全性和疗效评价，必要时可暂停或者终止拓展性临床试验。

第十九条 医疗器械拓展性临床试验过程中发现试验用医疗器械可能存在严重器械缺陷，研究者、申办者应当暂停或者终止拓展性临床试验，及时报告临床试验机构医疗器械临床试验管理部门。

第二十条 医疗器械拓展性临床试验过程中出现以下情形之一的，伦理委员会应当终止拓展性临床试验：

（一）受试者权益不能得到保障；

（二）出现与试验医疗器械可能有关的严重不良事件，或者出现临床试验结果未达到预期疗效，经伦理委员会评估认为拓展性临床试验风险大于受益情况；

（三）已开展的医疗器械临床试验方案有较大调整，但未对相应拓展性临床试验方案进行重新评估；

（四）最新研究显示医疗器械拓展性临床试验存在伦理性或者科学性问题。

第二十一条 医疗器械拓展性临床试验开展过程中出现以下情形之一的，临床试验自动终止。申办者、研究者、伦理委员会均应当及时启动终止程序，并报告临床试验机构医疗器械临床试验管理部门：

（一）试验用医疗器械或者与其相似的医疗器械已经在中国境内获准上市；

（二）与试验用医疗器械安全有效性相当的治疗方法已在临床得到使用；

（三）试验用医疗器械申请医疗器械注册未获得批准；

（四）存在违反本规定的情形。

第二十二条 被暂停的医疗器械拓展性临床试验，未经伦理委员会同意，不得恢复。

第五章 数据收集

第二十三条 医疗器械拓展性临床试验数据的收集和提交应当合法、真实、完整、准确和可追溯。

第二十四条 医疗器械拓展性临床试验数据的分析评价主要关注安全性数据，在此基础上可兼顾有效性数据，以对拟注册产品进行全面评价。

第二十五条 医疗器械拓展性临床试验安全性数据的评价，主要关注使用试验用医疗器械时出现的不良事件及其发生率、持续时间、严重程度，以评价试验用医疗器械的预期风险。

第二十六条 申请医疗器械注册时，可以提交医疗器械拓展性临床试验方案、医疗器械拓展性临床试验数据，并对数据进行分析评价，形成分析评价报告。

第六章 附 则

第二十七条 本规定由国家药品监督管理局和国家卫生健康委员会负责解释。

第二十八条 本规定自发布之日起施行。

发 文 机 关： 国家食品药品监督管理总局(已撤销)

发 布 日 期： 2018.01.04

生 效 日 期： 2018.01.04

时 效 性： 现行有效

文 号： 国家食品药品监督管理总局通告 2018 年第 6 号

国家食品药品监督管理总局关于发布《医疗器械临床试验设计指导原则》的通告

国家食品药品监督管理总局关于发布《医疗器械临床试验设计指导原则》的通告

国家食品药品监督管理总局通告 2018 年第 6 号

为贯彻落实中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字〔2017〕42 号），加强医疗器械产品注册工作的管理，进一步提高注册审查质量，鼓励医疗器械研发创新，国家食品药品监督管理总局组织制定了医疗器械临床试验设计指导原则（见附件），现予发布。

特此通告。

食品药品监管总局

2018 年 1 月 4 日

附件：医疗器械临床试验设计指导原则

发 文 机 关： 国家药品监督管理局

发 布 日 期： 2020.09.14

生 效 日 期： 2020.09.14

时 效 性： 现行有效

文 号： 国家药品监督管理局通告 2020 年第 61 号

国家药监局关于发布需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录（2020 年修订版）的通告

国家药监局关于发布需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录（2020 年修订版）的通告

国家药品监督管理局通告 2020 年第 61 号

为贯彻落实中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》和国务院深化“放管服”改革要求，进一步加强医疗器械临床试验的管理，维护医疗器械临床试验过程中受试者权益，推进监管科学研究成果转化，提高审批效率，加快产品上市，根据《医疗器械监督管理条例》，国家药品监督管理局组织对需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录进行了修订，现予发布，自发布之日起施行。

《关于发布需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录的通告》（国家食品药品监督管理总局通告 2014 年第 14 号）同时废止。

特此通告。

附件：需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录（2020 年修订版）

国家药监局

2020 年 9 月 14 日

附件

需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录

（2020 年修订版）

与境内外已上市产品相比，采用全新设计、材料或机理，和/或适用于全新适用范围，且对人体具有较高风险的医疗器械，应当经临床试验审批后方可在中国开展临床试验。

上述原则适用的具体品种类别如下：

序号	产品类别	分类编码	产品描述
1	植入式心脏节律管理设备	12	植入式心脏起搏器：通常由植入式脉冲发生器和扭矩扳手组成。通过起搏电极将电脉冲施加在患者心脏的特定部位。用于治疗慢性心率失常。再同步治疗起搏器还可用于心力衰竭治疗。 植入式心脏除颤器：通常由植入式脉冲发生器和扭矩扳手组成。通过检测室性心动过速和颤动，通过电极向心脏施加心律转复/除颤脉冲对其进行纠正。用于治疗快速室性心律失常。再同步治疗除颤器还可用于心力衰竭治疗。
2	植入式心室辅助系统	12	通常由植入式泵体、电源部分、血管连接和控制器组成。用于为进展期难治性左心衰患者血液循环提供机械支持，用于心脏移植前或恢复心脏功能的过渡治疗和/或长期治疗。供具备心脏移植条件与术后综合护理能力的医疗机构使用，医务人员、院外护理人员以及患者须通过相应培训。抗凝治疗不耐受患者禁用。
序号	产品类别	分类编码	产品描述

3	植入式药物输注设备	12	通常由药物灌注泵、再灌注组件和导管入口组件组成。该产品与鞘内导管配合使用，进行长期药物的输入。
4	人工心脏瓣膜和血管内支架	13	人工心脏瓣膜或瓣膜修复器械：一般采用高分子材料、动物组织、金属材料、无机非金属材料制成，可含或不含表面改性物质。用于替代或修复天然心脏瓣膜。 血管内支架：支架一般采用金属（包括可吸收金属材料）或高分子材料（包括可吸收高分子材料）制成，其结构一般呈网架状。支架可含或不含表面改性物质，如涂层。可含有药物成分。如用于治疗动脉粥样硬化、以及各种狭窄性、阻塞性或闭塞性等血管病变。
5	含活细胞的组织工程医疗产品	13/16/17	以医疗器械作用为主的含活细胞的无源植入性组织工程医疗产品。
6	可吸收四肢长骨内固定植入器械	13	采用可吸收高分子材料或可吸收金属材料制成，适用于四肢长骨骨折内固定。

发 文 机 关： 国家药品监督管理局

发 布 日 期： 2018.11.19

生 效 日 期： 2018.11.19

时 效 性： 现行有效

文 号： 药监综械注〔2018〕45号

国家药监局综合司关于印发《医疗器械临床试验检查要点及判定原则》的通知

国家药监局综合司关于印发《医疗器械临床试验检查要点及判定原则》的通知

药监综械注〔2018〕45号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局），核查中心：

为加强医疗器械临床试验过程的监督管理，指导监管部门开展医疗器械临床试验监督检查工作，根据《医疗器械注册管理办法》和《医疗器械临床试验质量管理规范》要求，国家药品监督管理局组织制定了《医疗器械临床试验检查要点及判定原则》，现予以发布。

国家药监局综合司

2018年11月19日

医疗器械临床试验检查要点及判定原则

根据《医疗器械注册管理办法》和《医疗器械临床试验质量管理规范》等要求制定本检查要点及判定原则，用于指导医疗器械临床试验现场检查工作。

一、检查要点

二、判定原则

根据检查发现的问题，检查结果按以下原则判定：

（一）有以下情形之一的，判定为存在真实性问题：

1.编造受试者信息、主要试验过程记录、研究数据、检测数据等临床试验数据，影响医疗器械安全性、有效性评价结果的；

2.临床试验数据，如入选排除标准、主要疗效指标、重要的安全性指标等不能溯源的；

3.试验用医疗器械不真实，如以对照用医疗器械替代试验用医疗器械、以试验用医疗器械替代对照用医疗器械，以及以其他方式使用虚假试验用医疗器械的；

4.瞒报与临床试验用医疗器械相关的严重不良事件和可能导致严重不良事件的医疗器械缺陷、使用方案禁用的合并用药或医疗器械的；

5.注册申请的临床试验报告中数据与临床试验机构保存的临床试验报告中的数据不一致，影响医疗器械安全性、有效性评价结果的;

6.注册申请的临床试验统计分析报告中数据与临床试验统计数据库中数据或分中心临床试验小结中数据不一致，影响医疗器械安全性、有效性评价结果的；

7.其他故意破坏医疗器械临床试验数据真实性的情形。

（二）未发现真实性问题的，但临床试验过程不符合医疗器械临床试验相关规定要求的，判定为存在合规性问题。

（三）未发现上述问题的，判定为符合要求。

发 文 机 关： 国家药品监督管理局

发 布 日 期： 2021.11.25

生 效 日 期： 2021.11.25

时 效 性： 现行有效

文 号： 国家药品监督管理局通告 2021 年第 91 号

国家药监局关于发布医疗器械临床试验数据递交要求等 2 项注册审查指导原则的通告

国家药监局关于发布医疗器械临床试验数据递交要求等 2 项注册审查指导原则的通告

国家药品监督管理局通告 2021 年第 91 号

为加强医疗器械产品注册工作的监督和指导，进一步提高注册审查质量，国家药品监督管理局组织制定了《医疗器械临床试验数据递交要求注册审查指导原则》《体外诊断试剂临床试验数据递交要求注册审查指导原则》，现予发布。

特此通告。

国家药监局

2021 年 11 月 25 日

附件：

1.医疗器械临床试验数据递交要求注册审查指导原则

2.体外诊断试剂临床试验数据递交要求注册审查指导原则

发 文 机 关： 国家食品药品监督管理总局(已撤销)

发 布 日 期： 2018.01.11

生 效 日 期： 2018.01.11

时 效 性： 现行有效

文 号： 国家食品药品监督管理总局通告 2018 年第 13 号

国家食品药品监督管理总局关于发布接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则的通告

国家食品药品监督管理总局关于发布接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则的通告

国家食品药品监督管理总局通告 2018 年第 13 号

为贯彻落实中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字〔2017〕42 号），加强医疗器械产品注册工作的管理，进一步提高注册审查质量，鼓励医疗器械研发创新，国家食品药品监督管理总局组织制定了接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则（见附件），现予发布。

特此通告。

食品药品监管总局

2018 年 1 月 10 日

附件：

接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则

为了更好满足公众对医疗器械的临床需要，促进医疗器械技术创新，根据中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字〔2017〕42号）及我国医疗器械注册管理相关要求制定本指导原则。本指导原则旨在为申请人通过医疗器械境外临床试验数据申报注册以及监管部门对该类临床试验数据的审评提供技术指导，避免或减少重复性临床试验，加快医疗器械在我国上市进程。

一、范围

本指导原则适用于指导医疗器械（含体外诊断试剂）在我国申报注册时，接受申请人采用境外临床试验数据作为临床评价资料的工作。

本指导原则中涉及的境外临床试验数据是指，全部或同期在境外具备临床试验开展所在国家（地区）要求条件的临床试验机构中，对拟在我国申报注册的医疗器械在正常使用条件下的安全有效性进行确认的过程中所产生的研究数据。

二、接受境外临床试验数据的基本原则

（一）伦理原则

境外临床试验应当遵循《世界医学大会赫尔辛基宣言》确定的伦理准则。申请人同时需说明采用的临床试验开展所在国家（地区）的伦理、法律、法规所制定的规范和标准，或国际规范和标准。

（二）依法原则

境外临床试验应当在有临床试验质量管理的国家（地区）开展，并且符合我国医疗器械（含体外诊断试剂）临床试验监管要求，若临床试验所符合的临床试验质量管理文件与《医疗器械临床试验质量管理规范》（GCP）有差异，应详细说明差异内容，并充分证明差异内容不影响研究结果的真实性、科学性、可靠性及可追溯性，且能够保障受试者权益。申请人及临床试验机构应接受国家食品药品监督管理总局的监督检查。

（三）科学原则

境外临床试验数据应真实、科学、可靠、可追溯，申请人应提供完整的试验数据，不得筛选。

申请人应确保在境外开展的临床试验目的适当，试验设计科学合理，试验结论清晰，受试者的权益得到保障，其他人员可能遭受的风险得以保护。

三 、境外临床试验数据的提交情况及接受要求

申请人提交的境外临床试验资料应至少包括：临床试验方案、伦理意见、临床试验报告。临床试验报告应包含对完整临床试验数据的分析及结论。

依据申请人注册申请中选择的临床评价路径，境外临床试验数据可作为临床试验资料，亦可作为验证资料证明与同品种器械的差异不对产品的安全有效性产生不利影响。其中后者的临床试验数据的产生过程包括：针对与同品种器械对比后的差异在境外开展临床试验所产生的数据；申请人已有的境外临床试验数据能够涵盖针对同品种器械对比后需进行的差异试验内容。

境外试验数据符合我国注册相关要求，数据科学、完整、充分，予以接受。境外试验数据符合本指导原则第二条提出的基本要求，但根据我国注册相关技术要求还需补充部分资料时，可在我国境内或境外开展补充临床试验，其补充试验数据与原境外试验数据综合评价后符合我国注册相关技术要求后，予以接受。

申请人若采用我国境内及境外同期开展的多中心临床试验数据作为注册申报资料，还应阐明境内承担的病例数的分配依据，以便于进一步评价是否符合我国注册相关要求。

列入《需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录》的医疗器械，亦可根据本指导原则提交境外临床试验数据。

四 、接受境外临床试验资料时的考虑因素及技术要求

（一）技术审评要求的差异

境外进行的临床试验可能符合试验开展所在国家（地区）的技术审评要求，但不一定完全符合我国相关审评要求。例如进行临床试验设计时，有些国

家仅要求临床试验能够得出器械性能达到某一观察终点的结论；但在我国申报注册时，可能要求该器械性能达到多个观察终点才可确认其有效性，且医疗器械的安全性有适当的证据支持。若国家食品药品监督管理总局发布特定医疗器械的技术审评指导原则中含有对其临床试验的相关要求，该器械境外临床试验应考虑有关要求，存在不一致时，应提供充分、合理的理由和依据。

（二）受试人群差异

由于医疗器械作用于人体的机理、接触人体的方式和时间、预期产生的临床效应等各不相同，因此部分器械用于不同人群的安全性影响和干预程度不同。申请人应确认所研究的人群数据可外推至我国使用人群。

受试人群的差异对临床试验数据可能产生影响的因素包括：

1.内在因素：指基于人类遗传学特征或人口学特征的影响因素，包括人种、种族、年龄、性别等方面。

2.外在因素：指基于社会环境、自然环境、文化的影响因素，包括饮食习惯、宗教信仰、所暴露环境、吸烟、饮酒、疾病发生率、罕见或地域性共病、肥胖、治疗理念、社会经济情况、教育程度、医疗依从性等方面。

上述的部分因素同时可基于内在和外在因素而产生，例如种族差异。

（三）临床试验条件差异

境外临床试验需考虑与我国试验条件的差异对试验数据及我国预期使用人群的相关性产生的影响。试验条件差异包括：医疗环境、医疗设施、研究者能力（学习曲线）、诊疗理念或准则的差异等。有些因素可能对试验结果产生显著的影响，例如由于诊疗理念或标准不同，临床操作方法可能不符合我国相关临床操作指南。此外，医疗设施和研究者水平的差异也会对试验数据产生影响，对操作性要求较高的器械，研究者对器械的使用能力可能直接对试验结论产生明显影响。

上述的三个方面的差异所产生的影响因素在某一医疗器械临床试验数据产生过程中可能单一存在，也可能多项共存，虽然已知这些因素客观存在并会对临床试验产生一定的影响，但对各因素影响程度的判定还应结合拟申报器械的

特性、临床试验目的等进行。根据医疗器械发展现状、临床使用经验、以及对相关疾病和诊疗方法的认知，能够对大部分医疗器械的临床试验数据所产生的影响判定出不具有实际临床意义时，可不要求逐一证明。能够确定某些因素对临床试验数据产生有临床意义的影响时，或难以判定某些因素对临床试验数据是否产生有临床意义的影响时，申请人应阐明降低或消除各项差异影响所采用的方法，如可根据需要考虑进行对受试人群进行亚组设计，或对已有的临床试验数据进行亚组分析。

对于能够明确界定的对试验数据产生有临床意义影响的因素，申请人可针对差异因素在我国境内进行补充试验，结合原有的境外临床试验数据共同用于确认该器械在我国正常使用条件下的安全有效性。

建议申请人在提交境外临床试验数据前，与医疗器械审评部门进行充分沟通，以利于对拟申报医疗器械临床评价资料的科学、完整、充分达成共识。

可界定的不同因素对临床数据产生有临床意义影响的产品实例如下：

例 1：脉搏血氧仪设备，通过光信号与组织的相互作用，利用脉动血流导致组织光学特性的依赖于时间的变化，用于无创测量脉搏血氧饱和度（SpO2）和脉搏率（PR，即 Pluse Rate）。因为工作原理涉及光信号与组织的相互作用，应考虑皮肤黑色素沉淀问题，境外人群与我国人群肤色存在差异，应进行相应的临床研究。

例 2：用于遗传病基因检测的体外诊断试剂，如果不同人种遗传基因存在差异，境外产品基于境外人群选择的检测基因可能与我国人群遗传基因存在差异，应考虑我国人群中相关疾病遗传基因的突变位点、突变频率等影响因素，进行相应的临床研究。

例 3：用于病原体检测的体外诊断试剂，在境内外的流行基因型别不同，如乙型肝炎病毒在世界各地的基因型分布存在差异，我国常见型为 B、C、D 型，全球目前已发现的基因型有 A-I 共 9 个基因型。乙型肝炎病毒基因分型检测试剂应通过临床评价证明其基因型的覆盖性和检出能力。

发 文 机 关： 国家药品监督管理局

发 布 日 期： 2018.06.04

生 效 日 期： 2018.06.04

时 效 性： 现行有效

文 号： 国家药品监督管理局通告 2018 年第 40 号

国家药品监督管理局关于发布《无源植入性医疗器械临床试验审批申报资料编写指导原则》的通告

国家药品监督管理局关于发布《无源植入性医疗器械临床试验审批申报资料编写指导原则》的通告

国家药品监督管理局通告 2018 年第 40 号

为贯彻实施中共中央办公厅 国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字〔2017〕42 号），加强医疗器械临床试验监督管理，进一步提高注册审查质量，根据《关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 43 号）要求，国家药品监督管理局组织制定了《无源植入性医疗器械临床试验审批申报资料编写指导原则》（见附件），现予发布。

特此通告。

附件：无源植入性医疗器械临床试验审批申报资料编写指导原则

国家药品监督管理局

2018 年 6 月 4 日

附件：

无源植入性医疗器械临床试验审批申报资料编写指导原则

为进一步规范无源植入性医疗器械产品临床试验审批申报资料要求，指导申请人对需进行临床试验审批的无源植入性医疗器械的申报资料进行准备，制订本指导原则。

本指导原则虽然为该类产品的临床试验审批申报资料的准备提供了初步指导和建议，但不会限制医疗器械相关管理部门对该类产品的技术审评、行政审批，以及申请人对该类产品临床试验审批申报资料的准备工作。

本指导原则是在现行法规以及当前认知水平下制订的，随着医疗器械临床试验和管理法规的不断完善，本指导原则相关内容也将进行适时地调整。

一 、适用范围

本指导原则适用于需进行临床试验审批的第三类无源植入性医疗器械。

二 、基本原则

申请人应按照相关要求提供申报资料，在此基础上，本指导原则对《关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 43 号）中的试验产品描述、临床前研究资料、临床试验方案部分给予指导。

三 、试验产品描述

应当包括试验用医疗器械的设计原理、工作原理、产品特征、结构组成及图示、制造材料、包装材料、型号规格及其划分依据、主要生产工艺、交付状态、作用机理、适用范围等内容。

（一）设计原理及工作原理

1. 通过医学理论、病变特征、同现有器械和/或治疗方法在临床使用风险和受益方面的对比等阐述产品研发背景；

2. 阐述产品的设计原理及工作原理并同时提供产品结构示意图、使用方法、操作图示等。

（二）产品特征

对产品特征进行描述，重点描述区别于其他同类产品的产品特征；提供区别于其他同类产品的产品特征的设计依据。

（三）结构组成及图示

1. 明确说明产品结构组成，包含配件/附件；如产品的结构组成为系统，应分别进行描述。

2. 提供产品的结构图、实物图及整体剖面结构图，关键位置应提供局部工程结构图及剖面结构图；结构图中应标明部件名称及重要尺寸信息，测量位置（如适用）应明确。

（四）制造材料

1. 列表明确各组成部分的制造材料。列表中应同时明确配方（如适用）并注明各成分的化学名称、化学结构式或分子式、牌号（如有）、供应商、商品名（如有）、预期与人体接触时间和方式等。提供材料列表时，应注意以下方面：

（1）材料为混合物的应明确比例。

（2）组成部分为分层分段结构的应分别描述制造材料；

（3）应与产品结构图示有明确的对应关系；

（4）明确材料符合的标准（如适用）。

2. 概述制造材料与安全性相关质控措施，如入厂质控标准及检验报告总结。

3. 特殊材料如可生物吸收材料应提供材料选择依据。

4. 若产品供货状态是在液体中，则提供液体的详细成分及含量信息，以及相关安全性评价资料总结。

（五）包装材料

1. 列表明确产品的初包装材料；

2. 提供初包装图示，标明包装尺寸、容积（如适用）信息；

3. 明确与产品一起销售的配件/附件包装情况；

4. 初包装材料的安全性评价资料（如适用，例如液体类产品），如初包装材料与产品的相容性。

（六）型号规格及其划分依据

1. 型号、规格应能区分和识别同一家企业生产但具有不同功能范围、技术特征的产品。

2. 如含有多种型号产品时，应属于同一注册单元。

3. 如分别规定了型号和规格，应首先明确型号间的所有区别，再明确同一型号下不同规格产品间的所有区别；必要时附相应图示进行说明。

4. 采用对比表及带有说明性文字的图片、图表，对于各种型号规格的结构组成、功能、产品特征、性能指标等方面加以描述。

（七）主要生产工艺

1. 概述产品生产加工工艺，注明关键工艺和特殊工艺，并说明其过程控制点；

2. 概述生产过程中各种加工助剂（如溶剂、催化剂）的使用情况及对杂质（如残留单体、小分子残留物等）的控制情况。

（八）交付状态

明确产品是否以无菌状态提供，明确灭菌方式及货架有效期。说明产品是一次性使用还是重复使用。

（九）适用范围

明确适用人群、适应证、禁忌症，适用范围不应与拟开展的临床试验入/排标准矛盾。

四 、临床前研究资料

对于首次用于植入性医疗器械方面的新材料，应提供该材料适合用于人体使用的相关研究资料。

（一）实验室研究总结

研究总结应至少包含以下要素：

1. 实验目的和背景信息；

2. 验证项目及其接受标准、实验方法以及三者的确定依据，如为企业自建的实验方法，应同时提供方法学研究总结；

3. 实验用规格、型号选择的依据；

4. 实验样本数量的确定依据，适用项目宜结合统计学考虑；

5. 结果分析，适用时进行统计学分析；方案偏离分析；

6. 结论。

（二）生物相容性评价研究资料

参照相关法规、规章及 GB/T16886 系列标准，提供完备的生物相容性评价报告；未采用 GB/T16886 系列标准时应提供依据。

（三）生物安全性研究资料

1. 含有同种异体材料、动物源性材料或生物活性物质等具有生物安全风险类产品，概述组织、细胞和材料的获取、加工、保存、测试和处理过程，阐述来源（包括捐献者筛选细节），应符合相关标准和规定（如有），并提供相应支持性资料；

2. 描述生产过程中对病毒、其他病原体去除或灭活方法，提供病毒灭活验证报告；

3. 描述生产过程中对免疫原性物质去除方法，提供对免疫原性物质去除方法的验证报告（如适用）；

4. 可参照《动物源性医疗器械注册技术审查指导原则（2017 年修订版）》（国家食品药品监督管理总局通告 2017 年第 224 号）、《同种异体植入性医疗器械病毒灭活工艺验证指导原则》（食药监办械函〔2011〕116 号）提供相关资料。

（四）灭菌/消毒工艺研究总结

（五）产品有效期和包装研究总结

研究总结中至少包含以下要素：

1. 货架有效期；

2. 有效期研究方法，如为加速老化实验应明确条件并确认实验条件的适宜性；

3. 产品稳定性研究和包装完整性研究总结；

4. 运输及储运条件。

（六）动物试验研究总结（如适用）

研究总结应至少包含以下要素：

1. 实验目的和背景信息；

2. 动物种类、模型及其确定依据；

3. 动物数量及其确定依据；

4. 实验用器械样品选择依据；

5. 是否采用对照研究，对照用医疗器械的确定依据；

6. 研究指标的确定依据；

7. 观察时间点的确定依据；

8. 实验方法描述；

9. 研究指标结果分析，适用时进行统计学分析，方案偏离分析；

10. 实验结论。

为保证动物实验的规范性，建议在符合相关规定和标准要求的实验室开展动物实验。

五 、临床试验方案

（一）临床试验方案应当符合《医疗器械临床试验质量管理规范》相关要求，并提交证明临床试验方案科学合理性的分析资料如主要研究终点、对照组选择、样本量、随访时间等的确定依据。

（二）如国内有适用的指导原则，建议参照指导原则进行临床试验方案设计；如无，可参照《无源植入性医疗器械产品注册申报资料指导原则》（食药监办械函〔2009〕519 号）第三章第四部分要求。

六 、参考文献

1.《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令第 680 号）

2.《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 4 号）

3.《医疗器械临床试验质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局、中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令第 25 号）

4.《关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 43 号）

5.《关于发布动物源性医疗器械注册技术审查指导原则（2017 年修订版）的通告》（国家食品药品监督管理总局通告 2017 年第 224 号）

6.《同种异体植入性医疗器械病毒灭活工艺验证技术审查指导原则》（食药监办械函〔2011〕116号）

7.《无源植入性医疗器械产品注册申报资料指导原则》（食药监办械函〔2009〕519号）

七 、起草单位

国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心。

发 文 机 关： 国家药品监督管理局

发 布 日 期： 2021.09.16

生 效 日 期： 2021.09.16

时 效 性： 现行有效

文 号： 国家药品监督管理局通告 2021 年第 72 号

国家药监局关于发布《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》的通告（2021）

国家药监局关于发布《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》的通告

国家药品监督管理局通告 2021 年第 72 号

为指导体外诊断试剂临床试验工作，根据《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第 48 号），国家药监局组织制定了《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》（见附件），现予发布。该技术指导原则自发布之日起实施，原国家食品药品监督管理总局发布的《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》（原国家食品药品监督管理总局通告 2014 年第 16 号）废止。

特此通告。

附件：体外诊断试剂临床试验技术指导原则

国家药监局

2021 年 9 月 16 日

附件

体外诊断试剂临床试验技术指导原则

一 、适用范围

体外诊断试剂临床试验是指在相应的临床环境中，对体外诊断试剂的临床性能进行的系统性研究。临床试验的目的在于证明体外诊断试剂能够满足预期用途要求，并确定产品的适用人群及适应证。临床试验结果为体外诊断试剂安全有效性的确认和风险受益分析提供有效的科学证据。

体外诊断试剂通过体外检测人体样本提供检测结果，用于单独或与其他信息共同辅助判断受试者的目标状态（健康状态、疾病状态、疾病进程或其他可用于指导临床处置的疾病/健康状态等）。体外诊断试剂的“临床性能”即指体外诊断试剂由预期使用者在预期使用环境中使用，针对目标人群获得与受试者目标状态相关的检测结果的能力。

本指导原则适用于按照医疗器械管理的体外诊断试剂在中国境内进行的、用于中国境内注册申请的临床试验。

本指导原则旨在明确临床试验的基本原则和临床试验中需要考虑的关键因素，并对临床试验质量管理提出基本要求，用于指导申办者的临床试验工作，也为技术审评部门对临床试验资料的审评提供参考。

由于体外诊断试剂产品具有发展快、专业跨度大、临床预期用途各异的特点，不同产品的临床试验方法及内容不尽相同。申办者应根据产品具体情况，制定合理的临床试验方案，本指导原则内容也将根据体外诊断试剂发展的需要，适时修订。

二 、基本原则

（一）伦理原则

临床试验应当遵循《世界医学大会赫尔辛基宣言》的伦理准则和国家涉及人的生物医学研究伦理的相关要求，应当经伦理委员会审查并同意。

研究者需考虑临床试验用样本，如血液、尿液、痰液、脑脊液、粪便、阴道分泌物、鼻咽拭子、组织切片、骨髓、羊水等的获得和试验结果对受试者的风险，提请伦理委员会审查，确保临床试验不会将受试者置于不合理的风险之中，并按要求获得受试者（或其监护人）的知情同意。

（二）科学原则

临床试验的开展应建立在临床前研究的基础上，具有充分的科学依据和明确的试验目的。应根据产品预期用途、相关疾病的流行病学背景和统计学要求等，对临床试验进行科学的设计，同时最大限度控制试验误差、提高试验质量，对试验结果进行科学合理的分析。在保证试验结果科学、准确、可信的同时，尽可能做到高效、快速、经济。

（三）依法原则

本指导原则是在《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 739 号）、《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第 48 号）和《医疗器械临床试验质量管理规范》的法规框架下制定的。体外诊断试剂临床试验的开展应符合相关法规、规章的要求。

1. 临床试验机构和人员

体外诊断试剂临床试验应当在具备相应条件且按照规定备案的医疗器械临床试验机构开展。

体外诊断试剂临床试验应按照同一临床试验方案在多家临床试验机构开展。申办者负责选择、确定体外诊断试剂临床试验的协调研究者，协调研究者供职的医疗机构为组长单位。协调研究者承担临床试验中各中心的协调工作。

组长单位伦理委员会负责审查试验方案的伦理性和科学性，参加试验的其他临床试验机构伦理委员会在接受牵头单位伦理委员会审查意见的前提下，审查该项试验在本临床试验机构的可行性，包括研究者的资格与经验、设备与条件等，一般情况下不再对试验方案设计提出修改意见，但是有权不批准在其临床试验机构进行试验。

体外诊断试剂临床试验机构应当具备临床试验所需的专业技术水平、组织管理能力，并能够开展伦理审查工作，具有与所开展临床试验相适应的人员、设施和条件等。具体包括但不限于：常规开展相关检测项目和/或疾病诊疗项目，具有相关诊断结果解读和疾病处置的能力，具有防范和处理临床试验中突发事件和严重不良事件的应急机制和处置能力；具有能够满足临床试验需要的受试人群；具有必备的实验室检测条件，满足相关的检测实验室资质认定要求

（如有）等。临床试验机构应能够确保临床试验严格按照方案实施，并能够配合产品注册申报过程，包括进行必要的补充试验、配合申办者组织的监查和稽查，以及药品监督管理部门、卫生健康管理部门开展的检查等。

临床试验主要研究者应具有设计并实施相关临床试验的能力、具有试验体外诊断试剂临床试验所要求的专业知识和经验，应熟悉相关的临床试验法规要求。参与临床试验的人员经培训后应熟悉相关检测技术的原理、适用范围、操作方法等，并能够对检测结果进行正确判读。临床试验统计学负责人应为具有相关专业背景、专业能力的人员。

2. 临床试验方案和报告

2.1 临床试验方案

开展体外诊断试剂临床试验，申办者应根据试验目的，综合考虑试验体外诊断试剂的预期用途、产品特征和预期风险等，组织制定科学、合理的临床试验方案。临床试验方案经伦理委员会批准后应在临床试验全过程中严格遵循。

各临床试验机构应执行同一临床试验方案，方案中对试验设计类型、对比方法选择、受试者选择、评价指标、统计分析方法、样本量估算和质量控制要求等做出明确的规定，并根据各机构情况合理确定样本量分配计划。

有关临床试验方案内容的具体要求参见《医疗器械临床试验质量管理规范》及其附件体外诊断试剂临床试验方案范本。

2.2 临床试验小结与报告

临床试验结束后应分别总结各临床试验机构的临床试验数据，出具临床试验小结，并附临床试验数据表、临床试验中所采用的其他试验方法或其他体外诊断试剂等产品的基本信息等资料。临床试验小结正文应包括如下内容：

2.2.1 临床试验概述（试验体外诊断试剂信息、试验流程图、对比方法信息、其他相关检测方法/试剂信息、受试者入组情况、样本采集和保存、检测仪器、纳入统计的样本量、样本剔除情况说明、试验数据的总结和描述性分析等）；

2.2.2 执行方案的版本号及版本日期，临床试验人员信息，试验开始时间和结束时间；

2.2.3 临床试验质量管理情况，包括：临床试验前培训、临床试验过程质控、偏倚的控制措施、记录管理、数据管理、样本、试剂和仪器管理情况等；

2.2.4 临床试验伦理情况的说明；

2.2.5 不良事件和器械缺陷的发生以及处理情况；

2.2.6 方案偏离、方案修改情况说明；

2.2.7 其他。

临床试验数据表内容至少包括：唯一可追溯的样本编号、人口学信息（性别、年龄）、受试者临床诊断背景信息、样本类型、检测结果等。需要时附临床试验原始图谱等。

临床试验数据表应由临床试验操作者、复核者签字，临床试验机构签章（封面章和骑缝章）。

申办者、协调研究者对所有临床试验数据进行汇总和统计分析后，完成临床试验报告。有关临床试验报告内容的具体要求参见《医疗器械临床试验质量管理规范》及其附件体外诊断试剂临床试验报告范本。

2.3 临床试验方案、临床试验小结应当由主要研究者签名、注明日期，经医疗器械临床试验机构审核签章后交申办者。临床试验报告应当由协调研究者签名、注明日期，经组长单位医疗器械临床试验机构审核签章后交申办者。临床试验所有资料均应由申办者签章。

三 、临床试验设计

体外诊断试剂临床试验设计与产品预期用途、适应证、适用人群（目标人群）、被测物特点、检测样本类型、产品使用方法（如使用者）和检测结果报告方式（如定性、定量）等直接相关。临床试验结论应能够证明产品的临床性能满足预期用途的要求，并支持说明书中所描述的相关内容。

根据产品特点和产品性能评价需要，体外诊断试剂临床试验可能包括不同的临床试验目的，有必要针对各个临床试验目的，分别进行科学的临床试验设计，包括选择适当的临床试验设计类型，确定适合的对比方法、受试者入组/排除标准和临床评价指标等，并进行科学的样本量估算。

同时，临床试验是根据抽样得到的有限的受试者样本得出研究结果，对未来具有类似情况的受试者总体（目标人群）做出统计学推断的过程。因此在临床试验设计时，需要根据统计学原理，对试验相关因素作出合理、有效的安排，并对试验结果进行科学合理的分析。

对于全新的体外诊断试剂或相比已上市同类产品有重大差异的产品，在正式开展临床试验之前，可考虑设计一个小样本的探索性试验。探索性试验的开展有助于减少非预期的结果导致临床试验中需要改变关键设计的可能性。一般而言，为了做出科学上有效的确证推理，探索性试验数据不应与临床试验阶段的研究数据合并。本文不针对探索性试验的设计和管理提出具体要求，但探索性试验实施过程中可借鉴本文相关内容。

（一）设计类型

根据在临床试验过程中试验体外诊断试剂检测结果对受试者的影响，体外诊断试剂临床试验主要包括两种设计类型：观察性研究和干预性研究。

观察性研究中，采用试验体外诊断试剂对样本进行检测的同时，受试者还会接受常规临床诊断和实验室检测，试验体外诊断试剂检测结果不用于患者的管理，不影响临床决策；临床试验中通过评价该检测结果与确定受试者目标状态的临床参考标准（或其他方法）判定结果的一致性，确认产品临床性能。

干预性研究中，试验体外诊断试剂检测结果将用于患者管理或指导治疗，通过评价治疗效果或患者受益，为支持体外诊断试剂安全有效性的判定提供证据。

临床试验设计时应根据体外诊断试剂的特点和预期用途，选择适当的设计类型。

本指导原则的内容主要基于观察性研究设计进行讨论并提出要求，其他临床试验设计的情形可依据具体的情况参照执行。

1. 观察性研究中的横断面研究和纵向研究

一般的，体外诊断试剂的观察性研究主要涉及横断面研究，即评价单一时间点采集样本的检测结果与临床参考标准（或其他方法）判定结果的一致性。除此以外，有些产品需要进行纵向数据研究，即需要多个时间点采集样本的检测结果才能评价产品临床性能。例如，某些用于治疗监测的体外诊断试剂，在临床试验中应对受试者及其样本中的被测物进行治疗前后多个时间点的观测，以证明被测物检测结果的变化与病情发展、治疗效果的相关性。临床试验方案中应根据被测物特点、疾病进程等明确受试者观测时间、临床评价指标等。

2. 观察性研究中对比方法的选择

一般情形下，观察性研究中，采用试验体外诊断试剂与临床参考标准进行比较研究，评价试验体外诊断试剂检测结果与受试者目标状态的相关性，临床评价指标一般包括临床灵敏度和临床特异度等。临床参考标准是指现有条件下临床上可获得的能够用来确定受试者目标状态的最佳方法，通常来自临床和实验室的医学实践，包括：现有条件下公认的、可靠的、权威的疾病诊断标准（如组织病理学检查、影像学检查、病原体分离培养鉴定、长期随访所得的结论等），疾病诊疗指南中明确的疾病诊断方法，行业内专家共识推荐的或临床上公认的、合理的参考方法等。临床参考标准可能是一种方法，也可能是多种方法相结合。

对于境内已有同类产品上市的体外诊断试剂，临床试验亦可采用试验体外诊断试剂与已上市同类产品（对比试剂）进行比较研究的方法，评价两种方法检测结果的一致性，评价指标通常包括阳性符合率、阴性符合率等。对比试剂在预期用途、适用人群、样本类型、检测方法学、检测性能等方面应与试验体外诊断试剂具有较好的可比性。

为了更加全面地评价体外诊断试剂的临床性能，临床试验中有时需要将与临床参考标准的比较研究和与境内已上市同类产品的比较研究相结合，对产品的临床性能进行综合评价，从而支持有关预期用途的所有声称内容。

对于目前临床上不存在或无法获得适当的临床参考标准、或临床参考标准尚不能全面评价产品临床性能，同时境内亦无同类产品上市的情况，设计临床

试验方案时，应在证明产品临床意义的同时，依据现有临床实践和理论基础，选择目前公认、合理的方法，进行比较研究，进一步确认产品临床性能。

临床试验对比方法的选择应根据产品预期用途、样本类型、检测结果报告方式以及临床参考标准和对比试剂的可获得性等因素进行综合考虑，临床试验结论应能够支持预期用途声称的内容。临床试验方案中应描述对比方法的选择依据。

体外诊断试剂变更注册的临床试验可采用变更后产品与变更前产品进行比较研究；对于变更前后产品性能发生显著变化或增加临床适应证等情形，亦可采用变更后产品与临床参考标准或境内已上市同类产品进行比较研究，证明变更后产品的临床性能符合要求。

3. 观察性研究中的特殊情形

对于某些体外诊断试剂，临床试验设计中可能遇到需要特殊考虑的情形，例如：某些情况下，试验体外诊断试剂与对比试剂由于样本采集、处理、保存等差异导致不能使用同一份样本进行检测（例如：适用样本为拭子样本，但两种方法适用的拭子材质和保存液不同的情况），此时可针对每位受试者进行两次样本采集，并分别进行试验体外诊断试剂和对比试剂的检测，两次采集样本的顺序应遵循随机原则。需要注意的是，一般仅在一次样本采集不会影响下一次样本采集时才考虑采用此种试验方法。

（二）受试者选择和样本收集

临床试验方案中应根据试验体外诊断试剂的预期用途、目标人群和检测要求等合理确定临床试验受试者入组/排除标准、受试者分层入组要求和样本收集方法等。

1. 临床试验的受试人群

临床试验受试者应来自产品预期用途所声称的适用人群（目标人群），如具有某种症状、体征、生理、病理状态或某种流行病学背景等情况的人。非目标人群入组可能引入受试者选择偏倚，导致临床试验结果不能反映产品的真实情况。

受试人群应能够代表目标人群的特征，包括人口学特征（性别、年龄）、症状、体征、合并症以及疾病的阶段、部位和严重程度等；同时受试者应排除不适合该临床试验的生理或病理特征。

根据以上要求合理设定受试者入组/排除标准，并在临床试验过程中采取适当的措施确保只有符合该标准的人方能入组。

此外，受试者入组还需根据产品特点考虑其他可能的影响因素，如不同民族、不同种族、不同地域的影响等。

举例来说，用于疾病辅助诊断、鉴别诊断的产品，受试者应来自具有疑似症状或有相关流行病学背景的人，包括具有目标疾病状态的受试者和不具有目标疾病状态的受试者。具有目标疾病状态的受试者应能够尽量覆盖疾病状态的全部特征，包括症状典型和非典型、疾病的分型、分期、病程的长短、病情的轻重等，以评价产品的临床灵敏度；不具有目标疾病状态的受试者需包括具有相同或相似的症状、易与目标疾病状态相混淆的其他疾病病例等，以评价产品的临床特异度；此外还应考虑纳入可能对检测产生干扰的样本等。

2. 受试者分层入组

当体外诊断试剂临床性能预期在不同亚组的人群中有差异，且对某些重要亚组的临床性能需得到准确评价时，建议采用分层入组的方式，且亚组的样本量应满足统计学要求。

分层入组是将目标人群划分为预先指定的非重叠的不同亚组，针对每个亚组分别入组受试者。例如，根据需要按性别（男性、女性）和年龄组（低于或高于特定年龄）对目标人群进行分层。分层入组方式不仅确保了对重要亚组的充分评价，还有利于获得更准确的性能结果。

3. 样本收集

体外诊断试剂临床试验中应按照临床试验方案规定的入组/排除标准、受试者招募方式、样本采集方式等规定进行受试者入组并采集样本。

特定情况下，某些受试者样本可以来自既往的、其他研究的样本集或无特定用途的样本集。此种情形下则需特别注意避免引入偏倚，例如：①试验过程

中，经过编盲后，试验操作者和结果判读者应不能区分来自既往样本集的样本；②既往样本集样本其储存、处理等应符合要求；③既往样本集样本的纳入可能导致具有罕见状况的受试者在临床试验受试人群中的比例显著高于在自然状态下目标人群总体中的比例，这个潜在偏倚应在统计分析中加以考虑。

如果既往样本纳入较多，需格外注意充分论证可能的选择偏倚等问题，例如：①受试人群是否能够代表目标人群的各种特征（而不仅仅是最典型的特征）；②样本是否来自足够大的样本集从而在一定程度上实现抽样的随机性要求；样本集中的样本是否存在非随机的样本剔除；③样本是否具有充分的受试者临床信息；④定量检测的临床试验中，样本是否能够覆盖整个线性范围；⑤样本是否为产品适用的样本类型，且保存条件和时间满足被测物稳定性要求等。

（三）临床试验机构数量和要求

1. 临床试验机构数量

对于需要进行临床试验的体外诊断试剂，第二类产品应选择不少于 2 家（含 2 家）符合要求的临床试验机构、第三类或新研制产品应选择不少于 3 家（含 3 家）符合要求的临床试验机构开展临床试验。需进行变更注册临床试验的，一般可选择不少于 2 家（含 2 家）符合要求的临床试验机构开展临床试验。

2. 临床试验机构要求

申办者应根据产品特点及其预期用途，综合不同地区人群差异、流行病学背景、病原微生物的特性等因素选择具有代表性的机构开展临床试验，包括受试人群的代表性、临床条件（预期使用环境和使用者）的代表性等。

3. 中心效应

整个临床试验过程应严格按照伦理委员会同意的临床试验方案、有关标准操作规程等文件开展，其中试验操作、结果判读等应与体外诊断试剂产品说明书中的相关规定一致；临床试验开始前，申办者应当负责组织与该临床试验相关的培训，包括试验体外诊断试剂的储存、操作、管理等，以确保临床试验操作的一致性，最大限度地控制试验误差；试验实施过程中要有必要的监查及质

控措施；各临床试验机构之间试验样本量应尽量均衡；应当考虑各家临床机构开展临床试验的时间不同可能带来的影响，尽量同期开展临床试验。

应该注意，尽管使用了同一研究方案，各临床试验机构的临床数据进行合并统计时，仍有可能出现中心效应，即各中心试验结果出现显著差异。中心效应可能反映了各中心之间受试人群、临床试验操作等方面的差异，中心效应的产生可能影响研究结果的解释。临床试验方案设计时应考虑如何避免由于中心效应所带来的潜在偏倚。

（四）临床评价指标

临床评价指标应在临床试验的设计阶段确定，并在临床试验方案中予以明确。

定性检测的体外诊断试剂临床试验评价指标通常包括诊断准确性（灵敏度、特异度、预测值、似然比、ROC 曲线下面积等）或检测一致性（阳性/阴性符合率、总符合率、Kappa 值等）。

半定量检测的体外诊断试剂临床试验评价指标通常包括：各等级符合率、阴/阳性符合率及 Kappa 值等。

定量检测的体外诊断试剂临床试验评价指标通常包括回归分析的回归系数、截距、相关系数和决定系数等。

（五）临床试验的统计学分析

临床试验结果的统计分析应建立在正确、完整的数据基础上，选择适当的临床评价指标来评价体外诊断试剂的临床性能，并采用适当的统计模型对数据进行分析。

1. 统计学分析的基本考虑

体外诊断试剂的统计分析一般包括评价指标的参数估计（含置信区间估计）和假设检验。参数估计是在保证评价指标满足期望精度水平（置信区间的宽度一定）的前提下，确认灵敏度、特异度、（回归方程的）回归系数和截距等评价指标的水平。假设检验则需对统计学指标提出无效假设及备择假设，通

过假设检验进行相关统计学推断。如有必要，需在统计分析之前考虑对样本的分布假设进行验证，从而合理选择统计方法。

对于有确定的临床可接受标准的研究，应在临床试验方案中明确接受标准，并经过临床试验数据的统计学分析证明临床评价指标的评价结果（区间估计）满足可接受标准要求。临床可接受标准应为行业广泛认可的结果，一般依据相关检测试剂的性能水平、风险判定和临床需求等因素进行设定。

1.1 定性检测的统计学分析

定性检测临床试验一般以 2×2 表的形式总结两种分析方法的检测结果，并据此计算灵敏度（阳性符合率）、特异度（阴性符合率）、总符合率、Kappa 值等指标及其置信区间。

除此之外，还可同时进行假设检验评价两种分析方法的一致性。

1.2 半定量检测的统计学分析

半定量检测的体外诊断试剂通常是指：检测结果报告为几个等级值（例如：阴性、+、2+、3+）、或者报告为终点稀释度的试剂等。临床试验可采用 R×C 表形式总结检测结果，并据此计算各等级的符合率、阴/阳性符合率及 Kappa 值等指标及其置信区间。

1.3 定量检测的统计学分析

1.3.1 应根据临床试验数据绘制散点图，并进行相关性分析。

1.3.2 采用 Bland-Altman 法，计算一致性限度，评价两种检测结果的一致性。一致性限度应在临床所能接受的界值范围内。

1.3.3 采用回归分析对两种检测方法的一致性进行评价。应根据数据分布特点等因素选择适用的回归分析方法，如 Passing-Bablok 回归、Deming 回归和最小二乘回归等。回归分析应重点观察回归方程的回归系数和截距等指标，计算回归系数和截距的置信区间。亦可同时对相关评价指标进行假设检验。

1.3.4 应特别针对医学决定水平附近的检测结果进行分析。

1.4 ROC 分析

对于试验体外诊断试剂检测结果为定量或半定量数据，临床参考标准判断结果为定性结果的统计学分析，也可采用受试者工作特征（ROC）曲线的方法，以 ROC 曲线下面积反映试验体外诊断试剂检测的诊断价值，或同时比较两种试剂的诊断价值。对于体外诊断试剂的临床试验，采用 ROC 分析方式进行数据统计时仍应进一步以推荐的阳性判断值进行灵敏度、特异度等指标（及其置信区间）的评价。

2. 定性检测的不一致样本分析

在定性检测试剂临床试验中，如有试验体外诊断试剂与对比方法检测结果不一致的情况，应对不一致结果进行综合分析，说明是否影响对产品临床性能的判定；对检测结果不一致的样本可采用临床参考标准或其他恰当的方法进行分析，但该分析结果不应纳入原有统计分析。

3. 如有必要，应对获得的数据集进行分层、分段统计。

4. 纳入临床试验的样本不应随意剔除，应在临床试验方案中设定样本剔除标准；如有任何剔除，应在临床试验小结和报告中详细列出所有样本剔除的情形，并说明理由。

5. 在体外诊断试剂临床试验的全过程中，生物统计学分析的结论非常重要，同时也要充分考虑到临床诊疗对于体外诊断试剂临床性能的要求；在产品安全有效性的评价中，应综合考虑评价结果的统计学意义及其所代表的临床意义。

（六）样本量要求

适当的样本量是保证体外诊断试剂临床性能得到准确评价的必要条件。体外诊断试剂临床试验的样本量与多种因素相关，包括评价指标、检测的可重复性、干扰因素、亚组间的差异性、以及被测物特点等。临床试验方案中应对临床试验需要的最低样本量进行估算，并说明依据。

1. 关于样本量要求的基本考虑

1.1 临床试验样本量应满足统计学要求，应采用适当的统计学方法进行估算。

1.2 临床试验样本量的确定应考虑临床性能的各种影响因素，保证对临床性能的充分评价，如：受试人群应能够代表目标人群的各种特征，考虑到不同亚组中检测性能的评价需要，以及多种被测物（或多种亚型等）检测性能评价的要求，应在估算最低总样本量的基础上，保证各种组别/类型样本的例数满足要求。当体外诊断试剂临床性能预期在不同亚组的人群中有差异，且对某些重要亚组的临床性能需得到准确评价时，应对亚组样本量单独进行统计学估算。

1.3 如果试验体外诊断试剂适用于不同的样本类型，则还需考虑不同样本类型的样本量要求。

采用不同样本类型检测相同被测物时，可能因其样本基质差异、被测物来源差异、被测物浓度水平差异、干扰因素差异以及采样部位差异等因素导致产品分析性能、临床性能以及适用人群、适应证、参考区间等方面的差异。针对不同样本类型应考虑上述差异造成的影响，确定合理的样本量要求。

如不同样本类型在临床性能、适用人群、适应证、参考区间等方面存在显著差异，需针对不同的样本类型分别进行临床试验设计，包括分别进行样本量估算和统计学分析。

如通过临床前研究证明不同样本类型之间存在分析性能差异，但不对临床性能造成显著影响，例如某些免疫学检测中的血清与全血样本，则临床试验中应以一种样本类型为主进行临床试验，样本例数满足统计学要求；其他样本类型适当纳入一定数量阳性和阴性样本，通过同源样本对比试验或与对比方法的比较研究进行临床性能的评价。

如不同样本类型在样本基质、被测物来源、被测物浓度水平、干扰因素以及采样部位等方面几乎没有差异，且经临床前研究证明分析性能没有差异，例如某些检测中的血清和血浆样本，则临床试验中不同样本类型可进行汇总统计。

1.4 如果临床试验包含不同的临床试验目的，则需分别进行临床试验设计，包括分别进行相应的样本量估算。例如：临床试验目的包括：①评价试验体外诊断试剂与对比试剂的检测一致性研究；②评价试验体外诊断试剂用于疾

病鉴别诊断的灵敏度和特异度，则针对上述两个临床试验目的，应分别进行临床试验设计，并估算最低样本量。

1.5 对于定量检测试剂，在线性范围内的各个浓度水平均应有一定量的样本例数，并着重考虑对医学决定水平的检测性能进行充分验证；对于定性检测试剂，临床试验样本则应包含一定数量的阳性判断值附近样本（如涉及）。

2. 采用统计学方法进行样本量估算

采用统计学公式进行样本量估算的相关要素一般包括评价指标的预期值、评价指标的可接受标准（如适用）、Ⅰ类和Ⅱ类错误概率以及预期的受试者脱落剔除率等。

应在方案中明确用于样本量估算的评价指标。评价指标的预期值根据已有临床数据（基于目标人群样本）、小样本探索性试验（如有）的结果或其他适当的评价数据来设定，应在临床试验方案中明确这些参数的确定依据。

一般情况下，Ⅰ类错误概率α设定为双侧 0.05 或单侧 0.025，Ⅱ类错误概率β设定为不大于 0.2。

本文附件中举例说明几种常见的样本量估算方法，供参考。

3. 应注意，样本量估算仅仅是基于统计学要求的最低样本量估计，临床试验样本量应以临床性能得到充分评价为目标，保证目标人群的各种特征均有充分数量的代表性受试者入组，从而使临床试验结果全面、真实地反映目标人群的情况。

（七）偏倚的控制

偏倚是指在临床试验方案设计、实施及结果分析时，有关影响因素所致的系统误差，致使对试验体外诊断试剂安全有效性的评价偏离真值。偏倚干扰临床试验得出正确的结论，在临床试验的全过程中均需防范其发生。

1.盲法：体外诊断试剂的比较研究试验中应对试验体外诊断试剂和对比方法（如有）的试验操作者和结果评价者设盲，使其在试验过程中不知晓受试者的疾病诊断或其他相关检测结果等信息，从而避免引入偏倚。

2.试验体外诊断试剂检测应与临床参考标准的判断或对比方法检测尽量同步进行，以避免因疾病进程不同或样本保存时间差异较大而造成临床试验结论偏离真值。

3.在临床试验机构选择、受试者选择、试验过程、统计学分析等各个阶段均需进行偏倚的控制。例如：受试人群应尽可能代表目标人群的特征，以避免选择偏倚；不同临床试验机构在临床试验中应统一试验操作和判读标准等，以避免中心效应的发生。

（八）临床试验设计中还需考虑的其他因素

体外诊断试剂的一些固有特征可能影响临床试验设计中的关键要素，在进行临床试验设计时，应加以考虑，包括体外诊断试剂的检验原理、使用方法（包括对技能水平的要求等）、使用条件（使用者和使用环境）、使用中人为因素的影响等。

例如：

1.预期供消费者个人自行使用的体外诊断试剂，临床试验中，除需评价试验体外诊断试剂临床性能以外，还需评价无医学背景的消费者对产品说明书的认知能力，并证明无医学背景消费者与专业检验人员检测结果的一致性。

2. 如果体外诊断试剂的检测操作和数据处理、解读等对使用者有专门的技能要求，则临床试验中对试验人员的技能水平、培训要求等应能够代表该产品上市后对预期使用者的要求。

四 、临床试验质量管理

体外诊断试剂临床试验应符合《医疗器械临床试验质量管理规范》的相关要求，维护临床试验过程中受试者权益和安全，保证临床试验过程规范，结果真实、准确、完整和可追溯。临床试验质量管理应涵盖临床试验的全过程，包括临床试验的方案设计、实施、监查、稽查、检查，数据的采集、记录、保存、分析、总结和报告等。以下针对体外诊断试剂临床试验质量管理中需要特别关注的问题进行说明：

（一）临床试验前管理

1.临床试验前，应确保产品设计已定型，完成试验体外诊断试剂的分析性能评估、阳性判断值或参考区间研究、质量检验以及风险受益分析等，且结果应能够支持该项临床试验。

2.临床试验中使用的试验体外诊断试剂按照医疗器械生产质量管理规范的相关要求生产且质量合格。

（二）临床试验开展

各临床试验机构原则上应当尽量同期开展临床试验，如在时间阶段上有较大的差异，应有合理的解释，确认采用了同一临床试验方案，并进行偏倚和中心效应分析。

（三）数据与记录

1. 在临床试验中，主要研究者应当确保将任何观察与发现均正确完整地予以记录。临床试验的源数据至少应当包括：

1.1 所使用的试剂和仪器的信息，包括名称、规格/型号、批号/序列号、数量、接收日期、储存条件、使用情况及剩余试剂的处理等。

1.2 受试者筛选入选记录、受试者基本信息（如性别、年龄、入组时间等）、临床诊疗信息、样本检验记录以及不良事件等。

1.3 临床试验用样本来源、编号、保存、使用、留存、销毁等各环节的完整记录。

1.4 记录者的签名及日期。

2. 临床试验源数据不得随意更改；确需作更改时应当说明理由，签名并注明日期。

3. 样本管理及溯源：临床试验样本应由开展试验的临床试验机构提供，应具有唯一的可溯源编号，每一份样本应可溯源至唯一受试者（如有特殊情况应在方案和报告中说明）。

4. 临床试验数据应具有可追溯性，临床试验报告、病例报告表、临床试验数据表等文件中的数据均应一致且可以追溯至源文件。

（四）临床试验所需试剂管理

临床试验中试验体外诊断试剂、对比试剂及其配套使用的其他试剂（例如：核酸提取试剂等）和仪器、设备等的运输、使用、储存等，均应符合相关要求。

五 、其他

1. 对于特定的体外诊断试剂，具体的临床试验方法、统计方法、样本量估算等可能有特定的要求，申办者应根据具体情况进行科学的选择和设计。如有相关产品的技术审查指导原则，应参考其中的相关要求。

2. 部分临床试验采用试验体外诊断试剂与核酸序列测定、GC-MS/MS 等实验室检测参考方法进行比较研究，而这些方法并非临床常规检测技术，需要专门的设备仪器和试验条件，且大部分临床试验机构不具备相关检测条件。对于此类情况，申请人应尽可能选择具备相应条件的临床试验机构开展临床试验，确无检测条件的部分临床试验机构可将此部分测试委托给专门的测序机构、或具备一定检测资质的实验室进行检测，并对检测结果进行认可。产品注册申报时应提交临床试验机构与受委托机构的委托证明文件、对比方法的方法学研究资料和质控数据等。但不得委托申办者的实验室进行相关检测。由申办者直接委托的检测结果不得作为临床试验数据提交。

附件：样本量估算方法举例

附件

免于临床试验体外诊断试剂目录（2021年）

注：1.目录中预期用途为患者自测或新生儿检测相关的产品，不属于免于临床试验的产品范围。

2.流式细胞分析用通用计数试剂（计数管、计数微球）、试验条件设定试剂（荧光补偿微球）等II类产品，免于临床试验。

产品类别	产品名称	产品描述
与致病性病原体抗原、抗体核酸等检测相关的试剂	I型单纯疱疹病毒 IgG 检测试剂	用于体外定性检测人体样本中的单纯疱疹病毒I型（HSV I）IgG抗体，临床上主要用于单纯疱疹病毒I型感染的辅助诊断。
与致病性病原体抗原、抗体核酸等检测相关的试剂	巨细胞病毒 IgG 抗体检测试剂	用于检测人体样本中的巨细胞病毒 IgG 抗体，临床上主要用于巨细胞病毒感染的辅助诊断。
与致病性病原体抗原、抗体核酸等检测相关的试剂	弓形虫 IgG 抗体检测试剂	用于检测人体样本中的弓形虫 IgG 抗体，临床上主要用于弓形虫感染的辅助诊断。
与致病性病原体抗原、抗体核酸等检测相关的试剂	腮腺炎病毒 IgG 抗体检测试剂	用于检测人体样本中的腮腺炎病毒 IgG 抗体，临床上主要用于腮腺炎的辅助诊断。
与致病性病原体抗原、抗体核酸等检测相关的试剂	腺病毒 IgG 抗体检测试剂	用于检测人体样本中的腺病毒 IgG 抗体，临床上主要用于腺病毒感染的辅助诊断。
与致病性病原体抗原、抗体核酸等检测相关的试剂	水痘-带状疱疹病毒 IgG 抗体检测试剂	用于检测人体样本中的水痘-带状疱疹病毒 IgG 抗体，临床上主要用于水痘-带状疱疹病毒感染的辅助诊断。
与麻醉药品、精神药品、医毒性药品检测相关的试剂	苯巴比妥检测试剂	用于定性检测人体样本中的苯巴比妥。
与麻醉药品、精神药品、医毒性药品检测相关的试剂	美沙酮检测试剂	用于定性检测人体样本中的美沙酮。
与麻醉药品、精神药品、医毒性药品检测相关的试剂	可待因检测试剂	用于定性检测人体样本中的可待因。
与麻醉药品、精神药品、医毒性药品检测相关的试剂	可卡因检测试剂	用于定性检测人体样本中的可卡因。
与麻醉药品、精神药品、医毒性药品检测相关的试剂	吗啡检测试剂	用于定性检测人体样本中的吗啡。
与麻醉药品、精神药品、医毒性药品检测相关的试剂	氯胺酮检测试剂	用于定性检测人体样本中的氯胺酮。
与麻醉药品、精神药品、医毒性药品检测相关的试剂	四氢大麻酚酸检测检剂	用于定性检测人体样本中的四氢大麻酚酸。
与麻醉药品、精神药品、医毒性药品检测相关的试剂	苯二氮卓检测试剂	用于定性检测人体样本中的苯二氮卓。

产品类别	产品名称	产品描述
与麻醉药品、精神药品、医毒性药品检测相关的试剂	洋地黄毒苷检测试剂	用于定性检测人体样本中的洋地黄毒苷。
与麻醉药品、精神药品、医毒性药品检测相关的试剂	甲基安非他明检测检剂	用于定性检测人体样本中的甲基安非他明。
与麻醉药品、精神药品、医毒性药品检测相关的试剂	安非他明检测试剂	用于定性检测人体样本中的安非他明。
与麻醉药品、精神药品、医毒性药品检测相关的试剂	亚甲二氧基甲基安非他明（MDMA）检测试剂	用于定性检测人体样本中的亚甲二氧基甲基安非他明（摇头丸）。
与肿瘤标志物检测相关的试	甲胎蛋白（AFP）检测试剂	用于检测人体样本中的甲胎蛋白（AFP），临床上主要用于原发性肝癌的辅助诊断、疗效及预后观察。
与肿瘤标志物检测相关的试	癌胚抗原（CEA）检测试剂	用于检测人体样本中的癌胚抗原（CEA），临床上主要用于恶性肿瘤疗效观察、预后判断及复发监测等。
与肿瘤标志物检测相关的试	总前列腺特异抗原（tPSA）检测试剂	用于检测人体样本中的总前列腺特异性抗原（tPSA），临床上主要用于前列腺疾病的辅助诊断及鉴别诊断等。
与肿瘤标志物检测相关的试	游离前列腺特异抗原（fPSA）检测试剂	用于检测人体样本中的游离前列腺特异性抗原（fPSA）。fPSA/tPSA 的比值可用于前列腺癌和良性前列腺增生的鉴别诊断。
与肿瘤标志物检测相关的试	结合前列腺特异抗原（cPSA）检测试剂	用于检测人体样本中的结合前列腺特异性抗原（cPSA），临床上主要用于前列腺癌的辅助诊断及鉴别诊断等。
与肿瘤标志物检测相关的试	细胞角蛋白 19 片段（CYFRA21-1）检测试剂	用于检测人体样本中的细胞角蛋白片段 19（CYFRA21-1），临床上主要用于非小细胞肺癌的疗效观察，复发监测等。
与肿瘤标志物检测相关的试	鳞状上皮细胞癌抗原（SCC）检测试剂	用于检测人体样本中的鳞状上皮细胞癌抗原，临床上主要用于宫颈癌，非小细胞癌等的辅助诊断。
与肿瘤标志物检测相关的试	神经元特异性烯醇化酶（NSE）检测试剂	用于检测人体样本中的神经元特异性烯醇化酶，临床上主要用于小细胞肺癌（SCLC）的辅助诊断和非小细胞肺癌（NSCLC）的鉴别诊断，监测 SCLC 和神经母细胞瘤的病情变化、治疗反应和监测复发等。
与肿瘤标志物检测相关的试	人附睾蛋白 4（HE4）检测试剂	用于检测人体样本中的附睾蛋白 4（HE4）抗原，临床上主要用于卵巢癌的辅助诊断和疗效监测。
与肿瘤标志物检测相关的试	癌抗原 125（CA125）检测试剂	用于检测人体样本中的癌抗原 125（CA125），临床上主要用于卵巢癌等疾病的辅助诊断及治疗监测。
与肿瘤标志物检测相关的试	癌抗原 15-3（CA15-3）检测试剂	用于检测人体样本中的癌抗原 15-3（CA15-3），临床上主要用于乳腺癌治疗疗效及预后观察等。
与肿瘤标志物检测相关的试	糖类抗原 19-9（CA19-9）检测试剂	用于检测人体样本中的糖类抗原 19-9（CA19-9），临床上主要用于胰腺等消化道恶性肿瘤的辅助诊断，疗效监测等。
与肿瘤标志物检测相关的试	糖类抗原 242（CA242）检测试剂	用于检测人体样本中的糖类抗原（CA242），临床上主要用于胰腺癌，结直肠癌等消化道恶性肿瘤的辅助诊断及疗效监测。
与肿瘤标志物检测相关的试	糖类抗原 50（CA50）检测试剂	用于检测人体样本中的糖类抗原 50（CA50），临床上主要用于消化系统肿瘤（如胰腺癌）的病情进程及疗效监测等。
与肿瘤标志物检测相关的试	癌抗原 72-4（CA72-4）检测试剂	用于检测人体样本中的癌抗原 724（CA72-4），临床上主要用于胃肠系统等恶性肿瘤的辅助诊断及疗效监测等。
与肿瘤标志物检测相关的试	组织多肽特异性抗原（TPS）检测试剂	用于检测人体样本中的组织多肽特异性抗原（TPS），临床上主要用于乳腺、卵巢、消化系统等肿瘤的辅助诊断及疗效监测等。

产品类别	产品名称	产品描述
与肿瘤标志物检测相关的试	β2 微球蛋白（β2 MG）检测试剂	用于检测人体样本中的β2 微球蛋白，主要与肿瘤、多发性骨髓瘤相关。
与肿瘤标志物检测相关的试	铁蛋白检测试剂	用于检测人体样本中的铁蛋白，临床上主要用于恶性肿瘤的复发转移监测等。
与肿瘤标志物检测相关的试	S100 蛋白检测试剂	用于检测人体样本中的 S100 蛋白，临床上主要用于中枢神经系统肿瘤的治疗监测等。
与肿瘤标志物检测相关的试	人绒毛膜促性腺激素（HCG）检测试剂	用于检测人体样本中的人绒毛膜促性腺激素（HCG），临床上主要用于绒毛膜癌等的辅助诊断。
与肿瘤标志物检测相关的试	β-人绒毛膜促性腺激素（β-HCG）检测试剂	用于检测人体样本中的β-人绒毛膜促性腺激素（β-HCG），临床上主要用于绒毛膜癌等的辅助诊断。
与肿瘤标志物检测相关的试	前列腺碱性磷酸酶（PAP）检测试剂	用于检测人体样本中的前列腺碱性磷酸酶（PAP）临床上主要用于前列腺癌的辅助诊断、治疗效果及预后评估及转移性骨肿瘤鉴别诊断等。
与肿瘤标志物检测相关的试	前列腺酸性磷酸酶（PACP）检测试剂	用于检测人体样本中的前列腺酸性磷酸酶（PACP），临床上主要用于监测前列腺癌发生骨转移的情况等。
与肿瘤标志物检测相关的试	胃泌素释放肽前体（proGRP）检测试剂	用于检测人体样本中的胃泌素释放肽前体（proGRP），临床上主要用于小细胞肺癌（SCLC）等的辅助诊断。
与肿瘤标志物检测相关的试	胃蛋白酶原（PG）I 检测试剂	用于检测人体样本中的胃蛋白酶原（PG）I。PGI 的浓度水平及 PGI/II的比值可用于胃癌的辅助诊断。
与肿瘤标志物检测相关的试	胃蛋白酶原（PG）II检测试剂	用于检测人体样本中的胃蛋白酶原（PG）II。PGII的浓度水平及 PGI/II的比值可用于胃癌的辅助诊断。
与肿瘤标志物检测相关的试	κ轻链检测试剂	用于检测人体样本（如血清和尿液）中的κ轻链，临床上主要用于多发性骨髓瘤的辅助诊断。
与肿瘤标志物检测相关的试	λ轻链检测试剂	用于检测人体样本（如血清和尿液）中的λ轻链，临床上主要用于多发性骨髓瘤的辅助诊断。
与肿瘤标志物检测相关的试	a-L-岩藻糖苷酶检测试剂	用于检测人体样本中的α-L-岩藻糖苷酶，临床上主要用于肝癌的辅助诊断。
与肿瘤标志物检测相关的试	泌乳素检测试剂	用于检测人体样本中的泌乳素，临床上主要用于泌乳素瘤的辅助诊断。
与肿瘤标志物检测相关的试	降钙素检测试剂	用于检测人体样本中的降钙素（CT），临床上主要用于甲状腺髓样癌、小细胞肺癌的辅助诊断。
于蛋白质检测的试剂	血红蛋白检测试剂	用于检测人体样本中血红蛋白的含量，临床上主要用于各种贫血、失血等的辅助诊断。
于蛋白质检测的试剂	糖化血红蛋白分析用洗脱液	与糖化血红蛋白分析系统配套使用，用于检测样本中糖化血红蛋白的含量。
于蛋白质检测的试剂	总蛋白检测试剂	用于检测人体样本中总蛋白的含量，临床上主要用于辅助评价肝脏功能。
于蛋白质检测的试剂	白蛋白检测试剂	用于检测人体样本中白蛋白的含量，临床上主要用于辅助评价肝脏功能及营养评估等。
于蛋白质检测的试剂	前白蛋白检测试剂	用于检测人体样本中前白蛋白的含量，临床上主要用于反映肝损害程度及营养评估等。
于蛋白质检测的试剂	糖化血红蛋白检测试剂	用于检测人体样本中糖化血红蛋白的含量，临床上主要用于糖尿病的辅助诊断和血糖水平的监控。
于蛋白质检测的试剂	微量白蛋白检测试剂	用于检测人体样本中微量白蛋白含量，临床上主要用于肾脏疾病的辅助诊断。
于蛋白质检测的试剂	肌红蛋白检测试剂	用于检测人体样本中的肌红蛋白含量，临床上主要用于心肌梗死的辅助诊断。

产品类别	产品名称	产品描述
于蛋白质检测的试剂	肌钙蛋白 I 检测试剂	用于检测人体样本中肌钙蛋白 I 的含量，临床上主要用于心肌梗死的辅助诊断。
于蛋白质检测的试剂	肌钙蛋白 T 检测试剂	用于检测人体样本中肌钙蛋白 T 的含量，临床上主要用于心肌梗死的辅助诊断。
于蛋白质检测的试剂	心脏型脂肪酸结合蛋白检测试剂	用于检测人体样本中心脏型脂肪酸结合蛋白的含量，临床上主要用于急性心肌梗死辅助诊断。
于蛋白质检测的试剂	N 末端心房利钠肽（NT-proBNP）检测试剂	用于检测人体样本中 N 末端心房利钠肽前体（NT-proBNP）的含量，临床上主要用于心力衰竭的辅助诊断。
于蛋白质检测的试剂	B 型利钠肽（BNP）检测试剂	用于检测人体样本中 B 型利钠肽（BNP）的含量，临床上主要用于心力衰竭的辅助诊断。
于蛋白质检测的试剂	缺血性修饰白蛋白检测试剂	用于检测人体样本中缺血性修饰白蛋白的含量，主要作为心肌缺血标志物之一。
于蛋白质检测的试剂	C 反应蛋白检测试剂	用于检测人体样本中 C 反应蛋白的含量，C 反应蛋白主要作为一种非特异性炎症指标。
于蛋白质检测的试剂	超敏 C 反应蛋白检测试剂	用于检测人体样本中 C 反应蛋白的含量，临床上主要用于评价心血管疾病风险。
于蛋白质检测的试剂	全量程 C 反应蛋白检测试剂	用于检测人体样本中 C 反应蛋白的含量，全量程 C 反应蛋白主要作为一种非特异性炎症指标和用于评价心血管疾病风险。
于蛋白质检测的试剂	α1-酸性糖蛋白检测试剂	用于检测人体样本中α1-酸性糖蛋白的含量，主要作为一种非特异性炎症指标。
于蛋白质检测的试剂	血清淀粉样蛋白 A 检测试剂	用于检测人体样本中血清淀粉样蛋白 A 的含量，主要作为一种非特异性炎症指标。
于蛋白质检测的试剂	III型胶原检测试剂	用于检测人体样本中III型胶原蛋白的含量，临床上主要用于肝纤维化的辅助诊断。
于蛋白质检测的试剂	IV型胶原检测试剂	用于检测人体样本中IV型胶原蛋白的含量，临床上主要用于肝纤维化的辅助诊断。
于蛋白质检测的试剂	层粘蛋白检测试剂	用于检测人体样本中层粘蛋白的含量，临床上主要用于肝纤维化的辅助诊断。
于蛋白质检测的试剂	不饱和铁结合力检测试剂	用于检测人体样本的不饱和铁结合力。临床上主要用于贫血、肝功能障碍等由铁代谢异常引起的疾病的辅助诊断。
于蛋白质检测的试剂	触珠蛋白检测试剂	用于检测人体样本中触珠蛋白（结合珠蛋白）的含量，临床上主要用于血管内溶血性疾病的辅助诊断。
于蛋白质检测的试剂	脑脊液/尿液总蛋白检测试剂	用于检测脑脊液/尿液样本中总蛋白的含量，临床上主要用于中枢神经系统/肾脏疾病的辅助诊断。
于蛋白质检测的试剂	视黄醇结合蛋白检测试剂	用于检测人体样本中视黄醇结合蛋白的含量，临床上主要用于肝脏或肾小管损伤性疾病的辅助诊断。
于蛋白质检测的试剂	转铁蛋白检测试剂	用于检测人体样本中转铁蛋白的含量，临床上主要用于铁缺乏症、肝脏等疾病的辅助诊断。
于蛋白质检测的试剂	糖化血清蛋白检测试剂	用于检测人体样本中糖化血清蛋白的含量，临床上主要用于血糖水平的监控。
于蛋白质检测的试剂	糖化血清白蛋白检测试剂	用于检测人体样本中糖化血清白蛋白的含量，临床上主要用于血糖水平的监控。
于蛋白质检测的试剂	胃蛋白酶原I检测试剂	用于检测人体样本中胃蛋白酶原 I 的含量，临床上主要用于评价胃泌酸腺细胞功能。
于蛋白质检测的试剂	胃蛋白酶原II检测试剂	用于检测人体样本中胃蛋白酶原II的含量，临床上主要用于评价胃底粘腺病变。

产品类别	产品名称	产品描述
于蛋白质检测的试剂	抗链球菌溶血素 O 检测试剂	用于检测人体样本中抗链球菌溶血素 O 的含量，临床上主要用于急性风湿热的辅助诊断。
于蛋白质检测的试剂	降钙素检测试剂	用于检测人体样本中的降钙素（CT）的含量，临床上主要用于甲状旁腺功能的辅助诊断。
于蛋白质检测的试剂	降钙素原检测试剂	用于检测人体样本中的降钙素原（PCT）的含量，临床上主要用于细菌感染性疾病的辅助诊断。
于蛋白质检测的试剂	骨钙素检测试剂	用于检测人体样本骨钙素的含量，临床上主要用于各种骨质疏松及骨损伤后骨质合成早期的评价。
于蛋白质检测的试剂	铁蛋白检测试剂	用于检测人体样本中的铁蛋白的含量，临床上主要用于铁代谢的相关疾病，如血色素沉着症和缺铁性贫血的辅助诊断。
于蛋白质检测的试剂	α2-巨球蛋白检测试剂	用于检测人体样本中α2-巨球蛋白的含量，临床上主要用于肝、肾疾病的辅助诊断。
于蛋白质检测的试剂	免疫球蛋白检测试剂	用于检测人体样本中免疫球蛋白 G/A/M 的含量，临床上主要用于免疫功能的评价及免疫疾病的辅助诊断。
于蛋白质检测的试剂	免疫球蛋白 G 亚型检测试剂	用于检测人体样本中免疫球蛋白 G 亚型（如 IgG1、IgG2、IgG3、IgG4）的含量，临床上主要用于免疫功能的评价及免疫疾病的辅助诊断。
于蛋白质检测的试剂	特异性 IgG 抗体检测试剂	用于检测人体样本中针对食物（如肉类、鱼类，玉米、海鲜、蔬菜）等的特异性 IgG 抗体水平。
于蛋白质检测的试剂	可溶性转铁蛋白受体检测试剂	用于检测人体样本中的可溶性转铁蛋白受体 （sTfR） 含量，临床上主要用于缺铁性贫血的辅助诊断。
于蛋白质检测的试剂	α1-微球蛋白检测试剂	用于检测人体样本中α1-微球蛋白的含量，临床上主要用于用于肾小管损伤的辅助诊断。
于蛋白质检测的试剂	β2-微球蛋白检测试剂	用于检测人体样本中β2-微球蛋白的含量，临床上主要用于监测近端肾小管的功能。
于蛋白质检测的试剂	胱抑素 C 检测试剂	用于检测人体样本中胱抑素 C 的含量，主要作为反映肾小球滤过率的指标之一。
于蛋白质检测的试剂	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白检测试剂	用于检测人体样本中的中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白（NGAL），临床上主要用于辅助诊断肾功能损伤。
于蛋白质检测的试剂	妊娠相关血浆蛋白 A 检测试剂	用于检测人体样本中妊娠相关血浆蛋白 A（PAPP-A）的含量，临床上主要用于评估孕前期三个月唐氏综合征的风险。
于蛋白质检测的试剂	细菌唾液酸酶检测	用于检测阴道分泌物样本中唾液酸酶活性，临床上主要用于细菌性阴道病的辅助诊断。
于蛋白质检测的试剂	隐血检测试剂	用于检测人体样本中的血红蛋白，临床上主要用于出血性病变的初步检查。
于蛋白质检测的试剂	大便隐血检测试剂	用于人体粪便样本中血红蛋白的检测，临床上用于评估消化道出血。
于蛋白质检测的试剂	胰岛素样生长因子结合蛋白检测试剂	用于检测人体样本中的胰岛素样生长因子结合蛋白（I、III），临床上主要用于生长紊乱和胎膜早破的辅助诊断。
于蛋白质检测的试剂	血清组织金属蛋白酶抑制因子 I 检测试剂	用于检测人体样品中血清组织金属蛋白酶抑制因子 I 的含量，临床上主要用于肝纤维化的辅助诊断。
于蛋白质检测的试剂	κ轻链检测试剂	用于检测人体样本（如血清和尿液）中的κ轻链 ，临床上主要用于自身免疫疾病、感染、肝病、肾病等的辅助诊断。
于蛋白质检测的试剂	λ轻链检测试剂	用于检测人体样本（如血清和尿液）中的λ轻链 ，临床上主要用于自身免疫疾病、感染、肝病、肾病等的辅助诊断。

产品类别	产品名称	产品描述
于糖类检测的试剂	葡萄糖检测试剂	用于检测人体样本中葡萄糖的含量，临床上主要用于反映血糖水平。
于糖类检测的试剂	β-羟丁酸检测试剂	用于检测人体样本中β-羟丁酸（D3 羟丁酸）的含量，临床上主要用于酮症酸中毒的辅助诊断。
于糖类检测的试剂	乳酸检测试剂	用于检测人体样本中乳酸的含量，临床上主要用于代谢性酸中毒的辅助诊断。
于糖类检测的试剂	丙酮酸检测试剂	用于检测人体样本中丙酮酸的含量，临床上主要用于酮症酸中毒的辅助诊断。
于激素检测的试剂	促黄体生成素检测试剂	用于检测人体样本中促黄体生成素的含量，临床上主要用于评价垂体内分泌功能。
于激素检测的试剂	促卵泡生成素检测试剂	用于检测人体样本中促卵泡生成素（卵泡刺激素）的含量，临床上主要用于评价垂体内分泌功能。
于激素检测的试剂	泌乳素检测试剂	用于检测人体样本中泌乳素的含量，临床上主要用于评价垂体内分泌功能。
于激素检测的试剂	β-人绒毛膜促性腺激素检测试剂	用于检测人体样本中β-人绒毛膜促性腺激素的含量，临床上主要用于宫外孕、早孕的辅助诊断。
于激素检测的试剂	总甲状腺素检测试剂	用于检测人体样本中总甲状腺素（TT4）的含量，临床上主要用于辅助评价甲状腺功能。
于激素检测的试剂	游离甲状腺素检测试剂	用于检测人体样本中游离甲状腺素（游离四碘甲状腺原氨酸 FT4）的含量，临床上主要用于辅助评价甲状腺功能。
于激素检测的试剂	总三碘甲状腺原氨酸检测试剂	用于检测人体样本中总三碘甲状腺原氨酸（TT3）的含量，临床上主要用于辅助评价甲状腺功能。
于激素检测的试剂	游离三碘甲状腺原氨酸检测试剂	用于检测人体样本中游离三碘甲状腺原氨酸（FT3）的含量，临床上主要用于辅助评价甲状腺功能。
于激素检测的试剂	促甲状腺激素检测试剂	用于检测人体样本中促甲状腺素的含量，临床上主要用于辅助评价垂体-甲状腺功能。
于激素检测的试剂	甲状腺素结合力检测试剂	用于检测人体样本中游离甲状腺结合力，临床上主要用于评价甲状腺功能。
于激素检测的试剂	全段甲状旁腺激素检测试剂	用于检测人体样本中全段甲状旁腺激素的含量，临床上主要用于评价甲状旁腺功能。
于激素检测的试剂	睾酮检测试剂	用于检测人体样本中睾酮的含量，临床上主要用于睾酮水平异常相关疾病的辅助诊断。
于激素检测的试剂	雌二醇检测试剂	用于检测人体样本中雌二醇的含量，临床上主要用于卵巢疾病的辅助诊断。
于激素检测的试剂	雌三醇检测试剂	用于检测人体样本中雌三醇的含量，主要用作异常妊娠的辅助评价指标和唐氏综合征的筛查。
于激素检测的试剂	孕酮检测试剂	用于检测人体样本中孕酮的含量，临床上主要用于先兆流产的辅助诊断。
于激素检测的试剂	胰岛素检测试剂	用于检测人体样本中的胰岛素的含量，临床上主要用于评价胰岛功能。
于激素检测的试剂	C 肽检测试剂	用于检测人体样本中的 C 肽的含量，临床上主要用于评价胰岛功能。
于激素检测的试剂	促肾上腺皮质激素检测试剂	用于检测人体样本中促肾上腺皮质激素的含量，临床上主要用于评价垂体—肾上腺功能。
于激素检测的试剂	皮质醇检测试剂	用于检测人体样本中皮质醇的含量，临床上主要用于辅助评价肾上腺皮质功能。

产品类别	产品名称	产品描述
于激素检测的试剂	17α-羟孕酮检测试剂	用于检测人体样本中17α-羟孕酮的含量，临床上主要用于肾上腺皮质疾病的辅助诊断。
于激素检测的试剂	17-羟类固醇检测试剂	用于检测人体样本中17-羟类固醇的含量，临床上主要用于肾上腺皮质疾病的辅助诊断。
于激素检测的试剂	17-酮类固醇检测试剂	用于检测人体样本中17-酮类固醇的含量，临床上主要用于肾上腺皮质疾病的辅助诊断。
于激素检测的试剂	香草扁桃酸检测试剂	用于检测人体样本中香草扁桃酸的含量，临床上主要用于辅助评价肾上腺皮质功能。
于激素检测的试剂	醛固酮检测试剂	用于检测人体样本中醛固酮的含量，临床上主要用于辅助评价肾上腺皮质功能。
于激素检测的试剂	生长激素检测试剂	用于检测人体样本中生长激素的含量，临床上主要用于辅助评价垂体功能和非垂体疾病所致的生长激素水平异常。
于激素检测的试剂	雄烯二酮检测试剂	用于检测人体样本中雄烯二酮的含量，临床上主要用于辅助诊断遗传性肾上腺皮质增生、肾上腺皮质功能减退等疾病。
于激素检测的试剂	硫酸去氢表雄酮检测试剂	用于检测人体样本中硫酸去氢表雄酮的含量，临床上主要用于评价肾上腺分泌雄激素的水平。
于激素检测的试剂	促红细胞生成素检测试剂	用于检测人体样本中促红细胞生成素的含量，临床上主要用于肾性贫血的辅助诊断。
于激素检测的试剂	甲状腺球蛋白（TG）检测试剂	用于检测人体样本中的甲状腺球蛋白含量，临床上主要用于甲状腺疾病的辅助诊断。
于激素检测的试剂	促卵泡生成激素（FSH）检测试剂	用于检测人体样本中的促卵泡激素（FSH）含量，临床上主要用于卵巢疾病的辅助诊断。
于激素检测的试剂	性激素结合球蛋白检测试剂	用于检测人体样本中的性激素结合球蛋白的含量，临床上主要用于多种雄激素异常疾病的辅助诊断。
于激素检测的试剂	人绒毛膜促性腺激素检测试剂	用于检测人体样本中人绒毛膜促性腺激素的含量，临床上主要用于宫外孕、早孕的辅助诊断。
于酶类检测的试剂	胰淀粉酶检测试剂	用于检测人体样本中胰淀粉酶的活性，临床上主要用于急性胰腺炎等疾病的辅助诊断。
于酶类检测的试剂	丙氨酸氨基转移酶检测试剂	用于检测人体样本中丙氨酸氨基转移酶的活性，临床上主要用于辅助评价肝功能。
于酶类检测的试剂	天门冬氨酸氨基转移酶检测试剂	用于检测人体样本中天冬氨酸氨基转移酶的活性，临床上主要用于病毒性肝炎、阻塞性黄疸、心肌梗死的辅助诊断。
于酶类检测的试剂	天门冬氨酸氨基转移酶同工酶检测试剂	用于检测人体样本中天门冬氨酸氨基转移酶同工酶的活性，临床上主要用于毒性肝炎、阻塞性黄疸、心肌梗死的辅助诊断。
于酶类检测的试剂	碱性磷酸酶检测试剂	用于检测人体样本中碱性磷酸酶的活性，临床上主要用于肝胆疾病和骨骼疾病的辅助诊断。
于酶类检测的试剂	乳酸脱氢酶检测试剂	用于检测人体样本中乳酸脱氢酶的活性，临床上主要用于心肌梗死、肝病等疾病的辅助诊断。
于酶类检测的试剂	乳酸脱氢酶同工酶检测试剂	用于检测人体样本中乳酸脱氢酶同工酶的活性，临床上主要用于心肌梗死、肝病等疾病的辅助诊断。

产品类别	产品名称	产品描述
于酶类检测的试剂	γ-谷氨酰基转移酶检测试剂	用于检测人体样本中γ-谷氨酰基转移酶的活性，临床上主要用于肝胆系统疾病的辅助诊断。
于酶类检测的试剂	γ-谷氨酰基转移酶同工酶检测试剂	用于检测人体样本中γ-谷氨酰基转移酶同工酶的活性，临床上主要用于肝胆系统疾病的辅助诊断。
于酶类检测的试剂	肌酸激酶检测试剂	用于检测人体样本中肌酸激酶的活性，临床上主要用于心肌梗死、病毒性心肌炎的辅助诊断。
于酶类检测的试剂	肌酸激酶同工酶（CKMB）检测试剂	用于检测人体样本中肌酸激酶同工酶的活性，临床上主要用于心肌梗死、肌病等疾病的辅助诊断。
于酶类检测的试剂	α-淀粉酶检测试剂	用于检测人体样本中α-淀粉酶的活性，临床上主要用于胰腺疾病的辅助诊断。
于酶类检测的试剂	胆碱脂酶检测试剂	用于检测人体样本中胆碱脂酶的活性，临床上主要用于肝脏损伤及有机磷中毒的辅助诊断。
于酶类检测的试剂	丁酰胆碱脂酶检测试剂	用于检测人体样本中丁酰胆碱脂酶的活性，临床上主要用于有机磷中毒的辅助诊断。
于酶类检测的试剂	腺苷脱氨酶检测试剂	用于检测人体样本中腺苷脱氨酶的活性，临床上主要用于辅助评价肝损伤和胸水的鉴别诊断。
于酶类检测的试剂	脂肪酶检测试剂	用于检测人体样本中脂肪酶的活性，临床上主要用于急性胰腺炎的辅助诊断。
于酶类检测的试剂	单胺氧化酶检测试剂	用于检测人体样本中单胺氧化酶的活性，临床上主要用于肝纤维化的辅助诊断。
于酶类检测的试剂	5'-核苷酸酶检测试剂	用于检测人体样本中 5'-核苷酸酶的活性，主要用于肝胆系统疾病的辅助诊断。
于酶类检测的试剂	α-羟丁酸脱氢酶检测试剂	用于检测人体样本中α-羟丁酸脱氢酶的活性，临床上主要用于心肌梗死的辅助诊断。
于酶类检测的试剂	N-乙酰-β-D-氨基葡萄糖苷酶检测试剂	用于检测人体样本中 N-乙酰-β-D-氨基葡萄糖苷酶的活性，临床上主要用于辅助评价肾小管损害。
于酶类检测的试剂	超氧化物歧化酶检测试剂	用于检测人体样本中超氧化物歧化酶的活性，临床上主要用于辅助评价机体抗氧化能力。
于酶类检测的试剂	甘氨酰脯氨酸二肽氨基肽酶检测试剂	用于检测人体样本中甘氨酰脯氨酸二肽氨基肽酶的活性，临床上主要用于肝胆疾病、胃肠疾病的辅助诊断。
于酶类检测的试剂	谷胱甘肽还原酶检测试剂	用于检测人体样本中谷胱甘肽还原酶的活性，临床上主要用于葡萄糖-6 磷酸脱氢酶（G-6-PD）缺乏症的辅助诊断。
于酶类检测的试剂	α1-抗胰蛋白酶检测试剂	用于检测人体样本中的α1- 抗胰蛋白酶（α1- 蛋白酶抑制物）的活性，主要作为非特异性炎症指标之一。
于酶类检测的试剂	亮氨酸氨基转肽酶检测试剂	用于检测人体样本中亮氨酸氨基转肽酶的活性，临床上主要用于肝、胆疾病的辅助诊断。
于酶类检测的试剂	醛缩酶检测试剂	用于检测人体样本中醛缩酶的活性，临床上主要用于肝脏等疾病的辅助诊断。
于酶类检测的试剂	肾素检测试剂	用于检测人体样本中肾素的活性，临床上主要用于肾性高血压、内分泌型高血压的辅助诊断。
于酶类检测的试剂	血管紧张素转化酶检测试剂	用于检测人体样本中血管紧张素转化酶的活性，临床上主要用于高血压用药监测和结节病的辅助诊断。
于酶类检测的试剂	胰蛋白酶检测试剂	用于检测人体样本中胰蛋白酶的活性，临床上主要用于胰腺疾病的辅助诊断。
于酶类检测的试剂	异柠檬酸脱氢酶检测试剂	用于检测人体样本中异柠檬酸脱氢酶的活性，临床上主要用于肝脏疾病的辅助诊断。

产品类别	产品名称	产品描述
用于酶类检测的试剂	髓过氧化物酶检测试剂	用于检测人体样本中髓过氧化物酶（MPO）的活性，临床上用于临床上主要用于心血管系统炎症的辅助诊断。
用于酯类检测的试剂	胆固醇检测试剂	用于检测人体样本中胆固醇的含量，临床上主要用于高胆固醇血症的辅助诊断。
用于酯类检测的试剂	游离胆固醇检测试剂	用于检测人体样本中游离胆固醇的含量，临床上主要用于肝脏疾病的辅助诊断。
用于酯类检测的试剂	甘油三酯检测试剂	用于检测人体样本中甘油三酯的含量，临床上主要用于高甘油三酯血症的辅助诊断。
用于酯类检测的试剂	游离脂肪酸检测试剂	用于检测人体样本中游离脂肪酸的含量，临床上主要用于高脂血症、冠心病和动脉粥样硬化的辅助诊断。
用于酯类检测的试剂	高密度脂蛋白胆固醇检测试剂	用于检测人体样本中高密度脂蛋白胆固醇的含量，临床上主要用于高胆固醇血症、冠心病和动脉粥样硬化的辅助诊断。
用于酯类检测的试剂	低密度脂蛋白胆固醇检测试剂	用于检测人体样本中低密度脂蛋白胆固醇的含量，临床上主要用于高胆固醇血症、冠心病和动脉粥样硬化的辅助诊断。
用于酯类检测的试剂	脂蛋白 a 检测试剂	用于检测人体样本中载脂蛋白 a 的含量，临床上主要用于评价心血管疾病风险。
用于酯类检测的试剂	载脂蛋白 A1 检测试剂	用于检测人体样本中载脂蛋白 A1 的含量，临床上主要用于评价心血管疾病风险。
用于酯类检测的试剂	载脂蛋白 A2 检测试剂	用于检测人体样本中载脂蛋白 A2 的含量，临床上主要用于评价心血管疾病风险。
用于酯类检测的试剂	载脂蛋白 B 检测试剂	用于检测人体样本中载脂蛋白 B 的含量，临床上主要用于评价心血管疾病风险。
用于酯类检测的试剂	载脂蛋白 C2 检测试剂	用于检测人体样本中载脂蛋白 C2 的含量，临床上主要用于评价心血管疾病风险。
用于酯类检测的试剂	载脂蛋白 C3 检测试剂	用于检测人体样本中载脂蛋白 C3 的含量，临床上主要用于评价心血管疾病风险。
用于酯类检测的试剂	载脂蛋白 E 检测试剂	用于检测人体样本中载脂蛋白 E 的含量，临床上主要用于评价心血管疾病风险。
用于维生素检测的试剂	1,25-二羟基维生素 D3 检测试剂	用于检测人体样本中 1,25 双羟基维生素 D3 的含量，临床上主要用于维生素 D 缺乏相关疾病的辅助诊断。
用于维生素检测的试剂	25-羟基维生素 D3 检测试剂	用于检测人体样本中 25 羟基维生素 D3 的含量，临床上主要用于维生素 D 缺乏相关疾病的辅助诊断。
用于维生素检测的试剂	25-羟基维生素 D 检测试剂	用于检测人体样本中 25 羟基维生素 D 的含量，临床上主要用于维生素 D 缺乏相关疾病的辅助诊断。
用于维生素检测的试剂	维生素 B_{12} 检测试剂	用于检测人体样本中的维生素 B_{12} 的含量，临床上主要用于巨幼红细胞性贫血的辅助诊断。
用于维生素检测的试剂	维生素 C 检测试剂	用于检测人体样本中维生素 C 的含量，临床上主要用于维生素 C 缺乏的辅助诊断。
用于维生素检测的试剂	叶酸检测试剂	用于检测人体样本中叶酸的含量，临床上主要用于巨幼红细胞性贫血的辅助诊断。
用于无机离子检测的试剂	碘检测试剂	用于检测人体样本中碘的含量，临床上主要用于甲状腺疾病的辅助诊断。
用于无机离子检测的试剂	氨检测试剂	用于检测人体样本中氨的含量，临床上主要用于肝性脑病的辅助诊断。
用于无机离子检测的试剂	氯检测试剂	用于检测人体样本中氯的含量，临床上主要用于高氯血症或低氯血症的辅助诊断。

产品类别	产品名称	产品描述
于无机离子检测的试剂	二氧化碳检测试剂	用于检测人体样本中二氧化碳的含量，临床上主要作为体内酸碱平衡的评价指标。
于无机离子检测的试剂	汞检测试剂	用于检测人体样本中汞的含量，临床上主要用于汞中毒的辅助诊断。
于无机离子检测的试剂	锂检测试剂	用于检测人体样本中锂的含量，临床上主要用于锂盐中毒的辅助诊断。
于无机离子检测的试剂	钙检测试剂	用于检测人体样本中钙离子的含量，临床上主要用于钙代谢紊乱的辅助诊断。
于无机离子检测的试剂	铜检测试剂	用于检测人体样本中铜离子的含量，临床上主要用于铜代谢紊乱的辅助诊断。
于无机离子检测的试剂	钾检测试剂	用于检测人体样本中钾离子的含量，临床上主要用于钾代谢紊乱的辅助诊断。
于无机离子检测的试剂	镁检测试剂	用于检测人体样本中镁离子的含量，临床上主要用于镁代谢紊乱的辅助诊断。
于无机离子检测的试剂	钠检测试剂	用于检测人体样本中钠离子的含量，临床上主要用于钠代谢紊乱的辅助诊断。
于无机离子检测的试剂	磷检测试剂	用于检测人体样本中磷的含量，临床上主要用于磷代谢紊乱的辅助诊断。
于无机离子检测的试剂	锌检测试剂	用于检测人体样本中锌离子的含量，临床上主要用于锌代谢紊乱的辅助诊断。
于无机离子检测的试剂	铁检测试剂	用于检测人体样本中铁离子的含量，临床上主要用于贫血的辅助诊断。
于无机离子检测的试剂	总铁结合力检测试剂	用于检测人体样本的总铁结合力，临床上主要用于贫血的辅助诊断。
于无机离子检测的试剂	铅检测试剂	用于检测人体样本中铅的含量，临床上主要用于铅中毒的辅助诊断。
于药物及药物代谢物检测剂	他克莫司检测试剂	用于检测人体样本中他克莫司的浓度。
于药物及药物代谢物检测剂	妥布霉素检测试剂	用于检测人体样本中妥布霉素浓度。
于药物及药物代谢物检测剂	环孢霉素检测试剂	用于检测人体样本中环孢霉素及代谢物的浓度。
于药物及药物代谢物检测剂	庆大霉素检测试剂	用于检测人体样本中庆大霉素的浓度。
于药物及药物代谢物检测剂	托普霉素检测试剂	用于检测人体样本中托普霉素的浓度。
于药物及药物代谢物检测剂	万古霉素检测试剂	用于检测人体样本中万古霉素的浓度。
于药物及药物代谢物检测剂	雷帕霉素检测试剂	用于检测人体样本中雷帕霉素的浓度。
于药物及药物代谢物检测剂	甲氨蝶呤检测试剂	用于检测人体样本中甲氨蝶呤的浓度。
于药物及药物代谢物检测剂	丙戊酸检测试剂	用于检测人体样本中丙戊酸的浓度。
于药物及药物代谢物检测剂	霉酚酸检测试剂	用于检测人体样本中霉酚酸的浓度。

产品类别	产品名称	产品描述
用于药物及药物代谢物检测的试剂	醋氨酚检测试剂	用于检测人体样本中醋氨酚的浓度。
用于药物及药物代谢物检测的试剂	水杨酸检测试剂	用于检测人体样本中水杨酸的浓度。
用于药物及药物代谢物检测的试剂	对乙酰氨基酚检测试剂	用于检测人体样本中对乙酰氨基酚的浓度。
用于药物及药物代谢物检测的试剂	卡马西平检测试剂	用于检测人体样本中卡马西平的浓度。
用于药物及药物代谢物检测的试剂	奎尼丁检测试剂	用于检测人体样本中奎尼丁的浓度。
用于药物及药物代谢物检测的试剂	茶碱检测试剂	用于检测人体样本中茶碱的浓度。
用于药物及药物代谢物检测的试剂	地高辛检测试剂	用于检测人体样本中地高辛及其代谢物的浓度。
用于药物及药物代谢物检测的试剂	苯妥英检测试剂	用于检测人体样本中苯妥英的浓度。
用于药物及药物代谢物检测的试剂	N-乙酰普鲁卡因胺检测试剂	用于检测人体样本中 N-乙酰普鲁卡因胺的浓度。
用于药物及药物代谢物检测的试剂	普鲁卡因胺检测试剂	用于检测人体样本中普鲁卡因的浓度。
用于药物及药物代谢物检测的试剂	利多卡因检测试剂	用于检测人体样本中利多卡因的浓度。
用于药物及药物代谢物检测的试剂	普里米酮检测试剂	用于检测人体样本中普里米酮的浓度。
用于药物及药物代谢物检测的试剂	溴哌利多检测试剂	用于检测人体样本中溴哌利多的浓度。
用于自身抗体检测的试剂	抗 BP180 抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗 BP180 抗体，临床上主要用于大疱性类天疱疮的辅助诊断。
用于自身抗体检测的试剂	抗 BP230 抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗 BP230 抗体，临床上主要用于大疱性类天疱疮的辅助诊断。
用于自身抗体检测的试剂	抗蛋白酶 3 抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗蛋白酶 3 抗体（anti-PR3），临床上主要用于在 Wegener 肉芽肿（WG）血管炎等抗中性粒细胞胞浆抗体（ANCA）相关性血管炎的辅助诊断和疾病活动程度评估。
用于自身抗体检测的试剂	抗钙蛋白酶抑素抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗钙蛋白酶抑素抗体，临床上主要用于类风湿关节炎的辅助诊断。
用于自身抗体检测的试剂	抗可溶性肝抗原-肝胰抗原（SLA/LP）抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗可溶性肝抗原-肝胰抗原（SLA/LP）抗体，临床上主要用于自身免疫性肝炎的辅助诊断。
用于自身抗体检测的试剂	抗促甲状腺受体（TSHR）抗体检测试剂	用于检测人体样本中促甲状腺素受体（TSHR）抗体，临床上主要用于 Graves 病的辅助诊断。
用于自身抗体检测的试剂	抗甲状腺过氧化物酶（TPO）抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗甲状腺过氧化物酶（TPO）抗体，临床上主要用于桥本甲状腺炎和突眼性甲状腺肿患者的辅助诊断。
用于自身抗体检测的试剂	抗甲状腺球蛋白（TG）抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗甲状腺球蛋白（TG）抗体，临床上主要用于甲亢和慢性甲状腺炎的早期诊断，还用作甲状腺异常，如慢性淋巴球甲状腺炎、非毒性甲状腺肿、Grave 病及甲状腺癌的辅助诊断。

产品类别	产品名称	产品描述
于自身抗体检测的试剂	抗 M2-3E 抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗 M2-3E（2-酮酸脱氢酶复合物）抗体，临床上主要用于原发性胆汁性肝硬化（PBC）的辅助诊断。
于自身抗体检测的试剂	抗 C1q 抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗补体 1q（C1q）抗体，临床上主要用于狼疮肾炎的诊断和监测，低补体血症性荨麻疹性血管炎（HUVS）、膜增生性肾小球肾炎（MPGN）和 Felty 综合征的诊断。
于自身抗体检测的试剂	抗 Jo-1 抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗 Jo-1（组氨酰-tRNA 合成酶）抗体，临床上主要用于多发性肌炎/皮肌炎（PM/DM）的辅助诊断。
于自身抗体检测的试剂	抗 Ki-1 抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗 Ki-1（蛋白酶体激活因子 PA28-γ）抗体，临床上主要用于系统性红斑狼疮（SLE）与干燥综合征（SS）的辅助诊断。
于自身抗体检测的试剂	抗 RA33 抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗 RA33（异质性核糖核蛋白 A2）抗体，临床上主要用于类风湿关节炎（RA）的诊断，以及系统性红斑狼疮（SLE）或混合结缔组织病（MCTD）的辅助诊断。
于自身抗体检测的试剂	抗 Scl-70 抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗 Scl-70（DNA 拓扑异构酶I）抗体，临床上主要用于系统性硬化症（SSc）的辅助诊断。
于自身抗体检测的试剂	抗 Sm/RNP 抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗 Sm/RNP 抗体，临床上主要用于系统红斑狼疮（SLE）和混合性结缔组织病（MCTD）的辅助诊断。
于自身抗体检测的试剂	抗 Sm 抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗 Sm 抗体，临床上主要用于系统红斑狼疮的辅助诊断。
于自身抗体检测的试剂	抗 Sp100 抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗可溶性酸性核蛋白（Sp100）抗体，临床上主要用于原发性胆汁性肝硬化（PBC）的辅助诊断。
于自身抗体检测的试剂	抗 SS-A/Ro 抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗 SS-A/Ro 抗体，临床上主要用于干燥综合征（SS），类风湿关节炎，SLE，亚急性皮肤性狼疮，新生儿红斑狼疮，补体 C2 / C4 缺乏症等疾病的辅助诊断。
于自身抗体检测的试剂	抗 SSB 抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗 SSB 抗体，临床上主要用于干燥综合征（SS）、系统性红斑狼疮（SLE）、多克隆高丙种球蛋白血病与冷球蛋白血症等疾病的辅助诊断。
于自身抗体检测的试剂	抗α-胞衬蛋白抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗α-胞衬蛋白抗体，临床上主要用于干燥综合征（SS）的辅助诊断。
于自身抗体检测的试剂	抗β2 糖蛋白 1 抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗β2 糖蛋白 1（β2-GP1）抗体，临床上主要用于抗磷脂综合征（APS）、系统性红斑狼疮（SLE）的辅助诊断。
于自身抗体检测的试剂	抗表皮抗原抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗表皮基底膜抗体，临床上主要用于天疱疮、类天疱疮和多形红斑（大疱性）等皮肤病的辅助诊断。
于自身抗体检测的试剂	抗肝/肾微粒（LKM）抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗肝/肾微粒体（LKM）抗体，临床上主要用于II型自身免疫性肝炎的辅助诊断。
于自身抗体检测的试剂	抗谷氨酸脱羧酶（GAD）抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗谷氨酸脱羧酶（GAD）抗体，临床上主要用于 I 型糖尿病的辅助诊断。
于自身抗体检测的试剂	抗核抗体（ANA）检测试剂	用于检测人体样本中与细胞核成分等发生免疫反应的自体抗体，临床上主要用于系统性红斑狼疮（SLE），类风湿关节炎（RA）和干燥综合征（SS）等多种结缔组织病的辅助诊断。

产品类别	产品名称	产品描述
于自身抗体检测的试剂	抗核小体抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗核小体抗体，临床上主要用于系统性红斑狼疮（SLE）疾病活动性评估及狼疮性肾炎的辅助诊断。
于自身抗体检测的试剂	抗环瓜氨酸肽（CCP）抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗环状瓜氨酸肽（CCP）抗体，临床上主要用于类风湿关节炎（RA）的辅助诊断。
于自身抗体检测的试剂	抗甲状腺微粒体抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗甲状腺微粒体抗体，临床上主要用于慢性淋巴细胞性甲状腺炎的辅助诊断。
于自身抗体检测的试剂	抗角蛋白（AKA）抗体检测试剂	用于检测人体样本中存在的抗角蛋白（AKA）抗体，临床上主要用于类风湿关节炎（RA）的辅助诊断。
于自身抗体检测的试剂	抗精子抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗精子抗体，临床上主要用于受孕能力下降或不孕的辅助诊断。
于自身抗体检测的试剂	抗酪氨酸磷酸酶（IA-2）抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗酪氨酸磷酸酶（IA-2）抗体，临床上主要用于 I 型糖尿病的辅助诊断。
于自身抗体检测的试剂	抗卵巢抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗卵巢抗体，临床上主要用于自身免疫性卵巢炎的辅助诊断。
于自身抗体检测的试剂	抗麦胶蛋白抗体检测试剂	用于检测人体样本中存在的抗麦胶蛋白抗体，临床上主要用于乳糜泄等的辅助诊断。
于自身抗体检测的试剂	抗内皮细胞抗体检测试剂	用于检测人体样本中存在的抗内皮细胞抗体，临床上主要用于原发性、继发性自身免疫性血管炎、特发性肾脏血管炎，SLE、APS、RA 相关性血管炎、混合性结缔组织病及原发性干燥综合征的辅助诊断。
于自身抗体检测的试剂	抗平滑肌抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗平滑肌抗体，临床上主要用于自身免疫性肝炎的辅助诊断。
于自身抗体检测的试剂	抗人绒毛膜促性腺激素抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗人绒毛膜促性腺激素抗体，临床上主要用于女性不孕的辅助诊断。
于自身抗体检测的试剂	抗肾小球基底膜（GBM）抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗肾小球基底膜（GBM）抗体，临床上主要用于 Goodpasture 综合征、急进型肾小球肾炎及免疫复合物型肾小球肾炎等肾小球肾炎的辅助诊断。
于自身抗体检测的试剂	抗单链 DNA 抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗单链 DNA （ssDNA）抗体，临床上主要用于药物性狼疮等的辅助诊断。
于自身抗体检测的试剂	抗双链 DNA 抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗双链 DNA（dsDNA）抗体，临床上主要用于系统性红斑狼疮的辅助诊断，以及监控临床病程（特别是狼疮性肾炎）变化。
于自身抗体检测的试剂	抗髓过氧化物（MPO）酶抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗髓过氧化物酶（MPO）抗体，临床上主要用于 Wegener 肉芽肿（WG），显微镜下多血管炎等原发性系统性血管炎的辅助诊断。
于自身抗体检测的试剂	抗透明带抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗透明带抗体，临床上主要用于不孕症的辅助诊断。
于自身抗体检测的试剂	抗脱氧核糖核酸酶 B 抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗脱氧核糖核酸酶 B 抗体，临床上主要用于急性链球菌感染后的肾小球肾炎以及合并有链球菌感染的系统性红斑狼疮的辅助诊断。
于自身抗体检测的试剂	抗 Ku 抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗 Ku 抗体，临床上主要用于系统性硬化症，多发性肌炎以及其他结缔组织病的辅助诊断。
于自身抗体检测的试剂	抗线粒体抗体（AMA）检测试剂	用于检测人体样本中抗线粒体抗体（AMA），临床上主要用于原发性胆汁性肝硬化的辅助诊断。

产品类别	产品名称	产品描述
于自身抗体检测的试剂	抗核糖体核蛋白抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗核糖体蛋白抗体，临床上主要用于神经精神狼疮的精神症状及病情活动度的辅助诊断。
于自身抗体检测的试剂	抗心肌抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗心肌抗体，临床上主要用于心肌炎、特发性扩张性心肌病、风湿热及风湿性心脏病、心梗后综合征、心包切开术后综合征以及重症肌无力的辅助诊断。
于自身抗体检测的试剂	抗心磷脂抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗心磷脂抗体，临床上主要用于抗磷脂抗体综合征、系统性红斑狼疮的辅助诊断，以及狼疮样疾病患者血栓发生的危险性评估。
于自身抗体检测的试剂	抗胰岛素抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗胰岛素（Insulin）抗体，临床上主要用于 I 型糖尿病的辅助诊断。
于自身抗体检测的试剂	抗胰岛细胞抗体（ICA）检测试剂	用于检测人体样本中抗胰岛细胞抗体（ICA），临床上主要用于 I 型糖尿病的辅助诊断。
于自身抗体检测的试剂	抗着丝点抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗着丝点抗体，临床上主要用于进行性系统性硬化症（局限型）的辅助诊断。
于自身抗体检测的试剂	抗中性粒细胞胞浆抗体（ANCA）检测试剂	用于检测人体样本中抗中性粒细胞胞浆抗体（ANCA），临床上主要用于原发性小血管炎，炎症性肠病和自身免疫性肝病等多种自身免疫病的辅助诊断。
于自身抗体检测的试剂	抗滋养层细胞抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗滋养层细胞抗体，临床上主要用于不孕症的辅助诊断。
于自身抗体检测的试剂	抗子宫内膜抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗子宫内膜抗体，临床上主要用于子宫内膜异位症的辅助诊断。
于自身抗体检测的试剂	抗组蛋白抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗组蛋白抗体，临床上主要用于系统性红斑狼疮（SLE）特别是药物诱导性（普鲁卡因，肼屈嗪等）狼疮等结缔组织病的辅助诊断。
于自身抗体检测的试剂	抗可提取核抗原（ENA）抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗可提取核抗原（ENA）抗体，临床上主要用于包括混合性结缔组织病、系统性红斑狼疮、干燥综合征、多发性肌炎、系统性硬化以及合并有肌炎的系统性硬化等结缔组织病的辅助诊断。
于自身抗体检测的试剂	类风湿因子检测试剂	用于检测人体样本中类风湿因子，临床上主要用于类风湿关节炎（RA）的辅助诊断。
于自身抗体检测的试剂	抗酿酒酵母抗体（ASCA）检测试剂	用于检测人体样本中抗酿酒酵母抗体（ASCA），临床上主要用于克罗恩肠病的辅助诊断。
于自身抗体检测的试剂	抗慢性炎症性肠病抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗杯状细胞抗体、抗胰腺腺泡抗体、抗中性粒细胞浆抗体和抗酿酒酵母抗体，临床上主要用于炎症性肠病的辅助诊断。
于自身抗体检测的试剂	抗桥粒芯蛋白 1（Dsg1）抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗桥粒芯糖蛋白 1（Dsg1）抗体，临床上主要用于落叶型天疱疮的辅助诊断。
于自身抗体检测的试剂	抗桥粒芯蛋白 3（Dsg3）抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗桥粒芯糖蛋白 3（Dsg3）抗体，临床上主要用于寻常型天疱疮的辅助诊断。
于自身抗体检测的试剂	抗 Mi－2 抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗 Mi-2 抗体，临床上主要用于皮肌炎（DM）的辅助诊断。
于自身抗体检测的试剂	抗增殖细胞核抗原（PCNA）抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗 PCNA 抗体，临床上主要用于系统性红斑狼疮（SLE）的辅助诊断。
于自身抗体检测的试剂	抗 PM-Scl 抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗 Pm-Scl 抗体，临床上主要用于多发性肌炎/硬皮病重叠综合征的辅助诊断。

产品类别	产品名称	产品描述
于自身抗体检测的试剂	抗 Ro-52 抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗 Ro-52 抗体，临床上主要用于干燥综合征等自身免疫病的辅助诊断。
于自身抗体检测的试剂	抗 U1RNP 抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗 U1 核糖核蛋白（U1RNP）抗体，临床上主要用于混合性结缔组织病（MCTD）的辅助诊断。
于自身抗体检测的试剂	抗弹性蛋白酶抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗弹性蛋白酶抗体，临床上主要用于系统性红斑狼疮，药物性血管炎和原发性胆汁性肝硬化的辅助诊断。
于自身抗体检测的试剂	抗肝细胞浆 I 型抗原（LC-1）抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗肝细胞浆 I 型抗原（LC-1）抗体，临床上主要用于II型自身免疫性肝炎（AIH-2）的辅助诊断，并评估其疾病活动性与预后。
于自身抗体检测的试剂	抗骨骼肌抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗骨骼肌抗体，临床上主要用于重症肌无力、胸腺瘤的辅助诊断。
于自身抗体检测的试剂	抗核周因子（APF）检测试剂	用于检测人体样本中抗核周因子（APF），临床上主要用于类风湿关节炎的辅助诊断。
于自身抗体检测的试剂	抗磷脂酰丝氨酸抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗磷脂酰丝氨酸抗体，临床上主要用于抗磷脂抗体综合征（APS）的辅助诊断。
于自身抗体检测的试剂	抗内因子抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗内因子抗体，临床上主要用于自身免疫性萎缩性胃炎及恶性贫血的辅助诊断。
于自身抗体检测的试剂	抗凝血素抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗凝血素抗体，临床上主要用于系统性红斑狼疮或类狼疮疾病是否形成血栓的辅助诊断。
于自身抗体检测的试剂	抗肾上腺皮质抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗肾上腺皮质抗体，临床上主要用于自身免疫性 Addison 病，I 型自身免疫性多腺体综合征的辅助诊断。
于自身抗体检测的试剂	抗胃壁细胞抗体（PCA）检测试剂	用于检测人体样本中抗胃壁细胞抗体（PCA），临床上主要用于恶性贫血（维生素 B_{12} 缺乏）和萎缩性胃炎的辅助诊断。
于自身抗体检测的试剂	抗胸腺细胞抗体检测试剂	用于检测人体样本中存在的抗胸腺细胞抗体，临床上主要用于重症肌无力的辅助诊断。
于自身抗体检测的试剂	抗血小板膜糖蛋白 GPIIβ/IIIα 抗体检测试剂	用于检测人体样本中存在的抗血小板膜糖蛋白 GPIIβ/IIIα抗体，临床上主要用于原发性或继发性自身免疫性血小板减少性紫癜的辅助诊断。
于自身抗体检测的试剂	抗血小板膜糖蛋白 GPIβ/IX 抗体检测试剂	用于检测人体样本中存在的抗血小板膜糖蛋白 GPIβ/IX 抗体，临床上主要用于原发性或继发性自身免疫性血小板减少性紫癜的辅助诊断。
用于微生物鉴别或药敏试剂	酵母样菌鉴定试剂	用于鉴定酵母菌和酵母样微生物。
用于微生物鉴别或药敏试剂	氧化酶测定试剂盒	用于检测细菌氧化酶的产生。
用于微生物鉴别或药敏试剂	细菌鉴别纸片	用于辅助细菌鉴别，如新生霉素、奥普托欣、杆菌肽等
用于微生物鉴别或药敏试剂	细菌微量生化反应管	用于细菌的生化鉴定。
用于微生物鉴别或药敏试剂	肠杆菌和其它非发酵菌革兰阴性杆菌鉴定试剂	用于肠杆菌和其它非发酵菌革兰阴性杆菌的鉴定。
用于微生物鉴别或药敏试剂	大肠埃希菌鉴定尿培养浸片	用于检测尿液中的大肠埃希菌。

产品类别	产品名称	产品描述
用于微生物鉴别或药敏试剂	革兰阴性细菌鉴定试剂	用于鉴定需氧和兼性厌氧革兰阴性细菌的种类。
用于微生物鉴别或药敏试剂	弯曲杆菌鉴定试剂	用于弯曲杆菌的鉴定。
用于微生物鉴别或药敏试剂	分枝杆菌培养添加剂试剂	用于培养及检测分枝杆菌。
用于微生物鉴别或药敏试剂	革兰阳性细菌鉴定试剂	用于对需氧和兼性厌氧革兰阳性细菌、一些需要复杂营养的需氧革兰阳性球菌和单核细胞增多性李斯特杆菌进行鉴定。
用于微生物鉴别或药敏试剂	葡萄球菌鉴定试剂	用于葡萄球菌的鉴定。
用于微生物鉴别或药敏试剂	李斯特菌属鉴定试剂	用于李斯特菌属的鉴定。
用于微生物鉴别或药敏试剂	链球菌鉴定试剂	用于链球菌、肠球菌和有关细菌的鉴定。
用于微生物鉴别或药敏试剂	棒状杆菌鉴定试剂	用于棒状杆菌的鉴定。
用于微生物鉴别或药敏试剂	弧菌科细菌鉴定试剂	用于弧菌科细菌鉴定试验
用于微生物鉴别或药敏试剂	苛氧菌鉴定试剂	用于鉴定和检测奈瑟球菌、嗜血杆菌、卡他莫拉菌以及阴道加特奈菌中β-内酰胺酶的生成，也可以对流感嗜血杆菌与副流感嗜血杆菌进行生物分型。
用于微生物鉴别或药敏试剂	奈瑟菌/嗜血杆菌鉴定试剂	用于鉴定淋病奈瑟菌、脑膜炎奈瑟菌、嗜乳糖奈瑟菌和嗜血杆菌属。
用于微生物鉴别或药敏试剂	厌氧菌鉴定试剂	用于鉴定从人临床标本中分离出的厌氧菌。
用于微生物鉴别或药敏试剂	芽孢杆菌鉴定试剂	用于芽孢杆菌鉴定试验。
用于微生物鉴别或药敏试剂	改良罗氏培养基	用于分枝杆菌分离培养。
用于微生物鉴别或药敏试剂	分枝杆菌培养基	用于培养及检测分枝杆菌。
用于微生物鉴别或药敏试剂	尿素—精氨酸培养基	用于泌尿生殖器解脲支原体、人型支原体的检测。
用于微生物鉴别或药敏试剂	解脲支原体选择分离培养基	用于解脲支原体选择分离培养。
用于微生物鉴别或药敏试剂	肺炎支原体（Mp）鉴定培养基	用于肺炎支原体（Mp）的培养与鉴定
用于微生物鉴别或药敏试剂	泌尿系统致病菌鉴定培养基	用于对尿标本中的微生物进行计数，并鉴定大肠埃希菌，肠球菌，克雷伯菌属，肠杆菌，沙雷菌属，柠檬酸杆菌属，变形菌属，普罗威登斯菌，摩根菌。
用于微生物鉴别或药敏试剂	头孢克肟亚碲酸钾抑菌剂	一种补充试剂，与山梨醇麦康凯琼脂和 O157:H7 ID 产色培养基一起使用分离大肠埃希菌 O157：H7。
用于微生物鉴别或药敏试剂	耐甲氧西林金黄色葡萄球菌鉴定培养基	用于耐甲氧西林金黄色葡萄球菌（MRSA）的筛选。
用于微生物鉴别或药敏试剂	耐万古霉素肠球菌鉴定培养基	用于检测万古霉素耐药肠球菌的选择性培养基。

产品类别	产品名称	产品描述
用于微生物鉴别或药敏试剂	产超广谱β内酰胺酶肠杆菌鉴定培养基	用于筛选产超广谱β内酰胺酶肠杆菌科细菌的选择性培养基。
用于微生物鉴别或药敏试剂	沙保罗琼脂培养基	用于真菌的分离、培养。
用于微生物鉴别或药敏试剂	念珠菌显色琼脂培养基	用于某些念珠菌的分离和选择鉴别。
用于微生物鉴别或药敏试剂	伊红美蓝琼脂培养基	用于肠道致病菌及大肠菌群的分离。
用于微生物鉴别或药敏试剂	SS 琼脂培养基	用于沙门氏菌和志贺菌的分离培养。
用于微生物鉴别或药敏试剂	麦康凯琼脂培养基	用于肠道致病菌的分离培养以及非发酵细菌的鉴别。
用于微生物鉴别或药敏试剂	山梨醇麦康凯培养基	用于 O157：H7 大肠埃希菌分离鉴别。
用于微生物鉴别或药敏试剂	中国蓝琼脂培养基	用于常见革兰阴性细菌的分离培养。
用于微生物鉴别或药敏试剂	三糖铁（TSI）琼脂斜面培养基	用于肠杆菌科中属及种的鉴别。
用于微生物鉴别或药敏试剂	克氏铁琼脂斜面培养基	主要用于发酵及非发酵细菌的初步鉴别。
用于微生物鉴别或药敏试剂	海氏肠道琼脂培养基	用于肠道细菌分离。
用于微生物鉴别或药敏试剂	沙门氏菌显色培养基	用于沙门氏菌的鉴别。
用于微生物鉴别或药敏试剂	WS 琼脂培养基	用于沙门氏菌的选择性分离。
用于微生物鉴别或药敏试剂	XLD 琼脂培养基	用于沙门氏菌和志贺菌的分离培养。
用于微生物鉴别或药敏试剂	SIM（硫化物、吲哚、动力）琼脂培养基管	用于肠杆菌科的鉴别。
用于微生物鉴别或药敏试剂	西蒙斯枸橼酸盐（SCA）琼脂斜面培养基	用于肠杆菌科的鉴别。
用于微生物鉴别或药敏试剂	O157：H7 显色培养基	用于大肠埃希菌 O157：H7 的分离鉴定。
用于微生物鉴别或药敏试剂	HE 琼脂培养基	用于沙门氏菌和志贺菌的分离培养。
用于微生物鉴别或药敏试剂	大肠埃希菌显色培养基	用于大肠埃希菌的鉴定。
用于微生物鉴别或药敏试剂	弧菌显色培养基	用于霍乱弧菌、副溶血弧菌的分离鉴别。
用于微生物鉴别或药敏试剂	庆大霉素琼脂培养基	用于霍乱弧菌的分离培养。
用于微生物鉴别或药敏试剂	淋病奈瑟菌培养基	用于淋病奈瑟菌的分离培养。

产品类别	产品名称	产品描述
用于微生物鉴别或药敏试剂	改良淋病奈瑟菌选择性琼脂培养基（MTM 琼脂培养基）	用于淋病奈瑟菌的分离培养。
用于微生物鉴别或药敏试剂	TM （Thayer-Martin）淋球菌培养基	淋病奈瑟菌专用培养基，主要用于标本中淋病奈瑟菌的筛选。
用于微生物鉴别或药敏试剂	淋球菌培养浸片	用于检测子宫颈内、尿道和直肠标本中淋病奈瑟菌。
用于微生物鉴别或药敏试剂	嗜血杆菌巧克力琼脂选择培养基	用于从临床样本中分离各种嗜血杆菌菌株。
用于微生物鉴别或药敏试剂	哥伦比亚血琼脂培养基	用于分离、培养细菌，鉴别链球菌溶血性、CAMP 试验等，也称为血平板培养基。
用于微生物鉴别或药敏试剂	链霉素月桂基硫酸钠亚碲酸钾琼脂培养基	用于霍乱弧菌的分离培养。
用于微生物鉴别或药敏试剂	硫柠胆蔗琼脂培养基（TCBS 琼脂培养基）	用于副溶血性弧菌的分离。
用于微生物鉴别或药敏试剂	CLED 琼脂培养基	用于尿液中微生物的分离培养与初步鉴定。
用于微生物鉴别或药敏试剂	高盐甘露醇琼脂培养基	用于葡萄球菌的分离。
用于微生物鉴别或药敏试剂	Baird-Parker 琼脂培养基	用于凝固酶阳性葡萄球菌的鉴别培养。
用于微生物鉴别或药敏试剂	动力实验琼脂培养基	用于观察细菌运动能力。
用于微生物鉴别或药敏试剂	泌尿道细菌显色培养基	用于常见尿道致病菌的分离鉴别。
用于微生物鉴别或药敏试剂	李斯特菌显色培养基	用于李斯特菌分离鉴定。
用于微生物鉴别或药敏试剂	金黄色葡萄球菌显色培养基	用于金黄色葡萄球菌的鉴定。
用于微生物鉴别或药敏试剂	GC 琼脂药敏培养基	用于淋病奈瑟菌纸片扩散法药敏试验。
用于微生物鉴别或药敏试剂	改良真菌药敏培养基	用于真菌的纸片扩散法药物敏感实验。
用于微生物鉴别或药敏试剂	HTM 培养基	用于流感嗜血杆菌的抗生素敏感检测。
用于微生物鉴别或药敏试剂	羊血 M-H 培养基	用于纸片扩散法检测链球菌药物敏感性。
用于微生物鉴别或药敏试剂	MH 琼脂培养基	适用于常见的易于生长的一般细菌的纸片扩散法抗生素敏感试验。
用于微生物鉴别或药敏试剂	布鲁菌血琼脂（BBA）	用于布鲁菌的分离培养。
用于微生物鉴别或药敏试剂	厌氧菌血琼脂培养基	用于厌氧菌的分离培养。
用于微生物鉴别或药敏试剂	毛滴虫培养基	用于毛滴虫培养。

产品类别	产品名称	产品描述
用于微生物鉴别或药敏试剂	双相显色体液培养瓶	用于胸水、腹水、脑脊液等体液中的细菌分离培养。
用于微生物鉴别或药敏试剂	含溶血素分枝杆菌/真菌培养瓶	用于分枝杆菌、酵母菌和真菌的培养和检测。
用于微生物鉴别或药敏试剂	需氧培养基（瓶）	用于人体样本中需氧菌或兼性厌氧菌、真菌的培养。包括加或不加吸附剂（活性炭、树脂等）。
用于微生物鉴别或药敏试剂	厌氧培养基（瓶）	用于人体样本中厌氧菌或兼性厌氧菌的培养，包括加或不加吸附剂（活性炭、树脂等）。
用于其他生理、生化或免能指标检测的试剂	肌酐检测试剂	用于检测人体样本中肌酐的含量，临床上主要作为肾功能的评价指标之一。
用于其他生理、生化或免能指标检测的试剂	尿酸检测试剂	用于检测人体样本中尿酸的含量，临床上主要用于高尿酸血症的辅助诊断。
用于其他生理、生化或免能指标检测的试剂	尿素检测试剂	该产品用于体外定量测定人体样本中尿素的含量，临床上主要作为肾功能的评价指标之一。
用于其他生理、生化或免能指标检测的试剂	氯化钙溶液	与活化部分凝血活酶时间试剂联合使用，用于测定人血浆活化部分凝血活酶时间。
用于其他生理、生化或免能指标检测的试剂	狼疮抗凝物检测试剂	用于检测人体样本中狼疮抗凝物质（LA）的含量。临床上主要用于抗磷脂综合征、系统性红斑狼疮等的辅助诊断。
用于其他生理、生化或免能指标检测的试剂	血小板聚集功能检测试剂	与血小板聚集仪配套使用，用于抗血小板治疗的监测。
用于其他生理、生化或免能指标检测的试剂	血栓弹力图试验试剂	与血栓弹力图仪配套使用，用于人体凝血功能的检测。
用于其他生理、生化或免能指标检测的试剂	血气检测试剂	与血气分析系统配套使用，用于测定人体样本中的 pH 值、二氧化碳分压（pCO_2）、氧分压（pO_2）、红血细胞比容、钠、钾和钙离子浓度等电解质分析。临床上主要用于监测酸碱平衡失调、缺氧及二氧化碳潴留等。
用于其他生理、生化或免能指标检测的试剂	参比液	与离子选择性电极模块（如血气分析仪或电解质分析仪）配套使用，用于为 pH 值、钾、钠、氯、锂离子等测定提供参比电位。
用于其他生理、生化或免能指标检测的试剂	多项尿液分析试纸	用于检测尿液中尿胆原、葡萄糖、酮体、胆红素、蛋白质、亚硝酸盐、pH 值、潜血、比重和白细胞等项目。临床上主要用于肾病类、糖尿病类、泌尿感染类以及其他疾病类（如肝脏代谢类）疾病的辅助诊断。
用于其他生理、生化或免能指标检测的试剂	精子膜低渗膨胀检测试剂	该用于检测人精子膜低渗膨胀功能，临床上可在一定程度反映受精能力。
用于其他生理、生化或免能指标检测的试剂	精浆锌检测试剂	用于检测男性精浆中锌的浓度，临床上主要用于前列腺炎和男性不育的辅助诊断。
用于其他生理、生化或免能指标检测的试剂	精浆果糖检测试剂	用于检测男性精浆中果糖的浓度，临床上主要用于检测精囊和睾丸间质细胞的功能。
用于其他生理、生化或免能指标检测的试剂	精浆柠檬酸检测试剂	用于检测男性精浆中柠檬酸的浓度，临床上主要用于前列腺功能和男子性功能的辅助诊断。
用于其他生理、生化或免能指标检测的试剂	精浆酸性磷酸酶检测试剂	用于检测男性精浆中酸性磷酸酶的水平，临床上主要用于前列腺疾病的辅助诊断。
用于其他生理、生化或免能指标检测的试剂	精浆中性α-葡萄糖苷酶检测试剂	用于检测人精浆中性α-葡萄糖苷酶的含量。中性α-葡萄糖苷酶在精浆中的活力水平与男性不育症有关。

产品类别	产品名称	产品描述
用于其他生理、生化或免能指标检测的试剂	精液乳酸脱氢酶 X 同工酶检测试剂	用于检测人精液中乳酸脱氢酶 X 同工酶的含量，临床上主要用于男性不育的辅助诊断。
用于其他生理、生化或免能指标检测的试剂	精子顶体酶活性检测试剂	用于检测人精子顶体酶的活性，临床上用于判断男性精子功能。
用于其他生理、生化或免能指标检测的试剂	精子浓度检测试剂	用于检测精子浓度，临床上主要用于男性不育的辅助诊断。
用于其他生理、生化或免能指标检测的试剂	革兰阴性菌脂多糖检测试剂	用于检测人体样本中的革兰氏阴性菌脂多糖，临床上用于革兰氏阴性菌感染的辅助诊断。
用于其他生理、生化或免能指标检测的试剂	真菌（1-3）-β-D 葡聚糖检测试剂	用于检测人体样本中真菌（1-3）-β-D 葡聚糖，临床上主要用于深部真菌感染的辅助诊断。
用于其他生理、生化或免能指标检测的试剂	红细胞渗透脆性检测试剂	通过测定红细胞对低渗氯化钠溶液的耐受能力，检测红细胞渗透脆性。临床上主要用于遗传性球形红细胞增多症的辅助诊断。
用于其他生理、生化或免能指标检测的试剂	白介素检测试剂	用于检测人体样本中的白介素，主要用于监测机体的免疫状态、炎症反应等。
用于其他生理、生化或免能指标检测的试剂	循环免疫复合物 IgG 检测试剂	用于检测人体样本中含 IgG 抗体的 C1q-结合的免疫循环复合物，临床上主要用于III型变态反应的辅助诊断。
用于其他生理、生化或免能指标检测的试剂	同型半胱氨酸检测试剂	用于检测人体样本中同型半胱氨酸的含量，临床上主要用于高同型半胱氨酸血症的辅助诊断及心血管病风险的评价。
用于其他生理、生化或免能指标检测的试剂	甘胆酸检测试剂	用于检测人体样本中甘胆酸的含量，临床上主要用于肝胆疾病的辅助诊断。
用于其他生理、生化或免能指标检测的试剂	直接胆红素检测试剂	用于检测人体样本中结合胆红素的含量，临床上主要作为胆红素代谢紊乱的评价指标之一。
用于其他生理、生化或免能指标检测的试剂	总胆红素检测试剂	用于检测人体样本中总胆红素的含量，临床上主要作为胆红素代谢紊乱的评价指标之一。
用于其他生理、生化或免能指标检测的试剂	总胆汁酸检测试剂	用于检测人体样本中总胆汁酸的含量，临床上主要用于肝胆系统疾病的辅助诊断。
用于其他生理、生化或免能指标检测的试剂	乙醇检测试剂	用于检测人体样本中乙醇的含量，临床上主要用于酒精中毒的辅助诊断。
用于其他生理、生化或免能指标检测的试剂	L-乳酸盐检测试剂	用于检测人体样本中 L-乳酸盐的含量，临床上主要用于代谢性酸中毒的辅助诊断。
用于其他生理、生化或免能指标检测的试剂	透明质酸检测试剂	用于检测人体样本中透明质酸的含量，临床上主要用于肝纤维化的辅助诊断。
用于其他生理、生化或免能指标检测的试剂	磷脂检测试剂	用于测定人体血清或血浆中磷脂含量，临床上主要用于磷脂代谢相关疾病的辅助诊断。
用于其他生理、生化或免能指标检测的试剂	α肿瘤坏死因子检测试剂	用于检测人体样本中肿瘤坏死因子α（TNFα）含量，临床上主要用于与α肿瘤坏死因子相关的某些疾病，如炎症、免疫性疾病等疾病的辅助诊断。
用于其他生理、生化或免能指标检测的试剂	唾液酸检测试剂	用于检测人体样本中唾液酸的含量，临床上可作为一种非特异性炎症指标之一。
用于其他生理、生化或免能指标检测的试剂	6-酮-前列腺素 F1α检测试剂	用于检测人体样本中 6-酮-前列腺素 F1α的含量，临床上主要用于血栓性疾病的辅助诊断。
用于其他生理、生化或免能指标检测的试剂	过氧化氢检测试剂	用于检测阴道分泌物人体样本中过氧化氢含量，临床上主要用于细菌性阴道病的辅助诊断。

