

医疗器械知识

2018年

目 录

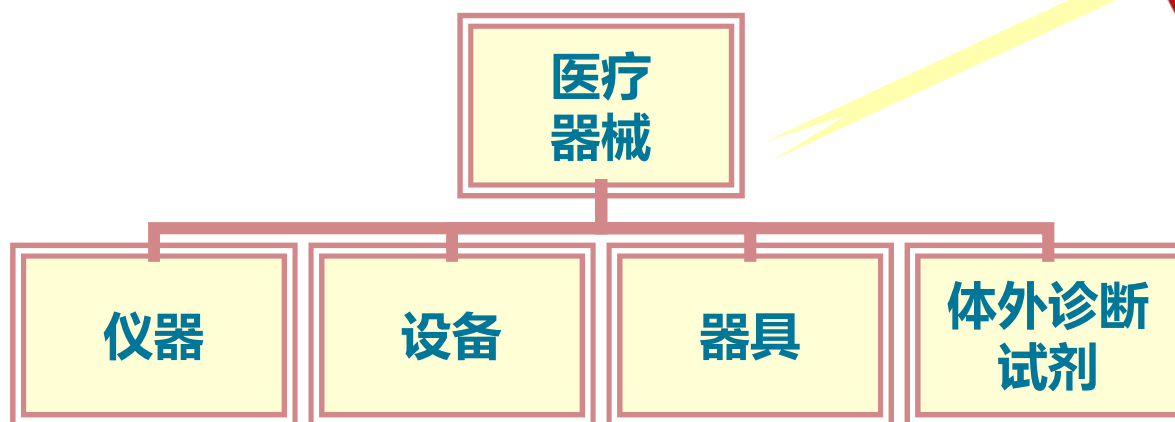
医疗器械知识

- 1 医疗器械的定义
- 2 如何识别医疗器械
- 3 医疗器械如何分类
- 4 如何查看注册证书
- 5 医疗器械经营管理
- 6 医疗器械经营法规框架
- 7 如何检查医疗器械经营企业

The background features abstract geometric shapes. On the right, there are several overlapping green triangles of varying shades, some pointing upwards and others downwards. On the left, there are smaller red and pink triangular shapes. A large, dark red, irregular polygon is centered on the slide, containing the title text. The overall design is modern and minimalist.

医疗器械的定义

► 医疗器械的定义是



医疗器械是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂等，包括所需要的计算机软件。

医疗器械--仪器

► 心电图仪

❄ 血糖仪



心电图仪和血糖仪

医疗器械--设备

► 彩色多普勒超声诊断仪



TROLLY BLS-X6
彩色多普勒超声诊断仪
COLOR DOPPLER SYSTEM



彩超仪

医疗器械--设备

❄ 连体式牙科治疗设备



牙科治疗设备

医疗器械--设备

► CT 机



CT机

医疗器械--器具

► 牙科用医疗器具



牙科用医疗器具

医疗器械--器具

► 听诊器、注射器等器具



听诊器与注射器

医疗器械--体外诊断试剂

► 血糖分析仪用试纸



监测血糖 把握健康



血糖试纸

医疗器械--体外诊断试剂

妊娠诊断试纸（早早孕检测试纸）



早早孕试纸等，以上这些都是我们身边常见的医疗器械。

The background features abstract geometric shapes. On the right, there are several overlapping green triangles of varying shades, some pointing upwards and others downwards. On the left, there are smaller green triangles. In the center, a large red parallelogram is tilted, with a light pink trapezoid behind it. The title text is centered within the red shape.

如何识别医疗器械

1

**列入医疗器械分类目录
的产品就是医疗器械**

2

**持有医疗器械注册证书
的产品就是医疗器械**

已经列入医疗器械分类目录的产品或者取得了备案凭证、注册证书的产品都是医疗器械。

The background features abstract geometric shapes. On the right, there are several overlapping green triangles of varying shades, some with thin white outlines. On the left, there are smaller red and pink triangular shapes. A thin white line runs diagonally across the lower right portion of the image.

