

# 医疗器械法规文件汇编

## (2020-2023 年版)

### 下 册

广东省药品监督管理局 印制

2023 年 6 月

## 前 言

2000 年 1 月 4 日中华人民共和国国务院令第 276 号公布《医疗器械监督管理条例》；2014 年 2 月 12 日国务院第 39 次常务会议修订通过，以国务院令第 650 号发布，2014 年 6 月 1 日起施行；2017 年 5 月 4 日，国务院对第 650 号《医疗器械监督管理条例》进行了修订，以国务院令第 680 号发布，自 2017 年 5 月 4 日起施行；2020 年 12 月 21 日国务院第 119 次常务会议修订通过《医疗器械监督管理条例》，以国务院令第 739 号发布，自 2021 年 6 月 1 日起施行，《医疗器械监督管理条例》配套的规章相继发布和修订。

为更好地贯彻医疗器械法律法规，满足我省医疗器械行业发展需求，我处收集了医疗器械相关法规、规章和工作文件，汇总成《2020-2023 年医疗器械法规文件汇编》，分为上下二册，上册内容以生产经营使用环节涉及的法规规章工作文件为主，下册内容以研发注册环节涉及的法规规章工作文件为主。

本汇编收集到国家食品药品监督管理局 2023 年 6 月 30 日前发布的医疗器械监管法规、规章和工作文件。本汇编得到我局领导大力支持、帮助与指导，由于时间仓促，如有错漏，敬请指正并谅解。

广东省药品监督管理局

医疗器械监管处

2023 年 6 月 30 日

主 编：张锋

副 主 编：陈丽华、谭兵、吕允春

责任编辑：丁雅倩、刘作为、姚泽南、冯潇霄

# 目 录（下册）

## 一、工作文件

1. 关于发布医疗器械唯一标识系统规则的公告（2019 年 第 66 号） .....	2
2. 关于深入推进试点做好第一批实施医疗器械唯一标识工作的公告（2020 年 第 106 号） .....	5
3. 关于做好第二批实施医疗器械唯一标识工作的公告（2021 年 第 114 号） .....	10
4. 关于发布医疗器械安全和性能基本原则的通告（2020 年 第 18 号） .....	12
5. 关于发布医疗器械通用名称命名指导原则的通告(2019 年 第 99 号) .....	21
6. 关于发布医疗器械产品适用强制性标准清单的通告（2022 年 第 42 号） .....	25
7. 关于实施《医疗器械临床试验质量管理规范》有关事项的通告（2022 年 第 21 号） .....	86
8. 医疗器械临床试验机构条件和备案管理办法 .....	114
9. 关于发布免于临床试验体外诊断试剂目录的通告（2021 年 第 70 号） .....	117
10. 关于发布免于临床评价医疗器械目录的通告（2021 年第 71 号） .....	156
11. 关于发布医疗器械临床试验数据递交要求等 2 项注册审查指导原则的通告 （2021 年 第 91 号） .....	317
12. 关于发布体外诊断试剂临床试验技术指导原则的通告（2021 年 第 72 号） .....	326
13. 关于发布医疗器械临床评价技术指导原则等 5 项技术指导原则的通告 （2021 年 第 73 号） .....	339
14. 免于临床试验的体外诊断试剂临床评价技术指导原则的通告（2021 年 第 74 号） .....	385
15. 关于发布需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录(2020 年修订版)的通告 （2020 年 第 61 号） .....	386
16. 关于发布医疗器械临床试验设计指导原则的通告（2018 年 第 6 号） .....	389
17. 关于发布接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则的通告（2018 年 第 13 号） .....	390
18. 发布真实世界数据用于医疗器械临床评价技术指导原则（试行）的通告 （2020 年 第 77 号） .....	393
19. 关于发布医疗器械拓展性临床试验管理规定(试行)的公告(2020 年 第 41 号) .....	398
20. 关于发布接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则的通告（2018 年 第 13 号） .....	402
21. 关于印发涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法的通知	

(国卫科教发〔2023〕4号) .....	406
22. 关于第一类医疗器械备案有关事项的公告(2022年 第62号).....	415
23. 关于医疗器械电子申报有关资料要求的通告(2019年 第41号) .....	430
24. 关于发布医疗器械注册质量管理体系核查指南的通告 (2022年 第50号) .....	431
25. 关于发布医疗器械注册单元划分指导原则的通告(2017年 第187号) .....	449
26. 关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告 (2021年 第121号) .....	455
27. 关于公布体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告 (2021年 第122号) .....	496
28. 关于印发境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序的通知 (药监综械注〔2022〕13号) .....	531
29. 关于药械组合产品注册有关事宜的通告(2021年 第52号) .....	538
30. 关于发布《医疗器械产品注册项目立卷审查要求》等文件的通告(2022年 第40号) ..	541
31. 医疗器械网络安全注册技术审查指导原则(2017年 第13号) .....	569
32. 关于开展医疗器械注册证及其附件信息确认工作的通告(2021年 第9号) .....	576
33. 关于发布《医疗器械注册自检管理规定》的公告(2021年 第126号) .....	579
34. 关于明确《医疗器械检验工作规范》标注资质认定标志有关事项的通知 (药监综科外函〔2020〕746号) .....	592
35. 关于发布《体外诊断试剂分类规则》的公告(2021年 第129号) .....	593
36. 关于实施医疗器械主文档登记事项的通告(2022年 第73号) .....	596
37. 关于进一步明确医疗器械主文档登记及使用有关事项的通知 .....	612
38. 关于发布第一类医疗器械产品目录的公告(2021年 第158号) .....	613
39. 国家药监局出台的三类医疗器械产品注册技术指导原则目录示例 .....	614
40. 医疗器械临床试验备案机构目录示例 .....	618
41. 国家局中检院产品分类界定结果汇总示例 .....	625
42. 器审中心官方网站“指导原则”栏目全新上线 .....	626
43. 关于 GB 9706.1-2020 及配套并列标准、专用标准实施有关工 作的通告(2023年 第14号) .....	627

44. 关于新版 GB 9706 系列标准检验资质认定有关情况的公告(2023 年 5 月).....	635
---	-----

## 二、其他文件

45. 医疗器械的标准与检验 .....	650
----------------------	-----

46. 关于进一步做好医疗器械唯一标识示范推广工作的通知 (药监综械注函〔2022〕54 号) .....	666
--	-----

47. 关于印发广东省药品监督管理局优化第二类医疗器械注册审评审批的若干措施的通知 .....	668
---	-----

48. 关于已上市第二类医疗器械迁入我省注册申报指引（试行） .....	671
--------------------------------------	-----

49. 常见网站及公众号 .....	677
--------------------	-----

广东省食品药品审评认证技术协会

广东省食品药品审评认证技术协会

广东省食品药品审评认证技术协会

广东省食品药品审评认证技术协会

广东省食品药品审评认证技术协会

广东省食品药品审评认证技术协会

广东省食品药品审评认证技术协会

# 一、工作文件



# 关于发布医疗器械唯一标识系统规则的公告

(2019 年 第66 号)

为贯彻落实《国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》（国办发〔2019〕37 号），规范医疗器械唯一标识系统建设，加强医疗器械全生命周期管理，依据《医疗器械监督管理条例》，国家药监局制定了《医疗器械唯一标识系统规则》，现予发布，自 2019 年 10 月 1 日起施行。

特此公告。

附件：医疗器械唯一标识系统规则

国家药监局  
2019 年 8 月 23 日

附件

## 医疗器械唯一标识系统规则

**第一条** 为规范医疗器械唯一标识系统建设，加强医疗器械全生命周期管理，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本规则。

**第二条** 在中华人民共和国境内销售、使用的医疗器械，其唯一标识系统应当符合本规则。

**第三条** 本规则所称医疗器械唯一标识系统，由医疗器械唯一标识、唯一标识数据载体和唯一标识数据库组成。

医疗器械唯一标识，是指在医疗器械产品或者包装上附载的，由数字、字母或者符号组成的代码，用于对医疗器械进行唯一性识别。

医疗器械唯一标识数据载体，是指存储或者传输医疗器械唯一标识的数据媒介。

医疗器械唯一标识数据库，是指储存医疗器械唯一标识的产品标识与关联信息的数据库。

**第四条** 医疗器械唯一标识系统建设应当积极借鉴国际标准，遵循政府引导、企业落实、统筹推进、分步实施的原则。

**第五条** 国家药品监督管理局负责建立医疗器械唯一标识系统制度，制定医疗器械唯一标识系统建设规划，推动各方积极应用医疗器械唯一标识，促进医疗器械全生命周期管理。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责指导并监督本行政区域内注册人/备案人开展

医疗器械唯一标识系统建设相关工作。

**第六条** 注册人/备案人负责按照本规则创建和维护医疗器械唯一标识，在产品或者包装上赋予医疗器械唯一标识数据载体，上传相关数据，利用医疗器械唯一标识加强产品全过程管理。

鼓励医疗器械生产经营企业和使用单位积极应用医疗器械唯一标识进行相关管理。

**第七条** 医疗器械唯一标识包括产品标识和生产标识。产品标识为识别注册人/备案人、医疗器械型号规格和包装的唯一代码；生产标识由医疗器械生产过程相关信息的代码组成，根据监管和实际应用需求，可包含医疗器械序列号、生产批号、生产日期、失效日期等。

产品发生可能影响医疗器械识别、追溯的变更或者监管要求变化时，应当创建新的产品标识。

医疗器械停止销售、使用的，其产品标识不得用于其他医疗器械；重新销售、使用时，可使用原产品标识。

**第八条** 医疗器械唯一标识应当符合唯一性、稳定性和可扩展性的要求。

唯一性，是指医疗器械唯一标识应当与医疗器械识别要求相一致。

稳定性，是指医疗器械唯一标识应当与产品基本特征相关，产品的基本特征未变化的，产品标识应当保持不变。

可扩展性，是指医疗器械唯一标识应当与监管要求和实际应用不断发展相适应。

**第九条** 注册人/备案人应当按照医疗器械唯一标识的编制标准创建、维护医疗器械唯一标识。

医疗器械唯一标识编制标准应当符合国家药品监督管理局以及符合本规则要求的发码机构制定的相关标准。

**第十条** 发码机构应当为中国境内的法人机构，具备完善的管理制度和运行体系，确保按照其标准创建的医疗器械唯一标识的唯一性，并符合国家数据安全有关要求。

发码机构应当向注册人/备案人提供执行其标准的流程并指导实施，应当将其编码标准上传至医疗器械唯一标识数据库并动态维护，每年1月31日前向国家药品监督管理局提交按照其标准创建的唯一标识上一年度的报告。

国家鼓励发码机构采用相关国际标准建立唯一标识运行体系。

**第十一条** 医疗器械唯一标识数据载体应当满足自动识别和数据采集技术以及人工识读的要求。如空间有限或者使用受限，应当优先采用符合自动识别和数据采集技术的载体形式。

自动识别和数据采集技术包括一维码、二维码或者射频标签等形式，鼓励采用先进的自动识别和数据采集技术。

采用一维码时，可将产品标识和生产标识串联，也可多行并联；采用射频标签时，应当同时具备一维码或者二维码。

**第十二条** 注册人/备案人应当选择与其创建的医疗器械唯一标识相适应的数据载体标准，对以其名义上市的医疗器械最小销售单元和更高级别的包装或者医疗器械产品上赋予唯一标识数据载体，并确保在医疗器械经营使用期间唯一标识数据载体牢固、清晰、可读。

**第十三条** 国家药品监督管理局制定医疗器械唯一标识数据相关标准及规范，组织建立医疗器械唯一标识数据库，供公众查询。

**第十四条** 注册人/备案人应当按照相关标准或者规范要求上传、维护和更新唯一标识数

据库中的相关数据，并对数据的真实性、准确性、完整性负责。

**第十五条** 注册人/备案人应当在申请医疗器械注册、注册变更或者办理备案时，在注册/备案管理系统中提交其产品标识。

注册人/备案人应当在产品上市销售前，将产品标识和相关数据上传至医疗器械唯一标识数据库。

**第十六条** 药品监督管理部门可根据监管需求调用和管理相关数据。

鼓励各相关方采用先进信息化手段、应用医疗器械唯一标识，对医疗器械在生产、经营、使用等环节进行管理。

**第十七条** 本规则下列用语的含义：

自动识别和数据采集，是指不通过键盘直接将数据输入计算机系统或者其他微处理器控制的设备的技术。

人工识读，是指与机器识读媒介相对应的，可由人眼直接识别的编码信息。

**第十八条** 本规则自 2019 年 10 月 1 日起施行。分类实施的具体步骤另行制定并公布。

# 关于深入推进试点做好第一批实施医疗器械唯一标识工作的公告

(2020 年 第 106 号)

自 2019 年 7 月医疗器械唯一标识系统试点工作开展以来,唯一标识在医疗器械生产、经营、使用全链条各环节得到示范应用,有力助推了医疗器械从源头生产到最终临床使用全链条联动。为贯彻落实《国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》(国办发〔2019〕37 号)和国务院深化医药卫生体制改革有关重点工作任务,进一步拓展医疗器械唯一标识在医疗、医保等领域的衔接应用,现就深入推进试点做好第一批实施唯一标识有关工作公告如下:

## 一、深入推进唯一标识试点工作

(一)试点时间。受新冠肺炎疫情影响,唯一标识试点深度尚有不足。为充分验证唯一标识制度实施的成效,经研究,决定将唯一标识系统试点时间延长至 2020 年 12 月 31 日。试点期间,企业可向医疗器械唯一标识数据库上传、维护和更新相关数据,各相关方可通过唯一标识数据库共享应用相关数据,医疗机构可积极探索唯一标识与医疗器械管理、临床应用、医保结算等领域的衔接应用。

(二)试点品种。在现有试点品种的基础上,以自愿原则,鼓励企业将更多品种,特别是国家卫生健康委办公厅印发的《第一批国家高值医用耗材重点治理清单》(以下简称《清单》)中的产品纳入试点范围。

## 二、扎实组织好第一批产品实施工作

(一)实施时间。试点结束后,将全面启动第一批唯一标识实施工作,第一批实施时间由 2020 年 10 月 1 日调整至 2021 年 1 月 1 日。

(二)实施品种。为落实国务院高值医用耗材治理改革有关要求,在《国家药监局关于做好第一批实施医疗器械唯一标识工作有关事项的通告》(2019 年第 72 号)9 大类 64 个品种的基础上,将《清单》中耳内假体、脊柱椎体间固定/置换系统、可吸收外科止血材料、阴茎假体、植入式药物输注设备等 5 种高风险第三类医疗器械纳入第一批实施唯一标识的品种范围,具体产品目录见附件。鼓励《清单》中其他品种第一批实施唯一标识。

《国家药监局关于做好第一批实施医疗器械唯一标识工作有关事项的通告》(2019 年第 72 号)除实施时间和实施品种调整外,其余实施要求不变。

### (三)有关要求。

1. 各省(区、市)药品监督管理局要高度重视唯一标识实施工作,积极开展唯一标识政策宣贯培训,做好试点工作指导,尽快摸清行政区域内第一批实施唯一标识的企业情况,结合工作实际制定相应工作方案,组织好辖区内第一批实施工作。

2. 第一批实施唯一标识的医疗器械注册人于 2021 年 1 月 1 日起,严格按照《医疗器械唯一标识系统规则》等有关要求开展产品赋码、数据上传和维护等工作,并对数据真实性、准确性、完整性负责。

3. 医疗器械唯一标识实施各相关方要充分利用唯一标识开展工作,重点推进唯一标识在

医药、医疗、医保等领域的衔接应用。各方在实施过程中应当及时分析、总结，重要问题和  
建议及时报告，确保唯一标识实施工作顺利推进。

特此公告。

国家药监局 国家卫生健康委 国家医保局

2020 年 9 月 29 日

附件

## 第一批实施医疗器械唯一标识的产品目录

依据《医疗器械分类目录》列出以下品种：

### 一、01 有源手术器械

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
05 冷冻手术设备及附件	02 冷冻消融针及导管	III

### 二、02 无源手术器械

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
13 手术器械-吻（缝）合器械及材料	06 可吸收缝合线	III

### 三、03 神经和心血管手术器械

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
13 神经和心血管手术器械-心血管介入器械	01 造影导管	III
	02 导引导管	III
	03 中心静脉导管	III
	05 灌注导管	III
	06 球囊扩张导管	III
	07 切割球囊	III
13 神经和心血管手术器械-心血管介入器械	08 造影球囊	III
	09 封堵球囊	III
	10 血栓抽吸导管	III
	11 套针外周导管	III
	16 导丝	III

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
	20 心脏封堵器装载器	III
	21 心脏封堵器输送线缆	III
	22 血管内回收装置	III

#### 四、06 医用成像器械

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
14 医用内窥镜	04 胶囊式内窥镜系统	III

#### 五、10 输血、透析和体外循环器械

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
04 血液净化及腹膜透析器具	01 血液透析器具	III
06 心肺流转器具	01 氧合器	III
	03 微栓过滤器	III

#### 六、12 有源植入器械

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
01 心脏节律管理设备	01 植入式心脏起搏器	III
	02 植入式心律转复除颤器	III
	03 临时起搏器	III
	04 植入式心脏起搏电极导线	III
	05 植入式心脏除颤电极导线	III
	06 临时起搏电极导线	III
	07 植入式心脏事件监测设备	III
02 神经调控设备	01 植入式神经刺激器	III
	02 植入式神经刺激电极	III
	04 神经调控充电设备	III
03 辅助位听觉设备	01 植入式位听觉设备	III
04 其他	03 植入式药物输注设备	III

## 七、13 无源植入器械

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
01 骨结合植入物	02 单/多部件可吸收骨固定器械	III
03 脊柱植入物	02 脊柱椎体间固定/置换系统	III
04 关节置换植入物	01 髋关节假体	III
	02 膝关节假体	III
	03 肩关节假体	III
	04 肘关节假体	III
	05 指关节假体	III
	06 腕关节假体	III
	07 踝关节假体	III
	08 颞下颌关节假体	III
06 神经内/外科植入物	04 硬脑（脊）膜补片	III
	06 颅内支架系统	III
	07 颅内栓塞器械	III
	08 颅内弹簧圈系统	III
	09 人工颅骨	III
	10 脑积水分流器及组件	III
	11 颅内动脉瘤血流导向装置	III
07 心血管植入物	01 血管内假体	III
	02 血管支架	III
	03 腔静脉滤器	III
	04 人工血管	III
	05 心血管补片	III
	06 人工心脏瓣膜及瓣膜修复器械	III
	07 心脏封堵器	III
	08 心血管栓塞器械	III
08 耳鼻喉植入物	02 耳内假体	III
09 整形及普通外科植入物	01 整形填充材料	III
	02 整形用注射填充物	III
	03 乳房植入物	III
	04 外科补片/外科修补网	III

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
	06 非血管支架	III
	07 支气管内活瓣	III
	09 阴茎假体	III

#### 八、14 注输、护理和防护器械

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
02 血管内输液器械	10 植入式给药器械	III
05 非血管内导（插）管	05 输尿管支架	III
08 可吸收外科敷料（材料）	01 可吸收外科止血材料	III

#### 九、16 眼科器械

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
07 眼科植入物及辅助器械	01 人工晶状体	III



# 关于做好第二批实施医疗器械唯一标识工作的公告

(2021 年第 114 号)

2021 年 1 月 1 日起, 首批 9 大类 69 个医疗器械品种实施唯一标识。为进一步贯彻落实《医疗器械监督管理条例》《国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》和国务院深化医药卫生体制改革有关重点工作任务, 现将第二批实施医疗器械唯一标识工作有关事项公告如下:

## 一、实施品种

在《国家药监局 国家卫生健康委 国家医保局关于深入推进试点做好第一批实施医疗器械唯一标识工作的公告》(2020 年 第 106 号) 规定的 9 大类 69 个品种的基础上, 将其余第三类医疗器械(含体外诊断试剂) 纳入第二批实施唯一标识范围。支持和鼓励其他医疗器械品种实施唯一标识。

## 二、实施时间

纳入第二批实施唯一标识的医疗器械注册人应当按照以下要求开展工作:

### (一) 唯一标识赋码

2022 年 6 月 1 日起, 生产的医疗器械应当具有医疗器械唯一标识; 此前已生产的第二批实施唯一标识的产品可不具有唯一标识。生产日期以医疗器械标签为准。

### (二) 唯一标识注册系统提交

2022 年 6 月 1 日起, 申请首次注册、延续注册或者注册变更时, 注册申请人/注册人应当在注册管理系统中提交其最小销售单元的产品标识。

产品标识不属于注册审查事项, 产品标识的单独变化不属于注册变更范畴。

### (三) 唯一标识数据库提交

2022 年 6 月 1 日起生产的医疗器械, 在其上市销售前, 注册人应当按照相关标准或者规范要求将最小销售单元、更高级别包装的产品标识和相关数据上传至医疗器械唯一标识数据库, 确保数据真实、准确、完整、可追溯。对于已在国家医保局医保医用耗材分类与代码数据库中维护信息的医疗器械, 要在唯一标识数据库中补充完善医保医用耗材分类与代码字段, 同时在医保医用耗材分类与代码数据库维护中完善医疗器械唯一标识相关信息, 并确认与医疗器械唯一标识数据库数据的一致性。

当医疗器械最小销售单元产品标识相关数据发生变化时, 注册人应当在产品上市销售前, 在医疗器械唯一标识数据库中进行变更, 实现数据更新。医疗器械最小销售单元产品标识变化时, 应当按照新增产品标识在医疗器械唯一标识数据库上传数据。

## 三、有关要求

医疗器械注册人要切实落实企业主体责任, 鼓励基于唯一标识建立健全追溯体系, 做好产品召回、追踪追溯等有关工作。对于因《医疗器械分类目录》动态调整导致产品管理类别发生变化的情况, 医疗器械注册人应当按照调整后管理类别的要求实施唯一标识。

医疗器械经营企业要在经营活动中积极应用唯一标识, 做好带码入库、出库, 实现产品

在流通环节可追溯。

医疗机构要在临床使用、支付收费、结算报销等临床实践中积极应用唯一标识，做好全程带码记录，实现产品在临床环节可追溯。

发码机构要制定针对本机构的唯一标识编制标准及指南，指导医疗器械注册人开展唯一标识创建、赋码工作，并验证按照其标准编制的唯一标识在流通、使用环节可识读性。

省级药品监督管理部门要加强唯一标识工作的培训指导，组织辖区内医疗器械注册人按要求开展产品赋码、数据上传和维护工作，加强与辖区内卫生、医保部门协同，推动三医联动。

省级卫生健康部门要指导辖区内医疗机构积极应用唯一标识，加强医疗器械在临床应用中的规范管理。

省级医保部门要加强医保医用耗材分类与代码与医疗器械唯一标识的关联使用，推动目录准入、支付管理、带量招标等的透明化、智能化。

特此公告。

国家药监局 国家卫生健康委  
国家医保局  
2021 年 9 月 13 日

# 关于发布医疗器械安全和性能基本原则的通告

(2020 年 第18 号)

为加强医疗器械产品注册工作的监督和指导，进一步提高注册审查质量，国家药品监督管理局组织制定了医疗器械安全和性能的基本原则（见附件），现予发布。

特此通告。

附件：医疗器械安全和性能的基本原则

国家药监局

2020 年 3 月 3 日

附件

## 医疗器械安全和性能的基本原则

### 1. 医疗器械的安全和性能—总则

注册人/备案人应能设计和生产在医疗器械全生命周期内均能达到预期安全和性能要求的产品。本原则描述了基本的设计和生产要求，以帮助注册人/备案人实现上述目的。

本文分为两个部分，第一部分是适用于所有医疗器械的通用基本原则（第 2 节）；第二部分是适用于非体外诊断类医疗器械（第 3 节）和体外诊断类医疗器械（第 4 节）的专用基本原则。

注册人/备案人的设计和生产活动应在质量管理体系的控制下进行。注册人/备案人应提供产品与适用基本原则条款符合的证据，并由监管机构按照相关程序进行评审。

### 2. 适用于所有医疗器械的通用基本原则

本部分所列设计和生产通用基本原则适用于所有医疗器械。

#### 2.1 概述

2.1.1 医疗器械应实现注册人/备案人的预期性能，其设计和生产应确保器械在预期使用条件下达到预期目的。这些器械应是安全的并且能够实现其预期性能，与患者受益相比，其风险应是可接受的，且不会损害医疗环境、患者安全、使用者及他人的安全和健康。

2.1.2 注册人/备案人应建立、实施、形成文件和维护风险管理体系，确保医疗器械安全、有效且质量可控。在医疗器械全生命周期内，风险管理是一个持续、反复的过程，需要定期进行系统性的改进更新。在开展风险管理时，注册人/备案人应：

建立涵盖所有医疗器械风险管理计划并形成文件；

识别并分析涵盖所有医疗器械的相关的已知和可预见的危险（源）；

估计和评价在预期使用和可合理预见的误使用过程中，发生的相关风险；

依据 2.1.3 和 2.1.4 相关要求，消除或控制 c) 点所述的风险；

评价生产和生产后阶段信息对综合风险、风险受益判定和风险可接受性的影响。上述评价应包括先前未识别的危险（源）或危险情况，由危险情况导致的一个或多个风险对可接受性的影响，以及对先进技术水平的改变等。

基于对 e) 点所述信息影响的评价，必要时修改控制措施以符合 2.1.3 和 2.1.4 相关要求。

2.1.3 医疗器械的注册人/备案人在设计和生产过程中采取的风险控制措施，应遵循安全原则，采用先进技术。需要降低风险时，注册人/备案人应控制风险，确保每个危险（源）相关的剩余风险和总体剩余风险是可接受的。在选择最合适的解决方案时，注册人/备案人应按以下优先顺序进行：

通过安全设计和生产消除或适当降低风险；

适用时，对无法消除的风险采取充分的防护措施，包括必要的警报；

提供安全信息（警告/预防措施/禁忌证），适当时，向使用者提供培训。

2.1.4 注册人/备案人应告知使用者所有相关的剩余风险。

2.1.5 在消除或降低与使用有关的风险时，注册人/备案人应该：

适当降低医疗器械的特性（如人体工程学/可用性）和预期使用环境（如灰尘和湿度）可能带来的风险；

考虑预期使用者的技术知识、经验、教育背景、培训、身体状况（如适用）以及使用环境。

2.1.6 在注册人/备案人规定的生命周期内，在正常使用、维护和校准（如适用）情况下，外力不应对医疗器械的特性和性能造成不利影响，以致损害患者、使用者及他人的健康和安全。

2.1.7 医疗器械的设计、生产和包装，包括注册人/备案人所提供的说明和信息，应确保在按照预期用途使用时，运输和贮存条件（例如：震动、振动、温度和湿度的波动）不会对医疗器械的特性和性能，包括完整性和清洁度，造成不利影响。注册人/备案人应能确保有效期内医疗器械的性能、安全和无菌保证水平。

2.1.8 在货架有效期内、开封后的使用期间（对于体外诊断试剂，包括在机（机载）稳定性），以及运输或送货期间（对于体外诊断试剂，包括样品），医疗器械应具有可接受的稳定性。

2.1.9 在正常使用条件下，基于当前先进技术水平，比较医疗器械性能带来的受益，所有已知的、可预见的风险以及任何不良副作用应最小化且可接受。

## 2.2 临床评价

2.2.1 基于监管要求，医疗器械可能需要进行临床评价（如适用）。所谓临床评价，就是对临床数据进行评估，确定医疗器械具有可接受的风险受益比，包括以下几种形式：

临床试验报告（体外诊断试剂临床性能评价报告）

临床文献资料

临床经验数据

2.2.2 临床试验的实施应符合《赫尔辛基宣言》的伦理原则。

保护受试者的权利、安全 and 健康，作为最重要的考虑因素，其重要性超过科学和社会效益。在临床试验的每个步骤，都应理解、遵守和使用上述原则。另外，临床试验方案审批、患者知情同意、体外诊断试剂剩余样本使用等应符合相关法规要求。

### 2.3 化学、物理和生物学特性

2.3.1 关于医疗器械的化学、物理和生物学特性，应特别注意以下几点：

所用材料和组成成分的选择，需特别考虑：

-毒性；

-生物相容性；

-易燃性；

工艺对材料性能的影响；

生物物理学或者建模研究结果应事先进行验证（如适用）；

所用材料的机械性能，如适用，应考虑强度、延展性、断裂强度、耐磨性和抗疲劳性等属性；

表面特性；

器械与已规定化学和/或物理性能的符合性。

2.3.2 基于医疗器械的预期用途，医疗器械的设计、生产和包装，应尽可能减少污染物和残留物对使用者和患者，以及对从事医疗器械运输、贮存及其他相关人员造成的风险。特别要注意与使用者和患者暴露组织接触的时间和频次。

2.3.3 医疗器械的设计和生产应适当降低析出物（包括滤沥物和/或蒸发物）、降解产物、加工残留物等造成的风险。应特别注意致癌、致突变或有生殖毒性的泄漏物或滤沥物。

2.3.4 医疗器械的设计和生产应考虑到医疗器械及其预期使用环境的性质，适当降低物质意外进入器械所带来的风险。

2.3.5 医疗器械及其生产工艺的设计应能消除或适当降低对使用者和其他可能接触者的感染风险。设计应：

操作安全，易于处理；

尽量减少医疗器械的微生物泄漏和/或使用过程中的感染风险；

防止医疗器械或其内容物（例如：标本）的微生物污染；

尽量减少意外风险（例如：割伤和刺伤（如针刺伤）、意外物质溅入眼睛等）。

### 2.4 灭菌和微生物污染

2.4.1 医疗器械其设计应方便使用者对其进行安全清洁、消毒、灭菌和/或重复灭菌（必要时）。

2.4.2 具有微生物限度要求的医疗器械，其设计、生产和包装应确保在出厂后，按照注册人/备案人规定的条件运输和贮存，符合微生物限度要求。

2.4.3 以无菌状态交付的医疗器械，其设计、生产和包装应按照适当的程序进行，以确保在出厂时无菌。在注册人/备案人规定的条件下运输和贮存的未破损无菌包装，打开前都应保持无菌状态。应确保最终使用者可清晰地辨识包装的完整性（例如：防篡改包装）。

2.4.4 无菌医疗器械应按照经验证的方法进行加工、生产、包装和灭菌，其货架有效期应按照经验证的方法确定。

2.4.5 预期无菌使用的医疗器械（注册人/备案人灭菌或使用者灭菌），均应在适当且受控的条件和设施下生产和包装。

2.4.6 以非无菌状态交付，且使用前灭菌的医疗器械：

包装应当尽量减少产品受到微生物污染的风险，且应适用于注册人/备案人规定的灭菌方法；

注册人/备案人规定的灭菌方法应经过验证。

2.4.7 若医疗器械可以无菌和非无菌状态交付使用，应明确标识其交付状态。

2.5 环境和使用条件

2.5.1 如医疗器械预期与其他医疗器械或设备整合使用，应确保整合使用后的系统，包括连接系统，整体的安全性，且不影响器械本身的性能。整合使用上的限制应明确标识和/或在使用说明书中明确。对于需要使用者处理的连接，如液体、气体传输、电耦合或机械耦合等，在设计和生产过程中尽可能消除或降低所有可能的风险，包括错误连接或安全危害。

