

有源类医疗器械 分类目录及审评要求

2002版分类目录

- 对医疗器械监管和行业发展起到了积极的推动作用
- 目前已经不能适应形势发展的要求
 - 缺乏产品描述和预期用途等界定产品的关键信息
 - 整体设计和层级设置显现出一定的不合理性，产品归类存在交叉
 - 已不能完全覆盖近年出现的新产品

《医疗器械分类目录》（2017）

- 新版目录特点

- 类似预期目的的产品在同一个子目录下，更便于对比和确定类别
- 新的目录中对于同一作用原理（包括工作机理、工作介质等）的产品，根据具体临床用途或者专业科室被划分到了多个子目录中。
- 根据实际情况，增加了与有源设备配套的耗材和附件/部件类产品。耗材和附件/部件类产品与主机在同一个子目录中

- 新版目录结构

- 将2002版目录的43个子目录整合精简为22个子目录；
- 将260个产品类别细化扩充为206个一级产品类别和1157个二级产品类别；
- 增加了产品预期用途和产品描述；
- 在原1008个产品名称举例的基础上，扩充到6609个典型产品名称举例

目录中增加的“产品描述”和“预期用途”是对一类产品共性内容的基本描述，用于指导具体产品所属类别的综合判定

列举的品名举例为符合《医疗器械通用名称命名规则》的规范性、代表性名称

表 1 新《分类目录》结构

子目录	类别序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别

表 2 2002 版目录结构

子目录	类别序号	产品类别	品名举例	管理类别

- 归类的优先原则

- 鉴于医疗器械产品的复杂性，对技术交叉或学科交叉的产品，按以下优先顺序确定归属：
 - 第一，按照临床专科优先顺序；
 - 第二，多功能产品依次按照主要功能、高风险功能、新功能优先顺序；
 - 第三，按照医疗器械管理的附件类产品，优先归属整机所在子目录或者产品类别。

有源医疗器械相关目录

- 01 有源手术器械
- 04骨科手术器械
- 05 放射治疗器械
- 06 医用成像器械
- 07医用诊察和监护器械
- 08 呼吸、麻醉和急救器械
- 09 物理治疗器械
- 10 输血、透析和体外循环器械
- 11 医疗器械消毒、灭菌器械
- 12 有源植入器械
- 14注输、护理和防护器械
- 15 患者承载器械
- 16眼科器械
- 17口腔科器械
- 18妇产科、辅助生殖和避孕器械
- 19 医用康复器械
- 20 中医器械
- 21 医用软件

01 有源手术器械

- **包括**以手术治疗为目的，且与有源相关的医疗器械。包括超声、激光、高频/射频、微波、冷冻、冲击波、手术导航及控制系统、手术照明设备、内窥镜手术用有源设备等医疗器械。
- 涉及骨科、眼科、口腔科、妇科等专科的超声、激光、手术导航等医疗器械产品遵循专业优先的原则不纳入本子目录中，同时涉及物理治疗的超声、激光、高频等的医疗器械产品也**不纳入**本子目录中。

- 管理类别调整与规范

- 射频消融设备用灌注泵，通常用于降低消融区域与患者接触部分的温度，与射频消融设备配套使用。射频灌注泵在手术过程中不进入体内，风险较小，管理类别由三类调整为二类。
- LED手术照明灯，鉴于仅用于临床检查中提供光源用及LED产品技术相对成熟，统一按照一类医疗器械管理。

- 本子目录中的手术器械和“09物理治疗器械”容易出现交叉问题
 - 比如：同一个品名举例名称“半导体激光治疗仪”，由于产品的预期用途的不同，可以纳入不同的子目录中。
 - 预期用途适用于对机体组织进行汽化、碳化、凝固，以达到手术治疗目的的医疗器械纳入“01有源手术器械”子目录中。
 - 预期用途适用于皮肤浅表性病变、皮肤科的治疗或局部照射等辅助治疗的医疗器械纳入“09物理治疗器械”子目录中。

- 其他情况问题

- 医用激光光纤与激光治疗仪配套应用，传输激光器产生的能量，用于激光手术治疗。依据国食药监械[2008]587号和国食药监械 [2012]361号分类界定文件文规定，管理类别为二类，分类编码6824。因此将医用激光光纤纳入“01有源手术器械”子目录中。
- 与眼科设备配套传输照明光及治疗激光的光纤产品在16 眼科器械中。

