○ 规定了《确保药品和医疗器械的质量、有效性和安全性等的法律》第 23-2-5 条第 8 款第 1 项规定的医疗器械或体外诊断试剂分类的省令

（2016 年 8 月 6 日）

（厚生劳动省令第 95 号）

根据《确保药品和医疗器械等的质量、功效和安全的法律》（昭和35年第145号法律）第23-2-5条第7款第1项的规定，定义《关于确保药品和医疗器械等的质量、有效性和安全性的法律》第23-2-5条第7款第1项规定的医疗器械或体外诊断试剂分类的省令如下。

《药品及医疗器械等的质量、功效、安全性确保法》第 23-2-5 条第 8 项第 1 项规定的医疗器械或体外诊断分类的省令

（第 155 号劳动条例第 2 号条例，已更名）

（目的）

第 1 条 本省令以《关于确保药品和医疗器械的质量、功效和安全的法律》（昭和 35 年第 145 号法律）为依据。 以下简称“法律”。 厚生劳动省条例第 23-2-5 条第 8 款第 1 项规定的分类（以下简称“商品组分类”）。 （a） 应予以确定。

（第 155 号劳动条例第 2 号，部分修订）

（产品组细分）

第二条 商品组分类是厚生劳动大臣指定的医疗器械或体外诊断试剂，作为各项目被调查的产品（以下简称“项目调查医疗器械等”）。 以及厚生劳动大臣指定的医疗器械或体外诊断试剂作为每个通用名称的调查对象（以下简称“通用名称调查医疗器械等”）。 除以下各项外，以下各项中列出的类别均基于医疗器械或体外诊断试剂的类型。

（i） 《药品、医疗器械等的质量、有效性和安全性确保法》（17 年第 91 号政令）第 12 条第 1 款第 1 项 （a） （1） 规定的特定高度管理医疗器械附录 1 中列出的类别

（二）前项所列医疗器械或附录2所列体外诊断试剂类别以外的医疗器械

2.通用名称调查用医疗器械产品组的分类，对于医疗器械，应为第1项所列的类别，对于体外诊断试剂，应为第2项所列的分类。

（i） 医疗器械所属的通用名称按以下类型的医疗器械细分的分类：

（b） 属于生物衍生产品的无菌医疗器械

（b） 无菌医疗器械（不包括 （a） 项下的医疗器械） )

（c） 属于生物衍生产品的非无菌医疗器械

（d） 非无菌医疗器械（不包括 （c） 项下的医疗器械） )

（ii） 体外诊断试剂所属的通用名称按以下类型的体外诊断试剂细分的分类：

（b） 属于放射性药物的体外诊断试剂

（b） 体外诊断试剂（不包括 （a） 项中的试剂） )

3. 尽管有第 （1） 款的规定，但不属于附录 1 或附录 2 所列类别的医疗器械或体外诊断试剂（不包括产品研究医疗器械等和通用名称调查医疗器械等）。 对于医疗器械，商品组分类应为第 1 项所列的分类，对于体外诊断试剂，应为第 2 项所列的分类。

（i） 医疗器械所属的通用名称按以下类型的医疗器械细分的分类：

（b） 属于生物衍生产品的无菌医疗器械

（b） 无菌医疗器械（不包括 （a） 项下的医疗器械） )

（c） 属于生物衍生产品的非无菌医疗器械

（d） 非无菌医疗器械（不包括 （c） 项下的医疗器械） )

（ii） 体外诊断试剂所属的通用名称按以下类型的体外诊断试剂细分的分类：

（b） 属于放射性药物的体外诊断试剂

（b） 体外诊断试剂（不包括 （a） 项中的试剂） )

（产品组分类的特殊规定）

第三条 尽管有前条的规定，但应适用附表 1 的各 （a） 项和附表 2 的各款（不包括体外诊断部分）。 本条以下亦应适用。 前条第 （2） 项 （a） 项、第 （3） 项 （a） 项或 （a） 项、第 （3） 项 （i） 项、申请人或标准符合性证书中描述的其他项目（不包括产品组类别）已签发有效合格证明书的。 本条以下亦应适用。 附表一各（a）项的类别、附录一各项的（b）至（d）项、附录表二各项（a）项的各项（b）至（d）项、前条第（二）项的（b）至（d）项、前条第（二）项（a）项中同一项目的（b）至（d）项、前条第（3）项、同一条第（a）项中同一项目的（b）至（d）项的类别。

