

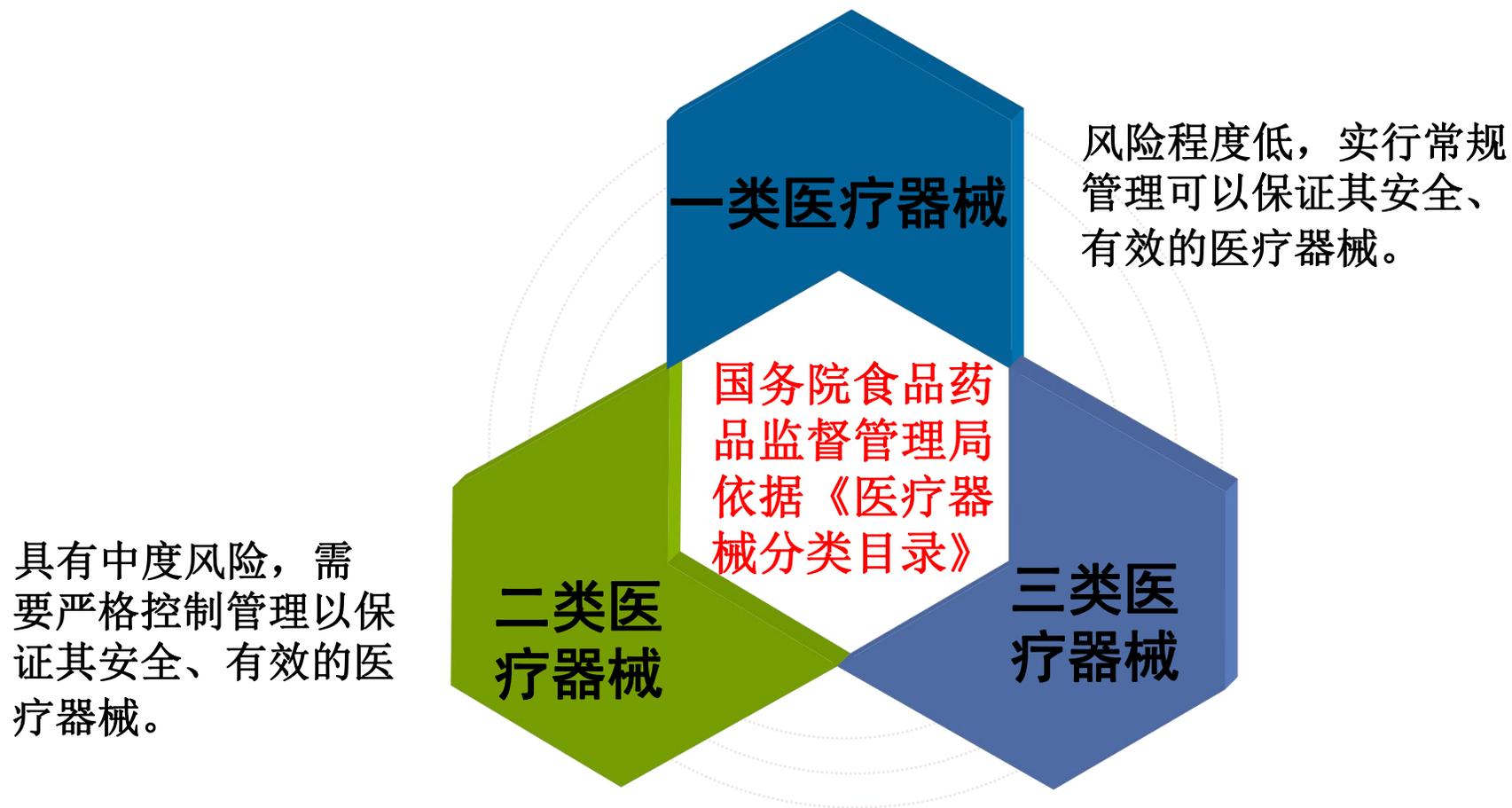
2020年

医疗器械法规标准培训



- **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