产品类别	产品名称	产品描述
用于其他生理、生化或免能指标检测的试剂	补体 C3 检测试剂	用于检测人体样本中的补体 C3，临床上主要用于补体低下或免疫缺陷性疾病的辅助诊断。
用于其他生理、生化或免能指标检测的试剂	补体 C3c 检测试剂	用于检测人体样本中的补体因子 C3c，主要用于补体蛋白 C3 相关免疫疾病的辅助诊断。
用于其他生理、生化或免能指标检测的试剂	补体 C4 检测试剂	用于检测人体样本中的补体 C4，临床上主要用于补体低下或免疫缺陷性疾病的辅助诊断。
用于其他生理、生化或免能指标检测的试剂	纤维蛋白原（FIB）检测试剂	用于检测人血浆中纤维蛋白原浓度，临床上主要用于弥散性血管内凝血、原发性纤溶症的辅助诊断以及溶栓疗效的监测。
用于其他生理、生化或免能指标检测的试剂	D-二聚体（D-Dimer）检测试剂	用于检测人体样本中 D-二聚体的含量，临床上主要用于排除静脉血栓形成、弥散性血管内凝血的辅助诊断以及溶栓治疗的监测。
用于其他生理、生化或免能指标检测的试剂	纤维蛋白（原）降解产物（FDP）检测试剂	用于检测人体样本中纤维蛋白/纤维蛋白原降解产物（FDP）的浓度。临床上主要用于原发性和继发性纤维蛋白溶解功能亢进相关疾病的辅助诊断。

发 文 机 关： 国家药品监督管理局

发 布 日 期： 2021.09.18

生 效 日 期： 2021.09.18

时 效 性： 现行有效

文 号： 国家药品监督管理局通告 2021 年第 74 号

国家药监局关于发布《免于临床试验的体外诊断试剂临床评价技术指导原则》的通告

国家药监局关于发布《免于临床试验的体外诊断试剂临床评价技术指导原则》的通告

国家药品监督管理局通告 2021 年第 74 号

为指导体外诊断试剂的临床评价工作，根据《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第 48 号），国家药监局组织制定了《免于临床试验的体外诊断试剂临床评价技术指导原则》（见附件），现予发布。

特此通告。

国家药监局

2021 年 9 月 18 日

附件：免于临床试验的体外诊断试剂临床评价技术指导原则

发 文 机 关： 国家市场监督管理总局

发 布 日 期： 2021.08.26

生 效 日 期： 2021.10.01

时 效 性： 现行有效

文 号： 国家市场监督管理总局令第 47 号

医疗器械注册与备案管理办法

医疗器械注册与备案管理办法

国家市场监督管理总局令第 47 号

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

局长 张工

2021 年 8 月 26 日

医疗器械注册与备案管理办法

第一章 总 则

第一条 为了规范医疗器械注册与备案行为，保证医疗器械的安全、有效和质量可控，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本办法。

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

第三条 医疗器械注册是指医疗器械注册申请人（以下简称申请人）依照法定程序和要求提出医疗器械注册申请，药品监督管理部门依据法

律法规，基于科学认知，进行安全性、有效性和质量可控性等审查，决定是否同意其申请的活动。

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

第四条 国家药品监督管理局主管全国医疗器械注册与备案管理工作，负责建立医疗器械注册与备案管理工作体系和制度，依法组织境内第三类和进口第二类、第三类医疗器械审评审批，进口第一类医疗器械备案以及相关监督管理工作，对地方医疗器械注册与备案工作进行监督指导。

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

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

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

（一）境内第二类医疗器械注册审评审批；

（二）境内第二类、第三类医疗器械质量管理体系核查；

（三）依法组织医疗器械临床试验机构以及临床试验的监督管理；

（四）对设区的市级负责药品监督管理的部门境内第一类医疗器械备案的监督指导。

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

设区的市级负责药品监督管理的部门负责境内第一类医疗器械产品备案管理工作。

第七条 医疗器械注册与备案管理遵循依法、科学、公开、公平、公正的原则。

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

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

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

境内第三类医疗器械由国家药品监督管理局审查，批准后发给医疗器械注册证。

进口第一类医疗器械备案，备案人向国家药品监督管理局提交备案资料。

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

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

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

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

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

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

第二章 基本要求

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

第十四条 申请人、备案人应当为能够承担相应法律责任的企业或者研制机构。

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

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

第十六条 办理医疗器械注册、备案事项的人员应当具有相应的专业知识，熟悉医疗器械注册、备案管理的法律、法规、规章和注册管理相关规定。

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

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

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

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

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

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

没有强制性标准的，鼓励申请人、备案人采用推荐性标准。

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

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

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

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

第三章 医疗器械注册

第一节 产品研制

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

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

第二十六条 申请人、备案人应当编制申请注册或者进行备案医疗器械的产品技术要求。

产品技术要求主要包括医疗器械成品的可进行客观判定的功能性、安全性指标和检测方法。

医疗器械应当符合经注册或者备案的产品技术要求。

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

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

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

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

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

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

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

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

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

第二节 临床评价

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

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

申请医疗器械注册，应当提交临床评价资料。

第三十四条 有下列情形之一的，可以免于进行临床评价：

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

（二）其他通过非临床评价能够证明该医疗器械安全、有效的。

免于进行临床评价的，可以免于提交临床评价资料。

免于进行临床评价的医疗器械目录由国家药品监督管理局制定、调整并公布。

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

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

国家药品监督管理局制定医疗器械临床评价指南，明确通过同品种医疗器械临床文献资料、临床数据进行临床评价的要求，需要开展临床试验的情形，临床评价报告的撰写要求等。

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

申请人逾期未提交补充资料的，终止技术审评，作出不予批准的决定。

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

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

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

（一）临床试验申请资料虚假的；

（二）已有最新研究证实原批准的临床试验伦理性和科学性存在问题的；

（三）其他应当终止的情形。

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

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

第三节 注册体系核查

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

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

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

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

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

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

第五十条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门可以通过资料审查或者现场检查的方式开展质量管理体系核查。根据申请人的具体情况、

监督检查情况、本次申请注册产品与既往已通过核查产品生产条件及工艺对比情况等，确定是否现场检查以及检查内容，避免重复检查。

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

第四节 产品注册

第五十二条 申请人应当在完成支持医疗器械注册的安全性、有效性研究，做好接受质量管理体系核查的准备后，提出医疗器械注册申请，并按照相关要求，通过在线注册申请等途径向药品监督管理部门提交下列注册申请资料：

（一）产品风险分析资料；

（二）产品技术要求；

（三）产品检验报告；

（四）临床评价资料；

（五）产品说明书以及标签样稿；

（六）与产品研制、生产有关的质量管理体系文件；

（七）证明产品安全、有效所需的其他资料。

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

（一）申请事项属于本行政机关职权范围，申请资料齐全、符合形式审核要求的，予以受理；

（二）申请资料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

第五十七条 医疗器械注册申请审评期间，对于拟作出不通过的审评结论的，技术审评机构应当告知申请人不通过的理由，申请人可以在 15 日内向技术审评机构提出异议，异议内容仅限于原申请事项和原申请资料。技术审评机构结合申请人的异议意见进行综合评估并反馈申请人。异议处理时间不计入审评时限。

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

医疗器械注册证有效期为 5 年。

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

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

（二）质量管理体系核查不通过，以及申请人拒绝接受质量管理体系现场检查的；

（三）注册申请资料虚假的；

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

（五）不予注册的其他情形。

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

第四章 特殊注册程序

第一节 创新产品注册程序

第六十八条 符合下列要求的医疗器械，申请人可以申请适用创新产品注册程序：

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

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

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

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

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

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

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

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

第二节 优先注册程序

第七十三条 满足下列情形之一的医疗器械，可以申请适用优先注册程序：

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

（二）列入国家科技重大专项或者国家重点研发计划的医疗器械；

（三）国家药品监督管理局规定的其他可以适用优先注册程序的医疗器械。

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

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

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

第三节 应急注册程序

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

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

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

第五章 变更注册与延续注册

第一节 变更注册

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

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

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

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

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

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

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

第二节 延续注册

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

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

第八十三条 有下列情形之一的，不予延续注册：

（一）未在规定期限内提出延续注册申请；

（二）新的医疗器械强制性标准发布实施，申请延续注册的医疗器械不能达到新要求；

（三）附条件批准的医疗器械，未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项。

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

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

第六章 医疗器械备案

第八十六条 第一类医疗器械生产前，应当进行产品备案。

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

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

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

第七章 工作时限

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

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

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

第九十二条 医疗器械注册技术审评时限，按照以下规定执行：

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

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

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

第九十三条 境内第三类医疗器械质量管理体系核查时限，按照以下规定执行：

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

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

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

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

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

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

第九十八条 以下时间不计入相关工作时限：

（一）申请人补充资料、核查后整改等所占用的时间；

（二）因申请人原因延迟核查的时间；

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

（四）根据规定中止审评审批程序的，中止审评审批程序期间所占用的时间；

（五）质量管理体系核查所占用的时间。

第九十九条 本办法规定的时限以工作日计算。

第八章 监督管理

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

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

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

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

省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当组织对本行政区域内医疗器械临床试验机构遵守医疗器械临床试验质量管理规范的情况进行日

常监督检查，监督其持续符合规定要求。国家药品监督管理局根据需要对医疗器械临床试验机构进行监督检查。

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

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

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

第九章 法律责任

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

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

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

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

第十章 附 则

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

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

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

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

第一百一十五条 医疗器械注册证格式由国家药品监督管理局统一制定。

注册证编号的编排方式为：

×1 械注×2××××3×4××5××××6。其中：

×1 为注册审批部门所在地的简称：

境内第三类医疗器械、进口第二类、第三类医疗器械为“国”字；

境内第二类医疗器械为注册审批部门所在地省、自治区、直辖市简称；

×2 为注册形式：

“准”字适用于境内医疗器械；

“进”字适用于进口医疗器械；

“许”字适用于香港、澳门、台湾地区的医疗器械；

××××3 为首次注册年份；

×4 为产品管理类别；

××5 为产品分类编码；

××××6 为首次注册流水号。

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

第一百一十六条 第一类医疗器械备案编号的编排方式为：

×1 械备××××2××××3。其中：

×1 为备案部门所在地的简称：

进口第一类医疗器械为“国”字；

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

××××2 为备案年份；

××××3 为备案流水号。

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

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

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

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

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

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

药械组合产品注册管理的有关规定，由国家药品监督管理局另行制定。

医疗器械紧急使用的有关规定，由国家药品监督管理局会同有关部门另行制定。

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

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

发 文 机 关： 国家药品监督管理局

发 布 日 期： 2021.12.29

生 效 日 期： 2021.12.29

时 效 性： 现行有效

文 号： 国家药品监督管理局公告 2021 年第 157 号

国家药监局关于发布《医疗器械应急审批程序》的公告

国家药监局关于发布《医疗器械应急审批程序》的公告

国家药品监督管理局公告 2021 年第 157 号

为有效预防、及时控制和消除突发公共卫生事件的危害，确保突发公共卫生事件应急所需医疗器械尽快完成审批，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 739 号）及《医疗器械注册与备案管理办法》（市场监管总局令第 47 号）、《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（市场监管总局令第 48 号），国家药品监督管理局组织修订了《医疗器械应急审批程序》，现予发布，自发布之日起施行。原国家食品药品监督管理局《关于印发医疗器械应急审批程序通知》（国食药监械〔2009〕565 号）同时废止。

特此公告。

国家药监局

2021 年 12 月 29 日

医疗器械应急审批程序

第一条 为有效预防、及时控制和消除突发公共卫生事件的危害，确保突发公共卫生事件应急所需医疗器械尽快完成审批，根据《医疗器械监

督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》等法规和规章，制定本程序。

第二条 存在突发公共卫生事件威胁时，以及突发公共卫生事件发生后，药品监督管理部门按照统一指挥、早期介入、随到随审、科学审批的原则，对突发公共卫生事件应急处理所需医疗器械实施应急审批。

第三条 国家药监局根据突发公共卫生事件的情形和变化情况，决定启动及终止本程序的时间。本程序启动后，各级药品监督管理部门及相关技术机构，根据各自职能和本程序规定，开展相关医疗器械的检验、质量管理体系考核、技术审评和行政审批等工作。

第四条 本程序适用于突发公共卫生事件应急所需，且在我国境内尚无同类产品上市，或虽在我国境内已有同类产品上市，但产品供应不能满足突发公共卫生事件应急处理需要，并经国家药监局确认的境内第三类和进口第二类、第三类医疗器械的审批。

第五条 申请医疗器械应急审批的，境内注册申请人应当将产品应急所需的情况及产品研发情况告知相应的省、自治区、直辖市药品监督管理局，省、自治区、直辖市药品监督管理局应当及时了解相关医疗器械研制情况，必要时采取早期介入的方式，对拟申报产品进行评估，并及时指导注册申请人开展相关申报工作。

第六条 申请境内第三类和进口第二类、第三类医疗器械应急审批的，应当向国家药监局受理部门提交《医疗器械应急审批申请表》和产品研究综述资料及相关说明。

第七条 国家药监局组织专家，通过会议、函审、书面征求意见等方式对申请应急审批的医疗器械和国家应急响应工作机制书面推荐的应急所需医疗器械是否符合本程序第四条要求，以及研发成熟度、生产能力等进行评估，及时对产品是否进行应急审批予以确认，并将结果通知申请人、相应技术机构、省、自治区、直辖市药品监督管理局。

第八条 对于经国家药监局确认进行应急审批的医疗器械（以下简称应急审批医疗器械），如委托药品监督管理部门医疗器械检验机构开展检验的，相关医疗器械检验机构应当在接收样品后 24 小时内组织开展医疗器械检验，并及时出具检验报告。相关检验能力不足时，国家药监局可以指定具有检验能力的医疗器械检验机构开展检验。

第九条 对于应急审批医疗器械，国家药监局医疗器械技术审评中心应当指定专人，早期介入，按照注册申请人需求，通过适当方式开展咨询，指导注册申报资料准备，并按照医疗器械审评工作要求，对企业拟提交注册的资料按照随到随审原则开展受理前预审查。

第十条 对于应急审批医疗器械，相应的省、自治区、直辖市药品监督管理局应当在接到国家药监局通知后 2 日内组织开展质量管理体系核查，并及时出具质量管理体系核查报告，提交国家药监局医疗器械技术审评中心。

第十一条 对于应急审批医疗器械，注册申请人在申报表中勾选“应急审批”，国家药监局医疗器械技术审评中心于当天完成注册申请事项的签收并按照国家药监局立卷审查要求开展立卷审查。

第十二条 境内和进口第三类应急审批医疗器械注册申请受理并确认缴费转入技术审评阶段后，国家药监局应当在 10 日内完成技术审评；技术审评结束后，在 3 日内完成行政审批。

进口第二类应急审批医疗器械注册申请受理并确认缴费转入技术审评阶段后，国家药监局应当在 5 日内完成技术审评；技术审评结束后，在 3 日内完成行政审批。

第十三条 对于应急审批医疗器械，注册人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理局在接到相关医疗器械生产许可申办或变更申请后，应当按照《医疗器械生产监督管理办法》的相关规定，在受理后 5 日内做出是否予以核发或变更医疗器械生产许可证的决定。

第十四条 对于应急审批医疗器械，附条件批准上市的，医疗器械注册证的有效期与注册证注明的附带条件的完成时限一致，原则上不超过 1 年。如注册人完成附带条件，可以在到期之日前申请办理延续注册，符合要求的给予延续注册，注册证有效期为 5 年。

第十五条 对于应急审批医疗器械，自确认应急审批之日起 90 日内，如注册申请人无法按照注册要求完成注册申报资料准备并获得注册申请受理，不再按照应急审批办理，原则上可以参照《医疗器械优先审批程序》，受理后优先审评审批。

第十六条 省、自治区、直辖市药品监督管理局可参照本程序制定本辖区内应急审批程序，用于本辖区内境内第二类医疗器械应急审批工作，并将相关程序报国家药监局。

第十七条 各省、自治区、直辖市药品监督管理局应当加强对应急审批医疗器械生产企业的监督检查，监督企业落实主体责任，保障产品质量安全。

第十八条 按照《医疗器械监督管理条例》紧急使用的产品，不适用本程序。

第十九条 本程序自发布之日起施行。原国家食品药品监督管理局印发的《医疗器械应急审批程序》（国食药监械〔2009〕565 号）同时废止。

附：医疗器械应急审批申请表

产品名称
申请人名称
申请人住所
生产地址
申请人在中国境内的代理人（境外申请人适用）
规格型号

结构及 组成
主要工作原理或者作用机理
适用范围或者预期用途
联系人： 联系电话： 传真： 联系地址： e-mail： 手机：
申请资料： 1. 综述资料 2. 相关说明 3. 其他资料
申请人或者申请人在中国境内的代理人 盖章或者签字： 申请日期：

注：

1.综述资料应当按照《医疗器械注册申报资料要求》“综述资料”或者《体外

1.诊断试剂注册申报资料要求》“综述资料”编写；

2.相关说明主要说明申请产品符合本程序第四条要求的具体情况。

发 文 机 关： 国家药品监督管理局

发 布 日 期： 2021.09.18

生 效 日 期： 2021.09.18

时 效 性： 现行有效

文 号： 国家药品监督管理局通告 2021 年第 73 号

国家药监局关于发布医疗器械临床评价技术指导原则等 5 项技术指导原则的通告

国家药监局关于发布医疗器械临床评价技术指导原则等 5 项技术指导原则的通告

国家药品监督管理局通告 2021 年第 73 号

为加强医疗器械产品注册工作的监督和指导，进一步提高注册审查质量，根据《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第 47 号），国家药品监督管理局组织制定了医疗器械临床评价技术指导原则等 5 项技术指导原则（见附件），现予发布。

特此通告。

国家药监局

2021 年 9 月 18 日

附件：

1.医疗器械临床评价技术指导原则

2.决策是否开展医疗器械临床试验技术指导原则

3.医疗器械临床评价等同性论证技术指导原则

4.医疗器械注册申报临床评价报告技术指导原则

5.列入免于临床评价医疗器械目录产品对比说明技术指导原则

发 文 机 关： 国家食品药品监督管理总局(已撤销)

发 布 日 期： 2014.07.30

生 效 日 期： 2014.10.01

时 效 性： 现行有效

文 号： 国家食品药品监督管理总局局令第 6 号

医疗器械说明书和标签管理规定

医疗器械说明书和标签管理规定

国家食品药品监督管理总局局令第 6 号

《医疗器械说明书和标签管理规定》已于 2014 年 6 月 27 日经国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过，现予公布，自 2014 年 10 月 1 日起施行。

局 长 张勇

2014 年 7 月 30 日

医疗器械说明书和标签管理规定

第一条 为规范医疗器械说明书和标签，保证医疗器械使用的安全，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本规定。

第二条 凡在中华人民共和国境内销售、使用的医疗器械，应当按照本规定要求附有说明书和标签。

第三条 医疗器械说明书是指由医疗器械注册人或者备案人制作，随产品提供给用户，涵盖该产品安全有效的基本信息，用以指导正确安装、调试、操作、使用、维护、保养的技术文件。

医疗器械标签是指在医疗器械或者其包装上附有的用于识别产品特征和标明安全警示等信息的文字说明及图形、符号。

第四条 医疗器械说明书和标签的内容应当科学、真实、完整、准确，并与产品特性相一致。

医疗器械说明书和标签的内容应当与经注册或者备案的相关内容一致。

医疗器械标签的内容应当与说明书有关内容相符合。

第五条 医疗器械说明书和标签对疾病名称、专业名词、诊断治疗过程和结果的表述，应当采用国家统一发布或者规范的专用词汇，度量衡单位应当符合国家相关标准的规定。

第六条 医疗器械说明书和标签中使用的符号或者识别颜色应当符合国家相关标准的规定；无相关标准规定的，该符号及识别颜色应当在说明书中描述。

第七条 医疗器械最小销售单元应当附有说明书。

医疗器械的使用者应当按照说明书使用医疗器械。

第八条 医疗器械的产品名称应当使用通用名称，通用名称应当符合国家食品药品监督管理总局制定的医疗器械命名规则。第二类、第三类医疗器械的产品名称应当与医疗器械注册证中的产品名称一致。

产品名称应当清晰地标明在说明书和标签的显著位置。

第九条 医疗器械说明书和标签文字内容应当使用中文，中文的使用应当符合国家通用的语言文字规范。医疗器械说明书和标签可以附加其他文种，但应当以中文表述为准。

医疗器械说明书和标签中的文字、符号、表格、数字、图形等应当准确、清晰、规范。

第十条 医疗器械说明书一般应当包括以下内容：

（一）产品名称、型号、规格；

（二）注册人或者备案人的名称、住所、联系方式及售后服务单位，进口医疗器械还应当载明代理人的名称、住所及联系方式；

（三）生产企业的名称、住所、生产地址、联系方式及生产许可证编号或者生产备案凭证编号，委托生产的还应当标注受托企业的名称、住所、生产地址、生产许可证编号或者生产备案凭证编号；

（四）医疗器械注册证编号或者备案凭证编号；

（五）产品技术要求的编号；

（六）产品性能、主要结构组成或者成分、适用范围；

（七）禁忌症、注意事项、警示以及提示的内容；

（八）安装和使用说明或者图示，由消费者个人自行使用的医疗器械还应当具有安全使用的特别说明；

（九）产品维护和保养方法，特殊储存、运输条件、方法；

（十）生产日期，使用期限或者失效日期；

（十一）配件清单，包括配件、附属品、损耗品更换周期以及更换方法的说明等；

（十二）医疗器械标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释；

（十三）说明书的编制或者修订日期；

（十四）其他应当标注的内容。

第十一条 医疗器械说明书中有关注意事项、警示以及提示性内容主要包括：

（一）产品使用的对象；

（二）潜在的安全危害及使用限制；

（三）产品在正确使用过程中出现意外时，对操作者、使用者的保护措施以及应当采取的应急和纠正措施；

（四）必要的监测、评估、控制手段；

（五）一次性使用产品应当注明“一次性使用”字样或者符号，已灭菌产品应当注明灭菌方式以及灭菌包装损坏后的处理方法，使用前需要消毒或者灭菌的应当说明消毒或者灭菌的方法；

（六）产品需要同其他医疗器械一起安装或者联合使用时，应当注明联合使用器械的要求、使用方法、注意事项；

（七）在使用过程中，与其他产品可能产生的相互干扰及其可能出现的危害；

（八）产品使用中可能带来的不良事件或者产品成分中含有的可能引起副作用的成分或者辅料；

（九）医疗器械废弃处理时应当注意的事项，产品使用后需要处理的，应当注明相应的处理方法；

（十）根据产品特性，应当提示操作者、使用者注意的其他事项。

第十二条 重复使用的医疗器械应当在说明书中明确重复使用的处理过程，包括清洁、消毒、包装及灭菌的方法和重复使用的次数或者其他限制。

第十三条 医疗器械标签一般应当包括以下内容：

（一）产品名称、型号、规格；

（二）注册人或者备案人的名称、住所、联系方式，进口医疗器械还应当载明代理人的名称、住所及联系方式；

（三）医疗器械注册证编号或者备案凭证编号；

（四）生产企业的名称、住所、生产地址、联系方式及生产许可证编号或者生产备案凭证编号，委托生产的还应当标注受托企业的名称、住所、生产地址、生产许可证编号或者生产备案凭证编号；

（五）生产日期，使用期限或者失效日期；

（六）电源连接条件、输入功率；

（七）根据产品特性应当标注的图形、符号以及其他相关内容；

（八）必要的警示、注意事项；

（九）特殊储存、操作条件或者说明；

（十）使用中对环境有破坏或者负面影响的医疗器械，其标签应当包含警示标志或者中文警示说明；

（十一）带放射或者辐射的医疗器械，其标签应当包含警示标志或者中文警示说明。

医疗器械标签因位置或者大小受限而无法全部标明上述内容的，至少应当标注产品名称、型号、规格、生产日期和使用期限或者失效日期，并在标签中明确“其他内容详见说明书”。

第十四条 医疗器械说明书和标签不得有下列内容：

（一）含有“疗效最佳”、“保证治愈”、“包治”、“根治”、“即刻见效”、“完全无毒副作用”等表示功效的断言或者保证的；

（二）含有“最高技术”、“最科学”、“最先进”、“最佳”等绝对化语言和表示的；

（三）说明治愈率或者有效率的；

（四）与其他企业产品的功效和安全性相比较的；

（五）含有“保险公司保险”、“无效退款”等承诺性语言的；

（六）利用任何单位或者个人的名义、形象作证明或者推荐的；

（七）含有误导性说明，使人感到已经患某种疾病，或者使人误解不使用该医疗器械会患某种疾病或者加重病情的表述，以及其他虚假、夸大、误导性的内容；

（八）法律、法规规定禁止的其他内容。

第十五条 医疗器械说明书应当由注册申请人或者备案人在医疗器械注册或者备案时，提交食品药品监督管理部门审查或者备案，提交的说明书内容应当与其他注册或者备案资料相符合。

第十六条 经食品药品监督管理部门注册审查的医疗器械说明书的内容不得擅自更改。

已注册的医疗器械发生注册变更的，申请人应当在取得变更文件后，依据变更文件自行修改说明书和标签。

说明书的其他内容发生变化的，应当向医疗器械注册的审批部门书面告知，并提交说明书更改情况对比说明等相关文件。审批部门自收到书面告知之日起 20 个工作日内未发出不予同意通知件的，说明书更改生效。

第十七条 已备案的医疗器械，备案信息表中登载内容、备案产品技术要求以及说明书其他内容发生变化的，备案人自行修改说明书和标签的相关内容。

第十八条 说明书和标签不符合本规定要求的，由县级以上食品药品监督管理部门按照《医疗器械监督管理条例》第六十七条的规定予以处罚。

第十九条 本规定自 2014 年 10 月 1 日起施行。2004 年 7 月 8 日公布的《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》（原国家食品药品监督管理局令第 10 号）同时废止。

发 文 机 关： 国家食品药品监督管理总局(已撤销)

发 布 日 期： 2015.07.14

生 效 日 期： 2016.01.01

时 效 性： 现行有效

文 号： 国家食品药品监督管理总局令第 15 号

医疗器械分类规则（2015）

医疗器械分类规则（2015）

国家食品药品监督管理总局令第 15 号

《医疗器械分类规则》已经 2015 年 6 月 3 日国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过，现予公布，自 2016 年 1 月 1 日起施行。

局 长 毕井泉

2015 年 7 月 14 日

医疗器械分类规则

第一条 为规范医疗器械分类，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本规则。

第二条 本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。

第三条 本规则有关用语的含义是：

（一）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。

（二）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。

（三）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。

（四）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。本规则中的侵入器械不包括重复使用手术器械。

（五）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。

（六）植入器械

借助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。

（七）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。

（八）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。

（九）皮肤

未受损皮肤表面。

（十）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。

（十一）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。

（十二）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。

（十三）血液循环系统

血管（毛细血管除外）和心脏。

（十四）中枢神经系统

脑和脊髓。

（十五）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。

（十六）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全产生明显影响。

（十七）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。

第四条 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。

第五条 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：

（一）根据结构特征的不同，分为无源医疗器械和有源医疗器械。

（二）根据是否接触人体，分为接触人体器械和非接触人体器械。

（三）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:

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。

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。

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。

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。

（四）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:

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。

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。

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。

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。

第六条 医疗器械的分类应当根据医疗器械分类判定表（见附件）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：

（一）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。

（二）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。

（三）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。

（四）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。

（五）可被人体吸收的医疗器械，按照第三类医疗器械管理。

（六）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。

（七）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。

（八）以无菌形式提供的医疗器械，其分类应不低于第二类。

（九）通过牵拉、撑开、扭转、压握、弯曲等作用方式，主动施加持续作用力于人体、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。

（十）具有计量测试功能的医疗器械，其分类应不低于第二类。

（十一）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。

（十二）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。

第七条 体外诊断试剂按照有关规定进行分类。

第八条 国家食品药品监督管理总局根据医疗器械生产、经营、使用情况，及时对医疗器械的风险变化进行分析、评价，对医疗器械分类目录进行调整。

第九条 国家食品药品监督管理总局可以组织医疗器械分类专家委员会制定、调整医疗器械分类目录。

第十条 本规则自 2016 年 1 月 1 日起施行。2000 年 4 月 5 日公布的《医疗器械分类规则》（原国家药品监督管理局令第 15 号）同时废止。

附件：医疗器械分类判定表

附件

医疗器械分类目录

2017 年 8 月

目 录

01 有源手术器械 195
02 无源手术器械 200
03 神经和心血管手术器械 210
04 骨科手术器械 217
05 放射治疗器械 227
06 医用成像器械 231
07 医用诊察和监护器械 244
08 呼吸、麻醉和急救器械 252
09 物理治疗器械 258
10 输血、透析和体外循环器械 265
11 医疗器械消毒灭菌器械 271
12 有源植入器械 274
13 无源植入器械 277
14 注输、护理和防护器械 284
15 患者承载器械 299
16 眼科器械 302
17 口腔科器械 314
18 妇产科、辅助生殖和避孕器械 327
19 医用康复器械 337
20 中医器械 340
21 医用软件 344
22 临床检验器械 348

编制说明 155

01 有源手术器械说明

一、范围

本子目录包括以手术治疗为目的与有源相关的医疗器械，包括超声、激光、高频/射频、微波、冷冻、冲击波、手术导航及控制系统、手术照明设备、内窥镜手术用有源设备等医疗器械。

二、框架结构

本子目录按照产品预期用途和专业技术及功能特点进行层级排序，共划分为 10 个一级产品类别，在一级产品类别的基础上根据先设备后附件的形式设立二级产品类别共 25 个，列举 120 个品名举例。

本子目录包括 2002 版医疗器械分类目录中《6821 医用电子仪器设备》《6822 医用光学器具仪器及内窥镜设备》《6824 医用激光仪器设备》《6825 医用高频仪器设备》《6854 手术室急救室诊疗室设备及器具》《6858 医用冷疗低温冷藏设备及器具》和《〈6816 烧伤（整形）科手术器械〉（部分）》，还包括了 2012 版医疗器械分类目录中《〈6823 医用超声仪器及有关设备〉（部分）》。

该子目录中一级产品类别与 2002/2012 版分类目录产品类别的对应关系如下：

与 2002/2012 版分类目录对应关系

一级产品类别	2002/2012 版产品类别	备注
01-01 超声手术设备及附件	6823-03 超声治疗设备中超声手术设备和高强度聚焦超声治疗设备（2012 版）	/
	6823-04 其他中超声探头（2012 版）	
01-02 激光手术设备及附件	6824-01 激光手术和治疗设备（除眼科激光光凝机、眼晶体激光乳化设备外）（2002 版）	新增二级产品类别：医用激光光纤
01-03 高频/射频手术设备及附件	6825-01 高频手术和电凝设备（2002 版）	新增二级产品类别：氩保护气凝设备、射频消融设备用灌注泵
	6825-04 射频治疗设备（除短波治疗机外）（2002 版）	
	6825-05 高频电极（2002 版）	
01-04 微波手术设备	6825-03 微波治疗设备（2002 版）	/
01-05 冷冻手术设备及附件	6858-01 低温治疗仪器（除低温变速降温仪、液氮冷疗机外）（2002 版）	新增二级产品类别：冷冻消融针及导管
01-06 冲击波手术设备	6821-02 有创式电生理仪器及创新电生理仪器中体外震波碎石机（2002 版）	/
01-07 手术导航、控制系统	6854-01 手术及急救装置（除各种气压、电动气压止血带外）（2002 版）	新增二级产品类别：手术控制系统
01-08 手术照明设备	6854-13 手术灯（2002 版）	新增二级产品类别：手术辅助照明灯
01-09 内窥镜手术用有源设备	6822-02 心及血管、有创、腔内手术用内窥镜（2002 版）	新增二级产品类别：内窥镜手术用有源设备
01-10 其他手术设备	6816-06 烧伤（整形）用其他器械（2002 版）	新增二级产品类别：水刀、手术动力系统、分离控制盒、电动吻合器

三、其他说明

（一）医用激光光纤与激光治疗仪配套应用，传输激光器产生的能量，用于激光手术治疗。依据《关于一次性前列腺治疗套件等产品分类界定的通知》（国食药监械〔2008〕587号）和《国家食品药品监督管理局关于超声肿瘤治疗系统等17个产品分类界定的通知》（国食药监械〔2012〕36号）分类界定文件规定管理类别为二类，分类编码6824。因此将医用激光光纤纳入《01有源手术器械》目录中。

（二）射频消融设备用灌注泵，管理类别由第三类降为第二类。

（三）发光二极管（LED）手术照明灯，管理类别由第二类降为第一类。

01 有源手术器械

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
01	超声手术设备及附件	01 超声手术设备	通常由超声波发生器和带有外科尖端的手持部件组成，手持部件通常由一个换能器、一个连接构件和一个治疗头尖端组成。	用于软组织的切割、止血、整形。	软组织超声手术仪、外科超声手术系统、超声手术系统、超声切割止血刀系统、软组织超声手术系统、超声手术刀、超声刀系统	III
			通常由主机、换能器和负压吸引装置组成，运用超声波能量使人体组织有选择性地被破碎，使其呈乳化态，同时利用负压吸除已经乳化的组织细胞。	用于人体软组织的破碎、乳化。	超声脂肪乳化仪、超声外科吸引系统、软组织超声手术仪、软组织超声手术系统	III
			通常由超声波发生器、手柄、工作尖和冲洗部分组成，利用压电效应或者磁致伸缩效应将电能转化为超声能，通过工作尖将超声振动作用于骨组织以达到切割和破碎目的。	用于骨组织（包括牙齿）的切割和破碎。	超声骨科手术仪、超声骨组织手术系统	III
			通常由主机、换能器、负压吸引和灌注装置组成，在内窥镜直视下将超声碎石头（变幅杆）接触结石，利用超声波能量将其击碎，并利用液体灌注、负压吸引将碎石排出体外。	用于泌尿系统结石的破碎。	超声碎石系统	III
		02 高强度超声治疗设备	通常由超声功率发生器、治疗头、控制装置等组成，一般采用聚焦或弱聚焦超声波。超声强度一般不超过 1000W/cm²。	用于手术及辅助治疗。	超声治疗仪、超声治疗系统、减脂聚焦超声治疗系统	III
			通常由超声功率发生器、治疗头、声耦合装置、测位装置、定位装置、控制装置、患者承载装置和水处理及水温控制装置组成。由单元换能器或多元换能器阵列构成的聚焦超声声源，发出的超声通过传声媒质后，以人体正常组织可接受的声强透过患者体表，将能量聚集在靶组织上，致其凝固性坏死（或瞬间灭活）的治疗系统。超声强度超过 1000W/cm²。	用于手术治疗中人体组织的凝固性坏死（或瞬间灭活）。	磁共振引导高强度聚焦超声治疗系统、肿瘤消融聚焦超声治疗系统、肿瘤聚焦超声治疗系统、肿瘤高强度聚焦超声治疗系统	III
		03 超声手术设备附件	通常与超声手术设备主机配合使用，附件的组成与原理依据超声手术设备的型式和功能。	用于辅助实现超声手术设备功能。	腔内前列腺高强度聚焦超声治疗仪用配件、软组织超声手术系统用附件-手柄，工作尖、软组织超声手术系统附件-导管组件、软组织超声手术系统附件-工作尖	II
02	激光手术设备及附件	01 激光手术设备	通常由激光器、冷却装置、传输装置、目标指示装置、控制装置、防护装置等部分组成。利用激光与生物组织的相互作用机理进行手术治疗。	用于对机体组织进行汽化、碳化、凝固，以达到手术治疗的目的。	钬（Ho:YAG）激光治疗机、掺钕钇铝石榴石激光治疗机、掺铥光纤激光治疗仪、半导体激光治疗机、二氧化碳激光治疗机	III
		02 医用激光光纤	通常由光纤、激光器连接接口和手持部组成。	用于传输激光能量。	医用激光光纤、无菌医用激光光纤	II
03	高频/射频手术设备及附件	01 高频手术设备	通常由高频发生器、手术手柄、手术电极（包括中性电极）、连接电缆和脚踏开关组成。在两个电极之间产生高频（通常高于 200kHz）电流。	用于外科手术中对相应组织进行切割和凝固。	高频电刀、高频手术器、双极电凝固器、双极电凝器、高频手术系统、高频电外科手术系统、等离子手术设备	III
			通常由高频发生器、手术手柄、手术电极、连接电缆和脚踏开关组成。在两个电极之间产生高频（通常高于 200kHz）电流。	仅用于皮肤科、耳鼻喉科、妇科和肛肠科浅表部位的手术中，对相应组织进行凝固、使组织变性和/或坏死。	高频电灼仪	II
		02 射频消融设备	通常由射频发生器，射频电极、电缆、中性电极和脚踏开关组成。在电极间产生射频电流。	用于组织和器官（心脏、肝脏、前列腺、妇科和耳鼻喉等）的消融和凝固。	射频治疗仪、射频消融治疗仪、射频热凝器、射频消融发生器、射频消融系统、心脏消融系统	III
		03 氩保护气凝设备	通常由主机、手术输出端口、开关检测器、氩气源等组成，需要配合高频手术设备使用。利用氩气源，在两个电极之间的氩气带内产生高频电流。配合高频手术设备进行氩气增强下的电外科手术，保证氩气在手术电极周围流动，用于减轻组织烟雾和碳化形成。	用于配合高频手术设备使大面积流血面快速均匀凝固。	氩气控制器、氩气增强电外科系统	III

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
03	高频/射频手术设备及附件	04高频/射频用电极及导管	通常配合高频/射频手术设备使用的附件。使电流从高频/射频发生器流入或流出患者的终端，用于在手术时对组织进行切割，或使组织坏死、血液凝固等。该类附件可以是手术端的，即作为发生器的终端，用于发出电流，施行手术；也可以是返回端的，即不用于提供能量，而用于使电流返回发生器。	用于与射频发生器配合使用。以导管等形式通过血管和腔道，将射频能量作用于目标组织，对组织实施切割、消融等作用的射频附件。	消融导管、射频消融导管、双向消融术导管、温控消融导管、诊断/消融可调弯头端导管	III
			通常配合高频/射频手术设备使用的附件。使电流从高频/射频发生器流入或流出患者的终端，用于在手术时对组织进行切割，或使组织坏死、血液凝固等。该类附件可以是手术端的，即作为发生器的终端，用于发出电流，施行手术；也可以是返回端的，即不用于提供能量，而用于使电流返回发生器。	用于内窥镜外科手术中，与高频/射频手术设备配合使用。作为高频/射频手术设备的附件对目标组织实施切割、消融、凝血等作用。	电凝手术剪、电凝手术钳、双极电凝钳、高频切开刀、等离子凝开刀、热活检钳	III
				用于非内窥镜外科手术中，与高频/射频手术设备配合使用。作为高频/射频手术设备的附件对目标组织实施切割、消融、凝血等作用；或与患者身体相连，具有相对较大面积的电极，预期为高频电流提供一个低电流密度的返回通道，以防止在人体组织中产生不希望的灼伤等物理效应的高频附件。	高频手术电极、中性电极、随弃式中性极板、双极电极、消融电极、射频消融电极、射频凝闭电极、一次性使用手术电极	II
		05射频消融设备用灌注泵	通常由主机、控制器和电缆组成。	通常用于降低消融区域与患者接触部分的温度。与射频消融设备配套使用。	射频灌注泵	II
04	微波手术设备	01微波手术设备	通常由微波发生源、微波传输线缆和热凝器（手术电极、消融针等）组成，利用工作频率0.3GHz～30GHz的微波辐射能量进行手术治疗的设备。	用于手术中的止血，和对增生或病变组织进行凝固。	微波手术刀、微波消融仪、微波消融治疗仪	III
05	冷冻手术设备及附件	01冷冻手术设备	通常由低温工质、升温装置、储存容器、控制系统主机和探针组成。探针直接作用于人体治疗部位。	用于采用冷冻/快速升温方式对局部组织进行冷冻手术治疗。	低温手术设备、低温冷冻治疗系统、冷冻手术治疗机、冷冻治疗仪、冷冻消融系统、冷冻消融仪、冷冻减脂仪	III
		02冷冻消融针及导管	通常由手柄、导管、冷却部分组成。	用于配合冷冻消融设备对局部组织进行冷冻消融。	冷冻消融针、冷冻消融导管	III
06	冲击波手术设备	01冲击波碎石机	通常由波源发生系统、定位系统、水系统、三维运动系统和辅助系统组成。通过经过聚焦的具有高能量的压力脉冲对结石的应力作用，引起结石的开裂和破碎。冲击波在发生形式上可以分成压电式、液电式和电磁式。	产生的压力脉冲波在患者体内碎石。	体外引发碎石设备、冲击波碎石机、电磁式体外冲击波碎石机、液电式碎石设备、体内冲击波碎石机	III
07	手术导航、控制系统	01手术导航系统	通常由主机、跟踪定位装置、功能软件、定位框架、适配器、标记物和附件组成。分为光学和电磁导航。部分导航系统带有机械臂。	用于配合已生成的手术计划方案或制定手术计划方案，辅助外科手术导航。带有机械臂的导航系统可用于外科手术中的微创手术，为更精准和精细的手术技能与手术操作提供支持。	手术导航系统、外科手术导航系统、导航定位系统、红外导航系统	III
		02手术定位系统	通常由框架、弓形架和电子计算机断层扫描（CT）、磁共振成像（MRI）坐标显示板组成。	用于对病灶进行诊断和治疗时定位导向。	脑立体定向仪、无框架脑立体定向仪	III
		03手术控制系统	通常由医生控制台、患者手术平台、立体内窥镜系统、影像处理平台专用器械构成。	用于腔内手术中帮助精确控制手术操作的设备。	内窥镜手术器械控制系统、整体手术室控制系统	III
08	手术照明设备	01手术无影灯	通常由灯体和灯架组成。有无影效果，能提供够的中心照度来照明患者身体局部。	用于手术室的照明，最大程度地减少由手术者的局部遮挡而造成的工作区域阴影。	手术无影灯、移动式手术无影灯、应急手术无影灯	II
		02手术辅助照明灯	通常由光源、灯架等组成。用于手术辅助照明，也可单独用于小型手术。不具有无影效果。分为吊顶式、墙面式或移动式。	用于手术室和治疗室，对患者的手术或检查区域进行局部照明。	移动式LED手术照明灯、LED手术照明灯、手术照明灯、手术反光灯、手术辅助照明灯、手术辅助移动式手术照明灯	I

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
09	内窥镜手术用有源设备	01内窥镜手术用有源设备	在内窥镜手术中，以治疗为目的，需要电源实现手术功能的医疗设备。其应用部分通常由通过和内窥镜相同的或不同的通道进入人体（超声、高频、妇产科用除外）。	用于在内窥镜手术中，实现破碎结石等手术功能。	腔内气压弹道碎石机	III
				用于在内窥镜手术中，实现绞碎或切除组织等手术功能。	刨削系统、鼻窦电动手术刀、手术吸引切割器、关节镜刨削手机、鼻窦手术动力装置	III
				用于在内窥镜手术中，实现鼻腔部位切除组织等手术功能。	鼻腔手术切割器	II
10	其他手术设备	01水刀	通常由主机、控制装置和手柄组件组成。产品使用高压水束进行外科手术。	用于手术部位的清理和/或对人体组织进行选择性分离。	水刀、清创水刀系统	III
		02分离控制盒	通常由机体、电池组、指示灯、解脱按钮和电缆组成。电缆与弹簧圈相连。	用于介入手术中提供电量，解脱弹簧圈。	弹簧圈分离控制盒、分离控制盒	III
		03电动吻合器	通常由电动手柄、吻合器、钉仓和电池包组成。吻合钉一般由钛合金、纯钛等材料制成。	用于体内器官、组织或血管的离断、切除和/或建立吻合。适用于多种开放或微创的手术。	电动吻合器、电动式切割吻合器	III
		04手术动力系统	通常由主机、控制装置、电动马达、手柄和各类切割器组成。	用于手术时切割/切开、削磨、钻孔等外科手术。	手术动力系统、综合手术动力系统	II
		05取、植皮设备	通常由主机和手持件组成。	用于皮肤的取皮、植皮或擦皮。	电动植皮刀、植皮机、取皮机	II

02 无源手术器械说明

一、范围

本子目录包括通用刀、剪、钳等各类无源手术医疗器械，不包括神经和心血管手术器械、骨科手术器械、眼科器械、口腔科器械、妇产科、辅助生殖和避孕器械。

二、框架结构

本子目录按照无源手术器械的功能用途及产品特性分为 15 个一级产品类别。根据产品的具体用途的不同，分为 83 个二级产品类别，列举 597 个品名举例。

本子目录是将各种通用无源手术器械、内窥镜下用无源手术器械和医用缝合材料及粘合剂归类整合，将共同功能用途的产品，如，刀、剪、钳等，归在同一个一级产品类别，同时根据产品的具体用途或结构特征，细化成二级产品类别。

本子目录包括 2002 版分类目录的《6801 基础外科手术器械》《6802 显微外科手术器械》《6805 耳鼻喉科手术器械》《6808 腹部外科手术器械》《6809 泌尿肛肠外科手术器械》《6816 烧伤（整形）科手术器械》《〈6822 医用光学器具仪器及内窥镜设备〉（内窥镜无源手术器械部分）》和《6865 医用缝合材料及粘合剂产品》。子目录中第一类产品主要参考 2014 年《第一类医疗器械产品目录》。

该子目录中一级产品类别与 2002 版分类目录产品类别的对应关系如下：

与 2002 版分类目录对应关系

一级产品类别	2002 版产品类别	备注
02-01 手术器械-刀 02-02 手术器械-凿	6801-2 基础外科用刀	/
	6802-1 显微外科用刀、凿	
	6805-1 耳鼻喉科用刀、凿	
	6816-1 烧伤（整形）用刀、凿	
02-03 手术器械-剪	6801-3 基础外科用剪	/
	6802-2 显微外科用剪	
	6805-2 耳鼻喉科用剪	
	6808-2 腹部外科用剪	
	6809-2 泌尿肛肠科用剪	
02-04 手术器械-钳	6801-4 基础外科用钳	/
	6802-3 显微外科用钳	
	6805-3 耳鼻喉科用钳	
	6808-3 腹部外科用钳	
	6809-3 泌尿肛肠科用钳	
	6816-3 烧伤（整形）用钳	
02-05 手术器械-镊 02-06 手术器械-夹	6801-5 基础外科用镊、夹	/
	6802-4 显微外科用镊、夹	
	6805-4 耳鼻喉科用镊、夹	
	6809-6 泌尿肛肠科用其他器械中的阴茎夹	
	6816-4 烧伤（整形）用镊、夹	
02-07 手术器械-针	6801-1 医用缝合针（不带线）	/

02-08 手术器械-钩	6801-6 基础外科用针、钩	
	6802-5 显微外科用针、钩	
	6805-5 耳鼻喉科用针、钩	
	6808-4 腹部外科用针、钩	
	6809-5 泌尿肛肠科用针、钩	
02-09 手术器械-刮匙	6801-7 基础外科用其他器械中的皮肤刮匙	/
	6805-6 耳鼻喉科用其他器械中的耳单头（双头）刮匙	
	6808-6 腹部外科用其他器械中的单（双）胆石匙	
02-10 手术器械-剥离器	/	新增
02-11 手术器械-牵开器	6805-6 耳鼻喉科用其他器械中的乳突牵开器	/
	6808-6 腹部外科用其他器械中的压肠板、胆道探条、腹壁固定牵开器	
	6809-6 泌尿肛肠科用其他器械中的尿道扩张器	
	6816-6 烧伤（整形）用其他器械中的嘴形撑开器	
02-12 手术器械-穿刺导引器	6801-7 基础外科用其他器械中的皮肤组织钻孔器	/
02-13 手术器械-吻（缝）合器械及材料	6802-6 显微外科用其他器械中的显微合拢器	/
	6865-1 医用可吸收缝合线（带针/不带针）	
	6865-2 不可吸收缝合线（带针/不带针）	
	6865-3 医用粘合剂中的医用α氰基丙烯酸脂类、血管吻合粘合剂、表皮粘合剂、粘合带、生物胶	
	6865-4 表面缝合材料	
02-14 手术器械-冲吸器	6805-6 耳鼻喉科用其他器械中的扁桃体吸引管、乳突吸引管	/
02-15 手术器械-其他器械	6801-7 基础外科用其他器械中的皮肤刮划测检器、皮肤检查尺、开口器	/

三、其他说明

将内窥镜下用无源手术器械在 02 无源手术器械目录中以二级产品类别单独列出。

02 无源手术器械

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
01	手术器械-刀	01手术刀	通常由刀片和刀柄组成。刀片通常有刃口和与手术刀柄对接的安装槽。刀片一般采用纯钛、钛合金、不锈钢或碳钢材料制成。无菌提供。	用于切割组织或在手术中切割器械。	一次性使用无菌塑柄手术刀、一次性使用无菌手术刀、一次性使用无菌导管切开刀、一次性使用无菌手术刀片、一次性使用无菌取皮刀	II
			通常由刀片和刀柄组成。刀片通常有刃口和与手术刀柄对接的安装槽。刀片一般采用纯钛、钛合金、不锈钢或碳钢材料制成。非无菌提供。	用于切割组织或在手术中切割器械。	手术刀、组织环切刀、皮片刀、疣体剥离刀、急救切割器、耳用刀、耳鼓膜刀、耳道皮瓣刀、鼻手术刀、鼻粘膜刀、鼻中隔旋转刀、鼻窦切割刀、鼻增殖体切除器、扁桃体刀、扁桃体切除器、扁桃体挤切刀、耳鼻喉用刀、皮屑刮刀、显微刀、显微喉刀、手术刀片、皮瓣刀片、医用取皮刀、辊轴植皮刀	I
		02血管刀	通常由刀片和刀柄组成。刀片一般采用纯钛、钛合金、不锈钢或碳钢材料制成。	用于切割血管。	血管刀	II
		03备皮刀	通常由刀片、刀架和保护盖组成。无菌提供。一次性使用。	用于术前准备，去除毛发。	一次性使用无菌备皮刀	II
			通常由刀片、刀架和保护盖组成。非无菌提供。	用于术前准备，去除毛发。	备皮刀、一次性使用备皮刀、剃毛刀、一次性使用剃毛刀	I
		04环切器	通常由带切口的外环、内环组成。无菌提供。一次性使用。	用于环切阴茎包皮。	一次性使用无菌包皮环切器、一次性使用无菌包皮环切套扎器、一次性使用无菌包皮除去环、一次性使用无菌包皮环扎切除环	II
			通常由带切口的外环、内环组成。非无菌提供。	用于环切阴茎包皮。	包皮切除环	I
		05内窥镜用刀	通常由头部、杆部和手柄组成，头部为一刃口片，通过手柄操作传递、控制头部工作。一般头部采用不锈钢材料制成。	手术中在内窥镜下操作，用于切割组织。	内窥镜用刀	II
02	手术器械-凿	01手术凿	通常由头部和柄部组成，头端带刃口。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于凿切或修整骨。	鼻骨凿、乳突骨凿、耳用骨凿、鼻中隔凿、整形用鼻骨凿、指骨凿	I
		02手术锤	通常由头部和柄部组成，头部分软、硬锤头。一般硬锤采用不锈钢材料制成、软锤采用聚四氟乙烯制成。非无菌提供。	用于敲击手术凿等。	鼻骨锤	I
03	手术器械-剪	01组织剪	通常由中间连接的两片组成，头部有刃口。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于剪切组织。	手术剪、组织剪、血管剪、食道剪、胆道剪、胃剪、前列腺剪、膀胱切除剪、肠剪、耳剪、中耳剪、耳息肉剪、镫骨足弓剪、槌骨剪、鼻剪、鼻组织剪、鼻粘膜剪、鼻中隔骨剪、喉剪、甲状腺剪、扁桃体剪、耳鼻喉用剪、显微剪、显微组织剪、显微手术剪、显微喉剪、显微耳剪	I
		02器械剪	通常由中间连接的两片组成，头部有刃口。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于剪切器械。	敷料剪、拆线剪、纱布绷带剪	I
		03内窥镜用剪	通常由头部、杆部或软性导管和手柄组成，头部为一对带刃口的叶片，通过手柄操作传递、控制头部工作。一般头部采用不锈钢材料制成。	手术中在内窥镜下操作，用于剪切组织。	内窥镜手术剪、鼻窦镜手术剪、腹腔镜手术剪、内窥镜结扎线剪刀、内窥镜光学剪	II

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
04	手术器械-钳	01组织钳	通常由内套管、外套管和弹力环组成。无菌提供。一次性使用。	用于钳夹组织。	一次性使用无菌负压吸引痔核钳、一次性使用无菌荷包钳	II
			通常有二种型式：由中间连接的两片组成，头部为钳喙；或由头部、杆部和手柄组成，头部为一对带钳喙的叶片。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于钳夹组织。	荷包钳、组织钳、息肉钳、淋巴结钳、皮肤钳、头皮钳、脾蒂钳、腹膜钳、器官固定钳、胆囊钳、胆管钳、胃钳、造影钳、抓钳、肠夹持钳、阑尾肠钳、肝门吻合钳、腹腔抓钳、肾蒂钳、膀胱钳、膀胱肿瘤钳、膀胱颈钳、前列腺组织钳、输尿管夹持钳、后尿道钳、颌骨夹持钳、肌腱夹持钳、夹持钳、爪钳、肠钳、耳钳、耳息肉钳、中耳息肉钳、鼻钳、鼻组织钳、鼻甲钳、鼻咬切钳、鼻粘膜钳、鼻筛窦钳、鼻息肉钳、鼻骨复位钳、鼻咬骨钳、上颌窦咬骨钳、蝶窦咬骨钳、鼻中隔咬骨钳、喉钳、甲状腺钳、喉息肉钳、喉粘膜钳、扁桃体钳、支气管钳、舌钳、显微钳、显微喉钳、显微皮下组织固定钳、耳鼻喉用钳、痔核钳、套圈痔核钳	I
		02取样钳	通常由头部、杆部和手柄组成，头部为一对带钳喙的叶片。一般采用不锈钢材料制成。无菌提供。一次性使用。	用于组织取样。	一次性使用无菌活体取样钳	II
			通常有二种型式：由中间连接的两片组成，头部为钳喙；或由头部、杆部和手柄组成，头部为一对带钳喙的叶片。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于组织取样。	取样钳、活检钳、活检穿刺钳、腹腔活检钳、直肠取样钳、鼻取样钳、鼻咽活体取样钳、喉取样钳、鼻咽取样钳	I
		03分离钳	通常有二种型式：由中间连接的两片组成，头部为钳喙；或由头部、杆部和手柄组成，头部为一对带钳喙的叶片。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于分离组织。	分离钳、剥离钳、腹腔分离钳、喉分离钳	I
		04牵引钳	通常由中间连接的两片组成，头部为钳喙。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于牵拉组织。	牵引钳、撑开钳、腹壁牵拉钳、皮瓣张力钳	I
		05异物钳	通常有二种型式：由中间连接的两片组成，头部为钳喙；或由头部、杆部和手柄组成，头部为一对带钳喙的叶片。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于钳取异物。	异物钳、子弹钳、胆囊取石钳、取石钳、膀胱取石钳、肾石钳、碎石钳、耳异物钳、喉异物钳、取鱼骨喉钳、气管异物钳、食道异物钳	I
		06止血钳	通常有二种型式：由中间连接的两片组成，头部为钳喙；或由头部、杆部和手柄组成，头部为一对带钳喙的叶片。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于钳夹血管、分离组织以止血。	止血钳、血管钳、血管止血钳、分离止血钳、鼻止血钳、上颌窦止血钳、扁桃体止血钳、喉止血钳	I
		07扩张钳	通常由一对中间连接的叶片组成，头部为钳喙。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于扩张气管。	气管扩张钳	I
		08器械钳	通常由一对中间连接的叶片组成，钳喙。一般采用聚苯乙烯高分子材料制成。无菌提供。一次性使用。	用于钳夹器械。	一次性使用无菌手术钳	II
			通常有二种型式：由中间连接的两片组成，头部为钳喙；或由头部、杆部和手柄组成，头部为一对带钳喙的叶片。一般采用不锈钢或高分子材料制成。非无菌提供。	用于钳夹器械。	器械钳、持针钳、刀片夹持钳、帕巾钳、皮管钳、海绵钳、纱布剥离钳、打结钳、置放钳、组织闭合夹钳、皮肤轧钳、脉瘤夹钳、拆钉器、拆钉钳、除夹钳、带剪持针钳、抵钉座对合钳、气管导管钳、取物钳、钉座夹持钳、缝合钳、推结钳、鼻腔填塞钳、显微持针钳、一次性使用手术钳	I
		09内窥镜用组织钳	通常由头部、杆部或软性导管和手柄组成，通过手柄操作传递、控制头部工作。一般头部采用不锈钢材料制成。	手术中在内窥镜下操作，用于钳夹组织。	内窥镜手术钳、内窥镜抓钳、内窥镜组织抓钳、腹腔镜手术钳、内窥镜钳夹器	II
		10内窥镜用取样钳	通常由头部、杆部或软性导管和手柄组成，通过手柄操作传递、控制头部工作。一般头部采用不锈钢材料制成。	手术中在内窥镜下操作，用于钳取组织。	内窥镜活检钳、内窥镜活组织检查钳、内窥镜取样钳、内窥镜组织检查钳	II
		11内窥镜用分离钳	通常由头部、杆部或软性导管和手柄组成，通过手柄操作传递、控制头部工作。一般头部采用不锈钢材料制成。	手术中在内窥镜下操作，用于分离组织。	内窥镜组织分离钳	II

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
04	手术器械-钳	12 内窥镜用异物钳	通常由头部、杆部或软性导管和手柄组成，通过手柄操作传递、控制头部工作。一般头部采用不锈钢材料制成。	手术中在内窥镜下操作，用于钳取异物。	内窥镜异物钳	II
		13 内窥镜用器械钳	通常由头部、杆部或软性导管和手柄组成，头通过手柄操作传递、控制头部工作。一般头部采用不锈钢材料制成。	手术中在内窥镜下操作，用于夹持器械。	内窥镜持针钳、内窥镜施夹钳、内窥镜持针器、内窥镜支架回收器	II
05	手术器械-镊	01 组织镊	通常由一对尾部叠合的叶片组成。一般采用不锈钢材料制成。无菌提供。一次性使用。	用于夹持组织。	一次性使用无菌手术镊、一次性使用无菌组织镊	II
			通常由一对尾部叠合的叶片组成。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于夹持组织。	组织镊、组织夹持镊、血管镊、皮肤镊、耳用镊、耳用膝状镊、整形镊、鼻用镊、耳鼻喉用镊、显微镊、显微组织镊	I
		02 器械镊	通常由一对尾部叠合的叶片组成。一般采用 ABS 或聚乙烯材料制成。无菌提供。一次性使用。	用于夹持器械、辅料。	一次性使用无菌敷料镊、一次性使用无菌换药镊	II
			通常由一对尾部叠合的叶片组成。一般采用不锈钢、ABS 或聚乙烯材料制成。非无菌提供。	用于夹持器械、辅料。	持针镊、敷料镊、换药镊、帕巾镊、缝线结扎镊、系线镊、托槽夹持镊、一次性使用敷料镊、一次性使用换药镊、喉用敷料镊、显微持针镊、显微止血夹镊	I
06	手术器械-夹	01 闭合夹	通常为 U 形状，带锁扣。一般采用化学合成或高分子材料制成。无菌提供。一次性使用。	用于闭合管状组织结构，术后不取出。	可吸收止血结扎夹、非吸收高分子结扎夹	III
			通常为 U 形状，带锁扣。一般采用化学合成或高分子材料制成。无菌提供。一次性使用。	用于术中夹闭组织，术后取出。	一次性使用无菌组织闭合夹	II
			通常为 U 形状，带锁扣。一般采用纯钛或钛合金材料制成。非无菌提供。	用于术中夹闭组织、器官，术后取出。	腹腔用金属夹、尿失禁控制夹、阴茎夹	I
		02 止血夹	通常为 U 形状，带锁扣或由一对尾部叠合的叶片组成。一般采用纯钛、钛合金和不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于术中临时夹闭血管、组织止血。	止血夹、血管缝合用夹、唇夹、显微止血夹、显微血管夹	I
		03 器械夹	通常由一片折弯而成。头端带线槽或无槽。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于显微手术时夹持牵引线。	显微牵线夹	I
07	手术器械-针	01 缝合针	通常外形呈直形或弧形，针尖有圆、三角、铲形状，针尾带孔。一般采用不锈钢材料制成。	用于缝合组织、皮肤。	缝合针	II
			通常由缝合线连接缝合针组成。	用于缝扎组织成荷包状。	荷包针、一次性使用荷包缝合针、一次性使用荷包针	II
		02 手术针	通常由针体和柄部组成。一般采用不锈钢材料或高分子材料制成。无菌提供。一次性使用。	用于探查组织或穿刺组织建立通路。	一次性使用无菌气腹针、一次性使用无菌导引针、一次性使用无菌肛门探针、一次性使用无菌腹水穿刺针	II
			通常由针体和柄部组成，针体头端有平、十字、球头、尖头、圆头、弯钩形状。非无菌提供。	用于探、拨、挑、刺组织建立通路。	探针、刺探针、拔松针、钩针、痔漏探针、耳针、耳用探针、鼻穿刺针、鼻探针、上颌窦探针、显微针、显微耳针、显微喉针、气腹针、导引针、腹水穿刺针、一次性使用皮肤点刺针	I
		03 定位针	通常由穿刺针、定位针和标记物组成。一般采用不锈钢材料制成。无菌提供。一次性使用。标记物接触人体组织时间超过 30 天。	用于手术中乳腺活组织检查定位标记。	乳腺组织标记定位针	III
			通常由穿刺针和定位针组成。一般采用不锈钢材料制成。无菌提供。一次性使用。	用于手术中乳腺活组织检查定位。	乳腺定位丝及其导引针、乳腺定位针	II
		04 内窥镜取样针	通常由头部、杆部或软性导管和手柄组成，头部为针形，通过手柄操作传递、控制头部工作。一般头部采用不锈钢材料制成。无菌提供。	手术中在内窥镜下操作，用于探查组织、取样。	内窥镜用针、内窥镜吸引活检针、内窥镜活体取样针、内窥镜组织样本取样器	II

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
08	手术器械-钩	01手术钩	通常由头部和杆部组成，头部带钩头。一般采用不锈钢材料制成。无菌提供。一次性使用。	用于钩拉组织或皮肤。	一次性使用无菌拉钩	II
			通常由头部和杆部组成，头部带钩头。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于钩拉组织或皮肤。	拉钩、皮肤拉钩、头皮拉钩、组织拉钩、静脉拉钩、肌腱神经拉钩、创口钩、腹腔拉钩、胆道拉钩、腹部拉钩、腹壁拉钩、阑尾拉钩、肾盂拉钩、肾窦拉钩、前列腺拉钩、膀胱拉钩、耳钩、鼻腔拉钩、甲状腺拉钩、扁桃体拉钩、耳鼻喉科拉钩、显微钩、显微耳钩、显微喉钩	I
		02内窥镜用钩	通常由头部、杆部或软性导管和手柄组成，头部为钩形，通过手柄操作传递、控制头部工作。一般头部采用不锈钢材料制成。	手术中在内窥镜下操作，用于钩拉组织。	内窥镜用钩、内窥镜组织拉钩	II
09	手术器械-刮匙	01手术刮匙	通常细长设计，头部为边缘锋利的匙形或内边缘锋利的方形。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于手术时刮除组织、汗腺、皮肤赘生物、异物。	刮匙、皮肤刮匙、腋臭刮匙、整形腋臭刮、耳刮匙、鼻增殖体刮匙、鼻刮匙、鼻窦刮匙、耳鼻喉科用刮匙、乳突刮匙、显微汗腺刮除器、显微皮肤赘生物刮除器、胆石匙、胆囊刮匙、胆管结石刮除器	I
		02内窥镜用组织刮匙	通常由头部、杆部或软性导管和手柄组成，头部为匙形，通过手柄操作传递、控制头部工作。一般头部采用不锈钢材料制成。	手术中在内窥镜下操作，用于刮除/采集组织。	内窥镜刮匙、鼻窦镜手术刮匙	II
10	手术器械-剥离器	01剥离器	通常由剥离头、杆部和柄部组成，头端带光源。一般采用不锈钢材料制成。无菌提供。一次性使用。	用于剥离或分离粘膜、组织。	一次性使用无菌软组织剥离器	II
			通常杆形设计，头部为钝口或微锐。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于剥离或分离粘膜、组织。	剥离器、肌腱剥离器、头皮剥离子分离器、乳房分离器、鼻剥离器、鼻骨膜剥离器、鼻中隔剥离器、显微喉剥离子	I
		02内窥镜用剥离器	通常由头部、杆部和手柄组成，头部为钝口或微锐，通过手柄操作传递、控制头部工作。一般头部采用不锈钢材料制成。	手术中在内窥镜下操作，用于剥离或分离粘膜、组织。	内窥镜手术用剥离子、鼻窦镜手术剥离子	II
11	手术器械-牵开器	01牵开器	通常由撑开片或钩板、齿条（或弹簧片、螺丝）和手柄主杆组成。一般采用不锈钢材料或高分子材料制成。无菌提供。一次性使用。	用于牵开组织。	一次性使用无菌牵开器、一次性使用无菌软组织扩张器	II
			通常由撑开片或钩板、齿条（或弹簧片、螺丝）和手柄组成。或通常由连接口和杆部组成。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于或与拉钩配合使用，牵开组织。	牵开器、鼻腔撑开器、鼻窥器、甲状腺牵开器、乳突牵开器、腹壁牵拉器、腹部牵开器、腹腔用撑开器、肛门牵开器、膀胱前列腺牵开器、耳鼻喉用开口器、耳鼻喉用撑开器、腹腔用拉钩装置器	I
		02压迫器	通常为板状设计。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。不接触中枢神经系统和血液循环系统。	用于下压组织或脏器。	组织压板、压板、压肠板	I
		03扩张器	通常由头部和柄部组成，头部渐尖式圆锥形。一般采用不锈钢材料制成。	用于非介入手术中，扩张血管。	血管扩张器	II
			通常为细长设计，由硬质导丝和软质导管组成。无菌提供。一次性使用。	用于扩张尿道。	一次性使用无菌尿道扩张器	II
			通常由头部、杆部和柄部组成。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于扩张组织。	耳鼻喉用扩张器、耳鼻喉用扩张套管、内耳张开器、胆道探条、尿道扩张器、扩肛器、一次性使用扩肛器、食道贲门狭窄扩张器	I
		04内窥镜用牵开器	通常由头部、杆部或软性导管和手柄组成，头部为牵开装置，通过手柄操作传递、控制头部工作。一般头部采用不锈钢材料制成。	手术中在内窥镜下操作，用于牵开组织。	腹腔镜肝脏牵开器、内窥镜五叶扇形钳	II
			通常由悬吊器主体、导入针、锁定夹组成。采用金属和高分子材料制成。无菌提供，一次性使用。	手术中在内窥镜下操作，用于悬吊牵开目标组织或器官来改善手术视野。	一次性使用组织悬吊器	II

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
11	手术器械-牵开器	05内窥镜用气囊扩张器	通常由头部、杆部或软性导管和手柄组成，头部为扩张体，通过手柄操作传递、控制头部工作。	手术中在内窥镜下操作，用于扩张狭窄部位。	内窥镜球囊扩张器、内窥镜球囊扩张导管、输尿管镜球囊扩张导管	II
12	手术器械-穿刺导引器	01穿刺器	通常由穿刺锥和鞘管组成。一般采用不锈钢和/或高分子材料制成。	用于穿刺组织（不包括腰椎、血管、脑室），建立通路。	穿刺器、腹部穿刺器、胸部穿刺器、一次性使用无菌腹腔镜穿刺器、一次性使用无菌套管穿刺器	II
		02打孔器	通常由打孔针和鞘管组成。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。不接触中枢神经系统或血液循环系统。	用于组织打孔，建立通路。	鼻打孔器、皮肤组织穿孔器	I
			通常由钻头、钻体和柄部组成。非无菌提供。不接触中枢神经系统或血液循环系统。	用于组织钻孔，建立通路。	显微皮肤活检环钻、耳钻	I
		03输送导引器	通常由导丝针和控制旋塞组成。	用于导引导丝进入血管。	一次性使用无菌连接器	III
			通常由内套管、外套管、手柄、导引头、定位标记组成。一次性使用。不接触血管。	用于将器械通过组织或腔道（不含血管）输送到目标位置。	胆道支架输送导管、食道支架输送导管、非血管内支架输送器、支气管内活瓣输送导管	II
			通常由导引针和套管组成。无菌提供。一次性使用。	用于引导器械，进入腔道或组织。	一次性使用无菌插管管芯、一次性使用无菌耻骨上导入器、一次性使用无菌泌尿导丝、一次性使用无菌输尿管鞘、一次性使用无菌输尿管导引鞘、一次性使用无菌膀胱造瘘管	II
			通常由套管和座组成。非无菌提供。	用于引导器械，进入腔道或组织。	鼻导引器、假体导引器、胆道插管引导器	I
		04微创入路装置	通常由入路牵引器和密封帽组成。一般采用高分子材料制成。无菌提供。	用于手术时外科医生手部进入切口协助操作及取出较大标本。（适用于结直肠、泌尿系统、妇产科及普外科手术范围内的特定手术。）	微创入路装置	II
		05内窥镜用导引器	通常由头部、杆部或软性导管和手柄组成，头部为导引件，通过手柄操作传递、控制头部工作。	手术中在内窥镜下操作，用于引导器械，进入腔道或组织。	内窥镜导引器、内窥镜导丝、内窥镜导入器、内窥镜导管、内窥镜推进导管、内窥镜推送导管	II
13	手术器械-吻（缝）合器械及材料	01吻合器（带钉）	通常由吻合器或缝合器和钉仓（带钉）组成。吻合钉一般由钛合金、纯钛等材料制成。	用于血管的离断、切除和/或建立吻合。	血管吻合器、血管切割吻合器、内窥镜血管吻合器	III
			通常由吻合器或缝合器和钉仓（带钉）组成。吻合钉一般由钛合金、纯钛等不可吸收材料制成。	用于体内器官、组织的离断、切除和/或建立吻合。（不包含血管吻合）	吻合器、切割吻合器、内窥镜吻合器、内窥镜切割吻合器、缝合器、内窥镜缝合器	II
		02吻合器（不带钉）	通常由抵钉座、锁定杆、切割组件等组成。不带钉。无菌提供。	与钉仓和吻合钉配合使用，用于特定的腔道器官或体内组织的离断、切除和/或建立吻合。	吻合器（不带钉）、切割吻合器（不带钉）、缝合器（不带钉）	II
			通常由抵钉座、锁定杆、切割组件等组成。不带钉。非无菌提供。	与钉仓和吻合钉配合使用，用于特定的腔道器官或体内组织的离断、切除和/或建立吻合。	吻合器（不带钉）、切割吻合器（不带钉）、缝合器（不带钉）	I
		03内窥镜用吻（缝）合器械（不带钉）	通常由头部、杆部和手柄组成，头部为吻合器件，头部动作通过传动机构由手柄操控。通过手柄操作传递、控制头部工作。不带钉。	手术中在内窥镜下操作，用于组织或血管的离断、切除和/或建立吻合。同时还可用于微创手术或开放手术中。	内窥镜缝合器（不带钉）、内窥镜切割吻合器（不带钉）、内窥镜吻合器（不带钉）、腔镜缝合器（不带钉）、腔镜吻合器（不带钉）、腔镜直线型切割吻合器（不带钉）	II
		04血管缝合装置	通常由不锈钢缝合针、缝线及缝线修整器组成。	用于进行介入导管检查或治疗病人，在术后经皮递送缝线以缝合股总动脉穿刺部位。	血管穿刺口缝合器系统	III
			通常由高密度聚乙烯缝线和不锈钢针组成，装配防护盖和钳夹保护套环。无菌提供。	用于血管、移植血管或其他管状结构的吻合	微血管吻合装置	III
			通常为圆环形结构，周边带有尖抓。一般采用纯钛或钛合金制成。非无菌提供。	通过将血管断端的血管壁挂在尖抓上使其外翻90度，再将两吻合轮相互抱合，从而连接血管，便于吻合。用于上肢动、静脉血管吻合。	血管吻合轮	II
			通常由方杆（或螺旋杆）和两个叶片夹组成。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	通过两个叶片夹分别夹持待吻合的两根血管并逐渐合拢，用于显微外科手术时，辅助血管合拢吻合。	显微合拢器	I

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
		05施夹器	通常由钳喙、关节、柄部和血管闭合夹组成。血管闭合夹一般采用纯钛或高分子材料制成，在体内滞留时间大于等于30天。	用于钳闭血管闭合夹，使其闭合血管。	一次性使用无菌施夹钳（带夹）	III
13	手术器械-吻（缝）合器械及材料	05施夹器	通常由钳喙、关节、柄部组成。不含血管闭合夹。无菌提供。一次性使用。	用于钳闭血管闭合夹，使其闭合血管。	一次性使用无菌施夹钳（不带夹）	II
			通常由钳喙、关节、柄部组成。不含血管闭合夹。非无菌提供。	用于钳闭血管闭合夹，使其闭合血管。	施夹钳（不带夹）	I
		06可吸收缝合线	通常由各种非动物来源的单体材料聚合或多个单体共聚制成的可降解吸收的缝合线。缝合线表面可有涂层，分为带针和不带针两种。不包括预期用于骨结合的缝线。无菌提供，一次性使用。	用于体内软组织、器官和/或皮肤的缝合和/或结扎。	合成可吸收缝合线、聚乙醇酸可吸收缝合线、聚乳酸可吸收缝合线、带针合成可吸收缝合线、带针聚乙醇酸可吸收缝合线、带针聚乳酸可吸收缝合线、可吸收性外科缝线	III
			通常由动物来源的组织材料制成的可降解吸收的缝合线。分为带针和不带针两种。不包括预期用于骨结合的缝线。无菌提供，一次性使用。	用于体内软组织、器官和/或皮肤的缝合和/或结扎。	动物源可吸收缝合线、带针动物源可吸收缝合线、羊肠缝合线、胶原蛋白缝合线、带针羊肠缝合线、带针胶原蛋白缝合线	III
		07不可吸收缝合线	通常由天然材料制成的表面可有涂层的不可降解吸收的缝合线。分为带针和不带针两种。不包括预期用于骨结合的缝线。无菌提供。一次性使用。	用于软组织、器官和/或皮肤的缝合。	天然不可吸收缝合线、蚕丝缝合线、真丝缝合线、带针天然不可吸收缝合线、带针蚕丝缝合线、带针真丝缝合线	II
			通常由聚合材料或金属材料制成的表面可有涂层的不可降解吸收的缝合线。分为带针和不带针两种。不包括预期用于骨结合的缝线。无菌提供，一次性使用。	用于软组织、器官和/或皮肤的缝合。	合成不可吸收缝合线、带针合成不可吸收缝合线、聚丁酯缝合线、不锈钢缝合线、聚丙烯缝合线、尼龙缝合线、钛缝合线、聚酯缝合线、聚酰胺缝合线	II
		08免缝闭合器械	通常由两拉链带和粘附于其背面靠外侧的胶带组成。用于替代传统缝线愈合伤口。无菌提供，一次性使用。	用于体表各部位伤口的闭合。	免缝拉链	II
			通常为多个条状胶带平行贴于离型纸上。用时横跨手术切口平行地将条形胶带以一定的间隔一条条地横贴于手术切口使其闭合。无菌提供，一次性使用。	用于粘贴手术切口，使其闭合。	免缝胶带	II
		09粘合剂	一般采用高分子材料制成。有多组分和单组分之分。不包括牙科粘合剂。无菌提供，一次性使用。	用于手术切口接近皮肤表面边缘的封闭，包括微创介入手术穿刺口的封闭、完全清创后的封闭。	α-氰基丙烯酸异丁酯粘合剂、α-氰基丙烯酸正丁酯粘合剂、2-辛基-氰基丙烯酸酯粘合剂、医用皮肤胶	III
		10粘堵剂	通常由液体和粉剂组成，通过固化反应机械性地封堵血管或组织缝隙。无菌提供，一次性使用。	用于血管重建时通过机械封闭方式辅助止血。也用于封堵组织上或组织间的缝隙。	外科用封合剂、血管封堵剂、外科用止血封闭胶	III
14	手术器械-冲吸器	01冲吸器	通常由冲吸管、管路和连接口组成。	用于冲洗组织或吸液。	一次性使用无菌显微血管扩张冲洗器、一次性使用无菌显微冲洗管、一次性使用无菌三通冲吸器、一次性使用无菌可持式三通冲吸器、一次性使用无菌冲洗吸引管、一次性使用无菌冲洗管、一次性使用无菌吸引管、一次性使用无菌泌尿肛肠用冲吸器、一次性使用无菌上颌窦灌洗管、一次性使用无菌耳鼻喉用冲洗器、一次性使用无菌鼻窦冲吸器、一次性使用无菌医用吸引管、一次性使用无菌医用吸引头	II
			通常由冲吸管、管路和连接口组成。采用金属材料制成。非无菌提供，可重复使用。	用于冲洗组织或吸液。	显微冲洗针、三通冲吸器、可持式三通冲吸器、冲洗吸引管、泌尿肛肠用冲吸器、上颌窦灌洗管、耳鼻喉用冲洗器、鼻窦冲吸器、吸引管、腹腔吸引管、胆道吸引管、耳用吸引管、鼻吸引管、鼻蝶创口吸引器、扁桃体吸引管、乳突吸引管、鼻腔吸管、五官科吸引管、医用吸引头	I
		02吸引器	通常由吸引管和柄部组成。	用于抽吸脂肪。	抽脂管	II
15	手术器械-其他器械	01套扎器	通常由套环、夹紧环、连接装置组成。无菌提供。一次性使用。	用于包皮环切，免缝愈合。	一次性使用无菌包皮套扎器	II

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
			通常由头部、杆部和推杆组成，头部为结扎套。无菌提供。一次性使用。	用于套扎内痔或息肉。	一次性使用无菌痔疮套扎器、一次性使用无菌肛肠套扎器	II
			通常由头部、杆部和柄部组成。头部为套环，环口微锐。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于分离或切除组织。	肌腱套取器、息肉圈断器、扁桃体器、内痔套扎器、痔疮套扎器	I
15	手术器械-其他器械	02推结器	通常由头部、杆部和柄部组成。头端有线槽。一般采用不锈钢材料制成。无菌提供。一次性使用。	用于缝合打结。	一次性使用无菌推结器	II
			通常由头部、杆部和柄部组成。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于缝合打结。	腹部推结器、打结器	I
		03固位器	通常由杆部和旋转头组成。或通常上、下夹片连为一体，其鼻内部分呈鸭嘴形。无菌提供。一次性使用。	用于支撑、固定鼻中隔或肠管。	一次性使用无菌支撑棒、一次性使用无菌鼻内夹板	II
			通常上、下夹片连为一体，其鼻内部分呈鸭嘴形。或为扁长状，二端渐尖。非无菌提供。	用于手术中暂时（小于24h）支撑、固定、复位鼻中隔。	鼻中隔固定器、鼻骨复位器	I
			通常为锁扣状，一般采用聚丙烯材料制成。无菌提供，一次性使用。	用于外科手术中辅助固定缝合线，手术完毕时拆除。	一次性使用无菌医用缝线锁合扣	II
			通常为锁扣状，一般采用聚丙烯材料制成。非无菌提供。	用于外科手术中辅助固定缝合线，手术完毕时拆除。	医用缝线锁合扣	I
			通常由球囊、止动器、活栓和手柄组成。一般球囊采用硅橡胶材料制成。非无菌提供。	用于影像检查中固定直肠壁和周围的组织。	直肠用扩张定位器	I
			通常呈圆环状薄壁，外面有凹槽，里面呈圆弧状，按直径大小分不同规格。一般采用金属材料制成。非无菌提供。	用于辅助使环切部位无松动，以便于辅助手术刀、手术剪定位环切。	包皮环切定位环	I
			通常由固定夹、升降器、转向器、调节横杆和托盘组成。非无菌提供。	用于支撑胸托。	护胸板	I
			通常为板状。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于安装人工耳蜗时定位。	耳用定位模板	I
		04清洁器	通常由基层、抛光磨料、压敏胶和隔离纸制成。无菌提供。一次性使用。	用于清洁电刀刀头。	一次性使用无菌刀头清洁片、一次性使用无菌电刀清洁片、一次性使用无菌清洁片、一次性使用无菌手术电极清洁片	II
			通常由刷柄、刷毛和丝线组成。无菌提供。一次性使用。	用于清洁直肠瘘管。	一次性使用无菌瘘管刷	II
			通常由基层、抛光磨料、压敏胶和隔离纸制成。非无菌提供。	用于清洁电刀刀头。	电刀清洁片	I
			通常由卷头、杆部和柄部组成。非无菌提供。	用于检查或清洁伤口，使用时将脱脂棉卷缠在卷棉子的卷头上。	卷棉子、耳用卷棉子	I
		05测量器	通常器身有刻度。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于手术中测距。	显微血管测量尺、耳鼻喉科用测量器	I
			通常由头部、杆部和手柄组成，头部带刻度。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于胆道手术时测量胆管口径。	胆管测量钳	I
		06保护器	通常由卡环和通道组成。一般采用塑料材料制成。无菌提供。一次性使用。	用于保护切口或组织免受损伤。	一次性无菌手术切口保护套、一次性使用无菌龟头保护套	II
			通常由栓塞、水溶性薄膜和纱布绳组成。无菌提供。	用于排泄失禁患者或肠胃气失禁者栓塞肛门，延长大便滞留时间。	失禁肛门塞	II
			通常由球囊、绑带和充气阀组成。非无菌提供。	用于控制尿液失禁。	尿失禁束带	I
		07植皮器	通常由刀片和底座组成。刀片一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于取、植皮或轧皮处理。	鼓式取皮机、轧皮机	I
		08标记器	通常由卷包芯、墨水、涤纶纤维笔头、笔套、笔杆、尾帽和标尺组成，其中墨水通常由水、酒精、乙二醇、龙胆紫和苯甲酸钠组成。	用于外科手术、放射治疗和皮肤治疗时在病人皮肤（无黏膜及皮肤破损处）上作标记和定位。	医用皮肤记号笔（含墨水）、一次性使用无菌医用标记笔、医用标记笔	II
		09手柄	通常由头部和柄部组成。头部为接口。无菌提供。一次性使用。	用于连接器械。	一次性使用无菌鼻窦导引导管把手	II
			通常由头部和柄部组成。头部为接口。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于连接器械。	手术刀柄、刀柄	I

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
		10手术锉	通常由锉身和柄部组成。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于锉削骨组织。	鼻骨锉、鼻骨整形锯锉	I
		11手术叉	通常由头部、杆部和柄部组成。头部为叉头。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于将植入物等医疗器械推送进入组织或腔道。	电极植入用叉、耳用叉	I
15	手术器械-其他器械	12手术环	通常为扁平条弯成带缺口的圆环，两端曲卷成鼓环状。非无菌提供。	用于重建外耳道和鼓膜、修补穿孔鼓膜。	人工鼓环	I
		13试模	通常外壳为硅橡胶，内填充硅凝胶。无菌提供。	用于确定乳房植入体时形状和大小。	乳房试模	II
		14夹子装置	通常由外鞘管、旋转鞘管、夹子组成。夹子一般采用不锈钢材料制成，在体内滞留时间大于等于30天。无菌提供。	与内窥镜配套使用，用于在消化道内放置夹子。夹子用于内窥镜下的标记、消化道组织的止血。	夹子装置	III
		15肛门镜	通常由镜管、镜芯和手柄组成。一般采用不锈钢、黄铜或聚乙烯材料制成。无菌提供。一次性使用。	用于肛门部位组织检查。	一次性使用无菌肛门镜	II
			通常由镜管、镜芯和手柄组成。一般采用不锈钢、黄铜或聚乙烯材料制成。非无菌提供。	用于肛门部位组织检查。	肛门镜、塑制肛门镜、不锈钢肛门镜、窥肛器	I
		16内窥镜用推结器	通常由头部、杆部或软性导管和手柄组成，头部为打结器，通过手柄操作传递、控制头部工作。	手术中在内窥镜下操作，用于缝合打结。	内窥镜推结器、腹腔镜线结推送器	II
		17内窥镜用细胞刷	通常由头部、杆部或软性导管和手柄组成，头部为刷件，通过手柄操作传递、控制头部工作。	手术中在内窥镜下操作，用于组织取样。	内窥镜细胞刷、内窥镜活检刷、内窥镜细胞活检刷、一次性使用内窥镜用取样刷、一次性使用内窥镜防污样本刷	II
		18内窥镜用取石器械	通常由头部、杆部或软性导管和手柄组成，头部为抓取件或其他取出装置，通过手柄操作传递、控制头部工作。	手术中在内窥镜下操作，用于取出组织、异物、粉碎结石。	内窥镜碎石网篮、内窥镜取石网篮、内窥镜取石器、内窥镜结石回收篮、内窥镜结石取出器、内窥镜用锚、一次性使用内窥镜取石篮	II
		19内窥镜切口牵开保护器	通常由头部、杆部或软性导管和手柄组成，头部为保护件，通过手柄操作传递、控制头部工作。	手术中在内窥镜下操作，用于保护切口免受损伤。	内窥镜切口牵开保护器	II
		20内窥镜用取石球囊导管	通常由头部、软性导管和手柄组成，头部为球囊。有不透射线标记。	手术中在内窥镜下操作，用于从胰胆管系统取出结石，包括沙样结石、机械碎石后残留在胆管中的残余结石；或利用球囊阻塞胆管时注入造影剂。	内窥镜取石气囊、内窥镜取石球囊、内窥镜取石球囊导管、内窥镜球囊取石导管、内窥镜结石移除球囊导管	II
		21内窥镜用气囊导管	通常由气囊、导管和手柄组成。一般采用高分子材料制成。无菌提供，一次性使用。	手术中在内窥镜下操作，用于向呼吸道内或消化道内注入药液、清洗液也用于估量气管直径，还用于回收异物。	气囊导管	II
		22内窥镜用给物器	通常由头部、杆部或软性导管和手柄组成，头部为灌注装置，通过手柄操作传递、控制头部工作。	手术中在内窥镜下操作，用于注射给物。不用于血液循环系统和中枢神经系统给物。	内窥镜喷洒管、内窥镜注射喷洒管、内窥镜给药器、内窥镜推注器、内窥镜注射管、内窥镜灌洗管、一次性使用内窥镜给药管	II
		23内窥镜用套扎器	通常由头部、杆部或软性导管和推拉手柄组成，头部为结扎套。	手术中在内窥镜下操作，用于套扎息肉、或放入可防止或控制出血的结扎环也用于静脉曲张的结扎。	内窥镜套扎器	II

03 神经和心血管手术器械说明

一、范围

本子目录包括神经外科手术器械、胸腔心血管手术器械和心血管介入器械。

二、框架结构

本子目录按照神经、胸腔心血管和心血管介入器械的功能用途及产品特性分为14个一级产品类别。在一级产品类别下，根据产品的具体用途的不同，细分为60个二级产品类别，列举224个品名举例。

本子目录是将神经外科手术器械、胸腔心血管手术器械和心血管介入器械归类整合，将共同功能用途的产品，比如刀、剪、钳等，归在同一个一级产品类别，同时根据产品的具体用途或结构特征，细化成二级产品类别。

本子目录包括2002版分类目录的《6803神经外科手术器械》《6807胸腔心血管外科手术器械》《6877介入器材》4个子目录中大部分产品。子目录中第一类产品主要参考2014年《第一类医疗器械产品目录》。

该子目录中一级产品类别与2002版分类目录产品类别的对应关系如下：

与2002版分类目录对应关系

一级产品类别	2002版产品类别	备注
03-01神经和心血管手术器械-刀	6803-1神经外科脑内用刀	/
	6807-1胸腔心血管外科用刀	
03-02神经和心血管手术器械-剪	6807-2胸腔心血管外科用剪	/
03-03神经和心血管手术器械-钳	6803-2神经外科脑内用钳	/
	6807-3胸腔心血管外科用钳	
03-04神经和心血管手术器械-镊 03-05神经和心血管手术器械-夹	6803-3神经外科脑内用镊	/
	6807-4胸腔心血管外科用镊、夹	
	6807-4胸腔心血管外科用镊、夹	
03-06神经和心血管手术器械-针	6807-5胸腔心血管外科用钩、针中的排气针	/
03-07神经和心血管手术器械-钩	6803-4神经外科脑内用钩、刮中的脑膜钩、脑膜拉钩、神经钩、神经根拉钩、交感神经钩	/
	6807-5胸腔心血管外科用钩、针中的心房（心室）拉钩、二尖瓣膜拉钩	
03-08神经和心血管手术器械-刮匙	6803-4神经外科脑内用钩、刮中的脑刮匙、脑垂体刮匙	/
03-09神经和心血管手术器械-剥离器	6803-5神经外科脑内用其他器械中的脑膜剥离器	/
	6807-6胸腔心血管外科用其他器械中的双头剥离匙、内膜剥离器	
03-10神经和心血管手术器械-牵开器	6803-5神经外科脑内用其他器械中的后颅凹牵开器、脑压板	/
	6807-6胸腔心血管外科用其他器械中的血管扩张器、血管牵开器	
03-11神经和心血管手术器械-穿刺导引器	6803-5神经外科脑内用其他器械中的手摇颅骨钻	/
	6807-6胸腔心血管外科用其他器械中的血管打洞钳（器）、心房打洞器、胸骨手钻	
03-12神经和心血管手术器械-冲吸器	6803-5神经外科脑内用其他器械中的脑吸引器	/
	6807-7胸腔心血管外科用吸引器除静脉撑开器	

03-13 神经和心血管手术器械-心血管介入器械	6877-1 血管内导管	/
	6877-2 导丝和管鞘	
	6877-3 栓塞器材	
03-14 神经和心血管手术器械-其他器械	/	新增

三、其他说明

（一）接触血液循环系统的心脏拉钩、心房拉钩、心室拉钩、房室拉钩、二尖瓣膜拉钩、凹凸齿止血夹，根据分类规则应按照第二类医疗器械管理，但鉴于相关产品一直按照第一类医疗器械管理，因此继续按照第一类医疗器械管理。

（二）心血管手术或脑外科手术冲吸器，规范为第二类管理。

（三）根据新版医疗器械分类规则将脑压板管理类别调整为第二类。

（四）导管消毒连接器由外接头、70%异丙醇或乙醇水溶液等组成，用于对输液（注射）器具无针接头进行消毒，按第三类医疗器械管理。

03 神经和心血管手术器械

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
01	神经和心血管手术器械-刀	01 手术刀	通常由刀片和刀柄组成。一般采用不锈钢或钻石材料制成。	用于切割组织。	鞍隔刀、神经外科用钻石刀、脑神经刀、脑膜刀	II
			通常由刀片和刀柄组成。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。不接触中枢神经系统或血液循环系统。	用于切割组织。	胸骨刀	I
02	神经和心血管手术器械-剪	01 组织剪	通常由一对中间连接的叶片组成，头部有刃口。一般采用不锈钢材料制成。	用于剪切组织。	三叉神经剪、脑膜剪、脑内用剪、冠状动脉剪	II
			通常由一对中间连接的叶片组成，头部有刃口。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。不接触中枢神经系统或血液循环系统。	用于剪切组织。	胸腔心血管外科用剪、心脏手术剪、胸骨剪、肋骨剪	I
03	神经和心血管手术器械-钳	01 组织钳	通常由中间连接的两片组成，头部为钳喙。一般采用不锈钢材料制成。	用于钳夹组织。	脑内用钳、心房钳、腔静脉钳、心耳钳、瓣膜手术用钳、瓣膜夹持钳	II
			通常由一对中间连接的叶片组成，头部为钳喙。非无菌提供，不接触中枢神经系统或血液循环系统。	用于钳夹组织。	胸腔组织钳、肺叶钳、肋骨咬骨钳	I
		02 取样钳	通常由咬切器、鞘管和控制手柄组成。无菌提供。接触中枢神经系统或血液循环系统。	用于血管介入手术中心肌组织取样。	心肌活检钳、心内膜心肌活检钳	III
			通常由头部、杆部和手柄组成，头部为一对带钳喙的叶片。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。接触中枢神经系统或血液循环系统。	用于脑外科手术中脑组织取样。	脑活体取样钳	II
			通常由头部、杆部和手柄组成。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。不接触中枢神经系统或血液循环系统。	用于神经外科手术中夹取活检组织。	神经外科组织活检钳	I
		03 分离钳	通常由一对中间连接的叶片组成，头部为钳喙。一般采用不锈钢材料制成。接触中枢神经系统或血液循环系统。	用于分离组织。	脑组织咬除钳、肿瘤摘除钳、主动脉游离钳、腔静脉游离钳、动脉侧壁钳	II
		04 止血钳	通常由一对中间连接的叶片组成，头部为钳喙。一般采用不锈钢材料制成。接触中枢神经系统或血液循环系统。	用于钳夹血管、组织以止血。	心血管外科用钳、心血管外科用止血钳、主动脉止血钳、胸腔止血钳、心血管钳、血管阻断钳、主肺动脉钳、动脉阻断钳、静脉阻断钳	II
		05 异物钳	通常由头部、杆部和手柄组成，头部为一对带钳喙的叶片。一般采用不锈钢材料制成。接触中枢神经系统或血液循环系统。	用于脑外科手术中钳取异物。	脑异物钳	II
		06 器械钳	通常有二种型式：由中间连接的两片组成，头部为钳喙；或由头部、杆部和手柄组成，头部为一对带钳喙的叶片。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。不接触中枢神经系统和血液循环系统。	用于胸腔心血管手术及神经外科手术中钳夹器械。	U 型夹钳、动脉瘤夹钳、头皮夹钳、银夹钳、胸腔心血管外科用持针钳、心房持针钳、结扎钳、套管束紧钳	I
04	神经和心血管手术器械-镊	01 组织镊	通常由一对尾部叠合的叶片组成。一般采用不锈钢材料制成。	用于夹持组织。	脑用镊、脑膜镊、肿瘤夹持镊、垂体瘤镊、脑内用镊、微创心外手术用镊、心肌镊、大隐静脉镊	II
			通常由一对尾部叠合的叶片组成。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。不接触中枢神经系统或血液循环系统。	用于夹持组织。	胸腔镊、肺组织镊、胸腔组织镊	I
		02 摘除镊	通常由一对尾部叠合的叶片组成。一般采用不锈钢材料制成。接触中枢神经系统或血液循环系统。	用于夹持并摘除组织。	肿瘤摘除镊	II
05	神经和心血管手术器械-夹	01 头皮夹	通常呈圆筒形，一侧有一组相互吻合的唇头齿，另一侧有和头皮夹钳匹配的钳槽。一般采用塑料或不锈钢材料制成。无菌提供。一次性使用。	用于夹持切口头皮以止血。	一次性使用无菌头皮夹	II
		02 止血夹	通常形状为 V 型。一般采用金属纯银（纯度大于 99.9%）、纯钛和纯钽等金属材料制成。非无菌提供，一次性使用。	用于脑部手术时夹闭小血管和管状组织，以止血。也可用于腹腔等微创手术。术后不取出。	银夹	III
			通常由夹子、弹簧和轴组成或由一对尾部叠合的叶片组成。一般采用不锈钢材料制成。接触中枢神经系统或血液循环系统，或为无菌提供、一次性使用。	用于临时阻断血管或心血管组织。	心房止血器、心耳止血器、一次性使用无菌血管夹	II

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
05	神经和心血管手术器械-夹	02止血夹	两片组成，头部为直形或弯形，尾部为带锁止牙指圈，穿鳃后用铆钉连接固定。通常由不锈钢材料制成，非无菌提供。	用于心胸外科手术中，钳夹血管。	凹凸齿止血夹	I
06	神经和心血管手术器械-针	01手术针	通常由针体和柄部组成，头端圆钝。一般采用不锈钢材料制成。接触中枢神经系统或血液循环系统。	用于脑外科手术中导引器械入脑组织。	脑用探针	II
		02排气针	通常由针管与针柄组成，头端带刃口。一般采用不锈钢材料制成。接触中枢神经系统或血液循环系统。	用于主动脉根部排气。	主动脉排气针	II
07	神经和心血管手术器械-钩	01手术钩	通常由头部和柄部组成。头部带弯钩。一般采用不锈钢材料制成。	用于钩拉组织，显露手术视野。	脑膜拉钩、神经钩、脑神经根拉钩、交感神经钩、脑内用钩、主动脉拉钩	II
			通常由头部和柄部组成。头部带弯钩。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于钩拉心血管组织，显露手术视野。	心脏拉钩、心房拉钩、心室拉钩、房室拉钩、二尖瓣膜拉钩	I
			通常由头部和柄部组成。头部带弯钩。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。不接触中枢神经系统或血液循环系统。	用于牵拉肩胛骨等组织。	肩胛骨拉钩	I
08	神经和心血管手术器械-刮匙	01刮匙	通常为细长状设计，头部为边缘锋利的匙形。一般采用不锈钢材料制成。接触中枢神经系统或血液循环系统。	用于脑外科手术中剥离组织。	垂体刮、脑肿瘤刮匙、脑刮匙	II
09	神经和心血管手术器械-剥离器	01剥离器	通常为杆形设计，头部为钝口或微锐。一般采用不锈钢材料制成。接触中枢神经系统或血液循环系统。或为无菌提供、一次性使用。	用于剥离或分离粘膜、组织。	一次性使用无菌软组织剥离器、脑骨膜剥离器、脑内剥离器、静脉剥离器、显微剥离器	II
10	神经和心血管手术器械-牵开器	01牵开器	通常由撑开片、齿条和手柄组成或为中空弯形管。一般采用不锈钢材料制成。	用于牵开组织。	一次性使用无菌软组织牵开器、一次性使用无菌肋间软组织牵开器、心房牵开器、取乳内动脉牵开器	II
			通常由撑开片、齿条和手柄组成。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。不接触中枢神经系统和血液循环系统。	用于牵开组织。	脑乳突牵开器、后颅凹牵开器、软轴牵开器、脑牵拉器、胸腔牵开器、胸骨牵开器、肋骨牵开器	I
		02压器	通常为薄片板状设计。一般采用不锈钢材料制成。接触中枢神经系统或血液循环系统。	用于压脑组织。	脑压板	II
		03扩张器	通常由管身、接头组成。管身一般较厚，不易弯折。扩张器头端一般为锥形。无菌提供。	用于对进入组织（不包括血管）的经皮穿刺通道进行扩张的柔性管状器械。	经皮肾通道扩张器	II
			通常由头部、杆部、弹簧和柄部组成，头部有扩张瓣。一般采用不锈钢材料制成。接触中枢神经系统或血液循环系统。	用于非介入手术中扩张血管或心血管组织。	血管扩张器、血管固定扩张器、二尖瓣扩张器	II
11	神经和心血管手术器械-穿刺导引器	01打孔器	通常由打孔头和柄部组成。无菌提供。一次性使用。接触中枢神经系统或血液循环系统。	用于介入手术中在组织上打孔，建立通路。	一次性使用无菌心房打洞器、一次性使用无菌主动脉打孔器、一次性使用无菌血管打洞器、一次性使用无菌血管打孔器	III
			通常由打孔头和柄部组成。一般采用不锈钢材料制成。接触中枢神经系统或血液循环系统。	用于非介入手术中在血管或心血管组织上打孔，建立通路。	打孔器、心房打洞器、主动脉打孔器、血管打洞器、血管打孔器	II
			通常由钻头和驱动装置组成。钻头一般采用不锈钢材料制成。	用于组织钻孔，建立通路。	定向钻颅仪、电动颅骨钻、风动开颅器、电池式自停颅骨钻	II
			通常由钻头、传动部件和手摇柄部组成。非无菌提供。无源产品。	用于组织钻孔，建立通路。	颅钻、颅骨钻、颅脑凹颅钻、手摇颅骨钻	I
		02导引器	通常由头部和柄部组成，头端带导引钩。非无菌提供。不接触中枢神经系统和血液循环系统。	用于手术中导引器械进入。	线锯导引器	I
			通常由头部和柄部组成，头部为锥形，尾部带叶片。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。不接触中枢神经系统和血液循环系统。	用于手术中钻孔后准确导向。	颅骨锁孔器、颅骨锁孔校正器	I

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
12	神经和心血管手术器械-冲吸器	01冲吸器	通常为中空直形或弯形管。一般采用不锈钢材料制成。	用于胸腔心血管手术或脑外科手术中冲洗、吸引、抽吸。	心内吸引管、左房引流管、静脉冲洗管、心内吸引头、血管冲洗/吸引管、脑吸引管、脑活检抽吸器、脑室液抽吸管	II
		02通条	通常由管道和柄部组成。一般采用不锈钢材料制成。体内接触时间不超过30天。	用于创建脑室积液引流至腹腔的通道。	脑室腹腔通条	II
		03吸引器	通常为中空弯形管。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于吸引废液。	胸腹吸引管	I
13	神经和心血管手术器械-心血管介入器械	01造影导管	通常由导管管体、导管尖端、不透射线标记、接头等结构组成。	用于注射或输入对照介质和/或液体，可用于测量血压和获取血样的血管内导管。	造影导管、血管造影导管、外周血管用造影导管	III
		02导引导管	通常由导管管体、导管尖端、不透射线标记、接头等结构组成。	用于以介入治疗方式进入心血管系统，为介入治疗建立通道。	导引导管、指引导管、支持导管、外周血管用导引导管	III
		03中心静脉导管	通常由导管管体、接头等结构组成。管体结构为单腔或多腔。	用于插入中心静脉系统，以输入药液或抽取血样和/或压力等测量。	中心静脉导管	III
			通常由导管管体、接头等结构组成。管体结构为单腔或多腔。含有药物。	用于插入中心静脉系统，以输入药液或抽取血样和/或压力等测量。	含药中心静脉导管	III（药械组合产品）
		04导管消毒连接器	通常由外接头、内圆锥锁定接头、外接头海绵、内圆锥锁定接头海绵、支撑硅橡胶、连接管和70%异丙醇或乙醇水溶液组成。	既用于物理屏障输液（注射）器具无针接头（包括外圆锥锁定接头及内圆锥锁定接头）；也用于对输液（注射）器具无针接头进行消毒。	导管消毒连接器、输液接头消毒帽	III
		05灌注导管	通常由导管管体、导管尖端、不透射线标记、接头等结构组成。导管远端可有侧孔。	用于将各种诊断和治疗溶剂递送至血管内。	灌注导管	III
		06球囊扩张导管	通常由导管管体、球囊、不透射线标记、接头等结构组成。管体具有单腔或多腔结构。在靠近其末端处装有球囊。	用于插入动脉或静脉，以扩张血管系统或某些植入物。	冠状动脉球囊扩张导管、PTCA导管、PTA导管、PTCA球囊扩张导管、非顺应性PTCA球囊扩张导管、主动脉内球囊导管、快速交换球囊扩张导管、	III
			通常由导管管体、球囊、不透射线标记、接头等结构组成。管体具有单腔或多腔结构。在靠近其末端处装有球囊。含有药物。	用于插入动脉或静脉，以扩张血管系统或某些植入物。	带药球囊扩张导管	III（药械组合产品）
		07切割球囊	通常由导管管体、球囊、不透射线标记、接头等结构组成，球囊外层表面上具有刀状结构。	用于球囊扩张的同时可对血管病变部位的斑块进行切割。	切割球囊、外周切割球囊	III
		08造影球囊	通常由球囊、不透射线标记、接头等结构组成。	用于向血管内注入造影液，进行血管内造影。	静脉造影球囊导管	III
		09封堵球囊	通常由导管、球囊、接头组成。	用于临时封堵外周血管或神经血管，亦可选择性地阻断或控制血流。	封堵球囊导管、阻断球囊导管	III
		10血栓抽吸导管	通常有导管、接头、抽吸装置组成，导管有腔体用于血管内物质的吸出。	用于抽吸血管内的血栓	血栓抽吸导管	III
		11套针外周导管	通常由穿刺针、导管、接头等组成。	用于从外周血管系统将液体或器械引入或引出的导管。	套针外周导管	III
		12穿刺针	通常是尖部锋利的刚性管。	用于将导丝或导管引入血管。	血管穿刺针	III
		13导引套管	通常由管体、接头组成。	与穿刺针配合使用，用于将导管或导丝插入。	导引套管	III
		14导管鞘	通常由鞘管、接头组成，也可配备止血阀、侧管等结构，某些导管鞘设计为可撕开式。鞘管内腔一般较大。	与扩张器配合使用，用于将导丝、导管等医疗器械插入血管。	导管鞘、导引鞘、动脉鞘、静脉血管鞘、微穿刺血管鞘、撕开型血管鞘	III

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
		15扩张器	通常由管身和接头组成。管身一般较厚，不易弯折。扩张器头端一般为锥形。无菌提供。	用于对进入血管的经皮穿刺通道及血管通道进行扩张的柔性管状器械。	扩张器	III
13	神经和心血管手术器械-心血管介入器械	16导丝	引导导管或扩张器插入血管并定位的柔性器械。	用于引导导管或扩张器插入血管并定位。	硬导丝、软头导丝、肾动脉导丝、微导丝、推送导丝、超滑导丝、导引导丝、造影导丝	III
		17球囊扩张导管用球囊充压装置	通常由充气装置、压力表、连接管和接头组成。	用于心血管介入手术中，与球囊扩张导管连接使用，通过压力表显示的压力值，对球囊作精确充盈及收缩，从而达到扩张或收缩球囊的目的。	球囊扩充压力泵、球囊扩张充压装置、球囊充压装置、球囊加压装置	II
		18连接阀	通常有两个或多个接口，可连接进入血管的导管或其他器械。	用于连接管路，建立通道辅助器械进入人体，同时可减少血液流出。	Y型连接阀	III
		19腔静脉滤器回收装置	通常由与腔静脉滤器相匹配的回收圈套和回收鞘管等组成，可在显影设备下抓捕并移出可转换腔静脉滤器和可回收腔静脉滤器。	用于将可回收腔静脉滤器移出人体或转换可转换滤器。	腔静脉滤器移出器	III
		20心脏封堵器装载器	通常由导管、接头组成，导管较短，其长度可覆盖配用的心脏封堵器。接触血液循环系统。	用于收纳心脏封堵器，当与鞘管连接后，可将其中心脏封堵器推送至鞘管中。	心脏封堵器装载器	III
		21心脏封堵器输送线缆	通常由线缆、手柄组成，线缆头端有特定的连接机制，可与配用的心脏封堵器进行连接，并可在植入心脏封堵器后与其分离。	用于将心脏封堵器输送入植入位置。使用时与心脏封堵器连接，并将心脏封堵器沿鞘管推送至预期植入部位、释放后断开连接并退出。	心脏封堵器输送线缆、心脏封堵器输送钢缆	III
		22血管内回收装置	通常由抓取装置、杆、控制装置和鞘管等结构组成，具备异物抓取功能。抓取装置一般采用金属材料、高分子材料制成。	用于血管内回收异物。	血管内回收装置、血管内回收钳、血管内异物圈套器	III
		23远端保护器	通常由鞘管、导丝和滤网类结构等组成。鞘管一般采用高分子材料制成，导丝一般采用不锈钢材料制成，滤网结构一般采用镍钛合金制成，滤网上可覆膜。	用于介入手术过程中容纳和移除栓塞物质。	远端保护器、抗栓塞远端保护装置	III
		24环柄注射器	通常由推杆组件、端盖、外套组件、胶塞、接头保护帽组成。一般采用聚碳酸酯等材料制成。	用于介入手术中，对患者进行药液或造影剂注射。	环柄注射器	III
		25延长管	通常由导管、接头、O型圈组成。	用于介入手术中管路加长、药物输注和快速输液等。	高压造影注射延长管	III
		26微导管	通常由导管管身、不透射线标记、接头等结构组成。管身通常较细且柔软，表面可带有亲水涂层。	用于向血管系统中注入诊断试剂（如造影剂）、治疗试剂（如药物制剂、栓塞材料）和适当的器械（如支架、弹簧圈）等。	微导管、外周介入微导管、输送微导管、漂浮微导管、一次性使用微导管	III
14	神经和心血管手术器械-其他器械	01 分流栓	通常由头部、管腔和柄部组成，头部为不透射线的球囊，球囊一般采用硅橡胶材料制成。接触中枢神经系统或血液循环系统。	用于冠状动脉或外周血管手术，暂时阻断血流，分流血液使其流向吻合口远端，为缝合血管提供一个暂时无血的手术视野，完成血管缝合之前取出。	冠状动脉分流栓	III
		02固位器	通常由头托和颅骨固定架组成或由稳定板、稳定臂、固定装置等组成。	用于固定头部等相关部位，以提供一个稳定的手术区域。	一次性使用无菌颅脑手术头架、一次性使用无菌心脏稳定器、一次性使用无菌心脏固定器、一次性使用无菌心表固定器、一次性使用无菌心表稳定板	II
			通常由头托和颅骨固定架组成。不接触中枢神经系统或血液循环系统。非无菌提供。	用于固定头部等相关部位，以提供一个稳定的手术区域。	手术头架、颅脑手术固定架、颅脑手术固定器、颅脑手术头架	I
		03 推结器	通常由头部、杆部和柄部构成。头端有线槽。一般采用不锈钢材料制成。无菌提供。一次性使用。	用于胸腔心血管手术中缝合打结。	一次性使用无菌胸腔心血管外科用推结器、一次性使用无菌胸腔用推结器	II
		04 排线器	通常由卡线块和底座组成。一般采用不锈钢材料制成。无菌提供。	用于缝合组织时排线，使缝线的每针缝合位置整齐，不紊乱。	胸腔用排线器	II
		05 手术叉	通常由头部、杆部和柄部组成。头部为叉头。一般采用不锈钢材料制成。接触中枢神经系统或血液循环系统。	用于分离或叉取脑瘤。	显微取瘤叉	II
		06合拢器	通常由合拢板、齿条和手柄组成。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于合拢肋骨。	肋骨合拢器	I

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
		07 测量器	通常器身带刻度。一般采用不锈钢材料制成。无源产品。非无菌提供。	用于测距。	颅骨探棒尺、颅脑立体定位尺、胸腔心血管用手术测量尺、腱索缝线量规、测瓣器、瓣叶开合测瓣器	I
14	神经和心血管手术器械-其他器械	08 手柄	通常由接口和柄部组成。非无菌提供。	用于连接器械。	扩张鞘夹持手柄	I
			通常由助推器护帽、助推器手柄、护套管、双位夹、双位帽组成。非无菌提供。	用于介入手术中控制导丝的推送和旋转。	导丝控制手柄	I
		09 手术锯	通常由多根细丝捻成具有齿形的金属线条组成。非无菌提供。无源产品。	安装在锯架上，用于锯骨。	脑外科线锯条、颅骨线锯条	I

04 骨科手术器械说明

一、范围

本子目录包括在骨科手术术中、术后及与临床骨科相关的各类手术器械及相关辅助器械，不包括在骨科手术后以康复为目的的康复器具，也不包括用于颈椎、腰椎患者减压牵引治疗及缓解椎间压力的牵引床（椅）、牵引治疗仪、颈部牵引器、腰部牵引器等类器械。

二、框架结构

本子目录按照临床骨科手术器械的功能不同或产品特性分为 18 个一级产品类别，包括 11 个骨科常用手术器械类别、1 个骨科用有源器械类别、1 个外固定及牵引器械类别、4 个骨科手术用辅助器械类别和 1 个骨科其它手术器械类别；依据其功能或用途的不同细分为 96 个二级产品类别，并列举 605 个品名举例。

本子目录框架是在 2014 年《第一类医疗器械产品目录》中《6810 骨科手术器械》框架的基础上，综合考虑 2002 版分类目录中的第二类、第三类产品及近年来的新产品而设置。本子目录将 2014 年《第一类医疗器械产品目录》中的“骨科用其他器械”进行了拆分，一级产品类别由 13 个增至 18 个。本子目录包括 2002 版分类目录的《〈6810 矫形外科（骨科）手术器械〉（全部）》、《〈6826 物理治疗及康复设备〉（部分）》。

该子目录中一级产品类别与 2002 版分类目录产品类别的对应关系如下：

与 2002 版分类目录对应关系

一级产品类别	2002 版产品类别	备注
04-01 骨科用刀	6810-1 矫形（骨科）外科用刀、锥中的刀类产品	新增二级产品类别：骨科内窥镜用刀
04-02 骨科用剪	6810-2 矫形（骨科）外科用剪	新增二级产品类别：骨科内窥镜用剪
04-03 骨科用钳	6810-3 矫形（骨科）外科用钳	新增二级产品类别：骨科内窥镜用钳
04-04 骨科用钩	6810-5 矫形（骨科）外科用钩、针中的钩类产品	/
04-05 骨科用针	6810-5 矫形（骨科）外科用钩、针中的针类产品	/
04-06 骨科用刮	6810-6 矫形（骨科）外科用刮	新增二级产品类别：骨科内窥镜用刮匙
04-07 骨科用锥	6810-1 矫形（骨科）外科用刀、锥中的锥类产品	/
04-08 骨科用钻	6810-8 矫形（骨科）外科用其它器械中的钻类产品	/
04-09 骨科用锯	6810-4 矫形（骨科）外科用锯、凿、锉中的锯类产品	/
04-10 骨科用凿	6810-4 矫形（骨科）外科用锯、凿、锉中的凿类产品	/
04-11 骨科用锉、铲	6810-4 矫形（骨科）外科用锯、凿、锉中的锉类产品	/
04-12 骨科用有源器械	6810-7 矫形（骨科）外科用有源器械	新增二级产品类别：与有源设备配合使用的配套工具
04-13 外固定及牵引器械	6810-8 矫形（骨科）外科用其它器械中的外固定及牵引器械	/

	6826-5 理疗康复仪器中的骨科牵引器	
04-14 基础通用辅助器械	/	新增
04-15 创伤外科辅助器械	/	新增
04-16 关节外科辅助器械	/	新增
04-17 脊柱外科辅助器械	/	新增
04- 18 骨科其他手术器械	6810-8 矫形（骨科）外科用其它器械	/

三、其他说明

（一）骨髓抽吸和活检系统电钻，规范为第二类管理。

（二）与有源设备（如电动骨钻、电动骨锯、气动骨钻）连接使用的钻头、刀头、锯片、扩髓器、刨刀、磨头等配套工具，规范为第一类管理。

（三）髌骨爪，尖端侵入人体，且滞留时间大于 30 天，规范为第三类管理。

（四）接触椎间隙的非无菌提供的骨科重复使用手术器械，管理类别由第二类降为第一类。

（五）开口用锥（如手锥），管理类别由第二类降为第一类。

（六）对于在手术操作过程中本子目录可能接触中枢神经系统的非无菌提供的骨科用凿、骨科用锉、骨科用铲、脊柱外科定位/导向/测量器械、脊柱外科开孔扩孔器械、脊柱外科神经根探子、脊柱外科植骨块嵌入器、脊柱外科椎弓根钉尾部切断器、脊柱手术通道器械、脊柱外科椎体复位器、骨科剥离保护器、骨科组织保护器具，管理类别由第二类降为第一类。

04 骨科手术器械

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
01	骨科用刀	01截骨用刀	通常由刀片和手柄组成，远端有坚硬、锋利、单刃配置的切割刀片，手柄位于其近端。一般采用不锈钢材料制成。无菌提供。	用于切除、截断骨。	无菌刀头、一次性使用刀头、无菌骨刀	II
			通常由刀片和手柄组成，远端有坚硬、锋利、单刃配置的切割刀片，手柄位于其近端。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于切除、截断骨。	骨刀、截骨刀、截断刀、半月板刀、胫骨切刀、胫骨切割器、削切刀	I
		02骨科内窥镜用刀	通常由头部、杆部和手柄组成，头部为一刃口片，通过手柄操作传递、控制头部工作。头部一般采用不锈钢材料制成。	手术中在内窥镜下操作，用于骨科微创手术中，对病变组织进行切除、剥离。	关节镜用手术刀	II
		03扩孔用刀	通常由铰刀杆和夹持手柄组成。一般采用不锈钢材料制成。	用于铰削椎间盘。	椎间盘铰刀	I
			通常由手柄或接头和具有扩孔切削刃的刀头组成。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于骨科手术中扩孔或铰孔、髓腔再造及扩大。	髓腔铰刀、骨铰刀、加压螺纹钉铰刀	I
		04石膏切割用刀	通常由刀片和刀柄组成，刀片的远端可以采用各种不同形状，通常是圆形。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于切割石膏、绷带。	石膏刀	I
02	骨科用剪	01骨科内窥镜用剪	通常由头部、杆部或软性导管和手柄组成，头部为一对带刃口的叶片，通过手柄操作传递、控制头部工作。一般头部采用不锈钢材料制成。	手术中在内窥镜下操作，用于剪切组织。	关节镜用手术剪	II
		02骨及组织用剪	通常由一对中间连接的叶片组成，头部为刀刃。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于剪断骨、韧带或组织。	骨剪、咬骨剪、双关节咬骨剪、双关节棘突骨剪、膝关节韧带手术剪	I
		03植入物或石膏用剪	通常由一对中间连接的叶片组成，头部为刀刃。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于剪断植入物或石膏。	钢丝剪、台式钢丝剪、钢针剪、钛笼剪、钛网剪、石膏剪	I
03	骨科用钳	01骨科内窥镜用钳	通常由头部、杆部或软性导管和手柄组成，头部为一对带钳喙的叶片，通过手柄操作传递、控制头部工作。头部一般采用不锈钢材料制成。	手术中在内窥镜下操作，用于钳夹组织或器械。	关节镜用手术钳、半月板篮钳	II
		02夹持/复位用钳	通常由钳柄、钳头和鳃轴螺钉组成，钳头内表面多设有齿，钳柄之间可设置锁合装置。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于骨科手术时夹持椎体。	脊柱侧弯矫正钳	I
			通常由钳柄、钳头和鳃轴螺钉组成，钳头内表面多设有齿，钳柄之间可设置锁合装置。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于骨科手术中夹持并固定骨骼、植入物，或夹持器械。	持骨钳、三爪持骨钳、持钉钳、持板钳、持棒钳、持钩钳、持针钳、螺杆夹持钳、复位钳、髌骨钳、三爪骨复位钳、骨盆复位钳、经皮复位钳、滑车关节钳、转棒钳、取出钳、夹持钳	I
		03咬骨钳	通常由钳柄、钳头、弹簧片和鳃轴螺钉组成，型式可有单关节、双关节、颅骨。其中单关节咬骨钳钳头可分为直型和角（前）弯型，双关节咬骨钳钳头有直型、角（前）弯型和棘突型。头部一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于咬取死骨或修整骨残端。	椎板咬骨钳、椎骨咬骨钳、颈椎咬骨钳、颈椎双关节咬骨钳、弯头平口棘突骨钳、枪形咬骨钳、咬骨钳、单关节咬骨钳、双关节咬骨钳、腐骨钳、关节咬骨钳	I
		04组织用钳	通常由钳柄、钳头、弹簧片和鳃轴螺钉组成。头部一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于骨科手术中咬除组织或息肉。	膝关节息肉钳、肌腱钳膝关节息肉钳、肌腱钳、髓核钳	I
		05撑开钳	手柄坚固，头部渐薄，其型式有直型和弯型，有多种尺寸，牵引刀片位于工作端，通过一个单或双枢轴动作，枢轴传递牵引所需的力。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于骨科手术中撑开椎体、组织或植入物。	骨科撑开钳、椎体张开钳、骨科撑开器、脊柱撑开器、股骨撑开器、颈椎撑开器、椎体撑开器、骨盆撑开器、椎间撑开器、脊柱后路撑开器、锥板撑开器	I
		06压缩钳	通常由左右钳柄、弹簧片和齿条组成，单关节或双关节。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于骨科手术时压缩固定金属钩、钉或脊柱手术时在椎体间加压用。	压缩钳、加压钳	I

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
03	骨科用钳	07植入物塑形用钳	通常由手柄和钳口通过单或双连接轴连接组成，具有直型或弯曲手柄，有各种尺寸。一般采用不锈钢材料或硬质合金制成。非无菌提供。	用于骨科手术时剪断、弯曲、结扎。	骨克丝钳、钢丝钳、钢板弯曲钳、钢丝结扎钳、剪断钳、剪切钳、弯棒钳、钢针钳、折弯钳、断棒钳	I
			通常由电源、温控器、发热管、医用硅胶管、不锈钢夹等组成。非无菌提供。	用于骨科手术中加热可塑性骨接合材料（如骨板）并使之弯曲。	热弯曲钳	I
04	骨科用钩	01拉钩	通常由头部和柄部组成，头部带钩头。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于骨科手术中显露手术视野，使手术易于进行，并保护组织，避免意外损伤；或用于骨科手术中剥离、牵开或遮挡神经根。	骨拉钩、单侧椎板拉钩、下肢截断拉钩、半月板钩、颈椎拉钩、椎板拉钩、弯曲拉钩、腹腔S拉钩、髋关节拉钩、膝关节拉钩、肩胛骨拉钩、骨科用神经根拉钩、（椎间）神经根拉钩、脊柱手术用神经拉钩、脊柱手术用神经档钩	I
		02牵开器	通常为各种形式（如钝型、锐型、开窗型、深型）的钩状结构，手动操作、自锁式手术器械。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于骨科手术中显露手术视野，使手术易于进行，并保护组织，避免意外损伤。	骨用牵开器、手摇式牵开器、多向牵开器、双向牵开器、可调式牵开器、微创牵开器、胫骨牵开器、关节微创牵开器、后颅牵开器、坐骨神经牵开器、脊柱牵开器、椎板牵开器、颈椎椎体牵开器、颈椎关节牵开器、颈椎组织牵开器、颈椎微创牵开器、环形椎骨牵开器、不对称牵开器、髋关节牵开器、胸腰椎微创牵开器、手摇式颈椎牵开器、腰椎牵开器、颈椎牵开器、颈椎椎体后缘牵开器、椎间牵开器	I
		03骨钩	通常由钩和手柄组成。钩的头部一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于矫形外科手术时提拉骨骼。	骨钩	I
05	骨科用针	01探针	通常由尖端含传感器的探针、含电路的手柄等组成。通过测量和分析不同组织的电阻，检测并反馈探头尖端与软组织的接触情况。	用于判断是否出现椎骨皮质穿孔。	脊柱探针	III
			通常由头部、杆部或软性导管和手柄组成，头部为针形，通过手柄操作传递、控制头部工作。头部一般采用不锈钢材料制成。	手术中在内窥镜下操作，用于探查组织、取样。	关节镜用手术探针	II
			通常由头部和柄部组成，有直型、弯型和角弯型。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于骨科手术中探测方向和深度。	骨探针	I
		02牵引针	通常由头部、针体和尾部组成，可分为螺纹型和光杆型两种型式。一般采用不锈钢材料或钛合金材料制成。无菌提供。	用于在骨折手术过程中牵引、定位或固定。	无菌骨牵引针	II
			通常由头部、针体和尾部组成，可分为螺纹型和光杆型两种型式。一般采用不锈钢材料或钛合金材料制成。非无菌提供。	用于在骨折手术过程中牵引、定位或固定。	骨牵引针	I
		03定位导引针	通常由头部、针体和尾部组成，可分为螺纹型和光杆型两种型式。一般采用不锈钢材料或钛合金材料制成。非无菌提供。	用于在骨科手术过程中导向、导引或定位。	螺纹钉导引针、加压螺纹钉导引针、骨导引针、骨定位针、钻孔器导引针、定位针	I
		04固定针	通常由头端为锐尖的金属棒制成。一般采用金属材料制成。非无菌提供。	用于关节置换手术中固定试模或其他器械。	固定针、试模固定针	I
		05穿孔针	通常由手柄、锥杆和锥头组成。一般采用不锈钢、硬铝或聚乙烯材料制成。非无菌提供。	用于非脊柱手术时穿孔或穿线。	骨科用穿孔针、骨科用穿线器	I
		06切割针	通常由头部和柄部组成，根据柄部不同，型式可分为圆棒花纹钩针、六角形棒钩针、扁柄式钩针。非无菌提供。	用于骨科手术中切割软组织。	骨科用钩针	I
06	骨科用刮	01骨科内窥镜用刮匙	通常由头部、杆部或软性导管和手柄组成，头部为匙形，通过手柄操作传递、控制头部工作。头部一般采用不锈钢材料制成。	手术中在内窥镜下操作，用于骨科微创手术中，对病变组织进行刮削。	关节镜用手术刮匙	II
		02刮匙	通常由头部和柄部组成。在近端有手柄，远端为具锋利边缘的匙形凹尖，也可以是双端的。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于刮除病灶、窦道内的瘢痕、肉芽组织，以及骨腔和潜在腔隙的死骨或病理组织等。	刮匙、骨刮匙、空心骨刮匙、直杯状骨刮匙、椎板刮匙、颈椎刮匙、椎体成形用刮匙器、终板刮匙、椎体刮匙、刮刀	I

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
07	骨科用锥	01介入术用骨锥	通常由导针、带手柄的空心钻和工作通道组成。金属部分一般采用不锈钢材料制成，手柄一般采用工程塑料制成。无菌提供。	用于骨科微创介入手术中（经皮椎体成形、椎体后凸成形术等）钻孔，建立工作通道。	骨科微创介入术用骨锥	II
		02开口用锥	通常由头部和手柄组成，头部有截止设计。头部一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。无源产品。	用于骨科手术中在骨骼上开孔。	骨锥、开口锥、手锥	I
		03攻丝用锥	通常由刃部和柄部组成。刃部一般采用不锈钢材料制成，柄部一般采用不锈钢、铝材等材料制成。非无菌提供。	用于骨科手术时在骨骼上攻螺纹孔。	丝锥、丝攻、骨用丝锥、骨用丝攻	I
08	骨科用钻	01切/取骨钻	通常为中空结构。一般采用不锈钢材料制成。	用于脊柱手术中切除骨或取骨用。	颈椎环钻	II
			通常为中空结构。刃部一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。不接触中枢神经系统。	用于骨科手术中切除骨或取骨用。	空心钻、取骨钻	I
		02钻孔用钻	通常由头部和柄部组成，头部有切割刃口。头部一般采用不锈钢材料制成，柄部一般采用不锈钢、钛或合成材料制成。	手术中在内窥镜下操作，用于关节微创手术中，用于钻孔、攻螺纹。	关节镜用手术钻头、关节镜手术用锯片	II
			通常由头部、刃部和刀柄组成。一般采用金刚石或不锈钢材料制成。无菌提供。	用于骨组织开孔或打磨骨组织。	无菌磨头、一次性使用磨头	II
			通常由头部和柄部组成，头部有切割刃口。头部一般采用不锈钢材料制成，柄部一般采用不锈钢、钛或合成材料制成。非无菌提供。不与有源器械（含气动工具）连用。	用于钻孔、攻螺纹；或用于将钉头埋入骨内。	骨科钻头、T型钻头、手动骨钻、手摇骨钻、弓形钻、手动锪孔钻、埋头钻、磨头	I
		03导钻（套钻）	通常由手柄和导套组成，有双头或单头结构。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。不与有源器械（含气动工具）连用。	用于钻头或丝锥导向定位。	C型导钻、导钻	I
		04修整用钻	通常由头部和柄部组成，头部具有研磨性外表面的半球形，有多种型号，手持式手动外科器械。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。不与有源器械（含气动工具）连用。	用于修整股骨头和髋臼。	髋关节成型凹凸钻、骨科用修整用钻	I
		05扩髓用钻	通常为长的圆柱形结构，带有直的螺旋或曲线的凹槽，手持式手动外科器械。非无菌提供。不与有源器械（含气动工具）连用。	用于扩大髓腔。	髓腔扩大钻、扩髓钻	I
		06芯钻	通常由芯钻、导向套等组成。一般采用不锈钢材料、工程塑料或聚碳酸酯等材料制成。非无菌提供。不与有源器械（含气动工具）连用。	用于四肢骨折髓内钉固定手术。	芯钻	I
09	骨科用锯	01骨锯	通常为环形或扁形手术切割器械，有锯齿刃口。一般采用不锈钢材料制成。	用于切除和修正腐骨或骨科脊柱手术时钻孔、减压。	环锯、椎间盘手术用环锯	II
			通常为扁平或线型的手术切割器械，有锯齿刃口。可带有附属手柄。一般采用不锈钢材料制成。无菌提供。不接触中枢神经系统。	用于截锯骨骼。	无菌骨锯、无菌线锯条	II
			通常为扁平或线型的手术切割器械，有锯齿刃口。可带有附属手柄。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。不接触中枢神经系统。	用于截锯骨骼。	骨锯、手动骨锯、弓锯、指骨锯、手动胸骨锯、骨科用锯片、骨科用线锯条、骨科用线锯	I
		02石膏锯	通常由锯柄和锯片组成，锯柄下部的两侧连接锯片。锯片一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于骨科锯石膏绷带。	石膏锯	I
		03配套工具	通常有引导钩。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于导引线锯条。	骨科用线锯导引器	I
10	骨科用凿	01骨凿	切削器具，通常由柄部和刀头组成，刀头是斜面锋利刃口。一般采用不锈钢材料制成，或刀片为不锈钢材料手柄采用合成材料（聚四氟乙烯）。非无菌提供。	用于骨科手术时修整骨骼、取骨和凿骨。	腰椎用梯形骨凿、颈椎测深凿、颈椎骨凿、椎板骨凿、椎体骨凿、椎骨骨凿、骨凿、小圆刮凿、丁字凿、弧形凿、髋关节成型凿、肘关节肱骨成型骨凿、座导凿、平骨凿、圆骨凿、脱臼凿、峨眉凿、股骨滑车凿、髁间骨凿	I

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
11	骨科用锉、铲	01 骨科用锉	通常由锉身和手柄组成。锉身一般采用不锈钢材料制成。	手术中在内窥镜下操作，用于关节微创手术中，对病变组织进行磨削。	关节镜用手术骨锉	II
			通常由锉身和手柄（可不含）组成，有扁平和弯曲等型式。锉身一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于骨科手术时锉削骨骼、锉平骨断端。	椎管锉、椎管锉刀、椎间锉、脊柱手术用骨锉、骨锉、髓腔锉、髌臼锉	I
		02 骨科用铲	通常由刀柄和刀头组成。刀头一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于脊柱手术中在脊柱上铲除骨片及修正骨骼用。	椎管铲刀、骨铲、梯形铲	I
12	骨科用有源器械	01 骨科动力手术设备	通常由主机、软轴、电缆、手机和刀具（或脚踏开关）组成，或由手机、刀具、电池和控制系统等组成。	用于对骨组织进行钻、切取、锯、磨、铣等。	电动胸骨锯、电动骨锯、充电式电动骨锯、电池式电动骨锯、微型电动骨锯、电动骨钻、充电式电动骨钻、电池式电动骨钻、微型电动骨钻、气动咬骨钳、气动骨钻、电动显微磨钻、电动铣磨钻、电池供电骨组织手术设备、网电源供电骨组织手术设备、气动骨组织手术设备、微动力骨组织手术设备、微动力气动骨组织手术设备	II
			通常由电钻主机和支架组成。	与抽吸系统配合使用，用于成人和儿科患者的前路或后路髂嵴骨髓抽吸以及成人患者的前路或后路髂嵴骨髓针芯活检。	骨髓抽吸和活检系统电钻	II
			通常由电动器械驱动器（又称为控制台）、连接线缆、研骨机主机和一次性无菌粉碎组件（包括切割圆盘、活塞和收骨屉）组成。	用于将自体移植用骨材加工成尺寸适宜的骨颗粒，用于外科治疗。	电动骨组织加工装置	II
		02 配套工具	一般采用金属材料、金刚石材料制成。	与关节镜手术用的动力系统的手柄等有源设备联用。手术中在内窥镜下操作，用于打磨、切削组织和骨质。	关节镜刨刀、关节镜磨头、关节镜锯片	II
			一般采用不锈钢或金刚石等材料制成。	与气动或电动手术设备配合使用，用于打磨、切削组织和骨质。	刀头、钻石磨头、金刚石磨头、刀片	I
			通常由钻身和/或螺旋槽、连接器组成。一般采用不锈钢材料制成。	与电钻等有源设备配合使用，用于钻孔、攻螺纹、固定、导向或插入取出植入物。	骨科电钻头、T型电钻头、微创介入术用骨钻、柔性钻、软钻、螺纹钉	I
			通常为环形或扁形手术切割器械，有锯齿刃口。一般采用不锈钢材料制成。	与气动或电动手术设备配合使用，用于截锯骨骼、切除和修正腐骨用或骨科脊柱手术时钻孔、减压。	骨科用电锯片	I
			通常采用不锈钢等金属材料制成。	与气动或电动工具配合使用，用于主机与工具之间的连接或保护。	连接杆、手柄、夹头、髌臼锉连杆、钻头连接杆、连杆、柔性杆、护鞘、套管、快接头	I
		03 石膏切割器具	通常由主机、软轴、电缆、手机和刀具组成。非无菌提供。	用于骨科手术固定复位后，切割拆除石膏绷带。	电动石膏剪、电动石膏锯、电动石膏切割器	I
13	外固定及牵引器械	01 髌骨爪	通常由卡爪（爪体）及紧固装置组成。一般采用不锈钢或纯钛材料制成。卡爪在体内滞留时间大于等于 30 天。	用于髌骨骨折的固定	髌骨爪	III
		02 外固定支架	通常由连接装置、固定装置及无源植入物组成，一般采用金属材料制成。无源植入物在体滞留时间大于等于 30 天。	用于骨折、肢体固定，或进行关节制动或关节桥接。	带植入物外固定支架、带植入物骨科外固定支架	III
			通常由针杆链接装置、杆、环、连接部件等组成，不包括骨针。一般采用铝合金、不锈钢、碳纤维、钛合金材料制成。	连接体内骨针使用，通过固定、加压或牵拉骨端，实现骨科畸形矫形、骨折复位等治疗目的。	骨科外固定器、骨科外固定支架、单侧外固定支架、单侧外固定器、骨科拱环外固定架、骨科管式外固定架、环形支架、组合式外固定支架、肢体延长架、单臂一体骨科外固定支架、单臂式外固定支架、四肢骨外固定器、环棒组合骨科外固定支架、镶嵌式外固定支架、测力式半环骨科外固定支架	II