二、尽管有前条的规定，如已就附表一各（b）项或（c）项、附表二各款（b）项或（c）项、上条第（二）款（b）项或（c）项、上条第（3）款第（b）项或（c）项的类别发出有效的合格证明书，则附表1各（b）项或（c）项的类别应与附表1各（b）项或（c）项的类别相同; 如属附表各款各项目的（b）项或（c）项类，应视为与各（d）项的（d）项的类别相同的产品组别分类，在前条第（二）款（b）项或（c）项的类别中，以及在同一条第（3）款（b）项或（c）项的类别中，应视为与同一物品的（d）类相同的产品组别分类。

3. 尽管有前条的规定，但已就所附表 2 第 1 款第 （a） 项或前条第 2 款第 （2） 项第 （a） 项或前条第 （2） 款第 （a） 项或前条第 （2） 款第 （a） 项第 （2） 项第 （a） 项出具有效合格证书的情况下，所附表 II 第 2 款第 1 款 （a） 项类别中同一 （b） 项的类别相同，前提是申请人的内容与标准符合性证书中描述的其他项目相同; 如属前条第 2 款第 2 项 （a） 项分类，应视为与同一物品 （b） 的类别为同一商品组分类，在同一条第 3 款第 2 项 （a） 的类别中，应视为与同一物品 （b） 的类别为同一产品组分类。

附录 1

1. 金属支架

（b） 属于生物衍生产品的无菌医疗器械

（b） 无菌医疗器械（不包括 （a） 项下的医疗器械） )

（c） 属于生物衍生产品的非无菌医疗器械

（d） 非无菌医疗器械（不包括 （c） 项下的医疗器械） )

（ii） 支架（前项除外） )

（b） 属于生物衍生产品的无菌医疗器械

（b） 无菌医疗器械（不包括 （a） 项下的医疗器械） )

（c） 属于生物衍生产品的非无菌医疗器械

（d） 非无菌医疗器械（不包括 （c） 项下的医疗器械） )

3. 支架移植术

（b） 属于生物衍生产品的无菌医疗器械

（b） 无菌医疗器械（不包括 （a） 项下的医疗器械） )

（c） 属于生物衍生产品的非无菌医疗器械

（d） 非无菌医疗器械（不包括 （c） 项下的医疗器械） )

4. 人工血管

（b） 属于生物衍生产品的无菌医疗器械

（b） 无菌医疗器械（不包括 （a） 项下的医疗器械） )

（c） 属于生物衍生产品的非无菌医疗器械

（d） 非无菌医疗器械（不包括 （c） 项下的医疗器械） )

5. 血管斑块

（b） 属于生物衍生产品的无菌医疗器械

（b） 无菌医疗器械（不包括 （a） 项下的医疗器械） )

（c） 属于生物衍生产品的非无菌医疗器械

（d） 非无菌医疗器械（不包括 （c） 项下的医疗器械） )

（6） 人工阀环和机械阀

（b） 属于生物衍生产品的无菌医疗器械

（b） 无菌医疗器械（不包括 （a） 项下的医疗器械） )

（c） 属于生物衍生产品的非无菌医疗器械

（d） 非无菌医疗器械（不包括 （c） 项下的医疗器械） )

VII. 体外循环

（b） 属于生物衍生产品的无菌医疗器械

（b） 无菌医疗器械（不包括 （a） 项下的医疗器械） )

（c） 属于生物衍生产品的非无菌医疗器械

（d） 非无菌医疗器械（不包括 （c） 项下的医疗器械） )

VIII. 起搏器导引

（b） 属于生物衍生产品的无菌医疗器械

（b） 无菌医疗器械（不包括 （a） 项下的医疗器械） )

（c） 属于生物衍生产品的非无菌医疗器械

（d） 非无菌医疗器械（不包括 （c） 项下的医疗器械） )

9. 植入式心脏起搏器和除颤器

（b） 属于生物衍生产品的无菌医疗器械

（b） 无菌医疗器械（不包括 （a） 项下的医疗器械） )

（c） 属于生物衍生产品的非无菌医疗器械

（d） 非无菌医疗器械（不包括 （c） 项下的医疗器械） )

10. 植入式心室辅助装置

（b） 属于生物衍生产品的无菌医疗器械

（b） 无菌医疗器械（不包括 （a） 项下的医疗器械） )

（c） 属于生物衍生产品的非无菌医疗器械

（d） 非无菌医疗器械（不包括 （c） 项下的医疗器械） )

11. 心室辅助装置（前项除外） )