2.5.2 医疗器械的设计和生產应考虑预期的使用环境和使用条件，以消除或降低下列风险：

与物理和人体工程学/可用性的特性有关，对使用者或他人造成损伤的风险；

由于用户界面设计、人体工程学/可用性的特性以及预期使用环境导致的错误操作的风险；

与合理可预期的外部因素或环境条件有关的风险，如磁场、外部电磁效应、静电释放、诊断和治疗带来的辐射、压力、湿度、温度和/或压力和加速度的变化；

正常使用条件下与固体材料、液体和其他物质，包括气体，接触而产生的风险；

软件与信息技术（IT）运行环境的兼容性造成的风险；

正常使用过程中，医疗器械非预期析出物导致的环境风险；

样本/样品/数据不正确识别和错误结果导致的风险，比如用于分析、测试或检测的样本容器、可拆卸部件和/或附件，其颜色和/或数字编码混淆；

与其他用于诊断、监测或治疗的医疗器械互相干扰导致的风险。

2.5.3 医疗器械的设计和生產应消除或降低在正常状态及单一故障状态下燃烧和爆炸的风险，尤其是预期用途包括暴露于易燃、易爆物质或其他可致燃物相关的器械联用。

2.5.4 医疗器械的设计和生產应能确保调整、校准和维护过程能够安全有效的完成。

对无法进行维护的医疗器械，如植入物，应尽量降低材料老化等风险；

对无法进行调整和校准的医疗器械，如某些类型的温度计，应尽量降低测量或控制机制精度的损失风险。

2.5.5 与其他医疗器械或产品联合使用的医疗器械，其设计和生產应能保证互操作性和兼容性可靠且安全。

2.5.6 医疗器械的设计和生產应能降低未经授权的访问风险，

这种访问可能会妨碍器械正常运行，或造成安全隐患。

2.5.7 具有测量、监视或有数值显示功能的医疗器械，其设计和生產应符合人体工程学/可用性原则，并应顾及器械预期用途、预期使用者、使用环境。

2.5.8 医疗器械的设计和生產应便于使用者、患者或其他人员对其以及相关废弃物的安全处置或再利用。使用说明书应明确安全处置或回收的程序和方法。

2.6 对电气、机械和热风险的防护

2.6.1 医疗器械的设计和生产应具有机械相关的防护，保护使用者免于承受由诸如运动阻力、不稳定性和活动部件等引起的机械风险。

2.6.2 除非振动是器械特定性能的一部分，否则医疗器械的设计和生产应将产品振动导致的风险降到最低，应尽量采用限制振动（特别是振动源）的方法。

2.6.3 除非噪声是器械特定性能的一部分，否则医疗器械设计和生产应将产品噪声导致的风险降到最低，应尽量采用限制噪声（特别是噪声源）的方法。

2.6.4 如果医疗器械的部件在使用前或使用中需要进行连接或重新连接，其设计和生产应降低这些部件间的连接故障风险。

2.6.5 医疗器械的可接触部件（不包括用于供热或既定温度设置部位）及其周围环境，在正常使用时不应存在过热风险。

## 2.7 有源医疗器械及与其连接的医疗器械

2.7.1 当有源医疗器械发生单一故障时，应采取适当的措施消除或降低因此而产生的风险。

2.7.2 患者的安全依赖于内部电源供电的医疗器械，应具有检测供电状态的功能，并在电源容量不足时提供适当的提示或警告。

2.7.3 患者的安全取决于外部电源供电状态的医疗器械，应包括可显示任何电源故障的报警系统。

2.7.4 用于监视患者一个或多个临床指标的医疗器械，必须配备适当报警系统，在患者健康状况恶化或危及生命时，向使用者发出警报。

2.7.5 鉴于电磁干扰可能会损害正常运行的装置或设备，医疗器械的设计和生产应降低产生电磁干扰的风险。

2.7.6 医疗器械的设计和生产，应确保产品具有足够的抗电磁干扰能力，以确保产品的正常运行。

2.7.7 当产品按注册人/备案人的说明进行安装和维护，在正常状态和单一故障状态时，医疗器械的设计和生产应减少使用者和他人免于遭受意外电击的风险。

## 2.8 含有软件的医疗器械以及独立软件

2.8.1 含有电子可编程系统（内含软件组件）的医疗器械或独立软件的设计，应确保准确度、可靠性、精确度、安全和性能符合其预期用途。应采取适当措施，消除或减少单一故障导致的风险或性能降低。

2.8.2 含有软件组件的医疗器械或独立软件，应根据先进技术进行开发、生产和维护，同时应考虑开发生存周期（如快速迭代开发、频繁更新、更新的累积效应）、风险管理（如系统、环境和数据的变化）等原则，包括信息安全（如安全地进行更新）、验证和确认（如更新管理过程）的要求。

2.8.3 预期与移动计算平台整合使用的软件，其设计和开发，应考虑平台本身（如屏幕尺寸和对比度、联通性、内存等）以及与其使用相关的外部因素（不同环境下的照明或噪声水平）。

2.8.4 注册人/备案人应规定软件按照预期正常运行所必须的最低要求，如硬件、IT 网络特性和 IT 网络安全措施，包括未经授权的访问。

2.8.5 医疗器械的设计、生产和维护应能提供足够的网络安全水平，以防止未经授权的

访问。

## 2.9 具有诊断或测量功能的医疗器械

2.9.1 具有诊断或测量（包括监测）功能的医疗器械的设计和生产，应基于适当的科技方法，除其他性能外，还应确保相应的准确度、精密度和稳定性，以实现其预期目的。

注册人/备案人应规定准确度限值（如适用）。

为便于使用者理解和接受，数字化测量值应以标准化单位表示（如可能），推荐使用国际通用的标准计量单位，考虑到安全、使用者的熟悉程度和既往的临床实践，也可使用其他公认的计量单位。

医疗器械导示器和控制器的功能应有详细的说明，若器械通过可视化系统提供与操作、操作指示或调整参数有关的说明，该类信息应能够被使用者和患者（适用时）理解。

## 2.10 说明书和标签

2.10.1 医疗器械应附有识别该器械及其注册人/备案人所需的信息。每个医疗器械还应附有相关安全和性能信息或相关指示。这些信息可出现在器械本身、包装上或使用说明书中，或者可以通过电子手段（如网站）便捷访问，易于被预期使用者理解。

## 2.11 辐射防护

2.11.1 医疗器械的设计、生产和包装应当考虑尽量减少使用

者、他人和患者（如适用）的辐射吸收剂量，同时不影响其诊断或治疗功能。

2.11.2 具有辐射或潜在辐射危害的医疗器械，其操作说明应

详细说明辐射的性质，对使用者、他人或患者（若适用）的防护措施，避免误用的方法，降低运输、贮存和安装的风险。

2.11.3 若医疗器械有辐射或有潜在辐射危害，应具备辐射泄漏声光报警功能（如可行）。

2.11.4 医疗器械的设计和生产应降低使用者、其他人员或患者（若适用）暴露于非预期、偏离或散射辐射的风险。在可能和适当的情况下，应采取措施减少使用者、其他人员或患者（若适用）等可能受影响的人在辐射中的暴露。

2.11.5 具有辐射或潜在辐射危害且需要安装的医疗器械，应

在操作说明中明确有关验收和性能测试、验收标准及维护程序的信息。

2.11.6 若医疗器械对使用者有辐射或潜在辐射危害，其设计

和生产应确保辐射剂量、几何分布、能量分布（或质量）以及其他辐射关键特性能够得到合理的控制和调整，并可在使用过程中进行监控（如适用）。上述医疗器械的设计和生产，应确保相关可变参数的重复性在可接受范围内。

## 2.12 对非专业用户使用风险的防护

2.12.1 对于非专业用户使用的医疗器械（如自测或近患者检

测），为保证医疗器械的正常使用，其设计和生产应考虑非专业用户的操作技能，以及因非专业用户技术和使用环境的不同对结果的影响。注册人/备案人提供的信息和说明应易于理解和使用，并可对结果做出解释。

2.12.2 供非专业用户使用的医疗器械（如自测或近患者检测）

的设计和生產應：

确保使用者可以按照使用说明书的规定安全准确的使用。当无法将与说明书相关的风险



降低到适当水平时，可以通过培训来降低此类风险；

尽可能减少非专业用户因错误操作和错误解释结果导致的风险。

2.12.3 供非专业用户使用的医疗器械可通过以下措施方便用户：

在使用时，可以验证器械的正常运行；

当器械不能正常运行或提供无效结果时，会发出警告。

2.13 含有生物源材料的医疗器械

2.13.1 对于含有动植物组织、细胞或其它物质，细菌来源物质或衍生物的医疗器械，若无活性或以非活性状态交付，应：

组织、细胞及其衍生物应来源于已受控且符合预期用途的动物种属。动物的地理来源信息应根据相关法规要求予以保留。

动物源的组织、细胞、物质或其衍生物的采集、加工、保存、检测和处理过程，应确保患者、使用者以及其他人员（如适用）的安全。特别是病毒和其他传染性病原体，应通过经验证的先进技术消除或灭活，影响医疗器械性能的情况除外。

2.13.2 对于监管部门而言，当医疗器械由人体来源的组织、细胞、物质或其衍生物生产时，应采取以下措施：

组织、细胞的捐赠、获取和检测应依据相关法规的要求进行；

为确保患者、使用者或他人的安全，应对组织、细胞或其衍生物进行加工、保存或其他处理。对于病毒和其他传染源，应通过源头控制，或在生产过程中通过经验证的先进技术消除或灭活。

2.13.3 当医疗器械使用 2.13.1、2.13.2 以外的生物物质（例如植物或细菌来源的材料）生产时，其加工、保存、检测和处理应确保患者、用户以及其他人员（如废弃物处置人员等）的安全。对于病毒和其他传染源，为确保安全，应通过源头控制，或在生产过程中通过经验证的先进技术消除或灭活。

### 3. 适用于医疗器械（体外诊断类医疗器械除外）的基本原则

本部分所列设计和生产基本原则是第 2 节相关内容的补充，适用于非体外诊断类医疗器械。

3.1 化学、物理和生物学特性

3.1.1 根据医疗器械的预期用途，以及产品（例如某些可吸收产品）在人体的吸收、分布、代谢和排泄情况，对于医疗器械的化学、物理和生物学特性，应特别注意所用材料/物质与人体组织、细胞和体液之间的相容性。

3.1.2 医疗器械的设计和制造，应当能够保证产品在预期使用中接触到其他的材料、物质和气体时，仍然能够安全使用。如果医疗器械用于配合药物使用，则该产品的设计和生产需要符合药品管理的有关规定，且具有药物相容性，同时药品和器械的性能符合其适应证和预期用途。

3.1.3 医疗器械的设计和制造，除接触完整皮肤的产品外，应适当降低释放进入患者或使用者体内的颗粒，产生与颗粒尺寸和性质相关的风险。对纳米材料应给予重点关注。

3.2 辐射防护

3.2.1 用于医学影像的医疗器械具有电离辐射时，其设计和制造，在保障图像和/或输出质量的同时，应尽可能降低患者、使用者和其他人员的辐射吸收剂量。

3.2.2 具有电离辐射的医疗器械应能够精确预估（或监测）、显示、报告和记录治疗过程中的辐射剂量。

### 3.3 植入医疗器械的特殊要求

3.3.1 植入医疗器械的设计和生 产，应能消除或降低相关治疗风险，例如除颤器、高频手术设备的使用。

3.3.2 可编程有源植入式医疗器械的设计和生 产，应保证产品在无需手术时即可准确识别。

### 3.4 提供能量或物质的医疗器械对患者或使用者的风险防护

3.4.1 用于给患者提供能量或物质的医疗器械，其设计和生 产应能精确地设定和维持输出量，以保证患者、使用者和其他人的安全。

3.4.2 若输出量不足可能导致危险，医疗器械应当具有防止和/或指示“输出量不足”的功能。意外输出危险等级量的能量或物质作为较大风险，应采取适当的措施予以降低。

### 3.5 含有药物成分的组合产品

3.5.1 当医疗器械组成成分中含有某种物质，依据监管法规，该物质作为药用产品/药物进行管理，且该物质在体内为医疗器械提供辅助作用时，应将医疗器械和此物质作为一个整体，对其安全和性能进行验证，同时应验证该物质的特征、安全、质量和有效性。

## 4. 适用于体外诊断医疗器械的基本原则

本部分所列设计和生 产基本原则是第 2 节相关内容的补充，适用于体外诊断类医疗器械。

### 4.1 化学、物理和生物特性

4.1.1 鉴于体外诊断类医疗器械的化学、物理和生物学特性，应注意所用材料与待测标本、分析物或标志物（如生物组织、细胞、体液和微生物）之间的物理化学不相容性，及由此导致的分析性能受损的可能性。

### 4.2 性能特性

4.2.1 体外诊断类医疗器械应实现注册人/备案人声称的适用于预期用途的分析和临床性能指标，同时应考虑适用患者人群、预期使用者和使用环境。应使用合理的、经验证的、先进的技术方法，以确定产品的性能特征，比如：

分析性能包括，但不限于：

- 校准品的溯源性和质控品的赋值
- 测量准确度（正确度和精密度）
- 分析灵敏度/最低检出限
- 分析特异性
- 测量区间/范围
- 样本稳定性

临床性能，如临床诊断灵敏度、临床诊断特异性、阳性预测值、阴性预测值、似然比以及正常人群的参考区间和异常人群的阳性判断值。

验证控制程序，以确保体外诊断类医疗器械的正常运行，结果符合要求。

4.2.2 当体外诊断类医疗器械的性能依赖于校准品或质控品的使用时，应通过参考测量程序或更高级别的参考物质溯源校准品或质控品的赋值。

4.2.3 若可能，数值标识应采用标准化单位，且易于使用者理解。

4.2.4 体外诊断类医疗器械的性能特征应根据预期用途进行评估，包括：

预期使用者，例如非专业人员、实验室专业人员；

预期使用环境，例如：患者住所、急诊室、救护车、医疗中心、实验室；

相关人群，如儿童、成人、孕妇、具有特定疾病体征和症状的个体、接受鉴别诊断的患者、献血者等。适当时，评价的人群应酌情代表种族、性别和遗传多样性群体，以代表拟上市销售地区的人群。对于传染病，选择的人群建议具有相似的患病率。

# 关于发布医疗器械通用名称命名指导原则的通告

(2019 年 第99 号)

为进一步规范医疗器械通用名称，指导医疗器械各专业领域命名指导原则的编制，国家药品监督管理局组织制定了《医疗器械通用名称命名指导原则》，现予发布。

特此通告。

附件：医疗器械通用名称命名指导原则

国家药监局

2019 年 12 月 16 日

附件

## 医疗器械通用名称命名指导原则

本指导原则依据《医疗器械通用名称命名规则》制定，是制定医疗器械通用名称和编制各专业领域命名指导原则的基本要求。

本指导原则是对备案人、注册申请人、审查人员及各专业领域命名指导原则编写人员的指导性文件，不包括注册审批所涉及的行政事项，不作为法规强制执行。若有满足相关法规要求的其他方法，也可采用，并应提供充分的研究资料和验证资料。本指导原则是在现行法规和标准体系以及当前认知水平下制定的，应在遵循相关法规的前提下使用。随着法规和标准的不断完善，以及科学技术的不断发展，本指导原则相关内容也将进行适时的调整。

### 一、适用范围

本指导原则是制定医疗器械通用名称的基本技术要求，同时用于指导各专业领域的命名指导原则编制。对于各专业领域存在的特殊情形，由各专业领域命名指导原则进行具体说明。本原则不适用于按照医疗器械管理的体外诊断试剂。

### 二、通用名称组成结构及要求

(一) 医疗器械通用名称由一个核心词和一般不超过三个特征词组成。

(二) 核心词是对具有相同或者相似的技术原理、结构组成或者预期目的的医疗器械的概括表述。

(三) 特征词是对医疗器械使用部位、结构特点、技术特点或者材料组成等特定属性的

描述。

（四）各领域根据专业领域特性和产品特点分别确定核心词和特征词选取原则。

（五）对现有认知和技术具有重大影响的其他特定属性，视情况需要可增加特征词数量。

（六）一般情况下，描述产品使用形式、提供形式等属性的特征词应放首位，其他类型的特征词应按其对核心词的修饰性从广义到狭义的顺序排列。

（七）由两种及以上医疗器械组合而成，以实现某一临床预期用途的器械组合产品，由各领域根据产品实际情况进行命名，原则上其通用名称应体现组合形式和主要临床预期用途。按医疗器械管理的药械组合产品，根据其专业领域要求，其通用名称宜体现药械组合特性。

### 三、命名指导原则编制指南

（一）基于现有技术发展情况，以技术为主线，从医疗器械的功能和临床使用的角度，按不同专业领域分别编制命名指导原则。按照专科服从通用、分领域服从总领域、全面覆盖、避免重复的原则，做好各领域内的统一、领域间的协调衔接。

（二）在各专业领域体系框架下，按照第二条第二款要求确定核心词概念范畴，确定需要在通用名称中体现产品特点的特征词，按照第二条第六款要求进行排序，形成固定的共有结构，编制医疗器械产品通用名称的核心词和特征词的可选术语。

（三）各专业领域命名指导原则主要内容为：该领域适用范围、核心词及特征词制定原则、通用名称确定原则、命名术语表、利用术语表确定通用名称的方法、参考资料等。

（四）通用名称中未能包含的其他特征可考虑在产品型号、规格、标识、说明书等制造商信息中加以体现，如确有其他特征需在通用名称中体现，或有未能包含的产品，可对命名指导原则进行调整或增补。

### 四、命名术语表编制

（一）命名术语表包含序号、产品类别、术语类型、术语名称和术语描述五项内容。

（二）术语类型分为核心词和特征词。特征词应标明顺序（特征词 1、特征词 2、特征词 3）和类别（如使用形式、提供形式、使用部位、结构特点、技术特点或者材料组成等）。

（三）术语名称应优先选用专业术语，对个别沿用已久或广泛专业共识的特定用词也可以使用。术语名称原则上不得使用字母词，在确实无法定名，并有相关标准等规范性文件依据的情况下，可以采用包含字母的用词，但核心词不得完全由字母构成。

（四）术语描述应明晰、准确、客观、符合逻辑。要反映被描述的命名术语在本领域概念体系中与上位概念及同位概念间的关系。要言简意赅，只需描述概念的本质特征或一个概念的外延，不需给出其他说明性、知识性的解释。避免循环定义和同语反复，一般不采用否定式描述。描述中所用的词汇，应是已定义过的或是众所周知的。描述项与被描述项之间的概念应是等同关系，不可过宽或过窄。

### 五、常用命名术语说明

（一）当以使用部位、材料组成等作为特征词时，若存在多个命名术语的情形，应明确其在通用名称中的位置，列出需要缺省的术语，其他特定部位或材料的命名术语可在术语表中列举，也可不一一列举而由指南应用方根据产品实际情况，自行选用相应的专业术语。

（二）一般情况下，当器械以不同形式使用或提供时，应在通用名称中体现，并参考如

下描述根据产品实际情况对术语进行规范。可重复使用医疗器械指处理后可再次使用的医疗器械。一次性使用医疗器械指仅供一次性使用，或在一次医疗操作过程中只能用于一例患者的医疗器械。植入式医疗器械指借助手术全部或者部分进入人体内或腔道（口）中，或者用于替代人体上皮表面或眼表面，并且在手术过程结束后留在人体内 30 日（含）以上或者被人体吸收的医疗器械。无菌医疗器械指以无菌形式提供，直接使用的医疗器械产品。

（三）当以使用时限作为特征词，宜参考《医疗器械分类规则》对术语进行规范：暂时，医疗器械预期的连续使用时间在 24 小时以内；短期，医疗器械预期的连续使用时间在 24 小时（含）以上、30 日以内；长期，医疗器械预期的连续使用时间在 30 日（含）以上。如有特殊情形，由各领域根据产品实际情况进行说明。

（四）对某一特征词项下的惯常使用或公认的某一特性，其术语名称可设置为“缺省”，并在术语描述中明确其所指概念。缺省的术语在通用名称中不体现，以遵从惯例、简化名称及方便表达。如对以不同形式使用或提供的手术器械等产品，特征词应体现“一次性使用”和“无菌”，“可重复使用”和“非无菌”可“缺省”。如一次性使用无菌阴道扩张器、（可重复使用）（非无菌）阴道扩张器。如对具备两个以上（含两个）术语的特征词，各领域也可根据表达习惯，将相对较普遍、较通用，或对该特征无限制的那一个术语设置为缺省。如植入式再同步治疗心脏起搏器、植入式（非再同步治疗）心脏起搏器。

## 六、命名术语表及通用名称示例

以有源植入器械领域中植入式神经刺激器产品为例，可参考以下格式和内容形成命名术语表：

植入式神经刺激器命名术语表

序号	产品类别	术语类型	术语名称	术语描述
1	植入式神经刺激器	核心词	神经刺激器	通过将电脉冲施加在脑部或神经系统的特殊部位来治疗帕金森病、控制癫痫、躯干和/或四肢的慢性顽固性疼痛或肠道控制以及排尿控制、肌张力障碍等神经调控类疾病。
		特征词 1-使用形式	植入式	植入于人体。
		特征词 2-技术特点	不可充电（缺省）	电池不可充电。
			可充电	电池可体外无线充电。
		特征词 3-使用部位	脑深部	刺激输出作用于脑深部。
			脊髓	刺激输出作用于脊髓。
			骶	刺激输出作用于骶神经。
			迷走	刺激输出作用于迷走神经。

选择典型产品，在术语表特征词和核心词项下选择适宜的术语，形成通用名称示例：  
植入式（特征词 1）+不可充电（特征词 2，缺省）+脑深部（特征词 3）+神经刺激器（

核心词)→植入式脑深部神经刺激器植入式(特征词 1)+可充电(特征词 2)+脊髓(特征词 3)+神经刺激器(核心词)→植入式可充电脊髓神经刺激器

## 七、参考文献

- [1] 医疗器械分类规则(国家食品药品监督管理总局令 第 15 号)
- [2] 国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械分类目录的公告(2017 年第 104 号)
- [3] 国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械注册单元划分指导原则的通告
- [4] 全国科学技术名词审定委员会科学技术名词审定原则及方法
- [5] GB/T 15237.1-2000 术语工作 词汇 第 1 部分 理论与应用
- [6] GB/T 19971-2015 医疗保健产品灭菌 术语
- [7] YY/T 1623-2018 可重复使用医疗器械灭菌过程有效性的试验方法

## 八、起草单位

本指导原则由国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心编写并负责解释。

# 关于发布医疗器械产品适用强制性标准清单的通告

(2022 年第 42 号)

为进一步明确医疗器械强制性标准的适用情况，器审中心按照《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》的有关规定，依据国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心（以下简称标管中心）发布的强制性标准，经征求标管中心意见，形成了《医疗器械产品适用强制性标准清单》，为申请人/注册人确定具体产品适用的强制性国家标准和强制性行业标准提供参考。

特此通告。

附件：1. 医疗器械产品适用强制性标准清单  
2. 医疗器械产品适用强制性标准清单使用说明

国家药品监督管理局  
医疗器械技术审评中心  
2022 年 11 月 10 日



医疗器械产品适用强制性标准清单

分类编码		产品名称	适用强标		
01-01 超声手术设备及附件	02 高强度超声治疗设备	超声治疗仪、超声治疗系统、减脂聚焦超声治疗系统	YY 9706.262-2021 医用电气设备 第2-62部分：高强度超声治疗（HITU）设备的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023年5月1日）		
		磁共振引导高强度聚焦超声治疗系统	YY 9706.262-2021 医用电气设备 第2-62部分：高强度超声治疗（HITU）设备的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023年5月1日）	YY 9706.233-2021 医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023年5月1日）	YY 0592-2016 高强度聚焦超声（HIFU）治疗系统
		肿瘤消融聚焦超声治疗系统、肿瘤聚焦超声治疗系统、肿瘤高强度聚焦超声治疗系统	YY 9706.262-2021 医用电气设备 第2-62部分：高强度超声治疗（HITU）设备的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023年5月1日）	YY 0592-2016 高强度聚焦超声（HIFU）治疗系统。	
01-02 激光手术设备及附件	01 激光手术设备	二氧化碳激光治疗机	GB 11748-2005 二氧化碳激光治疗机	GB 9706.222-2022 医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2024年5月1日）	GB 7247.1-2012 激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求

分类编码	产品名称	适用强标			
		YY 0307-2011 连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机	GB 9706.222-2022 医用电气设备 第2-22 部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和本性能专用要求（实施时间：2024 年 5 月 1 日）	GB 7247.1-2012 激光产品的安全 第1 部分：设备分类、要求	YY 1300-2016 激光治疗设备 脉冲掺钕钇铝石榴石激光治疗机
01-03 高频/射频手术设备及附件	掺钕钇铝石榴石激光治疗机	YY 0846-2011 激光治疗设备 掺钕钇铝石榴石激光治疗机	GB 9706.222-2022 医用电气设备 第2-22 部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和本性能专用要求（实施时间：2024 年 5 月 1 日）	GB 7247.1-2012 激光产品的安全 第1 部分：设备分类、要求	
	高频电灼仪	GB9706.202-2021 医用电气设备 第2-2 部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和本性能专用要求（实施时间：2023 年 5 月 1 日）			
	01 高频手术设备				
	02 射频消融设备	射频治疗仪、射频消融治疗仪、射频热凝器、射频消融发生器、射频消融系统	GB9706.202-2021 医用电气设备 第2-2 部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和本性能专用要求（实施时间：2023 年 5 月 1 日）		
	心脏消融系统	GB9706.202-2021 医用电气设备 第2-2 部分：高频			

分类编码	产品名称	适用强标			
		手术设备及高频附件的基本安全和本性能专用要求（实施时间：2023年5月1日）			
03 氩保护气凝设备	01-03-03 分类下均适用	GB9706.202-2021 医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和本性能专用要求（实施时间：2023年5月1日）			
04 高频/射频用电极及导管	腹腔镜手术剪	GB9706.202-2021 医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和本性能专用要求（实施时间：2023年5月1日）			
	射频消融导管	YY 0778-2018 射频消融导管	GB9706.202-2021 医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和本性能专用要求（实施时间：2023年5月1日）	YY 0285.1-2017 血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求	
05 射频消融设备灌注泵	01-03-05 分类下均适用	GB9706.202-2021 医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和本性能专用要求（实施时间：2023年5月1日）			

分类编码		产品名称	适用强标		
01-04 微波 手术 设备	01 微波 手术设 备	微波手术刀、微波消融仪、 微波消融治疗仪	GB 9706.206-2020 医用电 气设备 第2-6部分：微波 治疗设备的基本安全和基 本性能专用要求	YY 0838-2021 微波 热凝设备（实施时 间：2023/5/1）	YY 0899-2020 医用微 波设备附件的通用要 求
01-06 冲击 波手 术设 备	01 冲击 波碎石 机	体外引发碎石设备	GB9706.236-2021 医用电 气设备 第2-36部分：体外 引发碎石设备的基本安全 和基本性能专用要求（实施 时间：2023年5月1日）	YY 0001-2008 体外 引发碎石设备技术要 求	
01-08 手术 照明 设备	01 手术 无影灯	手术无影灯、移动式手术无 影灯、应急手术无影灯	YY 9706.241-2020 医用电 气设备 第2-41部分： 手术无影灯和诊断用照明 灯的基本安全和基本性能 专用要求		
01-10 其他 手术 设备	03 电动 吻合器	01-10-03 下适用产品均适 用	YY 0876-2013 直线型切割 吻合器及组件	YY 0875-2013 直线 型吻合器及组件	
02-01 手术 器械- 刀	01 手术 刀	手术刀片、一次性使用无菌 手术刀片、一次性使用无菌 取皮刀	GB 8662-2006 手术刀片和 手术刀柄的配合尺寸		
02-13 手术 器械- 吻合 器械及	01 吻合 器（带钉 ） 02 吻合 器（不带 钉）	吻合器  切割吻合器	YY 0875-2013 直线型吻合 器及组件  YY 0876-2013 直线型切割 吻合器及组件		

分类编码		产品名称	适用强标			
材料	06 可吸收缝合线	合成可吸收缝合线、聚乙醇酸可吸收缝合线、聚乳酸可吸收缝合线、带针合成可吸收缝合线、带针聚乙醇酸可吸收缝合线、带针聚乳酸可吸收缝合线、可吸收性外科缝线 动物源可吸收缝合线、带针动物源可吸收缝合线、羊肠缝合线、胶原蛋白缝合线、带针羊肠缝合线、带针胶原蛋白缝合线	YY 1116-2020 可吸收性外科缝线			
	07 不可吸收缝合线	天然不可吸收缝合线、蚕丝缝合线、真丝缝合线、带针天然不可吸收缝合线、带针蚕丝缝合线、带针真丝缝合线 合成不可吸收缝合线、带针合成不可吸收缝合线、聚丁酯缝合线、不锈钢缝合线、聚丙烯缝合线、尼龙缝合线、钛缝合线、聚酯缝合线、聚酰胺缝合线	YY 0167-2020 非吸收性外科缝线			
02-15 手术器械-其他器械	09 手柄	手术刀柄	GB 8662-2006 手术刀片和手术刀柄的配合尺寸			
03-13 神经	01 造影导管	造影导管、血管造影导管、外周血管用造影导管	YY 0285.1-2017 血管内导管 一次性使用无菌导管			

分类编码	产品名称	适用强标		
		第1部分：通用要求		
和心血管手术器械-心血管介入器械	02 导引导管、指引导管、支持导管、外周血管用导引导管	YY 0285.1-2017 血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求		
	03 中心静脉导管、含药中心静脉导管	YY 0285.1-2017 血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求	YY 0285.3-2017 血管内导管 一次性使用无菌导管 第3部分：中心静脉导管	
	05 灌注导管	YY 0285.1-2017 血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求		
	06 球囊扩张导管、PTCA 球囊扩张导管、非顺应性 PTCA 球囊扩张导管、主动脉内球囊导管、快速交换球囊扩张导管、带药球囊扩张导管	YY 0285.1-2017 血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求	YY 0285.4-2017 血管内导管 一次性使用无菌导管 第4部分：球囊扩张导管	
	07 切割球囊、外周切割球囊	YY 0285.1-2017 血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求		
	08 造影球囊、静脉造影球囊导管	YY 0285.1-2017 血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求		
	09 封堵球囊导管、阻断球囊导管	YY 0285.1-2017 血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求		
	10 血栓抽吸导管	YY 0285.1-2017 血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求		

分类编码	产品名称	适用标准			
		YY 0285.1-2017 血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求			
11 套针 外周导管	套针外周导管	YY 0450.1-2020 一次性使用无菌血管内导管附件 第1部分：导引器械			
12 穿刺 针	血管穿刺针	YY 0450.1-2020 一次性使用无菌血管内导管附件 第1部分：导引器械			
13 导引 套管	导引套管	YY 0450.1-2020 一次性使用无菌血管内导管附件 第1部分：导引器械			
14 导管 鞘	导管鞘、导引鞘、动脉鞘、静脉血管鞘、微穿刺血管鞘、撕开型血管鞘	YY 0450.1-2020 一次性使用无菌血管内导管附件 第1部分：导引器械			
15 扩张 器	扩张器	YY 0450.1-2020 一次性使用无菌血管内导管附件 第1部分：导引器械			
16 导丝	硬导丝、软头导丝、肾动脉导丝、微导丝、推送导丝、超滑导丝、导引导丝、造影导丝	YY 0450.1-2020 一次性使用无菌血管内导管附件 第1部分：导引器械			
26 微导 管	微导管、外周介入微导管、输送微导管、漂浮微导管、一次性使用微导管	YY 0285.1-2017 血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求			
05-01 放射 治疗 设备	医用电子直线加速器、医用电子回旋加速器、螺旋断层放射治疗系统、X射线立体定向放射外科治疗系统、移动式电子束术中放射治疗系统	GB 15213-2016 医用电子加速器性能和试验方法	YY 1650-2019 X射线图像引导放射治疗设备性能和试验方法	GB 9706.201-2020 医用电气设备 第2-1部分：能量为1 MeV至50 MeV电子加速器基本安全和基本性能专用要求 (2023-05-01)	YY 0637-2013 医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求 (有放射治疗计划系统的适用)

分类编码	产品名称	适用强标		
		YY 0721-2009 医用电气设备 放射治疗记录与验证系统的安全(有放射治疗记录与验证系统的适用)	YY 9706.268-2022 医用电气设备 第2-68部分:电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求(2025-06-01)	YY 9706.268-2022 医用电气设备 第2-68部分:电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求(2025-06-01)
02 医用轻离子治疗系统	医用轻离子治疗系统	YY 1650-2019 X射线图像引导放射治疗设备性能试验方法	YY 9706.264-2022 医用电气设备 第2-64部分:轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求(2025-06-01)	YY 9706.268-2022 医用电气设备 第2-68部分:电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求(2025-06-01)
03 医用X射线治疗设备	05-01-03 下产品均适用	YY 9706.208-2021 医用电气设备 第2-8部分:能量为10 kV至1 MV治疗X射线设备的基本安全和基本性能专用要求(2023-05-01)	YY 0637-2013 医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求(有放射治疗计划系统的适用)	YY 0721-2009 医用电气设备 放射治疗记录与验证系统的安全(有放射治疗记录与验证系统的适用)
04 伽玛射线远距离治疗	钴-60 远距离治疗机	YY 0096-2019 钴-60 远距离治疗机	GB 9706.211-2020 医用电气设备 第2-11部分:γ束治疗	YY 0637-2013 医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求
				YY 1650-2019 X射线图像引导放射治疗设备性能和试验方法
				YY 0721-2009 医用电气设备 放射治疗记录与验证系统的安全(有放射治疗记录与验证系统的适用)



