

医疗器械基本概念和基础知识

1.什么是医疗器械？

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：

- （1）疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；
- （2）损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；
- （3）生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；
- （4）生命的支持或者维持；
- （5）妊娠控制；
- （6）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。

2.我国医疗器械管理的法律依据是什么？

我国医疗器械监督管理的法律依据是 2014 年 6 月 1 日起国务院颁布施行的《医疗器械监督管理条例》。目前构成我国医疗器械监管法规体系依次是：国务院法规、部门规章和规范性文件等几个层次。各个层次的法规的关系是：下位法规是对上位法规的细化。如：部门发布的行政规章是《医疗器械监督管理条例》的具体实施细则。

3.我国对医疗器械产品实行什么样的管理？

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。

4.医疗器械产品是如何分类？

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。

如：外科用手术器械（刀、剪、钳、镊、钩）、刮痧板、医用 X 光胶片、手术衣、手术帽、检查手套、纱布绷带、引流袋等。

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。

如：医用缝合针、血压计、体温计、心电图机、脑电图机、显微镜、针灸针、生化分析系统、助听器、超声消毒设备、不可吸收缝合线、避孕套等。

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。

如：植入式心脏起搏器、角膜接触镜、人工晶体、超声肿瘤聚焦刀、血液透析装置、植入器材、血管支架、综合麻醉机、齿科植入材料、医用可吸收缝合线、血管内导管等。

5. “保健器材”都属于医疗器械吗？

很多人习惯于把健身俱乐部里的健身器材、小区里的运动器械、体育用品商店里的各种运动器械、按摩器具、康复及治疗仪器等统统都称为“保健器材”。

《医疗器械监督管理条例》中没有保健器材定义，符合条例有关医疗器械定义的产品应作为医疗器械管理。

6. 医疗器械的使用形式有哪些？

有源医疗器械是指任何依靠电能或其它能源而不是直接由人体或重力产生的能源来发挥其功能的医疗器械。其使用形式有：诊断监护器械；输送体液器械；电离辐射器械；实验室仪器设备、医疗消毒设备；其他有源器械或有源辅助设备。

无源医疗器械的使用形式有：医用敷料；外科器械；重复使用外科器械；一次性无菌器械；植入器械；避孕和计划生育器械；消毒清洁器械；护理器械、体外诊断试剂、其他无源接触或无源辅助器械等。

7. 如何区分药品与含药物成份的医疗器械？

（1）对于产品中由药品起主要作用、医疗器械起辅助药品作用的（如预装了药品的注射器等），按药品管理。

（2）对于产品中由医疗器械起主要作用、药品起辅助作用的（如含药支架、带抗菌涂层的导管、含药避孕套、含药节育环等），按医疗器械管理。

（3）含抗菌、消炎药品的创口贴按药品管理。

（4）中药外用贴敷类产品作为传统的中药外用贴敷剂，按药品管理。

8. 对医疗器械的常见认识误区有哪些？

（1）误区一：医疗器械都是高风险的，医疗器械只有医院才能有，需要医务人员才能使用。

其实，依据风险程度，国家将医疗器械分为三类，其中第一类医疗器械的风险程度比较低，公众通过一定的学习和查阅说明书就可以保障使用的基本安全，很多产品可以家用。第二类医疗器械中也有一部分产品可以家用，第三类医疗器械使用风险高，少部分可以家用，但应严格按照产品注册证书适用范围和说明书要求使用。

（2）误区二：非医疗器械当成医疗器械，如一些健身、瘦身、增高及保健类产品，被当作医疗器械。

非医疗器械都没有医疗器械注册文号，从这一点就可以明显区别开来。

（3）误区三：只要是医疗器械，都比非医疗器械更有利于健康。

两者不具有可比性。医疗器械是特殊产品，其生产和销售需要经过严格的审批管理，具有其一定

的使用功能和适应人群；适应人群范围外的，不宜使用该医疗器械。非医疗器械的适应范围更为广泛，其主要功能不是针对医疗目的，而是产品各自的功效。

9.医疗器械标准有哪些？

医疗器械标准分为国家标准和行业标准。

（1）国家标准或行业标准是指需要在全国范围内统一技术要求的标准。

（2）对需要在全国范围内统一的技术要求，应当制定国家标准。国家标准由国务院标准化行政主管部门制定。对没有国家标准而又需要在全国某个行业范围内统一的技术要求，可以制定行业标准。行业标准由国务院有关行政主管部门制定，并报国务院标准化行政主管部门备案，国家标准、行业标准分为强制性标准和推荐性标准。

