

医疗器械临床评价相关法规合集 2018.06.30

序号	文件名	页码	说明
1	医疗器械监督管理条例	3	上位法规
2	国务院关于在海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区暂停实施《医疗器械监督管理条例》有关规定的决定	26	
	附：海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区临床急需进口医疗器械管理暂行规定	27	
3	最高法、最高检关于办理药品、医疗器械注册申请材料造假刑事案件适用法律若干问题的解释	30	
4	两办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	32	
5	医疗器械注册管理办法	39	
6	总局关于上海市食品药品监督管理局开展医疗器械注册人制度试点工作的公告（2018 年第 1 号）	57	
	附：中国（上海）自由贸易试验区内医疗器械注册人制度试点工作实施方案	58	
7	关于医疗器械注册申请表填写临床试验机构信息的公告	64	
8	体外诊断试剂注册管理办法	65	
9	关于体外诊断试剂临床试验机构盖章有关事宜的公告	87	
10	赫尔辛基宣言 2013（中英文）	88	伦理和机构
11	涉及人的生物医学研究伦理审查办法	102	
12	《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	114	
13	医疗器械临床试验机构条件和备案管理办法	139	
14	《医疗器械临床试验机构条件和备案管理办法》解读	143	临床试验质量管理规范和指导原则
15	医疗器械临床试验质量管理规范	145	
16	医疗器械临床试验质量管理相关问题解读	161	
17	医疗器械临床试验质量管理相关问题解读之二	162	
18	医疗器械临床评价技术指导原则	163	
	脉搏血氧仪设备临床评价技术指导原则；	188	
	人工耳蜗植入系统临床试验指导原则；	211	
	医用磁共振成像系统临床评价技术审查指导原则；	224	
	治疗呼吸机临床评价技术审查指导原则；	255	
	子宫内膜去除（热传导、射频消融）设备临床评价技术审查指导原则；	265	
	质子碳离子治疗系统临床评价技术审查指导原则；	280	
	冠状动脉药物洗脱支架临床试验指导原则	323	
	附：冠状动脉药物洗脱支架临床前研究指导原则	312	
19	医疗器械临床试验设计指导原则	338	
20	体外诊断试剂临床试验技术指导原则	369	
22	免于进行临床试验的第二类医疗器械目录	383	免临床试验产品目录、免临床试剂评价资料要求、接受境外临
23	免于进行临床试验的第三类医疗器械目录	482	
24	第二批免于进行临床试验医疗器械目录	501	
25	第三批免于进行临床试验医疗器械目录	574	

26	免于进行临床试验的体外诊断试剂临床评价资料基本要求（试行）	593	床试验数据技术指导原则
27	接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则	600	
28	须进行临床试验审批的第三类医疗器械目录	607	临床试验审批和备案
29	须审批的医疗器械临床试验申请沟通交流有关事项	609	
30	第三类高风险医疗器械临床试验审批服务指南	612	
31	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	627	
32	医疗器械临床试验备案有关事宜	636	
33	丁香园: http://www.dxy.cn 丁香园论坛医疗器械讨论版: http://www.dxy.cn/bbs/board/265 丁香医械微信群和 QQ 群: http://www.dxy.cn/bbs/topic/35604934	—	
更详尽目录, 请参看 PDF 文件书签。如果您看不到书签, 请使用最新版本的 Adobe Acrobat 或者 Adobe Acrobat Reader, 在电脑上打开本文件。			

说明: 收集截止日期 2018.06.30, 不定期更新。更新文件请关注丁香园医疗器械版 <http://www.dxy.cn/bbs/topic/37043234>, 或关注丁香园医疗器械版 QQ 群共享文件 (QQ 群号 643817212)。文件分上、下两册, 本册为上册。 下册请在前述链接页面下载。

上册内容: 相关上位法规、伦理和机构管理相关法规、医疗器械临床试验管理规范、各种通用和专门的临床评价技术指导原则、医疗器械免临床试验相关法规、涉及临床试验的其他通知公告。

下册内容: 国家医疗器械审评中心公开发布的有关临床评价/临床试验的答疑; 总局发布的医疗器械临床试验抽查相关文件; 各地方局发布的临床试验抽查有关文件, 和其他有关临床评价/临床试验的文件; 各种相关征求意见稿。

注意: 本合集收集的是专门的医疗器械临床试验法规文件, 及通用的与医疗器械临床试验相关的其他法规文件。[各种单个或单类产品的注册和审评指导原则、指南文件等](#), 也会对特定项目的临床试验提出一些要求, 限于篇幅, 本合集未收录。有需要者请自行搜索。

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)

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，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，应当遵守本条例。

第三条 国务院食品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。

县级以上地方人民政府食品药品监督管理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。

国务院食品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政策。

第四条 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。

国务院食品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，对分类目录进行调整。制定、调整分类目录，应当充分听取医疗器械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。医疗器械分类目录应当向社会公布。

第五条 医疗器械的研制应当遵循安全、有效和节约的原则。国家鼓励医疗器械的研究与创新，发挥市场机制的作用，促进医疗器械新技术的推广和应用，推动医疗器械产业的发展。

第六条 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。

一次性使用的医疗器械目录由国务院食品药品监督管理部门会同国务院卫生计生主管部门制定、调整并公布。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。

第七条 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。

第二章 医疗器械产品注册与备案

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。

第九条 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。

医疗器械注册申请人、备案人应当对所提交资料的真实性负责。

第十条 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食品药品监督管理部门提交备案资料。其中，产品检验报告可以是备案人的自检报告；临床评价资料不包括临床试验报告，可以通过文献、同类产品临床使用获得的数据证明该医疗器械安全、有效的资料。

向我国境内出口第一类医疗器械的境外生产企业，由其在我国境内设立的代表机构或者指定我国境内的企业法人作为代理人，向国务院食品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。

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。

第十一条 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、直辖市人民政府食品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食品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生产企业，应当由其在我国境内设立的代表机构或者指定我国境内的企业法人作为代理人，向国务院食品药

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。

第二类、第三类医疗器械产品注册申请资料中的产品检验报告应当是医疗器械检验机构出具的检验报告；临床评价资料应当包括临床试验报告，但依照本条例第十七条的规定免于进行临床试验的医疗器械除外。

第十二条 受理注册申请的食品药品监督管理部门应当自受理之日起 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向食品药品监督管理部门提交审评意见。

第十三条 受理注册申请的食品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。对符合安全、有效要求的，准予注册并发给医疗器械注册证；对不符合要求的，不予注册并书面说明理由。

国务院食品药品监督管理部门在组织对进口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，应当组织质量管理体系检查技术机构开展质量管理体系核查。

第十四条 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；发生非实质性变化，不影响该医疗器械安全、有效的，应当将变化情况向原注册部门备案。

第十五条 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食品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）注册人未在规定期限内提出延续注册申请的；

（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的；

（三）对用于治疗罕见疾病以及应对突发公共卫生事件急需的医疗器械，未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项的。

第十六条 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食品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，国务院食品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，国务院食品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。

第十七条 第一类医疗器械产品备案，不需要进行临床试验。申请第二类、第三类医疗器械产品注册，应当进行临床试验；但是，有下列情形之一的，可以免于进行临床试验：

（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）通过非临床评价能够证明该医疗器械安全、有效的；

（三）通过对同品种医疗器械临床试验或者临床使用获得的数据进行分析评价，能够证明该医疗器械安全、有效的。

免于进行临床试验的医疗器械目录由国务院食品药品监督管理部门制定、调整并公布。

第十八条 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，并向临床试验提出者所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门备案。接受临床试验备案的食品

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食品药品监督管理部门和卫生计生主管部门。

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及备案管理办法和临床试验质量管理规范，由国务院食品药品监督管理部门会同国务院卫生计生主管部门制定并公布。

第十九条 第三类医疗器械进行临床试验对人体具有较高风险的，应当经国务院食品药品监督管理部门批准。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食品药品监督管理部门制定、调整并公布。

国务院食品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。准予开展临床试验的，应当通报临床试验提出者以及临床试验机构所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门和卫生计生主管部门。

第三章 医疗器械生产

第二十条 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）产品研制、生产工艺文件规定的要求。

第二十一条 从事第一类医疗器械生产的，由生产企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案并提交其符合本条例第二十条规定条件的证明资料。

第二十二条 从事第二类、第三类医疗器械生产的，生产企业应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门申请生产许可并提交其符合本条例第二十条规定条件的证明资料以及所生产医疗器械的注册证。

受理生产许可申请的食品药品监督管理部门应当自受理之日起 30 个工作日内对申请资料进行审核，按照国务院食品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。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。

第二十三条 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、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。

第二十四条 医疗器械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，并向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门提交自查报告。

第二十五条 医疗器械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，医疗器械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，并向所在地县级人民政府食品药品监督管理部门报告。

第二十六条 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。

第二十七条 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。

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）生产企业的名称和住所、生产地址及联系方式；
- （三）产品技术要求的编号；
- （四）生产日期和使用期限或者失效日期；
- （五）产品性能、主要结构、适用范围；
- （六）禁忌症、注意事项以及其他需要警示或者提示的内容；
- （七）安装和使用说明或者图示；
- （八）维护和保养方法，特殊储存条件、方法；
- （九）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和医疗器械注册人的名称、地址及联系方式。

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。

第二十八条 委托生产医疗器械，由委托方对所委托生产的医疗器械质量负责。受托方应当是符合本条例规定、具备相应生产条件的医疗器械生产企业。委托方应当加强对受托方生产行为的管理，保证其按照法定要求进行生产。

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。

第四章 医疗器械经营与使用

第二十九条 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。

第三十条 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食品药品监督管理部门备案并提交其符合本条例第二十九条规定条件的证明资料。

第三十一条 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食品药品监督管理部门申请经营许可并提交其符合本条例第二十九条规定条件的证明资料。

受理经营许可申请的食品药品监督管理部门应当自受理之日起 30 个工作日内进行审查，必要时组织核查。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。

第三十二条 医疗器械经营企业、使用单位购进医疗器械，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、有效期、销售日期；
- （三）生产企业的名称；
- （四）供货者或者购货者的名称、地址及联系方式；
- （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，并按照国务院食品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。

第三十三条 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。

第三十四条 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计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计生主管部门批准，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计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计生主管部门商国务院有关部门提出，报国务院批准后执行。

第三十五条 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计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。

第三十六条 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。

第三十七条 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。

第三十八条 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，并通知生产企业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。

第三十九条 食品药品监督管理部门和卫生计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。

第四十条 医疗器械经营企业、使用单位不得经营、使用未依法注册、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。

第四十一条 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。

第四十二条 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代理人的名称、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。

第四十三条 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。

国务院食品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食品药品监督管理部门通报进口医疗器械的通关情况。

第四十四条 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。

第四十五条 医疗器械广告应当真实合法，不得含有虚假、夸大、误导性的内容。

医疗器械广告应当经医疗器械生产企业或者进口医疗器械代理人所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门审查批准，并取得医疗器械广告批准文件。广告发布者发布医疗器械广告，应当事先核查广告的批准文件及其真实性；不得发布未取得批准文件、批准文件的真实性未经核实或者广告内容与批准文件不一致的医疗器械广告。省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门应当公布并及时更新已经批准的医疗器械广告目录以及批准的广告内容。

省级以上人民政府食品药品监督管理部门责令暂停生产、销售、进口和使用的医疗器械，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食品药品监督管理部门会同国务院工商行政管理部门制定。

第五章 不良事件的处理与医疗器械的召回

第四十六条 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。

第四十七条 医疗器械生产经营企业、使用单位应当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，应当按照国务院食品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。

任何单位和个人发现医疗器械不良事件或者可疑不良事件，有权向食品药品监督管理部门或者医疗器械不良事件监测技术机构报告。

第四十八条 国务院食品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、调查、分析，对不良事件进行评估，并向食品药品监督管理部门和卫生计生主管部门提出处理建议。

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

第四十九条 食品药品监督管理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、销售、进口和使用等控制措施。

省级以上人民政府食品药品监督管理部门应当会同同级卫生计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。

第五十条 医疗器械生产经营企业、使用单位应当对医疗器械不良事件监测技术机构、食品药品监督管理部门开展的医疗器械不良事件调查予以配合。

第五十一条 有下列情形之一的，省级以上人民政府食品药品监督管理部门应当对已注册的医疗器械组织开展再评价：

- （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）国务院食品药品监督管理部门规定的其他需要进行再评价的情形。

再评价结果表明已注册的医疗器械不能保证安全、有效的，由原发证部门注销医疗器械注册证，并向社会公布。被注销医疗器械注册证的医疗器械不得生产、进口、经营、使用。

第五十二条 医疗器械生产企业发现其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，通知相关生产经营企业、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食品药品监督管理部门和卫生计生主管部门报告。

医疗器械经营企业发现其经营的医疗器械存在前款规定情形的，应当立即停止经营，通知相关生产经营企业、使用单位、消费者，并记录停止经营和通知情况。医疗器械生产企业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。

医疗器械生产经营企业未依照本条规定实施召回或者停止经营的，食品药品监督管理部门可以责令其召回或者停止经营。

第六章 监督检查

第五十三条 食品药品监督管理部门应当对医疗器械的注册、备案、生产、经营、使用活动加强监督检查，并对下列事项进行重点监督检查：

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

第五十四条 食品药品监督管理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。

食品药品监督管理部门进行监督检查，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食品药品监督管理部门的监督检查予以配合，不得隐瞒有关情况。

第五十五条 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，食品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。

第五十六条 食品药品监督管理部门应当加强对医疗器械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。

卫生计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。

第五十七条 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食品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。

食品药品监督管理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个工作日内选择有资质的医疗器械检验机构进行复检。承担复检工作的医疗器械检验机构应当在国务院食品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。

第五十八条 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，经国务院食品药品监督管理部门批准，可以作为食品药品监督管理部门认定医疗器械质量的依据。

第五十九条 设区的市级和县级人民政府食品药品监督管理部门应当加强对医疗器械广告的监督检查；发现未经批准、篡改经批准的广告内容的医疗器械广告，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门报告，由其向社会公告。

工商行政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。食品药品监督管理部门发现医疗器械广告违法发布行为，应当提出处理建议并按照有关程序移交所在地同级工商行政管理部门。

第六十条 国务院食品药品监督管理部门建立统一的医疗器械监督管理信息平台。食品药品监督管理部门应当通过信息平台依法及时公布医疗器械许可、备案、抽查检验、违法行为查处情况等日常监督管理信息。但是，不得泄露当事人的商业秘密。

食品药品监督管理部门对医疗器械注册人和备案人、生产经营企业、使用单位建立信用档案，对有不良信用记录的增加监督检查频次。

第六十一条 食品药品监督管理等部门应当公布本单位的联系方式，接受咨询、投诉、举报。食品药品监督管理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，食品药品监督管理等部门对举报人应当给予奖励。

第六十二条 国务院食品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、医疗器械生产经营企业和使用单位、消费者以及相关组织等方面的意见。

第七章 法律责任

第六十三条 有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得、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10万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额10倍以上20倍以下罚款；情节严重的，5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请：

- （一）生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的；
- （二）未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动的；
- （三）未经许可从事第三类医疗器械经营活动的。

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。

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计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1万元以上5万元以下罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得5倍以上10倍以下罚款；情节严重的，5年内不受理相关责任人及单位提出的大型医用设备配置许可申请。

第六十四条 提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、大型医用设备配置许可证、广告批准文件等许可证件的，由原发证部门撤销已经取得的许可证件，并处5万元以上10万元以下罚款，5年内不受理相关责任人及单位提出的医疗器械许可申请。

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，处1万元以上3万元以下罚款；违法所得1万元以上的，处违法所得3倍以上5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。

第六十五条 未依照本条例规定备案的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，向社会公告未备案单位和产品名称，可以处1万元以下罚款。

备案时提供虚假资料的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门向社会公告备案单位和产品名称；情节严重的，直接责任人员5年内不得从事医疗器械生产经营活动。

第六十六条 有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，没收违法生产、经营或者使用的医疗器械；违法生产、经营或者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10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：

（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的；

（二）医疗器械生产企业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的；

（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的；

（四）食品药品监督管理部门责令其依照本条例规定实施召回或者停止经营后，仍拒不召回或者停止经营医疗器械的；

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

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、使用的医疗器械为前款第一项、第三项规定情形的医疗器械，并能如实说明其进货来源的，可以免于处罚，但应当依法没收其经营、使用的不符合法定要求的医疗器械。

第六十七条 有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，处1万元以上3万元以下罚款；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：

（一）医疗器械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，未依照本条例规定整改、停止生产、报告的；

（二）生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械的；

（三）未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械的；

（四）转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械的。

第六十八条 有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门和卫生计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：

（一）医疗器械生产企业未按照要求提交质量管理体系自查报告的；

（二）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的；

（三）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的；

（四）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的；

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

（六）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的；

（七）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，或者未按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的；

（八）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的；

（九）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的；

（十）医疗器械生产经营企业、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、食品药品监督管理部门开展的不良事件调查不予配合的。

第六十九条 违反本条例规定开展医疗器械临床试验的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正或者立即停止临床试验，可以处 5 万元以下罚款；造成严重后果的，依法对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予降级、撤职或者开除的处分；该机构 5 年内不得开展相关专业医疗器械临床试验。

医疗器械临床试验机构出具虚假报告的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门处 5 万元以上 10 万元以下罚款；有违法所得的，没收违法所得；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予撤职或者开除的处分；该机构 10 年内不得开展相关专业医疗器械临床试验。

第七十条 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 年内不受理其资质认定申请；处 5 万元以上 10 万元以下罚款；有违法所得的，没收违法所得；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，

依法给予撤职或者开除的处分；受到开除处分的，自处分决定作出之日起 10 年内不得从事医疗器械检验工作。

第七十一条 违反本条例规定，发布未取得批准文件的医疗器械广告，未事先核实批准文件的真实性即发布医疗器械广告，或者发布广告内容与批准文件不一致的医疗器械广告的，由工商行政管理部门依照有关广告管理的法律、行政法规的规定给予处罚。

篡改经批准的医疗器械广告内容的，由原发证部门撤销该医疗器械的广告批准文件，2 年内不受理其广告审批申请。

发布虚假医疗器械广告的，由省级以上人民政府食品药品监督管理部门决定暂停销售该医疗器械，并向社会公布；仍然销售该医疗器械的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法销售的医疗器械，并处 2 万元以上 5 万元以下罚款。

第七十二条 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，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，通报批评，给予警告；造成严重后果的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予降级、撤职或者开除的处分。

第七十三条 食品药品监督管理部门、卫生计生主管部门及其工作人员应当严格依照本条例规定的处罚种类和幅度，根据违法行为的性质和具体情节行使行政处罚权，具体办法由国务院食品药品监督管理部门、卫生计生主管部门依据各自职责制定。

第七十四条 违反本条例规定，县级以上人民政府食品药品监督管理部门或者其他有关部门不履行医疗器械监督管理职责或者滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，由监察机关或者任免机关对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法

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。

第七十五条 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

第七十六条 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，包括取得医疗机构执业许可证的医疗机构，取得计划生育技术服务机构执业许可证的计划生育技术服务机构，以及依法不需要取得医疗机构执业许可证的血站、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。

第七十七条 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。

第七十八条 非营利的避孕医疗器械管理办法以及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，由国务院食品药品监督管理部门会同国务院卫生计生主管部门制定。

中医医疗器械的管理办法，由国务院食品药品监督管理部门会同国务院中医药管理部门依据本条例的规定制定；康复辅助器具类医疗器械的范围及其管理办法，由国务院食品药品监督管理部门会同国务院民政部门依据本条例的规定制定。

第七十九条 军队医疗器械使用的监督管理，由军队卫生主管部门依据本条例和军队有关规定组织实施。

第八十条 本条例自 2014 年 6 月 1 日起施行。

**国务院关于在海南博鳌乐城国际医疗旅游
先行区暂停实施《医疗器械监督管理条例》
有关规定的决定**

国发〔2018〕10号

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

为进一步支持海南省试点发展国际医疗旅游相关产业，国务院决定在海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区暂停实施《医疗器械监督管理条例》第十一条第二款的规定，对先行区内医疗机构临床急需且在我国尚无同品种产品获准注册的医疗器械，由海南省人民政府实施进口批准，在指定医疗机构使用。请国家药品监督管理局、海南省人民政府会同有关部门制定具体管理办法，规范批准条件和程序，细化相关进口医疗器械的使用规范、不良事件监测、进口口岸等内容，明确监管责任，确保进口医疗器械使用安全，切实维护人民群众健康和生命安全。

国务院

2018年4月2日

海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区临床急需进口医疗器械管理暂行规定

第一条 为加强海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区（以下简称先行区）临床急需进口医疗器械的监督管理，保障人体健康和生命安全，根据《国务院关于在海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区暂停实施〈医疗器械监督管理条例〉有关规定的决定》（国发〔2018〕10号），经商国家药品监督管理部门，制定本规定。

第二条 本规定中的临床急需进口医疗器械，是指先行区特定医疗机构（以下简称医疗机构）因临床急需、进口已在境外批准上市并获得成功临床应用经验、且在我国尚无同品种产品获准注册的医疗器械。

第三条 医疗机构应具有国内领先医疗水平，并具备以下基本条件：

（一）依法取得医疗机构执业许可，具有三级甲等条件，并具备与所申请临床急需进口医疗器械相适应的专业科室；

（二）具有符合临床急需进口医疗器械特性和说明书要求的保管、贮存的设施和管理制度；

（三）具有医疗器械不良事件监测机构，配备专职人员并已接受专业培训，能够正确履行不良事件监测职责；

（四）具有使用临床急需进口医疗器械可能发生严重不良事件的应急预案和处置能力。

第四条 使用临床急需进口医疗器械的医疗团队或科室应在该产品应用领域具有国内领先水平，其成员应依法取得在先行区特定医疗机构执业资格，对所申请临床急需进口医疗器械具有充分的认知，能够阅读并正确理解原版说明书，能够正确、合理使用临床急需进口医疗器械，具备使用该类产品经验或者在使用前接受过使用该产品的培训。

第五条 医疗机构临床急需进口医疗器械的，应向省卫生行政部门提出临床急需评估申请，省卫生行政部门对拟进口医疗器械是否属于临床急需且无其他治疗手段、国内目前已上市产品能否达到同等治疗效果以及医疗机构对临床急需进口医疗器械的使用能力进行评估，并出具评估意见。

第六条 医疗机构临床急需进口医疗器械的，应向省药品监督管理部门提出申请并提交以下材料：

（一）临床急需进口医疗器械申请表；

（二）资质证明文件，包括申报单位资质证明、拟进口医疗器械境外上市证明等；

（三）产品综述，包括境外批准上市和临床应用情况、临床研究综述及人种差异使用风险评估、不良事件等情况；

（四）进口医疗器械的必要性说明，包括同品种产品获准注册情况、医疗机构医疗器械进口急需评估资料、省卫生行政部门评估意见；

（五）医疗机构伦理委员会意见；

（六）临床急需进口医疗器械使用计划和风险管理措施；

（七）保证临床急需进口医疗器械只在本医疗机构内使用或安装、仅用于所申请医疗目的的承诺；

（八）医疗机构与供应商签订的协议，协议中应明确各方责任与义务。

省药品监督管理部门对申报资料组织评估，决定是否准予进口，将结果告知申请医疗机构，并将相关信息报送国家药品监督管理部门。

第七条 临床急需进口医疗器械应从海南口岸进口通关，由海口海关依照国家有关规定办理进口通关手续。

第八条 医疗机构必须通过指定的合法渠道进口临床急需医疗器械。不得进口翻新医疗器械或者从国外医疗机构转让在用医疗器械。

第九条 医疗机构必须建立和执行进货查验制度，应验明厂家出具的出厂检验报告或产品合格证明文件，建立真实、完整的查验记录，并按规定进行验收。

第十条 医疗机构应当根据临床急需进口医疗器械的特点和说明书的规定，进行运输、贮存、养护和使用。

第十一条 临床急需进口医疗器械仅在本医疗机构用于特定医疗目的，不得在本机构外使用或安装。

第十二条 医疗机构使用前应向患者和（或）家属告知该产品按临床急需医疗器械批准进口情况及可替代产品情况，并签署知情同意书。

第十三条 医疗机构应按境外已批准医疗器械产品适应症范围根据相应临床技术规范使用，保存相关的临床诊疗病历及数据。对每一病例跟踪观察，开展临床使用效果评价、不良事件监测等工作，每季度将有关情况书面报告省卫生行政部门和省药品监督管理部门。

第十四条 医疗机构应制定完善的安全防范措施和风险控制计划。发生严重不良事件等紧急情况时，立即启动应急预案，采取防范控制措施，及时处置。

第十五条 医疗机构应对临床急需进口医疗器械实施主动监测，发现疑似不良事件，及时报告省医疗器械不良事件监测部门。

医疗机构应随时关注临床急需进口医疗器械在境外使用情况，如发现重大安全性风险，应立即停止使用，并报告省卫生行政部门和省药品监督管理部门，且应对用械患者及时启动替代治疗方案。

临床急需进口医疗器械在国外被召回的，医疗机构应立即停止使用，并采取妥善处置措施。

第十六条 医疗机构和医疗团队或科室应确保持续具备本规定的条件和能力。医疗机构条件和能力发生变化，不再符合本规定的或存在其他可能引起重大安全隐患情形的，应主动停止进口或使用，并报告省药品监督管理部门。省药品监督管理部门应加强监督检查，如发现不符合本规定的，应责令医疗机构停止进口和使用临床急需进口医疗器械。

国家药品监督管理部门如发现可能引起重大安全隐患而未及时处理的，可责成省药品监督管理部门中止临床急需医疗器械的进口和使用。

第十七条 临床急需进口医疗器械（除用于罕见病诊断或治疗医疗器械外）在特定医疗机构临床使用一定时间后，省药品监督管理部门应对使用情况进行评估，达到一定使用数量和使用效果的，告知境外生产企业向国家药品监督管理部门申请进口产品注册，并报告国家药品监督管理部门。境外生产企业未按期提交注册申请的停止临床急需进口和使用。

临床机构应按照相关临床技术规范使用临床急需医疗器械，所取得临床数据符合我国医疗器械注册申报相关要求的，可用于申请进口产品注册。自产品取得医疗器械注册证后不再作为临床急需进口医疗器械批准进口。

第十八条 产品境外生产企业应加强对医疗机构医护人员、技术人员指导培训，确保医疗机构能够正确合理使用临床急需进口医疗器械。产品境外生产企业如发现重大安全性风险或需要召回的，应通知医疗机构立即停止使用，并主动召回。

第十九条 医疗机构对临床急需进口医疗器械的临床使用承担全部责任。临床使用中造成患者人体伤害的，医疗机构按照国家有关规定承担赔偿责任。如由产品原因造成伤害的，由医疗机构先行赔偿，再根据约定向境外生产企业追偿。

第二十条 省卫生行政部门、省药品监督管理部门、海口海关、海南出入境检验检疫部门依照相应法律法规和本规定，分别履行对先行区医疗机构和临床急需进口医疗器械的监管职责。

第二十一条 本规定试行一年，试行期满后，海南省人民政府会同国家药品监督管理部门对本规定实施情况组织评估，根据评估情况延续或者调整本规定。

第二十二条 本规定由海南省人民政府会同国家药品监督管理部门负责解释。

第二十三条 本规定自印发之日起实施。

最高人民法院最高人民检察院关于办理药品、医疗器械注册申请材料造假刑事案件适用法律若干问题的解释

《最高人民法院、最高人民检察院关于办理药品、医疗器械注册申请材料造假刑事案件适用法律若干问题的解释》已于2017年4月10日由最高人民法院审判委员会第1714次会议、2017年6月8日由最高人民检察院第十二届检察委员会第65次会议通过，现予公布，自2017年9月1日起施行。

最高人民法院
最高人民检察院
2017年8月14日

法释〔2017〕15号

最高人民法院最高人民检察院 关于办理药品、医疗器械注册申请材料造假刑事案件 适用法律若干问题的解释

(2017年4月10日最高人民法院审判委员会第1714次会议、2017年6月8日最高人民检察院第十二届检察委员会第65次会议通过，自2017年9月1日起施行)

为依法惩治药品、医疗器械注册申请材料造假的犯罪行为，维护人民群众生命健康权益，根据《中华人民共和国刑法》《中华人民共和国民事诉讼法》的有关规定，现就办理此类刑事案件适用法律的若干问题解释如下：

第一条 药物非临床研究机构、药物临床试验机构、合同研究组织的工作人员，故意提供虚假的药物非临床研究报告、药物临床试验报告及相关材料的，应当认定为刑法第二百二十九条规定的“故意提供虚假证明文件”。

实施前款规定的行为，具有下列情形之一的，应当认定为刑法第二百二十九条规定的“情节严重”，以提供虚假证明文件罪处五年以下有期徒刑或者拘役，并处罚金：

(一) 在药物非临床研究或者药物临床试验过程中故意使用虚假试验用药品的；

(二) 瞒报与药物临床试验用药品相关的严重不良事件的；

(三) 故意损毁原始药物非临床研究数据或者药物临床试验数据的；

(四) 编造受试动物信息、受试者信息、主要试验过程记录、研究数据、检测数据等药物非临床研究数据或者药物临床试验数据，影响药品安全性、有效性评价结果的；

(五) 曾因在申请药品、医疗器械注册过程中提供虚假证明材料受过刑事处罚或者二年内受过行政处罚，又提供虚假证明材料的；

(六) 其他情节严重的情形。

第二条 实施本解释第一条规定的行为，索取或者非法收受他人财物的，应当依照刑法第二百二十九条第二款规定，以提供虚假证明文件罪处五年以上十年以下有期徒刑，并处罚金；同时构成提供虚假证明文件罪和受贿罪、非国家工作人员受贿罪的，依照处罚较重的规定定罪处罚。

第三条 药品注册申请单位的工作人员，故意使用符合本解释第一条第二款规定的虚假药物非临床研究报告、药物临床试验报告及相关材料，骗取药品批准证明文件生产、销售药品的，应当依照刑法第一百四十一条规定，以生产、销售假药罪定罪处罚。

第四条 药品注册申请单位的工作人员指使药物非临床研究机构、药物临床试验机构、合同研究组织的工作人员提供本解释第一条第二款规定的虚假药物非临床研究报告、药物临床试验报告及相关材料的，以提供虚假证明文件罪的共同犯罪论处。

具有下列情形之一的，可以认定为前款规定的“指使”，但有相反证据的除外：

(一)明知有关机构、组织不具备相应条件或者能力，仍委托其进行药物非临床研究、药物临床试验的；

(二)支付的价款明显异于正常费用的。

药品注册申请单位的工作人员和药物非临床研究机构、药物临床试验机构、合同研究组织的工作人员共同实施第一款规定的行为，骗取药品批准证明文件生产、销售药品，同时构成提供虚假证明文件罪和生产、销售假药罪的，依照处罚较重的规定定罪处罚。

第五条 在医疗器械注册申请中，故意提供、使用虚假的医疗器械临床试验报告及相关材料的，参照适用本解释第一条至第四条规定。

第六条 单位犯本解释第一条至第五条规定之罪的，对单位判处罚金，并依照本解释规定的相应自然人犯罪的定罪量刑标准对直接负责的主管人员和其他直接责任人员定罪处罚。

第七条 对药品、医疗器械注册申请负有核查职责的国家机关工作人员，滥用职权或者玩忽职守，导致使用虚假证明材料的药品、医疗器械获得注册，致使公共财产、国家和人民利益遭受重大损失的，应当依照刑法第三百九十七条规定，以滥用职权罪或者玩忽职守罪追究刑事责任。

第八条 对是否属于虚假的药物非临床研究报告、药物或者医疗器械临床试验报告及相关材料，是否影响药品或者医疗器械安全性、有效性评价结果，以及是否属于严重不良事件等专门性问题难以确定的，可以根据国家药品监督管理部门设置或者指定的药品、医疗器械审评等机构出具的意见，结合其他证据作出认定。

第九条 本解释所称“合同研究组织”，是指受药品或者医疗器械注册申请单位、药物非临床研究机构、药物或者医疗器械临床试验机构的委托，从事试验方案设计、数据统计、分析测试、监查稽查等与非临床研究或者临床试验相关活动的单位。

第十条 本解释自2017年9月1日起施行。

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》

来源： 新华社

2017年10月08日 发布

新华社北京10月8日电 近日，中共中央办公厅、国务院办公厅印发了《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》，并发出通知，要求各地区各部门结合实际认真贯彻落实。

《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》全文如下。

当前，我国药品医疗器械产业快速发展，创新创业方兴未艾，审评审批制度改革持续推进。但总体上看，我国药品医疗器械科技创新支撑不够，上市产品质量与国际先进水平存在差距。为促进药品医疗器械产业结构调整和技术创新，提高产业竞争力，满足公众临床需要，现就深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新提出以下意见。

一、改革临床试验管理

（一）临床试验机构资格认定实行备案管理。具备临床试验条件的机构在食品药品监管部门指定网站登记备案后，可接受药品医疗器械注册申请人委托开展临床试验。临床试验主要研究者应具有高级职称，参加过3个以上临床试验。注册申请人可聘请第三方对临床试验机构是否具备条件进行评估认证。鼓励社会力量投资设立临床试验机构。临床试验机构管理规定由食品药品监管总局会同国家卫生计生委制定。

（二）支持临床试验机构和人员开展临床试验。支持医疗机构、医学研究机构、医药高等学校开展临床试验，将临床试验条件和能力评价纳入医疗机构等级评审。对开展临床试验的医疗机构建立单独评价考核体系，仅用于临床试验的病床不计入医疗机构总病床，不规定病床效益、周转率、使用率等考评指标。鼓励医疗机构设立专职临床试验部门，配备职业化的临床试验研究者。完善单位绩效工资分配激励机制，保障临床试验研究者收入水平。鼓励临床医生参与药品医疗器械技术创新活动，对临床试验研究者在职务提升、职称晋升等方面与临床医生一视同仁。允许境外企业和科研机构在我国依法同步开展新药临床试验。

（三）完善伦理委员会机制。临床试验应符合伦理道德标准，保证受试者在自愿参与前被告知足够的试验信息，理解并签署知情同意书，保护受试者的安全、健康和权益。临床试验机构应成立伦理委员会，负责审查本机构临床试验方案，审核和监督临床试验研究者的资质，监督临床试验开展情况并接受监管部门检查。各地可根据需要设立区域伦理委员会，指导临床试验机构伦理审查工作，可接受不具备伦理审查条件的机构或注册申请人委托对临床试验方案进行伦理审查，并监督临床试验开展情况。卫生计生、中医药管理、食品药品监管等部门要加强对伦理委员会工作的管理指导和业务监督。

（四）提高伦理审查效率。注册申请人提出临床试验申请前，应先将临床试验方案提交临床试验机构伦理委员会审查批准。在我国境内开展多中心临床试验的，经临床试验组长单位伦理审查后，其他成员单位应认可组长单位的审查结论，不再重复审查。国家临床医学研究中心及承担国家科技重大专项和国家重点研发计划支持项目的临床试验机构，应整合资源建立统一的伦理审查平台，逐步推进伦理审查互认。

（五）优化临床试验审批程序。建立完善注册申请人与审评机构的沟通交流机制。受理药物临床试验和需审批的医疗器械临床试验申请前，审评机构应与注册申请人进行会议沟通，提出意见建议。受理临床试验申请后一定期限内，食品药品监管部门未给出否定或质疑意见即视为同意，注册申请人可按照提交的方案开展临床试验。临床试验期间，发生临床试验方案变更、重大药学变更或非临床研究安全性问题的，注册申请人应及时将变更情况报送审评机构；发现存在安全性及其他风险的，应及时修改临床试验方案、暂停或终止临床试验。药品注册申请人可自行或委托检验机构对临床试验样品出具检验报告，连同样品一并报送药品审评机构，并确保临床试验实际使用的样品与提交的样品一致。优化临床试验中涉及国际合作的人类遗传资源活动审批程序，加快临床试验进程。

（六）接受境外临床试验数据。在境外多中心取得的临床试验数据，符合中国药品医疗器械注册相关要求的，可用于在中国申报注册申请。对在中国首次申请上市的药品医疗器械，注册申请人应提供是否存在人种差异的临床试验数据。

（七）支持拓展性临床试验。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疾病的药品医疗器械，经初步观察可能获益，符合伦理要求的，经知情同意后可在开展临床试验的机构内用于其他患者，其安全性数据可用于注册申请。

（八）严肃查处数据造假行为。临床试验委托协议签署人和临床试验研究者是临床试验数据的第一责任人，须对临床试验数据可靠性承担法律责任。建立基于风险和审评需要的检查模式，加强对非临床研究、临床试验的现场检查和有因检查，检查结果向社会公开。未通过检查的，相关数据不被接受；存在真实性问题的，应及时立案调查，依法追究相关非临床研究机构 and 临床试验机构责任人、虚假报告提供责任人、注册申请人及合同研究组织责任人的责任；拒绝、逃避、阻碍检查的，依法从重处罚。注册申请人主动发现问题并及时报告的，可酌情减免处罚。

二、加快上市审评审批

（九）加快临床急需药品医疗器械审评审批。对治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段疾病以及公共卫生方面等急需的药品医疗器械，临床试验早期、中期指标显示疗效并可预测其临床价值的，可附带条件批准上市，企业应制定风险管控计划，按要求开展研究。鼓励新药和创新医疗器械研发，对国家科技重大专项和国家重点研发计划支持以及由国家临床医学研究中心开展临床试验并经中心管理部门认可的新药和创新医疗器械，给予优先审评审批。

（十）支持罕见病治疗药品医疗器械研发。国家卫生计生委或由其委托有关行业协（学）会公布罕见病目录，建立罕见病患者登记制度。罕见病治疗药品医疗器械注册申请人可提出减免临床试验的申请。对境外已批准上市的罕见病治疗药品医疗器械，可附带条件批准上市，企业应制定风险管控计划，按要求开展研究。

（十一）严格药品注射剂审评审批。严格控制口服制剂改注射制剂，口服制剂能够满足临床需求的，不批准注射制剂上市。严格控制肌肉注射制剂改静脉注射制剂，肌肉注射制剂能够满足临床需求的，不批准静脉注射制剂上市。大容量注射剂、小容量注射剂、注射用无菌粉针之间互改剂型的申请，无明显临床优势的不予批准。

（十二）实行药品与药用原辅料和包装材料关联审批。原料药、药用辅料和包装材料在审批药品注册申请时一并审评审批，不再发放原料药批准文号，经关联审评审批的原料药、药用辅料和包装材料及其质量标准在指定平台公示，供相关企业选择。药品上市许可持有人对生产制剂所选用的原料药、药用辅料和包装材料的质量负责。

（十三）支持中药传承和创新。建立完善符合中药特点的注册管理制度和技术评价体系，处理好保持中药传统优势与现代药品研发要求的关系。中药创新药，应突出疗效新的特点；中药改良型新药，应体现临床应用优势；经典名方类中药，按照简化标准审评审批；天然药物，按照现代医学标准审评审批。提高中药临床研究能力，中药注册申请需提交上市价值和资源评估材料，突出以临床价值为导向，促进资源可持续利用。鼓励运用现代科学技术研究开发传统中成药，鼓励发挥中药传统剂型优势研制中药新药，加强中药质量控制。

（十四）建立专利强制许可药品优先审评审批制度。在公共健康受到重大威胁情况下，对取得实施强制许可的药品注册申请，予以优先审评审批。公共健康受到重大威胁的情形和启动强制许可的程序，由国家卫生计生委会同有关部门规定。

三、促进药品创新和仿制药发展

（十五）建立上市药品目录集。新批准上市或通过仿制药质量和疗效一致性评价的药品，载入中国上市药品目录集，注明创新药、改良型新药及与原研药品质量和疗效一致的仿制药等属性，以及有效成份、剂型、规格、上市许可持有人、取得的专利权、试验数据保护期等信息。

（十六）探索建立药品专利链接制度。为保护专利权人合法权益，降低仿制药专利侵权风险，鼓励仿制药发展，探索建立药品审评审批与药品专利链接制度。药品注册申请人提交注册申请时，应说明涉及的相关专利及其权属状态，并在规定期限内告知相关药品专利权人。专利权存在纠纷的，当事人可以向法院起诉，期间不停止药品技术审评。对通过技术审评的药品，食品药品监管部门根据法院生效判决、裁定或调解书作出是否批准上市的决定；超过一定期限未取得生效判决、裁定或调解书的，食品药品监管部门可批准上市。

（十七）开展药品专利期限补偿制度试点。选择部分新药开展试点，对因临床试验和审评审批延误上市的时间，给予适当专利期限补偿。

（十八）完善和落实药品试验数据保护制度。药品注册申请人在提交注册申请时，可同时提交试验数据保护申请。对创新药、罕见病治疗药品、儿童专用药、创新治疗用生物制品以及挑战专利成功药品注册申请人提交的自行取得且未披露的试验数据和其他数据，给予一定的数据保护期。数据保护期自药品批准上市之日起计算。数据保护期内，不批准其他申请人同品种上市申请，申请人自行取得的数据或获得上市许可的申请人同意的除外。

（十九）促进药品仿制生产。坚持鼓励创新与促进药品仿制生产、降低用药负担并重，定期发布专利权到期、终止、无效且尚无仿制申请的药品清单，引导仿制药研发生产，提高公众用药可及性。完善相关研究和评价技术指导原则，支持生物类似药、具有临床价值的药械组合产品的仿制。加快推进仿制药质量和疗效一致性评价。

（二十）发挥企业的创新主体作用。鼓励药品医疗器械企业增加研发投入，加强新产品研发和已上市产品的继续研究，持续完善生产工艺。允许科研机构和科研人员在承担相关法律责任的前提下申报临床试验。使用国家财政拨款开展新药和创新医疗器械研发及相关技术研究并作为职务科技成果转化的，单位可以规定或与科研人员约定奖励和报酬的方式、数额和时限，调动科研人员参与的积极性，促进科技成果转移转化。

（二十一）支持新药临床应用。完善医疗保险药品目录动态调整机制，探索建立医疗保险药品支付标准谈判机制，及时按规定将新药纳入基本医疗保险支付范围，支持新药研发。各地可根据疾病防治需要，及时将新药纳入公立医院药品集中采购范围。鼓励医疗机构优先采购和使用疗效明确、价格合理的新药。

四、加强药品医疗器械全生命周期管理

（二十二）推动上市许可持有人制度全面实施。及时总结药品上市许可持有人制度试点经验，推动修订药品管理法，力争早日在全国推开。允许医疗器械研发机构和科研人员申请医疗器械上市许可。

（二十三）落实上市许可持有人法律责任。药品上市许可持有人须对药品临床前研究、临床试验、生产制造、销售配送、不良反应报告等承担全部法律责任，确保提交的研究资料和临床试验数据真实、完整、可追溯，确保生产工艺与批准工艺一致且生产过程持续合规，确保销售的各批次药品与申报样品质量一致，确保对上市药品进行持续研究，及时报告发生的不良反应，评估风险情况，并提出改进措施。

医疗器械上市许可持有人须对医疗器械设计开发、临床试验、生产制造、销售配送、不良事件报告等承担全部法律责任，确保提交的研究资料和临床试验数据真实、完整、可追溯，确保对上市医疗器械进行持续研究，及时报告发生的不良事件，评估风险情况，并提出改进措施。

受药品医疗器械上市许可持有人委托进行研发、临床试验、生产制造、销售配送的企业、机构和个人，须承担法律法规规定的责任和协议约定的责任。

（二十四）建立上市许可持有人直接报告不良反应和不良事件制度。上市许可持有人承担不良反应和不良事件报告的主体责任，隐瞒不报或逾期报告的，依法从严惩处。食品药品监管部门应对报告的不良反应和不良事件进行调查分析，视情责令上市许可持有人采取暂停销售、召回、完善质量控制等措施。

（二十五）开展药品注射剂再评价。根据药品科学进步情况，对已上市药品注射剂进行再评价，力争用5至10年左右时间基本完成。上市许可持有人须将批准上市时的研究情况、上市后持续研究情况等进行分析，开展产品成份、作用机理和临床疗效研究，评估其安全性、有效性和质量可控性。通过再评价的，享受仿制药质量和疗效一致性评价的相关鼓励政策。

（二十六）完善医疗器械再评价制度。上市许可持有人须根据科学进步情况和不良事件评估结果，主动对已上市医疗器械开展再评价。再评价发现产品不能保证安全、有效的，上市许可持有人应及时申请注销上市许可；隐匿再评价结果、应提出注销申请而未提出的，撤销上市许可并依法查处。

（二十七）规范药品学术推广行为。药品上市许可持有人须将医药代表名单在食品药品监管部门指定的网站备案，向社会公开。医药代表负责药品学术推广，向医务人员介绍药品知识，听取临床使用的意见建议。医药代表的学术推广活动应公开进行，在医疗机构指定部门备案。禁止医药代表承担药品销售任务，禁止向医药代表或相关企业人员提供医生个人开具的药品处方数量。医药代表误导医生使用药品或隐匿药品不良反应的，应严肃查处；以医药代表名义进行药品经营活动的，按非法经营药品查处。

五、提升技术支撑能力

（二十八）完善技术审评制度。建立审评为主导、检查检验为支撑的技术审评体系，完善审评项目管理人制度、审评机构与注册申请人会议沟通制度、专家咨询委员会制度，加强内部管理，规范审评流程。组建以临床医学专业人员为主，药学、药理毒理学、统计学等专业人员组成的药品审评团队，负责新药审评。组建由临床医学、临床诊断、机械、电子、材料、生物医学工程等专业人员组成的医疗器械审评团队，负责创新医疗器械审评。除生产工艺等技术秘密外，审评结论及依据全部公开，接受社会监督。统一第二类医疗器械审评标准，逐步实现国家统一审评。

（二十九）落实相关工作人员保密责任。参与药品医疗器械受理审查、审评审批、检查检验等监管工作的人员，对注册申请人提交的技术秘密和试验数据负有保密义务。违反保密义务的，依法依规追究责任，处理结果向社会公开；涉嫌犯罪的，移交司法机关追究刑事责任。完善对注册申请材料的管理，确保查阅、复制情况可追溯。

（三十）加强审评检查能力建设。将药品医疗器械审评纳入政府购买服务范围，提供规范高效审评服务。加快药品医疗器械审评审批信息化建设，制定注册申请电子提交技术要求，完善电子通用技术文档系统，逐步实现各类注册申请的电子提交和审评审批。建立上市药品医疗器械品种档案。

（三十一）落实全过程检查责任。药品医疗器械研发过程和药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范、医疗器械临床试验质量管理规范执行情况，由国家食品药品监管部门组织检查。药品医疗器械生产过程和生产质量管理规范执行情况，由省级以上食品药品监管部门负责检查。药品医疗器械经营过程和经营质量管理规范执行情况，由市县两级食品药品监管部门负责检查。检查发现问题的，应依法依规查处并及时采取风险控制措施；涉嫌犯罪的，移交司法机关追究刑事责任。推动违法行为处罚到人，检查和处罚结果向社会公开。

（三十二）建设职业化检查员队伍。依托现有资源加快检查员队伍建设，形成以专职检查员为主体、兼职检查员为补充的职业化检查员队伍。实施检查员分级管理制度，强化检查员培训，加强检查装备配备，提升检查能力和水平。

（三十三）加强国际合作。深化多双边药品医疗器械监管政策与技术交流，积极参与国际规则和标准的制定修订，推动逐步实现审评、检查、检验标准和结果国际共享。

六、加强组织实施

（三十四）加强组织领导。各地区各有关部门要充分认识深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的重要意义，高度重视药品医疗器械审评审批改革和创新工作，将其作为建设创新型国家、促进高科技产业发展的重要内容予以支持，加强统筹协调，细化实施方案，健全工作机制，切实抓好任务落实。坚持运用法治思维和法治方式推进改革，不断完善相关法律法规和制度体系，改革措施涉及法律修改或需要取得相应授权的，按程序提请修改法律或由立法机关授权后实施。

（三十五）强化协作配合。充分发挥药品医疗器械审评审批制度改革部际联席会议制度的作用，及时研究解决改革中遇到的矛盾和问题。国家食品药品监管部门要发挥好牵头作用，抓好改革具体实施，协调推进任务落实。各相关部门要依法履职，分工协作，形成改革合力。发展改革部门要支持医药高科技产品的发展，将临床试验机构建设纳入医疗机构建设发展的重要内容。科技部门要加强医药科技发展规划和指导，抓好新药和创新医疗器械研发相关科技计划（专项、基金）的实施。工业和信息化部门要加强医药产业发展规划和指导，强化临床用药生产保障。财政部门要做好药品医疗器械审评审批、检查检验所需经费保障。人力资源社会保障部门要做好医疗保险政策支持新药发展相关工作。卫生计生部门要加强对临床试验机构建设的指导，加强伦理委员会管理和临床试验研究者培训。知识产权部门要做好与专利有关的药品医疗器械知识产权保护工作。中医药管理部门要做好中医药创新工作。

（三十六）做好宣传解释。正面宣传鼓励药品医疗器械创新的重要意义，加强审评审批制度改革重要政策、重大措施解读，及时解答社会各界关注的热点问题，主动回应社会关切，合理引导各方预期，营造改革实施的良好舆论氛围。

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 2014年7月30日发布）

第一章 总 则

第一条 为规范医疗器械的注册与备案管理，保证医疗器械的安全、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销售、使用的医疗器械，应当按照本办法的规定申请注册或者办理备案。

第三条 医疗器械注册是食品药品监督管理部门根据医疗器械注册申请人的申请，依照法定程序，对其拟上市医疗器械的安全性、有效性研究及其结果进行系统评价，以决定是否同意其申请的过程。

医疗器械备案是医疗器械备案人向食品药品监督管理部门提交备案资料，食品药品监督管理部门对提交的备案资料存档备查。

第四条 医疗器械注册与备案应当遵循公开、公平、公正的原则。

第五条 第一类医疗器械实行备案管理。第二类、第三类医疗器械实行注册管理。

境内第一类医疗器械备案，备案人向设区的市级食品药品监督管理部门提交备案资料。

境内第二类医疗器械由省、自治区、直辖市食品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食品药品监督管理总局审查，批准后发给医疗器械注册

证。

进口第一类医疗器械备案，备案人向国家食品药品监督管理总局提交备案资料。

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

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。

第六条 医疗器械注册人、备案人以自己名义把产品推向市场，对产品负法律责任。

第七条 食品药品监督管理部门依法及时公布医疗器械注册、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。

第八条 国家鼓励医疗器械的研究与创新，对创新医疗器械实行特别审批，促进医疗器械新技术的推广与应用，推动医疗器械产业的发展。

第二章 基本要求

第九条 医疗器械注册申请人和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。

按照创新医疗器械特别审批程序审批的境内医疗器械申请注册时，样品委托其他企业生产的，应当委托具有相应生产范围的医疗器械生产企业；不属于按照创新医疗器械特别审批程序审批的境内医疗器械申请注册时，样品不得委托其他企业生产。

第十条 办理医疗器械注册或者备案事务的人员应当具有相应的专业知识，熟悉医疗器械注册或者备案管理的法律、法规、规章和技术要求。

第十一条 申请人或者备案人申请注册或者办理备案，应当遵循医疗器械安全有效基本要求，保证研制过程规范，所有数据真实、完整和可溯源。

第十二条 申请注册或者办理备案的资料应当使用中文。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，应当提供资料所有者许可使用的证明文件。

申请人、备案人对资料的真实性负责。

第十三条 申请注册或者办理备案的进口医疗器械，应当在申请人或者备案人注册地或者生产地址所在国家（地区）已获准上市销售。

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

第十四条 境外申请人或者备案人应当通过其在中国境内设立的代表机构或者指定中国境内的企业法人作为代理人，配合境外申请人或者备案人开展相关工作。

代理人除办理医疗器械注册或者备案事宜外，还应当承担以下责任：

- （一）与相应食品药品监督管理部门、境外申请人或者备案人的联络；
- （二）向申请人或者备案人如实、准确传达相关的法规和技术要求；
- （三）收集上市后医疗器械不良事件信息并反馈境外注册人或者备案人，同时向相应的食品药品监督管理部门报告；
- （四）协调医疗器械上市后的产品召回工作，并向相应的食品药品监督管理部门报告；
- （五）其他涉及产品质量和售后服务的连带责任。

第三章 产品技术要求和注册检验

第十五条 申请人或者备案人应当编制拟注册或者备案医疗器械的产品技术要求。第一类医疗器械的产品技术要求由备案人办理备案时提交食品药品监督管理部门。第二类、第三类医疗器械的产品技术要求由食品药品监督管理部门在批准注册时予以核准。

产品技术要求主要包括医疗器械成品的性能指标和检验方法，其中性能指标是指可进行客观判定的成品的功能性、安全性指标以及质量控制相关的其他指标。

在中国上市的医疗器械应当符合经注册核准或者备案的产品技术要求。

第十六条 申请第二类、第三类医疗器械注册，应当进行注册检验。医疗器械检验机构应当依据产品技术要求对相关产品进行注册检验。

注册检验样品的生产应当符合医疗器械质量管理体系的相关要求，注册检验合格的方可进行临床试验或者申请注册。

办理第一类医疗器械备案的，备案人可以提交产品自检报告。

第十七条 申请注册检验，申请人应当向检验机构提供注册检验所需要的有关技术资料、注册检验用样品及产品技术要求。

第十八条 医疗器械检验机构应当具有医疗器械检验资质、在其承检范围内进行检验，并对申请人提交的产品技术要求进行预评价。预评价意见随注册检验报告一同出具给申请人。

尚未列入医疗器械检验机构承检范围的医疗器械，由相应的注册审批部门指定有能力的检验机构进行检验。

第十九条 同一注册单元内所检验的产品应当能够代表本注册单元内其他产品的安全性和有效性。

第四章 临床评价

第二十条 医疗器械临床评价是指申请人或者备案人通过临床文献资料、临床经验数据、临床试验等信息对产品是否满足使用要求或者适用范围进行确认的过程。

第二十一条 临床评价资料是指申请人或者备案人进行临床评价所形成的文件。

需要进行临床试验的，提交的临床评价资料应当包括临床试验方案和临床试验报告。

第二十二条 办理第一类医疗器械备案，不需进行临床试验。申请第二类、第三类医疗器械注册，应当进行临床试验。

有下列情形之一的，可以免于进行临床试验：

（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）通过非临床评价能够证明该医疗器械安全、有效的；

（三）通过对同品种医疗器械临床试验或者临床使用获得的数据进行分析评价，能够证明该医疗器械安全、有效的。

免于进行临床试验的医疗器械目录由国家食品药品监督管理总局制定、调整并公布。

未列入免于进行临床试验的医疗器械目录的产品，通过对同品种医疗器械临床试验或者临床使用获得的数据进行分析评价，能够证明该医疗器械安全、有效的，申请人可以在申报注册时予以说明，并提交相关证明资料。

第二十三条 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，在取得资质的临床试验机构内进行。临床试验样品的生产应当符合医疗器械质量管理体系的相关要求。

第二十四条 第三类医疗器械进行临床试验对人体具有较高风险的，应当经国家食品药品监督管理总局批准。需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录由国家食品药品监督管理总局制定、调整并公布。

第二十五条 临床试验审批是指国家食品药品监督管理总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。

第二十六条 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向国家食品药品监督管理总局报送申报资料。

第二十七条 国家食品药品监督管理总局受理医疗器械临床试验审批申请后，应当自受理申请之日起 3 个工作日内将申报资料转交医疗器械技术审评机构。

技术审评机构应当在 40 个工作日内完成技术审评。国家食品药品监督管理总局应当在技术审评结束后 20 个工作日内作出决定。准予开展临床试验的，发给医疗器械临床试验批件；不予批准的，应当书面说明理由。

第二十八条 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 1 年内按照补正通知的要求一次提供补充资料。技术审评机构应当自收到补充资料之日起 40 个工作日内完成技术审评。申请人补充资料的时间不计算在审评时限内。

申请人逾期未提交补充资料的，由技术审评机构终止技术审评，提出不予批准的建议，国家食品药品监督管理总局核准后作出不予批准的决定。

第二十九条 有下列情形之一的，国家食品药品监督管理总局应当撤销已获得的医疗器械临床试验批准文件：

- （一）临床试验申报资料虚假的；
- （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）其他应当撤销的情形。

第三十条 医疗器械临床试验应当在批准后 3 年内实施；逾期未实施的，原批准文件自行废止，仍需进行临床试验的，应当重新申请。

第五章 产品注册

第三十一条 申请医疗器械注册，申请人应当按照相关要求向食品药品监督管理部门报送申报资料。

第三十二条 食品药品监督管理部门收到申请后对申报资料进行形式审查，并根据下列情况分别作出处理：

- （一）申请事项属于本部门职权范围，申报资料齐全、符合形式审查要求的，予以受理；
- （二）申报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）申报资料不齐全或者不符合形式审查要求的，应当在 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，自收到申报资料之日起即为受理；
- （四）申请事项不属于本部门职权范围的，应当即时告知申请人不予受理。

食品药品监督管理部门受理或者不予受理医疗器械注册申请，应当出具加盖本部门专用印章并注明日期的受理或者不予受理的通知书。

第三十三条 受理注册申请的食品药品监督管理部门应当自受理之日起 3 个工作日内将申报资料转交技术审评机构。

技术审评机构应当在 60 个工作日内完成第二类医疗器械注册的技术审评工作，在 90 个工作日内完成第三类医疗器械注册的技术审评工作。

需要外聘专家审评、药械组合产品需与药品审评机构联合审评的，所需时间不计算在内，技术审评机构应当将所需时间书面告知申请人。

第三十四条 食品药品监督管理部门在组织产品技术审评时可以调阅原始研究资料，并组织对申请人进行与产品研制、生产有关的质量管理体系核查。

境内第二类、第三类医疗器械注册质量管理体系核查，由省、自治区、直辖市食品药品监督管理局开展，其中境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查，由国家食品药品监督管理局技术审评机构通知相应省、自治区、直辖市食品药品监督管理局开展核查，必要时参与核查。省、自治区、直辖市食品药品监督管理局应当在 30 个工作日内根据相关要求完成体系核查。

国家食品药品监督管理局技术审评机构在对进口第二类、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，通知国家食品药品监督管理局质量管理体系检查技术机构根据相关要求开展核查，必要时技术审评机构参与核查。

质量管理体系核查的时间不计算在审评时限内。

第三十五条 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 1 年内按照补正通知的要求一次提供补充资料；技术审评机构应当自收到补充资料之日起 60 个工作日内完成技术审评。申请人补充资料的时间不计算在审评时限内。

申请人对补正资料通知内容有异议的，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，由技术审评机构终止技术审评，提出不予注册的建
议，由食品药品监督管理部门核准后作出不予注册的决定。

第三十六条 受理注册申请的食品药品监督管理部门应当在技术审评结束后 20 个工作日内作出决定。对符合安全、有效要求的，准予注册，自作出审批决定之日起 10 个工作日内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申请复审和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。

第三十七条 医疗器械注册事项包括许可事项和登记事项。许可事项包括产品名称、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；登记事项包括注册人名称和住所、代理人名称和住所、境内医疗器械的生产地址等。

第三十八条 对用于治疗罕见疾病以及应对突发公共卫生事件急需的医疗器械，食品药品监督管理部门可以在批准该医疗器械注册时要求申请人在产品上市后进一步完成相关工作，并将要求载明于医疗器械注册证中。

第三十九条 对于已受理的注册申请，有下列情形之一的，食品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、有效性进行的研究及其结果无法证明产品安全、有效的；

- （二）注册申报资料虚假的；
- （三）注册申报资料内容混乱、矛盾的；
- （四）注册申报资料的内容与申报项目明显不符的；
- （五）不予注册的其他情形。

第四十条 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，向受理该申请的食品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。

第四十一条 对于已受理的注册申请，有证据表明注册申报资料可能虚假的，食品药品监督管理部门可以中止审批。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。

第四十二条 申请人对食品药品监督管理部门作出的不予注册决定有异议的，可以自收到不予注册决定通知之日起 20 个工作日内，向作出审批决定的食品药品监督管理部门提出复审申请。复审申请的内容仅限于原申请事项和原申报资料。

第四十三条 食品药品监督管理部门应当自受理复审申请之日起 30 个工作日内作出复审决定，并书面通知申请人。维持原决定的，食品药品监督管理部门不再受理申请人再次提出的复审申请。

第四十四条 申请人对食品药品监督管理部门作出的不予注册的决定有异议，且已申请行政复议或者提起行政诉讼的，食品药品监督管理部门不受理其复审申请。

第四十五条 医疗器械注册证遗失的，注册人应当立即在原发证机关指定的媒体上登载遗失声明。自登载遗失声明之日起满 1 个月后，向原发证机关申请补发，原发证机关在 20 个工作日内予以补发。

第四十六条 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，食品药品监督管理部门应当告知申请人、利害关系人可以依照法律、法规以及国家食品药品监督管理总局的其他规定享有申请听证的权利；对医疗器械注册申请进行审查时，食品药品监督管理部门认为属于涉及公共利益的重大许可事项，应当向社会公告，并举行听证。

第四十七条 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食品药品监督管理总局申请类别确认后，申请产品注册或者办理产品备案。

直接申请第三类医疗器械注册的，国家食品药品监督管理总局按照风险程度确定类别。境内医疗器械确定为第二类的，国家食品药品监督管理总局将申报资料转申请人所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门审评审批；境内医疗器械确定为第一类的，国家食品药品监督管理总局将申报资料转申请人所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案。

第四十八条 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。

第六章 注册变更

第四十九条 已注册的第二类、第三类医疗器械，医疗器械注册证及其附件载明的内容发生变化，注册人应当向原注册部门申请注册变更，并按照相关要求提交申报资料。

产品名称、型号、规格、结构及组成、适用范围、产品技术要求、进口医疗器械生产地址等发生变化的，注册人应当向原注册部门申请许可事项变更。

注册人名称和住所、代理人名称和住所发生变化的，注册人应当向原注册部门申请登记事项变更；境内医疗器械生产地址变更的，注册人应当在相应的生产许可变更后办理注册登记事项变更。

第五十条 登记事项变更资料符合要求的，食品药品监督管理部门应当在 10 个工作日内发给医疗器械注册变更文件。登记事项变更资料不齐全或者不符合形式审查要求的，食品药品监督管理部门应当一次告知需要补正的全部内容。

第五十一条 对于许可事项变更，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、有效作出评价。

受理许可事项变更申请的食品药品监督管理部门应当按照本办法第五章规定的时限组织技术审评。

第五十二条 医疗器械注册变更文件与原医疗器械注册证合并使用，其有效期与该注册证相同。取得注册变更文件后，注册人应当根据变更内容自行修改产品技术要求、说明书和标签。

第五十三条 许可事项变更申请的受理与审批程序，本章未作规定的，适用本办法第五章的相关规定。

第七章 延续注册

第五十四条 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，向药品监督管理部门申请延续注册，并按照相关要求提交申报资料。

除有本办法第五十五条规定情形外，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。

第五十五条 有下列情形之一的，不予延续注册：

- （一）注册人未在规定期限内提出延续注册申请的；
- （二）医疗器械强制性标准已经修订，该医疗器械不能达到新要求的；
- （三）对用于治疗罕见疾病以及应对突发公共卫生事件急需的医疗器械，批准注册部门在批准上市时提出要求，注册人未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项的。

第五十六条 医疗器械延续注册申请的受理与审批程序，本章未作规定的，适用本办法第五章的相关规定。

第八章 产品备案

第五十七条 第一类医疗器械生产前，应当办理产品备案。

第五十八条 办理医疗器械备案，备案人应当按照《医疗器械监督管理条例》第九条的规定提交备案资料。

备案资料符合要求的，药品监督管理部门应当当场备案；备案资料不齐全或者不符合规定形式的，应当一次告知需要补正的全部内容，由备案人补正后备案。

对备案的医疗器械，药品监督管理部门应当按照相关要求的格式制作备案凭证，并将备案信息表中登载的信息在其网站上予以公布。

第五十九条 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，备案人应当提交变化情况的说明及相关证明文件，向原备案部门提出变更备案信息。备案资料符合形式要求的，食品药品监督管理部门应当将变更情况登载于变更信息中，将备案资料存档。

第六十条 已备案的医疗器械管理类别调整的，备案人应当主动向食品药品监督管理部门提出取消原备案；管理类别调整为第二类或者第三类医疗器械的，按照本办法规定申请注册。

第九章 监督管理

第六十一条 国家食品药品监督管理总局负责全国医疗器械注册与备案的监督管理工作，对地方食品药品监督管理部门医疗器械注册与备案工作进行监督和指导。

第六十二条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门负责本行政区域的医疗器械注册与备案的监督管理工作，组织开展监督检查，并将有关情况及时报送国家食品药品监督管理总局。

第六十三条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门按照属地管理原则，对进口医疗器械代理人注册与备案相关工作实施日常监督管理。

第六十四条 设区的市级食品药品监督管理部门应当定期对备案工作开展检查，并及时向省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门报送相关信息。

第六十五条 已注册的医疗器械有法律、法规规定应当注销的情形，或者注册证有效期未满但注册人主动提出注销的，食品药品监督管理部门应当依法注销，并向社会公布。

第六十六条 已注册的医疗器械，其管理类别由高类别调整为低类别的，在有效期内的医疗器械注册证继续有效。如需延续的，注册人应当在医疗器械注册证有效期届满 6 个月前，按照改变后的类别向食品药品监督管理部门申请延续注册或者办理备案。

医疗器械管理类别由低类别调整为高类别的，注册人应当依照本办法第五章的规定，按照改变后的类别向食品药品监督管理部门申请注册。国家食品药品监督管理总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。

第六十七条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门违反本办法规定实施医疗器械注册的，由国家食品药品监督管理总局责令限期改正；逾期不改正的，国家食品药品监督管理总局可以直接公告撤销该医疗器械注册证。

第六十八条 食品药品监督管理部门、相关技术机构及其工作人员，对申请人或者备案人提交的试验数据和技术秘密负有保密义务。

第十章 法律责任

第六十九条 提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条第一款的规定予以处罚。

备案时提供虚假资料的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十五条第二款的规定予以处罚。

第七十条 伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械注册证的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条第二款的规定予以处罚。

第七十一条 违反本办法规定，未依法办理第一类医疗器械变更备案或者第二类、第三类医疗器械注册登记事项变更的，按照《医疗器械监督管理条例》有关未备案的情形予以处罚。

第七十二条 违反本办法规定，未依法办理医疗器械注册许可事项变更的，按照《医疗器械监督管理条例》有关未取得医疗器械注册证的情形予以处罚。

第七十三条 申请人未按照《医疗器械监督管理条例》和本办法规定开展临床试验的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，可以处 3 万元以下罚款；情节严重的，应当立即停止临床试验，已取得临床试验批准文件的，予以注销。

第十一章 附 则

第七十四条 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。

第七十五条 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。

第七十六条 医疗器械注册证格式由国家食品药品监督管理总局统一制定。

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。

第七十七条 第一类医疗器械备案凭证编号的编排方式为：

×1 械备××××2××××3 号。

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。

第七十八条 按医疗器械管理的体外诊断试剂的注册与备案适用《体外诊断试剂注册管理办法》。

第七十九条 医疗器械应急审批程序和创新医疗器械特别审批程序由国家食品药品监督管理总局另行制定。

第八十条 根据工作需要，国家食品药品监督管理总局可以委托省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门或者技术机构、相关社会组织承担医疗器械注册有关的具体工作。

第八十一条 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。

第八十二条 本办法自 2014 年 10 月 1 日起施行。2004 年 8 月 9 日公布的《医疗器械注册管理办法》（原国家食品药品监督管理局令第 16 号）同时废止。

总局关于上海市食品药品监督管理局开展医疗器械注册人制度试点工作的公告（2018年第1号）

2018年01月09日 发布

按照中共中央办公厅、国务院办公厅印发的《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）和《国务院关于印发全面深化中国（上海）自由贸易试验区改革开放方案的通知》（国发〔2017〕23号）的要求，上海市食品药品监督管理局制定了《中国（上海）自由贸易试验区内医疗器械注册人制度试点工作实施方案》（以下简称《方案》），国家食品药品监督管理总局已批复同意。《方案》中有关内容与现行规章和规范性文件规定不一致的，按照《方案》执行。

特此公告。

食品药品监管总局

2018年1月5日

中国（上海）自由贸易试验区内医疗器械注册人制度试点工作实施方案

为服务中国（上海）自由贸易试验区和科创中心国家战略，深化供给侧结构性改革，建设健康中国，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》《国务院关于印发全面深化中国（上海）自由贸易试验区改革开放方案的通知》《医疗器械监督管理条例》的要求，结合本市实际，制定本实施方案。

一、总体目标

医疗器械质量安全和创新发展是建设健康中国的重要保障。通过开展中国（上海）自由贸易试验区（以下简称“自贸区”）内医疗器械注册申请人委托上海市医疗器械生产企业生产，改革完善医疗器械审评审批和注册生产制度，建立注册人保证医疗器械质量的责任体系，完善事中事后监管体系，落实跨区域监管责任。优化创新要素的市场配置机制，激发产业创新发展活力，提升创新和研发能力，提高医疗器械质量，促进形成上海医疗器械先进制造集群，加快临床急需医疗器械上市，满足市民日益迫切的高品质健康服务需求。

二、基本原则

（一）依法依规推进。贯彻中共中央办公厅、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》精神，落实《国务院关于印发全面深化中国（上海）自由贸易试验区改革开放方案的通知》要求，根据《医疗器械监督管理条例》，依法依规开展试点工作。

（二）全程风险可控。在配套制度设计到实施全过程中，开展相应风险评估，加强上市许可和事中事后监管衔接，落实风险防控措施。

（三）对接国际规则。主动适应医疗器械产业特点和全球化发展趋势，积极借鉴国际委托生产和上市许可通行规则，制定相应的配套制度。

（四）可复制可推广。立足上海，面向全国，及时总结评估，形成可复制、可推广的试点经验和创新制度。

三、主要内容

自贸区内的医疗器械注册申请人（以下简称“申请人”）取得医疗器械注册证的，作为医疗器械注册人（以下简称“注册人”）。

申请人可以委托上海市行政区域内具备相应生产条件的企业生产样品。注册人具备相应生产资质和能力的，可以自行生产，也可以委托上海市医疗器械生产企业生产产品；注册人不具备相应生产资质与能力的，可以直接委托上海市医疗器械生产企业生产产品。受托生产企业不具备相应生产资质的，可提交注册人的医疗器械注册证申请生产许可。注册人可以同时委托多家上海市医疗器械生产企业生产产品。

四、相关范围

(一) 方案对象和条件

1. 申请人/注册人

- (1) 住所或生产地址位于自贸区内；
- (2) 应当配备专职的法规事务、质量管理、上市后事务等相关人员，以上人员应具有相应的专业背景和工作经验，并不得相互兼职；
- (3) 具备医疗器械全生命周期管理能力，有对质量管理体系进行评估、审核和监督的人员条件；
- (4) 具备承担医疗器械质量安全责任的能力，确保提交的研究资料和临床试验数据真实、完整、可追溯；
- (5) 未被纳入上海市食品药品重点监管名单。

2. 受托生产企业

- (1) 在上海市行政区域内依法设立的企业；
- (2) 具有与受托生产医疗器械相适应的生产条件；
- (3) 具有良好的质量信用状况；
- (4) 未被纳入上海市食品药品重点监管名单；
- (5) 受托生产第二类医疗器械的企业应当符合医疗器械生产质量管理规范及相关附录的要求；受托生产第三类医疗器械的企业应当在符合医疗器械生产质量管理规范要求的同时，持有有效的YY0287/ISO13485认证证书。

(二) 委托生产医疗器械品种范围

- 1. 本方案委托生产医疗器械范围包括境内第二类、第三类医疗器械（含创新医疗器械）。
- 2. 允许注册人多点委托生产。委托生产的医疗器械，必须产品技术要求、工艺、质量一致。注册人多点委托生产的，对其核发的医疗器械注册证应载明所有委托生产的生产地址。
- 3. 属于国家食品药品监督管理总局发布的禁止委托生产医疗器械目录的，暂不列入本方案的委托生产品种范围。

五、义务和责任

(一) 注册人义务和责任

注册人负责医疗器械生产销售全链条和全生命周期管理，对医疗器械设计开发、临床试验、生产制造、销售配送、售后服务、产品召回、不良事件报告等承担全部法律责任，确保提交的研究资料和临床试验数据真实、完整、可追溯，确保对上市医疗器械进行持续研究，及时报告发生的不良事件，评估风险情况，并提出改进措施。

- 1.应对受托生产企业的质量管理、综合生产能力进行评估，并提供综合评价报告。
- 2.应与受托生产企业签订委托合同和质量协议，明确双方委托生产中技术要求、质量保证、责任划分、放行要求等权利义务，并诚实守信、认真履行。
- 3.应将设计开发的技术要求、生产工艺、原材料要求、说明书和包装标识等技术文件有效转移给受托生产企业；
- 4.应有独立开展质量审核的能力，每年应对受托生产企业开展不少于一次的全面质量管理评审，并提交年度质量管理体系自查报告。
- 5.应确定产品上市放行的方式，提出对受托生产企业生产放行的要求，生产放行和产品上市放行要求应在质量协议中明确。
- 6.委托生产医疗器械的说明书、标签除应当符合有关规定外，还应当标明受托生产企业的企业名称、住所、生产地址、生产许可证编号。
- 7.应建立不良事件监测制度，承担不良事件报告的主体责任，并直接向相应的医疗器械不良事件监测技术机构报告。
- 8.应建立医疗器械再评价制度，根据科学进步情况和不良事件评估结果，主动对已上市医疗器械开展再评价。再评价发现产品不能保证安全、有效的，及时申请注销上市许可。
- 9.应建立售后服务相关制度，落实售后服务相关责任。
- 10.应建立医疗器械追溯管理制度，实现医疗器械产品全程可追溯。
- 11.发现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，应当立即要求受托生产企业采取整改措施；可能影响医疗器械安全、有效的，应当立即要求受托生产企业停止生产活动，并向上海市食品药品监督管理局报告。
- 12.委托生产变更或终止时，应当向原注册部门申请注册变更或注销所持有的医疗器械注册证。
- 13.应当按照要求购买商业责任险。
- 14.批准上市的医疗器械因产品存在缺陷造成损害的，按照《中华人民共和国侵权责任法》等法律规定执行。

(二) 受托生产企业的义务与责任

1. 履行《医疗器械监督管理条例》、其他相关法律法规以及委托合同、质量协议规定的义务，并承担相应的法律责任。

2. 负责按质量协议约定的技术要求和质量标准生产，对注册人及医疗器械相关法规负相应质量责任，负责生产放行。

3. 受托生产企业发现上市后的医疗器械发生重大质量事故的，应当在24小时内报告上海市食品药品监督管理局和注册人，上海市食品药品监督管理局应当立即报告国家食品药品监督管理总局。

4. 受托生产终止时，受托生产企业应当向上海市食品药品监督管理局申请减少医疗器械生产产品登记表中登载的受托产品信息。

(三) 其他主体的义务与责任

受申请人/注册人委托进行研发、临床试验、销售配送的主体，须承担法律法规规定的责任和协议约定的责任。

六、办理程序

(一) 产品注册

符合《方案》要求的申请人应当向食品药品监督管理部门提交医疗器械产品注册申请材料，其中第二类医疗器械注册申请人向上海市食品药品监督管理局提交注册申请材料；第三类医疗器械注册申请人向国家食品药品监督管理总局提交注册申请材料。经审查符合要求的，核发医疗器械注册证，医疗器械注册证中登载的生产地址为受托生产地址，备注栏标注受托生产企业名称。申请人取得医疗器械注册证的，成为注册人。

(二) 受托生产许可

受注册人委托的生产企业应当向上海市食品药品监督管理局提交受托生产许可申请材料。经审查符合要求的，在医疗器械生产产品登记表中登载受托生产产品信息。完成受托生产许可后，所生产产品可上市销售。

(三) 变更

当注册人与受托生产企业两者分离时，若生产地址发生变化，注册人应当办理医疗器械注册证生产地址变更并对注册人开展体系核查。

七、监督管理

按照“问题导向，防范风险，分级监管，责任分明”的原则，各级食品药品监管部门应当加强对注册人履行保证医疗器械质量、上市销售与服务、医疗器械不良事件监测与评价、医疗器械召回等义务情况的监督管理，强化注册人医疗器械全生命周期管理责任和全链条的管理能力，督促受托生产企业严格管理、规范生产。指导行业协会、第三方机构协同管理，积极推进监管方式的转变和完善，着力构建权责清晰、依法公正、透明高效、督促提高的事中事后监管体系。

(一) 监管职责分工

上海市食品药品监督管理局负责自贸区内医疗器械注册人制度试点工作；负责探索和完善事中事后监管新模式的相关制度建设；指导和监督各区市场监管局推进相关工作的具体实施，负责跨区监管的协调工作。

浦东新区市场监管局（自贸区市场监管局）负责辖区内注册人和受托生产企业的监督管理工作，其他各区市场监管局负责辖区内受托生产企业的监督管理工作。对于跨区委托生产的注册人，浦东新区市场监管局（自贸区市场监管局）可会同受托生产企业所在地市场监管局，开展监督管理。

自贸区内第三类医疗器械注册由国家食品药品监督管理总局按照相关规定进行审评审批，上海市食品药品监督管理局积极做好相应配合和支持工作。

(二) 加强区域监管衔接

市、区两级食品药品监管部门应当按照职责分工，通过网上监管信息实时共享和推送提醒，切实加强对注册人、受托生产企业的监督管理。注册人所在地市场监管局和受托生产企业所在地市场监管局应加强衔接配合，通力协作。通过建立监管信息定期沟通制度，互通监管信息，及时移送问题线索，确保监管责任落实到位。对于发生重大安全事件、严重不良事件、重大质量事故等质量安全信息的，及时进行通报，两地监管机构应协调一致，合力查处。

(三) 加强事中事后监管

1. 列为重点检查对象。综合运用全项目检查、飞行检查、日常检查、跟踪检查等多种形式，结合年度质量管理体系自查报告（含综合评价报告和管理评审报告）核查，强化监督管理。发现委托生产医疗器械存在质量风险的，根据实际情况，对注册人及受托生产企业采取限期整改、发告诫信、约谈被检查单位、监督召回产品，以及暂停研制、生产、销售、使用等风险控制措施。对违反《医疗器械监督管理条例》等法律法规和本方案有关规定的注册人及受托生产企业，依法查处并追究相关责任人的责任。

2. 列入重点监测名单。分析重点监测品种风险，收集不良事件、投诉举报和舆情信息，甄别医疗器械安全风险信号，加强医疗器械重点监测信息与评价结果运用，提升分析预警能力，不断改进监管频次和监管方式，切实防范医疗器械安全风险。

3. 列入重点抽验品种。加强对自贸区内委托生产医疗器械的监督抽验，及时掌握自贸区内委托生产医疗器械质量安全趋势。

4. 做好信息公开工作。各级食品药品监管部门应当按规定主动公开申请人/注册人医疗器械审评审批结果以及注册人、受托生产企业质量管理体系运行情况年度质量管理体系自查报告等相关信息，接受社会监督。

(四) 加强行业自律

通过完善年度质量管理体系运行情况自查要求，引导注册人和受托生产企业基于诚信自律的要求，如实全面地开展自查自纠，并提交年度质量管理体系自查报告。由上海市医疗器械行业协会发布《中国（上海）自由贸易试验区内医疗器械注册人质量管理体系实施指南》《中国（上海）自由贸易试验区内医疗器械注册申请人委托生产质量协议撰写指南》等相关质量管理要求，组织开展对年度质量管理体系自查报告的监督抽查，督促落实不良事件报告及再评价工作，并试点由行业发布自查自律信息，充分发挥行业质量信用自律和基础管理作用。

（五）引入第三方评估和管理

一是鼓励注册人和受托生产企业通过YY0287/ISO13485等第三方认证和评估；二是委托第三方机构对注册人和受托生产企业质量管理体系运行情况及有效性进行评估；三是要求注册人购买商业责任险。

八、保障措施

（一）加强组织领导

在国家食品药品监督管理总局和市政府领导下，由上海市食品药品监督管理局、浦东新区政府等部门和单位组成试点工作小组，建立医疗器械注册人制度试点工作例会制度，加强试点各方的信息互通和工作协调，妥善处置试点推进过程中可能发生的突发状况。

（二）实施鼓励政策

对纳入试点的申请人按照《上海市第二类医疗器械优先审批程序》，加大技术指导和服务力度，实施优先审批。

（三）加强检查队伍建设

为适应监管模式调整需要，继续探索开展检查员实训培训，统一检查标准，明确检查要求，并按照企业数量、风险程度、检查频次的要求进行综合考虑，从全市角度抽调检查员开展跨区检查，打破跨区检查存在的障碍，建立注册人保证医疗器械质量的责任体系，建立跨区域监管的监督检查责任和质量保障体系，落实监管主体责任。

（四）加强评估总结

加强评估和总结，对取得成效和面临问题进行回顾、分析和研究，采取针对性措施，不断完善制度设计，积极推进试点经验可复制、可推广，力争早日在全国推开。

九、其他

（一）上海市食品药品监督管理局将根据国家食品药品监督管理总局相关试点工作指导意见，负责相关具体工作推进。

（二）浦东新区医疗器械生产企业，可以参照本方案的要求，申请参加委托生产的试点工作。

关于医疗器械注册申请表填写临床试验机构信息的公告

（第179号）

2016年10月28日 发布

为进一步做好医疗器械临床试验监督抽查等工作，申请人在提交首次注册申请时，应在注册申请表备注栏中填写如下两项内容：

一、临床评价形式。可根据临床评价具体情况选择“免于进行临床试验目录产品”、“同品种比对”、“临床试验”等表述。

二、如临床评价形式填写为“临床试验”，则应填写开展临床试验全部机构全称。多家临床试验机构以逗号分隔。

本公告自2016年11月7日起执行。

国家食品药品监督管理总局行政受理服务大厅

2016年10月28日

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2014年7月30日发布，国家食品药品监督管理总局令第30号2017年1月25日修订）

第一章 总 则

第一条 为规范体外诊断试剂的注册与备案管理，保证体外诊断试剂的安全、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销售、使用的体外诊断试剂，应当按照本办法的规定申请注册或者办理备案。

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和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食品药品监督管理部门根据注册申请人的申请，依照法定程序，对其拟上市体外诊断试剂的安全性、有效性研究及其结果进行系统评价，以决定是否同意其申请的过程。

体外诊断试剂备案是备案人向食品药品监督管理部门提交备案资料，食品药品监督管理部门对提交的备案资料存档备查。

第五条 体外诊断试剂注册与备案应当遵循公开、公平、公正的原则。

第六条 第一类体外诊断试剂实行备案管理，第二类、第三类体外诊断试剂实行注册管理。

境内第一类体外诊断试剂备案，备案人向设区的市级食品药品监督管理部门提交备案资料。

境内第二类体外诊断试剂由省、自治区、直辖市食品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食品药品监督管理总局审查，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，备案人向国家食品药品监督管理总局提交备案资料。

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

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。

第七条 体外诊断试剂注册人、备案人以自己名义把产品推向市场，对产品负法律责任。

第八条 食品药品监督管理部门依法及时公布体外诊断试剂注册、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。

第九条 国家鼓励体外诊断试剂的研究与创新，对创新体外诊断试剂实行特别审批，促进体外诊断试剂新技术的推广与应用，推动医疗器械产业的发展。

第二章 基本要求

第十条 体外诊断试剂注册申请人和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。

按照创新医疗器械特别审批程序审批的境内体外诊断试剂申请注册时，样品委托其他企业生产的，应当委托具有相应生产范围的医疗器械生产企业；不属于按照创新医疗器械特别审批程序审批的境内体外诊断试剂申请注册时，样品不得委托其他企业生产。

第十一条 办理体外诊断试剂注册或者备案事务的人员应当具有相应的专业知识，熟悉医疗器械注册或者备案管理的法律、法规、规章和技术要求。

第十二条 体外诊断试剂产品研制包括：主要原材料的选择、制备，产品生产工艺的确定，产品技术要求的拟订，产品稳定性研究，阳性判断值或者参考区间确定，产品分析性能评估，临床评价等相关工作。

申请人或者备案人可以参考相关技术指导原则进行产品研制，也可以采用不同的实验方法或者技术手段，但应当说明其合理性。

第十三条 申请人或者备案人申请注册或者办理备案，应当遵循体外诊断试剂安全有效的各项要求，保证研制过程规范，所有数据真实、完整和可溯源。

第十四条 申请注册或者办理备案的资料应当使用中文。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，应当提供资料所有者许可使用的证明文件。

申请人、备案人对资料的真实性负责。

第十五条 申请注册或者办理备案的进口体外诊断试剂，应当在申请人或者备案人注册地或者生产地址所在国家（地区）已获准上市销售。

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

第十六条 境外申请人或者备案人应当通过其在中国境内设立的代表机构或者指定中国境内的企业法人作为代理人，配合境外申请人或者备案人开展相关工作。

代理人除办理体外诊断试剂注册或者备案事宜外，还应当承担以下责任：

- （一）与相应食品药品监督管理部门、境外申请人或者备案人的联络；
- （二）向申请人或者备案人如实、准确传达相关的法规和技术要求；
- （三）收集上市后体外诊断试剂不良事件信息并反馈境外注册人或者备案人，同时向相应的食品药品监督管理部门报告；
- （四）协调体外诊断试剂上市后的产品召回工作，并向相应的食品药品监督管理部门报告；
- （五）其他涉及产品质量和售后服务的连带责任。

第三章 产品的分类与命名

第十七条 根据产品风险程度由低到高，体外诊断试剂分为第一类、第二类、第三类产品。

（一）第一类产品

- 1.微生物培养基（不用于微生物鉴别和药敏试验）；
- 2.样本处理用产品，如溶血剂、稀释液、染色液等。

（二）第二类产品

除已明确为第一类、第三类的产品，其他为第二类产品，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；
- 11.用于其他生理、生化或者免疫功能指标检测的试剂。

（三）第三类产品

- 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；
- 7.与肿瘤标志物检测相关的试剂；
- 8.与变态反应（过敏原）相关的试剂。

第十八条 第十七条所列的第二类产品如用于肿瘤的诊断、辅助诊断、治疗过程的监测，或者用于遗传性疾病的诊断、辅助诊断等，按第三类产品注册管理。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，按第三类产品注册管理。

第十九条 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。

与第一类体外诊断试剂配合使用的校准品、质控品，按第二类产品进行注册；与第二类、第三类体外诊断试剂配合使用的校准品、质控品单独申请注册时，按与试剂相同的类别进行注册；多项校准品、质控品，按其中的高类别进行注册。

第二十条 本办法第十七条、第十八条、第十九条所述的体外诊断试剂分类规则，用于指导体外诊断试剂分类目录的制定和调整，以及确定新的体外诊断试剂的管理类别。国家食品药品监督管理总局可以根据体外诊断试剂的风险变化，对分类规则进行调整。

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向国家食品药品监督管理总局申请类别确认后，申请产品注册或者办理产品备案。

直接申请第三类体外诊断试剂注册的，国家食品药品监督管理总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的，国家食品药品监督管理总局将申报资料转申请人所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门审评审批；境内体外诊断试剂确定为第一类的，国家食品药品监督管理总局将申报资料转申请人所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案。

第二十一条 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可以由三部分组成。第一部分：被测物质的名称；第二部分：用途，如诊断血清、测定试剂盒、质控品等；第三部分：方法或者原理，如酶联免

疫吸附法、胶体金法等，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。

第四章 产品技术要求和注册检验

第二十二条 申请人或者备案人应当在原材料质量和生产工艺稳定的前提下，根据产品研制、临床评价等结果，依据国家标准、行业标准及有关文献资料，拟订产品技术要求。

产品技术要求主要包括体外诊断试剂成品的性能指标和检验方法，其中性能指标是指可进行客观判定的成品的功能性、安全性指标以及与质量控制相关的其他指标。

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、生产工艺及半成品要求。

第一类体外诊断试剂的产品技术要求由备案人办理备案时提交食品药品监督管理部门。第二类、第三类体外诊断试剂的产品技术要求由食品药品监督管理部门在批准注册时予以核准。

在中国上市的体外诊断试剂应当符合经注册核准或者备案的产品技术要求。

第二十三条 申请第二类、第三类体外诊断试剂注册，应当进行注册检验；第三类产品应当进行连续 3 个生产批次样品的注册检验。医疗器械检验机构应当依据产品技术要求对相关产品进行检验。

注册检验样品的生产应当符合医疗器械质量管理体系的相关要求，注册检验合格的方

可进行临床试验或者申请注册。

办理第一类体外诊断试剂备案的，备案人可以提交产品自检报告。

第二十四条 申请注册检验，申请人应当向检验机构提供注册检验所需要的有关技术资料、注册检验用样品、产品技术要求及标准品或者参考品。

境内申请人的注册检验用样品由食品药品监督管理部门抽取。

第二十五条 有国家标准品、参考品的产品应当使用国家标准品、参考品进行注册检验。中国食品药品检定研究院负责组织国家标准品、参考品的制备和标定工作。

第二十六条 医疗器械检验机构应当具有医疗器械检验资质、在其承检范围内进行检验，并对申请人提交的产品技术要求进行预评价。预评价意见随注册检验报告一同出具给申请人。

尚未列入医疗器械检验机构承检范围的产品，由相应的注册审批部门指定有能力的检验机构进行检验。

第二十七条 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注册检验。

第五章 临床评价

第二十八条 体外诊断试剂临床评价是指申请人或者备案人通过临床文献资料、临床经验数据、临床试验等信息对产品是否满足使用要求或者预期用途进行确认的过程。

第二十九条 临床评价资料是指申请人或者备案人进行临床评价所形成的文件。

体外诊断试剂临床试验（包括与已上市产品进行的比较研究试验）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。

无需进行临床试验的体外诊断试剂，申请人或者备案人应当通过对涵盖预期用途及干扰因素的临床样本的评估、综合文献资料等非临床试验的方式对体外诊断试剂的临床性能进行评价。申请人或者备案人应当保证评价所用的临床样本具有可追溯性。

第三十条 办理第一类体外诊断试剂备案，不需进行临床试验。申请第二类、第三类体外诊断试剂注册，应当进行临床试验。

有下列情形之一的，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，申请人能够提供与已上市产品等效性评价数据的；

（二）通过对涵盖预期用途及干扰因素的临床样本的评价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体外诊断试剂目录由国家食品药品监督管理总局制定、调整并公布。

第三十一条 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样品进行临床评价。

第三十二条 第三类产品申请人应当选定不少于 3 家（含 3 家）、第二类产品申请人应当选定不少于 2 家（含 2 家）取得资质的临床试验机构，按照有关规定开展临床试验。临床试验样品的生产应当符合医疗器械质量管理体系的相关要求。

第三十三条 申请人应当与临床试验机构签订临床试验合同，参考相关技术指导原则制定并完善临床试验方案，免费提供临床试验用样品，并承担临床试验费用。

第三十四条 临床试验病例数应当根据临床试验目的、统计学要求，并参照相关技术指导原则确定。临床试验技术指导原则另行发布。

用于罕见疾病以及应对突发公共卫生事件急需的体外诊断试剂，要求减少临床试验病例数或者免做临床试验的，申请人应当在提交注册申报资料的同时，提出减免临床试验的申请，并详细说明理由。食品药品监督管理部门技术审评机构对注册申报资料进行全面的技术审评后予以确定，需要补充临床试验的，以补正资料的方式通知申请人。

第三十五条 申请进口体外诊断试剂注册，需要提供境外的临床评价资料。申请人应当按照临床评价的要求，同时考虑不同国家或者地区的流行病学背景、不同病种的特性、不同种属人群所适用的阳性判断值或者参考区间等因素，在中国境内进行具有针对性的临床评价。

第三十六条 临床试验机构完成临床试验后，应当分别出具临床试验报告。申请人或者临床试验牵头单位根据相关技术指导原则，对临床试验结果进行汇总，完成临床试验总结报告。

第三十七条 由消费者个人自行使用的体外诊断试剂，在临床试验时，应当包含无医学背景的消费者对产品说明书认知能力的评价。

第三十八条 申请人发现临床试验机构违反有关规定或者未执行临床试验方案的，应当督促其改正；情节严重的，可以要求暂停或者终止临床试验，并向临床试验机构所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门和国家食品药品监督管理总局报告。

第三十九条 参加临床试验的机构及人员，对申请人违反有关规定或者要求改变试验数据、结论的，应当向申请人所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门和国家食品药品监督管理总局报告。

第四十条 开展体外诊断试剂临床试验，应当向申请人所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门备案。接受备案的食品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食品药品监督管理部门和卫生计生主管部门。

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根据需要对临床试验的实施情况进行监督检查。

第六章 产品注册

第四十一条 申请体外诊断试剂注册，申请人应当按照相关要求向食品药品监督管理部门报送申报资料。

第四十二条 食品药品监督管理部门收到申请后对申报资料进行形式审查，并根据下列情况分别作出处理：

（一）申请事项属于本部门职权范围，申报资料齐全、符合形式审查要求的，予以受理；

（二）申报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）申报资料不齐全或者不符合形式审查要求的，应当在 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，自收到申报资料之日起即为受理；

（四）申请事项不属于本部门职权范围的，应当即时告知申请人不予受理。

食品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，应当出具加盖本部门专用印章并注明日期的受理或者不予受理的通知书。

第四十三条 受理注册申请的食品药品监督管理部门应当自受理之日起 3 个工作日内将申报资料转交技术审评机构。

技术审评机构应当在 60 个工作日内完成第二类体外诊断试剂注册的技术审评工作，在 90 个工作日内完成第三类体外诊断试剂注册的技术审评工作。

需要外聘专家审评的，所需时间不计算在内，技术审评机构应当将所需时间书面告知申请人。

第四十四条 食品药品监督管理部门在组织产品技术审评时可以调阅原始研究资料,并组织对申请人进行与产品研制、生产有关的质量管理体系核查。

境内第二类、第三类医疗器械注册质量管理体系核查，由省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门开展，其中境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查，由国家食品药品监督管理总局技术审评机构通知相应省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门开展核查，必要时参与核查。省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当在 30 个工作日内根据相关要求完成体系核查。

国家食品药品监督管理总局技术审评机构在对进口第二类、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，通知国家食品药品监督管理总局质量管理体系检查技术机构根据相关要求开展核查，必要时技术审评机构参与核查。

质量管理体系核查的时间不计算在审评时限内。

第四十五条 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 1 年内按照补正通知的要求一次提供补充资料；技术审

评机构应当自收到补充资料之日起 60 个工作日内完成技术审评。申请人补充资料的时间不计算在审评时限内。

申请人对补正资料通知内容有异议的，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，由技术审评机构终止技术审评，提出不予注册的建议，由食品药品监督管理部门核准后作出不予注册的决定。

第四十六条 受理注册申请的食品药品监督管理部门应当在技术审评结束后 20 个工作日内作出决定。对符合安全、有效要求的，准予注册，自作出审批决定之日起 10 个工作日内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申请复审和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。

第四十七条 体外诊断试剂注册事项包括许可事项和登记事项。许可事项包括产品名称、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、产品有效期、进口体外诊断试剂的生产地址等；登记事项包括注册人名称和住所、代理人名称和住所、境内体外诊断试剂的生产地址等。

第四十八条 对用于罕见疾病以及应对突发公共卫生事件急需的体外诊断试剂，食品药品监督管理部门可以在批准该体外诊断试剂注册时要求申请人在产品上市后进一步完成相关工作，并将要求载明于医疗器械注册证中。

第四十九条 对于已受理的注册申请，有下列情形之一的，食品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、有效性进行的研究及其结果无法证明产品安全、有效的；

（二）注册申报资料虚假的；

（三）注册申报资料内容混乱、矛盾的；

（四）注册申报资料的内容与申报项目明显不符的；

（五）不予注册的其他情形。

第五十条 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，向受理该申请的食品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。

第五十一条 对于已受理的注册申请，有证据表明注册申报资料可能虚假的，食品药品监督管理部门可以中止审批。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。

第五十二条 申请人对食品药品监督管理部门作出的不予注册决定有异议的，可以自收到不予注册决定通知之日起 20 个工作日内，向作出审批决定的食品药品监督管理部门提出复审申请。复审申请的内容仅限于原申请事项和原申报资料。

食品药品监督管理部门应当自受理复审申请之日起 30 个工作日内作出复审决定，并书面通知申请人。维持原决定的，食品药品监督管理部门不再受理申请人再次提出的复审申请。

第五十三条 申请人对食品药品监督管理部门作出的不予注册的决定有异议，且已申请行政复议或者提起行政诉讼的，食品药品监督管理部门不受理其复审申请。

第五十四条 医疗器械注册证遗失的，注册人应当立即在原发证机关指定的媒体上登载遗失声明。自登载遗失声明之日起满 1 个月后，向原发证机关申请补发，原发证机关在 20 个工作日内予以补发。

第五十五条 体外诊断试剂上市后，其产品技术要求和说明书应当与食品药品监督管理部门核准的内容一致。注册人或者备案人应当对上市后产品的安全性和有效性进行跟踪，必要时及时提出产品技术要求、说明书的变更申请。

第五十六条 体外诊断试剂注册申请直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的，食品药品监督管理部门应当告知申请人、利害关系人依照法律、法规以及国家食品药品监督管理总局的有关规定享有申请听证的权利；对体外诊断试剂注册申请进行审查时，食品药品监督管理部门认为属于涉及公共利益的重大许可事项，应当向社会公告，并举行听证。

第五十七条 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。

第七章 注册变更

第五十八条 已注册的第二类、第三类体外诊断试剂，医疗器械注册证及其附件载明的内容发生变化，注册人应当向原注册部门申请注册变更，并按照相关要求提交申报材料。

注册人名称和住所、代理人名称和住所发生变化的，注册人应当向原注册部门申请登

记事项变更；境内体外诊断试剂生产地址变更的，注册人应当在相应的生产许可变更后办理注册登记事项变更。

注册证及附件载明内容发生以下变化的，申请人应当向原注册部门申请许可事项变更：

- （一）抗原、抗体等主要材料供应商变更的；
- （二）检测条件、阳性判断值或者参考区间变更的；
- （三）注册产品技术要求中所设定的项目、指标、试验方法变更的；
- （四）包装规格、适用机型变更的；
- （五）产品储存条件或者产品有效期变更的；
- （六）增加预期用途，如增加临床适应症、增加临床测定用样本类型的；
- （七）进口体外诊断试剂生产地址变更的；
- （八）可能影响产品安全性、有效性的其他变更。

第五十九条 下列情形不属于本章规定的变更申请事项，应当按照注册申请办理：

- （一）产品基本反应原理改变；
- （二）产品阳性判断值或者参考区间改变，并具有新的临床诊断意义；
- （三）其他影响产品性能的重大改变。

第六十条 登记事项变更资料符合要求的，食品药品监督管理部门应当在 10 个工作日内发给医疗器械注册变更文件。登记事项变更资料不齐全或者不符合形式审查要求的，食品药品监督管理部门应当一次告知需要补正的全部内容。

第六十一条 对于许可事项变更，技术审评机构应当重点针对变化部分及其对产品性能的影响进行审评，对变化后产品是否安全、有效作出评价。

受理许可事项变更申请的食品药品监督管理部门应当按照本办法第六章规定的时限组织技术审评。

第六十二条 医疗器械注册变更文件与原医疗器械注册证合并使用，其有效期与该注册证相同。取得注册变更文件后，注册人应当根据变更内容自行修改产品技术要求、说明书和标签。

第六十三条 许可事项变更申请的受理与审批程序，本章未作规定的，适用本办法第六章的相关规定。

第八章 延续注册

第六十四条 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，向食品药品监督管理部门申请延续注册，并按照相关要求提交申报资料。

除有本办法第六十五条规定情形外，接到延续注册申请的食品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。

第六十五条 有下列情形之一的，不予延续注册：

- （一）注册人未在规定期限内提出延续注册申请的；
- （二）体外诊断试剂强制性标准已经修订或者有新的国家标准品、参考品，该体外诊断试剂不能达到新要求的；
- （三）对用于罕见疾病以及应对突发公共卫生事件急需的体外诊断试剂，批准注册部门在批准上市时提出要求，注册人未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项的。

第六十六条 体外诊断试剂延续注册申请的受理与审批程序，本章未作规定的，适用本办法第六章的相关规定。

第九章 产品备案

第六十七条 第一类体外诊断试剂生产前，应当办理产品备案。

第六十八条 办理体外诊断试剂备案，备案人应当按照《医疗器械监督管理条例》第九条的规定提交备案资料。

备案资料符合要求的，食品药品监督管理部门应当当场备案；备案资料不齐全或者不符合规定形式的，应当一次告知需要补正的全部内容，由备案人补正后备案。

对备案的体外诊断试剂，食品药品监督管理部门应当按照相关要求的格式制作备案凭证，并将备案信息表中登载的信息在其网站上予以公布。

第六十九条 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，备案人应当提交变化情况的说明及相关证明文件，向原备案部门提出变更备案信息。备案资料符合形式要求的，食品药品监督管理部门应当将变更情况登载于变更信息中，将备案资料存档。

第七十条 已备案的体外诊断试剂管理类别调整的，备案人应当主动向食品药品监督管理部门提出取消原备案；管理类别调整为第二类或者第三类体外诊断试剂的，按照本办法规定申请注册。

第十章 监督管理

第七十一条 国家食品药品监督管理总局负责全国体外诊断试剂注册与备案的监督管理工作，对地方食品药品监督管理部门体外诊断试剂注册与备案工作进行监督和指导。

第七十二条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门负责本行政区域的体外诊断试剂注册与备案的监督管理工作，组织开展监督检查，并将有关情况及时报送国家食品药品监督管理总局。

第七十三条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门按照属地管理原则，对进口体外诊断试剂代理人注册与备案相关工作实施日常监督管理。

第七十四条 设区的市级食品药品监督管理部门应当定期对备案工作开展检查，并及时向省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门报送相关信息。

第七十五条 已注册的体外诊断试剂有法律、法规规定应当注销的情形，或者注册证有效期未满但注册人主动提出注销的，食品药品监督管理部门应当依法注销，并向社会公布。

第七十六条 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，在有效期内的医疗器械注册证继续有效。如需延续的，注册人应当在医疗器械注册证有效期届满6个月前，按照改变后的类别向食品药品监督管理部门申请延续注册或者办理备案。

体外诊断试剂管理类别由低类别调整为高类别的，注册人应当依照本办法第六章的规定，按照改变后的类别向食品药品监督管理部门申请注册。国家食品药品监督管理总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。

第七十七条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门违反本办法规定实施体外诊断试剂注册的，由国家食品药品监督管理总局责令限期改正；逾期不改正的，国家食品药品监督管理总局可以直接公告撤销该医疗器械注册证。

第七十八条 食品药品监督管理部门、相关技术机构及其工作人员，对申请人或者备案人提交的试验数据和技术秘密负有保密义务。

第十一章 法律责任

第七十九条 提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条第一款的规定予以处罚。

备案时提供虚假资料的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十五条第二款的规定予以处罚。

第八十条 伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械注册证的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条第二款的规定予以处罚。

第八十一条 违反本办法规定，未依法办理第一类体外诊断试剂变更备案或者第二类、第三类体外诊断试剂注册登记事项变更的，按照《医疗器械监督管理条例》有关未备案的情形予以处罚。

第八十二条 违反本办法规定，未依法办理体外诊断试剂注册许可事项变更的，按照《医疗器械监督管理条例》有关未取得医疗器械注册证的情形予以处罚。

第八十三条 申请人未按照《医疗器械监督管理条例》和本办法规定开展临床试验的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，可以处 3 万元以下罚款；情节严重的，应当立即停止临床试验。

第十二章 附 则

第八十四条 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。

第八十五条 医疗器械注册证格式由国家食品药品监督管理总局统一制定。

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。

第八十六条 第一类体外诊断试剂备案凭证编号的编排方式为：

×1 械备××××2××××3 号。

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。

第八十七条 体外诊断试剂的应急审批和创新特别审批按照国家食品药品监督管理总局制定的医疗器械应急审批程序和创新医疗器械特别审批程序执行。

第八十八条 根据工作需要，国家食品药品监督管理总局可以委托省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门或者技术机构、相关社会组织承担体外诊断试剂注册有关的具体工作。

第八十九条 体外诊断试剂注册收费项目、收费标准按照国务院财政、价格主管部门的有关规定执行。

第九十条 本办法自 2014 年 10 月 1 日起施行。

关于体外诊断试剂临床试验机构盖章有关事宜的公告 (第154号)

2015年09月09日 发布

为做好体外诊断试剂行政受理工作，现就注册申请有关问题明确如下：

《国家食品药品监督管理总局关于公布体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》
(2014年第44号)中的临床试验机构盖章，可以是临床试验机构的，也可以是临床试验基地的公章。

特此公告。

国家食品药品监督管理总局
行政事项受理服务和投诉举报中心

二〇一五年九月九日

赫尔辛基宣言

涉及人体受试者的医学研究伦理原则

1964 年 6 月第 18 届世界医学大会，芬兰，赫尔辛基通过，修订于：
第 29 届世界医学大会，日本，东京，1975 年 10 月
第 35 届世界医学大会，意大利，威尼斯，1983 年 10 月
第 41 届世界医学大会，香港，1989 年 9 月
第 48 届世界医学大会，南非共和国，西苏玛锡，1996 年 10 月
第 52 届世界医学大会，苏格兰，爱丁堡，2000 年 10 月
第 53 届世界医学大会，美国，华盛顿，2002 年 10 月（增加解释说明）
第 55 届世界医学大会，日本，东京，2004 年 10 月（增加解释说明）
第 59 届世界医学大会，韩国，首尔，2008 年 10 月
第 64 届世界医学大会，巴西，福塔雷萨，2013 年 10 月

前言

1. 世界医学大会（WMA）制定了《赫尔辛基宣言》，是作为对涉及人体受试者的医学研究伦理原则的一项声明，此研究还包括对可识别身份的人体材料和数据进行的研究。

《宣言》应整体阅读，其中任一段落的运用都应同时考虑到其他所有相关段落的内容。

2. 与世界医学大会的一贯宗旨相同，《宣言》主要针对医生。世界医学大会鼓励参与涉及人体受试者研究的其他相关人员采纳这些原则。

总体原则

3. 世界医学大会的《日内瓦宣言》用下列词语约束医生“患者的健康将是我的首要考虑”。而且《国际医学伦理准则》也宣告，“医生应从患者的最佳利益出发提供医疗照护。”

4. 促进和维护患者，包括那些参加医学研究人们的健康和权益，是医生的职责。医生的知识和良知是为履行这一职责服务的。

5. 医学进步以科学研究为基础，而研究最终必须涉及人体受试者。

6. 涉及人体受试者医学研究的首要目的，是了解疾病的起因、发展和影响，

并改进预防、诊断和治疗干预措施（方法、操作程序和治疗）。即使是最佳已被证实的干预措施，也必须通过对其安全性、有效性、效能、可及性和质量进行研究，以持续地评估。

7. 医学研究要遵循那些促进和确保尊重人体受试者、保护他们的健康和权利的伦理标准。

8. 尽管医学研究的主要目的是产生新的知识，但这一目的永远不能超越个体研究受试者的权益。

9. 参与医学研究的医生有责任保护研究受试者的生命、健康、尊严、健全、自我决定权、隐私和个人信息的保密。保护研究受试者的责任必须始终落在医生和其他医疗卫生专业人员肩上，而绝不是研究受试者本身，即使先前他们已经给出同意。

10. 医生必须考虑本国涉及人体受试者研究的伦理、法律和法规条例标准，以及适用的国际规范和标准。任何国家或国际的伦理、法律或法规要求不应削弱或取消本宣言提出的对研究受试者的任何一项保护。

11. 开展医学研究应以尽量减少对环境可能破坏的方式进行。

12. 惟有受过适当伦理和科学教育、培训并具备一定资格的人员方可开展涉及人体受试者的研究。针对患者或健康志愿者的研究需要由一位胜任、并有资质的医生或其他医疗卫生专业人员负责监督。

13. 应使那些在医学研究中缺乏代表性的人群有适当的机会参加研究。

14. 只有当该研究潜在的预防、诊断或治疗被证明有价值，而且医生有正当的理由相信患者作为受试者参加研究对其健康不会造成不良影响时，医生才可以使其患者参与到该研究中，将医学研究与医疗照护结合起来。

15. 应当确保因参与研究受到伤害的受试者能得到恰当的补偿和治疗。

风险，负担和受益

16. 在医学实践和医学研究中，大多干预措施具有风险，会造成负担。

惟有研究目的之重要性超出受试者承担的研究内在的风险和负担时，涉及人体受试者的研究方可开展。

17. 所有涉及人体受试者的研究在实施前，必须对参加研究的受试个体和群体，就预期的研究风险和负担，与带给他们及其他受到该研究疾病影响的个体或

群体的可预见益处对比，进行谨慎评估。

须采用使风险最小化的措施。风险必须得到研究者的持续监测、评估和记录。

18. 除非医生确信研究相关的风险已得到充分评估，并能得到满意控制，否则不可以参与该涉及人体受试者的研究。

一旦发现研究的风险大于潜在获益，或已获得了肯定的研究结论时，医生必须评估是否继续、修改或是立即停止该研究。

弱势群体和个人

19. 一些群体和个人特别脆弱，而且更有可能被虐待或遭受额外的伤害。

所有的弱势群体都应得到特殊的保护。

20. 惟有这项研究是针对该人群的健康需要或是此人群优先关注的问题，并且这个研究在非弱势人群中无法开展的情况下，方能认为这项涉及弱势人群的医学研究是正当的。此外，该人群应当能从研究获得的知识、实践或干预措施中获益。

科学要求与研究方案

21. 涉及人体受试者的研究必须符合公认的科学原则，并以对科学文献、其他相关信息、充分的实验室研究，以及视情况而定，对动物实验的充分了解为基础。实验动物的福利必须得到尊重。

22. 任何涉及人体受试者的研究，其设计和操作，必须在研究方案中明确描述和论证。

方案应陈述该研究包含伦理学考量考虑，并应说明该《宣言》中的原则是如何被强调和贯彻的。研究方案应包括有关资金来源、申办者、机构隶属关系、潜在的利益冲突、对受试者的激励措施，以及规定对研究造成的伤害如何治疗和/或予以补偿的相关信息。

对于临床试验，研究方案也必须说明研究结束后的恰当安排。

研究伦理委员会

23. 研究开始前，研究方案必须递交至相关研究伦理委员会，供其考虑、评论、指导和批准。该委员会的工作必须透明，必须独立于研究者、申办者和其他任何不当影响之外，且应能胜任工作。委员会必须考虑本国和研究项目开展所在国的法律和法规、以及适用的国际规范和标准，但这些绝不允许削弱或取消本宣

言提出的对研究受试者的保护。

委员会必须有权监督正在进行中的研究。研究人员必须向该委员会提供监督所需的信息,特别是关于任何严重不良事件的信息。未经该委员会的审查和批准,不得修改研究方案。研究者在研究结束后,应当向伦理委员会递交最终报告,包含对于研究发现的总结和结论。

隐私和保密

24. 必须采取一切防范措施保护研究受试者的隐私和并保守其个人信息的机密性。

知情同意

25. 有知情同意能力的个体作为受试者参加医学研究必须是自愿的。尽管同其家人或社区首领进行商议可能是合适的,除非他或她自由表达同意,否则不得将有知情同意能力的个体纳入研究中。

26. 涉及有知情同意能力受试者的医学研究,每位潜在受试者必须被充分告知:研究目的、方法、资金来源、任何可能的利益冲突、研究人员的机构隶属关系、研究预期的获益和潜在的风险、研究可能造成的不适,试验结束后的条款,以及任何与研究有关的其他信息。潜在受试者必须被告知有拒绝参加研究或随时撤回同意参加研究的意见而不会因此受到不当影响的权利。应特别关注个体潜在受试者对于特定信息的需求、以及传递信息所用的方式。

在确保潜在研究受试者理解了告知信息后,医生或其他适当的有资格的人员必须寻求其自主的知情同意,最好是书面形式。如果不能以书面形式表达同意,非书面同意必须被正式记录并有见证。

所有医学研究的受试者有权选择是否被告知研究的一般性结局和结果。

27. 在寻求参与研究项目的知情同意时,如果潜在受试者与医生有依赖关系,或存在可能会受有压力而被迫表示同意的情况,医生应特别谨慎。在这些情况下,必须由一个适当的有资格且完全独立于这种关系之外的人来寻求知情同意。

28. 对无知情同意能力的潜在受试者,医生必须寻求其法定代理人的知情同意。上述潜在受试者绝不能被纳入到一个不可能带给他们益处的研究中,除非研究旨在促进该潜在受试者所代表的人群的健康,且研究不能用有知情同意能力的受试者来替代进行,同时研究仅造成最小风险和负担。

29. 当一个被认为无知情同意能力的潜在受试者能够做出赞同参加研究的决定时，医生除了寻求法定代理人的同意之外，还必须寻求该受试者的赞同意见。该潜在受试者做出的不赞同意见应予以尊重。

30. 研究涉及因身体或精神状况而不能做出同意意见的受试者时，如无意识的患者，惟有在阻碍给出知情同意的身体或精神状况是该研究人群的一个必要特征时，研究方可开展。这种情况下，医生应寻求法定代理人的知情同意。如果无法联系到法定代理人，而且研究不能延误时，研究可以在没有获得知情同意的情况下进行。前提是，研究方案中陈述了需要纳入处于不能做出同意意见情况下的受试者的特殊理由，且该研究已得到了伦理委员会的批准。研究者必须尽早地从受试者或法定代理人处获得继续参与研究的同意意见。

31. 医生必须完全告知患者医疗中的哪些方面与研究有关。绝不能因患者拒绝参加研究或决定退出研究而对医患关系造成不利影响。

32. 对于使用可识别身份的人体材料或数据的医学研究，例如采用生物标本库或类似来源的材料或数据，医生必须寻求受试者对其采集、储存和/或二次利用的知情同意。可能有一些例外的情况，如对此类研究而言，获得受试者同意已不可能或不现实。在这样的情况下，惟有经研究伦理委员会审查并批准后，研究方可进行。

安慰剂的使用

33. 一种新的干预措施的益处、风险、负担和有效性，必须与被证明的最佳干预措施进行比较试验，但下述情况除外：

— 在不存在被证明有效的干预措施的情况下，使用安慰剂或不予干预是可以被接受的；或

— 出于令人信服的以及从科学角度看合理的方法学上的理由，使用任何弱于已被证明的最佳有效的干预措施、安慰剂或是不予干预，是确定一种干预措施的有效性或安全性所必须的而且使用任何弱于已被证明的最佳有效的干预措施、安慰剂或不予干预不会使患者由于未接受已被证明的最佳干预措施而遭受额外的严重风险或不可逆的伤害。

为避免此种选择被滥用，须极其谨慎。

试验结束后的规定

34. 试验开始前，申办方、研究者和试验所在国政府应针对那些研究结束后对试验中业已证实的有益干预仍有干预需求的受试者，就如何获取这些干预拟定条款。这些信息应在知情同意过程中向受试者披露。

研究注册及研究结果的出版和传播

35. 每项涉及人体受试者的研究在招募第一个受试者前，必须在公众可及的数据库上注册登记。

36. 对研究结果的出版以及传播，研究者、作者、申办者、编辑和出版方均负有伦理义务。研究者有责任公开涉及人体受试者的研究成果，并对其报告的完整性和准确性负责。相关各方应遵守已被接受的指南，进行符合伦理的报告。阴性的或未得出结论的研究结果应同阳性结果一样发表，或通过其他途径使公众可及。在发表物上应声明资金来源、机构隶属以及利益冲突。未能遵守本《宣言》原则的研究报告，不应被接受发表。

临床实践中未被证实的干预措施

37. 在个体患者的治疗过程中，若尚没有被证明有效的干预措施，或其他已知干预措施已经无效，医生在寻求专家意见后，并得到患者或法定代理人的知情同意后，如果根据自己的判断，该干预措施有望挽救生命、重获健康或减少痛苦，那么医生可以采用未被证实的干预措施。继而对该干预措施进行研究，旨在评价其安全性和有效性。无论何种情况，新信息都应被记录，并在适当情况下将其公开。



WMA Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects

Adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964
and amended by the:

29th WMA General Assembly, Tokyo, Japan, October 1975

35th WMA General Assembly, Venice, Italy, October 1983

41st WMA General Assembly, Hong Kong, September 1989

48th WMA General Assembly, Somerset West, Republic of South Africa, October 1996

52nd WMA General Assembly, Edinburgh, Scotland, October 2000

53rd WMA General Assembly, Washington DC, USA, October 2002 (Note of
Clarification added)

55th WMA General Assembly, Tokyo, Japan, October 2004 (Note of Clarification added)

59th WMA General Assembly, Seoul, Republic of Korea, October 2008

64th WMA General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013

Preamble

1. The World Medical Association (WMA) has developed the Declaration of Helsinki as a statement of ethical principles for medical research involving human subjects, including research on identifiable human material and data.