（b） 属于生物衍生产品的无菌医疗器械

（b） 无菌医疗器械（不包括 （a） 项下的医疗器械） )

（c） 属于生物衍生产品的非无菌医疗器械

（d） 非无菌医疗器械（不包括 （c） 项下的医疗器械） )

12. 放射性同位素治疗装置和密封源

（b） 属于生物衍生产品的无菌医疗器械

（b） 无菌医疗器械（不包括 （a） 项下的医疗器械） )

（c） 属于生物衍生产品的非无菌医疗器械

（d） 非无菌医疗器械（不包括 （c） 项下的医疗器械） )

13. 电刺激器引线

（b） 属于生物衍生产品的无菌医疗器械

（b） 无菌医疗器械（不包括 （a） 项下的医疗器械） )

（c） 属于生物衍生产品的非无菌医疗器械

（d） 非无菌医疗器械（不包括 （c） 项下的医疗器械） )

14. 植入式电刺激器

（b） 属于生物衍生产品的无菌医疗器械

（b） 无菌医疗器械（不包括 （a） 项下的医疗器械） )

（c） 属于生物衍生产品的非无菌医疗器械

（d） 非无菌医疗器械（不包括 （c） 项下的医疗器械） )

15. 电刺激器（前项除外） )

（b） 属于生物衍生产品的无菌医疗器械

（b） 无菌医疗器械（不包括 （a） 项下的医疗器械） )

（c） 属于生物衍生产品的非无菌医疗器械

（d） 非无菌医疗器械（不包括 （c） 项下的医疗器械） )

16. 硬质内窥镜

（b） 属于生物衍生产品的无菌医疗器械

（b） 无菌医疗器械（不包括 （a） 项下的医疗器械） )

（c） 属于生物衍生产品的非无菌医疗器械

（d） 非无菌医疗器械（不包括 （c） 项下的医疗器械） )

17. 软性内窥镜

（b） 属于生物衍生产品的无菌医疗器械

（b） 无菌医疗器械（不包括 （a） 项下的医疗器械） )

（c） 属于生物衍生产品的非无菌医疗器械

（d） 非无菌医疗器械（不包括 （c） 项下的医疗器械） )

18. 金属夹和配件耦合器

（b） 属于生物衍生产品的无菌医疗器械

（b） 无菌医疗器械（不包括 （a） 项下的医疗器械） )

（c） 属于生物衍生产品的非无菌医疗器械

（d） 非无菌医疗器械（不包括 （c） 项下的医疗器械） )

19. Clips 和接头耦合器（前项除外） )

（b） 属于生物衍生产品的无菌医疗器械

（b） 无菌医疗器械（不包括 （a） 项下的医疗器械） )

（c） 属于生物衍生产品的非无菌医疗器械

（d） 非无菌医疗器械（不包括 （c） 项下的医疗器械） )

20. 注射设备和穿刺工具

（b） 属于生物衍生产品的无菌医疗器械

（b） 无菌医疗器械（不包括 （a） 项下的医疗器械） )

（c） 属于生物衍生产品的非无菌医疗器械

（d） 非无菌医疗器械（不包括 （c） 项下的医疗器械） )

21. 具有主动功能的导管

（b） 属于生物衍生产品的无菌医疗器械

（b） 无菌医疗器械（不包括 （a） 项下的医疗器械） )

（c） 属于生物衍生产品的非无菌医疗器械

（d） 非无菌医疗器械（不包括 （c） 项下的医疗器械） )

22. 功能不活跃的导管

（b） 属于生物衍生产品的无菌医疗器械

（b） 无菌医疗器械（不包括 （a） 项下的医疗器械） )

（c） 属于生物衍生产品的非无菌医疗器械

（d） 非无菌医疗器械（不包括 （c） 项下的医疗器械） )

23. 导管（前两项除外） )

（b） 属于生物衍生产品的无菌医疗器械

（b） 无菌医疗器械（不包括 （a） 项下的医疗器械） )

（c） 属于生物衍生产品的非无菌医疗器械

（d） 非无菌医疗器械（不包括 （c） 项下的医疗器械） )

二十四根导管导丝

（b） 属于生物衍生产品的无菌医疗器械

（b） 无菌医疗器械（不包括 （a） 项下的医疗器械） )

（c） 属于生物衍生产品的非无菌医疗器械

（d） 非无菌医疗器械（不包括 （c） 项下的医疗器械） )

25. 引流和分流器械

（b） 属于生物衍生产品的无菌医疗器械

（b） 无菌医疗器械（不包括 （a） 项下的医疗器械） )