医疗器械如何分类

医疗器械是如何分类的

1

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。

第一类器械
沪食药监械(准)字2013第1640428号



常规管理

例如创可贴就是第一类医疗器械，因为它的注册号第1640428号中的第1就是一类的意思。此类医疗器械风险低，常规管理即可。如普通手术剪、止血钳、镊子、医用放大镜、负压罐、天轨吊架、病床、冰袋、纱布绷带、橡皮膏、手术衣帽等都按一类医疗器械管理。

医疗器械是如何分类的

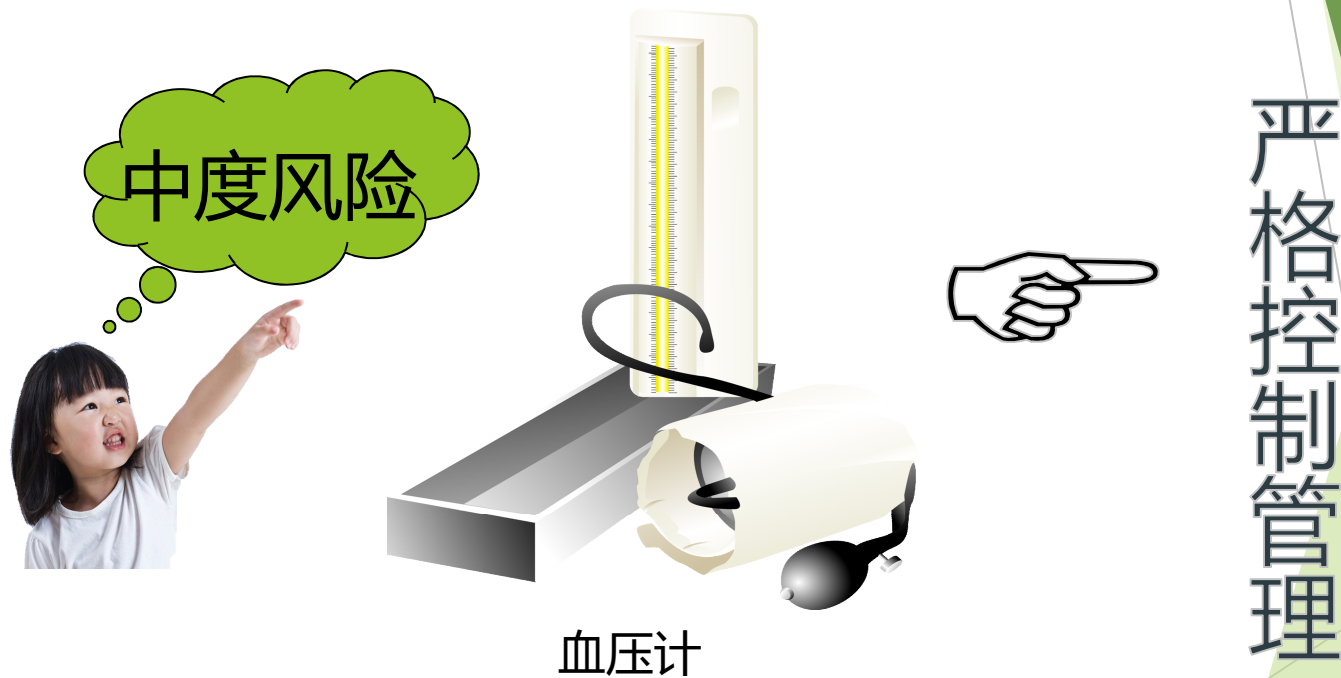
2

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。

第二类器械

粤食药监械(准)字2014第2201142号



例如血压计就是第二类医疗器械，因为它的注册号第2201142中的第2就是二类的意思。此类医疗器械具有中度风险，需要严格控制管理保证其有效性安全性。如体温计、血糖仪、听诊器、心电诊断仪器、视力表箱、视力检查仪、针灸针、三棱针、医用脱脂棉、医用纱布、医用棉球、恒温培养箱、避孕套等。