The Declaration is intended to be read as a whole and each of its constituent paragraphs should be applied with consideration of all other relevant paragraphs.

2. Consistent with the mandate of the WMA, the Declaration is addressed primarily to physicians. The WMA encourages others who are involved in medical research involving human subjects to adopt these principles.

General Principles

3. The Declaration of Geneva of the WMA binds the physician with the words,

“The health of my patient will be my first consideration,” and the International Code of Medical Ethics declares that, “A physician shall act in the patient's best interest when providing medical care.”

4. It is the duty of the physician to promote and safeguard the health, well-being and rights of patients, including those who are involved in medical research. The physician's knowledge and conscience are dedicated to the fulfilment of this duty.
5. Medical progress is based on research that ultimately must include studies involving human subjects.
6. The primary purpose of medical research involving human subjects is to understand the causes, development and effects of diseases and improve preventive, diagnostic and therapeutic interventions (methods, procedures and treatments). Even the best proven interventions must be evaluated continually through research for their safety, effectiveness, efficiency, accessibility and quality.
7. Medical research is subject to ethical standards that promote and ensure respect for all human subjects and protect their health and rights.
8. While the primary purpose of medical research is to generate new knowledge, this goal can never take precedence over the rights and interests of individual research subjects.
9. It is the duty of physicians who are involved in medical research to protect the life, health, dignity, integrity, right to self-determination, privacy, and confidentiality of personal information of research subjects. The responsibility for the protection of research subjects must always rest with the physician or other health care professionals and never with the research subjects, even though they have given consent.
10. Physicians must consider the ethical, legal and regulatory norms and standards for research involving human subjects in their own countries as well as applicable international norms and standards. No national or international ethical, legal or regulatory requirement should reduce or eliminate any of the protections for research subjects set forth in this Declaration.
11. Medical research should be conducted in a manner that minimises possible harm to the environment.
12. Medical research involving human subjects must be conducted only by

individuals with the appropriate ethics and scientific education, training and qualifications. Research on patients or healthy volunteers requires the supervision of a competent and appropriately qualified physician or other health care professional.

13. Groups that are underrepresented in medical research should be provided appropriate access to participation in research.

14. Physicians who combine medical research with medical care should involve their patients in research only to the extent that this is justified by its potential preventive, diagnostic or therapeutic value and if the physician has good reason to believe that participation in the research study will not adversely affect the health of the patients who serve as research subjects.

15. Appropriate compensation and treatment for subjects who are harmed as a result of participating in research must be ensured.

Risks, Burdens and Benefits

16. In medical practice and in medical research, most interventions involve risks and burdens.

Medical research involving human subjects may only be conducted if the importance of the objective outweighs the risks and burdens to the research subjects.

17. All medical research involving human subjects must be preceded by careful assessment of predictable risks and burdens to the individuals and groups involved in the research in comparison with foreseeable benefits to them and to other individuals or groups affected by the condition under investigation.

Measures to minimise the risks must be implemented. The risks must be continuously monitored, assessed and documented by the researcher.

18. Physicians may not be involved in a research study involving human subjects unless they are confident that the risks have been adequately assessed and can be satisfactorily managed.

When the risks are found to outweigh the potential benefits or when there is conclusive proof of definitive outcomes, physicians must assess whether to continue, modify or immediately stop the study.

Vulnerable Groups and Individuals

19. Some groups and individuals are particularly vulnerable and may have an increased likelihood of being wronged or of incurring additional harm.

All vulnerable groups and individuals should receive specifically considered protection.

20. Medical research with a vulnerable group is only justified if the research is responsive to the health needs or priorities of this group and the research cannot be carried out in a non-vulnerable group. In addition, this group should stand to benefit from the knowledge, practices or interventions that result from the research.

Scientific Requirements and Research Protocols

21. Medical research involving human subjects must conform to generally accepted scientific principles, be based on a thorough knowledge of the scientific literature, other relevant sources of information, and adequate laboratory and, as appropriate, animal experimentation. The welfare of animals used for research must be respected.

22. The design and performance of each research study involving human subjects must be clearly described and justified in a research protocol.

The protocol should contain a statement of the ethical considerations involved and should indicate how the principles in this Declaration have been addressed. The protocol should include information regarding funding, sponsors, institutional affiliations, potential conflicts of interest, incentives for subjects and information regarding provisions for treating and/or compensating subjects who are harmed as a consequence of participation in the research study.

In clinical trials, the protocol must also describe appropriate arrangements for post-trial provisions.

Research Ethics Committees

23. The research protocol must be submitted for consideration, comment, guidance and approval to the concerned research ethics committee before the study begins. This committee must be transparent in its functioning, must be independent of the researcher, the sponsor and any other undue influence and must be duly qualified. It must take into consideration the laws and regulations of the country or countries in which the research is to be performed as well as applicable international norms and

standards but these must not be allowed to reduce or eliminate any of the protections for research subjects set forth in this Declaration.

The committee must have the right to monitor ongoing studies. The researcher must provide monitoring information to the committee, especially information about any serious adverse events. No amendment to the protocol may be made without consideration and approval by the committee. After the end of the study, the researchers must submit a final report to the committee containing a summary of the study's findings and conclusions.

Privacy and Confidentiality

24. Every precaution must be taken to protect the privacy of research subjects and the confidentiality of their personal information.

Informed Consent

25. Participation by individuals capable of giving informed consent as subjects in medical research must be voluntary. Although it may be appropriate to consult family members or community leaders, no individual capable of giving informed consent may be enrolled in a research study unless he or she freely agrees.

26. In medical research involving human subjects capable of giving informed consent, each potential subject must be adequately informed of the aims, methods, sources of funding, any possible conflicts of interest, institutional affiliations of the researcher, the anticipated benefits and potential risks of the study and the discomfort it may entail, post-study provisions and any other relevant aspects of the study. The potential subject must be informed of the right to refuse to participate in the study or to withdraw consent to participate at any time without reprisal. Special attention should be given to the specific information needs of individual potential subjects as well as to the methods used to deliver the information.

After ensuring that the potential subject has understood the information, the physician or another appropriately qualified individual must then seek the potential subject's freely-given informed consent, preferably in writing. If the consent cannot be expressed in writing, the non-written consent must be formally documented and witnessed.

All medical research subjects should be given the option of being informed about the general outcome and results of the study.

27. When seeking informed consent for participation in a research study the physician must be particularly cautious if the potential subject is in a dependent relationship with the physician or may consent under duress. In such situations the informed consent must be sought by an appropriately qualified individual who is completely independent of this relationship.
28. For a potential research subject who is incapable of giving informed consent, the physician must seek informed consent from the legally authorised representative. These individuals must not be included in a research study that has no likelihood of benefit for them unless it is intended to promote the health of the group represented by the potential subject, the research cannot instead be performed with persons capable of providing informed consent, and the research entails only minimal risk and minimal burden.
29. When a potential research subject who is deemed incapable of giving informed consent is able to give assent to decisions about participation in research, the physician must seek that assent in addition to the consent of the legally authorised representative. The potential subject's dissent should be respected.
30. Research involving subjects who are physically or mentally incapable of giving consent, for example, unconscious patients, may be done only if the physical or mental condition that prevents giving informed consent is a necessary characteristic of the research group. In such circumstances the physician must seek informed consent from the legally authorised representative. If no such representative is available and if the research cannot be delayed, the study may proceed without informed consent provided that the specific reasons for involving subjects with a condition that renders them unable to give informed consent have been stated in the research protocol and the study has been approved by a research ethics committee. Consent to remain in the research must be obtained as soon as possible from the subject or a legally authorised representative.
31. The physician must fully inform the patient which aspects of their care are related to the research. The refusal of a patient to participate in a study or the patient's decision to withdraw from the study must never adversely affect the patient-physician relationship.
32. For medical research using identifiable human material or data, such as research on material or data contained in biobanks or similar repositories, physicians must seek informed consent for its collection, storage and/or reuse. There may be exceptional situations where consent would be impossible or impracticable to obtain

for such research. In such situations the research may be done only after consideration and approval of a research ethics committee.

Use of Placebo

33. The benefits, risks, burdens and effectiveness of a new intervention must be tested against those of the best proven intervention(s), except in the following circumstances:

Where no proven intervention exists, the use of placebo, or no intervention, is acceptable; or

Where for compelling and scientifically sound methodological reasons the use of any intervention less effective than the best proven one, the use of placebo, or no intervention is necessary to determine the efficacy or safety of an intervention

and the patients who receive any intervention less effective than the best proven one, placebo, or no intervention will not be subject to additional risks of serious or irreversible harm as a result of not receiving the best proven intervention.

Extreme care must be taken to avoid abuse of this option.

Post-Trial Provisions

34. In advance of a clinical trial, sponsors, researchers and host country governments should make provisions for post-trial access for all participants who still need an intervention identified as beneficial in the trial. This information must also be disclosed to participants during the informed consent process.

Research Registration and Publication and Dissemination of Results

35. Every research study involving human subjects must be registered in a publicly accessible database before recruitment of the first subject.

36. Researchers, authors, sponsors, editors and publishers all have ethical obligations with regard to the publication and dissemination of the results of research. Researchers have a duty to make publicly available the results of their research on human subjects and are accountable for the completeness and accuracy of their reports. All parties should adhere to accepted guidelines for ethical reporting. Negative and inconclusive as well as positive results must be published or otherwise made

publicly available. Sources of funding, institutional affiliations and conflicts of interest must be declared in the publication. Reports of research not in accordance with the principles of this Declaration should not be accepted for publication.

Unproven Interventions in Clinical Practice

37. In the treatment of an individual patient, where proven interventions do not exist or other known interventions have been ineffective, the physician, after seeking expert advice, with informed consent from the patient or a legally authorised representative, may use an unproven intervention if in the physician's judgement it offers hope of saving life, re-establishing health or alleviating suffering. This intervention should subsequently be made the object of research, designed to evaluate its safety and efficacy. In all cases, new information must be recorded and, where appropriate, made publicly available.

Disclaimer: © 2013 World Medical Association, Inc. All Rights Reserved. All intellectual property rights in the Declaration of Helsinki are vested in the World Medical Association. Previous permissions granted to publish or reproduce otherwise WMA policy don't apply to this version of the Declaration of Helsinki until January 1st, 2014. For further questions, please contact the WMA secretariat at secretariat@wma.net.

© World Medical Association, Inc. - All Rights reserved.
© Asociación médica mundial - Todos los derechos reservados.
© L'Association Médicale Mondiale - Tous droits réservés.



国家卫生计生委法制司

涉及人的生物医学研究伦理审查办法

发布时间：2016-10-21

第11号

《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》已于2016年9月30日经国家卫生计生委主任会议讨论通过，现予公布，自2016年12月1日起施行。

主任：李斌

2016年10月12日

涉及人的生物医学研究伦理审查办法

第一章 总则

第一条 为保护人的生命和健康，维护人的尊严，尊重和保护受试者的合法权益，规范涉及人的生物医学研究伦理审查工作，制定本办法。

第二条 本办法适用于各级各类医疗卫生机构开展涉及人的生物医学研究伦理审查工作。

第三条 本办法所称涉及人的生物医学研究包括以下活动：

（一）采用现代物理学、化学、生物学、中医药学和心理学等方法对人的生理、心理行为、病理现象、疾病病因和发病机制，以及疾病的预防、诊断、治疗和康复进行研究的；

（二）医学新技术或者医疗新产品在人体上进行试验研究的活动；

（三）采用流行病学、社会学、心理学等方法收集、记录、使用、报告或者储存有关人的样本、医疗记录、行为等科学研究资料的活动。

第四条 伦理审查应当遵守国家法律法规规定，在研究中尊重受试者的自主意愿，同时遵守有益、不伤害以及公正的原则。

第五条 国家卫生计生委负责全国涉及人的生物医学研究伦理审查工作的监督管理，成立国家医学伦理专家委员会。国家中医药管理局负责中医药研究伦理审查工作的监督管理，成立国家中医药伦理专家委员会。 省级卫生计生行政部门成立省级医学伦理专家委员会。

县级以上地方卫生计生行政部门负责本行政区域涉及人的生物医学研究伦理审查工作的监督管理。

第六条 国家医学伦理专家委员会、国家中医药伦理专家委员会（以下称国家医学伦理专家委员会）负责对涉及人的生物医学研究中的重大伦理问题进行研究，提供政策咨询意见，指导省级医学伦理专家委员会的伦理审查相关工作。

省级医学伦理专家委员会协助推动本行政区域涉及人的生物医学研究伦理审查工作的制度化、规范化，指导、检查、评估本行政区域从事涉及人的生物医学研究的医疗卫生机构伦理委员会的工作，开展相关培训、咨询等工作。

第二章 伦理委员会

第七条 从事涉及人的生物医学研究的医疗卫生机构是涉及人的生物医学研究伦理审查工作的管理责任主体，应当设立伦理委员会，并采取有效措施保障伦理委员会独立开展伦理审查工作。

医疗卫生机构未设立伦理委员会的，不得开展涉及人的生物医学研究工作。

第八条 伦理委员会的职责是保护受试者合法权益，维护受试者尊严，促进生物医学研究规范开展；对本机构开展涉及人的生物医学研究项目进行伦理审查，包括初始审查、跟踪审查和复审等；在本机构组织开展相关伦理审查培训。

第九条 伦理委员会的委员应当从生物医学领域和伦理学、法学、社会学等领域的专家和非本机构的社会人士中遴选产生，人数不得少于7人，并且应当有不同性别的委员，少数民族地区应当考虑少数民族委员。必要时，伦理委员会可以聘请独立顾问。独立顾问对所审查项目的特定问题提供咨询意见，不参与表决。

第十条 伦理委员会委员任期5年，可以连任。伦理委员会设主任委员一人，副主任委员若干人，由伦理委员会委员协商推举产生。

伦理委员会委员应当具备相应的伦理审查能力，并定期接受生物医学研究伦理知识及相关法律法规知识培训。

第十一条 伦理委员会对受理的申报项目应当及时开展伦理审查，提供审查意见；对已批准的研究项目进行定期跟踪审查，受理受试者的投诉并协调处理，确保项目研究不会将受试者置于不合理的风险之中。

第十二条 伦理委员会在开展伦理审查时，可以要求研究者提供审查所需材料、知情同意书等文件以及修改研究项目方案，并根据职责对研究项目方案、知情同意书等文件提出伦理审查意见。

第十三条 伦理委员会委员应当签署保密协议，承诺对所承担的伦理审查工作履行保密义务，对所受理的研究项目方案、受试者信息以及委员审查意见等保密。

第十四条 医疗卫生机构应当在伦理委员会设立之日起3个月内

向本机构的执业登记机关备案，并在医学研究登记备案信息系统登记。医疗卫生机构还应当于每年3月31日前向备案的执业登记机关提交上一年度伦理委员会工作报告。

伦理委员会备案材料包括：

- （一）人员组成名单和每位委员工作简历；
- （二）伦理委员会章程；
- （三）工作制度或者相关工作程序；
- （四）备案的执业登记机关要求提供的其他相关材料。

以上信息发生变化时，医疗卫生机构应当及时向备案的执业登记机关更新信息。

第十五条 伦理委员会应当配备专（兼）职工作人员、设备、场所等，保障伦理审查工作顺利开展。

第十六条 伦理委员会应当接受所在医疗卫生机构的管理和受试者的监督。

第三章 伦理审查

第十七条 伦理委员会应当建立伦理审查工作制度或者操作规程，保证伦理审查过程独立、客观、公正。

第十八条 涉及人的生物医学研究应当符合以下伦理原则：

（一）知情同意原则。尊重和保障受试者是否参加研究的自主决定权，严格履行知情同意程序，防止使用欺骗、利诱、胁迫等手段使受试者同意参加研究，允许受试者在任何阶段无条件退出研究；

（二）控制风险原则。首先将受试者人身安全、健康权益放在优先地位，其次才是科学和社会利益，研究风险与受益比例应当合理，力求使受试者尽可能避免伤害；

（三）免费和补偿原则。应当公平、合理地选择受试者，对受试者参加研究不得收取任何费用，对于受试者在受试过程中支出的合理费用还应当给予适当补偿；

（四）保护隐私原则。切实保护受试者的隐私，如实将受试者

个人信息的储存、使用及保密措施情况告知受试者，未经授权不得将受试者个人信息向第三方透露；

（五）依法赔偿原则。受试者参加研究受到损害时，应当得到及时、免费治疗，并依据法律法规及双方约定得到赔偿；

（六）特殊保护原则。对儿童、孕妇、智力低下者、精神障碍患者等特殊人群的受试者，应当予以特别保护。

第十九条 涉及人的生物医学研究项目的负责人作为伦理审查申请人，在申请伦理审查时应当向负责项目研究的医疗卫生机构的伦理委员会提交下列材料：

（一）伦理审查申请表；

（二）研究项目负责人信息、研究项目所涉及的相关机构的合法资质证明以及研究项目经费来源说明；

（三）研究项目方案、相关资料，包括文献综述、临床前研究和动物实验数据等资料；

（四）受试者知情同意书；

（五）伦理委员会认为需要提交的其他相关材料。

第二十条 伦理委员会收到申请材料后，应当及时组织伦理审查，并重点审查以下内容：

（一）研究者的资格、经验、技术能力等是否符合试验要求；

（二）研究方案是否科学，并符合伦理原则的要求。中医药项目研究方案的审查，还应当考虑其传统实践经验；

（三）受试者可能遭受的风险程度与研究预期的受益相比是否在合理范围之内；

（四）知情同意书提供的有关信息是否完整易懂，获得知情同意的过程是否合规恰当；

（五）是否有对受试者个人信息及相关资料的保密措施；

（六）受试者的纳入和排除标准是否恰当、公平；

（七）是否向受试者明确告知其应当享有的权益，包括在研究过程中可以随时无理由退出且不受歧视的权利等；

（八）受试者参加研究的合理支出是否得到了合理补偿；受试

者参加研究受到损害时，给予的治疗和赔偿是否合理、合法；

（九）是否有具备资格或者经培训后的研究者负责获取知情同意，并随时接受有关安全问题的咨询；

（十）对受试者在研究中可能承受的风险是否有预防和应对措施；

（十一）研究是否涉及利益冲突；

（十二）研究是否存在社会舆论风险；

（十三）需要审查的其他重点内容。

第二十一条 伦理委员会委员与研究项目存在利害关系的，应当回避；伦理委员会对与研究项目有利害关系的委员应当要求其回避。

第二十二条 伦理委员会批准研究项目的基本标准是：

（一）坚持生命伦理的社会价值；

（二）研究方案科学；

（三）公平选择受试者；

（四）合理的风险与受益比例；

（五）知情同意书规范；

（六）尊重受试者权利；

（七）遵守科研诚信规范。

第二十三条 伦理委员会应当对审查的研究项目作出批准、不批准、修改后批准、修改后再审、暂停或者终止研究的决定，并说明理由。

伦理委员会作出决定应当得到伦理委员会全体委员的二分之一以上同意。伦理审查时应当通过会议审查方式，充分讨论达成一致意见。

第二十四条 经伦理委员会批准的研究项目需要修改研究方案时，研究项目负责人应当将修改后的研究方案再报伦理委员会审查；研究项目未获得伦理委员会审查批准的，不得开展项目研究工作。

对已批准研究项目的研究方案作较小修改且不影响研究的风险

受益比的研究项目和研究风险不大于最小风险的研究项目可以申请简易审查程序。

简易审查程序可以由伦理委员会主任委员或者由其指定的一个或者几个委员进行审查。审查结果和理由应当及时报告伦理委员会。

第二十五条 经伦理委员会批准的研究项目在实施前，项目负责人应当将该研究项目的主要内容、伦理审查决定在医学研究登记备案信息系统进行登记。

第二十六条 在项目研究过程中，项目研究者应当将发生的严重不良反应或者严重不良事件及时向伦理委员会报告；伦理委员会应当及时审查并采取相应措施，以保护受试者的人身安全与健康权益。

第二十七条 对已批准实施的研究项目，伦理委员会应当指定委员进行跟踪审查。跟踪审查包括以下内容：

- （一）是否按照已通过伦理审查的研究方案进行试验；
- （二）研究过程中是否擅自变更项目研究内容；
- （三）是否发生严重不良反应或者不良事件；
- （四）是否需要暂停或者提前终止研究项目；
- （五）其他需要审查的内容。

跟踪审查的委员不得少于2人，在跟踪审查时应当及时将审查情况报告伦理委员会。

第二十八条 对风险较大或者比较特殊的涉及人的生物医学研究伦理审查项目，伦理委员会可以根据需要申请省级医学伦理专家委员会协助提供咨询意见。

第二十九条 多中心研究可以建立协作审查机制，确保各项目研究机构遵循一致性和及时性原则。

牵头机构的伦理委员会负责项目审查，并对参与机构的伦理审查结果进行确认。

参与机构的伦理委员会应当及时对本机构参与的研究进行伦理审查，并对牵头机构反馈审查意见。

为了保护受试者的人身安全，各机构均有权暂停或者终止本机构的项目研究。

第三十条 境外机构或者个人与国内医疗卫生机构合作开展涉及人的生物医学研究的，应当向国内合作机构的伦理委员会申请研究项目伦理审查。

第三十一条 在学术期刊发表涉及人的生物医学研究成果的项目研究者，应当出具该研究项目经过伦理审查批准的证明文件。

第三十二条 伦理审查工作具有独立性，任何单位和个人不得干预伦理委员会的伦理审查过程及审查决定。

第四章 知情同意

第三十三条 项目研究者开展研究，应当获得受试者自愿签署的知情同意书；受试者不能以书面方式表示同意时，项目研究者应当获得其口头知情同意，并提交过程记录和证明材料。

第三十四条 对无行为能力、限制行为能力的受试者，项目研究者应当获得其监护人或者法定代理人的书面知情同意。

第三十五条 知情同意书应当含有必要、完整的信息，并以受试者能够理解的语言文字表达。

第三十六条 知情同意书应当包括以下内容：

- （一）研究目的、基本研究内容、流程、方法及研究时限；
- （二）研究者基本信息及研究机构资质；
- （三）研究结果可能给受试者、相关人员和社会带来的益处，以及给受试者可能带来的不适和风险；
- （四）对受试者的保护措施；
- （五）研究数据和受试者个人资料的保密范围和措施；
- （六）受试者的权利，包括自愿参加和随时退出、知情、同意或不同意、保密、补偿、受损害时获得免费治疗和赔偿、新信息的获取、新版本知情同意书的再次签署、获得知情同意书等；
- （七）受试者在参与研究前、研究后和研究过程中的注意事项。

第三十七条 在知情同意获取过程中，项目研究者应当按照知

情同意书内容向受试者逐项说明，其中包括：受试者所参加的研究项目的目的、意义和预期效果，可能遇到的风险和不适，以及可能带来的益处或者影响；有无对受试者有益的其他措施或者治疗方案；保密范围和措施；补偿情况，以及发生损害的赔偿和免费治疗；自愿参加并可以随时退出的权利，以及发生问题时的联系人和联系方式等。

项目研究者应当给予受试者充分的时间理解知情同意书的内容，由受试者作出是否同意参加研究的决定并签署知情同意书。

在心理学研究中，因知情同意可能影响受试者对问题的回答，从而影响研究结果的准确性的，研究者可以在项目研究完成后充分告知受试者并获得知情同意书。

第三十八条 当发生下列情形时，研究者应当再次获取受试者签署的知情同意书：

- （一）研究方案、范围、内容发生变化的；
- （二）利用过去用于诊断、治疗的有身份标识的样本进行研究的；
- （三）生物样本数据库中有身份标识的人体生物学样本或者相关临床病史资料，再次使用进行研究的；
- （四）研究过程中发生其他变化的。

第三十九条 以下情形经伦理委员会审查批准后，可以免除签署知情同意书：

- （一）利用可识别身份信息的人体材料或者数据进行研究，已无法找到该受试者，且研究项目不涉及个人隐私和商业利益的；
- （二）生物样本捐献者已经签署了知情同意书，同意所捐献样本及相关信息可用于所有医学研究的。

第五章 监督管理

第四十条 国家卫生计生委负责组织全国涉及人的生物医学研究伦理审查工作的检查、督导；国家中医药管理局负责组织全国中医药研究伦理审查工作的检查、督导。

县级以上地方卫生计生行政部门应当加强对本行政区域涉及人

的生物医学研究伦理审查工作的日常监督管理。主要监督检查以下内容：

- （一）医疗卫生机构是否按照要求设立伦理委员会，并进行备案；
- （二）伦理委员会是否建立伦理审查制度；
- （三）伦理审查内容和程序是否符合要求；
- （四）审查的研究项目是否如实在我国医学研究登记备案信息系统进行登记；
- （五）伦理审查结果执行情况；
- （六）伦理审查文档管理情况；
- （七）伦理委员会委员的伦理培训、学习情况；
- （八）对国家和省级医学伦理专家委员会提出的改进意见或者建议是否落实；
- （九）其他需要监督检查的相关内容。

第四十一条 国家医学伦理专家委员会应当对省级医学伦理专家委员会的工作进行指导、检查和评估。

省级医学伦理专家委员会应当对本行政区域内医疗卫生机构的伦理委员会进行检查和评估，重点对伦理委员会的组成、规章制度及审查程序的规范性、审查过程的独立性、审查结果的可靠性、项目管理的有效性等内容进行评估，并对发现的问题提出改进意见或者建议。

第四十二条 医疗卫生机构应当加强对本机构设立的伦理委员会开展的涉及人的生物医学研究伦理审查工作的日常管理，定期评估伦理委员会工作质量，对发现的问题及时提出改进意见或者建议，根据需要调整伦理委员会委员等。

第四十三条 医疗卫生机构应当督促本机构的伦理委员会落实县级以上卫生计生行政部门提出的整改意见；伦理委员会未在规定时间内完成整改或者拒绝整改，违规情节严重或者造成严重后果的，其所在医疗卫生机构应当撤销伦理委员会主任委员资格，追究相关人员责任。

第四十四条 任何单位或者个人均有权举报涉及人的生物医学研究中存在的违规或者不端行为。

第六章 法律责任

第四十五条 医疗卫生机构未按照规定设立伦理委员会擅自开展涉及人的生物医学研究的，由县级以上地方卫生计生行政部门责令限期整改；逾期不改的，由县级以上地方卫生计生行政部门予以警告，并可处以3万元以下罚款；对机构主要负责人和其他责任人员，依法给予处分。

第四十六条 医疗卫生机构及其伦理委员会违反本办法规定，有下列情形之一的，由县级以上地方卫生计生行政部门责令限期整改，并可情节轻重给予通报批评、警告；对机构主要负责人和其他责任人员，依法给予处分：

- （一）伦理委员会组成、委员资质不符合要求的；
- （二）未建立伦理审查工作制度或者操作规程的；
- （三）未按照伦理审查原则和相关规章制度进行审查的；
- （四）泄露研究项目方案、受试者个人信息以及委员审查意见的；
- （五）未按照规定进行备案的；
- （六）其他违反本办法规定的情形。

第四十七条 项目研究者违反本办法规定，有下列情形之一的，由县级以上地方卫生计生行政部门责令限期整改，并可情节轻重给予通报批评、警告；对主要负责人和其他责任人员，依法给予处分：

- （一）研究项目或者研究方案未获得伦理委员会审查批准擅自开展项目研究工作的；
- （二）研究过程中发生严重不良反应或者严重不良事件未及时报告伦理委员会的；
- （三）违反知情同意相关规定开展项目研究的；
- （四）其他违反本办法规定的情形。

第四十八条 医疗卫生机构、项目研究者在开展涉及人的生物

医学研究工作中，违反《执业医师法》、《医疗机构管理条例》等法律法规相关规定的，由县级以上地方卫生计生行政部门依法进行处理。

第四十九条 违反本办法规定的机构和个人，给他人人身、财产造成损害的，应当依法承担民事责任；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第七章 附则

第五十条 本办法自2016年12月1日起施行。本办法发布前，从事涉及人的生物医学研究的医疗卫生机构已设立伦理委员会的，应当自本办法发布之日起3个月内向本机构的执业登记机关备案，并在医学研究登记备案信息系统登记。

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（2016年第58号）

2016年03月23日 发布

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。

- 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

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

申请编号：

医疗器械临床试验伦理审查申请与审批表

试验项目名称			中国境内同类产品	☐ 有 ☐ 无	
试验目的			试验方案编号、版本号及日期		
科室			研究者		
项目起止日期	年 月 日 —— 年 月 日				
试验用医疗器械名称					
分类	1. ☐ 境内Ⅱ类 ☐ 境内Ⅲ类 ☐ 进口Ⅱ类 ☐ 进口Ⅲ类 2. ☐ 有源 ☐ 无源 3. ☐ 植入 ☐ 非植入				
申办者		联系人		电话	
申办者地址				邮编	
代理人		联系人		电话	
代理人地址				邮编	
监查员姓名		电话			
科室是否使用过同类医疗器械	☐ 是		☐ 否		
研究者正在开展和已经完成的 临床试验项目	目前__项 完成__项				
需提交的文件					

1	适用的技术要求	☐ 是 ☐ 否
2	自检合格报告	☐ 是 ☐ 否
3	注册检验合格报告	☐ 是 ☐ 否
4	临床试验方案	☐ 是 ☐ 否
5	研究者手册	☐ 是 ☐ 否
6	知情同意书文本和其他提供给受试者的书面材料	☐ 是 ☐ 否
7	受试者招募文件	☐ 是 ☐ 否
8	研究者资格证明文件	☐ 是 ☐ 否
9	病例报告表文本	☐ 是 ☐ 否
10	临床试验机构的设施条件能够满足试验的综述	☐ 是 ☐ 否
11	申办者及代理人（如有）资质证明文件	☐ 是 ☐ 否
12	试验用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	☐ 是 ☐ 否
13	申办者保证所提供资料真实性的声明	☐ 是 ☐ 否
14	研究者保证所提供资料真实性的声明	☐ 是 ☐ 否
15	其他与伦理审查相关的材料	☐ 是 ☐ 否
研究者签名：		
研究者所在科室意见：		
负责人签名：		
临床试验机构的医疗器械临床试验管理部门意见及签章： 签章 年 月 日		
伦理委员会审查意见： 签章 年 月 日		

附件 2

知情同意书范本

试验用医疗器械名称及型号规格：

申办者：

方案名称：

方案编号：

方案版本号：

知情同意书版本号：

临床试验机构：

研究者：

XXX 您将被邀请参加一项医疗器械临床试验，下列各项记述了本试验用医疗器械的试验背景、目的、方法、试验过程中给您带来的益处和可能产生的风险或者不便以及您的权益等，请您在参加临床试验前务必仔细阅读。本知情同意书提供给您信息可以帮助您决定是否参加此项临床试验，如有任何疑问请向负责该项试验的研究者提问，以确保您充分理解有关的内容。您是否参加本项试验是自愿的，如果同意参加该临床试验，请在知情同意书的声明中签字。

试验名称和目的：

试验方法和内容：

试验过程和期限：

试验的资金来源和可能的利益冲突：

可能的受益：

可能的风险与不适：

与试验相关伤害的治疗和经济补偿：

可能被分配到的试验组别：

本次试验之外的替代诊疗方法：

医疗记录的保密方式：

试验期间可能获得的免费诊疗项目和其他相关补助：

自愿参加、退出试验：

您可以选择不参加本项试验，或者在任何时候通知研究者后退出试验而不会遭到歧视或报复，您的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

如果您需要其他诊断/治疗，或者您没有遵守试验计划，或者有任何其他合理原因，研究者可以终止您继续参与本项试验。

您可随时了解与本试验有关的信息资料和研究进展，如果您有与本试验有关的问题，或您在试验过程中发生了任何不适与损伤，或有关于本项试验参加者权益方面的问题您可以通过_____（电话号码）与_____（研究者或者有关人员姓名）联系。

受试者声明

我已经仔细阅读了本知情同意书，我有机会提问而且所有问题均已得到解答。我理解参加本项试验是自愿的，我可以选择不参加本项试验，或者在任何时候通知研究者后退出而不会遭到歧视或报复，我的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

如果我需要其他诊断/治疗，或者我没有遵守试验计划，或者有其他合理原因，研究者可以终止我继续参与本项临床试验。

我自愿同意参加该项临床试验，我将收到一份签过字的“知情同意书”副本。

受试者签名：

日期： 年 月 日

受试者因无行为能力等原因不能签署知情同意的，或受试者为未成年人的，由其监护人签署。

监护人签名：_____ 日期：_____ 年 _____ 月 _____ 日

同受试者关系:

受试者不能签署知情同意书的理由:

研究者声明

我已准确地将知情同意书内容告知受试者并对受试者的提问进行了解答，受试者自愿参加本项临床试验。

研究者签名: _____ 日期: _____ 年 _____ 月 _____ 日

附件 3

医疗器械临床试验病例报告表范本

试验项目名称：

受试者病例号：

试验用医疗器械编号：

临床试验机构（或编号）：

临床试验方案编号：

临床试验方案版本号和日期：

试验开始日期： 年 月 日

随访结束日期： 年 月 日

记录人签名：

填表说明：

1. 每项内容填写应当准确、完整、及时、可读。
2. 记录的试验数据和信息应当与原始文件一致。
3. 填写内容不得随意更改，如发现内容有误，应当在原记录上划单横线，不得用任何方式掩盖，并在旁边注明正确内容及修改原因，由研究者签名并注明日期。

一、受试者病历简况

1. 签署知情同意日期 _____年____月____日

入组日期 _____年____月____日

2. 受试者姓名缩写及鉴认代码 _____

3. 出生日期 _____年____月

4. 性别 男 ☐ 女 ☐

5. 临床诊断

6. 接受的诊断/治疗方式（既往病史、用药和/或手术）

7. 入组前基础症状

8. 入组时体格检查、实验室检查

二、符合入选/排除标准

三、诊断/治疗情况记录

四、随访情况记录

五、一般情况观察记录（伴随疾病/药物）

六、不良事件记录表

如果在试验期间没有不良事件发生，请在此口中打“×”，并在此表下方签名。 如有请用标准医学术语记录所有观察到的不良事件（包括直接询问出的）。每一栏记录一个不良事件。	
不良事件描述	
开始发生时间	
结束时间 ¹	
不良事件特点	☐ 阵发性 发作次数 ☐ ☐ ☐ 持续性

不良事件记录 报告及程度 ²	☐ 轻 ☐ 中 ☐ 重 报告 有 ☐ 无 ☐
严重不良事件	☐ 是 ☐ 否
与试验 的关系	☐ 肯定有关 ☐ 很可能有关 ☐ 可能有关 ☐ 可能无关 ☐ 无关
转归	☐ 消失 后遗症 有 ☐ 无 ☐ ☐ 继续 ☐ 死亡
纠正治疗	☐ 是 ☐ 否
因不良事件而 退出试验	☐ 是 ☐ 否
备 注	1. 如果不良事件仍存在, 请不要填写此项。 2. 程度: 症状按轻(询问出); 中(主动叙述但能忍耐); 重(有客观表现, 难忍耐)填写。

七、严重不良事件和器械缺陷记录

八、试验方案的偏离情况记录

九、试验完成情况

十、声明

此病例报告表中的信息记录真实、准确, 符合试验方案的要求,
特此声明。

研究者签名:

年 月 日

附件 4

医疗器械临床试验方案范本

方案编号：

× × × 临床试验方案

试验用医疗器械名称：

型号规格：

试验用医疗器械的管理类别：

需进行临床试验审批的第三类医疗器械 是 ☐ 否 ☐

中国境内同类产品 有 ☐ 无 ☐

方案版本号和日期：

临床试验机构：

研究者：

申办者：

代理人：

填写说明：

1. 对于多中心临床试验，封面上的临床试验机构只填写牵头单位，其他机构在方案内容中列出。

2. 对于多中心临床试验，封面上的研究者填写协调研究者。

一、申办者信息

(一) 申办者名称

(二) 申办者地址

(三) 申办者联系方式

(四) 申办者相关资质文件

(五) 代理人的名称、地址、联系方式及相关资质文件

二、多中心临床试验所有临床试验机构和研究者列表：

临床试验机构代号	临床试验机构名称	研究者	职称	联系方式

三、临床试验目的和内容

(一) 目的

(二) 内容

四、临床试验的背景资料

五、产品的特点、结构组成、工作原理、作用机理与试验范围

(一) 产品特点

(二) 产品结构组成、工作原理、作用机理

(三) 试验范围

六、产品的适应症与禁忌症、注意事项

七、总体设计

（一）试验设计

1. 试验目的
2. 试验方法选择及其理由
3. 减少、避免偏倚的措施
4. 试验用医疗器械和对照用医疗器械/对照诊疗方法（若有）
5. 受试者选择（包括必要时对照组的选择）

（1）入选标准

（2）排除标准

（3）停止试验/试验治疗的标准和程序

（4）入组时间

（5）临床试验的预期总体持续时间及其确定理由

（6）每位受试者的预期参与持续时间

（7）临床试验所需的受试者数量

6. 有效性评价方法

（1）有效性参数的说明

（2）评价、记录和分析有效性参数的方法和时间选择

7. 安全性评价方法

（1）安全性参数的说明

（2）评价、记录和分析安全性参数的方法和时间选择

（二）试验流程

1. 试验流程图

2. 器械规范

（三）监查计划

八、统计学考虑

（一）统计学设计、方法和分析规程

（二）样本量的计算

1. 总样本量

2. 每病种临床试验例数及其确定理由

3. 在多中心临床试验中，每个临床试验机构的最低和最高的受试者数量及理由

（三）临床试验的显著性水平和把握度

（四）预期脱落率

（五）临床试验结果的合格/不合格标准

（六）基于统计学理由终止试验的标准和理由

（七）所有数据的统计方法，连同缺失、未用或错误数据（包括中途退出和撤出）和不合理数据的处理方法

（八）报告偏离原定统计计划的程序

（九）纳入分析中的受试者的选择标准及理由

（十）验证假设时排除特殊信息及其理由（如适用）

九、数据管理

十、可行性分析

（一）成功的可能性分析

（二）失败的可能性分析

十一、临床试验的质量控制

十二、临床试验的伦理问题及知情同意

（一）伦理方面的考虑

（二）试验方案的审批

（三）知情同意过程和知情同意书文本

十三、对不良事件和器械缺陷报告的规定

（一）不良事件

（二）严重不良事件

（三）报告程序、联络人信息

十四、临床试验方案的偏离与临床试验方案修正的规定

十五、直接访问源数据、文件

十六、财务和保险

十七、临床试验报告应涵盖的内容

十八、保密原则

十九、试验结果发表约定

二十、各方承担的职责

研究者声明

我同意：

1. 严格按照赫尔辛基宣言、中国现行法规、以及试验方案的要求进行本次临床试验。

2. 将所要求的全部数据准确记录于病例报告表（CRF）中，按时完成

临床试验报告。

3. 试验用医疗器械仅用于本次临床试验，在临床试验过程中完整准确地记录试验用医疗器械的接收和使用情况，并保存记录。

4. 允许申办者授权或派遣的监查员、核查员和监管部门对该项临床试验进行监查、核查和检查。

5. 严格履行各方签署的临床试验合同/协议条款。

我已全部阅读了临床试验方案，包括以上的声明，我同意以上全部内容。

申办者意见

签名（盖章）

年 月 日

研究者意见

签名

年 月 日

医疗器械临床试验机构意见

签名（盖章）

年 月 日

附件 5

医疗器械临床试验报告范本

报告编号：

× × × 临床试验报告

试验用医疗器械名称：

型号规格：

试验用医疗器械的管理类别：

需进行临床试验审批的第三类医疗器械 是 ☐ 否 ☐

中国境内同类产品 有 ☐ 无 ☐

临床试验机构：

临床试验开始时间：

临床试验结束时间：

方案编号：

方案版本号和日期：

研究者：

申办者：

代理人：

监查员：

年 月 日

填写说明：

1. 临床试验机构和研究者应当本着认真负责的态度，严格按照临床试验方案实施临床试验，公正、客观地编制临床试验报告。

2. 临床试验机构和研究者应当对试验报告的真实性和科学性负责。

3. 本报告应当由研究者签名和注明日期，临床试验机构临床试验管理部门出具意见、签章和注明日期。

一、一般信息

二、摘要

三、简介

简单介绍试验用医疗器械的相关研发背景（例如原因、目的、目标人群、治疗、时间、主要终点等）。

四、临床试验目的

五、临床试验方法

六、临床试验内容

七、临床一般资料

（一）试验范围（病种）

（二）病例的选择

1. 入选标准

2. 排除标准

（三）样本量的计算

（四）病例数

入组情况

八、试验用医疗器械和对照用医疗器械/对照诊疗方法

（一）试验用医疗器械

（二）对照用医疗器械/对照诊疗方法

九、所采用的统计分析方法及评价方法

（一）统计分析方法

1. 分析人群

2. 统计分析方法

（二）统计评价方法

1. 有效性终点

2. 安全性终点

（三）缺失值和异常值的处理

十、临床评价标准

（一）有效性评价标准

1. 主要指标

2. 次要指标

（二）安全性评价标准

1. 主要指标

2. 次要指标

十一、临床试验的组织结构

十二、伦理情况说明

十三、临床试验结果

十四、临床试验中发现的不良事件及其处理情况

（一）不良事件定义

（二）不良事件严重程度判定

（三）不良事件与试验用医疗器械及操作关系的判定

（四）严重不良事件定义

（五）本试验发现的不良事件、可能导致严重不良事件的器械缺陷及其处理情况

十五、临床试验结果分析、讨论，尤其是适应症、适用范围、禁忌症和注意事项

十六、临床试验结论

十七、存在问题及改进建议

十八、试验人员名单

十九、其他需要说明的情况

二十、研究者及临床试验机构临床试验管理部门意见

附件 6

医疗器械临床试验应当保存的基本文件目录

一、临床试验准备阶段

临床试验保存文件		临床试验机构	申办者
1	研究者手册	保存	保存
2	试验方案及其修正案（已签名）	保存原件	保存原件
3	病例报告表文本	保存	保存
4	试验用医疗器械合格检验报告	保存	保存
5	试验用医疗器械研制符合适用的医疗器械生产质量管理规范声明	保存	保存
6	试验用医疗器械研制的质量保证和质量控制文件	—	保存原件
7	知情同意书文本	保存	保存
8	财务规定	保存	保存
9	临床试验协议或合同（已签名）（临床试验机构和研究者、申办者）	保存原件	保存原件
10	伦理委员会审查意见	保存原件	保存
11	伦理委员成员表	保存原件	保存
12	临床试验申请表（若有）	—	保存原件
13	临床前实验室资料（若有）	—	保存原件
14	国家食品药品监督管理总局批件（若有）	保存	保存原件
15	研究者履历及相关文件	保存	保存原件
16	临床试验有关的实验室检测正常值范围	保存	保存
17	医学或实验室操作的质控证明（若有）	保存原件	保存
18	试验用医疗器械的标签	—	保存原件
19	试验用医疗器械与试验相关物资的交接单	保存	保存
20	试验用医疗器械的自检报告	—	保存原件
21	设盲试验的破盲程序（若有）	—	保存原件
22	总随机表（若有）	—	保存原件
23	监查计划	—	保存
24	食品药品监督管理部门临床试验备案文件	保存	保存原件
25	培训记录	保存	保存

二、临床试验进行阶段

临床试验保存文件		临床试验机构	申办者
26	研究者手册更新件（若有）	保存	保存
27	其他文件（方案、病例报告表、知情同意书、书面情况通知）的更新（若有）	保存	保存
28	医学、实验室检查，操作的正常值范围更新（若有）	保存	保存
29	试验用医疗器械与试验相关物资的交接单	保存	保存
30	监查员访视报告	保存	保存原件
31	已签名的知情同意书	保存原件	—
32	原始医疗文件	保存原件	—
33	病例报告表（已填写，签名，注明日期）	保存原件	保存
34	研究者对严重不良事件的报告（若有）	保存原件	保存
35	申办者对严重不良事件和可能导致严重不良事件的器械缺陷的报告（若有）	保存	保存原件
36	受试者鉴认代码表	保存原件	—
37	受试者筛选表与入选表	保存	—
38	研究者签名样张及研究者授权表	保存	保存

三、临床试验终止或者完成后

临床试验保存文件		临床试验机构	申办者
39	试验用医疗器械处理记录	保存	保存
40	完成试验受试者代码目录	保存	保存
41	监查、核查、检查记录	保存	保存原件
42	最终监查报告	—	保存原件
43	治疗分配记录	保存	保存原件
44	破盲证明（若有）	保存	保存原件
45	临床试验小结或临床试验报告	保存原件	保存原件

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（2017年第145号）

2017年11月24日 发布

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。

《医疗器械临床试验机构条件和备案管理办法》解读

2017年11月24日 发布

近日，食品药品监管总局会同国家卫生计生委联合发布《医疗器械临床试验机构条件和备案管理办法》（以下简称《备案办法》），将于2018年1月1日起施行。

一、《备案办法》制定背景

按照中共中央办公厅和国务院办公厅印发的《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）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680号）要求，对医疗器械临床试验机构实行备案管理。为了落实国务院简政放权、放管结合、优化服务的精神，深入推进医疗器械审评审批制度改革，鼓励更多具有优质资源的医疗机构参与医疗器械临床试验，强化申办者责任，规范医疗器械临床试验过程，食品药品监管总局会同国家卫生计生委经公开征求意见，反复修改，制定了《备案办法》。

二、《备案办法》适用范围

本办法适用于在中华人民共和国境内开展医疗器械（含按照医疗器械管理的体外诊断试剂产品）临床试验的机构备案管理工作。开展医疗器械临床试验的医疗机构和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中心、戒毒中心等非医疗机构应当按照本办法实行备案。

三、《备案办法》主要内容

《备案办法》分为总则、备案条件、备案程序、监督管理和附则五章共二十条。

总体要求，明确了目的、定义和适用范围，适用于在我国境内开展医疗器械临床试验的临床试验机构备案。

备案条件，明确了医疗机构备案应当具备的条件等相关要求；为了加强对高风险医疗器械管理，保证受试者安全和提高临床试验质量，规定对列入需进行临床试验审批目录的第三类产品，应当在三级甲等医疗机构专业范围内开展临床试验；规定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具有高级技术职称并且参加过3个以上医疗器械或药物临床试验等等。

备案程序，由食品药品监管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）；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。

监督管理，明确了省级以上食品药品监管部门和卫生计生行政部门按照分工负责组织开展对临床试验机构的监督管理和信息沟通等职责。

四、备案系统管理工作

备案系统是用于医疗器械临床试验机构进行医疗器械临床试验登记备案、食品药品监管部门和卫生计生行政部门管理临床试验备案的信息平台，由食品药品监管总局组织建立，日常管理工作由食品药品监管总局核查中心负责。备案系统在食品药品监管总局网站（网址<http://www.cfda.gov.cn>）“网上办事”栏目中，医疗器械临床试验机构应在备案系统中按照有关要求办理备案，公众可以登录备案系统查询已备案的医疗器械临床试验机构名单、专业及联系方式等内容。

五、关于过渡期安排

为了保证临床试验工作的持续开展，自2018年1月1日至2018年12月31日，医疗器械临床试验申办者可以继续选择经食品药品监管总局会同国家卫生计生委认定的药物临床试验机构开展临床试验。其中，体外诊断试剂临床试验申办者还可以继续按照《食品药品监管总局关于实施〈医疗器械注册管理办法〉和〈体外诊断试剂注册管理办法〉有关事项的通知》（食药监械管〔2014〕144号）中的有关规定，选择省级卫生医疗机构开展临床试验；对于特殊使用目的体外诊断试剂，可以在符合要求的市级以上的疾病预防控制中心、专科医院或检验检疫所、戒毒中心等机构开展临床试验。

自2019年1月1日起，医疗器械（包括体外诊断试剂）临床试验申办者应当选取已经在备案系统备案的医疗器械临床试验机构，按照《医疗器械临床试验质量管理规范》（食品药品监管总局 国家卫生计生委令第25号）和《体外诊断试剂注册管理办法》（食品药品监管总局令第5号）的有关要求开展临床试验。

《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)

2016年03月23日 发布

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

《医疗器械临床试验质量管理规范》已经国家食品药品监督管理总局局务会议、国家卫生和计划生育委员会委主任会议审议通过，现予公布，自2016年6月1日起施行。

局 长 毕井泉

主 任 李斌

2016年3月1日

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，维护医疗器械临床试验过程中受试者权益，保证医疗器械临床试验过程规范，结果真实、科学、可靠和可追溯，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开展医疗器械临床试验，应当遵循本规范。
本规范涵盖医疗器械临床试验全过程，包括临床试验的方案设计、实施、监查、核查、检查，以及数据的采集、记录，分析总结和报告等。

第三条 本规范所称医疗器械临床试验，是指在经资质认定的医疗器械临床试验机构中，对拟申请注册的医疗器械在正常使用条件下的安全性和有效性进行确认或者验证的过程。

第四条 医疗器械临床试验应当遵循依法原则、伦理原则和科学原则。

第五条 省级以上食品药品监督管理部门负责对医疗器械临床试验的监督管理。

卫生计生主管部门在职责范围内加强对医疗器械临床试验的管理。

食品药品监督管理部门、卫生计生主管部门应当建立医疗器械临床试验质量管理信息通报机制，加强第三类医疗器械、列入国家大型医用设备配置管理品目的医疗器械开展临床试验审批情况以及相应的临床试验监督管理数据的信息通报。

第二章 临床试验前准备

第六条 进行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，并权衡对受试者和公众健康预期的受益以及风险，预期的受益应当超过可能出现的损害。

第七条 临床试验前，申办者应当完成试验用医疗器械的临床前研究，包括产品设计（结构组成、工作原理和作用机理、预期用途以及适用范围、适用的技术要求）和质量检验、动物试验以及风险分析等，且结果应当能够支持该项临床试验。质量检验结果包括自检报告和具有资质的检验机构出具的一年内的产品注册检验合格报告。

第八条 临床试验前，申办者应当准备充足的试验用医疗器械。试验用医疗器械的研制应当符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求。

第九条 医疗器械临床试验应当在两个或者两个以上医疗器械临床试验机构中进行。

所选择的试验机构应当是经资质认定的医疗器械临床试验机构，且设施和条件应当满足安全有效地进行临床试验的需要。研究者应当具备承担该项临床试验的专业特长、资格和能力，并经过培训。

医疗器械临床试验机构资质认定管理办法由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另行制定。

第十条 临床试验前，申办者与临床试验机构和研究者应当就试验设计、试验质量控制、试验中的职责分工、申办者承担的临床试验相关费用以及试验中可能发生的伤害处理原则等达成书面协议。

第十一条 临床试验应当获得医疗器械临床试验机构伦理委员会的同意。列入需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录的，还应当获得国家食品药品监督管理总局的批准。

第十二条 临床试验前，申办者应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门备案。

接受备案的食品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食品药品监督管理部门以及卫生计生主管部门。

第三章 受试者权益保障

第十三条 医疗器械临床试验应当遵循《世界医学大会赫尔辛基宣言》确定的伦理准则。

第十四条 伦理审查与知情同意是保障受试者权益的主要措施。

参与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。

第十五条 申办者应当避免对受试者、临床试验机构和研究者等临床试验参与者或者相关方产生不当影响或者误导。

临床试验机构和研究者应当避免对受试者、申办者等临床试验参与者或者相关方产生不当影响或者误导。

第十六条 申办者、临床试验机构和研究者不得夸大参与临床试验的补偿措施，误导受试者参与临床试验。

第十七条 临床试验前，申办者应当通过研究者和临床试验机构的医疗器械临床试验管理部门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；
- （五）病例报告表文本；
- （六）自检报告和产品注册检验报告；
- （七）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；
- （八）临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述；
- （九）试验用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。

伦理委员会应当秉承伦理和科学的原则，审查和监督临床试验的实施。

第十八条 在临床试验过程中发生下列情况之一的，研究者应当及时向临床试验机构的医疗器械临床试验管理部门报告，并经其及时通报申办者、报告伦理委员会：

- （一）严重不良事件；
- （二）进度报告，包括安全性总结和偏离报告；
- （三）对伦理委员会已批准文件的任何修订，不影响受试者权益、安全 and 健康，或者与临床试验目的或终点不相关的非实质性改变无需事前报告，但事后应当书面告知；
- （四）暂停、终止或者暂停后请求恢复临床试验；
- （五）影响受试者权益、安全 and 健康或者临床试验科学性的临床试验方案偏离，包括请求偏离和报告偏离。

为保护受试者权益、安全 and 健康，在紧急情况下发生的偏离无法及时报告的，应当在事后以书面形式尽快按照相关规定报告。

第十九条 临床试验过程中，如修订临床试验方案以及知情同意书等文件、请求偏离、恢复已暂停临床试验，应当在获得伦理委员会的书面批准后方可继续实施。

第二十条 应当尽量避免选取未成年人、孕妇、老年人、智力障碍人员、处于生命危急情况的患者等作为受试者；确需选取时，应当遵守伦理委员会提出的有关附加要求，在临床试验中针对其健康状况进行专门设计，并应当有益于其健康。

第二十一条 在受试者参与临床试验前，研究者应当充分向受试者或者无民事行为能力人、限制民事行为能力人的监护人说明临床试验的详细情况，包括已知的、可以预见的风险和可能发生的不良事件等。经充分和详细解释后由受试者或者其监护人在知情同意书上签署姓名和日期，研究者也需在知情同意书上签署姓名和日期。

第二十二条 知情同意书一般应当包括以下内容以及对事项的说明：

- （一）研究者的姓名以及相关信息；
- （二）临床试验机构的名称；
- （三）试验名称、目的、方法、内容；
- （四）试验过程、期限；
- （五）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）需要时，说明受试者可能被分配到试验的不同组别；
- （九）受试者参加试验应当是自愿的，且在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）告知受试者参加试验的个人资料属于保密，但伦理委员会、食品药品监督管理部门、卫生计生主管部门或者申办者在工作需要时按照规定程序可以查阅受试者参加试验的个人资料；
- （十一）如发生与试验相关的伤害，受试者可以获得治疗和经济补偿；
- （十二）受试者在试验期间可以随时了解与其有关的信息资料；
- （十三）受试者在试验期间可能获得的免费诊疗项目和其他相关补助。

知情同意书应当采用受试者或者监护人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临床试验机构和研究者、申办者或者其代理人应当负责任的内容。

第二十三条 获得知情同意还应当符合下列要求：

- （一）对无行为能力的受试者，如果伦理委员会原则上同意、研究者认为受试者参加临床试验符合其自身利益时，也可以进入临床试验，但试验前应当由其监护人签名并注明日期；
- （二）受试者或者其监护人均无阅读能力时，在知情过程中应当有一名见证人在场，经过详细解释知情同意书后，见证人阅读知情同意书与口头知情内容一致，由受试者或者其监护人口头同意后，见证人在

知情同意书上签名并注明日期，见证人的签名与研究者的签名应当在同一天；

（三）未成年人作为受试者，应当征得其监护人的知情同意并签署知情同意书，未成年人能对是否参加试验作出意思表示的，还应当征得其本人同意；

（四）如发现涉及试验用医疗器械的重要信息或者预期以外的临床影响，应当对知情同意书相关内容进行修改，修改的知情同意书经伦理委员会认可后，应当由受试者或者其监护人重新签名确认。

第二十四条 知情同意书应当注明制定的日期或者修订后版本的日期。如知情同意书在试验过程中有修订，修订版的知情同意书执行前需再次经伦理委员会同意。修订版的知情同意书报临床试验机构后，所有未结束试验流程的受试者如受影响，都应当签署新修订的知情同意书。

第二十五条 受试者有权在临床试验的任何阶段退出并不承担任何经济责任。

第四章 临床试验方案

第二十六条 开展医疗器械临床试验，申办者应当按照试验用医疗器械的类别、风险、预期用途等组织制定科学、合理的临床试验方案。

第二十七条 未在境内外批准上市的新产品，安全性以及性能尚未经医学证实的，临床试验方案设计时应当先进行小样本可行性试验，待初步确认其安全性后，再根据统计学要求确定样本量开展后续临床试验。

第二十八条 医疗器械临床试验方案应当包括下列内容：

- （一）一般信息；
- （二）临床试验的背景资料；
- （三）试验目的；
- （四）试验设计；
- （五）安全性评价方法；
- （六）有效性评价方法；
- （七）统计学考虑；
- （八）对临床试验方案修正的规定；
- （九）对不良事件和器械缺陷报告的规定；
- （十）直接访问源数据、文件；
- （十一）临床试验涉及的伦理问题和说明以及知情同意书文本；
- （十二）数据处理与记录保存；
- （十三）财务和保险；
- （十四）试验结果发表约定。

上述部分内容可以包括在方案的其他相关文件如研究者手册中。临床试验机构的具体信息、试验结果发表约定、财务和保险可以在试验方案中表述，也可以另行制定协议加以规定。

第二十九条 多中心临床试验由多位研究者按照同一试验方案在不同的临床试验机构中同期进行。其试验方案的设计和实施应当至少包括以下内容：

（一）试验方案由申办者组织制定并经各临床试验机构以及研究者共同讨论认定，且明确牵头单位临床试验机构的研究者为协调研究者；

（二）协调研究者负责临床试验过程中各临床试验机构间的工作协调，在临床试验前期、中期和后期组织研究者会议，并与申办者共同对整个试验的实施负责；

（三）各临床试验机构原则上应当同期开展和结束临床试验；

（四）各临床试验机构试验样本量以及分配、符合统计分析要求的理由；

（五）申办者和临床试验机构对试验培训的计划与培训记录要求；

（六）建立试验数据传递、管理、核查与查询程序，尤其明确要求各临床试验机构试验数据有关资料应当由牵头单位集中管理与分析；

（七）多中心临床试验结束后，各临床试验机构研究者应当分别出具临床试验小结，连同病历报告表按规定经审核后交由协调研究者汇总完成总结报告。

第五章 伦理委员会职责

第三十条 医疗器械临床试验机构伦理委员会应当至少由5名委员组成，包括医学专业人员、非医学专业人员，其中应当有不同性别的委员。非医学专业委员中至少有一名为法律工作者，一名为该临床试验机构以外的人员。伦理委员会委员应当具有评估和评价该项临床试验的科学、医学和伦理学等方面的资格或者经验。所有委员应当熟悉医疗器械临床试验的伦理准则和相关规定，并遵守伦理委员会的章程。

第三十一条 医疗器械伦理委员会应当遵守《世界医学大会赫尔辛基宣言》伦理准则和食品药品监督管理部门的规定，建立相应的工作程序并形成文件，按照工作程序履行职责。

伦理委员会中独立于研究者和申办者的委员有权发表意见并参与有关试验的表决。

第三十二条 伦理委员会召开会议应当事先通知，参加评审和表决人数不能少于5人，作出任何决定应当由伦理委员会组成成员半数以上通过。

研究者可以提供有关试验的任何方面的信息，但不应当参与评审、投票或者发表意见。

伦理委员会在审查某些特殊试验时，可以邀请相关领域的专家参加。

第三十三条 伦理委员会应当从保障受试者权益的角度严格审议试验方案以及相关文件，并应当重点关注下列内容：

（一）研究者的资格、经验以及是否有充分的时间参加该临床试验。

（二）临床试验机构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）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、受试者的权益是否得到保障、其他人员可能遭受风险的保护以及受试者入选的方法是否科学。

（五）受试者入选方法，向受试者或者其监护人提供的有关本试验的信息资料是否完整、受试者是否可以理解，获取知情同意书的方法是否适当；必要时，伦理委员会应当组织受试人群代表对资料的可理解程度进行测试，评估知情同意是否适当，评估结果应当书面记录并保存至临床试验结束后10年。

（六）受试者若发生与临床试验相关的伤害或者死亡，给予的治疗和保险措施是否充分。

（七）对试验方案提出的修改意见是否可以接受。

（八）是否能够在临床试验进行中定期分析评估对受试者的可能危害。

（九）对试验方案的偏离可能影响受试者权益、安全和健康，或者影响试验的科学性、完整性，是否可以接受。

第三十四条 多中心临床试验的伦理审查应当由牵头单位伦理委员会负责建立协作审查工作程序，保证审查工作的一致性和及时性。

各临床试验机构试验开始前应当由牵头单位伦理委员会负责审查试验方案的伦理合理性和科学性，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，可以采用会议审查或者文件审查的方式，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。

第三十五条 伦理委员会接到医疗器械临床试验的申请后应当召开会议，审阅讨论，签发书面意见、盖章，并附出席会议的人员名单、专业以及本人签名。伦理委员会的意见可以是：

（一）同意；

（二）作必要的修改后同意；

（三）不同意；

（四）暂停或者终止已批准的试验。

第三十六条 伦理委员会应当对本临床试验机构的临床试验进行跟踪监督，发现受试者权益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。

被暂停的临床试验，未经伦理委员会同意，不得恢复。

第三十七条 伦理委员会应当保留全部有关记录至临床试验完成后至少10年。

第六章 申办者职责

第三十八条 申办者负责发起、申请、组织、监查临床试验，并对临床试验的真实性、可靠性负责。申办者通常为医疗器械生产企业。申办者为境外机构的，应当按规定在我国境内指定代理人。

第三十九条 申办者负责组织制定和修改研究者手册、临床试验方案、知情同意书、病例报告表、有关标准操作规程以及其他相关文件,并负责组织开展临床试验所必需的培训。

第四十条 申办者应当根据试验用医疗器械的特性,在经资质认定的医疗器械临床试验机构中选择试验机构及其研究者。申办者在与临床试验机构签署临床试验协议前,应当向临床试验机构和研究者提供最新的研究者手册以及其他相关文件,以供其决定是否可以承担该项临床试验。

第四十一条 研究者手册应当包括下列主要内容:

- (一) 申办者、研究者基本信息;
- (二) 试验用医疗器械的概要说明;
- (三) 支持试验用医疗器械预期用途和临床试验设计理由的概要和评价;
- (四) 试验用医疗器械的制造符合适用的医疗器械质量管理体系要求的声明。

第四十二条 申办者在组织临床试验方案的制定中不得夸大宣传试验用医疗器械的机理和疗效。

第四十三条 在临床试验过程中,申办者得到影响临床试验的重要信息时,应当及时对研究者手册及相关文件进行修改,并通过临床试验机构的医疗器械临床试验管理部门提交伦理委员会审查同意。

第四十四条 申办者应当与临床试验机构和研究者就下列事项达成书面协议:

- (一) 按照相关法律法规和临床试验方案实施临床试验,并接受监查、核查和检查;
- (二) 遵循数据记录和报告程序;
- (三) 保留与试验有关的基本文件不少于法定时间,直至申办者通知临床试验机构和研究者不再需要该文件为止;
- (四) 申办者得到伦理委员会批准后,负责向临床试验机构和研究者提供试验用医疗器械,并确定其运输条件、储存条件、储存时间、有效期等;
- (五) 试验用医疗器械应当质量合格,具有易于识别、正确编码以及贴有“试验用”的特殊标识,并按照临床试验方案要求进行适当包装和保存;
- (六) 申办者应当制定临床试验质量控制相关的标准操作规程,如试验用医疗器械的运输、接收、储存、分发、处理、回收等,供临床试验机构和研究者遵循。

第四十五条 申办者对试验用医疗器械在临床试验中的安全性负责。当发现可能影响受试者安全或者试验实施可能改变伦理委员会对继续试验的批准情况时,申办者应当立即通知所有临床试验机构和研究者,并作出相应处理。

第四十六条 申办者决定暂停或者终止临床试验的,应当在5日内通知所有临床试验机构医疗器械临床试验管理部门,并书面说明理由。临床试验机构医疗器械临床试验管理部门应当及时通知相应的研究者、伦理委员会。对暂停的临床试验,未经伦理委员会同意,不得恢复。临床试验结束后,申办者应当书面告知其所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门。

第四十七条 申办者应当保证实施临床试验的所有研究者严格遵循临床试验方案，发现临床试验机构和研究者不遵从有关法律法规、本规范和临床试验方案的，应当及时指出并予以纠正；如情况严重或者持续不改，应当终止试验，并向临床试验机构所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门和食品药品监督管理总局报告。

第四十八条 申办者应当为发生与临床试验相关的伤害或者死亡的受试者承担治疗的费用以及相应的经济补偿，但在诊疗活动中由医疗机构及其医务人员过错造成的损害除外。

第四十九条 申办者应当对临床试验承担监查责任，并选择符合要求的监查员履行监查职责。

监查员人数以及监查的次数取决于临床试验的复杂程度和参与试验的临床试验机构数目。

第五十条 监查员应当有相应的临床医学、药学、生物学工程、统计学等相关专业背景，并经过必要的培训，熟悉有关法规和本规范，熟悉有关试验用医疗器械的非临床和同类产品临床方面的信息、临床试验方案及其相关的文件。

第五十一条 监查员应当遵循由申办者制定的试验用医疗器械临床试验监查标准操作规程，督促临床试验按照方案实施。具体职责包括：

（一）在试验前确认临床试验机构已具有适当的条件，包括人员配备与培训符合要求，实验室设备齐全、工作情况良好，预期有足够数量的受试者，参与研究人员熟悉试验要求。

（二）在试验前、中、后期监查临床试验机构和研究者是否遵循有关法规、本规范和临床试验方案。

（三）确认每位受试者在参与临床试验前签署知情同意书，了解受试者的入选情况以及试验的进展状况；对研究者未能做到的随访、未进行的试验、未做的检查，以及是否对错误、遗漏做出纠正等，应当清楚、如实记录；对修订的知情同意书，确认未结束临床试验流程并受影响的受试者重新签署。

（四）确认所有病例报告表填写正确，并与原始资料一致；所有错误或者遗漏均已改正或者注明，经研究者签名并注明日期；每一试验的病种、病例总数和病例的性别、年龄、治疗效果等均应当确认并记录。

（五）确认受试者退出临床试验或者不依从知情同意书规定的情况记录在案，并与研究者讨论此种情况。

（六）确认所有不良事件、并发症和其他器械缺陷均记录在案，严重不良事件和可能导致严重不良事件的器械缺陷在规定时间内作出报告并记录在案。

（七）监查试验用医疗器械样品的供给、使用、维护以及运输、接收、储存、分发、处理与回收。

（八）监督临床试验过程中相关设备的定期维护和校准。

（九）确保研究者收到的所有临床试验相关文件为最新版本。

（十）每次监查后应当书面报告申办者，报告应当包括监查员姓名、监查日期、监查时间、监查地点、监查内容、研究者姓名、项目完成情况、存在的问题、结论以及对错误、遗漏做出的纠正等。

第五十二条 申办者为保证临床试验的质量，可以组织独立于临床试验、并具有相应培训和经验的核查员对临床试验开展情况进行核查，评估临床试验是否符合试验方案的要求。

核查可以作为申办者临床试验质量管理常规工作的一部分，也可以用于评估监查活动的有效性，或者针对严重的或者反复的临床试验方案偏离、涉嫌造假等情况开展核查。

第五十三条 核查员应当根据临床试验的重要性、受试者数量、临床试验的类型以及复杂性、受试者风险水平等制定核查方案和核查程序。

第五十四条 对于严重不良事件和可能导致严重不良事件的器械缺陷，申办者应当在获知后5个工作日内向所备案的食品药品监督管理部门和同级卫生计生主管部门报告，同时应当向参与试验的其他临床试验机构和研究者通报，并经其医疗器械临床试验管理部门及时通知该临床试验机构的伦理委员会。

第五十五条 申办者若采用电子临床数据库或者远程电子临床数据系统，应当确保临床数据的受控、真实，并形成完整的验证文件。

第五十六条 对于多中心临床试验，申办者应当保证在临床试验前已制定文件，明确协调研究者和其他研究者的职责分工。

第五十七条 对于多中心临床试验，申办者应当按照临床试验方案组织制定标准操作规程，并组织对参与试验的所有研究者进行临床试验方案和试验用医疗器械使用和维护的培训，确保在临床试验方案执行、试验用医疗器械使用方面的一致性。

第五十八条 在多中心临床试验中，申办者应当保证病例报告表的设计严谨合理，能够使协调研究者获得各分中心临床试验机构的所有数据。

第七章 临床试验机构和研究者职责

第五十九条 临床试验机构在接受临床试验前，应当根据试验用医疗器械的特性，对相关资源进行评估，以决定是否接受该临床试验。

第六十条 临床试验机构应当按照与申办者的约定妥善保存临床试验记录和基本文件。

第六十一条 负责临床试验的研究者应当具备下列条件：

（一）在该临床试验机构中具有副主任医师、副教授、副研究员等副高级以上相关专业技术职称和资质；

（二）具有试验用医疗器械所要求的专业知识和经验，必要时应当经过有关培训；

（三）熟悉申办者要求和其所提供的与临床试验有关的资料、文献；

（四）有能力协调、支配和使用进行该项试验的人员和设备，且有能力处理试验用医疗器械发生的不

良事件和其他关联事件；

（五）熟悉国家有关法律、法规以及本规范。

第六十二条 临床试验前，临床试验机构的医疗器械临床试验管理部门应当配合申办者向伦理委员会提出申请，并按照规定递交相关文件。

第六十三条 研究者应当确保参与试验的有关工作人员熟悉试验用医疗器械的原理、适用范围、产品性能、操作方法、安装要求以及技术指标，了解该试验用医疗器械的临床前研究资料 and 安全性资料，掌握临床试验可能产生风险的防范以及紧急处理方法。

第六十四条 研究者应当保证所有临床试验参与人员充分了解临床试验方案、相关规定、试验用医疗器械特性以及与临床试验相关的职责，并确保有足够数量并符合临床试验方案入选标准的受试者进入临床试验、确保有足够的时间在协议约定的试验期内，按照相关规定安全地实施和完成临床试验。

第六十五条 研究者应当保证将试验用医疗器械只用于该临床试验的受试者，并不得收取任何费用。

第六十六条 研究者应当严格遵循临床试验方案，未经申办者和伦理委员会的同意，或者未按照规定经国家药品监督管理局批准，不得偏离方案或者实质性改变方案。但在受试者面临直接危险等需要立即消除的紧急情况下，也可以事后以书面形式报告。

第六十七条 研究者负责招募受试者、与受试者或者其监护人谈话。研究者有责任向受试者说明试验用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，并取得受试者或者其监护人签字和注明日期的知情同意书。

第六十八条 研究者或者参与试验的其他人员，不应当强迫或者以其他不正当方式诱使受试者参加试验。

第六十九条 研究者在临床试验中发现试验用医疗器械预期以外的不良事件时，应当和申办者共同对知情同意书相关内容进行修改，按照相关工作程序报伦理委员会审查同意后，由受影响的受试者或者其监护人对修改后的知情同意书进行重新签名确认。

第七十条 研究者负责作出与临床试验相关的医疗决定，在发生与临床试验相关的不良事件时，临床试验机构和研究者应当保证为受试者提供足够、及时的治疗和处理。当受试者出现并发症需要治疗和处理时，研究者应当及时告知受试者。

第七十一条 在临床试验中出现严重不良事件的，研究者应当立即对受试者采取适当的治疗措施，同时书面报告所属的临床试验机构医疗器械临床试验管理部门，并经其书面通知申办者。医疗器械临床试验管理部门应当在24小时内书面报告相应的伦理委员会以及临床试验机构所在地省、自治区、直辖市食品药

品监督管理部门和卫生计生主管部门。对于死亡事件，临床试验机构和研究者应当向伦理委员会和申办者提供所需要的全部资料。

第七十二条 研究者应当记录临床试验过程中发生的所有不良事件和发现的器械缺陷，并与申办者共同分析事件原因，形成书面分析报告，提出继续、暂停或者终止试验的意见，经临床试验机构医疗器械临床试验管理部门报伦理委员会审查。

第七十三条 研究者应当保证将临床试验数据准确、完整、清晰、及时地载入病例报告表。病例报告表由研究者签署姓名，任何数据的更改均应当由研究者签名并标注日期，同时保留原始记录，原始记录应当清晰可辨识。

第七十四条 临床试验机构和研究者应当确保临床试验所形成数据、文件和记录的真实、准确、清晰、安全。

第七十五条 临床试验机构和研究者应当接受申办者的监查、核查以及伦理委员会的监督，并提供所需的与试验有关的全部记录。食品药品监督管理部门、卫生计生主管部门派检查员开展检查的，临床试验机构和研究者应当予以配合。

第七十六条 临床试验机构和研究者发现风险超过可能的受益，或者已经得出足以判断试验用医疗器械安全性和有效性的结果等，需要暂停或者终止临床试验时，应当通知受试者，并保证受试者得到适当治疗和随访，同时按照规定报告，提供详细书面解释。必要时，报告所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门。

研究者接到申办者或者伦理委员会需要暂停或者终止临床试验的通知时，应当及时通知受试者，并保证受试者得到适当治疗和随访。

第七十七条 临床试验机构和研究者对申办者违反有关规定或者要求改变试验数据、结论的，应当向申办者所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门或者国家食品药品监督管理总局报告。

第七十八条 临床试验结束时，研究者应当确保完成各项记录、报告。同时，研究者还应当确保收到的试验用医疗器械与所使用的、废弃的或者返还的数量相符合，确保剩余的试验用医疗器械妥善处理并记录存档。

第七十九条 研究者可以根据临床试验的需要，授权相应人员进行受试者招募、与受试者持续沟通、临床试验数据记录、试验用医疗器械管理等。研究者应当对其授权的人员进行相关的培训并形成相应的文件。

第八章 记录与报告

第八十条 在临床试验中，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，并认真填写病例报告表。记录至少应当包括：

- （一）所使用的试验用医疗器械的信息，包括名称、型号、规格、接收日期、批号或者序列号等；
- （二）每个受试者相关的病史以及病情进展等医疗记录、护理记录等；
- （三）每个受试者使用试验用医疗器械的记录，包括每次使用的日期、时间、试验用医疗器械的状态等；
- （四）记录者的签名以及日期。

第八十一条 临床试验记录作为原始资料，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。

对显著偏离临床试验方案或者在临床可接受范围以外的数据应当加以核实，由研究者作必要的说明。

第八十二条 申办者应当准确、完整地记录与临床试验相关的信息，内容包括：

- （一）试验用医疗器械运送和处理记录，包括名称、型号、规格、批号或者序列号，接收人的姓名、地址，运送日期，退回维修或者临床试验后医疗器械样品回收与处置日期、原因和处理方法等；
- （二）与临床试验机构签订的协议；
- （三）监查报告、核查报告；
- （四）严重不良事件和可能导致严重不良事件的器械缺陷的记录与报告。

第八十三条 研究者应当按照临床试验方案的设计要求，验证或者确认试验用医疗器械的安全性和有效性，并完成临床试验报告。多中心临床试验的临床试验报告应当包含各分中心的临床试验小结。

第八十四条 对于多中心临床试验，各分中心临床试验小结应当至少包括临床试验概况、临床一般资料、试验用医疗器械以及对照用医疗器械的信息描述、安全性和有效性数据集、不良事件的发生率以及处理情况、方案偏离情况说明等，并附病例报告表。

第八十五条 临床试验报告应当与临床试验方案一致，主要包括：

- （一）一般信息；
- （二）摘要；
- （三）简介；
- （四）临床试验目的；
- （五）临床试验方法；
- （六）临床试验内容；
- （七）临床一般资料；
- （八）试验用医疗器械和对照用医疗器械或者对照诊疗方法；
- （九）所采用的统计分析方法以及评价方法；
- （十）临床评价标准；

- （十一）临床试验的组织结构；
- （十二）伦理情况说明；
- （十三）临床试验结果；
- （十四）临床试验中发现的不良事件以及其处理情况；
- （十五）临床试验结果分析、讨论，尤其是适应症、适用范围、禁忌症和注意事项；
- （十六）临床试验结论；
- （十七）存在问题以及改进建议；
- （十八）试验人员名单；
- （十九）其他需要说明的情况。

第八十六条 临床试验报告应当由研究者签名、注明日期，经临床试验机构医疗器械临床试验管理部门审核出具意见、注明日期并加盖临床试验机构印章后交申办者。

多中心临床试验中，各分中心临床试验小结应当由该中心的研究者签名并注明日期，经该中心的医疗器械临床试验管理部门审核、注明日期并加盖临床试验机构印章后交牵头单位。

第九章 试验用医疗器械管理

第八十七条 申办者应当参照国家食品药品监督管理总局有关医疗器械说明书和标签管理的规定，对试验用医疗器械作适当的标识，并标注“试验用”。

第八十八条 试验用医疗器械的记录包括生产日期、产品批号、序列号等与生产有关的记录，与产品质量和稳定性有关的检验记录，运输、维护、交付各临床试验机构使用的记录，以及试验后回收与处置日期等方面的信息。

第八十九条 试验用医疗器械的使用由临床试验机构和研究者负责，研究者应当保证所有试验用医疗器械仅用于该临床试验的受试者，在试验期间按照要求储存和保管试验用医疗器械，在临床试验后按照国家有关规定和与申办者的协议对试验用医疗器械进行处理。上述过程需由专人负责并记录。研究者不得把试验用医疗器械转交任何非临床试验参加者。

第十章 基本文件管理

第九十条 临床试验机构、研究者、申办者应当建立基本文件保存制度。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、进行阶段文件和终止或者完成后文件。

第九十一条 临床试验机构应当保存临床试验资料至临床试验结束后10年。申办者应当保存临床试验资料至无该医疗器械使用时。

第九十二条 临床试验基本文件可以用于评价申办者、临床试验机构和研究者对本规范和食品药品监督管理部门有关要求的执行情况。食品药品监督管理部门可以对临床试验基本文件进行检查。

第十一章 附 则

第九十三条 本规范下列用语的含义：

医疗器械临床试验机构，是指经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认定的承担医疗器械临床试验的医疗机构。如无特别说明，本规范中“临床试验机构”即指“医疗器械临床试验机构”。

试验用医疗器械，是指临床试验中对其安全性、有效性进行确认或者验证的拟申请注册的医疗器械。

申办者，是指临床试验的发起、管理和提供财务支持的机构或者组织。

研究者，是指在临床试验机构中负责实施临床试验的人。如果在临床试验机构中是由一组人员实施试验的，则研究者是指该组的负责人，也称主要研究者。

伦理委员会，是指临床试验机构设置的对医疗器械临床试验项目的科学性和伦理性进行审查的独立的机构。

医疗器械临床试验管理部门，是指临床试验机构内设置的负责医疗器械临床试验组织管理和质量控制的处室或者部门。

多中心临床试验，是指按照同一临床试验方案，在三个以上（含三个）临床试验机构实施的临床试验。

受试者，是指被招募接受医疗器械临床试验的个人。

知情同意，是指向受试者告知临床试验的各方面情况后，受试者确认自愿参加该项临床试验的过程，应当以签名和注明日期的知情同意书作为证明文件。

知情同意书，是指受试者表示自愿参加临床试验的证明性文件。

监查，是指申办者为保证开展的临床试验能够遵循临床试验方案、标准操作规程、本规范和有关适用的管理要求，选派专门人员对临床试验机构、研究者进行评价调查，对临床试验过程中的数据进行验证并记录和报告的活动。

监查员，是指申办者选派的对医疗器械临床试验项目进行监查的专门人员。

核查，是指由申办者组织的对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、标准操作规程、本规范和有关适用的管理要求。

核查员，是指受申办者委托对医疗器械临床试验项目进行核查的人员。

检查，是指监管部门对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。

检查员，是指监管部门选派的对医疗器械临床试验项目进行检查的人员。

偏离，是指有意或者无意地未遵循临床试验方案要求的情形。

病例报告表，是指按照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。

终点，是指用于评估临床试验假设的指标。

源数据，是指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。

不良事件，是指在临床试验过程中出现的不利的医学事件，无论是否与试验用医疗器械相关。

严重不良事件，是指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、需住院治疗或者延长住院时间、需要进行医疗或者手术介入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。

标准操作规程，是指为有效地实施和完成临床试验中每项工作所拟定的标准和详细的书面规程。

临床数据，是指在有关文献或者医疗器械的临床使用中获得的安全性、性能的信息。

第九十四条 医疗器械临床试验伦理审查申请审批表等文书的格式范本由国家食品药品监督管理总局另行制定。

第九十五条 本规范不适用于按照医疗器械管理的体外诊断试剂。

第九十六条 本规范自2016年6月1日起施行。2004年1月17日发布的《医疗器械临床试验规定》（国家食品药品监督管理局令第5号）同时废止。

医疗器械临床试验质量管理相关问题解读

2017年07月31日 发布

一、关于临床试验用医疗器械注册检验报告一年有效期问题

《医疗器械临床试验质量管理规范》第七条规定：“质量检验结果包括自检报告和具有资质的检验机构出具的一年内的产品注册检验合格报告”。对于其中检验机构的一年内的产品注册检验合格报告，在多中心开展临床试验的情形，是以检验报告出具时间至临床试验牵头单位伦理审查通过时间计算一年有效期；在非多中心开展临床试验的情形，是以检验报告出具时间至每家临床试验机构伦理审查通过时间分别计算一年有效期。

二、关于医疗器械临床试验备案问题

依据《关于医疗器械临床试验备案有关事宜的公告》（2015年第87号）第一条要求，开展医疗器械临床试验，申办者与每家临床试验机构签订协议或合同后，均可向申办者/代理人所在地省级食品药品监督管理部门备案。备案后，即可开展临床试验。同一个临床试验项目多次备案时，申办者应当同时提供前期已取得的所有备案表。省级食品药品监督管理部门在《医疗器械临床试验备案表》“备案号”栏应予以注明，做到同一项目临床试验备案号统一可查。

医疗器械临床试验质量管理相关问题解读之二

2018年04月18日 发布

对于在两个临床试验机构开展的医疗器械临床试验，若其临床试验设计符合《医疗器械临床试验质量管理规范》中多中心临床试验的相关要求，应当明确一个临床试验机构作为牵头单位，并按照同一试验方案同期开展临床试验，以确保在临床试验方案执行、试验用医疗器械使用方面的一致性。上述临床试验的统计分析原则和方法可参照多中心临床试验的要求进行。由牵头单位组织汇总两个临床试验机构试验小结，形成临床试验报告，加盖两个临床试验机构印章。

国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械临床评价 技术指导原则的通告（2015年第14号）

2015年05月19日 发布

为指导医疗器械临床评价工作，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）和《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），国家食品药品监督管理总局组织制定了《医疗器械临床评价技术指导原则》，现予发布。

特此通告。

附件：医疗器械临床评价技术指导原则

食品药品监管总局

2015年5月19日

附件

医疗器械临床评价技术指导原则

一、编制目的

医疗器械临床评价是指注册申请人通过临床文献资料、临床经验数据、临床试验等信息对产品是否满足使用要求或者适用范围进行确认的过程。本指导原则旨在为注册申请人进行临床评价及食品药品监督管理部门对临床评价资料的审评提供技术指导。

二、法规依据

- (一)《医疗器械监督管理条例》(国务院令 第 650 号);
- (二)《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);
- (三) 医疗器械临床试验质量管理相关规定。

三、适用范围

本指导原则适用于第二类、第三类医疗器械注册申报时的临床评价工作,不适用于按医疗器械管理的体外诊断试剂的临床评价工作。如有针对特定产品的临床评价技术指导原则发布,则相应产品临床评价工作应遵循有关要求。

四、基本原则

临床评价应全面、客观,应通过临床试验等多种手段收集相

应数据，临床评价过程中收集的临床性能和安全性数据、有利的和不利的数据均应纳入分析。临床评价的深度和广度、需要的数据类型和数据量应与产品的设计特征、关键技术、适用范围和风险程度相适应，也应与非临床研究的水平和程度相适应。

临床评价应对产品的适用范围（如适用人群、适用部位、与人体接触方式、适应症、疾病的程度和阶段、使用要求、使用环境等）、使用方法、禁忌症、防范措施、警告等临床使用信息进行确认。

注册申请人通过临床评价应得出以下结论：在正常使用条件下，产品可达到预期性能；与预期受益相比较，产品的风险可接受；产品的临床性能和安全性均有适当的证据支持。

五、列入《免于进行临床试验的医疗器械目录》产品的临床评价要求

对于列入《免于进行临床试验的医疗器械目录》（以下简称《目录》）产品，注册申请人需提交申报产品相关信息与《目录》所述内容的对比资料和申报产品与已获准境内注册的《目录》中医疗器械的对比说明。具体需提交的临床评价资料要求如下：

（一）提交申报产品相关信息与《目录》所述内容的对比资料；

（二）提交申报产品与《目录》中已获准境内注册医疗器械的对比说明，对比说明应当包括《申报产品与目录中已获准境内

注册医疗器械对比表》（见附1）和相应支持性资料。

提交的上述资料应能证明申报产品与《目录》所述的产品具有等同性。若无法证明申报产品与《目录》产品具有等同性，则应按照本指导原则其他要求开展相应工作。

六、通过同品种医疗器械临床试验或临床使用获得的数据进行分析评价要求

（一）同品种医疗器械

1.同品种医疗器械定义

同品种医疗器械是指与申报产品在基本原理、结构组成、制造材料（有源类产品为与人体接触部分的制造材料）、生产工艺、性能要求、安全性评价、符合的国家/行业标准、预期用途等方面基本等同的已获准境内注册的产品。

申报产品与同品种医疗器械的差异不对产品的安全有效性产生不利影响，可视为基本等同。

2.同品种医疗器械的判定

注册申请人通过同品种医疗器械临床试验或临床使用获得的数据进行分析评价，证明医疗器械安全、有效的，需首先将申报产品与一个或多个同品种医疗器械进行对比，证明二者之间基本等同。

与每一个同品种医疗器械进行对比的项目均应包括但不限于附 2 列举的项目，对比内容包括定性和定量数据、验证和确认结

果，应详述二者的相同性和差异性，对差异性是否对产品的安全有效性产生不利影响，应通过申报产品自身的数据进行验证和/或确认，如申报产品的非临床研究数据、临床文献数据、临床经验数据、针对差异性在中国境内开展的临床试验的数据。相应数据的收集和分析评价应符合本部分第（三）、（四）项及相应附件要求。临床试验应符合临床试验质量管理规范相关要求。

注册申请人应以列表形式提供对比信息（格式见附 3）。若存在不适用的项目，应说明不适用的理由。

（二）评价路径

具体评价路径见附 4。

（三）同品种医疗器械临床试验或临床使用获得的数据的收集

临床试验或临床使用获得的数据（以下简称临床数据）可来自中国境内和/或境外公开发表的科学文献和合法获得的相应数据，包括临床文献数据、临床经验数据。注册申请人可依据产品的具体情形选择合适的数据来源和收集方法。

1. 临床文献数据的收集

临床文献数据的收集应保证查准、查全文献。文献检索和筛选要素见附 5。在文献检索开展前，需制定文献检索和筛选方案（内容及格式见附 6）。在文献检索和筛选完成后，需编制文献检索和筛选报告（内容及格式见附 7）。临床文献的检索和筛选

应具有可重复性。文献检索和筛选人员应当具有相应的专业知识和实践经验。

2. 临床经验数据的收集

临床经验数据收集应包括对已完成的临床研究、不良事件、与临床风险相关的纠正措施等数据的收集。

(1) 已完成的临床研究数据收集

按照临床研究的设计类型,可分为前瞻性研究、回顾性研究、随机对照研究、非随机对照研究、单组研究、病例报告等。

注册申请人需收集并提供伦理委员会意见(如适用)、临床研究方案和临床研究报告。

(2) 不良事件数据收集

注册申请人应收集包括注册申请人建立的投诉和不良事件资料库,以及各国监管机构发布的不良事件资料库中相应不良事件数据,如国家食品药品监督管理总局发布的《医疗器械不良事件信息通报》、《医疗器械警戒快讯》,美国食品药品监督管理局申请人与用户机构设备使用数据库(MAUDE),英国医疗器械警报(MDA)等。

注册申请人需提供同品种医疗器械投诉及不良事件数量、投诉及不良事件的原因归类、各类别原因的投诉及不良事件数量、投诉及不良事件是否与产品有关等信息。对于严重不良事件,应以列表的形式提供事件描述、原因分析、处理方式等具体信息。

对于申报产品还需提供产品在各国上市时间、累积销售量、严重不良事件处理结果等具体信息。

（3）与临床风险相关的纠正措施数据收集

注册申请人应收集并提供同品种医疗器械与临床风险相关的纠正措施（如召回、公告、警告等）的具体信息、采取的风险控制措施等信息。

（四）同品种医疗器械临床数据分析评价

1.数据的质量评价

注册申请人应将纳入分析的数据按照公认的临床证据水平评价标准（如牛津循证医学中心制定的临床证据水平评价标准等）进行分级。对于不适于进行产品有效性评价的部分临床数据，如适用，可用于产品安全性评价。

2.数据集的建立

根据数据类型、数据质量的不同，可将收集的临床数据归纳成多个数据集。注册申请人亦可根据不同的评价目的分别建立数据集，如某些产品的临床性能和/或安全性存在人种差异，为评价中国人群使用该产品的安全性和/或有效性，可建立中国人群的数据集。

3.数据的统计分析

需选择合适的数据分析方法对不同的数据集进行统计分析。多个研究结果组成的数据集的分析方法包括定性分析和定量分析。

4.数据评价

综合不同数据集的分析结果,评价申报产品是否在正常使用条件下,产品可达到预期性能;与预期受益相比较,产品的风险是否可接受。

(五) 临床评价报告

临床评价完成后需撰写临床评价报告(格式见附 8),在注册申请时作为临床评价资料提交。

七、临床试验相关要求

对于在中国境内进行临床试验的医疗器械,其临床试验应在取得资质的临床试验机构内,按照医疗器械临床试验质量管理规范的要求开展。注册申请人在注册申报时,应当提交临床试验方案和临床试验报告。

对于在境外进行临床试验的进口医疗器械,如其临床试验符合中国相关法规、注册技术指导原则中相应技术要求,如样本量、对照组选择、评价指标及评价原则、疗效评价指标等要求,注册申请人在注册申报时,可提交在境外上市时提交给境外医疗器械主管部门的临床试验资料。资料至少应包括伦理委员会意见、临床试验方案和临床试验报告,申请人还需提交论证产品临床性能和/或安全性是否存在人种差异的相关支持性资料。

对于列入《需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录》中

的医疗器械应当在中国境内进行临床试验。

- 附：
- 1.申报产品与目录中已获准境内注册医疗器械对比表
 - 2.申报产品与同品种医疗器械的对比项目
 - 3.申报产品与同品种医疗器械对比表的格式
 - 4.通过同品种医疗器械临床试验或临床使用获得的数据进行分析评价路径
 - 5.文献检索和筛选要求
 - 6.文献检索和筛选方案
 - 7.文献检索和筛选报告
 - 8.通过同品种医疗器械临床试验或临床使用获得的数据进行的分析评价报告

附 1

申报产品与目录中已获准境内注册医疗器械 对比表

对比项目	目录中医疗器械	申报产品	差异性	支持性 资料概述
基本原理 (工作原理/作用机理)				
结构组成				
产品制造 材料或与人 体接触部 分的制 造材料				
性能要求				
灭菌/消毒 方式				
适用范围				
使用方法				
.....				