04骨科手术器械

- 本子目录包括在骨科手术术中、术后及与临床骨科相关的各类手术器械及相关辅助器械，不包括在骨科手术后以康复为目的的康复器具，也不包括用于颈椎、腰椎患者减压牵引治疗及缓解椎间压力的牵引床（椅）、牵引治疗仪、颈部牵引器、腰部牵引器等类器械。

- 04-12骨科用有源器械-01骨科动力手术设备
 - 电动胸骨锯、气动骨钻、电动骨组织加工装置等
- 与有源设备（如电动骨钻、电动骨锯、气动骨钻）连接使用的钻头、刀头、锯片、扩髓器、刨刀、磨头等配套工具，规范为第一类管理。

05 放射治疗器械

- 本子目录包括放射治疗类医疗器械。
- 删除了2002版6833中的“植入放射源”，该产品纳入药品管理；
- 2002版目录6833中“放射治疗准直装置”，一直没有单独注册产品，此次将该类别删除，未列入子目录中。

- 类别调整及规范

- 05-02-06光学定位引导系统

- 配合外照射设备，用于患者在放射治疗中的定位、追踪和监测。此类产品验证放射治疗计划中定位的准确性，进而影响放射治疗剂量的准确性，对于放射治疗定位精准度影响较大，风险等级相对较高，本子目录将光学定位引导系统统一规范为第三类医疗器械管理

06 医用成像器械

- 本子目录包括医用成像类医疗器械，主要有X射线（CT）、超声、放射性核素、核磁共振、光学等成像医疗器械。
- 本子目录中的成像器械，主要用于诊断目的，不包括为放射治疗提供定位的成像设备（放射治疗模拟系统、放射治疗用X射线图像引导系统等产品纳入05放射治疗器械）。
- 不包括眼科、妇产科等临床专科成像医疗器械（眼科超声诊断设备、眼科内窥镜及附件等产品，纳入16眼科器械；妇科超声诊断设备、妇科内窥镜及附件等产品纳入18妇产科、辅助生殖和避孕器械）。

- 类别调整及规范

- 06-05-14 胃肠道造影显像剂，管理类别由第三类降为第二类
- 06-08-06 胃肠超声显像粉，管理类别由第三类降为第二类
- 06-11-04 放射性核素扫描装置，管理类别由第三类降为第二类
- 06-13-06 带有LED光源的医用光学放大器具，管理类别降为第一类
- 06-16-03 内窥镜气囊控制器，管理类别由第三类降为第二类

• 类别调整及规范

- 具备一种以上的成像功能，并进行图像融合。设置一级产品类别06-17组合功能融合成像器械
 - 单光子发射及X射线计算机断层成像系统（SPECT/CT）
 - 正电子发射及X射线计算机断层成像系统（PET/CT）
 - 正电子发射及磁共振成像系统（PET/MR）
 - 超声电子内窥镜等产品，。
- 6831-3图像打印及后处理产品，原在6831医用X射线附属设备及部件子目录下。本子目录设置一级产品类别06-18图像显示、处理、传输及打印设备，适用于**所有**医用成像器械。（不仅限于X射线影像的打印，也包含了超声等诊断图像的打印）

07 医用诊察和监护器械

- 本子目录包括医用诊察和监护器械及诊察和监护过程中配套使用的医疗器械。
- 不包括眼科器械、口腔科器械等临床专科使用的诊察器械和医用成像器械。

•类别调整说明

- 本子目录中涉及的产品相对于2002版目录无产品管理类别的调整。
- 对病人监护仪中具备呼吸麻醉监护的、有创方法监护的和含关键生理参数监护的产品的管理类别明确为第三类，其余产品规范为第二类。

•附件、耗材

-本子目录中涉及的附件和耗材类产品较多，单独列出产品描述和预期用途，主要参照行业标准中的定义和2012年-2016年相关注册证信息确定管理类别和品名举例。

- 01有创血压传感器
- 02电生理标测导管
- 03体表电极
- 04脉搏血氧传感器
- 05心电导联线
- 06无创血压袖带

08 呼吸、麻醉和急救器械

- 本子目录主要包括呼吸、麻醉和急救有关的设备、器械，以及相关辅助器械，包括
 - 设备的上游产品，如供气系统相关设备；
 - 下游产品，如设备与患者之间连接用的管路、各种气体导管和面罩等。