10.医疗器械批准上市前需要经过检验检测吗？

第二类、第三类医疗器械申报注册时需要到国家食品药品监督管理部门认可的检验检测机构进行注册检测。

11.医疗器械批准上市前需要经过临床试验吗？

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：

（1）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；

（2）通过非临床评价能够证明该医疗器械安全、有效的；

（3）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。

12.医疗器械产品的适用范围指什么？

医疗器械产品的适用范围一般是在临床试验基础上经过食品药品监督管理部门批准的，不得随意夸大或变更。因此，消费者在购买前应仔细查看产品的适用范围、禁忌证、注意事项等内容，分析该产品是否适用。

13.医疗器械都有有效期吗？

部分医疗器械是具有有效期的。如：避孕套；输液器、注射器、医用导管等具有消毒或灭菌类有效期；体外诊断试剂，如，C-反应蛋白试剂盒、血清胱抑素 C 测定试剂盒等。

14.我国对医疗器械产品生产实行什么样的管理制度？

我国对医疗器械产品生产实行许可证制度。

开办第二类、第三类医疗器械生产企业，经省级食品药品监督管理部门审查批准，发给医疗器械生产许可证。

开办第一类医疗器械生产企业，向设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案即可。

15.经营（销售）医疗器械产品需具备什么资格？

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。

第一类医疗器械的经营不需经营许可和备案；从事第二类医疗器械经营，应当向所在地设区的市级食品药品监管部门备案；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，经所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门审查批准，并发给医疗器械经营许可证。

医疗器械生产企业销售本企业生产的医疗器械，不需办理经营许可或备案。

16. 审批上市的医疗器械都是绝对安全的吗？

不是。任何医疗器械产品都具有一定的使用风险。都可能因为当时科技水平的制约、实验条件的限制等因素，而在临床应用过程中存在一定的风险。所谓批准上市，是指社会、技术、伦理和法令皆可接受的基础上的认可，而并非绝对安全。被批准上市的医疗器械只是“效益大于风险”的“风险可接受”产品，即被批准上市产品在现有认识水平下，相对符合安全使用的要求。

17. 医疗器械上市前的临床评价主要存在哪些局限性？

受伦理、道德、法规、社会因素的限制，医疗器械上市前的临床评价存在着一些缺陷和不足。主要体现在以下几点：

（1）时间短，例数少：一般情况下，一些隐性的缺陷唯有在产品通过大量、长时间临床使用后才发现。目前，我国对有源植入人体的器械、无源植入人体的器械、放射性诊断器械、避孕器械、放射性治疗器械等产品的临床研究在保证达到研究目的的前提下提出了临床试用期研究的最低要求。但是，对一般的医疗器械，其临床试用期及病例数未作统一规定。

（2）对象窄、针对性强：医疗器械临床试用对象要确保研究对象的同质性，另外还要从伦理上充分考虑受试对象的安全，这样临床试用对象就集中在一个相对窄的范围内。而医疗器械上市后，在广泛应用的条件下不可避免地会应用在不同差异的个体间。

（3）临床试验与临床应用容易脱节、临床定位不准确：由于临床试验不能对某一产品做出系统的综合研究，许多研究处于低水平重复，存在试验研究与临床应用脱节等问题。

总之，由于临床试验是在既定的资源和要求的约束下而进行的一次性工作，受限因素较多，不能全面的对产品上市后出现的安全性问题进行有效研究。

18. 什么是医疗器械风险？

医疗器械风险，是指使用医疗器械而导致人体受伤害的危险发生的可能性及伤害的严重程度。如使用注射用聚丙烯酰胺水凝胶后所出现的炎症、感染、质硬、变形、移位、残留等。

19. 什么是医疗器械风险管理？

医疗器械风险管理，是指用于风险分析、评价和控制工作的管理方针、程序及其实践的系统运用。

主要包括风险分析、风险评价、风险控制等环节。

20. 医疗器械的固有风险主要有哪些？

医疗器械的固有风险主要有：

（1）设计因素：受现在科学技术条件、认知水平、工艺等因素的限制，医疗器械在研发过程中不同程度地存在目的单纯、考虑单一、设计与临床实际不匹配、应用定位模糊等问题，造成难以回避的设计缺陷。

（2）材料因素：医疗器械许多材料的选择源自于工业，经常不可避免地要面临生物相容性、放射性、微生物污染、化学物质残留、降解等实际问题；并且医疗器械无论是材料的选择，还是临床的应用，跨度都非常大；而人体还承受着内、外环境复杂因素的影响，所以一种对于医疗器械本身非常好的材料，不一定就能完全适用于临床。