注：对比项目可根据实际情况予以增加。

附 2

申报产品与同品种医疗器械的对比项目 (无源医疗器械)

无 源 医 疗 器 械	对比项目
	1. 基本原理
	2. 结构组成
	3. 生产工艺
	4. 制造材料（如材料牌号、动物源性材料、同种异体材料、成分、药物成分、生物活性物质、符合的标准等信息）
	5. 性能要求
	6. 安全性评价（如生物相容性、生物安全性等）
	7. 产品符合的国家/行业标准
	8. 适用范围： （1）适用人群 （2）适用部位 （3）与人体接触方式 （4）适应症 （5）适用的疾病阶段和程度 （6）使用环境
	9. 使用方法
	10. 禁忌症
	11. 防范措施和警告
	12. 交付状态
	13. 灭菌/消毒方式
	14. 包装
	15. 标签
	16. 产品说明书

申报产品与同品种医疗器械的对比项目

(有源医疗器械)

有源 医 疗 器 械	对比项目
	1. 基本原理 (1) 工作原理 (2) 作用机理
	2. 结构组成 (1) 产品组成 (2) 核心部件
	3. 生产工艺
	4. 与人体接触部分的制造材料(如材料牌号、动物源性材料、同种异体材料、成分、药物成分、生物活性物质、符合的标准等信息)
	5. 性能要求 (1) 性能参数 (2) 功能参数
	6. 安全性评价(如生物相容性、生物安全性、电气安全性、辐射安全性等)
	7. 软件核心功能
	8. 产品符合的国家/行业标准
	9. 适用范围: (1) 适用人群 (2) 适用部位 (3) 与人体接触方式 (4) 适应症 (5) 适用的疾病阶段和程度 (6) 使用环境
	10. 使用方法
	11. 禁忌症
	12. 防范措施和警告
	13. 灭菌/消毒方式
	14. 包装
	15. 标签
	16. 产品说明书

附 3

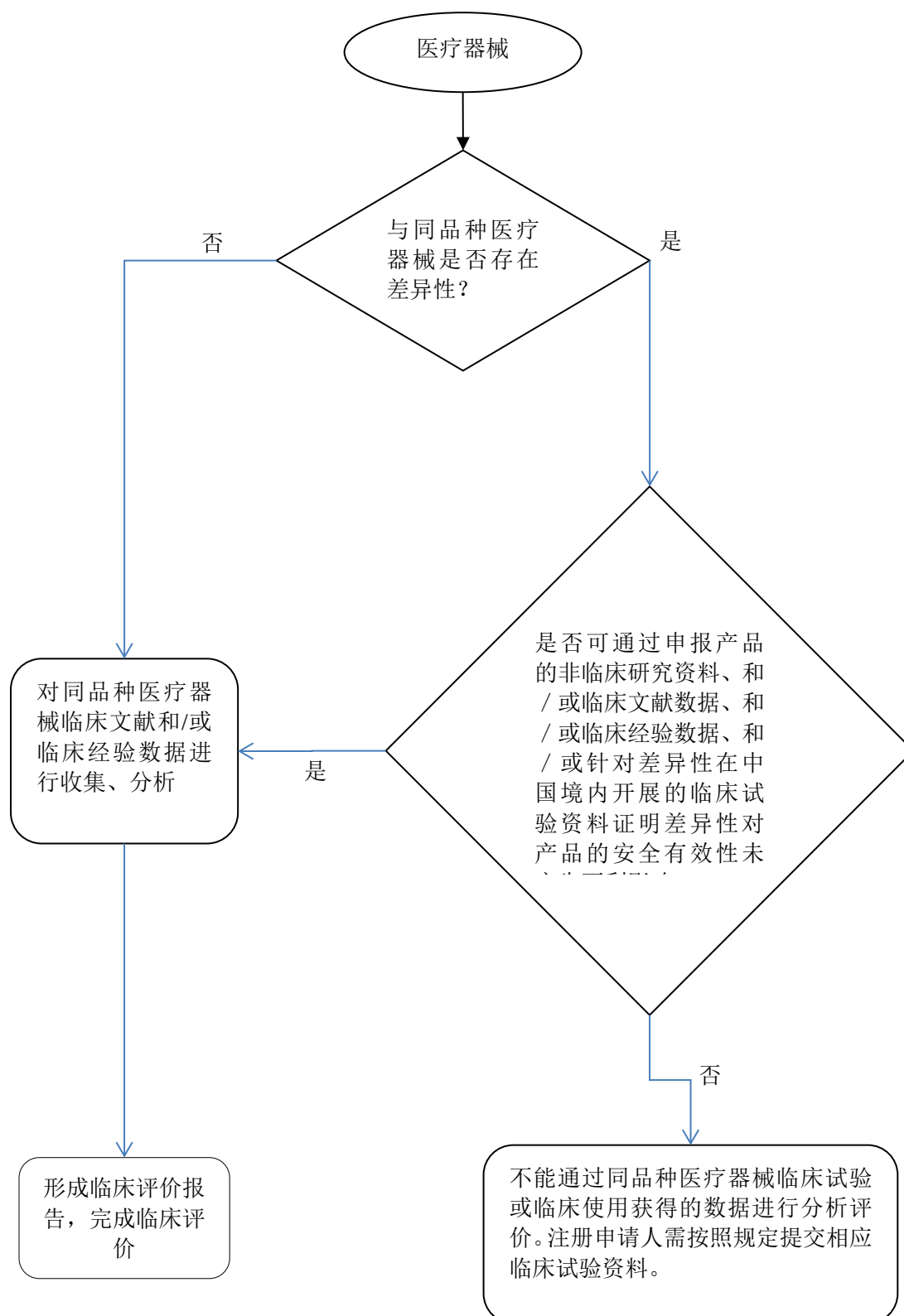
申报产品与同品种医疗器械对比表的格式

对比项目	同品种医疗器械	申报产品	差异性	支持性 资料概述
基本原理				
结构组成				
.....				
.....				
.....				

注：对比项目至少应包括附件 2 所列全部项目。

附 4

通过同品种医疗器械临床试验或临床使用获得的数据进行分析评价路径



文献检索和筛选要求

一、检索数据库

注册申请人需根据申报产品/同品种医疗器械的具体情况（如设计特征、适用范围等）选择检索数据库，并在方案中论述选择的理由。数据库的选择应具有全面性，可考虑的数据库类型举例如下。

1.科学数据库：如中国期刊全文数据库、美国《医学索引》（Medline）、荷兰《医学文摘》（EM）等。

2.临床试验数据库：如科克伦对照试验注册中心（CENTRAL）、临床试验注册资料库（ClinicalTrials.gov）等。

3.系统评价数据库：如科克伦（Cochrane）图书馆等。

4.专业数据库：如诊断测试索引数据库（MEDION）、骨关节登记数据库等。

二、检索途径、检索词、检索词的逻辑关系

为全面、准确地检索出申报产品/同品种医疗器械的临床文献，应综合考虑检索途径的选择、检索词的选择和各检索词间逻辑关系的配置，制定科学的检索策略。常见的检索途径包括主题词检索、关键词检索、摘要检索、全文检索等。检索词应与选择的检索途径相适应，考虑因素如产品的通用名称、商品名称、生

产企业、基本原理、结构组成、制造材料、设计特征、关键技术、适用范围等。进行检索词逻辑组配时，应正确地选用逻辑算符来表达检索词之间的逻辑关系，如逻辑或（OR）扩大检索范围，逻辑与（AND）缩小检索范围。应在检索方案中论述检索途径、检索词、检索词逻辑关系的确定理由。

三、文献筛选流程和筛选标准

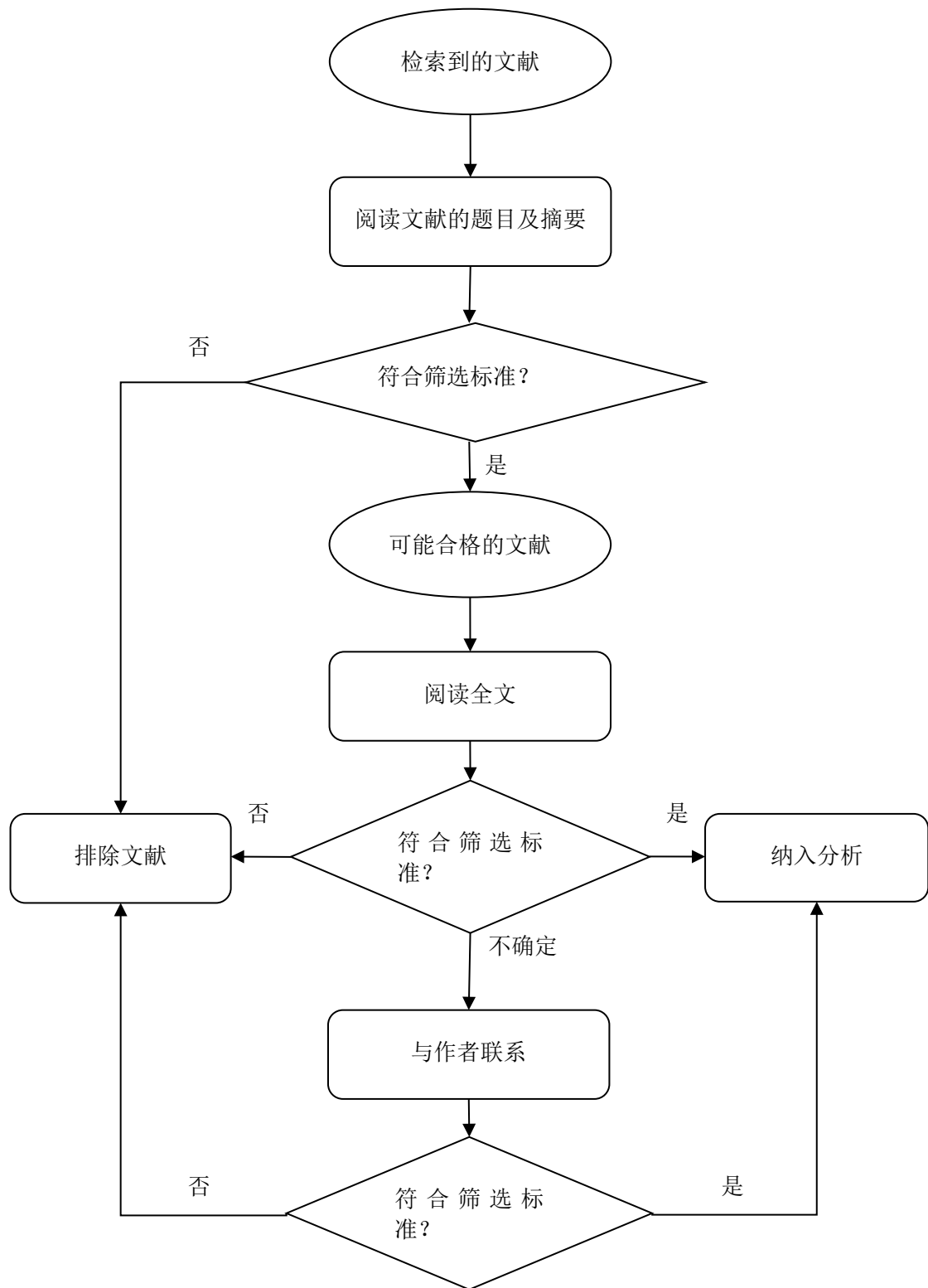
对于检出文献的筛选，应按照图 1 设定的步骤进行。注册申请人根据文献的题名和摘要，筛选出可能符合要求的文献；根据文献全文，筛选出纳入分析的文献；根据全文仍不能确定是否纳入分析的文献，可与作者联系以做出判断或直接排除。

文献的筛选标准，即文献的纳入和排除标准，应明确、具有可操作性。

四、文献检索和筛选结果的输出

文献检索和筛选结果的输出采用文献的引用形式且需保持格式的一致性，文献的引用形式包括作者、题名、期刊名称、发表年代、卷数（期数）、页码等。经筛选纳入临床评价的文献应提供全文。

图 1 文献筛选流程



文献检索和筛选方案

产品名称：

型号规格：

检索的时间范围：

检索数据库：

检索数据库的选择理由：

检索途径：

检索词：

检索词的逻辑组配：

检索途径、检索词、检索词的逻辑组配的确定理由：

检索结果的输出形式：

文献筛选流程：

文献的筛选标准：

文献的筛选标准的制定理由：

文献筛选结果的输出形式：

文献检索和筛选人员姓名：

文献检索和筛选报告

产品名称：

型号规格：

检索的时间范围：

检索数据库：

检索途径：

检索词：

检索词的逻辑组配：

检索结果的输出：

检索偏离的描述、原因及对结果的影响：

文献筛选流程：

文献的筛选标准：

排除的文献：

排除理由：

文献筛选结果的输出：

筛选偏离的描述、原因及对结果的影响：

注：检索和筛选出的文献需以一致的格式列表，建议包含“作者题名期刊名称发表年代卷数（期数）页码”等信息。

文献检索和筛选人员签名：

时间：

附8

通过同品种医疗器械临床试验或临床使用 获得的数据进行的分析评价报告

产品名称：

型号规格：

完成人员签名：

完成时间：

一、同品种医疗器械判定

申报产品与同品种医疗器械对比项目及对比表的格式见附 2、3。

二、评价路径

描述进行评价的路径。

三、分析评价

注册申请人根据申报产品的具体情形选择适用的条款。

（一）申报产品与同品种医疗器械相同

论述二者的相同性。

（二）证明申报产品与同品种医疗器械的差异不对产品的安全有效性产生不利影响的支持性资料（自身非临床研究、临床文献数据、临床经验数据等）

1.非临床研究资料：

（1）研究概述；

（2）非临床研究报告，以附件形式提供。

2.申报产品临床文献和数据收集分析资料：

根据产品的具体情形选择适合的数据来源和收集方法。根据数据类型、数据质量、评价目的的不同，将收集的数据归纳成不同的数据集，进行分析和评价。按照本指导原则正文的相关要求提供各类数据的完整信息，以附件的形式提供。各数据集举例如下：

（1）临床研究数据集

数据概述：如数据来源、数据类型、数据质量等信息；

分析方法：明确具体的分析方法及选择理由；

数据分析：包括数据的汇总、分析过程、分析结果；

对分析结果的解释和评价：

附件：如涉及的文献全文、伦理委员会意见（如适用）、临床研究方案、临床研究报告等。

（2）投诉和不良事件数据集

数据概述：

分析方法：明确具体的分析方法及选择理由；

数据分析：包括数据的汇总、分析过程、分析结果；

对分析结果的解释和评价：

附件：各国上市时间、投诉及不良事件数量、投诉及不良事件的原因归类、各类别原因的投诉及不良事件数量、投诉及不良事件是否与产品有关等信息。对于严重不良事件，应以列表的形式提供事件描述、原因分析、处理方式和处理结果等具体信息。

（3）与临床风险相关的纠正措施数据集

数据概述：

数据分析和评价：

附件：与临床风险相关的纠正措施（如召回、公告、警告等）的具体信息、采取的风险控制措施等。

（4）中国人群数据集

数据概述：如数据来源等信息；

分析方法：明确具体的分析方法及选择理由；

数据分析：包括数据的汇总、分析过程、分析结果；

对分析结果的解释和评价：

附件：各类数据的完整信息。

注：数据集数量不限，由注册申请人根据实际情况编制。

（5）多个数据集的综合评价及结论

研究概述；

文献检索和筛选方案及报告；

经验数据收集和分析报告。

2. 针对差异性在中国境内开展的临床试验资料：

（1）试验概述；

（2）临床试验方案和临床试验报告。

3. 其他支持性资料：

（1）资料概述；

（2）资料全文。

4. 结论

四、同品种医疗器械临床试验或临床使用数据分析

根据同品种医疗器械的具体情形选择适合的临床文献数据、临床经验数据来源和收集方法。根据数据类型、数据质量、评价目的的不同，将收集的数据归纳成不同的数据集，进行分析和评价。按照本指导原则正文的相关要求提供各类数据的完整信息，以附件的形式提供。各数据集举例如下：

（一）临床研究数据集

数据概述：如数据来源、数据类型、数据质量等信息；

分析方法：明确具体的分析方法及选择理由；

数据分析：包括数据的汇总、分析过程、分析结果；

对分析结果的解释和评价：

附件：如涉及的文献全文、伦理委员会意见（如适用）、临床研究方案、临床研究报告等。

（二）投诉和不良事件数据集

数据概述：

分析方法：明确具体的分析方法及选择理由；

数据分析：包括数据的汇总、分析过程、分析结果；

对分析结果的解释和评价：

附件：投诉及不良事件数量、投诉及不良事件的原因归类、各类别原因的投诉及不良事件数量、投诉及不良事件是否与产品有关等信息。对于严重不良事件，应以列表的形式提供事件描述、原因分析、处理方式等具体信息。

（三）与临床风险相关的纠正措施数据集

数据概述：

数据分析和评价：

附件：与临床风险相关的纠正措施（如召回、公告、警告等）的具体信息、采取的风险控制措施等。

（四）中国人群数据集

数据概述：如数据来源等信息；

分析方法：明确具体的分析方法及选择理由；

数据分析：包括数据的汇总、分析过程、分析结果；

对分析结果的解释和评价；

附件：各类数据的完整信息。

注：数据集数量不限，由注册申请人根据实际情况编制。

（五）多个数据集的综合评价及结论

研究概述；

文献检索和筛选方案及报告；

经验数据收集和分析报告。

（六）结论

五、结论

六、其他需要说明的问题（如适用）

总局关于发布高频手术设备等6个医疗器械注册技术审查指导原则的通告（2016年第21号）

2016年02月18日 发布

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，国家食品药品监督管理总局组织制定了《高频手术设备注册技术审查指导原则》《医用X射线诊断设备（第三类）注册技术审查指导原则（2016年修订版）》《植入式心脏起搏器注册技术审查指导原则（2016年修订版）》《脉搏血氧仪设备临床评价技术指导原则》《治疗呼吸机注册技术审查指导原则》《强脉冲光治疗仪注册技术审查指导原则》，现予发布。

特此通告。

附件：1. 高频手术设备注册技术审查指导原则

2. 医用X射线诊断设备（第三类）注册技术审查指导原则（2016年修订版）

3. 植入式心脏起搏器注册技术审查指导原则（2016年修订版）

4. 脉搏血氧仪设备临床评价技术指导原则

5. 治疗呼吸机注册技术审查指导原则

6. 强脉冲光治疗仪注册技术审查指导原则

食品药品监管总局

2016年2月6日

附件 4

脉搏血氧仪设备临床评价技术指导原则

本指导原则旨在指导注册申请人对脉搏血氧仪设备（以下简称血氧仪）临床评价资料的准备及撰写，同时也为技术审评部门审评血氧仪临床评价资料提供参考。

本指导原则是对血氧仪临床评价的一般性要求，申请人应依据产品的具体特性确定其中内容是否适用，若不适用，需具体阐述理由及相应的科学依据，并依据产品的具体特性对临床评价资料的内容进行充实和细化。

本指导原则是供申请人和审查人员使用的指导文件，不涉及注册审批等行政事项，亦不作为法规强制执行，如有能够满足法规要求的其他方法，也可以采用，但应提供详细的研究资料和验证资料。应在遵循相关法规的前提下使用本指导原则。

本指导原则是在现行法规、标准体系及当前认知水平下制定的，随着法规、标准体系的不断完善和科学技术的不断发展，本指导原则相关内容也将适时进行调整。

一、范围

本指导原则适用于脉搏血氧仪设备，在医疗器械分类目录中的分类编码为 6821。

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，用于无创的测量脉搏血氧饱和度(SpO_2)和脉搏率(PR，即 Pulse Rate)。

脉搏血氧仪设备包括脉搏血氧仪主机、血氧探头和探头延长电缆（如提供），其中探头延长电缆和血氧探头可组合成单一的部件。

本指导原则所述的血氧仪包含预期测量和监护脉搏血氧饱和度的各种设备或系统。血氧仪可以单次测量或连续测量脉搏血氧饱和度，或是独立设备，或集成在多参数模块的设备或系统中。血氧仪可以使用透射、反射或散射方式，透射、反射或散射方式指的是血氧探头几何结构，而不是指血氧仪的原理、光在血红蛋白上的作用机理。

本指导原则对于血氧仪的测量部位、预期使用环境等不做限制，例如，血氧仪的测量部位包含但不限于手、手指、足、前额、耳、鼻和背，等等；血氧仪预期在医疗机构或在家庭中使用。

二、基本要求

制造商应提供血氧仪的下述信息：

(一)综述信息

1.临床机理、工作原理/作用机理、实现方法，例如，功能血氧饱和度或氧合血红蛋白、脉搏血氧饱和度的测量原理；

2.设计特点和功能；

3.特殊的规格参数和性能指标,例如,连续测量的血氧仪是否包括过低的脉搏血氧饱和度(血氧饱和度低于70%);

4.血氧仪的测量方式,例如,单次测量或连续测量;

5.血氧仪的结构形式,例如,独立设备或集成在多参数模块设备或系统中;

6.所有的患者应用部分,例如,血氧探头,患者电缆,延长电缆,传感器,绑带,等等。

7.患者应用部分的测量形式,例如,透射、反射或散射方式,还是采用光纤技术;

8.血氧探头的结构和配置、各部分原材料、预期与人体接触部分的原材料;

9.血氧探头的包装和使用次数,例如,灭菌包装,一次性使用或可重复使用。

(二)适用范围及临床使用相关信息

制造商应在产品适用范围中明确血氧仪的功能和预期用途、适用人群、预期使用环境和对操作者的要求,并提供下述信息:

1.血氧仪的使用环境,例如,家用或在医疗机构中使用,在医院内使用还是在医院外使用,是否在院内和院外的转运过程中使用;

2.血氧仪的报警功能;

3.血氧仪的使用方法;

- 4.患者应用部分的预期使用部位;
- 5.临床应用的禁忌;
- 6.血氧仪的使用注意事项,潜在的安全危害及使用限制,不当使用时可能造成的损伤或者危害;
- 7.血氧仪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。

(三)临床评价的基本要求

制造商应提供脉搏血氧仪设备的临床评价资料,包括下述资料:

- 1.脉搏血氧仪设备的临床评价报告;
- 2.血氧饱和度准确度的临床研究报告;
- 3.脉搏率准确度的验证报告。

(四)血氧仪作为多参数模块,集成化的设备或系统

如果设备或系统集成了某供货商已获准上市的血氧仪,在未实质改变该血氧仪及其许可事项的情况下,设备或系统的制造商应提供下述资料:

- 1.该设备或系统关于脉搏血氧饱和度的临床评价资料;
- 2.已上市血氧仪的医疗器械注册证编号;
- 3.已上市血氧仪的血氧饱和度准确度的临床研究证据和脉搏率准确度的验证报告;
- 4.集成后,脉搏血氧饱和度功能的验证和确认报告,例如,

集成化的工作是否影响血氧仪模块测量和计算血氧饱和度和脉搏率的证据，等等。

(五)血氧探头的代表性

如果血氧探头具有相同的组成材料和光电元器件，并且具有相同的结构形式、适用人群、与人体贴合方式、使用部位、规格参数和性能指标，则血氧探头可视为相似的。制造商可选择具有代表性的血氧探头来验证血氧饱和度的准确度。

制造商应提交所有血氧探头的组成材料和光电元器件信息，并应阐述具有代表性的血氧探头的选择原因。

三、血氧饱和度准确度的临床研究报告

对于使用不同软件算法（不同血氧探头与之配合）的血氧仪，制造商应按照 YY 0784—2010《医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求》的第 50 条款和附录 EE，验证随机文件中宣称的测量范围内血氧饱和度准确度。

如果制造商宣称了在患者运动状态下的血氧饱和度准确度，制造商应提供该状态下血氧饱和度准确度的临床证据。

如果制造商宣称了患者处于弱灌注状态下的血氧饱和度准确度，制造商可提供该状态下血氧饱和度准确度的临床证据。如采用非临床方法可验证该状态下的血氧饱和度准确度，制造商也可提供非临床证据，但制造商应阐述该方法的科学合理性。

制造商应提供血氧饱和度准确度的临床研究报告，见本指

导原则附录 I。

四、脉搏率准确度的验证报告

制造商应按照 YY 0784—2010《医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求》的第 50.104 条款，验证随机文件中宣称的测量范围内脉搏率准确度。

制造商可采用临床方法进行验证，例如，以患者的心率、触诊脉冲、胸部听诊脉率等作为对照组进行临床研究；也可采用非临床方法，例如，以电子脉冲模拟器、ECG 监护显示的心率值作为对比。制造商也可采用通过与上述参考方法进行比较而验证合格的另一台血氧仪的脉搏率作为对照。

五、脉搏血氧仪设备的临床评价资料

对于列入免于进行临床试验的医疗器械目录（以下简称目录）的血氧仪，制造商应提供下述资料并证明待评价血氧仪与目录中血氧仪具有等同性：

- 1.血氧仪相关信息与目录所述内容的对比资料；
- 2.血氧仪与已获准境内注册的目录中血氧仪的对比说明，应包括本指导原则正文第二条第(一)和(二)款的内容和相应支持性资料。

如果制造商无法证明待评价血氧仪与目录中血氧仪具有等同性，或者对于未列入目录的血氧仪，制造商应提供临床评价报告，见本指导原则附录 II。

六、名词解释

功能氧饱和度(SO_2): 氧合血红蛋白浓度除以氧合血红蛋白浓度与去氧血红蛋白浓度之和得到的百分比饱和度。

动脉氧饱和度(SaO_2): 动脉血中与氧结合的功能血红蛋白部分, 是动脉血中的功能氧饱和度。

脉搏血氧饱和度(SpO_2): 通过脉搏血氧仪设备对 SaO_2 所做的估计值。

附录 I

血氧饱和度准确度的临床研究

该临床研究应获得伦理委员会批准，并且提供知情同意书，在有执业资格的医务人员监督下进行。

该临床研究应始终以保证安全和受试者利益为基本原则，研究过程应避免不适当的风险。

一、临床研究目的和总体设计

该临床研究目的是验证随机文件中宣称的测量范围内血氧饱和度准确度。

该临床研究为非随机、开放、非劣效性、对照的临床研究。

二、研究方法和受试者类型

该临床研究可采用有创法、无创法两种方法，将不同的设备作为对照组，入组健康的成人志愿者或者病人进行研究。

(一)有创法

对健康的成人志愿者进行诱导下的降血氧试验并获得动脉血样，或者直接获得病人的动脉血样。将试验组血氧仪的脉搏血氧饱和度(SpO_2)与一氧化碳-血气分析仪(CO-oximeter)分析得出的动脉氧饱和度(SaO_2)相比较。

(二)无创法

对健康的成人志愿者进行诱导下的降血氧试验并同时测试

血氧饱和度，或者直接对病人进行测试。将作为二级对比标准的其他脉搏血氧仪设备作为对照组，但是，其测量值必须可以追溯到 CO-oximeter 方法，即对照组设备进行过有创法研究。

(三)当发生下述任何一种情况时，制造商应采用有创法验证血氧饱和度的准确度：

1.新的血氧仪制造商，且不属于本指导原则正文第二、条第(四)款的情况；

2.新的性能指标和适用范围的宣称；

3.血氧探头的设计发生显著改变，例如：

(1)光通路上的光学组件或绑带材料；

(2)显著的设计变更，例如，电气硬件的小型化，电气线路的重新布局，等等；

4.血氧仪软件组件的重大更新，详见《医疗器械软件注册技术审查指导原则》。

三、对健康成人志愿者的有创法临床研究

该临床研究通过调整健康成年志愿者吸入氧浓度(FiO_2)，得到一系列的血氧饱和度的稳定阶段，利用动脉导管定时抽取动脉血样并采用 CO-oximeter 分析，将分析得出的 SaO_2 作为对照组。

(一)入组标准

1.签署知情同意书或由合法授权代表签署知情同意书；

- 2.受试者必须愿意且能够遵守研究步骤;
- 3.健康成年志愿者, 同时包含男性和女性;
- 4.除非有特殊协议, 建议遵循此标准: COHb<3% , MetHb<2% , ctHb>10g/dL;
- 5.建议制造商考虑年龄因素, 宜纳入不同年龄并且尽量广泛地覆盖各年龄段, 至少覆盖 18 至 45 岁。

该临床研究应考虑皮肤黑色素沉淀问题, 纳入具有不同程度黑色素沉淀 (或具有深色皮肤) 的受试者, 至少有两名具有黑色素沉淀的受试者或者至少 15%的受试者具有黑色素沉淀 (取数量大的情况)。

(二) 排除标准

- 1.吸烟者或者暴露于较高的一氧化碳含量环境中者;
- 2.可能因临床研究受到危害的受试者。

(三) 临床试验过程

建议制造商的临床研究资料中包含下述内容:

- 1.使用的试验仪器;
- 2.动脉导管插入位置和血液采样的方式;
- 3.记录 SpO₂ 数值的方法;
- 4.提供医用级别的氮氧混合气体的方法, 并验证吸入氧浓度分数(FiO₂)级别;
- 5.试验的详细情况, 包括试验条件, 受试者是否运动, 等等;

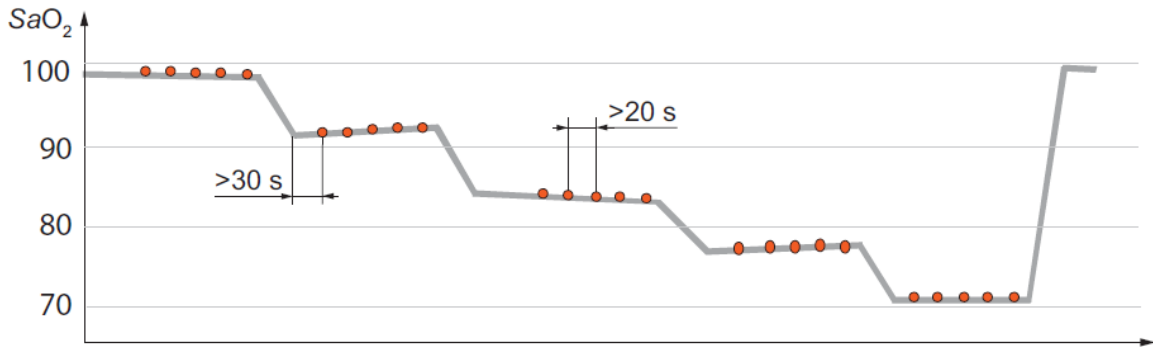
- 6.确定采血位置动脉氧饱和度(SaO_2)稳定性的标准和方法;
- 7.诱导下的降血氧试验的 SaO_2 平台数、各平台的 SaO_2 范围和目标样本数量, 例如: 表 1 和图 1 中所述的 5 个平台, 或者选择 3 个平台, 等等;
- 8.去过冲的方法, 以及将血氧饱和度控制在目标值的平台期和范围;
- 9.相邻血液采样的时间间隔应超过试验组血氧仪的平均更新时间及血氧探头处血液经循环得到更新的最小时间, 建议该时间间隔超过 20 秒。

当作为参考的系统的血氧饱和度处于一个稳定的平台, 可以开始采血样。当改变到下一个平台时应该至少稳定 30s 以使探头位置的血氧达到平衡。

表 1

SaO ₂ 平台范围	目标样本数量
100 ~ 97	5
97 ~ 92	5
92 ~ 85	5
84 ~ 78	5
77 ~ 70	5
总计	25

图 1



(四) 血氧饱和度的稳定性

在该临床研究实施过程中，建议制造商选用已在中国上市的血氧仪，作为血氧饱和度测量的质控设备，并保证整个测试的稳定性。

当出现下述情况时，对应的 SpO₂-SaO₂ 数据组可视为不稳定的并应剔除：

1.在血液采样的过程中，质控设备的血氧饱和度测量值变化超过 2%；

2.在血液采样之前的 20（或 30）秒，质控设备开始记录血氧饱和度，直至血液采样后 5 秒。这段时间内质控设备的血氧饱和度最大值和最小值之差超过 3%。

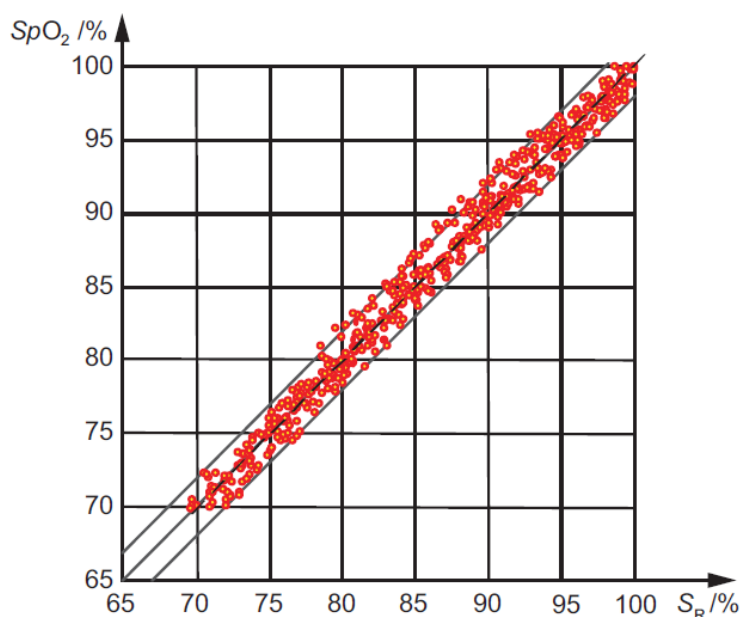
(五) 数据的统计分析

血氧饱和度准确度表示成 SpO₂-SaO₂ 差值的均方根值，计算公式为：

$$A_{rms} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (SpO_{2i} - SaO_{2i})^2}{n}}$$

SaO₂ 值的分布应该覆盖所有稳定平台范围并且分布大致均匀，如图 2 所示，如果选择 3 个稳定平台，大致各 1/3 数据落在 73%~79%、80%~89%、90%~97% 的范围。

图 2



该临床证据应提供病例报告表、完成的原始 SpO₂-SaO₂ 数据组和统计分析的 SpO₂-SaO₂ 数据组、统计分析过程中剔除任何数据组的理由、Bland-Altman 图、偏差-回归模型及曲线图（对于每个受试者和所有受试者的 SpO₂-SaO₂ 数据），并提供偏倚总体平均值(μ_0)、样本之间方差(σ_μ^2)、样本数据的方差(σ^2)、高于和低于 95% 一致性界限的分布情况。

四、对健康成人志愿者的无创法临床研究

该临床研究通过调整健康成年志愿者吸入氧浓度(FiO₂)，得到一系列的血氧饱和度的稳定阶段。

(一)临床试验过程

1.对照组设备是作为二级标准的脉搏血氧仪设备,曾进行过有创法研究。

2.无需抽取动脉血样。

(二)数据的统计分析

根据对照组采样数据的特性,选取不同的回归模型进行数据处理,追溯到 CO-oximeter 的 SaO_2 , 即 RefSaO_2 。

血氧饱和度准确度表示成 $\text{SpO}_2\text{-RefSaO}_2$ 差值的均方根值,计算公式为:

$$A_{rms} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (\text{SpO}_{2i} - \text{RefSaO}_{2i})^2}{n}}$$

制造商应按照本附录第三、条第(五)款提供统计分析结论。

五、受试者数量、每位受试者的采血次数和总样本量

血氧饱和度准确度临床研究应至少纳入 10 名受试者,其中至少含有 3 名男性和 3 名女性,建议从每例受试者获得大致 20 个动脉血样,该临床研究应至少获得 200 组样本数据

($\text{SpO}_2\text{-SaO}_2$ 或 $\text{SpO}_2\text{-RefSaO}_2$ 为一组样本数据)。

该临床研究资料应陈述受试者的人口学基本信息,人种、肤色/黑色素沉淀情况、年龄、性别和体重等,以及受试者是否患病或健康。

六、对病人的临床研究

(一)有创法的临床试验过程

如果病人的条件允许，血氧探头所测量的血流和采血处的动脉均应属于同一动脉循环的一部分。

使用单针的动脉穿刺针进行动脉取血很可能导致 SpO_2 的不稳定。

(二)总样本量和病人数量

该临床研究的总样本量应满足本附录第五、条的样本数据要求。由于病人实际情况的多样性，可能需要大量病人入组。

七、在患者运动状态下，血氧饱和度的准确度

如果制造商声称了血氧仪在患者运动状态下的准确度，制造商应提供该状态下血氧饱和度准确度的临床证据。

建议制造商提供患者运动的具体特征，例如幅度、类型和运动频率。

八、在患者处于弱灌注状态下，血氧饱和度的准确度

如果制造商声称了血氧仪在患者处于弱灌注状态下的准确度，制造商应按照技术说明书中公布的弱灌注状态下血氧饱和度准确度的验证方法确定血氧饱和度准确度。

九、新生儿或婴儿的血氧饱和度准确度

如果制造商在随机文件中宣称血氧仪预期用于新生儿或婴儿，制造商应提供关于新生儿或婴儿的血氧饱和度准确度临床证据。

(一)成年健康女性受试者代替新生儿或婴儿

如果符合血氧探头尺寸要求，合适的女性手指可代替新生儿或婴儿手指，来验证血氧饱和度的准确度。

如果预期用于新生儿或婴儿的血氧仪未发生本附录第二、条第(三)款的情况，新生儿或婴儿的血氧探头与成人的血氧探头相比，具有相同的组成材料和光电元器件、结构形式、与人体贴合方式，且光电数据由相同的软件组件处理，本附录第三、条或第四、条的对健康成人志愿者临床研究可验证新生儿或婴儿的血氧饱和度准确度。

(二)对新生儿或婴儿的血氧饱和度准确度临床研究

如果预期用于新生儿或婴儿的血氧仪发生了本附录第二、条第(三)款的情况，制造商应提供新生儿或婴儿患者的血氧饱和度准确度临床研究资料。

对于此类特殊的适用人群，该临床研究应始终以保证安全和受试者利益为基本原则。

制造商应基于宣称的血氧饱和度测量范围，提出关于动脉血氧饱和度数据范围的选择理由，并应纳入足够的新生儿或婴

儿患者，应入组至少 6 名患儿且获得至少 30 组有效的 $\text{SpO}_2\text{-SaO}_2$ 或 $\text{SpO}_2\text{-RefSaO}_2$ 样本数据并进行统计分析。

该临床证据应提供病例报告表、完成的原始 $\text{SpO}_2\text{-SaO}_2$ 或 $\text{SpO}_2\text{-RefSaO}_2$ 数据组和统计分析的 $\text{SpO}_2\text{-SaO}_2$ 或 $\text{SpO}_2\text{-RefSaO}_2$ 数据组、统计分析过程中剔除任何数据组的理由、Bland-Altman 图、偏差-回归模型及曲线图（对于每个受试者和所有受试者的 $\text{SpO}_2\text{-SaO}_2$ 或 $\text{SpO}_2\text{-RefSaO}_2$ 数据）。

十、临床研究的实施和管理

该临床研究中出现的任何不良事件，无论是预期的还是非预期的，均应如实记录和报告，并由临床专家分析原因、判断其与器械的关系。对于严重不良事件，按照法规要求及时上报；同时临床研究人员应当及时做出临床判断，采取措施，保护受试者利益；必要时中止临床研究。不良事件应作为结果变量参加临床研究的统计分析。

为保证数据的完整性和受试者的安全，该临床研究人员应将所有入组受试者的基本信息和研究数据记录在中央计算机系统内，以备今后对其进行跟踪、核查。所有签署知情同意书并使用了试验组血氧仪的受试者必须纳入分析。数据的剔除或偏移数据的处理必须有科学依据和详细说明。

脉搏血氧仪设备的临床评价报告

一、范围

待评价血氧仪的临床评价报告应确认其适用范围及临床使用相关信息。

二、人员要求

一般来说，临床评价人员至少具有以下知识：

- 1.血氧仪的技术和临床应用；
- 2.研究方法，例如：文献质量评价，临床研究设计和生物统计，等等；
- 3.临床中利用血氧仪进行诊断、指导治疗和监护、疗效评价的相关工作经验。

三、基本过程

制造商应考虑血氧仪的风险和危害（尤其是剩余风险），包含但不限于下述风险：

- 1.临床使用中脉搏血氧饱和度测量不准确；
- 2.血氧探头的寿命，例如，与人体接触部分损坏，等等；
- 3.血氧探头的生物相容性；
- 4.血氧探头与组织接触面之间的超温；
- 5.血氧探头对患者产生机械危害，例如，皮肤受损，对病人的作用力过大，等等；
- 6.血氧探头影响病人的灌注水平。

制造商应参考系统综述的方法，遵循下述评价过程：

- 1.搜索临床数据；
- 2.评定临床数据的质量、全面性和局限性，筛选临床数据；
- 3.分析每一个数据集，获得适用范围及临床使用相关信息的证据。
- 4.得出临床评价结论。

四、同品种血氧仪的判定

制造商应提供《医疗器械临床评价技术指导原则》附2的对比项目信息，制造商应着重论述以下方面的差异性是否对产品的安全性和有效性产生不利影响：

- 1.基本原理：透射、反射或散射方式、光纤技术；
- 2.结构组成：血氧探头的结构；
- 3.软件核心功能：软件算法；
- 4.适用人群、适用部位、与人体接触方式。

五、临床评价中使用的数据的来源

制造商应在临床评价过程中纳入待评价血氧仪和同品种血氧仪的临床数据。

血氧仪的相关临床数据可由制造商持有，例如：制造商进行的上市前临床研究、现场使用数据的分析报告和上市后研究和跟踪反馈信息、投诉和抱怨的分析和总结、不良事件报告以及纠正措施；也可从临床文献中获得相关临床数据；或是上述

二者之和。

(一)文献检索的基本要求

制造商应指派信息检索专业背景的人员进行上述工作，以便最大程度地获得相关信息。

制造商应综合地进行文献搜索和浏览，同时纳入有利的和不利的文献，并应注意避免文献的选择偏倚。

(二)通过文献检索获得临床数据

制造商应提出文件检索方案。制造商宜将本指导原则正文第二、条第(二)款的关键词和同品种血氧仪的关键词（如制造商、产品名称、型号、设计特征和关键技术，等等）作为检索词，并且还应提出多个文献中临床数据可能重复使用的区分方法。当检索完成后，制造商应形成文献检索报告。

六、评定临床数据

评定临床数据的目的是了解临床数据的质量、全面性和局限性。

临床评价人员应全面和彻底地评定临床文献。由于文献摘要无法提供全面内容并且缺乏足够的细节，临床评价人员不应仅根据临床文献摘要的内容来评定临床文献。

鉴于某些临床研究没有良好设计或者分析不充分，某些文献的数据不适合证明血氧仪的临床性能，但仍含有适合证明血氧仪临床安全性的数据。

临床评价人员应评估文献中研究方法的科学合理性（例如：防止潜在的数据偏倚）、报告的结果和结论的正确性，并且应针对文献中所陈述的观察结果，应区分造成这一结果的原因是由于血氧仪的作用还是由于其他的影响因素，例如：由患者自身情况造成的结果（短期之内戒烟，涂指甲油，等等），由于与其他药物或者器械联合作用的结果，或者是由于偏倚。

七、分析临床数据

按照本指导原则正文第二、条第(二)款的内容，分析临床数据的目的是决定已经评定过的数据集能否充分地证明血氧仪的临床安全性和性能。

分析临床数据的方法可使用定量分析或定性分析。制造商应考虑血氧仪所使用技术的水平和其研发背景。根据血氧仪设计更改和变更的不同，如有恰当的理由，可采用经验数据进行分析。例如，对于在原有产品基础上进行递增修改或优化的血氧仪，可能不需要进行临床试验，但是需要临床文献和临床经验数据。

制造商在分析临床数据时应考虑以下方面：

- 1.对于每个被辨识出的危害，相关的风险分析和控制是否充分；
- 2.投诉和抱怨的分析和总结；
- 3.并发症和副作用的情况、纠正措施及其效果；

4.不良事件的情况，例如，不良事件的严重度、原因分析、纠正预防措施及其效果，不良事件的最终状态。

制造商应确定关键数据集（证明血氧仪临床安全性和性能的数据集）并获得其结果，以便在血氧仪性能指标及其风险之间获得一致性结论。

如果不同的数据集报告了相同的结果，这些临床数据所表明结论的必然性显著增加；如果不同的数据集提供了不同的结果，评价造成这些差异的原因对于评价血氧仪的临床安全性和性能是有帮助的。

八、临床评价结论

制造商的临床评价报告应提出下述结论：待评价血氧仪符合制造商的预期需求，其临床受益大于临床安全性风险，相关风险和副作用是可接受的。

如果制造商的临床证据尚不充足，无法得出上述评价结论，制造商应获得更多的临床数据（例如，进行临床试验，扩大临床文献搜索的范围）。在这种情况下，临床评价是一个不断循环和迭代的过程。

临床评价报告应由临床评价人员签署姓名和日期。

总局关于发布人工耳蜗植入系统临床试验指导原则的通告

2017年 第3号

2017年01月06日 发布

为规范人工耳蜗植入系统临床试验工作，提高该产品的注册申报和技术审评质量，国家食品药品监督管理总局组织制定了《人工耳蜗植入系统临床试验指导原则》，现予发布。

特此通告。

附件：人工耳蜗植入系统临床试验指导原则

食品药品监管总局

2017年1月4日

附件

人工耳蜗植入系统临床试验指导原则

一、目的

为进一步规范指导人工耳蜗植入系统产品的临床试验，按照《医疗器械临床试验质量管理规范》，撰写本指导原则。

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，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调整。

二、适用范围

本指导原则适用于需要在境内开展临床试验的人工耳蜗植入系统。

三、基本原则

（一）人工耳蜗植入系统的临床试验应符合《医疗器械临床试验质量管理规范》及国家颁布的其他相关法律、法规。

（二）试验用人工耳蜗产品应已经过科学的实验室研究和动物研究，研究结果支持开展临床试验。

1.实验室研究报告：植入体对磁共振的耐受性，电极在人耳蜗标本中的状况。

2.动物研究报告（如适用）：人工耳蜗植入动物耳蜗后声电刺激对侧镫骨肌反射或电诱发电位。

3.临床试验前应该在国家认可的检测机构获得产品检测

报告。试验用产品必须与检测产品是同一批次或定型的产品，并保证足够的数量。

4.临床试验目的：验证与检验同批次的人工耳蜗植入系统在正常使用条件下的预期安全性和预期医疗效果。

临床试验前，应该清楚地注明本次试验使用的产品名称、临床试验的意义以及本次试验产品的评价目标，特别是安全性和有效性的评价指标要十分明确。

安全性评价主要包括炎性反应（植入部位发生红、肿、痛、破溃），装置工作异常。不良事件用不良事件发生例次、例数及发生率进行描述。同时，详细描述病例出现的全部不良事件的具体表现、程度及其与产品的关系。

有效性评价包括人工耳蜗产品的工作状态、听力、言语能力的改善程度。

四、临床试验方案

鉴于临床认为人工耳蜗植入系统在正常使用条件下的预期有效性较明确，人工耳蜗植入系统临床试验可以采用单组目标值设计，目标值的选取应有客观依据。

（一）受试者选择

从人工耳蜗植入后的疗效评估的角度，将受试者分为二类

1.6 岁以上（含 6 岁）有言语功能的语后聋（包括耳聋儿童在使用助听器后获得言语能力者）

对这部分人群，应该全面评估人工耳蜗的有效性（听能

和言语识别能力的提高)和安全性。语后聋患者的选择标准：

- (1) 双耳重度或极重度感音神经性聋；
- (2) 助听器无效或效果很差，在双耳助听聆听条件下(70dB SPL)开放短句识别率 $\leq 50\%$ ；
- (3) 日常交流的方式以听觉言语为主；
- (4) 无手术禁忌证。

2.6 岁以下(不含6岁)无言语能力的语前聋

由于达到言语交流的时间需要二年以上，故在临床验证时应重点评估听能的提高和安全性。对这部分儿童进行临床试验的先决条件是已经完成6岁以上(含6岁)以上语后聋人工耳蜗试验并达到本指导原则的安全性和有效性指标。6岁以下(不含6岁)语前聋儿童的选择标准：

- (1) 双耳重度或极重度感音神经性聋；
- (2) 无手术禁忌证；
- (3) 在(最好聆听条件下)双耳闭合式单音节或双音节识别率 $\leq 50\%$ 。

为保证入选病人的安全性和数据的完整性，所有入选病人均应记入到中央注册登记系统，并应跟踪其安全性信息。

(二) 临床试验的时间限定及其确定理由

不同的产品临床试验持续时间及其确定的理由是不一样的，应该具有医学文献资料支持，要有医学共识。对于人工耳蜗，临床试验持续时间及其确定的理由是由植入物主要的有效性 & 安全性研究终点达到稳定的时间为依据。

当然，更大规模和更长随访周期的临床试验结果能够更

好地反映产品的真实特性。对于人工耳蜗产品而言，临床试验的随访时间点一般应在开机当天、开机后 1 个月 $\pm$ 7 天、开机后 3 个月 $\pm$ 14 天、开机后 6 个月 $\pm$ 30 天、开机后 12 个月 $\pm$ 30 天（主要评价指标时间点）。同时，申办者应特别关注患者植入后的不良事件发生情况。申办者应在临床试验方案中说明申请注册产品的临床试验持续时间的确定依据。

（三）临床评价标准

1.6 岁以上（含 6 岁）语后聋

6 到 18 岁以下语后聋患者不得少于 20 例。

（1）有效性评价（开机 12 个月）

①主要评价指标：

a.裸耳声场听阈（0.5，1.0，2.0，4.0kHz）：平均听阈小于 50dBHL 为有效

b.安静环境下开放式单音节词、双音节、短句，较术前言语识别率改善 20%为有效

a、b 二项同时满足为总体有效，总有效率至少 70%

②次要评价指标：

a.较术前助听条件下言语识别率改善 20%；

b.医生对人工耳蜗使用性能的评价。例如：植入体厚度、电极柔韧度、便于植入程度、电极易损程度等。

（2）安全性评价：（植入后 12 个月内）

①观察内容

a.术前、术后一周各测一次血常规、肝肾功能，有异常需要跟踪补测至正常。

b.炎症反应（红、肿、痛、破溃）

c.装置工作异常

d.耳鸣 眩晕 面肌抽搐 脑膜炎

②与植入产品相关的严重不良事件：

例如：

a.装置不能正常工作

b.植入体排异造成的皮肤破溃

c.脑膜炎

③其他严重不良事件：

死亡等其他全身损害

所有不良事件均应记录在案。

（3）随访期：

①随访点：

开机、开机 1 月（ ± 7 天）、开机 3 月（ ± 14 天）、开机 6 个月（ ± 30 天）、开机 1 年（ ± 30 天）。

②随访内容：

a.伤口愈合情况及不良事件（每次随访时）；

b.声场下人工耳蜗助听听阈（0.5，1.0，2.0，4.0KHz），
（开机后第 6 个月、12 月时）

c.安静环境下开放式单音节、双音节、语句（开机后第 6 个月、12 个月时）

d.血常规、肝肾功能检查（术后 7 天）。

③随访方式：

临床试验单位定期对受试者进行随访、评估测试。

④调机：

随访与调机同时进行。

2.6 岁以下（不含 6 岁）语前聋

各年龄组入选病例应大致均衡，原则上每一年龄组不少于 8 例。

（1）有效性评价：（开机 12 个月内）

①主要评价指标

a.裸耳声场听阈（0.5，1.0，2.0，4.0KHz）：平均听阈≤50dBHL 为有效

b.主观问卷：3 岁以下（不含 3 岁）用 ITMAIS；3—6 岁（含 3 岁）用 MAIS。24 分以上为有效。

c.安静环境下闭合式单音节、双音节：较术前言语识别率改善 20%认为有效

3—6 岁（含 3 岁）：a、b、c 同时满足为有效；

3 岁以下（不含 3 岁）：a、b 同时满足为有效；

总有效率至少 70%

②次要评价指标：

a.人工耳蜗助听条件下言语识别率改善 20%；

b.医生对人工耳蜗使用性能的评价。例如：植入体厚度、电极柔韧度、便于植入程度等。

（2）安全性评价指标：植入后 12 个月内

①观察内容

a.全身功能安全性指标：术前、术后一周各测一次血常规、肝肾功能。有异常需要跟踪补测至正常。

- b.炎性反应（植入部位红、肿、痛、破溃）
- c.装置工作异常
- d.并发症：耳鸣 眩晕 面肌抽搐 脑膜炎

②与植入产品相关的严重不良事件

例如：

- a.装置不能正常工作，
- b.植入体排异造成的皮肤破溃，
- c.脑膜炎。

③其他严重不良事件：

死亡等其他全身损害

所有不良事件均应记录在案。

（3）随访期

①随访点：

开机、开机 1 月（ ± 7 天）、开机 3 月（ ± 14 天）、开机 6 个月（ ± 30 天）、开机 1 年（ ± 30 天）。

②随访内容：

- a.伤口愈合情况及不良事件（每次随访时达开机满 12 个月）；
- b.声场听阈（0.5，1.0，2.0，4.0KHz），（开机后第 12 个月）
- c.主观问卷 ITMAIS（开机后第 12 个月时）
- d.安静环境下闭合式单音节、双音节（开机后第 12 个月时）
- e.血常规、肝肾功能检查（术后一周）。

③随访方式：

临床试验单位定期对受试者进行随访、评估测试。

④调机：

随访与调机同时进行

（四）临床性能的评价方法和统计分析方法

1.评估材料：

（1）6 岁以上（含 6 岁）：

全程任选一项下列国内常用评估材料：

- ①心爱飞扬计算机辅助汉语普通话言语测听系统
- ②普通话言语测听材料 MSTMs
- ③捷星言语评估系统

（2）6 岁以下（不含 6 岁）：

采用中国聋儿康复研究中心（听力障碍儿童听觉能力评估标准及方法）修订版。

2.基线测量

（1）6 岁以上（含 6 岁）有言语功能的语后聋：

- ①声场听阈（0.5, 1.0, 2.0, 4.0KHz）
- ②安静环境下开放式单音节词、双音节、短句

（2）6 岁以下（不含 6 岁）无言语能力的语前聋：

- ①声场听阈（0.5, 1.0, 2.0, 4.0KHz）
- ②主观问卷：3 岁以下（不含 3 岁）用 ITMAIS；
3—6 岁（含 3 岁）用 MAIS。
- ③安静环境下闭合式单音节、双音节

（五）样本量确定依据和临床试验统计分析方法

1. 样本量确定依据

根据临床经验,开机 12 个月后,产品的总体有效率需至少达到 70% (目标值为 70%) 方可被临床接受。假设被试验产品的总体有效率可以达到 85% ,则在双侧显著性水平 0.05、把握度 80%的情况下,至少需要 64 例患者,考虑 10%的脱落率,共需要 70 例患者。

2. 登记入组

由于该类研究属于单组目标值设计,出于保证研究质量及病人安全性的考虑,应将所有入组病人的相关信息记录在中央计算机注册系统内,以备今后对病人信息进行跟踪、核查。建议采用基于互联网(IWR)/电话(IVR)/传真等计算机注册系统分配病例注册登记号,所有病例的注册登记号不得二次使用。

3. 统计分析方法

数据分析时应考虑数据的完整性,所有签署知情同意并使用了受试产品的受试者必须纳入分析。数据的剔除或偏倚数据的处理必须有科学依据和详细说明。

临床试验的数据分析应基于不同的分析集,通常包括全分析集(Full Analysis Set, FAS)和符合方案集(Per Protocol Set, PPS),研究方案中应明确各分析集的定义。同时,对于全分析集中脱落的病例,其主要评价指标缺失值的填补方法应在方案中予以事先说明。

临床试验数据的分析应采用国内外公认的经典统计方

法。临床试验方案中应该明确统计检验的类型、检验假设、判定疗效有临床意义的界值（目标值）等，界值的确定应有依据。

对于主要评价指标，统计结果需采用点估计及相应的 95% 置信区间进行评价。不能仅将 p 值作为主要评价指标的评价依据。

（六）临床试验报告和统计学分析内容

1. 临床试验报告

对多中心临床试验由牵头单位出具临床试验报告。分中心研究者应完成临床试验小结。各临床试验单位不需要单独出具分中心统计报告。临床试验报告内容主要包括：一般信息、摘要、简介、临床试验目的、临床试验方法、入选/排除标准、临床试验内容、临床一般资料、试验用医疗器械和对照用医疗器械（如有）或者对照诊疗方法（如有）、试验的统计学设计类型及检验假设、样本量设定及其估算依据、所采用的统计分析方法以及评价方法、临床评价标准、临床评价的有效性评价指标和安全性指标、临床试验的组织结构、伦理情况说明、临床试验结果、临床试验中发现的不良事件以及其处理转归情况、伴随治疗情况，临床试验结果分析、讨论，尤其是适应症、适用范围、禁忌症和注意事项、临床试验结论、存在问题以及改进建议、试验人员名单。

此外，需注意以下问题：（1）临床试验报告应与临床试验方案保持一致。（2）明确所有病例是否全部完成随访，所有接受了器械治疗的病例是否均纳入最终的统计分析，失访

病例需明确失访原因。(3) 报告所有不良事件发生的时间、原因、后果及与试验用器械的关系，对于所采取的处理措施需予以明确。

2.统计学分析内容

(1) 统计分析人群

临床试验过程中应对所有入选的患者进行数据管理和质量控制，遇有不清楚的问题时，应通过临床试验的监查员与原始记录核对。统计分析时应考虑数据的完整性，所有签署知情同意并使用了受试产品的受试者必须纳入分析。数据的剔除或偏倚数据的处理必须有科学依据和详细说明。

主要评价指标的分析应同时在全分析集和符合方案集上进行，以评价结果的稳定性。对于脱落病例，一般应进行灵敏度分析，以评价缺失数据对研究结果的影响。

(2) 统计分析内容

统计结果评价应至少包括如下四部分内容：

①临床试验完成情况描述：包括临床试验概况（筛选人数、入组人数、完成试验人数、失访/退出/剔除人数等）；

②基线描述：应对所有入选受试者（ITT 分析集）的基线人口统计学指标、听力损失原因、生命体征及其他相关病史指标等进行描述；

③疗效/效果评价：应对全分析集和符合方案集分别进行统计分析；

④安全性评价时，应对所有入组的受试者进行分析，不能遗漏所有发生的任何不良事件。同时，详细描述每一病例

出现的全部不良事件的具体表现、程度、预后及其与研究产品的关系等。

五、临床试验资料申报要求

在中国境内开展多中心临床试验的注册人，申报的临床试验资料至少应当包括临床试验方案、临床试验报告、各分中心的临床试验小结。其中临床试验报告应当由研究者签名、注明日期，经临床试验机构医疗器械临床试验管理部门审核出具意见、注明日期并加盖临床试验机构印章。各分中心临床试验小结应当由该中心的研究者签名并注明日期，经该中心的医疗器械临床试验管理部门审核、注明日期并加盖临床试验机构印章。

六、参考文献

（一）人工耳蜗植入工作指南（2013）中华耳鼻喉头颈外科杂志 2014 年 2 月 2014, Vol.49, No.2

（二）Guidance for Industry and FDA Staff Implantable Middle Ear Hearing Device. August 1, 2003

（三）原卫生部《人工耳蜗临床技术规范》（卫医发〔2006〕473 号）

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

总局关于发布医用磁共振成像系统临床评价等4项医疗器械注册技术审查指导原则的通告（2017年第6号）

2017年01月16日 发布

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，国家食品药品监督管理总局组织制定了《医用磁共振成像系统临床评价技术审查指导原则》《口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备注册技术审查指导原则》《体外除颤产品注册技术审查指导原则》《光固化机注册技术审查指导原则》（见附件），现予发布。

特此通告。

- 附件：1. 医用磁共振成像系统临床评价技术审查指导原则
2. 口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备注册技术审查指导原则
3. 体外除颤产品注册技术审查指导原则
4. 光固化机注册技术审查指导原则

食品药品监管总局

2017年1月10日

医用磁共振成像系统临床评价 技术审查指导原则

一、前言

本指导原则是对医用磁共振成像系统临床评价的一般要求，注册申请人应依据具体产品的特性对医用磁共振成像系统临床评价的内容进行充实和细化。注册申请人还应依据具体产品的特性确定其中的具体内容是否适用，若不适用，需具体阐述其理由及相应的科学依据。

本指导原则是对注册申请人和审查人员的指导性文件，但不包括注册审批所涉及的行政事项，亦不作为法规强制执行，如果有能够满足相关法规要求的其他方法，也可以采用，但是需要提供详细的研究资料和验证资料。应在遵循相关法规的前提下使用本指导原则。

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，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。

二、适用范围

本指导原则适用于医用磁共振成像系统注册申报时的临床

评价工作。

三、临床评价要求

(一) 同品种医用磁共振成像系统及同品种医用磁共振成像系统组件

1.同品种医用磁共振成像系统

同品种磁共振成像系统应与拟申报产品预期用途相同,磁体类型和场强相同。

若拟申报产品与对比产品存在表1的差异,则拟申报产品与对比产品不属于同品种产品。

表1 拟申报产品与对比产品的差异

1	拟申报产品较对比产品工作原理和/或结构设计有较大差异。 如: 磁共振设备静磁场产生方式(永磁型、常导型、超导型)不同。
2	拟申报产品较对比产品生产工艺差别较大,产品质量和稳定性没有充分的证据进行评价。 如磁体制造商不同,所采用的生产工艺无法进行比较或生产工艺的差异没有充分的证据进行评价。
3	拟申报产品较对比产品关键技术性能有较大差异。 如: 静磁场场强(0.35T、1.5T、3.0T)不同; 如: 系统支持的共振原子核(^1H 、 ^{19}F 、 ^{23}Na 、 ^{13}C 等)不同。
4	拟申报产品较对比产品软件核心功能有较大差异。 如: 全新的重建算法。
5	拟申报产品较对比产品适用范围不同。 如: 应用部位(四肢、全身)不同。

2.同品种医用磁共振成像系统组件

拟申报产品组件与对比组件存在表2的差异，则拟申报产品与对比产品属于同品种组件。

表2 拟申报产品组件与对比组件的差异

1	拟申报产品组件较对比组件结构设计基本相同，不同之处并未对安全有效性产生不利影响。 如：发射及接收通道数、液氦挥发量等。
2	拟申报产品组件较对比组件与人体表面接触部分材料不同，不同之处并未对安全有效性产生不利影响。 如：线圈表面材料变化（聚碳酸酯、玻璃纤维等）。

若拟申报产品组件与对比组件存在表3的差异，则拟申报产品与对比产品不属于同品种组件。

表3 拟申报产品组件与对比组件的差异

1	拟申报产品组件较对比组件工作原理和/或结构设计差异较大。 如：局部线圈类型（发射/接收线圈、发射线圈、接收线圈，容积线圈、表面线圈）不同。
2	拟申报产品软件组件较对比软件组件核心软件功能、序列家族、对比度特性等发生重大变化。如：新增平面回波序列家族。
3	拟申报产品组件较对比组件的临床适用范围增加，或在原有的基础上开发了新的临床应用领域。如：增加新的临床应用部位。

3.同品种医用磁共振成像系统的判定

注册申请人需首先将拟申报产品与一个或多个同品种产品进行对比，证明二者之间是否基本等同。

与每一个同品种产品进行对比的项目均应包括但不限于附1

列举的项目，对比内容包括定性和定量数据、验证和确认结果，特别要注意备注中的内容，应详述二者的相同性和差异性，对差异性是否对产品的安全有效性产生不利影响，应通过拟申报产品自身的数据进行验证和/或确认。

4.同品种医用磁共振成像系统组件的判定

拟申报医用磁共振成像系统组件与对比组件是同品种组件的前提是：两者分别包含在拟申报医用磁共振成像系统及同品种医用磁共振成像系统中；或拟申报医用磁共振成像系统组件及对比组件可脱离系统独立评价。如某些后处理功能软件组件的应用与系统无关联或关联较小，可脱离系统独立评价，则两者为同品种组件。独立评价的医用磁共振成像系统组件在临床评价的过程中可仅考虑组件信息，如临床文献检索过程中可不检索系统信息，仅检索组件信息。

若拟申报产品组件与对比组件属于同品种组件，则由该组件带来的拟申报产品与同品种产品的差异可通过拟申报产品的非临床研究资料、和/或临床图像评估数据、和/或临床文献数据、和/或临床经验数据来验证；若拟申报产品组件与对比组件不属于同品种组件，则由该组件带来的拟申报产品与同品种产品的差异需按照医疗器械临床试验质量管理规范提交相应临床试验资料。

同品种医用磁共振成像系统组件的对比信息也应按照附1中

的适用对比内容。

(二) 拟申报产品与对比产品的评价关系

拟申报产品与对比产品关系有两种，或为同品种产品，或非同品种产品，对应的评价关系简表如下：

表4 拟申报产品与对比产品关系简表

拟申报产品与对比产品关系	拟申报系统与对比系统差异类型	需提交资料类型
属于同品种	存在差异，但差异未产生不利影响	1. 非临床研究、和/或临床图像评估数据、和/或临床文献数据、和/或临床经验数据
	存在差异，但差异产生不利影响	2. 针对差异的临床试验资料
不属于同品种		3. 针对系统的临床试验资料

若拟申报产品与对比产品属于同品种产品，则两者的差异可通过拟申报产品的非临床研究资料、和/或临床图像评估数据、和/或临床文献数据、和/或临床经验数据来验证，如表2情况。

若拟申报产品与对比产品属于同品种产品，且两者的差异不能通过拟申报产品的非临床研究资料、和/或临床图像评估数据、和/或临床文献数据、和/或临床经验数据来验证，只能通过相应的临床试验资料来验证，如表3情况。

若拟申报产品与对比产品不属于同品种产品，则应通过系统

的临床试验资料来验证，如表1情况。

(三) 证明拟申报产品与同品种医用磁共振成像系统的差异对产品的安全有效性未产生不利影响的支持性资料(非临床研究、临床图像评估数据、临床文献数据、临床经验数据等)

1.概述

支持性资料中应明确说明拟申报产品与同品种医用磁共振成像系统的差异;详细说明针对拟申报产品与同品种医用磁共振成像系统的差异进行的研究方式及研究结果,提供的研究证据应证明拟申报产品与同品种医用磁共振成像系统的差异对产品临床使用的安全性和有效性带来的收益/影响。拟申报产品与同品种磁共振成像系统常见主要差异示例见附2,其中列出了不同单一差异对应的需提交资料类型。

另外,应注意如下内容:

(1) 应全面、完整地列出拟申报产品与同品种医用磁共振成像系统的所有差异点,并说明这些差异点的相互关系。若拟申报产品与同品种产品的多个差异点之间存在相关性/相互影响,则应提供针对单个差异点的影响的研究证据和针对这些差异点共存时的影响的研究证据。如通过变更磁体、梯度线圈和发射线圈的尺寸实现患者孔径从60cm增加到70cm,此时需要先提供证据证明磁体尺寸变化对磁体相关指标的影响,梯度线圈变更对梯度相关指标的影响,发射线圈变更对发射相关指标的影响;然后

再说明这些因素共同作用时对最终临床有效性的影响。

(2) 应根据拟申报产品与同品种医用磁共振成像系统的具体差异点提供相应的支持性资料, 资料的类型和数量应根据拟申报产品和对比产品的差异点对系统安全性和有效性的影响进行制定。

(3) 基于拟申报产品和同品种医用磁共振成像系统的对比结果, 企业应对拟申报产品与对比产品的差异性及该差异对产品安全性和有效性的影响进行全面、深入地评估, 如果非临床研究、临床图像评估数据、临床文献数据、临床经验数据等无法充分地证明该差异对产品安全性和有效性的影响, 则应提供相应的临床试验资料。

2. 针对差异性的非临床研究资料

根据拟申报产品与同品种产品的差异, 分别列出针对各差异点所进行的非临床研究(注册检测报告、自测报告、申请人内部验证报告等) 的内容和结果。

3. 针对差异性的临床图像评估资料

根据拟申报产品与对比产品的差异点的不同, 注册申请人可提供制造商内部验证的或临床机构的针对差异性的临床图像评估资料。建议将同品种产品的临床图像与拟申报产品的临床图像在同样的或相似的条件下进行评估, 如表5所示。

临床图像评估资料中若包含拟申报产品和对比产品的图像,

所选择图像应覆盖拟申报产品与对比产品差异点影响的所有临床应用，并对拟申报产品和对比产品的图像进行对比评价，表5中的图像具体评价标准可参考《医用磁共振成像系统注册技术审查指导原则》中影像评估标准的相应内容。

提交的图像均应提供对应的扫描部位、关键扫描参数和扫描时间信息；提交的图像均应删除任何患者识别信息和医疗单位名称信息。提交的图像应由至少两位资深放射科临床诊断专家进行双盲评估，评估的结果应证明所有提交的图像满足临床诊断要求。资深放射科临床诊断专家的选择标准应符合如下三项要求：（1）三甲医院具有GCP资质临床影像专家；（2）具有磁共振诊断经验；（3）副主任医师及以上职称。

表5 拟申报产品临床图像对比表示例

部位	序列	拟申报产品		对比产品		具体评价标准
部位1	序列1	图像1	扫描参数和扫描时间信息	图像2	扫描参数和扫描时间信息	
	序列2	图像3	扫描参数和扫描时间信息	图像4	扫描参数和扫描时间信息	
部位2	序列1	图像1	扫描参数和扫描时间信息	图像2	扫描参数和扫描时间信息	

.....						

4.其他支持性资料

支持性资料为临床文献时，申请人应根据拟申报产品与同品种产品的差异点，合理选择临床文献数据库，准确设置检索词，进行全面的科学文献检索，完成文献检索和筛选方案、文献检索和筛选报告。

支持性资料为临床经验数据时，在综合考虑、科学分析拟申报产品与同品种磁共振产品差异的基础上，可提供临床经验数据收集内容，包括对已完成的临床研究、不良事件、与临床风险相关的纠正措施等数据的收集。

对于磁共振成像系统而言，拟申报产品与同品种产品通常存在的差异主要如附2所列。当这些差异无法通过非临床研究资料、和/或临床图像评价数据、和/或临床文献数据、和/或临床经验数据来证明拟申报产品的安全性和有效性，则需按照规定提交相应临床试验资料。

上述支持性资料、同品种医疗器械临床数据收集分析评价及报告可参考《医疗器械临床评价技术指导原则》中相关内容。

四、临床试验相关要求

对于在中国境内进行临床试验的医用磁共振成像系统，其临床试验应按照医疗器械临床试验质量管理规范的要求开展。注册申请人在注册申报时，应当提交临床试验方案和临床试验报告。临床试

验的设计可参考《医用磁共振成像系统注册技术审查指导原则》。

五、参考文献

(一)《医疗器械监督管理条例》(国务院令第 650 号)

(二)《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)

(三)《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令第 25 号)

(四)《医疗器械临床评价技术指导原则》(国家食品药品监督管理总局通告 2015 年第 14 号)

(五)《医用磁共振成像系统注册技术审查指导原则》(国家食品药品监督管理总局通告 2014 年第 2 号)

附：1.拟申报产品与同品种产品对比表

2.拟申报产品与同品种产品常见差异

附 1

拟申报产品与同品种产品对比表

(拟申报组件与同品种医用磁共振成像系统组件的对比表)

序号	对比项目	同品种产品	拟申报产品	差异性	支持性资料概述	备注
1	基本原理					
1.1	工作原理					自旋原子核可能为 ^1H 、 ^{19}F 、 ^{23}Na 、 ^{13}C 、 ^{17}O 、 ^{31}P 等其中一种，拟申报产品和同品种产品自旋原子核必须相同。
1.2	作用机理					
2	结构组成					
2.1	产品组成					依据拟申报的产品组成对比。
2.2	核心部件					核心部件的对比信息描述可参照《医用磁共振成像系统注册技术审查指导原则》附录 I 进行。

序号	对比项目	同品种产品	拟申报产品	差异性	支持性资料概述	备注
3	生产工艺					对比磁体生产工艺、梯度子系统生产工艺、射频子系统生产工艺、谱仪（若有）生产部件工艺以及系统集成生产工艺流程应一致，重点关注特殊工艺和关键工艺的对比。
5	性能要求					
5.1	性能参数					依据附 2 所定义的部件差异列举相关功能参数的对比表，相应差异应在不影响安全性和有效性的允许范围内。
5.2	功能参数					
6	安全性评价					
6.1	生物相容性					对比产品的生物相容性能（若有腔内线圈，应明确腔内线圈各部分组成部分的材料，并对生物相容性能进行对比）。
6.2	通用电气安全					
6.3	专用安全					

序号	对比项目	同品种产品	拟申报产品	差异性	支持性资料概述	备注
6.4	辐射安全 (包括激光装置)					
6.5	电磁兼容安全					
7	软件核心功能					需至少包括：系统扫描功能、数据管理功能、图像处理及患者档案管理。 在图像处理功能中，要重点关注是否新增多平面重建、最大/最小密度投影等图像后处理功能及图像重建功能。
8	产品符合的国家/行业标准					

序号	对比项目	同品种产品	拟申报产品	差异性	支持性资料概述	备注
9	适用范围					
9.1	适用人群					适用人群变更，如新增老年人、儿童、婴幼儿、妊娠女性等特殊人群。
9.2	适用部位					适用部位的变更，如增加新的适用部位、改变特定适用部位的扫描方式（如接收线圈改变）等。
9.3	与人体接触方式					
9.4	适应症					
9.5	使用环境					
10	禁忌症					
11	防范措施和警告					

序号	对比项目	同品种产品	拟申报产品	差异性	支持性资料概述	备注
12	灭菌/消毒方式					
13	产品说明书					

附2

拟申报产品与同品种磁共振成像系统 常见主要差异示例

(下表仅体现单一差异对应的需提交资料类型)

部件名称	指标	常见主要差异选项	是否同品种产品或组件	需提交资料类型	需提交资料类型对应序号(表4 拟申报产品与对比产品关系简表)
主磁体	制造商	不同制造商生产的磁体	否 (非同品种产品)	对于不同制造商生产的磁体, 所采用的生产工艺无法进行比较或生产工艺的差异没有充分的证据进行评价因此, 需提交针对系统的临床试验资料。	3
	场强	0.35T, 1.5T, 3T等	否 (非同品种产品)	(1)场强不同导致磁体的设计和生产工艺都会有差异。 (2)不同场强下, 介质共振不同, 图像信噪比、均匀性不同。 因此, 需提交针对系统的临床试验资料。	3
	安装的类型	固定、移动或便携式	是	非临床研究、和/或临床图像评估数据、和/或临床文献数据、和/或临床经验数据等。	1

部件名称	指标	常见主要差异选项	是否同品种产品或组件	需提交资料类型	需提交资料类型对应序号（表4 拟申报产品与对比产品关系简表）
主磁体	主磁体外壳材料	不锈钢、铝合金	是	非临床研究、和/或临床图像评估数据、和/或临床文献数据、和/或临床经验数据等。	1
	主磁体类型	超导、电磁、永磁	否 （非同品种产品）	磁场分布模式不同，需要进行临床试验才能确定有效性。 因此，需提交针对系统的临床试验资料。	3
	匀场方法	主动匀场、被动匀场	是	非临床研究、和/或临床图像评估数据、和/或临床文献数据、和/或临床经验数据等	1
	高阶匀场线圈（如适用）	A20 匀场、5 通道二阶匀场等	是	非临床研究、和/或临床图像评估数据、和/或临床文献数据、和/或临床经验数据等。	1
	屏蔽方式	主动屏蔽	是	非临床研究、和/或临床图像评估数据、和/或临床文献数据、和/或临床经验数据等。	1
	制冷剂类型（如适用）	液氦、液氮	是	非临床研究、和/或临床图像评估数据、和/或临床文献数据、和/或临床经验数据等。	1
	蒸发损耗率（如适用）	零液氮挥发、X 升/天	是	非临床研究、和/或临床图像评估数据、和/或临床文献数据、和/或临床经验数据等。	1

部件名称	指标	常见主要差异选项	是否同品种产品或组件	需提交资料类型	需提交资料类型对应序号（表4 拟申报产品与对比产品关系简表）
主磁体	磁场时间的稳定性	X ppm/小时	是	非临床研究、和/或临床图像评估数据、和/或临床文献数据、和/或临床经验数据等。	1
	磁场空间的均匀性（同时申明匀场区的大小）	500mmDS V Xppm (vrms)	是	非临床研究、和/或临床图像评估数据、和/或临床文献数据、和/或临床经验数据等。	1
	磁体的患者空间几何尺寸	60cm、 65cm、 70cm	是	非临床研究、和/或临床图像评估数据、和/或临床文献数据、和/或临床经验数据等。	1
	散逸场的范围（5 高斯线的位置）	距磁体几何中心径向、轴向 X 米	是	非临床研究、和/或临床图像评估数据、和/或临床文献数据、和/或临床经验数据等。	1
谱仪	发射通道数	1 通道、2 通道、4 通道等	是	非临床研究、和/或临床图像评估数据、和/或临床文献数据、和/或临床经验数据等。	1
	接收通道数	16 通道、24 通道、48 通道等（无限制）	是	非临床研究、和/或临床图像评估数据、和/或临床文献数据、和/或临床经验数据等。	1
	射频发射频率范围	X MHz ± Y kHz	是	非临床研究、和/或临床图像评估数据、和/或临床文献数据、和/或临床经验数据等。	1

部件名称	指标	常见主要差异选项	是否同品种产品或组件	需提交资料类型	需提交资料类型对应序号（表4 拟申报产品与对比产品关系简表）
谱仪	射频接收频率范围	X MHz ± Y kHz	是	非临床研究、和/或临床图像评估数据、和/或临床文献数据、和/或临床经验数据等。	1
	射频稳定性（发射）	幅度：X pk-pk dB 相位：X pk-pk deg	是	非临床研究、和/或临床图像评估数据、和/或临床文献数据、和/或临床经验数据等。	1
	射频稳定性（接收）	幅度：X pk-pk dB 相位：X pk-pk deg	是	非临床研究、和/或临床图像评估数据、和/或临床文献数据、和/或临床经验数据等。	1
	射频频率精度	X Hz	是	非临床研究、和/或临床图像评估数据、和/或临床文献数据、和/或临床经验数据等。	1
	梯度输出信号分辨率	X bit/Y 伏特	是	非临床研究、和/或临床图像评估数据、和/或临床文献数据、和/或临床经验数据等。	1
	AD 采样率	X MSPS	是	非临床研究、和/或临床图像评估数据、和/或临床文献数据、和/或临床经验数据等。	1

部件名称	指标	常见主要差异选项	是否同品种产品或组件	需提交资料类型	需提交资料类型对应序号（表4 拟申报产品与对比产品关系简表）
谱仪	最大射频发射带宽	±X kHz	是	非临床研究、和/或临床图像评估数据、和/或临床文献数据、和/或临床经验数据等。	1
	最大射频接收带宽	±X kHz	是	非临床研究、和/或临床图像评估数据、和/或临床文献数据、和/或临床经验数据等。	1
	部件安装位置	操作间、扫描间、设备间	是	非临床研究、和/或临床图像评估数据、和/或临床文献数据、和/或临床经验数据等。	1
射频系统	相位精度	X deg @Y dB	是	非临床研究、和/或临床图像评估数据、和/或临床文献数据、和/或临床经验数据等。	1
	发射射频放大器最大输出功率	X kW/通道	是	非临床研究、和/或临床图像评估数据、和/或临床文献数据、和/或临床经验数据等。	1
	发射射频放大器最大占空比	100%、50%	是	非临床研究、和/或临床图像评估数据、和/或临床文献数据、和/或临床经验数据等。	1
	接收前置放大器噪声	X dB	是	非临床研究、和/或临床图像评估数据、和/或临床文献数据、和/或临床经验数据等。	1

部件名称	指标	常见主要差异选项	是否同品种产品或组件	需提交资料类型	需提交资料类型对应序号（表4 拟申报产品与对比产品关系简表）
射频系统	接收前置放大器带宽	X MHz	是	非临床研究、和/或临床图像评估数据、和/或临床文献数据、和/或临床经验数据等。	1
	部件安装位置	操作间、扫描间、设备间	是	非临床研究、和/或临床图像评估数据、和/或临床文献数据、和/或临床经验数据等。	1
	线圈的类型	发射、接收、发射/接收表面线圈、容积线圈	否 （非同品种组件）	线圈的类型改变，比如接收线圈变为发射/接收线圈，表面线圈变为容积线圈，这些变化对成像的影响较大。因此，需提交针对差异的临床试验资料。	2
	预期用途	共振核： ¹ H、 ¹⁹ F、 ²³ Na、 ¹³ C、 ¹⁷ O 应用部位：头部、心脏、关节等	否 （非同品种组件）	预期用途的改变都是均需要进行临床试验。 注：如果应用部位减少或者适用的共振核减少，则可以不再进行临床试验。更改或增加都需要进行临床试验确认。 因此，需提交针对差异的临床试验资料。	2

部件名称	指标	常见主要差异选项	是否同品种产品或组件	需提交资料类型	需提交资料类型对应序号（表4 拟申报产品与对比产品关系简表）
射频系统	线圈的原理设计	线性、正交、相位阵列或其他	是/否（非同品种组件）	线圈设计原理改变可能会对产品成像产生较大影响 因此，可能提交针对差异的临床试验资料。	1 或 2
	线圈的通道数	4 通道、8 通道、12 通道等	是	非临床研究、和/或临床图像评估数据、和/或临床文献数据、和/或临床经验数据等。	1
	线圈的结构设计	接收单元设计	是/否（非同品种组件）	线圈结构设计（如接收单元线路的设计）可能会对产品成像产生较大影响。 因此，可能提交针对差异的临床试验资料。	1 或 2
	去耦方法	具体去耦方式	是	非临床研究、和/或临床图像评估数据、和/或临床文献数据、和/或临床经验数据等。	1
	线圈材料	聚碳酸酯、乙烯-乙酸乙烯共聚物、玻璃纤维、油漆类型	是	非临床研究、和/或临床图像评估数据、和/或临床文献数据、和/或临床经验数据等。	1

部件名称	指标	常见主要差异选项	是否同品种产品或组件	需提交资料类型	需提交资料类型对应序号（表4 拟申报产品与对比产品关系简表）
梯度系统	梯度线圈图解	具体图解（包括匀场条位置）	是	非临床研究、和/或临床图像评估数据、和/或临床文献数据、和/或临床经验数据等。	1
	梯度线圈尺寸	长度: X 米 内径: Y 米 外径: Z 米	是	非临床研究、和/或临床图像评估数据、和/或临床文献数据、和/或临床经验数据等。	1
	最大峰值电流（I _{max} ）	X 安培	是	非临床研究、和/或临床图像评估数据、和/或临床文献数据、和/或临床经验数据等。	1
	最大峰值电压（V _{max} ）	X 伏特	是	非临床研究、和/或临床图像评估数据、和/或临床文献数据、和/或临床经验数据等。	1
	最大梯度强度	X mT/m	是	非临床研究、和/或临床图像评估数据、和/或临床文献数据、和/或临床经验数据等。 （上述内容应体现出产品的最大梯度强度；若有差异，应体现出强度差异带来的临床影响）	1

部件名称	指标	常见主要差异选项	是否同品种产品或组件	需提交资料类型	需提交资料类型对应序号（表4 拟申报产品与对比产品关系简表）
梯度系统	最大梯度切换率	X T/m/s	是	非临床研究、和/或临床图像评估数据、和/或临床文献数据、和/或临床经验数据等。 （上述内容应体现出产品的最大梯度切换率；若有差异，应体现出切换率差异带来的临床影响）	1
	梯度线性度	校正前： X1 % @ Y1 DEV 校正后： X2 % @ Y1 DEV	是	非临床研究、和/或临床图像评估数据、和/或临床文献数据、和/或临床经验数据等。	1
	屏蔽方式	主动屏蔽、被动屏蔽	是	非临床研究、和/或临床图像评估数据、和/或临床文献数据、和/或临床经验数据等。	1
	冷却方式	风冷、水冷、油冷等	是	非临床研究、和/或临床图像评估数据、和/或临床文献数据、和/或临床经验数据等。	1
	噪声（扫描室） 梯度线圈	A 加权 值：X dB 峰值：Y dB	是	非临床研究、和/或临床图像评估数据、和/或临床文献数据、和/或临床经验数据等。	1

部件名称	指标	常见主要差异选项	是否同品种产品或组件	需提交资料类型	需提交资料类型对应序号（表4 拟申报产品与对比产品关系简表）
脉冲序列	序列的类型	自旋回波序列家族、梯度回波序列家族、平面回波序列家族	否 （非同品种组件）	对于增加不同的序列家族类型，需要通过临床试验进行验证。 因此，需提交针对差异的临床试验资料。	2
	预期用途	头部、四肢、身体等	是/否 （非同品种组件）	预期用途的改变都是均需要进行临床试验。 注：如果应用部位减少，则可以不再进行临床试验。更改或增加都需要进行临床试验确认。 因此，可能提交针对差异的临床试验资料。	1 或 2
	对比度特性	T1 加权、T2 加权、质子密度、T2* 加权等	否 （非同品种组件）	对比度特性的有效性需要通过临床试验进行验证。 因此，需提交针对差异的临床试验资料。	2
门控/触发系统	门控触发方法	呼吸门控、心脏门控、脉搏门控	否 （非同品种组件）	增加或改变的门控触发方法需要非临床确认有无，再由临床试验确认是否有效。 因此，需提交针对差异的临床试验资料。	2

部件名称	指标	常见主要差异选项	是否同品种产品或组件	需提交资料类型	需提交资料类型对应序号（表4 拟申报产品与对比产品关系简表）
	连接方式	直接连接、间接连接	是	非临床研究、和/或临床图像评估数据、和/或临床文献数据、和/或临床经验数据等。	1
	装置及相关部件	心电生理模块、呼吸脉搏模块、无线门控触发单元	是	非临床研究、和/或临床图像评估数据、和/或临床文献数据、和/或临床经验数据等。	1
	部件安装位置	扫描间	是	需要判断门控信号的传输方式是否受到部件安装位置的改变而改变，如果改变，需要进行非临床研究的部件安装位置对生理信号的影响进行评估。	1
图像处理功能	具体功能及描述	多平面重建、最大强度投影等	是/否（非同品种组件）	增加或改变的图像处理功能需要型式检验确认有无，再提供相应的非临床研究/临床试验证据进一步评估安全性和有效性。 因此，可能提交针对差异的临床试验资料。	1 或 2

部件名称	指标	常见主要差异选项	是否同品种产品或组件	需提交资料类型	需提交资料类型对应序号（表4 拟申报产品与对比产品关系简表）
患者支撑装置	安装方式	固定安装、非固定安装	是	非临床研究、和/或临床图像评估数据、和/或临床文献数据、和/或临床经验数据等。	1
	是否与系统有电气连接	有、无	是	非临床研究、和/或临床图像评估数据、和/或临床文献数据、和/或临床经验数据等。	1
	尺寸	X 米 × Y 米 × Z 米	是	非临床研究、和/或临床图像评估数据、和/或临床文献数据、和/或临床经验数据等。	1
	定位精度	重复定位误差 ±X 毫米	是	非临床研究、和/或临床图像评估数据、和/或临床文献数据、和/或临床经验数据等。	1
	最大承重	X 千克	是	非临床研究、和/或临床图像评估数据、和/或临床文献数据、和/或临床经验数据等。	1
患者支撑装置	升降尺寸	垂直移动行程：X 厘米 垂直移动最低高度：Y 厘米	是	非临床研究、和/或临床图像评估数据、和/或临床文献数据、和/或临床经验数据等。	1

部件名称	指标	常见主要差异选项	是否同品种产品或组件	需提交资料类型	需提交资料类型对应序号（表4 拟申报产品与对比产品关系简表）
工作站计算机系统 工作站计算机系统	CPU	酷睿 i7、酷睿 i5 等	是	非临床研究。	1
	内存	512MB、1GB、2GB 等			
	硬盘	1T、2T 等			
	操作系统	Windows 7、Windows 8 等			
	显示器尺寸	22 吋 24 吋等			
	显示器类型	液晶、CRT、LED、等离子等			
	显示器分辨率	1920×1200、1024×768 等			
	图像显示最大灰阶	2.3MP			
	安装位置	操作间、设备间、扫描间等			

部件名称	指标	常见主要差异选项	是否同品种产品或组件	需提交资料类型	需提交资料类型对应序号（表4 拟申报产品与对比产品关系简表）
定位方式	是否为激光灯定位	是、否	是	非临床研究、和/或临床图像评估数据、和/或临床文献数据、和/或临床经验数据等。	1
	部件安装位置	操作间、设备间、扫描间等	是	非临床研究、和/或临床图像评估数据、和/或临床文献数据、和/或临床经验数据等。	1

总局关于发布治疗呼吸机等2项临床评价技术审查指导原则的通告 (2017年第212号)

2017年12月22日 发布

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，国家食品药品监督管理总局组织制定了《治疗呼吸机临床评价技术审查指导原则》《子宫内膜去除（热传导、射频消融）设备临床评价技术审查指导原则》，现予发布。

特此通告。

附件：1. 治疗呼吸机临床评价技术审查指导原则

2. 子宫内膜去除（热传导、射频消融）设备临床评价技术审查指导原则

食品药品监管总局

2017年12月18日

治疗呼吸机临床评价技术审查指导原则

本指导原则旨在指导注册申请人对治疗呼吸机临床评价资料的准备及撰写,同时也为技术审评部门审评治疗呼吸机临床评价资料提供参考。

本指导原则是对治疗呼吸机临床评价的一般性要求,申请人应依据产品的具体特性确定其中内容是否适用,若不适用,需具体阐述理由及相应的科学依据,并依据产品的具体特性对临床评价资料的内容进行充实和细化。

本指导原则是供申请人和审查人员使用的指导文件,不涉及注册审批等行政事项,亦不作为法规强制执行,如有能够满足法规要求的其他方法,也可以采用,但应提供详细的研究资料和验证资料。应在遵循相关法规的前提下使用本指导原则。

本指导原则是在现行法规、标准体系及当前认知水平下制定的,随着法规、标准体系的不断完善和科学技术的不断发展,本指导原则相关内容也将适时进行调整。

一、范围

本指导原则适用于治疗呼吸机,管理类别为三类。

治疗呼吸机的使用目的是:生命的支持或者维持。治疗呼吸机是一种为增加或供给患者的通气而设计的自动装置。治疗呼吸机预期由专业操作者操作,应用于依赖机械通气的患者;治疗呼

吸机预期在专业医疗机构内的重症治疗环境中使用或在专业医疗机构内进行患者转运。治疗呼吸的适用人群可以是：成人、儿童、婴幼儿或新生儿。

本指导原则主要包括两个部分的内容：治疗呼吸机临床试验的基本要求，临床评价过程中同品种治疗呼吸机的判定。

其他呼吸治疗设备可参照本指导原则中的要求准备相应资料。

二、临床试验的基本要求

治疗呼吸机作为生命支持设备，应被视为高风险产品，在某些情况下，开展符合要求的临床试验来验证产品的安全性和有效性是必要的。符合以下情形之一的，应考虑进行临床试验：一是注册申请人的治疗呼吸机产品从未在中国境内上市。二是拟注册的产品属于申请人的全新产品，或产品包含全新的临床应用功能。例如，申请人原来只持有气动电控治疗呼吸机注册证，此次拟申请注册电动电控的治疗呼吸机；再如，产品增加了可自动调节临床治疗参数的功能，从而达到治疗目的的。

治疗呼吸机的通气模式多种多样。临床试验时，针对不同病情的患者需要选取相应的通气模式，申请人应记录所有使用到的通气模式，尽可能地选取适合患者病情的多种通气模式，同时观察软件的各种临床功能模块。

（一）临床试验目的和总体设计

临床试验的目的是验证治疗呼吸机在临床使用中的安全性和有效性。

临床试验是一种事先提出假设并对其进行统计显著性检验的研究方式，临床试验方案设计应以科学性为基础，客观、真实地评价受试器械的安全性和有效性。为了避免研究偏性、并能够与同类产品进行对比，不建议采用历史对照等试验设计方式，可以采用随机、非劣效、阳性平行对照或交叉设计的试验设计方式。

（二）临床试验

1. 纳入/排除标准

应明确受试者的纳入/排除标准，如应排除心跳骤停且未作复苏处理的受试者、休克或血流动力学不稳定而又未作处理的受试者、肺大疱的受试者、未经胸腔闭式引流的气胸受试者、张力性气胸的受试者、大咯血及由大咯血或者严重误吸导致的呼吸衰竭的受试者、妊娠及哺乳期妇女等。

呼吸机用于临床需要机械通气治疗的患者，研究者应根据实际情况制定具体的纳入标准。建议受试者群体包括临床常见的急性呼吸窘迫综合症（ARDS）患者、慢性阻塞性肺病（COPD）患者、术后恢复患者等。对于具备有创、无创通气功能的产品，研究者应入组有创通气患者和无创通气患者。

2. 临床试验过程

（1）临床试验资料要求

申请人的临床试验资料应包含下述内容：

对照产品的选择理由。

通气控制的准确性验证参数与监测参数的准确性验证参数。

有效性评价方法和安全性评价方法。

记录评价指标的方法。

试验的详细情况，包括试验条件等。

记录数据的时间和频率。

(2) 随机分组

采用分层区段随机化方法。按中心分层，用统计软件编程，给定种子数和区段长度，按照试验组和对照组 1:1 比例、各中心平均分配，产生受试者随机分组安排，即列出流水号所对应的检查机器分配表（随机编码表），且流水号与受试者编号对应，同时产生随机分配卡，卡片显示受试者编号和试验相关信息，但分组信息遮盖。当受试者确认后（签署知情同意书，并入组），研究者可以刮擦遮盖处，显露分组信息，并进行相关干预。

(3) 试验步骤

试验前准备：

按照临床常规使用呼吸机前的准备工作操作，包括但不限于：检查呼吸机主要部件；连接呼吸机管路。

启动呼吸机系统，系统将进行自检。

应制定应急措施，以应对呼吸机故障或停电时急救等突发情况。

试验过程：

按照入选标准筛选符合标准的受试者，并由受试者签署知情同意书（或由其法定代理人签署）。

将受试者信息、试验时间等信息清楚、详细地记录在病例报告中（CRF）。

根据受试者状态,使用监护设备对受试者进行生命体征的监测,包括常规心电图、血流动力学(IBP 或 NIBP)、呼吸功能(SpO_2 等)和体温;记录在 CRF 中。

设置病人类型,输入受试者体重值。

根据医嘱设置呼吸机参数,依次为:选择通气模式;调节相应的通气控制参数、氧浓度;设置各参数的报警限值,记录在 CRF 表中。

对血气结果、基本生理指标、呼吸力学指标进行定期监测。

试验过程中,研究者如果调节呼吸机参数,则应在受试者相应指征稳定后再进行测量和记录。

试验过程中一旦出现机械通气异常,研究者应采取措施保障患者安全,必要时使用备用呼吸机。研究者应保障患者权益。将发生的异常情况如实记录,并在临床报告中指出。

如果采用交叉设计试验,应考虑洗脱期的要求,建议洗脱期不低于 30 分钟。

3.评价指标

(1) 主要有效性评价指标

主要有效指标是能够为临床试验目的提供可靠证据的指标,是估计样本量及得到最终临床结论的依据,故应为呼吸机研究领域中已得到公认的准则或标准,也可采用研究领域中已通过实践验证过的指标(如动脉血氧分压 PaO_2 、动脉血二氧化碳分压 PaCO_2 、酸碱度 pH 等)。应选择易于量化、客观性强的指标作为主要评价指标。在试验方案中需要有明确的定义,并说明选择的

理由。

(2) 次要有效性评价指标

次要有效性指标是为试验目的提供支持的附加指标(如通气控制参数、监测参数等)，在试验方案中也需明确说明与定义。

(3) 安全性评价指标

安全性指标是临床试验中的强制性观察项目。可用整机安全不良事件发生率来评价整机安全性。不良事件包括但不限于以下内容：气压伤、通气不足、漏电、报警系统失灵、电源切换无效等。

研究者应对不良事件和对照设备以及合并用药(器械)之间可能存在的关联做出评估。(例如：将因果关系分为无关、可能无关、可能相关、肯定相关、待评价、无法判定 6 个等级，将其中除被评估为“无关”以外的不良事件定义为本试验“整机安全不良事件”。)

4.数据的统计分析

数据分析时应考虑数据的完整性，所有签署知情同意并使用了受试产品的受试者必须纳入最终的统计分析。数据的剔除或在原始数据上所进行的任何处理必须有科学依据和详细说明。临床试验的数据分析应基于不同的分析集，通常包括全分析集(Full Analysis Set, FAS)、符合方案集(Per Protocol Set, PPS)和安全集(Safety Set, SS)，研究方案中应明确各分析集的定义。

临床试验数据的分析应采用国内外公认的统计方法。对于主要评价指标，统计结果需采用点估计及相应的 95%可信区间进行

评价。不能仅将 p 值作为对主要研究终点进行评价的依据。

（三）对照产品选择

应选择在中国已经批准上市的同类产品，一般考虑采用主要功能和工作原理与受试产品相近的同类产品作为对照产品，对以下几个方面进行对比说明：工作原理、通气模式、通气控制及监测参数、适用的患者类型等。

（四）受试者样本量确定的依据

样本量的确定必须符合统计学原则并提供相应证据。注册申请人可根据各自申报的产品特点，提供样本量确定依据。在试验设计中，为了规避试验失败的风险，应尽量避免通过高估被试产品预期有效率水平从而减小试验规模的方法。

此外，还需考虑受试者在临床试验过程中的脱落/失访，按照预估的脱落/失访率进一步扩大初始样本量。

应在临床方案中明确样本量统计计算公式，及公式涉及参数的确定依据及具体计算过程。计算样本量时的参数选择建议：

1. I 类错误概率 α 值不超过双侧 0.05（即单侧 0.025）。
2. II 类错误概率 β 值不超过 0.2（即把握度至少达到 80%）。
3. 若采用有效率作为主要评价指标，当试验产品与对照产品的设计相似，预期具有相似的有效性时，非劣效界值建议不低于 -10%。

受试者应包含受试产品宣称的病人类型，不同年龄段的受试者比例分布应合理。

（五）临床试验的实施和管理

该临床试验中出现的任何不良事件，无论是预期的还是非预

期的，均应如实记录和报告，并由临床专家分析原因、判断其与器械的关系。对于严重不良事件，按照法规要求及时上报；同时临床试验人员应当及时做出临床判断，采取措施，保护受试者利益；必要时中止临床试验。不良事件应作为结果变量参加临床试验的统计分析。

三、临床评价过程中同品种治疗呼吸机的判定

注册申请人通过同品种治疗呼吸机临床试验或临床使用获得的数据进行分析评价，证明医疗器械安全、有效的，需首先将申报产品与一个或多个同品种医疗器械进行对比，证明二者之间基本等同。

与每一个同品种医疗器械进行对比的项目均应包括但不限于《医疗器械临床评价技术指导原则》（国家食品药品监督管理总局通告 2015 年第 14 号）附 2 所列举的项目。

（一）工作原理

申请人应提供呼吸机的气动原理图，说明产品的具体气路设计。

一般认为，气动型呼吸机与电动型呼吸不是同品种产品。例如，由高压气体驱动的气动电控型呼吸机，与由内部涡轮（Turbine）或者内部风扇（Blower）驱动的电动电控型治疗呼吸机，不应判定为同品种产品。再如，气控型呼吸机和电控型呼吸机不应判定为同品种产品。

（二）结构组成

申请人应详细对比呼吸机的结构组成。结构组成不同之处应

提供支持性资料证明不影响呼吸机的安全有效性。

（三）性能要求

申请人提供的定性和定量数据至少应包含产品的性能、功能参数、通气模式等。具体的定量分析数据对比项目包括但不限于以下内容：

1.控制参数、监测参数、报警参数等参数的调节或监测（包括显示）范围及其误差要求。

2.给出所有通气模式的定义，提供相应的呼吸波形，包括流速—时间波形、压力—时间、容量—时间波形等。

3.对各种呼吸波形进行实际测试对比，应至少选择三个周期以上的稳定波形，选取波形上典型的点（至少包括波形拐点），对相应的数值进行对比，设定波形误差的可接受标准，并判定波形差异对安全有效性的影响。

（四）安全性评价

生物相容性方面，注册申请人应说明产品预期与气体接触的部位，对比与气体接触的材料。

（五）符合的国家/行业标准

申请人应详细对比产品满足的主要国家标准和行业标准。

（六）软件核心功能

呼吸机软件一般用来控制呼吸机的运行，其核心功能包含对各项参数的控制、监测和报警，还可以包含各种临床功能模块，例如测量浅快呼吸指数、最大吸气负压、口腔闭合压、呼吸功、呼气时间常数等。

应对产品的软件核心功能进行详细地对比, 并提供相应的支持资料。

(七) 适用范围

呼吸机的适用人群可能包括成人、儿童、婴幼儿和新生儿, 申请人应着重对产品适用人群进行对比, 提供相应的支持性资料。

还应对产品的使用环境进行对比, 例如是否可用于院内转运。

四、参考文献

(一)《医疗器械监督管理条例》(国务院令第 680 号)。

(二)《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)。

(三)《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、国家卫生和计划生育委员会令第 25 号)。

(四)《医疗器械临床评价技术指导原则》(国家食品药品监督管理总局通告 2015 年第 14 号)。

(五)《治疗呼吸机注册技术审查指导原则》(国家食品药品监督管理总局通告 2016 年第 21 号)。

五、编写单位

国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心。

子宫内膜去除（热传导、射频消融）设备 临床评价技术审查指导原则

本指导原则旨在指导注册申请人对子宫内膜去除设备临床评价资料的准备及撰写，同时也为技术审评部门审评该类设备临床评价资料提供参考。

本指导原则是对子宫内膜去除设备临床评价的一般性要求，申请人应依据产品的具体特性确定其中内容是否适用，若不适用，需具体阐述理由及相应的科学依据，并依据产品的具体特性对临床评价资料的内容进行充实和细化。

本指导原则是供申请人和审查人员使用的指导文件，不涉及注册审批等行政事项，亦不作为法规强制执行，如有能够满足法规要求的其他方法，也可以采用，但应提供详细的研究资料和验证资料。应在遵循相关法规的前提下使用本指导原则。

本指导原则是在现行法规、标准体系及当前认知水平下制定的，随着法规、标准体系的不断完善和科学技术的不断发展，本指导原则相关内容也将适时进行调整。

一、范围

本指导原则适用于利用热传导或射频消融去除子宫内膜的设备。该类设备用于妇女绝经前、无生育要求、由良性疾病引起的月经过多（过量子宫出血）的子宫内膜去除。

子宫内膜去除设备为治疗设备，管理类别为三类。产品组成包括主机、应用部分（如治疗球囊、治疗电极套件）、电源线等组件。该设备应在具有相应医疗环境条件的医疗机构，如诊所、医院的病房手术室及门诊手术室使用。必须由在子宫腔内手术（如 Intrauterine Device, IUD 放置手术或子宫扩刮术）等方面具有足够经验、且接受过子宫内膜去除设备操作培训的妇产科执业医师操作。

二、基本要求

（一）适用临床评价路径

根据《医疗器械临床评价技术指导原则》（国家食品药品监督管理总局通告 2015 年第 14 号），临床评价共有三种路径，豁免临床、临床试验和同品种比对。本指导原则仅针对临床试验和同品种比对两种路径展开。

（二）制造商应提供子宫内膜去除设备的信息

- 1.工作原理、作用机理。
- 2.设计特点和功能。
- 3.特殊的规格参数和性能指标。
- 4.治疗方式。
- 5.结构形式。
- 6.所有的患者应用部分。
- 7.患者应用部分的能量释放形式。
- 8.应用部分的包装和使用次数。
- 9.应用部分的灭菌和消毒方式。

（三）适用范围及临床使用相关信息

注册申请人应在产品适用范围中明确子宫内膜去除设备的功能和预期用途、适用人群、预期使用环境和对操作者的要求，并提供下述信息：

1.设备使用环境。

2.患者应用部分的预期使用部位。

3.设备的使用方法。

4.同类设备的不良事件。

5.设备的使用注意事项，潜在的安全危害及使用限制，不当使用时可能造成的损伤或者危害。

6.临床应用的禁忌、警示。

7.设备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）关于应用部分

如果应用部分具有相同的组成材料、结构形式、适用人群、作用方式、使用部位、规格参数和性能指标，则应用部分可视为相似的。注册申请人可选择具有代表性的应用部分来验证设备的安全有效性。

注册申请人应提交上述所有应用部分的组成材料、结构形式、规格参数和性能指标等信息，并应阐述具有代表性的应用部分的选择原因。

三、临床试验

临床试验应按总局发布的《医疗器械临床试验质量管理规

范》(国家食品药品监督管理局、国家卫生和计划生育委员会令第 25 号) 执行。该临床试验应获得伦理委员会批准, 并且提供知情同意书, 在有执业资格的医务人员监督下进行。该临床试验应始终以保证安全和受试者利益为基本原则, 试验过程应避免不适当的风险。

(一) 临床试验目的和总体设计

该临床试验目的是验证子宫内膜去除设备用于治疗绝经前、无生育要求的妇女由良性疾病引起的月经过多(过量子宫出血)的安全性和有效性。

该研究为前瞻性、随机对照的临床研究, 评价研究器械可与用于子宫内膜去除的已上市的器械如宫腔镜下电切除或滚球电凝术、热传导或射频消融等进行对照。

(二) 研究人群

1. 入选标准

(1) 绝经前成年女性。

(2) 无生育要求。

(3) 确诊由良性疾病引起的月经过多(过量出血)。

(4) 月经量明显增多, 月经失血量评分(Pictorial Blood Loss Assessment Chart, PBLAC) ≥ 150 分同时伴有药物治疗失败或者有药物治疗禁忌或者拒绝药物治疗。

(5) 患者子宫腔完整, 子宫体腔尺寸符合研究器械的技术要求。

(6) 患者在心理上和语言上能够理解研究的目的, 显示对

研究方案足够的依从性，患者通过提供知情同意表示认可患者知情同意文件中所述的这些风险和益处，愿意签署知情同意书，并愿意按时随访。

2.排除标准

- (1) 存在菌血症、脓毒症或其他活动性全身感染。
- (2) 急性或慢性盆腔炎性疾病急性发作的患者。
- (3) 两年内有明确的破坏子宫壁完整性的子宫手术患者，例如透壁肌瘤剔除术或古典式剖腹产术后患者。
- (4) 长期药物治疗导致子宫壁变薄的患者，例如：长期类固醇治疗患者。
- (5) 要求保留生育能力的患者。
- (6) 已怀孕。
- (7) 临床诊断确定的子宫异常或畸形，医生判断上述问题可能影响操作过程。
- (8) 患有蒂粘膜下平滑肌瘤、息肉或其他导致子宫腔变形的宫内病变，或其他不满足研究器械所要求的宫腔条件。
- (9) 带有宫内避孕器（IUD）。
- (10) 根据组织学确定怀疑或已确诊患有子宫恶性肿瘤。
- (11) 经术前诊刮诊断子宫内膜不典型增生。
- (12) 急性性传播疾病。

3.临床试验过程

(1) 临床试验资料方案应包括以下内容：

- ①准确性验证参数。

- ②对照组的選擇理由。
- ③有效性评价方法和安全性评价方法。
- ④记录数据的时间和频率。
- ⑤基线数据收集。
- ⑥子宫内膜准备方案。
- ⑦伴随用药和麻醉方式。
- ⑧具体手术操作。
- ⑨试验的详细情况，包括试验条件，术中监护等。

(2) 随机分组

建议采用阳性平行对照设计，试验组和对照组分别使用试验产品和对照产品。

4. 试验步骤

(1) 受试者签署知情同意书（或由其法定代理人签署），筛选符合入选标准的受试者。

(2) 随机分组。

(3) 受试者入组后收集基线数据，将受试者信息、试验时间等信息清楚、详细地记录在病例报告表中（Case Report Form, CRF）。

(4) 安排受试者手术。

(5) 术后跟踪随访。

5. 评价指标及研究终点

(1) 研究终点：12 个月治疗成功率

①主要评价指标：采用由 Higham 开发的经过验证的月经日

记评分系统。使用月经失血量评分 (PBLAC) 对月经失血情况进行评估。患者治疗成功的定义是一次治疗后 12 个月经血减少：即月经量评分 ≤ 75 分。成功率为治疗成功的受试者例数占总观察例数的比例。

②次要研究指标：可以考虑手术时间、患者满意度（包括患者自我报告的生活质量 (Quality of Life, QOL) 和月经影响评分)、闭经率、血红蛋白等。

(2) 安全性评价

①不良事件发生率：记录试验期间内的不良事件发生情况，特别关注与器械相关的、与操作相关的、与治疗效果相关的不良事件。

②B 超、血色素、术后并发症等。

6. 研究受试者的数量

(1) 样本量的确定必须符合统计学原则并具有充分的临床证据。

(2) 应在临床方案中明确样本量统计计算公式或说明所用软件，及估算涉及参数的确定依据。

(3) 建议此研究设成功率 75%，按 1:1 分组，取检验水准 0.025（单侧），把握度 0.8，非劣效性 15%，脱落率 20%，应获得 316 例样本数据，各中心样本例数尽量保持均衡。

(三) 临床研究的实施和管理

1. 数据的统计分析

数据分析时应考虑数据的完整性，所有签署知情同意并使用

了受试产品的受试者必须纳入最终的统计分析。数据的剔除或在原始数据上所进行的任何处理必须有科学依据和详细说明。临床试验的数据分析应基于不同的分析集，通常包括全分析集（Full Analysis Set, FAS）、符合方案集（Per Protocol Set, PPS）和安全集（Safety Set, SS），研究方案中应明确各分析集的定义。

临床试验数据的分析应采用国内外公认的统计方法。对于主要评价指标，统计结果需采用点估计及相应的95%可信区间进行评价。不能仅将p值作为对主要研究终点进行评价的依据。

2.不良事件的处理

该临床试验中出现的任何不良事件，无论是预期的还是非预期的，均应如实记录和报告，并由临床专家分析原因、判断其与器械的关系。对于严重不良事件，按照法规要求及时上报；同时临床试验人员应当及时做出临床判断，采取措施，保护受试者利益；必要时中止临床试验。不良事件应作为结果变量参加临床试验的统计分析。

四、同品种对比

（一）同品种子宫治疗设备的判定

申请人通过同品种子宫内膜治疗设备临床试验或临床使用获得的数据进行分析评价，证明医疗器械安全、有效的，需首先将申报产品与一个或多个同品种医疗器械进行对比，证明二者之间基本等同。不同工作原理的产品不能被认为是同品种产品，如射频型和加热传导型子宫内膜去除设备不属于同品种产品。

与每一个同品种医疗器械进行对比的项目均应包括但不限于

《医疗器械临床评价技术指导原则》（国家食品药品监督管理总局通告 2015 年第 14 号）附 2 列举的项目。

1. 射频型子宫内膜去除设备

（1）工作原理

该类设备的射频能量主要使子宫内膜和内膜下基层产生脱水 and 热凝，达到去除子宫内膜和子宫内膜基底层的效果。申请人应提供设备的工作原理，以及工作方式。

（2）结构组成

申请人应详细对比设备的结构组成。结构组成不同之处应提供支持性资料证明不影响设备的安全有效性。应用部分的结构组成应明确电极形式是否相同，是否为一次性使用，明确治疗电极的导管直径，明确适用的子宫体腔尺寸是否相同，明确电极材质和具体尺寸，同时提供电极阵列示意图。

（3）性能要求

申请人提供的定性和定量数据至少应包含产品的性能、功能参数、消融时间等。具体的定量分析数据对比项目包括但不限于以下内容：

①工作频率范围、额定输出功率、输出脉冲模式、负载阻抗、工作温度和消融时间，如果有差异，判定差异对安全有效性的影响。

②明确射频消融功率是否与子宫腔长度和宽度大小关联。

③是否具有阻抗控制和时间过长射频能量输出终止，是否有报警，是否有射频发射前的自检。

④是否具有抽吸子宫体腔内产生的蒸汽和湿气。

(4) 明确应用部分的生产工艺。

(5) 安全性评价

生物相容性方面，申请人应说明产品预期与人体接触的部位，对比与人体接触的材料。

(6) 符合的国家/行业标准

申请人应详细对比产品满足的主要国家标准和行业标准。

(7) 软件核心功能

软件一般用来控制主机的运行，其核心功能包含对射频能量的控制、计算治疗时间、监测温度和报警。

应对产品的软件核心功能进行详细地对比，要考虑对比软件算法，并提供相应的支持资料。

(8) 适用范围

申请人应着重对产品适用人群对比，提供相应的支持性资料；还应对产品的使用环境进行对比，例如对手术环境的要求。

2.加热传导型子宫内膜去除设备

(1) 工作原理

通过加热流体介质，使流体升温至一定温度，升温后的流体介质通过具有传热作用的与患者接触球囊壁将热能传递至子宫内膜，达到去除子宫内膜和子宫内膜基底层的效果。描述设备的工作原理。明确流体介质。

(2) 结构组成

申请人应详细对比设备的结构组成。结构组成不同之处应提

供支持性资料证明不影响设备的安全有效性。明确导管长度和外径，以及对子宫腔尺寸的要求。

(3) 性能要求

①明确加热球囊是否内部具有能够加热流体介质的组件；球囊材质和耐压性。

②明确加热的目标温度、加热至目标温度所需要的时间、流体介质的升温速率、消融时间等。

③向加热球囊内填充流体介质的方式。

④填充过程中，流体介质的压力上限、填充的流体介质的容积范围流体介质的工作压力范围和工作压力波动范围。

⑤填充后球囊能否紧贴子宫内壁，以及治疗中应移出加热球囊的情况。

(4) 明确应用部分的生产工艺。

(5) 安全性评价

生物相容性方面，申请人应说明产品预期与人体接触的部位，对比与人体接触的材料，如球囊、导管的材质等。

(6) 符合的国家/行业标准

申请人应详细对比产品满足的主要国家标准和行业标准。

(7) 软件核心功能

软件一般用来控制主机的运行，其核心功能包含对加热的控制、计算治疗时间、监测温度和报警。

应对产品的软件核心功能进行详细地对比，要考虑对比软件算法，并提供相应的支持资料。

（8）适用范围

申请人应着重对产品适用人群对比，提供相应的支持性资料；还应对产品的使用环境进行对比，例如对手术环境的要求。

（二）同品种医疗器械对比过程

1. 制造商应参考系统综述的方法，遵循下述评价过程：

（1）搜索临床数据。

（2）评定临床数据的质量、全面性和局限性，筛选临床数据。

（3）分析数据集，获得适用范围及临床使用相关信息的证据。

2. 临床评价中使用的数据的来源

注册申请人应在临床评价过程中纳入待评价子宫内脱去除设备和同品种设备的临床数据。

子宫内脱去除设备的相关临床数据可由注册申请人持有，例如：注册申请人进行的上市前临床研究、现场使用数据的分析报告和上市后研究和跟踪反馈信息、投诉和抱怨的分析和总结、不良事件报告以及纠正措施；也可从临床文献中获得相关临床数据；或是上述二者之和。

（三）评定临床数据

评定临床数据的目的是了解临床数据的质量、全面性和局限性。

临床评价人员应全面和彻底地评定临床文献。由于文献摘要无法提供全面内容并且缺乏足够的细节，临床评价人员不应仅根

据临床文献摘要的内容来评定临床文献。

鉴于某些临床研究没有良好设计或者分析不充分,某些文献的数据不适合证明子宫内膜去除设备的临床性能,但仍含有适合证明设备临床安全性的数据。

临床评价人员应评估文献中研究方法的科学合理性(例如:防止潜在的数据偏倚)、报告的结果和结论的正确性,并且应针对文献中所陈述的观察结果,应区分造成这一结果的原因是由于子宫内膜去除设备的作用还是由于其他的影响因素,由于与其他药物或者器械联合作用的结果,或者是由于偏倚。

(四) 分析临床数据

分析临床数据的目的是决定已经评定过的数据集能否充分地证明设备的临床安全性和性能。

分析临床数据的方法可使用定量分析或定性分析。注册申请人应考虑设备所使用技术的水平和其研发背景。根据子宫内膜去除设备设计更改和变更的不同,如有恰当的理由,可采用经验数据进行分析。例如,对于在原有产品基础上进行递增修改或优化子宫内膜去除设备,可能不需要进行临床试验,但是需要临床文献和临床经验数据。

注册申请人在分析临床数据时应考虑以下方面:

- 1.对于每个被辨识出的危害,相关的风险分析和控制是否充分。
- 2.投诉和抱怨的分析和总结。
- 3.并发症和副作用的情况、纠正措施及其效果。

4.不良事件的情况，例如，不良事件的严重度、原因分析、纠正预防措施及其效果，不良事件的最终状态。

注册申请人应确定关键数据集（证明设备临床安全性和性能的数据集）并获得其结果，以便在设备性能指标及其风险之间获得一致性结论。

如果不同的数据集报告了相同的结果，这些临床数据所表明结论的必然性显著增加；如果不同的数据集提供了不同的结果，评价造成这些差异的原因对于评价的临床安全性和性能是有帮助的。

（五）临床评价结论

注册申请人的临床评价报告应提出下述结论：待评价子宫内膜去除设备符合制造商的预期需求，相关风险是可接受的。

如果注册申请人的临床证据尚不充足，无法得出上述评价结论，注册申请人应获得更多的临床数据（例如，进行临床试验，扩大临床文献搜索的范围）。在这种情况下，临床评价是一个不断循环和迭代的过程。

临床评价报告应由临床评价人员签署姓名和日期。

五、参考文献

（一）《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 680 号）

（二）《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）

（三）《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、国家卫生和计划生育委员会令第 25 号）

(四)《医疗器械临床评价技术指导原则》(国家食品药品监督管理总局通告 2015 年第 14 号)

(五) Higham JM, O'Brien PMS, Sham RW, Assessment of menstrual blood loss using a pictorial chart, British Journal of Obstetrics and Gynecology, August 1990, Vol. 97, pp: 734-739.