- 类别调整说明

- 家用呼吸支持设备（非生命支持）：III类降为II类
 - 由于非生命支持，风险等级相对较低，所以本子目录将家用呼吸支持设备（非生命支持）由III类变为II类
- 与患者生命支持相关的呼吸设备管理类别为III类，不用于生命支持的归为II类医疗器械管理。

- 麻醉器械

- 本目录中的麻醉器械管理类别均为Ⅲ类
 - 01 麻醉机
 - 02 麻醉穿刺针
 - 03 吸入镇痛装置

- 制氧机说明

- 本目录中的医用制氧设备既可用于医疗机构，也可用于家庭环境。医用制氧机并不有别于家用制氧机，是相对于工业制氧机而言的。所有制取富氧空气或医用氧气，用于人体吸入的制氧机均适用于本子目录。
- 所有制氧设备均按Ⅱ类医疗器械管理。

09 物理治疗器械

- 物理治疗器械指应用物理因子作用于人体，以提高人体健康水平、预防和治疗疾病、促进病后机体康复、延缓衰老等为预期用途的医疗器械。
- 本子目录包括除手术和专科治疗设备（妇科、骨科、口腔、康复、放射）以外的所有物理治疗器械。
- 本子目录包括采用电、热、光、力、磁、声以及不能归入以上范畴的其他物理治疗设备。

• 类别调整及规范说明

— 臭氧治疗设备：

- 普通的臭氧治疗设备一般不介入体内治疗，故属于II类。
- 目前，有部分缓解椎间盘突出引起的疼痛或用于改善前列腺临床症状（不排除以后出现其他介入部位）的产品其使用时需介入人体，故定为III类。

02 臭氧治疗设备	通常由主机、压力校正器、氧气连接管等组成。设备产生设定浓度的臭氧，并由特定容器采集注射至人体患处。	用于单纯性腰椎间盘突出症的治疗，缓解椎间盘突出引起的疼痛或用于改善前列腺临床症状。	臭氧治疗仪、医用臭氧治疗仪	III
	通常由主机和冲洗、治疗组件组成。利用设备产生的臭氧，用于人体腔道、粘膜组织、皮肤、烧伤伤口的清洗、消毒、抗炎治疗或浸泡治疗的设备。	用于皮肤疾病、外科炎症的治疗。	医用臭氧治疗仪	II

—低中频治疗设备：

- 根据该产品的产品性能以及现行医疗器械分类规则，该产品多数属于轻微损伤的能量治疗器械，故应为II类
- 如接触体内，对医疗效果有重要影响或可能造成严重损伤，则保留为III类。

03低中频治疗设备	通常由主机和电极组成。电极置于体内对组织进行电刺激。	用于对炎症等进行辅助治疗。	体内电子脉冲治疗仪	III
	通常由主机和电极等附件组成。使用1kHz以下的低频电流，通过电流流经人体组织，使人体发生电化学和/或电生理反应。	用于兴奋神经肌肉组织、镇痛、消炎、促进局部血液循环等。	神经和肌肉刺激器、低频电疗仪、低频治疗仪	II
	通常由主机和电极等附件组成。使用1kHz~100kHz的中频电流，可通过低频调制或产生干扰波的方式流经人体组织，使人体发生电化学和/或电生理反应。	用于镇痛；改善局部血液循环、促进炎症消散；软化瘢痕、松解粘连等。	中频电疗仪、干扰电治疗仪	II

—强脉冲光治疗设备：

- 该类产品的注册情况，有按照III类注册，也有按照II类注册
- 现统一规范为第II类

04强脉冲 光治疗设 备	通常由弧光灯光源、光路系统、滤光装置、控制装置、放电电容和冷却系统等组成。通过可见波段和部分近红外波段强脉冲或脉冲串辐射照射体表，利用选择性光热和光化学作用进行治疗。	用于改善皮肤外观治疗、血管性疾病、皮肤表浅的色素性疾病及减少毛发的治疗。	强脉冲光治 疗仪	II
--------------------	---	--------------------------------------	-------------	----