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
13	外固定及牵引器械	03 夹板及固定带	一般采用玻璃纤维、聚酯纤维等高分子材料、铝合金、石膏粉、纱布、非织造布等制成。非无菌提供，不与体内使用的医疗器械连接。	用于骨折或软组织等损伤的外固定。	骨夹板、骨科高分子夹板、骨科固定带、骨科外固定夹板、骨折固定夹板、踝关节固定带、肩臂固定带、肩部固定带、可调式骨伤塑料夹板、髋关节固定带、肋骨固定板、肋骨固定带、气压夹板、前臂吊带、手臂吊带、锁骨固定带、腕部固定带、腕关节固定带、无衬夹板、膝部固定带、下肢带、下肢支具、医用固定带、胸部固定板、胸部固定带、有衬夹板、指骨夹板、肘关节固定带、鼻外夹板、医用高分子夹板、粉状型石膏绷带、粘胶型石膏绷带、固定用弹力束带、石膏衬垫、骨折固定气垫	I
		04 牵引器	通常包括一个整体式结构的弓架，弓架左、右两牵引杆的前端分别设置有用于穿装牵引钢针的牵引耳。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	通过施加牵引力于牵引钢针，用于骨折牵引复位、拉直骨牵引针及颅骨牵引。	骨科牵引弓、颅骨牵引弓、斯氏针牵引弓、克氏针牵引弓、骨科牵引器、颅骨牵引器、粗钢针牵引器、下颌骨牵引装置	I
		05 术中牵引架及配件	主体部分一般采用不锈钢或普通钢材、铝合金等材料制成。非无菌提供。	用于骨科手术中骨骼复位牵引用。	骨科四肢牵引架、组合式骨牵引架、上臂支撑牵引架、骨科牵引架、脊柱手术组合式牵引架	I
		06 骨科牵引床及配件	通常由床体和牵引装置组成，不含电源、液压源。	用于骨科手术后患者的四肢牵引，以帮助患者恢复。或用于手术中牵引。	骨科牵引床	I
		07 紧固、支撑工具	一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于体外固定复位手术时辅助、配套使用。	紧丝钳、指骨手术支撑架、下肢骨折整复器	I
14	基础通用辅助器械	01 微创骨导引器	通常由钝骨导引器探针、套管、钝导引针、尖导引针和高精度钻组成。无菌提供。	用于微创骨折复位术，通过导针引导，建立经皮进入椎体的通道。	一次性使用微创骨导引器	II
		02 骨水泥器械	一般采用不锈钢或铝合金或高分子材料制成。	用于混匀骨水泥，或/并将骨水泥注入（输送到）人体的骨科工具。	无菌骨水泥枪、无菌骨水泥加压器、无菌骨水泥搅拌器、无菌骨水泥填充器、无菌骨水泥注入器、无菌骨水泥注射器、无菌骨水泥推进器、无菌骨水泥输送器、无菌骨水泥套管、无菌骨水泥真空混合套件、无菌骨水泥加压灌注器、一次性使用骨水泥枪、一次性使用骨水泥加压器、一次性使用骨水泥搅拌器、一次性使用骨水泥填充器、一次性使用骨水泥注入器、一次性使用骨水泥注射器、一次性使用骨水泥推进器、一次性使用骨水泥输送器、一次性使用骨水泥套管、一次性使用骨水泥真空混合套件、一次性使用骨水泥加压灌注器、无菌骨水泥搅拌输送器、骨水泥加压塞、可弯曲骨水泥输送器、一次性远程骨水泥输送器	II
			采用不锈钢或铝合金等金属材料制成。非无菌提供。	用于混匀骨水泥，或/并将骨水泥注入（输送到）人体的骨科工具。	骨水泥枪、骨水泥加压器、骨水泥搅拌器、骨水泥填充器、骨水泥注入器、骨水泥注射器、骨水泥推进器、骨水泥输送器、骨水泥套管、骨水泥真空混合套件、骨水泥加压灌注器、骨水泥转接头、高真空骨水泥搅拌器	I
		03 植骨器械	植入骨替代材料时使用的工具。一般采用不锈钢或高分子材料制成。无菌提供。	用于植骨手术中完成骨骼系统的骨缺损和骨空腔填充物的输送、填充、搅拌等操作。	无菌骨替代材料传送针管、无菌骨导引器、无菌骨填充器、无菌骨替代材料传送枪、无菌骨填充材料注射器、无菌骨填充材料搅拌器	II
			植入骨替代材料时使用的工具。一般采用不锈钢材料或高分子材料制成。无源产品，非无菌提供，使用前应经灭菌处理。	用于植骨手术中完成骨骼系统的骨缺损和骨空腔填充物的输送、搅拌等操作。	骨替代材料传送针管、骨导引器、骨填充器、双室漏斗、弯形漏斗、植骨器、骨移植搅拌器、植骨漏斗	I

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
14	基础通用辅助器械	04 取样器械	通常由套管、管芯和手柄组成。套管和管芯一般采用不锈钢材料制成。无菌提供。	用于获取骨样本。	无菌骨取样器	II
			通常由套管、管芯和手柄组成。套管和管芯一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于获取骨样本。	骨取样器	I
		05 测量器械	通常由头部、杆部（标有刻度）和手柄组成。采用不锈钢和高分子材料制成。非无菌提供。	手术中在关节镜下使用，估量深度。	关节镜测深器、脊柱后路手术用测深器	II
			骨科手术配套基础工具。一般采用不锈钢材料、钛合金或高分子材料制成。非无菌提供。	用于骨科手术时测量直径、深度、孔径、角度、弧度等。	直径尺、医用尺、角度尺、测深器、骨测量器、填充块、量规、试模、模板	I
		06 定位导向器械	骨科手术配套基础工具。一般采用不锈钢材料、钛合金、铝合金或高分子材料制成。非无菌提供。	用于定位、导向和保护。	骨科定位器、骨科定位片、骨科钻孔瞄准器、骨科导向器、植入棒位置确定器、骨板试模、骨科定位杆、骨科定位架、导针	I
		07 夹持、固定器械	骨科手术配套基础工具。一般采用不锈钢材料、钛合金或高分子材料制成。非无菌提供。	用于骨科手术时夹持植入物、器械或组织，手术结束前取出。	持钉夹、持钉镊、持针镊、骨科用夹持器、骨科用夹持镊、骨科用持钉器、螺钉连接器、术前肌腱固定器、肌腱分张器、关节假体夹持器、股骨把持器、试模把持器	I
		08 敲拔器械	骨科手术配套基础工具。一般采用不锈钢材料、钛合金或高分子材料制成。非无菌提供。	用于骨科手术时作敲击、撬拔。	骨锤、骨撬、撬棒、骨锨、滑锤	I
		09 开口器械	骨科手术配套基础工具。一般采用不锈钢材料、钛合金或高分子材料制成。非无菌提供。	用于骨科手术时打孔、钻孔、扩孔。	打孔器、骨质开口器、开路器、扩孔器、钻孔器、隧道扩张器	I
		10 石膏拆除器械	骨科手术配套工具。一般采用不锈钢材料制成。无源。非无菌提供。	用于拆除或撑开石膏绷带。	石膏撑开器、石膏摊开器	I
		11 刨骨器	骨科手术配套工具。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于骨科手术时对自体骨进行体外切削。	刨骨器	I
		12 植入取出工具	骨科手术配套工具。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于辅助将植入物或骨植入体内或者从体内取出。	骨科用扳手、骨科用扭力扳手、骨科用螺丝刀、打入器、打拔器、三翼钉打拔器、髓内针打拔器、拔出器、取钉器、螺钉取出器、断钉取出器、髂骨取出器、上钉器、对抗扳手	I
		13 配套工具	骨科手术配套工具。一般采用不锈钢、钛合金或高分子材料等制成。无菌提供。	与手术器械配合使用，用于辅助完成植入物安装。	无菌转接头	II
			骨科手术配套工具。一般采用不锈钢、钛合金或高分子材料等制成。非无菌提供。	与手术器械配合使用，用于辅助完成植入物安装。	快装手柄、扭力手柄、棘轮手柄、扭力快换接头、快速连接杆、转接头、骨科手术器械通用手柄、护套	I
15	创伤外科辅助器械	01 扩髓器	通常由扩髓头、管型组装部件、过滤装置、密封头、锁定夹、柔性杆、钻头、导针和送针器组成。非无菌提供。无源产品。	用于骨科手术中髓腔内的扩髓。	柔性扩髓器、扩髓器	I
		02 骨把持器	骨科创伤手术配套工具。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于骨折手术时，夹持骨骼复位固定。	骨把持器、三爪骨把持器、骨折固定夹、持骨器	I
		03 塑形工具	骨科创伤手术配套工具。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于骨科内固定手术时弯折钢板或棒，或截断植入物。	钢板弯曲扳手、钢板弯曲器、台式钢板弯曲器、剪断器、断棒器、扭断器、钢针切断器、钢板塑型片、锁定金属接骨板模板、剪棒器、弯棒器	I
		04 骨折复位器	骨科创伤手术配套工具。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于骨科内固定手术骨折复位。	髓内骨折复位器、胫骨平台复位器、枪式骨折复位器、骨科复位器、张力器	I
		05 配套工具	骨科创伤手术配套工具。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于骨科创伤手术中，配合其它手术器械使用。	锁针加压器、钢丝穿孔器、钢丝穿引器、钉孔清除器、骨螺钉延长杆、金属缆线收紧器	I
16	关节外科辅助器械	01 骨水泥定型模具	一般采用医用级硅胶制成，包含植入体内的组件。	用于关节用骨水泥定型。	膝关节用骨水泥定型模具（含植入加固组件）、髋关节用骨水泥定型模具（含植入加固组件）	III
			一般采用医用级硅胶制成，不包含植入体内的组件。	用于关节用骨水泥定型。	膝关节用骨水泥定型模具、髋关节用骨水泥定型模具	II

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
16	关节外科辅助器械	02关节镜配套工具	关节镜手术配套手术工具。一般采用不锈钢材料或高分子材料制成。	手术中在关节镜下使用的手术工具。	瞄准臂、导向管、导向手柄、股骨瞄准器、后叉保护器、关节镜用套管、软组织过线器	II
		03定位、导向、测量器械	关节手术配套手术工具。一般采用不锈钢材料或高分子材料制成。非无菌提供。	用于关节手术中定位、探测、导向、评估或提供基准用；或用于关节置换手术中股骨远端截骨块的支撑及定位。	关节假体试模、股骨假体试模、胫骨垫片试模、胫骨托试模、髌骨假体试模、膝关节组件试模、髋关节手术导板、膝关节手术导板、股骨测定导板、胫骨冲头导板、骨水泥型组配式胫骨冲头导板、股骨截骨导向板、髌骨截骨定位工具、膝关节间隙评估块、截骨板、髁间窝截骨模板、股骨远端截骨定位工具、胫骨截骨定位工具、股骨髓腔对线手柄套、股骨髓腔探棒、股骨定位装置支架	I
		04打拔器	关节手术配套手术工具。一般采用不锈钢材料或高分子材料制成。非无菌提供。	用于安装或拆卸假体或试模。	关节假体打拔器、胫骨假体和试模打击器、股骨打击器、股骨头打入器、股骨柄打入器、髋臼内衬打入器	I
		05冲头	关节手术配套手术工具。一般采用不锈钢材料或高分子材料制成。非无菌提供。	用于关节手术中冲出型腔或开髓用。	骨科冲头、非骨水泥型胫骨冲头、骨水泥型胫骨冲头、骨水泥型组配式胫骨冲头	I
		06配套工具	关节手术配套手术工具。一般采用金属材料或高分子材料制成。非无菌提供。	关节置换手术中配合其他手术器械使用的手术工具。	对线手柄、髓内定位杆、关节手术用手柄、对线杆、肩关节置换手术销钉、钉鞘植入物插入器、测量杆、固定钉	I
17	脊柱外科辅助器械	01椎体成形器械	通常为一可膨胀装置，可以是扩张球囊导管结构，或机械扩张方式，或金属网状袋等其他扩张膨胀结构。	用于骨折的复位和/或在椎体松质骨内的形成可供填充物填充的空腔，恢复椎体高度。	椎体扩张球囊导管、骨扩张器、椎体成形支撑系统、骨膨胀器、可膨胀骨成型器	III
		02椎间盘旋切器械	通常由微创钻头、驱动控制装置、刮片和导引套管组成。钻头一般采用钛合金材料制成。	用于切除并吸出椎间盘组织。	微创电动椎间盘旋切器、经皮椎间盘旋切器	III
		03注射推进装置	通常由底盘升降支架、加持装置控制、手持控制器、遥控器等组成。用于临床椎体成形手术时，医生在防护玻璃后远距离进行操作，以遥控方式注射对比剂或骨水泥，以减少X光对手术医生的辐射。	用于遥控功能推注骨水泥。	遥控注射推进装置	III
			通常由底盘升降支架、加持装置控制、手持控制器、遥控器等组成。用于临床椎体成形手术时，医生在防护玻璃后远距离进行操作，以线控方式注射对比剂或骨水泥，以减少X光对手术医生的辐射。	用于线控推注骨水泥。	线控注射推进装置	II
		04椎体成形导引系统	通常由引导丝定位、扩张套管、高精度钻、工作套管等组成。	用于为注入骨水泥而建立进入椎体的工作通道。	椎体成形导向系统、椎体成形导引系统、椎体成形术器械	II
		05纤维环缝合器械	通常由缝合器壳体、缝合组件和传动组件组成。无菌提供。	用于单纯椎间盘突出髓核摘除手术后的纤维环缝合。	一次性使用纤维环缝合器	II
		06椎体后缘处理器	脊柱手术配套手术工具。一般采用不锈钢材料制成。接触中枢神经系统。	用于处理后缘骨赘、硬性突出物，疏通神经根通道。	椎体后缘处理器	II
		07椎弓根定位测量器	脊柱手术配套手术工具。一般采用不锈钢材料制成。	根据术前X线的有关数据，在术中精确导向置钉，安置内固定系统。	椎弓根定位测量器	I
		08定位、导向、测量器械	脊柱手术配套手术工具。一般采用不锈钢材料或高分子材料制成。非无菌提供。	用于脊柱手术提供基准或定位。	脊柱手术导板、椎间盘手术用定位器、脊柱微创手术定位器、脊柱手术定位器、脊柱手术导向器	I
		09开孔扩孔器械	脊柱手术配套手术工具。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于脊柱手术时打孔、扩孔或测孔深。	椎弓根钉打孔器、棘突打孔器、齿状突定位打孔器、椎弓根匙形开孔器	I

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
17	脊柱外科辅助器械	10 神经根探子	脊柱手术配套手术工具。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于探测并确定神经根的位置及椎弓根的深度。	神经根探子、椎弓根探子	I
		11 植骨块嵌入器	脊柱手术配套手术工具。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于脊柱手术时植骨。	植骨块嵌入器	I
		12 椎弓根钉尾部切断器	脊柱手术配套手术工具。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于脊柱内固定手术时，切断椎弓根钉。	椎弓根钉尾部切断器	I
		13 脊柱手术通道器械	脊柱手术配套手术工具。一般由可扩张通道、逐级撑开套筒、撑开通道及内芯和测深尺组成。采用医用高分子材料制成。无菌提供。	用于腰椎后路手术通道的建立。	脊柱手术通道系统	II
			脊柱手术配套手术工具。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于扩大手术视野。	扩张式通道管、脊柱微创手术通道扩张管	I
		14 椎体复位器	脊柱手术配套手术工具。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于手术时复位错位的椎体。	椎体复位器	I
		15 配套工具	脊柱手术配套手术工具。一般采用不锈钢、高分子材料等材料制成。非无菌提供。	脊柱手术过程中，辅助配合植入物或其他手术工具使用。	脊柱手术用持笼器、脊柱后路手术用植骨推骨器	II
			脊柱手术配套手术工具。一般采用不锈钢、高分子材料等材料制成。非无菌提供。不针对中枢神经系统操作。	脊柱手术过程中，配合其他手术工具使用。	脊柱外科手术器械手柄、骨科通条、植入棒压入器、脊柱植入物推送器、脊柱内固定手术椎体撑开针、椎弓根螺钉套管、持取器、套筒	I
18	骨科其他手术器械	01 剥离器	通常由头部和柄部组成，柄的顶端为椭圆形或弧形的片状板，其刃有锐性和钝性之分。一般采用不锈钢材料制成。	用于剥离附着于骨面上的骨膜及软组织。	椎体前方剥离器、椎板剥离器、C－D 椎板剥离器	II
			通常由头部和柄部组成，柄的顶端为椭圆形或弧形的片状板，其刃有锐性和钝性之分。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于剥离或分开附着于骨面上的骨膜及软组织。	骨膜剥离子、神经剥离子、可变神经剥离子、骨膜剥离器、神经剥离器、可变神经剥离器	I
		02 颅骨矫形器械	通常由外壳、填充材料/垫和固定装置组成。一般采用高分子材料制成。	用于 3-18 个月之间的婴幼儿，通过给婴幼儿头部接触部位一定的压力，预防或治疗先天性或后天发生的非对称或斜头症及短头症的矫形器械。	婴儿颅骨矫形固定器	II
			通常由正模具、负模具组成。一般采用硅橡胶材料制成。	用于将颅骨修补材料制成预期的形状。	颅骨成形术材料形成模具	II
		03 剥离保护器	通常由把手、牵引杆和剥爪组成。非无菌提供。	用于椎间盘手术中神经剥离保护用。	神经剥离保护器	I
		04 韧带手术器械	一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于人工关节韧带手术的外科器械。	导引袖套、环状套扎器	I
		05 骨科组织保护器具	一般采用不锈钢材料或高分子材料制成。非无菌提供。	用于骨科手术中，放入到手术部位，减少手术过程对相关组织的损害。	关节盂保护器、骨科用保护器	I
		06 骨科手术体位固定架	一般采用金属和高分子材料制成。非无菌提供。不在内窥镜下操作。	用于骨科手术中，固定患者手术体位，以有利于手术医生操作。	膝关节镜手术体位固定架	I
		07 软骨整形器械	一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于手术中，压碎需要移植的软骨或将其压扁塑形，以便于植入体内。	软骨压碎器	I

05 放射治疗器械说明

一、范围

本子目录包括放射治疗类医疗器械。

二、框架结构

本子目录根据放射治疗领域特点、预期用途和产品特性，分为4个一级产品类别，22个二级产品类别，共列举90个品名举例。本子目录包括2012年发布的《〈6830医用X射线设备〉（部分）》、2002版《6832医用高能射线治疗设备》和《〈6833放射性核素治疗设备〉（部分）》。

该子目录中一级产品类别与2002/2012版分类目录产品类别的对应关系如下：

与2002/2012版分类目录对应关系

一级产品类别	2002/2012版产品类别	备注
05-01放射治疗设备	6830-01医用X射线治疗设备（2012版）	/
	6832-01医用高能射线治疗设备（2002版）	
	6833-01放射性核素治疗设备（2002版）	
05-02放射治疗模拟及图像引导设备	6832-02高能射线治疗定位设备中的放射治疗模拟设备（2002版）	/
05-03放射治疗准直装置	6832-01高能射线治疗定位设备（2002版）	/
05-04放射治疗配套器械	6831-01治疗机用X射线管	其余新增

三、其他说明

（一）光学定位引导系统，配合外照射设备，用于患者在放射治疗中的定位、追踪和监测。此类产品验证放射治疗计划中定位的准确性，进而影响放射治疗剂量的准确性，预期用途和风险程度类似，对于放射治疗定位精准度影响较大，风险等级相对较高，该子目录中将光学定位引导系统统一规范为第三类医疗器械管理。

（二）主动呼吸控制系统，用于控制患者呼吸，最大程度的减少患者呼吸所引起的胸部和腹部器官运动的影响，提高治疗过程中的靶区定位的准确性。目前该产品在临床中使用率不是很高，由于患者在定位和治疗时，呼吸运动引起胸腹部器官位置变化不可预知性很大，各个患者的情况也千差万别，一旦该产品定位出现失误，患者的肿瘤部位和正常器官接受不正确的放射剂量，可能出现很大的风险。因此该子目录中将主动呼吸控制系统调整为第三类医疗器械进行管理。

（三）放射治疗患者床板，用于放射治疗过程中对患者的支撑。该产品作为加速器附件，随整机注册，不单独按医疗器械管理，本目录不单独列出。

05 放射治疗器械

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
01	放射治疗设备	01 医用电子加速器	通常由机架、辐射头、治疗床、控制台、图像引导装置等组成。	用于患者肿瘤或其他病灶的放射治疗。	医用电子直线加速器、医用电子回旋加速器、螺旋断层放射治疗系统	III
			通常由辐射头、机械手臂、立体定向装置、治疗床、治疗计划系统等组成。	用于患者肿瘤或其他病灶的立体定向放射治疗。	X 射线立体定向放射外科治疗系统	III
			通常由可移动机架和电子直线加速器组成。	使用 MeV 级电子束开展术中放射治疗。	移动式电子束术中放射治疗系统	III
		02 医用轻离子治疗系统	通常由轻离子加速器与粒子传输系统、束流应用及监测系统、安全治疗控制系统、治疗室控制装置、成像器、治疗床等组成。其中轻离子指原子序数小于或等于氖（Z≤10）的离子种类。此处所指轻离子不包括电子，以便与医用电子加速器区别。	用于患者肿瘤或其他病灶的放射治疗。	质子治疗设备、碳离子治疗设备、质子/碳离子治疗设备、粒子治疗设备	III
		03 医用 X 射线治疗设备	通常由高压发生器、X 射线组件、控制台、冷却系统等组成。通常指 10kV～1MV X 射线治疗设备。	用于浅中部肿瘤的放射治疗。	X 射线放射治疗机、X 射线放射治疗系统	III
		04 伽玛射束远距离治疗机	通常由机架、源容器、辐射头、治疗床、电气控制子系统等部分组成。	用于对肿瘤患者进行远距离放射治疗。	钴-60 治疗机、钴-60 远距离治疗机	III
			通常由主机、准直子系统、治疗床、立体定位组件、电气控制组件、治疗计划子系统等组成。	采用立体定向放射治疗技术，专门用于头部或（和）体部实体肿瘤的立体定向放射治疗。	钴-60 头部旋转式伽玛（γ）射束放射治疗装置、立体定向伽玛（γ）射束全身治疗系统、伽玛射束（γ）立体定向回转聚焦放射治疗机、立体定向伽玛（γ）射束体部治疗系统、伽玛（γ）射束多源聚焦体部立体定向放射治疗系统、陀螺旋转式钴-60 立体定向放射治疗系统、体部多源伽玛（γ）射束立体定向放射治疗系统、头部多源伽玛（γ）射束立体定向放射治疗系统	III
		05 近距离后装治疗设备	通常由储源器、驱动器、施源器、操作控制子系统、治疗计划子系统组成。	用于人体自然腔道或组织间病变的放射治疗。	自动控制式近距离治疗后装设备、伽玛（γ）射线遥控近距离治疗机、核素后装近距离放射治疗机、钴-60 后装治疗机、铱-192 后装治疗机、后装治疗机、后装机、γ射线遥控后装治疗机	III
		06 放射性粒籽植入治疗系统	通常由防护装置、图像引导装置、植入装置、治疗计划系统等组成。	用于肿瘤内粒籽植入放射治疗。	放射性粒籽植入枪、放射性粒籽植入器	III
02	放射治疗模拟及图像引导系统	01 放射治疗模拟系统	通常由机架、治疗床、影像子系统（可以是多种成像方式）等组成。	用于模拟各类外照射放射治疗设备，确定放射治疗过程中被照射的病灶部位和治疗辐射野的位置、尺寸，为放射治疗设备的定位提供依据。	放射治疗模拟机、X 线模拟定位机、模拟定位机	III
		02 放射治疗用 X 射线图像引导系统	通常由 X 射线成像装置、相关软件等组成。一般独立安装在治疗室内。	配合外照射设备，用于患者在放射治疗中的引导和位置验证。	X 射线机载定位引导系统、图像引导监测定位系统、图像引导放射治疗定位系统、放射治疗图像引导系统	III
		03 电子射野成像系统	通常由正对于治疗射线束的射线探测单元、相关软件等组成。	配合外照射设备，通过采集射野图像，主要用于患者在放射治疗中的引导和位置验证。	电子射野成像装置、实时影像动态验证系统	III
		04 超声影像引导系统	通常由超声系统主机、凸阵探头、床位指示器套件、模体、工作站和服务器、软件等组成。	可将超声与 CT图像配准融合，用于前列腺等图像引导放射治疗的支持与补充。	超声影像引导系统	III

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
02	放射治疗模拟及图像引导系统	05 电磁定位系统	通常由植入人体靶区的信号发生装置、信号探测装置、控制台、支撑装置等组成。	配合外照射设备，用于患者在放射治疗中的定位和追踪。	放射治疗电磁定位系统	III
		06 光学定位引导系统	通常由光学发生装置、光学探测装置、摄像设备、控制台、支撑装置、软件等组成。	配合外照射设备，用于患者在放射治疗中的定位、追踪和监测。	放射治疗红外定位系统、放射治疗光学定位系统、患者定位系统、放射治疗患者定位系统、激光定位引导系统	III
03	放射治疗准直限束装置	01X 辐射放射治疗立体定向系统	通常由立体定向装置、治疗计划软件、准直器、辅助装置等组成。	用于制定 X 射线立体定向放射治疗计划，并与直线加速器联合使用，进行立体定向放射治疗。	X 辐射放射治疗立体定向系统、立体定向放射治疗计划系统	III
		02 准直限束装置	通常由准直器、适配装置、治疗计划系统等组成。与主机有安全联锁。	与医用直线加速器和钴-60 机等外照射设备配套使用，用于放射治疗（放射外科）中对患者提供与靶区适形的辐射野，从而减少对周围正常组织和危及器官的照射。	多叶准直器、多叶光栅系统、动态多叶准直器、放射治疗用适形调强装置、立体定向锥形准直器、自动多叶准直器适形调强系统、微型多叶准直器	III
04	放射治疗配套器械	01 射线束扫描测量系统	通常由水箱、控制单元、探测器、控制软件、电缆线等组成。	用于测量射线束在水中的吸收剂量分布和在空气中的比释动能分布，测量结果用于对放射治疗计划系统的数据配置和修改，及放射治疗设备的质量控制。	放射治疗用自动扫描水模体系统	II
			通常由探测器阵列、测量控制系统、控制软件等组成。	用于测量放射治疗设备所执行的放射治疗计划的剂量分布，用于与计划系统的数据进行比较，比较结果作为计划系统验证和修改的依据。	放射治疗用射线束剂量探测器阵列装置	II
		02 呼吸门控系统	通常由呼吸监控装置、呼吸门控信号接口、计算机控制系统及其他附件组成。	用于追踪病人的呼吸模式，以便实施与呼吸同步的影像采集和放射治疗。也可以用于在图像采集、放射治疗模拟和放射治疗过程中对病人位置的监控。	呼吸门控系统	III
			通常由呼吸监控装置、屏气控制开关、通讯接口、计算机控制系统及其他附件组成。	用于控制患者呼吸，最大程度的减少患者呼吸所引起的胸部和腹部的器官运动的影响，提高治疗过程中的靶区定位的准确性。	主动呼吸控制系统	III
		03 放射治疗患者摆位系统	通常由患者摆位床架、扩展床板、手控制器、启动开关板、电源盒、工作站、跟踪系统、参考框架、软件等组成。	用于放射治疗环境下的患者精确摆位。	放射治疗患者摆位系统	III
		04 施源器	通常由塑料、金属、碳纤维等材料制成的导管、针、固定装置等组成。不包括放射源。	与近距离后装治疗设备配合使用，用于为人体自然腔道或组织间等部位近距离放射治疗提供通道。	阴道施源器	III
		05 治疗机用 X 射线管	通常管电压在 10kV～1MV，可长时间连续工作的 X 射线管。	用于装配至 X 射线治疗设备的管组件内。	治疗用固定阳极 X 射线管	II
		06 放射治疗激光定位系统	通常由多个固定或移动式激光灯等组成。	用于不同类型放射治疗及定位设备的坐标指示。	激光定位系统、激光定位器	II
		07 放射性粒籽防护植入器	通常由防护件、附件等组成。	配合一次性使用粒籽和输送穿刺针使用，用于对操作者及其他周边人群的防护。	放射性粒籽植入防护枪、放射性粒籽防护植入器	II

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
04	放射治疗配套器械	08 放射治疗患者用固定装置	通常由带有头垫和前片的框架、牙垫、热塑性面膜、真空垫、患者控制单元、适配器、立体定向框架、重复定位检查工具等组成。	用于直线加速器环境下的立体定向放射治疗过程，对头部进行固定、定位和重新定位，也可用于直线加速器环境中的立体定向放射外科治疗。本产品不可与MRI和伽玛射束立体定向放射治疗系统配合使用。	患者固定框架	II
			通常由带有头垫和前片的框架、牙垫、真空垫、患者控制单元、适配器、指示器、重复定位检查工具等组成。	用于伽玛射束立体定向放射治疗系统环境下提供靶点定位（空间参考），以及将患者的头部固定在制定的几何坐标处，辅助患者重复固定和重复定位。本产品不可与MRI和医用电子直线加速器配合使用。	患者固定框架	II
			通常由热塑性材料制成。	用于放射治疗过程中患者定位和固定。	热塑膜、热塑板、乳腺热塑板、体部热塑板、头颈肩热塑板、面部热塑板、低温热塑板	I
			通常由袋体、填充泡沫颗粒和气嘴等组成。抽真空可成形。	用于放射治疗过程中患者定位和固定。	真空负压固定垫、负压定位垫、医用负压固定垫、真空垫、放射治疗用患者体位固定袋	I
			通常由射线辐射衰减率较小的材料制成的底板、定位孔/销、支撑或固定架等组成。	用于放射治疗过程中患者体位固定。	放射治疗托架、放射治疗体位固定装置、放射治疗定位装置、乳腺放射治疗托架、头肩固定架、头颈固定架、乳腺照射固定架、头颅放射治疗定位装置	I
			通常由基层贴、胶粘剂、球体、保护层、固定层等组成。非无菌提供。	用于放射治疗过程中被照射的病灶部位的定位。	放射治疗定位球	I

06 医用成像器械说明

一、范围

本子目录包括医用成像类医疗器械，主要有X射线、超声、放射性核素、核磁共振和光学等成像医疗器械，不包括眼科、妇产科等临床专科中的成像医疗器械。

二、框架结构

本子目录根据成像原理划分为18个一级产品类别，根据预期临床用途、产品组成划分为93个二级产品类别，列举了360个品名举例。

本子目录主要对应2012版分类目录中的《〈6830医用X射线设备〉（X射线成像器械）》《6831医用X射线附属设备及部件》《6834医用射线防护用品、装置》《〈6823医用超声仪器及有关设备〉（超声成像器械）》，2002版《〈6828医用磁共振设备〉（核磁共振成像器械）》《〈6833医用核素设备〉（放射性核素成像器械）》《6821医用电子仪器设备》《〈6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备〉（光学成像器械）》和《〈6824医用激光仪器设备〉（激光诊断仪器、干色激光打印机）》。

该子目录中一级产品类别与2002/2012版分类目录产品类别的对应关系如下：

与2002/2012版分类目录对应关系

一级产品类别	2002/2012版产品类别	备注
06-01诊断X射线机	6830-2医用X射线诊断设备（2012版）中的血管造影X射线设备，泌尿X射线设备，乳腺X射线摄影设备，口腔X射线设备，X射线摄影设备，X射线透视设备，X射线透视、摄影设备，移动式X射线机，携带式X射线机，胃肠X射线设备，X射线骨密度仪，车载X射线机。	新增二级产品类别：肢体数字化体层摄影X射线机
06-02X射线计算机体层摄影设备（CT）	6830-3X射线计算机体层摄影设备（2012版）	/
06-03X射线发生、限束装置	6831-1医用X射线发生装置（2012版）	/
06-04X射线影像接收处理装置	6831-2医用X射线影像接收装置（2012版）	/
06-05X射线附属及辅助设备	6831-4附属设备（2012版）	/
	6831-5附加装置（2012版）	
	6831-6其他（2012版）	
06-06医用射线防护设备	6834-1医用射线防护用品（2012版）	/
	6834-2医用射线防护装置（2012版）	
06-07超声影像诊断设备	6823-1超声诊断设备（2012版）	/
06-08超声影像诊断附属设备	6823-4其他（2012版）中的超声耦合剂，超声探头，超声内窥镜专用水囊	/
06-09磁共振成像设备（MRI）	6828-1医用磁共振成像设备（2002版）	/
06-10磁共振辅助设备	/	新增
06-11放射性核素成像设备	6833-2放射性核素诊断设备（2002版）	/

06-12 放射性核素成像辅助设备	/	新增
06-13 光学成像诊断设备	6821-15 光谱诊断设备（2002 版）中的医用红外热像仪，红外线乳腺诊断仪	/
	6822-6 医用手术及诊断用显微设备（2002 版）	
	6822-7 医用放大镜（2002 版）	
	6824-2 激光诊断仪器（2002 版）	
06-14 医用内窥镜	6822-2 心及血管、有创、腔内手术用内窥镜（2002 版）	/
	6822-3 电子内窥镜（2002 版）	
	6822-5 光学内窥镜及冷光源（2002 版）	
06-15 内窥镜功能供给装置	6822-5 光学内窥镜及冷光源（2002 版）	/
	6822-8 医用光学仪器配件及附件（2002 版）	
06-16 内窥镜辅助用品	/	新增
06-17 组合功能融合成像器械	/	新增
06-18 图像显示、处理、传输及打印设备	6831-3 图像打印及后处理（2012 版）	新增二级产品类别：取片机
	6824-6 干色激光打印机（2002 版）	

三、其他说明

（一）本子目录的名称，原有“医用成像器械”和“医用影像器械”两种意见。经讨论认为“成像”能包括“无影”的光学类器械，因此，选用“医用成像器械”的名称。

（二）胃肠 X 射线检查用品中的胃肠道造影显像剂，管理类别由第三类降为第二类。

（三）胃肠超声显像粉，管理类别由第三类降为第二类。

（四）放射性核素扫描装置，管理类别由第三类降为第二类。

（五）内窥镜气囊控制器，管理类别由第三类降为第二类。

（六）带有 LED 光源的医用光学放大器具，管理类别由第二类降为第一类。

（七）单光子发射及 X 射线计算机断层成像系统（SPECT/CT）、正电子发射及 X 射线计算机断层成像系统（PET/CT）、正电子发射及磁共振成像系统（PET/MR）、超声电子内窥镜等产品，具备一种以上的成像功能，并进行图像融合。经过研讨，设置一级产品类别“06-17 组合功能融合成像器械”。

（八）6831-3 图像打印及后处理产品，在《6831 医用 X 射线附属设备及部件》子目录下。该子目录中设置一级产品类别“06-18 图像显示、处理、传输及打印设备”，适用于所有医用成像器械。

06 医用成像器械

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
01	诊断X射线机	01 血管造影X射线机	通常由X射线发生装置、数字化影像接收装置、图像信息分析、显示系统和导管床组成。	用于对心、脑血管和周围血管等进行造影检查和介入治疗时获得影像供临床诊断用。	血管造影X射线机	III
		02 泌尿X射线机	通常由X射线发生装置、图像显示系统、专用泌尿床组成。X射线透视摄影设备。	用于泌尿科、妇科、胃肠道等X射线透视和摄影，获得影像供临床诊断用。	泌尿X射线机	III
		03 乳腺X射线机	通常由机架、X射线发生装置、乳腺压迫器、影像接收装置组成。可能带有活检穿刺立体定位装置。数字化产品还带有工作站和显示系统。一般采用钼或铑等材料制X射线管靶面。使用较低的管电压形成低能量的X射线进行摄影。	用于对人体乳腺组织摄影，带有活检穿刺立体定位和/或数字化体层成像功能，获得影像供临床诊断用。	乳腺X射线机、数字化乳腺X射线机	III
				用于对人体乳腺组织摄影，获得影像供临床诊断用。		II
			通常由X射线发生装置、影像接收器、影像处理和显示系统组成。利用锥形束投照计算机重组体层成像（CBCT）原理成像。	用于对人体乳腺组织数字化体层成像，供临床诊断用。	乳腺数字化体层摄影X射线机、乳腺锥形束计算机体层摄影设备	III
		04 口腔X射线机	通常由X射线发生装置、狭缝光阑和口外影像接收器组成。X射线发生装置和口外影像接收器之间相对运动。	用于口腔颌面部（包括如上下颌骨、上颌窦、颞下颌关节及牙齿部位）的曲面断层成像，可能带有头颅侧位成像功能，供临床诊断用。	口腔全景X射线机、口腔颌面全景X射线机	III
			通常由X射线发生装置、口外影像接收器、影像处理软件组成。成像时，X射线束围绕患者的颌面部运动获取平面图像，通过平面图像进行三维重建获得体层影像的口腔颌面部诊断X射线摄影系统。	用于口腔颌面部的组织结构的数字化体层成像，可能带有口腔全景、头颅侧位成像功能，供临床诊断用。	口腔数字化体层摄影X射线机、口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备	III
			通常由X射线发生装置及其支撑部件组成。配合口内影像接收器使用。	用于对牙齿进行X射线摄影，获得影像供临床诊断用。	牙科X射线机、数字化牙科X射线机	II
		05 透视摄影X射线机	通常由X射线发生装置、图像显示系统、患者支撑装置组成，有的配有专用胃肠床、压迫器、点片装置、体层摄影装置等，是用于辅助胃肠诊断，兼有摄影和透视功能的X射线设备。使用时一般通过透视动态图像锁定感兴趣区，而后用较大剂量摄影得到该区域清晰的静态图像。	用于常规、胃肠道透视摄影检查，且带有数字减影血管造影和/或数字化体层摄影和/或泌尿摄影功能，获得影像供临床诊断用。	透视摄影X射线机、数字化透视摄影X射线机、胃肠X射线机、医用诊断X射线透视摄影系统	III
				用于常规、胃肠道X射线透视及摄影检查，获得影像供临床诊断用。		II
		06 移动式C形臂X射线机	通常由移动式C形臂支架、X射线发生装置、影像增强器电视系统或数字平板探测器成像系统等组成。	用于外科手术透视及摄影，且带有数字化体层摄影和/或数字减影血管造影功能，获得影像供临床诊断用。	移动式C形臂X射线机	III
				用于外科手术透视及摄影，获得影像供临床诊断用。		II
		07 摄影X射线机	通常由X射线发生装置和摄影X射线附属设备组成。数字化系统还带X射线探测器及其影像系统。利用从X射线管发射出的X射线穿过患者身体不同组织和器官时对射线衰减不同的原理，将穿过患者且携带足够信息的X射线投射到成像介质上所形成的影像，转化为可见的平面灰度影像的通用X射线设备。	用于对患者的常规摄影，获得单幅影像供临床诊断用。	摄影X射线机、数字化摄影X射线机、移动式摄影X射线机、数字化移动式摄影X射线机	II
		08 透视X射线机	通常由X射线发生装置、荧光屏或电视系统或动态探测器等影像接收装置组成，可能带有患者支撑装置等。利用人体不同组织和器官对射线衰减不同的原理，通过对X射线源的连续加载，在成像介质上转化为动态影像的通用X射线设备。	用于对患者的常规透视，获得连续影像供临床诊断用。	透视X射线机、数字化透视X射线机	II

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
		09 X射线骨密度仪	通常由X射线发生装置、探测器、信息分析和显示系统组成，还可能带有患者支撑装置。根据不同密度的骨骼和组织对X射线的吸收程度不同，将接收到的带有人体信息的数字信号输入计算机进行分析得出骨密度的结果。	用于通过对人体的X射线衰减测量，评估患者骨骼及邻近组织的骨密度和矿物质含量，供临床诊断用。	X射线骨密度仪、双能X射线骨密度仪	II

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
01	诊断X射线机	10 车载X射线机	安装在可移动运输工具上的X射线机，有透视和/或摄影功能。	用于机动条件下，在远离医院的现场开展X射线透视、摄影诊断检查。	车载X射线机	II
		11 携带式X射线机	通常由X射线源组件、影像接收装置等组成。在使用时或使用的间隔期间，可由一个人或几个人携着从一个地方移到另一个地方的X射线机。	用于对四肢或其他衰减度较小的身体部位组织进行X射线成像，供临床诊断用。	携带式X射线机、微型X射线机	II
		12 肢体数字化体层摄影X射线机	通常由X射线发生装置、影像接收器、影像处理和显示系统组成。利用锥形束投照计算机重组体层成像（CBCT）原理成像。	用于四肢部位组织结构的数字化体层成像，供临床诊断用。	肢体数字化体层摄影X射线机、肢体锥形束计算机体层摄影设备	III
02	X射线计算机体层摄影设备（CT）	01 X射线计算机体层摄影设备（CT）	通常由扫描架、X射线发生装置、探测器、图像处理系统和患者支撑装置组成。	用于对从多方向穿过患者的X射线信号进行计算机处理，为诊断提供重建影像，或为放射治疗计划提供图像数据。	X射线计算机体层摄影设备、头部X射线计算机体层摄影设备、移动式X射线计算机体层摄影设备、车载X射线计算机体层摄影设备	III
03	X射线发生、限束装置	01 X射线高压发生器	通常由高压变压器组件和高压控制器组成。X射线机的主要部件，控制和产生供X射线管工作的电能。	装配于诊断X射线机，为X射线管组件提供电能，以产生X射线。	X射线高压发生器	II
		02 X射线管	X射线机的主要部件，通过施加在X射线管阴极和阳极之间的高电压，使阴极表面上的游离电子撞击阳极，产生X射线。通过控制加载时间和电压电流，达到不同的医疗诊断目的。	装配于X射线管套内使用。	固定阳极X射线管、旋转阳极X射线管	II
		03 X射线管组件	通常由X射线管及管套组成。管套内装满高压绝缘油并密封，实现绝缘和热交换的目的。	装配于诊断X射线机，将来自于高压发生器的高压加在X射线管组件上，产生X射线。	X射线管组件、医用诊断X射线管组件	II
		04 限束装置	通过限制X射线初级线束的几何形状以限制设备的辐射野。	装配于X射线管组件的出线口处，限制X射线的辐射野。	X射线限束器	II
04	X射线影像接收处理装置	01 X射线影像增强器、X射线影像增强器电视系统	X射线影像增强器电视系统通常由X射线影像增强器、光学系统、摄像机信号处理系统及影像显示装置组成，将X射线图像转换成相应的可见光影像的系统。影像增强器是将携带患者信息的X射线信号转换为可见光图像的光电真空管。	装配于诊断X射线机，用于将X射线图像转换成可见光图像。	X射线影像增强器、X射线影像增强器电视系统	II
		02 X射线探测器、X射线探测器及其影像系统	X射线探测器（包括平板探测器或光电耦合器（CCD）探测器等）采用特定的光电转换介质将穿过人体的X射线信号转化为数字信号。影像系统一般包括图像传输，处理和显示系统。	装配于或配合诊断X射线机，用于将X射线信号转化为数字信号。	X射线平板探测器、X射线CCD探测器、X射线动态平板探测器、数字化X射线成像系统、牙科数字化X射线成像系统、口腔数字化X射线成像系统、X射线平板探测器及其影像系统	II
		03 X射线摄影用影像板成像装置（CR）	通常由影像板、激光扫描装置等组成。采用影像板对来自人体的X射线信息进行收集并形成潜影，通过激光扫描读取存储在影像板中的信息并送入计算机进行存储、处理和显示。	配合诊断X射线机，用于实现数字化图像的显示、存储和传输等。	X射线摄影用影像板成像装置、影像板扫描仪、牙科影像板扫描仪	II
		04 X射线感光胶片	片基上敷感光材料涂层，X射线照射后，经显影、定影冲洗过程，得到X射线摄影图像。	用于X射线直接摄影。	X射线胶片、牙科X射线胶片、X射线感蓝胶片、X射线感绿胶片	I
		05 医用增感屏	利用X射线激发屏中的荧光体发出荧光，增强胶片的感光作用，从而可以大大减少X射线曝光剂量。	一般在直接X射线摄影中使用，多置于摄影暗盒中。	医用增感屏、钨酸钙中速增感屏、硫氧化钆高速增感屏、氟氯化钡铕高速增感屏	I
		06 透视荧光屏	通常由高纯度硫化物荧光物质和支承体（纸基）组成。将X射线信号直接转化成可见光信号。	用于常规X射线透视检查。	X射线透视荧光屏	I
		07 影像板	受到X射线照射后形成潜影，再经过扫描转化成数字信号，进入计算机进行图像处理。	装配于传统X射线（胶片采集）诊断系统，配合X射线摄影用影像板成像装置（CR）使用。	影像板、牙科影像板、影像板及暗盒、IP板	I

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
05	X射线附属及辅助设备	01 透视摄影床	通常由床体、点片装置、遥控操作装置和/或近台操作装置等组成。	用于胃肠X射线检查，配合胃肠X射线机使用。	透视摄影床、X射线胃肠诊断床	II
		02 导管床	通常为单臂支撑，床面板一般采用碳纤维等材料。在与C臂、U臂等介入手术X射线设备组合进行多方向摄影时，视野不受妨碍。	用于普通介入治疗和数字减影血管造影（DSA），配合血管造影X射线设备使用。	导管床、介入手术台	II
		03 X射线摄影患者支撑装置	患者支撑装置。可电动平移、转动等。	用于X射线摄影成像中对患者的支撑。	电动摄影平床	II
			患者支撑装置。只可手动平移、转动等。		摄影平床、X射线摄影床、移动式X射线检查支架	I
		04 悬吊、支撑装置	通常由基座、立柱、支撑臂或悬吊架及导轨等部件组成。可电动平移，转动等。	用于X射线源组件、影像接收装置等部件的悬吊、支撑。	立式摄影架、电动立式摄影架	II
			通常由基座、立柱、支撑臂或悬吊架及导轨等部件组成。只可手动平移，转动等。		立式摄影架	I
			通常由固定架组成。可能带有套袋，套袋非无菌提供。	用于医疗机构作口腔科X射线胶片摄影时夹持、固定牙片或数码影像采集器使用。	口腔X射线摄影固定支架、口腔X射线摄片架	I
		05 造影剂注射装置	通常由外套、活塞和活塞密封圈组成，附件包括连接管、吸药管等。	与高压注射器配套使用。	高压注射器针筒、造影剂高压注射器针筒、一次性使用高压注射器针筒、高压注射连接管	III
			通常由注射机头，控制部分等组成。通过向人体血管内注入造影剂获得清晰的血管影像。	与高压注射器针筒及附件配套使用。用于X射线造影、CT成像时，造影剂的注入。	高压注射器、造影剂高压注射器、输卵管造影通液给药系统、椎间盘造影注射器	II
		06 防散射滤线栅	通常由铅条、介质等组成。放置于影像接收面之前，以减少辐射到影像接收面上的散射辐射，从而改善X射线影像对比度的一种装置。	配合X射线机使用，用于增加X射线影像的对比度。	防散射滤线栅、乳腺防散射滤线栅	II
		07 X射线摄影暗盒	承装X射线摄影胶片等的装置，带有滤线栅，按照不同应用分为不同尺寸。	用于承装X射线摄影胶片。	暗盒、X射线摄影暗盒	II
			承装X射线摄影胶片等的装置，按照不同应用分为不同尺寸。			I
		08 X射线胶片显影剂、定影剂	使胶片经曝光后产生的潜影显现成可见影像的药剂。	用于曝光后载有患者信息的X射线胶片的显影和定影。	X射线胶片显影液、定影液	I
		09 胶片观察装置	通常由光源、观察屏、箱体及必要的附件组成，分为单联、双联、多联等。通过将胶片放置在具有一定亮度的观察屏上的方式，提高观片的清晰度。	用于观察医用诊断胶片。	医用观片灯、X射线胶片观片灯	I
		10 X射线胶片自动洗片机	可以自动完成从胶片传送、药液循环、药液补充、药液温度控制、显影时间控制，到水洗干燥等一系列使胶片显示可见影像的环节。	用于冲洗X射线胶片。	X射线胶片洗片机、医用X射线胶片冲洗机	I
		11 患者体位固定装置	在放射诊断中用于固定患者体位的装置。	用于放射诊断中患者体位的固定。	患者体位固定带、固定架、固定板、真空固定垫	I
		12 穿刺定位引导装置	通常由运动模块和控制软件组成。	配合乳腺X射线摄影系统使用，用于对乳腺病灶进行定位引导穿刺。	乳腺摄影立体定位装置、乳腺活检定位装置	III
			通常由运动模块、控制部分、计算机系统组成。依据CT图像信息，由临床医师确认入针角度。	用于CT等成像系统下定位引导穿刺。	数控穿刺引导仪、自动穿刺引导仪	III
			通常由定位座、旋转件、固定穿刺针装置等组成。	用于CT等成像系统下定位引导穿刺。	经皮穿刺角度定位器、一次性使用穿刺导入固定器	II
			具有刻度数值的立体定位装置，依靠水平仪等确定平面，利用量角器等刻度数值，达到角度定位目的。非无菌提供。	用于临床辅助引导靶点定位穿刺。	一次性使用导向器、一次性使用CT定位穿刺角度引导器	I

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
05	X射线附属及辅助设备	12 穿刺定位引导装置	通常由粘接部分和显影部分组成。非无菌提供。	用于医用成像器械成像时，体外定位使用。	医学图像体外定位贴、X线摄片乳头定位贴、一次性使用影像定位材料	I
		13 静脉尿路造影腹压器	通常由压迫装置、捆绑收紧装置等组成。	用于X射线静脉尿路造影时体外压迫，阻止造影剂通过输尿管流到膀胱。	静脉尿路造影腹压器、静脉尿路造影腹压带	I
		14 胃肠X射线检查用品	通常由胶囊及内容标记物组成。胶囊一般由羟丙甲纤维素制成，内容标记物主要由添加硫酸钡的聚氯乙烯材料等制成。非无菌提供。	用于对胃肠功能性紊乱等疾病进行诊断或疗效评估。	胃肠动力标记物胶囊	III
			无色透明，均匀液体，无结块。成分通常为食用级液体石蜡、添加剂、纯化水等。CT值一般为200HU±50HU。	用于CT胃肠道造影显像。	胃肠道造影显像剂	II
			通常由结肠充气机主机和充气管路和气囊充气装置等附件组成。向结肠内注入二氧化碳气体，保持结肠处于充盈状态，并使之维持在指定气压。	配合X射线机、CT等使用，向结肠内注入二氧化碳气体。	结肠充气机	II
06	医用射线防护设备	01 医用射线防护用具	通常由薄厚均匀柔软的铅橡胶、铅橡塑、铅玻璃或其它含重金属元素的防护材料片组成。	用于进行放射治疗时对人体的防护。	医用射线防护服、医用射线防护手套、医用射线防护裙、防辐射衣、防辐射帽、防辐射裙、防辐射围领、医用射线防护眼镜、医用射线防护帘、医用射线性腺防护帘、防护玻璃板、医用射线防护面置	II
				用于进行放射诊断时对人体的防护。		I
		02 医用射线防护装置	通常由含铅等重金属元素的防护材料和悬挂、支撑机械装置组成。	用于进行放射诊断时对人体的防护。	射线防护椅、射线防护屏风、铅屏风、X射线防护装置、医用X射线立式摄片架防护装置、医用射线防护悬吊屏风、医用射线防护系统、X射线防护舱	I
07	超声影像诊断设备	01 超声脉冲回波成像设备	通常由探头（相控阵、线阵、凸阵、机械扇扫、三维探头、内窥镜探头等）、超声波发射/接收电路、信号处理和图像显示等部分组成的设备。利用超声脉冲回波原理，完成人体器官组织的成像。	运用超声成像原理，对人体组织（如腹部等）或器官（如心脏等）进行成像供诊断使用。其中探头可经食道、血管内、术中经人体内部组织，和/或用于超声导航等领域。	超声诊断系统、超声诊断仪、内镜超声诊断仪、血管内超声诊断系统、血管内超声诊断仪	III
				运用超声成像原理，对人体组织（如腹部等）或器官（如心脏等）进行成像供诊断使用。其中探头经体表、直肠和阴道。	超声诊断系统、超声诊断仪、鼻窦超声诊断仪、便携式超声诊断仪、超声膀胱扫描仪、皮肤超声诊断系统、全数字超声诊断系统、全数字超声诊断仪、推车式超声诊断仪、医用超声影像处理器、掌上超声诊断仪	II
		02 超声回波多普勒成像设备	通常由探头（相控阵、线阵、凸阵、机械扇扫、三维探头、内窥镜探头等）、超声波发射/接收电路、信号处理和图像显示等部分组成。利用超声多普勒技术和超声回波原理，同时进行采集血流运动、组织运动信息和人体器官组织成像的设备。	用于超声成像、测量与血流运动信息采集供临床超声诊断检查使用。其中探头可经食道、血管内、术中经人体内部组织，和/或用于超声导航等领域。	彩色超声诊断系统、彩色超声诊断仪、彩色多普勒超声诊断系统、全数字彩色超声诊断仪、彩色多普勒超声诊断仪、便携式彩色超声诊断仪、便携式彩色多普勒超声诊断系统、全数字彩色超声诊断系统	III
				用于超声成像与血流运动信息采集，对人体组织（如腹部等）或器官（如心脏等）进行成像供诊断使用。其中探头经体表、直肠和阴道。		II
08	超声影像诊断附属设备	01 超声耦合剂	超声诊断或治疗操作中，充填或涂敷于皮肤-黏膜与探头（或治疗头）辐射面之间，用于透射声波的中介媒质。	用于改善探头与患者之间的超声耦合效果。包括术中超声、穿刺活检等侵入性操作，经直肠、经阴道、经食管等接触粘膜的操作，及对非完好皮肤和新生儿进行的操作。	医用超声耦合剂、超声耦合剂	II
				改善探头与患者之间的超声耦合效果，用于完好皮肤上。	医用超声耦合剂、超声耦合剂	I
		02 超声耦合垫	通常由水基凝胶块及其外包装组成。	用于改善探头与患者之间的超声耦合效果。包括术中超声、穿刺活检等侵入性操作，经直肠、经阴道、经食管等接触粘膜的操作，及对非完好皮肤和新生儿进行的操作。	超声贴片、一次性使用治疗超声垫片	II

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
08	超声影像诊断附属设备	02 超声耦合垫	通常由水基凝胶块及其外包装组成。	改善探头与患者之间的超声耦合效果。用于完好皮肤上。	超声贴片、一次性使用治疗超声垫片	I
		03 超声水囊	通常为全乳胶材料（或类似特性材料），包含脱气水。	使用时将水囊套入超声探头，用于提高对人体浅表部位检查的清晰度，便于手术中检查和直肠内检查。	超声水囊、超声内窥镜专用水囊、内镜超声探头用附件-水囊	II
		04 超声探头	通常由超声换能器和/或超声换能器阵元组，及不可缺少的部分诸如声透镜、壳体、电缆线等构成的组件。探头通常是可以和与超声设备主机相分离的，又称为超声换能器组件。超声探头通常按照预期用途和/或结构形式进行分类。	配合超声影像设备使用，经食道、血管内、术中经人体内部组织使用，和/或用于手术导航领域，实现人体组织成像功能。	术中电子线阵超声探头、术中电子相控阵超声探头、经食道电子相控阵超声探头、内镜用超声探头	III
				配合超声影像设备使用，经体表、阴道和直肠使用，实现人体组织成像功能。	电子凸阵扇扫超声探头、电子相控阵超声探头、线阵超声探头、凸阵超声探头、电子凸阵超声探头、电子线阵超声探头、直肠镜用多普勒超声探头、医用超声探头、超声探头	II
		05 超声探头穿刺架	通常安装在超声探头上，在超声的引导下将穿刺针引导到人体的目标位置。无菌提供。	配合腔内或体外超声探头使用，用于使用超声诊断设备实现细胞学检测、组织学检测、囊肿抽吸和治疗等。	超声探头穿刺架	II
			通常安装在超声探头上，在超声的引导下将穿刺针引导到人体的目标位置。非无菌提供。	配合腔内或体外超声探头使用，用于使用超声诊断设备实现细胞学检测、组织学检测、囊肿抽吸和治疗等。	超声探头穿刺架	I
		06 胃肠超声显像粉	通常由可食用的主料和配料组成。提高受检脏器（胃肠）超声影像的清晰度。	用于辅助对人体胃肠及其周围器官的超声诊断。	速溶胃肠超声助显剂	II
09	磁共振成像设备（MRI）	01 永磁型磁共振成像系统	通常由永磁型磁体、梯度系统、射频系统、射频线圈、谱仪、工作站计算机系统、患者支撑装置等组成。	用于临床诊断磁共振成像。	永磁型磁共振成像系统、医用磁共振成像系统	III
		02 常导型磁共振成像系统	通常由常导型磁体、梯度系统、射频系统、射频线圈、谱仪、工作站计算机系统、患者支撑装置等组成。		常导型磁共振成像系统、医用磁共振成像系统	III
		03 超导型磁共振成像系统	通常由超导型磁体、梯度系统、射频系统、射频线圈、谱仪、工作站计算机系统、患者支撑装置等组成。		超导型磁共振成像系统、医用磁共振成像系统	III
10	磁共振辅助设备	01 磁共振造影注射装置	通常由外套、活塞和活塞密封圈组成，附件包括连接管、吸药管等。	与磁共振高压注射器配套使用。	磁共振高压注射器针筒、磁共振造影剂高压注射器针筒、一次性使用磁共振高压注射器针筒、磁共振用高压注射连接管	III
			通常由操作室组件和扫描室组件组成。扫描室组件由非铁磁材料制成，导线经过射频屏蔽。不包含配套使用的针筒。	用于静脉注射磁共振造影剂和/或在人体血管内注射常用的冲刷液，以满足磁共振扫描诊断需要。	磁共振高压造影注射系统、磁共振高压造影注射器	II
		02 磁共振辅助刺激系统	通常由在控制室使用的计算机、操作员显示器、光纤介质转换器等部件和在磁共振扫描室内使用的患者界面显示器、电源、光缆、按钮响应单元、耳机等部件组成。	配合磁共振成像系统使用。用于在大脑扫描时，通过播放文本、图片、幻灯片、声音、CD 和 DVD，向患者提供视觉、运动、听觉和语言任务刺激。	磁共振成像辅助刺激系统	II
		03 磁共振定位装置	通常由磁共振乳腺线圈固定装置、可移动模板架、钻有系列孔的模板组成。	用于固定穿刺针，提高穿刺的准确度。安装在磁共振线圈上。	磁共振乳腺线圈穿刺固定架	I
			通常由电源、底板组件、插针引导台组件、位置显示单元等组成。	配合磁共振成像系统使用。用于对患者微创检查诊断。	导向定位装置	III
11	放射性核	01 伽玛照相机	通常由机架、准直器、探测器、数据采集、图像处理工作站、系统软件、患者支撑装置等组成。	用于获取单光子放射性核素在人体全身或部分器官组织中的分布情况，形成平面图像。	伽玛（γ）照相机	II

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
	素成像设备	02 单光子发射计算机断层成像设备	通常由可旋转机架、准直器、探测器、患者支撑装置、数据采集、图像处理工作站、运动控制系统、系统软件等组成。	用于获取单光子放射性核素在人体全身或部分器官组织的分布情况，通过采集和处理形成平面和断层图像。	单光子发射计算机断层成像设备、单光子发射计算机断层扫描系统、心脏单光子发射计算机断层成像设备	III
11	放射性核素成像设备	03 正电子发射断层成像设备	通常由机架、探测器、患者支撑装置、数据采集、图像处理工作站、运动控制子系统、系统软件等组成。	用于探测放射性核素发射的正电子的湮没辐射，以获得人体全身或器官组织的正电子核素的断层分布图像。	正电子发射断层成像设备、正电子发射断层成像系统、乳腺正电子发射断层成像设备	III
		04 放射性核素扫描装置	通常由主机、计算机、彩色打印机、工作软件和隔离电源组成。	用于人体甲状腺放射性核素扫描成像。	放射性核素扫描仪、核素扫描机	II
12	放射性核素成像辅助设备	01 自动给药系统	通常由放射性药物泵、生理盐水泵、剂量校准器、空气检测器、系统屏蔽装置、小瓶屏蔽装置组成，还包括显示器、校准源托架等。	用于核医学诊断过程中向患者输注放射性药物等。	PET自动给药系统	II
		02 锝气体发生器	通常由锝气体发生器主机、推车、舟型坩锅和手动加压通气附件组成，手动加压通气附件由球囊、单向阀门、一次性病人施给器（PAS）、控制阀和管路组成。	用于产生放射性标记的锝气体，病人吸入此锝气体后，用已有的伽玛射线成像装置，就能得到锝气体在肺部的分布图，用以诊断肺部疾病，如肺栓塞。	锝气体发生器	II
13	光学成像诊断设备	01 红外热像仪	通常由红外摄像机、处理系统、支架和显示屏组成。通过红外摄影标出人体热图像。	用于测量人体表面温度的分布并提供红外热像图。	医用红外热像仪、热断层扫描系统、红外荧光定位观察相机	II
		02 红外线乳腺诊断仪	通常由红外光探头对乳腺组织进行照射透视，经摄像系统把摄取的图像显示在屏幕上。	用于乳腺增生、乳腺炎症及良恶性肿瘤等乳房疾病的检查。	红外乳腺检查仪、红外乳腺诊断仪	II
		03 光相干断层成像系统（非眼科）	通常由导管头端、成像窗、远端导管轴、近端导管轴、侧管接头、冲洗液注入口、鲁尔接头保护帽、外壳连接端口、保护帽、透镜、牵引丝、扭力传导管、镍钛合金管和光纤连接器组成。无菌提供，一次性使用。	配合光学干涉断层成像系统使用，用于冠状动脉的成像。	光学干涉断层成像系统成像导管	III
			通常由光学成像系统和图像采集显示系统组成。利用近红外线及光学干涉的光相干断层成像技术（几何光学成像、光纤成像、衍射成像、干涉成像、扫描成像、遥感成像、近场光学成像、综合孔径成像等）获取所需信息的设备。（不包括成像导管）	用于诊断中获取血管等组织的形态、尺寸、位置等信息。	光学干涉断层成像系统	II
			通常由激光光源、控制装置等部分组成。发射激光，利用成像技术获取组织的图像。	用于组织的检查诊断。	光学相干层析成像激光检测仪	II
		04 手术显微镜（非眼科）	通常由观察系统、照明系统和支架系统组成，观察系统是具有目镜、物镜的长工作距的体视光学显微系统，外接或内置图像采集显示处理系统。利用显微放大原理，观察组织细节。	用于在非眼科手术过程中放大手术区域细节。	手术显微镜、手术显微镜图像采集处理系统	II
		05 微循环显微镜	通常由观察系统和照明系统组成，观察系统是具有目镜、物镜的短工作距的体视光学显微系统，外接图像采集显示系统。利用显微放大原理，观察组织细节。	用于人体微循环的检查。	微循环显微检查仪、微循环显微仪	II
		06 医用光学放大器具	通常由光学系统和镜架组成。利用透镜放大原理、显微放大原理的光学放大器具。	用于增大操作者视角，便于观察物体细节。	手术放大镜、双目手术放大镜、医用手术放大镜、放大眼镜、双目放大镜、额带放大镜、镜戴式放大镜、医用放大镜、单目皮肤放大镜、医用光学放大镜	I

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
14	医用内窥镜	01 光学内窥镜	通常由物镜系统和光学传/转像系统，含有或不含有观察目镜系统构成观察光路的内窥镜。可包含附件。附件是配合内窥镜使用的配件或独立产品。	通过创口进入人体内，用于成像和诊断。	胆道镜、腹腔镜、关节镜、脊柱外科内窥镜、颈椎内窥镜、血管内窥镜、脑室镜、三维腹腔镜、膝关节镜、胸腔镜、血管采集用内窥镜、腰椎间盘镜、椎间孔镜、椎间盘镜、胆胰管内窥镜、肾镜、输尿管镜、硬膜外腔内窥镜	III

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
14	医用内窥镜	01 光学内窥镜	通常由物镜系统和光学传/转像系统，含有或不含有观察目镜系统构成观察光路的内窥镜。可包含附件。附件是配合内窥镜使用的配件或独立产品。	通过自然孔道进入人体内，用于成像和诊断。	膀胱镜、鼻内窥镜、鼻窦镜、儿童喉镜系统、耳内窥镜、喉镜、口腔内窥镜、口腔与口腔颌面外科内窥镜、尿道膀胱镜、气管镜管、硬性纤维乳管内窥镜、食道镜、小儿支气管内窥镜、咽喉镜、乙状结肠内窥镜、硬性纤维输尿管肾镜、直肠内窥镜、纤维结肠镜、纤维鼻咽喉镜、纤维胆管内窥镜、纤维儿童喉镜、纤维尿道膀胱镜、纤维食道镜、纤维胆道内窥镜、纤维上消化道镜、纤维输尿管肾镜、尿道内切开内窥镜	II
		02 电凝切割内窥镜	通常由支撑内窥镜和手术电极的手持操作部件、配套的内窥镜、手术电极和连接电缆组成。	通过高频发生器提供能量，用于高频电烧手术时的手术视野成像及切割、电凝操作。	膀胱电切内窥镜、前列腺电切内窥镜	III
		03 电子内窥镜	通常由物镜系统、像阵面光电传感器、A/D 转换集成模块组成。将所要观察的腔内物体通过微小的物镜系统成像到像阵面光电传感器上，然后将接收到的图像信号送到图像处理系统上，最后在监视器上输出处理后的图像。	通过创口或自然孔道进入人体内，用于成像和诊断。	电子腹腔镜、电子喉镜、电子鼻咽喉内窥镜、电子肛肠镜、电子小肠镜系统、电子膀胱镜、电子膀胱肾盂镜、电子大肠镜、电子胆道镜、电子结肠镜、电子气管插管镜、电子十二指肠镜、电子胃镜、电子胸腹腔镜	III
		04 胶囊式内窥镜系统	通常由胶囊内窥镜和图像数据接收处理装置组成。由集成于胶囊形状内的光学图像获取器件，通过无线传输方式实现由外部获取人体内图像。	由口腔食道进入人体消化系统，并随消化系统蠕动或主动运行，用于对消化系统中指定部分进行成像诊断。	小肠胶囊内窥镜系统	III
15	内窥镜功能供给装置	01 内窥镜用冷光源	通常由灯泡、反光瓦和光学滤色器组成。通过照明光缆与内窥镜连接，能为内窥镜提供最大限度减小组织热效应的光照功能的装置。	用于内窥镜诊断和/或治疗/手术中，为内窥镜观察人体体腔的视场区域提供观察用照明。	内窥镜 LED 冷光源、内窥镜卤素灯冷光源、内窥镜氙灯冷光源	II
		02 内窥镜摄像系统	通常由光电成像传感器和光学适配器为主要组成，将光学内窥镜接收到的光学信号转化为电子信号进行处理，并传输至监视器成像的装置。	用于在内窥镜诊断和/或治疗/手术中与光学内窥镜连接，将内窥镜观察人体体腔的视场区域的图像采集、处理并传输至监视器。	3D 内窥镜摄像系统、便携式内窥镜摄像系统、单晶片内窥镜摄像系统、三晶片内窥镜摄像系统、内窥镜摄像头	II
		03 电子内窥镜图像处理器	通常由电子信号处理单元为主要组成。对接收到的电子内窥镜的电子信号进行处理，并传输至监视器成像的装置。	用于在内窥镜诊断和/或治疗/手术中与电子内窥镜连接，有效地在监视器上显示内窥镜观察人体体腔的视场区域的图像。	电子内窥镜图像处理器、超声电子内窥镜图像处理器、共聚焦内窥镜图像处理器	II
		04 内窥镜送气装置	通常由电磁阀、气压传感器和气流量反馈控制单元为主要组成。能够实现可控地对腹腔注入二氧化碳气体，并使之维持在指定气压。	用于在内窥镜诊断和/或治疗/手术中气腹建立和维持。	内窥镜气腹机、内窥镜二氧化碳气腹机	II
			通常由电磁阀、气压传感器和气流量反馈控制单元为主要组成。能够实现可控地对上、下消化道注入二氧化碳气体，并使之维持在指定气压。	用于在内窥镜诊断和/或治疗/手术中向上、下消化道注入二氧化碳气体。	内窥镜用二氧化碳供气装置	II
		05 内窥镜冲洗吸引器	通常由压强传感器、液体和/或气体流量反馈控制单元为主要组成。利用滚压式或重力式正压原理提供液体冲洗功能，利用负压原理提供液体和/或固体吸引功能的装置。	用于在内窥镜诊断和/或治疗/手术中保持内窥镜的观察视场区域不受到血液或异物的阻挡。	内窥镜冲洗吸引器、内窥镜冲洗器、内窥镜吸引器	II
		06 内窥镜膨腔泵	通常由液压传感器、液体流量反馈控制单元为主要组成。能够实现可控地对人体体腔注入液体并使之维持在指定压强的装置。	用于在内窥镜诊断和/或治疗/手术中扩张人体体腔，为内窥镜检查或手术提供良好的观察操作空间。	内窥镜关节膨腔泵、内窥镜子宫膨腔泵	II
16	内窥镜辅助用品	01 内窥镜插入形状观测系统	通过体外检测内置于内镜或内镜钳子管道内的插入形状观测探头的电磁发生线圈产生的磁场，从而在显示器上显示出体腔内内镜的3D形状。	用于观察和显示所插入内窥镜的位置和形状，以便辅助内窥镜插入。一般需配合专用内镜或探头。	内窥镜插入形状观测系统	III

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
16	内窥镜辅助用品	02胶囊内窥镜姿态控制器	通常由永磁体和外壳组成。通过产生驱动磁场，对人体吞服的胶囊内镜产生拉力和扭矩力，改变驱动磁场的方向和作用在胶囊内镜上的强度，从而驱动胶囊内镜在胃腔或结肠内滚动、旋转和倾斜运动，实现对胶囊内镜的运动控制和姿态调整。	用于在患者进行消化道胶囊内窥镜检查时控制胶囊内窥镜的运动。	胶囊内窥镜姿态控制器	III
		03内窥镜气囊控制器	通常由主机（包括气泵、传感器）、手控面板、脚踏开关、供气导管、电源、连接器和过滤器组成。	用于辅助内窥镜插入人体内腔而对安装在内窥镜或外套管上的气囊进行送气或排气。	内窥镜气囊控制器	II
		04内窥镜润滑剂	通常由二甲基硅油、黄原胶、硅油等成分组成，含有盐酸利多卡因、盐酸丁卡因等药物。无菌提供。	用于内窥镜进入人体自然腔道时的润滑。	胃镜胶、胃镜润滑液、内窥镜润滑剂	III（药械组合产品）
			通常由甘油、黄原胶等成分组成。不含药物成分。	用于内窥镜进入人体自然腔道时的润滑。	胃镜润滑液、内窥镜润滑剂	II
		05内窥镜先端帽	一般采用硅橡胶材质制成。无菌提供。	配合内窥镜使用，用于安装在内窥镜先端部，以保持适当的内窥镜视野。	内窥镜先端帽	II
		06内窥镜用活检袋	通常由输送装置、纳物袋、结扎绳和撑开钳组成。	用于腔镜手术时将活检样本从手术区域取出。	一次性使用内窥镜用活检袋	II
		07内窥镜咬口、套管	手术或检查时患者开口的辅助器械，通常采用聚乙烯等高分子材料制成。无菌提供。	用于经口腔手术或检查时维持患者的开口状态，防止非预期咬合保护器械损坏。	无菌胃镜咬口、无菌内窥镜咬口	II
			手术或检查时患者开口的辅助器械，通常采用聚乙烯等高分子材料制成。非无菌提供。		胃镜咬口、内窥镜咬口	I
			通常由开口端和套体组成。一般采用聚乙烯等高分子材料制成。无菌提供。	配合内窥镜使用，用于手术或检查时使内窥镜与患者隔离，预防交叉感染。	内窥镜一次性使用套管、内窥镜一次性使用保护套	II
17	组合功能融合成像器械	01单光子发射及X射线计算机断层成像系统	通常由单光子发射计算机断层成像设备（SPECT）和X射线计算机断层摄影设备（CT）组成。其中的SPECT和CT部分或可单独使用。	用于得到SPECT功能代谢影像与CT解剖形态学影像的同机融合图像。	单光子发射及X射线计算机断层成像系统	III
		02正电子发射及X射线计算机断层成像系统	通常由正电子发射断层成像设备（PET）和X射线计算机断层摄影设备（CT）组成。其中的PET和CT部分或可单独使用。	用于得到PET功能代谢影像与CT解剖形态学影像的同机融合图像。	正电子发射及X射线计算机断层成像系统	III
		03正电子发射及磁共振成像系统	通常由正电子发射断层成像设备（PET）和磁共振成像设备（MRI）组成。其中的PET和MRI部分或可单独使用。	用于得到PET功能代谢影像与MRI解剖形态学影像的同机融合图像。	正电子发射及核磁共振成像系统、正电子发射断层扫描及磁共振成像系统、正电子发射磁共振成像系统	III
		04超声电子内窥镜	通常由物镜系统、像阵面光电传感器、A/D转换集成模块和超声探头组成。将所要观察的腔内物体通过微小的物镜系统成像到像阵面光电传感器上，然后将接收到的图像信号送到图像处理系统上，最后在监视器上输出处理后的图像和超声检查图像。	通过创口或自然孔道进入人体内，用于成像和诊断。	超声电子气管镜、超声电子上消化道内窥镜、超声电子胃镜	III
		05复合内窥镜	通常由电子内窥镜和其他成像模块（如共聚焦显微、光学相干断层成像技术（OCT）等）组成。	通过创口或自然孔道进入人体内，用于成像和诊断。	共聚焦显微内窥镜	III

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
18	图像显示、处理、传输及打印设备	01图像显示处理工作站	通常由专用诊断显示装置、存储处理系统、软件等组成。	配合医学影像设备，用于显示、处理、传输和存储数字诊断图像。	图像处理工作站、图像诊断工作站、图像处理系统、皮肤镜图像处理工作站、内窥镜影像工作站	II
		02胶片扫描仪	通常由胶片上板、胶片下板、胶片传动机构、光电耦合器（CCD）、数字信号处理器等组成。	用于医用胶片的扫描，输出BMP、DICOM等格式的数字化图像。	胶片扫描仪、牙科胶片扫描仪	II
		03医用图像打印机	利用医用成像设备提供的输入信号，在胶片等介质上产生不可擦除图像的装置。	用于医用图像的打印。	干式成像仪、医用图像打印机、热敏打印机、医用激光图像打印机、医用喷墨图像打印机	I
		04影像记录介质	由聚酯（PET）片基包被银盐和保护层组成。	用于作为诊断依据的医学影像（CT、MRI、CR、DR等）的记录。	医用激光胶片、医用干式激光胶片	I
			由聚酯（PET）片基、热敏层、保护层组成。	用于作为诊断依据的医学影像（CT、MRI、CR、DR等）的记录。	热敏胶片	
			由聚酯（PET）片基与防静电层、吸墨层（二氧化硅、氧化铝、吸附墨水或墨粉）组成。	用于超声等医学影像及图文的打印记录。	医用打印胶片、PACS超声诊断报告胶片、干式超声诊断报告胶片	
		05取片机	由医用图像打印机、操作显示屏、软件等组成，与医院网络系统连接，支持CR、DR、CT、MRI等医用成像器械的图像打印。	配合影像记录介质使用，供患者自助选取打印医用图像。	自助取片机	I

07 医用诊察和监护器械说明

一、范围

本子目录包括医用诊察和监护器械及诊察和监护过程中配套使用的医疗器械，不包括眼科器械、口腔科器械等临床专科使用的诊察器械和医用成像器械。

二、框架结构

本子目录分为10个一级产品类别。根据工作原理和应用类别，将医用诊察设备分为“呼吸功能及气体分析测定装置”等10个一级产品类别。将多原理组合，但预期用途成熟明确的医用诊察设备划分到“其他测量、分析设备”一级产品类别，将各类监护设备归入“监护设备”一级产品类别。将各附件耗材合并，归入“附件、耗材”一级产品类别。根据预期用途不同，分为58个二级产品类别，列举153个品名举例。

本子目录主要由2002版《6820普通诊察器械》《〈6821医用电子仪器设备〉（部分）》和本子目录2012版《〈6823医用超声仪器及有关设备〉（部分）》整合而来，并根据近年来产品本子目录的发展，新增了部分内容。相对2002/2012版整合了有创式电生理仪器及创新电生理仪器产品，呼吸功能及气体分析测定装置等6个一级产品类别由2002/2012版的子目录整合形成，同时根据注册产品情况和目录设计，新增了“遥测和中央监护设备”、“其他测量、分析设备”这两个一级产品类别适应产业发展需要。

该子目录中一级产品类别与2002/2012版分类目录产品类别的对应关系如下：

与2002/2012版分类目录对应关系

一级产品类别	2002/2012版产品类别	备注
07-01 诊察辅助器械	6820-4 听诊器（无电能）（2002版）	/
	6820-5 叩诊锤（无电能）（2002版）	
	6820-6 反光器具（2002版）	
07-02 呼吸功能及气体分析测定装置	6820-3 肺量计（2002版）	/
	6821-10 呼吸功能及气体分析测定装置（2002版）	
07-03 生理参数分析测量设备	6820-1 体温计（2002版）	/
	6820-2 血压计（2002版）	
	6821-2 有创式电生理仪器及创新电生理仪器（2002版）	
	6821-4 心电诊断仪器（2002版）	
	6821-5 脑电诊断仪器（2002版）	
	6821-6 肌电诊断仪器（2002版）	
	6821-9 无创监护仪器（2002版）	
	6821-12 血流量、容量测定装置（2002版）	
	6821-13 电子压力测定装置-电子血压脉搏仪（2002版）	
	6821-14 生理研究实验仪器（2002版）	
07-04 监护设备	6821-13 电子压力测定装置-动态血压监护仪（2002版）	/
07-05 电声学测量、分析设备	6821-8 电声诊断仪器（2002版）	/
07-06 放射性核素诊断设备	6833-8 放射性核素诊断设备（2002版）	/
07-07 超声测量、分析设备	6823-1 超声诊断设备中的超声多普勒血流分析设备和超声骨密度仪（2012版）	/

	6823-2 超声监护设备中的超声多普勒胎儿监护仪（2012 版）	
07-08 遥测和中央监护设备	/	新增
07-09 其他测量、分析设备	/	新增
07-10 附件、耗材	6821-3 有创医用传感器（2002 版）	/
	6821-3 无创医用传感器（2002 版）	
	6821-18 心电电极（2002 版）	
	6821-19 心电导联线（2002 版）	

三、其他说明

体表电极种类众多，但其预期用途类似，风险程度相近。因此在该子目录中，统一描述为“体表电极”。

07 医用诊察和监护器械

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
01	诊察辅助器械	01 压舌板	通常由木质或其他材料制成。无菌提供。	用于检查时压低舌部。	一次性使用压舌板	II
			通常由木质或其他材料制成。	用于检查时压低舌部。	压舌板	I
		02 听诊器	通常由拾音器、信号处理模块和耳机组成。对收集的声音进行（频率）非线性放大。	用于收集和放大从心脏、肺部、动脉、静脉和其他内脏器官处发出的声音。	电子听诊器	II
			通常由听诊头、导音管、耳挂组成。对收集的声音进行（频率）非线性放大；	用于收集和放大从心脏、肺部、动脉、静脉和其他内脏器官处发出的声音。	单用听诊器、双用听诊器、医用听诊器、胎音听诊器	I
		03 五官科检查镜	通常由检查镜头、目镜和手柄、灯泡、辅助撑开装置组成。无菌提供。	用于耳道、鼻腔、咽喉部的检查。	一次性使用耳镜、一次性使用鼻镜	II
			通常由检查镜头、目镜和手柄、灯泡、辅助撑开装置组成。	用于耳道、鼻腔、咽喉部的检查。	耳镜、光纤检耳镜、鼻镜、检鼻镜、喉镜、咽喉镜	I
		04 叩诊锤	通常由锤头、锤头固定架、锤柄等组成。	用于配合普通外科、神经科诊断时，敲打、刺激人体。	打诊锤、脑打诊锤、叩诊锤	I
		05 表面检查灯	通常由灯头、固定或握持装置、电源盒和充电器组成。	用于临床检查时提供照明。	医用检查灯、儿科检查灯、反光灯、头戴式检查灯、聚光灯	I
		06 反光器具	通常由额带和凹形镜面组成，利用凹形镜面聚光原理进行检查。	用于检查时反射聚光照明。	额戴反光镜	I
		07 听觉检查音叉	通常由 U 形上部和手柄组成，可分为有套环和无套环两种。采用金属材料制成。无源器械，非无菌提供，可重复使用。	用于患者听觉的检查。	听觉检查音叉	I
02	呼吸功能及气体分析测定装置	01 气体测定设备	通常由主机、传感器单元、测量单元和显示单元组成。	用于手术室、病房、ICU 等，在麻醉、恢复和呼吸护理期间连续测量呼吸气体中的氧气、二氧化碳等气体的浓度、分压、流速或容量，并具有报警功能。	氧气浓度监测仪、二氧化碳监测仪	II
		02 呼吸热量监测设备	通常由主机、传感器、测量单元和显示器组成。	用于实时计算并显示患者呼气热量（焓）。	呼吸热量监测仪	II
		03 肺功能测试设备	通常由主机、流速传感器和鼻夹组成。	用于呼吸内科、胸科、职业病防止机构、医院体检等，测量肺活量、最大通气量及用药前后激发试验。	肺功能仪、肺功能测试仪、肺活量计	II
		04 呼气流量测量设备	通常由壳体、滑标、簧片和咬嘴组成。	用于测量哮喘患者、慢性阻塞肺病患者最大呼气流量，测量患者呼出气受限制的程度，可监测哮喘病情。	峰速仪、呼气流量计	II
		05 呼吸压力测量设备	通常由主机、接嘴、呼气压力测试阀、吸气压力测试阀、细菌过滤器等组成。	用于测量口腔最大吸气压力、口腔最大呼气压力和鼻腔吸气压力。	呼吸压力计	II
		06 气道过敏反应测试设备	通常由气雾剂产生装置、正弦波空气振动压产生装置、口腔内压计、气流量计、偏流装置、计算机、监控器和升降驱动装置组成。	用于对气道过敏呼吸机能疾病患者进行气道过敏评价。	气道过敏反应测试系统	II
		07 单一气体检测器	通常由外壳、硬件接口卡、一氧化氮或一氧化碳等气体传感器组成。	用于检测呼吸气体中一氧化氮或一氧化碳浓度。	一氧化氮检测器、一氧化碳检测器	II
03	生理参数分析测量设备	01 心电测量、分析设备	通常由主机、供电电源、心电电缆和心电电极组成。主机部分通常包括信号输入部分，放大回路、控制电路、显示部分、记录部分、分析处理部分和电源部分。通过电极将体表不同部位的心电信号检测出来，经过滤波、放大、模数转化形成心电波形。	用于测量、采集、显示、记录患者心电信号，供临床诊断。也可能具有对患者的心电信号进行形态和节律分析，提供自动诊断结论的功能。	单道心电图机、多道心电图机、心电图机、心电图仪、心电分析系统	II

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
03	生理参数分析测量设备	01 心电测量、分析设备	通常由主机、供电电源、心电电缆、心电电极、记录读取设备和动态心电分析软件组成。主机部分通常包括信号输入部分，放大回路、控制电路、记录部分。通过电极将体表不同部位的电信号检测出来，经过滤波、放大、模数转化形成心电波形并进行连续记录和分析。	用于测量、采集、观察和存储动态心电图，供临床诊断。	动态心电图机	II
			通常由主机、附件、运动单元组成。 主机部分通常包括信号输入部分，放大回路、控制电路、显示部分、记录部分和电源部分；附件组成通常包括电极、电缆；运动单元由提供不同强度的设置单元、指示单元、运动部件组成。运动单元可提供不同负荷运动，主机及附件部分可监测受试者在运动过程中的心电信号，对信号进行处理、实时显示。	用于实时检测患者运动状态下的心电图变化，供临床诊断。	运动心电测试系统、运动负荷试验测试系统	II
			通常由主机、供电电源、心电电极组成。 主机部分通常包括信号输入部分，放大回路、控制电路、显示部分、记录部分和电源部分。 通过电极将体表不同部位的电信号检测出来，经过滤波、放大、模数转化形成心电波形，根据波形识别心搏位置。	用于测量连续心动周期之间的时间变异数。可分析的心率变异性指标包括时域分析或频域分析指标两种。时域指标通常包含心动周期的标准差（SDNN），正常相邻心动周期差值的均方的平方根（rMSSD）、相邻R．R间期差值超过50 ms的心搏数占总心搏数的百分比（PNN50）。 频域指标通常包含低频功率高频带（HF）、低频带（LF）、极低频（VLF）、超低频（ULF）。	心率变异分析仪	II
			通常由主机、供电电源、心电电缆和心电电极组成。主机部分通常包括信号输入部分，放大回路、控制电路、显示部分、记录部分和电源部分。 通过电极将体表不同部位的心电信号检测出来，经过滤波、放大、模数转化形成心电波形。	用于测量、采集、显示、记录患者心电信号，对PR间期心电活动进行测量、分析，获得心脏希氏束电图及其参数。	体表希氏束电图设备	II
		02 心脏电生理标测设备	通常由定位单元、电信号处理单元、工作站（含软件）、显示器、打印机、仪器车、操作台、连接线缆组成。由操作台、计算机（含软件）、打印机、显示器、隔离电源、生物信号前置放大器（含软件）及连接线缆组成。	用于描记心脏活动时人体体表心电图、和心腔内的心电波形，可实时构建心脏电兴奋传导的三维图形，采集和分析心脏电活动，以供心脏电生理标测及定位等临床诊断或电生理研究用。	电生理标测仪、多道电生理记录仪、电生理导航系统	III
		03 无创血压测量设备	通常由阻塞袖带、传感器、充气泵、测量电路组成。采用示波法、柯式音法或类似的无创血压间接测量原理进行血压测量的电子设备。	用于在手臂或手腕部位测量患者血压。	电子血压计	II
			通常由阻塞袖带、听诊器、压力表组成。通过水银或机械表显示，采用柯式音法或类似的无创血压间接测量原理进行血压测量的设备。	用于在手臂或手腕部位测量患者血压。	血压表、机械血压表、水银血压表	II
			通常由阻塞袖带、传感器、充气泵、测量电路、供电电源、记录部件组成。采用示波法、柯式音法或或类似的无创血压间接测量原理长时间连续多次进行血压测量。	用于动态和连续地自动测量患者血压，供诊断用。	动态血压记录仪、动态血压仪	II
			通常由阻塞袖带，传感器，充气泵和测量电路、运动单元组成。 运动单元由提供不同强度的设置单元、指示单元、运动部件组成。运动单元可提供不同负荷运动。采用示波法或类似的无创血压间接测量原理进行运动状态下血压测量。	用于在运动状态下患者血压的测量和分析。	运动血压分析系统	II
		04 体温测量设备	通常由玻璃管、感温泡、汞或其他感温液体和刻度尺标组成。采用汞或其他液体的热胀冷缩原理测量温度。	用于临床测量患者体温。通常放置于人体的口腔、腋下、肛门部位测量。	玻璃体温计、体温计	II

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
03	生理参数分析测量设备	04体温测量设备	通常由热电偶或其他接触式测温传感器、显示单元，供电电路，测量电路组成。将传感器通过接触传导测得的温度转换为电信号进行显示或数据输出。	用于临床测量患者体温。通常放置于人体的口腔、腋下、肛门、额头部位测量。	电子体温计	II
			通常由红外温度传感器、探头套、显示单元、供电电路、测量电路组成。采用红外感温方法测量温度显示或者数据输出。	用红外方法测量临床测量患者体温，通常用于测量患者耳道、额头部位温度。	电子体温计、额温计、红外耳温计	II
		05脉搏血氧测量设备	通常由血氧传感器、测量电路、显示单元、电源部分组成。通过利用血液中血红蛋白对光的吸收特性估算血氧饱和度。	用于临床测量患者的脉搏血氧饱和度。	脉搏血氧仪	II
		06生理参数诱发诊断设备	通常由脑电电极、脑电导线、放大器、显示单元、主机等部分组成。用于脑电信号的提取、放大、滤波、记录、分析、回放等。	用于对患者精神性疾病和脑部实质性病变的分析诊断、脑部功能状态评估。	脑电图机、动态脑电记录仪、动态脑电图工作站、动态脑电图机、脑电地形图仪、三维脑电地形图仪、数字脑电地形图仪	II
			通常由放大器与监听器、扫描器、刺激器、计数器、显示器和电源部分组成。通过电极将受刺激后体表不同部位的电信号检测出来，再用放大器加以放大，并用记录器描记下来。	用于记录肌肉静止或收缩时的电活动和其他生理活动。	肌电图机、诱发电位系统、肌电诱发电位仪、肌电生物反馈仪	II
			通常由主机、刺激器、传感器与附件组成。给人体部位适宜刺激，记录人体相应生理响应。所涉及的刺激可以是人体感官刺激，也可以是其它光学、声学、电学、机械刺激。相关生理响应可以是神经电学响应，肌肉运动加速度响应，也可以是医学影像学相关响应。	用于对生理响应通路的评价。	生理参数诱发诊断设备、感觉神经定量检测仪、温度感觉分析仪、儿童注意力测试仪	II
		07血管硬度测量设备	通常由阻塞袖带、传感器、充气泵、测量电路组成。采用无创方法对脉搏波速度进行测量和计算。	用于测量舒张压、收缩压和平均压，同时测量动脉在压力改变时的脉动波形，分析得到动脉的弹性情况及动脉硬化程度。	脉搏波速度检测仪、血管硬度测量仪	II
		08无创血流分析设备	通常由电极、患者主导联线、分析电路和电源组成。基于生物阻抗心动描迹法原理。	用于临床监测和显示患者心排出量。	无创心输出量测量仪、无创心排量监测仪	II
			通常由主机、信号放大器与阻抗测量电路组成。	用于通过测量人体脑部、躯干和肢体电阻抗变化，分析人体各部位血流供应及血管壁状态状况。	脑血流量检测仪、阻抗血流图仪	II
			通常由主机、测试模块、传感器及附件组成。	用于血液动力学参数的测量。通常通过分析人体部位热稀释过程与脉搏波形轮廓，计算血液动力学参数。	心脏血流动力检测仪、脑循环分析仪、无创血流动力检测系统	II
		09体表色素测量设备	通常包含光路组件、微型光谱仪、校准器和附件组成。	用于测量新生儿在光疗前、光疗期间及光疗后的血清胆红素水平。	无创胆红素定量仪、经皮黄疸仪	II
			通常由主机、DDG 探头、探头连接电缆和电源线组成。	用于对循环功能及肝功能的检查。	色素浓度图分析仪	II
		10电导分析仪	通常由主机、手部电极板和连接线、脚部电极板和连接线和电源线组成。通过测试皮肤的电反应进行分析。	用于对皮肤施加特定的低电压，使电极与皮肤间产生电化学反应，形成电流，通过分析电流的变化规律，为临床疾病诊断提供依据。	电导分析仪	II
		11鼻阻力测量设备	通常由主机、取压管和流量传感器组成。	用于通过检测鼻腔气体流动参数，分析鼻腔气道阻力。	鼻阻力测量仪	II
		12血管内皮功能测试设备	通常由主机、血流量刺激部件和传感部件组成。	用于血管内皮功能的评价，通过机械、药物方式对血流量进行改变，激发血管内皮对血管容积的生理影响，通过测量血管容积变化所导致的物理参数，反应血管内皮功能。	血管内皮功能测试仪	II
		13脑磁图设备	通常由数据采集和分析设备，患者监视系统，探测器组成。测量并分析神经活动产生的微弱磁场。	用于非介入探测颅内活动神经产生的微弱磁场，分析颅内活动神经源的特性和位置。	脑磁图仪	II
		14有创颅内压设备	通常由压力传感器、辅助生理参数传感器、主机组成。	用于连续测量颅脑内压力。	有创颅内压监测仪	III

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
04	监护设备	01病人监护设备	通常由主机、供电电源、显示器、一个或多个生理参数功能模块和报警系统组成。从单一患者处采集参数信息，处理、显示信息并发出报警。	用于对氧化亚氮、安氟醚、异氟醚、七氟醚、地氟醚等麻醉气体浓度的监测。	呼吸气体监护仪、麻醉气体监护仪	III
			通常由主机、供电电源、显示器、一个或多个生理参数功能模块和报警系统组成。从单一患者处采集参数信息，处理、显示信息并发出报警。	用于对患者的一个或多个生理参数进行测量和监护，其中包括使用有创方法对患者进行测量和监护。常见的有创监护参数有：有创血压；中心静脉氧饱和度；混合静脉氧饱和度；有创心输出量；有创血流动力学分析。	病人监护仪、多参数监护仪	III
			通常由主机、供电电源、显示器、一个或多个生理参数功能模块和报警系统组成。从单一患者处采集参数信息，处理、显示信息并发出报警。	用于对患者的一个或多个生理参数进行测量和监护，其中包括对关键生理参数进行自动诊断和监测的功能。关键生理参数包括但不限于ST、心律失常、QT。	病人监护仪、多参数监护仪	III
			通常由主机、供电电源、显示器、一个或多个生理参数功能模块和报警系统组成。从单一患者处采集参数信息，处理、显示信息并发出报警。	用于对患者的一个或多个生理参数进行测量和监护，常见的生理参数有：心电；心率；脉搏率；呼吸；无创脉搏血氧饱和度；无创脉搏碳氧血红蛋白；无创脉搏高铁血红蛋白；无创脉搏全血红蛋白；无创血压；体温；预测体温；无创心输出量；经皮氧分压；经皮二氧化碳分压；脑电；肌电；无创颅内压；灌注指数；脉搏压力变异指数；无创血流动力学分析；呼吸功能和力学和综合肺指数；双频指数；熵指数；肌肉松弛和肌肉肌电传导。	病人监护仪、多参数监护仪	II
		02神经监护设备	通常由主机、放大器和刺激器组成。通过视觉、听觉和/或电学方式刺激神经并接收反馈信息。	用于手术过程中对于患者的神经进行监护。	神经监护仪	III
		03动态血糖/葡萄糖监测设备	通常由血糖记录器、信息提取器、感应葡萄糖探头、线缆和分析软件组成。持续监测皮下细胞间液的葡萄糖浓度并进行分析计算。	用于连续监测患者血糖/葡萄糖水平。	动态血糖连续监测系统、动态葡萄糖连续监测系统	III
05	电声学测量、分析设备	01听力计	通常由电源、声卡、功率放大器、控制器、电声换能器件、操作软件和患者应答器组成。	用于测定个体对各种频率感受性大小的仪器，通过与正常听觉相比，就可确定被试的听力损失情况。	听力计	II
		02电声门图仪	通常由主机、声门图电极和音频输出线组成。声带振动时，声带接触阻抗变化引起调制电流变化，形成电声门图。	用于检测声门组织阻抗变化和声带接触面积的变化，反映声带振动每一周期中声门闭合阶段的特点以及声带振动时每个周期的运动轨迹。	电声门图仪	II
		03耳声发射仪	通常由主机、耳声探头和计算机等组成。	用于新生儿的听力筛查、婴幼儿或成人的听力评估。	耳声发射仪	II
		04耳声阻抗测量仪	通常由主机、探头和贴耳式耳机组成。	用于进行中耳的声阻抗和静态压的测试。	耳声阻抗测量仪	II
06	放射性核素诊断设备	01放射性核素骨密度测量设备	通常由放射源、探测器、操作台、计算机、显示器、打印机等组成。	用于利用放射性核素测定骨矿物质含量和密度，为医生诊断骨质疏松疾病提供参考数据。	放射性核素骨密度仪	II
		02肾及甲状腺功能测量设备	根据临床需要，由一个或多个探测器、计数率仪等组成，还配有计算机等。	用于探测人体器官中放射性随时间变化的动态变化情况，以判断器官的功能，如甲状腺、肾等。	甲状腺功能仪、甲状腺功能测定仪、肾功能仪、肾及甲状腺功能仪	II
		03伽玛射线探测装置	通常由固体闪烁探测器和电子学元件组成。	用于查找体内放射性活度分布，可在手术中使用。	伽玛射线探测仪	II

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
07	超声生理参数测量、分析设备	01超声多普勒血流分析设备	通常由探头（一般采用单元探头）、超声波发射/接收电路、信号处理和显示等部分组成。利用超声多普勒频移原理，主要用来探查、测量非胎儿的血流的运动信息。	用于经颅、颈部和外周血管的血流测量等领域，可在手术中使用。用于人体颅内、颈部、胎儿脐带、外周或其它血管的检测，从而获得其血流频谱、速度或声音等信息的设备。	超声多普勒血流分析仪	III
			通常由探头（一般采用单元探头）、超声波发射/接收电路、信号处理和显示等部分组成。利用超声多普勒频移原理，主要用来探查、测量非胎儿的血流的运动信息。	用于经颅、颈部和外周血管的血流测量等领域，不可在手术中使用。	超声多普勒血流分析仪	II
		02超声人体组织测量设备	通常由激励振子、超声探头、超声波发射/接收电路、信号处理和显示等部分组成。利用人体组织硬度的差异导致剪切波速度不同的原理，来测量人体组织的硬度。	用于测量人体组织的硬度，一般用于肝脏硬度的测量。	肝功能剪切波量化超声诊断仪	III
			通常由超声波发射电路、接收电路、信号处理显示部分和记录部分等组成。利用超声波传导速度的差异和振幅的衰减来反映人体骨矿含量、骨结构以及骨强度的情况。	用于人体骨密度的测量，确定存在骨质疏松的可能性，评估与年龄无关的骨损失。	超声骨密度仪	II
08	遥测和中央监护设备	01遥测监护设备	通常由遥测发射盒主机、外接模块、遥测接收箱以及附件组成，可以选配中央充电站。发射盒负责采集病人的生理参数，然后通过无线（可以是WMTS、WIFI或者3G/4G）发送到中央站，中央站进行显示、分析、报警、存储、回顾、打印。发射盒可以自带显示器。	用于对流动的患者进行生命体征的测量、监护。一般有ECG（不含ST、ARR、QT）、SpO2、NIBP。可在床旁使用或佩戴在病人身上使用。	遥测监护系统、心电遥测系统	II
		02远程监护设备	通常由病人监护终端、路由器、服务器和版权保护设备组成。床旁监护设备或者遥测盒负责采集病人的生理参数，然后通过有线、无线网络发送到远程监护设备。远程监护设备进行显示、分析、报警、存储、回顾、打印。	用于远程测量、监护病人信息。	远程监护系统	II
		03中央监护系统	通常由中央监护软件、计算机平台、网络设备、外置记录仪、报警系统、外置不间断电源等支持设备组成。不包括床旁监护设备和/或遥测监护设备等终端数据采集设备。通过获取床旁监护设备或者遥测盒等采集设备采集的病人生理参数，通过有线、无线网络发送到中央站，由中央站进行显示、分析、报警、存储、回顾、打印。	用于通过有线或无线局域网络，对床旁监护设备和/或遥测监护设备所获得的生命体征信息进行中央监护。	中央监护系统、中央监护仪	II
09	其他测量、分析设备	01泌尿、消化动力学测量、分析设备	通常由主机、压力传感器、尿流传感器、肌电等组成。	通过对下尿道的压力、尿流量和肌电特性的定量分析，用于评估尿动力。	尿动力学分析系统、尿流计、尿流量仪	II
			通常由压力传感器、测压管、肌电模块、信号处理卡和计算机组成。	用于对胃、肛肠的压力、肌电特性的定量分析来评胃、肛肠动力。用于判断消化道动力情况。	胃动力分析仪、肛肠动力分析仪	II
		02眼震电图设备	通常包括电极、放大器和记录器三部分。通过电极眼部的电信号检测出来，再用放大器加以放大，并用记录器描记下来。	用于眩晕症的检查。	眼震电图仪	II
		03睡眠呼吸监测设备	通常由记录仪、脑电电极、眼动电极、肌电电极、胸/腹呼吸探头、体位传感器、鼻气流管、脉搏血氧探头和心电电极等组成。记录睡眠时的生理参数进行分析。	用于记录睡眠时各种生理参数，对睡眠障碍、睡眠呼吸紊乱和睡眠呼吸暂停、低通气综合征疾病进行分析、诊断。	睡眠监测记录仪、睡眠监测系统	II
		04平衡测试设备	通常由测量平台、辅助支架、平衡测试软件等组成。患者站立或坐在测试平台上，对患者平衡能力进行评估。	用于测试人体平衡能力。	平衡测试系统	II
		05言语障碍测量设备	通常由话筒、信号处理单元、口鼻分录器、言语功能评估与训练用具、软件组成。	用于对言语呼吸、言语发声、言语共鸣、言语构音、言语语音、鼻音等电声信号进行检测、处理，为医疗机构对言语、构音、语音、鼻音障碍的评估、诊断。	言语障碍测量仪	II
		06心血管功能检测设备	通常由主机、脉搏传感器和检测盒组成。	用于检测心脏功能、血管弹性、血液粘度、微循环等参数。	心血管功能检测仪	II

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
09	其他测量、分析设备	07人体阻抗测量、分析设备	通常由测量平台、测试电极组成。利用电阻抗分析法的原理，测量人体电阻后进行分析计算。	用于分析人体脂肪含量、身体水分、基础代谢与体重比等参考数值。	人体成分分析仪	II
		08酸碱度检测设备	通常由带PH值传感器和数据发送装置的胶囊、数据接收记录装置组成。	用于监测患者胃和食道的pH值等生理参数，对胃食道反流疾病进行检查、诊断。	食道酸碱度检测仪、酸碱度检测仪	III
			通常由带PH值传感器的导管、数据记录装置组成。	用于监测患者胃和食道的pH值等生理参数，对胃食道反流疾病进行检查、诊断。	食道酸碱度检测仪、酸碱度检测仪	II
10	附件、耗材	01有创血压传感器	通常由血压传感器和血压传输管路组成。血压传感器部分由压力传感器感应元件以及电缆组成。	与有创血压监护主机配合使用，用于动、静脉压测量。	有创压力传感器、压力管	III
		02电生理标测导管	通常由导管外层、电极、信号电路组成。无菌提供，一次性使用。	与电生理标测设备配合使用，用于心内的电生理检查。	电生理诊断导管、心内标测电极导管	III
		03体表电极	通常主要由传感元件、连接接头组成。	用于采集并获取受观测者人体体表信号，如心电、脑电信号。	一次性心电电极、心电电极、脑电电极	II
		04脉搏血氧传感器	通常由传感器、连接器和电缆组成。传感器可以是指夹式、指套式或者绑带式。	与监护仪，脉搏血氧计等配套使用，用来测量脉搏血氧饱和度。	脉搏血氧饱和度传感器	II
		05导电膏	具有一定导电性能的胶体。	用于在诊断、监护或治疗过程中充填、涂覆于皮肤与电极之间，从而在电极与皮肤之间形成相对稳定的导电连接。	导电膏	II
		06无创血压袖带	通常由布套、气囊、气管和接头组成。	与无创血压设备配合使用，用于测量无创血压。	血压袖带	I
		07心电导联线	通常由连接仪器的插头、主电缆、连接器、导联线和导联线按钮组成。	与监护仪、心电图机等配套使用，连接于仪器和电极之间，用于传递自人体体表采集到的电生理信号。不包括防除颤功能的提供。	心电导联线	I

08 呼吸、麻醉和急救器械说明

一、范围

本子目录主要包括呼吸、麻醉和急救以及相关辅助器械。

二、框架结构

本子目录根据呼吸、麻醉和急救器械产品功能特点，按照由主机到辅助器械的顺序分为“呼吸设备”、“麻醉器械”、“急救设备”等 7 个一级产品类别。根据预期用途，分为 55 个二级产品类别，并按管理类别由高到低的顺序排列。列举 188 个品名举例。

该子目录中一级产品类别与 2002/2012 版分类目录产品类别的对应关系如下：

与 2002/2012 版分类目录对应关系

一级产品类别	2002/2012 版产品类别	备注
08-01 呼吸设备	6854-2 呼吸设备（2002 版）	/
08-02 麻醉器械	6854-3 呼吸麻醉设备及附件（不包括碱石灰）（2002 版）	/
08-03 急救设备	6821-1 用于心脏的治疗、急救装置中的心脏除颤器（2002 版）	/
	6854-4 婴儿保育设备（2002 版）	/
	6854-7 呼吸设备配件中的简易呼吸器（2002 版）	/
08-04 医用制氧设备	6854-8 医用制气设备（2002 版）	/
08-05 呼吸、麻醉、急救设备辅助装置	6805-6 耳鼻喉科用其他器械中的麻醉咽喉镜（2002 版）	/
	6823-3 超声治疗设备中的超声雾化器（2012 版）	/
	6826-5 理疗康复仪器中的防打鼾器（正压呼吸治疗机）（2002 版）	/
	6854-3 呼吸麻醉设备及附件中的碱石灰（2002 版）	/
	6854-7 呼吸设备配件中的浮标式、墙式、手提式氧气吸入器（2002 版）	/
	6866-5 呼吸麻醉或通气用气管插管（2002 版）	/
08-06 呼吸、麻醉用管路、面罩	6856-4 医用供气、输气装置（不包括氧气袋）（2002 版）	/
	6866-1 输液、输血器具及管路中的麻醉导管（2002 版）	/
	6866-5 呼吸麻醉或通气用气管插管（2002 版）	/
08-07 医用供气排气相关设备	6856-1 供氧系统（不包括氧浓度监察仪）（2002 版）	/

08 呼吸、麻醉和急救器械

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
01	呼吸设备	01 治疗呼吸机（生命支持）	通常由通气控制系统、监测系统、报警系统以及控制显示界面组成，一般配有医用气体低压软管组件、呼吸回路、内部电源、台车、机械臂等附件或辅助功能模块，是一种为增加或供给患者的通气而设计的自动装置。	用于对呼吸暂停或呼吸衰竭、依赖于机械通气的患者进行长时间的通气辅助和呼吸支持，患者完全依靠或部分依靠此类设备通气护理。通常在医疗机构内重症监护环境中使用，也可在院内转运时使用。	治疗呼吸机、呼吸机	III
		02 急救和转运用呼吸机	通常由通气控制系统、报警系统以及控制界面组成，一般配有医用气瓶、医用气体低压软管组件、监测系统、内部电源、无重复呼吸排气阀、机架等附件或辅助功能模块，外观通常为橙色。是一种具有自动机械通气功能的便携式设备。	用于对呼吸衰竭的患者进行紧急通气抢救，用于对呼吸衰竭的患者进行紧急通气抢救，常用于急救场所和转运过程中（如救护车上）。	急救呼吸机、院外转运呼吸机、急救和转运呼吸机	III
		03 高频呼吸机	通常由通气控制系统、监测系统、报警系统以及控制显示界面组成，一般配有医用气体低压软管组件、呼吸回路、湿化器、台车、机械臂、喷针或振荡模块等附件或辅助功能模块。是一种可实现频率大于60次/min自动机械通气功能的设备，分为高频振荡呼吸机和高频喷射呼吸机，一般也可进行常频通气。	用于在医护人员的监控下，供呼吸衰竭和气压性创伤患者以及需要呼吸支持、呼吸治疗及急救复苏的患者使用。	高频喷射呼吸机、高频振荡呼吸机	III
		04 家用呼吸机（生命支持）	通常由通气控制系统、监测系统和控制显示界面组成，一般通过控制涡轮转速使气道压力达到预设压力，从而实现单水平或双水平持续正压通气支持，通常配有医用气体低压软管组件、报警系统、呼吸管路、湿化器等附件或辅助功能模块。是一种具有自动机械通气功能的设备。	用于为依赖呼吸机的患者提供或增加肺通气。可用于家庭环境，也可用于医疗机构，无需持续的专业监控，通常是在受过不同程度培训的非医护人员监控下使用。	呼吸机、家用呼吸机	III
		05 家用呼吸支持设备（非生命支持）	通常由通气控制系统、监测系统和控制显示界面组成，一般通过控制涡轮转速使气道压力达到预设压力，从而实现单水平或双水平持续正压通气支持，通常配有报警系统、呼吸管路、湿化器等附件或辅助功能模块。是一种具有自动机械通气功能的设备。	用于为中轻度呼吸衰竭和呼吸功能不全等不依赖通气支持的患者提供通气辅助及呼吸支持。仅作为增加患者通气量的设备，可用于家庭环境，也可用于医疗机构。	家用呼吸支持设备、家用无创呼吸机、无创呼吸机、持续正压呼吸机、持续正压通气机	II
		06 睡眠呼吸暂停治疗设备	通常由通气控制系统和控制界面组成，一般通过控制涡轮转速使气道压力达到预设压力，从而实现单水平或双水平持续正压通气支持，通常配有监测系统、呼吸管路、湿化器等附件或辅助功能模块。是一种具有自动机械辅助通气功能的设备。	用于缓解病人睡眠过程中的打鼾、低通气和睡眠呼吸暂停，从而达到辅助治疗目的。通常用于家庭环境，也可用于医疗机构。	睡眠呼吸机、睡眠无创呼吸机、持续正压呼吸机、双水平无创呼吸机、正压通气治疗机	II
02	麻醉器械	01 麻醉机	通常由供气系统、流量控制系统、麻醉蒸发器、麻醉呼吸回路组成，通常配有麻醉呼吸机，可选配麻醉气体传递和收集系统，麻醉气体、氧气和/或二氧化碳气体监测模块等附件。	用于手术中患者吸入麻醉、呼吸控制或呼吸辅助以及监控和显示患者的通气参数和气体浓度参数。	麻醉机、麻醉系统、便携式麻醉机、麻醉工作站	III
		02 麻醉穿刺针	通常由衬芯座、针座、针管、保护套、衬芯组成。针管一般采用不锈钢材料制成；衬芯一般采用不锈钢或塑料材料制成。	用于对人体进行穿刺，注射药物。	一次性使用麻醉用针	III
		03 吸入镇痛装置	通常由供气控制系统、监测系统和报警系统组成。是混合氧气和氧化亚氮，输出氧化亚氮气体浓度不超过70%的混合气体供患者吸入，实现镇痛作用的设备。	用于临床分娩、人工流产、口腔治疗及消化道内窥镜检查时的清醒镇静、镇痛。	吸入氧化亚氮（笑气）镇痛装置	III
03	急救设备	01 体外除颤设备	通过电极将电脉冲施加在患者的皮肤（体外电极）或暴露的心脏（体内电极），从而实现对心脏进行除颤的设备。	用于对心室颤动、室性心动过速、疑似心脏骤停患者的急救。	手动体外除颤器、半自动体外除颤器、自动体外除颤器	III
		02 婴儿培养箱	通常由主机、皮肤/空气温度传感器、氧浓度传感器、湿度传感器、罩子组成，具有可安放和观察婴儿的婴儿舱，该婴儿舱是由已加热空气来控制婴儿特定环境。	主要用于为低体重婴儿、病危病弱婴儿、早产儿提供一个空气洁净，温湿度适宜的培养治疗环境，用于恒温培养、体温复苏、输液、输氧、抢救、住院观察等。转运培养箱还用于安全地转运婴儿。	婴儿培养箱、婴儿转运培养箱	III
		03 婴儿辐射保暖台	通常由带婴儿床、主机、加热温控仪、床垫加热器、辐射热源在内的电功率装置组成。	用电磁光谱红外范围的直接辐射能量来保持婴儿患者的热平衡。	婴儿辐射保暖台	III

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
03	急救设备	04 心肺复苏设备	通常由按压控制系统、按压装置、心肺复苏板、通气控制系统组成，一般配有氧气瓶、氧气减压器、医用气体低压软管组件、呼吸通气系统、呼吸管路和监测系统等附件或辅助功能模块。是一种通过按压患者胸部并进行间隙性通气从而实现心肺复苏功能的自动装置。	用于对心跳呼吸骤停的患者进行呼吸救助和胸外按压等心肺复苏抢救。	心肺复苏器、胸外按压装置	II
		05 人工复苏器（简易呼吸器）	通常由进气阀、压缩单元（如气囊）和患者阀组成，一般配有储气袋、呼吸面罩等附件。是一种通过操作者按压设备上压缩单元（如气囊），从而实现向患者肺部通气的复苏装置。	用于供电供气不完备场合和紧急情况下对突发呼吸困难或呼吸衰竭的患者实施人工呼吸急救时提供肺通气。	便携式氧气呼吸器、简易呼吸器、人工复苏器、人工呼吸器、一次性使用简易呼吸器、一次性使用人工复苏器	II
		06 气动急救复苏器	通常由通气控制系统组成，一般配有医用气瓶、医用气体低压软管组件、呼吸管路、面罩等附件或辅助功能模块。是一种以压缩气体为动力源，以手动或自动方式给突发呼吸困难的人员在复苏中提供肺通气的可携带设备。	用于紧急情况下对突发呼吸困难或呼吸衰竭的患者实施呼吸急救时提供肺通气。	气动急救复苏器、婴儿复苏器	II
04	医用制氧设备	01 医用分子筛制氧系统	通常由空气压缩系统、气源净化系统、空气罐、医用分子筛吸附分离系统、成品气罐、控制系统、监测和报警系统等组成。一种利用分子筛变压吸附原理，从空气中富集氧气，用于生产富氧空气（93%氧）或医用氧的气源系统。	用于生产富氧空气（93%氧）或医用氧，经医用气体管道系统向其他用氧医疗器械提供气源，并按其临床适用范围向患者供氧。	医用分子筛制氧系统、医用中心制氧系统、医用氧气浓缩器供气系统	II
		02 医用分子筛制氧机	通常由空气压缩泵、医用分子筛吸附分离系统、93%氧罐、输出流量控制显示装置、氧浓度监测装置、计时装置和报警系统组成。一般配有湿化瓶和鼻氧管等附件或辅助功能模块。一种利用分子筛变压吸附原理，通过分离大气中的氮气和氧气生产93%氧，直接供缺氧患者吸入的设备。	用于生产富氧空气（93%氧）或医用氧，按其临床适用范围向患者供氧。	医用分子筛制氧机、家用分子筛制氧机、小型医用制氧机、便携式制氧机、医用氧气浓缩器	II
		03 医用膜分离制氧系统	通常由空气压缩与预处理设备、医用膜分离制氧主机、控制与监测仪器仪表、管道附件等组成。一种利用膜分离技术原理，从空气中富集氧气，用于生产满足 GB 8982 以及《中国药典》要求的富氧空气（93%氧）或医用氧的气源系统。	用于生产医用氧或富氧空气（93%氧），经医用气体管道系统向其他用氧医疗器械提供气源，并按其临床适用范围向患者供氧。	医用膜分离制氧系统、医用中心制氧系统、膜分离富氧系统	II
		04 医用膜分离制氧机	通常由空气压缩与预处理设备、医用膜分离制氧主机、控制与监测仪器仪表、管道附件等组成。一种利用膜分离技术原理，从空气中富集氧气，用于生产满足 GB 8982 以及《中国药典》要求的富氧空气（93%氧）或医用氧，供缺氧患者吸入的设备。	用于生产医用氧或富氧空气（93%氧），按其临床适用范围向患者供氧。	医用膜分离制氧机、家用膜分离制氧机、小型医用制氧机、便携式制氧机、膜分离弥散富氧机	II
		05 氧气发生器	通常由筒体和上盖组成，可配有吸氧管等附件。氧气发生器是以水为原料，利用水电解制氧剂使制氧剂发生化学反应，从而产生氧气的设备。	用于生产医用氧气，并向患者提供临床呼吸用氧。	手提式氧气发生器	II
05	呼吸、麻醉、急救设备辅助装置	01 麻醉蒸发器	通常由麻醉剂储存蒸发腔体、连接件、浓度调节装置、麻醉剂灌充排放系统、各种补偿装置组成，一般配有互锁装置。是一种提供浓度可控的吸入麻醉剂蒸气的装置，作为麻醉机的关键部件用于持续的手术麻醉。	用于汽化挥发性麻醉剂，并通过麻醉机将麻醉剂输送到患者呼吸系统，使手术中的患者处于全身麻醉的状态。	麻醉蒸发器、蒸发器、麻醉气体输送装置	III
		02 医用呼吸道湿化器	通常与呼吸机或氧气吸入器配套使用，一般由温度控制系统、湿化室和加热装置组成，或仅由进气口、贮水瓶、湿化室和出气口组成。是一种用于提高输送给患者的医用气体湿度水平的设备或装置。	用于湿化输送给患者的呼吸气体。	医用呼吸道湿化器、医用呼吸湿化器、医用氧气湿化器、氧气湿化器、氧气湿化瓶、一次性使用氧气湿化瓶、一次性使用氧气湿化器	II
		03 呼吸系统过滤器	通常由壳体和滤芯组成，包含一个进气口和一个出气口，可有若干气体采样口和密封盖，一般为无菌供应。一种安装在麻醉和呼吸设备的呼吸回路中，用于降低呼吸系统中包括微生物在内的粒子数量的装置。	用于过滤患者吸入气体中包括微生物在内的颗粒，以防止患者呼吸系统交叉感染。	呼吸气体过滤器、一次性使用呼吸气体过滤器	II

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
05	呼吸、麻醉、急救设备辅助装置	04 热湿交换器	通常由储水储热材料和壳体组成，包括一个进气口和一个出气口。有的热湿交换器兼有呼吸系统过滤器功能。一种安装在呼吸回路的患者端，通过保留患者呼气中部分水分和热量，并在吸气过程中将其返回到呼吸道的器械，俗称人工鼻。	用于提高输送给呼吸道的气体中的水分含量和温度。	热湿交换器、热湿交换过滤器、一次性使用热湿交换器、一次性使用热湿交换过滤器	II
		05 呼吸管路辅助器械	通常用于实现气道产品间的连接，或辅助插入气道等的附件。	用于气道连接、取样、导入等功能的附件。	气道接头、经皮气管切开导入器、盲探气管插管装置	II
		06 气管插管用喉镜	通常由手柄、窥视片、内部电源和照明用光源组成，可带有视频显示功能。是一种气管插管时使用的辅助器械。	供临床挑起患者会厌部暴露声门，指引医护人员准确进行气道插管供麻醉或急救用，也可用于口腔内诊察、治疗。	麻醉喉镜、麻醉咽喉镜、视频麻醉喉镜、气管插管用喉镜、一次性使用麻醉喉镜、一次性使用麻醉咽喉镜、一次性使用麻醉窥视片、一次性使用可视喉镜窥视片、一次性使用喉镜窥视片	II
		07 雾化设备/雾化装置	通过超声波、自带的电动泵、外接气源等方式进行雾化。是一种用于把液体转化为气雾剂的设备或装置。	用于对液态药物进行雾化，并通过患者吸入，起到预期的治疗效果。	医用超声雾化器、医用压缩式雾化器、医用雾化器、喷雾器、雾化组件、一次性使用医用雾化器、一次性使用喷雾器	II
		08 麻醉储气囊	通常由呼吸袋和连接件组成，是麻醉机的麻醉呼吸系统中储存气体的弹性容器。	用于麻醉过程中储存来自麻醉机的新鲜气体，在手动模式下可通过按压麻醉储气囊进行手动通气。	麻醉储气囊、呼吸囊	II
		09 麻醉废气吸附器	通常由气体输入口、含吸附材料的吸附腔、气体输出口组成，一般安装在麻醉机废气排放口，也可安装在麻醉呼吸回路的吸气口。是一种可以吸附吸入式麻醉剂的装置。	用于临床全麻手术时，吸附来自麻醉机排放口的麻醉残气，降低排放到手术室中麻醉气体的浓度，或用于临床全麻手术后，吸附麻醉呼吸回路中的麻醉残气，使全麻患者尽快苏醒。	一次性使用麻醉废气吸附器、麻醉废气吸附器、麻醉气体吸附器	II
		10 麻醉气体净化传递和收集系统	通常由连接口、储气罐等组成，用于传输和收集麻醉废气并进行集中净化处理的装置。	用于输送呼出和/或排除的多余麻醉气体至适当排放处。	麻醉气体净化系统	II
		11 吸氧头罩	通常由罩体、进气口、采样口组成。	供患者（主要是新生儿）吸氧用。	新生儿吸氧头罩	II
		12 除颤电极	通常由电极片和连接电缆组成。	通过与除颤器连接进行体外除颤。	除颤电极	II
		13 呼吸训练器	通常由咬嘴、吸气容量主体腔、指示球、进气管等组成。是一种用于锻炼并恢复呼吸功能的装置。	用于胸肺部疾病、外科手术、麻醉、机械通气等导致肺功能下降后，患者肺呼吸功能恢复；减少和预防术后肺部并发症。	呼吸训练器	I
		14 二氧化碳吸收器（含二氧化碳吸收剂）	通常包括罐体、进气口和出气口，预装有二氧化碳吸收剂；二氧化碳吸收剂为多孔疏松状结构的大小均匀颗粒，一般含变色指示剂，吸收二氧化碳后由粉红色变成淡黄色或由白色变成紫色。是麻醉机的循环吸收组件中用于装二氧化碳吸收剂的容器。	用于二氧化碳等酸性气体的吸收，与麻醉机配套使用。	二氧化碳吸收器、二氧化碳吸收剂、医用钙石灰、医用钠石灰、医用碱石灰、二氧化碳吸收剂（钙石灰）、二氧化碳吸收剂（钠石灰）、二氧化碳吸收剂（碱石灰）	I
		15 氧气吸入器	通常由氧气输出接口、安全阀、氧气压力表、流量管、流量调节阀、潮化瓶等组成。不包括氧气输出端与雾化装置连用、提供附加雾化药液功能的氧气吸入器。	用于急救给氧和缺氧病人氧气吸入。	浮标式氧气吸入器、墙式氧气吸入器、手提式氧气吸入器、供氧系统氧气吸入器、氧气吸入器	I
06	呼吸、麻醉用管路、面罩	01 硬膜外麻醉导管	通常由管路和连接件组成，其设计可通过专用腰锥穿刺针插入硬膜外腔，并向里注射麻醉药起到阻滞神经的作用。无菌提供，一次性使用。	用于硬膜外麻醉。	硬膜外麻醉导管	III

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
06	呼吸、麻醉用管路、面罩	02 呼吸管路	通常为“人”字形或“一”字形结构的波纹管，部分管路可以做轴向伸缩，人字形结构的管路由吸气支路和呼气支路组成，一般由塑料或硅橡胶材料制成的。具有加热功能的呼吸管路还包括加热丝和电源适配器。一次性或重复使用。	常用于呼吸机、麻醉机与面罩或气管插管等器械之间的气路连接。加热呼吸管路具有加热呼吸管路内气体功能，可防止冷凝水的产生。	麻醉呼吸管路、抗静电呼吸管路（黑色）、重复性使用硅橡胶呼吸管路、一次性使用呼吸管路、加热呼吸管路、气体波纹连接管	II
			通常为“一”字形结构的波纹管或软管，也可包含咬嘴，一般由塑料或硅橡胶材料制成。无菌提供。	用于雾化时连接雾化器与雾化面罩或咬嘴，含有咬嘴的直接连接雾化器与患者，供患者吸入雾化气体或用于连接气源与雾化装置。	一次性使用雾化管、一次性使用雾化吸入管	II
			通常为“一”字形结构的波纹管或软管，也可包含咬嘴，一般由塑料或硅橡胶材料制成。非无菌提供。	用于雾化时连接雾化器与雾化面罩或咬嘴，含有咬嘴的直接连接雾化器与患者，供患者吸入雾化气体；或用于连接气源与雾化装置。	雾化管、雾化吸入管	I
		03 气管内插管/气管套管	常见的插管头部有一个或两个套囊，套囊充起后可以起到固定插管和密封气道的作用，也可以不带套囊。插管管身通常由高分子材料制成，管身内埋有钢丝线圈，以提高径向强度和轴向柔软度。部分插管管身采用抗激光材料或复层，以抗激光照射。为经鼻/口或经皮插入病人气管的插管。一端通过呼吸管路与麻醉呼吸机连接，以维持病人呼吸。无菌提供，一次性使用。	用于插入患者气管和/或支气管，为患者特别是不能自主呼吸患者创建一个临时性的人工呼吸通道。	气管插管、加强型气管插管、抗激光气管插管、气管切开插管、气管支气管插管、可视气管插管	II
			通常由底板、内套管、外套管和管芯组成。	用于插入患者气管，为患者特别是不能自主呼吸患者创建一个临时性的人工呼吸通道。	气管套管、气管切开套管、一次性使用气管套管	II
		04 食道气管插管	插管的头部和中间部位各有一个充气套囊，头部套囊供插入食道，另一个套腔留在口腔舌根部，两个套囊充起起固定作用的同时，封住了口部和食道，使气体只能向气管方向流进流出。无菌提供，一次性使用。	用于使患者气管与呼吸机之间建立呼吸通道。	食道气管双腔插管	II
		05 喉罩	通常由套囊、充气管、喉罩插管、机器端、接头、指示球囊等组成，插到喉部后通过充起套囊堵塞口腔和食道，同时又能使患者气管保持畅通。一般无菌提供，一次性使用。	用于插入患者食道，为患者创建一个临时性的人工呼吸气道。	喉罩、双管喉罩、加强型喉罩、一次性使用可视喉罩	II
		06 口咽/鼻咽通气道	通常由高分子材料制成，是一种带有凸缘末端的管状器械。可以无菌提供。	用于为因舌后坠引起气道阻塞的患者建立口/鼻咽通气道。	口咽通气道、鼻咽通气道	II
		07 支气管堵塞器	通常由导管、导管座、球囊、球囊充盈接头、多路气道转换接头等器件组成。球囊供插入支气管插管充起后可以临时封堵支气管。	用于需要单肺通气的手术中，插入患者的支气管内，达到阻断左肺气道或右肺气道的目的。	支气管堵塞器、支气管阻塞器、支气管内阻断器、支气管封堵导管、可控单侧支气管封堵导管、支气管封堵导管、一次性使用堵塞器	II
		08 鼻氧管	通常由进氧接口、氧气软管、调节环、鼻塞（或面罩）等组成。鼻氧管与输氧系统连接，供患者吸入氧气使用。一次性使用。	用于吸氧时氧源与吸氧者之间的氧气直接输送或湿化后输送。	一次性使用鼻氧管、一次性使用吸氧管	II
			通常由进氧接口、氧气软管、调节环、鼻塞（或面罩）等组成。鼻氧管与输氧系统连接，供患者吸入氧气使用。非无菌提供。	用于吸氧时氧源与吸氧者之间的氧气直接输送或湿化后输送。	鼻氧管、吸氧管、输氧管	I
		09 呼吸道用吸引导管（吸痰管）	通常由高分子材料制成的管路、吸引控制装置和接头组成。接头与医院里的吸引源连接后，对气管插管内的气道分泌物（痰）进行吸引，以使气路畅通。部分产品还具备收集和存放这些分泌物的功能。一般无菌提供，一次性使用。	用于吸出患者特别是插入气管插管患者气道内的分泌物，以保持气道畅通。	呼吸道用吸引导管、痰液收集式呼吸道吸引导管、婴儿呼吸道用吸引导管、支气管吸引装置、封闭式吸痰装置、吸痰管、一次性使用封闭式吸痰管	II
		10 呼吸面罩	通常由头带、前额软垫、面罩架、接口盖、松紧带和硅胶密封罩组成，直接与患者接触经患者口、鼻腔通气。	与简易呼吸器、呼吸机配套使用，用作气体进入患者体内的通道。	呼吸面罩、一次性使用呼吸面罩	II

		11 持续正压通气用面罩、口罩、鼻罩	通常由鼻罩、口罩或口鼻罩主体，固定头带、气路接口、排气口、防窒息阀等组成；直接与患者面部接触，经鼻腔和/或口腔通气的界面连接装置。	用于慢性呼吸功能不全、改善通气和睡眠治疗等无创通气支持。	鼻罩、口鼻罩、呼吸用口罩	II
		12 雾化面罩	通常由接口、罩体组成。组成面罩的材料有塑料等。一次性使用或重复使用均可。	用于连接雾化设备实施雾化。	雾化面罩	II

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
06	呼吸、麻醉用管路、面罩	13 麻醉面罩	通常由接口、气囊、罩体组成。组成面罩的材料有塑料等。一次性使用或重复使用均可。	用于连接呼吸管路实行麻醉气体输送，供病人吸入麻醉气体。	麻醉面罩、一次性使用麻醉面罩	II
		14 输氧面罩	通常由面罩和连接管等组成。采用医用高分子材料制成。	用于对缺氧患者进行输氧，作为氧气进入患者体内的通道。	输氧面罩、一次性使用输氧面罩、医用吸氧面罩	II
07	医用供气排气相关设备	01 医用空气压缩机	通常由压缩泵、储气装置、压力表、管道、阀门、连接装置等组成。	与呼吸机等配套使用，用于制取医用压缩空气，为呼吸机或类似呼吸通气系统、医疗机构的集中供气系统提供压缩空气源。	医用空气压缩机	II
		02 医用气体混合器	通常由主机（气体压力平衡处理模块、气体比例分配控制模块、气体差压或缺压报警模块）、出气口、氧气进气口、空气进气口、氧气浓度调节装置等组成。	用于对输入的医用氧和空气按照设定浓度进行混合，对空氧混合气体的氧浓度和流量调节和控制。	空氧混合器、空氧混合仪、医用空氧混合器	II
		03 供氧、排氧器	通常由供、排氧气囊阀、管路、吸排氧套件（包括吸、排氧波纹管、三通、面罩、头罩及鼻插管）、软管插接管、阀门和供氧动态显示装置组成。	用于医疗机构供患者吸氧或排氧使用。充氧后可用于为家庭和医疗机构提供氧疗或急救用氧。	全自动供排氧器、双气囊式自动供排氧器、供氧器、医用供氧器、便携式医用供氧器、便携式医用保健供氧器	II
		04 医用压缩气体供应系统	通常由中心供气系统、管道分配系统、监测和报警系统，以及终端等组成。压缩气体通过管道分配系统输送到手术室、抢救室、治疗室和各个病房的终端处。	用于医院集中供气。	医用中心供氧系统、医院集中供氧系统、医用空气集中供应系统	II
		05 医用气体汇流排	通常由供电装置、气体阀门、流量控制阀、气体偏差控制器等组成，不含气瓶。	用于当气体主管线压力不足时，自动使用备用气瓶，保证气体的正常供应。	医用气体汇流排、医用气体汇集排	II
		06 医用气体报警系统	通常由显示面板和控制电路组成。是医用供气系统的监控部分。	用于医疗机构对医用气体设备状况进行监测。	医用气体报警系统	II

09 物理治疗器械说明

一、范围

本子目录包括采用电、热、光、力、磁、声以及不能归入以上范畴的其他物理治疗器械。不包括手术类的器械；不包括属于其他专科专用的物理治疗器械。

二、框架结构

本子目录按照物理治疗器械的原理或产品特性分为 8 个一级产品类别，主要根据电疗、温热（冷）疗、光疗、力疗、磁疗、超声治疗、高频治疗等类别来划分。本子目录包括 2012 版分类目录中的《6823 医用超声仪器及有关设备（部分）》，和 2002 版分类目录中的《6824 医用激光仪器设备（部分）》《6825 医用高频仪器设备（部分）》《6826 物理治疗及康复设备（物理治疗部分）》以及《6821 医用电子仪器设备》《6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具》《6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具》3 个子目录中的个别产品。不包括《6821 医用电子仪器设备》《6823 医用超声仪器及有关设备》《6824 医用激光仪器设备》《6825 医用高频仪器设备》《6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具》《6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具》6 个目录中的手术类产品。同时，由于氧治疗设备、生物反馈治疗设备、肠道水疗机、药物导入设备等和上述的几类产品分类的技术依据、作用原理明显不同，所以列入了“08-其他物理治疗设备”中。根据本次目录修订的专科优先的总体原则，属于手术类的产品放入 01 有源手术器械，属于妇产科类的产品放入 18 妇产科、辅助生殖和避孕器械中。在一级产品类别下，依据其功能或用途的不同细分为 37 个二级目录，并列举 165 个品名举例。