六、编写单位

国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心。

总局关于发布质子碳离子治疗系统临床评价技术审查指导原则的 通告（2018年第4号）

2018年01月08日 发布

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，国家食品药品监督管理总局组织制定了质子碳离子治疗系统临床评价技术审查指导原则（见附件），现予发布。

特此通告。

附件：质子碳离子治疗系统临床评价技术审查指导原则

食品药品监管总局

2018年1月4日

附件

质子碳离子治疗系统临床评价 技术审查指导原则

本指导原则旨在为申请人准备质子/碳离子治疗系统临床评价提供具体建议，并规范治疗系统临床评价资料的技术审评要求。

本指导原则是对质子/碳离子治疗系统（以下简称治疗系统）临床评价的一般要求，申请人应依据治疗系统的特性对临床评价资料的内容进行充实和细化。申请人还应依据治疗系统的特性确定其中的具体内容是否适用，若不适用，需阐述理由及相应的科学依据。

本指导原则是供申请人和审查人员使用的指导文件，不涉及注册审批等行政事项，亦不作为法规强制执行，如有能够满足法规要求的其他方法，也可以采用，但应提供详细的研究资料和验证资料。应在遵循相关法规的前提下使用本指导原则。

本指导原则是在现行法规、标准体系及当前认知水平下制定的，随着法规、标准体系的不断完善和科学技术的不断发展，本指导原则相关内容也将适时进行调整。

一、范围

本指导原则适用于质子/碳离子治疗系统，属于《医疗器械分类目录》（2002 年版）医用高能射线设备，类别代号为 6832；《医疗器械分类目录》（2017 年版）05 放射治疗器械，一级产品类别：01 放射治疗设备，二级产品类别：02 医用轻离子治疗系统。治疗系统主加速器类型为同步加速器或回旋加速器。其他类

似的粒子束治疗系统应参照本指导原则的相关内容。

二、基本要求

(一) 临床评价总则

1. 一般原则

医疗器械临床评价是指申请人通过临床文献资料、临床经验数据、临床试验等信息对产品是否满足使用要求或者适用范围进行确认的过程。

临床评价应对产品的适用范围（如适用人群、适用部位、与人体接触方式、适应症、疾病的程度和阶段、使用要求、使用环境等）、使用方法、禁忌症、防范措施、警告等临床使用信息进行确认。

2. 临床评价人员资质要求

临床评价应由有资质的人员进行。申请人可通过资格证书或经验证明材料等说明选择的评价人员是合适的。

一般来说质子/碳离子治疗系统的临床评价人员应具备以下知识：

(1) 质子/碳离子治疗系统及类似设备的技术知识及相关经验。

(2) 质子/碳离子治疗设备的临床应用经验，熟悉相关治疗方法、适应症、禁忌症等。

(3) 临床评价的相关研究方法（如：临床试验设计方法、文献检索方法、统计学方法、疗效评价方法等）。

3. 临床评价过程

(1) 确定待评估设备的技术特点、预期用途。

(2) 搜集与该设备及其预期用途相关的可用数据（包括临床数据和非临床数据）；产品上市前数据，上市后数据；境内数据、境外数据等。

(3) 依据数据对设备安全性和有效性进行评估。

(4) 对所有数据进行汇总，形成待评估设备临床安全性和有效性评估结果的结论。

(二) 产品综述信息

申请人应对申报产品进行简要介绍，对预期临床使用安全性、有效性有直接影响的性能参数和特征应详细介绍。包括：

1. 粒子种类、束流配送方式 (扫描束或散射束)、机架类型(旋转机架、固定机架、眼束机架等)、机架旋转范围、固定机架角度。

2. 能量范围、射程范围、照射野范围、剂量率、束斑范围、半影宽度、束流位置精度。

3. 治疗方式。

4. 治疗计划：患者解剖模型生成方式、剂量优化及计算方法、生物剂量模型、RBE 值的确定依据。

注：不同碳离子治疗设备的生物剂量模型不同，应特别关注其确定的依据。

5. 呼吸门控和/或其他人体器官运动管理方式。

6. 图像引导 (具体成像方式)，患者位置验证措施。

7. 特殊治疗技术 (例如眼部治疗) 等。

(三) 各国上市信息综述

申报产品在各国上市时间、累积销售量、累计治疗病人数量、治疗的肿瘤部位、肿瘤类型、治疗效果、不良反应情况 (重点关注与产品技术/故障/误操作相关的不良事件) 等信息。

(四) 适用范围及临床使用相关信息

申请人应在产品适用范围中明确申报产品的具体功能、预期用途、适用人群、适用部位等，并明确其绝对禁忌症、相对禁忌症及相关的使用限制。

关注以下内容：

1.设备的性能和功能（如图像引导、定位精度等）是否能达到开展少分割大剂量治疗或小野单次大剂量治疗的要求。

2.是否配备运动管理系统。

3.适用的疾病种类：恶性肿瘤、良性肿瘤、功能性疾病、动静脉畸形等。

4.适用的部位（头颈、胸、腹、脊柱、盆腔、四肢等），某些特殊部位（如：眼部治疗）。

5.如果用于儿童治疗，应在使用说明书中说明：临床使用单位需要遵守关于儿童治疗资质的要求。

（五）申报产品和同品种产品的对比分析

1.总体原则

确定要进行对比的同品种产品（包括制造商、产品名称、型号、安装地点、上市时间等），同品种产品可以选择一个或多个，将申报产品与每一个同品种产品进行对比，证明二者之间基本等同。

与同品种产品进行对比的项目均应包括但不限于《医疗器械临床评价技术指导原则》附2列举的项目，对比内容包括定性和定量数据、验证和确认结果，应详述二者的相同性和差异性，对差异性是否对产品的安全有效性产生不利影响，应通过申报产品自身的数据进行验证和/或确认，如申报产品的非临床研究数据、临床文献数据、临床经验数据、针对差异性在中国境内开展的临床试验的数据等。

对于申报产品和同品种产品的差异：应有充分的证据（包括临床试验信息）证明申报产品这些不同的技术特性不劣于同品种产品的安全性和有效性。这些差异在本质上不会增加潜在伤害、形成新的安全性问题、增加无效治疗的可能性。

申报产品与拟对比产品的适用范围、工作原理、结构设计、生产工艺、主要功能、性能指标、软件核心功能等有较大临床相关的差异时，不能作为同品种产品进行对比。包括但不限于以下情况：

适用范围不同，如全身治疗系统和用于身体某部位治疗的专用系统，不能作为同品种产品进行对比。

粒子种类不同，如质子治疗系统和碳离子治疗系统，不能作为同品种产品进行对比。

束流配送方式不同，如扫描束和散射束不能作为同品种产品进行对比。

机架旋转/固定方式不同，如固定机架和旋转机架不能作为同品种产品进行对比。

性能指标差异较大，如粒子束能量差异较大，不能作为同品种产品进行对比。

软件核心功能差异较大，临床相关的算法不同（如，对剂量计算，生物学模型，运动管理等造成影响），不能作为同品种产品进行对比。

以下情况应进行临床试验：

（1）过去没有在中国境内注册过质子/碳离子治疗设备，所申请注册的设备是企业在中国境内上市的首款设备，没有在中国境内进行过任何临床试验，应通过临床试验来获得临床适用证据。

（2）设备采用新的工作原理和结构设计，属于创造性的全新设备，国内市场上没有与之类似的上市设备。

（3）设备的临床适用范围增加了，在原有的基础上开发了新的临床应用领域。

（4）设备采用了新的关键器件，该器件具有新的技术特性，

其对设备的临床应用和操作产生了较大的影响。并且这种器件没有充分的临床验证。

(5) 采用了全新的操作方法，如果缺乏完整的可用性工程设计文件档案，有必要经过临床应用试验来验证其设计的可用性(usability)。

(6) 试验室检测无法确认安全和有效的设备功能，如果这种功能是新的，没有以往的临床经验，则必须通过临床试验数据来说明。

临床试验具体要求见附录。

2.对比分析关注的内容

(1) 技术指标对比分析

参照《质子/碳离子治疗系统技术审查指导原则》表 1 技术指标对比表的内容进行对比。除表 1 内容外，还应对比治疗方式（例如：点扫描、均匀扫描、单散射、双散射、单次大剂量、少分割大剂量等）、运动管理方式、患者位置验证方式等差异对临床使用的影响（包括安全性和有效性两方面）。

(2) 治疗计划对比分析

与同品种产品比较，需考虑的重点有：治疗计划的剂量计算值和实际测量值的差异、剂量计算模型、生物剂量模型（碳离子需特别关注生物等效剂量模型、RBE 值（relative biologic effectiveness，相对生物学效应）的差异）、模型的局限性（如：移动目标管理等）。

对比内容包括但不限于上述项目，对比内容包括定性和定量数据、验证和确认结果。

3.证明差异不对产品的安全性和有效性产生不利影响的支持性资料

包括非临床资料和临床数据资料两方面。

(1) 非临床资料：辐射安全测试、性能测试验证资料（功能模块测试验证资料）、剂量分布特性资料、准直器性能测试、生物相容性评价资料、生物等效剂量测试资料等。

(2) 临床资料：临床研究资料、临床文献资料、投诉和不良事件数据、与临床风险相关的纠正措施等。

注：按照《食品药品监管总局关于执行医疗器械和体外诊断试剂注册管理办法有关问题的通知》（食药监械管〔2015〕247号）第六条要求，如使用了同品种医疗器械的生产工艺、临床数据等资料，申请人应提交同品种医疗器械生产工艺、临床数据等资料的使用授权书。

（六）临床数据收集

申报产品和同品种产品的临床试验或临床使用获得的数据可来自中国境内和/或境外公开发表的科学文献和合法获得的相应数据，包括临床研究数据、临床文献数据、临床经验数据、投诉和不良事件数据（重点关注：与产品技术/故障/误操作相关的不良事件）和与临床风险相关的纠正措施数据等。申请人可依据产品的具体情形选择合适的数据来源和收集方法。

1. 临床研究数据

应搜集申报产品、同品种产品所有相关的临床研究数据。

申报产品或同品种产品在原产国上市前进行的临床试验资料，上市后为确定产品的安全性或有效性（例如：某类疾病的治疗效果）进行的临床试验资料，应提交伦理委员会意见、临床试验方案和临床试验报告。

2. 投诉和不良事件数据

申请人应收集包括申请人建立的投诉和不良事件资料库，以及各国监管机构发布的不良事件资料库中相应不良事件数据，如国家食品药品监督管理总局发布的《医疗器械不良事件信息通

报》《医疗器械警戒快讯》，美国食品药品监督管理局申请人与用户机构设备使用数据库（MAUDE），英国医疗器械警报（MDA）等。

申请人需提供申报产品及同品种产品医疗器械投诉及不良事件相关情况总结。对投诉和不良事件发生的原因进行归类，并分析各类别事件发生的原因、频次、严重程度、和产品的关系、处理措施、处理结果等。对于严重不良事件，应以列表的形式提供所有事件描述、原因分析、处理方式、处理结果等具体信息。

3.与临床风险相关的纠正措施数据(比如召回，公告，危险警告)

申请人应收集并提供申报产品和同品种医疗器械与临床风险相关的纠正措施（如召回、公告、警告等）的具体信息、采取的风险控制措施等信息。

召回的情况应描述召回的原因、级别、处理措施、处理结果等。

（七）文献检索要求

临床文献数据的收集应保证查准、查全。文献检索和筛选要素见《医疗器械临床评价技术指导原则》附 5。在文献检索开展前，需制定文献检索和筛选方案,内容及格式见《医疗器械临床评价技术指导原则》附 6。在文献检索和筛选完成后，需编制文献检索和筛选报告,内容及格式见《医疗器械临床评价技术指导原则》附 7。临床文献的检索和筛选应具有可重复性。文献检索和筛选人员应当具有相应的专业知识和实践经验。

1.数据库的选择

确定要检索的科技出版物数据库。建议选择只包含同行审核出版物的数据库，比如 Pubmed、Cochrane Library、MEDLINE、EMBASE 等。

2.检索时间的确定及依据

应确定检索的时间范围及依据，例如：申报产品在境外上市的时间，选择对比的产品的上市时间等。

3.文献筛选标准/排除标准

文献检索后，需要确认无关的出版物，将其排除在评价之外。以下列举了相关出版物应符合的标准：

- (1) 出版物引用了临床数据（非实验室数据）。
- (2) Meta 分析有更高的证据等级，应被优先纳入。
- (3) 仅限于用于人类的临床数据（非动物数据）。

4.数据分级

申请人应在文献检索和筛选方案中说明临床证据分级的评价方法，例如：推荐、评估、发展和评价分级工作组（the grading of recommendations assessment、development and evaluation working group, GRADE）评价系统，牛津循证医学中心制定的证据水平评价标准，等等。

（八）数据分析

临床评价人员应全面评定搜集到的临床数据。某些文献的数据可能不适合证明产品的有效性，但仍有适合证明产品安全性的数据；反之亦然。

临床评价人员应评估临床数据中研究方法的科学性（例如，防止潜在的数据偏倚）、报告的结果和结论的正确性。应针对文献中所陈述的不利结果，分析造成这一结果的原因，是由于产品的作用还是由于其他因素的影响，例如：由于治疗方法差异，或联合使用药物的影响，或是由于偏倚。

建议将相关的临床数据进行分组和分析，从而总结出与待评估设备的安全性和有效性有关的信息。

1.安全性考虑

治疗的总剂量、靶区外的剂量分布、定位精度、运动管理等

对治疗的安全性有影响。

2.有效性考虑

主要考虑：肿瘤类型和肿瘤生物学因素。

临床疗效主要与肿瘤的耐辐照度有关，取决于实施的剂量。

3.分组分类方法举例

质子治疗和碳离子治疗的数据应分别进行汇总分析。

(1) 按解剖部位分析

使用质子/碳离子治疗系统治疗患者时，治疗的安全性、有效性和治疗剂量及肿瘤解剖部位有关。在进行临床数据分析时应关注不同部位肿瘤的相关影响因素，关注重要危及器官的耐受性及毒副反应情况，关注定位精度、固定装置、运动管理系统等对治疗的影响。

(2) 将患者按年龄分组

例如：按儿童、成人等进行分组讨论。

国际肿瘤学界公认，对儿童进行质子放射治疗，取得了较好的治疗效果。但质子治疗用于儿科患者治疗，因涉及麻醉等技术，使用单位应具备展开儿童治疗的专业资质。

由于目前碳离子治疗设备较少、加之儿童病人较少等原因，碳离子治疗用于儿科患者的文献较少。碳离子治疗用于儿科患者尚需进一步研究。

临床数据分析时需关注质子/碳离子用于儿童治疗的使用情况。

(3) 按使用的不同治疗方法、治疗技术分类

例如：少分次大剂量、单次小野大剂量、调强技术、扫描束、散射束、运动追踪管理方法等。

随着精确放疗技术的发展，图像引导技术、调强技术对肿瘤的精准治疗起到了至关重要的作用。考虑到不同肿瘤的放射生物

学特性，少分次大剂量治疗的疗效对某些肿瘤有一定优势，但对治疗系统的硬件要求较高，系统的综合定位精度、图像引导技术、患者固定方法等应能达到相应的要求才能实现少分次大剂量治疗。某些脑部良性病变的治疗需要单次小野大剂量治疗技术，对治疗系统提出了更高的要求。临床数据分析过程可结合产品特性按上述治疗方法、治疗技术分类分析讨论。

(4) 按肿瘤放射敏感性分类

例如：普通肿瘤、辐射抗拒肿瘤。

通常质子/碳离子治疗在不增加正常组织剂量的前提下，可以适当提高治疗的总剂量，对于辐射抗拒肿瘤来说，有一定优势。临床数据分析过程中应特别关注。

(5) 按毒性种类分类

例如：急性毒性、亚急性毒性、慢性毒性，不同部位的毒性反应情况。

(6) 其他合适的分类方法

(九) 结论

临床评价报告应得出下述结论：待评价设备符合申请人的预期需求，其临床获益大于临床安全性风险，相关风险和副作用是可接受的。

如果申请人的临床证据尚不充足，无法得出上述评价结论，则应获得更多的临床数据，例如进行临床试验（临床试验要求见附录），或扩大文献检索范围、继续搜集临床使用获得的数据等。在这种情况下，临床评价是一个不断循环和迭代的过程。

三、名词解释

3 个月内死亡：患者质子或碳离子放射治疗结束后，3 个月之内死亡。

3 个月内死亡率：实施质子或重离子放射治疗的患者，3 个

月内死亡的患者数占同期质子或重离子放射治疗患者总数的比例。

四、参考文献

- 1.《医疗器械监督管理条例》(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.《医疗器械临床评价技术指导原则》(国家食品药品监督管理总局通告 2015 年第 14 号)
- 5.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)
- 6.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)
- 7.国家卫生计生委办公厅关于印发造血干细胞移植技术管理规范(2017 年版)等 15 个“限制临床应用”医疗技术管理规范和质量控制指标的通知(国卫办医发〔2017〕7 号)
- 8.GHTF SG5 N2R8: 2007 Clinical Evaluation
- 9.MEDDEV.2.7.1 Rev.4 Guidelines On Medical Devices Clinical Evaluation: A Guide For Manufacturers And Notified Bodies, June 2009

质子/碳离子治疗系统临床试验要求

一、总则

质子/碳离子治疗系统临床试验（以下简称临床试验），是指在具备相应条件的临床试验机构中，对拟申请注册的质子/碳离子治疗系统在正常使用条件下的安全性和有效性进行确认或者验证的过程。

临床试验应当遵守依法原则、伦理原则和科学原则，尽可能保障受试者以及相关人员的安全，有充分的科学依据和明确的试验目的。临床试验全过程应按照《医疗器械临床试验质量管理规范》的要求进行，包括方案设计、组织实施、监查、核查、质量控制以及数据的采集、记录、分析总结和报告等。

二、临床试验前的准备

临床试验前应按照《关于医疗器械临床试验备案有关事宜的公告》（国家食品药品监督管理总局公告 2015 年第 87 号）要求备案。

质子/碳离子治疗系统和治疗计划系统在进行临床试验前应通过验收，满足临床治疗使用要求。

治疗室内所有与质子/碳离子治疗相关的医疗设备，如影像定位系统等，均应通过验收测试，符合临床治疗使用要求。

碳离子治疗系统应提供生物剂量模型、RBE 值确定的依据，例如动物实验资料等。

三、临床试验医疗机构要求

临床试验医疗机构相关要求应符合《医疗器械监督管理条

例》《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》。

参与临床试验的医疗机构和相关人员的要求应符合国卫办医发〔2017〕7号附件13的要求。

临床试验医疗机构在制定临床试验方案时, 参与人应包含放疗临床专家、医学物理专家、统计学专家等。

四、临床试验方案设计

(一) 临床试验的目的

临床试验方案中应明确临床试验的目的, 明确安全性评价和有效性评价预期要达到的目标。

(二) 临床试验设备及相关治疗技术要求

不同束流配送方式、不同机架旋转/固定方式、不同治疗室、不同治疗角度、不同粒子种类的束流以及相关的治疗技术(如适形、调强、运动管理等技术) 均应在临床试验中得到使用和验证。

(三) 临床试验方法选择

推荐采用前瞻性随机对照临床试验, 也可根据具体情况采用单组目标值法。

如采用单组目标值法, 应提供目标值确定的依据。同时要注意单组目标值法有着很大的局限性, 其主要缺陷是难以从设计上控制偏倚。另外, 单组目标值法采用的是历史信息对照, 受时间、空间等的限制, 产生目标值的对照人群与参加本次试验的受试者人群可能来自不同的总体; 因此, 除试验因素外, 可能影响试验结果的因素众多, 如: 人口学特征、疗效评价标准、治疗技术、疾病分期或亚型、疾病严重程度、伴随用药和观察条件等, 致使试验组和历史信息对照组可比性差; 还有一些潜在的、非常重要

但未被认知的、或无法测量的预后因子也可能影响试验结果。另一方面，由于缺乏同期平行对照，难以对不良事件与产品的相关性以及不良事件发生率等进行科学的评价。正是由于上述单组目标值法的局限性，选择单组目标值法时应极为审慎。在方案设计阶段应与临床专家和生物统计学家进行充分沟通，达成共识后方可进行单组目标值临床试验。

（四）临床试验的观察终点和评价标准

临床试验应明确观察终点，质子/碳离子治疗系统临床试验的观察终点分为安全性和有效性两类。

临床试验应同时观察安全性和有效性，观察时间至少为放疗结束后 3 个月。

建议采用最新版放射肿瘤学常用评价标准作为临床试验的评价标准。如常见不良事件评价标准（CTCAE）、美国肿瘤放射治疗协作组织放射损伤评分标准可以作为安全性评价标准。实体肿瘤疗效评价标准（RECIST、PERCIST）等可以作为有效性的评价标准。

（五）病种覆盖范围

临床试验适应症范围应涵盖拟装机的医疗机构上市后计划开展治疗的相关病种（或部位）。建议关注质子/碳离子治疗有优势的病种。

按部位分：应包含头、颈、胸、腹、脊柱、盆腔的肿瘤。

病种选择：应尽可能均匀分配各部位、各病种的肿瘤。

（六）受试者入组标准

临床试验必须有明确的入组标准，设定入组标准时应考虑以下各方面：

- 1.适应症：应选择有质子/碳离子放疗适应症的受试者参与。
- 2.同期治疗：不推荐同期其他治疗，如有其他治疗应间隔至少 1 个月。
- 3.受试者年龄：18 岁 ~ 80 岁。
- 4.受试者状况评价：体力状况、脏器功能经医生评价后，判断可以耐受质子/碳离子放疗者。

（七）受试者排除标准

临床试验方案必须有明确的排除标准，应剔除质子/碳离子放疗风险大的受试者（考虑可能影响临床试验疗效和安全性评价的因素）以及不能配合临床试验的受试者。

在入组临床试验前 30 天内参加过其他药物临床试验的患者应排除。

（八）受试者入组前的基线评价

受试者入组前应接受基线评价，以确定是否适合质子/碳离子放疗，并作为治疗中、治疗后疗效及不良反应评价的基础。基线评价应当包括对肿瘤的评价和患者器官功能的评价，前者目的在于明确肿瘤的性质和分期以确定合适的治疗方案，后者目的在于明确患者身体的基本状况以评价是否能够耐受质子/碳离子放疗。

（九）受试者的治疗方案

治疗方案的制定应当符合相关疾病的治疗原则，符合放射治疗规范，符合临床试验的伦理要求。质子/碳离子治疗方案可以参考其他同类设备已获得的经验来制定科学的剂量分割方案。

临床试验方案中应制定典型病种的治疗方案，包括粒子类型、靶区总剂量、剂量分割方案和危及器官的剂量限值等。病例报告表中应体现每一位受试者治疗的粒子类型、靶区总剂量、分

次剂量、照射次数、剂量分割方案、危及器官剂量限值等。

五、临床试验安全性评价

应在临床试验方案中明确安全性的具体评价指标及采用的评价标准。

安全性评价包括急性和晚期毒性反应及不良事件两方面。应记录放疗期间和放疗后产生的任何不良事件,采用常见不良事件评价标准(CTCAE)、美国肿瘤放射治疗协作组织放射损伤评分标准进行分析、总结和报告。

临床试验期间和放疗结束后 3 个月随访期间内发生的不良事件用于安全性评价分析。

六、临床试验有效性评价

应当在临床试验方案中明确有效性的具体评价指标及采用的标准。

鉴于放疗的局部性特性,建议疗效评价以局部控制情况为主,根据疾病的不同,合理采用临床研究中通用的标准,如实体肿瘤疗效评价标准 RECIST、PERCIST。

有效定义为:CR+PR+SD。

完全缓解 CR、部分缓解 PR、疾病稳定 SD、疾病进展 PD。

肿瘤标志物变化、功能性成像参数变化应作为参考因素进行分析评价。

七、统计学考虑

(一) 总体要求

临床试验方案中的统计学考虑应包含临床方案的设计、设计类型、样本量的计算参数、检验方法、检验水准等内容。

为了保证受试者的安全性和数据的完整性,建议采用中央登

记系统入选受试者。

（二）样本量的要求

为确保临床试验的可靠性，应规定接受临床试验的最小入组样本量，最小样本量的计算应符合统计学原则。

考虑到在临床试验过程中可能出现受试者脱落，在最小样本量基础上，需按照可能的预期脱落率增加受试者入组样本量。

应规定不同解剖区域受试者的最小入组样本量，并说明理由。由于放疗导致的不良反应的发生与解剖区域关系密切，在患者入组时，各部位的受试者应尽可能均衡分布。

应规定不同粒子种类、不同扫描方式（扫描束、散射束）、不同机架旋转/固定角度的最小入组样本量，并说明理由。

（三）有效性评价样本量计算

如果选择单组目标值试验，要求双侧显著性水平为 0.05，把握度应为 80%或以上。

例如：

假设试验组预期有效率为 95%，目标值设为 80%，双侧显著性水平为 0.05，把握度 80%，根据统计学计算，需要入组 42 例受试者。考虑 10%脱落，共需要 47 例受试者。

若 CTCAE 3 级急性毒性反应的比例超过 5%、或出现 4 级、5 级急性毒性反应，临床试验失败。

八、不良事件报告及应采取的措施

在临床试验过程中发生的任何不利的医学事件以及非预期的症状，包括异常的试验发现，均被定义为不良事件。

临床试验中的任何不良事件（包括 3 个月内死亡率），无论是否与质子/碳离子治疗系统相关，均需进行详细记录。记录内

容包括受试者信息、不良事件类型、发生的时间、频率、严重程度、所处的治疗阶段（例如：治疗中第几天或治疗后第几天）、和质子/碳离子治疗系统的关系等，并对不良事件的原因进行综合分析，说明采取的处理措施、处理结果。

不良事件和质子/碳离子治疗系统的关系，可分为以下五类：肯定有关、很可能有关、可能有关、可能无关、无关。

九、临床试验受试者随访

所有受试者应在开展临床试验的医疗机构进行随访，临床试验结束后仍需进行定期随访。

不同疾病在临床试验方案中明确随访的频率及随访要求，以下作为参考：

（一）随访的时间和频率

放射治疗期间，至少每周观察并记录受试者情况；
放射治疗结束后至 6 个月，至少每个月随访 1 次；
放疗结束后 6 个月至 1 年，至少每 3 个月随访 1 次；
放疗结束后的第 2、3 年，至少每 6 个月随访 1 次；
放疗结束后的第 4、5 年，至少每 1 年随访 1 次。

（二）随访要求

受试者的随访应当包括安全性及有效性评价。

受试者的一般情况，建议使用国际通用的评分方法评价。

临床症状和体征的变化，应记录临床表现、肿瘤改善情况（影像学检查、实验室检验数据）等，并进行综合分析。

十、临床试验质量控制

临床试验质量控制应符合《医疗器械临床试验质量管理规范》要求。

应制定规范的临床治疗标准操作规程, 治疗流程中病人摆位和体位配对要有标准操作流程和质量控制, 并严格按照标准操作流程执行。

为保证临床试验的质量, 可以组织独立于临床试验、并具有相应培训和经验的核查员对临床试验开展情况进行核查, 评估临床试验是否符合试验方案的要求。

十一、临床试验方案的调整

临床实验方案一旦审查获批, 一般不可调整。确需进行方案调整时, 应符合《医疗器械临床试验质量管理规范》要求。

十二、临床试验方案的偏离

临床试验方案在执行过程中, 通常不应该出现与临床试验方案的偏离。

放疗中出现每次中断 1 天, 出现 5 次以上, 或每次中断 2 天, 出现 2 次以上的疗程中断视为方案偏离。

出现临床试验方案偏离时, 须结合试验方案的设计及受试者中断放疗的实际情况, 请相关专家就符合方案的数据集、安全数据集等进行评估。

发生因技术原因导致的预期治疗不能完成的情况, 或因受试者拒绝继续治疗, 无法获得所需要的数据等情况, 所涉及的受试者的数据均应保留。

发生严重不良事件导致的受试者治疗必须停止的情况时, 须重新评估临床试验是否能够按照计划继续执行。

十三、临床试验总结报告

参照《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) 中附件 5《医疗器械临床试验报告范本》的要求编写临床试验报告。

临床试验总结报告提交之后仍需对治疗后 6 个月、1 年、2 年、5 年的情况进行总结, 包括受试者详细信息、病种、粒子类型、治疗剂量、副作用情况、肿瘤局控率、复发率、生存期和不良事件等, 并和光子治疗效果进行对比, 关注碳离子治疗的情况。

质子和重离子加速器 放射治疗技术管理规范 (2017 年版)

为规范质子和重离子加速器放射治疗技术（以下简称质子和重离子放射治疗技术）临床应用，保证医疗质量和医疗安全，制定本规范。本规范是医疗机构及其医务人员开展质子或重离子放射治疗技术的最低要求。

本规范所称质子和重离子放射治疗技术是指通过加速器产生质子、重离子等实施放射治疗的技术。不包括应用普通加速器产生的 X 线、电子线和钴 60 产生的 γ 线实施放射治疗的技术。

一、医疗机构基本要求

（一）医疗机构开展质子或重离子放射治疗技术应当与其功能、任务和技术能力相适应。

（二）有卫生计生行政部门核准登记的肿瘤科、放射治疗科、病理科及医学影像科等相关诊疗科目。

（三）有 10 年以上的调强放射治疗技术（IMRT）肿瘤

治疗经验，年收治肿瘤患者不少于 10000 例。

(四) 辐射防护条件满足国家标准要求，取得卫生监督和环保部门的许可证。

(五) 放射治疗科。

1.有临床医师、放射物理师、技师、加速器维修保养工程技术人员和护师。

2.开展放射治疗工作 10 年以上，年收治放射治疗患者不少于 2000 例。

3.具有 CT 模拟定位机、带多叶光栅的直线加速器、逆向治疗计划系统、质量保证和质量控制设备等。

4.具有三维图像引导技术，开展在线三维图像引导放射治疗、调强适形放射治疗、立体定向放射治疗技术均在 3 年以上，每项技术治疗患者不少于 100 例。

5.按照国家卫生计生行政部门相关设备配置要求，规范配备质子或重离子放射治疗系统设备。

(六) 医学影像科。

1.有磁共振 (MRI)、计算机 X 线断层摄影 (CT) 和正

电子发射计算机断层显像仪（PET-CT）等影像诊断设备。

2.有医学影像图像管理系统。

3.开展影像诊断（含核医学）工作 10 年以上。

（七）有至少 3 名具备质子或重离子放射治疗技术临床应用能力的本医疗机构注册医师。有至少 3 名具备质子或重离子放射治疗技术临床应用能力的本医疗机构在职物理师。有经过质子或重离子放射治疗技术相关知识和技能培训合格的、与开展质子或重离子放射治疗技术相适应的其他专业技术人员。

二、人员基本要求

（一）放射治疗医师。

1.取得《医师执业证书》，执业范围是医学影像和放射治疗专业。

2.有 10 年以上肿瘤放射治疗工作经验，取得副主任医师及以上专业技术职务任职资格。

3.经过省级卫生计生行政部门指定的培训基地关于质子或重离子放射治疗技术专业系统培训，具备开展质子或

重离子放射治疗技术能力。

(二) 放射物理师。

1.取得《直线加速器物理师上岗证》。

2.有 10 年以上放射物理工作经验，取得副研究员（或相当职称）及以上专业技术职务任职资格。

3.经过质子或重离子放射治疗技术相关系统培训，满足开展质子或重离子放射治疗技术临床应用所需的相关条件。

(三) 其他相关卫生专业技术人员。

经过质子或重离子放射治疗技术相关专业系统培训，满足开展质子或重离子放射治疗技术临床应用所需的相关条件。

三、技术管理基本要求

(一) 严格遵守质子或重离子放射治疗技术操作规范和诊疗指南，严格掌握质子或重离子放射治疗技术的适应证和禁忌证，开展以循证医学为基础的肿瘤诊断和治疗。

(二) 质子或重离子放射治疗应当由 2 名以上取得副主任医师及以上专业技术职务任职资格、具有质子或重离子放

射治疗技术临床应用能力的本医疗机构注册医师和 2 名以上取得副研究员（或相当职称）及以上专业技术职务任职资格、具有质子或重离子放射治疗技术临床应用能力的本医疗机构在职放射物理师共同决定，并制订合理的治疗与管理方案。

（三）实施质子或重离子放射治疗前，应当向患者及其家属告知治疗目的、治疗风险、注意事项、可能发生的并发症及预防措施等，并签署知情同意书。

（四）建立质子或重离子放射治疗技术质量控制和质量保证体系，定期开展仪器设备检查与维护。

（五）建立健全质子或重离子放射治疗技术应用后监控及随访制度，并按规定进行随访、记录。

（六）建立病例信息数据库，在完成每例次质子或重离子放射治疗技术应用后，应当按要求保留并及时上报相关病例数据信息。

（七）医疗机构和技术人员定期接受质子或重离子放射治疗技术临床应用能力、质量控制和风险管理评估，包括病例选择、治疗成功率、医疗不良事件发生情况、治疗后患者

管理、随访结果、设备质控和治疗剂量验证等。

（八）其他管理要求。

1.使用经国家食品药品监督管理总局批准的质子或重离子放射治疗设备及相关器材，不得违规重复使用与质子或重离子放射治疗相关的一次性医用器材。

2.建立质子或重离子放射治疗设备及相关器材登记制度，保证器材来源可追溯。在应用质子或重离子放射治疗患者的住院病历中留存相关器材条形码或者其他合格证明文件。

四、培训管理要求

（一）拟开展质子或重离子放射治疗技术的医师培训要求。

1.应当具有《医师执业证书》，具有主治医师及以上专业技术职务任职资格。

2.应当接受至少 6 个月的系统培训。在指导医师指导下，参与质子或重离子放射治疗 5 例以上，并参与 5 例以上质子或重离子放射治疗患者的全过程管理，包括放疗前诊断、放疗前计划、植入技术、放疗后验证、放疗期间管理、随访等，

并考核合格。

3.在境外接受质子或重离子放射治疗培训 6 个月以上，有境外培训机构的培训证明，并经省级卫生计生行政部门指定的培训基地考核合格后，可以视为达到规定的培训要求。

4.本规范印发之日前，从事临床工作满 15 年，具有主任医师专业技术职务任职资格，近 5 年独立开展质子或重离子放射治疗技术临床应用不少于 100 例，未发生严重不良事件的，可免于培训。

（二）培训基地要求。

1.培训基地条件。

省级卫生计生行政部门指定质子或重离子放射治疗技术培训基地。培训基地应当具备以下条件：

（1）三级甲等医院，符合质子或重离子放射治疗技术管理规范要求。

（2）开展质子或重离子放射治疗技术不少于 5 年，具有符合质子或重离子放射治疗技术要求的病房床位数不少于 25 张。

(3) 近 3 年每年开展质子或重离子放射治疗病例不少于 100 例。

(4) 有不少于 3 名具有质子或重离子放射治疗技术临床应用能力的指导医师,其中至少 2 名具有主任医师专业技术职务任职资格。

(5) 有不少于 2 名的放射物理师, 其中至少 1 名具有研究员 (或相当职称) 专业技术职务任职资格。

(6) 有与开展质子或重离子放射治疗技术培训工作相适应的人员、技术、设备和设施等条件。

2.培训工作基本要求。

(1) 培训教材和培训大纲满足培训要求, 课程设置包括理论学习、临床实践。

(2) 保证接受培训的医师在规定时间内完成规定的培训。

(3) 培训结束后, 对接受培训的医师进行考试、考核, 并出具是否合格的结论。

(4) 为每位接受培训的医师建立培训及考试、考核档

案。

国家药品监督管理局关于发布冠状动脉药物洗脱支架临床前研究及临床试验两个指导原则的通告（2018年第21号）

2018年05月11日 发布

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《冠状动脉药物洗脱支架临床前研究指导原则》《冠状动脉药物洗脱支架临床试验指导原则》（见附件），现予发布。

特此通告。

- 附件：1. 冠状动脉药物洗脱支架临床前研究指导原则
2. 冠状动脉药物洗脱支架临床试验指导原则

国家药品监督管理局

2018年5月4日

冠状动脉药物洗脱支架临床前研究指导原则

为进一步规范冠状动脉药物洗脱支架产品临床前研究, 制订本指导原则。

本指导原则系对冠状动脉药物洗脱支架产品临床前产品性能研究及动物实验研究的一般要求, 申请人可依据具体产品的特性对研究内容进行充实和细化。本指导原则虽然为该类产品的上述研究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及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前研究工作。

本指导原则是在现行法规以及当前认知水平下制订的, 随着法规的不断完善, 以及冠状动脉药物洗脱支架技术、研究方法的发展、提高, 本指导原则相关内容也将进行适时地调整。

一、适用范围

本指导原则适用于所含药物属于以降低植入支架后新生内膜增殖引起的再狭窄率为目的的化学药物, 以非吸收性金属支架为支架平台的冠状动脉药物洗脱支架的临床前研究。对于含有生物技术成分(如细胞或基因治疗、单克隆抗体等)以及其他生物材料支架平台(如医用高分子材料、生物陶瓷材料和生物复合材料支架, 或生物可降解和吸收材料支架)制成的支架(或模架 Scaffold), 可参考本指导原则的适用部分。

本指导原则主要是为产品性能研究及动物实验提供指导。

二、性能研究

（一）性能研究报告中需至少包含的事项

申请人需在实验报告中提供产品基本信息，包括产品描述、规格型号矩阵、药物剂量密度、设计改变历史，提供典型性样品及验证样本数量的确定依据以及各项测试指标接受值的确定依据。采用非标准规定的方法时，应提供方法学研究资料。

（二）性能研究影响因素

冠状动脉药物洗脱支架一般由预装支架及输送系统组成，支架一般包含金属支架平台、药物、载体聚合物。申请人在开展临床前研究时，应特别对支架平台及药物涂层分别进行研究。

1. 支架平台设计

支架平台是冠状动脉药物洗脱支架的组成部分，用于在血管中扩张后提供机械支撑，一般由金属材料如钴铬合金、不锈钢等制成，通常为球囊扩张式。由于支架平台材料、平台花纹设计（包括厚度）对终产品性能有很大影响，因此在产品研发初期应选择合适的平台材料和花纹设计。可以通过实验室验证和有限元分析相结合的方式获得更好的支架平台设计，选择实验条件时需考虑生理条件。

支架平台研究实验报告中应提供支架平台的设计参数如支架厚度，冠的数量、高度、宽度、角度，连接杆数、宽度、角度等；如不同规格型号支架平台设计参数不同，应分别明确。

2. 药物涂层设计

（1）药物

目前，冠状动脉药物洗脱支架中常用的药物包括紫杉醇、雷

帕霉素及其衍生物, 其作为药品使用时的安全性和有效性研究数据, 对于药物洗脱支架中备选药物的筛选十分重要, 但由于药物洗脱支架中药物是在靶血管部位释放、吸收, 单纯作为药品使用的毒理学研究资料并不足以支持其安全性, 因此药物剂量密度选择、单支架中所含药物总剂量选择、药物与载体聚合物配方选择、药物的体外/体内释放特征及体内外相关性评价都是十分必要的。虽然通常药物洗脱支架植入后的血药浓度远远低于系统性使用后的浓度, 但靶血管壁中的局部组织浓度会远远高于系统使用后的血药浓度, 因此应开展必要的组织病理学研究, 评估靶血管、远端心肌等组织的毒理学风险。

当病变累及血管长度较长时, 如申请人预期将支架进行重叠使用, 那么毒理学风险也会明显提高。

(2) 载体聚合物

药物同载体聚合物混合形成涂层, 部分产品设计包含底涂层以改善同支架平台界面结合情况, 设计开发时应针对载体聚合物的材料选择进行论证, 如聚合物的平均分子量 (特性粘数)、分子量分布、旋光度 (如适用)、聚合物同支架材料弹性模量关系、可降解聚合物涂层的降解特征、聚合物与动脉组织的生物相容性等。

聚合物载体将足够的药物涂覆在支架平台上, 并影响药物从支架表面的释放动力学, 因此对于涂层外观 (包括肉眼及显微条件下)、涂层厚度、涂层均匀性、涂层牢固度、涂层完整性等研究十分重要。

为更合理保障药物涂层在支架平台上稳定性, 应对涂层牢固

度进行评价,如涂层的粘结强度;另一方面,应对即刻和远期涂层完整性进行评价。对于即刻涂层完整性,应评估涂层在模拟使用、支架扩张至标称直径、扩张至最大直径条件下涂层完整性,应评估 $\geq 10\text{ }\mu\text{m}$ 和 $\geq 25\text{ }\mu\text{m}$ 颗粒的数量,对不能出现的微粒的粒径上限进行评估,同时可通过扫描电子显微镜等技术评估涂层的外观。对于远期涂层完整性,可结合疲劳试验进行,由于可降解涂层随时间推移会失去完整性,因此可结合其降解特性设定研究的观察时间点。

载体聚合物材料以及药物涂层配方,对终产品的性能具有重要意义,如材料发生老化、配方比例或载体聚合物对药物稳定性产生影响,则可能对终产品性能产生显著的影响,因此申请人应对载体聚合物材料稳定性、药物涂层配方及药物同载体聚合物相互作用进行评价。

需要注意的是,灭菌工艺可能会对药物涂层产生不可逆的影响,因此需考虑灭菌工艺的影响。

对于载体聚合物材料,建议提供以下信息:

- 1) 物理化学基本信息,如平均分子量(特性粘数)、分子量分布、玻璃转化温度(T_g)、熔化温度(T_m ,如适用)、密度等。
- 2) 化学结构,共聚物应明确不同结构单元比例。
- 3) 载体聚合物在涂层中作用机理。
- 4) 聚合物鉴别,如红外光谱或任何其他表征及分析方法。
- 5) 聚合物中催化剂、溶剂、单体等杂质的残留水平。
- 6) 混合物应明确各成分的重量百分比。

3. 其他

在产品性能研究时，建议包括但不限于以下项目：

序号	研究项目	序号	研究项目	序号	研究项目
1	支架相变温度 Af (如适用)	21	适用导丝的最大直径	41	追踪性
2	支架外表面	22	球囊的有效长度	42	轮廓效应/喇叭口
3	支架的标称内径/ 外径	23	球囊的直径	43	移除力
4	支架的标称扩张 长度	24	导管断裂力	44	狗骨头效应
5	球囊扩张支架装载 后最大截面尺寸	25	尖端构型	45	止血性
6	支架支撑单元和 桥筋厚度	26	射线可探测性	46	药物定性鉴别 及药物含量
7	支架径向回缩率	27	无泄漏	47	药物剂量密度
8	支架轴向短缩率/ 伸长率	28	耐腐蚀性	48	体外药物释放
9	支架可视性	29	座	49	可降解涂层的 降解特征
10	支架的抗挤压性 能/径向支撑力	30	水合性判定	50	涂层牢固度
11	支架的疲劳性能	31	球囊充压时间	51	涂层完整性

序号	研究项目	序号	研究项目	序号	研究项目
12	支架空白表面积	32	球囊泄压时间	52	溶剂残留
13	支架 MRI 相容性	33	最大推荐充盈压力	53	化学性能
14	支架耐腐蚀性	34	球囊额定疲劳		
15	支架的化学成分	35	模拟使用/贴壁性		
16	支架的显微组织 (如适用)	36	输送系统抗折性		
17	支架的应力应变分析	37	扭转结合强度		
18	输送系统外表面	38	柔顺性		
19	输送系统的有效长度	39	扭转性		
20	输送系统的外径	40	推送性		

三、动物实验研究

动物实验研究是为了评价产品的安全性和初步可行性。申请人应对是否进行动物实验研究进行论证。一般情况下，冠状动脉药物洗脱支架的动物实验包括动物实验安全性研究、体内药物释

放动力学和体内药代动力学研究三个部分，开展动物实验前，需制定合理的研究方案。

（一）动物实验安全性研究

动物实验安全性研究是使用合适的、公认的健康动物模型，对产品的输送性能（输送、扩张和回撤过程）、系统毒性、局部毒性、可行性等进行评价。

由于冠状动脉药物洗脱支架产品中药物与其作为药品应用时具有较大差异，因此建议通过动物实验结合已有的文献资料来确定药物剂量密度、单支架中所含药物总剂量及药物与载体聚合物配方、涂层厚度，同时对安全范围进行评估。

首次应用于支架产品的药物，建议在进行系统的动物实验安全性研究之前，对支架中药物的全身性暴露水平、植入血管和心肌暴露水平进行评估。

动物实验安全性研究中，在评估终产品导致的安全性问题时，建议选择裸支架、聚合物涂层支架、药物涂层支架三组进行安全性研究，从而确认病理学改变的影响因素。在研究中建议同时选择已上市冠状动脉药物洗脱支架产品作为对照，以更好地评估申报产品在新生内膜生长、内皮化、纤维蛋白沉积、炎症反应、血栓形成等方面的情况。

目前，支架重叠使用的情形在临床上是较普遍的，因此对于重叠使用条件下的安全性研究是十分必要的。

关于动物实验，建议从以下几个方面进行考虑：

1. 动物模型

猪的冠状动脉尺寸、解剖结构以及支架植入之后内膜生长随着时间变化的特征方面与人类具有较好的相似性，因此长期被用

于冠状动脉血管内器械研究和评价的模型动物，但由于实验动物和人类血管对支架植入后的反应存在固有差异，所以动物实验主要用于评价产品的安全性，而非长期有效性。在药物剂量密度初步选择及产品作用机理研究方面可考虑采用较小的动物模型（例如兔子髂动脉）。

2. 动物数量

建议在每个随访时间点上至少使用3—4只实验动物进行评价。如果有实验动物过早死亡的情况，建议应补充相应数量的动物。

3. 评价指标

动物实验应在预设的随访时间点对方案中规定的评价指标进行评估。

建议对支架植入动脉和心脏进行影像学评估、大体解剖评价和组织病理学评价，评价的指标建议包括但不限于血管壁和支架结构完整性、支架贴壁不良情况、新生内膜形态学、管腔面积、新生内膜面积、内弹力板面积、面积狭窄百分比、每个支柱的新生内膜厚度、内皮化程度、损伤评分、炎症评分、血栓形成、纤维蛋白位置和数量、纤维化情况、肉芽肿等。

建议对每个支架至少分三段进行评价，同时报告不同段的组织病理学切片结果，而不是仅提供一张切片图。组织病理学切片图均应为彩色且可辨识。如涉及重叠支架应用时，应对重叠部位重点评估。

除了靶血管位置，支架两端（近端或远端 5mm）血管、心肌及其他重要器官或组织，也应进行详细的组织病理学评价，特别是支架中药物可能会对远端心肌组织产生毒性反应，需对远端

心肌组织进行完整的大体和组织病理学评估, 评价支架相关性病理学改变。

在动物实验过程中, 出现任何非预期动物死亡情况, 都应对死亡原因进行深入调查。应进行尸检, 包括对所有植入支架的动脉进行评价, 确认动物死亡原因, 同时应记录动物出现的任何临床症状 (诸如发热、过敏、肾功能或肝功能损伤)。

4. 观察时间

建议在动物实验过程中设置多个随访点, 一般需至少随访 6 个月。随访时间点设置, 应结合产品的设计属性进行设定。

(二) 体内药物释放动力学和体内药代动力学研究

1. 体内药物释放动力学研究

体内药物释放动力学研究常用方法包括两种类型:

(1) 直接测定扩张支架中残留药物量来评价药物释放情况, 直至完成药物洗脱曲线的测定。该方法建立的体内释放曲线表征了支架中药物释放至周围组织和全身循环的情况。

(2) 通过测定靶血管组织中药物浓度来评价药物释放水平。该方法建立的体内释放曲线主要反映靶血管组织中药物浓度随时间变化的情况。

体内药物释放动力学研究中应设置合理的取样时间点, 且应完全覆盖支架植入后到至少释放80%标称药物量或达到平台期的洗脱曲线。体内药物释放研究每个取样点至少6个样品。以药物释放累计百分比与时间的关系报告释放曲线, 建议报告个体值、平均值、标准差。

2. 体内药代动力学研究

合理情况下, 该研究可与体内药物释放动力学研究同时开

展，但取样时间点可能不同。建议对血液、动脉组织以及支架植入近端和远端心肌组织中的药物浓度进行评价，并对远端组织，例如肝脏、肺和肾脏中的药物浓度进行分析。对于支架周围的组织，应持续进行监测，直至药物浓度低于检测限。

对于血药浓度数据，相关参数包括血药浓度-时间曲线下面积（AUC）、峰值血药浓度（ $C_{\max}$ ）、达峰时间（ $T_{\max}$ ）、消除半衰期（ $T_{1/2}$ ）以及总体清除率（ CL_t ）等。

如果药物的代谢产物具有一定的治疗作用或毒性作用，也应该对代谢产物进行分析。

3. 需注意的问题

（1）药代动力学研究中，需考虑支架重叠使用以及药物剂量安全范围上限，以评估最高药物暴露剂量水平下的药代动力学信息。

（2）建立合理、科学的生物分析方法，并对方法学进行研究。

（3）获取体内药物释放数据后，建议进一步开展体内-体外相关性分析，评估产品体内外药物释放间有意义的相关性，并确认体外释放研究方法的合理性。更改体外释放方法时，需重新进行体内-体外相关性分析。

四、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. 《Coronary Drug-Eluting Stents- Nonclinical and Clinical

Studies》(Draft, 美国 FDA)

4. 《Coronary Drug-Eluting Stents- Nonclinical and Clinical Studies Companion Document》(Draft, 美国 FDA)

五、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。

冠状动脉药物洗脱支架临床试验指导原则

为了进一步规范冠状动脉药物洗脱支架产品上市前的临床试验,并指导该类产品申请人在申请产品注册时临床试验资料的准备,制订本指导原则。

本指导原则系对冠状动脉药物洗脱支架产品临床试验的一般要求,申请人可依据具体产品的特性对临床试验方案的内容进行充实和细化。本指导原则虽然为该产品的临床试验及申请人在申请产品注册时临床试验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及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,随着法规的不断完善,以及冠状动脉药物洗脱支架技术以及介入、诊治技术的发展、提高,本指导原则相关内容也将进行适时调整。

一、适用范围

本指导原则适用于《医疗器械注册管理办法》规定需在中国境内进行临床试验的冠状动脉药物洗脱支架。

本指导原则适用于所含药物属化学药物,以金属支架为支架平台的冠状动脉药物洗脱支架的临床试验。对于其他产品,如支架中含有生物技术成分(如细胞或基因治疗、单克隆抗体等)以及其他生物材料支架平台(如医用高分子材料、生物陶瓷材料和生物复合材料支架,或生物可降解和吸收材料支架)制成的支架

(或模架 Scaffold), 可参考本指导原则中适用的内容开展临床试验。

二、基本原则

冠状动脉药物洗脱支架的临床试验应符合《医疗器械临床试验质量管理规范》及其他相关法律、法规的规定。进行上市前临床试验的冠状动脉药物洗脱支架应已完成必要的、科学的实验室研究和动物实验验证, 且研究结果可基本证明产品的安全性和初步可行性。

三、临床试验方案

(一) 临床试验目的

冠状动脉药物洗脱支架临床试验的目的是评价试验用药物支架是否具有预期的安全性和有效性。由于不同的药物支架, 其临床治疗目的可能不同, 临床试验中选择的安全性和有效性评价指标也可能不同, 因此申办者应在临床试验方案中详细说明试验目的, 并应有公认的医学文献资料支持。

(二) 临床试验总体设计

冠状动脉药物洗脱支架产品的临床试验分为可行性试验和确证性试验。

1. 可行性试验

临床试验方案的设计应以保证受试者的安全为目的, 强调以科学的严谨性为原则。冠状动脉药物洗脱支架应首先进行可行性试验研究, 以便根据逐渐积累的结果对后期的确证性试验设计提供相应的信息。

可行性试验应有清晰和明确的研究目标。

申办者在设计临床试验方案前应对是否需进行可行性试验

做充分论证。

可行性试验适用性示例：

(1) 申请人尚无冠状动脉药物洗脱支架批准上市，申报产品为企业首次拟申请上市的药物支架产品，应进行可行性试验。

(2) 申请人已有冠状动脉药物洗脱支架批准上市，申报新的药物支架产品上市时：

①产品中药物（包括采用新的衍生物）、涂层（成分、比例等）与已批准产品相比发生改变时，应进行可行性试验。

②支架金属平台材料在中国境内首次应用于冠状动脉药物洗脱支架产品，应进行可行性试验。

③支架金属平台材料在中国境内非首次应用于冠状动脉药物洗脱支架产品，申请人拟申请此类金属平台材料制成的药物支架产品上市时，若申请人对支架平台原材料的主要性能、支架加工工艺以及终产品主要性能等方面进行了评价（附录 I），证明了申报产品金属平台原材料的主要性能、加工工艺及终产品性能等方面等同或优于中国境内已批准的冠状动脉药物洗脱支架产品，可考虑不进行可行性试验。此种情况，建议申办者在设计临床试验方案前应对是否需进行可行性试验做充分论证，并将相关论证资料在申报产品注册或申报临床试验方案备案时一并提交。

设计可行性试验方案时建议注意以下几点：

①可行性试验可为单个或系列试验；

②可不设立对照组；

③受试者的选择，建议选择适应证目标人群中临床症状简单、耐受能力强、临床操作安全的人群；

④首次应用于人体试验研究的可行性试验的样本量一般不

应少于 30 例，初步观察产品的安全性和可行性；

⑤可行性试验应以安全性评价为主要目的，建议特别关注 30 天主要心脏不良事件（Major Adverse Cardiac Event, MACE）和至少 4 个月的晚期管腔丢失（Late Loss）。

可行性试验结束后，应对数据进行统计分析后进一步设计临床试验方案（确证性试验或重新开展可行性试验）。

2. 确证性试验

经过可行性试验研究后，安全性和可行性得到初步证实的产品可继续进行确证性试验，以进一步证实其安全性和有效性。确证性试验是一种事先提出假设并对其进行检验的随机对照试验，应采用前瞻性的多中心试验。

确证性试验方案设计应以科学性和安全、有效为基本原则，试验方案设计时建议注意以下几点：

（1）以申请医疗器械注册上市为目的的确证性试验应是前瞻性、多中心、随机对照临床试验。对照用医疗器械应选择中国已经批准上市的同种或同类产品，其主要功能原理必须与受试产品一致，不建议采用历史对照或非平行对照。该试验主要研究终点应选择具有临床意义的主要评价指标，并根据对照用医疗器械的该指标循证医学资料做出检验假设并计算样本量。

（2）以扩大适应证为目的的确证性试验应是前瞻性、多中心、随机对照临床试验，对照用医疗器械应选择中国已经批准上市的同种或同类产品，其主要功能原理应与受试产品一致。该试验主要研究终点应选择具有临床意义的主要评价指标，并根据对照用医疗器械的该指标循证医学资料做出检验假设并计算样本量。如没有相同适应证的产品作为对照用医疗器械，可以采用最

接近受试产品的治疗方法作为对照。

(3) 试验组一般应包含申报注册的所有规格产品。如产品的规格较多，则应选择具有代表性的规格产品进行临床试验，同时应说明选择的原因。特殊规格产品，如附录 II 表 1 中网格区域中高风险组的试验样本量各不应少于 30 例，灰色区域中高风险组的试验样本量各不应少于 20 例。

(4) 已上市产品拟增加规格或产品设计改变时，申请人应分别对变化情况引入的临床使用风险/受益进行分析，若临床使用受益大于风险，可考虑是否需要进行确证性试验以考察产品的安全性和有效性。临床试验要求示例见附录 II。如需开展确证性临床试验，申请人应对确证性临床试验数据进行分析，同已上市产品临床随访数据以及已上市同类产品中同规格产品的临床随访数据进行对比分析，以对拟增加规格的安全性和有效性进行评价。

(三) 临床试验评价指标及评价方法

临床试验评价指标是指能反映临床试验中冠状动脉药物洗脱支架安全性和有效性的观察项目。不同的产品，其临床试验评价指标不同，因此临床试验评价指标的选择应具有医学文献资料支持，并有医学共识。冠状动脉药物洗脱支架的评价指标一般包括手术成功指标、术后安全性指标、术后有效性指标及同时反映术后安全性和有效性的复合指标。

手术成功指标是用于评价手术完成后达到满意的即刻治疗结果的指标。由于支架及其输送系统的基本设计思想旨在保证手术成功，因此该指标是手术期间的一个主要观察指标，它可以作为一个总体目标来观察，也可以分解成具体的项目来观察。

术后安全性指标是用于评价现有医学水平共识下的产品安全性的指标。冠状动脉药物洗脱支架临床试验的安全性指标包括死亡、心肌梗死和支架内血栓形成等。安全性指标是临床试验中的强制性观察项目，也是冠状动脉药物洗脱支架批准上市的否决项。当主要不良心脏事件发生率和并发症明显高于现有指标，应按照相关法规要求及时上报报告；同时研究者应当及时做出临床判断，采取措施，保护受试者利益；必要时中止临床试验。

术后有效性指标是植入物的主要观察指标，用于评价冠状动脉药物洗脱支架维持血管持续畅通的能力。影响有效性的主要因素有支架再狭窄、支架致血栓性和支架结构失效等。临床试验中有效性指标的选择应依据产品申报上市的理由，即临床意义而定。有效性评价指标包括靶病变血运重建（Target Lesion Revascularization, TLR）和靶血管血运重建（Target Vessel Revascularization, TVR）等，影像学评价指标中的支架内或节段内晚期管腔丢失(Late Loss)、直径狭窄百分比可作为有效性的替代评价指标。

复合指标是由反映产品安全性和有效性的指标组合而成的综合性指标，如靶病变失败率（Target Lesion Failure, TLF），包括心脏死亡、靶血管心肌梗死以及靶病变血运重建。

申请人应在临床试验方案中解释主要研究终点和次要研究终点确定的理由，并提供相关支持性资料。目前，建议以靶病变失败率这一复合指标作为上市前临床试验的主要研究终点，而不是仅仅采用晚期管腔丢失（Late Loss）作为主要研究终点。

临床试验中一般设定一个主要研究终点，当涉及多个主要研究终点时，应考虑到 I 类错误（ α ）消耗。

（四）临床试验样本量

样本量的确定与选择的假设检验类型（优效、非劣效、等效性检验）及 I、II 类错误和具有临床意义的界值（疗效差）有关，同时还应考虑预计排除及临床失访的病例数。临床试验样本量的确定应当符合临床试验的目的和统计学要求，并不少于本原则中规定的最低样本量。

目前，建议冠状动脉药物洗脱支架确证性试验由两个临床试验组成，其中一个临床试验为随机对照试验，另一个临床试验为单组目标值试验。其中随机对照试验为与对照产品进行的以晚期管腔丢失（Late Loss）为主要研究终点的 1:1 的不少于 200 对的试验；单组目标值试验以靶病变失败率（TLF）为主要研究终点，样本量应不少于 800 例，其中部分病例可来源于随机对照试验的试验组。试验总样本量应在具有统计学意义基础上不少于 1000 例。两个临床试验的研究假设均需成立。

（五）临床试验随访时间

所有入选病例均应进行随访，取得主要终点指标。

不同产品的临床试验随访时间是不一样的，随访时间的确定应该具有医学文献资料支持，要有医学共识。

冠状动脉药物洗脱支架的临床试验持续时间应以植入物的主要研究终点事件达到稳态的时间为依据。

冠状动脉药物洗脱支架产品的临床试验随访时间一般为五年，注册申报时应提供至少 9 个月的临床影像学观察数据和至少 12 个月的临床随访数据。申请人可在技术审评过程中更新提交的产品临床随访数据资料。同时，申请人应特别关注患者停止抗栓治疗后的不良事件发生情况。申请人应在临床试验方案中说明

申请注册产品的临床试验持续时间的确定依据。

产品获准上市后，申请人应继续完成全部临床试验。

(六) 临床试验统计处理方法

1. 目标适应证

建议申请人在冠状动脉药物洗脱支架首次注册时首先选择相对简单的适应证。

建议临床试验方案设计的适应证应考虑以下内容：

- (1) 病变类型；
- (2) 目标人群；
- (3) 临床使用的条件；
- (4) 产品的应用部位、病变长度以及血管直径的范围；
- (5) 预期的临床结果。

2. 入选/排除标准

临床试验方案设计中应有明确的入选/排除标准，并严格遵守临床试验方案的入选/排除标准。在试验开始后连续入选符合入选/排除标准的病例对于数据的科学完整性十分重要。

3. 数据集

数据分析时应考虑数据的完整性，所有签署知情同意并使用了受试产品的受试者必须纳入分析。数据的剔除或偏倚数据的处理必须有科学依据和详细说明。

由于冠状动脉药物洗脱支架临床试验的特殊性（含有两个主要终点：晚期管腔丢失和靶病变失败率），该类产品临床试验的主要研究终点和次要终点指标的分析方法不同于其他产品临床试验的数据分析。

对于晚期管腔丢失结果的分析，应基于不同分析集中的病人

资料进行分析。通常包括全分析集 (Full Analysis Set, FAS) 和符合方案集 (Per Protocol Set, PPS), 临床试验方案中应明确各分析集的定义。全分析集中应包括所有进行了临床影像学随访检查的病人, 不管其是否违背入选/排除标准。

对于靶病变失败率结果的分析, 与晚期管腔丢失结果的分析类似, 也应包括全分析集 (FAS) 和符合方案集 (PPS), 临床试验方案中应明确各分析集的定义。全分析集中应包括所有入选并使用了支架的病人, 不管其是否违背入选/排除标准。

应在方案中说明主要研究终点缺失值的不同填补方法, 并进行灵敏度分析, 以评价缺失数据对研究结果稳定性的影响。

基线组间均衡性比较应在全分析集的基础上进行; 安全性指标的分析应基于安全集 (Safety Set, SS), 安全集中应包括所有入选并至少有一次安全性评价的病人。

如在临床试验中, 每个病人的病变数多于一个, 对以晚期管腔丢失为主要研究终点进行分析时, 需要分别提供以病例数和以病变数为基础的研究结果; 在以病例数为基础进行分析时, 对于病变数大于一个的受试者, 可根据不同的策略 (如取受试者所有病变的算术平均值、随机选取一个病变、取最大病变等), 并进行灵敏度分析。

4. 统计方法及结果评价

临床试验数据的分析应采用国内外公认的统计方法。临床试验方案应该明确统计检验的类型、检验假设、判定疗效有临床意义的界值 (优效、非劣效、等效界值或目标值) 等, 界值的确定应有客观依据。

对于主要研究终点, 统计结果需采用点估计及相应的 95%

可信区间进行评价。通过将组间疗效差的 95%可信区间与方案中预先指明的具有临床意义的界值进行比较,从而判断受试产品是否满足方案提出的假设。不能仅将 p 值作为对主要研究终点进行评价的依据。

试验组与对照组基线变量间应该是均衡可比的,如果基线变量存在组间差异,应该分析基线的不均衡可能对结果造成的影响;分析时还必须考虑中心效应,以及可能存在的中心和治疗组别间的交互效应对结果造成的影响。

四、其他应注意的问题

(一) 建议申请人在临床试验前考虑以下问题:

1. 所评价的治疗问题是否是当前临床上需解决的治疗问题;
2. 问题的提出有无充分的实践基础和科学依据;
3. 是否具有明确的临床意义;
4. 拟进行的试验研究在原有的基础上是否有改进与创新;
5. 试验设计是否明确、具体,能否反映试验的主要内容或方法。

(二) 如冠状动脉药物洗脱支架中所含药物未有中国大陆人群的临床应用史,申请人应提供所含药物在中国大陆人群中的安全性和有效性研究资料和药代动力学研究资料。

(三) 境外已上市产品如已经在境外完成设计良好的、前瞻性的临床试验,同一试验方案下试验组样本量不少于 600 例且符合我国对于该类产品的临床试验要求,除应按相关规定提供产品境外的临床资料外,还应提供产品在中国境内开展的随机对照试验研究资料;境外已上市产品在境外的临床试验资料如未达到上述要求,应参照境内产品的临床试验要求开展研究。

五、名词解释

裸支架：未被覆膜或无涂层的支架。

冠状动脉药物洗脱支架：用于支撑冠状动脉管腔的可植入管状结构，支架中包含了药理学活性物质（药物），用于降低植入支架后新生内膜增殖引起的再狭窄率。

同类产品：指药物、聚合物、药物释放动力学以及支架平台材料无实质性区别的产品。

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、国家卫生和计划生育委员会令 第25号）
4. 《Guidance for Industry: Coronary Drug-Eluting Stents-Nonclinical and Clinical Studies》（Draft, 美国FDA）
5. 《Guidance for Industry: Coronary Drug-Eluting Stents-Nonclinical and Clinical Studies, Companion Document》（Draft, 美国FDA）
6. 《Guideline On The Clinical And Nonclinical Evaluation During The Consultation Procedure On Medicinal Substances Contained In Drug-eluting (Medicinal Substance-eluting) Coronary Stents》（European Medicines Agency）

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。

评价原则

申请人已有冠状动脉药物洗脱支架批准上市, 申报新的药物支架产品上市时, 若申请人拟不进行可行性试验, 应对支架平台原材料的主要性能、支架加工工艺以及终产品主要性能等方面进行评价, 以证明申报产品金属平台原材料的主要性能、加工工艺及终产品性能等方面等同或优于中国境内已批准的冠状动脉药物洗脱支架产品。

一、支架平台原材料主要性能

(一) 对于使用国家标准/行业标准或国际标准化组织 (ISO) 发布的标准如 ISO 5832-1、ISO 5832-7 中规定的金属材料, 申请人应提交文件说明采用原材料与已批准产品是否符合相同标准、相同牌号, 并且提供证明性资料 (供应商资质证明性文件、采购合同及质检报告);

(二) 对于使用非国家标准/行业标准或国际标准化组织 (ISO) 发布的标准中规定的金属材料, 申请人应证明支架平台原材料等同或优于已批准产品中平台原材料。原材料主要性能评价项目一般包括化学成分、显微组织 (微观组织和相组成、夹杂物含量、晶粒度等)、材料状态、耐腐蚀性能、力学性能等。申请人应同时提供原材料的供应商资质证明性文件、采购合同及质检报告。

二、支架加工工艺。

三、终产品的性能评价。

已上市产品拟增加规格或产品设计改变时 临床试验要求示例

一、拟增加产品规格临床试验要求

(一) 如新增产品直径和长度在原批准产品范围内, 且新增产品为表 1 中白色区域产品, 不需提供新的临床试验资料。

(二) 如新增产品直径和长度在原批准产品范围内, 且新增产品为表 1 中非白色区域产品, 应提供已批准产品中较新增规格产品风险更高产品的临床评价资料, 如证明其安全性可接受, 可不再提供临床试验资料。

(三) 如新增产品直径或长度在原批准产品范围外, 且新增产品为表 1 中白色区域产品, 应提供支持新增产品上市的临床试验资料。临床试验应在两或三个临床试验机构进行, 每个临床试验机构的病例数不应少于 5 例, 可不设立对照组, 试验样本量不应少于 30 例。应提交至少 9 个月的晚期管腔丢失 (Late loss) 结果和至少 1 年的临床随访资料。

(四) 如新增产品直径或长度在原批准产品范围外, 且新增产品为表 1 中网格区域产品, 应提供支持新增产品上市的临床试验资料。临床试验应在两或三个临床试验机构进行, 每个临床试验机构的病例数不应少于 5 例, 可不设立对照组, 新增产品中高风险组的试验样本量各不应少于 30 例。应提交至少 9 个月的晚期管腔丢失 (Late loss) 结果和至少 1 年的临床随访资料。

(五) 如新增产品直径或长度在原批准产品范围外, 且新增

产品为表 1 中灰色区域产品，应提供支持新增产品上市的临床试验资料。临床试验应在两或三个临床试验机构进行，每个临床试验机构的病例数不应少于 5 例，可不设立对照组，新增产品中高风险组的试验样本量各不应少于 20 例。应提交至少 9 个月的晚期管腔丢失（Late loss）结果和至少 1 年的临床随访资料。

（六）如新增产品直径或长度在原批准产品范围外，且新增产品为表 1 中黑色区域产品，应提供支持新增产品上市的临床试验资料。临床试验应以临床终点作为主要观察指标，样本量应符合统计学要求。

表 1：冠状动脉药物洗脱支架规格矩阵示例

	长度（mm）								
		8	15	24	≤30	≤33	≤38	≤40	>40
直径 (mm)	2.0								
	2.25								
	2.5								
	3.0								
	3.5								
	4.0								
	4.5								
	5.0								

二、产品设计改变时临床试验要求

（一）支架平台花纹设计（包括厚度）发生改变

如支架平台花纹设计（包括厚度）发生改变，申请人应对设计改变引入的临床使用风险/受益进行分析，并提供相关研究资

料，包括实验室试验数据、动物试验数据（如适用）。如改变部分影响支架植入物的远期安全性及有效性，则应提供产品在中国境内进行的临床试验资料；临床试验方案设计应确保可充分验证变化部分对产品性能的影响，并对改变前后产品的相关数据进行科学分析；基于目前认识，建议上述临床试验的样本量不少于 200 例，以至少 9 个月的晚期管腔丢失（Late loss）为主要研究终点，可不设立对照组，同时应提供至少 1 年的临床随访资料。如改变部分不影响支架植入物的远期安全性及有效性，则应对此进行充分论证并提供与支架花纹设计（包括厚度）改变相适应的临床试验资料。

（二）输送系统设计改变

如输送系统的设计改变，申请人应对输送系统设计改变引入的临床使用风险/受益进行分析，提供改变前后产品性能的对比验证资料（与输送系统设计改变相关的性能，改变后性能应优于变化前产品；对于与设计改变非相关的性能，改变前后应至少相当）、动物试验资料（如适用）和是否需要进一步临床试验的论证资料（可参照《医疗器械临床评价技术指导原则》提供），必要时，应提供临床试验资料。

三、境外产品临床试验要求

如申请人已有境外临床试验资料并符合中国对于上述（1、2）变化情况的临床试验要求，提供产品境外临床试验资料；否则，应参照中国对于该类变化情况的要求提供临床试验资料。

总局关于发布医疗器械临床试验设计指导原则的通告

（2018年第6号）

2018年01月08日 发布

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。

附件：医疗器械临床试验设计指导原则

食品药品监管总局

2018年1月4日

医疗器械临床试验设计指导原则

医疗器械临床试验是指在具备相应条件的临床试验机构中，对拟申请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。临床试验是以受试人群（样本）为观察对象，观察试验器械在正常使用条件下作用于人体的效应或对人体疾病、健康状态的评价能力，以推断试验器械在预期使用人群（总体）中的效应。由于医疗器械的固有特征，其试验设计有其自身特点。

本指导原则适用于产品组成、设计和性能已定型的医疗器械，包括治疗类产品、诊断类产品，不包括体外诊断试剂。

本指导原则是供申请人和审查人员使用的技术指导文件，不涉及注册审批等行政事项，亦不作为法规强制执行，如有能够满足法规要求的其他方法，也可以采用，但应提供详细的研究资料和验证资料。应在遵循相关法规的前提下使用本指导原则。

一、医疗器械临床试验目的

临床试验需设定明确、具体的试验目的。申请人可综合分析试验器械特征、非临床研究情况、已在中国境内上市（下文简称已上市）同类产品的临床数据等因素，设定临床试验目的。临床试验目的决定了临床试验各设计要素，包括主要评价指标、试验

设计类型、对照试验的比较类型等，进而影响临床试验样本量。不同情形下的临床试验目的举例如下：

（一）当通过临床试验确认试验器械在其预期用途下的安全有效性时，若更关注试验器械的疗效是否可满足临床使用的需要，其临床试验目的可设定为确认试验器械的有效性是否优于/等效于/非劣于已上市同类产品，同时确认试验器械的安全性。此时，临床试验的主要评价指标为有效性指标。

（二）当通过临床试验确认试验器械在其预期用途下的安全有效性时，若更关注试验器械的安全性是否可满足临床使用的需要，其临床试验目的可设定为确认试验器械的安全性是否优于/等效于/非劣于已上市同类产品，同时确认试验器械的有效性。此时，临床试验的主要评价指标为安全性指标，以乳房植入体为例，临床试验通常选择并发症发生率（如包膜挛缩率、植入体破裂率）作为主要评价指标。

（三）对于已上市产品增加适应症的情形，临床试验目的可设定为确认试验器械对新增适应症的安全有效性。例如，止血类产品在已批准适用范围（如普通外科、妇产科）的基础上，增加眼科、神经外科、泌尿外科使用的适应症。

（四）当已上市器械适用人群发生变化时，临床试验目的可设定为确认试验器械对新增适用人群的安全有效性。例如膜式氧合器产品，在原批准适用范围的基础上新增体重 $\leq 10\text{kg}$ 的适用人

群；又如治疗类呼吸机在已批准的适用于成人的基础上新增适用于儿童的适用范围。

（五）当已上市器械发生重大设计变更时，可根据变更涉及的范围设定试验目的。例如冠状动脉药物洗脱支架平台花纹设计发生改变时，临床试验目的可设定为确认变化部分对于产品安全有效性的影响。

（六）当已上市器械的使用环境或使用方法发生重大改变时，试验目的可设定为确认产品在特定使用环境和使用方法下的安全有效性。例如：已上市的植入式心脏起搏器通常不能兼容核磁共振检查，如申请兼容核磁共振检查，其临床试验目的可设置为对兼容核磁共振检查相关的安全有效性进行确认。

二、临床试验设计的基本类型和特点

（一）平行对照设计

随机、双盲、平行对照的临床试验设计可使临床试验影响因素在试验组和对照组间的分布趋于均衡，保证研究者、评价者和受试者均不知晓分组信息，避免了选择偏倚和评价偏倚，被认为可提供高等级的科学证据，通常被优先考虑。对于某些医疗器械，此种设计的可行性受到器械固有特征的挑战。

1. 随机化

随机化是平行对照、配对设计、交叉设计等临床试验需要遵循的基本原则，指临床试验中每位受试者均有同等机会（如试验

组与对照组病例数为 1:1) 或其他约定的概率 (如试验组与对照组病例数为 $n:1$) 被分配到试验组或对照组, 不受研究者和/或受试者主观意愿的影响。随机化是为了保障试验组和对照组受试者在各种已知和未知的可能影响试验结果的基线变量上具有可比性。

非随机设计可能造成各种影响因素在组间分布不均衡, 降低试验结果的可信度。一方面, 协变量分析可能难以完全校正已知因素对结果的影响; 另一方面, 未知因素对试验结果产生的影响亦难以评价, 因此, 通常不推荐非随机设计。如果申请人有充分的理由认为必须采用非随机设计, 需要详述必须采用该设计的理由和控制选择偏倚的具体措施。

2. 盲法

如果分组信息被知晓, 研究者可能在器械使用过程中选择性关注试验组, 评价者在进行疗效与安全性评价时可能产生倾向性, 受试者可能受到主观因素的影响。盲法是控制临床试验中因“知晓分组信息”而产生偏倚的重要措施之一, 目的是达到临床试验中的各方人员对分组信息的不可知。根据设盲程度的不同, 盲法可分为完整设盲、不完整设盲和不设盲。在完整设盲的临床试验中, 受试者、研究者和评价者对分组信息均处于盲态。

在很多情形下, 基于器械及相应治疗方式的固有特征, 完整设盲是不可行的。当试验器械与对照器械存在明显不同时, 难以对研究者设盲, 例如膝关节假体, 试验产品和对照产品的外观可

能存在明显不同，且植入物上有肉眼可见的制造商激光标记；又如血管内金属支架，试验产品和对照产品的具体结构、花纹不同。此时，建议尽量对受试者设盲，即受试者不知晓其被分入试验组或对照组，并采用第三方盲法评价（如中心阅片室、中心实验室、评价委员会等）和盲态数据审核。当试验器械形态与对照器械存在明显不同且主要评价指标来自影像学数据时，难以对研究者、评价者设盲，例如生物可吸收支架，当对照产品为金属支架时，由于生物可吸收支架平台发生降解，评估晚期管腔丢失指标（该指标以影像学方式评价）时难以对评价者设盲。此时，建议尽量对受试者设盲，并采用盲态数据审核。上述由于器械的固有特征而不对研究者设盲、不对研究者和评价者设盲的情形，均为不完整设盲的临床试验设计。

当试验组治疗方式（含器械）与对照组存在明显差异时，难以对受试者、研究者、评价者设盲，只能采取不设盲的试验设计，如介入治疗和手术治疗进行比较时、器械治疗和药物治疗进行比较时。为最大程度地减少偏倚，可考虑采用以下方法：

（1）在完成受试者筛选和入组前，受试者和研究者均不知晓分组信息（即分配隐藏）；（2）在伦理许可的前提下，受试者在完成治疗前，不知晓分组信息；（3）采用盲态数据审核。

申请人需要对采用不完整设盲或者不设盲试验设计的理由进行论述，详述控制偏倚的具体措施（如采用可客观判定的指标

以避免评价偏倚，采用标准操作规范以减小实施偏倚等)。

3.对照

对照包括阳性对照和安慰对照（如假处理对照、假手术对照等）。阳性对照需采用在拟定的临床试验条件下疗效肯定的已上市器械或公认的标准治疗方法。

对于治疗类产品，选择阳性对照时，优先采用疗效和安全性已得到临床公认的已上市同类产品。如因合理理由不能采用已上市同类产品，可选用尽可能相似的产品作为阳性对照，其次可考虑标准治疗方法。例如，人工颈椎间盘假体开展临床试验时，如因合理理由不能采用已上市同类产品，可选择临床广泛使用的、对相应适应症的疗效已得到证实并被公认的产品。又如，治疗良性前列腺增生的设备在没有同类产品上市的情形下，可采用良性前列腺增生症的标准治疗方法（经尿道前列腺电汽化术）作为对照。标准治疗方法包括多种情形，例如，对于部分临床上尚无有效治疗方法的疾病，其标准治疗方法可为对症支持治疗。在试验器械尚无相同或相似的已上市产品或相应的标准治疗方法时，若试验器械的疗效存在安慰效应，试验设计需考虑安慰对照，此时，尚需综合考虑伦理学因素。若已上市产品的疗效尚未得到临床公认，试验设计可根据具体情形，考虑标准治疗方法对照或安慰对照，申请人需充分论证对照的选取理由。例如用于缓解疼痛的物理治疗类设备。

对于诊断器械，对照需采用诊断金标准方法或已上市同类产品。

（二）配对设计

对于治疗类产品，常见的配对设计为同一受试对象的两个对应部位同时接受试验器械和对照治疗，试验器械和对照治疗的分配需考虑随机设计。配对设计主要适用于器械的局部效应评价，具有一定的局限性。例如，对于面部注射用交联透明质酸钠凝胶的临床试验，配对设计在保证受试者基线一致性上比平行对照设计具有优势，但试验中一旦发生系统性不良反应则难以确认其与试验器械或对照器械的相关性，且需要排除面部左右侧局部反应的互相影响。因此，申请人考虑进行配对设计时，需根据产品特征，综合考虑该设计类型的优势和局限性，恰当进行选择，并论述其合理性。

对于诊断器械，若试验目的是评价试验器械的诊断准确性，常见的配对设计为同一受试者/受试样品同时采用试验器械和诊断金标准方法或已上市同类器械来进行诊断。

（三）交叉设计

在交叉设计的临床试验中，每位受试者按照随机分配的排列顺序，先后不同阶段分别接受两种或两种以上的治疗/诊断。此类设计要求前一阶段的治疗/诊断对后一阶段的另一种治疗/诊断不产生残留效应，后一阶段开始前，受试者一般需回复到基线状态，可考虑在两个干预阶段之间安排合理的洗脱期。

(四) 单组设计

单组试验的实质是将主要评价指标的试验结果与已有临床数据进行比较，以评价试验器械的有效性/安全性。与平行对照试验相比，单组试验的固有偏倚是非同期对照偏倚，由于时间上的不同步，可能引起选择偏倚、混杂偏倚、测量偏倚和评价偏倚等，应审慎选择。在开展单组试验时，需要对可能存在的偏倚进行全面分析和有效控制。

1. 与目标值比较

与目标值比较的单组设计需事先指定主要评价指标有临床意义的目标值，通过考察单组临床试验主要评价指标的结果是否在指定的目标值范围内，从而评价试验器械有效性/安全性。当试验器械技术比较成熟且对其适用疾病有较为深刻的了解时，或者当设置对照在客观上不可行时（例如试验器械与现有治疗方法的风险受益过于悬殊，设置对照在伦理上不可行；又如现有治疗方法因客观条件限制不具有可行性等），方可考虑采用单组目标值设计。考虑单组目标值设计时，还需关注试验器械的适用人群、主要评价指标（如观察方法、随访时间、判定标准等）是否可被充分定义且相对稳定。为尽量弥补单组目标值设计的固有缺陷，需尽可能采用相对客观、可重复性强的评价指标作为主要评价指标，如死亡、失败等；不建议选择容易受主观因素影响、可重复性差的指标作为主要评价指标，如疼痛评分等。

目标值是专业领域内公认的某类医疗器械的有效性/安全性评价指标所应达到的最低标准，包括客观性能标准（Objective performance criteria, OPC）和性能目标（Performance goal, PG）两种。目标值通常为二分类（如有效/无效）指标，也可为定量指标，包括靶值和单侧置信区间界限（通常为 97.5%单侧置信区间界限）。目标值的构建通常需要全面收集具有一定质量水平及相当数量病例的临床研究数据，并进行科学分析（如 Meta 分析）。对临床试验结果进行统计分析时，需计算主要评价指标的点估计值和单侧置信区间界限值，并将其与目标值进行比较。

由于没有设置对照组，单组目标值设计的临床试验无法确证试验器械的优效、等效或非劣效，仅能确证试验器械的有效性/安全性达到专业领域内公认的最低标准。

（1）与 OPC 比较

OPC 是在既往临床研究数据的基础上分析得出，用于试验器械主要评价指标的比较和评价，经确认的 OPC 目前尚不多见。OPC 通常来源于权威医学组织、相关标准化组织、医疗器械审评机构发布的文件。例如一次性使用膜式氧合器，其临床试验可采用单组目标值设计，当主要评价指标采用《一次性使用膜式氧合器注册技术审查指导原则》中提及的复合指标“达标率”时，试验产品达标率的目标值应至少为 90%，预期达标率为 95%。又如，根据《髋关节假体系统注册技术审查指导原则》，

对于常规设计的髋关节假体，当临床试验采用单组目标值设计，主要评价指标采用术后 12 个月 Harris 评分“优良率”时，试验产品“优良率”的目标值应至少为 85%，预期优良率为 95%。随着器械技术和临床技能的提高，OPC 可能发生改变，需要对临床数据重新进行分析以确认。

(2) 与 PG 比较

当有合理理由不能开展对照试验而必须考虑开展单组目标值设计时，若没有公开发表的 OPC，可考虑构建 PG。例如脱细胞角膜植片，适用于药物治疗无效需要进行板层角膜移植的感染性角膜炎患者。由于开展临床试验时市场上无同类产品，且与异体角膜移植对比存在角膜来源困难的问题，故采用 PG 单组设计进行临床试验，PG 来源于异体角膜移植既往临床研究数据，由相关权威的专业医学组织认可。与 OPC 相比，采用 PG 的单组设计的临床证据水平更低。PG 的实现/未实现不能立即得出试验成功/失败的结论，如果发现异常试验数据时，需要对试验结果进行进一步探讨和论证。

2.与历史研究对照

与历史研究对照的临床试验证据强度弱，可能存在选择偏倚、混杂偏倚等问题，应审慎选择。当采用某一历史研究作为对照时，需获取试验组和对照组每例受试者的基线数据，论证两组受试者的可比性，可采用倾向性评分来评估两组之间的可比性，以控制

选择偏倚。由于试验组和对照组不是同期开展，需要关注两组间干预方式和评价方式的一致性，以控制测量偏倚和评价偏倚。

三、受试对象

根据试验器械预期使用的目标人群，确定研究的总体。综合考虑对总体人群的代表性、临床试验的伦理学要求、受试者安全性等因素，制定受试者的选择标准，即入选和排除标准。入选标准主要考虑受试对象对总体人群的代表性，如适应症、疾病的分型、疾病的程度和阶段、使用具体部位、受试者年龄范围等因素。排除标准旨在尽可能规范受试者的同质性，将可能影响试验结果的混杂因素（如影响疗效评价的伴随治疗、伴随疾病等）予以排除，以达到评估试验器械效应的目的。

四、评价指标

评价指标反映器械作用于受试对象而产生的各种效应，根据试验目的和器械的预期效应设定。在临床试验方案中应明确规定各评价指标的观察目的、定义、观察时间点、指标类型、测定方法、计算公式（如适用）、判定标准（适用于定性指标和等级指标）等，并明确规定主要评价指标和次要评价指标。指标类型通常包括定量指标（连续变量，如血糖值）、定性指标（如有效和无效）、等级指标（如优、良、中、差）等。对于诊断器械，临床试验评价指标通常包括定性检测的诊断准确性（灵敏度、特异性、预期值、似然比、ROC 曲线下面积等）或检测一致性（阳

性/阴性一致性、总一致性、KAPA 值等), 以及定量检测回归分析的斜率、截距和相关系数等。

(一) 主要评价指标和次要评价指标

主要评价指标是与试验目的有本质联系的、能确切反映器械疗效或安全性的指标。主要评价指标应尽量选择客观性强、可量化、重复性高的指标, 应是专业领域普遍认可的指标, 通常来源于已发布的相关标准或技术指南、公开发表的权威论著或专家共识等。临床试验的样本量基于主要评价指标的相应假设进行估算。临床试验的结论亦基于主要评价指标的统计分析结果做出。次要评价指标是与试验目的相关的辅助性指标。在方案中需说明其在解释结果时的作用及相对重要性。

一般情况下, 主要评价指标仅为一个, 用于评价产品的疗效或安全性。当一个主要评价指标不足以反映试验器械的疗效或安全性时, 可采用两个或多个主要评价指标。以一次性使用脑积水分流器的临床试验为例, 当参照《一次性使用脑积水分流器注册技术审查指导原则》进行方案设计时, 同时采用两个主要评价指标, 包括术后30天内颅内压的达标率、首次植入分流器后1年时分流器存留率。对于第二个主要评价指标(1年存留率), 试验组与对照组间需进行组间比较, 同时要求试验组1年存留率不小于90%。因此, 该临床试验的样本量估算需同时考虑三重假设检验:

- (1) 试验组术后30天颅内压达标率非劣效于对照组;
- (2) 试验

组1年的存留率非劣效于对照组；(3) 试验器械1年的存留率达到目标值要求。上述三重假设检验都有统计学意义时，才可下推断结论。由于此时没有意图或机会选择最有利的某次假设检验结果，因此可设定每次检验的I类错误水平等于预先设定的 α ，无需进行多重性校正。对于同时采用多个主要评价指标的临床试验设计，当有可能选择最有利的某次假设检验结果进行结论推断时，样本量估算需要考虑假设检验的多重性问题，以及对总 I 类错误率的控制策略。

（二）复合指标

按预先确定的计算方法，将多个评价指标组合构成一个指标称为复合指标。当单一观察指标不足以作为主要评价指标时，可采用复合指标作为主要评价指标。以冠状动脉药物洗脱支架的临床试验为例，主要评价指标之一为靶病变失败率。靶病变失败定义为心脏死亡、靶血管心肌梗死以及靶病变血运重建三种临床事件至少出现一种，即为复合指标。以血液透析浓缩物的临床试验为例，采用透析达标率作为主要评价指标，“达标”的定义为透析前后 K^+ 、 Na^+ 、 Ca^{2+} 、 Cl^- 、 CO_2CP （二氧化碳结合力）或 HCO_3^- 、pH 值均达到预先设定的临床指标数值。复合指标可将客观测量指标和主观评价指标进行结合，形成综合评价指标。临床上采用的量表（如生活质量量表、功能评分量表等）也为复合指标的一种形式。需在试验方案中详细说明

复合指标中各组成指标的定义、测定方法、计算公式、判定标准、权重等。当采用量表作为复合指标时，尽可能采取专业领域普遍认可的量表。极少数需要采用自制量表的情形，申请人需提供自制量表效度、信度和反应度的研究资料，研究结果需证明自制量表的效度、信度和反应度可被接受。需考虑对复合指标中有临床意义的单个指标进行单独分析。

（三）替代指标

在直接评价临床获益不可行时，可采用替代指标进行间接观察。是否可采用替代指标作为临床试验的主要评价指标取决于：①替代指标与临床结果的生物学相关性；②替代指标对临床结果判断价值的流行病学证据；③从临床试验中获得的有关试验器械对替代指标的影响程度与试验器械对临床试验结果的影响程度相一致的证据。

（四）主观指标的第三方评价

部分评价指标由于没有客观评价方法而只能进行主观评价，临床试验若必需选择主观评价指标作为主要评价指标，建议成立独立的评价小组，由不参与临床试验的第三者/第三方进行指标评价，需在试验方案中明确第三者/第三方评价的评价规范。

五、比较类型和检验假设

（一）比较类型

临床试验的比较类型包括优效性检验、等效性检验、非劣效

性检验。采用安慰对照的临床试验，需进行优效性检验。采用疗效/安全性公认的已上市器械或标准治疗方法进行对照的临床试验，可根据试验目的选择优效性检验、等效性检验或非劣效性检验。

优效性检验的目的是确证试验器械的疗效/安全性优于对照器械/标准治疗方法/安慰对照，且其差异大于预先设定的优效界值，即差异有临床实际意义。由于试验器械特征、对照和主要评价指标等因素的不同，部分优效性检验没有考虑优效性界值，申请人需论述不考虑优效性界值的理由。等效性检验的目的是确证试验器械的疗效/安全性与对照器械的差异不超过预先设定的等效区间，即差异在临床可接受的范围内。非劣效性检验的目的是确证试验器械的疗效/安全性如果低于对照器械，其差异小于预先设定的非劣效界值，即差异在临床可接受范围内。在优效性检验中，如果试验设计合理且执行良好，试验结果可直接确证试验器械的疗效/安全性。在等效性试验和非劣效性试验中，试验器械的疗效/安全性建立在对照器械预期疗效/安全性的基础上。

