

具有测量功能的医疗器械简介

国内：

在国家食品药品监督管理总局令第 15 号里第 16 条：

(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。

最新版《医疗器械分类目录》2018 年 8 月 1 日

(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。

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。

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 and 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。

对于 CE:

MEDDEV 2. 1/5

MEDICAL DEVICES WITH A MEASURING FUNCTION

Annex VII, paragraph 5 of MDD requires for class I devices with a measuring function that the manufacturer must also follow one of the procedures referred to in annex IV, V or VI, for the «aspects of manufacture concerned with the conformity of the products with the metrological requirements ».

It is therefore necessary to specify criteria for the existence of a « measuring function » in a medical device.

Criteria for devices with a measuring function

The following criteria, if fulfilled together, indicate that a device has a measuring function:

a) The device is intended by the manufacturer to measure:

- quantitatively a physiological or anatomical parameter 定量生理解剖参数,或, or
- a quantity or a qualifiable characteristic of energy or of substances delivered to or removed from the human body. 定量测定进出人体的能量或物质的医疗器械。

b) The result of the measurement

- is displayed in legal units or other acceptable units within the meaning of Directive 80/181/ECC1 or
- is compared to at least one point of reference indicated in legal units or other acceptable units in compliance with the pre-mentioned directive.
- 显示在法定单位或其他可接受的单位 (80/181 / ECC1 指令的含义)
- 至少有一个参考点可以参考某个法律单位或其他可接受的单位符合 pre-mentioned 指令。

c) The intended purpose implies accuracy, claimed explicitly or implicitly, where a

non-compliance with the implied accuracy could result in a significant adverse effect on the patient' s health and safety.

例子:

- device for measuring body temperature,测体温的
- pacifier which includes a temperature display including those with only a change of colour where criteria b is met “奶嘴 ”包括用颜色的变化显示温度并且符合上述条款 b,
- device for indicating that a body temperature is above or below a specified value 设备用来指示体温高于或低于指定值,
- non-active non-invasive device for measuring blood pressure 无源的非侵入性装置测量血压,
- non-active device for measuring intra-ocular pressure 无源的测量眼内压设备,
- device for measuring volume or pressure or flow of liquid or gases delivered to or

removed from the human body (included any container with a graduation scale or with a single point graduation where criteria c is met).

设备测量体积或液体或气体的压力或流量流入流出人体。

具有测量功能的设备对于厂商的影响是：

选择公告机构对于II a、II b 和III类医疗器械，以及无菌的或具有测量功能的I类医疗器械，应选择一个公告机构并进行符合性评价程序。在欧盟官方杂志上公告的公告机构名单上，对每个公告机构可以从事的医疗器械认证以及可进行的符合性评价程序途径都有严格的规定，制造商在选择公告机构时，必须非常谨慎，避免造成不必要的损失。



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE