目 录

1. 医疗器械监督管理条例.....3
2. 医疗器械注册管理办法.....28
3. 体外诊断试剂注册管理办法..... 47
4. 体外诊断试剂注册管理办法修正案..... 70
5. 医疗器械说明书和标签管理规定..... 71
6. 医疗器械分类规则.....78
7. 医疗器械通用名称命名规则..... 87
8. 医疗器械临床试验质量管理规范..... 90
9. 关于印发医疗器械应急审批程序的通知..... 116
10. 关于印发创新医疗器械特别审批程序（试行）的通知.....119
11. 关于第一类医疗器械备案有关事项的公告..... 133
12. 医疗器械召回管理办法..... 154
13. 关于发布第一类医疗器械产品目录的通告..... 165
14. 关于发布医疗器械产品技术要求编写指导原则的通告.....231
15. 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
.....235
16. 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.....242
17. 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.....356
18. 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.....378
19. 关于印发医疗器械检验机构开展医疗器械产品技术要求预评价工作规定的通知.....382
20. 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.....385
21. 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.....414
22. 关于发布体外诊断试剂临床试验技术指导原则的通告.....435
23. 关于发布体外诊断试剂说明书编写指导原则的通告.....450
24. 关于实施第一类医疗器械备案有关事项的通知.....461
25. 关于印发境内第三类和进口医疗器械注册审批操作规范的通知.....465
26. 关于印发境内第二类医疗器械注册审批操作规范的通知.....476
27. 关于发布医疗器械优先审批程序的公告..... 492
28. 关于发布创新医疗器械特别审批申报资料编写指南的通告.....499
29. 关于发布医疗器械审评沟通交流管理办法（试行）的通告.....506
30. 医疗器械生产监督管理办法..... 517
31. 医疗器械生产质量管理规范..... 534
32. 关于发布医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械的公告.....549
33. 关于发布医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械的公告.....560
34. 关于发布医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂的公告.....574
35. 关于医疗器械生产日常监督现场检查工作指南的通知.....587
36. 关于医疗器械生产经营备案有关事宜的公告..... 596
37. 关于实施《医疗器械生产监督管理办法》和《医疗器械经营监督管理办法》有关事项的
通知.....607
38. 关于医疗器械生产质量管理规范执行有关事宜的通告.....640

39. 关于发布禁止委托生产医疗器械目录的通告.....642
40. 关于印发医疗器械生产企业分类分级监督管理规定的通知.....645
41. 关于印发国家重点监管医疗器械目录的通知.....651
42. 关于发布医疗器械产品出口销售证明管理规定的通告.....655
43. 药品医疗器械飞行检查办法.....662
44. 关于生产一次性使用无菌注、输器具产品有关事项的通告.....671
45. 关于印发《一次性使用无菌注射器等 25 种医疗器械生产环节风险清单和检查要点》的通知.....674
46. 关于印发《一次性使用塑料血袋等 21 种医疗器械生产环节风险清单和检查要点》的通知.....675
47. 关于发布医疗器械生产企业质量管理体系年度自查报告编写指南的通告.....676
48. 关于印发医疗器械生产质量管理规范定制式义齿现场检查指导原则的通知.....682
49. 关于发布医疗器械生产企业供应商审核指南的通告.....699
50. 关于发布医疗器械工艺用水质量管理指南的通告.....704
51. 关于发布医疗器械生产企业质量控制与成品放行指南的通告.....708
52. 医疗器械经营监督管理办法.....717
53. 医疗器械经营质量管理规范.....732
54. 关于印发医疗器械经营企业分类分级监督管理规定的通知.....751
55. 关于印发医疗器械经营环节重点监管目录及现场检查重点内容的通知.....756
56. 关于印发医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则的通知.....767
57. 关于发布医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南的公告.....783
58. 医疗器械使用质量监督管理办法.....791

1. 医疗器械监督管理条例

《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 650 号）

中华人民共和国国务院令

第 650 号

《医疗器械监督管理条例》已经 2014 年 2 月 12 日国务院第 39 次常务会议修订通过，现将修订后的《医疗器械监督管理条例》公布，自 2014 年 6 月 1 日起施行。

总理　李克强

2014 年 3 月 7 日

医疗器械监督管理条例

（2000 年 1 月 4 日中华人民共和国国务院令第 276 号公布

2014 年 2 月 12 日国务院第 39 次常务会议修订通过）

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，可以是通过文献、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，在有资质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资质认定条件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；医疗器械临床试验机构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认定并公布。

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食品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，具体目录由国务院食品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。

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。

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。

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、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企业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。

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，或者未按照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，或者未按照规定将大型医疗器械以及植入和介入类医疗器械的信息记载到病历等相关记录中的；

（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；有医疗器械临床试验机构资质的，由授予其资质的主管部门撤销医疗器械临床试验机构资质，5 年内不受理其资质认定申请。

医疗器械临床试验机构出具虚假报告的，由授予其资质的主管部门撤销医疗器械临床试验机构资质，10 年内不受理其资质认定申请；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。

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。

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。

2. 医疗器械注册管理办法

《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令

第 4 号

《医疗器械注册管理办法》已于 2014 年 6 月 27 日经国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过，现予公布，自 2014 年 10 月 1 日起施行。

局　长　　张勇

2014 年 7 月 30 日

医疗器械注册管理办法

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、安全性指标以及与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。

除有本办法第五十五条规定情形外，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，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。

对备案的医疗器械，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。

3. 体外诊断试剂注册管理办法

《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令

第 5 号

《体外诊断试剂注册管理办法》已于 2014 年 6 月 27 日经国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过，现予公布，自 2014 年 10 月 1 日起施行。

局　长　　张勇

2014 年 7 月 30 日

体外诊断试剂注册管理办法

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　国家食品药品监督管理总局负责体外诊断试剂产品分类目录的制定和调整。

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资料。

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。

4. 体外诊断试剂注册管理办法修正案

《体外诊断试剂注册管理办法修正案》（国家食品药品监督管理总局令第 30 号）

国家食品药品监督管理总局令

第 30 号

《体外诊断试剂注册管理办法修正案》已于 2017 年 1 月 5 日经国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过，现予公布，自公布之日起施行。

局长：毕井泉

2017 年 1 月 25 日

体外诊断试剂注册管理办法修正案

将第二十条第一款修改为：“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。”

本修正案自公布之日起施行。

5. 医疗器械说明书和标签管理规定

《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令第 6 号）

国家食品药品监督管理总局令

第 6 号

《医疗器械说明书和标签管理规定》已于 2014 年 6 月 27 日经国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过，现予公布，自 2014 年 10 月 1 日起施行。

局　长　　张勇

2014 年 7 月 30 日

医疗器械说明书和标签管理规定

第一条　为规范医疗器械说明书和标签，保证医疗器械使用的安全，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本规定。

第二条　凡在中华人民共和国境内销售、使用的医疗器械，应当按照本规定要求附有说明书和标签。

第三条　医疗器械说明书是指由医疗器械注册人或者备案人制作，随产品提供给用户，涵盖该产品安全有效的基本信息，用以指导正确安装、调试、操作、使用、维护、保养的技术文件。

医疗器械标签是指在医疗器械或者其包装上附有的用于识别产品特征和标明安全警示等信息的文字说明及图形、符号。

第四条　医疗器械说明书和标签的内容应当科学、真实、完整、准确，并与产品特性相一致。

医疗器械说明书和标签的内容应当与经注册或者备案的相关内容一致。

医疗器械标签的内容应当与说明书有关内容相符合。

第五条　医疗器械说明书和标签对疾病名称、专业名词、诊断治疗过程和结果的表述，应当采用国家统一发布或者规范的专用词汇，度量衡单位应当符合国家相关标准的规定。

第六条　医疗器械说明书和标签中使用的符号或者识别颜色应当符合国家相关标准的规定；无相关标准规定的，该符号及识别颜色应当在说明书中描述。

第七条　医疗器械最小销售单元应当附有说明书。

医疗器械的使用者应当按照说明书使用医疗器械。

第八条　医疗器械的产品名称应当使用通用名称，通用名称应当符合国家食品药品监督管理总局制定的医疗器械命名规则。第二类、第三类医疗器械的产品名称应当与医疗器械注

册证中的产品名称一致。

产品名称应当清晰地标明在说明书和标签的显著位置。

第九条　医疗器械说明书和标签文字内容应当使用中文，中文的使用应当符合国家通用的语言文字规范。医疗器械说明书和标签可以附加其他文种，但应当以中文表述为准。

医疗器械说明书和标签中的文字、符号、表格、数字、图形等应当准确、清晰、规范。

第十条　医疗器械说明书一般应当包括以下内容：

（一）产品名称、型号、规格；

（二）注册人或者备案人的名称、住所、联系方式及售后服务单位，进口医疗器械还应当载明代理人的名称、住所及联系方式；

（三）生产企业的名称、住所、生产地址、联系方式及生产许可证编号或者生产备案凭证编号，委托生产的还应当标注受托企业的名称、住所、生产地址、生产许可证编号或者生产备案凭证编号；

（四）医疗器械注册证编号或者备案凭证编号；

（五）产品技术要求的编号；

（六）产品性能、主要结构组成或者成分、适用范围；

（七）禁忌症、注意事项、警示以及提示的内容；

（八）安装和使用说明或者图示，由消费者个人自行使用的医疗器械还应当具有安全使用的特别说明；

（九）产品维护和保养方法，特殊储存、运输条件、方法；

（十）生产日期，使用期限或者失效日期；

（十一）配件清单，包括配件、附属品、损耗品更换周期以及更换方法的说明等；

（十二）医疗器械标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释；

（十三）说明书的编制或者修订日期；

（十四）其他应当标注的内容。

第十一条　医疗器械说明书中有关注意事项、警示以及提示性内容主要包括：

（一）产品使用的对象；

（二）潜在的安全危害及使用限制；

（三）产品在正确使用过程中出现意外时，对操作者、使用者的保护措施以及应当采取的应急和纠正措施；

（四）必要的监测、评估、控制手段；

（五）一次性使用产品应当注明“一次性使用”字样或者符号，已灭菌产品应当注明灭菌方式以及灭菌包装损坏后的处理方法，使用前需要消毒或者灭菌的应当说明消毒或者灭菌的方法；

（六）产品需要同其他医疗器械一起安装或者联合使用时，应当注明联合使用器械的要求、使用方法、注意事项；

（七）在使用过程中，与其他产品可能产生的相互干扰及其可能出现的危害；

（八）产品使用中可能带来的不良事件或者产品成分中含有的可能引起副作用的成分或者辅料；

（九）医疗器械废弃处理时应当注意的事项，产品使用后需要处理的，应当注明相应的处理方法；

（十）根据产品特性，应当提示操作者、使用者注意的其他事项。

第十二条　重复使用的医疗器械应当在说明书中明确重复使用的处理过程，包括清洁、消毒、包装及灭菌的方法和重复使用的次数或者其他限制。

第十三条　医疗器械标签一般应当包括以下内容：

（一）产品名称、型号、规格；

（二）注册人或者备案人的名称、住所、联系方式，进口医疗器械还应当载明代理人的名称、住所及联系方式；

（三）医疗器械注册证编号或者备案凭证编号；

（四）生产企业的名称、住所、生产地址、联系方式及生产许可证编号或者生产备案凭证编号，委托生产的还应当标注受托企业的名称、住所、生产地址、生产许可证编号或者生产备案凭证编号；

（五）生产日期，使用期限或者失效日期；

（六）电源连接条件、输入功率；

（七）根据产品特性应当标注的图形、符号以及其他相关内容；

（八）必要的警示、注意事项；

（九）特殊储存、操作条件或者说明；

（十）使用中对环境有破坏或者负面影响的医疗器械，其标签应当包含警示标志或者中文警示说明；

（十一）带放射或者辐射的医疗器械，其标签应当包含警示标志或者中文警示说明。

医疗器械标签因位置或者大小受限而无法全部标明上述内容的，至少应当标注产品名称、型号、规格、生产日期和使用期限或者失效日期，并在标签中明确“其他内容详见说明书”。

第十四条　医疗器械说明书和标签不得有下列内容：

（一）含有“疗效最佳”、“保证治愈”、“包治”、“根治”、“即刻见效”、“完全无毒副作用”等表示功效的断言或者保证的；

（二）含有“最高技术”、“最科学”、“最先进”、“最佳”等绝对化语言和表示的；

（三）说明治愈率或者有效率的；

（四）与其他企业产品的功效和安全性相比较的；

（五）含有“保险公司保险”、“无效退款”等承诺性语言的；

（六）利用任何单位或者个人的名义、形象作证明或者推荐的；

（七）含有误导性说明，使人感到已经患某种疾病，或者使人误解不使用该医疗器械会患某种疾病或者加重病情的表述，以及其他虚假、夸大、误导性的内容；

（八）法律、法规规定禁止的其他内容。

第十五条　医疗器械说明书应当由注册申请人或者备案人在医疗器械注册或者备案时，提交食品药品监督管理部门审查或者备案，提交的说明书内容应当与其他注册或者备案资料相符合。

第十六条　经食品药品监督管理部门注册审查的医疗器械说明书的内容不得擅自更改。

已注册的医疗器械发生注册变更的，申请人应当在取得变更文件后，依据变更文件自行修改说明书和标签。

说明书的其他内容发生变化的，应当向医疗器械注册的审批部门书面告知，并提交说明书更改情况对比说明等相关文件。审批部门自收到书面告知之日起 20 个工作日内未发出不予同意通知件的，说明书更改生效。

第十七条　已备案的医疗器械，备案信息表中登载内容、备案产品技术要求以及说明书其他内容发生变化的，备案人自行修改说明书和标签的相关内容。

第十八条　说明书和标签不符合本规定要求的，由县级以上食品药品监督管理部门按照《医疗器械监督管理条例》第六十七条的规定予以处罚。

第十九条　本规定自 2014 年 10 月 1 日起施行。2004 年 7 月 8 日公布的《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》（原国家食品药品监督管理局令第 10 号）同时废止。

6. 医疗器械分类规则

《医疗器械分类规则》（国家食品药品监督管理总局令第15号）

国家食品药品监督管理总局令

第15号

《医疗器械分类规则》已经2015年6月3日国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过，现予公布，自2016年1月1日起施行。

局　长　　毕井泉

2015年7月14日

医疗器械分类规则

第一条　为规范医疗器械分类，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本规则。

第二条　本规则用于指导制定医疗器械分类目录和确定新的医疗器械的管理类别。

第三条　本规则有关用语的含义是：

（一）预期目的

指产品说明书、标签或者宣传资料载明的，使用医疗器械应当取得的作用。

（二）无源医疗器械

不依靠电能或者其他能源，但是可以通过由人体或者重力产生的能量，发挥其功能的医疗器械。

（三）有源医疗器械

任何依靠电能或者其他能源，而不是直接由人体或者重力产生的能量，发挥其功能的医疗器械。

（四）侵入器械

借助手术全部或者部分通过体表侵入人体，接触体内组织、血液循环系统、中枢神经系统等部位的医疗器械，包括介入手术中使用的器材、一次性使用无菌手术器械和暂时或短期留在人体内的器械等。本规则中的侵入器械不包括重复使用手术器械。

（五）重复使用手术器械

用于手术中进行切、割、钻、锯、抓、刮、钳、抽、夹等过程，不连接任何有源医疗器械，通过一定的处理可以重新使用的无源医疗器械。

（六）植入器械

借助手术全部或者部分进入人体内或腔道（口）中，或者用于替代人体上皮表面或眼表面，并且在手术过程结束后留在人体内 30 日（含）以上或者被人体吸收的医疗器械。

（七）接触人体器械

直接或间接接触患者或者能够进入患者体内的医疗器械。

（八）使用时限

1.连续使用时间：医疗器械按预期目的、不间断的实际作用时间；

2.暂时：医疗器械预期的连续使用时间在24小时以内；

3.短期：医疗器械预期的连续使用时间在24小时（含）以上、30日以内；

4.长期：医疗器械预期的连续使用时间在30日（含）以上。

（九）皮肤

未受损皮肤表面。

（十）腔道（口）

口腔、鼻腔、食道、外耳道、直肠、阴道、尿道等人体自然腔道和永久性人造开口。

（十一）创伤

各种致伤因素作用于人体所造成的组织结构完整性破坏或者功能障碍。

（十二）组织

人体体内组织，包括骨、牙髓或者牙本质，不包括血液循环系统和中枢神经系统。

（十三）血液循环系统

血管（毛细血管除外）和心脏。

（十四）中枢神经系统

脑和脊髓。

（十五）独立软件

具有一个或者多个医疗目的，无需医疗器械硬件即可完成自身预期目的，运行于通用计算平台的软件。

（十六）具有计量测试功能的医疗器械

用于测定生理、病理、解剖参数，或者定量测定进出人体的能量或物质的医疗器械，其测量结果需要精确定量，并且该结果的准确性会对患者的健康和安全产生明显影响。

（十七）慢性创面

各种原因形成的长期不愈合创面，如静脉性溃疡、动脉性溃疡、糖尿病性溃疡、创伤性溃疡、压力性溃疡等。

第四条　医疗器械按照风险程度由低到高，管理类别依次分为第一类、第二类和第三类。

医疗器械风险程度，应当根据医疗器械的预期目的，通过结构特征、使用形式、使用状态、是否接触人体等因素综合判定。

第五条　依据影响医疗器械风险程度的因素，医疗器械可以分为以下几种情形：

（一）根据结构特征的不同，分为无源医疗器械和有源医疗器械。

（二）根据是否接触人体，分为接触人体器械和非接触人体器械。

（三）根据不同的结构特征和是否接触人体，医疗器械的使用形式包括：

无源接触人体器械：液体输送器械、改变血液体液器械、医用敷料、侵入器械、重复使用手术器械、植入器械、避孕和计划生育器械、其他无源接触人体器械。

无源非接触人体器械：护理器械、医疗器械清洗消毒器械、其他无源非接触人体器械。

有源接触人体器械：能量治疗器械、诊断监护器械、液体输送器械、电离辐射器械、植入器械、其他有源接触人体器械。

有源非接触人体器械：临床检验仪器设备、独立软件、医疗器械消毒灭菌设备、其他有源非接触人体器械。

（四）根据不同的结构特征、是否接触人体以及使用形式，医疗器械的使用状态或者其产生的影响包括以下情形：

无源接触人体器械：根据使用时限分为暂时使用、短期使用、长期使用；接触人体的部位分为皮肤或腔道（口）、创伤或组织、血液循环系统或中枢神经系统。

无源非接触人体器械：根据对医疗效果的影响程度分为基本不影响、轻微影响、重要影响。

有源接触人体器械：根据失控后可能造成的损伤程度分为轻微损伤、中度损伤、严重损伤。

有源非接触人体器械：根据对医疗效果的影响程度分为基本不影响、轻微影响、重要影响。

第六条　医疗器械的分类应当根据医疗器械分类判定表（见附件）进行分类判定。有以下情形的，还应当结合下述原则进行分类：

（一）如果同一医疗器械适用两个或者两个以上的分类，应当采取其中风险程度最高的分类；由多个医疗器械组成的医疗器械包，其分类应当与包内风险程度最高的医疗器械一致。

（二）可作为附件的医疗器械，其分类应当综合考虑该附件对配套主体医疗器械安全性、有效性的影响；如果附件对配套主体医疗器械有重要影响，附件的分类应不低于配套主体医疗器械的分类。

（三）监控或者影响医疗器械主要功能的医疗器械，其分类应当与被监控、影响的医疗器械的分类一致。

（四）以医疗器械作用为主的药械组合产品，按照第三类医疗器械管理。

（五）可被人体吸收的医疗器械，按照第三类医疗器械管理。

（六）对医疗效果有重要影响的有源接触人体器械，按照第三类医疗器械管理。

（七）医用敷料如果有以下情形，按照第三类医疗器械管理，包括：预期具有防组织或器官粘连功能，作为人工皮肤，接触真皮深层或其以下组织受损的创面，用于慢性创面，或者可被人体全部或部分吸收的。

（八）以无菌形式提供的医疗器械，其分类应不低于第二类。

（九）通过牵拉、撑开、扭转、压握、弯曲等作用方式，主动施加持续作用力于人体、可动态调整肢体固定位置的矫形器械（不包括仅具有固定、支撑作用的医疗器械，也不包括配合外科手术中进行临时矫形的医疗器械或者外科手术后或其他治疗中进行四肢矫形的医疗器械），其分类应不低于第二类。

（十）具有计量测试功能的医疗器械，其分类应不低于第二类。

（十一）如果医疗器械的预期目的是明确用于某种疾病的治疗，其分类应不低于第二类。

（十二）用于在内窥镜下完成夹取、切割组织或者取石等手术操作的无源重复使用手术器械，按照第二类医疗器械管理。

第七条　体外诊断试剂按照有关规定进行分类。

第八条　国家食品药品监督管理总局根据医疗器械生产、经营、使用情况，及时对医疗器械的风险变化进行分析、评价，对医疗器械分类目录进行调整。

第九条　国家食品药品监督管理总局可以组织医疗器械分类专家委员会制定、调整医疗器械分类目录。

第十条　本规则自 2016 年 1 月 1 日起施行。2000 年 4 月 5 日公布的《医疗器械分类规则》（原国家药品监督管理局令第 15 号）同时废止。

附件：医疗器械分类判定表

附件

医疗器械分类判定表

<table>
<tr><td colspan="12">接 触 人 体 器 械</td></tr>
<tr><td rowspan="10">无源医疗器械</td><td colspan="2" rowspan="2">使用状态
使用形式</td><td colspan="3">暂时使用</td><td colspan="3">短期使用</td><td colspan="3">长期使用</td></tr>
<tr><td>皮肤/腔道（口）</td><td>创伤/组织</td><td>血循环/中枢</td><td>皮肤/腔道（口）</td><td>创伤/组织</td><td>血循环/中枢</td><td>皮肤/腔道（口）</td><td>创伤/组织</td><td>血循环/中枢</td></tr>
<tr><td>1</td><td>液体输送器械</td><td>II</td><td>II</td><td>III</td><td>II</td><td>II</td><td>III</td><td>II</td><td>III</td><td>III</td></tr>
<tr><td>2</td><td>改变血液体液器械</td><td>—</td><td>—</td><td>III</td><td>—</td><td>—</td><td>III</td><td>—</td><td>—</td><td>III</td></tr>
<tr><td>3</td><td>医用敷料</td><td>I</td><td>II</td><td>II</td><td>I</td><td>II</td><td>II</td><td>—</td><td>III</td><td>III</td></tr>
<tr><td>4</td><td>侵入器械</td><td>I</td><td>II</td><td>III</td><td>II</td><td>II</td><td>III</td><td>—</td><td>—</td><td>—</td></tr>
<tr><td>5</td><td>重复使用手术器械</td><td>I</td><td>I</td><td>II</td><td>—</td><td>—</td><td>—</td><td>—</td><td>—</td><td>—</td></tr>
<tr><td>6</td><td>植入器械</td><td>—</td><td>—</td><td>—</td><td>—</td><td>—</td><td>—</td><td>III</td><td>III</td><td>III</td></tr>
<tr><td>7</td><td>避孕和计划生育器械（不包括重复使用手术器械）</td><td>II</td><td>II</td><td>III</td><td>II</td><td>III</td><td>III</td><td>III</td><td>III</td><td>III</td></tr>
<tr><td>8</td><td>其他无源器械</td><td>I</td><td>II</td><td>III</td><td>II</td><td>II</td><td>III</td><td>II</td><td>III</td><td>III</td></tr>
<tr><td rowspan="8">有源医疗器械</td><td colspan="2">使用状态
使用形式</td><td colspan="3">轻微损伤</td><td colspan="3">中度损伤</td><td colspan="3">严重损伤</td></tr>
<tr><td>1</td><td>能量治疗器械</td><td colspan="3">II</td><td colspan="3">II</td><td colspan="3">III</td></tr>
<tr><td>2</td><td>诊断监护器械</td><td colspan="3">II</td><td colspan="3">II</td><td colspan="3">III</td></tr>
<tr><td>3</td><td>液体输送器械</td><td colspan="3">II</td><td colspan="3">II</td><td colspan="3">III</td></tr>
<tr><td>4</td><td>电离辐射器械</td><td colspan="3">II</td><td colspan="3">II</td><td colspan="3">III</td></tr>
<tr><td>5</td><td>植入器械</td><td colspan="3">III</td><td colspan="3">III</td><td colspan="3">III</td></tr>
<tr><td>6</td><td>其他有源器械</td><td colspan="3">II</td><td colspan="3">II</td><td colspan="3">III</td></tr>
</table>

非 接 触 人 体 器 械					
无源医疗器械	使用形式 \ 使用状态		基本不影响	轻微影响	重要影响
	1	护理器械	Ⅰ	Ⅱ	—
	2	医疗器械清洗消毒器械	—	Ⅱ	Ⅲ
	3	其他无源器械	Ⅰ	Ⅱ	Ⅲ
有源医疗器械	使用形式 \ 使用状态		基本不影响	轻微影响	重要影响
	1	临床检验仪器设备	Ⅰ	Ⅱ	Ⅲ
	2	独立软件	—	Ⅱ	Ⅲ
	3	医疗器械消毒灭菌设备	—	Ⅱ	Ⅲ
	4	其他有源器械	Ⅰ	Ⅱ	Ⅲ

注：1．本表中“Ⅰ”、“Ⅱ”、“Ⅲ”分别代表第一类、第二类、第三类医疗器械；

2．本表中“—”代表不存在这种情形。

7. 医疗器械通用名称命名规则

《医疗器械通用名称命名规则》（国家食品药品监督管理总局令第 19 号）

国家食品药品监督管理总局令

第 19 号

《医疗器械通用名称命名规则》已经 2015 年 12 月 8 日国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过，现予公布，自 2016 年 4 月 1 日起施行。

局长　　毕井泉

2015 年 12 月 21 日

医疗器械通用名称命名规则

第一条　为加强医疗器械监督管理，保证医疗器械通用名称命名科学、规范，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本规则。

第二条　凡在中华人民共和国境内销售、使用的医疗器械应当使用通用名称，通用名称的命名应当符合本规则。

第三条　医疗器械通用名称应当符合国家有关法律、法规的规定，科学、明确，与产品的真实属性相一致。

第四条　医疗器械通用名称应当使用中文，符合国家语言文字规范。

第五条　具有相同或者相似的预期目的、共同技术的同品种医疗器械应当使用相同的通用名称。

第六条　医疗器械通用名称由一个核心词和一般不超过三个特征词组成。

核心词是对具有相同或者相似的技术原理、结构组成或者预期目的的医疗器械的概括表述。

特征词是对医疗器械使用部位、结构特点、技术特点或者材料组成等特定属性的描述。使用部位是指产品在人体的作用部位，可以是人体的系统、器官、组织、细胞等。结构特点是对产品特定结构、外观形态的描述。技术特点是对产品特殊作用原理、机理或者特殊性能的说明或者限定。材料组成是对产品的主要材料或者主要成分的描述。

第七条　医疗器械通用名称除应当符合本规则第六条的规定外，不得含有下列内容：

（一）型号、规格；

（二）图形、符号等标志；

（三）人名、企业名称、注册商标或者其他类似名称；

（四）“最佳”、“唯一”、“精确”、“速效”等绝对化、排他性的词语，或者表示产品功效的断言或者保证；

（五）说明有效率、治愈率的用语；

（六）未经科学证明或者临床评价证明，或者虚无、假设的概念性名称；

（七）明示或者暗示包治百病，夸大适用范围，或者其他具有误导性、欺骗性的内容；

（八）“美容”、“保健”等宣传性词语；

（九）有关法律、法规禁止的其他内容。

第八条　根据《中华人民共和国商标法》第十一条第一款的规定，医疗器械通用名称不得作为商标注册。

第九条　按照医疗器械管理的体外诊断试剂的命名依照《体外诊断试剂注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 5 号）的有关规定执行。

第十条　本规则自 2016 年 4 月 1 日起施行。

8. 医疗器械临床试验质量管理规范

《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）

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、安全和健康，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、安全和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、安全和健康，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下列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以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国家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、生物医学工程、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要求的情况记录在案，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和安全性资料，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食品药品监督管理总局批准，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。当受试者出现并发疾病需要治疗和处理时，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

系列号等；

（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。

9. 关于印发医疗器械应急审批程序的通知

关于印发医疗器械应急审批程序的通知

国食药监械[2009]565 号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

为有效预防、及时控制和消除突发公共卫生事件的危害，确保突发公共卫生事件应急所需医疗器械尽快完成注册审批，我局组织制定了《医疗器械应急审批程序》，现印发给你们，请遵照执行。

国家食品药品监督管理局

二〇〇九年八月二十八日

医疗器械应急审批程序

第一条　为有效预防、及时控制和消除突发公共卫生事件的危害，确保突发公共卫生事件应急所需医疗器械尽快完成审批，根据国务院《突发公共卫生事件应急条例》、《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械注册管理办法》等法规和规章，制定本程序。

第二条　存在突发公共卫生事件威胁时，以及突发公共卫生事件发生后，食品药品监督管理部门按照统一指挥、早期介入、快速高效、科学审批的原则，对突发公共卫生事件应急处理所需医疗器械实施应急审批。

第三条　国家食品药品监督管理局根据突发公共卫生事件的情形和发展情况，决定启动及终止本程序的时间。

本程序启动后，各级食品药品监督管理部门及相关技术机构，根据各自职能和本程序规定，开展相关医疗器械的注册检测、质量管理体系考核、技术审评和行政审批等工作。

第四条　本程序适用于突发公共卫生事件应急所需，且在我国境内尚无同类产品上市，或虽在我国境内已有同类产品上市，但产品供应不能满足突发公共卫生事件应急处理需要，并经国家食品药品监督管理局确认的医疗器械的审批。

第五条　拟申请医疗器械应急审批的，申请人应当将产品应急所需的情况及产品研发情况事先告知相应的食品药品监督管理部门。各级食品药品监督管理部门应当及时了解相关医疗器械研制情况，必要时采取早期介入的方式，对拟申报产品进行技术评估，及时指导生产企业开展相关申报工作。

第六条　对于申请应急审批的医疗器械，申请人应当向国家食品药品监督管理局先行提交综述资料及相关说明。

国家食品药品监督管理局设立特别专家组，对申请应急审批的医疗器械进行评估和审核。在 3 日内，对产品是否进行应急审批予以确认，对产品管理类别进行界定，并将结果通知申请人。

第七条　对于经国家食品药品监督管理局确认进行应急审批的第一类医疗器械，生产企业应当按照《医疗器械生产监督管理办法》的相关规定向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局书面告知，省、自治区、直辖市食品药品监督管理局应当及时予以签收。

对于经国家食品药品监督管理局确认进行应急审批的第二类、第三类医疗器械，生产企

业所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局在接到相关医疗器械生产企业《医疗器械生产企业许可证》申办或变更申请后，应当按照《医疗器械生产监督管理办法》的相关规定，在5日内做出是否予以核发或变更《医疗器械生产企业许可证》的决定。

第八条　对于经国家食品药品监督管理局确认进行应急审批的医疗器械（以下简称应急审批医疗器械），相关医疗器械检测机构应当在接收样品后24小时内组织开展医疗器械注册检测，并及时出具检测报告。

第九条　对于应急审批医疗器械，相应的食品药品监督管理部门在接到生产企业质量管理体系考核申请后，应当在2日内组织开展现场考核工作，并及时出具质量管理体系考核报告。

第十条　对于应急审批医疗器械，相应的医疗器械注册受理部门受理后，应当将该注册申请项目标记为"应急审批"，并于受理当日由专人负责进行注册申报资料流转。

第十一条　第一类应急审批医疗器械注册申请受理后，食品药品监督管理部门应当在5日内完成技术审评和行政审批工作。

第十二条　第二类应急审批医疗器械注册申请受理后，食品药品监督管理部门应当在5日内完成技术审评；技术审评结束后，在3日内完成行政审批。

第十三条　第三类应急审批医疗器械注册申请受理后，食品药品监督管理部门应当在10日内完成技术审评；技术审评结束后，在3日内完成行政审批。

第十四条　本程序自发布之日起施行。

10.关于印发创新医疗器械特别审批程序（试行）的通知

食品药品监管总局关于印发创新医疗器械特别审批程序（试行）的通知

食药监械管〔2014〕13号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局：

为了保障医疗器械的安全、有效，鼓励医疗器械的研究与创新，促进医疗器械新技术的推广和应用，推动医疗器械产业发展，总局组织制定了《创新医疗器械特别审批程序（试行）》，现印发给你们，请遵照执行。

国家食品药品监督管理总局

2014年2月7日

创新医疗器械特别审批程序（试行）

第一条　为了保障医疗器械的安全、有效，鼓励医疗器械的研究与创新，促进医疗器械新技术的推广和应用，推动医疗器械产业发展，根据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械注册管理办法》等法规和规章，制定本程序。

第二条　食品药品监督管理部门对同时符合下列情形的医疗器械按本程序实施审评审批：

（一）申请人经过其技术创新活动，在中国依法拥有产品核心技术发明专利权，或者依法通过受让取得在中国发明专利权或其使用权;或者核心技术发明专利的申请已由国务院专利行政部门公开。

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

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

第三条　各级食品药品监督管理部门及相关技术机构，根据各自职责和本程序规定，按照早期介入、专人负责、科学审批的原则，在标准不降低、程序不减少的前提下，对创新医疗器械予以优先办理，并加强与申请人的沟通交流。

第四条　申请人申请创新医疗器械特别审批,应当填写《创新医疗器械特别审批申请表》（见附件 1），并提交支持拟申请产品符合本程序第二条要求的资料。资料应当包括：

（一）申请人企业法人资格证明文件。

（二）产品知识产权情况及证明文件。

（三）产品研发过程及结果的综述。

（四）产品技术文件，至少应当包括：

1.产品的预期用途;

2.产品工作原理/作用机理;

3.产品主要技术指标及确定依据，主要原材料、关键元器件的指标要求，主要生产工艺过程及流程图，主要技术指标的检验方法。

（五）产品创新的证明性文件，至少应当包括：

1.信息或者专利检索机构出具的查新报告；

2.核心刊物公开发表的能够充分说明产品临床应用价值的学术论文、专著及文件综述；

3.国内外已上市同类产品应用情况的分析及对比（如有）；

4.产品的创新内容及在临床应用的显著价值。

（六）产品安全风险管理报告。

（七）产品说明书（样稿）。

（八）其他证明产品符合本程序第二条的资料。

（九）境外申请人应当委托中国境内的企业法人作为代理人或者由其在中国境内的办事机构提出申请，并提交以下文件：

1.境外申请人委托代理人或者其在中国境内办事机构办理创新医疗器械特别审批申请的委托书；

2.代理人或者申请人在中国境内办事机构的承诺书;

3.代理人营业执照或者申请人在中国境内办事机构的机构登记证明。

（十）所提交资料真实性的自我保证声明。

申报资料应当使用中文。原文为外文的，应当有中文译本。

第五条　境内申请人应当向其所在地的省级食品药品监督管理部门提出创新医疗器械特别审批申请。省级食品药品监督管理部门对申报项目是否符合本程序第二条要求进行初审，并于 20 个工作日内出具初审意见。经初审不符合第二条要求的，省级食品药品监督管理部门应当通知申请人；符合第二条要求的，省级食品药品监督管理部门将申报资料和初审意见一并报送国家食品药品监督管理总局（以下简称食品药品监管总局）行政受理服务中心。

境外申请人应当向食品药品监管总局提出创新医疗器械特别审批申请，食品药品监管总局行政受理服务中心对申报资料进行形式审查，对符合本程序第四条规定的形式要求的予以受理。

第六条　食品药品监管总局行政受理服务中心对受理的特别审批申请，给予产品特别审批申请受理编号，受理编号编排方式为:械特×××× 1-××× 2，其中×××× 1 为申请的年份；××× 2 为产品流水号。

第七条　食品药品监管总局医疗器械技术审评中心设立创新医疗器械审查办公室（以下简称创新医疗器械审查办公室），对创新医疗器械特别审批申请进行审查。

第八条　食品药品监管总局受理创新医疗器械特别审批申请后，由创新医疗器械审查办公室组织专家进行审查，并于受理后 40 个工作日内出具审查意见。

第九条　经创新医疗器械审查办公室审查，对拟进行特别审批的申请项目，应当在食品药品监管总局医疗器械技术审评中心网站将申请人、产品名称予以公示，公示时间应当不少于 10 个工作日。对于公示有异议的，应当对相关意见研究后作出最终审查决定。

第十条　创新医疗器械审查办公室作出审查决定后，将审查结果书面通知申请人，对境内企业的申请，同时抄送申请人所在地省级食品药品监督管理部门（格式见附件 2）。

第十一条　创新医疗器械审查办公室在审查创新医疗器械特别审批申请时一并对医疗器械管理类别进行界定。对于境内企业申请，如产品被界定为第二类或第一类医疗器械，相应的省级或者设区市级食品药品监督管理部门可参照本程序进行后续工作和审评审批。

第十二条　对于经审查同意按本程序审批的创新医疗器械，申请人所在地食品药品监督管理部门应当指定专人，应申请人的要求及时沟通、提供指导。在接到申请人质量管理体系检查（考核）申请后，应当予以优先办理。

第十三条　对于创新医疗器械，医疗器械检测机构在进行注册检测时，应当及时对生产企业提交的注册产品标准进行预评价，对存在问题的，应当及时向生产企业提出修改建议。

第十四条　医疗器械检测机构应当在接受样品后优先进行医疗器械注册检测，并出具检测报告。经过医疗器械检测机构预评价的注册产品标准和《拟申请注册医疗器械产品标准预评价意见表》应当加盖检测机构印章，随检测报告一同出具。

第十五条　创新医疗器械的临床试验应当按照医疗器械临床试验相关规定的要求进行，食品药品监督管理部门应当根据临床试验的进程进行监督检查。

第十六条　创新医疗器械临床研究工作需重大变更的，如临床试验方案修订，使用方法、规格型号、预期用途、适用范围或人群的调整等，申请人应当评估变更对医疗器械安全性、有效性和质量可控性的影响。产品主要工作原理或作用机理发生变化的创新医疗器械，应当按照本审批程序重新申请。

第十七条　对于创新医疗器械，在产品注册申请受理前以及技术审评过程中，食品药品监管总局医疗器械技术审评中心应当指定专人，应申请人的要求及时沟通、提供指导，共同讨论相关技术问题。

第十八条　对于创新医疗器械，申请人可填写创新医疗器械沟通交流申请表（见附件 3），就下列问题向食品药品监管总局医疗器械技术审评中心提出沟通交流申请：

（一）重大技术问题；

（二）重大安全性问题；

（三）临床试验方案；

（四）阶段性临床试验结果的总结与评价；

（五）其他需要沟通交流的重要问题。

第十九条　食品药品监管总局医疗器械技术审评中心应当对申请人提交的沟通交流申请及相关资料及时进行审核，并将审核结果通知申请人（见附件 4）。食品药品监管总局医疗器械技术审评中心同意进行沟通交流的，应当明确告知申请人拟讨论的问题，与申请人商定沟通交流的形式、时间、地点、参加人员等，安排与申请人沟通交流。沟通交流应形成记录，记录需经双方签字确认，供该产品的后续研究及审评工作参考。

第二十条　食品药品监管总局受理创新医疗器械注册申请后，应当将该注册申请项目标记为“创新医疗器械”，并及时进行注册申报资料流转。

第二十一条　已受理注册申报的创新医疗器械，食品药品监管总局医疗器械技术审评中心应当优先进行技术审评；技术审评结束后，食品药品监管总局优先进行行政审批。

第二十二条　属于下列情形之一的，食品药品监管总局可终止本程序并告知申请人：

（一）申请人主动要求终止的；

（二）申请人未按规定的时间及要求履行相应义务的；

（三）申请人提供伪造和虚假资料的；

（四）经专家审查会议讨论确定不宜再按照本程序管理的。

第二十三条　食品药品监管总局在实施本程序过程中，应当加强与国务院各有关部门的沟通和交流，及时了解创新医疗器械的研发进展。

第二十四条　突发公共卫生事件应急所需医疗器械，按照《医疗器械应急审批程序》办理。

第二十五条　医疗器械注册管理要求和规定，本程序未涉及的，按照《医疗器械注册管理办法》等相关规定执行。

第二十六条　本程序自 2014 年 3 月 1 日起施行。

附件：1.创新医疗器械特别审批申请表

2.创新医疗器械特别审批申请审查通知单

3.创新医疗器械沟通交流申请表

4.创新医疗器械沟通交流申请回复单

食药监械管〔2014〕13 号 附件.docx

附件 1

创新医疗器械特别审批申请表

创新医疗器械特别审批申请表（境内申请人）

受理号：械特××××$_1$-×××$_2$

产品名称	
申请人名称	
申请人注册地址	
生产地址	
规格/型号	
性能结构及组成	
主要工作原理/作用机理	
预期用途	
联系人：_____ 联系电话：_____ 传真：_____ 联系地址：_____ e-mail：_____ 手机：_____	

申请资料： （可附页）
备注：
申请单位（盖章）：_____ 法定代表人（签字）：_____　　申请日期：_____
初审意见： 经初审，该申请符合《创新医疗器械特别审批程序（试行）》相关要求，同意报国家食品药品监督管理总局进一步审查。 ** 食品药品监督管理局 （盖章） 日期：

创新医疗器械特别审批申请表（境外申请人）

受理号：械特××××$_1$-×××$_2$

产品名称	
申请人名称	
申请人注册地址	
生产地址	
规格/型号	
性能结构及组成	
主要工作原理/作用机理	
预期用途	
申请人在中国境内的代理人或办事机构名称：_____ 联系人：_____ 联系电话：_____ 传真：_____ 联系地址：_____ e-mail：_____ 手机：_____	

申请资料： （可附页）
备注：
申请人盖章或签字： 申请人在中国境内的代理人或办事机构盖章： 申请人在中国境内的代理人或办事机构负责人（签字）：_____ 申请日期：_____

附件 2

创新医疗器械特别审批申请审查通知单

（编号：　　）

_____：

你单位提出的创新医疗器械特别审批申请（受理号：　　），

产品名称：

性能结构及组成：

产品管理类别：

主要工作原理/作用机理：

经审查，审查结论为：

□同意按照《创新医疗器械特别审批程序（试行）》进行审批。

□不同意按照《创新医疗器械特别审批程序（试行）》进行审批，理由：_____。

特此通知。

抄送：　____食品药品监督管理局（境内医疗器械）。

国家食品药品监督管理总局
医疗器械技术审评中心
（盖章）

日期：

附件 3

创新医疗器械沟通交流申请表

<table>
<tr><td>申请人名称</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>境外申请人在中国境内的代理人或办事机构名称</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>产品名称</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>创新医疗器械特别审批申请审查通知单编号</td><td></td><td>目前工作进展的阶段</td><td></td></tr>
<tr><td>拟沟通交流的部门</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>拟沟通交流的方式</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>拟沟通交流的议题</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="4">沟通交流的相关资料：

（可附页）</td></tr>
<tr><td rowspan="5">申请参加的人员（可附页）</td><td>姓名</td><td>工作单位</td><td>职称</td><td>专业</td><td>研究中负责的工作</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>备注</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td colspan="6">申请单位（盖章）_____ 申请日期_____</td></tr>
<tr><td colspan="6">联系人：_____ 联系电话：_____ 传真：_____
联系地址：_____ e-mail：_____ 手机：_____</td></tr>
</table>

注：申请人提出沟通交流时，对拟讨论问题应有完整的解决方案或合理的解释依据。

附件 4

创新医疗器械沟通交流申请回复单

<table>
<tr><td>申请人名称</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>境外申请人在中国境内的代理人或办事机构名称</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>产品名称</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>创新医疗器械特别审批通知单编号</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>沟通交流
申请日期</td><td></td><td colspan="2">是否
同意</td><td>☐同意交流
☐不同意交流</td></tr>
<tr><td>同意交流的议题或不同意交流的原因</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>会议时间</td><td></td><td>会议地点</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>会议资料要求</td><td colspan="4">（可附页）</td></tr>
<tr><td rowspan="6">拟参加部门
（可附页）</td><td>单位及部门</td><td>职责范围</td><td>人数</td><td>备注</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>联系
方式</td><td colspan="4">会议联系人：_____ 联系电话：_____
传　　真：_____ e-mail: _____</td></tr>
<tr><td>备注</td><td colspan="4"></td></tr>
</table>

11.关于第一类医疗器械备案有关事项的公告

国家食品药品监督管理总局关于第一类医疗器械备案有关事项的公告（第 26 号）

国家食品药品监督管理总局

公　　告

2014 年　第 26 号

关于第一类医疗器械备案有关事项的公告

《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 650 号）自 2014 年 6 月 1 日起施行。根据条例，第一类医疗器械实行产品备案管理。现就第一类医疗器械（含第一类体外诊断试剂）备案有关事项公告如下：

一、第一类医疗器械备案

（一）医疗器械备案是指食品药品监督管理部门对医疗器械备案人（以下简称备案人）提交的第一类医疗器械备案资料存档备查。

（二）实行备案的医疗器械为第一类医疗器械产品目录和相应体外诊断试剂分类子目录中的第一类医疗器械。

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。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。香港、澳门、台湾地区医疗器械的备案，参照进口医疗器械办理。

（三）办理备案的进口医疗器械，应当在备案人注册地或者生产地址所在国家（地区）获得医疗器械上市许可。

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，备案人需提供相关证明文件，包括备案人注册地或者生产地址所在国家（地区）准许该产品合法上市销售的证明文件。

（四）境外备案人办理进口医疗器械备案，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办理。

（五）备案人应当编制拟备案医疗器械的产品技术要求。产品技术要求主要包括医疗器械成品的性能指标和检验方法。

（六）办理医疗器械备案，备案人应当按照相关要求（见附件 1）提交备案资料，并对备案资料的真实性、完整性、合规性负责。

（七）备案资料符合要求的，食品药品监督管理部门应当当场予以备案。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。对不予备案的，应当告知备案人并说明理由。

（八）对予以备案的医疗器械，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（见附件 2），并将备案信息表（见附件 3）中登载的信息在其网站上予以公布。食

品药品监督管理部门按照第一类医疗器械备案操作规范（见附件 4）开展备案工作。备案人应当将备案号标注在医疗器械说明书和标签中。

（九）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，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。食品药品监督管理部门对备案资料符合形式要求的，应在变更情况栏中载明变化情况，将备案资料存档。

（十）第一类医疗器械备案号的编排方式为：

×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的省、自治区、直辖市简称加所在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。

二、已获准注册和已受理注册项目的处理

（一）已获准注册项目的处理

2014 年 6 月 1 日前已获准第一类医疗器械注册且在第一类医疗器械产品目录和相应体外诊断试剂分类子目录中的，企业应当在注册证有效期届满前，按照相关规定办理备案。注册证有效期届满前，企业可继续使用经注册审查的医疗器械说明书以及原标签、包装标识。

在注册证有效期内，原注册证载明内容发生变化的，企业应当按照相关规定办理备案。

2014 年 6 月 1 日前已获准第一类医疗器械注册，重新分类后属于第二类或者第三类医疗器械的，企业应当按照相关规定申请注册。

（二）已受理注册申请项目的处理

2014 年 6 月 1 日前已受理第一类医疗器械注册申请的，食品药品监督管理部门不再进行注册审查。企业自行提出撤回注册申请，食品药品监督管理部门将所有申报资料退回申报单位。

产品在第一类医疗器械产品目录和相应体外诊断试剂分类子目录中的，企业按备案要求向相应的食品药品监督管理部门提出备案；不在第一类医疗器械产品目录和相应体外诊断试剂分类子目录中，重新分类后属于第二类或者第三类医疗器械的，企业应当按照相关规定申请注册。

特此公告。

附件：1.第一类医疗器械备案资料要求及说明

2.第一类医疗器械备案凭证

3.第一类医疗器械备案信息表和第一类体外诊断试剂备案信息表

4.第一类医疗器械备案操作规范

5.第一类医疗器械备案表（参考格式）

国家食品药品监督管理总局

2014 年 5 月 30 日

附件 1

第一类医疗器械备案资料要求及说明

一、备案资料

（一）第一类医疗器械备案表

（二）安全风险分析报告

医疗器械应按照 YY 0316《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》的有关要求编制，主要包括医疗器械预期用途和与安全性有关特征的判定、危害的判定、估计每个危害处境的风险；对每个已判定的危害处境，评价和决定是否需要降低风险；风险控制措施的实施和验证结果，必要时应引用检测和评价性报告；任何一个或多个剩余风险的可接受性评定等，形成风险管理报告。

体外诊断试剂应对产品寿命周期的各个环节,从预期用途、可能的使用错误、与安全性有关的特征、已知和可预见的危害等方面的判定及对患者风险的估计进行风险分析、风险评价及相应的风险控制的基础上，形成风险管理报告。

（三）产品技术要求

产品技术要求应按照《医疗器械产品技术要求编写指导原则》编制。

（四）产品检验报告

产品检验报告应为产品全性能自检报告或委托检验报告,检验的产品应当具有典型性。

（五）临床评价资料

1. 详述产品预期用途，包括产品所提供的功能，并可描述其适用的医疗阶段（如治疗后的监测、康复等），目标用户及其

操作该产品应具备的技能/知识/培训；预期与其组合使用的器械。

2. 详述产品预期使用环境，包括该产品预期使用的地点如医院、医疗/临床实验室、救护车、家庭等，以及可能会影响其安全性和有效性的环境条件（如温度、湿度、功率、压力、移动等）。

3. 详述产品适用人群，包括目标患者人群的信息（如成人、儿童或新生儿），患者选择标准的信息，以及使用过程中需要监测的参数、考虑的因素。

4. 详述产品禁忌症，如适用，应明确说明该器械禁止使用的疾病或情况。

5. 已上市同类产品临床使用情况的比对说明。

6. 同类产品不良事件情况说明。

（六）产品说明书及最小销售单元标签设计样稿

医疗器械应符合相应法规规定。进口医疗器械产品应提交境外政府主管部门批准或者认可的说明书原文及其中文译本。

体外诊断试剂产品应按照《体外诊断试剂说明书编写指导原则》的有关要求，并参考有关技术指导原则编写产品说明书。进口体外诊断试剂产品应提交境外政府主管部门批准或者认可的说明书原文及其中文译本。

（七）生产制造信息

对生产过程相关情况的概述。无源医疗器械应明确产品生产加工工艺，注明关键工艺和特殊工艺。有源医疗器械应提供产品生产工艺过程的描述性资料，可采用流程图的形式，是生产过程的概述。体外诊断试剂应概述主要生产工艺，包括：固相载体、显色系统等的描述及确定依据，反应体系包括样本采集及处理、

样本要求、样本用量、试剂用量、反应条件、校准方法（如果需要）、质控方法等。

应概述研制、生产场地的实际情况。

（八）证明性文件

1．境内备案人提供：企业营业执照复印件、组织机构代码证复印件。

2．境外备案人提供：

（1）境外备案人企业资格证明文件。

（2）境外备案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。备案人注册地或生产地址所在国家(地区)不把该产品作为医疗器械管理的，备案人需提供相关证明文件，包括备案人注册地或生产地址所在国家（地区）准许该产品合法上市销售的证明文件。如该证明文件为复印件，应经当地公证机关公证。

（3）境外备案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。

（九）符合性声明

1. 声明符合医疗器械备案相关要求；

2. 声明本产品符合第一类医疗器械产品目录或相应体外诊断试剂分类子目录的有关内容；

3. 声明本产品符合现行国家标准、行业标准并提供符合标准的清单；

4. 声明所提交备案资料的真实性。

二、变更备案资料

（一）变化情况说明及相关证明文件

变化情况说明应附备案信息表变化内容比对列表。

涉及产品技术要求变化的，应提供产品技术要求变化内容比对表。

变更产品名称（体外诊断试剂为产品分类名称，以下同）、产品描述、预期用途的，变更后的内容应与第一类医疗器械产品目录和相应体外诊断试剂子目录相应内容一致。其中，产品名称应当与目录所列内容相同；产品描述、预期用途，应当与目录所列内容相同或者少于目录内容。

相应证明文件应详实、全面、准确。

（二）证明性文件

1．境内备案人提供：企业营业执照副本复印件、组织机构代码证副本复印件。

2．境外备案人提供：

（1）如变更事项在境外备案人注册地或生产地址所在国家（地区）应当获得新的医疗器械主管部门出具的允许产品上市销售证明文件的，应提交新的上市证明文件。如该证明文件为复印件，应经当地公证机关公证。

（2）境外备案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。

（三）符合性声明

1. 声明符合医疗器械备案相关要求；

2. 声明本产品符合第一类医疗器械产品目录和相应体外诊断试剂分类子目录的有关内容；

3. 声明本产品符合现行国家标准、行业标准并提供符合标准的清单；

4. 声明所提交备案资料的真实性。

附：备案资料形式要求

附

备案资料形式要求

一、备案资料完整齐备。备案表填写完整。

二、各项文件除证明性文件外均应以中文形式提供。如证明性文件为外文形式还应提供中文译本。根据外文资料翻译的申报资料，应同时提供原文。

三、境内产品备案资料如无特殊说明的，应由备案人签章。“签章”是指：备案人盖章，或者其法定代表人、负责人签名加企业盖章。所盖章必须是备案人公章，不得使用注册专用章。

四、进口产品备案资料如无特别说明，原文资料均应为原件，并由备案人签章，中文文本由代理人签章。原文资料“签章”是指：备案人的法定代表人、负责人签名，或者签名加组织机构盖章，并且应当提交由备案人所在地公证机构出具的公证件；中文资料“签章”是指：代理人的组织机构盖章，或者其法定代表人、负责人签名加组织机构盖章。

五、备案资料应有所提交资料目录，包括整个申报资料的 1 级和 2 级标题，并以表格形式说明每项的卷和页码。

附件 2

第一类医疗器械备案凭证

******（备案人）：

根据相关法规要求，对你单位第一类医疗器械：******（产品名称/产品分类名称）予以备案，备案号：******。

**食品药监督管理局

（国家食品药品监督管理总局）

（盖章）

日期：　　年　月　日

附件 3

第一类医疗器械备案信息表

备案号：

备案人名称	
备案人组织机构代码	（境内医疗器械适用）
备案人注册地址	
生产地址	
代理人	（进口医疗器械适用）
代理人注册地址	（进口医疗器械适用）
产品名称	
型号/规格	
产品描述	
预期用途	
备注	
备案单位和日期	**食品药品监督管理局 （国家食品药品监督管理总局） 备案日期：　　年　月　日
变更情况	****年**月**日，**变更为**。 ……

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案号：

备案人名称	
备案人组织机构代码	（境内医疗器械适用）
备案人注册地址	
生产地址	
代理人	（进口医疗器械适用）
代理人注册地址	（进口医疗器械适用）
产品分类名称	
包装规格	
产品有效期	
预期用途	
主要组成成分	
备注	
备案单位和日期	**食品药品监督管理局 （国家食品药品监督管理总局） 备案日期：　　年　月　日
变更情况	****年**月**日，**变更为**。 ……

附件 4

第一类医疗器械备案操作规范

为进一步规范第一类医疗器械备案工作，根据《医疗器械监督管理条例》等相关法规制定本操作规范。第一类医疗器械备案由备案和信息公布环节构成。

一、备案

（一）形式审查。

1. 备案表中“产品名称（体外诊断试剂为产品分类名称，以下同）”、“产品描述”和“预期用途”应与第一类医疗器械产品目录和相应体外诊断试剂分类子目录相应内容一致。其中，产品名称应当与目录所列内容相同；产品描述、预期用途，应当与目录所列内容相同或者少于目录内容。

2. 所提交资料项目是否齐全，是否符合备案资料形式要求。

3. 证明性文件是否在有效期。

4. 境内备案人备案表中的备案人名称、注册地址是否与企业营业执照一致。

5. 境外备案人备案表中的备案人名称、注册地址、生产地址、规格型号是否与境外证明文件一致。

6. 境外备案人指定代理人的委托书、代理人承诺书中的委托、承诺内容，与备案内容是否一致。

（二）备案事项属于本部门职权范围，备案资料齐全、符合形式要求的，当场予以备案，并提供备案人加盖本部门专用印章的备案凭证。

（三）备案资料不齐全或者不符合规定形式的，应当一次告知备案人需要补正的全部内容。对不予备案的，应当告知备案人并说明理由。

（四）对备案事项不属于本部门职权范围的，不予备案，并告知备案人同时说明理由。

（五）食品药品监督管理部门按本部门档案管理程序对备案资料予以归档。

二、变更备案

（一）形式审查。

1. 如涉及产品名称、产品描述、预期用途变更的，变更后应与第一类医疗器械产品目录和相应体外诊断试剂分类子目录相应内容一致。其中，产品名称应当与目录所列内容相同；产品描述、预期用途，应当与目录所列内容相同或者少于目录内容。

2. 所提交资料项目是否齐全，是否符合备案资料形式要求。

3. 证明性文件是否在有效期。

4. 境内备案人的备案人名称、注册地址是否与企业营业执照一致。

5. 境外备案人的备案人名称、注册地址、生产地址、规格型号是否与境外证明文件一致。

6. 境外备案人指定代理人的委托书、代理人承诺书中的委托、承诺内容，与备案内容是否一致。

（二）变更备案属于本部门职权范围的，变更资料齐全、符合形式要求的，予以接收。

（三）变更备案资料不齐全或者不符合规定形式的，应当一次性告知备案人需要补正的全部内容。对不予变更备案的，应当告知备案人并说明理由。

（四）食品药品监督管理部门按本部门档案管理程序对变更备案资料予以归档。

三、信息公布

对备案的，由相应食品药品监督管理部门在其网站公布第一类医疗器械、体外诊断试剂备案信息表。设区的市级食品药品监督管理部门应当将备案信息定期报送省级食品药品监督管理部门，省级食品药品监督管理部门应定期将行政区域内备案信息报送国家食品药品监督管理总局。

对变更备案的，由相应食品药品监督管理部门将变更情况登载于第一类医疗器械、体外诊断试剂备案信息表变更情况栏中。报送信息要求参见本条第一款。

附件 5

备案号：_____ _

第一类医疗器械备案表
（参考格式）

产品名称（产品分类名称）：_____

备案人：_____

XX 食品药品监督管理局制

（国家食品药品监督管理总局制）

填表说明

1. 本表用于进口和境内第一类医疗器械、体外诊断试剂备案。
2. 要求填写的栏目内容应使用中文、打印完整、清楚、不得空白，无相关内容处应填写“／”。因备案表格式所限而无法填写完整时，请另附附件。
3. 备案时应一并提交含有备案表内容（含附件）的电子文档（Excel 形式）。
4. 境内医疗器械、体外诊断试剂只填写备案人名称、注册地址和生产地址中文栏。进口医疗器械、体外诊断试剂备案人名称、注册地址和生产地址中文栏自行选择填写。进口医疗器械产品名称（体外诊断试剂为产品分类名称，以下同）中文栏必填。
5. 如系统支持，则进口医疗器械产品名称、备案人名称、注册地址和生产地址原文栏必填，原文填写内容应与备案人注册地址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中载明内容和文种一致。
6. 境内医疗器械备案人应填写组织机构代码。
7. 进口医疗器械产品名称、备案人名称、注册地址和生产地址英文栏必填。如原文非英文，英文内容必须与原文一致。
8. 所填写各项内容应与所提交备案材料内容相对应。
9. 产品类别及分类编码应根据医疗器械分类规则和医疗器械分类目录、第一类医疗器械产品目录、第一类体外诊断试剂分类子目录等相关文件填写。
10. 备案人、代理人注册地址栏填写备案人和代理人企业营业执照等相关证明性文件上载明的注册地址。
11. 备案人、代理人所在地系指备案人和代理人注册地址所在国家（地区）或省（区、市）。
12. 如有其他需要特别加以说明的问题，请在本表“其他需要说明的问题”栏中说明。

注：填表前，请详细阅读填表说明

<table>
<tr><td rowspan="3">产品名称
（产品分类名称）</td><td>中文</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>原文</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>英文</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>分类编码</td><td colspan="5">68</td></tr>
<tr><td>结构特征</td><td colspan="5">有源□　无源□　体外诊断试剂□</td></tr>
<tr><td>型号/规格
（包装规格）</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>产品描述
（主要组成成分）</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>预期用途</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>产品有效期（体外诊断试剂适用）</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td rowspan="10">备案人</td><td rowspan="3">名称</td><td>中文</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>原文</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>英文</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td rowspan="3">注册地址</td><td>中文</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>原文</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>英文</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>联系人</td><td colspan="2"></td><td>电话</td><td></td></tr>
<tr><td>传真</td><td colspan="2"></td><td>电子邮箱</td><td></td></tr>
<tr><td>邮编</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>备案人
所在地</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>组织机构
代码</td><td colspan="4"></td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="3">生产地址</td><td>中文</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>原文</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>英文</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td rowspan="6">代理人</td><td>名称</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>注册地址</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>邮编</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>联系人</td><td></td><td>电话</td><td></td></tr>
<tr><td>传真</td><td></td><td>电子信箱</td><td></td></tr>
<tr><td>代理人
所在地</td><td colspan="3"></td></tr>
</table>

应附资料

1. 产品风险分析资料 □
2. 产品技术要求 □
3. 产品检验报告 □
4. 临床评价资料 □
5. 生产制造信息 □
6. 产品说明书及最小销售单元标签设计样稿 □
7. 证明性文件 □
8. 符合性声明 □

□

其他需要说明的问题

备案人/代理人（签章）

日期：　　年　月　日

12.医疗器械召回管理办法

《医疗器械召回管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 29 号）

国家食品药品监督管理总局令

第 29 号

《医疗器械召回管理办法》已于 2017 年 1 月 5 日经国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过，现予公布，自 2017 年 5 月 1 日起施行。

局长：毕井泉

2017 年 1 月 25 日

医疗器械召回管理办法

第一章　总　则

第一条　为加强医疗器械监督管理，控制存在缺陷的医疗器械产品，消除医疗器械安全隐患，保证医疗器械的安全、有效，保障人体健康和生命安全，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本办法。

第二条　中华人民共和国境内已上市医疗器械的召回及其监督管理，适用本办法。

第三条 本办法所称医疗器械召回，是指医疗器械生产企业按照规定的程序对其已上市销售的某一类别、型号或者批次的存在缺陷的医疗器械产品，采取警示、检查、修理、重新标签、修改并完善说明书、软件更新、替换、收回、销毁等方式进行处理的行为。

前款所述医疗器械生产企业，是指境内医疗器械产品注册人或者备案人、进口医疗器械的境外制造厂商在中国境内指定的代理人。

第四条 本办法所称存在缺陷的医疗器械产品包括：

（一）正常使用情况下存在可能危及人体健康和生命安全的不合理风险的产品；

（二）不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求的产品；

（三）不符合医疗器械生产、经营质量管理有关规定导致可能存在不合理风险的产品；

（四）其他需要召回的产品。

第五条 医疗器械生产企业是控制与消除产品缺陷的责任主体，应当主动对缺陷产品实施召回。

第六条 医疗器械生产企业应当按照本办法的规定建立健全医疗器械召回管理制度，收集医疗器械安全相关信息，对可能的缺陷产品进行调查、评估，及时召回缺陷产品。

进口医疗器械的境外制造厂商在中国境内指定的代理人应当将仅在境外实施医疗器械召回的有关信息及时报告国家食品药品监督管理总局；凡涉及在境内实施召回的，中国境内指定的代理人应当按照本办法的规定组织实施。

医疗器械经营企业、使用单位应当积极协助医疗器械生产企业对缺陷产品进行调查、评估，主动配合生产企业履行召回义务，按照召回计划及时传达、反馈医疗器械召回信息，控制和收回缺陷产品。

第七条 医疗器械经营企业、使用单位发现其经营、使用的医疗器械可能为缺陷产品的，应当立即暂停销售或者使用该医疗器械，及时通知医疗器械生产企业或者供货商，并向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门报告；使用单位为医疗机构的，还应当同时向所在地省、自治区、直辖市卫生行政部门报告。

医疗器械经营企业、使用单位所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门收到报告后，应当及时通报医疗器械生产企业所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门。

第八条 召回医疗器械的生产企业所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门负责医疗器械召回的监督管理，其他省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当配合做好本行政区域内医疗器械召回的有关工作。

国家食品药品监督管理总局监督全国医疗器械召回的管理工作。

第九条 国家食品药品监督管理总局和省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当按照医疗器械召回信息通报和信息公开有关制度，采取有效途径向社会公布缺陷产品信息和召回信息，必要时向同级卫生行政部门通报相关信息。

第二章 医疗器械缺陷的调查与评估

第十条 医疗器械生产企业应当按照规定建立健全医疗器械质量管理体系和医疗器械不良事件监测系统，收集、记录医疗器械的质量投诉信息和医疗器械不良事件信息，对收集的信息进行分析，对可能存在的缺陷进行调查和评估。

医疗器械经营企业、使用单位应当配合医疗器械生产企业对有关医疗器械缺陷进行调查，并提供有关资料。

第十一条 医疗器械生产企业应当按照规定及时将收集的医疗器械不良事件信息向食品药品监督管理部门报告，食品药品监督管理部门可以对医疗器械不良事件或者可能存在的缺陷进行分析和调查，医疗器械生产企业、经营企业、使用单位应当予以配合。

第十二条 对存在缺陷的医疗器械产品进行评估的主要内容包括：

（一）产品是否符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求；

（二）在使用医疗器械过程中是否发生过故障或者伤害；

（三）在现有使用环境下是否会造成伤害，是否有科学文献、研究、相关试验或者验证能够解释伤害发生的原因；

（四）伤害所涉及的地区范围和人群特点；

（五）对人体健康造成的伤害程度；

（六）伤害发生的概率；

（七）发生伤害的短期和长期后果；

（八）其他可能对人体造成伤害的因素。

第十三条 根据医疗器械缺陷的严重程度，医疗器械召回分为：

（一）一级召回：使用该医疗器械可能或者已经引起严重健康危害的；

（二）二级召回：使用该医疗器械可能或者已经引起暂时的或者可逆的健康危害的；

（三）三级召回：使用该医疗器械引起危害的可能性较小但仍需要召回的。

医疗器械生产企业应当根据具体情况确定召回级别并根据召回级别与医疗器械的销售和使用情况，科学设计召回计划并组织实施。

第三章 主动召回

第十四条 医疗器械生产企业按照本办法第十条、第十二条的要求进行调查评估后，确定医疗器械产品存在缺陷的，应当立即决定并实施召回，同时向社会发布产品召回信息。

实施一级召回的，医疗器械召回公告应当在国家食品药品监督管理总局网站和中央主要媒体上发布；实施二级、三级召回的，医疗器械召回公告应当在省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门网站发布，省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门网站发布的召回公告应当与国家食品药品监督管理总局网站链接。

第十五条 医疗器械生产企业作出医疗器械召回决定的，一级召回应当在 1 日内，二级召回应当在 3 日内，三级召回应当在 7 日内，通知到有关医疗器械经营企业、使用单位或者告知使用者。

召回通知应当包括以下内容：

（一）召回医疗器械名称、型号规格、批次等基本信息；

（二）召回的原因；

（三）召回的要求，如立即暂停销售和使用该产品、将召回通知转发到相关经营企业或者使用单位等；

（四）召回医疗器械的处理方式。

第十六条 医疗器械生产企业作出医疗器械召回决定的，应当立即向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门和批准该产品注册或者办理备案的食品药品监督管理部门提交医疗器械召回事件报告表，并在 5 个工作日内将调查评估报告和召回计划提交至所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门和批准注册或者办理备案的食品药品监督管理部门备案。

医疗器械生产企业所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当在收到召回事件报告表 1 个工作日内将召回的有关情况报告国家食品药品监督管理总局。

第十七条 调查评估报告应当包括以下内容：

（一）召回医疗器械的具体情况，包括名称、型号规格、批次等基本信息；

（二）实施召回的原因；

（三）调查评估结果；

（四）召回分级。

召回计划应当包括以下内容：

（一）医疗器械生产销售情况及拟召回的数量；

（二）召回措施的具体内容，包括实施的组织、范围和时限等；

（三）召回信息的公布途径与范围；

（四）召回的预期效果；

（五）医疗器械召回后的处理措施。

第十八条 医疗器械生产企业所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门可以对生产企业提交的召回计划进行评估，认为生产企业所采取的措施不能有效消除产品缺陷或者控制产品风险的，应当书面要求其采取提高召回等级、扩大召回范围、缩短召回时间或者改变召回产品的处理方式等更为有效的措施进行处理。医疗器械生产企业应当按照食品药品监督管理部门的要求修改召回计划并组织实施。

第十九条 医疗器械生产企业对上报的召回计划进行变更的，应当及时报所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门备案。

第二十条 医疗器械生产企业在实施召回的过程中，应当根据召回计划定期向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门提交召回计划实施情况报告。

第二十一条 医疗器械生产企业对召回医疗器械的处理应当有详细的记录，并向医疗器械生产企业所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门报告，记录应当保存至医疗器械注册证失效后 5 年，第一类医疗器械召回的处理记录应当保存 5 年。对通过警示、检查、修理、重新标签、修改并完善说明书、软件更新、替换、销毁等方式能够消除产品缺陷的，可以在产品所在地完成上述行为。需要销毁的，应当在食品药品监督管理部门监督下销毁。

第二十二条 医疗器械生产企业应当在召回完成后 10 个工作日内对召回效果进行评估，并向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门提交医疗器械召回总结评估报告。

第二十三条 医疗器械生产企业所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当自收到总结评估报告之日起 10 个工作日内对报告进行审查，并对召回效果进行评估；认为召回尚未有效消除产品缺陷或者控制产品风险的，应当书面要求生产企业重新召回。医疗器械生产企业应当按照食品药品监督管理部门的要求进行重新召回。

第四章 责令召回

第二十四条 食品药品监督管理部门经过调查评估，认为医疗器械生产企业应当召回存在缺陷的医疗器械产品而未主动召回的，应当责令医疗器械生产企业召回医疗器械。

责令召回的决定可以由医疗器械生产企业所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门作出，也可以由批准该医疗器械注册或者办理备案的食品药品监督管理部门作出。作出该决定的食品药品监督管理部门，应当在其网站向社会公布责令召回信息。

医疗器械生产企业应当按照食品药品监督管理部门的要求进行召回，并按本办法第十四条第二款的规定向社会公布产品召回信息。

必要时，食品药品监督管理部门可以要求医疗器械生产企业、经营企业和使用单位立即暂停生产、销售和使用，并告知使用者立即暂停使用该缺陷产品。

第二十五条 食品药品监督管理部门作出责令召回决定，应当将责令召回通知书送达医疗器械生产企业，通知书包括以下内容：

（一）召回医疗器械的具体情况，包括名称、型号规格、批次等基本信息；

（二）实施召回的原因；

（三）调查评估结果；

（四）召回要求，包括范围和时限等。

第二十六条 医疗器械生产企业收到责令召回通知书后，应当按照本办法第十五条、第十六条的规定通知医疗器械经营企业和使用单位或者告知使用者，制定、提交召回计划，并组织实施。

第二十七条 医疗器械生产企业应当按照本办法第十九条、第二十条、第二十一条、第二十二条的规定向食品药品监督管理部门报告医疗器械召回的相关情况，进行召回医疗器械的后续处理。

食品药品监督管理部门应当按照本办法第二十三条的规定对医疗器械生产企业提交的医疗器械召回总结评估报告进行审查，并对召回效果进行评价，必要时通报同级卫生行政部门。经过审查和评价，认为召回不彻底、尚未有效消除产品缺陷或者控制产品风险的，食品

药品监督管理部门应当书面要求医疗器械生产企业重新召回。医疗器械生产企业应当按照食品药品监督管理部门的要求进行重新召回。

第五章　法律责任

第二十八条　医疗器械生产企业因违反法律、法规、规章规定造成上市医疗器械存在缺陷，依法应当给予行政处罚，但该企业已经采取召回措施主动消除或者减轻危害后果的，食品药品监督管理部门依照《中华人民共和国行政处罚法》的规定给予从轻或者减轻处罚；违法行为轻微并及时纠正，没有造成危害后果的，不予处罚。

医疗器械生产企业召回医疗器械的，不免除其依法应当承担的其他法律责任。

第二十九条　医疗器械生产企业违反本办法第二十四条规定，拒绝召回医疗器械的，依据《医疗器械监督管理条例》第六十六条的规定进行处理。

第三十条　医疗器械生产企业有下列情形之一的，予以警告，责令限期改正，并处3万元以下罚款：

（一）违反本办法第十四条规定，未按照要求及时向社会发布产品召回信息的；

（二）违反本办法第十五条规定，未在规定时间内将召回医疗器械的决定通知到医疗器械经营企业、使用单位或者告知使用者的；

（三）违反本办法第十八条、第二十三条、第二十七条第二款规定，未按照食品药品监督管理部门要求采取改正措施或者重新召回医疗器械的；

（四）违反本办法第二十一条规定，未对召回医疗器械的处理作详细记录或者未向食品药品监督管理部门报告的。

第三十一条 医疗器械生产企业有下列情形之一的，予以警告，责令限期改正；逾期未改正的，处 3 万元以下罚款：

（一）未按照本办法规定建立医疗器械召回管理制度的；

（二）拒绝配合食品药品监督管理部门开展调查的；

（三）未按照本办法规定提交医疗器械召回事件报告表、调查评估报告和召回计划、医疗器械召回计划实施情况和总结评估报告的；

（四）变更召回计划，未报食品药品监督管理部门备案的。

第三十二条 医疗器械经营企业、使用单位违反本办法第七条第一款规定的，责令停止销售、使用存在缺陷的医疗器械，并处 5000 元以上 3 万元以下罚款；造成严重后果的，由原发证部门吊销《医疗器械经营许可证》。

第三十三条 医疗器械经营企业、使用单位拒绝配合有关医疗器械缺陷调查、拒绝协助医疗器械生产企业召回医疗器械的，予以警告，责令限期改正；逾期拒不改正的，处 3 万元以下罚款。

第三十四条 食品药品监督管理部门及其工作人员不履行医疗器械监督管理职责或者滥用职权、玩忽职守，有下列情形之一的，由监察机关或者任免机关根据情节轻重，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予批评教育，或者依法给予警告、记过或者记大过的处分；造成严重后果的，给予降级、撤职或者开除的处分：

（一）未按规定向社会发布召回信息的；

（二）未按规定向相关部门报告或者通报有关召回信息的；

（三）应当责令召回而未采取责令召回措施的；

（四）违反本办法第二十三条和第二十七条第二款规定，未能督促医疗器械生产企业有效实施召回的。

第六章　附　则

第三十五条　召回的医疗器械已经植入人体的，医疗器械生产企业应当与医疗机构和患者共同协商，根据召回的不同原因，提出对患者的处理意见和应当采取的预案措施。

第三十六条　召回的医疗器械给患者造成损害的，患者可以向医疗器械生产企业要求赔偿，也可以向医疗器械经营企业、使用单位要求赔偿。患者向医疗器械经营企业、使用单位要求赔偿的，医疗器械经营企业、使用单位赔偿后，有权向负有责任的医疗器械生产企业追偿。

第三十七条　本办法自 2017 年 5 月 1 日起施行。2011 年 7 月 1 日起施行的《医疗器械召回管理办法（试行）》（中华人民共和国卫生部令第 82 号）同时废止。

13.关于发布第一类医疗器械产品目录的通告

国家食品药品监督管理总局关于发布第一类医疗器械产品目录的通告（第 8 号）

国家食品药品监督管理总局

通　　告

2014 年　第 8 号

关于发布第一类医疗器械产品目录的通告

为做好第一类医疗器械备案管理，依据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 650 号）、《医疗器械分类规则》的有关规定，国家食品药品监督管理总局组织制定了《第一类医疗器械产品目录》，现予发布，并将有关事项通告如下：

一、本目录是对 2002 版《医疗器械分类目录》和相关分类界定文件中第一类医疗器械的归纳和整理，以目录的形式细化和补充了有关内容。

二、本目录在 2002 版《医疗器械分类目录》的基础上，扩展了产品类别，在相应产品类别下增加了“产品描述”和“预期用途”，并扩充了“品名举例”中产品名称。其中，“产品描述”和“预期用途”中的内容，是对每个产品类别下相关产品具有的共性内容的基本描

述，用于指导具体产品所属类别的判定；“品名举例”所列举的产品名称为该类产品中常见的和具有代表性的名称。

三、无菌形式提供的器械、含消毒剂的卫生材料、与内窥镜配套使用的手术器械、使用过程中与椎间隙直接接触的矫形外科（骨科）手术器械，均不属于第一类医疗器械。

四、本目录所列产品不包括组合包类产品和体外诊断试剂。

组合包类产品的分类按照医疗器械分类的有关规定执行，第一类体外诊断试剂按照《体外诊断试剂分类子目录》的规定执行。

五、已发布的分类目录及分类文件中的第一类产品与本目录不同的，按本目录执行。对于本目录中未包含的产品，可按照 2014 年 6 月 1 日实施的《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 650 号）第十六条的规定执行。

六、按照本目录判定产品所属类别，应根据产品的实际情况，通过目录中“产品描述”、“预期用途”和“品名举例”所描述或列举的情形综合判定。实施备案的医疗器械，其“产品描述”、“预期用途”的基本内容和产品名称应符合本目录中相关内容的范围。

特此通告。

附件：第一类医疗器械产品目录

国家食品药品监督管理总局

2014 年 5 月 30 日

附件

第一类医疗器械产品目录

6801 基础外科手术器械

序号	产品类别（一级）	产品类别（二级）	产 品 描 述	预 期 用 途	品 名 举 例
1	基础外科用刀	手术刀	由手术刀片和刀柄组成。通常采用不锈钢材料制成。可重复使用。	用于外科手术时切割软组织。	手术刀、疣体剥离刀、皮屑刮刀
		手术刀片	有与手术刀柄对接的安装槽和刃口。通常采用不锈钢材料制成。可重复使用。	安装于手术刀柄上，用于切割软组织。	手术刀片
		手术刀柄	有安装手术刀片的插槽头。通常采用不锈钢材料制成。可重复使用。	安装手术刀片后用于切割人体软组织。	手术刀柄、刀片夹持器
		备皮刀	通常由刀片、刀架和保护盖片组成，夹持刀片下夹板的前缘有梳齿。可重复使用。	用于手术前备皮。	备皮刀
2	基础外科用剪	组织剪	由一对中间连接的叶片组成，头部有刃口，尾部为指圈。可重复使用。	用于剪切人体组织、皮肤。	医用剪、基础外科用剪、组织剪、手术剪、精细剪、精细手术剪、不锈钢手术剪

		辅料剪	由一对中间连接的叶片组成，一片头部顶端有球头或半球头，另一片头部长度短于球头的刃口，尾部为指圈。通常采用不锈钢材料制成。可重复使用。	用于剪切人体上的缝线、敷料。	拆线剪、纱布绷带剪
3	基础外科用钳	止血钳	由钳喙、关节和钳柄组成，头部有唇头齿，尾部为指圈，中间穿鳃后用铆钉连接固定，两指圈间有锁止牙，起夹持固定作用。可重复使用。	用于夹持人体内血管、组织以止血。	止血钳、蚊式止血钳、血管钳、微血管止血钳
		组织钳	由钳喙、关节和钳柄组成，头部呈拱形，相对成抱口，顶端相吻合处有竖齿，尾部为指圈，两指圈间有锁止牙，穿鳃后用铆钉连接固定。可重复使用。	用于手术中夹持皮肤、筋膜等组织。	组织钳、小切口组织钳、微针钳、异物钳、子弹钳、淋巴结钳、取样钳、分离结扎钳、息肉钳
		器械钳	由钳喙、关节和钳柄组成，头部有网纹齿，尾部有指圈，中间穿鳃后用铆钉连接固定，在两指圈间有锁止牙，起夹持固定作用。可重复使用。	用于夹持缝合针、金属夹等器械。	器械钳、持针钳、持针器、微血管持针钳、硬质合金镶片持针钳、小切口持针钳、皮管钳、置放钳、夹持钳、夹持器、结扎钳、施夹钳、施夹器、帕巾钳、海绵钳
				用于拆除缝合钉（针）。	拆钉钳、拆钉器、拆针器、
4	基础外科用镊夹	组织镊	由一对尾部叠合的叶片组成。镊端有齿，有粗齿和细齿之分。通常采用不锈钢材料制成。可重复使用。	用于夹持人体组织。	组织镊、医用镊
5	基础外科用针钩	基础外科用针	由针体和手柄组成，针体头端可有平头、十字、弯钩等形状。可重复使用。	用于在手术实施中探、拨、挑组织或各类肿瘤。	探针、外科手术探针
				用于皮肤痛觉和窦道深度探测。	刺探针