（c） 属于生物衍生产品的非无菌医疗器械

（d） 非无菌医疗器械（不包括 （c） 项下的医疗器械） )

26 缝合线

（b） 属于生物衍生产品的无菌医疗器械

（b） 无菌医疗器械（不包括 （a） 项下的医疗器械） )

（c） 属于生物衍生产品的非无菌医疗器械

（d） 非无菌医疗器械（不包括 （c） 项下的医疗器械） )

27. 人工骨

（b） 属于生物衍生产品的无菌医疗器械

（b） 无菌医疗器械（不包括 （a） 项下的医疗器械） )

（c） 属于生物衍生产品的非无菌医疗器械

（d） 非无菌医疗器械（不包括 （c） 项下的医疗器械） )

28. 骨科器械

（b） 属于生物衍生产品的无菌医疗器械

（b） 无菌医疗器械（不包括 （a） 项下的医疗器械） )

（c） 属于生物衍生产品的非无菌医疗器械

（d） 非无菌医疗器械（不包括 （c） 项下的医疗器械） )

29. 体内固定装置

（b） 属于生物衍生产品的无菌医疗器械

（b） 无菌医疗器械（不包括 （a） 项下的医疗器械） )

（c） 属于生物衍生产品的非无菌医疗器械

（d） 非无菌医疗器械（不包括 （c） 项下的医疗器械） )

30. 外科用袖带

（b） 属于生物衍生产品的无菌医疗器械

（b） 无菌医疗器械（不包括 （a） 项下的医疗器械） )

（c） 属于生物衍生产品的非无菌医疗器械

（d） 非无菌医疗器械（不包括 （c） 项下的医疗器械） )

31. 袖口（前项除外） )

（b） 属于生物衍生产品的无菌医疗器械

（b） 无菌医疗器械（不包括 （a） 项下的医疗器械） )

（c） 属于生物衍生产品的非无菌医疗器械

（d） 非无菌医疗器械（不包括 （c） 项下的医疗器械） )

32. 乳房假体

（b） 属于生物衍生产品的无菌医疗器械

（b） 无菌医疗器械（不包括 （a） 项下的医疗器械） )

（c） 属于生物衍生产品的非无菌医疗器械

（d） 非无菌医疗器械（不包括 （c） 项下的医疗器械） )

33. 人工硬脑膜

（b） 属于生物衍生产品的无菌医疗器械

（b） 无菌医疗器械（不包括 （a） 项下的医疗器械） )

（c） 属于生物衍生产品的非无菌医疗器械

（d） 非无菌医疗器械（不包括 （c） 项下的医疗器械） )

34. 组织的皮肤替代品

（b） 属于生物衍生产品的无菌医疗器械

（b） 无菌医疗器械（不包括 （a） 项下的医疗器械） )

（c） 属于生物衍生产品的非无菌医疗器械

（d） 非无菌医疗器械（不包括 （c） 项下的医疗器械） )

35. 软组织注射材料

（b） 属于生物衍生产品的无菌医疗器械

（b） 无菌医疗器械（不包括 （a） 项下的医疗器械） )

（c） 属于生物衍生产品的非无菌医疗器械

（d） 非无菌医疗器械（不包括 （c） 项下的医疗器械） )

36 用于软组织粘合的胶粘剂

（b） 属于生物衍生产品的无菌医疗器械

（b） 无菌医疗器械（不包括 （a） 项下的医疗器械） )

（c） 属于生物衍生产品的非无菌医疗器械

（d） 非无菌医疗器械（不包括 （c） 项下的医疗器械） )

37. 止血材料

（b） 属于生物衍生产品的无菌医疗器械

（b） 无菌医疗器械（不包括 （a） 项下的医疗器械） )

（c） 属于生物衍生产品的非无菌医疗器械

（d） 非无菌医疗器械（不包括 （c） 项下的医疗器械） )

38. 牙科治疗材料

（b） 属于生物衍生产品的无菌医疗器械

（b） 无菌医疗器械（不包括 （a） 项下的医疗器械） )

（c） 属于生物衍生产品的非无菌医疗器械

（d） 非无菌医疗器械（不包括 （c） 项下的医疗器械） )

附录 2

通用、非活性、非植入式医疗器械

（i） 用于麻醉、紧急和重症监护的非活性、非植入式医疗器械;

（b） 属于生物衍生产品的无菌医疗器械

（b） 无菌医疗器械（不包括 （a） 项下的医疗器械） )