。

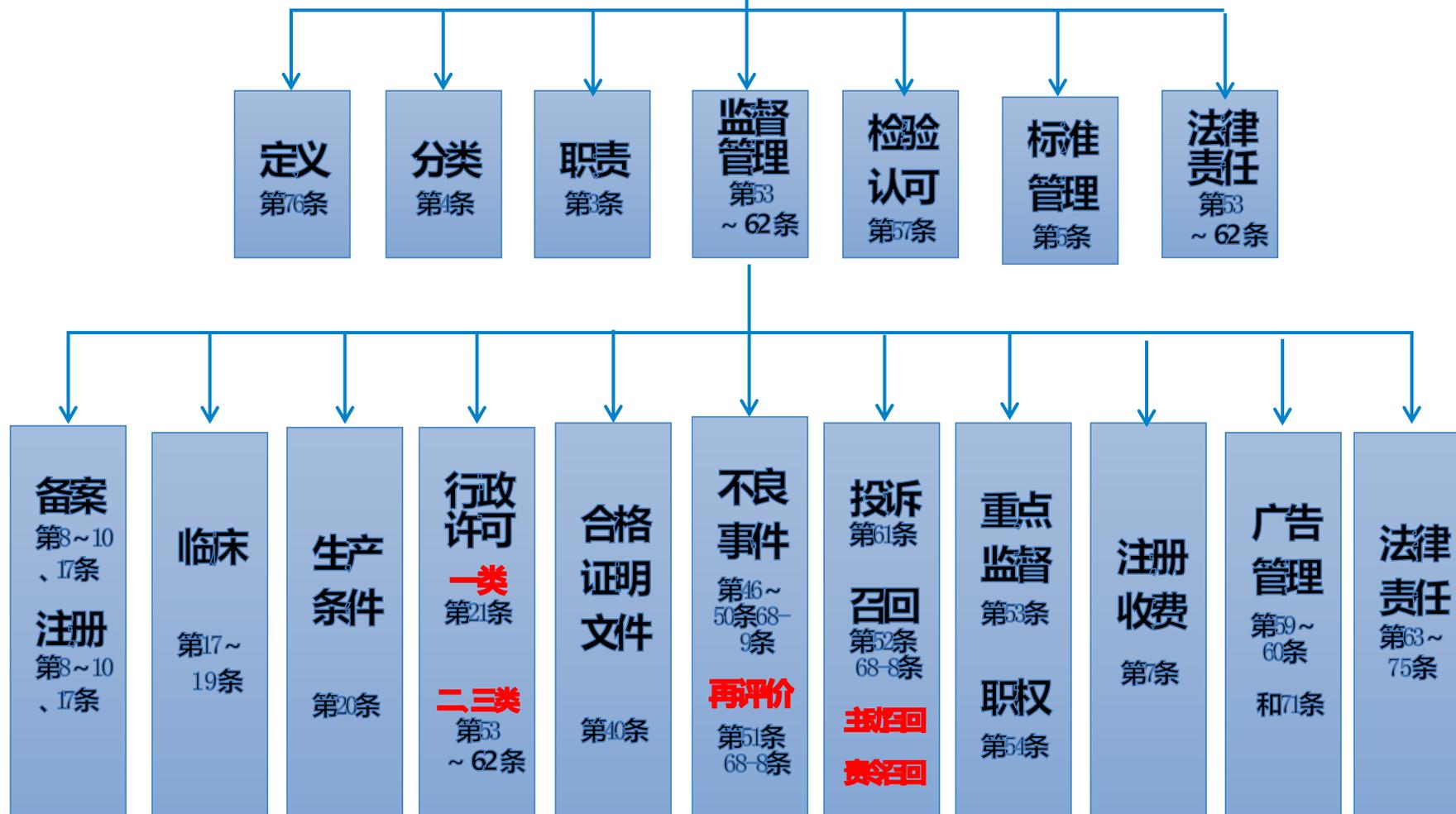
医疗器械的分类管理



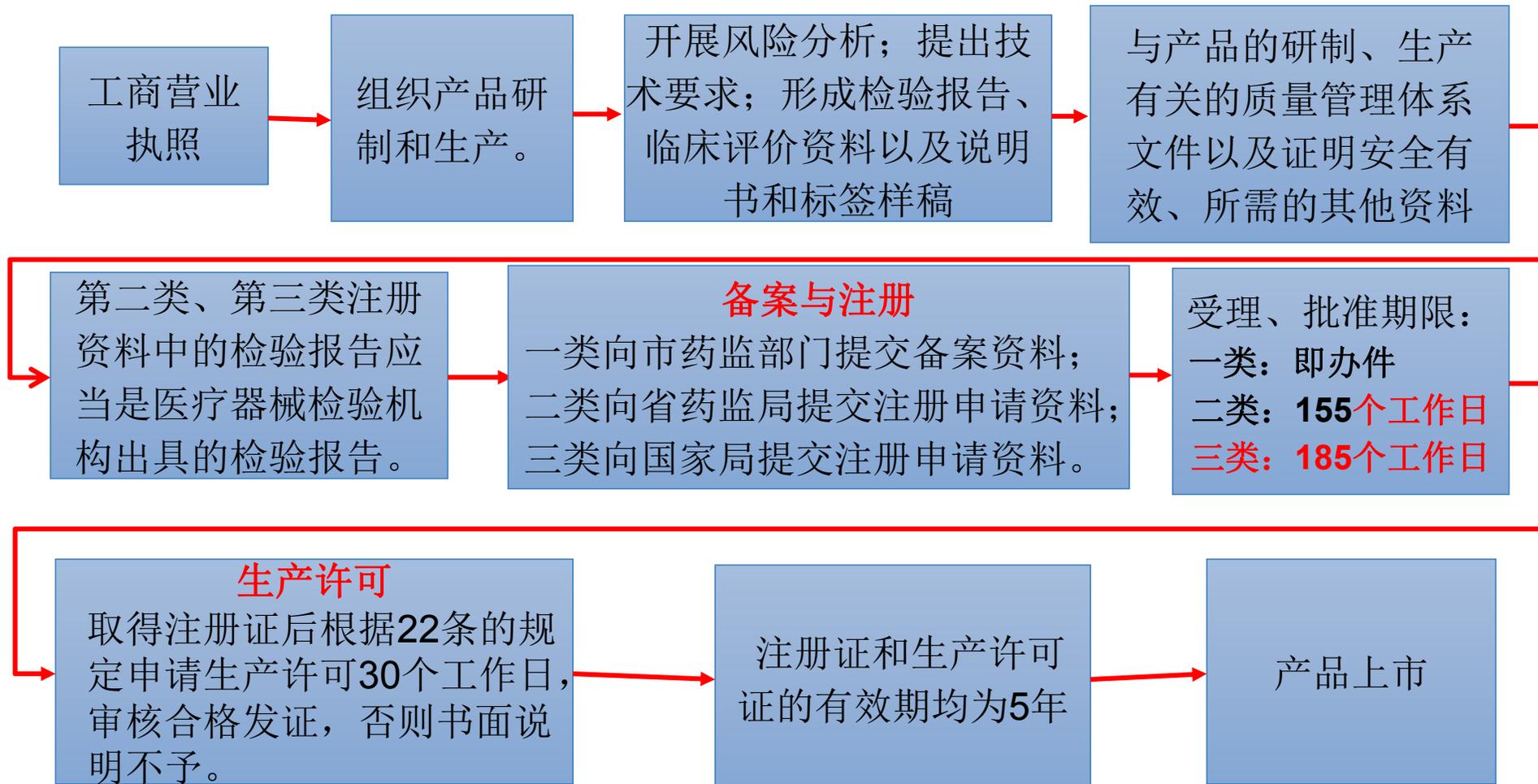
注：国家药品监督管理局主管医疗器械分类工作。依据《医疗器械分类目录》不能确定医疗器械分类时，由省级药品监督管理部门根据《医疗器械分类规则》进行预先分类，并报国家药品监督管理局核定。