分类编码	产品名称	适用标准		
		疗设备的基本安全和基本性能专用要求 (2023-05-01)	(有放射治疗计划系统的适用)	验证系统的安全 (有放射治疗记录与验证系统的适用)
疗机		YY 0775-2010 远距离放射治疗计划系统高能 X( $\gamma$ ) 射束剂量计算准确性要求和试验方法 (如适用)	YY 0831.1-2011 $\gamma$ 射束立体定向放射治疗系统 第1部分: 头部多源 $\gamma$ 射束立体定向放射治疗系统 (如适用)	YY 0831.2-2015 $\gamma$ 射束立体定向放射治疗系统 第2部分: 体部多源 $\gamma$ 射束立体定向放射治疗系统 (如适用)
		YY 0831.2-2015 $\gamma$ 射束立体定向放射治疗系统 第2部分: 体部多源 $\gamma$ 射束立体定向放射治疗系统	GB 9706.211-2020 医用电气设备 第2-11部分: $\gamma$ 射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 (2023-05-01)	YY 0637-2013 医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求 (有放射治疗计划系统的适用)
		YY 0775-2010 远距离放射治疗计划系统高能 X( $\gamma$ ) 射束剂量计算准确性要求和试验方法 (如适用)	YY 0831.1-2011 $\gamma$ 射束立体定向放射治疗系统 第1部分: 头部多源 $\gamma$ 射束立体定向放射治疗系统 (如适用)	YY 0721-2009 医用电气设备 放射治疗记录与验证系统的安全 (有放射治疗记录与验证系统的适用)
05 近距离后装治疗设备	05-01-05 下产品均适用	GB 9706.217 医用电气设备 第2-17部分: 自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求 (2023-05-01)	YY 0637-2013 医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求 (有放射治疗计划系统的适用)	YY 0721-2009 医用电气设备 放射治疗记录与验证系统的安全 (有放射治疗记录与验证系统的适用)

分类编码	产品名称	适用强标			
06 放射性粒籽植入治疗系统	放射性粒籽植入治疗系统	YY 1650-2019 X射线图像引导放射治疗设备性能试验方法	YY 0637-2013 医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求（有放射治疗计划系统的适用）	YY 0721-2009 医用电气设备 放射治疗记录与验证系统的全（有放射治疗记录与验证系统的适用）	YY 9706.268-2022 医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本性能专用要求（2025-06-01）
05-02 放射治疗模拟及图像引导设备	01 放射治疗模拟系统	GB 9706.229-2021 医用电气设备 第2-29部分：放射治疗模拟机的基本安全要求和基本性能专用要求（2023-05-01）			
	02 放射治疗用X射线图像引导系统	YY 1650-2019 X射线图像引导放射治疗设备性能试验方法	YY 9706.268-2022 医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求（2025-06-01）		

分类编码		产品名称	适用强标		
05-03 放射 治疗 准直 装置	01X 放射 治疗立 体定向 系统	立体定向放射治疗计划系统	YY 0832.2-2015X 辐射放射 治疗立体定向及计划系统 第2部分:体部X 辐射放射 治疗立体定向及计划系统	YY 0637-2013 医用 电气设备 放射治疗 计划系统的安全要求 (有放射治疗计划系 统的适用)	YY 0721-2009 医用 电气设备 放射治疗 记录与验证系统的安 全(有放射治疗记录 与验证系统的适用)
		X 辐射放射治疗立体定向系 统	YY 0832.1-2011X 射线放射 治疗立体定向及计划系统 第1部分:头部X 射线放射 治疗立体定向及计划系统		
	02 准直 限束装 置	—	YY 0637-2013 医用电气设 备 放射治疗计划系统的 安全要求(有放射治疗计划 系统的适用)	YY 0721-2009 医用 电气设备 放射治疗 记录与验证系统的安 全(有放射治疗记录 与验证系统的适用)	
06-01 诊断X 射线 机	01 血管 造影X 射线机	—	GB 9706.243-2021 医用电 气设备 第2-43部分:介入 操作X 射线设备的基本安 全和基本性能专用要求(实 施时间:2023年5月1日 )	GB 9706.103-2020 医用电气设备 第1-3 部分:基本安全和基 本性能的通用要求 并列标准:诊断X 射 线设备的辐射防护(实 施时间:2023年5 月1日)	GB 9706.228-2020 医用电气设备 第 2-28部分:医用诊断 X 射线管组件的基本 安全和基本性能专用 要求(实施时间:2023 年5月1日)
		—	GB 9706.103-2020 医用电 气设备 第1-3部分:基本 安全和基本性能的通用要 求 并列标准:诊断X 射线 设备的辐射防护(实施时间	GB 9706.228-2020 医用电气设备 第 2-28部分:医用诊断 X 射线管组件的基本 安全和基本性能专用	GB 9706.254-2020 医用电气设备 第 2-54部分:X 射线摄 影和透视设备的基本 安全和基本性能专用
					GB 9706.254-2020 医用电气设备 第2-54部分:X 射线摄影和透 视设备的基本 安全和基本性 能专用要求(实 施时间:2023年 5月1日)

分类编码	产品名称	适用强标		
		： 2023 年 5 月 1 日)	要求(实施时间：2023 年 5 月 1 日)	要求(实施时间：2023 年 5 月 1 日)
03 乳腺 X 射线机	—	GB 9706.103-2020 医用电气设备 第 1-3 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断 X 射线设备的辐射防护(实施时间： 2023 年 5 月 1 日)	GB 9706.228-2020 医用电气设备 第 2-28 部分：医用诊断 X 射线管组件的基本安全和基本性能专用要求(实施时间：2023 年 5 月 1 日)	GB 9706.245-2020 医用电气设备 第 2-45 部分：乳腺 X 射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求(实施时间：2023 年 5 月 1 日)
04 口腔 X 射线机	—	GB 9706.263-2020 医用电气设备 第 2-63 部分：口腔成像牙科 X 射线机基本安全和基本性能专用要求(实施时间： 2023 年 5 月 1 日)	GB 9706.228-2020 医用电气设备 第 2-28 部分：医用诊断 X 射线管组件的基本安全和基本性能专用要求(实施时间：2023 年 5 月 1 日)	GB 9706.103-2020 医用电气设备 第 1-3 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断 X 射线设备的辐射防护(实施时间： 2023 年 5 月 1 日)
05 透视摄影 X 射线机	—	GB 9706.103-2020 医用电气设备 第 1-3 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断 X 射线设备的辐射防护(实施时间： 2023 年 5 月 1 日)	GB 9706.228-2020 医用电气设备 第 2-28 部分：医用诊断 X 射线管组件的基本安全和基本性能专用要求(实施时间：2023 年 5 月 1 日)	GB 9706.254-2020 医用电气设备 第 2-54 部分：X 射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求(实施时间：2023 年 5 月 1 日)
				GB 9706.265-2021 医用电气设备 第 2-65 部分：口腔内成像牙科 X 射线机基本安全和基本性能专用要求(实施时间： 2023 年 5 月 1 日)
				GB 9706.243 -2021 医用电气设备 第 2-43 部分：介入操作 X 射线设备的基本安全和基本性能专用要求(如适用) (实

分类编码	产品名称	适用强标			实施时间: 2023 年 5 月 1 日)
06 移动式 C 形臂 X 射线机	—	GB 9706.103-2020 医用电气设备 第 1-3 部分: 基本安全和基本性能的通用要求 并列标准: 诊断 X 射线设备的辐射防护(实施时间: 2023 年 5 月 1 日)	GB 9706.228-2020 医用电气设备 第 2-28 部分: 医用诊断 X 射线管组件的基本安全和基本性能专用要求(实施时间: 2023 年 5 月 1 日)	GB 9706.254-2020 医用电气设备 第 2-54 部分: X 射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求(实施时间: 2023 年 5 月 1 日)	GB 9706.243 -2021 医用电气设备 第 2-43 部分: 介入操作 X 射线设备的基本安全和基本性能专用要求(如适用) (实施时间: 2023 年 5 月 1 日)
07 摄影 X 射线机	—	GB 9706.103-2020 医用电气设备 第 1-3 部分: 基本安全和基本性能的通用要求 并列标准: 诊断 X 射线设备的辐射防护(实施时间: 2023 年 5 月 1 日)	GB 9706.228-2020 医用电气设备 第 2-28 部分: 医用诊断 X 射线管组件的基本安全和基本性能专用要求(实施时间: 2023 年 5 月 1 日)	GB 9706.254-2020 医用电气设备 第 2-54 部分: X 射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求(实施时间: 2023 年 5 月 1 日)	
08 透视 X 射线机	—	GB 9706.103-2020 医用电气设备 第 1-3 部分: 基本安全和基本性能的通用要求 并列标准: 诊断 X 射线设备的辐射防护(实施时间: 2023 年 5 月 1 日)	GB 9706.228-2020 医用电气设备 第 2-28 部分: 医用诊断 X 射线管组件的基本安全和基本性能专用要求(实施时间: 2023 年 5 月 1 日)	GB 9706.254-2020 医用电气设备 第 2-54 部分: X 射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求(实施时间: 2023 年 5 月 1 日)	
09 X 射线骨密度计	—	GB 9706.103-2020 医用电气设备 第 1-3 部分: 基本	GB 9706.228-2020 医用电气设备 第	GB 9706.254-2020 医用电气设备 第	

分类编码	产品名称	适用强标		
		安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断 X 射线设备的辐射防护(实施时间：2023 年 5 月 1 日)	2-28 部分：医用诊断 X 射线管组件的基本安全和基本性能专用要求(实施时间：2023 年 5 月 1 日)	2-28 部分：医用诊断 X 射线管组件的基本安全和基本性能专用要求(实施时间：2023 年 5 月 1 日)
10 车载 X 射线机	—	GB 9706.103-2020 医用电气设备 第 1-3 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断 X 射线设备的辐射防护(实施时间：2023 年 5 月 1 日)	GB 9706.228-2020 医用电气设备 第 2-28 部分：医用诊断 X 射线管组件的基本安全和基本性能专用要求(实施时间：2023 年 5 月 1 日)	GB 9706.254-2020 医用电气设备 第 2-54 部分：X 射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求(如适用)(实施时间：2023 年 5 月 1 日)
		GB 9706.245-2020 医用电气设备 第 2-45 部分：乳腺 X 射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求(如适用)(实施时间：2023 年 5 月 1 日)	GB 9706.263-2020 医用电气设备 第 2-63 部分：口外成像牙科 X 射线机基本安全和基本性能专用要求(如适用)(实施时间：2023 年 5 月 1 日)	GB 9706.254-2020 医用电气设备 第 2-54 部分：X 射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求(如适用)(实施时间：2023 年 5 月 1 日)
11 便携式 X 射线机	—	GB 9706.103-2020 医用电气设备 第 1-3 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断 X 射线设备的辐射防护(实施时间：2023 年 5 月 1 日)	GB 9706.228-2020 医用电气设备 第 2-28 部分：医用诊断 X 射线管组件的基本安全和基本性能专用要求(实施时间：2023 年 5 月 1 日)	GB 9706.254-2020 医用电气设备 第 2-54 部分：X 射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求(实施时间：2023 年 5 月 1 日)

分类编码	产品名称	适用强标		
		GB 9706.103-2020 医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线设备的辐射防护(实施时间：2023年5月1日)	GB 9706.228-2020 医用电气设备 第2-28部分：医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求(实施时间：2023年5月1日)	GB 9706.254-2020 医用电气设备 第2-54部分：X射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求(如适用)(实施时间：2023年5月1日)
12 肢体数字化摄影X射线机	—	GB 9706.103-2020 医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线设备的辐射防护(实施时间：2023年5月1日)	GB 9706.228-2020 医用电气设备 第2-28部分：医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求(实施时间：2023年5月1日)	GB 9706.254-2020 医用电气设备 第2-54部分：X射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求(如适用)(实施时间：2023年5月1日)
06-02 X射线计算机断层摄影设备(CT)	—	GB 9706.103-2020 医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线设备的辐射防护(实施时间：2023年5月1日)	GB 9706.228-2020 医用电气设备 第2-28部分：医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求(实施时间：2023年5月1日)	GB 9706.244-2021 医用电气设备 第2-44部分：X射线计算机断层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求(实施时间：2023年5月1日)
06-03 X射线发生、限束装置	X射线高压发生器	GB 9706.103-2020 医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线设备的辐射防护(实施时间：2023年5月1日)		
	—	GB 9706.228-2020 医用电气设备 第2-28部分：医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求(实施时间：2023年5月1日)		
03 X射线管组	—	GB 9706.103-2020 医用电气设备 第1-3部分：基本	GB 9706.228-2020 医用电气设备 第	

分类编码	产品名称	适用强标		
		安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断 X 射线设备的辐射防护（实施时间：2023 年 5 月 1 日）	2-28 部分：医用诊断 X 射线管组件的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023 年 5 月 1 日）	
04 限束装置	—	GB 9706.103-2020 医用电气设备 第 1-3 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断 X 射线设备的辐射防护（实施时间：2023 年 5 月 1 日）		
06-04 X 射线影像接收处理装置	01 X 射线影像增强器、X 射线影像增强器电视系统	GB 9706.103-2020 医用电气设备 第 1-3 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断 X 射线设备的辐射防护（实施时间：2023 年 5 月 1 日）		
	02 X 射线探测器、X 射线探测器及其影像系统	GB 9706.103-2020 医用电气设备 第 1-3 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断 X 射线设备的辐射防护（实施时间：2023 年 5 月 1 日）		
06-05 X 射线附属及辅	01 透视摄影床	GB 9706.103-2020 医用电气设备 第 1-3 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断 X 射线设备的辐射防护（实施时间：2023 年 5 月 1 日）		
	透视摄影床、X 射线胃肠诊断床	GB 9706.103-2020 医用电气设备 第 1-3 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断 X 射线设备的辐射防护（实施时间：2023 年 5 月 1 日）		



分类编码	产品名称	适用强标			
		设备的辐射防护(实施时间 : 2023 年 5 月 1 日)			
02 导管床	导管床、介入手术台	GB 9706.103-2020 医用电气设备 第1-3部分: 基本安全和基本性能的通用要求 并列标准: 诊断X射线设备的辐射防护(实施时间 : 2023 年 5 月 1 日)			
03 X射线摄影患者支撑装置	电动摄影平床、摄影平床、X射线摄影床、移动式X射线检查支架	GB 9706.103-2020 医用电气设备 第1-3部分: 基本安全和基本性能的通用要求 并列标准: 诊断X射线设备的辐射防护(实施时间 : 2023 年 5 月 1 日)			
12 穿刺定位引导装置	乳腺摄影立体定位装置、乳腺活体定位装置、数控穿刺引导仪、自动穿刺引导仪、经皮穿刺角度定位器、一次性使用穿刺导入器、一次性使用穿刺导向器、一次性使用CT定位穿刺角度引导器、医学图像体外定位贴、X线摄片乳头定位贴、一次性使用影像定位材料	GB 9706.245-2020 医用电气设备 第2-45部分: 乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求			
06-06 医用射线防护设备	01 医用射线防护用具 —	YY 0318-2000 医用诊断X射线辐射防护器具 第3部分: 防护服和性腺防护器具			

分类编码	产品名称	适用强标		
06-07 超声影像 诊断设备	01 超声 脉冲回 波成像 设备	GB 9706.237-2020 医用电 气设备 第2-37部分：超声 诊断和监护设备的基本安 全和基本性能专用要求 (实施时间：2023/5/1)	GB 10152-2009 B型 超声诊断设备	
	02 超声 回波多 普勒成 像设备	GB 10152-2009 B型超声诊 断设备	GB 9706.237-2020 医用电气设备 第 2-37部分：超声诊断 和监护设备的基本安 全和基本性能专用要 求 (实施时间： 2023/5/1)	
06-08 超声影 像诊断 附属设 备	01 超声 耦合剂	YY 0299-2016 医用超声耦 合剂		
	04 超声 探头	GB 9706.237-2020 医用电 气设备 第2-37部分：超声 诊断和监护设备的基本安 全和基本性能专用要求 (实施时间：2023/5/1)		
06-09 磁共振 成像	01 永磁 型磁共 振成像	YY 9706.233-2021 医用电 气设备 第2-33部分：医疗 诊断用磁共振设备的基本		

分类编码		产品名称	适用强标		
像设 备(MR I)	系统				
	02 常导 型磁共 振成像 系统	常导型磁共振成像系统、医 用磁共振成像系统	安全和基本性能专用要求 (实施时间：2023/5/1)		
	03 超导 型磁共 振成像 系统	超导型磁共振成像系统、医 用磁共振成像系统			
01 红外 热像仪		06-13-01 下产品均适用	YY 9706.257-2021 医用电 气设备 第2-57 部分：治疗 、诊断、监测和整形/医疗 美容使用的非激光光源设 备基本安全和基本性能的 专用要求（实施时间： 2023/5/1）		
06-13 光学 成像 诊断 设备		02 红外 线乳腺 诊断仪	YY 9706.257-2021 医用电 气设备 第2-57 部分：治疗 、诊断、监测和整形/医疗 美容使用的非激光光源设 备基本安全和基本性能的 专用要求（实施时间： 2023/5/1）		
		03 光相 断层 成像系 统（非眼 科）	YY 9706.257-2021 医用电 气设备 第2-57 部分：治疗 、诊断、监测和整形/医疗 美容使用的非激光光源设 备基本安全和基本性能的 专用要求（实施时间：		

分类编码	产品名称	适用强标			
		2023/5/1)			
04 手术 显微镜 (非眼科)	06-13-04 下产品均适用	GB 11239.1-2005 手术显微镜 第1部分: 要求和试验方法			
01 光学 内窥镜	膝关节内窥镜	YY 1082-2007 硬性关节内窥镜	YY 0068.1-2008 医用内窥镜 硬性内窥镜 第1部分: 光学性能及测试方法	YY 0068.4-2009 医用内窥镜 硬性内窥镜 第4部分: 基本要求	
02 电凝 切割内 窥镜	膀胱电切内窥镜、前列腺电切内窥镜	YY 0068.1-2008 医用内窥镜 硬性内窥镜 第1部分: 光学性能及测试方法	YY 0068.4-2009 医用内窥镜 硬性内窥镜 第4部分: 基本要求		
03 电子 内窥镜	电子腹腔镜、电子喉镜、电子鼻咽镜、电子肛肠镜、电子小肠镜系统、电子膀胱镜、电子膀胱肾盂镜、电子大肠镜、电子胆道镜、电子结肠镜、电子气管插管镜、电子十二指肠镜、电子胃镜、电子胸腔镜				
04 胶囊 式内窥 镜系统	06-14-04 下产品均适用				
06-15 内窥镜 功能供 给装	04 内窥 镜送气 装置	YY 0843-2011 医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 气腹机			

分类编码	产品名称	适用强标			
06-17 组合功能融合成像器械	01 光子发射及X射线计算机断层成像系统	—	GB 9706.103-2020 医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线设备的辐射防护（实施时间：2023年5月1日）	GB 9706.228-2020 医用电气设备 第2-28部分：医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023年5月1日）	GB 9706.244-2020 医用电气设备 第2-44部分：X射线计算机断层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023年5月1日）
	02 正电子发射及X射线计算机断层成像系统	—	GB 9706.103-2020 医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线设备的辐射防护（实施时间：2023年5月1日）	GB 9706.228-2020 医用电气设备 第2-28部分：医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023年5月1日）	GB 9706.244-2020 医用电气设备 第2-44部分：X射线计算机断层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023年5月1日）
	03 五官科检查镜	喉镜	YY 91136-1999 新生儿喉镜		
07-01 诊察辅助器械	05 表面检查灯	医用检查灯、儿科检查灯、反光灯、头戴式检查灯、聚光灯	YY 9706.241-2020 医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023/5/1）		
	06 反光器具	额戴反光镜	YY 9706.241-2020 医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023/5/1）		

分类编码	产品名称	适用强标		
		2023/5/1)		
01 心电图测量、分析设备	单道心电图机、多道心电图机、心电图机、心电图仪、心电图分析系统	YY 1139-2013 心电图诊断设备	GB 9706.225-2021 医用电气设备 第2-25 部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023.05.01）	GB 9706.247-2021 医用电气设备 第2-47 部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2024年5月1日）
02 心脏电生理标测设备	电生理标测仪、多道电生理记录仪	YY 1079-2008 心电图监护仪	YY 0285.1-2017 血管内导管 一次性使用无菌导管 第1 部分	GB 9706.227-2021 医用电气设备 第2-27 部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求（2023.05.01）
03 无创血压测量设备	血压表、机械血压表、水银血压表	GB 3053-1993 血压计和血压表		
	电子血压计	YY 0670-2008 无创自动测量血压计		
	动态血压记录仪、动态血压仪	YY 0667-2008 医用电气设备 第2 部分：自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求		
04 体温测量设备	玻璃体温计	GB 1588-2001 玻璃体温计		
	电子体温计	YY 0785-2010 临床体温计——连续测量的电子体温计性能要求		
05 脉搏血氧测量设备	脉搏血氧仪	YY 0784-2010 医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全 and 主要性能专用要求		

分类编码	产品名称	适用强标		
		GB 9706.226-2021 医用电气设备 第2-26部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求（实施时间2023.05.01）	YY 9706.240-2021 医用电气设备 第2-40部分：肌电及诱发反应设备的基本安全和基本性能专用要求（实施时间2023.05.01）	
06 生理参数诱发诊断设备	脑电图机			
07-04 监护设备	呼吸气体监护仪	YY 0601-2009 医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求	病人监护仪、多参数监护仪： YY 0668-2008 医用电气设备 第2-49部分：多参数患者监护设备安全专用要求 YY 1079-2008 心电图监护仪 YY 0667-2008 医用电气设备 第2-30部分：自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求 GB 9706.237-2020 医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求（2023.05.01） GB 9706.227-2021 医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备	
01 病人监护设备				

分类编码	产品名称	适用强标		
			的基本安全和基本性能专用要求(2023.05.01)	
07-07 超声测量、分析设备	01 超声多普勒血流分析设备	GB 9706.237-2020 医用电气设备 第2-37部分:超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求(实施时间:2023/5/1)		
	02 超声人体组织测量设备	GB 9706.237-2020 医用电气设备 第2-37部分:超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求(实施时间:2023/5/1)		
07-10 附件、耗材	01 有创血压传感器	YY 0781-2010 血压传感器		
	04 脉搏血氧传感器	YY 0784-2010 医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求		
	07 心电图导联线	YY 0828-2011 心电图监护仪电缆和导联线		
08-01 呼吸设备	01 治疗呼吸机(生命支持)	GB 9706.212-2020 医用电气设备 第2-12部分:重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求(实施时间:2023年5月1日)	YY 0601-2009 医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求	
	02 急救和转运呼吸机	YY 0600.3-2007 医用呼吸机 基本安全和主要性能专	YY 0601-2009 医用电气设备 呼吸气体监	



分类编码	产品名称	适用强标		
		用要求 第3部分：急救和转运用呼吸机	护仪的基本安全和主要性能专用要求	
03 高频呼吸机	高频喷射呼吸机	YY 0042-2018 高频喷射呼吸机	YY 0601-2009 医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求	
04 家用呼吸机（生命支持）	呼吸机	YY 9706.272-2021 医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2024年5月1日）	YY 0601-2009 医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求	
05 家用呼吸支持设备（非生命支持）	呼吸机、家用无创呼吸机	YY 0600.1-2007 医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第1部分：家用呼吸支持设备		
06 睡眠呼吸暂停治疗设备	正压通气治疗机	YY 9706.270-2021 医用电气设备 第2-70部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2024年5月1日）		
08-02 麻醉器械	01 麻醉机 麻醉系统、麻醉机	GB 9706.213-2021 医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023年5月1日）	YY 0635.1-2013 吸入式麻醉系统 第1部分：麻醉呼吸系统	YY 0635.2-2009 吸入式麻醉系统第2部分：麻醉气体净化系统传递和收集系统
		YY 0635.4-2009 吸入式麻醉系统 第4部分：麻醉呼		YY 0635.3-2009 吸入式麻醉系统 第3部分：麻醉气体输送装置

分类编码	产品名称	适用强标			
		呼吸机			
08-03 急救 设备	01 体外除颤设备	GB 9706.204-2022 医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求（2024/8/1）			
	02 婴儿培养箱	GB 9706.219-2021 医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023年5月1日） 婴儿转运培养箱：YY 9706.220-2021 医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023年5月1日）			
	03 婴儿辐射保暖台	YY 9706.221-2021 医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2024年5月1日）			
	05 人工复苏器（简易呼吸器）	YY 0600.4-2013 医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第4部分：人工复苏器			
	06 气动急救复苏器	便携式氧气呼吸器、简易呼吸器、人工复苏器、人工呼吸器、一次性使用简易呼吸器、一次性使用人工复苏器			
		YY 0600.5-2011 医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第5部分：气动急救复苏器			

分类编码	产品名称	适用强标		
08-04 医用 制氧 设备	02 医用 分子筛 制氧机	YY 9706.269-2021 医用电气设备 第2-69部分:氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求(实施时间:2023年5月1日)		
	04 医用 膜分离 制氧机	YY 9706.269-2021 医用电气设备 第2-69部分:氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求(实施时间:2023年5月1日)		
08-05 呼吸、 麻醉、 急救 设备 辅助 装置	01 麻醉 蒸发器	GB 9706.213-2021 医用电气设备 第2-13部分:麻醉工作站的本质安全和基本性能专用要求(实施时间:2023年5月1日)	YY 0635.3-2009 吸入式麻醉系统 第3部分 麻醉气体输送装置	
	02 医用 呼吸道 湿化器	YY 0786-2010 医用呼吸道湿化器 呼吸湿化系统的专用要求		
	06 气管 插管用 喉镜	YY 0499-2004 麻醉喉镜通用技术条件	YY 0498.1-2004 喉镜连接件 第1部分:常规挂钩型手柄-窥视片接头	YY 0498.2-2004 喉镜连接件 第2部分:微型电灯 螺紋和带常规窥视片的灯座
		YY 91123-1999 麻醉咽喉镜(连接部分作废)	YY 0498.1-2004 喉镜连接件 第1部分:常规挂钩型手柄-窥视片接头	YY 0498.2-2004 喉镜连接件 第2部分:微型电灯 螺紋和带常规窥视片的灯座
10 麻醉 气体净 化传递	麻醉气体净化系统	GB 9706.213-2021 医用电气设备 第2-13部分:麻醉工作站的本质安全和基本性能专用要求(实施时间:2023年5月1日)	YY 0635.2-2009 吸入式麻醉系统第2部分:麻醉气体净化系	

分类编码	产品名称	适用强标		
		性能专用要求（实施时间：2023年5月1日）	系统传递和收集系统	
09-01 电疗设备/器具	和收集系统			
	15 氧气吸入器	YY 1107-2003 浮标式氧气吸入器		
	01 电位治疗设备	YY 0649-2016 电位治疗设备		
	03 低频治疗设备	YY 9706.210-2021 医用电气设备 第2-10部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023/5/1）		
	05 神经和肌肉刺激器用电极	YY 9706.210-2021 医用电气设备 第2-10部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023/5/1）		
09-02 温热（冷）治疗设备/器具	神经和肌肉刺激器用体内电极、神经和肌肉刺激器用体表电极	YY 9706.210-2021 医用电气设备 第2-10部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023/5/1）		
	01 热传导治疗设备	YY 9706.235-2021 医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023/5/1）		
	热敷贴	YY 0060-2018 热敷贴（袋）		

分类编码	产品名称	适用强标			
	医用升温毯	YY 9706.235-2021 医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023/5/1）			
02 热辐射治疗设备	09-02-02 下产品均适用	YY0323-2018 红外治疗设备安全专用要求	YY 0306-2018《热辐射类治疗设备安全专用要求》	YY 0323-2018 红外治疗设备安全专用要求	
09-03 光治疗设备	掺钕钇铝石榴石激光治疗机	YY 0307-2011 连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机	YY 1300-2016 激光治疗设备 脉冲掺钕钇铝石榴石激光治疗机	YY 1475-2016 激光治疗设备 Q开关掺钕钇铝石榴石激光治疗机	GB 9706.222-2022 医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗用激光设备的基本安全要求和基本性能专用要求（实施时间：2024年5月1日）
		GB 7247.1-2012 激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求			
		GB 11748-2005 二氧化碳激光治疗机	GB 9706.222-2022 医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗用激光设备的基本安全和	GB 7247.1-2012 激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求	GB 7247.1-2012 激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求

分类编码	产品名称	适用强标		
			基本性能专用要求（ 实施时间：2024 年 5 月 1 日）	YY 1301-2016 激光治 疗设备 钪激光治疗 机
	掺钪光纤激光治疗仪	GB 9706.222-2022 医用 电气设备 第2-22 部分：外 科、整形、治疗和诊断用激 光设备的基本安全和基本 性能专用要求（实施时间： 2024 年 5 月 1 日）	GB 7247.1-2012 激 光产品的安全 第1 部分：设备分类、要 求	YY 0983-2016 激光治 疗设备 红宝石激光 治疗机
	红宝石激光治疗仪			
	氦氖激光治疗机			GB 12257-2000 氦氖 激光治疗机通用技术 条件
02 光动力激光治疗设备	半导体激光光动力治疗机	YY 0845-2011 激光治疗设 备 半导体激光光动力治疗 机	GB 9706.222-2022 医用电气设备 第 2-22 部分：外科、整 形、治疗和诊断用激 光设备的基本安全和 基本性能专用要求（ 实施时间：2024 年 5 月 1 日）	GB 7247.1-2012 激 光产品的安全 第1 部分：设备分类、要 求
03 光动力治疗设备	09-03-03 下产品均适用	YY 9706.257-2021 医用电 气设备 第2-57 部分：治疗 、诊断、监测和整形/医疗 美容使用的非激光光源设 备基本安全和基本性能的 专用要求（实施时间： 2023/5/1）		
04 强脉冲光治疗	09-03-04 下产品均适用	YY 9706.257-2021 医用电 气设备 第2-57 部分：治疗		

分类编码	产品名称	适用强标		
疗设备		、诊断、监测和整形/医疗美容使用的非激光光源设备基本安全和基本性能的专用要求（实施时间：2023/5/1）		
05 红光治疗设备	09-03-05 下产品均适用	YY 9706.257-2021 医用电气设备 第2-57部分：治疗、诊断、监测和整形/医疗美容使用的非激光光源设备基本安全和基本性能的专用要求（实施时间：2023/5/1）		
06 蓝光治疗设备	婴儿光治疗仪、新生儿黄疸治疗仪、婴儿光治疗床	YY 9706.250-2021 医用电气设备 第2-50部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023/5/1）		
07 紫外治疗设备	09-03-07 下产品均适用	YY 9706.257-2021 医用电气设备 第2-57部分：治疗、诊断、监测和整形/医疗美容使用的非激光光源设备基本安全和基本性能的专用要求（实施时间：2023/5/1）		
09-04 力疗设备/器具	气囊式体外反搏装置	GB 10035-2017 气囊式体外反搏装置		

分类编码		产品名称	适用强标		
09-06 超声 治疗 设备	01 超声 治疗设 备	超声治疗系统	YY 0830-2011 浅表组织超声治疗设备	YY 9706.262-2021 医用电气设备 第2-62部分：高强度超声治疗（HITU）设备的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023/5/1）	
		超声理疗仪	GB 9706.205-2020 医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023/5/1）		
09-07 高频 治疗 设备	01 射频 热疗设 备	射频热疗系统、射频热疗机	YY 0777-2010 射频热疗设备		
	02 射频 浅表治 疗设备	09-07-02 下产品均适用	GB9706.202-2021 医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023年5月1日）		
	03 微波 治疗设 备	微波热疗机	YY 0839-2011 微波热疗设备		
		微波热疗机、微波辅助治疗系统、微波治疗仪	GB 9706.206-2020 医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023/5/1）	YY 0899-2020 医用微波设备附件的通用要求	
	04 短波 治疗仪	短波治疗仪	GB 9706.203-2020 医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求（实施时间		