				用于外科手术中分解软组织。	拔松针
				用于外科手术中切割软组织和骨刺。	钩针
5	基础外科用针钩		通常由针体和手柄组成，头部弯形，针体头端有引线孔。通常采用不锈钢材料制成。可重复使用。	用于动脉瘤切除手术时导引穿线来结扎血管，起阻断用。	动脉瘤针
		基础外科用钩	通常由手柄和拉钩组成，拉钩有单头和双头之分。可重复使用。	用于外科手术时钩拉组织或皮肤，显露手术视野。	医用拉钩、基础外科用钩、拉钩、创口钩、扁平拉钩、皮肤拉钩、手术拉钩、双头拉钩、组织拉钩
6	基础外科用牵开器	牵开器	手动操作、自锁式手术器械，用于暂时性分离组织或其他解剖结构，暴露术中接近的内部组织或器官，有钝形、锐形、开窗形等多种形式的钩状刀片。可重复使用。	用于外科手术时牵开组织，显露手术视野。	外科牵开器、钳式牵开器
7	基础外科其他器械	刮匙	通常为细长设计，近端有手柄，远端为匙形，可分单头或双头。可重复使用。	用于外科手术时刮除坏死组织、皮屑。	刮匙、皮肤刮匙
		皮肤组织钻孔器	通常是直杆状器械，近端有手柄，远端为锥形。可重复使用。	用于皮肤和组织钻孔，以便引流。	皮肤组织钻孔器
		剥离器	通常由头部和柄部组成，柄的顶端可为椭圆形或弧形。可重复使用。	用于外科手术时剥离或分离粘膜、组织。	剥离器、医用剥离器、软组织剥离器

		吸引管（头）	通常由管身和接头组成，管状形式。可重复使用。	用于外科手术时冲洗手术部位和吸引废液。	吸引管、外科吸引管、吸引头、医用吸引头

6802 显微外科手术器械

序号	产品类别（一级）	产品类别（二级）	产 品 描 述	预 期 用 途	品 名 举 例
1	显微外科用刀	显微刀	由刀柄和刀架组成，有三角刃、直刃、镰刃、圆刃、侧圆刃和卵圆刃等多种形式。可重复使用。	用于显微手术时囊肿、脓肿、小结水肿组织切开引流。	显微刀、显微喉刀
2	显微外科用剪	显微剪	通常有直形和枪形两种形式。可重复使用。	用于显微手术时精细修剪组织。	显微剪、显微组织剪、显微枪形手术剪、显微喉剪
3	显微外科用钳	显微钳	由头部、杆部和柄部组成。可重复使用。	用于显微手术时钳取组织或者器械。	显微钳、显微枪形麦粒钳、显微喉钳、显微持针钳
4	显微外科用镊、夹	显微镊	由一对尾部叠合的叶片组成。通常采用不锈钢材料制成。可重复使用。	用于显微手术时夹持、分离组织或夹持缝针等器械。	显微镊、显微组织镊、显微持针镊
		显微止血夹	通常有直头和弯头两种。可重复使用。	用于显微手术中夹持微血管止血。	显微止血夹
5	显微外科用针、钩	显微针	通常由针头和柄部或针座组成，头部可有孔。可重复使用。	用于显微手术时挑刺脓肿、小结水肿等。	显微针、显微耳针、显微喉针
				用于显微手术时冲洗手术部位。	显微平头冲洗针

5	显微外科用针、钩	显微钩	通常由拉钩和柄部组成，有单头或双头两种。可重复使用。	用于显微手术时钩拨耳、喉等部位。	显微钩、显微耳钩、显微喉钩
6	显微外科用其他器械	显微冲洗吸引管	通常由吸引头、管身、手柄和接头组成，头部为弯头，头端呈圆形。可重复使用。	用于显微手术时冲洗或吸引脓血、分泌液等。	显微冲洗吸引管、显微喉用冲洗吸引管
		显微剥离器	通常由头部、杆部和手柄组成，有单头和双头两种，头部为直形、弯形或角弯形，头端呈长圆形、圆形或铲形。可重复使用。	用于显微手术时剥离粘膜组织。	显微剥离器、显微喉剥离器

6803 神经外科手术器械

序号	产品类别（一级）	产品类别（二级）	产 品 描 述	预 期 用 途	品 名 举 例
1	神经外科脑内用钳	器械钳	由两片组成，头端有凹凸齿，起夹持作用。通常采用不锈钢材料制成。可重复使用。	用于神经外科手术中夹持器械。	动脉瘤夹钳、银夹钳、头皮夹钳、U 型夹钳
2	神经外科用牵开器	牵开器	手动操作、自锁式手术器械，用于暂时性分离组织或其他解剖结构，暴露术中接近的内部组织或器官，有钝形、锐形、开窗形等多种形式的钩状刀片。可重复使用。不得接触椎间隙。	用于神经外科手术时牵拉软组织，暴露手术视野。	颅骨牵引器、脑乳突牵开器、软轴牵开器、后颅凹牵开器、颈椎牵开器
3	神经外科脑内用其他器械	颅骨钻	通常由钻头、传动部件和手摇手柄组成。可重复使用。	用于脑外科手术时颅骨钻孔。	手摇颅骨钻、颅骨钻
		颅骨线锯条	由多根钢丝捻成具有齿形的线锯条组成，通过线锯导引器将线锯从已钻的颅孔中穿出，用线锯手柄套入线锯条进行锯切颅骨。可重复使用。	用于开颅手术时锯颅盖骨。	颅骨线锯条
		线锯导引器	通常是从颅骨孔中引导线锯条的导引装置。可重复使用。	用于脑外科手术时导引线锯条。	线锯导引器
		脑压板	通常有直形、弯形、单头、双头、匙形、带刻度等多种形式。手术中脑压板可手持或以软轴牵开器固定。可重复使用。	用于牵压或保护脑膜。	脑压板
		头架	通常由颅骨固定架、移动座体、万向转动装置等部分组成。可重复使用。	用于外科手术时固定头部。	手术用头架、手术头架

6804 眼科手术器械

序号	产品类别（一级）	产品类别（二级）	产 品 描 述	预 期 用 途	品 名 举 例
1	眼科手术用刀	眼科用刀	由刀片和刀柄组成。可重复使用。	用于眼科手术时切割组织。	眼内膜刀、扩口刀、眼科手术刀、显微眼用刀
		眼科用刀片	有与手术刀柄对接的安装槽和刃口。	安装于手术刀柄上，用于眼科手术中切割组织。	眼科手术刀片
		眼科手术刀柄	有安装手术刀片的插槽头。可重复使用。	与眼科手术刀片配合，用于眼科手术中切割组织。	眼科手术刀柄
2	眼科用剪	眼科剪	由一对中间连接的叶片组成，头部为刀刃，尾部为弹簧片。可重复使用。	用于剪切眼内组织。	眼用剪、角膜剪、虹膜剪、巩膜剪、结膜剪、囊膜剪、膜状内障剪、眼内剪、小梁剪、显微眼用手术剪、显微眼用剪、显微虹膜剪

3	眼科用镊夹	眼科镊	由一对尾部叠合的叶片组成。头部有直形和弯形两种，可有齿、钩或平台。通常采用不锈钢材料制成。可重复使用。	用于眼科手术时夹持眼部组织、夹持囊肿等。	眼科镊、虹膜镊、视网膜镊、角膜移植镊、膜瓣镊、医用睫毛镊、眼内异物镊、睑板腺囊肿镊、剥膜镊、晶体植入镊、晶体折叠镊、碎核镊、抱核镊、撕囊镊、辅助夹持镊、翻眼镊、角膜固定镊、巩膜塞夹持镊、显微结膜镊、显微眼内鳄鱼镊、显微眼内非对称性视网膜镊、显微眼内镐头镊、显微眼内内界膜镊、显微眼内钳式镊、显微眼内视网膜镊、显微眼用镊、显微虹膜镊
		眼科器械镊	由一对尾部叠合的叶片组成。头部有平台，有直形和弯形两种。通常采用不锈钢材料制成。可重复使用。	用于眼部手术时夹持缝线。	系线镊、缝线结扎镊、弹簧镊、眼用结扎镊
4	眼科用钳	眼科钳	由钳喙、关节和钳柄组成。可重复使用。	用于眼科手术时咬切血管、软组织。	眼科钳、眼用止血钳、小梁切开器、巩膜咬切器、显微眼用钳
		眼科器械钳	由钳喙、关节和钳柄组成。头端有凹凸齿，起夹持作用。可重复使用。	用于眼部手术时夹持缝针等器械。	眼用持针钳、眼用显微持针钳
5	眼科用钩、针	眼科拉钩	由钩和柄部组成，可为单头或双头。可重复使用。	用于眼科手术时钩线和牵拉眼部组织。	泪囊拉钩、斜视钩、眼睑拉钩、眼内膜钩、视网膜钩、虹膜拉钩、角膜上皮扒钩、角膜线钩、角膜异物钩、晶体定位钩、眼科手术辅助用钩、显微眼用钩具
		眼科针	通常由针头和柄部或针座组成。可重复使用。	用于眼科手术时破囊、注液、放液、冲洗等。	眼用破囊针、眼用注液针、眼用放液针、眼用笛针、泪道探针、角膜异物针、冲洗针

6	眼科其他器械	角膜环锯、钻	通常带有手柄，眼科手术中的切割和钻孔器械。可重复使用。	用于眼科手术时切开角膜上皮、取角膜。	角膜上皮环锯、角膜环钻
		眼用注吸器、冲洗器	通常由注吸头、管、尾座组成。可重复使用。	用于眼科手术时抽吸皮质、冲洗。	注吸器、注吸冲洗器、冲洗器
			通常带有可与配套冲洗器或注吸器相连的接头。可重复使用。	与冲洗器或注吸器配套用。	冲洗器手柄、注吸器手柄
		晶体取出器	由环形头部和柄部或针座组成。通常采用不锈钢材料制成。可重复使用。	用于眼科手术时将切碎的晶体从囊中取出。	晶体线环
		扩张器	一头为圆锥状，圆锥头可有不同长度。通常采用不锈钢材料制成。可重复使用。	用于眼科手术时扩张泪道口。	泪点扩张器、泪小点扩张器、显微眼用泪道扩张器
		开睑器	通常有板式、钢丝式、平移式、固定式、旋杆式。一般采用不锈钢材料制成。可重复使用。	用于眼科手术或检查时撑开眼睑。	开睑器
		泪囊牵开器	由调节螺母、撑杆、两片爪片组成。通常采用不锈钢材料制成。可重复使用。	用于眼科手术时撑开泪囊。	泪囊牵开器
		眼球固定器	由固定圈和手柄组成，固定圈可为圆形或半圆形。可重复使用。	用于眼科手术时固定眼球。	眼球固定器
		眼科测量器具	有单面刻度式和双面刻度式之分，通常采用不锈钢材料制成。可重复使用。	用于眼科手术时测距。	眼用测量规、眼用测量器、眼用测量尺、眼窝测量球

6	眼科其他器械	眼科匙	通常由匙状头部和柄部组成。可重复使用。	用于眼科手术时刮除囊肿或挖出晶体核（硬核）。	眼用刮匙
		眼科铲	由铲片和柄部组成。可重复使用。	用于眼科手术时剥离皮肤或组织。	双头片铲、眼内膜铲
				用于眼科手术时取角膜表面异物。	角膜异物铲
		眼科碎核垫板	通常由带齿垫板头部和柄部组成，垫板头部可为左式或右式。可重复使用。	用于眼科手术时插入晶体核下充当砧板。	碎核垫板、单头碎核垫板
		眼科剥离器	通常头部为钝口，有单头或双头形式。可重复使用。	用于眼科手术时剥开泪囊、巩膜。	巩膜剥离子、眼用巩膜剥离器

6805 耳鼻喉科手术器械

序号	产品类别（一级）	产品类别（二级）	产 品 描 述	预 期 用 途	品 名 举 例
1	耳鼻喉科用刀凿	耳鼻喉科用刀	由头部、杆部和手柄组成，头部为直形或角弯形，头端有刃口，刃口分为三角刃和半月刃。通常采用不锈钢材料制成。可重复使用。	用于切割扁桃体、耳道内或鼻腔内软组织。	扁桃体刀、扁桃体切除器、耳鼓膜刀、耳道皮瓣刀、盒式切除刀、鼻粘膜刀、鼻中隔旋转刀
		耳鼻喉科用凿	由头部和手柄组成，头端为单刃口，刃面一侧为斜面。通常采用不锈钢材料制成。可重复使用。	用于在耳鼻喉科手术中修整骨骼、取骨和凿骨。	鼻骨凿、乳突骨凿、耳用骨凿、鼻中隔凿
2	耳鼻喉科用剪	耳用剪	由一对中间连接的叶片组成，头部有刃口，尾部为指圈，头部和杆部略有弯曲，通常采用不锈钢材料制成。可重复使用。	用于剪切耳道内组织。	耳息肉剪、镫骨足弓剪、耳用槌骨咬骨剪、耳剪、中耳剪、槌骨剪
		鼻用剪	由一对中间连接的叶片组成，头部为刃口，尾部为指圈，杆部弯曲，可制成弯形、角弯形或侧弯形。通常采用不锈钢材料制成。可重复使用。	用于剪切鼻腔内软组织等。	鼻剪、鼻组织剪、鼻粘膜剪、鼻中隔骨剪
		喉用剪	由一对中间连接的叶片组成，头部为刃口，尾部为指圈，形状为圆头。通常采用不锈钢材料制成。可重复使用。	用于剪切喉部软组织。	喉剪、甲状腺剪、扁桃体剪

3	耳鼻喉科用钳	耳用钳	通常由盖板和左右两片组成，铆钉连接。头部为直形或弯形，头端呈碗口形、麦粒头形或卵圆口形，尾部为手柄。可重复使用。	用于钳取耳道内组织或异物。	耳钳、中耳息肉钳、耳异物钳、耵聍钳
		鼻用钳	通常为枪形，分盖板式和管式两种。一般采用不锈钢材料制成。可重复使用。	用于钳取鼻腔内组织、异物或取样。	鼻组织钳、鼻筛窦钳、鼻咬切钳、鼻咽活体取样钳、鼻粘膜钳、鼻（窦）息肉钳、鼻腔填塞钳、鼻骨复位钳、上颌窦咬骨钳、蝶窦咬骨钳、鼻中隔咬骨钳、上颌窦止血钳、鼻息肉圈断器
		喉用钳	通常分为盖板式、钳式和管式。一般采用不锈钢材料制成。可重复使用。	用于钳取喉部软组织、异物或取样。	喉用钳、间接喉钳、喉分离钳、喉息肉钳、喉取样钳、异物喉钳、粘膜抓钳、扁桃体用钳
4	耳鼻喉科用镊	耳鼻喉科用镊	由一对尾部叠合的叶片组成。头部为弯，头端有齿。通常采用不锈钢材料制成。可重复使用。	用于镊取或分离组织。	耳用镊、耳用膝状镊、鼻用镊
5	耳鼻喉科用钩、针	耳鼻喉科用钩	通常由头部、杆部和手柄组成。有双头和单头二种，头部可制成直、弯、角弯等各种形状。一般采用不锈钢材料制成。可重复使用。	用于钩取组织、异物或牵拉组织。	耳钩、耵聍钩、甲状腺拉钩、扁桃体拉钩、鼻腔拉钩
		耳鼻喉科用针	通常由头部、杆部和手柄组成，有枪形和直形，头端呈圆形。一般采用不锈钢材料制成。可重复使用。	用于耳鼻喉科在鼻骨上作穿孔。	上颌窦探针、耳用探针、鼻穿刺针
6	耳鼻喉科用牵开器	牵开器	通常由左右两片调节杆、爪钩、调节拉钩和调节螺钉组成。一般采用不锈钢材料制成。可重复使用。	用于张开内耳。	内耳张开器

6	耳鼻喉科用牵开器	牵开器	通常由两片组成，螺钉连接，尾部为带锁条指圈，头部为扒开带齿钩，有锐钩和钝钩。有固定式和活动式两种，活动式前杆有关节可上下活动。一般采用不锈钢材料制成。可重复使用。	用于耳鼻喉科手术时作牵开耳后乳突或迷路、进路部软组织切口用或供鼻腔检查时撑开鼻腔，显露手术视野。	乳突牵开器、鼻腔撑开器、鼻窥器
7	耳鼻喉科用其他器械	吸引、冲洗器械	通常由吸引头 、吸引管 、手柄和接头组成。头部为弯头端呈圆形。一般采用不锈钢材料或铜材料制成。可重复使用。	用于耳鼻喉手术中，与吸引装置配合，吸取废液或残渣组织或冲洗手术部位。	五官科吸引管、鼻腔吸引管、扁桃体吸引管、鼻窦冲吸器
		鼻剥离器	通常由头部、杆部和手柄组成，有单头和双头两种。头部有直形、弯形或角弯形，头端呈长圆形、圆形或铲形。可重复使用。	用于耳鼻喉手术中，剥离粘膜、骨膜。	鼻剥离器、鼻骨膜剥离器、鼻中隔剥离器
		鼻骨锉	通常由手柄和头部组成，有双头和单头两种。头部为直形或弯形，可带孔，头端有圆头和尖圆头。头部可镶嵌硬质合金。一般采用不锈钢材料制成。可重复使用。	用于手术时锉削鼻骨。	鼻骨锉
		鼻骨锤	通常由手柄和锤头组成，锤头分软、硬两种。硬锤头一般采用不锈钢材料制成、软锤头采用聚四氟乙烯材料制成。可重复使用。	用于手术时敲击鼻骨凿。	鼻骨锤

6806 口腔科手术器械

序号	产品类别（一级）	产品类别（二级）	产品描述	预期用途	品名举例
1	口腔用刃具	牙科手术刀	由刀片和刀柄组成，工作端为各种形状和尺寸的单刃刀片，通常由不锈钢材料制成。可重复使用。	用于牙科手术中进行切割。	牙龈刀、软组织环切刀、牙用刀、牙用手术刀、拔牙刀
		牙科凿	切削器具的一种，由柄部和刀头组成，刀头是斜面锋利刃口。可重复使用。	用于口腔手术时凿除骨质或凿断骨连接。	牙骨凿、牙釉凿、阻生牙骨凿
2	口腔用剪	牙科手术剪	由一对中间连接的叶片组成，带有环状手柄，通常由不锈钢材料制成。可重复使用。	用于牙科手术中剪切口腔组织。	牙科剪、牙龈剪
3	口腔用钳	牙科手术钳	由钳喙、关节和钳柄组成，一般分为穿鳃式或迭鳃式，通常由不锈钢材料制成。可重复使用。	用于牙科手术中固定、止血、切断等操作。	咬骨钳、牙槽咬骨钳、拔牙钳、舌钳、切断钳、切断牙钳、正颌专用钳
		正畸钳	由钳喙、关节和钳柄组成，钳嘴可根据用途制成不同形状，通常由不锈钢材料制成。可重复使用。	用于正畸治疗中夹持、弯制、剪切和去除等操作。	正畸钳、正畸切断钳、正畸弯制钳、粘合锁槽去除钳、正畸带环安置夹钳、磨牙带环就位器
4	口腔用镊、夹	牙科镊	由一对尾部叠合的叶片组成，通常由不锈钢材料制成。可重复使用。	用于口腔科检查和治疗时夹持。	牙用镊、牙科镊

		牙科夹	将牙科材料固定在牙齿相应位置的器械，通常采用不锈钢材料制成。可重复使用。	固定牙科材料，为牙科修复做准备。	成形片夹
5	口腔用钩	口腔用钩	由柄部和尖端组成，尖端为弧形弯曲状，用于手动翻开口腔软组织的牙科器械。	用于牵拉软组织。	颌部组织拉钩、口角拉钩
6	口腔用针	治疗用针	由手柄和针体组成，对根管内部进行处理的针形器械。可重复使用。	用于牙体牙髓的治疗。	拔髓针
		探针	探触器械，末端为细的工作部分，根据用途，工作部分通常为针状、钩状或圆头。可重复使用。	用于探查牙面、牙龈等部位的病灶。	牙周袋探针、牙用探针、牙探针
7	口腔用锉	根管锉	由锉体、柄、橡胶限位块组成。锉体和柄通常由不锈钢等金属材料制成。可重复使用。	用于根管治疗时，对根管的清洁与塑形。	根管扩大针、根管锉
		其他口腔用锉	手动牙科器械，其远端工作端有各种形状的细脊状切割表面。通常采用不锈钢材料制成。可重复使用。	用于牙科治疗中进行切削和平滑。	牙周锉、牙骨锉、牙用锉
8	牙科种植专用器械	种植体安装器械	通常为扭力扳手、螺丝起等，用于牙科种植体安装过程的工具。可重复使用。	用于种植体植入后，安装基台、牙冠，取模等。	扭力扳手、螺丝起
		种植辅助器械	通常为上颌窦提升器、置骨器、骨挤压器、导向定位器等，在牙科种植手术中辅助安装工作的器械。可重复使用。	牙科种植手术中辅助安装种植体。	上颌窦提升器、置骨器、牙科种植定位器、牙种植导向模板、种植用手术导板

9	橡皮障器械	橡皮障	弹性薄片状器械，使用前根据需要在中间打孔，在牙科手术时将牙齿和口腔中液体隔离。	用于牙科治疗时隔离牙齿。	橡皮障
9	橡皮障器械	橡皮障打孔器	钳状牙科器械，用于在橡皮障中打出不同尺寸的孔，以便橡皮障穿过牙冠。可重复使用。	用于在牙科橡皮障上打不同直径的孔。	橡皮障打孔器
		橡皮障夹	橡皮障固定件，通常由弹簧钢制造，由两个能紧密贴合牙齿轮廓的夹爪及一个或者两个连接夹爪的弓形物组成。可重复使用。	用于将橡皮障向下固定到露出的牙齿。	橡皮障夹
		橡皮障夹钳	通常具备永久性连接把手（可回转，呈剪刀型），作业端具有较小的突出部分，能够进入到橡皮障夹的孔中，且带有一个滑动锁定机构，在移动橡皮障夹时将把手锁定就位。可重复使用。	用于放置和移除牙科橡皮障夹。	橡皮障夹钳
		橡皮障支架	使橡皮障保持拉伸状态以便于手术操作的弹性边框。通常由一根较粗的U形杆制成。在整个杆上间隔有一些较小的钩状保持器。可重复使用。	用于在手术过程中保持橡皮障拉伸状态。	橡皮障支架
10	口腔用其他器械	手动测量用器械	在口腔科治疗和诊断过程中，对尺寸、力度等参数进行测定的器械。可重复使用。	用于测量口腔中间隙、深度、力度等参数。	牙用尺、牙用测力计
		牙挺	拔牙或拔牙根时使用的起子。可重复使用。	用于撬松牙齿，撬除牙根、残根、碎根尖等。	牙挺、牙根尖挺、丁字形牙挺

		手动充填器	工作部分渐细、横截面为圆形、端部扁平的手动器具。可重复使用。	用于将充填材料压入目标位置。	牙用充填器、银汞合金充填器、水门汀充填器、牙胶充填器、根管充填器、牙科树脂充填器、排龈线填塞器、粘固粉充填器
10	口腔用其他器械	手动输送器	用于收集和存放塑性状态的材料，以输送至备填洞的牙科器械。可重复使用。	用于将充填材料送至目标位置。	牙用输送器、银汞合金输送器、汞合金输送器、树脂输送器、硅橡胶输送器
		牙科分离器	主要由手柄、头杆组成，通常采用不锈钢材料制成。可重复使用。	用于口腔手术中分离指定部位的软组织。	牙用分离器、牙龈分离器
		口镜	主要由柄、带有连接杆或不带有连接杆的镜子组成。可重复使用。	用于口腔检查。	口镜
		口腔牵引器	由柄部和头端组成，头端为弯曲、勾状或成角度的叶片。可重复使用。	用于口腔治疗操作中移开软组织，暴露视野。	颌外牵引装置、唇颊牵开器、上颌窦牵开器
		口腔冲洗器	对牙龈和口腔进行冲洗的手动器械。可重复使用。	用于去除口腔中的碎屑。	口腔冲洗器、牙龈冲洗器
		口腔开口器	具有迫使和/或保持下颌张开的支持结构。在口腔手术治疗时，放在患者的牙齿之间，以保持口腔的开启。可重复使用。	用于口腔手术中保持口腔开启。	口腔开口器、丁字式开口器、双头开口器
		辅助器械	由工作端和柄组成，有单头和双头两种类型，通常由不锈钢材料制成。可重复使用。	用于清除牙齿表面牙垢。	洁治器、刮治器

			由手柄和圆匙状头端组成，其工作末端的形状是一个经打磨钝化的尖头匙片，横截面是半圆形，通常由不锈钢材料制成。可重复使用。	用于口腔手术中撬除牙残根或碎根尖、刮除软组织。	牙刮匙
			用于去除多余修复材料的牙科器械，平滑口腔修复体的粗糙表面。可重复使用。	用于平滑口腔修复体的粗糙表面。	研光器
10	口腔用其他器械	辅助器械	由手柄和两个工作末端组成的手动器械，通常由不锈钢材料制成。可重复使用。	用于治疗牙髓时挖除冠髓以及牙龈坏死部分。	剔挖器、挖匙
			由头部和柄部组成，通常由不锈钢材料制成。可重复使用。	用于去除牙齿上的金属冠。	去冠器
			不锈钢材料制成的牙科用锤。可重复使用。	用于口腔科手术中敲击牙骨凿。	牙骨锤
			分笔式和枪式。笔式结扎器主要由结扎钩、锥管、连接管、活动套、开口柱、弹簧组成；枪式结扎圈放置器主要由金属条工作头、轴芯、轴芯套、手柄、弹簧组成。可重复使用。	用于矫治畸齿时扭紧或结扎扎丝、推进扎丝末端。	牙正畸结扎器

6807 胸腔心血管外科手术器械

序号	产品类别（一级）	产品类别（二级）	产 品 描 述	预 期 用 途	品 名 举 例
1	胸腔心血管外科用刀	胸骨刀	由刀片和刀柄组成。通常由不锈钢材料制成。可重复使用。	用于劈开胸骨。	胸骨刀
2	胸腔心血管外科用剪	组织剪	由一对中间连接的叶片组成，头部有刃口，尾部为指圈。通常由不锈钢材料制成。可重复使用。	用于心胸外科剪切组织。	心脏手术剪、胸骨剪、肋骨剪
3	胸腔心血管外科用钳	心胸外科用钳	两片组成，头部为直形或弯形，尾部为带锁止牙指圈，穿鳃后用铆钉连接固定。通常由不锈钢材料制成，可重复使用。	用于心胸外科手术中，分离组织，钳夹血管、器械。	心房持针钳、结扎钳、胸腔组织钳、三角肺叶钳、双关节肋骨咬骨钳、咬骨钳、直视大型肺叶钳、胸腔止血钳、凹凸齿止血夹
4	胸腔心血管外科用镊	组织镊	由一对尾部叠合的叶片组成，头部为直形或弯形，头端有唇头齿或唇头钩，尾部叠合。通常采用不锈钢材料制成。可重复使用。	用于夹持软组织。	胸腔镊、胸腔组织镊、肺组织镊
5	胸腔心血管外科用钩、针	拉钩	由头部和柄部组成。通常采用不锈钢材料制成。可重复使用。	用于外科手术时牵拉组织。	心房拉钩、心室拉钩、二尖瓣膜拉钩
6	胸腔心血管外科用其他器械	剥离器	由剥离头和柄部组成，有双头或单头两种，剥离头有直形、弯形、侧弯形，头端有平刃、圆刃。通常采用不锈钢材料制成。可重复使用。	用于心、胸外科手术时剥离骨膜等组织。	双头剥离匙、肋骨骨膜剥离器、内膜剥离器

		肋骨合拢器	由两片手爪、手柄、齿轮、齿条组成。通常由不锈钢材料制成。可重复使用。	用于心、胸外科手术时作肋骨合拢。	肋骨合拢器

6808 腹部外科手术器械

序号	产品类别（一级）	产品类别（二级）	产 品 描 述	预 期 用 途	品 名 举 例
1	腹部外科用剪	腹部用剪	由一对中间连接的叶片组成，头部有直形或弯形，头端有刃口，顶部圆，尾部为指圈。通常采用不锈钢材料制成。可重复使用。	用于直视下在腹部外科手术过程中剪切组织或缝合线。	腹部用直视直剪、腹部用直视弯剪、双向剪、组织剪、腹部用双动直剪、腹部用双动弯剪、腹部用直剪、腹部用钩剪
2	腹部外科用钳	腹部用组织钳	由两片组成，头部有直形或弯形，头端有唇头齿、尾部为带锁止牙指圈，穿鳃、迭鳃或盖板式连接。通常由不锈钢材料制成。可重复使用。	用于直视下腹部外科手术时，分离、夹持组织。	分离钳、三叶钳、三叶扇形钳、五叶扇形钳、五叶钳、无齿钳、牵引钳、腹膜钳、V 形钳、O 形钳、器官固定钳、剥离钳、扳克钳、撑开钳、大型分离钳、胆囊钳、胆管钳、钝头钳、中空竖齿钳、中空横齿钳、胃钳、芯轴钳、牵引钳、脾蒂钳、抵钉座对合钳、活检钳、取石钳、造影钳、抓钳、阑尾肠钳
		腹部用器械钳	由钳头、杆管、手柄组成。钳头二片可带齿或不带齿，可呈各种形状。通常由不锈钢材料制成，可重复使用。	用于直视下，腹腔手术时，夹持器械、异物及打荷包。	钛夹钳、施夹钳、荷包钳、取物钳、钉座夹持钳、持针钳、缝合钳
3	腹部外科用钩、针	腹部用拉钩	由头部、杆部和手柄组成，有双头和单头两种。一般采用不锈钢材料制成。可重复使用。	用于手术时牵拉组织、皮肤。	大腹钩、前列腺拉钩、胆道拉钩、腹部拉钩、腹壁拉钩、阑尾拉钩、深部拉钩、悬吊拉钩、活动拉钩、S 状拉钩、L 状拉钩、导光拉钩、腹部外科用拉钩、小切口拉钩、万向拉钩、直角拉钩

3	腹部外科用钩、针	腹部用针	由针体、管心针和手柄等组成，通常气腹针和管心针材料为不锈钢。可重复使用。	用于腹腔手术中将气腹针穿入腹腔，注入气体，形成手术空间。	气腹针
4	腹部外科用牵开器	牵开器	由叶片、拉钩、支撑杆、支架、齿条组成。通常由不锈钢材料或钛合金材料制成。可重复使用。	用于腹部手术时，牵开手术切口，暴露手术视野。	腹部手术牵开器、下腹部牵开器、腹部手术单侧牵开器、可调式腹壁牵开器、框架式牵开器、环形牵开器、和式牵开器、腹壁牵开器、腹壁固定牵开器
5	腹部外科用其他器械	胆石匙	分单头、双头两种，单头由刮匙头、杆及柄组成，单头刮匙为匙形，双头刮匙为匙形-匙形或匙形-环形。通常由铜或不锈钢制成。可重复使用。	用于刮除总胆管内结石等异物。	胆石匙 、胆囊刮匙
		荷包成型器	由左右柄和齿爪构成。通常由不锈钢材料制成。可重复使用。	用于消化道、阑尾等手术时做荷包缝线成型。	荷包成型器
		腹腔吸引管	按形式分为直形、弯形和折弯形。通常由不锈钢或铜材制成。可重复使用。	装于吸引器上用于腹部手术时吸液。	腹腔吸引管
		压肠板	双头椭圆形薄片式板或柄状板。通常由不锈钢材料制成。可重复使用。	用于腹部外科手术时压肠。	压肠板
		拉钩装置器	通常由拉钩万向器、手术床固定器、固定杆三部分组成。一般采用不锈钢、铝及铝合金材料、铜及铜合金材料制成。可重复使用。	可与各种拉钩配套使用，用于腹部外科手术时辅助手术牵开。	拉钩装置器

		胆道探条	由头、杆连接而成，头部应圆滑。可重复使用。	用于手术时扩张胆管。	胆道探条

6809 泌尿肛肠外科手术器械

序号	产品类别（一级）	产品类别（二级）	产 品 描 述	预 期 用 途	品 名 举 例
1	泌尿肛肠科用剪	泌尿用剪	由一对中间连接的叶片组成，头部带弯，有多种规格，头端为圆有刃口，尾部为指圈。通常由不锈钢材料制成。可重复使用。	用于剪切前列腺组织。	前列腺剪
		肛肠科剪		用于剪切肛肠组织。	肠剪
2	泌尿肛肠科用钳	肛肠用钳	由钳头、外套管、中心杆部件、手柄部件组成。头部有鳄形、锯齿、环形、子弹头、钝头细齿、钝头粗齿、尖头弯碗形等。通常由不锈钢材料制成，手柄由塑料制成。可重复使用。	用于肛肠科手术时，夹持组织。	爪钳、痔核钳、抓钳、肠钳
		泌尿用钳	由两片组成，头部圆弯带唇头齿或凹凸齿，尾部为带锁止牙指圈，中间穿鳃连接。通常由不锈钢材料制成。可重复使用。	用于直视下实施泌尿外科手术时夹持组织或器械。	膀胱肿瘤钳、输尿管夹持钳、取石钳、膀胱钳、后尿道钳、肾石钳、膀胱取石钳、膀胱钳、膀胱颈钳、后尿道钳、碎石钳、前列腺组织钳
3	泌尿肛肠科用针、钩	泌尿肛肠科用针	由头端、杆和柄组成，有单头或双头两种，头端为针体，可带刻度，有多种长度。通常由不锈钢材料制成。可重复使用。	用于泌尿肛肠科手术中的探查、引流。	痔漏探针、肛门探针、导引针
		泌尿肛肠科用钩	有梯形、月牙形、管式等规格。梯形、月牙形由柄部和拉钩组成，管式由芯棒、外管、套管、柄组成。通常由铜或不锈钢材料制成。可重复使用。	用于泌尿外科手术时牵拉组织。	前列腺拉钩、膀胱拉钩、肾盂拉钩、肾窦拉钩

4	其他泌尿肛肠科器械	牵开器、扩张器	通常由头部、杆部和柄组成。一般由不锈钢材料制成，可重复使用。	用于泌尿肛肠科检查、扩张或手术牵开。	膀胱前列腺牵开器、肛门牵开器、尿道扩张器扩肛器
		肛门镜	通常由镜管、镜芯和手柄组成。一般采用不锈钢、黄铜或聚乙烯材料制成。	用于肛门部位组织检查。	肛门镜、塑制肛门镜、不锈钢肛门镜、窥肛器
		阴茎夹	由头部、杆和手柄组成。通常采用不锈钢或铜材料制成。可重复使用。	用于泌尿肛肠外科作膀胱手术时夹持阴茎。	阴茎夹
		全玻璃灌肠器	由熔接的接管和外套及芯子组成。采用无色硬质硅硼铝玻璃制成。可重复使用。	产品经清洗消毒并在接管处套上胶管后供人体肛肠冲洗，灌注甘油。	全玻璃灌肠器
		医用排便清肠器	由容器和冲洗头组成，或仅由冲洗头组成。通常用医用聚乙烯材料制成。可重复使用。	用于便秘患者排便。	医用排便清肠器

6810 矫形外科（骨科）手术器械

序号	产品类别（一级）	产品类别（二级）	产 品 描 述	预 期 用 途	品 名 举 例
1	矫形外科（骨科）用刀	截骨用刀	由刀片和手柄组成，远端有坚硬、锋利、单刃配置的切割刀片，手柄位于其近端。通常由不锈钢材料制成。可重复使用。	主要用于切除、截断骨。	截断刀、截骨刀、胫骨切刀、胫骨切割器、半月板刀、骨刀、削切刀
		扩孔用刀	具有扩孔切削刃的切削刀具。通常由不锈钢材料制成。可重复使用。	用于骨科手术中扩孔或铰孔、髓腔再造及扩大。	髓腔铰刀、加压螺纹钉铰刀、骨铰刀、髓腔扩大器、柔性扩髓器
		模型切割用刀	由刀片和刀柄组成，刀片的远端可以采用各种不同形状，通常是圆形。通常由不锈钢材料制成。可重复使用。	用于切割石膏、绷带。	石膏刀
2	矫形外科（骨科）用锥	攻丝用锥	通常由刃部和柄部组成，刃部一般由不锈钢材料制成，柄部可由不锈钢、铝材等材料制成。可重复使用。	用于骨科手术时在骨骼上攻螺纹孔。	骨用丝锥、丝攻
		开口用锥	通常由头部和手柄组成，头部有截止设计。头部一般由不锈钢材料制成。可重复使用。	用于骨科手术中在骨骼上开孔。	骨锥、开口锥
		其它用锥	由头部和手柄组成，头部通常有薄楔形、六方形、梅花形等形状。头部一般由不锈钢材料制成。手柄一般由不锈钢、胶木、聚碳酸酯、钛合金或铝合金等材料制造。可重复使用。	用于骨科手术时旋入或旋出螺钉。	骨科用螺丝刀

3	矫形外科（骨科）用钻	导向定位用钻	通常由手柄和导套组成，有双头或单头结构。一般由不锈钢材料制成。可重复使用。	用于钻头或丝锥导向定位。	导钻
		钻孔用钻	通常由头部和手柄组成，远端头部有锥形尖端，近端有 T 形手柄。头部一般由不锈钢材料制成，手柄一般由不锈钢、钛或合成材料（如特氟龙）制成。可重复使用。（不与有源器械联用）	用于钻孔、攻螺纹。	骨科钻头、铰孔钻、骨钻
			通常由摇柄、主轴、传动体（齿轮等）、把手、钻夹头等部件组成；有普通摇钻和深部摇钻之分，前者多用于浅表骨的钻孔或穿针，后者适用于深部骨质的钻孔。可重复使用。	用于骨科手术时钻孔或将骨牵引针等钻入人体。	手枪式手摇骨钻、手摇式骨钻、手摇颅骨钻、弓形钻
			通常由头部和柄部组成，头部有切割刃口。头部一般由不锈钢材料制成，柄部一般采用不锈钢或聚碳酸脂材料制成。可重复使用。	用于将钉头埋入骨内。	埋头钻
		修整用钻	通常由头部和柄部组成，头部具有研磨性外表面的半球形，有多种型号。通常由不锈钢材料制成。可重复使用。	用于修整股骨头和髋臼。	髋关节成型凹凸钻
		扩髓用钻	通常为长的圆柱形装置，带有直的螺旋或曲线的凹槽。可重复使用。	用于扩大髓腔。	髓腔扩大钻
4	矫形外科（骨科）用剪	骨及组织用剪	由一对中间连接的叶片组成，头部为刀刃、尾部为指圈。通常由不锈钢材料制成。可重复使用。	用于剪断骨、韧带或组织。	骨剪、双关节咬骨剪、双关节棘突骨剪、膝关节韧带手术剪、咬骨剪
		植入物或石膏用剪	由一对中间连接的叶片组成，头部为刀刃、尾部为指圈，一般装备有弹簧装置，便于打开剪刀颚。通常由不锈钢材料制成。可重复使用。	用于剪断植入物。	钢丝剪、钢针剪、钛网剪、钛笼剪
			由一对中间连接的叶片组成，头部为刀刃、尾部为指圈，剪柄的远端可以采用各种不同形状，通常是圆形的，或在尖端处有荚以确保安全。通常由不锈钢材料制成。可重复使用。	用于切割石膏。	石膏剪

5	矫形外科（骨科）用钳	咬骨/息肉用钳	由钳柄、钳头、弹簧片和鳃轴螺钉组成，型式可有单关节、双关节、颅骨。其中单关节咬骨钳钳头可分为直型和角（前）弯型，双关节咬骨钳钳头有直型、角（前）弯型和棘突型。头部通常采用不锈钢材料制成。可重复使用。	用于咬除死骨或软组织息肉或修整骨残端。	咬骨钳、腐骨钳、膝关节息肉钳
		撑开钳	手柄坚固，头部渐薄，其型式有直型和弯型，有多种尺寸，牵引刀片位于工作端，通过一个单或双枢轴动作，枢轴传递牵引所需的力。通常由不锈钢材料制成。可重复使用。	用于骨科手术中撑开椎体、组织或植入物。	骨科用撑开钳、椎体撑开钳、骨科撑开器、骨盆撑开器、股骨撑开器、颈椎撑开器、椎体撑开器、脊柱撑开器
		压缩钳	由左右钳柄、弹簧片和齿条组成，单关节或双关节。通常由不锈钢材料制成。可重复使用。	用于骨科手术时矫形金属钩、钉压缩固定。	压缩钳
		夹持/复位用钳	通常由钳柄、钳头、鳃轴螺钉构成，钳头内表面多设有齿，钳柄之间可设置锁合装置。一般由不锈钢材料制成。可重复使用。	用于骨科手术中夹持并固定骨骼、植入物，或夹持器械。	持骨钳、髌骨钳、骨科复位钳、骨盆复位钳、三爪骨复位钳、持钉钳、持板钳、持棒钳、持钩钳、螺杆夹持钳、持针钳
		植入物塑形用钳	由手柄和钳口通过单或双连接轴连接组成，具有直型或弯曲手柄，有各种尺寸。通常由不锈钢材料或硬质合金制造。可重复使用。	用于骨科手术时剪断、弯曲、结扎。	骨克丝钳、钢丝钳、钢针钳、剪切钳、断棒钳、钢丝结扎钳、钢板弯曲钳、弯棒钳、折弯钳
			由电源、温控器、发热管、医用硅胶管和不锈钢夹等组成，用于将可塑性骨接合材料（微型骨板）加热并使之弯曲。可重复使用。	用于弯曲骨板。	热弯曲钳
		其他用钳	手动外科手术器械，由鳃轴螺钉、钳体、弹片、固定螺钉等组成，可分为双关节型和普通型。通常由不锈钢材料制成。可重复使用。	用于安装、夹持、转动取出植入物。	转棒钳、取出钳

6	矫形外科（骨科）用锯	骨锯	手持式手动外科器械，通常由带有附属手柄的金属架组成，附属手柄可以牢固的连接锯片，集成锯片也可设计成直线型或弧型切割刃口。通常由不锈钢材料制成。可重复使用。	用于截锯骨骼。	弓锯、骨锯、指骨锯、胸骨锯
			手持式手动外科器械，通常由可互换的、柔软的线锯条组成。	用于截锯骨骼。	线锯
			扁平的手术切割器械，有锯齿刃口。通常由不锈钢材料制成。可重复使用。	用于截锯骨骼。	锯片
			软的线型金属外科器械，有锯齿状表面。通常由不锈钢材料制成。可重复使用。	用于截锯骨骼。	线锯条
		石膏锯	由锯柄、锯片组成，锯柄下部的两侧连接锯片，锯片通常由不锈钢材料制成。可重复使用。	用于骨科锯石膏绷带。	石膏锯
7	矫形外科（骨科）用凿	非脊柱用凿	切削器具，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，或刀片为金属材料、手柄采用合成材料（如特氟龙）。不用于脊柱。可重复使用。	用于骨科手术时修整骨骼、取骨和凿骨。	骨凿、小圆刮凿、丁字凿、弧形凿、髋关节成型凿、肘关节肱骨成型骨凿、座导凿、平骨凿、圆骨凿、脱臼凿、峨眉凿
8	矫形外科（骨科）用锉、铲	骨科用锉	通常由锉身和手柄组成，用于锉平骨的断端，有扁平和弯曲等型式。锉身一般由不锈钢材料制成。可重复使用。	用于骨科手术时手术锉削骨骼、锉平骨断端。	骨锉、髓腔锉、椎管锉、隧道锉、髋臼锉
		骨科用铲	手动操作的手术器械，通常由不锈钢材料制成，形状为梯形。可重复使用。	用于铲除骨片。	梯形铲

9	矫形外科（骨科）用钩	拉钩	手动操作的手术器械，包含有自锁式结构，有各种形式（如钝型、锐型、开窗型、深型）的钩状刀片。通常由不锈钢材料制成。可重复使用。	用于显露手术视野，使手术易于进行，并保护组织，避免意外损伤。	（单侧）椎板拉钩、半月板钩、下肢截断拉钩、颈椎拉钩、骨拉钩、髋关节拉钩、肩胛骨拉钩、膝关节拉钩
				用于剥离外周神经。	神经根拉钩
		牵开器	手动操作、自锁式手术器械，有各种形式（如钝型、锐型、开窗型、深型）的钩状刀片。通常由不锈钢材料制成。可重复使用。	用于显露手术视野，使手术易于进行，并保护组织，避免意外损伤。	骨用牵开器、手摇式牵开器、自动牵开器、多（双）向牵开器、可调式牵开器、微创牵开器、胫骨牵开器、关节微创牵开器、后颅牵开器、坐骨神经牵开器、脊柱牵开器、椎板牵开器、颈椎椎体牵开器、颈椎关节牵开器、颈椎组织牵开器、颈椎微创牵开器、环形椎骨牵开器、不对称牵开器、髋关节牵开器、腰椎微创牵开器、手摇式颈椎牵开器
		骨钩	由钩、手柄组成，钩的头部通常由不锈钢材料制成。可重复使用。	用于矫形外科手术时提拉骨骼。	骨钩
10	矫形外科（骨科）用针	牵引定位用针	通常由头部、针体和尾部组成，可分为螺纹型和光杆型两种型式。一般由不锈钢材料或钛合金材料制成。可重复使用。	用于在骨折手术过程中牵引、导引或固定。	骨牵引针、加压螺纹钉导引针、骨导引针、骨定位针、固定针
		其他用针	通常由头部和柄部组成，有直型、弯型和角弯型。一般由不锈钢材料制成。可重复使用。	用于骨科手术中探测方向和深度。	骨探针
			由手柄、锥杆、锥头组成。通常由不锈钢、硬铝、聚乙烯材料制成。可重复使用。	用于软骨损伤时穿孔。	穿孔针
			由头部和柄部组成，根据柄部不同，型式可分为圆棒花纹钩针、六角形棒钩针、扁柄式钩针。可重复使用。	用于切割软组织和骨刺。	钩针

11	矫形外科（骨科）用刮	刮匙、刮勺	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。	骨刮匙
		剥离器	通常由头部和柄部组成，柄的顶端为椭圆形或弧形的片状板，其刃有锐性和钝性之分。一般由不锈钢材料制成。可重复使用。	用于剥离附着于骨面上的骨膜及软组织。	骨膜剥离器（子）、可变神经剥离器（子）、神经剥离器(子)
12	矫形外科（骨科）用有源器械	石膏切割器	由电动主机、传动轴、传动钳、锯片、电源插头等组成。	用于骨科手术固定复位后，切割拆除石膏绷带。	电动石膏剪、电动石膏锯、电动石膏切割器
13	矫形外科（骨科）用其他器械	骨科手术基础辅助工具	骨科手术配套基础工具，通常由不锈钢材料、钛合金或高分子材料制成。可重复使用。	用于骨科手术时测量直径、深度、孔径、角度、弧度等。	直径尺、医用尺、角度尺、测深器、骨测量器、钢板塑型片、膝关节伸直间隙评估垫片、试模、填充块、量规
				用于定位、导向和组织保护。	骨科定位片、骨科钻孔瞄准器、线锯导引器、钢丝穿引器、钢丝穿孔器
				用于拆除或撑开石膏绷带。	石膏撑开器
				用于将植入物或骨植入体内或者从体内取出。	打入器、打拔器、拔出器、取钉器、螺钉取出器、断钉取出器、髓骨取出器、螺钉打滑取出器、扳手、起子
				用于骨科手术时夹持骨针或螺钉。	持针镊、持钉镊、持钉夹、夹持器

13	矫形外科（骨科）用其他器械	骨科手术基础辅助工具	骨科手术配套基础工具，通常由不锈钢材料、钛合金或高分子材料制成。可重复使用。	用于骨科手术时作敲击、撬拨。	骨锤、骨撬、撬棒、骨锨
				用于骨科手术时打孔、钻孔、扩孔。	开路器、打孔器、扩孔器
				用于骨科手术时植骨。	植骨漏斗、双室漏斗、弯型漏斗、植骨器、骨移植搅拌器
				用于骨科手术时，吸引切口处的血液。	骨科吸引器
				用于骨科手术中取骨质做病理化验。	骨质活检提取器
		创伤手术辅助工具	骨科创伤手术配套工具。通常由不锈钢材料制成。可重复使用。	用于骨折固定时夹持骨骼固定或支撑。	骨把持器、三爪骨把持器、骨折固定夹、膝关节固定器、肩关节固定器、踝关节固定器、髌骨加压固定器、颈椎固定器、腰椎固定器、足托固定器、臂外展固定器、膝关节加压固定器、骨盆固定器、骨科保护支具、肢体固定器、可调式固定支具、医用外固定支具
				用于骨折外固定。	骨折固定夹板、医用高分子夹板、肋骨固定板、胸骨固定板、医用固定带、植骨夹板、医用固定带、医用外固定夹板
				用于骨折固定。	石膏绷带（粉状型）、石膏绷带（粘胶型）

13	矫形外科（骨科）用其他器械	创伤手术辅助工具	骨科创伤手术配套工具。通常由不锈钢材料制成。可重复使用。	用于骨折端加压与牵引达到理想的对位。	锁针加压器
				用于骨折手术时，与其它手术器械配用辅助完成内固定器材安装。	护套、快装手柄
				用于股骨干、胫骨、骨盆骨折固定手术前的整复定位。	下肢骨折整复器
				用于骨科内固定手术时弯折钢板或对钢板整形。	钢板弯曲扳手、钢板弯曲器
				用于骨科手术时弯棒。	弯棒器
				用于骨科手术时截断植入物。	扭断器、剪断器、剪棒器、断棒器、钢针切断器、椎弓根钉尾部切断器
				用于骨折急救护理及送院前的骨折处理。	负气压式骨折固定保护气垫
		关节手术辅助器械	关节手术配套工具。	用于髋关节置换手术中为前倾角导向器和髋臼杯打入器提供基准。	股骨髓腔对线手柄套

13	矫形外科（骨科）用其他器械	关节手术辅助器械	关节手术配套工具。	用于髋关节置换手术中探测股骨髓腔轴线及评估股骨髓腔深度。	股骨髓腔探棒
				用于膝关节置换手术中骨水泥型胫骨骨床开髓预处理。（不与有源器械配合使用）	骨科冲头
				用于肩关节韧带手术。	导引袖套、环状套扎器

6812 妇产科用手术器械

序号	产品类别（一级）	产品类别（二级）	产 品 描 述	预 期 用 途	品 名 举 例
1	妇产科用刀	碎胎刀	由刀片和刀柄装配组成。通常由不锈钢材料制成，可重复使用。	用于压碎胎儿身体，以便于死胎或畸形胎儿排出。	碎胎刀
2	妇产科用剪	妇产科用剪	由一对中间连接的叶片组成，头部为刀刃、尾部为指圈，有直、弯两型。通常由不锈钢材料制成。可重复使用。	用于妇产科手术时剪开组织或皮肤。	妇产科用剪、剖腹产剪、会阴剪、阴道环切剪、宫腔手术剪、子宫剪
		新生儿用剪	由两片头部为刀刃，尾部为指圈的剪柄，中间以螺钉连接组成。头部分为直和右弯，头端为圆头及蟹钳头。通常由不锈钢材料制成。可重复使用。	用于切断新生儿脐带。	脐带剪
3	妇产科用钳	妇产科用钳	由钳头、钳柄、锁齿和指圈组成。通常由不锈钢材料制成。可重复使用。	用于妇产科切除、夹持、固定、牵拉子宫、阴道、组织等。	产钳、剖腹产切口钳、妇科组织钳、子宫颈活体取样钳、子宫夹持钳、子宫颈钳、宫腔异物钳、卵巢钳、举宫钳、胎盘钳、宫腔活检钳、子宫内取物钳、妇科分离钳
		新生儿用钳	由两个叶片（带手柄）组成，通常由不锈钢材料制成。可重复使用。	用于在产道里夹紧胎儿头部，并施以牵拉，便于分娩或固定胎儿头颅。	产钳、头皮钳
4	妇产科用镊、夹	妇产科用镊	由一对尾部叠合的叶片组成。头部为直，头端呈圆环形。通常由不锈钢材料制成。可重复使用。	用于夹持输卵管。	环形输卵管镊

		妇产科用钩	由头部和柄部组成，头部为钩形的手术器械。通常由不锈钢材料制成。可重复使用。	用于妇科手术时对阴道壁向外牵拉，扩大手术视野。	子宫拉钩、阴道拉钩、断头钩
		妇产科用针	带有刻度尺的细棒。由金属或非金属材料制成。可重复使用。	用于插入子宫腔内确定子宫的深度。	子宫探针、腹水穿刺针
5	妇产科用扩张器、牵开器	妇科扩张器	由上叶、下叶和手柄组成，可带光纤式光源。由金属材料制成。可重复使用。	用于露出阴道内部供检查或手术。	侧开式阴道扩张器、双翼阴道扩张器、双翼阴道检查扩张器、双翼阴道手术扩张器
		妇科牵开器	一系列各种规格的探条，或由手柄装置、U 型变幅杆、紧固装置和钩板组成。由金属材料制成。可重复使用。	用于扩张子宫颈、牵开及固定会阴组织口。	子宫颈扩张器、阴道牵开器、会阴牵开器
6	妇产科用其他器械	通液器	由金属材料制成的一系列各种规格的金属管配以指圈、套管、橡皮塞、进气管、活塞组成。	用于输卵管疏通。	输卵管通液器
		骨盆测量计	由标尺、指针、手柄组成的测量器械。	用于测量骨盆外部直径。	骨盆测量计
		子宫内膜刮吸管	金属管制成的多种规格器械，配有接头，头部为弯。头端有槽，分有齿、无齿。	用于妇产科手术时对子宫内膜作刮吸。	子宫内膜刮吸管
		子宫拨棒	由手柄及头部组成。头部为直，头端呈圆形。通常由不锈钢材料制成。可重复使用。	用于妇科腹腔镜手术中帮助控制手术时子宫的位置。	子宫拨棒
6	妇产科用其他器械	阴道压板	板状器具，呈角形，头端带有弧度。通常由不锈钢材料制成。可重复使用。	用于妇科手术时，压迫阴道。	阴道压板

		宫颈压板	由手柄和头部组成。头部为角弯，头端呈圆弧形。通常由不锈钢材料制成。可重复使用。	用于妇科手术时，压迫宫颈。	宫颈压板
		宫内刮片	由木片制成的片状器械。	用于妇科检查。	宫内刮片、刮宫片
		肌瘤剥离器	由手柄和头部组成。头部为弯，头端呈圆弧形。通常由不锈钢材料制成。可重复使用。	用于阴式手术时剥离子宫肌瘤用。	肌瘤剥离器
		举宫器	由通液管、锥钉、套管、滑块、阀体及手柄组成。头部为弯，头端呈圆形带孔。	用于插入子宫内部，提升及处理子宫。	举宫器、可冲洗举宫器、李式举宫器、杯式举宫器

6813 计划生育手术器械

序号	产品类别（一级）	产品类别（二级）	产 品 描 述	预 期 用 途	品 名 举 例
1	避孕器械	节育环放置、取出器械	钩状、钳状或环状的器械。通常采用金属材料制成。可重复使用。	用于宫内节育器放置和（或）取出。	宫内节育器取出钳、宫内节育器取出钩、宫内节育器放置叉
		结扎器械	由两个叶片和手柄组成。通常采用金属材料制成。可重复使用。	用于输精管直视钳穿和注射粘堵手术时分离阴囊皮肤或固定输精管。	输精管分离钳、输精管皮外固定钳
		输卵管提取板（钩）	片状或钩状器械。通常采用金属材料制成。可重复使用。	用于腹部输卵管结扎手术时提取输卵管。	输卵管提取板（钩）
2	诊断器械	辅助诊断器械	由刮匙头、刮匙颈与刮匙柄组成。通常采用金属材料制成。可重复使用。	用于刮、擦方式提取或除去子宫内物质。	子宫刮匙、子宫刮
			由木片制成的片状器械，可重复使用。	通过刮、擦方式来获取宫颈表面的样本。	宫颈刮片

6815 注射穿刺器械

序号	产品类别（一级）	产品类别（二级）	产 品 描 述	预 期 用 途	品 名 举 例
1	其他	放气针	由针管和针座组成。由金属材料制成。可重复使用。	用于输液时插入输液瓶内作放气。	放气针、输液用放气针
		无针注射推动器	通常由推杆、活塞、弹簧、开关、套筒等配件组成。无源产品。可重复使用。	供配合一次性使用无针注射系统作皮下无针注射用。	无针注射推进器、弹簧驱动式无针注射推进器

6816 烧伤(整形)科手术器械

序号	产品类别（一级）	产品类别（二级）	产 品 描 述	预 期 用 途	品 名 举 例
1	烧伤（整形）用刀、凿	取皮刀	由刀片和手柄组成。通常由不锈钢材料制成。可重复使用。	用于削除痂皮以保留部分真皮。	辊轴取皮刀、鼻手术刀、鼻骨凿、指骨凿
2	烧伤（整形）用钳	带剪持针钳	由两片组成，尾部为带锁牙指圈，螺钉连接。通常由不锈钢材料制成。可重复使用。	用于烧伤(整形)手术时夹持组织。	颌骨夹持钳、肌腱夹持钳、肌腱穿刺钳、软骨塑型钳
	烧伤（整形）用镊、夹	整形镊	由一对尾部叠合的叶片组成，头部无钩或有钩。通常由不锈钢材料制成。可重复使用。	用于烧伤(整形)手术时夹持组织。	整形镊、皮肤镊、眼睑镊、唇夹
3	烧伤（整形）用其他器械	鼻骨整形锯锉	锉身平直，锯刃口锋利。通常由不锈钢材料制成。可重复使用。	用于整形手术时，对鼻骨进行锉削。	鼻骨整形锯锉
		整形分离器	通常分为除皱型、单头型、大弯双头型，方柄型、狭双头型等形状，其中除皱型又分为铲刀式、棱型式、叉式、左钩式、右钩式、锉刀式、靶齿式。可重复使用。	用于整形手术时分离组织。	整形分离器、整形肌腱分离器、整形肌腱剥离器
		整形拉钩	由头部和柄部组成，头部为钩形。通常由不锈钢材料制成。可重复使用。	用于整形手术中牵拉组织。	整形拉钩、光导整形拉钩

3	烧伤（整形）用其他器械	鼓式取皮机	通常由护刀、鼓体、刀片紧固螺栓、弹簧夹、刀架连接板、手轮、刀架组合件、锁紧螺母、偏心套、双头偏心轴组成。一般由铜或不锈钢制成。可重复使用。	用于灼伤整形外科手术时取皮。	鼓式取皮机、烧伤植皮机
		鼻导引器	通常由工作端和手柄组成，有直形和弯形，工作端带槽。一般采用不锈钢材料制成。可重复使用。	用于在鼻整形手术时导引填充件。	鼻导引器
		刮匙	一般分为单头和双头，通常由匙头和柄部组成，为细长设计，在近端有手柄，远端为具锋利边缘的匙形凹尖，也可以是双头。可重复使用。	用于手术时刮除坏死、肉芽组织。	腋臭刮
		鼻假体导引器	通常分为板式，有直、弯型式。可重复使用。	用于鼻腔手术整形和疾病检查、手术治疗。	鼻假体导引器

6820 普通诊察器械

序号	产品类别（一级）	产品类别（二级）	产 品 描 述	预 期 用 途	品 名 举 例
1	基础诊察器具	压舌板	由木质或其他材料制成。	用于检查时压低舌部。	压舌板
		叩诊锤（无电能）	由锤头、锤头固定架、锤柄等组成。	用于配合普通外科、神经科诊断时，敲打人体、刺激穴位。	打诊锤、脑打诊锤、叩诊锤
		反光器具	由额带和凹形镜面组成，利用凹形镜面聚光原理进行检查。	用于检查时反射聚光照明。	额戴反光镜
		听诊器（无电能）	按功能分为单面便携式、双面便携式、双面锥体式、组合多用式、附带计时器式听诊器。双面锥体式听诊器由听诊头、导音管、耳挂组成；组合多用式听诊器由听诊头、导音管、集音盖、耳挂组成；附带计时器式听诊器由听诊头、计时器、导音管、耳挂组成。	用于听诊人体心、肺等器官活动声响变化。	单用听诊器、二用听诊器、三用听诊器、胎音听诊器
2	视力诊察器具	视力表灯	通常由光学级透明灯箱片、光学导光板、白色 LED 灯和铝合金开启式整体边框制作而成。	用于检查视力。	视力表灯、视力表灯箱
		视力表	通常由金属框架、字符板或其他识别板组成。	用于视力测定。	标准对数视力表、综合视力表、点状视力表

2	视力诊察器具	遮眼板	由板和板把手组成。	用于检查时遮挡眼部。	遮眼板
		检测卡	通常由金属框架、检测卡组成。	用于视力检测或弱视、盲视筛查。	幼儿视锐度（视力）检测卡、儿童图形视力卡、婴幼儿选择性注视检测卡
3	检查用光源	反光灯、照明灯	通常由灯泡、反光罩、软管、调节杆、固定杆、脚架组成。（LED 光源除外）	用于一般检查时的简易照明。	反光灯、医用检查灯、聚光灯
		医用头灯	通常由灯头、头箍、电池、电源盒和充电器组成。（LED 光源除外）	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。	医用头灯、额戴式照明灯、头灯、

6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备

序号	产品类别（一级）	产品类别（二级）	产 品 描 述	预 期 用 途	品 名 举 例
1	医用放大器具	医用放大器具	由光学系统和镜架组成。利用透镜放大原理、显微放大原理的光学放大器件。（LED 光源除外）	增大操作者视角，便于观察物体细节。	手术放大镜、医用手术放大镜、双目手术放大镜、头戴式放大镜、医用放大镜

6823 医用超声仪器及有关设备

序号	产品类别（一级）	产品类别（二级）	产 品 描 述	预 期 用 途	品 名 举 例
1	其他	超声耦合剂	超声诊断或治疗操作中，充填或涂敷于皮肤黏膜与探头（或治疗头）辐射面之间，用于透射声波的中介媒质。	用于探头与患者之间的超声耦合。（不具备消毒作用）	超声耦合剂、医用超声耦合剂

6827 中医器械

序号	产品类别（一级）	产品类别（二级）	产 品 描 述	预 期 用 途	品 名 举 例
1	拔罐治疗器具	火罐器具	以燃烧方式产生负压的罐状器具。	用于拔罐疗法。	火罐、火罐瓶
		气罐器具	通常由罐体、连接头、软管和排气筒等组成。手动产生负压。	用于拔罐疗法。	真空拔罐器、负压罐、负压拔罐器
2	刮痧治疗器具	刮痧板	通常采用天然水牛角、岫玉、砭石等材料加工磨光制成。	用于刮痧。	刮痧板、刮痧器、刮痧砭板

6831 医用 X 射线附属设备及部件

序号	产品类别（一级）	产品类别（二级）	产 品 描 述	预 期 用 途	品 名 举 例
1	医用 X 射线影像接收装置	医用 X 射线胶片	通常由在透明胶片基的一侧或双侧涂上感光乳剂/感光材料制作而成，用于记录、显示与储存医学影像。	用于 X 射线摄影时记录射线影像图像。	医用 X 射线胶片、医用 X 光胶片、医用红外激光胶片、医用激光胶片、医用干式胶片
		医用增感屏	利用 X 射线激发屏中的荧光体发出荧光，增强胶片的感光作用，从而可以大大减少 X 射线曝光剂量。	一般在直接 X 射线摄影中使用，多置于摄影暗盒中。	医用中速增感屏、医用高速增感屏、极光增感屏、增感纸、牙用增感屏、钨酸钙中速医用增感屏
		医用透视荧光屏	将 X 射线信号直接转化成可见光信号，由高纯度硫化物荧光物质和支承体（纸基）组成。	用于常规 X 射线透视检查的 X 射线设备。	医用透视荧光屏、医用诊断 X 射线透视荧光屏
		影像板	受到 X 射线照射后形成潜影，再经过扫描转化成数字信号，进入计算机进行图像处理。	装配于传统 X 射线（胶片采集）诊断系统，配合 X 射线摄影用影像板成像装置（CR）使用。	影像板、影像 IP 板
2	附属设备	摄影平床	患者支撑装置，只可手动平移、转动等。	配合一般 X 射线机使用。	手动摄影平床、手动 X 射线摄影平床
		悬吊、支撑装置	支撑 X 射线管、监视器等装置，由基座、立柱、支撑臂等部件构成，只可手动平移、转动等。	X 射线机的附属设备。	吊架、立柱/导轨、立式摄片架
		图像硬拷贝装置	利用 X 射线设备提供的输入信号，在胶片上产生不可擦除图像的装置。	用于使胶片产生 X 射线图像。	硬拷贝照相机、医用图像打印机、干式激光成像仪

3	附加装置	X 射线摄影暗盒	承装 X 射线摄影胶片的装置，按照不同应用分为不同尺寸。	承装 X 射线摄影胶片。	暗盒、暗匣、成像板暗盒、X 射线摄影暗匣
		X 射线胶片显影剂、定影剂	使胶片经曝光后产生的潜影显现成可见影像的药剂。	用于曝光后载有患者信息的 X 射线胶片的显影和定影。	X 射线胶片显影液、X 射线胶片定影液、X 射线胶片显影粉、X 射线胶片定影粉
		X 射线胶片观察装置	通过将冲洗后的胶片放置在具有一定亮度的观察屏上的方式，提高观片的清晰度。一般由光源、观察屏、箱体及必要的附件组成，分为单联、双联、多联等。	用于观察 X 射线胶片。	X 射线胶片观片灯、X 射线胶片观片仪、X 光片观片灯、X 射线胶片观片灯箱
		X 射线胶片自动冲洗机	可以自动完成从胶片传送，药液循环，药液补充，药液温度控制，显影时间控制，到水洗干燥等一系列使胶片显示可见影像的环节。	用于冲洗 X 射线胶片。	医用 X 射线自动洗片机、医用牙科 X 光胶片全自动冲洗机、全自动洗片机
		患者体位固定装置	放疗中的固定袋，头颅固定架，体部固定架，各类托架、托板，聚氨酯定型头枕，可塑固定面膜等都属于放疗定位设备。	用于放疗患者的体位固定。	放疗用患者体位固定袋、人体定位袋、定位膜、人体定位垫

6834 医用射线防护用品、装置

序号	产品类别（一级）	产品类别（二级）	产 品 描 述	预 期 用 途	品 名 举 例
1	医用射线防护用品	医用射线防护用品	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。	用于进行放射诊断时对人体的防护。	医用射线防护面罩、医用射线防护手套、医用射线防护眼镜、防辐射背心、防辐射衣、防辐射帽、防辐射裙、防辐射围领、医用射线防护帘、医用射线性腺防护帘、医用射线防护玻璃板
2	医用射线防护装置	防护椅	通常由槽钢、方管、扁钢、铁板、铅板等制成。	用于医用射线的防护。	射线防护椅
		防护屏等防护装置	其应用材料透明部分是铅玻璃或铅有机玻璃，不透明部分是内铅板外包不锈钢板组合而成。	用于医用射线的防护。	医用射线立式摄片架防护装置、医用射线防护悬吊屏风、医用射线防护屏

6840 临床检验分析仪器

序号	产品类别（一级）	产品类别（二级）	产 品 描 述	预 期 用 途	品 名 举 例
1	生物分离装置	电泳仪	由电源、电泳槽等组成。可分离分子，包括血浆蛋白、脂蛋白、酶和血球蛋白等。	用于人体样本的分离。	全自动电泳仪、电泳仪、电泳装置、全自动毛细管电泳仪
		核酸提取仪	由机械部分和电气部分组成，配合试剂盒使用，实现样品中核酸的分离提取。	用于人体样本中核酸的提取、纯化。	核酸提纯仪、全自动核酸提取仪、全自动核酸纯化仪、全自动核酸提取纯化仪

6841 医用化验和基础设备器具

序号	产品类别（一级）	产品类别（二级）	产 品 描 述	预 期 用 途	品 名 举 例
1	血液化验设备和器具	采血笔	通常由主体、弹击机构和调节套等组成。	用于采集末梢血。需与一次性采血针配合适用。	采血笔、扁形采血笔、筒形采血笔、可调式医用采血笔
2	病理样本分析前处理设备	切片机	通常由控制系统、机械系统、驱动系统、刀架、刀片、罩壳等组成。	用于病理分析前人体样品组织的切片。	切片机、轮转式切片机、手摇切片机、自动切片机、 冷冻切片机
		制片机	通常由搅拌、细胞吸附、细胞转移、细胞过滤装置等组成。	用于病理分析前对人体细胞标本的制片。	制片机、自动制片机、液基薄层细胞制片机
		脱水机	通常由控制系统、样本传输系统、脱水缸、石蜡缸等组成。	用于病理分析前脱去人体组织中的水分。	脱水机、组织脱水机、自动组织脱水机
		包埋机	通常由控制系统、熔蜡系统、冷却系统等组成。	用于病理分析前对脱水的人体组织作石蜡包埋处理。	包埋机、石蜡包埋机、 病理石蜡包埋机
2	病理样本分析前处理设备	涂片机	通常由控制系统、样本采集系统、涂片系统等组成。	用于病理分析前对取自人体的各类细胞标本进行涂片处理。	涂片机、离心涂片机、液基薄层细胞涂片机

		染色机	通常由样品转移系统与染色系统等组成。	用于病理分析前细胞、体液和血液组分的染色。	染色机、自动染片机、组织染色机
		抗原修复仪	通常由试剂缸、加热系统等组成。利用加热等作用，将抗原重新暴露出来。	用于免疫组化染色前切片的抗原修复。	免疫组化预处理系统、自动脱蜡抗原修复仪
3	离心机	医用离心机	通常由控制系统、离心腔、驱动系统、转子、制冷系统（若为冷冻型医用离心机）及安全保护装置等组成。	用于病理分析前人体样本的分离。	医用离心机、高速离心机、高速冷冻离心机、低速离心机、低速冷冻离心机、大容量冷冻离心机

6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具

序号	产品类别（一级）	产品类别（二级）	产 品 描 述	预 期 用 途	品 名 举 例
1	麻醉和呼吸设备附件	二氧化碳吸收剂	多孔疏松状结构的大小均匀颗粒，一般含变色指示剂，吸收二氧化碳后由粉红色变成淡黄色或由白色变成紫色。	用于二氧化碳等酸性气体的吸收，与麻醉机配套使用。	钠石灰、钙石灰、碱石灰、二氧化碳吸收剂
2	手术、诊疗用床（台）	妇产科用床（台）	由背板、臀板、立柱、底座、辅助台面等组成。产品为无源产品。	用于妇产科实施临床检查、诊断、手术及产妇分娩时用。	普通产床、妇科检查床、妇科手术台、妇产科综合手术台
		手动手术床(台)	由台面、立柱、底座（含底轮）组成，其中台面分为头板、背板、臀板和腿板，可选腰桥等组成。产品为无源产品。	用于外科手术时支撑患者。	普通手术台、简易手术台、手术床、手术台、骨科手术台、眼科手术台
		检查床(台)	由台面、立柱、底座（含底轮）组成，产品为无源产品。	用于诊断时支撑患者。	检查床、诊疗床、诊疗台
3	手术灯	手术辅助照明灯	通常由光源、灯架等组成。预期供手术辅助照明用，为不具备自动防故障功能的照明灯具，不能单独用于手术。不具有无影效果。	用于手术室手术辅助照明。	手术辅助照明灯、手术辅助移动式手术照明灯
4	病人转运装置	推车、转运车、担架	由床面（推车面板、担架面）、支撑架、护栏、脚轮（若可推移）等组成。产品为无源产品。	用于运送转移患者。	转运车、医用转移车、病人推车、病人推床、平车、楼梯担架、担架、折叠担架、担架车、车载担架车、铲式担架、救护车担架、抢救床

5	吸氧装置	氧气吸入器	由氧气输出接口、安全阀、氧气压力表、流量管、流量调节阀、潮化瓶等组成。不包括氧气输出端与雾化装置连用、提供附加雾化药液功能的氧气吸入器。	用于急救给氧和缺氧病人氧气吸入。	浮标式氧气吸入器、墙式氧气吸入器、手提式氧气吸入器、供氧系统氧气吸入器

6855 口腔科设备及器具

序号	产品类别（一级）	产品类别（二级）	产 品 描 述	预 期 用 途	品 名 举 例
1	牙科用椅	机械式牙科椅	手动或液压式牙科设备，通常由底座支撑系统、脚踏开关、椅面、头托组成。	用于调整和固定患者的姿态，以便进行牙科检查、治疗。	机械牙科椅、简易牙科椅、轻便牙科椅
		医师椅	牙科医生或护士在诊疗时的座椅，配套牙科治疗机使用。	牙科医生或护士诊疗时的座椅。	牙医师座椅、医师椅
2	口腔综合治疗辅助设备	牙科电动抽吸系统	通常由吸引机、过滤器、阀门、管道等部分组成。在口腔治疗操作中产生负压气流。	向牙科治疗机提供负压源。	牙科电动抽吸机、牙科电动抽吸系统
		牙科电动空压机	通常由压缩机头、空气储气罐、空气干燥器系统、冷凝水阀门、压力开关、阀门、管道等部分组成。在口腔治疗操作中提供压缩空气源。	用于向牙科治疗机提供压缩空气源。	牙科电动空压机、牙科电动无油空压机
3	口腔综合治疗配件	枪头	使用时安装在牙科综合治疗台的喷枪前端，为喷枪气流、液体的出口端。	用于牙科治疗时清洁和吹干口腔及牙齿。	水枪头、热气枪头
		吸唾管	通常采用不锈钢或聚氯乙烯制成。通常与牙科综合治疗台的抽吸装置一起使用。	用于牙科治疗时吸取患者口腔内的血水、唾液及其他异物。	吸唾管
		抛光杯	通常由橡胶杯体和金属柄组成，通过金属柄与牙科手机连接，配合抛光剂使用。	用于对牙齿表面的除垢、抛光。	抛光杯

4	银汞调合器	银汞合金调合器	通常由电源控制部分、电机、夹头、防护罩、外壳等组成。	用于调合银、汞合金粉，以得到牙科用银汞合金。	银汞调合器、银汞胶囊调合器、银汞合金调合器
5	口腔照明灯	口腔灯	由灯头、角度调节手柄、灯臂组成，可连接到牙科治疗机中或单独固定到天花板或其他支撑件上。	用于向患者口腔内或周围投射凝聚的光束，以照亮检查或治疗部位。	口腔灯、口腔照明灯
6	其他	口腔观察仪	口腔观察设备，利用高像素摄像功能，观察口腔内各部位的状态。	用于对口腔局部观察。	口腔观察仪
		体外牙胶加热器	由加热腔、牙胶固定架、电源组成。用于体外加热牙胶，加热过程中牙胶不接触加热腔。	用于根管牙胶加热，使牙胶加热软化易于充填。	体外牙胶加热器

6856 病房护理设备及器具

序号	产品类别（一级）	产品类别（二级）	产 品 描 述	预 期 用 途	品 名 举 例
1	病房用病床	平型病床	通常由床身和床架等组成的直板床或平板床，床面高度固定，床头床尾固定不可调整。产品为无源产品。	用于患者护理、疗养。	平型病床、医用平床、普通病床
		手动病床	通常由床垫和/或支撑平台组成。产品为无源产品。		手动病床、手摇式病床、手摇式二折病床、手摇式三折病床
		婴幼儿病床	通常有床体、护栏、婴儿筐等。产品为无源产品。	用于护理新生儿、儿童。	婴儿/新生儿床、母婴床、儿童病床
2	防褥疮床垫	充气防褥疮床垫	通常由充气床垫（床垫由若干气室组成）、气道(连接管)等组成。不包含电动气源。	用于术后或长期卧床患者预防褥疮。	充气防褥疮床垫、防褥疮气床垫
3	病人移动辅助设备	病人移位设备	可由液压、机械等装置组成，也可为板、垫状。	用于危重病人的位置移动，以减少病人在转移过程中受到伤害，包括过床移动等。	病人转移板、移动滑垫、病人转移垫、电动移位机/车

6857 消毒和灭菌设备及器具

序号	产品类别（一级）	产品类别（二级）	产 品 描 述	预 期 用 途	品 名 举 例
1	清洗消毒设备	医用清洗器	仅具有清洗功能，不具备消毒或灭菌功能的设备。	用于医疗器械的清洗、去污、洗涤。	医用清洗机、超声波清洗机、超声波清洗器、医用超声波清洗机、内镜清洗机、超声清洗器

6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具

序号	产品类别（一级）	产品类别（二级）	产 品 描 述	预 期 用 途	品 名 举 例
1	冷敷材料与器具	冷敷敷料	由无纺布背衬层、凝胶层、聚乙烯薄膜覆盖层等部分组成。不应含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分。	用于物理退热、冷敷理疗。仅用于闭合性软组织。	医用冷敷贴、医用降温贴、医用退热贴
		冷敷器具	由冰袋和各种形式的外套、固定带等组成。冰袋内装有冷敷凝胶或蓄冷剂。用于人体外表面特定部位（如眼部等）。		医用冰袋、医用冰垫、医用冰帽、医用冷敷头带、医用冷敷眼罩

6863 口腔科材料

序号	产品类别（一级）	产品类别（二级）	产 品 描 述	预 期 用 途	品 名 举 例
1	牙体及根管材料	根管充填辅助材料	由吸水纸制成的纸尖，易吸水，无粘性，硬且有韧性，容易放进牙根管内。	用于根管治疗中根管的干燥。	吸潮纸尖
2	印模及咬合记录材料	咬合记录材料	表面涂有染料的纸，在牙齿咬合时置于患者上下牙齿之间。	用于记录或检查牙齿咬合关系。	咬合纸
3	义齿制作辅助材料	模型材料	主要有蜡、树脂或石膏。	用来制作口腔软硬组织阳模或修复体的模型。	基托蜡、铸造蜡、预成型蜡、模型蜡、间接嵌体蜡、代型材料、牙科石膏
		铸造包埋材料	主要由二氧化硅等耐火材料和结合剂组成，结合剂可以是石膏、磷酸盐、硅胶等。	用失蜡法制作修复体时，包埋蜡型所用的材料。	石膏铸造包埋材料、磷酸盐铸造包埋材料、硅胶包埋材料、铸钛包埋材料、模型包埋材料
		牙科分离剂	主要成份通常为钾皂、硅酸盐、水玻璃或藻酸盐、聚乙烯醇或甘油、乙二醇或硅油、凡士林等。	用于在两种材料之间或材料与模具之间形成隔离膜，使材料之间或材料与模具不发生粘连。	牙科分离剂
		复制印模材料	主要成份是琼脂或其他印模材料。	用于制备原模型的印模。	琼脂复制材料、硅橡胶复制材料、藻酸盐复制材料
4	其他材料	菌斑指示材料	通常由可食用色素组成，可以和菌斑结合，显示颜色。	用于显示菌斑，辅助口腔检查和治疗。	菌斑指示剂、菌斑显示液
		研磨材料	二氧化硅、金刚石粉等制成的一种牙科材料，通常为膏状或粉状。	用于对齿科材料的研磨抛光。	研磨材料、牙科用研磨材料