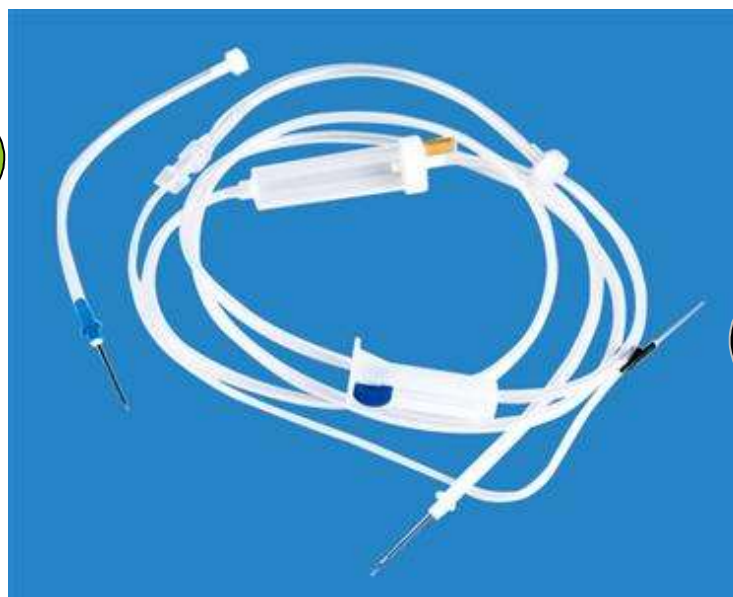
医疗器械是如何分类的

8

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。

第三类器械
国食药监械(准)字2013第3150287号



一次性使用输液针

采取特别措施严格控制管理

例如一次性使用输液针就是第三类医疗器械。因为它的注册号第3150287中的第3就是三类的意思。此类医疗器械具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全性、有效性。如：植入式心脏起搏器、眼人工晶体、角膜接触镜、电子内窥镜、穿刺针、医用磁共振成像设备、胰岛素泵、化疗泵、介入器材、各种早产儿培养箱、齿科植入材料、医用磁共振成像系统以及CT机等X射线诊断及治疗设备都是三类器械。

医疗器械分类目录

01. 《医疗器械分类目录》的说明	
02. 6801基础外科手术器械	03. 6802显微外科手术器械
04. 6803神经外科手术器械	05. 6804眼科手术器械
06. 6805耳鼻喉科手术器械	07. 6806口腔手术器械
08. 6807胸腔心血管外科手术器械	09. 6808腹部外科手术器械
10. 6809泌尿肛肠外科手术器械	11. 6810矫形外科（骨科）手术器械
12. 6812妇产科用手术器械	13. 6813计划生育手术器械
14. 6815注射穿刺器械	15. 6816烧伤（整形）科手术器械
16. 6820普通诊察器械	17. 6821 医用电子仪器设备
18. 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备	19. 6823医用超声仪器及有关设备
20. 6824医用激光仪器设备	21. 6825医用高频仪器设备
22. 6826物理治疗及康复设备	23. 6827中医器械
24. 6828医用磁共振设备	25. 6830医用X射线设备
26. 6831医用X射线附属设备及部件	27. 6832医用高能射线设备
28. 6833医用核素设备	29. 6834医用射线防护用品、装置
30. 6840临床检验分析仪器	31. 6841医用化验和基础设备器具
32. 6845体外循环及血液处理设备	33. 6846植入材料和人工器官
34. 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具	35. 6855口腔科设备及器具
36. 6856病房护理设备及器具	37. 6857消毒和灭菌设备及器具
38. 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具	39. 6863口腔科材料
40. 6864医用卫生材料及敷料	41. 6865医用缝合材料及粘合剂
42. 6866医用高分子材料及制品	43. 6870 软件
44. 6877介入器材	

刚刚大家看了1、2、3类医疗器械的实例，这几个例子中的器械都是已经列入分类目录的产品，现在大家看一下医疗器械分类目录，例子中的220、315等分类编号在目录中都可以查到。如315，把3去掉，加上医疗器械行业代码68，就是6815，是第14项：注射穿刺器械，点击第14项后有该项的详细产品名称。

一次性使用无菌注射针的分类编码

医疗器械分类目录

6815注射穿刺器械

名 称	品 名 举 例	管理类别
注射穿刺器械	一次性使用无菌注射器及其胶塞、 <u>一次性使用无菌注射针、一次性静脉输液针、一次性使用光纤针、静脉留置针、一次性配药用注射针、穿刺针</u>	Ⅲ
	玻璃注射器	Ⅱ