分类编码		产品名称	适用强标			
			: 2023/5/1)			
10-01 血液 分离、 处理、 贮存 设备	01 血液 成分分 离设备	离心式血液成分分离设备	YY 1413-2016 离心式血液成分分离设备			
	05 血浆 病毒灭 活设备	病毒灭活设备	YY 0765.1-2009 一次性使用血液及血液成分病毒灭活器材 第1部分: 亚甲蓝病毒灭活器材			
		一次性使用紫外线透疗血液容器	YY 0327-2002 一次性使用紫外线透疗血液容器			
10-02 血液 分离、 处理、 贮存 器具	01 血袋	一次性使用血袋、一次性使用血液成分收集袋、一次性使用血浆袋	GB 14232.1-2020 人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分: 传统型血袋(实施时间: 2022/2/1)	GB 14232.3-2011 人体血液及血液成分袋式塑料容器 第3部分: 含特殊组件的血袋系统	GB 14232.4-2021 人体血液及血液成分袋式塑料容器 第4部分: 含特殊组件的单元采血袋系统(实施时间: 2023-06-01)	
	02 离心 式血液 成分分 离器	一次性使用离心袋式血液成分分离器	YY 0613-2007 一次性使用离心袋式血液成分分离器			
		一次性使用离心杯式血液成分分离器	YY 0584-2005 一次性使用离心杯式血液成分分离器			
	04 输血 器	一次性使用泵用输血器	GB 8369.2-2020 一次性使用输血器 第2部分: 压力输血设备用(实施时间: 2022/6/1)			
		一次性使用输血器	GB8369.1-2019 一次性使用输血器第1部分: 重力输血式			
10-03 血液 透析设	01 血液 透析设	血液透析设备、血透析滤过设备	YY 0054-2010 血液透析设备	GB9706.216-2021 医用电气设备 第2-16		

分类编码	产品名称	适用强标		
净化及腹膜透析设备			部分:血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 (实施日期: 2023-05-01)	
02 连续性血液净化设备	连续性血液净化设备	YY 0645-2018 连续性血液净化设备	GB9706.216-2021 医用电气设备 第2-16部分:血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 (实施日期: 2023-05-01)	
03 血液灌流设备	血液灌流机	YY 0790-2010 血液灌流设备	GB9706.216-2021 医用电气设备 第2-16部分:血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 (实施日期: 2023-05-01)	
04 人工肝设备	—	GB9706.216-2021 医用电气设备 第2-16部分:血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 (实施日期: 2023-05-01)		
05 血液	血液净化辅助血泵	GB9706.216-2021 医用电		

分类编码	产品名称	适用强标			
10-04 血液 净化 及腹 膜透 析器 具	透析辅助设备	气设备 第2-16部分:血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 (实施日期: 2023-05-01)			
	血液透析机用水处理设备	YY 0793.1-2010 血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第1部分: 用于多床透析			
	06 腹膜透析设备	GB9706.239-2021 医用电气设备 第2-39部分:腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 (实施日期: 2023-05-01)			
	08 血脂分离设备	GB9706.216-2021 医用电气设备 第2-16部分:血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 (实施日期: 2023-05-01)			
	一次性使用血液净化体外循环管路、一次性使用连续性血液净化管路	YY 0267-2016 血液透析及相关治疗 血液净化装置的体外循环管路			
	01 血液透析器具	YY 0053-2016 血液透析及相关治疗 血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器和血液浓缩器			

分类编码	产品名称	适用强标			
02 血液灌流器具	一次性使用血浆胆红素吸附器	YY 1290-2016 一次性使用胆红素血浆吸附器			
03 血液净化辅助器具	一次性使用中空纤维血浆分离器	YY 0465-2019 一次性使用中空纤维血浆分离器和血浆成分分离器			
10-05 心肺转流设备	01 心肺转流用离心泵	YY 1412-2016 心肺转流系统 离心泵			
	心肺转流系统用滚压式血泵	GB 12260-2017 心肺转流系统滚压式血泵			
	03 热交换设备	GB 12263-2017 心肺转流系统热交换水箱			
10-06 心肺转流器具	01 氧合器	一次性使用中空纤维氧合器、一次性使用鼓泡式氧合器、一次性使用集成式膜式氧合器	YY 0604-2016 心肺转流系统 血气交换器（氧合器）		
	03 微栓过滤器	一次性使用心肺转流系统动脉管路血液过滤器、一次性使用动脉过滤器、一次性使用血液微栓过滤器	YY 0580-2011 心血管植入物及人工器官 心肺转流系统 动脉管路血液过滤器		
	04 血液浓缩器	一次性使用血液浓缩器	YY 0053-2016 血液透析及相关治疗 血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器和血液浓缩器		
	05 心脏停跳液灌注器	一次性使用心脏停跳液灌注管	YY 0485-2020 一次性使用心脏停跳液灌注器		
	06 心肺转流用	一次性使用人工心肺机体外循环管道、一次性使用颈动	YY 1048-2016 心肺转流系统 体外循环管道		

分类编码		产品名称	适用强标			
	管路及接头	脉转流管、一次性使用体外循环用配套血管路				
		一次性使用静脉插管、一次性使用动脉插管	YY 0948-2015 心肺流转系统一次性使用动静脉插管			
11-01	湿热消毒灭菌设备	手提式压力蒸汽灭菌器	YY 0504-2016 手提式蒸汽灭菌器			
	03 压力蒸汽灭菌器	大型压力蒸汽灭菌器	GB 8599-2008 大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型	YY 0731-2009 大型蒸汽灭菌器 手动控制型		
11-02	干热消毒灭菌设备	热空气型干热灭菌器	YY 1275-2016 热空气型干热灭菌器			
11-03	化学消毒灭菌设备	环氧乙烷灭菌器	YY 0503-2016 环氧乙烷灭菌器			
12-01	心脏节律管理设备	植入式心脏起搏器	GB 16174.2-2015 手术植入物有源植入式医疗器械第2部分：心脏起搏器			
13-01	骨接合物	金属锁定接骨板、金属非锁定接骨板	YY 0017-2016 骨接合植入物 金属接骨板			
	01 单/多部件金属骨固定器械及附件	金属锁定接骨螺钉、金属非锁定接骨螺钉	YY 0018-2016 骨接合植入物 金属接骨螺钉			

分类编码		产品名称	适用强标			
13-04 关节 置换 植入 物	01 髌关 节假体	髌关节假体系统、髌关节假 体、髌臼假体、髌关节股骨 假体	YY 0118-2016 关节置换植 入物 髌关节假体			
	02 膝关 节假体	膝关节假体系统、膝关节假 体、膝关节股胫假体、膝关 节髌股假体、膝关节股骨假 体、膝关节股骨假体、膝关 节胫骨假体、膝关节胫骨 假体	YY 0502-2016 关节置换植 入物 膝关节假体			
13-05 骨科 填充 和修 复材 料	01 丙烯 酸树脂 骨水泥	丙烯酸树脂骨水泥	YY 0459-2003 外科植入物 丙烯酸类树脂骨水泥			
13-09 整形 及普 通外 科植 入物	01 整形 填充材 料	硅橡胶外科整形植入物	YY 0334-2002 硅橡胶外科 植入物通用要求			
	03 乳房 植入物	人工乳房植入体、乳房植入 体、硅凝胶填充乳房植入体	YY 0334-2002 硅橡胶外科 植入物通用要求			
	10 软组 织扩张 器	软组织扩张器	YY 0333-2010 软组织扩张 器			
14-01 注射、 穿刺 器械	01 注射 泵	注射泵	GB 9706.224-2021 医用电 气设备 第2-24部分：输液 泵和输液控制器的基本安 全和基本性能专用要求(实 施时间：2023年5月1日)			

分类编码	产品名称	适用强标		
		GB 15810-2019 一次性使用 无菌注射器	YY 1001.2-2004 玻璃 注射器 第2部分:蓝 芯全玻璃注射器	
02 无菌 注射器	一次性使用无菌注射器			
05 玻璃 注射器	全玻璃注射器	YY 1001.1-2004 玻璃注射 器 第1部分:全玻璃注射 器	YY 1001.2-2004 玻璃 注射器 第2部分:蓝 芯全玻璃注射器	
06 注射 针	一次性使用无菌注射针	GB 15811-2016 一次性使用 无菌注射针		
01 输液 泵	电子镇痛泵、电子输注泵、 微量注射泵、全自动注射泵 、微电脑电动注射泵、便携 式输液泵、输液泵、急救输 液泵、容积输液泵、医用输 液泵	GB 9706.224-2021 医用电 气设备 第2-24部分:输液 泵和输液控制器的基本安 全和基本性能专用要求(实 施时间:2023年5月1日 )		
04 无源 输注泵	一次性使用输注泵	YY 0451-2010 一次性使用 便携式输注泵 非电驱动		
14-02 血管 内输 液器 械	一次性使用微孔过滤输液器	YY 0286.1-2019 专用输液 器 第1部分:一次性使用 微孔过滤输液器		
	避光输液器	YY 0286.3-2017 专用输液 器 第3部分:一次性使用 避光输液器		
	滴定管式输液器	YY 0286.2-2006 专用输液 器 第2部分:一次性使用 滴定管式输液器 重力输液 式		
	重力输液器、重力式输液器	GB 8368-2018 一次性使用 输液器 重力输液式		
06 静脉 输液针	一次性使用静脉输液针	GB 18671-2009 一次性使用 静脉输液针		

分类编码	产品名称	适用强标			
08 输液连接管路	输液连接管路	YY 0585.2-2019 压力输液设备用一次性使用液路及附件 第2部分:附件			
	泵用输液管路 压力输液管路 微量泵前管	YY 0585.1-2019 压力输液设备用一次性使用液路及附件 第1部分:液路			
09 输液、输血用连接件及附件	输液用两路开关、输液用防回流阀、 输液用高压三通	YY 0585.2-2019 压力输液设备用一次性使用液路及附件 第2部分:附件			
	输液过滤器	YY 0585.3-2018 压力输液设备用一次性使用液路及附件 第3部分:过滤器			
	输液用防回流阀	YY 0585.4-2009 压力输液装置用一次性使用液路及其附件 第4部分:防回流阀			
		YY 0329-2009 一次性使用去白细胞过滤器			
14-05 非血管内导管(插管)	03 尿管	无球囊导尿管、双腔球囊导尿管、三腔球囊导尿管、硅胶导尿管、橡胶导尿管、导尿管、硅胶带囊尿道导管、尿道导管、双气囊三腔导管、无菌梅花头导尿引流管、气囊导尿管、双囊四腔导尿管、医用橡胶导尿管、乳胶导尿管、多腔球囊导尿管、测温导尿管、乳胶菌状导尿管、单腔导尿管、双腔	YY 0325-2016 一次性使用无菌导尿管		



分类编码		产品名称	适用强标			
		气囊导尿管、间歇性导尿管				
14-07 清洗、 灌洗、 吸引、 给药 器械	01 冲洗 器械	洗胃机	YY 1105-2008 电动洗胃机			
14-09 不可 吸收 外科 敷料	01 外科 织造布 类敷料	外科纱布敷料	YY 0594-2006 外科纱布敷料通用要求			
14-13 手术 室感 染控 制用 品	02 手术 膜	手术膜、手术贴膜、医用手术薄膜巾、手术薄膜、医用手术护膜	YY 0852-2011 一次性使用无菌手术膜			
14-14 医护 人员 防护 用品	01 防护 口罩	外科口罩	YY 0469-2011 医用外科口罩			
		医用防护口罩	GB 19083-2010 医用防护口罩技术要求			
	02 防护 服	一次性医用防护服	GB 19082-2009 医用一次性防护服技术要求			
15-03 医用 病床	01 电动 病床	15-03 下产品均适用	YY 9706.252-2021 医用电气设备 第2-52部分:医用病床的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2024年5月1日）			
	02 手动 病床					
	03 医用					

分类编码		产品名称	适用强标			
	婴儿床					
16-03 视光 设备 和器 具	01 验光 设备 和器 具	验光仪	YY 0673-2008 眼科仪器 验光仪			
		验光头	YY 0674-2008 眼科仪器 验光头			
	02 视功能 检查 设备 和器 具	角膜曲率计	GB 38455-2019 眼科仪器 角膜曲率计（实施时间 2022/1/1）			
16-04 眼科 测量 诊断 设备 和器 具	01 眼科 激光诊 断设备	16-04-01 下产品均适用	GB 9706.222-2022 医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2024年5月1日）	GB 7247.1-2012 激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求		
	05 眼用 照相机	眼底照相机、数字眼底照相机、免散瞳眼底照相机、免散瞳数码眼底照相机、无散瞳数码眼底照相机、手持式免散瞳眼底照相机	YY 0634-2008 眼科仪器 眼底照相机			
16-05 眼科 治疗 和手 术设 备、辅 助器 具	02 眼科 激光治 疗设备	16-05-02 下产品均适用	GB 7247.1-2012 激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求	GB 9706.222-2022 医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2024年5月1日）		

分类编码	产品名称	适用强标		
		YY 1289-2016 激光治疗设备 眼科半导体激光光凝仪	GB 7247.1-2012 激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求	GB 9706.222-2022 医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和本性能专用要求（实施时间：2024年5月1日）
05 其他眼科治疗和手术设备	半导体激光眼科治疗机			
	准分子激光角膜屈光治疗机	YY 0599-2015 激光治疗设备 准分子激光角膜屈光治疗机	GB 7247.1-2012 激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求	GB 9706.222-2022 医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和本性能专用要求（实施时间：2024年5月1日）
	Q 开关掺钕钇铝石榴石激光眼科治疗机	YY 0789-2010Q 开关 Nd:YAG 激光眼科治疗机	GB 7247.1-2012 激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求	GB 9706.222-2022 医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和本性能专用要求（实施时间：2024年5月1日）
	眼科手术显微镜	YY 1296-2016 光学和光子学 手术显微镜 眼科用手术显微镜的光危害		
	眼科手术显微镜	GB 1239.1-2005 手术显微镜 第1部分：要求和试验		

分类编码	产品名称	适用强标			
		方法			
06 眼科 治疗和 手术辅 助器具	眼内照明器、眼内照明器光 纤探头	YY 0792.1-2016 眼科仪器 眼内照明器 第1部分：要 求和试验方法			
	眼内照明器	YY 0792.2-2010 眼科仪器 眼内照明器 第2部分：光 辐射安全的基本要求和试 验方法			
01 接触 镜	角膜塑形用硬性透气接触镜	YY 0477-2016 角膜塑形用 硬性透气接触镜			
	硬性角膜接触镜、硬性透氧 角膜接触镜、角膜塑形用硬 性透气接触镜	GB 11417.2-2012 眼科光学 接触镜 第2部分：硬性接 触镜			
	彩色软性亲水接触镜、散光 软性亲水角膜接触镜、软性 角膜接触镜、软性亲水接触 镜、软性接触镜	GB 11417.3-2012 眼科光学 接触镜 第3部分：软性接 触镜			
02 接触 镜护理 产品	接触镜无菌生理盐水护理液 、接触镜护理盐溶液 硬性透气接触镜清洁剂、硬 性接触镜酶清洁剂、接触镜 除蛋白护理液、除蛋白护理 液、接触镜去蛋白片 双氧护理液、双氧水接触镜 消毒液 硬性接触镜护理液、接触镜 护理液、硬性透气接触镜用 护理液、软性接触镜护理液 接触镜润滑液、硬性透气接	YY 0719.2-2009 眼科光学 接触镜护理产品 第2部分 ：基本要求			

16-06  
眼科  
矫治  
和防  
护器  
具

分类编码	产品名称	适用强标			
04 助视器	触镜润滑液、接触镜湿润液 光学弱视助视器、低视力放大镜、低视力望远镜	GB 23719-2009 眼科光学和仪器 光学助视器			
16-07 眼科植入物及辅助器械	16-07-01 分类下产品均适用	YY 0290.2-2009 眼科光学 人工晶状体 第2部分：光学性能及测试方法	YY 0290.2-2021 眼科光学 人工晶状体 第2部分：光学性能及测试方法（实施时间：2023/4/1）	YY 0290.3-2018 眼科光学 人工晶状体 第3部分：机械性能及测试方法	YY 0290.8-2008 眼科光学 人工晶状体 第8部分：基本要求
	多焦人工晶状体	YY 0290.9-2010 眼科光学 人工晶状体 第9部分：多焦人工晶状体			
	有晶体眼屈光性人工晶状体	YY 0290.10-2009 眼科光学 人工晶状体 第10部分：有晶体眼人工晶状体			
	眼用粘弹剂、眼科手术粘弹剂、眼用透明质酸钠凝胶、眼用羟丙基甲基纤维素、角膜保护剂、眼用透明质酸钠	YY 0861-2011 眼科光学 眼用粘弹剂			
07 囊袋张力环	囊袋张力环、囊袋扩张环	YY 0762-2017 眼科光学 囊袋张力环			
01 牙周袋探测设备	—	GB9706.260-2020《医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求》			
02 牙髓活力测试设备	—	GB9706.260-2020《医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求》			
17-01 口腔诊察设备					

分类编码	产品名称	适用强标			
		GB9706.260-2020《医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求》			
03 牙本质测量设备	—	GB9706.260-2020《医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求》			
04 龋齿探测设备	—	GB9706.260-2020《医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求》			
05 口腔成像设备	—	GB9706.260-2020《医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求》			
06 口腔照明设备	—	GB9706.260-2020《医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求》			
01 牙科治疗机	—	GB9706.260-2020《医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求》			
02 牙科用椅	—	GB9706.260-2020《医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求》			
03 口腔洁治清洗设备及附件	—	GB9706.260-2020《医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求》			
17-03 口腔治疗设备					

分类编码	产品名称	适用强标		
		YY 1045-2021 牙科学 手机和马达（实施时间：2024/5/1）	GB9706.260-2020 《医用电气设备 第2-60 部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求》	
04 牙科手机及附件	牙科手机、牙科直手机、牙科弯手机、牙科气动马达手机、牙科电动马达手机、高速气涡轮手机、口腔种植手机、根管手机、抛光手机、一次性使用牙科手机	YY 1045-2021 牙科学 手机和马达（实施时间：2024/5/1）	GB9706.260-2020 《医用电气设备 第2-60 部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求》	
05 口腔正负压设备	—	GB9706.260-2020 《医用电气设备 第2-60 部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求》		
06 固化设备	LED 光固化机、卤素灯光固化机	YY 0055-2018 牙科学 光固化机	GB9706.260-2020 《医用电气设备 第2-60 部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求》	
07 牙科种植用设备	—	GB9706.260-2020 《医用电气设备 第2-60 部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求》		
08 牙齿漂白设备	—	GB9706.260-2020 《医用电气设备 第2-60 部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求》		

分类编码	产品名称	适用强标			
09 根管 治疗设 备	—	GB9706.260-2020《医用电 气设备 第2-60部分：牙科 设备的基本安全和基本性 能专用要求》			
10 口腔 麻醉推 注设备	—	GB9706.260-2020《医用电 气设备 第2-60部分：牙科 设备的基本安全和基本性 能专用要求》			
11 银汞 合金调 合器	—	GB9706.260-2020《医用电 气设备 第2-60部分：牙科 设备的基本安全和基本性 能专用要求》			
12 口腔 用骨粉 制备设 备	—	GB9706.260-2020《医用电 气设备 第2-60部分：牙科 设备的基本安全和基本性 能专用要求》			
17-05 口腔 充填 修复 材料	01 水门 汀	YY 0271.1-2016 牙科学 水 基水门汀 第1部分：粉/ 液酸碱水门汀			
	玻璃离子水门汀、冠核用玻 璃离子水门汀、银粉玻璃离 子水门汀、粘结用玻璃离子 水门汀、聚羧酸盐水门汀、磷 粘接用聚羧酸盐水门汀、磷 酸锌水门汀、牙科氧化锌丁 香酚水门汀、不含丁香酚水 门汀、氢氧化钙水门汀 粘接用树脂水门汀、自粘接 树脂水门汀、双固化树脂水 门汀、自酸蚀树脂水门汀、 树脂水门汀、光固化树脂水 门汀	YY 0271.2-2016 牙科学 水 基水门汀 第2部分：树脂 改性水门汀			



分类编码	产品名称	适用强标		
	牙科氧化锌丁香酚水门汀、不含丁香酚水门汀	YY 0272-2009 牙科科学 氧化锌/丁香酚水门汀和不含丁香酚的氧化锌水门汀		
03 根管充填封闭材料	根管封闭材料、根管封闭剂、牙科根管充填材料、根管充填剂、液体根充材料、固体根充材料	YY 0717-2009 牙科根管封闭材料		
04 复合树脂	光固化复合树脂、光固化复合流体树脂、流动性复合树脂	YY 1042-2011 牙科科学 聚合物基修复材料		
01 义齿用金属材料及制品	钴铬合金、牙科镍烤瓷合金、钴铬钼烤瓷合金、牙科钴铬烤瓷合金、镍铬合金、牙科用镍基铸造合金	GB 17168-2013 牙科科学 固定和活动修复用金属材料		
17-06 口腔义齿制作材料	02 义齿用陶瓷材料及制品	YY 0300-2009 牙科科学 修复用人工牙		
	牙科瓷粉、低温烤瓷粉、高温烤瓷粉、牙科金属烤瓷瓷粉、牙科烤瓷粉、牙科全瓷瓷粉、牙科氧化锆瓷块	GB 30367-2013 牙科科学 陶瓷材料		
	03 义齿用高分子材料及制品	YY 0714.2-2016 牙科科学 活动义齿软衬材料 第2部分：长期使用材料		
17-08 口腔植入及组	合成树脂牙		YY 0300-2009 牙科科学 修复用人工牙	
	纯钛牙种植体、钛合金牙种植体		YY 0315-2016 钛及钛合金牙种植体	
	羟基磷灰石涂层牙种植体、牙种植体、纯钛牙种植体		YY 0304-2009 等离子喷涂羟基磷灰石涂层 钛基牙种植体	

分类编码		产品名称	适用强标			
织重 建材 料	06 骨填 充及修 复材料	牙科骨粉、骨修复材料、口腔人工骨	植体			
				YY0303-1998 医用羟基磷灰石粉料		
17-10 其他 口腔 材料	04 防龋 材料	光固化窝沟封闭剂、窝沟封闭剂、牙科树脂基窝沟封闭剂	YY 0622-2008 牙科树脂基窝沟封闭剂			
18-01 妇产 科手 术器 械	02 妇产 科用剪	急救和转运呼吸机	YY 0600.3-2007 医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第3部分：急救和转运用呼吸机			
	05 妇产 科用扩 张器、牵 开器	一次性使用无菌阴道扩张器	YY 0336-2020 一次性使用无菌阴道扩张器			
		金属双翼阴道扩张器	YY 0006-2013 金属双翼阴道扩张器			
18-02 妇产 科测 量、监 护设 备	01 超声 多普勒 胎儿监 护设备	18-02-01 下产品均适用	GB 9706.237-2020 医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023/5/1）			
	02 超声 多普勒 胎儿心 率设备	18-02-02 下产品均适用	GB 9706.237-2020 医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023/5/1）			
18-03 妇产 科诊 断设备	01 妇科 超声诊 断设备	18-03-01 下产品均适用	GB 9706.237-2020 医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备的基本安			

分类编码		产品名称	适用强标			
断器械			全和基本性能专用要求(实施时间: 2023/5/1)			
	03 妇科内窥镜	宫腔内窥镜	YY 1075-2007 硬性宫腔内窥镜	YY 0068.1-2008 医用内窥镜 硬性内窥镜 第1部分: 光学性能及测试方法	YY 0068.4-2009 医用内窥镜 硬性内窥镜 第4部分: 基本要求	
18-04 妇产科治疗器械	01 妇科物理治疗器械	射频治疗仪	YY 0650-2008 妇科射频治疗仪			
18-06 妊娠控制器械	01 宫内节育器及取放器械	宫腔形含铜宫内节育器	GB 11234-2006 宫腔形宫内节育器			
		V形含铜宫内节育器	GB 11235-2006 VCu 宫内节育器			
		T形含铜宫内节育器	GB 11236-2006 TCu 宫内节育器			
18-07 辅助生殖器械	05 辅助生殖专用仪器	辅助生育激光系统	GB 7247.1-2012 激光产品的安全 第1部分: 设备分类、要求			
20-01 中医诊断设备	02 望诊设备	电针治疗仪	YY 0780-2018 电针治疗仪			
20-02 中医治疗设备	07 穴位激光刺激设备	20-02-07 下所有含激光光源的产品适用	GB 7247.1-2012 激光产品的安全 第1部分: 设备分类、要求			
		20-02-07 所有含有 3B 类、4	GB 9706.222-2022 医用			

分类编码		产品名称	适用强标			
		类激光光源的产品适用。	电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2024年5月1日）			
20-03 中医器具	01 针灸针	针灸针、一次性使用无菌针灸针	GB 2024-2016 针灸针			
21-01 治疗计划软件	01 放射治疗计划系统软件	放射治疗计划系统软件、伽玛射线立体定向放射治疗计划系统软件	YY 0775-2010 远距离放射治疗计划系统 高能X(γ)射束剂量计算准确性要求和试验方法	YY 0637-2013 医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求		
	02 放射治疗辅助软件	放射治疗记录与验证系统	YY 0721—2009 放射治疗记录与验证系统			
22-01 血液学分析设备	22-01-00	22-01 下产品均适用	GB 4793.1-2007 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求	GB 4793.6-2013 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分：实验室用材料加热设备的特殊要求	GB 4793.9-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求	YY 0648-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-101部分 体外诊断(IVD)医用设备的专用要求
	01 血型分析仪器	血型分析仪	GB4793.7-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第7部分：实验室用离心机的特殊要求			
22-02 生化分析	22-02-00	22-02 下产品均适用	GB 4793.1-2007 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用	GB 4793.6-2013 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求	GB 4793.9-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求	YY 0648-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求

分类编码	产品名称	适用强标		
		要求	第6部分：实验室用材料加热设备的特殊要求	第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求
设备				安全要求 第2-101部分 体外诊断(IVD)医用设备的专用要求
22-03 电解质及 血气分析 设备	22-03-0 0 22-03 下产品均适用	GB 4793.1-2007 测量、控制和实验室用电气设备的 安全要求 第1部分：通用 要求	GB 4793.6-2013 测量、控制和实验室用电气设备的 安全要求 第6部分：实验室用材料加热设备的特殊 要求	YY 0648-2008 测量、控制和实验室用电气设备的 安全要求 第2-101部分 体外诊断(IVD)医用设备的专用要求
22-04 免疫分析 设备	22-04-0 0 22-04 下产品均适用	GB 4793.1-2007 测量、控制和实验室用电气设备的 安全要求 第1部分：通用 要求	GB 4793.6-2013 测量、控制和实验室用电气设备的 安全要求 第6部分：实验室用材料加热设备的特殊 要求	YY 0648-2008 测量、控制和实验室用电气设备的 安全要求 第2-101部分 体外诊断(IVD)医用设备的专用要求
22-05 分子生物 学分析设 备	22-05-0 0 22-05 下产品均适用	GB 4793.1-2007 测量、控制和实验室用电气设备的 安全要求 第1部分：通用 要求	GB 4793.6-2013 测量、控制和实验室用电气设备的 安全要求 第6部分：实验室用材料加热设备的特殊 要求	YY 0648-2008 测量、控制和实验室用电气设备的 安全要求 第2-101部分 体外诊断(IVD)医用设备的专用要求
22-06 微生物分 物	22-06-0 0 22-06 下产品均适用	GB 4793.1-2007 测量、控制和实验室用电气设备的 安全要求 第1部分：通用 要求	GB 4793.6-2013 测量、控制和实验室用电气设备的 安全要求 第6部分：实验室用材料加热设备的特殊 要求	YY 0648-2008 测量、控制和实验室用电气设备的 安全要求 第2-101部分 体外诊断(IVD)医用设备的专用要求

分类编码		产品名称	适用强标			
析设备			要求	第6部分：实验室用材料加热设备的特殊要求	第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求	安全要求 第2-101部分 体外诊断(IVD)医用设备的专用要求
22-07 扫描 图像 分析 系统	22-07-00	22-07 下产品均适用	GB 4793.1-2007 测量、控制和实验室用电气设备的 安全要求 第1部分：通用要求	YY 0648-2008 测量、控制和实验室用电气设备的 安全要求 第2-101部分 体外诊断(IVD)医用设备的专用要求	GB 4793.9-2008 测量、控制和实验室用电气设备的 安全要求 第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求	GB 4793.6-2008 测量、控制和实验室用电气设备的 安全要求 第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求(设备附加了加热功能则适用)
22-08 放射 性核 素标 本测 定装 置	22-08-00	22-08 下产品均适用	GB 4793.1-2007 测量、控制和实验室用电气设备的 安全要求 第1部分：通用要求	GB 4793.6-2013 测量、控制和实验室用电气设备的 安全要求 第6部分：实验室用材料加热设备的特殊要求	GB 4793.9-2008 测量、控制和实验室用电气设备的 安全要求 第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求	YY 0648-2008 测量、控制和实验室用电气设备的 安全要求 第2-101部分 体外诊断(IVD)医用设备的专用要求
22-09 尿液 及其他 液体 析设 备	22-09-00	22-09 下产品均适用	GB 4793.1-2007 测量、控制和实验室用电气设备的 安全要求 第1部分：通用要求	YY 0648-2008 测量、控制和实验室用电气设备的 安全要求 第2-101部分 体外诊断(IVD)医用设备的专用要求	GB 4793.9-2008 测量、控制和实验室用电气设备的 安全要求 第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求	GB 4793.6-2008 测量、控制和实验室用电气设备的 安全要求 第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求

分类编码	产品名称	适用强标			
					半自动设备的特殊要求(设备附加了加热功能则适用)
22-10 其他医用分析设备	22-10-0 0 22-10 下产品均适用	GB 4793.1-2007 测量、控制和实验室用电气设备的 安全要求 第1部分：通用 要求	GB 4793.6-2013 测量、控制和实验室用电气设备的 安全要求 第6部分：实验室用 材料加热设备的特殊 要求	GB 4793.9-2008 测量、控制和实验室用电气设备的 安全要求 第9部分：实验室用 分析和其他目的自动 和半自动设备的特殊 要求	YY 0648-2008 测量、控制和实验室用电气设备的 安全要求 第2-101 部分 体外 诊断(IVD)医用 设备的专用要求
22-12 形态学分析样本处理设备	22-12-0 0 22-12 下产品均适用	GB 4793.1-2007 测量、控制和实验室用电气设备的 安全要求 第1部分：通用 要求	GB 4793.6-2013 测量、控制和实验室用电气设备的 安全要求 第6部分：实验室用 材料加热设备的特殊 要求	GB 4793.9-2008 测量、控制和实验室用电气设备的 安全要求 第9部分：实验室用 分析和其他目的自动 和半自动设备的特殊 要求	YY 0648-2008 测量、控制和实验室用电气设备的 安全要求 第2-101 部分 体外 诊断(IVD)医用 设备的专用要求
22-13 样本分离设备	22-13-0 0 22-13 下产品均适用	GB 4793.1-2007 测量、控制和实验室用电气设备的 安全要求 第1部分：通用 要求	GB 4793.6-2013 测量、控制和实验室用电气设备的 安全要求 第6部分：实验室用 材料加热设备的特殊 要求	GB 4793.9-2008 测量、控制和实验室用电气设备的 安全要求 第9部分：实验室用 分析和其他目的自动 和半自动设备的特殊 要求	YY 0648-2008 测量、控制和实验室用电气设备的 安全要求 第2-101 部分 体外 诊断(IVD)医用 设备的专用要求
	01 医用离心机	GB4793.7-2008 测量、控制和实验室用电气设备的 安全要求 第7部分：实验室 用离心机的特殊要求			

分类编码	产品名称	适用强标			
		GB4793.7-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安 全要求 第7部分：实验室 用离心机的特殊要求	GB 4793.6-2013 测 量、控制和实验室用 电气设备的安安全要求 第6部分：实验室用 材料加热设备的特殊 要求	GB 4793.9-2008 测 量、控制和实验室用 电气设备的安安全要求 第9部分：实验室用 分析和其他目的自动 和半自动设备的特殊 要求	YY 0648-2008 测 量、控制和实验 室用电气设备的 安全要求 第 2-101 部分 体外 诊断(IVD)医用 设备的专用要求
02 核酸 提取纯 化仪					
22-14 培养 与孵 育设 备	22-14 下产品均适用	GB 4793.1-2007 测量、控 制和实验室用电气设备的 安全要求 第1部分：通用 要求			
22-15 检验 及其 他辅 助设 备	22-15 下产品均适用	GB 4793.1-2007 测量、控 制和实验室用电气设备的 安全要求 第1部分：通用 要求	GB 4793.6-2013 测 量、控制和实验室用 电气设备的安安全要求 第6部分：实验室用 材料加热设备的特殊 要求	GB 4793.9-2008 测 量、控制和实验室用 电气设备的安安全要求 第9部分：实验室用 分析和其他目的自动 和半自动设备的特殊 要求	YY 0648-2008 测 量、控制和实验 室用电气设备的 安全要求 第 2-101 部分 体外 诊断(IVD)医用 设备的专用要求
22-16 医用 生物 防护 设备	II 级生物安全柜	YY 0569-2011 II 级 生物安 全柜	GB 4793.1-2007 测 量、控制和实验室用 电气设备的安安全要求 第1部分：通用要求		
	—	GB 4793.1-2007 测量、控 制和实验室用电气设备的 安全要求 第1部分：通用 要求			
01 生物 安全柜					
02 洁净 工作台					