6864 医用卫生材料及敷料

序号	产品类别（一级）	产品类别（二级）	产品描述	预期用途	品名举例
1	防护用品	手术室洁净服	手术室内非手术区域的医务人员穿的洁净服。	起隔离防护作用。	刷手衣、洗手衣
		检查用品	医疗检查过程中穿戴于检查者手、指、头等部位的用品。	用于防止医生与患者之间的交叉感染。	检查手套、检查指套、卫生帽、护士帽
		病人防护用品	病人在治疗过程中对病人进行一般性防护的用品或材料。	对病人提供一般性防护，以免受其他器械或外界的伤害。	石膏衬垫、聚酯衬垫、冷敷隔离垫
2	病人护理、急救用品	床上卫生用品	一次性使用病床或检查床上用的卫生护理用品。不包括手术室、产房内使用的各种手术垫、单。	用于卧床病人保洁或预防褥疮。	医用检查垫、妇科检查垫、医用护理垫（看护垫）、医用体位胶垫
		急救毯	具有银色或金色反光层的塑料膜。	急救时，裹在伤员身上，以保持体温。	急救毯
3	敷料	消毒剂涂抹材料	皮肤、创面消毒处理时，涂抹药物或消毒剂的工具。不含药物或消毒剂。	用于对手术或穿刺部位的皮肤、机械创伤及器械的局部涂抹消毒剂。	脱脂棉球、消毒刷（擦拭器）、棉签、棉片

3	敷料	浅表创面贴敷敷料	由接触创面的敷垫、背贴和保护层（临用前去除）组成。不含药物。	用于真皮浅层及其以上的浅表性小创伤、擦伤等，为浅表创面、皮肤损伤提供愈合环境。	弹性创可贴、防水创可贴、棉布创可贴、透气创可贴、橡皮膏、创口贴
		绷带类包扎用品	带状或筒状，分为弹性或非弹性材料，不与创面直接接触。	用于对创面敷料或肢体提供束缚力，以起到包扎、固定作用。	弹性绷带、弹力绷带、纱布绷带、无纺布绷带、三角绷带、高分子固定绷带、玻璃纤维绷带、聚酯纤维绷带、聚氨酯衬垫绷带
		胶带类包扎固定敷料	带状或片状粘贴材料，分为弹性或非弹性，不与创面直接接触。粘贴部位为完好皮肤。	用于对创面敷料、绷带等提供粘贴力，以起到固定作用。	压敏胶带、透气胶贴（非织造布胶带）、透气胶带、弹性胶带、网纹易撕胶带、绑扎胶布、弹性柔棉宽胶带、丝绸布胶带、聚乙烯胶带
4	肢体加压用品	捆扎式压力用品	间接作用于创面，捆绑到病人某个部位，对其施加一定压力，以起到治疗或辅助性治疗目的的用品。	用于加压包扎，达到消除腔隙、临时止血（非动脉止血）、保护手术切口、预防疝气等辅助性治疗效果。	压力绷带、卡扣式止血带、乳腺压力绷带、腹股沟压力绷带、腹带、疝气带

6866 医用高分子材料及制品

序号	产品类别（一级）	产品类别（二级）	产 品 描 述	预 期 用 途	品 名 举 例
1	吸引、引流器械	普通引流器械	与插入体内的引流导管相连接的体外液路和/或容器，分为负压引流和重力引流，对引流速率和压力没有特定的控制功能。不含电动负压源。	用于向外引出并收集体内液体。	引流袋、吸液袋、负压引流器、负压引流（吸引）接管、集尿袋、尿套
		医用导管流速控制夹	夹闭或放开医用导管的夹具，一般由塑料材料制成，使用中不与导管中液体接触。	夹住各种医用塑料导管，控制导管中液体的流动。	医用导管夹
2	造口护理器械	造口护理器械	回肠、结肠、直肠或尿道造口的护理器械。产品接触完好皮肤和肠内腔。（不包括造口袋底盘、造口防漏膏、造口皮肤保护剂）	用于造口清洗、护理和排泄物的收集等。	造口袋、肛门袋、造口腰带、裤形造口绷带
3	病人防护用品	一般性防护用品	手术或检查时患者开口的辅助器械，通常采用聚乙烯等高分子材料制成。	用于经口腔手术或检查时维持患者的开口状态，防止非预期咬合。	咬口、咬嘴、口垫
4	医用清洗用具	洗耳球	长嘴气囊形用具，有良好的弹性和气密性，通常采用弹性材料制成。通过改变球体形状实现吹或吸的动作。	用于灌洗耳部。	洗耳球、医用洗耳球、塑料洗耳球、橡胶洗耳球
		阴道洗涤器	通常由冲洗头与贮液罐组成，一般采用聚乙烯等高分子材料制成。	用于女性阴道、会阴的冲洗。	医用阴道洗涤器、医用阴道冲洗器

14.关于发布医疗器械产品技术要求编写指导原则的通告

国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械产品技术要求编写指导原则的通告（第 9 号）

国家食品药品监督管理总局

通　　告

2014 年　第 9 号

关于发布医疗器械产品技术要求编写指导原则的通告

为规范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），国家食品药品监督管理总局组织制定了《医疗器械产品技术要求编写指导原则》，现予发布。

特此通告。

国家食品药品监督管理总局

2014 年 5 月 30 日

医疗器械产品技术要求编写指导原则

根据《医疗器械监督管理条例》等相关规定，制定本指导原则。

一、基本要求

（一）医疗器械产品技术要求的编制应符合国家相关法律法规。

（二）医疗器械产品技术要求中应采用规范、通用的术语。如涉及特殊的术语，需提供明确定义，并写到“4.术语”部分。

（三）医疗器械产品技术要求中的检验方法各项内容的编号原则上应和性能指标各项内容的编号相对应。

（四）医疗器械产品技术要求中的文字、数字、公式、单位、符号、图表等应符合标准化要求。

（五）如医疗器械产品技术要求中的内容引用国家标准、行业标准或中国药典，应保证其有效性，并注明相应标准的编号和年号以及中国药典的版本号。

二、内容要求

医疗器械产品技术要求的内容应符合以下要求：

（一）产品名称。产品技术要求中的产品名称应使用中文，并与申请注册（备案）的中文产品名称相一致。

（二）产品型号/规格及其划分说明。产品技术要求中应明确产品型号和/或规格，以及其划分的说明。

对同一注册单元中存在多种型号和/或规格的产品，应明确各型号及各规格之间的所有区别（必要时可附相应图示进行说明）。

对于型号/规格的表述文本较大的可以附录形式提供。

（三）性能指标。

1. 产品技术要求中的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。产品设计开发中的评价性内容（例如生物相容性评价）原则上不在产品技术要求中制定。

2. 产品技术要求中性能指标的制定应参考相关国家标准/行业标准并结合具体产品的设计特性、预期用途和质量控制水平且不应低于产品适用的强制性国家标准/行业标准。

3. 产品技术要求中的性能指标应明确具体要求，不应以“见随附资料”、“按供货合同”等形式提供。

（四）检验方法。检验方法的制定应与相应的性能指标相适应。应优先考虑采用公认的或已颁布的标准检验方法。检验方法的制定需保证具有可重现性和可操作性，需要时明确样品的制备方法，必要时可附相应图示进行说明，文本较大的可以附录形式提供。

对于体外诊断试剂类产品，检验方法中还应明确说明采用的参考品/标准品、样本制备方法、使用的试剂批次和数量、试验次数、计算方法。

（五）对于第三类体外诊断试剂类产品，产品技术要求中应以附录形式明确主要原材料、生产工艺及半成品要求。

（六）医疗器械产品技术要求编号为相应的注册证号（备案号）。拟注册（备案）的产品技术要求编号可留空。

三、格式要求

医疗器械产品技术要求格式见附件。

附件：医疗器械产品技术要求格式

附件

医疗器械产品技术要求格式

医疗器械产品技术要求编号（宋体小四号，加粗）：

产品名称（宋体小二号，加粗）

1. 产品型号/规格及其划分说明（宋体小四号，加粗）（如适用）

1.1 ……（宋体小四号）

1.1.1 ……

……

2. 性能指标（宋体小四号，加粗）

2.1 ……（宋体小四号）

2.1.1 ……

……

3. 检验方法（宋体小四号，加粗）

3.1 ……（宋体小四号）

3.1.1 ……

……

4. 术语（宋体小四号，加粗）（如适用）

4.1 ……（宋体小四号）

4.2 ……

……

（分页）

附录 A……（宋体小四号，加粗）（如适用）

1. ……（宋体小四号）

1.1 ……

15.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

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局：

《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）和《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）（以下统称《办法》）已发布，自2014年10月1日起施行。为做好《办法》实施工作，现将有关事项通知如下：

一、做好《办法》宣贯和培训工作

各级食品药品监督管理部门要认真贯彻执行《办法》，加强对《办法》的宣贯和培训，并注意了解《办法》执行过程中遇到的重要情况和问题，及时沟通和向总局反馈。

二、关于《办法》实施前已获准注册项目的处理

在2014年10月1日前已获准注册的第二类、第三类医疗器械，注册证在有效期内继续有效，经注册审查的医疗器械说明书和原标签可继续使用。

延续注册时，注册人按照《办法》规定提交申报资料，同时还应当提交原注册产品标准原件、产品技术要求、产品技术要求与原注册产品标准的对比说明,以及最小销售单元的标签设计样稿。经审查予以注册的，发放新格式的医疗器械注册证，并按照《办法》规定的编排格式重新编写注册证编号。

延续注册时，注册人应当按照新修订的《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令第6号）编写说明书和标签。如说明书与原经注册审查的医疗器械说明书有变化的，应当提供更改情况对比说明等相关文件。

对注册证在有效期内，原注册证载明内容发生变更及体外诊断试剂发生变更事项的，2014年10月1日前，按照原《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）、《体外诊断试剂注册管理办法（试行）》（国食药监械〔2007〕229号）的规定申请变更或者重新注册；自2014年10月1日起，应当按照《办法》的相应规定申请注册变更，予以变更的，发放新格式的医疗器械注册变更文件，与原医疗器械注册证合并使用，注册证编号不变。

2014年10月1日前已经按原办法申请变更，并于2014年10月1日后作出准予变更决定的，发放新格式的医疗器械注册变更文件，与原医疗器械注册证合并使用，注册证编号不变。

三、关于《办法》实施前已受理注册申请项目的处理

《办法》实施前各级食品药品监督管理部门已受理尚未作出审批决定的第二类、第三类医疗器械，按原规定继续审评、审批，予以注册的，按照《办法》规定的格式发放医疗器械注册证，注册证“附件”栏将“产品技术要求”改为“注册产品标准”，并将经复核的注册产品标准加盖标准复核章，作为注册证附件发放。注册证有效期内，经注册审查的医疗器械说明书和原标签可继续使用。

《办法》实施前受理并于《办法》实施后获准注册的，申请延续注册及注册变更时，按照本文件中“二、关于《办法》实施前已获准注册项目的处理”有关规定办理。

四、关于注册检验

（一）《办法》实施前已出具注册检验报告项目的处理

《办法》实施前已出具注册检验报告的，申请人申报注册时，可将该注册检验报告和产品标准预评价意见作为注册申报资料，同时按照《办法》的要求提交产品技术要求等其他申报资料。

（二）《办法》实施前已受理注册检验项目的处理

《办法》实施前已受理注册检验但尚未出具注册检验报告的,申请人应当按照《办法》要求向检验机构补充提交产品技术要求等文件，检验机构按照《办法》要求实施检验并出具注册检验报告。

五、关于延续注册申请时间

（一）自 2015 年 4 月 1 日起，凡是未在医疗器械注册证有效期届满 6 个月前提出延续注册申请的，食品药品监督管理部门均不受理延续注册申请。申请人应当按照《医疗器械注册管理办法》第五章、《体外诊断试剂注册管理办法》第六章的规定申请注册。

自 2015 年 4 月 1 日起，注册人应当在医疗器械注册证有效期届满 6 个月前申请延续注册。受理延续注册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决定，逾期未作决定的，视为准予延续。

（二）2015 年 4 月 1 日前，延续注册和注册变更可以合并申请，按延续注册和注册变更的要求提交申报资料。

自 2015 年 4 月 1 日起，延续注册和注册变更应当分别提出申请，注册变更应当按照《办法》相应要求提交相关资料。

六、关于医疗器械注册管理相关文件

（一）《办法》实施后，附件中列出的医疗器械注册管理相关文件同时废止。

（二）《办法》中未涉及的事项，如国家食品药品监督管理总局（包括原国家食品药品监督管理局、原国家药品监督管理局）以前发布的医疗器械注册管理的文件中（包括局发文件、局办公室文件）有明确规定且文件有效的，仍执行原规定。

七、其他事项

（一）《办法》实施前后相应内容的衔接

1.《办法》实施前相关医疗器械注册管理文件中涉及对生产企业要求的，《办法》实施后指对申请人、注册人以及备案人的要求。

2.《办法》实施前的文件中涉及临床试验资料的，《办法》实施后以临床评价资料代替。

3.《办法》实施前的文件中涉及注册产品标准的，《办法》实施后以产品技术要求代替。

4.《办法》实施前的文件中要求重新注册时履行的事项，《办法》实施后应当在延续注册时履行。

（二）关于医疗器械产品注册技术审查指导原则

《办法》实施前国家食品药品监督管理总局组织制定并发布的医疗器械产品注册技术审查指导原则，申请人和食品药品监督管理部门可继续将其中的技术内容作为参考，同时注意按照《办法》的要求开展注册相关工作。

（三）关于体外诊断试剂临床试验

1. 临床试验机构

在国家食品药品监督管理总局发布医疗器械临床试验机构目录前，申请人应当在省级卫生医疗机构开展体外诊断试剂临床试验。

对于特殊使用目的产品，可以在符合要求的市级以上的疾病控制中心、专科医院或检验检疫所、戒毒中心等机构开展体外诊断试剂临床试验。

2. 临床试验开始时间

《办法》实施后，体外诊断试剂应当在注册检验合格后进行临床试验。如临床试验协议在《办法》实施前已经签署，注册检验前进行的临床试验，其临床试验报告可作为注册申报资料予以提交，并同时提交临床试验协议。

（四）关于进口医疗器械和境内生产的医疗器械

医疗器械注册申请人和备案人应当是依法进行登记的企业。

进口医疗器械，应当由境外申请人（备案人）申请注册或者办理备案；境内生产的医疗器械，应当由境内申请人（备案人）申请注册或者办理备案。

（五）关于不适用的条款

《办法》实施后，《国家食品药品监督管理总局关于部分医疗器械变更审批和质量管理体系检查职责调整有关事宜的通知》（食药监械管〔2013〕28 号）第一条第（一）项、第（二）项和第二条不再适用。

附件：废止文件目录

国家食品药品监督管理总局

2014 年 8 月 1 日

附件

废止文件目录

序号	文件名称	文号
1	关于实施《医疗器械注册管理办法》有关事项的通知	国食药监械〔2004〕499 号
2	关于医疗器械注册证附表中标准号标注的补充通知	国食药监械〔2005〕10 号
3	关于印发《境内第一类医疗器械注册审批操作规范（试行）》和《境内第二类医疗器械注册审批操作规范（试行）》的通知	国食药监械〔2005〕73 号
4	关于发布《境内第三类、境外医疗器械注册申报资料受理标准》的通告	国食药监械〔2005〕111 号
5	关于《医疗器械注册管理办法》重新注册有关问题的解释意见	国食药监械〔2006〕284 号
6	关于印发《体外诊断试剂注册管理办法（试行）》的通知	国食药监械〔2007〕229 号
7	关于实施体外诊断试剂注册管理办法（试行）有关问题的通知	国食药监办〔2007〕230 号
8	关于发布境内第三类和境外医疗器械注册审批操作规范的通告	国食药监械〔2007〕460 号
9	关于发布体外诊断试剂注册申报资料形式与基本要求的公告	国食药监械〔2007〕609 号
10	关于医疗器械注册证书变更申请有关事项的通知	国食药监械〔2007〕778 号
11	关于体外诊断试剂注册证变更和重新注册有关问题的通知	国食药监械〔2008〕191 号
12	关于体外诊断试剂重新注册有关问题的公告	国食药监械〔2008〕310 号

13	关于印发进一步加强和规范医疗器械注册管理暂行规定的通知	国食药监械〔2008〕409 号
14	关于清理医疗器械注册管理文件有关问题的通知	国食药监械〔2008〕518 号
15	关于医疗器械注册有关事宜的公告	国家食品药品监督管理局公告 2009 年第 82 号
16	关于印发医疗器械检测机构开展医疗器械产品标准预评价工作规定（试行）的通知	食药监办械〔2010〕133 号
17	关于印发豁免提交临床试验资料的第二类医疗器械目录（试行）的通知	国食药监械〔2011〕475 号
18	关于医疗器械管理类别调整后注册相关工作要求的通知	国食药监械〔2012〕70 号
19	食品药品监管总局关于印发豁免提交临床试验资料的第二类医疗器械目录（第二批）的通知	食药监械管〔2013〕211 号
20	国家食品药品监督管理总局关于医疗器械重新注册有关事项的通告	国家食品药品监督管理总局通告 2013 年　第 9 号

16.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

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）

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

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，刀头未端可为尖或钝头，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，钳头未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。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
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。
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。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
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。
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。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
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。
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。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
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。
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。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
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。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
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。
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。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
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。
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。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
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	一次性使用无菌瘘管刷	6809	一次性使用无菌瘘管刷可由刷柄、刷毛和丝线组成，以无菌形式提供；供识别、清洁直肠瘘管用。
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、锶轴螺钉、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、锶轴螺钉、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裆与打开档两种；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。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
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。
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。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
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。
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。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
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。
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。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
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。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
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。
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。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
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线阵记录方式等。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。
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。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
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，并可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。
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。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
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。
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

序号	产品名称	分类编码	产品描述
			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。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
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。
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合度间关系，供临床无创估算监测人体动脉血氧饱合度和脉率用。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。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
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。
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。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
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。
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的不同分为若干型号；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。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
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。
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。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
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。
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。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
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；供人体未梢微循环（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。
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。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
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。
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。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
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。
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。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
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。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
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。
138	内窥镜弯针持针器	6822	内窥镜弯针持针器采用不锈钢、硅胶和树酯等制成，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。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
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。
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。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
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。
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。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
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。
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。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
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。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
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。
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。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
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。
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，用于固定探声探头或穿刺针用。
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（交联聚丙稀酸树脂）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。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
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（交联聚丙稀酸树脂）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。
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。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
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。
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症。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
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衩动屈伸，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	揿针	6827	揿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 揿针。
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 揿针。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
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。
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。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
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。
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。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
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。
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。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
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。
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.

序号	产品名称	分类编码	产品描述
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。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
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。
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、旋转阳极钼基钨靶、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。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
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。
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。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
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。
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，也可为无骨架结构；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。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
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。
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。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
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。
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。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
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。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
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。
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未梢全血、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。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
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。
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。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
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。
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。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
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。
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。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
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。
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。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
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用。
263	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。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
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。
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。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
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。
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。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
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)）、附助功能（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。
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）、附助功能（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。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
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。
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。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
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。
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。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
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	冰冻血浆解冻义由加热水箱、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。
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。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
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；供妇科内窥镜检查和手术过程中，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；与特定注输器具配套，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。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
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。
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。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
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。
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。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
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。
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	医用冷光纤维导光手术灯	6854	医用冷光纤维导光手术灯通常由支撑部分、冷光源、导光纤维及灯头组成，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。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
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。
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。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
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。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
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 高容量和中容量吸引系统。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
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/高容量吸引器及附件	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 高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

序号	产品名称	分类编码	产品描述
			疗用品臭氧水消毒用。不用于人体臭氧治疗。
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。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
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。
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。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
371	真空冷冻干燥机	6858	真空冷冻干燥机通过将被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。
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。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
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。
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。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
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。
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。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
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。
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。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
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、牙列缺隙保持、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。
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。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
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聒隙间，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

序号	产品名称	分类编码	产品描述
			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。
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。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
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。
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带，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。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
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。
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带，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。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
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、尺寸等不同为分若干型号和规格，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、保护脏器等用。
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。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
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。
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

序号	产品名称	分类编码	产品描述
			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。
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。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
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。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
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。
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。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
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。
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，连接的两夹持臂刃片互相咬合，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。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
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。
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。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
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。
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。

序号	产品名称	分类编码	产品描述
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。

17.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

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）

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工艺、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。

18.关于发布需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录的通告

国家食品药品监督管理总局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）

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

需进行临床试验审批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	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。

19.关于印发医疗器械检验机构开展医疗器械产品技术要求预评价工作规定的通知

食品药品监管总局关于印发医疗器械检验机构开展医疗器械产品技术要求预评价工作规定的通知

食药监械管〔2014〕192 号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局：

为做好医疗器械产品注册检验工作，根据《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）和《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），总局组织制定了《医疗器械检验机构开展医疗器械产品技术要求预评价工作规定》，现予印发，自 2014 年 10 月 1 日起施行。

国家食品药品监督管理总局

2014 年 8 月 21 日

医疗器械检验机构开展

医疗器械产品技术要求预评价工作规定

一、医疗器械检验机构对注册申请人提交的产品技术要求进行预评价，应当主要从以下方面进行评价：

（一）产品技术要求中性能指标的完整性与适用性；检验方法是否可具有可操作性和可

重复性，是否与检验要求相适应。

（二）依据现行强制性或推荐性国家标准、行业标准检验的，所用强制性国家标准、行业标准的完整性，所用标准与产品的适宜性，所用条款的适用性。

（三）如检验内容涉及引用中国药典的相关内容，其引用的完整性、适宜性和适用性。

二、医疗器械检验机构应当将预评价中发现的产品技术要求中存在的问题及其他相关问题记录在《医疗器械产品技术要求预评价意见》（见附件）中，并将预评价意见向注册申请人反馈。

三、医疗器械检验机构在填写预评价意见时，应当根据评价内容的不同，分别在对应的栏目中填写，并出具综合评价意见。对于在注册检验过程中发现的产品技术要求的问题，如检验机构认为有必要，可在预评价意见中予以说明。

四、经过预评价的产品技术要求和预评价意见应当加盖与医疗器械检验报告相同印章，随检验报告一同出具给注册申请人。

附件：医疗器械产品技术要求预评价意见

附件

医疗器械产品技术要求预评价意见

检验报告编号：　　共　页　第　页

一、产品技术要求中性能指标的完整性与适用性；检验方法是否具有可操作性和可重复性，是否与检验要求相适应。

二、依据现行强制性或推荐性国家标准、行业标准检验的，所用强制性国家标准、行业标准的完整性，所用标准与产品的适宜性，所用条款的适用性。

三、如检验内容涉及引用中国药典的相关内容，其引用的完整性、适宜性和适用性。

四、其他需要说明的问题。

五、综合评价意见：

□经预评价，对产品技术要求无补充、完善意见。

□经预评价，产品技术要求在以下方面需要进一步补充、完善：

性能指标：

适用国家标准、行业标准：

引用《中华人民共和国药典》内容：

（印章）

年　月　日

20.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）

国家食品药品监督管理总局

公　　告

2014 年　第 43 号

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

为规范医疗器械注册管理，指导企业做好注册申报工作，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），总局组织制定了医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式（见附件 1—8），现予公布，自 2014 年 10 月 1 日起施行。

特此公告。

附件：1.中华人民共和国医疗器械注册证(格式)

2.中华人民共和国医疗器械注册变更文件（格式）

3.国家食品药品监督管理总局医疗器械临床试验批件（格式）

4.医疗器械注册申报资料要求及说明

5.医疗器械延续注册申报资料要求及说明

6.医疗器械注册变更申报资料要求及说明

7.医疗器械临床试验审批申报资料要求及说明

8.医疗器械安全有效基本要求清单

国家食品药品监督管理总局

2014年9月5日

附件 1

中华人民共和国医疗器械注册证

（格式）

注册证编号：

注册人名称	
注册人住所	
生产地址	
代理人名称	（进口医疗器械适用）
代理人住所	（进口医疗器械适用）
产品名称	
型号、规格	
结构及组成	
适用范围	
附　件	产品技术要求
其他内容	
备　注	

审批部门：　　批准日期：年　月　日

有效期至：年　月　日

（审批部门盖章）

附件 2

中华人民共和国
医疗器械注册变更文件
（格式）

注册证编号：

产品名称	
变更内容	“***（原注册内容或项目）”变更为“***（变更后的内容）”。
备　注	本文件与“　　”注册证共同使用。

审批部门：　　批准日期：年　月　日

（审批部门盖章）

附件 3

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）

附件 4

医疗器械注册申报资料要求及说明

申报资料一级标题	申报资料二级标题
1.申请表	
2.证明性文件	
3.医疗器械安全有效基本要求清单	
4.综述资料	4.1 概述 4.2 产品描述 4.3 型号规格 4.4 包装说明 4.5 适用范围和禁忌症 4.6 参考的同类产品或前代产品的情况（如有） 4.7 其他需说明的内容
5.研究资料	5.1 产品性能研究 5.2 生物相容性评价研究 5.3 生物安全性研究 5.4 灭菌和消毒工艺研究 5.5 有效期和包装研究 5.6 动物研究 5.7 软件研究 5.8 其他
6.生产制造信息	6.1 无源产品/有源产品生产过程信息描述 6.2 生产场地
7.临床评价资料	
8.产品风险分析资料	
9.产品技术要求	
10.产品注册检验报告	10.1 注册检验报告 10.2 预评价意见
11.说明书和标签样稿	11.1 说明书 11.2 最小销售单元的标签样稿
12.符合性声明	

注册申报资料应有所提交资料目录，包括申报资料的一级和

二级标题。每项二级标题对应的资料应单独编制页码。

一、申请表

二、证明性文件

（一）境内申请人应当提交：

1.企业营业执照副本复印件和组织机构代码证复印件。

2.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，应当提交创新医疗器械特别审批申请审查通知单，样品委托其他企业生产的，应当提供受托企业生产许可证和委托协议。生产许可证生产范围应涵盖申报产品类别。

（二）境外申请人应当提交：

1.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、企业资格证明文件。

2.境外申请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，申请人需要提供相关证明文件，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。

3.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。

三、医疗器械安全有效基本要求清单

说明产品符合《医疗器械安全有效基本要求清单》（见附件8）各项适用要求所采用的方法，以及证明其符合性的文件。对于《医疗器械安全有效基本要求清单》中不适用的各项要求，应当说明其理由。

对于包含在产品注册申报资料中的文件，应当说明其在申报资料中的具体位置；对于未包含在产品注册申报资料中的文件，应当注明该证据文件名称及其在质量管理体系文件中的编号备查。

四、综述资料

（一）概述

描述申报产品的管理类别、分类编码及名称的确定依据。

（二）产品描述

1.无源医疗器械

描述产品工作原理、作用机理(如适用)、结构组成（含配合使用的附件）、主要原材料，以及区别于其他同类产品的特征等内容；必要时提供图示说明。

2.有源医疗器械

描述产品工作原理、作用机理(如适用)、结构组成(含配合使用的附件)、主要功能及其组成部件(关键组件和软件)的功能，以及区别于其他同类产品的特征等内容；必要时提供图示说明。

（三）型号规格

对于存在多种型号规格的产品，应当明确各型号规格的区别。应当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(或配置)、功能、产品特征和运行模式、性能指标等方面加以描述。

（四）包装说明

有关产品包装的信息，以及与该产品一起销售的配件包装情况；对于无菌医疗器械，应当说明与灭菌方法相适应的最初包装

的信息。

（五）适用范围和禁忌症

1.适用范围：应当明确产品所提供的治疗、诊断等符合《医疗器械监督管理条例》第七十六条定义的目的，并可描述其适用的医疗阶段（如治疗后的监测、康复等）；明确目标用户及其操作该产品应当具备的技能/知识/培训；说明产品是一次性使用还是重复使用；说明预期与其组合使用的器械。

2.预期使用环境：该产品预期使用的地点如医疗机构、实验室、救护车、家庭等，以及可能会影响其安全性和有效性的环境条件（如，温度、湿度、功率、压力、移动等）。

3.适用人群：目标患者人群的信息(如成人、儿童或新生儿)，患者选择标准的信息，以及使用过程中需要监测的参数、考虑的因素。

4.禁忌症：如适用，应当明确说明该器械不适宜应用的某些疾病、情况或特定的人群（如儿童、老年人、孕妇及哺乳期妇女、肝肾功能不全者）。

（六）参考的同类产品或前代产品应当提供同类产品（国内外已上市）或前代产品（如有）的信息，阐述申请注册产品的研发背景和目的。对于同类产品，应当说明选择其作为研发参考的原因。

同时列表比较说明产品与参考产品（同类产品或前代产品）在工作原理、结构组成、制造材料、性能指标、作用方式（如植入、介入），以及适用范围等方面的异同。

（七）其他需说明的内容。对于已获得批准的部件或配合使

用的附件，应当提供批准文号和批准文件复印件；预期与其他医疗器械或通用产品组合使用的应当提供说明；应当说明系统各组合医疗器械间存在的物理、电气等连接方式。

五、研究资料

根据所申报的产品，提供适用的研究资料。

（一）产品性能研究

应当提供产品性能研究资料以及产品技术要求的研究和编制说明，包括功能性、安全性指标（如电气安全与电磁兼容、辐射安全）以及与质量控制相关的其他指标的确定依据，所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。

（二）生物相容性评价研究

应对成品中与患者和使用者直接或间接接触的材料的生物相容性进行评价。

生物相容性评价研究资料应当包括：

1. 生物相容性评价的依据和方法。

2. 产品所用材料的描述及与人体接触的性质。

3. 实施或豁免生物学试验的理由和论证。

4. 对于现有数据或试验结果的评价。

（三）生物安全性研究

对于含有同种异体材料、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，应当提供相关材料及生物活性物质的生物安全性研究资料。包括说明组织、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），并描述生产过程中对病毒、其他病原体及免疫源性物质去除或灭活

方法的验证试验；工艺验证的简要总结。

（四）灭菌/消毒工艺研究

1.生产企业灭菌：应明确灭菌工艺（方法和参数）和无菌保证水平（SAL），并提供灭菌确认报告。

2.终端用户灭菌：应当明确推荐的灭菌工艺（方法和参数）及所推荐的灭菌方法确定的依据；对可耐受两次或多次灭菌的产品，应当提供产品相关推荐的灭菌方法耐受性的研究资料。

3.残留毒性：如灭菌使用的方法容易出现残留，应当明确残留物信息及采取的处理方法，并提供研究资料。

4.终端用户消毒：应当明确推荐的消毒工艺（方法和参数）以及所推荐消毒方法确定的依据。

（五）产品有效期和包装研究

1.有效期的确定：如适用，应当提供产品有效期的验证报告。

2.对于有限次重复使用的医疗器械，应当提供使用次数验证资料。

3.包装及包装完整性：在宣称的有效期内以及运输储存条件下，保持包装完整性的依据。

（六）临床前动物试验

如适用，应当包括动物试验研究的目的、结果及记录。

（七）软件研究

含有软件的产品，应当提供一份单独的医疗器械软件描述文档，内容包括基本信息、实现过程和核心算法，详尽程度取决于软件的安全性级别和复杂程度。同时，应当出具关于软件版本命名规则的声明，明确软件版本的全部字段及字

段含义，确定软件的完整版本和发行所用的标识版本。

（八）其他资料

证明产品安全性、有效性的其他研究资料。

六、生产制造信息

（一）无源医疗器械

应当明确产品生产加工工艺，注明关键工艺和特殊工艺，并说明其过程控制点。明确生产过程中各种加工助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。

（二）有源医疗器械

应当明确产品生产工艺过程，可采用流程图的形式，并说明其过程控制点。

注：部分有源医疗器械（例如：心脏起搏器及导线）应当注意考虑采用“六、生产制造信息”（一）中关于生产过程信息的描述。

（三）生产场地

有多个研制、生产场地，应当概述每个研制、生产场地的实际情况。

七、临床评价资料

按照相应规定提交临床评价资料。进口医疗器械应提供境外政府医疗器械主管部门批准该产品上市时的临床评价资料。

八、产品风险分析资料

产品风险分析资料是对产品的风险管理过程及其评审的结果予以记录所形成的资料。应当提供对于每项已判定危害的下列各个过程的可追溯性：

（一）风险分析：包括医疗器械适用范围和与安全性有关特征的判定、危害的判定、估计每个危害处境的风险。

（二）风险评价：对于每个已判定的危害处境，评价和决定是否需要降低风险。

（三）风险控制措施的实施和验证结果，必要时应当引用检测和评价性报告，如医用电气安全、生物学评价等。

（四）任何一个或多个剩余风险的可接受性评定。

九、产品技术要求

医疗器械产品技术要求应当按照《医疗器械产品技术要求编写指导原则》的规定编制。产品技术要求一式两份，并提交两份产品技术要求文本完全一致的声明。

十、产品注册检验报告

提供具有医疗器械检验资质的医疗器械检验机构出具的注册检验报告和预评价意见。

十一、产品说明书和最小销售单元的标签样稿

应当符合相关法规要求。

十二、符合性声明

（一）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；声明本产品符合《医疗器械分类规则》有关分类的要求；声明本产品符合现行国家标准、行业标准，并提供符合标准的清单。

（二）所提交资料真实性的自我保证声明（境内产品由申请人出具，进口产品由申请人和代理人分别出具）。

附件 5

医疗器械延续注册申报资料要求及说明

一、 申请表

二、证明性文件

境内注册人应当提交企业营业执照的副本复印件和组织机构代码证复印件；境外注册人应当提交其在中国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。

注：进口医疗器械延续注册时，不需要提供注册人注册地或者生产地址所在国家（地区）批准产品上市销售的证明文件。

三、关于产品没有变化的声明

注册人提供产品没有变化的声明。

四、原医疗器械注册证及其附件的复印件、历次医疗器械注册变更文件复印件

五、注册证有效期内产品分析报告

（一）产品临床应用情况，用户投诉情况及采取的措施。

（二）医疗器械不良事件汇总分析评价报告，报告应对本产品上市后发生的可疑不良事件列表、说明在每一种情况下生产企业采取的处理和解决方案。对上述不良事件进行分析评价，阐明不良事件发生的原因并对其安全性、有效性的影响予以说明。

（三）在所有国家和地区的产品市场情况说明。

（四）产品监督抽验情况（如有）。

（五）如上市后发生了召回，应当说明召回原因、过程和处理结果。

（六）原医疗器械注册证中载明要求继续完成工作的，应当提供相关总结报告，并附相应资料。

六、产品检验报告

如医疗器械强制性标准已经修订，应提供产品能够达到新要求的产品检验报告。产品检验报告可以是自检报告、委托检验报告或符合强制性标准实施通知规定的检验报告。其中，委托检验报告应由具有医疗器械检验资质的医疗器械检验机构出具。

七、符合性声明

（一）注册人声明本产品符合《医疗器械注册管理办法》和相关法规的要求；声明本产品符合现行国家标准、行业标准，并提供符合标准的清单。

（二）所提交资料真实性的自我保证声明（境内产品由注册人出具，进口产品由注册人和代理人分别出具）。

八、其他

如在原医疗器械注册证有效期内发生了涉及产品技术要求变更的，应当提交依据注册变更文件修改的产品技术要求一式两份。

附件 6

医疗器械注册变更申报资料要求及说明

登记事项变更申报资料要求及说明

一、 申请表

二、证明性文件

（一）境内注册人提交：

1.企业营业执照副本复印件。

2.组织机构代码证复印件。

（二）境外注册人提交：

1.如变更事项在境外注册人注册地或生产地址所在国家（地区），需要获得新的医疗器械主管部门出具的允许产品上市销售证明文件或新的企业资格证明文件的，应当提交相应文件；如变更事项不需要获得注册人注册地或生产地址所在国家（地区）医疗器械主管部门批准的，应当予以说明。

2.境外注册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。

三、注册人关于变更情况的声明

四、原医疗器械注册证及其附件复印件、历次医疗器械注册变更文件复印件

五、关于变更情况相关的申报资料要求

（一）注册人名称变更：

企业名称变更核准通知书（境内注册人）和/或相应详细变更情况说明及相应证明文件。

（二）注册人住所变更：

相应详细变更情况说明及相应证明文件。

（三）境内医疗器械生产地址变更：

应当提供相应变更后的生产许可证。

（四）代理人变更：

1.注册人出具变更代理人的声明。

2.注册人出具新代理人委托书、新代理人出具的承诺书。

3.变更后代理人的营业执照副本复印件或机构登记证明复印件。

（五）代理人住所变更：

变更前后营业执照副本复印件或机构登记证明复印件。

六、符合性声明

（一）注册人声明本产品符合《医疗器械注册管理办法》和相关法规的要求；声明本产品符合现行国家标准、行业标准，并提供符合标准的清单。

（二）所提交资料真实性的自我保证声明（境内产品由注册人出具，进口产品由注册人和代理人分别出具）。

许可事项变更申报资料要求及说明

一、申请表

二、证明性文件

（一）境内注册人应当提交：

1.企业营业执照副本复印件。

2.组织机构代码证复印件。

（二）境外注册人应当提交：

1.如变更事项在境外注册人注册地或生产地址所在国家（地区），需要获得新的医疗器械主管部门出具的允许产品上市销售证明文件和新的企业资格证明文件的，应当提交相应文件；如变更事项不需要获得注册人注册地或生产地址所在国家（地区）医疗器械主管部门批准的，应当予以说明。

2.境外注册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。

三、注册人关于变更情况的声明

四、原医疗器械注册证及其附件复印件、历次医疗器械注册变更文件复印件

五、变更申请项目申报资料要求

根据具体变更情况选择提交以下文件：

（一）产品名称变化的对比表及说明。

（二）产品技术要求变化的对比表及说明。

（三）型号、规格变化的对比表及说明。

（四）结构及组成变化的对比表及说明。

（五）产品适用范围变化的对比表及说明。

（六）进口医疗器械生产地址变化的对比表及说明。

（七）注册证中“其他内容”变化的对比表及说明。

（八）其他变化的说明。

六、与产品变化相关的安全风险管理报告

七、变化部分对产品安全性、有效性影响的资料

分析并说明变化部分对产品安全性、有效性的影响，并提供相关的研究资料。适用范围变化的必须提供临床评价资料。

八、针对产品技术要求变化部分的注册检验报告

九、符合性声明

（一）注册人声明本产品符合《医疗器械注册管理办法》和相关法规的要求；声明本产品符合现行国家标准、行业标准，并提供符合标准的清单。

（二）所提交资料真实性的自我保证声明（境内产品由注册人出具，进口产品由注册人和代理人分别出具）。

附件 7

医疗器械临床试验审批申报资料要求及说明

一、申请表

二、证明性文件

（一）境内申请人应当提交：

1.企业营业执照副本复印件。

2.组织机构代码证复印件。

（二）境外申请人应当提交：

1.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。

2.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。

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。

四、临床前研究资料

一般应当包括：

（一）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。

（二）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。

（三）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。

（四）与试验用医疗器械相关的不良事件信息。

（五）临床试验受益与风险对比分析报告。

（六）其他要求提交的研究资料。

五、产品技术要求

六、医疗器械检验机构出具的注册检验报告和预评价意见

七、说明书及标签样稿

八、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。

九、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。

十、符合性声明

（一）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。

（二）申请人声明所提交资料的真实性。

附件 8

医疗器械安全有效基本要求清单

条款号	要求	适用	证明符合性采用的方法	为符合性提供客观证据的文件
A	通用原则			
A1	医疗器械的设计和生产应确保其在预期条件和用途下，由具有相应技术知识、经验、教育背景、培训经历、医疗和硬件条件的预期使用者(若适用)，按照预期使用方式使用，不会损害医疗环境、患者安全、使用者及他人的安全和健康；使用时潜在风险与患者受益相比较可以接受，并具有高水平的健康和安全保护方法。			
A2	医疗器械的设计和生产应遵循安全原则并兼顾现有技术能力，应当采用以下原则，确保每一危害的剩余风险是可接受的： （1）识别已知或可预期的危害并且评估预期使用和可预期的不当使用下的风险。 （2）设计和生产中尽可能地消除风险。 （3）采用充分防护如报警等措施尽可能地减少剩余风险。 （4）告知剩余风险。			
A3	医疗器械在规定使用条件下应当达到其预期性能，满足适用范围要求。			
A4	在生命周期内，正常使用和维护情况下，医疗器械的特性和性能的退化程度不会影响其安全性。			
A5	医疗器械的设计、生产和包装应当能够保证其说明书规定的运输、贮存条件（如温度和湿度变化），不对产品特性及性能造成不利影响。			
A6	所有风险以及非预期影响应最小化并可接受，保证在正常使用中受益大于风险。			
B	医疗器械安全性能基本原则			
B1	化学、物理和生物学性质			
B1.1	材料应当能够保证医疗器械符合 A 节提出的要求，特别注意： (1) 材料的选择应特别考虑毒性、易燃性（若适用）。			

	(2) 依据适用范围，考虑材料与生物组织、细胞、体液的相容性。 （3）材料的选择应考虑硬度，耐磨性和疲劳强度等属性（若适用）。			
B1.2	医疗器械的设计、生产和包装应尽可能减少污染物和残留物对从事运输、贮存、使用的人员和患者造成的风险，特别要注意与人体暴露组织接触的时间和频次。			
B1.3	医疗器械的设计和生产，应当能够保证产品在正常使用中接触到其他的材料、物质和气体时，仍然能够安全使用。如果医疗器械用于给药，则该产品的设计和生产需要符合药品管理的有关规定，且正常使用不改变其产品性能。			
B1.4	医疗器械的设计和生产应当尽可能减少滤出物或泄漏物造成的风险，特别注意其致癌、致畸和生殖毒性。			
B1.5	医疗器械的设计和生产应当考虑在预期使用条件下，产品及其使用环境的特性，尽可能减少物质意外从该产品进出所造成的风险。			
B2	感染和微生物污染			
B2.1	医疗器械的设计和生产应当减少患者、使用者及他人感染的风险。设计应当： （1）易于操作。 （2）尽可能减少来自产品的微生物泄漏和/或使用中微生物暴露。 （3）防止人对医疗器械和样品的微生物污染。			
B2.2	标有微生物要求的医疗器械，应当确保在使用前符合微生物要求。			
B2.3	无菌医疗器械应当确保在使用前符合无菌要求。			
B2.4	无菌或标有微生物要求的医疗器械应当采用已验证的方法对其进行加工、制造或灭菌。			
B2.5	无菌医疗器械应当在相应控制状态下（如相应净化级别的环境）生产。			
B2.6	非无菌医疗器械的包装应当保持产品的完整性和洁净度。使用前需要灭菌的产品，其包装应当尽可能减少产品受到微生物污染的风险，且应当适合相应的灭菌方法。			
B2.7	若医疗器械可以以无菌与非无菌两种状态上市，则产品的包装或标签应当加以区别。			
B3	药械组合产品			
B3.1	应对该药品和药械组合产品安全、质量和性能予以验证。			

B4	生物源性医疗器械			
B4.1	含有动物源性的组织、细胞和其他物质的医疗器械，该动物源性组织、细胞和物质应当符合相关法规规定，且符合其适用范围要求。动物的来源资料应当妥善保存备查。动物的组织、细胞和其他物质的加工、保存、检测和处理等过程应当提供患者、使用者和他人（如适用）最佳的安全保护。特别是病毒和其他传染原，应当采用经验证的清除或灭活方法处理。			
B4.2	含有人体组织、细胞和其他物质的医疗器械，应当选择适当的来源、捐赠者，以减少感染的风险。人体组织、细胞和其他物质的加工、保存、检测和处理等过程应当提供患者、使用者和他人（如适用）最佳的安全保护。特别是病毒和其他传染原，应当采用经验证的清除或灭活方法处理。			
B4.3	含有微生物的细胞和其他物质的医疗器械，细胞及其他物质的加工、保存、检测和处理等过程应当提供患者、使用者和他人（如适用）最佳的安全保护。特别是病毒和其他传染原，应当采用经验证的清除或灭活方法处理。			
B5	环境特性			
B5.1	如医疗器械预期与其他医疗器械或设备联合使用，应当保证联合使用后的系统整体的安全性，并且不削弱各器械或设备的性能。任何联合使用上的限制应在标签和（或）说明书中载明。液体、气体传输或机械耦合等连接系统，如，应从设计和结构上尽可能减少错误连接造成对使用者的安全风险。			
B5.2 B5.2.1	医疗器械的设计和生产应尽可能的消除和减少下列风险： 因物理或者人机功效原因，对患者、使用者或他人造成伤害的风险。			
B5.2.2	由人机功效、人为因素和使用环境所引起的错误操作的风险。			
B5.2.3	与合理可预见的外部因素或环境条件有关的风险，比如磁场、外部电磁效应、静电放电、诊断和治疗带来的辐射、压力、湿度、温度以及压力和加速度的变化。			
B5.2.4	正常使用时可能与材料、液体和气体接触而产生的风险。			
B5.2.5	软件及其运行环境的兼容性造成的风险。			
B5.2.6	物质意外进入的风险。			

B5.2.7	临床使用中与其他医疗器械共同使用的产品，其相互干扰的风险。			
B5.2.8	不能维护或校准（如植入产品）的医疗器械因材料老化、测量或控制精度减少引起的风险。			
B5.3	医疗器械的设计和生产应尽可能地减少在正常使用及单一故障状态下燃烧和爆炸的风险。尤其是在预期使用时，暴露于可燃物、致燃物或与可燃物、致燃物联合使用的医疗器械。			
B5.4	须进行调整、校准和维护的医疗器械的设计和生产应保证其相应过程安全进行。			
B5.5	医疗器械的设计和生产应有利于废物的安全处置。			
B6	有诊断或测量功能的医疗器械产品			
B6.1	有诊断或测量功能的医疗器械，其设计和生产应充分考虑其准确度、精密度和稳定性。准确度应规定其限值。			
B6.2	任何测量、监视或显示的数值范围的设计，均应当符合人机工效原则。			
B6.3	所表达的计量值应是中国通用的标准化单位，并能被使用者理解。			
B7	辐射防护			
B7.1	一般要求：医疗器械的设计、生产和包装应当考虑尽量减少患者、使用者和他人在辐射中的暴露，同时不影响其功能。			
B7.2	预期的辐射：应用放射辐射进行治疗和诊断的医疗器械，放射剂量应可控。其设计和生产应当保证相关的可调参数的重复性及误差在允许范围内。若医疗器械预期辐射可能有危害，应当具有相应的声光报警功能。			
B7.3	非预期的辐射：医疗器械的设计和生产应当尽可能减少患者、使用者和他人暴露于非预期、杂散或散射辐射的风险。			
B7.4	电离辐射：预期放射电离辐射的医疗器械，其设计和生产应当保证辐射放射的剂量、几何分布和能量分布（或质量）可控。 放射电离辐射的医疗器械（预期用于放射学诊断），其设计和生产应当确保产品在实现其临床需要的影像品质的同时，使患者和使用者受到的辐射吸收剂量降至最低。应当能够对射线束的剂量、线束类型、能量和能量分布（适用时）进行可靠的监视和控制。			
B8	含软件的医疗器械和独立医疗器械软件			

B8.1	含软件的医疗器械或独立医疗器械软件，其设计应当保证重复性、可靠性和性能。当发生单一故障时，应当采取适当的措施，尽可能地消除和减少风险。			
B8.2	对于含软件的医疗器械或独立医疗器械软件，其软件必须根据最新的技术水平进行确认（需要考虑研发周期、风险管理要求、验证和确认要求）。			
B9	有源医疗器械和与其连接的器械			
B9.1	对于有源医疗器械，当发生单一故障时，应当采取适当的措施，尽可能的消除和减少因此而产生的风险。			
B9.2	患者安全需要通过内部电源供电的医疗器械保证的，医疗器械应当具有检测供电状态的功能。			
B9.3	患者安全需要通过外部电源供电的医疗器械保证的，医疗器械应当包括显示电源故障的报警系统。			
B9.4	预期用于监视患者一个或多个临床参数的医疗器械，应当配备适当的报警系统，在患者生命健康严重恶化或生命危急时，进行警告。			
B9.5	医疗器械的设计和生产，应当具有减少产生电磁干扰的方法。			
B9.6	医疗器械的设计和生产，应当确保产品具备足够的抗电磁骚扰能力，以保证产品能按照预期运行。			
B9.7	医疗器械的设计和生产，应当保证产品在按要求进行安装和维护后，在正常使用和单一故障时，患者、使用者和他人免于遭受意外电击。			
B10	机械风险的防护			
B10.1	医疗器械的设计和生产，应当保护患者和使用者免于承受因移动时遇到阻力、不稳定部件和运动部件等产生的机械风险。			
B10.2	除非振动是医疗器械的特定性能要求，否则医疗器械的设计和生产应将产品振动导致的风险降到最低。若可行，应当采用限制振动（特别是针对振动源）的方法。			
B10.3	除非噪声是医疗器械的特定性能要求，否则医疗器械设计和生产应将产品噪声导致的风险降到最低。若可行，应当采用限制噪声（特别是针对噪声源）的方法。			
B10.4	需要用户操作的连接电、气体或提供液压和气压的端子和连接器，其设计和构造应当尽可能降低操作风险。			

B10.5	如果医疗器械的某些部分在使用前或使用中需要进行连接或重新连接，则其设计和生产应将连接错误的风险降到最低。			
B10.6	可触及的医疗器械部件（不包括预期提供热量或达到给定温度的部件和区域）及其周围，在正常使用时，不应达到造成危险的温度。			
B11	提供患者能量或物质而产生风险的防护			
B11.1	用于给患者提供能量或物质的医疗器械，其设计和结构应能精确地设定和维持输出量，以保证患者和使用者的安全。			
B11.2	若输出量不足可能导致危险，医疗器械应当具有防止和/或指示“输出量不足”的功能。应有适当的预防方式，以防止意外输出达危险等级的能量或物质。			
B11.3	医疗器械应清楚地标识控制器和指示器的功能。若器械的操作用显示系统指示使用说明、运行状态或调整参数，此类信息应当易于理解。			
B12	对非专业用户使用风险的防护			
B12.1	医疗器械的设计和生产应当考虑非专业用户所掌握的知识、技术和使用的环境，应当提供足够的说明，便于理解和使用。			
B12.2	医疗器械的设计和生产应当尽可能减少非专业用户操作错误和理解错误所致的风险。			
B12.3	医疗器械应当尽可能设置可供非专业用户在使用过程中检查产品是否正常运行的程序。			
B13	标签和说明书			
B13.1	考虑到使用者所受的培训和所具备的知识，标签和说明书应能让使用者获得充分的信息，以辨别生产企业，安全使用产品实现其预期功能。信息应当易于理解。			
B14	临床评价			
B14.1	应当依照现行法规的规定提供医疗器械临床评价资料。			
B14.2	临床试验应当符合《赫尔辛基宣言》。临床试验审批应当依照现行法规的规定。			
说明	1.第 3 列若适用，应注明“是”。不适用应注明“否”，并说明不适用的理由。 2.第 4 列应当填写证明该医疗器械符合安全有效基本要求的方法，通常可采取下列方法证明符合基本要求： （1）符合已发布的医疗器械部门规章、规范性文件。 （2）符合医疗器械相关国家标准、行业标准、国际标准。 （3）符合普遍接受的测试方法。 （4）符合企业自定的方法。			

	（5）与已批准上市的同类产品的比较。 （6）临床评价。 3.为符合性提供的证据应标明在注册申报资料中的位置和编号。对于包含在产品注册申报资料中的文件，应当说明其在申报资料中的具体位置。例如：八、注册检验报告（医用电气安全：机械风险的防护部分）；说明书第 4.2 章。对于未包含在产品注册申报资料中的文件，应当注明该证据文件名称及其在质量管理体系文件中的编号备查。

21.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

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）

国家食品药品监督管理总局

公　　告

2014 年　第 44 号

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

为规范体外诊断试剂注册管理，指导企业做好注册申报工作，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 650 号）和《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），总局组织制定了体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式（见附件 1—5），现予公布，自 2014 年 10 月 1 日起施行。

特此公告。

附件：1.中华人民共和国医疗器械注册证（体外诊断试剂）（格式）

2.中华人民共和国医疗器械注册变更文件（体外诊断试剂）（格式）

3.体外诊断试剂注册申报资料要求及说明

4.体外诊断试剂延续注册申报资料要求及说明

5.体外诊断试剂注册变更申报资料要求及说明

国家食品药品监督管理总局

2014年9月5日

附件 1

中华人民共和国
医疗器械注册证（体外诊断试剂）
（格式）

注册证编号：

注册人名称	
注册人住所	
生产地址	
代理人名称	（进口体外诊断试剂适用）
代理人住所	（进口体外诊断试剂适用）
产品名称	
包装规格	
主要组成成分	
预期用途	
附　件	产品技术要求、说明书
产品储存条件及有效期	
其他内容	
备　注	

审批部门：　　批准日期：　年　月　日

有效期至：　年　月　日

（审批部门盖章）

附件2

中华人民共和国
医疗器械注册变更文件（体外诊断试剂）
（格式）

注册证编号：

产品名称	
变更内容	“***（原注册内容或项目）”变更为“***（变更后的内容）”。
备　注	本文件与“　　”注册证共同使用。

审批部门：　　批准日期：　年　月　日

（审批部门盖章）

附件 3

体外诊断试剂注册申报资料要求及说明

	第三类产品	第二类产品
1.申请表	∨	∨
2.证明性文件	∨	∨
3.综述资料	∨	∨
4.主要原材料的研究资料	∨	△
5.主要生产工艺及反应体系的研究资料	∨	△
6.分析性能评估资料	∨	∨
7.阳性判断值或参考区间确定资料	∨	∨
8.稳定性研究资料	∨	∨
9.生产及自检记录	∨	∨
10.临床评价资料	∨	∨
11.产品风险分析资料	∨	∨
12.产品技术要求	∨	∨
13.产品注册检验报告	∨	∨
14.产品说明书	∨	∨
15.标签样稿	∨	∨
16.符合性声明	∨	∨

注：申请人应当根据产品类别按照上表要求提交申报资料。

∨：必须提供的资料。

△：注册申请时不需要提供，由申报单位保存，如技术审评需要时提供。

一、申请表

二、证明性文件

（一）境内申请人应当提交：企业营业执照副本复印件和组织机构代码证复印件。

（二）境外申请人应提交：

1.申请人注册地或者生产地址所在国家（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可以合法生产申报产品的资格证明文件，如该证明文件中有产品类别描述，其类别应当覆盖申报产品。

2.申请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，申请人需要提供相关证明文件，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。

3.申请人符合注册地或者生产地址所在国家（地区）医疗器械质量管理体系要求或者通过其他质量管理体系认证的证明文件。

4.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副本复印件。

三、综述资料

（一）产品预期用途。描述产品的预期用途，与预期用途相关的临床适应症背景情况，如临床适应症的发生率、易感人群等，相关的临床或实验室诊断方法等。

（二）产品描述。描述产品所采用的技术原理，主要原材料的来源及制备方法，主要生产工艺过程，质控品、校准品的制备方法及溯源（定值）情况。

（三）有关生物安全性方面说明。由于体外诊断试剂中的主要原材料可能是由各种动物、病原体、人源的组织和体液等生物

材料经处理或者添加某些物质制备而成，人源性材料须对有关传染病（HIV、HBV、HCV 等）病原体检测予以说明，并提供相关的证明文件。其他动物源及微生物来源的材料，应当提供相应的说明文件，证明其在产品运输、使用过程中对使用者和环境是安全的，并对上述原材料所采用的灭活等试验方法予以说明。

（四）有关产品主要研究结果的总结和评价。

（五）其他。包括同类产品在国内外批准上市的情况。相关产品所采用的技术方法及临床应用情况，申请注册产品与国内外同类产品的异同等。对于新研制的体外诊断试剂产品，需要提供被测物与预期适用的临床适应症之间关系的文献资料。

四、主要原材料的研究资料

主要原材料研究资料包括主要反应成分、质控品、校准品等的选择、制备及其质量标准的研究资料,质控品、校准品的定值试验资料，校准品的溯源性文件等。

五、主要生产工艺及反应体系的研究资料

主要生产工艺包括：工作液的配制、分装和冻干,固相载体的包被和组装，显色/发光系统等的描述及确定依据等，反应体系包括样本采集及处理、样本要求、样本用量、试剂用量、反应条件、校准方法（如有）、质控方法等。

六、分析性能评估资料

（一）体外诊断试剂的分析性能评估主要包括精密度、准确度、灵敏度、特异性、线性范围或测定范围等项目。应当对多批产品进行性能评估，对结果进行统计分析，以有效地控制产品生产工艺及产品质量的稳定。

如注册申请中包括不同适用机型，需要提交在不同机型上进行上述项目评估的试验资料及总结。

如注册申请中包含不同的包装规格，需要对不同包装规格之间的差异进行分析或验证。如不同的包装规格产品间存在性能差异，需要提交采用每个包装规格产品进行的上述项目评估的试验资料及总结。如不同包装规格之间不存在性能差异，需要提交包装规格之间不存在性能差异的详细说明，具体说明不同包装规格之间的差别及可能产生的影响。

（二）校准品应当提交完整的溯源性文件。

（三）质控品应当提交在所有适用机型上进行的定值资料。

七、阳性判断值或参考区间确定资料

应当详细说明阳性判断值或参考区间确定的方法或依据，说明确定阳性判断值或者参考区间所采用的样本来源，并提供阳性判断值或参考区间确定的详细试验资料及总结。

校准品和质控品不需要提交阳性判断值或参考区间确定资料。

八、稳定性研究资料

包括至少三批样品在实际储存条件下保存至成品有效期后的实时稳定性研究资料，并应当充分考虑产品在储存、运输和使用过程中的不利条件，进行相应的稳定性研究。应当详细说明稳定性研究方法的确定依据及具体试验方法、过程。

九、生产及自检记录

提供连续三批产品生产及自检记录的复印件。

十、临床评价资料

（一）临床试验。需要进行临床试验的体外诊断试剂，申请人应当参考有关技术指导原则开展临床试验，并提供以下临床试验资料：

1.伦理委员会同意临床试验开展的书面意见。

2.临床试验方案：由各承担临床试验的主要研究者签名、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。

3.各临床试验机构的临床试验报告：各临床试验机构的试验报告应由临床试验机构签章；报告封面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）、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。

4.对所有临床试验结果的总结报告：总结报告由临床试验机构的牵头单位或者申请人完成，封面内容与各临床试验机构的临床试验报告的封面内容相同。

5.临床试验报告附件：临床试验的详细资料，包括临床试验中所采用的其他试验方法或者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，临床试验中所有试验数据（需由临床试验操作者、复核者签字，临床试验机构盖章），主要参考文献，主要研究者简历，以及申请人需要说明的其他情况等。

（二）国家食品药品监督管理总局发布的免于进行临床试验的体外诊断试剂目录中的产品，应当提交相应的临床评价资料。依据相应指导原则（如有），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、临床经验数据等产品安全性和有效性数据，对体外诊断试剂的临床性能进行的评价资料，以及所使用临床样本的来源信息。

（三）进口产品还应当提交在境外完成的临床试验资料或境外临床使用情况的总结报告。

（四）校准品、质控品不需要提供临床试验资料。

（五）本部分所称临床试验机构盖章是指临床试验机构公章。

十一、产品风险分析资料

对体外诊断试剂产品寿命周期的各个环节，从预期用途、可能的使用错误、与安全性有关的特征、已知和可预见的危害等方面的判定以及对患者风险的估计进行风险分析、风险评价和相应的风险控制基础上，形成风险管理报告。应当符合相关行业标准的要求。

十二、产品技术要求

申请人应当在原材料质量和生产工艺稳定的前提下，根据申请人产品研制、前期临床评价等结果，依据国家标准、行业标准及有关文献，按照《医疗器械产品技术要求编写指导原则》的有关要求，编写产品技术要求，内容主要包含产品性能指标和检验方法。第三类产品技术要求中还应当以附录形式明确主要原材料、生产工艺及半成品要求。

进口产品的产品技术要求应当包括英文版和中文版，英文版应当由申请人签章，中文版由申请人或其代理人签章。中文版产品技术要求一式两份，并提交两份产品技术要求文本完全一致的声明。

十三、产品注册检验报告

具有相应医疗器械检验资质的医疗器械检验机构出具的注册检验报告和产品技术要求预评价意见。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，并符合相关要求。

十四、产品说明书

对于境内产品，申请人应当按照《体外诊断试剂说明书编写指导原则》的有关要求，并参考有关技术指导原则编写产品说明书。

对于进口产品，申请人应当提交境外政府主管部门批准或者认可的说明书原文及其中文译本，由代理人按照《体外诊断试剂说明书编写指导原则》的要求，并参考有关技术指导原则编写在中国境内使用的产品说明书。

按照指导原则编写的产品说明书应当提交一式两份，并提交两份产品说明书文本完全一致的声明。

十五、标签样稿

应当符合《医疗器械说明书和标签管理规定》的要求。

产品外包装上的标签必须包括产品通用名称、申请人名称、生产地址、产品批号、注意事项、储存条件及有效期等。

对于体外诊断试剂产品中的各种组分如校准品、质控品、清洗液等，其标签上必须标注该组分的中文名称和批号。如同批号产品、不同批号的各种组分不能替换，则既要注明产品批号，也要注明各种组分的批号。

进口产品应当提交境外政府主管部门批准或者认可的标签

及其中文译本，并依据上述要求提交中文标签样稿。

十六、符合性声明

（一）申请人声明本产品符合《体外诊断试剂注册管理办法》和相关法规的要求；声明本产品的类别符合《体外诊断试剂注册管理办法》和《体外诊断试剂分类子目录》的要求；声明本产品符合现行国家标准、行业标准，并提供符合标准的清单。

（二）所提交资料真实性的自我保证声明（境内产品由申请人出具，进口产品由申请人和代理人分别出具）。

十七、其他

进口产品注册申报资料项目中的第三、四、五、六、七、八、九、十一项资料为申请人出具的资料。

附件 4

体外诊断试剂延续注册申报资料要求及说明

一、 申请表

二、证明性文件

境内注册人企业营业执照的副本和组织机构代码证复印件；境外注册人在中国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。

注：进口医疗器械延续注册时，不需要提供注册人注册地或者生产地址所在国家（地区）批准产品上市销售的证明文件。

三、关于产品没有变化的声明

注册人提供产品没有变化的声明。

四、原医疗器械注册证及其附件的复印件、历次医疗器械注册变更文件复印件

五、注册证有效期内产品分析报告

（一）产品临床应用情况，用户投诉情况及采取的措施。

（二）医疗器械不良事件汇总分析评价报告，报告应对医疗器械上市后发生的可疑不良事件列表、说明在每一种情况下生产企业采取的处理和解决方案。对上述不良事件进行分析评价，阐明不良事件发生的原因并对其安全性、有效性的影响予以说明。

（三）在所有上市国家和地区的产品市场情况说明。

（四）产品监督抽验情况（如有）。

（五）如上市后发生了召回，应当说明召回原因、过程和处理结果。

（六）原医疗器械注册证中载明要求继续完成工作的，应当提供相关总结报告，并附相应资料。

六、产品检验报告

如医疗器械强制性标准已经修订，应提供产品能够达到新要求的产品检验报告。产品检验报告可以是自检报告、委托检验报告或符合强制性标准实施通知规定的检验报告。其中，委托检验报告应由具有医疗器械检验资质的医疗器械检验机构出具。

如有国家标准品、参考品发布或者更新的，应提供产品能够符合国家标准品、参考品要求的产品检验报告。产品检验报告可以是自检报告、委托检验报告或符合相应通知规定的检验报告。

七、符合性声明

（一）注册人声明本产品符合《体外诊断试剂注册管理办法》和相关法规的要求；声明本产品符合现行国家标准、行业标准，并提供符合标准的清单。

（二）所提交资料真实性的自我保证声明（境内产品由注册人出具，进口产品由注册人和代理人分别出具）。

八、其他

如在原注册证有效期内发生了涉及产品说明书和/或产品技术要求变更的，应当提交依据注册变更文件修改的产品说明书和/或产品技术要求各一式两份。

附件 5

体外诊断试剂注册变更申报资料要求及说明

登记事项变更申报资料要求及说明

一、 申请表

二、证明性文件

（一）境内注册人提供：

1.企业营业执照副本复印件。

2.组织机构代码证复印件。

（二）境外注册人提供：

1.如变更事项在注册人注册地或者生产地址所在国家（地区），需要获得新的医疗器械主管部门出具的允许产品上市销售证明文件和新的企业资格证明文件的，应当提交相应文件；如变更事项不需要获得注册人注册地或者生产地址所在国家（地区）医疗器械主管部门批准的，应当予以说明。

2.注册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。

三、注册人关于变更情况的声明

四、原医疗器械注册证及其附件复印件、历次医疗器械注册

变更文件复印件

五、关于变更情况相关的申报资料要求

（一）注册人名称变更：

企业名称变更核准通知书（境内注册人）和/或相应详细变更情况说明及相应证明文件。

（二）注册人住所变更：

相应详细变更情况说明及相应证明文件。

（三）境内体外诊断试剂生产地址变更：

应当提供相应变更后的生产许可证。

（四）代理人变更：

1.注册人出具变更代理人的声明。

2.注册人出具新代理人的委托书、新代理人出具的承诺书。

3.变更后代理人的营业执照副本复印件或者机构登记证明复印件。

（五）代理人住所变更：

变更前后营业执照副本复印件或者机构登记证明复印件。

六、符合性声明

（一)注册人声明本产品符合《体外诊断试剂注册管理办法》和相关法规的要求；声明本产品符合现行国家标准、行业标准，并提供符合标准的清单。

（二）所提交资料真实性的自我保证声明（境内产品由注册人出具，进口产品由注册人和代理人分别出具）。

许可事项变更申报资料要求及说明

一、 申请表

二、证明性文件

（一）境内注册人提供：

1.企业营业执照副本复印件。

2.组织机构代码证复印件。

（二）境外注册人提供：

1.如变更事项在境外注册人注册地或生产地址所在国家（地区），需要获得新的医疗器械主管部门出具的允许产品上市销售证明文件和新的企业资格证明文件的，应当提交相应文件；如变更事项不需要获得注册人注册地或生产地址所在国家（地区）医疗器械主管部门批准的，应当予以说明。

2.境外注册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。

三、注册人关于变更情况的声明

（一）变更的原因及目的说明。

（二）变更可能对产品性能产生影响的技术分析。

（三）与产品变化相关的产品风险分析资料。

四、原医疗器械注册证及其附件复印件、历次医疗器械注册变更文件复印件

五、具体变更情况的其他技术资料要求

（一）变更抗原、抗体等主要材料的供应商，应当提交下列

资料：

1.变更后抗原、抗体等主要材料的研究资料。

2.分析性能评估资料。

3.临床试验资料。

4.变更前、后的产品技术要求、产品说明书。

（二）变更检测条件、阳性判断值或参考区间，应当提交下列资料：

1.变更后的检测条件、阳性判断值或参考区间确定的详细试验资料。

2.临床试验资料。

3.变更前、后的产品技术要求、产品说明书。

（三）变更产品储存条件和/或有效期，应当提交下列资料：

1.有关产品稳定性研究的试验资料。

2.变更前、后的产品技术要求、产品说明书及标签样稿。

（四）修改产品技术要求，但不降低产品有效性的变更，应当提交下列资料：

1.有关分析性能评估的试验资料。

2.变更前、后的产品技术要求、产品说明书。

（五）进口体外诊断试剂生产地址的变更，应当提交下列资料：

1.进口体外诊断试剂生产地址变化的质量体系考核报告（如有）。

2.新的生产场地符合生产地址所在国家（地区）质量管理体系要求或者通过其他质量管理体系认证的证明文件。

3.采用新的生产场地生产的产品进行分析性能评估的试验资料。

4.变更后的产品说明书及标签样稿。

（六）对产品说明书和/或产品技术要求中文字的修改，但不涉及技术内容的变更,应当提交下列资料：

1.产品说明书和/或产品技术要求的更改情况说明，说明中应当包含变更情况对比表。

2.变更前、后的产品说明书和/或产品技术要求。

（七）变更包装规格，应当提交下列资料：

1.变更前、后的产品技术要求、产品说明书和标签样稿（如涉及）。

2.判断变更的包装规格与已上市包装规格间是否存在性能差异，如存在产品性能差异，需要提交采用变更的包装规格产品进行分析性能评估的试验资料；如产品性能无差异，需要提交变更的包装规格与已上市包装规格之间不存在性能差异的详细说明，具体说明不同包装规格之间的差别及可能产生的影响。

（八）变更适用机型,应当提交下列资料：

1.采用新的适用机型进行分析性能评估的试验资料。

2.提供变更前、后的产品技术要求、产品说明书和标签样稿（如涉及）。

（九）增加临床适应症的变更，应当提交下列资料：

1.针对增加的临床适应症所进行的分析性能评估资料(如涉及）。

2.针对增加的临床适应症所进行的临床试验资料。

3.变更前、后的产品技术要求、产品说明书。

（十）增加临床测定用样本类型的变更，应当提交下列资料：

1.采用增加的临床测定样本类型与已批准的样本类型进行比对的临床试验资料，如增加的样本类型与原批准的样本类型无直接可比性，可以选择与样本类型具可比性的已上市同类产品进行比对的临床试验。

2.变更前、后的产品技术要求、产品说明书。

（十一）其他可能影响产品有效性的变更，根据变更情况提供有关变更的试验资料。

（十二）应当根据产品具体变更情况，提交该变更对产品性能可能产生的影响进行验证的试验资料（如涉及）。

六、符合性声明

（一）注册人声明本产品符合《体外诊断试剂注册管理办法》和相关法规的要求；声明本产品符合现行国家标准、行业标准，并提供符合标准的清单。

（二）所提交资料真实性的自我保证声明（境内产品由注册人出具，进口产品由注册人和代理人分别出具）。

22.关于发布体外诊断试剂临床试验技术指导原则的通告

国家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）

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总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。

23.关于发布体外诊断试剂说明书编写指导原则的通告

国家食品药品监督管理总局关于发布体外诊断试剂说明书编写指导原则的通告（2014 年第 17 号）

国家食品药品监督管理总局

通　　告

2014 年　第 17 号

关于发布体外诊断试剂说明书编写指导原则的通告

为指导体外诊断试剂说明书编写工作，根据《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令第 6 号），国家食品药品监督管理总局组织制定了《体外诊断试剂说明书编写指导原则》，现予发布。2014 年 10 月 1 日起，原国家食品药品监督管理局发布的《体外诊断试剂说明书编写指导原则》（国食药监械〔2007〕240 号）废止。

特此通告。

附件：体外诊断试剂说明书编写指导原则

国家食品药品监督管理总局

2014 年 9 月 11 日

附件

体外诊断试剂说明书编写指导原则

体外诊断试剂说明书承载了产品预期用途、检验方法、对检验结果的解释、注意事项等重要信息，是指导使用者正确操作、临床医生准确理解和合理应用试验结果的重要技术性文件。

本指导原则基于国家食品药品监督管理总局《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令第6号）的有关要求，对体外诊断试剂产品说明书编写的格式及各项内容的撰写进行了详细的说明。其目的是为编写体外诊断试剂说明书提供原则性的指导，同时，也为注册管理部门审核说明书提供技术参考。

由于体外诊断试剂产品专业跨度大、方法学多样、临床预期用途各异，产品的说明书内容不尽相同。申请人应根据产品特点及临床预期用途编写说明书，以便关注者获取准确信息。

一、体外诊断试剂说明书格式

××××（产品通用名称）说明书

【产品名称】

【包装规格】

【预期用途】

【检验原理】

【主要组成成分】

【储存条件及有效期】

【适用仪器】

【样本要求】

【检验方法】

【阳性判断值或者参考区间】

【检验结果的解释】

【检验方法的局限性】

【产品性能指标】

【注意事项】

【标识的解释】

【参考文献】

【基本信息】

【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】（或者【医疗器械备案凭证编号/产品技术要求编号】）

【说明书核准及修改日期】

以上项目如对于某些产品不适用,说明书中可以缺省。

二、各项内容撰写的说明

产品说明书内容原则上应全部使用中文进行表述；如含有国际通用或行业内普遍认可的英文缩写，可用括号在中文后标明；对于确实无适当中文表述的词语，可使用相应英文或其缩写表示。

【产品名称】

1. 通用名称：

通用名称应当按照《体外诊断试剂注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 5 号）规定的命名原则进行命名，可适当参考相关“分类目录”和/或国家标准及行业标准。

除特殊用途产品可在通用名称中注明样本类型外，其余产品的通用名称中均不应当出现样本类型、定性/定量等内容。

2.英文名称。

【包装规格】

注明可测试的样本数或装量，如××测试/盒、××人份/盒、××mL，除国际通用计量单位外，其余内容均应采用中文进行表述。如产品有不同组分,可以写明组分名称。如有货号，可增加货号信息。

【预期用途】

第一段内容详细说明产品的预期用途，如定性或定量检测、自测、确认等，样本类型和被测物等，具体表述形式根据产品特点做适当调整。若样本来源于特殊受试人群，如孕

妇、新生儿等，应当予以注明。

第二段内容说明与预期用途相关的临床适应症及背景情况，说明相关的临床或实验室诊断方法等。

【检验原理】

详细说明检验原理、方法，必要时可采用图示方法描述。

【主要组成成分】

1．对于产品中包含的试剂组分：

（1）说明名称、数量及在反应体系中的比例或浓度，如果对于正确的操作很重要，应提供其生物学来源、活性及其他特性。

（2）对于多组分试剂盒，明确说明不同批号试剂盒中各组分是否可以互换。

（3）如盒中包含耗材，应列明耗材名称、数量等信息。如塑料滴管、封板膜、自封袋等。

2．对于产品中不包含，但对该试验必需的试剂组分，说明书中应列出此类试剂的名称、纯度，提供稀释或混合方法及其他相关信息。

3．对于校准品和质控品：

（1）说明主要组成成分及其生物学来源。

（2）注明校准品的定值及其溯源性。

（3）注明质控品的靶值范围。如靶值范围为批特异，

可注明批特异，并附单独的靶值单。

【储存条件及有效期】

1．说明产品的储存条件如：2～8℃、－18℃以下、避免／禁止冷冻等。其他影响稳定性的条件如：光线、湿度等也必须说明。如果打开包装后产品或组分的稳定性不同于原包装产品，则打开包装后产品或组分的储存条件也必须注明。

2．有效期：说明在储存条件下的有效期。如果打开包装后产品或组分的稳定性不同于原包装产品，打开包装后产品或组分的有效期也必须注明。

3．如试剂盒各组分的稳定性不一致，则应对各组分的储存条件和有效期分别进行描述。

【适用仪器】

说明可适用的仪器及型号，并提供与仪器有关的信息以便用户能够正确选择使用。

【样本要求】

应在以下几方面进行说明：

1．适用的样本类型。

2．在样本收集过程中的特别注意事项。

3．为保证样本各组分稳定所必需的抗凝剂或保护剂等。

4．已知的干扰物。

5．能够保证样本稳定的储存、处理和运输方法。

【检验方法】

为保证试验的正确进行，应在以下几方面对试验的每一步进行详细说明：

1．试剂配制：各试剂组分的稀释、混合及其他必要的程序。

2．必须满足的试验条件：如 pH 值、温度、每一步试验所需的时间、波长、最终反应产物的稳定性等。试验过程中必须注意的事项。

3．校准程序（如果需要）：校准品的准备和使用，校准曲线的绘制方法。

4．质量控制程序：质控品的使用、质量控制方法。

5．试验结果的计算或读取，包括对每个系数及对每个计算步骤的解释。如果可能，应举例说明。

【阳性判断值或者参考区间】

说明阳性判断值或者参考区间，并简要说明阳性判断值或者参考区间的确定方法。

【检验结果的解释】

说明可能对试验结果产生影响的因素；说明在何种情况下需要进行确认试验。

【检验方法的局限性】

说明该检验方法的局限性。

【产品性能指标】

说明该产品的主要性能指标。

【注意事项】

注明必要的注意事项，如本品仅用于体外诊断等。

如该产品含有人源或动物源性物质，应给出具有潜在感染性的警告。

【标识的解释】如有图形或符号，请解释其代表的意义。

【参考文献】

注明引用的参考文献。

【基本信息】

1. 境内体外诊断试剂

（1）注册人（或者备案人）与生产企业为同一企业的，按以下格式标注基本信息：

注册人（或者备案人）/生产企业名称

住所

联系方式

售后服务单位名称

联系方式

生产地址

生产许可证编号或者生产备案凭证编号

（2）委托生产的按照以下格式标注基本信息：

注册人（或者备案人）名称

住所

联系方式

售后服务单位名称

联系方式

受托企业的名称

住所

生产地址

生产许可证编号或者生产备案凭证编号

2. 进口体外诊断试剂

按照以下格式标注基本信息：

注册人（或者备案人）/生产企业名称

住所

生产地址

联系方式

售后服务单位名称

联系方式

代理人的名称

住所

联系方式

【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】（或者【医

疗器械备案凭证编号/产品技术要求编号】）

注明该产品的注册证编号或者备案凭证编号。

【说明书核准日期及修改日期】

注明该产品说明书的核准日期。如曾进行过说明书的变更申请，还应该同时注明说明书的修改日期。

24.关于实施第一类医疗器械备案有关事项的通知

食品药品监管总局办公厅关于实施第一类医疗器械备案有关事项的通知

食药监办械管〔2014〕174号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局：

为做好第一类医疗器械备案工作，根据总局《关于第一类医疗器械备案有关事项的公告》（2014年第26号，以下简称26号公告）、《关于发布第一类医疗器械产品目录的通告》（2014年第8号）的有关规定，现就有关事项通知如下：

一、关于第一类医疗器械备案产品范围

列入第一类医疗器械产品目录的医疗器械及体外诊断试剂分类子目录中的第一类体外诊断试剂，或经分类界定属于第一类医疗器械产品的，均应按26号公告的规定进行产品备案。

二、关于第一类医疗器械备案形式审查中应注意的问题

26号公告明确规定了第一类医疗器械备案资料的要求、备案操作规范等内容，承担备案的食品药品监督管理部门应按照备案资料形式审查的要求和备案操作规范的程序进行形式审查。在形式审查中对第一类医疗器械产品目录及体外诊断试剂分类子目录的使用，应注意以下问题：

（一）关于第一类医疗器械产品目录的品名举例、产品描述和预期用途等相关内容

1.实施备案的医疗器械，应首先根据其“产品描述”和“预期用途”的实际情况，通过

与目录中“产品描述”和“预期用途”的内容综合判定产品的归属类别，包括所属子目录、一级及二级类别。

2.根据所属类别，应直接使用目录中“品名举例”所列举的名称，“预期用途”的基本内容应与目录中的相应内容一致，通常情况下对产品进行具体描述的，不应超出目录中“产品描述”相关内容的范围。

（二）关于目录中“除外”的和不属于第一类产品的情形

1.目录中有“除外”和特别注明的情形。如6820、6822中，“检查用光源”和“医用放大器具”类别项下明确“LED光源除外”，是指这两个类别的产品如使用LED光源则不属于第一类医疗器械产品；“产品描述”中特别注明“无源产品”、“手动”等，是对该类别下属于第一类产品的限定。对于上述情形，企业在备案的产品描述中应予以说明。

2.2002版分类目录及有关分类界定文件中明确为第一类医疗器械的，若以无菌形式提供，包括可重复使用的，不属于备案的第一类医疗器械，应按第二类医疗器械管理。属于第一类医疗器械备案的，产品描述中应说明以非无菌形式提供。

3.含消毒剂的卫生材料，如以往分类界定文件中曾明确按第一类医疗器械管理，使用酒精、碘酊或碘伏为消毒剂，且仅用于注射、输液前对完整皮肤消毒使用的医疗器械，应按第二类医疗器械管理。除上述情形之外的，按药械组合产品及消毒剂的有关规定执行。

4.有关手术器械如为在内窥镜下完成夹取、切割等手术操作的，且在2002版分类目录及以后发布的分类界定文件中界定为第一类医疗器械的，应按第二类医疗器械管理。

5.使用过程中与椎间隙直接接触的矫形外科（骨科）手术器械，因在脊柱手术中有损伤椎管的风险，应按第二类医疗器械管理。属于备案的第一类矫形外科（骨科）手术器械，用于脊柱手术的，应在产品预期用途中说明该产品不与椎间隙直接接触。

