

欧盟医疗器械 MDR 与 MDD 分类详细比较表

注:标粗体部分为 MDR 新增项目

	MDD	MDR
Rule 1	除非适用于以下列出的其他规则，所有非侵入式器械都属于 I 类	所有非侵入性器械归类为 I 类，除非下文列出的某条规则适用。
2	用于导引或储存血液、体液或人体组织、液体或气体供最终注入、施人或导入人体的所有非侵入式器械： ——如果它们可以连接第 IIa 类或更高类别的有源医疗器械； ——如果它们预定用于储存或导引血液或其他体液，或用于储存器官、部分器官或人体组织。 属于第 IIa 类，而在所有其他情况下则属第 I 类。	用于引导或储存血液、体液、细胞或组织、液体或气体，以便最终输注、施用或引入进入体内的所有非侵入器械归类为 IIa 类、IIb 类或 III 类有源器械： - 若其可连接至 IIa 类或更高类别的有源医疗器械， - 若其用于输送或储存血液或其他体液或用于储存器官、器官的某个部分或身体细胞和组织，则归类为 IIb 类（血袋除外）。 在所有其他情形下，此类器械均归类为 I 类。
3	用于改变注入人体的血液、其他体液或其他液体的生物或化学成分的所有非侵入式器械为第 IIb 类。如果治疗包括过滤，离心或气体、热交换，则该器械属第 IIa 类。	所有用于更改人体 组织或细胞 、血液、其他体液或其他植入或注入体内的液体的生物或化学成分的非侵入性器械均归类为 IIb 类，除非该治疗包含过滤、离心或气体交换、加热，此类情形归类为 IIa 类。 对于所有含某种物质或混合物质的非侵入性器械，若其用于体外直接接触从人体或人类胚胎取下体外使用的人体细胞、组织或器官，之后再植入或注入体内，则归类为 III 类。 (IVF 归为三类，干细胞相关提取医疗器械也是三类)
4	与受伤皮肤接触的所有非侵入式器械： ——如果是用作某种机械屏障，用于挤去或吸收渗出液，则为第 I 类 ——如果主要用于只能经二期愈合治愈的皮肤创伤，应归为第 IIb 类； ——在所有其他情况下，包括主要用于控制创伤的微生物环境的器械，均为第 IIa 类。	对于所有接触 受伤皮肤或粘膜 的非侵入性器械按以下归类： - 若其作为机械屏障使用，或用于压缩或渗液吸收，则归类为 I 类； - 若其主要用于伤及真皮且需要二期愈合治愈的皮肤或黏膜伤口，则归类为 IIb 类； - 在其他所有情形下，均归类为 IIa 类，包括主要用于管理受伤皮肤或粘膜微环境的器械； - 在其他所有情形下，均归类为 IIa 类。 本规则亦适用于接触受伤粘膜的侵入性器械。
5	所有用于人体孔道，不与有源医疗器械连接的非外科侵入式器械： ——如果是为短暂使用的，应为第 I 类； ——如果是短时间使用的，应为第 IIa 类。但用于口腔至咽部、耳道至耳鼓或鼻腔的除外，在这几种情况下，器械属第 I 类；	除外科侵入性器械以外，所有不用于连接有源医疗器械或用于连接 I 类有源医疗器械且与身体孔口相关的侵入性器械： - 若其为短暂使用，则归类为 I 类， - 若其为短期使用，则归类为 IIa 类，但用于咽部以上的口腔、耳鼓以外的耳道或鼻腔时除外，在此情形应下，应属于 I 类