（c） 属于生物衍生产品的非无菌医疗器械

（d） 非无菌医疗器械（不包括 （c） 项下的医疗器械） )

（ii） 用于注射、静脉输液、输血和透析的非活性、非植入式医疗器械;

（b） 属于生物衍生产品的无菌医疗器械

（b） 无菌医疗器械（不包括 （a） 项下的医疗器械） )

（c） 属于生物衍生产品的非无菌医疗器械

（d） 非无菌医疗器械（不包括 （c） 项下的医疗器械） )

（iii） 用于骨科或康复目的的非活性、非植入式医疗器械;

（b） 属于生物衍生产品的无菌医疗器械

（b） 无菌医疗器械（不包括 （a） 项下的医疗器械） )

（c） 属于生物衍生产品的非无菌医疗器械

（d） 非无菌医疗器械（不包括 （c） 项下的医疗器械） )

（4） 具有测量功能的非活性、非植入式医疗器械

（b） 属于生物衍生产品的无菌医疗器械

（b） 无菌医疗器械（不包括 （a） 项下的医疗器械） )

（c） 属于生物衍生产品的非无菌医疗器械

（d） 非无菌医疗器械（不包括 （c） 项下的医疗器械） )

（v） 用于眼科的非活性、非植入式医疗器械

（b） 属于生物衍生产品的无菌医疗器械

（b） 无菌医疗器械（不包括 （a） 项下的医疗器械） )

（c） 属于生物衍生产品的非无菌医疗器械

（d） 非无菌医疗器械（不包括 （c） 项下的医疗器械） )

6. 非活动设备

（b） 属于生物衍生产品的无菌医疗器械

（b） 无菌医疗器械（不包括 （a） 项下的医疗器械） )

（c） 属于生物衍生产品的非无菌医疗器械

（d） 非无菌医疗器械（不包括 （c） 项下的医疗器械） )

（vii） 用于避孕的非活性、非植入式医疗器械;

（b） 属于生物衍生产品的无菌医疗器械

（b） 无菌医疗器械（不包括 （a） 项下的医疗器械） )

（c） 属于生物衍生产品的非无菌医疗器械

（d） 非无菌医疗器械（不包括 （c） 项下的医疗器械） )

（viii） 用于灭菌、清洁或冲洗的非活性、非植入式医疗器械;

（b） 属于生物衍生产品的无菌医疗器械

（b） 无菌医疗器械（不包括 （a） 项下的医疗器械） )

（c） 属于生物衍生产品的非无菌医疗器械

（d） 非无菌医疗器械（不包括 （c） 项下的医疗器械） )

（九）用于体外受精或辅助生殖医学的非活性非植入式医疗器械;

（b） 属于生物衍生产品的无菌医疗器械

（b） 无菌医疗器械（不包括 （a） 项下的医疗器械） )

（c） 属于生物衍生产品的非无菌医疗器械

（d） 非无菌医疗器械（不包括 （c） 项下的医疗器械） )

10. 其他一般非活性非植入式医疗器械（仅限于厚生劳动大臣批准的医疗器械） )

（b） 属于生物衍生产品的无菌医疗器械

（b） 无菌医疗器械（不包括 （a） 项下的医疗器械） )

（c） 属于生物衍生产品的非无菌医疗器械

（d） 非无菌医疗器械（不包括 （c） 项下的医疗器械） )

非活性植入式医疗器械

（i） 影响心脏或血管功能的非活性植入式医疗器械;

（b） 属于生物衍生产品的无菌医疗器械

（b） 无菌医疗器械（不包括 （a） 项下的医疗器械） )

（c） 属于生物衍生产品的非无菌医疗器械

（d） 非无菌医疗器械（不包括 （c） 项下的医疗器械） )

（ii） 用于骨科的非活性植入式医疗器械

（b） 属于生物衍生产品的无菌医疗器械

（b） 无菌医疗器械（不包括 （a） 项下的医疗器械） )

（c） 属于生物衍生产品的非无菌医疗器械

（d） 非无菌医疗器械（不包括 （c） 项下的医疗器械） )

（3） 替代身体机能的非活性植入式医疗器械

（b） 属于生物衍生产品的无菌医疗器械

（b） 无菌医疗器械（不包括 （a） 项下的医疗器械） )

（c） 属于生物衍生产品的非无菌医疗器械

（d） 非无菌医疗器械（不包括 （c） 项下的医疗器械） )

（4） 替代软组织功能的非活性植入式医疗器械

（b） 属于生物衍生产品的无菌医疗器械

（b） 无菌医疗器械（不包括 （a） 项下的医疗器械） )