- 体外脉冲波骨科治疗仪这类产品的风险较低，本身风险不大，风险在于医生使用该仪器时对病人身体的全面评估能力，避免风险。因此该类产品从III类降为II类。

05冲击波治疗设备	通常由高压电脉冲发生器、冲击波发生器（波源）、水囊-耦合剂声传播系统、水处理系统、控制系统等组成；有的配有影像引导-监视系统。	用于治疗足底筋膜炎、网球肘、肩周炎等。	体外冲击波骨科治疗仪	II
-----------	---	---------------------	------------	----

- 关于产品描述

- “治疗”作用均改为“辅助治疗”，症状“消除”改为“缓解”，个别确有治愈或治疗作用的则明示；

10 输血、透析和体外循环器械

- 本子目录包括临床用于血液分离、处理、贮存、血液净化及腹膜透析、心肺转流和体液处理等领域的医疗器械。
- 本子目录主要涉及与血液处理相关的器械，包括2002版分类目录中“6845体外循环及血液处理设备”的全部内容，同时补充入原“6866医用高分子材料及制品”中与输血器械相关的内容，并增加新出现的产品。

- 类别调整及规范说明

- 一次性使用碘液微型盖 从III类降为II类
- 其他产品的管理类别与2002版分类目录、以往发布的发类界定文件和已有有效注册产品信息保持一致

- 目前“体外循环套包”其主要组件有多种组合方式，较为复杂，不易进行归类，暂不纳入本子目录；
- “血液透析导管套包”主要组成为透析导管，将其归入血液净化辅助器具中，归入本子目录；
- “血液透析浓缩液集中供给设备”按国食药监械[2012]271号文，不作为医疗器械管理。

11 医疗器械消毒灭菌器械

- 本子目录包括非接触人体的、用于医疗器械消毒灭菌的医疗器械
- 不包括单一的化学消毒剂,也不包含“无源医疗器械或部件+化学消毒剂”组合形式的专用消毒器械

- 类别调整及规范说明

- 01-02煮沸消毒器根据《医疗器械分类规则》分类判定表和分类界定文件，统一规范为II类管理；
- 04-01紫外线消毒器根据《医疗器械分类规则》分类判定表，统一规范为II类管理；
- 05-01清洗消毒器根据《医疗器械分类规则》分类判定表，统一规范为II类管理。

• 其他问题说明

- 用于对空气和环境物表的消毒的紫外线管、紫外线车等，不属于医疗器械（国食药监械[2009]582号）；若该紫外线管、紫外线车可用于医疗器械的消毒，仍归属医疗器械管理，且归入本子目录04-01
- 应用红外发热对接种针（环）进行灭菌的灭菌接种仪，由于处理的灭菌物品是接种针（环），不属于医疗器械
- 用于存放消毒或灭菌处理后的医疗器械，保持其不再受污染的医用干燥柜或医用保存柜，不具有消毒灭菌功能，不属于医疗器械

- 手工清洗、消毒医疗器械（如内镜）用的刷子、喷枪、槽等部件，或转用使用的存储盒等不属于医疗器械
- 仅具有清洗功能的按照I类管理（如超声波清洗机）
- 具有消毒、灭菌功能的按照II类管理。

12 有源植入器械

- 本子目录的范围包括由植入体和配合使用的体外部分组成的有源植入器械系统
- 有源植入式医疗器械可以是单个有源植入式医疗器械，也可以是一组部件和附件构成的系统
- 不是所有部件或附件都可以要求它被部分或整体地植入人体内，但这些部件和附件会影响到植入体的安全
 - 相应的附件或配合实现功能的辅助设备按照优先原则与植入体归在一个目录中

- 类别调整及规范说明

- 本子目录中涉及的产品无产品管理类别的调整
- 植入体须作为III类管理，配合使用的体外部分根据是否接触人体组织以及风险程度的高低划分为II类、III类。

14注输、护理和防护器械

- 本子目录大部分为无源器械，有源器械主要为注射泵、输液泵、肠营养泵、胰岛素泵、真空负压机等与注输相关的器械
- 输注工作站：仅提供空间和电源功能的，不具有报警等功能，不符合医疗器械定义，不按照医疗器械管理。