	——如果是长期使用的，为第Ⅱb类。但用于口腔至咽部、耳道至耳鼓或鼻腔、且不易被粘膜吸收的除外，在这几种情况下，器械应属于第Ⅱa类。 所有作用于人体孔道，但与第Ⅱa类或更高类别的有源医疗器械连接的非外科侵入式器械，属第Ⅱa类。	- 若其为长期使用，则归类为Ⅱb类，但用于咽部以上的口腔、耳鼓以外的耳道或鼻腔且不易通过粘膜吸收时除外，在此情形下，应属于Ⅱa类。 除外科侵入性器械以外，所有用于连接Ⅱa类、Ⅱb类或Ⅲ类的有源器械，且与身体孔口相关的侵入性器械均归类为Ⅱa类。 Rule 5 基本没变化
6	所有短时间使用的外科侵入式器械，应为第Ⅱa类。但以下情况除外： ——通过直接与人体心脏或中枢循环系统接触，用于诊断、检查或矫正这些部位的缺损的器械，应为第Ⅲ类； ——可重复使用的外科器械，应为第Ⅰ类； ——以电离辐射形式提供能量的器械应为第Ⅱb类； ——具有生物效应或可被全部或大部吸收的器械，应为第Ⅱb类； 通过一种递送系统施药的器械，如果这种施药方式具有潜在危险，则应为第Ⅱb类。	所有短暂使用的外科侵入性器械均归类为Ⅱa类，除非其： - 专门用于通过直接接触身体的某个部位，以控制、诊断、监测或纠正心脏或中央循环系统的缺陷，在此情形下，应归类为Ⅲ类； - 可重复使用的外科器械，在此情形下，应归类为Ⅰ类； - 专门用于直接接触心脏或中央循环系统或中央神经系统，在此情形下，应归类为Ⅲ类； - 用于以电离辐射形式供应能量，在此情形下，应归类为Ⅱb类； - 具有生物效应或能够被完全吸收或大部分被吸收，在此情形下，应归类为Ⅱb类； - 用于通过传输系统的方法来施用医药产品，并且若考虑到应用方法，施用此类医药产品的执行方式存在潜在危险，在此情形下，应归类为Ⅱb类。 Rule 6 基本没变化
7	短期用的所有外科侵入式器械，应为第Ⅱa类，但以下情况除外： ——通过直接与人体心脏或中枢循环系统接触，专门用于诊断、检查或矫正这些部位的缺损的器械，应为第Ⅲ类； ——或专门用于直接与中枢神经系统接触的器械，也应属于第Ⅲ类； ——或以电离辐射方式提供能量的，为第Ⅱb类； ——或具有生物效应或全部或大部被吸收的，为第Ⅲ类； ——或在体内经历化学变化的（但放在牙齿中的除外），或施药的，应为第Ⅱb类。	所有短期使用的外科侵入性器械均归类为Ⅱa类，除非其： • 专门用于通过直接接触身体的某个部位，以控制、诊断、监测或纠正心脏或中央循环系统的缺陷，在此情形下，应归类为Ⅲ类； • 专门用于直接接触心脏或中央循环系统或中枢神经系统，在此情形下，应归类为Ⅲ类； • 用于以电离辐射形式供应能量，在此情形下，应归类为Ⅱb类； • 具有生物效应或能够被完全吸收或大部分被吸收，在此情形下，应归类为Ⅲ类； • 用于在体内产生化学变化，但该器械放置在牙齿上除外，在此情形下，应归类为Ⅱb类； • 用于施用药物时，在此情形下应归类为Ⅱb类。 Rule 7 基本没变化
8	所有植入式器械和长期使用的外科侵入式器械，为第Ⅱb类，但： ——放在牙齿中的，应属于第Ⅱa类 ——用于直接与心脏，中枢循环系统或中枢神经系统接触的，为第Ⅲ类； ——具有生物作用或可全部或大部被吸收的，为第Ⅲ类； ——或在体内经历化学变化（但放在牙齿中的除外），或用于施药的，应为第Ⅲ类。	所有植入式器械和长期外科侵入性器械均归类为Ⅱb类，除非其： • 放置在牙齿上，在此情形下，应归类为Ⅱa类； • 用于直接接触心脏或中央循环系统或中枢神经系统，在此情形下，应归类为Ⅲ类； • 具有生物效应或能够被完全吸收或大部分被吸收，在此情形下，应归类为Ⅲ类；