（三）关于组合包类产品

由需配合使用从而实现某一预期用途的一种以上医疗器械组合而成的产品，若组合中所有产品均为第一类医疗器械（不得含有任何形式的非医疗器械产品），且组合后不改变各组成器械的预期用途，可按照第一类医疗器械备案。其产品名称应体现组合特性，原则上按其主要临床预期用途命名，名称的组成内容应在所属相关目录“产品类别（一级或者二级）”、所含各产品的“预期用途”范围内，如上肢内固定手术器械（包）、膝关节手术器械（包）等。同时，“产品描述”应包含所有组成的医疗器械，并说明各组成医疗器械的“产品描述”和“预期用途”，且其基本内容均应与目录中的相应内容一致。

（四）关于第一类体外诊断试剂

1.列入《体外诊断试剂分类子目录》中的第一类体外诊断试剂，备案时使用目录中的“产品分类名称”。其中，染色液类产品 44 项，不用于微生物鉴别和药敏鉴别的微生物培养基 14 项，其余样本处理用产品 26 项。

2.除《体外诊断试剂分类子目录》中列入的染色液类和微生物培养基类产品外，其他所有染色液类产品、不用于微生物鉴别和药敏鉴别的微生物培养基均属于第一类体外诊断试剂。该类产品备案，产品名称应为“XX 染色液”或“XX 培养基”，并根据产品实际情况，参照目录中的相关产品描述其预期用途（其中微生物培养基类产品应不具有微生物鉴别和药敏鉴别的作用）。

3.《体外诊断试剂分类子目录》中未包含细胞培养基类产品。根据《食品药品监管总局办公厅关于电子宫腔观察镜等 30 个产品分类界定的通知》（食药监办械管〔2014〕149 号）的有关规定，仅用于细胞增殖培养，不具备对细胞的选择、诱导、分化功能，培养后的细胞用于体外诊断的细胞培养基属于第一类体外诊断试剂。细胞培养基类产品备案，产品名称应

为“XX 培养基”，并根据产品实际情况，参照目录中的培养基产品描述其预期用途，预期用途中应包含“仅用于细胞增殖培养，不具备对细胞的选择、诱导、分化功能，培养后的细胞用于体外诊断”的内容。

三、关于第一类医疗器械产品分类界定的申请

申请分类界定的，按照《国家食品药品监督管理局办公室关于进一步做好医疗器械产品分类界定工作的通知》（食药监办械〔2013〕36 号）规定的程序进行。确认为第一类产品的，告知内容应包括产品类别、分类代码、产品名称、产品描述和预期用途。备案人可根据确认结果依照有关规定办理备案。

国家食品药品监督管理总局办公厅

2014 年 9 月 15 日

25.关于印发境内第三类和进口医疗器械注册审批操作规范的通知

食品药品监管总局关于印发境内第三类和进口医疗器械注册审批操作规范的通知

食药监械管〔2014〕208号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局：

为规范境内第三类和进口医疗器械注册审批工作，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）和《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），总局组织制定了《境内第三类和进口医疗器械注册审批操作规范》，现予印发，自2014年10月1日起施行。

国家食品药品监督管理总局

2014年9月11日

附件：食药监械管〔2014〕208号 境内第三类和进口医疗器械注册审批操作规范.doc

境内第三类和进口医疗器械注册审批操作规范

境内第三类和进口第二类、第三类医疗器械注册审批（指产品注册、许可事项变更注册和延续注册）包括受理、技术审评、行政审批和批件制作四个环节，登记事项变更包括受理和文件制作两个环节。

受理和批件制作、登记事项变更由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负责；技术审评由国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心负责；行政审批由国家食品药品监督管理总局负责。

体外诊断试剂相关受理、审评、审批程序及规定，参照本规范执行。

一、境内第三类和进口医疗器械注册审批

（一）受理

1.受理的申报资料格式要求

（1）申报资料应有所提交资料目录，包括申报资料的一级和二级标题。每项二级标题对应的资料应当单独编制页码。

（2）申报资料应当按目录顺序排列并装订成册。

（3）申报资料一式一份，其中产品技术要求一式两份，应当使用A4规格纸张打印，内容完整、清楚，不得涂改，政府部门及其他机构出具的文件按照原件尺寸提供。凡装订成册的，不得自行拆分。

（4）申报资料使用复印件的，复印件应当清晰并与原件一致。

（5）各项申报资料中的申请内容应当具有一致性。

（6）各项文件除证明性文件外，均应当以中文形式提供，如证明性文件为外文形式，还应当提供中文译本并由代理人签章。根据外文资料翻译的申报资料，应当同时提供原文。

（7）境内产品申报资料如无特殊说明的，应当由申请人签章。“签章”是指：申请人盖公章，或者其法定代表人、负责人签名加盖公章。

（8）进口产品申报资料如无特别说明，原文资料均应由申请人签章，中文资料由代理人签章。原文资料“签章”是指：申请人的法定代表人或者负责人签名，或者签名并加盖组织机构印章，并且应当提交由申请人所在地公证机构出具的公证件；中文资料“签章”是指：代理人盖公章，或者其法定代表人、负责人签名并加盖公章。

（9）注册申报资料还需同时提交以下电子文档：

申请表。

产品技术要求。应为word文档，并且可编辑、修改。同时还应提交单独的仅包含技术要求性能指标部分的电子文档。

综述资料、研究资料概述以及体外诊断试剂产品的说明书。应为word文档。体外诊断试剂综述资料电子文档内容应当包括产品预期用途、与预期用途相关的临床适应症背景情况、相关的临床或实验室诊断方法、产品描述、有关生物安全性方面的说明、产品主要研究结果的总结和评价、同类产

品在国内外批准上市情况以及申报产品需要说明的其他情况等。

2.岗位职责

（1）负责对境内第三类和进口第二类、第三类医疗器械注册申报资料的完整性和规范性进行形式审查。

（2）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，或者申请人按照要求提交全部补充资料的，予以受理，填写《受理通知书》，加盖专用章并注明日期。

（3）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。

（4）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，并出具《补正材料通知书》，逾期不告知的，自收到申报资料之日起即为受理。

（5）对申报事项依法不属于本部门职权范围的，应当即时告知申请人不予受理，填写《不予受理通知书》，加盖专用章并注明日期。

（6）自受理申请之日起3个工作日内将申报资料转交国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心。

（二）技术审评（60/90个工作日）

国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心对境内第三类医疗器械及进口第二类、第三类医疗器械安全性、有效性研究和结果进行系统评价，提出结论性意见，并对技术审评阶段出具的审评意见负责。

1.主审

（1）责任人：国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心技术审评人员。

（2）主审要求和职责：按照相关法律法规、法定程序和技术审评要求，根据申请人的申请，对其拟上市销售产品的安全性和有效性研究及其结果进行系统评价；对医疗器械许可事项变更注册内容进行审查，确定变更注册内容是否符合许可事项变更注册的相关规定；对延续注册内容进行审查，确定是否符合延续注册的相关规定，出具审评意见。

2.复核

（1）责任人：国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心各审评处处长或其委托的人员。

（2）复核要求和职责：对审评意见进行审查，必要时复核注册申报资料，确定审评意见的完整性、规范性和准确性，并提出复核意见。确定审评过程符合有关审评程序的规定，做到审评尺度一致。

3.签发

（1）责任人：国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心主任或其委托的人员。

（2）签发要求和职责：对审评意见和复核意见进行审核，确认审评结论，签发审评报告。

4．其他要求

（1）技术审评过程中，必要时可调阅原始研究资料。

（2）需要进行专家审评咨询的事项，专家审评时间不计算在规定的审评时限内。

（3）需要补正资料的，国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心应当一次告知申请人需要补正的全部

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；国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心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。

（4）应当依法进行注册质量管理体系核查的，依据有关规定启动。

（三）行政审批（20个工作日）

对受理、技术审评的审查内容和审评过程进行行政复核，并根据技术审评结论作出批准注册或不予行政许可的决定。

1.审核

（1）责任人

国家食品药品监督管理总局医疗器械注册管理司注册处审核人员。

（2）审核要求

确定本次申请属于本部门审批职责范围；审评程序是否符合相关法规和工作程序的规定；技术审评报告是否完整和规范;技术审评结论是否明确。

（3）职责

根据审核要求，提出审核意见，填写审查记录后将技术审评报告、审查记录报送核准人员。

2.核准

（1）责任人

国家食品药品监督管理总局医疗器械注册管理司处负责人或司负责人。

（2）核准要求

对审核人员出具的审核意见进行审查；确定本次申请注

册的产品是否注册。

（3）岗位职责

对符合核准要求的境内第三类和进口医疗器械注册延续注册、许可事项变更注册申请和进口第二类医疗器械注册申请项目，由处负责人提出核准意见，填写审查记录后将审评材料和审查记录报送司负责人。

对符合核准要求的境内和进口第三类医疗器械注册申请项目，由处和司负责人提出核准意见，填写审查记录后将审评材料和审查记录报送主管局领导。

对不符合核准要求的，提出核准意见，填写审查记录后将技术审评报告、审查记录退回审核人员。

3.审定

（1）责任人

国家食品药品监督管理总局医疗器械注册管理司负责人或国家食品药品监督管理总局主管局领导。

（2）审定要求

对核准人员出具的核准意见进行审查；最终批准本次申请注册的产品是否注册。

（3）岗位职责

国家食品药品监督管理总局医疗器械注册管理司负责人负责对境内第三类和进口医疗器械延续注册、许可事项变更注册和进口第二类医疗器械注册申请项目，符合审定要求的作出批准注册或不予行政许可的决定，签发相关文件。

国家食品药品监督管理总局主管局领导负责对境内和进口第三类医疗器械注册申请项目，符合审定要求的作出

批准注册或不予行政许可的决定，签发相关文件。

（四）批件制作和送达（10 个工作日）

制证人员应当按照行政审批结论制作批件。

1.批件制作要求

（1）制作的《医疗器械注册证》、《医疗器械注册变更文件》内容完整、准确无误，加盖的医疗器械注册专用章准确、无误。

（2）制作的《不予行政许可决定书》中须写明不予行政许可的理由，并注明申请人依法享有申请行政复议或者提起行政诉讼的权利以及投诉渠道。

（3）其他许可文书等应当符合公文的相关要求。

2.岗位职责

对准予许可的，制作《医疗器械注册证》或《医疗器械注册变更文件》，加盖医疗器械注册专用章。

对不予许可的，制作《不予行政许可决定书》，加盖医疗器械注册专用章。

二、登记事项变更

对境内第三类注册人名称和住所、生产地址以及进口第二类、第三类医疗器械注册人名称和住所、代理人名称和住所等登记事项变更申报资料的完整性和规范性进行形式审查。

（一）申报资料格式要求

应当符合本规范第一项受理中所提申报资料格式要求。

（二）岗位职责

1.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，将申报资料转制证部门。

2.申报资料不齐全或者不符合规定形式的，应当一次告知备案人需要补正的全部内容。

3.对不属于本部门职权范围的，不予接收，同时告知申请人并说明理由。

（三）工作时限

即时。

（四）文件制作

制证人员按照申请表中的变更内容制作《医疗器械注册变更文件》。

1.文件制作要求

制作的《医疗器械注册变更文件》内容完整、准确无误，加盖的专用章准确、无误。

2.岗位职责

制作《医疗器械注册变更文件》，加盖专用章。

3.工作时限

10 个工作日。

三、其他要求

（一）延续注册相关要求

《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，向国家食品药品监督管理总局申请延续注册。国家食品药品监督管理总局应当在《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。国家食品药品监督管理总局发出补正资料通知和召开专家会议通知等行为，不属于《医疗器械监督管理条例》第十五条中逾期未作决定的情形。

（二）《医疗器械注册证》附件发放相关要求

国家食品药品监督管理总局应将经审查核准的产品技术要求进行编号并加盖医疗器械注册专用章，作为注册证附件发给申请人。产品技术要求的标题为“×××（产品名称）产品技术要求”，编号即为相应的注册证编号。产品技术要求中性能指标的内容，应当与《医疗器械注册证》其他内容一并在国家食品药品监督管理总局政府网站上予以公布。

对于体外诊断试剂注册，国家食品药品监督管理总局还应当将经审查核准的说明书，加盖医疗器械注册专用章，随《医疗器械注册证（体外诊断试剂）》一并发给申请人。

变更产品技术要求的，国家食品药品监督管理总局应当将经审查的产品技术要求变化对比表，加盖医疗器械注册专用章，随变更文件一并发给申请人。

（三）《医疗器械注册证》等文件制作的相关要求

1.《医疗器械注册证》

《医疗器械注册证》栏内填写内容较多的，可采用附件形式。不适用的栏目，应当标注“不适用”。

《医疗器械注册证》及附件所列内容为注册限定内容。如国家食品药品监督管理总局经注册审查，认为《医疗器械注册证》中除已明确规定需载明的内容外仍有其他内容需要载明，应在《医疗器械注册证》“其他内容”栏目中列出，内容较多可采用附件形式。

进口医疗器械《医疗器械注册证》中产品名称栏应使用中文，可附加英文或原文，注册人名称、住所和生产地址可使用中文、英文或原文。

2.《医疗器械注册变更文件》

《医疗器械注册变更文件》中“变更内容”栏的填写：变更内容在国家食品药品监督管理总局政府网站上予以公布的，填写变更后内容，例如“注册人名称变更为×××”、“代理人住所变更为×××”；变更内容不在国家食品药品监督管理总局政府网站上予以公布的，填写变更项目，例如“产品技术要求中检验方法变更”。

3.补发《医疗器械注册证》

补发《医疗器械注册证》的，在备注栏加注“××××年××月××日补发”，其他内容不变。

4.《医疗器械注册证》和《医疗器械注册变更文件》等用 A4 纸打印。

26.关于印发境内第二类医疗器械注册审批操作规范的通知

食品药品监管总局关于印发境内第二类医疗器械注册审批操作规范的通知

食药监械管〔2014〕209号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局：

为规范境内第二类医疗器械注册审批工作，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）和《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），总局组织制定了《境内第二类医疗器械注册审批操作规范》，现予印发，自2014年10月1日起施行。

国家食品药品监督管理总局

2014年9月11日

食药监械管〔2014〕209号 境内第二类医疗器械注册审批操作规范.doc

境内第二类医疗器械注册审批操作规范

境内第二类医疗器械注册审批（指产品注册、许可事项变更注册和延续注册）包括受理、技术审评、行政审批和批件制作四个环节，登记事项变更包括受理和文件制作两个环节。

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门可参照本规范的要求，结合各地实际情况作出具体规定。

体外诊断试剂相关受理、审评、审批程序及规定参照本规范执行。

一、境内第二类医疗器械注册审批

（一）受理

1.受理的申报资料格式应当符合下列要求

（1）申报资料应有所提交资料目录。

（2）申报资料应当按目录顺序排列并装订成册。

（3）申报资料一式一份，其中产品技术要求一式两份，应当使用A4规格纸张打印，内容完整、清楚，不得涂改，政府部门及其他机构出具的文件按原件尺寸提供。凡装订成册的，不得自行拆分。

（4）申报资料使用复印件的，复印件应当清晰并与原件一致。

（5）各项申报资料中的申请内容应当具有一致性。

（6）申报资料均应加盖申请人公章。

（7）注册申报资料还需同时提交以下电子文档：

申请表。

产品技术要求。应为word文档，并且可编辑、修改。同时还应提交单独的仅包含技术要求性能指标部分的电子文档。

综述资料、研究资料概述以及体外诊断试剂产品的说明书。应为 word 文档。体外诊断试剂综述资料电子文档内容应当包括产品预期用途、与预期用途相关的临床适应症背景情况、相关的临床或实验室诊断方法、产品描述、有关生物安全性方面的说明、产品主要研究结果的总结和评价、同类产品在国内外批准上市情况以及申报产品需要说明的其他情况等。

2.岗位职责

（1）负责对境内第二类医疗器械注册申报资料的完整性和规范性进行形式审查。

（2）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，或者申请人按照要求提交全部补充资料的，应当予以受理，填写《受理通知书》，加盖专用章并注明受理日期。

（3）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。

（4）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，并

出具《补正材料通知书》，逾期不告知的，自收到申报资料之日起即为受理。

（5）对申报事项依法不属于本部门职权范围的，应当即时告知申请人不予受理，填写《不予受理通知书》，加盖专用章并注明日期。

（6）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。

（二）技术审评(60个工作日)

技术审评机构对境内第二类医疗器械安全性、有效性研究和结果进行系统评价，提出结论性意见，并对技术审评阶段出具的审评意见负责。

1.主审

（1）责任人：技术审评机构技术审评人员。

（2）主审要求和职责：按照相关法律法规、法定程序和技术审评要求，根据申请人的申请，对其拟上市销售产品的安全性和有效性研究及其结果进行系统评价；对医疗器械许可事项变更注册内容进行审查，确定变更注册内容是否符合许可事项变更注册的相关规定；对延续注册内容进行审查，确定是否符合延续注册的相关规定，出具审评意见。

2.复核

（1）责任人：技术审评机构部门负责人。

（2）复核要求和职责：对审评意见进行审查，必要时复核注册申报资料，确定审评意见的完整性、规范性和准确

性，并提出复核意见。确定审评过程符合有关审评程序的规定，做到审评尺度一致。

3.签发

（1）责任人：技术审评机构负责人。

（2）签发要求和职责：对审评意见和复核意见进行审核，确认审评结论，签发审评报告。

4．其他要求

（1）技术审评过程中，必要时可调阅原始研究资料。

（2）需要进行专家审评咨询的事项，专家审评时间不计算在规定的审评时限内。

（3）需要补正资料的，技术审评机构应当一次告知申请人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。

（4）应当依法进行注册质量管理体系核查的，依据有关规定启动。

（三）行政审批（20个工作日）

对受理、技术审评的审查内容和审评过程进行行政复核，并根据技术审评结论作出批准注册或不予行政许可的决定。

1.审核

（1）责任人

省级食品药品监督管理部门注册处室审核人员。

（2）审核要求

确定本次申请属于本部门审批职责范围；审评程序是否符合相关法规和工作程序的规定；技术审评报告是否完整和规范;技术审评结论是否明确。

（3）职责

根据审核要求，提出审核意见，填写审查记录后将技术审评报告、审查记录报送核准人员。

2.核准

（1）责任人

省级食品药品监督管理部门注册处室负责人。

（2）核准要求

对审核人员出具的审核意见进行审查；确定本次申请注册的产品是否注册。

（3）岗位职责

对符合核准要求的境内第二类医疗器械注册申请项目，提出核准意见，填写审查记录后将审评材料和审查记录报送审定人员；对不符合核准要求的，提出核准意见，填写审查记录后将技术审评报告、审查记录退回审核人员。

3.审定

（1）责任人

省级食品药品监督管理部门主管局领导。

（2）审定要求

对核准人员出具的核准意见进行审查；最终批准本次申请注册的产品是否注册。

（3）岗位职责

对境内第二类医疗器械注册申请项目，符合审定要求的作出批准注册或不予行政许可的决定，签发相关文件。

（四）批件制作和送达（10个工作日）

制证人员应当按照行政审批结论制作批件。

1.批件制作要求

（1）制作的《医疗器械注册证》或《医疗器械注册变更文件》内容完整、准确、无误，加盖的医疗器械注册专用章准确、无误。

（2）制作的《不予行政许可决定书》中须写明不予行政许可的理由，并注明申请人依法享有申请行政复议或者提起行政诉讼的权利以及投诉渠道。

（3）其他许可文书等应当符合公文的相关要求。

2.岗位职责

对准予许可的，制作《医疗器械注册证》或《医疗器械注册变更文件》，加盖医疗器械注册专用章。

对不予许可的，制作《不予行政许可决定书》，加盖医疗器械注册专用章。

二、登记事项变更

对境内第二类医疗器械注册人名称和住所、生产地址等登记事项变更申报资料的完整性和规范性进行形式审查。

（一）申报资料格式要求

应当符合本规范第一项受理中所提申报资料格式要求。

（二）岗位职责

1.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，将申报资料转制证部门。

2.申报资料不齐全或者不符合规定形式的，应当一次告知备案人需要补正的全部内容。

3.对不属于本部门职权范围的，不予接收，同时告知申请人并说明理由。

（三）工作时限

即时。

（四）文件制作

制证人员按照申请表中的变更内容制作《医疗器械注册变更文件》。

1.文件制作要求

制作的《医疗器械注册变更文件》内容完整、准确、无误，加盖的专用章准确、无误。

2.岗位职责

制作《医疗器械注册变更文件》，加盖专用章。

3.工作时限：10 个工作日。

三、其他要求

（一）延续注册相关要求

《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，向省级食品药品监督管理部门申请延续注册。省级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。省级食品药品监督管理部门发出补正资料通知和召开专家会议通知等行为，不属于《医疗器械监督管理条例》第十五条中逾期未作决定的情形。

（二）《医疗器械注册证》附件发放相关要求

省级食品药品监督管理部门应当将经审查核准的产品技术要求进行编号并加盖医疗器械注册专用章，作为《医疗器械注册证》附件发给申请人。产品技术要求的标题为“×××（产品名称）产品技术要求”，编号即为相应的注册证编号。产品技术要求中性能指标的内容，应当与《医疗器械注册证》其他内容一并在省级食品药品监督管理部门政府网站上予以公布。

对于体外诊断试剂注册，省级食品药品监督管理部门还应当将经审查核准的说明书，加盖医疗器械注册专用章，随《医疗器械注册证（体外诊断试剂）》一并发给申请人。

变更产品技术要求的，省级食品药品监督管理部门应当将经审查的产品技术要求变化对比表，加盖医疗器械注册专用章，

随变更文件一并发给申请人。

（三）《医疗器械注册证》等文件制作的相关要求

1.《医疗器械注册证》

《医疗器械注册证》栏内填写内容较多的，可采用附件形式。不适用的栏目，应当标注“不适用”。

《医疗器械注册证》及附件所列内容为注册限定内容。省级食品药品监督管理部门经注册审查，认为《医疗器械注册证》中除已明确规定需载明的内容外仍有其他内容需要载明，应在注册证“其他内容”栏目中列出，内容较多可采用附件形式。

2.《医疗器械注册变更文件》

《医疗器械注册变更文件》中“变更内容”栏的填写：变更内容在省级食品药品监督管理部门政府网站上予以公布的，填写变更后内容，例如“注册人名称变更为×××”；变更内容不在省级食品药品监管局政府网站上予以公布的，填写变更项目，例如“产品技术要求中检验方法变更”。

3.补发《医疗器械注册证》

补发《医疗器械注册证》的，在备注栏加注“××××年××月××日补发”，其他内容不变。

4.《医疗器械注册证》和《医疗器械注册变更文件》等用 A4 纸打印。

附件：境内第二类医疗器械注册技术审评报告（格式）

附件

受理号：　　受理日期：

境内第二类医疗器械注册

技术审评报告（格式）

产品名称：

规格型号：

申请人：

XXXXXXXXXXXXX（技术审评单位名称）

技术审评报告

注册形式	□注册申请 □许可事项变更注册申请 □延续注册申请
产品名称	
申请人	
生产地址	
技术审查内容	
1．产品概述	

2. 同类产品及该产品既往注册情况
3. 有关产品安全性、有效性主要评价内容 [如原理、材料、电气安全、辐射防护、传染和微生物污染防护、机械防护、生物安全性、临床试验等]

4. 企业提供的证据

[技术资料提供的证明方法、方法依据及相关客观数据]

5. 存在问题及主要补正意见
6. 企业针对“存在问题及主要补正意见”提供的证据或修改的内容

综合意见（提出相关处理建议） 备选项：[符合技术审评要求，建议准予注册。 申报资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。 同意企业申请，建议准予撤回。] 主审：　　年　月　日
复核：　　年　月　日
签发：　　年　月　日

27.关于发布医疗器械优先审批程序的公告

总局关于发布医疗器械优先审批程序的公告（2016 年第 168 号）

为保障医疗器械临床使用需求，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 650 号）、《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）等有关规定，国家食品药品监督管理总局组织制定了《医疗器械优先审批程序》，现予发布，自 2017 年 1 月 1 日起施行。

特此公告。

附件：医疗器械优先审批程序

食品药品监管总局

2016 年 10 月 25 日

2016 年第 168 号公告附件.docx

附件

医疗器械优先审批程序

第一条 为保障医疗器械临床使用需求，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）、《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）等有关规定，制定本程序。

第二条 国家食品药品监督管理总局对符合下列条件之一的境内第三类和进口第二类、第三类医疗器械注册申请实施优先审批：

（一）符合下列情形之一的医疗器械：

1.诊断或者治疗罕见病，且具有明显临床优势；

2.诊断或者治疗恶性肿瘤，且具有明显临床优势；

3.诊断或者治疗老年人特有和多发疾病，且目前尚无有效诊断或者治疗手段；

4.专用于儿童，且具有明显临床优势；

5.临床急需，且在我国尚无同品种产品获准注册的医疗器械。

（二）列入国家科技重大专项或者国家重点研发计划的医疗器械。

（三）其他应当优先审批的医疗器械。

第三条 对于本程序第二条第（一）、（二）项情形，需要按照本程序优先审批的，申请人应当向国家食品药品监

督管理总局提出优先审批申请。

对于本程序第二条第（三）项情形，由国家食品药品监督管理总局广泛听取意见，并组织专家论证后确定。

第四条 对于符合本程序第二条第（一）、（二）项情形的，申请人应当在提交医疗器械注册申请时一并提交医疗器械优先审批申请表（见附 1）。

对于本程序第二条第（二）项情形的医疗器械优先审批申请，申请人还应当提交该产品列入国家科技重大专项或者国家重点研发计划的相关证明文件。

第五条 国家食品药品监督管理总局医疗器械注册申请受理部门对优先审批申请材料进行形式审查，对优先审批申请材料齐全且予以受理的注册申请项目，注明优先审批申请，转交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）进行审核。

第六条 对于本程序第二条第（一）项情形的医疗器械优先审批申请以及其他应当优先审批的医疗器械，器审中心每月集中组织专家论证审核，出具审核意见。经专家论证需要优先审批的，拟定予以优先审批。

对于本程序第二条第（二）项情形的医疗器械优先审批申请，器审中心自收到申请之日起 5 个工作日内进行审核，符合优先审批情形的， 拟定予以优先审批。

第七条 器审中心将拟定优先审批项目的申请人、产品名称、受理号在其网站上予以公示，公示时间应当不少于 5 个工作日。公示期内无异议的，即优先进入审评程序，并告

知申请人。

第八条 对公示项目有异议的，应当在公示期内向器审中心提交书面意见并说明理由（异议表见附 2）。器审中心应当在收到异议起 10 个工作日内，对相关意见进行研究，并将研究意见告知申请人和提出异议方。

第九条 器审中心经审核不予优先审批的，将不予优先审批的意见和原因告知申请人，并按常规审批程序办理。

第十条 器审中心对列入优先审批的医疗器械注册申请，按照接收时间单独排序，优先进行技术审评。

第十一条 对于优先审批的项目，省级食品药品监督管理部门优先安排医疗器械注册质量管理体系核查。

第十二条 对于优先审批的项目，器审中心在技术审评过程中，应当按照相关规定积极与申请人进行沟通交流，必要时，可以安排专项交流。

第十三条 对于申请优先审批的境内医疗器械注册申请项目，器审中心确认该产品属于第二类医疗器械的，受理部门及时将第二类医疗器械注册申报资料和分类意见转申请人所在地省级食品药品监督管理部门审评审批。

第十四条 对于优先审批的项目，器审中心在技术审评报告中注明为优先审批项目，国家食品药品监督管理总局优先进行行政审批。

第十五条 已经按照医疗器械应急审批程序、创新医疗器械特别审批程序进行审批的注册申请项目，不执行本程序。

第十六条 各省、自治区、直辖市食品药品监督管理部

门可参照本程序开展行政区域内第二类医疗器械注册优先审批工作。

第十七条 本程序自 2017 年 1 月 1 日起施行。

附：1.医疗器械优先审批申请表

2.医疗器械优先审批项目异议表

附 1

医疗器械优先审批申请表

产品名称			
申请人			
受理号	（受理后由受理部门填写）		
联系人		联系方式	
优先审批理由	注：说明该项目优先审批的理由，相关依据可作为附件一并提交。		
备注			
申请人签章	年　　月　　日 注：境内申请人由申请人签章，境外申请人由申请人或者其代理人签章。		

附 2

医疗器械优先审批项目异议表

提出人	（可为单位或个人）
工作单位	
联系方式	
医疗器械优先审批异议相关信息	
产品名称	
申请人	
受理号	
优先审批异议的理由	注：说明优先审批异议的理由，相关依据可作为附件一并提交。
单位签章或个人签字	年　　月　　日 注：提出人为单位的，由单位签章；提出人为个人的，由个人签字。

28.关于发布创新医疗器械特别审批申报资料编写指南的通告

总局关于发布创新医疗器械特别审批申报资料编写指南的通告（2016 年第 166 号）

为贯彻实施《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 650 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《创新医疗器械特别审批程序》（食药监械管〔2014〕13 号）规定的创新医疗器械申报资料编写和技术审查工作，国家食品药品监督管理总局组织制定了《创新医疗器械特别审批申报资料编写指南》，现予发布。

特此通告。

附件：创新医疗器械特别审批申报资料编写指南

食品药品监管总局

2016 年 12 月 14 日

2016 年第 166 号通告附件.docx

附件

创新医疗器械特别审批申报资料编写指南

为规范创新医疗器械特别审批申请，提高申报资料质量，促进医疗器械创新发展，结合目前创新医疗器械特别审批申请实践经验，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）、《创新医疗器械特别审批程序（试行）》（食药监械管〔2014〕13号）要求，特制定本指南。

本指南对申请创新医疗器械的申报资料准备和撰写进行了规范，旨在使申请人明确在申报过程中应予关注的重点内容，以期解决申报过程中遇到的一些共性问题。

一、申报资料内容

（一）创新医疗器械特别审批申请表

产品名称应符合《医疗器械通用名称命名规则》等文件相关规定。性能结构及组成、主要工作原理/作用机理、预期用途部分填写的内容应可反映产品特性的全部重要信息，简明扼要，用语规范、专业，不易产生歧义。

（二）申请人企业法人资格证明文件

1.境内申请人应当提交：

企业营业执照副本复印件和组织机构代码证（如适用）

复印件。

2.境外申请人应当提交：

境外申请人注册地所在国家（地区）医疗器械主管部门出具的企业法人资格证明文件。文件需经原出证机关签章或者经当地公证机构公证。

（三）产品知识产权情况及证明文件

1.提供产品核心技术知识产权情况说明。如存在多项发明专利，建议以列表方式展示发明专利名称、专利权人、专利状态等信息。

2.提供相关知识产权情况证明文件

（1）申请人已获取中国发明专利权的，需提供经申请人签章的专利授权证书、权利要求书、说明书复印件和专利主管部门出具的专利登记簿副本。

（2）申请人依法通过受让取得在中国发明专利使用权的，除提交专利权人持有的专利授权书、权利要求书、说明书、专利登记簿副本复印件外，还需提供经专利主管部门出具的《专利实施许可合同备案证明》原件。

（3）发明专利申请已由国务院专利行政部门公开、未获得授权的，需提供经申请人签章的发明专利已公开证明文件（如发明专利申请公布通知书、发明专利申请公布及进入实质审查阶段通知书、发明专利申请进入实质审查阶段通知书等）复印件和公布版本的权利要求书、说明书复印件。发明专利申请审查过程中，权利要求书和说明书应专利审查部门要求发生修改的，需提交修改文本；专利权人发生变更的，提交专利主管部门出具的证明性文件，如手续合格通知书复

印件。

（四）产品研发过程及结果的综述

综述产品研发的立题依据及已开展的实验室研究、动物实验研究（如有）、临床研究及结果（如有），提交包括设计输入、设计验证及设计输出在内的产品研发情况综合报告。

（五）产品技术文件，至少应当包括：

1.产品的预期用途

（1）应当明确产品预期提供的治疗、诊断等符合《医疗器械监督管理条例》第七十六条定义的目的，并可描述其适用的医疗阶段（如治疗后的监测、康复等）；

（2）说明产品是一次性使用还是重复使用；

（3）说明预期与其组合使用的器械（如适用）；

（4）目标患者人群的信息（如成人、儿童或新生儿），患者选择标准的信息，以及使用过程中需要监测的参数、考虑的因素。

2.产品工作原理/作用机理

详述产品实现其预期用途的工作原理/作用机理，提供相关基础研究资料。

3.明确产品主要技术指标及确定依据，主要原材料、关键元器件的指标要求，主要生产工艺过程及流程图，主要技术指标的检验方法。

（六）产品创新的证明性文件，至少应当包括：

1.信息或者专利检索机构出具的查新报告

应为中国境内信息检索机构出具的科技查新报告或专利检索机构出具的查新报告。报告内容应可证明产品的创新

点、创新水平及理由。查新报告的有效期为一年。

2.国内核心刊物或国外权威刊物公开发表的能够充分说明产品临床应用价值的学术论文、专著及文件综述（如有）

可提供本产品的文献资料，亦可提供境外同类产品的文献资料。

3.国内外已上市同类产品应用情况的分析及对比

（1）提供境内已上市同类产品检索情况说明。一般应包括检索数据库、检索日期、检索关键字及各检索关键字检索到的结果，分析所申请医疗器械与已上市同类产品（如有）在工作原理/作用机理方面的不同之处。

（2）提供境外已上市同类产品应用情况的说明。如有，提供支持产品在技术上处于国际领先水平的对比分析资料。

4.产品的创新内容及在临床应用的显著价值

（1）产品创新性综述

阐述产品的创新内容，论述通过创新使所申请医疗器械较现有产品或治疗手段在安全、有效、节约等方面发生根本性改进和具有显著临床应用价值。

（2）支持产品具备创新性的相关技术资料。

（七）产品安全风险管理报告

1.基于产品已开展的风险管理过程研究结果；

2.参照 YY/T 0316 《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》标准相关要求编写。

（八）产品说明书（样稿）

应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品

药品监督管理总局令第 6 号）中的相关要求。

（九）其他证明产品符合《创新医疗器械特别审批程序（试行）》第二条的资料

如产品或其核心技术曾经获得过国家级、省部级科技奖励，请说明并提交相关证明文件复印件。

（十）代理人相关资料

境外申请人应当委托中国境内的企业法人作为代理人或者由其在中国境内的办事机构提出申请，并提交以下文件：

1.境外申请人委托代理人或者其在中国境内办事机构办理创新医疗器械特别审批申请的委托书；

2.代理人或者申请人在中国境内办事机构的承诺书;

3.代理人营业执照或者申请人在中国境内办事机构的机构登记证明。

（十一）所提交资料真实性的自我保证声明

境内产品申请由申请人出具，进口产品申请由申请人和代理人分别出具。

二、申报资料格式

（一）申报资料应按本说明第一部分顺序排列并装订成册。

（二）应有所提交资料目录，包括申报资料的一级和二级标题。每项二级标题对应的资料应单独编制页码。

（三）由申请人编写的文件按 A4 规格纸张打印，字体大小适于阅读。

（四）申报资料使用复印件的，复印件应当清晰并与原件一致，彩色图片、图表应提供彩色副件。

三、其他

（一）申请人应如实填写《创新医疗器械特别审批申请表》的全部内容。

（二）境内创新医疗器械特别审批申请申报资料若无特别说明，均应为原件，并由申请人签章。“签章”是指：企业盖章，或其法定代表人、负责人签名加企业盖章。

（三）进口创新医疗器械特别审批申请申报资料若无特别说明，原文资料均应由申请人签章，中文资料由代理人签章。原文资料“签章”是指：申请人的法定代表人或者负责人签名，或者签名并加盖组织机构印章，并且应当提交由申请人所在地公证机构出具的公证件；中文资料“签章”是指：代理人盖公章，或者其法定代表人、负责人签名并加盖公章。

（四）申报资料应当使用中文。原文为外文的，应当有中文译本。

（五）对于再次申请的创新医疗器械，需提供历次《创新医疗器械特别审批申请审查通知单》复印件，并提交产品变化情况及申报资料完善情况说明。若有申报材料原件已在历次创新医疗器械特别审批申请时提交，可提供经申请人签章的复印件，同时申请人出具文件声明该申报材料原件所在申请资料的受理号及位置。

（六）申请人申报时还需同时提交以下文件的电子文档：

1.创新医疗器械特别审批申请表；

2.所申请医疗器械创新性综述；

3.产品技术文件。

电子文档应为 PDF 等不可编辑文件。

29.关于发布医疗器械审评沟通交流管理办法（试行）的通告

总局关于发布医疗器械审评沟通交流管理办法（试行）的通告（2017 年第 19 号）

为贯彻实施《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）、《创新医疗器械特别审批程序（试行）》（食药监械管〔2014〕13 号）及《医疗器械优先审批程序》（国家食品药品监督管理总局公告 2016 年第 168 号），国家食品药品监督管理总局组织制定了《医疗器械审评沟通交流管理办法（试行）》（附件），现予发布。

特此通告。

附件：医疗器械审评沟通交流管理办法（试行）

食品药品监管总局

2017 年 2 月 3 日

2017 年第 19 号通告附件.docx

附件

医疗器械审评沟通交流管理办法（试行）

第一章　总　则

第一条为贯彻落实医疗器械审评审批制度改革要求，鼓励医疗器械创新，保障医疗器械临床使用需求，加强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）与申请人之间的沟通交流，依据《创新医疗器械特别审批程序（试行）》（食药监械管〔2014〕13号）和《医疗器械优先审批程序》（国家食品药品监督管理总局公告2016年第168号），制定本办法。

第二条本办法所指的沟通交流，系指创新医疗器械注册申请受理前、技术审评阶段和优先审批医疗器械注册申请技术审评阶段，经申请人提出，由器审中心与申请人就注册申请事项所进行的沟通交流。

第三条本办法中的创新医疗器械和优先审批医疗器械系指已同意按照《创新医疗器械特别审批程序（试行）》（食药监械管〔2014〕13号）审批的创新医疗器械和按照《医疗器械优先审批程序》（国家食品药品监督管理总局公告2016年第168号）审批的境内第三类和进口第二、三类医疗器械。

第二章　沟通交流的形式

第四条申请人需要对一般性技术问题进行核实或咨询时，可以通过器审中心技术审评咨询平台、电话、传真、邮件、信函等形式与器审中心审评部门（以下简称审评部门）

进行沟通交流。

第五条适用于会议的沟通交流包括以下情形：

（一）创新医疗器械在注册申请受理前召开的会议，主要包括讨论下列问题：

1.重大技术问题；

2.重大安全性问题；

3.临床试验方案；

4.阶段性临床试验结果的总结与评价；

5.其他需要沟通交流的问题。

（二）创新医疗器械和优先审批医疗器械在技术审评阶段召开的会议，系应申请人要求，重点对补充资料通知单中内容进行的专题沟通交流。

第三章　沟通交流会议的提出

第六条召开沟通交流会议应符合以下基本条件：

（一）提交《医疗器械审评沟通交流会议申请表》（附1）；

（二）提交的资料应对拟讨论问题提出合理的解决方案或解释依据；

（三）参加沟通交流会议人员的专业背景应当满足针对专业问题讨论的需要；

（四）已有明确意见和建议的问题不再进行重复沟通交流。

第七条申请人应书面提交《医疗器械审评沟通交流申请表》及相关资料至相应审评部门。

第八条审评部门应对申请人提交的《医疗器械审评沟通

交流申请表》及资料进行审核，并指定专人或审评小组组长填写《医疗器械审评沟通交流会议申请审批表》（附2），由部长或负责人复核，分管副主任批准。审评部门应在沟通交流申请审批后3个工作日内，将审核结果通知申请人（附3）。

第九条确定召开沟通交流会议的，各审评部门与申请人商定会议日期、地点、议程以及参会人员等信息。

第十条沟通交流会议一般安排在沟通交流申请批准后20个工作日内召开。

第四章　沟通交流会议的准备

第十一条申请人应按审评部门要求提交沟通交流会议的纸质或电子资料。纸质资料由审评部门指定专人或审评小组组长签收；电子资料提交至审评部门工作信箱。

第十二条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或审评小组组长应与申请人进行充分协商。器审中心参会人员应在沟通交流会议前对会议资料进行审评，并形成初步意见。

第十三条对于需邀请专家参加的沟通交流会议，应参照《医疗器械技术审评专家咨询会/专家公开论证会操作规范》执行。

第十四条存在下列情形之一的，会议取消：

（一）提交的会议资料不符合要求的；

（二）申请人提出取消会议并经器审中心同意的。

会议取消后，申请人可按本办法要求另行提出沟通交流申请。

第五章　沟通交流会议的召开

第十五条沟通交流会议一般由审评部门部长或负责人主持，依事先确定的会议议程进行。各审评部门指定专人或审评小组组长应全程参与会议，并记录会议情况。

第十六条 会议结束后，申请人应按照《沟通交流会议纪要模板》（附4）要求及时撰写会议纪要，各审评部门部长或负责人审核确认后，由各审评部门指定专人或审评小组组长于会议结束后10个工作日内将会议纪要发送给申请人。会议纪要作为重要文档存档，并作为审评的重要参考。

第六章 附　则

第十七条申请人在提交医疗器械沟通交流申请时，应指定1名联系人。联系人应熟悉医疗器械注册法规。申请人应通过联系人与器审中心进行沟通，器审中心也仅与申请人指定的联系人进行接洽。如果联系人发生变更，申请人应及时告知器审中心。

第十八条器审中心提出的沟通交流会议参照本办法执行，由审评部门指定专人或审评小组组长与申请人商议，确定沟通交流会议时间、地点、议程和资料要求。

第十九条沟通交流工作应严格执行本办法，不得违反器审中心的相关规定。

第二十条本办法自发布之日起施行。

附：1.医疗器械审评沟通交流会议申请表

2.医疗器械审评沟通交流会议申请审批表

3.医疗器械审评沟通交流会议申请回复单

4.沟通交流会议纪要模板

附 1

医疗器械审评沟通交流会议申请表

<table>
<tr><td>申请人名称</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>境外申请人在中国境内的代理人或办事机构名称</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>产品名称</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>创新医疗器械特别审批申请审查通知单编号</td><td></td><td rowspan="2">目前工作进展的阶段</td><td rowspan="2"></td></tr>
<tr><td>优先审批项目
受理号</td><td></td></tr>
<tr><td>拟沟通交流的部门</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>拟沟通交流的议题</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="4">沟通交流的相关资料：

（可附页）</td></tr>
<tr><td rowspan="5">申请参加的人员
（可附页）</td><td>姓名</td><td>工作单位</td><td>职称</td><td>专业</td><td>研究中负责的工作</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>备注</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td colspan="6">申请单位（盖章）申请日期</td></tr>
<tr><td colspan="6">联系人：联系电话：传真：
联系地址：　　e-mail：手机：</td></tr>
</table>

填表说明

1.拟沟通交流的议题：提供最终确定的问题列表，建议申请人按学科进行分类，包括但不限于从审评项目涉及的专业和临床试验方案的设计等方面提出问题，每个问题应该包括简短的背景解释和该问题提出的目的。

2.申请参加的人员：如果申请人拟邀请专家和翻译参会，应一并列出。

附 2

医疗器械审评沟通交流会议申请审批表

<table>
<tr><td>审评部门</td><td colspan="2"></td><td>指定专人/
审评小组组长</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>申请人</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>产品名称</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>创新特别审批申请审查通知单编号</td><td colspan="2"></td><td rowspan="2">沟通交流
申请日期</td><td colspan="2" rowspan="2"></td></tr>
<tr><td>优先审批项目
受理号</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>审核意见</td><td colspan="5">☐同意交流　　☐不同意交流</td></tr>
<tr><td>同意交流的议题或不同意交流的原因</td><td colspan="5">（可附页）</td></tr>
<tr><td>会议时间</td><td colspan="2"></td><td>会议地点</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>会议资料
要求</td><td colspan="5">（可附页）</td></tr>
<tr><td rowspan="5">拟参加部门
（可附页）</td><td colspan="2">单位及部门</td><td colspan="2">职责范围</td><td>人数</td><td>备注</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td colspan="2"></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td colspan="2"></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td colspan="2"></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td colspan="2"></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>批准</td><td>签字：
年　月　日</td><td>复核</td><td>签字：
年　月　日</td><td>专人/审评
小组组长</td><td>签字：
年 月　日</td></tr>
</table>

注：提交审批时，需同时附上《医疗器械审评沟通交流申请表》

附 3

医疗器械审评沟通交流会议申请回复单

<table>
<tr><td>申请人名称</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>境外申请人在中国境内的代理人或办事机构名称</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>产品名称</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>创新医疗器械特别审批通知单编号</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>优先审批受理号</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>沟通交流
申请日期</td><td></td><td>是否
同意</td><td colspan="2">☐同意交流
☐不同意交流</td></tr>
<tr><td>同意交流的议题或不同意交流的原因</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>会议时间</td><td colspan="2"></td><td>会议地点</td><td></td></tr>
<tr><td>会议资料要求</td><td colspan="4">（可附页）</td></tr>
<tr><td rowspan="6">拟参加部门
（可附页）</td><td>单位及部门</td><td>职责范围</td><td>人数</td><td>备注</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>联系
方式</td><td colspan="4">会议联系人：　联系电话：
传　　真：e-mail：</td></tr>
<tr><td>备注</td><td colspan="4"></td></tr>
</table>

附 4

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：

受理号（如有）：

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：

30.医疗器械生产监督管理办法

《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 7 号）

国家食品药品监督管理总局令

第 7 号

《医疗器械生产监督管理办法》已于 2014 年 6 月 27 日经国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过，现予公布，自 2014 年 10 月 1 日起施行。

局　长　　张勇

2014 年 7 月 30 日

医疗器械生产监督管理办法

第一章　总　则

第一条　为加强医疗器械生产监督管理，规范医疗器械生产行为，保证医疗器械安全、有效，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本办法。

第二条　在中华人民共和国境内从事医疗器械生产活动及其监督管理，应当遵守本办法。

第三条　国家食品药品监督管理总局负责全国医疗器械生产监督管理工作。县级以上食品药品监督管理部门负责本行政区域的医疗器械生产监督管理工作。

上级食品药品监督管理部门负责指导和监督下级食品药品监督管理部门开展医疗器械生产监督管理工作。

第四条　国家食品药品监督管理总局制定医疗器械生产质量管理规范并监督实施。

第五条　食品药品监督管理部门依法及时公布医疗器械生产许可和备案相关信息。申请人可以查询审批进度和审批结果；公众可以查阅审批结果。

第六条　医疗器械生产企业应当对生产的医疗器械质量负责。委托生产的，委托方对所委托生产的医疗器械质量负责。

第二章　生产许可与备案管理

第七条　从事医疗器械生产，应当具备以下条件：

（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）符合产品研制、生产工艺文件规定的要求。

第八条　开办第二类、第三类医疗器械生产企业的，应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门申请生产许可，并提交以下资料：

（一）营业执照、组织机构代码证复印件；

（二）申请企业持有的所生产医疗器械的注册证及产品技术要求复印件；

（三）法定代表人、企业负责人身份证明复印件；

（四）生产、质量和技术负责人的身份、学历、职称证明复印件；

（五）生产管理、质量检验岗位从业人员学历、职称一览表；

（六）生产场地的证明文件，有特殊生产环境要求的还应当提交设施、环境的证明文件复印件；

（七）主要生产设备和检验设备目录；

（八）质量手册和程序文件；

（九）工艺流程图；

（十）经办人授权证明；

（十一）其他证明资料。

第九条　省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门收到申请后，应当根据下列情况分别作出处理：

（一）申请事项属于其职权范围，申请资料齐全、符合法定形式的，应当受理申请；

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

（三）申请资料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；

（四）申请事项不属于本部门职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政部门申请。

省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门受理或者不予受理医疗器械生产许可申请的，应当出具受理或者不予受理的通知书。

第十条　省、自治区、直辖市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，并按照医疗器械生产质量管理规范的要求开展现场核查。现场核查应当根据情况，避免重复核查。需要整改的，整改时间不计入审核时限。

符合规定条件的，依法作出准予许可的书面决定，并于10个工作日内发给《医疗器械生产许可证》；不符合规定条件的，作出不予许可的书面决定，并说明理由。

第十一条　开办第一类医疗器械生产企业的，应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门办理第一类医疗器械生产备案，提交备案企业持有的所生产医疗器械的备案凭证复印件和本办法第八条规定的资料（第二项除外）。

食品药品监督管理部门应当当场对企业提交资料的完整性进行核对，符合规定条件的予以备案，发给第一类医疗器械生产备案凭证。

第十二条　医疗器械生产许可申请直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的，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；在对医疗器械生产许可进行审查时，食品药品监督管理部门认为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。

第十三条　《医疗器械生产许可证》有效期为5年，载明许可证编号、企业名称、法定代表人、企业负责人、住所、生产地址、生产范围、发证部门、发证日期和有效期限等事项。

《医疗器械生产许可证》附医疗器械生产产品登记表，载明生产产品名称、注册号等信息。

第十四条　增加生产产品的，医疗器械生产企业应当向原发证部门提交本办法第八条规定中涉及变更内容的有关资料。

申请增加生产的产品不属于原生产范围的，原发证部门应当依照本办法第十条的规定进行审核并开展现场核查，符合规定条件的，变更《医疗器械生产许可证》载明的生产范围，并在医疗器械生产产品登记表中登载产品信息。

申请增加生产的产品属于原生产范围，并且与原许可生产产品的生产工艺和生产条件等要求相似的，原发证部门应当对申报资料进行审核，符合规定条件的，在医疗器械生产产品登记表中登载产品信息；与原许可生产产品的生产工艺和生产条件要求有实质性不同的，应当依照本办法第十条的规定进行审核并开展现场核查，符合规定条件的，在医疗器械生产产品登记表中登载产品信息。

第十五条　生产地址非文字性变更的，应当向原发证部门申请医疗器械生产许可变更，并提交本办法第八条规定中涉及变更内容的有关资料。原发证部门应当依照本办法第十条的规定审核并开展现场核查，于30个工作日内作出准予变更或者不予变更的决定。医疗器械生产企业跨省、自治区、直辖市设立生产场地的，应当单独申请医疗器械生产许可。

第十六条　企业名称、法定代表人、企业负责人、住所变更或者生产地址文字性变更的，医疗器械生产企业应当在变更后30个工作日内，向原发证部门办理《医疗器械生产许可证》

变更登记，并提交相关部门的证明资料。原发证部门应当及时办理变更。对变更资料不齐全或者不符合形式审查规定的，应当一次告知需要补正的全部内容。

第十七条　《医疗器械生产许可证》有效期届满延续的，医疗器械生产企业应当自有效期届满 6 个月前，向原发证部门提出《医疗器械生产许可证》延续申请。

原发证部门应当依照本办法第十条的规定对延续申请进行审查，必要时开展现场核查，在《医疗器械生产许可证》有效期届满前作出是否准予延续的决定。符合规定条件的，准予延续。不符合规定条件的，责令限期整改；整改后仍不符合规定条件的，不予延续，并书面说明理由。逾期未作出决定的，视为准予延续。

第十八条　因分立、合并而存续的医疗器械生产企业，应当依照本办法规定申请变更许可；因企业分立、合并而解散的医疗器械生产企业，应当申请注销《医疗器械生产许可证》；因企业分立、合并而新设立的医疗器械生产企业应当申请办理《医疗器械生产许可证》。

第十九条　《医疗器械生产许可证》遗失的，医疗器械生产企业应当立即在原发证部门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，向原发证部门申请补发。原发证部门及时补发《医疗器械生产许可证》。

第二十条　变更、补发的《医疗器械生产许可证》编号和有效期限不变。延续的《医疗器械生产许可证》编号不变。

第二十一条　第一类医疗器械生产备案凭证内容发生变化的，应当变更备案。

备案凭证遗失的，医疗器械生产企业应当及时向原备案部门办理补发手续。

第二十二条　医疗器械生产企业因违法生产被食品药品监督管理部门立案调查但尚未结案的，或者收到行政处罚决定但尚未履行的，食品药品监督管理部门应当中止许可，直至案件处理完毕。

第二十三条　医疗器械生产企业有法律、法规规定应当注销的情形，或者有效期未满但企业主动提出注销的，省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当依法注销其《医疗器械生产许可证》，并在网站上予以公布。

第二十四条　省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当建立《医疗器械生产许可证》核发、延续、变更、补发、撤销和注销等许可档案。

设区的市级食品药品监督管理部门应当建立第一类医疗器械生产备案信息档案。

第二十五条　任何单位或者个人不得伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗器械生产许可证》和医疗器械生产备案凭证。

第三章　委托生产管理

第二十六条　医疗器械委托生产的委托方应当是委托生产医疗器械的境内注册人或者备案人。其中，委托生产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的，委托方应当取得委托生产医疗器械的生产许可或者办理第一类医疗器械生产备案。

医疗器械委托生产的受托方应当是取得受托生产医疗器械相应生产范围的生产许可或者办理第一类医疗器械生产备案的境内生产企业。受托方对受托生产医疗器械的质量负相应责任。

第二十七条　委托方应当向受托方提供委托生产医疗器械的质量管理体系文件和经注册或者备案的产品技术要求，对受托方的生产条件、技术水平和质量管理能力进行评估，确认受托方具有受托生产的条件和能力，并对生产过程和质量控制进行指导和监督。

第二十八条　受托方应当按照医疗器械生产质量管理规范、强制性标准、产品技术要求和委托生产合同组织生产，并保存所有受托生产文件和记录。

第二十九条　委托方和受托方应当签署委托生产合同，明确双方的权利、义务和责任。

第三十条　委托生产第二类、第三类医疗器械的，委托方应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门办理委托生产备案；委托生产第一类医疗器械的，委托方应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门办理委托生产备案。符合规定条件的，食品药品监督管理部门应当发给医疗器械委托生产备案凭证。

备案时应当提交以下资料：

（一）委托生产医疗器械的注册证或者备案凭证复印件；

（二）委托方和受托方企业营业执照和组织机构代码证复印件；

（三）受托方的《医疗器械生产许可证》或者第一类医疗器械生产备案凭证复印件；

（四）委托生产合同复印件；

（五）经办人授权证明。

委托生产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的，还应当提交委托方的《医疗器械生产许可证》或者第一类医疗器械生产备案凭证复印件；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的，应当提交创新医疗器械特别审批证明资料。

第三十一条　受托生产第二类、第三类医疗器械的，受托方应当依照本办法第十四条的规定办理相关手续，在医疗器械生产产品登记表中登载受托生产产品信息。

受托生产第一类医疗器械的，受托方应当依照本办法第二十一条的规定，向原备案部门办理第一类医疗器械生产备案变更。

第三十二条　受托方办理增加受托生产产品信息或者第一类医疗器械生产备案变更时，除提交符合本办法规定的资料外，还应当提交以下资料：

（一）委托方和受托方营业执照、组织机构代码证复印件；

（二）受托方《医疗器械生产许可证》或者第一类医疗器械生产备案凭证复印件；

（三）委托方医疗器械委托生产备案凭证复印件；

（四）委托生产合同复印件；

（五）委托生产医疗器械拟采用的说明书和标签样稿；

（六）委托方对受托方质量管理体系的认可声明；

（七）委托方关于委托生产医疗器械质量、销售及售后服务责任的自我保证声明。

受托生产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的，还应当提交委托方的《医疗器械生产许可证》或者第一类医疗器械生产备案凭证复印件；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的，应当提交创新医疗器械特别审批证明资料。

第三十三条　受托方《医疗器械生产许可证》生产产品登记表和第一类医疗器械生产备案凭证中的受托生产产品应当注明“受托生产”字样和受托生产期限。

第三十四条　委托生产医疗器械的说明书、标签除应当符合有关规定外，还应当标明受托方的企业名称、住所、生产地址、生产许可证编号或者生产备案凭证编号。

第三十五条　委托生产终止时，委托方和受托方应当向所在地省、自治区、直辖市或者设区的市级食品药品监督管理部门及时报告。

第三十六条　委托方在同一时期只能将同一医疗器械产品委托一家医疗器械生产企业（绝对控股企业除外）进行生产。

第三十七条　具有高风险的植入性医疗器械不得委托生产，具体目录由国家食品药品监督管理总局制定、调整并公布。

第四章　生产质量管理

第三十八条　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，建立质量管理体系并保持有效运行。

第三十九条　医疗器械生产企业应当开展医疗器械法律、法规、规章、标准等知识培训，并建立培训档案。

生产岗位操作人员应当具有相应的理论知识和实际操作技能。

第四十条　医疗器械生产企业应当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。出厂的医疗器械应当经检验合格并附有合格证明文件。

第四十一条　医疗器械生产企业应当定期按照医疗器械生产质量管理规范的要求对质量管理体系运行情况进行全面自查，并于每年年底前向所在地省、自治区、直辖市或者设区的市级食品药品监督管理部门提交年度自查报告。

第四十二条　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，并向所在地县级食品药品监督管理部门报告。

第四十三条　医疗器械产品连续停产一年以上且无同类产品在产的，重新生产时，医疗器械生产企业应当提前书面报告所在地省、自治区、直辖市或者设区的市级食品药品监督管理部门，经核查符合要求后方可恢复生产。

第四十四条　医疗器械生产企业不具备原生产许可条件或者与备案信息不符，且无法取得联系的，经原发证或者备案部门公示后，依法注销其《医疗器械生产许可证》或者在第一类医疗器械生产备案信息中予以标注，并向社会公告。

第四十五条　医疗器械生产企业应当在经许可或者备案的生产场地进行生产，对生产设备、工艺装备和检验仪器等设施设备进行维护，保证其正常运行。

第四十六条　医疗器械生产企业应当加强采购管理，建立供应商审核制度，对供应商进行评价，确保采购产品符合法定要求。

第四十七条　医疗器械生产企业应当对原材料采购、生产、检验等过程进行记录。记录应当真实、准确、完整，并符合可追溯的要求。

第四十八条　国家鼓励医疗器械生产企业采用先进技术手段，建立信息化管理系统。

第四十九条　医疗器械生产企业生产的医疗器械发生重大质量事故的，应当在 24 小时内报告所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门，省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当立即报告国家食品药品监督管理总局。

第五章　监督管理

第五十条　食品药品监督管理部门依照风险管理原则，对医疗器械生产实施分类分级管理。

第五十一条　省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当编制本行政区域的医疗器械生产企业监督检查计划，确定医疗器械监管的重点、检查频次和覆盖率，并监督实施。

第五十二条　医疗器械生产监督检查应当检查医疗器械生产企业执行法律、法规、规章、规范、标准等要求的情况，重点检查《医疗器械监督管理条例》第五十三条规定的事项。

第五十三条　食品药品监督管理部门组织监督检查，应当制定检查方案，明确检查标准，如实记录现场检查情况，将检查结果书面告知被检查企业。需要整改的，应当明确整改内容及整改期限，并实施跟踪检查。

第五十四条　食品药品监督管理部门应当加强对医疗器械的抽查检验。

省级以上食品药品监督管理部门应当根据抽查检验结论及时发布医疗器械质量公告。

第五十五条　对投诉举报或者其他信息显示以及日常监督检查发现可能存在产品安全隐患的医疗器械生产企业，或者有不良行为记录的医疗器械生产企业，食品药品监督管理部门可以实施飞行检查。

第五十六条　有下列情形之一的，食品药品监督管理部门可以对医疗器械生产企业的法定代表人或者企业负责人进行责任约谈：

（一）生产存在严重安全隐患的；

（二）生产产品因质量问题被多次举报投诉或者媒体曝光的；

（三）信用等级评定为不良信用企业的；

（四）食品药品监督管理部门认为有必要开展责任约谈的其他情形。

第五十七条　地方各级食品药品监督管理部门应当建立本行政区域医疗器械生产企业的监管档案。监管档案应当包括医疗器械生产企业产品注册和备案、生产许可和备案、委托生产、监督检查、抽查检验、不良事件监测、产品召回、不良行为记录和投诉举报等信息。

第五十八条　国家食品药品监督管理总局建立统一的医疗器械生产监督管理信息平台，地方各级食品药品监督管理部门应当加强信息化建设，保证信息衔接。

第五十九条　地方各级食品药品监督管理部门应当根据医疗器械生产企业监督管理的有关记录，对医疗器械生产企业进行信用评价，建立信用档案。对有不良信用记录的企业，应当增加检查频次。

对列入“黑名单”的企业，按照国家食品药品监督管理总局的相关规定执行。

第六十条　个人和组织发现医疗器械生产企业进行违法生产的活动，有权向食品药品监督管理部门举报，食品药品监督管理部门应当及时核实、处理。经查证属实的，应当按照有关规定给予奖励。

第六章　法律责任

第六十一条　有下列情形之一的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十三条的规定处罚：

（一）生产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）生产超出生产范围或者与医疗器械生产产品登记表载明生产产品不一致的第二类、第三类医疗器械的；

（四）在未经许可的生产场地生产第二类、第三类医疗器械的；

（五）第二类、第三类医疗器械委托生产终止后，受托方继续生产受托产品的。

第六十二条　《医疗器械生产许可证》有效期届满后，未依法办理延续，仍继续从事医疗器械生产的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十三条的规定予以处罚。

第六十三条　提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得《医疗器械生产许可证》的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条第一款的规定处罚。

第六十四条　从事第一类医疗器械生产活动未按规定向食品药品监督管理部门备案的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十五条第一款的规定处罚；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处罚。

第六十五条　伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗器械生产许可证》的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条第二款的规定处罚。

伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械生产备案凭证的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，处1万元以下罚款。

第六十六条　有下列情形之一的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十六条的规定处罚：

（一）生产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、备案的产品技术要求组织生产，或者未依照本办法规定建立质量管理体系并保持有效运行的；

（三）委托不具备本办法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。

第六十七条　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，未依照本办法规定整改、停止生产、报告的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十七条的规定处罚。

第六十八条　医疗器械生产企业未按规定向省、自治区、直辖市或者设区的市级食品药品监督管理部门提交本企业质量管理体系运行情况自查报告的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十八条的规定处罚。

第六十九条　有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门给予警告，责令限期改正，可以并处 3 万元以下罚款：

（一）出厂医疗器械未按照规定进行检验的；

（二）出厂医疗器械未按照规定附有合格证明文件的；

（三）未按照本办法第十六条规定办理《医疗器械生产许可证》变更登记的；

（四）未按照规定办理委托生产备案手续的；

（五）医疗器械产品连续停产一年以上且无同类产品在产，未经所在地省、自治区、直

辖市或者设区的市级食品药品监督管理部门核查符合要求即恢复生产的；

（六）向监督检查的食品药品监督管理部门隐瞒有关情况、提供虚假资料或者拒绝提供反映其活动的真实资料的。

有前款所列情形，情节严重或者造成危害后果，属于违反《医疗器械监督管理条例》相关规定的，依照《医疗器械监督管理条例》的规定处罚。

第七章　附　则

第七十条　生产出口医疗器械的，应当保证其生产的医疗器械符合进口国（地区）的要求，并将产品相关信息向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案。

生产企业接受境外企业委托生产在境外上市销售的医疗器械的，应当取得医疗器械质量管理体系第三方认证或者同类产品境内生产许可或者备案。

第七十一条　《医疗器械生产许可证》和第一类医疗器械生产备案凭证的格式由国家食品药品监督管理总局统一制定。

《医疗器械生产许可证》由省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门印制。

《医疗器械生产许可证》编号的编排方式为：X 食药监械生产许 XXXXXXXX 号。其中：

第一位 X 代表许可部门所在地省、自治区、直辖市的简称;第二到五位 X 代表 4 位数许可年份；

第六到九位 X 代表 4 位数许可流水号。

第一类医疗器械生产备案凭证备案编号的编排方式为:XX 食药监械生产备 XXXXXXXX 号。其中：

第一位 X 代表备案部门所在地省、自治区、直辖市的简称；

第二位 X 代表备案部门所在地设区的市级行政区域的简称；

第三到六位 X 代表 4 位数备案年份；

第七到十位 X 代表 4 位数备案流水号。

第七十二条　本办法自 2014 年 10 月 1 日起施行。2004 年 7 月 20 日公布的《医疗器械生产监督管理办法》（原国家食品药品监督管理局令第 12 号）同时废止。

31.医疗器械生产质量管理规范

国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械生产质量管理规范的公告（2014 年第 64 号）

国家食品药品监督管理总局

公　　告

2014 年　第 64 号

关于发布医疗器械生产质量管理规范的公告

为加强医疗器械生产监督管理，规范医疗器械生产质量管理，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 650 号）、《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 7 号），国家食品药品监督管理总局组织修订了《医疗器械生产质量管理规范》，现予以发布。

特此公告。

附件：医疗器械生产质量管理规范

食品药品监管总局

2014 年 12 月 29 日

附件

医疗器械生产质量管理规范

第一章　总　则

第一条　为保障医疗器械安全、有效，规范医疗器械生产质量管理，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）、《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第7号），制定本规范。

第二条　医疗器械生产企业（以下简称企业）在医疗器械设计开发、生产、销售和售后服务等过程中应当遵守本规范的要求。

第三条　企业应当按照本规范的要求，结合产品特点，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系，并保证其有效运行。

第四条　企业应当将风险管理贯穿于设计开发、生产、销售和售后服务等全过程，所采取的措施应当与产品存在的风险相适应。

第二章　机构与人员

第五条　企业应当建立与医疗器械生产相适应的管理机构，并有组织机构图，明确各部门的职责和权限，明确质量管理职能。生产管理部门和质量管理部门负责人不得互相兼任。

第六条　企业负责人是医疗器械产品质量的主要责任人，应当履行以下职责：

（一）组织制定企业的质量方针和质量目标；

（二）确保质量管理体系有效运行所需的人力资源、基础设施和工作环境等；

（三）组织实施管理评审，定期对质量管理体系运行情况进行评估，并持续改进；

（四）按照法律、法规和规章的要求组织生产。

第七条　企业负责人应当确定一名管理者代表。管理者代表负责建立、实施并保持质量管理体系，报告质量管理体系的运行情况和改进需求，提高员工满足法规、规章和顾客要求的意识。

第八条　技术、生产和质量管理部门的负责人应当熟悉医疗器械相关法律法规，具有质量管理的实践经验，有能力对生产管理和质量管理中的实际问题作出正确的判断和处理。

第九条　企业应当配备与生产产品相适应的专业技术人员、管理人员和操作人员，具有相应的质量检验机构或者专职检验人员。

第十条　从事影响产品质量工作的人员，应当经过与其岗位要求相适应的培训，具有相关理论知识和实际操作技能。

第十一条　从事影响产品质量工作的人员，企业应当对其健康进行管理，并建立健康档案。

第三章　厂房与设施

第十二条　厂房与设施应当符合生产要求，生产、行政和辅助区的总体布局应当合理，不得互相妨碍。

第十三条　厂房与设施应当根据所生产产品的特性、工艺流程及相应的洁净级别要求合理设计、布局和使用。生产环境应当整洁、符合产品质量需要及相关技术标准的要求。产品有特殊要求的，应当确保厂房的外部环境不能对产品质量产生影响，必要时应当进行验证。

第十四条　厂房应当确保生产和贮存产品质量以及相关设备性能不会直接或者间接受到影响，厂房应当有适当的照明、温度、湿度和通风控制条件。

第十五条　厂房与设施的设计和安装应当根据产品特性采取必要的措施，有效防止昆虫或者其他动物进入。对厂房与设施的维护和维修不得影响产品质量。

第十六条　生产区应当有足够的空间，并与其产品生产规模、品种相适应。

第十七条　仓储区应当能够满足原材料、包装材料、中间品、产品等的贮存条件和要求，按照待验、合格、不合格、退货或者召回等情形进行分区存放，便于检查和监控。

第十八条　企业应当配备与产品生产规模、品种、检验要求相适应的检验场所和设施。

第四章　设　备

第十九条　企业应当配备与所生产产品和规模相匹配的生产设备、工艺装备等，并确保有效运行。

第二十条　生产设备的设计、选型、安装、维修和维护必须符合预定用途，便于操作、清洁和维护。生产设备应当有明显的状态标识，防止非预期使用。

企业应当建立生产设备使用、清洁、维护和维修的操作规程，并保存相应的操作记录。

第二十一条　企业应当配备与产品检验要求相适应的检验仪器和设备，主要检验仪器和设备应当具有明确的操作规程。

第二十二条　企业应当建立检验仪器和设备的使用记录，记录内容包括使用、校准、维护和维修等情况。

第二十三条　企业应当配备适当的计量器具。计量器具的量程和精度应当满足使用要求，标明其校准有效期，并保存相应记录。

第五章　文件管理

第二十四条　企业应当建立健全质量管理体系文件，包括质量方针和质量目标、质量手册、程序文件、技术文件和记录，以及法规要求的其他文件。

质量手册应当对质量管理体系作出规定。

程序文件应当根据产品生产和质量管理过程中需要建立的各种工作程序而制定，包含本规范所规定的各项程序。

技术文件应当包括产品技术要求及相关标准、生产工艺规程、作业指导书、检验和试验操作规程、安装和服务操作规程等相关文件。

第二十五条　企业应当建立文件控制程序，系统地设计、制定、审核、批准和发放质量管理体系文件，至少应当符合以下要求：

（一）文件的起草、修订、审核、批准、替换或者撤销、复制、保管和销毁等应当按照控制程序管理，并有相应的文件分发、替换或者撤销、复制和销毁记录；

（二）文件更新或者修订时，应当按规定评审和批准，能够识别文件的更改和修订状态；

（三）分发和使用的文件应当为适宜的文本，已撤销或者作废的文件应当进行标识，防止误用。

第二十六条　企业应当确定作废的技术文件等必要的质量管理体系文件的保存期限，以满足产品维修和产品质量责任追溯等需要。

第二十七条　企业应当建立记录控制程序，包括记录的标识、保管、检索、保存期限和处置要求等，并满足以下要求：

（一）记录应当保证产品生产、质量控制等活动的可追溯性；

（二）记录应当清晰、完整，易于识别和检索，防止破损和丢失；

（三）记录不得随意涂改或者销毁，更改记录应当签注姓名和日期，并使原有信息仍清晰可辨，必要时，应当说明更改的理由；

（四）记录的保存期限应当至少相当于企业所规定的医疗器械的寿命期，但从放行产品的日期起不少于 2 年，或者符合相关法规要求，并可追溯。

第六章　设计开发

第二十八条　企业应当建立设计控制程序并形成文件，对医疗器械的设计和开发过程实施策划和控制。

第二十九条　在进行设计和开发策划时，应当确定设计和开发的阶段及对各阶段的评审、验证、确认和设计转换等活动，应当识别和确定各个部门设计和开发的活动和接口，明确职责和分工。

第三十条　设计和开发输入应当包括预期用途规定的功能、性能和安全要求、法规要求、风险管理控制措施和其他要求。对设计和开发输入应当进行评审并得到批准，保持相关记录。

第三十一条　设计和开发输出应当满足输入要求，包括采购、生产和服务所需的相关信息、产品技术要求等。设计和开发输出应当得到批准，保持相关记录。

第三十二条　企业应当在设计和开发过程中开展设计和开发到生产的转换活动，以使设计和开发的输出在成为最终产品规范前得以验证，确保设计和开发输出适用于生产。

第三十三条　企业应当在设计和开发的适宜阶段安排评审，保持评审结果及任何必要措施的记录。

第三十四条　企业应当对设计和开发进行验证，以确保设计和开发输出满足输入的要求，并保持验证结果和任何必要措施的记录。

第三十五条　企业应当对设计和开发进行确认，以确保产品满足规定的使用要求或者预期用途的要求，并保持确认结果和任何必要措施的记录。

第三十六条　确认可采用临床评价或者性能评价。进行临床试验时应当符合医疗器械临床试验法规的要求。

第三十七条　企业应当对设计和开发的更改进行识别并保持记录。必要时，应当对设计和开发更改进行评审、验证和确认，并在实施前得到批准。

当选用的材料、零件或者产品功能的改变可能影响到医疗器械产品安全性、有效性时，

应当评价因改动可能带来的风险，必要时采取措施将风险降低到可接受水平，同时应当符合相关法规的要求。

第三十八条　企业应当在包括设计和开发在内的产品实现全过程中，制定风险管理的要求并形成文件，保持相关记录。

第七章　采　购

第三十九条　企业应当建立采购控制程序，确保采购物品符合规定的要求，且不低于法律法规的相关规定和国家强制性标准的相关要求。

第四十条　企业应当根据采购物品对产品的影响，确定对采购物品实行控制的方式和程度。

第四十一条　企业应当建立供应商审核制度，并应当对供应商进行审核评价。必要时，应当进行现场审核。

第四十二条　企业应当与主要原材料供应商签订质量协议，明确双方所承担的质量责任。

第四十三条　采购时应当明确采购信息，清晰表述采购要求，包括采购物品类别、验收准则、规格型号、规程、图样等内容。应当建立采购记录，包括采购合同、原材料清单、供应商资质证明文件、质量标准、检验报告及验收标准等。采购记录应当满足可追溯要求。

第四十四条　企业应当对采购物品进行检验或者验证，确保满足生产要求。

第八章　生产管理

第四十五条　企业应当按照建立的质量管理体系进行生产，以保证产品符合强制性标准和经注册或者备案的产品技术要求。

第四十六条　企业应当编制生产工艺规程、作业指导书等，明确关键工序和特殊过程。

第四十七条　在生产过程中需要对原材料、中间品等进行清洁处理的，应当明确清洁方法和要求，并对清洁效果进行验证。

第四十八条　企业应当根据生产工艺特点对环境进行监测，并保存记录。

第四十九条　企业应当对生产的特殊过程进行确认，并保存记录，包括确认方案、确认方法、操作人员、结果评价、再确认等内容。

生产过程中采用的计算机软件对产品质量有影响的，应当进行验证或者确认。

第五十条　每批（台）产品均应当有生产记录，并满足可追溯的要求。

生产记录包括产品名称、规格型号、原材料批号、生产批号或者产品编号、生产日期、数量、主要设备、工艺参数、操作人员等内容。

第五十一条　企业应当建立产品标识控制程序，用适宜的方法对产品进行标识，以便识别，防止混用和错用。

第五十二条　企业应当在生产过程中标识产品的检验状态，防止不合格中间产品流向下道工序。

第五十三条　企业应当建立产品的可追溯性程序，规定产品追溯范围、程度、标识和必要的记录。

第五十四条　产品的说明书、标签应当符合相关法律法规及标准要求。

第五十五条　企业应当建立产品防护程序，规定产品及其组成部分的防护要求，包括污染防护、静电防护、粉尘防护、腐蚀防护、运输防护等要求。防护应当包括标识、搬运、包装、贮存和保护等。

第九章　质量控制

第五十六条　企业应当建立质量控制程序，规定产品检验部门、人员、操作等要求，并规定检验仪器和设备的使用、校准等要求，以及产品放行的程序。

第五十七条　检验仪器和设备的管理使用应当符合以下要求：

（一）定期对检验仪器和设备进行校准或者检定，并予以标识；

（二）规定检验仪器和设备在搬运、维护、贮存期间的防护要求，防止检验结果失准；

（三）发现检验仪器和设备不符合要求时，应当对以往检验结果进行评价，并保存验证记录；

（四）对用于检验的计算机软件，应当确认。

第五十八条　企业应当根据强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求制定产品的检验规程，并出具相应的检验报告或者证书。

需要常规控制的进货检验、过程检验和成品检验项目原则上不得进行委托检验。对于检

验条件和设备要求较高，确需委托检验的项目，可委托具有资质的机构进行检验，以证明产品符合强制性标准和经注册或者备案的产品技术要求。

第五十九条　每批（台）产品均应当有检验记录，并满足可追溯的要求。检验记录应当包括进货检验、过程检验和成品检验的检验记录、检验报告或者证书等。

第六十条　企业应当规定产品放行程序、条件和放行批准要求。放行的产品应当附有合格证明。

第六十一条　企业应当根据产品和工艺特点制定留样管理规定，按规定进行留样，并保持留样观察记录。

第十章　销售和售后服务

第六十二条　企业应当建立产品销售记录，并满足可追溯的要求。销售记录至少包括医疗器械的名称、规格、型号、数量；生产批号、有效期、销售日期、购货单位名称、地址、联系方式等内容。

第六十三条　直接销售自产产品或者选择医疗器械经营企业，应当符合医疗器械相关法规和规范要求。发现医疗器械经营企业存在违法违规经营行为时，应当及时向当地食品药品监督管理部门报告。

第六十四条　企业应当具备与所生产产品相适应的售后服务能力，建立健全售后服务制度。应当规定售后服务的要求并建立售后服务记录，并满足可追溯的要求。

第六十五条　需要由企业安装的医疗器械，应当确定安装要求和安装验证的接收标准，建立安装和验收记录。

由使用单位或者其他企业进行安装、维修的，应当提供安装要求、标准和维修零部件、资料、密码等，并进行指导。

第六十六条　企业应当建立顾客反馈处理程序，对顾客反馈信息进行跟踪分析。

第十一章　不合格品控制

第六十七条　企业应当建立不合格品控制程序，规定不合格品控制的部门和人员的职责与权限。

第六十八条　企业应当对不合格品进行标识、记录、隔离、评审，根据评审结果，对不合格品采取相应的处置措施。

第六十九条　在产品销售后发现产品不合格时，企业应当及时采取相应措施，如召回、销毁等。

第七十条　不合格品可以返工的，企业应当编制返工控制文件。返工控制文件包括作业指导书、重新检验和重新验证等内容。不能返工的，应当建立相关处置制度。

第十二章　不良事件监测、分析和改进

第七十一条　企业应当指定相关部门负责接收、调查、评价和处理顾客投诉，并保持相关记录。

第七十二条　企业应当按照有关法规的要求建立医疗器械不良事件监测制度，开展不良事件监测和再评价工作，并保持相关记录。

第七十三条　企业应当建立数据分析程序，收集分析与产品质量、不良事件、顾客反馈和质量管理体系运行有关的数据，验证产品安全性和有效性，并保持相关记录。

第七十四条　企业应当建立纠正措施程序，确定产生问题的原因，采取有效措施，防止相关问题再次发生。

应当建立预防措施程序，确定潜在问题的原因，采取有效措施，防止问题发生。

第七十五条　对于存在安全隐患的医疗器械，企业应当按照有关法规要求采取召回等措施，并按规定向有关部门报告。

第七十六条　企业应当建立产品信息告知程序，及时将产品变动、使用等补充信息通知使用单位、相关企业或者消费者。

第七十七条　企业应当建立质量管理体系内部审核程序，规定审核的准则、范围、频次、参加人员、方法、记录要求、纠正预防措施有效性的评定等内容，以确保质量管理体系符合本规范的要求。

第七十八条　企业应当定期开展管理评审，对质量管理体系进行评价和审核，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性。

第十三章　附　则

第七十九条　医疗器械注册申请人或备案人在进行产品研制时，也应当遵守本规范的相关要求。

第八十条　国家食品药品监督管理总局针对不同类别医疗器械生产的特殊要求，制定细化的具体规定。

第八十一条　企业可根据所生产医疗器械的特点，确定不适用本规范的条款，并说明不适用的合理性。

第八十二条　本规范下列用语的含义是：

验证：通过提供客观证据对规定要求已得到满足的认定。

确认：通过提供客观证据对特定的预期用途或者应用要求已得到满足的认定。

关键工序：指对产品质量起决定性作用的工序。

特殊过程：指通过检验和试验难以准确评定其质量的过程。

第八十三条　本规范由国家食品药品监督管理总局负责解释。

第八十四条　本规范自 2015 年 3 月 1 日起施行。原国家食品药品监督管理局于 2009 年 12 月 16 日发布的《医疗器械生产质量管理规范（试行）》（国食药监械〔2009〕833 号）同时废止。

32.关于发布医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械的公告

国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械的公告（2015 年第 101 号）

为加强医疗器械生产监督管理，规范医疗器械生产质量管理，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令 650 号）、《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 7 号），国家食品药品监督管理总局组织起草了《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》，现予以发布。