▶ 返 回

大家看一下6815注射穿刺器械品名举例，红色线条标注的一次性使用无菌注射针的管理类别是罗马数字Ⅲ，代表第3类的意思，所以，这个产品的类别编码就是315；同理，玻璃注射器，它的管理类别是罗马数字Ⅱ，代表第2类的意思，那么，它的类别编码就是215。

The background features abstract geometric shapes. On the right, there are several overlapping green triangles of varying shades, some with thin white outlines. On the left, there are smaller red and pink triangular shapes. A large, dark red, irregular polygon is positioned in the center-left, containing the title text.

如何查看注册证书

医疗器械注册**2014**年底发生重大变化

一类器械注册 ×

一类器械备案 ✓

2014年10月1日后开始实施新的《医疗器械注册管理办法》，原办法同时废止。一类医疗器械不需要注册，只备案即可；新的注册号不再有“食药监”三个字。注册号按新办法规定编排。

医疗器械备案及注册规定 (新)



备案管理

市局备案---备案凭证



注册管理

省局审批---注册证



注册管理

国家局审批---注册证

第一类产品市局备案，发备案凭证。
第二类产品省局审批，发注册证。
第三类产品国家局审批，发注册证。

一类 器械产品 备 案 凭 证



国产：市局备案

吉通械备20150045号

进口：国家局备案

国械备20150062号

医疗器械备案号或者注册号就相当于药品的批准文号。但二者还不尽相同。药品的文号都是国药准字，很简单。但医疗器械则复杂一些，一类备案和二类注册都没有国字，是地方省市简称。
举例如：吉通械备20150045号，此备案号显示是吉林省通化市药监局2015年批准的某个一类器械产品。
又如：国械备20150062号，此备案号显示是国家药监总局2015年批准的某个一类器械产品。

二类 器械产品 注 册 证 书



国产：省局注册

吉械注准20152630014号

进口：国家局注册

国械注进20142405691号

第二类医疗器械实行注册管理，产品必须有注册证书。

举例如：吉械注准2015 263 0014号，此注册号批准部门是吉林省药监局，批准日期是2015年，红色圆圈显示该产品是第2类医疗器械，产品分类编码为6863，流水号是0014。

又如：国械注进2014 240 5691号，此注册号表示该产品是进口的，批准部门是国家局，注册日期2014年，第2类医疗器械，产品分类编码为6840，流水号是5691。

三类 器械产品 注 册 证 书



国产：国家局注册

国械注准20153150660号

进口：国家局注册

国械注进20143225024号

第三类医疗器械也实行注册管理，产品必须有注册证书。

举例如：国械注准2015 315 0660号，此注册号显示批准部门是国家局，注册日期是2015年，第3类医疗器械，产品分类编码为6815，流水号是0660。大家看，这里黄色圆圈内有个准字，表示该产品是国产的器械。

又如：国械注进2014 322 5024号，此注册号显示批准部门是国家局，注册日期2014年，第3类医疗器械，产品分类编码为6822，流水号是5024。大家看，这里黄色圆圈内有个进字，表示该产品是进口的器械。如果既不是准字，也不是进字，是许字，则表示该产品是港澳台的。