		• 用于在体内产生化学变化，但该器械放置在牙齿上除外，在此情形下，应归类为 III 类； • 用于适用医疗产品时，在此情形下，应归类为 III 类； • 为有源植入式器械或其相关附件，在此情形下，应归类 III 类； • 为乳房植入物或心脏修补网状织物，在此情形下，应归类 III 类； (最后这两条是针对 AIMDD 修改的，以及 PIP 事故) • 为完整或部分关节置换物，在此情形下，应归类 III 类，但辅助部件除外，如螺钉、楔、板和仪表； • 为直接与脊柱接触的椎间盘置换植入物或为植入器械，在此情形下，应归类 III 类，但辅助部件除外，如螺钉、楔、板和仪表。 解析： MDD 的关节置换物为 IIB 类，现在 MDR 改成 III 类，这对制造商来说会是重大的改变。
9	• 用于控制或交换能量的所有有源治疗器械，应为第 II a 类。除非其特性使它们控制或交换出入人体的能量的方式可能具有潜在的危险性，则根据所用能量的性质、强度和部位，这些器械应归为第 II b 类。 • 用于控制和检测第 II b 类有源治疗器械或直接影响这类器械性能的所有有源器械为第 II b 类。	• 用于注入或交换能量的所有有源治疗器械均归类 IIa 类，除非它们向/从人体注入/吸收能量或与人体交换能量的同时可能会造成危害，并考虑到能量应用的密度和部位，此类器械应归类 IIb 类。 • 所有用于控制或监测有源治疗 IIb 类器械性能或用于直接影响此类器械性能的有源器械均归类 IIb 类。 • 所有针对治疗目的释放电离辐射的有源器械均归类 IIb 类，这其中包括控制或监测此类器械或直接影响其性能的器械。 • 所有用于控制、监测或直接影响有源植入式器械性能的有源器械均归类 III 类。 新的 MDR 法规中，只要是出于释放电离辐射的有源器械均归为 IIb 类，不再判断是否有潜在的危险性。以减少何谓潜在的危险性的争议。 另外用来控制有源植入物的有源器械也是三类，例如控制心脏起搏器的软件。
10	用于诊断的有源器械在下列情况下为第 II a 类： • 如果是用于提供可被人体吸收的能量，但用于以可见光谱照射患者身体的器械除外； • 如果是用于体内放射性药物分布成像； • 如果是用于直接诊断或监视生命生理过程，除非它们专门用于监测生命生理参数时，参数变化的性质可能导致对患者的突发性危险，例如：心脏机能，呼吸，CNS 活动的变化，则器械属于第 II b 类。 • 用于发射电离辐射的和用于介入诊断和治疗放射学的有源器械，包括控制或检测这类器械或直接影响其性能的器械，均属于第 II b 类。	用于诊断和监测的有源器械均归类 IIa 类： • 若其用于提供可被人体吸收的能量，但用于通过可见光谱照亮患者身体的器械除外，在此情形下，应归类 I 类； • 若其用于生成放射性药物的体内分布图像； • 若其用于直接诊断或监测重要生理过程，除非其专门用于监测重要生理参数，且这些参数变化性质可导致患者面临紧急危险，包括在患者面临紧急危险的临床情况下心脏功能、呼吸、中枢神经系统活动或诊断的变化，在此情形下，应归类 IIb 类。