医疗器械监督管理条例

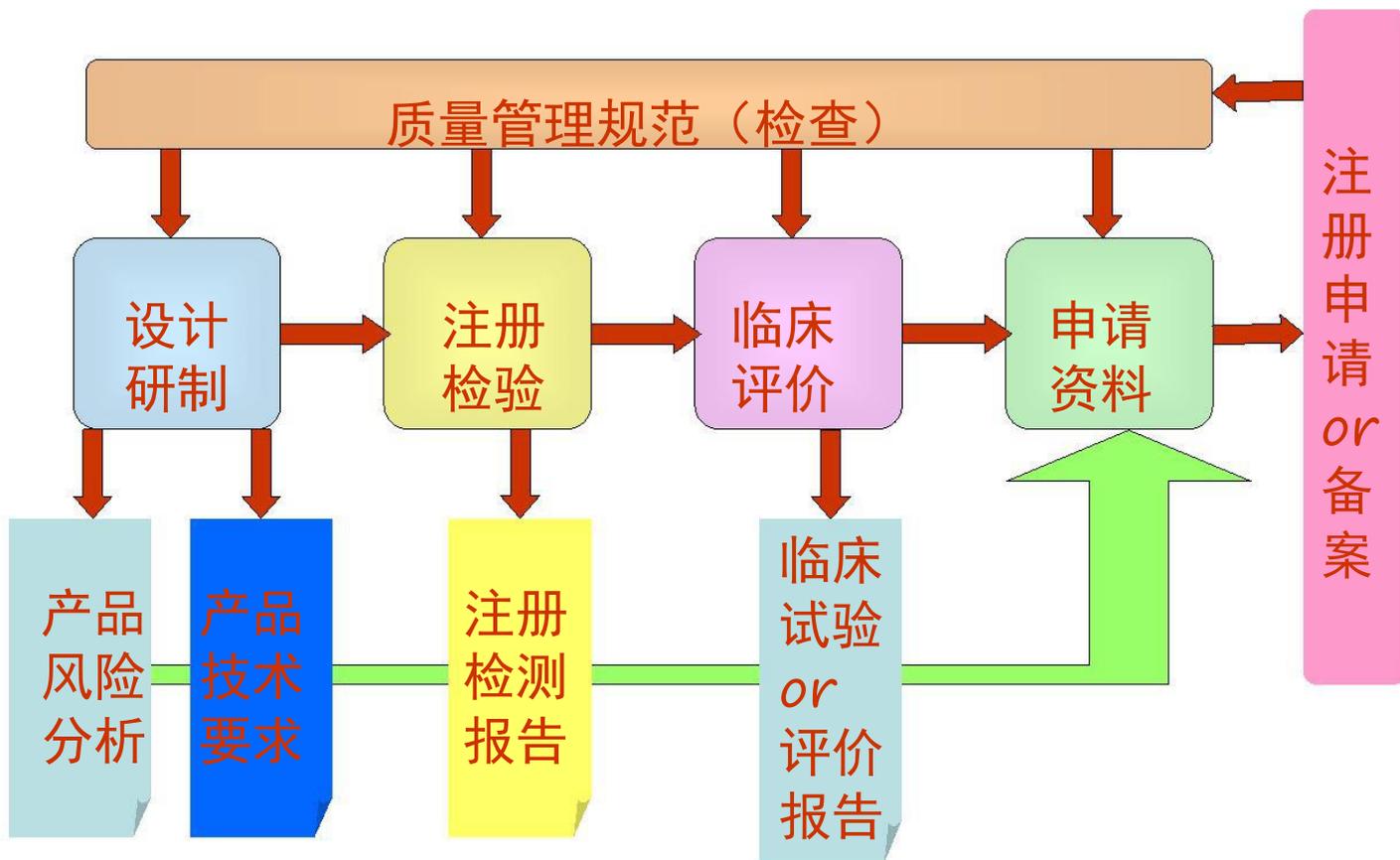
680号国务院令