（3）临床应用：主要是风险性比较大的三类器械，在使用过程中任何外部条件的变化，都可能存在很大的风险。

21. 医疗器械安全性的基本要求有哪些？

（1）在按照预定的条件和用途使用时不会危及患者、使用者和其他人的临床状况（健康）和安全；

（2）产品的设计和制造应符合公知的最新技术水平可以达到的安全性原则；

（3）使用该产品所可能发生的风险就其所获得的利益而言是可以接受的；

（4）应按照以下顺序选择安全性解决方案：

a. 尽可能消除或降低风险（从设计和构造上保证安全）；

b. 如果风险无法消除，应采取充分的保护措施，如必要时报警等；

c. 将采取保护措施后仍残留的风险告知使用者。

22. 什么是医疗器械不良事件？

医疗器械不良事件，是指获准上市的质量合格的医疗器械在正常使用情况下发生的，导致或者可能导致人体伤害的各种有害事件。

23. 什么是医疗器械不良事件监测？

医疗器械不良事件监测，是指对医疗器械不良事件的发现、报告、评价和控制的过程。

24. 医疗器械不良事件监测的目的是什么？

医疗器械不良事件监测旨在通过对医疗器械使用过程中出现的可疑不良事件进行收集、报告、分析和评价，对存在安全隐患的医疗器械采取有效的控制，防止医疗器械严重不良事件的重复发生和蔓延，保障公众用械安全。

25. 医疗器械不良事件监测有哪些意义？

通过对医疗器械不良事件的监测，可以为医疗器械监督管理部门提供监管依据；可以减少或者避免同类医疗器械不良事件的重复发生，降低患者、医务人员和其他人员使用医疗器械的风险，保障广大人民群众安全；可以进一步提高对医疗器械性能和功能的要求，推进企业对新产品的研制，有利于促进我国医疗器械工业的健康发展。

26. 医疗器械不良事件监测的工作环节有哪些？

医疗器械不良事件监测工作包括：报告的收集、汇总、分析、调查、核实、评价和反馈等环节。

27. 如何正确认识医疗器械不良事件？

任何医疗器械在临床应用过程中，都可能因为当时科技水平的制约、实验条件的限制等因素，存在一些不可预见的缺陷。只有通过不良事件的有效监测，对事件本身进行科学的分析和总结，才能及时采取适宜、有效的措施，保证医疗器械使用的安全有效，促进企业不断改进产品质量。

28. 如何区别医疗器械不良事件、医疗器械质量事故与医疗事故？

医疗器械不良事件，是指获准上市的质量合格的医疗器械在正常使用情况下发生的，导致或者可能导致人体伤害的各种有害事件。医疗器械不良事件主要是由于产品的设计缺陷、已经注册审核的使用说明书不准确或不充分等原因造成的，但其产品的质量是合格的。

医疗器械质量事故主要是指其质量不符合注册产品标准等规定造成的事故。

医疗事故是指医疗机构及其医务人员在医疗活动中，违反医疗卫生管理法律、行政法规、部门规章和诊疗护理规范、常规，过失造成患者人身损害的事故。（摘自卫生部《医疗事故处理条例》）

29. 目前我国医疗器械不良事件监测信息发布形式主要有哪些？

目前，我国医疗器械不良事件监测信息的发布形式主要有《医疗器械不良事件监测信息通报》、《医疗器械警戒快讯》。

30. 发布《医疗器械不良事件信息通报》的意义何在？

《医疗器械不良事件信息通报》是监督管理部门面向社会公开发布的及时反馈有关医疗器械安全隐患的主要方式，旨在提示医疗器械生产、经营企业，医疗机构注意被通报的医疗器械品种的安全性隐患，并为监督管理部门、卫生行政部门的监督管理和医疗机构、患者的安全用械提供参考。

31. 发布《医疗器械警戒快讯》的意义何在？

《医疗器械警戒快讯》是及时传递国际医疗器械安全信息的主要方式，旨在对国内上市的医疗器械提出警示，提醒生产企业及时采取相应的纠正措施；提醒医疗机构与用户在使用中引以为戒，从而避免潜在伤害事件的发生。

32. 目前建立医疗器械不良事件监测报告制度的国家有哪些？

到目前为止，医疗器械不良事件监测报告制度已在美国、欧盟、加拿大、澳大利亚、日本等国家和地区建立并实施。

33. 及时报告医疗器械不良事件有什么意义？

及时报告已发生的医疗器械不良事件，有利于监督管理部门迅速掌握产品的安全性信息，根据事件严重程度采取合理和必要的应对措施，防止、避免或减少类似不良事件的重复发生，从而更有效地保障公众的身体健康和生命安全。

34. 我国现阶段医疗器械不良事件报告主要存在哪些问题？

报告的数量和质量有待提高。报告数量少；来自企业的报告少；有效性信息不足。

追溯制度不到位，无法全面了解产品使用后的疗效和不良事件等。

35. 影响医疗器械不良事件报告的原因可能有哪些？

影响医疗器械不良事件报告的原因主要有：

- （1）医务人员害怕引起医患纠纷；
- （2）医疗器械生产企业对《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法（试行）》的理解及执行不到位，缺乏主动开展监测工作的意识；
- （3）医疗器械生产企业、经营企业、使用单位等相关主体对不良事件概念及报告范围认识模糊，没有认识到医疗器械不良事件监测工作的重要性。