本附录是无菌医疗器械生产质量管理规范的特殊要求。无菌医疗器械生产质量管理体系应当符合《医疗器械生产质量管理规范》及本附录的要求。

特此公告。

附件：医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械

食品药品监管总局

2015 年 7 月 10 日

2015 年第 101 号公告附件.docx

附件

医疗器械生产质量管理规范附录
无菌医疗器械

第一部分　范围和原则

1.1　本附录是对无菌医疗器械生产质量管理规范的特殊要求。

1.2　无菌医疗器械生产须满足其质量和预期用途的要求，最大限度地降低污染，并应当根据产品特性、生产工艺和设备等因素，确定无菌医疗器械洁净室（区）的洁净度级别，以保证医疗器械不受污染或能有效排除污染。

第二部分　特殊要求

2.1　人员

2.1.1　凡在洁净室（区）工作的人员应当定期进行卫生和微生物学基础知识、洁净作业等方面培训。临时进入洁净室（区）的人员，应当对其进行指导和监督。

2.1.2　应当建立对人员的清洁要求，制定洁净室（区）工作人员卫生守则。人员进入洁净室（区）应当按照程序进行净化，并穿戴工作帽、口罩、洁净工作服、工作鞋。裸手接触产品的操作人员每隔一定时间应当对手再次进行消毒。

裸手消毒剂的种类应当定期更换。

2.1.3　应当制定人员健康要求，建立人员健康档案。直接接触物料和产品的人员每年至少体检一次。患有传染性和感染性疾病的人员不得从事直接接触产品的工作。

2.1.4　应当明确人员服装要求，制定洁净和无菌工作服的管理规定。工作服及其质量应当与生产操作的要求及操作区的洁净度级别相适应，其式样和穿着方式应当能够满足保护产品和人员的要求。洁净工作服和无菌工作服不得脱落纤维和颗粒性物质，无菌工作服应当能够包盖全部头发、胡须及脚部，并能阻留人体脱落物。

2.2　厂房与设施

2.2.1　应当有整洁的生产环境。厂区的地面、路面周围环境及运输等不应对无菌医疗器械的生产造成污染。行政区、生活区和辅助区的总体布局应当合理，不得对生产区有不良影响。厂区应当远离有污染的空气和水等污染源的区域。

2.2.2　应当根据所生产的无菌医疗器械的质量要求，确定在相应级别洁净室（区）内进行生产的过程，避免生产中的污染。空气洁净级别不同的洁净室（区）之间的静压差应大于 5 帕，洁净室（区）与室外大气的静压差应大于 10 帕，并应有指示压差的装置。必要时，相同洁净级别的不同功能区域（操作间）之间也应当保持适当的压差梯度。

2.2.3　植入和介入到血管内的无菌医疗器械及需要在 10,000 级下的局部 100 级洁净室（区）内进行后续加工（如

灌装封等）的无菌医疗器械或单包装出厂的配件，其末道清洁处理、组装、初包装、封口的生产区域和不经清洁处理的零部件的加工生产区域应当不低于10,000级洁净度级别。

2.2.4　与血液、骨髓腔或非自然腔道直接或间接接触的无菌医疗器械或单包装出厂的配件，其末道清洁处理、组装、初包装、封口的生产区域和不经清洁处理的零部件的加工生产区域应当不低于100,000级洁净度级别。

2.2.5　与人体损伤表面和粘膜接触的无菌医疗器械或单包装出厂的配件，其末道清洁处理、组装、初包装、封口的生产区域和不经清洁处理的零部件的加工生产区域应当不低于300,000级洁净度级别。

2.2.6　与无菌医疗器械的使用表面直接接触、不需清洁处理即使用的初包装材料，其生产环境洁净度级别的设置应当遵循与产品生产环境的洁净度级别相同的原则，使初包装材料的质量满足所包装无菌医疗器械的要求；若初包装材料不与无菌医疗器械使用表面直接接触，应当在不低于300,000级洁净室（区）内生产。

2.2.7　对于有要求或采用无菌操作技术加工的无菌医疗器械（包括医用材料），应当在10,000级下的局部100级洁净室（区）内进行生产。

2.2.8　洁净工作服清洗干燥间、洁具间、专用工位器具的末道清洁处理与消毒的区域的空气洁净度级别可低于生产区一个级别，但不得低于300,000级。无菌工作服的整理、

灭菌后的贮存应当在10,000级洁净室（区）内。

2.2.9　洁净室（区）应当按照无菌医疗器械的生产工艺流程及所要求的空气洁净度级别进行合理布局，人流、物流走向应当合理。同一洁净室（区）内或相邻洁净室（区）间的生产操作不得互相交叉污染。

2.2.10　洁净室（区）空气洁净度级别指标应当符合医疗器械相关行业标准的要求。

2.2.11　洁净室（区）的温度和相对湿度应当与产品生产工艺要求相适应。无特殊要求时，温度应当控制在18～28℃，相对湿度控制在45%～65%。

2.2.12　进入洁净室（区）的管道、进回风口布局应当合理，水、电、气输送线路与墙体接口处应当可靠密封，照明灯具不得悬吊。

2.2.13　洁净室（区）内操作台应当光滑、平整、不脱落尘粒和纤维，不易积尘并便于清洁处理和消毒。

2.2.14　生产厂房应当设置防尘、防止昆虫和其他动物进入的设施。洁净室（区）的门、窗及安全门应当密闭，洁净室（区）的门应当向洁净度高的方向开启，洁净室（区）的内表面应当便于清洁，不受清洁和消毒的影响。100级的洁净室（区）内不得设置地漏。在其他洁净室（区）内，水池或地漏应当有适当的设计和维护，并安装易于清洁且带有空气阻断功能的装置以防倒灌，同外部排水系统的连接方式应当能够防止微生物的侵入。

2.2.15　洁净室（区）内使用的压缩空气等工艺用气均应当经过净化处理。与产品使用表面直接接触的气体，其对产品的影响程度应当进行验证和控制，以适应所生产产品的要求。

2.2.16　洁净室（区）内的人数应当与洁净室（区）面积相适应。

2.3　设备

2.3.1　生产设备、工艺装备和工位器具应当符合洁净环境控制和工艺文件的要求。

2.3.2　洁净室（区）空气净化系统应当经过确认并保持连续运行，维持相应的洁净度级别，并在一定周期后进行再确认。

若停机后再次开启空气净化系统，应当进行必要的测试或验证，以确认仍能达到规定的洁净度级别要求。

2.3.3　应当确定所需要的工艺用水。当生产过程中使用工艺用水时，应当配备相应的制水设备，并有防止污染的措施，用量较大时应当通过管道输送至洁净室（区）的用水点。工艺用水应当满足产品质量的要求。

2.3.4　应当制定工艺用水的管理文件，工艺用水的储罐和输送管道应当满足产品要求，并定期清洗、消毒。

2.3.5　与物料或产品直接接触的设备、工艺装备及管道表面应当光洁、平整、无颗粒物质脱落、无毒、耐腐蚀，不与物料或产品发生化学反应和粘连，易于清洁处理、消毒或

灭菌。

2.4 设计开发

2.4.1 应当明确灭菌工艺（方法和参数）和无菌保证水平（SAL），并提供灭菌确认报告。

2.4.2 如灭菌使用的方法容易出现残留,应当明确残留物信息及采取的处理方法。

2.5 采购

2.5.1 应当对采购物品进行检验或验证，需要进行生物学评价的材料，采购物品应当与经生物学评价的材料相同。

2.5.2 对来源于动物的原、辅材料应当满足产品质量控制要求。

2.5.3 无菌医疗器械的初包装材料应当适用于所用的灭菌过程或无菌加工的包装要求，并执行相应法规和标准的规定，确保在包装、运输、贮存和使用时不会对产品造成污染。

应当根据产品质量要求确定所采购初包装材料的初始污染菌和微粒污染可接受水平并形成文件，按照文件要求对采购的初包装材料进行进货检验并保持相关记录。

2.6 生产管理

2.6.1 生产过程中产生粉尘、烟雾、毒害物、射线和紫外线等有害物质的厂房、设备应当安装相应的防护装置，建立其工作环境条件的要求并形成文件，以进行有效控制。

2.6.2 应当制定洁净室（区）的卫生管理文件，按照规定对洁净室（区）进行清洁处理和消毒，并保存记录。所用

的消毒剂或消毒方法不得对设备、工艺装备、物料和产品造成污染。消毒剂品种应当定期更换，防止产生耐药菌株。

2.6.3　生产设备所用的润滑剂、冷却剂、清洗剂及在洁净室（区）内通过模具成型后不需清洁处理的零配件所用的脱模剂，均不得对产品造成污染。

2.6.4　应当制定工位器具的管理文件，所选用的工位器具应当能避免产品在存放和搬运中被污染和损坏。

2.6.5　进入洁净室（区）的物品，包括原料和零配件等必须按程序进行净化处理。

对于需清洁处理的无菌医疗器械的零配件，末道清洁处理应当在相应级别的洁净室（区）内进行，末道清洁处理介质应当满足产品质量的要求。

2.6.6　应当建立清场的管理规定，以防止产品的交叉污染，并做好清场记录。

2.6.7　应当建立批号管理规定，明确生产批号和灭菌批号的关系，规定每批产品应形成的记录。

2.6.8　应当选择适宜的方法对产品进行灭菌或采用适宜的无菌加工技术以保证产品无菌，并执行相关法规和标准的要求。

2.6.9　应当建立无菌医疗器械灭菌过程确认程序并形成文件。灭菌过程应当按照相关标准要求在初次实施前进行确认，必要时再确认，并保持灭菌过程确认记录。

2.6.10　应当制定灭菌过程控制文件，保持每一灭菌批的

灭菌过程参数记录，灭菌记录应当可追溯到产品的每一生产批。

2.6.11　对直接或间接接触心血管系统、淋巴系统或脑脊髓液或药液的零配件应当至少能追溯到产品生产所用的原材料、灭菌设备和生产环境。

2.6.12　应当根据对产品质量影响的程度规定各种无菌医疗器械产品和材料的贮存条件，贮存场所应当具有相应的环境监控设施，应当控制和记录贮存条件，贮存条件应当在标签或使用说明书中注明。

2.7　质量控制

2.7.1　应当具备无菌、微生物限度和阳性对照的检测能力和条件。

2.7.2　应当对工艺用水进行监控和定期检测，并保持监控记录和检测报告。

2.7.3　应当按照医疗器械相关行业标准要求对洁净室（区）的尘粒、浮游菌或沉降菌、换气次数或风速、静压差、温度和相对湿度进行定期检（监）测，并保存检（监）测记录。

2.7.4　应当根据产品质量要求确定产品的初始污染菌和微粒污染的控制水平并形成文件，明确中间品的存储环境要求和存放时间，按文件要求定期检测并保持相关记录。应当定期对检测记录进行汇总和趋势分析。

2.7.5　应当根据产品留样目的确定留样数量和留样方式，

按照生产批或灭菌批等进行留样，并保存留样观察记录或留样检验记录。

第三部分　术　语

3.1 下列术语的含义是：

批号：用于识别一个特定批的具有唯一性的数字和（或）字母的组合。

生产批：指在一段时间内，同一工艺条件下连续生产出的具有同一性质和质量的产品。

灭菌批：在同一灭菌容器内，同一工艺条件下灭菌的具有相同无菌保证水平的产品。

灭菌：用以使产品无任何形式的存活微生物的过程，且该过程应当经过确认。

无菌：产品上无存活微生物的状态。

初包装材料：与产品直接接触的包装材料。

洁净室(区)：需要对尘粒及微生物含量进行控制的房间（区域）。其建筑结构、装备及其作用均具有减少该房间（区域）内污染源的介入、产生和滞留的功能。

洁净度：洁净环境内单位体积空气中含大于或等于某一粒径的悬浮粒子和微生物最大允许统计数。

无菌加工：在受控的环境中进行产品的无菌制备及产品的无菌灌装。该环境的空气供应、材料、设备和人员都得到控制，使微生物和微粒污染控制到可接受水平。

第四部分　附　则

4.1　本附录由国家食品药品监督管理总局负责解释。

4.2　本附录自2015年10月1日起施行。原国家食品药品监督管理局于2009年12月16日发布的《关于印发医疗器械生产质量管理规范无菌医疗器械实施细则和检查评定标准（试行）的通知》（国食药监械〔2009〕835号）同时废止。

33.关于发布医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械的公告

国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械的公告（2015 年第 102 号）

为加强医疗器械生产监督管理，规范医疗器械生产质量管理，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令 650 号）、《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 7 号），国家食品药品监督管理总局组织起草了《医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械》，现予以发布。

本附录是植入性医疗器械生产质量管理规范的特殊要求。植入性医疗器械生产质量管理体系应当符合《医疗器械生产质量管理规范》及本附录的要求。

特此公告。

附件：医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械

食品药品监管总局

2015 年 7 月 10 日

2015 年第 102 号公告附件.docx

附件

医疗器械生产质量管理规范附录
植入性医疗器械

第一部分　范围和原则

1.1　本附录适用于植入性的有源医疗器械和无源医疗器械，但不适用于组织工程植入物中生物技术组成部分和除齿科种植体外的其他齿科植入物。

1.2　本附录是对植入性医疗器械生产质量管理规范的特殊要求。

1.3　植入性的无菌医疗器械，生产中应当最大限度地降低污染，以保证医疗器械不受污染或能有效排除污染。植入性的非无菌医疗器械，其生产环境的设置应当满足产品质量的要求。

第二部分　特殊要求

2. 1　人员

2.1.1　植入性的动物源医疗器械和同种异体医疗器械的生产、技术和质量管理人员应当具有相应的生物学、生物化学、微生物学、医学、免疫学等专业知识，并具有相应的实践经验，以确保具备在生产、质量管理中履行职责的能力。

2.1.2　凡在洁净室（区）工作的人员应当定期进行卫生

和微生物学基础知识、洁净作业等方面培训。临时进入洁净室（区）的人员，应当对其进行指导和监督。

2.1.3 从事植入性的动物源医疗器械和同种异体医疗器械生产的全体人员，包括清洁、维修等人员均应当根据其产品和所从事的生产操作进行专业和安全防护培训。

2.1.4 应当建立对人员的清洁要求，制定洁净室（区）工作人员卫生守则。人员进入洁净室（区）应当按照程序进行净化，并穿戴工作帽、口罩、洁净工作服、工作鞋。裸手接触产品的操作人员每隔一定时间应当对手再次进行消毒。裸手消毒剂的种类应当定期更换。

2.1.5 应当制定人员健康要求，设立人员健康档案。直接接触物料和产品的操作人员每年至少体检一次。患有传染性和感染性疾病的人员不得从事直接接触产品的工作。

2.1.6 应当明确人员服装要求，制定洁净和无菌工作服的管理规定。工作服及其质量应当与生产操作的要求及操作区的洁净度级别相适应，其式样和穿着方式应当能够满足保护产品和人员的要求。洁净工作服和无菌工作服不得脱落纤维和颗粒性物质，无菌工作服应当能够包盖全部头发、胡须及脚部，并能阻留人体脱落物。

2.2 厂房与设施

2.2.1 应当有整洁的生产环境。厂区的地面、路面周围环境及运输等不应对植入性的无菌医疗器械的生产造成污染。行政区、生活区和辅助区的总体布局应当合理，不得对

生产区有不良影响。厂区应当远离有污染的空气和水等污染源的区域。

2.2.2 应当根据所生产的植入性无菌医疗器械的质量要求，确定在相应级别洁净室（区）内进行生产的过程，避免生产中的污染。空气洁净级别不同的洁净室（区）之间的静压差应大于 5 帕，洁净室（区）与室外大气的静压差应大于 10 帕，并应有指示压差的装置。必要时，相同洁净级别的不同功能区域（操作间）之间也应当保持适当的压差梯度。

2.2.3 主要与骨接触的植入性无菌医疗器械或单包装出厂的配件，其末道清洁处理、组装、初包装、封口的生产区域和不经清洁处理零部件的加工生产区域应当不低于 100,000 级洁净度级别。

2.2.4 主要与组织和组织液接触的植入性无菌医疗器械或单包装出厂的配件，其末道清洁处理、组装、初包装、封口的生产区域和不经清洁处理零部件的加工生产区域应当不低于 100,000 级洁净度级别。

2.2.5 主要与血液接触的植入性无菌医疗器械或单包装出厂的配件，其末道清洁处理、组装、初包装、封口的生产区域和不经清洁处理零部件的加工生产区域应当不低于 10,000 级洁净度级别。

2.2.6 与人体损伤表面和粘膜接触的植入性无菌医疗器械或单包装出厂的零部件，其末道清洁处理、组装、初包装、封口的生产区域和不经清洁处理零部件的加工生产区域应

当不低于300,000级洁净度级别。

2.2.7　与植入性的无菌医疗器械的使用表面直接接触、不需清洁处理即使用的初包装材料，其生产环境洁净度级别的设置应当遵循与产品生产环境的洁净度级别相同的原则，使初包装材料的质量满足所包装无菌医疗器械的要求；若初包装材料不与植入性无菌医疗器械使用表面直接接触，应当在不低于300,000洁净室（区）内生产。

2.2.8　对于有要求或采用无菌操作技术加工的植入性无菌医疗器械（包括医用材料），应当在10,000级下的局部100级洁净室（区）内进行生产。

2.2.9　洁净工作服清洗干燥间、洁具间、专用工位器具的末道清洁处理与消毒的区域的空气洁净度级别可低于生产区一个级别，但不得低于300,000级。无菌工作服的整理、灭菌后的贮存应当在10,000级洁净室（区）内。

2.2.10　洁净室（区）应当按照植入性的无菌医疗器械的生产工艺流程及所要求的空气洁净度级别进行合理布局，人流、物流走向应当合理。同一洁净室（区）内或相邻洁净室（区）间的生产操作不得互相交叉污染。

2.2.11　洁净室（区）空气洁净度级别指标应当符合医疗器械相关行业标准的要求。

2.2.12　洁净室（区）的温度和相对湿度应当与产品生产工艺要求相适应。无特殊要求时，温度应当控制在18～28℃，相对湿度控制在45%～65%。

2.2.13　进入洁净室（区）的管道、进回风口布局应当合理，水、电、气输送线路与墙体接口处应当可靠密封，照明灯具不得悬吊。

2.2.14　洁净室（区）内操作台应当光滑、平整、不脱落尘粒和纤维、不易积尘并便于清洁处理和消毒。

2.2.15　生产厂房应当设置防尘、防止昆虫和其他动物进入的设施。洁净室（区）的门、窗及安全门应当密闭，洁净室（区）的门应当向洁净度高的方向开启。洁净室（区）的内表面应当便于清洁，不受清洁和消毒的影响。

100 级的洁净室（区）内不得设置地漏。在其他洁净室（区）内，水池或地漏应当有适当的设计和维护，并安装易于清洁且带有空气阻断功能的装置以防倒灌，同外部排水系统的连接方式应当能够防止微生物的侵入。

2.2.16　洁净室（区）内使用的压缩空气等工艺用气均应当经过净化处理。与产品使用表面直接接触的气体，其对产品的影响程度应当进行验证和控制，以适应所生产产品的要求。

2.2.17　洁净室（区）内的人数应当与洁净室（区）面积相适应。

2.2.18　对植入性的非无菌医疗器械或使用前预期灭菌的医疗器械，如果通过确认的产品清洁、包装过程能将污染降低并保持稳定的控制水平，应当建立一个受控的环境来确保该确认的清洁和包装过程。

2.3 设备

2.3.1 生产设备、工艺装备和工位器具应当符合洁净环境控制和工艺文件的要求。

2.3.2 洁净室（区）空气净化系统应当经过确认并保持连续运行，维持相应的洁净度级别，并在一定周期后进行再确认。

若停机后再次开启空气净化系统，应当进行必要的测试或验证，以确认仍能达到规定的洁净度级别要求。

2.3.3 应当确定所需要的工艺用水。当生产过程中使用工艺用水时，应当配备相应的制水设备，并有防止污染的措施，用量较大时应当通过管道输送至洁净室（区）的用水点。工艺用水应当满足产品质量的要求。

2.3.4 应当制定工艺用水的管理文件，工艺用水的储罐和输送管道应当满足产品要求，并定期清洗、消毒。

2.3.5 与物料或产品直接接触的设备、工艺装备及管道表面应当光洁、平整、无颗粒物质脱落、无毒、耐腐蚀，不与物料或产品发生化学反应和粘连，易于清洁处理和消毒或灭菌。

2.4 设计开发

2.4.1 有源植入性医疗器械的设计与制造应当将与能源使用有关的风险，特别是与绝缘、漏电及过热有关的风险，降至最低。

2.4.2 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的植入性医疗器械，在研制开发过程中应当对相关材料及生物活性物质的生物安全性进行验证并形成文件。

2.4.3　研制加工工艺应当对各种助剂的使用及对杂质（如残留单体、小分子残留物等）的控制情况进行验证并形成文件。

2.5　采购

2.5.1　应当对采购物品进行检验或验证，需要进行生物学评价的材料，采购物品应当与经生物学评价的材料相同。

2.5.2　植入性无菌医疗器械的初包装材料应当适用于所用的灭菌过程或无菌加工的包装要求，并执行相应法规和标准的规定，确保在包装、运输、贮存和使用时不会对产品造成污染。

应当根据产品质量要求确定所采购初包装材料的初始污染菌和微粒污染可接受水平并形成文件，按照文件要求对采购的初包装材料进行进货检验并保持相关记录。

2.5.3　植入性的动物源医疗器械和同种异体医疗器械生产企业对所需供体采购应当向合法和有质量保证的供方采购，与供方签订采购协议书，对供方的资质进行评价，并有详细的采购信息记录。

2.5.4　植入性的动物源医疗器械生产企业应当对用于医疗器械生产的动物源性供体进行风险分析和管理，对所需供体可能感染病毒和传染性病原体进行安全性控制并保存

资料，应当制定灭活或去除病毒和其他传染性病原体的工艺文件，该工艺需经验证并保留验证报告。

2.5.5　植入性的动物源医疗器械生产企业应当与动物定点供应单位签订长期供应协议，在协议中应当载明供体的质量要求，并保存供应单位相关资格证明、动物检疫合格证、动物防疫合格证，执行的检疫标准等资料。生产企业应当保存供体的可追溯性文件和记录。

2.5.6　植入性的同种异体医疗器械生产企业应当对所需供体进行严格筛查，应当建立供体筛查技术要求，并保存供体病原体及必要的血清学检验报告。

2.5.7　植入性的同种异体医疗器械生产企业应当保存供者志愿捐献书。在志愿捐献书中，应当明确供者所捐献组织的实际用途，并经供者本人或其法定代理人或其直系亲属签名确认。对用于医疗器械生产的同种异体原材料，生产企业应当保存与其合作的医疗机构提供的合法性证明或其伦理委员会的确认文件。

2.6　生产管理

2.6.1　生产过程中产生粉尘、烟雾、毒害物、射线和紫外线等有害物质的厂房、设备应当安装相应的防护装置，建立其工作环境条件的要求并形成文件，以进行有效控制。

2.6.2　应当制定洁净室（区）的卫生管理文件，按照规定对洁净室（区）进行清洁处理和消毒，并保存记录。所用的消毒剂或消毒方法不得对设备、工艺装备、物料和产品造

成污染。消毒剂品种应当定期更换，防止产生耐药菌株。

2.6.3　生产设备所用的润滑剂、冷却剂、清洗剂及在洁净室（区）内通过模具成型后不清洗的零配件所用的脱模剂，均不得对产品造成污染。

2.6.4　应当制定工位器具的管理文件，所选用的工位器具应当能避免产品在存放和搬运中被污染和损坏。

2.6.5　进入洁净室（区）的物品，包括原料和零配件等必须按程序进行净化处理。

对于需清洁处理的植入性无菌医疗器械的零配件，末道清洁处理应当在相应级别的洁净室（区）内进行，末道清洁处理介质应当满足产品质量的要求。

2.6.6　应当建立清场的管理规定，以防止产品的交叉污染，并做好清场记录。

2.6.7　应当建立批号管理规定，明确生产批号和灭菌批号的关系，规定每批产品应当形成的记录。

2.6.8　应当选择适宜的方法对产品进行灭菌或采用适宜的无菌加工技术以保证产品无菌，并执行相关法规和标准的要求。

2.6.9　应当建立植入性无菌医疗器械灭菌过程确认程序并形成文件。灭菌过程应当按照相关标准要求在初次实施前进行确认，必要时再确认，并保持灭菌过程确认记录。

2.6.10　应当制定灭菌过程控制文件，保持每一灭菌批的灭菌过程参数记录，灭菌记录应当可追溯到产品的每一生产

批。

2.6.11　应当建立可追溯性程序并形成文件，规定植入性医疗器械可追溯的范围、程度、唯一性标识和要求的记录。在规定可追溯要求的记录时，应当包括可能导致最终产品不满足其规定要求的所用的原材料、生产设备、操作人员和生产环境等记录。

2.6.12　植入性医疗器械应当标记生产企业名称或商标、批代码（批号）或系列号，以保证其可追溯。如果标记会影响产品的预期性能，或因产品体积或物理特性难以清晰标记，上述信息可以使用标签或其他方法标示。

2.6.13　应当根据对产品质量影响的程度规定各种植入性无菌医疗器械产品和材料的贮存条件，贮存场所应当具有环境监控设施，应当控制和记录贮存条件，贮存条件应当在标签或使用说明书中注明。

2.6.14　以非无菌状态提供的植入性医疗器械，应当在确认过的清洁条件或净化条件下进行末道清洗和包装，清洗水质至少为纯化水，同时采取适当的措施，避免或降低微生物污染。其包装应当能保持其产品不发生锈蚀、霉变、蜕变等性质变化，应适宜企业所用的灭菌方法。

2.6.15　植入性的动物源医疗器械和同种异体医疗器械生产企业应当对供体的控制、防护、试验及处理提供有效保障措施。对于涉及到生物安全性的有关病毒和其他传染性病原体，企业应当采用有效的方法灭活、去除病毒和其他传染

性病原体，并对其工艺过程的有效性进行确认。企业应当保存所有与生产有关的控制记录。

2.6.16　植入性的动物源医疗器械和同种异体医疗器械的物料应当在受控条件下进行处理，不应造成污染。企业应当建立废弃的动物和人体组织的处理程序和记录。

2.6.17　用于生产植入性的动物源医疗器械和同种异体医疗器械的操作区和设备应当便于清洁，能耐受熏蒸和消毒。

2.6.18　生产植入性的动物源医疗器械和同种异体医疗器械的洁净室（区）和需要消毒的区域，应当选择使用一种以上的消毒方式，并进行检测，以防止产生耐药菌株。

2.7　质量控制

2.7.1　植入性无菌医疗器械生产企业应当具备无菌、微生物限度和阳性对照的检测能力和条件。

2.7.2　应当对工艺用水进行监控和定期检测，并保持监控记录和检测报告。

2.7.3　植入性无菌医疗器械生产企业应当按照医疗器械相关行业标准要求对洁净室（区）的尘粒、浮游菌或沉降菌、换气次数或风速、静压差、温度和相对湿度进行定期检（监）测，并保存检（监）测记录。

2.7.4　应当根据产品质量要求确定产品的初始污染菌和微粒污染的控制水平并形成文件，明确中间品的存储环境要求和存放时间，按文件要求定期检测并保持相关记录。应当定期对检测记录进行汇总和趋势分析。

2.7.5　应当建立与生产产品相适应的检验机构，对产品按批进行出厂检验项目的检验。检验记录应当载明检验和试验人员的姓名、职务和检验日期。

2.7.6　应当根据产品留样目的确定留样数量和留样方式，按照生产批或灭菌批等进行留样，并保存留样观察记录或留样检验记录。

2.8　销售

2.8.1　应当要求其代理商或经销商保存医疗器械分销记录以便追溯。企业应当保存货运包装收件人的名字和地址的记录。

2.9　不良事件监测、分析和改进

2.9.1　应当制定对取出的植入性医疗器械进行分析研究的规定并形成文件。在获得取出的植入性医疗器械后，企业应当对其分析研究，了解植入产品有效性和安全性方面的信息，以用于提高产品质量和改进产品安全性。

2.9.2　应当建立与其生产产品相适应的医疗器械不良事件信息收集方法，及时收集医疗器械不良事件。

第三部分　术　语

3.1　下列术语的含义是：

批号：用于识别一个特定批的具有唯一性的数字和（或）字母的组合。

生产批：指在一段时间内，同一工艺条件下连续生产出

的具有同一性质和质量的产品。

灭菌批：在同一灭菌容器内，同一工艺条件下灭菌的具有相同无菌保证水平的产品。

灭菌：用以使产品无任何形式的存活微生物的过程，且该过程应当经过确认。

无菌：产品上无存活微生物的状态。

初包装材料：与产品直接接触的包装材料。

洁净室(区)：需要对尘粒及微生物含量进行控制的房间（区域）。其建筑结构、装备及其作用均具有减少该房间（区域）内污染源的介入、产生和滞留的功能。

洁净度：洁净环境内单位体积空气中含大于或等于某一粒径的悬浮粒子和微生物最大允许统计数。

无菌加工：在受控的环境中进行产品的无菌制备及产品的无菌灌装。该环境的空气供应、材料、设备和人员都得到控制，使微生物和微粒污染控制到可接受水平。

第四部分　附　则

4.1　本附录由国家食品药品监督管理总局负责解释。

4.2　本附录自 2015 年 10 月 1 日起施行。原国家食品药品监督管理局于 2009 年 12 月 16 日发布的《关于印发医疗器械生产质量管理规范植入性医疗器械实施细则和检查评定标准（试行）的通知》（国食药监械〔2009〕836 号）同时废止。

34.关于发布医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂的公告

国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂的公告（2015 年第 103 号）

为加强医疗器械生产监督管理，规范医疗器械生产质量管理，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令 650 号）、《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 7 号），国家食品药品监督管理总局组织起草了《医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂》，现予以发布。

本附录是体外诊断试剂生产质量管理规范的特殊要求。体外诊断试剂生产质量管理体系应当符合《医疗器械生产质量管理规范》及本附录的要求。

特此公告。

附件：医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂

食品药品监管总局

2015 年 7 月 10 日

2015 年第 103 号公告附件.docx

附件

医疗器械生产质量管理规范附录
体外诊断试剂

第一部分　范围和原则

1.1　本附录适用于按照医疗器械管理的体外诊断试剂。

1.2　本附录是对体外诊断试剂生产质量管理规范的特殊要求。

第二部分　特殊要求

2.1　人员

2.1.1　体外诊断试剂生产、技术和质量管理人员应当具有医学、检验学、生物学、免疫学或药学等与所生产产品相关的专业知识，并具有相应的实践经验，以确保具备在生产、质量管理中履行职责的能力。

2.1.2　凡在洁净室（区）工作的人员应当定期进行卫生和微生物学基础知识、洁净作业等方面培训。临时进入洁净室（区）的人员，应当对其进行指导和监督。

2.1.3　从事体外诊断试剂生产的全体人员，包括清洁、维修等人员均应当根据其产品和所从事的生产操作进行专业和安全防护培训。

2.1.4　应当建立对人员的清洁要求，制定洁净室（区）工作人员卫生守则。人员进入洁净室（区）应当按照程序进行净化，并穿戴工作帽、口罩、洁净工作服、工作鞋。裸手接触产品的操作人员每隔一定时间应当对手再次进行消毒。裸手消毒剂的种类应当定期更换。

2.1.5　应当制定人员健康要求，建立人员健康档案。直接接触物料和产品的操作人员每年至少体检一次。患有传染性和感染性疾病的人员不得从事直接接触产品的工作。

2.1.6　应当明确人员服装要求，制定洁净和无菌工作服的管理规定。工作服及其质量应当与生产操作的要求及操作区的洁净度级别相适应，其式样和穿着方式应当能够满足保护产品和人员的要求。洁净工作服和无菌工作服不得脱落纤维和颗粒性物质，无菌工作服应当能够包盖全部头发、胡须及脚部，并能阻留人体脱落物。

2.2　厂房与设施

2.2.1　应当有整洁的生产环境。厂区的地面、路面周围环境及运输等不应对产品的生产造成污染。行政区、生活区和辅助区的总体布局合理，不得对生产区有不良影响。厂区应当远离有污染的空气和水等污染源的区域。

2.2.2　生产厂房应当设置防尘、防止昆虫和其他动物进入的设施。洁净室（区）的门、窗及安全门应当密闭，洁净室（区）的门应当向洁净度高的方向开启。

2.2.3　应当根据体外诊断试剂的生产过程控制，确定在

相应级别的洁净室（区）内进行生产的过程，避免生产中的污染。空气洁净级别不同的洁净室（区）之间的静压差应当大于 5 帕，洁净室（区）与室外大气的静压差应大于 10 帕，并应当有指示压差的装置。相同级别洁净室间的压差梯度应当合理。

2.2.4　酶联免疫吸附试验试剂、免疫荧光试剂、免疫发光试剂、聚合酶链反应（PCR）试剂、金标试剂、干化学法试剂、细胞培养基、校准品与质控品、酶类、抗原、抗体和其他活性类组分的配制及分装等产品的配液、包被、分装、点膜、干燥、切割、贴膜以及内包装等，生产区域应当不低于 100,000 级洁净度级别。

2.2.5　阴性或阳性血清、质粒或血液制品等的处理操作，生产区域应当不低于 10，000 级洁净度级别，并应当与相邻区域保持相对负压。

2.2.6　无菌物料等分装处理操作，操作区域应当符合局部 100 级洁净度级别。

2.2.7　普通类化学试剂的生产应当在清洁环境中进行。

2.2.8　洁净室（区）空气洁净度级别应当符合下表规定:

表 洁净室（区）空气洁净度级别

洁净度级别	尘粒最大允许数/m^3		微生物最大允许数	
	≥0.5μm	≥5μm	浮游菌/m^3	沉降菌/皿
100 级	3,500	0	5	1
10,000 级	350,000	2,000	100	3
100,000 级	3,500,000	20,000	500	10

2.2.9　洁净室（区）应当按照体外诊断试剂的生产工艺流程及所要求的空气洁净度级别进行合理布局，人流、物流走向应当合理。同一洁净室（区）内或相邻洁净室（区）间的生产操作不得互相交叉污染。

2.2.10　进入洁净室（区）的管道、进回风口布局应当合理，水、电、气输送线路与墙体接口处应当可靠密封，照明灯具不得悬吊。

2.2.11　洁净室（区）的温度和相对湿度应当与产品生产工艺要求相适应。无特殊要求时，温度应当控制在18～28℃，相对湿度控制在45%～65%。

2.2.12　洁净室（区）和非洁净室（区）之间应有缓冲设施。

2.2.13　洁净室（区）的内表面（墙面、地面、天棚、操作台等）应当平整光滑、无裂缝、接口严密、无颗粒物脱落，避免积尘，并便于清洁处理和消毒。

2.2.14　洁净室（区）的空气如循环使用应当采取有效措施避免污染和交叉污染。

2.2.15　洁净室（区）内的水池、地漏应安装防止倒灌的装置，避免对环境和物料造成污染。

100级的洁净室（区）内不得设置地漏。

2.2.16　产尘操作间应当保持相对负压或采取有效措施，防止粉尘扩散，避免交叉污染。

2.2.17　对具有污染性、传染性和高生物活性的物料应

当在受控条件下进行处理，避免造成传染、污染或泄漏等。

2.2.18　生产激素类、操作有致病性病原体或芽胞菌制品的，应当使用单独的空气净化系统，与相邻区域保持负压，排出的空气不能循环使用。

2.2.19　进行危险度二级及以上的病原体操作应当配备生物安全柜，空气应当进行过滤处理后方可排出。应当对过滤器的性能进行定期检查以保证其有效性。使用病原体类检测试剂的阳性血清应当有相应的防护措施。

2.2.20　对于特殊的高致病性病原体的采集、制备，应当按照有关部门颁布的行业标准，如人间传染病微生物名录、微生物和生物医学实验室生物安全通用准则、实验室生物安全通用要求等相关规定，配备相应的生物安全设施。

2.2.21　生产聚合酶链反应（PCR）试剂的，其生产和检验应当在独立的建筑物或空间内进行，保证空气不直接联通，防止扩增时形成的气溶胶造成交叉污染。其生产和质检的器具不得混用，用后应严格清洗和消毒。

2.2.22　洁净室（区）内的人数应当与洁净室（区）面积相适应。

2.2.23　对生产环境没有空气净化要求的体外诊断试剂，应当在清洁环境内进行生产。

清洁条件的基本要求：要有防尘、通风、防止昆虫或其他动物以及异物混入等措施；人流、物流分开，人员进入生产车间前应当有换鞋、更衣、佩戴口罩和帽子、洗手、手消

毒等清洁措施；生产场地的地面应当便于清洁，墙、顶部应平整、光滑，无颗粒物脱落；操作台应当光滑、平整、无缝隙、耐腐蚀，便于清洗、消毒；应当对生产区域进行定期清洁、清洗和消毒；应当根据生产要求对生产车间的温湿度进行控制。

2.2.24　易燃、易爆、有毒、有害、具有污染性或传染性、具有生物活性或来源于生物体的物料的管理应当符合国家相关规定。所涉及的物料应当列出清单，专区存放、专人保管和发放，并制定相应的防护规程。

2.2.25　动物室应当在隔离良好的建筑体内，与生产、质检区分开，不得对生产造成污染。

2.3　设备

2.3.1　洁净室（区）空气净化系统应当经过确认并保持连续运行，维持相应的洁净度级别，并在一定周期后进行再确认。

若停机后再次开启空气净化系统，应当进行必要的测试或验证，以确认仍能达到规定的洁净度级别要求。

2.3.2　应当确定所需要的工艺用水。当生产过程中使用工艺用水时，应当配备相应的制水设备，并有防止污染的措施，用量较大时应当通过管道输送至洁净室（区）的用水点。工艺用水应当满足产品质量的要求。

2.3.3　应当制定工艺用水的管理文件，工艺用水的储罐和输送管道应当满足所生产的产品对于水质的要求，并定期

清洗、消毒。

2.3.4　配料罐容器与设备连接的主要固定管道应当标明内存的物料名称、流向，定期清洗和维护，并标明设备运行状态。

2.3.5　与物料或产品直接接触的设备、容器具及管道表面应当光洁、平整、无颗粒物质脱落、无毒、耐腐蚀，不与物料或产品发生化学反应和粘连，易于清洁处理和消毒或灭菌。

2.3.6　需要冷藏、冷冻的原料、半成品、成品，应当配备相应的冷藏、冷冻储存设备，并按规定监测设备运行状况、记录储存温度。

冷藏、冷冻体外诊断试剂应当配备符合其温度要求的运输设施设备。

2.4　设计开发

2.4.1　研制条件，包括配合使用的设备、仪器和试剂应当满足研究所需，研制所用的设备、仪器和试剂应当保存使用记录。

2.4.2　研制过程中主要原料、中间体、重要辅料应当明确来源，其数量、使用量及其剩余量应当保存记录。

2.4.3　工艺研究、技术要求/分析性能研究、稳定性研究、检验、临床试验/评价（包括预实验）研究、参考值研究等各个阶段的样品数量、贮存条件、留样、使用或销毁情况应当保存记录，样品试制量应当满足从事研究所需要的数量。

2.5 采购

2.5.1 外购的标准品、校准品、质控品、生产用或质控用血液的采购应满足可追溯要求。应当由企业或提供机构测定病原微生物及明确定值范围；应当对其来源地、定值范围、灭活状态、数量、保存、使用状态等信息有明确记录，并由专人负责。

2.6 生产管理

2.6.1 洁净室（区）内使用的压缩空气等工艺用气均应当经过净化处理。与产品使用表面直接接触的气体，其对产品的影响程度应当进行验证和控制，以适应所生产产品的要求。

2.6.2 生产设备、容器具等应当符合洁净环境控制和工艺文件的要求。

2.6.3 应当按照物料的性状和储存要求进行分类存放管理，应当明确规定中间品的储存条件和期限。

物料应当在规定的使用期限内，按照先进先出的原则使用。无规定使用期限的，应当根据物料的稳定性数据确定储存期限。储存期内发现储存条件变化且可能影响产品质量时，应及时进行复验。

2.6.4 进入洁净室（区）的物品应当按程序进行净化处理。

2.6.5 在生产过程中，应当建立产品标识和生产状态标识控制程序，对现场各类物料和生产区域、设备、管路的状

态进行识别和管理。

2.6.6　应当对每批产品中关键物料进行物料平衡核查。如有显著差异，必须查明原因，在得出合理解释，确认无潜在质量事故后，方可按正常产品处理。

2.6.7　应当制定批号管理制度，对主要物料、中间品和成品按规定进行批号管理，并保存和提供可追溯的记录。同一试剂盒内各组分批号不同时应当尽量将生产日期接近的组分进行组合，在每个组分的容器上均标明各自的批号和有效期。整个试剂盒的有效期应当以最先到有效期的组分的效期为准。

2.6.8　不同品种产品的生产应当做到有效隔离，以避免相互混淆和污染。有数条包装线同时进行包装时，应当采取隔离或其他有效防止混淆的措施。

2.6.9　应当制定洁净室（区）的卫生管理文件，按照规定对洁净室（区）进行清洁处理和消毒，并做好记录。所用的消毒剂或消毒方法不得对设备、容器具、物料和产品造成污染。消毒剂品种应当定期更换，防止产生耐药菌株。

2.6.10　生产设备所用的润滑剂、清洗剂均不得对产品造成污染。

2.6.11　应当建立清场的管理规定。前一道工艺结束后或前一种产品生产结束后必须进行清场，确认合格后才可以入场进行其他生产，并保存清场记录。相关的配制和分装器具必须专用，使用后进行清洗、干燥等洁净处理。

2.6.12　应当建立可追溯性程序并形成文件，应当规定可追溯的范围、程度、标识和记录。记录应当包括生产过程所用的原材料、生产过程、生产设备、操作人员和生产环境等内容。

2.6.13　生产一定周期后，应当对关键项目进行再验证。当影响产品质量的主要因素，如工艺、质量控制方法、主要原辅料、主要生产设备等需要开展重新验证的条件发生改变时，应当进行相关内容的重新验证。

应当根据不同产品特性提出验证的时间。

2.6.14　生产车间连续停产一年以上的，重新组织生产前应当对生产环境及设施设备、主要原辅材料、关键工序、检验设备及质量控制方法等重新进行验证。

连续停产不足一年的，如有必要，也应当重新对生产环境和设施设备进行验证。

2.6.15　应当对生产用需要灭活的血清或血浆建立灭活处理的操作规程，并按照操作规程的要求，对生产用灭活前后的血清或血浆状态进行明显的区分和标识。

2.6.16　生产中的废液、废物等应当进行无害化处理，并符合相关的环保要求。

2.7　质量控制

2.7.1　应当建立校准品、参考品量值溯源程序。对每批生产的校准品、参考品进行赋值。

2.7.2　生产和检验用的菌毒种应当标明来源，验收、储

存、保管、使用、销毁应执行国家有关医学微生物菌种保管的规定和病原微生物实验室生物安全管理条例。应当建立生产用菌毒种的原始种子批、主代种子批和工作种子批系统。

2.7.3　生产用细胞应当建立原始细胞库、主代细胞库、工作细胞库。应当建立细胞库档案资料和细胞操作日志。自行制备抗原或抗体，应当对所用原料的来源和性质有详细的记录并可追溯。

2.7.4　应当对检验过程中使用的标准品、校准品、质控品建立台账及使用记录。应当记录其来源、批号、效期、溯源途径、主要技术指标、保存状态等信息，按照规定进行复验并保存记录。

2.7.5　留样应当在规定条件下储存。应当建立留样台账，及时记录留样检验信息，留样检验报告应当注明留样批号、效期、检验日期、检验人、检验结果等。留样期满后应当对留样检验报告进行汇总、分析并归档。

第三部分 术 语

3.1　下列术语的含义是：

批号：用于识别一个特定批的具有唯一性的数字和（或）字母的组合。

物料：原料、辅料、包装材料、中间品等。

主要物料：试剂产品组成中在性能上起到主要作用的成分。

物料平衡：在适当考虑可允许的正常偏差的情况下，产品或物料的理论产量或理论用量与实际产量或用量之间持平。

洁净室(区)：需要对尘粒及微生物含量进行控制的房间（区域）。其建筑结构、装备及其作用均具有减少该房间（区域）内污染源的介入、产生和滞留的功能。

洁净度：洁净环境内单位体积空气中含大于或等于某一粒径的悬浮粒子和微生物最大允许统计数。

第四部分　附　则

4.1　本附录由国家食品药品监督管理总局负责解释。

4.2　本附录自2015年10月1日起施行。原国家食品药品监督管理局于2007年4月28日发布的《关于印发〈体外诊断试剂质量管理体系考核实施规定（试行）〉〈体外诊断试剂生产实施细则（试行）〉和〈体外诊断试剂生产企业质量管理体系考核评定标准（试行）〉的通知 》（国食药监械〔2007〕239号）同时废止。

35.关于医疗器械生产日常监督现场检查工作指南的通知

食品药品监管总局办公厅关于印发医疗器械生产日常监督现场检查工作指南的通知

食药监办械监〔2014〕7号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局：

为指导和规范医疗器械生产企业日常监督现场检查工作，统一和细化现场检查工作要求和方法，国家食品药品监督管理总局组织制定了《医疗器械生产日常监督现场检查工作指南》，现予印发，请参照执行。

国家食品药品监督管理总局办公厅

2014年1月13日

医疗器械生产日常监督现场检查工作指南

一、适用范围

本指南依据现行《医疗器械监督管理条例》及相关法规、规章、标准及规范性文件编写，适用于各级食品药品监督理部门医疗器械生产监管人员对已取得《医疗器械生产企业许可证》或已按照有关规定办理备案的医疗器械生产企业进行的日常监督现场检查，指导和规范医疗器械生产企业日常监督现场检查工作。

二、检查职责和人员要求

（一）日常监督现场检查实行检查组长负责制。检查组长对具体检查工作负总责，检查员对所承担的检查项目和检查内容负责。检查组应至少由 2 名执法人员组成。

（二）检查人员应符合以下要求：

检查人员应遵纪守法、廉洁正派、坚持原则、实事求是；应熟悉掌握国家有关医疗器械监督管理的法律、法规和有关要求；了解所检查产品的有关技术知识，熟悉相关产品标准；具有较强的沟通能力和理解能力，在检查中能够正确表述检查要求，能够正确理解对方所表达的意见；具有较强的分析能力和判断能力，对检查中出现的问题能够客观分析，并作出正确判断。检查人员应对检查过程中所涉及的被检查企业技术资料和商业秘密保密。

检查组长作为现场检查工作第一责任人，除应具备检查员的基本条件外，还应具有较强的组织协调能力，能够合理安排检查分工，控制检查进度，按照计划组织完成检查任务。

三、检查准备

（一）根据既往检查和企业报送资料的情况，了解企业近期生产经营状况，主要包括：

1.企业相应证照取得或变化情况（如营业执照、医疗器械生产许可证、医疗器械产品注册证）及质量管理体系认证情况；

2.企业质量管理人员变动情况；

3.企业生产工艺、生产检验设备、主要原材料变化情况；

4.产品生产、销售情况；

5.既往检查发现问题及整改情况；

6.企业产品及市场上同类产品不良事件发生情况；

7.医疗器械质量监督抽验情况等。

（二）根据对影响产品质量因素（人员、设备、物料、制度、环境）的变化情况及既往检查情况，确定本次检查产品范围（可以是某类产品或某类中的部分产品）和检查方式（事先通知或突击性检查）。

（三）结合《医疗器械生产质量管理规范》的要求，确定本次检查重点内容（如证照情况、原材料控制、洁净车间管理、出厂检验控制、销售、售后服务等部分或全部项目）。对无菌、植入性医疗器械和体外诊断试剂生产企业，应严格按照相应实施细则和检查评定标准进行检查。总局无特殊规定的医疗器械可参照医疗器械生产质量管理规范检查评定标准进行检查，但不作为处罚依据。

（四）查阅拟检查产品相关资料，如产品标准、管理标准等（如 YY/T0316、GB9706、GB16886、YY0033），分析企业产品及生产过程的关键风险点。

（五）确定检查时间、检查分工、检查进度。当检查项目互有交叉重叠时，一般由与检查内容关系最直接的检查人员负责检查。

（六）检查组编制现场检查方案（应包括检查目的、检查方式、检查范围、检查时间、检查进度、检查内容、检查分工等）。现场检查方案必要时应经检查派出机构审核。

（七）联系被检查企业，通知检查相关事宜（突击检查方式不适用）。

（八）准备监督检查需要的相关检查文书。必要时，准备照相机、摄像机等现场记录设备。

四、检查步骤

（一）进入企业现场后，向企业出示执法证明；告知企业本次检查的目的、依据、流程及纪律。依据《医疗器械生产质量管理规范》实施的检查，应按规定召开首（末）次会议。

（二）与企业相关人员进行交流，了解近期生产、经营状况及质量管理体系运行、人员变化情况。

（三）在企业相关人员陪同下，分别对企业保存的文字资料、生产现场进行检查。

（四）检查工作应主要围绕检查方案中设定的检查内容开展。对于检查的内容，尤其是发现的问题应及时记录，并与企业相关人员进行确认。必要时，可进行产品抽样或对有关情况进行证据留存或固定（如资料复印、照相、摄像及现场查封等）。

（五）检查组长可选择适当时机召集检查员汇总检查情况，核对检查中发现的问题，讨论确定检查意见。遇到特殊情况时，应及时向检查派出机构主管领导汇报。

（六）与企业负责人沟通，通报检查情况，核实发现的问题，告知整改意见。

（七）填写监督检查情况记录文书，检查记录应全面、真实、客观地反映现场检查情况，并具有可追溯性（符合规定的项目与不符合规定的项目均应记录）；检查结果和意见应明确，并要求企业负责人在检查记录上签字确认。监督检查情况记录文书应一式两份，检查单位和企业各留存一份。

（八）企业人员拒绝签字或由于企业原因而无法实施检查的，应由 2 名以上（含 2 名）检查人员注明情况并签字确认。

（九）对于在现场检查中发现的问题，应书面告知本次监督检查的意见，明确整改要求及整改时限。

（十）对于需要进行整改的，通常情况下应在与企业沟通的基础上，确定整改要求和时限，并在规定的时限内督促企业完成整改。跟踪检查需要在现场完成的，应按上述要求和指南（包括检查前准备）安排复查工作。涉嫌违法违规的，按规定移交稽查部门。

（十一）将日常监督现场检查材料、企业整改材料及跟踪检查材料，归入日常监督管理档案，已建立监管信息化系统的，应及时将检查情况录入有关监管信息化系统。

五、检查内容

检查人员可对企业有效证照、法规及标准，组织机构与管理文件，厂区、厂房，设计开发，采购控制，过程控制，产品检验，不合格品控制，销售与售后，分析改进，包装标识、说明书等方面进行检查。日常监督现场检查频次、标准和具体检查内容应按照国家相关文件规定执行，各地区可结合行政区域实际情况及现场具体情况，有针对性地选择检查项目、调整检查内容，并制定相应的实施方案。

六、检查方式

（一）语言交流

1.检查人员应积极与企业管理层沟通，通过了解企业发展历史、质量管理体系近期运行状况和产品市场情况，分析判断企业运行中是否存在问题、存在哪方面问题、当前急需解决哪些问题等。

2.与企业中层和特殊岗位人员的沟通，可采取面对面交流的方式。通过谈话来判断人员能否承担该岗位赋予的相应职责。对于不了解、不熟悉、不能行使职权的或由他人代答的，

应视企业整体情况提出人员调整要求。

3.对于现场检查中发现的问题，应耐心、认真地与企业沟通交流，协商整改要求和时限。一般情况下，在与企业取得一致意见后，应根据确定的检查意见客观、详细地进行如实记录。

（二）资料检查

资料检查可以从以下五方面入手：

1.检查文件中涵盖的质量管理体系过程，判断质量管理体系的全过程是否都已被识别。结合关键风险点的分析及企业的风险管理报告，判断企业是否已准确识别全部的关键过程和特殊过程。

2.检查对识别出的过程是否都已形成控制文件，判断文件内容是否覆盖了过程的全部，关键过程和特殊过程的控制文件是否与过程确认的结果相一致。

3.检查文件规定的内容，判断是否与现场观察的实际情况相一致。

4.检查文件间的关联性，判断文件要求是否能够满足企业和产品的特点，重点关注关键过程和特殊过程的执行情况。以及企业风险管理报告中所列举的各项风险控制措施是否已在生产全过程予以实施。

5.检查各项记录间的可追溯性，判断能否根据各项记录的相互关系完成产品生产过程的追溯。

在资料检查中，对于记录样本的选取可关注以下六个方面：

1．在较短时间内，通过现场检查对企业质量管理体系运行状况作出整体评价有一定难度，所以在检查质量记录时，应充分考虑企业生产周期、近期运行状况和本次检查目的、已查内容。一般情况下，应选取相似条件下的两份以上同种质量记录。

2．现场监督检查是抽样式检查，为如实反映当时的客观情况，文字记录应尽量选择与

检查时间距离较近的进行抽样。一般可选取现场检查前一季度内的记录，或选取现场检查前最近一个生产周期的记录。

3．确定检查产品范围时，应覆盖企业所有已取得医疗器械注册证书的产品；在检查时间有限的情况下，一般应选取企业生产量较大或者产品安全性要求较高的一个或多个产品进行检查。

4．当同次检查中涉及一个产品的多个过程记录时，还应充分考虑记录的可追溯性和真实性，围绕同一产品序列号（或批号）展开检查。根据文字记录的索引关系，判断产品质量全过程的追溯能否实现。

5．检查文字记录的内容与质量控制要求的一致性，记录中的数据应与根据记录判定的结论一致。记录内容应能详细、如实反映质量控制过程的原始状态，必要时可要求实际操作。

6．检查文字记录时，如发现两份相似条件下的同种记录存在数据差别较大的情况，应补充选择相似条件下的同种记录进行确认，同时询问出现差别的原因。对于已能清晰反映检查结果的，一般不扩大记录样本的选取数量。

（三）现场观察

根据产品工艺的不同，现场观察可包括前处理、粗加工、组装、安装、老化、包装现场，原材料、半成品、成品检验现场，原料库、中转库、成品库现场等。

1.根据生产流程查看生产现场布局是否合理，有无反复交叉、往复的情况。生产场地的整体规划与生产情况（生产量和销售量）是否匹配。

2.正常生产车间是否整洁、条理，设备、场地实际状况与记录或文件是否一致。注意现场中有无刻意遮挡、破乱不堪的角落。生产废料、办公垃圾堆积的地方是否会对产品质量造成影响。

3.观察生产人员、检验人员操作是否熟练，生产能力与实际生产、销售情况是否匹配。可以适时地询问员工操作要求，判断是否与文件规定一致，是否与现场操作一致。

七、对问题的处理

（一）如企业出现的问题性质轻微，能立即纠正的，检查人员可根据现场情况，对企业提出整改要求，并在现场监督企业立即纠正；如企业出现的问题性质严重，直接对产品质量造成重大影响，需要立即整改的，检查人员应要求企业立即开始整改；其他需要企业限期整改或需要经复查合格后方可继续开展生产等情况，检查人员应根据现场情况，制作检查情况记录和检查意见，书面明确整改要求及整改期限;如现场发现涉嫌违法行为，应按照规定及时移交稽查部门。

（二）如果检查中发现的问题涉及企业既往生产的产品，检查员应充分考虑该问题对既往产品的影响，并视情况采取监督抽验、对企业产品实施先行登记保存等措施；如果出现的问题较为复杂，或企业出现的违法违规情况涉及或可能涉及到企业在审项目，检查单位应及时将相关情况通报相关审查单位。

（三）现场检查结束后，对于检查中发现的问题，检查单位视现场情况、企业整改情况以及对企业既往的监管情况，在后续监督检查中可综合采取以下措施：

1.对企业整改情况进行现场复查或资料审查；

2.要求企业加强产品自检、要求企业将产品送食品药品监管部门认可的第三方检测机构检测；

3.列为重点监管企业、加强日常监督检查、增加监督检查（突击检查）频次、列入重点抽验计划；

4.要求企业定期汇报质量管理情况；

5.约谈法定代表人（企业负责人）或对企业负责人进行诫勉谈话；

6.视情形在一定范围内通报（通过监管工作会发布情况通报或通过电视台、电台或网站等媒体发布警示公告）；

7.纳入医疗器械安全“黑名单”；

8.建议企业主动召回或责令召回；

9.移交稽查部门处理。

36.关于医疗器械生产经营备案有关事宜的公告

国家食品药品监督管理总局关于医疗器械生产经营备案有关事宜的公告（第 25 号）

国家食品药品监督管理总局

公　　告

2014 年　第 25 号

关于医疗器械生产经营备案有关事宜的公告

新修订的《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 650 号）自 2014 年 6 月 1 日起施行。现将第一类医疗器械生产和第二类医疗器械经营备案有关事宜公告如下：

一、第一类医疗器械生产备案

（一）自 2014 年 6 月 1 日起，从事第一类医疗器械生产的，生产企业应填写第一类医疗器械生产备案表（见附件 1），向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案，并提交符合第一类医疗器械生产备案材料要求（见附件 2）的备案材料。

接收第一类医疗器械生产备案材料的设区的市级食品药品监督管理部门应当场对备案材料完整性进行核对，符合规定条件的予以备案，发给第一类医疗器械生产备案凭证（见附件 3）。

第一类医疗器械生产备案凭证的备案号编号规则为：XX 食药监械生产备 XXXXXXXX 号。其中：第一位 X 代表备案部门所在地省、自治区、直辖市的中文简称，第二位 X 代表所在地设区的市级行政区域的中文简称，第三到六位 X 代表 4 位数备案年份，第七到十位 X 代表 4 位数备案流水号。

（二）2014 年 6 月 1 日前，生产企业已向省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门办理第一类医疗器械生产企业登记的，登记信息继续有效，无需重新办理备案。

二、第二类医疗器械经营备案

（一）自 2014 年 6 月 1 日起，从事第二类医疗器械经营的，经营企业应填写第二类医疗器械经营备案表（见附件 4），向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案，并提交符合第二类医疗器械经营备案材料要求（见附件 5）的备案材料。

接收医疗器械经营备案材料的设区的市级食品药品监督管理部门应当场对备案材料完整性进行核对，符合规定条件的予以备案，发给第二类医疗器械经营备案凭证（见附件 6）。第二类医疗器械经营备案凭证的备案号编号规则为：XX 食药监械经营备 XXXXXXXX 号。其中：第一位 X 代表备案部门所在地省、自治区、直辖市的中文简称，第二位 X 代表所在地设区的市级行政区域的中文简称，第三到六位 X 代表 4 位数备案年份，第七到十位 X 代表 4 位数备案流水号。

（二）2014 年 6 月 1 日前已取得第二类医疗器械经营许可的，不需重新办理备案。经营许可证到期需继续从事经营的，应办理备案。

2014 年 6 月 1 日前已受理第二类医疗器械经营许可申请的，受理的食品药品监督管理部门通知企业按照新规定办理备案。

（三）经营《关于公布第一批不需申请〈医疗器械经营企业许可证〉的第二类医疗器械产品名录的通知》（国食药监市〔2005〕239 号）和《关于公布第二批不需申请〈医疗器械经营企业许可证〉的第二类医疗器械产品名录的通知》（国食药监械〔2011〕462 号）目录中医疗器械的经营企业应办理备案。

特此公告。

附件：1.第一类医疗器械生产备案表

2.第一类医疗器械生产备案材料要求

3.第一类医疗器械生产备案凭证

4.第二类医疗器械经营备案表

5.第二类医疗器械经营备案材料要求

6.第二类医疗器械经营备案凭证

国家食品药品监督管理总局

2014 年 5 月 30 日

2014 年第 25 号公告 附件.doc

附件 1

第一类医疗器械生产备案表

<table>
<tr><td>企业名称</td><td colspan="2"></td><td>营业执照
注册号</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>组织机构
代码</td><td colspan="2"></td><td>成立日期</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>住　　所</td><td colspan="2"></td><td>营业期限</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>注册资本</td><td colspan="2">万元</td><td>企业类型</td><td colspan="2">一类</td></tr>
<tr><td rowspan="2">生产场所</td><td colspan="2" rowspan="2"></td><td>邮　　编</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>联系电话</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>人员情况</td><td>姓名</td><td>身份证号</td><td>职务</td><td>学历</td><td>职称</td></tr>
<tr><td>法定代表人</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>企业负责人</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">联系人</td><td>姓名</td><td>身份证号</td><td>联系电话</td><td>传真</td><td>电子邮件</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">企业人员
情　　况</td><td>人员总数
（人）</td><td>生产管理人员（人）</td><td>质量管理人
员（人）</td><td colspan="2">专业技术人员（人）</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">生产场所
情　　况</td><td>建筑面积
（㎡）</td><td>生产面积（㎡）</td><td>净化面积
（㎡）</td><td>检验面积
（㎡）</td><td>仓储面积
（㎡）</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>检验机构状况</td><td>总人数</td><td></td><td>技术人员数</td><td colspan="2"></td></tr>
</table>

备案事项	生产范围	

生产产品列表				
序号	产品名称	产品备案号	是否 受托生产	备案日期

本企业承诺所提交的全部备案材料真实有效，并承担因失实引发的一切法律责任。同时，保证按照法律法规的要求从事医疗器械生产活动。

法定代表人（签字）　　（企业盖章）

年　　月　　日

填表说明：

一、本表按照实际内容填写，不涉及的可缺项。其中，企业名称、营业执照注册号、住所、法定代表人、注册资本、成立日期、营业期限等按照营业执照内容填写。

二、本表生产范围应当按照国家食品药品监督管理总局颁布的医疗器械分类目录中规定的管理类别、分类目录类代号和类代号名称填写。

三、本表应使用 A4 纸双面打印，不得手写。

附件 2

第一类医疗器械生产备案材料要求

1.第一类医疗器械生产备案表；

2.所生产产品的医疗器械备案凭证复印件；

3.经备案的产品技术要求复印件；

4.营业执照和组织机构代码证复印件；

5.法定代表人、企业负责人身份证明复印件；

6.生产、质量和技术负责人的身份、学历职称证明复印件；

7.生产管理、质量检验岗位从业人员、学历职称一览表；

8.生产场地的证明文件（有特殊生产环境要求的，还应提交设施、环境的证明文件）复印件；

9.主要生产设备和检验设备目录；

10.质量手册和程序文件；

11.工艺流程图；

12.经办人授权证明；

13.其他证明材料。

备案材料应完整、清晰，使用 A4 纸打印装订并附有目录，复印件加盖公章后与电子版一并提交。

附件 3

第一类医疗器械生产备案凭证

备案号：XX 食药监械生产备 XXXXXXXX 号

企业名称				
住　　所				
生产场所				
法定代表人		企业负责人		
生产范围				
生产产品列表	产品名称	产品备案号	是否受托生产	备注

备案部门（公章）

备案日期：　　年　　月　　日

附件 4

第二类医疗器械经营备案表

企业名称				营业执照注册号	
组织机构代　码				成立日期	
住　所				营业期限	
经营方式				注册资本	
经营场所				邮　编	
联系人	姓名	身份证号	联系电话	传真	电子邮件
库房地址				联系电话	
				邮　编	
经营范围					

人员情况	姓名	身份证号	职务	学历	职称
法定代表人					
企业负责人					
质量负责人					

企业人员情　况	人员总数（人）	质量管理人员（人）	售后服务人员（人）	专业技术人员（人）
经营场所情　况	建筑面积（㎡）	经营面积（㎡）	库房面积（㎡）	冷藏库面积（㎡）

经营场所及仓储条件	经营场所条件（包括面积、用房性质、设施设备情况等）	

	仓储条件（包括面积、环境控制、设施设备等）	
本企业承诺所提交的全部备案材料真实有效，并承担因失实引发的一切法律责任。同时，保证按照法律法规的要求从事医疗器械经营活动。 法定代表人（签字）　　（企业盖章） 年　　月　　日		

填 表 说 明

一、本表按照实际内容填写，不涉及的可缺项。其中，企业名称、营业执照注册号、住所、法定代表人、注册资本、成立日期、营业期限等按照营业执照内容填写。

二、本表经营范围应当按照国家食品药品监督管理总局颁布的医疗器械分类目录中规定的管理类别、分类目录类代号和类代号名称填写。

三、本表经营方式指批发、零售、批零兼营。

四、本表应使用 A4 纸双面打印，不得手写。

附件 5

第二类医疗器械经营备案材料要求

1.第二类医疗器械经营备案表；

2.企业营业执照复印件；

3.企业法定代表人或者负责人、质量负责人的身份、学历、职称证明复印件；

4.企业组织机构与部门设置说明；

5.企业经营场所、库房地址的地理位置图、平面图（注明实际使用面积）、房屋产权证明文件或者租赁协议（附房屋产权证明文件）复印件；

6.企业经营设施和设备目录；

7.企业经营质量管理制度、工作程序等文件目录；

8.经办人授权证明；

9.其他证明材料。

备案材料应完整、清晰，使用 A4 纸打印装订并附有目录，复印件加盖公章后与电子版一并提交。

附件 6

第二类医疗器械经营备案凭证

备案号：XX 食药监械经营备 XXXXXXXX 号

企业名称	
住　　所	
经营场所	
库房地址	
法定代表人	
企业负责人	
经营范围	

备案部门（公章）

备案日期：　　年　　月　　日

37.关于实施《医疗器械生产监督管理办法》和《医疗器械经营监督管理办法》有关事项的通知

食品药品监管总局关于实施《医疗器械生产监督管理办法》和《医疗器械经营监督管理办法》有关事项的通知

食药监械监〔2014〕143号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局：

《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第7号）（以下简称《生产办法》）和《医疗器械经营监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第8号）（以下简称《经营办法》）已发布，自2014年10月1日起实施。现将有关事项通知如下：

一、各级食品药品监督管理部门要加强对《生产办法》、《经营办法》的宣贯和培训，深刻理解、熟练掌握，并结合本行政区域的工作实际，认真贯彻落实。

二、自2014年10月1日起，新开办医疗器械生产企业的生产许可、备案应当按照《生产办法》有关规定办理。

2014年10月1日前已受理但尚未批准的新开办医疗器械生产企业许可申请，在《生产办法》实施后，应当按照《生产办法》有关规定进行办理。

三、现有《医疗器械生产企业许可证》在有效期内继续有效。《生产办法》实施后，对于医疗器械生产企业申请变更、延续、补发的，应当按照《生产办法》有关要求进行审核，必要时进行现场核查，符合规定条件的，发给新的《医疗器械生产许可证》，有效期自发证

之日起计算。

已办理第一类医疗器械生产企业登记的，生产企业应当于 2015 年 3 月 31 日前按照《生产办法》的有关规定，向所在地设区的市级食品药品监督管理部门办理第一类医疗器械生产备案。

四、原已办理第二类、第三类医疗器械委托生产登记备案的，《生产办法》实施后，委托双方任何一方的《医疗器械生产企业许可证》到期或者发生变更、延续、补发时，原委托生产登记备案应当终止，需要继续委托生产的，应当按照《生产办法》的有关规定办理委托生产手续。

原已办理第一类医疗器械委托生产登记备案的，其委托生产登记备案至 2015 年 3 月 31 日终止，需要继续委托生产的，按照《生产办法》有关规定办理委托生产相关手续。

五、医疗器械生产企业的《医疗器械生产企业许可证》涉及跨省设立生产场地的，可生产至《医疗器械生产企业许可证》有效期止。跨省设立的生产场地需要继续生产的，应当按照《生产办法》的有关规定，单独向其所在地省级食品药品监督管理部门申请生产许可。

医疗器械生产企业的《第一类医疗器械生产企业登记表》涉及跨设区的市设立生产场地的，可生产至 2015 年 3 月 31 日止。跨设区市设立的生产场地需要继续生产的，应当按照《生产办法》的有关规定，单独向其所在地设区的市级食品药品监督管理部门办理第一类医疗器械生产备案。

六、出口医疗器械的生产企业应当将出口产品相关信息向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案。相关信息包括出口产品、生产企业、出口企业、销往国家（地区）以及是否境外企业委托生产等内容。

七、自2014年10月1日起，新开办医疗器械经营企业的经营许可、备案应当按照《经营办法》有关规定办理。

2014年10月1日前已受理但尚未批准的新开办医疗器械经营企业许可申请，在《经营办法》实施后，应当按照《经营办法》有关规定进行办理。

八、现有医疗器械经营企业的《医疗器械经营企业许可证》在有效期内继续有效。《经营办法》实施后，对于医疗器械经营企业申请变更、延续、补发的，涉及经营第三类医疗器械，应当按照《经营办法》有关要求进行审核，必要时进行现场核查，符合规定条件的，发给新的《医疗器械经营许可证》，有效期自发证之日起计算；涉及经营第二类医疗器械，应当按照《经营办法》有关要求办理备案。

九、《生产办法》、《经营办法》和本通知中涉及的相关表格见附件。

十、自《生产办法》和《经营办法》实施之日起，凡与本通知要求不一致的，按本通知要求执行，工作中遇到相关问题应当及时反馈总局。

附件：1.医疗器械生产许可证（样本）及制证规格

2.医疗器械生产许可申请表（样表）

3.医疗器械生产许可变更申请表（样表）

4.医疗器械生产许可延续申请表（样表）

5.医疗器械生产许可证补发申请表（样表）

6.医疗器械生产许可注销申请表（样表）

7.第一类医疗器械生产备案表（样表）

8.第一类医疗器械生产备案凭证（样表）

9.第一类医疗器械生产备案变更表（样表）

10.第一类医疗器械生产备案凭证补发表（样表）

11.医疗器械委托生产备案表（样表）

12.医疗器械委托生产备案凭证（样表）

13.医疗器械出口备案表（样表）

14.医疗器械经营许可证（样本）及制证规格

15.医疗器械经营许可申请表（样表）

16.医疗器械经营许可变更申请表（样表）

17.医疗器械经营许可延续申请表（样表）

18.医疗器械经营许可证补发申请表（样表）

19.医疗器械经营许可注销申请表（样表）

20.第二类医疗器械经营备案表（样表）

21.第二类医疗器械经营备案凭证（样表）

22.第二类医疗器械经营备案变更表（样表）

23.第二类医疗器械经营备案凭证补发表（样表）

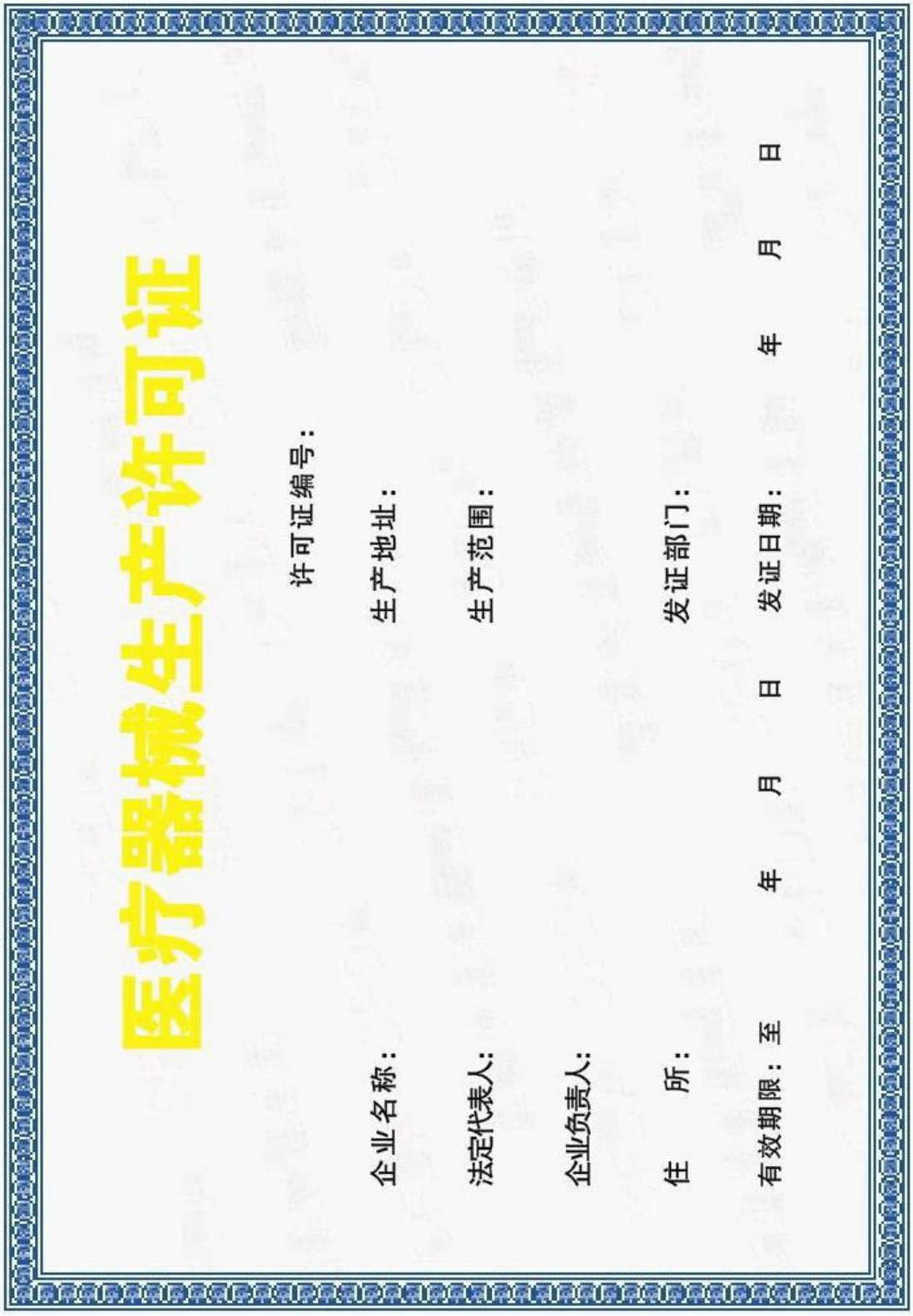
国家食品药品监督管理总局

2014年8月1日

食药监械监〔2014〕143号 附件.docx

附件 1

医疗器械生产许可证（样本）



医疗器械生产产品登记表

第　　页，共　　页

企业名称	
许可证编号	
许可证 有效期限	
生产范围	

生产产品列表

序号	产品名称	注册号	登载日期	备注

发证部门（公章）：

年　　月　　日

《医疗器械生产许可证》制证要求

《医疗器械生产许可证》应当按照总局下发的制证规格，由省级食品药品监督管理部门印制。

《医疗器械生产许可证》及医疗器械生产产品登记表打印时，应当符合以下要求：

一、企业名称、住所、法定代表人、企业负责人等内容应当与企业营业执照、组织机构代码证相关内容一致。

二、生产范围应当按照国家食品药品监督管理部门发布的医疗器械分类目录中规定的管理类别、分类编码（二级目录）和名称填写。

《医疗器械生产许可证》制证规格

许可证规格：420mm×297mm

文字内容	字体	字号	规格	颜色			
				C	M	Y	K
外边框面积			360.00mm×246.00mm	80	60	0	0
国家食品药品监督管理总局(防伪标示)	方正大黑	37		0	0	0	0
医疗器械生产许可证	方正大黑烫黄金、起鼓	70	用纸大度 130 克滑面	0	0	0	0
许可证编号	方正黑体	21		0	0	0	100
企业名称	方正黑体	22		0	0	0	100
生产地址	方正黑体	22		0	0	0	100
住所	方正黑体	22		0	0	0	100
生产范围	方正黑体	22		0	0	0	100
法定代表人	方正黑体	22		0	0	0	100
企业负责人	方正黑体	22		0	0	0	100
发证部门	方正黑体	22		0	0	0	100
发证日期	方正黑体	20		0	0	0	100
有效期限	方正黑体	20		0	0	0	100
国家食品药品监督管理总局制	方正黑体	22		0	0	0	100
CFDA(防伪标示)	Arial	45		0	0	0	100

附件 2

医疗器械生产许可申请表（样表）

<table>
<tr><td>企业名称</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>营业执照注册号</td><td colspan="2"></td><td>注册资本（万元）</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>成立日期</td><td colspan="2"></td><td>营业期限</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>组织机构代码</td><td colspan="2"></td><td>企业类型</td><td colspan="2">二类□　　三类□</td></tr>
<tr><td rowspan="2">住　　所</td><td colspan="2" rowspan="2"></td><td>邮编</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>电话</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">生产地址</td><td colspan="2" rowspan="2"></td><td>邮编</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>电话</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>人员情况</td><td>姓名</td><td>身份证号</td><td>职务</td><td>学历</td><td>职称</td></tr>
<tr><td>法定代表人</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>企业负责人</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">联系人</td><td>姓名</td><td>身份证号</td><td>联系电话</td><td>传真</td><td>电子邮件</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">企业人员情况</td><td colspan="2">人员总数（人）</td><td>生产管理人员（人）</td><td>质量管理人员（人）</td><td>专业技术人员（人）</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">生产场所情况</td><td>建筑面积（㎡）</td><td>生产面积（㎡）</td><td>净化面积（㎡）</td><td>检验面积（㎡）</td><td>仓储面积（㎡）</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>检验机构状况</td><td>总人数</td><td></td><td>检验人员数</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>申请生产范围</td><td colspan="5"></td></tr>
</table>

生产产品列表			
序号	**产品名称**	**注册号**	**类别（无菌、植入、体外诊断试剂、其他）**

本企业承诺所提交的全部资料真实有效，并承担一切法律责任。同时，保证按照法律法规的要求从事医疗器械生产活动。

法定代表人（签字）　　（企业盖章）

年　　月　　日

填表说明：1.本表按照实际内容填写，不涉及的可缺项。其中，企业名称、营业执照注册号、住所、法定代表人、注册资本、成立日期、营业期限等按照营业执照内容填写。

2.本表生产范围应当按照国家食品药品监督管理部门发布的医疗器械分类目录中规

定的管理类别、分类编码（二级目录）和名称填写。

附件 3

医疗器械生产许可变更申请表（样表）

许可证编号		组织机构代码	
发证日期		有效期限	
联系人		联系电话	
变更内容	原许可事项		变更后事项
企业名称			
住　　所			
法定代表人			
企业负责人			
生产地址非文字性变更			
生产地址文字性变更			
生产范围			
生产产品			
本企业承诺所提交的全部资料真实有效，并承担一切法律责任。同时，保证按照法律法规的要求从事医疗器械生产活动。 法定代表人（签字）　　（企业盖章） 年　　月　　日			

填表说明：1.本表按照实际内容填写，不涉及的可缺项。

2.本表生产范围应当按照国家食品药品监督管理部门发布的医疗器械分类目录中规定的管理类别、分类编码（二级目录）和名称填写。

附件 4

医疗器械生产许可延续申请表（样表）

许可证编号		组织机构代码	
发证日期		有效期限	
企业名称			
住　　所			
生产地址			
法定代表人		企业负责人	
联系人		联系电话	
生产范围			

生产产品列表

序号	产品名称	注册号	是否受托生产

延续说明	生产条件是否有变化:

本企业承诺所提交的全部资料真实有效，并承担一切法律责任。同时，保证按照法律法规的要求从事医疗器械生产活动。

法定代表人（签字）　　（企业盖章）

年　　月　　日

填表说明：本表按照实际内容填写，不涉及的可缺项。

附件 5

医疗器械生产许可证补发申请表（样表）

许可证编号		组织机构代码	
发证日期		有效期限	
企业名称			
住　　所			
生产地址			
法定代表人		企业负责人	
联系人		联系电话	
生产范围			

生产产品列表

序号	产品名称	注册号	是否受托生产

补发说明	遗失、损毁原因及何年何月何日在何媒体刊登遗失声明:

本企业承诺所提交的全部资料真实有效，并承担一切法律责任。同时，保证按照法律法规的要求从事医疗器械生产活动。

法定代表人（签字）　　（企业盖章）

年　　月　　日

填表说明：本表按照实际内容填写，不涉及的可缺项。

附件 6

医疗器械生产许可注销申请表（样表）

许可证编号		组织机构代码	
发证日期		有效期限	
企业名称			
住　　所			
生产地址			
法定代表人		企业负责人	
联系人		联系电话	
生产范围			

生产产品列表			
序号	产品名称	注册号	是否受托生产
注销说明	注销原因:		