准

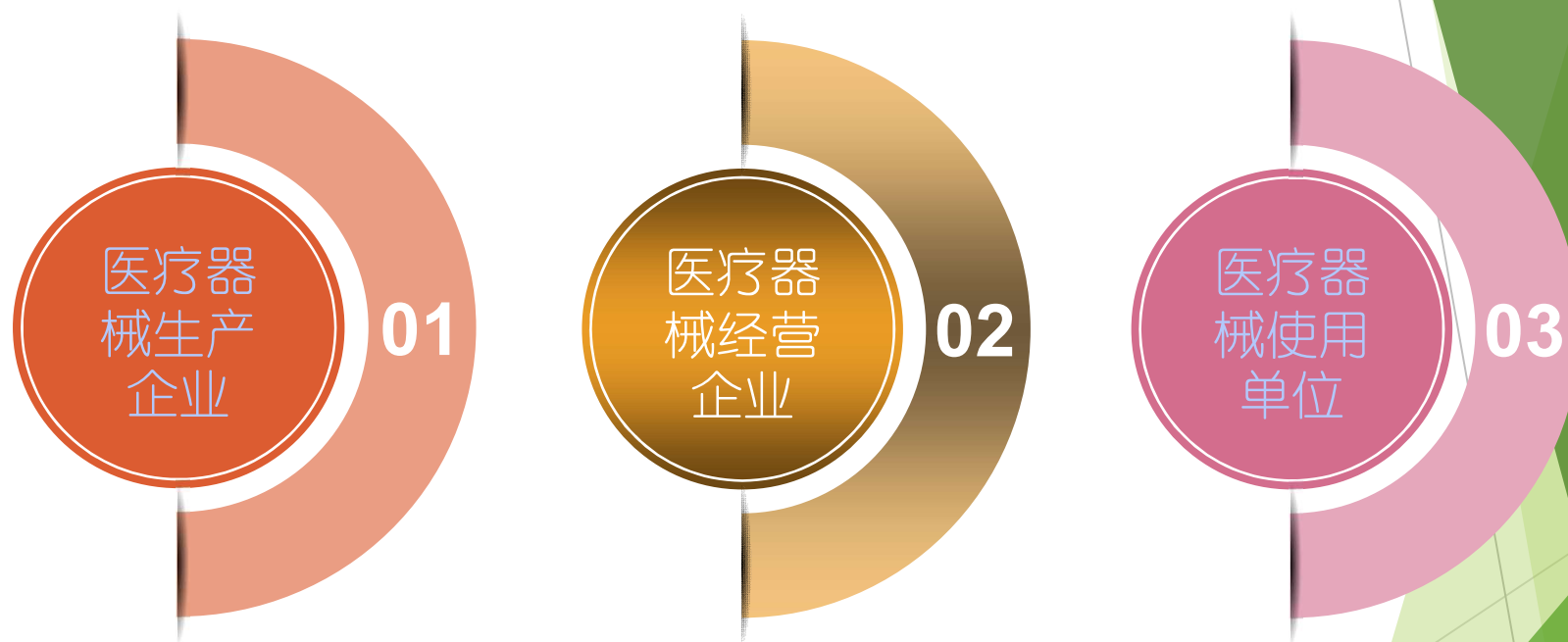
进

许



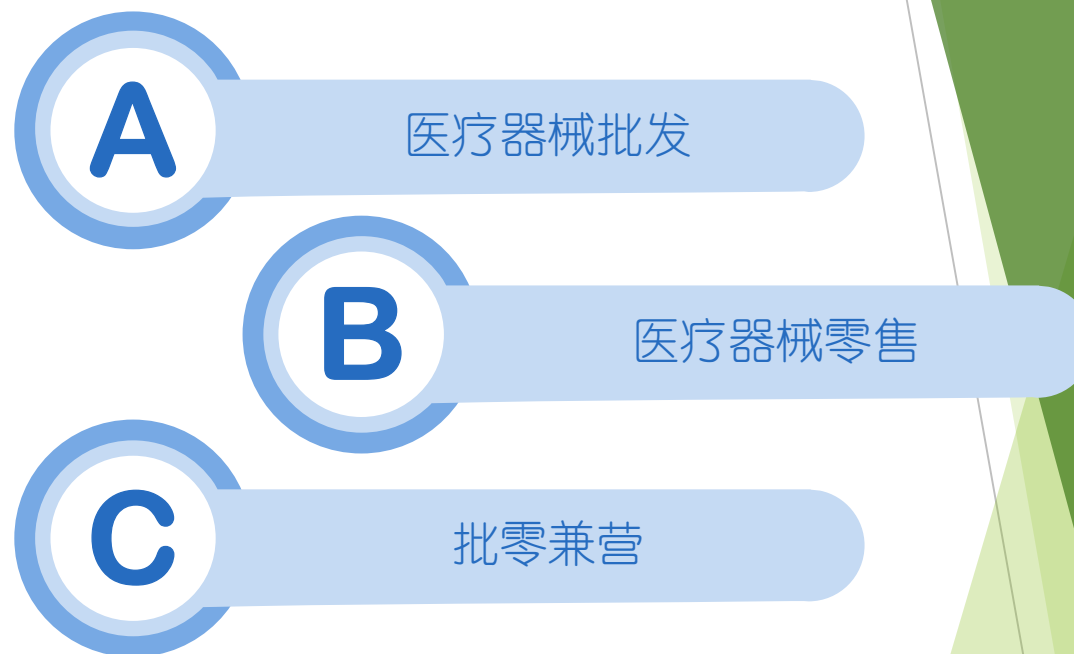
医疗器械经营管理

医疗器械生产、经营、使用



医疗器械有生产企业、经营企业和使用单位，生产企业归市局监管。我们重点讲一下经营企业。医疗器械经营的概念：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。