# 医疗器械通用性强制性标准列表

序号	标准编号	标准名称	适用范围
1	GB 4793.4-2019	测量、控制和实验室用电气设备的 安全要求 第4部分：用于 处理医用材料的灭菌器和清洗 消毒器的特殊要求	<p>本部分适用于使用在 1.4 的环境下，预期在医疗机构、兽医、制药和实验室等领域对医用材料进行灭菌、清洗、消毒的电气设备的安要求。</p> <p>例如：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) 使用蒸汽的灭菌器和消毒器；</li> <li>b) 使用有毒气体、有毒气雾或有毒蒸汽的灭菌器和消毒器；</li> <li>c) 使用热空气或热惰性气体的灭菌器和消毒器；</li> <li>d) 清洗消毒器。</li> </ul> <p>GB 9706 的本部分规定了 ME 设备和 ME 系统的基本安全和基本性能的通用要求。</p> <p>本部分适用于医用电气设备和医用电气系统（以下简称 ME 设备和 ME 系统）。</p> <p>如果一章或一条明确指出仅适用于 ME 设备或 ME 系统，标题和 章或条的正文会说明。如果不是这种情况，与此相关的章或条同时适用于 ME 设备和 ME 系统。</p> <p>除 7.2.13 和 8.4.1 外，本部分范围内的 ME 设备或 ME 系统的预期生理效应所导致的危险（源）在本部分中没有具体要求。</p> <p>本标准适用于医用电气设备和医用电气系统的基本安全和基本性能。本标准适用于医用电气设备和医用电气系统的电磁兼容性。本标准规定了医用电气设备和医用电气系统电磁兼容性的通用要求和试验。这些通用要求和试验除了是通用标准的要求，还作为专用标准的基础。</p>
2	GB 9706.1-2020	医用电气设备 第1部分：基本 安全和基本性能的通用要求	<p>本标准规定了医用电气设备和医用电气系统中报警系统和报警信号要求。</p> <p>本标准适用于医用电气设备和医用电气系统的基本安全和基本性能。它为报警系统的应用也提供了指导。</p>
3	YY 9706.102-2021	医用电气设备 第1-2部分：基 本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试 验	
4	YY 9706.108-2021	医用电气设备 第1-8部分：基 本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电 气设备和医用电气系统中报警 系统的测试和指南	

5	YY 9706.111-2021	医用电气设备 第1-11部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求	本标准规定了在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的基本安全和基本性能的要求。本标准适用于按制造商的使用说明书中指出的预期在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统。本标准的预期应用不考虑医用电气设备或医用电气系统是由无经验的操作者使用还是由经过培训的医护人员使用。家庭护理环境包括:患者生活的住所;患者所处的其他室内和室外环境,不包括只要患者来访就有经过培训的操作者接待的专业医疗机构。本标准不适用于预期仅在YY 9706.112所述的紧急医疗服务环境或GB 9706.1(不包括YY 9706.112或本标准的附加内容)所述的专业医疗机构中使用的医用电气设备和医用电气系统。但医用电气设备或医用电气系统预期可用于多种使用环境,只要也可用于家庭护理环境,就在本标准范围内。
6	YY 9706.112-2021	医用电气设备 第1-12部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求	本标准规定了预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的基本安全和基本性能的要求。本标准适用于按制造商的使用说明书中指出的,预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统。本标准不适用于仅在符合YY 9706.111中的家庭护理环境下使用,或仅在符合GB 9706.1(且不符合YY 9706.111或本标准)中的专业医疗机构下使用的医用电气设备和医用电气系统。
7	GB 9706.103-2020	医用电气设备 第1-3部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:诊断X射线设备的辐射防护	GB9706的本部分适用于医用电气设备和医用电气系统的基本安全和基本性能。本部分适用于通过患者的放射学影像来诊断、规划或指导医疗操作的X射线设备及其部件。
8	GB 4234.1-2017	外科植入物 金属材料 第1部分:锻造不锈钢	本部分规定了外科植入物用锻造不锈钢的特征及相应的试验方法。本部分适用于外科植入物用锻造不锈钢。
9	GB 4234.4-2019	外科植入物 金属材料 第4部分:铸造钴-铬-钼合金	本部分规定了外科植入物用铸造钴-铬-钼合金的特征及相应的试验方法。本部分适用于外科植入物用铸造钴-铬-钼合金。
10	GB 23102-2008	外科植入物 金属材料 Ti-6Al-7Nb 合金加工材	本标准规定了外科植入物用Ti-6Al-7Nb合金加工材的特性和相应的试验方法。
11	YY 0605.9-2015	外科植入物 金属材料 第9部分:锻造高氮不锈钢	本标准适用于外科植入物,且符合标准成分要求的不锈钢钢棒、钢丝、钢板和钢带等,取自成品试样的力学性能可不遵循本标准。本标准规定了外科植入物用含氮量为0.25%~0.50%的不锈钢的化学成分、完全退火状态

			下的显微组织、耐腐蚀性、力学性能及相应试验方法等要求。本标准代替YY 0605.9-2007《外科植入物 金属材料 第9部分：锻造高氮不锈钢》。
12	YY 0605.12-2016	外科植入物 金属材料 第12部分：锻造钴-铬-钼合金	本标准规定了锻造钴-28 铬-6 钼合金的化学成分、显微组织、力学性能及相关试验方法。本标准适用外科植入物用锻造钴-28 铬-6 钼合金棒材和丝材，取自成品试样的力学性能可不遵循本标准。本标准代替 YY 0605.12—2007《外科植入物金属材料第12部分：锻造钴-铬-钼合金》。
13	GB 23101.1-2008	外科植入物 羟基磷灰石 第1部分：羟基磷灰石陶瓷	GB/T 23101 的本部分规定了用作外科植入物的羟基磷灰石陶瓷的要求。本部分不适用于羟基磷灰石涂层，非陶瓷羟基磷灰石，羟基磷灰石粉体，玻璃陶瓷， $\alpha$ -和 $\beta$ -磷酸三钙或其他形式的磷酸钙。
14	GB 23101.2-2008	外科植入物 羟基磷灰石 第2部分：羟基磷灰石涂层	GB/T 23101 的本部分规定了应用于金属和非金属外科植入物的羟基磷灰石陶瓷涂层的要求。本部分不适用于玻璃，玻璃陶瓷， $\alpha$ -和 $\beta$ -磷酸三钙或其他形式的磷酸钙制作的涂层，也不适用于羟基磷灰石以粉末状态存在的涂层。
15	YY 0341.1-2020	无源外科植入物 骨接合与脊柱植入物 第1部分：骨接合植入物特殊要求	本标准规定了骨接合用无源外科植入物（以下简称骨接合植入物）的特殊要求，包括骨接合植入物的术语和定义、要求、试验方法、制造、灭菌、包装和制造商提供的信息等。本标准适用于骨接合植入物，不适用于带有表面涂层的骨接合植入物的涂层部分。
16	YY 0341.2-2020	无源外科植入物 骨接合与脊柱植入物 第2部分：脊柱植入物特殊要求	本标准规定了无源外科脊柱植入物（以下简称脊柱植入物）的特殊要求，除 YY/T 0640 规定的要求外，还规定了脊柱植入物的定义、要求、试验方法、制造、灭菌、包装和制造商提供的信息等。本标准适用于除人工椎间盘植入物以外的无源外科脊柱植入物。

备注：将适用范围较广泛的强标，形成附录1 医疗器械通用性强制性标准列表。

## 医疗器械产品适用强制性标准清单 使用说明

为贯彻落实习近平总书记“四个最严”要求，落实新法规相关规定，进一步明确医疗器械强制性标准（以下简称“强标”）的适用情况，经征求国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心意见，我中心形成了《医疗器械产品适用强制性标准清单》（以下简称“清单”）。现就清单的使用作如下说明：

一、本清单以《医疗器械分类目录》二级产品目录为框架，对应展示该分类目录下全部或部分产品适用的强制性国家标准和强制性行业标准，为申请人/注册人确定具体产品所适用的强标提供参考。

二、如医疗器械注册证有效期内，清单中列明的强标发生变化并发布实施，已注册产品为符合新的强标所做的变化属于《医疗器械注册与备案管理办法》规定应当办理变更注册的，注册人应当先行办理变更注册手续。同时鼓励注册人积极执行强标，对于未纳入清单的产品，若有适用强标发生变化，也应符合新强标的要求。

三、医疗器械注册证有效期内新的强标发布实施，已注册产品的注册证及其附件载明事项均不发生变化，即符合新的强标，具体包括以下两种情形：

（一）产品技术要求引用强标的形式为“直接引用强制性标准条款具体内容”“标准编号”或者“标准编号+年代号”。强标更新，标准编号和/或年代号发生变化，但产品技术要求引用的强标条款内容未发生变化。

（二）产品技术要求直接参考引用了某个强标的条款内容，强标更新，但产品技术要求参考引用的强标条款内容未发生变化；或者产品技术要求参考引用的强标条款内容发生变化，但产品技术要求仍参考引用更新前的强标条款内容。

上述两种情形下，产品技术要求不发生变化或者仅更新引用的标准编号和/或年代号，无需办理变更注册。

### 四、其他

（一）对于申报产品名称与清单中不一致，而产品性能一致的情形，以实际申报资料内容为准，按照申报产品所适用强标的适用范围进行注册申报。

（二）本清单为动态清单，依据国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心发布的强标进行实时更新，作为申请人/注册人注册申报的参考依据。

（三）本清单是基于现行法规、标准体系以及当前认知水平下制定的，随着法规的不断完善和标准的实时更新，本清单的相关内容也将进行适时的调整。

# 关于实施《医疗器械临床试验质量管理规范》有关事项的 通告

(2022 年 第 21 号)

《医疗器械临床试验质量管理规范》(2022 年第 28 号)(以下简称《规范》)已经发布,自 2022 年 5 月 1 日起施行。为做好《规范》实施工作,现将有关事项通告如下:

## 一、做好新旧制度文件衔接工作

自 2022 年 5 月 1 日起,尚未通过伦理审查的医疗器械临床试验项目,应当按照《规范》进行调整后开展临床试验;对于已经通过首次伦理审查的项目,可以按照原相关文件要求开展工作。

## 二、同步执行相关范本要求

为配合《规范》实施,进一步指导临床试验开展,配套发布《医疗器械临床试验方案范本》《医疗器械临床试验报告范本》《体外诊断试剂临床试验方案范本》《体外诊断试剂临床试验报告范本》《医疗器械/体外诊断试剂临床试验严重不良事件报告表范本》《医疗器械/体外诊断试剂临床试验基本文件目录》(附件 1-6),与《规范》同步实施。

## 三、积极推进《规范》实施工作

各省级药品监督管理部门应当加强《规范》的宣贯培训工作,督促本行政区域内医疗器械临床试验申办者和临床试验机构落实《规范》要求,提高临床试验质量,确保临床试验过程规范,结果真实、准确、完整和可追溯。

特此通告。

- 附件: 1. 医疗器械临床试验方案范本  
2. 医疗器械临床试验报告范本  
3. 体外诊断试剂临床试验方案范本  
4. 体外诊断试剂临床试验报告范本  
5. 医疗器械/体外诊断试剂临床试验严重不良事件报告表范本  
6. 医疗器械/体外诊断试剂临床试验基本文件目录

国家药监局  
2022 年 3 月 30 日

## 医疗器械临床试验方案范本

方案编号：

× × × 临床试验方案

试验医疗器械名称：

型号规格：

需进行临床试验审批的第三类医疗器械 是 ☐ 否 ☐

方案版本号和日期：

临床试验机构：

主要研究者：

临床试验组长单位/协调研究者（多中心临床试验适用）：

申办者：

## 填写说明

1. 申办者应当根据试验目的，综合考虑试验医疗器械的风险、技术特征、适用范围等，组织制定科学、合理的临床试验方案。
2. 本方案应当由主要研究者签名和注明日期，经医疗器械临床试验机构审核签章后交申办者。
3. 可附方案历次修订情况以及理由。
4. 方案应当有目录。
5. 可根据需要增加缩略语表、参考文献等内容。

## 一、申办者信息

### (一) 申办者名称

### (二) 申办者地址

### (三) 申办者联系方式

## 二、临床试验机构和主要研究者信息

## 三、临床试验的背景资料

### (一) 研发背景

### (二) 产品基本信息（包括结构组成、工作原理、作用机理、产品特点等）

(三) 适用范围及相关信息（包括适应症、适用人群、使用部位、与人体接触的方式和时间、疾病的严重程度和阶段、使用条件、重复使用、使用方法、禁忌症、警告以及预防措施等）

## 四、试验目的

## 五、试验设计

### (一) 总体设计以及确定依据

### (二) 受试者选择

#### 1. 入选标准

#### 2. 排除标准

#### 3. 受试者退出标准和程序

### (三) 评价方法

#### 1. 有效性评价

(1) 评价指标及其观察目的、定义、观察时间点、测定方法、计算公式（如适用）、判定标准（适用于定性指标和等级指标）等。如适用，明确规定主要评价指标和次要评价指标。

#### (2) 确定依据

#### 2. 安全性评价

(1) 评价指标及其观察目的、定义、观察时间点、测定方法、计算公式（如适用）、判定标准（适用于定性指标和等级指标）等。如适用，明确规定主要评价指标和次要评价指标。

#### (2) 确定依据

### (四) 试验医疗器械和对照医疗器械/对照诊疗方法（如适用）

### (五) 试验流程

#### 1. 试验流程图

#### 2. 试验实施（方法、内容、步骤等）

#### 3. 器械规范

#### 4. 合并治疗（如用药）规范

### (六) 偏倚控制措施

## 六、统计学考虑

### (一) 样本量估算

#### 1. 计算公式、各参数取值（如显著性水平、把握度、预期脱落率、界值等）以及其确定



依据，计算结果

2. 样本量分配以及其确定依据（如适用）

- （二）分析数据集
- （三）受试者剔除标准
- （四）统计方法
- （五）缺失值和异常值的处理

七、监查计划

八、数据管理

九、风险受益分析

十、临床试验的质量控制

十一、临床试验的伦理问题以及知情同意

- （一）伦理方面的考虑
- （二）知情同意过程

十二、对不良事件和器械缺陷报告的规定

- （一）不良事件的定义和报告规定
- （二）器械缺陷
- （三）严重不良事件的定义
- （四）报告程序、联络人信息

十三、临床试验方案的偏离与临床试验方案修正的规定

十四、直接访问源数据、文件

十五、临床试验报告应当涵盖的内容

十六、保密原则

十七、各方承担的职责

十八、其他需要说明的内容

研究者声明

我同意：

1. 严格按照赫尔辛基宣言、中国现行法规、以及试验方案的要求进行本次临床试验。
2. 将所要求的全部数据准确记录于病例报告表（CRF）中，配合完成临床试验报告。
3. 试验医疗器械仅用于本次临床试验，在临床试验过程中完整准确地记录试验医疗器械的接收和使用情况，并保存记录。
4. 允许申办者授权或派遣的监查员、稽查员和监管部门对该项临床试验进行监查、稽查和检查。
5. 严格履行各方签署的临床试验合同/协议条款。

我已全部阅读了临床试验方案，包括以上的声明，我同意以上全部内容。

主要研究者

签名  
年 月 日

医疗器械临床试验机构

签章  
年 月 日

申办者

签章  
年 月 日

附件 2

## 医疗器械临床试验报告范本

报告编号/版本号:

× × × 临床试验报告

试验医疗器械名称:

临床试验使用的型号规格:

需进行临床试验审批的第三类医疗器械 是 ☐ 否 ☐

临床试验机构:

主要研究者:

临床试验组长单位/协调研究者（多中心临床试验适用）:

临床试验开始时间:

临床试验结束时间:

方案编号:

方案版本号和日期:

申办者:

原始资料保存地点:

年 月 日

## 填写说明

1. 申办者、主要研究者应当本着认真负责的态度，严格按照临床试验方案实施临床试验，公正、客观地完成临床试验报告。
2. 申办者、主要研究者应当对试验报告的真实性和科学性负责。
3. 本报告应当由主要研究者签名和注明日期，经医疗器械临床试验机构审核签章后交申办者。多中心临床试验报告应当由协调研究者签名、注明日期，经组长单位医疗器械临床试验机构审核签章后交申办者。
4. 报告应当有目录。
5. 可根据报告需要增加缩略语表、参考文献等内容。

## 一、报告摘要

## 二、临床试验的背景

## 三、临床试验目的

## 四、临床试验的实施

### （一）试验流程图

### （二）受试者选择

#### 1. 入选标准

#### 2. 排除标准

#### 3. 受试者退出标准

### （三）临床试验样本量

### （四）试验医疗器械和对照医疗器械/对照诊疗方法（如适用）

### （五）临床评价标准

#### 1. 有效性评价

#### 2. 安全性评价

## 五、统计分析方法

#### 1. 分析数据集

#### 2. 受试者剔除标准

#### 3. 统计分析方法

#### 4. 缺失值和异常值的处理

## 六、临床试验结果

### （一）分析数据集

### （二）基线数据

### （三）有效性评价

### （四）安全性评价

### （五）不良事件以及其处理情况

1. 不良事件，包括定义、不良事件的描述、处理过程以及处理结果，与器械的关系

2. 严重不良事件，包括定义、严重不良事件的描述、处理过程以及处理结果，与器械的关系

### （六）器械缺陷

七、临床试验结果分析、讨论，尤其是适用范围、适应症、禁忌症和注意事项等

## 八、临床试验结论

## 九、存在问题以及改进建议

十、多中心临床试验所有临床试验机构（如适用）

十一、试验人员名单

十二、伦理情况说明

十三、其他需要说明的情况（试验过程中方案修改情况说明、试验方案的偏离情况）

十四、主要研究者（单中心临床试验）/协调研究者（多中心临床试验）签名，注明日期，临床试验机构审核签章

主要研究者/协调研究者

签名

年 月 日

医疗器械临床试验机构/组长单位医疗器械临床试验机构

签章

年 月 日

申办者

签章

年 月 日

## 体外诊断试剂临床试验方案范本

方案编号：

× × × 临床试验方案

试验体外诊断试剂名称：

方案版本号和日期：

临床试验组长单位：

协调研究者：

申办者：

## 填写说明

1. 申办者应当根据试验目的，综合考虑试验体外诊断试剂的风险、技术特征、预期用途等，组织制定科学、合理的临床试验方案。
2. 本方案应当由主要研究者签名和注明日期，经医疗器械临床试验机构审核签章后交申办者。
3. 可附方案历次修订情况以及理由。
4. 方案应当有目录。
5. 可根据需要增加缩略语表、参考文献等内容。



## 一、申办者信息

- (一) 申办者名称
- (二) 申办者地址
- (三) 申办者联系方式

## 二、临床试验机构和主要研究者信息

## 三、临床试验的背景资料

### (一) 研发背景

(二) 产品基本信息：试验体外诊断试剂产品名称、包装规格、检验原理、主要组成成分、配套仪器以及试剂、产品特点等。

(三) 预期用途以及相关临床背景（试验体外诊断试剂预期用途、适用人群、适应症、使用方法、使用条件；目前针对相关适应症所采用的临床或实验室诊断方法；同类产品上市情况等）

## 四、临床试验目的

## 五、临床试验设计

### (一) 总体设计以及确定依据

- 1. 临床试验设计类型
- 2. 对比试剂/方法（如适用）以及选择理由
- 3. 不一致结果确认方法（如适用）以及选择理由
- 4. 其他可能使用的配套仪器和试剂等

### (二) 受试者选择和样本收集

- 1. 入选标准
- 2. 排除标准
- 3. 受试者退出标准和程序
- 4. 样本收集和样本要求，包括样本类型以及样本采集、保存和运输方法等。

### (三) 临床评价指标

- 1. 临床评价指标以及其可接受标准（如适用）
- 2. 确定依据

### (四) 试验流程

- 1. 试验流程图
- 2. 试验实施（方法、内容、步骤等）

### (五) 偏倚控制措施

## 六、统计学考虑

### (一) 样本量要求以及确定依据

- 1. 样本量估算
- 2. 样本量分配、亚组样本量要求（如适用）

### (二) 分析数据集

### (三) 样本剔除标准

### (四) 统计分析方法

### (五) 不一致结果、离群值等分析方法

- 七、监查计划
- 八、数据管理
- 九、风险受益分析
- 十、临床试验的质量控制
- 十一、临床试验的伦理问题以及知情同意
  - (一) 伦理方面的考虑
  - (二) 知情同意过程
- 十二、对不良事件和器械缺陷报告的规定
  - (一) 不良事件的定义和报告规定
  - (二) 器械缺陷
  - (三) 严重不良事件的定义
  - (四) 报告程序、联络人信息
- 十三、临床试验方案的偏离与临床试验方案修正的规定
- 十四、关于同意直接访问源数据、文件的说明
- 十五、临床试验报告应当涵盖的内容
- 十六、保密原则
- 十七、各方承担的职责
- 十八、其他需要说明的内容

## 研究者声明

我同意：

1. 严格按照赫尔辛基宣言、中国现行法规、以及试验方案的要求进行本次临床试验。
2. 将所要求的全部数据准确记录于病例报告表（CRF）中，配合完成临床试验报告。
3. 试验体外诊断试剂仅用于本次临床试验，在临床试验过程中完整准确地记录试验体外诊断试剂的接收和使用情况，并保存记录。
4. 允许申办者授权或派遣的监查员、稽查员和监管部门对该项临床试验进行监查、稽查和检查。
5. 严格履行各方签署的临床试验合同/协议条款。

我已全部阅读了临床试验方案，包括以上的声明，我同意以上全部内容。

主要研究者

签名

年 月 日

医疗器械临床试验机构

签章

年 月 日

申办者

签章

年 月 日

## 体外诊断试剂临床试验报告范本

报告编号/版本号:

### × × × 临床试验报告

试验体外诊断试剂名称:

临床试验使用的包装规格:

临床试验组长单位:

协调研究者:

临床试验开始时间:

临床试验结束时间:

方案编号:

方案版本号和日期:

申办者:

原始资料保存地点:

年 月 日

## 填写说明

1. 申办者、主要研究者应当本着认真负责的态度，严格按照临床试验方案实施临床试验，公正、客观地完成临床试验报告。
2. 申办者、协调研究者应当对试验报告的真实性和科学性负责。
3. 多中心临床试验报告应当由协调研究者签名、注明日期，经组长单位医疗器械临床试验机构审核签章后交申办者。
4. 报告应当有目录。
5. 可根据报告需要增加缩略语表、参考文献等内容。

## 一、报告摘要

对临床试验基本情况进行简要介绍。包括临床试验目的、方法、临床试验机构、入组病例情况、样本量、样本分配、临床评价指标、结果分析等。

## 二、临床试验的背景

1. 被测物的来源、生物以及理化性质

2. 临床预期用途，适用的目标人群，目前针对相关适应症所采用的临床或实验室诊断方法等

3. 试验体外诊断试剂所采用的方法原理、技术要求等

4. 国内外已批准上市同类产品的应用现状等

5. 探索性试验情况（如适用）

## 三、临床试验目的

## 四、临床试验的实施

### （一）试验流程图

### （二）临床试验方法

1. 临床试验设计类型

2. 对比试剂/方法（如适用）详细信息

3. 不一致结果确认方法（如适用）详细信息

4. 临床试验用其他所有产品以及检测方法的具体信息，包括配套仪器、校准品、质控品、其他试剂（如：核酸提取试剂）等

### （三）受试者选择和样本收集

1. 入选标准

2. 排除标准

3. 受试者退出标准

4. 样本收集和样本要求，包括样本类型以及样本采集、保存、运输方法等

### （四）临床试验样本量

### （五）临床评价指标以及其可接受标准（如适用）

## 五、统计分析方法

1. 分析数据集

2. 样本剔除标准

3. 统计分析方法，包括不一致结果、离群值等的分析方法。

## 六、临床试验结果

### （一）分析数据集

### （二）基线数据（如适用）

### （四）统计分析结果，包括不一致结果、离群值等的分析。

### （五）不良事件以及其处理情况

1. 不良事件，包括定义、不良事件的描述、处理过程以及处理结果，与试验体外诊断试剂的关系

2. 严重不良事件，包括定义、严重不良事件的描述、处理过程以及处理结果，与试验体外诊断试剂的关系

(六) 器械缺陷

七、临床试验结果分析、讨论，尤其是产品预期用途、适应症、适用人群、检验方法的局限性、注意事项等

八、临床试验结论

九、存在问题以及改进建议

十、多中心临床试验所有临床试验机构

十一、试验人员名单

十二、伦理情况说明

十三、其他需要说明的情况（试验过程中方案修改情况说明、试验方案的偏离情况）

十四、协调研究者签名，注明日期，组长单位临床试验机构审核签章

协调研究者

签名

年 月 日

组长单位医疗器械临床试验机构

签章

年 月 日

申办者

签章

年 月 日

十五、临床试验报告附件

各临床试验机构临床试验小结（含附件）

临床试验小结由主要研究者签名、注明日期，经临床试验机构审核后签章。其中临床试验数据表应当由试验操作者、复核者签字，临床试验机构签章（封面以及骑缝章）。

## 医疗器械/体外诊断试剂临床试验 严重不良事件报告表范本

基本情况			
临床试验名称			
临床试验备案号			
报告类型	<input type="checkbox"/> 首次报告 <input type="checkbox"/> 随访报告 <input type="checkbox"/> 总结报告	报告日期	年      月      日
申办者			
申办者联系地址			
申办者联系人		申办者联系电话/ 手机号码	
临床试验机构			
机构备案号		临床试验专业	
主要研究者		职称	
联系人		联系电话	
试验医疗器械情况			
试验医疗器械名称		规格型号/包装规格	
试验医疗器械分类		需临床试验审批的第三类医疗器械	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
批号		生产日期/失效日期	
适用范围或者预期用途			
受试者情况			
编号			



性别	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	出生日期	年 月 日
合并疾病以及治疗情况描述			
严重不良事件情况			
严重不良事件名称			
使用日期	年 月 日	发生日期	年 月 日
研究者获知日期	年 月 日	申办者获知日期	年 月 日
严重不良事件分类	<input type="checkbox"/> 导致死亡 年 月 日 <input type="checkbox"/> 致命的疾病或者伤害 <input type="checkbox"/> 身体结构或者身体功能的永久性缺陷 <input type="checkbox"/> 需住院治疗或者延长住院时间 <input type="checkbox"/> 需要采取医疗措施以避免对身体结构或者身体功能造成永久性缺陷 <input type="checkbox"/> 导致胎儿窘迫、胎儿死亡或者先天性异常、先天缺损 <input type="checkbox"/> 其他_____		
对试验医疗器械采取措施	<input type="checkbox"/> 继续使用 <input type="checkbox"/> 减少使用 <input type="checkbox"/> 暂停使用 <input type="checkbox"/> 暂停使用后又恢复 <input type="checkbox"/> 停止使用 <input type="checkbox"/> 其他_____		
转归	<input type="checkbox"/> 症状消失（后遗症 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无） <input type="checkbox"/> 症状持续 <input type="checkbox"/> 症状缓解 <input type="checkbox"/> 症状加重 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 其他_____		
与试验医疗器械的关系	<input type="checkbox"/> 肯定有关 <input type="checkbox"/> 可能有关 <input type="checkbox"/> 可能无关 <input type="checkbox"/> 肯定无关 （注：可能无关、肯定无关不需要报监管部门）		
是否器械缺陷	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	是否预期	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
是否其他严重安全性风险信息	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	是否大范围严重不良事件或其他重大安全性问题	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
发生以及处理的详细情况：			

采取何种风险控制措施	<input type="checkbox"/> 修改临床试验方案 <input type="checkbox"/> 修改知情同意书和其他提供给受试者的信息 <input type="checkbox"/> 修改其他相关文件 <input type="checkbox"/> 继续监测风险，暂无需采取其它措施 <input type="checkbox"/> 暂停医疗器械临床试验 <input checked="" type="checkbox"/> 终止医疗器械临床试验 <input type="checkbox"/> 其他_____
申办者盖章	

注：本表所述医疗器械包括体外诊断试剂。

## 填写说明：

一、本表供医疗器械（含体外诊断试剂，下同）临床试验申办者向其所在地省级药品监督管理部门，向医疗器械临床试验机构所在地省级药品监督管理部门和卫生健康管理部门，报告医疗器械临床试验过程中发生的试验医疗器械相关严重不良事件个案。纸质报告由申办者加盖公章后快递。研究者报告严重不良事件的报告表由申办者确定，原则上至少应当涵盖此报告表信息。

二、试验医疗器械相关严重不良事件指受试者按照临床试验方案使用试验医疗器械后出现的，经分析认为与试验医疗器械的关系是可能有关或者肯定有关。

三、报告时限为获知死亡或者危及生命的试验医疗器械相关严重不良事件后 7 天内、获知非死亡或者非危及生命的试验医疗器械相关严重不良事件后 15 天内。申办者首次获知当天为第 0 天。

四、盲法试验中发生与使用的医疗器械相关的严重不良事件时，为便于判断严重不良事件与试验医疗器械的相关性，申办者可建立相应的程序，仅由个别专门人员进行相关个例破盲，而对疗效结果进行分析和阐述的人员仍应当保持“盲态”。

五、医疗器械临床试验期间出现其他严重安全性风险信息时，申办者填写本表格的适用项，并详细描述控制措施。

六、当医疗器械临床试验中出现大范围临床试验医疗器械相关严重不良事件，或者其他重大安全性问题时，应在本表中勾选，详细描述发生及处理情况，并采取暂停或终止医疗器械临床试验等风险控制措施。

## 七、填写要求

1. 本表由申办者填写，内容应当真实、准确、完整，与临床试验源数据一致。

2. 本表包括基本情况、试验医疗器械情况、受试者情况、严重不良事件情况四个部分。

### 3. 基本情况

3.1 临床试验名称：指医疗器械临床试验备案表上的医疗器械临床试验名称。

3.2 临床试验备案号：指医疗器械临床试验备案表上的备案号。

### 3.3 报告类型

3.3.1 首次报告：指申办者首次获知试验医疗器械严重不良事件时的报告。

3.3.2 随访报告：指严重不良事件随访中发生重要变化时的报告。

3.3.3 总结报告：指严重不良事件消失/缓解后的末次报告。

3.4 报告日期：指填写本表的确切日期。

3.5 申办者：指上报严重不良事件的申办者，应当与医疗器械临床试验备案表上申办者一致，加盖公章。

3.6 申办者联系地址：指上报医疗器械不良事件单位的联系地址。

3.7 申办者联系人：指上报严重不良事件申办者负责医疗器械临床试验中不良事件监测的人员。

3.8 申办者联系电话/手机号码：指上报严重不良事件申办者负责医疗器械临床试验中不良事件监测部门的电话。

3.9 临床试验机构：指上报严重不良事件发生所在的医疗器械临床试验机构，应当与医疗器械临床试验备案表上医疗器械临床试验机构一致。

3.10 机构备案号：指上报严重不良事件发生所在的医疗器械临床试验机构，在药品监督管理部门备案系统中的备案号，应当与医疗器械临床试验备案表上医疗器械临床试验机构备案号一致。

3.11 临床试验专业：指上报严重不良事件发生所在的临床试验专业，在药品监督管理部门备案系统中的备案名称，应当与医疗器械临床试验备案表上临床试验专业一致。

3.12 主要研究者：指上报严重不良事件发生所在的医疗器械临床试验机构的主要研究者，应当与医疗器械临床试验备案表上主要研究者一致。

3.13 职称：指上报严重不良事件发生所在的医疗器械临床试验机构的主要研究者的职称。

3.14 联系人：指上报严重不良事件发生所在的医疗器械临床试验机构的联系人，可为主要研究者或者主要研究者授权研究者中的临床医生。

3.15 联系电话：指上报严重不良事件发生所在的医疗器械临床试验机构的联系人的联系电话。

#### 4. 试验医疗器械情况

4.1 试验医疗器械名称：指上报严重不良事件涉及试验医疗器械的名称，应当与医疗器械临床试验备案表上试验医疗器械一致。

4.2 规格型号/包装规格：指上报严重不良事件涉及试验医疗器械的规格型号，或涉及试验体外诊断试剂的包装规格，应当与医疗器械临床试验备案表上试验医疗器械规格型号，或试验体外诊断试剂的包装规格一致。