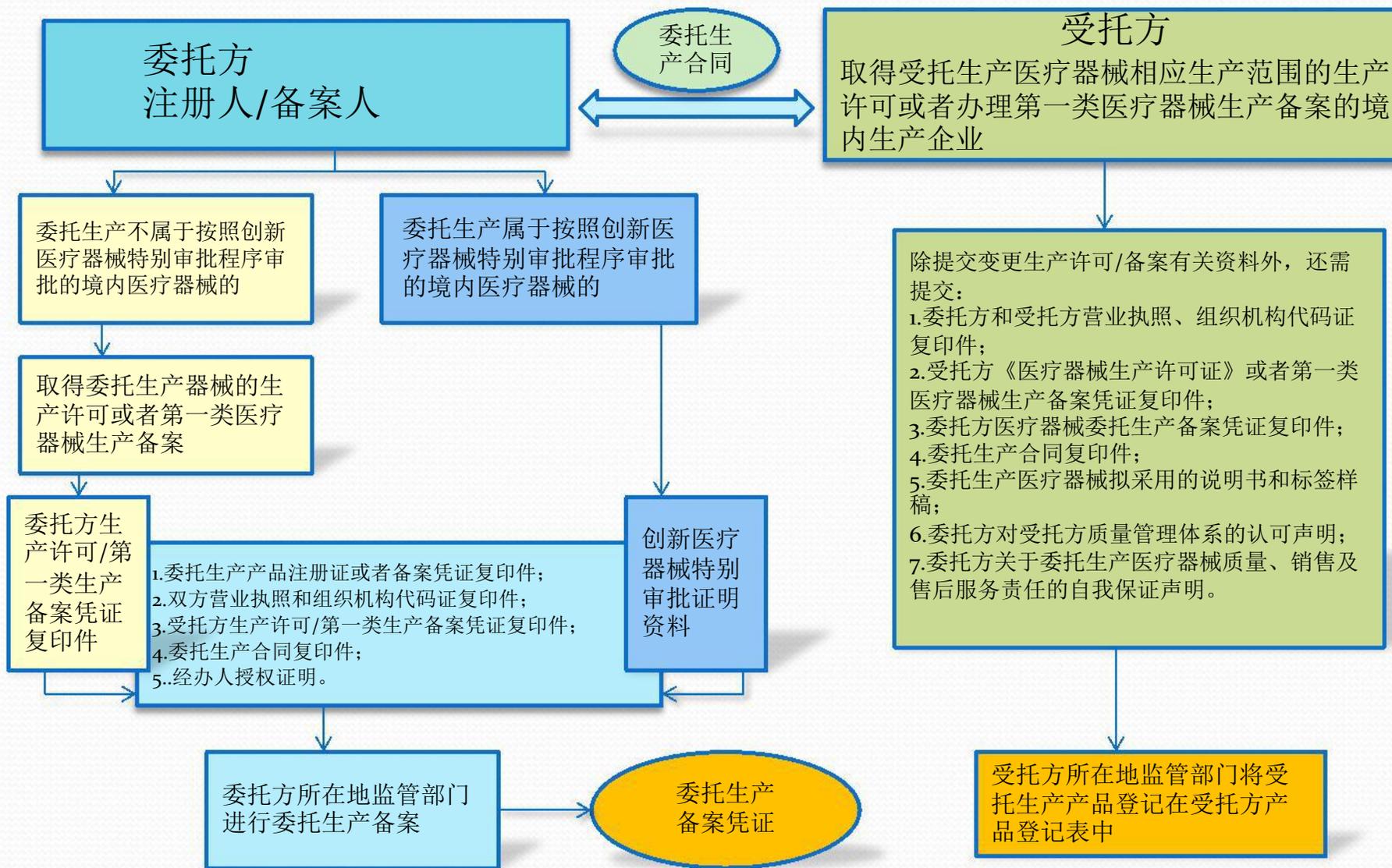
按照新医疗器械监督管理条例，要新开办一个生产二、三类医疗器械的企业从取证到产品上市