医疗器械经营



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。
医疗器械零售，是指将医疗器械直接销售给消费者。

医疗器械经营许可须知

01

经营第一类医疗器械

不需要许可或者备案

02

经营第二类医疗器械

设区的市局备案

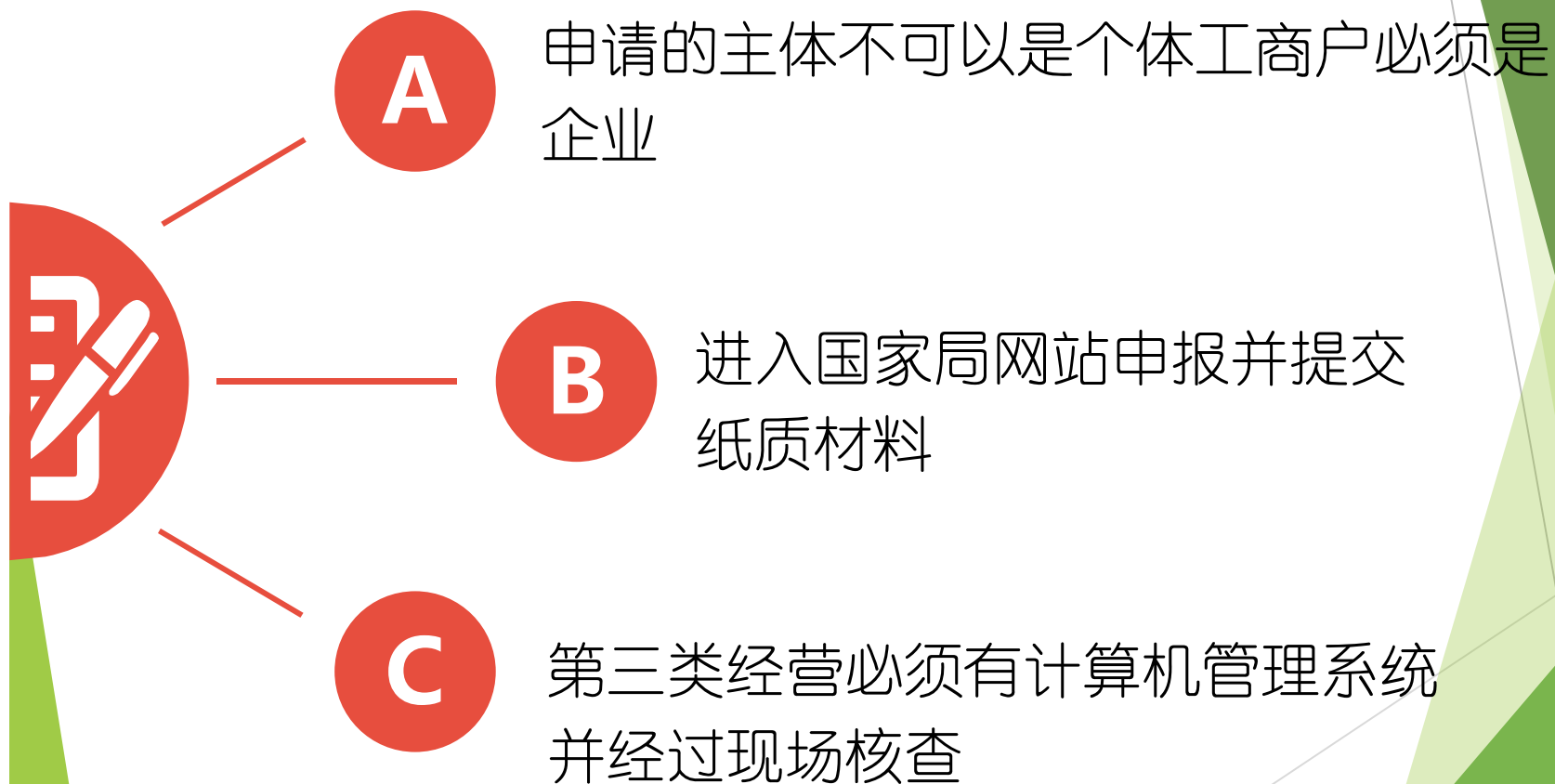
03

经营第三类医疗器械

设区的市局许可

经营第一类器械，不需要办证，只要有工商登记即可；经营第二类器械，需要办理备案凭证；经营第三类器械，需要办理许可证。许可和备案的审核和批准部门都是市一级的食品药品监督管理局。