4.3 试验医疗器械分类：指上报严重不良事件涉及试验医疗器械的分类，应当与医疗器械临床试验备案表上试验医疗器械分类一致。

4.4 需临床试验审批的第三类医疗器械：指上报严重不良事件涉及试验医疗器械是否属于需要临床试验审批的第三类医疗器械，应当与医疗器械临床试验备案表上试验医疗器械一致。

4.5 批号：指上报严重不良事件涉及试验医疗器械的批号，应当与使用的试验医疗器械标签或者包装标识一致。

4.6 生产日期/失效日期：指试验医疗器械的生产日期，以及在规定的条件下能够保证质量的期限，应当与使用的试验医疗器械标签或者包装标识一致。

4.7 适用范围或者预期用途：指试验医疗器械的适用范围或者预期用途。

有多种试验医疗器械时，可根据情况增加行。

#### 5. 受试者情况

5.1 编号：指上报严重不良事件涉及受试者在临床试验中的编号。

5.2 性别：指上报严重不良事件涉及受试者的性别。

5.3 出生日期：指上报严重不良事件涉及受试者的出生日期。

5.4 合并疾病以及治疗：指上报严重不良事件涉及受试者在临床试验中的合并疾病以及治疗，根据受试者病历填写。若受试者无合并疾病以及治疗，填写为“无”。

#### 6. 严重不良事件情况

6.1 严重不良事件名称：指上报严重不良事件的名称，应当是医学术语，优先使用医学诊断。

6.2 使用日期：指上报严重不良事件涉及试验医疗器械的确切使用日期。

6.3 发生日期：指上报严重不良事件的发生日期。

6.4 研究者获知日期：指研究者获知上报严重不良事件的确切日期。

6.5 申办者获知日期：指研究者向申办者报告严重不良事件的确切日期。

6.6 严重不良事件分类：指上报严重不良事件的分类，若勾选为“其他”，需要注明具体情况。

6.7 对试验医疗器械采取措施：指研究者对发生严重不良事件的试验医疗器械采取的措施；若勾选为“其他”，需要注明具体措施。

6.8 转归：指填写本表时受试者的转归情况；若勾选为“症状消失”还需选择有无后遗症；若勾选为“其他”，需要注明具体情况。

6.9 与试验医疗器械的关系：指上报严重不良事件与试验医疗器械的相关性。

6.9.1 与试验医疗器械有关：（1）两者存在合理时间关系；（2）试验医疗器械已知风险或者可以用试验医疗器械的机理去解释；（3）停止使用后伤害减轻或者消失；（4）再次使用后伤害再次出现；（5）无法用其他影响因素解释。同时满足其中五条判断为“肯定有关”；满足其中两条判断为“可能有关”。

6.9.2 与试验医疗器械无关：（1）两者不存在合理时间关系；（2）该不良事件为该试验医疗器械不可能导致的事件类型；（3）该不良事件可用合并用械/药、患者病情进展、其他治疗影响来解释。同时满足其中三条判断为“肯定无关”；满足其中一条判断为“可能无关”。

6.10 是否器械缺陷：指上报严重不良事件是否由试验医疗器械的器械缺陷引起。

6.11 是否预期：指上报严重不良事件是否为预期的试验医疗器械严重不良事件。

6.12 是否其他严重安全性风险信息：指上报的内容是否属于其他严重安全性风险信息。

6.13 是否大范围严重不良事件或其他重大安全性问题：根据临床试验方案、试验医疗器械特征、产品风险以及文献数据等方面，结合此前已报告例数和情况，判断是否属于需要暂停或者终止临床试验的大范围严重不良事件或其他重大安全性问题。

6.14 发生以及处理的详细情况：指上报严重不良事件的发生以及研究者处理情况。

6.14.1 需描述受试者参加医疗器械临床试验情况。

6.14.2 描述试验医疗器械使用情况，对于有源和无源医疗器械应当描述试验医疗器械具体操作使用情况，出现的非预期结果，（可能）对受试者造成的伤害，采取的救治措施以及结果等。对于体外诊断医疗器械，应当描述患者诊疗信息（如疾病情况、用药情况等）、样本检测过程与结果、发现的异常情况、采取的措施、最终结果判定、对临床诊疗的影响等。

6.14.3 描述严重不良事件发生与处理情况。

6.14.4 若是大范围严重不良事件，需要详细描述相关受试者严重不良事件的汇总情况。

6.15 采取何种风险控制措施：指针对严重不良事件已采取或者拟采取的风险控制措施。勾选“其他”，需要描述具体措施，比如：加强研究者培训、密切跟踪随访等。

## 医疗器械/体外诊断试剂临床试验基本文件目录

为指导申办者和医疗器械临床试验机构开展医疗器械（含体外诊断试剂，下同）临床试验，特制定本文件目录供参考执行。

医疗器械临床试验开展顺序一般为：申办者完成临床前相关研究，选择已备案的医疗器械临床试验机构以及主要研究者，并组织临床试验方案等相关文件制定。伦理委员会审查批准该临床试验，申办者与临床试验机构签订合同后进行医疗器械临床试验项目备案；其中，对人体具有较高风险的第三类医疗器械临床试验，还应当经国务院药品监督管理部门批准。受试者签署知情同意书以及入组，研究者按照临床试验方案实施临床试验。申办者在临床试验完成后向所在地省局报告。

### 一、临床试验准备阶段

临床试验保存文件		临床试验机构	申办者
1	临床试验申请表	保存原件	保存
2	试验方案以及其修正案（已签章）	保存原件	保存原件
3	研究者手册	保存	保存原件
4	知情同意书文本以及其他任何提供给受试者的书面材料	保存原件	保存原件
5	招募受试者和向其宣传的程序性文件（若有）	保存原件	保存原件
6	病例报告表文本	保存原件	保存原件
7	基于产品技术要求的产品检验报告	保存	保存原件
8	临床前研究相关资料	保存	保存原件
9	研究者简历以及资格证明文件	保存	保存
10	试验医疗器械的研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求的声明	保存	保存原件
11	受试者保险的相关文件（若有）	保存	保存原件
12	伦理委员会审查意见	保存原件	保存原件
13	伦理委员会成员表（若有）	保存原件	保存原件
14	临床试验合同（已签章）	保存原件	保存原件
15	医疗器械临床试验批件（若有）	保存	保存原件
16	药品监督管理部门临床试验备案文件	保存	保存原件
17	启动会相关培训记录	保存原件	保存
18	研究者签名样张以及研究者授权表	保存原件	保存
19	临床试验有关的实验室检测正常值范围（若有）	保存	保存
20	医学或者实验室室间质控证明（若有）	保存	保存

21	试验医疗器械标签文本	-	保存原件
22	试验医疗器械与试验相关物资的交接单	保存原件	保存
23	设盲试验的破盲程序（若有）	保存	保存原件
24	总随机表（若有）	-	保存原件
25	监查计划	-	保存原件
26	试验启动监查报告	-	保存原件

## 二、临床试验进行阶段

临床试验保存文件		临床试验机构	申办者
27	研究者手册更新件（若有）	保存	保存原件
28	临床试验方案更新件（若有）	保存原件	保存原件
29	其他文件（病例报告表、知情同意书、书面情况通知）的更新（若有）	保存原件	保存原件
30	试验医疗器械产品检验报告的更新（若有）	保存	保存原件
31	伦理委员会对更新文件的书面审查意见（若有）	保存原件	保存原件
32	研究者简历以及资格证明文件的更新（若有）	保存	保存
33	临床试验有关的实验室检测正常值范围更新（若有）	保存	保存
34	医学或者实验室室间质控证明更新（若有）	保存	保存
35	试验医疗器械与试验相关物资的交接单（若有）	保存	保存
36	已签名的知情同意书（若有）	保存原件	-
37	原始医疗文件（若有）	保存原件	-
38	已填并签字的病例报告表	保存	保存
39	研究者对严重不良事件的报告（若有）	保存原件	保存
40	申办者对试验医疗器械相关严重不良事件的报告（若有）	保存	保存原件
41	其他严重安全性风险信息的报告（若有）	保存	保存原件
42	受试者鉴认代码表	保存原件	-
43	受试者筛选表与入选表	保存原件	-
44	研究者签名样张以及研究者授权表更新文	保存原件	保存

	件（若有）		
45	监查员监查报告	-	保存原件

### 三、临床试验完成或者终止后

临床试验保存文件		临床试验机构	申办者
46	试验医疗器械储存、使用、维护、保养、销毁、回收等记录（若有）	保存原件（若有）	保存原件（若有）
47	生物样本采集、处理、使用、保存、运输、销毁等各环节的完整记录（若有）	保存原件	-
48	所有检测试验结果原始记录（若有）	保存原件	保存
49	最终监查报告	-	保存原件
50	稽查证明（若有）	-	保存原件
51	治疗分配记录（若有）	保存	保存原件
52	破盲证明（若有）	保存	保存原件
53	研究者向伦理委员会提交的试验完成文件	保存原件	保存
54	分中心临床试验小结	保存原件（本中心）	保存原件
55	临床试验报告	保存原件（组长单位）	保存原件



# 医疗器械临床试验机构条件和备案管理办法

## 第一章 总 则

**第一条** 为了加强和规范医疗器械临床试验机构管理,根据《医疗器械监督管理条例》的规定,制定本办法。

**第二条** 本办法所指的医疗器械临床试验机构备案,是指医疗器械临床试验机构按照本办法规定的条件和要求,将机构概况、专业技术水平、组织管理能力、伦理审查能力等信息提交食品药品监督管理部门进行存档、备查的过程。

**第三条** 本办法适用于在中华人民共和国境内开展医疗器械临床试验的机构备案管理工作。

## 第二章 备案条件

**第四条** 医疗器械临床试验机构应当符合医疗器械临床试验质量管理规范的要求,具备开展医疗器械临床试验相应的专业技术水平、组织管理能力、伦理审查能力等以下条件:

- (一) 具有医疗机构执业资格;
- (二) 具有二级甲等以上资质;
- (三) 承担需进行临床试验审批的第三类医疗器械临床试验的,应为三级甲等医疗机构;
- (四) 具有医疗器械临床试验管理部门,配备适宜管理人员、办公条件,并具有对医疗器械临床试验的组织管理和质量控制能力;
- (五) 具有符合医疗器械临床试验质量管理规范要求的伦理委员会;
- (六) 具有医疗器械临床试验管理制度和标准操作规程;
- (七) 具有与开展相关医疗器械临床试验相适应的诊疗科目,且应与医疗机构执业许可诊疗科目一致;
- (八) 具有能够承担医疗器械临床试验的人员,医疗器械临床试验主要研究者应当具有高级职称,其中开展创新医疗器械产品或需进行临床试验审批的第三类医疗器械产品临床试验的主要研究者应参加过3个以上医疗器械或药物临床试验;
- (九) 已开展相关医疗业务,能够满足医疗器械临床试验所需的受试人群要求等;
- (十) 具有防范和处理医疗器械临床试验中突发事件和严重不良事件的应急机制和处置能力;

(十一) 国家食品药品监督管理总局、国家卫生和计划生育委员会规定的其他条件。

**第五条** 除符合本办法第四条条件的医疗机构外,其他承担体外诊断试剂临床试验的血液中心和中心血站、设区的市级以上疾病预防控制机构、戒毒中心等非医疗机构开展按医疗器械管理的体外诊断试剂临床试验,其应当具备以下条件:

- (一) 具有相应业务主管部门发放的机构资质证明文件;
- (二) 具有体外诊断试剂临床试验的管理部门,配备相应人员、办公条件,并具有对体外诊断试剂临床试验的组织管理和质量控制能力;

- (三) 能够开展伦理审查工作；
- (四) 具有体外诊断试剂临床试验管理制度和标准操作规程；
- (五) 具有与开展体外诊断试剂临床试验相适应的诊疗科目，且应与本机构业务范围一致；
- (六) 具有能够承担临床试验的人员，临床试验主要研究者应当具有高级职称；
- (七) 已开展相关业务，能够满足体外诊断试剂临床试验所需的受试人群要求等；
- (八) 具有防范和处理医疗器械临床试验中突发事件和严重不良事件的应急机制和处置能力；
- (九) 国家食品药品监督管理总局、国家卫生和计划生育委员会规定的其他条件。

### 第三章 备案程序

**第六条** 国家食品药品监督管理总局组织建立医疗器械临床试验机构备案管理信息系统（以下简称备案系统），用于开展医疗器械临床试验机构备案管理工作。

**第七条** 医疗器械临床试验机构应当根据本办法的要求对本单位是否具备医疗器械临床试验条件和能力进行评估，并自行在备案系统中备案。

**第八条** 医疗器械临床试验机构应当按照要求，在备案系统中如实填写以下内容：

- (一) 机构名称、机构性质、地址、联系方式。
- (二) 机构级别、规模概况，包括床位、人员配备、建筑面积、医疗设备等。
- (三) 拟开展医疗器械临床试验的专业及主要研究者概况。
- (四) 医疗器械临床试验管理部门负责人和联系方式。
- (五) 提交包含如下内容的自查报告：
  1. 临床试验管理部门概况、人员介绍、管理制度、标准操作规程等；
  2. 伦理委员会或伦理审查工作概况，包括人员、制度等；
  3. 医疗器械临床试验质量管理体系建立运行概况；
  4. 临床试验管理部门人员、研究者的医疗器械临床试验相关法规和专业知识培训情况；
  5. 防范和处理医疗器械临床试验中突发事件、严重不良事件的应急机制和处置能力情况；
  6. 既往开展医疗器械临床试验的情况；
  7. 其他需要说明的情况。

**第九条** 医疗器械临床试验机构应按照备案系统要求，上传医疗机构执业资格许可证照、医疗机构级别证明文件、其他机构资质证明文件和资料符合性声明等材料。

**第十条** 医疗器械临床试验机构办理备案获得备案号后可以承担医疗器械临床试验。已备案的医疗器械临床试验机构名称、地址、联系人、联系方式和主要研究者等有关备案信息可在备案系统中查询。

**第十一条** 医疗器械临床试验机构名称、机构级别、机构负责人员、地址、伦理委员会、医疗器械临床试验专业和主要研究者备案信息发生变化时，医疗器械临床试验机构应当登录备案系统，在线填写相关信息变更情况。

**第十二条** 医疗器械临床试验机构应当在每年1月31日前在线提交上一年度开展医疗器械临床试验工作总结报告。

**第十三条** 医疗器械临床试验机构决定不再开展医疗器械临床试验的，应登录备案系统，取消备案。

## 第四章 监督管理

**第十四条** 省级以上食品药品监督管理部门应当每年定期将本行政区域医疗器械临床试验机构备案的相关信息通报同级卫生计生行政部门。

**第十五条** 省级食品药品监督管理部门、卫生计生行政部门应按照各自监管职责，加强对本行政区域医疗器械临床试验机构的监督管理和信息通报。对发现的违法违规行为，按照《医疗器械监督管理条例》及其他相关法规规定组织查处。

**第十六条** 隐瞒有关情况或者提供虚假材料办理临床试验机构备案的，或者存在缺陷、不适宜继续承担临床试验的临床试验机构，省级以上食品药品监督管理部门按照《医疗器械监督管理条例》的规定进行处理。国家食品药品监督管理总局取消其机构或相关专业的备案信息，通报国家卫生和计划生育委员会，并进行公告。

**第十七条** 医疗器械临床试验机构的备案信息涉及国家机密、商业秘密或者个人隐私的，应当符合《中华人民共和国保守国家秘密法》及其他相关法律法规的规定。

## 第五章 附 则

**第十八条** 医疗器械临床试验机构备案号格式为：械临机构备+4 位年代号+5 位顺序编号。

**第十九条** 食品药品监督管理部门实施临床试验机构备案和监督管理，不得收取任何费用。

**第二十条** 本办法自 2018 年 1 月 1 日起施行。

# 关于发布免于临床试验体外诊断试剂目录的通告

(2021 年第 70 号)

为做好医疗器械注册管理工作，根据《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第 48 号），国家药监局组织制定了免于临床试验体外诊断试剂目录，现予发布，自 2021 年 10 月 1 日起施行。

特此通告。

附件：免于临床试验体外诊断试剂目录

国家药监局  
2021 年 9 月 16 日

## 免于临床试验体外诊断试剂目录（2021 年）

注：1. 目录中预期用途为患者自测或新生儿检测相关的产品，不属于免于临床试验的产品范围。  
2. 流式细胞分析用通用计数试剂（计数管、计数微球）、试验条件设定试剂（荧光补偿微球）等 II 类产品，免于临床试验。

序号	产品类别	产品名称	产品描述	备注
1	III-1 与致病性病原体抗原、抗体以及核酸等检测相关的试剂	I 型单纯疱疹病毒 IgG 检测试剂	用于体外定性检测人体样本中的单纯疱疹病毒 I 型（HSV I）IgG 抗体，临床上主要用于单纯疱疹病毒 I 型感染的辅助诊断。	
2	III-1 与致病性病原体抗原、抗体以及核酸等检测相关的试剂	巨细胞病毒 IgG 抗体检测试剂	用于检测人体样本中的巨细胞病毒 IgG 抗体，临床上主要用于巨细胞病毒感染辅助诊断。	
3	III-1 与致病性病原体抗原、抗体以及核酸等检测相关的试剂	弓形虫 IgG 抗体检测试剂	用于检测人体样本中的弓形虫 IgG 抗体，临床上主要用于弓形虫感染的辅助诊断。	
4	III-1 与致病性病原体抗原、抗体以及核酸等检测相关的试剂	腮腺炎病毒 IgG 抗体检测试剂	用于检测人体样本中的腮腺炎病毒 IgG 抗体，临床上主要用于腮腺炎的辅助诊断。	
5	III-1 与致病性病原体抗原、抗体以及核酸等检测相关的试剂	腺病毒 IgG 抗体检测试剂	用于检测人体样本中的腺病毒 IgG 抗体，临床上主要用于腺病毒感染辅助诊断。	
6	III-1 与致病性病原体抗原、抗体以及核酸等检测相关的试剂	水痘-带状疱疹病毒 IgG 抗体检测试剂	用于检测人体样本中的水痘-带状疱疹病毒 IgG 抗体，临床上主要用于水痘-带状疱疹病毒感染的辅助诊断。	
7	III-5 与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的试剂	苯巴比妥检测试剂	用于定性检测人体样本中的苯巴比妥。	
8	III-5 与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的试剂	美沙酮检测试剂	用于定性检测人体样本中的美沙酮。	

序号	产品类别	产品名称	产品描述	备注
9	III-5 与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的试剂	可待因检测试剂	用于定性检测人体样本中的可待因。	
10	III-5 与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的试剂	可卡因检测试剂	用于定性检测人体样本中的可卡因。	
11	III-5 与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的试剂	吗啡检测试剂	用于定性检测人体样本中的吗啡。	
12	III-5 与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的试剂	氯胺酮检测试剂	用于定性检测人体样本中的氯胺酮。	
13	III-5 与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的试剂	四氢大麻酚酸检测试剂	用于定性检测人体样本中的四氢大麻酚酸。	
14	III-5 与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的试剂	苯二氮卓检测试剂	用于定性检测人体样本中的苯二氮卓。	
15	III-5 与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的试剂	洋地黄毒苷检测试剂	用于定性检测人体样本中的洋地黄毒苷。	
16	III-5 与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的试剂	甲基安非他明检测试剂	用于定性检测人体样本中的甲基安非他明。	
17	III-5 与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的试剂	安非他明检测试剂	用于定性检测人体样本中的安非他明。	
18	III-5 与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的试剂	亚甲二氧基甲基安非他明 (MDMA) 检测试剂	用于定性检测人体样本中的亚甲二氧基甲基安非他明 (摇头丸)。	
19	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	甲胎蛋白 (AFP) 检测试剂	用于检测人体样本中的甲胎蛋白 (AFP)，临床上主要用于原发性肝癌的辅助诊断、疗效及预后观察。	
20	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	癌胚抗原 (CEA) 检测试剂	用于检测人体样本中的癌胚抗原 (CEA)，临床上主要用于恶性肿瘤疗效观察、预后判断及复发监测等。	

序号	产品类别	产品名称	产品描述	备注
21	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	总前列腺特异抗原（tPSA）检测试剂	用于检测人体样本中的总前列腺特异性抗原（tPSA），临床上主要用于前列腺疾病的辅助诊断及鉴别诊断等。	
22	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	游离前列腺特异抗原（fPSA）检测试剂	用于检测人体样本中的游离前列腺特异性抗原（fPSA）。fPSA/tPSA 的比值可用于前列腺癌和良性前列腺增生的鉴别诊断。	
23	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	结合前列腺特异抗原（cPSA）检测试剂	用于检测人体样本中的结合前列腺特异抗原（cPSA），临床上主要用于前列腺癌的辅助诊断及鉴别诊断等。	
24	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	细胞角蛋白 19 片段（CYFRA 21-1）检测试剂	用于检测人体样本中的细胞角蛋白片段 19（CYFRA21-1），临床上主要用于非小细胞肺癌的疗效观察，复发监测等。	
25	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	鳞状上皮细胞癌抗原（SCC）检测试剂	用于检测人体样本中的鳞状上皮细胞癌抗原，临床上主要用于宫颈癌，非小细胞癌等的辅助诊断。	
26	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	神经元特异性烯醇化酶（NSE）检测试剂	用于检测人体样本中的神经元特异性烯醇化酶，临床上主要用于小细胞肺癌（SCLC）的辅助诊断和非小细胞肺癌（NSCLC）的鉴别诊断，监测 SCLC 和神经母细胞瘤的病情变化、治疗反应和监测复发等。	
27	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	人附睾蛋白 4（HE4）检测试剂	用于检测人体样本中的附睾蛋白 4（HE4）抗原，临床上主要用于卵巢癌的辅助诊断和疗效监测。	
28	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	癌抗原 125（CA125）检测试剂	用于检测人体样本中的癌抗原 125（CA125），临床上主要用于卵巢癌等疾病的辅助诊断及治疗监测。	
29	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	癌抗原 15-3（CA15-3）检测试剂	用于检测人体样本中的癌抗原 15-3（CA15-3），临床上主要用于乳腺癌治疗疗效及预后观察等。	
30	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	糖类抗原 19-9（CA19-9）检测试剂	用于检测人体样本中的糖类抗原 19-9（CA19-9），临床上主要用于胰腺等消化道恶性肿瘤的辅助诊断，疗效监测等。	

序号	产品类别	产品名称	产品描述	备注
31	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	糖类抗原 242 (CA242) 检测试剂	用于检测人体样本中的糖类抗原 (CA242)，临床上主要用于胰腺癌，结直肠癌等消化道恶性肿瘤的辅助诊断及疗效监测。	
32	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	糖类抗原 50 (CA50) 检测试剂	用于检测人体样本中的糖类抗原 50 (CA50)，临床上主要用于消化系统肿瘤（如胰腺癌）的病情进程及疗效监测等。	
33	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	癌抗原 72-4 (CA72-4) 检测试剂	用于检测人体样本中的癌抗原 724 (CA72-4)，临床上主要用于胃肠系统等恶性肿瘤的辅助诊断及疗效监测等。	
34	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	组织多肽特异性抗原 (TPS) 检测试剂	用于检测人体样本中的组织多肽特异性抗原 (TPS)，临床上主要用于乳腺、卵巢、消化系统肿瘤等的辅助诊断及疗效监测等。	
35	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	$\beta 2$ 微球蛋白 ( $\beta 2$ MG) 检测试剂	用于检测人体样本中的 $\beta 2$ 微球蛋白，主要与肿瘤、多发性骨髓瘤相关。	
36	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	铁蛋白检测试剂	用于检测人体样本中的铁蛋白，临床上主要用于恶性肿瘤的复发转移监测等。	
37	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	S100 蛋白检测试剂	用于检测人体样本中的 S100 蛋白，临床上主要用于中枢神经系统肿瘤的治疗监测等。	
38	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	人绒毛膜促性腺激素 (HCG) 检测试剂	用于检测人体样本中的人绒毛膜促性腺激素 (HCG)，临床上主要用于绒毛膜癌等的辅助诊断。	
39	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	$\beta$ -人绒毛膜促性腺激素 ( $\beta$ -HCG) 检测试剂	用于检测人体样本中的 $\beta$ -人绒毛膜促性腺激素 ( $\beta$ -HCG)，临床上主要用于绒毛膜癌等的辅助诊断。	
40	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	前列腺碱性磷酸酶 (PAP) 检测试剂	用于检测人体样本中的前列腺碱性磷酸酶 (PAP) 临床上主要用于前列腺癌的辅助诊断、治疗效果及预后评估及转移性骨肿瘤鉴别诊断等。	
41	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	前列腺酸性磷酸酶 (PACP) 检测试剂	用于检测人体样本中的前列腺酸性磷酸酶 (PACP)，临床上主要用于监测前列腺癌发生骨转移的情况等。	



序号	产品类别	产品名称	产品描述	备注
42	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	胃泌素释放肽前体（proGRP）检测试剂	用于检测人体样本中的胃泌素释放肽前体（proGRP），临床上主要用于小细胞肺癌（SCLC）等的辅助诊断。	
43	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	胃蛋白酶原（PG）I 检测试剂	用于检测人体样本中的胃蛋白酶原（PG）I。PGI 的浓度水平及 PGI/II 的比值可用于胃癌的辅助诊断。	
44	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	胃蛋白酶原（PG）II 检测试剂	用于检测人体样本中的胃蛋白酶原（PG）II。PG II 的浓度水平及 PGI/II 的比值可用于胃癌的辅助诊断。	
45	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	$\kappa$ 轻链检测试剂	用于检测人体样本（如血清和尿液）中的 $\kappa$ 轻链，临床上主要用于多发性骨髓瘤的辅助诊断。	
46	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	$\lambda$ 轻链检测试剂	用于检测人体样本（如血清和尿液）中的 $\lambda$ 轻链，临床上主要用于多发性骨髓瘤的辅助诊断。	
47	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	$\alpha$ -L-岩藻糖苷酶检测试剂	用于检测人体样本中的 $\alpha$ -L-岩藻糖苷酶，临床上主要用于肝癌的辅助诊断。	
48	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	泌乳素检测试剂	用于检测人体样本中的泌乳素，临床上主要用于泌乳素瘤的辅助诊断。	
49	III-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂	降钙素检测试剂	用于检测人体样本中的降钙素（CT），临床上主要用于甲状腺髓样癌、小细胞肺癌的辅助诊断。	
50	II-1 用于蛋白质检测的试剂	血红蛋白检测试剂	用于检测人体样本中血红蛋白的含量，临床上主要用于各种贫血、失血等的辅助诊断。	
51	II-1 用于蛋白质检测的试剂	糖化血红蛋白分析用洗脱液	与糖化血红蛋白分析系统配套使用，用于检测样本中糖化血红蛋白的含量。	
52	II-1 用于蛋白质检测的试剂	总蛋白检测试剂	用于检测人体样本中总蛋白的含量，临床上主要用于辅助评价肝脏功能。	
53	II-1 用于蛋白质检测的试剂	白蛋白检测试剂	用于检测人体样本中白蛋白的含量，临床上主要用于辅助评价肝脏功能及营养评估等。	

序号	产品类别	产品名称	产品描述	备注
54	II-1 用于蛋白质检测的试剂	前白蛋白检测试剂	用于检测人体样本中前白蛋白的含量,临床上主要用于反映肝损害程度及营养评估等。	
55	II-1 用于蛋白质检测的试剂	糖化血红蛋白检测试剂	用于检测人体样本中糖化血红蛋白的含量,临床上主要用于糖尿病的辅助诊断和血糖水平的监控。	
56	II-1 用于蛋白质检测的试剂	微量白蛋白检测试剂	用于检测人体样本中微量白蛋白含量,临床上主要用于肾脏疾病的辅助诊断。	
57	II-1 用于蛋白质检测的试剂	肌红蛋白检测试剂	用于检测人体样本中的肌红蛋白含量,临床上主要用于心肌梗死的辅助诊断。	
58	II-1 用于蛋白质检测的试剂	肌钙蛋白 I 检测试剂	用于检测人体样本中肌钙蛋白 I 的含量,临床上主要用于心肌梗死的辅助诊断。	
59	II-1 用于蛋白质检测的试剂	肌钙蛋白 T 检测试剂	用于检测人体样本中肌钙蛋白 T 的含量,临床上主要用于心肌梗死的辅助诊断。	
60	II-1 用于蛋白质检测的试剂	心脏型脂肪酸结合蛋白检测试剂	用于检测人体样本中心脏型脂肪酸结合蛋白的含量,临床上主要用于急性心肌梗死辅助诊断。	
61	II-1 用于蛋白质检测的试剂	N 末端心房利钠肽 (NT-pro BNP) 检测试剂	用于检测人体样本中 N 末端心房利钠肽前体 (NT-proBNP) 的含量,临床上主要用于心力衰竭的辅助诊断。	
62	II-1 用于蛋白质检测的试剂	B 型利钠肽 (BNP) 检测试剂	用于检测人体样本中 B 型利钠肽 (BNP) 的含量,临床上主要用于心力衰竭的辅助诊断。	
63	II-1 用于蛋白质检测的试剂	缺血性修饰白蛋白检测试剂	用于检测人体样本中缺血性修饰白蛋白的含量,主要作为心肌梗死标志物之一。	
64	II-1 用于蛋白质检测的试剂	C 反应蛋白检测试剂	用于检测人体样本中 C 反应蛋白的含量, C 反应蛋白主要作为一种非特异性炎症指标。	
65	II-1 用于蛋白质检测的试剂	超敏 C 反应蛋白检测试剂	用于检测人体样本中 C 反应蛋白的含量,临床上主要用于评价心血管疾病风险。	

序号	产品类别	产品名称	产品描述	备注
66	II-1 用于蛋白质检测的试剂	全量程 C 反应蛋白检测试剂	用于检测人体样本中 C 反应蛋白的含量, 全量程 C 反应蛋白主要作为一种非特异性炎症指标和用于评价心血管疾病风险。	
67	II-1 用于蛋白质检测的试剂	$\alpha$ 1-酸性糖蛋白检测试剂	用于检测人体样本中 $\alpha$ 1-酸性糖蛋白的含量, 主要作为一种非特异性炎症指标。	
68	II-1 用于蛋白质检测的试剂	血清淀粉样蛋白 A 检测试剂	用于检测人体样本中血清淀粉样蛋白 A 的含量, 主要作为一种非特异性炎症指标。	
69	II-1 用于蛋白质检测的试剂	III型胶原检测试剂	用于检测人体样本中 III型胶原蛋白的含量, 临床上主要用于肝纤维化的辅助诊断。	
70	II-1 用于蛋白质检测的试剂	IV型胶原检测试剂	用于检测人体样本中 IV型胶原蛋白的含量, 临床上主要用于肝纤维化的辅助诊断。	
71	II-1 用于蛋白质检测的试剂	层粘蛋白检测试剂	用于检测人体样本中层粘蛋白的含量, 临床上主要用于肝纤维化的辅助诊断。	
72	II-1 用于蛋白质检测的试剂	不饱和和铁结合力检测试剂	用于检测人体样本的不饱和和铁结合力。临床上主要用于贫血、肝功能障碍等由铁代谢异常引起的疾病的辅助诊断。	
73	II-1 用于蛋白质检测的试剂	触珠蛋白检测试剂	用于检测人体样本中触珠蛋白 (结合珠蛋白) 的含量, 临床上主要用于血管内溶血性疾病的辅助诊断。	
74	II-1 用于蛋白质检测的试剂	脑脊液/尿液总蛋白检测试剂	用于检测脑脊液/尿液样本中总蛋白的含量, 临床上主要用于中枢神经系统/肾脏疾病的辅助诊断。	
75	II-1 用于蛋白质检测的试剂	视黄醇结合蛋白检测试剂	用于检测人体样本中视黄醇结合蛋白的含量, 临床上主要用于肝脏或肾小管损伤性疾病的辅助诊断。	
76	II-1 用于蛋白质检测的试剂	转铁蛋白检测试剂	用于检测人体样本中转铁蛋白的含量, 临床上主要用于铁缺乏症、肝脏等疾病的辅助诊断。	
77	II-1 用于蛋白质检测的试剂	糖化血清蛋白检测试剂	用于检测人体样本中糖化血清蛋白的含量, 临床上主要用于血糖水平的监控。	