二、三类医疗器械产品注册



办理委托生产的流程



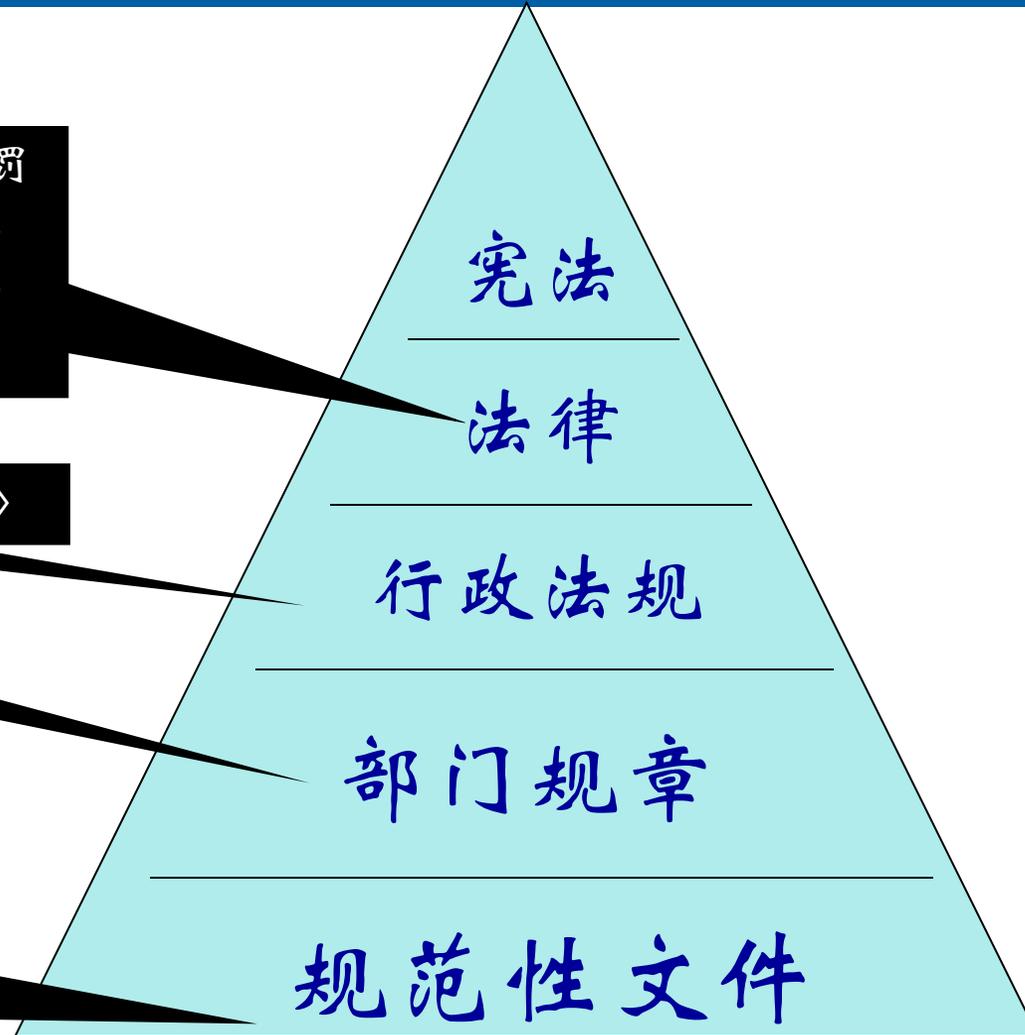
法规体系介绍

立法法、行政许可法、行政处罚法、行政复议法、行政诉讼法、行政监察法、药品法、计量法、标准化法、产品质量法.....

《医疗器械监督管理条例》

各种局令

上级监管部门的各种规定、细则、指南和程序.....



医疗器械生产监管法规制度体系

医疗器械监督管理条例

医疗器械生产监督管理办法

《办法》
配套文件

五大
管理措施

《关于医疗器械生产经营
备案有关事宜的公告》

《办法》实施通知

器械禁止委托生产目录

分类分级管理

规范管理

过程管理

监督检查

队伍建设

医疗器械分类分级
监督管理规定

医疗器械国家
重点监管目录

医疗器械质量管理
规范

《规范》执行有关事宜的
通告（15号通告）

《规范》检查指导原则

无菌医疗器械
附录及现场检查
指导原则

植入类器械
实施细则及
评定标准

体外诊断试剂
附录及现场检查
指导原则

定制式义齿
附录及现场
检查指导原

工艺用水管理指南

工艺用气管理制度

飞行检查办法

日常
监督检查指南

生产重点环节检查要点

检查员管理办法

加强
监督检查体系建设的
指导意见

一、医疗器械相关法规

序号	发文号	文件标题 (或内容摘要)	发布日期	实施日期
1	国务院令680号	《医疗器械监督管理条例》	2017.05.04	2017.05.04
2	局令第4号	《医疗器械注册管理办法》	2014.07.30	2014.10.01
3	局令第5号	《体外诊断试剂注册管理办法》	2014.07.30	2014.10.01
4	局令第6号	《医疗器械说明书、标签管理规定》	2014.07.30	2014.10.01
5	局令第7号	《医疗器械生产监督管理办法》	2014.07.30	2014.10.01
6	局令第8号	《医疗器械经营监督管理办法》	2014.07.30	2014.10.01
7	局令第14号	《药品医疗器械飞行检查办法》	2015.06.29	2015.09.01
8	局令第15号	《医疗器械分类规则》	2015.07.14	2016.01.01
9	局令第18号	《医疗器械使用质量监督管理办法》	2015.10.21	2016.02.01

序号	发文号	文件标题 (或内容摘要)	发布日期	实施日期
10	局令第19号	《医疗器械通用名称命名规则》	2015.12.21	2016.04.01
11	总局、生计委第25号	《医疗器械临床试验质量管理规范》	2016.03.01	2016.06.01
12	总局令第29号	《医疗器械召回管理办法》	2017.01.25	2017.05.01
13	局令第33号	《医疗器械标准管理办法》	2017.04.17	2017.07.01
14	局令第38号	《医疗器械网络销售监督管理办法》	2017.12.20	2018.03.01
15	市场总局第1号	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》	2018.08.13	2019.01.01
16	2017年第104号	《总局关于发布 医疗器械分类目录 的公告》	2017.08.31	2018.08.01
17	2014年18号	《关于发布禁止委托生产医疗器械目录的通告》	2014.09.26	2014.09.26
18	食药监械监【2014】 235号	《关于印发国家重点监管医疗器械目录的通知》	2014.09.30	2014.09.30