- 根据预期作用的介质不同及风险分为不同管理类别

01肠营养泵	通常由肠营养泵主体、电源组件组成。不包括肠营养器和肠营养袋。	与肠营养器和肠营养袋配合使用，用于患者连续或间断喂饲营养。	II
02胰岛素泵	通常由壳体、调节控制部分、传动部分、电源等组成。	用于糖尿病患者皮下持续输注胰岛素。	III

15 患者承载器械

- 本子目录**包括**具有患者承载、支撑和转运等功能的器械。
- 将**仅有**患者承载功能（可具有辅助诊断、治疗等功能，但非其主要功能）的器械保留在此目录中。
- **不包括**具有承载功能的专科器械，例如口腔科、妇产科、骨科、康复辅具中的承载器械。

- 类别调整及规范说明

- 本子目录中，现有的有源器械 II 类，无源器械 I 类；
- 考虑到液压传送装置有一定风险和不良事件报告，含液压功能的承载器械按照 II 类医疗器械管理，不含液压功能按照 I 类医疗器械管理。
- 目前尚未有含有气压功能的患者承载器械，如有，则最低按照 II 类医疗器械管理。

16眼科器械

- 本子目录主要包括眼科诊察、手术、治疗、防护所使用的各类眼科器械及相关辅助器械
- 不包括眼科康复训练类器械（归入19子目录）

- 眼科用激光光纤。根据《国家食品药品监督管理局关于吸入笑气镇痛装置等76个产品医疗器械分类界定的通知》（国食药监械〔2012〕271号），明确“眼内照明光纤探头”分类界定为三类。从光辐射角度上说，激光比其他非激光的危害更大，本子目录将进入眼内进行治疗的眼科用激光光纤的管理类别规范为第三类。
- 试镜架通常由鼻托支架、左右镜框、左右耳挂组成，用于视力检查时安装验光镜片。试镜架不符合医疗器械定义，不作为医疗器械管理。

- 典型的眼科产品

- 16-03视光设备和器具—

- 01 验光设备和器具:视力筛选仪等
 - 02 视功能检查设备和器具:角膜曲率计、视觉电生理检查仪
 - 03视觉治疗设备:弱视近视综合治疗仪、弱视治疗仪

- 16-04眼科测量诊断设备和器具:

- 01眼科激光诊断设备
 - 02眼压持续监测仪
 - 03眼科超声诊断设备
 - 04光学相干断层扫描仪
 - 。。

- 16-05眼科治疗和手术设备、辅助器具

- 01眼科超声手术设备：

- 眼科超声乳化手术系统、白内障超声乳化手术仪、眼科超声手术系统、超声乳化手术仪

- 02眼科激光治疗设备：

- 用于屈光矫正、角膜切割、青光眼、白内障、或视网膜病变等眼科疾病的手术治疗。
 - 准分子激光角膜屈光治疗机、飞秒激光眼科治疗机、Q开关掺钕钇铝石榴石激光眼科治疗机

- 03眼科内窥镜及附件：眼内窥镜

- 04眼科冷冻治疗设备：眼科冷冻治疗仪

- 05其他眼科治疗和手术设备：玻璃体切割器

- 06眼科治疗和手术辅助器具：

- 眼科激光光纤探针、眼科手术导航工作站

19 医用康复器械

- 本子目录包括医用康复类医疗器械。主要有认知言语视听障碍康复设备、运动康复训练器械、助行器械、固定矫形器械。

- 类别调整及规范说明

- 19-04-01肢体矫形器：

- 2002版医疗器械分类目录中胸背部矫正装置作为I类医疗器械管理。
 - 依据《医疗器械分类规则》和分类界定文件，本子目录对具有矫形功能产品的管理类别规范为II类，仅具有固定支撑功能产品的管理类别规范为I类。

20 中医器械

- 包括基于中医医理的医疗器械，不包括纯中医软件。
- 分为中医诊断设备、中医治疗设备和中医器具3个一级产品类别
 - 预期用途体现中医特点
 - 用于中医脉诊
 - 用于中医望诊
 - 用于对穴位进行探测及辅助诊断。
 - 用于经络穴位进行刺激
 - 用于微波针灸治疗

- 部分“磁疗贴”、“磁疗器”产品，从治疗原理及应用部分上仅作用于穴位，用于中医治疗，原来按照“6826物理治疗器械”管理，现将其划分为20目录中的“中医器具”子目录
- “穴位激光刺激设备”从治疗原理及应用部分上仅作用于穴位，用于中医治疗，原来按照“6824 医用激光仪器设备”管理，现将划分为20目录中的“中医治疗设备”子目录