该子目录中一级产品类别与 2002/2012 版分类目录产品类别的对应关系如下：

与 2002/2012 版分类目录对应关系

一级产品类别	2002/2012 版产品类别	备注
09-01 电疗设备/器具	6826-02 电疗仪器（全部）（2002 版）	/
	6826-4 高压电位治疗设备（2002 版）	/
	6826-9 理疗用电极（2002 版）	/
09-02 温热（冷）治疗设备/器具	6858-01 低温治疗仪器（液氮冷疗机、低温治疗机）（2002 版）	/
	6858-5 冷敷器具（2002 版）	/
09-03 光治疗设备	6826-03 光谱辐射治疗仪器（紫外线治疗机、红外线治疗机、光谱治疗仪、强光辐射治疗仪）（2002 版）	/
	6824-05 弱激光体外治疗仪器（氦氖激光治疗机、半导体激光治疗机）（2002 版）	/
09-04 力疗设备/器具	6826-05 理疗康复仪器（医疗压力带、腰部保健带、颈椎固定带），6821-16 体外反搏及其辅助循环装置（2002 版）	/
09-05 磁疗设备/器具	6826-07 磁疗仪器（磁疗机、磁感应电疗机、磁疗器具）（2002 版）	/
09-06 超声治疗设备	6823-03-04 非理疗超声治疗设备（超声治疗系统、超声治疗仪）（2012 版）	/
	6823-03-05 超声理疗设备（超声理疗仪）（2012 版）	/
09-07 高频治疗设备	6825-03 微波治疗设备（微波治疗机）（2002 版）	/
	6825-04 射频治疗设备（短波治疗机）（2002 版）	/

09-08 其他物理治疗设备	6826-01 高压氧治疗设备（空气加压医用氧舱、氧气加压氧舱）（2002 版）	/
	6826-05 理疗设备（肠道水疗机）（2002 版）	/
	6826-06 生物反馈仪（肌电生物反馈仪）（2002 版）	/
	6826-10 其他（部分）（2002 版）	/

三、其他说明

（一）2002 版分类目录中“电疗设备”名称改为“电疗设备/器具”。

（二）一级目录 08“其他物理治疗设备”里面增加二级目录“药物导入设备”，合并了 2012 版分类目录中 03“超声治疗设备”中的二级目录 04“非理疗超声治疗设备”中的“超声导入设备”及现有的“（药物传递）离子导入治疗设备”。

（三）肠道水疗机、灌肠机归入 08“其他物理治疗设备”中，名称确定为“肠道水疗机”。

（四）“排痰设备”归入 04“力疗设备”中。

（五）08“其他物理治疗设备”中的 04 “病人浸浴装置”的二级产品类别名称确定为“烧烫伤浸浴装置”。

09 物理治疗器械

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
01	电疗设备/器具	01 电位治疗设备	通常由主机、治疗毯（垫）、局部治疗头、踏板电极、地电极、治疗椅等组成。该类设备将人体全部或局部置于电场中，通过1000V至30000V的高电压产生的电场进行治疗。	用于头疼、失眠、慢性便秘和软组织损伤引起的疼痛等病症的辅助治疗。	电位治疗仪、高电位治疗仪、高电位治疗机	III
			通常由主机、治疗毯（垫）、局部治疗头、踏板电极、地电极、治疗椅等组成。该类设备将人体全部或局部置于电场中，通过低于1000V的电压产生的电场进行治疗。		低电位治疗仪	II
		02 直流电治疗设备	通常由主机、电极等组成。通过直流电流使肿瘤区域发生电化学和/或电生理反应。	用于肿瘤或病变的辅助治疗。	电化学治疗仪	III
		03 低中频治疗设备	通常由主机和电极组成。电极置于体内对组织进行电刺激。	用于对炎症等进行辅助治疗。	体内电子脉冲治疗仪	III
			通常由主机和电极等附件组成。使用1kHz以下的低频电流，通过电流流经人体组织，使人体发生电化学和/或电生理反应。	用于兴奋神经肌肉组织、镇痛、消炎、促进局部血液循环等。	神经和肌肉刺激器、低频电疗仪、低频治疗仪	II
			通常由主机和电极等附件组成。使用1kHz~100kHz的中频电流，可通过低频调制或产生干扰波的方式流经人体组织，使人体发生电化学和/或电生理反应。	用于镇痛；改善局部血液循环、促进炎症消散；软化瘢痕、松解粘连等。	中频电疗仪、干扰电治疗仪	II
		04 静电贴敷器具	通常由能产生静电的物质和包裹该物质的医用贴敷材料组成。利用低压静电场对置于场中的人体组织进行治疗的设备。	用于缓解颈、肩、腰、腿等关节和软组织损伤引起的疼痛。	静电理疗贴、静电治疗膜、静电理疗膜	II
		05 神经和肌肉刺激器用电极	通常由电极线、塑料基体和导电材料组成。将刺激器输出的电刺激信号通过导电材料传导到人体腔道。	用于人体腔道内，将主机发出的电刺激电流传导至人体，或将局部的电信号传至主机。	神经和肌肉刺激器用体内电极	II
			通常由导电材料和连接线组成。导电材料接触皮肤表面，将刺激器输出的电刺激信号通过导电材料传导到皮肤。	用于皮肤表面，将电疗设备输出的电刺激信号通过导电材料传导到人体。	理疗用体表电极、中低频理疗用体表电极、神经和肌肉刺激器用体表电极	I
02	温热（冷）治疗设备/器具	01 热传导治疗设备	通常由主机、加热装置、测控温装置、灌注装置（如滚压泵和循环水箱）、管道组件、引流管等组成。治疗时将具有特定温度的热水（可含有化疗药物）灌注到腹腔内，使病灶直接浸泡其中，同时通过引流管将热水回流到设备。	用于腹腔恶性肿瘤或腹膜转移的癌性腹水的物理治疗。	体腔热灌注治疗机、体腔热灌注治疗系统	III
			通常由主机、人体接触的治疗面（床）、温度保护装置等部件组成。一般具有温度调节功能，并且能保持治疗面在设定温度下小范围波动。工作时，通过保持治疗面的温度在小范围波动，以传导的方式将热能传递至与治疗面接触的人体（或局部）。	用于缓解肌肉痉挛、粘液囊炎、肌腱炎、纤维性肌肉痛等病症。	热垫式治疗仪、温热理疗床	II
			通常由加热装置、温度传感器、温控电路、动力装置以及应用部分（如加热毯、加热垫等）组成。在动力装置驱动下，依靠对循环介质（如：水、空气）的加热，给患者全身或身体局部提供热量。	用于医疗机构对病人低体温症的治疗。	医用加温毯、加热手术垫、医用电热毯、医用电热垫、医用升温毯	II
			通常含有发热材料，并封装于医用无纺布或其他医用材料内。不具有温度保护装置，使用时直接贴敷于患部，以传导的方式将热量传递于患处。	用于促进局部血液循环、辅助消炎、消肿和止痛。	热敷贴、远红外治疗贴、直贴式温热理疗贴	II
			通常由主机、熔腊装置、温度控制装置、温度检测装置、腊等组成。利用加热熔解的石蜡、蜂蜡作为导热体，将热能传至机体达到治疗作用的设备。	用于促进局部血液循环，促进上皮组织生长，软化松解瘢痕，消除肿胀，松解粘连，镇痛解痉的辅助治疗。	电脑恒温电蜡疗仪、电热蜡疗包、电热蜡疗袋	
		02 热辐射治疗设备	通常由主机、热源辐射器、防护罩、控制装置等组成。治疗时各部分不接触人体，以辐射的方式将热量传递至人体。	用于组织损伤、颈、肩、腰、腿等消炎和疼痛缓解，促进人体局部血液循环，缓解神经肌肉疼痛等。	特定电磁波治疗仪、远红外辐射治疗仪、红外热辐射理疗灯、特定电磁波治疗器、红外治疗仪、红外偏振光治疗仪	II
		03 物理降温设备	通常由液氮贮液罐或空气压缩机、连接管、冷冻头等组成。依靠液氮或空气压缩使冷冻头产生治疗用的低温。	用于局部组织的冷冻治疗。	液氮冷疗器、冷空气治疗仪	II

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
02	温热（冷）治疗设备/器具	03 物理降温设备	通常由制冷装置、温控电路、控制机构及应用部分（降温毯、降温帽等）组成。采用半导体致冷或水循环热传导方式进行物理降温或温度调节。	用于对患者全身或局部进行物理降温，达到缓解发热，调控体温的目的。	物理降温仪、低温治疗仪、医用降温毯、医用控温毯	II
			通常由气雾罐、气雾阀、气雾罐内容物组成，气雾罐内容物一般由丁烷、异丁烷、丙烷、丙二醇组成。通过从轻微烧伤处吸取热量，缓和清理伤口时的疼痛，并减轻擦伤和扭伤引起的肿胀。	用于快速产生冷却喷雾缓和清理伤口时的疼痛。	冷喷剂	II
			通常由降温物质和各种形式的外套及固定器具组成。降温物质不应含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分。	用于人体物理退热、体表面特定部位的降温。仅用于闭合性软组织。	医用冷敷贴、医用降温贴、医用退热贴、医用冰袋、医用冰垫、医用冰帽、医用冷敷头带、医用冷敷眼罩、冷敷凝胶	I
03	光治疗设备	01 激光治疗设备	通常由激光器、冷却装置、传输装置、目标指示装置、控制装置和防护装置等部分组成。利用强激光与人体组织的相互作用机理，达到治疗的目的。	用于皮肤浅表性病变、烧伤等整形科、皮肤科的治疗或辅助治疗。	准分子激光皮肤治疗机、红宝石激光治疗仪、半导体激光治疗仪、半导体激光脱毛机、染料激光治疗仪、翠绿宝石激光治疗仪、长脉冲Nd:YAG激光治疗仪、Nd:YAG激光治疗仪、Nd:YAG激光脱毛机、皮肤激光治疗仪、掺铒光纤激光治疗仪	III
			通常由激光器、传输装置、控制装置和目标指示装置（若有）等部分组成。利用弱激光与人体组织的光化学或生物刺激作用机理，达到理疗的目的。	用于鼻腔、口咽部、体表等局部照射辅助治疗、消炎、缓解疼痛。	氦氖激光治疗机、氦氖激光/LED治疗仪、半导体激光治疗仪、半导体激光/低频治疗仪	II
		02 光动力激光治疗设备	通常由激光器、冷却装置、传输装置、目标指示装置和控制装置等部分组成。利用激光照射光敏剂所引起的光敏化作用，达到治疗或诊断的目的。（不包括光敏剂）	用于光动力治疗，激发相应吸收波长的光敏剂，达到辅助治疗肿瘤的目的。	倍频Nd：YV04激光光动力治疗仪、HeNe激光光动力治疗仪、半导体激光光动力治疗机、激光动力治疗系统	III
			通常由激光器、冷却装置、传输装置、目标指示装置和控制装置等部分组成。利用弱激光照射光敏剂所引起的光敏化作用，达到治疗的目的。（不包括光敏剂）	配合特定的光敏剂治疗或辅助治疗尖锐湿疣、痤疮、鲜红斑痣、轻中度宫颈糜烂、皮肤癌和宫颈癌等。		II
		03 光动力治疗设备	通常由光源（非激光）、光路系统、控制装置、光纤等部分组成，也可包含滤光装置、光功率检测装置等。在光敏剂的参与下，设备发射特定波长的光谱，诱发机体光敏化反应，达到进行治疗的目的。（不包括光敏剂）	用于激发光敏剂对肿瘤进行光动力治疗。	光动力治疗仪	III
		04 强脉冲光治疗设备	通常由孤光灯光源、光路系统、滤光装置、控制装置、放电电容和冷却系统等组成。通过可见波段和部分近红外波段强脉冲或脉冲串辐射照射体表，利用选择性光热和光化学作用进行治疗。	用于改善皮肤外观治疗、血管性疾病、皮肤表浅的色素性疾病及减少毛发的治疗。	强脉冲光治疗仪	II
		05 红光治疗设备	通常由光辐射器（如发光二极管）、控制装置、支撑装置（可有定位装置）等组成，也可配备导光器件。利用红光波段照射人体某些部位（部分设备可兼有部分红外波段）与人体组织发生光化学作用和/或生物刺激作用，达到辅助治疗的目的。	用于对浅表良性血管与色素性等病变的辅助治疗；辅助消炎、止渗液、镇痛、加速伤口愈合等；用于辅助缓解过敏性鼻炎引起的鼻塞、流鼻水、打喷嚏等症状。	红光治疗仪、光鼻器、鼻炎光疗仪、旋磁光子热疗仪	II
		06 蓝光治疗设备	通常由蓝光波段的光源、控制装置、防护装置、婴儿托盘（床）或床垫（包括可包裹婴儿的输出光垫或毯）以及支撑装置等组成。可配套婴儿培养箱共同使用。利用蓝光波段照射婴儿皮肤表面，发生光化学作用，达到治疗的目的。	用于由病理和/或生理因素造成的新生儿血胆红素浓度过高引起的黄疸的治疗。	婴儿光治疗仪、新生儿黄疸治疗仪、婴儿光治疗床	II
			通常由光辐射器、控制装置、支撑装置（可有定位装置）等组成。利用蓝光波段（部分设备可兼有紫光波段）照射人体皮肤表面与人体组织发生光化学作用和/或生物刺激作用，达到治疗或辅助治疗的目的。	用于痤疮、毛囊炎等体表感染性病变的治疗。	蓝光治疗仪	II

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
03	光治疗设备	07 紫外治疗设备	通常由特定波长的光辐射器、控制装置和电源等部分组成。利用紫外线照射皮肤或体腔表层，与组织发生光化学作用，达到辅助治疗的目的。有全身治疗仪、局部治疗仪、手持式治疗仪等型式。	用于皮肤、粘膜的消炎止痛和皮肤病（如白癜风、银屑病、湿疹等）患者的辅助治疗。	紫外线治疗仪	II
		08 光治疗设备附件	与光治疗设备配合使用，其组成与原理依据光治疗设备的型式和功能。	用于辅助实现光治疗设备的功能。	医用导光鼻塞	II
04	力疗设备/器具	01 负压（振动）治疗设备	通常由主机、控制系统、负压系统等组成。通过对治疗部位施加负压，促进被治疗部位的拉伸或生长，达到治疗的目的。	用于男性性功能障碍的辅助治疗。	男性性功能康复治疗仪	III
			通常由主机、罩杯、“T”型连接管、支托文胸、过滤器组成。通过真空泵抽取放置于乳房上的半刚性球体内的空气，形成了持续、低水平的负压，促使乳房组织增生。	用于通过外部穿戴设备增大乳房。	隆胸塑型系统、负压式隆胸塑型系统	III
			通常由主机、控制系统、负压系统或振动装置、理疗头（可包含电极片及线缆）等组成。通过负压抽吸或机械振动进行物理按摩的原理，达到缓解或辅助治疗的目的。	用于促进新陈代谢、缓解肌肉疼痛和改善血液循环。	负压抽吸理疗仪、振动理疗仪	II
			通常由主机产生机械振动，可有多路输出。	用于改善患者肺部血液循环状况、协助排出呼吸道分泌物。	振动排痰机	II
		02 加压治疗设备	通常由主机、充气软管和加压气囊等组成，加压气囊根据使用部位不同分为上肢、下肢、腰部、背部等不同型式，可包含一个或多个气腔，通过对人体外周组织及血路施加周期变化的压力，促进并改善血液循环。	用于临床促进血液循环、防止深静脉血栓形成、预防肺栓塞、消除肢体水肿。	空气压力波治疗仪、肢体加压理疗仪、间歇脉冲加压抗栓系统	II
			通常由主机、充气软管和袖带等组成。一般包含多个袖带，通过对人体上肢施加周期变化的压力，人为控制血管阻断与开放时间，增强组织器官的缺血耐受力。	用于临床缺血症的预适应训练。	预适应训练仪	II
			通常由具有弹性的合成纤维针织而成。通过自身具有的弹性压力，达到预防或辅助治疗的目的。	用于预防静脉曲张和深层静脉血栓。	压力抗栓带、治疗袜	II
		03 牵引治疗设备	通常由产生和调节机械力的牵引主机和传输力的绳索构成，也包括承载患者的床（椅）和配套的患者固定带等附件。牵引主机可以是电动或手动结构，患者固定带绑在患者的枕、颌部、胸部、髋部或四肢等部位，通过皮肤摩擦力将牵引力传递至患者，可提供水平的颈椎、腰椎牵引，或垂直的颈椎牵引。	用于腰椎及颈椎病人的牵引治疗，如腰椎间盘和颈椎间盘突出等。	牵引床、牵引床椅、电动牵引床、电动牵引椅、颈腰椎牵引仪、牵引治疗仪、多功能牵引床	II
		04 牵引器具	通常由一组气囊及气源组成，气囊环绕在颈部，充气后能够对颈部肌肉产生轴向拉伸的力。	用于放松脊椎周围肌肉，缓解椎间压力。	气囊式颈牵器	II
			绑缚或衬垫在颈部或腰部，表面呈弧形或一定角度的器具，其结构和形状能够帮助颈椎或腰椎保持一定的角度并能保持脊柱周围的肌肉处于拉伸状态。		颈部牵引器、腰部牵引器、颈椎牵引器、腰椎牵引器、腰骶椎牵引器	II
		05 冲击波治疗设备	通常由冲击波源、治疗臂、控制器、水囊和显示器组成。利用冲击波源产生的冲击波经聚焦后作用于患处进行治疗。	用于对冠心病患者进行辅助治疗。	体外冲击波心血管治疗系统	III
			通常由高压电脉冲发生器、冲击波发生器（波源）、水囊-耦合剂声传播系统、水处理系统、控制系统等组成；有的配有影像引导-监视系统。	用于治疗足底筋膜炎、网球肘、肩周炎等。	体外冲击波骨科治疗仪	II
			通常由主机和治疗头组成。通过对线圈施加高压脉冲产生时变磁场，利用电磁效应推动金属振膜产生的冲击波（或通过电极在水中放电的液电效应产生冲击波），对人体病灶进行治疗。		电磁式冲击波治疗仪、冲击波治疗仪	II

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
04	力疗设备/器具	05 冲击波治疗设备	通常由主机、压缩机、探头等组成。发射体经由电子控制的弹道压缩机加速的压缩空气形成的压力波，通过探头与人体皮肤或组织的弹性碰撞，对患处进行治疗的设备。	用于治疗足底筋膜炎、网球肘、肩周炎等。	气压弹道式体外压力波治疗仪、压力波治疗仪	II
		06 气囊式体外反搏装置	通常由控制部分、气路系统和电源系统等部件组成。在人体外与心电同步，通过气囊在心脏舒张期对躯体施加适当气压，使人体舒张压明显提高，并在收缩期前取消压力，使收缩压降低。	用于临床治疗心、脑等器官的缺血性疾病。	气囊式体外反搏装置	III
05	磁疗设备/器具	01 动磁场治疗设备	通常由电源、控制模块、放电电容、磁刺激模块和外壳等部分组成。应用脉冲磁场无接触地作用于组织内部，产生感应电流，刺激组织细胞，引起细胞或兴奋或抑制的电位变化。	用于临床神经精神疾病及康复领域的辅助治疗。如刺激瘫痪部位运动及抑郁症等疾病的辅助治疗。	经颅磁刺激仪、磁刺激器	III
				用于临床神经疾病及康复领域的辅助治疗。如缺血性脑血管病、脑损伤性疾病等的辅助治疗。		II
			通常由电源、电感线圈和/或永磁体、控制模块等部分组成。应用变化的磁场（强度和/或方向）作用于人体的局部或穴位，达到治疗的目的。	用于止痛、消肿、促进组织修复等辅助治疗。	磁治疗机、电磁感应治疗仪、脉冲磁治疗仪	II
		02 静磁场治疗器具	通常由永磁体或磁性物质、外壳或包裹磁性物质的材料等部分组成。应用磁场或受磁化的物质作用于人体的局部。	用于镇痛、消肿、促进组织愈合、失眠等治疗或辅助治疗。	磁疗贴、磁疗器、磁疗带	II
06	超声治疗设备及附件	01 超声治疗设备	通常由治疗头、超声功率发生器、控制装置等组成。用于治疗目的，一般采用聚焦或弱聚焦超声波，并作用于患者的设备。（未发生组织变性）	用于人体各种组织、器官的辅助治疗、疼痛缓解及促进创伤组织的愈合等。	超声治疗系统、超声治疗仪、前列腺超声治疗仪、全数字超声治疗仪、电疗超声治疗仪	II
			通常由电功率发生器和将其转化成超声的换能器组成。用于理疗目的，采用非聚焦超声波，并作用于患者的设备。超声输出强度一般在 3W/cm2 以下，频率范围在 0.5MHz 至 5MHz。	用于缓解疼痛、肌肉痉挛，刺激、调节和促进细胞生长代谢等。	超声理疗仪	II
		02 超声治疗设备附件	超声治疗固定贴通常由环形黏贴材料（压敏胶）、定位座和保护纸组成。	超声治疗固定贴主要由环形黏贴材料（压敏胶）、定位座和保护纸组成。	超声治疗固定贴	I
			隔离透声膜通常由固定套和透声薄膜组成。非无菌产品。	与超声类治疗仪配套，安装于治疗头透声窗上，用于防止患者间交叉感染。	隔离透声膜	I
07	高频治疗设备	01 射频热疗设备	通常由射频发生器、温度测量装置、治疗床和控制台组成，利用治疗电极向患者传输射频电磁场能量（一般以电场的形式），在身体的某个特定部位提供辅助治疗性深层加热。	用于肿瘤的辅助治疗或热疗，提高肿瘤放、化疗的效果。	射频热疗系统、射频热疗机、全身热疗系统、体外高频热疗机	III
		02 射频浅表治疗设备	通常由射频发生器、温度测量装置、治疗电极、电缆、中性电极（若有）等组成，利用治疗电极向患者传输射频能量（一般以电流的形式）达到浅表局部加热的目的，且不引起组织不可逆的热损伤反应。	用于面部、体部、颈部等非创伤性浅表治疗。	高频电场皮肤热治疗仪	II
		03 微波治疗设备	通常由微波发生源、微波传输线缆和辐射器组成，利用工作频率 0.3GHz～30GHz 的微波辐射能量治疗疾病的设备。	用于对肿瘤进行辅助治疗；用于体表理疗和炎症性疾病，可缓解疼痛、消除炎症、促进伤口愈合等。	微波热疗机、微波辅助治疗系统、微波治疗仪	III
		04 短波治疗仪	通常由短波发生器、控制电路和电极板组成。利用短波能量对人体组织加热的设备。	用于减轻疼痛、缓解肌肉痉挛和关节挛缩等。	短波治疗仪、超短波电疗机	II
		05 毫米波治疗设备	通常由主机、控制器和辐射器组成。使用 30GHz～300GHz 频段的电磁波，通过辐射照射的形式，以非热效应改善人体组织机能或辅助治疗疾病。	用于免疫功能低下患者的辅助治疗。	毫米波免疫治疗系统	III
				用于减轻疼痛，促进软组织挫伤愈合，辅助消除炎症。	毫米波治疗仪	II

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
08	其他物理治疗设备	01 医用氧舱	通常由舱体、供排气（氧）系统、空调系统和控制系统等组成。加压介质为空气或医用氧气，空气加压最高工作压力不大于0.3MPa，氧气加压最高工作压力不大于0.2MPa。空气加压根据舱内治疗人数不同分为单人氧舱和多人氧舱。氧气加压舱进舱人数为1人，通常分为成人医用氧舱和婴幼儿（含新生儿）医用氧舱。	用于缺血、缺氧性等疾病的抢救和治疗。	医用多人空气加压氧舱、医用单人空气加压氧舱、医用成人氧气加压氧舱、婴幼儿氧舱	III
		02 臭氧治疗设备	通常由主机、压力校正器、氧气连接管等组成。设备产生设定浓度的臭氧，并由特定容器采集注射至人体患处。	用于单纯性腰椎间盘突出症的治疗，缓解椎间盘突出引起的疼痛或用于改善前列腺临床症状。	臭氧治疗仪、医用臭氧治疗仪	III
			通常由主机和冲洗、治疗组件组成。利用设备产生的臭氧，用于人体腔道、粘膜组织、皮肤、烧伤伤口的清洗、消毒、抗炎治疗或浸泡治疗的设备。	用于皮肤疾病、外科炎症的治疗。	医用臭氧治疗仪	II
		03 生物反馈治疗设备	通常由主机、传感单元、反馈单元等组成。先由传感单元对人体生物电信号进行采集并由主机进行分析，然后通过反馈单元以视觉、声觉、电流等方式反馈至患者，训练并帮助恢复患者功能障碍。	用于一些功能障碍，如尿失禁、偏瘫等的临床辅助治疗。	生物电反馈刺激仪、肌电生物反馈仪、生物反馈式治疗仪	II
		04 烧烫伤浸浴装置	通常由主机、病人浴床、供/排水系统、温控单元等组成，可包括病人转运吊架及冲其他辅助浸浴功能。	用于烧烫伤病人的浸浴处理。	医用浸浴治疗机、烧烫伤浸浴治疗机	II
		05 肠道水疗机	通常由主机、温度控制装置、压力（流量）控制系统、液箱、蠕动泵、注液管、排液管等组成。治疗时将液体灌注到肠道内，同时通过排液管将液体引流到体外。	用于医疗机构对肠道的清洗。	肠道水疗机、灌肠机	II
		06 药物导入设备	通常由电流发生器、传递电极、回路电极、导线等组成。借助直流电流将药物离子经皮肤、粘膜等导入体内用以治疗疾病的设备。	用于将药物透皮或粘膜的导入吸收。	离子导入治疗仪、药物导入治疗仪	II
			通常由治疗头、超声功率发生器、控制装置等组成。使用超声耦合介质，通过超声作用，将药物经过皮肤或粘膜透入人体。	用于将药物透皮或粘膜的导入吸收。	药物超声导入仪、超声导入仪	II

10 输血、透析和体外循环器械说明

一、范围

本子目录包括临床用于输血、透析和心肺转流领域的医疗器械。

二、框架结构

本子目录按照输血、透析、心肺转流和体液处理等产品应用领域和有源属性、无源属性分为 7 个一级产品类别；按照产品具体用途分为 41 个二级产品类别，并列举 139 个品名举例。

本子目录主要涉及与血液处理相关的器械，包括 2002 版分类目录中《6845 体外循环及血液处理设备》，同时补充入原《〈6866 医用高分子材料及制品〉（与输血器械相关）》。

该子目录中一级产品类别与 2002 版分类目录产品类别的对应关系如下：

与 2002 版分类目录对应关系

一级产品名称	2002 版产品类别	备注
10-01 血液分离、处理、贮存设备	6845-4 血液净化设备和血液净化器具中术中自体血液回输机	新增二级产品类别：血液辐照设备、病毒灭活设备、血液融化设备
	6845-6 体液处理设备中单采血浆机、人体血液处理机、腹水浓缩机、血液成分输血装置、血液成分分离机	
10-02 血液分离、处理、贮存器具	6845-4 血液净化设备和血液净化器具中动静脉穿刺器	新增二级产品类别：自体血液处理器具、冰冻红细胞洗涤机用管路、富血小板血浆制备器
	6866-1 输液、输血器具及管路中输血器、血袋、血液成分分离器材、连接管路	
10-03 血液净化及腹膜透析设备	6845-4 血液净化设备和血液净化器具中血液透析装置、血液透析滤过装置、血液滤过装置	新增二级产品类别：血液灌流设备、人工肝设备、腹膜透析辅助设备、血脂分离设备
	6845-5 血液净化设备辅助装置中滚柱式离心式输血泵	
	6845-6 体液处理设备中腹膜透析机	
10-04 血液净化及腹膜透析器具	6845-4 血液净化设备和血液净化器具中血液净化管路、透析血路、血路塑料泵管、中空纤维透析器、中空纤维滤过器、吸附器、血浆分离器、血液解毒（灌流灌注）器、血液净化体外循环血路（管道）	新增二级产品类别：血脂分离器具
	6845-6 体液处理设备中腹膜透析管	
	6845-7 透析粉、透析液	
10-05 心肺转流设备	6845-1 人工心肺设备	新增二级产品类别：心肺转流监测设备、体外生命支持辅助系统、体外生命支持用升温仪
	6845-3 人工心肺设备辅助装置中血泵、热交换器、水箱	
10-06 心肺转流器具	6845-2 氧合器	新增二级产品类别：心脏停跳液灌注器、离心泵泵头、心脏停跳液
	6845-3 人工心肺设备辅助装置中贮血滤血器、微栓过滤器、滤血器、滤水器（超滤）、泵管、血路	
10-07 其他	6845-6 体液处理设备中腹水浓缩机	/

三、其他说明

（一）血液透析导管套件，通常由导管、导管导引器、注射帽、扩张器、推进器、引导针、导丝、导管鞘组成，临床上须由以上附件组合才能正常使用，鉴于其临床使用的特殊性，建议按套件注册，因此纳入该子目录中。

（二）碘液保护帽，管理类别由第三类降为第二类。

10 输血、透析和体外循环器械

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
01	血液分离、处理、贮存设备	01 血液成分分离设备	通常由离心机、泵、抗凝剂泵、称重组件等组成。通过对人体血液进行离心分离，收集目标血液成分后把其他血液成分回输到人体。	用于血液采集、成分分离和回输。	离心式血液成分分离设备、单采血浆机、血浆分离机、血浆采集机	III
		02 自体血液回收设备	通常由离心机、泵、悬挂杆等组成，可配备真空吸引源。通过负压吸引在术前、术中或术后把患者血液吸出后进行分离洗涤，对血液成分进行收集以便回输给患者。	用于手术中对患者的失血进行分离、回收。	自体血液回收机、自体血液回收分离机、自体血液回输系统	III
		03 血细胞处理设备	通常由离心机或摇匀器等组成。通过离心、摇匀、加热等方式对血液或血液成分进行处理。	用于对血细胞进行处理以便进行存贮或者供临床使用。	冰冻红细胞洗涤机、加甘油去甘油红细胞处理系统	III
		04 血液辐照设备	通常由辐射系统、传动机构、控制系统、辐照容器、电源系统和控制软件组成。	用于血站或医院，对血液及血液制品进行辐照处理。	血液辐照仪、血液辐照器、医用辐照系统	III
		05 血浆病毒灭活设备	通常由柜体、温度控制模块、光照度控制模块和电机摆动控制模块组成。利用配套光敏剂的光化学反应灭活病毒。	配合光敏剂使用，用于对血液或血液成分实施光化学病毒灭活。	病毒灭活设备	III
		06 血液融化设备	通常由加热水箱、解冻槽、循环管路、进水管、排水管、控制箱等组成。分为水浴式、隔水式。	用于对临床血浆或血液进行加热、解冻。	血液融化箱、血浆融化箱、冰冻血浆解冻箱、冷冻血浆干式解冻仪	II
02	血液分离、处理、贮存器具	01 血袋	通常由血袋、管路等组成。为封闭的单袋或多联袋系统。不同的结构使其适合于不同方式的血液或血液成分的采集、处理、保存和输注过程。无菌提供，一次性使用。	用于血液或血液成分的采集、处理（如分离、去白细胞、光化学法除病毒等）、贮存和输注。	一次性使用血袋、一次性使用血液成分收集袋、一次性使用血浆袋、一次性使用脐血处理袋、一次性使用紫外线透疗血液容器	III
		02 离心式血液成分分离器	通常由抗凝剂输入管路、血液管路、过滤器、成分分离器件、压力传输管路、血袋等组成。无菌提供，一次性使用。	配合血液成分分离设备使用，用于血站血液采集、成分分离和回输。	一次性使用离心杯式血液成分分离器、一次性使用离心袋式血液成分分离器、一次性使用血液成分分离器、一次性使用血浆分离器、一次性使用血小板分离器	III
		03 动静脉穿刺器	通常由穿刺针管、软管等组成。一般由奥氏体不锈钢材料、聚氯乙烯等材料制成。无菌提供，一次性使用。	配合血液成分采集机（如离心式、旋转膜式）或血液透析机等使用，用于从人体静脉或动脉采集血液，并将处理后的血液或血液成分回输给人体。	一次性使用动静脉瘘穿刺针、一次性使用机用采血器、一次性使用动静脉穿刺针、一次性使用透析用留置针	III
		04 输血器	通常由接头、管路、瘤管、瘤斗、流量调节器、瓶塞穿刺器及保护套、血液过滤器、防自流夹、抗虹吸阀等组成。部分输血器带有空气过滤器的进气器件、药液注射件。其设计能使其在重力或压力的作用下，将血液容器中的血液或血液成分通过静脉穿刺器械向静脉内输送。无菌提供，一次性使用。	用于向患者输送血液或血液成分。	一次性使用输血器、一次性使用去白细胞输血器、一次性使用泵用输血器	III
		05 自体血液处理器具	通常由自体血采集、过滤和分离管路收集袋等部件组成。无菌提供，一次性使用。	配合自体血回输设备使用，用于手术中自体血的收集、过滤和回输。	一次性使用自体血液回收器、一次性使用自体血回输机耗材、一次性使用血液收集过滤装置	III
		06 血浆管路	通常由三通保护套、三通、抗凝液管、血液采输管、限位卡、穿刺器、穿刺器保护套、血液及血液成分过滤器、压力监测管、夹具、压力监测器接头、分离杯接口和分离杯接口保护套组成。无菌提供，一次性使用。	配合离心式血液成分分离设备、机用采血器等使用，用于采集、分离人体血浆并回输血细胞。	一次性使用血浆管路	III
		07 冰冻红细胞洗涤机用管路	通常由主管路（含硅橡胶泵管、大瘤壶、连接管）、回血管和废液收集部分（含废液管路和废液袋）组成。无菌提供，一次性使用。	用于将红细胞与保护液实施洗涤、分离时使用的管路。	一次性使用冰冻红细胞洗涤机用管路	III
		08 富血小板血浆制备器	一般采用高分子材料制成。无菌提供，一次性使用。	用于从人体自体血血样中制备自体富血小板血浆。所制备的富血小板血浆不用于静脉注射。	一次性使用富血小板血浆制备器	III

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
03	血液净化及腹膜透析设备	01 血液透析设备	通常由透析液流量及脱水控制模块、透析液浓度监控模块、温度监控模块、漏血监测模块、血液循环监控模块和消毒模块组成。在动力系统和监测系统作用下，利用血液和透析液在跨越半透膜的弥散作用和/或滤过作用，清除患者体内多余水分、纠正血液中溶质失衡。	用于为慢性肾功能衰竭和/或急性中毒患者进行血液透析、和/或血液滤过治疗和/或血液透析滤过治疗过程中提供动力源及安全监测等功能。	血液透析设备、血透析滤过设备	III
		02 连续性血液净化设备	通常由动力泵、压力监测模块、空气监测模块、漏血监测模块、加温监控模块、抗凝模块、操作显示单元和电源控制模块组成。在动力系统和监测系统作用下，利用血液和透析液在跨越半透膜的弥散作用和/或滤过作用和/或吸附作用，清除患者体内多余水分、纠正血液中溶质失衡。	用于为重症患者的急性肾功能衰竭和急性中毒患者进行血液透析和/或血液滤过治疗过程中提供动力源及安全监测等功能。	连续性血液净化设备、连续性血液超滤设备、连续性血液滤过设备、连续性血浆置换设备	III
		03 血液灌流设备	通常由血泵、肝素泵、阻流夹、空气监测模块、加温模块、压力监测模块、电源控制模块和操作显示单元组成。将患者的血液引出体外，通过灌流器的吸附作用，清除血液中外源性和内源性毒物。	用于血液灌流治疗时，为体外循环提供动力和安全监测。	血液灌流机	III
		04 人工肝设备	通常由动作部分（包括白蛋白透析液泵、管路夹）、压力检测部分、漏血监测模块、空气监测模块、电源控制模块、操作显示单元和加热监控模块（可选）组成。	用于清除蛋白结合和/或水溶性毒素，治疗对伴有内源性中毒、黄疸或肝昏迷状态的急性或慢性肝衰竭。	人工肝设备、人工肝分子吸附循环设备	III
		05 血液透析辅助设备	通常由泵头、直流电机、单片机控制电路、面板和外壳部分组成，为体外循环滚压式血泵（无报警功能）。	用于在血液净化治疗时提供血液体外循环的动力。	血液净化辅助血泵	III
			通常由主机（电子流量计）、流量/稀释度感应器等组成。	用于在血液透析过程中测定输送血液流量、再循环量、血管通路流量和心输出量。	血液透析用血流监测系统	III
			通常由罐式过滤器、活性炭过滤器、软化器、精密过滤器、反渗透装置、动力装置、消毒装置、监测装置和输送管道组成。通常利用过滤、吸附、离子交换、反渗透等作用，制备出符合预期用途的用水。	用于制备血液透析和相关治疗用水。	血液透析机用水处理设备	II
			通常由控制系统、监测系统和水路系统组成。	配合含过氧化氢和过氧乙酸的血液透析器专用消毒液使用，用于对可重复使用的透析器进行冲洗、清洁、测试和灌注专用消毒液等处理。	血液透析器复用机	II
			通常由座位、靠背、搁脚板、滑动式脚踏板、靠枕、扶手、可锁定的脚轮、推手柄、控制器等组成。电动调节。	用于调整包括背垫、坐垫、脚垫的位置，以方便患者在透析治疗中寻找最适合的就医姿势。	电动透析椅	II
			通常由金属支架、坐垫、靠背、扶手、调节手柄、脚踏板和脚轮（选配）组成。手动调节。		手动透析椅	I
		06 腹膜透析设备	通常由主机、控制单元、加热器等组成。利用腹膜通过弥散和超滤作用以达到清除体内毒素和过多的水份，并纠正电解质紊乱和酸碱平衡失调。	用于对肾功能衰竭患者进行腹膜透析治疗。	腹膜透析机	II
		07 腹膜透析辅助设备	通常由加热板、电源和电缆连接器组成。	用于腹膜透析操作过程中，对腹透液袋使用前进行加温。不与腹透液接触。	腹透液袋加温仪	II
		08 血脂分离设备	通常由压力监控模块、流量监控模块、漏血防护模块、防止空气进入模块、控温模块、称重模块和患者平衡秤组成。	与配套耗材联合使用，用于清除血浆中低密度脂蛋白及极低密度脂蛋白、胆固醇、脂蛋白（α）及纤维蛋白原。	肝素体外诱导血脂分离机	III
04	血液净化及腹膜透析器具	01 血液透析器具	通常由外壳、纤维膜、O 型环、封口胶、端盖组成。利用半透膜的原理，以弥散、对流、滤过等方式清除血液内的有害物质。无菌提供，一次性使用。	配合血液透析装置使用，用于供慢性肾功能衰竭及药物中毒等患者进行血液透析治疗。	一次性使用中空纤维血液透析器、一次性使用中空纤维血液透析滤过器、一次性使用中空纤维血液滤过器、一次性使用高通量透析器	III
			通常由血液侧管路（动脉管路、静脉管路）和其他辅助管路组成。无菌提供，一次性使用。	配合透析器、透析设备使用，用于血液透析治疗中，承担血液通路的功能。	一次性使用血液净化体外循环血路、一次性使用连续性血液净化管路	III

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
04	血液净化及腹膜透析器具	01 血液透析器具	通常由A剂和B剂组成。其工作原理是与透析治疗用水配制成透析液，通过透析器清除体内代谢废物，维持水、电解质和酸碱平衡等。一次性使用。	制备血液透析液的专用原料，用于急、慢性肾功能衰竭及药物中毒的血液净化治疗。	一次性使用血液透析浓缩物、一次性使用血液透析干粉、一次性使用血液透析浓缩液	III
		02 血液灌流器具	通常由罐体（外壳）、吸附剂等组成。主要通过吸附剂与被吸附物质分子间的作用，将被吸附物质固定在吸附剂的孔内。无菌提供，一次性使用。	配合血液净化装置使用，用于血液灌流治疗，利用吸附剂的吸附作用，通过体外循环血液灌流的方法来清除人体内源性和外源性的毒性物质。	一次性使用血液灌流器	III
			通常由吸附材料和容器组成。利用吸附剂特异性吸附血液/血浆中的有害物质。无菌提供，一次性使用。	用于血液灌流治疗中特异性吸附血液/血浆中的有害物质，从而达到血液净化的目的。	一次性使用选择性血浆成分吸附器、一次性使用吸附性血液净化器、一次性使用阴离子树脂血浆吸附柱、一次性使用血浆胆红素吸附器、一次性使用体外血浆脂类吸附过滤器、一次性使用DNA免疫吸附柱、一次性使用蛋白A免疫吸附柱	III
		03 血液净化辅助器具	通常由容器、中空纤维、血液口、血液口用盖、血浆口用盖、O型环和密封剂构成。无菌提供，一次性使用。	用于血浆置换治疗时从血液中分离出血浆。	一次性使用中空纤维血浆分离器、一次性使用膜型血浆分离器	III
			通常由中空纤维、O型环、血液出入口、纤维固定材料、外壳和盖子组成。无菌提供，一次性使用。	用于实施双重滤过血浆交换疗法中，与血浆交换用血浆分离器并用，通过膜分离方法，从分离出来的血浆中分离一定分子量的物质。	一次性使用中空纤维血浆成分分离器、一次性使用膜型血浆成分分离器	III
			通常由中空纤维、密封剂、外壳、外壳盖和垫圈组成。	利用空心纤维膜的作用，用于清除透析液中的内毒素、细菌与不溶性微粒。	透析液过滤器、透析液超滤器	III
			通常由导管、导管导引器、注射帽、扩张器、推进器、引导针、导丝、导管鞘等组成。无菌提供，一次性使用。	通过创建短期的中心静脉通路，用于血液透析、采血和液体输注。	一次性使用血液透析导管套件、一次性使用血液透析用中心静脉导管套件、一次性使用血透用单针双腔导管套件	III
			通常由采血部分和输血部分组成，其中采血部分通常包括采血管、输液器；输血部分通常包括输血管、注射器、血液过滤器、大小滴壶、阻隔式压力传导器。无菌提供，一次性使用。	作为通路，配合血液回收罐装置和血液回收治疗机使用。	一次性使用血浆置换用管路	III
			通常由柠檬酸或冰醋酸和水等组成。	用于透析机的清洗和消毒。	透析机消毒液、柠檬酸消毒液	III
			通常由管路、接头、保护套和夹具等组成。无菌提供，一次性使用。	用于血液透析滤过、血液滤过时作为补充置换液的管路。	一次性使用补液管路、一次性使用置换液管	III
		04 腹膜透析器具	通常由微型盖、浸润聚维酮碘溶液的海绵、外包装等部件组成。无菌提供，一次性使用。	用于保护腹透液袋的外凸接口与外接管路的连接处。	一次性使用碘液微型盖、一次性使用碘液保护帽	II
			通常由管路、连接端口、保护帽等组成。一般采用高分子材料制成。无菌提供，一次性使用。	用于对肾功能衰竭患者进行腹膜透析建立治疗通路。	一次性使用腹膜透析导管	II
			通常由尖端保护帽、开关、套筒、管路、腹透管连接端口、拉环帽和腹透液连接端口组成。无菌提供，一次性使用。	用于与腹膜透析患者端管路（或者钛接头）以及腹膜透析液端管路进行无菌连接及分离。	一次性使用腹膜透析外接短管	II
			通常由连接头和螺旋锁盖组成。无菌提供，一次性使用。	用于腹膜透析导管与外接延长管或腹膜透析外接短管的连接。	一次性使用腹膜透析螺旋帽钛接头、一次性使用腹膜透析接头、一次性使用腹透管钛接头	II
			通常由防护帽、连接接口、三通灌注管、引流管和废液收集袋组成。无菌提供，一次性使用。	用于腹膜透析治疗过程中，对腹膜透析液的灌注、引流、收集。	一次性使用腹膜透析引流器	II
			一般采用不锈钢材料制成。无菌提供，一次性使用。	用于促进导入急性和慢性腹膜透析导管。	一次性使用腹膜透析探针	II
			通常由卡匣、管组架、接头装配集合、管路、浇铸端口、O型夹、Y型连接器、拉环末端保护帽、内拉环帽、拉环帽等组成。无菌提供，一次性使用。	配合自动腹膜透析机使用，用于自动腹膜透析治疗。	一次性使用腹膜透析机管路	II
			通常由夹子主体、闭合口和臂组成。一般由塑料材料制成。使用中不与导管中液体接触。	用于腹膜透析过程中，夹住各种医用塑料导管，控制导管中液体的流动。	腹透管路夹	I
		05 血脂分离器具	通常由醋酸钠缓冲液、肝素钠、生理盐水、碳酸氢盐透析液等组成。	配合血脂分离设备使用，用于低密度脂蛋白、脂蛋白（α）、纤维蛋白原沉淀分离治疗。	血脂分离液	III

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
04	血液净化及腹膜透析器具	05 血脂分离器具	通常由动静脉管路、血浆分离器、低密度脂蛋白过滤器、肝素吸附器、净化滤器、透析液管路、收集袋等组成。	配合其它血脂分离系统使用，用于去除血浆中低密度脂蛋白及极低密度脂蛋白胆固醇、脂蛋白（α）及纤维蛋白原。	血脂分离管路及肝素吸附器	III
05	心肺转流设备	01 心肺转流用泵	通常由滚压式血泵（如单头泵或双头泵）、监测系统和底座包括支架（若有）组成。将上下腔静脉或右心房的静脉血通过管道引出，流入氧合器进行氧合，再经过血泵将氧合后的血液输入动脉系统，以维持机体在循环阻断时的生理功能。	配合体外循环设备或器具使用，用于供医疗单位施行手术或抢救时，暂时代替心脏功能进行体外循环或局部灌注。	心肺转流系统用滚压式血泵	III
			通常由离心泵控制模块、驱动模块、紧急驱动模块、流量传感器等组成。主要通过驱动离心泵头转动，来实现血液流动。可独立使用，也可外接匹配的人工心肺机使用。	配合体外循环设备或器具使用，用于供医疗单位施行手术或抢救时，暂时代替心脏功能进行体外循环或局部灌注。	心肺转流系统用离心泵	III
		02 心肺转流监测设备	通常由主机、静脉探头、动脉探头、传感器、样本池等组成。通过各传感器把测量的数据传输到血气监测系统主机，以实现对体外循环过程中各参数的监测。	用于连续监测动脉和/或静脉血气参数，包括pH值、二氧化碳分压值、氧分压值、温度值、氧饱和度值等参数。	体外循环连续血气监测系统	III
			通常由主机、温度传感器、血平面传感器和气泡传感器组成。	用于体外循环手术中血液的压力、温度测试。	体外循环监视仪	II
		03 热交换设备	通常由水循环系统、制冷系统、加温系统等组成。与人工心肺机一起应用于体外循环手术中，使用水循环对氧合器、变温毯或停跳灌注装置中的血液进行控制性冷却或加热。	用于为体外循环血液热交换系统中的热交换器提供加温水、降温水和原水的驱动装置，供医疗单位施行体外循环时调节温度用。	心肺转流系统用热交换水箱	II
		04 体外心肺支持辅助系统	通常由主机、传感器、静脉探头、安全杆、紧急驱动装置和附件组成。可对体外循环手术进行驱动、控制、检测和记录。	用于在体外循环手术、长时间心肺功能支持或急救时，暂时替代心脏泵功能，进行血流驱动和安全监测等。	体外心肺支持辅助系统	III
		05 体外心肺支持用升温仪	通常由水槽、加热器、泵、控制装置及连接管道组成。	用于为氧合器提供热量，保持患者体温。	体外心肺支持用升温仪	II
06	心肺转流器具	01 氧合器	通常由静脉贮血室、氧合室和变温室组成。分为膜式和鼓泡式。无菌提供，一次性使用。	用于向人体血液供氧，将静脉血转换为动脉血。	一次性使用中空纤维氧合器、一次性使用鼓泡式氧合器、一次性使用集成式膜式氧合器	III
		02 贮血滤血器	通常由上盖、加液盖、血库、消泡系统、出血咀、采血咀、和采血帽组成。无菌提供，一次性使用。	用于在临床心脏直视手术中的体外循环时，贮存、消泡、过滤心内吸引血。	一次性使用贮血滤血器、一次性使用心内血液回收器	III
		03 微栓过滤器	通常由整体部件外壳、滤芯、底座、三通接头、应急旁路管、配用部件三通开关、测压管组件、排气管等组成。无菌提供，一次性使用。	用于体外循环心脏直视手术中，清除血液中的微小固体及气体栓子。	一次性使用心肺转流系统动脉管路血液过滤器、一次性使用动脉过滤器、一次性使用血液微栓过滤器	III
		04 血液浓缩器	通常由中空纤维、配用连接管、封堵胶、外壳、端盖等部件组成。无菌提供，一次性使用。	用于体外循环手术中的血液超滤，维持患者适合的红细胞压积。	一次性使用血液浓缩器、一次性使用超滤器	III
		05 心脏停跳液灌注器	通常由气泡捕获器、变温器、连接管和接头组成。无菌提供，一次性使用。	用于在体外循环心脏直视手术中，将心肌停跳液灌入冠状动脉，进行心肌的保护。	一次性使用心脏停跳液灌注器、一次性使用心脏停跳液灌注用变温器、一次性使用心肌停跳液热交换器、一次性使用心肌保护液灌注装置、一次性使用心脏停跳液灌注管	III
		06 心肺转流用管路及接头	通常由管路、接头、泵管等部件构成。无菌提供，一次性使用。	用于在体外循环或不完全心肺功能支持手术中，提供血液灌流通路。	一次性使用人工心肺机体外循环管道、一次性使用颈动脉转流管、一次性使用体外循环用配套血管路	III
			通常由吸引头、手柄、接头、插管等部件构成。无菌提供，一次性使用。	用于在体外循环心脏直视手术及其他外科手术中，清理胸腔内血液，将血液吸引回心肺机的回收系统，或离心泵头将体外氧合后的动脉血灌注到患者动脉系统。	一次性使用主动脉灌注插管、一次性使用静脉插管、一次性使用动脉插管、一次性使用灌注管、一次性使用体外循环导管插管、一次性使用左心吸引头、一次性使用右心吸引头	III

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
06	心肺转流器具	07离心泵泵头	通常由外壳、叶片、轴、轴衬和磁铁组成。无菌提供，一次性使用。	配合离心泵使用，用于在心脏手术中的体外循环或循环辅助。	一次性使用心肺转流系统用离心泵泵头	III
		08心脏停跳液	通常由电解液等组成。	用于心血管外科手术中，使心脏停跳、维持电机械非收缩状态，从而达到保护心肌的作用。	心脏停跳液、心脏停搏液、心肌保护停跳液	III
07	其他	01腹水超滤浓缩回输设备	通常由电源部件、控制部件、驱动部件、操作面板和蠕动泵等组成。对患者体内因病变产生的腹水进行抽取、超滤、浓缩并回输。	配合穿刺针、体外循环管路、分子筛等使用，用于医疗单位，对各种顽固性腹水进行腹水超滤浓缩腹腔内回输治疗。	腹水超滤浓缩回输设备	II

11 医疗器械消毒灭菌器械说明

一、范围

本子目录包括非接触人体的、用于医疗器械消毒灭菌的医疗器械，不包括以“无源医疗器械或部件+化学消毒剂”组合形式的专用消毒器械。

二、框架结构

本子目录按照消毒和灭菌的原理、方式，即根据消毒技术特点建立框架。按照消毒和灭菌的原理、方式分为 5 个一级产品类别；按照产品特性分为 15 个二级产品类别，并列举 30 个品名举例。

在本子目录的一级、二级产品类别中，采用狭义的消毒和灭菌概念，从而把消毒器和灭菌器区别开来。按照先消毒器、后灭菌器的顺序排序。该子目录中包括 2002 版分类目录中的《6857 消毒和灭菌设备及器具》。

该子目录中一级产品类别与 2002 版分类目录产品类别的对应关系如下：

与 2002 版分类目录的对应关系

一级产品类别	2002 版产品类别	备注
11-01 湿热消毒灭菌设备	6857-8 煮沸消毒设备	新增二级产品类别：蒸汽消毒器
	6857-2 压力蒸汽灭菌设备	
11-02 干热消毒灭菌设备	6857-4 干热灭菌设备	/
11-03 化学消毒灭菌设备	6857-3 气体灭菌设备	新增二级产品类别：酸性氧化电位水生成器、臭氧消毒器、甲醛灭菌器、过氧化氢灭菌器、其他化学消毒灭菌器
11-04 紫外线消毒设备	6857-1 辐射灭菌设备	/
11-05 清洗消毒设备	6857-6 专用消毒设备	/

三、其他说明

医用伽玛射线灭菌器不用于医疗环境，且无注册产品，不列入目录。

11 医疗器械消毒灭菌器械

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
01	湿热消毒灭菌设备	01蒸汽消毒器	通常由消毒室、控制系统、过压保护装置等组成。工作原理是利用产生的高温水蒸汽作用于负载上微生物一定时间，使微生物的蛋白质变性从而导致微生物死亡，以达到消毒的目的。	用于耐湿耐热医疗器械的蒸汽消毒。	蒸汽消毒器	II
		02煮沸消毒器	通常由控制系统、加热系统、煮沸槽等组成。工作原理是将需要消毒的医疗器械放置在水或其他液体中，通过适当时间煮沸进行消毒。	用于耐湿耐热医疗器械的煮沸消毒。	煮沸消毒器	II
		03压力蒸汽灭菌器	通常由灭菌室、控制系统、过压保护装置等组成，可自带蒸汽发生装置，也可外接蒸汽。工作原理是利用饱和水蒸汽作用于负载上微生物一定时间，使微生物的蛋白质变性从而导致微生物死亡，以达到灭菌的目的。	用于耐湿耐热医疗器械的灭菌。	大型压力蒸汽灭菌器、小型压力蒸汽灭菌器、卡式压力蒸汽灭菌器、立式压力蒸汽灭菌器、手提式压力蒸汽灭菌器、清洗压力蒸汽灭菌器	II
02	干热消毒灭菌设备	01热空气消毒器	通常由腔体、加热系统、控制系统等组成。工作原理是利用循环热空气的热能达到消毒目的。	用于耐高温的医疗器械的消毒。	热空气消毒器	II
		02热空气灭菌器	通常由腔体、加热系统、控制系统等组成。工作原理是利用循环热空气的热能达到灭菌目的。	用于耐高温的医疗器械的灭菌。	热空气型干热灭菌器	II
		03热辐射灭菌器	通常由腔体、加热系统、控制系统等组成。工作原理是利用热辐射的热能达到灭菌目的。	用于耐高温的医疗器械的灭菌。	热辐射型干热灭菌器	II
03	化学消毒灭菌设备	01酸性氧化电位水生成器	通常由水路系统、电解槽、控制装置等组成。工作原理是利用电解法产生酸性氧化电位水，供消毒医疗器械用。	通过生成酸性氧化电位水，用于对可耐受酸性氧化电位水的医疗器械进行消毒。	酸性氧化电位水生成器	II
		02臭氧消毒器	通常由臭氧发生装置、电气控制系统、管路系统等组成。工作原理是通过生成臭氧气体或臭氧水对医疗器械进行消毒。	用于可耐受臭氧的医疗器械进行消毒。	臭氧水生成器、臭氧消毒柜、回路臭氧消毒机	II
		03环氧乙烷灭菌器	通常由灭菌箱体、加热系统、真空系统、加药及气化装置、残气处理系统、监测、控制系统等组成。工作原理是在一定温度、压力和湿度条件下，利用环氧乙烷气体对灭菌箱体内的物品进行作用，使微生物蛋白质和遗传物质等变性从而导致微生物死亡，以达到灭菌的目的。	用于可耐受环氧乙烷的医疗器械的灭菌。	环氧乙烷灭菌器	II
		04甲醛灭菌器	通常由灭菌室、控制系统、气化系统等组成。工作原理是在一定温度、压力和湿度条件下，用甲醛气体对灭菌室内的物品进行作用，使微生物蛋白质和遗传物质变性从而导致微生物死亡，以达到灭菌的目的。	用于可耐受甲醛的医疗器械的灭菌。	甲醛灭菌器、低温蒸汽甲醛灭菌器	II
		05过氧化氢灭菌器	通常由灭菌室、真空系统、过氧化氢注入系统、控制系统等组成，还可以配置等离子体发生装置。工作原理是通过汽化的过氧化氢对灭菌室内物品进行作用，使微生物蛋白质和遗传物质变性从而导致微生物死亡，以达到灭菌的目的。若配置有等离子体发生器，可通过等离子体发生器使汽化的过氧化氢形成过氧化氢等离子态，结合过氧化氢气体及过氧化氢等离子体对灭菌室内物品进行低温灭菌。	用于可耐受过氧化氢的医疗器械的灭菌。	过氧化氢灭菌器、过氧化氢低温等离子灭菌器	II
		06其他化学消毒灭菌器	通常由灭菌腔体、控制系统、管路系统等组成。工作原理是利用制造商规定的化学剂（除环氧乙烷、甲醛、过氧化氢外）作为消毒或灭菌剂，配合本消毒灭菌设备对医疗器械进行消毒或灭菌。	与制造商规定的化学剂配合使用，用于可耐受相应化学消毒剂的医疗器械的消毒灭菌。	过氧乙酸消毒器、戊二醛消毒器	II
04	紫外线消毒设备	01紫外线消毒器	通常由紫外线灯管、控制系统等组成。工作原理是利用紫外线灯管发出的紫外线，对医疗器械表面进行照射，使病原微生物灭活。	用于不耐热且耐受紫外线的医疗器械的消毒。	紫外线消毒器、紫外线消毒柜、紫外线消毒车	II

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
05	清洗消毒设备	01 清洗消毒器	通常由清洗腔体、管路系统、控制系统等组成。工作原理是利用清洗剂和水流对医疗器械进行清洁，并利用热水或化学剂水溶液对腔体内医疗器械作用合理时间而进行消毒，如适用，还可对被处理的医疗器械进行干燥。	用于医疗器械的去污、清洗、消毒、干燥（如适用）。	清洗消毒器、内镜清洗消毒器、内镜清洗消毒系统	II
		02 医用清洗器	通常由清洗槽、管路系统、控制系统等组成，其中超声清洗器一般还包括超声波发生器。工作原理是利用水冲洗或特定频率超声波作用对医疗器械进行清洗。	用于对医疗器械消毒灭菌前的清洗，不具备消毒功能。	医用清洗器、医用超声波清洗器	I

12 有源植入器械说明

一、范围

本子目录包括由植入体和配合使用的体外部分组成的有源植入器械。

二、框架结构

本子目录按照临床使用领域的不同分为 4 个一级产品类别，分别是“心脏节律管理设备”、“神经调控设备”、“辅助位听觉设备”和“其他”。进一步根据不同临床用途、风险类别划分为 27 个二级产品类别，列举 76 个品名举例。

2002 版分类目录中未见单独的有源植入器械系统子目录，所涉及的有源植入物器械较少，仅包括《〈6821 医用电子仪器设备〉（植入式心脏起搏器）》和《〈6846 植入材料和人工器官〉（人工耳蜗）》，并结合梳理的注册产品信息，增补近年来上市的新产品形成独立的子目录。

本子目录与 2002 版分类目录的对应关系不大，大部分领域为新增。本子目录框架包括 2002 版医疗器械分类目录中《6821 医用电子仪器设备》和《6846 植入材料和人工器官》的个别产品。

该子目录中一级产品类别与 2002 版分类目录产品类别的对应关系如下：

与 2002 版分类目录产品对应关系

一级产品类别	2002 版产品类别	备注
12-01 心脏节律管理设备	6821-1 用于心脏的治疗、急救装置中的植入式心脏起搏器、心脏调拨器、心脏除颤起搏仪	/
12-02 神经调控设备	/	新增
12-03 辅助位听觉设备	6846-2 植入式人工器官中的人工耳蜗	/
12-04 其他	/	新增

12 有源植入器械

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
01	心脏节律管理设备	01 植入式心脏起搏器	通常由植入式脉冲发生器和扭矩扳手组成。通过起搏电极将电脉冲施加在患者心脏的特定部位。	用于治疗慢性心率失常。再同步治疗起搏器还可用于心力衰竭治疗。	植入式心脏起搏器、植入式心脏再同步治疗起搏器	III
		02 植入式心律转复除颤器	通常由植入式脉冲发生器和扭矩扳手组成。通过检测室性心动过速和颤动，并经由电极向心脏施加心律转复/除颤脉冲对其进行纠正。	用来治疗快速室性心律失常。再同步治疗除颤器还可用于心力衰竭治疗。	植入式心律转复除颤器、植入式再同步治疗心律转复除颤器、植入式皮下心律转复除颤器	III
		03 临时起搏器	通常由非植入式脉冲发生器和患者电缆（若使用）组成。	用于心房和心室的体外临时起搏。	临时起搏器、体外起搏器	III
		04 植入式心脏起搏电极导线	通常由电极导线和附件组成。	与植入式心脏起搏器配合使用，用于治疗慢性心律失常。	植入式心脏起搏电极导线、植入式左室心脏起搏电极导线、植入式心外膜心脏起搏电极导线	III
		05 植入式心脏除颤电极导线	通常由电极导线和附件组成。	与植入式心律转复除颤器配合使用，用于治疗快速室性心律失常。	植入式心脏除颤电极导线、植入式皮下心脏除颤电极导线	III
		06 临时起搏电极导线	通常由电极导线和附件组成。	用于心房和心室的临时起搏。	临时心脏起搏电极导线	III
		07 植入式心脏事件监测设备	通常由监测仪植入体本身和体外附件（若使用）组成。	植入于人体内记录皮下心电图和心律失常事件。	植入式心脏事件监测器、植入式心电事件监测器	III
		08 植入式封堵工具	通常由硅橡胶材料制成。	用于电极导线终端未使用连接器或植入式脉冲发生器未使用端口的绝缘。	封堵塞、电极导线帽	III
		09 植入式电极导线移除工具	通常由拔除工具、清除工具、手术工具组成。	用于经静脉途径微创移除已植入患者体内的起搏器或除颤器电极导线。	电极导线拔除工具、电极导管锁紧系统	III
		10 起搏系统分析设备	通常由分析仪主机和患者电缆、电缆适配器、无菌延长线组成。	适合在起搏器和除颤器植入过程中用于对起搏电极系统进行分析。	起搏系统分析仪	II
		11 心脏节律管理程控设备	通常由显示单元、打印单元、程控单元、软件等组成。	用于询问、程控、显示数据或测试植入式心脏起搏器和植入式心律转复除颤器等心脏节律管理设备。	心脏节律管理设备程控仪、心脏节律管理设备患者程控仪、程控仪	II
		12 连接器套筒	通常由接触夹及连接器环形电极组成。	用于连接到电极导线连接器、或者断开连接。	四极连接器套筒	II
02	神经调控设备	01 植入式神经刺激器	通常由植入式脉冲发生器和附件组成。	通过将电脉冲施加在脑部或神经系统的特定部位来治疗帕金森病、控制癫痫、躯干和/或四肢的慢性顽固性疼痛或肠道控制以及排尿控制、肌张力障碍等疾病。	植入式脑深部神经刺激器、植入式脊髓神经刺激器、植入式骶神经刺激器、植入式迷走神经刺激器、植入式可充电脑深部神经刺激器、植入式可充电脊髓神经刺激器、植入式可充电骶神经刺激器、植入式可充电迷走神经刺激器	III
		02 植入式神经刺激电极	通常由电极导线和附件组成。	与植入式神经刺激器配合使用，用于治疗帕金森病、控制癫痫、躯干和/或四肢的慢性顽固性疼痛或肠道控制以及排尿控制、肌张力障碍等疾病。	植入式脑深部神经刺激电极、植入式脊髓神经刺激电极、植入式骶神经刺激电极、植入式迷走神经刺激电极、植入式脑深部神经刺激延伸导线、植入式脊髓神经刺激延伸导线、植入式骶神经刺激延伸导线、植入式迷走神经刺激延伸导线	III
		03 测试刺激电极	通常由电极和附件（若使用）组成。	与测试刺激器配合使用，用于临时刺激与测试。	测试神经刺激电极、测试刺激电极、神经刺激测试电极	III
		04 神经调控充电设备	通常由充电器、充电线圈、适配器等组成。	用于对特定的可充电植入式脉冲发生器的电池进行充电，以延长可充电植入式脉冲发生器的使用期限。	神经调控体外充电器、体外充电器	III
		05 植入式电极导线适配工具	通常由适配器、神经刺激器接口插头、转矩扳手组成。	用于连接植入式神经刺激器与适配的植入式延伸导线。	植入式电极导线适配器	III
		06 植入式电极导线补件	通常由固定锚、连接保护套、导引工具组成。	用于植入式神经刺激电极的修补或再定位。	神经刺激电极修补套件	III

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
02	神经调控设备	07 测试刺激器	通常由控制单元、输出单元、电源单元组成。	用于在电极导线放置或试验刺激效果期间评估神经刺激系统的功效。	测试神经刺激器、测试刺激器、体外神经刺激器	II
		08 测试延伸导线	通常由延伸导线和附件（若使用）组成。	与测试刺激器、配合使用，用于临时刺激和测试。	测试神经刺激延伸导线、神经刺激系统经皮延伸导线和电缆、多电极测试电缆	II
		09 神经调控程控设备	通常由程控单元、显示单元、软件等组成。	用于对植入式神经调控设备的询问、程控、显示数据和测试。	神经调控设备程控仪、神经调控设备患者程控仪、程控仪、患者程控仪	II
03	辅助位听觉设备	01 植入式位听觉设备	通常由接收部分、刺激器主体和电极（若有）组成的植入体。	通过对耳蜗内或蜗后听觉传导通路特定部位进行电刺激，或对中耳以及骨传导进行振动来提高或恢复听觉感知。	人工耳蜗植入体、骨桥植入体、植入式振动声桥听力辅助系统、植入式骨桥听力辅助系统	III
			通常由固定装置和振动传导部分组成。	通过骨传导辅助恢复听觉感知。	植入式骨导助听器	III
		02 体外声音处理器	通常由言语处理器主机、控制器等组成的体外部分。	与植入式辅助听觉设备体配合使用，将声音转化为电刺激或振动，通过对耳蜗内或蜗后听觉传导通路特定部位进行电刺激，或对中耳以及骨传导进行振动来提高或恢复听觉感知。	人工耳蜗声音处理器、振动声桥系声音处理器、骨桥声音处理器、骨导声音处理器	II
		03 辅助位听觉调控设备	通常由主机，连接电缆等组成。	用于调试或测试辅助位听觉设备。	人工耳蜗调机设备、振动声桥调机设备、骨桥调机设备、人工耳蜗检测设备	II
04	其他	01 植入式心脏收缩力调节设备	通常由植入式脉冲发生器和扭矩扳手组成，通过电极将电脉冲施加在患者心脏的特定部位。	用于心肌收缩力的调节增强。	植入式心脏收缩力调节器	III
			通常由充电器、充电线圈、适配器等组成。	用于对特定的植入式心脏收缩力调节设备电池进行充电，以延长其使用期限。	心脏收缩力调节设备充电器	III
			通常由显示单元、程控单元、软件等组成。	用于询问、程控、显示数据或测试植入式心脏收缩力调节设备。	心脏收缩力调节设备程控仪	II
		02 植入式循环辅助设备	通常由植入式泵体、电源部分、血管连接和控制器组成。	用于心室循环功能的辅助，代替心脏实现泵血。	植入式左心室辅助装置、植入式右心室辅助装置	III
		03 植入式药物输注设备	通常由输注泵植入体、鞘内导管、附件等组成。	用于长期输入药物或液体。	植入式药物泵	III

13 无源植入器械说明

一、范围

本子目录包括无源植入类医疗器械，不包括眼科器械、口腔科器械和妇产科、辅助生育和避孕器械中的无源植入器械，不包括可吸收缝合线。

二、框架结构

本子目录主要根据植入部位和植入器械特点分为11个一级产品类别；依据功能、用途或者结构特点进一步细化为66个二级产品类别，并列举191个品名举例。

本子目录包括2002版分类目录的《〈6846植入材料和人工器官〉（无源部分）》和《〈6877介入器材〉（部分）》，整合后将无源植入器械产品分别按照植入部位和植入器械特点进行分类。此外，针对组织工程类新兴医疗器械产品，如：组织工程化同种异体皮肤、脱细胞异种神经修复材料、脱细胞异种神经修复材料等，本次修订将其设置为独立的一级产品类别，名为“组织工程支架材料”（其中不包含活细胞成分）。

该子目录中一级产品类别与2002版分类目录产品类别的对应关系如下：

与2002版分类目录对应关系

一级产品类别	2002版产品类别	备注
13-01骨接合植入物	6846-1植入器材中的骨板、骨钉、骨针、骨棒、聚髌器	/
13-02运动损伤软组织修复重建及置换植入物	6846-1植入器材中的骨板、骨钉、骨针、骨棒	/
	6846-2植入性人工器官中的人工肌腱	
13-03脊柱植入物	6846-1植入器材中的骨棒、脊柱内固定器材	/
	6846-2植入性人工器官中的人工椎体	
13-04关节置换植入物	6846-2植入性人工器官中的关节	/
13-05骨科填充和修复材料	6846-1植入器材中的骨蜡、骨修复材料	/
13-06神经内/外科植入物	6846-1植入器材中的骨板、骨钉、脑动脉瘤夹、神经补片	/
	6877-3栓塞器材（神经内/外科用）	
13-07心血管植入物	6846-1植入器材中的心脏或组织修补材料	/
	6846-2植入性人工器官中的人工血管	
	6846-4支架中的血管支架	
	6877-3栓塞器材（心血管用）	
13-08耳鼻喉植入物	/	新增
13-09整形及普通外科植入物	6846-1植入器材中的整形材料	/
	6846-2植入性人工器官中的义乳	
	6846-4支架中的前列腺支架、胆道支架、食道支架	
13-10组织工程支架材料	6846-3接触式人工器官中的人工皮肤	/
11其他	/	新增

13 无源植入器械

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
01	骨接合植入物	01单/多部件金属骨固定器械及附件	通常由一个或多个金属部件（如板、钉板、刃板）及金属紧固装置（如螺钉、钉、螺栓、螺母、垫圈）组成。一般采用纯钛及钛合金、不锈钢、钴铬钼等材料制成。其中金属部件通过紧固装置固定就位。	用于固定骨折之处，也可用于关节的融合及涉及截骨的外科手术等。可植入人体，也可穿过皮肤对骨骼系统施加拉力（牵引力）。	金属锁定接骨板、金属非锁定接骨板、金属锁定接骨螺钉、金属非锁定接骨螺钉、金属股骨颈固定钉、金属接骨板钉系统、金属U型钉	III
		02单/多部件可吸收骨固定器械	一般采用聚乳酸或其共聚物、复合材料等制成。	用于非承重部位的骨折内固定术、截骨术、关节融合术中骨折部位的固定。	可吸收接骨螺钉、可吸收接骨板、可吸收接骨棒、可吸收板钉系统	III
		03单/多部件记忆合金骨固定器械	一般采用镍钛记忆合金材料制成，具有特定的形状。	利用形状记忆功能，用于骨折部位的固定。	记忆合金聚髌器、记忆合金肋骨板、胸骨固定器、记忆合金环抱器、张力钩、接骨器、聚髌器	III
		04金属髓内装置	通常由主钉和/或附件组成，主钉通常为管状、棒状或针状。主钉和附件一般采用钛合金和不锈钢等材料制成。	用于骨折内固定，植入骨髓腔内由螺钉等连接固定。	金属髓内钉、金属带锁髓内钉、金属髓内针、金属髓内钉系统、金属带锁髓内钉系统	III
		05金属固定环扎装置	通常由金属带、金属扁平条或单股或多股金属丝组成，还可包含其他附件。一般采用纯钛及钛合金、不锈钢、钴铬钼等材料制成。	围绕着长骨，通过丝或螺钉锚定在该长骨上，用于骨折固定。	金属缆线/缆索、柔性金属丝、金属缆线/缆索系统	III
		06光面或带螺纹的金属骨固定紧固件	通常由一段刚性丝或棒组成。一般采用钛合金、钴铬钼或不锈钢等材料制成。可以是直型或U型，端部可以是锋利（钝）且可能有加工成型的带槽的头。	用于骨折固定、骨重建，作为插入其他植入物的导针，也可穿过皮肤植入人体对骨骼系统施加拉力（牵引力）。	金属骨针	III
02	运动损伤软组织修复重建及置换植入物	01运动损伤软组织修复重建植入物	通常为钩状、钉状、门型、板状植入物，或与可植入缝线共同使用。一般采用金属、高分子、复合材料等制成，附着在固定装置上的缝线分为可吸收，部分可吸收和不可吸收三大类。	用于肩、足、踝、髋、膝、手、腕、肘、半月板、交叉韧带等部位的软组织重建和修复。	带线锚钉、界面螺钉（干预螺钉）、门型钉、半月板缝合钉、带线固定板	III
		02运动损伤软组织置换植入物	一般采用高分子材料或同种异体组织制成。用于全部或部分地置换损伤组织。	用于补偿天然组织的损伤。	人工韧带、人工半月板、人工髌腱	III
03	脊柱植入物	01脊柱椎板间固定系统	通常由多种钩、连接杆、植入板、螺钉、螺塞、垫片、连接器等部件组成。一般采用不锈钢、纯钛、钛合金等材料制成。通常贯穿3块相邻的椎骨，拉直并固定脊柱使椎骨能够与植入物连接并融合在一起。	用于治疗脊柱侧凸，也可用于治疗脊柱的骨折和脱位、重度腰椎滑脱（3、4级）以及下背部综合征，或脊柱椎管扩大减压术后的椎板成形等。	颈椎后路非椎弓根固定系统、胸腰椎后路非椎弓根脊柱固定系统、枕颈系统、椎板固定板系统	III
		02脊柱椎体间固定/置换系统	通常由多种骨板和连接螺钉等组成。一般采用纯钛、钛合金等材料制成，特殊产品也可采用聚乳酸或其共聚物等材料制成。	金属植入物用于治疗脊柱侧凸，也可用于脊柱前路椎体固定，或用于椎体置换等。可吸收植入物用于与传统坚强内固定器械配合使用，在脊柱椎体切除融合术中辅助植骨。	颈椎前路固定系统、胸腰椎前路固定系统、可吸收颈椎前路钉板系统、椎体置换系统	III
		03脊柱椎弓根系统	通常由螺栓、钩、螺钉、连接装置、连接棒、连接杆、横向连接器等多个组件组成。一般采用钛合金、纯钛、钴铬钼、聚醚醚酮等材料制成。可用于固定脊柱节段。	用于治疗胸腰椎、骶骨脊柱畸形脊柱滑脱，退行性腰椎滑脱，椎骨骨折、脱位，脊柱侧凸，脊柱后凸，脊柱肿瘤，融合失败等。	颈椎椎弓根系统、胸腰椎椎弓根系统	III
		04椎间融合器	通常由单个或多个部件组成。一般采用金属、高分子或复合材料制成。可植入颈椎或腰骶的椎体间隙中或用于胸腰椎椎体置换及恢复椎体病变受损而丢失的高度。	用于患有椎间盘退行性疾病、椎体滑脱、椎体不稳等病症的骨骼成熟患者，在一个或两个相邻椎体节段上进行融合。	颈椎椎间融合器、胸腰椎椎间融合器	III
		05椎间盘假体	通常由上、下终板和髓核组成。终板一般采用钴基合金、钛合金等材料制成，两面可带有涂层；髓核一般采用超高分子量聚乙烯、陶瓷等材料制成。可植入椎体间置换人体椎间盘。	用于椎间盘置换术，以恢复椎体相邻节段间的支撑和相对运动。	颈椎椎间盘假体、胸腰椎椎间盘假体	III

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
03	脊柱植入物	06棘突植入物	通常由单个或多个部件组成。一般采用钛合金等材料制成。该产品可用于在腰椎棘突间施加一定的撑开力，限制腰椎过度后伸。	用于维持腰椎活动节段棘突间的稳定。	棘突间植入物	III
04	关节置换植入物	01髋关节假体	通常由髋臼部件和股骨部件组成。一般采用钛合金、钴铬钼、不锈钢、超高分子量聚乙烯、陶瓷等材料制成。根据人体髋关节的形态、构造及功能设计，替换髋关节的一个或两个关节面，通过关节面的几何形状来限制其在一个或多个平面内的平移和旋转。	用于外科手术植入人体，代替患病髋关节，达到缓解髋关节疼痛，恢复髋关节功能的目的。	髋关节假体系统、髋关节假体、髋臼假体、髋关节股骨假体	III
		02膝关节假体	通常由股骨部件、胫骨部件和髌骨部件组成。一般采用钛合金、钴铬钼、超高分子量聚乙烯等材料制成。根据人体膝关节的形态、构造及功能设计，替代膝关节的一个、两个或三个间室的关节面。	用于外科手术植入人体，代替患病膝关节，达到缓解膝关节疼痛，恢复膝关节功能的目的。	膝关节假体系统、膝关节假体、膝关节股胫假体、膝关节髌股假体、膝关节髌股胫假体、膝关节股骨假体、膝关节髌骨假体、膝关节胫骨假体	III
		03肩关节假体	通常由肱骨部件和关节窝部件组成。一般采用钛合金、钴铬钼、超高分子量聚乙烯等材料制成。根据人体肩关节的形态、构造及功能设计，替代肩关节的关节面。	用于外科手术植入人体，代替患病肩关节，达到缓解肩关节疼痛，恢复肩关节功能的目的。	肩关节假体系统、肩关节假体、肩关节肩盂假体、肩关节肱骨假体	III
		04肘关节假体	通常由肱骨部件和桡骨部件组成。一般采用钛合金、钴铬钼、超高分子量聚乙烯等材料制成。根据人体肘关节的形态、构造及功能设计，替代肘关节的关节面。	用于外科手术植入人体，代替患病肘关节，达到缓解肘关节疼痛，恢复肘关节功能的目的。	肘关节假体系统、肘关节假体、肘关节径向假体、肘关节肱骨假体	III
		05指关节假体	通常由单个或多个部件组成。一般采用钛合金、钴铬钼、超高分子量聚乙烯、硅弹性体、聚丙烯、聚酯等材料制成。根据人体指关节的形态、构造及功能设计，用于替代掌指关节或近端指间关节。	用于外科手术植入人体，代替患病指关节，达到缓解指关节疼痛，恢复指关节功能的目的。	指关节假体系统	III
		06腕关节假体	通常由单个或多个部件组成。一般采用钛合金、钴铬钼、硅弹性体、超高分子量聚乙烯等材料制成。根据人体腕关节的形态、构造及功能设计，替代腕关节的关节面。	用于外科手术植入人体，代替患病腕关节，达到缓解腕关节疼痛，恢复腕关节功能的目的。	腕关节假体系统	III
		07踝关节假体	通常由单个或多个部件组成。一般采用钛合金、钴铬钼、碳纤维和超高分子量聚乙烯等材料制成。根据人体踝关节的形态、构造及功能设计，替代踝关节的关节面。	用于外科手术植入人体，代替患病踝关节，达到缓解踝关节疼痛，恢复踝关节功能的目的。	踝关节假体系统	III
		08颞下颌关节假体	通常由单个或多个部件组成。一般采用钛合金、等材料制成。根据颞下颌关节的形态、构造及功能设计，替代颞下颌关节的关节面。	用于外科手术植入人体，代替患病颞下颌关节，达到缓解颞下颌疼痛，恢复颞下颌关节功能的目的。	颞下颌关节假体系统	III
05	骨科填充和修复材料	01丙烯酸树脂骨水泥	通常由粉体和液体组成。一般采用甲基丙烯酸甲酯、聚甲基丙烯酸甲酯、丙烯酸酯或聚甲基丙烯酸甲酯和聚苯乙烯共聚物等材料制成。粉体和液体一般经混合搅拌后使用。	用于关节成形术、脊柱或创伤手术中金属或高分子植入物与活体骨的固定。也可用于椎体的填充；固定椎体的骨缺损或与内固定产品一同用于上肢、下肢或骨盆的骨质疏松性骨折治疗。	丙烯酸树脂骨水泥	III
			通常由粉体和液体组成。一般采用甲基丙烯酸甲酯、聚甲基丙烯酸甲酯、丙烯酸酯或聚甲基丙烯酸甲酯和聚苯乙烯共聚物等材料制成，含有药物成分。粉体和液体一般经混合搅拌后使用。	用于关节成形术、脊柱或创伤手术中金属或高分子植入物与活体骨的固定。也可用于椎体的填充；固定椎体的骨缺损或与内固定产品一同用于上肢、下肢或骨盆的骨质疏松性骨折治疗。其中所含药物成分为复合在骨水泥中增加抗菌功能用于辅助预防感染。	含药丙烯酸树脂骨水泥	III（药械组合产品）
		02钙盐类骨填充植入物	通常由颗粒或非颗粒状产品组成。一般采用羟基磷灰石、磷酸钙、硫酸钙、生物玻璃或由以上物质组合制成，也可含有胶原蛋白[不含重组人骨形态发生蛋白质-2（rhBMP-2）]等材料。	用于填充四肢、脊柱、骨盆等部位由于创伤或手术造成的、不影响骨结构稳定性的骨缺损。	人工骨、骨修复材料、羟基磷灰石生物陶瓷、磷酸钙生物陶瓷、β-磷酸三钙人工骨、硫酸钙人工骨、胶原基骨修复材料、钙磷盐骨水泥、生物玻璃骨填充材料、骨诱导磷酸钙生物陶瓷	III

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
05	骨科填充和修复材料	03 同种异体骨修复材料	通常由同种异体骨经过加工制备而成。不含活细胞成分。	用于骨缺损、骨不连、骨延迟愈合或不愈合的填充修复，以及脊柱融合、关节融合及矫形植骨修复。	同种异体骨修复材料	III
		04 金属填充物	一般采用钽金属、钛或钛合金等材料制成，具有多孔结构或粗糙表面。根据使用部位的不同，具有特定形状。	用于重建由于严重退化、创伤或其它病理改变造成的髋关节、膝关节骨缺损；或用于翻修、补救既往关节重建术和植入物失效时的骨缺损；或用于治疗未发生股骨头塌陷的股骨头坏死。	填充块、股骨头坏死重建棒	III
06	神经内/外科植入物	01 单/多部件预制颅骨成形术板及紧固件	通常由板及紧固件组成。一般采用纯钛、钛合金、钴铬合金等金属材料以及可吸收或不可吸收高分子材料制成。其中板通过紧固装置（如螺钉、金属丝或其它组件）固定就位。	用于修补、覆盖、填充或固定颅骨缺损或孔洞。	预制颅骨板系统、可塑形预制颅骨板系统、钛网、钛网板系统	III
		02 颅骨夹/锁	通常由单个或多个部件组成。一般采用钛合金等金属材料以及可吸收或不可吸收高分子材料制成。	用于开颅手术后颅骨瓣的固定。	颅骨夹、颅骨锁	III
		03 单/多部件颅颌面固定器械及附件	通常由一个或多个部件及紧固件组成。一般采用纯钛、钛合金等金属材料以及可吸收或不可吸收高分子材料制成。其中板通过紧固装置（如螺钉或其它组件）固定就位。	用于神经外科和颌面外科手术中骨折的固定。	颅颌面内固定系统、颅颌面板钉系统	III
		04 硬脑（脊）膜补片	一般采用高分子材料或天然生物材料等制成。	用于神经外科硬脑（脊）膜的修补或替代。	硬脑膜补片、神经外科补片	III
		05 动脉瘤夹	通常由单个部件组成。一般采用钛合金等金属材料制成。用于使颅内动脉瘤颈或囊闭塞的装置。	用于颅内动脉瘤瘤颈或瘤体的永久性闭塞治疗。	动脉瘤夹、脑动脉瘤夹	III
		06 颅内支架系统	通常由支架和/或输送系统组成。支架一般采用金属材料制成，可覆高分子材料制成的膜。经腔放置的植入物，扩张后通过提供一个机械性的支撑，以维持或恢复颅内血管的通畅性，或辅助弹簧圈治疗出血性病变。	用于治疗颅内、颅底动脉血管狭窄或辅助弹簧圈治疗颅内动脉瘤等其他出血性病变。	颅内支架	III
		07 颅内栓塞器械	栓塞异常血管并促进肿瘤缺血、坏死的颗粒或液体。	用于脑血管畸形的血管内或颅内动脉瘤的栓塞治疗。	液体栓塞剂	III
		08 颅内弹簧圈系统	通常由弹簧圈和输送导丝组成。弹簧圈的绕丝一般采用铂钨、铂铱合金等金属材料制成，芯丝一般采用聚丙烯等高分子材料制成，部分弹簧圈表面可能含有聚酯纤维等高分子材料的纤毛。弹簧圈植入颅内可阻断异常血流。	用于在神经颅内手术中治疗颅内动脉瘤及其他神经血管异常的栓塞。	颅内弹簧圈	III
		09 人工颅骨	一般采用硅橡胶与涤纶网膜材料复合而成，也可采用聚醚醚酮、钛合金等材料制成。	用于缺损颅骨的替代或重建。	硅橡胶人工颅骨、人工颅骨	III
		10 脑积水分流器及组件	通常为单件式、多件式装置，或几个装置的组合。	用于手术植入到脑积水患者或其他脑脊髓液循环紊乱者体内，将脑脊液从中枢神经系统的液腔中引到身体的另一个部位或外部收集装置（外分液器），以降低升高的颅内压（ICP）或减少脑脊髓液体积。	脑积水分流器、脑脊液分流管	III
		11 颅内动脉瘤血流导向装置	通常由编织植入物和输送系统组成。编织植入物一般选用钴铬合金和铂钨合金材料制成，输送导丝一般为不锈钢材料制成。由多股金属丝编织而成的植入物采用密网设计可以限制血流继续进入动脉瘤体，从而使动脉瘤内血流停滞，直至瘤体逐渐缩小。	用于血管腔内治疗成人颈内动脉岩段至垂体上动脉开口处近端的大或巨大宽颈动脉瘤。	颅内动脉瘤血流导向装置	III

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
07	心血管植入物	01血管内假体	通常由假体和/或输送系统组成。假体通常由移植物（覆膜）和支撑结构组成，移植物一般采用高分子材料制成。支撑结构一般采用金属材料制成，支撑结构通过缝合或嵌入的方式固定在移植物上。血管内假体一端可设计为锚定结构，以增强假体的固定能力。通过将血管内假体部分或全部置于血管管腔内，对患者的自体血管或人工血管进行修复、替换或者建立旁路血管通道。	用于治疗动脉瘤、动脉夹层等血管病变。	胸主动脉覆膜支架、腹主动脉覆膜支架、术中支架	III
		02血管支架	通常由支架和/或输送系统组成。支架一般采用金属或高分子材料制成，其结构一般呈网架状。经腔放置的植入物扩张后通过提供机械性的支撑，以维持或恢复血管管腔的完整性，保持血管管腔通畅。支架可含或不含表面改性物质（不含药物），如涂层。为了某些特殊用途，支架可能有覆膜结构。	用于治疗动脉粥样硬化、以及各种狭窄性、阻塞性或闭塞性等血管病变。	冠状动脉支架、外周动脉支架、肝内门体静脉支架	III
			通常由支架和/或输送系统组成。支架一般采用金属或高分子材料制成，其结构一般呈网架状。经腔放置的植入物扩张后通过提供机械性的支撑，以维持或恢复血管管腔的完整性，保持血管管腔通畅。支架可含或不含表面改性物质，如涂层。为了某些特殊用途，支架可能有覆膜结构。含有药物成分。	用于治疗动脉粥样硬化、以及各种狭窄性、阻塞性或闭塞性等血管病变。	药物洗脱冠状动脉支架、药物洗脱外周动脉支架	III（药械组合产品）
		03腔静脉滤器	通常由腔静脉滤器和/或输送系统组成。腔静脉滤器一般采用金属材料制成。经腔放置的植入物扩张后通过机械过滤的方式来预防肺栓塞。	用于机械过滤下腔静脉来预防肺栓塞。	永久腔静脉滤器、可回收腔静脉滤器、可转换回收腔静脉滤器	III
		04人工血管	一般采用完全或部分的生物材料、合成编织型材料、合成非编织型材料制成。	用于置换血管、在血管间旁路移植或形成分流。	人工血管	III
		05心血管补片	一般采用膨体聚四氟乙烯等高分子材料和/或生物组织材料制成。	用于修复自体心血管、心室/房间隔缺损、瓣叶裂隙穿孔等。	心血管补片、心包膜	III
		06人工心脏瓣膜及瓣膜修复器械	一般采用高分子材料、动物组织、金属材料制成，可含或不含表面改性物质。	用于替代或修复天然心脏瓣膜（如主动脉瓣、二尖瓣、肺动脉瓣及三尖瓣）。	外科生物心脏瓣膜、外科机械心脏瓣膜、经导管植入式心脏瓣膜、心脏瓣膜成形环	III
		07心脏封堵器	通常由封堵器和/或输送系统组成。封堵器的网状或伞状结构一般采用金属材料制成，其余部分一般采用高分子材料制成，放置于心脏缺损、异常通路或特殊开口等处，并封堵该位置，达到阻止异常血流流通的目的。	用于治疗先天性心房间隔缺损、心室间隔缺损和动脉导管未闭、卵圆孔未闭等疾病。	房间隔缺损封堵器、室间隔缺损封堵器、动脉导管未闭封堵器、左心耳封堵器	III
		08心血管栓塞器械	通常由植入物和/或输送/注射装置组成。	用于控制动脉瘤、某些肿瘤动静脉畸形引起的血管出血或用于外周血管系统的动脉和静脉栓塞。	心血管栓塞剂、血管塞、血管弹簧圈、聚乙烯醇泡沫栓塞微粒	III
08	耳鼻喉植入物	01听小骨假体	一般采用铂金属、不锈钢、纯钛或钛合金等金属材料制成，亦有产品采用羟基磷灰石制成。	用于传导性耳聋，对全部或部分听小骨链施行置换手术。	生物陶瓷听小骨置换假体、听小骨假体	III
		02耳内假体	一般采用不锈钢、钛合金等金属材料和/或聚四氟乙烯等高分子材料制成。	用于植入耳内，以重建声音传导链或治疗镫骨不能移动的耳硬化症，也可用于预防中耳积液。	鼓室成形术假体、镫骨成形术假体、通风管	III
		03植入性止鼾装置	通常由带线骨螺钉和置入装置（骨螺钉植入器、缝线穿引器、压舌板、咬垫、自由弯针、舌骨针）组成。带线骨螺钉中螺钉由钛合金材料制成，线由聚丙烯材料制成。通过一个带线骨螺钉将舌根部软组织固定于下颌骨以实现舌根的前悬挂，和/或通过两个带线骨螺钉将舌骨悬吊于下颚骨。	用于治疗阻塞性睡眠呼吸暂停（OSA）和/或打鼾。	舌悬吊系统	III

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
09	整形及普通外科植入物	01整形填充材料	一般采用聚四氟乙烯、硅橡胶等材料制成。	用于面部或其他部位软组织的填充。	硅橡胶外科整形植入物、面部假体、面部整形填充材料、面部整形植入物、硅橡胶皮下软组织植入体	III
		02整形用注射填充物	通常由注射器以及预装在注射器中的填充材料组成。	用于注射到真皮层和/或皮下组织，以填充增加组织容积。	注射用交联透明质酸钠凝胶、注射用透明质酸钠凝胶、胶原蛋白植入剂、注射用聚左旋乳酸填充剂	III
		03乳房植入物	通常由外壳和壳内填充物组成。植入体外壳一般采用多层医用硅橡胶制成，壳内充有医用级硅凝胶等材料。	用于隆乳和乳房再造。	人工乳房植入体、乳房植入体、硅凝胶填充乳房植入体	III
		04外科补片/外科修补网	一般采用一种或多种合成高分子生物材料或天然高分子生物材料制成。	用于植入人体，加强和修补不完整的腹壁和/或腹股沟区等软组织的缺损。	疝气补片、外科修复补片、外科修复网、疝修补补片	III
		05修补固定器	通常由缝钉和置入装置（器械杆、手柄、击发扳机）组成。	在多种微创及开放外科手术（如疝修补术）中，用于固定对软组织进行修补的材料。	可吸收钉修补固定器、可吸收夹固定装置、固定夹	III
		06非血管支架	通常由支架和/或输送系统组成。支架一般采用金属材料制成，可覆高分子材料制成的膜。经腔放置的植入物扩张后通过提供机械性的支撑，以维持或恢复腔道的完整性。	用于预防非血管腔道的狭窄或重建腔道的结构和/或功能，也可用于胆汁/胰液的内引流。	胆道支架、尿道支架、肠道支架、气管支架、食道支架、前列腺尿道支架、胰管支架、十二指肠支架、结肠支架、幽门支架、气管造口支架系统、鼻窦支架	III
		07支气管内活瓣	通常由活瓣、输送导管、装载器和气道定径套件（玻璃注射器、活塞和量规）组成。活瓣支撑架一般采用镍钛合金制成，覆有聚氨酯膜。	用于控制气流以改善病变分布不均匀的肺气肿患者的肺功能及减少漏气。	支气管内活瓣	III
		08肛瘘塞	一般采用生物组织材料制成，通常为卷筒状结构。	通过填塞卷筒状结构增强软组织强度，用于修补肛门直肠瘘。	肛瘘塞	III
		09阴茎假体	通常由液囊、液泵阀与圆柱体组成。液囊一般采用聚甲基乙烯基硅氧烷材料制成；液泵阀一般采用硅橡胶、不锈钢及聚丙烯材料制成；圆柱体一般采用硅橡胶及涤纶材料制成。	用于植入患者阴茎海绵体的白膜腔内，以取代海绵体丧失的膨胀、勃起、支撑阴茎的功能。	阴茎支撑体	III
		10软组织扩张器	一般由扩张器壳体、导管、注射座及连接管组成，其中注射阀由硅橡胶和不锈钢碗组成。	用于获取自体皮肤组织以解决皮肤供区不足，也可用于头皮缺损、秃发再造、耳鼻再造和各类疤痕的修补。	软组织扩张器	III
10	组织工程支架材料	01脱细胞皮肤	通常由异种或同种异体皮肤组织经一系列处理后制成，包括真皮层及表皮层，其主要成分为胶原蛋白。不含活细胞成分。	用于皮肤缺损创面的修复，引导患者皮肤组织的修复和再生。	脱细胞猪皮、脱细胞异体皮肤	III
		02脱细胞真皮基质	通常由异种或同种异体皮肤组织经一系列处理后制备的脱细胞真皮基质制成，其主要成分为胶原蛋白。不含活细胞成分。	用于真皮层缺损的创面修复，引导患者皮肤组织缺损的修复和再生。	猪皮脱细胞真皮基质、脱细胞异体真皮基质	III
		03 胶原蛋白支架材料	通常为胶原蛋白。不含活细胞成分。	用于皮肤、真皮的修复和再生。	医用胶原修复膜	III
		04神经修复材料	通常由异种或同种异体的神经或肌腱组织经脱细胞处理后获得的细胞外基质制成。或者由人工合成高分子材料或天然高分子材料制成。不含活细胞成分。	用于修复各种原因所致的外伤性神经缺损。	脱细胞同种异体神经修复材料、脱细胞人工神经鞘管、聚乳酸人工神经管、神经套管	III
		05含重组人骨形态发生蛋白质的骨修复材料	通常在异种骨、同种异体骨、胶原、无机钙盐类材料、可吸收高分子材料中的一种或两种以上的复合材料中加入骨形态发生蛋白质-2（BMP-2）。	用于骨缺损、骨不连、骨延迟愈合或不愈合的填充修复，以及脊柱融合、关节融合及矫形植骨修复。	含重组人骨形态发生蛋白质-2（rhBMP-2）的骨修复材料、含重组人骨形态发生蛋白质-2（rhBMP-2）的胶原基骨修复材料	III（药械组合产品）

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
11	其他	01 骨蜡	一般采用蜂蜡、石蜡、医用凡士林等材料或用泊洛沙姆等多种高分子材料混合制成制成。	通过封闭骨间的出血通路。用于控制骨损伤出血。	骨蜡	III
		02 漏斗胸成形系统	通常由肋骨成形板、固定片、固定杆等部件组成。一般由纯钛、钛合金或不锈钢等材料制成。	用于漏斗胸和其他胸骨畸形成形术中的内固定。	漏斗胸成形系统、纵向胸廓成形人工钛肋系统	III
		03 胸骨捆扎/抓扣固定系统	通常由结扎带和穿引弯钩两部分组成，其中穿引弯钩非植入人体，仅用于辅助结扎带穿引安装，安装后废弃。也可由上下片及螺钉组成。也可由带或不带夹子的捆绑钢缆、粗隆爪、钢缆钉、钢缆螺丝钉、钢板组成。	用于开胸术中的胸骨固定。器械可单独使用，也可与其它传统不锈钢丝配合使用。	胸骨结扎带	III

14 注输、护理和防护器械说明

一、范围

本子目录包括注射器械、穿刺器械、输液器械、止血器具、非血管内导（插）管与配套用体外器械、清洗、灌洗、吸引、给药器械、外科敷料（材料）、创面敷料、包扎敷料、造口器械、疤痕护理用品等以护理为主要目的器械（主要在医院普通病房内使用），还包括医护人员防护用品、手术室感染控制用品等控制病毒传播的医疗器械。

本子目录不包括输血器、血袋等输血器械（归入 10 子目录）和血样采集器械（归入 22 子目录），也不包括石膏绷带等骨科病房固定肢体的器械（归入 04 子目录）、妇产科护理（如阴道护理）用品（归入 18 子目录）等只在专科病房中使用的护理器械，还不包括医用弹力袜等物理治疗器械（归入 09 子目录）和防压疮垫等患者承载器械（归入 15 子目录）。

二、框架结构

本子目录总体上主要依据用途即注射、输液、护理和防护功能特点，并结合与血管是否接触、管理类别高低等因素，设置 16 个一级产品类别。其中，注输功能器械类设置了“注射、穿刺器械”、“血管内输液器械”、“非血管内输液器械”、“止血器具”、“非血管内导（插）管”、“与非血管内导管配套用体外器械”、“清洗、灌洗、吸引、给药器械”等 7 个一级产品类别；护理功能器械类设置了“可吸收外科敷料（材料）”、“不可吸收外科敷料”、“创面敷料”、“包扎敷料”、“造口、疤痕护理用品”等 5 个一级产品类别；防护功能器械类设置了“手术室感染控制用品”、“医护人员防护用品”等 2 个一级产品类别；另外，还设置了“病人护理防护用品”、“其他器械”2 个一级产品类别。结合编制过程中对有效注册证的梳理情况，依据相关器械的组成、用途的特点及差异，对上述 16 个一级产品类别细化，设置了 110 个二级产品类别，列举了 827 个品名举例。

本子目录所包含器械主要对应 2002 版分类目录中的《6815 注射穿刺器械》《6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具》《6856 病房护理设备及器具》《6864 医用卫生材料及敷料》《6866 医用高分子材料及制品》等子目录中的相关产品。

该子目录中的一级产品类别与 2002 版分类目录主要对应关系如下：

与 2002 版分类目录对应关系

一级产品类别	2002 版产品类别	备注
14-01 注射、穿刺器械	6815 注射穿刺器械中注射器、无菌注射针、穿刺针	/
	6854-5 输液辅助装置中注射泵	
14-02 血管内输液器械	6815 注射穿刺器械中静脉输液针、血管内留置针	/
	6854-5 输液辅助装置中输液泵	
	6866-1 输液、输血器具及管路中输液器械	
14-03 非血管内输液器械	6854-5 输液辅助装置中胰岛素泵	/
14-04 止血器具	6854-1 手术及急救装置中各种气压、电动气压止血带	/

14-05 非血管内导（插）管	6866-4 导管、引流管	/
	6866-6 肠道插管	
14-06 与非血管内导管配套用体外器械	6854-6 负压吸引装置中负压吸引器	/
	6866-8 引流容器中集尿袋、引流袋	
14-07 清洗、灌洗、吸引、给药器械	/	新增
14-08 可吸收外科敷料（材料）	6864-1 可吸收性止血、防粘连材料	/
14-09 不可吸收外科敷料	6864-2 敷料、护创材料中医用脱脂棉、医用脱脂纱布	/
14-10 创面敷料	6864-2 敷料、护创材料中创口贴	/
14-11 包扎敷料	6864-2 敷料、护创材料中纱布绷带	/
14-12 造口、疤痕护理用品	6864-5 粘贴材料	/
	6866-9 一般医疗用品中肛门袋	
14-13 手术室感染控制用品	6864-4 手术用品	/
	6866-7 手术手套	
14-14 医护人员防护用品	6866-9 一般医疗用品中检查手套、指套	/
14-15 病人护理防护用品	/	新增
14-16 其它器械	6864-2 敷料、护创材料中弹力绷带	/

三、其他说明

（一）一次性使用活检针：用于从人体组织获取标本进行活检，一次性使用，其管理类别由第三类降为第二类。

（二）足部隔离用品、隔离护罩：在医疗机构中使用，阻隔体液、血液飞溅或泼溅，管理类别由第二类降为第一类。

（三）注射器用活塞：为一次性使用无菌注射器的配套用组件，不具有医疗器械的功能和目的，不按照医疗器械管理。

（四）输液瓶贴：用于封存开启后的静脉输瓶口，防止输液污染，不符合医疗器械定义，不按照医疗器械管理。

（五）输注工作站：仅提供空间和电源功能的，不具有报警等功能，不符合医疗器械定义，不按照医疗器械管理。

（六）接触胸腔、腹腔、脑室、腰椎、体内创面或体表真皮深层及其以下组织创面的引流导管：管理类别由第三类降为第二类。

（七）造口袋（含造口底盘）、造口护理用品、造口底盘、造口栓、防漏膏、造口护肤粉、造口皮肤保护剂等造口护理产品：管理类别由第二类降为第一类。

（八）髂骨穿刺针：管理类别由第三类降为第二类。

（九）用于非慢性创面、接触真皮深层及其以下组织且所含成分不可被人体吸收的的医用敷料：管理类别由第三类降为第二类。

（十）含有酒精、碘酊或碘伏，且仅用于临床上对完整皮肤消毒的涂抹及吸液材料：按第二类医疗器械管理。

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
01	注射、穿刺器械	01 注射泵	通常由电路控制模块和机械传动模块组成，包括控制电路、驱动装置、检测装置、报警装置、显示装置等。	与注射器配合使用，用于小剂量精确定量控制注入患者体内液体（镇痛药、化疗药物、胰岛素）。	麻醉注射泵、化疗药物注射泵	III
			通常由电路控制模块和机械传动模块组成，包括控制电路、驱动装置、检测装置、报警装置、显示装置等。	与注射器配合使用，用于小剂量精确定量控制注入患者体内液体。不用于镇痛药、化疗药物、胰岛素的输注。	注射泵、微量注射泵、单道微量注射泵、双道微量注射泵、六道微量注射泵、体重模式微量注射泵、双通道医用注射泵、医用注射泵	II
		02 无菌注射器	通常由器身、锥头、活塞和芯杆组成。器身一般采用高分子材料制成，活塞一般采用天然橡胶制成。无菌提供。	用于抽吸液体或在注入液体后注射。	一次性使用无菌注射器、一次性使用无菌自毁式注射器、一次性使用无菌胰岛素注射器、自毁型固定剂量疫苗注射器、一次性使用低阻力注射器、泵用注射器	III
		03 无针注射器	通常由注射器、复位器、抽药针、安瓿、适配器或其他部件组成。不含药液。依靠机械、电能或其他能源发挥其功能。注射器、复位器为非无菌提供、可重复使用；抽药针、安瓿、适配器为无菌提供，一次性使用。	通过压力使药液穿透皮肤或黏膜表面，输送入体内。用于药液的注射。	无针注射器	III
		04 笔式注射器	通常由笔帽、笔芯架、螺旋杆、笔身、剂量调节栓和注射按钮组成；有源笔式注射器通常还包含具有辅助功能的其它电子组件。不含针或笔芯。一般采用高分子材料制成。非无菌提供。	与笔芯和/或针配合使用，通过压力使药液穿透皮肤或黏膜表面，输送入体内。用于药液（如胰岛素）的注射。	笔式注射器	II
		05 玻璃注射器	通常由外套、芯子和锥头三部分组成。一般采用硅硼铝玻璃制成。经清洗灭菌处理可重复使用。	用于抽吸液体或在注入液体后注射。	全玻璃注射器	II
		06 注射针	通常由针管、针座和护套组成，可带有自毁装置。针管一般采用不锈钢材料制成，针座一般采用高分子材料制成。无菌提供。	用于人体皮内、皮下、消化道黏膜下、肌肉、静脉等注射或抽取液体。	一次性使用无菌注射针、一次性使用无菌牙科注射针、一次性使用胰岛素笔配套用针、植入式给药装置注射针	III
			通常由针管、针座和护套组成。针管和针座一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供，可重复使用。	用于人体皮内、皮下、消化道黏膜下、肌肉注射或抽取液体。	一次性使用未灭菌注射针	II
		07 注射器辅助推动装置	一般采用金属材料、高分子材料等制成。不接触注射药液。	配合注射器等使用，用于对注射器进行辅助推注。	注射器辅助推进枪	II
			一般采用金属材料、高分子材料等制成。非电驱动。不接触注射药液。非无菌提供。不具有剂量控制功能。	配合注射器等使用，用于对注射器进行辅助推注。	注射器辅助推进枪	I
		08 穿刺器械	通常由穿刺针、穿刺器、保护套组成。	用于对腰椎、血管、脑室进行穿刺，以采集人体样本、注射药物与气体等或作为其他器械进入体内的通道。	脑室穿刺针、腰椎穿刺针	III
			通常由穿刺针、穿刺器、保护套组成。	用于对人体（不包括腰椎、血管、脑室）进行穿刺，以采集人体样本、注射药物与气体等或作为其他器械进入体内的通道。	胸腔穿刺针、肾穿刺针、多用套管针、上颌窦穿刺针、肝脏活体组织快速穿刺针、肝脏活体组织穿刺针、经皮穿刺器械、环甲膜穿刺针、吸脂针、穿刺细胞吸取器、点刺针、经皮肝穿刺胆管造影针、气胸针、髂骨穿刺针	II
		09 活检针	通常由针座、芯针、内针管、内外针定位鞘、外针管、保护套组成。针管一般采用不锈钢材料制成。	可与活检枪配合使用，用于从肝脏、肾脏、前列腺、乳腺、脾脏、淋巴结、软组织肿瘤等人体组织获取标本进行活检。	一次性使用活检针、乳房活检装置、可重复使用活检针、重复使用活检器、骨髓活检针	II
		10 活检枪	通常由弹射、释放、制动部分构成，一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供，可重复使用。	与活检针装配好后用于从人体组织获取标本进行活检。	活检枪	II
02	血管内输液器械	01 输液泵	通常由驱动装置、电源部分、贮液装置和输液管路组成。贮液装置和输液管路为无菌提供，一次性使用。	用于精确定量控制注入患者体内的药液。	电子镇痛泵、电子输注泵、微量注药泵、全自动注药泵	III
			通常由驱动部分和电源部分组成。不包含贮液装置和输液管路。	用于精确定量控制注入患者体内的液体，与贮液装置和输液管路配套使用。不用于镇痛药、化疗药物、胰岛素的输注。	微电脑电动注药泵、便携式输液泵、输液泵、急救输液泵、容积输液泵、医用输液泵	II

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
02	血管内输液器械	02 输液信息采集系统	通常由带有红外通讯接口、电源的移动支架和集成软件组成。	用于对镇痛药、化疗药物、胰岛素液体输注过程提示报警信息，为输液泵/注射泵供电，与输液泵/推注泵通信并采集数据。	输液信息采集系统	III
			通常由带有红外通讯接口、电源的移动支架和集成软件组成。	用于对除镇痛药、化疗药物、胰岛素之外液体输注过程提示报警信息，为输液泵/注射泵供电，与输液泵/推注泵通信并采集数据。	输液信息采集系统	II
		03 输液辅助电子设备	通常与输液器配合使用，能使输液过程实现流量控制、加温、报警等功能的电子仪器。	用于对镇痛药、化疗药物、胰岛素的液体进行输液过程增加部分辅助功能，如流量控制、加温、报警等功能。	输液监控仪、输液监护系统、输血输液加温仪	III
			通常与输液器配合使用，能使输液过程实现流量控制、加温、报警等功能的电子仪器。	用于对除镇痛药、化疗药物、胰岛素之外液体进行输液过程增加部分辅助功能，如流量控制、加温、报警等功能。不与血液、药液接触。	输液监控仪、输液监护系统、输血输液加温仪	II
		04 无源输注泵	通常由弹力储药囊（不含药）、加药装置、延长管和流速控制器组成。以机械弹性为动能，为泵体提供动力。无菌提供，一次性使用。	用于患者自控调节注入体内（静脉、皮下、硬膜外腔）的药液流量。	一次性使用输注泵	III
		05 输液器	通常由鲁尔圆锥接头、管路、滴斗、流量调节器、瓶塞穿刺器、药液过滤器等组成，部分输液器带有空气过滤器的进气气件、药液注射件。管路一般由聚氯乙烯或其他材料制成。其设计能使其在重力或压力的作用下，将输液容器中的药液通过静脉穿刺器械向静脉内输液。无菌提供，一次性使用。	用于静脉输注药液。	重力输液器、重力式输液器、压力设备用输液器、滴定管式输液器、分液袋式输液器、吊瓶式输液器、静脉营养袋式输液器、避光输液器、泵用输液器、压力输液器、自动排气输液器	III
		06 静脉输液针	通常由保护套、针管、针柄、软管、针座及其他部件组成。一般采用聚氯乙烯等高分子材料和医用不锈钢材料制成。无菌提供。	与输液器、输血器配套使用，用于穿刺并输入人体药液。	一次性使用静脉输液针、植入式给药装置输液针	III
		07 血管内留置针	通常由护套、导管组合件（包括导管、楔型物和导管座）、针头组合件（包括针管和针座）和透气塞组成，可带有防针刺装置。一般采用高分子材料和医用不锈钢材料制成。无菌提供。	与输液器、输血器配套使用，可在血管内留置一段时间，用于穿刺并输入人体液体、采血，或动脉血压监测及连续动脉血气监测用。	一次性使用静脉留置针、一次性使用动静脉留置针、一次性使用动脉留置针、一次性使用防针刺静脉留置针	III
		08 输液连接管路	通常由输液管路、至少一个外圆锥鲁尔接头和一个内圆锥鲁尔接头组成。管路一般由聚氯乙烯或其他材料制成。无菌提供，一次性使用。	通过鲁尔接头与其他输液器械连接，实现两个器械间的管路连接后输注药液。	输液连接管路、输液延长管、微量输液延长管、避光输液延长管、泵用输液管路、压力输液管路、带流量设定微调装置的输液管路、避光输液管路、温液式输液管路、微量泵前管	III
		09 输液、输血用连接件及附件	通常至少带有一鲁尔圆锥接头，一般采用高分子材料制成。无菌提供，一次性使用。	用于串接在输液系统上使其增加了一项或多项特定的功能，如液路开关、防回流、过滤等。	输液用两路开关、输液用三路开关、输液用四路开关、输液用多联开关、带输液延长管的三路开关、输液用防回流阀、无针式输液连接件、分隔膜式无针输液连接件、正压无针输液连接件、针刺式输液连接件、输液用肝素帽、输液用高压三通、输液过滤器、麻醉用过滤器、网式药液过滤器、输液管路空气过滤器、静脉营养液过滤器、带连接管路的无针式输液连接件、一次性使用去白细胞过滤器、输液用进气器件	III
		10 植入式给药器械	通常由注射座、导管和/或连接器组成。植入皮下后，可经皮反复穿刺的注射座向里输注药物，然后经导管将药物输送至病变部位或特定的血管。无菌提供，一次性使用。	通过植入需要长期输入药物或液体的患者皮下，用于输注药物。	植入式给药装置、植入式化疗泵、植入式给药器	III
		11 输液袋	通常由袋体、药液加入口和输液器插口组成，一般由高分子材料制成。无菌提供，一次性使用。	用于医疗机构中，使用前充入营养液或药液，再与输液器和静脉内器械（如中心静脉导管）连接向体内输注。	静脉营养输液袋、泵用输液袋	III

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
02	血管内输液器械	12 药液用转移、配药器具	通常由瓶塞穿刺器、连接管路等组成，可带有过滤器件。当它与两个容器相连后可以实现不同药剂间的转移、溶药、配药或多联输液（多瓶输液）。也可以设计成注射的形式，其由针座、针管和护套组成。溶药针针座及护套一般采用聚丙烯材料，针管一般采用医用不锈钢材料。	用于不同药剂间的转移，实现输液前溶药、配药或多剂型药物联合输液等。不作为指定中继泵的附件。	静脉药液转移器、单通道静脉药液转移器、双通道转移器、带有进气口的转移器、注射式配药器、配药用注射器、药液转移器、一次性使用无菌溶药针、密闭式药液转移器	II
		13 输液用放气针	通常由针管和针座组成。一般由金属材料制成。可重复使用。	用于输液时插入输液瓶内放气。	输液用放气针	I
03	非血管内输液器械	01 肠营养泵	通常由肠营养泵主体、电源组件组成。不包括肠营养器和肠营养袋。	与肠营养器和肠营养袋配合使用，用于患者连续或间断喂饲营养。	营养泵、肠内营养泵	II
		02 胰岛素泵	通常由壳体、调节控制部分、传动部分、电源等组成。	用于糖尿病患者皮下持续输注胰岛素。	胰岛素泵、胰岛素注射泵	III
		03 胰岛素泵用皮下输液器	通常由皮下穿刺针、固定装置、管路、连接件等组成。无菌提供，一次性使用。	用于与特定的胰岛素泵、胰岛素泵用储液器配合使用，向糖尿病患者持续皮下输注胰岛素。	胰岛素泵用皮下输液器	III
		04 胰岛素泵用储液器	通常由芯杆、活塞、外套等组成。不含胰岛素。无菌提供，一次性使用。	用于与特定的胰岛素泵、胰岛素泵用输液器配合使用，向糖尿病患者持续皮下输注胰岛素。	胰岛素泵用储液器	III
		05 肠营养器	通常由瓶塞穿刺器、管路、漏斗和肠营养导管连接接头组成，管路一般由聚氯乙烯或其他高分子材料制成，能与肠营养容器和肠营养管连接。部分肠营养器还带有泵管，使之可在肠营养泵的作用下向肠内输注营养液；部分肠营养器与肠营养袋连为一体。	用于向胃肠内输送营养液。	输液式肠营养器、推注式肠营养器、泵用肠营养器、胃肠营养输送器、肠内营养泵管	II
		06 肠营养袋	通常由营养制剂加入口、袋体和肠营养器穿刺接口组成。袋体一般由聚氯乙烯或其他高分子材料制造。不含营养物质。	用于通过连接鼻饲管或胃管向患者肠胃输送营养。	肠营养袋、肠胃营养袋	II
04	止血器具	01 有源止血器	通常由主机控制器、压力表、打气筒、气袋、气路导管、止血袖带组成。	用于四肢手术时采用气压压迫等方法阻断肢体血流，从而达到止血作用。	数控气压止血仪、自动气压止血仪、电动气压止血仪、自动气压止血带、数控气压止血带、电动气压止血带	II
		02 无源止血器	通常由压迫装置和固定装置组成。压迫装置可分为压迫垫、压迫气囊等，固定装置类型分为螺母、固定板、固定带、粘合贴等。无菌提供。	用于动脉介入式手术等外科手术后，或手术结束拔除动静脉留置针后，穿刺点闭合压迫止血用。	桡动脉止血器、桡动脉压迫止血器、动脉压迫止血器、一次性使用动脉压迫止血器	II
		03 无源止血带	通常分为捆扎型、卡扣型、松紧带粘贴型，加压压迫血管以达到止血目的。	用于临床静脉抽血、静脉穿刺的止血扎结及事故现场、战场救治四肢出血时进行止血处理。或用于四肢外科手术驱赶四肢中血液。	桡动脉压迫止血带、医用止血带、一次性使用动脉压迫止血带、上肢气压止血带、压脉止血带、硅胶驱血带	II
			通常由弹性带、扣盒、插件、手柄组成。一般采用高分子材料制成。非无菌提供。	用于静脉输液或抽血时短暂阻断静脉回流。	一次性使用止血带、止血带	I
05	非血管内导（插）管	01 经皮肠营养导管	通常为由硅橡胶或聚氨酯等材料制造的导管，头端有固定装置。球囊的作用是将导管经皮插入胃或空肠内后，充起球囊，起到固定导管的作用。在体内滞留时间大于等于 30 天。无菌提供，一次性使用。	用于为不能经鼻肠营养的患者输送营养物质。	经皮肠营养球囊导管、经皮肠营养导管	III
		02 经鼻肠营养导管	通常为由聚氯乙烯或其他材料制成的管路和不能与静脉输液器的鲁尔外圆锥接头相连接的接头组成。可经鼻插入患者胃或十二指肠内，以通过它给入肠营养液或药液。无菌提供，一次性使用。	用于经鼻向胃肠道引入营养液等。部分可实现冲洗等其他辅助功能。	经鼻肠营养管、小儿经鼻肠营养管、婴儿胃饲管胃管及附件、鼻饲管、十二指肠管、经鼻喂养管、小肠喂养管、胃管、胃导管、螺旋型鼻肠管、鼻胃管、肠营养导管、喂食管、腔乳胃管、鼻胃肠插管	II

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
05	非血管内导（插）管	03 导尿管	一般采用高分子材料制成。部分头端固定有球囊。可将头端插入膀胱，并向体外导尿。含药物成分。无菌提供，一次性使用。	用于将病人膀胱中的尿液经尿道向体外导出并导入到集尿容器中。	含药导尿管	III（药械组合产品）
			一般采用高分子材料制成。部分头端固定有球囊。可将头端插入膀胱，并向体外导尿。管身上涂有银盐或抗菌成分等涂层。无菌提供，一次性使用。	用于将病人膀胱中的尿液经尿道向体外导出并导入到集尿容器中。	硝酸银亲水涂层导尿管	III
			一般采用高分子材料制成。部分头端固定有球囊。可将头端插入膀胱，并向体外导尿。部分管身上涂有润滑涂层（不含药物、银盐或抗菌成分涂层），浸湿后便于插入，减轻插管痛苦。无菌提供，一次性使用。	用于将病人膀胱中的尿液经尿道向体外导出并导入到集尿容器中。	无球囊导尿管、双腔球囊导尿管、三腔球囊导尿管、硅橡胶导尿管、橡胶导尿管、导尿管、硅橡胶带囊尿道导管、尿道导管、双气囊三腔导管、无菌梅花头导尿引流管、气囊导尿管、双囊四腔导尿管、医用橡胶导尿管、乳胶导尿管、多腔球囊导尿管、测温导尿管、乳胶菌状导尿管、单腔导尿管、双腔气囊导尿管、间歇性导尿管	II
			采用金属材料制成。不含润滑液。非无菌提供。	用于将病人膀胱中的尿液经尿道向体外导出并导入到集尿容器中。	金属导尿管、非无菌导尿管	I
		04 直肠管（肛门管）	通常由导管和接头组成。一般采用医用聚氯乙烯塑料制成。导管头端分有孔和无孔两种，两侧有一个或多个侧孔。无菌提供。	用于供肠道清洁（冲洗、排空或灌注）用或排气用。	无菌肛门管、无菌直肠导管、无菌肛管、无菌肛门排气管	II
			通常由导管和接头组成。一般采用医用聚氯乙烯塑料制成。导管头端分有孔和无孔两种，两侧有一个或多个侧孔。非无菌提供。	用于供肠道清洁（冲洗、排空或灌注）用或排气用。	肛门管、直肠管、肛管、肛门排气管	I
		05 输尿管支架	通常为由硅橡胶、聚氨酯或其他聚合物制造的管状结构，单端或双端有环状弯曲。放置于肾脏与膀胱之间。在体内滞留时间大于等于 30 天。	通过对人体输尿管进行支撑和引流，用于治疗输尿管堵塞和狭窄。	输尿管支架	III
			通常为由硅橡胶、聚氨酯或其他聚合物制造的管状结构，单端或双端有环状弯曲。放置于肾脏与膀胱之间。在体内滞留时间小于 30 天。	通过对人体输尿管进行支撑和引流，用于治疗输尿管堵塞和狭窄。	输尿管支架	II
		06 引流导管	一般采用硅橡胶或聚氨酯等材料制成。使用时导管的一端插入到体内或创面的引流部位，另一端在体外可与引流接管等其他体外器械连接，通过体内压力、重力或负压吸引等压力的作用向体外引流。无菌提供，一次性使用。	用于将患者积液、渗出液或气体向体外引流。	胸腔引流导管、脑室引流导管、脑脊液外引流导管、腰椎外引流导管、颅脑外引流导管、腹腔引流管、胸腔引流管、脑室引流管、心脏排气引流管、脑科吸引管、胆汁外引流导管、胰引流管、经鼻胆汁外引流管、乳胶胆管引流管、胆管引流管、逆行性经胆管引流管、鼻胰引流管、胆汁引流管	II
		07 扩张导管	通常由多腔管路、球囊和多个连接件组成，也可以不带球囊。球囊在体内可以充起，以对体内狭窄的生理腔道进行扩张，以使其达到通畅或使其他器械通过。体内滞留时间小于 30 天。无菌提供，一次性使用。	用于对体内狭窄的生理腔道进行扩张。	尿道球囊扩张导管、胆道球囊扩张导管、胆道扩张导管、输尿管球囊扩张导管、鼻窦球囊导管	II
		08 造影导管	通常由导管和导管座组成。无菌提供，一次性使用。	在导引器械的配合下导管插入体内的某个部位（非血管组织），用于向靶向部位输入造影剂。	双腔输尿管造影导管、逆行性胰/胆管造影导管、注射管线造影管、十二指肠造影导管	II
		09 测压导管	通常由导管、导管座等组成，常在导引器械的配合下使导管插入体内的某个部位，供测量生理压力。无菌提供，一次性使用。	用于测量靶向部位（非血管组织）生理压力。	尿动力测压导管、直肠测压导管、胆道测压导管、肠道测压管	II

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
06	与非血管内导管配套用体外器械	01 颅脑外引流收集装置	通常至少由体外引流管路、瘤瓶和收集容器三部分组成。用于脑脊液脑室穿刺外引流，收集装置还应有颅内压刻度尺。（脑室外引流以外的颅脑穿刺外引流收集装置可不包括颅内压刻度尺，可根据实际需要选配。）无菌提供，一次性使用。	用于脑积水和颅内出血患者的脑脊液或血肿引流。	脑室穿刺脑脊液外引流收集装置、腰椎穿刺脑脊液外引流收集装置、颅脑穿刺非脑脊液外引流收集装置、颅脑外引流装置、脑室引流装置、腰大池引流器、脑脊液体外引流器、颅脑引流袋	II
		02 胸腔引流装置	通常至少由胸腔引流接管和积液腔组成，可分为水封式、干封阀式等，部分带有吸引接口，以实现吸引引流。不包括带有自体血回输的引流装置。从生产工艺上可分为注塑和吹塑两种。不包括插入病人胸腔的胸腔引流导管。无菌提供，一次性使用。	与胸腔引流导管配套，用于气胸、胸腔积液及手术后需要进行闭式引流的患者。	水封式胸腔引流装置、水封式双腔胸腔引流装置、水封式三腔胸腔引流装置、干封阀式胸腔引流装置、胸腔引流瓶、胸腔闭式引流袋、胸腔引流贮液瓶、胸腔引流调节器、单腔胸腔引流装置、胸腔闭式引流瓶、胸腔引流器、便携式胸腔引流瓶	II
		03 负压引流器及组件	通常由器身、弹簧、调节器组、连接接头、连接管、止流夹、护帽、引流袋、负压泵或手动负压源（负压球）组成。无菌提供。不包括插入体内的引流导管。	用于临床负压引流时，与插入体内的引流导管相连接，起到充当负压传导介质和/或引导、收集引流液的作用。	无菌负压吸引装置、无菌高负压引流瓶、无菌医用体外引流器、无菌负压引流器、无菌负压引流球、一次性吸引头、无菌硅橡胶引流球、无菌穿刺型负压引流器、无菌引流瓶、无菌硅胶负压引流球、无菌抽液器、无菌闭合高负压引流系统、无菌负压吸引用收集装置、无菌吸引贮液瓶	II
			通常由器身、弹簧、调节器组、连接接头、连接管、止流夹、护帽、引流袋组成。非无菌提供。不包括负压泵、手动负压源（负压球）和插入体内的引流导管。	用于临床负压引流时，与插入体内的引流导管相连接，起到充当负压传导介质和/或引导、收集引流液的作用。	负压吸引装置、高负压引流瓶、医用体外引流器、负压引流器、穿刺型负压引流器、引流瓶、闭合高负压引流系统、负压吸引用收集装置、吸引贮液瓶	I
		04 真空负压机	通常由真空泵、真空罐、管路、接头和电控箱组成。通过真空泵抽吸，使系统管路产生医用负压，达到持续或间歇进行创面引流或者提供负压环境辅助伤口闭合的目的。	用于去除腔隙或创面分泌物和坏死组织，改善局部微循环、促进组织水肿消退、控制感染、促进肉芽组织健康生长。	真空负压机、医用真空负压机	II
		05 负压引流海绵	通常由抗负压吸引的海绵和负压吸引导管组成。常用的海绵的材料有聚氨酯或聚乙烯醇等。将海绵置于创面上，贴上负压引流封闭膜，在海绵的支撑作用和封闭膜的封闭作用下形成封闭的负压引流腔体，在吸引导管与外接的吸引源的作用下实现对创面的引流。无菌提供，一次性使用。	用于对慢性创面进行引流。	负压引流海绵、聚氨酯负压引流海绵、聚乙烯醇负压引流海绵	III
			通常由抗负压吸引的海绵和负压吸引导管组成。常用的海绵的材料有聚氨酯或聚乙烯醇等。将海绵置于创面上，贴上负压引流封闭膜，在海绵的支撑作用和封闭膜的封闭作用下形成封闭的负压引流腔体，在吸引导管与外接的吸引源的作用下实现对创面的引流。无菌提供，一次性使用。所含成分不可被人体吸收。	用于对非慢性创面（如手术后缝合创面、机械创伤、切割伤创面、浅II度的烧烫伤创面）进行引流。	负压引流海绵、聚氨酯负压引流海绵、聚乙烯醇负压引流海绵	II
		06 负压引流封闭膜	为聚氨酯膜上均匀涂有合成胶粘物质组成封闭膜的粘贴面，粘贴面上覆盖有一个保护层。对创面进行负压引流时，将负压引流海绵置于创面上，贴上负压引流封闭膜，在海绵的支撑作用和封闭膜的封闭作用下形成封闭的负压引流腔体，在吸引导管与外接的吸引源的作用下实现对创面的引流。无菌提供，一次性使用。	用于负压引流时封闭创面。	负压引流封闭膜	II
		07 医用电动吸引器械	通常由负压指示器、过滤器、收集容器和防溢流装置组成。以网电源或蓄电池驱动。负压可由旋片泵、活塞泵、膜片泵和电磁泵提供。	利用负压抽出人体中的气体、液体和/或固体。可在医疗场所、家庭、野外或运输途中使用。可吸取人体呼吸道中的分泌物；胃中、胸腔中的气体、液体；体表创面、伤口的渗出液；羊水；手术中、手术后的血水（冲洗液）、渗出液、废液等。不包括仅用于妇科流产、口腔科吸引、眼科吸引或内窥镜手术的吸引器械。	医用电动吸引器、便携式医用电动吸引器、膜式医用电动吸引器、便携式吸痰器、电动吸痰机、电动吸痰器、小儿吸痰器、羊水吸引器、医用电动吸引器、低负压医用电动吸引器	II

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
06	与非血管内导管配套用体外器械	08 以负压源或压力源为动力吸引器械	通常由负压指示器、过滤器、收集容器和防溢流装置组成，可含有电气控制元件。与负压源连接使用，由中心吸引系统负压管道或压缩气体驱动，也可由自带气瓶驱动。与负压管道连接还需要配备负压调节器。	利用负压抽出人体中的气体、液体和/或固体。可在医疗场所、家庭、野外或运输途中使用。可吸取人体呼吸道中的分泌物；胃中、胸腔中的气体、液体；体表创面、伤口的渗出液；羊水；手术中、手术后的血水（冲洗液）、渗出液、废液等。不包括仅用于妇科流产、口腔科吸引、眼科吸引或内窥镜手术的吸引器械。	墙式吸引装置、壁式吸引器、墙式吸引器、中心负压抽吸器、气体负压吸引器、医用吸引系统负压吸引器、医用吸引系统吸引器、壁式医用负压吸引器、落地式吸引器、便携式吸引器、急救吸引器、中心负压源吸引器、中心吸引器、手提式吸引器	II
		09 医用人工驱动吸引器械	通常由负压指示器、过滤器、收集容器和防溢流装置组成。包括脚踏、手动或两者并用，也可以与电气设备组合使用。	利用负压抽出人体中的气体、液体和/或固体。可在医疗场所、家庭、野外或运输途中使用。可吸取人体呼吸道中的分泌物；胃中、胸腔中的气体、液体；体表创面、伤口的渗出液；羊水；手术中、手术后的血水（冲洗液）、渗出液、废液等。不包括仅用于妇科流产、口腔科吸引、眼科吸引或内窥镜手术的吸引器械。	手动吸引器、手动吸痰器、脚踏吸引器	II
		10 医用中心吸引系统	通常由中心吸引站、管道、阀门和终端组成，中心吸引站的真空泵机组是吸引系统的负压源，通过真空泵机组的抽吸使吸引系统管路达到所需负压值。	用于医院向手术室、抢救室、治疗室和病房终端提供负压，产生吸力。	医用中心吸引系统	II
		11 体外引流、吸引管	通常由软管和连接件组成。能在引流导管与引流装置之间连接，使之组成密闭的引流系统。不直接接触人体。无菌提供，一次性使用。	与适宜设备配套后，用于手术中、手术后的血水、废液等引流、吸引使用。	无菌冲洗引流管、一次性吸引管、无菌食道胃吸引管、无菌体外吸引连接管、无菌抽吸管路、无菌胎粪吸引管、无菌食道胃吸引管、无菌口鼻吸引管、无菌可调负压吸引管	II
			通常由软管和连接件组成。能在引流导管与引流装置之间连接，使之组成密闭的引流系统。不直接接触人体。非无菌提供（如在无菌环境下使用，使用前应经灭菌处理），一次性使用。	与适宜设备配套后，用于手术中、手术后的血水、废液等引流、吸引使用。	引流管、冲洗引流管、一次性吸引管、体外吸引连接管、抽吸管路、胎粪吸引管、口鼻吸引管、可调负压吸引管	I
		12 引流袋（容器）/收集袋（容器）、粪便管理器械	通常为袋式的收集容器。通过体外管路与引流导管连接，形成密闭的引流系统。无菌提供，一次性使用。	用于医院临床科室及手术中或手术后患者一次性引流体液（血液、胃液等）、分泌物（痰液、冲洗液等）以及人体排泄物的收集。	无菌引流袋、无菌废液收集袋、无菌塑料引流袋、无菌集尿袋、无菌便携式集尿袋、无菌子母式集尿袋、无菌尿袋、无菌男性尿袋、无菌婴儿集尿袋	II
			通常为袋式的收集容器。通过体外管路与引流导管连接，形成密闭的引流系统。非无菌提供，一次性使用。	用于医院临床科室及手术中或手术后患者一次性引流体液（血液、胃液等）、分泌物（痰液、冲洗液等）以及人体排泄物的收集。	引流袋系统、引流袋、废液收集袋、塑料引流袋、集尿袋、便携式集尿袋、子母式集尿袋、尿袋、男性尿袋、婴儿集尿袋、医疗废液收集装置	I
		13 非血管内导管充盈装置	通常由推注系统、压力表、连接管路等组成。无菌提供。	用于对非血管内导管等球囊进行充压，使球囊膨胀。	无菌球囊扩充压力泵、无菌球囊扩张充压装置、无菌球囊充盈装置	II
			通常由推注系统、压力表、连接管路等组成。非无菌提供。	用于对非血管内导管等球囊进行充压，使球囊膨胀。	球囊扩充压力泵、球囊扩张充压装置、球囊充盈装置	I
07	清洗、灌洗、吸引、给药器械	01 冲洗器械	通常由主机、加温模块、电源模块组成。	用于冲洗自然腔道（不包括阴道专用）、术中术后冲洗组织，也可对冲洗液加温。	电动冲洗器、冲洗液加温仪	II
			通常由主控模块、显示模块、电源模块、正负压泵、正负压调节阀组成。	连接管路后用于临床洗胃。	洗胃机	II
			根据不同的预期用途有不同的结构。使用前装入冲洗液，或与相关的冲洗设备或器具连接成冲洗系统，可向患者冲洗部位进行冲洗。无菌提供。	用于对患者自然腔道（不包括阴道专用）、手术创面或体内组织进行冲洗，或用在不同药物治疗的间隙进行冲洗。	无菌冲洗器、无菌鼻部冲洗器	II
			根据不同的预期用途有不同的结构。使用前装入冲洗液，或与相关的冲洗设备或器具连接成冲洗系统，可向患者冲洗部位进行冲洗。非无菌提供（如在无菌环境下使用，使用前应经灭菌处理）。	用于对患者自然腔道（不包括阴道专用）进行冲洗，或用在不同药物治疗的间隙进行冲洗。	冲洗器、鼻部冲洗器、冲洗液袋用加压器	I

		02 灌肠器	通常由软袋、夹子、接管、接头等部分组成，一般采用玻璃、高分子等材料制成。软袋供装入灌肠液，接头可与直肠导管连接。不含内容物。无菌提供。	用于临床灌肠。	无菌灌肠器、无菌清肠器	II

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
07	清洗、灌洗、吸引、给药器械	02 灌肠器	通常由软袋、夹子、接管、接头等部分组成，一般采用玻璃、高分子等材料制成。软袋供装入灌肠液，接头可与直肠导管连接。不含内容物。非无菌提供。	用于临床灌肠。	灌肠器、清肠器	I
		03 给药器	通常由吸嘴、腔体和吸入器连接口组成。采用高分子和金属材料制成。也可包括气雾剂药物吸入给药的装置。不含药物。	用于对患者体表和自然腔道局部给药。不用于皮下给药和静脉给药。不包括阴道给药器。	无菌气雾式给药器、无菌粉末给药器、无菌口腔给药器、无菌肛门给药器、无菌鼻腔给药器、无菌肛肠给药器、无菌喷洒式给药器、无菌滴注式给药器、无菌涂抹式给药器、无菌推注式给药器、无菌直肠给药器、无菌咽喉给药器、无菌口鼻气雾给药器、无菌药粉吸入器、无菌口鼻气雾剂给药器、无菌直肠腔道给药器、无菌体表给药器、无菌药粉吸入器、无菌胶囊型药品口服吸入器	II
			通常由吸嘴、腔体和吸入器连接口组成。采用高分子和金属材料制成。也可包括气雾剂药物吸入给药的装置（不含雾化功能）。非无菌提供。不含药物。不具有剂量控制功能。	用于对患者体表和自然腔道局部给药。不用于皮下给药和静脉给药。不包括阴道给药器。	粉末给药器、口腔给药器、肛门给药器、鼻腔给药器、肛肠给药器、滴注式给药器、喷洒式给药器、滴注式给药器、涂抹式给药器、推注式给药器、直肠给药器、咽喉给药器、口鼻气雾给药器、药粉吸入器、口鼻气雾剂给药器、直肠腔道给药器、体表给药器、药粉吸入器、胶囊型药品口服吸入器	I
08	可吸收外科敷料（材料）	01 可吸收外科止血材料	一般由有止血功能的可降解吸收材料制成，呈海绵状、粉末状或敷贴状等形态。无菌提供，一次性使用。	手术中植入体内，用于体内创伤面渗血区止血、急救止血和手术止血，或腔隙和创面的填充。	胶原蛋白海绵、胶原海绵、可吸收止血明胶海绵、可吸收止血海绵、生物蛋白海绵、微纤维止血胶原（海绵）、医用胶原膜、即溶止血微粉、止血微球、微孔多聚糖止血粉、微纤维止血胶原（粉）、可溶可吸收性止血绒、可吸收止血颗粒、可降解止血粉、复合微孔多聚糖止血粉、微纤维止血胶原（网）、医用即溶止血纱布、可降解止血纱布、可降解性止血绫、明胶海绵、可吸收止血医用膜、可吸收止血流体明胶、可吸收再生氧化纤维素、生物止血膜、壳聚糖止血海绵	III
		02 可吸收外科防粘连敷料	一般由有防粘连功能的可降解吸收材料制成片状或液体。无菌提供，一次性使用。	手术中植入体内，施加于易发生粘连的两个组织界面处，用于防术后粘连。	透明质酸钠凝胶、聚乳酸防粘连膜、聚乳酸防粘连凝胶、手术防粘连溶液、防粘连冲洗液、聚乙二醇防粘连液、多聚糖防粘连膜、可吸收医用膜、壳聚糖防粘连液、壳聚糖防粘连膜	III
09	不可吸收外科敷料	01 外科织造布类敷料	通常为由医用脱脂棉纱布或脱脂棉与粘胶纤维混纺纱布经过裁切、折叠、包装、灭菌步骤加工制成的敷料。	用于吸收手术过程中的体内渗出液，手术过程中承托器官、组织等。	脱脂纱布、止血纱布、医用纱布制品、纱布巾、纱布片、纱布手术巾、纱布垫、纱布棉垫、外科纱布敷料、纱布叠片、棉纱垫、棉纱块、医用纱棉块、医用纱棉垫、脱脂棉粘胶混纺纱布、脱脂棉纱布、医用脱脂纱布、医用脱脂纱布块、医用纱布垫、医用纱布叠片、医用棉纱垫、X射线可探测脱脂纱布块、脱脂纱布方、医用纱布球、医用显影纱布块、脱脂纱布叠片、脱脂棉纱布、医用脱脂纱布方、医用腹巾、医用纱布腹部垫、纱布拭子	II
		02 外科非织造布敷料	通常为由非织造敷布经过加工制成的敷料。	用于吸收手术过程中的体内渗出液、手术过程中承托器官、组织等。	纯棉敷布片、粘胶纤维敷布片、混纤敷布片、X射线可探测敷布片、纯棉敷布拭子、粘胶纤维敷布拭子、混纤敷布拭子、X射线可探测敷布拭子、敷布卷、无纺布块、无纺布片、无纺布球、无纺布卷	II
		03 外科海绵敷料	通常为由高分子材料加工成的海绵状敷料。无菌提供，一次性使用。	用于吸收手术过程中的体内渗出液、手术过程中承托器官、组织等。还用于腔道（如鼻腔）的填塞压迫止血。	聚乙烯醇海绵、手术海绵、鼻腔止血海绵	II

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
10	创面敷料	01 创面敷贴	通常由涂胶基材、吸收性敷垫和可剥离的保护层组成。其中吸收性敷垫一般采用棉纤维、无纺布等可吸收渗出液的材料制成。吸收性敷垫可单独使用，用绷带或胶带等进行固定。所含成分不可被人体吸收。无菌提供，一次性使用。	用于非慢性创面（如浅表性创面、手术后缝合创面、机械创伤、小创口、擦伤、切割伤创面、穿刺器械的穿刺部位、I度或浅II度的烧烫伤创面、婴儿肚脐口创口、激光/光子/果酸换肤/微整形术后创面）的护理，为创面愈合提供微环境。也可用于对穿刺器械（如导管）的穿刺部位的护理并固定穿刺器械。	创面敷贴、透明固定敷贴、透气敷贴、弹性敷贴、防水敷贴、打孔膜敷贴、指尖敷贴、指关节敷贴、脐带敷贴、眼部创面敷贴、无菌敷贴、伤口敷贴、创口敷贴、无菌粘贴敷料、医用敷垫、打孔膜吸收敷垫、吸收敷垫、静脉留置针导管固定贴膜、引流导管固定贴膜、输液贴、无菌医用聚氨酯贴膜、薄膜敷贴	II
		02 创口贴	通常由涂胶基材、吸收性敷垫、防粘连层和可剥离的保护层组成的片状或成卷状创口贴。其中吸收性敷垫一般采用可吸收渗出液的材料制成。所含成分不具有药理学作用。所含成分不可被人体吸收。无菌提供，一次性使用。	用于小创口、擦伤、切割伤等浅表性创面的护理。	无菌创口贴、一次性使用创口贴	II
			通常由涂胶基材、吸收性敷垫、防粘连层和可剥离的保护层组成的片状或成卷状创口贴。其中吸收性敷垫一般采用可吸收渗出液的材料制成。所含成分不具有药理学作用。所含成分不可被人体吸收。非无菌提供，一次性使用。	用于小创口、擦伤、切割伤等浅表性创面的急救及临时性包扎。	创口贴	I
		03 粉末敷料	为粉末状。所含成分不可被人体吸收。无菌提供。	用于非慢性创面护理、止血，浅表创面使用，不用于体内。	沸石粉状敷料、多孔石墨医用敷料、壳聚糖止血颗粒	II
		04 凝胶敷料	通常为成胶物质与水组成的定形或无定形凝胶敷料，可含有缓冲盐。无菌提供。	用于吸收创面渗出液或向创面排出水分，用于慢性创面的覆盖；亦或用于对慢性创面中坏死组织的清除。	水凝胶敷料、水凝胶清创胶、水凝胶伤口敷料、清创水凝胶敷料、薄型水凝胶敷料、海藻酸钠凝胶、海藻多糖凝胶、卡波姆创面凝胶	III
			通常为成胶物质与水组成的定形或无定形凝胶敷料，可含有缓冲盐。所含成分不可被人体吸收。无菌提供。	用于吸收创面渗出液或向创面排出水分，用于手术后缝合创面等非慢性创面的覆盖。	水凝胶敷料、水凝胶伤口敷料、薄型水凝胶敷料	II
		05 水胶体敷料	通常为含有水溶性高分子颗粒（如羧甲基纤维素、果胶、海藻酸钠等）与橡胶粘性物等混合加工而成的敷料，水溶性高分子颗粒可直接或间接接触创面。无菌提供，一次性使用。	通过水溶性高分子颗粒吸收创面渗出液。用于慢性创面的覆盖和护理。	水胶体敷料、医用水胶体敷料、水胶体敷贴	III
			通常为含有水溶性高分子颗粒（如羧甲基纤维素、果胶、海藻酸钠等）与橡胶粘性物等混合加工而成的敷料，水溶性高分子颗粒可直接或间接接触创面。所含成分不可被人体吸收。无菌提供，一次性使用。	通过水溶性高分子颗粒吸收创面渗出液。用于非慢性创面的覆盖和护理。	水胶体敷贴、医用水胶体敷料、水胶体贴	II
		06 纤维敷料	通常为由亲水性纤维（如藻酸盐纤维、乙基磺酸盐纤维、羧甲基纤维素纤维等）制成的片状或条状敷料。无菌提供，一次性使用。	通过亲水性纤维吸收创面渗出液，一般还需二级敷料进行固定。用于慢性溃疡、腔洞创面等慢性创面的覆盖、护理和止血。	藻酸盐水胶敷料、藻酸盐敷料、藻酸钙敷料、吸收性藻酸钙敷料、亲水性纤维敷料、藻酸盐填充条	III
			通常为由亲水性纤维（如藻酸盐纤维、乙基磺酸盐纤维、羧甲基纤维素纤维等）制成的片状或条状敷料。所含成分不可被人体吸收。无菌提供，一次性使用。	通过亲水性纤维吸收创面渗出液，一般还需二级敷料进行固定。用于非慢性创面的覆盖和护理。	藻酸盐敷料、藻酸钙敷料、吸收性藻酸钙敷料、纤维敷料、细菌纤维素敷料	II
		07 泡沫敷料	通常由泡沫吸收层、阻水层和防粘连层组成。无菌提供，一次性使用。	通过泡沫吸收层吸收并控制创面渗出液，用于渗出液较多的慢性创面的覆盖和护理。	聚硅酮泡沫敷料、聚乙烯醇泡沫敷料、薄型泡沫敷料、聚氨酯泡沫（粘性）敷料、泡沫敷料、自粘性泡沫敷料	III
			通常由泡沫吸收层、阻水层和防粘连层组成。所含成分不可被人体吸收。无菌提供，一次性使用。	通过泡沫吸收层吸收并控制创面渗出液，用于渗出液较多的非慢性创面的覆盖和护理。	聚硅酮泡沫敷料、聚乙烯醇泡沫敷料、薄型泡沫敷料、聚氨酯泡沫（粘性）敷料、泡沫敷料、自粘性泡沫敷料	II
		08 液体、膏状敷料	通常为溶液或软膏（不包括凝胶）。所含成分不具有药理学作用。无菌提供。	通过在创面表面形成保护层，起物理屏障作用。用于慢性创面及周围皮肤护理。	无菌液体敷料、无菌喷剂敷料、无菌伤口护理软膏、无菌液体伤口敷料	III
			通常为溶液或软膏（不包括凝胶）。所含成分不具有药理学作用。所含成分不可被人体吸收。无菌提供。	通过在创面表面形成保护层，起物理屏障作用。用于小创口、擦伤、切割伤等非慢性创面及周围皮肤的护理。	无菌液体敷料、无菌喷剂敷料、无菌伤口护理软膏、无菌液体伤口敷料	II

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
10	创面敷料	08 液体、膏状敷料	通常为溶液或软膏（不包括凝胶）。所含成分不具有药理学作用。所含成分不可被人体吸收。非无菌提供。	通过在创面表面形成保护层，起物理屏障作用。用于小创口、擦伤、切割伤等浅表性创面及周围皮肤的护理。	液体敷料、喷剂敷料、伤口护理软膏、液体伤口敷料	I
		09 隔离敷料	通常由起隔离作用的网状材料或由织物浸渍油性物质（如凡士林、石蜡）制成。无菌提供，一次性使用。	用于创面组织之间、创面与其他敷料之间的隔离，例如烧伤、烫伤、需要引流的渗液型伤口、皮肤移植的供皮区和植皮区。	凡士林纱布、凡士林纱布条、油纱布、羊毛脂醇油纱、水胶体油纱、聚硅酮敷料	III
		10 生物敷料	主要成分为可被人体吸收的胶原蛋白。通过覆盖在创面上，物理屏障创面。不含活细胞。无菌提供，一次性使用。	用于烧烫伤及创伤、皮肤缺损及所致深层创面（采用手术及非手术医治时）覆盖创面。	生物敷料、猪皮生物敷料、无菌生物护创膜、异种脱细胞真皮基质敷料	III
		11 碳纤维和活性炭敷料	通常为采用碳纤维、活性炭、无纺布等原材料制成的医用敷料。通过碳纤维、活性炭的吸附功能，吸收创面渗出液和气味。无菌提供，一次性使用。	用于慢性创面的覆盖和护理。	活性炭敷料、碳纤维敷料	III
			通常为采用碳纤维、活性炭、无纺布等原材料制成的医用敷料。通过碳纤维、活性炭的吸附功能，吸收创面渗出液。所含成分不可被人体吸收。无菌提供，一次性使用。	用于手术后缝合创面、机械创伤等非慢性创面的快速干燥、覆盖和护理。	活性炭敷料、碳纤维敷料	II
		12 含壳聚糖敷料	含有壳聚糖的固体敷料。无菌提供，一次性使用。	主要通过在创面表面形成保护层，起物理屏障作用。用于慢性创面的覆盖和护理。	含壳聚糖敷贴、含壳聚糖纤维敷料	III
			含有壳聚糖的固体敷料。无菌提供，一次性使用。所含成分不可被人体吸收。	主要通过在创面表面形成保护层，起物理屏障作用。用于非慢性创面的覆盖和护理。	含壳聚糖敷贴、含壳聚糖纤维敷料	II
		13 含银敷料	通常为在纱布、无纺布、水胶体、藻酸盐纤维等非液体（非凝胶）主体材料中加入硝酸银等抗菌成分的敷料。	用于创面护理，如感染创面、下肢溃疡、糖尿病足溃疡、压疮、烧烫伤、手术切口等，同时利用银的抗菌机理起到减少创面感染的辅助作用。	藻酸银敷料、亲水性纤维含银敷料、自粘性软聚硅酮银离子有边型泡沫敷料	III
		14 胶原贴敷料	通常由胶原蛋白原液（含胶原蛋白、去离子水、甘油、医用防腐剂）和无纺布组成。所含成分不具有药理学作用。	用于提供皮肤过敏、激光、光子术后创面的愈合环境。	胶原贴敷料	III
11	包扎敷料	01 绷带	通常为纺织加工而成的卷状、管状、三角形的材料。部分具有弹力或自粘等特性。与创面直接接触。	用于非慢性创面的护理，或用于对创面敷料或肢体提供束缚力，以起到包扎、固定作用。	急救止血绷带、带敷贴绷带	II
			通常为纺织加工而成的卷状、管状、三角形的材料。其形状可以通过绑扎的形式对创面敷料进行固定或限制肢体活动，以对创面愈合起到间接的辅助作用。部分具有弹力或自粘等特性。非无菌提供，一次性使用。不与创面直接接触。粘贴部位为完好皮肤。	用于对创面敷料或肢体提供束缚力，以起到包扎、固定作用。	弹性绑带、高分子固定绷带、树脂绷带、聚酯纤维绷带、聚氨酯衬垫绷带、玻璃纤维绷带、网状头套、自粘弹性绷带、弹力纱布绷带、弹力绷带帽、网状弹力绷带、自粘弹力绷带、脱脂纱布绷带、急救绷带、捆扎绷带、弹力网帽、三角巾、弹力套、固定带、管状绷带、泡沫绷带、腹部造口弹性绷带、自粘绷带、医用弹力贴布、三角绷带、弹力束腹绷带	I
		02 胶带	通常为背材上涂有具有自粘特性的胶粘剂的胶带。部分胶带涂胶面有保护层。非无菌提供，一次性使用。不与创面直接接触。粘贴部位为完好皮肤。	用于将敷料粘贴固定于创面或将其他医疗器械固定到人体的特定部位。	医用橡皮膏、敷料胶带、医用纸质胶带、医用聚乙烯膜胶带、医用丝绸胶带、医疗用黏性胶带、医用胶布、医用脱敏胶布带、医用塑纸胶布、医用无敏透气胶布、医用复合胶布、医用橡皮胶布、医用纸质胶布、弹性医用胶布、无纺胶带、自粘性硅胶胶带、医用胶带、外科胶带、医用透气胶带、医用压敏胶带、医用透气胶粘带、丝绸布医用胶带	I
12	造口、疤痕护理用品	01 造口护理及辅助器械	通常为回肠、结肠、直肠或尿道造口的护理器械。产品接触完好皮肤和肠内腔。非无菌提供。	用于造口清洗、护理和排泄物的收集及造口周围皮肤护理。	造口袋、造口灌洗器、造口减压环、造口凸面嵌圈、造口护理用品、造口底盘、造口栓、防漏膏、造口护肤粉、造口皮肤保护剂	I
		02 疤痕修复材料	通常为含聚二甲基硅氧烷的凝胶、液体或敷贴。所含成分不具有药理学作用。	用于辅助改善皮肤病理性疤痕，辅助预防皮肤病理性疤痕的形成，不用于未愈合的伤口。	硅凝胶疤痕修复贴、疤痕修复贴、疤痕贴硅凝胶疤痕修复液、疤痕软膏	II

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
13	手术室感染控制用品	01 手术单	通常由基材、阻水层、液体控制材料等组成的面状材料。基材主要由非织造布或纺织布制造，阻水层为阻水性的材料，液体控制材料为液体吸收性材料和/或塑料膜。可利用多种材料的组合实现对微生物进行阻隔和控制。	用于覆盖外科手术病人身体上，以防止开放的手术创面受到污染，或用于覆盖外科手术室器械台、操作台、显示屏等上，避免手术中的医生接触上述部位后，再接触手术中的病人伤口部位造成感染。	手术洞巾、手术单、手术罩巾、一次性使用手术单、一次性使用洞巾、医用手术洞巾、非织造布手术垫单、一次性使用手术垫巾、一次性使用手术孔巾、医用一次性手术罩巾、一次性使用无菌洞巾、一次性使用无菌剖腹单、一次性无菌孔巾、一次性护理用孔巾、手术铺巾、器械单、无菌保护套、器械套、医疗器械防护罩、一次性使用无菌保护罩	II
		02 手术膜	手术膜基材上均匀涂敷有含碘胶粘物质组成的粘贴面，粘贴面上覆盖有一个保护层，手术膜的两边可以无胶粘物质或附着有适宜的物质（如纸），以供手持操作。根据材质不同分为聚氨酯手术膜、聚乙烯手术膜等。利用膜的屏障性能对微生物进行阻隔。无菌提供，一次性使用。	用于手术中贴于手术部位，以防止手术创面受到感染。	含碘手术薄膜、碘伏医用手术薄膜	III（药械组合产品）
			手术膜基材上均匀涂敷有胶粘物质组成的粘贴面，粘贴面上覆盖有一个保护层，手术膜的两边可以无胶粘物质或附着有适宜的物质（如纸），以供手持操作。根据材质不同分为聚氨酯手术膜、聚乙烯手术膜等。利用膜的屏障性能对微生物进行阻隔。无菌提供，一次性使用。	用于手术中贴于手术部位，以防止手术创面受到感染。	腹部手术胶乳防护膜、手术膜、手术贴膜、医用手术薄膜巾、手术薄膜、医用手术护膜	II
		03 外科手套	一般由高分子材料制成，对微生物、皮屑、体液等起阻隔作用的手套。无菌提供，一次性使用。	用于戴在手术人员手上，以防止皮屑、细菌传播到开放的手术创面，并阻止手术病人的体液向医务人员传播，起到双向生物防护的作用。	无菌橡胶外科手套、灭菌橡胶外科手套	II
		04 外科口罩	通常由面罩、定形件、束带等组件加工而成，一般由非织造布材料制造而成。通过过滤起到隔离作用。	用于戴在手术室医务人员口鼻部位，以防止皮屑、呼吸道微生物传播到开放的手术创面，并阻止手术病人的体液向医务人员传播，起到双向生物防护的作用。	外科口罩	II
		05 手术室用衣帽	通常为基材和阻水层组成的手术室服装。基材一般由非织造布或纺织布制造，阻水层为阻水性的材料。手术衣分为无菌提供一次性使用和非无菌提供可重复使用两种供应形式。手术衣按关键区域的屏障能力分为标准型和高性能型两种。手术帽为无菌提供，一次性使用。	用于穿在手术医生和擦拭护士身上，起到防止医生身体上的皮屑弥散到开放的手术创面和手术病人的体液向医务人员传播，起到双向生物防护的作用。	手术服、手术衣、外科手术衣、一次性使用无菌手术衣、非织造布手术衣、一次性无菌手术衣、一次性使用无菌手术服、一次性使用手术帽、一次性使用无菌帽	II
			通常采用棉纤维或无纺布制成。洁净服为对皮屑有一定阻挡作用的短袖或长袖衣衫，不具有液体阻隔性。非无菌提供，可重复使用，使用前应经灭菌处理。	用于穿戴在手术室内的麻醉师、巡回护士等人的身上，使手术室净化环境免受室内人员的污染。	手术帽、刷手服、洁净服、洗手衣	I
14	医护人员防护用品	01 防护口罩	由一种或多种对病毒气溶胶、含病毒液体等具有隔离作用的面料加工而成的口罩。在呼吸气流下仍对病毒气溶胶、含病毒液体等具有屏障作用，且摘下时，口罩的外表面不与人体接触。	戴在医疗机构与病毒物料接触的人员面部，用于防止来自患者的病毒向医务人员传播。	医用防护口罩	II
		02 防护服	由一种或多种对病毒气溶胶、含病毒液体等具有隔离作用的面料加工而成的衣服。脱下时，防护衣的外表面不与人体接触。	用于医疗机构医护人员穿的职业防护衣。阻止来自患者的病毒随空气或液体向医务人员传播。	医用防护服、一次性医用防护服	II
		03 隔离衣帽	通常采用非织造布为主要原料，经裁剪、缝纫制成。非无菌提供，一次性使用。	用于医疗机构门诊、病房、检验室等作普通隔离。	隔离衣、医用帽	I
		04 手部防护用品	通常采用聚氯乙烯、橡胶或不锈钢等材料制造。有足够的强度和阻隔性能。无菌提供，一次性使用。	用于戴在医生手上或手指上对患者病情进行检查或触检，或用于防止医生手部被咬伤。	无菌医用橡胶手套、无菌医用薄膜手套、无菌给药指套、无菌检查指套、无菌橡胶检查手套、无菌医用检查手套、无菌医用橡胶检查手套、无菌检查用乳胶手套	II
			通常采用聚氯乙烯、橡胶等材料制造。有足够的强度和阻隔性能。非无菌提供，一次性使用。	用于戴在医生手上或手指上对患者病情进行检查或触检。	医用橡胶手套、医用薄膜手套、给药指套、检查指套、橡胶检查手套、医用检查手套、医用橡胶检查手套、检查用乳胶手套	I

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
14	医护人员防护用品	05 足部隔离用品	采用适宜材料制成，有足够的强度和阻隔性能。非无菌提供。	医务人员在医疗机构中使用，防止接触到具有潜在感染性的患者血液、体液、分泌物等，起阻隔、防护作用。	医用隔离鞋、医用隔离鞋套	I
		06 隔离护罩	通常由高分子材料制成的防护罩、泡沫条和固定装置组成。非无菌提供，一次性使用。	用于医疗机构中检查治疗时起防护作用，阻隔体液、血液飞溅或泼溅。	医用隔离面罩、医用隔离眼罩	I
15	病人护理防护用品	01 婴儿光疗防护眼罩	通常由弹力绷带、优质无纺布、蓝黑物理复合布等组成。	用于婴儿蓝光照射治疗时的眼部防护。	婴儿光疗防护眼罩、新生儿光疗防护眼罩	II
		02 眼贴	通常由医用胶带和医用水凝胶组成，其中医用胶带由表面涂医用热熔胶的聚氨酯材料构成，医用水凝胶由医用聚乙烯醇材料构成。	用于贴敷全麻手术病人或深度昏迷病人的眼外部，给病人提供相对密闭的潮湿环境，预防暴露性角膜炎。	水凝胶眼贴、一次性医用水凝胶眼贴、医用护眼贴、医用水凝胶护眼贴	II
		03 鼻部护理器械	通常采用不同的结构设计实现不同预期用途。不包括鼻部给药和冲洗器械。	用于鼻部护理，如清理鼻腔分泌物、抑制鼻腔出血、防止鼻腔粘膜粘连等。	鼻腔分泌物电动吸引器、鼻腔止血导管、鼻腔止血器	II
		04 海水鼻腔清洗液	通常由喷雾器和喷雾液构成。喷雾液由纯净水和海水组成。	用于急慢性鼻炎、过敏性鼻炎、鼻息肉、鼻窦炎等鼻腔疾病患者的鼻腔清洗，也用于鼻炎手术后及化疗后的鼻腔清洗。	生理性海水鼻腔清洗液、生理性海水鼻腔喷雾、生理性海水鼻部粘膜清洗液、生理性海水鼻部护理液	II
		05 垫单	通常由非织造布和塑料膜复合或缝制而成。无菌提供，一次性使用。	病床或检查床上用的卫生护理用品。	无菌医用垫单、无菌护理垫单、无菌检查垫单、无菌隔离垫单、无菌非织造布垫单、无菌医用垫巾、无菌检查巾、无菌检查用复膜垫单、无菌无纺布垫单、无菌卫生护理垫单、无菌护理巾、无菌体位垫护罩、无菌手术辅巾	II
			通常由非织造布和塑料膜复合或缝制而成。非无菌提供，一次性使用。	病床或检查床上用的卫生护理用品。	体位垫护罩、医用垫单、护理垫单、检查垫单、隔离垫单、非织造布垫单、医用垫巾、检查巾、检查用复膜垫单、无纺布垫单	I
		06 医用防护衬垫	在治疗过程中对病人进行一般性防护的用品或材料。	用于对病人提供一般性防护，以免受其他器械或外界的伤害。	聚酯衬垫、医用隔离垫	I
16	其它器械	01 洁净屏	通常由箱体、风机组、过滤器、电气控制器等组成。	用于手术过程中患者手术部位局部环境空气的净化，以防止感染。	洁净屏、空气净化屏、气溶胶吸附器	II
		02 血管显像设备	由超声波发生器、超声探头、电源部件、穿刺架组成。	用于提供超声图像，辅助外周血管穿刺。	血管穿刺用超声显像设备	II
			通常由光源、电源、支架等组成。使用过程中会接触患者。	用于观测皮下浅表静脉血管，辅助静脉穿刺。	静脉显像仪	II
			通常由光源、电源、支架等组成。使用过程中不会接触患者。	用于观测皮下浅表静脉血管，辅助静脉穿刺。	静脉显像仪	I
		03 预充式导管冲洗器	通常由 0.9%氯化钠注射液、外套、芯杆、橡胶活塞组成。	用于不同药物治疗的间隙，封闭、冲洗导管的管路末端。	预充式导管冲洗器、预冲式冲管注射器	III
		04 抗鼻腔过敏凝胶（不含药）	凝胶状。所含成分不具有药理学作用。	用于过敏性鼻炎患者、过敏性哮喘患者，通过阻隔致病性微生物及其他颗粒性过敏物质进入鼻腔，缓解因过敏性鼻炎、过敏性哮喘引发的相关症状。	抗鼻腔过敏凝胶（不含药）	II
		05 通气辅助器械	通过扩张鼻腔、上下颌或对其进行矫正，达到改善打鼾状况或扩张鼻孔的装置。接触人体时间小于 30 天。	用于睡眠打鼾或堵塞式呼吸暂停的辅助治疗，或用于扩张鼻孔，缓解鼻塞用。	简易式阻鼾器、非植入式止鼾器、止鼾器、简易防打鼾器、唇颊型止鼾器、防打鼾器、通气鼻贴、鼻翼支撑架	II
			通常由聚山梨醇酯 80、甘油、氯化钠、依地酸钠、山梨酸钾和纯净水组成。所含成分不具有药理学作用。	通过润滑和软化咽部粘膜，保持粘膜湿润，降低上呼吸道阻力，以改善呼吸受阻状况，减轻或消除打鼾症状。	液体止鼾器	II

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
16	其它器械	06咬口	手术或检查时患者开口的辅助器械，一般由聚乙烯等高分子材料制成。无菌提供。	用于经口腔手术或检查时维持患者的开口状态，防止非预期咬合，或便于插入和固定气管插管。	无菌咬口、无菌咬嘴、无菌口垫、无菌牙垫、无菌气管插管固定器	II
			手术或检查时患者开口的辅助器械，一般由聚乙烯等高分子材料制成。非无菌提供。	用于经口腔手术或检查时维持患者的开口状态，防止非预期咬合，或便于插入和固定气管插管。	咬嘴、口垫、牙垫、气管插管固定器	I
		07急救毯	通常为带有反光涂层的透气塑料膜，对光辐射和热辐射具有反射功能。常作为急救包组件中的一件。非无菌提供，一次性使用。	用于裹在野外伤员肢体上起保温作用或隔热作用。	急救毯	I
		08体表器械固定装置	通常是能专门为某一种或某一类器械的使用提供固定的装置。与创口接触。无菌提供，一次性使用。	用于固定使用过程中的医疗器械。	一次性无菌引流管固定装置、一次性导管固定器	II
		09润滑剂及载体	通常由甘油、黄原胶、二甲基硅油等成分组成。含药物成分。	临床上用于器械进入人体自然腔道时的润滑。	体腔器械导入润滑剂（含药）	III（药械组合产品）
			通常由甘油、黄原胶等成分组成。不含药物成分。	临床上用于器械进入人体自然腔道时的润滑。	体腔器械导入润滑剂	II
			通常由液状润滑剂及其载体组成。无菌提供，一次性使用。	临床上用于医疗器械表面润滑。	医用石蜡棉球、医用无菌液体石蜡无纺布	II
		10涂抹及吸液材料	通常由碘伏、碘酊或酒精和涂抹材料组成。为了方便使用，部分产品有供手持的组件。一次性使用。	用于临床上对完整皮肤消毒。	碘伏棉球、酒精棉球、酒精擦片、碘伏棉签、酒精棉签、酒精消毒片、酒精棉棒、碘伏棉棒、酒精棉片、酒精无纺布片	II
			通常包括吸水性材料。为了方便使用，部分产品有供手持的组件。不含消毒剂。无菌提供，一次性使用。	用于对皮肤、创面进行清洁处理。	无菌棉签、无菌棉球、无菌海绵刷、无菌棉棒、无菌医用脱脂棉、无菌脱脂棉条、无菌医用棉卷	II
			通常包括吸水性材料。为了方便使用，部分产品有供手持的组件。不含消毒剂。非无菌提供，一次性使用。	用于对皮肤、创面进行清洁处理。	棉签、棉棒、涂药棒、棉球、消毒刷、瘘管刷、探剂棒、棉片、脱脂棉、棉卷、脱脂棉条	I
		11压力绷带	比一般弹性绷带的弹力更高，间接作用于创面，捆绑到病人某个部位，对其施加压缩力。非无菌提供，可重复使用。	通过捆绑在病人四肢或其他部位上，用于加压包扎，达到消除腔隙、临时止血（非动脉止血）、保护手术切口等作用。	可挤压式四肢压力带、腹股沟加压弹力绷带、弹力绷带、乳腺加压弹力绷带	I
		12医用导管夹	一般由塑料材料制成。不与导管中液体接触。	用于夹住医用塑料导管，控制导管中液体的流动。	医用导管夹	I
		13无菌接管机	通常由主机、控制器、熔接装置、显示屏组成。	用于将两根医用管路无菌地接合在一起。	无菌接管机	II

15 患者承载器械说明

一、范围

本子目录包括具有患者承载和转运等功能的器械，不包括具有承载功能的专科器械，例如口腔科、妇产科、骨科、医用康复器械中的承载器械。

二、框架结构

本子目录分为6个一级产品类别，其中，3个为床类承载器械，1个为转运器械，2个为固定和承载器械附件。在一级产品类别下根据有源、无源、电动和手动等原则，分为17个二级产品类别，列举101个品名举例。

本子目录包括2002版分类目录中的《〈6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具〉（部分）》和《〈6856病房护理设备及器具〉（部分）》。

该子目录中一级产品类别与2002版分类目录产品类别的对应关系如下：

与2002版分类目录对应关系

一级产品类别	2002版产品品类别	备注
15-01手术台	6854-09电动、液压手术台中的电动综合手术台、治疗手术床	其中2002版分类目录电动间隙牵引床、骨科整形床不在本子目录
	6854-14手动手术台床中的各种综合、普通、轻便、坐式床	
15-02诊疗台	6854-11诊察治疗设备	其中2002版分类目录耳鼻喉科检查治疗台不在本子目录。
15-03医用病床	6856-02病床	/
15-04患者位置固定辅助器械	/	新增
15-05患者转运器械	/	新增
15-06防压疮（褥疮）垫	6856-02病床中的电动防褥疮床垫、充气防褥疮床垫	/

三、其他说明

（一）考虑到液压传送装置有一定风险和不良事件报告，含液压功能的承载器械按照第二类医疗器械管理，不含液压功能按照第一类医疗器械管理。

（二）轮椅车、助行器、医用拐杖等设备归属于19医用康复器械。

15 患者承载器械

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
01	手术台	01 电动手术台（液压、机械、气动等）	通常由床体（包括支撑部分、传动部分和电动控制部分）和配件组成。支撑部分通常包括台面（各种支撑板）、升降柱和底座三部分。按传动原理可分为液压、机械和气动三种传动结构形式。头板、背板、腿板和台面可调节。	用于常规手术、外科（神经外科、胸外科、普外科、泌尿外科）、五官科（眼科等）、骨科、妇科手术等医疗过程的患者多体位支撑与操作，使其躺卧成不同的姿势。	电动手术床（台）、电动综合手术床（台）、电动机械手术床（台）、电动液压手术床（台）、电动液压外科手术床（台）、电动五官科手术床（台）	II
		02 手动手术台（液压）	通常由床体（包括支撑部分、传动部分和控制部分）和配件组成。支撑部分包括台面、背板、臀板、板等，可调节。升降形式为液压升降式，体位调整均为人力操纵。	用于常规手术、外科（神经外科、胸外科、普外科、泌尿外科）、五官科（眼科等）、骨科、妇科手术等医疗过程的患者多体位支撑与操作，使其躺卧成不同的姿势。	液压手术床（台）、液压综合手术床（台）、手动液压手术床（台）、液压眼科手术床（台）	II
		03 手动手术台（机械）	通常由床体（包括支撑部分、传动部分和控制部分）和配件组成。支撑部分包括台面、背板、臀板、腿板等，可调节。升降形式为机械升降式，体位调整均为人力操纵。无源产品。	用于常规手术、外科（神经外科、胸外科、普外科、泌尿外科）、五官科（眼科等）、骨科、妇科手术等医疗过程的患者多体位支撑与操作，使其躺卧成不同的姿势。	手术床（台）、手动手术床（台）、机械手术床（台）、手动机械手术床（台）、脚踏升降手术床（台）、机械综合手术床（台）、综合手术台（床）、手动机械综合外科手术床（台）、头部操纵式机械综合手术床（台）、侧面操纵式机械综合手术床（台）、手动机械眼科手术床（台）、手动机械骨科手术床（台）	I
02	诊疗台	01 电动诊疗台及诊疗椅	诊疗（查）台通常由床架、床面、枕头等组成。诊疗（查）椅通常由基座、背板、坐椅和搁脚架组成。有源产品。	用于诊疗室、急救室医务人员实施检查、简单治疗等医疗过程中患者多体位支撑与操作。不包括口腔科检查和诊断。	电动检查床（台）、医用电动诊疗床（台）、电动综合检查床（台）、乳腺超声检查台、电动诊疗椅	II
		02 手动诊疗台及诊疗椅	诊疗（查）台通常由床架、床面、枕头等组成。诊疗（查）椅通常由基座、背板、坐椅和搁脚架组成。无源产品。	用于诊疗室、急救室医务人员实施检查、简单治疗等医疗过程中患者多体位支撑与操作。不包括口腔科检查和诊断。	诊查床（台）、医用诊疗床（台）、野战诊疗床、便携式诊疗床、医用诊疗椅	I
03	医用病床	01电动病床	通常由床面部分（由多块不同功能的支撑板组成，如背板、座板、大腿板、小腿板等）、床架部分（由床框、头板组件、脚板组件、左右护栏、脚轮等组成）、驱动部分、电动控制部分和配件组成。背板和腿板等在最大折起角度范围内可任意调节。有源产品。	用于医疗监护下的成年或儿童患者的诊断、治疗或监护时使用，用以支撑患者身体，形成临床所需体位。	电动病床、医用电动病床、电动翻身床、电动儿童病床	II
		02 手动病床	通常由床面部分、床架部分、控制部分（包括手摇或脚踏等）和配件组成。床面部分可在最大折起角度范围内任意调节，或呈板状无法调节。无源产品。	用于医疗监护下的成年或儿童患者的诊断、治疗或监护时使用，用以支撑患者身体，形成临床所需体位。	手动病床、手摇式病床、手摇式二折病床、医用平床、手动儿童病床、烫伤翻身床	I
		03 医用婴儿床	通常由支架、睡盆安置框、睡盆、床垫、网篮和脚轮组成。无源产品。	用于医疗机构护理、诊疗或转运新生儿、婴儿时使用。	医用新生儿床、医用婴儿床	I
04	患者位置固定辅助器械	01 电动患者手术位置固定辅助器械	通常由主机、通用连接附件、床夹等组成。有源产品。	用于手术中，膝、肩、髋及小关节的固定及术中调整。	电动手术位置固定架系统	II
		02 无源患者手术位置固定辅助器械	通常由各种功能的托架或体位固定垫组成，可与手术台（床）配套使用。不包括各类固定护具。无源产品。	用于手术治疗时患者肢体的固定和支撑。使用时间为暂时使用。	手术头架、手术托架、头架及头托系统、婴幼儿头部固定架、脊柱手术托架、托手架、吊腿架、托足架、脊柱手术体位架、膝关节支撑架、小腿固定器、大腿固定器、弓形脊柱手术托架、脊柱手术体位架、外科手术固定器械	I

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
05	患者转运器械	01患者运送隔离器械	通常由负压舱体（活动舱盖、舱底）、排风过滤装置组成。通常工作时充气展开，储运时放气可折叠。	用于传染病员的安全隔离转运。可与担架车、生命体征检测仪器配合使用，对传染病患者进行运送途中监护。	传染病员运送负压隔离舱	II
		02电动推车、担架等器械	通常由床面（推车面板、担架面）、支撑架组成。可附加输液架、护栏、定向轮踏板、脚轮、刹车、手摇机构等。为单车或双车。有源产品。	用于医疗机构运送、移动患者用。	电动担架车、电动推床、电动转运床、医用电动转移车	II
		03手动推车、担架等器械	通常由床面（推车面板、担架面）、支撑架组成。可附加输液架、护栏、定向轮踏板、脚轮、刹车、手摇机构等。为单车或双车。无源产品。	用于医疗机构运送、移动患者用。	手动推车、手动推床、手动静态搬运车、手摇式抢救车、担架、担架车、急救担架、楼梯担架、椅式担架、折叠担架、医用转运车、手术对接车、手术推车、液压升降平车、医用液压推床、医用转移车	I
		04简易转移器械	通常由主板、织带、把手、外包等组成。无源产品。	用于医疗机构运送、移动患者用。	医用转移板、患者转移板、医用转移垫、患者搬运带、医用移位板	I
		05其他转移器械	通常由支架、脚轮、底座支腿、吊杆、控制器组件和扶手等组成。有源产品含有电池组件。	用于医疗机构转运、移动患者用。	移位机（车）、电动移位机（车）、移位交接车、患者移位机	I
06	防压疮（褥疮）垫	01电动防压疮（褥疮）垫	通常由充气床垫、气道（连接管）、充气泵等组成。防压疮（褥疮）气垫由若干个气室组成。气垫由气泵充气后，气室维持一定气压，所形成的软性垫，可增加患者身体与垫接触面积，降低身体局部压力。	用于术后或长期坐卧患者，预防和缓解压疮。	电动防褥疮床垫、电动充气防褥疮床垫、医用电动防褥疮床垫、电动防压疮垫	II
		02手动防压疮（褥疮）垫	通常由充气床垫（床垫由若干气室组成）、气道（连接管）等组成。非电动充气。气垫充气后，气室维持一定气压，所形成的软性垫，可增加患者身体与垫接触面积，降低身体局部压力。	用于术后或长期坐卧患者，预防和缓解压疮。	充气防褥疮床垫、波动型充气防褥疮床垫、喷气型充气防褥疮床垫、防褥疮垫、医用座垫、医用体位垫、充气防压疮垫	I

16 眼科器械说明

一、范围

本子目录主要包括眼科诊察、手术、治疗、防护所使用的各类眼科器械及相关辅助器械，不包括眼科康复训练类器械（归入 19 子目录）。

二、框架结构

本子目录按照眼科器械的功能不同或产品特性分为 7 个一级产品类别；根据具体产品特性的不同，细分为 82 个二级产品类别；按照品名举例原则，列举 513 个品名举例。按照眼科无源手术器械及辅助器械、眼科诊察设备及器具（包括视光设备和眼科测量诊断设备）、眼科治疗和手术设备及辅助器具、眼科矫治和防护器具、眼科植入物及辅助器械的顺序形成基本框架。

本子目录包含 2002 版分类目录的《6804 眼科手术器械》《6820 普通诊察器械》《6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备》《6824 医用激光仪器设备》《6846 植入材料和人工器官》《6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具》以及 2012 版分类目录的《〈6823 医用超声仪器及有关设备〉（眼科器械）》。

该子目录中一级产品类别与 2002 版分类目录产品类别的对应关系如下：

与 2002/2012 版分类目录对应关系

一级产品类别	2002/2012 版产品类别	备注
16-01 眼科无源手术器械	6804-01 眼科手术用刀 6804-02 眼科手术用剪 6804-03 眼科手术用钳 6804-04 眼科手术用镊、夹 6804-05 眼科手术用钩、针 6804-06 眼科手术用其他器械中的眼用板铲、开睑器	新增二级产品类别：眼用凿、眼用刮匙、眼用剥离器、眼用牵开器、眼用扩张器、眼用冲吸器、眼用钻、眼用锯
16-02 眼科无源辅助手术器械	6804-06 眼科手术用其他器械（玻璃体切割器除外）	新增二级产品类别：眼用穿刺器、眼用注入器、点眼棒、眼用压迫器、眼用保护器和支持器、眼用固位器、眼用测量器、眼用取出器、眼用抛光器、眼用置物台、眼用碎核器、眼用咬除器、眼用止血器、眼用浸泡环
16-03 视光设备和器具	6820-07 视力诊察器具 6822-04 眼科光学仪器中的同视机、验光仪、验光镜片组、检影镜、验光镜片、视网膜镜、角膜曲率计、瞳距测量仪、视野计	新增品名举例：视力筛选仪、对比敏感度仪、色觉检测仪、视神经分析仪、视觉电生理检查仪产品、眼波前像差仪 新增二级产品类别：视觉治疗设备
16-04 眼科测量诊断设备和器具	6822-04 眼科光学仪器中的同视机、验光仪、验光镜片组、检影镜、验光镜片、光学和光电弱视助视器、视网膜镜、角膜曲率计、瞳距测量仪、视野计、夜间视觉检查仪、隐斜计、色盲镜、眼压镜、屈光度仪、激光视网膜传递函数测定仪、验光组合台除外 6823 -01 超声诊断设备-眼科专用超声脉冲回波设备 6824-02 激光诊断仪器中的激光眼科诊断仪、眼科激光扫描仪	新增二级产品类别：光学相干断层扫描仪、眼底造影机、角膜内皮细胞显微镜、角膜共焦显微镜、角膜测厚仪、眼前节测量诊断系统、眼组织深度测量仪、黄斑完整性评估仪、眼压持续监测仪、眼球突出计、干眼检测仪、视网膜自适应光学成像仪、眼力器、眼科诊断辅助器具

16-05 眼科治疗和手术设备、辅助器具	6804-06 眼科手术用其他器械中的玻璃体切割器	新增二级产品类别：其他眼科治疗和手术设备、眼科治疗和手术辅助器具
	6822-06 医用手术及诊断用显微设备中的眼科手术显微镜	
	6823 -03 超声治疗设备-超声手术设备	
	6824-01 激光手术和治疗设备中的眼科激光光凝机、眼晶体激光乳化设备 6824-04 激光手术器械中的 LASIK 用角膜板层刀	
	6858-01 低温治疗仪器	
16-06 眼科矫治和防护器具	6822-01 植入体内或长期接触体内的眼科光学器具中的角膜接触镜（软性、硬性、塑形角膜接触镜）及护理用液 6822-04 眼科光学仪器中的光学和光电弱视助视器	新增二级产品类别：接触镜护理产品、防护器具
16-07 眼科植入物及辅助器械	6822-01 植入体内或长期接触体内的眼科光学器具中的眼人工晶体、眼内填充物（玻璃体等）、粘弹物质、灌注液（重水、硅油）	新增二级产品类别：青光眼引流装置、泪点塞、义眼台、义眼片、囊袋张力环、人工玻璃体球囊、组织工程生物羊膜、角膜基质片、生物合成角膜支架、角膜基质环、人工晶状体植及人工玻璃体入器械、囊袋张力环植入器械
	6846-01 植入器材中的眼内充填材料	

三、其他说明

（一）眼科用激光光纤。根据《国家食品药品监督管理局关于吸入笑气镇痛装置等 76 个产品医疗器械分类界定的通知》（国食药监械〔2012〕271 号），明确“眼内照明光纤探头”分类界定为三类。从光辐射角度上说，激光比其他非激光的危害更大，本子目录将进入眼内进行治疗的眼科用激光光纤的管理类别规范为第三类。

（二）试镜架通常由鼻托支架、左右镜框、左右耳挂组成，用于视力检查时安装验光镜片。试镜架不符合医疗器械定义，不作为医疗器械管理。

16 眼科器械

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
01	眼科无源手术器械	01 眼用刀	通常由刀片、刀柄等部件组成。刀片一般采用不锈钢材料制成。无菌提供。	用于切割眼组织。	一次性使用无菌眼科手术刀、一次性使用无菌塑柄眼科手术刀、一次性使用无菌眼科分层刀	II
			通常由刀片、刀柄、护盖等部件组成。刀片一般采用不锈钢材料或人造刚玉材料制成。非无菌提供。	用于切割眼组织。	宝石手术刀、钻石手术刀、眼科手术刀、眼内膜刀、巩膜穿刺刀、矛形穿刺刀、穿刺刀、裂隙穿刺刀、碎核刀、角巩膜切开刀、劈核刀、隧道刀、月形刀、切开刀、刮刀、扩口刀、前房切开刀、显微眼用刀	I
		02 眼用凿	通常由头部和柄部组成，头端带刃口。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于凿开鼻泪骨。	乳突圆凿	I
		03 眼用剪	通常由一对中间连接的叶片组成，头部有刃口。一般采用不锈钢或钛合金材料制成。无菌提供，一次性使用。	用于剪切眼组织。	一次性使用无菌眼用剪	II
			通常由一对中间连接的叶片组成，头部有刃口。一般采用不锈钢或钛合金材料制成。非无菌提供。	用于剪切眼组织。	眼用剪、眼用组织剪、眼用手术剪、角膜剪、虹膜剪、巩膜剪、结膜剪、囊膜剪、膜状内障剪、眼内网膜剪、眼球摘除剪、眼球摘出剪、小梁剪、切睫剪、斜视剪、显微眼用剪、显微巩膜剪、显微虹膜剪、眼内剪	I
		04 眼用钳	通常由中间连接的两片组成，头部为钳喙。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于钳夹眼组织或器械。	眼用钳、眼用止血钳、眼用咬骨钳、环状组织钳、眼内钳、显微眼用钳、眼用持针钳、布巾钳、晶状体植入钳、显微眼用持针钳	I
			通常由头部、杆部和柄部组成，头部为爪头。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于眼科手术时夹取眼部异物。	眼内异物爪	I
		05 眼用镊	通常由一对尾部叠合的叶片组成。一般采用不锈钢材料制成。无菌提供，一次性使用。	用于夹持眼组织。	一次性使用无菌眼用镊	II
			通常由一对尾部叠合的叶片组成。一般采用不锈钢、钛合金材料制成。非无菌提供。	用于夹持眼组织、眼内异物或器械。	眼科镊、眼内镊、眼用镊、眼用组织镊、虹膜镊、视网膜镊、角膜镊、角膜移植镊、膜瓣镊、睫毛镊、斜视镊、睑板腺囊肿镊、剥膜镊、碎核镊、抱核镊、撕囊镊、翻眼镊、角膜固定镊、移核镊、显微镊、显微结膜镊、显微眼内鳄鱼镊、显微眼内非对称性视网膜镊、显微眼内镐头镊、显微眼内内界膜镊、显微眼内钳式镊、显微眼内视网膜镊、显微眼用镊、显微虹膜镊、结膜镊、旋转式眼内镊、旋转式剥膜镊、眼内异物镊、眼用结扎镊、镜片固定镊、镜片夹持镊、系线镊、系结镊、显微结扎镊、夹钉镊、巩膜塞夹持镊、玻切透镜镊、晶状体植入镊、晶状体折叠镊、晶状体囊镊	I
		06 眼用夹	通常为U形状，带锁扣。一般采用钛合金材料制成。非无菌提供。	用于夹持或夹取眼组织。手术后取出。	霰粒肿夹	I
		07 眼用针	通常由针头和固定器组成。针头为弯形，头端呈尖钉状。无菌提供。	用于手术中将虹膜组织固定在人工晶状体的襻内。手术后取出。	人工晶状体植入用固定针	II
			通常由针头、针体和柄部组成。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于探、拨、挑和刺眼组织。	蝶形注液针、破囊针、泪囊穿线针、角膜异物针、眼用冲洗针、显微眼用针、泪道探针、动脉瘤针	I
		08 眼用钩	通常由头部和杆部组成，头部带钩头。一般采用不锈钢材料制成。无菌提供，一次性使用。	用于钩拉眼组织。	一次性使用无菌眼科拉钩	II

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
01	眼科无源手术器械	08 眼用钩	通常由头部和杆部组成，头部带钩头。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于钩拉眼组织。	眼用拉钩、眼睑拉钩、显微虹膜拉勾、眼内膜钩、膜钩、视网膜钩、虹膜拉钩、角膜上皮扒钩、角膜线钩、角膜异物钩、穿刺钩锥、眼用勾锥、泪囊拉钩、斜视钩、动脉瘤钩、人工晶状体定位钩、显微眼用拉钩	I
		09 眼用刮匙	通常为细长设计，头部为边缘锋利的匙形。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于刮除囊肿或挖出晶状体核。	眼用刮匙、白内障匙、睑板囊肿锐匙、睑板腺囊肿锐匙	I
		10 眼用剥离器	通常为杆形设计，头部为钝口或微锐。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于剥开或分离眼组织。	巩膜剥离器、巩膜剥离子	I
		11 眼用牵开器	通常由撑开片、齿条和手柄组成。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于牵开眼组织。	泪囊牵开器	I
		12 眼用扩张器	通常由扩张器、导入头和导入器组成。一般采用不锈钢材料，扩张器采用聚丙烯材料或聚甲基丙烯酸甲酯材料制成。无菌提供，一次性使用。	用于扩张和支撑眼组织。	一次性使用无菌虹膜扩张器、一次性使用无菌眼睑扩张器	II
			通常由头部和柄部组成，头端圆钝。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于扩张和支撑眼组织。	泪点扩张器、泪小点扩张器、显微眼用泪道扩张器、小瞳孔扩大器、开睑器、角膜上皮掀瓣器	I
		13 眼用冲吸器	通常由注吸头、管体和尾座组成。	用于冲洗眼组织或吸液。	一次性使用无菌眼用注吸冲洗器、一次性使用无菌角膜上皮冲洗器、一次性使用无菌眼用冲洗器、一次性使用无菌眼用注吸器、一次性使用无菌乳突吸引管	II
			通常由注吸头、管体和尾座组成。采用金属材料制成，非无菌提供，可重复使用。	用于冲洗眼组织或吸液。	眼用注吸冲洗器、角膜上皮冲洗器、眼用冲洗器、眼用注吸器、乳突吸引管	I
			通常由磁铁头和手柄组成。非无菌提供。	用于吸除眼内铁质异物。	眼用异物吸铁器、眼用吸铁器	I
		14 眼用钻	通常由柄部和头部组成，头部为环状。一般采用不锈钢材料制成。无菌提供，一次性使用。	用于切割眼组织。	一次性使用无菌角膜环钻	II
			通常由环钻组成。环钻一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于切割眼组织。	角膜环钻	I
		15 眼用锯	通常由齿条和手柄组成。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于锯开眼组织。	角膜上皮环锯	I
		16 眼用铲	通常由铲片和柄部组成。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于铲离眼组织或去除眼内异物。	眼用铲、眼内膜铲、角膜异物铲	I
02	眼科无源辅助手术器械	01 眼用穿刺器	通常由穿刺刀、鞘管和柄部组成。一般采用不锈钢材料制成。无菌提供，一次性使用。	用于穿刺眼组织。	一次性使用无菌眼科穿刺器	II
		02 眼用注入器	通常由头部、管体和柄部组成。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于注射生理盐水，维持前房空间。	前房注入器	I
			通常由固定注射器的定位架和手动螺旋推进杆组成。	与注射器配合使用，用于辅助眼内灌注硅油。	硅油注射架、硅油推力架	I
		03 点眼棒	通常为棒状，两端部为球形。一般采用硬质玻璃材料制成。非无菌提供。	用于导引药物入眼。	玻璃点眼棒	I
		04 眼用压迫器	通常为板状设计。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于下压眼组织。	巩膜压迫器	I
		05 眼用保护、支持器	一般采用聚乙烯材料制成。无菌提供。	用于手术中保护眼组织免受伤害。	眼科手术用滑片	II
			一般采用高分子材料制成。非无菌提供，可重复使用。不含药物成分。分为带镜片和不带镜片两种类型。所带镜片无屈光矫正作用，仅为方便操作者在不揭开防护贴的情况下直接观察术后眼部愈合状况。不接触眼部创口。	用于防止眼部手术前后，房水从眼球切口蒸发到空气中导致失明。也用于眼球手术后防护病人眼球，防止外力直接撞击眼球。	眼部防护贴	II

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
02	眼科无源辅助手术器械	05 眼用保护、支持器	通常为尖锥形式。一般采用不锈钢或钛合金材料制成。非无菌提供。	用于手术中封堵巩膜穿刺孔。	巩膜塞	I
			一般采用不锈钢材料制成。在使用过程中不接触中枢神经系统或血液循环系统。手动器械。非无菌提供。	用于眼科手术时，保护眼球、支持眼睑。	眼睑保护板、角膜支持环、眼睑支持板	I
		06 眼用器械手柄	通常由头部和柄部组成，头部为接口。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于连接器械。	眼科手术器械手柄、刀片夹持器、显微刀片夹持器、冲洗器手柄、注吸器手柄	I
		07 眼用固位器	通常由尖端与柄身组成。一般采用钛合金材料制成。非无菌提供。	用于定位或调节眼组织。	超声乳化调节杆、超声乳化调核器、眼用定位器、调节定位器、拨核定位器、眼用调节器、眼科巩膜标示器、斜视手术眼球拨板、晶体核移动器	I
			通常由固定圈和柄部组成。非无菌提供。	用于固定眼组织。	眼球固定器、眼球固定环、眼用固定环、角膜固定环	I
			通常由近端手柄、远端针体连接一体组成。非无菌提供。	用于眼组织复位。	虹膜复位器、虹膜恢复器、晶状体复位器	I
			通常由压环及螺帽环组成。非无菌提供。	用于眼科手术中固定器械。	角膜接触镜片固定环	I
		08 眼用测量器	通常器身带或不带刻度。一般采用不锈钢材料制成，非无菌提供。	用于眼科测距。	眼用测量规、眼用测量器、眼用测量尺、眼窝测量球、标记环、玻切印模、眼眶测量器	I
		09 眼用取出器	通常由环形头部和柄部组成。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于取出晶状体。	晶状体取出器、晶状体线环	I
		10 眼用抛光器	一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于眼组织抛光。	眼用抛光器、后囊膜抛光器	I
		11 眼用置物台	通常由环钻固定夹和螺旋杆组成。非无菌提供。	用于手术中临时存放取出的角膜。	角膜移植钻台架、角膜移植架	I
		12 眼用碎核器	通常由带齿垫板头部和柄部组成。垫板头部可为左式或右式。非无菌提供。	用于咬碎晶体核。	碎核托板、碎核垫板、晶状体碎核器、劈核器	I
		13 眼用咬除器	通常由刃口和柄部组成。一般采用不锈钢或钛合金材料制成。非无菌提供。	用于咬切眼组织。	小梁咬切器、咬切器、小梁切开器、显微巩膜咬切器	I
		14 眼用止血器	通常由工作尖端和头端组成。头端通常有球形、橄榄形两种形式。一般采用不锈钢或铜材料制成。非无菌提供。无源产品。	用于手术中，加热头端后，烧灼血管断端止血用。	眼用烧灼止血器	I
		15 眼用浸泡环	通常由酒精浸泡环和手柄组成。一般采用不锈钢或钛合金材料制成。非无菌提供。不含酒精。	用于角膜屈光手术中，将酒精浸泡环放于角膜上，注入酒精，浸泡角膜上皮以清洁角膜基底床。	角膜上皮浸泡环	I
03	视光设备和器具	01 验光设备和器具	通常由显示器显示的视力表或卡。	用于视力测定。	液晶视力表	II
			通常由视力表（卡）和照明装置组成。照明装置为直接照明或后照明（视力表灯）。	用于视力检测或弱视、盲视筛查。	视力表、视力表灯箱、幼儿视锐度（视力）检测卡、儿童图形视力卡、婴幼儿选择性注视检测卡、视力表投影仪	I
			通常由主机和适配器组成。利用哈特曼-夏克（HARTMAN SHACK）感受器的原理，光线经眼的屈光系统聚焦折射到感受器上，经过处理测得双眼的屈光数据。	用于视力筛选和检查。	视力筛选仪	II
			通常由板和板把手组成。	用于检查时遮挡眼部。	遮眼板	I
			通常由视标、光学成像系统、传感器、显示屏和控制系统组成。将光线投射进被检者的眼内，检查被检者视网膜反射光线的聚散情况，测出被检者的屈光状态。	用于人眼屈光状态的测定。	验光仪、验光机、角膜验光仪	II
			通常由投影系统和观察系统组成。投影系统包括光源、聚焦镜、反射镜、聚焦套管。将光线投射进被检者的眼内，根据反射光影的运动状态确定被检者的屈光状态。	用于客观测量人眼屈光信息。	检影镜、带状光检影镜、视网膜镜	II

			通常由正球镜片、负球镜片、正柱镜片、负柱镜片、棱镜片、辅助镜片等组成。	用于客观测量人眼的屈光状态。	验光镜片、验光镜片箱、验光镜片组	II

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
03	视光设备和器具	01 验光设备和器具	通常由球镜度片、柱镜度片、棱镜度片、辅助镜片和机械换片结构组成。利用被检者对视标成像清晰程度的主观表述，测出被检者的屈光状态，与视力表配合使用。	用于主观测量人眼屈光状态。	验光头、综合验光仪	II
		02 视功能检查设备和器具	通常由两套视标空间方位可调，光亮可调的独立光学系统及可对两套系统进行空间方位变化测量的机械系统组成，并可结合其他辅助部件（如海丁格刷、偏振片）使用。	用于检查人眼的同时视、融像、立体视等双眼视觉功能、以及诊断主客观斜视角、异常视网膜对应、隐斜、后像、弱斜视等眼科疾病，也可供弱视训练、治疗。	同视机	II
			通常由光源、视标、读数系统、机械调节系统、观察或显示系统组成。利用光学成像定位原理，测量人眼瞳距。	用于测量人眼两瞳孔之间的距离。	瞳距测量仪、瞳距仪	II
			通常由光学定位系统、像差测量系统、信号探测器和数据处理分析系统组成。由光线追迹导出的光程差通过拟合获得 ZERNIK 系数的方法进行波前像差分析。	用于测量人眼像差。	眼像差仪、全眼波前像差仪	II
			通常由主机（光学系统、观察系统和控制系统）、可移动工作台和头托组成。利用角膜的反射性质来测量角膜曲率半径。	用于测量角膜前表面曲率半径和主子午线轴位。	角膜曲率计、电子角膜曲率仪	II
			通常由眼球监测系统、视野位置及光亮可变的光点或光面和背景光系统组成。通过获取视网膜各位置光刺激感知的方法，得到视网膜中心和周边的视细胞的损缺信息。	用于眼部检查中测量可视范围。	视野计、四点域值视野仪、视野分析仪、微视野计、投射视野检查仪	II
			通常由对比敏感度视标发生器、观察光学系统和控制装置组成。	用于检查人眼在各种光环境下中心和/或周边视野敏感度测量。	对比敏感度仪、眩光对比度仪	II
			通常由光学系统、显示系统和记录系统组成。通过多种颜色的不同混合方式，来检查人体色细胞或相应的神经传递系统的准确情况。	用于人眼视功能（包括光觉、色觉、形觉（视力）、动觉（立体觉）、对比觉（对比敏感度）等）的检查、训练等。	色觉检测仪	II
			通常由视神经分析仪主体、三维位移机架等组成。	用于对活体上眼底和视网膜神经纤维层进行成像和三维分析。	视神经分析仪	II
			通常由电生理主机（含信号放大器、闪光刺激器）、图形刺激器、计算机系统等组成。	用于视通路、视神经和视网膜的疾病检测。	视觉电生理检查仪	II
			通常由主机，发光二极管（LED）显示屏和电源线组成。	用于测量瞳孔对光刺激的反应。	瞳孔分析仪	II
		03 视觉治疗设备	通常由各种视功能视标、光学观察系统或屏显系统组成。通过视觉刺激信号进行视觉治疗的设备。视觉刺激信号通常由电子显示屏、灯箱或发光视标产生。	用于人眼视功能包括光觉、色觉、视力、立体视、融像、隐斜等的治疗。	全息视力增进仪、弱视近视综合治疗仪、弱视治疗仪、弱视复合治疗仪	II
04	眼科测量诊断设备和器具	01 眼科激光诊断设备	通常由激光光源、激光传输装置和控制装置等部分组成。发生激光，并应用光学断层扫描、共焦激光扫描等技术进行检查诊断的设备。	用于眼功能和眼部疾患的检查诊断。	激光扫描检眼镜、共焦激光扫描检眼镜、激光眼科诊断仪、激光前房闪辉测试仪、激光光纤眼科照明仪、共焦激光断层扫描仪、激光间接检眼镜	III
		02 眼压持续监测仪	通常由记录器、传感器、天线、数据线、充电器、软件等组成。其中传感器是一个带有嵌入式芯片的一次性硅胶软性接触镜。	用于对青光眼患者进行连续眼内压实时监测。	眼压持续监测仪	III
		03 眼科超声诊断设备	通常由探头、超声波发射/接收电路、信号处理、图像显示等部分组成。利用超声脉冲回波原理，完成眼科诊断信息采集、显示、测量的专用超声设备。其探头标称频率一般在 10MHz 以上。	专用于眼科的超声诊断设备。实现眼球及眼眶的超声成像、角膜厚度测量、眼轴长度测量等功能。	眼科 B 型超声诊断仪、超声角膜测厚仪、眼科高频超声诊断仪、眼科 A 型超声测量仪、眼科 AB 型超声诊断仪、眼科超声生物显微镜	III
		04 光学相干断层扫描仪	通常由光学相干系统、数据获取处理和/或分析系统组成。利用光学相干成像原理，获取组织断层面的信息。	用于获取组织断层面的信息。	眼科光学相干断层扫描仪	II

		05 眼用照相机	通常由照明系统、观察系统、成像系统等组成。可与单独的查看软件配合使用，并实现附加功能。	用于拍摄眼部图像，观察和诊断视网膜病变。	眼底照相机、数字眼底照相机、免散瞳眼底照相机、免散瞳数码眼底照相机、手持式视网膜照相机、无散瞳数码眼底照相机、手持式免散瞳眼底照相机、眼底摄影机、眼用照相机	II
		06 眼底造影机	通常由照明系统和大视野成像系统组成。可与计算机配合使用。	用于拍摄静态眼底视网膜彩色照像及眼部血流动态变化。	眼底造影机、数字眼底造影检查仪、眼用造影机	II

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
04	眼科测量诊断设备和器具	07 裂隙灯显微镜	通常由裂隙照明系统（裂隙灯）和双目显微镜（或光学数码成像系统）组成。通过一个裂隙照射于眼睛形成一个光学切面，通过双目显微镜可观察被检部位的细节。	用于观察角膜、虹膜、晶状体等。	手持式裂隙灯显微镜、裂隙灯显微镜、眼科裂隙灯显微镜检查仪、手持裂隙灯显微镜检查仪、手持式裂隙灯、电动对焦数码裂隙灯显微镜系统	II
		08 直接检眼镜	通常由照明系统和观察系统组成。照明系统包括灯泡、聚光镜和反射镜。观察系统包括窥孔和聚焦补偿系统。	用于检查视网膜。	直接检眼镜、广角检眼镜	II
		09 间接检眼镜	通常由检眼镜主体、电源、角度适配器、转接插头、巩膜压陷器等组成。检眼镜主体由照明系统、目镜、滤镜、头带和示教镜组成。	用于检查视网膜小视野检查。	间接检眼镜、双目间接检眼镜、双目间接眼底镜	II
		10 角膜内皮细胞显微镜	通常由高数值孔径物镜、像面成像系统和图像分析处理系统组成。利用显微镜的放大作用，对角膜内皮细胞显微成像。	用于检测内皮细胞的形态、密度等。	角膜内皮细胞显微镜、角膜内皮细胞计、角膜内皮显微镜	II
		11 角膜共焦显微镜	通常由照明系统、同焦显微成像系统、扫描机构和图像分析处理系统组成。利用照明和成像共焦原理，可对角膜各层面成像。	用于对角膜各个层面组织进行显微检查。	角膜共焦显微镜	II
		12 角膜地形图仪	通常由 Placido 环投射系统、图像监视/观察系统和图像处理系统组成。利用角膜的反射状态确定角膜地形。	用于测量角膜表面分布曲率。	角膜地形图仪、角膜地形图系统	II
		13 角膜测厚仪	通常由光学发射系统和光学测量系统组成。通过两反射光路的偏离方法或光程差方法测量角膜厚度。	用于测量角膜厚度。	角膜测厚仪、手持式角膜测厚仪、角膜测厚装置、非接触式角膜厚度仪	II
		14 眼前节测量诊断系统	通常由光学定位系统、光学发射系统、光学测量系统、图像接收和分析系统组成。利用反射光路偏离的光学原理，用于前节测量和分析。	用于前节测量和分析。	眼前节测量评估系统、眼前节诊断系统、三维眼前节分析系统	II
		15 眼组织深度测量仪	通常由光学定位系统和光学测量系统组成。通过测量光程差，用于获取眼轴各组织深度。	用于获取眼轴各组织深度。	前房深度测定仪、扫描式周边前房深度计、眼科生物测量仪、眼科光学生物测量仪、光干涉式眼轴长测量仪	II
		16 黄斑完整性评估仪	通常由主机、患者控制按钮和键盘组成。	用于评估黄斑的阈值灵敏度和固视稳定性。	黄斑完整性评估仪	II
		17 眼压计	通常由角膜形状变化发生器、角膜变形测量系统或接触角膜装置和压变传感器组成。通过角膜形状变化（压平式、压陷式、非接触式等）或直接测量角膜血流脉动压力变化，换算获得眼内压。	用于测量眼内压力。	眼压计、非接触式眼压计、手持式眼压计、手持式压平眼压计、压平眼压计、接触式压电眼压计、回弹式眼压计、压陷式眼压计	II
		18 眼球突出计	通常由左右棱镜座、导向横杆、活动支座、固定支座等部件组成。	用于检查眼球角膜顶突出眶缘高度。	眼球突出计	II
		19 干眼检测仪	通常由光源、CCD 相机和控制系统组成。与计算机和配套软件组合使用。通过患者眼表泪膜干涉成像，用于诊断干眼程度。	用于诊断干眼程度。	干眼检测仪	II
		20 视网膜自适应光学成像仪	通常由光学定位系统、眼底成像系统、像差测量系统和像差矫正系统组成。采用可变形镜面矫正各位置光线偏角的方式实现像差矫正。	用于视网膜黄斑病变的早期微观检测。	视网膜自适应光学成像仪	II

		21 眼科诊断辅助器具	通过放大或倒像等光学原理辅助眼科检查、诊断的光学器具。（与角膜接触）	用于辅助眼科检查和诊断。	房角镜、非接触眼底镜、接触式激光眼底诊断镜、眼底广角观察镜、非接触裂隙灯前置镜、虹膜放大仪、倒像镜、屋脊镜倒像镜、角膜接触帽、非球面透镜、三棱镜组	II
			通过放大或倒像等光学原理辅助眼科检查、诊断的光学器具。（不与角膜接触）			I
			通常由带有荧光素钠标示线的滤纸裁切而成，被泪液浸湿后有明显界限，可直接读数。	用于诊断眼科泪液分泌障碍等疾病。	泪液检测滤纸条、泪液分泌检测滤纸	II
		22 眼力器	通常由头架、支架、视标和镜片组成。	用于双眼辐辏功能测定。	眼力器	I

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
05	眼科治疗和手术设备、辅助器具	01 眼科超声手术设备	通常由主机、换能器、带有外科尖端的手持部件和负压吸引装置组成。每一个手持部件由一个换能器、一个连接构件和一个治疗头尖端组成。	用于对眼部组织的破碎、切割和乳化等。	乳化玻切超声手术仪、显微眼科超声手术系统、眼科超声乳化手术系统、白内障超声乳化手术仪、眼科超声手术系统、超声乳化手术仪、眼科超声乳化手术仪、眼科乳化玻切超声手术仪及附件	III
		02 眼科激光治疗设备	通常由激光器、冷却装置、传输装置、目标指示装置、控制装置、防护装置等部分组成。利用激光与生物组织的相互作用机理，达到手术治疗的目的。	用于屈光矫正、角膜切割、青光眼、白内障、或视网膜病变等眼科疾病的手术治疗。	准分子激光角膜屈光治疗机、飞秒激光眼科治疗机、飞秒激光角膜屈光治疗机、Q 开关掺钕钇铝石榴石激光眼科治疗机、掺钕钇铝石榴石激光眼科治疗机、半导体激光眼科治疗机、固体多波长激光眼科治疗机、固体激光眼科治疗机、倍频掺钕钇铝石榴石眼科激光治疗机	III
		03 眼科内窥镜及附件	通常由物镜系统和光学传/转像系统，含有或不含有观察目镜系统构成观察光路的不可变形的内窥镜。可包含附件。附件是配合内窥镜使用的配件或独立产品。	用于在眼部内窥镜检查中对症使用。	眼内窥镜	III
		04 眼科冷冻治疗设备	通常由低温工质、储存容器、输送装置和冷冻探头组成。冷冻探头直接作用于人体治疗部位。	用于使眼部组织产生冷冻坏死、炎性反应或冷冻粘连。	眼科冷冻治疗仪、二氧化碳眼科冷冻治疗仪、便携式二氧化碳眼科冷冻治疗仪	II
		05 其他眼科治疗和手术设备	利用照射光敏剂核黄素浸润的角膜，核黄素分子被激发产生活性氧族，诱导胶原纤维的氨基（团）之间发生化学交联反应，从而增加了胶原纤维的机械强度和抵抗角膜扩张的能力。不含光敏剂。	用于治疗圆锥角膜手术、角膜溃疡和准分子激光原位角膜磨镶术（LASIK）术后角膜膨胀症。	角膜治疗仪、角膜交联仪	III
			通常由切割部分、控制部分和驱动部分组成。	用于在不同层次角膜屈光手术和角膜移植手术中切割角膜。	角膜板层刀、微型角膜刀	III
			通常由主机、气体连接软管和手柄组成。气动脉冲列驱动玻切头产生切割功能。	用于切除眼内玻璃体。	玻璃体切割器、玻切加速机	III
			通常由观察系统、照明系统和支架系统组成。观察系统由目镜、物镜的长工作距的体视光学显微系统组成。可外接或内置图像采集显示处理系统，利用显微放大原理，观察物体细节。	用于在眼科手术过程中为手术区域提供放大。	眼科手术显微镜	II
		06 眼科治疗和手术辅助器具	通常由眼内照明器、眼内照明光纤、一套可拆下和可消毒的旋钮组成。	用于眼科手术期间对眼内的照明。	眼内照明器、眼内照明系统	III
			通常由光纤和插入头组成。无菌提供。	与眼科照明光源连接使用，可直接插入人眼，也可和套管针系统一起使用。用于眼内手术时传输照明光源发出的光，进行眼内照明。	眼内照明器光纤探头	III
			通常由用户终端、支架、软件、电缆、连接线等组成。	与眼科手术、治疗设备配合使用，用于实现眼科手术、治疗中的导航、定位功能。	眼科手术导航工作站、眼科手术定位导航系统、眼科手术计划及导航系统	III
			通常由玻切刀头、接头、导管和柄部等组成。一般玻切刀头采用不锈钢材料制成。无菌提供。	与气动设备配合使用，用于眼科手术时切除玻璃体。	玻切头	III
			连接激光设备，传输激光。	与眼科激光设备配合使用，进入眼内传输激光能量，用于激光治疗。	眼科激光光纤探针、治疗用激光光纤	III

				与眼科激光设备配合使用，不进入眼内传输激光能量，用于激光治疗。		II
			通常为片状设计，带刃口。一般采用不锈钢材料制成。无菌提供。	与角膜板层刀配合使用，用于剖层、切割眼角膜。	成形刀片、一次性使用无菌角膜板层刀片	II
			通常由电池、治疗头、电阻丝、外壳等组成。	用于眼科手术，通过自带电加热的治疗头烧灼血管断端止血。	眼科止血器、眼科烧灼止血器、一次性使用便携电凝刀	II
			通常由注吸针头、负压源和调节阀等组成。	用于眼科手术时吸取混浊皮质。	注吸仪	II

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
05	眼科治疗和手术设备、辅助器具	06 眼科治疗和手术辅助器具	通过放大或倒像等光学原理辅助眼科治疗、手术的光学器具。（与角膜接触）	用于辅助眼科治疗和手术。	非接触式眼底广角观察镜、非接触式广角观察系统、眼科手术非接触观察装置、眼科用非球面黄斑镜、玻切手术观察镜、眼底成像系统、一次性使用玻切手术用接触镜	II
			通过放大或倒像等光学原理辅助眼科治疗、手术的光学器具。（不与角膜接触）			I
			通常与眼科超声手术设备主机配合使用，其组成与原理依据眼科超声手术设备的型式和功能。	配合眼科超声手术设备，辅助实现其功能。	眼科超声乳化手术仪用附件-手柄、眼科超声乳化手术仪用附件-测试腔，灌注套	II
			通常由针头、针体和柄部组成。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	玻切手术时用来吸出多余的液体。	笛针、移液针	I
06	眼科矫治和防护器具	01 接触镜	设计用于配戴眼球前表面的，其最终状态在正常条件下不需要支撑即能保持形状的眼科镜片。	用于矫正或修正人眼视力。	硬性角膜接触镜、硬性透氧角膜接触镜	III
			采用角膜塑形术方法来改变角膜的形态，从而暂时矫正眼屈光不正的硬性透气接触镜。	用于暂时性矫正眼屈光不正。	角膜塑形用硬性透气接触镜	III
			设计用于配戴眼球前表面的，需要支撑以保持形状的眼科镜片。	用于矫正或修正人眼视力。	彩色软性亲水接触镜、散光软性亲水角膜接触镜、软性角膜接触镜、软性亲水接触镜、软性接触镜	III
		02 接触镜护理产品	以氯化钠为主要有效成分的生理平衡盐水溶液（含量约0.9%）。	用于软性或硬性接触镜的冲洗、储存，及片剂类护理产品的溶解稀释等。	接触镜无菌生理盐水护理液、接触镜护理盐溶液	III
			含有一种或多种有效成分（如：酶），具有清洁作用的接触镜护理产品。	用于去除接触镜表面的沉淀物和其他污染物。	硬性透气接触镜清洁液、硬性接触镜酶清洁剂、接触镜除蛋白护理液、除蛋白护理液、接触镜去蛋白片	III
			以双氧水为主要有效成分结合中和片（中和杯或中和环等）使用的消毒液。	用于对接触镜的充分消毒。	双氧护理液、双氧水接触镜消毒液	III
			通常由杀菌（消毒）剂、表面活性剂、络合剂、保湿剂、pH调节剂、渗透压调节剂等多种成分组成的接触镜护理溶液。	用于接触镜的清洁、消毒、冲洗、储存等。	硬性接触镜护理液、接触镜护理液、硬性透气接触镜用护理液、软性接触镜护理液	III
			通常由保湿润滑剂、PH调节剂、渗透压调节剂、络合剂、防腐剂等成分组成的接触镜润滑溶液。	用于对接触镜的湿润处理，配戴接触镜时滴入眼内起润滑作用。	接触镜润滑液、硬性透气接触镜润滑液、接触镜湿润液	III
		03 防护器具	通常由镜架和镜片组成。镜片采用能反射或吸收辐射线，但能透过一定可见光的材料制成。	用于在诊断或手术过程中防护紫外、蓝光、红光和红外危害。	医用光辐射防护眼镜	II
			一般采用玻璃或塑料镜片加入吸收剂制成。	用于在诊断或手术过程中防止激光辐射对人眼的伤害。	激光防护眼镜	II
		04 助视器	通常由光学系统（凸透镜、凹透镜、棱镜和平面镜等）组成。利用光学成像原理，帮助低视力者提高视觉活动水平。	用于改变目标的大小，或改变目标在视网膜上的成像位置，帮助低视力者提高视觉活动水平。	光学弱视助视器、低视力放大镜、低视力望远镜	II
			通常由光学电子成像系统和显示系统组成。利用摄像获得影像，经数码处理给予放大，能方便的进行放大倍数调整、焦距调整、亮度和对比度调整，利用光学电子手段达到光能增强。	用于改变目标的大小，或改变目标在视网膜上的成像位置，帮助低视力者提高视觉活动水平。	光电弱视助视器	II

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
07	眼科植入物及辅助器械	01 人工晶状体	通常由光学主体和支撑部分组成的光学镜片，其光学区部分通过一定的光学设计从而获取需要的聚焦能力并达到较好的成像质量。	代替人眼晶状体，用于囊外摘除术的白内障手术后或超声乳化术后植入，矫正或修正人眼视力。	人工晶状体、肝素表面处理亲水性丙烯酸人工晶状体、亲水性丙烯酸人工晶状体、虹膜夹无晶体眼人工晶状体、预装式非球面后房人工晶状体、折叠式非球面人工晶状体、折叠式多焦丙烯酸人工晶状体、着色非亲水丙烯酸非球面后房人工晶状体、后房型聚甲基丙烯酸甲酯人工晶状体、单件式多焦复曲面人工晶状体、一件式后房型人工晶状体、三件式后房型人工晶状体、后房人工晶状体、折叠式人工晶状体、单件式多焦人工晶状体、折叠式后房硅凝胶人工晶状体、有晶体眼屈光性人工晶状体、折叠式后房人工晶状体、聚甲基丙烯酸甲酯人工晶状体、亲水性丙烯酸酯非球面人工晶状体、肝素表面处理聚甲基丙烯酸甲酯人工晶状体、肝素表面处理亲水性丙烯酸非球面人工晶状体、单件式复曲面人工晶状体、聚丙烯酸酯类后房型人工晶状体、折叠式后房丙烯酸人工晶状体、可调节人工晶状体、预装式人工晶状体、折叠式丙烯酸人工晶状体、非亲水丙烯酸后房人工晶状体、一件式人工晶状体、后房人工晶体、后房型丙烯酸酯人工晶状体、单件式疏水性丙烯酸人工晶状体、非球面后房人工晶状体、单件式黄色疏水性丙烯酸人工晶状体、前房型聚甲基丙烯酸甲酯人工状晶体、多焦聚丙烯酸酯类后房人工晶状体、后房型屈光晶状体、有晶体眼后房屈光晶状体、带虹膜的人工晶状体	III
		02 眼内填充物	是一类用于眼科的非固体物质。	用于将脱离的视网膜压平并复位。	眼科用重水、眼科手术用重水、眼用手术硅油、眼科手术用硅油、眼用重硅油、眼科手术用全氟萘烷、眼科手术用全氟辛烷、眼用全氟丙烷气体、硅油	III
		03 青光眼引流装置	通常由支撑体和缝合孔组成的器件。	用于阻止巩膜瓣与巩膜床之间的粘连，维持功能液腔的持续存在，促进新的房水通道形成。	青光眼引流器、青光眼引流阀	III
		04 眼用粘弹剂	通常由具有粘性和弹性的固体和液体制成。	用于产生和维持手术空间，保护眼内组织和便于操作。	眼用粘弹剂、眼科手术粘弹剂、眼用透明质酸钠凝胶、眼用羟丙基甲基纤维素、角膜保护剂、眼用透明质酸钠	III
		05 泪点塞	通常由泪点塞和泪点塞放置器组成。	用于堵塞泪点，泪点塞放置器为放置泪点塞的辅助器具。	泪点塞、泪点塞栓	III
		06 义眼台	一般采用羟基磷灰石、高分子材料等制成。	用于眼球、眶壁缺失、摘除或萎缩后的填充，眼眶内支撑。	义眼台	III
		07 囊袋张力环	过半圆的圆弧环整体结构，圆弧环两端各有一个定位孔。	用于无晶体眼维持囊袋张力，防止后囊膜皱褶，对抗囊袋收缩。	囊袋张力环、囊袋扩张环	III
		08 人工玻璃体球囊	通常由高分子材料制成的透明结构，填充介质后可作为玻璃体替代物。	填充介质后用于暂时或永久替代眼球内玻璃体，并具有支撑视网膜，维持眼内压以及屈光功能。	人工玻璃体球囊、折叠式人工玻璃体球囊	III
		09 组织工程生物羊膜	通常由健康剖宫产产妇的胎盘组织，经处理去除脂肪、可溶性抗原等，保留基本网架结构，经灭菌后制成的产品。	用于眼表创伤及眼表损害创面的修复。	生物羊膜、组织工程羊膜	III
		10 角膜基质片	一般可由脱细胞的动物角膜基质或生物材料制成，用于角膜修复，经灭菌，一次性使用。	用于板层角膜的移植。	脱细胞角膜基质、脱细胞角膜植片	III
		11 角膜基质环	一般采用高分子材料制成。通过长期植入患者的角膜层间，改变角膜表面曲率、屈光度。	用于治疗圆锥角膜、近视、高度近视等疾病。	角膜基质环	III

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
07	眼科植入物及辅助器械	12泪道管	通常由硅胶管、硅胶矛、扩张器和穿孔塞组成，一般采用硅橡胶材料制成，配备专用手术牵引钩或导丝。	用于泪道阻塞探通术后、泪囊炎鼻腔泪囊吻合术后、泪小管断裂吻合术后的泪道支撑与植入治疗。	泪道引流管	III
		13硅胶环扎带	通常由环扎带和硅橡胶管组成。	用于视网膜脱离巩膜环扎术使用。	硅橡胶环扎带、硅胶海绵、硅胶轮胎、硅胶环扎带	II
		14义眼片	一般采用聚甲基丙烯酸甲酯材料制成。	用于人眼眼球摘除或眼内容剜除、眼球萎缩或植入义眼台后，起填充和支撑作用。可随时摘除。	义眼片	II
		15人工晶状体、人工玻璃体植入器械	通常由推注器、夹头、活塞和套管组成。一般采用塑料制成。无菌提供。	用于植入人工晶状体或人工玻璃体。	人工晶状体植入系统、一次性使用无菌人工晶状体推注器、一次性使用无菌人工晶状体推进器、一次性使用无菌人工晶状体植入器、一次性使用无菌人工晶状体转动器、一次性使用无菌人工晶状体折叠夹、一次性使用无菌人工玻璃体植入器	II
			通常由推注器、夹头、活塞和套管组成。一般采用不锈钢或钛合金材料制成。非无菌提供。	用于植入人工晶状体或人工玻璃体。	人工晶状体植入器、人工玻璃体植入器	I
		16囊袋张力环植入器械	通常由微型钩、植入器管道、推杆和杆塞四部分组成。无菌提供。	用于眼科手术时，将囊袋张力环植入囊袋内。	一次性使用无菌囊袋张力环植入器、一次性使用无菌囊袋张力环注入器	II
			通常由微型钩、植入器管道、推杆和杆塞四部分组成。非无菌提供。	用于眼科手术时，将囊袋张力环植入囊袋内。	囊袋张力环植入器、囊袋张力环注入器	I

17 口腔科器械说明

一、范围

本子目录包括口腔科用设备、器具、口腔科材料等医疗器械。不包括口腔科治疗用激光、内窥镜、显微镜、射线类医疗器械。

二、框架结构

本子目录按照口腔科设备、口腔科器具和口腔科材料的预期用途分为10个一级产品类别；按照产品组成成分和产品用途分为93个二级产品类别，并列举585个品名举例。

本子目录包括2002版分类目录中的《6806口腔科手术器械》《6855口腔科设备及器具》和《6863口腔科材料》，2012版分类目录中的《〈6823医用超声仪器及有关设备〉（超声治疗设备中的超声洁牙设备）》及2014年发布的《第一类医疗器械产品目录》。

该子目录中一级产品类别与2002/2012版分类目录产品类别的对应关系如下：

与2002/2012版分类目录对应关系

一级产品类别	2002/2012版产品类别
17-01口腔诊察设备	6855-5 洁牙、补牙设备中的牙髓活力测试仪（2002版）
	6855-8 口腔灯（2002版）
17-02口腔诊察器具	6806-6 口腔用其他器械中的测量器、口镜（2002版）
17-03口腔治疗设备	6823-3 超声治疗设备中的超声洁牙设备（2012版）
	6855-1 口腔综合治疗设备（2002版）
	6855-2 牙钻机及附件（2002版）
	6855-3 牙科椅（2002版）
	6855-4 牙科手机（2002版）
	6855-5 洁牙、补牙设备中的医用洁牙机、光固化机（器）、牙根管长度测定仪、根管治疗仪（2002版）
	6855-7 口腔综合治疗设备配件中的电动抽吸系统、医用空压机、银汞调合器（2002版）
17-04口腔治疗器具	6806-1 口腔用刀、凿（水门调刀、粘固粉调刀、银汞雕刻刀除外）（2002版）
	6806-2 口腔用剪（2002版）
	6806-3 口腔用钳（2002版）
	6806-4 口腔用镊、夹（2002版）
	6806-5 口腔用钩、针（2002版）
	6806-6 口腔用其他器械中的牙挺、丁字形牙挺、牙根尖挺、拔髓针柄、牙用锉、牙刮匙、洁治器、刮治器、剔挖器、研光器、根管充填器、粘固粉充填器、银汞合金充填器、汞合金输送器、磨牙带环就位器、结扎杆、带环推子、弓丝成型器、水枪头、热气枪头、牙骨膜分离器、牙龈分离器、去冠器（2002版）
	6855-6 车针（2002版）
	6855-7 口腔综合治疗设备配件中的三用喷枪（2002版）
17-05口腔充填修复材料	6863-3 根管充填材料（2002版）
	6863-5 永久性充填材料及有关材料中的银合金粉、复合树脂充填材料、水门汀类、牙本质粘合剂、洞衬剂、垫底材料、盖髓材料、牙釉质粘合剂（2002版）
	6863-6 暂封性充填材料及有关材料（2002版）
17-06口腔义齿制作材料	6863-1 高分子义齿材料（2002版）
	6863-7 金属、陶瓷类义齿材料（2002版）
17-07口腔正畸材料及制品	6863-10 正畸材料（2002版）
17-08口腔植入及组织重建材料	6863-2 齿科植入材料（2002版）
	6863-4 颌面部修复材料（2002版）

17-09 口腔治疗辅助材料	6863-9 齿科辅助材料（2002 版）
	6863-11 印模材料（2002 版）
	6863-12 铸造包埋材料（2002 版）
	6863-13 模型材料（2002 版）
	6863-14 齿科辅助材料（2002 版）
	6863-15 研磨材料（2002 版）
17-10 其他口腔材料	6863-3 牙周塞治剂（2002 版）
	6863-5 永久性充填材料及有关材料中的美白胶、窝沟封闭剂（2002 版）
	6863-8 齿科预防保健材料（2002 版）

三、其他说明

（一）脱敏剂类产品，管理类别由第三类降为第二类。

（二）咬合关系记录/检查材料，通常由双组份糊剂或粉液剂或片，一般由硅橡胶、蜡或软质塑料等材料组成；所含成分不具有药理学作用，所含成分不可被人体吸收；仅用于牙面接触点及义齿修复体关系的检查如硅橡胶咬合检查材料，按第一类管理。

（三）义齿试用材料，如试色糊剂产品，管理类别规范为第一类。

（四）银汞合金，管理类别由第三类降为第二类。

（五）金属、陶瓷材料制成的固位桩，管理类别规范为第二类。

（六）与有源器械（如牙科手机）连接使用的牙科锉、口腔车针、牙科钻（头）等产品的分类原则：用于切削、锉、钻操作的口腔车针、钻、锉仍按照第二类管理；用于打磨、研磨、抛光操作的口腔抛光刷、研磨头、车针按第一类管理。按照此原则，原 2002 版分类目录中有明确分类的洁牙工作尖和仅用于打磨、抛光的车针，管理类别由第二类降为第一类。

（七）正畸弹簧，管理类别由第二类降为第一类。

（八）种植体密封材料，管理类别由第三类降为第二类。

（九）牙周塞治剂，管理类别由第三类降为第二类。

（十）替代体，作为医疗器械管理，管理类别为一类。

（十一）研磨材料，用于口内按第二类管理，用于口外按第一类管理。

（十二）洁牙粉，管理类别由第三类降为第二类。

（十三）根管扩大液、根管清洗剂，管理类别由第三类降为第二类。

（十四）临时冠桥树脂，管理类别由第三类降为第二类。

（十五）牙托粳，管理类别由第二类降为第一类。

17 口腔科器械

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
01	口腔诊察设备	01 牙周袋探测设备	通常由探针、手柄、脚踏开关和电源组成。通过使用压力敏感电子探针对牙周进行触诊，测量牙周袋深度。	用于探测牙周袋深度。	牙周袋深度探测仪	II
		02 牙髓活力测试设备	通常由脉冲发生器、电极、显示屏和电源组成。通过电流刺激牙髓神经组织，测定激发的患者反应电流，从而评估牙髓活力。	用于评估牙髓活力情况。	牙髓活力测试仪	II
		03 牙本质测量设备	通常由电极、探头和电源组成。	用于测试牙髓上方牙本质厚度。	牙本质厚度测量仪	II
		04 龋齿探测设备	通常由主机、手柄和电源组成。根据检测原理分为荧光检测和电阻抗检测两种类型。前者根据不同矿化程度的牙面可被激发出不同波长的荧光实现探测；后者则根据不同矿化程度的牙面具有不同电阻抗值实现探测。	用于龋齿早期病变的辅助诊断。	龋齿探测仪	II
		05 口腔成像设备	通常由探头、主机和软件组成。扫描光源为弱激光等。	获取患者口内三维数字影像，用于口腔修复、正畸、种植、外科等治疗。	口腔数字印模仪、口腔光学扫描仪	II
			通常由摄像手柄和显示器等组成。利用摄像功能，观察口腔内各部位状态的设备。	用于对口腔局部观察。	口腔数字观察仪	I
		06 口腔照明设备	通常由照明装置和检测观察装置组成。照明装置通常包括照明手柄、电源、患者护目镜；检测观察装置通常包括观察镜。	用于口腔照明及检测观察，并且辅助增强口腔检查中粘膜异常和口腔病变的可视化程度。	口腔检查灯	II
			通常由灯头、角度调节手柄和灯臂组成。可连接到牙科治疗机中或单独固定到天花板或其他支撑件上。	用于为口腔科患者口腔照明提供光源。无检查功能。	口腔灯、LED 口腔灯	I
02	口腔诊察器具	01 手动测量用器械	在口腔科治疗和诊断过程中，对长度、力度等参数进行测定的器械。非无菌提供。	用于手动测量口腔中长度、角度、力度等参数。	牙科垂直距离尺、牙科卡尺、牙科骨测量卡钳、牙科邻间隙测量器、牙科测量尺、牙科测量杆、牙科间距尺、牙科角度尺、正畸测力计、根管测量尺、牙用卡尺、牙科种植用测量器、牙科种植用深度测量尺	I
		02 口腔用镜	通常由柄、带有连接杆或不带有连接杆的镜子组成。镜面一般采用不锈钢或玻璃制成。无菌提供，一次性使用。	用于口腔检查。	一次性使用无菌口镜	II
			通常由柄、带有连接杆或不带有连接杆的镜子组成。镜面一般采用不锈钢或玻璃制成。非无菌提供。		口镜、一次性使用口镜	I
		03 口腔成像辅助器具	通常由喷粉器主体和喷头组成。不与患者口腔等部位直接接触。喷头一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。可重复使用。有源产品。不含有喷粉。	配合光学扫描仪使用，用于扫描前将口腔成像用光学喷粉喷覆至牙齿和口腔黏膜部位。	牙科光学喷粉器	II
03	口腔治疗设备	01 牙科治疗机	通常由牙科治疗装置和附件组成，可能含有牙科用椅。牙科治疗装置通常包括侧箱、口腔灯、器械盘、漱口给水装置、三用喷枪、吸唾器、漱口盆、观片灯、脚踏开关等。	用于口腔科诊断、治疗、手术。	牙科综合治疗机、可移动式牙科治疗机	II
		02 牙科用椅	通常由底座支撑系统、控制系统、脚踏开关、椅面和头托组成。有源产品。	用于牙科临床诊疗时承载患者（牙科椅）、医护人员（医师椅）。	电动牙科椅、液压牙科椅	II
			通常由底座支撑系统、脚踏开关、椅面和头托组成。医师椅通常由底座支撑系统和椅面组成，可能带有升降定位功能，通常与牙科椅联合使用。无源产品。		机械牙科椅、牙科医师椅	I

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
03	口腔治疗设备	03口腔洁治清洗设备及附件	通常由控制主机和手持部分组成。以压缩气体或电作为动力源，通过喷砂、工作尖振动、冲洗等方式实现预期用途。	用于牙齿表面、根管等部位的清洁、修形。	超声洁牙机、超声洁牙手机、喷砂洁牙机、喷粉洁牙手机、气动洁牙机、口腔清洗机、根管荡洗器	II
			通常有工作部分和杆组成。通过杆与洁牙机连接，可固定或者可更换。由洁牙机驱动工作。	配合洁牙机使用，用于牙齿表面、根管等部位的清洁、修形。	超声洁牙机工作尖、气动洁牙机工作尖	I
		04牙科手机及附件	采用机械传动方式传递牙科手术所需能量的手持设备。根据动力来源不同分为气动和电动。	用于夹持车针、牙钻、牙锉等旋转器械，驱动其运动从而实现切、磨、削、钻等牙科手术操作。	牙科手机、牙科直手机、牙科弯手机、牙科气动马达手机、牙科电动马达手机、高速气涡轮手机、口腔种植手机、根管手机、抛光手机、一次性使用牙科手机	II
			根据动力来源不同分为气动和电动。其中气动马达通过压缩空气推动叶片旋转产生动力，电动马达通过电磁原理产生动力。与牙科手机配套使用。	用于驱动牙科手机。	牙科手机用电动马达、牙科手机用气动马达	II
		05口腔正负压设备	负压设备通常由吸引机、过滤器、阀门、管道等部分组成。正压设备通常由压缩机头、空气储气罐、空气干燥器系统、冷凝水阀门、压力开关、阀门、管道等部分组成。	用于为牙科治疗设备提供正压或负压源，以实现驱动器械或吸引的功能。	牙科电动抽吸机、牙科电动抽吸系统、牙科电动空压机、牙科电动无油空压机、医用风冷无油空气压缩机	I
		06固化设备	通常由光源手柄和电源组成。通过发出特定波长光线，利用光聚合原理，使光固化材料在短时间内迅速有效聚合固化。光源有石英钨卤素灯和LED灯两种类型。	用于使光固化材料固化。	LED光固化机、卤素灯光固化机	II
		07牙科种植用设备	通常由主机、马达和脚踏开关组成。	用于牙科种植手术。	牙科种植机	II
			通常由主机和冲击头组成，其中主机通常包含马达连接器、冲击头连接器和手柄。使用时，与电动马达连接，在种植体轴向延长线的方向上冲击基台。	用于种植牙基台的就位和放置。	牙科基台安放器	II
			通常由传感器、LED指示灯、手柄和标记探针组成。通过感应金属种植体，由指示灯提示，确定种植体的位置。	用于探测定位包埋在牙龈下方的种植体位置。	种植体定位器	II
			通常由主机、感测器、分析软件和电源组成。利用冲击力激发牙科种植体共振，通过分析其振动信号判断种植体稳定性。	用于检测种植体和基台稳固度。	种植体稳固度检测仪	II
		08牙齿漂白设备	通常由主机、旋转臂和底座组成。通过产生特定波长范围的冷光，照射涂于牙齿表面的漂白剂，使漂白剂发生光催化氧化还原反应。	用于催化漂白剂化学反应，使牙齿漂白。	牙齿冷光漂白仪	II
		09根管治疗设备	通常由控制部分、马达、手机等组成。根管充填设备通常以加热软化牙胶尖、注入填充材料等方式完成根管填充。	用于根管治疗过程中根管扩大、成形、充填。	根管预备机、牙胶充填仪	II
			通常由主机、唇钩、测量导线、探针和电源组成。	用于牙科临床根管治疗时辅助确定工作长度。	牙科根管长度测定仪、牙根尖定位仪	II
			通常由电源和加热部件组成。以加热的方式软化、切断牙胶尖。	用于在口腔外软化和/或切断牙胶尖以备根管填充使用。	牙胶尖加热器、牙胶尖切断器	I
		10口腔麻醉推注设备	通常由助推管和主机组成。通过设定程序控制注射的速度和流量，实现自动注射。	用于口腔麻醉剂的注射。	口腔麻醉助推仪	II
		11银汞合金调合器	通常由电源控制部分、电机、夹头、防护罩、外壳等组成。	用于调合银、汞合金粉，以得到牙科用银汞合金。	银汞合金调合器、银汞胶囊调合器	I
		12口腔用骨粉制备设备	通常由研磨头和研磨腔组成。无源产品。	用于口腔科手术过程中将牙齿碎骨研磨成骨粉以供手术时使用。	牙科骨磨	II
			通常由研磨机和一次性无菌研磨容器组成。通常为电动。		牙齿研磨机	II

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
04	口腔治疗器具	01 口腔手术刀、凿	通常由柄部和刃部组成。手术的刃部是锋利刃口，凿的柄部和刃部可承受较大冲击力。非无菌提供。	用于牙科手术中进行切割或凿开骨质等组织。	牙龈刀、牙科用软组织环切刀、牙科用刀、牙科用手术刀、拔牙刀、牙科用凿、牙骨凿、牙釉凿、颌骨凿、牙科用骨劈开凿	I
		02 口腔用钳	通常由钳喙、关节和钳柄组成。钳嘴可根据用途制成不同形状，一般采用不锈钢等材料制成。非无菌提供。	用于牙科临床中完成固定、止血、夹持、弯制、剪切和去除等操作。	牙科用扩大钳、拔牙钳、牙科用切断钳、牙槽咬骨钳、舌钳、正畸钳、牙科用咬骨钳、金冠拆除钳、结扎丝自动结扎钳、正颌专用钳、送鳃式正畸钳、霍氏钳、末端切断钳、粘合托槽去除钳、前牙带环切断钳、后牙带环去除钳、分牙橡圈置放钳、正畸弯制钳、牙科用骨穿孔钳、定制式矫治器牙钳、口腔止血钳、牙科器械钳	I
		03 口腔手术剪	一般采用不锈钢材料制成的剪刀，带有环状手柄。非无菌提供。	用于牙科手术中剪切口腔组织或修复体。	牙龈剪、牙科用剪、金冠剪	I
		04 牙挺	通常由手柄、杆和工作端组成。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于撬松牙齿，撬除牙根、残根、碎根尖等。	牙挺、丁字形牙挺、牙根尖挺、开冠挺、拔牙挺、微型牙挺、阻生齿牙挺	I
		05 口腔针	通常由手持部分和细长工作端组成。一般采用不锈钢材料制成。工作端根据用途的差异有不同的形状和表面。非无菌提供。	用于牙面、牙体、牙髓，及其周边组织的探查或治疗。	拔髓针、钩锂针、牙科用棉花针、牙探针、脓肿探针、牙周探针、牙科用双头探针、一次性使用牙探针	I
		06 牙科锉	一般采用不锈钢、镍钛合金等金属材料制成的机用器械。工作端有刻纹或螺旋刃口，起切削、平整的作用。该产品连接手机使用，由主机提供动力。	配合有源器械使用，用于牙科治疗中对牙骨、根管进行切削、平整、清洁、塑形。	机用根管锉	II
			一般采用不锈钢、镍钛合金等金属材料制成的手持器械。工作端有刻纹或螺旋刃口，起切削、平整的作用。无源产品。非无菌提供。	用于牙科治疗中对牙骨、根管进行切削、平整、清洁、塑形。	根管锉针、根管锉、根管扩大针、根管扩大器、镍钛合金根管锉、不锈钢根管锉针、牙科用锉、牙科用旋转锉、牙周锉、镍钛合金牙锉、牙骨锉	I
			通常由套管和针芯组成。一般采用不锈钢材料制成。无源产品。非无菌提供。	用于口腔科根管治疗时，取出断裂的根管锉。	根管锉取出器	I
		07 口腔车针、钻	通常由柄部和工作部分组成。一般采用不锈钢、钛合金、金刚砂、碳化钨等材料制成。使用时安装于手机，由手机驱动旋转。部分产品附带有标示位置用的定位环。	配合牙科手机使用，用于口腔中牙齿、骨、修复体等硬质结构的切、削、钻等操作。	牙科车针、高速牙科车针、牙科金刚砂车针、牙科钨钢车针、牙科用低速车针、树脂车针、陶瓷车针、高速牙科金刚石车针、牙科钻头、碳化钨牙钻、不锈钢牙钻、牙科种植用钻	II
			通常由柄部和工作部分组成。一般采用不锈钢、钛合金、金刚砂、碳化钨等材料制成。使用时安装于手机，由手机驱动旋转。部分产品附带有标示位置用的定位环。	配合牙科手机使用，用于口腔中牙齿、骨、修复体等硬质结构的抛光、打磨操作。	牙科修整用金刚砂车针、牙科修整用钨钢车针	I
			一般采用钛合金、橡胶等材料制成。环状器械。使用时安装在牙科钻头工作部分的预定位置，以便操作者确定钻孔深度。非无菌提供。	用于协助控制牙科钻头的钻孔深度。	定位环	I
		08 洁治器具	通常由手柄和一个或两个工作末端组成的无源产品。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于清除牙齿表面牙垢或在口腔治疗过程中，对组织或材料进行剔、挖、刮等操作。	牙科洁治器、牙科刮治器、剔挖器、牙刮匙	I
		09 口腔隔离器具	橡皮障为弹性薄片状器械，配套器械通常有橡皮障支架、橡皮障夹、橡皮障夹钳、橡皮障打孔器、牙科橡皮障楔线。非无菌提供。	橡皮障用于牙科治疗时隔离牙齿，配套器械用于配合、辅助橡皮障的施用。	橡皮障、橡皮障打孔器、橡皮障夹、橡皮障夹钳、橡皮障支架、牙科橡皮障楔线	I

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
04	口腔治疗器具	10打磨抛光清洁器具	分为手动和机动两类。手动类产品通常由手持部分和工作端组成；机动类产品通常由金属柄和工作端组成，金属柄与牙科手机连接，其工作端为毛刷或杯状。	用于对修复体的抛光、打磨以及多余部分的去除，或种植体的清扫。也用于对牙齿表面的除垢、抛光。不包括仅用于口腔科技工室的器具。	带磨料牙科抛光刷、无菌种植体清洁刷	II
			分为手动和机动两类。手动类产品通常由手持部分和工作端组成；机动类产品通常由金属柄和工作端组成，金属柄与牙科手机连接，其工作端为毛刷或杯状。非无菌提供。不含研磨抛光材料。		研光器、牙科抛光刷、牙科抛光杯、牙科抛光磨头、牙科陶瓷研磨头、牙科橡胶抛光头、一次性使用护牙弯角、牙科抛光条、种植体清洁刷	I
		11种植体安装辅助器械	通常为上颌窦提升用球囊等，在牙科种植过程使用。无源产品。无菌提供。	用于牙科种植过程。	无菌上颌窦提升用球囊	II
			通常为螺丝起等形式，在牙科种植过程中使用。可重复使用。	配合有源器械使用，用于牙科种植过程。	机动种植体螺丝起、机动基台螺丝起、机用种植体内螺纹修复器	I
			通常为扭力扳手、螺丝起、上颌窦提升器、骨挤压器、导向定位器等，在牙科种植过程使用。无源产品。非无菌提供，可重复使用。	用于牙科种植过程。	种植体螺丝起、牙科种植用扳手、牙科种植用夹持器、牙科种植用携带器、牙科骨挤压器、牙科取骨器、牙种植定位杆、上颌窦内提升器、上颌窦外提升器、牙科种植用扭力控制器、骨磨引导器、种植体内螺纹修复器、种植体旋入止停器、牙科种植用延长器、种植用牙钻限深导向器、种植用牙钻导向器、牙科种植用扩骨器、种植体取出工具引导器、印模帽连接器、牙科种植用连接件、牙科种植器械限深套、牙科种植材料取出器、牙科种植扫描定位件、牙科种植手术定位件、牙科种植扫描体、种植用骨杯、牙科种植角度测量辅助件	I
		12材料输送器具	通常由手持部分和工作端组成。根据用途工作端有不同形状。该产品连接手机使用，由主机提供动力。	配合有源器械使用，用于将充填材料输送、填入至目标位置。	机用根管螺旋输送器	I
			通常由手持部分和工作端组成。根据用途工作端有不同形状。分为单头和双头两种形式。无源产品。非无菌提供。	用于将充填材料输送、填入至目标位置。	根管充填器、粘固粉充填器、银汞合金充填器、复合树脂充填工具、水门汀充填器、牙用充填器、牙科树脂充填器、玻璃离子充填器、排龈线填塞器、牙科加压器、牙科骨充填材料搅拌器、邻接面充填器、根管水泥手动充填器、水门汀输送器、牙科根管水泥输送器、牙科输送器、牙科输送头、银汞合金输送器、子弹型光固化树脂输送器、牙科骨粉输送器、口内塑形刀	I
		13正畸材料处理器械	按使用形式通常可分为弓丝成型器、正畸带环安置器、正畸托槽安置器、磨牙带环就位器、带环推置器、牙正畸结扎器等。均为手持手动器械。	用于口腔中正畸材料的成型、安装、去除。	弓丝成型器、正畸结扎杆、正畸托槽定位器、正畸带环就位器、正畸托槽安置器、正畸带环推置器、正畸结扎器、正畸定位器、正畸自锁托槽开启器、弓丝置入器、结扎丝压入器	I
		14口腔清洗器具	对口腔进行冲洗的无源产品。无菌提供，一次性使用。	用于去除口腔中的碎屑或杂物。	一次性使用无菌口腔冲洗器、一次性使用无菌塑料冲洗针、一次性使用无菌牙科冲洗针	II
			对口腔进行冲洗的无源产品。非无菌提供。	用于去除口腔中的碎屑或杂物。	牙龈冲洗器、牙冠周冲洗器、口腔冲洗器、一次性使用口腔冲洗器、一次性使用塑料冲洗针、一次性使用牙科冲洗针	I

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
04	口腔治疗器具	15口腔综合治疗设备配件	通常由枪体、手柄和喷杆组成。按使用时手持方式不同分为弯式和直式两种类型。根据需要可把压缩空气、水或气水喷雾以喷射的形式传送到口腔内某一部位。通常连接在牙科治疗机上使用。	用于口腔清洗、吹干。	牙科三用喷枪	II
			一般采用不锈钢或塑料等材料制成。使用时安装在牙科综合治疗台的喷枪前端，为喷枪气流、液体的出口端。无菌提供，一次性使用。	配合喷枪等使用，用于牙科治疗时清洁和吹干口腔及牙齿。	一次性使用无菌水枪头、一次性使用无菌热气枪头、一次性使用无菌三用喷枪枪头	II
			一般采用不锈钢或塑料等材料制成。使用时安装在牙科综合治疗台的喷枪前端，为喷枪气流、液体的出口端。非无菌提供。	配合喷枪等使用，用于牙科治疗时清洁和吹干口腔及牙齿。	水枪头、热气枪头、三用喷枪枪头	I
			一般采用不锈钢或塑料等材料制成。通常与牙科治疗机的抽吸装置一起使用。无菌提供，一次性使用。	配合治疗机抽吸装置使用，用于牙科治疗时吸取患者口腔内的血水、唾液及其他异物。	一次性使用无菌吸唾管	II
			一般采用不锈钢或塑料等材料制成。通常与牙科治疗机的抽吸装置一起使用。非无菌提供。		吸唾管	I
		16口腔用镊、夹	通常由一对尾部叠合的叶片组成。一般采用不锈钢材料制成。	用于口腔科检查和治疗时夹持。	牙科用残根镊、牙科用镊、牙科用长镊、牙科用组织镊、一次性使用牙科镊	I
			一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于固定成形片等牙科材料，为牙科修复做准备。	成形片夹	I
		17口腔注射用具	通常由拉环、推杆、带观察窗的套筒、针头连接柱等组成。一般采用不锈钢材料制成。注射动力通过操作者推动推杆产生。非无菌提供，可重复使用。	用于将麻醉剂容器内的麻醉剂注入到患者口腔中相应部位。不接触麻醉剂。	口腔麻醉手动注射架、口腔麻醉剂手动助推器	I
			通常由独立的注射器和注射头组成。注射器一般采用不锈钢或塑料等材料制成。注射头一般采用塑料制成。非无菌提供。	用于口腔材料的口腔内注射。	印模材料注入器、印模材料口内注射头、口腔材料注射器、口腔材料注射头	I
		18口腔分离牵开用具	通常由手柄和头杆组成。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于口腔手术中分离指定部位的软组织。	牙骨膜分离器、牙龈分离器、腭裂分离器、牙科用分离器、一次性使用磨牙牙龈分离器	I
			通常由柄部和头端组成。头端为弯曲、勾状或成角度的叶片。非无菌提供。	用于口腔治疗操作中移开软组织，暴露视野。	牙科用牵开器、唇颊牵开器、口角拉钩、牙科用创口钩、颌面部组织拉钩、口腔拉钩、面颊牵引器	I
			具有迫使和/或保持下颌张开的支持结构。在口腔手术治疗时，放在患者的牙齿之间，以保持口腔的开启。非无菌提供。	用于口腔手术中保持口腔开启。	牙科开口器、牙科丁字式开口器	I
		19去冠器	通常由头部和柄部组成。一般采用不锈钢材料制成。无源产品。非无菌提供。	用于口腔科治疗时，去除牙齿上的金属冠。	牙科去冠器	I
		20治疗辅助器具	一般采用不锈钢材料制成的牙科用锤。非无菌提供。	用于口腔科手术中敲击牙骨凿。	牙骨锤	I
			通常由手柄和镶嵌绒毛的头部组成。一般采用塑料制成。非无菌提供。	用于在牙齿上涂抹牙科材料。	牙科用毛刷、一次性使用牙科毛刷	I
			通常由手柄和顶针组成。使用时在排龈枪中装入带有分配针的排龈膏预装管，由顶针推动排龈膏经过分配针注入龈沟实现排龈。不含排龈膏。非无菌提供。	用于配合排龈膏排龈。	排龈枪	I
			通常由手柄、牵开器、套管针和套管组成。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于口腔颌面外科手术中穿通颊部，钻孔定位导向。	颊部穿通器	I
05	口腔充填修复材料	01水门汀	一般为粉液状或糊状。粉剂为可析出离子的金属氧化物或金属盐，如氧化锌、玻璃粉、氢氧化钙等；液剂为酸溶液或螯合物等，如磷酸、聚羧酸、水杨酸、丁香酚；部分水门汀含有可聚合树脂成分。大部分为通过酸碱反应固化，含树脂成分的可通过化学反应或光固化反应固化。	作为永久性置入人体材料，用于修复体的粘固、窝洞衬层和垫底以及窝洞充填，还可用于盖髓、根管充填、窝沟封闭、修复体桩核制作等。	玻璃离子水门汀、冠桥用玻璃离子水门汀、银粉玻璃离子水门汀、粘结用玻璃离子水门汀、聚羧酸锌水门汀、粘接用聚羧酸盐水门汀、磷酸锌水门汀、牙科氧化锌丁香酚水门汀、不含丁香酚水门汀、氢氧化钙水门汀、粘结用树脂水门汀、自粘接树脂水门汀、双固化树脂水门汀、自酸蚀树脂水门汀、树脂水门汀、光固化树脂水门汀	III

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
05	口腔充填修复材料	01水门汀	一般为粉液状或糊状。粉剂为可析出离子的金属氧化物或金属盐，如氧化锌、玻璃粉、氢氧化钙等；液剂为酸溶液或螯合物等，如磷酸、聚羧酸、水杨酸、丁香酚；部分水门汀含有可聚合树脂成分。大部分为通过酸碱反应固化，含树脂成分的可通过化学反应或光固化反应固化。	作为临时性置入人体材料，用于正畸产品的粘接、短期粘接或临时充填。	光固化正畸粘接用玻璃离子水门汀、暂时粘接用氧化锌丁香酚水门汀、临时冠桥粘接用氢氧化钙水门汀、暂时粘接用氧化锌水门汀（不含丁香酚）、双固化正畸用玻璃离子水门汀	II
		02粘接剂	单组份或双组份液体或糊剂。通常由树脂基质、稀释剂、粘接性单体或酸性单体等组成。通过化学反应或光固化反应固化。	用于牙体充填修复、义齿修复及植入、组织重建等过程中的粘接。	复合树脂粘接剂、牙科粘接剂、牙本质粘接剂、牙本质牙釉质粘接剂、牙科桩核粘接剂、单组份自酸蚀光固化粘接剂、牙科全酸蚀粘接剂、牙科自酸蚀粘接剂、光固化粘接剂、化学固化粘接剂、双固化树脂粘接剂	III
			单组份或双组份液体、糊剂或粉液型。通常由树脂基质、稀释剂、粘接性单体或酸性单体等组成。通过化学反应或光固化反应固化。	用于正畸治疗过程中正畸产品的粘接。仅接触牙釉质。	光固化正畸粘接剂、化学固化正畸粘接剂、正畸粘接剂、正畸带环粘接剂、牙釉质粘合树脂	II
		03根管充填封闭材料	固体、糊状、粉液剂或液状。固体通常为古塔胶，也可为金属或其他高分子材料。糊状或液状主要成分可以是氧化锌、氢氧化钙、树脂、填料、水杨酸酯、丁香酚或硅酸盐等。古塔胶通过加热使用或与封闭材料配合使用；糊状或液状材料可以发生固化反应，也可以不固化。	用于根管治疗过程中充填或封闭牙髓腔和根管内空隙。	牙科根管充填材料、液体根充材料、固体根充材料、根管充填剂、根管封闭材料、根管封闭剂、根管修复材料、回填牙胶、热凝牙胶尖、牙根管充填尖、牙胶尖、牙根管塞尖	III
		04复合树脂	单组份或双组份。通常由树脂基质、经过表面处理的无机填料、引发体系等组成。	用于牙体缺损的直接充填修复或垫底，也可用于嵌体、高嵌体或贴面等修复体的制作。	复合树脂、光固化复合树脂、光固化复合流体树脂、流动性复合树脂	III
		05复合体	通常为单组份、光固化、经聚酸改性的复合树脂。	用于牙齿缺损的充填修复。	复合体、流动复合体	III
		06银汞合金	粉液双组份或胶囊型。液剂为汞，粉剂为银合金。通过汞齐化反应生成银汞合金。	用于牙体缺损的直接充填修复。	银汞胶囊、银汞合金、银合金粉	II
		07临时充填材料	固体、单组份或双组份糊剂。固体通常为古塔胶；糊剂通常由树脂基质、经过表面处理的无机填料、引发体系等组成，或由硫酸钙/锌、氧化锌、树脂基质等组成。	用于牙体缺损的临时修复。	光固化临时充填材料、临时充填材料、暂封补牙条	II
		08盖髓材料	糊剂、液剂或粉液型。通常有氢氧化钙类、氧化锌丁香酚类、硅酸盐类等。	用于直接盖髓、活髓切断或者间接盖髓。	盖髓剂、光固化氢氧化钙间接盖髓剂	III
06	口腔义齿制作材料	01义齿用金属材料及制品	通常包括钴铬合金、镍铬合金、纯钛、钛合金、贵金属合金等。可以通过铸造、锻造、计算机辅助设计/制造（CAD/CAM）、沉积等工艺制备成需要的形状。	用于制作嵌体、支架、牙冠、桥、基托、卡环、金属烤瓷修复体等，不可用于基台的定制。	镍铬合金、牙科用镍基铸造合金、钴铬合金、牙科用钴铬钼铸造合金、牙科纯钛、牙科钛合金、牙科铸造钛、牙科镍烤瓷合金、牙科钴铬钨烤瓷合金、钴铬钼烤瓷合金、牙科钴铬烤瓷合金、牙科贵金属烤瓷合金、牙科金沉积液、牙科锻造合金、焊接合金、牙科磁性附着体、牙科精密附着体、预成金属冠、不锈钢预成型牙冠、牙科修复用加固网	II
		02义齿用陶瓷材料及制品	粉末状或块状，及配套用染色材料。通常为无机非金属材料经过高温处理后形成的多晶聚集体，通常包括氧化锆、氧化铝、长石、石英、玻璃等。一般通过烧结、铸造、计算机辅助设计/制造（CAD/CAM）、热压、玻璃渗透等工艺制备成需要的形状。	用于制作嵌体、贴面、牙冠、桥、人工牙及其他形式的修复体或义齿，不可用于基台的定制。	牙科瓷粉、低温烤瓷粉、高温烤瓷粉、染色瓷粉、牙科金属烤瓷瓷粉、牙科烤瓷粉、牙科全瓷瓷粉、牙科全瓷瓷块、牙科氧化锆瓷块、瓷牙	II

		03义齿用高分子材料及制品	双组份糊剂或粉液剂、粉剂，或单组份糊剂。主要成分为丙烯酸酯类。	用于制作嵌体、贴面、牙冠、桥、基托、人工牙、桩核、义齿等，不可用于基台的定制。	热凝义齿基托树脂、自凝义齿基托树脂、义齿基托修补用树脂、造牙树脂、双凝基牙修复树脂、冠桥用复合树脂、牙冠用染色树脂、冠桥用光固化复合树脂、复合树脂桩核材料、双固化桩核通用树脂、双重固化树脂桩核材料、义齿软衬材料、石英纤维夹板、固位纤维、合成树脂牙、造牙粉、造牙水、牙科可切削树脂块	III

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
06	口腔义齿制作材料	03义齿用高分子材料及制品	双组份糊剂或粉液剂，或单组份糊剂，或预成制品。主要成分为聚丙烯酸酯类、聚乙烯基酯类、聚碳酸酯类等。	用于制作临时修复体及临时性辅助义齿固位。	义齿稳固剂、临时冠桥树脂、临时冠、可塑型树脂冠	II
		04定制式义齿	一般采用钴铬合金、镍铬合金、纯钛、钛合金、贵金属合金、瓷块、瓷粉、基托树脂、合成树脂牙等材料制成，根据需要而定。可以是固定或活动的，如冠、桥、嵌体、贴面、桩核、可摘局部或全口义齿等。制作过程中所使用的医疗器械材料全部为具有注册证的材料。	用于治疗牙齿缺损、牙列缺损或缺失，置于患者口内。不包括定制式基台。	定制式固定义齿、定制式活动义齿、定制式混合固位义齿	II
		05固位桩	柱状固体，一般采用高分子材料制成。固定于根管或牙冠内以保证修复体的固位，防止冠或充填修复体因无足够的固位而折断或脱落，常与树脂或桩核材料共同使用。	用于辅助修复大面积牙体缺损。	牙用根管桩、玻璃纤维桩、树脂纤维桩、牙用自攻自断骨螺纹固位钉	III
			柱状固体，一般采用金属、陶瓷材料制成。固定于根管或牙冠内以保证修复体的固位，防止冠或充填修复体因无足够的固位而折断或脱落，常与树脂或桩核材料共同使用。	用于辅助修复大面积牙体缺损。	金属桩	II
		06牙托梗	弯曲条状固体，一般采用不锈钢材料制成。使用时不暴露于口腔环境。	用于义齿牙托衬垫梗条。	牙托梗	I
07	口腔正畸材料及制品	01 托槽	一般采用金属、陶瓷或高分子材料制成。通常带有槽沟、结扎翼，部分带有牵引钩。	用于正畸治疗中承接并转移矫形丝的矫形力。	正畸金属托槽、正畸树脂托槽、正畸陶瓷托槽、正畸陶瓷自锁托槽、旋转式自锁托槽、粘接剂预置金属正畸托槽、粘接剂预置自锁金属正畸托槽、粘接剂预置非金属正畸托槽、粘接剂预置正畸陶瓷托槽、正畸金属自锁托槽、滑盖式自锁托槽、粘接剂预置自锁非金属托槽、粘接剂预置正畸陶瓷自锁托槽	II
		02 正畸丝	丝状固体。一般采用不锈钢、镍钛合金、钛合金、钛钼合金、铜镍钛合金等材质制成。	用于矫正牙齿畸形，与托槽、带环、颊面管等组合使用。	正畸丝、牙正畸结扎丝、镍钛正畸丝、不锈钢正畸丝	II
		03带环及颊面管	一般采用金属材料制成。带环为环状，颊面管为管状，二者可为独立产品，也可通过焊接或粘接组装使用。组装使用时，颊面管可焊接或粘接在带环侧面，矫正弓丝可以从里面通过。	正畸治疗中用于固定正畸丝，也可传递矫治力量。	正畸带环、正畸颊面管、正畸带环及颊面管	II
		04正畸基托聚合物	粉液剂。通常由聚甲基丙烯酸甲酯以及甲基丙烯酸甲酯单体，或其他可聚合高分子材料组成。	用于正畸基托的制作。	齿科正畸快速自凝树脂、正畸基托聚合物	II
		05正畸弹簧	通常由弹簧挂圈、弹簧、弹簧挂圈与弹簧之间的连接部件组成。	用于矫治牙齿畸形，在口腔正畸治疗时与种植体支抗、正畸托槽等正畸材料配合使用。	正畸弹簧、镍钛弹簧	I
		06正畸弹性体附件	一般采用橡胶或聚氨酯类材料制成，包括结扎橡皮圈、分牙橡皮圈、牵引橡皮圈等。可以是链状，线状，管状和圈状。	在口腔正畸治疗时使用，用于结扎、分牙、牵引、扭转等。	牙科正畸橡皮圈、正畸弹力线、橡皮链、旋转橡皮垫、分牙圈	II
		07矫治器具及附件	通常包括预成矫治器、定制矫治器、牵引器、扩弓器、矫治保持器等。可以由多组件共同组成。	用于正畸治疗，采取持续的外力调整牙齿位置使其恢复正确咬合关系或用于巩固牙颌畸形矫治完成后的疗效。	固定矫治器、活动矫治器、矫形矫治器、保持器、游离牵引钩、舌侧扣、扩弓螺丝	II
08	口腔植入及组织重建材料	01牙种植体	螺柱状或其他形状固体。一般采用金属材质制成，包括钛、钛合金、钽等，也可为陶瓷等其他材质。通过外科手术的方式将其植入人体缺牙部位的上下颌骨内。	植入到牙槽骨内，用于为义齿等修复体提供固定或支撑，以恢复患者的咀嚼功能。	牙种植体、纯钛牙种植体、羟基磷灰石涂层牙种植体、钛合金牙种植体	III
		02基台及附件	基台是带角度或不带角度的带孔或带螺纹的柱状或其他形状固体。一般采用钛、钛合金、氧化锆、金合金等材料制成。安装在锚固于骨内的种植体平台上。其他附件包括中央螺钉、颌面螺钉等。	牙缺失后颌骨内植入的牙种植体的配套用部件，用于链接、支持和固位修复体或种植体上部结构。附件用于辅助基台与种植体的固位和种植体植入术后上部结构安装之前对种植体的保护。	基台、金合金基台、氧化锆基台、种植体配套用螺钉、愈合基台、愈合帽、基底、杆卡附着体、定制式基台	III
			一般采用聚甲基丙烯酸甲酯和塑料聚甲醛制成。	用于口腔科种植手术后的临时修复过程，保护种植体的上部结构或基台。	保护帽	II

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
08	口腔植入及组织重建材料	03种植支抗	螺柱状或其他形状固体。一般采用金属材料制成，包括钛、钛合金、钽等。通常采用外科手术的方式将其植入适当部位，作为支抗，用于辅助治疗。	用于正畸或正颌治疗中需要借助种植体加强支抗，以最大限度移动牙齿或颌骨，辅助进行正畸或正颌治疗。	种植支抗、正畸支抗	III
		04种植体密封材料	单组份糊剂或其他形式提供。通常由聚硅氧烷和无水硅酸组成，也可由其他成分组成。	用于封闭种植体与中央螺钉之间的空隙。防止致病菌渗入种植体内部引发其周围组织二次感染。	种植体密封胶	II
		05种植辅助材料	一般包括替代体、转移帽和种植导板等。非无菌提供。	用于种植体种植或制作牙冠过程中的起辅助作用的耗材。	替代体、转移体、牙科种植导板、位置定位器、印模转移杆、牙科塑料基底、印模帽、试戴体、定位螺丝、基底帽	I
		06骨填充及修复材料	通常为异体、动物源性或合成的骨修复材料，可以是块状、网状、颗粒或膜，如羟基磷灰石等无机材料以及金属和高分子材料，也可以是经处理后的取自动物或人体的软硬组织。	用于颌面骨、牙槽骨等的缺损、牙周损伤及牙科种植修复相关的骨隙或骨缺损的填充、修复或引导骨、组织的再生或成型。	牙科骨粉、骨修复材料、口腔人工骨、口腔用生物玻璃人工骨、天然煅烧骨修复材料、生物膜、可吸收生物膜、可吸收β磷酸三钙、引导组织再生膜、牙科骨粉用支撑钛膜、口腔修复膜	III
		07颌面固定植入物	一般采用金属材料、可吸收材料或其他材料制成。	用于牙槽骨、颌面骨缺损或骨折的固定。	颌骨固定装置、钛网、口腔钛膜、颌面接骨板、牙用丝、颌面接骨螺钉、膜固定螺钉、膜固定螺丝、颞下颌关节置换植入物	III
		08颌面部赝复及修复重建材料及制品	通常由硅橡胶或聚甲基丙烯酸甲酯等组成。	用于颌面软硬组织缺损和畸形的修复和重建。	硅橡胶颌面赝复材料、树脂颌面赝复材料	III
		09基台定制材料	一般采用金属、陶瓷或高分子材料制成，一般通过CAD/CAM等工艺进行加工。	用于基台的定制。	定制式基台用氧化锆陶瓷、定制式基台用合金	III
09	口腔治疗辅助材料	01根管预备辅助材料	单组份或双组份液剂。通常由EDTA或其他成分组成。可溶解有机物碎片；可对根管治疗器械起润滑作用；可对牙本质有湿润作用；部分产品具发泡作用，从而有助于从根管内去除碎屑；可对根管进行清洁处理；或溶解根管充填材料，以便再次根管治疗。	用于根管治疗手术中清洗去除牙根管壁、牙髓组织等残渣，或为根管壁脱钙等辅助根管预备，或进行根管充填前根管处理，或溶解已充填于根管内的根管充填材料。	根管润滑剂、根管扩大液、根管清洗剂、根管调节剂、丁香酚类根管充填材料溶解剂、酚醛树脂类根管充填材料溶解剂	II
		02吸潮纸尖	通常为纸质或纯棉纤维质的锥形尖。具有良好的吸水性、硬且有韧性、容易放进牙根管内。无菌提供，一次性使用。	用于根管治疗中的根管清洗、吸液、换药。	一次性使用无菌牙科吸潮纸尖	II
			通常为纸质或纯棉纤维质的锥形尖。具有良好的吸水性、硬且有韧性、容易放进牙根管内。非无菌提供。	用于根管治疗中的根管清洗、吸液、换药。	牙科吸潮纸尖	I
		03酸蚀剂	单组份或双组份液体或凝胶。一般为磷酸、乳酸、柠檬酸、草酸、聚丙烯酸、稀硫酸等。利用酸的腐蚀性发挥作用。	用于口内修复或正畸治疗时，利用酸蚀剂的腐蚀性对牙体、金属、陶瓷等修复体表面进行处理，以去除污染层、粗糙表面、提高其表面性能。	牙科酸蚀剂、牙科磷酸酸蚀剂	II
		04预处理剂	单组份液体。通常为亲水基团的丙烯酸酯功能单体、硅烷偶联剂或其他成分。	用于牙齿、树脂、陶瓷、金属修复体等的表面处理。利用其化学改性作用改变牙齿、修复体表面性状。	硅烷偶联剂、预处理剂、陶瓷表面处理剂	II
		05排龈材料	含血管收缩或止血功能的棉线，或膏状材料。如硫酸铝等成分的棉线，或膏状材料。	用于在牙体预备、取印模或粘固牙冠时排开牙龈并辅助止血。	止血排龈线、止血排龈膏	III
			不含血管收缩或止血功能的棉线，或膏状材料。	用于在牙体预备、取印模或粘固牙冠时排开牙龈。	排龈线、排龈膏	II
		06研磨抛光材料	高分子、金属、金属氧化物或无机非金属材料。一般为粉剂、糊剂，也可为其他形式。	在口腔内用于研磨抛光牙体组织或修复体，使其表面平滑均匀。	牙科喷砂粉、洁牙粉、牙科抛光膏、齿龈研磨膏、牙釉质研磨膏	II
			高分子、金属、金属氧化物或无机非金属材料。一般为粉剂、糊剂，也可为其他形式。	在口外用于研磨抛光修复体，使其表面平滑均匀。	口外研磨材料、牙科用口外研磨材料	I

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
09	口腔治疗辅助材料	07印模材料	糊剂、粉液型或粉剂。通常由人工合成橡胶、藻酸盐、琼脂等材料组成。通过聚合反应或其他化学反应，或温度变化反应等方式，由流动态变为固态。单纯的粉剂通常由乙醇、氟化烃、薄荷香料组成，喷涂在病人牙齿上，起辅助成像作用。	用于制作记录口腔各组织形态及关系的阴模，或者辅助获取清晰的牙齿3D图像。	牙科硅橡胶印模材、牙科聚醚橡胶印模材、牙科藻酸盐印模材料、牙科琼脂印模材料、红白打样膏、印模膏、氧化锌印模糊剂、牙科光学喷粉	II
			糊剂、粉液型。通常由人工合成橡胶、藻酸盐、琼脂等材料组成。通过聚合反应或其他化学反应，或温度变化反应等方式，由流动态变为固态。	只用于技工室复制印模（制取模型的印模）。	琼脂复制材料、硅橡胶复制材料、藻酸盐复制材料	I
		08模型材料	一般为石膏、树脂或金属材料。	用于制作牙科模型。	牙科石膏、模型树脂	I
		09铸造包埋材料	粉液剂。通常由耐火材料和粘接剂组成。	用于包埋蜡型或模型，制备铸造空腔。	牙科硅酸乙酯铸造包埋材、牙科磷酸盐铸造包埋材、牙科石膏铸造包埋材、牙科纯钛铸造包埋材	I
		10蜡	固态。通常由天然蜡、合成蜡、天热树脂、树胺、脂肪酸等组成。通过加热变形或改变存在状态实现其预期目的。	用于制作修复体模型、粘接修复体、围盒等。只限在口外使用。	牙科铸造蜡、牙科雕刻蜡、牙科模型蜡、牙科基托蜡	I
		11牙科分离剂	一般采用钾皂、水玻璃、藻酸盐、聚乙烯醇、甘油、乙二醇等制成。在两种相同或不同的材料之间或材料与模具之间形成隔离膜，使材料与材料或材料与模具不发生粘连。	用于分离不同的牙科材料。	牙科分离剂、牙科藻酸分离剂、牙科基托分离剂、牙科蜡分离剂、牙科光固化型树脂分离剂	I
		12咬合关系记录/检查材料	双组份糊剂或粉液剂或片。通常由硅橡胶或软质塑料等材料组成。所含成分不具有药理学作用，所含成分不可被人体吸收。咬合检查材料经咬合后通过固化、变色、变形或对施力部分进行染色起到指示作用。	用于口腔修复治疗中，记录上下牙列咬合关系，并根据记录结果，制作口腔各组织形态及关系的阴模，或者辅助获取清晰的牙齿3D图像。	硅橡胶咬合记录材料、咬合蜡、贴合点指示剂	II
			通常由双组份糊剂或粉液剂或片，一般由硅橡胶、蜡或软质塑料等材料组成。所含成分不具有药理学作用，所含成分不可被人体吸收。	仅用于牙面接触点及义齿修复体关系的检查。	硅橡胶咬合检查材料	I
			一般由附有蜡和食用红色或蓝色颜料的纸制成。	用于临床中，牙、咬合面接触点以及义齿修复体咬合关系的检查，或用于在技工室义齿修复中，调节上下义齿的接触点，牙间隙。	咬合纸	I
		13隔离及赋形材料	通常包括成形片、一次性使用间隙楔等。	口腔治疗时的起隔离作用或者辅助修复体成形作用。	缝隙封闭糊剂、光固化牙龈屏障树脂、邻间楔入木梢、成形片、楔子	I
		14义齿试用材料	通常由醇类、氧化铝、二氧化硅、颜料，或氧化锌等组成。	用于检查最终修复体颜色和牙齿颜色的配合度，或者检查义齿与组织间的压痛点。	试色糊剂	I
10	其他口腔材料	01牙周塞治剂	粉液剂或其他形式。主要成分是氧化锌，含或不含丁香油。	用于牙周手术后保护牙龈，止血、止痛，固定。	牙周塞治剂	II
		02口腔溃疡、组织创面愈合治疗辅助材料	通常由麦芽糖糊精、丙二醇、卡波姆等组成。仅通过在溃疡表面或组织创面形成保护层，物理遮蔽创口。	用于缓解因口腔溃疡、口腔炎症、义齿或手术造成的创面所带来的疼痛。	口腔溃疡含漱液、口腔溃疡凝胶	II
		03脱敏剂	单组份或双组份液剂、糊剂、凝胶或其他状态提供。短期使用。	用于消除暴露的牙颈部的过敏症状；减轻和预防因牙本质敏感而引起的牙齿过敏症状。	牙科脱敏剂、脱敏凝胶	II
		04防龋材料	一般采用树脂基材料或含氟材料制成。	用于预防龋齿，封闭牙齿窝沟点隙，阻断细菌进入，或提高牙齿釉质的耐酸蚀性。	氟保护剂、氟保护漆、氟化泡沫、氟防龋材料、防龋凝胶、光固化窝沟封闭剂、窝沟封闭剂、牙科树脂基窝沟封闭剂	II
		05牙科膜片	通常由不同的树脂组成，如对苯二甲酸乙二醇酯、乙二醇、醋酸乙烯、乙烯、乙烯-醋酸乙烯共聚物、聚乙烯、聚醋酸乙烯酯，或其他成分组成。	用于制作正畸矫治器、正畸矫治保持器、口腔保护器、殆垫等。	牙胶片、牙科膜片	II

