**更改历史**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **版本号** | **文件更改号** | **更改概要** | **修改人** | **批准人** |
| 01 | 首发行 | / | / | / |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 发放范围 |  | | | |

1 目的

制定了医疗器械产品及付属物的分类原则，使其符合MDD的分类标准和要求,以便正确选择医疗器械的符合性评价模式。

2 范围

适用于带有CE标志的各类医疗器械产品的分类，对新开发生产医疗器械也按照本程序分类。

3 职责

3.1技术部按照本程序的规定对各种医疗器械包括新开发生产的器械进行分类，并编制相关的技术文件和记录。

3.2质量部负责将产品类别变更而产生的技术文件通报给公告机构。

4 定义

4.1 医疗器械是指制造商生产用于诊断、预防、追踪、治疗或减轻疾病的仪器、设备或器材，这些器材不可借用药力、免疫力或新陈代谢的方法在人体内达到其主要设计的目的，但可用这些器材辅助其功能的实现。

4.2 器械附属物是指器件本身不能独立使用的器材，只有与其它器材合并使用才能实现其功能。

5 程序

5.1产品的分类

5.1.1分类执行原则：

a) 分类规则的应用由器械的预期使用目的决定；

b) 若器械是和其它器械配合使用，分类规则分别适用于每种器械,器械附件可以和其它一起使用的器械分开独自分类。

c) 启动或影响某种器械的软件与器械本身属于同一类型。

d) 若器械不是作为主要作用使用的或原则上作为主机的一个特定部分,它必须根据最关键的特定使用情况进行分类。

e) 若几条规则适用于同一器械,以制造商对器械的特定使用为基础, 采用导致较高分类的最关键的规则。

5.1.2明确分类医疗器械的预期用途和使用方法及部位，以确定：

a) 器械通常连续使用时间为：

|  |  |
| --- | --- |
| 暂时使用 | <60分钟 |
| 短期使用 | <30 天 |
| 长期使用 | >30 天 |

b) 使用器械是否通过创伤性方法, 分为非创伤性/非植入性医疗器械/ 通过人体自然孔径创伤侵入器械/植入器械。

c) 器械的适用位置:：中央循环系统/ 中枢神经系统/其它地方。

d) 器械是否有能源供应，分为无源医疗器械和有源医疗器械，有源医疗器械又分为有源治疗器械和有源诊断器械。

5.1.3产品及附件分类

按MDD附录IX中18条规则, 将医疗器械分为I, IIa, IIb, III类.

a) 规则1-4, 所有非创伤性医疗器械(非植入性器械)均属I类; 除非它们:

|  |  |
| --- | --- |
| 用于储存体液或器官等(血袋例外) | IIa |
| 与 IIa 类或更高类型的有源医疗器械连接在一起 | IIa |
| 改变体液成份: | IIa /IIb |
| 与受伤的皮肤联系在一起的一些伤口敷料 | IIa /IIb |

b) 规则5, 适用于侵入人体孔径的医疗器械

|  |  |
| --- | --- |
| 暂时使用 (<30 分钟, 如检查手套, 牙科压缩材料) | I |
| 短期使用 (<30 天, 如导管, 隐性眼镜) | IIa |
| 长期使用 (> 30天, 如正常牙线) | IIb |

c) 规则6-8, 适用于外科创伤性器械:

|  |  |
| --- | --- |
| 多次使用的外科器械(如钳子, 剪子等) | I |
| 暂时或短期使用的器械(如缝合针, 针灸针, 外科手套等) | IIa |
| 长期使用的器械(如假关节,眼内晶体等) | IIb |

d) 规则9，有源治疗器械:

|  |  |
| --- | --- |
| 给予或交换能量的治疗器械(肌肉刺激器, 电钻, 皮肤光疗机、助听器) | IIa |
| 以一种潜在危险方式工作的(如婴儿培养箱, 高频电刀, 超声碎石器、X光机) | IIb |

e) 规则10, 有源诊断器械:

|  |  |
| --- | --- |
| 提供能量(如核磁共振, 超声诊断仪等) | IIa 类 |
| 诊断/监视体内放射药物分布(如c 照相机, 正电子放射成像仪等 | IIa 类 |
| 诊断/监视生理功能(如心电图机, 脑电图机 等) | IIa 类 |
| 危险情况下, 监视生理功能(如手术中的血气分析仪等) | IIb类 |
| 发出电离辐射(如X射线诊断仪等) | IIb类 |

f) 规则11, 控制药物或其它物质进出人体的有源器械:

|  |  |
| --- | --- |
| 控制药物或其它物质进出人体的有源器械(吸引设备, 供给泵) | IIa 类 |
| 如以一种潜在危险方式工作的(麻醉机, 呼吸机, 透析机, 高压氧舱) | IIb类 |

g) 规则12, 所有其他有源医疗器械属于I类

如观察灯, 牙科椅, 轮椅,牙科用治疗灯, 记录处理观察诊断图象用的有源器械等

h) 规则13,与医用物质结合的器械属于III类

如杀精子的避孕套, 含抗生素的牙髓材料等

i) 规则14, 避孕用具属于IIb / III类

如: 避孕套, 子宫套等属于 IIb 类; 子宫内避孕器等属 III类)

j) 规则15, 清洗或消毒的器械属于IIa 类

如医疗器械(内窥镜消毒)和接触镜(消毒液、护理液)

k) 规则16, 用于记录X射线图象的无源医疗器械属于IIa类.(如X光片等)

l) 规则17, 利用动物组织的器械属于III类

如生物心脏瓣膜, 肠线, 胶原等除与完好皮肤连接在一起的

m) 规则18, 血袋属于IIb类5.1.3.8 规则13,与医用物质结合的器械属于III类

如杀精子的避孕套, 含抗生素的牙髓材料等

5.2 产品类别变更

5.2.1 产品类别的发生变更时，由技术部将变更的技术文件传递给品质部，由品质部按《产品和体系发生重大变更公告控制程序》的相关规定通报公告机构。

5.2.2 技术部负责组织由于产品类别变更而涉及的技术文件的修改和发放。并按《文件控 制 程序》执行。

5.2.3 产品类别确定、变更过程中产生的文件，按CE技术文件进行控制和管理。

6. 相关文件

6.1《产品和体系发生重大变更公告控制程序》

7. 产品分类管理流程图

CE产品类别

CE产品类别发生变更

技术部更改相关图纸

质量部通报公告机构

文件控制程序