（二）界值

无论优效性试验、等效性试验或非劣效性试验，要从临床意义上确认试验器械的疗效/安全性，均需要在试验设计阶段制定界值并在方案中阐明。优效界值是指试验器械与对照器械之间的差异具有临床实际意义的最小值。等效或非劣效界值是指试验器

械与对照器械之间的差异不具有临床实际意义的最大值。优效界值、非劣效界值均为预先制定的一个数值，等效界值需要预先制定优侧、劣侧两个数值。

界值的制定主要考虑临床实际意义，需要被临床认可或接受。理论上，非劣效界值的确定可采用两步法，一是通过 Meta 分析估计对照器械减去安慰效应后的绝对效应或对照器械的相对效应 $M1$ ，二是结合临床具体情况，在考虑保留对照器械效应的适当比例 $1-f$ 后，确定非劣效界值 $M2$ ($M2=f \times M1$)。 f 越小，试验器械的效应越接近对照器械，一般情况下， f 的取值在 $0 \sim 0.5$ 之间。制定等效界值时，可用类似的方法确定下限和上限。

（三）检验假设

试验方案需明确检验假设和假设检验方法，检验假设依据试验目的确定，假设检验方法依据试验设计类型和主要评价指标类型确定。附录 1 提供了部分试验设计和比较类型下的检验假设举例，供参考。

六、样本量估算

临床试验收集受试人群中的疗效/安全性数据，用统计分析将基于主要评价指标的试验结论推断到与受试人群具有相同特征的目标人群。为实现样本（受试人群）代替总体（目标人群）的目的，临床试验需要一定的受试者数量（样本量）。样本量大小与主要评价指标的变异度呈正相关，与主要评价指标的组间差

异呈负相关。

样本量一般以临床试验的主要评价指标进行估算。需在临床试验方案中说明样本量估算的相关要素及其确定依据、样本量的具体计算方法。附录 2 提供了样本量估算公式的样例，供参考。确定样本量的相关要素一般包括临床试验的设计类型和比较类型、主要评价指标的类型和定义、主要评价指标有临床实际意义的界值、主要评价指标的相关参数（如预期有效率、均值、标准差等）、I 类和 II 类错误率以及预期的受试者脱落和方案违背的比例等。主要评价指标的相关参数根据已有临床数据和小样本可行性试验（如有）的结果来估算，需要在临床试验方案中明确这些估计值的确定依据。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，预期受试者脱落和方案违背的比例不大于 0.2，申请人可根据产品特征和试验设计的具体情形采用不同的取值，需充分论证其合理性。

七、临床试验设计需考虑的其他因素

由于器械的固有特征可能影响其临床试验设计，在进行器械临床试验设计时，需对以下因素予以考虑：

（一）器械的工作原理

器械的工作原理和作用机理可能与产品性能/安全性评价方法、临床试验设计是否恰当相关。

（二）使用者技术水平和培训

部分器械可能需要对使用者进行技能培训后才能被安全有

效地使用，例如手术复杂的植入器械。在临床试验设计时，需考虑使用器械所必需的技能，研究者技能应能反映产品上市后在预期用途下的器械使用者的技能范围。

（三）学习曲线

部分器械使用方法新颖，存在一定的学习曲线。当临床试验过程中学习曲线明显时，试验方案中需考虑在学习曲线时间内收集的信息（例如明确定义哪些受试者是学习曲线时间段的一部分）以及在统计分析中报告这些结果。如果学习曲线陡峭，可能会影响产品说明书的相关内容和用户培训需求。

（四）人为因素

在器械设计开发过程中，对器械使用相关的人为因素的研究可能会指导器械的设计或使用说明书的制定，以使其更安全，更有效，或让受试者或医学专业人士更容易使用。

八、统计分析

（一）分析数据集的定义

意向性分析（Intention To Treat，简称ITT）原则是指主要分析应包括所有随机化的受试者，基于所有随机化受试者的分析集通常被称为ITT分析集。理论上需要对所有随机化受试者进行完整随访，但实际中很难实现。

临床试验常用的分析数据集包括全分析集（Full Analysis Set, FAS）、符合方案集（Per Protocol Set, PPS）和安全性数据

集 (Safety Set, SS)。需根据临床试验目的, 遵循尽可能减少试验偏倚和防止 I 类错误增加的原则, 在临床试验方案中对上述数据集进行明确定义, 规定不同数据集在有效性评价和安全性评价中的地位。全分析集为尽可能接近于包括所有随机化的受试者的分析集, 通常应包括所有入组且使用过一次器械/接受过一次治疗的受试者, 只有在非常有限的情形下才可剔除受试者, 包括违反了重要的入组标准、入组后无任何观察数据的情形。符合方案集是全分析集的子集, 包括已接受方案中规定的治疗、可获得主要评价指标的观察数据、对试验方案没有重大违背的受试者。若从全分析集和符合方案集中剔除受试者, 一是需符合方案中的定义, 二是需充分阐明剔除理由, 需在盲态审核时阐明剔除理由。安全性数据集通常应包括所有入组且使用过一次器械/接受过一次治疗并进行过安全性评价的受试者。

需同时在全分析集、符合方案集中对试验结果进行统计分析。当二者结论一致时, 可以增强试验结果的可信度。当二者结论不一致时, 应对差异进行充分的讨论和解释。如果符合方案集中排除的受试者比例过大, 或者因排除受试者导致试验结论的根本性变化 (由全分析集中的试验失败变为符合方案集中的试验成功), 将影响临床试验的可信度。

全分析集和符合方案集在优效性试验和等效性或非劣效性试验中所起作用不同。一般来说, 在优效性试验中, 应采用全分

析集作为主要分析集，因为它包含了依从性差的受试者而可能低估了疗效，基于全分析集的分析结果是保守的。符合方案集显示试验器械按规定方案使用的效果，与上市后的疗效比较，可能高估疗效。在等效性或非劣效性试验中，用全分析集所分析的结果并不一定保守。

（二）缺失值和离群值

缺失值（临床试验观察指标的数据缺失）是临床试验结果偏倚的潜在来源，在临床试验方案的制定和执行过程中应采取充分的措施尽量减少数据缺失。对于缺失值的处理方法，特别是主要评价指标的缺失值，需根据具体情形，在方案中遵循保守原则规定恰当的处理方法，如末次观察值结转（Last Observation Carried Forward, LOCF）、基线观察值结转（Baseline Observation Carried Forward, BOCF）等。必要时，可考虑采用不同的缺失值处理方法进行敏感性分析。

不建议在统计分析中直接排除有缺失数据的受试者，因为该处理方式可能破坏入组的随机性、破坏受试人群的代表性、降低研究的把握度、增加 I 类错误率。

对于离群值的处理，需要同时从医学和统计学两方面考虑，尤其是医学专业知识的判断。离群值的处理应在盲态审核时进行，如果试验方案中未预先规定处理方法，在实际资料分析时，需要进行敏感性分析，即比较包括和不包括离群值的两种试验结

果，评估其对试验结果的影响。

（三）统计分析方法

1.统计描述

人口学指标、基线数据一般需选择合适的统计指标(如均数、标准差、中位数等) 进行描述以比较组间的均衡性。

主要评价指标在进行统计推断时，需同时进行统计描述。值得注意的是，组间差异无统计学意义不能得出两组等效或非劣效的结论。

次要评价指标通常采用统计描述和差异检验进行统计分析。

2.假设检验和区间估计

在确定的检验水平（通常为双侧 0.05）下，按照方案计算假设检验的检验统计量及其相应的 P 值，做出统计推断，完成假设检验。对于非劣效性试验，若 $P \leq \alpha$ ，则无效假设被拒绝，可推断试验组非劣效于对照组。对于优效性试验，若 $P \leq \alpha$ ，则无效假设被拒绝，可推断试验组临床优效于对照组。对于等效性试验，若 $P_1 \leq \alpha$ 和 $P_2 \leq \alpha$ 同时成立，则两个无效假设同时被拒绝，推断试验组与对照组等效。

亦可通过构建主要评价指标组间差异置信区间的方法达到假设检验的目的，将置信区间的上限和/或下限与事先制定的界值进行比较，以做出临床试验结论。按照方案中确定的方法计算主要评价指标组间差异的 $(1-\alpha)$ 置信区间， α 通常选取双侧 0.05。

对于高优指标的非劣效性试验，若置信区间下限大于 $-\Delta$ （非劣效界值），可做出临床非劣效结论。对于优效性试验，若置信区间下限大于 Δ （优效界值），可做出临床优效结论。对于等效性试验，若置信区间的下限和上限在 $(-\Delta, \Delta)$ （等效界值的劣侧和优侧）范围内，可做出临床等效结论。

对试验结果进行统计推断时，建议同时采用假设检验和区间估计方法。

3.基线分析

除试验器械及相应治疗方式外，主要评价指标常常受到受试者基线变量的影响，如疾病的分型和程度、主要评价指标的基线数据等。因此，在试验方案中应识别可能对主要评价指标有重要影响的基线变量，在统计分析中将其作为协变量，采用恰当的方法（如协方差分析方法等），对试验结果进行校正，以修正试验组和对照组间由于协变量不均衡而对试验结果产生的影响。协变量的确定依据以及相应的校正方法的选择理由应在临床试验方案中予以说明。对于没有在临床试验方案中规定的协变量，通常不进行校正，或仅将校正后的结果作为参考。

4.中心效应

在多个中心开展临床试验，可在较短时间内入选所需的病例数，且样本更具有代表性，结果更具有推广性，但对试验结果的影响因素更为复杂。

在多个中心开展临床试验，需要组织制定标准操作规程，组织对参与临床试验的所有研究者进行临床试验方案和试验用医疗器械使用和维护的培训，以确保在临床试验方案执行、试验器械使用方面的一致性。当主要评价指标易受主观影响时，建议采取相关措施（如对研究者开展培训后进行一致性评估，采用独立评价中心，选择背对背评价方式等）以保障评价标准的一致性。尽管采取了相关质量控制措施，在多中心临床试验中，仍可能出现因不同中心在受试者基线特征、临床实践（如手术技术、评价经验）等方面存在差异，导致不同中心间的效应不尽相同。当中心与处理组间可能存在交互作用时，需在临床试验方案中预先规定中心效应的分析策略。当中心数量较多且各中心病例数较少时，一般无需考虑中心效应。

在多个中心开展临床试验，各中心试验组和对照组病例数的比例需与总样本的比例基本相同。当中心数量较少时，建议按中心进行分层设计，使各中心试验组与对照组病例数的比例基本相同。

九、临床试验的偏倚和随机误差

临床试验设计需考虑偏倚和随机误差。偏倚是偏离真值的系统误差的简称，在试验设计、试验实施和数据分析过程中均可引入偏倚，偏倚可导致错误的试验结论。临床试验设计时应尽量避免或减少偏倚。

统计量的随机误差受临床试验样本量的影响。一方面，较大

的样本量可提供更多的数据，使器械性能/安全性评价的随机误差更小。另一方面，更大的样本量可能引入更大的偏倚，导致无临床意义的差异变得具有统计学意义。试验设计应该旨在使试验结果同时具有临床和统计学意义。

检验假设举例

本附录中列举的检验假设和检验统计量，为特定试验类型、特定评价指标类型下的举例，有其适用范围和前提条件。

一、高优指标的两样本 t 检验

表 1 以高优指标的两样本 t 检验为例，列举了优效性试验、等效性试验、非劣效性试验的检验假设和检验统计量的计算公式。H₀ 和 H₁ 分别表示原假设和备择检验；T 和 C 分别表示试验组和对照组主要评价指标的参数（如总体均数、总体率等）； $s_{\bar{d}}$ 为两组参数差值（T-C）的标准误；Δ表示界值，优效性界值用Δ表示，非劣效界值用-Δ表示，等效界值的优侧和劣侧分别用Δ和-Δ表示；t/t₁/t₂ 为检验统计量。

表 1 不同试验类型的检验假设和检验统计量
(以高优指标的两样本 t 检验为例)

试验类型	原假设	备择假设	检验统计量
非劣效性试验	$H_0: T - C \leq -\Delta$	$H_1: T - C > -\Delta$	$t = (T - C - (-\Delta)) / s_{\bar{d}}$
优效性试验	$H_0: T - C \leq \Delta$	$H_1: T - C > \Delta$	$t = (T - C - \Delta) / s_{\bar{d}}$
等效性试验	$H_{01}: T - C \leq -\Delta$	$H_{11}: T - C > -\Delta$	$t_1 = (T - C - (-\Delta)) / s_{\bar{d}}$
	$H_{02}: T - C \geq \Delta$	$H_{12}: T - C < \Delta$	$t_2 = (T - C - \Delta) / s_{\bar{d}}$

二、单组目标值试验的检验假设

π_0 为主要评价指标的目标值, π_1 为主要评价指标的总体率/均值。对于高优指标, 检验假设为 $H_0:\pi_1 \leq \pi_0$, $H_1:\pi_1 > \pi_0$ 。对于低优指标, 检验假设为 $H_0:\pi_1 \geq \pi_0$, $H_1:\pi_1 < \pi_0$ 。

附录 2

样本量估算公式举例

本附录中列举的样本量估算公式，为样本量估算公式举例，有其适用范围和前提条件。在实际的样本量估算中，需根据具体试验设计选择适用公式，包括本附录中未列举的公式。

一、平行对照设计样本量估算

以下公式中， n_T 、 n_C 分别为试验组和对照组的样本量； $Z_{1-\alpha/2}$ 、 $Z_{1-\beta}$ 为标准正态分布的分数位，当 $\alpha=0.05$ 时， $Z_{1-\alpha/2}=1.96$ ，当 $\beta=0.2$ 时， $Z_{1-\beta}=0.842$ ； $(Z_{1-\alpha/2}+Z_{1-\beta})^2=7.85$

(一) 优效性试验

当试验组和对照组按照 1:1 随机化分组，主要评价指标为事件发生率，其方差齐且不接近于 0%或 100%时，其样本量估算公式为：

$$n_T = n_C = \frac{(Z_{1-\alpha/2} + Z_{1-\beta})^2 [P_C(1-P_C) + P_T(1-P_T)]}{(|D| - \Delta)^2}$$

P_T 、 P_C 分别为试验组和对照组预期事件发生率； $|D|$ 为两组预期率差的绝对值， $|D| = |P_T - P_C|$ ； Δ 为优效性界值，取正值。

当试验组和对照组按照 1:1 随机化分组，主要评价指标为定量指标且方差齐时，其样本量估算公式为：

$$n_T = n_C = \frac{2(Z_{1-\alpha/2} + Z_{1-\beta})^2 \sigma^2}{(|D| - \Delta)^2}$$

σ 为对照组预期标准差； $|D|$ 为预期的两组均数之差的绝对值， $|D| = |u_T - u_C|$ ； Δ 为优效性界值，取正值。

使用该公式计算样本量为 Z 值计算的结果，小样本时宜使用 t 值迭代，或总例数增加 2—3 例。

(二) 等效性试验

当试验组和对照组按照 1:1 随机化分组，主要评价指标为事件发生率，其方差齐且不接近于 0%或 100%时，其样本量估算公式为：

$$n_T = n_C = \frac{(Z_{1-\alpha/2} + Z_{1-\beta})^2 [P_C(1 - P_C) + P_T(1 - P_T)]}{(\Delta - |D|)^2}$$

P_T 、 P_C 分别为试验组和对照组预期事件发生率； $|D|$ 为两组预期率差的绝对值， $|D| = |P_T - P_C|$ ； Δ 为等效界值（适用于劣侧界值与优侧界值相等的情形），取正值。

当试验组和对照组按照 1:1 随机化分组，主要评价指标为定量指标且方差齐时，其样本量估算公式为：

$$n_T = n_C = \frac{2(Z_{1-\alpha/2} + Z_{1-\beta})^2 \sigma^2}{(\Delta - |D|)^2}$$

σ 为对照组预期标准差； $|D|$ 为预期的两组均数之差的绝对值， $|D| = |u_T - u_C|$ ； Δ 为等效界值（适用于劣侧界值与优侧界

值相等的情形), 取正值。

使用该公式计算样本量为 Z 值计算的结果, 小样本时宜使用 t 值迭代, 或总例数增加 2—3 例。

(三) 非劣效试验

当试验组和对照组按照 1:1 随机化分组, 主要评价指标为预期事件发生率, 其方差齐且不接近于 0%或 100%时, 其样本量估算公式为:

$$n_T = n_C = \frac{(Z_{1-\alpha/2} + Z_{1-\beta})^2 [P_T(1-P_C) + P_T(1-P_T)]}{(|D| - \Delta)^2}$$

P_T 、 P_C 分别为试验组和对照组预期事件发生率; $|D|$ 为两组预期率差的绝对值, $|D| = |P_T - P_C|$, Δ 为非劣效界值, 取负值。

当试验组和对照组按照 1:1 随机化分组, 主要评价指标为定量指标且方差齐时, 其样本量估算公式为:

$$n_T = n_C = \frac{2(Z_{1-\alpha/2} + Z_{1-\beta})^2 \sigma^2}{(|D| - \Delta)^2}$$

σ 为对照组预期标准差; $|D|$ 为预期的两组均数之差的绝对值, $|D| = |u_T - u_C|$; Δ 为非劣效界值, 取负值。

使用该公式计算样本量为 Z 值计算的结果, 小样本时宜使用 t 值迭代, 或总例数增加 2—3 例。

二、单组目标值试验的样本量估算

以下公式中, n 为试验组样本量; $Z_{1-\alpha/2}$ 、 $Z_{1-\beta}$ 为标准正态分布

的分数位, 当 $\alpha=0.05$ 时, $Z_{1-\alpha/2}=1.96$, 当 $\beta=0.2$ 时, $Z_{1-\beta}=0.842$ 。

当主要评价指标为事件发生率, 统计发生率的研究周期相同, 且发生率不接近于 0%或 100%时, 其样本量估算公式为:

$$n = \frac{\left[Z_{1-\alpha/2} \sqrt{P_0(1-P_0)} + Z_{1-\beta} \sqrt{P_T(1-P_T)} \right]^2}{(P_T - P_0)^2}$$

P_T 为试验组预期事件发生率, P_0 为目标值。

三、诊断试验的样本量估算

以抽样调查设计的诊断试验为例, 其评价指标为灵敏度和特异度, 用灵敏度计算阳性组的样本量, 用特异度计算阴性组的样本量。

阳性组/阴性组样本量的估算公式为:

$$n = \frac{Z_{1-\alpha/2}^2 P(1-P)}{\Delta^2}$$

公式中 n 为阳性组/阴性组样本量, $Z_{1-\alpha/2}$ 为标准正态分布的分位数, P 为灵敏度或特异度的预期值, Δ 为 P 的允许误差大小, 一般取 P 的 95%置信区间宽度的一半, 常用的取值为 0.05—0.10。

国家食品药品监督管理总局关于发布体外诊断试剂临床试验 技术指导原则的通告（2014年第16号）

2014年09月11日 发布

国家食品药品监督管理总局 通 告

2014年 第16号

关于发布体外诊断试剂临床试验技术指导原则的通告

为指导体外诊断试剂的临床试验工作，根据《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），国家食品药品监督管理总局组织制定了《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》，现予发布。自2014年10月1日起，原国家食品药品监督管理局发布的《体外诊断试剂临床研究技术指导原则》（国食药监械〔2007〕240号）废止。

特此通告。

附件：体外诊断试剂临床试验技术指导原则

国家食品药品监督管理总局

2014年9月11日

附件

体外诊断试剂临床试验技术指导原则

一、概述

体外诊断试剂的临床试验（包括与已上市产品进行的比较研究试验）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。

申请人应在符合要求的临床单位，在满足临床试验最低样本量要求的前提下，根据产品临床预期用途、相关疾病的流行率和统计学要求，制定能够证明其临床性能的临床试验方案，同时最大限度地控制试验误差、提高试验质量并对试验结果进行科学合理的分析。临床试验报告是对临床试验过程、结果的总结，是评价拟上市产品有效性和安全性的重要依据，是产品注册所需的重要文件之一。

本指导原则仅对体外诊断试剂临床试验提出了一般性的要求。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，不同临床预期用途产品的临床试验方法及内容不尽相同。申请人应根据产品特点及临床预期用途，制定合理的临床试验方案。国家食品药品监督管理总局也将根据体

外诊断试剂发展的需要，适时修订本指导原则。

二、临床试验的基本原则

（一）基本要求

1. 临床试验必须符合赫尔辛基宣言的伦理学准则,必须获得临床试验机构伦理委员会的同意。研究者应考虑临床试验用样本,如血液、羊水、胸水、腹水、组织液、胸积液、组织切片、骨髓等的获得或试验结果对受试者的风险性,应提交伦理委员会的审查意见及受试者的知情同意书。对于例外情况,如客观上不可能获得受试者的知情同意或该临床试验对受试者几乎没有风险,可经伦理委员会审查和批准后免于受试者的知情同意。

2. 受试者的权益、安全和健康必须高于科学和社会利益。

3. 为受试者保密,尊重个人隐私。防止受试者因检测结果而受到歧视或伤害。

4. 临床前研究结果支持进行临床试验。

（二）临床试验机构及人员的要求

1. 第三类体外诊断试剂申请人应当选定不少于 3 家(含 3 家)、第二类体外诊断试剂申请人应当选定不少于 2 家(含 2 家)临床试验机构,按照有关规定开展临床试验。

2. 体外诊断试剂的临床试验机构应获得国家食品药品监督管理总局资质认可。

3. 申请人应根据产品特点及其预期用途,综合不同地区人

种、流行病学背景、病原微生物的特性等因素选择临床试验机构。临床试验机构必须具有与试验用体外诊断试剂相适应的专业技术人员及仪器设备，并能够确保该项试验的实施。

4. 申请人应当在临床试验前制定文件明确各方的职责分工，与各临床试验机构协商制定统一的临床试验方案，按照临床试验方案组织制定标准操作规程，并组织对参加试验的所有研究者进行临床试验方案和试验用体外诊断试剂使用的培训，以确保临床试验方案和试验用体外诊断试剂操作的一致性，并在临床试验过程中促进各研究者之间的沟通。

5. 在临床试验开始前，申请人应与临床试验工作人员进行临床试验的预试验，使其熟悉并掌握该产品所适用的仪器、操作方法、技术性能等，以最大限度地控制试验误差。

6. 在临床试验过程中，申请人应考虑吸收流行病学、统计学、临床医学、检验医学等方面专业人员（或知识），以保证临床试验科学、合理地开展。

三、临床试验设计原则

（一）临床试验方案

开展体外诊断试剂临床试验，申请人应当按照试验用体外诊断试剂的类别、风险、预期用途等特性，组织制定科学、合理的临床试验方案。一般应当包括以下内容：

1. 一般信息（包括产品信息、临床试验开展的时间和人员

等相关信息、申请人相关信息等);

2. 临床试验的背景资料;

3. 试验目的;

4. 试验设计;

5. 评价方法;

6. 统计方法;

7. 对临床试验方案修正的规定;

8. 临床试验涉及的伦理问题和说明、《知情同意书》文本(如有);

9. 数据处理与记录保存;

10. 其他需要说明的内容。

(二) 试验方法

1. 新研制体外诊断试剂的临床试验

1.1 对于新研制体外诊断试剂而言,选择适当的受试者,采用试验用体外诊断试剂与诊断该疾病的“金标准”进行盲法同步比较。

对用于早期诊断、疗效监测、预后判断等用途的体外诊断试剂,在进行与“金标准”的比较研究的同时,还必须对受试者进行跟踪研究。研究者应明确受试者的入选标准、随访标准和随访时间。

1.2 “金标准”的确定。

“金标准”是指在现有条件下，公认的、可靠的、权威的诊断方法。临床上常用的“金标准”有组织病理学检查、影像学检查、病原体分离培养鉴定、长期随访所得的结论及临床常用的其他确认方法等。

1.3 受试者的选择。

受试者应包括两组：一组是用“金标准”确定为有某病的病例组，另一组是经“金标准”确定或有临床证据证实无该病的患者或正常人群，作为对照组。病例组应包括该病种的不同病例，如症状典型和非典型的，病程早、中、晚期的，病情轻、中、重型的，不同性别、不同年龄层次的等，以便能反映该病的全部特征。对照组应包括确定无该病的患者，及易与本病相混淆疾病的病例。

1.4 同步盲法测试。

经“金标准”确定的病例组与对照组中的受试者样本同步接受试验用体外诊断试剂的检测，将检测结果与“金标准”判定的结果进行比较，计算试验用体外诊断试剂检测结果与“金标准”判断结果符合或差异程度的统计学指标，再根据这些指标对试验用体外诊断试剂进行评价。在试验操作的全过程和判定试验结果时，采用盲法（尽可能用双盲法）是保证临床试验结果真实可靠的关键。

2. “已有同品种批准上市”产品的临床试验

选择已上市产品，采用试验用体外诊断试剂与已上市产品针对临床样本进行比较研究试验，证明试验用体外诊断试剂与已上市产品等效。

2.1 对比试剂的选择。

在采用已上市产品作为对比试剂的前提下，选择目前临床普遍认为质量较好的产品。同时应充分了解所选择产品的技术信息，包括方法学、临床预期用途、主要性能指标、校准品的溯源情况、推荐的阳性判断值或参考区间等，以便对试验结果进行科学的分析。

2.2 受试者的选择原则同 1.3。

2.3 对于比较研究试验中测定结果不符的样本，应采用“金标准”或其他合理的方法进行复核，以便对临床试验结果进行分析。如无需复核，应详细说明理由。

3. 关于变更申请中涉及的产品临床试验方法

根据变更情况可能对产品性能带来的影响，采用变更后产品与变更前产品或者已上市同类产品进行对比试验，证明变更后产品与对比试验产品等效。

4. 关于进口注册产品临床试验方法

对于进口注册产品，由于目标人群种属和地域的改变，可能影响产品的某些主要技术指标和有效性。申请人或临床研究者应考虑不同国家或者地区的流行病学背景、不同病种的特性、

不同种属人群所适用的阳性判断值或者参考区间等诸多因素，在中国境内进行具有针对性的临床试验。

（三）临床试验样本量

申请人或临床研究者应根据产品临床预期用途以及与该产品相关疾病的临床发生率确定临床试验的样本量和样本分布，在符合指导原则有关最低样本量要求的前提下，还应符合统计学要求。各临床试验机构样本量和样本分布应相对均衡。

罕见病及用于突发公共卫生事件的体外诊断试剂可酌减样本量，但应说明理由，并满足评价的需要。

1. 一般要求

1.1 第三类产品：临床试验的总样本数至少为 1000 例。

1.2 第二类产品：临床试验的总样本数至少为 200 例。

2. 特殊要求

2.1 采用核酸扩增方法用于病原体检测的体外诊断试剂：临床试验总样本数至少为 500 例。

2.2 与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的体外诊断试剂：临床试验总样本数至少为 500 例。

2.3 流式细胞仪配套用体外诊断试剂：临床试验总样本数至少为 500 例。

2.4 免疫组织化学抗体试剂及检测试剂盒：与临床治疗、用药密切相关的标志物及其他具有新的临床意义的全新标记物，

临床试验总样本数至少为 1000 例;临床使用多个指标综合诊治的标志物之一,与辅助诊断、鉴别诊断、病情监测、预后相关的标志物,临床试验总样本数至少为 500 例。

2.5 用于血型检测相关的体外诊断试剂:临床试验总样本数至少为 3000 例。

2.6 新研制体外诊断试剂产品的临床试验样本量要求同第三类产品。

2.7 变更事项相关的临床试验:涉及产品检测条件优化、增加与原样本类型具有可比性的其他样本类型等变更事项,第三类产品临床试验总样本数至少为 200 例,第二类产品临床试验总样本数至少为 100 例,并在至少 2 家(含 2 家)临床试验机构开展临床试验;变更抗原、抗体等主要原材料的供应商、阳性判断值或参考区间的变化及增加临床适应症等变更事项,应根据产品具体变更情况,酌情增加临床试验总样本数。

2.8 国家食品药品监督管理局制定发布的体外诊断试剂指导原则对临床试验例数有规定的,应参照相应指导原则确定样本数。

(四) 临床试验方案签章要求

由各承担临床试验的主要研究者(签名)、临床试验机构(签章)、统计学负责人签名及单位盖章、申请人盖章。

四、关于临床试验报告的撰写

临床试验报告应该对试验的整体设计及其关键点给予清晰、完整的阐述，应该对试验实施过程进行条理分明的描述，应该包括必要的基础数据和统计分析方法。

申请人或临床试验牵头单位应对各临床试验机构的报告进行汇总，并完成临床试验总结报告。临床试验报告的格式及内容如下：

（一）首篇

首篇是每份临床试验报告的第一部分，所有临床试验报告均应包含该部分内容。

1. 封面标题

包括试验用体外诊断试剂的通用名称、试验开始日期、试验完成日期、主要研究者（签名）、临床试验机构（盖章）、统计学负责人签名及单位盖章、申请人（盖章）、申请人的联系人及联系方式、报告日期、原始资料保存地点。

2. 目录

列出整个临床试验报告的内容目录和对应页码。

3. 研究摘要

对临床试验情况进行简单的介绍。

4. 试验研究人员

列出临床试验主要研究人员的姓名、单位、在研究中的职责及其简历（列于附件中），主要研究人员包括主要研究者及各

单位的主要参加人员、统计学负责人、临床试验报告的撰写人。

5. 缩略语

临床试验报告中所用的缩略语的全称。

(二) 正文内容和报告格式

1. 基本内容

1.1 引言。

介绍与临床试验产品有关的背景情况：包括（1）被测物的来源、生物及理化性质；（2）临床预期使用目的，所针对的目标适应症人群，目前针对该适应症所采用的临床或实验室诊断方法等；（3）所采用的方法、原理、技术要求等；（4）国内外已批准上市产品的应用现状等。说明申请人和临床试验机构间的合作关系。

1.2 研究目的。

说明本临床试验所要达到的目的。

1.3 试验管理。

对试验管理结构的描述。

管理结构包括主要研究者、主要参加人员、实验室质量控制情况、统计/数据管理情况以及试验中发生的问题及其处理措施等。

1.4 试验设计。

1.4.1 试验总体设计及方案的描述。

试验的总体设计和方案的描述应清晰、简洁，必要时采用图表等直观的方式。试验进行时方案修改的情况和任何方案以外的信息来源也应详细叙述。

1.4.2 试验设计及试验方法选择。

试验设计中应包括以下内容：

- (1) 样本量及样本量确定的依据。
- (2) 样本选择依据、入选标准、排除标准和剔除标准。
- (3) 样本采集、保存、运输方法等。
- (4) “金标准”或对比试剂的确立。

(5) 临床试验用所有产品的名称、规格、来源、批号、效期及保存条件，对比试剂的注册情况。

(6) 质量控制方法。对质量控制方法进行简要的阐述。

(7) 临床试验数据的统计分析方法。

(8) 试验过程中方案的修改。

一般情况下，临床试验方案不宜更改。试验过程中对方案的任何修改均应说明，对更改的时间、理由、更改过程及有无备案进行详细阐述并论证其对整个研究结果评价的影响。

1.5 临床试验结果及分析。

1.6 讨论和结论。

2. 有关临床试验中特别情况的说明

3. 附件

3.1 临床试验中所采用的其他试验方法或其他诊断试剂产品的基本信息，如试验方法、诊断试剂产品来源、产品说明书及注册批准情况。

3.2 临床试验中的所有试验数据，需由临床试验操作者、复核者签字，临床试验机构盖章（封面盖章和骑缝章）。

3.3 主要参考文献。

3.4 主要研究者简历。

3.5 申请人需要说明的其他情况等。

五、名词解释

试验用体外诊断试剂，是指临床试验中对其安全性、有效性进行确认或者验证的拟申请注册的体外诊断试剂。

临床试验方案，是指有关临床试验的题目、目的、设计、方法学、统计学考虑和组织等文件，通常也包括试验的背景、理论基础。

研究者，是指负责在一个临床试验机构中实施临床试验的人，如果在一个临床试验机构中是由一组人员实施试验的，则研究者指的是这个组的负责人，也称主要研究者。

受试者，是指被招募参加临床试验的个人，既可以是临床试验中接受试验用体外诊断试剂检测的人员，也可以是对照人员。

知情同意，是指向受试者告知一项试验的各方面情况后，

受试者确认自愿参加该项临床试验的过程，必须以签名和注明日期的知情同意书作为证明文件。

知情同意书，是指每位受试者表示自愿参加某一试验的证明性文件。研究者需向受试者说明试验性质、试验目的、可能的受益和风险、可供选用的其他诊疗方法以及符合《赫尔辛基宣言》规定的受试者的权利和义务等，使受试者充分了解后自愿表达其同意参加某项临床试验。

伦理委员会，是指在临床试验机构内由医学专业人员、非医学专业人员组成的独立机构，其职责是对临床试验的科学性和伦理进行审议，具体来说就是对临床试验方案进行审批，对研究人员资格、设施设备以及知情同意的方法等进行审议并提出相关意见，以保证受试者安全、健康和权益得到充分保护。

标准操作规程，是指为有效地实施和完成某一临床试验中每项工作所拟定的标准和详细的书面规程。

国家食品药品监督管理总局关于发布免于进行临床试验的 第二类医疗器械目录的通告（2014年第12号）

2014年08月21日 发布

国家食品药品监督管理总局 通 告

2014年 第12号

关于发布免于进行临床试验的第二类医疗器械目录的通告

为做好医疗器械注册管理工作，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）和《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），国家食品药品监督管理总局组织制定了《免于进行临床试验的第二类医疗器械目录》，现予发布，自2014年10月1日起施行。

特此通告。

附件：免于进行临床试验的第二类医疗器械目录

国家食品药品监督管理总局

2014年8月21日

通告 2014 年第 12 号附件

免于进行临床试验的第二类医疗器械目录

附件

免于进行临床试验的第二类医疗器械目录

序号	产品名称	分类编码	产品描述
1	医用缝合针	6801	医用缝合针通常采用不锈钢丝制成，不带线，按针的形状（如圆形、正三角、反三角、短刃三角、三角半弯等）、弧度（直形、1/2 弧、3/8 弧等）、针孔（普通孔、弹机孔）等不同分为若干型式，每种型式按针径、弦长等不同又分为若干规格；以无菌或非无菌形式提供；供缝合内脏、软硬组织、皮肤用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0043-2005 医用缝合针。
2	一次性使用手术刀片	6801	一次性使用手术刀片采用碳素工具钢或合金工具钢等适合制作刀片的材料制成，可含刀柄；刀片根据型式不同分若干种，每种可按配合刀柄和刀片尺寸等不同分为若干规格；产品以无菌形式提供；供切割软组织用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0174-2005 手术刀片，GB 8662—2006 手术刀片和手术刀柄的配合尺寸。
3	一次性使用脐带剪夹器	6801	一次性使用脐带剪夹器通常由高分子材料（如聚乙烯等）和金属材料（如用奥氏体不锈钢制作刀片）制成，可由脐带夹剪器、留置脐带夹及附属部件等构成，以无菌形式提供，供切断并封闭新生儿脐带残端用。
4	一次性使用手术电极清洁片	6801	一次性使用手术电极清洁片可由（海绵）基层、（SiO ₂ 等）精细磨料层、压敏胶层、（钡线）显影线、（硅油）隔离纸构成，按形状、尺寸等不同分为若干规格；以无菌形式提供；供手术时清洁高频手术电极上的烧焦组织及其他附着物用。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
5	一次性使用手指操作用手术器械	6801	一次性使用手指操作用手术器械由聚碳酸酯套管和不锈钢末端执行器组成，可按设计、技术参数和预期用途等不同分为若干型号和规格；以无菌形式提供；用于结肠直肠、泌尿、妇科等腹腔镜手术(HALS)和开放式手术中，进行抓取、移动、分离、切割及缝合组织用。
6	一次性手术用冲洗针	6802	一次性手术用冲洗针采用适用的高分子材料和金属材料制成，由针座和平头针管组成，可按材质、容量及针径等不同分为若干型号和规格；以无菌形式提供；与注射器配套使用，供显微外科、眼科、口腔科、整形外科等手术术中冲洗创口用。
7	脑内用剪	6803	脑内用剪由金属制成，由手柄与头部组成，单关节，刀头部可设计成直、上下弯等，柄与头部可成一定的二维或三维角度，以适应不同解剖位置的操作，刀头末端可为尖或钝头，表面光滑，不损伤周围组织；可按材质、设计、技术参数、预期用途等不同分为若干型号及规格；通常为可重复器械；供脑内手术时剪除病骨或坏死神经/脑组织用。
8	脑内用钳	6803	脑内用钳由金属制成，由柄与头部组成，单关节，钳头可设计成直、左右弯等，柄与钳头可成一定的二维或三维角度，以适应不同解剖位置的操作，钳头末端可为圆或卵圆形或其他形状，表面光滑，不损伤周围组织；可按材质、设计、技术参数、预期用途等不同分为若干型号及规格；通常为可重复器械；供脑内手术时夹取颅内肿瘤和包膜用。
9	脑内用镊	6803	脑内用镊由金属制成，由柄与头部组成，头部尖端可设计成尖细或圆形，柄与头部可成一定的二维角度，柄上有防滑凹凸设计，表面光滑，不损伤周围组织；可按材质、设计、技术参数、预期用途等不同分为若干型号及规格；通常为可重复器械；供脑内手术时夹取敷料、脑内细软组织等用。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
10	脑内用钩	6803	脑内用钩由金属制成，由柄与头部组成，头部尖端可设计成半圆形弧状或光滑过渡的钩状，柄与头部可成一定的二维或三维角度，柄上可有防滑设计，表面光滑，不损伤周围组织；可按材质、设计、技术参数、预期用途等不同分为若干型号及规格；通常为可重复器械；供脑内手术时牵拉神经或脑内组织等用。
11	脑刮匙	6803	脑刮匙由金属制成，由柄与头部组成，头部尖端可设计成匙状，柄与头部通常共轴，柄可有防滑设计，头部表面光滑，不损伤周围组织；可按材质、设计、技术参数、预期用途等不同分为若干型号及规格；通常为可重复器械；供脑内手术时刮除病骨及坏死组织用。
12	脑室液抽吸管	6803	脑室液抽吸管用金属制成，由管身与鲁尔接头组成，管身为细长管状，头部可有端孔或侧孔，可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号及规格；通常为可重复器械；供脑内手术时抽吸脑室液作检验或引流脑室液用。
13	脑内剥离器	6803	脑内剥离器由金属等制成，由柄与头部组成，头部尖端可设计成宽窄不一的各种形状，柄与头部通常共轴，柄可有防滑设计，头部表面光滑，不损伤周围组织；可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号及规格；通常为可重复器械；供脑内手术时剥离脑膜用。
14	一次性使用眼科手术用刀	6804	一次性使用眼科手术用刀由刀柄（聚碳酸酯）与刀片（不锈钢）组成，可按材质、设计、技术参数、预期用途等不同分为若干型号与规格；以无菌形式提供；供显微眼科手术用。
15	一次性使用眼科穿刺系统	6804	一次性使用眼科穿刺系统可包括穿刺刀、穿刺套管、手柄、保护帽、自闭阀及灌注管头端，可分别用不锈钢、聚碳酸酯、聚丙烯、硅树脂等材料制成；可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号及规格；产品以无菌形式提供；供玻璃体切割术等眼科手术中，在巩膜平坦部建立器械通道用。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
16	一次性使用折叠式人工晶状体推注器	6804	一次性使用折叠式人工晶状体推注器可采用聚丙烯等适用材料制成，可由推进器、植入器两部分组成；可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号；以无菌形式提供；供人工晶状体植入术中推注折叠式人工晶体用。
17	无损伤动/静脉阻断钳	6807	无损伤动/静脉阻断钳用金属制成，单关节，由柄与头部组成，钳头可设计成直、上下弯等，柄与钳头可成一定的二维或三维角度，以适应不同解剖位置的操作，钳头内侧可有半硬性嵌入物，以增加钳夹稳定性与无损伤性，钳可锁止，可按材质、设计、技术参数、预期用途等不同分为若干型号及规格；通常为可重复器械；供涉及大血管手术时动静脉阻断用。
18	血管打孔器	6807	血管打孔器分为一次性使用和反复使用两类。一次性使用血管打孔器用不锈钢和 ABS 等适用材料制成，以无菌方式提供；反复使用血管打孔器用符合 ASTM F899 的不锈钢材料制成，非无菌方式提供；两类产品均可按材质、设计、技术参数、适用血管等不同分为若干型号与规格；供外科手术时在动脉/静脉血管壁上打一个圆形开口，以便后续血管移植/吻合等用。
19	二尖瓣扩张器	6807	二尖瓣扩张器用适用的金属材料制成，由带撑开杆的手柄、器身和扩张器头部组成，扩张宽度可调节，可按材质、设计与技术参数等不同分为若干型号与规格；通常可反复使用；供心脏手术时扩张二尖瓣用。
20	心内吸引头	6807	心内吸引头用金属制成，由头端、管身和接头组成，头端可有多种角度与形状设计，以适应不同解剖位置的吸引，可按材质、设计与技术参数等不同分为若干型号与规格；可反复使用；与吸引器配套，供心脏手术时吸引心包/心内液体用。
21	血管冲洗/吸引管	6807	血管冲洗/吸引管用不锈钢等金属材料制成，由头端、管身和接头组成，可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号与规格；可反复使用；冲洗装置配套，供外科手术中灌注/吸引、冲洗在体或离体血管用。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
22	缝线推结器	6807	缝线推结器用金属等材料制成，由头端和把柄组成，头端有缝线穿入孔，可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号及规格；胸腔手术中，用于将体外缝线结推到体表面或胸腔内。
23	肋间软组织牵开器	6807	肋间软组织牵开器由牵开环、牵开壁和胶带组成。牵开环可用聚酯等弹性材料，牵开壁可用聚醚聚氨酯等适用材料制成，胶带的背衬为无纺布，胶粘层为丙烯酸粘胶；可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号与规格；以无菌形式提供；心脏外科手术中放入肋间，牵开组织形成手术操作口。
24	瓣叶开合测瓣器	6807	瓣叶开合测瓣器用医用硅橡胶制成，用于检测机械心脏瓣膜瓣叶的灵活性。
25	心脏瓣膜安装工具套件	6807	心脏瓣膜安装工具套件由推结器、瓣膜探测针、瓣膜安置器组成。推结器用于体外缝线结推到体表面或胸腔内；瓣膜探针用于检验机械瓣膜瓣叶的灵活性；安置器用于放置机械瓣膜。
26	心房牵开器	6807	心房牵开器由不锈钢制成，由三角支架、牵开叶片和镊子组成。用于瓣膜手术中，牵开右心房前壁以暴露二尖瓣，便于观察内部和外部心脏结构。
27	瓣膜手术用钳	6807	瓣膜手术用钳用不锈钢制成，用于瓣膜手术中抓取和移除心脏结构上的硬物质，如钙化物质和纤维组织。
28	微创心外科手术用镊	6807	微创心外科手术用镊用不锈钢制成，在微创心外科手术中用于夹捏和操作心脏结构。
29	一次性使用心表稳定板	6807	一次性使用心表稳定板由稳定板（中式、左式、右式，塑料）、手臂（不锈钢）、锁定支架、锁定支架旋钮（ABS）、底座和手臂调节旋钮组成，可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号及规格；以无菌形式提供；供心脏不停跳搭桥手术时稳定局部心表，为冠脉吻合术提供条件。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
30	一次性使用心脏固定器	6807	用于心脏搭桥手术时，在心脏的目标血管处建立一个固定的手术区域。分为 Stable-V1（吸引固定型）和 Stable-M1（机械固定型）两种，通过固定头的压力和负压吸引力或仅通过固定头的压力固定手术区域。一般由调节手柄、固定卡座、万向支撑臂、吸盘、负压吸引管组成，也可由压脚叶（或吸脚固定座、吸脚）、负压连接管、三通阀、定向夹头组件、调节臂、固定座、调节手柄、旋柄、内穿拉紧钢丝组件组成。以无菌形式提供；产品不进入血液循环系统。也可称为心脏稳定器。
31	一次性使用管型吻合器	6808	一次性使用管型吻合器中吻合钉多用金属钛或钽制成，其余部分可分别用金属、高分子材料等制成；通常由钉砧、器身和组件（钉仓、推钉片和吻合钉）组成，可按材质、设计、技术参数、预期用途等不同分为若干型号与规格，如分体式与联体式，可调式与固定式等；以无菌形式提供；通过机械传动装置将预先放置在组件中，呈两排或数排互相平行错位排列的吻合钉击入已经对合好、需要吻合在一起的组织内，将两层组织永久性钉合在一起，主要用于消化道重建手术中的端端、端侧和侧侧吻合。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0245-2008 吻（缝）合器通用技术条件。
32	重复使用管型吻合器	6808	重复使用管型吻合器中吻合钉多用金属钛或钽制成，其余部分可分别用金属、高分子材料等制成；通常由钉砧、器身和组件（钉仓、推钉片和吻合钉）组成，可按材质、设计、技术参数、预期用途等不同分为若干型号与规格；器身为金属制，可重复使用，组件以无菌形式提供；通过机械传动装置将预先放置在组件中，呈两排或数排互相平行错位排列的吻合钉击入已经对合好、需要吻合在一起的组织内，将两层组织永久性钉合在一起，主要用于消化道重建手术中的端端、端侧和侧侧吻合。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T0245-2008 吻（缝）合器通用技术条件。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
33	一次性使用直线吻合器	6808	一次性使用直线吻合器中吻合钉多用金属钛或钽制成，其余部分可分别用金属、高分子材料等制成；通常由钉砧、器身和组件（钉仓、推钉片和吻合钉）组成，可按材质、设计、技术参数、预期用途等不同分为若干型号与规格，如固定间隙和可调间隙、是否防误击发等；以无菌形式提供；将组织放在组件和钉砧之间，安置好定位针，根据组织厚度标尺设定好适合的厚度，扳动击发手柄，缝钉驱动器即将两排平行错位的缝钉植入组织并弯曲成“B”形，牢固地将两层组织进行直线钉合封闭，吻合器的组件可以更换，但无切割功能；主要用于消化道重建及脏器切除手术中的残端或切口的闭合。用于肺切除手术需提供临床评价报告。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0875-2013 直线型吻合器及组件。
34	一次性使用弧型吻合器	6808	一次性使用弧型吻合器是直线型吻合器和管型吻合器的结合，吻合钉多用金属钛或钽制成，其余部分可分别用金属、高分子材料等制成；通常由钉砧、器身和组件（钉仓、推钉片和吻合钉）组成，可按材质、设计、技术参数、预期用途等不同分为若干型号与规格，吻合器的组件可以更换；以无菌形式提供；设计主要用于术野显露困难的消化道重建及脏器切除手术中吻合口创建及残端或切口的闭合。
35	一次性使用直线切割吻合器	6808	一次性使用直线切割吻合器中吻合钉多用金属钛或钽制成，其余部分可分别用金属、高分子材料等制成；通常由钉砧、器身和组件（钉仓、推钉片和吻合钉）组成，可按材质、设计、技术参数、预期用途等不同分为若干型号与规格，如固定间隙和可调间隙、是否防误击发等；以无菌形式提供；吻合器的组件可以更换；主要用于消化道重建及脏器切除手术中的残端或切口的闭合。用于肺切除手术需提供临床评价报告。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0876-2013 直线型切割吻合器及组件。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
36	一次性使用荷包缝合针	6808	一次性使用荷包缝合针用金属和缝线制成，由两根缝针、一根非吸收性缝线（如聚酰胺 6 或聚酰胺 6/6）组成；可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号与规格；产品以无菌形式提供；与缝合钳配合使用，适用于消化道吻合手术中的荷包缝扎。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0877-2013 荷包缝合针。
37	一次性使用自动荷包缝合器	6808	一次性使用自动荷包缝合器采用金属、高分子材料、非吸收外科缝线制成，由夹座、钉座、钉和荷包线组成，按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号与规格；以无菌形式提供；供消化道开放手术中作荷包缝合用。
38	一次性使用肛肠吻合器	6809	一次性使用肛肠吻合器是一次性使用管型吻合器中的一种，其中吻合钉多用金属钛或钽制成，其余部分可分别用金属、高分子材料等制成；通常由钉砧、器身和组件（钉仓、推钉片和吻合钉）组成，可按材质、设计、技术参数、预期用途等不同分为若干型号与规格；以无菌形式提供；通过机械传动装置将预先放置在组件中，呈两排或数排互相平行错位排列的吻合钉击入已经对合好、需要吻合在一起的组织内，将两层组织永久性钉合在一起，主要用于选择性切除直肠齿状线上粘膜和粘膜下组织，恢复直肠下段正常解剖结构，供齿状线上黏膜选择性切除用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0245-2008 吻（缝）合器通用技术条件。
39	重复使用肛肠吻合器	6809	重复使用肛肠吻合器是管型吻合器中的一种，吻合钉多用金属钛或钽制成，其余部分可分别用金属、高分子材料等制成；通常由钉砧、器身和组件（钉仓、推钉片和吻合钉）组成，可按材质、设计、技术参数、预期用途等不同分为若干型号与规格；器身为金属制，可反复使用；组件以无菌形式提供；主要用于选择性切除直肠齿状线上粘膜和粘膜下组织，恢复直肠下段正常解剖结构，供齿状线上黏膜选择性切除术用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0245-2008 吻（缝）合器通用技术条件。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
40	一次性使用包皮切割吻合器	6809	一次性使用包皮切割吻合器采用不锈钢和 ABS 等材料制成，缝合钉可用不锈钢或适用的金属制成，通常包括环形切割刀、定位弹簧、金属垫片、固定销及活动连片，316L 不锈钢为材料的缝合钉，以及以 ABS 为材料的凹形座、环形刀砧、钉仓保护盖、钉仓、顶体、主体外壳、移动器、主体固定圈、定位调节螺母、主体上下盖、活动手把、保险销。产品应无菌。适用于临床包皮切割缝合手术。
41	一次性使用包皮套扎器	6809	一次性使用包皮套扎器采用金属和塑料等制成，可由夹紧环、套环（内环、胶垫组成；内环上可有/无柄）、连接装置（连接杆或导套、螺母、螺钉）组成，可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号及规格；以无菌形式提供；供辅助包皮环切及免缝愈合用。
42	一次性使用无菌瘻管刷	6809	一次性使用无菌瘻管刷可由刷柄、刷毛和丝线组成，以无菌形式提供；供识别、清洁直肠瘻管用。
43	一次性使用尿道扩张器	6809	一次性使用尿道扩张器由头部、杆部和手柄组成，可采用适用塑料制成；可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号与规格；以无菌形式提供；供尿道狭窄时扩张尿道用。
44	一次性使用肛肠套扎器	6809	一次性使用肛肠套扎器可用适用的金属、塑料和硅胶等制成，可由枪体（内置弹簧）、枪管、硅胶圈、负压吸引接头、绕线轮、套扎器开关和盖帽组成，可带单个或多个硅胶圈，可有辅助照明装置，可按材质、设计、技术参数、预期用途等不同分为若干型号与规格；以无菌形式提供；适用于各期内痔及混合痔或直肠良性息肉的套扎治疗。
45	一次性使用输尿管导引鞘	6809	一次性使用输尿管导引鞘用尼龙、聚四氟乙烯、不锈钢、聚乙烯、聚丙烯等制成，通常由管身涂有亲水涂层的鞘管和扩张器组成，也可包含导丝，鞘管可为单腔或双腔，可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号及规格；以无菌形式提供；供泌尿外科手术中，建立内窥镜等器械进入泌尿道的通道用。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
46	椎骨咬骨钳	6810	椎骨咬骨钳用适用的金属材料制成(如钳头采用 40Cr13、32Cr13Mo 或 40Cr13Mo，钳柄、铰轴螺钉、撑簧及撑簧滑轮采用 20Cr13、30Cr13 或 32Cr13Mo 材料制成，撑簧螺钉采用 12Cr18Ni9 或 06Cr19Ni10 制成)，可由钳头、钳柄、铰轴螺钉、撑簧螺钉、撑簧、撑簧滑轮等组成，可分为单关节、双关节、侧角等若干类，每类按钳头形式不同分直头、弯头和侧角头等若干种，也可按钳头的形状可分为圆形和尖形等若干种，按钳柄型式不同可分为有肩和无肩两种，按刃口的开档可分为正常开档与打开档两种；每种按口阔及全长等尺寸不同分为若干规格；供骨科手术时咬切腐死骨和整修骨骼用（按设计不同可分别咬切颅骨、椎板或鼻中隔等）。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T1127—2006 咬骨钳。
47	髓核钳	6810	髓核钳由钳头、盖板、钳身、左钳柄、支撑弹簧组成，按型式不同分直头和弯头两种，每种按尺寸不同分为若干规格；供骨科手术中咬切髓核等软组织用。
48	椎骨骨凿	6810	椎体骨凿通常用不锈钢制成，手柄可有其他适用材料，通常为单刃口的手持手动一件式外科器械，远端有成型的锋利刃口，刃口形状可各异；可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号及规格；可使用手术槌或手术锤手动将力从器械的近端传至远端，供手术时凿切、修整、剥离颈椎、腰椎等椎骨并使椎骨成型。
49	骨水泥填充器套件	6810	骨水泥填充器套件（一次性使用或重复使用）可由骨水泥胶枪（由金属制手柄、机构螺杆或类似结构组成的枪状）、可分离喷嘴套筒（套筒两端有螺纹等连接结构，可按装在骨水泥胶枪上，套筒可由金属或高分子材料制成）、骨水泥配制容器、骨水泥勺、搅拌棒、套筒座等组成。金属部件通常重复使用，非金属部件通常为一次性使用。套件可以无菌形式提供，供骨科手术中混匀骨水泥，并将骨水泥注入（输送到）骨髓腔需填充部位用。包括低粘骨水泥填充套件。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
50	电池供电骨组织手术设备	6810	电池供电骨组织手术设备由可充电电池供电，可由主机、手机（如钻机、铣机、磨机、锯机等）、各种刀具（可选配）及附件组成（手机与主机可一体也可分离）；设备可按动力、设计、技术参数、附件、预期用途等不同分为若干型号；供手术时对骨组织（如配自停手机可包括颅骨）实施钻、铣、磨、锯等操作。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0904-2013 电池供电骨组织手术设备。
51	网电源供电骨组织手术设备	6810	网电源供电骨组织手术设备由网电源供电（也可为网电源、充电电池双动力），可由主机、手机（如钻机、铣机、磨机、锯机等）、各种刀具（可选配）及附件组成（手机与主机可一体也可分离）；设备可按动力、设计、技术参数、附件、预期用途等不同分为若干型号；供手术时对骨组织（如配自停手机可包括颅骨）实施钻、铣、磨、锯等操作。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0752-2009 电动骨组织手术设备。
52	气动骨组织手术设备	6810	气动骨组织手术设备由压缩空气提供动力，可由主机、手机（如钻机、铣机、磨机、锯机等）、各种刀具（可选配）及附件组成（手机与主机可一体也可分离）；设备可按动力、设计、技术参数、附件、预期用途等不同分为若干型号；供手术时对骨组织（如配自停手机可包括颅骨）实施钻、铣、磨、锯等操作。
53	微动力骨组织手术设备	6810	微动力骨组织手术设备由网电源供电（也可为网电源、充电电池双动力），可由主机、手机（如钻机、铣机、磨机、锯机等）、各种刀具（可选配）、附件、脚踏开关组成（手机与主机分离）；可配水冷系统；设备可按动力、设计、技术参数、附件、预期用途等不同分为若干型号；供显微手术时对骨组织实施精确钻、铣、磨、锯等操作。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
54	微动力气动骨组织手术设备	6810	微动力气动骨组织手术设备由压缩气体提供动力，可由主机、手机（如钻机、铣机、磨机、锯机等）、各种刀具（可选配）、附件、脚踏开关组成（手机与主机分离）；可配水冷系统；设备可按动力来源、设计、技术参数、附件、预期用途等不同分为若干型号；供开放或显微手术时对骨组织实施精确钻、铣、磨、锯等操作。
55	骨科电动/气动工具配件—磨头	6810	骨科电动/气动工具配件—磨头用不锈钢或适用的合金制成，由杆和头部（表面有硬质磨牙）组成；可按头部形状、尺寸等不同分为若干型号与规格；可分别与气动或电动工具配合使用，供骨科手术中骨的切割、雕塑等用。
56	骨科电动/气动工具配件—金钢石磨头	6810	骨科电动/气动工具配件—金钢石磨头由不锈钢杆和不锈钢头部（表面有圆粒金刚石牙）组成；可按头部形状、尺寸等不同分为若干型号与规格；可分别与气动或电动工具配合使用，供骨科手术中骨的切割、雕塑等用。
57	骨科电动/气动工具配件—刀片	6810	骨科电动/气动工具配件—刀片用适用的金属材料如 301、420 不锈钢和 420MODIFIED 不锈钢制成，通常刀片上有固定环和边刃，可按刀片材质、形状、尺寸等不同分为若干型号和规格；可分别与气动或电动工具配合使用，供骨科手术中骨的切割、雕塑等用。
58	气动咬骨钳	6810	气动咬骨钳由工作杆（接触人体部分为不锈钢），减压阀，气动手柄，一次性通气管等组成；一次性通气管用塑料制成，需以无菌形式提供，一次性使用；咬骨钳可按材质、设计、技术参数、适用部位、预期用途等不同分为若干型号和规格；供开放或显微手术中咬除腐骨、软骨和组织等用。
59	骨科外固定支架	6810	骨科外固定支架可用适用的材料（不锈钢/铝合金/碳纤维）制成，可由多个支架、固定部件组合而成，可为单臂或环形，可有万向结构，可按材质、设计、技术参数、适用部位、预期用途等不同分为若干型号及规格；与骨钉配套，供四肢长骨或骨盆骨折等外固定用。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
60	一次性使用胚胎移植导管	6812	一次性使用胚胎移植导管由导引导管、带鲁尔接头的移植导管和护套等组成；导引导管用聚氯乙烯材料制成，移植导管由 304 不锈钢管、聚碳酸酯、硅胶材料制成；可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号及规格；以无菌形式提供；与注射器配合，经阴道向子宫内转移经过体外受精(IVF)的胚胎或受精卵用。
61	一次性使用带鞘胚胎移植管	6812	一次性使用带鞘胚胎移植管由保护套管、导引导管和移植导管组成。导引导管由导管(聚四氟乙烯)、导管座(聚乙烯)、保护套管(聚乙烯)组成；移植导管由导管(聚氨酯)、导管座(聚氨酯)、管芯(304 不锈钢)、Echotip 头端(304 不锈钢)组成；可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号及规格；以无菌形式提供；与注射器配合，经阴道向子宫内转移经过体外受精(IVF)的胚胎或受精卵用。
62	一次性使用胎头吸引器	6812	一次性使用胎头吸引器采用聚丙烯等适用高分子材料制成，由手柄和吸盘组成；可按材质、设计、尺寸等不同分为若干型号和规格；可以无菌形式提供；当产妇因种种原因不能正常分娩时，通过吸盘对胎头头皮产生的负压吸引以辅助经阴道或剖腹产分娩。不包括气动负压泵式胎头吸引器。
63	全玻璃注射器	6815	全玻璃注射器采用硅硼铝玻璃材料制成，由锥头、外套和芯子组成，可分为中头式和偏头式两种，每种按公称容量不同分为若干规格；装上注射针头，供人体进行皮下、肌肉、静脉注射药液或抽取液体等用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 1001.1-2004 玻璃注射器 第 1 部分：全玻璃注射器。
64	蓝芯全玻璃注射器	6815	蓝芯全玻璃注射器采用硅硼铝玻璃材料制成，由锥头、外套和芯子（蓝色实心玻璃）组成，通常为中头式，按公称容量不同分为若干规格；装上注射针头，可供人体进行生化试验、皮下试验。注射疫苗、口腔麻醉用，也可供注射其他药液用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 1001.2-2004 玻璃注射器 第 2 部分：蓝芯全玻璃注射器。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
65	金属注射针	6815	金属注射针可用铜基镀铬（针座）和高等级不锈钢材料（针管）制成，由针座（有标准鲁尔接头）和针管构成，通常针管的公称外径为 0.4mm—1.6mm，针管长度为 10mm—100mm，针管管壁可分为正常壁和薄壁两种，与注射器配套，供人体用于皮下、皮内、肌肉、口腔等部位注射药液、疫苗、麻醉剂或静脉输液、输血用，可重复使用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0282-2009 注射针。
66	金属腰椎穿刺针	6815	金属腰椎穿刺针可用铜基镀铬（针座、衬芯座）和高等级不锈钢材料（针管、衬芯）制成，可由衬芯座、定位销、针座（有标准鲁尔接头）、衬芯、针管构成，通常针管的公称外径为 0.4mm—1.6mm，针管长度为 25mm—200mm，针管管壁可分为正常壁和薄壁两种；与注射器配套，供人体蛛网膜下腔阻滞（腰椎麻醉）穿刺，注射药液或抽取脑脊液用，可重复使用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 1148—2009 腰椎穿刺针。
67	一次性使用腹腔镜用穿刺器	6815	一次性使用腹腔镜用穿刺器可用合适的金属材料和高分子材料制成，典型结构可包括穿刺针、穿刺套管、注气阀、阻气阀、密封帽构成；可按材质、设计及技术参数等不同分为若干型号及规格；产品以无菌形式提供；供腹腔镜检查和手术过程中，对人体腹壁组织穿刺，建立腹腔手术的工作通道用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0672.1-2008 内镜器械 第1部分 腹腔镜用穿刺器。
68	一次性使用配药用注射器	6815	一次性使用配药用注射器采用符合 YY 0242 的聚丙烯或对人体无毒副作用的其他高分子材料制成，可由护帽、配药针、外套、芯杆和活塞组成，可按公称容量不同分为若干规格，可配侧孔或斜面配药针；产品以无菌形式提供；供抽取或配制药液用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0821 一次性使用配药用注射器。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
69	一次性使用配药针	6815	一次性使用配药针用聚丙烯和高等级不锈钢材料制成，由针座、针管和护帽组成，可按型式不同分为侧孔和斜面两种，按针管外径不同分为 1.2mm 和 1.6mm 两种规格；产品以无菌形式提供；与一次性使用配药用注射器配套，供抽取和配制药液用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T0821 一次性使用配药用注射器。
70	金属胸腔穿刺针	6815	金属胸腔穿刺针可用铜基镀铬（针座等）和高等级不锈钢材料（针管）制成，可由针座（有标准鲁尔接头）、三通、定位装置和有刻度针管构成，通常针管的公称外径为 1.2mm 或 1.6mm，针管长度可为 65mm—65mm 或更长；与注射器配套，供胸腔穿刺，建立通道，抽取胸腔积液等用，可重复使用。
71	一次性使用牙科平头冲洗针	6815	一次性使用牙科平头冲洗针采用高分子材料和高等级不锈钢材料制成，由针座（带标准鲁尔接头）和平头针管、护帽组成，按针管型式不同可分为直型和弯型两类；以无菌形式提供；与注射器配套使用，用于口腔科诊疗术后口腔压力冲洗用。
72	一次性使用无菌点刺针	6815	一次性使用无菌点刺针采用适用的不锈钢制成，由扁平的柄部和三角形针尖两部分组成；供速发型超敏反应皮肤测试时点刺刺破皮肤，使皮肤上的抗原液渗入皮下用。不包括针内含抗原液的点刺针。
73	笔式胰岛素注射器	6815	笔式胰岛素注射器由剂量调节钮 (ABS)、笔身 (聚碳酸酯)、释放按钮 (共聚甲醛)、引导螺杆 (尼龙)、笔芯架 (PBT)、笔帽 (ABS) 组成，不包括药物和注射针头，所有部件不与药液接触；须与特定的胰岛素和注射针或标准注射针配套，供胰岛素皮下注射用。
74	环甲膜穿刺针	6815	环甲膜穿刺针可采用不锈钢等金属材料制成，由带止位结构的套管和匹配的锥形穿刺针组成，可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号及规格；供环甲膜穿刺，建立人工气道，缓解上呼吸道阻塞用。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
75	玻璃体温计	6820	玻璃体温计用玻璃制成，具有测温留点结构，感温液为汞或其他金属液体，按型式可分为三角型棒式、新生儿棒式、元宝型棒式、内标式，每种按尺寸等不同可分为若干规格，通常的测量范围：35—42℃，温度最小分度值为 0.1℃，可供临床或个人测量体温用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 1588-2001 体温计。
76	医用电子体温计	6820	医用电子体温计为间歇接触式监控患者体温的电子装置，可由塑胶外壳、电路板、温度测量部件、显示屏、电源等组成；可按设计、技术参数、附加辅助功能、预期用途等不同分为若干型号，供测量人体体温或女性监测排卵周期等用，不包括预测模式，也不包括医用红外体温计。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB/T 21416-2008 医用电子体温计。
77	耳腔式医用红外体温计	6820	耳腔式医用红外体温计可由塑胶外壳、电路板、温度测量部件、显示屏、电源、隔离膜等组成；可按设计、技术参数、附加辅助功能、预期用途等不同分为若干型号；通过热辐射显示被测人体耳腔体温。需提供临床准确度与临床重复性报告。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB/T 21417.1-2008 医用红外体温计 第 1 部分：耳腔式。
78	汞柱式血压计	6820	汞柱式血压计可有台式、立式和挂式等型式，基本参数：测量范围：0—40kPa（0—300mmHg），儿童血压计 0—20kPa（0—150mmHg）；采用双刻度标尺，最小分度值为 0.5 kPa（2 mmHg）；示值允许误差为±0.5kPa（±3.75 mmHg）；袖带可根据气囊尺寸不同分为多个规格；小儿用参数可调整；供测量人体血压用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 3053-1993 血压计和血压表。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
79	机械弹性元件式血压表	6820	机械弹性元件式血压表采用双刻度，成人用测量范围 0—40kPa（0—300mmHg），最小分度值分别为 0.5kPa 和 2mmHg，允许误差为±0.5kPa（±3.75mmHg），袖带可根据气囊尺寸不同分为多个规格；小儿用参数可调整，可按型式、技术参数及适用对象不同分为若干型号；供测量人体血压用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 3053-1993 血压计和血压表。
80	简易肺活量计	6820	简易肺活量计多为台式，由底座、水槽、浮筒、标尺和螺纹管等组成，可按设计、技术参数、适用对象等不同分为若干型号；供测量人体肺活量用。
81	心电图机	6821	心脏在机械收缩之前，首先产生电激动，心肌激动所产生的微小电流可经过身体组织传导到体表，使体表不同部位产生不同的电位，对这种心脏动作电位的可见记录就是心电图。心电图机利用体表放置的通过患者电缆联接到设备的两个电极，按照心脏激动的时间顺序，依次记录并经过处理后输出或显示体表两点间的电位差。心电图机一般为台式或手提式，由主机、患者电缆和电极组成，电极也可分为可重复使用和一次性使用两种形式。记录方式可采用热笔式或热笔阵记录方式等。有些产品具有信号输入或信号输出端口，可按技术参数和功能不同分为若干型号，如可按同步测量心电导联数不同分为单道、双道、多道等，也可将采集的心电信号输入计算机进行处理（如高频信号处理等），但不包括辅助分析和诊断功能。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 1039—2013 心电诊断设备；单道和多道心电图机，YY 0782-2010 医用电气设备 第 2-51 部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求等。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
82	动态心电记录仪	6821	动态心电记录仪通常由移动式记录器和导联线组成，也可包括数据管理软件和附件(导联线、充电器、USB 线等)，可按导联数、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号；供人体 24 小时动态心电监测用。不包括自动分析诊断功能。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0885-2013 医用电气设备 第 2 部分：动态心电图系统安全和基本性能专用要求。
83	胎儿心电图机	6821	胎儿心电图机主要由主机、导联线、电极组成，可包括数据管理软件、打印设施及附件；可按导联数、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号；供胎儿心电检查、监测用，但不包括辅助分析和诊断功能。
84	一次性使用心电电极	6821	一次性使用心电电极是心电图采集设备附件，由传感元件和电解质组成，可带或不带连接导线。电极可由基衬材料、导电膏、电极扣等组成，基衬材料可用透气纸、水刺布、无纺布、发泡纸、棉布或 PE 等加涂医用压敏胶制成，并按其形状不同分为圆形、椭圆型、方形等，并按其尺寸大小不同分为若干规格；配合仪器，供心电检测、监测用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0196—2005 一次性使用心电电极。
85	脑电图机	6821	脑电图机可由放大器输入盒、计算机、显示器、专用软件、电极组成，也可包括闪光灯、闪光控制器、打印机等，可按设计、型式、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号，供人体脑电生理信号检测、处理、显示和储存等用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 9706.25-2005 医用电气设备第 2 部分：脑电图机安全专用要求。
86	脑电地形图仪	6821	脑电地形图仪主要由主机、显示器、放大器、打印机、键盘、鼠标等组成，可按设计、型式、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；供人体脑电生理信号数据定量处理、分析功能，不包括自动诊断部分。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
87	肌电图机	6821	肌电图机主要由主机、刺激电极组成，也可包括计算机、专用数据管理软件及打印机，可按设计、型式、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；供人体肌电信号及神经传导数据采集、处理、分析用，不包括自动诊断部分。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0896-2013 医用电气设备 第 2 部分：肌电及诱发反应设备安全专用要求。
88	纯音听力计	6821	纯音听力计可由电源、声卡、功率放大器、控制器、电声换能器件(气导耳机、骨导耳机)、操作软件、患者应答器组成，可按设计、型式、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；供有应答能力者听阈检测用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如： GB/T 7341.1—2010 电声学 测听设备 第 1 部分：纯音听力计。
89	多参数监护仪	6821	多参数监护仪主要由主机和附件组成，附件可以包括心电导联电缆、血压袖带、血氧探头、体温探头、呼吸末二氧化碳气体测量组件、麻醉深度外接配件等，可按设计、型式、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；供患者的心电、无创血压、脉搏、血氧饱和度、体温、呼吸、呼气末二氧化碳、麻醉深度指数监测用。需提供无创血压系统整体有效性和血氧准确度人体评估报告。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如： YY 1079-2008 心电监护仪、YY 0670-2008 无创自动测量血压计，YY 0784-2010 医用电气设备——医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求，YY 0785-2010 临床体温计——连续测量的电子体温计性能要求等。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
90	多参数中央监护系统	6821	多参数中央监护系统分有线和无线两类。有线监护系统是由中央主机和床边多参数监护仪组成，无线监护系统由中央主机、发射机和床边多参数监护仪组成；可按设计、技术参数、辅助功能等不同分为若干型号；供医疗机构对患者多种生理参数进行集中监护、管理等。需提供无创血压系统整体有效性和血氧准确度人体评估报告。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 1079-2008 心电监护仪、YY 0670-2008 无创自动测量血压计，YY 0784-2010 医用电气设备——医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求，YY 0785-2010 临床体温计——连续测量的电子体温计性能要求等。
91	母亲/胎儿多参数监护仪	6821	母亲/胎儿多参数监护仪主要由主机和附件组成，附件可以包括心电导联电缆、血压袖带、血氧探头、体温探头、超声探头、宫缩压力探头、标记手柄等，可按设计、型式、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；供母亲的心电、无创血压、脉搏、血氧饱和度、体温、呼吸、宫缩压力以及胎儿胎心率、胎动监测用。需提供无创血压系统整体有效性和血氧准确度人体评估报告。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 1079-2008 心电监护仪、YY 0670-2008 无创自动测量血压计，YY 0784-2010 医用电气设备——医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求，YY 0785-2010 临床体温计——连续测量的电子体温计性能要求等。
92	睡眠呼吸监测仪	6821	睡眠呼吸监测仪可由主机、软件和附件组成，可按设计、型式、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；分别通过对患者睡眠条件下口鼻气流、血氧和/或胸腹运动等相关生理信号的监测与分析，供睡眠呼吸暂停低通气综合征诊断或筛查用。不包括自动分析诊断软件。
93	红外乳腺检查仪	6821	红外乳腺检查仪由探头(卤素灯探头、激光探头)、摄像机、主机(包含显示器、打印机、计算机、软件)组成，可按设计、型式、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；供乳腺疾病的红外光检查用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0324-2008 红外乳腺检查仪。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
94	医用脉搏血氧监测仪	6821	医用脉搏血氧监测仪通常由主机（包括控制、数据处理/显示模块）和与之相联的血氧探头组成，可按设计、型式、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；通过建立光辐射与人体组织血氧饱和度间关系，供临床无创估算监测人体动脉血氧饱和度和脉率用。需提供血氧准确度人体评估报告。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0784-2010 医用电气设备——医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求。
95	多导睡眠诊断分析系统	6821	多导睡眠诊断分析系统由生理信号采集模块、处理模块、数据显示、记录/存储模块及附件等组成，可以包括专用软件。可按设计、技术参数、功能及辅助功能等不同分为若干型号；分别通过对患者睡眠条件下脑电、眼动、肌电、胸腹运动、心电、口鼻气流、鼾声、血氧、体位等睡眠有关生理信号的监测与分析，综合评估人的睡眠呼吸状况，用于睡眠呼吸暂停低通气综合征以及睡眠相关疾病的诊断。不包括自动分析诊断软件。
96	电动吸鼻器	6821	电动吸鼻器由吸头、主机、电池组成。使用时，吸头接触儿童鼻孔外缘，由主机产生吸力。利用负压原理吸除儿童鼻腔分泌物。
97	电子尿量计量仪	6821	电子尿量计量仪由主机（含显示终端）、配套尿袋、托架等组成（不含导尿管）；仪器可按技术参数、附加功能等不同分为若干型号；通过测量尿袋内尿液的重量和体积，计算尿量相关参数。
98	压缩式雾化器	6821	压缩式雾化器由往复活塞微型压缩机、连接软管、汽雾手动开关和喷嘴、软管、面罩组成；可按技术参数、附加功能等不同分为若干型号；通过压缩气体产生的气流雾化药物并将其输送到呼吸道，供呼吸道雾化药物吸入治疗用。
99	心肺功能测试系统	6821	心肺功能测试系统可由主机、心肺功能测试跑台及附属部件组成，可按设计、技术参数、预期用途等不同分为若干型号，供不同运动负荷下心肺功能评估用。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
100	心肺功能测试系统配套跑台	6821	心肺功能测试系统配套跑台由一条无接头的、可以一定的速度与高度持续运行的履带（通常是绕在滚轮上的可吸收冲击的橡胶带）、电动马达和控制模块组成。跑台也可将前面与侧面扶手一体化以保证测试者的安全；为心肺功能测试系统组件之一，电动设备，可按设计、技术参数等不同分为若干型号；供被测试者在跑台运动履带上原地步行、慢跑或快跑来体现不同的运动量，以评估被测试者一定运动负荷下的生理状况（如心肺功能失常/功能）。
101	神经和肌肉刺激器用电极	6821	神经和肌肉刺激器用电极由电极片（导电塑料及金属镀层）、导线和设备接插件组成，可按材质、技术参数、尺寸等不同分为若干型号及规格；可一端与神经和肌肉刺激器连接，一端与人体完好皮肤连接；产品可以无菌形提供，单个病人一定时间内可以重复使用；供向人体无创传输神经和肌肉刺激器刺激电信号用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0868-2011 神经和肌肉刺激器用电极。
102	医用导电膏	6821	医用导电膏通常为水基质高分子凝胶，内含生物相容性较好且稳定的电解质，用于心电检查和电疗电极耦合用。
103	一次性使用无创脑电电极	6821	一次性使用无创脑电电极由电极片（导电塑料及金属镀层）、导线和设备接插件组成，可一端与脑电诊断/监护设备连接，一端与人体头部皮肤连接，供采集、传输脑电生物信号用。单个病人短时间内可以重复使用。
104	无创医用传感器	6821	包括温度、压力、重力、角度等医用传感器。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0781-2010 血压传感器等。有特别要求的按特别要求处理。
105	内窥镜用组织拉钩	6822	内窥镜用组织拉钩采用不锈钢和铝等材料制成，由工作端(拉杆)、器械杆、握把等组成，可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号；以无菌形式提供；供各种内窥镜手术过程中组织的暂时性牵拉。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
106	裂隙灯显微镜	6822	裂隙灯显微镜是一种眼科双目（也可为三目）显微镜，仪器把一个高亮的窄缝投射到眼睛里，用可移动的显微镜从侧面观察其反射光，从而对反射表面进行观察和/或测量。典型结构由显微镜和能产生裂隙（窄缝）的旋转照明系统组成，可以是手持式的，也可是台式，显微镜可以是连续变倍或非连续变倍；若配备照相机和计算机，也可用软件管理图像，可因设计与技术参数不同分为若干型号；供检查眼前节及其他眼内部病变用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0065-2007 眼科仪器裂隙灯显微镜。
107	直接检眼镜	6822	直接检眼镜由照明系统和观察系统（由透视镜和光阑组组成），产生正向或不翻转的图像，使检查者可以清晰观察视网膜细节和其他结构/介质（角膜、房水、晶状体及玻璃体），多为手持式，电池供电（也可由网电源供电），典型结构由一个安装在内部的光源、一面反光镜和一个拨盘组成，光源方向可由检查者进行改变，通过瞳孔照亮眼球内部，反光镜中间有一个圆孔，检查者可通过其进行观察，拨盘上有补偿透镜和辅助镜片，检查时可进行选择，用于检查眼底病变、屈光介质的异常及视网膜的定位等。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 1080-2009 眼科仪器 直接检眼镜。
108	间接检眼镜	6822	间接检眼镜由一个聚光镜（手持式或整体式）来产生一个可被目视观察的中间实像，通常由一个用于照亮眼球内部的主光源、一个镜片及滤片系统，以及一个用于减少反光的照明光束组成，可分为手持式或头带式，可以是内部电源供电，也可由网电源供电；供眼内介质及眼底检查用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY0633-2008 眼科仪器 间接检眼镜。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
109	检影镜	6822	检影镜通常由折光镜、中心通光反射镜的投射系统、观察系统和电源组成，可分为带状光（矩形截面光束，焦距和方位可调）检影镜和点状光检影镜（近圆截面光束，像焦点可调）两类，每类按电源、技术参数、辅助功能等不同分为若干型号；供眼屈光不正客观评估和视网膜反射交叉越过瞳孔时的位移观察用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0718-2009 眼科仪器 检影镜。
110	验光镜片	6822	验光镜片主要由正、负球镜验光镜片，正、负柱镜验光镜片，棱镜验光镜片，辅助验光镜片（马式杆片、裂隙片、针孔片、黑片、磨砂片、平光片、十字片、红色滤光片、绿色滤光片、偏振片、交叉柱镜片、翻转镜等组合而成，按验光镜片的数量、种类不同可分为若干型号或种类，可附验光镜架，供检查人眼的屈光状态（远视、近视、老视、散光）和斜视及眼科其他方面的疾病用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 17342—2009 眼科仪器 验光镜片。
111	压陷式眼压计	6822	压陷式眼压计通常由固定砝码、压针、锤弓和指针组成；可按型式（手持或台式）等不同分为不同型号；通过仪器手动向眼睛施加了一个外力，通过压针测量出眼角膜内陷的程度，并通过换算间接测量眼内压力。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 1036-2004 压陷式眼压计。
112	医用光学硬管内窥镜（检耳镜、膀胱镜、子宫镜、直肠镜、羊水镜）	6822	医用光学硬管内窥镜（检耳镜、膀胱镜、子宫镜、直肠镜、羊水镜）通常由手持部分、刚性插入部分、光学部分（含观察端）及头端（患者端）组成，解剖图像通过透镜光学元件中继传输给操作者，可重复使用装置，可按结构型式、技术参数、附加功能、预期用途等不同分为若干型号，通过人体自然腔道，供诊查、治疗等用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0068 医用内窥镜 硬性内窥镜系列，YY 1075-2007 硬性宫腔内窥镜。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
113	医用内窥镜用冷光源	6822	医用内窥镜用冷光源为医用内窥镜的辅助设备，通常由冷光源、控制电路及光源输出部分组成，可含导光束，可按光源种类、技术参数等不同分为若干型号，可与医用内窥镜有电气连接，供临床窥镜内视或手术深部照明等用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 1081-2011 医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 冷光源。
114	生物显微镜	6822	生物显微镜通常由观察系统、照明系统、载物台及附件组成。观察系统是具有目镜、高倍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；附件包括相衬装置、荧光装置、偏光装置、显微摄影装置、暗场照明装置、微分干涉装置、显微描绘器、显微光度计、垂直照明装置等；生物显微镜可按结构、配置与功能、技术参数等不同分为若干型号，供临床实验室利用显微放大原理观察微小细胞、组织等样本用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB/T 2985-2008 生物显微镜。
115	微循环显微镜检查仪	6822	微循环显微镜检查仪可由微循环显微镜、光源（LED 光源/冷光源）、CCD（黑白/彩色）、显示器（监视器）等组成，可包括图像管理软件，可按结构组成、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号；供人体末梢微循环（如甲襞）检查用，以此评估人体微循环状况。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0067-2007 微循环显微镜。
116	数码显微镜	6822	数码显微镜是 CCD 与光学显微镜相结合的产品，通过在光学显微镜目镜上加装 CCD 摄像头，可将光学显微镜下的显微图像采集并直接传输、显示在各种显示器上（如电视机、电脑等）直接观察；可按显微镜的型号、采集图像相关的技术参数、附加辅助图像管理功能等不同分为若干型号；供临床检验，观察血液等体液标本中血细胞等有形物质用。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
117	手术显微镜	6822	手术显微镜由光学系统、机架、照明系统、电气装置四个基本部分组成，也可包括照相/摄像系统及图像管理系统，可按结构组成、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号；供外科显微手术放大、照明、图像管理等用。参教标准 GB 11239.1-2005 手术显微镜 第1部分。
118	数码电子阴道镜	6822	数码电子阴道镜可由彩色摄像仪、LED 光源、计算机主机、软件及显示器等组成，可按结构、组成、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号，供外阴、阴道、宫颈疾病的非接触性观察和影像记录用。
119	一次性使用内窥镜气腹穿刺套管针	6822	一次性使用内窥镜气腹穿刺套管针用适用的 ABS 等高分子材料制成，由外套管及可配套锁止的穿刺内芯组成；可按材质、设计、尺寸等不同分为若干型号及规格；为内窥镜配套用手术器械，通过在腹壁穿刺并固定，供形成气腹注气通道和腹腔镜或其他手术器械的工作通道用。
120	一次性使用内窥镜用取样刷	6822	一次性使用内窥镜用取样刷由刷柄、管鞘、牵引丝和刷子组成，可用聚甲醛、聚四氟乙烯、聚酰胺、不锈钢等适用材料制成；可按材质、设计、技术参数、适用部位等不同分为若干型号及规格；以无菌形式提供；供内窥镜检查时从人体中提取组织样本用。
121	一次性使用防污样本刷	6822	一次性使用防污样本刷由管路组件、刷头组件、聚乙二醇和保护塞组成，可按材质、设计、技术参数、适用部位、预期用途等不同分为若干型号及规格；以无菌形式提供；供内窥镜下刷取患者病变部位细胞组织或分泌物用。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
122	一次性使用内窥镜标本取物袋	6822	一次性使用内窥镜标本取物袋可由多重套管、张开装置、结扎绳、纳物袋组成，其中套管和纳物袋可由高分子等适用材料制成，张开装置可由不锈钢等材料制成；可按材质、设计、技术参数、适用部位、预期用途等不同分为若干型号及规格；应以无菌形式提供；供临床微创窥镜手术下收集人体组织标本/异物并取出体外用。
123	一次性使用内窥镜取石篮	6822	一次性使用内窥镜取石篮通常由带鲁尔接头的手柄、带软鞘导丝杆（或套管）和远端的 360° 金属丝制自展篮组成，可按材质、设计、技术参数、适用部位、预期用途等不同分为若干型号及规格；以无菌形式提供；供消化、泌尿等诊疗时在内窥镜下抓住、操控和取出结石以及其他异物用。
124	内窥镜下机械碎石/取石辅件	6822	内窥镜下机械碎石/取石辅件用金属和高分子材料制成，由外鞘管、碎石手柄、冲洗延长管、接头组成；可按材质、设计、技术参数、适用部位、预期用途等不同分为若干型号及规格；可以灭菌/非灭菌状态提供，可重复使用；供其他内镜取石方法失败的情况下进行机械性胆道碎石/取石用。
125	一次性使用内窥镜用钳	6822	一次性使用内窥镜用钳采用金属和高分子材料制成，由钳头、鞘管和控制手柄组成，钳头可有多种设计，具有咬切、抓取等多种功能，可按材质、设计、技术参数、适用部位、预期用途等不同分为若干型号及规格；以无菌形式提供；供内窥镜下抓取、咬切组织或异物用。
126	一次性内镜用软管式活组织取样钳	6822	一次性内镜用软管式活组织取样钳主要由钳头部分、弹簧外管和操作柄部分组成，可有定位针，可按材质、设计、尺寸等不同分为若干型号及规格；以无菌形式提供；供消化道、呼吸道等内窥镜下活组织取样或钳取和清除异物用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T1076—2004 内镜用软管式活组织取样钳。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
127	腹腔镜线结推送器	6822	腹腔镜线结推送器采用不锈钢等材料制成，由线结固定槽、推送杆和手柄组成，头端有缝线穿入孔，可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号及规格；用于将体外打结缝线放入腹腔镜术区中。
128	内窥镜摄像系统	6822	内窥镜摄像系统由控制主机、摄像头、适配器组成，可按设计、技术参数、辅助功能等不同分为若干型号；供内窥镜手术时，将体内手术区域视频放大成像。
129	重复使用内窥镜手术器械	6822	重复使用内窥镜手术器械用不锈钢制成，由手柄、钳口、剪刀头等组成；可按材质、设计、技术参数、工作部位、预期用途等不同分为若干型号及规格；非灭菌提供，可重复使用；配合宫腔镜、胸腹腔内窥镜、肾镜及膀胱镜等，通过自然或手术通道进行抓取、咬切、分离组织或异物等用。
130	胸腹腔内窥镜用手术器械	6822	胸腹腔内窥镜用手术器械为内窥镜下无源组件，用聚砜树脂、不锈钢等材料制成，由管路、穿刺针、穿刺针套管、钳子、打结推杆、肌瘤螺杆、探杆、组织牵开器、棉签施用器、扩张器、手术钩、冲洗装置、封帽、连接器、适配器等组成；可以材质、设计、技术参数、工作部位、预期用途等不同分为若干型号及规格；可以以灭菌/非灭菌形式提供；与胸腹腔内窥镜配合使用,用于患者胸腹腔疾病的诊断和治疗。
131	腹腔镜气腹机	6822	腹腔镜气腹机由气体过滤、温控、压力控制、处理\显示及附件（如脚踏开关）等组成，可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；产品用于腹腔镜微创手术时向腹腔内充气形成气腹，提供手术的空间和视野。
132	腹腔镜加压冲\吸仪	6822	腹腔镜加压冲\吸仪由主机（含控制单元）、气路、液路及气液转换针等附件组成，可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；供腹腔镜手术时对手术部位充气、冲洗和液体吸引用。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
133	内窥镜用异物钳	6822	内窥镜用异物钳用不锈钢和塑料等制成，由钳头、外套管、连杆、钳柄组成，钳头类型分为鳄嘴头、锯齿头、麦粒头、取珠式、新锯齿头、杯型头、取笔套式、反二爪、花生米式、三爪等，可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号及规格；可以灭菌或非灭菌状态提供；可与气管镜、食管镜及喉镜等配套，供气管或上消化道等钳取异物用。
134	光学硬管镜用摄像系统	6822	光学硬管镜用摄像系统由相机控制器、镜头、电缆等组成，可以包括图像处理软件；可按设计、技术参数、适用光学镜等不同分为若干型号；与光学内窥镜和摄像系统配合，提供目标区域的视频图像用。
135	一次性使用内窥镜给药管	6822	一次性使用内窥镜给药管由不锈钢和聚乙烯、ABS 等制成，通常由喷洒头、导管、接头等组成，可包括导丝，可按材质、设计、技术参数、适用部位、预期用途等不同分为若干型号与规格；以无菌形式提供；与内窥镜配合，用于灌洗、喷洒药液、造影、移动胆石/胆砂等用。
136	一次性使用内窥镜用先端帽	6822	一次性使用内窥镜用先端帽用硅橡胶等制成，可按材质、技术参数、适用内窥镜等不同分为若干种；无菌状态提供；安装于内镜先端部，以保持适当的内镜视野。
137	一次性使用内窥镜用结扎线剪	6822	一次性使用内窥镜用结扎线剪用聚氯乙烯、聚苯砜、不锈钢等制成，通常由手柄、管身、刀头/剪刀收纳部组成；可按材质、设计、技术参数、适用部位等不同分为若干型号及规格；可以灭菌或非灭菌形式提供；与内窥镜配套，供剪断结扎线头等用。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
138	内窥镜弯针持针器	6822	内窥镜弯针持针器采用不锈钢、硅胶和树脂等制成，由持针槽、推送杆、控制手柄组成，可按材质、设计、技术参数等不同分为若干种；可以无菌形式提供；供腹腔内窥镜手术中缝合操作作用。
139	一次性使用内窥镜用套扎器	6822	一次性使用内窥镜用套扎器主要由套筒（PC、硅橡胶）、触发拉线（PE 纤维、PS）、控制手柄（ABS、Y1Cr18Ni9、硅橡胶）、冲洗接头（ABS、PU）、装载导管（POM、Y1Cr18Ni9）、套圈（天然橡胶）组成，可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号及规格；以无菌形式提供；与内窥镜配套，用于食道静脉曲张的血管结扎。
140	一次性使用导光束	6822	一次性使用导光束由光纤和不锈钢头端组成，可按材质、设计、技术参数等不同分为若干种；以无菌形式提供；供脊柱微创手术束式照明用。
141	带灯医用放大镜	6822	带灯医用放大镜由 LED 灯、物镜、目镜、控制按钮、可充电锂电池和系带组成，可按光源、光学技术参数等不同分为若干种；通过光学放大，用于患者皮肤病变组织的诊查。
142	非血管腔道导丝-泌尿道用	6822	非血管腔道导丝-泌尿道用由导丝和推管组成，导丝的材质和形状各异：如金属导丝、金属弯头导丝、PE 导丝、PTFE 导丝、PTFE 弯头导丝、PTFE 涂覆导丝、PTFE 涂覆弯头导丝等，导丝可涂覆亲水涂层；可按产品材质、设计、技术参数、预期用途等不同分为若干型号及规格；以无菌形式提供；内窥镜下与 J 型导管和微创扩张引流套件配套使用，起支撑、引导作用。
143	食道贲门狭窄扩张器	6822	食道贲门狭窄扩张器由扩张条（有 X 射线显影标志）、导引钢丝、安全软弹簧等组成，扩张条采用软聚氯乙烯塑料制成，导引钢丝采用镍钛合金制成，可按材质、设计、直径/长度等不同分为若干型号和规格；可以以灭菌/非灭菌形式提供；供内窥下食道、贲门狭窄扩张治疗用。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
144	视野计	6822	视野计主要由背景屏、刺激点显示装置、颌托、额托、瞳孔监测装置、反应装置、非独立升降台、控制电路/计算机主机等组成，可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；用于对视路疾病的判断和诊断，如青光眼、眼底病等。视野随诊还能用以判断某些疾病的发展状况，用于指导治疗。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0676-2008 眼科仪器 视野计。
145	手动角膜曲率计	6822	手动角膜曲率计为手动估读式，由曲率计部件、运动底座、仪器台、电箱、头架五部分组成，可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；供检查角膜的曲率及散光轴位测量用。
146	角膜曲率计	6822	角膜曲率计由主机(光学系统、观察系统和控制系统)、可移动工作台和头托构成；可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；供测量患者角膜和角膜接触镜的中心曲率和子午方向用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分。如：YY 0579-2005 角膜曲率计。
147	角膜地形图仪	6822	角膜地形图仪由数据采集单元，数据校正/处理单元及附件组成，可包括计算机及专用软件，可按工作原理、设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；通过非接触方式测量人眼角膜表面形状，获得角膜曲率及屈光力等参数用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0787-2010 眼科仪器 角膜地形图仪。
148	眼底照相机	6822	眼底照相机主要由大物镜系统、照明系统、图像系统、显示系统、控制器组成，也可包括计算机及数据管理专用软件，可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；适用于在无需散瞳的情况下，对患者眼底进行观察、拍摄，获取视网膜图像用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0634-2008 眼科仪器 眼底照相机。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
149	压平眼压计	6822	压平眼压计为光学压平式，由压重控制箱、双像棱镜、测量臂、测量旋钮、安装组件和校准组件组成，可按与裂隙灯显微镜的连接方式等不同分为若干型号；供人眼内压测量用。
150	回弹式眼压计	6822	回弹式眼压计由探针、测量系统、显示系统组成，可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；供人眼内压测量用。
151	非接触式眼压计	6822	非接触式眼压计由显示系统、喷气、测量光路系统及三维运动系统组成，可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；供人眼内压测量用。
152	非血管腔道导丝-消化道、气道用	6822	非血管腔道导丝-消化道、气道用由导丝杆、弹簧软头和导丝芯组成；弹簧软头可由聚氨酯等材料制作、导丝杆和导丝芯由镍钛合金制成，头部不透X线，导丝可有覆亲水涂层，可按产品材质、设计、技术参数、预期用途等不同分为若干型号和规格；应以无菌状态提供；与内窥镜配套，供消化系统或气道引导或导入其他器械用。
153	鼻窦照明系统	6822	鼻窦照明系统由光缆连接器、含导丝的柔性管以及远端和近端光学透镜组成，可按设计、技术参数等不同分为若干种；柔性管以无菌形式提供；与适配光源配套，供临床用于鼻和鼻窦结构内照明/透照。
154	超声机械扫描探头	6823	超声机械扫描探头通常由超声换能器和/或超声换能器阵元组，声透镜、壳体、电缆线等组成，换能器阵元平面或凸阵排列，可以按结构、型式、技术参数和功能等不同分为若干型号，与超声设备配套，经完好的皮肤、腔道粘膜（如阴道、直肠，不包括经食道超声探头、上下消化道超声内窥镜的超声部分）实现包括生物信息采集、组织成像等预期功能。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 10152-2009 B型超声诊断设备。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
155	电子线阵探头	6823	电子线阵探头通常由超声换能器和/或超声换能器阵元组，声透镜、壳体、电缆线等组成，换能器阵元平面排列，可以按结构、型式、技术参数和功能等不同分为若干型号，与超声设备配套，经完好的皮肤、腔道粘膜（如阴道、直肠，不包括经食道超声探头、上下消化道超声内窥镜的超声部分）实现包括生物信息采集、组织成像等预期功能。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 10152-2009 B 型超声诊断设备。
156	电子凸阵探头	6823	电子凸阵探头通常由超声换能器和/或超声换能器阵元组，声透镜、壳体、电缆线等组成，换能器阵元凸阵排列，可以按结构、型式、技术参数和功能等不同分为若干型号，与超声设备配套，经完好的皮肤、腔道粘膜（如阴道、直肠，不包括经食道超声探头、上下消化道超声内窥镜的超声部分）实现包括生物信息采集、组织成像等预期功能。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 10152-2009 B 型超声诊断设备。
157	超声脉冲回波成像设备	6823	超声脉冲回波成像设备利用超声脉冲回波原理，完成人体器官组织成像的超声系统。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；可按机型、成像性质（模拟与数字）、探头配置、技术参数、附加辅助功能、软件处理、预期用途等不同分为若干型号；供腹部器官和部分浅表组织器官的超声成像用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 10152-2009 B 型超声诊断设备等。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
158	超声脉冲多普勒成像设备	6823	超声脉冲多普勒成像设备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组织成像的超声系统。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；可按机型、成像性质（模拟与数字）、探头配置、技术参数、附加辅助功能、软件处理、预期用途等不同分为若干型号；主要用于心脏、腹部器官的超声成像与血流运动信息采集。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 10152-2009 B 型超声诊断设备等。不包括彩色血流成像部分。
159	医用超声雾化器	6823	医用超声雾化器可由主机（含雾化及控制部分）及雾化输送附件组成，可按结构、组成、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号，雾化药物供治疗用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0109-2003 超声雾化器。
160	超声多普勒血流分析仪	6823	超声多普勒血流分析仪利用超声多普勒频移原理，用来探查、测量非胎儿的血流的运动信息。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；可按机型、成像性质（模拟与数字）、探头配置、技术参数、附加辅助功能、软件处理、预期用途等不同分为若干型号；主要用于经颅、颈部和外周血管的血流测量，不包括分析诊断功能。YY 0593-2005 超声经颅多普勒血流分析仪等。
161	超声多普勒胎儿监护仪	6823	超声多普勒胎儿监护仪利用超声多普勒原理，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超声仪器。通常由超声探头（一般采用梅花式探头）、宫缩压力传感器及与之相连的主机组成；可按机型、探头配置、技术参数、附加辅助功能、软件处理、预期用途等不同分为若干型号；主要用于围产期胎儿心率和孕妇宫缩压力等的连续监护。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
162	超声多普勒胎儿心率仪	6823	超声多普勒胎儿心率仪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。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。可按机型、探头配置、技术参数、附加辅助功能、软件处理、预期用途等不同分为若干型号；供胎儿心率测量用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0448-2009 超声多普勒胎儿心率仪。
163	超声多普勒脐带血流分析仪	6823	超声多普勒脐带血流分析仪由主机和超声多普勒探头组成，可按设计、技术参数、辅助功能等不同分为若干型号及功能；采用多普勒超声技术，对围产期胎儿脐带血流进行检测/监护用。
164	超声内窥镜专用水囊	6823	超声内窥镜专用水囊用天然胶乳/硅胶和聚四氟乙烯等材料制成，由水囊和水囊外套管组成，水囊外套管由插入部、连接部构成；安装于超声内窥镜前端，注无菌生理盐水膨胀后作为超声传导介质；可按材质、容量、形状、使用部位等不同分为若干种；以无菌形式提供（接头可为非无菌）；供超声内窥镜检查时探头与被检查部位皮肤/粘膜间的耦合用。
165	超声洁牙机	6823	超声洁牙机将超声能量通过手柄尖端作用于牙齿，去除牙齿上的结石沉积等；通常由超声波发生器、手柄、与手柄相配接的各种作用头（尖端）组成，可有冲洗部分；可按设计、技术参数、是否带工作头、附加辅助功能等不同分为若干型号；供临床去除牙垢用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0460-2009 超声洁牙设备。
166	超声引导宫腔手术监视仪	6823	超声引导宫腔手术监视仪由主机、专用凸阵探头和监视器组成，超声成像部分可以是模拟或数字化成像，主机可以包括人流用负压吸引系统和相关专用附件，设备可按设计、技术参数、辅助功能、附件等不同分为若干型号；供人工流产、取放节育环等妇产科手术的实时监测及腹部超声检查等用。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
167	无菌超声探头穿刺支架	6823	无菌超声探头穿刺支架可由钛合金、不锈钢或适用的高分子材料制成，可由探头固定部分与穿刺针固定部分组成，固定部分可分别有一定的调节范围，可按支架材质、设计、调节范围、固定探头、穿刺针种类不同分为若干型号；以无菌形式提供；可与腔内或体外各类超声探头配套，用于固定超声探头或穿刺针用。
168	消毒型医用超声耦合剂	6823	消毒型医用超声耦合剂可由消毒剂（如三氯羟基二苯醚）、丙二醇、丙三醇（甘油）、三乙醇胺、卡波姆（交联聚丙烯酸树脂）组成；可按配方、技术参数、适用部位、装量等不同分为若干型号及规格；供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皮肤/粘膜之间的超声耦合效果，并具有消毒皮肤、粘膜功能。
169	腔道用医用超声耦合剂	6823	腔道用医用超声耦合剂由博克-DP（三氯羟基二苯醚）、丙二醇、丙三醇三乙醇胺、卡波姆（交联聚丙烯酸树脂）组成；可以以无菌形式提供；涂布与腔内超声探头头端，供提高腔内粘膜与探头的超声耦合用。
170	医用激光光纤	6824	医用激光光纤由设备接头、光纤管、病人端及塑料盘管组成；可按接头、管长等不同分为若干型号或规格；可以无菌形式提供；与医用激光治疗仪配套，传输激光器产生的能量，供激光手术用。
171	一次性使用鼻腔内照射光纤头	6824	一次性使用鼻腔内照射光纤头由接头、光纤管、塑料盘管组成，病人端为U型，可按接头、管长等不同分为若干型号或规格；与适用的激光器配套，利用光纤的光导原理，将激光导入鼻腔，供对鼻腔内的毛细血管进行照射用。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
172	高频电灼器	6825	高频电灼器由主机、多种治疗器、附件组成，通常额定频率、输出功率远低于高频手术设备，可按设计、型式、技术参数、预期用途等不同分为若干型号；可分别供腋下汗腺、直肠痔疮、妇科外阴、宫颈、五官科等体表、浅表自然腔道局部病变组织的凝固、汽化用。
173	一次性使用高频手术设备用阴极板	6825	一次性使用高频手术设备用阴极板通常由隔离纸、导电胶、铝箔、基衬（如聚乙烯发泡或无纺布涂丙烯酸压敏胶）和电极导线组成，按照导电介质（金属电极导电/离子导电胶导电）、使用人群（成人型/儿童型）、电极数量（单极/双极）及形状（方型/椭圆型）、是否带导线等分为不同的型号和规格；连接人体和高频手术设备，提供低电流密度的高频电流回路，防止人体灼伤用；双极中另一极供高频手术设备报警回路用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 9706.4 医用电气设备 第 2-2 部分：高频手术设备安全专用要求。
174	高频手术电极（电刀笔、电凝钳、电凝剪、电凝镊）	6825	高频手术电极是高频手术设备的附件，通常由设备端高频插头、高频导线、手持工作端（可含手柄、手控开关/也可另配脚控踏板和单/双极金属电极头端，还可附带降温供水系统）组成，附件可按工作原理、降温等附加功能、技术参数、预期功能等不同分为若干类别、型号和规格；可以以灭菌/非灭菌形式提供；与高频手术设备配套，供临床各类外科手术中分别用于组织切割、分离、血管夹闭止血、组织凝固等。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 9706.4 医用电气设备 第 2-2 部分：高频手术设备安全专用要求。
175	无菌管路高频连接仪	6825	无菌管路高频连接仪采用高频辐射加热方法使两个高分子制无菌管路实施无菌连接；仪器通常由高频发生器、输出和控制器组成，借助模具，可热合不同管径的无菌管路；供临床现场热合输液管路等无菌管路用。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
176	足托	6826	足托为无源器械，由 L 形夹板、鞋垫内衬、水垫、防旋转条、魔力贴、聚氯乙烯磨砂搭扣和安全粘脚板保护垫等组成；用于保持足、踝关节的生理体位，预防和治疗因各种原因引起或可能引起的足下垂及其继发证。
177	关节持续被动活动仪（CPM 仪）	6826	关节持续被动活动仪（CPM 仪）为有源设备，通常由主机、控制部分和关节固定部分组成，可按固定关节、技术参数、附加功能等不同分类若干型号；通过电动机械结构使患者相应关节反复被动屈伸，持续被动运动可以刺激关节，使其生理性关节液产生良性循环，减轻关节肿胀，可防止或治疗因创伤或运动不足等原因导致或可能导致的关节运动幅度减小，关节僵硬和静脉栓塞等。
178	电动牵引床	6826	电动牵引床由床体、牵引动力系统、控制系统及附属部件构成，可按设计型式、技术参数、适用部位、预期用途等不同分为若干型号，可分别供颈、腰椎适应症的牵引治疗，不包括快牵牵引床。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0697-2008 电动牵引床。
179	电动颈椎牵引装置	6826	电动颈椎牵引装置由牵引动力系统、控制系统及附属部件构成，可按设计型式、技术参数、适用部位、预期用途等不同分为若干型号，可供颈椎适应症的牵引治疗。不包括快牵装置。
180	振动叩击排痰机	6826	振动叩击排痰机主要由主机、传动软轴和多种叩击头组成，叩击头转速、叩头频率、强度可调、叩击模式、工作时间可调，可有多路输出，可按设计、技术参数、适用对象等不同分为若干型号。通过振动叩击，改善患者肺部血液循环状况、协助排出呼吸道分泌物。
181	熏蒸仪	6826	熏蒸仪由药液箱、进/出液管路、加热装置、温度/液位等控制单元、显示单元、治疗头等组成（不包括药物），可按设计、技术参数、适用部位、预期用途、辅助功能等不同分为若干型号；可配合药液，用于人体局部熏蒸治疗。
182	熏蒸床	6826	熏蒸床可由床体、控制单元、药槽、温度控制器、液位控制器、加热装置、液晶显示屏等组成（不包括药物）；可按设计、技术参数、适用部位、预期用途、辅助功能等不同分为若干型号；可配合药液，用于人体躯干等部位熏蒸治疗。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
183	针灸针	6827	针灸针由针体和针柄构成，针体材料可以用奥氏体不锈钢等适用材料制成，针柄可以用不锈钢丝（管）或铜丝（管）或铝丝（管）或聚丙烯等制成，按是否带进针管，针柄型式（如环柄针、平柄针、花柄针、塑柄等）、针体直径及长度等不同分为若干型式和规格；可以灭菌或非灭菌状态提供；供专业人员用于人体体表穴位（含耳穴）不同深度的侵入式刺激用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 2024-1994 针灸针。
184	揸针	6827	揸针通常由针体和针盘构成，也可粘贴于适形的敷贴上以方便留置，针体、针座多采用奥氏体不锈钢丝等适用材料经磨抛绕制而成，按预期用途、结构型式、针径、长度等不同分为若干型号和规格；多以非灭菌状态提供；供专业人员用于人体体表穴位（含耳穴）的表浅侵入式刺激。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0105-1993 揸针。
185	三棱针	6827	三棱针多采用奥氏体不锈钢制成，由柄和棱形头端组成，可按针柄型式、尺寸等不同分为若干型号和规格；供人体末梢采血或穴位点刺等用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0104-1994 三棱针。
186	皮内针	6827	皮内针由针尖和针盘两部分组成，也可粘贴于适形的敷贴上以方便体表留置，多采用奥氏体不锈钢丝等适用材料经磨抛绕制而成，按预期用途、结构型式、针径、长度等不同分为若干型号和规格，可以灭菌和非灭菌状态提供，供专业人员用于人体体表穴位（含耳穴）的表浅侵入式留置刺激。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0105 揸针。
187	梅花针	6827	梅花针，又称七星皮肤针，由针尖、针座和手柄三部分构成，针体采用奥氏体不锈钢丝制成，针座和手柄可采用牛角或珠光塑料制成，可按型式（单、双头）和聚针、散针针径等不同分为若干型号和规格；可以灭菌或非灭菌形式提供；供专业人员用于体表穴位的多针浅表侵入式刺激用。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
188	小针刀	6827	小针刀疗法是一种介于手术方法和非手术疗法之间的闭合性松解术，其操作的特点是在治疗部位刺入深部到病变处进行切割，剥离有害的组织，以达到止痛祛病的目的。小针刀是形状上似针又似刀的一种针灸用具，分手持柄、针身、针刀三部分，通常刀与针同宽，刃口锋利，可按形状和长短等不同分为若干型号和规格；可以以灭菌/非灭菌形式提供；供软组织损伤性病变和骨关节病变非直视下松解术用。
189	负压理疗器	6827	负压理疗器通常由手动/动力负压装置和多个负压罐组成，可按负压原理、设计、技术参数、适用部位、预期用途等不同分为若干型号及规格；供体表穴位负压拔罐理疗用。
190	乳腺 X 射线摄影设备	6830	乳腺 X 射线摄影设备一般采用钼或铑等材料制 X 射线管靶面，配合较低的管电压来形成低能量的 X 射线束，配有乳腺压迫器，影像分析和显示系统的专用 X 射线摄影设备；可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；专用于对人体乳腺组织摄影，获取组织影像供临床诊断。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0706-2008 乳腺 X 射线机专用技术条件，YY/T 0741 数字化医用 X 射线摄影系统专用技术条件等。
191	牙科 X 射线机	6830	牙科 X 射线机一般包括组合机头、口内影像接收器、可能有伸缩曲臂等部件，为专用 X 射线机；可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；专用于对牙齿 X 射线摄影，获得影像供临床诊断（不包括全景摄影）。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0106-2008 医用诊断 X 射线机通用技术条件，YY/T 0741 数字化医用 X 射线摄影系统专用技术条件，YY/T 0010-2008 口腔 X 射线机专用技术条件等。包括便携设备。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
192	X 射线透视设备	6830	X 射线透视设备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。该类设备具有 X 射线源，成像介质包括荧光屏、电视系统等，还可能带有患者支撑装置等；可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；仅用于对患者的透视，获得连续影像供临床诊断。包括遥控设备及数字化设备。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0106-2008 医用诊断 X 射线机通用技术条件，YY/T 0741 数字化医用 X 射线摄影系统专用技术条件，YY/T 0475-2009 遥控透视 X 射线机专用技术条件等。
193	X 射线摄影设备	6830	X 射线摄影设备利用从 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，转化为可见的平面灰度影像的通用 X 射线设备。该类设备具有 X 射线源，成像介质包括胶片、影像板、数字平板等，还可能配有患者支撑装置等；可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；仅用于对患者的摄影，获得单幅影像供临床诊断。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0106-2008 医用诊断 X 射线机通用技术条件，YY/T 0741 数字化医用 X 射线摄影系统专用技术条件等。
194	X 射线透视、摄影设备	6830	X 射线透视、摄影设备兼具有 X 射线摄影和透视功能的通用 X 射线设备。该类设备具有 X 射线源，成像介质包括胶片、影像板、荧光屏、电视系统、数字平板等，还可能带有患者支撑装置等。可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；用于对患者的摄影和透视，获得单幅或连续影像供临床诊断。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0106-2008 医用诊断 X 射线机通用技术条件，YY/T 0741 数字化医用 X 射线摄影系统专用技术条件等。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
195	移动式 X 射线机	6830	移动式 X 射线机带有滚轮等装置，在使用中可方便移动的通用 X 射线设备。该类设备具有 X 射线源，成像介质包括胶片、数字平板等；可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；用于将 X 线机移动至病房、手术室等地对不宜搬动的患者进行摄影或透视使用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0106-2008 医用诊断 X 射线机通用技术条件，YY/T 0741 数字化医用 X 射线摄影系统专用技术条件，YY/T 0707-2009 移动式 X 射线机专用技术条件、YY/T 0744-2009 移动式 C 型臂 X 射线机专用技术条件等。
196	携带式 X 射线机	6830	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，主要部件包括 X 射线管头等；可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；适用于骨科或野外条件下，对四肢，或其他较小、较薄部位进行 X 射线临床检查。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0106-2008 医用诊断 X 射线机通用技术条件，YY/T 0741 数字化医用 X 射线摄影系统专用技术条件等。可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号。
197	胃肠 X 射线设备	6830	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。该类设备具有 X 射线源，高压发生装置，图像显示系统，专用胃肠床，还可能有压迫器、点片装置等。可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；专用于临床胃肠道 X 射线透视及摄影检查，获得影像供临床诊断。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0106-2008 医用诊断 X 射线机通用技术条件，YY/T 0741 数字化医用 X 射线摄影系统专用技术条件，YY/T 0742-2009 胃肠 X 射线机专用技术条件等。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
198	X 射线骨密度仪	6830	X 射线骨密度仪根据不同密度的骨骼和组织对 X 射线的吸收程度不同，通过将接收到的带有人体信息的数字信号输入电脑进行分析得出骨密度的结果。该类设备具有 X 射线源，探测器，信息分析和显示系统，还可能有患者支撑装置；可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；通过对人体的 X 射线衰减测量，专用于评估患者骨骼及邻近组织的骨密度和矿物质含量，以供临床诊断。包括数字式 X 射线骨密度仪。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0724 双能 X 射线骨密度仪专用技术条件。
199	车载 X 射线机	6830	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。可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；适用于机动条件下，在远离医院的现场开展 X 射线透视、摄影诊断检查。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0106-2008 医用诊断 X 射线机通用技术条件，YY/T 0741 数字化医用 X 射线摄影系统专用技术条件，YY/T 0746-2009 车载 X 射线机专用技术条件等。
200	高压发生器	6831	高压发生器是 X 射线机的主要部件，控制和产生供 X 射线管工作的电能，通常由高压变压器组件和高压控制器组成；可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；为 X 射线管组件提供电能，以产生 X 射线。
201	X 射线管	6831	X 射线管是 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；可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；装配于 X 射线管组件内。
202	固定阳极 X 射线管	6831	固定阳极 X 射线管是医用 X 射线发生装置，X 射线机的主要部件，阳极固定，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，可按技术参数不同分为若干型号。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0197-2007 医用诊断 X 射线管固定阳极 X 射线管系列。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
203	旋转阳极 X 射线管	6831	旋转阳极 X 射线管是医用 X 射线发生装置，X 射线机的主要部件，阳极通过旋转以降低温度，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，可按技术参数不同分为若干型号。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0197. 5-2007 医用诊断 X 射线管 XD51-20、40/100 和 XD51-20、40/125 旋转阳极 X 射线管。
204	栅极控制 X 射线管	6831	栅极控制 X 射线管是在 X 射线管内部阴极和阳极之间增加栅极，通过控制栅极电压从而产生脉冲 X 射线；可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；一般装配于血管造影 X 射线设备的管组件内。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0607-2007 医用诊断 X 射线管组件通用技术条件。
205	乳腺 X 射线管	6831	乳腺 X 射线管一般靶材采用钼或铑，管电压较低，产生软射线；可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；专用于乳腺摄影设备用 X 射线管。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T0607-2007 医用诊断 X 射线管组件通用技术条件。
206	治疗机用 X 射线管	6831	治疗机用 X 射线管最高管电压通常在 200kV 以上，一般配有冷却装置，可长时间连续工作；可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；装配于 X 射线治疗设备的管组件内。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0747-2009 XZ1-4/250 治疗用 X 射线管等。
207	X 射线管组件	6831	X 射线管组件包括 X 射线管及管套，管套内装满高压绝缘油并密封，实现绝缘和热交换的目的；可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；装配于 X 射线设备，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。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0607-2007 医用诊断 X 射线管组件通用技术条件。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
208	医用 X 射线限束装置	6831	医用 X 射线限束装置，通常由限束页片/限束门和手动/自动控制部分组成；限束门或页片通常用不透 X 射线材料如铅制成；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；可按限束方式及技术参数不同分为若干型号。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：Y/T0129-2007 医用诊断 X 射线可变限束器通用技术条件。
209	X 射线源组件	6831	装配于 X 射线设备，包括 X 射线管组件及限束器；可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号。
210	X 射线计算机体层摄影设备用 X 射线管	6831	X 射线计算机体层摄影设备用 X 射线管热容量大，可长时间连续曝光，一般配有冷却装置；主要由管芯、管套和高压电路、循环冷却系统等几部分组成（管芯可由杯状阴极灯丝、旋转阳极钨基钨靶、高速轴承、附属散热装置等部件组成），装配于 X 射线计算机体层摄影设备（CT）的 X 射线管组件内；可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号。
211	X 射线影像增强器	6831	X 射线影像增强器是医用 X 射线影像接收装置，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，广泛应用于各类 X 射线设备中，可按转换原理及技术参数等不同分为若干型号。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0457-2003 医用电气设备 光电 X 射线影像增强特性系列，YY/T 0093-2013 医用诊断 X 射线影像增强器。
212	X 射线影像增强器电视系统	6831	X 射线影像增强器电视系统由 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的将 X 射线图像转换成相应的可见光影像的系统；可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；装配于 X 射线诊断系统，将 X 射线图像转换成可见光图像。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0608-2013 医用 X 射线影像增强器电视系统通用技术条件。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
213	平板探测器及其影像系统	6831	平板探测器及其影像系统采用特定的光电转换介质将来自人体的 X 射线信号转化为数字信号，进入图像处理显示系统。一般配有平板探测器，图像传输，处理和显示系统；可按工作原理、设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；装配于 X 射线诊断系统，将 X 射线信号转化为数字信号。
214	CCD、CCD 影像系统及其他数字化成像系统	6831	CCD、CCD 影像系统及其他数字化成像系统将穿过人体的 X 射线信号转变成可见光信号，再通过数字化成像装置，将光信号转换为数字信号的影像接收及处理系统，如 CCD 探测器、CMOS 探测器等；可按工作原理、设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；一般装配于 X 射线诊断系统，将 X 射线信号转换成数字信号。
215	X 射线摄影用影像板成像装置（CR）	6831	X 射线摄影用影像板成像装置（CR）采用影像板对来自人体的 X 射线信息收集并形成潜影，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。一般包括影像板，激光扫描装置和显示器等；可按工作原理、设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；可配合医疗机构原有的采用胶片成像的 X 射线机实现数字化图像的采集、存储、显示和传输等。
216	X 射线图像处理工作站	6831	X 射线图像处理工作站用于处理 X 射线影像的计算机及其附件，包括软件；可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；可配合 X 射线机，用于处理、传输数字诊断图像。
217	X 射线胃肠摄影床	6831	X 射线胃肠摄影床是医用 X 射线诊断附属设备，多由床体、透 X 射线的平床（含点片装置）、遥控操作装置和/或近台操作装置等组成，可实现摄影床的平移、转动等功能，可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为不同型号，供 X 射线胃肠摄影时支撑患者，提供软组织摄影体位用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0743-2009 X 射线胃肠诊断床专用技术条件。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
218	X 射线导管床	6831	X 射线导管床是医用 X 射线诊断附属设备，可为无骨架构造，在与 C 臂、U 臂等介入手术 X 射线设备组合进行多方向观察与摄影时，图像视野不受妨碍，多用于普通介入治疗和数字减影血管造影（DSA）。可按设计、技术参数及功能等不同分为若干型号，供实施介入放射诊断及治疗时支撑患者，提供诊疗体位用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0738-2009 医用 X 射线导管床专用技术条件。
219	计算机体层摄影系统（CT）用床	6831	计算机体层摄影系统（CT）用床通常由底座、透 X 射线的平床和电动平床驱动及控制部分组成，可包括与患者通讯设施，可实现摄影平床的平移等功能，也可可为无骨架构造；可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；患者支撑装置，配合计算机体层摄影系统（CT）使用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 9706.18-2006 医用电气设备 第二部分：X 射线计算机体层摄影设备安全专用要求，YY 0310-2005 X 射线计算机体层摄影设备通用技术条件等。
220	X 射线体层摄影装置	6831	X 射线体层摄影装置能清楚地摄取与人体纵轴相平行的某一层或几层组织的影像，又使其他各体层的影像模糊不清的摄片装置；可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；与摄影平床配合，用于对人体进行体层摄影。
221	X 射线电动摄影平床	6831	X 射线电动摄影平床是医用 X 射线诊断附属设备，通常由底座、透 X 射线的平床（含点片装置）和电动平床驱动及控制部分组成，可实现摄影平床的平移、转动等功能，可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；供 X 射线检查及摄影时支撑患者，提供普通摄影体位用。
222	X 射线诊断设备附属电动悬吊、支撑装置（吊架/立柱/导轨）	6831	X 射线诊断设备附属电动悬吊、支撑装置（吊架/立柱/导轨）是 X 射线机的附属设备，通常由基座、立柱、支撑臂等部件构成，可进行电动平移，转动等动作，为支撑 X 射线管、监视器或人体装置。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
223	胸片架	6831	胸片架是医用 X 射线诊断附属设备，由基座、立柱、支撑臂等部件构成，可电动平移，转动等，可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；供支撑 X 射监视器和胸片摄影点片装置，提供合适的人体摄片体位等用。
224	X 射线造影剂注射装置	6831	X 射线造影剂注射装置可由主机（含控制/显示等单元）、注射机等组成，可带遥控控制装置，可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；通过向人体血管内注入造影剂获得清晰的血管影像，配合专用注射器，用于 X 射线血管造影时造影剂的注入。YY/T 0891-2013 血管造影高压注射装置专用技术条件。
225	X 射线诊断设备附属防散射滤线栅	6831	X 射线诊断设备附属防散射滤线栅是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，多由铅条和介质等组成；可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；配合 X 射线机使用，以增加 X 射线影像的对比度。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0480-2004 诊断 X 射线成像设备通用及乳腺摄影防散射滤线栅的特性（附修改单）。
226	医用射线防护喷剂	6831	医用射线防护喷剂主要成分为超氧化物歧化酶及其稳定剂，以冻干粉形式存在于可加盖喷雾泵的棕色塑料瓶(A 瓶)中，其他辅料(姜黄素、山梨醇、山梨酸钾)以水溶液形式存在于加盖的白色塑料瓶(B 瓶)中，可按设计、技术参数、装量等不同分为若干型号与规格；供预防和减轻医用射线等理化因素产生的自由基对人体皮肤、粘膜组织造成的损伤。
227	液体闪烁计数器	6833	液体闪烁计数器由探测单元、测量单元、数据处理/显示单元组成，可按设计、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号；采用液体闪烁体（闪烁液）接受射线并转换成荧光光子，供临床用于人体样本中放射性核素 H-3、C-14 等含量测定用。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
228	医用射线防护面罩	6834	医用射线防护面罩结构内层为多层薄厚均匀、柔软的铅橡胶、铅橡塑、铅玻璃及其他含重金属元素的防护材料片，适用于进行射线诊断或放射治疗时对人体的辐射防护。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0292-1997 医用诊断 X 射线辐射防护器具。
229	医用射线防护手套	6834	医用射线防护手套结构内层为多层薄厚均匀、柔软的铅橡胶、铅橡塑、铅玻璃及其他含重金属元素的防护材料片。适用于进行放射治疗时对人体手部的辐射防护。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0292-1997 医用诊断 X 射线辐射防护器具。
230	医用射线防护眼镜	6834	医用射线防护眼镜可用铅玻璃及其他含重金属元素的玻璃制成，供射线诊断或放射治疗时对人体眼部的辐射防护用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0292-1997 医用诊断 X 射线辐射防护器具。
231	医用射线防护背心	6834	医用射线防护背心结构内层可用多层薄厚均匀、柔软的铅橡胶、铅橡塑、铅玻璃及其他含重金属元素的防护材料片制成，可按材料、设计及尺寸不同分为若干型号及规格，适用于进行射线诊断或放射治疗时对人体的辐射防护。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY0292-1997 医用诊断 X 射线辐射防护器具。
232	医用射线防护衣	6834	医用射线防护衣结构内层为多层薄厚均匀、柔软的铅橡胶、铅橡塑、铅玻璃及其他含重金属元素的防护材料片制成，多为反穿袍式，也可设计成其他样式，适用于进行射线诊断或放射治疗时对人体的防护。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0292-1997 医用诊断 X 射线辐射防护器具。
233	医用射线防护帽	6834	医用射线防护帽结构内层为多层薄厚均匀、柔软的铅橡胶、铅橡塑、铅玻璃及其他含重金属元素的防护材料片，适用于进行射线诊断或放射治疗时对人体头部非治疗部位的辐射防护。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0292-1997 医用诊断 X 射线辐射防护器具。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
234	医用射线防护裙	6834	医用射线防护裙结构内层为多层薄厚均匀、柔软的铅橡胶、铅橡塑、铅玻璃及其他含重金属元素的防护材料片，适用于进行射线诊断或放射治疗时对人体的辐射防护。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0292-1997 医用诊断 X 射线辐射防护器具。
235	医用射线防护围领	6834	医用射线防护围领结构内层为多层薄厚均匀、柔软的铅橡胶、铅橡塑、铅玻璃及其他含重金属元素的防护材料片，适用于进行射线诊断或放射治疗时对人体颈部的辐射防护。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如： YY 0292-1997 医用诊断 X 射线辐射防护器具。
236	医用射线多用途防护帘	6834	医用射线多用途防护帘结构内层为多层薄厚均匀、柔软的铅橡胶、铅橡塑、铅玻璃及其他含重金属元素的防护材料片。适用于进行放射治疗时对人体的防护。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如： YY0292-1997 医用诊断 X 射线辐射防护器具。
237	血红蛋白计	6840	血红蛋白计为分光光度法检测人体血液中血红蛋白含量的临床检验设备，手动加样，共用比色池，检测结果可以打印输出，可按分光原理、技术参数及附加功能等不同分为若干型号。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0032-2004 血红蛋白计。
238	血红蛋白检测仪	6840	血红蛋白检测仪由检测单元（含微量检测容器）、控制单元、数据处理、显示与打印单元等组成，可按设计、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号；采用光电比色法测定人体静脉血中血红蛋白含量。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0032-2004 血红蛋白计。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
239	血红蛋白干化学分析仪	6840	血红蛋白干化学分析仪与血红蛋白试纸条配套使用，由检测单元、控制单元、数据处理、显示与打印单元等组成，可按设计、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号；采用干化学光电比色法测定人体末梢全血、静脉全血中血红蛋白含量。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 1150-2009 血红蛋白干化学检测系统通用技术要求。
240	血球计数板	6840	血球计数板由计数池、计数方格、斜坡组成，不含玻璃吸管。计数板材料应选用符合 GB4871 的 5mm 厚，外观为优等品的平板玻璃。供血细胞计数用。
241	全自动血液分析仪	6840	全自动血液分析仪由主机和附件组成，附件由传感器、探头、自动进样系统、数据计算及处理系统组成；可按设计、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号；采用阻抗法对血液样本中红细胞、白细胞、血小板进行计数，采用比色法对血红蛋白含量进行检测，并可计算出血细胞相关参数信息，包括白细胞三分类但不包括白细胞五分类血液分析仪。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0653-2008 血液分析仪。
242	半自动血细胞分析仪	6840	半自动血细胞分析仪由主机和附件组成，机外稀释，可按设计、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号；采用阻抗法对血液样本中红细胞、白细胞、血小板进行计数，采用比色法对血红蛋白含量进行检测，并可计算出血细胞相关参数信息，包括白细胞三分类但不包括白细胞五分类血液分析仪。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0653-2008 血液分析仪。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
243	半自动血凝分析仪	6840	半自动血凝分析仪由检测单元、控制单元、数据处理、显示与打印单元等组成，可按工作原理、设计、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号；分别通过采用凝固法、发色底物法或免疫比浊法，供临床测定凝血酶原时间(PT)、活化部分凝血活酶时间(APTT)、凝血酶时间(TT)、纤维蛋白原(FIB)、凝血因子等用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0658-2008 半自动血凝分析仪。
244	全自动血小板聚集仪	6840	全自动血小板聚集仪主要由自动进样单元、样品处理单元、检测单元、控制及数据处理单元等部分组成；可按设计、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号；供临床采用光电比浊法或电阻法检测定量分析血液样本中血小板数量及聚集率等相关指标。
245	半自动血小板聚集仪	6840	半自动血小板聚集仪主要由检测单元、控制及数据处理单元等部分组成；可按设计、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号；供临床采用光电比浊法或电阻法检测定量分析血液样本中血小板数量和聚集率等相关指标。
246	自测用血糖分析仪	6840	自测用血糖分析仪应用电化学、光化学等原理检测人体毛细血管全血和/或静脉全血中葡萄糖浓度，通常由主机和附件组成，可按工作原理、设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；与相应试纸配套，供患者进行血糖监测用，不用于糖尿病诊断。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB/T 19634-2005 体外诊断检验系统 自测用血糖监测系统通用技术条件。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
247	全自动生化分析仪	6840	全自动生化分析仪由自动进样单元、样品处理单元、检测单元、控制及数据处理单元等部分组成；可按设计、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号（如：光源：滤光片式/光栅式；比色池：共用式/直立分读式）；分别供定量分析血清、血浆、尿液、脑脊液等样本的临床化学成分。不包括整合的电解质等分析部分。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0654-2008 全自动生化分析仪。
248	半自动生化分析仪	6840	半自动生化分析仪由检测单元、控制单元、数据处理、显示、打印单元等部分组成；可按设计、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号（如：光源：滤光片式/光栅式；比色池：共用式/直立分读式）；分别供定量分析血清、血浆、尿液、脑脊液等样本的临床化学成分。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0014-2005 半自动生化分析仪。
249	干式化学分析仪	6840	干式化学分析仪与试纸条配套使用，由检测单元、控制单元、数据处理、显示与打印单元等组成，可按设计、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号；采用干化学光电比色法测定人体血清、血浆、尿液等样本的临床化学成分。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0655-2008 干式化学分析仪。
250	电解质分析仪	6840	电解质分析仪由检测单元、控制单元、数据处理、显示、打印单元等部分组成；可按设计、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号；采用电极法测定人体血清中钾(K^+)、钠(Na^+)、氯(Cl^-)、钙(iCa^{2+})、总钙(TCa)、锂(Li^+)、pH 值(酸碱度)、AG(阴离子间隙：剩余阴离子总数)、KT(阳离子总数)浓度并计算总钙(TCa)、AG(阴离子间隙：剩余阴离子总数)、KT(阳离子总数)等。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0589-2005 电解质分析仪。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
251	半自动酶标分析仪	6840	半自动酶标分析仪通常由检测单元、控制单元和显示/打印单元组成，可按检测位、检测通道、检测速度、附加功能等不同分为若干型号；供临床采用光电比色法进行人体样本的酶免疫测定用。
252	全自动酶标分析仪	6840	全自动酶标分析仪通常由进样单元、检测单元、控制单元和显示/打印单元组成，可按检测位、检测通道、检测速度、附加功能等不同分为若干型号；供临床采用光电比色法进行人体样本的酶免疫测定用。
253	荧光免疫分析仪	6840	荧光免疫分析仪可由微孔板平台、光源、检测器、振荡装置等组成，可按设计、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号；配合微孔板与相关试剂，基于分光光度法，定性或定量检测人体样本微量被测物质。
254	干式荧光免疫分析仪	6840	干式荧光免疫分析仪主要由光学单元、机械单元、控制单元、输出/显示单元及系统检测卡组成，可按设计、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号；与适配的基于荧光免疫层析法的特定干式试剂配套，供人体样本的免疫荧光检测用。
255	半自动时间分辨荧光免疫分析仪	6840	半自动时间分辨荧光免疫分析仪主要由激发光源、激发光透镜组、样品池及其运动平台、滤光系统、信号光接收透镜组、光电检测系统、计算机及数据处理系统、打印机等组成，可按设计、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号；适用于临床时间分辨荧光免疫检测。
256	半自动化学发光免疫分析仪	6840	半自动化学发光免疫分析仪主要由检测单元、控制单元、数据处理/显示及打印单元组成，可按设计、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号；通过对人体样本中直接化学发光免疫反应产生的光子进行计数分析处理，从而对样本中的相关物质作定量或定性测定。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 1174-2010 半自动化学发光免疫分析仪。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
257	特定蛋白免疫分析仪	6840	特定蛋白免疫分析仪通常由检测单元、控制单元、数据处理/显示及打印单元组成，可按设计、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号；多通过光电比浊法、化学发光、荧光、时间分辨荧光等，对人体液体生物样本中特定的一种或几种蛋白进行定性或定量检测用。
258	全自动细菌培养系统	6840	全自动细菌培养系统通常由孵育单元、荧光检测单元、控制/报警单元、显示单元等组成，还可包括空气过滤、条码扫描等，可按设计、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号；通过制造适宜环境，供临床快速培养、检测血液和体液等标本中需氧菌、厌氧菌、酵母菌、真菌和分枝杆菌等。
259	干化学尿液分析仪	6840	干化学尿液分析仪主要由试纸传送单元、测试单元、显示单元、打印设备等组成，可按设计、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号；与尿试纸条配套,用于对尿液检验分析，可包括尿 pH、尿白细胞、尿亚硝酸盐、尿蛋白、尿糖、尿酮体、尿胆原、尿胆红素、尿比重、尿红细胞等。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0475-2011 干化学尿液分析仪。
260	全自动干化学尿液分析仪	6840	全自动干化学尿液分析仪由检测系统、液路系统(包括自动采样、滴样，清洗液路)、试管架进样机构、选条机构、操作控制系统等部分组成，可按设计、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号；与尿试纸条配套,用于对尿液检验分析，可包括尿 pH、尿白细胞、尿亚硝酸盐、尿蛋白、尿糖、尿酮体、尿胆原、尿胆红素、尿比重、尿红细胞等。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如： YY/T 0475-2011 干化学尿液分析仪。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
261	血气分析仪	6840	血气分析仪主要由进样/处理单元、测试单元、数据处理/显示单元及附件（含各类电极 PO ₂ 电极、pH 电极、PCO ₂ 电极、参比电极、毛细管组件等）组成，可按设计、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号；通过利用电化学原理。供临床直接测量动脉全血血样中的 pH、PCO ₂ 、PO ₂ 、Na ⁺ 、K ⁺ 、Ca ²⁺ 、Cl ⁻ 、Glu、tHb 和 SO ₂ 或血清和血浆中的 pH、Na ⁺ 、K ⁺ 、Ca ²⁺ 、Cl ⁻ 、Glu。pH 值(氢离子活度), PCO ₂ (二氧化碳分压), PO ₂ (氧分压)。
262	PCR 扩增仪	6840	PCR 扩增仪由变温金属模块组件、开关电源模块、微电脑控制系统、操作键盘、显示屏、热盖组成，可按设计、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号；通过精确的温度等条件控制，供临床相关诊断的聚合酶链式反应应用。
263	生物芯片阅读器	6840	生物芯片阅读器由摄像显微镜、控制器、支持软件(生物芯片图像分析系统)三部分组成，可按设计、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号；通过将经化学显色方法处理过的基因芯片扫描成图像，并用专用软件对其进行识别和分析，须与基因芯片配套使用。
264	精子质量分析仪	6840	精子质量分析仪由摄像显微镜、图像分析处理单元、存储/打印单元组成，可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；供临床对精子的密度、活率、活动轨迹等进行检测分析用。自动诊断需提供可靠性报告。
265	尿液沉渣分析仪	6840	尿液沉渣分析仪由显微光学单元、摄影传输单元与专用软件组成，可按设计、技术参数、辅助功能等不同分为若干型号；供尿液沉渣等有形成分分析用。不包括自动检测、自动判读设备。
266	细菌内毒素分析仪	6840	细菌内毒素分析仪通常由控制单元、温育单元、光电比色/光电比浊测试单元、数据处理/显示/打印单元及附件等组成；可按工作原理、设计、技术参数、辅助功能等不同分为若干型号；配合试剂，供人体样本细菌内毒素定量检测用。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
267	光化学血脂分析仪	6840	光化学血脂分析仪由液晶显示屏、按键、感温探头、测试条座子、电池盒盖、USB 端口组成，可按设计、技术参数、辅助功能等不同分为若干型号；应用光化学原理检测人体新鲜毛细血管或静脉血中总胆固醇浓度。应提供系统准确性报告。
268	电化学法血脂分析仪	6840	电化学法血脂分析仪由液晶显示屏、按键、感温探头、测试条座子、电池盒盖、USB 端口组成，可按设计、技术参数、辅助功能等不同分为若干型号；应用电化学原理检测人体新鲜毛细血管或静脉血中总胆固醇浓度。应提供系统准确性报告。
269	胶体金试纸分析仪	6840	胶体金试纸分析仪由试纸机械定位单元、图像生成/传输单元、数据处理软件、数据显示/打印单元、校正附件组成；可按设计、技术参数、辅助功能等不同分为若干型号；与特定胶体金试纸配套，用于胶体金试纸的半定量或定量分析。
270	机械计数器	6840	机械计数器通过人工按压联动形成机械计数并用阿拉伯数字显示，供临床人工计数细胞或有形成分等用。
271	细胞计数板	6840	细胞计数板用玻璃或有机玻璃制成，其上有精确刻度标识，供临床显微计数细胞或人体血液、体液样本中有形成份时作计数背景用。
272	血细胞计数器	6840	血细胞计数器主要由输入、计算、显示等部分组成，可按设计、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号；与显微镜配合使用，供临床对骨髓细胞和外周血细胞进行计数及计算用。
273	自动酶标洗板机	6840	自动酶标洗板机可由控制电路部分、正压、负压泵系统、电磁阀控制部分、试剂瓶、液晶显示器组成，可按技术参数不同分为若干型号，供自动清洗平底、U 型底、V 型底多孔酶标板用。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
274	冰点渗透压测定仪	6840	冰点渗透压测定仪由制冷单元、测试单元、控制单元、数据处理、显示和打印单元组成，可按工作原理、设计、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号；供人体体液的渗透压测量用。
275	细菌鉴定及药敏分析系统	6840	细菌鉴定及药敏分析系统通常由自动接种器、培养和监测系统、数据管理系统组成。细菌鉴定采用微生物数码鉴定原理，将待测菌液进行基于比色法或荧光法生化试验获得的结果转换成数字编码，通过与编码数据库内容进行比对，得到细菌鉴定结果。药物敏感性试验基于比浊法或荧光法的微型化肉汤稀释试验，仪器以一定时间间隔检测自动测定细菌生长的浊度，或测定培养基中荧光指示剂的强度，或荧光原性物质的水解，得出待检菌在各药物浓度的生长斜率，经回归分析得到最低抑菌浓度 MIC 值。用于对分离自人类体液中的菌种进行鉴定和药物敏感性分析。
276	全自动血凝分析仪	6840	全自动血凝分析仪由自动进样单元、检测单元、控制单元、数据处理、显示与打印单元等组成，可按工作原理、设计、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号；分别通过采用凝固法、发色底物法或免疫比浊法，供临床测定凝血酶原时间(PT)、活化部分凝血活酶时间(APTT)、凝血酶时间(TT)、纤维蛋白原(FIB)、凝血因子等用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0659-2008 全自动血凝分析仪。
277	二氧化碳培养箱	6841	二氧化碳培养箱通过在培养箱箱体内模拟形成一个类似细胞/组织在生物体内的生长环境如恒定的酸碱度、稳定的温度、较高的相对湿度、稳定的 CO ₂ 水平，来对细胞/组织进行体外培养的一种实验室用设备，可由加热与温控系统、CO ₂ 浓度控制系统、湿度控制系统箱体、工作室（内胆）组成，可按加热方式（气套式加热或水套式加热）、CO ₂ 浓度控制方式（红外传感器(IR)或热传导传感器(TC)）、辅助功能（辅助加热、紫外消毒、CO ₂ 浓度、自动校验、风量管理等）及内胆容积、重要参数控制能力与精度等不同分为若干型号，供临床检验用于生物细胞、组织、细菌等培养用。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
278	超净恒温培养箱	6841	超净恒温培养箱通过在培养箱箱体内模拟形成一个类似细胞/组织在生物体内的生长环境如恒定的酸碱度、稳定的温度和相对湿度、洁净环境，来对细胞/组织、微生物等进行体外培养的一种实验室用设备，可由加热与温控系统、工作室（内胆）组成，可按加热方式（气套式加热或水套式加热）、辅助功能（智能温度调节等）及内胆容积、重要参数控制能力与精度等不同分为若干型号；供生物细胞、组织、细菌等培养用。
279	厌氧培养箱	6841	厌氧培养箱通过在培养箱箱体内模拟形成一个类似细胞/组织在生物体内的生长环境如微氧浓度、稳定的温度和相对湿度的环境，来对厌氧微生物行体外培养的一种实验室用设备，可由恒温培养室、厌氧操作室、取样室、气路及电路控制系统、箱架、瓶架、熔蜡消毒器等部分组成，供厌氧微生物体外培养用。
280	台式培养箱	6841	台式培养箱由恒温系统、电子显示系统、左/右培养箱、一次性使用加湿瓶、连接软管等组成；可按容量、设计 参数、附加功能等不同分为若干型号；温度通常控制在 35~40℃，可具备加湿、通气的功能；供临床细胞培养等用。
281	一次性使用末梢采血针	6841	一次性使用末梢采血针通常由针体和针柄组成，针体可采用不锈钢丝或适用金属材料制成，针柄可采用聚丙烯制成；可按设计、针径、长度、附加功能等不同分为若干型号规格；以无菌形式提供；供人体指尖、耳垂等循环末梢点刺取血样化验用。包括一次性使用自毁式末梢采血针。
282	足跟采血器	6841	足跟采血器通常由弹簧刀片、弹出机构及外壳组成，刀片通常用不锈钢制成，可按材质、设计、技术参数、辅助功能等不同分为若干型号；以无菌形式提供；主要供新生儿足跟采血用。
283	一次性使用宫颈取样毛刷	6841	一次性使用宫颈取样毛刷可由毛刷、手柄组成；毛刷用多股尼龙丝缠绕在多股不锈钢丝而成，手柄由高分子套管套固定在不锈钢丝上而成；可按材质、手柄长度、毛刷大小等分为若干型号和规格；非灭菌器械；供子宫颈内膜收集细胞用，也可用于阴道分泌物取样。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
284	一次性使用无菌拭子	6841	一次性使用无菌拭子通常由柄部和取样头组成，柄部可用天然竹、木或高分子材料制成，取样头由脱脂棉在柄部患者端卷绕而成；拭子可按材质、设计、尺寸等不同分为若干型号、规格，可带取样容器；通常以无菌形式提供；供人体自然腔道，如鼻腔、口腔、阴道、尿道口等部位沾取生物样本检验用。
285	一次性使用妇科刮板	6841	一次性使用妇科刮板由竹、木、高分子材料等制成，由手柄及头端组成，头端（病人端）为月牙形光滑平板；可按尺寸不同分为若干规格；产品以无菌形式提供，供妇科检查宫颈取样用。
286	泪液分泌检测滤纸	6820	泪液分泌检测滤纸由带有荧光素钠标示线的滤纸裁切而成，供临床用于各种泪液分泌障碍的检测。
287	一次性使用真空采血容器	6841	一次性使用真空采血容器由容器、塞子以及采血管内的添加剂和附加物组成，容器有玻璃容器和 PET 塑料容器，可有涂层；可按材质、添加剂（可含培养基）、容量、负压值、灭菌与微生物状态、预期用途、适用地域等不同分为若干型号及规格，添加剂可以包括 K2EDTA、K3EDTA、Na2EDTA、柠檬酸钠、氟化钠、草酸钾、肝素钠、肝素锂、促凝剂、分离胶等；与采血针等配合，分别用于临床人体静脉血液标本的采集、抗凝/促凝/分离/培养和保存。需提供血液添加剂预期用途的确认报告。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0314-2007 一次性使用静脉血样采集容器。
288	一次性肝素化毛细管微量采血管	6841	一次性肝素化毛细管微量采血管用玻璃制成，由肝素化毛细管，混合用铁芯，毛细导管盖组成；灭菌状态提供；通过虹吸作用，用于人体末梢微量血液标本采集。
289	新生儿血液收集卡	6841	新生儿血液收集卡由信息卡和血样收集滤纸组成，滤纸上有印制的圆圈（通常为 4 个）用于标记血样采集的位置及血量，可按滤纸材质、设计、血量采集要求等不同分为若干种；非灭菌包装；通过足跟等部位采集新生儿血样，干燥后便于运输、保存，以备进一步的临床检验用。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
290	粪便分析工作站	6841	粪便分析工作站由工作站控制台、染色输送带、全自动双吸样针、光学流动计数池（OSA）、便携式试管座等组成。与粪便寄生虫离心管配套使用，供样本离心、浓缩、计数等用。不包括自动诊断及自动计数功能。
291	一次性使用隐血采样胶囊	6841	一次性使用隐血采样胶囊由医用空心胶囊、医用脱脂棉、棉线组成，供提取胃液作隐血检查用。
292	血液透析反渗透纯水制水机	6845	血液透析反渗透纯水制水机为直接供水模式的反渗透水处理装置,可包括前处理工艺，膜组件和后处理工艺。反渗透膜组(如聚酰胺膜)由内毒素过滤器(如聚醚砜膜)、管道(医用不锈钢 AISI316)、反渗透膜罐(医用不锈钢 AISI316)、框架(医用不锈钢 AISI304)、微处理监控、报警系统以及显示面板组成；设备可按技术参数、制水容量等不同分为若干规格，供制取血液透析和相关治疗用水用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB/T 19249 反渗透水处理设备，YY 0793 血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求，YY 0572-2005 血液透析和相关治疗用水。
293	透析器复用机	6845	透析器复用机主要由控制系统、监测系统和水路系统组成，可按设计、技术参数、辅助功能等不同分为若干型号；。电源组成。与含过氧化氢和过氧乙酸的血液透析器专用消毒液配合使用，供可复用中空纤维血液透析器使用后进行冲洗、清洁、检测、消毒等处理，使其达到可再次使用的标准。
294	冰冻血浆解冻仪	6845	冰冻血浆解冻仪由加热水箱、解冻槽、循环管路、进水管、排水管、控制箱等组成，可有水浴式、隔水式，可按工作原理、设计、技术参数、辅助功能等不同分为若干型号。
295	输血输液透析管路加温仪	6845	输血输液透析管路加温仪通常由主机、加热管、报警装置和固定装置组成，用于输血、输液、血液透析和血液过滤等操作过程中对通液管路进行即时加温，仪器不与被加温液体直接接触。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
296	一次性使用腹膜透析管探针	6845	一次性使用腹膜透析管探针通常用不锈钢制成，可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号及规格；以无菌形式提供；供腹膜透析管辅助置入及透析管疏通等用。
297	盒式助听器	6846	盒式助听器主要由输入换能器、信号调理单元、输出换能器和电源组成，多为模拟式助听器，可按设计、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号；经验配，供气导性听力损失患者补偿听力用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB/T 14199-2010 电声学 助听器通用规范。
298	膝关节用骨水泥定型模具	6846	膝关节用骨水泥定型模具由医用级硅胶制成，不包含加固柄，以无菌形式提供；供膝关节用骨水泥定型用。
299	耳背式助听器	6846	耳背式助听器主要由输入换能器、信号调理单元、输出换能器和耳钩外壳等组成，可按设计、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号（模拟/数字/可编程等）；经验配，供气导性听力损失患者补偿听力用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB/T 14199-2010 电声学 助听器通用规范。
300	耳内式助听器	6846	耳内式助听器包托耳甲腔式和耳道式助听器，主要由输入换能器、信号调理单元、输出换能器和电源等组成，可按设计、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号（现多为数字化可编程助听器）；经验配，供气导性听力损失患者补偿听力用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB/T 14199-2010 电声学 助听器通用规范。
301	子宫加压膨宫器	6854	子宫加压膨宫器由加压器主机、管路及充气针组成，需有超压报警并自动泄气功能；可按设计、技术参数、辅助功能、预期用途等不同分为若干型号；供妇科内窥镜检查 and 手术过程中，对子宫进行加压膨胀以形成可视空间用。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
302	经皮黄疸测试仪	6854	经皮黄疸测试仪为手持式，由光学测试单元、显示单元、电源/电池及充电附件等组成，可按工作原理、设计、技术参数、适用部位、适用对象、辅助功能等不同分为若干型号；通过特定波长光反射，主要用于新生儿经皮黄疸测量用。
303	医用浸浴治疗机	6854	医用浸浴治疗机由主机、病人浴床、供/排水系统、温控单元等组成，也可包括病人转运吊架及冲其他辅助浸浴功能，可按设计、技术参数、辅助功能等不同分为若干型号；供烧烫伤病人浸浴、创面处理等用。
304	输液泵	6854	输液泵主要由容量式输液泵单元、检测单元、控制与报警单元组成，可按工作原理、设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；与输液器具配套，不接触输注液体，供医院以可调节的方式为患者静脉输注药液等用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 9706.27-2005 医用电气设备 第2-24 部分：输液泵和输液控制器安全专用要求。
305	注射泵	6854	注射泵产品是通过一个或多个单一动作的注射器或类似容器来控制注入患者体内液体流量的设备（例如通过推动推杆清空筒内溶液），输液速度由操作者设定，并由设备指示单位时间内的流量；一般由泵外壳、电机驱动系统、输入系统、存储系统、控制系统、显示系统、传感监测系统和报警系统组成，产品结构组成中一般不包含注射器和输注管路，可按设计、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号；与特定注射器具配套，用于动、静脉长时间恒定给药速度和精确给药量输液。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 9706.27-2005 医用电气设备 第2-24 部分：输液泵和输液控制器安全专用要求。
306	脚踏吸引器	6854	脚踏吸引器由活塞缸、储液瓶、真空表、支撑架等部件组成，由机械运动产生负压，供对早期妊娠孕妇施行人工流产手术时及其他临床负压吸引用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0636.2 医用吸引设备 第2 部分：人工驱动吸引设备。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
307	医用负压吸引器	6854	医用负压吸引器主要由负压系统、压力显示、主控电路、储液容器组成，通常不包括吸引管，可负压产生原理、设计、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号；供医院和家庭为病人作吸痰等普通负压吸引用，不适用于流产吸引用，不包括以负压或压力源为动力的吸引设备。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0636.1-2008 医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 安全要求。
308	简易呼吸器	6854	简易呼吸器可由呼吸阀阀体、直角接头、头带、面罩接头、面罩、空气导管、弹性呼吸球等组成，按结构型式（活瓣结构和三通结构）、技术参数等不同分为若干型号与规格，供混合空气与氧气气体作单向间歇正压人工呼吸急救和辅助呼吸用。
309	小型分子筛制氧机	6854	小型分子筛制氧机采用变压吸附原理、通过分子筛吸附氮气和其他气体，从空气中分离出90%以上的氧气，可由制氧机主机和附件（湿化器、吸氧管/面罩等），具备氧浓度报警功能，可按单位时间制氧量、附加组件、功能等不同分为若干型号，供氧疗或缓解各种因缺氧导致的不适用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0732-2009 医用氧气浓缩器 安全要求，GB 8982-2009 医用及航空呼吸用氧。
310	电动手术台	6854	电动手术台主要由台面、台座、电气控制系统、配套件等部分组成，按驱动方式、技术参数、辅助功能、配套件等不同分为若干型号及规格，可分别适用于头、颈、胸、腹腔、会阴、四肢等外科、妇科、泌尿科、五官科、骨科等手术承载患者，提供合适的手术体位用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 1106—2008 电动手术台，YY 0570-2005 医用电气设备 第2部分：手术台安全专用要求。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
311	液压手术台	6854	液压手术台主要由台面、台座、液压控制系统、配套件等部分组成，按驱动部位、技术参数、辅助功能、配套件等不同分为若干型号及规格，可分别适用于头、颈、胸、腹腔、会阴、四肢等外科、妇科、泌尿科、五官科、骨科等手术承载患者，提供合适的手术体位用。
312	电动液压手术台	6854	电动液压手术台主要由台面、台座、电动液压控制系统（通常台面升降由液压控制）、配套件等部分组成，按驱动方式/部位、技术参数、辅助功能、配套件等不同分为若干型号及规格，可分别适用于头、颈、胸、腹腔、会阴、四肢等外科、妇科、泌尿科、五官科、骨科等手术承载患者，提供合适的手术体位用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 1106—2008 电动手术台，YY 0570—2005 医用电气设备 第2部分：手术台安全专用要求。
313	手术病人静态搬运车	6854	手术病人静态搬运车由车体升降机构、平衡板机构、吊架、吊架升降机构、操作系统组成，可按工作原理、设计、技术参数、辅助功能等不同分为若干型号；用于在手术台和病床间辅助搬运病人。
314	电动洗胃机	6854	电动洗胃机主要由压力泵、控制单元、冲吸转换装置、过滤瓶、软管、冲洗液和污水容器等组成，可按压力泵、控制方式、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号。供医疗单位作抢救服毒、食物中毒及手术前洗胃用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 1105—2008 电动洗胃机。
315	输卵管通液诊断仪	6854	输卵管通液诊断仪主要由控制系统、电源系统、助推系统、打印机等组成，可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；供输卵管造影注液诊断和输卵管疏通用。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
316	耳鼻喉检查治疗台	6854	耳鼻喉科检查治疗台通常由操作检查治疗台、主机和附件（喷枪、吸枪、吹枪、除雾、射灯及支架、托盘、棉球缸、监视器、冷光源、CCD 摄像机、紫外线消毒灯、观片灯等），可按结构组成、功能与技术参数等不同分为若干型号及规格；可与耳鼻喉内窥镜配套，供耳鼻喉科作检查、诊断、治疗等用。
317	手术无影灯	6854	手术无影灯由固定座、横梁、平衡体、平衡弯管、灯头弯管、灯头、调光手柄、拉手组成，可按光源、结构型式、技术参数、配置、附加功能等不同分为若干型号，供手术照明用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0627-2008 医用电气设备 第 2 部分：手术无影灯和诊断用照明灯安全专用要求。
318	医用冷光纤导光手术灯	6854	医用冷光纤导光手术灯通常由支撑部分、冷光源、导光纤及灯头组成，可按结构、组成及技术参数等不同分为若干型号，供临床诊查、治疗（包括小手术）照明用。
319	医用真空负压机	6854	医用真空负压机用于医用气体管路系统，可由真空泵、真空罐、管路、接头和电控箱组成；通过真空泵抽吸，使系统各管路产生医用负压。
320	医用空气压缩机	6854	医用空气压缩机用于医用气体导管系统，可由气罐、连接装置和电控箱组成；产生压缩气体供诊疗用。
321	医用空氧混合仪	6854	医用空氧混合仪由氧浓度测定仪、空气调节阀、流量指示仪、湿化器组成；与吸氧管配套，供患者给氧时空氧混合气体的氧浓度监测、调节和湿化用。
322	医用气体报警系统	6854	医用气体报警系统可由多种多点气体传感器械及显示传输系统构成的监测点通过有线连接方式集中传输至中央气体管理系统，由中央管理系统对医用气体监测点进行集中监测，超出预警值可自动报警；可用于对医院供气系统的各种气体如氧气、麻醉气体等进行监测。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
323	麻醉视频喉镜	6854	麻醉视频喉镜由手柄、摄像头和窥视片组成，手柄另一端可接显示器。窥片可用金属制成，重复使用，也可用高分子材料制成，一次性使用；手柄与窥片通常为可分离式，可按适用人群、材质、设计、技术参数、窥片尺寸等不同分为若干型号和规格；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。
324	呼吸机用加热/湿化器	6854	呼吸机用加热/湿化器由加热模块、控制模块和水浴容器组成，水浴温度可控、可调；设备可按设计型式、技术参数、附加功能等不同分为若干型号；设备通过麻醉呼吸管路串接在呼吸机和气管插管之间，使用吸入的气流通过热水表面时受热和湿化，减少机械通气对心肺系统的刺激，保持肺泡湿润，利于吸痰和防止气道阻塞。不包括被动保温湿化的热湿交换器（人工鼻）。
325	桡动脉压迫止血带	6854	桡动脉压迫止血由支撑板和带皮带的压迫垫组成，可按材质、设计、技术参数等不同分为若干种；供桡动脉导管插管术后压迫止血用。
326	股动脉气动压迫装置	6854	股动脉气动压迫装置由无菌气动压力圆顶拱架，装有压力表的充气管路，充气源，绑带等附件组成，可按设计、技术参数、辅助功能等不同分为若干种；供血管插管术后压迫股动脉或静脉止血或股动脉假性动脉瘤超声导引的压迫修复用。
327	无源压脉止血带	6854	无源压脉止血带可采用硅橡胶管、弹性织物带或非弹性织物带和粘扣带等固定件制成，可有捆扎型、卡扣型、松紧带粘贴型等多种设计；通常通过加压直接/间接知时或间歇压迫四肢静脉或动脉，以达到阻滞血流，充盈静脉或止血目的；供临床静脉穿刺或四肢出血时止血处理用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0031-2008 输液、输血用硅橡胶管路及弹性件。
328	头架和头托系统	6854	头架和头托系统可分别由底座、连接器、头架或多功能头架、头托、坐姿龙门架等通过机械组合而成，可用不锈钢或钛合金等金属材料制成，部分部件也可用透X射线或核磁兼容材料制成；部分部件有精确长度或角度刻度，可用于三