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
10	其他口腔材料	06牙齿漂白材料	糊，粉、液剂或胶体。通常为过氧化物，如过氧化氢、过氧化脲等。通过氧化-还原反应起到漂白作用。	用于牙齿的漂白。	死髓牙漂白胶、牙齿漂白剂、牙齿漂白胶、牙齿漂白贴	III
		07菌斑/龋齿指示剂	糊剂，粉液剂或其他形式。通常由水、丙二醇、乙醇、硅氧烷-聚环氧烷共聚物、着色剂等组成。	用于显示菌斑、龋齿或定位根管口，以辅助口腔检查和治疗。	菌斑指示剂、龋齿指示剂、菌斑显示液	I
		08牙髓活力测试剂	粉剂或喷雾剂。主要成分为四氟乙烷、薄荷油、乙醇。	用于牙齿表面测试牙髓活力。	牙髓活力测试剂	II

18 妇产科、辅助生殖和避孕器械说明

一、范围

本子目录包括专用于妇产科、计划生育和辅助生殖的医疗器械。

二、框架结构

本子目录按照妇产科、辅助生殖和避孕器械的临床特点分为“手术器械”等 7 个一级产品类别。按照临床预期用途细分为 37 个二级产品类别，列举 238 个品名举例。

本子目录将妇产科手术器械、妇产科设备、计划生育手术器械、计划生育设备、辅助生殖器械、医用超声仪器及有关设备产品归类整合于本目录。对于既可以用于妇产科、妊娠控制和辅助生殖，也可以用于其他科室的器械，则不归入本子目录中。本子目录包括 2002 版分类目录中的《6812 妇产科用手术器械》《6813 计划生育手术器械》《〈6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备〉（妇产科部分）》《〈6826 物理治疗及康复设备〉（妇产科部分）》《〈6846 植入材料和人工器官〉（妇产科部分）》《〈6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具〉（妇产科部分）》、《〈6865 医用缝合材料及粘合剂〉（妇产科部分）》《〈6866 医用缝合材料及粘合剂〉（妇产科部分）》和 2012 版分类目录中的《〈6823 医用超声仪器及有关设备〉（妇产科部分）》。

该子目录中一级产品类别与 2002/2012 版分类目录产品类别的对应关系如下：

与 2002/2012 版分类目录产品对应关系

一级产品类别	2002/2012 版产品类别	备注
18-01 妇产科手术器械	6812-1 妇产科用刀（2002 版）	/
	6812-2 妇产科用剪（2002 版）	
	6812-3 妇产科用钳（2002 版）	
	6812-4 妇产科用镊、夹（2002 版）	
	6812-5 妇产科用钩、针（2002 版）	
	6812-6 妇产科用其他器械（2002 版）	
	6866-2 妇产检查器械（2002 版）	
	6866-9 一般医疗产品中的阴道洗涤器（2002 版）	
18-02 妇产科测量、监护设备	6823-2 超声监护设备中的超声多普勒胎儿监护仪（2012 版）	/
	6812-6 妇产科用其他器械（2002 版）	
	6823-1 超声诊断设备中的超声脉冲多普勒成像设备（2012 版）	
18-03 妇产科诊断器械	6822-6 医用手术及诊断用显微设备中的阴道显微镜（2002 版）	/
	6822-3 电子内窥镜（2002 版）	
	6813-6 计划生育用其他器械（2002 版）	/
18-04 妇产科治疗器械	6826-3 光谱辐射治疗仪器中的红外线治疗机（2002 版）	/
18-05 妇产科承载器械	6854-9 电动、液压手术台（2002 版）	/
	6854-14 手动手术台床（2002 版）	
18-06 妊娠控制器械	6813-3 计划生育用钳（2002 版）	/
	6846-1 植入器材中的节育环（2002 版）	
	6866-3 避孕器械（2002 版）	
	6865-3 医用粘合剂中的输卵管粘堵剂（2002 版）	

	6854-6 负压吸引装置中的流产吸引器（2002 版）	
18-07 辅助生殖器械	/	新增

三、其他说明

（一）含消毒剂（抗菌剂）阴道填塞产品，不按照医疗器械管理。

18 妇产科、辅助生殖和避孕器械

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
01	妇产科手术器械	01 妇产科用刀	通常由刀片和刀柄组成。一般刀片由不锈钢或钛合金材料制成，刀柄由高分子材料制成。无菌提供。	用于剖宫产手术时划开子宫。	一次性使用无菌剖宫产刀	II
			通常由刀片和刀柄组成。一般刀片由不锈钢或钛合金材料制成，刀柄由高分子材料制成。非无菌提供。	用于剖宫产手术时划开子宫。	剖宫产刀	I
			通常由刀片和刀柄组成。一般由不锈钢材料制成，非无菌提供。	用于切碎胎儿身体，以便于死胎或畸形胎儿排出。	碎胎刀	I
		02 妇产科用剪	通常由一对中间连接的叶片组成，头部带刃。一般由不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于妇产科手术时剪切组织。	阴道环切剪、宫腔手术剪、子宫剪、剖宫产剪、会阴剪、妇产科用剪	I
			通常由脐带夹、胎盘夹、推架和切割刀组成。脐带夹、胎盘夹和推架一般由高分子材料制成，切割刀一般由不锈钢材料制成。无菌提供。	用于剪切新生儿脐带。	一次性使用无菌脐带剪	II
			通常由两片头部为刀刃，中间以螺钉连接组成。头端为圆头或蟹钳头。一般由不锈钢材料制成。非无菌提供。		脐带剪	I
		03 妇产科用钳	通常由钳头、钳柄、锁齿组成。一般由高分子材料制成。无菌提供。	用于清除、分离、夹持、固定、牵拉组织及夹持敷料。	一次性使用无菌子宫颈钳	II
			通常由钳头、钳柄、锁齿组成。一般由不锈钢材料制成。非无菌提供。		子宫颈活体取样钳、子宫腔活体取样钳、子宫颈钳、子宫夹持钳、固定钳、牵引钳、妇科组织钳、妇科分离钳、举宫钳、固定韧带钩钳、宫腔异物钳、卵巢钳、胎盘钳、子宫抓钳、子宫切除夹钳、阴道夹持钳、子宫动脉夹持钳、子宫息肉钳、主韧带钳、子宫敷料钳、阴道夹持钳、子宫主韧带钳、穿颅钳、碎颅钳、破膜钳	I
			通常由单个或两个叶片（带手柄）组成。一般由不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于剖宫产固定切口或用于在产道里夹紧胎儿头部或头皮，并施以牵拉，便于分娩或固定胎儿头颅。	产钳、胎儿头皮钳、剖宫产钳	I
		04 妇产科用镊、夹、钩、针	通常由一对尾部叠合的叶片组成。头端呈圆环形。一般由不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于夹持输卵管等组织。	环形输卵管镊	I
			通常为U形状或钳状，带锁扣。一般由高分子材料制成。无菌提供。	用于压住新生儿脐带，阻断血供，以便进行剪切。	一次性使用无菌脐带夹	II
			通常由头部和柄部组成，头部为钩形的手术器械。一般由不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于妇科手术时抓、固定或托住子宫颈或其底部或对阴道壁向外牵拉，扩大手术视野用。	子宫拉钩、阴道拉钩、耻骨联合拉钩、肌瘤螺旋钩	I
			通常由手柄、杆部、头部组成，头部为螺旋钩。一般由不锈钢材料制成。非无菌提供。	手术中在腹腔镜下操作，用于妇科腹腔镜手术中，旋入子宫肌瘤，以便于切割。	腹腔镜子宫肌瘤旋针	II
		05 妇产科用扩张器、牵开器	通常由上叶、下叶和手柄组成。一般由高分子材料制成。无菌提供。	用于露出阴道内部供检查。	一次性使用无菌阴道扩张器	II
			通常由上叶、下叶和手柄组成。一般由不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于露出阴道内部供检查或手术。	金属双翼阴道扩张器	I
			通常是一系列不同规格的条/棒状器械。一般由高分子材料制成。无菌提供。	用于机械扩张子宫颈、牵开会阴组织。	一次性使用无菌宫颈扩张棒	II
			通常由硅橡胶导管、球囊和充盈接头组成，可有可调式针芯。一般由高分子材料制成。无菌提供。	用于机械扩张子宫颈、牵开会阴组织。	一次性无菌球囊宫颈扩张器	II
			通常是一系列不同规格的条/棒状器械，或由手柄装置、U型变幅杆、紧固装置和钩板组成。一般由黄铜或不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于机械扩张子宫颈、牵开会阴组织。	子宫颈扩张器、阴道牵开器、会阴牵开器	I

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
			通常由手柄、变幅杆紧固锁牙、钩板组成。一般由不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于妇科手术时牵开阴道侧壁或扩张宫颈。	阴道侧壁牵开器、宫颈扩张钳	I
01	妇产科手术器械	06 助产器械	通常由带有开口的弧形板以及与弧形板底边相垂直的助推块组成。采用高分子材料制成。	用于辅助胎儿娩出。	胎头吸引器、娩头器	II
			通常由金属吸管及杯状吸盘组成。非无菌提供。	与体外真空泵配套使用，通过吸盘与头皮相连，对胎儿的头部在产道内进行拉拔。	胎儿吸引器	II
		07 阴道洗涤器/给药器	通常由输送管道、压力胶球和喷嘴组成。一般由高分子材料制成。不含药物。不含洗涤液。无菌提供。	用于妇科清洗阴道或阴道给药。但不包含避孕用途。	一次性使用无菌阴道洗涤器、一次性使用无菌阴道给药器	II
			通常由输送管道、压力胶球和喷嘴组成。一般由高分子材料制成。不含药物。不含洗涤液。无源产品。非无菌提供。		阴道洗涤器、阴道给药器	I
		08 妇科剥离器械	通常由圆柱形本体、剥离匙组成，剥离匙向上一侧的表面上设有负压孔与内孔相通，本体的后端为圆柱形，并在表面上设有用于与负压吸引器软管相连的圆环形倒刺。一般由不锈钢材料制成，非无菌提供。	与负压吸引器配合使用，用于剥离操作和吸附血液，使手术视野清晰。	妇科组织剥离器、输尿管剥离器	I
			通常由手柄和头部组成。头部为弯形，头端呈圆弧形。一般由不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于阴式手术时剥离子宫肌瘤用。	子宫肌瘤剥离器	I
			通常由刮匙头、刮匙颈与刮匙柄组成，一般由高分子材料制成。无菌提供。	用于刮、擦方式提取或除去子宫内物质。	一次性使用无菌子宫刮匙	II
			通常由刮匙头、刮匙颈与刮匙柄组成，一般由不锈钢材料制成。非无菌提供。		子宫刮匙、宫颈刮匙、子宫刮	I
		09 子宫操纵器	一般由不锈钢和高分子材料制成的棒状器械。无菌提供。	在腹腔手术中作变动子宫体位用，也可用于控制、提升及清洗子宫。	一次性使用无菌子宫拨棒、一次性使用无菌子宫操纵器、一次性使用无菌举宫器	II
			一般由不锈钢和高分子材料制成的棒状器械。非无菌提供。		子宫拨棒、子宫操纵器、举宫器	I
		10 子宫输卵管造影、输卵管通液器械	通常由导管、连接件、保护套管组成。一般由高分子材料制成。无菌提供。	用于输卵管造影、疏通。	输卵管造影导管、输卵管导管	II
			通常由一系列规格的金属管配以套管、橡皮塞、进气管、活塞组成。非无菌提供。		输卵管通液器	I
		11 妇科压板	通常是板状器械，呈角形，头端带有弧度。一般由不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于供妇科手术时，压迫阴道用。	阴道压板	I
			通常由手柄和头部组成。头部为角弯，头端呈圆弧形。一般由不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于供妇科手术时，压迫宫颈用。	宫颈压板	I
		12 医用妇科护垫	通常由背衬层（无纺布）、吸液层、防粘层组成。无菌提供。	用于女性产后护理、检查、出血量计算用。	产妇出血量计算垫巾、一次性使用产妇巾	II
			通常由背衬层（无纺布）、吸液层、防粘层组成。非无菌提供。	用于女性（产后）、护理、检查。	妇科检查垫、产妇产褥垫、产妇垫	I
		13 凝胶	通常由卡波姆、明胶、低聚异麦芽糖等组成。所含成分不具有药理学作用。一次性使用。	通过在阴道壁形成一层保护性凝胶膜。将阴道壁与外界细菌物理隔离，从而阻止病原微生物定植。	阴道阻菌凝胶、卡波姆妇科凝胶	II
		14 阴道填塞材料	通常由栓粒、脱脂纱布、无纺布、推进器、棉质尾线部分组成。栓粒一般由活性碳、卡波姆及羧甲基纤维素钠混合脂肪酸甘油酯组成。	通过活性碳的吸附性降低微生物的浓度。用于妇科手术或检查后阴道创面的护理。	阴道填塞、活性炭阴道填塞、活性炭吸附栓	II
02	妇产科测量、监护设备	01 超声多普勒胎儿监护设备	通常由主机、超声探头、宫缩压力传感器及与之相连接的其他传感器组成，检测胎儿心率采用超声多普勒原理，具有监测和贮存胎儿心率、宫缩压力以及其他必要参数的功能，可在围产期对胎儿进行连续监护，并在出现异常时及时提供报警信息的仪器。	用于围产期胎儿心率和孕妇宫缩压力等的连续监护。	超声多普勒胎儿监护仪、母婴监护系统	II

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
		02 超声多普勒胎儿心率设备	通常由探头（一般采用单元探头）、超声波发射/接收电路、信号输出部分组成。根据多普勒原理从孕妇腹部获取胎心运动信息的超声仪器。	用于胎儿心率测量、监测。	超声多普勒胎儿心率仪、超声多普勒胎儿心音仪	II

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
02	妇产科测量、监护设备	03 手动测量器械	具有弧度可贴合于产妇臀部，含有集血盘（带容量刻度）。一般由高分子材料制成。	用于收集产妇分娩或引产时的出血并计量出血量。	产科集血器	II
			通常由一张一次性垫单，两根纸质尺子，两个扣环组成。非无菌提供。	用于孕期产科检查时测定宫高腹围。	一次性孕妇宫高腹围测量器	I
			通常由标尺、手柄、指针组成。一般由不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于测量骨盆内外径或耻骨尺寸或子宫深度。	骨盆测量计、子宫深度测量棒、耻骨测量器、宫颈测量器	I
			通常是带有刻度尺的细棒。一般由高分子材料制成。无菌提供。	用于插入子宫腔内测量子宫的深度。	一次性使用无菌子宫探针	II
			通常是带有刻度尺的细棒。一般由不锈钢材料或铜制成。非无菌提供。		子宫探针	I
03	妇产科诊断器械	01 妇科超声诊断设备	通常由探头（线阵、凸阵、相控阵、机械扇扫等）、超声波发射/接收、信号处理和图像显示等部分组成的设备。利用超声脉冲回波原理，或利用超声多普勒技术和超声脉冲回波原理，同时进行采集血流运动信息和人体器官，完成妇科器官组织的成像。	用于阴道组织、盆腔器官的超声成像及其血流运动信息采集。	超声宫腔监视系统、阴道实时超声诊断系统、多普勒围产期超声诊断仪	II
		02 阴道镜	通常由观察系统、照明系统组成，观察系统是具有目镜、物镜的短工作距的体视光学显微系统，可外接图像采集显示系统。利用显微放大原理，观察物体细节。	用于宫颈阴道外阴组织的检查。	阴道显微镜、电子阴道显微镜	II
		03 妇科内窥镜	通常由物镜系统、像阵面光电传感器、A/D 转换集成模块组成。	通过宫颈进入宫腔内，用于诊断和/或手术。	电子阴道内窥镜、数码电子阴道内窥镜、无线可视阴道内窥镜、无线可视子宫内窥镜、纤维阴道镜、宫腔电切内窥镜	III
			通常由物镜系统、光学镜片或成像光纤传/转像系统，包含或不包含观察目镜系统，构成观察光路。		宫腔内窥镜	II
			通常由套圈、鞘管、连接揽和控制手柄等组成。	在宫腔镜下操作，用于切割子宫息肉，以便将其从子宫内取出。	宫腔镜息肉去除器	II
			在妇科内窥镜手术中，连接在主机上的手术器械通过和内窥镜提供的或不同的通道进入子宫进行各种手术工作。	在妇科内窥镜下操作，用于绞碎或切除子宫等组织。	电动子宫切除器	II
		04 妇科采样器械	由木片、竹片等材料制成的片状器械，无菌提供。	用于获取宫颈表面的样本。	一次性使用无菌宫颈刮板	II
			由木片、竹片等材料制成的片状器械，非无菌提供。		刮宫片	I
			一般由高分子材料制成的片状器械。非无菌提供。	与射光器配套使用，用于临床妇科检查时采样用。	导光宫颈片	I
			通常由采样管、杯、盖、拭子等组成。无菌提供。	用于样本的收集、运输和储存等。	一次性使用宫颈刷	II
			通常由套管、抽拉杆、采样孔、手柄、橡胶环组成。无菌提供。	用于采集子宫内膜细胞样品和组织样本。	子宫内膜细胞采样器、子宫内膜取样器	II
		05 妇科检查器械	通常由玻璃管、塑料管和医用胶带组成。玻璃管通常装有过氧化氢混合物，塑料管内通常装有草酸盐溶液。所含成分不具有药理学作用。	一种化学发光的照明光源，作为进行阴道荧光视诊时的照明光源。用于临床妇科阴道常规检查、宫颈癌及癌前病变筛查。	阴道荧光检查棒	I
			通常由光学镜头组件、外罩组件和照明装置组成。	用于测定妇女排卵期。	排卵测定仪	II
04	妇产科治疗器械	01 妇科物理治疗器械	通常由治疗头、超声功率发生器、控制装置等组成。一般采用聚焦或弱聚焦超声波，并作用于患者的设备。	用于妇科肿瘤治疗以及肿瘤的辅助治疗。涉及组织变性。	超声聚焦子宫肌瘤治疗系统	III
			通常由治疗头、超声功率发生器、控制装置等组成。一般采用聚焦或弱聚焦超声波，并作用于患者的设备。	用于妇科各种组织、器官的治疗、创伤组织愈合。不涉及组织变性。	妇科超声波治疗仪	II

			通常由光辐射器（如发光二极管）、控制装置、支撑装置（可有定位装置）等组成，也可配备导光器件。利用红光波段照射妇科部位（部分设备可兼有部分红外波段）与人体组织发生光化学作用和/或生物刺激作用，达到辅助治疗的目的。	用于妇科组织损伤的消炎和疼痛缓解，促进妇科局部血液循环，缓解神经肌肉疼痛。	妇科红外治疗仪	II

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
04	妇产科治疗器械	01 妇科物理治疗器械	通常由主机和冲洗、治疗组件组成，产生臭氧。	用于妇科腔道、粘膜组织的清洗、消毒、抗炎治疗或浸泡治疗的设备。	妇科臭氧治疗仪	II
			通常由主机和一次性使用热球导管组成。治疗时将装有介质的球囊深入子宫，球囊恒温到一定温度。并将其外壁贴于子宫内壁且形成一定压力，使子宫内膜发生组织坏死并脱落。	用于治疗功能性子宫出血。涉及组织变性。	热球子宫内膜去除仪、子宫内膜治疗仪	III
			通常由球囊导管（带球囊）、充盈接头、快速灌输组件、止回阀和一个注射器（用于充注球囊）组成。无菌提供。	用于治疗功能性子宫出血。不涉及组织变性。	产后止血球囊	II
		02 妇科假体器械	一般由金属或非金属材料制成。	放置于妇女阴道、宫颈、子宫或输卵管中，起到支持、支撑作用。在体内滞留时间超过30天。	输卵管支架、阴道支架、子宫托	III
				放置于妇女阴道（宫颈口），起到支持、支撑作用。在人体的滞留时间大于24小时小于30天。	子宫托	II
			一般由发泡橡胶材料制成。形体构造可与宫颈贴合。所含成分不具有药理学作用。	通过发泡橡胶的吸附作用将宫颈表面及宫颈口内的糜烂物、粘膜吸附在产品上，取出时将糜烂物带出。用于辅助治疗宫颈炎。在体内滞留时间超过30天。	治疗托	III
			一般由发泡橡胶材料制成。形体构造可与宫颈贴合。所含成分不具有药理学作用。	通过发泡橡胶的吸附作用将宫颈表面及宫颈口内的糜烂物、粘膜吸附在产品上，取出时将糜烂物带出。用于辅助治疗宫颈炎。在人体的滞留时间大于24小时小于30天。	治疗托	II
			通常由植入物组件、导引杆及其它组件组成。植入物组件包括网片、网片外鞘及穿刺套管；导引杆由导针和手柄构成；其它组件包括：放置环、推针器、（无损伤具翼）导引器。无菌提供。	用于尿道下悬吊带治疗尿道运动过度和/或括约肌功能障碍引起的女性压力性尿失禁。	尿道悬吊器	III
			通常由一种或多种聚合物编制而成的网状织物，或取自人类异体的片状或膜状组织。无菌提供。	用于植入人体，加强和/或修补不完整的软组织缺陷，如阴道成型术、盆底修复术等。	阴道补片、盆底补片	III
05	妇产科承载器械	01 产床	一般由背板、臀板、腿板、托腿架、腿床（板）和电机等组成，可配有附件输液架、托腿架、拉手和污物盆。有源产品。	用于妇产科实施手术及产妇分娩。也可用于妇科作检查、诊治。	电动产床、液压产床	II
			一般由背板、臀板、腿板、托腿架、腿床（板）等组成，可配有附件输液架、托腿架、拉手和污物盆。人力操控。无源产品。		普通产床	I
		02 妇科手术/检查床	通常由台面、升降柱、底座、控制系统（控制台面调节）、升降立柱和电机组成。按传动原理可分为液压、机械和气动三种传动结构形式。有源产品。	用于妇科检查、诊治、手术。用以支撑患者身体，形成临床所需的体位。	电动妇产科手术床	II
			通常由背板、臀板、腿板、传动部分组成。头、背、腿、台面可调节。有移动式和固定式两种，升降形式为机械升降式，体位调整均为人力操纵。无源产品。	用于妇科检查、诊治、手术。用以支撑患者身体，形成临床所需的体位。	妇科检查床、妇科检查椅、妇科诊疗台、产科诊疗台、产科诊疗床、妇科诊疗床	I
06	妊娠控制器械	01 宫内节育器及取放器械	通常由铜以及支架材料组成，支架材料一般由硅橡胶、尼龙、聚乙烯、聚丙烯、不锈钢或记忆合金材料制成。外形有圆形、T形、V形、γ形及链条状等。无菌提供。	用于放置于妇女子宫腔内起避孕作用。	T形含铜宫内节育器、O形含铜宫内节育器、V形含铜宫内节育器、宫腔形含铜宫内节育器、固定式含铜宫内节育器、M形含铜宫内节育器	III
			通常由铜以及支架材料组成，支架材料一般由硅橡胶、尼龙、聚乙烯、聚丙烯、不锈钢或记忆合金材料制成。外形有圆形、T形、V形、γ形及链条状等。含有吲哚美欣。无菌提供。	用于放置于妇女子宫腔内起避孕作用。	T形含铜含吲哚美欣宫内节育器、O形含铜含吲哚美欣宫内节育器、V形含铜含吲哚美欣宫内节育器、宫腔形含铜含吲哚美欣宫内节育器、固定式含铜含吲哚美欣宫内节育器、M形含铜含吲哚美欣宫内节育器	III（药械组合产品）
			通常是钩状、钳状或环状的器械。一般由高分子材料制成。无菌提供。	用于宫内节育器/阴道夹持、放置和/或取出。	一次性使用无菌宫内节育器放置器	II

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
06	妊娠控制器械	01 宫内节育器及取放器械	通常是钩状、钳状或环状的器械。一般由不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于宫内节育器/阴道夹持、放置和/或取出。	宫内节育器取出钳、宫内节育器取出钩、宫内节育器放置钳、阴道环放置器	I
		02 输卵（精）管封闭器械	通常是采用机械结构物[如，在输精（卵）管外的带子或夹子，或者在输精（卵）管内部的栓塞]封闭输精（卵）管的器具。带子或夹子一般由金属或高分子材料制成。栓塞剂通常由两个或多个不具有药理学作用的化学组份构成的配方。无菌提供。在体内滞留时间大于等于 30 天。	用于封堵输精管或输卵管，阻断精（卵）子结合，而起到避孕作用。	输精管结扎带、输卵管结扎带、输卵管栓塞剂、输精管栓塞剂	III
		03 屏障式避孕器械	通常由天然胶乳或合成乳胶或聚氨酯薄膜制成，开口端为完整卷边的鞘套物。非无菌提供。	用于生殖道局部范围内，用物理方法（机械阻挡）不让精子到达子宫口处，以此阻断精子和卵子相遇而达到避孕目的。	天然橡胶胶乳避孕套、男用合成橡胶避孕套、女用避孕套、避孕帽	II
		04 避孕凝胶	通常由壳聚糖、卡波姆、甘油、柠檬酸、纯化水等组成，所含成分不具有药理学作用。	产品涂布于宫颈外口后穹窿，阻碍精子前进。用于女性避孕。	避孕凝胶、壳聚糖避孕凝胶	III
		05 结扎手术器械	通常由两个叶片和手柄组成或片状。或为钩状器械。或是由钳头、钳柄、锁齿和指圈组成的钳状器械。一般由不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于结扎手术时，分离、夹持、固定、提取输精管或输卵管。	输精管分离钳、输精管固定钳、输卵管固定钳、输精管提取钩、输卵管提取钩、输卵管提取板、输卵管提取钩、输精管钳、输精管拉钩	I
		06 宫腔负压吸引设备及附件	通常由吸引泵、开关、安全阀、止回阀、储液瓶、控制电路组成、与吸引管道、流产吸引管配套使用。也可与其他影像设备（如超声诊断仪）配合使用。	用于对早期妊娠的孕妇施行人工流产手术。也可用于其他宫腔手术。	电动流产吸引器、手动流产吸引器、超声监视宫腔手术仪、超声引导可视人流/宫腔诊疗系统	II
			通常由连接在真空吸取器的管子和接头组成。管身带有刻度。一般由高分子材料制成。无菌提供。	用于对早期妊娠的孕妇施行人工流产手术。也可用于其他宫腔手术。	一次性使用无菌流产吸引管、一次性使用无菌宫腔吸引管	II
			通常由柄部和管部焊接组成。一般由不锈钢和铜材料制成。不在内窥镜下使用，非无菌提供，可重复使用。		流产吸引管、宫腔吸引管	I
07	辅助生殖器械	01 辅助生殖导管	通常由导引导管、外套管、移植导管、连接件、保护套管组成。一般由高分子材料制成。无菌提供。	授精导管用于经阴道插入子宫腔内，注入精液，进行人工授精。胚胎移植导管用于经阴道向子宫内移植经过体外授精（IVF）后的胚胎。	胚胎移植导管、人工授精导管	II
		02 辅助生殖穿刺取卵/取精针	通常由针管、针套、针柄、软管以及腔塞接口、负压连接头、吸引管、真空管、冲洗管组成。无菌提供。	用于经由阴道对卵巢穿刺及从卵巢卵泡中对卵母细胞进行抽吸和冲洗。	一次性使用无菌取卵针、单腔/双腔取卵针、卵母细胞采集器	II
				用于经皮睾丸/附睾穿刺取精。	睾丸穿刺取精器、附睾穿刺针、睾丸穿刺活检枪	II
		03 辅助生殖微型工具	辅助生殖用微型工具。包括IVF显微操作用注射、持卵、剥离、活检、辅助孵化和取精用的微细管状和针状工具。还包括与生殖细胞和胚胎接触的器皿、盘板。无菌提供。	用于体外环境下操作或储存人类生殖细胞以及胚胎，包括精子显微注射，胚胎活检以及辅助孵化。	体外受精显微操作管、显微吸液管、胚胎活检针、辅助生殖用培养器皿、玻化冻存管	II
		04 体外辅助生殖用液	通常由氨基酸、葡萄糖、丙酮酸盐等能量物质、人血清白蛋白、纯化水等组成。为配子和胚胎提供必要的营养物质和受精及生长发育环境。	用于辅助生殖技术中配子和胚胎在体外准备、培养、转移、储存。	卵泡冲洗液、配子缓冲液、取卵-胚胎处理液、囊胚培养液、卵裂胚培养液、洗精受精液、精子梯度分离液、精子显微操作液、胚胎移植液、精子洗涤培养液、冷冻解冻液、玻璃化冷冻液、玻璃化解冻液精子制动液、卵母细胞体外成熟培养液、培养用油、器皿冲洗液、胚胎活检液、受精培养液	III

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
07	辅助生殖器械	05 辅助生殖专用仪器	通常由激光发射器、激光镜头、照相机和软件组成。	用于体外辅助生殖技术领域的显微手术激光系统，在体外对受精卵进行辅助孵化。	辅助生育激光系统	III
			通常由光学部分、照明部分和机械部分组成。	用于体外辅助生殖技术显微操作中对配子胚胎的形态观察及发育能力的评估。	显微注射用显微镜、时差倒置显微镜	II
			通常由培养箱主机、温度控制系统、供气控制系统组成。能够提供一个可温控（接近人体温度）的环境。时差培养箱可具有时差照相系统，图像捕获分析应用软件，服务器，客户端等。	用于辅助生殖技术（ART）中对配子，胚胎及其他细胞进行培养。	胚胎培养箱	II
			通常由操作台、热台或控制器、冷冻装置等组成。	用于辅助生殖技术（ART）中对细胞、配子、胚胎进行培养及动态监测和分析，评估胚胎发育能力。	时差培养箱	II
				用于体外操作中加热或冷冻配子和胚胎，或体外操作处理配子和胚胎用的操作台。	辅助生殖用恒温台、程序冷冻仪、程控降温仪、体外受精（IVF）超净工作台	II
			通常由主机模块、阴茎圈套子、电源模块、取精部件等组成。	用于阴茎勃起状态、阴茎敏感性的检测。或用于取精。	阴茎勃起多参数定量分析仪、阴茎勃起监测仪、阴茎硬度测量仪、自动精液采集仪	II

19 医用康复器械说明

一、范围

本子目录包括医用康复器械类医疗器械，主要有认知言语视听障碍康复设备、运动康复训练器械、助行器械、矫形固定器械，不包括骨科用器械。

二、框架结构

本子目录按照产品功能分为4个一级产品类别，按照作用部位、作用机理等形成18个二级产品类别，并列举91个品名举例。本子目录按照相似功能类别相近排列的原则进行排序。

本子目录包含2002版分类目录的《〈6826物理治疗及康复设备〉（部分）》和《〈6846植入材料和人工器官〉（助听器、外挂式人工喉）》。

该子目录中一级产品类别与2002版分类目录产品类别的对应关系如下：

与2002版分类目录对应关系

一级产品类别	2002版产品类别	备注
19-01认知言语视听障碍康复设备	6826-8眼科康复治疗仪器	/
	6846-5器官辅助装置中的助听器、外挂式人工喉	
19-02运动康复训练器械	6826-5理疗康复仪器中的上肢综合训练器、肘关节运动器、下肢康复运动器	/
19-03助行器械	/	新增
19-04矫形固定器械	6826-5理疗康复仪器中的胸背部矫正装置	/

三、其他说明

肢体矫形器：依据《医疗器械分类规则》和分类界定文件，本子目录对具有矫形功能产品的管理类别规范为第二类，仅具有固定支撑功能产品的管理类别规范为第一类。

19 医用康复器械

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
01	认知言语视听障碍康复设备	01认知障碍康复设备	通常由主机、软件等组成。通过视觉、听觉刺激，进行康复训练。	用于认知障碍患者的康复训练。	认知康复训练平台、认知能力测试与训练仪	II
		02视觉康复设备	通常由主机、软件等组成。通过视觉刺激，进行康复训练。	用于视觉障碍患者的康复训练。	视力训练仪、视觉训练仪、视力康复仪	II
		03听觉康复设备	通常由主机、软件等组成。通过听觉刺激，进行康复训练。	用于听觉障碍患者的康复训练。	听觉功能检测处理系统、听觉康复训练仪	II
		04言语障碍康复设备	通常由主机、软件等组成。通过视觉、听觉刺激，进行康复训练。	用于言语障碍患者的康复训练。	语音障碍康复训练仪、构音障碍康复训练仪	II
		05真耳测试仪	通常由真耳测试模块（软件）、硬件、探针和硅管组成。	用于对患者双耳声压级进行测试。	真耳测试仪	II
		06助讲器	通常由外壳、发音装置（包括助讲器发声膜）、电池等组成的非植入式医疗器械。	用于辅助全喉切除患者发声。	助讲器	II
		07助听器	通常由传声器、放大器和耳机组成，并由电池供电。用来放大声音、补偿听力损失的电子装置。	用于听力损失患者的听力补偿。	耳背式助听器、耳内式助听器、盒式助听器、骨导式助听器	II
02	运动康复训练器械	01步态训练设备	通常由减重装置、主机、跑台、控制装置、固定装置等组成。通过训练患者步态促进康复，可附带步态评估功能。	用于对下肢步行障碍患者进行步态康复训练。	下肢步行姿势训练系统、步态评估与训练系统、减重步态训练器	II
		02康复训练床	通常由床架、机械支撑部件、电动控制装置、固定保护装置等组成。通过改变体位、起立角度对患者进行训练促进康复。	用于对脑中风、脑外伤等患者进行肢体运动康复训练。	站立康复器、下肢反馈康复训练系统、多体位康复床、电动起立床	II
			通常由床架、机械支撑部件、机械调节装置、固定保护装置等组成。通过改变体位、起立角度对患者进行训练促进康复。无源产品。	用于对脑中风、脑外伤等患者进行肢体运动康复训练或早期站立训练等。	悬吊康复床、倾斜床	I
		03平衡训练设备	通常由测量平台、辅助支架、平衡训练软件等组成。通常对站立或坐在测试平台上的患者进行平衡能力训练，可附带平衡能力评估功能。	用于对平衡能力障碍患者进行康复训练。	平衡测试及训练系统、平衡训练系统	II
		04振动训练设备	通常由训练平台、控制装置、固定架等组成。通过周期机械振动方式，达到肌肉或关节康复的目的。	用于改善运动功能障碍患者的肌肉功能、平衡性和协调性。	振动训练系统、上下肢振动康复训练器	II
		05关节训练设备	通常由主机、固定部件、运动部件、控制装置等组成。通过训练患者关节促进康复。	用于对关节功能障碍患者进行康复训练。	连续性被动运动康复器、上肢关节康复器、下肢关节康复器、下肢康复运动训练器、下肢关节被动训练器、上肢关节被动训练器、上下肢运动康复训练机、腕关节康复器、肘踝关节康复器	II
			通常由基座、固定部件、运动部件、控制装置等组成。通过训练患者关节促进康复。无源产品。		上肢综合训练器、肘关节运动器、下肢康复运动器、上肢关节康复器、康复训练器	I
			通常由设备主体、触摸显示屏、座椅、可调角度脚踏鞋、四肢力反馈模块组成。患者坐在设备座椅上，四肢分别放在扶手和脚踏上，利用健肢带动患肢进行主动康复，提高患者四肢运动功能。	用于辅助提高偏瘫、骨关节损伤等患者四肢的肌力、关节活动度及协调性。	四肢联动康复器、四肢联动康复训练仪	II
			通常由传感器、软件、绑带等组成；或由生物电采集处理部件、电刺激部件或训练部件、软件等组成。通过采集患者生物电信号，处理反馈，对患者肢体施加电刺激或用电动部件带动患者进行康复训练或直接对患者肢体施加电刺激进行康复训练。	用于对脑卒中等导致肢体运动功能障碍患者进行康复训练。	肢体运动康复仪、佩戴式足下垂康复仪、肢体功能康复评定与训练系统	II

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
02	运动康复训练器械	06盆底肌肉训练设备	通常由主机、压力探头、空气导管组成。通过测定阴道、肛门周围肌肉的自发力，利用产品提供的生物反馈功能做肌肉强化运动。	用于小便失禁、阴道肌肉松弛、性功能障碍等患者的康复训练。	盆底肌肉康复器	II
			通常由不同重量的康复器主体和尾部引线组成，或由压力探头、压力表等组成。康复器主体可完全由高分子材料制成，也可由高分子材料和内置配重金属块组成；尾部引线为尼龙线。无源产品。	用于分娩后或阴道肌力下降的女性锻炼阴道肌肉，提高盆底肌肉收缩能力，缓解压力性尿失禁、阴道子宫等器官膨出或脱垂等。	盆底肌肉康复器	I
		07舌肌康复训练器	通常由吸球、吸嘴等组成。将吸嘴放置于患者舌尖上，利用负压使吸嘴吸住舌头，握住康复器吸球进行康复训练。	用于脑中风、脑疾病和脑损伤引起的伸舌受限或不能，伸舌舌尖偏向患侧，舌肌萎缩、无力所造成的吞咽延迟、饮水呛咳、吞咽困难、食物滞留、发音含糊吐字不清，声音、音调及语速异常等患者的康复训练。	舌肌康复训练器	II
03	助行器械	01医用轮椅车	通常由电机、蓄电池、控制系统、车轮、座椅、扶手、脚踏板等组成。可由乘坐者或护理者操作的、有一个或多个电机驱动，有座椅支撑。分为手动转向和动力转向。	用于行动障碍患者转运、行走功能补偿。	电动轮椅车	II
			通常由车轮、座椅、扶手、脚踏板等组成。以乘坐者手驱动、脚踏驱动或护理者手推为动力。至少有三个车轮。	用于行动障碍患者转运、行走功能补偿。	手动轮椅车	II
		02辅助行走站立器械	通常由支脚、手柄、支撑托、支撑架或臂套组成；或由手柄、手柄套、助行脚和支架组成；或由支撑平台（平台支撑台或前臂支撑台）、手柄、手柄杆、手柄杆调节、轮子、高度调节、（驻车）制动装置和折叠机构、座椅组成。无源产品。	用于行动障碍患者的辅助行走或站立，进行康复训练。	腋拐、医用拐、肘拐、助行器、助行架、框式助行架、轮式助行架、台式助行器、轮式助行器、框式助行器、移位助行器、站立架、截瘫行走支具、站立平衡训练支具	I
04	矫形固定器械	01矫形器	通常由高分子材料、织物、金属等材料制成。穿戴于头部、躯干或四肢体表，用于矫正或预防畸形。	用于对人体躯干、四肢、头部等部位的矫正、辅助治疗。	耳廓矫形器、上肢矫形器、下肢矫形器、脊柱矫形器	II
		02固定器	通常由高分子材料、织物、皮革、金属等材料制成。穿戴或放置于肢体体表，通过限制肢体活动，达到保持肢体稳定等目的。无源产品。	用于对人体躯干、四肢、头部等部位的外固定或支撑。	胸部固定器、髋部固定器、腰部固定器、下肢固定器、上肢固定器、躯干固定器、肘部固定器、足部固定器、手臂固定器、膝部固定器、踝部固定器、腕关节固定器、颈部固定器、腹部固定器、手指固定器、医用体位垫、骶部固定器、背部固定器、肩部固定器、头部固定器、疝气固定带	I

20 中医器械说明

一、范围

本子目录包括基于中医医理的医疗器械，不包括中医独立软件。

二、框架结构

本子目录按照临床用途的不同分为中医诊断设备、中医治疗设备和中医器具3个一级产品类别；根据产品原理的不同形成24个二级产品类别，并列举60个品名举例。本子目录包括2002版分类目录的《6827中医器械》。

该子目录中一级产品类别与2002版分类目录产品类别的对应关系如下：

与2002版分类目录对应关系

一级产品类别	2002版产品类别
20-01 中医诊断设备	6827-01 诊断仪器
20-02 中医治疗设备	6827-02 治疗仪器
20-03 中医器具	6827-03 中医器具

20 中医器械

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
01	中医诊断设备	01脉诊设备	通常由主机、加压装置和压力传感器组成。经压力传感器通过皮表对桡动脉及周边组织的腕部寸、关、尺部位以无创的方式，在施加外力的条件下进行脉图采集的设备。	用于中医脉诊。	脉诊仪	II
		02望诊设备	通常由主机、图像采集装置和光源组成。通过图像采集装置获取舌面图像或者面部图像，并对采集到的图像进行分析的设备。	用于中医望诊，包括舌诊和面诊。	舌诊仪、面诊仪	II
		03穴位阻抗检测设备	通常由主机、检测电极、辅助电极、传输线等组成。通过外加电信号对穴位或特定部位进行无创阻抗检测的辅助诊断设备。	用于对穴位进行探测及辅助诊断。	经络检测仪、穴位测试仪	II
02	中医治疗设备	01穴位电刺激设备	通常由主机、输出电极、连接线等组成。通过对针灸针或电极通以微量电流作用于人体穴位或特定部位进行治疗的设备。	用于经络穴位进行刺激。	经络刺激仪、穴位刺激仪电针仪、电子针疗仪、电针治疗仪、经络导平治疗仪	II
		02温针治疗设备	通常由主机（含加热装置和控温装置）和针具组成。通过加热装置对针具进行加热并作用于人体穴位或特定部位的设备。	用于温针治疗。	温针仪	II
		03灸疗设备	通常由主机、灸材固定装置和自动控制装置组成。通过实时监测的温度反馈给驱动电动机，自动调节灸材与施灸部位的距离以对施灸温度进行控制。	通过灸材燃烧对人体产生温热作用施灸于人体穴位，用于疾病的预防与治疗。	艾灸仪、灸疗床、灸疗机	II
			通常由主机、灸头和灸垫组成。利用电子器件发热原理，对灸垫进行加热，并可对施灸温度进行自动控制，施灸于人体穴位或特定部位的设备。	通过灸头和灸垫对人体产生温热作用施灸于人体穴位，用于疾病的预防与治疗。	电子灸治疗仪、灸疗床、灸疗机	II
		04拔罐设备	通常由电动负压源、导管、罐体等组成。通过负压源使罐体内产生负压，从而吸附在肌肉上。	用于拔罐治疗。	罐疗仪、电动拔罐器	II
		05熏蒸治疗设备	通常由控制装置、蒸汽发生器、熏蒸舱（或熏蒸床，或喷头）等组成，可有雾化装置和温度控制装置等。通过对药液加热后所产生的蒸汽，对人体进行中药熏蒸的设备，不含中药。	用于中医药物熏蒸治疗的发生设备。	熏蒸治疗舱、熏蒸治疗仪、熏蒸床、熏蒸治疗椅、中药蒸疗机	II
		06穴位微波刺激设备	通常由主机和微波辐射器组成，微波辐射器尺寸适合作用于穴位（无创）。利用微波对人体穴位进行刺激以产生类似于针灸效果的设备。	用于微波针灸治疗。	微波针灸治疗仪	III
		07穴位激光刺激设备	通常由主机和激光辐射探头组成。通过弱激光（小于等于3R）对人体穴位进行刺激的设备。	用于激光穴位照射治疗。	激光穴位治疗仪	II
03	中医器具	01针灸针	通常由针体、针尖、针柄和/或套管组成。针体的前端为针尖，后端设针柄，针体跟针尖都是光滑的，而针柄多有螺纹。	用于中医针刺治疗	针灸针、一次性使用无菌针灸针	II
		02三棱针	通常由针体、针尖和针柄组成。针柄呈圆柱状，针身至针尖呈三角锥形。	用于中医针刺放血。	三棱针	II
		03小针刀	通常由手持柄、针体和针刀组成。针刀宽度一般与针体直径相等，刃口锋利。	用于人体皮下或肌肉深部割治使用。	针刀、刃针	II
		04皮肤针	通常由针盘、针体、针尖和针柄组成。外形似小锤状，一端附有莲蓬状的针盘，在针盘下规则嵌有不锈钢短针。根据针的数目多少不同，分别称为梅花针（五支针）、七星针（七支针）、罗汉针（十支针）。	用于叩刺穴位及其他部位的皮肤。	皮肤针、梅花针、七星针	II
		05滚针	通常由支架、滚轮、不锈钢针、手柄等组成。	用于体表特定部位的局部刺激，实施滚针疗法。	皮肤滚针、一次性使用皮肤滚针	II

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
		06皮内针	通常是以不锈钢丝制成的小针，有颗粒型和揿钉型两种，颗粒型针柄形似麦粒或呈环形，针身与针柄成一直线；揿钉型针柄呈环形，针身与针柄呈垂直状。	用于皮内针疗法使用。	皮内针、揿针、一次性使用无菌揿针、一次性使用无菌耳针、一次性使用无菌皮内针、一次性使用皮下留置治疗针	II

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
03	中医器具	07埋线针	通常由衬心座、针座、针管、衬芯和保护套组成。	用于穴位的穿刺埋线。	一次性使用埋线针	II
		08灸疗器具	通常由灸材、灸材固定装置、温度调节装置等组成。通过灸材固定装置和/或温度调节装置限定和/或调解灸材与施灸表面的相对距离，从而调节施灸温度，通过灸材燃烧对人体产生温热作用施灸于人体穴位的器具。灸材不含药理作用。	通过灸材燃烧对人体产生温热作用施灸于人体穴位。	灸疗装置	II
		09穴位磁疗器具	通常由永磁体或磁性物质和医用胶布组成。应用磁场作用于人体穴位的器具。	用于对穴位进行磁疗。	穴位磁疗贴、穴位磁疗器	II
		10浮针	通常由针芯、针座、软管和保护套组成。	用于浮针疗法。	一次性使用浮针	II
		11穴位压力刺激器具	通常由球状体和医用胶布组成。贴于人体穴位处，通过外力仅起压力刺激作用。	贴于人体穴位处，进行外力刺激。无创。	穴位压力刺激贴	I
		12刮痧器具	通常采用砭石、玉制品、牛角、等材料加工磨光制成。	用于刮痧治疗。	刮痧板、刮痧器	I
		13拔罐器具	通常由罐体和释放压力的阀体组成。以燃烧或手动方式产生负压的罐状器具。	用于拔罐疗法。	火罐、玻璃火罐、竹火罐、真空拔罐器、负压拔罐器、负压罐、拔罐器、可调式吸罐、旋转式拔罐器、负压理疗器	I

21 医用软件说明

一、范围

本子目录包括医用独立软件医疗器械。

二、框架结构

本子目录仅列出了独立软件，不包含软件组件。医用软件按照预期用途分为辅助诊断类和治疗类，按照处理对象，可以分为“影像”、“数据”、“影像和数据”三种情况。本子目录分为6个一级产品类别，13个二级产品类别，列举51个品名举例。

该子目录中一级产品类别与2002版分类目录产品类别的对应关系如下：

与2002版分类目录对应关系

一级产品类别	2002版产品类别	备注
21-01 治疗计划软件	6870-1 功能程序化软件	/
21-02 影像处理软件	6870-2 诊断图象处理软件	/
	6870-4 影象档案传输、处理系统软件	
21-03 数据处理软件	6870-3 诊断数据处理软件	/
21-04 决策支持软件	/	新增。此类软件提供辅助诊断或者用药建议等决策。
21-05 体外诊断类软件	/	单独设置。体外诊断软件有一定的特殊性，软件可能既包括图像处理，也包括数据处理，所以不能按照图像处理软件和数据处理软件进行分类。
21-06 其他	/	新增。康复训练软件有特殊性，不能按照图像处理软件和数据处理软件进行分类。

三、其他说明

（一）目前现有注册产品名称使用“图像”或“影像”进行命名。影像既包含图像，又包含视频等内容，由于“影像处理”比“图像处理”包含的范围大，考虑到未来产品发展，本子目录将所有“图像”和“影像”表述统一成“影像”。

（二）由于翻译和中文用语等习惯问题，有些产品名称包含“**system（系统）”，使得判定产品是否为独立软件产生歧义。由于《21 医用软件》的特殊性，若存在行业特殊用语（如：TPS、PACS 等行业内达成共识的产品名称），则保留“**系统软件”的命名方法，否则删除产品名称中的“系统”字样。

（三）诊断功能软件风险程度按照其采用算法的风险程度、成熟程度、公开程度等为判定依据，不仅仅依据处理对象（如：癌症、恶性肿瘤等疾病的影像）为判定依据。若诊断软件通过其算法，提供诊断建议，仅具有辅助诊断功能，不直接给出诊断结论，本子目录中相关产品按照第二类医疗器械管理。若诊断软件通过其算法（例如，CAD，骨密度除外）对病变部位进行自动识别，并提供明确的诊断提示，则其风险级别相对较高，本子目录中相关产品按照第三类医疗器械管理。

（四）导航软件与导航设备关系密切，没有导航设备的参与，导航软件无法实现预期用途。目前注册产品“手术导航软件”中多数包含硬件。本子目录修订过程中

确定原则，手术导航包含硬件的产品规范到01有源手术器械。无硬件参与的“手术计划软件”可以作为医用软件纳入本子目录。同时对品名举例进行规范，删除“导航”字样，以避免混淆。

（五）医疗信息管理软件属性界定原则，如果医疗信息管理软件仅仅是医院管理工具，管理内容是患者信息等非医疗诊断和/或治疗内容，不按照医疗器械管理。如果医疗信息管理软件包含患者诊断、治疗数据和影像，则按照软件处理对象（影像、数据）的不同，将软件产品规范到“21-2影像处理软件”或者“21-3数据处理软件”。

（六）远程医疗会诊系统软件用于在不同医疗机构之间实现医学信息传输和会诊平台功能。本子目录将包含影像或者数据传输的远程医疗软件规范到“21-02-01医学影像存储与传输系统软件”或者“21-03-02医学影像处理软件”中，如果不包含医学图像或者数据，则不按照医疗器械管理。

（七）移动医疗软件运行平台不同，其他的影像处理功能，数据处理功能等与运行在通用平台上的软件风险程度相当。本子目录不体现“移动医疗软件”，依据软件处理对象（影像、数据）的不同，将软件产品规范到“21-2影像处理软件”或者“21-3数据处理软件”。

（八）由于图像处理软件为约定俗成的名称，因此“21-02图像处理软件”二级产品类别名称不采用“图像后处理软件”。由于CT等设备上自带的处理软件不作为独立软件进行规范，不存在混淆的风险。

（九）医学影像处理软件，用于对来源于单模式或多模式的医学影像进行处理。如果影像处理软件没有辅助诊断功能，因此统一将2002版分类目录的“6870-2诊断图象处理软件”中的X射线影像处理系统、核医学成像、医用磁共振成像系统等管理类别降为第二类。

（十）2002版分类目录中的“6870-5人体解剖学测量软件”。现有效注册证信息中无此类产品，且其预期用途不完全符合医疗器械定义，因此，未将此产品纳入本子目录。

（十一）如果IVD软件中包含计算机辅助诊断功能，应归入决策支持软件。

21 医用软件

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
01	治疗计划软件	01放射治疗计划系统软件	通常由软件安装光盘（或者从网络下载安装程序）组成。通常情况下（非必须），利用一个或多个特定算法，对人体器官吸收剂量分布进行估算。	用于制定患者的放射治疗计划。	放射治疗计划系统软件、伽玛射线立体定向放射治疗计划系统软件、放射性粒籽源植入治疗计划系统软件	III
		02放射治疗辅助软件	通常由软件安装光盘（或者从网络下载安装程序）组成。提供、定义或者显示治疗机设置数据；由人工输入数据或直接从其他设备导入数据；记录整个治疗阶段的数据。	用于在计划的放射治疗开始之前和每个治疗阶段开始之前，比较放射治疗机当前参数和预置参数，并记录实际治疗阶段的数据。	放射治疗记录与验证系统软件	III
			通常由软件安装光盘（或者从网络下载安装程序）组成。放射治疗前利用获得的影像信息，以及分析处理结果，确定目标靶点坐标或者位置。	用于辅助完成放射治疗。	放射治疗轮廓勾画软件、放射治疗模拟定位软件	III
		03手术计划软件	通常由软件安装光盘（或者从网络下载安装程序）组成。利用获得的影像信息，以及对其分析处理结果，制定手术计划或方案。	用于在术前制定手术计划。牙科、耳鼻喉类除外。	立体定向手术计划软件、手术模拟软件、手术计划软件	III
			通常由软件安装光盘（或者从网络下载安装程序）组成。利用获得的影像信息，以及对其分析处理结果，制定牙科、耳鼻喉手术计划或方案。	用于在牙科、耳鼻喉术前制定手术计划。	数字化种植设计软件、牙科修复体设计软件	II
02	影像处理软件	01医学影像存储与传输系统软件	通常由软件安装光盘（或者从网络下载安装程序）组成。将医疗影像设备输出的影像和/或视频信号进行采集、保存到计算机硬盘中，供医疗部门各科室之间和/或医院之间的影像接收、传输、显示、存储、输出等处理。	用于医学影像接收、传输、显示、存储、输出等处理，供临床诊疗使用。	影像归档与传输系统软件、医学影像管理与通讯系统软件、医学影像存档与通讯系统软件	II
		02医学影像处理软件	通常由软件安装光盘（或者从网络下载安装程序）组成。利用影像处理方法，对医学影像进行三维重建、配准等处理。	用于对来源于单模式或多模式的医学影像进行处理。	超声影像管理软件、内窥镜图文工作站软件、数字化超声工作站软件、磁共振影像处理软件、核医学工作站软件、CT影像处理软件、X射线血管造影影像处理软件、数字化X射线影像处理软件	II
03	数据处理软件	01监护软件	通常由软件安装光盘（或者从网络下载安装程序）组成。通过数据通信的方式从监护设备获取数据，集中实时显示和报警。	用于从监护设备获取数据、集中实时显示、报警。	中央监护工作站软件、中央监护管理软件、中央监护信息中心软件、妊娠高血压综合征监测软件	II
		02生理信号处理软件	通常由软件安装光盘（或者从网络下载安装程序）组成。对采集到的脑电、心电、肌电等生理信号进行分析处理和/或传输。	用于对脑电、心电、肌电等生理信号进行分析处理和/或传输。	动态心电分析软件、心电工作站软件、心电数据管理软件	II
04	决策支持软件	01药物计算软件	通通常由软件安装光盘（或者从网络下载安装程序）组成。基于药代和/或药物模型、患者生理参数与体征计算药物注射方案，为临床注射药物提供建议。	用于为临床注射药物提供建议。	胰岛素注射计算软件	III
		02计算机辅助诊断/分析软件	通常由软件安装光盘（或者从网络下载安装程序）组成。利用影像处理和/或数据处理技术，由计算机软件对病变进行自动识别，对病变的性质等给出临床诊断治疗依据和/或建议。	由计算机软件对病变进行自动识别，对病变的性质等给出临床诊断治疗依据和/或建议。	乳腺X射线影像计算机辅助诊断软件、结肠计算机辅助诊断软件、肺部计算机辅助诊断软件、乳腺超声辅助诊断软件	III
			通常由软件安装光盘（或者从网络下载安装程序）组成。对影像或者数据进行分析，给出临床参考值。	对影像或者数据进行分析，给出临床参考值。	骨密度计算机辅助检测软件	II
		03中医诊疗软件	通常由软件安装光盘（或者从网络下载安装程序）组成。利用中医证治的相关理论，使用数据统计等方法，实现各种征候的分析诊断和/或提供治疗建议。	用于实现各种征候的分析诊断和/或提供治疗建议。	岐黄脏象辅助诊疗软件、中医诊疗软件	II

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
05	体外诊断类软件	01医学显微影像分析软件	通常由软件安装光盘（或者从网络下载安装程序）组成。具有对从各种显微设备获取的影像进行获取、传输、合成、观察、分析、处理和报告等功能。	用于对从各种显微设备获取的影像进行辅助诊断、分析、存档等。	医学病理影像采集软件、医学显微影像分析软件、染色体分析软件、尿沉渣分析软件	II
		02筛查、分析软件	通常由软件安装光盘（或者从网络下载安装程序）组成。通过对临床、生化、免疫等测量数据的分析、计算，从而对疾病进行诊断、评估等。	用于对疾病进行筛查、评估等。	产前筛查分析软件、唐氏综合征产前筛查分析软件、神经管畸形产前筛查分析软件、21三体综合征风险计算软件、18三体综合征风险计算软件、神经管缺陷风险计算软件、血糖数据分析软件	II
06	其他	01康复训练软件	通常由软件安装光盘（或者从网络下载安装程序）组成。由分级检查、训练和辅助治疗模块组成，也可由单个模块组成的软件系统。	用于辅助治疗和康复训练。	弱视儿童视觉功能训练软件、视功能检查训练软件	II

22 临床检验器械说明

一、范围

本子目录包括用于临床检验实验室的设备、仪器、辅助设备和器具及医用低温存贮设备，不包括体外诊断试剂。

二、框架结构

本子目录主要以检验学科和设备性能为依据，分为16个一级产品类别，其中，临床检验分析设备10个，采样设备1个，样本处理设备3个，检验及其他辅助设备和医用生物防护设备各1个。按照学科内仪器类别细分为86个二级产品类别，列出411个品名举例。本子目录按照临床检验用分析设备、采样设备、样本处理设备、检验及其他辅助设备和医用生物防护设备的顺序排列。

本子目录包括2002版分类目录中《6840临床检验分析仪器》和《6841医用化验和基础设备器具》，还包括《〈6822医用光学器具〉（生物显微镜）》《〈6833医用核素设备〉（核素标本测定装置）》《〈6815注射穿刺器械〉（动静脉采血针）》和《〈6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具〉（医用低温设备、医用冷藏设备、医用冷冻设备）》。

该子目录中一级产品类别与2002版分类目录产品类别的对应关系如下：

与2002版分类目录对应关系

一级产品类别	2002版产品类别
22-01 血液学分析设备	6840-1 血液分析系统
22-02 生化分析设备	6840-2 生化分析系统
22-03 电解质及血气分析设备	6840-7 血气分析系统
22-04 免疫分析设备	6840-3 免疫分析系统
22-05 分子生物学分析设备	6840-8 基因和生命科学仪器
22-06 微生物分析设备	6840-4 细菌分析系统
22-07 扫描图像分析系统	6822-6 医用手术及诊断用显微设备中的生物显微镜
22-08 放射性核素标本测定装置	6833-3 核素标本测定装置
22-09 尿液及其他体液分析设备	6840-5 尿液分析系统
22-10 其他医用分析设备	6840-6 生物分离系统中的电泳仪
	6840-8 基因和生命科学仪器中的生物芯片阅读仪
22-11 采样设备和器具	6841-4 血液化验设备和器具
	6815 注射穿刺器械中的动静脉采血针
22-12 形态学分析前样本处理设备	6841-3 病理分析前处理设备
22-13 样本分离设备	6841-2 医用离心机
22-14 培养与孵育设备	6841-1 医用培养箱
22-15 检验及其他辅助设备	6840-10 临床医学检验辅助设备
	6858-2 医用低温设备
	6858-3 医用冷藏设备
	6858-4 医用冷冻设备
22-16 医用生物防护设备	新增

根据学科发展和产品现状，本子目录的二级产品类别中新增了如下内容：基因测序仪、质谱仪、生物安全柜和洁净工作台。

三、其他说明

（一）免疫分析设备中“全自动免疫分析仪”，包括“全自动酶联免疫分析仪”、“全自动化学发光免疫分析仪”、“全自动荧光免疫分析仪”管理类别由第三类降为第二类。

（二）微生物鉴定药敏分析仪器、微生物药敏培养监测仪器用于临床培养血液和体液等标本中需氧菌、厌氧菌、真菌和分枝杆菌等，同时用于细菌、真菌和分枝杆菌的药敏检测，管理类别由第三类降为第二类。

（三）洗板机，管理类别由第二类降为第一类。

（四）与临床检验有关，但产品自身不具有医疗器械功能的产品，不按照医疗器械管理，如：移液器、移液管，普通反应杯、反应管、反应板，普通采样杯、采样管、样本收集器，在临床实验室用于检测前/后样本传输、加/去盖、条形码识别等功能的样本管理系统等。

（五）全自动血库系统，规范为第三类管理。

22 临床检验器械

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
01	血液学分析设备	01 血型分析仪器	通常由工作平台、标本试管架装置、试剂混匀装置、加样系统、孵育器、离心机、判读装置等组成。原理一般为微孔板红细胞凝集法、凝胶卡式检测法等。	与适配试剂配合使用，用于ABO/Rh血型检测、交叉配血检测及不规则抗体检测等。	血型分析仪、全自动血型分析仪、全自动配血及血型分析仪、血型分析用凝胶卡判读仪、血库系统	III
		02 血细胞分析仪器	通常由血细胞检测模块、血红蛋白测定模块、机械模块、电子模块、计算机系统等组成。原理一般为电阻抗法、比色法、流式激光散射技术等。	用于对血液/体液中有形成分进行定量定性分析，并提供相关信息。	血细胞分析仪、全自动血细胞分析仪、全自动五分类血细胞分析仪、全自动三分群血细胞分析仪、干式血球计数仪、全自动模块式血液体液分析仪/系统、半自动血细胞分析仪、血细胞计数器、T淋巴细胞计数仪（非流式）、白细胞计数仪	II
		03 血细胞形态分析仪器	通常由机械模块、光学成像模块、计算机系统等组成。原理一般为光学成像后与细胞图库进行比对后再进行统计，计算血细胞的比例或数量。	用于血细胞和/或体液的分类、数量统计和/或细胞形态学描述。	血细胞形态分析仪、全自动血细胞形态学分析仪、全自动细胞形态学分析仪	II
		04 凝血分析仪器	通常由预温模块、加样模块、计时模块、样品传送及处理模块、检测模块和计算机系统等组成。原理一般为凝固法、产色底物法和免疫比浊法等。	用于对血液进行凝血和抗凝、纤溶和抗纤溶等功能的分析。	凝血分析仪、D-二聚体分析仪、凝血酶原时间检测仪、活化凝血时间分析仪、即时凝血分析仪、全自动凝血因子分析仪、血凝-纤溶多功能分析仪、半自动凝血分析仪、全自动凝血分析仪、ACT监测仪、活化凝血时间与凝血速率监测仪、自动凝血计时器、血栓弹力图仪	II
		05 血小板分析仪器	通常由液路模块、样品处理模块、检测模块、计算机系统等组成。原理一般为比浊法等。	用于分析血液样本中血小板数量、体积、聚集率等相关功能参数。	血小板分析仪、血小板凝集仪、全自动血小板分析仪、全自动血小板聚集仪、血小板功能分析仪、凝血和血小板功能分析仪、半自动血小板聚集仪	II
		06 血流变分析仪器	一般分为毛细管粘度计和旋转式粘度计。毛细管粘度计通常由毛细管、样品池、控温装置、驱动装置、计时器等组成；旋转式粘度计通常由加样模块、样本传感器、转速控制与调节模块、力矩测量模块、恒温模块等组成。原理一般为泊肃叶定律或粘滞定律等。	用于临床对全血、血浆或血细胞流变特性进行分析。	全自动血流变分析仪、半自动血液流变分析仪、血液粘度计、血液流变动态分析仪、红细胞变形仪	II
		07 红细胞沉降仪器	通常由机械模块、光学模块或激光扫描模块、数据处理换算模块等组成。原理一般为光学法或激光扫描微量全血法等。	用于血液样品红细胞沉降速度和/或压积的测量。	红细胞沉降压积仪、全自动血沉分析仪、全自动动态血沉分析仪、动态血沉压积测试仪、全自动红细胞沉降率测定仪	II
		08 流式细胞分析仪器	通常由流动室和液流系统、激光源和光学系统、光电管和检测系统、计算机和分析系统组成。原理一般为通过液流系统使单个粒子通过流动室并分析单个粒子的荧光标记信号，实现对其生物特性的分析。	用于对处在液体中的细胞或其他生物微粒逐个进行多参数的快速定量分析和/或分选。	流式细胞仪、T淋巴细胞计数仪	II
02	生化分析设备	01 生化分析仪器	通常由样品器、取样装置、反应池或反应管道、保温器、检测器、微处理器等中的一种或几种组成。原理一般为分光光度法、浊度比色法、离子选择性电极法、荧光法、反射光度法、差示电位法等。	与适配试剂配合使用，用于人体样本中待测物的定性和/或定量分析。	全自动生化分析仪、半自动生化分析仪、干式生化分析仪、全自动干式生化分析仪、新生儿总胆红素测定仪、生化分析仪、氧自由基生化分析仪、肌酐分析仪、胆红素分析仪、尿微量白蛋白分析仪、血红蛋白干化学分析仪、血红蛋白分析仪	II
		02 血糖及血糖相关参数分析仪器	通常由主机模块、电源模块、软件模块等组成。原理一般为电化学法、光反射技术、比色法等。不包含采血器具及适配试剂。	与适配试剂配合使用，用于人体样本中待测物的定性和/或定量分析。	血糖分析仪、血糖/尿酸/总胆固醇分析仪、血糖/总胆固醇分析仪、血糖血压测试仪、血糖与血脂监测仪、血糖血酮仪、血酮体测试仪、葡萄糖/乳酸分析仪、尿酸/血糖分析仪、血脂/血糖分析仪、血糖/胆固醇两用检测仪、血糖/胆固醇/甘油三酯/乳酸分析仪、血脂分析仪	II

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
03	电解质及血气分析设备	01 电解质分析仪器	通常由电极模块、测量模块、管路模块、电路模块和数据输出模块组成。原理一般为离子选择电极法等。	用于分析血液及体液中的电解质含量。	电解质分析仪、半自动电解质分析仪、钾/钠/氯/钙/pH分析仪、钾/钠/氯分析仪、全自动电解质分析仪	II
		02 血气分析仪器	通常由电极模块、测量模块、管路模块、电路模块、数据输出模块等组成。原理一般为离子选择电极法和微电子和生物芯片技术等。	用于测定血液及体液的pH、二氧化碳分压、氧分压等血气参数。	血气分析仪、血氧分析仪、全自动血气分析仪、手持式血液血气分析仪	II
		03 电解质血气分析仪器	通常由电极模块、测量模块、管路系电路模块和数据输出模块组成。原理一般为离子选择电极法等。	用于体外定量测定血液、体液、透析液中电解质含量、血气参数和代谢物含量等。	全自动血气/电解质分析仪、全自动血气/电解质和生化分析仪、血气/血氧/电解质和代谢物测量系统、血气/电解质分析仪	II
		04 电解质血气检测电极	通常由单项或多项电极块组成。	与电解质分析仪、血气分析仪和含电解质模块的生化分析仪配套使用，用于电解质及血气的分析。	二氧化碳电极、钙电极、钾电极、pH电离子选择性电极、锂电极、参比电极、氯电极、钠电极、葡萄糖/乳酸/尿素电极盒、葡萄糖电极、乳酸电极、氧电极、血气、电解质和生化分析仪用电极、电解质检测电极块、红细胞压积电极、葡萄糖/乳酸电极、电极膜	II
04	免疫分析设备	01 酶联免疫分析仪器	通常由传输模块、试剂加注模块、孵育模块、光学模块、清洗模块和数据处理模块中的一种或几种组成。原理一般为单色光经标本吸收后通过光电检测器将光信号转换成电信号，由数据处理系统经过计算得出浓度值。	与适配试剂配合使用，用于人体样本中待测物的定性和/或定量分析。	全自动酶联免疫分析仪，酶联免疫分析仪	II
		02 化学发光免疫分析仪器	通常由加样模块、反应模块、光学检测模块（光电倍增管）、数据处理模块、温育温控模块和清洗分离模块等中的一种或几种组成。原理一般为将化学发光反应发出的光信号转变为数字信号，由数据处理系统经过计算得出浓度值。	与适配试剂配合使用，用于人体样本中待测物的定性和/或定量分析。	全自动化学发光免疫分析仪、全自动电化学发光免疫分析仪、全自动化学发光测定仪、化学发光免疫分析仪	II
		03 荧光免疫分析仪器	通常由加样模块、反应模块、光学检测模块（荧光）、数据处理模块、温育温控模块、清洗分离模块等中的一种或几种组成。原理一般为将荧光信号转变为数字信号，由数据处理系统经过计算得出浓度值。	与适配试剂配合使用，用于人体样本中待测物的定性和/或定量分析。	荧光免疫分析仪、干式荧光免疫分析仪、时间分辨免疫荧光分析仪、全自动荧光免疫分析仪	II
		04 免疫层析分析仪器	通常由光电检测模块、机械扫描控制模块、控制主板模块、信息采集模块等组成。原理一般为通过传感器将检测试剂卡的反射率信号转为光电信号，通过校准信息将光电信号转为相应的浓度值或阈值，对待测物进行分析。	与适配试剂配合使用，用于人体样本中待测物的定性和/或定量分析。	免疫层析分析仪、金标免疫层析分析仪、胶体金免疫层析试条检测仪、金标斑点法定量读数仪、心脏标志物检测仪、金标测试仪、早孕/排卵试纸阅读仪	II
		05 免疫印迹仪器	通常由蠕动泵模块、加样模块、孵育模块、温控模块等组成。原理一般为用电转移的方法将蛋白转移到固相膜上，最后进行免疫学检测。	与适配试剂配合使用，用于人体样本中待测物的定性和/或定量分析。	全自动蛋白印迹仪、全自动免疫印迹仪、胎儿纤维连接蛋白分析仪、过敏源 IgE 抗体检测仪、全自动过敏原 IgE 抗体分析仪	II
		06 免疫散射浊度分析仪器	通常由光学模块、检测模块、计算机系统等组成。原理一般为散射光比浊法。	与适配试剂配合使用，用于人体样本中待测物的定性和/或定量分析。	特定蛋白分析仪、C 反应蛋白分析仪、免疫浊度分析仪、便携式蛋白检测仪、散射比浊分析仪、全自动散射比浊分析仪、全自动蛋白分析仪、全自动化学比浊测定仪	II
		07 免疫分析一体机	通常由加样模块、反应模块、光学模块、信号检测模块、计算机系统、温育温控模块和清洗分离模块等中的一种或几种组成。并由两种或两种以上检测原理的分析模块组成。	与适配试剂配合使用，用于人体样本中待测物的定性和/或定量分析。	全自动化学发光酶免分析仪、多元磁珠荧光酶标分析仪、全自动双标记荧光阅读仪	II
		08 间接免疫荧光分析仪器	通常由荧光显微镜模块和软件模块组成。	用于采集、分析、存储和显示间接免疫荧光载片的数字图像，提供核型及滴度判读建议。	全自动间接免疫荧光法分析仪、全自动间接免疫荧光判读系统	II
		09 生化免疫分析仪器	通常由生化分析模块和免疫分析模块组成。	与适配试剂配合使用，用于人体样本中待测物的定性和/或定量分析。	模块化生化免疫分析系统、全自动生化免疫分析仪、临床检验系统。	II

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
05	分子生物学分析设备	01 基因测序仪器	通常由移液模块、检测模块、数据处理模块、显示控制模块等组成。原理一般为大规模平行并列测序、单分子测序等。	与适配试剂配合使用，用于对样本中 DNA 或 RNA 分析，检测基因数量和序列的变化。	基因测序仪、基因测序系统	III
		02sanger 测序仪器	通常由毛细管电泳仪、毛细管阵列及高分子分离胶、计算机工作站及液晶显示器和嵌入式的软件组成。原理一般 sanger 测序法。	与适配试剂配合使用，用于对样本中 DNA 或 RNA 分析，检测基因序列的变化。	sanger 测序仪器	II
		03 核酸扩增分析仪器	通常由控制部件、热盖部件、热循环部件、光电部件、传动部件、嵌入式软件和分析软件、电源部件等组成。原理一般为利用温度控制，为核酸的体外扩增提供适宜环境，采集和分析扩增过程中产生的光、电信号。	与适配试剂配合使用，用于样本基因的核酸体外扩增与分析。	核酸扩增检测分析仪、实时荧光定量 PCR 分析仪、全自动 PCR 分析系统、全自动荧光 PCR 分析仪、全自动核酸检测分析系统、实时定量 PCR 仪、恒温核酸扩增分析仪	III
		04 核酸扩增仪器	通常由控制部件、热盖部件、热循环部件、光电部件、传动部件、嵌入式软件和电源部件组成。原理一般为利用温度控制，为核酸的体外扩增提供适宜环境。	与适配试剂配合使用，用于样本基因的核酸体外扩增。	基因扩增仪、基因扩增热循环仪、PCR 扩增仪、恒温核酸扩增仪、基因测序文库制备仪	II
		05 核酸分子杂交仪器	通常由控温模块和控制面板模块等组成。原理一般为碱基互补原则。	用于核酸分子的杂交。	核酸分子杂交仪、全自动核酸分子杂交仪、恒温杂交仪	II
06	微生物分析设备	01 微生物比浊仪器	通常由光源模块、光电检测器模块、校准模块等组成。原理一般为浊度法。	用于测量微生物悬液的光密度，按麦氏浊度确定微生物的接种浓度等。	微生物比浊仪、比浊仪、电子比浊仪、浊度计	II
		02 微生物培养监测仪器	通常由孵育模块、检测模块、控制/报警模块、显示模块、随机软件模块等组成。还可包括空气过滤、条码扫描等，原理一般为通过测量光散射，光密度，电阻抗，压力感应，产色（二氧化碳）或是通过细菌直接计数的变化来确定细菌悬浮在液体培养基的浓度。	用于临床培养、检测血液和体液等标本中需氧菌、厌氧菌、真菌和分枝杆菌等。	微生物培养监测仪、血液微生物培养监测仪	II
		03 微生物药敏培养监测仪器	通常由孵育模块、检测模块、控制/报警模块、显示模块、随机软件模块等组成，还可包括空气过滤、条码扫描等。原理一般为通过测量光散射，光密度，电阻抗，压力感应和产色（二氧化碳）或是细菌直接计数的变化来确定细菌悬浮在液体培养基的浓度，以判断培养结果（阴性或是阳性）。通过监测添加抗生素的培养瓶中细菌的生长状况，实现微生物药敏检测。	用于临床培养血液和体液等标本中需氧菌、厌氧菌、真菌和分枝杆菌等。同时用于细菌、真菌和分枝杆菌的药敏检测。	微生物药敏培养监测仪、分枝杆菌培养监测药敏分析仪、分枝杆菌培养监测仪	II
		04 微生物鉴定仪器（非质谱）	通常由主机模块、随机软件模块、条码阅读器模块等组成。原理一般为通过形态学、生长、生理学及临床化学的手段鉴定从生物样本（如：血液、尿液、脑脊液、唾液或粪便）中分离出的传染性和/或病原性的微生物。	用于鉴定临床样本中分离出的微生物类别。	微生物鉴定仪	II
		05 微生物质谱鉴定仪器	通常可包括标本预处理站、标本板、控制质谱仪主机的数据采集站和质谱仪主机（基质辅助激光解吸电离离子源和飞行时间质量检测器、可选反射器的垂直离子飞行管）、随机软件等组成。原理一般为利用基质辅助激光解吸电离离子源（MALDI）和飞行时间质量分析器（TOF）的原理。	用于对临床分离出的微生物（细菌、真菌和分枝杆菌）进行鉴定。	微生物质谱鉴定仪	II
		06 微生物鉴定药敏分析仪器	通常由自动接种器模块、孵育模块、鉴定模块、药敏分析模块、计算机模块、条码阅读器模块、随机软件模块等一种或几种组成。原理一般为通过形态学、生长、生理学及临床化学的手段鉴定从生物样本（如：血液、尿液、脑脊液、唾液或粪便）中分离出的传染性和/或病原性微生物。药敏部分：通过与含不同浓度抗菌剂的试剂配合使用，来确定从临床样本分离出的细菌病原体的药物敏感性。	用于对临床分离出的微生物鉴定和/或药敏分析。	微生物鉴定药敏分析仪、微生物药敏分析仪	II

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
06	微生物分析设备	07 细菌内毒素/真菌葡聚糖检测仪器	通常由光道模块、自动恒温器模块和控温模块组成。原理一般为凝胶法、光度法等。	用于细菌内毒素和/或（1，3）-β-D 葡聚糖的检测	细菌内毒素检测仪、细菌内毒素/真菌葡聚糖检测仪	II
		08 幽门螺旋杆菌分析仪器	通常由进样模块、空气净化干燥模块、光学模块、测量模块、电气控制模块和气体采集模块组成。原理一般为呼气试验检测法。	用于临床诊断由于幽门螺旋杆菌感染引起的疾病。	幽门螺旋杆菌检测仪、碳 13 呼气质谱仪、碳 13 红外光谱仪、碳 13 呼气分析仪、呼气试验测试仪	II
07	扫描图像分析系统	01 医用显微镜	通常由观察系统、照明系统和载物台组成。观察系统是具有目镜、物镜的光学显微系统，可外接图像采集显示系统。利用显微放大原理，观察物体细节。	用于对临床样本的显微放大观察。	生物显微镜、超倍生物显微系统、倒置生物显微镜、正置生物显微镜、数码生物显微镜、光学生物显微镜、LED 生物显微镜、荧光生物显微镜	II
		02 图像扫描仪器	通常由光学成像系统、图像采集系统、计算机、软件等组成。原理一般为以照相扫描的方式将载片或者切片上的细胞呈现为扫描图像。	用于对临床样本的显微图像进行扫描、观察等。	病理切片扫描仪、显微镜扫描系统	II
		03 图像分析仪器	通常由光学成像系统、图像采集系统、计算机、图像分析软件等组成。原理一般为以照相扫描的方式将载片上的细胞呈现为图像，并能对图片上的细胞进行分类标记及分析。	用于对临床样本的显微图像进行观察、筛选、标记及分析等。	显微影像分析仪、玻片扫描分析影像系统、全自动染色体显微图像扫描系统、细胞医学图像分析系统、医学显微图像分析系统、自动扫描显微镜和图像分析系统	II
08	放射性核素标本测定装置	01 放射免疫γ计数器	通常由探测头、信号处理电路和计算机系统组成。原理一般为放射免疫分析方法。	用于测定碘 125 等放射性核素发出的γ放射性射线。临床上与放免试剂盒配合使用，用于人体样本中待测物的定性和/或定量分析。	放射免疫分析仪、放射免疫计数器、放射免疫γ计数器	II
		02 液体闪烁计数器	通常由探测模块、测量模块和计算机系统组成，原理一般为采用液体闪烁体（闪烁液）接受射线并转换成荧光光子。	用于测定氚、碳 14 等放射性核素发射出的β放射性射线。临床上与放免试剂盒配合使用，用于人体样本中待测物的定性和/或定量分析。	液体闪烁计数器	II
		03 放射性层析扫描装置	通常由探测头（含两级传感器）信号处理电路、电源、样品传送机械系统、计算机系统等组成。	用于放射性标记化合物或放射性药物的比移值和放射化学纯度的分析。	放射性层析扫描仪	II
09	尿液及其他样本分析设备	01 干化学尿液分析仪器	通常由机械模块、光学模块、电路模块等组成。原理一般为反射光度法等。	与适配试剂配合使用，用来测量尿液中蛋白、葡萄糖、尿 pH 值、酮体、尿胆原、胆红素、亚硝酸盐等参数。	尿液分析仪、全自动尿液分析仪、干化学尿液分析仪、全自动干化学尿液分析仪、便携式尿液分析仪、半自动尿液分析仪、尿糖计	II
		02 尿液有形成分分析仪器	一般分为流式细胞式和影像式。流式细胞式通常由光学检测模块、液流模块、电阻抗检测模块和电路模块组成。原理一般为流式细胞分析术。影像式通常由标本处理模块、光学计数池模块、显微摄像模块、数据处理模块等部分组成。原理一般为数字成像自动识别原理。	用于尿液中有形成分的识别和分析。	尿液有形成分分析仪、全自动尿液有形成分分析仪	II
		03 尿液分析系统	通常由尿液干化学模块和尿液有形成分分析模块组成。	用于对人体尿液中理化指标以及尿液或体液中有形成分进行定性、定量分析。	全自动尿液分析系统	II
		04 粪便分析仪器	通常由样本处理模块、显微镜模块、结果处理软件模块等组成。原理一般为化学法、免疫法及显微镜检法等。	用于粪便标本的有形成分、潜血和病原微生物等的检测。	便潜血分析仪、粪便分析仪、粪便常规分析仪、全自动粪便分析仪	II
		05 精子分析仪器	通常由显微图像扫描模块、温控系统模块、计数池模块、计算机系统、软件等组成。	用于精子质量的分析。	精子分析仪、精子质量分析仪、精子采集分析仪、精子自动检测分析仪	II
		06 生殖道分泌物分析仪器	通常由自动加样模块、恒温育模块、检测-控制模块、计算机系统等中的一种或几种组成。原理一般为利用光学检测技术，检测被测样本对生化或酶学等显色的反应。	用于人体生殖道分泌物样本中被分析物的定性或定量检测分析。	生殖道分泌物分析仪、阴道分泌物检测仪	II

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
09	尿液及其他样本分析设备	07 其他体液分析仪器	通常由检测模块、测定模块、机械模块、电子模块、计算机系统等组成。原理一般为反射光度法等。	用于脑脊液、胸腹水和关节腔积液等体液标本的常规检测。	体液分析仪	II
		08 其他体液形态学分析仪器	通常由样品传送模块、吸样与清洗模块件、显微摄像模块、计算机系统等组成。原理一般为显微影像扫描法、流式细胞分析术等。	用于精子、白带、脑脊液、胸腹水、关节腔积液等体液标本中有形成分的形态学分析。	体液形态学分析仪、白带分析仪	II
10	其他医用分析设备	01 流式点阵仪器	通常由液路模块、信号采集模块、电机模块、数据处理模块等组成。原理一般为基于流式荧光技术（又称液态芯片、液相芯片）的高通量检测技术。	与适配试剂配合使用，用于人体样本中待测物的定性和/或定量分析。	流式点阵仪、全自动流式点阵发光免疫分析仪	II
		02 微量元素分析仪器	通常由主机模块、微量分析工作台模块、软件、计算机系统等组成。原理一般为电化学分析方法、电位溶出法、原子吸收法及质谱法等。	用于检测血液，尿液，毛发等样品中的各种微量元素。	微量元素分析仪、血液铅镉分析仪、血液五元素分析仪、医用原子吸收光谱仪	II
		03 质谱检测系统	通常由进样模块、离子化模块、检测模块、真空泵模块、信号放大模块、软件、计算机系统等组成。原理一般为将样品转化为运动的离子碎片，在磁场/电场中按核质比大小进行分离，从而达到分析的目的。	用于临床上对被测物进行鉴别及检测。	三重四极杆质谱仪、液相色谱串联质谱系统、质谱仪	II
		04 液相色谱分析仪器	通常由进样模块，流动相供给模块和色谱柱温控模块等组成。原理一般为液相色谱法等。	用于人体样本中被测物的定量检测。	糖化血红蛋白分析仪、全自动糖化血红蛋白分析仪、变异血红蛋白分析仪、液相色谱分析仪	II
		05 色谱柱	通常由柱体和固定部件等组成。	与分析设备配套使用，用于对人体样本中的被测物进行分离。	糖化血红蛋白层析柱、层析柱、色谱柱	II
		06 渗透压测定仪器	一般分为冰点渗透压测定和胶体渗透压测定。冰点渗透压测定仪通常由制冷模块、搅动模块、测温传感器模块和计算机系统组成；原理一般为振动原理结晶。胶体渗透压测定仪通常由半透膜及其固定装置参比液室电压传感器和计算机系统组成。原理一般为渗透原理。	用于测量尿液、血液等样本的晶体渗透压和胶体渗透压。	全自动冰点渗透压计、冰点渗透压测定仪、胶体渗透压测定仪	II
		07 循环肿瘤细胞分析仪器	通常由自动样本处理系统和结果分析系统组成。	用于检测循环血中的上皮来源的肿瘤细胞。	循环肿瘤细胞分析仪	III
		08 生物芯片分析仪器	通常由主机模块、光电信号采集器模块、计算机系统等组成。原理一般为采集生物芯片上的光、电信号，通过软件进行分析。	用于临床实验室对多种医学检测项目进行定性、半定量或定量检测。	生物免疫层析芯片检测仪、生物芯片反应仪、压电蛋白芯片分析仪、人乳头瘤病毒（HPV）分型基因芯片检测阅读系统、生物芯片阅读仪、微阵列芯片检测仪、微阵列芯片扫描仪、基因芯片阅读仪、基因杂交信号扩大仪	II
		09 电泳仪器	通常由电源、电泳槽等组成。原理一般为利用带电粒子因带电性质不同而移动速度及方向不同的性质从而达到分离的目的。	用于人体样本中成分的分离和分析。	全自动电泳仪、电泳仪、电泳装置、全自动毛细管电泳仪、电泳凝胶板、全自动琼脂糖电泳仪、电泳槽、琼脂糖凝胶电泳装置、阴/阳极缓冲液槽	I
11	采样设备和器具	01 动静脉采血针及连接件	通常由动静脉采血针、采血器、保护套和其他部件组成。	用于采集动静脉血样。	动脉血气针、一次性使用动静脉血样采集针、一次性使用真空动静脉采血针、一次性使用真空动静脉采血器	III
			通常由采血容器穿刺针、患者端护帽、非患者端护帽和针座等组成。	与一次性静脉血样采集容器及动静脉采血针配合使用，辅助用于从患者静脉抽取血样。	血样采集连接头	II
		02 末梢采血针	通常由针、针柄、保护套等组成。可包括激发装置（如弹簧等）。无菌提供。一次性使用。	用于临床医学上皮肤穿刺，以采集人体末梢血样。	一次性使用末梢采血针、一次性使用末梢采血器	II
		03 采血笔	通常由主体、弹击机构、调节套等组成。	与一次性末梢采血针配合使用，用于采集末梢血。	采血笔	I

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
11	采样设备和器具	04 静脉血样采血管	通常由管和头盖组成。管材一般由 PET（聚对苯二甲酸乙二醇酯）或玻璃管制成，管内壁附着或不附着添加剂或附加物。	与一次性使用采血针配合使用，用于人体静脉血的收集、运输、存储。	一次性使用真空采血管、一次性使用真空静脉采血管、一次性使用真空静脉血样采集容器、一次性使用静脉血样采集容器、一次性使用非真空采血管	II
		05 末梢采血管	通常由毛细管、吸管、接头等组成。无菌提供时，管内壁有或无添加剂；非无菌提供时，管内壁有添加剂。	用于人体末梢血的采集、存储。	一次性使用微量无菌采血管、一次性毛细管微量采血管	II
			通常由毛细管、吸管、接头等组成。管内壁不附着添加剂、非无菌提供。	用于人体末梢血的采集、存储。	一次性使用末梢采血管	I
		06 末梢血采集容器	通常由容器（管或瓶或管瓶或试管）、盖子和添加剂组成。	用于人体末梢血样的采集、运输和存储等。	一次性使用末梢血样采集容器	II
		07 血液采集卡	通常采用滤纸制成，卡上有专用染料绘制的圆圈用于标记样品位置。	用于采集人体末梢血。	新生儿血液采集卡	II
		08 胃隐血采集器具	通常由医用空心胶囊、医用脱脂棉和棉线组成。	用于提取胃液作隐血检查。	隐血珠、一次性使用隐血采样胶囊	II
		09 其他样本采集器具	通常由试管、试管塞、拭子和/或刷等组成。无菌提供。	用于样本的收集、运输和储存等。	无菌样本采样拭子、一次性使用无菌微生物拭子、一次性使用无菌采样拭子	II
			通常由拭子和/或含保存液的杯、管等组成。非无菌提供。	用于样本的收集、运输和储存等。	病毒采样盒、病毒血清采样储藏管、集菌培养容器、粪便标本采集保存管、一次性使用病毒采样管、一次性使用采样器、一次性使用病变细胞采集器、一次性使用取样器	I
		10 激光采血仪	通常由激光发生器、控制电路、防护罩、显示器、内部电源和充电适配器组成。	用于人体末梢血样的采集。	激光采血仪	II
		11 足跟采血器	通常由弹簧、刀片、弹出结构和外壳组成，刀片一般由不锈钢制成。无菌提供。	用于早产儿或新生儿足跟采血。	足跟采血器	II
12	形态学分析前样本处理设备	01 血细胞分析前样本处理仪器	通常由如下模块（可以单独工作或组合工作）： 涂片模块：通常由控制系统、样本采集系统、涂片系统等组成。 染色模块：通常由样品转移、染色及控制部分等组成。	用于样本分析前对血液和/或其他体液的涂片处理和/或染色。	涂片机、细胞离心涂片机、全自动染色机、全自动推片染色机、染色机	I
		02 病理分析前样本处理仪器	通常由如下模块（可以单独工作或组合工作）： 切片模块：通常由控制系统、机械系统、驱动系统、刀架、刀片、罩壳等组成。 制片模块：通常由搅拌、细胞吸附、细胞转移、细胞过滤装置、离心模块等组成。 脱水模块：通常由控制系统、样本传输系统、脱水缸、石蜡缸等组成。 包埋模块：通常由控制系统、熔蜡系统、冷却系统等组成。 涂片模块：通常由控制系统、样本采集系统、涂片系统等组成。 染色模块：通常由样品转移、染色、控制部分等组成。 抗原修复模块：通常由控制系统，反应缸、切片架等组成。原理一般为热修复和化学修复等。 组织处理模块：通常由控制部分、超声源、温控器、电加热器、水温传感器、试剂缸、石蜡缸、冷冻台、冷水机、加热部分等组成。 玻片处理模块：通常由玻片处理平台（包括试剂槽、水浴槽、干燥仓、机械臂和加热模块等）、系统控制中心、管路系统、排风系统等组成。	用于病理分析前样本处理（包括细菌染色仪器）（如：切片、制片、脱水、包埋、涂片、染色、抗原修复、脱蜡和荧光原位杂交（FISH）检测预处理、杂交后清洗等。	轮转式切片机、平推式切片机、振动式切片机、冷冻切片机、液基薄层细胞制片机、组织脱水机、半封闭组织脱水机、微波组织脱水机、包埋机、包埋机热台、包埋机冷台、细胞离心涂片机、液基超薄层细胞自动涂片机、全自动免疫组化染色机、全自动特殊染色机、全自动单独滴染染色机、全自动免疫组化独立控温单独滴染染色机、全自动单独滴染 HE 染色机、革兰喷洒式染色机、抗酸浸渍染色机、线性染色机、抗原修复仪、全自动抗原修复仪、抗原热修复仪、全自动玻片处理系统、全自动脱蜡抗原修复仪、细胞过滤器	I

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
12	形态学分析前样本处理设备	03 流式细胞术样本裂解仪	通常由主机和液流系统组成。为流式细胞术制备人体样本。有的设备含洗脱功能。	用于制备流式细胞术样本。	裂解仪、裂解洗脱仪	I
13	样本分离设备	01 医用离心机	通常由控制系统、离心腔、驱动系统、转子、制冷系统（若为冷冻型医用离心机）和安全保护装置等组成。	用于样本分析前人体样本的分离。	大容量高速台式离心机、大容量低速台式离心机、大容量超速台式离心机、微量高速台式离心机、微量低速台式离心机、大容量高速离心机、大容量低速离心机、微量高速离心机、微量低速台式离心机、微量超速台式离心机、超速台式离心机、低速台式离心机、高速台式离心机、超速离心机、低速离心机、大容量高速台式冷冻离心机、大容量低速台式冷冻离心机、大容量超速台式冷冻离心机、微量高速台式冷冻离心机、微量低速台式冷冻离心机、微量超速台式冷冻离心机、大容量高速冷冻离心机、大容量低速冷冻离心机、大容量超速冷冻离心机、微量高速冷冻离心机、微量低速台式冷冻离心机、微量超速台式冷冻离心机、超速台式冷冻离心机、低速台式冷冻离心机、高速台式冷冻离心机、超速冷冻离心机、低速冷冻离心机、高速冷冻离心机、血型卡离心机、细胞洗涤离心机、微孔板离心机	I
		02 核酸提取纯化仪	通常由机械部分和电气部分组成。原理一般为选择性沉淀、层析或离心、磁珠吸附等方法。	用于临床样本中核酸的提取、纯化。	核酸提取仪、全自动核酸提取仪、全自动核酸纯化仪、全自动核酸提取纯化仪	I
14	培养与孵育设备	01 医用培养/恒温箱	通常由温湿度、气体浓度控制系统、电子显示系统、箱体等组成。	用于人体来源样本的培养。	二氧化碳培养箱、恒温培养箱、生化培养箱、培养箱、血小板振荡器及恒温箱系统、血小板恒温保存箱、厌氧培养箱	II
		02 厌氧培养系统	通常由取样室、操作室、厌氧罐、培养室等组成。	用于厌氧、兼性厌氧微生物的培养。	厌氧培养装置	II
		03 孵育器	通常由主机、加热模块、卡槽、电器模块、或有振荡模块等组成。	用于试剂卡的孵育。	试剂卡孵育器、振荡孵育器	I
		04 血小板振荡器	由箱体、控制系统、震荡系统组成。	与血小板恒温箱配合使用，通过振荡维持血小板稳定以防其凝结。	血小板振荡器	I
15	检验及其他辅助设备	01 洗板机	通常由清洗单元、控制单元和运动单元组成。	用于实验室的样品板的洗涤工作。	半自动洗板机、去血片洗板机、全自动洗板机、全自动酶标洗板机、全自动微孔洗板机、洗板机	I
		02 计数板	通常由玻璃或有机玻璃制成，其上有精确刻度标识。	用于临床对血液、体液样本中有形成分进行计数。	血细胞计数板、细胞计数板、尿沉渣计数板、血沉管	II
		03 自动加样系统	通常主要由精密加样系统组成，可以包含传输系统、清洗系统、温育系统、混匀系统、软件系统等其他功能连接件。	用于临床检验分析仪器分析前试剂或样本的精密加样。	自动加样系统	II
		04 低温储存设备	通常由制冷装置、绝热箱体、电控机构等部件组成。	用于离体器官、组织、细胞、血液和血液制品等的低温储存或转运。	医用血液冷藏箱、医用开放式血液冷藏周转箱、医用血浆速冻机、医用冷藏箱、医用冷冻箱、医用冷藏冷冻箱、医用超低温冷冻箱、医用液氮储存系统	II
		05 样本处理系统	通常由离心模块、分杯模块、低温存储模块中的至少一个模块组成，并连接其他必要的功能模块。用于检测前/后样本的离心、分杯（分注）、冷藏，不包含临床检验分析仪器分析前试剂或样本精密加注功能。	用于医学临床样品及样品容器，进行分析前后的处理及加工。	样品前处理系统、样品检查自动化系统、全自动样品处理系统、样品后处理系统、分杯处理系统、样本处理及孵育系统	I
			通常由自动接种、自动分区划线、自动灭菌、恒温培养等模块组成。		微生物样本前处理系统	I
			通常由本稀释液加注、搅拌等功能模块组成。		粪便分析前处理仪	I
			通常由分选单元等模块组成。	用于临床检验用靶细胞的富集或去除。	细胞分选仪	I

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
16	医用生物防护设备	01 生物安全柜	通常由柜体、前窗操作口、支撑脚及脚轮、风机、集液槽、过滤器、控制面板、紫外灯、照明光源等组成。	用于对临床实验室操作过程中的人员、产品及环境进行保护。	II 级生物安全柜、生物安全柜	III
		02 洁净工作台	通常由箱体、操作台、风机、预过滤器、高效过滤器（或超高效过滤器）、电器控制器等组成。	用于临床实验室化验及实验，使局部操作环境达到一定洁净等级。	洁净工作台	II

《医疗器械分类目录》编制说明

为贯彻落实《医疗器械监督管理条例》（以下简称《条例》）医疗器械分类管理的相关要求，扎实推进医疗器械审评审批制度改革相关工作，进一步夯实医疗器械分类管理基础，国家食品药品监督管理总局（以下简称总局）根据医疗器械分类管理改革工作总体部署，于2015年7月启动了《医疗器械分类目录》修订工作。

一、修订背景

2002年，原国家食品药品监督管理局发布实施《医疗器械分类目录》（国药监械〔2002〕302号，以下简称2002版目录），对医疗器械监管和行业发展起到了积极的推动作用。医疗器械行业经过10余年的高速发展，产品种类增长迅速，技术复杂的产品不断涌现，2002版分类目录已经不能适应形势发展的要求，主要体现在以下几个方面：一是2002版目录仅提供产品类别和品名举例信息，缺乏产品描述和预期用途等界定产品的关键信息，容易导致分类管理工作中理解不一致，影响注册审批的统一性和规范性；二是技术发展新形势下，2002版目录的整体设计和层级设置显现出一定的不合理性，产品归类存在交叉。三是2002版目录已不能完全覆盖近年出现的新产品，虽然多次以分类界定文件的形式明确有关产品的管理类别，部分弥补2002版目录的不足，但因缺乏整体性和系统性，仍不

能满足需要。为解决以上问题，原国家药品监督管理局自2009年开始组织开展了2002版目录修订工作，于2012年8月28日发布修订完成的《6823医用超声仪器及有关设备》等4个子目录，并开展了其他子目录修订的研究工作。

2014年发布实施的《条例》对医疗器械分类工作提出更高要求，为解决2002版目录与产业发展和监管要求不适应的问题，在全面归纳分析历年发布医疗器械分类界定文件、梳理有效医疗器械注册产品信息，并对国外同类医疗器械产品管理情况进行研究的基础上，为进一步落实《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）推进医疗器械分类管理改革的要求，总局根据医疗器械分类管理改革工作部署，决定于2015年7月启动《医疗器械分类目录》修订工作，优化、调整医疗器械分类目录框架、结构和内容。

二、修订过程

按照《医疗器械分类管理改革工作方案》部署，总局成立了推进医疗器械分类管理改革联合工作组，统筹《医疗器械分类目录》修订有关工作。总局印发《医疗器械分类目录修订工作方案》，根据职责分工，总局器械注册司负责总体规划和工作协调，总局医疗器械标准管理中心（以下简称标管中心）牵头，会同总局医疗器械技术审评中心组织各有关省局、全国24个医疗器械标准化（分）技术委员会及承担《医疗器械分类目录》修订任务的11个医疗器械检验单位，具体负责修订技术工作。

借鉴国际医疗器械分类管理思路，研究分析欧盟、美国、日本等国家和地区的分类管理模式、分类管理文件，在对2002版目录、2012年发布6823等4个子目录、第一类医疗器械产品目录等分类界定文件及已获准注册的医疗器械产品注册信息梳理的基础上，经归纳总结，并多次易稿，于2016年8月形成了《医疗器械分类目录（征求意见稿）》。

2016年9月，总局对《医疗器械分类目录（征求意见稿）》面向社会公开征求意见；并致函工业和信息化部、民政部、卫生计生委等相关部委，中国生物医学工程学会、中国生物材料学会、中国医疗器械行业协会等学术团体和协会组织征求意见；同期总局组织召开面向监管、审评、检验，卫生、科研、工程专家以及代表性企业的面对面征求意见会议。与此同时，总局同步开展了《医疗器械分类目录（征求意见稿）》的WTO/TBT通报。根据各方反馈的意见，经认真研究讨论后，进一步对目录进行修改完善，形成了《医疗器械分类目录（送审稿）》。经总局医疗器械分类技术委员会专业组会议审议，进一步修改完善形成《医疗器械分类目录（报批稿）》（以下简称新《分类目录》）。

三、主要修订内容

新《分类目录》符合《医疗器械分类规则》（国家食品药品监督管理总局令第15号）（以下简称《分类规

则》），目录不包括《6840 体外诊断试剂分类子目录（2013 版）》内容和组合包类产品。主要修订内容如下：

（一）总体情况

新《分类目录》将 2002 版目录的 43 个子目录整合精简为 22 个子目录；将 260 个产品类别细化扩充为 206 个一级产品类别和 1157 个二级产品类别；增加了产品预期用途和产品描述；在原 1008 个产品名称举例的基础上，扩充到 6609 个典型产品名称举例。

（二）子目录设置

因 2002 版目录从多角度划分子目录，子目录的数量较多，容易因缺乏统一的划分原则而造成目录之间交叉。新《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，经总局分类技术委员会审议通过，子目录数量由 43 个减少为 22 个。相比 2002 版目录，目录修订稿框架设置更合理、层级结构更清晰。

新版目录修订稿中 22 个子目录设置情况如下：

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，产品种类繁杂，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

器械》《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》。

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）目录内容

1.新《分类目录》与 2002 版目录相比较，内容上更为丰富和完善，产品覆盖更全面，目录的科学性和指导性明显提升。

参考 2012 年发布 4 个子目录内容设置，新《分类目录》修订稿中设置：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 1。2002 版目录为 5 项内容，分别是：子

目录、类别序号、产品类别、品名举例、管理类别，见表2。

表1 新《分类目录》结构

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

表2 2002版目录结构

子目录	类别序号	产品类别	品名举例	管理类别

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。

3.本次目录修订过程中，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，经总局医疗器械分类技术委员会专业组审核，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。

四、其他问题说明

（一）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。

（二）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《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2009年第16号，以下简称16号公告）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，向国家食品药品监督管理局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”。为和16号公告中的保持一致，在新目录中，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”。

发 文 机 关： 国家市场监督管理总局

发 布 日 期： 2021.08.26

生 效 日 期： 2021.10.01

时 效 性： 现行有效

文 号： 国家市场监督管理总局令第 48 号

体外诊断试剂注册与备案管理办法

体外诊断试剂注册与备案管理办法

国家市场监督管理总局令第 48 号

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

局长 张工

2021 年 8 月 26 日

体外诊断试剂注册与备案管理办法

第一章 总 则

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

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

第三条 本办法所称体外诊断试剂，是指按医疗器械管理的体外诊断试剂，包括在疾病的预测、预防、诊断、治疗监测、预后观察和健康状

态评价的过程中，用于人体样本体外检测的试剂、试剂盒、校准品、质控品等产品，可以单独使用，也可以与仪器、器具、设备或者系统组合使用。

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

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

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

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

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

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

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

（一）境内第二类体外诊断试剂注册审评审批；

（二）境内第二类、第三类体外诊断试剂质量管理体系核查；

（三）依法组织医疗器械临床试验机构以及临床试验的监督管理；

（四）对设区的市级负责药品监督管理的部门境内第一类体外诊断试剂备案的监督指导。

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

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

第八条 体外诊断试剂注册与备案遵循依法、科学、公开、公平、公正的原则。

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

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

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

境内第三类体外诊断试剂由国家药品监督管理局审查，批准后发给医疗器械注册证。

进口第一类体外诊断试剂备案，备案人向国家药品监督管理局提交备案资料。

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

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

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

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

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

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

第二章 基本要求

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

第十五条 申请人、备案人应当为能够承担相应法律责任的企业或者研制机构。

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

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

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

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

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

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

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

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

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

没有强制性标准的，鼓励申请人、备案人采用推荐性标准。

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

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

第二十三条 医疗器械专业技术机构建立健全沟通交流制度，明确沟通交流的形式和内容，根据工作需要组织与申请人进行沟通交流。

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

第三章 体外诊断试剂注册

第一节 产品研制

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

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

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

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

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

体外诊断试剂应当符合经注册或者备案的产品技术要求。

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

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

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

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

申请注册或者进行备案，应当提交研制活动中产生的非临床证据。

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

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

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

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

第三类体外诊断试剂应当提供 3 个不同生产批次产品的检验报告。

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

第二节 临床评价

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

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

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

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

符合如下情形的，可以免于进行临床试验：

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

（二）通过进行同品种方法学比对的方式能够证明该体外诊断试剂安全、有效的。

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

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

国家药品监督管理局制定免于进行临床试验的体外诊断试剂临床评价相关指南。

第三十九条 体外诊断试剂临床评价资料是指申请人进行临床评价所形成的文件。

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

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

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

校准品、质控品单独申请注册不需要提交临床评价资料。

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

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

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

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

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

第三节 注册体系核查

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

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

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

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

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

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

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

第五十条 国家局器械审评中心对进口第二类、第三类体外诊断试剂开展技术审评时，认为有必要进行质量管理体系核查的，通知国家局审核查验中心根据相关要求开展核查。

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

（一）产品风险分析资料；

（二）产品技术要求；

（三）产品检验报告；

（四）临床评价资料；

（五）产品说明书以及标签样稿；

（六）与产品研制、生产有关的质量管理体系文件；

（七）证明产品安全、有效所需的其他资料。

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

（一）申请事项属于本行政机关职权范围，申请资料齐全、符合形式审核要求的，予以受理；

（二）申请资料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

医疗器械注册证有效期为 5 年。

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

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

（二）质量管理体系核查不通过，以及申请人拒绝接受质量管理体系现场检查的；

（三）注册申请资料虚假的；

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

（五）不予注册的其他情形。

第五十九条 法律、法规、规章规定实施行政许可应当听证的事项，或者药品监督管理部门认为需要听证的其他涉及公共利益的重大行政许可事项，药品监督管理部门应当向社会公告，并举行听证。医疗器械注

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

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

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

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

第六十三条 对新研制的尚未列入体外诊断试剂分类目录的体外诊断试剂，申请人可以直接申请第三类体外诊断试剂产品注册，也可以依据分类规则判断产品类别并向国家药品监督管理局申请类别确认后，申请产品注册或者进行产品备案。

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

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

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

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

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

第四章 特殊注册程序

第一节 创新产品注册程序

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

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

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

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

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

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

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

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

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

第二节 优先注册程序

第七十二条 满足下列情形之一的体外诊断试剂，可以申请适用优先注册程序：

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

（二）列入国家科技重大专项或者国家重点研发计划的医疗器械；

（三）国家药品监督管理局规定的其他可以适用优先注册程序的医疗器械。

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

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

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

第三节 应急注册程序

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

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

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

第五章 变更注册与延续注册

第一节 变更注册

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

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

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

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

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

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

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

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

第二节 延续注册

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

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

第八十三条 有下列情形之一的，不予延续注册：

（一）未在规定期限内提出延续注册申请；

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

（三）附条件批准的体外诊断试剂，未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项。

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

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

第六章 体外诊断试剂备案

第八十六条 第一类体外诊断试剂生产前，应当进行产品备案。

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

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

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

第七章 工作时限

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

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

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

第九十二条 体外诊断试剂注册技术审评时限，按照以下规定执行：

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

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

第九十三条 境内第三类体外诊断试剂质量管理体系核查时限，按照以下规定执行：

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

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

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

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

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

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

第九十八条 以下时间不计入相关工作时限：

（一）申请人补充资料、核查后整改等所占用的时间；

（二）因申请人原因延迟核查的时间；

（三）外聘专家咨询、召开专家咨询会、需要与药品审评机构联合审评的时间；

（四）根据规定中止审评审批程序的，中止审评审批程序期间所占用的时间；

（五）质量管理体系核查所占用的时间。

第九十九条 本办法规定的时限以工作日计算。

第八章 监督管理

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

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

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

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

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

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

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

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

第九章 法律责任

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

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

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

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

第十章 附 则

第一百一十一条 体外诊断试剂的命名应当遵循以下原则：

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

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

第一类产品和校准品、质控品，依据其预期用途进行命名。

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

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

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

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

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

第一百一十六条 医疗器械注册证格式由国家药品监督管理局统一制定。

注册证编号的编排方式为：

×1 械注×2××××3×4××5××××6。其中：

×1 为注册审批部门所在地的简称：

境内第三类体外诊断试剂、进口第二类、第三类体外诊断试剂为“国”字；

境内第二类体外诊断试剂为注册审批部门所在地省、自治区、直辖市简称；

×2 为注册形式：

“准”字适用于境内体外诊断试剂；

“进”字适用于进口体外诊断试剂；

“许”字适用于香港、澳门、台湾地区的体外诊断试剂；

××××3 为首次注册年份；

×4 为产品管理类别；

××5 为产品分类编码；

××××6 为首次注册流水号。

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

第一百一十七条 第一类医疗器械备案编号的编排方式为：

×1 械备××××2××××3。

其中：

×1 为备案部门所在地的简称：

进口第一类体外诊断试剂为“国”字；

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

××××2 为备案年份；

××××3 为备案流水号。

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

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

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

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

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

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

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

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

发 文 机 关： 国家食品药品监督管理总局(已撤销)

发 布 日 期： 2014.09.11

生 效 日 期： 2014.09.11

时 效 性： 现行有效

文 号： 国家食品药品监督管理总局通告 2014 年第 17 号

国家食品药品监督管理总局关于发布体外诊断试剂说明书编写指导原则的通告

国家食品药品监督管理总局关于发布体外诊断试剂说明书编写指导原则的通告

国家食品药品监督管理总局通告 2014 年第 17 号

为指导体外诊断试剂说明书编写工作，根据《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令第 6 号），国家食品药品监督管理总局组织制定了《体外诊断试剂说明书编写指导原则》，现予发布。2014 年 10 月 1 日起，原国家食品药品监督管理局发布的《体外诊断试剂说明书编写指导原则》（国食药监械〔2007〕240 号）废止。

特此通告。

附件：体外诊断试剂说明书编写指导原则

国家食品药品监督管理总局

2014 年 9 月 11 日

附件

体外诊断试剂说明书编写指导原则

体外诊断试剂说明书承载了产品预期用途、检验方法、对检验结果的解释、注意事项等重要信息，是指导使用者正确操作、临床医生准确理解和合理应用试验结果的重要技术性文件。

本指导原则基于国家食品药品监督管理总局《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令第 6 号）的有关要求，对体外诊断试剂产品说明书编写的格式及各项内容的撰写进行了详细的说明。其目的是为编写体外诊断试剂说明书提供原则性的指导，同时，也为注册管理部门审核说明书提供技术参考。

由于体外诊断试剂产品专业跨度大、方法学多样、临床预期用途各异，产品的说明书内容不尽相同。申请人应根据产品特点及临床预期用途编写说明书，以便关注者获取准确信息。

一、体外诊断试剂说明书格式

××××（产品通用名称）说明书

【产品名称】

【包装规格】

【预期用途】

【检验原理】

【主要组成成分】

【储存条件及有效期】

【适用仪器】

【样本要求】

【检验方法】

【阳性判断值或者参考区间】

【检验结果的解释】

【检验方法的局限性】

【产品性能指标】

【注意事项】

【标识的解释】

【参考文献】

【基本信息】

【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】（或者【医疗器械备案凭证编号/产品技术要求编号】）

【说明书核准及修改日期】

以上项目如对于某些产品不适用,说明书中可以缺省。

二、各项内容撰写的说明

产品说明书内容原则上应全部使用中文进行表述；如含有国际通用或行业内普遍认可的英文缩写，可用括号在中文后标明；对于确实无适当中文表述的词语，可使用相应英文或其缩写表示。

【产品名称】

1．通用名称：

通用名称应当按照《体外诊断试剂注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 5 号）规定的命名原则进行命名，可适当参考相关“分类目录”和/或国家标准及行业标准。

除特殊用途产品可在通用名称中注明样本类型外，其余产品的通用名称中均不应当出现样本类型、定性/定量等内容。

2.英文名称。

【包装规格】

注明可测试的样本数或装量，如××测试/盒、××人份/盒、××mL，除国际通用计量单位外，其余内容均应采用中文进行表述。如产品有不同组分,可以写明组分名称。如有货号，可增加货号信息。

【预期用途】

第一段内容详细说明产品的预期用途，如定性或定量检测、自测、确认等，样本类型和被测物等，具体表述形式根据产品特点做适当调整。若样本来源于特殊受试人群，如孕妇、新生儿等，应当予以注明。

第二段内容说明与预期用途相关的临床适应症及背景情况，说明相关的临床或实验室诊断方法等。

【检验原理】

详细说明检验原理、方法，必要时可采用图示方法描述。

【主要组成成分】

1．对于产品中包含的试剂组分：

（1）说明名称、数量及在反应体系中的比例或浓度，如果对于正确的操作很重要，应提供其生物学来源、活性及其他特性。

（2）对于多组分试剂盒，明确说明不同批号试剂盒中各组分是否可以互换。

（3）如盒中包含耗材，应列明耗材名称、数量等信息。如塑料滴管、封板膜、自封袋等。

2．对于产品中不包含，但对该试验必需的试剂组分，说明书中应列出此类试剂的名称、纯度，提供稀释或混合方法及其他相关信息。

3．对于校准品和质控品：

（1）说明主要组成成分及其生物学来源。

（2）注明校准品的定值及其溯源性。

（3）注明质控品的靶值范围。如靶值范围为批特异，可注明批特异，并附单独的靶值单。

【储存条件及有效期】

1．说明产品的储存条件如：2～8℃、－18℃以下、避免/禁止冷冻等。其他影响稳定性的条件如：光线、湿度等也必须说明。如果打开包装后产品或组分的稳定性不同于原包装产品，则打开包装后产品或组分的储存条件也必须注明。

2．有效期：说明在储存条件下的有效期。如果打开包装后产品或组分的稳定性不同于原包装产品，打开包装后产品或组分的有效期也必须注明。

3．如试剂盒各组分的稳定性不一致，则应对各组分的储存条件和有效期分别进行描述。

【适用仪器】

说明可适用的仪器及型号，并提供与仪器有关的信息以便用户能够正确选择使用。

【样本要求】

应在以下几方面进行说明：

1．适用的样本类型。

2. 在样本收集过程中的特别注意事项。

3. 为保证样本各组分稳定所必需的抗凝剂或保护剂等。

4．已知的干扰物。

5．能够保证样本稳定的储存、处理和运输方法。

【检验方法】

为保证试验的正确进行，应在以下几方面对试验的每一步进行详细说明：

1．试剂配制：各试剂组分的稀释、混合及其他必要的程序。

2．必须满足的试验条件：如 pH 值、温度、每一步试验所需的时间、波长、最终反应产物的稳定性等。试验过程中必须注意的事项。

3．校准程序（如果需要）：校准品的准备和使用，校准曲线的绘制方法。

4．质量控制程序：质控品的使用、质量控制方法。

5．试验结果的计算或读取，包括对每个系数及对每个计算步骤的解释。如果可能，应举例说明。

【阳性判断值或者参考区间】

说明阳性判断值或者参考区间，并简要说明阳性判断值或者参考区间的确定方法。

【检验结果的解释】

说明可能对试验结果产生影响的因素；说明在何种情况下需要进行确认试验。

【检验方法的局限性】

说明该检验方法的局限性。

【产品性能指标】

说明该产品的主要性能指标。

【注意事项】

注明必要的注意事项，如本品仅用于体外诊断等。

如该产品含有人源或动物源性物质，应给出具有潜在感染性的警告。

【标识的解释】如有图形或符号，请解释其代表的意义。

【参考文献】

注明引用的参考文献。

【基本信息】

1. 境内体外诊断试剂

（1）注册人（或者备案人）与生产企业为同一企业的，按以下格式标注基本信息：

注册人（或者备案人）/生产企业名称

住所

联系方式

售后服务单位名称

联系方式

生产地址

生产许可证编号或者生产备案凭证编号

（2）委托生产的按照以下格式标注基本信息：

注册人（或者备案人）名称

住所

联系方式

售后服务单位名称

联系方式

受托企业的名称

住所

生产地址

生产许可证编号或者生产备案凭证编号

2. 进口体外诊断试剂

按照以下格式标注基本信息：

注册人（或者备案人）/生产企业名称

住所

生产地址

联系方式

售后服务单位名称

联系方式

代理人的名称

住所

联系方式

【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】（或者【医疗器械备案凭证编号/产品技术要求编号】）

注明该产品的注册证编号或者备案凭证编号。

【说明书核准日期及修改日期】

注明该产品说明书的核准日期。如曾进行过说明书的变更申请，还应该同时注明说明书的修改日期。

发 文 机 关： 国家药品监督管理局

发 布 日 期： 2021.10.27

生 效 日 期： 2021.10.27

时 效 性： 现行有效

文 号： 国家药品监督管理局公告 2021 年第 129 号

国家药监局关于发布《体外诊断试剂分类规则》的公告

国家药监局关于发布《体外诊断试剂分类规则》的公告

国家药品监督管理局公告 2021 年第 129 号

为规范体外诊断试剂分类管理，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 739 号），国家药品监督管理局组织制定了《体外诊断试剂分类规则》，现予发布，自发布之日起施行。

特此公告。

国家药监局

2021 年 10 月 27 日

附件

体外诊断试剂分类规则

第一条 为规范体外诊断试剂分类管理，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本规则。

第二条 本规则所述体外诊断试剂是指按照医疗器械管理的体外诊断试剂。按照药品管理的用于血源筛查的体外诊断试剂和采用放射性核素标记的体外诊断试剂，不属于本规则规定的范围。

用于细胞治疗、细胞回输、辅助生殖等的细胞培养基类产品，不属于本规则规定的范围。

第三条 本规则用于指导体外诊断试剂分类目录的制定和调整，确定新的体外诊断试剂的管理类别。

第四条 体外诊断试剂的管理类别应当根据产品风险程度进行判定。影响体外诊断试剂风险程度的因素包括但不限于以下内容：

（一）产品预期用途、适应症以及预期使用环境和使用者的专业知识；

（二）检验结果信息对医学诊断和治疗的影响程度；

（三）检验结果对个人和/或公共健康的影响。

第五条 体外诊断试剂根据风险程度由低到高，管理类别依次分为第一类、第二类和第三类。

第一类体外诊断试剂是指具有较低的个人风险，没有公共健康风险，实行常规管理可以保证其安全、有效的体外诊断试剂，通常为检验辅助试剂。

第二类体外诊断试剂是指具有中等的个人风险和/或公共健康风险，检验结果通常是几个决定因素之一，出现错误的结果不会危及生命或导致重大残疾，需要严格控制管理以保证其安全、有效的体外诊断试剂。

第三类体外诊断试剂是指具有较高的个人风险和/或公共健康风险，为临床诊断提供关键的信息，出现错误的结果会对个人和/或公共健康安

全造成严重威胁，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的体外诊断试剂。

第六条 体外诊断试剂的分类应当根据如下规则进行判定：

（一）第一类体外诊断试剂

1.不用于微生物鉴别或药敏试验的微生物培养基，以及仅用于细胞增殖培养，不具备对细胞的选择、诱导、分化功能，且培养的细胞用于体外诊断的细胞培养基；

2.样本处理用产品，如溶血剂、稀释液、染色液、核酸提取试剂等；

3.反应体系通用试剂，如缓冲液、底物液、增强液等。

（二）第二类体外诊断试剂

除已明确为第一类、第三类的体外诊断试剂，其他为第二类体外诊断试剂，主要包括：

1.用于蛋白质检测的试剂；

2.用于糖类检测的试剂；

3.用于激素检测的试剂；

4.用于酶类检测的试剂；

5.用于酯类检测的试剂；

6.用于维生素检测的试剂；

7.用于无机离子检测的试剂；

8.用于药物及药物代谢物检测的试剂；

9.用于自身抗体检测的试剂；

10.用于微生物鉴别或者药敏试验的试剂，以及用于细胞增殖培养，对细胞具有选择、诱导、分化功能，且培养的细胞用于体外诊断的细胞培养基；

11.用于变态反应（过敏原）检测的试剂；

12.用于其他生理、生化或者免疫功能指标检测的试剂。

（三）第三类体外诊断试剂

1.与致病性病原体抗原、抗体以及核酸等检测相关的试剂；

2.与血型、组织配型相关的试剂；

3.与人类基因检测相关的试剂；

4.与遗传性疾病检测相关的试剂；

5.与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的试剂；

6.与治疗药物作用靶点检测相关的试剂和伴随诊断用试剂；

伴随诊断用试剂是用于评价相关医疗产品安全有效性的工具，主要用于在治疗前和/或治疗中识别出最有可能从相关医疗产品获益的患者和因治疗而可能导致严重不良反应风险增加的患者。用于药物及药物代谢物检测的试剂不属于伴随诊断用试剂。

7.与肿瘤筛查、诊断、辅助诊断、分期等相关的试剂。

第七条 体外诊断试剂分类时，还应当结合以下情形综合判定：

（一）第六条所列的第二类体外诊断试剂如用于肿瘤筛查、诊断、辅助诊断、分期等，或者用于遗传性疾病检测的试剂等，按照第三类体外诊断试剂管理。

（二）用于药物及药物代谢物检测的试剂，如该药物属于麻醉药品、精神药品或者医疗用毒性药品范围的，按照第三类体外诊断试剂管理。

（三）与第一类体外诊断试剂配合使用的校准品、质控品，按照第二类体外诊断试剂管理；与第二类、第三类体外诊断试剂配合使用的校准品、质控品按与试剂相同的类别管理；多项校准品、质控品，按照其中的高类别管理。

（四）具有明确诊断价值的流式细胞仪用抗体试剂、免疫组化用抗体试剂和原位杂交用探针试剂，流式细胞仪用淋巴细胞亚群分析试剂盒，依据其临床预期用途，根据第六条规定分别按照第二类或第三类体外诊断试剂管理。

仅为专业医生提供辅助诊断信息的流式细胞仪用单一抗体试剂、免疫组化用单一抗体试剂和原位杂交用单一探针试剂，以及流式细胞仪用同型对照抗体试剂，按照第一类体外诊断试剂管理。

（五）第六条所列第一类体外诊断试剂中的样本处理用产品，如为非通用产品，或参与反应并影响检验结果，应当与相应检测试剂的管理类别一致。

第八条 体外诊断试剂分类目录由国家药品监督管理局制定并发布。国家药品监督管理局根据体外诊断试剂生产、经营、使用情况，及时对体外诊断试剂的风险变化进行分析、评价，对体外诊断试剂分类目录进行调整。

新研制、尚未列入体外诊断试剂分类目录的体外诊断试剂，申请人可以直接申请第三类体外诊断试剂产品注册，也可以依据本分类规则判断产品类别并按照医疗器械分类界定工作流程申请分类界定。

第九条 国家药品监督管理局可以组织医疗器械分类技术委员会制定、调整体外诊断试剂分类目录。

第十条 本规则自发布之日起施行。既往发布的文件中体外诊断试剂分类原则与本规则不一致的，以本规则为准。

发 文 机 关： 国家市场监督管理总局

发 布 日 期： 2022.03.10

生 效 日 期： 2022.05.01

时 效 性： 现行有效

文 号： 国家市场监督管理总局令第 53 号

医疗器械生产监督管理办法（2022）

医疗器械生产监督管理办法

国家市场监督管理总局令第 53 号

《医疗器械生产监督管理办法》已经 2022 年 2 月 18 日市场监管总局第 4 次局务会议通过，现予公布，自 2022 年 5 月 1 日起施行。

局 长 张 工

2022 年 3 月 10 日

医疗器械生产监督管理办法

(2022 年 3 月 10 日国家市场监督管理总局令第 53 号公布 自 2022 年 5 月 1 日起施行)

第一章 总 则

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

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

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

医疗器械注册人、备案人对上市医疗器械的安全、有效负责。

第四条 根据医疗器械风险程度，医疗器械生产实施分类管理。

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

第五条 国家药品监督管理局负责全国医疗器械生产监督管理工作。

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

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

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

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

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

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

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

第二章 生产许可与备案管理

第九条 从事医疗器械生产活动，应当具备下列条件：

（一）有与生产的医疗器械相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及专业技术人员；

（二）有能对生产的医疗器械进行质量检验的机构或者专职检验人员以及检验设备；

（三）有保证医疗器械质量的管理制度；

（四）有与生产的医疗器械相适应的售后服务能力；

（五）符合产品研制、生产工艺文件规定的要求。

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

（一）所生产的医疗器械注册证以及产品技术要求复印件；

（二）法定代表人（企业负责人）身份证明复印件；

（三）生产、质量和技术负责人的身份、学历、职称相关材料复印件；

（四）生产管理、质量检验岗位从业人员学历、职称一览表；

（五）生产场地的相关文件复印件，有特殊生产环境要求的，还应当提交设施、环境的相关文件复印件；

（六）主要生产设备和检验设备目录；

（七）质量手册和程序文件目录；

（八）生产工艺流程图；

（九）证明售后服务能力的相关材料；

（十）经办人的授权文件。

申请人应当确保所提交的材料合法、真实、准确、完整和可追溯。

相关材料可以通过联网核查的，无需申请人提供。

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

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

（二）申请资料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；

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

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

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

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

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

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

第十四条 医疗器械生产许可证分为正本和副本，有效期为 5 年。正本和副本载明许可证编号、企业名称、统一社会信用代码、法定代表人（企业负责人）、住所、生产地址、生产范围、发证部门、发证日期

和有效期限。副本记载许可证正本载明事项变更以及车间或者生产线重大改造等情况。企业名称、统一社会信用代码、法定代表人（企业负责人）、住所等项目应当与营业执照中载明的相关内容一致。

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

医疗器械生产许可证电子证书与纸质证书具有同等法律效力。

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

（一）主动申请注销的；

（二）有效期届满未延续的；

（三）市场主体资格依法终止的；

（四）医疗器械生产许可证依法被吊销或者撤销的；

（五）法律、法规规定应当注销行政许可的其他情形。

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

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

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

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

第三章 生产质量管理

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

第四十三条 医疗器械生产企业连续停产一年以上且无同类产品在产的，重新生产时，应当进行必要的验证和确认，并书面报告药品监督管

理部门。可能影响质量安全的，药品监督管理部门可以根据需要组织核查。

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

受托生产企业应当及时将变化情况告知医疗器械注册人、备案人。

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

第四章 监督检查

第四十六条 药品监督管理部门依法按照职责开展对医疗器械注册人、备案人和受托生产企业生产活动的监督检查。

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

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

检查员应当熟悉医疗器械法律法规，具备医疗器械专业知识和检查技能。

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

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

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

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

对生产重点监管产品目录品种的企业每年至少检查一次。

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

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

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

（一）医疗器械注册人、备案人执行法律法规、医疗器械生产质量管理规范情况；

（二）按照强制性标准以及经注册、备案的产品技术要求组织生产，实际生产与医疗器械注册备案、医疗器械生产许可备案等内容的一致情况；

（三）质量管理体系运行持续合规、有效情况；

（四）法定代表人、企业负责人、管理者代表等人员了解熟悉医疗器械相关法律法规情况；

（五）管理者代表履职情况；

（六）法定代表人、企业负责人、管理者代表、质量检验机构或者专职人员、生产场地、环境条件、关键生产检验设备等变化情况；

（七）用户反馈、企业内部审核等所发现问题的纠正预防措施；

（八）企业产品抽检、监督检查、投诉举报等发现问题的整改落实情况；

（九）内部审核、管理评审、变更控制、年度自查报告等情况；

（十）其他应当重点检查的内容。

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

（一）医疗器械注册人、备案人执行法律法规、医疗器械生产质量管理规范情况；

（二）质量管理体系运行是否持续合规、有效；

（三）管理者代表履职情况；

（四）按照强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求组织生产情况；

（五）用户反馈、企业内部审核等所发现问题的纠正预防措施；

（六）内部审核、管理评审、变更控制、年度自查报告等情况；

（七）开展不良事件监测、再评价以及产品安全风险信息收集与评估等情况；

（八）产品的上市放行情况；

（九）对受托生产企业的监督情况，委托生产质量协议的履行、委托生产产品的设计转换和变更控制、委托生产产品的生产放行等情况；

（十）其他应当重点检查的内容。

必要时，可以对受托生产企业开展检查。

第五十三条 药品监督管理部门对受托生产企业开展监督检查时重点检查：

（一）实际生产与医疗器械注册备案、医疗器械生产许可备案等内容的一致情况；

（二）受托生产企业执行法律法规、医疗器械生产质量管理规范情况；

（三）法定代表人、企业负责人、管理者代表等人员了解熟悉医疗器械相关法律法规情况；

（四）法定代表人、企业负责人、管理者代表、质量检验机构或者专职人员、生产场地、环境条件、关键生产检验设备等变化情况；

（五）产品的生产放行情况；

（六）企业产品抽检、监督检查、投诉举报等发现问题的整改落实情况；

（七）内部审核、管理评审、年度自查报告等情况；

（八）其他应当重点检查的内容。

必要时，可以对医疗器械注册人、备案人开展检查。

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

第五十五条 药品监督管理部门对企业的整改情况应当开展跟踪检查。

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

第六十三条 药品监督管理部门开展现场检查时，可以根据需要进行抽查检验。

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

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

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

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

第六十七条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当建立并及时更新辖区内第二类、第三类医疗器械注册人、受托生产企业信用档案，

设区的市级负责药品监督管理的部门应当依法按照职责建立并及时更新辖区内第一类医疗器械备案人、受托生产企业信用档案。

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

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

第六十八条 药品监督管理部门应当在信用档案中记录企业生产产品品种情况。

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

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

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

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

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

第五章 法律责任

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

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

（一）超出医疗器械生产许可证载明的生产范围生产第二类、第三类医疗器械；

（二）在未经许可的生产场地生产第二类、第三类医疗器械；

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

（四）医疗器械生产企业增加生产产品品种，应当依法办理许可变更而未办理的。

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

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

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

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

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

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

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

（一）未按照本办法第十六条的规定办理医疗器械生产许可证登记事项变更的；

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

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

第六章 附 则

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

发 文 机 关： 国家食品药品监督管理总局(已撤销)

发 布 日 期： 2014.12.29

生 效 日 期： 2015.03.01

时 效 性： 现行有效

文 号： 国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 64 号

国家食品药品监督管理总局关于发布《医疗器械生产质量管理规范》的公告

国家食品药品监督管理总局关于发布《医疗器械生产质量管理规范》的公告

国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 64 号

为加强医疗器械生产监督管理，规范医疗器械生产质量管理，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 650 号）、《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 7 号），国家食品药品监督管理总局组织修订了《医疗器械生产质量管理规范》，现予以发布。

特此公告。

附件：医疗器械生产质量管理规范

食品药品监管总局

2014 年 12 月 29 日

附件

医疗器械生产质量管理规范

第一章 总 则

第一条 为保障医疗器械安全、有效，规范医疗器械生产质量管理，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 650 号）、《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 7 号），制定本规范。

第二条 医疗器械生产企业（以下简称企业）在医疗器械设计开发、生产、销售和售后服务等过程中应当遵守本规范的要求。

第三条 企业应当按照本规范的要求，结合产品特点，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系，并保证其有效运行。

第四条 企业应当将风险管理贯穿于设计开发、生产、销售和售后服务等全过程，所采取的措施应当与产品存在的风险相适应。

第二章 机构与人员

第五条 企业应当建立与医疗器械生产相适应的管理机构，并有组织机构图，明确各部门的职责和权限，明确质量管理职能。生产管理部门和质量管理部门负责人不得互相兼任。

第六条 企业负责人是医疗器械产品质量的主要责任人，应当履行以下职责：

（一）组织制定企业的质量方针和质量目标；

（二）确保质量管理体系有效运行所需的人力资源、基础设施和工作环境等；

（三）组织实施管理评审，定期对质量管理体系运行情况进行评估，并持续改进；

（四）按照法律、法规和规章的要求组织生产。

第七条 企业负责人应当确定一名管理者代表。管理者代表负责建立、实施并保持质量管理体系，报告质量管理体系的运行情况和改进需求，提高员工满足法规、规章和顾客要求的意识。

第八条 技术、生产和质量管理部门的负责人应当熟悉医疗器械相关法律法规，具有质量管理的实践经验，有能力对生产管理和质量管理中的实际问题作出正确的判断和处理。

第九条 企业应当配备与生产产品相适应的专业技术人员、管理人员和操作人员，具有相应的质量检验机构或者专职检验人员。

第十条 从事影响产品质量工作的人员，应当经过与其岗位要求相适应的培训，具有相关理论知识和实际操作技能。

第十一条 从事影响产品质量工作的人员，企业应当对其健康进行管理，并建立健康档案。

第三章 厂房与设施

第十二条 厂房与设施应当符合生产要求，生产、行政和辅助区的总体布局应当合理，不得互相妨碍。

第十三条 厂房与设施应当根据所生产产品的特性、工艺流程及相应的洁净级别要求合理设计、布局和使用。生产环境应当整洁、符合产品质量需要及相关技术标准的要求。产品有特殊要求的，应当确保厂房的外部环境不能对产品质量产生影响，必要时应当进行验证。