序号	发文号	文件标题 (或内容摘要)	发布日期	实施日期
19	食药监械监 [2014]234号	《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》	2014.09.30	2014.09.30
20	苏食药监械管【2014】 294号	《转发国家食品药品监管总局关于印发医疗器械生产企业分级分类监督管理规定和国家重点监管医疗器械目录的通知（含江苏省医疗器械生产环节重点监管医疗器械目录）》	2014.10.21	2014.10.21
21	2014年第64号	《关于发布 医疗器械生产质量管理规范 的公告》	2014.12.29	2014.12.29
22	2015年第101号	《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》	2015.07.10	2015.10.01
23	2015年第102号	《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》	2015.07.10	2015.10.01
24	2015年第103号	《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》	2015.07.10	2015.10.01
25	2016年第195号	《关于发布医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿的公告》	2016.12.16	2018.01.01
26	2019年第43号	《关于发布医疗器械生产质量管理规范附录独立软件的公告》	2019.07.05	2020.07.01

序号	发文号	文件标题 (或内容摘要)	发布日期	实施日期
27	国 药 监 械 注 〔2019〕 33号	国家药监局关于扩大 医疗器械注册人制度 试点工作的通知	2019.08.01	2019.08.01
28	国 药 监 科 外 〔2019〕 41号	国家药监局关于印发 医疗器械检验工作规范 的通知	2019.08.30	2019.08.30
29	2019年第66号	国家药监局关于发布 医疗器械唯一标识系统规则 的公告	2019.08.23	2019.10.01

二、指南

序号	发文号	文件标题 (或内容摘要)	发布日期	实施日期
1	2015年第1号	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	2015.01.19	2015.01.29
2	2016年第14号	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	2016.01.26	2016.01.29
3	2016年第76号	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	2016.04.20	2016.04.28
4	2016年第154号	总局关于发布 医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南 的公告	2016.09.19	2016.09.22
5	2016年第173号	医疗器械生产企业 质量控制与成品放行指南	2016.12.30	2017.01.04
6	2018年第96号	关于发布医疗器械生产企业 管理者代表指南 的通告	2018.09.29	2018.09.29
7	2018年第127号	关于发布 创新医疗器械特别审查申报资料编写指南 的通告	2018.12.12	2018.12.12
8	2019年 第29号	关于发布 医疗器械注册申请电子提交技术指南 的通告	2019.05.28	2019.05.28

三、标准

序号	标准编号	标准名称
1	YY/T 0287-2017	医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求
2	YY/T 0316-2016	医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
3	YY 0033-2000	无菌医疗器械生产管理规范
4	GB/T 191-2008	包装储运图示标志
5	GB 15979-2002	一次性使用卫生用品卫生标准
6	GB/T 2828.1-2012	计数抽样检验程序 第1部分:按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划
7		2015版中国药典 四部

3.1生物学评价

序号	标准编号	标准名称
1	GB/T 16886.1-2011	医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价和试验
2	GB/T 16886.2-2011	医疗器械生物学评价 第2部分：动物福利要求
3	GB/T 16886.5-2017	医疗器械生物学评价 第5部分：体外细胞毒性试验
4	GB/T 16886.10-2017	医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与迟发型超敏反应试验
5	GB/T 16886.12-2017	医疗器械生物学评价 第12部分：样品制备与参照样品

3.2 敷料检验方法

序号	标准编号	标准名称
1	YY/T 0471.1-2004	接触性创面敷料试验方法第1部分：液体吸收性
2	YY/T 0471.2-2004	接触性创面敷料试验方法第2部分：透气膜敷料水蒸气透过率
3	YY/T 0471.3-2004	接触性创面敷料试验方法第3部分：阻水性
4	YY/T 0471.4-2004	接触性创面敷料试验方法第4部分：舒适性
5	YY/T 0471.5-2017	接触性创面敷料试验方法第5部分：阻菌性
6	YY/T 0472.1-2004	医用非织造敷布试验方法第1部分：敷布生产用非织造布
7	GBT 24218.3-2010	纺织品 非织造布试验方法 第3部分：断裂强力和断裂伸长率的测定
8	GBT 24218.6-2010	纺织品 非织造布试验方法 第6部分：吸收性的测定