医疗器械经营许可须知





医疗器械经营 法规框架

《医疗器械监督管理条例》



《医疗器械监督管理条例》于2014年2月12日国务院第39次常务会议修订通过，3月7日李克强总理签发，为国务院令659号。2014年6月1日起施行。

中华人民共和国国务院令

第 650 号

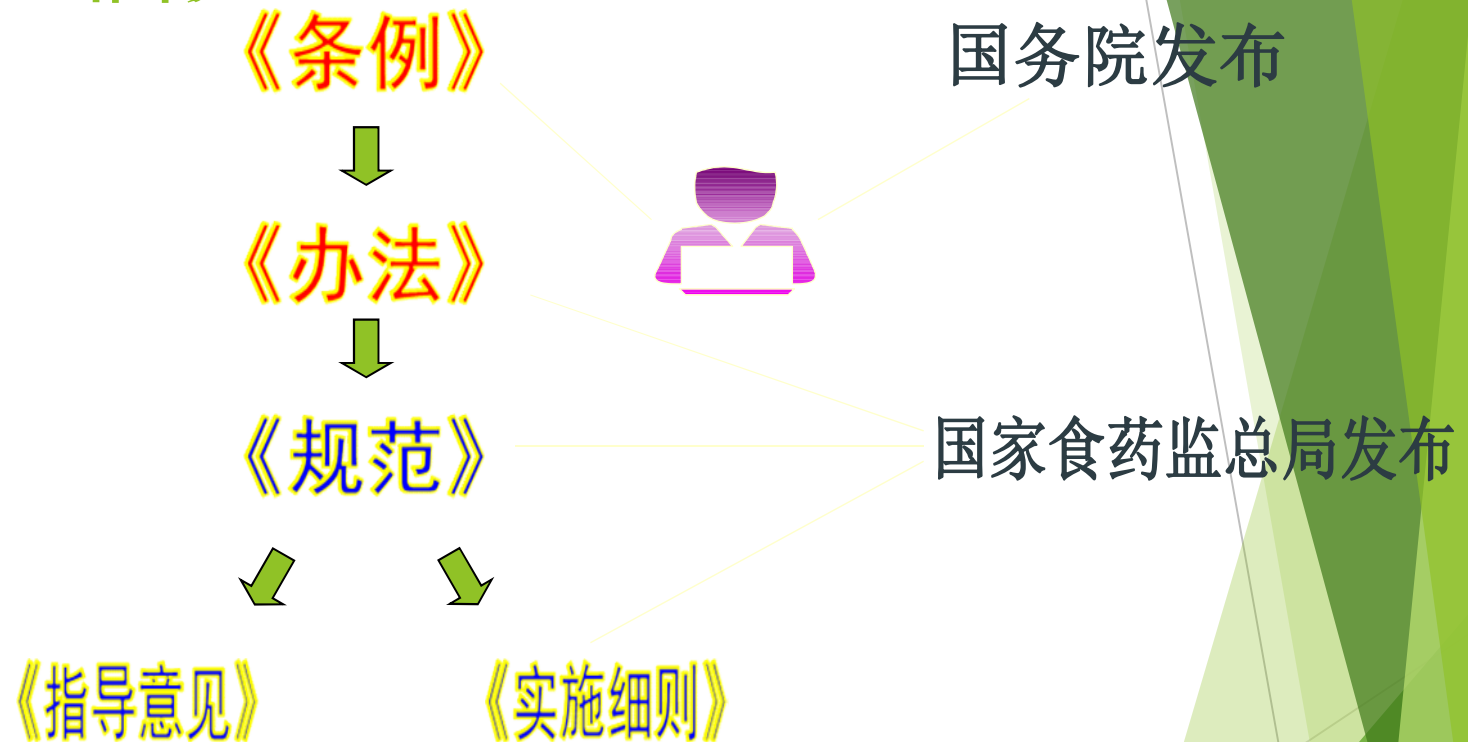
《医疗器械监督管理条例》已经2014年2月12日国务院第39次常务会议修订通过，现将修订后的《医疗器械监督管理条例》公布，自2014年6月1日起施行。