（c） 属于生物衍生产品的非无菌医疗器械

（d） 非无菌医疗器械（不包括 （c） 项下的医疗器械） )

（5） 其他非活性植入式医疗器械（仅限于厚生劳动大臣批准的医疗器械） )

（b） 属于生物衍生产品的无菌医疗器械

（b） 无菌医疗器械（不包括 （a） 项下的医疗器械） )

（c） 属于生物衍生产品的非无菌医疗器械

（d） 非无菌医疗器械（不包括 （c） 项下的医疗器械） )

用于伤口护理的医疗器械

（i） 伤口敷料或保护材料;

（b） 属于生物衍生产品的无菌医疗器械

（b） 无菌医疗器械（不包括 （a） 项下的医疗器械） )

（c） 属于生物衍生产品的非无菌医疗器械

（d） 非无菌医疗器械（不包括 （c） 项下的医疗器械） )

（ii） 缝合材料或孩子

（b） 属于生物衍生产品的无菌医疗器械

（b） 无菌医疗器械（不包括 （a） 项下的医疗器械） )

（c） 属于生物衍生产品的非无菌医疗器械

（d） 非无菌医疗器械（不包括 （c） 项下的医疗器械） )

（3） 用于伤口治疗的其他医疗器械

（b） 属于生物衍生产品的无菌医疗器械

（b） 无菌医疗器械（不包括 （a） 项下的医疗器械） )

（c） 属于生物衍生产品的非无菌医疗器械

（d） 非无菌医疗器械（不包括 （c） 项下的医疗器械） )

专门用于牙科目的的非活性医疗器械

（i） 用于牙科用途的非活性器械;

（b） 属于生物衍生产品的无菌医疗器械

（b） 无菌医疗器械（不包括 （a） 项下的医疗器械） )

（c） 属于生物衍生产品的非无菌医疗器械

（d） 非无菌医疗器械（不包括 （c） 项下的医疗器械） )

2. 牙科材料

（b） 属于生物衍生产品的无菌医疗器械

（b） 无菌医疗器械（不包括 （a） 项下的医疗器械） )

（c） 属于生物衍生产品的非无菌医疗器械

（d） 非无菌医疗器械（不包括 （c） 项下的医疗器械） )

（3） 用于牙科目的的非活性植入式医疗器械

（b） 属于生物衍生产品的无菌医疗器械

（b） 无菌医疗器械（不包括 （a） 项下的医疗器械） )

（c） 属于生物衍生产品的非无菌医疗器械

（d） 非无菌医疗器械（不包括 （c） 项下的医疗器械） )

（4） 其他用于牙科目的的非活性非植入式医疗器械（仅限于厚生劳动大臣批准的）。 )

（b） 属于生物衍生产品的无菌医疗器械

（b） 无菌医疗器械（不包括 （a） 项下的医疗器械） )

（c） 属于生物衍生产品的非无菌医疗器械

（d） 非无菌医疗器械（不包括 （c） 项下的医疗器械） )

一般有源医疗器械

（i） 用于体外循环、静脉滴注或血液分离术的有源医疗器械;

（b） 属于生物衍生产品的无菌医疗器械

（b） 无菌医疗器械（不包括 （a） 项下的医疗器械） )

（c） 属于生物衍生产品的非无菌医疗器械

（d） 非无菌医疗器械（不包括 （c） 项下的医疗器械） )

（ii） 呼吸用有源医疗设备（包括用于氧疗的高压舱和吸入麻醉设备）

（b） 属于生物衍生产品的无菌医疗器械

（b） 无菌医疗器械（不包括 （a） 项下的医疗器械） )

（c） 属于生物衍生产品的非无菌医疗器械

（d） 非无菌医疗器械（不包括 （c） 项下的医疗器械） )

（iii） 用于刺激或抑制的有源医疗器械;

（b） 属于生物衍生产品的无菌医疗器械

（b） 无菌医疗器械（不包括 （a） 项下的医疗器械） )

（c） 属于生物衍生产品的非无菌医疗器械

（d） 非无菌医疗器械（不包括 （c） 项下的医疗器械） )

（4） 外科用有源医疗器械

（b） 属于生物衍生产品的无菌医疗器械

（b） 无菌医疗器械（不包括 （a） 项下的医疗器械） )

（c） 属于生物衍生产品的非无菌医疗器械

（d） 非无菌医疗器械（不包括 （c） 项下的医疗器械） )