• 重点问题说明

06穴位微波刺激设备	通常由主机和微波辐射器组成，微波辐射器尺寸适合作用于穴位（无创）。利用微波对人体穴位进行刺激以产生类似于针灸效果的设备。	用于微波针灸治疗。	微波针灸治疗仪	III
------------	--	-----------	---------	-----

11穴位压力刺激器具	通常由球状体和医用胶布组成。贴于人体穴位处，通过外力仅起压力刺激作用。	贴于人体穴位处，进行外力刺激。无创。	穴位压力刺激贴	I
------------	-------------------------------------	--------------------	---------	---

20 医用软件

- 本子目录包括医用独立软件领域医疗器械
- 本子目录仅列出了独立软件，不包含软件组件。
- 不存在I类产品
- 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
- 医用软件按照预期用途分为辅助诊断类和治疗类，按照处理对象，可以分为“影像”、“数据”、“影像和数据”三种情况。
- 03中医诊疗软件：独立软件，因此不分在20中医器械中

- 重点问题说明

- 诊断功能软件

- 风险程度依照其采用算法的风险程度，成熟程度、公开程度等作为判定依据，不依据处理对象（如：癌症、恶性肿瘤等疾病的影像）为判定依据。
 - 若诊断软件通过其算法，提供诊断参考或建议，仅具有辅助诊断功能，不直接给出诊断结论，做第II类医疗器械管理。
 - 若诊断软件通过其算法（例如，CAD，但骨密度除外）对病变部位进行自动识别，并提供明确的诊断提示，则做第III类医疗器械管理。

- 重点问题说明

- 医疗信息管理软件

- 如果医疗信息管理软件仅仅是医院管理工具，管理内容是患者信息等非医疗诊断和/或治疗内容，不作为医疗器械管理。
 - 如果医疗信息管理软件包含患者诊断、治疗数据和影像，则依据软件处理对象（影像、数据）的不同，将软件产品规范到21-2影像处理软件或者21-3数据处理软件。均作为第二类医疗器械管理。

- 远程医疗会诊系统软件

- 用于在不同医疗机构之间实现医学信息传输和会诊平台功能。
- 包含影像或者数据传输的远程医疗软件规范到21-02-01医学影像存储与传输系统软件或者21-03-02医学影像处理软件中。
- 如果不包含医学图像或者数据，则不为医疗器械管理。
- 另外，由于目前没有相关的国家或者行业标准对于远程传输的规定，因此不宜使用“远程”命名产品。

- 移动医疗软件

- 运行平台不同，其他的影像处理功能，数据处理功能等与运行在通用平台上的软件风险程度相当。
- 本子目录不体现“移动医疗软件”，依据软件处理对象（影像、数据）的不同，将软件产品规范到21-02影像处理软件或者21-03数据处理软件。
- 如体外诊断类软件中包含计算机辅助诊断功能，应归入决策支持软件。

- 导航软件

- 与导航设备关系密切，没有导航设备的参与，导航软件无法实现预期用途。
- 目前注册产品“手术导航软件”中多数包含硬件。本子目录中确定原则，手术导航包含硬件的产品规范到“01有源手术器械”。
- 只有无硬件参与的“手术计划软件”可以作为医用软件纳入本子目录。同时对品名举例进行规范，删除“导航”字样，以避免混淆。

理解使用目录

从内窥镜及配合使用的器械分类 理解新版目录

- 2002版分类目录：
 - 内窥镜在6822医用光学器具仪器及内窥镜设备中
 - 内窥镜附件靠分类界定文件
- 新版目录按照产品特点分在不同子目录中
 - 01有源手术器械
 - 02无源手术器械
 - 内窥镜下用无源手术器械在02无源手术器械目录中以二级产品类别单独列出
 - 04骨科手术器械
 - 04-01-02骨科内窥镜用刀（无源）； 06-01骨科内窥镜用刮匙