总 理

李 克 强

2014年3月7日

医疗器械经营环节法规主干结构



《医疗器械监督管理条例》是目前医疗器械方面最高的法律法规。医疗器械的规章、规范性文件等都是根据《条例》的规定来制定实施的。

《医疗器械经营监督管理办法》是药监总局制定的部门规章 2014年7月30日发布实施。

《医疗器械经营质量管理规范》是规范性文件，是药监总局去年发布的第58号公告。

当然，还有药监总局发布的与《规范》相配套的《实施细则》和《指导意见》。这些基本上构成了医疗器械经营环节法规体系。掌握这几项法规对我们管理经营企业会有很大的帮助。

条经

例营

规企

定业

01

不得经营无注册证的器械

02

未经许可不得经营第三类器械

03

不得经营无合格证明文件的医疗器械

04

不得经营说明书、标签不符合规定的器械

The background features abstract geometric shapes. On the right, there are several overlapping green triangles of varying shades, some with thin white outlines. On the left and center, there are red and pinkish-red geometric shapes, including a large central rectangle with a yellow border and several smaller triangles. A thin white line runs diagonally across the lower right portion of the image.

如何检查医疗 器械经营企业

检查经营企业的方法



01

查企业经营资质



02

查产品相关资质



03

查企业经营行为

检查企业经营资质

营业执照、备案证明、许可证

有效期

许可范围

如果企业经营第2类、第3类医疗器械，查看是否有执照、备案凭证或者经营许可证。是否在有效期内，是否在许可范围内。如果企业经营资质合法，则查看产品资质是否合法。

检查产品相关资质

供货方、产品合法资质文件

加盖红章的复印件

1. 检查产品资质首先查产品实物：主要有6点：（1）产品是否过期（2）是否有产品备案凭证或者注册证书复印件（3）产品注册证与产品是否一致（4）注册证书是否在有效期内（5）使用说明书是否有夸大宣传的内容（6）进口产品是否有中文标识。
2. 其次检查供货方的资质：是否有营业执照、许可证复印件，是否在有效期内；是否有委托授权书及销售人員身份证复印件；所有复印件一定是加盖红章的，没有红章的复印件无效。

检查企业经营行为

购销票据、制度记录、储存条件

**票据是否真实
记录是否齐全
储存是否有特殊要求**

1. 查采购凭证、发票（1）发票开具单位与采购凭证上的供货方是否一致（2）公章与发票、采购凭证上的印章是否相符。
2. 查企业采购、验收管理制度和记录，是否齐全并有签名。
3. 查储存条件：（1）储存条件是否符合产品说明书要求。（2）是否擅自降低经营、储存条件。

医疗器械监管存在的困难

标准不一、取证困难 体系不全、存有漏洞

- ▶ 最后简单讲一下日常监管中存在的困难：
- ▶ 1、由于医疗器械没有统一标准，造成医疗器械市场混乱，鱼目混珠现象比比皆是。执法过程中调查取证十分困难。
- ▶ 2、医疗器械监管法律体系不健全，存在漏洞。现有的法律法规 执法依据不充分，可操作性不强。
- ▶ 建议大家在进行医疗器械监管和案件查处过程中，可以大胆假设，务必小心求证，特别是在案件定性的问题上一定要十分慎重。

谢谢观赏



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