36. 是不是已经发生医疗器械不良事件的医疗器械都应该停止生产？

不一定。一种医疗器械是否应该停止使用，主要取决于其效益是否大于风险。例如，有的医疗器械不良事件虽然严重，但发生率很低，且临床上仍需要这个产品，则可通过采取严格管理，修改说明书、增加警示等措施来控制风险。

37. 医疗器械不良事件的监测管理只是器械研发、生产者和行政管理者的职责吗？

来自各方的、信息可靠的医疗器械不良事件报告是医疗器械不良事件监测的基础和重要依据，因此，医疗器械不良事件的监测管理不仅是器械研发、生产者和行政管理者的职责，同时也需要全社会的支持。

38. 临床医务人员在医疗器械不良事件监测中应起到什么样的作用？

作为医疗器械不良事件的报告主体之一，医疗机构是大多数医疗器械的使用场所，也是医疗器械不良事件的主要发生地。同时，作为医疗机构的工作人员，临床医务人员具有一定的专业背景和行业位置，能够掌握事件发生的第一手资料，并具有良好的鉴别能力。因此，临床医务人员在医疗器械不良事件监测中具有重要作用。医务人员及时报告、分析医疗器械不良事件，配合企业和相关部门的调查，确保公众用械安全。

39. 什么是医疗器械再评价？

医疗器械再评价，是指对获准上市的医疗器械的安全性、有效性进行重新评价，并实施相应措施的过程。

40. 医疗器械生产企业在医疗器械再评价中的地位和作用是什么？

医疗器械生产企业是医疗器械再评价的主体，应根据医疗器械产品的技术结构、质量体系等要求设定医疗器械再评价启动条件、评价程序和方法；根据开展再评价的结论，必要时应当依据医疗器械注册相关规定履行注册手续。

41. 药品监督管理部门在医疗器械再评价中的地位和作用是什么？

国家食品药品监督管理局和省、自治区、直辖市食品药品监督管理局负责监督检查医疗器械生产企业的再评价工作，必要时组织开展医疗器械再评价。

42. 什么是医疗器械召回？

医疗器械召回，是指医疗器械生产企业按照规定的程序对其已上市销售的存在安全隐患的产品，按照规定的程序，采取警示、检查、修理、重新标签、修改说明书、软件升级、替换、收回、销毁等方式消除其产品危害的行为。召回包括生产企业的主动召回和监督管理部门的责令召回。

43. 什么是主动召回？

主动召回，是指医疗器械生产企业经对收集的信息进行分析，对可能存在安全隐患的医疗器械进行调查评估，发现医疗器械存在安全隐患的，主动实施的召回。

44. 什么是责令召回？

责令召回，是指药品监督管理部门经过调查评估，认为存在安全隐患，医疗器械生产企业应当召回医疗器械而未主动召回的，责令医疗器械生产企业所实施的召回。

45. 医疗器械生产企业在医疗器械召回中的地位和作用是什么？

医疗器械生产企业是医疗器械召回的主体，应按照相关要求建立和完善医疗器械召回制度，收集医疗器械安全的相关信息，对可能存在安全隐患的医疗器械进行调查、评估，召回存在安全隐患的医疗器械。

46. 医疗器械经营企业、使用单位在医疗器械召回中的地位和作用是什么？

医疗器械经营企业、使用单位应当协助医疗器械生产企业履行召回义务，按照召回计划的要求及时传达、反馈医疗器械召回信息，控制和收回存在安全隐患的医疗器械。

医疗器械经营企业、使用单位发现其经营、使用的医疗器械存在安全隐患的，应当立即停止销售或

者使用该医疗器械，通知医疗器械生产企业或者供货商，并向药品监督管理部门报告。

47. 在使用医疗器械前，为什么要仔细阅读说明书？

医疗器械使用者应当按照医疗器械使用说明书使用医疗器械。医疗器械说明书是指由生产企业制作并随产品提供给用户的，能够涵盖该产品安全有效基本信息并用以指导正确安装、调试、操作、使用、维护、保养的技术文件。医疗器械说明书是企业申请产品注册时由药品监督管理部门批准的具有法律效用的文件，并应当符合国家标准或者行业标准有关要求。因此，为了确保医疗器械使用的安全、有效，在使用医疗器械前，使用者一定要仔细阅读说明书。

48. 何为医疗器械生产企业？

医疗器械生产企业，是指生产医疗器械的专营企业或兼营企业，包括境外医疗器械生产企业在我国境内的代理人。

49. 何为医疗器械使用单位？

医疗器械使用单位，是指使用医疗器械用于疾病的预防、诊断、治疗、监护和保健的医疗机构及其他单位，如医院、疾控中心、计划生育服务站等。



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



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



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



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



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