3.3药包材

序号	标准编号	标准名称
1	YBB00062002-2015	低密度聚乙烯药用滴眼剂瓶
2	YBB00102002-2015	口服液体药用聚酯瓶
3	YBB00252005-2015	聚乙烯复合药用软膏管
4	YBB00392003-2015	外用液体高密度聚乙烯瓶
5	GB18401-2010	国家纺织产品基本安全技术规范
6	GB8878-2014	棉针织内衣
7	FZT73024-2014	化纤针织内衣
8	QB/T 2945-2012	口腔清洁护理液
9	QBT 2872-2017	面膜
10	GB9683-1988	复合食品包装袋卫生标准
11	GBT21302-2007	包装用复合膜、袋通则

3.4 灭菌验证

序号	标准编号	标准名称
1	GB 18280.1-2015	医疗保健产品灭菌 辐射 第1部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求
2	GB 18280.2-2015	医疗保健产品灭菌 辐射 第2部分：建立灭菌剂量
3	GB 18280.3-2015	医疗保健产品灭菌 辐射 第3部分：剂量测量指南
4	GB/T 19973.1-2015	医疗器械的灭菌 微生物学方法 第1部分 产品上微生物总数的测定
5	GB/T 19973.2-2005	医疗器械的灭菌 微生物学方法 第2部分-确认灭菌过程的无菌试验

3.5 初包装验证

序号	标准编号	标准名称
1	YY/T 0681.1-2009	无菌医疗器械包装试验方法 第1部分：加速老化试验指南
2	YY/T 0681.2-2010	无菌医疗器械包装试验方法 第2部分：软性屏障材料的密封强度
3	YY/T 0681.3-2010	无菌医疗器械包装试验方法 第3部分：无约束包装抗内压破坏
4	YY/T 0681.4-2010	无菌医疗器械包装试验方法 第4部分：染色液穿透法测定透气包装的密封泄漏
5	YY/T 0681.5-2010	无菌医疗器械包装试验方法 第5部分：内压法检测粗大泄漏（气泡法）
6	YY/T 0698.3-2009	最终灭菌医疗器械包装材料 第3部分：纸袋、组合带和卷材生产用纸要求和试验方法
7	YY/T 0698.4-2009	最终灭菌医疗器械包装材料 第4部分：纸袋 要求和试验方法
8	GB/T 19633.1-2015	最终灭菌医疗器械包装 第1部分材料、无菌屏障系统和包装系统的要求
9	GB/T 19633.2-2015	最终灭菌医疗器械包装 第2部分成形、密封和装配过程的确认的要求

3.6 运输验证

序号	标准编号	标准名称
1	GB/T 4857.1-1992	包装 运输包装件 试验时各部位的标示方法
2	GB/T 4857.2-2005	包装 运输包装件基本试验 第2部分温湿度调节处理
3	GB/T 4857.3-2008	包装 运输包装件基本试验 第3部分：静载荷堆码试验方法
4	GB/T 4857.5-1992	包装 运输包装件 跌落试验方法
5	GB/T 4857.9-2008	包装 运输包装件基本试验 第9部分
6	YY/T 0466.1-2016	医疗器械用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求
7	ISTA-1A	包装测试标准
8	ISTA-2A	包装测试标准

3.7 洁净车间

序号	标准编号	标准名称
1	GB 50073-2013	洁净厂房设计规范
2	GB 50457-2008	医药工业洁净厂房设计规范
3	GB 50591-2010	洁净室施工及验收规范
4	GB 51110-2015	洁净厂房施工及质量验收规范
5	GB/T 16292-2010	医药工业悬浮粒子测试方法
6	GB/T 16293-2010	医药工业洁净室（区）浮游菌的测试方法
7	GB/T 16294-2010	医药工业洁净室(区)沉降菌的测试方法

3.8 消毒剂

序号	标准编号	标准名称
1	GB 26367-2010	胍类消毒剂卫生标准
2	GB 26368-2010	含碘消毒剂卫生标准
3	GB 26369-2010	季铵盐类消毒剂卫生标准
4	GB 26370-2010	含溴消毒剂卫生标准
5	GB 26373-2010	乙醇消毒剂卫生标准
6	GB 27947-2011	酚类消毒剂卫生要求
7	GB 27948-2011	空气消毒剂卫生要求
8	GB 27950-2011	手消毒剂卫生要求
9	GB 27951-2011	
10	GB 27952-2011	
11	GB 27954-2011	

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