第十四条 厂房应当确保生产和贮存产品质量以及相关设备性能不会直接或者间接受到影响，厂房应当有适当的照明、温度、湿度和通风控制条件。

第十五条 厂房与设施的设计和安装应当根据产品特性采取必要的措施，有效防止昆虫或者其他动物进入。对厂房与设施的维护和维修不得影响产品质量。

第十六条 生产区应当有足够的空间，并与其产品生产规模、品种相适应。

第十七条 仓储区应当能够满足原材料、包装材料、中间品、产品等的贮存条件和要求，按照待验、合格、不合格、退货或者召回等情形进行分区存放，便于检查和监控。

第十八条 企业应当配备与产品生产规模、品种、检验要求相适应的检验场所和设施。

第四章 设 备

第十九条 企业应当配备与所生产产品和规模相匹配的生产设备、工艺装备等，并确保有效运行。

第二十条 生产设备的设计、选型、安装、维修和维护必须符合预定用途，便于操作、清洁和维护。生产设备应当有明显的状态标识，防止非预期使用。

企业应当建立生产设备使用、清洁、维护和维修的操作规程，并保存相应的操作记录。

第二十一条 企业应当配备与产品检验要求相适应的检验仪器和设备，主要检验仪器和设备应当具有明确的操作规程。

第二十二条 企业应当建立检验仪器和设备的使用记录，记录内容包括使用、校准、维护和维修等情况。

第二十三条 企业应当配备适当的计量器具。计量器具的量程和精度应当满足使用要求，标明其校准有效期，并保存相应记录。

第五章 文件管理

第二十四条 企业应当建立健全质量管理体系文件，包括质量方针和质量目标、质量手册、程序文件、技术文件和记录,以及法规要求的其他文件。

质量手册应当对质量管理体系作出规定。

程序文件应当根据产品生产和质量管理过程中需要建立的各种工作程序而制定，包含本规范所规定的各项程序。

技术文件应当包括产品技术要求及相关标准、生产工艺规程、作业指导书、检验和试验操作规程、安装和服务操作规程等相关文件。

第二十五条 企业应当建立文件控制程序，系统地设计、制定、审核、批准和发放质量管理体系文件，至少应当符合以下要求：

（一）文件的起草、修订、审核、批准、替换或者撤销、复制、保管和销毁等应当按照控制程序管理，并有相应的文件分发、替换或者撤销、复制和销毁记录；

（二）文件更新或者修订时，应当按规定评审和批准，能够识别文件的更改和修订状态；

（三）分发和使用的文件应当为适宜的文本，已撤销或者作废的文件应当进行标识，防止误用。

第二十六条 企业应当确定作废的技术文件等必要的质量管理体系文件的保存期限，以满足产品维修和产品质量责任追溯等需要。

第二十七条 企业应当建立记录控制程序，包括记录的标识、保管、检索、保存期限和处置要求等，并满足以下要求：

（一）记录应当保证产品生产、质量控制等活动的可追溯性；

（二）记录应当清晰、完整，易于识别和检索，防止破损和丢失；

（三）记录不得随意涂改或者销毁，更改记录应当签注姓名和日期，并使原有信息仍清晰可辨，必要时，应当说明更改的理由；

（四）记录的保存期限应当至少相当于企业所规定的医疗器械的寿命期，但从放行产品的日期起不少于 2 年，或者符合相关法规要求，并可追溯。

第六章 设计开发

第二十八条 企业应当建立设计控制程序并形成文件，对医疗器械的设计和开发过程实施策划和控制。

第二十九条 在进行设计和开发策划时，应当确定设计和开发的阶段及对各阶段的评审、验证、确认和设计转换等活动，应当识别和确定各个部门设计和开发的活动和接口，明确职责和分工。

第三十条 设计和开发输入应当包括预期用途规定的功能、性能和安全要求、法规要求、风险管理控制措施和其他要求。对设计和开发输入应当进行评审并得到批准，保持相关记录。

第三十一条 设计和开发输出应当满足输入要求，包括采购、生产和服务所需的相关信息、产品技术要求等。设计和开发输出应当得到批准，保持相关记录。

第三十二条 企业应当在设计和开发过程中开展设计和开发到生产的转换活动，以使设计和开发的输出在成为最终产品规范前得以验证，确保设计和开发输出适用于生产。

第三十三条 企业应当在设计和开发的适宜阶段安排评审，保持评审结果及任何必要措施的记录。

第三十四条 企业应当对设计和开发进行验证，以确保设计和开发输出满足输入的要求，并保持验证结果和任何必要措施的记录。

第三十五条 企业应当对设计和开发进行确认，以确保产品满足规定的使用要求或者预期用途的要求，并保持确认结果和任何必要措施的记录。

第三十六条 确认可采用临床评价或者性能评价。进行临床试验时应当符合医疗器械临床试验法规的要求。

第三十七条 企业应当对设计和开发的更改进行识别并保持记录。必要时，应当对设计和开发更改进行评审、验证和确认，并在实施前得到批准。

当选用的材料、零件或者产品功能的改变可能影响到医疗器械产品安全性、有效性时，应当评价因改动可能带来的风险，必要时采取措施将风险降低到可接受水平，同时应当符合相关法规的要求。

第三十八条 企业应当在包括设计和开发在内的产品实现全过程中，制定风险管理的要求并形成文件，保持相关记录。

第七章 采 购

第三十九条 企业应当建立采购控制程序，确保采购物品符合规定的要求，且不低于法律法规的相关规定和国家强制性标准的相关要求。

第四十条 企业应当根据采购物品对产品的影响，确定对采购物品实行控制的方式和程度。

第四十一条 企业应当建立供应商审核制度，并应当对供应商进行审核评价。必要时，应当进行现场审核。

第四十二条 企业应当与主要原材料供应商签订质量协议，明确双方所承担的质量责任。

第四十三条 采购时应当明确采购信息，清晰表述采购要求，包括采购物品类别、验收准则、规格型号、规程、图样等内容。应当建立采购记录，包括采购合同、原材料清单、供应商资质证明文件、质量标准、检验报告及验收标准等。采购记录应当满足可追溯要求。

第四十四条 企业应当对采购物品进行检验或者验证，确保满足生产要求。

第八章 生产管理

第四十五条 企业应当按照建立的质量管理体系进行生产，以保证产品符合强制性标准和经注册或者备案的产品技术要求。

第四十六条 企业应当编制生产工艺规程、作业指导书等，明确关键工序和特殊过程。

第四十七条 在生产过程中需要对原材料、中间品等进行清洁处理的，应当明确清洁方法和要求，并对清洁效果进行验证。

第四十八条 企业应当根据生产工艺特点对环境进行监测，并保存记录。

第四十九条 企业应当对生产的特殊过程进行确认，并保存记录，包括确认方案、确认方法、操作人员、结果评价、再确认等内容。

生产过程中采用的计算机软件对产品质量有影响的，应当进行验证或者确认。

第五十条 每批（台）产品均应当有生产记录，并满足可追溯的要求。

生产记录包括产品名称、规格型号、原材料批号、生产批号或者产品编号、生产日期、数量、主要设备、工艺参数、操作人员等内容。

第五十一条 企业应当建立产品标识控制程序，用适宜的方法对产品进行标识，以便识别，防止混用和错用。

第五十二条 企业应当在生产过程中标识产品的检验状态，防止不合格中间产品流向下道工序。

第五十三条 企业应当建立产品的可追溯性程序，规定产品追溯范围、程度、标识和必要的记录。

第五十四条 产品的说明书、标签应当符合相关法律法规及标准要求。

第五十五条 企业应当建立产品防护程序，规定产品及其组成部分的防护要求，包括污染防护、静电防护、粉尘防护、腐蚀防护、运输防护等要求。防护应当包括标识、搬运、包装、贮存和保护等。

第九章 质量控制

第五十六条 企业应当建立质量控制程序，规定产品检验部门、人员、操作等要求，并规定检验仪器和设备的使用、校准等要求，以及产品放行的程序。

第五十七条 检验仪器和设备的管理使用应当符合以下要求：

（一）定期对检验仪器和设备进行校准或者检定，并予以标识；

（二）规定检验仪器和设备在搬运、维护、贮存期间的防护要求，防止检验结果失准；

（三）发现检验仪器和设备不符合要求时，应当对以往检验结果进行评价，并保存验证记录；

（四）对用于检验的计算机软件，应当确认。

第五十八条 企业应当根据强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求制定产品的检验规程，并出具相应的检验报告或者证书。

需要常规控制的进货检验、过程检验和成品检验项目原则上不得进行委托检验。对于检验条件和设备要求较高，确需委托检验的项目，可委托具有资质的机构进行检验，以证明产品符合强制性标准和经注册或者备案的产品技术要求。

第五十九条 每批（台）产品均应当有检验记录，并满足可追溯的要求。检验记录应当包括进货检验、过程检验和成品检验的检验记录、检验报告或者证书等。

第六十条 企业应当规定产品放行程序、条件和放行批准要求。放行的产品应当附有合格证明。

第六十一条 企业应当根据产品和工艺特点制定留样管理规定，按规定进行留样，并保持留样观察记录。

第十章 销售和售后服务

第六十二条 企业应当建立产品销售记录，并满足可追溯的要求。销售记录至少包括医疗器械的名称、规格、型号、数量；生产批号、有效期、销售日期、购货单位名称、地址、联系方式等内容。

第六十三条 直接销售自产产品或者选择医疗器械经营企业，应当符合医疗器械相关法规和规范要求。发现医疗器械经营企业存在违法违规经营行为时，应当及时向当地食品药品监督管理部门报告。

第六十四条 企业应当具备与所生产产品相适应的售后服务能力，建立健全售后服务制度。应当规定售后服务的要求并建立售后服务记录，并满足可追溯的要求。

第六十五条 需要由企业安装的医疗器械，应当确定安装要求和安装验证的接收标准，建立安装和验收记录。

由使用单位或者其他企业进行安装、维修的，应当提供安装要求、标准和维修零部件、资料、密码等，并进行指导。

第六十六条 企业应当建立顾客反馈处理程序，对顾客反馈信息进行跟踪分析。

第十一章 不合格品控制

第六十七条 企业应当建立不合格品控制程序，规定不合格品控制的部门和人员的职责与权限。

第六十八条 企业应当对不合格品进行标识、记录、隔离、评审，根据评审结果，对不合格品采取相应的处置措施。

第六十九条 在产品销售后发现产品不合格时，企业应当及时采取相应措施，如召回、销毁等。

第七十条 不合格品可以返工的，企业应当编制返工控制文件。返工控制文件包括作业指导书、重新检验和重新验证等内容。不能返工的，应当建立相关处置制度。

第十二章 不良事件监测、分析和改进

第七十一条 企业应当指定相关部门负责接收、调查、评价和处理顾客投诉，并保持相关记录。

第七十二条 企业应当按照有关法规的要求建立医疗器械不良事件监测制度，开展不良事件监测和再评价工作，并保持相关记录。

第七十三条 企业应当建立数据分析程序，收集分析与产品质量、不良事件、顾客反馈和质量管理体系运行有关的数据，验证产品安全性和有效性，并保持相关记录。

第七十四条 企业应当建立纠正措施程序，确定产生问题的原因，采取有效措施，防止相关问题再次发生。

应当建立预防措施程序，确定潜在问题的原因，采取有效措施，防止问题发生。

第七十五条 对于存在安全隐患的医疗器械，企业应当按照有关法规要求采取召回等措施，并按规定向有关部门报告。

第七十六条 企业应当建立产品信息告知程序，及时将产品变动、使用等补充信息通知使用单位、相关企业或者消费者。

第七十七条 企业应当建立质量管理体系内部审核程序，规定审核的准则、范围、频次、参加人员、方法、记录要求、纠正预防措施有效性的评定等内容，以确保质量管理体系符合本规范的要求。

第七十八条 企业应当定期开展管理评审，对质量管理体系进行评价和审核，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性。

第十三章 附 则

第七十九条 医疗器械注册申请人或备案人在进行产品研制时，也应当遵守本规范的相关要求。

第八十条 国家食品药品监督管理总局针对不同类别医疗器械生产的特殊要求，制定细化的具体规定。

第八十一条 企业可根据所生产医疗器械的特点，确定不适用本规范的条款，并说明不适用的合理性。

第八十二条 本规范下列用语的含义是：

验证：通过提供客观证据对规定要求已得到满足的认定。

确认：通过提供客观证据对特定的预期用途或者应用要求已得到满足的认定。

关键工序：指对产品质量起决定性作用的工序。

特殊过程：指通过检验和试验难以准确评定其质量的过程。

第八十三条 本规范由国家食品药品监督管理总局负责解释。

第八十四条 本规范自 2015 年 3 月 1 日起施行。原国家食品药品监督管理局于 2009 年 12 月 16 日发布的《医疗器械生产质量管理规范（试行）》（国食药监械〔2009〕833 号）同时废止。

附件 1

医疗器械生产质量管理规范
现场检查指导原则

章节	条款	内容
机构和人员	1.1.1	应当建立与医疗器械生产相适应的管理机构，具备组织机构图。 **查看提供的质量手册，是否包括企业的组织机构图，是否明确各部门的相互关系。**
	*1.1.2	应当明确各部门的职责和权限，明确质量管理职能。 **查看企业的质量手册，程序文件或相关文件，是否对各部门的职责权限作出规定；质量管理部门应当能独立行使职能，查看质量管理部门的文件，是否明确规定对产品质量的相关事宜负有决策的权利。**
	1.1.3	生产管理部门和质量管理部门负责人不得互相兼任。 **查看公司的任职文件或授权文件并对照相关生产、检验等履行职责的记录，核实是否与授权一致。**
	1.2.1	企业负责人应当是医疗器械产品质量的主要责任人。
	1.2.2	企业负责人应当组织制定质量方针和质量目标。 **查看质量方针和质量目标的制定程序、批准人员。**
	1.2.3	企业负责人应当确保质量管理体系有效运行所需的人力资源、基础设施和工作环境。
	1.2.4	企业负责人应当组织实施管理评审，定期对质量管理体系运行情况进行评估，并持续改进。 **查看管理评审文件和记录，核实企业负责人是否组织实施管理评审。**
	*1.2.5	企业负责人应当确保企业按照法律、法规和规章的要求组织生产。
	1.3.1	企业负责人应当确定一名管理者代表。 **查看管理者代表的任命文件。**
	*1.3.2	管理者代表应当负责建立、实施并保持质量管理体系，报告质量管理体系的运行情况和改进需求，提高员工满足法规、规章和顾客要求的意识。

章节	条款	内容
		查看是否对上述职责作出明确规定。查看管理者代表报告质量管理体系运行情况和改进的相关记录。
	1.4.1	技术、生产、质量管理部门负责人应当熟悉医疗器械法律法规，具有质量管理的实践经验，应当有能力对生产管理和质量管理中实际问题作出正确判断和处理。 **查看相关部门负责人的任职资格要求，是否对专业知识、工作技能、工作经历作出规定；查看考核评价记录，现场询问，确定是否符合要求。**
	1.5.1	应当配备与生产产品相适应的专业技术人员、管理人员和操作人员。 **查看相关人员的资格要求。**
	*1.5.2	应当具有相应的质量检验机构或专职检验人员。 **查看组织机构图、部门职责要求、岗位人员任命等文件确认是否符合要求。**
	*1.6.1	从事影响产品质量工作的人员，应当经过与其岗位要求相适应的培训，具有相关的理论知识和实际操作技能。 **应当确定影响医疗器械质量的岗位，规定这些岗位人员所必须具备的专业知识水平（包括学历要求）、工作技能、工作经验。查看培训内容、培训记录和考核记录，是否符合要求。**
	1.7.1	应当对从事与产品质量有影响人员的健康进行管理，建立健康档案。
厂房与设施	2.1.1	厂房与设施应当符合产品的生产要求。
	2.1.2	生产、行政和辅助区的总体布局应当合理，不得互相妨碍。
	*2.2.1	厂房与设施应当根据所生产产品的特性、工艺流程及相应的洁净级别要求进行合理设计、布局和使用。
	2.2.2	生产环境应当整洁、符合产品质量需要及相关技术标准的要求。
	2.2.3	产品有特殊要求的，应当确保厂房的外部环境不能对产品质量产生影响，必要时应当进行验证。
	2.3.1	厂房应当确保生产和贮存产品质量以及相关设备性能不会直接或间接地受到影响。
	2.3.2	厂房应当有适当的照明、温度、湿度和通风控制条件。

章节	条款	内容
	2.4.1	厂房与设施的设计和安装应当根据产品特性采取必要措施，有效防止昆虫或其他动物进入。 **现场查看是否配备了相关设施。**
	2.4.2	对厂房与设施的维护和维修不应影响产品质量。
	2.5.1	生产区应当有足够空间，并与产品生产规模、品种相适应。
	2.6.1	仓储区应当能够满足原材料、包装材料、中间品、产品等贮存条件和要求。
	2.6.2	仓储区应当按照待验、合格、不合格、退货或召回等进行有序、分区存放各类材料和产品，便于检查和监控。 **现场查看是否设置了相关区域并进行了标识，对各类物料是否按规定区域存放，应当有各类物品的贮存记录。**
	*2.7.1	应当配备与产品生产规模、品种、检验要求相适应的检验场所和设施。 **对照产品生产工艺的要求和产品检验要求以及检验方法，核实企业是否具备相关检测条件。**
设备	*3.1.1	应当配备与所生产产品和规模相匹配的生产设备、工艺装备，应当确保有效运行。 **对照生产工艺流程图，查看设备清单，所列设备是否满足生产需要；核查现场设备是否与设备清单相关内容一致；应当制定设备管理制度。**
	3.2.1	生产设备的设计、选型、安装、维修和维护应当符合预定用途，便于操作、清洁和维护。 **查看生产设备验证记录，确认是否满足预定要求。现场查看生产设备是否便于操作、清洁和维护。**
	3.2.2	生产设备应当有明显的状态标识，防止非预期使用。 **现场查看生产设备标识。**
	3.2.3	应当建立生产设备使用、清洁、维护和维修的操作规程，并保存相应的设备操作记录。
	*3.3.1	应当配备与产品检验要求相适应的检验仪器和设备，主要检验仪器和设备应当具有明确的操作规程。 **对照产品检验要求和检验方法，核实企业是否具备相关检测设备。主要检测设备是否制定了操作规程。**
	3.4.1	应当建立检验仪器和设备的使用记录，记录内容应当包括使用、校准、维护和维修等情况。

章节	条款	内容
	3.5.1	应当配备适当的计量器具，计量器具的量程和精度应当满足使用要求，计量器具应当标明其校准有效期，保存相应记录。 **查看计量器具的校准记录，确定是否在有效期内使用。**
文件管理	*4.1.1	应当建立健全质量管理体系文件，包括质量方针和质量目标、质量手册、程序文件、技术文件和记录，以及法规要求的其他文件。 **质量方针应当在企业内部得到沟通和理解；应当在持续适宜性方面得到评审。质量目标应当与质量方针保持一致；应当根据总的质量目标，在相关职能和层次上进行分解，建立各职能和层次的质量目标；应当包括满足产品要求所需的内容；应当可测量、可评估；应当有具体的方法和程序来保障。**
	4.1.2	质量手册应当对质量管理体系作出规定。 **查看企业的质量手册，应当包括企业质量目标、组织机构及职责、质量体系的适用范围和要求。**
	4.1.3	程序文件应当根据产品生产和质量管理过程中需要建立的各种工作程序而制定，包含本规范所规定的各项程序文件。
	*4.1.4	技术文件应当包括产品技术要求及相关标准、生产工艺规程、作业指导书、检验和试验操作规程、安装和服务操作规程等相关文件。
	4.2.1	应当建立文件控制程序，系统地设计、制定、审核、批准和发放质量管理体系文件。
	4.2.2	文件的起草、修订、审核、批准、替换或撤销、复制、保管和销毁等应当按照控制程序管理，并有相应的文件分发、撤销、复制和销毁记录。
	4.2.3	文件更新或修订时应当按规定评审和批准，能够识别文件的更改和修订状态。 **查看相关记录确认文件的更新或修订是否经过评审和批准；其更改和修订状态是否能够得到识别。**
	4.2.4	分发和使用的文件应当为适宜的文本，已撤销或作废的文件应当进行标识，防止误用。 **到工作现场抽查现场使用的文件，确认是否是有效版本。作废文件是否明确标识。**
	4.3.1	应当确定作废的技术文件等必要的质量管理体系文件的保存期限，满足产品维修和产品质量责任追溯等需要。 **保存期限应当不少于企业所规定的医疗器械寿命期。**
	4.4.1	应当建立记录控制程序，包括记录的标识、保管、检索、保存期限和处置要求等。

章节	条款	内容
	4.4.2	记录应当保证产品生产、质量控制等活动可追溯性。
	4.4.3	记录应当清晰、完整，易于识别和检索，防止破损和丢失。
	4.4.4	记录不得随意涂改或销毁，更改记录应当签注姓名和日期，并使原有信息仍清晰可辨，必要时，应当说明更改的理由。
	4.4.5	记录的保存期限至少相当于生产企业所规定的医疗器械的寿命期，但从放行产品的日期起不少于2年，或符合相关法规要求，并可追溯。
设计开发	5.1.1	应当建立设计控制程序并形成文件，对医疗器械的设计和开发过程实施策划和控制。 **查看设计控制程序文件，应当清晰、可操作，能控制设计开发过程，至少包括以下内容：** **1.设计和开发的各个阶段的划分；** **2.适合于每个设计和开发阶段的评审、验证、确认和设计转换活动；** **3.设计和开发各阶段人员和部门的职责、权限和沟通；** **4.风险管理要求。**
	5.2.1	在进行设计和开发策划时，应当确定设计和开发的阶段及对各阶段的评审、验证、确认和设计转换等活动，应当识别和确定各个部门设计和开发的活动和接口，明确职责和分工。 **查看设计和开发策划资料，应当根据产品的特点，对设计开发活动进行策划，并将策划结果形成文件。至少包括以下内容：** **1.设计和开发项目的目标和意义的描述，技术指标分析；** **2.确定了设计和开发各阶段，以及适合于每个设计和开发阶段的评审、验证、确认和设计转换活动；** **3．应当识别和确定各个部门设计和开发的活动和接口，明确各阶段的人员或组织的职责、评审人员的组成，以及各阶段预期的输出结果；** **4.主要任务和阶段性任务的策划安排与整个项目的一致；** **5.确定产品技术要求的制定、验证、确认和生产活动所需的测量装置；** **6.风险管理活动。** **应当按照策划实施设计和开发。当偏离计划而需要修改计划时，应当对计划重新评审和批准。**
	5.3.1	设计和开发输入应当包括预期用途规定的功能、性能和安全要求、法规要求、风险管理控制措施和其他要求。
	5.3.2	应当对设计和开发输入进行评审并得到批准，保持相关记录。

章节	条款	内容
	*5.4.1	设计和开发输出应当满足输入要求，包括采购、生产和服务所需的相关信息、产品技术要求等。 **查看设计和开发输出资料，至少符合以下要求：** **1.采购信息，如原材料、包装材料、组件和部件技术要求；** **2.生产和服务所需的信息，如产品图纸（包括零部件图纸）、工艺配方、作业指导书、环境要求等；** **3.产品技术要求；** **4.产品检验规程或指导书；** **5.规定产品的安全和正常使用所必须的产品特性，如产品使用说明书、包装和标签要求等。产品使用说明书是否与注册申报和批准的一致；** **6.标识和可追溯性要求；** **7.提交给注册审批部门的文件，如研究资料、产品技术要求、注册检验报告、临床评价资料（如有）、医疗器械安全有效基本要求清单等；** **8.样机或样品；** **9.生物学评价结果和记录，包括材料的主要性能要求。**
	5.4.2	设计和开发输出应当得到批准，保持相关记录。
	5.5.1	应当在设计和开发过程中开展设计和开发到生产的转换活动，以使设计和开发的输出在成为最终产品规范前得以验证，确保设计和开发输出适用于生产。 **查看相关文件，至少符合以下要求：** **1.应当在设计和开发过程中开展设计转换活动以解决可生产性、部件及材料的可获得性、所需的生产设备、操作人员的培训等；** **2.设计转换活动应当将产品的每一技术要求正确转化成与产品实现相关的具体过程或程序；** **3.设计转换活动的记录应当表明设计和开发输出在成为最终产品规范前得到验证，并保留验证记录，以确保设计和开发的输出适于生产；** **4. 应当对特殊过程的转换进行确认，确保其结果适用于生产，并保留确认记录。**
	5.6.1	应当在设计和开发的适宜阶段安排评审，保持评审结果及任何必要措施的记录。 **查看相关文件和记录，至少符合以下要求：** **1.应当按设计开发策划的结果，在适宜的阶段进行设计和开发评审；** **2.应当保持设计和开发评审记录，包括评审结果和评审所采取必要措施的记录。**

章节	条款	内容
	5.7.1	应当对设计和开发进行验证，以确保设计和开发输出满足输入的要求，并保持验证结果和任何必要措施的记录。 **查看相关文件和记录，至少符合以下要求：** **1.应当结合策划的结果，在适宜的阶段进行设计和开发验证，确保设计开发输出满足输入的要求；** **2.应当保持设计和开发验证记录、验证结果和任何必要措施的记录；** **3.若设计和开发验证采用的是可供选择的计算方法或经证实的设计进行比较的方法，应当评审所用的方法的适宜性，确认方法是否科学和有效。**
	5.8.1	应当对设计和开发进行确认，以确保产品满足规定的使用要求或者预期用途的要求，并保持确认结果和任何必要措施的记录。 **查看相关文件和记录，至少符合以下要求：** **1.应当在适宜阶段进行设计和开发确认，确保产品满足规定的使用要求或预期用途的要求；** **2.设计和开发确认活动应当在产品交付和实施之前进行；** **3.应当保持设计和开发确认记录，包括临床评价或临床试验的记录，保持确认结果和任何必要措施的记录。**
	5.9.1	确认可采用临床评价或者性能评价。进行临床试验时应当符合医疗器械临床试验法规的要求。 **查看临床评价报告及其支持材料。若开展临床试验的，其临床试验应当符合法规要求并提供相应的证明材料。对于需要进行临床评价或性能评价的医疗器械，应当能够提供评价报告和（或）材料。**
	5.10.1	应当对设计和开发的更改进行识别并保持记录。
	5.10.2	必要时，应当对设计和开发更改进行评审、验证和确认，并在实施前得到批准。 **查看设计和开发更改的评审记录，至少符合以下要求：** **1.应当包括更改对产品组成部分和已交付产品的影响；** **2.设计和开发更改的实施应符合医疗器械产品注册的有关规定；** **3.设计更改的内容和结果涉及到改变医疗器械产品注册证（备案凭证）所载明的内容时，企业应当进行风险分析，并按照相关法规的规定，申请变更注册（备案），以满足法规的要求。**
	*5.10.3	当选用的材料、零件或者产品功能的改变可能影响到医疗器械产品安全性、有效性时，应当评价因改动可能带来的风险，必要时采取措施将风险降低到可接受水平，同时应当符合相关法规的要求。

章节	条款	内容
	5.11.1	应当在包括设计和开发在内的产品实现全过程中，制定风险管理的要求并形成文件，保持相关记录。 **查看风险管理文件和记录，至少符合以下要求：** **1.风险管理应当覆盖企业开发的产品实现的全过程；** **2.应当建立对医疗器械进行风险管理的文件，保持相关记录，以确定实施的证据；** **3.应当将医疗器械产品的风险控制在可接受水平。**
采购	*6.1.1	应当建立采购控制程序。 **采购程序内容至少包括：采购流程、合格供应商的选择、评价和再评价规定、采购物品检验或验证的要求、采购记录的要求。**
	*6.1.2	应当确保采购物品符合规定的要求，且不低于法律法规的相关规定和国家强制性标准的相关要求。
	6.2.1	应当根据采购物品对产品的影响，确定对采购物品实行控制的方式和程度。 **查看对采购物品实施控制方式和程度的规定，核实控制方式和程度能够满足产品要求。**
	6.3.1	应当建立供应商审核制度，对供应商进行审核评价。必要时，应当进行现场审核。 **是否符合《医疗器械生产企业供应商审核指南》的要求。**
	6.3.2	应当保留供方评价的结果和评价过程的记录。
	*6.4.1	应当与主要原材料供应商签订质量协议，明确双方所承担的质量责任。
	6.5.1	采购时应当明确采购信息，清晰表述采购要求，包括采购物品类别、验收准则、规格型号、规程、图样等内容。 **从采购清单中抽查相关采购物品的采购要求，确认是否符合本条要求。**
	6.5.2	应当建立采购记录，包括采购合同、原材料清单、供应商资质证明文件、质量标准、检验报告及验收标准等。
	*6.5.3	采购记录应当满足可追溯要求。
	6.6.1	应当对采购物品进行检验或验证，确保满足生产要求。 **查看采购物品的检验或验证记录。**
	*7.1.1	应当按照建立的质量管理体系进行生产，以保证产品符合强制性标准和经注册或者备案的产品技术要求。
	*7.2.1	应当编制生产工艺规程、作业指导书等，明确关键工序和特殊过程。

章节	条款	内容
生产管理		**查看相关文件；是否明确关键工序和特殊过程，对关键工序和特殊过程的重要参数是否做验证或确认的规定。**
	7.3.1	在生产过程中需要对原材料、中间品等进行清洁处理的，应当明确清洁方法和要求，并对清洁效果进行验证。
	7.4.1	应当根据生产工艺特点对环境进行监测，并保存记录。
	7.5.1	应当对生产的特殊过程进行确认，并保存记录，包括确认方案，确认方法、操作人员、结果评价、再确认等内容。
	7.5.2	生产过程中采用的计算机软件对产品质量有影响的，应当进行验证或确认。
	*7.6.1	每批（台）产品均应当有生产记录，并满足可追溯的要求。
	7.6.2	生产记录应当包括：产品名称、规格型号、原材料批号、生产批号或产品编号、生产日期、数量、主要设备、工艺参数、操作人员等内容。
	7.7.1	应当建立产品标识控制程序，用适宜的方法对产品进行标识，以便识别，防止混用和错用。
	*7.8.1	应当在生产过程中标识产品的检验状态，防止不合格中间产品流向下道工序。 **查看是否对检验状态标识方法作出规定，现场查看生产过程中的检验状态标识，是否符合文件规定。**
	*7.9.1	应当建立产品的可追溯性程序，规定产品追溯范围、程度、标识和必要的记录。
	*7.10.1	产品的说明书、标签应当符合相关法律法规及标准要求。
	7.11.1	应当建立产品防护程序，规定产品及其组成部分的防护要求，包括污染防护、静电防护、粉尘防护、腐蚀防护、运输防护等要求。防护应当包括标识、搬运、包装、贮存和保护等。 **现场查看产品防护程序是否符合规范要求；现场查看并抽查相关记录，确认产品防护符合要求。**
质量控制	8.1.1	应当建立质量控制程序，规定产品检验部门、人员、操作等要求。 **查看质量控制程序，是否对产品的检验部门职责、人员资质、检验操作规程等作出规定。**
	8.1.2	应当规定检验仪器和设备的使用、校准等要求，以及产品放行的程序。

章节	条款	内容
		查看质量控制程序，是否对检验仪器、设备的使用和校准作出规定。
	8.2.1	应当定期对检验仪器和设备进行校准或检定，并予以标识。 **查看检验仪器和设备是否按规定实施了校准或检定，是否进行了标识。**
	8.2.2	应当规定检验仪器和设备在搬运、维护、贮存期间的防护要求，防止检验结果失准。
	8.2.3	当发现检验仪器和设备不符合要求时，应当对以往检验结果进行评价，并保存验证记录。 **查看设备使用、维护记录，当检验仪器设备不符合要求的情况，是否对以往检测的结果进行了评价，并保存相关记录。**
	8.2.4	对用于检验的计算机软件，应当进行确认。
	*8.3.1	应当根据强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求制定产品的检验规程，并出具相应的检验报告或证书。 **查看产品检验规程是否涵盖强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求的性能指标；确认检验记录是否能够证实产品符合要求；查看是否根据检验规程及检验结果出具相应的检验报告或证书。**
	8.3.2	需要常规控制的进货检验、过程检验和成品检验项目原则上不得进行委托检验。对于检验条件和设备要求较高，确需委托检验的项目，可委托具有资质的机构进行检验，以证明产品符合强制性标准和经注册或者备案的产品技术要求。
	*8.4.1	每批（台）产品均应当有批检验记录，并满足可追溯要求。
	8.4.2	检验记录应当包括进货检验、过程检验和成品检验的检验记录、检验报告或证书等。
	*8.5.1	应当规定产品放行程序、条件和放行批准要求。 **查看产品放行程序，是否明确了放行的条件和放行批准的要求。应当规定有权放行产品人员及其职责权限，并应当保持批准的记录。**
	8.5.2	放行的产品应当附有合格证明。
	8.6.1	应当根据产品和工艺特点制定留样管理规定，按规定进行留样，并保持留样观察记录。
销售和	*9.1.1	应当建立产品销售记录，并满足可追溯要求。
	9.1.2	销售记录至少应当包括：医疗器械名称、规格、型号、数量、生产批号、有效期、销售日期、购货单位名称、地址、联系方式等内

章节	条款	内容
售后服务		容。
	9.2.1	直接销售自产产品或者选择医疗器械经营企业，应当符合医疗器械相关法规和规范要求。
	9.2.2	发现医疗器械经营企业存在违法违规经营行为时，应当及时向当地食品药品监督管理部门报告。
	9.3.1	应当具备与所生产产品相适应的售后服务能力，建立健全售后服务制度。
	9.3.2	应当规定售后服务要求并建立售后服务记录，并满足可追溯的要求。
	9.4.1	需要由企业安装的医疗器械，应当确定安装要求和安装验证的接收标准，建立安装和验收记录。
	9.4.2	由使用单位或其他企业进行安装、维修的，应当提供安装要求、标准和维修零部件、资料、密码等，并进行指导。
	9.5.1	应当建立顾客反馈处理程序，对顾客反馈信息进行跟踪分析。 **查看程序文件是否对上述活动的实施作出了规定，并对顾客反馈信息进行了跟踪和分析。**
不合格品控制	10.1.1	应当建立不合格品控制程序，规定不合格品控制的部门和人员的职责与权限。
	*10.2.1	应当对不合格品进行标识、记录、隔离、评审，根据评审结果，应当对不合格品采取相应的处置措施。 **现场查看不合格品的标识、隔离是否符合程序文件的规定，抽查不合格品处理记录，是否按文件的规定进行评审。**
	10.3.1	在产品销售后发现产品不合格时，应及时采取相应措施，如召回、销毁等措施。现场查看在产品销售后发现不合格时的处置措施，是否召回和销毁等。
	10.4.1	不合格品可以返工的，企业应当编制返工控制文件。返工控制文件应当包括作业指导书、重新检验和重新验证等内容。 **查看返工控制文件，是否对可以返工的不合格品作出规定；抽查返工活动记录，确认是否符合返工控制文件的要求。**
	10.4.2	不能返工的，应当建立相关处置制度。
不	11.1.1	应当指定相关部门负责接收、调查、评价和处理顾客投诉，并保持相关记录。 **查看有关职责权限的文件，确定是否对上述活动作出规定。**

章节	条款	内容
良事件监测、分析和改进	*11.2.1	应当按照有关法规要求建立医疗器械不良事件监测制度，开展不良事件监测和再评价工作，保持相关记录。 **查看企业建立的不良事件的监测制度，是否规定了可疑不良事件管理人员的职责、报告原则、上报程序、上报时限，制定了启动实施医疗器械再评价的程序和文件等，并符合法规要求。查看相关记录，确认是否存在不良事件，并按规定要求实施。**
	11.3.1	应当建立数据分析程序，收集分析与产品质量、不良事件、顾客反馈和质量管理体系运行有关的数据，验证产品安全性和有效性，并保持相关记录。 **查看数据分析的实施记录，是否按程序规定进行，是否应用了统计技术并保留了数据分析结果的记录。**
	11.4.1	应当建立纠正措施程序，确定产生问题的原因，采取有效措施，防止相关问题再次发生。
	11.4.2	应当建立预防措施程序，确定潜在问题的原因，采取有效措施，防止问题发生。
	*11.5.1	对存在安全隐患的医疗器械，应当按照有关法规要求采取召回等措施，并按规定向有关部门报告。
	11.6.1	应当建立产品信息告知程序，及时将产品变动、使用等补充信息通知使用单位、相关企业或消费者。
	11.7.1	应当建立质量管理体系内部审核程序，规定审核的准则、范围、频次、参加人员、方法、记录要求、纠正预防措施有效性的评定等内容，以确保质量管理体系符合本规范的要求。 **查看内部审核程序是否包括了上述内容。查看内审资料，实施内审的人员是否经过培训，内审的记录是否符合要求，针对内审发现的问题是否采取了纠正措施，是否有效。**
	*11.8.1	应当定期开展管理评审，对质量管理体系进行评价和审核，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性。 **查看管理评审文件和记录，应包括管理评审计划、管理评审报告以及相关改进措施，管理评审报告中是否包括了对法规符合性的评价。是否在规定时间内进行了管理评审，是否提出了改进措施并落实具体职责和要求，是否按计划实施。**

注解：

本指导原则条款编号的编排方式为：X_1.X_2.X_3，其中 X_1 为章节的顺序号，如 1.1.1 的第一位 X_1 表示“机构与人员”章节，2.1.1 的

第一位 X_1 表示“厂房与设施”章节；X_2 为同一章节内条款的顺序号，如 1.1.1 的第二位 X_2 表示“机构与人员”章节第一条要求，1.2.1 的第二位 X_2 表示“机构与人员”章节第二条要求；X_3 为同一条款内细化的检查指导的顺序号，如 1.1.1 的第三位 X_3 表示“机构与人员”章节对第一条要求细化的第一个检查要点，1.1.2 的第三位 X_3 表示“机构与人员”章节对第一条要求细化的第二个检查要点。

其他章节编号规则相同。

发 文 机 关： 国家食品药品监督管理总局(已撤销)

发 布 日 期： 2016.12.30

生 效 日 期： 2016.12.30

时 效 性： 现行有效

文 号： 国家食品药品监督管理总局通告 2016 年第 173 号

国家食品药品监督管理总局关于发布《医疗器械生产企业质量控制与成品放行指南》的通告

国家食品药品监督管理总局关于发布《医疗器械生产企业质量控制与成品放行指南》的通告

国家食品药品监督管理总局公告 2016 年第 173 号

为指导医疗器械生产企业按照经注册或备案的产品技术要求做好质量管理，强化采购、生产、检验过程中的质量控制，严格医疗器械成品放行，提升产品质量保证水平，根据《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 7 号）和《医疗器械生产质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 64 号），国家食品药品监督管理总局组织制定了《医疗器械生产企业质量控制与成品放行指南》，现予发布。

特此通告。

附件：医疗器械生产企业质量控制与成品放行指南

食品药品监管总局

2016 年 12 月 30 日

附件：

医疗器械生产企业质量控制与成品放行指南

医疗器械生产企业（以下简称企业）应当按照《医疗器械生产质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 64 号）及其附录的要求，加强对产品实现全过程，特别是采购和生产过程的质量控制以及成品放行的管理，确保放行的医疗器械符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。

一、适用范围

本指南所指质量控制，包括与产品有关的主要原材料、零部件、外协件、中间品、成品、初包装材料、标签等相关的验证/确认/监视/测量/检验/试验活动及其质量管理，也包括与生产过程相关的，特别是与生产过程中关键工序和特殊过程相关的验证/确认/监视/测量/检验/试验活动及其质量管理。

本指南所指成品放行，不包括采购物品和中间品的放行程序。企业可以参考医疗器械成品放行的原则，自行制定采购物品和中间品的放行程序。

本指南不包括与生产、检验相关的环境、设施、设备及其相关过程的质量控制与管理，如生产、检验洁净区的环境监测，辅助工艺用水、辅助工艺用气的质量管理等要求。如上述质量控制及其管理活动与采购物品、中间品或成品要求直接相关，则本指南视其为采购物品、中间品或成品相关要求的一部分。

二、质量控制与成品放行

企业应当依据法规要求、风险管理要求、产品技术要求、产品特性、生产规模、工艺特点、质量管理能力等实际，确定产品实现全过程，特别是采购和生产过程的验证/确认/监视/测量/检验/试验的过程和要求。

企业应当针对采购物品、中间品和成品及其相关过程，在医疗器械设计和开发完成后，特别是在设计转换完成后，输出进货检验规程、过程检验规程和成品检验规程等系统全面的质量控制文件，用以指导产品实现全过程，特别是采购和生产过程的质量控制和成品放行工作，确保使用符合要求的采购物品，流转符合要求的中间品，放行符合要求的成品。

（一）采购控制与进货检验

企业应当建立并实施采购控制程序。供应商的管理应当参照《医疗器械生产企业供应商审核指南》（国家食品药品监督管理总局通告 2015 年第 1 号）有关要求，以确保采购物品符合规定的要求，且不低于法律法规的相关规定和强制性标准的相关要求。

企业应当根据采购物品对产品质量的影响程度，确定对采购物品，特别是对成品质量影响较大的主要原材料、零部件、组件等实施常规控制的验证/确认/监视/测量/检验/试验程序与要求，确保其符合规定要求。接收和拒收及其相关处置措施都应予以记录。

企业应当建立并实施进货检验规程。进货检验规程至少应当明确采购物品的名称、规格型号、验证/确认/监视/测量/检验/试验项目与方法、适用的仪器设备和器具、抽样程序、抽验方案、接收准则、引用标准/引用测量程序和相关记录等内容。抽样方案应当具有统计学依据，应当对统计推断的置信度进行分析，确保抽检的样品具有代表性。

（二）过程控制与过程检验

企业应当根据生产过程对成品质量的影响程度，确定对中间品、生产过程实施常规控制的验证/确认/监视/测量/检验/试验程序与要求，确保生产过程受控、生产过程中规定的要求得到满足。接收和拒收及其相关处置措施都应予以记录。

企业应当建立并实施过程检验规程。过程检验规程至少应当明确中间品的名称、规格型号、验证/确认/监视/测量/检验/试验项目与方法、适用的仪器设备和器具、抽样程序、抽样方案、接收准则、引用标准/引用测量程序和相关记录等内容。抽样方案应当具有统计学依据，应当对统计推断的置信度进行分析，确保抽检的样品具有代表性。

企业应当对关键工序进行验证，对特殊过程进行确认。验证/确认记录至少应当包括验证/确认方案、验证/确认项目与方法、操作人员、结果评价、再验证/再确认等内容。生产过程中采用的计算机软件对产品质量有影响的，也应当进行确认。

企业应当根据关键工序和特殊过程的验证/确认或再验证/再确认结果，对关键工序、特殊过程实施必要的过程检验、过程参数的监视和测量。过程参数的监视和测量相关要求既可以包含在过程的作业指导文件中，也可以包含在过程的检验规程中。

（三）成品检验与成品放行

企业应当根据强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求、产品交付要求、企业内部控制标准等制定成品检验规程。成品检验规程应当确定成品需要实施常规控制的验证/确认/监视/测量/检验/试验程序与要求，确保每批成品都符合接收准则。接收和拒收及其相关处置措施都应予以记录。

成品的检验规程至少应当明确成品的名称、规格型号、验证/确认/监视/测量/检验/试验项目和方法、适用的仪器设备和器具、抽样程序、抽样方案、接收准则、引用标准/引用测量程序和相关记录等内容。抽样方案应当具有统计学依据，应当对统计推断的置信度进行分析，确保抽检的样品具有代表性。

成品检验规程的内容原则上应当覆盖已注册或者备案的产品技术要求中需要常规控制的检验项目和检验方法。不能覆盖的，应当在成品检验规程中予以说明。必要时，应当给出经过确认的替代解决方案。

企业应当建立并实施成品放行程序，明确成品放行条件、放行批准要求。成品放行前至少应当符合以下条件：完成所有规定的工艺流程；规定的批生产记录完整齐全；所有规定的进货、过程、成品检验、验证等质量控制记录完整齐全，结果符合规定要求，检验/试验/验证/确认人员及其审核、授权批准人员均已按规定签发记录；产品实现全过程，特别是采购、生产等过程中的不合格、返工、返修、降级使用、紧急放行等特殊情况已经按规定处理完毕；产品说明书、标签及其版本符合规定要求；经授权的放行人员已按规定签发产品放行单，批准成品放行。

（四）其他有关要求

若供应商生产及质量管理能力波动、企业生产及质量管理能力波动可能对采购物品、中间品、成品质量造成明显影响的，用于监视上述波

动的验证/确认/监视/测量/检验/试验项目原则上应当分别纳入进货检验、过程检验与成品检验的常规控制项目中。

需要常规控制的进货检验、过程检验和成品检验项目原则上不得进行委托检验。对于检验/试验等条件和设备要求较高，确需委托检验的项目，可委托具有资质的检验机构进行检验。

企业确定采购物品、中间品、成品质量控制性能指标和检验方法时，应当优先采用国家标准、行业标准，特别是强制性国家标准、行业标准的相关内容；其次应当考虑采用国际标准相关内容。如果国家标准、行业标准、国际标准不适用，企业可以采用行业通行做法或自行建立企业内部控制标准。必要时，企业应当对自行建立的内部控制标准采用的检验方法开展验证和确认。

如果同一种质量控制性能指标有多种检验方法，企业应当根据检验目的确定合适的检验方法，并在相应的检验规程中予以明确。必要时，企业应当在内部控制标准与外部标准间建立对应关系。

检验涉及标准物质的，应当优先使用国家标准物质。

企业原则上不得采用以下放行标准：对成品质量影响较大的主要原材料、零部件、组件等采购物品仅实行外观检查、查验供应商成品检验报告，未对上述采购物品关键质量控制性能指标进行检验/试验/验证/确认即放行的；对关键工序的中间品、成品重要质量控制性能指标未进行检验/试验/验证/确认即流转的；未对特殊过程的过程参数进行确认或者确认后未对特殊过程实施有效监视和测量即流转中间品、成品的；对成品重要质量控制性能指标仅采用进货检验、过程检验数据转移即放行的；成品检验不能覆盖经注册或者备案的产品技术要求中应当进行常规控制的检验项目和检验方法且不能给出合理的理由的。

若经过风险评估，确需采用上述方法放行部分采购物品、中间品和成品的，企业应当针对相关采购物品、中间品和成品及其相关过程开展严格的供应商前置管理，并在一定周期内开展适当频次的检验/试验/验证/确认等活动。若积累的相关数据能够证明其产品实现全过程，特别是采购和生产过程中的质量控制活动是适宜、充分、有效的，才能实施简化的质量控制方案。

企业应当建立并实施数据分析程序。企业应当收集与产品质量控制、成品放行相关的质量控制运行数据，采用适当的统计技术，定期对相关数据进行趋势分析，形成阶段性产品质量控制报告，警戒可能产生的偏离，按规定处置偏离或超限事件，必要时及时采取纠正预防措施。企业应当定期对产品质量控制、成品放行控制的适宜性、充分性、有效性进行评审，并实施必要的后续措施。

三、术语

本指南中下列用语的含义是：

验证：通过提供客观证据对规定要求已得到满足的认定。（《医疗器械生产质量管理规范》，国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 64 号）

确认：通过提供客观证据对特定的预期用途或者应用要求已得到满足的认定。（《医疗器械生产质量管理规范》，国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 64 号）

关键工序：指对产品质量起决定性作用的工序。（《医疗器械生产质量管理规范》，国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 64 号）

特殊过程：指通过检验和试验难以准确评定其质量的过程。（《医疗器械生产质量管理规范》，国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 64 号）

检验：通过观察和判断，适当时结合测量、试验或估量所进行的符合性评价。（GB/T 19000-2008《质量管理体系基础和术语》）

试验：按照程序确定一个或多个特性。（GB/T 19000-2008《质量管理体系基础和术语》）

其他需要特别说明的术语：

关于置信度的定义，参见 GB/T 3358.1-2009《统计学词汇及符号第 1 部分：一般统计术语与用于概率的术语》中与置信度、置信区间相关术语的定义。置信度反映了在同一条件下大量重复随机抽样中，置信区间包含参数真值的比例。

关于监视和测量的含义，参见与 YY/T 0287-2003《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》关于监视和测量的相关表述和规定。

Wolters Kluwer | 威科先行®·法律信息库

发 文 机 关： 国家药品监督管理局

发 布 日 期： 2001.03.14

生 效 日 期： 2001.03.14

时 效 性： 现行有效

境外医疗器械生产企业质量体系审查实施规定

第一条 为加强医疗器械监督管理，确保进口医疗器械产品的安全有效，根据《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械注册管理办法》，制定本规定。

第二条 对境外生产的已获得原产国（地区）医疗器械主管部门上市许可的第三类医疗器械，注册审查应履行生产企业质量体系的境外现场审查。

第三条 生产企业质量体系现场审查结果有效期为４年，有效期内已审查合格的体系所涵盖的同类型产品在申报注册时不再重复现场审查。

第四条 境外医疗器械生产企业质量体系审查由国家药品监督管理局负责组织实施。

第五条 审查时限

注册主管部门从技术审评部门接到审查通过的申报材料后，将进行体系审查的安排通知申请人，在５０个工作日内执行体系审查。

第六条 生产企业质量体系审查的技术依据

《质量体系设计、开发、生产、安装和服务的质量保证模式》（ＧＢ／Ｔ１９００１）和《质量体系医疗器械ＧＢ／Ｔ１９００１－ＩＳＯ９００１应用的专用要求》（ＹＹ／Ｔ０２８７），以及相关的通用安全要求或产品标准；

或《质量体系生产、开发、安装和服务的质量保证模式》（ＧＢ／Ｔ１９００２）和《质量体系医疗器械ＧＢ／Ｔ１９００２－ＩＳＯ９００２应用的专用要求》（ＹＹ／Ｔ０２８８），以及相关的通用安全要求或产品标准。

第七条 审查职责

（一）对生产企业的质量体系保证能力作出综合评价；

（二）提交境外企业质量体系审查报告。

第八条 审查人员资格

审查人员应同时具备以下条件：

（一）从事医疗器械技术工作或行政管理工作；

（二）具有独立进行体系审查的能力；

（三）经过医疗器械生产企业质量体系审查的培训并获得合格证书；

（四）持有医疗器械境外质量体系审查培训证书；

（五）具备一定外语水平。

第九条 审查组组成

审查组一般为2至3人，由审查组长和审查员组成，审查组长对审查全过程负责。

第十条 审查过程

（一）准备

接受注册主管部门的审查任务，阅读有关注册文件，熟悉注册产品及产品标准，了解企业情况，书面提出审查重点及审查日程。

（二）首次会议

审查组长主持首次会议，被审查方的企业负责人、管理者代表及主要部门负责人应参加。

1．向被审查方介绍审查组成员，被审查方介绍到场人员；

2．申明审查目的、范围、依据；

3．简要介绍审查所采用的方法和程序；

4．通报审查日程；

5．双方确认审查过程；

6．保密承诺声明。

（三）审查

1．依照审查表，通过面谈、提问、检查文件、现场观察和试验等方式收集客观证据，并作记录；

2．对不合格的客观证据作笔录（被审查方应回避），所有的不合格事实应得到被审查方的确认；

3．填写审查报告（被审查方应回避）。

（四）末次会议

审查组长主持末次会议，被审查方参加首次会议的人员应参加。

1．重申审查目的、范围、依据；

2．说明审查中发现的不合格事实；

3．说明审查的总体评价；

4．被审查方负责人确认审查报告并签字。

（五）报告境外工作

审查工作结束后，审查组全体成员应向派出单位报告审查结果和在外工作情况。

（六）被审查方对审查意见有歧异时，审查员将不合格项目的素材和证据带回，由注册主管部门安排裁定。

第十一条 对审查人员的要求和纪律规定

（一）审查员应严格执行审查过程和审查的责任规定。

（二）在接到境外体系审查任务后，应及时与申请方取得联系，按批件规定的审查时间协调、安排行程。

（三）完成任务后，将总结和境外体系审查报告表交注册主管部门。

（四）在外期间必须维护国家利益，维护审查人员的良好形象。

（五）必须保守国家机密。

（六）必须遵守廉洁自律规定。

（七）必须遵守各项外事纪律要求。

（八）对违反审查规定的审查人员，国家药品监督管理局将取消其审查资格；对严重违反外事纪律的，将移交有关部门处理。

第十二条 本规定由国家药品监督管理局负责解释。

第十三条 本规定自印发之日起实施。

发 文 机 关： 国家药品监督管理局

发 布 日 期： 2019.12.16

生 效 日 期： 2019.12.16

时 效 性： 现行有效

文 号： 国家药品监督管理局通告 2019 年第 99 号

国家药监局关于发布《医疗器械通用名称命名指导原则》的通告

国家药监局关于发布《医疗器械通用名称命名指导原则》的通告

国家药品监督管理局通告 2019 年第 99 号

为进一步规范医疗器械通用名称，指导医疗器械各专业领域命名指导原则的编制，国家药品监督管理局组织制定了《医疗器械通用名称命名指导原则》，现予发布。

特此通告。

附件：医疗器械通用名称命名指导原则

国家药监局

2019 年 12 月 16 日

附件

医疗器械通用名称命名指导原则

本指导原则依据《医疗器械通用名称命名规则》制定，是制定医疗器械通用名称和编制各专业领域命名指导原则的基本要求。

本指导原则是对备案人、注册申请人、审查人员及各专业领域命名指导原则编写人员的指导性文件，不包括注册审批所涉及的行政事项，不作为法规强

制执行。若有满足相关法规要求的其他方法，也可采用，并应提供充分的研究资料和验证资料。本指导原则是在现行法规和标准体系以及当前认知水平下制定的，应在遵循相关法规的前提下使用。随着法规和标准的不断完善，以及科学技术的不断发展，本指导原则相关内容也将进行适时的调整。

一、适用范围

本指导原则是制定医疗器械通用名称的基本技术要求，同时用于指导各专业领域的命名指导原则编制。对于各专业领域存在的特殊情形，由各专业领域命名指导原则进行具体说明。

本原则不适用于按照医疗器械管理的体外诊断试剂。

二、通用名称组成结构及要求

（一）医疗器械通用名称由一个核心词和一般不超过三个特征词组成。

（二）核心词是对具有相同或者相似的技术原理、结构组成或者预期目的的医疗器械的概括表述。

（三）特征词是对医疗器械使用部位、结构特点、技术特点或者材料组成等特定属性的描述。

（四）各领域根据专业领域特性和产品特点分别确定核心词和特征词选取原则。

（五）对现有认知和技术具有重大影响的其他特定属性，视情况需要可增加特征词数量。

（六）一般情况下，描述产品使用形式、提供形式等属性的特征词应放首位，其他类型的特征词应按其对核心词的修饰性从广义到狭义的顺序排列。

（七）由两种及以上医疗器械组合而成，以实现某一临床预期用途的器械组合产品，由各领域根据产品实际情况进行命名，原则上其通用名称应体现组合形式和主要临床预期用途。按医疗器械管理的药械组合产品，根据其专业领域要求，其通用名称宜体现药械组合特性。

三、命名指导原则编制指南

（一）基于现有技术发展情况，以技术为主线，从医疗器械的功能和临床使用的角度，按不同专业领域分别编制命名指导原则。按照专科服从通用、分领域服从总领域、全面覆盖、避免重复的原则，做好各领域内的统一、领域间的协调衔接。

（二）在各专业领域体系框架下，按照第二条第二款要求确定核心词概念范畴，确定需要在通用名称中体现产品特点的特征词，按照第二条第六款要求进行排序，形成固定的共有结构，编制医疗器械产品通用名称的核心词和特征词的可选术语。

（三）各专业领域命名指导原则主要内容为：该领域适用范围、核心词及特征词制定原则、通用名称确定原则、命名术语表、利用术语表确定通用名称的方法、参考资料等。

（四）通用名称中未能包含的其他特征可考虑在产品型号、规格、标识、说明书等制造商信息中加以体现，如确有其他特征需在通用名称中体现，或有未能包含的产品，可对命名指导原则进行调整或增补。

四、命名术语表编制

（一）命名术语表包含序号、产品类别、术语类型、术语名称和术语描述五项内容。

（二）术语类型分为核心词和特征词。特征词应标明顺序（特征词 1、特征词 2、特征词 3）和类别（如使用形式、提供形式、使用部位、结构特点、技术特点或者材料组成等）。

（三）术语名称应优先选用专业术语，对个别沿用已久或广泛专业共识的特定用词也可以使用。术语名称原则上不得使用字母词，在确实无法定名，并有相关标准等规范性文件依据的情况下，可以采用包含字母的用词，但核心词不得完全由字母构成。

（四）术语描述应明晰、准确、客观、符合逻辑。要反映被描述的命名术语在本领域概念体系中与上位概念及同位概念间的关系。要言简意赅，只需描

述概念的本质特征或一个概念的外延，不需给出其他说明性、知识性的解释。避免循环定义和同语反复，一般不采用否定式描述。描述中所用的词汇，应是已定义过的或是众所周知的。描述项与被描述项之间的概念应是等同关系，不可过宽或过窄。

五、常用命名术语说明

（一）当以使用部位、材料组成等作为特征词时，若存在多个命名术语的情形，应明确其在通用名称中的位置，列出需要缺省的术语，其他特定部位或材料的命名术语可在术语表中列举，也可不一一列举而由指南应用方根据产品实际情况，自行选用相应的专业术语。

（二）一般情况下，当器械以不同形式使用或提供时，应在通用名称中体现，并参考如下描述根据产品实际情况对术语进行规范。可重复使用医疗器械指处理后可再次使用的医疗器械。一次性使用医疗器械指仅供一次性使用，或在一次医疗操作过程中只能用于一例患者的医疗器械。植入式医疗器械指借助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。无菌医疗器械指以无菌形式提供，直接使用的医疗器械产品。

（三）当以使用时限作为特征词，宜参考《医疗器械分类规则》对术语进行规范：暂时，医疗器械预期的连续使用时间在 24 小时以内；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；长期，医疗器械预期的连续使用时间在 30 日（含）以上。如有特殊情形，由各领域根据产品实际情况进行说明。

（四）对某一特征词项下的惯常使用或公认的某一特性，其术语名称可设置为“缺省”，并在术语描述中明确其所指概念。缺省的术语在通用名称中不体现，以遵从惯例、简化名称及方便表达。如对以不同形式使用或提供的手术器械等产品，特征词应体现“一次性使用”和“无菌”，“可重复使用”和“非无菌”可“缺省”。如一次性使用无菌阴道扩张器、（可重复使用）（非无菌）阴道扩张器。如对具备两个以上（含两个）术语的特征词，各领域也可根据表达习惯，将相对较普遍、较通用，或对该特征无限制的那一个术语设置为缺省。如植入式再同步治疗心脏起搏器、植入式（非再同步治疗）心脏起搏器。

六、命名术语表及通用名称示例

以有源植入器械领域中植入式神经刺激器产品为例，可参考以下格式和内容形成命名术语表：

植入式神经刺激器命名术语表

序号	产品类别	术语类型	术语名称	术语描述
1	植入式神经刺激器	核心词	神经刺激器	通过将电脉冲施加在脑部或神经系统的特殊部位来治疗帕金森病、控制癫痫、躯干和/或四肢的慢性顽固性疼痛或肠道控制以及排尿控制、肌张力障碍等神经调控类疾病。
		特征词 1-使用形式	植入式	植入于人体。
		特征词 2-技术特点	不可充电（缺省）	电池不可充电。
			可充电	电池可体外无线充电。
		特征词 3-使用部位	脑深部	刺激输出作用于脑深部。
			脊髓	刺激输出作用于脊髓。
			骶	刺激输出作用于骶神经。
			迷走	刺激输出作用于迷走神经。

选择典型产品，在术语表特征词和核心词项下选择适宜的术语，形成通用名称示例：

植入式（特征词 1）+不可充电（特征词 2，缺省）+脑深部（特征词 3）+神经刺激器（核心词）→植入式脑深部神经刺激器植入式（特征词 1）+可充

电（特征词 2）+脊髓（特征词 3）+神经刺激器（核心词）→植入式可充电脊髓神经刺激器

七、参考文献

[1]医疗器械分类规则（国家食品药品监督管理总局令 第 15 号）

[2]国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械分类目录的公告（2017 年第 104 号）

[3]国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械注册单元划分指导原则的通告

[4]全国科学技术名词审定委员会科学技术名词审定原则及方法

[5]GB/T 15237.1-2000 术语工作 词汇 第 1 部分 理论与应用

[6]GB/T 19971-2015 医疗保健产品灭菌 术语

[7]YY/T 1623-2018 可重复使用医疗器械灭菌过程有效性的试验方法

八、起草单位

本指导原则由国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心编写并负责解释。

发 文 机 关： 国家食品药品监督管理总局(已撤销)

发 布 日 期： 2015.12.21

生 效 日 期： 2016.04.01

时 效 性： 现行有效

文 号： 国家食品药品监督管理总局令第 19 号

医疗器械通用名称命名规则

医疗器械通用名称命名规则

国家食品药品监督管理总局令第 19 号

《医疗器械通用名称命名规则》已经 2015 年 12 月 8 日国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过，现予公布，自 2016 年 4 月 1 日起施行。

局长 毕井泉

2015 年 12 月 21 日

医疗器械通用名称命名规则

第一条 为加强医疗器械监督管理，保证医疗器械通用名称命名科学、规范，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本规则。

第二条 凡在中华人民共和国境内销售、使用的医疗器械应当使用通用名称，通用名称的命名应当符合本规则。

第三条 医疗器械通用名称应当符合国家有关法律、法规的规定，科学、明确，与产品的真实属性相一致。

第四条 医疗器械通用名称应当使用中文，符合国家语言文字规范。

第五条 具有相同或者相似的预期目的、共同技术的同品种医疗器械应当使用相同的通用名称。

第六条 医疗器械通用名称由一个核心词和一般不超过三个特征词组成。

核心词是对具有相同或者相似的技术原理、结构组成或者预期目的的医疗器械的概括表述。

特征词是对医疗器械使用部位、结构特点、技术特点或者材料组成等特定属性的描述。使用部位是指产品在人体的作用部位，可以是人体的系统、器官、组织、细胞等。结构特点是对产品特定结构、外观形态的描述。技术特点是对产品特殊作用原理、机理或者特殊性能的说明或者限定。材料组成是对产品的主要材料或者主要成分的描述。

第七条 医疗器械通用名称除应当符合本规则第六条的规定外，不得含有下列内容：

（一）型号、规格；

（二）图形、符号等标志；

（三）人名、企业名称、注册商标或者其他类似名称；

（四）“最佳”、“唯一”、“精确”、“速效”等绝对化、排他性的词语，或者表示产品功效的断言或者保证；

（五）说明有效率、治愈率的用语；

（六）未经科学证明或者临床评价证明，或者虚无、假设的概念性名称；

（七）明示或者暗示包治百病，夸大适用范围，或者其他具有误导性、欺骗性的内容；

（八）“美容”、“保健”等宣传性词语；

（九）有关法律、法规禁止的其他内容。

第八条 根据《中华人民共和国商标法》第十一条第一款的规定，医疗器械通用名称不得作为商标注册。

第九条 按照医疗器械管理的体外诊断试剂的命名依照《体外诊断试剂注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 5 号）的有关规定执行。

第十条 本规则自 2016 年 4 月 1 日起施行。

发 文 机 关： 国家药品监督管理局

发 布 日 期： 2019.08.23

生 效 日 期： 2019.10.01

时 效 性： 现行有效

文 号： 国家药品监督管理局公告 2019 年第 66 号

国家药监局关于发布《医疗器械唯一标识系统规则》的公告

国家药监局关于发布《医疗器械唯一标识系统规则》的公告

国家药品监督管理局公告 2019 年第 66 号

为贯彻落实《国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》（国办发〔2019〕37 号），规范医疗器械唯一标识系统建设，加强医疗器械全生命周期管理，依据《医疗器械监督管理条例》，国家药监局制定了《医疗器械唯一标识系统规则》，现予发布，自 2019 年 10 月 1 日起施行。

特此公告。

附件：医疗器械唯一标识系统规则

国家药监局

2019 年 8 月 23 日

附件：

医疗器械唯一标识系统规则

第一条 为规范医疗器械唯一标识系统建设，加强医疗器械全生命周期管理，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本规则。

第二条 在中华人民共和国境内销售、使用的医疗器械，其唯一标识系统应当符合本规则。

第三条 本规则所称医疗器械唯一标识系统，由医疗器械唯一标识、唯一标识数据载体和唯一标识数据库组成。

医疗器械唯一标识，是指在医疗器械产品或者包装上附载的，由数字、字母或者符号组成的代码，用于对医疗器械进行唯一性识别。

医疗器械唯一标识数据载体，是指存储或者传输医疗器械唯一标识的数据媒介。

医疗器械唯一标识数据库，是指储存医疗器械唯一标识的产品标识与关联信息的数据库。

第四条 医疗器械唯一标识系统建设应当积极借鉴国际标准，遵循政府引导、企业落实、统筹推进、分步实施的原则。

第五条 国家药品监督管理局负责建立医疗器械唯一标识系统制度，制定医疗器械唯一标识系统建设规划，推动各方积极应用医疗器械唯一标识，促进医疗器械全生命周期管理。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责指导并监督本行政区域内注册人/备案人开展医疗器械唯一标识系统建设相关工作。

第六条 注册人/备案人负责按照本规则创建和维护医疗器械唯一标识，在产品或者包装上赋予医疗器械唯一标识数据载体，上传相关数据，利用医疗器械唯一标识加强产品全过程管理。

鼓励医疗器械生产经营企业和使用单位积极应用医疗器械唯一标识进行相关管理。

第七条 医疗器械唯一标识包括产品标识和生产标识。产品标识为识别注册人/备案人、医疗器械型号规格和包装的唯一代码；生产标识由医

疗器械生产过程相关信息的代码组成，根据监管和实际应用需求，可包含医疗器械序列号、生产批号、生产日期、失效日期等。

产品发生可能影响医疗器械识别、追溯的变更或者监管要求变化时，应当创建新的产品标识。

医疗器械停止销售、使用的，其产品标识不得用于其他医疗器械；重新销售、使用时，可使用原产品标识。

第八条 医疗器械唯一标识应当符合唯一性、稳定性和可扩展性的要求。

唯一性，是指医疗器械唯一标识应当与医疗器械识别要求相一致。

稳定性，是指医疗器械唯一标识应当与产品基本特征相关，产品的基本特征未变化的，产品标识应当保持不变。

可扩展性，是指医疗器械唯一标识应当与监管要求和实际应用不断发展相适应。

第九条 注册人/备案人应当按照医疗器械唯一标识的编制标准创建、维护医疗器械唯一标识。

医疗器械唯一标识编制标准应当符合国家药品监督管理局以及符合本规则要求的发码机构制定的相关标准。

第十条 发码机构应当为中国境内的法人机构，具备完善的管理制度和运行体系，确保按照其标准创建的医疗器械唯一标识的唯一性，并符合国家数据安全有关要求。

发码机构应当向注册人/备案人提供执行其标准的流程并指导实施，应当将其编码标准上传至医疗器械唯一标识数据库并动态维护，每年 1 月 31 日前向国家药品监督管理局提交按照其标准创建的唯一标识上一年度的报告。

国家鼓励发码机构采用相关国际标准建立唯一标识运行体系。

第十一条 医疗器械唯一标识数据载体应当满足自动识别和数据采集技术以及人工识读的要求。如空间有限或者使用受限，应当优先采用符合自动识别和数据采集技术的载体形式。

自动识别和数据采集技术包括一维码、二维码或者射频标签等形式，鼓励采用先进的自动识别和数据采集技术。

采用一维码时，可将产品标识和生产标识串联，也可多行并联；采用射频标签时，应当同时具备一维码或者二维码。

第十二条 注册人/备案人应当选择与其创建的医疗器械唯一标识相适应的数据载体标准，对以其名义上市的医疗器械最小销售单元和更高级别的包装或者医疗器械产品上赋予唯一标识数据载体，并确保在医疗器械经营使用期间唯一标识数据载体牢固、清晰、可读。

第十三条 国家药品监督管理局制定医疗器械唯一标识数据相关标准及规范，组织建立医疗器械唯一标识数据库，供公众查询。

第十四条 注册人/备案人应当按照相关标准或者规范要求上传、维护和更新唯一标识数据库中的相关数据，并对数据的真实性、准确性、完整性负责。

第十五条 注册人/备案人应当在申请医疗器械注册、注册变更或者办理备案时，在注册/备案管理系统中提交其产品标识。

注册人/备案人应当在产品上市销售前，将产品标识和相关数据上传至医疗器械唯一标识数据库。

第十六条 药品监督管理部门可根据监管需求调用和管理相关数据。

鼓励各相关方采用先进信息化手段、应用医疗器械唯一标识，对医疗器械在生产、经营、使用等环节进行管理。

第十七条 本规则下列用语的含义：

自动识别和数据采集，是指不通过键盘直接将数据输入计算机系统或者其他微处理器控制的设备的技术。

人工识读，是指与机器识读媒介相对应的，可由人眼直接识别的编码信息。

第十八条 本规则自 2019 年 10 月 1 日起施行。分类实施的具体步骤另行制定并公布。

发 文 机 关： 国家食品药品监督管理总局(已撤销)

发 布 日 期： 2014.09.30

生 效 日 期： 2014.09.30

时 效 性： 现行有效

文 号： 食药监械监〔2014〕234号

国家食品药品监督管理总局关于印发《医疗器械生产企业分类分级监督管理规定》的通知

国家食品药品监督管理总局关于印发《医疗器械生产企业分类分级监督管理规定》的通知

食药监械监(2014)234号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局：

为提高医疗器械生产监管的科学化水平，明确各级食品药品监督管理部门的监管责任，根据《医疗器械监督管理条 例》（国务院令第650号）和《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第7号），总局组织制定了《医疗器械生产企业分类分级监督管理规定》，现印发给你们，请遵照执行。

附件：医疗器械生产企业分类分级监督管理规定

国家食品药品监督管理总局总局

2014年9月30日

附件

医疗器械生产企业分类分级监督管理规定

第一章 总 则

第一条 为提高医疗器械生产企业监督管理科学化水平，明确各级食品药品监督管理部门的监管责任，提高监管效能，依法保障医疗器械安全有效，根据《医疗器械监督管理条例》及《医疗器械生产监督管理办法》等，特制定本规定。

第二条 本规定中的分类分级监督管理，是指根据医疗器械的风险程度、医疗器械生产企业的质量管理水平，并结合医疗器械不良事件、企业监管信用及产品投诉状况等因素，将医疗器械生产企业分为不同的类别，并按照属地监管原则，实施分级动态管理的活动。

第三条 本规定适用于各级食品药品监督管理部门对医疗器械生产企业分类分级监督管理活动的全过程。

第四条 国家食品药品监督管理总局负责制定《国家重点监管医疗器械目录》，指导和检查全国医疗器械生产企业分类分级监督管理工作。

省级食品药品监督管理部门负责制定《省级重点监管医疗器械目录》，并根据《国家重点监管医疗器械目录》、《省级重点监管医疗器械目录》和本行政区域内生产企业的质量管理水平，确定生产企业的监管级别，组织实施分类分级监督管理工作。

设区的市及以下食品药品监督管理部门负责本行政区域内医疗器械生产企业分类分级监督管理的具体工作。

第二章 生产企业的分类分级

第五条 医疗器械生产企业分为四个监管级别。

四级监管是对《国家重点监管医疗器械目录》涉及的生产企业和质量管理体系运行状况差、存在较大产品质量安全隐患的生产企业进行的监管活动。

三级监管是对《省级重点监管医疗器械目录》涉及的生产企业和质量管理体系运行状况较差、存在产品质量安全隐患的生产企业进行的监管活动。

二级监管是对除《国家重点监管医疗器械目录》和《省级重点监管医疗器械目录》以外的第二类医疗器械涉及的生产企业进行的监管活动。

一级监管是对除《国家重点监管医疗器械目录》和《省级重点监管医疗器械目录》以外的第一类医疗器械涉及的生产企业进行的监管活动。

医疗器械生产企业涉及多个监管级别的，按最高级别对其进行监管。

第六条 重点监管医疗器械目录的制定应当重点考虑以下因素：

产品的风险程度；

同类产品的注册数量与生产情况；

产品的市场占有率；

产品的监督抽验情况；

产品不良事件监测及召回情况；

产品质量投诉情况。

第七条 国家食品药品监督管理总局根据产品风险程度和监管工作实际，并根据风险较高的部分第三类产品，以及不良事件监测、风险监测和监督抽验等发现普遍存在严重问题的产品，制定《国家重点监管医疗器械目录》。

省级食品药品监督管理部门根据除《国家重点监管医疗器械目录》以外的其他第三类产品和部分第二类产品，以及不良事件监测、风险监测和监督抽验发现存在较严重问题的产品，制定《省级重点监管医疗器械目录》。

第八条 省级食品药品监督管理部门依据上述原则对本行政区域内医疗器械生产企业进行评估，并确定监管级别。

医疗器械生产企业监管级别评定工作按年度进行，对于企业出现重大质量事故或新增高风险产品等情况可即时评定并调整企业监管级别。各级食品药品监督管理部门按照评定的级别进行相应的监督管理。

第三章 监管措施

第九条 省级食品药品监督管理部门应当编制本行政区域的医疗器械生产企业监督检查计划，确定医疗器械监管的重点、检查频次和覆盖率，并监督实施。

第十条 各级食品药品监督管理部门对医疗器械生产企业按照监管级别确定监督检查的层级、方式、频次和其他管理措施，并综合运用全项目检查、飞行检查、日常检查、跟踪检查和监督抽验等多种形式强化监督管理。

第十一条 实施四级监管的医疗器械生产企业，各级食品药品监督管理部门应当采取特别严格的措施，加强监管。省级食品药品监督管理部门确定本行政区域内四级监管企业的检查频次，实施重点监管，每年对每家企业的全项目检查不少于一次。

第十二条 实施三级监管的医疗器械生产企业，各级食品药品监督管理部门应当采取严格的措施，防控风险。省级食品药品监督管理部门确定本行政区域内三级监管企业的检查频次，每两年对每家企业的全项目检查不少于一次。

第十三条 实施二级监管的医疗器械生产企业，由设区的市级食品药品监督管理部门确定本行政区域内二级监管企业的检查频次，每四年对每家企业的全项目检查不少于一次。

第十四条 实施一级监管的医疗器械生产企业，设区的市级食品药品监督管理部门在第一类产品生产企业备案后三个月内须组织开展一次全项目检查，并每年安排对本行政区域内一定比例的一级监管企业进行抽查。

第十五条 地方各级食品药品监督管理部门对于监管中发现的共性问题、突出问题或企业质量管理薄弱环节，要结合本行政区域的监管实际，制定加强监管的措施并组织实施。涉及重大问题的，应当及时向上一级食品药品监督管理部门报告。

第十六条 对于处于停产状态的生产企业，食品药品监督管理部门应当根据实际情况约谈企业负责人了解相关情况，以便开展后续监管工作。

第十七条 各级食品药品监督管理部门应当督促医疗器械生产企业加强风险管理，做好风险评估和风险控制，预防系统性风险，防止发生重大医疗器械质量事故。

第十八条 对于生产企业发生产品重大质量事故并造成严重后果的，省级食品药品监督管理部门应当及时组织检查，检查结果上报国家食品药品监督管理总局。一般质量事故由设区的市级食品药品监督管理部门组织检查。

第十九条 对于未按医疗器械产品技术要求组织生产，生产质量管理体系运行状况差，擅自降低生产条件，不能执行医疗器械相关法律法规的医疗器械生产企业，可视其情节依法责令其整改、限期整改、停产整改，直至吊销医疗器械生产许可证。

第二十条 地方各级食品药品监督管理部门应当建立本行政区域内医疗器械生产企业分类监督管理档案。监督管理档案应当包括医疗器械生产企业产品注册和备案、生产许可和备案、委托生产、监督检查、监督抽验、不良事件监测、产品召回、处罚情况、不良行为记录和投诉举报等信息，同时应当录入医疗器械生产企业监管信息系统并定期更新，确保相关信息及时、准确。

第四章 附 则

第二十一条 各级食品药品监督管理部门对医疗器械生产企业实施的监督检查主要包括全项目检查、飞行检查、日常检查和跟踪检查等。

全项目检查是指按照医疗器械生产质量管理规范逐条开展的检查。

飞行检查是指根据监管工作需要，对医疗器械生产企业开展的突击性有因检查。

日常检查是指对医疗器械生产企业开展的一般性监督检查或有侧重的单项监督检查。

跟踪检查是指对医疗器械生产企业有关问题的整改措施与整改效果的复核性检查。

第二十二条 本规定自发布之日起施行。原国家食品药品监督管理局《关于印发〈医疗器械生产日常监督管理规定〉的通知》（国食药监械〔2006〕19号）同时废止。

发 文 机 关： 国家市场监督管理总局

发 布 日 期： 2019.12.24

生 效 日 期： 2020.03.01

时 效 性： 现行有效

文 号： 国家市场监督管理总局令第 21 号

药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法

药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法

国家市场监督管理总局令第 21 号

《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》已于 2019 年 12 月 13 日经国家市场监督管理总局 2019 年第 16 次局务会议审议通过，现予公布，自 2020 年 3 月 1 日起施行。

局长 肖亚庆

2019 年 12 月 24 日

药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法

(2019 年 12 月 24 日国家市场监督管理总局令第 21 号公布)

第一条 为加强药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告监督管理，规范广告审查工作，维护广告市场秩序，保护消费者合法权益，根据《中华人民共和国广告法》等法律、行政法规，制定本办法。

第二条 药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告的审查适用本办法。

未经审查不得发布药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告。

第三条 药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告应当真实、合法，不得含有虚假或者引人误解的内容。

广告主应当对药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告内容的真实性和合法性负责。

第四条 国家市场监督管理总局负责组织指导药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告审查工作。

各省、自治区、直辖市市场监督管理部门、药品监督管理部门（以下称广告审查机关）负责药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告审查，依法可以委托其他行政机关具体实施广告审查。

第五条 药品广告的内容应当以国务院药品监督管理部门核准的说明书为准。药品广告涉及药品名称、药品适应症或者功能主治、药理作用等内容的，不得超出说明书范围。

药品广告应当显著标明禁忌、不良反应，处方药广告还应当显著标明“本广告仅供医学药学专业人士阅读”，非处方药广告还应当显著标明非处方药标识（OTC）和“请按药品说明书或者在药师指导下购买和使用”。

第六条 医疗器械广告的内容应当以药品监督管理部门批准的注册证书或者备案凭证、注册或者备案的产品说明书内容为准。医疗器械广告涉及医疗器械名称、适用范围、作用机理或者结构及组成等内容的，不得超出注册证书或者备案凭证、注册或者备案的产品说明书范围。

推荐给个人自用的医疗器械的广告，应当显著标明“请仔细阅读产品说明书或者在医务人员的指导下购买和使用”。医疗器械产品注册证书中有禁忌内容、注意事项的，广告应当显著标明“禁忌内容或者注意事项详见说明书”。

第七条 保健食品广告的内容应当以市场监督管理部门批准的注册证书或者备案凭证、注册或者备案的产品说明书内容为准，不得涉及疾病预防、治疗功能。保健食品广告涉及保健功能、产品功效成分或者标志性成分及含量、适宜人群或者食用量等内容的，不得超出注册证书或者备案凭证、注册或者备案的产品说明书范围。

保健食品广告应当显著标明“保健食品不是药物，不能代替药物治疗疾病”，声明本品不能代替药物，并显著标明保健食品标志、适宜人群和不适宜人群。

第八条 特殊医学用途配方食品广告的内容应当以国家市场监督管理总局批准的注册证书和产品标签、说明书为准。特殊医学用途配方食品广告涉及产品名称、配方、营养学特征、适用人群等内容的，不得超出注册证书、产品标签、说明书范围。

特殊医学用途配方食品广告应当显著标明适用人群、“不适用于非目标人群使用”“请在医生或者临床营养师指导下使用”。

第九条 药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告应当显著标明广告批准文号。

第十条 药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告中应当显著标明的内容，其字体和颜色必须清晰可见、易于辨认，在视频广告中应当持续显示。

第十一条 药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告不得违反《中华人民共和国广告法》第九条、第十六条、第十七条、第十八条、第十九条规定，不得包含下列情形：

（一）使用或者变相使用国家机关、国家机关工作人员、军队单位或者军队人员的名义或者形象，或者利用军队装备、设施等从事广告宣传；

（二）使用科研单位、学术机构、行业协会或者专家、学者、医师、药师、临床营养师、患者等的名义或者形象作推荐、证明；

（三）违反科学规律，明示或者暗示可以治疗所有疾病、适应所有症状、适应所有人群，或者正常生活和治疗病症所必需等内容；

（四）引起公众对所处健康状况和所患疾病产生不必要的担忧和恐惧，或者使公众误解不使用该产品会患某种疾病或者加重病情的内容；

（五）含有“安全”“安全无毒副作用”“毒副作用小”；明示或者暗示成分为“天然”，因而安全性有保证等内容；

（六）含有“热销、抢购、试用”“家庭必备、免费治疗、免费赠送”等诱导性内容，“评比、排序、推荐、指定、选用、获奖”等综合性评价内容，“无效退款、保险公司保险”等保证性内容，怂恿消费者任意、过量使用药品、保健食品和特殊医学用途配方食品的内容；

（七）含有医疗机构的名称、地址、联系方式、诊疗项目、诊疗方法以及有关义诊、医疗咨询电话、开设特约门诊等医疗服务的内容；

（八）法律、行政法规规定不得含有的其他内容。

第十二条 药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品注册证明文件或者备案凭证持有人及其授权同意的生产、经营企业为广告申请人（以下简称申请人）。

申请人可以委托代理人办理药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告审查申请。

第十三条 药品、特殊医学用途配方食品广告审查申请应当依法向生产企业或者进口代理人等广告主所在地广告审查机关提出。

医疗器械、保健食品广告审查申请应当依法向生产企业或者进口代理人所在地广告审查机关提出。

第十四条 申请药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查，应当依法提交《广告审查表》、与发布内容一致的广告样件，以及下列合法有效的材料：

（一）申请人的主体资格相关材料，或者合法有效的登记文件；

（二）产品注册证明文件或者备案凭证、注册或者备案的产品标签和说明书，以及生产许可文件；

（三）广告中涉及的知识产权相关有效证明材料。

经授权同意作为申请人的生产、经营企业，还应当提交合法的授权文件；委托代理人进行申请的，还应当提交委托书和代理人的主体资格相关材料。

第十五条 申请人可以到广告审查机关受理窗口提出申请，也可以通过信函、传真、电子邮件或者电子政务平台提交药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告申请。

广告审查机关收到申请人提交的申请后，应当在五个工作日内作出受理或者不予受理决定。申请材料齐全、符合法定形式的，应当予以受理，出具《广告审查受理通知书》。申请材料不齐全、不符合法定形式的，应当一次性告知申请人需要补正的全部内容。

第十六条 广告审查机关应当对申请人提交的材料进行审查，自受理之日起十个工作日内完成审查工作。经审查，对符合法律、行政法规和本办法规定的广告，应当作出审查批准的决定，编发广告批准文号。

对不符合法律、行政法规和本办法规定的广告，应当作出不予批准的决定，送达申请人并说明理由，同时告知其享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

第十七条 经审查批准的药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告，广告审查机关应当通过本部门网站以及其他方便公众查询的方式，在十个工作日内向社会公开。公开的信息应当包括广告批准文号、申请人名称、广告发布内容、广告批准文号有效期、广告类别、产品名称、产品注册证明文件或者备案凭证编号等内容。

第十八条 药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告批准文号的有效期与产品注册证明文件、备案凭证或者生产许可文件最短的有效期一致。

产品注册证明文件、备案凭证或者生产许可文件未规定有效期的，广告批准文号有效期为两年。

第十九条 申请人有下列情形的，不得继续发布审查批准的广告，并应当主动申请注销药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告批准文号：

（一）主体资格证照被吊销、撤销、注销的；

（二）产品注册证明文件、备案凭证或者生产许可文件被撤销、注销的；

（三）法律、行政法规规定应当注销的其他情形。

广告审查机关发现申请人有前款情形的，应当依法注销其药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告批准文号。

第二十条 广告主、广告经营者、广告发布者应当严格按照审查通过的内容发布药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告，不得进行剪辑、拼接、修改。

已经审查通过的广告内容需要改动的，应当重新申请广告审查。

第二十一条 下列药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品不得发布广告：

（一）麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品，以及戒毒治疗的药品、医疗器械；

（二）军队特需药品、军队医疗机构配制的制剂；

（三）医疗机构配制的制剂；

（四）依法停止或者禁止生产、销售或者使用的药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品；

（五）法律、行政法规禁止发布广告的情形。

第二十二条 本办法第二十一条规定以外的处方药和特殊医学用途配方食品中的特定全营养配方食品广告只能在国务院卫生行政部门和国务院药品监督管理部门共同指定的医学、药学专业刊物上发布。

不得利用处方药或者特定全营养配方食品的名称为各种活动冠名进行广告宣传。不得使用与处方药名称或者特定全营养配方食品名称相同的商标、企业字号在医学、药学专业刊物以外的媒介变相发布广告，也不得利用该商标、企业字号为各种活动冠名进行广告宣传。

特殊医学用途婴儿配方食品广告不得在大众传播媒介或者公共场所发布。

第二十三条 药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告中只宣传产品名称（含药品通用名称和药品商品名称）的，不再对其内容进行审查。

第二十四条 经广告审查机关审查通过并向社会公开的药品广告，可以依法在全国范围内发布。

第二十五条 违反本办法第十条规定，未显著、清晰表示广告中应当显著标明内容的，按照《中华人民共和国广告法》第五十九条处罚。

第二十六条 有下列情形之一的，按照《中华人民共和国广告法》第五十八条处罚：

（一）违反本办法第二条第二款规定，未经审查发布药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告；

（二）违反本办法第十九条规定或者广告批准文号已超过有效期，仍继续发布药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告；

（三）违反本办法第二十条规定，未按照审查通过的内容发布药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告。

第二十七条 违反本办法第十一条第二项至第五项规定，发布药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告的，依照《中华人民共

和国广告法》第五十八条的规定处罚；构成虚假广告的，依照《中华人民共和国广告法》第五十五条的规定处罚。

第二十八条 违反本办法第十一条第六项至第八项规定，发布药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告的，《中华人民共和国广告法》及其他法律法规有规定的，依照相关规定处罚，没有规定的，由县级以上市场监督管理部门责令改正；对负有责任的广告主、广告经营者、广告发布者处以违法所得三倍以下罚款，但最高不超过三万元；没有违法所得的，可处一万元以下罚款。

第二十九条 违反本办法第十一条第一项、第二十一条、第二十二条规定的，按照《中华人民共和国广告法》第五十七条处罚。

第三十条 有下列情形之一的，按照《中华人民共和国广告法》第六十五条处罚：

（一）隐瞒真实情况或者提供虚假材料申请药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告审查的；

（二）以欺骗、贿赂等不正当手段取得药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告批准文号的。

第三十一条 市场监督管理部门对违反本办法规定的行为作出行政处罚决定后，应当依法通过国家企业信用信息公示系统向社会公示。

第三十二条 广告审查机关的工作人员玩忽职守、滥用职权、徇私舞弊的，依法给予处分。构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第三十三条 本办法涉及的文书格式范本由国家市场监督管理总局统一制定。

第三十四条 本办法自 2020 年 3 月 1 日起施行。1996 年 12 月 30 日原国家工商行政管理局令第 72 号公布的《食品广告发布暂行规定》，

2007 年 3 月 3 日原国家工商行政管理总局、原国家食品药品监督管理局令第 27 号公布的《药品广告审查发布标准》，2007 年 3 月 13 日原国家食品药品监督管理局、原国家工商行政管理总局令第 27 号发布的《药品广告审查办法》，2009 年 4 月 7 日原卫生部、原国家工商行政管理总局、原国家食品药品监督管理局令第 65 号发布的《医疗器械广告审查办法》，2009 年 4 月 28 日原国家工商行政管理总局、原卫生部、原国家食品药品监督管理局令第 40 号公布的《医疗器械广告审查发布标准》同时废止。

发 文 机 关： 国家市场监督管理总局

发 布 日 期： 2022.03.10

生 效 日 期： 2022.05.01

时 效 性： 现行有效

文 号： 国家市场监督管理总局令第 54 号

医疗器械经营监督管理办法（2022）

医疗器械经营监督管理办法

国家市场监督管理总局令第 54 号

《医疗器械经营监督管理办法》已经 2022 年 2 月 18 日市场监管总局第 4 次局务会议通过，现予公布，自 2022 年 5 月 1 日起施行。

局 长 张 工

2022 年 3 月 10 日

医疗器械经营监督管理办法

(2022 年 3 月 10 日国家市场监督管理总局令第 54 号公布 自 2022 年 5 月 1 日起施行)

第一章 总 则

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

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

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

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

第四条 按照医疗器械风险程度，医疗器械经营实施分类管理。

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

第五条 国家药品监督管理局主管全国医疗器械经营监督管理工作。

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

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

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

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

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

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

第二章 经营许可与备案管理

第九条 从事医疗器械经营活动，应当具备下列条件：

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

（二）与经营范围和经营规模相适应的经营场所；

（三）与经营范围和经营规模相适应的贮存条件；

（四）与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；

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

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

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

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

（二）企业组织机构与部门设置；

（三）医疗器械经营范围、经营方式；

（四）经营场所和库房的地理位置图、平面图、房屋产权文件或者租赁协议复印件；

（五）主要经营设施、设备目录；

（六）经营质量管理制度、工作程序等文件目录；

（七）信息管理系统基本情况；

（八）经办人授权文件。

医疗器械经营许可申请人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

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

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

（二）申请资料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；

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

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

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

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

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

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

第十四条 医疗器械经营许可证有效期为 5 年，载明许可证编号、企业名称、统一社会信用代码、法定代表人、企业负责人、住所、经营场所、经营方式、经营范围、库房地址、发证部门、发证日期和有效期限等事项。

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

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

第十五条 医疗器械经营许可证变更的，应当向原发证部门提出医疗器械经营许可证变更申请，并提交本办法第十条规定中涉及变更内容的

有关材料。经营场所、经营方式、经营范围、库房地址变更的，药品监督管理部门自受理之日起 20 个工作日内作出准予变更或者不予变更的决定。必要时按照医疗器械经营质量管理规范的要求开展现场核查。

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

变更后的医疗器械经营许可证编号和有效期限不变。

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

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

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

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

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

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

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

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

（一）主动申请注销的；

（二）有效期届满未延续的；

（三）市场主体资格依法终止的；

（四）医疗器械经营许可证依法被吊销或者撤销的；

（五）法律、法规规定应当注销行政许可的其他情形。

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

医疗器械经营备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

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

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

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

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

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

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

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

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

第三章 经营质量管理

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

第三十条 医疗器械经营企业应当建立并实施产品追溯制度，保证产品可追溯。

医疗器械经营企业应当按照国家有关规定执行医疗器械唯一标识制度。

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

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

（一）医疗器械的名称、型号、规格、数量；

（二）医疗器械注册证编号或者备案编号；

（三）医疗器械注册人、备案人和受托生产企业名称、生产许可证号或者备案编号；

（四）医疗器械的生产批号或者序列号、使用期限或者失效日期、购货日期等；

（五）供货者的名称、地址以及联系方式。

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

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

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

第三十四条 医疗器械注册人、备案人和经营企业委托其他单位运输、贮存医疗器械的，应当对受托方运输、贮存医疗器械的质量保障能

力进行评估，并与其签订委托协议，明确运输、贮存过程中的质量责任，确保运输、贮存过程中的质量安全。

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

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

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

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

（一）医疗器械的名称、型号、规格、注册证编号或者备案编号、数量、单价、金额；

（二）医疗器械的生产批号或者序列号、使用期限或者失效日期、销售日期；

（三）医疗器械注册人、备案人和受托生产企业名称、生产许可证编号或者备案编号。

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

禁止进口、销售过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。

第四章 监督检查

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

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

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

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

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

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

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

第五十二条 药品监督管理部门应当对有下列情形的进行重点监督检查：

（一）上一年度监督检查中发现存在严重问题的；

（二）因违反有关法律、法规受到行政处罚的；

（三）风险会商确定的重点检查企业；

（四）有不良信用记录的；

（五）新开办或者经营条件发生重大变化的医疗器械批发企业和第三类医疗器械零售企业；

（六）为其他医疗器械注册人、备案人和生产经营企业专门提供贮存、运输服务的；

（七）其他需要重点监督检查的情形。

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

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

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

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

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

省级以上药品监督管理部门应当根据抽查检验结论及时发布医疗器械质量公告。

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

第五章 法律责任

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

第六十六条 有下列情形之一的，责令限期改正，并处 1 万元以上 5 万元以下罚款；情节严重的，处 5 万元以上 10 万元以下罚款；造成危害后果的，处 10 万元以上 20 万元以下罚款：

（一）第三类医疗器械经营企业擅自变更经营场所、经营范围、经营方式、库房地址；

（二）医疗器械经营许可证有效期届满后，未依法办理延续手续仍继续从事医疗器械经营活动。

未经许可从事第三类医疗器械经营活动的，依照医疗器械监督管理条例第八十一条的规定处罚。

第六十七条 违反医疗器械经营质量管理规范有关要求的，由药品监督管理部门责令限期改正；影响医疗器械产品安全、有效的，依照医疗器械监督管理条例第八十六条的规定处罚。

第六十八条 医疗器械经营企业未按照要求提交质量管理体系年度自查报告，或者违反本办法规定为其他医疗器械生产经营企业专门提供贮存、运输服务的，由药品监督管理部门责令限期改正；拒不改正的，处 1 万元以上 5 万元以下罚款；情节严重的，处 5 万元以上 10 万元以下罚款。

第六十九条 第三类医疗器械经营企业未按照本办法规定办理企业名称、法定代表人、企业负责人变更的，由药品监督管理部门责令限期改正；拒不改正的，处 5000 元以上 3 万元以下罚款。

第七十条 药品监督管理部门工作人员违反本办法规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予处分。

第六章 附 则

第七十一条 本办法下列用语的含义是：

医疗器械批发，是指将医疗器械销售给医疗器械生产企业、医疗器械经营企业、医疗器械使用单位或者其他有合理使用需求的单位的医疗器械经营行为。

医疗器械零售，是指将医疗器械直接销售给消费者个人使用的医疗器械经营行为。

第七十二条 从事医疗器械网络销售的，应当遵守法律、法规和规章有关规定。

第七十三条 本办法自 2022 年 5 月 1 日起施行。2014 年 7 月 30 日原国家食品药品监督管理总局令第 8 号公布的《医疗器械经营监督管理办法》同时废止。

发 文 机 关： 国家食品药品监督管理总局(已撤销)

发 布 日 期： 2014.12.12

生 效 日 期： 2014.12.12

时 效 性： 现行有效

文 号： 国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 58 号

国家食品药品监督管理总局关于施行医疗器械经营质量管理规范的公告

国家食品药品监督管理总局关于施行医疗器械经营质量管理规范的公告

国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 58 号

为加强医疗器械经营质量管理，规范医疗器械经营管理行为，保证公众用械安全，国家食品药品监督管理总局根据相关法规规章规定，制定了《医疗器械经营质量管理规范》，现予公布，自公布之日起施行。

特此公告。

附件：医疗器械经营质量管理规范

国家食品药品监督管理总局

2014 年 12 月 12 日

附件

医疗器械经营质量管理规范

第一章 总 则

第一条 为加强医疗器械经营质量管理，规范医疗器械经营管理行为，保证医疗器械安全、有效，根据《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械经营监督管理办法》等法规规章规定，制定本规范。

第二条 本规范是医疗器械经营质量管理的基本要求,适用于所有从事医疗器械经营活动的经营者。

医疗器械经营企业（以下简称企业）应当在医疗器械采购、验收、贮存、销售、运输、售后服务等环节采取有效的质量控制措施，保障经营过程中产品的质量安全。

第三条 企业应当按照所经营医疗器械的风险类别实行风险管理，并采取相应的质量管理措施。

第四条 企业应当诚实守信，依法经营。禁止任何虚假、欺骗行为。

第二章 职责与制度

第五条 企业法定代表人或者负责人是医疗器械经营质量的主要责任人，全面负责企业日常管理，应当提供必要的条件，保证质量管理机构或者质量管理人员有效履行职责，确保企业按照本规范要求经营医疗器械。

第六条 企业质量负责人负责医疗器械质量管理工作，应当独立履行职责，在企业内部对医疗器械质量管理具有裁决权，承担相应的质量管理责任。

第七条 企业质量管理机构或者质量管理人员应当履行以下职责：

（一）组织制订质量管理制度，指导、监督制度的执行，并对质量管理制度的执行情况进行检查、纠正和持续改进；

（二）负责收集与医疗器械经营相关的法律、法规等有关规定，实施动态管理；

（三）督促相关部门和岗位人员执行医疗器械的法规规章及本规范；

（四）负责对医疗器械供货者、产品、购货者资质的审核；

（五）负责不合格医疗器械的确认，对不合格医疗器械的处理过程实施监督；

（六）负责医疗器械质量投诉和质量事故的调查、处理及报告；

（七）组织验证、校准相关设施设备；

（八）组织医疗器械不良事件的收集与报告；

（九）负责医疗器械召回的管理；

（十）组织对受托运输的承运方运输条件和质量保障能力的审核；

（十一）组织或者协助开展质量管理培训；

（十二）其他应当由质量管理机构或者质量管理人员履行的职责。

第八条 企业应当依据本规范建立覆盖医疗器械经营全过程的质量管理制度，并保存相关记录或者档案，包括以下内容：

（一）质量管理机构或者质量管理人员的职责；

（二）质量管理的规定；

（三）采购、收货、验收的规定（包括采购记录、验收记录、随货同行单等）；

（四）供货者资格审核的规定（包括供货者及产品合法性审核的相关证明文件等）；

（五）库房贮存、出入库管理的规定（包括温度记录、入库记录、定期检查记录、出库记录等）；

（六）销售和售后服务的规定（包括销售人员授权书、购货者档案、销售记录等）；

（七）不合格医疗器械管理的规定（包括销毁记录等）；

（八）医疗器械退、换货的规定;

（九）医疗器械不良事件监测和报告规定（包括停止经营和通知记录等）；

（十）医疗器械召回规定（包括医疗器械召回记录等）；

（十一）设施设备维护及验证和校准的规定（包括设施设备相关记录和档案等）；

（十二）卫生和人员健康状况的规定（包括员工健康档案等）；

（十三）质量管理培训及考核的规定（包括培训记录等）；

（十四）医疗器械质量投诉、事故调查和处理报告的规定（包括质量投诉、事故调查和处理报告相应的记录及档案等）；

从事第二类、第三类医疗器械批发业务和第三类医疗器械零售业务的企业还应当制定购货者资格审核、医疗器械追踪溯源、质量管理制度执行情况考核的规定。

第三类医疗器械经营企业应当建立质量管理自查制度，于每年年底前向所在地设区的市级食品药品监督管理部门提交年度自查报告。

第九条 企业应当根据经营范围和经营规模建立相应的质量管理记录制度。

企业应当建立并执行进货查验记录制度。从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业应当建立销售记录制度。进货查验记录(包括采购记录、验收记录)和销售记录信息应当真实、准确、完整。从事医疗器械批发业务的企业，其购进、贮存、销售等记录应当符合可追溯要求。鼓励企业采用信息化等先进技术手段进行记录。

进货查验记录和销售记录应当保存至医疗器械有效期后 2 年；无有效期的，不得少于 5 年。植入类医疗器械进货查验记录和销售记录应当永久保存。

鼓励其他医疗器械经营企业建立销售记录制度。

第三章 人员与培训

第十条 企业法定代表人、负责人、质量管理人员应当熟悉医疗器械监督管理的法律法规、规章规范和所经营医疗器械的相关知识，并符合有关法律法规及本规范规定的资格要求，不得有相关法律法规禁止从业的情形。

第十一条 企业应当具有与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员，质量管理人员应当具有国家认可的相关专业学历或者职称。

第三类医疗器械经营企业质量负责人应当具备医疗器械相关专业（相关专业指医疗器械、生物医学工程、机械、电子、医学、生物工程、化学、药学、护理学、康复、检验学、管理等专业，下同）大专以

上学历或者中级以上专业技术职称，同时应当具有 3 年以上医疗器械经营质量管理工作经历。

第十二条 企业应当设置或者配备与经营范围和经营规模相适应的，并符合相关资格要求的质量管理、经营等关键岗位人员。第三类医疗器械经营企业从事质量管理工作的人员应当在职在岗。

（一）从事体外诊断试剂的质量管理人员中，应当有 1 人为主管检验师，或具有检验学相关专业大学以上学历并从事检验相关工作 3 年以上工作经历。从事体外诊断试剂验收和售后服务工作的人员，应当具有检验学相关专业中专以上学历或者具有检验师初级以上专业技术职称。

（二）从事植入和介入类医疗器械经营人员中，应当配备医学相关专业大专以上学历，并经过生产企业或者供应商培训的人员。

（三）从事角膜接触镜、助听器等其他有特殊要求的医疗器械经营人员中，应当配备具有相关专业或者职业资格的人员。

第十三条 企业应当配备与经营范围和经营规模相适应的售后服务人员和售后服务条件，也可以约定由生产企业或者第三方提供售后服务支持。售后服务人员应当经过生产企业或者其他第三方的技术培训并取得企业售后服务上岗证。

第十四条 企业应当对质量负责人及各岗位人员进行与其职责和工作内容相关的岗前培训和继续培训，建立培训记录，并经考核合格后方可上岗。培训内容应当包括相关法律法规、医疗器械专业知识及技能、质量管理制度、职责及岗位操作规程等。

第十五条 企业应当建立员工健康档案，质量管理、验收、库房管理等直接接触医疗器械岗位的人员，应当至少每年进行一次健康检查。身体条件不符合相应岗位特定要求的，不得从事相关工作。

第四章 设施与设备

第十六条 企业应当具有与经营范围和经营规模相适应的经营场所和库房，经营场所和库房的面积应当满足经营要求。经营场所和库房不得设在居民住宅内、军事管理区（不含可租赁区）以及其他不适合经营的场所。经营场所应当整洁、卫生。

第十七条 库房的选址、设计、布局、建造、改造和维护应当符合医疗器械贮存的要求，防止医疗器械的混淆、差错或者被污损，并具有符合医疗器械产品特性要求的贮存设施、设备。

第十八条 有下列经营行为之一的，企业可以不单独设立医疗器械库房：

（一）单一门店零售企业的经营场所陈列条件能符合其所经营医疗器械产品性能要求、经营场所能满足其经营规模及品种陈列需要的；

（二）连锁零售经营医疗器械的；

（三）全部委托为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的医疗器械经营企业进行存储的；

（四）专营医疗器械软件或者医用磁共振、医用 X 射线、医用高能射线、医用核素设备等大型医用设备的；

（五）省级食品药品监督管理部门规定的其他可以不单独设立医疗器械库房的情形。

第十九条 在库房贮存医疗器械，应当按质量状态采取控制措施，实行分区管理，包括待验区、合格品区、不合格品区、发货区等，并有明显区分（如可采用色标管理，设置待验区为黄色、合格品区和发货区为绿色、不合格品区为红色），退货产品应当单独存放。

医疗器械贮存作业区、辅助作业区应当与办公区和生活区分开一定距离或者有隔离措施。

第二十条 库房的条件应当符合以下要求：

（一）库房内外环境整洁，无污染源；

（二）库房内墙光洁，地面平整，房屋结构严密；

（三）有防止室外装卸、搬运、接收、发运等作业受异常天气影响的措施；

（四）库房有可靠的安全防护措施，能够对无关人员进入实行可控管理。

第二十一条 库房应当配备与经营范围和经营规模相适应的设施设备，包括：

（一）医疗器械与地面之间有效隔离的设备，包括货架、托盘等；

（二）避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设施；

（三）符合安全用电要求的照明设备；

（四）包装物料的存放场所；

（五）有特殊要求的医疗器械应配备的相应设施设备。

第二十二条 库房温度、湿度应当符合所经营医疗器械说明书或者标签标示的要求。对有特殊温湿度贮存要求的医疗器械，应当配备有效调控及监测温湿度的设备或者仪器。

第二十三条 批发需要冷藏、冷冻贮存运输的医疗器械，应当配备以下设施设备：

（一）与其经营规模和经营品种相适应的冷库；

（二）用于冷库温度监测、显示、记录、调控、报警的设备；

（三）能确保制冷设备正常运转的设施（如备用发电机组或者双回路供电系统）；

（四）企业应当根据相应的运输规模和运输环境要求配备冷藏车、保温车，或者冷藏箱、保温箱等设备；

（五）对有特殊温度要求的医疗器械，应当配备符合其贮存要求的设施设备。

第二十四条 医疗器械零售的经营场所应当与其经营范围和经营规模相适应，并符合以下要求：

（一）配备陈列货架和柜台；

（二）相关证照悬挂在醒目位置；

（三）经营需要冷藏、冷冻的医疗器械，应当配备具有温度监测、显示的冷柜；

（四）经营可拆零医疗器械，应当配备医疗器械拆零销售所需的工具、包装用品，拆零的医疗器械标签和说明书应当符合有关规定。

第二十五条 零售的医疗器械陈列应当符合以下要求：

（一）按分类以及贮存要求分区陈列，并设置醒目标志，类别标签字迹清晰、放置准确；

（二）医疗器械的摆放应当整齐有序，避免阳光直射；

（三）需要冷藏、冷冻的医疗器械放置在冷藏、冷冻设备中，应当对温度进行监测和记录；

（四）医疗器械与非医疗器械应当分开陈列，有明显隔离，并有醒目标示。

第二十六条 零售企业应当定期对零售陈列、存放的医疗器械进行检查，重点检查拆零医疗器械和近效期医疗器械。发现有质量疑问的医疗器械应当及时撤柜、停止销售，由质量管理人员确认和处理，并保留相关记录。

第二十七条 企业应当对基础设施及相关设备进行定期检查、清洁和维护，并建立记录和档案。

第二十八条 企业应当按照国家有关规定，对温湿度监测设备等计量器具定期进行校准或者检定，并保存校准或者检定记录。

第二十九条 企业应当对冷库以及冷藏、保温等运输设施设备进行使用前验证、定期验证，并形成验证控制文件，包括验证方案、报告、评价和预防措施等，相关设施设备停用重新使用时应当进行验证。

第三十条 经营第三类医疗器械的企业，应当具有符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追溯。计算机信息管理系统应当具有以下功能：

（一）具有实现部门之间、岗位之间信息传输和数据共享的功能；

（二）具有医疗器械经营业务票据生成、打印和管理功能；

（三）具有记录医疗器械产品信息（名称、注册证号或者备案凭证编号、规格型号、生产批号或者序列号、生产日期或者失效日期）和生产企业信息以及实现质量追溯跟踪的功能；

（四）具有包括采购、收货、验收、贮存、检查、销售、出库、复核等各经营环节的质量控制功能，能对各经营环节进行判断、控制，确保各项质量控制功能的实时和有效；

（五）具有供货者、购货者以及购销医疗器械的合法性、有效性审核控制功能；

（六）具有对库存医疗器械的有效期进行自动跟踪和控制功能，有近效期预警及超过有效期自动锁定等功能，防止过期医疗器械销售。

鼓励经营第一类、第二类医疗器械的企业建立符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统。

第三十一条 企业为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务，还应当符合以下要求：

（一）具备从事现代物流储运业务的条件；

（二）具有与委托方实施实时电子数据交换和实现产品经营全过程可追溯、可追踪管理的计算机信息平台和技术手段；

（三）具有接受食品药品监督管理部门电子监管的数据接口；

（四）食品药品监督管理部门的其他有关要求。

第五章 采购、收货与验收

第三十二条 企业在采购前应当审核供货者的合法资格、所购入医疗器械的合法性并获取加盖供货者公章的相关证明文件或者复印件，包括：

（一）营业执照；

（二）医疗器械生产或者经营的许可证或者备案凭证；

（三）医疗器械注册证或者备案凭证；

（四）销售人员身份证复印件，加盖本企业公章的授权书原件。授权书应当载明授权销售的品种、地域、期限，注明销售人员的身份证号码。

必要时，企业可以派员对供货者进行现场核查，对供货者质量管理情况进行评价。

企业发现供货方存在违法违规经营行为时，应当及时向企业所在地食品药品监督管理部门报告。

第三十三条 企业应当与供货者签署采购合同或者协议，明确医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、生产企业、供货者、数量、单价、金额等。

第三十四条 企业应当在采购合同或者协议中，与供货者约定质量责任和售后服务责任，以保证医疗器械售后的安全使用。

第三十五条 企业在采购医疗器械时，应当建立采购记录。记录应当列明医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、单位、数量、单价、金额、供货者、购货日期等。

第三十六条 企业收货人员在接收医疗器械时，应当核实运输方式及产品是否符合要求，并对照相关采购记录和随货同行单与到货的医疗器械进行核对。交货和收货双方应当对交运情况当场签字确认。对不符合要求的货品应当立即报告质量负责人并拒收。

随货同行单应当包括供货者、生产企业及生产企业许可证号（或者备案凭证编号）、医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案

凭证编号、生产批号或者序列号、数量、储运条件、收货单位、收货地址、发货日期等内容，并加盖供货者出库印章。

第三十七条 收货人员对符合收货要求的医疗器械，应当按品种特性要求放于相应待验区域，或者设置状态标示，并通知验收人员进行验收。需要冷藏、冷冻的医疗器械应当在冷库内待验。

第三十八条 验收人员应当对医疗器械的外观、包装、标签以及合格证明文件等进行检查、核对，并做好验收记录，包括医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、生产批号或者序列号、生产日期和有效期（或者失效期）、生产企业、供货者、到货数量、到货日期、验收合格数量、验收结果等内容。

验收记录上应当标记验收人员姓名和验收日期。验收不合格的还应当注明不合格事项及处置措施。

第三十九条 对需要冷藏、冷冻的医疗器械进行验收时，应当对其运输方式及运输过程的温度记录、运输时间、到货温度等质量控制状况进行重点检查并记录，不符合温度要求的应当拒收。

第四十条 企业委托为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的医疗器械经营企业进行收货和验收时，委托方应当承担质量管理责任。委托方应当与受托方签订具有法律效力的书面协议，明确双方的法律责任和义务，并按照协议承担和履行相应的质量责任和义务。

第六章 入库、贮存与检查

第四十一条 企业应当建立入库记录，验收合格的医疗器械应当及时入库登记；验收不合格的，应当注明不合格事项，并放置在不合格品区，按照有关规定采取退货、销毁等处置措施。

第四十二条 企业应当根据医疗器械的质量特性进行合理贮存，并符合以下要求：

（一）按说明书或者包装标示的贮存要求贮存医疗器械；

（二）贮存医疗器械应当按照要求采取避光、通风、防潮、防虫、防鼠、防火等措施；

（三）搬运和堆垛医疗器械应当按照包装标示要求规范操作，堆垛高度符合包装图示要求，避免损坏医疗器械包装；

（四）按照医疗器械的贮存要求分库（区）、分类存放，医疗器械与非医疗器械应当分开存放；

（五）医疗器械应当按规格、批号分开存放，医疗器械与库房地面、内墙、顶、灯、温度调控设备及管道等设施间保留有足够空隙；

（六）贮存医疗器械的货架、托盘等设施设备应当保持清洁，无破损；

（七）非作业区工作人员未经批准不得进入贮存作业区，贮存作业区内的工作人员不得有影响医疗器械质量的行为；

（八）医疗器械贮存作业区内不得存放与贮存管理无关的物品。

第四十三条 从事为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的医疗器械经营企业，其自营医疗器械应当与受托的医疗器械分开存放。

第四十四条 企业应当根据库房条件、外部环境、医疗器械有效期要求等对医疗器械进行定期检查，建立检查记录。内容包括：

（一）检查并改善贮存与作业流程；

（二）检查并改善贮存条件、防护措施、卫生环境；

（三）每天上、下午不少于 2 次对库房温湿度进行监测记录；

（四）对库存医疗器械的外观、包装、有效期等质量状况进行检查；

（五）对冷库温度自动报警装置进行检查、保养。

第四十五条 企业应当对库存医疗器械有效期进行跟踪和控制，采取近效期预警，超过有效期的医疗器械，应当禁止销售，放置在不合格品区，然后按规定进行销毁，并保存相关记录。

第四十六条 企业应当对库存医疗器械定期进行盘点，做到账、货相符。

第七章 销售、出库与运输

第四十七条 企业对其办事机构或者销售人员以本企业名义从事的医疗器械购销行为承担法律责任。企业销售人员销售医疗器械，应当提供加盖本企业公章的授权书。授权书应当载明授权销售的品种、地域、期限，注明销售人员的身份证号码。

从事医疗器械批发业务的企业，应当将医疗器械批发销售给合法的购货者，销售前应当对购货者的证明文件、经营范围进行核实，建立购货者档案，保证医疗器械销售流向真实、合法。

第四十八条 从事第二、第三类医疗器械批发以及第三类医疗器械零售业务的企业应当建立销售记录，销售记录应当至少包括：

（一）医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、数量、单价、金额；

（二）医疗器械的生产批号或者序列号、有效期、销售日期；

（三）生产企业和生产企业许可证号（或者备案凭证编号）。

对于从事医疗器械批发业务的企业，销售记录还应当包括购货者的名称、经营许可证号（或者备案凭证编号）、经营地址、联系方式。

第四十九条 从事医疗器械零售业务的企业，应当给消费者开具销售凭据，记录医疗器械的名称、规格（型号）、生产企业名称、数量、单价、金额、零售单位、经营地址、电话、销售日期等，以方便进行质量追溯。

第五十条 医疗器械出库时，库房保管人员应当对照出库的医疗器械进行核对，发现以下情况不得出库，并报告质量管理机构或者质量管理人员处理：

（一）医疗器械包装出现破损、污染、封口不牢、封条损坏等问题；

（二）标签脱落、字迹模糊不清或者标示内容与实物不符；

（三）医疗器械超过有效期；

（四）存在其他异常情况的医疗器械。

第五十一条 医疗器械出库应当复核并建立记录，复核内容包括购货者、医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、生产批号或者序列号、生产日期和有效期（或者失效期）、生产企业、数量、出库日期等内容。

第五十二条 医疗器械拼箱发货的代用包装箱应当有醒目的发货内容标示。

第五十三条 需要冷藏、冷冻运输的医疗器械装箱、装车作业时，应当由专人负责，并符合以下要求：

（一）车载冷藏箱或者保温箱在使用前应当达到相应的温度要求；

（二）应当在冷藏环境下完成装箱、封箱工作；

（三）装车前应当检查冷藏车辆的启动、运行状态，达到规定温度后方可装车。

第五十四条 企业委托其他机构运输医疗器械，应当对承运方运输医疗器械的质量保障能力进行考核评估，明确运输过程中的质量责任，确保运输过程中的质量安全。

第五十五条 运输需要冷藏、冷冻医疗器械的冷藏车、车载冷藏箱、保温箱应当符合医疗器械运输过程中对温度控制的要求。冷藏车具有显示温度、自动调控温度、报警、存储和读取温度监测数据的功能。

第八章 售后服务

第五十六条 企业应当具备与经营的医疗器械相适应的专业指导、技术培训和售后服务的能力，或者约定由相关机构提供技术支持。

企业应当按照采购合同与供货者约定质量责任和售后服务责任，保证医疗器械售后的安全使用。

企业与供货者约定，由供货者负责产品安装、维修、技术培训服务或者由约定的相关机构提供技术支持的，可以不设从事专业指导、技术培训和售后服务的部门或者人员,但应当有相应的管理人员。

企业自行为客户提供安装、维修、技术培训的，应当配备具有专业资格或者经过厂家培训的人员。

第五十七条 企业应当加强对退货的管理，保证退货环节医疗器械的质量和安全，防止混入假劣医疗器械。

第五十八条 企业应当按照质量管理制度的要求，制定售后服务管理操作规程，内容包括投诉渠道及方式、档案记录、调查与评估、处理措施、反馈和事后跟踪等。

第五十九条 企业应当配备专职或者兼职人员负责售后管理，对客户投诉的质量安全问题应当查明原因，采取有效措施及时处理和反馈，并做好记录，必要时应当通知供货者及医疗器械生产企业。

第六十条 企业应当及时将售后服务处理结果等信息记入档案，以便查询和跟踪。

第六十一条 从事医疗器械零售业务的企业应当在营业场所公布食品药品监督管理部门的监督电话，设置顾客意见簿，及时处理顾客对医疗器械质量安全的投诉。

第六十二条 企业应当配备专职或者兼职人员，按照国家有关规定承担医疗器械不良事件监测和报告工作，应当对医疗器械不良事件监测机构、食品药品监督管理部门开展的不良事件调查予以配合。

第六十三条 企业发现其经营的医疗器械有严重质量安全问题，或者不符合强制性标准、经注册或者备案的医疗器械产品技术要求，应当立即停止经营，通知相关生产经营企业、使用单位、购货者，并记录停止经营和通知情况。同时，立即向企业所在地食品药品监督管理部门报告。

第六十四条 企业应当协助医疗器械生产企业履行召回义务，按照召回计划的要求及时传达、反馈医疗器械召回信息，控制和收回存在质量安全隐患的医疗器械，并建立医疗器械召回记录。

第九章 附 则

第六十五条 互联网经营医疗器械应当遵守国家食品药品监督管理总局制定的相关监督管理办法。

第六十六条 本规范自发布之日起施行。

医疗器械经营质量管理规范
现场检查指导原则

章节	条款	内容
职责	2.5.1	企业法定代表人或者负责人是医疗器械经营质量的主要责任人，全面负责企业日常管理。 **重点查看企业相关制度文件或职责权限文件，确认文件内容是否明确企业法定代表人或者负责人是医疗器械经营质量的主要负责人；查看法定代表人或者负责人履行职责的相关记录（如法定代表人或者负责人授权文件、任命文件签发，资源配置批准，重大事项决定等），确认其是否全面负责企业日常管理工作。**
	2.5.2	企业法定代表人或者负责人应当提供必要的条件，保证质量管理机构或者质量管理人员有效履行职责，确保企业按照本规范要求经营医疗器械。 **重点查看企业质量组织机构图及所有部门职能、人员职责管理文件；与员工名册对照，确认企业部门、岗位、人员配置是否与实际一致；检查企业质量管理机构或者质量管理人员工作条件（如办公室、办公桌、电话、计算机、网络环境、传真机、档案柜等）配置是否满足有效履行质量管理职责需要。**
	※2.6	企业质量负责人负责医疗器械质量管理工作，应当独立履行职责，在企业内部对医疗器械质量管理具有裁决权，承担相应的质量管理责任。 **重点查看企业质量负责人任命文件和职责权限文件，确认文件是否明确规定质量负责人具有质量管理裁决权并承担相应的质量管理责任；重点查看质量负责人在质量管理工作中履行职责的相关记录（如退货管理、不合格医疗器械管理、不良事件监测和报告等），确认其是否有效独立履行职责。**
	※2.7	企业质量管理机构或者质量管理人员应当履行以下职责： （一）组织制订质量管理制度，指导、监督制度的执行，并对质量管理制度的执行情况进行检查、纠正和持续改进； （二）负责收集与医疗器械经营相关的法律、法规等有关规定，实施动态管理； （三）督促相关部门和岗位人员执行医疗器械的法规、规章及规范； （四）负责对医疗器械供货者、产品、购货者资质的审核； （五）负责不合格医疗器械的确认，对不合格医疗器械的处理过程实施监督； （六）负责医疗器械质量投诉和质量事故的调查、处理及报告； （七）组织验证、校准相关设施设备； （八）组织医疗器械不良事件的收集与报告； （九）负责医疗器械召回的管理； （十）组织对受托运输的承运方运输条件和质量保障能力的审核； （十一）组织或者协助开展质量管理培训； （十二）其他应当由质量管理机构或者质量管理人员履行的职责。 **重点查看企业质量管理制度、规定、指导作业书等文件，确认其内容是否包括但不限于上述要求；通过现场谈话等方式了解企业质量管理人员对职责的熟悉程**

与		**度，并有重点地抽查质量管理人员行使各种规定的质量管理职责（如对供货者、产品、购货者资质的审核等）的相关记录。确认企业有效履行上述职责。**
制	※2.8.1	企业应当依据本规范建立覆盖医疗器械经营全过程的质量管理制度，并保存相关记录或者档案，包括以下内容： （一）质量管理机构或者质量管理人员的职责； （二）质量管理的规定； （三）采购、收货、验收的规定（包括采购记录、验收记录、随货同行单等）； （四）供货者资格审核的规定（包括供货者及产品合法性审核的相关证明文件等）； （五）库房贮存、出入库、运输管理的规定（包括温湿度记录、入库记录、定期检查记录、出库记录等）； （六）销售和售后服务的规定（包括销售人员授权书、购货者档案、销售记录等）； （七）不合格医疗器械管理的规定（包括销毁记录等）； （八）医疗器械退、换货的规定； （九）医疗器械不良事件监测和报告规定（包括停止经营和通知记录等）； （十）医疗器械召回规定（包括医疗器械召回记录等）； （十一）设施设备维护及验证和校准的规定（包括设施设备相关记录和档案等）； （十二）卫生和人员健康状况的规定（包括员工健康档案等）； （十三）质量管理培训及考核的规定（包括培训记录等）； （十四）医疗器械质量投诉、事故调查和处理报告的规定（包括质量投诉、事故调查和处理报告相应的记录及档案等）； **重点查看质量管理机构或者质量管理人员的职责与权限文件，确认其内容是否包括但不限于上述要求;重点抽查涉及企业经营全过程的质量管理制度（如售后服务、资质审核等）和执行记录，确认企业是否实施上述质量管理制度。**
度	※2.8.2	从事第二类、第三类医疗器械批发业务和第三类医疗器械零售业务的企业还应当制定购货者资格审核、医疗器械追踪溯源、质量管理制度执行情况考核的规定。 第三类医疗器械经营企业应当建立质量管理自查制度，于每年年底前向所在地设区的市级食品药品监督管理部门提交年度自查报告。 **重点查看从事第二类、第三类医疗器械批发业务和第三类医疗器械零售业务的企业制定的购货者资格审核制度、医疗器械追踪溯源制度、质量管理制度执行情况考核规定和第三类医疗器械经营企业质量管理自查和年度报告制度；抽查企业实施记录，确认企业是否实施相关规定与制度。**
	2.9.1	企业应当根据经营范围和经营规模建立相应的质量管理记录制度。 **了解企业经营范围和经营规模，重点查看企业质量管理记录和质量管理档案，其内容是否包括但不限于以下适用内容：** **（一）首营企业/首营品种审核记录；** **（二）购进记录；** **（三）进货查验（包括采购、验收）记录；** **（四）在库养护、检查记录；** **（五）出库、运输、销售记录；** **（六）售后服务记录；** **（七）质量查询、投诉、抽查情况记录；** **（八）退货记录；** **（九）不合格品处置相关记录；** **（十）仓库（温、湿度等）等贮藏条件监控记录；** **（十一）运输冷链/保温监测记录；** **（十二）计量器具使用、检定记录；**

		（十三）质量事故调查处理报告记录； **（十四）不良事件监测报告记录；** **（十五）医疗器械召回记录；** **（十六）质量管理制度执行情况检查和考核记录等。** **重点查看第二类、第三类医疗器械批发以及第三类医疗器械零售企业的经营质量管理记录及质量管理档案，确认其内容至少包括质量管理记录表单和管理档案的建立、填写、保存、修改、批准等方面，记录内容应真实、完整、准确、有效。**
	※2.9.2	企业应当建立并执行进货查验记录制度。 **重点查看企业查验记录制度相关文件并根据企业经营品种分布情况抽查企业进货查验记录，确认企业是否按规定进行购进和验收。**
	※2.9.3	从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业应当建立销售记录制度。 **重点查看第二类、第三类医疗器械批发以及第三类医疗器械零售企业在经营活动中有关销售记录制度相关文件；抽查企业在第二类、第三类医疗器械批发以及第三类医疗器械零售经营活动中的销售记录，确认企业是否按规定建立并执行销售记录制度。**
	2.9.4	进货查验记录(包括采购记录、验收记录)和销售记录信息应当真实、准确、完整。 **重点抽查企业进货查验记录(包括采购记录、验收记录)和销售记录，确认企业记录信息是否真实、准确、完整。**
	2.9.5	从事医疗器械批发业务的企业，其购进、贮存、销售等记录应当符合可追溯要求。 **重点抽查企业在医疗器械批发经营活动中所经营产品的购进、贮存、销售等记录，确认各项记录是否符合可追溯要求，进、存、销的账目与货物是否平衡（相符）。**
	※2.9.6	进货查验记录和销售记录应当保存至医疗器械有效期后2年；无有效期的，不得少于5年。植入类医疗器械进货查验记录和销售记录应当永久保存。 **重点查看企业质量管理制度中是否明确进货查验记录和销售记录应当保存至医疗器械有效期后2年；无有效期的，不得少于5年。植入类医疗器械查验记录和销售记录应当永久保存。抽查企业进货查验记录和销售记录相关档案是否按制度要求保存。**
人	3.10.1	企业法定代表人、负责人、质量管理人员应当熟悉医疗器械监督管理的法律法规、规章规范和所经营医疗器械的相关知识，并符合有关法律法规及本规范规定的资格要求。 **可采取现场询问、问卷调查、闭卷考试等方式了解企业法定代表人、负责人、质量管理人员是否熟悉医疗器械监督管理的法律法规、规章规范和所经营医疗器械的相关知识，是否符合有关法律法规及医疗器械经营质量管理规范规定的资格要求。**
	※3.10.2	企业法定代表人、负责人、质量管理人员不得有相关法律法规禁止从业的情形。 **可由监管部门/检查员核实或由企业承诺其法定代表人、负责人、质量管理人员无《医疗器械监督管理条例》第六十三条、第六十四条、第六十五条或其他相关法律法规禁止从业的情形。**
	3.11.1	企业应当具有与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人。 **重点查看企业质量组织机构图、员工名册、质量管理人员任命文件，确认企业质量管理机构或者质量管理人员配置是否与其经营范围和经营规模相适应。**

员 与 培 训	3.11.2	企业质量管理人员应当具有国家认可的相关专业学历或职称。 第三类医疗器械经营企业质量负责人应当具备医疗器械相关专业（相关专业指医疗器械、生物医学工程、机械、电子、医学、生物工程、化学、药学、护理学、康复、检验学、计算机、法律、管理等）大专以上学历或者中级以上专业技术职称，同时应当具有3年以上医疗器械经营质量管理工作经历。 **重点查看企业员工名册、质量管理人员劳动用工合同、简历、离职证明、学历或职称等证明文件，确认企业质量管理人员相关专业学历或者职称等资质是否符合上述要求。**
	3.12	企业应当设置或配备与经营规模、经营范围相适应的，并符合相关资格要求的质量管理、经营等关键岗位人员。从事质量管理工作的人员应当在职在岗。 （一）从事体外诊断试剂的质量管理人员中，应当有1人为主管检验师，或具有检验学相关专业大学以上学历并从事检验相关工作3年以上工作经历。从事体外诊断试剂验收和售后服务工作的人员，应当具有检验学相关专业中专以上学历或者具有检验师初级以上专业技术职称。 （二）从事植入和介入类医疗器械经营人员中，应当配备医学相关专业大专以上学历，并经过生产企业或者供应商培训的人员。 （三）从事角膜接触镜、助听器等其他有特殊要求的医疗器械经营人员中，应当配备具有相关专业或者职业资格的人员。 **重点查看担任企业质量管理及经营等上述关键岗位人员的劳动用工合同、简历、学历或者职称、职业资质证明文件和培训记录等，确认企业质量管理、经营等关键岗位人员相关专业学历、职称、工作经历等是否符合上述适用要求，质量管理、经营等关键岗位人员配置是否与经营规模、经营范围相适应（有特殊规定的，从其规定）；通过现场谈话、查看质量管理、经营等关键岗位人员履职记录等方式确认其在职在岗情况。**
	3.13	企业应当配备与经营规模、经营范围相适应的售后服务人员和售后服务条件，也可以约定由生产企业或者第三方提供售后服务支持。售后服务人员应当经过生产企业或者其他第三方的技术培训并取得企业售后服务上岗证。 **重点查看企业员工名册、售后服务人员劳动用工合同、简历、学历或者职称、职业资质证明文件和（生产企业、代理商、专业培训机构等第三方）技术培训记录以及企业售后服务工作条件等，确认企业售后服务人员是否能胜任售后服务工作，评估售后服务人员配置与工作条件是否与企业经营规模、经营范围相适应。** **若约定由生产企业或者第三方提供售后服务支持，应查看相关售后服务协议，确认协议内容能满足售后服务要求。**
	3.14	企业应当对质量负责人及各岗位人员进行与其职责和工作内容相关的岗前培训和继续培训，建立培训记录，并经考核合格后方可上岗。培训内容应当包括相关法律法规、医疗器械专业知识及技能、质量管理制度、职责及岗位操作规程等。 **对照在册人员名单重点查看企业对质量负责人及各岗位人员进行与其职责和工作内容相关的岗前培训和继续培训档案，档案中应包括相关的培训计划、培训、考核、上岗评估等记录，也可通过提问或闭卷考试，确认企业对质量负责人及各岗位人员培训是否包括了相关法律法规、医疗器械专业知识及技能、质量管理制度、职责及岗位操作规程等内容，培训是否按规定实施并达到预期效果。**

	3.15	企业应当建立员工健康档案，质量管理、验收、库房管理等直接接触医疗器械岗位的人员，应当至少每年进行一次健康检查。身体条件不符合相应岗位特定要求的，不得从事相关工作。 **重点查看企业卫生和人员状况的相关规定，确认其内容是否明确质量管理、验收、库房管理等直接接触医疗器械岗位的人员至少每年进行一次健康检查，身体条件不符合相应岗位特定要求的，不得从事相关工作；抽查质量管理、验收、库房管理等直接接触医疗器械岗位的人员体检报告或健康证明，确认企业是否按规定对相关人员进行健康检查并建立员工健康档案。**
设施	※4.16.1	企业应当具有与经营范围和经营规模相适应、独立的经营场所和库房，经营场所和库房的面积应当满足经营要求。经营场所和库房不得设在居民住宅内、军事管理区（不含可租赁区）以及其他不适合经营的场所。 **重点查看经营场所、库房的产权证明/使用权证明或租赁合同/协议（包括租赁场所的产权证明）等并现场核实，确认企业经营场所和库房是否相对独立；经营场所、库房面积是否与其经营范围和经营规模相适应；经营场所和库房是否设在居民住宅内、军事管理区（不含可租赁区）以及其他不适合经营的场所内。**
	4.16.2	经营场所应当整洁、卫生。 **实地检查企业经营场所是否符合整洁、卫生要求。**
	※4.17	库房的选址、设计、布局、建造、改造和维护是否符合医疗器械贮存的要求，能防止医疗器械的混淆、差错或被污损，并具有符合医疗器械产品特性要求的贮存设施、设备。 **重点查看企业库房平面布局图并实地检查库房选址、设计、布局及其库房贮存设施设备配置等情况，确认企业库房是否符合医疗器械贮存要求并能防止医疗器械的混淆、差错或被污损；企业库房贮存设施、设备的配置是否符合医疗器械产品特性要求。**
	4.18	有下列经营行为之一的，企业可以不单独设立医疗器械库房： （一）单一门店零售企业的经营场所陈列条件能符合其所经营医疗器械产品性能要求、经营场所能满足其经营规模及品种陈列需要的； （二）连锁零售经营医疗器械的； （三）全部委托为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的医疗器械经营企业进行存储的； （四）专营医疗器械软件或者医用磁共振、医用X射线、医用高能射线、医用核素设备等大型医用设备的； （五）省级食品药品监督管理部门规定的其他可以不单独设立医疗器械库房的情形。 **重点查看企业不单独设立医疗器械库房的理由是否符合上述规定。** **单一门店零售企业重点检查其经营场所陈列条件是否符合其所经营医疗器械产品性能要求、经营场所是否能满足其经营规模及品种陈列需要；** **连锁零售经营医疗器械企业重点查看配送协议或相关证明文件；** **全部委托其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的医疗器械经营企业重点查看受托企业资质证明文件、委托贮存、配送服务协议及其他相关证明文件；** **专营医疗器械软件或者医用磁共振、医用X射线、医用高能射线、医用核素设备等大型医用设备的医疗器械经营企业，重点查看其经营范围；** **省级食品药品监督管理部门规定可以不单独设立医疗器械库房的情形，确认企业是否符合相关规定。**