序号	产品名称	分类编码	产品描述
			维定位；可按设计、预期用途、技术参数、适用人群等不同分为若干型号及规格；可分别供头/颈部影像定位、头颈外科手术中的固定、支撑和引导用。
329	麻醉和呼吸用呼吸系统过滤器	6854	麻醉和呼吸用呼吸系统过滤器可由上盖、过滤介质、下盖、护帽等四个部分组成，过滤器壳体可 ABS 等材料制成，过滤介质可用聚丙烯复合材料等制成，可按过滤介质、外形、尺寸等不同分为若干型号和规格，以无菌形式提供，与麻醉呼吸设备和肺功能仪相配套，供降低患者吸入或呼出颗粒性物质（包括微生物）的数量用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0753 麻醉和呼吸用呼吸系统过滤器。
330	输液信息采集系统	6854	输液信息采集系统由带有红外通讯接口和电源的移动支架、集成软件组成；为输液泵/推注泵供电，并通过红外接口与指定型号的输液泵/推注泵进行数据通讯；采集输液泵/推注泵数据，通过有线/无线网络传输到中央工作站，并提示报警信息。
331	气动洁牙机	6855	气动洁牙机由气动主机/手机、连接器、洁牙头、附件等组成，可有辅助照明、喷水等功能，可按设计、技术参数、辅助功能、预期用途等不同分为若干型号；可用于去除牙齿表面所粘着的牙垢、牙结石和着色斑用。
332	气动牙科喷砂装置	6855	气动牙科喷砂装置由手柄、连接装置等组成，可按材质、设计、技术参数等不同分为若干种；借助人工控制的高压气流及其内含的微小氧化铝细粒，去除牙体表面所粘着的牙垢、着色斑或抛光牙表面用。
333	电动牙科综合治疗设备	6855	电动牙科综合治疗设备为电驱动设备，用于支撑患者保持坐姿，以便进行牙科检查、治疗和/或监测外科手术过程。高度通常可调，以方便医护人员操作。通常包括头枕和扶手，可躺式椅背可从垂直位置倾斜到水平位置，并具有旋转功能；有些类型的牙科手术椅还可以程控几种标准体位，牙科检查和/或治疗（如灯、冲洗装置）器械可作为手术椅的组件固定，也可以独立式壁式或悬吊式安装装置单独安放。典型结构可由牙科综合治疗机、电动牙科椅及医师座椅组成，牙科综合治疗机可由三用喷枪、口腔灯、灯臂、观片灯、器械盘、吸唾

序号	产品名称	分类编码	产品描述
			组件、强吸组件、医用脚踏开关、地箱、净水系统等组成，可按结构组成、配置、技术参数、功能等不同分为若干型号；供口腔诊断、治疗、手术用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0058 牙科病人椅、YY 0055 牙科-光固化机、YY/T 1147 电动牙钻通用技术条件、YY 1045.1 牙科手机 第2部分：直手机和弯手机、YY1045.1 牙科手机 第1部分：高速气涡轮手机、YY/T 0629 牙科设备 大容量和中容量吸引系统。
334	液压牙科病人椅	6855	一种液压驱动器械，用于支撑患者保持坐姿，以便进行牙科检查、治疗和/或监测外科手术过程。高度通常可调，以使医护人员可站立操作。通常包括头枕和扶手，可躺式椅背可从垂直位置倾斜到水平位置，可具有旋转功能；牙科检查和/或治疗（如灯、冲洗装置）器械可作为手术椅的组件固定，也可以独立式壁式或悬吊式安装装置单独安放，上述装置可为电驱动设备。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0058 牙科病人椅。
335	牙科光固化机	6855	根据发光源的不同，分为石英钨卤素灯和发光二极管（LED）灯两种。石英钨卤素灯电源部分主要包括变压器、电源整流器、电子开关电路；光源部分通常包括卤素灯泡、滤光片、光导纤维管、散热风扇、定时装置、触发开关等，另应有挡光装置。LED 灯网电源和可充电电池供电类由主机、电池、导光棒、护目镜、充电开关电源、充电座组成；交流电类由 LED 灯、控制电路板、主机手柄（包括散热座）、电源适配器、导光棒、护目镜组成。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0055-2002 牙科光固化机。
336	牙科中/大容量吸引器及附件	6855	牙科有源设备，至少包括一台负压吸引机、吸引手机，可作为牙科综合治疗机附件，可按吸引类型（干系统、半干系统和湿系统三种）、流量（中高流量与高流量）等不同分若干型号；供口腔检查、治疗过程中产生负压气流，清除患者飞沫、口水、唾液、食物残渣、血液等用。YY/T 0629 牙科设备 大容量和中容量吸引系统。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
337	牙科车针	6855	牙科旋转器械中的一种，由柄（钢或适合的材料）和头部工作端（钢或硬质合金、金钢石等制成）组成，可按柄及头部的材质、型式、尺寸等不同分为若干型号及规格；供口腔治疗中钻削牙用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0761.1 牙科旋转器械 金刚砂车针 第1部分：尺寸、要求、标记，YY 0302.1 牙科旋转器械 车针 第1部分：钢质和硬质合金车针，YY 0302.2 牙科旋转器械 车针 第2部分：钢质和硬质合金抛光用车针。
338	医用气体管道系统—供氧系统	6856	医用气体管道系统—供氧系统通常包含一个中心供氧站（可以是氧气浓缩器、医用氧站或两者的结合）、一套监测和报警系统和具有若干终端的管道分配系统组成，可按中心供氧站类型等不同分为若干型号，系统具欠压等声、光报警等功能；供医疗机构集中供氧用。主要产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0801-2010 医用气体管道系统终端，YY/T 0799-2010 医用气体低压软管组件，ISO 10083:2006 医用气体管道系统用氧气浓缩器供气系统，YY/T 0187 医用中心供氧系统通用技术条件。
339	医用供氧器	6856	医用供氧器由氧气瓶、流量计、压力表、减压器、推车等，供医疗急救或医疗现场供氧用。
340	一次性使用鼻氧管	6856	一次性使用鼻氧管按照型式不同，分为鼻架式、单鼻塞型、头箍式、挂耳式四种型式，鼻架式由锥形接头、分流管、延长管、双孔鼻架、三通和调节圈组成，单鼻塞型由锥形接头、分流管、延长管、单孔鼻塞、三通和调节圈组成，头箍式由耳环挂钩、套圈、接头组成，挂耳式由接头、细导管、鼻塞、挂钩组成；调节圈、耳环采用聚乙烯塑料制成，其他部件采用聚氯乙烯塑料制成；产品应无菌。与输氧系统连接供人体吸入氧气用。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
341	一次性使用湿化鼻氧管	6856	一次性使用湿化鼻氧管由湿化瓶、湿化液和鼻氧管(型号规格可选)组成,湿化瓶的瓶身用聚丙烯树脂制成,上盖采用 ABS 树脂制成,鼻氧管的管路、鼻塞接头均采用软聚氯乙烯材料制成;湿化液采用符合《中华人民共和国药典》(2010 版)要求的注射用水制成;可按设计、技术参数、鼻氧管型式等不同分为若干种;连接供氧装置,供病人湿润、输送氧气用。
342	睡眠呼吸暂停治疗用面罩	6856	睡眠呼吸暂停治疗用面罩用高分子材料制成,可由罩体(鼻罩、口罩或口鼻罩)和固定带组成,可带管路、气路接口和防窒息阀等附件,不包括口腔矫治器或其他特殊用途功能附件;产品可以无菌形式提供,单一患者可重复使用;供睡眠呼吸暂停治疗用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分,如:YY 0671.2-2011 睡眠呼吸暂停治疗 第 2 部分:面罩和应用附件。
343	婴幼儿输氧头罩	6856	婴幼儿输氧头罩由输氧管、锁紧套、调节板、盖板、罩体组成;该产品与氧气源、氧气流量计配合,供婴幼儿安全输氧用。
344	婴儿吸氧面罩	6856	婴儿吸氧面罩可采用可用聚氯乙烯等适用材料制成,由罩体及固定两部分组成,可按材质、设计、尺寸等不同分为若干型号和规格;可以无菌形式提供;供婴儿吸氧用。
345	医用气体管道系统—真空系统	6856	医用气体管道系统—真空系统通常包含一个中心真空负压站、一套监测和报警系统和具有若干终端的管道分配系统组成,系统具有负压越限声、光报警等功能;供医疗机构集中真空负压吸引用。主要产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分,如:YY 0801-2010 医用气体管道系统终端,YY/T 0799-2010 医用气体低压软管组件,YY/T 0186 医用中心吸引系统通用技术条件。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
346	电动病床	6856	电动病床为网电源或内部电源或组合式电驱动式设备，可由床面部分（如背板、坐板、腿板、脚板）、床架部分（前后床头板、左右护栏等）、下床架部分（升降机构、中控机构、脚轮等）、电控部分（升降电机、背板电机、腿板电机、控制器、手控板）、输液架等附件组成，按功能配置等不同分为若干型号，供临床各类病房承载和护理患者用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0571-2005 医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求。
347	手动轮椅车	6856	手动轮椅车由人力驱动，可由车架、前轮、后轮、坐、背垫、扶手、挂脚、刹车、脚踏板等组成，可按驱动方式、轮椅材质、配置、功能、尺寸、适用范围等不同分为若干型号，供行动困难的残疾人、病人及年老体弱者作代步工具用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB/T 13800-2009 手动轮椅车。
348	电动轮椅车	6856	电动轮椅车为有配套椅式支持系统的两轮个人移动设备，有一个或数个电机提供驱动力。行进速度由电机控制，行进方向由陪同人员或乘用者手动或电动控制；可按材质、功能、附件、技术参数等不同分为若干型号；供残疾或无完全行走能力者（不含肥胖症）代步用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 12996-1991 电动轮椅车和 GB/T 18029 轮椅车 电动轮椅系列。
349	乳头内陷吸牵器	6856	乳头内陷吸牵器由筒形管、内芯等组成，利用负压原理，将乳头吸牵到位；供治疗乳头内陷用。
350	医用防褥疮气垫	6856	医用防褥疮气垫主要由气囊、电动充气泵、控制器、按摩电机、床罩组成；可按材质、设计、技术参数、充气模式等不同分为若干型号；供卧床患者褥疮防治用。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
351	大型蒸汽灭菌器（手动控制型）	6857	大型蒸汽灭菌器（手动控制型）采用蒸汽为灭菌因子杀灭负载微生物， 压力、温度、时间等灭菌的主要技术参数由手工设定并控制，通常不具有预真空或脉动抽真空功能。主要由容器、大门、管道系统和控制系统等组成，内室材质为 SUS304 或 SUS316L 不锈钢板压制而成，内容积大于 60 升；蒸汽灭菌器可按预期用途或负载、结构型式、灭菌内室大小等不同分为不同型号和规格（如自带蒸汽发生器和外接蒸汽式；按门的多少分为单开门灭菌器、双开门灭菌器；按缸体形状分为矩形灭菌器、圆形灭菌器）；供医疗器械、卫生材料等湿热灭菌用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0731-2009 大型蒸汽灭菌器技术要求 手动控制型。
352	大型蒸汽灭菌器（自动控制型）	6857	大型蒸汽灭菌器（自动控制型）采用蒸汽为灭菌因子杀灭负载微生物， 压力、温度、时间等灭菌的主要技术参数由程序设定并控制，可具有预真空或脉动抽真空功能。灭菌器主要由容器、大门、管道系统和控制系统等组成，内室材质为 SUS304 或 SUS316L 不锈钢板压制而成，内容积大于 60 升；蒸汽灭菌器可按预期用途或负载、结构型式、灭菌内室大小等不同分为不同型号和规格（如按门的结构形式分为自动门灭菌器、手动门灭菌器；按门的多少分为单开门灭菌器、双开门灭菌器；按缸体形状分为方形灭菌器、圆形灭菌器）；供医疗器械、卫生材料等湿热灭菌用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 8599-2008 大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型。同类产品名称有医用灭菌器、压力蒸汽灭菌器、电热蒸汽灭菌器、高温蒸汽灭菌器等。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
353	小型蒸汽灭菌器	6857	小型蒸汽灭菌器采用蒸汽为灭菌因子杀灭负载微生物，多为自动控制型，压力、温度、时间等灭菌的主要技术参数由程序设定并控制，可具备预真空或脉动真空；灭菌器主要由容器、大门、管道系统和控制系统等组成，内室材质为 SUS304 或 SUS316L 不锈钢板压制而成，内容积小于 60 升；蒸汽灭菌器可按预期用途、结构型式、灭菌内室大小等不同分为不同型号和规格；供医疗器械、卫生材料等湿热灭菌用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0646-2008 小型蒸汽灭菌器 自动控制型。同类产品名称有：台式灭菌器、盒式灭菌器、台式压力蒸汽灭菌器等。
354	立式蒸汽灭菌器	6857	立式蒸汽灭菌器采用蒸汽为灭菌因子杀灭负载微生物，压力、温度、时间等灭菌的主要技术参数可手动控制，也可由程序设定并控制，也可具有脉动抽真空功能。灭菌器主要由容器、大门、管道系统和控制系统等组成，开门方向向上，内室材质为 SUS304 或 SUS316L 不锈钢板压制而成，内容积小于 60 升；蒸汽灭菌器可按预期用途或负载、结构型式、灭菌内室大小等不同分为不同型号和规格；供医疗器械、卫生材料等湿热灭菌用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 1007-2010 立式蒸汽灭菌器。
355	自动控制型小型蒸汽灭菌器	6857	自动控制型小型蒸汽灭菌器采用蒸汽为灭菌因子杀灭负载微生物，压力、温度、时间等灭菌的主要技术参数由程序设定并控制，可具有脉动抽真空功能。灭菌器主要由容器、大门、管道系统和控制系统等组成，内室材质为 SUS304 或 SUS316L 不锈钢板压制而成，内容积小于 60 升；蒸汽灭菌器可按预期用途或负载、结构型式、灭菌内室大小等不同分为不同型号和规格；供医疗器械、卫生材料等湿热灭菌用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0646-2008 小型蒸汽灭菌器 自动控制型。同类产品名称有：台式灭菌器、盒式灭菌器、台式压力蒸汽灭菌器、小型脉动真空蒸汽灭菌器等。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
356	手提式压力蒸汽灭菌器	6857	手提式压力蒸汽灭菌器可由提手、灭菌室腔体、蒸汽发生器和控制系统组成，按加热方式、结构型式、灭菌室容积、控制方式与精度、附加功能等不同分为若干型号和规格，供临床机构对医疗器械等物品用蒸汽法消毒灭菌用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0504—2005 手提式压力蒸汽灭菌器。
357	环氧乙烷灭菌器	6857	环氧乙烷灭菌器可由灭菌箱体、加热及热循环装置、真空装置、加药及气化装置、加湿装置、密封装置、残气处理装置、监测与控制装置组成，可按灭菌室容积、监测与控制能力、附加功能等不同分为若干型号，供医疗器械等适宜环氧乙烷灭菌的物品环氧乙烷灭菌用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0503—2005 环氧乙烷灭菌器。
358	医用低温蒸汽甲醛灭菌器	6857	医用低温蒸汽甲醛灭菌器以蒸汽或气态甲醛为灭菌介质，灭菌器可由灭菌室腔体、门、灭菌器管线系统、电气系统、控制系统和蒸汽发生器（为可选配件）组成，按腔体结构、门的型式、腔体体积、真空能力、附加程序/功能等不同分为若干型号和规格。供医疗机构用于医疗物品的低温甲醛蒸汽灭菌。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0679—2008 医用低温蒸汽甲醛灭菌器。
359	低温等离子过氧化氢灭菌器	6857	低温等离子过氧化氢灭菌器通常由灭菌仓、灭菌物品架、过氧化氢蒸汽发生器、等离子电极、高频发生器和控制单元组成；灭菌器可按型式、结构、灭菌容量、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；通过等离子态的蒸汽或气体灭活医疗物品上的微生物，多供对高温高湿敏感物品灭菌用。
360	医用臭氧水生成器	6857	医用臭氧水生成器通常由进水/进气（空气或氧气）、臭氧发生器、臭氧水气混合系统、控制系统组成，也可包括臭氧监测/分解系统；设备可按臭氧产生原理、单位臭氧产生量、附加辅助功能等不同分为若干型号；供手术器械等医疗用品臭氧水消毒用。不用于人体臭氧治疗。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
361	酸性氧化电位水生成器	6857	酸性氧化电位水生成器通常由电源、封闭式隔膜电解槽、氯化钠溶液贮存/软化水混合供给系统、酸/碱电位水贮存系统、监测系统组成；利用电解槽将 0.1% 氯化钠溶液电解，生成酸性氧化电位水，直接用于患者伤口、皮肤粘膜以及手术器械等的消毒灭菌。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 28234-2011 酸性氧化电位水生成器安全与卫生标准。
362	医用内窥镜清洗消毒设备	6857	医用内窥镜清洗消毒设备为整体工作系统，可由初洗槽、酶洗槽、次清洗槽、浸泡消毒槽、末洗槽、干燥台、控制台组成，不含消毒液，可具备加热清洗功能；可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；配合消毒液，供医用内窥镜可清洗部件的清洗、消毒用。
363	呼吸管路消毒机	6857	呼吸管路消毒机可由臭氧发生器、过氧化氢雾化装置、气泵、滤芯、臭氧检测装置、冷却风机、控制系统等组成；可按设计、型式、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；串接于呼吸管路中，用臭氧和过氧化氢混合气体对呼吸机、麻醉机管路内部回路进行消毒。
364	干热灭菌器	6857	干热灭菌器在接近大气压压力下运行，利用热空气或热惰性气体对适宜物品进行灭菌的设备，通常为电驱动设备，可由灭菌腔体、门、控制系统、显示系统等部分组成，可按灭菌器腔体结构、容积、门的型式、控制类型与控制参数、附加功能等不同分为若干型号和规格，供医疗器械或物品干热灭菌用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0602-2007 测量、控制和试验室用电气设备的安全使用热空气或惰性气体处理医用材料及供试验室用的干热灭菌器的特殊要求。
365	超声消毒设备	6857	超声消毒设备为电驱动设备，经超声清洗、超声漂洗、电热风干燥等多槽流水线组合而成，可由程序控制清洗相关参数（如清洗时间、水温等），可按结构组成、技术参数、附加功能（如加热清洗、程序控制等）等不同分为若干型号，配合清洗剂与消毒剂，供医疗机构用于复用医疗器械的清洗、烘干、消毒用。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
366	口腔科卡式蒸汽灭菌器	6857	口腔科卡式蒸汽灭菌器为电驱动设备，由电加热模块、卡式灭菌盒、控制/显示模块及附件组成，可按结构组成、灭菌盒容积、技术参数及附加程序/功能等不同分为若干型号与规格，供口腔科复用器械快速灭菌用。
367	医用低温冰箱	6858	医用低温冰箱可为内部电源驱动设备，可由内胆、保温箱体、制冷系统、控制（含报警）/显示系统组成，可按制冷工作机理、保温层及内胆材料、有效冷藏容积、冷藏参数及精度、附加功能等不同分若干型号及规格，最低温可达-86℃，供医疗机构冷藏样本、血液、药物、试剂等用。
368	血液冷藏箱	6858	血液冷藏箱为电驱动设备，可由制冷系统、温控/显示系统及箱体外壳组成，可按制冷工作机理、保温层及内胆材料、有效冷藏容积、冷藏参数及精度、附加功能等不同分若干型号及规格，供贮藏血液及其制品用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0168 血液冷藏箱。
369	脏器冷藏装置	6858	脏器冷藏装置为电驱动设备，也可为无源器具，可由制冷系统或冰块等冷媒、温控/显示系统及箱体外壳组成，可按制冷工作机理、保温层及内胆材料、有效冷藏容积、冷藏参数及精度、附加功能等不同分若干型号及规格，温控范围约在 4℃±1℃，供贮藏人体脏器及其组织用。
370	冷冻干燥血浆机	6858	冷冻干燥血浆机通过将血浆冻结成固态，而后使其中的水分从固态升华成气态，以除去水分而保存血浆的方法，电驱动设备，可由制冷系统、真空系统、加热系统、电器仪表控制系统所组成，可按结构组成、技术参数、附加功能等不同分为若干型号，供冷冻干燥血浆用。
371	真空冷冻干燥机	6858	真空冷冻干燥机通过将干燥物质冻结成固态，而后使其中的水分从固态升华成气态，以除去水分而保存物质的方法，电驱动设备，可由制冷系统、真空系统、加热系统、电器仪表控制系统组成，可按结构组成、技术参数、附加功能等不同分为若干型号，供冷冻干燥血液、生物样品或活性物质等用。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
372	冰冻血浆解冻箱	6858	冰冻血浆解冻箱由加热水箱、解冻槽、循环管路、进水管、排水管、电器控制箱等组成，可具有报警等功能，可按结构组成、最大化浆量、解冻时间等技术参数、附加功能等不同分为若干型号，从解冻冰冻血浆用。
373	封闭式血液冷藏周转箱	6858	封闭式血液冷藏周转箱可由箱体（含隔热层）、铝制冷却匣、手推车、塑料锁扣等组成；可有温度监测显示功能；箱内可放置蓄能袋，供血液短时运输、贮存时隔热冷藏用。
374	开放式血液冷藏周转箱	6858	开放式血液冷藏周转箱可由箱体（含隔热层）、冷藏板、平板手推车等组成；可有温度监测显示功能；箱内可放置蓄能袋，供血液短时贮存、转移时隔热冷藏用。
375	医用冷藏冰箱	6858	医用冷藏冰箱由箱体、内胆、箱门、机组、控制系统、搁架、拉手、脚轮等组成，可按设计、技术参数、辅助功能等不同分为若干型号；供贮存人体检测样本、药品、疫苗、生物制品、试剂等用。
376	升温毯	6858	升温毯一般由主机、毯子和体温传感器组成。在医疗机构临床使用环境下，通过控制毯子温度，具有对人体进行体外物理升温功能，达到辅助调节人体温度目的的设备。可按设计、技术参数、辅助功能等不同分为若干型号。
377	降温毯	6858	降温毯一般由主机、毯子和体温传感器组成。在医疗机构临床使用环境下，通过控制毯子温度，具有对人体进行体外物理降温功能，达到辅助调节人体温度目的的设备。可按设计、技术参数、辅助功能等不同分为若干型号。
378	定制式固定义齿	6863	定制式固定义齿由固位体、桥体和连接体组成，包括金属烤瓷冠、金属烤瓷桥、金属冠、金属桥、全瓷冠、全瓷桥；金属烤瓷冠、金属烤瓷桥采用牙用镍铬烤瓷铸造合金和高温瓷粉或低温烤瓷粉等适用材料制成，金属冠、金属桥采用牙科用镍基铸造合金等适用材料制成。用于牙体、牙列缺失、缺损的固定修复。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
379	定制式活动义齿	6863	定制式活动义齿可分为局部义齿和全口义齿两类，局部义齿由人工牙、基托和卡环构成，全口义齿由人工牙和基托构成；活动义齿采用牙科用钴铬合金、义齿基托聚合物、多层色合成树脂牙制成。用于缺失牙、牙列的活动修复。
380	定制式义齿用烤瓷粉	6863	定制式义齿制作用材料，I 型粉状陶瓷，可按组分、预期用途等不同分为若干类，可分别供定制式义齿的牙核、牙本质瓷/牙体、牙釉质、牙颈部、染色、透明、添加、上釉用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0716-2009 牙科陶瓷。
381	齿科铸造合金	6863	定制式义齿制作用材料，应符合 YY 0621-2008 牙科金属 烤瓷修复体系标准相关要求。贵金属应符合 YY 0620-2008 牙科学 铸造金合金和 GB/T 17168-2008 牙科铸造贵金属合金标准相关要求；包括金属烤瓷修复用和部分牙列全口支架、局部义齿支架以及卡环制作用铸造合金，包括镍铬基合金、钴铬合金、纯钛与钛合金。
382	全瓷义齿用氧化锆瓷块	6863	全瓷义齿用氧化锆瓷块主要成分为：氧化锆、氧化钇、氧化铝及其他氧化物，可按成分、成型工艺、形状等不同分为若干型号、规格；供采用 CAD/CAM(计算机辅助设计/计算机辅助制造)方法制作全瓷义齿内冠用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0716-2009 牙科陶瓷。
383	牙科陶瓷修复用全瓷材料	6863	定制式义齿制作用材料，I 型粉状陶瓷，可按组分、预期用途等不同分为若干类，可分别供定制式义齿的牙核、牙本质瓷/牙体、牙釉质、牙颈部、染色、透明、添加、上釉用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0716-2009 牙科陶瓷。用于全瓷单冠、长桥和嵌体的制作及全瓷修复。
384	正畸托槽	6863	正畸托槽可采用不锈钢、陶瓷等适用材料制成，可按材质、牙位、技术参数、使用部位等不同分为若干型号与规格；与正畸丝等配套，供牙齿正畸治疗用。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
385	正畸丝	6863	正畸丝采用不锈钢或镍钛合金等制成，表面可涂 PFA 树脂涂层（隐形），可按材质、弹性、截面形状（圆形和矩形）和尺寸等不同分为若干型号及规格，与正畸托槽等配套，供口腔正畸用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0625-2008 牙科学 正畸产品：正畸丝。
386	正畸弹性体附件	6863	正畸弹性体附件包括正畸弹性牵引圈、正畸弹力线/弹力管、正畸橡皮链、正畸结扎圈、正畸分牙圈，用天然或合成橡胶制成，可按材质、形状、尺寸等不同分为若干型号及规格；在口内与口外与固定或活动矫治器起协同矫治作用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0624-2008 牙科学 正畸产品：正畸弹性体附件。
387	牙科用磷酸酸蚀剂	6863	牙科用磷酸酸蚀剂为液状，可按组方、磷酸含量、装量等不同分为若干型号及规格；供牙齿充填修复、正畸托槽粘固、防龋材料使用前对牙齿表面作酸蚀处理用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 9769-2009 牙科用磷酸酸蚀剂。
388	印模石膏	6863	印模石膏主要由半水硫酸钙及改性剂组成，按材料、配方、技术参数等不同分为若干种，供牙齿和口腔组织印模用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0462—2003 牙科石膏产品。
389	牙科琼脂基水胶体印模材料	6863	琼脂基水胶体印模材料为可逆性凝胶材料，可按稠度等技术参灵长不同分为若干型号和规格，供牙齿和口腔组织印模用。若用于技工室复制模型，可重复使用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0494—2004 牙科琼脂基水胶体印模材料。
390	弹性体印模材料	6863	弹性体印模材料是经塑性后，印模具有弹性的材料，如硅橡胶、聚醚橡胶，通常由基质、交联剂、催化剂和填料组成，可按材料、配方、印模技术参数（如弹性、化学稳定性、凝固时间等）等不同分为若干型号和规格，经聚合反应后，对牙齿和口腔组织取模用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0493—2011 牙科学 弹性体印模材料。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
391	齿科藻酸盐印模材料	6863	齿科藻酸盐印模材料为粉末状，外观均匀无杂质，调和后的材料应是均匀，不结团，不成粒，且表面光滑，能形成光滑的可塑体，一次性使用产品，无口腔粘膜刺激性，无致敏毒性，主要组成成分为海藻酸盐、硫酸钙、硅藻土、滑石粉等，可按组方、调和时间、总工作时间、固化时间等不同分为若干规格，供制取牙齿和口腔组织印模用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 1027—2001 齿科藻酸盐印模材料。
392	硅橡胶咬合记录材料	6863	硅橡胶咬合记录材料主要成分为二氧化硅、聚二甲基硅氧烷，用于咬合关系的记录用。
393	牙齿干燥剂	6863	牙齿干燥剂由乙醇、丙酮、蒸馏水等组成；敷于待诊疗牙齿表面，使其快速清洁、干燥，以利进一步的诊疗操作。
394	排龈线	6863	排龈线为辫子结构的白色棉线等适用材料制成，不含止血等药物成分，可按材质、线径、长度等不同分为若干种，供牙体制备、取印模或粘冠等操作前排开牙龈，减少损伤、干燥局部等用。
395	排龈膏	6863	排龈膏可由氯化铝、高岭土和辅料组成，膏状，不含止血等药物成分，可按配方、装量、附件等不同分为若干种；通过物理吸附、填充，供牙体制备、取印模或粘冠等操作前排开牙龈，减少损伤、干燥局部等用。
396	口内研磨抛光材料	6863	口内研磨抛光材料主要由二氧化硅或碳酸氢钠及辅料制成，可为粉状或膏状，可按组方、磨料颗粒大小、装量、附件等不同分为若干种；供在口内研磨抛光牙体组织或修复体，使其表面平滑均匀。
397	固位纤维	6863	固位纤维主要成分为高分子材料如聚对苯二甲酸乙二醇酯或玻璃纤维，可按材质、设计、物理性能、尺寸等不同分为若干种；供松牙固定、缺失牙齿的临时修复、牙列缺陷保持、固定桥的临时或永久加固和修复等用。
398	牙科光学喷粉	6863	牙科光学喷粉由乙醇、氟化烃、薄荷香料组成，用于牙科修复体计算机辅助设计的制作过程，喷涂在病人牙齿上，以辅助口腔摄像机获取清晰的牙齿 3D 图像。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
399	种植基台用保护帽	6863	种植基台用保护帽由聚甲基丙烯酸甲酯和塑料聚甲醛制成，帽状，覆盖在种植体的上部结构（基台）上，防止细菌进入种植体及上部结构（基台）内部引起感染并防止划伤种植体表面。
400	义齿密合剂	6863	义齿密合剂可由山羧甲基纤维素钠和聚甲基乙烯醚钠盐、钙盐和缩苹果酸混合物及其他辅料等制成的膏状物，可按组方、技术参数等不同分为若干种；供义齿修复中，涂覆在义齿与牙龈间间隙，防止食物残渣等进入引起感染。
401	氢氧化钙根管消毒剂	6863	氢氧化钙根管消毒剂为单组分糊剂或双组分粉剂，单组分主要含氢氧化钙与赋型剂，双组分主要成分是氢氧化钙和丙二醇水溶液，可附工具；可按组方、技术参数及附件等不同分为若干种；口腔内根管的消毒用。
402	正畸颊面管	6863	正畸颊面管可由主体和拉钩组成，通常由不锈钢等适用材料制成，可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号及规格；与正畸托槽、正畸丝等配套，供口腔正畸用。
403	正畸结扎丝	6863	正畸结扎丝可由不锈钢丝等适用材料制成，可按材质、物理性能、丝径/长度等不同分为若干种，主要用于口腔科牙列正畸时将正畸丝与托槽或其他附件相结扎，以达到固定及牵引牙齿移动的目的。
404	游离牵引钩	6863	游离牵引钩可由不锈钢丝等适用材料制成，可按材质、物理性能、尺寸等不同分为若干种，与其他正畸产品配套，供口腔正畸用。
405	螺旋扩弓器	6863	螺旋扩弓器用不锈钢等适用材料制成，可由丝杆、螺母、导向杆、调节杆组成，可按材质、设计、技术参数、适用部位等不同分为若干种，供牙弓狭窄者扩大牙弓间隙等用。
406	正畸弹簧	6863	正畸弹簧采用不锈钢丝等适用金属材料制成，可按材质、设计、技术参数、预期用途等不同分为若干种，如拉伸、压缩、旋转弹簧；与其他正畸产品配套，供口腔正畸用。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
407	颌前方牵引口外装置	6863	颌前方牵引口外装置由前额托架、可调式支架、调节器和下颌兜等组成，前额托架和下颌兜采用聚丙烯树脂制成，可调式支架采用不锈钢制成；可按材质、设计、技术参数等不同分为若干种；配合口内正畸装置，供人体上颌矫正时辅助牵引用。不包括口内正畸装置。
408	磨牙推进器	6863	磨牙推进器用不锈钢等适用金属材料制成，由各类支杆和弹簧组成，可按材质、设计、技术参数等不同分为若干种；与托槽、带环、种植钉等配套，用于推动磨牙，获得错牙排齐所需间隙。不包括种植钉、托槽、带环。
409	牙科膜片	6863	牙科膜片可采用聚乙烯、醋酸乙烯酯、可食用色素等适用材料制成，物理性能稳定，具有一定的弹性、抗压、易塑性，单层片状结构，可按材质、形状、尺寸等不同分为若干种，供制作运动护齿、托槽定位、正位等护垫用。
410	医用脱脂棉及其制品	6864	医用脱脂棉系用纯棉花（绒）经开松、除杂、脱脂、漂白等工序加工而成，按分装重量不同分为若干规格，为非灭菌产品。医用脱脂棉还可加工成其他大小、形状、形式各异的医用敷料，如医用脱脂棉块、垫等，可以灭菌或非灭菌形式提供（用前灭菌），供临床护创、吸湿用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0331—2006 脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求，YY 0594—2006 外科纱布敷料通用要求（含 1 号修改单）。
411	医用无菌液体石蜡无纺布	6864	医用无菌液体石蜡无纺布由非织造布和液状石蜡制成，可按配方、材质、尺寸等不同分为若干型号及规格，可以无菌形式提供；供患者检查部位表面及器械表面润滑用。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
412	医用一次性防护服	6864	医用一次性防护服用具有特定液体阻隔功能、特定强度、过滤效率、阻燃性能、抗静电和静电衰减功能的适宜材料制成，由连帽上衣、裤子组成，袖口、脚踝口为弹性收口，帽子面部收口及腰部收口可采用弹性收口、拉绳收口或搭扣；可分为连身式或分体式两类，每类按尺寸不同分为若干规格，供临床医务人员在工作时接触到的具有潜在感染性的患者血液、体液、分泌物等提供阻隔、防护用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 19082-2009 医用一次性防护服技术要求。
413	医用防护口罩	6864	医用防护口罩用具有较小的气流阻力、合成血液阻隔、特定强度、过滤效率、表面抗湿性及阻燃性能的适宜材料制成，为自吸式，由口罩体（含鼻夹）和口罩带组成，可按过滤效率不同分为3级，每级按尺寸不同分为若干规格，供医疗工作环境下，过滤空气中的颗粒物、阻隔飞沫、血液、体液、分泌物等用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 19083-2010 医用防护口罩技术要求。
414	医用一次性防护帽	6864	医用一次性防护帽用具有特定液体阻隔功能、特定强度、过滤效率、阻燃性能、抗静电和静电衰减功能的适宜材料制成，防护帽收口可为弹性收口，可按形状等不同分为若干种，每种按尺寸不同分为若干规格，供临床医务人员在工作时接触到的具有潜在感染性的患者血液、体液、分泌物等提供阻隔、防护用。
415	医用防护鞋	6864	医用防护鞋可用带透气孔的高分子材料制成，全包型，可按材质、型式、使用对象、尺寸等不同分为若干型号和规格；供医务人员在特殊场所（如手术室、重症监护室等）使用，防止血液、污液或锋利器械损伤。
416	医用防护鞋套	6864	医用防护鞋套用具有特定液体阻隔功能、特定强度、过滤效率、阻燃性能、抗静电和静电衰减功能的适宜材料制成，防护鞋套封口可为弹性收口，可按型式、材料等不同分为若干种，每种按尺寸不同分为若干规格，供临床医务人员在工作时接触到的具有潜在感染性的患者血液、体液、分泌物等提供阻隔、防护用。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
417	一次性使用手术衣	6864	一次性使用手术衣可用具有一定防护特性的无纺布或覆膜无纺布复合材料制成，可由衣领、衣身、衣袖组成，也可由上衣、裤子组成，袖口、脚踝口为弹性收口，腰部收口可采用弹性收口、拉绳收口或搭扣；可分为褂式、连体式、分体式等，每类按尺寸不同分为若干规格，前襟、肘部等可设计成加强防护，通常以无菌形式提供，供手术人员穿着，降低感染源向病人手术创面传播以防止术后创面感染；具有阻止液体透过的手术衣，也可减小血液或体液中携带的感染源向手术人员传播的风险。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如： YY/T 0506 病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服。
418	一次性使用无菌洁净服	6864	一次性使用无菌洁净服可用具有一定防护特性的无纺布或覆膜无纺布复合材料制成，可由衣领、衣身、衣袖组成，也可由上衣、裤子组成，袖口、脚踝口为弹性收口，腰部收口可采用弹性收口、拉绳收口或搭扣；可分为褂式、连体式、分体式等，每类按尺寸不同分为若干规格；可以无菌或消毒形式提供，供进入手术洁净区人员穿着以降低因人员携带感染源造成的洁净区空气微生物污染，防止病人术后创面感染。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如： YY/T 0506 病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服。
419	一次性使用隔离衣	6864	一次性使用隔离衣可用具有一定防护特性的无纺布或覆膜无纺布复合材料制成，可由衣领、衣身、衣袖组成，也可由上衣、裤子组成，也可含鞋；袖口、脚踝口为弹性收口，腰部收口可采用弹性收口、拉绳收口或搭扣；可分为褂式、连体式、分体式等，每类按尺寸不同分为若干规格，通常以非灭菌形式提供，供进入潜在致病源污染区的人员穿着以保护进入人员免于因感染致病。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如： YY/T 0506 病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
420	一次性使用医用外科口罩	6864	一次性使用医用外科口罩通常用无纺布或无纺布复合材料制成，可为三层结构，有可塑性鼻夹，口罩带可为弹性或非弹性，具有较小的气流阻力、具有合成血液阻隔、过滤颗粒物和细菌、阻燃等特性，可按型式、尺寸不同分为若干型号、规格；通常以无菌形式提供，供临床医务人员在有创操作过程中佩戴，覆盖住使用者的口、鼻及下颌，为防止病原体微生物、体液、颗粒物等的直接透过提供物理屏障。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0469-2011 医用外科口罩。
421	一次性使用无菌手术单	6864	一次性使用无菌手术单可用具有一定防护特性的无纺布或覆膜无纺布复合材料制成，可按设计型式和尺寸不同分为若干型号和规格，通常以无菌形式提供，供覆盖在患者身体表面，手术洞巾或手术覆膜之上，降低患者皮肤等非手术部位感染源向手术部位移行，防止病人术后创面感染，同时也可因特别设计而具有收集手术污物等功能。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0506 病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服。
422	手术洞巾	6864	手术洞巾可用具有一定防护特性的无纺布或覆膜无纺布复合材料制成，可按设计型式和尺寸不同分为若干型号和规格，通常以无菌形式提供，供覆盖在患者手术皮肤创面周围，降低患者手术创口面皮肤的感染源向手术创面部位移行，防止病人术后创面感染。
423	一次性使用无菌手术膜	6864	一次性使用无菌手术膜可采用天然胶乳（可不涂医用压敏胶）或聚氨酯、聚乙烯基材上涂敷低致敏性压敏胶，上置离型纸制成，可按材质、形状、尺寸等不同分为若干规格，以无菌形式提供；供简化术前护皮操作，预防接触性和移行性手术创面感染。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0852-2011 一次性使用无菌手术膜。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
424	医用口罩（非外科用）	6864	医用口罩（非外科用）通常用无纺布或无纺布复合材料制成，可为二层或三层结构，可有可塑性鼻夹，口罩带可为弹性或非弹性，具有过滤颗粒物和细菌等特性，可按型式、尺寸不同分为若干型号、规格；通常以无菌形式提供，供临床各类人员在非有创操作过程中佩戴，覆盖住使用者的口、鼻及下颌，为防止病原体微生物、颗粒物等的直接透过提供一定的物理屏障。
425	一次性使用无菌敷贴	6864	一次性使用无菌敷贴由涂有医用压敏胶的聚氨酯/聚乙烯复合膜或无纺布制成，可有纱布、木质棉、活性炭纤维、水胶体的敷芯，不含药；可按材质、层次、形状、尺寸等不同分为若干型号、规格；产品以无菌形式提供；供手术、外伤创面或留置动、静脉导管贴敷用；也可用于婴儿脐带创面保护。
426	一次性医用水凝胶眼贴	6864	一次性医用水凝胶眼贴可由无纺布基层、医用聚乙烯醇水凝胶和离型纸组成；可按形状、尺寸等不同分为若干型号和规格；贴敷于全麻或深度昏迷病人的眼外部，通过提供相对密闭的潮湿环境，预防暴露性角膜炎。
427	创可贴	6864	创可贴由涂有医用压敏胶等粘胶剂的聚氨酯复合膜或无纺布等制成，不含药；可按材质、层次、形状、尺寸等不同分为若干型号和规格，以无菌形式提供；供手术创面、动、静脉导管留置时贴敷用，也可用于婴儿脐带创面保护用。
428	婴儿光疗防护眼罩	6864	婴儿光疗防护眼罩可由眼罩和眼罩固定两部分组成；眼罩可由优质无纺布/蓝黑物理复合布等制成，固定部分可用弹力带或柔软魔术贴等材料制成；可按材质、设计、技术参数与尺寸等不同分为若干型号及规格；供婴儿蓝光照射治疗时的眼部防护用。
429	医用无纺布敷料	6864	医用无纺布敷料采用无纺布制成，可按材质、是否折叠、层数、大小、预期用途等不同分为若干种；供临床在诊疗过程中护创、吸湿、保护脏器 etc.