本企业承诺所提交的全部资料真实有效，并承担一切法律责任。

法定代表人（签字）　　（企业盖章）

年　　月　　日

填表说明：本表按照实际内容填写，不涉及的可缺项。

附件 7

第一类医疗器械生产备案表（样表）

<table>
<tr><td>企业名称</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>营业执照
注册号</td><td colspan="2"></td><td>注册资本
（万元）</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>成立日期</td><td colspan="2"></td><td>营业期限</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>组织机构代码</td><td colspan="2"></td><td>企业类型</td><td colspan="2">一类</td></tr>
<tr><td rowspan="2">住　　所</td><td colspan="2" rowspan="2"></td><td>邮编</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>联系电话</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">生产地址</td><td colspan="2" rowspan="2"></td><td>邮编</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>联系电话</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>人员情况</td><td>姓名</td><td>身份证号</td><td>职务</td><td>学历</td><td>职称</td></tr>
<tr><td>法定代表人</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>企业负责人</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">联系人</td><td>姓名</td><td>身份证号</td><td>联系电话</td><td>传真</td><td>电子邮件</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">企业人员
情况</td><td>人员总数
（人）</td><td>生产管理人员（人）</td><td>质量管理人
员（人）</td><td colspan="2">专业技术人员（人）</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">生产场所
情况</td><td>建筑面积
（㎡）</td><td>生产面积（㎡）</td><td>净化面积
（㎡）</td><td>检验面积
（㎡）</td><td>仓储面积
（㎡）</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>检验机构状况</td><td>总人数</td><td></td><td>技术人员数</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>备案事项</td><td>生产范围</td><td colspan="4"></td></tr>
</table>

生产产品列表			
序号	产品名称	产品备案号	备注

附件 8

第一类医疗器械生产备案凭证（样表）

备案编号：xx 食药监械生产备 xxxxxxxx 号

企业名称			
住　　所			
生产地址			
法定代表人		企业负责人	
生产范围			

生产产品列表	产品名称	产品备案号	登载日期	备注

备案部门（公章）

备案日期：　　年　　月　　日

附件 9

第一类医疗器械生产备案变更表（样表）

备案编号		备案日期	
组织机构代码			
联系人		联系电话	
变更内容	原备案事项	变更后事项	
企业名称			
住　　所			
法定代表人			
企业负责人			
生产地址非文字性变更			
生产地址文字性变更			
生产范围			
生产产品			
本企业承诺所提交的全部资料真实有效，并承担一切法律责任。同时，保证按照法律法规的要求从事医疗器械生产活动。 法定代表人（签字）　　（企业盖章） 年　　月　　日			

填表说明：1.本表按照实际内容填写，不涉及的可缺项。

2.本表生产范围应当按照国家食品药品监督管理部门发布的第一类医疗器械产品目录和相应体外诊断试剂分类子目录中规定的管理类别、分类编码和名称填写。

附件 10

第一类医疗器械生产备案凭证补发表(样表)

备案编号		备案日期	
企业名称		组织机构代码	
住　　所			
生产地址			
法定代表人		企业负责人	
联系人		联系电话	
生产范围			

生产产品列表			
序号	产品名称	产品备案号	是否受托生产
补发说明	遗失、损毁原因:		

本企业承诺所提交的全部资料真实有效，并承担一切法律责任。同时，保证按照法律法规的要求从事医疗器械生产活动。

法定代表人（签字）　　（企业盖章）

年　　月　　日

填表说明：本表按照实际内容填写，不涉及的可缺项。

附件 11

医疗器械委托生产备案表（样表）

<table>
<tr><td rowspan="11">委托方信息</td><td>企业名称</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>组织机构代码</td><td colspan="2"></td><td>生产许可/备案编号</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">住　　所</td><td colspan="3" rowspan="2"></td><td>邮编</td><td></td></tr>
<tr><td>电话</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">生产地址</td><td colspan="3" rowspan="2"></td><td>邮编</td><td></td></tr>
<tr><td>电话</td><td></td></tr>
<tr><td>人　　员</td><td>姓名</td><td>身份证号</td><td>职务</td><td>学历</td><td>职称</td></tr>
<tr><td>法定代表人</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>企业负责人</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">联系人</td><td>姓名</td><td>身份证号</td><td>电话</td><td>传真</td><td>电子邮件</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="11">受托方信息</td><td>企业名称</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>组织机构代码</td><td colspan="2"></td><td>生产许可/备案编号</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">住　　所</td><td colspan="3" rowspan="2"></td><td>邮编</td><td></td></tr>
<tr><td>电话</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">生产地址</td><td colspan="3" rowspan="2"></td><td>邮编</td><td rowspan="2"></td></tr>
<tr><td>电话</td></tr>
<tr><td>人　　员</td><td>姓名</td><td>身份证号</td><td>职务</td><td>学历</td><td>职称</td></tr>
<tr><td>法定代表人</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>企业负责人</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">联系人</td><td>姓名</td><td>身份证号</td><td>电话</td><td>传真</td><td>电子邮件</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="4">委托生产产品信息</td><td colspan="2">产品名称</td><td colspan="3">产品注册号/备案号</td><td>委托期限</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td colspan="3"></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td colspan="3"></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td colspan="3"></td><td></td></tr>
</table>

填表说明：本表由拟开展医疗器械委托生产的委托方按照实际申请内容填写，内容不涉及的可缺项。

附件 12

医疗器械委托生产备案凭证（样表）

<table>
<tr><td rowspan="8">委托方信息</td><td>企业名称</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>组织机构代码</td><td colspan="2"></td><td>生产许可/备案编号</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">住　　所</td><td colspan="4" rowspan="2"></td><td>邮编</td><td></td></tr>
<tr><td>电话</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">生产地址</td><td colspan="4" rowspan="2"></td><td>邮编</td><td></td></tr>
<tr><td>电话</td><td></td></tr>
<tr><td>法定代表人</td><td></td><td>企业负责人</td><td></td><td>联系人</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="8">受托方信息</td><td>企业名称</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>组织机构代码</td><td colspan="2"></td><td>生产许可/备案编号</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">住　　所</td><td colspan="4" rowspan="2"></td><td>邮编</td><td></td></tr>
<tr><td>电话</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">生产地址</td><td colspan="4" rowspan="2"></td><td>邮编</td><td></td></tr>
<tr><td>电话</td><td></td></tr>
<tr><td>法定代表人</td><td></td><td>企业负责人</td><td></td><td>联系人</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="4">委托生产产品信息</td><td colspan="2">产品名称</td><td colspan="3">产品注册号/备案号</td><td>委托期限</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td colspan="3"></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td colspan="3"></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td colspan="3"></td><td></td></tr>
</table>

备案部门（公章）

备案日期：　　年　　月　　日

附件 13

医疗器械出口备案表（样表）

备案编号：省（区、市）简称+（设区的市简称）+4 位年份数+4 位顺序编号

生产企业名称			
生产地址			
是否具有生产许可证或者备案		**生产许可/备案编号**	
是否具有第三方认证		**第三方认证机构**	
联系方式			
出口产品名称			
是否境内注册/备案		**注册号/备案号**	
出口企业名称			
出口企业地址			
销往国家（地区）			
是否境外委托境内生产		**是否获准境外上市**	
境外委托企业名称			
境外委托企业地址			
出口合同编号		**出口合同期限**	
产品规格		**包装规格**	
出口数量			
本企业承诺保证所生产出口的医疗器械符合进口国（地区）的要求，所提交的全部备案资料真实有效，并承担一切法律责任。 **法定代表人（签字）　　（企业盖章）** **年　　月　　日**			
备案部门（公章）： **备案日期：　　年　　月　　日**			

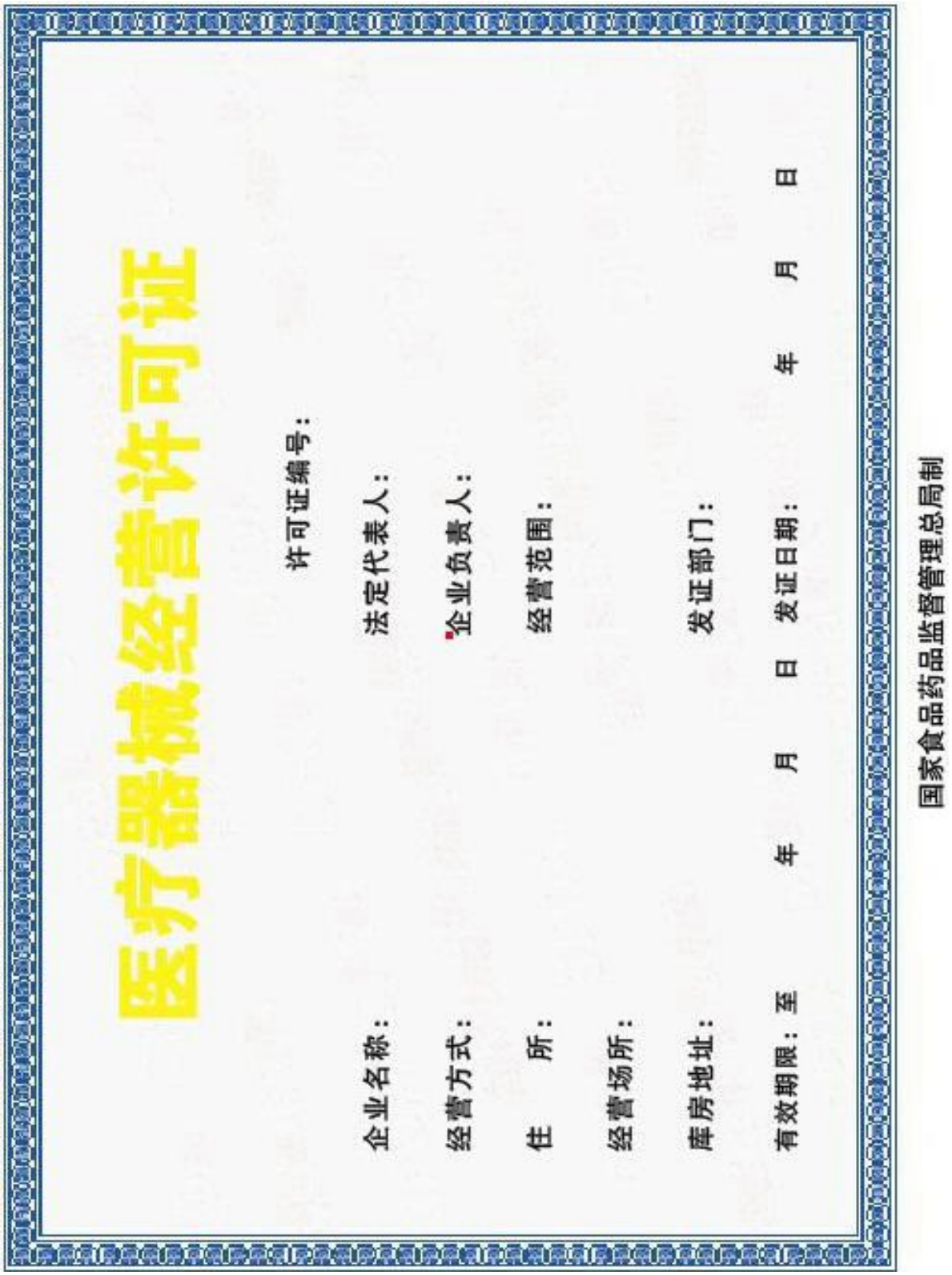
填表说明：1.生产企业应于产品出口前，填写本表向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案。

2.本表按实际内容填写，不涉及的可缺项。

3.本表一式两份，经备案部门盖章后，备案部门和生产企业各一份。

附件 14

医疗器械经营许可证（样本）



《医疗器械经营许可证》制证规格

许可证规格：420mm×297mm

文字内容	字体	字号	规格	颜色			
				C	M	Y	K
外边框面积			360.00mm×246.00mm	80	60	0	0
国家食品药品监督管理总局(防伪标示)	方正大黑	37		0	0	0	0
医疗器械经营许可证	方正大黑烫黄金、起鼓	70	用纸大度 130 克滑面	0	0	0	0
许可证编号	方正黑体	21		0	0	0	100
企业名称	方正黑体	22		0	0	0	100
经营场所	方正黑体	22		0	0	0	100
库房地址	方正黑体	22		0	0	0	100
住所	方正黑体	22		0	0	0	100
经营范围	方正黑体	22		0	0	0	100
经营方式	方正黑体	22		0	0	0	100
法定代表人	方正黑体	22		0	0	0	100
企业负责人	方正黑体	22		0	0	0	100
发证部门	方正黑体	22		0	0	0	100
发证日期	方正黑体	20		0	0	0	100
有效期限	方正黑体	20		0	0	0	100
国家食品药品监督管理总局制	方正黑体	22		0	0	0	100
CFDA(防伪标示)	Arial	45		0	0	0	100

附件 15

医疗器械经营许可申请表（样表）

<table>
<tr><td>企业名称</td><td colspan="3"></td><td>营业执照
注册号</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>组织机构
代　　码</td><td colspan="3"></td><td>成立日期</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>住　　所</td><td colspan="3"></td><td>营业期限</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>经营场所</td><td colspan="3"></td><td>注册资本
（万元）</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>经营方式</td><td colspan="3">□批发 □零售 □批零兼营</td><td>邮　　编</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>经营模式</td><td colspan="6">□销售医疗器械　　□为其他生产经营企业提供贮存、配送服务</td></tr>
<tr><td rowspan="2">库房地址</td><td colspan="3" rowspan="2"></td><td>联系人</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>联系电话</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>经营范围</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td>人员情况</td><td>姓名</td><td>身份证号</td><td>职务</td><td>学历</td><td colspan="2">职称</td></tr>
<tr><td>法定代表人</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>企业负责人</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>质量负责人</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">联系人</td><td>姓名</td><td>身份证号</td><td>联系电话</td><td>传真</td><td colspan="2">电子邮件</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">企业人员
情　　况</td><td>人员总数
（人）</td><td>质量管理人员（人）</td><td>售后服务
人员（人）</td><td colspan="3">专业技术人员（人）</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">经营场所和库房情况</td><td colspan="2">经营面积（㎡）</td><td colspan="4">库房面积（㎡）</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">经营场所及
库房条件简述</td><td>经营场所条件（包括用房性质、设施设备情况等）</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>库房条件（包括环境控制、设施设备等）</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td colspan="7">本企业承诺所提交的全部资料真实有效，并承担一切法律责任。同时，保证按照法律法规的要求从事医疗器械经营活动。

法定代表人（签字）　　（企业盖章）
年　　月　　日</td></tr>
</table>

填表说明：1.本表按照实际内容填写，不涉及的可缺项。其中，企业名称、营业执照注册号、住所、法定代表人、注册资本、成立日期、营业期限等按照营业执照内容填写。

2.本表经营范围应当按照国家食品药品监督管理部门发布的医疗器械分类目录中规定的管理类别、分类编码及名称填写。

3.本表经营方式指批发、零售、批零兼营。

附件 16

医疗器械经营许可变更申请表（样表）

<table>
<tr><td>企业名称</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>许可证编号</td><td colspan="2"></td><td>发证日期</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>组织机构
代　　码</td><td colspan="2"></td><td>有效期限</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">联系人</td><td>姓名</td><td>身份证号</td><td>联系电话</td><td>传真</td><td>电子邮件</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>变更事项</td><td colspan="2">原事项</td><td colspan="3">变更后事项</td></tr>
<tr><td>企业名称</td><td colspan="2"></td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>经营方式</td><td colspan="2"></td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>法定代表人</td><td colspan="2"></td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>企业负责人</td><td colspan="2"></td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>住　　所</td><td colspan="2"></td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>经营场所</td><td colspan="2"></td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>库房地址</td><td colspan="2"></td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>经营范围</td><td colspan="2"></td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="6">本企业承诺所提交的全部资料真实有效，并承担一切法律责任。同时，保证按照法律法规的要求从事医疗器械经营活动。

法定代表人（签字）　　（企业盖章）
年　　月　　日</td></tr>
</table>

填表说明：1.本表按照实际内容填写，不涉及的可缺项。

2.本表经营范围应当按照国家食品药品监督管理部门发布的医疗器械分类目录中规定的管理类别、分类编码及名称填写。

附件 17

医疗器械经营许可延续申请表（样表）

<table>
<tr><td>企业名称</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>许可证编号</td><td colspan="2"></td><td>发证日期</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>组织机构
代　　码</td><td colspan="2"></td><td>有效期限</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>法定代表人</td><td colspan="2"></td><td>企业负责人</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>经营方式</td><td colspan="5">□批发　　□零售　　□批零兼营</td></tr>
<tr><td>经营模式</td><td colspan="5">□销售医疗器械　　□为其他生产经营企业提供贮存、配送服务</td></tr>
<tr><td>住　　所</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>经营场所</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>库房地址</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>经营范围</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">联系人</td><td>姓名</td><td>身份证号</td><td>联系电话</td><td>传真</td><td>电子邮件</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>延续</td><td colspan="5">经营条件是否有变化:</td></tr>
<tr><td colspan="6">本企业承诺所提交的全部资料真实有效，并承担一切法律责任。同时，保证按照法律法规的要求从事医疗器械经营活动。

法定代表人（签字）　　（企业盖章）
年　　月　　日</td></tr>
</table>

填表说明：本表按照实际内容填写，不涉及的可缺项。

附件 18

医疗器械经营许可证补发申请表（样表）

<table>
<tr><td>企业名称</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>许可证编号</td><td colspan="2"></td><td>发证日期</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>组织机构
代　　码</td><td colspan="2"></td><td>有效期限</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>法定代表人</td><td colspan="2"></td><td>企业负责人</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>经营方式</td><td colspan="5">□批发　　□零售　　□批零兼营</td></tr>
<tr><td>经营模式</td><td colspan="5">□销售医疗器械　　□为其他生产经营企业提供贮存、配送服务</td></tr>
<tr><td>住　　所</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>经营场所</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>库房地址</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>经营范围</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">联系人</td><td>姓名</td><td colspan="2">身份证号</td><td>联系电话</td><td>传真</td><td>电子邮件</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2"></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>补发</td><td colspan="5">遗失、损毁原因及何年何月何日在何媒体刊登遗失声明:</td></tr>
<tr><td colspan="6">本企业承诺所提交的全部资料真实有效，并承担一切法律责任。同时，保证按照法律法规的要求从事医疗器械经营活动。

法定代表人（签字）　　（企业盖章）
年　　月　　日</td></tr>
</table>

填表说明：本表按照实际内容填写，不涉及的可缺项。

附件 19

医疗器械经营许可注销申请表（样表）

<table>
<tr><td>企业名称</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>许可证编号</td><td colspan="2"></td><td>发证日期</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>组织机构
代　　码</td><td colspan="2"></td><td>有效期限</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>法定代表人</td><td colspan="2"></td><td>企业负责人</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>经营方式</td><td colspan="5">□批发　　□零售　　□批零兼营</td></tr>
<tr><td>经营模式</td><td colspan="5">□销售医疗器械　　□为其他生产经营企业提供贮存、配送服务</td></tr>
<tr><td>住　　所</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>经营场所</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>库房地址</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>经营范围</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">联系人</td><td>姓名</td><td colspan="2">身份证号</td><td>联系电话</td><td>传真</td><td>电子邮件</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2"></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>注销</td><td colspan="5">注销原因:</td></tr>
<tr><td colspan="6">本企业承诺所提交的全部资料真实有效，并承担一切法律责任。

法定代表人（签字）　　（企业盖章）
年　　月　　日</td></tr>
</table>

填表说明：本表按照实际内容填写，不涉及的可缺项。

附件 20

第二类医疗器械经营备案表（样表）

<table>
<tr><td>企业名称</td><td colspan="3"></td><td>营业执照
注册号</td><td></td></tr>
<tr><td>组织机构
代　　码</td><td colspan="3"></td><td>成立日期</td><td></td></tr>
<tr><td>住　　所</td><td colspan="3"></td><td>营业期限</td><td></td></tr>
<tr><td>经营方式</td><td colspan="3">□批发 □零售 □批零兼营</td><td>注册资本
（万元）</td><td></td></tr>
<tr><td>经营模式</td><td colspan="5">□销售医疗器械　　□为其他生产经营企业提供贮存、配送服务</td></tr>
<tr><td>经营场所</td><td colspan="3"></td><td>邮　　编</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">库房地址</td><td colspan="3" rowspan="2"></td><td>联系电话</td><td></td></tr>
<tr><td>邮　　编</td><td></td></tr>
<tr><td>经营范围</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>人员情况</td><td>姓名</td><td>身份证号</td><td>职务</td><td>学历</td><td>职称</td></tr>
<tr><td>法定代表人</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>企业负责人</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>质量负责人</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">联系人</td><td>姓名</td><td>身份证号</td><td>联系电话</td><td>传真</td><td>电子邮件</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">企业人员
情　　况</td><td>人员总数
（人）</td><td>质量管理人员（人）</td><td>售后服务
人员（人）</td><td colspan="2">专业技术人员（人）</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">经营场所和库
房情况</td><td colspan="2">经营面积（㎡）</td><td colspan="3">库房面积（㎡）</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">经营场所及
库房条件简述</td><td>经营场所条件（包括用房性质、设施设备情况等）</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>库房条件(包括环境控制、设施设备等）</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="6">本企业承诺所提交的全部资料真实有效，并承担一切法律责任。同时，保证按照法律法规的要求从事医疗器械经营活动。
法定代表人（签字）　　（企业盖章）
年　　月　　日</td></tr>
</table>

填表说明：1.本表按照实际内容填写，不涉及的可缺项。其中，企业名称、营业执照注册号、住所、法定代表人、注册资本、成立日期、营业期限等按照营业执照内容填写。

2.本表经营范围应当按照国家食品药品监督管理部门发布的医疗器械分类目录中规定的管理类别、分类编码及名称填写。

3.本表经营方式指批发、零售、批零兼营。

附件 21

第二类医疗器械经营备案凭证（样表）

备案编号：XX 食药监械经营备 XXXXXXXX 号

企业名称	
法定代表人	
企业负责人	
经营方式	
住　　所	
经营场所	
库房地址	
经营范围	

备案部门（公章）

备案日期：　　年　　月　　日

附件 22

第二类医疗器械经营备案变更表（样表）

<table>
<tr><td>企业名称</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>备案编号</td><td colspan="2"></td><td>备案日期</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>组织机构
代　　码</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">联系人</td><td>姓名</td><td>身份证号</td><td>联系电话</td><td>传真</td><td>电子邮件</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>变更事项</td><td colspan="2">原事项</td><td colspan="3">变更后事项</td></tr>
<tr><td>企业名称</td><td colspan="2"></td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>经营方式</td><td colspan="2"></td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>法定代表人</td><td colspan="2"></td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>企业负责人</td><td colspan="2"></td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>住　　所</td><td colspan="2"></td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>经营场所</td><td colspan="2"></td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>库房地址</td><td colspan="2"></td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>经营范围</td><td colspan="2"></td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="6">本企业承诺所提交的全部资料真实有效，并承担一切法律责任。同时，保证按照法律法规的要求从事医疗器械经营活动。

法定代表人（签字）　　（企业盖章）
年　　月　　日</td></tr>
</table>

填表说明：1.本表按照实际内容填写，不涉及的可缺项。

2.本表经营范围应当按照国家食品药品监督管理部门发布的医疗器械分类目录中规定的管理类别、分类编码及名称填写。

附件 23

第二类医疗器械经营备案凭证补发表（样表）

<table>
<tr><td>企业名称</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>备案编号</td><td colspan="2"></td><td>备案日期</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>组织机构
代　　码</td><td colspan="2"></td><td>法定代表人</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>企业负责人</td><td colspan="2"></td><td>经营方式</td><td colspan="2">□批发 □零售 □批零兼营</td></tr>
<tr><td>经营模式</td><td colspan="5">□销售医疗器械　　□为其他生产经营企业提供贮存、配送服务</td></tr>
<tr><td>住　　所</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>经营场所</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>库房地址</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>经营范围</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">联系人</td><td>姓名</td><td colspan="2">身份证号</td><td>联系电话</td><td>传真</td><td>电子邮件</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2"></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>补发</td><td colspan="5">遗失、损毁原因:</td></tr>
<tr><td colspan="6">本企业承诺所提交的全部资料真实有效，并承担一切法律责任。同时，保证按照法律法规的要求从事医疗器械经营活动。

法定代表人（签字）　　（企业盖章）
年　　月　　日</td></tr>
</table>

填表说明：本表按照实际内容填写，不涉及的可缺项。

38.关于医疗器械生产质量管理规范执行有关事宜的通告

国家食品药品监督管理总局关于医疗器械生产质量管理规范执行有关事宜的通告（2014 年第 15 号）

国家食品药品监督管理总局

通　　告

2014 年　第 15 号

关于医疗器械生产质量管理规范执行有关事宜的通告

为推进医疗器械生产质量管理规范的实施工作，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 650 号）和《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 7 号）规定，现将有关事宜通告如下：

一、无菌和植入性医疗器械生产企业应当继续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。

二、自 2014 年 10 月 1 日起，凡新开办医疗器械生产企业、现有医疗器械生产企业增加生产第三类医疗器械、迁移或者增加生产场地的，应当符合医疗器械生产质量管理规范的要求。

三、自 2016 年 1 月 1 日起，所有第三类医疗器械生产企业应当符合医疗器械生产质量管理规范的要求。

四、自 2018 年 1 月 1 日起，所有医疗器械生产企业应当符合医疗器械生产质量管理规范的要求。

五、医疗器械生产企业应当积极按照医疗器械生产质量管理规范及相关要求进行对照整改，不断完善质量管理体系，全面提升质量管理保障能力，在规定时限内达到医疗器械生产质量管理规范的要求。在规定时限前仍按现有规定执行。

六、各级食品药品监督管理部门应当切实加强对实施医疗器械生产质量管理规范的宣贯和指导，对在规定时限内未达到医疗器械生产质量管理规范要求的生产企业，应当按照《医疗器械监督管理条例》有关规定处理。

特此通告。

国家食品药品监督管理总局

2014 年 9 月 5 日

39.关于发布禁止委托生产医疗器械目录的通告

国家食品药品监督管理总局关于发布禁止委托生产医疗器械目录的通告（2014 年第 18 号）

国家食品药品监督管理总局

通　　告

2014 年　第 18 号

关于发布禁止委托生产医疗器械目录的通告

为加强医疗器械生产监管，保障上市医疗器械安全有效，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 650 号），按照生产工艺和生产过程控制较为复杂、用于支持维持生命、应用于人体重要部位、使用中发现较多可疑不良事件的筛选原则，国家食品药品监督管理总局选取部分植入性医疗器械，组织制定了《禁止委托生产医疗器械目录》，现予发布。原国家食品药品监督管理局《关于发布第一批禁止委托生产的医疗器械目录的通知》（国食药监械〔2005〕166 号）即行废止。

特此通告。

附件：禁止委托生产医疗器械目录

国家食品药

品监督管理总局

2014 年

9 月 26 日

附件

禁止委托生产医疗器械目录

一、部分植入材料和人工器官类医疗器械

1．血管支架、血管支架系统（外周血管支架除外）；

2．心脏封堵器、心脏封堵器系统；

3．人工心脏瓣膜；

4．整形植入物（剂）。

二、同种异体医疗器械

三、部分动物源医疗器械

1．心脏、神经、硬脑脊膜修补材料；

2．人工皮肤；

3．体内用止血、防粘连材料；

4. 骨修复材料；

5. 其他直接取材于动物组织的植入性医疗器械。

四、其他

1. 心脏起搏器；

2. 植入式血泵；

3. 植入式胰岛素泵。

40.关于印发医疗器械生产企业分类分级监督管理规定的通知

食品药品监管总局关于印发医疗器械生产企业分类分级监督管理规定的通知

食药监械监〔2014〕234号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局：

为提高医疗器械生产监管的科学化水平，明确各级食品药品监督管理部门的监管责任，根据《医疗器械监督管理条　例》（国务院令第650号）和《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第7号），总局组织制定了《医疗器械生产企业分类分级监督管理规定》，现印发给你们，请遵照执行。

附件：医疗器械生产企业分类分级监督管理规定

国家食品药品监督管理总局总局

2014年9月30日

附件

医疗器械生产企业分类分级监督管理规定

第一章　总　　则

第一条　为提高医疗器械生产企业监督管理科学化水平，明确各级食品药品监督管理部门的监管责任，提高监管效能，依法保障医疗器械安全有效，根据《医疗器械监督管理条例》及《医疗器械生产监督管理办法》等，特制定本规定。

第二条　本规定中的分类分级监督管理，是指根据医疗器械的风险程度、医疗器械生产企业的质量管理水平，并结合医疗器械不良事件、企业监管信用及产品投诉状况等因素，将医疗器械生产企业分为不同的类别，并按照属地监管原则，实施分级动态管理的活动。

第三条　本规定适用于各级食品药品监督管理部门对医疗器械生产企业分类分级监督管理活动的全过程。

第四条　国家食品药品监督管理总局负责制定《国家重点监管医疗器械目录》，指导和检查全国医疗器械生产企业分类分级监督管理工作。

省级食品药品监督管理部门负责制定《省级重点监管医疗器械目录》，并根据《国家重点监管医疗器械目录》、《省级重点监管医疗器械目录》和本行政区域内生产企业的质量管理水平，确定生产企业的监管级别，组织实施分类分级监督管理工作。

设区的市及以下食品药品监督管理部门负责本行政区域内医疗器械生产企业分类分级监督管理的具体工作。

第二章　生产企业的分类分级

第五条　医疗器械生产企业分为四个监管级别。

四级监管是对《国家重点监管医疗器械目录》涉及的生产企业和质量管理体系运行状况差、存在较大产品质量安全隐患的生产企业进行的监管活动。

三级监管是对《省级重点监管医疗器械目录》涉及的生产企业和质量管理体系运行状况较差、存在产品质量安全隐患的生产企业进行的监管活动。

二级监管是对除《国家重点监管医疗器械目录》和《省级重点监管医疗器械目录》以外的第二类医疗器械涉及的生产企业进行的监管活动。

一级监管是对除《国家重点监管医疗器械目录》和《省级重点监管医疗器械目录》以外的第一类医疗器械涉及的生产企业进行的监管活动。

医疗器械生产企业涉及多个监管级别的，按最高级别对其进行监管。

第六条　重点监管医疗器械目录的制定应当重点考虑以下因素：

产品的风险程度；

同类产品的注册数量与生产情况；

产品的市场占有率；

产品的监督抽验情况；

产品不良事件监测及召回情况；

产品质量投诉情况。

第七条　国家食品药品监督管理总局根据产品风险程度和监管工作实际，并根据风险较高的部分第三类产品，以及不良事件监测、风险监测和监督抽验等发现普遍存在严重问题的产品，制定《国家重点监管医疗器械目录》。

省级食品药品监督管理部门根据除《国家重点监管医疗器械目录》以外的其他第三类产

品和部分第二类产品，以及不良事件监测、风险监测和监督抽验发现存在较严重问题的产品，制定《省级重点监管医疗器械目录》。

第八条　省级食品药品监督管理部门依据上述原则对本行政区域内医疗器械生产企业进行评估，并确定监管级别。

医疗器械生产企业监管级别评定工作按年度进行，对于企业出现重大质量事故或新增高风险产品等情况可即时评定并调整企业监管级别。各级食品药品监督管理部门按照评定的级别进行相应的监督管理。

第三章　监管措施

第九条　省级食品药品监督管理部门应当编制本行政区域的医疗器械生产企业监督检查计划，确定医疗器械监管的重点、检查频次和覆盖率，并监督实施。

第十条　各级食品药品监督管理部门对医疗器械生产企业按照监管级别确定监督检查的层级、方式、频次和其他管理措施，并综合运用全项目检查、飞行检查、日常检查、跟踪检查和监督抽验等多种形式强化监督管理。

第十一条　实施四级监管的医疗器械生产企业，各级食品药品监督管理部门应当采取特别严格的措施，加强监管。省级食品药品监督管理部门确定本行政区域内四级监管企业的检查频次，实施重点监管，每年对每家企业的全项目检查不少于一次。

第十二条　实施三级监管的医疗器械生产企业，各级食品药品监督管理部门应当采取严格的措施，防控风险。省级食品药品监督管理部门确定本行政区域内三级监管企业的检查频次，每两年对每家企业的全项目检查不少于一次。

第十三条　实施二级监管的医疗器械生产企业，由设区的市级食品药品监督管理部门确定本行政区域内二级监管企业的检查频次，每四年对每家企业的全项目检查不少于一次。

第十四条　实施一级监管的医疗器械生产企业，设区的市级食品药品监督管理部门在第一类产品生产企业备案后三个月内须组织开展一次全项目检查，并每年安排对本行政区域内一定比例的一级监管企业进行抽查。

第十五条　地方各级食品药品监督管理部门对于监管中发现的共性问题、突出问题或企业质量管理薄弱环节，要结合本行政区域的监管实际，制定加强监管的措施并组织实施。涉及重大问题的，应当及时向上一级食品药品监督管理部门报告。

第十六条　对于处于停产状态的生产企业，食品药品监督管理部门应当根据实际情况约谈企业负责人了解相关情况，以便开展后续监管工作。

第十七条　各级食品药品监督管理部门应当督促医疗器械生产企业加强风险管理，做好风险评估和风险控制，预防系统性风险，防止发生重大医疗器械质量事故。

第十八条　对于生产企业发生产品重大质量事故并造成严重后果的，省级食品药品监督管理部门应当及时组织检查，检查结果上报国家食品药品监督管理总局。一般质量事故由设区的市级食品药品监督管理部门组织检查。

第十九条　对于未按医疗器械产品技术要求组织生产，生产质量管理体系运行状况差，擅自降低生产条件，不能执行医疗器械相关法律法规的医疗器械生产企业，可视其情节依法责令其整改、限期整改、停产整改，直至吊销医疗器械生产许可证。

第二十条　地方各级食品药品监督管理部门应当建立本行政区域内医疗器械生产企业分类监督管理档案。监督管理档案应当包括医疗器械生产企业产品注册和备案、生产许可和备案、委托生产、监督检查、监督抽验、不良事件监测、产品召回、处罚情况、不良行为记录和投诉举报等信息，同时应当录入医疗器械生产企业监管信息系统并定期更新，确保相关信息及时、准确。

第四章　附　　则

第二十一条　各级食品药品监督管理部门对医疗器械生产企业实施的监督检查主要包括全项目检查、飞行检查、日常检查和跟踪检查等。

全项目检查是指按照医疗器械生产质量管理规范逐条开展的检查。

飞行检查是指根据监管工作需要，对医疗器械生产企业开展的突击性有因检查。

日常检查是指对医疗器械生产企业开展的一般性监督检查或有侧重的单项监督检查。

跟踪检查是指对医疗器械生产企业有关问题的整改措施与整改效果的复核性检查。

第二十二条　本规定自发布之日起施行。原国家食品药品监督管理局《关于印发〈医疗器械生产日常监督管理规定〉的通知》（国食药监械〔2006〕19 号）同时废止。

41.关于印发国家重点监管医疗器械目录的通知

食品药品监管总局关于印发国家重点监管医疗器械目录的通知

食药监械监〔2014〕235号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局：

为加强医疗器械生产监管，根据《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第7号）和《医疗器械生产企业分类分级监督管理规定》（食药监械监〔2014〕234号），总局组织修订了《国家重点监管医疗器械目录》（以下简称《目录》），现印发给你们，请按照《医疗器械生产企业分类分级监督管理规定》对《目录》中所列品种的生产实施重点监管。

原国家食品药品监督管理局发布的《关于印发国家重点监管医疗器械目录（2009年版）的通知》（国食药监械〔2009〕395号）即行废止。

附件：国家重点监管医疗器械目录

国家食品药品监督管理总局

2014年9月30日

附件

国家重点监管医疗器械目录

一、一次性使用输血、输液、注射用医疗器械

1．一次性使用无菌注射器（含自毁式、胰岛素注射、高压造影用）；

2．一次性使用无菌注射针（含牙科、注射笔用）；

3．一次性使用输液器（含精密、避光、压力输液等各型式）；

4．一次性使用静脉输液针；

5．一次性使用静脉留置针；

6．一次性使用真空采血器；

7．一次性使用输血器；

8．一次性使用塑料血袋；

9．一次性使用麻醉穿刺包。

二、植入材料和人工器官类医疗器械

1．普通骨科植入物（含金属、无机、聚合物等材料的板、钉、针、棒、丝、填充、修复材料等）；

2．脊柱内固定器材；

3．人工关节；

4．人工晶体；

5．血管支架（含动静脉及颅内等中枢及外周血管用支架）；

6．心脏缺损修补/封堵器械；

7．人工心脏瓣膜；

8．血管吻合器械（含血管吻合器、动脉瘤夹）；

9．组织填充材料（含乳房、整形及眼科填充等）。

三、同种异体医疗器械

四、动物源医疗器械

五、计划生育用医疗器械

1．宫内节育器；

2．避孕套（含天然胶乳橡胶和人工合成材料）。

六、体外循环及血液处理医疗器械

1．人工心肺设备辅助装置（含接触血液的管路、滤器等）；

2．血液净化用器具（含接触血液的管路、过滤/透析/吸附器械）；

3．透析粉、透析液；

4．氧合器；

5．人工心肺设备；

6．血液净化用设备。

七、循环系统介入医疗器械

1．血管内造影导管；

2．球囊扩张导管；

3．中心静脉导管；

4．外周血管套管；

5．动静脉介入导丝、鞘管；

6．血管内封堵器械（含封堵器、栓塞栓子、微球）。

八、高风险体外诊断试剂

1．人间传染高致病性病原微生物（第三、四类危害）检测相关的试剂；

2．与血型、组织配型相关的试剂。

九、其他

1．角膜接触镜（含角膜塑形镜）；

2．医用可吸收缝线；

3．婴儿保育设备（含各类培养箱、抢救台）；

4．麻醉机/麻醉呼吸机；

5．生命支持用呼吸机；

6．除颤仪；

7．心脏起搏器；

8．医用防护口罩、医用防护服；

9．一次性使用非电驱动式输注泵；

10．电驱动式输注泵。

42.关于发布医疗器械产品出口销售证明管理规定的通告

国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械产品出口销售证明管理规定的通告（2015 年第 18 号）

为进一步规范食品药品监督管理部门出具医疗器械出口销售证明的服务性事项的办理，便利医疗器械生产企业产品出口，国家食品药品监督管理总局制定了《医疗器械产品出口销售证明管理规定》，现予发布。

特此通告。

附件：医疗器械产品出口销售证明管理规定

食品药品监管总局

2015 年 6 月 1 日

（公开属性：主动公开）

附件

医疗器械产品出口销售证明管理规定

第一条　为进一步规范食品药品监督管理部门出具医疗器械出口销售证明的服务性事项的办理，便利医疗器械生产企业产品出口，特制定本规定。

第二条　在我国已取得医疗器械产品注册证书及生产许可证书，或已办理医疗器械产品备案及生产备案的，食品药品监督管理部门可为相关生产企业（以下简称企业）出具《医疗器械产品出口销售证明》（格式见附件 1）。

第三条　企业所在地的省级食品药品监督管理部门负责本行政区域内《医疗器械产品出口销售证明》的管理工作。

第四条　企业应当向所在地省级食品药品监督管理部门或其指定的部门（以下简称出具证明部门）提交《医疗器械产品出口销售证明登记表》（格式见附件 2），并报送加盖企业公章的以下资料，资料内容应与出口产品的实际信息一致：

（一）企业营业执照的复印件；

（二）医疗器械生产许可证或备案凭证的复印件；

（三）医疗器械产品注册证或备案凭证的复印件；

（四）所提交材料真实性及中英文内容一致的自我保证声明。

第五条　出具证明部门应当对企业提交的相关资料进行审查核对。符合要求的，应当出具《医疗器械产品出口销售证明》；不符合要求的，应当及时说明理由。

需要出具《医疗器械产品出口销售证明》的企业，其生产不符合相关法规要求，企业信用等级较低，或在生产整改、涉案处理期间的，不予出具《医疗器械产品出口销售证明》。

第六条　《医疗器械产品出口销售证明》编号的编排方式为：XX 食药监械出 XXXXXXXX 号。其中：

第一位 X 代表生产企业所在地省、自治区、直辖市的简称；

第二位 X 代表生产企业所在地设区的市级行政区域的简称；

第三到第六位 X 代表 4 位数的证明出具年份；

第七到第十位 X 代表 4 位数的证明出具流水号。

第七条　《医疗器械产品出口销售证明》有效日期不应超过申报资料中企业提交的各类证件最先到达的截止日期，且最长不超过 2 年。

第八条　企业提交的相关资料发生变化的，应当及时报告出具证明部门。相关资料发生变化或有效期届满仍需继续使用的，企业应当重新办理《医疗器械产品出口销售证明》。

第九条　企业应当建立并保存出口产品档案。内容包括已办理的《医疗器械产品出口销售证明》和《医疗器械出口备案表》、购货合同、质量要求、检验报告、合格证明、包装、标签式样、报关单等，以保证产品出口过程的可追溯。

第十条　省级食品药品监督管理部门应当组织本行政区域内的出具证明部门及时公开《医疗器械产品出口销售证明》相关信息。

食品药品监督管理部门发现相关企业的生产不符合相关法规要求，企业信用等级降为较低等级，或认为其不再符合出具证明有关情况的，以及企业报告提交的相关资料发生变化的，省级食品药品监督管理部门应当及时通告相关信息。

第十一条　企业提供虚假证明或者采取其他欺骗手段骗取《医疗器械产品出口销售证明》的，5 年内不再为其出具《医疗器械产品出口销售证明》，并将企业名称、医疗器械生产许

可证或备案凭证编号、医疗器械产品注册证或备案凭证编号、法定代表人和组织机构代码等信息予以通告。

第十二条　企业应当保证所出口产品符合医疗器械出口相关规定要求，并应当符合进口国的相关要求。在出口过程中所发生的一切法律责任，由企业自行承担。

第十三条　本规定自 2015 年 9 月 1 日起施行。自本规定实施之日起，此前文件与本规定不一致的，均以本规定为准。

第十四条省级食品药品监督管理部门可依照本规定制定具体实施细则。

附件：1.医疗器械产品出口销售证明（格式）

2.医疗器械产品出口销售证明登记表（格式）

2015 年第 18 号通告附件 1.docx

2015 年第 18 号通告附件 2.docx

附件 1

中华人民共和国
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
医疗器械产品出口销售证明
CERTIFICATE FOR EXPORTATION OF MEDICAL PRODUCTS

（格式）

证书编号
Certificate NO.：

产品名称
Product(s):

规格型号：
Model:

产品注册或备案凭证号：
Registration certificate(s):

生产企业
Manufacturer:

生产企业住所：
Address of manufacturer:

生产许可或备案凭证号：
Manufacturing License(s):

兹证明上述产品已准许在中国生产和销售。
This is to certify that the above products have been registered to be manufactured and sold in China.

证明有效日期至： 年 月 日
This certification valid until:

备注：
Remark:

年 月 日
（出具单位盖章）

附件 2

登记号：_____

医疗器械产品出口销售证明登记表

（格式）

生产企业名称	中文：
	英文：
生产企业住所	中文：
	英文：
法定代表人	中文：
组织机构代码	中文：
医疗器械生产许可或 备案凭证编号	中文：
生产企业联系人及联系方式	中文：
产品名称	中文：
	英文：
规格型号	中文：
	英文:
产品注册或备案凭证号	中文：
所附资料 □1.企业营业执照的复印件； □2.医疗器械生产许可证书或备案凭证的复印件； □3.医疗器械产品注册证书或备案凭证的复印件。	
其他需要说明的问题：	
本企业承诺所提交的全部资料真实有效，中英文内容一致，并承担一切法律责任。 法定代表人（签字并加盖企业公章） 年　月　日	

填 表 说 明

1．登记表填写内容应当完整、清楚，不得涂改。

2．按照《医疗器械产品出口销售证明管理规定》的要求报送资料。报送的资料应当按本登记表规定顺序排列，并标明顺序号，装订成册。

3．如有在本登记表所列之外的特殊情况，请在“其他需要说明的问题”栏写明具体情况并列出所附文件目录。

43.药品医疗器械飞行检查办法

《药品医疗器械飞行检查办法》（国家食品药品监督管理总局令第 14 号）

国家食品药品监督管理总局令

第 14 号

《药品医疗器械飞行检查办法》已于 2015 年 5 月 18 日经国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过，现予公布，自 2015 年 9 月 1 日起施行。

局　长　　毕井泉

2015 年 6 月 29 日

药品医疗器械飞行检查办法

第一章　总　则

第一条　为加强药品和医疗器械监督检查，强化安全风险防控，根据《中华人民共和国

药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《医疗器械监督管理条例》等有关法律法规，制定本办法。

第二条　本办法所称药品医疗器械飞行检查，是指食品药品监督管理部门针对药品和医疗器械研制、生产、经营、使用等环节开展的不预先告知的监督检查。

第三条　国家食品药品监督管理总局负责组织实施全国范围内的药品医疗器械飞行检查。地方各级食品药品监督管理部门负责组织实施本行政区域的药品医疗器械飞行检查。

第四条　药品医疗器械飞行检查应当遵循依法独立、客观公正、科学处置的原则，围绕安全风险防控开展。

第五条　被检查单位对食品药品监督管理部门组织实施的药品医疗器械飞行检查应当予以配合，不得拒绝、逃避或者阻碍。

第六条　食品药品监督管理部门应当按照政府信息公开的要求公开检查结果，对重大或者典型案件，可以采取新闻发布等方式向社会公开。

第七条　食品药品监督管理部门及有关工作人员应当严格遵守有关法律法规、廉政纪律和工作要求，不得向被检查单位提出与检查无关的要求，不得泄露飞行检查相关情况、举报人信息及被检查单位的商业秘密。

第二章　启　动

第八条　有下列情形之一的，食品药品监督管理部门可以开展药品医疗器械飞行检查：

（一）投诉举报或者其他来源的线索表明可能存在质量安全风险的；

（二）检验发现存在质量安全风险的；

（三）药品不良反应或者医疗器械不良事件监测提示可能存在质量安全风险的；

（四）对申报资料真实性有疑问的；

（五）涉嫌严重违反质量管理规范要求的；

（六）企业有严重不守信记录的；

（七）其他需要开展飞行检查的情形。

第九条　开展飞行检查应当制定检查方案，明确检查事项、时间、人员构成和方式等。需要采用不公开身份的方式进行调查的，检查方案中应当予以明确。

必要时，食品药品监督管理部门可以联合公安机关等有关部门共同开展飞行检查。

第十条　食品药品监督管理部门派出的检查组应当由 2 名以上检查人员组成，检查组实行组长负责制。检查人员应当是食品药品行政执法人员、依法取得检查员资格的人员或者取得本次检查授权的其他人员；根据检查工作需要，食品药品监督管理部门可以请相关领域专家参加检查工作。

参加检查的人员应当签署无利益冲突声明和廉政承诺书；所从事的检查活动与其个人利益之间可能发生矛盾或者冲突的，应当主动提出回避。

第十一条　检查组应当调查核实被检查单位执行药品和医疗器械监管法律法规的实际情况，按照检查方案明确现场检查重点，并可以根据风险研判提出风险管控预案。

第十二条　检查组成员不得事先告知被检查单位检查行程和检查内容，指定地点集中后，第一时间直接进入检查现场；直接针对可能存在的问题开展检查；不得透露检查过程中的进展情况、发现的违法线索等相关信息。

第十三条　上级食品药品监督管理部门组织实施飞行检查的，可以适时通知被检查单位所在地食品药品监督管理部门。被检查单位所在地食品药品监督管理部门应当派员协助检查，协助检查的人员应当服从检查组的安排。

第十四条　组织实施飞行检查的食品药品监督管理部门应当加强对检查组的指挥，根据现场检查反馈的情况及时调整应对策略，必要时启动协调机制，并可以派相关人员赴现场协调和指挥。

第三章　检　查

第十五条　检查组到达检查现场后，检查人员应当出示相关证件和受食品药品监督管理部门委派开展监督检查的执法证明文件，通报检查要求及被检查单位的权利和义务。

第十六条　被检查单位及有关人员应当及时按照检查组要求，明确检查现场负责人，开放相关场所或者区域，配合对相关设施设备的检查，保持正常生产经营状态，提供真实、有效、完整的文件、记录、票据、凭证、电子数据等相关材料，如实回答检查组的询问。

第十七条　检查组应当详细记录检查时间、地点、现场状况等；对发现的问题应当进行书面记录，并根据实际情况收集或者复印相关文件资料、拍摄相关设施设备及物料等实物和现场情况、采集实物以及询问有关人员等。询问记录应当包括询问对象姓名、工作岗位和谈

话内容等，并经询问对象逐页签字或者按指纹。

记录应当及时、准确、完整，客观真实反映现场检查情况。

飞行检查过程中形成的记录及依法收集的相关资料、实物等，可以作为行政处罚中认定事实的依据。

第十八条　需要抽取成品及其他物料进行检验的，检查组可以按照抽样检验相关规定抽样或者通知被检查单位所在地食品药品监督管理部门按规定抽样。抽取的样品应当由具备资质的技术机构进行检验或者鉴定，所抽取样品的检验费、鉴定费由组织实施飞行检查的食品药品监督管理部门承担。

第十九条　检查组认为证据可能灭失或者以后难以取得的，以及需要采取行政强制措施的，可以通知被检查单位所在地食品药品监督管理部门。被检查单位所在地食品药品监督管理部门应当依法采取证据保全或者行政强制措施。

第二十条　有下列情形之一的，检查组应当立即报组织实施飞行检查的食品药品监督管理部门及时作出决定：

（一）需要增加检查力量或者延伸检查范围的；

（二）需要采取产品召回或者暂停研制、生产、销售、使用等风险控制措施的；

（三）需要立案查处的；

（四）涉嫌犯罪需要移送公安机关的；

（五）其他需要报告的事项。

需要采取风险控制措施的，被检查单位应当按照食品药品监督管理部门的要求采取相应措施。

第二十一条　现场检查时间由检查组根据检查需要确定，以能够查清查实问题为原则。经组织实施飞行检查的食品药品监督管理部门同意后，检查组方可结束检查。

第二十二条　检查结束时，检查组应当向被检查单位通报检查相关情况。被检查单位有异议的，可以陈述和申辩，检查组应当如实记录。

第二十三条　检查结束后，检查组应当撰写检查报告。检查报告的内容包括：检查过程、发现问题、相关证据、检查结论和处理建议等。

第二十四条　检查组一般应当在检查结束后 5 个工作日内，将检查报告、检查记录、相关证据材料等报组织实施飞行检查的食品药品监督管理部门。必要时，可以抄送被检查单位所在地食品药品监督管理部门。

第四章　处　理

第二十五条　根据飞行检查结果，食品药品监督管理部门可以依法采取限期整改、发告诫信、约谈被检查单位、监督召回产品、收回或者撤销相关资格认证认定证书，以及暂停研制、生产、销售、使用等风险控制措施。风险因素消除后，应当及时解除相关风险控制措施。

第二十六条　国家食品药品监督管理总局组织实施的飞行检查发现违法行为需要立案查处的，国家食品药品监督管理总局可以直接组织查处，也可以指定被检查单位所在地食品药品监督管理部门查处。

地方各级食品药品监督管理部门组织实施的飞行检查发现违法行为需要立案查处的，原则上应当直接查处。

由下级食品药品监督管理部门查处的，组织实施飞行检查的食品药品监督管理部门应当跟踪督导查处情况。

第二十七条　飞行检查发现的违法行为涉嫌犯罪的，由负责立案查处的食品药品监督管理部门移送公安机关，并抄送同级检察机关。

第二十八条　食品药品监督管理部门有权在任何时间进入被检查单位研制、生产、经营、使用等场所进行检查，被检查单位不得拒绝、逃避。

被检查单位有下列情形之一的，视为拒绝、逃避检查：

（一）拖延、限制、拒绝检查人员进入被检查场所或者区域的，或者限制检查时间的；

（二）无正当理由不提供或者延迟提供与检查相关的文件、记录、票据、凭证、电子数据等材料的；

（三）以声称工作人员不在、故意停止生产经营等方式欺骗、误导、逃避检查的；

（四）拒绝或者限制拍摄、复印、抽样等取证工作的；

（五）其他不配合检查的情形。

检查组对被检查单位拒绝、逃避检查的行为应当进行书面记录，责令改正并及时报告组织实施飞行检查的食品药品监督管理部门；经责令改正后仍不改正、造成无法完成检查工作的，检查结论判定为不符合相关质量管理规范或者其他相关要求。

第二十九条　被检查单位因违法行为应当受到行政处罚，且具有拒绝、逃避监督检查或者伪造、销毁、隐匿有关证据材料等情形的，由食品药品监督管理部门按照《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《医疗器械监督管理条例》等有关规定从重处罚。

第三十条　被检查单位有下列情形之一，构成违反治安管理行为的，由食品药品监督管理部门商请公安机关依照《中华人民共和国治安管理处罚法》的规定进行处罚：

（一）阻碍检查人员依法执行职务，或者威胁检查人员人身安全的；

（二）伪造、变造、买卖或者使用伪造、变造的审批文件、认证认定证书等的；

（三）隐藏、转移、变卖、损毁食品药品监督管理部门依法查封、扣押的财物的；

（四）伪造、隐匿、毁灭证据或者提供虚假证言，影响依法开展检查的。

第三十一条　上级食品药品监督管理部门应当及时将其组织实施的飞行检查结果通报被检查单位所在地食品药品监督管理部门。

下级食品药品监督管理部门应当及时将其组织实施的飞行检查中发现的重大问题书面报告上一级食品药品监督管理部门，并于每年年底前将该年度飞行检查的总结报告报上一级食品药品监督管理部门。

第三十二条　针对飞行检查中发现的区域性、普遍性或者长期存在、比较突出的问题，上级食品药品监督管理部门可以约谈被检查单位所在地食品药品监督管理部门主要负责人或者当地人民政府负责人。

被约谈的食品药品监督管理部门应当及时提出整改措施，并将整改情况上报。

第三十三条　食品药品监督管理部门及有关工作人员有下列情形之一的，应当公开通报；对有关工作人员按照干部管理权限给予行政处分和纪律处分，或者提出处理建议；涉嫌犯罪的，依法移交司法机关处理：

（一）泄露飞行检查信息的；

（二）泄露举报人信息或者被检查单位商业秘密的；

（三）出具虚假检查报告或者检验报告的；

（四）干扰、拖延检查或者拒绝立案查处的；

（五）违反廉政纪律的；

（六）有其他滥用职权或者失职渎职行为的。

第五章　附 则

第三十四条　各级食品药品监督管理部门应当将药品医疗器械飞行检查所需费用及相关抽检费用纳入年度经费预算，并根据工作需要予以足额保障。

第三十五条　本办法自 2015 年 9 月 1 日起施行。

44.关于生产一次性使用无菌注、输器具产品有关事项的通告

国家食品药品监督管理总局关于生产一次性使用无菌注、输器具产品有关事项的通告（2015 年第 71 号）

在《医疗器械生产质量管理规范》实施工作中，为了进一步规范一次性使用无菌注、输器具产品生产行为，现就有关事项通知如下：

一、一次性使用无菌注、输器具产品生产企业生产产品的全部注、挤、吹塑件均应在本厂区内生产；重要零、组件应在本厂区 100,000 级洁净区内生产（自制或外购的产品单包装袋在 300,000 级洁净区内生产），其中与药（血）液直接接触的零、组件和保护套的生产、末道清洗、装配、初包装等工序，必须在本厂区同一建筑体的 100,000 级洁净区内进行。

上述重要零、组件是指：一次性使用输液（血）器的滴斗*、软管*、瓶塞穿刺器、筒身*、药液过滤器*、空气过滤器*、配套自用静脉针*；一次性使用静脉输液针的针座、软管*、针柄；一次性使用无菌注射器的外套*、芯杆*、配套自用注射针*；一次性使用无菌注射针的针座。其中，带*的为与药（血）液直接接触的零、组件。

外购的配套用注射器活塞、金属插瓶针、一次性使用注射针、一次性使用静脉输液针必须是持有医疗器械生产许可证和产品注册证企业的产品。

一次性使用注射器、输液器的配套自用组装注射针或静脉输液针的外购针管（含已磨刃的针尖），必须是持有一次性使用无菌注射针或静脉输液针产品生产许可证和产品注册证企业的产品。

二、包含有一次性使用无菌注、输器具产品的组合包类产品，如其配套用一次性使用无菌注、输器具产品外购，必须是持有相关医疗器械生产许可证和产品注册证企业的产品。

特此通告。

附件：一次性使用无菌注、输器具产品目录

食品药品监管总局

2015 年 10 月 12 日

附件

一次性使用无菌注、输器具产品目录

序号	产品名称	产品类别
1	一次性使用无菌注射器	三类
2	一次性使用输液器	三类
3	一次性使用输血器	三类
4	一次性使用滴定管式输液器	三类
5	一次性使用无菌注射针	三类
6	一次性使用静脉输液针	三类
7	一次性使用塑料血袋	三类
8	一次性使用采血器	三类

45.关于印发《一次性使用无菌注射器等25种医疗器械生产环节风险清单和检查要点》的通知

总局关于印发一次性使用无菌注射器等25种医疗器械生产环节风险清单和检查要点的通知

食药监械监〔2016〕37号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局，新疆生产建设兵团食品药品监督管理局：

为增强医疗器械监管人员的风险识别能力，提升医疗器械生产监管的风险防控水平，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令650号）、《医疗器械生产监督管理办法》（食品药品监管总局令第7号）、《医疗器械生产质量管理规范》（食品药品监管总局公告2014年第64号）及其配套文件，食品药品监管总局组织制定了《一次性使用无菌注射器等25种医疗器械生产环节风险清单和检查要点》（以下简称《风险清单和检查要点》），现予印发。

《风险清单和检查要点》根据《医疗器械生产质量管理规范》及其相关文件，结合不同品种的典型特点和典型生产工艺流程，对医疗器械生产企业的风险环节、风险点和对应的检查要点进行了梳理，重点关注采购、生产控制、质量控制等与产品实现过程密切相关且风险相对较高的环节。对《医疗器械生产质量管理规范》及其相关配套文件中已作出较详细规定的，《风险清单和检查要点》则不再涉及。

《风险清单和检查要点》主要供各级食品药品监督管理部门监管人员对相关医疗器械生产企业实施监督检查时，配合《医疗器械生产质量管理规范》相关现场检查指导原则作为指南使用，其他类型的检查也可参照使用。

食品药品监管总局

2016年3月31日

一次性使用无菌注射器等25种医疗器械生产环节风险清单和检查要点.doc（可点击链接查看）

46.关于印发《一次性使用塑料血袋等 21 种医疗器械生产环节风险清单和检查要点》的通知

总局关于印发一次性使用塑料血袋等 21 种医疗器械生产环节风险清单和检查要点的通知

食药监械监〔2017〕14 号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局，新疆生产建设兵团食品药品监督管理局：

为增强医疗器械监管人员的风险识别能力，提升医疗器械生产监管风险防控水平，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令 650 号）、《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 7 号）、《医疗器械生产质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 64 号）及其配套文件，食品药品监管总局组织制定了《一次性使用塑料血袋等 21 种医疗器械生产环节风险清单和检查要点》(以下简称《风险清单和检查要点》)，现予印发。

《风险清单和检查要点》主要供各级食品药品监督管理部门监管人员对相关医疗器械生产企业实施监督检查时，配合《医疗器械生产质量管理规范》相关现场检查指导原则作为指南使用，其他类型的检查也可参照使用。

附件：一次性使用塑料血袋等 21 种医疗器械生产环节风险清单和检查要点

食品药品监管总局

2017 年 2 月 3 日

附件：一次性使用塑料血袋等 21 种医疗器械生产环节风险清单和检查要点.docx（可点击链接查看）

47.关于发布医疗器械生产企业质量管理体系年度自查报告编写指南的通告

总局关于发布医疗器械生产企业质量管理体系年度自查报告编写指南的通告(2016 年第 76 号)

为了加强医疗器械生产企业质量管理，规范生产企业质量管理体系自查工作，指导企业全面汇总报告质量管理体系的运行情况，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 650 号）、《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 7 号）的规定，结合《医疗器械生产企业分类分级监督管理规定》（食药监械监〔2014〕234 号）有关要求，国家食品药品监督管理总局制定了《医疗器械生产企业质量管理体系年度自查报告编写指南》，现予发布，并就有关事宜通告如下：

一、已实施《医疗器械生产质量管理规范》的医疗器械生产企业应当依据《医疗器械生产质量管理规范》及相关附录要求，于每年 12 月 15 日前，将自查报告报所在地设区的市级食品药品监督管理部门。涉及三级、四级监管的，同时报省级食品药品监督管理部门。

二、年度自查报告须经法定代表人或企业负责人签字并加盖公章后与其他随附资料一并装订上报。

三、各级食品药品监督管理部门要严格按照《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》等法律法规的规定，做好生产企业质量管理体系自查的监督管理工作。同时要充分利用企业自查报告，科学分析、合理部署日常监管工作，确保医疗器械生产企业质量管理体系规范运行，医疗器械产品安全、有效。

特此通告。

附件：医疗器械生产企业质量管理体系年度自查报告编写指南

食品药品监管总局

2016 年 4 月 20 日

2016 年第 76 号通告 附件.doc

附件

医疗器械生产企业质量管理体系年度自查报告编写指南

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》的规定，医疗器械生产企业依据《医疗器械生产质量管理规范》及相关附录的要求，开展医疗器械生产企业质量管理体系年度自查工作，编写并上报质量管理体系年度自查报告，质量管理体系年度自查报告至少包括如下内容:

一、综述

（一）生产活动基本情况：包括年度医疗器械产品生产的品种、注册证号或备案号以及数量（包括委托或受托生产），未生产的医疗器械品种及未生产原因。

（二）管理承诺的落实情况：包括对企业负责人（最高管理者）履职情况评价，管理者代表体系职责的落实情况评价。对质量目标的完成、产品的质量等方面进行综合评价。

二、年度重要变更情况

（一）质量体系组织机构变化情况：包括企业负责人、管理者代表、技术、生产、质量管理部门负责人等主要人员变化情况。

（二）生产、检验环境变化情况：对生产、检验区域涉及位置、布局、设施等主要变化的，详述相关情况以及所采

取的控制措施。

（三）产品生产工艺流程及生产、检验设备变化情况：对于关键工序、特殊过程重要参数发生变化的，是否重新进行验证和确认。

（四）重要供应商变化情况：对于特殊采购物品主要物料、关键物料等重要的供应商发生变化的，应详述相关情况以及所采取的控制措施。

三、年度质量管理体系运行情况

（一）人员培训和管理情况：包括对从事影响产品质量工作的相关人员开展的各类培训和考核情况以及对培训效果评价的描述。

（二）生产管理和质量控制情况：一是主要生产设备、工艺装备和检验仪器等设施设备的报废更新、维护保养、检定校准情况；二是关键生产设施设备、生产条件的验证情况。三是生产、检验等过程记录的归档整理情况。四是委托生产行为情况及实施管理的描述，包括委托生产的产品名称、产品批次、控制方式、质量状况和委托检验的管理（如有）等方面。

（三）产品设计变更情况：对于与产品安全、性能、预期使用有关的产品设计变更，应对设计的更改、评审、验证及确认进行描述，包括对设计变更后产品是否符合相关法规要求的说明，如产品设计变更后需履行注册手续，应说明相关注册情况。是否采取了相应的风险管理措施及内容。

（四）采购、销售和售后服务管理情况：包括依据《医疗器械生产企业供应商审核指南》开展供应商审核、评价情况；销售、售后服务工作开展情况、顾客投诉的处置以及产品召回（如有）等工作情况。

（五）不合格品控制：对发生的质量事故、产品抽验发现不合格、出厂检验发现不合格以及生产过程中产生不合格品采取措施的情况以及原因分析。

（六）追溯系统建立情况：一是生产过程的追溯，包括从原材料采购、生产、检验过程的产品追溯系统建立和实施情况。二是产品上市后追溯系统建立和实施情况。

（七）内部审核和管理评审情况：一是年度开展内部审核的情况，包括实施的频次、审核部门、发现的主要问题以及采取纠正预防措施的情况；二是年度开展管理评审的情况，包括实施的频次、评价结果、发现的主要问题以及采取纠正预防措施的情况。

（八）不良事件监测情况：收集不良事件信息并按规定上报和开展不良事件再评价工作情况，严重不良事件的处置情况。

四、其他事项

（一）与企业有关医疗器械法规和强制性标准收集情况以及就相关法规和强制性标准宣传贯彻的情况。

（二）年度接受监管或认证检查情况：年度各级食品药品监督管理部门对企业实施的各类监督检查，包括检查性质、

检查时间、检查中发现的主要问题、检查结论以及整改情况。年度接受其他机构检查或认证的情况及结果。

（三）年度自查中发现的主要问题和采取的相关措施。

48.关于印发医疗器械生产质量管理规范定制式义齿现场检查指导原则的通知

总局关于印发医疗器械生产质量管理规范定制式义齿现场检查指导原则的通知

食药监械监〔2016〕165号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局，新疆生产建设兵团食品药品监督管理局：

为加强医疗器械生产监督管理，指导监管部门对医疗器械生产企业实施《医疗器械生产质量管理规范》及其相关附录的现场检查和对检查结果的评估，根据《医疗器械生产质量管理规范》及其相关附录，国家食品药品监督管理总局组织制定了《医疗器械生产质量管理规范定制式义齿现场检查指导原则》。现印发给你们，请遵照执行。

食品药品监管总局

2016年12月16日

附件：医疗器械生产质量管理规范定制式义齿现场检查指导原则.docx

医疗器械生产质量管理规范定制式义齿现场检查指导原则

章节	条款	内容
机构和人员	1.1.1	应当建立与医疗器械生产相适应的管理机构，具备组织机构图。 **查看提供的质量手册，是否包括企业的组织机构图，是否明确各部门的相互关系。**
	1.1.2	应当明确各部门的职责和权限，明确质量管理职能。 **查看企业的质量手册，程序文件或相关文件，是否对各部门的职责权限作出规定；质量管理部门应当能独立行使职能,查看质量管理部门的文件，是否明确规定对产品质量的相关事宜负有决策的权利。**
	1.1.3	生产管理部门和质量管理部门负责人不得互相兼任。 **查看公司的任职文件或授权文件并对照相关生产、检验等履行职责的记录，核实是否与授权一致。**
	1.2.1	企业负责人应当是医疗器械产品质量的主要责任人。
	1.2.2	企业负责人应当组织制定质量方针和质量目标。 **查看质量方针和质量目标的制定程序、批准人员。**
	1.2.3	企业负责人应当确保质量管理体系有效运行所需的人力资源、基础设施和工作环境。
	1.2.4	企业负责人应当组织实施管理评审，定期对质量管理体系运行情况进行评估，并持续改进。 **查看管理评审文件和记录，核实企业负责人是否组织实施管理评审。**
	*1.2.5	企业负责人应当确保企业按照法律、法规和规章的要求组织生产。
	1.3.1	企业负责人应当确定一名管理者代表。 **查看管理者代表的任命文件。**
	1.3.2	管理者代表应当负责建立、实施并保持质量管理体系，报告质量管理体系的运行情况和改进需求，提高员工满足法规、规章和顾客要求的意识。 **查看是否对上述职责作出明确规定。查看管理者代表报告质量管理体系运行情况和改进的相关记录。**
	1.4.1	技术、生产和质量管理负责人应当具有口腔修复学相关专业知识，并具有相应的实践经验,应当有能力对生产管理和质量管理中实际问题作出正确判断和处理。 **查看部门负责人的任职资格要求，是否对专业知识、工作技能、工作经历作**

章节	条款	内容
机构和人员		**出规定。查看学历证书、职称证书、培训考核评价记录，现场询问，是否符合要求。** **与口腔修复学相关的专业一般包括：口腔修复学、口腔解剖学、牙体解剖学、口腔材料学、色彩学、雕刻学、口腔生物力学等。**
	1.5.1	应当配备与生产产品相适应的专业技术人员、管理人员和操作人员。 **查看人员花名册，是否符合要求。**
	1.6.1	从事产品生产的人员应当掌握所在岗位的技术和要求,并接受过口腔修复学等相关专业知识和实际操作技能的培训。 **查看人员花名册、学历证书、职业资格证书、培训考核评价记录等材料，是否符合要求。** **固定义齿生产岗位一般包括扫描设计、3D 打印、模型制作、蜡型制作、包埋、铸造喷砂、打磨（车金）、上瓷、修形（车瓷）、焊接、研磨、上釉、抛光清洁等。活动义齿生产岗位一般包括扫描设计、3D 打印、确定颌位、制作卡环和连接杆、复制耐火模型、蜡型制作、包埋、铸造喷砂、打磨、焊接、排牙、塑料成形、抛光清洁等。**
	*1.7.1	应当具有相应的质量检验机构或专职检验人员。 **查看组织机构图、部门职责要求、岗位人员任命等文件，是否符合要求。**
	1.7.2	专职检验人员应当接受过口腔修复学等相关专业知识培训,具有相应的实际操作技能。 **查看学历证书、职称证书、培训考核评价记录等材料，现场询问，是否符合要求。**
	1.8.1	应当对从事与产品质量有影响人员的健康进行管理，并建立健康档案。 **查看人员健康要求的文件,是否对人员健康的要求做出规定，并建立人员健康档案。**
	1.8.2	直接接触物料和产品的操作人员每年至少体检一次，患有传染性、感染性疾病的人员不得从事直接接触产品的工作。 **查看直接接触物料和产品的人员的体检报告或健康证明,是否按照规定时间进行体检，患有传染性和感染性疾病的人员未从事直接接触产品的工作。**
	2.1.1	厂房与设施应当符合产品的生产要求。

章节	条款	内容
厂房与设施	2.2.1	厂房不得设在居民住宅等不适合生产的场所。 **查看产权证明、租赁协议或销售合同，现场查看，是否符合要求。**
	2.3.1	生产、行政和辅助区的总体布局应当合理，不得互相妨碍。
	*2.4.1	厂房与设施应当根据所生产产品的特性、工艺流程要求进行合理设计、布局和使用。
	2.5.1	生产环境应当整洁、卫生。 **现场查看，是否符合要求。**
	2.6.1	铸造、喷砂、石膏制作等易产尘、易污染等区域应当独立设置，并定期清洁。产品上瓷、清洗和包装等相对清洁的区域应当与易产尘、易污染等区域保持相对独立。 **现场查看，易产尘、易污染的工序与相对清洁的工序所在区域是否相对独立，是否明确了相应环境控制规定。** **易产尘工序一般包括铸造、喷砂、打磨、抛光、牙模修整等;易污染工序一般包括模型室下水处（需要有好的石膏过滤沉淀箱）、铸造室排烟（需要安装烟气过滤装置）、活动义齿塑料成形时冲蜡的环节（蜡垃圾的过滤收集）等。需要进行环境控制的相对清洁的工序还包括蜡型、排牙、CAD 设计等。**
	2.7.1	厂房应当确保生产和贮存产品质量以及相关设备性能不会直接或间接地受到影响。
	2.7.2	厂房应当有适当的照明、温度、湿度和通风控制条件。
	2.8.1	厂房与设施的设计和安装应当根据产品特性采取必要措施,有效防止昆虫或其他动物进入。 **现场查看是否配备了相关设施。**
	2.8.2	对厂房与设施的维护和维修不应影响产品质量。
	2.9.1	应当对消毒、生产、检验、仓储等区域合理区分，并与产品生产规模、品种相适应。 **现场查看接收、打磨、喷砂、抛光、上瓷、清洗、包装、检验、存放等区域的设置和标识，是否符合要求。**
	2.10.1	仓储区应当能够满足原材料、包装材料、中间品、产品等贮存条件和要求。
	2.10.2	仓储区应当按照待验、合格、不合格、退货或召回等进行有序、分区存放各类材料和产品，便于检查和监控。 **现场查看是否设置了相关区域并进行了标识，对各类物料是否按照规定区域**

章节	条款	内容
厂房与设施		**存放，应当有各类物品的贮存记录。**
	2.11.1	易燃、易爆、有毒、有害的物料应当专区存放、标识明显，专人保管和发放。 **查看物料清单，是否包含易燃、易爆、有毒、有害的物料。查看发放记录。现场查看防护规程，是否明确管理、防护要求，是否具有温控、通风设施。易燃、易爆、有毒、有害物料一般应包括酒精、液化气、氧气、酸、牙托水（单体）、电解液、氢氟酸等。**
	*2.12.1	应当配备与产品生产规模、品种、检验要求相适应的检验场所和设施。 **对照产品生产工艺的要求和产品检验要求以及检验方法，核实企业是否具备相关检测条件。**
	2.13.1	应当对生产过程中产生粉尘、烟雾、毒害物等有害物质的厂房、设备安装相应的防护装置，采取有效的防护措施，确保对工作环境、人员的防护。 **现场查看打磨、喷砂、抛光等工序，是否配备了良好的吸尘、排烟和过滤等设施，人员是否佩戴口罩、帽子、防护镜等。现场查看查上瓷工序，是否配备了防尘、控温等措施。现场查看铸造车间，是否配备了防火、排烟等安全措施。**
设备	*3.1.1	应当配备与产品生产规模相匹配的生产设备、工艺装备，应当确保有效运行。 **对照生产工艺流程图，查看固定义齿、活动义齿设备清单，所列设备是否满足生产需要并确保有效运行；核查现场设备是否与设备清单相关内容一致；应当制定设备管理制度。鼓励使用现代化生产设备。**
	3.1.2	对于通过切削技术（CAD/CAM）、增材制造技术（3D 打印）生产产品的，应当配备相应的生产设备、工艺装备及计算机辅助设计和制作系统。
	3.2.1	生产设备的设计、选型、安装、维修和维护应当符合预定用途，便于操作、清洁和维护。 **查看主要生产设备验证记录，确认是否满足预定要求。现场查看生产设备是否便于操作、清洁和维护。**
	3.2.2	生产设备应当有明显的状态标识，防止非预期使用。 **现场查看生产设备标识。**
	3.2.3	应当建立主要生产设备使用、清洁、维护和维修的操作规程，并保存相应的设备操作记录。
	*3.3.1	应当配备与产品检验要求相适应的检验仪器、设备、计量器具。 **对照产品检验要求和检验方法，查看检测设备清单，核实企业是否具备相关检验仪器、设备、计量器具。**
设	3.3.2	主要检验仪器和设备应当具有明确的操作规程。

章节	条款	内容
备		**主要检测设备是否制定了操作规程。**
	3.4.1	应当建立检验仪器和设备的使用记录，记录内容应当包括使用、校准、维护和维修等情况。
	3.5.1	计量器具的量程精度应当满足使用要求，计量器具应当标明其校准有效期，保存相应记录。 **查看计量器具的校准记录，确定是否在有效期内使用。**
文件管理	*4.1.1	应当建立健全质量管理体系文件，包括质量方针和质量目标、质量手册、程序文件、技术文件和记录，以及法规要求的其他文件。 **质量方针应当在企业内部得到沟通和理解；应当在持续适宜性方面得到评审。质量目标应当与质量方针保持一致；应当根据总的质量目标，在相关职能和层次上进行分解，建立各职能和层次的质量目标；应当包括满足产品要求所需的内容；应当可测量、可评估；应当有具体的方法和程序来保障。**
	4.1.2	质量手册应当对质量管理体系作出规定。 **查看企业的质量手册，应当包括企业质量目标、组织机构及职责、质量体系的适用范围和要求。**
	4.1.3	程序文件应当根据产品生产和质量管理过程中需要建立的各种工作程序而制定，包含本规范所规定的各项程序文件。
	*4.1.4	技术文件应当包括产品技术要求及相关标准、生产工艺规程、作业指导书、检验和试验操作规程、安装和服务操作规程等相关文件。
	4.2.1	应当建立文件控制程序，系统地设计、制定、审核、批准和发放质量管理体系文件。
	4.2.2	文件的起草、修订、审核、批准、替换或撤销、复制、保管和销毁等应当按照控制程序管理，并有相应的文件分发、撤销、复制和销毁记录。
	4.2.3	文件更新或修订时应当按照规定评审和批准，能够识别文件的更改和修订状态。 **查看相关记录确认文件的更新或修订是否经过评审和批准；其更改和修订状态是否能够得到识别。**
	4.2.4	分发和使用的文件应当为适宜的文本，已撤销或作废的文件应当进行标识，防止误用。 **到工作现场抽查现场使用的文件，确认是否是有效版本。作废文件是否明确标识。**
	4.3.1	应当确定作废的技术文件等必要的质量管理体系文件的保存期限，满足产品维修和产品质量责任追溯等需要。

章节	条款	内容
文件管理		**保存期限应当不少于企业所规定的医疗器械寿命期。**
	4.4.1	应当建立记录控制程序，包括记录的标识、保管、检索、保存期限和处置要求等。
	4.4.2	记录应当保证产品生产、质量控制等活动可追溯性。
	4.4.3	记录应当清晰、完整，易于识别和检索，防止破损和丢失。
	4.4.4	记录不得随意涂改或销毁，更改记录应当签注姓名和日期，并使原有信息仍清晰可辨，必要时，应当说明更改的理由。
	4.4.5	记录的保存期限至少相当于生产企业所规定的医疗器械的寿命期，但从放行产品的日期起不少于 2 年，或符合相关法规要求，并可追溯。
设计开发	5.1.1	应当建立设计控制程序并形成文件，对医疗器械的设计和开发过程实施策划和控制。 **查看设计控制程序文件，应当清晰、可操作，能控制设计开发过程，至少包括以下内容：** **1. 设计和开发的各个阶段的划分；** **2. 适合于每个设计和开发阶段的评审、验证、确认和设计转换活动；** **3. 设计和开发各阶段人员和部门的职责、权限和沟通；** **4. 风险管理要求。**
	5.2.1 5.2.1	在进行设计和开发策划时，应当确定设计和开发的阶段及对各阶段的评审、验证、确认和设计转换等活动，应当识别和确定各个部门设计和开发的活动和接口，明确职责和分工。 **查看设计和开发策划资料，应当根据产品的特点，对设计开发活动进行策划，并将策划结果形成文件。至少包括以下内容：** **1. 设计和开发项目的目标和意义的描述，技术指标分析；** **2. 确定了设计和开发各阶段，以及适合于每个设计和开发阶段的评审、验证、确认和设计转换活动；** **3. 应当识别和确定各个部门设计和开发的活动和接口，明确各阶段的人员或组织的职责、评审人员的组成，以及各阶段预期的输出结果；** **4. 主要任务和阶段性任务的策划安排与整个项目的一致；** **5. 确定产品技术要求的制定、验证、确认和生产活动所需的测量装置；** **6. 风险管理活动。** **应当按照策划实施设计和开发。当偏离计划而需要修改计划时，应当对计划重新评审和批准。**