– 06医用成像器械：成像用的内窥镜都在此类

- 06-15内窥镜功能供给装置

- 内窥镜用冷光源、内窥镜摄像系统、内窥镜送气装置、内窥镜冲洗吸引器

- 06-16内窥镜辅助用品

- 包括很多是无源产品，但是不是手术器械，是辅助诊断的，因此也分在06中
- 内窥镜润滑剂、内窥镜先端帽、内窥镜咬口、套管

- 06-14-02电凝切割内窥镜：通常由支撑内窥镜和手术电极的手持操作部件、配套的内窥镜、手术电极和连接电缆组成。

- 由于电极与内窥镜组合在一起构成一个器械，因此并没有按照高频设备的附件归类

- 16眼科内窥镜
 - 16-05-03眼科内窥镜及附件
 - **产品描述:**通常由物镜系统和光学传/转像系统, 含有或不含有观察目镜系统构成观察光路的不可变形的内窥镜。可包含附件。附件是配合内窥镜使用的配件或独立产品。
 - **预期用途:**用于在眼部内窥镜检查中对症使用。
 - **品名举例:**眼内窥镜
- 18妇产科诊断器械
 - 18-03-03妇产科诊断器械
 - 电子阴道内窥镜、数码电子阴道内窥镜、无线可视阴道内窥镜、无线可视子宫内窥镜、纤维阴道镜、宫腔电切内窥镜
 - 宫腔内窥镜

虽然是成像产品, 以上体现了临床专科优先的原则

从原6821中产品分类 理解新版目录

- 01有源手术器械： 06冲击波手术设备
 - 01冲击波碎石机
- 06医用成像器械： 06-13光学成像诊断设备
(6821-15光谱诊断设备)
 - 01红外热像仪
 - 02红外线乳腺诊断仪
 - 03光相干断层成像系统（非眼科）
 - 04手术显微镜（非眼科）
 - 05微循环
 - 显微镜
 - 06医用光学放大器具

- 07 医用诊察和监护器械
 - 07-03生理参数分析测量设备
 - 07-05电声学测量、分析设备
 - 07-10附件、耗材
- 08呼吸、麻醉和急救器械
 - 08-03 急救设备-01体外除颤设备
- 09物理治疗器械
 - 09-04力疗设备/器具-06气囊式体外反搏装置

— 12-01心脏节律管理设备

- 01植入式心脏起搏器
- 02植入式心律转复除颤器
- 03 临时起搏器
- 04植入式心脏起搏电极导线
- 05植入式心脏除颤电极导线
- 06临时起搏电极导线
- 07植入式心脏事件监测设备
- 09植入式电极导线移除工具
- 10 起搏系统分析设备
- 11 心脏节律管理程控设备

如何归类

- 按照新版目录可以找到具体归类的应直接归入对应目录，例如：
 - 超声电子上消化道内窥镜
 - 06医用成像器械17组合功能融合成像器械04超声电子内窥镜
 - 超声骨科手术仪、超声骨组织手术系统
 - 01 有源手术器械-01超声手术设备及附件01超声手术设备
- 无法找到对应目录的，根据产品预期用途、产品描述按照优先顺序确定

- 医疗器械产品归类的优先原则

- 鉴于医疗器械产品的复杂性，对技术交叉或学科交叉的产品，按以下优先顺序确定归属：
 - 第一，按照临床专科优先顺序；
 - 第二，多功能产品依次按照主要功能、高风险功能、新功能优先顺序；
 - 第三，按照医疗器械管理的附件类产品，优先归属整机所在子目录或者产品类别。

- 临床专科优先

- 考虑临床主要目的是什么

- 05放射治疗器械-04超声影像引导系统

- 通常由超声系统主机、凸阵探头、床位指示器套件、模体、工作站和服务器、软件等组成。可将超声与CT图像配准融合，用于前列腺等图像引导放射治疗的支持与补充。

- 没有列在06医用成像器械目录中

- 06 医用成像器械

- 按专科优先的原则，阴道显微镜等转到18妇产科、辅助生殖和避孕器械子目录中；显微图像分析系统等转到“22临床检验器械”子目录中。
- 按附件进入主机所在子目录的原则，将内窥镜咬口归入06-16-07二级产品类别下。

- 09 物理治疗器械

- 与“01有源手术器械”子目录中，可能存在品名举例相同或类似的情况，但依据整体目录框架的设置宗旨，明确用于手术的设备放入“01有源手术器械”子目录中，其余非专科设备放入本子目录。例如：