（5） 眼科用有源医疗器械

（b） 属于生物衍生产品的无菌医疗器械

（b） 无菌医疗器械（不包括 （a） 项下的医疗器械） )

（c） 属于生物衍生产品的非无菌医疗器械

（d） 非无菌医疗器械（不包括 （c） 项下的医疗器械） )

（6） 牙科用有源医疗器械

（b） 属于生物衍生产品的无菌医疗器械

（b） 无菌医疗器械（不包括 （a） 项下的医疗器械） )

（c） 属于生物衍生产品的非无菌医疗器械

（d） 非无菌医疗器械（不包括 （c） 项下的医疗器械） )

（vii） 用于绝育或绝育的有源医疗器械;

（b） 属于生物衍生产品的无菌医疗器械

（b） 无菌医疗器械（不包括 （a） 项下的医疗器械） )

（c） 属于生物衍生产品的非无菌医疗器械

（d） 非无菌医疗器械（不包括 （c） 项下的医疗器械） )

（viii） 用于康复的有源医疗器械

（b） 属于生物衍生产品的无菌医疗器械

（b） 无菌医疗器械（不包括 （a） 项下的医疗器械） )

（c） 属于生物衍生产品的非无菌医疗器械

（d） 非无菌医疗器械（不包括 （c） 项下的医疗器械） )

（9） 用于定位或运送患者的有源医疗器械;

（b） 属于生物衍生产品的无菌医疗器械

（b） 无菌医疗器械（不包括 （a） 项下的医疗器械） )

（c） 属于生物衍生产品的非无菌医疗器械

（d） 非无菌医疗器械（不包括 （c） 项下的医疗器械） )

（10） 用于体外受精或辅助生殖医学的有源医疗器械

（b） 属于生物衍生产品的无菌医疗器械

（b） 无菌医疗器械（不包括 （a） 项下的医疗器械） )

（c） 属于生物衍生产品的非无菌医疗器械

（d） 非无菌医疗器械（不包括 （c） 项下的医疗器械） )

11. 用于自我检查的有源医疗器械

（b） 属于生物衍生产品的无菌医疗器械

（b） 无菌医疗器械（不包括 （a） 项下的医疗器械） )

（c） 属于生物衍生产品的非无菌医疗器械

（d） 非无菌医疗器械（不包括 （c） 项下的医疗器械） )

12. 助听器

（b） 属于生物衍生产品的无菌医疗器械

（b） 无菌医疗器械（不包括 （a） 项下的医疗器械） )

（c） 属于生物衍生产品的非无菌医疗器械

（d） 非无菌医疗器械（不包括 （c） 项下的医疗器械） )

（13） 按摩器、电疗设备、磁疗设备和其他用于物理医疗的有源医疗设备

（b） 属于生物衍生产品的无菌医疗器械

（b） 无菌医疗器械（不包括 （a） 项下的医疗器械） )

（c） 属于生物衍生产品的非无菌医疗器械

（d） 非无菌医疗器械（不包括 （c） 项下的医疗器械） )

XIV. 项目

15. 其他一般有源医疗器械（限于厚生劳动大臣批准的医疗器械） )

（b） 属于生物衍生产品的无菌医疗器械

（b） 无菌医疗器械（不包括 （a） 项下的医疗器械） )

（c） 属于生物衍生产品的非无菌医疗器械

（d） 非无菌医疗器械（不包括 （c） 项下的医疗器械） )

主动成像医疗设备

1. 使用电离辐射的主动成像医疗设备

（b） 属于生物衍生产品的无菌医疗器械

（b） 无菌医疗器械（不包括 （a） 项下的医疗器械） )

（c） 属于生物衍生产品的非无菌医疗器械

（d） 非无菌医疗器械（不包括 （c） 项下的医疗器械） )

（ii） 使用非电离辐射的主动成像医疗设备

（b） 属于生物衍生产品的无菌医疗器械

（b） 无菌医疗器械（不包括 （a） 项下的医疗器械） )

（c） 属于生物衍生产品的非无菌医疗器械

（d） 非无菌医疗器械（不包括 （c） 项下的医疗器械） )

（3） 其他主动成像医疗设备（仅限于厚生劳动大臣批准的设备） )

（b） 属于生物衍生产品的无菌医疗器械

（b） 无菌医疗器械（不包括 （a） 项下的医疗器械） )

（c） 属于生物衍生产品的非无菌医疗器械

（d） 非无菌医疗器械（不包括 （c） 项下的医疗器械） )