序号	产品名称	分类编码	产品描述
430	非吸收性外科缝线	6865	非吸收性外科缝线可分别由蚕丝、聚酰胺 6/66、聚对苯二甲酸乙二酯、聚丙烯、不锈钢丝、钛镍记忆合金丝等制成，可带或不带缝合针，可按材质、股数/编织、涂层、带针、束/团、线径、使用部位等不同分为若干型号及规格；可以灭菌或非灭菌状态提供；供人体组织的缝合、结扎用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0167-2005 非吸收性外科缝线，YY 0166-2002 带线缝合针。
431	一次性使用皮肤缝合器	6865	一次性使用皮肤缝合器由推片(12Cr18Ni9/06Cr10Ni10)、壳体(ABS)、手柄(PA/ABS)、缝合钉(022Cr17Ni12Mo2)组成，可选配拆钉器；可按照设计、缝合钉数量、缝合钉成形后的外形尺寸等不同分为若干型号及规格；产品以无菌形式提供；供创伤及手术切口的表层皮肤缝合用。
432	一次性使用无菌阴道扩张器	6866	一次性使用无菌阴道扩张器可采用聚丙烯等适用高分子材料制成，主要由上叶、下叶和手柄组成，可按材质、型式、尺寸不同分为若干型号和规格；产品以无菌形式提供；供妇产科作阴道诊察用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0336-2002 一次性使用无菌阴道扩张器。
433	天然胶乳橡胶避孕套	6866	天然胶乳橡胶避孕套采用天然胶乳制造，可按模型差异分为平面型、浮点型、螺纹型、异型；按添加成分不同分为若干种；可按标称宽度不同分为若干规格；彩色型添加食品级颜料，香味型添加食用香精，润滑型增加适量湿型润滑剂硅油用量；标称宽度、模型差异与添加成分可进行一定的组合。供男性用于避孕和预防性传播疾病。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 7544-2009 天然胶乳橡胶避孕套 技术要求与试验方法。
434	聚异戊二烯合成橡胶避孕套	6866	用聚异戊二烯橡胶制造，可按模型差异分为平面型、浮点型、螺纹型、异型；按添加成分不同分为若干种；可按标称宽度不同分为若干规格；彩色型添加食品级颜料，香味型添加食用香精，润滑型增加适量湿型润滑剂硅油用量；标称宽度、模型差异与添加成分可进行一定的组合。供男性用于避孕和预防性传播疾病。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 7544-2009 天然胶乳橡胶避孕套 技术要求与试验方法。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
435	女用聚氨酯避孕套	6866	女用聚氨酯避孕套用由带内、外环和聚氨酯薄膜囊组成，内环封闭，内外表面涂有二甲基硅油，可按设计、技术参数等不同分为若干种；供女性用于避孕和预防性传播疾病。
436	子宫托	6866	子宫托采用硅橡胶或适用的材料制成，为环形，可按材质、形状、大小等不同分为若干种；用于缓解中老年女性子宫后倾、脱垂带来的疼痛及并发症。
437	一次性使用导尿管	6866	一次性使用导尿管可采用聚氯乙烯、天然胶乳、硅橡胶、橡胶材料制成，通常由管身与接头组成，可按使用对象（如男用、女用、儿童用）、使用材料、管腔数、是否有球囊、管径与长度等不同分为若干型号与规格，一次性使用，除橡胶导尿管外，通常以无菌形式提供，供临床常规导尿用。不含微波、射频理疗/治疗用多腔导尿管。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0325-2002 一次性使用无菌导尿管。
438	一次性使用胆道引流管	6866	一次性使用胆道引流管可采用硅胶等适用材料制成，可由螺旋形引流端、管身和接头等组成；可按材质、设计及技术参数等不同分为若干型号及规格；产品以无菌形式提供；供内窥镜胆道结石手术或胆囊摘除术后胆汁引流用。
439	一次性使用体表引流球/管	6866	一次性使用体表引流球/管可采用硅橡胶、乳胶等适用材料制成，可设计成多种形状，管身有侧孔，可接负压球，可按材质、设计、管径、适用部位等不同分为若干型号及规格；以无菌形式提供；供体表创伤或切口引流用。
440	一次性使用肠内给养器	6866	一次性使用肠内给养器通常采用高分子材料制成，可由营养瓶/袋、输注管路（含流量、流速控制装置）、胃/肠营养导管连接装置、胃/肠营养导管组成，可按材质、设计、技术参数、适用范围、预期用途等不同分为若干型号；以无菌形式提供；与肠内营养输液器/泵配套，供人体肠内营养液输送用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0483-2004 一次性使用肠营养导管、肠给养器及其连接件 设计与试验方法，YY/T 0817-2010 带定位球囊的肠营养导管物理性能要求及试验方法。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
441	一次性使用泪道引流管	6866	一次性使用泪道引流管由硅橡胶等适用材料制成，可按材质、设计、尺寸等不同分为若干种；可以无菌形式提供；适用于泪小管狭窄、阻塞、断裂治疗后冲洗、引流用。
442	一次性使用 J 型导尿管	6866	一次性使用 J 型导尿管多采用聚氨酯制成，J 型端有端孔和多个光滑的侧孔，可按管径、长度等不同分为若干规格，以无菌形式提供；通过微创介入或开放手术置入肾盂与膀胱间，起支架、引流作用，滞留时间不超过 30 天。
443	一次性使用输尿管引流管	6866	一次性使用输尿管引流管可采用聚氨酯等适用材料制成，通常为直型，管身有侧孔；可按管径、长度等不同分为若干规格，以无菌形式提供；供输尿管支撑、引流用。
444	一次性使用膀胱造瘘管	6866	一次性使用膀胱造瘘管由造瘘管（软聚氯乙烯塑料、聚氨酯、硅橡胶等适用材料制成）、导引针（不锈钢制成）和连接管（医用软聚氯乙烯塑料制成）组成；可按管径、长度、是否有球囊等不同分为若干规格，以无菌形式提供；供临床暂时性尿流改道，耻骨上膀胱穿刺造瘘，引流尿液用。
445	一次性使用尿道扩张器	6866	一次性使用尿道扩张器由管体，接头和导丝组成，可按材质、设计、管径/长度等不同分若干型号、规格，可以单个或多个组合成一套；以无菌形式提供；适用于泌尿外科尿道狭窄的扩张，解除尿道梗阻用。
446	一次性使用膀胱冲洗器	6866	一次性使用膀胱冲洗器主要用 PVC 等塑料制成，可由穿刺器、保护套、管道夹、管路、滴斗、流量调节器、导管连接器组成，可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号及规格；供泌尿外科手术中，膀胱、尿路、手术器械等冲洗用。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
447	呼吸道用吸引导管	6866	呼吸道用吸引导管通常由有端孔的导管和带塞接头组成；导管可采用聚氯乙烯、天然胶乳、硅橡胶、橡胶材料制成，带塞接头可相应采用聚氯乙烯、硅橡胶或 MD 型聚氯乙烯制成；导管按材质、管径等不同分为若干型号与规格，产品应无菌形式提供。可与真空负压系统或设备连接，供呼吸道吸引痰液等用。不包括没有端孔的多腔呼吸道吸引导管。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0339-2009 呼吸道用吸引导管。又名一次性使用吸痰管。
448	一次性使用气管插管	6866	一次性使用气管插管通常由气管插管管体、充气管、套囊、接头和充气阀组成；其中气管插管的管体、充气管、套囊可采用聚乙烯等塑料、硅橡胶等适宜材料制成，接头、充气阀可采用聚乙烯等材料制成；气管插管可分为普通有/无套囊插管和加强型有/无套囊插管等不同型号，每型可按公称内径、套囊等不同分成若干规格；产品应以无菌形式提供；供临床麻醉或急救时建立人工气道用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0337-2002 气管插管。不包括支气管插管。
449	一次性使用气管切开插管	6866	一次性使用气管切开插管由气管切开插管管体（病人端有圆滑尖部、斜面和固定球囊）、标准外圆锥接头（机器端）、一体式指示球囊/阀组合和固定翼组成；其中，气管切开插管的管体、充气管、套囊可采用聚乙烯塑料、橡胶等适宜材料制成，接头、充气阀可采用聚乙烯等材料制成；气管切开插管可分为普通有/无套囊切开插管和加强型有/无套囊切开插管等不同型号，每型可按适用人群、公称内径、套囊容量等不同分成若干规格；产品应以无菌形式提供；供临床急救气管节切开，建立人工气道用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0338-2002 气管切开插管。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
450	一次性使用医用喉罩	6866	一次性使用医用喉罩可用硅橡胶等制成，由套囊、充气管、喉罩插管、机器端、接头、指示球囊等组成，喉罩插管可为金属加强型，可按材质、设计、技术参数、辅助功能等不同分为若干型号及规格；供全麻或心肺人工复苏建立短期人工气道用。
451	一次性使用口/鼻咽通气道	6866	一次性使用口/鼻咽通气道用高分子材料制成，为带有凸缘末端的呼吸管，可按材质、设计、插入部位管径/长度等不同分为若干型号及规格；可以无菌形式提供，供建立口/鼻咽通气道，防止舌后坠引起气道阻塞等用。
452	一次性使用麻醉面罩	6866	一次性使用麻醉面罩可采用硅橡胶等高分子材料制成，可由面杯、气囊、气门芯组件（气门芯阀体、阀芯、密封圈、弹簧和底盖）和固定圈组成，可按材质、设计、技术参数、预期用途、辅助功能等不同分为若干型号及规格；供临床麻醉呼吸用。
453	一次性使用光纤喉镜	6866	一次性使用光纤喉镜由塑料制手柄和内含防雾 CCD 摄像头及光纤导线的窥片（塑料制）组成，手柄另一端可接显示器。手柄与窥片通常为可分离式，可按适用人群、材质、设计、技术参数、窥片尺寸等不同分为若干型号和规格；产品以无菌形式提供；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、治疗用。用于观察和检查患者的上呼吸道以及协助呼吸插管的插入。
454	一次性使用麻醉咽喉镜	6866	一次性使用麻醉咽喉镜可由窥视片和镜筒组成，窥视片可分为直接照明和光纤照明两种；窥视片采用聚氯乙烯材料制成，镜筒应采用高密度聚乙烯树脂制成；可按使用对象、型式、尺寸等不同分为若干型号与规格；窥视片以无菌形式提供，配合麻醉咽喉手柄，供临床喉部检查、急救及麻醉手术时协助插管用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0499-2004 麻醉喉镜通用技术条件。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
455	麻醉机和呼吸机用呼吸管路	6866	麻醉机和呼吸机用呼吸管路采用聚氯乙烯等适用材料制成，分为麻醉机管路和呼吸机管路两类，麻醉机管路由 Y 型接头、波纹管组成，呼吸机管路由 Y 型接头、波纹管、旋转弯管组成，两类管路可组合，可选配储气囊、面罩，可按材质、设计、组合、使用对象（成人/儿童）、技术参数、选配件等不同分为若干型号和规格；以无菌形式提供；用于麻醉机、呼吸机接口与供氧面罩的管路连接。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0461-2003 麻醉机和呼吸机用呼吸管路。
456	一次性使用胃管	6866	一次性使用胃管可用聚氯乙烯、天然胶乳、硅橡胶、橡胶材料制成，通常由管身与接头组成，可按使用材料、管径与长度等不同分为若干型号与规格；通常以无菌形式提供，供插入胃部，排空、清洗、灌注用。不包括鼻饲用管。
457	一次性使用鼻饲管	6866	一次性使用鼻饲管可采用聚氯乙烯、硅橡胶、天然胶乳、橡胶等材料制成，由导管和锥形接头组成，可按材质、管径等不同分为若干型号和规格；产品可以无菌形式提供；通常由鼻腔插至胃内，供临床鼻饲用。
458	一次性使用直肠导管	6866	一次性使用直肠导管（一次性使用肛门管）通常由接头、导管组成，其中导管采用聚氯乙烯、硅橡胶、天然胶乳、橡胶制成，接头可采用聚乙烯、硅橡胶等制成；导管可按材质、设计、型式、管径、是否带球囊等不同分为若干型式和规格（如单腔、带塞单腔、双腔和三腔）；产品通常以无菌形式提供，供肠道清洗、灌注、排空等用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0488-2004 一次性使用无菌直肠导管。
459	一次性使用胃肠营养输注管路	6866	一次性使用胃肠营养输注管路可由袋体或袋接头及输注管路部分组成，由聚氯乙烯等适用材料制用，可按设计、袋体容量等不同分为若干型号及规格；以无菌形式提供；与鼻饲管或胃管配合使用，供向患者肠胃输送营养物质用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0483-2004 一次性使用肠营养导管、肠给养器及其连接件 设计与试验方法。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
460	一次性使用灭菌橡胶外科手套	6866	一次性使用灭菌橡胶外科手套采用天然橡胶胶乳或热塑性胶体制成，可按表面型式不同分为麻面、光面、有粉表面和无粉表面四种，可按设计不同分为直型手套和手指向手掌面弯曲的手套两种，每种可按尺寸不同分为若干规格；产品应无菌形式提供，供临床外科操作时防护使用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 7543-2006 一次性使用灭菌橡胶外科手套。
461	一次性使用宫颈扩张棒	6866	一次性使用宫颈扩张棒采用聚乙烯塑料制成，可根据外径不同分为若干规格，产品以无菌形式提供。供临床妇产科宫腔诊查前的子宫颈扩张用。
462	一次性使用宫腔组织吸引管	6866	一次性使用宫腔组织吸引管采用聚乙烯塑料制成，可由手柄、管体组成，可按管径不同分为若干规格，以无菌形式提供，供临床与吸引器配合，吸取宫腔内组织用。
463	一次性使用流产吸引管	6866	一次性使用流产吸引管用聚氯乙烯制成，由管身和接头组成，吸引管上可有刻度，可为套管，可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号和规格；产品以无菌形式提供；与吸引器配套，供临床吸引法终止妊娠用。
464	一次性使用宫腔通液造影管	6866	一次性使用宫腔通液造影管可采用硅橡胶等高分子材料制成，主要由气囊、导管、充气接头、通液接头组成；可按材质、管腔外径等不同分为若干型号及规格；产品以无菌形式提供，供临床人体宫腔通液造影用。
465	一次性使用输卵管造影导管	6866	一次性使用输卵管造影导管可采用塑料、不锈钢丝等组成，由弯头引导管、牵引杆、内导管、导丝组成；也可用硅胶和塑料等制成，由导管（单腔或双腔）、导管座（可含阀门和三通）、球囊组成；导管可带不透 X 射线标记；可按材质、设计、技术参数（如管径、球囊压力）等不同分为若干型号和规格；产品以无菌形式提供；通过宫腔镜操作通道或其他子宫介入器械通道插入输卵管，注入色素液或造影剂来评估输卵管的通畅性，并进行注液疏通操作。
466	一次性使用无菌脐带夹	6866	一次性使用无菌脐带夹采用高分子材料制成，可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号，以无菌形式提供；供新生儿闭合脐带残端用。不包括脐带剪。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
467	一次性使用子宫探针	6866	一次性使用子宫探针采用聚丙烯或适用材料制成，由柄部和细棒状有刻度的探针针身组成，可按材质、有无不透 X 射线标记、针径、长度等不同分为若干型号和规格；以无菌形式提供；供宫腔诊疗时，探测子宫宫腔的方向和深度用。
468	一次性使用妇科冲洗治疗头	6866	一次性使用妇科冲洗治疗头采用塑料经注塑而成，由管身和接头组成；可按材质、技术参数（如长度、管径等）等不同分为若干型号和规格；产品以无菌形式提供；连接于医用臭氧冲洗治疗仪的治疗或冲洗手柄上，供建立阴道内输送臭氧气体或液体的通道用。
469	一次性使用颅内吸引管	6866	一次性使用颅内吸引管可采用聚氯乙烯等适用材料制成，可设计为单管或套管，管的头端及侧管有光滑圆孔，可按型式、管径等不同分为若干型号和规格，以无菌形式提供；供脑外科手术吸取颅内体液、血液、冲洗液等，清理手术视野用。
470	一次性使用无菌头皮夹	6866	一次性使用无菌头皮夹可采用聚苯乙烯树脂或聚甲醛等适用高分子材料制成，U 形结构，连接的两夹持臂刀片互相咬合，使用时可经由手动或头皮夹钳放置，非植入器械；产品以无菌形式提供，供临床手术时固定头皮及止血用。
471	一次性使用气流雾化器	6866	在呼吸装置系统中，一端接入氧气，用氧气的压力将放置于雾化器中的药剂雾化，产生的雾化气体通过雾化器的另一端吸入病人口中。
472	一次性使用无菌药液转移器	6866	一次性使用无菌药液转移器可以有多种设计，可由两个穿刺器，也可由一个穿刺器和一个鲁尔接头组成，两者均可彼此以不同的通道连接；转移器可以有一个外罩，也可以另接一个空气过滤器或药液过滤器；穿刺器可以是不锈钢，也可以是塑料制，其他组件可由聚氯乙烯等塑料制成；产品以无菌形式提供；供药液从一个容器转移到另一个容器用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0804-2010 标准一次性使用无菌药液转移器。
473	合成树脂义眼片	6866	合成树脂义眼片主要成分为甲基丙烯酸甲酯、聚甲基丙烯酸甲酯、自凝聚甲基丙烯酸甲酯，模拟人眼，可按材质、设计、尺寸等不同分为若干型号和规格；人体眼球摘除后置于眼结膜内，起填充、支撑等作用。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
474	一次性使用内窥镜套管	6866	一次性使用无菌内窥镜套管（有球囊或无球囊；有外涂层或无外涂层）是由聚氯乙烯等适用材料制成的柔性密封式或半密封式透明薄壁套，以无菌形式提供；在内窥镜使用过程中，套在内窥镜外，保护内窥镜，防止镜头损伤或污染，并起到固定作用。
475	一次性使用腹腔吸引管	6866	一次性使用腹腔吸引管采用聚氯乙烯等适用材料制成，可由管身（直型、弯型、折弯型）和手柄组成，管身可为套管，病人端有端孔和规则侧孔，可带连接负压源的连接管，可按材质、设计和技术参数等不同分为若干型号和规格；产品以无菌形式提供；与医用负压设备配套，供腹腔手术吸引体液、手术残液等用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0191-2011 腹腔吸引管。
476	一次性使用胸腔引流装置	6866	一次性使用胸腔引流装置采用高分子材料注塑件组合而成，为水封式，可由积液腔、调压腔和水封腔（三腔也可合并成单腔或两腔）及进、出口及管路组成，积液腔、水封管应有刻度；可按材质、设计、技术参数、附加辅助功能（如取样、固定等）等不同分为若干规格；产品以无菌形式提供；供胸腔闭式引流用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0583-2005 一次性使用胸腔引流装置 水封式。
477	鼻贴（不含药）	6866	鼻贴（不含药）将具有弹性的塑料片通过强力胶和基布固定在鼻梁部位，供扩张鼻孔，缓解鼻塞用。
478	一次性使用阴道给药器	6866	一次性使用阴道给药器采用聚丙烯等适用材料制成，可由药筒（可有刻度）和推杆组成；产品通常以无菌形式提供；可按材质、设计、容量等不同分为若干型号及规格；供女性阴道给药用。
479	微波热疗仪硅胶治疗导管	6866	微波热疗仪硅胶治疗导管采用硅胶制成，通常由阀门、腔头、多腔管和球囊等组成，不带电极；可按材质、设计、技术参数、预期用途等不同分为若干型号及规格；以无菌形式提供；配合药物和微波治疗仪分别用于药物灌注和微波治疗。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
480	鼻腔冲洗器	6866	鼻腔冲洗器采用塑料制成，由瓶体、瓶盖和出水管（可带流量控制阀）组成，不包括冲洗液；可按材质、设计、技术参数（如容量）等不同分为若干型号及规格；可以无菌形式提供；供鼻腔冲洗用。
481	一次性隆胸手术用漏斗	6866	一次性隆胸手术用漏斗由弹性尼龙材料制成，内表面涂有由聚氨酯和聚乙烯吡咯烷酮共混物构成的亲水涂层；以无菌形式提供；在外科隆胸手术时，将植入物置于本器械含有亲水性润滑涂层的内表面，通过挤压，使植入物轻易通过漏斗的小开口进入预定部位，以此缩小患者的切口。
482	一次性使用龟头保护套	6866	一次性使用龟头保护套由 ABS 塑料制成，以无菌形式提供；包皮环切术中套在龟头上，防止电刀切割包皮时避免损伤龟头。
483	失禁肛门塞	6866	失禁肛门塞以聚氨酯泡沫为原料，由膨胀栓塞、水溶性薄膜和纱布绳组成，适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。
484	诊断图像处理软件	6870	诊断图像处理软件通常用于人体诊查图像的处理，包括数字化 X 射线、病理、显微、红外、超声等图像及其融合图像和由原始图像重建的三维图像和动态影像，不包括自动诊断部分。
485	诊断数据处理软件	6870	诊断数据处理软件通常用于人体诊查数据的处理，包括心电数据、脑电数据、肌电数据、血流变数据、母婴监护检测数据等，不包括自动诊断部分。
486	医学影像、数据传输处理软件	6870	医学影像、数据传输处理软件通常用于人体诊查图像、数据的管理、查看、传输和贮存，不包括自动诊断部分。
487	过敏原半定量分析软件	6870	过敏原半定量分析软件内含标准曲线，配合普通扫描仪使用。用于对免疫印迹法和免疫层析法的过敏原特异性抗体和自身免疫抗体的反应试条进行半定量检测。不包括自动诊断功能。
488	迹法分析软件	6870	印迹法分析软件用于将经平板扫描仪扫描获得的膜条信息保存为电子图片，识别膜条位置，鉴别条带特异性。不包括自动诊断功能。

国家食品药品监督管理总局关于发布免于进行临床试验的第三类 医疗器械目录的通告（2014年第13号）

2014年08月21日 发布

国家食品药品监督管理总局 通 告

2014年 第13号

关于发布免于进行临床试验的第三类医疗器械目录的通告

为了做好医疗器械注册管理工作，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）和《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），国家食品药品监督管理总局组织制定了《免于进行临床试验的第三类医疗器械目录》，现予发布，自2014年10月1日起施行。

特此通告。

附件：免于进行临床试验的第三类医疗器械目录

国家食品药品监督管理总局

2014年8月21日

附件

免于进行临床试验的第三类医疗器械目录

序号	产品名称	分类编码	产品描述
1	穿刺针	6815	由穿刺针管和管座组成。采用 Seldinger 术，建立有助于血管内器械的经皮进入通路。Seldinger 术多指数字减影血管造影术中的血管穿刺术。
2	导引套管	6815	由导管和导管座（可选）组成。采用 Seldinger 术，建立有助于血管内器械的经皮进入通路。Seldinger 术多指数字减影血管造影术中的血管穿刺术。
3	一次性使用无菌注射针	6815	性能、结构、组成、用途等属于 GB 15811 一次性使用无菌注射针可完全涵盖的产品，由针座、连结部、针管、护套组成，用于人体皮内、皮下、肌肉、静脉注射或抽取药液。如产品具有特殊性能或结构（如自毁、防针刺等）等不能豁免临床。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。
4	一次性使用无菌注射器	6815	性能、结构、组成、用途等属于 GB 15810 一次性使用无菌注射器可完全涵盖的产品，一般由注射器外套、活塞、密封圈、芯杆、按手、锥头组成，是供抽吸液体或在注入液体后立即注射用的手动注射器。如产品具有特殊性能或结构（如自毁、防针刺等）等不能豁免临床。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
5	一次性使用静脉输液针	6815	性能、结构、组成、用途等属于 GB 18671 一次性使用静脉输液针可完全涵盖的产品，一般由针管（公称外径 0.36—1.2mm）、针柄、软管、连接座和保护帽组成，与输液器、输血器配套使用，用于建立外周静脉通路。如产品具有特殊性能或结构（如自毁、过滤、防针刺）、新材料（除主材外，还包括含避光剂、增塑剂等添加剂）等不能豁免临床。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。
6	一次性使用活检针	6815	组成仅限于包括穿刺针和针芯的活检针，材料符合 GB 18457 的要求，通过直接进行人体组织器官穿刺以获取病理组织，不包括与内窥镜系统、负压吸引装置等配合使用或需超声、X 线等影像设备引导下操作的活检针。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。
7	一次性使用静脉采血针	6815	该产品一般由管塞穿刺针、护套、导管、采血针组成，配套一次性使用静脉血样采集容器用于人体静脉采集血样。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。
8	一次性使用麻醉穿刺针	6815	性能、结构、组成、用途等属于 YY 0321.2 一次性使用麻醉用针可完全涵盖的产品。产品一般由衬芯座、针座、针管和衬芯等组成，在麻醉时进行穿刺、注射药物。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
9	一次性使用静脉留置针	6815	性能、结构、组成、用途等属于即将发布的行业标准《一次性使用静脉留置针》可完全涵盖的产品。产品一般由导管组件和针管组件两部分组成，导管组件是由导管、导管座、延长管（如果有）和任何一体的接头组成的装配件，针管组件是由针管和针座和/或其他一体的附件组成的装配件。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。
10	一次性使用胸腔穿刺针	6815	组成仅限于由针管、针座、连接管组成胸腔穿刺针，用于对人体作胸腔穿刺用。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。
11	一次性使用腹腔穿刺针	6815	组成仅限于由针管、针座、连接管组成腹腔穿刺针，用于对人体作腹腔穿刺用。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。
12	一次性动静脉穿刺针/器（内瘘针）	6815	产品一般由采血针保护套、采血针、针柄、夹具、采血管、内圆锥接头、接头保护套组成。适用于临床上血液透析时的血管穿刺。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
13	一次性使用乳腺定位丝及其导引针	6815	性能、结构、组成、用途等属于 YY/T 0880 一次性使用乳腺定位丝及其导引针可完全涵盖的产品，导引针针管应使用 GB 18457 中的材料制成，定位丝宜使用不锈钢或其他合金材料制成，临床上使用本产品为了便于手术切除乳腺局部微小病灶，在 X 射线或超声下用乳腺定位丝及其导引针对病灶进行定位，给临床手术医生以明确的引导，以缩小切口，减少手术损伤。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。
14	电子上消化道内窥镜	6822	电子上消化道内窥镜为软性电子内窥镜，一般由头端部、弯曲部、插入部及电气和光源连接的部分组成。头端部的 CCD 将接收到的光学信号转换为电信号，通过摄像系统在显示器上观察。通过视频监视器提供影像供上消化道（不包含十二指肠）的观察、诊断、摄影用。
15	硬性光学腹腔内窥镜	6822	硬性光学腹腔内窥镜一般由光学成像系统和照明系统组成。光学成像系统由物镜系统、转像系统、目镜系统三大系统组成。照明系统一般为光学纤维。被观察物经物镜所成的倒像，通过转像系统将倒像转为正像，并传输到目镜，再由目镜或摄像系统放大用于观察。用于腹部微创手术中观察成像用。
16	高频内窥镜手术器械	6822	用于在内窥镜下完成手术操作的高频电极，属于高频手术设备的应用部分；在内窥镜手术下，通过内窥镜器械孔道或其他器械通道进入人体；在内窥镜手术中用于对人体组织进行常规切割和凝血。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
17	眼科专用超声脉冲回波设备	6823	包括眼科 A 超、B 超和 A/B 超由主机和探头组成，其探头标称频率一般在 10MHz 以上，利用超声脉冲回波原理，完成眼科诊断信息采集、显示、测量。专用于眼科的超声诊断设备，可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。
18	高频手术设备	6825	通常包括高频发生器主机及其他相关附件（脚踏开关、手术电极、中性电极等）；利用高频电流（频率范围 200k—5MHz）直接流经人体产生热效应从而对人体组织进行常规切割和凝血；用于传统电外科手术中对人体组织进行常规切割和凝血。高频发生器频率范围应仅限于 GB 9706.4 中所规定范围 200k—5MHz；适用范围仅限于常规的组织切割和凝血手术（普通外科、耳鼻喉科、神经外科、妇科、腹腔镜手术等）；某些特殊临床应用或使用方式不建议豁免临床试验，如生理盐水环境下等离子切割和凝血。
19	氩气控制器	6825	包括控制器和氩气喷笔等附件；通过气体减压阀及氩气控制模块将高纯氩气瓶中的高压氩气转化为工作需要的可调节低流量氩气，与高频刀合用成为氩气刀；与高频电刀配合使用，在电外科手术中实现氩气环境下的凝血。
20	射频消融用针状电极	6825	射频消融用针状电极通常配合穿刺针、套管等成套使用，属于射频消融设备的应用部分。消融针上含有测温传感器；把射频发生器产生的高频电流传递至指定的人体组织，从而实现对其消融/凝固/坏死等目的；与射频发生器（射频控制器）配合使用，用于人体组织的消融。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
21	空气加压舱	6826	一般由舱体(壳体、舱门、观察窗、安全阀等)、供排气系统、供排氧系统、空调系统、电气系统、水喷淋系统、控制台组成。加压介质为空气，最高工作压力不大于 0.3MPa 的氧舱。根据舱内治疗人数不同分为单人氧舱和多人氧舱。将病人暴露于高压氧环境中，使其呼吸高压氧，达到治疗疾病的目的。供需要按照医师处方进行辅助供氧治疗的成人患者使用，用于缺血、缺氧性疾病的辅助治疗。
22	加压氧舱	6826	一般由舱体、供排氧系统、空调系统和控制系统组成。加压介质为医用氧气，最高工作压力不大于 0.2MPa，进仓人数为 1 人。旨在供需要按照处方规定进行高浓度辅助供氧的成人患者使用，用于缺血、缺氧性疾病的辅助治疗。将病人暴露于高压氧环境中，使其呼吸高压氧，达到治疗疾病的目的。供需要按照医师处方进行辅助供氧的治疗的成人患者使用，用于缺血、缺氧性疾病的辅助治疗。
23	全自动免疫分析仪	6840	通常由取样中心、处理中心、废液和供应中心、系统控制中心等组成，通过以抗原抗体相互结合的免疫学反应为基础，使用酶标记或化学发光剂标记抗原抗体，通过一系列级联放大反应，将光信号或电信号与分析物浓度等相联系，分析人体样本中的待测的抗原或者抗体。用于对人类体液中的各分析物，如肿瘤标志物，病原体抗原抗体等进行定量、半定量或定性检测。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
24	结核杆菌分析仪(全自动分枝杆菌培养监测仪)	6840	通常由固定式条码扫描系统、图片对话功能液晶显示器、测试箱、内置式系统定标管、软件和计算机组成。通过监测微生物代谢活动时产生的CO ₂ 或O ₂ 来反映微生物的生长状况,通过监测气体变化导致的反射光变化或激发感应器中的荧光,被光电检测器捕获读取,对结核分枝杆菌的生长情况进行分析。该产品用于结核分枝杆菌的检测及药敏试验。
25	全自动医用PCR分析系统	6840	通常由PCR系统、荧光检测系统和软件等组成,其中PCR系统主要包括温控单元,荧光检测系统主要包括激发光源和检测器。以聚合酶链反应为基础,对特定基因进行合成放大,利用反应管内的荧光信号到达设定阈值时所经历的循环数(Ct值)与该模板的起始拷贝数的对数存在线性关系的特点,通过荧光检测系统对荧光信号进行测定,分析人体样本中的待测基因。用于对人类体液中的各种分析物,如病原体核酸、肿瘤基因、人类遗传基因等进行定性或定量检测。
26	外科疝修补补片	6846	不包括最终全部吸收的产品。植入体内的平片或由平片折叠组合形成的网塞,一般由聚丙烯、聚对苯二甲酸乙二醇酯材料制成,可带有部分可吸收材料。作用原理为填补缺损组织或起到桥接作用。用于腹腔外对疝进行修补。
27	尿失禁悬吊带	6846	植入体内的带状物,一般主要由聚丙烯材料制成,可带有部分可吸收材料。作用原理为植入尿道附近形成对尿道的支撑。用于因女性的尿道过度移动和/或括约肌功能障碍而造成的压力性尿失禁。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
28	金属接骨螺钉(非锁定)	6846	该类产品结构参见 YY 0018, 由符合 GB 4234、GB/T 13810、ISO 5832-1、ISO 5832-3 标准规定的不锈钢、钛合金材料, 通过常规的机械加工、热处理及表面处理工艺(不包括 3D 打印等创新工艺)制成。适用于四肢骨折内固定。
29	空心接骨螺钉(非锁定)	6846	该类产品由符合 GB 4234、GB/T 13810、ISO 5832-1、ISO 5832-3 标准规定的不锈钢、钛合金材料, 通过常规的机械加工、热处理及表面处理工艺(不包括 3D 打印等创新工艺)制成。可单独使用, 适用于四肢骨折内固定。
30	柔性金属丝	6846	该类产品结构参见 YY/T 0816, 由符合 YY 0605.9、ISO 5832-1、ISO 5832-2 标准规定的不锈钢、纯钛、高氮不锈钢材料, 通过常规的机械加工、热处理工艺(不包括 3D 打印等新技术和新工艺)制成。适用于四肢骨折捆扎内固定。
31	金属缆线和缆索	6846	该类产品结构参见 YY/T 0812, 由符合 GB/T 13810、ISO 5832-1、ISO 5832-2、ISO 5832-3、ISO 5832-11 标准规定的不锈钢、纯钛、钛合金材料, 通过常规的机械加工、热处理工艺(不包括 3D 打印等创新工艺)制成。适用于四肢骨折捆扎内固定。
32	硅橡胶组织扩张器	6846	手术中使用的或植入后 6 个月内取出的组织扩张器, 主要由壳体、导管、注射座(或起相同作用的组件)和连接器(如果有)组成。壳体的主要材料为硅橡胶。作用原理为可填充盐水以增大自身体积对组织进行扩张。用于整形外科扩张患者皮肤组织。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
33	解剖型金属接骨板 (非锁定)	6846	该类产品结构参见 YY 0017, 由符合 GB 4234、GB/T 13810、ISO 5832-1、ISO 5832-2、ISO 5832-3 标准规定的不锈钢、纯钛、钛合金材料, 通过常规的机械加工、热处理及表面处理工艺 (不包括 3D 打印等创新工艺) 制成。适用于四肢干骺端骨折内固定。
34	直型金属接骨板 (非 锁定)	6846	该类产品结构参见 YY 0017, 由符合 GB 4234、GB/T 13810、ISO 5832-1、ISO 5832-2、ISO 5832-3 标准规定的不锈钢、纯钛、钛合金材料, 通过常规的机械加工、热处理及表面处理工艺 (不包括 3D 打印等创新工艺) 制成。适用于四肢长骨骨干骨折内固定。
35	角度型金属接骨板 (非锁定)	6846	该类产品结构参见 YY 0017, 由符合 GB 4234、GB/T 13810、ISO 5832-1、ISO 5832-2、ISO 5832-3 标准规定的不锈钢、纯钛、钛合金材料, 通过常规的机械加工、热处理及表面处理工艺 (不包括 3D 打印等创新工艺) 制成。适用于股骨近端、股骨远端、胫骨近端合并/不合并骨干骨折内固定。
36	金属骨针	6846	该类产品包括克氏针和斯氏针, 结构参见 YY 0345。由符合 GB 4234、GB/T 13810、ISO 5832-1、ISO 5832-3 标准规定的不锈钢、钛合金材料, 通过常规的机械加工、热处理及表面处理工艺 (不包括 3D 打印等创新工艺) 制成。适用于四肢骨折复位时部分植入人体做牵引或四肢骨折内固定。
37	U 型钉	6846	该类产品结构参见 ISO 882, 由符合 GB 4234、GB/T 13810、ISO 5832-1、ISO 5832-3 标准规定的不锈钢、钛合金材料, 通过常规的机械加工、热处理及表面处理工艺 (不包括 3D 打印等创新工艺) 制成。适用于四肢骨折内固定。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
38	骨栓	6846	该类产品由螺杆和螺母组成，由符合 GB 4234、GB/T 13810、ISO 5832-1、ISO 5832-3 标准规定的不锈钢、钛合金材料，通过常规的机械加工、热处理及表面处理工艺（不包括 3D 打印等创新工艺）制成。适用于四肢骨折内固定。
39	金属股骨颈固定钉	6846	该类产品结构参见 YY 0346，由符合 GB 4234、GB/T 13810、ISO 5832-1、ISO 5832-3 标准规定的不锈钢、钛合金材料，通过常规的机械加工、热处理及表面处理工艺（不包括 3D 打印等创新工艺）制成。适用于股骨颈骨折内固定。
40	金属髓内针	6846	该类产品结构参见 YY 0019，不包含带锁髓内钉。由符合 GB 4234、GB/T 13810、ISO 5832-1、ISO 5832-3 标准规定的不锈钢、钛合金材料，通过常规的机械加工工艺、热处理及表面处理工艺（不包括 3D 打印等新技术和新工艺）制成；适用于四肢骨折内固定。
41	外固定架配合用固定钉	6846	该类产品由符合 GB 4234、GB/T 13810、ISO 5832-1、ISO 5832-3 标准规定的不锈钢、钛合金材料，通过常规的机械加工、热处理及表面处理工艺（不包括 3D 打印等创新工艺）制成。与外固定支架配合，适用于四肢骨折复位时部分植入人体做固定。
42	血路连接器	6854	血路连接器（简称接头），属于心肺转流系统，供体外循环手术心肺转流系统中血路通道输送血液、观察和连接使用。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
43	生物安全柜	6854	产品一般由柜体、前窗操作口、支撑脚及脚轮、风机、集液槽、过滤器、控制面板及紫外灯和照明光源组成。要求前窗操作口流入最低平均流速的气流，下降气流经过高效过滤器过滤后送至工作区，污染气流经过高效过滤器过滤后可以排到下一环节，安全柜内所有生物污染部位均处于负压状态或者被负压通道和负压通风系统环绕。生物安全柜是具有前窗操作口的安全柜，操作者可以通过前窗操作口在安全柜内进行操作，对操作过程中的人员、产品及环境进行保护。
44	麻醉蒸发器	6854	麻醉蒸发器一般由蒸发室、浓度控制装置、注入系统（包括罐充瓶适配器）和药剂液面指示器等组成。在盛有挥发性吸入麻醉药容器内的上方空间通过一定量的气体，一部分气体经过调节阀流入蒸发室，携走饱和的麻醉蒸汽，在输出口形成含有一定百分比浓度的麻醉蒸汽气流。可配用不同的麻醉剂类型。该产品为麻醉系统的组成部件，用于提供浓度可控的麻醉剂蒸汽。
45	合成树脂牙	6863	主要由丙烯酸酯类聚合物制作而成，适用于局部义齿和全口义齿的制作。豁免临床的产品须至少符合 YY 0300 牙科学 修复用人工牙的相关要求。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。
46	义齿基托聚合物	6863	主要由甲基丙烯酸甲酯（MMA）的均聚物或丙烯酸酯类的共聚物以及甲基丙烯酸甲酯单体制成，适用于义齿基托的制作。豁免临床的产品须至少符合 YY 0270.1 牙科学 基托聚合物 第1部分：义齿基托聚合物的相关要求。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
47	正畸基托聚合物	6863	主要由甲基丙烯酸甲酯（MMA）的均聚物或丙烯酸酯类的共聚物以及甲基丙烯酸甲酯单体制成，适用于正畸基托的制作。豁免临床的产品须至少符合 YY 0270.2-2011 牙科学 基托聚合物 第 2 部分：正畸基托聚合物的相关要求。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。
48	牙胶尖	6863	主要由古塔胶、氧化锌、硫酸钡组成。属于牙科固体根管充填材料。适用于牙髓炎及根尖周围组织疾病，于患牙处打孔清洗后填充根管，配合药物使用达到治疗的目的。豁免临床的产品须至少符合 YY 0495 牙根管充填尖的相关要求。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。
49	银汞合金	6863	主要由银、锡、铜和少量的铟、钯、铂、锌及汞等元素组成。适用于龋齿治疗时的窝洞充填。豁免临床的产品须至少符合 YY 1026 牙科学 汞及银合金粉的相关要求。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。
50	氧化锌丁香酚水门汀	6863	由粉剂和液剂组成。粉剂由氧化锌、树脂、硬脂酸锌和粗酸锌等组成。液剂由丁香油、橄榄油等组成。适用于牙科暂时修复和垫底。豁免临床的产品须至少符合 YY 0272 牙科学 氧化锌/丁香酚水门汀和不含丁香酚的氧化锌水门汀的相关要求。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
51	不含丁香酚的氧化锌水门汀	6863	主要由氧化锌、矿物油等组成。适用于牙科暂时修复和垫底。豁免临床的产品须至少符合 YY 0272 牙科学 氧化锌/丁香酚水门汀和不含丁香酚的氧化锌水门汀的相关要求。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。
52	聚羧酸锌水门汀	6863	经氧化锌与聚丙烯酸水溶液或聚链烯酸反应或经氧化锌/聚链烯酸粉与水反应而固化的水门汀。适用于牙科窝洞的垫底及衬层。豁免临床的产品须至少符合 YY 0272 牙科学 氧化锌/丁香酚水门汀和不含丁香酚的氧化锌水门汀的相关要求。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。
53	预处理剂	6863	主要由硅烷偶联剂、粘接性单体和挥发性单体组成。也有的是酸如氢氟酸。用于提高修复体之间粘结力。
54	固位钉	6863	用于牙体大面积缺失，为修复牙齿提供固位力。多由金属组成。
55	金属桩	6863	用于根管治疗后牙体大面积缺损时对重建的冠核进行可靠固位。豁免临床的产品须至少符合 YY/T 0517 牙科预成根管桩的相关要求。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。
56	聚合物基冠桥材料	6863	主要由高分子材料组成，用于牙列缺损、牙列缺失的修复。豁免临床的产品须至少符合 YY 1042 《牙科学 聚合物基修复材料》的相关要求。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
57	暂时冠桥树脂	6863	主要由高分子材料组成，用于制作临时冠桥。豁免临床的产品须至少符合 YY 1042 牙科学 聚合物基修复材料的相关要求。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。
58	纤维桩	6863	用于根管治疗后牙体大面积缺损时对重建的冠核进行可靠固位。豁免临床的产品须至少符合 YY/T 0517 牙科预成根管桩的相关要求。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。
59	造牙粉及造牙水	6863	主要由甲基丙烯酸甲酯（MMA）的均聚物或丙烯酸酯类的共聚物以及甲基丙烯酸甲酯单体制成，适用于义齿的制作。豁免临床的产品须至少符合 YY 0270.1 牙科学 基托聚合物 第 1 部分：义齿基托聚合物的相关要求。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。
60	磷酸锌水门汀	6863	经氧化物粉末（主要组成为氧化锌）与磷酸水溶液反应而固化的水门汀。豁免临床的产品须至少符合 YY 0271.1 牙科水基水门汀 第 1 部分：粉/液酸碱水门汀的相关要求。
61	玻璃离子水门汀	6863	经硅铝酸盐玻璃粉与链烯酸水溶液反应，或经硅铝酸盐玻璃粉/聚酸粉与水货酒石酸水溶液反应而固化的水门汀。豁免临床的产品须至少符合 YY 0271.1 牙科水基水门汀 第 1 部分：粉/液酸碱水门汀的相关要求。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
62	氢氧化钙水门汀	6863	主要成分为氢氧化钙和螯合剂。常作为低强度垫底材料、衬层、间接衬层或盖髓剂。豁免临床的产品须至少符合 YY 0271.1 牙科水基水门汀 第1部分：粉/液酸碱水门汀 的相关要求。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。
63	凡士林/石蜡纱布（油纱）	6864	由医用脱脂纱布、凡士林、石蜡油制成，预期用途仅限用于创面引流、覆盖、填塞的凡士林/石蜡纱布。豁免情况不包括以下情况：（1）适应症宣称可以促进伤口愈合、减轻疼痛、止血、减少疤痕、防粘连等作用的产品；（2）用于体内伤口等情况的产品；（3）含有活性成分的产品：如药品/药用活性成分、生物制品/生物活性成分、银、消毒剂等；（4）其他新型产品。
64	聚氨酯泡沫敷料	6864	主要由聚氨酯泡沫组成，预期用途仅限用于覆盖创面，吸收创面渗液的聚氨酯泡沫敷料。豁免情况不包括以下情况：（1）适应症宣称可以促进上皮化、引导组织再生、促进伤口愈合、减轻疼痛、止血、减少疤痕、防粘连等作用的产品；（2）宣称可以用于体内伤口、三度烧伤、感染创面、坏死组织较多的创面、发生创面脓毒症的患者等情况的产品；（3）含有活性成分的产品：如药品/药用活性成分、生物制品/生物活性成分、银、消毒剂等；（4）其他新型产品。
65	一次性使用三通（阀）	6866	一般由外壳、保护套、阀门、旋转手柄、标志塞、螺帽组成（不包含延长管、软管等）。本产品与输液器具连接使用，用于连接、控制静脉输液、测压等液体管路。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
66	一次性使用无菌注射器用活塞	6866	性能、结构、组成、用途等属于 YY/T 0243 一次性使用无菌注射器用活塞可完全涵盖的产品，呈圆柱形，一般采用富有弹性的材料制成，供一次性使用无菌注射器配套用。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。
67	一次性使用输液用肝素帽	6866	性能、结构、组成、用途属于 YY 0581 输液用肝素帽完全涵盖的以穿刺为主要使用形式的产品，一般由外壳、胶帽组成，与外周套针导管（如静脉留置针）配合使用，通过它可以向血管内输注药液，当留置导管处于非输液状态时，可通过它向里注射适量肝素以防止留置导管内形成凝血。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。
68	一次性使用麻醉导管及接头	6866	性能、结构、组成、用途等属于 YY 0321.1 一次性使用麻醉穿刺包可完全涵盖的产品。产品一般由导管和导管接头组成，与一次性使用麻醉用针配合，供临床输送麻醉剂用。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。
69	一次性使用麻醉用过滤器	6866	性能、结构、组成、用途等属于 YY 0321.3 一次性使用麻醉用过滤器可完全涵盖的产品。一次性使用麻醉用过滤器一般由上盖、滤膜、底座、内圆锥接头保护套（可无）、外圆锥接头保护套（可无）组成，分为药液过滤器和空气过滤器。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。
70	一次性使用胸腔引流管	6866	产品以医用硅橡胶为原材料，用于胸腔积液的引流。原材料符合 YY0334 硅橡胶外科植入物通用要求的要求。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
71	一次性使用腹腔引流管	6866	产品以医用硅橡胶为原材料，用于腹腔积液的引流。原材料符合 YY0334 硅橡胶外科植入物通用要求的要求。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。
72	连通板	6866	产品一般由接头、连接主板、开关（阀门）组成，血管介入手术操作中作为连接通路，建立多通道，提供药液或造影剂注射使用。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。
73	传统型一次性使用输液器	6866	性能、结构、组成、用途等属于 GB 8368 一次性使用输液器 重力输液式可完全涵盖且原材料符合 GB 15593 等相关标准要求的传统型一次性使用输液器，由瓶塞穿刺器及保护套、带空气过滤器和塞子的进气口、液体通道、滴管、滴斗、药液过滤器、管路、流量调节器、注射件、外圆锥接头及保护套组成，与输液容器、输液针配用，用于静脉输液。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品，如（1）非 PVC 材料的产品；（2）材料中含非 DEHP 增塑剂、避光剂等物质的产品；（3）具有自动止液、自动排气等功能的新型结构设计或属于 YY 0286 的产品。（4）含有活性成分的产品：如药品/药用活性成分、生物制品/生物活性成分、银、消毒剂等；（5）其他新型产品。
74	扩张器	6877	由扩张器管和管座组成。采用 Seldinger 术，建立有助于血管内器械的经皮进入通路，不具有血管内定位或建立血管内通路作用。Seldinger 术多指数字减影血管造影术中的血管穿刺术。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
75	导管鞘	6877	由鞘管、管座（可选）和侧支组成。采用 Seldinger 术，建立有助于血管内器械的经皮进入通路，不具有血管内定位或建立血管内通路作用。Seldinger 术多指数字减影血管造影术中的血管穿刺术。
76	导丝	6877	导丝由芯丝、绕丝（如有）、安全丝（如有）、护套（如有）组成，可涂有涂层。采用 Seldinger 术，建立有助于血管内器械的经皮进入通路，不具有血管内定位或建立血管内通路作用。Seldinger 术多指数字减影血管造影术中的血管穿刺术。
77	外周血管用导丝	6877	由芯丝、绕丝（如有）、安全丝（如有）、护套（如有）组成，带有或不带有扭控装置，可涂有涂层。扭控装置由帽盖和轴组成，通常与导丝远端连接，用于导丝的扭转控制。用于引导导管插入外周血管并定位的柔性器械，神经血管内应用除外。
78	外周血管用导引导管	6877	由管体和座组成，可涂有涂层。用于 PTA 术中血管通路的建立，神经血管内应用除外。
79	外周血管用造影导管	6877	由管体和座组成，可涂有涂层。用于注射或输入对照介质和/或液体，神经血管内应用除外。

总局关于发布第二批免于进行临床试验医疗器械目录的通告

（2016年第133号）

2016年09月30日 发布

为做好医疗器械注册管理工作，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）、《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）、《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），国家食品药品监督管理总局组织制定了《免于进行临床试验的第二类医疗器械目录（第二批）》和《免于进行临床试验的第三类医疗器械目录（第二批）》，现予发布，自发布之日起施行。

特此通告。

附件：1. 免于进行临床试验的第二类医疗器械目录（第二批）

2. 免于进行临床试验的第三类医疗器械目录（第二批）

食品药品监管总局

2016年9月27日

附件 1

免于进行临床试验的第二类医疗器械目录（第二批）

序号	产品名称	分类编码	产品描述
1	外科术前备皮器	6801	一般由电动手柄主机和电池充电器组成。与一次性使用的刀片联合使用，用于外科手术前去除患者身体和头部的毛发。
2	一次性止血夹	6801	由金属、高分子聚合物或其他材料制成，用于外科手术时临时夹闭血管或组织，术后即刻取出。无菌提供，一次性使用。
3	止血夹	6801	由夹子、弹簧和轴等部件组成。一般采用纯钛、不锈钢材料制成。非无菌提供。用于术中临时阻断血管。
4	撑开器	6801	通常由不锈钢制成。在脊柱手术中用于撑开和扩张椎间隙。
5	外科术前备皮器	6801	一般由刀头（基座为 ABS 树脂、刀刃为低碳钢等材料）和手柄组成。刀头为灭菌产品，一次性使用。用于去除患者身体和头部的毛发，为需要去除毛发的医学操作做准备。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
6	一次性使用皮肤刮匙	6801	由刮匙头、手柄构成，可有防护帽。刮匙头由不锈钢或其他无毒性金属材料制成，手柄、防护帽由塑料材料制成；可按刮匙头内径、手柄形状分为多个规格型号；产品经灭菌，一次性使用；适用于外科手术时刮除坏死组织、皮屑。
7	刀头清洁片	6801	通常由氧化铝层、聚酯层、双面胶和纸质衬垫等组成。本产品为无菌产品，一次性使用。刀头清洁片用于清洁电外科手术刀笔刀头。
8	小血管测量尺	6802	有角度的卡尺，卡尺上标有刻度。采用不锈钢材料制成。非无菌提供，可重复使用。用于显微外科手术时测量小血管的外径。
9	神经拉钩	6803	通常由不锈钢制成。在脊柱手术中用于神经根，软硬脊膜和其它组织的牵拉保护。
10	脑科平面定位尺	6803	由冠状面、矢状面和中间板三部分组成。一次性使用无菌产品。用于脑外科手术中辅助测量、定位平面。
11	神经外科用刀凿	6803	通常由刀头和杆部组成。刀头一般采用不锈钢材料、钻石等制成。用于神经外科手术中的组织切断。
12	脑膜用剪	6803	通常由一对中间连接的叶片组成，头部有刃口，柄部带指圈。一般采用不锈钢材料制成。用于剪切脑膜组织。
13	神经外科脑内用钳	6803	通常由钳喙、杆部和柄部组成，钳喙有刃口，柄部带指圈。一般采用不锈钢材料制成。用于钳取、咬除脑部组织、异物、增生物或者摘除肿瘤。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
14	神经外科用镊夹	6803	通常由一对尾部叠合的枪型叶片组成。一般采用不锈钢材料制成。用于脑外科手术时夹持细软组织或摘除肿瘤。
15	神经外科用刮匙	6803	通常为细长设计，近端有手柄，远端为匙形。一般采用不锈钢材料制成。用于颅脑手术时剥离、刮除病灶。
16	神经外科用钻头	6803	一般由不锈钢材料制成。可重复使用。用于神经外科开颅手术。
17	无源眼科手术用器械	6804 或 6822 或 6823 或 6866	无源短期(≤24 小时)使用器械，市场应用多年，非创新功能设计，非新材料制成，无涂层，无降解、吸收功能，不含药物、动物源性成分，一般为一次性使用的灭菌产品，用于辅助完成眼科手术、检查。
18	转移帽/印模帽	6806	指无菌提供的转移帽或印模帽，为牙科种植修复用辅助器械的一种，采用钛合金等适用材质制成。用于种植修复时将种植体和基台在口腔的位置转移到工作模型上。产品使用原材料须符合相关国家和行业标准要求。产品基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。豁免情况不包括使用了新材料、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。
19	软组织环切刀	6806	与牙科手机配合使用，由不锈钢、钛合金等适用材料制成，或为无菌提供。用于牙科种植手术中牙龈的成形。产品使用原材料须符合相关国家和行业标准要求，产品性能指标需满足下列标准中的适用部分，如：YY91010《牙科旋转器械配合尺寸》等，且基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
20	胸腔心血管外科用剥离器	6807	可由剥离头、杆部和柄部等部件组成。一般采用不锈钢材料制成。用于剥离软组织，或剥离静脉血管内的血栓等，使静脉畅通。
21	胸腔心血管外科用钩	6807	可由头部和柄部等部件组成。头部带弯钩。一般采用不锈钢材料制成。用于牵拉心脏组织。
22	胸腔心血管外科用夹	6807	可由夹子、弹簧和轴组成。一般采用不锈钢材料制成。用于胸腔手术中临时阻断血管或夹持血管止血。
23	胸腔心血管外科用剪	6807	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。用于剪切冠状动脉或扩大冠状动脉切口。
24	胸腔心血管外科用镊	6807	由一对柄部叠合的叶片组成，头部为直形或弯形。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。用于夹持心肌组织、血管。
25	胸腔心血管外科用钳	6807	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。用于胸腔手术时夹持脏器、血管，游离腔静脉、主动脉血管。
26	冠状动脉剪	6807	产品由一对中间连接的叶片组成，头部有刃口，柄部带指圈。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。用于剪切冠状动脉或扩大冠状动脉切口。
27	主动脉拉钩	6807	产品由头部和柄部组成。头部带弯钩。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。用于牵拉主动脉。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
28	血管扩张器	6807	通常由头部、杆部和柄部组成，一般可采用不锈钢或钛合金制成，用于心胸外科或血管外科手术中扩大血管口径。产品基本原理、适用范围、性能和结构组成与已上市产品相同。豁免情况不包括：使用新型材料，包含高分子、药物、生物制品等特殊涂层的产品，以及具有特殊结构功能、适用范围等产品。
29	支撑棒	6809	由尼龙棒和旋转头组成。用于袢式造口手术，穿过肠系膜支撑肠管在固定位置，阻止肠袢返回腹腔。
30	网电源供电骨组织手术设备	6810	网电源供电骨组织手术设备由网电源供电（也可为网电源、充电电池双动力），可由主机、手机（如钻机、铣机、磨机、锯机、螺钉打入手机、螺钉取出手机等）、各种刀具（可选配）及附件组成（手机与主机可一体也可分离）；设备可按动力、设计、技术参数、附件、预期用途等不同分为若干型号；供手术时对骨组织实施钻、铣、磨、锯、锉、螺钉打入、螺钉取出等操作。产品性能指标可采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0752-2009 电动骨组织手术设备。 注：修改 2014 年第 12 号公告第一批二类产品豁免目录中序号为 51 的产品（网电源供电骨组织手术设备），增加“锉、螺钉打入、螺钉取出”内容。
31	椎管铲刀	6810	该类产品通常由不锈钢材料制成。供脊柱手术时铲除骨片及修正骨骼用。
32	椎管锉刀	6810	该类产品通常由不锈钢材料制成。供脊柱手术时铲除骨片及修正骨骼用。
33	脊柱手术用手锥	6810	该类产品头部通常由不锈钢材料制成。供脊柱手术时在骨骼上开孔。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
34	颈椎咬骨钳	6810	该类产品通常由不锈钢材料制成。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 1127 咬骨钳。供颈椎手术时咬切骨组织和整修骨骼用。
35	颈椎双关节咬骨钳	6810	该类产品通常由不锈钢材料制成。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 1127 咬骨钳。供颈椎手术时咬切骨组织和整修骨骼用。
36	脊柱侧弯矫正钳	6810	该类产品通常由不锈钢材料制成。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 1127 咬骨钳。供脊柱手术时咬切骨组织和整修骨骼用。
37	弯头平口棘突骨钳	6810	该类产品通常由不锈钢材料制成。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 1127 咬骨钳。供骨科手术时咬切骨组织和整修骨骼用。
38	枪形咬骨钳	6810	该类产品通常由不锈钢材料制成。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T1127 咬骨钳。供骨科手术时咬切骨组织和整修骨骼用。
39	椎间盘手术用环锯	6810	该类产品通常由不锈钢材料制成。用于椎间盘手术时切除和修正骨骼、钻孔或断钉取出等。
40	椎板剥离器	6810	该类产品通常由不锈钢材料制成。用于脊柱手术时剥离椎板附着组织。
41	脊柱后路手术用测深器	6810	该类产品通常由不锈钢材料制成，用于脊柱后路手术中切除髓核等椎间组织后腔体深度的测量。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
42	颈椎骨凿	6810	该类产品通常由不锈钢材料制成。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 91141 骨科凿类通用技术条件。用于颈椎手术时骨组织的切削和修整。
43	椎板骨凿	6810	该类产品通常由柄部和刀头组成，刀头是斜面锋利刃口。通常由不锈钢材料制成。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 91141 骨科凿类通用技术条件。用于脊柱手术时切削和修整椎板。
44	椎体前方剥离器	6810	该类产品通常由不锈钢材料制成。用于脊柱手术时剥离或分离粘膜、骨膜等组织。
45	颅骨成形术材料形成模具	6810	该类产品通常由材料形成用造型正负模具（主要由医用硅橡胶材料制成），头颅造型术的辅助工具组成。作为颅骨修补材料的成形模具使用。
46	脊柱手术用铰刀	6810	该类产品通常由不锈钢材料制成。用于脊柱后路手术中扩孔、铰孔或去除终板的软骨层。
47	脊柱手术用刮刀	6810	该类产品通常由不锈钢材料制成。用于椎间融合等脊柱手术中将髓核、纤维环等刮除。
48	脊柱手术用刮匙	6810	该类产品通常由不锈钢材料制成。用于脊柱后路手术中刮除已经捣碎的椎间盘、去除上下终板等。
49	脊柱后路手术用骨钻	6810	该类产品通常由手柄和金属部分组成。手柄通常由塑料制成，金属部分通常由不锈钢制成。用于脊柱后路手术中钻出骨道。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
50	与有源器械联用钻头	6810	该类产品一般由不锈钢材料制成。骨科手术时用于钻骨。与有源器械配合使用。
51	与有源器械联用锯片	6810	该类产品一般由不锈钢材料制成。骨科手术时用于截骨。与有源器械配合使用。
52	椎体成形用刮匙器	6810	该类产品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。一般由不锈钢材料制成。可重复使用用于刮除病灶、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。
53	扩髓器	6810	该类产品分为两类，一类由柔性杆、钻头、导针和送针器组成；另一类由扩髓头、管型组装部件、过滤装置、密封头、锁定夹等组成。骨科手术时用于髓腔扩大。与有源器械配合使用。
54	椎体后缘处理器	6810	该类产品通常由引导丝定位、扩张套管、高精度钻、工作套管等组成。用于处理后缘骨赘、硬性突出物，疏通神经根通道。
55	一次性使用纤维环缝合器	6810	该类产品通常由缝合器壳体、缝合组件及传动组件组成。用于单纯椎间盘突出髓核摘除手术后的纤维环缝合。
56	椎体成形术辅助器械	6810	金属材料器械的主体通常采用不锈钢材料制成；充盈装置(充压装置)采用聚碳酸酯和聚氨酯等高分子材料制成；骨水泥注入器可采用高分子材料或金属材料制成；可由穿刺套件、扩张套件、工作套管、骨水泥注入套件和充盈装置等组成，不含椎体扩张球囊导管。用于经皮椎体后凸成形术/经皮椎体成形术中，建立工作通道，填充骨水泥，恢复椎体解剖结构。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
57	无源灭菌骨科手术器械	6810	管理类别为 I 类的无源骨科手术器械，以灭菌包装形式提供后管理类别升为 II 类的，可以免于进行临床试验。
58	与有源器械联用锉	6810	该类产品锉身一般由不锈钢材料制成。若有手柄部分，可由高分子材料制成。骨科手术时用于锉磨骨端。
59	骨水泥填充套件	6810	该类产品可包括骨水泥枪、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、骨水泥真空混合系统、髓腔加压器、转接头、套管固定器等组件。骨水泥枪分为重复使用和一次性使用，其余组件通常为一次性使用。用于骨科手术时混匀骨水泥，并将骨水泥注入（输送到）椎体、四肢骨质疏松部位。
60	骨取样器	6810	该类产品由套管、推杆或管芯等组成。金属部分通常采用不锈钢材料制成，手柄通常采用高分子材料制成。用于经皮椎体后凸成形术/经皮椎体成形术中骨组织取样。
61	骨水泥加压塞	6810	该类产品通常由股骨端加压塞和髌臼加压塞组成，材料分别为聚氨酯和硅 6810 橡胶，用于髓腔或髌臼注入骨水泥后加压塑形。一次性使用，灭菌包装。
62	脊柱后路撑开器	6810	该类产品的工作原理是器械头端的宽度大于高度，使用时正向插入椎间隙，然后旋转器械 90 度，使宽度方向由水平变为立起，从而撑开椎间隙。通常由不锈钢材料制成。可分为直型和弯型，有多种尺寸。可重复使用。用于脊柱后路手术中，撑开椎间隙。
63	脊柱后路手术用植骨推骨器	6810	该类产品通常由不锈钢材料制成，在脊柱后路融合术中用于将植入骨推入植骨区域并压实。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
64	脊柱后路手术用植骨漏斗	6810	该类产品通常由不锈钢材料制成，在脊柱后路融合术中用于将植骨导入植骨区域。
65	脊柱手术用试模	6810	该类产品通常由不锈钢材料制成，在脊柱后路融合等手术中用于评估椎间隙的高度，为椎间融合器的选择提供参考。
66	脊柱手术用持笼器	6810	该类产品通常由不锈钢材料制成，在脊柱后路融合术中用于抓取融合器以完成融合器的植入或取出。
67	椎板撑开器	6810	该类产品通常由不锈钢材料制成，在脊柱融合等手术中通过撑开椎板以撑开椎间隙。
68	脊柱手术用神经档钩	6810	该类产品通常由不锈钢材料制成，在脊柱手术中用于挡住神经根，便于融合器植入。
69	脊柱手术用神经拉钩	6810	该类产品通常由不锈钢材料制成，在脊柱手术中用于牵开神经根或软、硬膜囊。
70	脊柱手术用骨锉	6810	该类产品通常由不锈钢材料制成，用于脊柱后路手术中终板、椎体边缘等骨面的处理。
71	一次性使用子宫颈钳	6812	高分子塑料制品，由雌雄片钳子及鳃轴组成，用于牵拉子宫颈。无菌，一次性使用。
72	一次性使用子宫颈扩张球囊导管	6812	产品由导管、球囊、充盈头组成，导管、球囊、充盈头材质为高分子材料。该产品为无菌产品，一次性使用。该产品主要用于机械扩张子宫颈。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
73	胚胎转移导管辅助器	6813	该产品用于补充和辅助经认可的胚胎移植器械插入子宫，以便置放体外受精(IVF)胚胎进入子宫腔。该产品由硬芯，导管和手柄等组成。
74	辅助生殖显微操作管	6813	体外受精显微操作管由硼硅酸盐玻璃等材料制成，单独包装于聚丙烯保护壳中。产品用于辅助生殖操作时显微操作，根据用途不同可分为卵泡浆内单精子注射管、精子注射管、持卵管、Zona 打孔针、极体活检针、局部卵母细胞解剖管、卵裂球活检针等。
75	辅助生殖导管	6813	由外套管或导引导管、导管头端和导管座、内导管和内导管芯组成。子宫内授精导管被设计用于经阴道插入子宫腔内，注入精液，进行人工授精。
76	卵母细胞采取系统	6813	产品一般由取卵针、保护套、手柄、防折套、吸引管、真空管、冲洗管、鲁尔接头等结构组成，取卵针尖端可配有超声回声标记,可在超声下显影。取卵针的设计可以为单腔或双腔，产品应无菌提供,一次性使用。 本产品适用于超声引导下,经阴道从卵巢的卵泡内采集卵母细胞。
77	导管皮下隧道工具	6815	本产品由通条、手柄、闭孔器和外套管等部件组成。产品经灭菌，一次性使用。用于创建皮下隧道，帮助皮下放置植入泵的连接建立通道的导管。
78	皮肤点刺盒	6815	由聚甲基丙烯酸甲酯聚合物等制成。由测试头和盘组成。用于过敏人群过敏原的测试工具。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
79	笔式注射器（不带药筒和注射针头）	6815	由笔式注射器主体、活塞、注射按钮、剂量显示窗、剂量调节旋钮、剂量校正按钮、药筒仓、笔式注射器帽组成；不包含药筒和注射针头。笔式注射器与注射针头及筒装药物配合使用，完成药物的皮下注射过程。笔式注射器所有部件不与注射部位直接接触。如产品具有特殊性能或结构等不能豁免临床。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。
80	植皮制网机	6816	由制网座、滚刀组件、锁紧组件、无菌载片等组成，通过外接的有源器械驱动，用于烧伤治疗扩展皮片。不同规格的载片可实现皮片不同比例的扩展。 工作原理： 将待扩展的皮片放在无菌载片上，载片放置于制网座上，然后驱动连接于本产品的外部有源器械（电机），使电机动力传递到本产品上，最终使本产品的滚刀部件以旋转运动的方式实现对载片的碾压。
81	乳房植入体试模	6816	该类产品由硅橡胶、硅凝胶或其他材料制成，为术中临时插入的工具，帮助医生在选择乳房植入体时确定形状和大小。无菌提供，一次性使用。
82	医用头灯	6820	医用头灯一般由灯头、头箍、LED 光源、电源盒和充电器组成。用于除眼科外的医疗领域，戴在操作者头上，为临床检查提供照明。
83	无创自动测量血压计	6820	无创自动测量血压计主要由主机、充气管、血压袖带和电源组成。 该产品采用示波法或类似的其他方法，无创地测量人体动脉血压。 该产品应符合 YY 0670-2008 无创自动测量血压计，制造商应提供关于血压测量整体有效性的临床验证报告。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
84	眼电生理设备	6821	产品由刺激器、生物信号放大器、显示装置等组成，用于测量眼部电生理信号，为医生诊断提供参考信息。可进行多种测量程序，如 ERG、VEP、MERG、MVEP、EOG 等。
85	体表参考电极	6821	一般由电极（粘性贴片、传感器）和连接线组成，按其形状可分为圆形、椭圆型、方形等。非灭菌产品，一次性使用。在心脏电生理检查中使用，应与相应电生理标测设备或导管配合使用，用于传送导管的位置。产品性能指标采下列参考标准中的适用部分，如：YY/T0196—2005 一次性使用心电电极。
86	中耳分析仪	6821	由主机、探头、耳机等组成，用于对中耳的声阻抗和静态压进行测试，适用于中耳病变的诊断。
87	吸引/灌流系统（管）	6822	本产品可由手柄、吸引灌流管、连接器，密封帽，备用阀管，密封圈等部件组成。本产品经灭菌，一次性使用。与吸引灌流控制主机配合，用于胸腔和腹腔镜手术时进行抽吸和冲洗。
88	腹腔镜穿刺器	6822	本产品一般可由穿刺套管和穿刺芯等组成。产品经灭菌，一次性使用。用于与内窥镜配套使用，在内窥镜手术中对人体组织进行穿刺并建立腹腔通道用。豁免情况不包括：使用新型材料；使用非 DEHP 增塑剂；包含功能性高分子、药物、生物制品等特殊涂层的产品，包含活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理，以及具有特殊结构功能、适用范围等的产品。
89	验光仪	6822	验光仪由主体部、电源部和鄂托部组成。验光仪可测眼睛的球镜屈光度、柱镜屈光度、散光轴。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
90	验光头	6822	验光头是能提供球镜片、柱镜片和棱镜片及其他光学器件的设备，可通过手动或电动方式进行控制，供检查人眼屈光状态。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分：YY 0674-2008《眼科仪器 验光头》
91	视力表投影仪	6822	视力表投影仪由主机、屏幕、底座及遥控器组成,采用非标准视标。将各种视标投影到屏幕上，用于检测人眼的视觉敏感度、屈光特性和双眼视功能。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分：YY 0764-2009《眼科仪器-视力表投影仪》
92	频闪光源	6822	频闪光源一般由主机、光源、麦克风、脚踏开关组成，由网电源或电池供电，通常配合喉镜和监视器共同使用。可按设计、技术参数、辅助功能不同分为若干型号。为喉部检查提供频闪光源。
93	鼻窦内窥镜	6822	硬性光学内窥镜，一般由光学成像系统和照明系统组成。光学成像系统由物镜、转像系统、目镜三部分组成。照明系统一般为光学纤维。被观察物经物镜所成的倒像，通过转像系统将倒像转为正像，并传输到目镜，再由目镜或摄像系统放大用于观察。该产品为鼻窦的检查及手术提供成像。
94	喉镜	6822	硬性光学内窥镜，一般由光学成像系统和照明系统组成。光学成像系统由物镜、转像系统、目镜三部分组成。照明系统一般为光学纤维。被观察物经物镜所成的倒像，通过转像系统将倒像转为正像，并传输到目镜，再由目镜或摄像系统放大用于观察。该产品为喉部的检查及手术提供成像。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
95	纤维鼻咽喉镜	6822	软性纤维内窥镜，一般由光学成像系统和照明系统组成，光学成像系统由物镜、转像系统、目镜三部分组成。照明系统由混编排列的多束导光纤维构成，成像系统由规则排列的多束导光纤维构成。物镜将物体直接聚焦成像于光纤面上，光纤面阵上的每一像素（每一根导光纤维）分别接收对应位置像的光能，并将该光能传输至传像光纤的另一端发出，所有像素在像方端的全部光能重组形成物镜的聚焦像，再由目镜或摄像系统放大用于观察。用于对鼻咽喉进行观察、摄像。
96	纤维上消化道镜	6822	软性纤维内窥镜，一般由光学成像系统和照明系统组成，光学成像系统由物镜、转像系统、目镜三部分组成。照明系统由混编排列的多束导光纤维构成，成像系统由规则排列的多束导光纤维构成。物镜将物体直接聚焦成像于光纤面上，光纤面阵上的每一像素（每一根导光纤维）分别接收对应位置像的光能，并将该光能传输至传像光纤的另一端发出，所有像素在像方端的全部光能重组形成物镜的聚焦像，再由目镜或摄像系统放大用于观察。用于对上消化道（不包括十二指肠）进行观察、摄像。
97	纤维下消化道镜	6822	软性纤维内窥镜，一般由光学成像系统和照明系统组成，光学成像系统由物镜、转像系统、目镜三部分组成。照明系统由混编排列的多束导光纤维构成，成像系统由规则排列的多束导光纤维构成。物镜将物体直接聚焦成像于光纤面上，光纤面阵上的每一像素（每一根导光纤维）分别接收对应位置像的光能，并将该光能传输至传像光纤的另一端发出，所有像素在像方端的全部光能重组形成物镜的聚焦像，再由目镜或摄像系统放大用于观察。用于对下消化道进行观察、摄像。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
98	无源内窥镜下非骨科手术器械类产品	6822	无源短期(≤24 小时)使用器械，不与有源设备配合使用，市场应用多年，非创新功能设计，非新材料制成，无涂层，无降解、吸收功能，不含药物、动物源性成分，用于辅助完成内窥镜下检查、导引、取出、套扎（吻合器除外）、造影、扩张，夹取、分离、切割组织或取石/碎石。
99	无源内窥镜下骨科手术工具	6822	无源内窥镜下暂时使用的骨科手术工具。一般由金属材料或高分子材料制成。可按材质、设计、技术参数、工作部位、预期用途等不同分为若干型号及规格。配合内窥镜使用，用于骨科手术、检查。
100	肾扩张器/扩张鞘	6822	产品一般由聚四氟乙烯、聚乙烯、聚氯乙烯、聚丙烯等材料制成，可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号及规格，可带探针或不带探针。以无菌形式提供，一次性使用。供泌尿外科手术中，建立经皮入路。
101	宫腔镜举宫器	6822	产品为宫腔镜附件，可由摆头、摆头座、闭塞器、连杆、挂钩、手柄及注射管等部件组成。用于宫腔镜或宫/腹腔镜联合下手术时拨动子宫位置用。
102	内窥镜连接桥	6822	产品材料为不锈钢，为泌尿科内窥镜的附件。用于连接内窥镜和管镜,为手术器械提供通道进行手术治疗或进行观察诊断用。
103	内窥镜闭孔器	6822	产品由不锈钢制成，插入镜鞘，配合镜鞘使用。泌尿及妇科内窥镜诊断和手术中在内窥镜镜鞘插入人体时封闭镜鞘前端，避免损伤人体组织。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
104	内窥镜导引管鞘	6822	本产品可由鞘管部、主体部和密封帽（如有）等部件组成。本产品插入穿刺器或体腔，作为内镜插入通路的管鞘，防止内镜碰触穿刺器先端部和穿刺器内部，保护内镜先端部及弯曲部。
105	内窥镜刮匙	6822	本产品可由先端部、插入部、手柄等部件构成。产品以无菌形式提供，为一次性使用。经内窥镜插入体腔内，通过本产品的进退操作及刮匙先端部的弯曲操作，用于在体腔内采集组织或细胞。
106	内窥镜施夹钳及除夹钳	6822	本产品可由钳头，钳杆，转盘，钳柄等部件组成，通常为不锈钢材料制造。可重复使用。本产品作为传送装置，用于通过特定尺寸的套管传递或者移除结扎钉/夹。
107	内窥镜用活检袋	6822	产品可由输送装置、纳物袋、结扎绳、撑开钳等部件构成，为腔镜下手术器械配套产品。本产品经灭菌，为一次性使用。用于腔镜手术时将活检样本从手术区域取出。
108	消化内窥镜用一次性导丝	6822	产品可由导丝本体和保护器等部件组成。通过消化道内窥镜进入腔内，用于引导各种导管到指定位置。
109	内窥镜抓钳	6822	内窥镜抓钳可由三爪钳、鞘管和控制手柄等部件组成。本产品无菌状态提供，一次性使用。在内窥镜手术时抓取和夹持组织用。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
110	一次性使用取石球囊	6822	产品可由球囊、接头、导管等部件组成，其中导管为多孔腔结构的塑料管。本产品经灭菌，一次性使用。与内窥镜配合使用，用于经十二指肠内窥镜进入胆道，进行胆道取石。
111	神经外科内窥镜微调装置	6822	神经内窥镜微调装置可由微调装置、固定配件、固定臂等部件组成。一般采用符合 YY/T0294.1 的不锈钢材料制成，非灭菌产品。用于支撑和微调节神经外科手术中的神经内窥镜或穿刺器。
112	消化道镜螺旋外管（不含润滑剂）	6822	本产品由一个末端带有螺旋、顶端带有把持柄的软管组成。软管的顶端还附带旋转颌及连接组件。辅助内窥镜插入并推进到目标部位。
113	气腹针	6822	由针管、握把、活塞、锁定接头、管芯针等组成，不包含Ⅲ类医疗器械组件。用于腹部内视镜手术过程中建立气腹。基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。豁免情况不包括：使用新型材料，包含高分子、药物、生物制品等特殊涂层的产品，以及具有特殊结构功能、适用范围等的产品。
114	宫颈癌筛查用器械包	6822	由荧光检查棒（不含试剂）、妇科检查垫巾、棉签组成。使用时，将荧光检查棒插入阴道，暴露宫颈，观察其表面变色情况，为宫颈癌体内初步筛查时使用的器具。
115	内窥镜缝合器	6822	不锈钢制成，由夹钳、缝合针、操作杆、控制手柄组成，配合线盒使用，适用于微创手术缝合，在软组织中进行间断缝合或连续缝合。可重复使用。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
116	一次性使用样本刷	6822	一般由管路组件、刷头组件和保护塞组成，用于内窥镜下刷取患者病变部位细胞组织或分泌物。
117	非血管用支架推送器	6822	用于内窥镜下推送输尿管支架或其他非血管用支架。
118	液晶视力表	6822	液晶视力表主要由液晶显示器、主机和电源线组成。用于检测人眼的视觉敏感度、屈光特性和双眼视功能。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分：YY 0764-2009《眼科仪器-视力表投影仪》
119	纤维支气管镜	6822	软性纤维内窥镜，一般由光学成像系统和照明系统组成，光学成像系统由物镜、转像系统、目镜三部分组成。照明系统由混编排列的多束导光纤构成，成像系统由规则排列的多束导光纤构成。物镜将物体直接聚焦成像于光纤面上，光纤面阵上的每一像素（每一根导光纤）分别接收对应位置像的光能，并将该光能传输至传像光纤的另一端发出，所有像素在像方端的全部光能重组形成物镜的聚焦像，再由目镜或摄像系统放大用于观察。用于对气管和支气管进行观察、摄像。
120	超声脉冲回波成像设备	6823	超声脉冲回波成像设备利用超声脉冲回波原理，完成人体器官组织成像的超声系统。通常由探头（线阵、凸阵、相控阵、机械扇扫）、超声波发射/接收、信号处理和图像显示等部分组成；可按机型、成像性质（模拟与数字）、探头配置、技术参数、附加辅助功能、预期用途等不同分为若干型号；经体表、经阴道、经直肠对心脏、肌肉骨骼、外周血管等部位的超声成像，不包括非常规的和接触循环血液的应用方式。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 10152-2009 B 型超声诊断设备等。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
121	超声频谱多普勒诊断设备	6823	超声频谱多普勒诊断设备利用超声多普勒原理提取血流的方向、速度等信息，经处理后以频谱一时间或血流一时间方式予以显示，又分为脉冲波多普勒和连续波多普勒。通常由探头（单元式、凸阵、线阵、相控阵、机械扇扫）、超声波发射/接收、信号处理和频谱显示等部分组成；可按机型、信号采集/处理性质（模拟与数字）、探头配置、技术参数、附加辅助功能、预期用途等不同分为若干型号；经体表、经阴道、经直肠对腹部器官、心脏、浅表组织器官等部位的血流进行检测用，不包括非常规的和接触循环血液的应用方式。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0767-2009 超声彩色血流成像系统等。
122	超声彩色血流成像设备	6823	超声彩色血流成像设备在超声脉冲回波成像基础上采用多普勒和自相关技术对血流成像，并将彩色编码信息叠加在 B 模式灰阶图像上予以实时显示。通常由探头（凸阵、线阵、相控阵、机械扇扫）、超声波发射/接收电路、信号处理和图像显示等部分组成；可按机型、成像性质（模拟与数字）、探头配置、技术参数、附加辅助功能、预期用途等不同分为若干型号；经体表、经阴道、经直肠对腹部器官、心脏、浅表组织器官等部位的血流进行成像,不包括非常规的和接触循环血液的应用方式。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 10152-2009 B 型超声诊断设备、YY 0767-2009 超声彩色血流成像系统等。
123	新生儿蓝光治疗仪	6824	新生儿蓝光治疗仪由蓝光灯，控制盒，支撑杆，底座及其配件组成。无其他混杂光源。用于治疗新生儿黄疸。YY 0669-2008 医用电气设备第 2 部分：婴儿光治疗设备安全专用要求适用于本产品。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
124	中频电疗产品	6826	产品由主机（信号产生及控制装置）、电极、导线及其他附属部件。应用频率为 1kHz-100kHz 的交流电（包括正弦波、脉冲波和调制波等）进行治疗、康复的方法。预期用途应体现临床适应证和治疗作用。如：该产品对肩周炎具有消炎和镇痛作用等。产品性能指标、临床治疗作用及适应证应在《中频电疗产品注册技术指导原则》范围内。
125	冲洗升温套件	6826	用于手术室内冲洗液的加热。
126	医用胶片数字化扫描仪	6831	一般由主机（含送片托、出口篮）、电源适配器组成，可按技术参数不同分为若干型号，用于医用 X 射线胶片的数字化。
127	高压注射器	6831	一般由主机（含控制/显示等单元）、注射机头等组成，可带遥控控制装置，可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号。通过向人体血管内注入造影剂和冲洗液（生理盐水）获得血管影像，配合专用注射器，用于 CT 增强和血管造影、MR 增强和血管造影时造影剂的注入。产品执行标准：YY/T 0935-2014 CT 造影注射装置专用技术条件。
128	头颅肿瘤放射治疗定位装置	6833	由 U 型枕底座、升降臂、手摇升降螺杆、带游标尺的方形架组成。根据 CT 或 MRI 测得肿瘤在颅内的位置，用于放射治疗中对颅内肿瘤的定位。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
129	全自动血细胞分析仪	6840	全自动血细胞分析仪由主机和附件组成，附件由自动进样系统、数据计算及处理系统组成；可按设计、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号；采用阻抗法、光学法和流式细胞术法对血液样本中的红细胞、白细胞、血小板进行计数，采用流式细胞术法结合染色法对网织红细胞进行分析，采用比色法对血红蛋白含量进行检测，并可计算出血细胞相关参数信息，包括白细胞三分类和五分类血液分析仪。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0653-2008 血液分析仪。
130	半自动血细胞分析仪	6840	半自动血细胞分析仪由主机和附件组成，机外稀释，可按设计、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号；采用光学法和流式细胞术法对血液中的红细胞、白细胞、血小板进行计数。采用比色法对血红蛋白含量进行检测，并可计算出血细胞相关参数信息，包括白细胞三分类和五分类血液分析仪。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0653-2008 血液分析仪。
131	血液流变仪/黏度计	6840	血液流变仪/黏度计可包括机械部分、测量部分、温控装置部分、控制部分。旋转式血液流变仪/黏度计测试方式通常有锥-板式、圆筒式、双隙圆筒式；毛细管式血液流变仪/黏度计测试方式通常有对比法、直测法—压力传感器法；按自动化程度分全自动和半自动血液流变仪/黏度计，可按工作原理、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号。血液流变仪/黏度计以旋转法和（或）毛细管法对全血或血浆的粘度进行测量。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
132	红细胞沉降率测定仪	6840	红细胞沉降率测定仪由检测单元、控制单元、数据处理、显示与打印单元等组成。可按工作原理、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号；仪器采用垂直沉降法，通过光电法或红外扫描方式，测量真空采血管或模拟的魏氏管内红细胞沉降界面，换算成标准魏氏法或温氏法红细胞沉降率和/或红细胞压积。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 1251-2014 红细胞沉降率测定仪。
133	糖化血红蛋白分析仪	6840	糖化血红蛋白分析仪一般由液相色谱系统、样本制备系统、样本运送系统组成。可按设计、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号；原理一般为液相色谱法、免疫比浊法、亲和层析色谱法，与糖化血红蛋白层析柱配合使用，可用于对血液中糖化血红蛋白进行定量检测。
134	微生物比浊仪	6840	微生物比浊仪一般由光源、光电检测器、校准管组成，利用浊度法原理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。
135	微生物鉴定、培养、药敏分析仪	6840	微生物鉴定、培养、药敏分析仪通常由自动接种器、培养和监测系统、数据管理系统组成。微生物鉴定采用微生物数码鉴定原理，将待测微生物悬液进行基于比色法或荧光法生化试验获得的结果转换成数字编码，通过与编码数据库内容进行比对，得到微生物鉴定结果。药物敏感性试验基于比浊法或荧光法的微量肉汤稀释试验，仪器以一定时间间隔检测自动测定微生物生长的浊度，或测定培养基中荧光指示剂的强度，或荧光原性物质的水解，得出待检微生物在各药物浓度的生长斜率，经回归分析得到最低抑菌浓度 MIC 值。用于对分离自人类临床样本（如体液、血液、尿液、粪便、伤口拭子等）中的微生物进行鉴定和药物敏感性分析。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
136	^{13}C 、 ^{14}C 呼气分析仪	6840	$^{13}\text{C}/^{14}\text{C}$ 呼气分析仪由数据处理单元、气体检测单元、样本气体进气单元、显示单元及气体过滤单元组成，可按照工作原理、设计、技术参数、附加辅助功能等的不同分为若干型号；供人体体内 $^{13}\text{C}/^{14}\text{C}$ 同位素追踪检测。
137	全自动血培养仪	6840	全自动血培养仪一般由光学/压力检测系统，温控系统，数据处理系统组成，与配套的血培养瓶一起使用，通过检测培养瓶内的 pH 值、气体压力、浑浊度、荧光标记底物或者代谢产物的变化，定性检测血液、脑脊液、胸腹水等样本中微生物的存在。
138	电解质、血气、生化分析用检测电极	6840	电解质、血气、生化分析用检测电极一般由单项或多项电极块组成，基于离子选择电极法原理，与包含电解质分析模块、血气分析模块或生化分析模块的仪器配合使用。
139	微量元素分析仪	6840	微量元素分析仪一般由主机、微量分析工作台、计算机和分析软件组成。利用电化学分析法、原子吸收法或质谱法，检测血液、尿液、毛发等样品中的微量元素。
140	全自动微生物培养系统	6840	全自动微生物培养系统通常由孵育单元、荧光检测单元、控制/报警单元、显示单元等组成，还可包括空气过滤、条码扫描等，可按设计、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号；通过制造适宜环境，供临床快速培养、检测血液和体液等标本中需氧菌、厌氧菌、酵母菌、真菌和分枝杆菌等。
141	免疫荧光分析仪	6840	免疫荧光分析仪一般由样本架、试剂架、载片放置台、显微镜、计算机系统组成。供临床上对来源于人体的样本进行直接/间接免疫荧光实验，包括自动化实验操作、图像采集和结果判读建议。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
142	病理切片扫描影像分析系统	6840	病理切片扫描影像分析系统一般由玻片加载器,生物显微镜,系统控制中心(电脑主机,键盘,鼠标等),CCD 视频摄像头/相机,条码阅读器,电动载物扫描平台,及应用软件(包括本地分析管理和远程访问管理,不包括对某一特定检测物进行分析和自动诊断功能)等组成。供临床上作为辅助工具对所关注的细胞根据细胞特定的颜色、浓度/强度、大小/尺寸、模式/图案和形状进行检测、分类和计数,帮助病理医生对病理切片进行分析。
143	玻片扫描影像分析系统	6840	玻片扫描影像分析系统一般由阅片仪,阅片影像工作站,阅片显微镜和玻片扫描分析影像系统载玻片,玻片阅读工作站,自动载物移动台和软件(包括本地分析管理和远程访问管理,不包括对某一特定检测物进行分析和自动诊断功能)等组成。供临床上利用计算机筛选并标记玻片中的病变区域,帮助细胞学技师或病理医生对玻片样本进行分析。
144	血气分析仪	6840	血气分析仪主要由进样/处理单元、测试单元、数据处理/显示单元及附件(含各类电极 PO ₂ 电极、pH 电极、PCO ₂ 电极、参比电极、毛细管组件等)组成,可按设计、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号;通过利用电化学原理。供临床直接测量动脉全血血样中的 pH、二氧化碳分压(PCO ₂)、氧分压(PO ₂)、血氧饱和度(SO ₂)、钠离子(Na ⁺)、钾离子(K ⁺)、钙离子(Ca ²⁺)、镁离子(Mg ²⁺)、氯离子(Cl ⁻)、葡萄糖(Glu)、乳酸(Lac)、尿素氮(BUN)、肌酐(Creat)、总胆红素(tBil)、血红蛋白(tHb)和红细胞压积(Hct)或血清和血浆中的钠离子(Na ⁺)、钾离子(K ⁺)、钙离子(Ca ²⁺)、镁离子(Mg ²⁺)、氯离子(Cl ⁻)、葡萄糖(Glu)、乳酸(Lac)、尿素氮(BUN)、肌酐(Creat)和总胆红素(tBil)等参数。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
145	尿液有形成分分析仪	6840	尿液有形成分分析仪由显微光学单元、摄影传输单元与专用软件组成，可按设计、技术参数、辅助功能等不同分为若干型号；供尿液有形成分分析用。
146	非自测血糖分析仪	6840	非自测血糖分析仪应用电化学、光化学等原理检测人体毛细血管全血和/或静脉全血中葡萄糖浓度，通常由主机和附件组成，可按工作原理、设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；与相应试纸配套，供医务工作者对患者血糖进行监测，不用于糖尿病诊断。产品性能指标可参考下列参考标准中的适用部分，如：GB/T 19634-2005 体外诊断检验系统 自测用血糖监测系统通用技术条件。
147	非自测用酮体、尿酸、乳酸、胆固醇、甘油三酯、糖化血红蛋白分析仪	6840	非自测用酮体、尿酸、乳酸、胆固醇、甘油三酯、糖化血红蛋白分析仪应用电化学、光化学等原理检测人体毛细血管全血和/或静脉全血中酮体、尿酸、乳酸、胆固醇、甘油三酯、糖化血红蛋白浓度，通常由主机和附件组成，可按工作原理、设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；与相应试纸配套，供医务工作者对患者酮体、尿酸、乳酸、胆固醇、甘油三酯、糖化血红蛋白进行监测，不用于相关疾病诊断。
148	血栓弹力图仪	6840	血栓弹力图仪通常由机械单元、检测单元、控制单元（含温控）和显示/打印单元组成。可按设计、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号；血栓弹力图仪与相应的试剂配套使用，采用粘度法对血液样本血凝时间(R)、血块强度(MA)、血凝速率(Angle)、血块成形时间(K)和激活凝血时间(ACT)等指标进行分析，用于监控和分析血液样品的凝聚状态以辅助患者的临床评估。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
149	自动微孔板洗板机	6840	自动微孔板洗板机可由控制电路部分、正压、负压泵系统、电磁阀控制部分、试剂瓶、液晶显示器组成，可按技术参数不同分为若干型号，供自动清洗平底、U型底、V型底多孔微孔板用。
150	全自动免疫分析仪	6840	通常由取样中心、处理中心、废液和供应中心、系统控制中心等组成，通过以抗原抗体相互结合的免疫学反应为基础，使用酶标记、镧系元素标记或化学发光剂标记抗原抗体，通过一系列级联放大反应，将光信号或电信号与分析物浓度等相联系，分析人体样本中的待测的抗原或者抗体。用于对人类体液中的各分析物，如肿瘤标志物，病原体抗原抗体等进行定量、半定量或定性检测。
151	白蛋白检测试剂（溴甲酚绿法）	6840	在特定 pH 条件（如：pH4.2）的缓冲液中，白蛋白分子带正电荷，与带负电荷的溴甲酚绿（BCG）生成蓝绿色复合物，在特定波长（如：628nm）处有吸收峰。复合物的吸光度与白蛋白浓度成正比。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/肾脏 能及营养评估等。
152	白蛋白检测试剂（溴甲酚紫法）	6840	溴甲酚紫（BCP）溶于 特定 pH（如 pH5.2）的醋酸缓冲液中，呈黄色。当它与白蛋白结合后转变成绿色的复合物。在特定波长（如：603nm），测定绿色复合物的吸光度，可计算样本白蛋白的浓度。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/肾脏 功能及营养评估等。
153	氯检测试剂（硫氰酸汞法）	6840	样本中的氯离子与硫氰酸汞作用，生成难以解离的氯化汞，并释放出相应量的硫氰酸根离子，该离子与试剂中的铁离子相结合生成橙红色的硫氰酸铁，其色泽深度与氯化物的含量成正比。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。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
154	肌酐检测试剂（苦味酸法）	6840	肌酐与碱性苦味酸反应，生成橘红色的苦味酸肌酐复合物，在特定范围内，溶液吸光度的上升速率与肌酐浓度成正比。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。
155	铜检测试剂（PAESA 显色剂法）	6840	在酸性条件下，铜蓝蛋白和清蛋白中的铜解离出来，抗坏血酸（还原型）将解离出来二价铜离子还原成一价铜离子，一价铜离子与显色剂 3,5-DiBr-PAESA 生成蓝色络合物，通过检测蓝色铜络合物的吸光度，可以计算出铜的浓度。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。
156	铁检测试剂（亚铁嗪法）	6840	与转铁蛋白结合的血清铁，在酸性介质中从转铁蛋白中解离出来，再被还原剂还原成二价铁，后者与亚铁嗪生成紫红色化合物，在特定波长（如：562nm）处有最大吸收峰，可作比色测定。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。
157	总铁结合力检测试剂（Ferene 法）	6840	在酸性条件下，血清中的铁离子与转铁蛋白分离，与还原剂和显色剂作用生成蓝色络合物，此产物在 600nm 有最大吸收，其吸收强度与血清中铁离子的含量成正比，通过与校准比较可计算出血清铁的总量。在有过量铁离子存在的碱性缓冲液中，血清中未与铁结合的转铁蛋白全部与铁离子结合，剩余的铁离子与还原剂、显色剂作用后生成蓝色络合物（600nm）。通过计算缓冲液中铁离子的减少量就可计算出血清的不饱和铁结合力。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。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
158	果糖胺（糖化血清蛋白）检测试剂（四氮唑蓝法）	6840	血清中的果糖胺（糖化血清蛋白）是一种大分子酮胺类化合物。在碱性条件下可将四氮唑蓝还原成紫色的甲月替，其生成量与血清果糖胺浓度成正比。用比色法在 540nm（530-550nm）,以 1-脱氧 -1-吗啉果糖做校准物测出反应中甲月替的生成量从而得出血清中果糖胺的浓度。用于检测人体样本中果糖胺（糖化血清蛋白）的含量，临床上主要用于血糖水平的监控。
159	磷检测试剂（磷钼酸盐法）	6840	样本中无机磷在酸性溶液中与钼酸铵反应生成磷钼酸铵复合物，直接在特定波长（如：340nm 或 325nm）处测定吸光度，可计算磷的含量。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。
160	总蛋白检测试剂（双缩脲法）	6840	在碱性溶液中，蛋白肽键与铜离子结合，生成蓝紫色的化合物。蓝紫色化合物在特定波长（如：546nm）处的吸光度与肽键的数量成正比关系，依此可以计算蛋白质的含量。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/肾脏/骨髓 功能。
161	脑脊液/尿液总蛋白检测试剂（焦酚红法/邻苯三酚红钼法）	6840	在酸性环境中，蛋白和含有钼酸盐离子的焦酚红结合，形成蓝色复合物，在 600nm 处有最大吸收峰。因此在 600nm 处标本中蛋白的浓度与吸光度的变化成比例。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,辅助心脏/甲状腺功能的评价。
162	锌检测试剂（PAPS 显色剂法）	6840	硝基-PAPS 在碱性溶液中与 Zn 反应，生成紫色的复合物，在特定波长（如：570nm）处有最大的吸收峰。而来自于 Cu 和铁离子的干扰可以通过调节 pH 值和添加螯合物完全消除。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。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
163	钙检测试剂（偶氮砷Ⅲ法）	6840	偶氮砷Ⅲ与钙离子结合形成有色化合物，在特定波长（如：650nm）处有特征吸收峰。吸光度与样品中钙离子浓度成正比。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。
164	钙检测试剂（邻甲酚酞络合酮法）	6840	邻甲酚酞络合酮（OCPC）是金属络合指示剂，在碱性条件下，样品中钙离子与邻甲酚酞络合酮生成红色络合物，吸光度增加与样本钙的浓度成正比。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。
165	镁检测试剂（二甲苯胺蓝法）	6840	在碱性溶液中，镁与二甲苯胺蓝反应生成一种蓝紫色复合物。镁离子浓度可以通过二甲苯胺蓝吸光度的减少来测定。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。
166	胶体金试纸分析仪	6840	胶体金试纸分析仪由试纸机械定位单元、图像生成/传输单元、数据处理软件、数据显示/打印单元、校正附件组成；可按设计、技术参数、辅助功能等不同分为若干型号；与特定胶体金试纸配套，用于胶体金试纸的定性判读、半定量或定量分析。
167	生物芯片阅读仪	6840	生物芯片阅读仪由摄像显微镜、控制器、支持软件(生物芯片图像分析系统)三部分组成，可按设计、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号；通过将处理过的基因芯片或蛋白芯片扫描成图像，并用专用软件对其进行识别和分析，须与基因芯片或蛋白芯片配套使用。
168	核酸分子杂交仪	6840	核酸分子杂交仪一般由样品处理单元、温度控制单元、机械单元等组成，供临床上进行核酸分子杂交。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
169	自动加样系统	6841	自动加样系统一般由样品架、试剂架、运动系统、加样系统、识别系统、恒温振荡系统、清洗系统等组成，供临床上样品/试剂的移液、分配，并精确地将样品/试剂加入反应体系中，辅助后续检测工作。
170	一次性使用末梢采血器	6841	一般由按钮、外壳、针套、针头、针座、弹簧组成。该产品采用触压设计。临床上用于皮肤穿刺，以采集末梢血液样本。
171	血液温控仪	6845	一般由控制装置、加热装置、监测装置组成，可按加热方式（电加热、水加热）的不同分为若干型号，与血液净化设备联合使用，用于血液回路的温度控制，保持患者体温。
172	心肺转流设备-热交换水箱	6845	一般由控制装置、水循环装置、制冷装置、加热装置、监测装置组成，可按技术参数的不同分为若干型号，与心肺流转设备/人工心肺机联合使用，用于心脏外科手术中体外循环的温度调节。产品性能指标采用下列参考标准的适用部分，如：GB 12263-2005 人工心肺机 热交换水箱。
173	腹膜透析螺旋帽钛接头	6845	本产品材料为纯钛,由两部分组成:钛接头和螺旋帽。钛接头为一个双重密封,鲁尔内锁定接头。用于腹膜透析导管与外接短管的连接。基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。豁免情况不包括：使用新型材料，以及具有特殊结构功能、适用范围等的产品。
174	腹膜透析外接短管	6845	组成包括保护帽、开关、管路、腹透管连接端口等。用于腹膜透析与分离管路或循环管路连接。基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。豁免情况不包括：使用新型材料，包含高分子、药物、生物制品等特殊涂层的产品，以及具有特殊结构功能、适用范围等的产品。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
175	腹膜透析附件	6845	包含硅胶导管延长管、导管接头、固定器架台和圆盘固定器。导管延长管和导管接头为一次性使用无菌产品。用于辅助腹膜透析治疗。基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。豁免情况不包括：使用新型材料，具有特殊结构功能、适用范围等的产品。
176	腹膜透析管	6845	由硅胶导管、接头、螺帽、保护帽、助拧器组成。本品用于腹膜透析，为腹膜透析植入的腹膜导管。产品符合强制性行业标准 YY 0030《腹膜透析管》规定，且基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。豁免情况不包括：使用新型材料，包含高分子、药物、生物制品等特殊涂层的产品，以及具有特殊结构功能、适用范围等的产品。
177	腹膜透析外接管	6845	由管体、接头、锁管接头和保护帽等组成，不包含碘液保护帽等Ⅲ类医疗器械组件。无菌提供。在腹膜透析时与腹膜透析管外置部分连接使用。基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。豁免情况不包括：使用新型材料，包含高分子、药物、生物制品等特殊涂层的产品，以及具有特殊结构功能、适用范围等的产品。
178	腹透液袋加温仪	6845	该产品由加热板、电源和电缆连接器组成。不包括一次性使用部件。该产品临床适用于腹膜透析操作过程中对腹透液袋使用前的加温。该产品不与腹透液接触。
179	电子气压止血带	6854	由主机和袖带组成，供四肢手术过程中压迫止血用。
180	冲洗液升温仪	6854	一般由控制装置、加热装置、监测装置组成，可按技术原理的不同分为若干型号，与冲洗液升温套件联合使用，用于手术室内冲洗液的加热。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
181	电动检查椅	6854	电动检查椅一般由底座、背板、坐板、脚托和脚控开关组成。用于检查和治疗时支撑患者。
182	产床	6854	产床一般由床面、床架、电气控制系统、配套件组成。用于孕妇分娩前、过程中、过程后使用。该产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分：YY0571-2013 医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求。
183	肠内营养泵	6854	肠内营养泵主要由主机、电源适配器、内置电池等部分组成，可按工作原理、设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；与肠内营养泵用输注管路配套使用，不接触输注液体，供医院以可调节的方式为患者胃肠道输注营养液等用，仅适用于肠内营养输注。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 9706.1-2007 医用电气设备 第一部分：安全通用要求。
184	套筒式皮肤扩展器	6854	由套筒、内芯和罩筒组成。产品可根据伤面的大小和部位的不同，与牵引线配合，对创面周围的皮肤进行拉伸延展，使创缘距离逐渐缩小或靠拢。
185	冲洗管路	6854	该产品由冲洗管路组成，用于在内窥镜诊断和手术中进行冲洗和抽吸。
186	止血带系统	6854	由止血带主机、气管和传感器等组成，用于对病人四肢处手术中暂时阻断肢体的血供，为手术提供一个无血的手术视野。
187	牙科手机	6855	牙科手机是一种用于向牙科工具或器具传递工作所需能量的手持件。产品涵盖符合 YY1045.1 《牙科手机 第1部分：高速气涡轮手机》的要求的高速气涡轮手机，以及符合 YY 1045.2《牙科手机 第2部分：直手机和弯手机》的要求的牙科弯手机或牙科直手机，以及抛光手机。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
188	牙科低压电动马达	6855	牙科低压电动马达是由主机控制或作为独立的移动装置。它通过马达电缆与主机完成电气相连并由后者供电及控制。牙科低压电动马达用于提供牙科手机进行牙科手术的驱动力。产品性能指标参照 YY0836-2011 制定。
189	牙科气动马达	6855	牙科气动马达由牙科治疗机控制。牙科气动马达用于提供牙科手机进行牙科手术的驱动力。产品性能指标参照 YY0837-2011 制定。
190	牙科种植机	6855	牙科种植机为电力驱动式骨组织手术设备。根据其技术结构不同，通常有三种组成结构情况。1、内置式牙科种植机:该结构的产品由功能控制电路、马达线缆、马达、手机、脚踏开关、供水装置等组成；2、网电源供电的牙科种植机：该结构的产品为独立设备，由主机、马达线缆、马达、手机、脚踏开关、供水装置等组成；3、内部电源供电的牙科种植机：该结构的产品由主机、电池、充电座、手机、供水装置等组成。组成中均不包含牙钻。牙科种植机的预期用途为用于牙科种植治疗。
191	根管预备机	6855	根管预备机为电力驱动式的根管手术设备。根据其技术结构不同，通常有两种组成结构情况。第一种由主机、马达电缆、马达、手机、脚踏开关等组成；第二种由主机、电池、充电器、手机等组成。组成中均不包含根管锉。根管预备机临床上用于根管治疗中，根管预备阶段成形和清理。产品不含牙根尖定位功能（或叫做根管长度测量功能）。
192	牙胶充填仪	6855	牙胶充填仪为电力驱动式的根管手术设备。产品通常由主机、手柄（或手持件）、工作尖（推送牙胶的通道）、电源部分等组成。牙胶充填仪临床上使用于根管手术中的根管充填阶段，预期用途是加压软化牙胶，并将牙胶充填至制备完成的根管内。产品不含牙根尖定位功能（或叫做根管长度测量功能）。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
193	根管桩预备用牙钻	6855	牙科旋转器械的一种，由柄和头部工作端组成，本体材质通常为不锈钢、钛合金等适用材质。用于口腔根管桩修复过程中，去除部分根管充填材料，制备与根管桩相匹配的根管形态。可按柄和头部的材质、型式、尺寸等不同分为若干型号及规格。产品本体材料须符合相关国家和行业标准要求，性能指标需满足下列标准中的适用部分，如：YY91010《牙科旋转器械 配合尺寸》等，且基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。
194	种植手术用牙钻	6855	牙科旋转器械的一种，由柄和头部工作端组成，本体材质通常为不锈钢、钛合金等适用材质。用于口腔种植修复手术过程中，制备与使用型号种植体相匹配的种植窝洞。可按柄和头部的材质、型式、尺寸等不同分为若干型号及规格。产品本体材料须符合相关国家和行业标准要求，性能指标需满足下列标准中的适用部分，如：YY 91064《牙科旋转器械 钢和硬质合金牙钻技术条件》，YY91010《牙科旋转器械 配合尺寸》等，且基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。
195	种植体附件取出用牙钻	6855	牙科旋转器械的一种，由柄和头部工作端组成，本体材质通常为不锈钢、钛合金等适用材质。用于种植手术过程中取出基台、种植体内破损螺丝及清理螺纹等。可按柄和头部的材质、型式、尺寸等不同分为若干型号及规格。产品本体材料须符合相关国家和行业标准要求，性能指标需满足下列标准中的适用部分，如：YY 91064《牙科旋转器械 钢和硬质合金牙钻技术条件》，YY91010《牙科旋转器械 配合尺寸》等，且基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
196	机用根管器械	6855	牙科根管治疗器械中的一种，与有源医疗器械配合使用。由柄和头部工作端组成，本体材质通常为不锈钢、镍钛合金等适用材质。用于牙科根管治疗中对根管进行扩大、成形、清洁、辅助充填。可按柄和头部的材质、型式、尺寸等不同分为若干型号及规格。产品本体材料须符合相关国家和行业标准要求，性能指标需满足下列标准中的适用部分，如：YY 0803.1《牙科学 根管器械 第1部分：通用要求和试验方法》，YY/T 0803.2《牙科学 根管器械 第2部分：扩大器》等,且基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。
197	口内研磨抛光器械	6855	牙科旋转器械的一种，与牙科手机配合使用。由工作部位和轴部组成，工作部为盘状、杯状等。用于在口内对牙体组织或修复体进行研磨抛光。可按工作部位和轴部的材质、型式、尺寸等不同分为若干型号及规格。产品使用原材料须符合相关国家和行业标准要求，产品性能指标需满足下列标准中的适用部分，如：YY91010《牙科旋转器械配合尺寸》等，且基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。
198	根管桩预备用牙钻	6855	牙科旋转器械的一种，由柄和头部工作端组成，本体材质通常为不锈钢、钛合金等适用材质。用于口腔根管桩修复过程中，去除部分根管充填材料，制备与根管桩相匹配的根管形态。可按柄和头部的材质、型式、尺寸等不同分为若干型号及规格。产品本体材料须符合 GB/T13810 等相关国家和行业标准要求，性能指标需满足下列标准中的适用部分，如：YY91010《牙科旋转器械配合尺寸》等，且基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
199	牙科切削用钛及钛合金	6855	牙科切削用钛和钛合金金属材料，用于通过 CAD/CAM 加工制作牙冠、牙桥等口腔修复体，产品本体材料及性能指标须满足相关国家和行业标准要求，如：GB17168 《牙科学 固定和活动修复用金属材料》、GB/T 13810《 外科植入物用钛及钛合金加工材》的适用部分。豁免情况不包括用于制作种植体及附件的产品。
200	转运床	6856	转运床可由床架、床板、脚轮、床垫、侧护栏、制动系统、液压升降及控制系统、推动手柄、及附件（如：约束带、输液架）组成。适用于医院对患者的转运或紧急救护。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如： YY 0571-2005。
201	洁净工作台	6857	由柜体、风机、高效过滤器、脚轮、照明灯、紫外线杀菌灯及控制系统组成。本产品工作区内洁净度可达 ISO 5 级，适用于医药卫生、医学科学实验等需要局部洁净工作环境的单位和部门。
202	电热煮沸消毒器	6857	主要由主体、器盖、电热管和电气控制组成，利用电热管进行加热。用于医疗器械的煮沸消毒。
203	清洗消毒灭菌类产品	6857	通常由腔体、控制系统等组成，用于医疗器械的清洗（和/或）消毒（和/或）灭菌。产品举例：清洗消毒器、蒸汽消毒器、压力蒸汽灭菌器、环氧乙烷灭菌器、甲醛灭菌器、紫外线消毒器、过氧化氢灭菌器等
204	液氮储存系统	6858	产品由储存罐、液氮输送管、液位传感器、温度传感器、控制面板、显示面板及报警系统组成。适用于实验室样本的冷冻保存，但不应用于规定用于体外辅助生殖的细胞和组织的冻存。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
205	氟防龋材料	6863	性能、结构、组成、用途等属于 YY/T 0823《牙科氟化物防龋材料》可完全涵盖的氟防龋材料，且基本原理、适用范围、性能和组成成分与已经上市产品相同。主要成分为氟化物等。用于预防龋齿。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。
206	洁牙粉/喷砂粉	6863	与牙科专用喷砂机配套使用，通常由碳酸氢钠、二氧化硅、氢氧化铝、碳酸钙、氟化钙、硫酸氢钠等组成。用于祛除牙齿上的菌斑、色素及牙石。产品基本原理、适用范围、性能和组成成分与已经上市产品相同。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。
207	硅烷偶联剂	6863	是一类在分子中同时含有两种不同化学性质基团的有机硅化合物。通常由三乙氧基硅烷等组成。用于提高牙科修复体之间及修复体与牙体之间的粘结力。产品基本原理、适用范围、性能和组成成分与已经上市产品相同。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。
208	义齿稳固剂	6863	主要由聚甲基乙烯醚钠盐等组成。用于涂覆于义齿组织面，使义齿与牙龈紧密贴合，维持义齿稳固。产品基本原理、适用范围、性能和组成成分与已经上市产品相同。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。
209	牙科附着体	6863	通常由阴型和阳型两部分部件组成，按结构组成为栓道式，杆卡式，按扣式和球帽式等类型。用于可摘局部义齿、覆盖义齿等修复体的辅助固位。产品使用原材料须符合相关国家和行业标准要求。产品基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。豁免情况不包括使用了新材料、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
210	牙科试色糊剂	6863	通常由丙三醇、氧化铝、二氧化硅等组成。用于模拟永久复合树脂等修复材料的颜色，检查最终修复体颜色与牙齿颜色的配合度。产品基本原理、适用范围、性能和组成成分与已经上市产品相同。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。
211	根管扩大液/根管清洗液/根管润滑剂	6863	通常由乙二胺四乙酸/依地酸(EDTA)，羟甲基纤维素等组成。用于根管预备和扩大时润滑、清洁、冲洗根管。产品基本原理、适用范围、性能和主要组成成分与已经上市产品相同。豁免情况不包括与已上市产品相比使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。
212	舌侧扣	6863	通常由不锈钢、钛合金等材料制成。用于口腔正畸治疗，与正畸托槽、正畸颊面管、正畸丝等配套使用。产品使用原材料须符合相关国家和行业标准要求，产品基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。豁免情况不包括与已上市产品相比使用了新材料、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。
213	窝沟封闭剂	6863	性能、结构、组成、用途等属于 YY 0622-2008《牙科树脂基窝沟封闭剂》可完全涵盖的窝沟封闭剂，且基本原理、适用范围、性能和组成成分与已经上市产品相同。主要成分为双甲基丙烯酸二缩三乙二醇酯（TEGDMA）等。用于封闭牙齿窝沟点隙，预防牙齿窝沟点隙处龋齿的形成。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。
214	正畸带环	6863	由不锈钢、钛合金等适用材料制成，可按材质、物理性能、尺寸等不同分为若干种。用于正畸治疗过程为正畸丝,扩弓器,弹性体或其他附件提供支撑点,从而对牙齿进行矫正。产品使用原材料须符合相关国家和行业标准要求。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
215	义齿贴合点指示剂	6863	通常由基质、催化剂和阻滞剂组成，主要成份为乙烯基硅橡胶、二氧化硅等。用于涂布于牙科修复体组织面，检测修复体不良接触部位。产品性能指标等须符合相关国家和行业标准要求，豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。
216	一次性使用输液贴	6864	产品由基材、压敏胶、吸收垫、离型纸组成。用于保护临床输液或输血时的穿刺部位、固定导管和针柄。
217	固定贴	6864	由背衬和粘胶剂等组成，一次性使用无菌产品。用于固定导管或其他器械于穿刺部位，接触创口，或敷料的次级固定。符合食药监办械管〔2014〕177号文中“体表导管固定装置”的规定。
218	伤口敷贴	6864	产品由被衬、粘胶剂和吸收垫等组成，一次性使用无菌产品。适用于急性浅表性伤口的护理。
219	可显影纱布	6864	带有 X 射线可探测钡线（片）的脱脂棉纱布，一次性使用无菌产品。作为外科手术用敷料，具有 X 射线可探测功能。
220	消毒用棉棒/球/片	6864	含有酒精、碘酊或碘伏的棉棒/球/片，用于注射、输液前消毒完整皮肤。
221	医用口罩	6864	产品由面罩和口罩连接组成。产品经灭菌，一次性使用。适用于由临床医务人员在有创操作过程中所佩带的，为接受处理的患者及实施有创操作的医务人员提供防护，阻止血液、体液和飞溅物传播。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
222	可挤压式四肢压力带	6864	通过对四肢压力带进行周期性充气，促进静脉回流，辅助预防深静脉血栓。
223	医用弹力袜	6864	产品符合 YY/T 0851-2011 防血栓袜或 YY/T 0853-2011 医用静脉曲张压缩袜标准要求。用于促进静脉血液流速，预防深静脉血栓形成，缓解静脉曲张症状。
224	宫腔球囊导管	6866	该产品由球囊、导管、导管座、止回阀、接头、支撑杆等组成，用于将造影剂注射到子宫和输卵管，进行子宫输卵管造影，或在腹部手术中注射美蓝用于输卵管成形术和/或输卵管吻合术。
225	球囊加压装置	6866	可由充压装置、压力表、连接管和接头等组件组成。对球囊进行充盈及收缩。产品组成材料成熟，作用机理明确，与已获准境内注册产品具有等同性。
226	插管导入器	6866	插管导入器可由导管、加硬套管、接头等部件组成。产品经灭菌，一次性使用。插管导入器应用于当患者的声门显露不完全时,辅助将气管插管插入患者气管内。
227	一次性使用热湿交换器/过滤器	6866	产品可由外壳、滤芯、热湿交换介质和接口等组成。一次性使用，清洁包装或者无菌包装。本产品适用于建立人工气道的患者,对其呼吸的气体进行热湿交换和/或过滤微粒。产品推荐标准 YY/T 0735 麻醉和呼吸设备用于加湿人体呼吸气体的热湿交换器。
228	支气管插管	6866	产品可由接头、管身、气管腔/套囊/指示球囊、支气管腔/套囊/指示球囊、充气管/阀、导丝等部件组成。产品经灭菌，一次性使用。用于主干支气管插管，允许选择性的进行充气/吸气、吸痰和对任一肺进行支气管镜检查。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
229	支气管双腔插管	6866	支气管双腔插管可由带探针的支气管双腔插管和接头等部件组成。产品经灭菌，一次性使用。支气管双腔插管放置于支气管主干内，可用于选择性的充气或放气、吸痰、单侧肺通气，或用于支气管镜检查时使用。
230	加药喷雾瓶	6866	产品一般可采用医用聚氯乙烯、硅橡胶、聚丙烯、聚醋酸酯等材料制成。分为面罩式和口含式，可由加药喷雾瓶、药杯、微量吸入器等部件组成。用于雾化药物并将其给入患者口腔或鼻腔中。
231	一次性使用无菌阴道扩张器	6866	产品由扩阴筒和支撑导芯组成。扩阴筒呈圆筒形，前沿设短斜面，后端设增强环，环口的一侧纵向设可张可合裂隙。支撑导芯呈前锥面后圆筒状，锥面前端设有视窗，后段设限位环和把手。扩阴筒和支撑导芯限位后两锥面圆滑过渡，套件透明结构，以锥筒形进入阴道 360 度扩张观察。扩阴筒材料为医用 PP 塑料，支撑导芯材料为医用 PC 塑料。
232	子宫颈样本采集器	6866	用于采集子宫颈上皮细胞、细胞团和细胞块。无菌，一次性使用。
233	气道交换导管	6866	气道交换导管可由导管、接头等部件组成。本产品经灭菌，一次性使用产品。用于在需要进行气管插管的交换。
234	输尿管导管	6866	输尿管导管由导管和接头两部分组成，前端可带或不带球囊。导管为高分子材料。输尿管导管为灭菌产品，一次性使用。适用于在手术期间进行尿道插管，包括：(1)阻塞输尿管，以便注射造影剂(2)向输尿管中注入灌洗液(3)尿道引流(4)置入、前推或交换辅助器械（包括导丝）。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
235	双腔冲洗管	6866	产品可由穿刺器、保护套、管道夹、管路、滴斗、流量调节器、导管连接器等部件组成。产品经灭菌，一次性使用。用于膀胱尿路、手术器械的冲洗。
236	输尿管扩张球囊导管	6866	产品可由球囊、导管、导管座等部件组成。产品经灭菌，一次性使用。用于输尿管狭窄的经腔扩张，或在输尿管镜检查或结石操作之前进行输尿管扩张。
237	内窥镜腹腔外腔扩张器	6866	产品可由管身、扩张囊、管座、密封圈、三通单向注气阀（座）、导入柱、止流夹及护帽等部件组成。用于腹腔镜微创手术前，在腹膜外腔与手术部位中间建立一个手术所需的操作空间。
238	微创筋膜闭合器	6866	产品包括闭合固件和缝线穿引器两部分。闭合固件由器身、传动器、近端翼、手环、窗口组成,器身上有座盘、导引孔、出线口、指握点、控制板组成。缝线穿引器由针和手柄组成。产品灭菌，一次性使用。用于在腹腔镜手术中收拢组织、经皮缝合、以便闭合手术切口。
239	一次性腹腔镜软器械鞘管	6866	一次性腹腔镜软器械鞘管（简称软鞘管）是一种单切口腹腔镜手术用器械，可由切口保护套和多通道密封体等部件组成。切口保护套起牵开、保护切口以外卡环为基座，多通道密封体以盖帽形式和基座密封嵌合，密封体的阀门通道作为单孔腹腔镜手术用腔镜、钳、剪等器械进出切口的密封操作通道。产品经灭菌，一次性使用。产品性能指标可采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0672.1-2008 内镜器械第 1 部分腹腔镜用穿刺器。
240	一次性使用内窥镜护套	6866	一次性使用内窥镜护套可由复式管、塞子、接头、夹子、法兰、喷洒头、带定距管口(镜片)、硅胶管封等部件组成。产品经灭菌，一次性使用。用于上呼吸道、声带或鼻咽部进行柔性内窥镜检查过程中，为使用的内窥镜提供一个无菌的一次性防护层。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
241	一次性使用生物蛋白胶配制器	6866	本产品可由配药器、双腔推液器、支架、三通、喷头及喷针等部件组成。本产品经灭菌，一次性使用。用于配制、混合蛋白胶组份后喷至人体创口表面。
242	一次性使用切口保护套	6866	一次性使用切口保护套一般采用高分子材料制成。可由外环、置入环及通道等部件组成。产品可分为定高型和变高型等形式，按尺寸不同分为若干规格。适用于内窥镜手术及小切口手术，扩展切口术野，保护切口免受损伤，减少切口感染。
243	医用冲洗头	6866	本产品可由冲洗头座、冲洗头等部件组成，不含冲洗液。采用高分子材料制成。本产品为灭菌提供，一次性使用。用于鼻炎患者的鼻腔冲洗，耵聍、中耳炎患者的外耳道冲洗。
244	一次性使用吸引管	6866	本产品可由管身和接头等部件组成，管状形式。本产品经灭菌，一次性使用。用于手术时吸引废液。
245	引流袋/尿袋	6866	本产品可由收集袋、输入管、排放阀、抗返流片和引流管接头等部件组成。通过体外管路与引流导管连接，形成密闭的引流系统。可有抗返流功能，废液不会返流至人体。原材料一般为医用 PVC 塑料和聚丙烯等高分子材料。灭菌产品，一次性使用。用于患者治疗过程中收集分泌物和体液。
246	一次性使用负压引流器	6866	本产品可由器身、弹簧、连接管、接头、调节器等部件组成，可含手动负压源（负压球），不包括插入体内的引流导管。产品经灭菌，一次性使用。用于临床负压引流时，与插入体内的引流导管相连接，收集引流液。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
247	造口袋（含底盘）	6866	本产品包括肠造口袋（开口袋或闭口袋）和尿路造口袋。肠造口袋主要由外袋、底盘和过滤片组成。尿路造口袋主要由多腔式外袋(带抗返流结构)、底盘和引流阀组成。可为灭菌或非灭菌产品，一次性使用。用于处理造口排泄物。
248	造口皮肤保护剂	6864	本产品主要成分可为羧甲基纤维素钠、瓜尔豆胶和黄原胶等，为粉末状产品。本产品为非无菌产品。本产品与造口周围完整皮肤接触，使造口周围皮肤保持干燥，减少渗出物对皮肤的刺激。
249	造口皮肤保护膜	6866	产品为硅基底，可包含烷基硅氧烷混合物。可在数秒内变干，不影响其它造口产品的黏贴。用于保护造口周围皮肤。
250	造口栓	6866	本产品主要由吸收栓、过滤器和医用粘贴胶组成。产品的主要成分可包括羧甲基纤维素、碳泡沫和聚氨酯泡沫等材质。本产品为非无菌产品。用于肠造口患者控制造口排泄物的排出，尤其适用于排泄规律且粪便成型的肠造口者在两次排便之间收集造口排泄液，可与灌洗系统配套使用。
251	防漏膏	6866	防漏膏是可含有羧甲基纤维素钠、明胶等成份的混合膏剂。用来填补不平的皮肤、防止使用造口袋时渗漏和保护皮肤；也适用于保护瘻管部位周围外漏的皮肤、造口底部与造口底盘洞口之间外漏的皮肤，以及填补皮肤褶皱、凹凸的皮肤表面和疤痕。
252	密封环（条）或防漏环（条）	6866	本产品是含有羧甲基纤维素钠、明胶等成份的粘合剂切割成条状或环状。有助于保护皮肤防止其与体内排出液接触。可以用于如下皮肤的保护：结肠造口，回肠造口和泌尿造口周围皮肤的密封。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
253	造口底盘	6866	造口底盘主要由粘合剂等组成，可根据有无卡环及卡环直径大小、有无无纺布边领、有无凸面卡环、粘合剂组分、起始孔开口情况等不同分为若干型号及规格。需与两件式造口袋配合使用，用来处理造口排泄物。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB/T 20407.1-2006 造口袋词汇；GB/T 20407.2-2006 造口袋要求和测试方法；GB/T 20407.1-2006 造口袋结肠造口袋和回肠造口袋气味弥散测定。
254	鼻中隔固定夹	6866	鼻腔手术后插入鼻腔，起到固定鼻中隔用。
255	腹内压监测套件	6866	包括腹腔压力监测和尿液收集两部分装置。腹腔压力监测装置由连接器、连接器帽、管路、管路调节器、导夹、和过滤装置组成。尿液精准收集装置由引入管、测量室、收集袋、排出阀及附件（悬挂带/挂绳/挂钩）组成。使用时连接到导尿管的排泄端口，用于测量膀胱内静水压力，从而监测腹腔内压力，并精准计量、收集尿液。
256	海水鼻腔喷雾器	6866	海水鼻腔喷雾器由喷雾瓶、喷嘴、泵和喷雾溶液组成。喷雾溶液成分为海水；可以无菌形式提供；用于鼻腔冲洗,使鼻腔保持清洁、湿润。
257	计尿器	6866	一般由引入管、测量室、收集袋、排出阀及附件（悬挂带/挂绳/挂钩）组成。使用时，与导尿管相连，用于收集和测量病人单位时间的排尿量。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
258	三腔喂养管	6866	一次性使用无菌产品，用于为重症患者进行肠内喂养、诊断、治疗和监护而设计的喂养管，适用于胃麻痹/胃排空障碍、幽门狭窄等患者。 该产品是具有三个腔道的喂养管，三个腔道分别为喂养腔、吸引腔、压力调节腔。喂养管可以经鼻插入，喂养腔末端可至空肠，用于肠内营养液喂养；吸引腔末端可至胃，用于胃部减压；压力调节腔末端可至胃，用于胃部减压时的压力控制。
259	无菌液体转移器	6866	由插头、转移器组成，用于药物和液体之间混合、转移。
260	一次性使用皮肤组织钻孔器	6866	由环钻头和手柄构成，可有防护帽。无菌，一次性使用；适用于皮肤组织钻孔。
261	一次性使用鼻胃肠管	6866	通常采用高分子材料制成，通常由管身、接头及一些辅助置管部件（如导丝）等组成，以无菌形式提供。通常由鼻腔插入，一端插入胃内，一端插入肠内。可同时进行空肠营养和胃内输送、灌注和减压用。
262	直肠测压球囊导管	6866	球囊置入直肠，用于尿动力学研究时进行直肠内检测压力。使用时，产品与尿动力学分析仪相连。
263	支架回收器	6866	用于在内窥镜直视或 X 线下捕获和回收输尿管支架。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
264	造口贴环	6866	主要成分一般为丁烯共聚物、明胶、聚丙二醇和乙烯-乙酸乙烯酯共聚物。与造口周围完整皮肤接触，与造口袋/底盘配合使用，非无菌产品。用于填平造口周围完整皮肤上的凹陷/皱褶。
265	鼻窦球囊导管	6877	通常由球囊导管、插入探针及冲洗管等部件组成。本产品经灭菌,一次性使用。用于在诊断和治疗程序中,扩张窦口和鼻窦腔内空间的器械;也可用于在目标窦内进行冲洗,从而完成治疗程序和方便诊断程序。
266	外科组织袋和导入器	6877	由外科组织袋和导入器组成。外科组织袋由组织袋和拉线组成，导入器由导入器插脚和把手组成。产品经灭菌，一次性使用。外科组织袋用于手术取出和/或粉碎组织过程中或之前分离组织；导入器用于内窥镜外科手术中辅助导入外科组织袋。
267	鼻胰/胆引流管	6877	通常由引流管、连接管和鼻转换管等部件组成。由高分子材料制成。产品经灭菌，一次性使用。鼻胰/胆引流管被设计用于经内窥镜直视插入胰腺管/胆道，引流胰液/胆汁。