- 能产生组织变性坏死的超声治疗设备放入01子目录中，其余放入本子目录；
 - “01有源手术器械”子目录中的“冷冻治疗仪”和本子目录中的“低温治疗仪”通过预期用途（是否手术目的）来确定在整个分类目录中的位置。

- 16眼科器械
 - -05-03眼科内窥镜及附件
 - 产品描述:通常由物镜系统和光学传/转像系统, 含有或不含观察目镜系统构成观察光路的不可变形的内窥镜。可包含附件。附件是配合内窥镜使用的配件或独立产品。
 - 预期用途:用于在眼部内窥镜检查中对症使用。
 - 品名举例:眼内窥镜
- 18妇产科、辅助生殖和避孕器械
 - -03-03妇产科诊断器械
 - 电子阴道内窥镜、数码电子阴道内窥镜、无线可视阴道内窥镜、无线可视子宫内窥镜、纤维阴道镜、宫腔电切内窥镜

虽然是成像产品, 以上体现了临床专科优先的原则

- 多功能产品

- 依次按照主要功能、高风险功能、新功能优先顺序

- 附件类产品

- 优先归属整机所在子目录或者产品类别

- 通过产品描述、预期用途的内容准确使用新版分类目录
 - 相对于2002/2012版分类目录有了更多、更详细的参考依据
 - 应根据分类目录灵活把握风险点，做出准确的类别界定

- 预期用途很重要

- 高频/射频用电极及导管：产品描述相同，预期用途不同，分类不同
- 眼科激光光纤：
 - 与眼科激光设备配合使用，进入眼内传输激光能量，用于激光治疗。III类
 - 与眼科激光设备配合使用，不进入眼内传输激光能量，用于激光治疗。II类
 - 眼科激光光纤探针、治疗用激光光纤

- 产品描述很重要

- 02计算机辅助诊断/分析软件

- 通常由软件安装光盘（或者从网络下载安装程序）组成。利用影像处理和/或数据处理技术，由计算机软件对病变进行自动识别，对病变的性质等给出临床诊断治疗依据和/或建议。III类
 - 通常由软件安装光盘（或者从网络下载安装程序）组成。对影像或者数据进行分析，给出临床参考值。II类

- 品名举例是参考
 - 要基于命名规则确定产品名称
 - 为自己的产品选择适合的名字，注意规范合理

- 例如:20 医用软件

- “图像”或“影像”

- 目前现有注册产品名称使用“图像”或“影像”进行命名。影像既包含图像，又包含视频等内容，由于影像处理比图像处理概念大，考虑到未来产品发展，本子目录将所有“图像”和“影像”表述统一成“影像”。

- “系统”

- 由于翻译和中文用语等习惯问题，有些产品名称包含“**system（系统）”，使得判定产品是否为独立软件产生歧义。由于“21医用软件”的特殊性，若存在行业特殊用语（如：TPS、PACS等行业内达成共识的产品名称），则保留“**系统软件”的命名方法，否则删除产品名称中的“系统”字样。

分类界定

- 总局办公厅关于规范医疗器械产品分类有关工作的通知食药监办械管〔2017〕127号（自2018年8月1日起实施）
 - 分类界定工作程序
 - 对于新研制的尚未列入《分类目录》或分类界定通知等文件的医疗器械，通过总局医疗器械标准管理中心（以下简称标管中心）分类界定信息系统提出分类界定申请
 - 新研制的尚未列入《分类目录》或分类界定通知等文件的医疗器械是指未在我国境内上市的全新产品；或者与已上市产品相比，产品的技术原理、结构组成、使用部位或技术特点、预期目的等发生了影响产品分类的实质性变化，根据《分类目录》或分类界定通知等文件难以确定管理类别的医疗器械。
 - 涉及类别确认的其他情况
 - 技术审评中发现产品未明确分类，总局审评中心的结合技术审评判定产品类别，省局审评中心上报省局按分类界定程序办理
 - 日常监管、稽查、投诉举报中涉及产品类别确认的，所在地监督管理部门根据实际情况作出判定或提出分类界定请示
 - 创新医疗器械按相关程序办理
 - 药械组合产品按相关程序办理
 - 分类目录调整
 - 标管中心维护分类目录数据库，对分类目录数据库进行调整

Thanks !



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