与设	4.19.1	企业在库房贮存医疗器械，应当按质量状态采取控制措施，实行分区管理，包括待验区、合格品区、不合格品区、发货区等，并有明显区分（如可采用色标管理，设置待验区为黄色、合格品区和发货区为绿色、不合格品区为红色），退货产品应当单独存放。 **现场重点检查企业库房分区管理是否符合上述要求。**
	4.19.2	医疗器械贮存作业区、辅助作业区应当与办公区和生活区分开一定距离或者有隔离措施。 **现场重点检查企业经营场所、库房等功能分区是否符合上述要求。**
	4.20	企业库房的条件应当符合以下要求： （一）库房内外环境整洁，无污染源； （二）库房内墙光洁，地面平整，房屋结构严密； （三）有防止室外装卸、搬运、接收、发运等作业受异常天气影响的措施； （四）库房有可靠的安全防护措施，能够对无关人员进入实行可控管理。 **现场重点检查企业库房条件是否符合上述要求。**
	4.21	企业库房应当配备与经营范围和经营规模相适应的设施设备，包括： （一）医疗器械与地面之间有效隔离的设备，包括货架、托盘等； （二）避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设施； （三）符合安全用电要求的照明设备； （四）包装物料的存放场所； （五）有特殊要求的医疗器械应配备相应的设备。 **现场重点检查库房的设施设备配备是否符合上述要求，设施设备配置是否与其经营范围和经营规模相适应。**
	※4.22.1	库房温度、湿度应当符合所经营医疗器械说明书或标签标示的要求。 **检查企业库房温度、湿度设置范围，现场确认库房温度、湿度与其贮存的医疗器械说明书或标签标示的要求是否一致。**
	※4.22.2	对有特殊温湿度贮存要求的医疗器械，应当配备有效调控及监测温湿度的设备或者仪器。 **库房如贮存有温度、湿度特殊要求的医疗器械，重点检查库房是否配备和使用能够有效监测与调控温度、湿度的仪器或设备。**
	※4.23	批发需要冷藏、冷冻贮存运输的医疗器械，应当配备以下设施设备： （一）与其经营规模和经营品种相适应的冷库； （二）用于冷库温度监测、显示、记录、调控、报警的设备； （三）能确保制冷设备正常运转的设施（如备用发电机组或者双回路供电系统）； （四）需要进行运输的企业，应根据相应的运输规模和运输环境要求配备冷藏车、保温车，或者冷藏箱、保温箱等设备； （五）对有特殊低温要求的医疗器械，应当配备符合其贮存要求的设施设备。 **现场重点检查库房及其冷藏、冷冻贮存、运输设施设备配备是否符合上述要求。**

备	4.24	医疗器械零售的经营场所应当与其经营医疗器械范围相适应，并符合以下要求： （一）配备陈列货架和柜台； （二）相关证照悬挂在醒目位置； （三）经营需要冷藏的医疗器械，是否配备具有温度监测、显示的冷柜； （四）经营可拆零医疗器械，是否配备医疗器械拆零销售所需的工具、包装用品。 **现场重点检查零售经营场所的设施设备配备是否符合上述要求，相关证照，是否悬挂在醒目位置。**
	4.25	零售的医疗器械陈列应当符合以下要求： （一）按分类以及贮存要求分区陈列，并设置醒目标志，类别标签字迹清晰、放置准确； （二）医疗器械的摆放应整齐有序，避免阳光直射； （三）冷藏医疗器械放置在冷藏设备中，是否对温度进行监测和记录； （四）医疗器械与非医疗器械是否分开陈列，有明显隔离，并有醒目标示。 **重点检查零售的医疗器械陈列是否符合上述要求。**
	4.26.1	零售企业应当定期对零售陈列、存放的医疗器械进行检查，重点检查拆零医疗器械和近效期医疗器械。 **重点查看企业对零售陈列、存放的医疗器械的检查记录，并重点抽查陈列、存放的拆零医疗器械和近效期医疗器械，确认企业是否按规定对陈列、存放的医疗器械进行定期检查，对陈列、存放的拆零和近效期医疗器械进行重点检查。**
	※4.26.2	零售企业发现有质量疑问的医疗器械应当及时撤柜、停止销售，由质量管理人员确认和处理，并保留相关记录。 **重点查看零售企业对有质量疑问的医疗器械处置程序的相关文件及处置记录，确认企业是否在处置程序中规定了及时撤柜、停止销售，由质量管理人员确认和处理，并保留相关记录等内容，企业是否按规定处置了有质量疑问的零售医疗器械。**
	4.27	企业应当对基础设施及相关设备进行定期检查、清洁和维护，并建立记录和档案。 **重点查看企业基础设施及相关设备维护保养的相关规定并抽查实施相关规定的记录和档案，确认企业是否按规定对基础设施及相关设备进行定期检查、清洁和维护，并建立记录和档案。**
	4.28	企业应当按照国家有关规定，对温湿度监测设备等计量器具定期进行校准或者检定，并保存校准或检定记录。 **重点查看企业计量器具和计量设备的管理规定及校准或检定记录，重点抽查需强制检定的计量器具和计量设备校准、检定证明及其使用、检定记录，确认企业是否按照国家有关规定，对温湿度监测设备等计量器具设备定期进行校准或者检定，并保存校准或检定记录。**
	4.29	企业应当对冷库以及冷藏、保温等运输设施设备进行使用前验证、定期验证，并形成验证控制文件，包括验证方案、报告、评价和预防措施等，并根据验证结果及时修订相关质量管理制度。相关设施设备停用重新使用时应当进行验证。 **重点查看企业冷库以及冷藏、保温等运输设施设备验证控制文件，相关验证报告及其相关质量管理制度修订、实施记录，确认企业是否按规范要求开展设施设备使用前验证、定期验证、停用重新使用前验证，验证控制文件是否包括验证方案、验证报告、评价和预防措施等必要部分，并根据验证结果及时修订了相关质量管理制度和标准操作规程（SOP）。**

	※4.30	经营第三类医疗器械的企业，应当具有符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追溯。计算机信息管理系统是否具有以下功能： （一）具有实现部门之间、岗位之间信息传输和数据共享的功能； （二）具有医疗器械经营业务票据生成、打印和管理功能； （三）具有记录医疗器械产品信息（名称、注册证号或者备案凭证编号、规格型号、生产批号或者序列号、生产日期或者失效日期）和生产企业信息以及实现质量追溯跟踪的功能； （四）具有包括采购、收货、验收、贮存、检查、销售、出库、复核等各经营环节的质量控制功能，能对各经营环节进行判断、控制，确保各项质量控制功能的实时和有效； （五）具有供货者、购货者以及购销医疗器械的合法性、有效性审核控制功能； （六）具有对库存医疗器械的有效期进行自动跟踪和控制功能，有近效期预警及超过有效期自动锁定等功能，防止过期医疗器械销售。 **重点检查企业的计算机信息管理系统是否具备上述适用功能；抽查计算机数据并与相关记录、实际库存等比对，确认企业的信息管理系统各项功能真实、有效。**
	※4.31	企业为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务，还应当符合以下要求： （一）具备从事现代物流储运业务的条件； （二）具有与委托方实施实时电子数据交换和实现产品经营全过程可追溯、可追踪管理的计算机信息平台和技术手段； （三）具有接受食品药品监督管理部门电子监管的数据接口； （四）食品药品监督管理部门的其他有关要求。 **现场检查为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的企业是否具备从事现代物流储运业务的条件（包括经营场所、库房面积，库房设施设备配备、人员配备、运输车辆及其冷藏、冷冻设施设备、温湿度等自动监控传输设备等）；** **查看企业是否制定与受托储运相关的质量管理制度并实施，抽查相关记录；** **检查企业是否具有与委托方实施实时电子数据交换和实现产品经营全过程可追溯、可追踪管理的计算机信息平台和技术手段并确认是否具有接受食品药品监督管理部门电子监管的数据接口。** **食品药品监管部门对受托为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务有更详细规定的，应确认企业是否符合相关规定。**
采	※5.32.1	企业在采购前应当审核供货者的合法资格、所购入医疗器械的合法性并获取加盖供货者公章的相关证明文件或复印件，包括： （一）营业执照； （二）医疗器械生产许可证或者经营许可证或者备案凭证； （三）医疗器械注册证或者备案凭证； （四）销售人员身份证复印件，加盖本企业公章的授权书原件。授权书是否载明授权销售的品种、地域、期限，注明销售人员的身份证号码。 **重点抽查供货者、所购入医疗器械资质合法性的审核记录，确认相关证明文件或复印件是否加盖供货者公章并符合上述要求。**

购、收货与验收	5.32.2	如有必要，企业应当派员到供货者进行现场核查，对供货者质量管理情况进行评价。发现供货方存在违法违规经营行为时，应当及时向企业所在地食品药品监督管理部门报告。 **重点查看企业对供货者审核的规定，确认其内容是否明确了必要时企业应派员对供货者进行现场核查的相关内容；调阅企业已开展的对供货者进行现场核查及对供货者质量管理情况进行评价的相关记录；如适用，调阅企业发现供货方存在违法违规经营行为时，向企业所在地食品药品监督管理部门报告的相关记录。**
	5.33	企业应当与供货者签署采购合同或者协议，明确医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、生产企业、供货者、数量、单价、金额等。 **重点抽查企业与供货者已经签署的采购合同或者协议，确认采购合同或者协议是否明确了下列内容：医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、生产企业、供货者、数量、单价、金额、生产经营范围等。**
	5.34	企业应当在采购合同或协议中，与供货者约定质量责任和售后服务责任，以保证医疗器械售后的安全使用。 **重点抽查企业与供货者已经签署的采购合同或者协议，确认采购合同或协议中是否与供货者约定质量责任和售后服务责任，以保证医疗器械售后的安全使用。**
	※5.35	企业采购记录应当列明医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或备案凭证号、单位、数量、单价、金额、供货者、购货日期等。 **重点抽查企业采购记录，确认采购记录是否列明了以下内容：医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或备案凭证编号、单位、数量、单价、金额、供货者、购货日期等。**
	5.36.1	企业收货人员在接收医疗器械时，应当核实运输方式及产品是否符合要求，并对照相关采购记录和随货同行单与到货的医疗器械进行核对。交货和收货双方是否对交运情况当场签字确认。对不符合要求的货品应立即报告质量负责人并拒收。 **重点查看企业收货的相关规定是否包括上述内容；抽查收货记录，确认企业是否按规定进行收货并保留相关记录。**
	5.36.2	随货同行单应当包括供货者、生产企业及生产企业许可证号（或者备案凭证编号）、医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、生产批号或者序列号、数量、储运条件、收货单位、收货地址、发货日期等内容，并加盖供货者出库印章。 **重点抽查随货同行单的内容是否完整，是否加盖供货者出库印章，随货同行单底根印章、编号、内容等是否与随货同行单一致。**
	5.37	收货人员对符合收货要求的医疗器械，应当按品种特性要求放于相应待验区域，或者设置状态标示，并通知验收人员进行验收。冷藏、冷冻医疗器械应当在冷库内待验。 **重点查看企业收货规定是否包括上述要求；现场查看并抽查收货相关记录，确认企业是否按规定进行收货并保留相关记录。**
	※5.38.1	验收人员应当对医疗器械的外观、包装、标签以及合格证明文件等进行检查、核对，并做好验收记录。 **重点查看企业验收规定是否包括上述要求；现场查看并抽查验收相关记录，确认企业是否按规定进行货物验收并保留相关记录。**
	5.38.2	验收记录应包括医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或备案凭证号、批号或序列号、生产日期或有效期或失效期、生产企业、供货者、到货数量、到货日

		期、验收合格数量、验收结果等内容，记录应当标记验收人员姓名和验收日期。 **重点查看企业验收规定是否包括上述要求；现场查看并抽查验收相关记录，确认企业验收记录信息是否准确、完整。**
	5.38.3	验收不合格的应当注明不合格事项及处置措施。 **重点查看企业验收规定是否包括了“验收不合格的还应当注明不合格事项及处置措施”的内容；抽查验收不合格记录，确认企业是否按规定对验收不合格进行了处置并保留了相关记录，记录信息是否准确、完整。**
	※5.39	对需要冷藏、冷冻的医疗器械进行验收时，应当对其运输方式及运输过程的温度记录、运输时间、到货温度等质量控制状况进行重点检查并记录，不符合温度要求的应当拒收。 **重点查看企业冷链管理规定是否包括上述要求；抽查企业冷链管理相关记录，确认企业是否按规定开展冷链管理并保留相关记录。**
	5.40	企业委托为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的医疗器械经营企业进行收货和验收时，委托方应当承担质量管理责任。委托方应当与受托方签订具有法律效力的书面协议，明确双方的法律责任和义务，并按照协议承担和履行相应的质量责任和义务。 **重点查看委托企业的相关管理规定是否包括上述要求；抽查已签订的委托贮存、配送服务协议及其相关记录，确认委托企业和受托企业是否按规定实施。**
入 库 、 贮 存 与	6.41	企业应当建立入库记录，验收合格的医疗器械是否及时入库登记；验收不合格的，应当注明不合格事项，并放置在不合格品区,按照有关规定采取退货、销毁等处置措施。 **重点查看企业库房贮存、出入库管理及不合格医疗器械管理的规定是否包括上述要求；抽查入库、验收记录及不合格产品处置记录，确认企业是否按规定实施入库、验收和不合格品处置；现场检查库房是否建立了不合格品区，不合格品是否按规定放置。**
	6.42	企业应当根据医疗器械的质量特性进行合理贮存，并符合以下要求： （一）按说明书或包装标示的贮存要求贮存医疗器械； （二）贮存医疗器械是否按照要求采取避光、通风、防潮、防虫、防鼠、防火等措施； （三）搬运和堆垛医疗器械是否按照包装标示要求规范操作，堆垛高度符合包装图示要求，避免损坏医疗器械包装； （四）按照医疗器械的贮存要求分库（区）、分类存放，医疗器械与非医疗器械是否分开存放； （五）医疗器械是否按规格、批号分开存放，医疗器械与库房地面、内墙、顶、灯、温度调控设备及管道等设施间保留有足够空隙； （六）贮存医疗器械的货架、托盘等设施设备是否保持清洁，无破损； （七）非作业区工作人员未经批准不得进入贮存作业区，贮存作业区内的工作人员不得有影响医疗器械质量的行为； （八）医疗器械贮存作业区内不得存放与贮存管理无关的物品。 **重点查看企业库房贮存相关规定是否包括上述要求；现场检查库房贮存医疗器械，确认企业是否按照规定对医疗器械进行合理贮存。**
	6.43	从事为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的医疗器械经营企业，其自营医疗器械应当与委托的医疗器械应当分开存放。 **从事为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的医疗器械经营企业，重点检查其库房，确认其自营医疗器械是否与委托的医疗器械分开存放；货位分配由计算机系统管理的，应可通过系统进行分开。**
	6.44	企业应当根据库房条件、外部环境、医疗器械有效期要求等对医疗器械进行定期检查，建立检查记录。内容包括： （一）检查并改善贮存与作业流程；

检查		（二）检查并改善贮存条件、防护措施、卫生环境； （三）每天上、下午不少于2次对库房温湿度进行监测记录； （四）对库存医疗器械的外观、包装、有效期等质量状况进行检查； （五）对冷库温度自动报警装置进行检查、保养。 **重点查看企业在库贮存医疗器械相关管理规定是否包括上述内容；抽查库房贮存医疗器械检查记录，确认企业是否按规定对库房医疗器械进行定期检查并保留相关记录。**
	6.45.1	企业应当对库存医疗器械有效期进行跟踪和控制，采取近效期预警，超过有效期的医疗器械，应当放置在不合格品区，按规定进行销毁，并保存相关记录。 **重点查看企业医疗器械效期管理相关规定是否包括上述要求并覆盖退货、销毁、报废等过程；抽查企业效期管理及超过有效期医疗器械处置相关记录，确认企业是否按规定对库存医疗器械效期进行有效管理并对超过有效期医疗器械按规定及时处置。**
	※6.45.2	超过有效期的医疗器械，应当禁止销售。 **抽查企业效期管理、超过有效期处置及销售相关记录，确认企业是否做到账目与货物平衡，超过有效期的医疗器械是否禁止销售。**
	6.46	企业应当对库存医疗器械定期进行盘点，做到账、货相符。 **重点查看企业库房贮存医疗器械相关管理规定是否包括定期进行盘点，做到账、货相符的要求；抽查企业盘点记录，确认企业是否按规定频率与要求进行盘点。**
销售、出	7.47.1	企业应当对其办事机构或者销售人员以本企业名义从事的医疗器械购销行为承担法律责任。销售人员销售医疗器械，应当提供加盖本企业公章的授权书。授权书应当载明授权销售的品种、地域、期限，注明销售人员的身份证号码。 **重点查看企业员工名册，确认企业办事机构或者销售人员名单；抽查医疗器械销售人员授权书，确认销售授权书是否载明授权销售的品种、地域、期限并注明销售人员的身份证号码，销售人员授权书是否保留底根并加盖本企业公章，销售人员授权书底根是否按要求存档保存。**
	※7.47.2	从事医疗器械批发业务的企业，应当将医疗器械批发销售给合法的购货者，销售前应当对购货者的证明文件、经营范围进行核实，建立购货者档案，保证医疗器械销售流向真实、合法。 **重点检查企业购货者对首营企业的管理规定，检查其许可资质及证明文件；抽查企业购货者档案及销售记录，确认企业能否保证医疗器械销售流向真实合法。**
	※7.48.1	从事第二、第三类医疗器械批发以及第三类医疗器械零售业务的企业建立的销售记录应当至少包括以下内容： （一）医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、数量、单价、金额； （二）医疗器械的生产批号或序列号、有效期、销售日期； （三）生产企业和生产企业许可证号（或者备案凭证编号）。 **重点抽查企业销售记录，确认销售记录项目是否符合包括但不限于上述要求**
	※7.48.2	从事医疗器械批发业务的企业，销售记录还应当包括购货者的名称、经营许可证号（或者备案凭证编号）、经营地址、联系方式。 **重点抽查企业销售记录，确认销售记录项目是否符合上述要求。**
	7.49	从事医疗器械零售业务的企业，应当给消费者开具销售凭据，记录医疗器械的名称、规格（型号）、生产企业名称、数量、单价、金额、零售单位、经营地址、电话、销售日期等，以方便进行质量追溯。 **重点抽查医疗器械零售销售凭证，确认凭证是否包括上述规定的内容以方便进**

库		**行质量追溯。**
与运输	※7.50	医疗器械出库时，库房保管人员应当对照出库的医疗器械进行核对，发现以下情况不得出库，并报告质量管理机构或质量管理人员处理： （一）医疗器械包装出现破损、污染、封口不牢、封条损坏等问题； （二）标签脱落、字迹模糊不清或者标示内容与实物不符； （三）医疗器械超过有效期； （四）存在其他异常情况的医疗器械。 **重点检查企业出库相关管理规定是否包括上述要求；抽查企业出库复核记录，确认企业是否按规定开展医疗器械出库复核工作。**
	7.51	医疗器械出库应当复核并建立记录，复核内容包括购货者、医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、生产批号或者序列号、生产日期和有效期（或者失效期）、生产企业、数量、出库日期等内容。 **抽查企业出库复核记录，确认企业出库复核记录是否包括上述内容且信息准确、完整。**
	7.52	医疗器械拼箱发货的代用包装箱应当有醒目的发货内容标示。 **重点检查企业相关规定及拼箱发货包装箱标示，确定企业规定是否明确，标示内容是否清晰、醒目易分辨。**
	※7.53	需要进行冷藏、冷冻运输的医疗器械装箱、装车作业时，应当由专人负责并符合以下要求： （一）车载冷藏箱或者保温箱在使用前是否达到相应的温度要求； （二）是否在冷藏环境下完成装箱、封箱工作； （三）装车前是否检查冷藏车辆的启动、运行状态，达到规定温度后方可装车。 **重点查看企业运输操作规程是否包括上述要求；现场抽查企业冷藏、冷冻设备运行记录和冷链管理相关记录，确认企业工作人员是否按规定开展装箱装车作业并保留相关记录。**
	7.54	企业委托其他机构运输医疗器械，应当对承运方运输医疗器械的质量保障能力进行考核评估，明确运输过程中的质量责任，确保运输过程中的质量安全。 **委托其他机构运输医疗器械的，重点查看企业委托运输评估记录和委托运输协议，确认企业是否对承运方运输医疗器械的质量保障能力进行了充分的考核评估并保留了相关记录；查看委托运输协议中是否有“明确运输过程中的质量责任，确保运输过程中的质量安全”相关内容；已开展经营活动的，抽查相关运输签收等记录，确认企业是否按协议实施质量管理。**
	※7.55	运输需要冷藏、冷冻医疗器械的冷藏车、车载冷藏箱、保温箱应当符合医疗器械运输过程中对温度控制的要求。冷藏车具有显示温度、自动调控温度、报警、存储和读取温度监测数据的功能。 **查看冷藏车辆说明书，冷藏车辆及相关设备校准报告、验证报告、相关作业指导书等文件，并现场检查冷藏车辆及相关设备，必要时进行测试，确认企业运输医疗器械所需要的冷藏车冷藏、冷冻能力或车载冷藏箱、保温箱是否符合医疗器械运输过程中对温度控制的要求，冷藏设备是否具有显示温度、自动调控温度、报警、存储和读取温度监测数据的功能。**
售	8.56.1	企业应当具备与经营的医疗器械相适应的专业指导、技术培训和售后服务的能力，或者约定由相关机构提供技术支持。 **重点查看企业员工名册，确认专业指导、技术培训和售后服务人员名单；查看上述岗位人员劳动用工合同、简历、学历或者职称、职业资质证明文件和培训记录等，查看售后服务办公条件和售后服务相关记录，确认企业是否具备与其经营范围、经营规模相适应的专业指导、技术培训和售后服务能力。** **约定由相关机构提供技术支持的，查看技术支持评估的相关记录及委托协议，**

		确认受托方是否具备相应能力。
后	8.56.2	企业应当按照采购合同与供货者约定质量责任和售后服务责任，保证医疗器械售后的安全使用。 **重点查看企业采购、售后服务相关制度及其人员岗位职责，查看采购合同和售后服务相关记录，确认企业是否履行了按照采购合同与供货者约定的质量责任和售后服务责任以保证医疗器械售后的安全使用。**
服	8.56.3	企业应当与供货者约定，由供货者负责产品安装、维修、技术培训服务或者由约定的相关机构提供技术支持；按医疗器械经营质量管理规范要求不设从事技术培训和售后服务的部门或人员，应当有相应的管理人员；企业自行为客户提供安装、维修、技术培训的，应当配备具有专业资格或经过厂家培训的人员。 **查看企业供货协议或合同，确认企业是否与供货者约定，由供货者负责产品安装、维修、技术培训服务或者由约定的相关机构提供技术支持；** **查看员工名册及岗位职责权限相关文件，确认企业是否按医疗器械经营质量管理规范要求设立从事技术培训和售后服务的部门或人员，企业是否明确了相应的管理人员；** **企业若自行为客户提供安装、维修、技术培训的，查看企业员工名册，查看上述岗位人员劳动用工合同、简历、学历或者职称、职业资质证明文件和培训记录等，确认上述人员是否具备专业资格或经过厂家培训并能胜任相关工作。**
务	8.57	企业应当加强对退货的管理，保证退货环节医疗器械的质量和安全，防止混入假劣医疗器械。 **重点查看企业退货管理相关制度，确认企业是否能保证退货环节医疗器械的质量和安全，防止混入假劣医疗器械；抽查退货相关记录，确认企业是否按规定对退货进行管理，记录信息是否准确、完整。**
	8.58	企业应当按照质量管理制度的要求，制定售后服务管理操作规程，内容包括投诉渠道及方式、档案记录、调查与评估、处理措施、反馈和事后跟踪等。 **查看企业售后服务操作规程是否包括上述要求；抽查企业售后服务相关记录，确认企业是否按规定开展售后服务，记录信息是否准确、完整。**
	8.59	企业应当配备专职或者兼职人员负责售后管理，对客户投诉的质量问题应查明原因，采取有效措施及时处理和反馈，并做好记录，必要时应当通知供货者及医疗器械生产企业。 **重点查看企业客户投诉及处置相关规定及记录，确认企业是否按规定开展客户投诉及处置并保留相关记录。**
	8.60	企业应当及时将售后服务处理结果等信息记入档案，以便查询和跟踪。 **抽查企业售后服务档案，确认企业是否及时将售后服务处理结果等信息记入档案，以便查询和跟踪。**
	8.61	从事零售业务的企业应当在营业场所公布食品药品监督管理部门的监督电话，设置顾客意见簿，及时处理顾客对医疗器械质量的投诉。 **现场查看从事零售业务的企业是否在营业场所公布食品药品监督管理部门的监督电话，设置顾客意见簿；查看顾客意见簿及其处置记录，确认企业是否及时处理顾客对医疗器械质量的投诉。**

	8.62	企业应当配备专职或兼职人员，按照国家有关规定承担医疗器械不良事件监测和报告工作，应当对医疗器械不良事件监测机构、食品药品监督管理部门开展的不良事件调查予以配合。 **查看企业医疗器械不良事件监测相关工作制度、岗位职责，确认企业专职或者兼职人员配置情况；查看企业医疗器械不良事件监测入网注册信息及报告信息，确认企业是否按照国家有关规定开展医疗器械不良事件监测工作并对食品药品监督管理部门、供货企业开展的不良事件调查予以配合。**
	※8.63	企业发现其经营的医疗器械有严重质量问题，或者不符合强制性标准、经注册或者备案的医疗器械产品技术要求，应当立即停止经营，通知相关生产经营企业、使用单位、购货者，并记录停止经营和通知情况。同时，立即向企业所在地食品药品监督管理部门报告。 **重点查看企业质量报告制度是否包括上述要求；抽查相关记录，确认企业是否按规定实施。**
	8.64	企业应当建立协助医疗器械生产企业履行召回义务，按照召回计划的要求及时传达、反馈医疗器械召回信息，控制和收回存在安全隐患的医疗器械，并建立医疗器械召回记录。 **重点查看企业召回制度是否包括上述要求；抽查企业召回记录，确认企业是否按规定实施。**

注：本指导原则条款编号规则为：X1.X2.X3,其中 X1 为《医疗器械经营质量管理规范》中章的顺序号；X2 为同一章内条的顺序号；X3 为同一条内细化的顺序号。

附件：1.医疗器械经营质量管理规范现场检查表

附件：2.医疗器械经营质量管理规范现场检查报告

附件 1

医疗器械经营质量管理规范现场检查表

企业名称	
组织机构代码	
法定代表人	
经营场所	
库房地址	
经营方式	□批发　□零售　□批零兼营
检查日期	_____年____月____日
检查类型	□首次许可　□变更许可　□延续许可　□其他
	□首次备案　□变更备案　□其他
	□监督检查
	□限期整改后复查
检查依据	□医疗器械经营质量管理规范 □其他

<table>
<tr><td rowspan="12">不符合项目</td><td>序号</td><td>不符合项条款号(关键项目前加※)</td><td>不符合项描述</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="3">不符合项：关键项___项，一般项___项。
一般项目中确认的合理缺项___项。
一般项目中不符合要求的项目数比例___%</td></tr>
<tr><td rowspan="2">检查组成员签字</td><td>组员</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>组长</td><td></td><td>观察员</td><td></td></tr>
<tr><td>经营企业确认检查结果</td><td colspan="4">经营企业负责人签字（公章）
年　　月　　日</td></tr>
<tr><td>备注</td><td colspan="4"></td></tr>
</table>

附件 2

医疗器械经营质量管理规范现场检查报告

一、检查组对企业实施《医疗器械经营质量管理规范》的评价意见
二、检查组建议
□通过检查　　□未通过检查 □限期整改：应在_____年___月___日前完成整改 □其他：
三、检查组成员签字
组长： 组员： 检查日期：

发 文 机 关： 国家药品监督管理局

发 布 日 期： 2021.06.28

生 效 日 期： 2021.06.28

时 效 性： 现行有效

文 号： 国家药品监督管理局公告 2021 年第 86 号

国家药监局关于公布《免于经营备案的第二类医疗器械产品目录》的公告

国家药监局关于公布《免于经营备案的第二类医疗器械产品目录》的公告

国家药品监督管理局公告 2021 年第 86 号

为贯彻实施《医疗器械监督管理条例》，国家药监局组织制定了《免于经营备案的第二类医疗器械产品目录》，具体产品见附件。现予以公布。

国家药监局

2021 年 6 月 28 日

附件：免于经营备案的第二类医疗器械产品目录

发 文 机 关： 国家卫生健康委员会,国家药品监督管理局

发 布 日 期： 2018.05.22

生 效 日 期： 2018.05.22

时 效 性： 现行有效

文 号： 国卫规划发〔2018〕12号

关于印发《大型医用设备配置与使用管理办法（试行）》的通知

关于印发《大型医用设备配置与使用管理办法（试行）》的通知

国卫规划发〔2018〕12号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生计生委、食品药品监督管理局:

根据《国务院关于修改<医疗器械监督管理条例>的决定》（国务院令第680号），为规范和加强大型医用设备配置使用管理，制定了《大型医用设备配置与使用管理办法（试行）》（可从国家卫生健康委员会官网下载）。现印发你们，请遵照执行。

国家卫生健康委员会 国家药品监督管理局

2018年5月22日

大型医用设备配置与使用管理办法（试行）

第一章 总则

第一条 为深入推进简政放权、放管结合、优化服务，促进大型医用设备合理配置和有效使用，保障医疗质量安全，控制医疗费用过快增

长，维护人民群众健康权益，根据《行政许可法》《国务院关于修改<医疗器械监督管理条例>的决定》等法律法规规定，制定本办法。

第二条 本办法所称大型医用设备，是指使用技术复杂、资金投入量大、运行成本高、对医疗费用影响大且纳入目录管理的大型医疗器械。

第三条 大型医用设备目录由国家卫生健康委员会商国务院有关部门提出，报国务院批准后公布执行。

第四条 国家按照目录对大型医用设备实行分级分类配置规划和配置许可证管理。

第五条 国家卫生健康委员会负责制定大型医用设备配置与使用的管理制度并组织实施，指导开展大型医用设备配置与使用行为的评价和监督工作。县级以上地方卫生健康行政部门负责本区域内大型医用设备配置与使用行为的监督管理工作。

第六条 国家卫生健康委员会成立大型医用设备管理专家咨询委员会，为确定和调整管理目录、制定和实施配置规划，以及配置与使用全过程管理提供评审、咨询和论证等技术支持。

省级卫生健康行政部门可成立相应的专家组。

第七条 医疗器械使用单位配置与使用大型医用设备用于医疗服务的，适用本办法。

第二章 管理目录

第八条 国家卫生健康委员会根据医疗服务需求和医疗器械发展状况，结合资金投入、运行成本和使用费用、技术要求等因素，提出大型医用设备配置管理目录建议。

第九条 大型医用设备配置管理目录分为甲、乙两类。甲类大型医用设备由国家卫生健康委员会负责配置管理并核发配置许可证；乙类大型医用设备由省级卫生健康行政部门负责配置管理并核发配置许可证。

第十条 国家卫生健康委员会应当对大型医疗器械使用的安全性、有效性、经济性、适宜性等进行评估，适时提出大型医用设备管理目录调整建议。

第十一条 大型医用设备管理目录调整包括:

（一）纳入管理目录；

（二）甲类管理目录的设备调整为乙类管理目录的设备；

（三）乙类管理目录的设备调整为甲类管理目录的设备；

（四）不再纳入管理目录。

第十二条 全国性医疗领域相关行业组织、省级卫生健康行政部门可以向国家卫生健康委员会提出调整大型医用设备管理目录的建议。医疗器械使用单位可向所在省级卫生健康行政部门提出调整建议，经论证评估，省级卫生健康行政部门认为确有必要的，可向国家卫生健康委员会提出调整建议。

国家卫生健康委员会在大型医用设备管理中认为需要调整管理目录的，应当及时启动调整工作。

国家卫生健康委员会对大型医用设备管理目录的调整建议组织论证评估，根据论证评估意见，商国务院有关部门报国务院批准。

第三章 配置规划

第十三条 大型医用设备配置规划应当与国民经济和社会发展水平、医学科学技术进步以及人民群众健康需求相适应，符合医疗卫生服务体系规划，促进区域医疗资源共享。

第十四条 大型医用设备配置规划原则上每 5 年编制一次，分年度实施。配置规划包括规划数量、年度实施计划、区域布局和配置标准等内容。

首次配置的大型医用设备配置规划原则上不超过 5 台，其中，单一企业生产的，不超过 3 台。

大型医用设备配置规划应当充分考虑社会办医的发展需要，合理预留规划空间。

第十五条 省级卫生健康行政部门结合本地区医疗卫生服务体系规划，提出本地区大型医用设备配置规划和实施方案建议并报送国家卫生健康委员会。国家卫生健康委员会负责制定大型医用设备配置规划，并向社会公开。

第十六条 省级以上卫生健康行政部门应当对大型医用设备配置规划实施开展评估和考核，建立和完善第三方监督评价机制。

第十七条 大型医用设备配置规划明显不适应国民经济和社会发展、医学科学技术进步和人民群众健康需求，或者医疗卫生服务体系规划发生重大调整的，国家卫生健康委员会应当对大型医用设备配置规划进行调整。

省级卫生健康行政部门可以提出本地区大型医用设备配置规划调整建议。

第十八条 国家卫生健康委员会组织制定并发布大型医用设备档次机型的阶梯分型。医疗器械使用单位应当根据功能定位、临床服务需求、医疗技术水平和专科发展等合理选择大型医用设备的适宜档次和机型。

第四章 配置管理

第十九条 医疗器械使用单位申请配置大型医用设备，应当符合大型医用设备配置规划，与其功能定位、临床服务需求相适应，具有相应的技术条件、配套设施和具备相应资质、能力的专业技术人员。

申请配置甲类大型医用设备的，向国家卫生健康委员会提出申请；申请配置乙类大型医用设备的，向所在地省级卫生健康行政部门提出申请。

第二十条 医疗器械使用单位申请配置大型医用设备应当如实、准确提交下列材料：

（一）大型医用设备配置申请表；

（二）医疗器械使用单位执业许可证复印件（或医疗器械使用单位设置批准书复印件，或符合相关规定要求的从事医疗服务的其他法人资质证明复印件）；

（三）统一社会信用代码证（或组织机构代码证）复印件；

（四）与申请配置大型医用设备相应的技术条件、配套设施和专业技术人员资质、能力证明材料。

第二十一条 受理配置申请的卫生健康行政部门应当对医疗器械使用单位申报事项实施第三方专家评审，并自申请受理之日起 20 个工作日内，作出许可决定。

依照本办法需要组织专家评审的，专家评审时间不计算在许可期限内。

第二十二条 国家卫生健康委员会负责制定大型医用设备配置许可证式样和《甲类大型医用设备配置许可证》的印制、发放等管理工作。省

级卫生健康行政部门负责本行政区域内《乙类大型医用设备配置许可证》的印制、发放等管理工作。

第二十三条 大型医用设备配置许可证实行一机一证，分为正本和副本。式样见附件 1。

正本应当载明：配置单位名称、法定代表人或主要负责人、所有制性质、设备配置地址、统一社会信用代码（或组织机构代码）、许可设备名称、阶梯配置机型、许可证编号、发证机关、发证日期和二维码。

副本应当载明：正本所载信息以及配置设备的生产企业、具体型号、阶梯配置机型、产品序列号、装机日期、信息报送日期和备注信息。

大型医用设备配置许可证发证日期为许可决定作出的日期。

第二十四条 大型医用设备配置许可证编号由中文甲、乙（甲、乙分别代表甲类、乙类大型医用设备）和 10 位阿拉伯数字组成。编号数字从左至右依次为：2 位省（自治区、直辖市）代码、2 位大型医用设备类别代码、1 位阶梯分型代码、5 位顺序码。许可证编号规则见附件 2。

第二十五条 医疗器械使用单位取得大型医用设备配置许可证后应当及时配置相应大型医用设备，并向发证机关报送所配置的大型医用设备相关信息。配置时限由发证机关规定。

大型医用设备配置许可证信息发生改变的，医疗器械使用单位应当在信息改变之日起 10 个工作日内向原发证机关报送。发证机关应当在收到之日起 10 个工作日内修改相关信息。

第二十六条 医疗器械使用单位应当依法使用和妥善保管大型医用设备配置许可证，不得伪造、变造、买卖、出租、出借。

医疗器械使用单位应当将大型医用设备配置许可证信息列为向社会主动公开的信息，并将大型医用设备配置许可证正本悬挂在大型医用设备使用场所的显著位置。

第二十七条 有下列情形之一的，大型医用设备配置许可证自行失效，医疗器械使用单位应当自失效之日起 5 个工作日内向原发证机关交回大型医用设备配置许可证，原发证机关将予以注销。

（一）医疗器械使用单位执业许可（或从事医疗服务的其他法人资质）终止的；

（二）相关诊疗科目被注销的；

（三）无正当理由未在规定时限内配置的；

（四）未按照核发的大型医用设备配置许可证配置相应设备的；

（五）法律、法规规定的其他情形。

发生本条第三项导致配置许可证失效的情形，申请机构及负责人纳入不良信用记录。

大型医用设备配置许可证失效但医疗器械使用单位仍需使用该设备的，应当按照本办法第十九条、第二十条的规定重新申请办理。

第二十八条 医疗器械使用单位配置的大型医用设备应当依法取得医疗器械注册证或备案凭证。

第二十九条 国家卫生健康委员会、省级卫生健康行政部门应当分别公开甲类、乙类大型医用设备配置许可情况。

省级卫生健康行政部门应当在每年 1 月向国家卫生健康委员会报送上一年度乙类大型医用设备配置许可情况。

第五章 使用管理

第三十条 大型医用设备使用应当遵循安全、有效、合理和必需的原则。

第三十一条 医疗器械使用单位应当建立大型医用设备管理档案，记录其采购、安装、验收、使用、维护、维修、质量控制等事项，并如实记载相关信息。

第三十二条 医疗器械使用单位应当按照大型医用设备产品说明书等要求，进行定期检查、检验、校准、保养、维护，确保大型医用设备处于良好状态。大型医用设备必须达到计（剂）量准确、辐射防护安全、性能指标合格后方可使用。

第三十三条 医疗器械使用单位应当按照国家法律法规的要求，建立完善大型医用设备使用信息安全防护措施，确保相关信息系统运行安全和医疗数据安全。

第三十四条 卫生健康行政部门应当对大型医用设备的使用状况进行监督和评估。

医疗器械使用单位承担使用主体责任，应当建立健全大型医用设备使用评价制度，加强评估分析，促进合理应用，定期向县级以上卫生健康行政部门报送使用情况。

第三十五条 大型医用设备使用人员应当具备相应的资质、能力，按照产品说明书、技术操作规范等使用大型医用设备。

第三十六条 医疗器械使用单位发现大型医用设备不良事件或者可疑不良事件，应当按照规定及时报告医疗器械不良事件监测技术机构。

医疗器械使用单位发现大型医用设备使用存在安全隐患的，或者外部环境、使用人员、技术等条件发生变化，不能保障使用安全质量的，应当立即停止使用。经检修不能达到使用安全标准的，不得继续使用。

第三十七条 医疗器械使用单位不得使用无合格证明、过期、失效、淘汰的大型医用设备，不得以升级等名义擅自提高设备配置性能或规格，规避大型医用设备配置管理。

严禁医疗器械使用单位引进境外研制但境外尚未配置使用的大型医用设备。

第六章 监督管理

第三十八条 国家卫生健康委员会依托大型医用设备配置与使用监督管理信息系统，及时公布大型医用设备配置与使用监督管理信息，便于公众查询和社会监督。医疗器械使用单位应当定期如实填报大型医用设备配置使用相关信息。

第三十九条 卫生健康行政部门对下列事项实施监督检查：

（一）大型医用设备配置规划执行情况；

（二）《大型医用设备配置许可证》持证和使用情况；

（三）大型医用设备使用情况和使用信息安全情况；

（四）大型医用设备使用人员配备情况；

（五）医疗器械使用单位按照规定报送使用情况；

（六）省级以上卫生健康行政部门规定的其他情形。

第四十条 对医疗器械使用单位配置与使用大型医用设备的监督检查，实行随机抽取检查对象、随机选派执法检查人员，抽查情况及查处结果及时向社会公开。可以采取下列方式：

（一）定期检查和不定期抽查；

（二）查阅复印管理文件、记录、档案、病历等有关资料，或要求提供相关数据和材料；

（三）现场检查，进行验证性检验和测量；

（四）实时在线监管；

（五）法律法规规定的其他监督检查措施。

医疗器械使用单位和个人应当配合相关监督检查，不得虚报、瞒报相关情况。

第四十一条 县级以上卫生健康行政部门应当建立配置与使用大型医用设备的单位及其使用人员的信用档案。对有不良信用记录的，增加监督检查频次。

医疗器械使用单位在大型医用设备配置许可申请和大型医用设备使用中虚报、瞒报相关情况的，卫生健康行政部门应当将医疗器械使用单位负责人和直接责任人违法记录通报有关部门，记入相关人员的信用档案。

第四十二条 国家鼓励行业协会建立和完善自我约束机制，加强行业自律和相互监督，促进大型医用设备安全合理使用。

第四十三条 违反本办法规定，卫生健康行政部门未按照要求报送年度配置许可信息，或大型医用设备管理制度不健全、履职不到位的，由上级卫生健康行政部门给予通报批评，并责令改正。

第四十四条 违反本办法规定，超规划、越权或违法实施大型医用设备配置许可的，依据《行政许可法》、《医疗器械监督管理条例》等有关规定予以处理。

第四十五条 医疗器械使用单位不按照操作规程、诊疗规范合理使用，聘用不具有相应资质、能力的人员使用大型医用设备，不能保障医疗质量安全的，由县级以上卫生健康行政部门依法予以处理。

第七章 附 则

第四十六条 国家卫生健康委员会和省级卫生健康行政部门应当分别制定甲类、乙类大型医用设备配置许可管理实施细则。

第四十七条 医疗器械使用单位应当将管理目录内同品目但未实行配置许可的大型医疗器械使用人员技术条件、使用信息向所在地县级以上地方卫生健康行政部门备案并向社会公示。

第四十八条 国务院批准的自由贸易试验区内大型医用设备配置管理按照国家有关规定执行。

大型医用设备采购按照国家有关规定执行。

第四十九条 本办法自公布之日起施行。原卫生部、国家发展改革委和财政部《大型医用设备配置与使用管理办法》（卫规财发〔2004〕474 号）、原卫生部《新型大型医用设备配置管理规定》（卫规财发〔2013〕13 号）同时废止。

附件：

1.大型医用设备配置许可证式样和说明

2.大型医用设备配置许可证编号规则

发 文 机 关： 国家卫生健康委员会

发 布 日 期： 2018.03.29

生 效 日 期： 2018.03.29

时 效 性： 现行有效

文 号： 国卫规划发〔2018〕5 号

关于发布大型医用设备配置许可管理目录（2018 年）的通知

关于发布大型医用设备配置许可管理目录（2018 年）的通知

国卫规划发〔2018〕5 号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生计生委：

根据《国务院关于修改〈医疗器械监督管理条例〉的决定》（国务院令第680 号），为进一步深化简政放权、放管结合、优化服务、促进大型医用设备科学配置和合理使用，经国务院批准，现发布《大型医用设备配置许可管理目录（2018 年）》，请遵照执行。

国家卫生健康委员会

2018 年 3 月 29 日

大型医用设备配置许可管理目录（2018 年）

甲类（国家卫生健康委员会负责配置管理）

一、重离子放射治疗系统

二、质子放射治疗系统

三、正电子发射型磁共振成像系统（英文简称 PET/MR）

四、高端放射治疗设备。指集合了多模态影像、人工智能、复杂动态调强、高精度大剂量率等精确放疗技术的放射治疗设备，目前包括 X 线立体定向放射治疗系统（英文简称 Cyberknife）、螺旋断层放射治疗系统（英文简称 Tomo）HD 和 HDA 两个型号、Edge 和 Versa HD 等型号直线加速器。

五、首次配置的单台（套）价格在 3000 万元人民币（或 400 万美元）及以上的大型医疗器械

乙类（省级卫生计生委负责配置管理）

一、X 线正电子发射断层扫描仪（英文简称 PET/CT，含 PET）

二、内窥镜手术器械控制系统（手术机器人）

三、64 排及以上 X 线计算机断层扫描仪（64 排及以上 CT）

四、1.5T 及以上磁共振成像系统（1.5T 及以上 MR）

五、直线加速器（含 X 刀，不包括列入甲类管理目录的放射治疗设备）

六、伽玛射线立体定向放射治疗系统（包括用于头部、体部和全身）

七、首次配置的单台（套）价格在 1000—3000 万元人民币的大型医疗器械

发 文 机 关： 国家食品药品监督管理总局(已撤销)

发 布 日 期： 2015.10.21

生 效 日 期： 2016.02.01

时 效 性： 现行有效

文 号： 国家食品药品监督管理总局令第 18 号

医疗器械使用质量监督管理办法

医疗器械使用质量监督管理办法

国家食品药品监督管理总局令第 18 号

《医疗器械使用质量监督管理办法》已经 2015 年 9 月 29 日国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过，现予公布，自 2016 年 2 月 1 日起施行。

局 长 毕井泉

2015 年 10 月 21 日

医疗器械使用质量监督管理办法

第一章 总 则

第一条 为加强医疗器械使用质量监督管理，保证医疗器械使用安全、有效，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本办法。

第二条 使用环节的医疗器械质量管理及其监督管理，应当遵守本办法。

第三条 国家食品药品监督管理总局负责全国医疗器械使用质量监督管理工作。县级以上地方食品药品监督管理部门负责本行政区域的医疗器械使用质量监督管理工作。

上级食品药品监督管理部门负责指导和监督下级食品药品监督管理部门开展医疗器械使用质量监督管理工作。

第四条 医疗器械使用单位应当按照本办法，配备与其规模相适应的医疗器械质量管理机构或者质量管理人员，建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理制度，承担本单位使用医疗器械的质量管理责任。

鼓励医疗器械使用单位采用信息化技术手段进行医疗器械质量管理。

第五条 医疗器械生产经营企业销售的医疗器械应当符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。医疗器械生产经营企业应当按照与医疗器械使用单位的合同约定，提供医疗器械售后服务，指导和配合医疗器械使用单位开展质量管理工作。

第六条 医疗器械使用单位发现所使用的医疗器械发生不良事件或者可疑不良事件的，应当按照医疗器械不良事件监测的有关规定报告并处理。

第二章 采购、验收与贮存

第七条 医疗器械使用单位应当对医疗器械采购实行统一管理，由其指定的部门或者人员统一采购医疗器械，其他部门或者人员不得自行采购。

第八条 医疗器械使用单位应当从具有资质的医疗器械生产经营企业购进医疗器械，索取、查验供货者资质、医疗器械注册证或者备案凭证等证明文件。对购进的医疗器械应当验明产品合格证明文件，并按规定

进行验收。对有特殊储运要求的医疗器械还应当核实储运条件是否符合产品说明书和标签标示的要求。

第九条 医疗器械使用单位应当真实、完整、准确地记录进货查验情况。进货查验记录应当保存至医疗器械规定使用期限届满后 2 年或者使用终止后 2 年。大型医疗器械进货查验记录应当保存至医疗器械规定使用期限届满后 5 年或者使用终止后 5 年；植入性医疗器械进货查验记录应当永久保存。

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

第十条 医疗器械使用单位贮存医疗器械的场所、设施及条件应当与医疗器械品种、数量相适应，符合产品说明书、标签标示的要求及使用安全、有效的需要；对温度、湿度等环境条件有特殊要求的，还应当监测和记录贮存区域的温度、湿度等数据。

第十一条 医疗器械使用单位应当按照贮存条件、医疗器械有效期限等要求对贮存的医疗器械进行定期检查并记录。

第十二条 医疗器械使用单位不得购进和使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。

第三章 使用、维护与转让

第十三条 医疗器械使用单位应当建立医疗器械使用前质量检查制度。在使用医疗器械前，应当按照产品说明书的有关要求进行检查。

使用无菌医疗器械前，应当检查直接接触医疗器械的包装及其有效期限。包装破损、标示不清、超过有效期限或者可能影响使用安全、有效的，不得使用。

第十四条 医疗器械使用单位对植入和介入类医疗器械应当建立使用记录，植入性医疗器械使用记录永久保存，相关资料应当纳入信息化管理系统，确保信息可追溯。

第十五条 医疗器械使用单位应当建立医疗器械维护维修管理制度。对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，应当按照产品说明书的要求进行检查、检验、校准、保养、维护并记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态。

对使用期限长的大型医疗器械，应当逐台建立使用档案，记录其使用、维护等情况。记录保存期限不得少于医疗器械规定使用期限届满后 5 年或者使用终止后 5 年。

第十六条 医疗器械使用单位应当按照产品说明书等要求使用医疗器械。一次性使用的医疗器械不得重复使用，对使用过的应当按照国家有关规定销毁并记录。

第十七条 医疗器械使用单位可以按照合同的约定要求医疗器械生产经营企业提供医疗器械维护维修服务，也可以委托有条件和能力的维修服务机构进行医疗器械维护维修，或者自行对在用医疗器械进行维护维修。

医疗器械使用单位委托维修服务机构或者自行对在用医疗器械进行维护维修的，医疗器械生产经营企业应当按照合同的约定提供维护手册、维修手册、软件备份、故障代码表、备件清单、零部件、维修密码等维护维修必需的材料和信息。

第十八条 由医疗器械生产经营企业或者维修服务机构对医疗器械进行维护维修的，应当在合同中约定明确的质量要求、维修要求等相关事项，医疗器械使用单位应当在每次维护维修后索取并保存相关记录；医疗器械使用单位自行对医疗器械进行维护维修的，应当加强对从事医疗器械维护维修的技术人员的培训考核，并建立培训档案。

第十九条 医疗器械使用单位发现使用的医疗器械存在安全隐患的，应当立即停止使用，通知检修；经检修仍不能达到使用安全标准的，不得继续使用，并按照有关规定处置。

第二十条 医疗器械使用单位之间转让在用医疗器械，转让方应当确保所转让的医疗器械安全、有效，并提供产品合法证明文件。

转让双方应当签订协议，移交产品说明书、使用和维修记录档案复印件等资料，并经有资质的检验机构检验合格后方可转让。受让方应当参照本办法第八条关于进货查验的规定进行查验，符合要求后方可使用。

不得转让未依法注册或者备案、无合格证明文件或者检验不合格，以及过期、失效、淘汰的医疗器械。

第二十一条 医疗器械使用单位接受医疗器械生产经营企业或者其他机构、个人捐赠医疗器械的，捐赠方应当提供医疗器械的相关合法证明文件，受赠方应当参照本办法第八条关于进货查验的规定进行查验，符合要求后方可使用。

不得捐赠未依法注册或者备案、无合格证明文件或者检验不合格，以及过期、失效、淘汰的医疗器械。

医疗器械使用单位之间捐赠在用医疗器械的，参照本办法第二十条关于转让在用医疗器械的规定办理。

第四章 监督管理

第二十二条 食品药品监督管理部门按照风险管理原则，对使用环节的医疗器械质量实施监督管理。

设区的市级食品药品监督管理部门应当编制并实施本行政区域的医疗器械使用单位年度监督检查计划，确定监督检查的重点、频次和覆盖率。对存在较高风险的医疗器械、有特殊储运要求的医疗器械以及有不良信用记录的医疗器械使用单位等，应当实施重点监管。

年度监督检查计划及其执行情况应当报告省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门。

第二十三条 食品药品监督管理部门对医疗器械使用单位建立、执行医疗器械使用质量管理制度的情况进行监督检查，应当记录监督检查结果，并纳入监督管理档案。

食品药品监督管理部门对医疗器械使用单位进行监督检查时，可以对相关的医疗器械生产经营企业、维修服务机构等进行延伸检查。

医疗器械使用单位、生产经营企业和维修服务机构等应当配合食品药品监督管理部门的监督检查，如实提供有关情况和资料，不得拒绝和隐瞒。

第二十四条 医疗器械使用单位应当按照本办法和本单位建立的医疗器械使用质量管理制度，每年对医疗器械质量管理工作进行全面自查，并形成自查报告。食品药品监督管理部门在监督检查中对医疗器械使用单位的自查报告进行抽查。

第二十五条 食品药品监督管理部门应当加强对使用环节医疗器械的抽查检验。省级以上食品药品监督管理部门应当根据抽查检验结论，及时发布医疗器械质量公告。

第二十六条 个人和组织发现医疗器械使用单位有违反本办法的行为，有权向医疗器械使用单位所在地食品药品监督管理部门举报。接到举报的食品药品监督管理部门应当及时核实、处理。经查证属实的，应当按照有关规定对举报人给予奖励。

第五章 法律责任

第二十七条 医疗器械使用单位有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门按照《医疗器械监督管理条例》第六十六条的规定予以处罚：

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

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

第二十八条 医疗器械使用单位有下列情形之一的,由县级以上食品药品监督管理部门按照《医疗器械监督管理条例》第六十七条的规定予以处罚：

（一）未按照医疗器械产品说明书和标签标示要求贮存医疗器械的；

（二）转让或者捐赠过期、失效、淘汰、检验不合格的在用医疗器械的。

第二十九条 医疗器械使用单位有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门按照《医疗器械监督管理条例》第六十八条的规定予以处罚：

（一）未建立并执行医疗器械进货查验制度，未查验供货者的资质，或者未真实、完整、准确地记录进货查验情况的；

（二）未按照产品说明书的要求进行定期检查、检验、校准、保养、维护并记录的；

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

（四）未妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料的；

（五）未按规定建立和保存植入和介入类医疗器械使用记录的。

第三十条 医疗器械使用单位有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；拒不改正的，处 1 万元以下罚款：

（一）未按规定配备与其规模相适应的医疗器械质量管理机构或者质量管理人员，或者未按规定建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理制度的；

（二）未按规定由指定的部门或者人员统一采购医疗器械的；

（三）购进、使用未备案的第一类医疗器械，或者从未备案的经营企业购进第二类医疗器械的；

（四）贮存医疗器械的场所、设施及条件与医疗器械品种、数量不相适应的，或者未按照贮存条件、医疗器械有效期限等要求对贮存的医疗器械进行定期检查并记录的；

（五）未按规定建立、执行医疗器械使用前质量检查制度的；

（六）未按规定索取、保存医疗器械维护维修相关记录的；

（七）未按规定对本单位从事医疗器械维护维修的相关技术人员进行培训考核、建立培训档案的；

（八）未按规定对其医疗器械质量管理工作进行自查、形成自查报告的。

第三十一条 医疗器械生产经营企业违反本办法第十七条规定，未按要求提供维护维修服务，或者未按要求提供维护维修所必需的材料和信息的，由县级以上食品药品监督管理部门给予警告，责令限期改正；情节严重或者拒不改正的，处 5000 元以上 2 万元以下罚款。

第三十二条 医疗器械使用单位、生产经营企业和维修服务机构等不配合食品药品监督管理部门的监督检查，或者拒绝、隐瞒、不如实提供有关情况和资料的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，给予警告，可以并处 2 万元以下罚款。

第六章 附 则

第三十三条 用于临床试验的试验用医疗器械的质量管理，按照医疗器械临床试验等有关规定执行。

第三十四条 对使用环节的医疗器械使用行为的监督管理，按照国家卫生和计划生育委员会的有关规定执行。

第三十五条 本办法自 2016 年 2 月 1 日起施行。

发 文 机 关： 国家市场监督管理总局,国家卫生健康委员会

发 布 日 期： 2018.08.13

生 效 日 期： 2019.01.01

时 效 性： 现行有效

文 号： 国家市场监督管理总局、国家卫生健康委员会令第 1 号

医疗器械不良事件监测和再评价管理办法

医疗器械不良事件监测和再评价管理办法

国家市场监督管理总局、国家卫生健康委员会令第 1 号

《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》已经国家市场监督管理总局和国家卫生健康委员会审议通过，现予公布，自 2019 年 1 月 1 日起施行。

国家市场监督管理总局局长：张茅

国家卫生健康委员会主任：马晓伟

2018 年 8 月 13 日

医疗器械不良事件监测和再评价管理办法

第一章 总 则

第一条 为加强医疗器械不良事件监测和再评价，及时、有效控制医疗器械上市后风险，保障人体健康和生命安全，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本办法。

第二条 在中华人民共和国境内开展医疗器械不良事件监测、再评价及其监督管理，适用本办法。

第三条 医疗器械上市许可持有人（以下简称持有人），应当具有保证医疗器械安全有效的质量管理能力和相应责任能力，建立医疗器械不良事件监测体系，向医疗器械不良事件监测技术机构（以下简称监测机构）直接报告医疗器械不良事件。由持有人授权销售的经营企业、医疗器械使用单位应当向持有人和监测机构报告医疗器械不良事件。

持有人应当对发现的不良事件进行评价，根据评价结果完善产品质量，并向监测机构报告评价结果和完善质量的措施；需要原注册机关审批的，应当按规定提交申请。

境外持有人指定的代理人应当承担境内销售的进口医疗器械的不良事件监测工作，配合境外持有人履行再评价义务。

第四条 本办法下列用语的含义：

（一）医疗器械上市许可持有人，是指医疗器械注册证书和医疗器械备案凭证的持有人，即医疗器械注册人和备案人。

（二）医疗器械不良事件，是指已上市的医疗器械，在正常使用情况下发生的，导致或者可能导致人体伤害的各种有害事件。

（三）严重伤害，是指有下列情况之一者：

1.危及生命；

2.导致机体功能的永久性伤害或者机体结构的永久性损伤；

3.必须采取医疗措施才能避免上述永久性伤害或者损伤。

（四）群体医疗器械不良事件，是指同一医疗器械在使用过程中，在相对集中的时间、区域内发生，对一定数量人群的身体健康或者生命安全造成损害或者威胁的事件。

（五）医疗器械不良事件监测，是指对医疗器械不良事件的收集、报告、调查、分析、评价和控制的过程。

（六）医疗器械重点监测，是指为研究某一品种或者产品上市后风险情况、特征、严重程度、发生率等，主动开展的阶段性监测活动。

（七）医疗器械再评价，是指对已注册或者备案、上市销售的医疗器械的安全性、有效性进行重新评价，并采取相应措施的过程。

第五条 国家药品监督管理局建立国家医疗器械不良事件监测信息系统，加强医疗器械不良事件监测信息网络和数据库建设。

国家药品监督管理局指定的监测机构（以下简称国家监测机构）负责对收集到的医疗器械不良事件信息进行统一管理，并向相关监测机构、持有人、经营企业或者使用单位反馈医疗器械不良事件监测相关信息。

与产品使用风险相关的监测信息应当向卫生行政部门通报。

第六条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当建立医疗器械不良事件监测体系，完善相关制度，配备相应监测机构和人员，开展医疗器械不良事件监测工作。

第七条 任何单位和个人发现医疗器械不良事件，有权向负责药品监督管理的部门（以下简称药品监督管理部门）或者监测机构报告。

第二章 职责与义务

第八条 国家药品监督管理局负责全国医疗器械不良事件监测和再评价的监督管理工作，会同国务院卫生行政部门组织开展全国范围内影响较大并造成严重伤害或者死亡以及其他严重后果的群体医疗器械不良事件的调查和处理，依法采取紧急控制措施。

第九条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内医疗器械不良事件监测和再评价的监督管理工作，会同同级卫生行政部门和相关部门组织开展本行政区域内发生的群体医疗器械不良事件的调查和处理，依法采取紧急控制措施。

设区的市级和县级药品监督管理部门负责本行政区域内医疗器械不良事件监测相关工作。

第十条 上级药品监督管理部门指导和监督下级药品监督管理部门开展医疗器械不良事件监测和再评价的监督管理工作。

第十一条 国务院卫生行政部门和地方各级卫生行政部门负责医疗器械使用单位中与医疗器械不良事件监测相关的监督管理工作，督促医疗器械使用单位开展医疗器械不良事件监测相关工作并组织检查，加强医疗器械不良事件监测工作的考核，在职责范围内依法对医疗器械不良事件采取相关控制措施。

上级卫生行政部门指导和监督下级卫生行政部门开展医疗器械不良事件监测相关的监督管理工作。

第十二条 国家监测机构负责接收持有人、经营企业及使用单位等报告的医疗器械不良事件信息，承担全国医疗器械不良事件监测和再评价的相关技术工作；负责全国医疗器械不良事件监测信息网络及数据库的建设、维护和信息管理，组织制定技术规范和指导原则，组织开展国家药品监督管理局批准注册的医疗器械不良事件相关信息的调查、评价和反馈，对市级以上地方药品监督管理部门批准注册或者备案的医疗器械不良事件信息进行汇总、分析和指导，开展全国范围内影响较大并造成

严重伤害或者死亡以及其他严重后果的群体医疗器械不良事件的调查和评价。

第十三条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门指定的监测机构（以下简称省级监测机构）组织开展本行政区域内医疗器械不良事件监测和再评价相关技术工作；承担本行政区域内注册或者备案的医疗器械不良事件的调查、评价和反馈，对本行政区域内发生的群体医疗器械不良事件进行调查和评价。

设区的市级和县级监测机构协助开展本行政区域内医疗器械不良事件监测相关技术工作。

第十四条 持有人应当对其上市的医疗器械进行持续研究，评估风险情况，承担医疗器械不良事件监测的责任，根据分析评价结果采取有效控制措施，并履行下列主要义务：

（一）建立包括医疗器械不良事件监测和再评价工作制度的医疗器械质量管理体系；

（二）配备与其产品相适应的机构和人员从事医疗器械不良事件监测相关工作；

（三）主动收集并按照本办法规定的时限要求及时向监测机构如实报告医疗器械不良事件；

（四）对发生的医疗器械不良事件及时开展调查、分析、评价，采取措施控制风险，及时发布风险信息；

（五）对上市医疗器械安全性进行持续研究，按要求撰写定期风险评价报告；

（六）主动开展医疗器械再评价；

（七）配合药品监督管理部门和监测机构组织开展的不良事件调查。

第十五条 境外持有人除应当履行本办法第十四条规定的义务外，还应当与其指定的代理人之间建立信息传递机制，及时互通医疗器械不良事件监测和再评价相关信息。

第十六条 医疗器械经营企业、使用单位应当履行下列主要义务：

（一）建立本单位医疗器械不良事件监测工作制度，医疗机构还应当将医疗器械不良事件监测纳入医疗机构质量安全管理重点工作；

（二）配备与其经营或者使用规模相适应的机构或者人员从事医疗器械不良事件监测相关工作；

（三）收集医疗器械不良事件，及时向持有人报告，并按照要求向监测机构报告；

（四）配合持有人对医疗器械不良事件的调查、评价和医疗器械再评价工作；

（五）配合药品监督管理部门和监测机构组织开展的不良事件调查。

第三章 报告与评价

第一节 基本要求

第十七条 报告医疗器械不良事件应当遵循可疑即报的原则，即怀疑某事件为医疗器械不良事件时，均可以作为医疗器械不良事件进行报告。

报告内容应当真实、完整、准确。

第十八条 导致或者可能导致严重伤害或者死亡的可疑医疗器械不良事件应当报告；创新医疗器械在首个注册周期内，应当报告该产品的所有医疗器械不良事件。

第十九条 持有人、经营企业和二级以上医疗机构应当注册为国家医疗器械不良事件监测信息系统用户，主动维护其用户信息，报告医疗器械不良事件。持有人应当持续跟踪和处理监测信息；产品注册信息发生变化的，应当在系统中立即更新。

鼓励其他使用单位注册为国家医疗器械不良事件监测信息系统用户，报告不良事件相关信息。

第二十条 持有人应当公布电话、通讯地址、邮箱、传真等联系方式，指定联系人，主动收集来自医疗器械经营企业、使用单位、使用者等的不良事件信息；对发现或者获知的可疑医疗器械不良事件，持有人应当直接通过国家医疗器械不良事件监测信息系统进行医疗器械不良事件报告与评价，并上报群体医疗器械不良事件调查报告以及定期风险评价报告等。

医疗器械经营企业、使用单位发现或者获知可疑医疗器械不良事件的，应当及时告知持有人，并通过国家医疗器械不良事件监测信息系统报告。暂不具备在线报告条件的，应当通过纸质报表向所在地县级以上监测机构报告，由监测机构代为在线报告。

各级监测机构应当公布电话、通讯地址等联系方式。

第二十一条 持有人应当对收集和获知的医疗器械不良事件监测信息进行分析、评价，主动开展医疗器械安全性研究。对附条件批准的医疗器械，持有人还应当按照风险管控计划开展相关工作。

第二十二条 持有人、经营企业、使用单位应当建立并保存医疗器械不良事件监测记录。记录应当保存至医疗器械有效期后 2 年；无有效期的，保存期限不得少于 5 年。植入性医疗器械的监测记录应当永久保存，医疗机构应当按照病例相关规定保存。

第二十三条 省级监测机构应当对本行政区域内注册或者备案的医疗器械的不良事件报告进行综合分析，对发现的风险提出监管措施建议，于每季度结束后 30 日内报所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和国家监测机构。

国家监测机构应当对国家药品监督管理局批准注册或者备案的医疗器械的不良事件报告和各省、自治区、直辖市药品监督管理部门的季度报告进行综合分析，必要时向国家药品监督管理局提出监管措施建议。

第二十四条 省级监测机构应当按年度对本行政区域内注册或者备案的医疗器械的不良事件监测情况进行汇总分析，形成年度汇总报告，于每年 3 月 15 日前报所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和国家监测机构。

国家监测机构应当对全国医疗器械不良事件年度监测情况进行汇总分析，形成年度报告，于每年 3 月底前报国家药品监督管理局。

省级以上药品监督管理部门应当将年度报告情况通报同级卫生行政部门。

第二节 个例医疗器械不良事件

第二十五条 持有人发现或者获知可疑医疗器械不良事件的，应当立即调查原因，导致死亡的应当在 7 日内报告；导致严重伤害、可能导致严重伤害或者死亡的应当在 20 日内报告。

医疗器械经营企业、使用单位发现或者获知可疑医疗器械不良事件的，应当及时告知持有人。其中，导致死亡的还应当在 7 日内，导致严重伤害、可能导致严重伤害或者死亡的在 20 日内，通过国家医疗器械不良事件监测信息系统报告。

第二十六条 除持有人、经营企业、使用单位以外的其他单位和个人发现导致或者可能导致严重伤害或者死亡的医疗器械不良事件的，可以向监测机构报告，也可以向持有人、经营企业或者经治的医疗机构报告，必要时提供相关的病历资料。

第二十七条 进口医疗器械的境外持有人和在境外销售国产医疗器械的持有人，应当主动收集其产品在境外发生的医疗器械不良事件。其中，导致或者可能导致严重伤害或者死亡的，境外持有人指定的代理人和国产医疗器械持有人应当自发现或者获知之日起 30 日内报告。

第二十八条 设区的市级监测机构应当自收到医疗器械不良事件报告之日起 10 日内，对报告的真实性、完整性和准确性进行审核，并实时反馈相关持有人。

第二十九条 持有人在报告医疗器械不良事件后或者通过国家医疗器械不良事件监测信息系统获知相关医疗器械不良事件后，应当按要求开展后续调查、分析和评价，导致死亡的事件应当在 30 日内，导致严重伤害、可能导致严重伤害或者死亡的事件应当在 45 日内向持有人所在地省级监测机构报告评价结果。对于事件情况和评价结果有新的发现或者认知的，应当补充报告。

第三十条 持有人所在地省级监测机构应当在收到持有人评价结果 10 日内完成对评价结果的审核，必要时可以委托或者会同不良事件发生地省级监测机构对导致或者可能导致严重伤害或者死亡的不良事件开展现场调查。其中，对于国家药品监督管理局批准注册的医疗器械，国家监测机构还应当对省级监测机构作出的评价审核结果进行复核，必要时可以组织对导致死亡的不良事件开展调查。

审核和复核结果应当反馈持有人。对持有人的评价结果存在异议的，可以要求持有人重新开展评价。

第三节 群体医疗器械不良事件

第三十一条 持有人、经营企业、使用单位发现或者获知群体医疗器械不良事件后，应当在 12 小时内通过电话或者传真等方式报告不良事件发生地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和卫生行政部门，必要时可以越级报告，同时通过国家医疗器械不良事件监测信息系统报告群体医疗器械不良事件基本信息，对每一事件还应当在 24 小时内按个例事件报告。

不良事件发生地省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当及时向持有人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门通报相关信息。

第三十二条 持有人发现或者获知其产品的群体医疗器械不良事件后，应当立即暂停生产、销售，通知使用单位停止使用相关医疗器械，同时开展调查及生产质量管理体系自查，并于 7 日内向所在地及不良事件发生地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和监测机构报告。

调查应当包括产品质量状况、伤害与产品的关联性、使用环节操作和流通过程的合规性等。自查应当包括采购、生产管理、质量控制、同型号同批次产品追踪等。

持有人应当分析事件发生的原因，及时发布风险信息，将自查情况和所采取的控制措施报所在地及不良事件发生地省、自治区、直辖市药品监督管理部门，必要时应当召回相关医疗器械。

第三十三条 医疗器械经营企业、使用单位发现或者获知群体医疗器械不良事件的，应当在 12 小时内告知持有人，同时迅速开展自查，并配合持有人开展调查。自查应当包括产品贮存、流通过程追溯，同型号同批次产品追踪等；使用单位自查还应当包括使用过程是否符合操作规范

和产品说明书要求等。必要时，医疗器械经营企业、使用单位应当暂停医疗器械的销售、使用，并协助相关单位采取相关控制措施。

第三十四条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门在获知本行政区域内发生的群体医疗器械不良事件后，应当会同同级卫生行政部门及时开展现场调查，相关省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当配合。调查、评价和处理结果应当及时报国家药品监督管理局和国务院卫生行政部门，抄送持有人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门。

第三十五条 对全国范围内影响较大并造成严重伤害或者死亡以及其他严重后果的群体医疗器械不良事件，国家药品监督管理局应当会同国务院卫生行政部门组织调查和处理。国家监测机构负责现场调查，相关省、自治区、直辖市药品监督管理部门、卫生行政部门应当配合。

调查内容应当包括医疗器械不良事件发生情况、医疗器械使用情况、患者诊治情况、既往类似不良事件、产品生产过程、产品贮存流通情况以及同型号同批次产品追踪等。

第三十六条 国家监测机构和相关省、自治区、直辖市药品监督管理部门、卫生行政部门应当在调查结束后 5 日内，根据调查情况对产品风险进行技术评价并提出控制措施建议，形成调查报告报国家药品监督管理局和国务院卫生行政部门。

第三十七条 持有人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门可以对群体不良事件涉及的持有人开展现场检查。必要时，国家药品监督管理局可以对群体不良事件涉及的境外持有人开展现场检查。

现场检查应当包括生产质量管理体系运行情况、产品质量状况、生产过程、同型号同批次产品追踪等。

第四节 定期风险评价报告

第三十八条 持有人应当对上市医疗器械安全性进行持续研究，对产品的不良事件报告、监测资料和国内外风险信息进行汇总、分析，评价该产品的风险与受益，记录采取的风险控制措施，撰写上市后定期风险评价报告。

第三十九条 持有人应当自产品首次批准注册或者备案之日起，每满一年后的 60 日内完成上年度产品上市后定期风险评价报告。其中，经国家药品监督管理局注册的，应当提交至国家监测机构；经省、自治区、直辖市药品监督管理部门注册的，应当提交至所在地省级监测机构。第一类医疗器械的定期风险评价报告由持有人留存备查。

获得延续注册的医疗器械，应当在下一次延续注册申请时完成本注册周期的定期风险评价报告，并由持有人留存备查。

第四十条 省级以上监测机构应当组织对收到的医疗器械产品上市后定期风险评价报告进行审核。必要时，应当将审核意见反馈持有人。

第四十一条 省级监测机构应当对收到的上市后定期风险评价报告进行综合分析，于每年 5 月 1 日前将上一年度上市后定期风险评价报告统计情况和分析评价结果报国家监测机构和所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门。

国家监测机构应当对收到的上市后定期风险评价报告和省级监测机构提交的报告统计情况及分析评价结果进行综合分析，于每年 7 月 1 日前将上一年度上市后定期风险评价报告统计情况和分析评价结果报国家药品监督管理局。

第四章 重点监测

第四十二条 省级以上药品监督管理部门可以组织开展医疗器械重点监测，强化医疗器械产品上市后风险研究。

第四十三条 国家药品监督管理局会同国务院卫生行政部门确定医疗器械重点监测品种，组织制定重点监测工作方案，并监督实施。

国家医疗器械重点监测品种应当根据医疗器械注册、不良事件监测、监督检查、检验等情况，结合产品风险程度和使用情况确定。

国家监测机构组织实施医疗器械重点监测工作，并完成相关技术报告。药品监督管理部门可根据监测中发现的风险采取必要的管理措施。

第四十四条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门可以根据本行政区域内医疗器械监管工作需要，参照本办法第四十三条规定，对本行政区内注册的第二类和备案的第一类医疗器械开展省级医疗器械重点监测工作。

第四十五条 医疗器械重点监测品种涉及的持有人应当按照医疗器械重点监测工作方案的要求开展工作，主动收集其产品的不良事件报告等相关风险信息，撰写风险评价报告，并按要求报送至重点监测工作组织部门。

第四十六条 省级以上药品监督管理部门可以指定具备一定条件的单位作为监测哨点，主动收集重点监测数据。监测哨点应当提供医疗器械重点监测品种的使用情况，主动收集、报告不良事件监测信息，组织或者推荐相关专家开展或者配合监测机构开展与风险评价相关的科学研究工作。

第四十七条 创新医疗器械持有人应当加强对创新医疗器械的主动监测，制定产品监测计划，主动收集相关不良事件报告和产品投诉信息，并开展调查、分析、评价。

创新医疗器械持有人应当在首个注册周期内，每半年向国家监测机构提交产品不良事件监测分析评价汇总报告。国家监测机构发现医疗器械可能存在严重缺陷的信息，应当及时报国家药品监督管理局。

第五章 风险控制

第四十八条 持有人通过医疗器械不良事件监测，发现存在可能危及人体健康和生命安全的不合理风险的医疗器械，应当根据情况采取以下风险控制措施，并报告所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门：

（一）停止生产、销售相关产品；

（二）通知医疗器械经营企业、使用单位暂停销售和使用；

（三）实施产品召回；

（四）发布风险信息；

（五）对生产质量管理体系进行自查，并对相关问题进行整改；

（六）修改说明书、标签、操作手册等；

（七）改进生产工艺、设计、产品技术要求等；

（八）开展医疗器械再评价；

（九）按规定进行变更注册或者备案；

（十）其他需要采取的风险控制措施。

与用械安全相关的风险及处置情况，持有人应当及时向社会公布。

第四十九条 药品监督管理部门认为持有人采取的控制措施不足以有效防范风险的，可以采取发布警示信息、暂停生产销售和使用、责令召回、要求其修改说明书和标签、组织开展再评价等措施，并组织对持有人开展监督检查。

第五十条 对发生群体医疗器械不良事件的医疗器械，省级以上药品监督管理部门可以根据风险情况，采取暂停生产、销售、使用等控制措施，组织对持有人开展监督检查，并及时向社会发布警示和处置信息。在技术评价结论得出后，省级以上药品监督管理部门应当根据相关法规要求，采取进一步监管措施，并加强对同类医疗器械的不良事件监测。

同级卫生行政部门应当在本行政区域内暂停医疗机构使用相关医疗器械，采取措施积极组织救治患者。相关持有人应当予以配合。

第五十一条 省级以上监测机构在医疗器械不良事件报告评价和审核、不良事件报告季度和年度汇总分析、群体不良事件评价、重点监测、定期风险评价报告等过程中，发现医疗器械存在不合理风险的，应当提出风险管理意见，及时反馈持有人并报告相应的药品监督管理部门。省级监测机构还应当向国家监测机构报告。

持有人应当根据收到的风险管理意见制定并实施相应的风险控制措施。

第五十二条 各级药品监督管理部门和卫生行政部门必要时可以将医疗器械不良事件所涉及的产品委托具有相应资质的医疗器械检验机构进行检验。医疗器械检验机构应当及时开展相关检验，并出具检验报告。

第五十三条 进口医疗器械在境外发生医疗器械不良事件，或者国产医疗器械在境外发生医疗器械不良事件，被采取控制措施的，境外持有人指定的代理人或者国产医疗器械持有人应当在获知后 24 小时内，将境外医疗器械不良事件情况、控制措施情况和在境内拟采取的控制措施报国家药品监督管理局和国家监测机构，抄送所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门，及时报告后续处置情况。

第五十四条 可疑医疗器械不良事件由医疗器械产品质量原因造成的，由药品监督管理部门按照医疗器械相关法规予以处置；由医疗器械使用行为造成的，由卫生行政部门予以处置。

第六章 再评价

第五十五条 有下列情形之一的，持有人应当主动开展再评价，并依据再评价结论，采取相应措施：

（一）根据科学研究的发展，对医疗器械的安全、有效有认识上改变的；

（二）医疗器械不良事件监测、评估结果表明医疗器械可能存在缺陷的；

（三）国家药品监督管理局规定应当开展再评价的其他情形。

第五十六条 持有人开展医疗器械再评价，应当根据产品上市后获知和掌握的产品安全有效信息、临床数据和使用经验等，对原医疗器械注册资料中的综述资料、研究资料、临床评价资料、产品风险分析资料、产品技术要求、说明书、标签等技术数据和内容进行重新评价。

第五十七条 再评价报告应当包括产品风险受益评估、社会经济效益评估、技术进展评估、拟采取的措施建议等。

第五十八条 持有人主动开展医疗器械再评价的，应当制定再评价工作方案。通过再评价确定需要采取控制措施的，应当在再评价结论形成后 15 日内，提交再评价报告。其中，国家药品监督管理局批准注册或者备案的医疗器械，持有人应当向国家监测机构提交；其他医疗器械的持有人应当向所在地省级监测机构提交。

持有人未按规定履行医疗器械再评价义务的，省级以上药品监督管理部门应当责令持有人开展再评价。必要时，省级以上药品监督管理部门可以直接组织开展再评价。

第五十九条 省级以上药品监督管理部门责令开展再评价的，持有人应当在再评价实施前和再评价结束后 30 日内向相应药品监督管理部门及监测机构提交再评价方案和再评价报告。

再评价实施期限超过 1 年的，持有人应当每年报告年度进展情况。

第六十条 监测机构对收到的持有人再评价报告进行审核，并将审核意见报相应的药品监督管理部门。

药品监督管理部门对持有人开展的再评价结论有异议的，持有人应当按照药品监督管理部门的要求重新确认再评价结果或者重新开展再评价。

第六十一条 药品监督管理部门组织开展医疗器械再评价的，由指定的监测机构制定再评价方案，经组织开展再评价的药品监督管理部门批准后组织实施，形成再评价报告后向相应药品监督管理部门报告。

第六十二条 再评价结果表明已注册或者备案的医疗器械存在危及人身安全的缺陷，且无法通过技术改进、修改说明书和标签等措施消除或者控制风险，或者风险获益比不可接受的，持有人应当主动申请注销医疗器械注册证或者取消产品备案；持有人未申请注销医疗器械注册证或者取消备案的，由原发证部门注销医疗器械注册证或者取消备案。药品监督管理部门应当将注销医疗器械注册证或者取消备案的相关信息及时向社会公布。

国家药品监督管理局根据再评价结论，可以对医疗器械品种作出淘汰的决定。被淘汰的产品，其医疗器械注册证或者产品备案由原发证部门予以注销或者取消。

被注销医疗器械注册证或者被取消备案的医疗器械不得生产、进口、经营和使用。

第七章 监督管理

第六十三条 药品监督管理部门应当依据职责对持有人和经营企业开展医疗器械不良事件监测和再评价工作情况进行监督检查，会同同级卫生行政部门对医疗器械使用单位开展医疗器械不良事件监测情况进行监督检查。

第六十四条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当制定本行政区域的医疗器械不良事件监测监督检查计划，确定检查重点，并监督实施。

第六十五条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当加强对本行政区域内从事医疗器械不良事件监测和再评价工作人员的培训和考核。

第六十六条 药品监督管理部门应当按照法规、规章、规范的要求，对持有人不良事件监测制度建设和工作开展情况实施监督检查。必要时，可以对受持有人委托开展相关工作的企业开展延伸检查。

第六十七条 有下列情形之一的，药品监督管理部门应当对持有人开展重点检查：

（一）未主动收集并按照时限要求报告医疗器械不良事件的；

（二）持有人上报导致或可能导致严重伤害或者死亡不良事件的报告数量与医疗机构的报告数量差距较大，提示其主体责任未落实到位的；

（三）瞒报、漏报、虚假报告的；

（四）不配合药品监督管理部门开展的医疗器械不良事件相关调查和采取的控制措施的；

（五）未按照要求通过不良事件监测收集产品安全性信息，或者未按照要求开展上市后研究、再评价，无法保证产品安全有效的。

第六十八条 持有人未按照要求建立不良事件监测制度、开展不良事件监测和再评价相关工作、未按照本办法第四十八条规定及时采取有效风险控制措施、不配合药品监督管理部门开展的医疗器械不良事件相关调查和采取的控制措施的，药品监督管理部门可以要求其停产整改，必要时采取停止产品销售的控制措施。

需要恢复生产、销售的，持有人应当向作出处理决定的药品监督管理部门提出申请，药品监督管理部门现场检查通过后，作出恢复生产、销售的决定。

持有人提出恢复生产、销售申请前，可以聘请具备相应资质的独立第三方专业机构进行检查确认。

第六十九条 省级以上药品监督管理部门统一发布下列医疗器械不良事件监测信息：

（一）群体医疗器械不良事件相关信息；

（二）医疗器械不良事件监测警示信息；

（三）需要定期发布的医疗器械不良事件监测信息；

（四）认为需要统一发布的其他医疗器械不良事件监测信息。

第八章 法律责任

第七十条 持有人有下列情形之一的，依照《医疗器械监督管理条例》第六十八条的规定，由县级以上药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处 5000 元以上 2 万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由发证部门吊销相关证明文件：

（一）未主动收集并按照时限要求报告医疗器械不良事件的；

（二）瞒报、漏报、虚假报告的；

（三）未按照时限要求报告评价结果或者提交群体医疗器械不良事件调查报告的；

（四）不配合药品监督管理部门和监测机构开展的医疗器械不良事件相关调查和采取的控制措施的。

第七十一条 医疗器械经营企业、使用单位有下列情形之一的，依照《医疗器械监督管理条例》第六十八条的规定，由县级以上药品监督管理部门和卫生行政部门依据各自职责责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由发证部门吊销相关证明文件：

（一）未主动收集并按照时限要求报告医疗器械不良事件的；

（二）瞒报、漏报、虚假报告的；

（三）不配合药品监督管理部门和监测机构开展的医疗器械不良事件相关调查和采取的控制措施的。

第七十二条 持有人未按照要求开展再评价、隐匿再评价结果、应当提出注销申请而未提出的，由省级以上药品监督管理部门责令改正，给予警告，可以并处1万元以上3万元以下罚款。

第七十三条 持有人有下列情形之一的，由县级以上药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款：

（一）未按照规定建立医疗器械不良事件监测和再评价工作制度的；

（二）未按照要求配备与其产品相适应的机构和人员从事医疗器械不良事件监测相关工作的；

（三）未保存不良事件监测记录或者保存年限不足的；

（四）应当注册而未注册为医疗器械不良事件监测信息系统用户的；

（五）未主动维护用户信息，或者未持续跟踪和处理监测信息的；

（六）未根据不良事件情况采取相应控制措施并向社会公布的；

（七）未按照要求撰写、提交或者留存上市后定期风险评价报告的；

（八）未按照要求报告境外医疗器械不良事件和境外控制措施的；

（九）未按照要求提交创新医疗器械产品分析评价汇总报告的；

（十）未公布联系方式、主动收集不良事件信息的；

（十一）未按照要求开展医疗器械重点监测的；

（十二）其他违反本办法规定的。

第七十四条 医疗器械经营企业、使用单位有下列情形之一的，由县级以上药品监督管理部门和卫生行政部门依据各自职责责令改正，给予警告；拒不改正的，处 5000 元以上 2 万元以下罚款：

（一）未按照要求建立医疗器械不良事件监测工作制度的；

（二）未按照要求配备与其经营或者使用规模相适应的机构或者人员从事医疗器械不良事件监测相关工作的；

（三）未保存不良事件监测记录或者保存年限不足的；

（四）应当注册而未注册为国家医疗器械不良事件监测信息系统用户的；

（五）未及时向持有人报告所收集或者获知的医疗器械不良事件的；

（六）未配合持有人对医疗器械不良事件调查和评价的；

（七）其他违反本办法规定的。

药品监督管理部门发现使用单位有前款规定行为的，应当移交同级卫生行政部门处理。

卫生行政部门对使用单位作出行政处罚决定的，应当及时通报同级药品监督管理部门。

第七十五条 持有人、经营企业、使用单位按照本办法要求报告、调查、评价、处置医疗器械不良事件，主动消除或者减轻危害后果的，对其相关违法行为，依照《中华人民共和国行政处罚法》的规定从轻或者减轻处罚。违法行为轻微并及时纠正，没有造成危害后果的，不予处罚，但不免除其依法应当承担的其他法律责任。

第七十六条 各级药品监督管理部门、卫生行政部门、监测机构及其工作人员，不按规定履行职责的，依照《医疗器械监督管理条例》第七十二条和第七十四条的规定予以处理。

第七十七条 持有人、经营企业、使用单位违反相关规定，给医疗器械使用者造成损害的，依法承担赔偿责任。

第九章 附 则

第七十八条 医疗器械不良事件报告的内容、风险分析评价报告和统计资料等是加强医疗器械监督管理、指导合理用械的依据，不作为医疗纠纷、医疗诉讼和处理医疗器械质量事故的依据。

对于属于医疗事故或者医疗器械质量问题的，应当按照相关法规的要求另行处理。

第七十九条 本办法由国家药品监督管理局会同国务院卫生行政部门负责解释。

第八十条 本办法自 2019 年 1 月 1 日起施行。

附件

医疗器械注册人备案人开展不良事件监测工作检查要点

序号	检查项目	规定要求及检查要点
1	机构和人员	**1.监测能力和职责规定要求：** 医疗器械注册人、备案人，应当具有保证医疗器械安全有效的质量管理能力和相应责任能力，建立医疗器械不良事件监测体系，向医疗器械不良事件监测技术机构（以下简称监测机构）直接报告医疗器械不良事件。 注册人、备案人应当对发现的不良事件进行评价，根据评价结果完善产品质量，并向监测机构报告评价结果和完善质量的措施；需要原注册机关审批的，应当按规定提交申请。（《办法》第三条） **检查要点：** 查看注册人、备案人的组织机构图和文件。 （1）组织构架中应当有负责不良事件监测工作的指定部门和涉及到不良事件监测的其他相关部门（如销售、维护等）； （2）相关文件是否指定部门，明确医疗器械不良事件监测职责和权限。
		2.监测部门及人员规定要求： 注册人、备案人应当对其上市的医疗器械进行持续研究，评估风险情况，承担医疗器械不良事件监测的责任，根据分析评价结果采取有效控制措施，并履行下列主要义务：（一）建立包括医疗器械不良事件监测和再评价工作制度的医疗器械质量管理体系；（二）配备与其产品相适应的机构和人员从事医疗器械不良事件监测相关工作；（三）主动收集并按照办法规定的时限要求及时向监测机构如实报告医疗器械不良事件；（四）对发生的医疗器械不良事件及时开展调查、分析、评价，采取措施控制风险，及时发布风险信息；（五）对上市医疗器械安全性进行持续研究，按要求撰写定期风险评价报告；（六）主动开展医疗器械再评价；（七）配合药品监督管理部门和监测机构组织开展的不良事件调查。（《办法》第十四条） **检查要点：** 查看不良事件监测指定部门工作人员的配备情况，包括人员的学历证书、资质证书和培训记录。 （1）从事医疗器械不良事件监测的人员应当具有所生产产品相关的知识和实际监测的工作能力； （2）从事不良事件监测的人员应当经过不良事件监测的相关培训，具有相关理论知识和实际操作技能。
		3.不良事件收集和上报规定要求： 注册人、备案人应当公布电话、通讯地址、邮箱、传真等联系方式，指定联系人，主动收集来自医疗器械经营企业、使用单位、使用者等的不良事件信息；对发现或者获知的可疑医疗器械不良事件，注册人、备案人应当直接通过国家医疗器械不良事件监测信息系统进行医疗器械不良事件报告与评价，并上报群体医疗器械不良事件调查报告以及定期风险评价报告等。（《办法》第二十条） **检查要点：** （1）查看不良事件监测程序文件：是否包括了不良事件的识别、不同类型的处理方式、上报、评价流程、记录格式等内容； （2）查看产品说明书或网站是否公布了电话、通讯地址、邮箱、传真等联系方式； （3）查看具体收集和上报途径的有效性，如电话、网站和国家医疗器械不良事件监测信息系统等。

序号	检查项目	规定要求及检查要点
2	文件管理	**1.境外注册人、备案人规定要求：** 境外注册人、备案人除应当履行办法第十四条规定的义务外，还应当与其指定的代理人之间建立信息传递机制，及时互通医疗器械不良事件监测和再评价相关信息。（《办法》第十五条） **检查要点：** （适用于境外注册人、备案人）查看相关程序文件。
		2.监测记录规定要求： 注册人、备案人应当建立并保存医疗器械不良事件监测记录。记录应当保存至医疗器械有效期后2年；无有效期的，保存期限不得少于5年。植入性医疗器械的监测记录应当永久保存。（《办法》第二十二条） **检查要点：** 查看注册人、备案人是否有医疗器械不良事件监测原始记录，监测记录的保存年限是否符合要求。
3	设计开发	**上市后定期风险评价报告规定要求：** 注册人、备案人应当对上市医疗器械安全性进行持续研究，对产品的不良事件报告、监测资料和国内外风险信息进行汇总、分析，评价该产品的风险与受益，记录采取的风险控制措施，撰写上市后定期风险评价报告。（《办法》第三十八条） 注册人、备案人应当自产品首次批准注册或者备案之日起，每满一年后的60日内完成上年度产品上市后定期风险评价报告。其中，经国家药品监督管理局注册的，应当提交至国家监测机构；经省、自治区、直辖市药品监督管理部门注册的，应当提交至所在地省级监测机构。第一类医疗器械的定期风险评价报告由注册人、备案人留存备查。 获得延续注册的医疗器械，应当在下一次延续注册申请时完成本注册周期的定期风险评价报告，并由注册人、备案人留存备查。（《办法》第三十九条） **检查要点：** 查看产品上市后定期风险评价报告，报告内容至少应当包含：对产品的不良事件报告、监测资料和国内外风险信息进行汇总、分析，评价该产品的风险与受益，记录采取的风险控制措施。 查看注册人、备案人每个产品的上市后定期风险评价报告，与其产品注册或备案相关文件核对，是否按照法规要求时限形成报告并上报。获得延续注册的医疗器械，查看注册人、备案人是否在延续注册申请时完成本注册周期的定期风险评价报告并留存。
4	不良事件监测分析和改进	**1.不良事件报告规定要求：** 导致或者可能导致严重伤害或者死亡的可疑医疗器械不良事件应当报告；创新医疗器械在首个注册周期内，应当报告该产品的所有医疗器械不良事件。（《办法》第十八条） **检查要点：** 查看注册人、备案人不良事件报告记录。
		录。
4	不良事件监测分析和改进	**3.开展安全性研究及风险管控规定要求：** 注册人、备案人应当对收集和获知的医疗器械不良事件监测信息进行分析、评价，主动开展医疗器械安全性研究。对附条件批准的医疗器械，注册人、备案人还应当按照风险管控计划开展相关工作。（《办法》第二十一条） **检查要点：** 查看审批原始文件是否有附条件批准情形。如有，查看风险管控相关文件。
		4.不良事件报告时限规定要求： 注册人、备案人发现或者获知可疑医疗器械不良事件的，应当立即调查原因，导致死亡的应当在7日内报告；导致严重伤害、可能导致

序号	检查项目	规定要求及检查要点
		严重伤害或者死亡的应当在20日内报告。（《办法》第二十五条） **检查要点：** （1）检查注册人、备案人是否按照要求报告和评价个例医疗器械不良事件报告,登录注册人、备案人用户直接查看报告情况，是否建立了个例医疗器械不良事件处理程序，对死亡及严重伤害事件的报告和评价时限是否符合要求； （2）核对国家医疗器械不良事件监测信息系统，查看来自医疗机构的报告数量，如果报告数量跟注册人、备案人上报数量存在差距，需由注册人、备案人作出解释。
		5.境外不良事件报告规定要求： 进口医疗器械的境外注册人、备案人和在境外销售国产医疗器械的注册人、备案人，应当主动收集其产品在境外发生的医疗器械不良事件。其中，导致或者可能导致严重伤害或者死亡的，境外注册人、备案人指定的代理人和国产医疗器械注册人、备案人应当自发现或者获知之日起30日内报告。（《办法》第二十七条） **检查要点：** 查看报告的原始记录。
		6.不良事件调查、分析和评价规定要求： 注册人、备案人在报告医疗器械不良事件后或者通过国家医疗器械不良事件监测信息系统获知相关医疗器械不良事件后，应当按要求开展后续调查、分析和评价，导致死亡的事件应当在30日内，导致严重伤害、可能导致严重伤害或者死亡的事件应当在45日内向注册人、备案人所在地省级监测机构报告评价结果。对于事件情况和评价结果有新的发现或者认知的，应当补充报告。（《办法》第二十九条） **检查要点：** （1）检查注册人、备案人是否按照要求对死亡、导致严重伤害、可能导致严重伤害或者死亡的事件开展调查、分析和评价工作，报告是否符合时限要求； （2）是否在必要时根据后续调查情况提交了补充报告； （3）如果各级监测机构对注册人、备案人的个例评价结果存在异议的，是否重新开展了调查和评价工作。
		7.群体不良事件报告规定要求： 注册人、备案人发现或者获知群体医疗器械不良事件后，应当在12小时内通过电话或者传真等方式报告不良事件发生地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和卫生行政部门，必要时可以越级报告，同时通过国家医疗器械不良事件监测信息系统报告群体医疗器械不良事件基本信息，对每一事件还应当在24小时内按个例事件报告。（《办法》第三十一条） **检查要点：** 检查注册人、备案人是否建立了群体医疗器械不良事件处理程序，相关时限是否符合要求；如果曾经发生过群体事件，查看注册人、备案人提交的群体不良事件处理的相关资料，包括：12小时内电话或者传真报告的证明、在线填报的群体医疗器械不良事件基本信息、24小时内填报的群体事件涉及的所有个案报告等。

序号	检查项目	规定要求及检查要点
4	不良事件监测分析和改进	**8.群体不良事件调查及采取控制措施规定要求：** 注册人、备案人发现或者获知其产品的群体医疗器械不良事件后，应当立即暂停生产、销售，通知使用单位停止使用相关医疗器械，同时开展调查及生产质量管理体系自查，并于7日内向所在地及不良事件发生地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和监测机构报告。 调查应当包括产品质量状况、伤害与产品的关联性、使用环节操作和流通过程的合规性等。自查应当包括采购、生产管理、质量控制、同型号同批次产品追踪等。 注册人、备案人应当分析事件发生的原因，及时发布风险信息，将自查情况和所采取的控制措施报所在地及不良事件发生地省、自治区、直辖市药品监督管理部门，必要时应当召回相关医疗器械。（《办法》第三十二条） **检查要点：** 查看注册人、备案人调查处理过程是否符合要求，调查应当包括产品质量状况、伤害与产品的关联性、使用环节操作和流通过程的合规性等。自查应当包括采购、生产管理、质量控制、同型号同批次产品追踪等。 检查注册人、备案人对群体不良事件采取的控制措施，重点关注是否及时发布风险信息，是否按时限向监管部门报告，是否及时采取了控制措施。 如确认存在安全隐患，企业是否按法规要求开展了召回。
		9.重点监测规定要求： 医疗器械重点监测品种涉及的注册人、备案人应当按照医疗器械重点监测工作方案的要求开展工作，主动收集其产品的不良事件报告等相关风险信息，撰写风险评价报告，并按要求报送至重点监测工作组织部门。（《办法》第四十五条） **检查要点：** 如涉及重点监测相关品种，检查注册人、备案人是否按照重点监测方案的要求开展工作，查看相关文件和记录。
		10.创新医疗器械规定要求： 创新医疗器械注册人、备案人应当加强对创新医疗器械的主动监测，制定产品监测计划，主动收集相关不良事件报告和产品投诉信息，并开展调查、分析、评价。 创新医疗器械注册人、备案人应当在首个注册周期内，每半年向国家监测机构提交产品不良事件监测分析评价汇总报告。国家监测机构发现医疗器械可能存在严重缺陷的，应当及时报国家药品监督管理局。（《办法》第四十七条） **检查要点：** 查看注册资料相关文件提出的上市后持续关注和研究的要求、企业产品监测计划，核对创新医疗器械产品注册人、备案人制定的产品监测计划，是否符合上市前提出的相关持续研究要求。 （1）是否主动收集产品主要用户的不良事件报告和产品投诉信息； （2）是否对主动收集的不良事件报告和产品投诉信息开展调查、分析、评价； （3）是否按时限提交监测分析评价汇总报告。

序号	检查项目	规定要求及检查要点
4	不良事件监测分析和改进	**11.风险控制措施及报告规定要求：** 注册人、备案人通过医疗器械不良事件监测，发现存在可能危及人体健康和生命安全的不合理风险的医疗器械，应当根据情况采取以下风险控制措施，并报告所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门： （一）停止生产、销售相关产品； （二）通知医疗器械经营企业、使用单位暂停销售和使用； （三）实施产品召回； （四）发布风险信息； （五）对生产质量管理体系进行自查，并对相关问题进行整改； （六）修改说明书、标签、操作手册等； （七）改进生产工艺、设计、产品技术要求等； （八）开展医疗器械再评价； （九）按规定进行变更注册或者备案； （十）其他需要采取的风险控制措施。 与用械安全相关的风险及处置情况，注册人、备案人应当及时向社会公布。（《办法》第四十八条） **检查要点：** （1）查看注册人、备案人是否制定了存在不合理风险医疗器械的处置程序，是否满足法规要求；如出现过上述情形，在国家医疗器械不良事件监测信息系统中查看具体产品风险控制的档案资料，核对企业是否根据产品风险情况采取了控制措施，措施是否得当； （2）查看相关风险控制措施是否向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。
		12.境外不良事件及控制措施报告规定要求： 进口医疗器械在境外发生医疗器械不良事件，或者国产医疗器械在境外发生医疗器械不良事件，被采取控制措施的，境外注册人、备案人指定的代理人或者国产医疗器械注册人、备案人应当在获知后24小时内，将境外医疗器械不良事件情况、控制措施情况和在境内拟采取的控制措施报国家药品监督管理局和国家监测机构，抄送所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门，及时报告后续处置情况。（《办法》第五十三条） **检查要点：** 查看相关记录。（如有此情况）
		13.恢复生产、销售规定要求： 需要恢复生产、销售的，注册人、备案人应当向作出处理决定的药品监督管理部门提出申请，药品监督管理部门现场检查通过后，作出恢复生产、销售的决定。 注册人、备案人提出恢复生产、销售申请前，可以聘请具备相应资质的独立第三方专业机构进行检查确认。（《办法》第六十八条） **检查要点：** 查看相关记录。（如有此情况）

发 文 机 关： 国家药品监督管理局

发 布 日 期： 2020.11.25

生 效 日 期： 2020.11.25

时 效 性： 现行有效

文 号： 国家药品监督管理局通告 2020 年第 78 号

国家药监局关于发布《医疗器械注册人开展产品不良事件风险评价指导原则》的通告

国家药监局关于发布《医疗器械注册人开展产品不良事件风险评价指导原则》的通告

国家药品监督管理局通告 2020 年第 78 号

为落实《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监督管理总局 国家卫生健康委员会令 第 1 号）有关要求，规范并指导医疗器械注册人开展医疗器械上市后风险评价工作，国家药品监督管理局组织制定了《医疗器械注册人开展产品不良事件风险评价指导原则》，现予以发布。

特此通告。

附件：医疗器械注册人开展产品不良事件风险评价指导原则

国家药监局

2020 年 11 月 25 日

附件

医疗器械注册人开展产品不良事件风险评价指导原则

1.前言

为指导和规范医疗器械注册人、备案人（以下简称注册人）开展医疗器械上市后风险评价工作，依据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监督管理总局 中华人民共和国国家卫生健康委员会令 第 1 号）（以下简称《办法》）制定本指导原则。本指导原则所称注册人与《办法》中所称医疗器械上市许可持有人内涵相同。

本指导原则是对医疗器械风险评价工作的一般要求，对其中未涉及的具体问题应当从实际出发研究确定。同时，随着法规的完善，监管需求的变化，科学技术的发展，以及注册人对医疗器械风险认识的不断积累，本指导原则也将适时进行调整。

2.适用范围

本指导原则适用于注册人在中华人民共和国境内开展医疗器械不良事件监测工作，帮助其理解和掌握医疗器械风险评价工作基本要求和工作内容，同时也可以作为医疗器械不良事件监测机构（以下简称监测机构）开展产品风险评价报告审核工作的参考文件。

3.总体要求

注册人应当对发生的医疗器械不良事件及时开展调查、分析和评价，在个例医疗器械不良事件报告评价、预警信号处置、不良事件汇总分析等工作中发现所持有产品可能存在不合理风险时，应当开展产品风险评价。

省级以上监测机构在不良事件监测信息汇总分析时发现产品可能存在不合理风险的，可以要求注册人开展产品风险评价。

注册人应当在计划时间内完成风险评价工作，并确保评价报告提供的数据和资料真实、充分、可靠。如果无法按时完成评价工作，应当提前与有关方面沟通，并将延期提交的情况说明作为报告附件。

4.评价工作内容

医疗器械风险评价主要开展工作包括但不限于以下方面：

4.1 不良事件调查核实

4.1.1 产品基本信息

主要包括产品注册证编号或者备案凭证编号、预期用途、国内外上市情况，涉事产品来源、型号规格、批号或者编号、生产日期、有效期等。

4.1.2 不良事件情况

主要包括不良事件发生时间、伤害/器械故障表现、不良事件后果、已采取的风险控制措施等。

4.1.3 患者诊治信息

不良事件涉及患者伤害的，应当调查核实患者的诊治信息，主要包括年龄、性别、原患疾病、用药史、相关体征及各种检查数据、救治措施、转归情况等。

4.1.4 产品使用情况

主要包括操作记录、操作人员类型与资质（使用前是否接受过培训）、使用环境、具体操作过程（是否参照操作指南或者规范）、存贮条件、维护和保养情况、联合用药/用械情况、产品使用时间/年限、产品（年/季度/月）使用量或者使用频率、既往类似不良事件发生情况等。

4.2 监测数据和文献资料分析

4.2.1 国内不良事件监测数据分析

注册人应当选择适当的分析方法，对国家医疗器械不良事件监测信息系统收集到的以及自主收集到的不良事件报告进行汇总分析，阐明产品主要不良事件表现、关注的不良事件发生情况及其与产品的关联性。

4.2.2 境外不良事件监测数据分析

产品在境外上市的，注册人应当汇总分析其在境外发生的不良事件信息，并与国内情况进行比较。

4.2.3 文献分析

注册人应当检索国内外文献数据库，汇总与产品风险有关的文献资料，分析文献报道的该产品不良事件情况以及潜在风险点。

4.2.4 产品说明书或者操作手册分析

注册人应当分析现行产品说明书或者操作手册中与本次关注风险有关的提示信息和应对措施方面的内容。

4.3 其他风险信息分析

4.3.1 生产及流通过程分析

注册人应当回顾相关批/台次产品的原材料或者零配件采购过程控制、生产工艺控制、生产设施/设备情况、过程检验和出厂检验、包装、运输、贮存等环节是否存在问题。如果回顾结果无异常简要概述即可，如果发现异常则应当详细说明。

4.3.2 投诉事件分析

注册人应当对产品既往投诉事件进行汇总分析，重点分析其中与本次关注风险相关事件发生的原因及其与产品的关联性。

4.3.3 既往风险控制措施汇总

注册人应当汇总该产品在境内外曾经因安全性问题而采取的控制措施和原因。

4.4 产品检验

注册人根据风险评价工作需要，可以对相关批次留样产品进行检验，分析该产品是否符合经注册或者备案的产品技术要求。

4.5 风险分析与评价

4.5.1 注册人应当从设计开发、生产管理、流通与储存、操作使用、维修保养、售后服务等方面综合分析不良事件中产品故障或者伤害发生的原因。

4.5.2 注册人应当根据分析评价结果研判本次关注的风险可能对产品总体安全性产生的影响，阐述针对本次关注风险已采取控制措施。

4.5.3 注册人应当评估产品说明书或者操作手册中对本次关注风险的提示信息是否充分，当前风险控制措施是否足够。

4.5.4 注册人根据风险评价需要组织内部或者相关行业专家召开会议，听取专家对事件原因的分析意见以及风险控制建议。

4.6 风险控制

4.6.1 注册人通过风险评价工作确认产品存在不合理风险时，应当采取有效的风险管理措施，及时控制风险，常见的风险控制措施包括修改说明书/标签/操作手册、改进生产工艺/设计/产品技术要求、停止生产/销售、召回等。

4.6.2 注册人应当及时将采取的风险控制措施报告所在地省级药品监管部门，与用械安全相关的风险和处置情况还应当及时向社会公布。

4.6.3 注册人应当制定风险控制措施评估计划，持续跟踪所采取措施的实施效果，确保风险得到有效控制。

5.评价报告撰写

产品风险评价报告应当采用中文撰写，包含封面、目录、正文、附件等部分。

5.1 封面

评价报告封面一般应当包括标题、企业名称、联系地址、邮编、传真，负责产品安全的部门、联系人及联系方式（包括手机、固定电话、电子邮箱等），报告完成时间等信息（附件 1）。

5.2 目录

评价报告目录一般应当包含二级目录。

5.3 正文

评价报告正文主要内容包括背景介绍、不良事件调查核实情况、监测数据和文献资料分析情况、其他风险信息情况、产品检验结果、风险分析与评价结论、风险控制措施情况等（格式参见附件 2）。

5.3.1 背景介绍

本部分主要阐明开展风险评价的原因和拟评价的风险，简要说明评价过程中开展的相关工作。

5.3.2 不良事件调查核实情况

本部分应当详细描述调查核实情况，主要包括产品基本信息、不良事件情况、患者诊治信息（如有）、产品使用情况等。

5.3.3 监测数据和文献资料分析情况

本部分应当详细分析境内外不良事件监测数据、与安全性相关的文献，以及产品说明书或操作手册中与本次关注风险相关的内容等。

5.3.4 其他风险信息情况

本部分主要对生产及流通过程、投诉事件进行分析，并汇总既往因安全性问题采取的风险控制措施和原因。

5.3.5 产品检验结果

如果产品进行了复检，应当明确是否符合经注册或者备案的产品技术要求。如果未进行产品复检，说明未开展该项工作即可。

5.3.6 风险分析与评价结论

本部分综合分析不良事件中产品故障或者伤害发生的原因，研判本次关注风险对产品总体安全性的影响，结合专家意见（如有）和已采取的措施（如有），提出风险控制建议。

5.3.7 风险控制措施

本部分应当根据评价结论提出的建议阐述拟采取的具体风险控制措施，并说明实施效果跟踪评估计划。

5.4 附件

评价报告涉及的关键资料应当作为报告附件一并提交，如产品检验报告、重要文献资料、专家会会议纪要、风险控制措施文件等。

6.评价报告提交

6.1 对于因国家医疗器械不良事件监测信息系统个例不良事件评价或者预警信号处置引发的产品风险评价工作，注册人应当将评价报告通过信息系统提交。

6.2 对于省级监测机构要求开展的产品风险评价工作，注册人应当将评价报告报送企业所在地省级监测机构，省级监测机构审核后报送至国家药品不良反应监测中心。

6.3 对于国家药品不良反应监测中心直接通知注册人开展的产品风险评价工作，注册人应当将评价报告报送至国家药品不良反应监测中心。

6.4 对于注册人自行开展的产品风险评价工作，如果评价结果确认产品存在不合理风险，注册人应当及时将评价报告报送企业所在地省级监测机构，省级监测机构审核后报送至国家药品不良反应监测中心。

7.有关说明

7.1 本指导原则中的预警信号指的是国家医疗器械不良事件监测信息系统预警分析管理模块产生的风险信号。

7.2 评价报告内容在满足本指导原则要求的基础上，可以根据产品特点和关注风险点适当调整。

7.3 产品风险评价报告封面应当加盖本企业公章。

7.4 省级以上监测机构根据《办法》有关要求对注册人提交的产品风险评价报告进行审核，经审核不符合要求的，注册人应当按照要求进行完善或者重新开展评价。

附表 1：封面页参考格式

（产品名称）风险评价报告

企业名称：

联系地址：

邮编：

传真：

负责产品安全的部门：

联系人：

手机：

固定电话：

电子邮箱：

报告完成时间： 年 月 日

附表 2：报告正文参考格式

（产品名称）风险评价报告

1.背景介绍（简要说明本次风险评价的基本情况，阐明开展评价的原因、拟评价的风险以及评价过程中开展的相关工作）

2.不良事件调查核实情况

2.1 产品基本信息

2.2 不良事件情况

2.3 患者诊治信息

2.4 产品使用情况

3.监测数据和文献资料分析情况

3.1 国内不良事件监测数据分析

3.2 国（境）外不良事件监测数据分析

3.3 文献资料分析

3.4 产品说明书或者操作手册分析

4.其他风险信息情况

4.1 生产及流通过程分析

4.2 投诉事件分析

4.3 既往风险控制措施汇总

5.产品检验结果

6.风险分析与评价结论

7.风险控制措施

发 文 机 关： 国家食品药品监督管理总局(已撤销)

发 布 日 期： 2017.01.25

生 效 日 期： 2017.05.01

时 效 性： 现行有效

文 号： 国家食品药品监督管理总局令第 29 号

医疗器械召回管理办法

医疗器械召回管理办法

国家食品药品监督管理总局令第 29 号

《医疗器械召回管理办法》已于 2017 年 1 月 5 日经国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过，现予公布，自 2017 年 5 月 1 日起施行。

局长：毕井泉

2017 年 1 月 25 日

医疗器械召回管理办法

第一章 总 则

第一条 为加强医疗器械监督管理，控制存在缺陷的医疗器械产品，消除医疗器械安全隐患，保证医疗器械的安全、有效，保障人体健康和生命安全，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本办法。

第二条 中华人民共和国境内已上市医疗器械的召回及其监督管理，适用本办法。

第三条 本办法所称医疗器械召回，是指医疗器械生产企业按照规定的程序对其已上市销售的某一类别、型号或者批次的存在缺陷的医疗器械产品，采取警示、检查、修理、重新标签、修改并完善说明书、软件更新、替换、收回、销毁等方式进行处理的行为。

前款所述医疗器械生产企业，是指境内医疗器械产品注册人或者备案人、进口医疗器械的境外制造厂商在中国境内指定的代理人。

第四条 本办法所称存在缺陷的医疗器械产品包括：

（一）正常使用情况下存在可能危及人体健康和生命安全的不合理风险的产品；

（二）不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求的产品；

（三）不符合医疗器械生产、经营质量管理有关规定导致可能存在不合理风险的产品；

（四）其他需要召回的产品。

第五条 医疗器械生产企业是控制与消除产品缺陷的责任主体，应当主动对缺陷产品实施召回。

第六条 医疗器械生产企业应当按照本办法的规定建立健全医疗器械召回管理制度，收集医疗器械安全相关信息，对可能的缺陷产品进行调查、评估，及时召回缺陷产品。

进口医疗器械的境外制造厂商在中国境内指定的代理人应当将仅在境外实施医疗器械召回的有关信息及时报告国家食品药品监督管理总局；凡涉及在境内实施召回的，中国境内指定的代理人应当按照本办法的规定组织实施。

医疗器械经营企业、使用单位应当积极协助医疗器械生产企业对缺陷产品进行调查、评估，主动配合生产企业履行召回义务，按照召回计划及时传达、反馈医疗器械召回信息，控制和收回缺陷产品。

第七条 医疗器械经营企业、使用单位发现其经营、使用的医疗器械可能为缺陷产品的，应当立即暂停销售或者使用该医疗器械，及时通知医疗器械生产企业或者供货商，并向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门报告；使用单位为医疗机构的，还应当同时向所在地省、自治区、直辖市卫生行政部门报告。

医疗器械经营企业、使用单位所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门收到报告后，应当及时通报医疗器械生产企业所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门。

第八条 召回医疗器械的生产企业所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门负责医疗器械召回的监督管理，其他省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当配合做好本行政区域内医疗器械召回的有关工作。

国家食品药品监督管理总局监督全国医疗器械召回的管理工作。

第九条 国家食品药品监督管理总局和省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当按照医疗器械召回信息通报和信息公开有关制度，采取有效途径向社会公布缺陷产品信息和召回信息，必要时向同级卫生行政部门通报相关信息。

第二章 医疗器械缺陷的调查与评估

第十条 医疗器械生产企业应当按照规定建立健全医疗器械质量管理体系和医疗器械不良事件监测系统，收集、记录医疗器械的质量投诉信息和医疗器械不良事件信息，对收集的信息进行分析，对可能存在的缺陷进行调查和评估。

医疗器械经营企业、使用单位应当配合医疗器械生产企业对有关医疗器械缺陷进行调查，并提供有关资料。

第十一条 医疗器械生产企业应当按照规定及时将收集的医疗器械不良事件信息向食品药品监督管理部门报告，食品药品监督管理部门可以对医疗器械不良事件或者可能存在的缺陷进行分析和调查，医疗器械生产企业、经营企业、使用单位应当予以配合。

第十二条 对存在缺陷的医疗器械产品进行评估的主要内容包括：

（一）产品是否符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求；

（二）在使用医疗器械过程中是否发生过故障或者伤害；

（三）在现有使用环境下是否会造成伤害，是否有科学文献、研究、相关试验或者验证能够解释伤害发生的原因；

（四）伤害所涉及的地区范围和人群特点；

（五）对人体健康造成的伤害程度；

（六）伤害发生的概率；

（七）发生伤害的短期和长期后果；

（八）其他可能对人体造成伤害的因素。

第十三条 根据医疗器械缺陷的严重程度，医疗器械召回分为：

（一）一级召回：使用该医疗器械可能或者已经引起严重健康危害的；

（二）二级召回：使用该医疗器械可能或者已经引起暂时的或者可逆的健康危害的；

（三）三级召回：使用该医疗器械引起危害的可能性较小但仍需要召回的。

医疗器械生产企业应当根据具体情况确定召回级别并根据召回级别与医疗器械的销售和使用情况，科学设计召回计划并组织实施。

第三章 主动召回

第十四条 医疗器械生产企业按照本办法第十条、第十二条的要求进行调查评估后，确定医疗器械产品存在缺陷的，应当立即决定并实施召回，同时向社会发布产品召回信息。

实施一级召回的，医疗器械召回公告应当在国家食品药品监督管理总局网站和中央主要媒体上发布；实施二级、三级召回的，医疗器械召回公告应当在省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门网站发布，省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门网站发布的召回公告应当与国家食品药品监督管理总局网站链接。

第十五条 医疗器械生产企业作出医疗器械召回决定的，一级召回应当在 1 日内，二级召回应当在 3 日内，三级召回应当在 7 日内，通知到有关医疗器械经营企业、使用单位或者告知使用者。

召回通知应当包括以下内容：

（一）召回医疗器械名称、型号规格、批次等基本信息；

（二）召回的原因；

（三）召回的要求，如立即暂停销售和使用该产品、将召回通知转发到相关经营企业或者使用单位等；

（四）召回医疗器械的处理方式。

第十六条 医疗器械生产企业作出医疗器械召回决定的，应当立即向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门和批准该产品注册或者办理备案的食品药品监督管理部门提交医疗器械召回事件报告表，并在 5 个工作日内将调查评估报告和召回计划提交至所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门和批准注册或者办理备案的食品药品监督管理部门备案。

医疗器械生产企业所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当在收到召回事件报告表 1 个工作日内将召回的有关情况报告国家食品药品监督管理总局。

第十七条 调查评估报告应当包括以下内容：

（一）召回医疗器械的具体情况，包括名称、型号规格、批次等基本信息；

（二）实施召回的原因；

（三）调查评估结果；

（四）召回分级。

召回计划应当包括以下内容：

（一）医疗器械生产销售情况及拟召回的数量；

（二）召回措施的具体内容，包括实施的组织、范围和时限等；

（三）召回信息的公布途径与范围；

（四）召回的预期效果；

（五）医疗器械召回后的处理措施。

第十八条 医疗器械生产企业所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门可以对生产企业提交的召回计划进行评估，认为生产企业所采取的措施不能有效消除产品缺陷或者控制产品风险的，应当书面要求其采取提高召回等级、扩大召回范围、缩短召回时间或者改变召回产品的处理方式等更为有效的措施进行处理。医疗器械生产企业应当按照食品药品监督管理部门的要求修改召回计划并组织实施。

第十九条 医疗器械生产企业对上报的召回计划进行变更的，应当及时报所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门备案。

第二十条 医疗器械生产企业在实施召回的过程中，应当根据召回计划定期向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门提交召回计划实施情况报告。

第二十一条 医疗器械生产企业对召回医疗器械的处理应当有详细的记录，并向医疗器械生产企业所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门报告，记录应当保存至医疗器械注册证失效后 5 年，第一类医疗器械召回的处理记录应当保存 5 年。对通过警示、检查、修理、重新标签、修改并完善说明书、软件更新、替换、销毁等方式能够消除产品缺陷的，可以在产品所在地完成上述行为。需要销毁的，应当在食品药品监督管理部门监督下销毁。

第二十二条 医疗器械生产企业应当在召回完成后 10 个工作日内对召回效果进行评估，并向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门提交医疗器械召回总结评估报告。

第二十三条 医疗器械生产企业所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当自收到总结评估报告之日起 10 个工作日内对报告进行审查，并对召回效果进行评估；认为召回尚未有效消除产品缺陷或者控制产品风险的，应当书面要求生产企业重新召回。医疗器械生产企业应当按照食品药品监督管理部门的要求进行重新召回。

第四章 责令召回

第二十四条 食品药品监督管理部门经过调查评估，认为医疗器械生产企业应当召回存在缺陷的医疗器械产品而未主动召回的，应当责令医疗器械生产企业召回医疗器械。

责令召回的决定可以由医疗器械生产企业所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门作出，也可以由批准该医疗器械注册或者办理备案的食品药品监督管理部门作出。作出该决定的食品药品监督管理部门，应当在其网站向社会公布责令召回信息。

医疗器械生产企业应当按照食品药品监督管理部门的要求进行召回，并按本办法第十四条第二款的规定向社会公布产品召回信息。

必要时，食品药品监督管理部门可以要求医疗器械生产企业、经营企业和使用单位立即暂停生产、销售和使用，并告知使用者立即暂停使用该缺陷产品。

第二十五条 食品药品监督管理部门作出责令召回决定，应当将责令召回通知书送达医疗器械生产企业，通知书包括以下内容：

（一）召回医疗器械的具体情况，包括名称、型号规格、批次等基本信息；

（二）实施召回的原因；

（三）调查评估结果；

（四）召回要求，包括范围和时限等。

第二十六条 医疗器械生产企业收到责令召回通知书后，应当按照本办法第十五条、第十六条的规定通知医疗器械经营企业和使用单位或者告知使用者，制定、提交召回计划，并组织实施。

第二十七条 医疗器械生产企业应当按照本办法第十九条、第二十条、第二十一条、第二十二条的规定向食品药品监督管理部门报告医疗器械召回的相关情况，进行召回医疗器械的后续处理。

食品药品监督管理部门应当按照本办法第二十三条的规定对医疗器械生产企业提交的医疗器械召回总结评估报告进行审查，并对召回效果进行评价，必要时通报同级卫生行政部门。经过审查和评价，认为召回不彻底、尚未有效消除产品缺陷或者控制产品风险的，食品药品监督管理部门应当书面要求医疗器械生产企业重新召回。医疗器械生产企业应当按照食品药品监督管理部门的要求进行重新召回。

第五章 法律责任

第二十八条 医疗器械生产企业因违反法律、法规、规章规定造成上市医疗器械存在缺陷，依法应当给予行政处罚，但该企业已经采取召回措施主动消除或者减轻危害后果的，食品药品监督管理部门依照《中华人民共和国行政处罚法》的规定给予从轻或者减轻处罚；违法行为轻微并及时纠正，没有造成危害后果的，不予处罚。

医疗器械生产企业召回医疗器械的，不免除其依法应当承担的其他法律责任。

第二十九条 医疗器械生产企业违反本办法第二十四条规定，拒绝召回医疗器械的，依据《医疗器械监督管理条例》第六十六条的规定进行处理。

第三十条 医疗器械生产企业有下列情形之一的，予以警告，责令限期改正，并处 3 万元以下罚款：

（一）违反本办法第十四条规定，未按照要求及时向社会发布产品召回信息的；

（二）违反本办法第十五条规定，未在规定时间内将召回医疗器械的决定通知到医疗器械经营企业、使用单位或者告知使用者的；

（三）违反本办法第十八条、第二十三条、第二十七条第二款规定，未按照食品药品监督管理部门要求采取改正措施或者重新召回医疗器械的；

（四）违反本办法第二十一条规定，未对召回医疗器械的处理作详细记录或者未向食品药品监督管理部门报告的。

第三十一条 医疗器械生产企业有下列情形之一的，予以警告，责令限期改正；逾期未改正的，处 3 万元以下罚款：

（一）未按照本办法规定建立医疗器械召回管理制度的；

（二）拒绝配合食品药品监督管理部门开展调查的；

（三）未按照本办法规定提交医疗器械召回事件报告表、调查评估报告和召回计划、医疗器械召回计划实施情况和总结评估报告的；

（四）变更召回计划，未报食品药品监督管理部门备案的。

第三十二条 医疗器械经营企业、使用单位违反本办法第七条第一款规定的，责令停止销售、使用存在缺陷的医疗器械，并处 5000 元以上 3 万元以下罚款；造成严重后果的，由原发证部门吊销《医疗器械经营许可证》。

第三十三条 医疗器械经营企业、使用单位拒绝配合有关医疗器械缺陷调查、拒绝协助医疗器械生产企业召回医疗器械的，予以警告，责令限期改正；逾期拒不改正的，处 3 万元以下罚款。

第三十四条 食品药品监督管理部门及其工作人员不履行医疗器械监督管理职责或者滥用职权、玩忽职守，有下列情形之一的，由监察机关

或者任免机关根据情节轻重，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予批评教育，或者依法给予警告、记过或者记大过的处分；造成严重后果的，给予降级、撤职或者开除的处分：

（一）未按规定向社会发布召回信息的；

（二）未按规定向相关部门报告或者通报有关召回信息的；

（三）应当责令召回而未采取责令召回措施的；

（四）违反本办法第二十三条和第二十七条第二款规定，未能督促医疗器械生产企业有效实施召回的。

第六章 附 则

第三十五条 召回的医疗器械已经植入人体的，医疗器械生产企业应当与医疗机构和患者共同协商，根据召回的不同原因，提出对患者的处理意见和应当采取的预案措施。

第三十六条 召回的医疗器械给患者造成损害的，患者可以向医疗器械生产企业要求赔偿，也可以向医疗器械经营企业、使用单位要求赔偿。患者向医疗器械经营企业、使用单位要求赔偿的，医疗器械经营企业、使用单位赔偿后，有权向负有责任的医疗器械生产企业追偿。

第三十七条 本办法自 2017 年 5 月 1 日起施行。2011 年 7 月 1 日起施行的《医疗器械召回管理办法（试行）》（中华人民共和国卫生部令第 82 号）同时废止。

发 文 机 关： 国家食品药品监督管理总局(已撤销)

发 布 日 期： 2015.11.04

生 效 日 期： 2015.11.04

时 效 性： 现行有效

文 号： 食药监科〔2015〕249号

国家食品药品监督管理总局关于印发《医疗器械检验机构资质认定条件》的通知

国家食品药品监督管理总局关于印发《医疗器械检验机构资质认定条件》的通知

食药监科(2015)249号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局，新疆生产建设兵团食品药品监督管理局，各医疗器械检验机构：

为加强医疗器械检验机构管理，规范医疗器械检验机构资质认定工作，根据《国家食品药品监督管理总局主要职责内设机构和人员编制规定》（国办发〔2013〕24号）和《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号），总局组织制定了《医疗器械检验机构资质认定条件》，经会商国家认证认可监督管理委员会，现予印发，请遵照执行。

附件：医疗器械检验机构资质认定条件

食品药品监管总局

2015年11月4日

附件：

医疗器械检验机构资质认定条件

第一章 总 则

第一条 为加强医疗器械检验机构（以下简称检验机构）的管理，依据《国家食品药品监督管理总局主要职责内设机构和人员编制规定》（国办发〔2013〕24号）和《医疗器械监督管理条例》（以下简称《条例》）的规定，特制定医疗器械检验机构资质认定条件（以下简称认定条件）。

第二条 本认定条件适用于依据《条例》开展医疗器械检验活动的检验机构的资质认定。

第三条 本认定条件规定了检验机构在组织、管理体系、检验能力、人员、环境和设施、设备、检测样品的处置等方面应当达到的要求。

第四条 检验机构应当符合相关法律法规和本认定条件的要求，保证检验活动的科学、独立、诚信和公正。

第二章 组 织

第五条 检验机构应当是依法成立并能够承担相应法律责任的法人或者其他组织。

第六条 检验机构开展国家法律法规规定需要取得特定资质的检验活动，应当取得相应的资质。

第三章 管理体系

第七条 检验机构应当按照国家有关检验检测机构管理的规定和本认定条件的要求，建立和实施与其所开展的检验活动相适应的管理体系。

第八条 检验机构应当制定完善的质量管理体系文件，包括政策、计划、程序、作业指导书、所开展检验活动的风险管理、安全规章制度以及医疗器械相关法规要求的文件等，并确保其有效实施和受控。

第九条 管理体系应连续运行 12 个月以上。检验机构应当对管理体系实施了完整的内部审核和管理评审，能够证实管理体系运行持续有效。

第四章 检验能力

第十条 检验机构应当掌握开展检验活动所需的现行有效的国家标准、行业标准、产品技术要求、补充检验项目和检验方法等，具备相应的检验能力。

第十一条 检验机构应当依据现行有效的国家标准、行业标准、产品技术要求、补充检验项目和检验方法等开展检验活动，并具有对其进行确认或预评价的能力。

第十二条 检验机构所开展的检验活动涉及生物学性能、电磁兼容性等多个技术门类的，应当分别符合相应标准、产品技术要求、补充检验项目和检验方法及其他规定的要求。

第十三条 检验机构应当能够对所检验的医疗器械产品的检验质量事故进行分析和评估。

第五章 人 员

第十四条 检验机构应当具备与所开展的检验活动相适应的管理人员和关键技术人员。

（一）管理人员应当具备检验机构管理知识，熟悉医疗器械相关的法律法规及检验风险管理的方法。

（二）关键技术人员包括技术负责人、授权签字人及检验报告解释人员等。关键技术人员应当具备相关领域副高级以上专业技术职称，或硕士以上学历并具有 5 年以上相关专业的技术工作经历。

第十五条 检验机构应当具备充足的检验人员，其数量、技术能力、教育背景应当与所开展的检验活动相匹配，并符合以下要求：

（一）检验人员应当为正式聘用人员，并且只能在本检验机构中从业。具有中级以上专业技术职称的人员数量应当不少于从事检验活动的人员总数的 50%。

（二）检验人员应当熟悉医疗器械相关法律法规、标准和产品技术要求，掌握检验方法原理、检测操作技能、作业指导书、质量控制要求、实验室安全与防护知识、计量和数据处理知识等，并且应当经过医疗器械相关法律法规、质量管理和有关专业技术的培训和考核。

（三）检验人员应当具有对所采用的产品技术要求进行确认和预评价的能力，应当能够按照规定程序开展检验活动。

（四）从事国家规定的特定检验活动的人员应当取得相关法律法规所规定的资格。

第六章 环境和设施

第十六条 检验机构的环境和设施应当满足以下要求：

（一）检验机构应当具备开展检验活动所必需的且能够独立调配使用的固定工作场所。

（二）检验机构的工作环境和基本设施应当满足检验方法、仪器设备正常运转、技术档案贮存、样品制备和贮存、防止交叉污染、保证人身健康和环境保护等的要求。

（三）检验机构应当具备开展检验活动所必需的实验场地以及数据分析、信息传输等相关的环境和设施，确保检测数据和结果的真实、准确。

（四）实验区应当与非实验区分离。明确需要控制的区域范围和有关危害的明显警示，并有效隔离可能产生影响的相邻区域。

（五）检验机构应当具有妥善贮存、处理废弃样品和废弃物（包括废弃培养物）的设施。

（六）从事动物实验、生物学性能、电磁兼容性、放射源等特定项目检测的检验机构应当符合国家相关法规和标准规定的环境和设施要求。

（七）涉及生物安全实验室的，其环境和设施应当符合相应的国家相关标准和规定。

第七章 设 备

第十七条 检验机构应当根据开展检验活动的需要参照国家有关医疗器械检验机构基本仪器装备的要求，并且按照相关标准、产品技术要求、补充检验项目和检验方法的要求，配备相应的仪器设备和工艺装备。

第十八条 检验机构应当配备开展检验活动所必需的且能够独立调配使用的固定或可移动的检验仪器设备和工艺装备、样品贮存和处理设备以及标准物质、参考物质等。

第十九条 检验机构的仪器设备应当由专人管理，测量仪器应当经量值溯源以满足使用要求。

第二十条 检验机构应当建立和保存对检测质量有重要影响的仪器设备和工艺装备的档案、操作规程、计量/校准计划和证明、使用和维修记录等。

第八章 检测样品的处置

第二十一条 检验机构应当建立并实施样品管理和弃置程序，确保样品受控并保持相应状态，确保检测弃置的样品不再进入流通环节或被使用。样品的贮存、弃置、处理应当符合环境保护的要求。有特殊要求的还应当符合相应的规定。

第二十二条 检验机构应当具有样品的标识系统，并保证样品在检验机构期间保留该标识。

第九章 附 则

第二十三条 本认定条件由国家食品药品监督管理总局负责解释。

第二十四条 本认定条件自发布之日起施行。

发 文 机 关： 国家发展和改革委员会,财政部

发 布 日 期： 2015.05.12

生 效 日 期： 2015.05.12

时 效 性： 现行有效

文 号： 发改价格〔2015〕1006 号

关于印发《药品、医疗器械产品注册收费标准管理办法》的通知

关于印发《药品、医疗器械产品注册收费标准管理办法》的通知

发改价格(2015)1006 号

国家食品药品监管总局，各省、自治区、直辖市发展改革委、物价局，财政厅（局）：

为加强药品、医疗器械产品注册收费管理，规范注册收费行为，保障注册申请人的合法权益，促进注册工作健康发展，特制定了《药品、医疗器械产品注册收费标准管理办法》，现印发给你们，请遵照执行。

附：《药品、医疗器械产品注册收费标准管理办法》

国家发展改革委 财 政 部

2015 年 5 月 12 日

附件:

药品、医疗器械产品注册收费标准管理办法

第一条 为加强药品、医疗器械产品注册收费管理，规范注册收费行为，保障注册申请人的合法权益，促进注册工作健康发展，依据《中华人

民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》、《医疗器械监督管理条例》等法律法规，制定本办法。

第二条 本办法适用于药品、医疗器械产品注册收费标准制定和管理。

第三条 药品、医疗器械产品注册费，是指食品药品监管部门向药品、医疗器械产品注册申请人收取的注册受理、审评、现场检查（医疗器械产品注册为质量管理体系核查，下同）等费用。

第四条 药品、医疗器械产品注册成本包括人工费、差旅费、会议费、信息与资料维护费、房租物业费、设备折旧费等费用支出。

人工费是指药品、医疗器械产品注册受理、审评、现场检查等过程中发生的符合国家财务列支规定的人员费用。

差旅费是指药品、医疗器械产品注册受理、审评、现场检查等过程中发生的符合国家财务列支规定的交通费、住宿费、伙食费等费用。

会议费是指药品、医疗器械产品注册受理、审评、现场检查等过程中召开专家咨询会、技术审评会、技术规范研讨会等发生的符合国家财务列支规定的费用。

信息与资料维护费是指药品、医疗器械产品注册受理、审评、现场检查过程中发生的符合国家财务列支规定的维护维修费、资料管理费、办公费、培训费、水电费等费用。

房租物业费是指药品、医疗器械产品注册受理、审评、现场检查过程中发生的符合国家财务列支规定的房屋租金、物业管理费等费用。

设备折旧费是指药品、医疗器械产品注册受理、审评、现场检查过程中发生的符合国家财务列支规定的所购置设备的折旧费用。

第五条 药品、医疗器械产品注册费标准按照收支平衡的原则制定。

第六条 国务院食品药品监管部门收取药品、医疗器械产品注册费标准为：药品、医疗器械产品注册费=人日费用标准×注册所需人数×注册所需天数。

人日费用标准，按不高于2400元/人·天执行。

药品、医疗器械产品注册的具体人日费用标准及所需人数、天数，由国务院食品药品监管部门根据工作实际分类确定。其中，人数是指药品、医疗器械产品注册受理、审评、现场检查等所需的平均工作人员数；天数是指完成药品、医疗器械产品注册所需的平均工作日数（每个工作日按8小时计）。

省级食品药品监管部门收取的药品、医疗器械产品注册费的收费标准，由省级价格、财政部门参照本办法相关规定制定。

第七条 药品、医疗器械产品注册申请人申请加急办理注册，加急办理的条件及加急费标准，由国务院食品药品监管部门规定。

第八条 药品、医疗器械产品注册费标准不包含药品、医疗器械产品注册检验费用，药品、医疗器械产品注册检验费按国家有关规定执行。

第九条 食品药品监管部门对进口药品、医疗器械产品注册，加收现场检查境外部分的交通费、食宿费和公杂费等费用。

第十条 药品、医疗器械产品注册费标准原则上每五年评估一次，根据评估情况进行适当调整。

第十一条 食品药品监管部门应根据药品、医疗器械产品注册所需人数、天数及收费项目，分类核定收费标准，并将收费项目、收费标准通过门户网站等媒体向社会公示。

第十二条 各级价格、财政部门按照职责分工加强监督检查，对违反本办法规定的行为，依据国家有关法律法规进行查处。

第十三条 本办法由国家发展改革委、财政部负责解释。

第十四条 本办法自发布之日起执行。以前规定与本办法不一致的，一律废止。

国务院食品药品监管部门公布药品、医疗器械产品注册收费具体标准以前，已经受理、但尚未作出行政审批结论的药品、医疗器械产品注册申请，按原收费政策执行。