监控医疗设备

（1） 主动监测与生物信号无关的生理指标相关医疗器械

（b） 属于生物衍生产品的无菌医疗器械

（b） 无菌医疗器械（不包括 （a） 项下的医疗器械） )

（c） 属于生物衍生产品的非无菌医疗器械

（d） 非无菌医疗器械（不包括 （c） 项下的医疗器械） )

（ii） 主动监测与生物信号相关的生理指标相关的医疗器械

（b） 属于生物衍生产品的无菌医疗器械

（b） 无菌医疗器械（不包括 （a） 项下的医疗器械） )

（c） 属于生物衍生产品的非无菌医疗器械

（d） 非无菌医疗器械（不包括 （c） 项下的医疗器械） )

用于放射治疗或热疗的医疗设备

（i） 使用电离辐射进行放射治疗或热疗的有源医疗设备;

（b） 属于生物衍生产品的无菌医疗器械

（b） 无菌医疗器械（不包括 （a） 项下的医疗器械） )

（c） 属于生物衍生产品的非无菌医疗器械

（d） 非无菌医疗器械（不包括 （c） 项下的医疗器械） )

（ii） 使用非电离辐射进行放射治疗或热疗的有源医疗器械;

（b） 属于生物衍生产品的无菌医疗器械

（b） 无菌医疗器械（不包括 （a） 项下的医疗器械） )

（c） 属于生物衍生产品的非无菌医疗器械

（d） 非无菌医疗器械（不包括 （c） 项下的医疗器械） )

（iii） 用于热疗或低体温的有源医疗器械

（b） 属于生物衍生产品的无菌医疗器械

（b） 无菌医疗器械（不包括 （a） 项下的医疗器械） )

（c） 属于生物衍生产品的非无菌医疗器械

（d） 非无菌医疗器械（不包括 （c） 项下的医疗器械） )

4. 体外冲击波治疗（包括碎石术） 有源医疗器械

（b） 属于生物衍生产品的无菌医疗器械

（b） 无菌医疗器械（不包括 （a） 项下的医疗器械） )

（c） 属于生物衍生产品的非无菌医疗器械

（d） 非无菌医疗器械（不包括 （c） 项下的医疗器械） )

（5） 其他用于放射线治疗或热疗的医疗器械（仅限于厚生劳动大臣批准的医疗器械） )

（b） 属于生物衍生产品的无菌医疗器械

（b） 无菌医疗器械（不包括 （a） 项下的医疗器械） )

（c） 属于生物衍生产品的非无菌医疗器械

（d） 非无菌医疗器械（不包括 （c） 项下的医疗器械） )

体外诊断

1. 体外诊断

（b） 属于放射性药物的体外诊断试剂

（b） 体外诊断试剂（不包括 （a） 项中的试剂） )

附则

（生效日期）

第 1 条 本省令是部分修改药事法等的法律（25 年第 84 号法律）。 以下简称“修正法”。 它将从实施之日（2016 年 11 月 25 日）开始生效。

（过渡措施产品组别分类）

第2条 与实施《药事法》等部分修改法和《药事法》等部分修改相关法律有关制定相关内阁命令的省令，以及与实施过渡措施内阁令相关的省令（厚生劳动省令 2016 年第 87 号，以下简称“维护省令”）一起制定相关省令。 根据附则第 10 条的规定进行修正后，不适用《医疗器械生产管理和质量控制及体外诊断省令》（厚生劳动省令第 16 号第 169 号）第 30 条至第 36 条规定的医疗器械或体外诊断试剂（以下简称“过渡措施对象项目”）。 尽管有本部令的规定，经厚生劳动大臣批准的医疗器械，其产品群分类为《关于维护的部令补充规定》第 10 条规定的可设计开发管理的医疗器械，以及厚生劳动大臣批准为可设计开发管理的体外诊断试剂的医疗器械，应细分为以下类别的医疗器械或体外诊断剂。

（1） 过渡措施对象项目

（ii） 一般项目（指过渡措施对象以外的项目） )

二、尽管有前款规定，如已出具与同款第（二）项所述类别有关的有效合格证明书，应出具申请人所记载项目的内容或其他标准符合性证明书（不包括产品组别分类）。 该分类应被视为与同一段落第 1 项中的类别相同的产品组分类。

附则（厚生劳动省令第 155 号令和 2 年 8 月 31 日）摘录

（生效日期）

第 1 条 本省令自《确保药品和医疗器械的质量、功效和安全的法律》（令和第一年法律第 63 号）（令和第 2 年 9 月 1 日）施行之日起生效。