章节	条款	内容
设计开发	5.3.1	设计和开发输入应当包括预期用途规定的功能、性能和安全要求、法规要求、风险管理控制措施和其他要求。
	5.3.2	应当对设计和开发输入进行评审并得到批准，保持相关记录。
	*5.4.1	设计和开发输出应当满足输入要求，包括采购、生产和服务所需的相关信息、产品技术要求等。 **查看设计和开发输出资料，至少符合以下要求：** **1.采购信息，如原材料、包装材料技术要求；** **2.生产和服务所需的信息，如工艺流程、作业指导书等；** **3.产品技术要求；** **4.产品检验规程或指导书；** **5.规定产品的安全和正常使用所必须的产品特性，如产品使用说明书、包装和标签要求等。产品使用说明书是否与注册申报和批准的一致；** **6.标识和可追溯性要求；** **7.提交给注册审批部门的文件，如研究资料、产品技术要求、注册检验报告、医疗器械安全有效基本要求清单等；** **8.样品。**
	5.4.2	设计和开发输出应当得到批准，保持相关记录。
	5.5.1	应当在设计和开发过程中开展设计和开发到生产的转换活动，以使设计和开发的输出在成为最终产品规范前得以验证，确保设计和开发输出适用于生产。 **查看相关文件，至少符合以下要求：** **1.应当在设计和开发过程中开展设计转换活动以解决可生产性、部件及材料的可获得性、所需的生产设备、操作人员的培训等；** **2.设计转换活动应当将产品的每一技术要求正确转化成与产品实现相关的具体过程或程序；** **3.设计转换活动的记录应当表明设计和开发输出在成为最终产品规范前得到验证，并保留验证记录，以确保设计和开发的输出适于生产；** **4.应当对特殊过程的转换进行确认，确保其结果适用于生产，并保留确认记录。**
	5.6.1	应当在设计和开发的适宜阶段安排评审，保持评审结果及任何必要措施的记录。 **查看相关文件和记录，至少符合以下要求：** **1.应当按照设计开发策划的结果，在适宜的阶段进行设计和开发评审；** **2.应当保持设计和开发评审记录，包括评审结果和评审所采取必要措施的记录。**
	5.7.1	应当对设计和开发进行验证，以确保设计和开发输出满足输入的要求，并保持验证结果和任何必要措施的记录。

章节	条款	内容
设计开发		查看相关文件和记录，至少符合以下要求： 1.应当结合策划的结果，在适宜的阶段进行设计和开发验证，确保设计开发输出满足输入的要求； 2.应当保持设计和开发验证记录、验证结果和任何必要措施的记录； 3.若设计和开发验证采用的是可供选择的计算方法或经证实的设计进行比较的方法，应当评审所用的方法的适宜性，确认方法是否科学和有效。
	5.8.1	应当对设计和开发的更改进行识别并保持记录。
	5.8.2	必要时，应当对设计和开发更改进行评审、验证和确认，并在实施前得到批准。 查看设计和开发更改的评审记录，至少符合以下要求： 1.应当包括更改对产品的影响； 2.设计和开发更改的实施应符合医疗器械产品注册的有关规定； 3.设计更改的内容和结果涉及到改变医疗器械产品注册证所载明的内容时，企业应当进行风险分析，并按照相关法规的规定，申请变更注册，以满足法规的要求。
	5.9.1	应当在包括设计和开发在内的产品实现全过程中，制定风险管理的要求并形成文件，保持相关记录。 查看风险管理文件和记录，至少符合以下要求： 1.风险管理应当覆盖企业开发的产品实现的全过程； 2.应当建立对医疗器械进行风险管理的文件，保持相关记录，以确定实施的证据。 3.应当将医疗器械产品的风险控制在可接受水平。
采购	*6.1.1	应当建立采购控制程序。 采购程序内容至少包括：采购流程、合格供应商的选择、评价和再评价规定、采购物品检验或验证的要求、采购记录的要求。

章节	条款	内容
采购	*6.2.1	生产按照第二类医疗器械注册的定制式义齿，应当采购经食品药品监督管理部门批准注册或备案的义齿原材料，其技术指标应当符合强制性标准或经注册或备案的产品技术要求。 **查看原材料清单，查看供方生产（经营）许可证、注册证书、备案凭证、技术要求、检验报告或合格证明等相关证明文件。** **固定义齿口腔科材料一般包括齿科烤瓷合金、齿科铸造合金、齿科铸造钛、齿科纯钛、瓷粉、瓷块、复合树脂、铸造蜡、铸造包埋材料及其他按照医疗器械管理的产品。** **活动义齿口腔科材料一般包括齿科铸造合金、陶瓷牙、标准树脂牙、义齿基托树脂、义齿基托聚合物、基托蜡、铸造蜡、铸造包埋材料及其他按照医疗器械管理的产品。** **查看原材料注册或备案证明文件，确认是否符合要求。** **金属原材料一般包括铸造、锻造、烤瓷、焊接用金合金、铂金合金、银合金、钛合金、钯合金、钴-铬（Co-Cr）合金（分烤瓷用和支架用两种）、镍铬（Ni-Cr）合金、纯钛等物品及齿科用不锈钢丝、基托内衬网等。**
	*6.3.1	使用未注册或备案的义齿原材料生产的定制式义齿按照第三类医疗器械管理，并应具有相应的生产许可。 **现场查看是否使用未注册或备案的原材料，是否按照法规要求履行手续。** **查看《医疗器械生产许可证》生产范围是否包含第三类医疗器械。**
	*6.4.1	经注册或备案的义齿原材料标签和说明书要求应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》，进口的义齿原材料标签和说明书文字内容应当使用中文。 **现场查看原材料标签和说明书，是否符合要求。** **进口材料一般包括铸造和烤瓷合金、瓷粉、铸瓷瓷块、二氧化锆块、玻璃陶瓷、塑料、石膏、包埋材料等。**
	6.5.1	应当根据采购物品对产品的影响，确定对采购物品实行控制的方式和程度。 **查看对采购物品实施控制方式和程度的规定，核实控制方式和程度能够满足产品要求。**
	6.6.1	应当选择具有合法资质的义齿原材料供应商，核实并保存供方资质证明文件，并建立档案。 **是否符合《医疗器械生产企业供应商审核指南》的要求。**
	6.6.2	应当保留供方评价的结果和评价过程的记录。
	*6.7.1	应当与主要原材料供应商签订质量协议，明确双方所承担的质量责任。
	6.8.1	采购时应当明确采购信息，清晰表述采购要求，包括采购物品类别、验收准则、

章节	条款	内容
采购		规格型号、规程、图样等内容。 **从采购清单中抽查相关采购物品的采购要求，确认是否符合要求。**
	6.8.2	应当建立采购记录，包括采购合同、原材料清单、供应商资质证明文件、质量标准、检验报告及验收标准等。
	*6.8.3	采购记录应当满足可追溯要求。
	*6.9.1	应当在金属原材料进货检验时查阅、留存金属原材料生产企业的出厂检验报告。 **查看金属原材料出厂检验报告。**
	6.9.2	出厂检验报告中应当包含有关金属元素限定指标的检验项目，如检验报告中不能涵盖有关金属元素的限定指标，应当要求金属原材料生产企业对金属元素限定指标进行检验，并保存相关检验结果。 **查看检验报告中检验项目是否涵盖有关金属元素限定指标，查看金属元素限定指标的检验记录，是否符合要求。** **可参考《牙科学固定和活动修复用金属材料》（GB17168-2013）、《牙科金属烤瓷修复体系》（YY0621-2008）等标准。**
	6.10.1	金属原材料生产企业不能提供有关金属元素的限定指标的检验记录的，应当对金属原材料进行检验或不予采购。 **查看是否对原材料进行检验作出规定。** **查看原材料检验记录，确认是否符合要求。**
	6.11.1	应当制定口腔印模、口腔模型、口腔扫描数据及设计单的接收准则。 **查看口腔印模、口腔模型、口腔扫描数据与设计单的一致性，是否符合要求。设计单一般应当明示义齿的材料、结构功能和工艺，主要包括以下内容：（1）产品名称、批号/编号；（2）主要原材料（固定义齿一般包括：瓷粉、金属、树脂、瓷块，活动义齿一般包括：树脂、金属、成品牙）的名称、厂商（品牌）、注册证号或备案号、批号/编号；（3）结构功能（贴面、嵌体、桩核、冠、桥、铸造支架可摘局部义齿、弯制支架可摘局部义齿、隐形义齿、树脂基托全口义齿、铸造基托全口义齿等）；（4）产品设计信息（牙位选择、数量、大小、比色、间隙剂厚度、邻牙接触关系、咬合关系等）；（5）传统工艺、数字化工艺；（6）获取口腔印模、口腔模型、口腔扫描数据时间、制作时间、成品返回时间；（7）医疗机构名称、医生、患者基本信息；（8）义齿企业名称。**
	*7.1.1	应当按照建立的质量管理体系进行生产，以保证产品符合强制性标准和经注册或者备案的产品技术要求。
	*7.2.1	应当编制生产工艺规程、作业指导书等，明确关键工序和特殊过程。 **查看相关文件，是否明确关键工序和特殊过程。**

章节	条款	内容
生产管理	*7.3.1	应当明确口腔印模、口腔模型及成品的消毒方法，并按照要求进行消毒。 **查看是否对口腔印模、口腔模型及成品的消毒方法作出规定。查看消毒记录。口腔印模、口腔模型适宜的消毒方法一般用紫外线和臭氧消毒,口腔印模的硅橡胶印模用 1 %的 84 消毒液消毒后水洗即可,藻酸盐口腔印模一般用水清洗即可。也可选择卫生计生部门发布的《医疗机构消毒技术规范》中适用的消毒方法进行消毒。**
	7.3.2	应当对成品进行消毒、包装后方可出厂。 **查看成品消毒、包装记录，现场查看，是否符合要求。** **定制式义齿成品适宜的消毒方法一般为经清洗溶剂清洗后使用酒精擦拭或蒸汽消毒。**
	7.4.1	应当根据生产工艺特点对环境进行监测，并保存记录。
	7.5.1	生产过程中采用的计算机软件对产品质量有影响的，应当进行验证和确认。 **查看企业扫描软件、设计软件、排版软件、切削软件、3D 打印软件等验证和确认记录。**
	7.6.1	应当建立接收区、模型工件盒的消毒规定,并对生产区工作台面进行定期清洁,保存相关记录。 **查看是否对接收区、模型工件盒的消毒作出规定。** **查看接收区、模型工件盒的消毒记录、生产区工作台面的清洁记录。**
	*7.7.1	金属尾料的添加要求应当按照金属原材料生产企业提供的产品说明书执行。 **查看说明书中添加金属牌号、比例和次数规定，确认是否按照规定执行。**
	7.7.2	应当对产品生产后废料的处理进行规定，应当符合环境保护的相关要求，并保留处理记录。 **查看废料的处理规定，是否符合要求。** **现场查看废料处理措施、记录。**
	7.8.1	应当对主要义齿原材料进行物料平衡核查,确保主要义齿原材料实际用量与理论用量在允许的偏差范围内，如有显著差异，必须查明原因。 **重点对贵金属进行物料平衡核查。可通过确定一定周期的主要义齿原材料生产用量统计表进行核查。** **贵金属一般包括金、铂族元素和银，铂族金属一般包括铂、钯、铱、钌和铑；非贵金属一般包括镍铬合金、钴铬合金、纯钛及钛合金等。**

章节	条款	内容
生产管理	*7.9.1	每个产品均应当有生产记录，并满足可追溯要求。
	7.9.2	生产记录应当包括所用的主要义齿原材料生产企业名称、主要义齿原材料名称、金属品牌型号、批号/编号、主要生产设备名称或编号、操作人员等内容。**重点对金属、瓷粉、瓷块、成品牙、树脂等材料进行核查。**
	7.10.1	应当建立产品标识控制程序，用适宜的方法对产品进行标识，以便识别，防止混用和错用。
	*7.11.1	应当在生产过程中标识产品的检验状态，防止不合格中间产品流向下道工序。**查看是否对检验状态标识方法作出规定，现场查看生产过程中的检验状态标识，是否符合文件规定。**
	*7.12.1	应当建立产品的可追溯性程序，规定产品追溯范围、程度、标识和必要的记录。**鼓励生产企业采取条形码、二维码等现代化方式进行产品追溯。** **主要原材料（如金属、瓷粉、瓷块、成品牙、树脂等）应追溯到生产企业及批号/编号；其他原材料应至少追溯到生产企业。**
	*7.13.1	产品的说明书、标签应当符合相关法律法规及标准要求。
	7.14.1	应当建立产品防护程序，规定产品及其组成部分的防护要求，包括污染防护、运输防护等要求。防护应当包括标识、包装、贮存和保护等。 **现场查看产品防护程序是否符合规范要求；现场查看并抽查相关记录，确认产品防护符合要求。**
质量控制	8.1.1	应当建立质量控制程序，规定产品检验部门、人员、操作等要求。 **查看质量控制程序，是否对产品的检验部门职责、人员资质、检验操作规程等作出规定。**
	8.1.2	应当规定检验仪器和设备的使用、校准等要求，以及产品放行的程序。 **查看质量控制程序，是否对检验仪器、设备的使用和校准作出规定。**
	8.2.1	应当定期对检验仪器和设备进行校准或检定，并予以标识。 **查看检验仪器和设备是否按照规定实施了校准或检定，是否进行了标识。**
	8.2.2	应当规定检验仪器和设备在搬运、维护、贮存期间的防护要求，防止检验结果失准。
	8.2.3	当发现检验仪器和设备不符合要求时，应当对以往检验结果进行评价，并保存相关记录。 **查看设备使用、维护记录，当检验仪器设备不符合要求的情况，是否对以往检测的结果进行了评价，并保存相关记录。**

章节	条款	内容
质量控制	8.2.4	对用于检验的计算机软件，应当进行验证和确认。
	*8.3.1	应当根据强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求制定产品的检验规程，并出具相应的检验报告或证书。 **查看产品检验规程是否涵盖强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求的性能指标；检验项目不得低于产品注册技术审查指导原则；确认检验记录是否能够证实产品符合要求；查看是否根据检验规程及检验结果出具相应的检验报告或证书。**
	8.3.2	需要常规控制的进货检验、过程检验和成品检验项目原则上不得进行委托检验。对于检验条件和设备要求较高，确需委托检验的项目，可委托具有资质的机构进行检验，以证明产品符合强制性标准和经注册或者备案的产品技术要求。
	*8.4.1	每个产品均应当有检验记录，并满足可追溯要求。
	8.4.2	检验要求应当不低于强制性标准要求和国家有关产品的相关规定。 **义齿企业应当严格按照医疗机构提供的口腔印模、口腔模型、口腔扫描数据及设计单制造，使用具有医疗器械注册证书或备案凭证的产品。** **固定义齿出厂检验项目至少应当包括：（1）义齿中牙冠的颜色，应当符合设计文件的要求；（2）义齿暴露于口腔的金属部分应当高度抛光，其表面粗糙度应当达到Ra≤0.025μm。固位体、连接体的表面应当光滑、有光泽、无裂纹、无孔隙。瓷体部分应当无裂纹、无气泡、无夹杂；（3）义齿与相邻牙之间应当有接触，接触部位应当与同名天然牙的接触部位相同；（4）义齿边缘与工作模型的密合性。义齿边缘与工作模型之间密合，肉眼观察应当无明显的缝隙，且用牙科探针划过时，应当无障碍感；（5）义齿的咬合面与对颌牙应当有接触点，但不应产生咬合障碍；（6）人工牙的外形及大小应当与同名牙相匹配且符合牙齿的正常解剖形态。人工牙的唇、颊面微细结构，应当与同名天然牙基本一致。**
	8.4.2	**活动义齿出厂检验项目至少应当包括：（1）义齿除组织面外，人工牙、基托、卡环及连接体均应当光滑；（2）义齿的组织面不得存在残余石膏；（3）义齿的基托不应当有肉眼可见的气孔、裂纹；（4）义齿中的人工牙的颜色，符合设计文件的要求；（5）局部义齿的铸造连接体和卡环不应当有肉眼可见的气孔、裂纹和夹杂；卡环体与卡环臂连接处的最大厚度不小于1.0mm；舌杆下缘的厚度不小于2.0mm，前腭杆的厚度不小于1.0mm，后腭杆的厚度为1.2 mm—2.0mm，腭板的厚度不小于0.5mm；（6）全口义齿的上、下颌对合后，上下颌同名后牙均应当有接触。轮番按压上下颌义齿的第一前磨牙、第二磨牙区域，上下颌义齿之间应当无翘动现象。人工牙的功能尖（又称“工**

章节	条款	内容
质量控制		**作尖”）基本位于牙槽嵴顶。**
	8.5.1	产品生产过程中可能增加或产生有害金属元素的，应当按照有关行业标准的要求对金属元素限定指标进行检验。 **查看对有关金属原材料加工中新增有害元素进行检验的规定，记录，是否符合要求。** **有害金属元素一般包括镍、镉和铍等。**
	8.6.1	检验记录应当包括进货检验、过程检验和成品检验的检验记录、检验报告或证书等。
	*8.7.1	应当规定产品放行程序、条件和放行批准要求。 **查看产品放行程序，是否明确了放行的条件和放行批准的要求。应当规定有权放行产品人员及其职责权限，并应当保持批准的记录。**
销售和售后服务 销售和售后服务	*9.1.1	应当选择具有合法资质的医疗机构，保存医疗机构执业资质证明文件，并建立档案。 **查看医疗机构资质证明文件、档案。**
	*9.2.1	应当建立产品销售记录，确保与医疗机构间的产品可追溯。
	9.2.2	销售的产品应当附有标签、检验合格证、说明书和设计单。 **查看标签、检验合格证、说明书和设计单，是否符合要求。** **标签应标注用于产品追溯的信息，一般包括企业名称，产品名称，注册证号，构成产品的主要原材料名称、批号/编号和注册证号等。** **检验合格证上应有检验员代号。**
	9.3.1	直接销售自产产品或者选择医疗器械经营企业，应当符合医疗器械相关法规和规范要求。
	9.3.2	发现医疗器械经营企业存在违法违规经营行为时，应当及时向当地食品药品监督管理部门报告。
	9.4.1	应当具备与所生产产品相适应的售后服务能力，建立健全售后服务制度。
	9.4.2	应当规定售后服务要求并建立售后服务记录，并满足可追溯的要求。
	9.5.1	应当建立顾客反馈处理程序，对顾客反馈信息进行跟踪分析。 **查看程序文件是否对上述活动的实施作出规定，并对顾客反馈信息进行了跟踪和分析。**
不	10.1.1	应当建立不合格品控制程序，规定不合格品控制的部门和人员的职责与权限。

章节	条款	内容
合格品控制	*10.2.1	应当对不合格品进行标识、记录、隔离、评审，根据评审结果，应当对不合格品采取相应的处置措施。 **现场查看不合格品的标识、隔离是否符合程序文件的规定，抽查不合格品处理记录，是否按照文件的规定进行评审。**
	*10.3.1	应当对医疗机构返回的产品进行消毒、评审。 **查看医疗机构返回的产品消毒、评审记录。**
	10.4.1	在产品销售后发现产品不合格时，应及时采取相应措施，如召回、销毁等措施。 **现场查看在产品销售后发现不合格时的处置措施，是否召回和销毁等。**
	10.5.1	不合格品可以返工的，企业应当编制返工控制文件。返工控制文件应当包括作业指导书、重新检验和重新验证等内容。 **查看返工控制文件，是否对可以返工的不合格品作出规定；抽查返工活动记录，确认是否符合返工控制文件的要求。**
	10.5.2	不能返工的，应当建立相关处置制度。
不良事件监测、分析和改进 不良事件	11.1.1	应当指定相关部门负责接收、调查、评价和处理顾客投诉，并保持相关记录。 **查看有关职责权限的文件，确定是否对上述活动作出规定。**
	*11.2.1	应当按照有关法规要求建立医疗器械不良事件监测制度，开展不良事件监测和再评价工作，保持相关记录。 **查看企业建立的不良事件的监测制度，是否规定了可疑不良事件管理人员的职责、报告原则、上报程序、上报时限，制定了启动实施医疗器械再评价的程序和文件等，并符合法规要求。查看相关记录，确认是否存在不良事件，并按照规定要求实施。**
	11.3.1	应当建立数据分析程序，收集分析与产品质量、不良事件、顾客反馈和质量管理体系运行有关的数据，验证产品安全性和有效性，并保持相关记录。 **查看数据分析的实施记录，是否按照程序规定进行，是否应用了统计技术并保留了数据分析结果的记录。**
	11.4.1	应当建立纠正措施程序，确定产生问题的原因，采取有效措施，防止相关问题再次发生。
	11.4.2	应当建立预防措施程序，确定潜在问题的原因，采取有效措施，防止问题发生。
	*11.5.1	对存在安全隐患的医疗器械，应当按照有关法规要求采取召回等措施，并按照规定向有关部门报告。
	11.6.1	应当建立产品信息告知程序，及时将产品变动、使用等补充信息通知使用单位、相关企业或消费者。

章节	条款	内容
监测、分析和改进	11.7.1	应当建立质量管理体系内部审核程序，规定审核的准则、范围、频次、参加人员、方法、记录要求、纠正预防措施有效性的评定等内容，以确保质量管理体系符合本规范的要求。 **查看内部审核程序是否包括了上述内容。查看内审资料，实施内审的人员是否经过培训，内审的记录是否符合要求，针对内审发现的问题是否采取了纠正措施，是否有效。**
	*11.8.1	应当定期开展管理评审，对质量管理体系进行评价和审核，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性。 **查看管理评审文件和记录，应包括管理评审计划、管理评审报告以及相关改进措施，管理评审报告中是否包括了对法规符合性的评价。是否在规定时间内进行了管理评审，是否提出了改进措施并落实具体职责和要求，是否按照计划实施。**

注解：

1.本指导原则条款编号的编排方式为：$X_1.X_2.X_3$，其中 X_1 为章节的顺序号，如 1.1.1 的第一位 X_1 表示“机构与人员”章节，2.1.1 的第一位 X_1 表示“厂房与设施”章节；X_2 为同一章节内条款的顺序号，如 1.1.1 的第二位 X_2 表示“机构与人员”章节第一条要求，1.2.1 的第二位 X_2 表示“机构与人员”章节第二条要求；X_3 为同一条款内细化的检查指导的顺序号，如 1.1.1 的第三位 X_3 表示“机构与人员”章节对第一条要求细化的第一个检查要点，1.1.2 的第三位 X_3 表示“机构与人员”章节对第一条要求细化的第二个检查要点。

其他章节编号规则相同。

2.每一章节的检查指导原则由两部分组成，一部分主要是按照《医疗器械生产质量管理规范》所规定条款制定的检查指导，另一部分主要是按照《医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿》所规定条款制定的检查指导。

49.关于发布医疗器械生产企业供应商审核指南的通告

国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械生产企业供应商审核指南的通告（2015 年第 1 号）

国家食品药品监督管理总局

通　　告

2015 年　第 1 号

关于发布医疗器械生产企业供应商审核指南的通告

为指导医疗器械生产企业做好供应商审核工作，提高医疗器械质量安全保证水平，根据《医疗器械生产监督管理办法》和《医疗器械生产质量管理规范》，国家食品药品监督管理总局组织制定了《医疗器械生产企业供应商审核指南》，现予发布。

特此通告。

附件：医疗器械生产企业供应商审核指南

食品药品监管总局

2015 年 1 月 19 日

附件

医疗器械生产企业供应商审核指南

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，建立供应商审核制度，对供应商进行审核和评价，确保所采购物品满足其产品生产的质量要求。

一、适用范围

本指南适用于医疗器械生产企业对其供应商的相关管理。

本指南所指供应商是指向医疗器械生产企业提供其生产所需物品（包括服务）的企业或单位。

二、审核原则

（一）分类管理：生产企业应当以质量为中心，并根据采购物品对产品的影响程度，对采购物品和供应商进行分类管理。

分类管理应当考虑以下因素：

1.采购物品是标准件或是定制件；

2.采购物品生产工艺的复杂程度；

3.采购物品对产品质量安全的影响程度；

4.采购物品是供应商首次或是持续为医疗器械生产企业生产的。

（二）质量合规：采购物品应当符合生产企业规定的质量要求，且不低于国家强制性标准，并符合法律法规的相关规定。

三、审核程序

（一）准入审核。生产企业应当根据对采购物品的要求，包括采购物品类别、验收准则、规格型号、规程、图样、采购数量等，制定相应的供应商准入要求，对供应商经营状况、生产能力、质量管理体系、产品质量、供货期等相关内容进行审核并保持记录。必要时应当对供应商开展现场审核，或进行产品小试样的生产验证和评价，以确保采购物品符合要求。

（二）过程审核。生产企业应当建立采购物品在使用过程中的审核程序，对采购物品的进货查验、生产使用、成品检验、不合格品处理等方面进行审核并保持记录，保证采购物品在使用过程中持续符合要求。

（三）评估管理。生产企业应当建立评估制度。应当对供应商定期进行综合评价，回顾分析其供应物品的质量、技术水平、交货能力等，并形成供应商定期审核报告，作为生产企业质量管理体系年度自查报告的必要资料。经评估发现供应商存在重大缺陷可能影响采购物品质量时，应当中止采购，及时分析已使用的采购物品对产品带来的风险，并采取相应措施。

采购物品的生产条件、规格型号、图样、生产工艺、质量标准和检验方法等可能影响质量的关键因素发生重大改变时，生产企业应当要求供应商提前告知上述变更，并对供应商进行重新评估，必要时对其进行现场审核。

四、审核要点

（一）文件审核。

1.供应商资质，包括企业营业执照、合法的生产经营证明文件等；

2.供应商的质量管理体系相关文件；

3.采购物品生产工艺说明；

4.采购物品性能、规格型号、安全性评估材料、企业自检报告或有资质检验机构出具的有效检验报告。

5.其他可以在合同中规定的文件和资料。

（二）进货查验。生产企业应当严格按照规定要求进行进货查验，要求供应商按供货批次提供有效检验报告或其他质量合格证明文件。

（三）现场审核。生产企业应当建立现场审核要点及审核原则，对供应商的生产环境、工艺流程、生产过程、质量管理、储存运输条件等可能影响采购物品质量安全的因素进行审核。应当特别关注供应商提供的检验能力是否满足要求，以及是否能保证供应物品持续符合要求。

五、特殊采购物品的审核

（一）采购物品如对洁净级别有要求的，应当要求供应商提供其生产条件洁净级别的证明文件，并对供应商的相关条件和要求进行现场审核。

（二）对动物源性原材料的供应商，应当审核相关资格证明、动物检疫合格证、动物防疫合格证、执行的检疫标准等资料，必要时对饲养条件、饲料、储存运输及可能感染病毒和传染性病原体控制情况等进行延伸考察。

（三）对同种异体原材料的供应商，应当审核合法证明或伦理委员会的确认文件、志愿捐献书、供体筛查技术要求、供体病原体及必要的血清学检验报告等。

（四）生产企业应当根据定制件的要求和特点，对供应商的生产过程和质量控制情况开展现场审核。

（五）对提供灭菌服务的供应商，应当审核其资格证明和运营能力，并开展现场审核。

对提供计量、清洁、运输等服务的供应商，应当审核其资格证明和运营能力，必要时开展现场审核。

在与提供服务的供应商签订的供应合同或协议中，应当明确供方应配合购方要求提供相应记录，如灭菌时间、温度、强度记录等。有特殊储存条件要求的，应当提供运输过程储存条件记录。

六、其他

（一）生产企业应当指定部门或人员负责供应商的审核，审核人员应当熟悉相关的法规，具备相应的专业知识和工作经验。

（二）生产企业应当与主要供应商签订质量协议，规定采购物品的技术要求、质量要求等内容，明确双方所承担的质量责任。

（三）生产企业应当建立供应商档案，包括采购合同或协议、采购物品清单、供应商资质证明文件、质量标准、验收准则、供应商定期审核报告等。

50.关于发布医疗器械工艺用水质量管理指南的通告

国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械工艺用水质量管理指南的通告（2016 年第 14 号）

为指导医疗器械生产企业做好工艺用水质量管理工作，提高工艺用水质量安全保证水平，根据《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 7 号）和《医疗器械生产质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 64 号）及相关附录，国家食品药品监督管理总局组织制定了《医疗器械工艺用水质量管理指南》，现予发布。

特此通告。

附件：医疗器械工艺用水质量管理指南

食品药品监管总局

2016 年 1 月 26 日

医疗器械工艺用水质量管理指南

医疗器械生产企业应当按照《医疗器械生产质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 64 号）的要求，加强对工艺用水质量的管理，确保工艺用水的制备和使用不对医疗器械产品质量造成影响。

一、适用范围

本指南所指工艺用水是医疗器械产品实现过程中使用或接触的水的总称，以饮用水为源水，主要包括符合《中华人民共和国药典》规定的纯化水、注射用水和灭菌注射用水，还包括体外诊断试剂用纯化水、血液透析及相关治疗用水、分析实验室用水等。工艺用水主要用于：可作为产品的组成成分；可用于试剂的配制；可用于零部件、半成品或外协件、成品、包装材料的清洁；可用于产品的检验；可用于洁净环境的清洁；可用于洁净室（区）内直接接触产品的工装、工位器具、设施设备的清洁；可用于洁净室（区）内工作服及人员的清洁等。

本指南适用于医疗器械生产企业对工艺用水的相关管理，医疗器械生产企业应当制定风险防控措施，按照有关技术标准的规定，确保所用工艺用水的用途合理，质量符合产品生产工艺要求。

二、质量管理指南

（一）应当根据工艺用水有关的法规文件、技术标准，结合所生产产品特性及工艺用水用途明确所需工艺用水种类，确保工艺用水的要求符合法规及相关标准规定。

（二）应当根据工艺用水种类和用量确定适宜的制水系统，确保制水系统的功能及配备的设施与工艺用水的制备相适应。

（三）应当确定工艺用水的传输形式，用量较大时应当通过管道输送至洁净室（区）的用水点。通过管道输送时，应当对工艺用水种类、流向进行标识。

（四）应当确保与工艺用水直接接触的储罐、输送管道的材质不对工艺用水造成污染和影响，设计安装方式应避免死角盲端，以防止微生物的滋生。

（五）应当对制水系统的安装、运行和性能等进行验证和确认，确保制水系统持续、稳定生产出符合标准、适合产品生产要求的工艺用水，并保存制水系统验证计划、方案、报告

以及再确认等相关技术资料。

（六）应当保存制水系统的设计图纸、使用说明书、工艺用水制备流程图、技术文件等档案资料。

（七）应当确定工艺用水制备和检验的责任部门及岗位人员，岗位人员应当熟悉相关的法规，具备与岗位相适应的专业知识和工作经验，并保存相关人员培训记录。

（八）应当制定工艺用水管理规定，对工艺用水的制备方法、检验、使用期限以及储存要求等内容进行规定，对制水系统操作规程、储罐和输送管道清洗消毒方法以及制水系统日常维护、验证确认等内容进行规定，并保存相关活动记录。

（九）应当确定工艺用水取样点，制定取样点分布图，至少应当包括总送水口、总回水口及管路最远端取样点，并确保取样点设置合理。

（十）应当制定工艺用水检验规程，确定工艺用水的检验项目、方法和检验周期，按照法规及相关标准要求对工艺用水指标进行定期检验，并保存工艺用水检验记录。对于法规及标准尚未明确规定的，企业应当对水质检验的项目、检验周期进行验证和确认。

（十一）应当具备理化指标、微生物限度的检验能力和条件，保存试剂配制所需工艺用水使用记录。

（十二）应当确定对制水系统适宜的消毒方法和频次，并予以验证。清洗消毒方法不得污染水质，不得对储罐、输送管道等造成影响，并保存储罐、输送管道清洗消毒、验证等记录。

（十三）应当对制水系统进行定期维护。涉及需计量、校验的仪表、器具应当定期计量、校验，标识明显，并保存制水系统仪表、器具的计量、校验证书。委托制水系统厂家进行维护、清洗消毒的，应当与委托制水系统厂家签订协议，规定技术要求、质量要求等内容，明

确双方所承担的质量责任，并保存相关记录。

（十四）应当结合实际生产需要对工艺用水质量进行定期分析，编写分析报告，并保存相关记录。

（十五）采购注射用水和灭菌注射用水的，对供方管理可参照《医疗器械生产企业供应商审核指南》（国家食品药品监督管理总局通告 2015 年第 1 号）有关要求，应当重点检查供方的资质、工艺用水检验报告和（或）验证报告，明确运送载体材质、工艺用水的储存条件、储存时间等要求，并保存相关记录，确保采购的工艺用水满足产品生产和使用要求。

51.关于发布医疗器械生产企业质量控制与成品放行指南的通告

总局关于发布医疗器械生产企业质量控制与成品放行指南的通告（2016 年第 173 号）

为指导医疗器械生产企业按照经注册或备案的产品技术要求做好质量管理，强化采购、生产、检验过程中的质量控制，严格医疗器械成品放行，提升产品质量保证水平，根据《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 7 号）和《医疗器械生产质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 64 号），国家食品药品监督管理总局组织制定了《医疗器械生产企业质量控制与成品放行指南》，现予发布。

特此通告。

附件：医疗器械生产企业质量控制与成品放行指南

食品药品监管总局

2016 年 12 月 30 日

2016 年第 173 号通告附件.docx

附件

医疗器械生产企业质量控制与成品放行指南

医疗器械生产企业（以下简称企业）应当按照《医疗器械生产质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局公告2014年第64号）及其附录的要求，加强对产品实现全过程，特别是采购和生产过程的质量控制以及成品放行的管理，确保放行的医疗器械符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。

一、适用范围

本指南所指质量控制，包括与产品有关的主要原材料、零部件、外协件、中间品、成品、初包装材料、标签等相关的验证/确认/监视/测量/检验/试验活动及其质量管理，也包括与生产过程相关的，特别是与生产过程中关键工序和特殊过程相关的验证/确认/监视/测量/检验/试验活动及其质量管理。

本指南所指成品放行，不包括采购物品和中间品的放行程序。企业可以参考医疗器械成品放行的原则，自行制定采购物品和中间品的放行程序。

本指南不包括与生产、检验相关的环境、设施、设备及其相关过程的质量控制与管理，如生产、检验洁净区的环境监测，辅助工艺用水、辅助工艺用气的质量管理等要求。如

上述质量控制及其管理活动与采购物品、中间品或成品要求直接相关，则本指南视其为采购物品、中间品或成品相关要求的一部分。

二、质量控制与成品放行

企业应当依据法规要求、风险管理要求、产品技术要求、产品特性、生产规模、工艺特点、质量管理能力等实际，确定产品实现全过程，特别是采购和生产过程的验证/确认/监视/测量/检验/试验的过程和要求。

企业应当针对采购物品、中间品和成品及其相关过程，在医疗器械设计和开发完成后，特别是在设计转换完成后，输出进货检验规程、过程检验规程和成品检验规程等系统全面的质量控制文件，用以指导产品实现全过程，特别是采购和生产过程的质量控制和成品放行工作，确保使用符合要求的采购物品，流转符合要求的中间品，放行符合要求的成品。

（一）采购控制与进货检验

企业应当建立并实施采购控制程序。供应商的管理应当参照《医疗器械生产企业供应商审核指南》（国家食品药品监督管理总局通告 2015 年第 1 号）有关要求，以确保采购物品符合规定的要求，且不低于法律法规的相关规定和强制性标准的相关要求。

企业应当根据采购物品对产品质量的影响程度，确定对采购物品，特别是对成品质量影响较大的主要原材料、零部件、组件等实施常规控制的验证/确认/监视/测量/检验/试验

程序与要求，确保其符合规定要求。接收和拒收及其相关处置措施都应予以记录。

企业应当建立并实施进货检验规程。进货检验规程至少应当明确采购物品的名称、规格型号、验证/确认/监视/测量/检验/试验项目与方法、适用的仪器设备和器具、抽样程序、抽验方案、接收准则、引用标准/引用测量程序和相关记录等内容。抽样方案应当具有统计学依据，应当对统计推断的置信度进行分析，确保抽检的样品具有代表性。

（二）过程控制与过程检验

企业应当根据生产过程对成品质量的影响程度，确定对中间品、生产过程实施常规控制的验证/确认/监视/测量/检验/试验程序与要求，确保生产过程受控、生产过程中规定的要求得到满足。接收和拒收及其相关处置措施都应予以记录。

企业应当建立并实施过程检验规程。过程检验规程至少应当明确中间品的名称、规格型号、验证/确认/监视/测量/检验/试验项目与方法、适用的仪器设备和器具、抽样程序、抽样方案、接收准则、引用标准/引用测量程序和相关记录等内容。抽样方案应当具有统计学依据，应当对统计推断的置信度进行分析，确保抽检的样品具有代表性。

企业应当对关键工序进行验证，对特殊过程进行确认。验证/确认记录至少应当包括验证/确认方案、验证/确认项目与方法、操作人员、结果评价、再验证/再确认等内容。生产过程中采用的计算机软件对产品质量有影响的，也应当进行确

认。

企业应当根据关键工序和特殊过程的验证/确认或再验证/再确认结果，对关键工序、特殊过程实施必要的过程检验、过程参数的监视和测量。过程参数的监视和测量相关要求既可以包含在过程的作业指导文件中，也可以包含在过程的检验规程中。

（三）成品检验与成品放行

企业应当根据强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求、产品交付要求、企业内部控制标准等制定成品检验规程。成品检验规程应当确定成品需要实施常规控制的验证/确认/监视/测量/检验/试验程序与要求，确保每批成品都符合接收准则。接收和拒收及其相关处置措施都应予以记录。

成品的检验规程至少应当明确成品的名称、规格型号、验证/确认/监视/测量/检验/试验项目和方法、适用的仪器设备和器具、抽样程序、抽样方案、接收准则、引用标准/引用测量程序和相关记录等内容。抽样方案应当具有统计学依据，应当对统计推断的置信度进行分析，确保抽检的样品具有代表性。

成品检验规程的内容原则上应当覆盖已注册或者备案的产品技术要求中需要常规控制的检验项目和检验方法。不能覆盖的，应当在成品检验规程中予以说明。必要时，应当给出经过确认的替代解决方案。

企业应当建立并实施成品放行程序，明确成品放行条件、

放行批准要求。成品放行前至少应当符合以下条件：完成所有规定的工艺流程；规定的批生产记录完整齐全；所有规定的进货、过程、成品检验、验证等质量控制记录完整齐全，结果符合规定要求，检验/试验/验证/确认人员及其审核、授权批准人员均已按规定签发记录；产品实现全过程，特别是采购、生产等过程中的不合格、返工、返修、降级使用、紧急放行等特殊情况已经按规定处理完毕；产品说明书、标签及其版本符合规定要求；经授权的放行人员已按规定签发产品放行单，批准成品放行。

（四）其他有关要求

若供应商生产及质量管理能力波动、企业生产及质量管理能力波动可能对采购物品、中间品、成品质量造成明显影响的，用于监视上述波动的验证/确认/监视/测量/检验/试验项目原则上应当分别纳入进货检验、过程检验与成品检验的常规控制项目中。

需要常规控制的进货检验、过程检验和成品检验项目原则上不得进行委托检验。对于检验/试验等条件和设备要求较高，确需委托检验的项目，可委托具有资质的检验机构进行检验。

企业确定采购物品、中间品、成品质量控制性能指标和检验方法时，应当优先采用国家标准、行业标准，特别是强制性国家标准、行业标准的相关内容；其次应当考虑采用国际标准相关内容。如果国家标准、行业标准、国际标准不适

用，企业可以采用行业通行做法或自行建立企业内部控制标准。必要时，企业应当对自行建立的内部控制标准采用的检验方法开展验证和确认。

如果同一种质量控制性能指标有多种检验方法，企业应当根据检验目的确定合适的检验方法，并在相应的检验规程中予以明确。必要时，企业应当在内部控制标准与外部标准间建立对应关系。

检验涉及标准物质的，应当优先使用国家标准物质。

企业原则上不得采用以下放行标准：对成品质量影响较大的主要原材料、零部件、组件等采购物品仅实行外观检查、查验供应商成品检验报告，未对上述采购物品关键质量控制性能指标进行检验/试验/验证/确认即放行的；对关键工序的中间品、成品重要质量控制性能指标未进行检验/试验/验证/确认即流转的；未对特殊过程的过程参数进行确认或者确认后未对特殊过程实施有效监视和测量即流转中间品、成品的；对成品重要质量控制性能指标仅采用进货检验、过程检验数据转移即放行的；成品检验不能覆盖经注册或者备案的产品技术要求中应当进行常规控制的检验项目和检验方法且不能给出合理的理由的。

若经过风险评估，确需采用上述方法放行部分采购物品、中间品和成品的，企业应当针对相关采购物品、中间品和成品及其相关过程开展严格的供应商前置管理，并在一定周期内开展适当频次的检验/试验/验证/确认等活动。若积累的相

关数据能够证明其产品实现全过程，特别是采购和生产过程中的质量控制活动是适宜、充分、有效的，才能实施简化的质量控制方案。

企业应当建立并实施数据分析程序。企业应当收集与产品质量控制、成品放行相关的质量控制运行数据，采用适当的统计技术，定期对相关数据进行趋势分析，形成阶段性产品质量控制报告，警戒可能产生的偏离，按规定处置偏离或超限事件，必要时及时采取纠正预防措施。企业应当定期对产品质量控制、成品放行控制的适宜性、充分性、有效性进行评审，并实施必要的后续措施。

三、术语

本指南中下列用语的含义是：

验证：通过提供客观证据对规定要求已得到满足的认定。（《医疗器械生产质量管理规范》，国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 64 号）

确认：通过提供客观证据对特定的预期用途或者应用要求已得到满足的认定。（《医疗器械生产质量管理规范》，国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 64 号）

关键工序：指对产品质量起决定性作用的工序。（《医疗器械生产质量管理规范》，国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 64 号）

特殊过程：指通过检验和试验难以准确评定其质量的过程。（《医疗器械生产质量管理规范》，国家食品药品监督

管理总局公告 2014 年第 64 号）

检验：通过观察和判断，适当时结合测量、试验或估量所进行的符合性评价。（GB/T 19000-2008《质量管理体系基础和术语》）

试验：按照程序确定一个或多个特性。（GB/T 19000-2008《质量管理体系基础和术语》）

其他需要特别说明的术语：

关于置信度的定义，参见 GB/T 3358.1-2009《统计学词汇及符号第 1 部分：一般统计术语与用于概率的术语》中与置信度、置信区间相关术语的定义。置信度反映了在同一条件下大量重复随机抽样中，置信区间包含参数真值的比例。

关于监视和测量的含义，参见与 YY/T 0287-2003《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》关于监视和测量的相关表述和规定。

52.医疗器械经营监督管理办法

《医疗器械经营监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 8 号）

国家食品药品监督管理总局令

第 8 号

《医疗器械经营监督管理办法》已于 2014 年 6 月 27 日经国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过，现予公布，自 2014 年 10 月 1 日起施行。

局　长　　张勇

2014 年 7 月 30 日

医疗器械经营监督管理办法

第一章　总　则

第一条　为加强医疗器械经营监督管理，规范医疗器械经营行为，保证医疗器械安全、有效，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本办法。

第二条　在中华人民共和国境内从事医疗器械经营活动及其监督管理，应当遵守本办法。

第三条　国家食品药品监督管理总局负责全国医疗器械经营监督管理工作。县级以上食品药品监督管理部门负责本行政区域的医疗器械经营监督管理工作。

上级食品药品监督管理部门负责指导和监督下级食品药品监督管理部门开展医疗器械经营监督管理工作。

第四条　按照医疗器械风险程度，医疗器械经营实施分类管理。

经营第一类医疗器械不需许可和备案，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第三类医疗器械实行许可管理。

第五条　国家食品药品监督管理总局制定医疗器械经营质量管理规范并监督实施。

第六条　食品药品监督管理部门依法及时公布医疗器械经营许可和备案信息。申请人可以查询审批进度和审批结果，公众可以查阅审批结果。

第二章　经营许可与备案管理

第七条　从事医疗器械经营，应当具备以下条件：

（一）具有与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员，质量管理人员应当具有国家认可的相关专业学历或者职称；

（二）具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所；

（三）具有与经营范围和经营规模相适应的贮存条件，全部委托其他医疗器械经营企业贮存的可以不设立库房；

（四）具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；

（五）具备与经营的医疗器械相适应的专业指导、技术培训和售后服务的能力，或者约定由相关机构提供技术支持。

从事第三类医疗器械经营的企业还应当具有符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追溯。鼓励从事第一类、第二类医疗器械经营的企业建立符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统。

第八条　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食品药品监督管理部门提出申请，并提交以下资料：

（一）营业执照和组织机构代码证复印件；

（二）法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明、学历或者职称证明复印件；

（三）组织机构与部门设置说明；

（四）经营范围、经营方式说明；

（五）经营场所、库房地址的地理位置图、平面图、房屋产权证明文件或者租赁协议（附房屋产权证明文件）复印件；

（六）经营设施、设备目录；

（七）经营质量管理制度、工作程序等文件目录；

（八）计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明；

（九）经办人授权证明；

（十）其他证明材料。

第九条　对于申请人提出的第三类医疗器械经营许可申请，设区的市级食品药品监督管理部门应当根据下列情况分别作出处理：

（一）申请事项属于其职权范围，申请资料齐全、符合法定形式的，应当受理申请；

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

（三）申请资料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；

（四）申请事项不属于本部门职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政部门申请。

设区的市级食品药品监督管理部门受理或者不予受理医疗器械经营许可申请的，应当出具受理或者不予受理的通知书。

第十条　设区的市级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，并按照医疗器械经营质量管理规范的要求开展现场核查。需要整改的，整改时间不计入审核时限。

符合规定条件的，依法作出准予许可的书面决定，并于 10 个工作日内发给《医疗器械经营许可证》；不符合规定条件的，作出不予许可的书面决定，并说明理由。

第十一条　医疗器械经营许可申请直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的，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；在对医疗器械经营许可进行审查时，食品药品监督管理部门认为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。

第十二条　从事第二类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案，填写第二类医疗器械经营备案表，并提交本办法第八条规定的资料（第八项除外）。

第十三条　食品药品监督管理部门应当当场对企业提交资料的完整性进行核对，符合规定的予以备案，发给第二类医疗器械经营备案凭证。

第十四条　设区的市级食品药品监督管理部门应当在医疗器械经营企业备案之日起 3 个月内，按照医疗器械经营质量管理规范的要求对第二类医疗器械经营企业开展现场核查。

第十五条　《医疗器械经营许可证》有效期为 5 年，载明许可证编号、企业名称、法定代表人、企业负责人、住所、经营场所、经营方式、经营范围、库房地址、发证部门、发证日期和有效期限等事项。

医疗器械经营备案凭证应当载明编号、企业名称、法定代表人、企业负责人、住所、经营场所、经营方式、经营范围、库房地址、备案部门、备案日期等事项。

第十六条　《医疗器械经营许可证》事项的变更分为许可事项变更和登记事项变更。

许可事项变更包括经营场所、经营方式、经营范围、库房地址的变更。

登记事项变更是指上述事项以外其他事项的变更。

第十七条　许可事项变更的，应当向原发证部门提出《医疗器械经营许可证》变更申请，并提交本办法第八条规定中涉及变更内容的有关资料。

跨行政区域设置库房的，应当向库房所在地设区的市级食品药品监督管理部门办理备案。

原发证部门应当自收到变更申请之日起 15 个工作日内进行审核，并作出准予变更或者

不予变更的决定；需要按照医疗器械经营质量管理规范的要求开展现场核查的，自收到变更申请之日起 30 个工作日内作出准予变更或者不予变更的决定。不予变更的，应当书面说明理由并告知申请人。变更后的《医疗器械经营许可证》编号和有效期限不变。

第十八条　新设立独立经营场所的，应当单独申请医疗器械经营许可或者备案。

第十九条　登记事项变更的，医疗器械经营企业应当及时向设区的市级食品药品监督管理部门办理变更手续。

第二十条　因分立、合并而存续的医疗器械经营企业，应当依照本办法规定申请变更许可；因企业分立、合并而解散的，应当申请注销《医疗器械经营许可证》；因企业分立、合并而新设立的，应当申请办理《医疗器械经营许可证》。

第二十一条　医疗器械注册人、备案人或者生产企业在其住所或者生产地址销售医疗器械，不需办理经营许可或者备案；在其他场所贮存并现货销售医疗器械的，应当按照规定办理经营许可或者备案。

第二十二条　《医疗器械经营许可证》有效期届满需要延续的，医疗器械经营企业应当在有效期届满 6 个月前，向原发证部门提出《医疗器械经营许可证》延续申请。

原发证部门应当按照本办法第十条的规定对延续申请进行审核，必要时开展现场核查，在《医疗器械经营许可证》有效期届满前作出是否准予延续的决定。符合规定条件的，准予延续，延续后的《医疗器械经营许可证》编号不变。不符合规定条件的，责令限期整改；整改后仍不符合规定条件的，不予延续，并书面说明理由。逾期未作出决定的，视为准予延续。

第二十三条　医疗器械经营备案凭证中企业名称、法定代表人、企业负责人、住所、经营场所、经营方式、经营范围、库房地址等备案事项发生变化的，应当及时变更备案。

第二十四条　《医疗器械经营许可证》遗失的，医疗器械经营企业应当立即在原发证部门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，向原发证部门申请补发。原发证部门及时补发《医疗器械经营许可证》。

补发的《医疗器械经营许可证》编号和有效期限与原证一致。

第二十五条　医疗器械经营备案凭证遗失的，医疗器械经营企业应当及时向原备案部门办理补发手续。

第二十六条　医疗器械经营企业因违法经营被食品药品监督管理部门立案调查但尚未结案的，或者收到行政处罚决定但尚未履行的，设区的市级食品药品监督管理部门应当中止许可，直至案件处理完毕。

第二十七条　医疗器械经营企业有法律、法规规定应当注销的情形，或者有效期未满但企业主动提出注销的，设区的市级食品药品监督管理部门应当依法注销其《医疗器械经营许可证》，并在网站上予以公布。

第二十八条　设区的市级食品药品监督管理部门应当建立《医疗器械经营许可证》核发、延续、变更、补发、撤销、注销等许可档案和医疗器械经营备案信息档案。

第二十九条　任何单位以及个人不得伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗器械经营许可证》和医疗器械经营备案凭证。

第三章　经营质量管理

第三十条　医疗器械经营企业应当按照医疗器械经营质量管理规范要求，建立覆盖质量管理全过程的经营管理制度，并做好相关记录，保证经营条件和经营行为持续符合要求。

第三十一条　医疗器械经营企业对其办事机构或者销售人员以本企业名义从事的医疗器械购销行为承担法律责任。医疗器械经营企业销售人员销售医疗器械，应当提供加盖本企业公章的授权书。授权书应当载明授权销售的品种、地域、期限，注明销售人员的身份证号码。

第三十二条　医疗器械经营企业应当建立并执行进货查验记录制度。从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业应当建立销售记录制度。进货查验记录和销售记录信息应当真实、准确、完整。

从事医疗器械批发业务的企业，其购进、贮存、销售等记录应当符合可追溯要求。

进货查验记录和销售记录应当保存至医疗器械有效期后 2 年；无有效期的，不得少于 5 年。植入类医疗器械进货查验记录和销售记录应当永久保存。

鼓励其他医疗器械经营企业建立销售记录制度。

第三十三条　医疗器械经营企业应当从具有资质的生产企业或者经营企业购进医疗器械。

医疗器械经营企业应当与供货者约定质量责任和售后服务责任，保证医疗器械售后的安全使用。

与供货者或者相应机构约定由其负责产品安装、维修、技术培训服务的医疗器械经营企业，可以不设从事技术培训和售后服务的部门，但应当有相应的管理人员。

第三十四条　医疗器械经营企业应当采取有效措施，确保医疗器械运输、贮存过程符合医疗器械说明书或者标签标示要求，并做好相应记录，保证医疗器械质量安全。

说明书和标签标示要求低温、冷藏的，应当按照有关规定，使用低温、冷藏设施设备运输和贮存。

第三十五条　医疗器械经营企业委托其他单位运输医疗器械的，应当对承运方运输医疗器械的质量保障能力进行考核评估，明确运输过程中的质量责任，确保运输过程中的质量安全。

第三十六条　医疗器械经营企业为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的，应当与委托方签订书面协议，明确双方权利义务，并具有与产品贮存配送条件和规模相适应的设备设施，具备与委托方开展实时电子数据交换和实现产品经营全过程可追溯的计算机信息管理平台和技术手段。

第三十七条　从事医疗器械批发业务的经营企业应当销售给具有资质的经营企业或者使用单位。

第三十八条　医疗器械经营企业应当配备专职或者兼职人员负责售后管理，对客户投诉的质量问题应当查明原因，采取有效措施及时处理和反馈，并做好记录，必要时应当通知供货者及医疗器械生产企业。

第三十九条　医疗器械经营企业不具备原经营许可条件或者与备案信息不符且无法取得联系的，经原发证或者备案部门公示后，依法注销其《医疗器械经营许可证》或者在第二类医疗器械经营备案信息中予以标注，并向社会公告。

第四十条　第三类医疗器械经营企业应当建立质量管理自查制度，并按照医疗器械经营质量管理规范要求进行全项目自查，于每年年底前向所在地设区的市级食品药品监督管理部门提交年度自查报告。

第四十一条　第三类医疗器械经营企业自行停业一年以上，重新经营时，应当提前书面报告所在地设区的市级食品药品监督管理部门，经核查符合要求后方可恢复经营。

第四十二条　医疗器械经营企业不得经营未经注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。

第四十三条　医疗器械经营企业经营的医疗器械发生重大质量事故的，应当在 24 小时内报告所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门，省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当立即报告国家食品药品监督管理总局。

第四章　监督管理

第四十四条　食品药品监督管理部门应当定期或者不定期对医疗器械经营企业符合经营质量管理规范要求的情况进行监督检查，督促企业规范经营活动。对第三类医疗器械经营企业按照医疗器械经营质量管理规范要求进行全项目自查的年度自查报告，应当进行审查，必要时开展现场核查。

第四十五条　省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当编制本行政区域的医疗器械经营企业监督检查计划，并监督实施。设区的市级食品药品监督管理部门应当制定本行政区域的医疗器械经营企业的监管重点、检查频次和覆盖率，并组织实施。

第四十六条　食品药品监督管理部门组织监督检查，应当制定检查方案，明确检查标准，如实记录现场检查情况，将检查结果书面告知被检查企业。需要整改的，应当明确整改内容以及整改期限，并实施跟踪检查。

第四十七条　食品药品监督管理部门应当加强对医疗器械的抽查检验。

省级以上食品药品监督管理部门应当根据抽查检验结论及时发布医疗器械质量公告。

第四十八条　有下列情形之一的，食品药品监督管理部门应当加强现场检查：

（一）上一年度监督检查中存在严重问题的；

（二）因违反有关法律、法规受到行政处罚的；

（三）新开办的第三类医疗器械经营企业；

（四）食品药品监督管理部门认为需要进行现场检查的其他情形。

第四十九条　食品药品监督管理部门应当建立医疗器械经营日常监督管理制度，加强对医疗器械经营企业的日常监督检查。

第五十条　对投诉举报或者其他信息显示以及日常监督检查发现可能存在产品安全隐患的医疗器械经营企业，或者有不良行为记录的医疗器械经营企业，食品药品监督管理部门可以实施飞行检查。

第五十一条　有下列情形之一的，食品药品监督管理部门可以对医疗器械经营企业的法定代表人或者企业负责人进行责任约谈：

（一）经营存在严重安全隐患的；

（二）经营产品因质量问题被多次举报投诉或者媒体曝光的；

（三）信用等级评定为不良信用企业的；

（四）食品药品监督管理部门认为有必要开展责任约谈的其他情形。

第五十二条　食品药品监督管理部门应当建立医疗器械经营企业监管档案，记录许可和备案信息、日常监督检查结果、违法行为查处等情况，并对有不良信用记录的医疗器械经营企业实施重点监管。

第五章　法律责任

第五十三条　有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；拒不改正的，处 5000 元以上 2 万元以下罚款：

（一）医疗器械经营企业未依照本办法规定办理登记事项变更的；

（二）医疗器械经营企业派出销售人员销售医疗器械，未按照本办法要求提供授权书的；

（三）第三类医疗器械经营企业未在每年年底前向食品药品监督管理部门提交年度自查报告的。

第五十四条　有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，处 1 万元以上 3 万元以下罚款：

（一）医疗器械经营企业经营条件发生变化，不再符合医疗器械经营质量管理规范要求，未按照规定进行整改的；

（二）医疗器械经营企业擅自变更经营场所或者库房地址、扩大经营范围或者擅自设立库房的；

（三）从事医疗器械批发业务的经营企业销售给不具有资质的经营企业或者使用单位的；

（四）医疗器械经营企业从不具有资质的生产、经营企业购进医疗器械的。

第五十五条　未经许可从事医疗器械经营活动，或者《医疗器械经营许可证》有效期届满后未依法办理延续、仍继续从事医疗器械经营的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十三条的规定予以处罚。

第五十六条　提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得《医疗器械经营许可证》的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条的规定予以处罚。

第五十七条　伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗器械经营许可证》的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条的规定予以处罚。

伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械经营备案凭证的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，并处 1 万元以下罚款。

第五十八条　未依照本办法规定备案或者备案时提供虚假资料的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十五条的规定予以处罚。

第五十九条　有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令限期改正，并按照《医疗器械监督管理条例》第六十六条的规定予以处罚：

（一）经营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）经营无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械的；

（三）食品药品监督管理部门责令停止经营后，仍拒不停止经营医疗器械的。

第六十条　有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，并按照《医疗器械监督管理条例》第六十七条的规定予以处罚：

（一）经营的医疗器械的说明书、标签不符合有关规定的；

（二）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。

第六十一条　有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，并按照《医疗器械监督管理条例》第六十八条的规定予以处罚：

（一）经营企业未依照本办法规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度的；

（二）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办法规定建立并执行销售记录制度的。

第六章　附　则

第六十二条　本办法下列用语的含义是：

医疗器械经营，是指以购销的方式提供医疗器械产品的行为，包括采购、验收、贮存、销售、运输、售后服务等。

医疗器械批发，是指将医疗器械销售给具有资质的经营企业或者使用单位的医疗器械经营行为。

医疗器械零售，是指将医疗器械直接销售给消费者的医疗器械经营行为。

第六十三条　互联网医疗器械经营有关管理规定由国家食品药品监督管理总局另行制定。

第六十四条　《医疗器械经营许可证》和医疗器械经营备案凭证的格式由国家食品药品监督管理总局统一制定。

《医疗器械经营许可证》和医疗器械经营备案凭证由设区的市级食品药品监督管理部门

印制。

《医疗器械经营许可证》编号的编排方式为：XX 食药监械经营许 XXXXXXXX 号。其中：

第一位 X 代表许可部门所在地省、自治区、直辖市的简称；

第二位 X 代表所在地设区的市级行政区域的简称；

第三到六位 X 代表 4 位数许可年份；

第七到十位 X 代表 4 位数许可流水号。

第二类医疗器械经营备案凭证备案编号的编排方式为：XX 食药监械经营备 XXXXXXXX 号。其中：

第一位 X 代表备案部门所在地省、自治区、直辖市的简称；

第二位 X 代表所在地设区的市级行政区域的简称；

第三到六位 X 代表 4 位数备案年份；

第七到十位 X 代表 4 位数备案流水号。

第六十五条　《医疗器械经营许可证》和医疗器械经营备案凭证列明的经营范围按照医疗器械管理类别、分类编码及名称确定。医疗器械管理类别、分类编码及名称按照国家食品药品监督管理总局发布的医疗器械分类目录核定。

第六十六条　本办法自 2014 年 10 月 1 日起施行。2004 年 8 月 9 日公布的《医疗器械经营企业许可证管理办法》（原国家食品药品监督管理局令第 15 号）同时废止。

53.医疗器械经营质量管理规范

国家食品药品监督管理总局关于施行医疗器械经营质量管理规范的公告（2014 年第 58 号）

国家食品药品监督管理总局

公　　告

2014 年　第 58 号

关于施行医疗器械经营质量管理规范的公告

为加强医疗器械经营质量管理，规范医疗器械经营管理行为，保证公众用械安全，国家食品药品监督管理总局根据相关法规规章规定，制定了《医疗器械经营质量管理规范》，现予公布，自公布之日起施行。

特此公告。

附件：医疗器械经营质量管理规范

国家食品药品监督管理总局

2014 年 12 月 12 日

附件

医疗器械经营质量管理规范

第一章　总　则

第一条　为加强医疗器械经营质量管理，规范医疗器械经营管理行为，保证医疗器械安全、有效，根据《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械经营监督管理办法》等法规规章规定，制定本规范。

第二条　本规范是医疗器械经营质量管理的基本要求,适用于所有从事医疗器械经营活动的经营者。

医疗器械经营企业（以下简称企业）应当在医疗器械采购、验收、贮存、销售、运输、售后服务等环节采取有效的质量控制措施，保障经营过程中产品的质量安全。

第三条　企业应当按照所经营医疗器械的风险类别实行风险管理,并采取相应的质量管理措施。

第四条　企业应当诚实守信，依法经营。禁止任何虚假、欺骗行为。

第二章　职责与制度

第五条　企业法定代表人或者负责人是医疗器械经营质量的主要责任人,全面负责企业日常管理，应当提供必要的条件，保证质量管理机构或者质量管理人员有效履行职责，确保企业按照本规范要求经营医疗器械。

第六条　企业质量负责人负责医疗器械质量管理工作，应当独立履行职责，在企业内部对医疗器械质量管理具有裁决权，承担相应的质量管理责任。

第七条　企业质量管理机构或者质量管理人员应当履行以下职责：

（一）组织制订质量管理制度，指导、监督制度的执行，并对质量管理制度的执行情况进行检查、纠正和持续改进；

（二）负责收集与医疗器械经营相关的法律、法规等有关规定，实施动态管理；

（三）督促相关部门和岗位人员执行医疗器械的法规规章及本规范；

（四）负责对医疗器械供货者、产品、购货者资质的审核；

（五）负责不合格医疗器械的确认，对不合格医疗器械的处理过程实施监督；

（六）负责医疗器械质量投诉和质量事故的调查、处理及报告；

（七）组织验证、校准相关设施设备；

（八）组织医疗器械不良事件的收集与报告；

（九）负责医疗器械召回的管理；

（十）组织对受托运输的承运方运输条件和质量保障能力的审核；

（十一）组织或者协助开展质量管理培训；

（十二）其他应当由质量管理机构或者质量管理人员履行的职责。

第八条　企业应当依据本规范建立覆盖医疗器械经营全过程的质量管理制度，并保存相关记录或者档案，包括以下内容：

（一）质量管理机构或者质量管理人员的职责；

（二）质量管理的规定；

（三）采购、收货、验收的规定（包括采购记录、验收记录、随货同行单等）；

（四）供货者资格审核的规定（包括供货者及产品合法性审核的相关证明文件等）；

（五）库房贮存、出入库管理的规定（包括温度记录、入库记录、定期检查记录、出库记录等）；

（六）销售和售后服务的规定（包括销售人员授权书、购货者档案、销售记录等）；

（七）不合格医疗器械管理的规定（包括销毁记录等）；

（八）医疗器械退、换货的规定；

（九）医疗器械不良事件监测和报告规定（包括停止经营和通知记录等）；

（十）医疗器械召回规定（包括医疗器械召回记录等）；

（十一）设施设备维护及验证和校准的规定（包括设施设备相关记录和档案等）；

（十二）卫生和人员健康状况的规定（包括员工健康档案等）；

（十三）质量管理培训及考核的规定（包括培训记录等）；

（十四）医疗器械质量投诉、事故调查和处理报告的规定（包括质量投诉、事故调查和处理报告相应的记录及档案等）；

从事第二类、第三类医疗器械批发业务和第三类医疗器械零售业务的企业还应当制定购货者资格审核、医疗器械追踪溯源、质量管理制度执行情况考核的规定。

第三类医疗器械经营企业应当建立质量管理自查制度，于每年年底前向所在地设区的市级食品药品监督管理部门提交年度自查报告。

第九条　企业应当根据经营范围和经营规模建立相应的质量管理记录制度。

企业应当建立并执行进货查验记录制度。从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业应当建立销售记录制度。进货查验记录(包括采购记录、验收记录)和销售记录信息应当真实、准确、完整。从事医疗器械批发业务的企业，其购进、

贮存、销售等记录应当符合可追溯要求。鼓励企业采用信息化等先进技术手段进行记录。

进货查验记录和销售记录应当保存至医疗器械有效期后 2 年；无有效期的，不得少于 5 年。植入类医疗器械进货查验记录和销售记录应当永久保存。

鼓励其他医疗器械经营企业建立销售记录制度。

第三章　人员与培训

第十条　企业法定代表人、负责人、质量管理人员应当熟悉医疗器械监督管理的法律法规、规章规范和所经营医疗器械的相关知识，并符合有关法律法规及本规范规定的资格要求，不得有相关法律法规禁止从业的情形。

第十一条　企业应当具有与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员，质量管理人员应当具有国家认可的相关专业学历或者职称。

第三类医疗器械经营企业质量负责人应当具备医疗器械相关专业（相关专业指医疗器械、生物医学工程、机械、电子、医学、生物工程、化学、药学、护理学、康复、检验学、管理等专业，下同）大专以上学历或者中级以上专业技术职称，同时应当具有 3 年以上医疗器械经营质量管理工作经历。

第十二条　企业应当设置或者配备与经营范围和经营规模相适应的，并符合相关资格要求的质量管理、经营等关键岗位人员。第三类医疗器械经营企业从事质量管理工作的人员应当在职在岗。

（一）从事体外诊断试剂的质量管理人员中，应当有 1 人为主管检验师，或具有检验学相关专业大学以上学历并从事检验相关工作 3 年以上工作经历。从事体外诊断试剂验收和售后服务工作的人员，应当具有检验学相关专业中专以上学历或者具有检验师初级以上专业技

术职称。

（二）从事植入和介入类医疗器械经营人员中，应当配备医学相关专业大专以上学历，并经过生产企业或者供应商培训的人员。

（三）从事角膜接触镜、助听器等其他有特殊要求的医疗器械经营人员中，应当配备具有相关专业或者职业资格的人员。

第十三条　企业应当配备与经营范围和经营规模相适应的售后服务人员和售后服务条件，也可以约定由生产企业或者第三方提供售后服务支持。售后服务人员应当经过生产企业或者其他第三方的技术培训并取得企业售后服务上岗证。

第十四条　企业应当对质量负责人及各岗位人员进行与其职责和工作内容相关的岗前培训和继续培训，建立培训记录，并经考核合格后方可上岗。培训内容应当包括相关法律法规、医疗器械专业知识及技能、质量管理制度、职责及岗位操作规程等。

第十五条　企业应当建立员工健康档案，质量管理、验收、库房管理等直接接触医疗器械岗位的人员，应当至少每年进行一次健康检查。身体条件不符合相应岗位特定要求的，不得从事相关工作。

第四章　设施与设备

第十六条　企业应当具有与经营范围和经营规模相适应的经营场所和库房，经营场所和库房的面积应当满足经营要求。经营场所和库房不得设在居民住宅内、军事管理区（不含可租赁区）以及其他不适合经营的场所。经营场所应当整洁、卫生。

第十七条　库房的选址、设计、布局、建造、改造和维护应当符合医疗器械贮存的要求，防止医疗器械的混淆、差错或者被污损，并具有符合医疗器械产品特性要求的贮存设施、设备。

第十八条　有下列经营行为之一的，企业可以不单独设立医疗器械库房：

（一）单一门店零售企业的经营场所陈列条件能符合其所经营医疗器械产品性能要求、经营场所能满足其经营规模及品种陈列需要的；

（二）连锁零售经营医疗器械的；

（三）全部委托为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的医疗器械经营企业进行存储的；

（四）专营医疗器械软件或者医用磁共振、医用 X 射线、医用高能射线、医用核素设备等大型医用设备的；

（五）省级食品药品监督管理部门规定的其他可以不单独设立医疗器械库房的情形。

第十九条　在库房贮存医疗器械，应当按质量状态采取控制措施，实行分区管理，包括待验区、合格品区、不合格品区、发货区等，并有明显区分（如可采用色标管理，设置待验区为黄色、合格品区和发货区为绿色、不合格品区为红色），退货产品应当单独存放。

医疗器械贮存作业区、辅助作业区应当与办公区和生活区分开一定距离或者有隔离措施。

第二十条　库房的条件应当符合以下要求：

（一）库房内外环境整洁，无污染源；

（二）库房内墙光洁，地面平整，房屋结构严密；

（三）有防止室外装卸、搬运、接收、发运等作业受异常天气影响的措施；

（四）库房有可靠的安全防护措施，能够对无关人员进入实行可控管理。

第二十一条　库房应当配备与经营范围和经营规模相适应的设施设备，包括：

（一）医疗器械与地面之间有效隔离的设备，包括货架、托盘等；

（二）避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设施；

（三）符合安全用电要求的照明设备；

（四）包装物料的存放场所；

（五）有特殊要求的医疗器械应配备的相应设施设备。

第二十二条　库房温度、湿度应当符合所经营医疗器械说明书或者标签标示的要求。对有特殊温湿度贮存要求的医疗器械，应当配备有效调控及监测温湿度的设备或者仪器。

第二十三条　批发需要冷藏、冷冻贮存运输的医疗器械，应当配备以下设施设备：

（一）与其经营规模和经营品种相适应的冷库；

（二）用于冷库温度监测、显示、记录、调控、报警的设备；

（三）能确保制冷设备正常运转的设施（如备用发电机组或者双回路供电系统）；

（四）企业应当根据相应的运输规模和运输环境要求配备冷藏车、保温车，或者冷藏箱、保温箱等设备；

（五）对有特殊温度要求的医疗器械，应当配备符合其贮存要求的设施设备。

第二十四条　医疗器械零售的经营场所应当与其经营范围和经营规模相适应，并符合以下要求：

（一）配备陈列货架和柜台；

（二）相关证照悬挂在醒目位置；

（三）经营需要冷藏、冷冻的医疗器械，应当配备具有温度监测、显示的冷柜；

（四）经营可拆零医疗器械，应当配备医疗器械拆零销售所需的工具、包装用品，拆零的医疗器械标签和说明书应当符合有关规定。

第二十五条　零售的医疗器械陈列应当符合以下要求：

（一）按分类以及贮存要求分区陈列，并设置醒目标志，类别标签字迹清晰、放置准确；

（二）医疗器械的摆放应当整齐有序，避免阳光直射；

（三）需要冷藏、冷冻的医疗器械放置在冷藏、冷冻设备中，应当对温度进行监测和记录；

（四）医疗器械与非医疗器械应当分开陈列，有明显隔离，并有醒目标示。

第二十六条　零售企业应当定期对零售陈列、存放的医疗器械进行检查，重点检查拆零医疗器械和近效期医疗器械。发现有质量疑问的医疗器械应当及时撤柜、停止销售，由质量管理人员确认和处理，并保留相关记录。

第二十七条　企业应当对基础设施及相关设备进行定期检查、清洁和维护，并建立记录和档案。

第二十八条　企业应当按照国家有关规定，对温湿度监测设备等计量器具定期进行校准或者检定，并保存校准或者检定记录。

第二十九条　企业应当对冷库以及冷藏、保温等运输设施设备进行使用前验证、定期验证，并形成验证控制文件，包括验证方案、报告、评价和预防措施等，相关设施设备停用重新使用时应当进行验证。

第三十条　经营第三类医疗器械的企业，应当具有符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追溯。计算机信息管理系统应当具有以下功能：

（一）具有实现部门之间、岗位之间信息传输和数据共享的功能；

（二）具有医疗器械经营业务票据生成、打印和管理功能；

（三）具有记录医疗器械产品信息（名称、注册证号或者备案凭证编号、规格型号、生产批号或者序列号、生产日期或者失效日期）和生产企业信息以及实现质量追溯跟踪的功能；

（四）具有包括采购、收货、验收、贮存、检查、销售、出库、复核等各经营环节的质量控制功能，能对各经营环节进行判断、控制，确保各项质量控制功能的实时和有效；

（五）具有供货者、购货者以及购销医疗器械的合法性、有效性审核控制功能；

（六）具有对库存医疗器械的有效期进行自动跟踪和控制功能，有近效期预警及超过有效期自动锁定等功能，防止过期医疗器械销售。

鼓励经营第一类、第二类医疗器械的企业建立符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统。

第三十一条　企业为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务，还应当符合以下要求：

（一）具备从事现代物流储运业务的条件；

（二）具有与委托方实施实时电子数据交换和实现产品经营全过程可追溯、可追踪管理的计算机信息平台和技术手段；

（三）具有接受食品药品监督管理部门电子监管的数据接口；

（四）食品药品监督管理部门的其他有关要求。

第五章　采购、收货与验收

第三十二条　企业在采购前应当审核供货者的合法资格、所购入医疗器械的合法性并获取加盖供货者公章的相关证明文件或者复印件，包括：

（一）营业执照；

（二）医疗器械生产或者经营的许可证或者备案凭证；

（三）医疗器械注册证或者备案凭证；

（四）销售人员身份证复印件，加盖本企业公章的授权书原件。授权书应当载明授权销售的品种、地域、期限，注明销售人员的身份证号码。

必要时，企业可以派员对供货者进行现场核查，对供货者质量管理情况进行评价。

企业发现供货方存在违法违规经营行为时，应当及时向企业所在地食品药品监督管理部门报告。

第三十三条　企业应当与供货者签署采购合同或者协议，明确医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、生产企业、供货者、数量、单价、金额等。

第三十四条　企业应当在采购合同或者协议中，与供货者约定质量责任和售后服务责任，以保证医疗器械售后的安全使用。

第三十五条　企业在采购医疗器械时，应当建立采购记录。记录应当列明医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、单位、数量、单价、金额、供货者、购货日期等。

第三十六条　企业收货人员在接收医疗器械时，应当核实运输方式及产品是否符合要求，并对照相关采购记录和随货同行单与到货的医疗器械进行核对。交货和收货双方应当对交运情况当场签字确认。对不符合要求的货品应当立即报告质量负责人并拒收。

随货同行单应当包括供货者、生产企业及生产企业许可证号（或者备案凭证编号）、医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、生产批号或者序列号、数量、储运条件、收货单位、收货地址、发货日期等内容，并加盖供货者出库印章。

第三十七条　收货人员对符合收货要求的医疗器械，应当按品种特性要求放于相应待验区域，或者设置状态标示，并通知验收人员进行验收。需要冷藏、冷冻的医疗器械应当在冷库内待验。

第三十八条　验收人员应当对医疗器械的外观、包装、标签以及合格证明文件等进行检查、核对，并做好验收记录，包括医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、生产批号或者序列号、生产日期和有效期（或者失效期）、生产企业、供货者、到货数量、到货日期、验收合格数量、验收结果等内容。

验收记录上应当标记验收人员姓名和验收日期。验收不合格的还应当注明不合格事项及处置措施。

第三十九条　对需要冷藏、冷冻的医疗器械进行验收时，应当对其运输方式及运输过程的温度记录、运输时间、到货温度等质量控制状况进行重点检查并记录，不符合温度要求的应当拒收。

第四十条　企业委托为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的医疗器械经营企业进行收货和验收时，委托方应当承担质量管理责任。委托方应当与受托方签订具有法律效力的书面协议，明确双方的法律责任和义务，并按照协议承担和履行相应的质量责任和义务。

第六章　入库、贮存与检查

第四十一条　企业应当建立入库记录，验收合格的医疗器械应当及时入库登记；验收不合格的，应当注明不合格事项，并放置在不合格品区，按照有关规定采取退货、销毁等处置措施。

第四十二条　企业应当根据医疗器械的质量特性进行合理贮存，并符合以下要求：

（一）按说明书或者包装标示的贮存要求贮存医疗器械；

（二）贮存医疗器械应当按照要求采取避光、通风、防潮、防虫、防鼠、防火等措施；

（三）搬运和堆垛医疗器械应当按照包装标示要求规范操作，堆垛高度符合包装图示要求，避免损坏医疗器械包装；

（四）按照医疗器械的贮存要求分库（区）、分类存放，医疗器械与非医疗器械应当分开存放；

（五）医疗器械应当按规格、批号分开存放，医疗器械与库房地面、内墙、顶、灯、温度调控设备及管道等设施间保留有足够空隙；

（六）贮存医疗器械的货架、托盘等设施设备应当保持清洁，无破损；

（七）非作业区工作人员未经批准不得进入贮存作业区，贮存作业区内的工作人员不得有影响医疗器械质量的行为；

（八）医疗器械贮存作业区内不得存放与贮存管理无关的物品。

第四十三条　从事为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的医疗器械经营企业，其自营医疗器械应当与受托的医疗器械分开存放。

第四十四条　企业应当根据库房条件、外部环境、医疗器械有效期要求等对医疗器械进行定期检查，建立检查记录。内容包括：

（一）检查并改善贮存与作业流程；

（二）检查并改善贮存条件、防护措施、卫生环境；

（三）每天上、下午不少于 2 次对库房温湿度进行监测记录；

（四）对库存医疗器械的外观、包装、有效期等质量状况进行检查；

（五）对冷库温度自动报警装置进行检查、保养。

第四十五条　企业应当对库存医疗器械有效期进行跟踪和控制，采取近效期预警，超过有效期的医疗器械，应当禁止销售，放置在不合格品区，然后按规定进行销毁，并保存相关记录。

第四十六条　企业应当对库存医疗器械定期进行盘点，做到账、货相符。

第七章　销售、出库与运输

第四十七条　企业对其办事机构或者销售人员以本企业名义从事的医疗器械购销行为承担法律责任。企业销售人员销售医疗器械，应当提供加盖本企业公章的授权书。授权书应当载明授权销售的品种、地域、期限，注明销售人员的身份证号码。

从事医疗器械批发业务的企业，应当将医疗器械批发销售给合法的购货者，销售前应当对购货者的证明文件、经营范围进行核实，建立购货者档案，保证医疗器械销售流向真实、合法。

第四十八条　从事第二、第三类医疗器械批发以及第三类医疗器械零售业务的企业应当建立销售记录，销售记录应当至少包括：

（一）医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、数量、单价、金额；

（二）医疗器械的生产批号或者序列号、有效期、销售日期；

（三）生产企业和生产企业许可证号（或者备案凭证编号）。

对于从事医疗器械批发业务的企业，销售记录还应当包括购货者的名称、经营许可证号（或者备案凭证编号）、经营地址、联系方式。

第四十九条　从事医疗器械零售业务的企业，应当给消费者开具销售凭据，记录医疗器械的名称、规格（型号）、生产企业名称、数量、单价、金额、零售单位、经营地址、电话、销售日期等，以方便进行质量追溯。

第五十条　医疗器械出库时，库房保管人员应当对照出库的医疗器械进行核对，发现以下情况不得出库，并报告质量管理机构或者质量管理人员处理：

（一）医疗器械包装出现破损、污染、封口不牢、封条损坏等问题；

（二）标签脱落、字迹模糊不清或者标示内容与实物不符；

（三）医疗器械超过有效期；

（四）存在其他异常情况的医疗器械。

第五十一条　医疗器械出库应当复核并建立记录，复核内容包括购货者、医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、生产批号或者序列号、生产日期和有效期（或者失效期）、生产企业、数量、出库日期等内容。

第五十二条　医疗器械拼箱发货的代用包装箱应当有醒目的发货内容标示。

第五十三条　需要冷藏、冷冻运输的医疗器械装箱、装车作业时，应当由专人负责，并符合以下要求：

（一）车载冷藏箱或者保温箱在使用前应当达到相应的温度要求；

（二）应当在冷藏环境下完成装箱、封箱工作；

（三）装车前应当检查冷藏车辆的启动、运行状态，达到规定温度后方可装车。

第五十四条　企业委托其他机构运输医疗器械，应当对承运方运输医疗器械的质量保障能力进行考核评估，明确运输过程中的质量责任，确保运输过程中的质量安全。

第五十五条　运输需要冷藏、冷冻医疗器械的冷藏车、车载冷藏箱、保温箱应当符合医疗器械运输过程中对温度控制的要求。冷藏车具有显示温度、自动调控温度、报警、存储和读取温度监测数据的功能。

第八章　售后服务

第五十六条　企业应当具备与经营的医疗器械相适应的专业指导、技术培训和售后服务的能力，或者约定由相关机构提供技术支持。

企业应当按照采购合同与供货者约定质量责任和售后服务责任，保证医疗器械售后的安全使用。

企业与供货者约定，由供货者负责产品安装、维修、技术培训服务或者由约定的相关机构提供技术支持的，可以不设从事专业指导、技术培训和售后服务的部门或者人员，但应当有相应的管理人员。