		用于释放电离辐射和预期用于诊断或治疗放射的有源器械，包括介入放射器械以及控制或监测此类器械或直接影响其性能的器械，均归类 IIb 类。
11	所有用于向人体施与药物、体液或其他物质和/或从人体清除药物、体液或其他物质的有源器械都属于第 IIa 类，除非考虑到有关物质的性质、有关的人体部位及施与的方式，其采用的方式具有潜在的危险，在这种情况下应属于第 IIb 类。	用于提供诊断或治疗目的决策信息的软件均归类 IIa 类，除非此类决策会导致以下影响： 死亡或人员健康状况的不可逆恶化，在此情形下，应归类 III 类； 人员健康状况严重恶化或需要外科干预，在此情形下，应归类 IIb 类。 用于监测生理过程的软件均归类 IIa 类，除非其专门用于监测重要生理参数，且这些参数变化的性质可导致患者面临紧急危险，在此情形下，应归类 IIb 类。 所有其他软件均归类 I 类 此条软件的分类描述为新增的，为软件分类立下了法律依据。
12	所有其他有源器械属于第 I 类。	所有向身体施用和/或从身体去除医疗产品、体液或其他物质的有源器械均归类 IIa 类，除非考虑到所涉及物质性质、所涉及的身体任何部位以及应用方法，其执行方式具有潜在的风险，在此情形下，应归类 IIb 类。
13	所有包含某种药物的器械如果作为其组成部分单独使用时，按 65/65/EEC 指令的定义可视为药品，且对人体能起到辅助该器械的作用，属于第 III 类	所有其他有源器械均归类 I 类。
14	用于避孕或防止性病传播的所有器械属于第 IIb 类，如果这些器械是植入式的或长期侵入式的，则应属于第 III 类。	所有包括某种作为其构成整体所必需的的部分的物质的器械，而这种物质根据第 2001/83/EC 号指令第 1 条第 2 点所规定，在单独使用时，可被视为一种医疗产品，包括该指令第 1 条第 10 点所定义的衍生自人体血液或血浆的医疗产品，且对该器械具有辅助作用，此类器械均归类为 III 类。
15	专门用于消毒、清洁、冲洗、或适当时使隐形眼镜水合的所有器械属于第 IIb 类。 专门用于消毒医疗器械的所有器械为第 IIa 类。 本规则不适用于通过物理作用清洗除隐形眼镜以外的医疗器械的产品。	所有用于避孕或预防性病传播的器械均归类为 IIb 类，除非其为植入式或长期侵入性器械，在此情形下，应归类为 III 类。
16	专门用于 X 射线诊断成像记录的有源器械为 IIa 类。	所有专门用于隐形眼镜的消毒、清洗、漂洗、或水合（如适用）的器械均归类为 IIb 类。 所有用于医疗器械消毒或灭菌的器械均归类为 IIa 类，除非其作为处理终点，是专门用于侵入性器械消毒的消毒溶液或清洗消毒器，在此情形下，应归类为 IIb 类。
17	利用动物组织或不能存活的衍生物制造的所有器械，除了用于接触未受损皮肤的以外，属于第 III 类。	专门用于记录 X 射线辐射生成的诊断图像的器械均归类为 IIa 类。

18	作为其他规则的例外，血袋属于第IIb类	所有利用非活性或处理为非活性的人体或动物源组织或细胞或其他衍生物制成的器械均归类为 III，除非此类器械仅用于直接接触无损皮肤
19		所有纳入或包含纳米材料的器械应归类为： - 若其潜在内照射高或中等，则归类为 III 类； • 若其潜在内照射低，则归类为 IIb 类； • 若可忽略其潜在内照射，则归类为 IIa 类。
20		除外科侵入性器械外，所有预期通过吸入方式施用的，且与身体孔口相关的侵入性器械，属于 IIa 类，除非其作用方式对所施用的医疗产品的有效性和安全性具有显著影响以及那些预期用于治疗危及生命的情形的产品，在此情形下，应属于 IIb 类。
21		由某种物质或混合物组成并通过身体孔口被引入人体或施加到皮肤上且可由人体吸收或局部喷洒在人体上的器械应归类为： - 若其或其代谢物由人体系统性地吸收以实现预期用途，则归类为 III 类； - 若其于胃或下消化道实现其预期用途或者其代谢物由人体系统性地吸收，则归类为 III 类； - 若其施用于皮肤或若其应用于鼻腔或咽部以上的口腔并于此类腔体内实现其预期用途，应归类为 IIa 类； - 在其他所有情形下，均归类为 IIb 类。
22		具有集成或合并诊断功能，此功能是患者采用此器械治疗的主要因素有源治疗器械，如死循环系统或自动体外除颤器，应归类为 III 类。 此处四条皆为新增，分析请看连结

此外以下无医学用途的物品也归类为医疗器械：

1. 预期用于放入眼睛内或放到眼睛上的隐形眼镜或其他物品；
2. 为修改解剖学或固定身体部位通过手术创伤的方式整体或部分放入人体内的产品，但纹身产品和穿孔产品除外；
3. 预期通过皮下、粘膜下或皮内注射的方式或其他进入方式用于面部或其他皮肤或粘膜填充的物质、物质组合或物品，但不包括纹身所用的物质；
4. 预期用于减少、去除或破坏脂肪组织的器械，如吸脂术、脂肪分解或抽脂所用的器械；
5. 发射高强度电磁辐射（例如，红外线、可见光和紫外线）用于在人体上进行磨皮、纹身或脱毛或其他皮肤治疗的器械，包括相干和非相干光源、单色光谱和广谱，如激光和强脉冲光器械；
6. 预期使用电流或磁场或电磁场穿透颅骨来修改大脑中的神经元活动，以刺激脑部的器械。



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



器械宝
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