序号	产品类别	产品名称	产品描述	备注
78	II-1 用于蛋白质检测的试剂	糖化血清白蛋白检测试剂	用于检测人体样本中糖化血清白蛋白的含量,临床上主要用于血糖水平的监控。	
79	II-1 用于蛋白质检测的试剂	胃蛋白酶原 I 检测试剂	用于检测人体样本中胃蛋白酶原 I 的含量,临床上主要用于评价胃酸腺细胞功能。	
80	II-1 用于蛋白质检测的试剂	胃蛋白酶原 II 检测试剂	用于检测人体样本中胃蛋白酶原 II 的含量,临床上主要用于评价胃底腺病变。	
81	II-1 用于蛋白质检测的试剂	抗链球菌溶血素 O 检测试剂	用于检测人体样本中抗链球菌溶血素 O 的含量,临床上主要用于急性风湿热的辅助诊断。	
82	II-1 用于蛋白质检测的试剂	降钙素检测试剂	用于检测人体样本中的降钙素 (CT) 的含量,临床上主要用于甲状旁腺功能的辅助诊断。	
83	II-1 用于蛋白质检测的试剂	降钙素原检测试剂	用于检测人体样本中的降钙素原 (PCT) 的含量,临床上主要用于细菌感染性疾病的辅助诊断。	
84	II-1 用于蛋白质检测的试剂	骨钙素检测试剂	用于检测人体样本中骨钙素的含量,临床上主要用于各种骨质疏松及骨损伤后骨质合成早期的评价。	
85	II-1 用于蛋白质检测的试剂	铁蛋白检测试剂	用于检测人体样本中的铁蛋白的含量,临床上主要用于铁代谢的相关疾病,如血色素沉着症和缺铁性贫血的辅助诊断。	
86	II-1 用于蛋白质检测的试剂	$\alpha$ 2-巨球蛋白检测试剂	用于检测人体样本中 $\alpha$ 2-巨球蛋白的含量,临床上主要用于肝、肾疾病的辅助诊断。	
87	II-1 用于蛋白质检测的试剂	免疫球蛋白 G 检测试剂	用于检测人体样本中免疫球蛋白 G/A/M 的含量,临床上主要用于免疫功能的评价及免疫疾病的辅助诊断。	
88	II-1 用于蛋白质检测的试剂	免疫球蛋白 G 亚型检测试剂	用于检测人体样本中免疫球蛋白 G 亚型 (如 IgG1、IgG2、IgG3、IgG4) 的含量,临床上主要用于免疫功能的评价及免疫疾病的辅助诊断。	
89	II-1 用于蛋白质检测的试剂	特异性 IgG 抗体检测试剂	用于检测人体样本中针对食物 (如肉类、鱼类, 玉米、海鲜、蔬菜) 等的特异性 IgG 抗体水平。	

序号	产品类别	产品名称	产品描述	备注
90	II-1 用于蛋白质检测的试剂	可溶性转铁蛋白受体检测试剂	用于检测人体样本中的可溶性转铁蛋白受体（sTfR）含量，临床上主要用于缺铁性贫血的辅助诊断。	
91	II-1 用于蛋白质检测的试剂	α 1-微球蛋白检测试剂	用于检测人体样本中α 1-微球蛋白的含量，临床上主要用于用于肾小管损伤的辅助诊断。	
92	II-1 用于蛋白质检测的试剂	β 2-微球蛋白检测试剂	用于检测人体样本中β 2-微球蛋白的含量，临床上主要用于监测近端肾小管的功能。	
93	II-1 用于蛋白质检测的试剂	胱抑素 C 检测试剂	用于检测人体样本中胱抑素 C 的含量，主要作为反映肾小球滤过率的指标之一。	
94	II-1 用于蛋白质检测的试剂	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白检测试剂	用于检测人体样本中的中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白（NGAL），临床上主要用于辅助诊断肾功能损伤。	
95	II-1 用于蛋白质检测的试剂	妊娠相关血浆蛋白 A 检测试剂	用于检测人体样本中妊娠相关血浆蛋白 A（PAPP-A）的含量，临床上主要用于评估孕前期三个月唐氏综合征的风险。	
96	II-1 用于蛋白质检测的试剂	细菌唾液酸酶检测	用于检测阴道分泌物样本中唾液酸酶活性，临床上主要用于细菌性阴道病的辅助诊断。	
97	II-1 用于蛋白质检测的试剂	隐血检测试剂	用于检测人体样本中的血红蛋白，临床上主要用于出血性病变的初步检查。	
98	II-1 用于蛋白质检测的试剂	大便隐血检测试剂	用于人体粪便样本中血红蛋白的检测，临床上用于评估消化道出血。	
99	II-1 用于蛋白质检测的试剂	胰岛素样生长因子结合蛋白检测试剂	用于检测人体样本中的胰岛素样生长因子结合蛋白（I、III），临床上主要用于生长紊乱和胎膜早破的辅助诊断。	
100	II-1 用于蛋白质检测的试剂	血清组织金属蛋白酶抑制因子 I 检测试剂	用于检测人体样品中血清组织金属蛋白酶抑制因子 I 的含量，临床上主要用于肝纤维化的辅助诊断。	
101	II-1 用于蛋白质检测的试剂	κ 轻链检测试剂	用于检测人体样本（如血清和尿液）中的κ 轻链，临床上主要用于自身免疫性疾病、感染、肝病、肾病等的辅助诊断。	

序号	产品类别	产品名称	产品描述	备注
102	II-1 用于蛋白质检测的试剂	λ 轻链检测试剂	用于检测人体样本（如血清和尿液）中的 λ 轻链，临床上主要用于自身免疫疾病、感染、肝病、肾病等的辅助诊断。	
103	II-2 用于糖类检测的试剂	葡萄糖检测试剂	用于检测人体样本中葡萄糖的含量，临床上主要用于反映血糖水平。	
104	II-2 用于糖类检测的试剂	β-羟丁酸检测试剂	用于检测人体样本中 β-羟丁酸（D3 羟丁酸）的含量，临床上主要用于酮症酸中毒的辅助诊断。	
105	II-2 用于糖类检测的试剂	乳酸检测试剂	用于检测人体样本中乳酸的含量，临床上主要用于代谢性酸中毒的辅助诊断。	
106	II-2 用于糖类检测的试剂	丙酮酸检测试剂	用于检测人体样本中丙酮酸的含量，临床上主要用于酮症酸中毒的辅助诊断。	
107	II-3 用于激素检测的试剂	促黄体生成素检测试剂	用于检测人体样本中促黄体生成素的含量，临床上主要用于评价垂体内分泌功能。	
108	II-3 用于激素检测的试剂	促卵泡生成素检测试剂	用于检测人体样本中促卵泡生成素（卵泡刺激素）的含量，临床上主要用于评价垂体内分泌功能。	
109	II-3 用于激素检测的试剂	泌乳素检测试剂	用于检测人体样本中泌乳素的含量，临床上主要用于评价垂体内分泌功能。	
110	II-3 用于激素检测的试剂	β-人绒毛膜促性腺激素检测试剂	用于检测人体样本中 β-人绒毛膜促性腺激素的含量，临床上主要用于宫外孕、早孕的辅助诊断。	
111	II-3 用于激素检测的试剂	总甲状腺素检测试剂	用于检测人体样本中总甲状腺素（TT4）的含量，临床上主要用于辅助评价甲状腺功能。	
112	II-3 用于激素检测的试剂	游离甲状腺素检测试剂	用于检测人体样本中游离甲状腺素（游离四碘甲状腺原氨酸 FT4）的含量，临床上主要用于辅助评价甲状腺功能。	
113	II-3 用于激素检测的试剂	总三碘甲状腺原氨酸检测试剂	用于检测人体样本中总三碘甲状腺原氨酸（TT3）的含量，临床上主要用于辅助评价甲状腺功能。	

序号	产品类别	产品名称	产品描述	备注
114	II-3 用于激素检测的试剂	游离三碘甲状腺原氨酸检测试剂	用于检测人体样本中游离三碘甲状腺原氨酸（FT3）的含量，临床上主要用于辅助评价甲状腺功能。	
115	II-3 用于激素检测的试剂	促甲状腺激素检测试剂	用于检测人体样本中促甲状腺素的含量，临床上主要用于辅助评价垂体-甲状腺功能。	
116	II-3 用于激素检测的试剂	甲状腺素结合力检测试剂	用于检测人体样本中游离甲状腺结合力，临床上主要用于评价甲状腺功能。	
117	II-3 用于激素检测的试剂	全段甲状旁腺激素检测试剂	用于检测人体样本中全段甲状旁腺激素的含量，临床上主要用于评价甲状旁腺功能。	
118	II-3 用于激素检测的试剂	睾酮检测试剂	用于检测人体样本中睾酮的含量，临床上主要用于睾酮水平异常相关疾病的辅助诊断。	
119	II-3 用于激素检测的试剂	雌二醇检测试剂	用于检测人体样本中雌二醇的含量，临床上主要用于卵巢疾病的辅助诊断。	
120	II-3 用于激素检测的试剂	雌三醇检测试剂	用于检测人体样本中雌三醇的含量，主要用作异常妊娠的辅助评价指标和唐氏综合征的筛查。	
121	II-3 用于激素检测的试剂	孕酮检测试剂	用于检测人体样本中孕酮的含量，临床上主要用于先兆流产的辅助诊断。	
122	II-3 用于激素检测的试剂	胰岛素检测试剂	用于检测人体样本中的胰岛素的含量，临床上主要用于评价胰岛功能。	
123	II-3 用于激素检测的试剂	C肽检测试剂	用于检测人体样本中的C肽的含量，临床上主要用于评价胰岛功能。	
124	II-3 用于激素检测的试剂	促肾上腺皮质激素检测试剂	用于检测人体样本中促肾上腺皮质激素的含量，临床上主要用于评价垂体-肾上腺功能。	
125	II-3 用于激素检测的试剂	皮质醇检测试剂	用于检测人体样本中皮质醇的含量，临床上主要用于辅助评价肾上腺皮质功能。	

序号	产品类别	产品名称	产品描述	备注
126	II-3 用于激素检测的试剂	17 $\alpha$ -羟孕酮检测试剂	用于检测人体样本中 17 $\alpha$ -羟孕酮的含量，临床上主要用于肾上腺皮质疾病的辅助诊断。	
127	II-3 用于激素检测的试剂	17-羟类固醇检测试剂	用于检测人体样本中 17-羟类固醇的含量，临床上主要用于肾上腺皮质疾病的辅助诊断。	
128	II-3 用于激素检测的试剂	17-酮类固醇检测试剂	用于检测人体样本中 17-酮类固醇的含量，临床上主要用于肾上腺皮质疾病的辅助诊断。	
129	II-3 用于激素检测的试剂	香草扁桃酸检测试剂	用于检测人体样本中香草扁桃酸的含量，临床上主要用于辅助评价肾上腺皮质功能。	
130	II-3 用于激素检测的试剂	醛固酮检测试剂	用于检测人体样本中醛固酮的含量，临床上主要用于辅助评价肾上腺皮质功能。	
131	II-3 用于激素检测的试剂	生长激素检测试剂	用于检测人体样本中生长激素的含量，临床上主要用于辅助评价垂体功能和非垂体疾病所致的生长激素水平异常。	
132	II-3 用于激素检测的试剂	雄烯二酮检测试剂	用于检测人体样本中雄烯二酮的含量，临床上主要用于辅助诊断遗传性肾上腺皮质增生、肾上腺皮质功能减退等疾病。	
133	II-3 用于激素检测的试剂	硫酸去氢表雄酮检测试剂	用于检测人体样本中硫酸去氢表雄酮的含量，临床上主要用于评价肾上腺分泌雄激素的水平。	
134	II-3 用于激素检测的试剂	促红细胞生成素检测试剂	用于检测人体样本中促红细胞生成素的含量，临床上主要用于肾性贫血的辅助诊断。	
135	II-3 用于激素检测的试剂	甲状腺球蛋白（TG）检测试剂	用于检测人体样本中的甲状腺球蛋白含量，临床上主要用于甲状腺疾病的辅助诊断。	
136	II-3 用于激素检测的试剂	促卵泡生成激素（FSH）检测试剂	用于检测人体样本中的促卵泡生成激素（FSH）含量，临床上主要用于卵巢疾病的辅助诊断。	
137	II-3 用于激素检测的试剂	性激素结合球蛋白检测试剂	用于检测人体样本中的性激素结合球蛋白的含量，临床上主要用于多种雄激素异常疾病的辅助诊断。	



序号	产品类别	产品名称	产品描述	备注
138	II-3 用于激素检测的试剂	人绒毛膜促性腺激素检测试剂	用于检测人体样本中人绒毛膜促性腺激素的含量,临床上主要用于宫外孕、早孕的辅助诊断。	
139	II-4 用于酶类检测的试剂	胰淀粉酶检测试剂	用于检测人体样本中胰淀粉酶的活性,临床上主要用于急性胰腺炎等疾病的辅助诊断。	
140	II-4 用于酶类检测的试剂	丙氨酸氨基转移酶检测试剂	用于检测人体样本中丙氨酸氨基转移酶的活性,临床上主要用于辅助评价肝功能。	
141	II-4 用于酶类检测的试剂	天门冬氨酸氨基转移酶检测试剂	用于检测人体样本中天门冬氨酸氨基转移酶的活性,临床上主要用于病毒性肝炎、阻塞性黄疸、心肌梗死的辅助诊断。	
142	II-4 用于酶类检测的试剂	天门冬氨酸氨基转移酶同工酶检测试剂	用于检测人体样本中天门冬氨酸氨基转移酶同工酶的活性,临床上主要用于病毒性肝炎、阻塞性黄疸、心肌梗死的辅助诊断。	
143	II-4 用于酶类检测的试剂	碱性磷酸酶检测试剂	用于检测人体样本中碱性磷酸酶的活性,临床上主要用于肝胆疾病和骨骼疾病的辅助诊断。	
144	II-4 用于酶类检测的试剂	乳酸脱氢酶检测试剂	用于检测人体样本中乳酸脱氢酶的活性,临床上主要用于心肌梗死、肝病等疾病的辅助诊断。	
145	II-4 用于酶类检测的试剂	乳酸脱氢酶同工酶检测试剂	用于检测人体样本中乳酸脱氢酶同工酶的活性,临床上主要用于心肌梗死、肝病等疾病的辅助诊断。	
146	II-4 用于酶类检测的试剂	$\gamma$ -谷氨酰基转移酶检测试剂	用于检测人体样本中 $\gamma$ -谷氨酰基转移酶的活性,临床上主要用于肝胆系统疾病的辅助诊断。	
147	II-4 用于酶类检测的试剂	$\gamma$ -谷氨酰基转移酶同工酶检测试剂	用于检测人体样本中 $\gamma$ -谷氨酰基转移酶同工酶的活性,临床上主要用于肝胆系统疾病的辅助诊断。	
148	II-4 用于酶类检测的试剂	肌酸激酶检测试剂	用于检测人体样本中肌酸激酶的活性,临床上主要用于心肌梗死、病毒性心肌炎的辅助诊断。	
149	II-4 用于酶类检测的试剂	肌酸激酶同工酶 (CKMB) 检测试剂	用于检测人体样本中肌酸激酶同工酶的活性,临床上主要用于心肌梗死、肌病等疾病的辅助诊断。	

序号	产品类别	产品名称	产品描述	备注
150	II-4 用于酶类检测的试剂	$\alpha$ -淀粉酶检测试剂	用于检测人体样本中 $\alpha$ -淀粉酶的活性,临床上主要用于胰腺疾病的辅助诊断。	
151	II-4 用于酶类检测的试剂	胆碱脂酶检测试剂	用于检测人体样本中胆碱脂酶的活性,临床上主要用于肝脏损伤及有机磷中毒的辅助诊断。	
152	II-4 用于酶类检测的试剂	丁酰胆碱脂酶检测试剂	用于检测人体样本中丁酰胆碱脂酶的活性,临床上主要用于有机磷中毒的辅助诊断。	
153	II-4 用于酶类检测的试剂	腺苷脱氨酶检测试剂	用于检测人体样本中腺苷脱氨酶的活性,临床上主要用于辅助评价肝损伤和胸水的鉴别诊断。	
154	II-4 用于酶类检测的试剂	脂肪酶检测试剂	用于检测人体样本中脂肪酶的活性,临床上主要用于急性胰腺炎的辅助诊断。	
155	II-4 用于酶类检测的试剂	单胺氧化酶检测试剂	用于检测人体样本中单胺氧化酶的活性,临床上主要用于肝纤维化的辅助诊断。	
156	II-4 用于酶类检测的试剂	5'-核苷酸酶检测试剂	用于检测人体样本中5'-核苷酸酶的活性,主要用于肝胆系统疾病的辅助诊断。	
157	II-4 用于酶类检测的试剂	$\alpha$ -羟丁酸脱氢酶检测试剂	用于检测人体样本中 $\alpha$ -羟丁酸脱氢酶的活性,临床上主要用于心肌梗死的辅助诊断。	
158	II-4 用于酶类检测的试剂	N-乙酰- $\beta$ -D-氨基葡萄糖苷酶检测试剂	用于检测人体样本中N-乙酰- $\beta$ -D-氨基葡萄糖苷酶的活性,临床上主要用于辅助评价肾小管损害。	
159	II-4 用于酶类检测的试剂	超氧化物歧化酶检测试剂	用于检测人体样本中超氧化物歧化酶的活性,临床上主要用于辅助评价机体抗氧化能力。	
160	II-4 用于酶类检测的试剂	甘氨酸脯氨酸二肽氨基肽酶检测试剂	用于检测人体样本中甘氨酸脯氨酸二肽氨基肽酶的活性,临床上主要用于肝胆疾病、胃肠疾病的辅助诊断。	
161	II-4 用于酶类检测的试剂	谷胱甘肽还原酶检测试剂	用于检测人体样本中谷胱甘肽还原酶的活性,临床上主要用于葡萄糖-6-磷酸脱氢酶(G-6-PD)缺乏症的辅助诊断。	

序号	产品类别	产品名称	产品描述	备注
162	II-4 用于酶类检测的试剂	$\alpha$ 1-抗胰蛋白酶检测试剂	用于检测人体样本中的 $\alpha$ 1-抗胰蛋白酶( $\alpha$ 1-蛋白酶抑制物)的活性,主要作为非特异性炎症指标之一。	
163	II-4 用于酶类检测的试剂	亮氨酸氨基转氨酶检测试剂	用于检测人体样本中亮氨酸氨基转氨酶的活性,临床上主要用于肝、胆疾病的辅助诊断。	
164	II-4 用于酶类检测的试剂	醛缩酶检测试剂	用于检测人体样本中醛缩酶的活性,临床上主要用于肝脏等疾病的辅助诊断。	
165	II-4 用于酶类检测的试剂	肾素检测试剂	用于检测人体样本中肾素的活性,临床上主要用于肾性高血压、内分泌型高血压的辅助诊断。	
166	II-4 用于酶类检测的试剂	血管紧张素转化酶检测试剂	用于检测人体样本中血管紧张素转化酶的活性,临床上主要用于高血压用药监测和结节的辅助诊断。	
167	II-4 用于酶类检测的试剂	胰蛋白酶检测试剂	用于检测人体样本中胰蛋白酶的活性,临床上主要用于胰腺疾病的辅助诊断。	
168	II-4 用于酶类检测的试剂	异柠檬酸脱氢酶检测试剂	用于检测人体样本中异柠檬酸脱氢酶的活性,临床上主要用于肝脏疾病的辅助诊断。	
169	II-4 用于酶类检测的试剂	髓过氧化物酶检测试剂	用于检测人体样本中髓过氧化物酶(MPO)的活性,临床上用于临床上主要用于心血管系统炎症的辅助诊断。	
170	II-5 用于酯类检测的试剂	胆固醇检测试剂	用于检测人体样本中胆固醇的含量,临床上主要用于高胆固醇血症的辅助诊断。	
171	II-5 用于酯类检测的试剂	游离胆固醇检测试剂	用于检测人体样本中游离胆固醇的含量,临床上主要用于肝脏疾病的辅助诊断。	
172	II-5 用于酯类检测的试剂	甘油三酯检测试剂	用于检测人体样本中甘油三酯的含量,临床上主要用于高甘油三酯血症的辅助诊断。	
173	II-5 用于酯类检测的试剂	游离脂肪酸检测试剂	用于检测人体样本中游离脂肪酸的含量,临床上主要用于高脂血症、冠心病和动脉粥样硬化的辅助诊断。	

序号	产品类别	产品名称	产品描述	备注
174	II -5 用于酯类检测的试剂	高密度脂蛋白胆固醇检测试剂	用于检测人体样本中高密度脂蛋白胆固醇的含量，临床上主要用于高胆固醇血症、冠心病和动脉粥样硬化的辅助诊断。	
175	II -5 用于酯类检测的试剂	低密度脂蛋白胆固醇检测试剂	用于检测人体样本中低密度脂蛋白胆固醇的含量，临床上主要用于高胆固醇血症、冠心病和动脉粥样硬化的辅助诊断。	
176	II -5 用于酯类检测的试剂	脂蛋白 a 检测试剂	用于检测人体样本中载脂蛋白 a 的含量，临床上主要用于评价心血管疾病风险。	
177	II -5 用于酯类检测的试剂	载脂蛋白 A1 检测试剂	用于检测人体样本中载脂蛋白 A1 的含量，临床上主要用于评价心血管疾病风险。	
178	II -5 用于酯类检测的试剂	载脂蛋白 A2 检测试剂	用于检测人体样本中载脂蛋白 A2 的含量，临床上主要用于评价心血管疾病风险。	
179	II -5 用于酯类检测的试剂	载脂蛋白 B 检测试剂	用于检测人体样本中载脂蛋白 B 的含量，临床上主要用于评价心血管疾病风险。	
180	II -5 用于酯类检测的试剂	载脂蛋白 C2 检测试剂	用于检测人体样本中载脂蛋白 C2 的含量，临床上主要用于评价心血管疾病风险。	
181	II -5 用于酯类检测的试剂	载脂蛋白 C3 检测试剂	用于检测人体样本中载脂蛋白 C3 的含量，临床上主要用于评价心血管疾病风险。	
182	II -5 用于酯类检测的试剂	载脂蛋白 E 检测试剂	用于检测人体样本中载脂蛋白 E 的含量，临床上主要用于评价心血管疾病风险。	
183	II -6 用于维生素检测的试剂	1, 25-二羟基维生素 D3 检测试剂	用于检测人体样本中 1, 25 双羟基维生素 D3 的含量，临床上主要用于维生素 D 缺乏相关疾病的辅助诊断。	
184	II -6 用于维生素检测的试剂	25-羟基维生素 D3 检测试剂	用于检测人体样本中 25 羟基维生素 D3 的含量，临床上主要用于维生素 D 缺乏相关疾病的辅助诊断。	
185	II -6 用于维生素检测的试剂	25-羟基维生素 D 检测试剂	用于检测人体样本中 25 羟基维生素 D 的含量，临床上主要用于维生素 D 缺乏相关疾病的辅助诊断。	

序号	产品类别	产品名称	产品描述	备注
186	II-6 用于维生素检测的试剂	维生素 B12 检测试剂	用于检测人体样本中的维生素 B12 的含量,临床上主要用于巨幼红细胞性贫血的辅助诊断。	
187	II-6 用于维生素检测的试剂	维生素 C 检测试剂	用于检测人体样本中维生素 C 的含量,临床上主要用于维生素 C 缺乏的辅助诊断。	
188	II-6 用于维生素检测的试剂	叶酸检测试剂	用于检测人体样本中叶酸的含量,临床上主要用于巨幼红细胞性贫血的辅助诊断。	
189	II-7 用于无机离子检测的试剂	碘检测试剂	用于检测人体样本中碘的含量,临床上主要用于甲状腺疾病的辅助诊断。	
190	II-7 用于无机离子检测的试剂	氨检测试剂	用于检测人体样本中氨的含量,临床上主要用于肝性脑病的辅助诊断。	
191	II-7 用于无机离子检测的试剂	氯检测试剂	用于检测人体样本中氯的含量,临床上主要用于高氯血症或低氯血症的辅助诊断。	
192	II-7 用于无机离子检测的试剂	二氧化碳检测试剂	用于检测人体样本中二氧化碳的含量,临床上主要作为体内酸碱平衡的评价指标。	
193	II-7 用于无机离子检测的试剂	汞检测试剂	用于检测人体样本中汞的含量,临床上主要用于汞中毒的辅助诊断。	
194	II-7 用于无机离子检测的试剂	锂检测试剂	用于检测人体样本中锂的含量,临床上主要用于锂盐中毒的辅助诊断。	
195	II-7 用于无机离子检测的试剂	钙检测试剂	用于检测人体样本中钙离子的含量,临床上主要用于钙代谢紊乱的辅助诊断。	
196	II-7 用于无机离子检测的试剂	铜检测试剂	用于检测人体样本中铜离子的含量,临床上主要用于铜代谢紊乱的辅助诊断。	
197	II-7 用于无机离子检测的试剂	钾检测试剂	用于检测人体样本中钾离子的含量,临床上主要用于钾代谢紊乱的辅助诊断。	

序号	产品类别	产品名称	产品描述	备注
198	II-7 用于无机离子检测的试剂	镁检测试剂	用于检测人体样本中镁离子的含量,临床上主要用于镁代谢紊乱的辅助诊断。	
199	II-7 用于无机离子检测的试剂	钠检测试剂	用于检测人体样本中钠离子的含量,临床上主要用于钠代谢紊乱的辅助诊断。	
200	II-7 用于无机离子检测的试剂	磷检测试剂	用于检测人体样本中磷的含量,临床上主要用于磷代谢紊乱的辅助诊断。	
201	II-7 用于无机离子检测的试剂	锌检测试剂	用于检测人体样本中锌离子的含量,临床上主要用于锌代谢紊乱的辅助诊断。	
202	II-7 用于无机离子检测的试剂	铁检测试剂	用于检测人体样本中铁离子的含量,临床上主要用于贫血的辅助诊断。	
203	II-7 用于无机离子检测的试剂	总铁结合力检测试剂	用于检测人体样本的总铁结合力,临床上主要用于贫血的辅助诊断。	
204	II-7 用于无机离子检测的试剂	铅检测试剂	用于检测人体样本中铅的含量,临床上主要用于铅中毒的辅助诊断。	
205	II-8 用于药物及药物代谢物检测的试剂	他克莫司检测试剂	用于检测人体样本中他克莫司的浓度。	
206	II-8 用于药物及药物代谢物检测的试剂	妥布霉素检测试剂	用于检测人体样本中妥布霉素浓度。	
207	II-8 用于药物及药物代谢物检测的试剂	环孢霉素检测试剂	用于检测人体样本中环孢霉素及代谢物的浓度。	
208	II-8 用于药物及药物代谢物检测的试剂	庆大霉素检测试剂	用于检测人体样本中庆大霉素的浓度。	
209	II-8 用于药物及药物代谢物检测的试剂	托普霉素检测试剂	用于检测人体样本中托普霉素的浓度。	

序号	产品类别	产品名称	产品描述	备注
210	II-8 用于药物及药物代谢物检测的试剂	万古霉素检测试剂	用于检测人体样本中万古霉素的浓度。	
211	II-8 用于药物及药物代谢物检测的试剂	雷帕霉素检测试剂	用于检测人体样本中雷帕霉素的浓度。	
212	II-8 用于药物及药物代谢物检测的试剂	甲氨蝶呤检测试剂	用于检测人体样本中甲氨蝶呤的浓度。	
213	II-8 用于药物及药物代谢物检测的试剂	丙戊酸检测试剂	用于检测人体样本中丙戊酸的浓度。	
214	II-8 用于药物及药物代谢物检测的试剂	霉酚酸检测试剂	用于检测人体样本中霉酚酸的浓度。	
215	II-8 用于药物及药物代谢物检测的试剂	醋氨酚检测试剂	用于检测人体样本中醋氨酚的浓度。	
216	II-8 用于药物及药物代谢物检测的试剂	水杨酸检测试剂	用于检测人体样本中水杨酸的浓度。	
217	II-8 用于药物及药物代谢物检测的试剂	对乙酰氨基酚检测试剂	用于检测人体样本中对乙酰氨基酚的浓度。	
218	II-8 用于药物及药物代谢物检测的试剂	卡马西平检测试剂	用于检测人体样本中卡马西平的浓度。	
219	II-8 用于药物及药物代谢物检测的试剂	奎尼丁检测试剂	用于检测人体样本中奎尼丁的浓度。	
220	II-8 用于药物及药物代谢物检测的试剂	茶碱检测试剂	用于检测人体样本中茶碱的浓度。	
221	II-8 用于药物及药物代谢物检测的试剂	地高辛检测试剂	用于检测人体样本中地高辛及其代谢物的浓度。	

序号	产品类别	产品名称	产品描述	备注
222	II-8 用于药物及药物代谢物检测的试剂	苯妥英检测试剂	用于检测人体样本中苯妥英的浓度。	
223	II-8 用于药物及药物代谢物检测的试剂	N-乙酰普鲁卡因胺检测试剂	用于检测人体样本中 N-乙酰普鲁卡因胺的浓度。	
224	II-8 用于药物及药物代谢物检测的试剂	普鲁卡因胺检测试剂	用于检测人体样本中普鲁卡因的浓度。	
225	II-8 用于药物及药物代谢物检测的试剂	利多卡因检测试剂	用于检测人体样本中利多卡因的浓度。	
226	II-8 用于药物及药物代谢物检测的试剂	普里米酮检测试剂	用于检测人体样本中普里米酮的浓度。	
227	II-8 用于药物及药物代谢物检测的试剂	溴派利多检测试剂	用于检测人体样本中溴派利多的浓度。	
228	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗 BP180 抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗 BP180 抗体，临床上主要用于大疱性类天疱疮的辅助诊断。	
229	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗 BP230 抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗 BP230 抗体，临床上主要用于大疱性类天疱疮的辅助诊断。	
230	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗蛋白酶 3 抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗蛋白酶 3 抗体（anti-PR3），临床上主要用于在 Wegener 肉芽肿（WG）血管炎等抗中性粒细胞胞浆抗体（ANCA）相关性血管炎的辅助诊断和疾病活动程度评估。	
231	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗钙蛋白酶抑制素抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗钙蛋白酶抑制素抗体，临床上主要用于类风湿关节炎的辅助诊断。	
232	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗可溶性肝抗原-肝胰抗原（SLA/LP）抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗可溶性肝抗原-肝胰抗原（SLA/LP）抗体，临床上主要用于自身免疫性肝炎的辅助诊断。	



序号	产品类别	产品名称	产品描述	备注
233	II -9 用于自身抗体检测的试剂	抗促甲状腺受体 (TSHR) 抗体检测试剂	用于检测人体样本中促甲状腺素受体 (TSHR) 抗体, 临床上主要用于 Graves 病的辅助诊断。	
234	II -9 用于自身抗体检测的试剂	抗甲状腺过氧化物酶 (TPO) 抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗甲状腺过氧化物酶 (TPO) 抗体, 临床上主要用于桥本甲状腺炎和突眼性甲状腺肿患者的辅助诊断。	
235	II -9 用于自身抗体检测的试剂	抗甲状腺球蛋白 (TG) 抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗甲状腺球蛋白 (TG) 抗体, 临床上主要用于甲亢和慢性甲状腺炎的早期诊断, 还用作甲状腺异常, 如慢性淋巴细胞性甲状腺炎、非毒性甲状腺肿、Grave 病及甲状腺癌的辅助诊断。	
236	II -9 用于自身抗体检测的试剂	抗 M2-3E 抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗 M2-3E (2-酮酸脱氢酶复合物) 抗体, 临床上主要用于原发性胆汁性肝硬化 (PBC) 的辅助诊断。	
237	II -9 用于自身抗体检测的试剂	抗 Clq 抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗补体 1q (Clq) 抗体, 临床上主要用于狼疮肾炎的诊断和监测, 低补体血症性荨麻疹性血管炎 (HUV S)、膜增生性肾小球肾炎 (MPGN) 和 Felty 综合征的诊断。	
238	II -9 用于自身抗体检测的试剂	抗 Jo-1 抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗 Jo-1 (组氨酰-tRNA 合成酶) 抗体, 临床上主要用于多发性肌炎/皮肌炎 (PM/DM) 的辅助诊断。	
239	II -9 用于自身抗体检测的试剂	抗 Ki-1 抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗 Ki-1 (蛋白酶体激活因子 PA28-γ) 抗体, 临床上主要用于系统性红斑狼疮 (SLE) 与干燥综合征 (SS) 的辅助诊断。	
240	II -9 用于自身抗体检测的试剂	抗 RA33 抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗 RA33 (异质性核糖核蛋白 A2) 抗体, 临床上主要用于类风湿关节炎 (RA) 的诊断, 以及系统性红斑狼疮 (SLE) 或混合结缔组织病 (MCTD) 的辅助诊断。	
241	II -9 用于自身抗体检测的试剂	抗 Scl-70 抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗 Scl-70 (DNA 拓扑异构酶 I) 抗体, 临床上主要用于系统性硬化症 (SSc) 的辅助诊断。	