企业自行为客户提供安装、维修、技术培训的，应当配备具有专业资格或者经过厂家培训的人员。

第五十七条　企业应当加强对退货的管理，保证退货环节医疗器械的质量和安全，防止混入假劣医疗器械。

第五十八条　企业应当按照质量管理制度的要求，制定售后服务管理操作规程，内容包括投诉渠道及方式、档案记录、调查与评估、处理措施、反馈和事后跟踪等。

第五十九条　企业应当配备专职或者兼职人员负责售后管理，对客户投诉的质量安全问题应当查明原因，采取有效措施及时处理和反馈，并做好记录，必要时应当通知供货者及医疗器械生产企业。

第六十条　企业应当及时将售后服务处理结果等信息记入档案，以便查询和跟踪。

第六十一条　从事医疗器械零售业务的企业应当在营业场所公布食品药品监督管理部门的监督电话，设置顾客意见簿，及时处理顾客对医疗器械质量安全的投诉。

第六十二条　企业应当配备专职或者兼职人员，按照国家有关规定承担医疗器械不良事件监测和报告工作，应当对医疗器械不良事件监测机构、食品药品监督管理部门开展的不良事件调查予以配合。

第六十三条　企业发现其经营的医疗器械有严重质量安全问题，或者不符合强制性标准、经注册或者备案的医疗器械产品技术要求，应当立即停止经营，通知相关生产经营企业、使用单位、购货者，并记录停止经营和通知情况。同时，立即向企业所在地食品药品监督管理部门报告。

第六十四条　企业应当协助医疗器械生产企业履行召回义务，按照召回计划的要求及时传达、反馈医疗器械召回信息，控制和收回存在质量安全隐患的医疗器械，并建立医疗器械召回记录。

第九章　附　则

第六十五条　互联网经营医疗器械应当遵守国家食品药品监督管理总局制定的相关监督管理办法。

第六十六条　本规范自发布之日起施行。

54.关于印发医疗器械经营企业分类分级监督管理规定的通知

食品药品监管总局关于印发医疗器械经营企业分类分级监督管理规定的通知

食药监械监〔2015〕158号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局：

为提高医疗器械经营监管的科学化水平，明确各级食品药品监督管理部门的监管责任，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）和《医疗器械经营监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第8号），总局组织制定了《医疗器械经营企业分类分级监督管理规定》，现予印发，请遵照执行。

食品药品监管总局

2015年8月17日

医疗器械经营企业分类分级监督管理规定

第一章　　总则

第一条　为提高医疗器械经营企业监督管理科学化水平，明确各级食品药品监督管理部门的监管责任，提升监管效能，保证公众用械安全，根据《医疗器械监督管理条例》及《医疗器械经营监督管理办法》等，制定本规定。

第二条　本规定中的分类分级监督管理，是指食品药品监督管理部门根据医疗器械的风险程度、医疗器械经营企业业态、质量管理水平和遵守法规的情况，结合医疗器械不良事件及产品投诉状况等因素，将医疗器械经营企业分为不同的类别，并按照属地监管的原则，实施分级动态管理的活动。

第三条　本规定适用于各级食品药品监督管理部门对医疗器械经营企业分类分级监督管理活动的全过程。

第四条　国家食品药品监督管理总局负责指导和检查全国医疗器械经营企业分类分级监督管理工作。

省级食品药品监督管理部门负责编制本省的医疗器械经营企业监督检查计划，并监督实施医疗器械经营企业分类分级监督管理工作。

设区的市级食品药品监督管理部门结合实际确定本行政区域内医疗器械经营企业的监管级别，明确监管重点，规定检查频次和覆盖率，并组织实施。

县（区）级食品药品监督管理部门负责本行政区域内医疗器械经营企业分类分级监督管理的具体工作。

第二章　经营企业的分类分级

第五条　国家食品药品监督管理总局根据经营环节产品的特殊储运要求和监督抽验、不良事件监测、风险监测、召回等情况，以及质量投诉多、社会关注度高的产品，制定公布《医疗器械经营环节重点监管目录及现场检查重点内容》。

第六条　医疗器械经营企业分为三个监管级别。

三级监管为风险最高级别的监管，主要是对医疗器械经营环节重点监管目录涉及的经营企业，为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的经营企业，上年度存在行政处罚且整改不到位和存在不良信用记录的经营企业进行的监管。

二级监管为风险一般级别的监管，主要是对除三级监管外的经营第二、三类医疗器械的批发企业进行的监管。

一级监管为风险较低级别的监管，主要是对除二、三级监管外的其他医疗器械经营企业进行的监管。

医疗器械经营企业涉及多个监管级别的，按最高级别对其进行监管。

第七条 医疗器械经营企业监管级别确定工作按年度进行并向社会公布，对于企业存在严重违法违规行为或新增经营业态等特殊情况可即时确定并调整企业监管级别。各级食品药品监督管理部门按照确定的级别进行相应的监督管理。

第三章　监管措施

第八条　地方各级食品药品监督管理部门应当督促医疗器械经营企业按照《医疗器械经营质量管理规范》要求，采取有效的质量控制措施，保障经营过程中产品的质量安全，防止发生重大医疗器械质量事故。

第九条　地方各级食品药品监督管理部门根据监管级别，制定监督计划，综合运用全项目检查、飞行检查、跟踪检查和监督抽验等多种形式强化监督管理。

第十条　设区的市级食品药品监督管理部门应结合监管实际，依据确定的监管级别，制定本行政区域内医疗器械经营企业的监督检查频次和覆盖率，原则要求如下：

（一）实施三级监管的经营企业，设区的市级食品药品监督管理部门组织每年检查不少于一次，角膜接触镜类和计划生育类产品各地可根据监管需要确定检查频次。对整改企业跟踪检查覆盖率要达到100%，直至企业整改到位。

（二）实施二级监管的经营企业，县（区）级食品药品监督管理部门每两年检查不少于一次。对整改企业跟踪检查覆盖率要达到100%，直至企业整改到位。

（三）实施一级监管的经营企业，县（区）级食品药品监督管理部门按照有关要求，随机抽取本行政区域内30%以上的企业进行监督检查，3年内达到全覆盖。

第十一条　省级食品药品监督管理部门应当每年随机抽取本行政区域内一定比例的医疗器械经营企业进行监督检查。

第十二条　对于经营企业发生重大质量事故，省级食品药品监督管理部门应当及时组织检查，并同时上报国家食品药品监督管理总局。一般质量事故由设区的市级食品药品监督管理部门组织检查。

第十三条　地方各级食品药品监督管理部门对于监管中发现的共性问题、突出问题或企业质量管理薄弱环节，要结合本行政区域的监管实际，制定加强监管的措施并组织实施。涉及重大问题的，应当及时向上一级食品药品监督管理部门报告。

第十四条　地方各级食品药品监督管理部门应当及时主动向社会公开监督检查的结果、对企业经营的产品开展抽验的结果、查处的意见等监管信息，合格的、不合格的企业都要公开。

第十五条　设区的市级及以下食品药品监督管理部门应当建立本行政区域内医疗器械经营企业分类分级监督管理档案。监督管理档案应当包括医疗器械经营企业许可和备案、监督检查、监督抽验、不良事件监测、产品召回、处罚情况和投诉举报等信息，同时应当录入医疗器械经营企业监管信息系统并定期更新，确保相关信息及时、准确。

第十六条　上级食品药品监督管理部门应采取措施，对下级食品药品监督管理部门开展医疗器械经营企业分类分级监督管理工作进行督查，落实监管责任。对监管责任落实不到位的，可以通报当地政府。

第四章　附则

第十七条　地方各级食品药品监督管理部门对医疗器械经营企业实施的监督检查主要包括全项目检查、飞行检查、跟踪检查等。

全项目检查是指按照医疗器械经营质量管理规范逐条开展的检查。

本规定飞行检查是指针对医疗器械经营企业开展的不预先告知的监督检查。

跟踪检查是指对医疗器械经营企业有关问题的整改措施与整改效果的复核性检查。

第十八条　本规定自发布之日起施行。

55.关于印发医疗器械经营环节重点监管目录及现场检查重点内容的通知

食品药品监管总局关于印发医疗器械经营环节重点监管目录及现场检查重点内容的通知

食药监械监〔2015〕159号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局：

为加强医疗器械经营监管，根据《医疗器械经营监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第8号）和《医疗器械经营企业分类分级监督管理规定》（食药监械监〔2015〕158号），总局组织制定了《医疗器械经营环节重点监管目录及现场检查重点内容》，现印发给你们，请按照《医疗器械经营企业分类分级监督管理规定》对《医疗器械经营环节重点监管目录及现场检查重点内容》中所列品种的经营实施重点监管。

附件：医疗器械经营环节重点监管目录及现场检查重点内容

食品药品监管总局

2015年8月17日

食药监械监〔2015〕159号附件.doc

附件

医疗器械经营环节重点监管目录及现场检查重点内容

类别	品种（类）目录	经营环节风险点	现场检查重点内容
一 无菌类	1.一次性使用无菌注射器（含自毁式、胰岛素注射、高压造影用） 2.一次性使用无菌注射针（含牙科、注射笔用） 3.一次性使用输液器（含精密、避光、压力输液等各型式） 4.一次性使用静脉输液针 5.一次性使用静脉留置针 6.一次性使用真空采血器 7.一次性使用输血器 8.一次性使用塑料血袋 9.一次性使用麻醉穿刺包 10. 人工心肺设备辅助装置（接触血液的管路、滤器等） 11.血液净化用器具（接触血液的管路、过滤/透析/吸附器械） 12.氧合器 13.血管内造影导管 14.球囊扩张导管 15.中心静脉导管 16.外周血管套管	1.合法资质 2.仓储管理 3.质量追溯	1. 检查合法资质： （1）所经营产品是否取得医疗器械注册证、合格证明文件； （2）医疗器械经营许可证或备案凭证、营业执照，经营范围是否覆盖所经营产品； （3）供货者的医疗器械生产（经营）许可证或备案凭证、营业执照，经营范围是否覆盖所经营产品； （4）销售人员的授权书是否符合要求。 2.检查仓储管理： （1）仓库设施设备及维护记录； （2）温湿度日常监控记录； （3）产品存储状态是否与说明书要求一致； （4）产品包装有否开封或破损； （5）效期预警记录。 3.检查质量追溯： （1）计算机信息管理系统能否保证经营的产品可追溯（第三类）； （2）供货者随货同行单； （3）进货验收记录； （4）出库复核查验记录；

类别	品种（类）目录	经营环节风险点	现场检查重点内容
	17.动静脉介入导丝、鞘管 18.血管内封堵器械（含封堵器、栓塞栓子、微球） 19.医用防护口罩、医用防护服		（5）销售记录（批发）； （6）退货产品或不合格品的处置记录； （7）说明书和标签的内容是否与经注册的相关内容一致，是否存在标签标示不全、储存要求标示不清，进口产品是否有中文说明书、中文标签。

类别	品种（类）目录	经营环节风险点	现场检查重点内容
二 植入材料和人工器官类	1.普通骨科植入物（含金属、无机、聚合物等材料的板、钉、针、棒、丝、填充、修复材料等） 2.脊柱内固定器材 3.人工关节 4.人工晶体 5.血管支架（含动静脉及颅内等中枢及外周血管用支架） 6.心脏缺损修补/封堵器械 7.人工心脏瓣膜 8.血管吻合器械（含血管吻合器、动脉瘤夹） 9.组织填充材料（含乳房、整形及眼科填充等） 10.医用可吸收缝线 11.同种异体医疗器械 12.动物源医疗器械	1.合法资质 2.仓储管理 3.质量追溯 4.售后管理	1. 检查合法资质： （1）所经营产品是否取得医疗器械注册证、合格证明文件； （2）医疗器械经营许可证、营业执照，经营范围是否覆盖所经营产品； （3）供货者的医疗器械生产（经营）许可证、营业执照，经营范围是否覆盖所经营产品； （4）销售人员的授权书是否符合要求。 2.检查仓储管理： （1）仓库设施设备及维护记录； （2）产品存储状态是否与说明书要求一致； （3）产品包装有否开封或破损； （4）效期预警记录。 3.检查质量追溯： （1）计算机信息管理系统能否保证经营的产品可追溯； （2）供货者随货同行单； （3）进货验收记录； （4）出库复核查验记录； （5）销售记录； （6）退货产品或不合格品的处置记录； （7）对供临床选配而未使用的退回医疗器械产品管理，能否保证其质量和安全； （8）说明书和标签的内容是否与经注册的相关内容一致，是否存在标签标示不全、储存要求标示不清，进口产品是否有中文说明书、中文标签。 4.检查售后管理： （1）是否配备医学相关专业大专以上学历，并经过生产企业或者供应商培训的人员；

类别	品种（类）目录	经营环节风险点	现场检查重点内容
			（2）购销协议是否明确质量责任和售后服务责任。

类别	品种（类）目录	经营环节风险点	现场检查重点内容
三 体外诊断试剂类	1.人传染高致病性病原微生物（第三、四类危害）检测相关的试剂 2.与血型、组织配型相关的试剂 3.其他需要冷链储运的第三类体外诊断试剂	1.合法资质 2.仓储管理 3.质量追溯 4.冷链运输	1. 检查合法资质： （1）所经营产品是否取得医疗器械注册证或、合格证明文件； （2）医疗器械经营许可证、营业执照，经营范围是否覆盖所经营产品； （3）供货者的医疗器械生产（经营）许可证、营业执照，经营范围是否覆盖所经营产品； （4）销售人员的授权书是否符合要求。 2.检查仓储管理： （1）仓库设施设备及维护记录； （2）温度日常监控记录； （3）产品存储状态是否与说明书要求一致； （4）产品包装有否开封或破损； （5）效期预警记录。 3.检查质量追溯： （1）计算机信息管理系统能否保证经营的产品可追溯； （2）供货者随货同行单； （3）进货验收记录； （4）出库复核查验记录； （5）销售记录； （6）退货产品或不合格品的处置记录； （7）说明书和标签的内容是否与经注册的相关内容一致，是否存在标签标示不全、储存要求标示不清，进口产品是否有中文说明书、中文标签。 4.检查冷链运输： （1）设施设备是否符合医疗器械储运过程中对温度控制的要求；

类别	品种（类）目录	经营环节风险点	现场检查重点内容
			（2）运输方式及运输过程的温度记录等是否完整并符合规定要求； （3）计量器具使用和检定记录。

类别	品种（类）目录	经营环节风险点	现场检查重点内容
四 角膜接触镜类	软性角膜接触镜	1.合法资质 2.仓储管理 3.质量追溯 4.验光专业要求	1.检查合法资质： （1）所经营产品是否取得医疗器械注册证、合格证明文件； （2）医疗器械经营许可证、营业执照，经营范围是否覆盖所经营产品； （3）供货者的医疗器械生产（经营）许可证、营业执照，经营范围是否覆盖所经营产品； （4）销售人员的授权书是否符合要求。 2.检查仓储管理： （1）仓库设施设备及维护记录； （2）产品存储状态是否与说明书要求一致； （3）产品包装有否开封或破损； （4）效期预警记录。 3.检查质量追溯： （1）计算机信息管理系统能否保证经营的产品可追溯； （2）供货者随货同行单； （3）进货验收记录； （4）出库复核查验记录； （5）销售记录； （6）退货产品或不合格品的处置记录； （7）说明书和标签的内容是否与经注册的相关内容一致，是否存在标签标示不全、储存要求标示不清，进口产品是否有中文说明书、中文标签。 4.检查验光专业要求： （1）是否配备验光专业或有职业资格的人员； （2）是否设有检查区（门店）；

类别	品种（类）目录	经营环节风险点	现场检查重点内容
			（3）是否配备电脑验光仪、裂隙灯显微镜等仪器设备，查看使用维护记录（门店）。
五 设备仪器类	1.人工心肺设备 2.血液净化用设备 3.婴儿保育设备（含各类培养箱、抢救台） 4.麻醉机/麻醉呼吸机 5.生命支持用呼吸机 6.除颤仪 7.心脏起搏器 8.一次性使用非电驱动式输注泵 9.电驱动式输注泵 10.高电位治疗设备	1.合法资质 2.仓储管理 3.质量追溯 4.售后管理	1.检查合法资质： （1）所经营产品是否取得医疗器械注册证、合格证明文件； （2）医疗器械经营许可证、营业执照，经营范围是否覆盖所经营产品； （3）供货者的医疗器械生产（经营）许可证、营业执照，经营范围是否覆盖所经营产品； （4）销售人员的授权书是否符合要求。 2.检查仓储管理： （1）仓库设施设备及维护记录； （2）温湿度日常监控记录； （3）产品存储状态是否与说明书要求一致。 3.检查质量追溯： （1）计算机信息管理系统能否保证经营的产品可追溯； （2）供货者随货同行单； （3）进货验收记录； （4）出库复核查验记录； （5）销售记录； （6）退货产品或不合格品的处置记录； （7）说明书和标签的内容是否与经注册的相关内容一致，是否存在标签标示不全、储存要求标示不清，进口产品是否有中文说明书、中文标签。

类别	品种（类）目录	经营环节风险点	现场检查重点内容
			4.检查售后管理： （1）售后服务人员是否取得企业售后服务上岗证； （2）购销协议是否明确质量责任和售后服务责任（包括提供安装、维修、技术培训等），并保存相关安装调试和验收记录。
六 计划生育类	避孕套（含天然胶乳橡胶和人工合成材料）	1.合法资质 2.仓储管理 3.质量追溯	批发企业： 1. 检查合法资质： （1）所经营产品是否取得医疗器械注册证、合格证明文件； （2）医疗器械经营许可证或备案凭证、营业执照，经营范围是否覆盖所经营产品； （3）供货者的医疗器械生产（经营）许可证或备案凭证、营业执照，经营范围是否覆盖所经营产品； （4）销售人员的授权书是否符合要求。 2.检查仓储管理： （1）仓库设施设备及维护记录； （2）产品存储状态是否与说明书要求一致； （3）产品包装有否开封或破损； （4）效期预警记录。 3.检查质量追溯： （1）供货者随货同行单； （2）进货验收记录； （3）出库复核查验记录；

类别	品种（类）目录	经营环节风险点	现场检查重点内容
			（4）销售记录； （5）退货产品或不合格品的处置记录； （6）说明书和标签的内容是否与经注册的相关内容一致，是否存在标签标示不全、储存要求标示不清，进口产品是否有中文说明书、中文标签。 零售企业： 1.检查合法资质；2.检查进货验收记录。

56.关于印发医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则的通知

食品药品监管总局关于印发医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则的通知

食药监械监〔2015〕239号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局，新疆生产建设兵团食品药品监督管理局：

为强化医疗器械经营质量监督管理，规范和指导医疗器械经营质量管理规范现场检查工作，根据《医疗器械经营质量管理规范》，国家食品药品监督管理总局组织制定了《医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则》（以下简称《指导原则》），现予印发。

《指导原则》适用于食品药品监管部门对第三类医疗器械批发/零售经营企业经营许可（含变更和延续）的现场核查，第二类医疗器械批发/零售经营企业经营备案后的现场核查，以及医疗器械经营企业的各类监督检查。现场检查时，应当按照《指导原则》中包含的检查项目和所对应的重点检查内容，对医疗器械经营企业实施《医疗器械经营质量管理规范》情况进行检查。医疗器械经营企业可根据其经营方式、经营范围、经营品种等特点，确定合理缺项项目，并书面说明理由，由检查组予以确认。

在对第三类医疗器械批发/零售经营企业经营许可（含变更和延续）的现场核查中，经营企业适用项目全部符合要求的为“通过检查”。有关键项目不符合要求或者一般项目中不

符合要求的项目数＞10%的为“未通过检查”。食品药品监管部门根据审查情况，作出是否准予许可的书面决定。

关键项目全部符合要求，一般项目中不符合要求的项目数≤10%的为“限期整改”，企业应当在现场检查结束后 30 天内完成整改并向原审查部门一次性提交整改报告。经复查后，整改项目全部符合要求的，食品药品监管部门作出准予许可的书面决定；在 30 天内未能提交整改报告或复查仍存在不符合要求项目的，食品药品监管部门作出不予许可的书面决定。

本《指导原则》所指的一般项目中不符合要求的项目数比例=一般项目中不符合要求的项目数/(一般项目数总数－一般项目中确认的合理缺项项目数)*100%。

在对医疗器械经营企业的各类监督检查和第二类医疗器械批发/零售经营企业经营备案后的现场核查中，经营企业适用项目全部符合要求的为“通过检查”；有项目不符合要求的为“限期整改”。

检查中发现违反《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械经营监督管理办法》有关规定的，应依法依规处理。

检查组检查结束后应填写《医疗器械经营质量管理规范现场检查表》和《医疗器械经营质量管理规范现场检查报告》。

食品药品监管总局

2015 年 10 月 15 日

医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则.docx

章节	条款	内容
职责	2.5.1	企业法定代表人或者负责人是医疗器械经营质量的主要责任人，全面负责企业日常管理。 **重点查看企业相关制度文件或职责权限文件，确认文件内容是否明确企业法定代表人或者负责人是医疗器械经营质量的主要负责人；查看法定代表人或者负责人履行职责的相关记录（如法定代表人或者负责人授权文件、任命文件签发，资源配置批准，重大事项决定等），确认其是否全面负责企业日常管理工作。**
	2.5.2	企业法定代表人或者负责人应当提供必要的条件，保证质量管理机构或者质量管理人员有效履行职责，确保企业按照本规范要求经营医疗器械。 **重点查看企业质量组织机构图及所有部门职能、人员职责管理文件；与员工名册对照，确认企业部门、岗位、人员配置是否与实际一致；检查企业质量管理机构或者质量管理人员工作条件（如办公室、办公桌、电话、计算机、网络环境、传真机、档案柜等）配置是否满足有效履行质量管理职责需要。**
	※2.6	企业质量负责人负责医疗器械质量管理工作，应当独立履行职责，在企业内部对医疗器械质量管理具有裁决权，承担相应的质量管理责任。 **重点查看企业质量负责人任命文件和职责权限文件，确认文件是否明确规定质量负责人具有质量管理裁决权并承担相应的质量管理责任；重点查看质量负责人在质量管理工作中履行职责的相关记录（如退货管理、不合格医疗器械管理、不良事件监测和报告等），确认其是否有效独立履行职责。**
	※2.7	企业质量管理机构或者质量管理人员应当履行以下职责： （一）组织制订质量管理制度，指导、监督制度的执行，并对质量管理制度的执行情况进行检查、纠正和持续改进； （二）负责收集与医疗器械经营相关的法律、法规等有关规定，实施动态管理； （三）督促相关部门和岗位人员执行医疗器械的法规、规章及规范； （四）负责对医疗器械供货者、产品、购货者资质的审核； （五）负责不合格医疗器械的确认，对不合格医疗器械的处理过程实施监督； （六）负责医疗器械质量投诉和质量事故的调查、处理及报告； （七）组织验证、校准相关设施设备； （八）组织医疗器械不良事件的收集与报告； （九）负责医疗器械召回的管理； （十）组织对受托运输的承运方运输条件和质量保障能力的审核； （十一）组织或者协助开展质量管理培训； （十二）其他应当由质量管理机构或者质量管理人员履行的职责。 **重点查看企业质量管理制度、规定、指导作业书等文件，确认其内容是否包括但不限于上述要求;通过现场谈话等方式了解企业质量管理人员对职责的熟悉程度，并有重点地抽查质量管理人员行使各种规定的质量管理职责（如对供货者、产品、购货者资质的审核等）的相关记录。确认企业有效履行上述职责。**
	※2.8.1	企业应当依据本规范建立覆盖医疗器械经营全过程的质量管理制度，并保存相关记录或者档案，包括以下内容： （一）质量管理机构或者质量管理人员的职责； （二）质量管理的规定； （三）采购、收货、验收的规定（包括采购记录、验收记录、随货同行单等）；

与 制 度		（四）供货者资格审核的规定（包括供货者及产品合法性审核的相关证明文件等）； （五）库房贮存、出入库、运输管理的规定（包括温湿度记录、入库记录、定期检查记录、出库记录等）； （六）销售和售后服务的规定（包括销售人员授权书、购货者档案、销售记录等）； （七）不合格医疗器械管理的规定（包括销毁记录等）； （八）医疗器械退、换货的规定； （九）医疗器械不良事件监测和报告规定（包括停止经营和通知记录等）； （十）医疗器械召回规定（包括医疗器械召回记录等）； （十一）设施设备维护及验证和校准的规定（包括设施设备相关记录和档案等）； （十二）卫生和人员健康状况的规定（包括员工健康档案等）； （十三）质量管理培训及考核的规定（包括培训记录等）； （十四）医疗器械质量投诉、事故调查和处理报告的规定（包括质量投诉、事故调查和处理报告相应的记录及档案等）； **重点查看质量管理机构或者质量管理人员的职责与权限文件，确认其内容是否包括但不限于上述要求;重点抽查涉及企业经营全过程的质量管理制度（如售后服务、资质审核等）和执行记录，确认企业是否实施上述质量管理制度。**
	※2.8.2	从事第二类、第三类医疗器械批发业务和第三类医疗器械零售业务的企业还应当制定购货者资格审核、医疗器械追踪溯源、质量管理制度执行情况考核的规定。 第三类医疗器械经营企业应当建立质量管理自查制度，于每年年底前向所在地设区的市级食品药品监督管理部门提交年度自查报告。 **重点查看从事第二类、第三类医疗器械批发业务和第三类医疗器械零售业务的企业制定的购货者资格审核制度、医疗器械追踪溯源制度、质量管理制度执行情况考核规定和第三类医疗器械经营企业质量管理自查和年度报告制度；抽查企业实施记录，确认企业是否实施相关规定与制度。**
	2.9.1	企业应当根据经营范围和经营规模建立相应的质量管理记录制度。 **了解企业经营范围和经营规模，重点查看企业质量管理记录和质量管理档案，其内容是否包括但不限于以下适用内容：** **（一）首营企业/首营品种审核记录；** **（二）购进记录；** **（三）进货查验（包括采购、验收）记录；** **（四）在库养护、检查记录；** **（五）出库、运输、销售记录；** **（六）售后服务记录；** **（七）质量查询、投诉、抽查情况记录；** **（八）退货记录；** **（九）不合格品处置相关记录；** **（十）仓库（温、湿度等）等贮藏条件监控记录；** **（十一）运输冷链/保温监测记录；** **（十二）计量器具使用、检定记录；** **（十三）质量事故调查处理报告记录；**

		（十四）不良事件监测报告记录； **（十五）医疗器械召回记录；** **（十六）质量管理制度执行情况检查和考核记录等。** **重点查看第二类、第三类医疗器械批发以及第三类医疗器械零售企业的经营质量管理记录及质量管理档案，确认其内容至少包括质量管理记录表单和管理档案的建立、填写、保存、修改、批准等方面，记录内容应真实、完整、准确、有效。**
	※2.9.2	企业应当建立并执行进货查验记录制度。 **重点查看企业查验记录制度相关文件并根据企业经营品种分布情况抽查企业进货查验记录，确认企业是否按规定进行购进和验收。**
	※2.9.3	从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业应当建立销售记录制度。 **重点查看第二类、第三类医疗器械批发以及第三类医疗器械零售企业在经营活动中有关销售记录制度相关文件；抽查企业在第二类、第三类医疗器械批发以及第三类医疗器械零售经营活动中的销售记录，确认企业是否按规定建立并执行销售记录制度。**
	2.9.4	进货查验记录(包括采购记录、验收记录)和销售记录信息应当真实、准确、完整。 **重点抽查企业进货查验记录(包括采购记录、验收记录)和销售记录，确认企业记录信息是否真实、准确、完整。**
	2.9.5	从事医疗器械批发业务的企业，其购进、贮存、销售等记录应当符合可追溯要求。 **重点抽查企业在医疗器械批发经营活动中所经营产品的购进、贮存、销售等记录，确认各项记录是否符合可追溯要求，进、存、销的账目与货物是否平衡（相符）。**
	※2.9.6	进货查验记录和销售记录应当保存至医疗器械有效期后 2 年；无有效期的，不得少于 5 年。植入类医疗器械进货查验记录和销售记录应当永久保存。 **重点查看企业质量管理制度中是否明确进货查验记录和销售记录应当保存至医疗器械有效期后 2 年；无有效期的，不得少于 5 年。植入类医疗器械查验记录和销售记录应当永久保存。抽查企业进货查验记录和销售记录相关档案是否按制度要求保存。**
人	3.10.1	企业法定代表人、负责人、质量管理人员应当熟悉医疗器械监督管理的法律法规、规章规范和所经营医疗器械的相关知识，并符合有关法律法规及本规范规定的资格要求。 **可采取现场询问、问卷调查、闭卷考试等方式了解企业法定代表人、负责人、质量管理人员是否熟悉医疗器械监督管理的法律法规、规章规范和所经营医疗器械的相关知识，是否符合有关法律法规及医疗器械经营质量管理规范规定的资格要求。**
	※3.10.2	企业法定代表人、负责人、质量管理人员不得有相关法律法规禁止从业的情形。 **可由监管部门/检查员核实或由企业承诺其法定代表人、负责人、质量管理人员无《医疗器械监督管理条例》第六十三条、第六十四条、第六十五条或其他相关法律法规禁止从业的情形。**
	3.11.1	企业应当具有与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人。 **重点查看企业质量组织机构图、员工名册、质量管理人员任命文件，确认企业质量管理机构或者质量管理人员配置是否与其经营范围和经营规模相适应。**

员 与 培 训	3.11.2	企业质量管理人员应当具有国家认可的相关专业学历或职称。 第三类医疗器械经营企业质量负责人应当具备医疗器械相关专业（相关专业指医疗器械、生物医学工程、机械、电子、医学、生物工程、化学、药学、护理学、康复、检验学、计算机、法律、管理等）大专以上学历或者中级以上专业技术职称，同时应当具有3年以上医疗器械经营质量管理工作经历。 **重点查看企业员工名册、质量管理人员劳动用工合同、简历、离职证明、学历或职称等证明文件，确认企业质量管理人员相关专业学历或者职称等资质是否符合上述要求。**
	3.12	企业应当设置或配备与经营规模、经营范围相适应的，并符合相关资格要求的质量管理、经营等关键岗位人员。从事质量管理工作的人员应当在职在岗。 （一）从事体外诊断试剂的质量管理人员中，应当有1人为主管检验师，或具有检验学相关专业大学以上学历并从事检验相关工作3年以上工作经历。从事体外诊断试剂验收和售后服务工作的人员，应当具有检验学相关专业中专以上学历或者具有检验师初级以上专业技术职称。 （二）从事植入和介入类医疗器械经营人员中，应当配备医学相关专业大专以上学历，并经过生产企业或者供应商培训的人员。 （三）从事角膜接触镜、助听器等其他有特殊要求的医疗器械经营人员中，应当配备具有相关专业或者职业资格的人员。 **重点查看担任企业质量管理及经营等上述关键岗位人员的劳动用工合同、简历、学历或者职称、职业资质证明文件和培训记录等，确认企业质量管理、经营等关键岗位人员相关专业学历、职称、工作经历等是否符合上述适用要求，质量管理、经营等关键岗位人员配置是否与经营规模、经营范围相适应（有特殊规定的，从其规定）；通过现场谈话、查看质量管理、经营等关键岗位人员履职记录等方式确认其在职在岗情况。**
	3.13	企业应当配备与经营规模、经营范围相适应的售后服务人员和售后服务条件，也可以约定由生产企业或者第三方提供售后服务支持。售后服务人员应当经过生产企业或者其他第三方的技术培训并取得企业售后服务上岗证。 **重点查看企业员工名册、售后服务人员劳动用工合同、简历、学历或者职称、职业资质证明文件和（生产企业、代理商、专业培训机构等第三方）技术培训记录以及企业售后服务工作条件等，确认企业售后服务人员是否能胜任售后服务工作，评估售后服务人员配置与工作条件是否与企业经营规模、经营范围相适应。** **若约定由生产企业或者第三方提供售后服务支持，应查看相关售后服务协议，确认协议内容能满足售后服务要求。**
	3.14	企业应当对质量负责人及各岗位人员进行与其职责和工作内容相关的岗前培训和继续培训，建立培训记录，并经考核合格后方可上岗。培训内容应当包括相关法律法规、医疗器械专业知识及技能、质量管理制度、职责及岗位操作规程等。 **对照在册人员名单重点查看企业对质量负责人及各岗位人员进行与其职责和工作内容相关的岗前培训和继续培训档案，档案中应包括相关的培训计划、培训、考核、上岗评估等记录，也可通过提问或闭卷考试，确认企业对质量负责人及各岗位人员培训是否包括了相关法律法规、医疗器械专业知识及技能、质量管理制度、职责及岗位操作规程等内容，培训是否按规定实施并达到预期效果。**

	3.15	企业应当建立员工健康档案，质量管理、验收、库房管理等直接接触医疗器械岗位的人员，应当至少每年进行一次健康检查。身体条件不符合相应岗位特定要求的，不得从事相关工作。 **重点查看企业卫生和人员状况的相关规定，确认其内容是否明确质量管理、验收、库房管理等直接接触医疗器械岗位的人员至少每年进行一次健康检查，身体条件不符合相应岗位特定要求的，不得从事相关工作；抽查质量管理、验收、库房管理等直接接触医疗器械岗位的人员体检报告或健康证明，确认企业是否按规定对相关人员进行健康检查并建立员工健康档案。**
设	※4.16.1	企业应当具有与经营范围和经营规模相适应、独立的经营场所和库房，经营场所和库房的面积应当满足经营要求。经营场所和库房不得设在居民住宅内、军事管理区（不含可租赁区）以及其他不适合经营的场所。 **重点查看经营场所、库房的产权证明/使用权证明或租赁合同/协议（包括租赁场所的产权证明）等并现场核实，确认企业经营场所和库房是否相对独立；经营场所、库房面积是否与其经营范围和经营规模相适应；经营场所和库房是否设在居民住宅内、军事管理区（不含可租赁区）以及其他不适合经营的场所内。**
	4.16.2	经营场所应当整洁、卫生。 **实地检查企业经营场所是否符合整洁、卫生要求。**
	※4.17	库房的选址、设计、布局、建造、改造和维护是否符合医疗器械贮存的要求，能防止医疗器械的混淆、差错或被污损，并具有符合医疗器械产品特性要求的贮存设施、设备。 **重点查看企业库房平面布局图并实地检查库房选址、设计、布局及其库房贮存设施设备配置等情况，确认企业库房是否符合医疗器械贮存要求并能防止医疗器械的混淆、差错或被污损；企业库房贮存设施、设备的配置是否符合医疗器械产品特性要求。**
	4.18	有下列经营行为之一的，企业可以不单独设立医疗器械库房： （一）单一门店零售企业的经营场所陈列条件能符合其所经营医疗器械产品性能要求、经营场所能满足其经营规模及品种陈列需要的； （二）连锁零售经营医疗器械的； （三）全部委托为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的医疗器械经营企业进行存储的； （四）专营医疗器械软件或者医用磁共振、医用X射线、医用高能射线、医用核素设备等大型医用设备的； （五）省级食品药品监督管理部门规定的其他可以不单独设立医疗器械库房的情形。 **重点查看企业不单独设立医疗器械库房的理由是否符合上述规定。** **单一门店零售企业重点检查其经营场所陈列条件是否符合其所经营医疗器械产品性能要求、经营场所是否能满足其经营规模及品种陈列需要；** **连锁零售经营医疗器械企业重点查看配送协议或相关证明文件；** **全部委托其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的医疗器械经营企业重点查看受托企业资质证明文件、委托贮存、配送服务协议及其他相关证明文件；** **专营医疗器械软件或者医用磁共振、医用X射线、医用高能射线、医用核素设备等大型医用设备的医疗器械经营企业，重点查看其经营范围；**

施 与		**省级食品药品监督管理部门规定可以不单独设立医疗器械库房的情形，确认企业是否符合相关规定。**
	4.19.1	企业在库房贮存医疗器械，应当按质量状态采取控制措施，实行分区管理，包括待验区、合格品区、不合格品区、发货区等，并有明显区分（如可采用色标管理，设置待验区为黄色、合格品区和发货区为绿色、不合格品区为红色），退货产品应当单独存放。 **现场重点检查企业库房分区管理是否符合上述要求。**
	4.19.2	医疗器械贮存作业区、辅助作业区应当与办公区和生活区分开一定距离或者有隔离措施。 **现场重点检查企业经营场所、库房等功能分区是否符合上述要求。**
	4.20	企业库房的条件应当符合以下要求： （一）库房内外环境整洁，无污染源； （二）库房内墙光洁，地面平整，房屋结构严密； （三）有防止室外装卸、搬运、接收、发运等作业受异常天气影响的措施； （四）库房有可靠的安全防护措施，能够对无关人员进入实行可控管理。 **现场重点检查企业库房条件是否符合上述要求。**
	4.21	企业库房应当配备与经营范围和经营规模相适应的设施设备，包括： （一）医疗器械与地面之间有效隔离的设备，包括货架、托盘等； （二）避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设施； （三）符合安全用电要求的照明设备； （四）包装物料的存放场所； （五）有特殊要求的医疗器械应配备相应的设备。 **现场重点检查库房的设施设备配备是否符合上述要求，设施设备配置是否与其经营范围和经营规模相适应。**
	※4.22.1	库房温度、湿度应当符合所经营医疗器械说明书或标签标示的要求。 **检查企业库房温度、湿度设置范围，现场确认库房温度、湿度与其贮存的医疗器械说明书或标签标示的要求是否一致。**
	※4.22.2	对有特殊温湿度贮存要求的医疗器械，应当配备有效调控及监测温湿度的设备或者仪器。 **库房如贮存有温度、湿度特殊要求的医疗器械，重点检查库房是否配备和使用能够有效监测与调控温度、湿度的仪器或设备。**
	※4.23	批发需要冷藏、冷冻贮存运输的医疗器械，应当配备以下设施设备： （一）与其经营规模和经营品种相适应的冷库； （二）用于冷库温度监测、显示、记录、调控、报警的设备； （三）能确保制冷设备正常运转的设施（如备用发电机组或者双回路供电系统）； （四）需要进行运输的企业，应根据相应的运输规模和运输环境要求配备冷藏车、保温车，或者冷藏箱、保温箱等设备； （五）对有特殊低温要求的医疗器械，应当配备符合其贮存要求的设施设备。 **现场重点检查库房及其冷藏、冷冻贮存、运输设施设备配备是否符合上述要求。**

设	4.24	医疗器械零售的经营场所应当与其经营医疗器械范围相适应，并符合以下要求： （一）配备陈列货架和柜台； （二）相关证照悬挂在醒目位置； （三）经营需要冷藏的医疗器械，是否配备具有温度监测、显示的冷柜； （四）经营可拆零医疗器械，是否配备医疗器械拆零销售所需的工具、包装用品。 **现场重点检查零售经营场所的设施设备配备是否符合上述要求，相关证照，是否悬挂在醒目位置。**
	4.25	零售的医疗器械陈列应当符合以下要求： （一）按分类以及贮存要求分区陈列，并设置醒目标志，类别标签字迹清晰、放置准确； （二）医疗器械的摆放应整齐有序，避免阳光直射； （三）冷藏医疗器械放置在冷藏设备中，是否对温度进行监测和记录； （四）医疗器械与非医疗器械是否分开陈列，有明显隔离，并有醒目标示。 **重点检查零售的医疗器械陈列是否符合上述要求。**
	4.26.1	零售企业应当定期对零售陈列、存放的医疗器械进行检查，重点检查拆零医疗器械和近效期医疗器械。 **重点查看企业对零售陈列、存放的医疗器械的检查记录，并重点抽查陈列、存放的拆零医疗器械和近效期医疗器械，确认企业是否按规定对陈列、存放的医疗器械进行定期检查，对陈列、存放的拆零和近效期医疗器械进行重点检查。**
备	※4.26.2	零售企业发现有质量疑问的医疗器械应当及时撤柜、停止销售，由质量管理人员确认和处理，并保留相关记录。 **重点查看零售企业对有质量疑问的医疗器械处置程序的相关文件及处置记录，确认企业是否在处置程序中规定了及时撤柜、停止销售，由质量管理人员确认和处理，并保留相关记录等内容，企业是否按规定处置了有质量疑问的零售医疗器械。**
	4.27	企业应当对基础设施及相关设备进行定期检查、清洁和维护，并建立记录和档案。 **重点查看企业基础设施及相关设备维护保养的相关规定并抽查实施相关规定的记录和档案，确认企业是否按规定对基础设施及相关设备进行定期检查、清洁和维护，并建立记录和档案。**
	4.28	企业应当按照国家有关规定，对温湿度监测设备等计量器具定期进行校准或者检定，并保存校准或检定记录。 **重点查看企业计量器具和计量设备的管理规定及校准或检定记录，重点抽查需强制检定的计量器具和计量设备校准、检定证明及其使用、检定记录，确认企业是否按照国家有关规定，对温湿度监测设备等计量器具设备定期进行校准或者检定，并保存校准或检定记录。**
	4.29	企业应当对冷库以及冷藏、保温等运输设施设备进行使用前验证、定期验证，并形成验证控制文件，包括验证方案、报告、评价和预防措施等，并根据验证结果及时修订相关质量管理制度。相关设施设备停用重新使用时应当进行验证。 **重点查看企业冷库以及冷藏、保温等运输设施设备验证控制文件，相关验证报告及其相关质量管理制度修订、实施记录，确认企业是否按规范要求开展设施设备**

		使用前验证、定期验证、停用重新使用前验证，验证控制文件是否包括验证方案、验证报告、评价和预防措施等必要部分，并根据验证结果及时修订了相关质量管理制度和标准操作规程（SOP）。
	※4.30	经营第三类医疗器械的企业，应当具有符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追溯。计算机信息管理系统是否具有以下功能： （一）具有实现部门之间、岗位之间信息传输和数据共享的功能； （二）具有医疗器械经营业务票据生成、打印和管理功能； （三）具有记录医疗器械产品信息（名称、注册证号或者备案凭证编号、规格型号、生产批号或者序列号、生产日期或者失效日期）和生产企业信息以及实现质量追溯跟踪的功能； （四）具有包括采购、收货、验收、贮存、检查、销售、出库、复核等各经营环节的质量控制功能，能对各经营环节进行判断、控制，确保各项质量控制功能的实时和有效； （五）具有供货者、购货者以及购销医疗器械的合法性、有效性审核控制功能； （六）具有对库存医疗器械的有效期进行自动跟踪和控制功能，有近效期预警及超过有效期自动锁定等功能，防止过期医疗器械销售。 **重点检查企业的计算机信息管理系统是否具备上述适用功能；抽查计算机数据并与相关记录、实际库存等比对，确认企业的信息管理系统各项功能真实、有效。**
	※4.31	企业为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务，还应当符合以下要求： （一）具备从事现代物流储运业务的条件； （二）具有与委托方实施实时电子数据交换和实现产品经营全过程可追溯、可追踪管理的计算机信息平台和技术手段； （三）具有接受食品药品监督管理部门电子监管的数据接口； （四）食品药品监督管理部门的其他有关要求。 **现场检查为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的企业是否具备从事现代物流储运业务的条件（包括经营场所、库房面积，库房设施设备配备、人员配备、运输车辆及其冷藏、冷冻设施设备、温湿度等自动监控传输设备等）；** **查看企业是否制定与受托储运相关的质量管理制度并实施，抽查相关记录；** **检查企业是否具有与委托方实施实时电子数据交换和实现产品经营全过程可追溯、可追踪管理的计算机信息平台和技术手段并确认是否具有接受食品药品监督管理部门电子监管的数据接口。** **食品药品监管部门对受托为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务有更详细规定的，应确认企业是否符合相关规定。**
采	※5.32.1	企业在采购前应当审核供货者的合法资格、所购入医疗器械的合法性并获取加盖供货者公章的相关证明文件或复印件，包括： （一）营业执照； （二）医疗器械生产许可证或者经营许可证或者备案凭证； （三）医疗器械注册证或者备案凭证； （四）销售人员身份证复印件，加盖本企业公章的授权书原件。授权书是否载明授权销售的品种、地域、期限，注明销售人员的身份证号码。 **重点抽查供货者、所购入医疗器械资质合法性的审核记录，确认相关证明文件或复印件是否加盖供货者公章并符合上述要求。**

购、收货与	5.32.2	如有必要，企业应当派员到供货者进行现场核查，对供货者质量管理情况进行评价。发现供货方存在违法违规经营行为时，应当及时向企业所在地食品药品监督管理部门报告。 **重点查看企业对供货者审核的规定，确认其内容是否明确了必要时企业应派员对供货者进行现场核查的相关内容；调阅企业已开展的对供货者进行现场核查及对供货者质量管理情况进行评价的相关记录；如适用，调阅企业发现供货方存在违法违规经营行为时，向企业所在地食品药品监督管理部门报告的相关记录。**
	5.33	企业应当与供货者签署采购合同或者协议，明确医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、生产企业、供货者、数量、单价、金额等。 **重点抽查企业与供货者已经签署的采购合同或者协议，确认采购合同或者协议是否明确了下列内容：医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、生产企业、供货者、数量、单价、金额、生产经营范围等。**
	5.34	企业应当在采购合同或协议中，与供货者约定质量责任和售后服务责任，以保证医疗器械售后的安全使用。 **重点抽查企业与供货者已经签署的采购合同或者协议，确认采购合同或协议中是否与供货者约定质量责任和售后服务责任，以保证医疗器械售后的安全使用。**
	※5.35	企业采购记录应当列明医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或备案凭证号、单位、数量、单价、金额、供货者、购货日期等。 **重点抽查企业采购记录，确认采购记录是否列明了以下内容：医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或备案凭证编号、单位、数量、单价、金额、供货者、购货日期等。**
	5.36.1	企业收货人员在接收医疗器械时，应当核实运输方式及产品是否符合要求，并对照相关采购记录和随货同行单与到货的医疗器械进行核对。交货和收货双方是否对交运情况当场签字确认。对不符合要求的货品应立即报告质量负责人并拒收。 **重点查看企业收货的相关规定是否包括上述内容；抽查收货记录，确认企业是否按规定进行收货并保留相关记录。**
	5.36.2	随货同行单应当包括供货者、生产企业及生产企业许可证号（或者备案凭证编号）、医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、生产批号或者序列号、数量、储运条件、收货单位、收货地址、发货日期等内容，并加盖供货者出库印章。 **重点抽查随货同行单的内容是否完整，是否加盖供货者出库印章，随货同行单底根印章、编号、内容等是否与随货同行单一致。**
	5.37	收货人员对符合收货要求的医疗器械，应当按品种特性要求放于相应待验区域，或者设置状态标示，并通知验收人员进行验收。冷藏、冷冻医疗器械应当在冷库内待验。 **重点查看企业收货规定是否包括上述要求；现场查看并抽查收货相关记录，确认企业是否按规定进行收货并保留相关记录。**
	※5.38.1	验收人员应当对医疗器械的外观、包装、标签以及合格证明文件等进行检查、核对，并做好验收记录。

验		**重点查看企业验收规定是否包括上述要求；现场查看并抽查验收相关记录，确认企业是否按规定进行货物验收并保留相关记录。**
收	5.38.2	验收记录应包括医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或备案凭证号、批号或序列号、生产日期或有效期或失效期、生产企业、供货者、到货数量、到货日期、验收合格数量、验收结果等内容，记录应当标记验收人员姓名和验收日期。 **重点查看企业验收规定是否包括上述要求；现场查看并抽查验收相关记录，确认企业验收记录信息是否准确、完整。**
	5.38.3	验收不合格的应当注明不合格事项及处置措施。 **重点查看企业验收规定是否包括了“验收不合格的还应当注明不合格事项及处置措施”的内容；抽查验收不合格记录，确认企业是否按规定对验收不合格进行了处置并保留了相关记录，记录信息是否准确、完整。**
	※5.39	对需要冷藏、冷冻的医疗器械进行验收时，应当对其运输方式及运输过程的温度记录、运输时间、到货温度等质量控制状况进行重点检查并记录，不符合温度要求的应当拒收。 **重点查看企业冷链管理规定是否包括上述要求；抽查企业冷链管理相关记录，确认企业是否按规定开展冷链管理并保留相关记录。**
	5.40	企业委托为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的医疗器械经营企业进行收货和验收时，委托方应当承担质量管理责任。委托方应当与受托方签订具有法律效力的书面协议，明确双方的法律责任和义务，并按照协议承担和履行相应的质量责任和义务。 **重点查看委托企业的相关管理规定是否包括上述要求；抽查已签订的委托贮存、配送服务协议及其相关记录，确认委托企业和受托企业是否按规定实施。**
入	6.41	企业应当建立入库记录，验收合格的医疗器械是否及时入库登记；验收不合格的，应当注明不合格事项，并放置在不合格品区,按照有关规定采取退货、销毁等处置措施。 **重点查看企业库房贮存、出入库管理及不合格医疗器械管理的规定是否包括上述要求；抽查入库、验收记录及不合格产品处置记录，确认企业是否按规定实施入库、验收和不合格品处置；现场检查库房是否建立了不合格品区，不合格品是否按规定放置。**
库、贮	6.42	企业应当根据医疗器械的质量特性进行合理贮存，并符合以下要求： （一）按说明书或包装标示的贮存要求贮存医疗器械； （二）贮存医疗器械是否按照要求采取避光、通风、防潮、防虫、防鼠、防火等措施； （三）搬运和堆垛医疗器械是否按照包装标示要求规范操作，堆垛高度符合包装图示要求，避免损坏医疗器械包装； （四）按照医疗器械的贮存要求分库（区）、分类存放，医疗器械与非医疗器械是否分开存放； （五）医疗器械是否按规格、批号分开存放，医疗器械与库房地面、内墙、顶、灯、温度调控设备及管道等设施间保留有足够空隙； （六）贮存医疗器械的货架、托盘等设施设备是否保持清洁，无破损； （七）非作业区工作人员未经批准不得进入贮存作业区，贮存作业区内的工作人员不得有影响医疗器械质量的行为；

存与检查		（八）医疗器械贮存作业区内不得存放与贮存管理无关的物品。 **重点查看企业库房贮存相关规定是否包括上述要求；现场检查库房贮存医疗器械，确认企业是否按照规定对医疗器械进行合理贮存。**
	6.43	从事为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的医疗器械经营企业，其自营医疗器械应当与委托的医疗器械应当分开存放。 **从事为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的医疗器械经营企业，重点检查其库房，确认其自营医疗器械是否与委托的医疗器械分开存放；货位分配由计算机系统管理的，应可通过系统进行分开。**
	6.44	企业应当根据库房条件、外部环境、医疗器械有效期要求等对医疗器械进行定期检查，建立检查记录。内容包括： （一）检查并改善贮存与作业流程； （二）检查并改善贮存条件、防护措施、卫生环境； （三）每天上、下午不少于2次对库房温湿度进行监测记录； （四）对库存医疗器械的外观、包装、有效期等质量状况进行检查； （五）对冷库温度自动报警装置进行检查、保养。 **重点查看企业在库贮存医疗器械相关管理规定是否包括上述内容；抽查库房贮存医疗器械检查记录，确认企业是否按规定对库房医疗器械进行定期检查并保留相关记录。**
	6.45.1	企业应当对库存医疗器械有效期进行跟踪和控制，采取近效期预警，超过有效期的医疗器械，应当放置在不合格品区，按规定进行销毁，并保存相关记录。 **重点查看企业医疗器械效期管理相关规定是否包括上述要求并覆盖退货、销毁、报废等过程；抽查企业效期管理及超过有效期医疗器械处置相关记录，确认企业是否按规定对库存医疗器械效期进行有效管理并对超过有效期医疗器械按规定及时处置。**
	※6.45.2	超过有效期的医疗器械，应当禁止销售。 **抽查企业效期管理、超过有效期处置及销售相关记录，确认企业是否做到账目与货物平衡，超过有效期的医疗器械是否禁止销售。**
	6.46	企业应当对库存医疗器械定期进行盘点，做到账、货相符。 **重点查看企业库房贮存医疗器械相关管理规定是否包括定期进行盘点，做到账、货相符的要求；抽查企业盘点记录，确认企业是否按规定频率与要求进行盘点。**
销	7.47.1	企业应当对其办事机构或者销售人员以本企业名义从事的医疗器械购销行为承担法律责任。销售人员销售医疗器械，应当提供加盖本企业公章的授权书。授权书应当载明授权销售的品种、地域、期限，注明销售人员的身份证号码。 **重点查看企业员工名册，确认企业办事机构或者销售人员名单；抽查医疗器械销售人员授权书，确认销售授权书是否载明授权销售的品种、地域、期限并注明销售人员的身份证号码，销售人员授权书是否保留底根并加盖本企业公章，销售人员授权书底根是否按要求存档保存。**
	※7.47.2	从事医疗器械批发业务的企业，应当将医疗器械批发销售给合法的购货者，销售前应当对购货者的证明文件、经营范围进行核实，建立购货者档案，保证医疗器

售、出库与运		械销售流向真实、合法。 **重点检查企业购货者对首营企业的管理规定，检查其许可资质及证明文件；抽查企业购货者档案及销售记录，确认企业能否保证医疗器械销售流向真实合法。**
	※7.48.1	从事第二、第三类医疗器械批发以及第三类医疗器械零售业务的企业建立的销售记录应当至少包括以下内容： （一）医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、数量、单价、金额； （二）医疗器械的生产批号或序列号、有效期、销售日期； （三）生产企业和生产企业许可证号（或者备案凭证编号）。 **重点抽查企业销售记录，确认销售记录项目是否符合包括但不限于上述要求**
	※7.48.2	从事医疗器械批发业务的企业，销售记录还应当包括购货者的名称、经营许可证号（或者备案凭证编号）、经营地址、联系方式。 **重点抽查企业销售记录，确认销售记录项目是否符合上述要求。**
	7.49	从事医疗器械零售业务的企业，应当给消费者开具销售凭据，记录医疗器械的名称、规格（型号）、生产企业名称、数量、单价、金额、零售单位、经营地址、电话、销售日期等，以方便进行质量追溯。 **重点抽查医疗器械零售销售凭证，确认凭证是否包括上述规定的内容以方便进行质量追溯。**
	※7.50	医疗器械出库时，库房保管人员应当对照出库的医疗器械进行核对，发现以下情况不得出库，并报告质量管理机构或质量管理人员处理： （一）医疗器械包装出现破损、污染、封口不牢、封条损坏等问题； （二）标签脱落、字迹模糊不清或者标示内容与实物不符； （三）医疗器械超过有效期； （四）存在其他异常情况的医疗器械。 **重点检查企业出库相关管理规定是否包括上述要求；抽查企业出库复核记录，确认企业是否按规定开展医疗器械出库复核工作。**
	7.51	医疗器械出库应当复核并建立记录，复核内容包括购货者、医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、生产批号或者序列号、生产日期和有效期（或者失效期）、生产企业、数量、出库日期等内容。 **抽查企业出库复核记录，确认企业出库复核记录是否包括上述内容且信息准确、完整。**
	7.52	医疗器械拼箱发货的代用包装箱应当有醒目的发货内容标示。 **重点检查企业相关规定及拼箱发货包装箱标示，确定企业规定是否明确，标示内容是否清晰、醒目易分辨。**
	※7.53	需要进行冷藏、冷冻运输的医疗器械装箱、装车作业时，应当由专人负责并符合以下要求： （一）车载冷藏箱或者保温箱在使用前是否达到相应的温度要求； （二）是否在冷藏环境下完成装箱、封箱工作； （三）装车前是否检查冷藏车辆的启动、运行状态，达到规定温度后方可装车。 **重点查看企业运输操作规程是否包括上述要求；现场抽查企业冷藏、冷冻设备运行记录和冷链管理相关记录，确认企业工作人员是否按规定开展装箱装车作业并**

		保留相关记录。
输	7.54	企业委托其他机构运输医疗器械，应当对承运方运输医疗器械的质量保障能力进行考核评估，明确运输过程中的质量责任，确保运输过程中的质量安全。 **委托其他机构运输医疗器械的，重点查看企业委托运输评估记录和委托运输协议，确认企业是否对承运方运输医疗器械的质量保障能力进行了充分的考核评估并保留了相关记录；查看委托运输协议中是否有“明确运输过程中的质量责任，确保运输过程中的质量安全”相关内容；已开展经营活动的，抽查相关运输签收等记录，确认企业是否按协议实施质量管理。**
	※7.55	运输需要冷藏、冷冻医疗器械的冷藏车、车载冷藏箱、保温箱应当符合医疗器械运输过程中对温度控制的要求。冷藏车具有显示温度、自动调控温度、报警、存储和读取温度监测数据的功能。 **查看冷藏车辆说明书，冷藏车辆及相关设备校准报告、验证报告、相关作业指导书等文件，并现场检查冷藏车辆及相关设备，必要时进行测试，确认企业运输医疗器械所需要的冷藏车冷藏、冷冻能力或车载冷藏箱、保温箱是否符合医疗器械运输过程中对温度控制的要求，冷藏设备是否具有显示温度、自动调控温度、报警、存储和读取温度监测数据的功能。**
售后服	8.56.1	企业应当具备与经营的医疗器械相适应的专业指导、技术培训和售后服务的能力，或者约定由相关机构提供技术支持。 **重点查看企业员工名册，确认专业指导、技术培训和售后服务人员名单；查看上述岗位人员劳动用工合同、简历、学历或者职称、职业资质证明文件和培训记录等，查看售后服务办公条件和售后服务相关记录，确认企业是否具备与其经营范围、经营规模相适应的专业指导、技术培训和售后服务能力。** **约定由相关机构提供技术支持的，查看技术支持评估的相关记录及委托协议，确认受托方是否具备相应能力。**
	8.56.2	企业应当按照采购合同与供货者约定质量责任和售后服务责任，保证医疗器械售后的安全使用。 **重点查看企业采购、售后服务相关制度及其人员岗位职责，查看采购合同和售后服务相关记录，确认企业是否履行了按照采购合同与供货者约定的质量责任和售后服务责任以保证医疗器械售后的安全使用。**
	8.56.3	企业应当与供货者约定，由供货者负责产品安装、维修、技术培训服务或者由约定的相关机构提供技术支持；按医疗器械经营质量管理规范要求不设从事技术培训和售后服务的部门或人员，应当有相应的管理人员；企业自行为客户提供安装、维修、技术培训的，应当配备具有专业资格或经过厂家培训的人员。 **查看企业供货协议或合同，确认企业是否与供货者约定，由供货者负责产品安装、维修、技术培训服务或者由约定的相关机构提供技术支持；** **查看员工名册及岗位职责权限相关文件，确认企业是否按医疗器械经营质量管理规范要求设立从事技术培训和售后服务的部门或人员，企业是否明确了相应的管理人员；** **企业若自行为客户提供安装、维修、技术培训的，查看企业员工名册，查看上述岗位人员劳动用工合同、简历、学历或者职称、职业资质证明文件和培训记录等，确认上述人员是否具备专业资格或经过厂家培训并能胜任相关工作。**
	8.57	企业应当加强对退货的管理，保证退货环节医疗器械的质量和安全，防止混入

务		假劣医疗器械。 **重点查看企业退货管理相关制度，确认企业是否能保证退货环节医疗器械的质量和安全，防止混入假劣医疗器械；抽查退货相关记录，确认企业是否按规定对退货进行管理，记录信息是否准确、完整。**
	8.58	企业应当按照质量管理制度的要求，制定售后服务管理操作规程，内容包括投诉渠道及方式、档案记录、调查与评估、处理措施、反馈和事后跟踪等。 **查看企业售后服务操作规程是否包括上述要求；抽查企业售后服务相关记录，确认企业是否按规定开展售后服务，记录信息是否准确、完整。**
	8.59	企业应当配备专职或者兼职人员负责售后管理，对客户投诉的质量问题应查明原因，采取有效措施及时处理和反馈，并做好记录，必要时应当通知供货者及医疗器械生产企业。 **重点查看企业客户投诉及处置相关规定及记录，确认企业是否按规定开展客户投诉及处置并保留相关记录。**
	8.60	企业应当及时将售后服务处理结果等信息记入档案，以便查询和跟踪。 **抽查企业售后服务档案，确认企业是否及时将售后服务处理结果等信息记入档案，以便查询和跟踪。**
	8.61	从事零售业务的企业应当在营业场所公布食品药品监督管理部门的监督电话，设置顾客意见簿，及时处理顾客对医疗器械质量的投诉。 **现场查看从事零售业务的企业是否在营业场所公布食品药品监督管理部门的监督电话，设置顾客意见簿；查看顾客意见簿及其处置记录，确认企业是否及时处理顾客对医疗器械质量的投诉。**
	8.62	企业应当配备专职或兼职人员，按照国家有关规定承担医疗器械不良事件监测和报告工作，应当对医疗器械不良事件监测机构、食品药品监督管理部门开展的不良事件调查予以配合。 **查看企业医疗器械不良事件监测相关工作制度、岗位职责，确认企业专职或者兼职人员配置情况；查看企业医疗器械不良事件监测入网注册信息及报告信息，确认企业是否按照国家有关规定开展医疗器械不良事件监测工作并对食品药品监督管理部门、供货企业开展的不良事件调查予以配合。**
	※8.63	企业发现其经营的医疗器械有严重质量问题，或者不符合强制性标准、经注册或者备案的医疗器械产品技术要求，应当立即停止经营，通知相关生产经营企业、使用单位、购货者，并记录停止经营和通知情况。同时，立即向企业所在地食品药品监督管理部门报告。 **重点查看企业质量报告制度是否包括上述要求；抽查相关记录，确认企业是否按规定实施。**
	8.64	企业应当建立协助医疗器械生产企业履行召回义务，按照召回计划的要求及时传达、反馈医疗器械召回信息，控制和收回存在安全隐患的医疗器械，并建立医疗器械召回记录。 **重点查看企业召回制度是否包括上述要求；抽查企业召回记录，确认企业是否按规定实施。**

57.关于发布医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南的公告

总局关于发布医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南的公告（2016 年第 154 号）

为加强医疗器械质量监督管理，保证医疗器械生产经营企业和使用单位在运输与贮存过程中使产品符合其说明书和标签标示的特定温度要求，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 650 号）、《医疗器械经营监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 8 号）和《医疗器械使用质量监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 18 号），国家食品药品监督管理总局组织制定了《医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南》，现予以发布。

特此公告。

附件：医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南

食品药品监管总局

2016 年 9 月 19 日

2016 年第 154 号公告附件.docx

附件

医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南

第一条根据《医疗器械监督管理条例》等相关法律法规的要求，为保证医疗器械生产经营企业和使用单位在运输与贮存过程中使产品符合其说明书和标签标示的特定温度要求，特制定本指南。

第二条冷链管理医疗器械是指在运输与贮存过程中需要按照说明书和标签标示要求进行冷藏、冷冻管理的医疗器械。本指南适用于医疗器械生产经营企业和使用单位对医疗器械运输与贮存的质量管理。

第三条从事冷链管理医疗器械的收货、验收、贮存、检查、出库、运输等工作的人员，应接受冷藏、冷冻相关法律法规、专业知识、工作制度和标准操作规程的培训，经考核合格后，方可上岗。

第四条医疗器械生产企业和批发企业应根据生产、经营的品种和规模，配备相适应的冷库（冷藏库或冷冻库）及冷藏车或冷藏箱（保温箱）等设施设备。

医疗器械零售企业和使用单位应根据经营、使用的品种和规模，配备相适应的冷库或冷藏设备（冷藏柜或冷藏箱等）。

第五条用于贮存医疗器械的冷库应具有自动调控温度的功能，机组的制冷能力应与冷库容积相适应。为保证制冷

系统的连续供电，冷库应配备备用发电机组或双回路供电系统等。

冷库内应划分待验区、贮存区、退货区、包装材料预冷区（货位）等，并设有明显标示。

第六条用于医疗器械运输的冷藏车应具备自动调控温度功能，车厢应防水、密闭，车厢内留有保证气流充分循环的空间。

第七条冷藏箱（柜）应能自动调节箱体内温度；保温箱应配备蓄冷（热）剂及隔温装置，并符合产品说明书和标签标示的储运要求。

第八条用于医疗器械贮存和运输的冷库、冷藏车应配备温度自动监测系统（以下简称温测系统）监测温度。温测系统应具备以下功能：

（一）温测系统的测量范围、精度、分辨率等技术参数能够满足管理需要，具有不间断监测、连续记录、数据存储、显示及报警功能。

（二）冷库、冷藏车设备运行过程至少每隔 1 分钟更新一次测点温度数据，贮存过程至少每隔 30 分钟自动记录一次实时温度数据，运输过程至少每隔 5 分钟自动记录一次实时温度数据。

（三）当监测温度达到设定的临界值或者超出规定范围时，温测系统能够实现声光报警，同时实现短信等通讯方式向至少 2 名指定人员即时发出报警信息。

每个（台）独立的冷库、冷藏车应根据验证结论设定、安装至少 2 个温度测点终端。温度测点终端和温测设备每年应至少进行一次校准或者检定。

冷藏箱、保温箱或其他冷藏设备应配备温度自动记录和存储的仪器设备。

第九条冷库、冷藏车、冷藏箱、保温箱以及温测系统应进行使用前验证、定期验证及停用时间超过规定时限情况下的验证。未经验证的设施设备，不得应用于冷链管理医疗器械的运输和贮存过程。

（一）建立并形成验证管理文件，文件内容包括验证方案、标准、报告、评价、偏差处理和预防措施等。

（二）根据验证对象确定合理的持续验证时间，以保证验证数据的充分、有效及连续。

（三）验证使用的温测设备应当经过具有资质的计量机构校准或者检定，校准或者检定证书（复印件）应当作为验证报告的必要附件，验证数据应真实、完整、有效及可追溯。

（四）根据验证确定的参数及条件，正确、合理使用相关设施及设备。

第十条在进行冷链管理医疗器械收货时，应核实运输方式、到货及在途温度、启运时间和到货时间并做好记录；对销后退回的产品还应核实售出期间的温度记录。符合要求的，应及时移入冷库内待验区；不符合温度要求的应当拒收，并做相应记录。

第十一条使用冷库贮存的冷链管理医疗器械，应当在冷库内进行验收。

验收人员应当检查产品状态，并按《医疗器械经营质量管理规范》第三十八条、第三十九条或《医疗器械使用质量监督管理办法》的要求做好记录。

第十二条冷链管理医疗器械在库期间应按照产品说明书或标签标示的要求进行贮存和检查，应重点对贮存的冷链管理医疗器械的包装、标签、外观及温度状况等进行检查并记录。

冷库内制冷机组出风口须避免遮挡，应根据冷库验证报告确定合理的贮存区域。

第十三条冷链管理医疗器械出库时，应当由专人负责出库复核、装箱封箱、装车码放工作。

使用冷藏箱、保温箱运输冷链管理医疗器械的，应当根据验证确定的参数及条件，制定包装标准操作规程，装箱、封箱操作应符合以下要求：

（一）装箱前应进行冷藏箱、保温箱预冷或预热。

（二）在保温箱内合理配备与温度控制及运输时限相适应的蓄冷剂。

（三）冷藏箱启动制冷功能和温测设备（保温箱启动温测设备），检查设备运行正常，并达到规定的温度后，将产品装箱。

（四）根据对蓄冷剂和产品的温度控制验证结论，必要

时装箱应使用隔温装置将产品与蓄冷剂等冷媒进行隔离。

（五）冷链管理医疗器械的包装、装箱、封箱工作应在符合产品说明书和标签标示温度范围内的环境下完成。

第十四条运输冷链管理医疗器械的，应根据运输的产品数量、距离、时间以及温度要求、外部环境温度等情况，选择合理的运输工具和温控方式，确保运输过程中温度控制符合要求。

第十五条使用冷藏车运输冷链管理医疗器械的，应符合以下要求：

（一）提前启动制冷功能和温测设备，将车厢内预冷至规定的温度。

（二）根据验证报告确定冷藏车厢内产品的码放方式及区域，码放高度不得超过制冷机组出风口下沿，确保气流正常循环和温度均匀分布。

（三）冷链管理医疗器械装车完毕，及时关闭车厢门，检查厢门密闭情况。

（四）检查温控设备和温测设备运行状况，运行正常方可启运。

（五）冷链管理医疗器械在装卸过程中，应采取措施确保温度符合产品说明书和标签标示的要求。

第十六条冷链管理医疗器械发货时，应检查并记录冷藏车、冷藏箱、保温箱的温度。到货后，应向收货单位提供运输期间的全程温度记录。

第十七条委托其他单位运输冷链管理医疗器械的，应当对承运方的资质及能力进行审核，签订委托运输协议，至少符合以下要求：

（一）索要承运方的运输资质文件、运输设施设备和运输管理监测系统验证文件、承运人员资质证明、运输过程温度控制及监测系统验证文件等相关资料。

（二）对承运方的运输设施设备、人员资质、质量保障能力、安全运输能力、风险控制能力等进行委托前和定期审核，审核报告存档备查。

（三）委托运输协议内容应包括：承运方制定的运输标准操作规程、运输过程中温度控制和实时监测的要求、在途时限的要求以及运输过程中的质量安全责任。

（四）必要时根据承运方的资质和条件，委托方可对承运方的相关人员及运输设施设备进行审查和考核。

第十八条委托其他单位贮存冷链管理医疗器械的，受托企业应符合《医疗器械经营质量管理规范》第三十一条的要求。

第十九条生产经营企业和使用单位应当制定冷链管理医疗器械在贮存、运输过程中温度控制的应急预案，并对应急预案进行验证。对贮存、运输过程中出现的断电、异常气候、设备故障、交通事故等意外或紧急情况，能够及时采取有效的应对措施，防止因异常突发情况造成的温度失控。

第二十条本指南由国家食品药品监督管理总局负责解

释。

第二十一条本指南自发布之日起执行。

58.医疗器械使用质量监督管理办法

《医疗器械使用质量监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 18 号）

国家食品药品监督管理总局令

第 18 号

《医疗器械使用质量监督管理办法》已经 2015 年 9 月 29 日国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过，现予公布，自 2016 年 2 月 1 日起施行。

局　长　　毕井泉

2015 年 10 月 21 日

医疗器械使用质量监督管理办法

第一章　总　则

第一条　为加强医疗器械使用质量监督管理，保证医疗器械使用安全、有效，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本办法。

第二条　使用环节的医疗器械质量管理及其监督管理，应当遵守本办法。

第三条　国家食品药品监督管理总局负责全国医疗器械使用质量监督管理工作。县级以上地方食品药品监督管理部门负责本行政区域的医疗器械使用质量监督管理工作。

上级食品药品监督管理部门负责指导和监督下级食品药品监督管理部门开展医疗器械使用质量监督管理工作。

第四条　医疗器械使用单位应当按照本办法，配备与其规模相适应的医疗器械质量管理机构或者质量管理人员，建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理制度，承担本单位使用医疗器械的质量管理责任。

鼓励医疗器械使用单位采用信息化技术手段进行医疗器械质量管理。

第五条　医疗器械生产经营企业销售的医疗器械应当符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。医疗器械生产经营企业应当按照与医疗器械使用单位的合同约定，提供医疗器械售后服务，指导和配合医疗器械使用单位开展质量管理工作。

第六条　医疗器械使用单位发现所使用的医疗器械发生不良事件或者可疑不良事件的，应当按照医疗器械不良事件监测的有关规定报告并处理。

第二章　采购、验收与贮存

第七条　医疗器械使用单位应当对医疗器械采购实行统一管理，由其指定的部门或者人员统一采购医疗器械，其他部门或者人员不得自行采购。

第八条　医疗器械使用单位应当从具有资质的医疗器械生产经营企业购进医疗器械，索取、查验供货者资质、医疗器械注册证或者备案凭证等证明文件。对购进的医疗器械应当验

明产品合格证明文件，并按规定进行验收。对有特殊储运要求的医疗器械还应当核实储运条件是否符合产品说明书和标签标示的要求。

第九条　医疗器械使用单位应当真实、完整、准确地记录进货查验情况。进货查验记录应当保存至医疗器械规定使用期限届满后 2 年或者使用终止后 2 年。大型医疗器械进货查验记录应当保存至医疗器械规定使用期限届满后 5 年或者使用终止后 5 年；植入性医疗器械进货查验记录应当永久保存。

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

第十条　医疗器械使用单位贮存医疗器械的场所、设施及条件应当与医疗器械品种、数量相适应，符合产品说明书、标签标示的要求及使用安全、有效的需要；对温度、湿度等环境条件有特殊要求的，还应当监测和记录贮存区域的温度、湿度等数据。

第十一条　医疗器械使用单位应当按照贮存条件、医疗器械有效期限等要求对贮存的医疗器械进行定期检查并记录。

第十二条　医疗器械使用单位不得购进和使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。

第三章　使用、维护与转让

第十三条　医疗器械使用单位应当建立医疗器械使用前质量检查制度。在使用医疗器械前，应当按照产品说明书的有关要求进行检查。

使用无菌医疗器械前，应当检查直接接触医疗器械的包装及其有效期限。包装破损、标示不清、超过有效期限或者可能影响使用安全、有效的，不得使用。

第十四条　医疗器械使用单位对植入和介入类医疗器械应当建立使用记录，植入性医疗器械使用记录永久保存，相关资料应当纳入信息化管理系统，确保信息可追溯。

第十五条　医疗器械使用单位应当建立医疗器械维护维修管理制度。对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，应当按照产品说明书的要求进行检查、检验、校准、保养、维护并记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态。

对使用期限长的大型医疗器械，应当逐台建立使用档案，记录其使用、维护等情况。记录保存期限不得少于医疗器械规定使用期限届满后 5 年或者使用终止后 5 年。

第十六条　医疗器械使用单位应当按照产品说明书等要求使用医疗器械。一次性使用的医疗器械不得重复使用，对使用过的应当按照国家有关规定销毁并记录。

第十七条　医疗器械使用单位可以按照合同的约定要求医疗器械生产经营企业提供医疗器械维护维修服务，也可以委托有条件和能力的维修服务机构进行医疗器械维护维修，或者自行对在用医疗器械进行维护维修。

医疗器械使用单位委托维修服务机构或者自行对在用医疗器械进行维护维修的，医疗器械生产经营企业应当按照合同的约定提供维护手册、维修手册、软件备份、故障代码表、备件清单、零部件、维修密码等维护维修必需的材料和信息。

第十八条　由医疗器械生产经营企业或者维修服务机构对医疗器械进行维护维修的，应当在合同中约定明确的质量要求、维修要求等相关事项，医疗器械使用单位应当在每次维护

维修后索取并保存相关记录；医疗器械使用单位自行对医疗器械进行维护维修的，应当加强对从事医疗器械维护维修的技术人员的培训考核，并建立培训档案。

第十九条　医疗器械使用单位发现使用的医疗器械存在安全隐患的，应当立即停止使用，通知检修；经检修仍不能达到使用安全标准的，不得继续使用，并按照有关规定处置。

第二十条　医疗器械使用单位之间转让在用医疗器械，转让方应当确保所转让的医疗器械安全、有效，并提供产品合法证明文件。

转让双方应当签订协议，移交产品说明书、使用和维修记录档案复印件等资料，并经有资质的检验机构检验合格后方可转让。受让方应当参照本办法第八条关于进货查验的规定进行查验，符合要求后方可使用。

不得转让未依法注册或者备案、无合格证明文件或者检验不合格，以及过期、失效、淘汰的医疗器械。

第二十一条　医疗器械使用单位接受医疗器械生产经营企业或者其他机构、个人捐赠医疗器械的，捐赠方应当提供医疗器械的相关合法证明文件，受赠方应当参照本办法第八条关于进货查验的规定进行查验，符合要求后方可使用。

不得捐赠未依法注册或者备案、无合格证明文件或者检验不合格，以及过期、失效、淘汰的医疗器械。

医疗器械使用单位之间捐赠在用医疗器械的，参照本办法第二十条关于转让在用医疗器械的规定办理。

第四章　监督管理

第二十二条　食品药品监督管理部门按照风险管理原则，对使用环节的医疗器械质量实施监督管理。

设区的市级食品药品监督管理部门应当编制并实施本行政区域的医疗器械使用单位年度监督检查计划，确定监督检查的重点、频次和覆盖率。对存在较高风险的医疗器械、有特殊储运要求的医疗器械以及有不良信用记录的医疗器械使用单位等，应当实施重点监管。

年度监督检查计划及其执行情况应当报告省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门。

第二十三条　食品药品监督管理部门对医疗器械使用单位建立、执行医疗器械使用质量管理制度的情况进行监督检查，应当记录监督检查结果，并纳入监督管理档案。

食品药品监督管理部门对医疗器械使用单位进行监督检查时，可以对相关的医疗器械生产经营企业、维修服务机构等进行延伸检查。

医疗器械使用单位、生产经营企业和维修服务机构等应当配合食品药品监督管理部门的监督检查，如实提供有关情况和资料，不得拒绝和隐瞒。

第二十四条　医疗器械使用单位应当按照本办法和本单位建立的医疗器械使用质量管理制度，每年对医疗器械质量管理工作进行全面自查，并形成自查报告。食品药品监督管理部门在监督检查中对医疗器械使用单位的自查报告进行抽查。

第二十五条　食品药品监督管理部门应当加强对使用环节医疗器械的抽查检验。省级以上食品药品监督管理部门应当根据抽查检验结论，及时发布医疗器械质量公告。

第二十六条　个人和组织发现医疗器械使用单位有违反本办法的行为，有权向医疗器械使用单位所在地食品药品监督管理部门举报。接到举报的食品药品监督管理部门应当及时核实、处理。经查证属实的，应当按照有关规定对举报人给予奖励。

第五章　法律责任

第二十七条　医疗器械使用单位有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门按照《医疗器械监督管理条例》第六十六条的规定予以处罚：

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

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

第二十八条　医疗器械使用单位有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门按照《医疗器械监督管理条例》第六十七条的规定予以处罚：

（一）未按照医疗器械产品说明书和标签标示要求贮存医疗器械的；

（二）转让或者捐赠过期、失效、淘汰、检验不合格的在用医疗器械的。

第二十九条　医疗器械使用单位有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门按照《医疗器械监督管理条例》第六十八条的规定予以处罚：

（一）未建立并执行医疗器械进货查验制度，未查验供货者的资质，或者未真实、完整、准确地记录进货查验情况的；

（二）未按照产品说明书的要求进行定期检查、检验、校准、保养、维护并记录的；

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

（四）未妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料的；

（五）未按规定建立和保存植入和介入类医疗器械使用记录的。

第三十条　医疗器械使用单位有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；拒不改正的，处 1 万元以下罚款：

（一）未按规定配备与其规模相适应的医疗器械质量管理机构或者质量管理人员，或者未按规定建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理制度的；

（二）未按规定由指定的部门或者人员统一采购医疗器械的；

（三）购进、使用未备案的第一类医疗器械，或者从未备案的经营企业购进第二类医疗器械的；

（四）贮存医疗器械的场所、设施及条件与医疗器械品种、数量不相适应的，或者未按照贮存条件、医疗器械有效期限等要求对贮存的医疗器械进行定期检查并记录的；

（五）未按规定建立、执行医疗器械使用前质量检查制度的；

（六）未按规定索取、保存医疗器械维护维修相关记录的；

（七）未按规定对本单位从事医疗器械维护维修的相关技术人员进行培训考核、建立培训档案的；

（八）未按规定对其医疗器械质量管理工作进行自查、形成自查报告的。

第三十一条　医疗器械生产经营企业违反本办法第十七条规定，未按要求提供维护维修服务，或者未按要求提供维护维修所必需的材料和信息的，由县级以上食品药品监督管理部门给予警告，责令限期改正；情节严重或者拒不改正的，处 5000 元以上 2 万元以下罚款。

第三十二条　医疗器械使用单位、生产经营企业和维修服务机构等不配合食品药品监督管理部门的监督检查，或者拒绝、隐瞒、不如实提供有关情况和资料的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，给予警告，可以并处 2 万元以下罚款。

第六章　附　则

第三十三条　用于临床试验的试验用医疗器械的质量管理，按照医疗器械临床试验等有关规定执行。

第三十四条　对使用环节的医疗器械使用行为的监督管理，按照国家卫生和计划生育委员会的有关规定执行。

第三十五条　本办法自 2016 年 2 月 1 日起施行。

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