注：对于分类编码为 6840、6841 的体外诊断设备，当申报产品由第一类医疗器械产品、免于进行临床试验的第二类、第三类医疗器械目录中的产品组合而成时，在不扩大产品适用范围的前提下，也可以免于进行临床试验。

附件 2

免于进行临床试验的第三类医疗器械目录（第二批）

序号	产品名称	分类编码	产品描述
1	穿刺针	6815	通常由穿刺针、穿刺器、保护套组成。用于对人体进行穿刺，以采集人体样本、注射药物与气体等或作为其它器械进入体内的通道。产品基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。 豁免情况不包括：使用新型材料；包含高分子、药物、生物制品等特殊涂层的产品，以及具有特殊结构功能、适用范围等产品。
2	活检针	6815	由针管、针芯、手柄等部件组成。用于获取患者骨髓活检，或在 B 超或 X-线监视下，经皮穿刺进行实质性脏器或肿瘤的细胞学活检或其他软组织活检。一次性使用。产品基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。 豁免情况不包括：使用新型材料；包含高分子、药物、生物制品等特殊涂层的产品，以及具有特殊结构功能、适用范围等产品。
3	同轴活检针	6815	由带针座的不锈钢穿刺针（即外套管）和带针座的针芯，以及塑料环（用于套在不锈钢上以标记穿刺深度）组成，获取软组织活检标本，不用于骨活检。产品基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。 豁免情况不包括：使用新型材料；包含高分子、药物、生物制品等特殊涂层的产品，以及具有特殊结构功能、适用范围等产品。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
4	一次性使用无菌注射器带针	6815	性能、结构、组成、用途等属于 GB 15810 一次性使用无菌注射器、GB 15811 一次性使用无菌注射针可完全涵盖的产品，为已发布豁免目录中一次性使用无菌注射器配合已发布豁免目录中一次性使用无菌注射针。一般由注射器外套、活塞、密封圈、芯杆、按手、锥头针座、连结部、针管、护套组成，用于人体皮内、皮下、肌肉、静脉注射或抽取药液。如产品具有特殊性能或结构（如自毁、防针刺等）等不能豁免临床。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。
5	一次性使用低阻力注射器 带针	6815	性能、结构、组成、用途等属于 YY/T0909《一次性使用低阻力注射器》可完全涵盖的产品。产品一般由外套、活塞帽、活塞、芯杆及注射针（可不带）组成，无菌供应，供抽吸液体或在注入液体后立即注射用。 如产品具有特殊性能或结构（如自毁、防针刺等）等不能豁免临床。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。
6	一次性使用无菌胰岛素注射器	6815	性能、结构、组成、用途等属于 YY 0497《一次性使用无菌胰岛素注射器》可完全涵盖的产品，主要由外套、芯杆、橡胶活塞、注射针管、护套/端帽组成。如产品具有特殊性能或结构（如自毁、防针刺等）等不能豁免临床。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。
7	环柄注射器	6815	一般由外套、6%外圆锥接头、芯杆、芯杆手柄、卡圈、活塞、密封“O”型圈组成，预期用于微创伤介入治疗或诊断手术中手动推注造影液及药液。如产品具有特殊性能或结构（如自毁、防针刺等）等不能豁免临床。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
8	自锁注射器	6815	一般由外套、圆锥接头、芯杆、卡圈、活塞、密封“O”型圈组成，预期用于介入治疗、造影手术或放射性手术前检查球囊或抽吸用。如产品具有特殊性能或结构（如自毁、防针刺等）等不能豁免临床。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。
9	一次性使用注射笔用针头	6815	由密封贴膜、针管、针座、外护套、内护套组成。产品无菌、无热原。与注射笔配合使用向人体皮下注射药物。如产品具有特殊性能或结构（如自毁、防针刺等）等不能豁免临床。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。
10	一次性使用植入式给药装置专用针	6815	性能、结构、组成、用途等属于 YY 0881 《一次性使用植入式给药装置专用针》可完全涵盖的产品，植入式给药装置专用针分为注射用针和输液用针两种型式，与植入式给药装置和输注装置配合使用。如产品具有特殊性能或结构等不能豁免临床。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。
11	一次性内窥镜超声吸引活检针	6815	本产品可由活检针、探针丝、针鞘、探针帽、手柄、针及针鞘调节锁、针鞘调节及针深度调节计、栓塞阀和注射器等部件组成。本产品经灭菌，一次性使用。本产品与超声内窥镜配套使用，用于对病变组织进行超声引导下细针穿刺（FNA）活检和组织取样。豁免情况不包括：使用新型材料；使用非 DEHP 增塑剂；包含功能性高分子、药物、生物制品等特殊涂层的产品，包含活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理，以及具有特殊结构功能、适用范围等的产品。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
12	电切镜	6822	一般由硬性光学内窥镜、鞘套、操作器、手术电极组成，配合冷光源、摄像系统及高频手术设备用于对组织的切除。包括宫腔电切镜和前列腺电切镜两种，宫腔电切镜用于经宫颈对宫内组织进行切除，前列腺电切镜用于经尿道对前列腺进行切除。
13	硬性光学关节内窥镜	6822	硬性光学关节内窥镜，一般由光学成像系统和照明系统组成。光学成像系统由物镜、转像系统、目镜三部分组成。照明系统一般为光学纤维。被观察物经物镜所成的倒像，通过转像系统将倒像转为正像，并传输到目镜，再由目镜或摄像系统放大用于观察。 用于关节部位的观察成像。
14	硬性光学胸腔内窥镜	6822	硬性光学胸腔内窥镜，一般由光学成像系统和照明系统组成。光学成像系统由物镜、转像系统、目镜三部分组成。照明系统一般为光学纤维。被观察物经物镜所成的倒像，通过转像系统将倒像转为正像，并传输到目镜，再由目镜或摄像系统放大用于观察。 用于胸腔部位的观察成像。
15	电子鼻咽喉镜	6822	电子鼻咽喉镜为软性电子内窥镜，一般由头端部、弯曲部、插入部、操作部及电气和光源连接的部分组成。头端部的 CCD 将接收到的光学信号转换为电信号，通过摄像系统在显示器上观察。通过视频监视器提供影像供鼻咽喉的观察、诊断、摄影用。
16	电子下消化道内窥镜	6822	软性电子内窥镜，一般由头端部、弯曲部、插入部、操作部及电气和光源连接部组成，一般含有工作通道。头端部的 CCD 将接收到的光学信号转换为电信号，通过图像处理系统在显示器上观察。 通过视频监视器提供影像供下消化道(小肠除外)的观察、诊断和摄影用。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
17	超声频谱多普勒诊断设备	6823	超声频谱多普勒诊断设备利用超声多普勒原理提取血流的方向、速度等信息，经处理后以频谱一时间或血流一时间方式予以显示，又分为脉冲波多普勒和连续波多普勒。通常由探头（单元式、凸阵、线阵、相控阵、机械扇扫）、超声波发射/接收、信号处理和频谱显示等部分组成；可按机型、信号采集/处理性质（模拟与数字）、探头配置、技术参数、附加辅助功能、预期用途等不同分为若干型号；经体表、经阴道、经直肠或术中对腹部器官、心脏、浅表组织器官等部位的血流进行检测用，不包括非常规的和接触循环血液的应用方式。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0767-2009 超声彩色血流成像系统等。
18	超声彩色血流成像设备	6823	超声彩色血流成像设备在超声脉冲回波成像基础上采用多普勒和自相关技术对血流成像，并将彩色编码信息叠加在 B 模式灰阶图像上予以实时显示。通常由探头（凸阵、线阵、相控阵、机械扇扫）、超声波发射/接收电路、信号处理和图像显示等部分组成；可按机型、成像性质（模拟与数字）、探头配置、技术参数、附加辅助功能、预期用途等不同分为若干型号；经体表、经阴道、经直肠或术中对腹部器官、心脏、浅表组织器官等部位的血流进行成像，不包括非常规的和接触循环血液的应用方式。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 10152-2009 B 型超声诊断设备、YY 0767-2009 超声彩色血流成像系统等。
19	超声脉冲回波成像设备	6823	超声脉冲回波成像设备利用超声脉冲回波原理，完成人体器官组织成像的超声系统。通常由探头（线阵、凸阵、相控阵、机械扇扫）、超声波发射/接收、信号处理和图像显示等部分组成；可按机型、成像性质（模拟与数字）、探头配置、技术参数、附加辅助功能、预期用途等不同分为若干型号；经体表、经阴道、经直肠或术中对腹部器官、心脏、浅表组织器官等部位的超声成像，不包括非常规的和接触循环血液的应用方式。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 10152-2009 B 型超声诊断设备等。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
20	一次性使用眼内激光光纤	6824	由激光器接头、光纤及手柄组成，与激光器连接后，用于向眼内传输激光。光纤出光端为直射平切端面，不含抽吸或照明等其他功能。
21	射线束扫描系统-蓝水箱	6832	产品由有机玻璃箱体，控制处理单元，软件及可选的探头等组成。 通过在水箱中注入相当于人体密度的恒温水来模拟人体，并且利用电脑来控制水箱中安装的探头在三维方向的运动来模拟人体内各个位置所接受到的剂量。利用水箱系统测量的结果，一方面是将模拟人体测量结果中位置和剂量的相对应关系的曲线（即代表辐射场的剂量分布）作为放射治疗计划系统（TPS）的重要基础数据导入计划系统，从而使的计划系统能用这些数据来精确计算得出最终每一个病人的治疗计划。另一方面，可以调整加速器的参数，最终使加速器的性能指标都应该符合出厂的要求。
22	射线束扫描系统-二维剂量测量矩阵	6832	产品由二维电离室矩阵，软件及固体水等组成。 二维电离室矩阵是在放疗治疗中对在肿瘤患者治疗前，通过多个电离室对某一特定平面剂量的实际测量，通过软件处理，分析实际照射得到的剂量与预先设计好的 TPS（治疗计划）计划的剂量是否相符，预测实际的治疗计划的执行是否能够达到预想的治疗效果，从而确定计划是否可以执行和如何修改计划，是治疗计划在正常用于患者之前对治疗计划进行治疗前的验证，确保放疗治疗的质量。治疗计划将使用该射线束扫描测量系统比较结果进行修改。
23	动脉插管、静脉插管	6845	配套心肺转流系统，在体外循环施行心脏直视手术时引流或灌注血液时使用。产品符合即将于 2017 年实施的强制性行业标准 YY 0948-2015《心肺转流系统一次性使用动静脉插管》规定，且基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。 豁免情况不包括：使用新型材料；非 DEHP 增塑剂；包含高分子、药物、生物制品等特殊涂层的产品，以及具有特殊结构功能、适用范围等的产品。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
24	一次性使用心脏停跳液灌注器	6845	产品符合强制性行业标准 YY 0485-2004 《一次性使用心脏停跳液灌注器》规定，且基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。 豁免情况不包括：使用新型材料；非 DEHP 增塑剂；包含高分子、药物、生物制品等特殊涂层的产品，以及具有特殊结构功能、适用范围等的产品。
25	左心引流管、右心吸引管	6845	由吸引头、管体、接头三部分结构组成。供心血管手术中用于左心脏排气，吸引减压或减轻左心负荷，吸引心脏术野内血液等液体使用。产品符合将实施的强制性行业标准规定，且基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。 豁免情况不包括：使用新型材料；非DEHP增塑剂；包含高分子、药物、生物制品等特殊涂层的产品，以及具有特殊结构功能、适用范围等的产品。
26	离心泵泵头	6845	产品基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。 豁免情况不包括：使用新型材料；包含高分子、药物、生物制品等特殊涂层的产品，以及具有特殊结构功能、适用范围等产品。
27	透析液滤过器	6845	利用空心纤维膜的作用，配套血液透析装置使用，用于过滤透析液。产品符合将实施的强制性行业标准规定，且基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。 豁免情况不包括：使用新型材料；包含高分子、药物、生物制品等特殊涂层的产品，以及具有特殊结构功能、适用范围等的产品。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
28	柠檬酸消毒液	6845	原料由一水柠檬酸、乳酸、苹果酸组成，原料符合药典要求，用于血液透析设备中内部水路的热消毒。原先由卫计委管理，以消毒用品形式进入医院销售使用，基本原理、适用范围和组成成分、比例含量等与已经上市产品相同。豁免情况不包括：含有其他成分，以及具有特殊功能、适用范围等情况的柠檬酸消毒液产品。
29	尿失禁悬吊带	6846	包括植入体内的带状物及植入工具，吊带一般主要由聚丙烯材料制成，可带有部分可吸收材料，植入工具由手柄及金属杆组成。作用原理为植入尿道附近形成对尿道的支撑。用于因女性的尿道过度移动和/或括约肌功能障碍而造成的压力性尿失禁。
30	金属缆线和缆索	6846	该类产品结构参见 YY/T 0812，可含有与其配合使用的附件（如锁定针、束缚器等）。由符合 ASTM F1314 标准规定的 22Cr-13Ni-5Mn 不锈钢材料、符合 ISO 5832-5 标准规定的锻造钴铬钨镍合金材料，通过常规的机械加工、热处理工艺（不包括 3D 打印等创新工艺）制成。适用于四肢骨折捆扎内固定。
31	金属骨针	6846	该类产品包括克氏针和斯氏针，结构参见 YY 0345。由符合 ISO 5832-5 标准规定的锻造钴铬钨镍材料，通过常规的机械加工、热处理及表面处理工艺（不包括 3D 打印等创新工艺）制成。适用于四肢骨折复位时部分植入人体做牵引或四肢骨折内固定。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
32	不可吸收带线锚钉	6846	该类产品由锚钉和缝线组成。锚钉由符合 GB 4234、GB/T 13810、ISO 5832-1、ISO 5832-3、ISO 5832-11 标准规定的不锈钢、钛合金材料，通过常规的机械加工、热处理及表面处理工艺（不包括 3D 打印等创新工艺）制成。缝线可由聚丙烯、聚酯、聚酰胺等不可吸收材料制成，性能指标符合 YY0167 标准规定的适用部分。该产品可预装插入器，插入器与人体接触部分通常由符合 YY/T 0294、ASTM F899 或 YY/T 0726 规定的不锈钢材料制成。适用于骨与软组织的连接固定。
33	髌臼螺钉	6846	该类产品由符合 GB 4234、GB/T 13810、ISO 5832-1、ISO 5832-2、ISO 5832-3、ISO 5832-11、ISO 5832-12 标准规定的不锈钢、纯钛、钛合金、锻造钴铬钼材料，通过常规的机械加工、热处理及表面处理工艺（不包括 3D 打印等创新工艺）制成。适用于生物型髌臼假体内固定。
34	骨缺损填充块固定螺钉	6846	该类产品由符合 GB/T 13810、ISO 5832-3、ISO 5832-11 标准规定的钛合金材料，通过常规的机械加工、热处理及表面处理工艺（不包括 3D 打印等创新工艺）制成。适用于髋关节、膝关节金属骨缺损填充块的固定。
35	椎板固定板系统	6846	该类产品由固定板和螺钉组成，固定板由符合 GB/T 13810 、ISO 5832-2 、ISO 5832-3 标准规定的纯钛、钛合金材料，螺钉由符合 GB/T 13810 、ISO 5832-3 标准规定的钛合金材料，通过常规的机械加工、热处理及表面处理工艺（不包括 3D 打印等创新工艺）制成。适用于脊柱椎管扩大减压术后的椎板成形。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
36	足踝锁定接骨板系统	6846	该类产品由锁定接骨板和锁定接骨螺钉组成，锁定接骨板由符合 GB 4234、GB/T 13810、ISO 5832-1、ISO 5832-2、ISO 5832-3、ISO 5832-11 标准规定的不锈钢、纯钛、钛合金材料，锁定接骨螺钉由符合 GB 4234、GB/T 13810、ISO 5832-1、ISO 5832-3、ISO 5832-11 标准规定的不锈钢、钛合金材料，通过常规的机械加工、热处理及表面处理工艺（不包括 3D 打印等创新工艺）制成。适用于足踝骨折内固定。。
37	手腕锁定接骨板系统	6846	该类产品由锁定接骨板和锁定接骨螺钉组成。锁定接骨板由符合 GB 4234、GB/T 13810、ISO 5832-1、ISO 5832-2、ISO 5832-3、ISO 5832-11 标准规定的不锈钢、纯钛、钛合金材料，锁定接骨螺钉由符合 GB 4234、GB/T 13810、ISO 5832-1、ISO 5832-3、ISO 5832-11 标准规定的不锈钢、钛合金材料，通过常规的机械加工、热处理及表面处理工艺（不包括 3D 打印等创新工艺）制成。适用于手腕部骨折内固定
38	中置器	6846	该类产品由 PMMA、符合 GB/T19701.2 标准规定的超高分子量聚乙烯材料制造。适用于骨水泥型节髋关节置换手术中保持股骨柄远端中置，阻隔骨水泥并确保骨水泥在假体周围的均匀分布。
39	远端塞	6846	该类产品由 PMMA、符合 GB/T19701.2 标准规定的超高分子量聚乙烯材料制造。适用于骨水泥型髋关节置换术中，阻隔骨水泥。
40	髋关节用骨水泥定型模具	6846	由不锈钢制成的加固柄和医用级硅橡胶制成的骨水泥定型模具组成，一次性使用，无菌产品。用于塑造临时半髋关节置换假体，适用于因感染而需进行二期翻修的骨骼发育成熟的患者。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
41	肋骨接骨板系统	6846	该类产品由肋骨接骨板和螺钉组成。由符合 GB/T 13810、ISO 5832-2、ISO 5832-3、ISO 5832-11 标准规定的纯钛、钛合金材料，通过常规的机械加工、热处理及表面处理工艺（不包括 3D 打印等创新工艺）制成。适用于肋骨骨折内固定。
42	不可吸收韧带固定螺钉	6846	该类产品由符合 GB 4234、GB/T 13810、ISO 5832-1、ISO 5832-3 标准规定的不锈钢、钛合金材料，通过常规的机械加工、热处理及表面处理工艺（不包括 3D 打印等创新工艺）制成。适用于韧带的修复和重建。
43	胆道/胰管/输尿管支架	6846	用于在内窥镜下植入腔道，扩张植入部位的狭窄，进行引流。支架由不可生物降解/吸收的高分子材料（如聚乙烯、聚亚安酯等）制成管状结构，可带有不透射线标记等组件，可涂有涂层，可包含输送器组件。产品组成材料成熟，作用机理明确，与已获准境内注册产品具有等同性。新型结构设计、作用机理除外；药械组合产品除外。
44	非血管自扩张金属支架	6846	用于扩张食道、胆道、气道、肠道等非血管部位的狭窄。支架由具有形状记忆性能的金属（如镍钛合金等）制成，可带有不透射线标记，可有/无覆膜，可包含输送器组件。产品组成材料成熟，作用机理明确，与已获准境内注册产品具有等同性。新型结构设计、作用机理除外；药械组合产品除外。
45	灌注泵	6854	一般由主机和电源线组成。可以对流量进行调节。在心脏射频消融手术过程中，与灌注管路、心脏射频消融治疗设备(YY0860-2011)配合使用。以设定的流速灌注溶液至射频消融导管(YY0778-2010)，起到降温的作用。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
46	义齿基托聚合物	6863	指聚丙烯酸酯类、聚烯烃/炔烃类、芳香族聚合物、聚碳酸酯类、聚砜类、聚缩醛类、聚酰胺类以及上述聚合物的均聚物、共聚物以及带有取代基或改性的义齿基托聚合物。用于义齿基托的制作。产品性能指标须至少符合 YY 0270.1《牙科学基托聚合物第 1 部分：义齿基托聚合物》的相关要求，且基本原理、适用范围、性能和组成成分与已经上市产品相同。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。
47	种植体密封剂	6863	通常由聚硅氧烷、无水硅酸等组成。用于封闭种植体内部空隙。基本原理、适用范围、性能和组成成分与已经上市产品相同。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。
48	牙科粘接剂	6863	性能、结构、组成、用途等属于 YY/T 0518《牙科修复体用聚合物基粘接剂》可完全涵盖的牙科粘接剂，且基本原理、适用范围、性能和主要组成成分与已经上市产品相同。为粘稠液体性状，主要成分为甲基丙烯酸酯等。用于修复体或修复材料与牙齿粘接、修复材料之间粘接使用。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。
49	排龈线（带硫酸铝/氯化铝的排龈线）	6863	通常为辫子结构的棉线等适用材料制成，含有硫酸铝或氯化铝等成分。用于牙体预备、制取印模或粘冠等操作前减少牙龈损伤排开牙龈使用。基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。豁免情况不包括与已上市产品相比使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
50	桩核用树脂水门汀	6863	性能、结构、组成等属于 YY 1042《牙科学聚合物基修复材料》可完全涵盖的树脂水门汀，且基本原理、适用范围、性能和组成成分与已经上市产品相同。主要成份为双酚 A-二甲基丙烯酸缩水甘油酯（Bis-GMA）等。与根管桩配合使用，用于桩核修复时牙体组织的充填和修复。豁免情况不包括与已上市产品相比使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。
51	粘固用树脂水门汀	6863	性能、结构、组成等属于 YY 1042《牙科学聚合物基修复材料》可完全涵盖的聚合物基粘固材料，且基本原理、适用范围、性能和组成成分与已经上市产品相同。主要成份为双酚 A-二甲基丙烯酸缩水甘油酯（Bis-GMA）等。用于修复体如嵌体、高嵌体、贴面、冠和桥的粘固或固位。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。
52	脱敏剂	6863	通常为单组份或双组份液剂、糊剂及凝胶等状态提供。主要成分为聚甲基丙烯酸-2-羟乙酯(2-HEMA)、氟化锶等，用于封闭暴露的牙本质小管，降低牙齿敏感性。基本原理、适用范围、性能和组成成分与已经上市产品相同。豁免情况不包括与已上市产品相比使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。
53	藻酸盐敷料	6864	由藻酸盐纤维组成，预期用途仅限于覆盖创面，吸收创面渗液。豁免情况不包括： （1）适应症宣称可以促进上皮化、引导组织再生、促进伤口愈合、减轻疼痛、抗菌、止血、溶解坏死组织、减少疤痕、防粘连等作用的产品； （2）宣称可以用于体内伤口、三度烧伤、感染创面、坏死组织较多的创面、发生创面脓毒症的患者等情况的产品； （3）含有活性成分的产品：如药品/药用活性成分、生物制品/生物活性成分、银、消毒剂等； （4）其他新型产品,如采用了新材料、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
54	藻酸盐填充条	6864	由藻酸盐纤维制成条状敷料。预期用途限于带有腔隙的伤口，填充后起吸收渗液、为创面愈合提供微环境作用。豁免情况不包括：（1）适应症宣称可以促进上皮化、引导组织再生、促进伤口愈合、减轻疼痛、抗菌、止血、溶解坏死组织、减少疤痕、防粘连等作用的产品；（2）宣称可以用于封闭的体内伤口、三度烧伤、感染创面、坏死组织较多的创面、发生创面脓毒症的患者等情况的产品；（3）含有活性成分的产品：如药品/药用活性成分、生物制品/生物活性成分、银、消毒剂等；（4）其他新型产品,如采用了新材料、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。
55	水胶体敷料	6864	由水溶性高分子颗粒(如羧甲基纤维素钠、果胶等)和橡胶粘性物等组成。预期用途限于保护伤口、吸收渗液、提供湿性伤口环境。豁免情况不包括：（1）适应症宣称可以促进上皮化、引导组织再生、促进伤口愈合、减轻疼痛、抗菌、止血、溶解坏死组织、减少疤痕、防粘连等作用的产品；（2）宣称可以用于体内伤口、三度烧伤、感染创面、坏死组织较多的创面、发生创面脓毒症的患者等情况的产品；（3）含有活性成分的产品：如药品/药用活性成分、生物制品/生物活性成分、银、消毒剂等；（4）其他新型产品,如采用了新材料、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。
56	亲水性纤维敷料	6864	主要由羧甲基纤维素钠组成。预期用途限于保护伤口、吸收渗液、提供湿性伤口环境。豁免情况不包括：（1）适应症宣称可以促进上皮化、引导组织再生、促进伤口愈合、减轻疼痛、抗菌、止血、溶解坏死组织、减少疤痕、防粘连等作用的产品；（2）宣称可以用于体内伤口、三度烧伤、感染创面、坏死组织较多的创面、发生创面脓毒症的患者等情况的产品；（3）含有活性成分的产品：如药品/药用活性成分、生物制品/生物活性成分、银、消毒剂等；（4）其他新型产品,如采用了新材料、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
57	水胶体油纱	6864	主要由凡士林、水胶体颗粒（羧甲基纤维素钠）和网状聚酯纤维组成。用于创面引流、覆盖、填塞。豁免情况不包括：（1）适应症宣称可以促进上皮化、引导组织再生、促进伤口愈合、减轻疼痛、抗菌、止血、溶解坏死组织、减少疤痕、防粘连等作用的产品；（2）宣称可以用于封闭的体内伤口、三度烧伤、感染创面、坏死组织较多的创面、发生创面脓毒症的患者等情况的产品；（3）含有活性成分的产品：如药品/药用活性成分、生物制品/生物活性成分、银、消毒剂等；（4）其他新型产品,如采用了新材料、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。
58	碘液保护帽	6866	由帽盖、O 型环、载体、海绵和连接件组成，内含聚维酮碘溶液。用于保护腹透液袋的外凸接口与外接管路的连接处。基本原理、适用范围、组成成分、比例含量、结构、性能等与已经上市产品相同。豁免情况不包括：用于消毒的液体不同、适用范围不同，以及具有特殊结构功能等产品。
59	扩张器	6866	由扩张器管和管座组成。采用经皮穿刺术，建立气道通路。产品基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。 豁免情况不包括：使用新型材料；包含高分子、药物、生物制品等特殊涂层的产品，以及具有特殊结构功能、适用范围等产品。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
60	传统型一次性使用输液器	6866	性能、结构、组成、用途等属于 GB 8368 《一次性使用输液器重力输液式》可完全涵盖且原材料符合 GB15593 等相关标准要求的传统型一次性使用输液器，由瓶塞穿刺器及保护套、带空气过滤器和塞子的进气口、液体通道、滴管、滴斗、药液过滤器、管路、流量调节器、注射件、外圆锥接头及保护套组成，与输液容器、输液针配用，用于静脉输液，可带输液贴（位于单包装内），瓶塞穿刺器可为双头或多头。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品，如（1）非 PVC 材料的产品；（2）材料中含非 DEHP 增塑剂、避光剂等物质的产品；（3）具有自动止液、自动排气等功能新型结构设计的产品。（4）含有活性成分的产品：如药品/药用活性成分、生物制品/生物活性成分、银、消毒剂等；（5）其他新型产品。
61	传统型一次性使用输液器 带针	6866	性能、结构、组成、用途等属于 GB 8368 《一次性使用输液器重力输液式》、GB 18671 《一次性使用静脉输液针》可完全涵盖且原材料符合 GB15593 等相关标准要求的传统型一次性使用输液器，由瓶塞穿刺器及保护套、带空气过滤器和塞子的进气口、液体通道、滴管、滴斗、药液过滤器、管路、流量调节器、注射件、外圆锥接头、保护套、针管（公称外径 0.36—1.2mm）、针柄、软管、连接座和保护帽组成，与输液容器、输液针配用，用于静脉输液。可带输液贴（位于单包装内），瓶塞穿刺器可为双头或多头。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品，如（1）非 PVC 材料的产品；（2）材料中含非 DEHP 增塑剂、避光剂等物质的产品；（3）具有自动止液、自动排气等功能新型结构设计的产品。（4）含有活性成分的产品：如药品/药用活性成分、生物制品/生物活性成分、银、消毒剂等；（5）其他新型产品。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
62	输液延长管	6866	性能、结构、组成、用途等属于 GB 8368 《一次性使用输液器重力输液式》可完全涵盖且原材料符合 GB15593 等相关标准要求的一次性使用输液延长管，由圆锥接头、药液过滤器（可不带）、管路组成，与输液容器、输液针配用，用于静脉输液，型式可为直型、Y 型。药液过滤器标称孔径可为 2um、3um、5um、15um。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品，如（1）非 PVC 材料的产品；（2）材料中含非 DEHP 增塑剂、避光剂等物质的产品；（3）具有自动止液、自动排气等功能新型结构设计的产品。 （4）含有活性成分的产品：如药品/药用活性成分、生物制品/生物活性成分、银、消毒剂等；（5）其他新型产品。
63	一次性使用精密过滤输液器 带针	6866	性能、结构、组成、用途等属于 YY0286.1-2007《专用输液器 第 1 部分：一次性使用精密过滤输液器》、GB 18671《一次性使用静脉输液针》可完全涵盖且原材料符合 GB15593 等相关标准要求的传统型一次性使用输液器，由瓶塞穿刺器及保护套、带空气过滤器和塞子的进气口、液体通道、滴管、滴斗、药液过滤器（2um、3um、5um）、管路、流量调节器、注射件、外圆锥接头、保护套、针管（公称外径 0.36—1.2mm）、针柄、软管、连接座和保护帽组成，与输液容器、输液针配用，用于静脉输液。可带输液贴（位于单包装内），瓶塞穿刺器可为双头或多头。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品，如（1）非 PVC 材料的产品；（2）材料中含非 DEHP 增塑剂、避光剂等物质的产品；（3）具有自动止液、自动排气等功能新型结构设计的产品。 （4）含有活性成分的产品：如药品/药用活性成分、生物制品/生物活性成分、银、消毒剂等；（5）其他新型产品。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
64	一次性使用吊瓶式和袋式输液器 带针	6866	性能、结构、组成、用途等属于 YY0286.8-2008《专用输液器 第5部分：一次性使用吊瓶式和袋式输液器》、GB 18671《一次性使用静脉输液针》可完全涵盖且原材料符合 GB15593 等相关标准要求的传统型一次性使用输液器，由瓶塞穿刺器及保护套、带空气过滤器和塞子的进气口、液体通道、滴管、滴斗、药液过滤器（2um、3um、5um、15um）、管路、软管、吊瓶（或液袋）、流量调节器、注射件、外圆锥接头、保护套、针管（公称外径 0.36—1.2mm）、针柄、软管、连接座和保护帽组成，与输液容器、输液针配用，用于静脉输液。可带输液贴（位于单包装内），瓶塞穿刺器可为双头或多头。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品，如（1）非 PVC 材料的产品；（2）材料中含非 DEHP 增塑剂、避光剂等物质的产品；（3）具有自动止液、自动排气等功能的新结构设计的产物。（4）含有活性成分的产品：如药品/药用活性成分、生物制品/生物活性成分、银、消毒剂等；（5）其他新型产品。
65	传统型一次性使用输血器 带针	6866	性能、结构、组成、用途等属于 GB 8369《一次性使用输血器》、GB 18671《一次性使用静脉输液针》可完全涵盖且原材料符合 GB15593 等相关标准要求的传统型一次性使用输液器，由瓶塞穿刺器保护套、瓶塞穿刺器或穿刺针、进气器件、空气过滤器、软管、滴管(两通、三通)、滴斗、流量调节器、注射件、血液及血液成分过滤器、外圆锥接头(螺口接头或直口接头)、配套用一次性使用静脉输液针组成，用于静脉输血。可带输液贴（位于单包装内）。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品，如（1）非 PVC 材料的产品；（2）材料中含非 DEHP 增塑剂、避光剂等物质的产品；（3）具有自动止液、自动排气等功能的新结构设计的产物。（4）含有活性成分的产品：如药品/药用活性成分、生物制品/生物活性成分、银、消毒剂等；（5）其他新型产品。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
66	一次性使用滴定管式输液器 带针	6866	性能、结构、组成、用途等属于 YY0286.2-2006《专用输液器 第2部分：一次性使用滴定管式输液器 重力输液式》、GB 18671《一次性使用静脉输液针》可完全涵盖且原材料符合 GB15593 等相关标准要求的传统型一次性使用输液器，由瓶塞穿刺器及保护套、带空气过滤器和塞子的进气口、液体通道、滴管、滴斗、药液过滤器(过滤介质标称孔径为 2.0μm、3.0μm、5.0μm、15μm)、管路、流量调节器、注射件、外圆锥接头、保护套、针管（公称外径 0.36—1.2mm）、针柄、软管、连接座和保护帽组成，与输液容器、输液针配用，用于静脉输液。可带输液贴（位于单包装内），瓶塞穿刺器可为双头或多头。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品，如（1）非 PVC 材料的产品；（2）材料中含非 DEHP 增塑剂、避光剂等物质的产品；（3）具有自动止液、自动排气等功能的新型结构设计的产品。（4）含有活性成分的产品：如药品/药用活性成分、生物制品/生物活性成分、银、消毒剂等；（5）其他新型产品。
67	一次性使用流量设定微调式输液器 带针	6866	性能、结构、组成、用途等属于 YY0286.6-2009《专用输液器 第6部分：专用输液器 第6部分：一次性使用流量设定微调式输液器》、GB 18671《一次性使用静脉输液针》可完全涵盖且原材料符合 GB15593 等相关标准要求的传统型一次性使用输液器，由瓶塞穿刺器保护套、穿刺器、控制开关（可不配）、空气过滤器、两通、三通、滴斗、滴管、管路、精密药液过滤器(过滤介质标称孔径为 2.0μm、3.0μm、5.0μm、15μm)、流量设定装置（20~125ml/h）、外圆锥接头、保护帽、注射件和一次性使用静脉输液针组成。可带输液贴（位于单包装内），瓶塞穿刺器可为双头或多头。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品，如（1）非 PVC 材料的产品；（2）材料中含非 DEHP 增塑剂、避光剂等物质的产品；（3）具有自动止液、自动排气等功能的新型结构设计的产品。（4）含有活性成分的产品：如药品/药用活性成分、生物制品/生物活性成分、银、消毒剂等；（5）其他新型产品。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
68	一次性使用压力输液器	6866	性能、结构、组成、用途等属于 YY 0286.4-2006 《专用输液器 第 4 部分：一次性使用压力输液设备用输液器》可完全涵盖且原材料符合 GB15593 等相关标准要求。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品，如（1）非 PVC 材料的产品；（2）材料中含非 DEHP 增塑剂、避光剂等物质的产品；（3）具有自动止液、自动排气等功能的新型结构设计的产品。（4）含有活性成分的产品：如药品/药用活性成分、生物制品/生物活性成分、银、消毒剂等；（5）其他新型产品。
69	一次性使用压力延长管	6866	一次性使用压力延长管主要由内、外圆锥鲁尔接头、延长管和/或三通阀组成，使用时与进入人体血管的导管相连。预期用途为在介入手术中用于联接管路和设备，提供药液的输注通路和/或用于有创血压监测。原材料应符合 GB15593 等相关标准要求。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品，如（1）非 PVC 材料的产品；（2）材料中含非 DEHP 增塑剂、避光剂等物质的产品；（3）含有活性成分的产品：如药品/药用活性成分、生物制品/生物活性成分、银、消毒剂等；（4）其他新型产品。
70	输液管路连接附件：过滤器	6866	由过滤膜，硅胶阀瓣，鲁尔座,鲁尔接头及保护帽组成, 用于与温液仪及温液管路配套连接使用，使用 3 小时进行更换，重力式输注时，排除加热液体时产生的微孔气泡，不包括滤除微粒或细菌功能。产品性能指标采用下列标准中的适用部分，如：GB8368-2005《一次性使用输液器 重力输液式》；YY 0585.3-2005《压力输液设备用一次性使用液路及附件 第 3 部分：过滤器》

序号	产品名称	分类编码	产品描述
71	一次性使用静脉留置针	6866	性能、结构、组成、用途等属于即将发布的行业标准《一次性使用静脉留置针》本身可完全涵盖的产品，预期用途可包括“血样采集”功能。产品一般由导管组件和针管组件两部分组成，导管组件是由导管、导管座、延长管（如果有）和任何一体的接头组成的装配件，针管组件是由针管和针座和/或其他一体的附件组成的装配件。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品，如带有防针刺功能的产品等。
72	高压造影注射延长管	6866	产品由导管,旋转鲁尔接头和 O 型圈/固定鲁尔接头,座组成。产品为一次性使用产品,无菌供应。该产品在血管造影期间作为推注造影剂的管道。如产品具有特殊性能或结构（如自毁、防针刺等）等不能豁免临床。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。
73	一次性使用高压造影注射器及附件	6866	由针筒、连接管、J 型吸药管等组成。产品预期用途：为配套 CT 高压注射泵、MRI 高压注射泵、DSA 高压注射泵及心血管造影时推注造影剂的器械,不接触人体。如产品具有特殊性能或结构等不能豁免临床。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。
74	连接管	6866	连接管由连接管及接头组成。用于连接注射器和造影导管，注入造影剂进行血管造影或在介入手术中用于连接各器械通路和延长液路。如产品具有特殊性能或结构等不能豁免临床。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。
75	三通旋塞	6866	本产品由旋塞座、旋钮和螺旋式接口组成。无菌、无热原。一次性使用。如产品具有特殊性能或结构等不能豁免临床。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
76	一次性使用人体动脉血样采集器	6866	一次性使用人体动脉血样采集器由贮样器、采血针和针头帽、通气帽、针头保护套、立方型塑料块组成。适用于动脉血样的采集和贮存，所采集的血样供血气分析。
77	输尿管支架	6866	输尿管支架可由支架、定位器、导丝等部件组成。产品经灭菌，一次性使用。本产品在内窥镜下置入肾盂、输尿管和膀胱，用于因输尿管阻塞、狭窄或闭塞所引起的肾盂积水临时性引流。豁免情况不包括：使用新型材料；使用非 DEHP 增塑剂；包含功能性高分子、药物、生物制品等特殊涂层的产品，包含活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理，以及具有特殊结构功能、适用范围等的产品。
78	经皮肾扩张器	6866	用于经皮肾盂穿刺时，扩张皮下组织、肌肉、肾实质组织，以建立和保持经皮通路。
79	经皮穿刺肾造瘘器械	6866	用于经皮穿刺肾造瘘术，可由扩张器、穿刺针、导丝、导管鞘、球囊扩张导管等组成。产品组成材料成熟，作用机理明确，与已获准境内注册产品具有等同性。新型结构设计、作用机理除外；药械组合产品除外。
80	放射治疗记录与验证软件	6870	用于放射治疗之前的治疗参数验证和治疗过程中的治疗参数记录。
81	放射治疗轮廓勾画软件	6870	用于放射治疗计划制定之前的肿瘤及相关器官、组织的轮廓勾画。
82	导丝	6877	用于引导导管插入血管并定位的柔性器械。可由芯丝、绕丝、安全丝、护套等组件组成，可带有附件，可涂有涂层，可包含延长导丝。产品组成材料成熟，作用机理明确，与已获准境内注册产品具有等同性。新型结构设计、作用机理除外；药械组合产品除外；神经血管应用导丝除外。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
83	导引导管	6877	用于术中血管通路的建立。可由管体和座等组件组成，可带有附件，可涂有涂层。产品组成材料成熟，作用机理明确，与已获准境内注册产品具有等同性。新型结构设计、作用机理除外；药械组合产品除外；神经血管应用导引导管除外。
84	造影导管	6877	用于注射或输入对照介质和/或液体。由管体和座等组件组成，可带有附件，可涂有涂层。产品组成材料成熟，作用机理明确，与已获准境内注册产品具有等同性。新型结构设计、作用机理除外；药械组合产品除外；神经血管应用造影导管除外。
85	微导管	6877	用于注射或输入对照介质和/或液体和/或栓塞材料，由管体和座等组件组成，可带有附件，可涂有涂层。产品组成材料成熟，作用机理明确，与已获准境内注册产品具有等同性。新型结构设计、作用机理除外；药械组合产品除外；神经血管应用造影导管除外。
86	导管鞘	6877	用于辅助输送诊断/治疗器械进入心腔内。可由鞘管、管座和侧支等组件组成，可带有附件，可涂有涂层。产品组成材料成熟，作用机理明确，与已获准境内注册产品具有等同性。新型结构设计、作用机理除外；药械组合产品除外；神经血管应用导管鞘除外。
87	球囊扩张导管	6877	用于动静脉血管狭窄或血管内支架（用于支撑血管管腔的可植入管状结构）内扩张治疗。可由球囊、导管、导管座和射线可探测性标记组成，可带有附件，可涂有涂层。产品组成材料成熟，作用机理明确，与已获准境内注册产品具有等同性。新型结构设计、作用机理除外；药械组合产品除外；神经血管应用球囊扩张导管除外。
88	Y 形连接器	6877	用于经皮血管成形术中的辅助器械。可由 Y 形连接体、鲁尔接头、O 形垫圈等组件组成。产品组成材料成熟，作用机理明确，与已获准境内注册产品具有等同性。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
89	止血阀	6877	用于经皮血管成形术中的辅助器械。可由止血阀外壳、阀、锁紧接头、侧管、三通旋塞等组件组成。产品组成材料成熟，作用机理明确，与已获准境内注册产品具有等同性。
90	血管内异物取出装置	6877	用于经导管捕捉和取出血管内介入器械失效后脱落的异物如支架、断裂的导管和导丝等。可由管体、网篮和手柄等组件组成，可带有附件，可涂有涂层。产品组成材料成熟，作用机理明确，与已获准境内注册产品具有等同性。新型结构设计、作用机理除外；药械组合产品除外；神经血管应用器械除外。
91	扩张鞘	6877	扩张鞘由内鞘管和外鞘管组成。适用于经皮扩张心脏电极导线、留置导管和异物周围的组织。 产品基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。 豁免情况不包括：使用新型材料；包含高分子、药物、生物制品等特殊涂层的产品，以及具有特殊结构功能、适用范围等产品。
92	心脏缺损封堵器输送装置	6877	通过股静脉/股动脉输送先天性心脏缺损封堵器。可由装载器、推送器等组成。产品组成材料成熟，作用机理明确，与已获准境内注册产品具有等同性。新型结构设计、作用机理除外；药械组合产品除外。

注：对于分类编码为 6840、6841 的体外诊断设备，当申报产品由第一类医疗器械产品、免于进行临床试验的第二类、第三类医疗器械目录中的产品组合而成时，在不扩大产品适用范围的前提下，也可以免于进行临床试验。

总局关于发布第三批免于进行临床试验医疗器械目录的通告

（2017年第170号）

2017年10月31日 发布

为做好医疗器械注册管理工作，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第680号）、《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）、《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），国家食品药品监督管理总局组织制定了第三批《免于进行临床试验的第二类医疗器械目录》《免于进行临床试验的第三类医疗器械目录》和《免于进行临床试验的体外诊断试剂目录》，现予发布，自发布之日起施行。

特此通告。

- 附件：1. 免于进行临床试验的第二类医疗器械目录
2. 免于进行临床试验的第三类医疗器械目录
3. 免于进行临床试验的体外诊断试剂目录

食品药品监管总局

2017年10月30日

附件 1

免于进行临床试验的第二类医疗器械目录

序号	产品名称	分类编码	产品描述
1	头钉	6810	产品通常由主体、基座、O 形环、橡胶帽组件组合而成，其中仅主体与人体接触。主体应使用 GB 4234、ISO 5832-1、ASTM F899 标准规定的不锈钢或 ISO 5832-3、GB/T 13810 标准规定的 Ti6Al4V、Ti6Al4VELI 钛合金材料制成，产品与颅骨固定器配合使用，在头骨需要重度修复的外科手术过程中将患者的头部与颈部固定在特定的位置。该产品为非植入物，仅在术中使用，与人体短期接触，术后即刻拆除。
2	脊柱外科用工具	6810	脊柱外科用工具通常由骨凿、咬骨钳、刮刀、切除器、骨锉、刨削器、绞刀、剥离器组成，产品与人体接触部分应使用符合 YY/T 0294.1 或 ASTM F899 标准规定的不锈钢材料制成。脊柱外科用工具用于帮助进行脊柱骨折内固定治疗，协助完成骨折的复位，以重建解剖关系，并提供即时的稳定性。
3	脊柱内窥镜手术器械	6810	产品由抓钳、髓核钳、篮钳、咬骨钳、可弯曲抓钳、剪刀、工作套管、扩张器、环锯、环锯手柄、环锯保护套管、剥离器、椎管铲刀、手术器械限位器、骨锉、导丝、探针、钻头、刨刀、磨头、测深器等组成，不与有源器械联用。产品应使用符合 YY/T 0294.1 或 ASTM F899 标准的不锈钢材料制成。脊柱内窥镜手术器械用于脊柱内窥镜检查和手术。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
4	关节内窥镜手术器械	6810	产品可由钻头限制器、螺丝刀、钩刀、中空开孔器、导向器、钻头、无偏心股骨瞄准器、锥形螺丝刀、预置螺钉螺丝刀、导针、螺钉导针、螺钉开口器、测深尺止深器、股骨螺钉开口器、股骨瞄准器、通用手柄、半圆型锉、软骨取持器、后外束胫骨瞄准器、后外束股骨瞄准器、钢板插入器、组织夹持器、韧带预张器、韧带整理器、肌腱测量尺、扭力手柄、肌腱整理板、骨腱骨夹持器、探针、刮匙、剥离器、闭孔器、丝攻、锥子、工作鞘管、导引交换棒、微型探针、关节镜专用吸引管路套、腋钻导引器、穿刺鞘芯、穿线器、推结器、骨锤、钻孔器、丝攻推刀、关节镜剪刀、深测尺、取持器、导引针、快捷扩张器、尼龙头锤、可替换尼龙头、钳子、探条、铆钉植入器、钩针、穿刺针、穿刺针套管、抓线器、剪线器、抓钳、篮钳、咬骨钳、骨锉、肩袖过线器、戳枪、鸟嘴钳、微穿孔器械、微骨折锥、提升器、打磨器等组成。接触人体部件采用符合 YY/T 0294.1 或 ASTM F899 标准规定的不锈钢制成，不与有源器械联用。适用于腕关节、肘关节、肩关节、膝关节、髋关节、踝关节的关节镜手术。
5	医用椎间孔镜手术器械	6810	该产品由扩张器、导杆、髓核钳、探针、保护套管、切割环锯、神经拉钩、手柄、锤子、持杆钳、可旋转式通用型颈椎手术套件等组成，接触人体部件采用符合 YY/T 0294.1 或 ASTM F899 标准规定的不锈钢制成，不与有源器械联用。适用于椎间盘手术时的检查或手术期间的操作使用。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
6	椎间盘镜用手术器械	6810	产品由扩张器、工作套筒、探针、环锯、转接器、导管、把手、脊椎套管、钳子等组成。与人体接触部分由符合 YY/T 0294.1 或 ASTM F899 标准规定的不锈钢材料制成。与椎间盘镜配合，适用于脊柱疾病的检查和治疗。
7	婴儿颅骨矫形固定器	6810	产品由外壳、填充材料/垫、固定装置组成。产品适用于 3—18 个月，患有中度或重度的非骨融合斜头畸形，包括斜形头、扁形头和舟状头的婴儿的治疗，通过向颅骨突起区域施加温和压力来改善婴儿头骨的对称性和形状。同时适用于 3—18 个月经过骨性联结矫正手术但仍有中度-重度畸形，包括斜头、扁形头和舟状头的婴儿的辅助使用。
8	椎间盘切除刀	6810	椎间盘切除刀采用符合 YY/T 0294.1 或 ASTM F899 标准规定的不锈钢材料制成。用于切开椎间盘最外层的纤维环。
9	环钻	6810	通常为中空结构。一般采用符合 YY/T 0294.1 或 ASTM F899 标准规定的不锈钢材料制成。用于脊柱手术中切除骨或取骨用。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
10	脊柱手术通道系统	6810	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。用于脊柱手术通道的建立。
11	半月板缝合手术器械	6810	该产品由半月板缝合针、导向管、半月板组钳组成，主体应采用符合 ASTM F899、ASTM A269、ASTM A564 标准规定的不锈钢材料制成。
12	子宫操纵器	6812	该产品通常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、提升子宫。
13	一次性使用子宫刮匙	6813	高分子塑料制品，无菌一次性使用。由刮匙杆和刮匙头部组成。供妇产科手术时，刮子宫内壁用。
14	眼科手术显微镜	6822	该产品一般由光学系统、控制系统、照明系统、支架系统构成,不包括具有特殊功能的选配件或部件,临床用于为眼科手术提供放大和照明。
15	电子内窥镜图像处理器	6822	该产品一般由主机和附件组成，附件包括电源线、接口电缆、数据键盘等，与电子内窥镜及显示器配合使用，用于将电子内窥镜采集到的图像进行处理后输送至显示器。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
16	内窥镜手术刨削器	6822	产品一般由主机、手柄、刨削刀头组成，通过电机马达带动手柄及刀头进行机械旋转，用于内窥镜手术下对骨或软组织等进行切除、磨削等操作。适用或参考行业标准 YY/T 0955 《内窥镜手术设备 刨削器》。
17	纤维支气管内窥镜	6822	软性纤维内窥镜，一般由光学成像系统和照明系统组成，光学成像系统由物镜、转像系统、目镜三部分组成。照明系统由混编排列的多束导光纤构成，成像系统由规则排列的多束导光纤构成。物镜将物体直接聚焦成像于光纤面上，光纤面阵上的每一像素（每一根导光纤）分别接收对应位置像的光能，并将该光能传输至传像光纤的另一端发出，所有像素在像方端的全部光能重组形成物镜的聚焦像，再由目镜或摄像系统放大用于观察。用于对支气管进行观察、摄像，不能用于高频手术。
18	电动担架车	6825	该产品通常由床面（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。用于医疗机构运送、移动患者用。
19	热敷贴	6826	热敷贴一般由铁粉、木粉、活性炭、氯化钠、水及无纺布袋等适用材料制成，用于人体体表局部的热敷，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。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
20	全自动多重免疫荧光芯片分析仪	6840	通常由取样中心、处理中心、废液和供应中心、系统控制中心，摄像显微镜、控制器、支持软件等组成；供临床上对来源于人体的样本进行免疫荧光芯片法、化学发光法或酶联免疫法的实验和分析，包括自动化加样、加试剂、操作、结果读数以及样本中待测物的定量和/或定性分析。
21	电动透析椅	6845	本产品通常由座位、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。
22	超声治疗工作尖	6855	产品与齿科超声波洁牙机配套使用，本体材质通常为不锈钢、钛合金等材质。用于口腔根管治疗中辅助修整髓室壁，去除根管口的障碍物等。可按柄和头部的材质、型式、尺寸等不同分为若干型号及规格。产品本体材料须符合相关国家和行业标准要求，性能指标需满足下列标准中的适用部分，如：YY 91010《牙科旋转器械 配合尺寸》等，且基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
23	牙科车针（非金属）	6855	牙科旋转器械中的一种，由树脂、聚醚醚酮（peek）等材料制成。由柄和头部工作端组成，可按柄及头部的材质、型式、尺寸等不同分为若干型号及规格，供口腔治疗中钻削牙用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0761.1 牙科旋转器械 金刚砂车针 第1部分：尺寸、要求、标记，YY 0302.1 牙科旋转器械 车针 第1部分：钢质和硬质合金车针，YY 0302.2 牙科旋转器械 车针 第2部分：钢质和硬质合金抛光用车针。
24	正畸支抗配套用钻	6855	牙科旋转器械的一种，由柄和头部工作端组成，本体材质通常为不锈钢、钛合金等适用材质。用于植入正畸支抗之前，在骨皮质上钻孔以确定正畸支抗的植入位置。可按柄和头部的材质、型式、尺寸等不同分为若干型号及规格。产品本体材料须符合相关国家和行业标准要求，性能指标需满足下列标准中的适用部分，如：YY 91064《牙科旋转器械 钢和硬质合金牙钻技术条件》，YY 91010《牙科旋转器械 配合尺寸》等，且基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
25	矫治保持器	6863	产品由医用级聚氯乙烯材料、聚对苯二甲酸乙二醇酯（PET）或医用硅胶制成，为具有标准尺寸的非定制产品。用于牙齿矫治后期的正畸治疗。
26	牙科用氢氟酸酸蚀剂	6863	通常由单组份或双组份液体或凝胶。一般为磷酸、乳酸、柠檬酸、氢氟酸、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。
27	临时冠桥材料	6863	产品为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。用于制作牙科临时修复体。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0826 牙科临时聚合物基冠桥材料。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。
28	脱敏剂	6863	产品通常为单组份或双组份液剂、糊剂、凝胶状。主要成分为氟化物等。用于缓解因牙本质敏感而引起的牙齿过敏症状。
29	牙科切削用合金	6863	牙科切削用金属材料，包括钴铬合金、贵金属合金等。用于通过 CAD/CAM 工艺加工制作牙冠、牙桥等口腔修复体，产品本体材料及性能指标须满足相关国家和行业标准要求，如：GB 17168 《牙科学 固定和活动修复用金属材料》的适用部分。豁免情况不包括用于制作种植体及附件的产品。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
30	氟保护剂	6863	本产品可用于氟防龋齿和治疗牙本质过敏。通过附着膜封闭牙本质小管来治疗牙齿过敏症。主要成分有乙醇，氟化钠，松香树脂，二氧化钛等。
31	贴面、嵌体	6863	贴面、嵌体属于定制式固定义齿中的一种，包括金属嵌体、金属烤瓷嵌体、全瓷嵌体、全瓷贴面；金属嵌体采用牙科用铸造合金等适用材料制成，金属烤瓷嵌体采用牙用烤瓷铸造合金和高温瓷粉或低温烤瓷粉等适用材料制成，全瓷嵌体、全瓷贴面采用二氧化锆等适用材料制成。用于牙体缺失的固定修复。
32	弹性义齿	6863	弹性义齿属于定制式活动义齿中的一种，一般由人工牙、基托构成；活动义齿采用弹性基托材料、多层色合成树脂牙制成。用于缺失牙、牙列的临时活动修复，修复时间一般不超过 6 个月。
33	牙科光学显影膏（X 射线阻射流体树脂）	6863	产品用于义齿导向种植规划和牙科诊断。通过涂布的义齿或非阻射性组件，在口腔扫描仪（CT 或 DVT）下以便获取牙齿的 3D 图像。主要成分有聚二甲基硅氧烷，硫酸钡，二氧化硅等。
34	正畸粘接剂	6863	主要由树脂、填料、溶剂等组成。用于口腔正畸治疗的粘接处理。
35	光固化正畸粘结用玻璃离子水门汀/双固化正畸用玻璃离子水门汀	6863	一般为粉液状或糊状。作为临时性置入人体材料，用于正畸产品的粘结，短期粘结或临时填充。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
36	子宫定位手柄	6866	产品由把手、扳机、轴杆和卡夹式接头组成。用于腹腔镜手术中对子宫的瞄准以及对子宫、输卵管和卵巢的定位，并在需要染色输卵管灌注法的手术中用于给付染料。
37	鼻窦球囊导管	6877	通常由球囊导管、导引导管、导丝/照明导丝、冲洗导管等部件组成。本产品经灭菌，一次性使用。用于在诊断和治疗程序中，扩张窦口和鼻窦腔内空间的器械；也可用于在目标窦内进行冲洗，从而完成治疗程序和方便诊断程序。

附件 2

免于进行临床试验的第三类医疗器械目录

序号	产品名称	分类编码	产品描述
1	输尿管内窥镜	6822	一般为半硬性光学内窥镜。通常由光学成像系统和照明系统组成。光学成像系统由物镜、转像系统、目镜三部分组成。照明系统由混编排列的多束导光纤纤维构成，通过外部光源传递光线，为内窥镜影像提供照明。成像系统由规则排列的多束导光纤纤维构成，被观察物经物镜通过导像纤维传输到目镜，再由目镜或摄像系统放大用于观察。外管为医用不锈钢。可含有工作通道，用于兼容手术器械和吸引灌注。该产品插入尿道，通过膀胱穿入输尿管，用于为输尿管的观察、诊断和手术提供影像。
2	恒温核酸扩增分析仪	6840	该类产品主要由：由检测系统、加热模块、温控系统、触摸屏和随机软件组成。可按工作原理、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号；采用基于荧光检测的恒温核酸扩增技术，与配套检测板配合使用，定性检测人体样本中的目标核酸有无扩增。
3	带袢钛板	6846	产品由钛板、线圈和缝线组成。钛板应由符合 GB/T 13810、ISO 5832-3 标准规定的 Ti6Al4V、Ti6Al4VELI 钛合金制成，缝线材质为高分子材料，如聚对苯二甲酸乙二酯，聚乙烯，聚酯材料。适用于骨科重建术中韧带与肌腱或骨的固定。
4	骨科螺钉	6846	产品由符合 GB 4234、ISO 5832-1 标准规定的不锈钢和符合 GB/T 13810、ISO 5832-2、ISO 5832-3、ISO 5832-11 标准规定的纯钛、Ti6Al4V、Ti6Al4VELI、Ti6Al7Nb 钛合金制成（不包括 3D 打印等创新工艺制备产品）。产品单独使用，用于四肢骨固定。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
5	填充棒	6846	产品由符合 ISO 13782 标准规定的纯钽制成（不包括 3D 打印等创新工艺制备产品）。产品单独使用，用于四肢骨填充。
6	髌臼杯用孔塞	6846	产品由符合 GB/T 13810、ISO 5832-3 标准 Ti6Al4V 钛合金制成。配合髌臼杯使用，用于髌臼杯产品孔的填塞。
7	髓腔塞	6846	产品由符合 GB/T 19701.2、ISO 5834-2 标准规定的超分子量聚乙烯材料制造。用于骨水泥型假体植入手术，作用为防止骨水泥溢入髓腔限制区域，适用部位为股骨、胫骨和肱骨的髓腔。
8	刨削动力系统	6854	产品一般由主机、手柄、刨削刀头组成，通过电机马达带动手柄及刀头进行机械旋转，用于开放手术或内窥镜手术下对骨或软组织等进行切除、磨削等操作。适用或参考行业标准 YY/T 0955 《内窥镜手术设备 刨削器》。
9	亲水性纤维敷料	6864	主要由羧甲基纤维素钠或乙基磺酸盐纤维素组成。预期用途限于保护伤口、吸收渗液、提供湿性伤口环境。豁免情况不包括：（1）适应症宣称可以促进上皮化、引导组织再生、促进伤口愈合、减轻疼痛、抗菌、止血、溶解坏死组织、减少疤痕、防粘连等作用的产品；（2）宣称可以用于体内伤口、三度烧伤、感染创面、坏死组织较多的创面、发生创面脓毒症的患者等情况的产品；（3）含有活性成分的产品：如药品/药用活性成分、生物制品/生物活性成分、银、消毒剂等；（4）其他新型产品,如采用了新材料、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
10	无针连接件	6866	产品一般由接口、接头和管路（可选）组成。为非穿刺式的输液连接件，用于与血管内留置导管配合使用，通过它向血管内输注药液或抽取血液用。豁免情况不包括具有正压性能、使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。
11	连接管	6866	用于连接注射器和造影导管，注入造影剂和/或生理盐水进行血管造影或在介入手术中用于连接各器械通路和延长液路。

附件3

6840 免于进行临床试验的体外诊断试剂目录

序号	产品类别	产品分类名称	预期用途	管理类别
001	II-1 用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。	II
002	II-1 用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。	II
003	II-1 用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。	II
004	II-1 用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。	II
005	II-1 用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。	II
006	II-1 用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。	II
007	II-1 用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。	II
008	II-1 用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。	II
009	II-1 用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。	II
010	II-1 用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。	II
011	II-1 用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。	II
012	II-1 用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。	II
013	II-1 用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。	II
014	II-1 用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。	II
015	II-1 用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。	II
016	II-1 用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。	II
017	II-1 用于蛋白质检测的试剂	血清淀粉样蛋白A检测试剂	用于检测血清中淀粉样蛋白A的含量，主要作为一种非特异性炎症指标。	II
018	II-1 用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。	II
019	II-1 用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。	II
020	II-1 用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。	II
021	II-1 用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。	II
022	II-1 用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。	II
023	II-1 用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。	II
024	II-1 用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。	II

025	II-1 用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。	II
026	II-1 用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。	II
027	II-1 用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。	II
028	II-1 用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腺细胞功能。	II
029	II-1 用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膜病变。	II
030	II-1 用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	II
031	II-1 用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。	II
032	II-1 用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。	II
033	II-1 用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。	II
034	II-1 用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。	II
035	II-1 用于蛋白质检测的试剂	α 2-巨球蛋白检测试剂	用于检测人体样本中 α 2-巨球蛋白的含量，临床上主要用于肝、肾疾病的辅助诊断。	II
036	II-1 用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。	II
037	II-1 用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。	II
038	II-1 用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。	II
039	II-1 用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。	II
040	II-1 用于蛋白质检测的试剂	α 1-微球蛋白检测试剂	用于检测人体样本中 α 1-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。	II
041	II-1 用于蛋白质检测的试剂	β 2-微球蛋白检测试剂	用于检测人体样本中 β 2-微球蛋白的含量，临床上主要用于监测近端肾小管的功能。	II
042	II-1 用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。	II
043	II-1 用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。	II
044	II-1 用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。	II
045	II-1 用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。	II
046	II-1 用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。	II
047	II-1 用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。	II
048	II-1 用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。	II
049	II-1 用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。	II

050	II-1 用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。	II
051	II-1 用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。	II
052	II-2 用于糖类检测的试剂	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。	II
053	II-2 用于糖类检测的试剂	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。	II
054	II-2 用于糖类检测的试剂	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。	II
055	II-2 用于糖类检测的试剂	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。	II
056	II-4 用于酶类检测的试剂	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。	II
057	II-4 用于酶类检测的试剂	天门冬氨酸氨基转移酶检测试剂	用于检测人体样本中天门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。	II
058	II-4 用于酶类检测的试剂	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。	II
059	II-4 用于酶类检测的试剂	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。	II
060	II-4 用于酶类检测的试剂	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。	II
061	II-4 用于酶类检测的试剂	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。	II
062	II-4 用于酶类检测的试剂	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。	II
063	II-4 用于酶类检测的试剂	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。	II
064	II-4 用于酶类检测的试剂	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。	II
065	II-4 用于酶类检测的试剂	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。	II
066	II-4 用于酶类检测的试剂	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。	II
067	II-4 用于酶类检测的试剂	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。	II
068	II-4 用于酶类检测的试剂	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。	II
069	II-4 用于酶类检测的试剂	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。	II
070	II-4 用于酶类检测的试剂	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。	II
071	II-4 用于酶类检测的试剂	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。	II
072	II-4 用于酶类检测的试剂	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。	II
073	II-4 用于酶类检测的试剂	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。	II

074	II -4 用于酶类检测的试剂	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。	II
075	II -4 用于酶类检测的试剂	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。	II
076	II -4 用于酶类检测的试剂	甘氨酸脯氨酸二肽氨基肽酶检测试剂	用于检测人体样本中甘氨酸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。	II
077	II -4 用于酶类检测的试剂	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。	II
078	II -4 用于酶类检测的试剂	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。	II
079	II -4 用于酶类检测的试剂	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。	II
080	II -4 用于酶类检测的试剂	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。	II
081	II -4 用于酶类检测的试剂	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。	II
082	II -4 用于酶类检测的试剂	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。	II
083	II -4 用于酶类检测的试剂	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。	II
084	II -4 用于酶类检测的试剂	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。	II
085	II -4 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。	II
086	II -5 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。	II
087	II -5 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。	II
088	II -5 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。	II
089	II -5 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。	II
090	II -5 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。	II
091	II -5 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。	II
092	II -5 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。	II
093	II -5 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。	II
094	II -5 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。	II
095	II -5 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。	II
096	II -5 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。	II
097	II -5 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。	II
098	II -5 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。	II
099	II -7 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。	II

100	II-7 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。	II
101	II-7 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。	II
102	II-7 用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。	II
103	II-7 用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。	II
104	II-7 用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。	II
105	II-7 用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。	II
106	II-7 用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。	II
107	II-7 用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。	II
108	II-7 用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。	II
109	II-7 用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。	II
110	II-7 用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。	II
111	II-7 用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。	II
112	II-7 用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。	II
113	II-7 用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。	II
114	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	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。	II
115	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	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。	II
116	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	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。	II

总局关于发布免于进行临床试验的体外诊断试剂临床评价资料基本要求（试行）的通告（2017年第179号）

2017年11月08日 发布

为贯彻落实中共中央办公厅、国务院办公厅印发的《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）和《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），进一步做好体外诊断试剂注册管理，规范免于进行临床试验的体外诊断试剂临床评价工作，根据《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），国家食品药品监督管理总局组织制定了《免于进行临床试验的体外诊断试剂临床评价资料基本要求（试行）》，现予发布，自发布之日起施行。

特此通告。

附件：免于进行临床试验的体外诊断试剂临床评价资料基本要求（试行）

食品药品监管总局

2017年11月3日

附件

免于进行临床试验的体外诊断试剂 临床评价资料基本要求（试行）

根据《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）第二十九条的规定，无需进行临床试验的体外诊断试剂，申请人或者备案人应当通过对涵盖预期用途及干扰因素的临床样本的评估、综合文献资料等非临床试验的方式对体外诊断试剂的临床性能进行评价。为指导注册申请人进行体外诊断试剂临床评价及食品药品监督管理部门对临床评价资料的审评，制定本要求。

一、适用范围

进入免于进行临床试验的体外诊断试剂目录（以下简称“目录”）的产品注册申请和涉及临床评价的变更申请适用于本要求。

“目录”中产品无特殊说明时不区分方法学。

申请人如无法按要求对“目录”中产品进行临床评价，应进行临床试验。

以下情形不适用，应根据《体外诊断试剂临床试验指导原则》的要求进行临床试验：

（一）“目录”中产品由于方法学更新、产品设计更新等原因造成无法达到反应原理明确、设计定型、生产工艺成熟的。

（二）“目录”中的产品改变常规预期用途的。

(三) 消费者自测用的体外诊断试剂。

二、基本要求

(一) 体外诊断试剂临床评价由申请人自行或委托其他机构或实验室在中国境内完成，试验过程由申请人进行管理，试验数据的真实性由申请人负责。境外申请人可通过其在中国境内的代理人，开展相关临床评价工作。

(二) 申请人可根据产品特点自行选择试验地点完成样本检测，检测地点的设施、试验设备、环境等应能够满足产品检测要求。

(三) 申请人应在试验前建立合理的临床评估方案并遵照执行。

(四) 实验操作人员应为专业技术人员。

(五) 评价用样本应为来源于人体的样本，样本来源应可追溯。评价用样本（病例）原始资料中应至少包括以下信息：样本来源(包括接收采集记录)、唯一且可追溯的编号、年龄、性别、样本类型、样本临床背景信息；对于试剂检测结果有明确疾病指向的产品，其纳入的病例应有临床明确诊断信息。

(六) 检测完成后对产品的临床性能评价结果进行总结，形成临床评价报告，并作为临床评价资料在注册时提交。其他临床评价相关资料如试验方案、原始记录等由申请人保管，保管期限10年。

三、临床评价途径

申请人应当根据申报产品的具体情况建立适应的评价方法，

充分考虑产品的预期用途，开展具有针对性的评价研究，可以选择以下两种评价途径之一。

（一）与境内已上市同类产品进行比较研究试验，证明两者具有等效性。应选择目前临床普遍认为质量较好的产品作为对比试剂，同时应充分了解对比试剂的技术信息，包括方法学、临床预期用途、主要性能指标、校准品的溯源情况、推荐的阳性判断值或参考区间等，应提供已上市产品的境内注册信息及说明书。

（二）与参考方法进行比较研究试验，考察待评价试剂与参考方法的符合率/一致性。应选择参考实验室进行研究，参考实验室应具有中国合格评定国家认可委员会（CNAS）认可的相关检测资质。

四、试验方法

试验方法的建立可参考相关方法学比对的指导原则，并重点关注以下内容：

（一）样本要求

1.选择涵盖预期用途和干扰因素的样本进行评价研究，充分考虑试验人群选择、疾病选择等内容，样本应能够充分评价产品临床使用的安全性、有效性。

2.样本数量应采用合理的统计学方法进行计算，应符合统计学要求。定量产品可选择总样本量不少于 40 例并分别采用待评价试剂和对比试剂/参考方法进行双份测定的方式，其中参考区间以外样本应不少于 50%，亦可选择总样本量不少于 100 例并分别采用待评价试剂和对比试剂/参考方法进行单次测定的方式。

定性产品应满足至少 50 例阳性样本及 50 例阴性样本。实验前应设定临床评价性能指标的可接受标准,如果比较研究试验结果无法达到预设标准,则应适当扩大样本量进行评价。

3.定量检测产品应注重医学决定水平量值附近样本的选择,并涵盖检测范围。如涉及需分层统计等复杂情况,应结合实际情况选择适当的样本量进行充分的临床评价。定性检测产品应注重阳性判断值附近样本的选择。

4.评价用的样本类型应与注册申请保持一致。对于不具有可比性的不同样本类型,如血液样本和尿液样本,应分别进行符合统计学意义数量的评估。对于具有可比性的不同样本类型,如血清和血浆样本,可在分析性能评估中对样本适用性进行研究,或在临床评价中对每种样本类型分别进行符合统计学意义数量的评估。

(二) 试验要点

1.在试验操作的过程中应采用盲法。待评价试剂和对比试剂/参考方法应平行操作,整个试验应有内部质量控制。

2.建议定量产品试验检测周期至少 5 天,定性产品试验检测周期 10—20 天,以客观反映实际情况。

3.扩大样本量和延长实验时间将提高试验的可靠性,申请人应选择适当的样本量进行充分的临床评价。

(三) 数据收集和处理

1.对于定量检测产品,应首先进行离群值观察,离群值的个数不得超过限值。若未超限,可删除离群值后进行分析;若超出

限值，则需合理分析原因并考虑纠正措施，必要时重新收集样本进行分析。离群值分析和处理方法应有依据。

申请人应根据产品特点选择合适的统计学方法，统计结果应能证实待评价试剂相对于对比试剂/参考方法检测结果无明显偏倚或偏倚量在允许误差范围内。

2.对于定性产品，应对两组测定结果进行一致性评价，结合临床诊断信息采用合理方法进行统计分析。对不一致的样本应通过参考方法或临床诊断信息等进行确认。

五、临床评价报告

临床评价报告应对试验设计、试验实施情况和数据分析方法等进行清晰的描述。应至少包括如下内容：

（一）基本信息，如产品名称、申请人名称及联系方式、试验时间及地点等。

（二）试验设计，详细说明对比试剂/方法选择、样本入组和排除标准、样本量要求、设盲要求、统计分析方法的选择等内容。

（三）试验实施情况，具体包括：

1.样本选择情况，包括例数、样本分布等。样本例数应详细说明计算方法及依据。

2.临床评价所用产品信息，如评价用试剂、对比试剂/方法、配合使用的其他试剂/仪器的产品名称、生产企业、规格/型号、批号等。

3.实验过程描述。

4.试验管理，包括参加人员、质量控制情况、数据管理、出现的问题及处理措施等。

5.数据分析及评价结果总结，根据确定的统计方法对检测数据进行统计分析，对产品的临床性能进行合理评价。

6.评价数据表

应以附件形式对入组的样本情况进行汇总描述，应至少包括以下内容：可溯源样本编号、样本基本信息、样本类型、评价用试剂和对比试剂/方法检测结果、样本临床背景信息或临床诊断信息（如适用）等。

7.评价报告应由申请人/代理人签章。

六、其他评价资料

除以上临床评价报告外,对拟申报产品临床性能进行评价的相关文献，可作为补充临床评价资料提交。文献的检索、筛选和分析请参照《医疗器械临床评价技术指导原则》的文献检索要求。

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（2018年第13号）

2018年01月11日 发布

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。

附件：接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则

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

为了更好地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。

国家食品药品监督管理总局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（2014年第14号）

2014年08月25日 发布

国家食品药品监督管理总局 通告

2014年 第14号

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

为保护医疗器械临床试验受试者安全，规范临床试验审批工作，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）和《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），国家食品药品监督管理总局组织制定了《需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录》，现予发布，自2014年10月1日起施行。

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

国家食品药品监督管理总局

2014年8月25日

附件

序号	产品名称		分类编码	产品描述
1	采用全新设计 / 用于全新适用范围	植入式心脏起搏器、植入式心脏除颤器、植入式心脏再同步复律除颤器	6821	植入于体内的电子治疗仪器，由脉冲发生器和电极导线组成。植入式心脏起搏器产品具有起搏、感知、程控等功能，通过脉冲发生器发放由电池提供能量的电脉冲，通过电极导线的传导，刺激电极所接触的心肌，使心脏激动和收缩，从而达到治疗由于某些心律失常所致的心脏功能障碍的目的。 植入式心脏除颤器可提供室性抗心动过速起搏功能和对心室除颤功能,用于对危及生命的室性心律失常的自动治疗。 植入式心脏再同步复律除颤器还适用于患有充血性心力衰竭的病人,使其右心室和左心室再同步。
2		植入式血泵	6845	由血泵和能量转换装置组合而成，依靠微型电-机(或电-液)能量转换装置来驱动，维持正常的人体血液循环，起到部分或完全代替自然心脏的功能。
3		植入式药物灌注泵	6854	其药物灌注泵植入人体，与鞘内导管、导管入口组件、再灌注组件、袋囊组件、穿刺组件和程控器等配合使用，用于需长期输入药物或液体的患者。
4	境内市场上尚未出现的血管内支架系统		6846	与境内市场上已有的医疗器械产品相比，主要组成材料改变、重大工艺改变、主要作用机理改变或者适用范围发生重大改变的通过输送系统以经皮方式植入预期血管部位的支架。
5	境内市场上尚未出现的植入性人工器官、接触式人工器官、骨科内固定产品及骨科填充材料		6846	与境内市场上已有的医疗器械产品相比，主要组成材料改变、重大工艺改变、主要作用机理改变或者适用范围发生重大改变的植入性人工器官、接触式人工器官、骨科内固定产品及骨科填充材料。
6	可吸收四肢长骨内固定产品		6846	由可吸收高分子材料或可吸收金属材料制成的四肢长骨内固定产品，通过对骨折断端的连接、固定，实现骨折部位的复位及早期负重，适用于四肢长骨骨折内固定。
7	纳米骨科植入物		6846	含有纳米级材料或由纳米技术制成的骨科植入物，通过纳米级材料及纳米工艺的特性和效应，实现骨科植入物的临床要求，适用于骨及附属组织的支持、固定、替代。
8	定制增材制造（3D 打印）骨科植入物		6846	利用增材制造（3D 打印）工艺生产的骨科植入物，根据产品的三维数字模型，主要通过连续的物理叠加，逐层增加材料生成三维实体，可实现骨科植入物的个性化生产及精细加工，适用于骨及附属组织的支持、固定、替代。

总局关于需审批的医疗器械临床试验申请沟通交流有关事项的公告（2017年第184号）

2017年11月14日 发布

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），进一步优化临床试验审批程序，现将需审批的医疗器械临床试验申请沟通交流有关事项公告如下：

一、受理需审批的医疗器械临床试验申请前，国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心（以下简称器审中心）应当与注册申请人进行会议沟通。

二、申请人书面提交《医疗器械临床试验前沟通交流申请表》（附件1）及相关资料至器审中心业务大厅。

三、器审中心收到会议沟通申请后，由相应审评部门指定专人对资料进行初审。

四、决定召开沟通交流会议的，由指定专人与申请人商定会议日期、地点、议程以及参会人员等信息；不属于需审批的医疗器械临床试验申请或者所交资料不符合要求的，不召开沟通交流会议，由指定专人告知申请人原因。

五、为保证沟通交流会议质量和效率，会议前审评部门指定专人应当与申请人进行充分协商。器审中心参会人员应当在沟通交流会议前对会议资料进行审评，并形成初步意见。对于需邀请专家参加的沟通交流会议，参照器审中心相关规定执行。

六、沟通交流会议应当按照《沟通交流会议纪要模板》（附件2）形成会议纪要，经审评部门主要负责人审核确认后，由指定专人发送给申请人。会议纪要作为重要文档存档，并作为后续技术审评的重要参考。

七、同一产品原则上仅召开一次临床试验申请前沟通交流会议。

八、申请人提交产品临床试验申请资料时，需一并提供沟通交流会议纪要复印件。

特此通告。

附件：1. 医疗器械临床试验申报前沟通交流会议申请表

2. 沟通交流会议纪要模板

食品药品监管总局

2017年11月13日

附件 1

医疗器械临床试验申报前沟通交流会议申请表

申请人名称					
境外申请人在中国境内的代理人 或办事机构名称					
产品名称					
适用范围/预期用途					
工作原理					
拟沟通交流的问题					
沟通交流的相关资料：					
（可附页）					
申请参加的人员 （可附页）	姓名	工作单位	职称	专业	研究中负责的工作
备注					
申请单位（盖章） 申请日期					
联系人：	联系电话：	传真：			
联系地址：	e- m a i l：	手机：			

附件 2

沟通交流会议纪要模板

会议类型：

召开日期和时间：

会议地点：

产品名称：

适用范围（预期用途）：

申请人：

主持人：

记录人：

参会人员：包括申请人和器审中心全部参会人员名单。

正文部分：

1.会议目的：

2.会议背景：

3.会议讨论问题及结果：

.....

此会议纪要基于现有认知，仅作为审评的参考，随着科学研究的发展和法规、相关标准、指导原则等的制定修订，相应要求可能随之改变，以最新的法规、相关标准和指导原则要求为准。

4.双方签字：

第三类高风险医疗器械 临床试验审批 服务指南

项目编码：30018

国家食品药品监督管理总局

2017 年 12 月 1 日

一、适用范围

本指南适用于第三类高风险医疗器械临床试验审批的申请和办理

二、项目信息

（一）项目名称：第三类高风险医疗器械临床试验审批

（二）子项名称：无

（三）事项审查类型：前审后批

（四）项目编码：30018

三、办理依据

《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第 650 号）第十九条：第三类医疗器械进行临床试验对人体具有较高风险的，应当经国务院食品药品监督管理部门批准。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食品药品监督管理部门制定、调整并公布。

《国家食品药品监督管理总局关于调整部分医疗器械行政审批事项审批程序的决定》（局令第 32 号）：将下列由国家食品药品监督管理总局作出的医疗器械行政审批决定，调整为由国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心以国家食品药品监督管理总局名义作出：

一、第三类高风险医疗器械临床试验审批决定；

二、国产第三类医疗器械和进口医疗器械许可事项变更审批决定；

三、国产第三类医疗器械和进口医疗器械延续注册审批决定。

其他医疗器械注册申请的审批决定，按现程序，由国家食品药品监督管理总局作出。

四、受理机构

国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心

五、决定机构

国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心以国家食品药品监督管理总局名义作出

六、审批数量

无数量限制

七、申请条件

境内申请人应为境内依法进行登记的企业。境外申请人应为境外生产企业，且该医疗器械已在注册申请人注册地或者生产地址所在国家（地区）已获准上市销售。申请的医疗器械应列入《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》（2014年第14号）的目录中。

八、禁止性要求

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

（二）注册申报资料虚假的；

（三）注册申报资料内容混乱、矛盾的；

（四）注册申报资料的内容与申报项目明显不符的；

（五）不予注册的其他情形。

九、申请材料

（一）申请材料清单

医疗器械临床试验审批申报资料

1.申请表

2.证明性文件

(1) 境内申请人应当提交：企业营业执照副本复印件；组织机构代码证复印件。

(2) 境外申请人应当提交：境外申请人注册地或生产地址所在国家（地区）医疗器械主管部门出具的允许产品上市销售的证明文件和合法资格证明文件；境外申请人在中国境内指定代理人的委托书、代理人承诺书及营业执照副本复印件或者机构登记证明复印件。

3. 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。

4. 临床前研究资料

一般应当包括：

(1) 申请人对试验用医疗器械进行的临床前研究资料。例如，实验室研究、动物试验等。

(2) 与评价试验用医疗器械安全性和有效性相关的已发表文献及评论性综述。

(3) 国内外同类产品研发、上市及临床应用情况及试验用医疗器械与国内外已上市同类产品在工作原理、结构组成、制造材料、技术参数及适用范围等方面的异同比较资料。

(4) 与试验用医疗器械相关的不良事件信息。

(5) 临床试验受益与风险对比分析报告。

(6) 其他要求提交的研究资料。

5.产品技术要求

6.医疗器械检验机构出具的注册检验报告和预评价意见

7.说明书及标签样稿

8.临床试验方案

临床试验方案应当符合国家食品药品监督管理总局发布的《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。

9.伦理委员会同意临床试验开展的书面意见

应当提交全部临床试验机构的伦理委员会同意临床试验开展的书面意见。

10.符合性声明

(1) 申请人声明本产品符合《医疗器械注册管理办法》和相关法规的要求。

(2) 申请人声明所提交资料的真实性。

(二) 申请材料提交

申请人可通过窗口报送、邮寄等方式提交材料。

十、申请接收

(一) 接收方式

1.窗口接收；

2.邮寄接收。

接收部门：国家食品药品监督管理总局行政受理服务大厅

接收地址：北京市西城区宣武门西大街28号大成广场3门一层

邮政编码：100053

联系电话：010-88331866

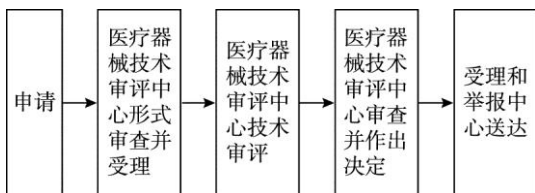
电子邮箱：slzx@cfda.gov.cn

(二) 对外办公时间

上午：9:00—11:30

下午：13:00—16:00

十一、办理基本流程



十二、办理方式

1.受理

申请人按照本《指南》第八条要求，向国家食品药品监督管理总局行政受理服务大厅提出申请，受理人员按照《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》（2014年第43号）的要求对申报资料进行形式审查。

申请事项属于本部门职权范围，申报资料齐全、符合形式审查要求的，予以受理；申报资料存在可以当场更正的错误的，允许申请人当场更正；申报资料不齐全或者不符合形式审查要求的，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，自收到申报资料之日起即为受理；申请事项不属于本部门职权范围的，即时告知申请人不予受理。

2.审查

受理人员自受理之日起3个工作日内将申报资料转交技术审评机构。

技术审评机构应当在40个工作日内完成技术审评工作。

3.许可决定

国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心应当在技术审评结束后20个工

作日内作出决定。准予开展临床试验的，发给医疗器械临床试验批件；不予批准的，应当书面说明理由。

4.送达

自作出审批决定之日起 10 个工作日内，总局行政事项受理服务和投诉举报中心将行政许可决定送达申请人。

十三、审批时限

1.受理：5 个工作日；

2.行政许可决定：20 个工作日（不含技术审评和申请人补充资料及补充资料审评所需的时间）。20 个工作日内不能做出决定的，经总局领导批准，可延长 10 个工作日。

十四、审批收费依据及标准

（一）收费环节：受理

（二）收费项目：第三类高风险医疗器械临床试验审批

（三）收费依据：国家发展改革委《关于重新发布中央管理的食品药品监督管理部门行政事业性收费项目的通知》（财税〔2015〕2 号）和《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），《国家食品药品监督管理总局关于发布药品、医疗器械产品注册收费标准的公告》（2015 年第 53 号）。

（四）收费标准：4.32 万元。

十五、审批结果

国家食品药品监督管理总局
医疗器械临床试验批件

(格式)

批件号：

申请人	
申请人住所	
试验用医疗器械名称	
试验用医疗器械 型号、规格	
试验用医疗器械 结构及组成	
审批意见	
主送	
抄送	
备注	

审批部门：

批准日期： 年 月 日

(审批部门盖章)

十六、结果送达

自作出审批决定之日起 10 个工作日内，总局行政事项受理服务和投诉举报中心将行政许可决定送达申请人。

十七、申请人权利和义务

（一）依据《中华人民共和国行政许可法》，申请人依法享有以下权利：

- 1.依法取得行政许可的平等权利；
- 2.对行政机关实施行政许可，享有陈述权、申辩权；
- 3.依法申请行政复议或者提起行政诉讼；
- 4.合法权益因行政机关违法实施行政许可受到损害的，有权依法要求赔偿。

（二）依据《医疗器械注册管理办法》第三十六条，受理注册申请的食品药品监督管理部门对不予注册的，应当书面说明理由，并同时告知申请人享有申请复审和依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

（三）依据《中华人民共和国行政许可法》、《医疗器械注册管理办法》等，申请人应履行以下义务：

- 1.对申请材料实质内容的真实性负责；
- 2.依法开展取得行政许可的活动；
- 3.如实向负责监督检查的行政机关提供有关情况和材料。

十八、咨询途径

- （一）窗口咨询；
- （二）电话咨询；
- （三）电子邮件咨询；
- （四）信函咨询。

咨询部门：国家食品药品监督管理局行政受理服务大厅

通讯地址：北京市西城区宣武门西大街
28 号大成广场 3 门一层

邮政编码：100053

联系电话：010-88331776

电子邮箱：slzx@cfda.gov.cn

十九、监督和投诉渠道

部门名称：国家食品药品监督管理总局
行政事项受理服务和投诉举报中心

地址：北京市海淀区莲花池东路 39 号西
金大厦七层

邮编：100036

电话：12331

二十、办公地址和时间

（一）办公地址：北京市西城区宣武门
西大街 28 号大成广场 3 门一层

（二）对外办公时间

上午：9:00—11:30

下午：13:00—16:00

（三）乘车路线

地铁：地铁 2 号线长椿街站 D 出口，往
西 799 米即到。或地铁 7 号线广安门内站 A
出口，往北 893 米即到。

公交：乘坐 56 路，78 路，395 路，423
路在槐柏树街西口下车，步行 222 米即到。
乘坐 42 路，46 路，49 路，691 路在天宁寺
桥东下车，步行 252 米即到。乘坐 26 路，
390 路，395 路，423 路，456 路，662 路，
691 路在西便门下车，步行 263 米即到。

二十一、公开查询

可 通 过 网 站 [http://www.cfda.gov.cn/](http://www.cfda.gov.cn/WS01/CL0135/)
WS01/CL0135/查询审批状态和结果。

二十二、实施日期

自 2017 年 12 月 1 日起施行。

附录 常见错误示例

受理号：

数据校验码：

国家食品药品监督管理总局 医疗器械临床试验审批申请表

产品名称： XXXX

申请人： XXXX

代理人： /（境内器械该项填写“/”，进口器械
填写相关内容）

国家食品药品监督管理总局

试验用医疗器械名称	中文	xxxx（应与医疗器械分类目录相符，新研制的产品，其名称应符合《医疗器械通用名称命名规则》相关要求）		
	原文	/（境内器械该项填写“/”，进口器械填写相关内容）		
	英文	/（境内器械该项填写“/”，进口器械填写相关内容）		
结构特征	☐ 有源 ☐ 无源 ☐ 体外诊断试剂 （依据产品实际情况勾选）			
试验用医疗器械型号、规格	xxxx（进口器械填写相关内容,应与上市文件一致，常见错误：填写内容与上市文件不一致）			
试验用医疗器械结构及组成	该产品由 xxxx 组成。（依据产品实际情况填写）			
适用范围	本产品用于 xxxx。（依据产品实际情况填写）			
申请人 (应如实填写 联系方式)	名称	中文	xxxx（按照要求填写中文企业名称）	
		原文	/（境内器械该项填写“/”，进口器械填写相关内容,应与企业资格证明文件、上市文件一致，如系统文种不支持文种可填写英文，但翻译内容必须与原文内容一致，常见错误：填写内容与企业资格证明文件、上市文件不一致）	
		英文	/（境内器械该项填写“/”，进口器械填写相关内容）	
	住所	中文	xxxx	
		原文	/（境内器械该项填写“/”，进口器械填写相关内容,应与企业资格证明文件、上市文件一致，如系统文种不支持文种可填写英文，但翻译内容必须与原文内容一致，常见错误：填写内容与企业资格证明文件、上市文件不一致）	
		英文	/（境内器械该项填写“/”，进口器械填写相关内容）	
	联系人	xxxx	电话	xxxx

	传真	xxxx	电子邮箱	xxxx
	邮编	xxxx	组织机构代码	xxxx（进口器械该项填写“/”，境内器械填写相关内容）
	申请人所在地	xxxx（申请人住所所在国家（地区））		
	申请人手机号	xxxx		
生产地址	中文	xxxx		
	原文	/（境内器械该项填写“/”，进口器械填写相关内容,应与企业资格证明文件、上市文件一致，如系统文种不支持文种可填写英文，但翻译内容必须与原文内容一致，如内容较多可以附件形式上传，常见错误：填写内容与企业资格证明文件、上市文件不一致)		
	英文	/（如内容较多可以附件形式上传)		
代理人 (境内器械该项填写“/”，进口器械填写相关内容,应与营业执照一	名称	/		
	住所	/		
	邮编	/	法定代表人或机构负责人	/

致，常见错误： 填写内容与营 业执照不一 致）	联系 人	/	电话	/
	传真	/	电子 邮箱	/
	代理 人所 在地	/(进口器械该项指 代理人住所所在省 (自治区、直辖 市))	组织 机构 代码	/

应附资料

1. 企业营业执照副本复印件（境内申请人）	
2. 组织机构代码证复印件（境内申请人）	
3. 境外申请人注册地或生产地址所在国家（地区）医疗器械主管部门出具的允许产品上市销售的证明文件	
4. 境外申请人在中国境内指定代理人的委托书	
5. 代理人承诺书	
6. 代理人营业执照副本或者机构登记证明复印件	
7. 试验产品描述	
8. 临床前研究资料	
9. 产品技术要求	
（1）产品型号/规格及其划分说明	

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（2018年第40号）

2018年06月11日 发布

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。

国家食品药品监督管理总局关于医疗器械临床试验备案 有关事宜的公告（2015年第87号）

2015年07月03日 发布

根据《医疗器械监督管理条例》的规定，开展医疗器械临床试验应当备案。现将备案有关事宜公告如下：

一、开展医疗器械临床试验，申办者应当在试验项目经伦理审查通过并与临床试验机构签订协议或合同后，填写《医疗器械临床试验备案表》（附件1），提交备案表中列出的相关材料，其中境内医疗器械向申办者所在地省级食品药品监督管理部门备案，进口医疗器械向代理人所在地省级食品药品监督管理部门备案。

二、接受备案的省级食品药品监督管理部门，对《医疗器械临床试验备案表》填写完整且提交材料齐全的，应当当场备案。备案号编排方式为：X1械临备XXXX2XXXX3，其中X1为备案部门所在地简称，XXXX2为年份，XXXX3为流水号。

三、接受备案的省级食品药品监督管理部门，应当在10个工作日内将备案信息（格式见附件2）通报临床试验机构所在地的同级食品药品监督管理部门和卫生计生主管部门。

四、自公告发布之日起，开展医疗器械临床试验应当按照本公告备案后实施。

五、申办者完成临床试验备案后，对试验项目起止日期有变化的，应当于变化后10个工作日内告知原备案管理部门并留有信息变更的记录。

六、食品药品监督管理部门应当加强对医疗器械临床试验备案工作的监督检查，对违反规定的依法查处。

接受备案的省级食品药品监督管理部门应当每月10日前将备案信息以电子邮件方式报送国家食品药品监督管理总局医疗器械注册管理司（电子信箱：mdct@cfda.gov.cn）。

特此公告。

附件：1. 医疗器械临床试验备案表

2. 医疗器械临床试验备案信息通报表

食品药品监管总局

2015年7月3日

附件 1

医疗器械临床试验备案表

试验名称							
试验目的							
试验用医疗器械	名 称						
	型号规格						
	分 类		1. ☐ 境内Ⅱ类 ☐ 境内Ⅲ类 ☐ 进口Ⅱ类 ☐ 进口Ⅲ类 2. ☐ 有源 ☐ 无源 ☐ 体外诊断试剂 3. ☐ 植入 ☐ 非植入				
	需进行临床试验审批的 第三类医疗器械		☐ 是 ☐ 否	中国境内 同类产品		☐ 有 ☐ 无	
试验方案版本号 及日期				多中心 临床试验	☐ 是 ☐ 否		
临床试验机构(如多中心应注明牵头单位)				研究者			
名称	地址	联系人	电话	姓名	科室	职务	电话
项目起止日期		年 月 日 —— 年 月 日					

申办者		联系人		电话	
申办者地址				邮编	
代理人		联系人		电话	
代理人地址				邮编	
监查员姓名		电话			
需提交的材料目录					
1	填写完整的备案表一式二份				
2	申办者或代理人营业执照复印件				
3	伦理委员会意见复印件				
4	申办者与临床试验机构实施临床试验协议或合同的复印件				
5	医疗器械临床试验批件复印件（需进行临床试验审批的第三类医疗器械）				
我（们）声明备案表中填写的内容及提交的材料真实有效、有据可查，符合相关法规、规范的要求，对其承担相应的法律责任。 申办者签章： 年 月 日					
备案号： 省级食品药品监管部门备案专用章 年 月 日					
备注： 1. 备案完成后，备案表一份由申办者所在地省级食品药品监督管理部门保存，一份由申办者保存。临床试验机构由申办者提交备案表复印件。 2. 申办者同医疗器械注册申请人。 3. 多中心临床试验指按照同一临床试验方案在三个以上（含三个）临床试验机构实施的临床试验。					

附件 2

医疗器械临床试验备案信息通报表

备案号	试验用医疗 器械名称	试验用医疗 器械类别	临床试验 名称	试验方案 版本号	临床试验 机构	试验起止 日期	申办者（进口 器械同时注 明代理人）	申办者/ 代理人电话