序号	产品类别	产品名称	产品描述	备注
242	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗 Sm/RNP 抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗 Sm/RNP 抗体，临床上主要用于系统红斑狼疮（SLE）和混合性结缔组织病（MCTD）的辅助诊断。	
243	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗 Sm 抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗 Sm 抗体，临床上主要用于系统红斑狼疮的辅助诊断。	
244	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗 Sp100 抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗可溶性酸性核蛋白（Sp100）抗体，临床上主要用于原发性胆汁性肝硬化（PBC）的辅助诊断。	
245	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗 SS-A/Ro 抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗 SS-A/Ro 抗体，临床上主要用于干燥综合征（SS），类风湿关节炎，SLE，亚急性皮肤性狼疮，新生儿红斑狼疮，补体 C2 / C4 缺乏症等疾病的辅助诊断。	
246	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗 SSB 抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗 SSB 抗体，临床上主要用于干燥综合征（SS）、系统性红斑狼疮（SLE）、多克隆高丙种球蛋白血症与冷球蛋白血症等疾病的辅助诊断。	
247	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗 $\alpha$ -胞衬蛋白抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗 $\alpha$ -胞衬蛋白抗体，临床上主要用于干燥综合征（SS）的辅助诊断。	
248	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗 $\beta$ 2 糖蛋白 1 抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗 $\beta$ 2 糖蛋白 1（ $\beta$ 2-GP1）抗体，临床上主要用于抗磷脂综合征（APS）、系统性红斑狼疮（SLE）的辅助诊断。	
249	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗表皮抗原抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗表皮基底膜抗体，临床上主要用于天疱疮、类天疱疮和多形红斑（大疱性）等皮肤病的辅助诊断。	
250	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗肝/肾微粒（LKM）抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗肝/肾微粒体（LKM）抗体，临床上主要用于 II 型自身免疫性肝炎的辅助诊断。	
251	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗谷氨酸脱羧酶（GAD）抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗谷氨酸脱羧酶（GAD）抗体，临床上主要用于 I 型糖尿病的辅助诊断。	

序号	产品类别	产品名称	产品描述	备注
252	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗核抗体（ANA）检测试剂	用于检测人体样本中与细胞核成分等发生免疫反应的自体抗体，临床上主要用于系统性红斑狼疮（SLE），类风湿关节炎（RA）和干燥综合征（SS）等多种结缔组织病的辅助诊断。	
253	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗核小体抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗核小体抗体，临床上主要用于系统性红斑狼疮（SLE）疾病活动性评估及狼疮性肾炎的辅助诊断。	
254	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗环瓜氨酸肽（CCP）抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗环状瓜氨酸肽（CCP）抗体，临床上主要用于类风湿关节炎（RA）的辅助诊断。	
255	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗甲状腺微粒体抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗甲状腺微粒体抗体，临床上主要用于慢性淋巴细胞性甲状腺炎的辅助诊断。	
256	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗角蛋白（AKA）抗体检测试剂	用于检测人体样本中存在的抗角蛋白（AKA）抗体，临床上主要用于类风湿关节炎（RA）的辅助诊断。	
257	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗精子抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗精子抗体，临床上主要用于受孕能力下降或不孕的辅助诊断。	
258	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗酪氨酸磷酸酶（IA-2）抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗酪氨酸磷酸酶（IA-2）抗体，临床上主要用于1型糖尿病的辅助诊断。	
259	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗卵巢抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗卵巢抗体，临床上主要用于自身免疫性卵巢炎的辅助诊断。	
260	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗麦胶蛋白抗体检测试剂	用于检测人体样本中存在的抗麦胶蛋白抗体，临床上主要用于乳糜泄等的辅助诊断。	
261	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗内皮细胞抗体检测试剂	用于检测人体样本中存在的抗内皮细胞抗体，临床上主要用于原发性、继发性自身免疫性血管炎、特发性肾脏血管炎，SLE、APS、RA 相关性血管炎、混合性结缔组织病及原发性干燥综合征的辅助诊断。	

序号	产品类别	产品名称	产品描述	备注
262	II -9 用于自身抗体检测的试剂	抗平滑肌抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗平滑肌抗体,临床上主要用于自身免疫性肝炎的辅助诊断。	
263	II -9 用于自身抗体检测的试剂	抗人绒毛膜促性腺激素抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗人绒毛膜促性腺激素抗体,临床上主要用于女性不孕的辅助诊断。	
264	II -9 用于自身抗体检测的试剂	抗肾小球基底膜 (GBM) 抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗肾小球基底膜 (GBM) 抗体,临床上主要用于 Goodpasture 综合征、急进型肾小球肾炎及免疫复合病型肾小球肾炎等肾小球肾炎的辅助诊断。	
265	II -9 用于自身抗体检测的试剂	抗单链 DNA 抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗单链 DNA (ssDNA) 抗体,临床上主要用于药物性狼疮等的辅助诊断。	
266	II -9 用于自身抗体检测的试剂	抗双链 DNA 抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗双链 DNA (dsDNA) 抗体,临床上主要用于系统性红斑狼疮的辅助诊断,以及监控临床病程 (特别是狼疮性肾炎) 变化。	
267	II -9 用于自身抗体检测的试剂	抗髓过氧化物 (MPO) 酶抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗髓过氧化物酶 (MPO) 抗体,临床上主要用于 Wegener 肉芽肿 (WG), 显微镜下多血管炎等原发性系统性血管炎的辅助诊断。	
268	II -9 用于自身抗体检测的试剂	抗透明带抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗透明带抗体,临床上主要用于不孕症的辅助诊断。	
269	II -9 用于自身抗体检测的试剂	抗脱氧核糖核酸酶 B 抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗脱氧核糖核酸酶 B 抗体,临床上主要用于急性链球菌感染后的肾小球肾炎以及合并有链球菌感染的系统性红斑狼疮的辅助诊断。	
270	II -9 用于自身抗体检测的试剂	抗 Ku 抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗 Ku 抗体,临床上主要用于系统性硬化症, 多发性肌炎以及其他结缔组织病的辅助诊断。	
271	II -9 用于自身抗体检测的试剂	抗线粒体抗体 (AMA) 检测试剂	用于检测人体样本中抗线粒体抗体 (AMA), 临床上主要用于原发性胆汁性肝硬化的辅助诊断。	

序号	产品类别	产品名称	产品描述	备注
272	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗核糖体核蛋白抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗核糖体蛋白抗体,临床上主要用于神经精神狼疮的精神症状及病情活动度的辅助诊断。	
273	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗心肌抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗心肌抗体,临床上主要用于心肌炎、特发性扩张性心脏病、风湿热及风湿性心脏病、心梗后综合征、心包切开后综合征以及重症肌无力的辅助诊断。	
274	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗心磷脂抗体检测试剂	用于检测人体样本中的抗心磷脂抗体,临床上主要用于抗磷脂抗体综合征、系统性红斑狼疮的辅助诊断,以及狼疮样疾病患者血栓发生的危险性评估。	
275	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗胰岛素抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗胰岛素 (Insulin) 抗体,临床上主要用于 I 型糖尿病的辅助诊断。	
276	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗胰岛细胞抗体 (ICA) 检测试剂	用于检测人体样本中抗胰岛细胞抗体 (ICA),临床上主要用于 I 型糖尿病的辅助诊断。	
277	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗着丝点抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗着丝点抗体,临床上主要用于进行性系统性硬化症 (局限型) 的辅助诊断。	
278	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗中性粒细胞胞浆抗体 (ANCA) 检测试剂	用于检测人体样本中抗中性粒细胞胞浆抗体 (ANCA),临床上主要用于原发性小血管炎,炎症性肠病和自身免疫性肝病等多种自身免疫病的辅助诊断。	
279	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗滋养层细胞抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗滋养层细胞抗体,临床上主要用于不孕症的辅助诊断。	
280	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗子宫内抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗子宫内抗体,临床上主要用于子宫内膜异位症的辅助诊断。	
281	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗组蛋白抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗组蛋白抗体,临床上主要用于系统性红斑狼疮 (SLE) 特别是药物诱导性 (普鲁卡因, 胍屈嗪等) 狼疮等结缔组织病的辅助诊断。	

序号	产品类别	产品名称	产品描述	备注
282	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗可提取核抗原（ENA）抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗可提取核抗原（ENA）抗体，临床上主要用于包括混合性结缔组织病、系统性红斑狼疮、干燥综合征、多发性肌炎、系统性硬化以及合并有肌炎的自身免疫性结缔组织病的辅助诊断。	
283	II-9 用于自身抗体检测的试剂	类风湿因子检测试剂	用于检测人体样本中类风湿因子，临床上主要用于类风湿关节炎（RA）的辅助诊断。	
284	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗酿酒酵母抗体（ASCA）检测试剂	用于检测人体样本中抗酿酒酵母抗体（ASCA），临床上主要用于克罗恩肠病的辅助诊断。	
285	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗慢性炎症性肠病抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗杯状细胞抗体、抗胰腺腺泡抗体、抗中性粒细胞浆抗体和抗酿酒酵母抗体，临床上主要用于炎症性肠病的辅助诊断。	
286	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗桥粒芯蛋白 1（Dsg1）抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗桥粒芯糖蛋白 1（Dsg1）抗体，临床上主要用于落叶型天疱疮的辅助诊断。	
287	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗桥粒芯蛋白 3（Dsg3）抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗桥粒芯糖蛋白 3（Dsg3）抗体，临床上主要用于寻常型天疱疮的辅助诊断。	
288	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗 Mi-2 抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗 Mi-2 抗体，临床上主要用于皮肌炎（DM）的辅助诊断。	
289	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗增殖细胞核抗原（PCNA）抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗 PCNA 抗体，临床上主要用于系统性红斑狼疮（SLE）的辅助诊断。	
290	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗 PM-Scl 抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗 Pm-Scl 抗体，临床上主要用于多发性肌炎/硬皮病重叠综合征的辅助诊断。	
291	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗 Ro-52 抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗 Ro-52 抗体，临床上主要用于干燥综合征等自身免疫病的辅助诊断。	
292	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗 U1RNP 抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗 U1 核糖核蛋白（U1RNP）抗体，临床上主要用于混合性结缔组织病（MCTD）的辅助诊断。	

序号	产品类别	产品名称	产品描述	备注
293	II -9 用于自身抗体检测的试剂	抗弹性蛋白酶抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗弹性蛋白酶抗体,临床上主要用于系统性红斑狼疮,药物性血管炎和原发性胆汁性肝硬化的辅助诊断。	
294	II -9 用于自身抗体检测的试剂	抗肝细胞浆 I 型抗原(LC-1) 抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗肝细胞浆 I 型抗原 (LC-1) 抗体,临床上主要用于 II 型自身免疫性肝炎 (AIH-2) 的辅助诊断,并评估其疾病活动性与预后。	
295	II -9 用于自身抗体检测的试剂	抗骨骼肌抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗骨骼肌抗体,临床上主要用于重症肌无力、胸腺瘤的辅助诊断。	
296	II -9 用于自身抗体检测的试剂	抗核因子 (APF) 检测试剂	用于检测人体样本中抗核因子 (APF), 临床上主要用于类风湿关节炎的辅助诊断。	
297	II -9 用于自身抗体检测的试剂	抗磷脂酰丝氨酸抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗磷脂酰丝氨酸抗体,临床上主要用于抗磷脂抗体综合征 (APS) 的辅助诊断。	
298	II -9 用于自身抗体检测的试剂	抗内因子抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗内因子抗体,临床上主要用于自身免疫性萎缩性胃炎及恶性贫血的辅助诊断。	
299	II -9 用于自身抗体检测的试剂	抗凝血素抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗凝血素抗体,临床上主要用于系统性红斑狼疮或类狼疮疾病是否形成血栓的辅助诊断。	
300	II -9 用于自身抗体检测的试剂	抗肾上腺皮质抗体检测试剂	用于检测人体样本中抗肾上腺皮质抗体,临床上主要用于自身免疫性 Addison 病, I 型自身免疫性多腺体综合征的辅助诊断。	
301	II -9 用于自身抗体检测的试剂	抗胃壁细胞抗体 (PCA) 检测试剂	用于检测人体样本中抗胃壁细胞抗体 (PCA), 临床上主要用于恶性贫血 (维生素 B12 缺乏) 和萎缩性胃炎的辅助诊断。	
302	II -9 用于自身抗体检测的试剂	抗胸腺细胞抗体检测试剂	用于检测人体样本中存在的抗胸腺细胞抗体,临床上主要用于重症肌无力的辅助诊断。	

序号	产品类别	产品名称	产品描述	备注
303	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗血小板膜糖蛋白 GPII β /III α 抗体检测试剂	用于检测人体样本中存在的抗血小板膜糖蛋白 GPII β /III α 抗体，临床上主要用于原发性或继发性自身免疫性血小板减少性紫癜的辅助诊断。	
304	II-9 用于自身抗体检测的试剂	抗血小板膜糖蛋白 GPII β /IX 抗体检测试剂	用于检测人体样本中存在的抗血小板膜糖蛋白 GPII β /IX 抗体，临床上主要用于原发性或继发性自身免疫性血小板减少性紫癜的辅助诊断。	
305	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	酵母样菌鉴定试剂	用于鉴定酵母菌和酵母样微生物。	
306	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	氧化酶测定试剂盒	用于检测细菌氧化酶的产生。	
307	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	细菌鉴别纸片	用于辅助细菌鉴别，如新生霉素、奥普托欣、杆菌肽等	
308	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	细菌微量生化反应管	用于细菌的生化鉴定。	
309	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	肠杆菌和其它非发酵菌革兰阴性杆菌鉴定试剂	用于肠杆菌和其它非发酵菌革兰阴性杆菌的鉴定。	
310	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	大肠埃希菌鉴定尿培养浸片	用于检测尿液中的大肠埃希菌。	
311	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	革兰阴性细菌鉴定试剂	用于鉴定需氧和兼性厌氧革兰阴性细菌的种类。	
312	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	弯曲杆菌鉴定试剂	用于弯曲杆菌的鉴定。	
313	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	分枝杆菌培养添加剂试剂	用于培养及检测分枝杆菌。	



序号	产品类别	产品名称	产品描述	备注
314	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	革兰阳性细菌鉴定试剂	用于对需氧和兼性厌氧革兰阳性细菌、一些需要复杂营养的需氧革兰阳性球菌和单核细胞增多性李斯特杆菌进行鉴定。	
315	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	葡萄球菌鉴定试剂	用于葡萄球菌的鉴定。	
316	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	李斯特菌属鉴定试剂	用于李斯特菌属的鉴定。	
317	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	链球菌鉴定试剂	用于链球菌、肠球菌和有关细菌的鉴定。	
318	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	棒状杆菌鉴定试剂	用于棒状杆菌的鉴定。	
319	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	弧菌科细菌鉴定试剂	用于弧菌科细菌鉴定试验	
320	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	苛氧菌鉴定试剂	用于鉴定和检测奈瑟球菌、嗜血杆菌、卡他莫拉菌以及阴道加特奈菌中 $\beta$ -内酰胺酶的生成，也可以对流感嗜血杆菌与副流感嗜血杆菌进行生物分型。	
321	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	奈瑟菌/嗜血杆菌鉴定试剂	用于鉴定淋病奈瑟菌、脑膜炎奈瑟菌、嗜乳糖奈瑟菌和嗜血杆菌属。	
322	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	厌氧菌鉴定试剂	用于鉴定从临床标本中分离出的厌氧菌。	
323	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	芽孢杆菌鉴定试剂	用于芽孢杆菌鉴定试验。	
324	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	改良罗氏培养基	用于分枝杆菌分离培养。	
325	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	分枝杆菌培养基	用于培养及检测分枝杆菌。	

序号	产品类别	产品名称	产品描述	备注
326	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	尿素—精氨酸培养基	用于泌尿生殖器械解脲支原体、人型支原体的检测。	
327	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	解脲支原体选择分离培养基	用于解脲支原体选择分离培养。	
328	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	肺炎支原体 (Mp) 鉴定培养基	用于肺炎支原体 (Mp) 的培养与鉴定	
329	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	泌尿系统致病菌鉴定培养基	用于对尿标本中的微生物进行计数, 并鉴定大肠埃希菌, 肠球菌, 克雷伯菌属, 肠杆菌, 沙雷菌属, 柠檬酸杆菌属, 变形菌属, 普罗威登斯菌, 摩根菌。	
330	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	头孢克肟亚硫酸钾抑菌剂	一种补充剂, 与山梨醇麦康凯琼脂和 O157:H7 ID 产色培养基一起使用分离大肠埃希菌 O157: H7。	
331	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	耐甲氧西林金黄色葡萄球菌鉴定培养基	用于耐甲氧西林金黄色葡萄球菌 (MRSA) 的筛选。	
332	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	耐万古霉素肠球菌鉴定培养基	用于检测万古霉素耐药肠球菌的选择性培养基。	
333	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	产超广谱 $\beta$ 内酰胺酶肠杆菌鉴定培养基	用于筛选产超广谱 $\beta$ 内酰胺酶肠杆菌科细菌的选择性培养基。	
334	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	沙保罗琼脂培养基	用于真菌的分离、培养。	
335	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	念珠菌显色琼脂培养基	用于某些念珠菌的分离和选择鉴别。	
336	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	伊红美蓝琼脂培养基	用于肠道致病菌及大肠菌群的分离。	
337	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	SS 琼脂培养基	用于沙门氏菌和志贺菌的分离培养。	

序号	产品类别	产品名称	产品描述	备注
338	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	麦康凯琼脂培养基	用于肠道致病菌的分离培养以及非发酵细菌的鉴别。	
339	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	山梨醇麦康凯培养基	用于 O157: H7 大肠埃希菌分离鉴别。	
340	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	中国蓝琼脂培养基	用于常见革兰阴性细菌的分离培养。	
341	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	三糖铁 (TSI) 琼脂斜面培养基	用于肠杆菌科中属及种的鉴别。	
342	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	克氏铁琼脂斜面培养基	主要用于发酵及非发酵细菌的初步鉴别。	
343	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	海氏肠道琼脂培养基	用于肠道细菌分离。	
344	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	沙门氏菌显色培养基	用于沙门氏菌的鉴别。	
345	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	WS 琼脂培养基	用于沙门氏菌的选择性分离。	
346	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	XLD 琼脂培养基	用于沙门氏菌和志贺菌的分离培养。	
347	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	SIM (硫化物、吲哚、动力) 琼脂培养基管	用于肠杆菌科的鉴别。	
348	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	西蒙斯枸橼酸盐 (SCA) 琼脂斜面培养基	用于肠杆菌科的鉴别。	
349	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	O157: H7 显色培养基	用于大肠埃希菌 O157: H7 的分离鉴定。	

序号	产品类别	产品名称	产品描述	备注
350	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	HE 琼脂培养基	用于沙门氏菌和志贺菌的分离培养。	
351	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	大肠埃希菌显色培养基	用于大肠埃希菌的鉴定。	
352	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	弧菌显色培养基	用于霍乱弧菌、副溶血弧菌的分离鉴别。	
353	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	庆大霉素琼脂培养基	用于霍乱弧菌的分离培养。	
354	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	淋病奈瑟菌培养基	用于淋病奈瑟菌的分离培养。	
355	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	改良淋病奈瑟菌选择性琼脂培养基 (MTM 琼脂培养基)	用于淋病奈瑟菌的分离培养。	
356	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	TM (Thayer-Martin) 淋球菌培养基	淋病奈瑟菌专用培养基，主要用于标本中淋病奈瑟菌的筛选。	
357	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	淋球菌培养浸片	用于检测子宫颈内、尿道和直肠标本中淋病奈瑟菌。	
358	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	嗜血杆菌巧克力琼脂选择培养基	用于从临床样本中分离各种嗜血杆菌菌株。	
359	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	哥伦比亚血琼脂培养基	用于分离、培养细菌，鉴别链球菌溶血性、CAMP 试验等，也称为血平板培养基。	
360	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	链霉素月桂基硫酸钠亚碲酸钾琼脂培养基	用于霍乱弧菌的分离培养。	
361	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	硫柠檬蔗糖琼脂培养基 (TCBS 琼脂培养基)	用于副溶血性弧菌的分离。	

序号	产品类别	产品名称	产品描述	备注
362	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	CLED 琼脂培养基	用于尿液中微生物的分离培养与初步鉴定。	
363	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	高盐甘露醇琼脂培养基	用于葡萄球菌的分离。	
364	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	Baird-Parker 琼脂培养基	用于凝固酶阳性葡萄球菌的鉴别培养。	
365	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	动力实验琼脂培养基	用于观察细菌运动能力。	
366	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	泌尿道细菌显色培养基	用于常见尿道致病菌的分离鉴别。	
367	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	李斯特菌显色培养基	用于李斯特菌分离鉴定。	
368	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	金黄色葡萄球菌显色培养基	用于金黄色葡萄球菌的鉴定。	
369	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	GC 琼脂药敏培养基	用于淋病奈瑟菌纸片扩散法药敏试验。	
370	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	改良真菌药敏培养基	用于真菌的纸片扩散法药物敏感实验。	
371	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	HTM 培养基	用于流感嗜血杆菌的抗生素敏感检测。	
372	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	羊血 M-H 培养基	用于纸片扩散法检测链球菌药物敏感性。	
373	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	MH 琼脂培养基	适用于常见的易于生长的一般细菌的纸片扩散法抗生素敏感试验。	

序号	产品类别	产品名称	产品描述	备注
374	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	布鲁菌血琼脂 (BBA)	用于布鲁菌的分离培养。	
375	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	厌氧菌血琼脂培养基	用于厌氧菌的分离培养。	
376	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	毛滴虫培养基	用于毛滴虫培养。	
377	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	双相显色液体液培养瓶	用于胸水、腹水、脑脊液等体液中的细菌分离培养。	
378	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	含溶血素分枝杆菌/真菌培养瓶	用于分枝杆菌、酵母菌和真菌的培养和检测。	
379	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	需氧培养基 (瓶)	用于人体样本中需氧菌或兼性厌氧菌、真菌的培养。包括或不加吸附剂 (活性炭、树脂等)。	
380	II-10 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂	厌氧培养基 (瓶)	用于人体样本中厌氧菌或兼性厌氧菌的培养, 包括或不加吸附剂 (活性炭、树脂等)。	
381	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	肌酐检测试剂	用于检测人体样本中肌酐的含量, 临床上主要作为肾功能的评价指标之一。	
382	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	尿酸检测试剂	用于检测人体样本中尿酸的含量, 临床上主要用于高尿酸血症的辅助诊断。	
383	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	尿素检测试剂	该产品用于体外定量测定人体样本中尿素的含量, 临床上主要作为肾功能的评价指标之一。	
384	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	氯化钙溶液	与活化部分凝血活酶时间试剂联合使用, 用于测定人血浆活化部分凝血活酶时间。	
385	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	狼疮抗凝物检测试剂	用于检测人体样本中狼疮抗凝物质 (LA) 的含量。临床上主要用于抗磷脂综合征、系统性红斑狼疮等的辅助诊断。	

序号	产品类别	产品名称	产品描述	备注
386	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	血小板聚集功能检测试剂	与血小板聚集仪配套使用，用于抗血小板治疗的监测。	
387	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	血栓弹力图试验试剂	与血栓弹力图仪配套使用，用于人体凝血功能的检测。	
388	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	血气检测试剂	与血气分析系统配套使用，用于测定人体样本中的 pH 值、二氧化碳分压 (pCO <sub>2</sub> )、氧分压 (pO <sub>2</sub> )、红细胞比容、钠、钾和钙离子浓度等电解质分析。临床上主要用于监测酸碱平衡失调、缺氧及二氧化碳潴留等。	
389	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	参比液	与离子选择性电极模块（如血气分析仪或电解质分析仪）配套使用，用于为 pH 值、钾、钠、氯、锂离子等测定提供参比电位。	
390	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	多项尿液分析试纸	用于检测尿液中尿胆原、葡萄糖、酮体、胆红素、蛋白质、亚硝酸盐、pH 值、潜血、比重和白细胞等项目。临床上主要用于肾病学、糖尿病类、泌尿感染类以及其他疾病类（如肝脏代谢类）疾病的辅助诊断。	
391	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	精子膜低渗膨胀检测试剂	该用于检测人精子膜低渗膨胀功能，临床上可在一定程度反映受精能力。	
392	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	精浆锌检测试剂	用于检测男性精浆中锌的浓度，临床上主要用于前列腺炎和男性不育的辅助诊断。	
393	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	精浆果糖检测试剂	用于检测男性精浆中果糖的浓度，临床上主要用于检测精囊和睾丸间质细胞的功能。	
394	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	精浆柠檬酸检测试剂	用于检测男性精浆中柠檬酸的浓度，临床上主要用于前列腺功能和男子性功能的辅助诊断。	
395	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	精浆酸性磷酸酶检测试剂	用于检测男性精浆中酸性磷酸酶的水平，临床上主要用于前列腺疾病的辅助诊断。	

序号	产品类别	产品名称	产品描述	备注
396	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	精浆中性 $\alpha$ -葡萄糖苷酶检测试剂	用于检测人精浆中性 $\alpha$ -葡萄糖苷酶的含量。中性 $\alpha$ -葡萄糖苷酶在精浆中的活力水平与男性不育症有关。	
397	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	精液乳酸脱氢酶 X 同工酶检测试剂	用于检测人精液中乳酸脱氢酶 X 同工酶的含量，临床上主要用于男性不育的辅助诊断。	
398	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	精子顶体酶活性检测试剂	用于检测人精子顶体酶的活性，临床上用于判断男性精子功能。	
399	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	精子浓度检测试剂	用于检测精子浓度，临床上主要用于男性不育的辅助诊断。	
400	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	革兰阴性菌脂多糖检测试剂	用于检测人体样本中的革兰氏阴性菌脂多糖，临床上用于革兰氏阴性菌感染的辅助诊断。	
401	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	真菌 (1-3) - $\beta$ -D 葡萄糖检测试剂	用于检测人体样本中真菌 (1-3) - $\beta$ -D 葡萄糖，临床上主要用于深部真菌感染的辅助诊断。	
402	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	红细胞渗透脆性检测试剂	通过测定红细胞对低渗氯化钠溶液的耐受能力，检测红细胞渗透脆性。临床上主要用于遗传性球形红细胞增多症的辅助诊断。	
403	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	白介素检测试剂	用于检测人体样本中的白介素，主要用于监测机体的免疫状态、炎症反应等。	
404	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	循环免疫复合物 IgG 检测试剂	用于检测人体样本中含 IgG 抗体的 C1q-结合的免疫循环复合物，临床上主要用于 III 型变态反应的辅助诊断。	
405	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	同型半胱氨酸检测试剂	用于检测人体样本中同型半胱氨酸的含量，临床上主要用于高同型半胱氨酸血症的辅助诊断及心血管病风险的评价。	
406	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	甘胆酸检测试剂	用于检测人体样本中甘胆酸的含量，临床上主要用于肝胆疾病的辅助诊断。	
407	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	直接胆红素检测试剂	用于检测人体样本中结合胆红素的含量，临床上主要作为胆红素代谢紊乱的评价指标之一。	



序号	产品类别	产品名称	产品描述	备注
408	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	总胆红素检测试剂	用于检测人体样本中总胆红素的含量,临床上主要作为胆红素代谢紊乱的评价指标之一。	
409	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	总胆汁酸检测试剂	用于检测人体样本中总胆汁酸的含量,临床上主要用于肝胆系统疾病的辅助诊断。	
410	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	乙醇检测试剂	用于检测人体样本中乙醇的含量,临床上主要用于酒精中毒的辅助诊断。	
411	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	L-乳酸盐检测试剂	用于检测人体样本中L-乳酸盐的含量,临床上主要用于代谢性酸中毒的辅助诊断。	
412	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	透明质酸检测试剂	用于检测人体样本中透明质酸的含量,临床上主要用于肝纤维化的辅助诊断。	
413	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	磷脂检测试剂	用于测定人体血清或血浆中磷脂含量,临床上主要用于磷脂代谢相关疾病的辅助诊断。	
414	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	$\alpha$ 肿瘤坏死因子检测试剂	用于检测人体样本中肿瘤坏死因子 $\alpha$ (TNF $\alpha$ ) 含量,临床上主要用于与 $\alpha$ 肿瘤坏死因子相关的某些疾病,如炎症、免疫性疾病等疾病的辅助诊断。	
415	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	唾液酸检测试剂	用于检测人体样本中唾液酸的含量,临床上可作为一种非特异性炎症指标之一。	
416	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	6-酮-前列腺素 F1 $\alpha$ 检测试剂	用于检测人体样本中6-酮-前列腺素 F1 $\alpha$ 的含量,临床上主要用于血栓性疾病的辅助诊断。	
417	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	过氧化氢检测试剂	用于检测阴道分泌物人体样本中过氧化氢含量,临床上主要用于细菌性阴道病的辅助诊断。	
418	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	补体 C3 检测试剂	用于检测人体样本中的补体 C3,临床上主要用于补体低下或免疫缺陷性疾病的辅助诊断。	

序号	产品类别	产品名称	产品描述	备注
419	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	补体 C3c 检测试剂	用于检测人体样本中的补体因子 C3c，主要用于补体蛋白 C3 相关免疫疾病的辅助诊断。	
420	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	补体 C4 检测试剂	用于检测人体样本中的补体 C4，临床上主要用于补体低下或免疫缺陷性疾病的辅助诊断。	
421	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	纤维蛋白原（FIB）检测试剂	用于检测人血浆中纤维蛋白原浓度，临床上主要用于弥散性血管内凝血、原发性纤溶症的辅助诊断以及溶栓疗效的监测。	
422	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	D-二聚体（D-Dimer）检测试剂	用于检测人体样本中 D-二聚体的含量，临床上主要用于排除静脉血栓形成、弥散性血管内凝血的辅助诊断以及溶栓治疗的监测。	
423	II-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂	纤维蛋白（原）降解产物（FDP）检测试剂	用于检测人体样本中纤维蛋白/纤维蛋白原降解产物（FDP）的浓度。临床上主要用于原发性和继发性纤维蛋白溶解功能亢进相关疾病的辅助诊断。	

# 关于发布免于临床评价医疗器械目录的通告

(2021 年第 71 号)

为做好医疗器械注册管理工作，根据《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第 47 号），国家药监局组织制定了免于临床评价医疗器械目录，现予发布，自 2021 年 10 月 1 日起施行。

特此通告。

附件：免于临床评价医疗器械目录

国家药监局  
2021 年 9 月 16 日

## 免于临床评价医疗器械目录（2021 年）

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
1		一类医疗器械目录中灭菌后升二类的医疗器械产品	一类医疗器械产品目录中灭菌后升为二类的产品，灭菌后不产生新风险或灭菌后风险程度降低的，可免于进行临床评价。	II	
2	02	无源手术器械	02 子目录下 II 类无源产品均免于进行临床评价。产品与已获准境内注册产品具有等同性，产品组成材料成熟。新型作用机理、器械组合产品除外；新型结构设计不产生新风险或风险程度降低的，可免于进行临床评价。	II	
3	03	神经和心血管手术器械	03 子目录下 II 类无源产品均免于进行临床评价。产品与已获准境内注册产品具有等同性，产品组成材料成熟。新型作用机理、器械组合产品除外；新型结构设计不产生新风险或风险程度降低的，可免于进行临床评价。	II	
4	11	医疗器械消毒灭菌器械	11 子目录下 II 类产品均免于进行临床评价。	II	
5	16	眼科器械	16 子目录下 II 类无源产品均免于进行临床评价。产品与已获准境内注册产品具有等同性，产品组成材料成熟。新型作用机理、器械组合产品除外；新型结构设计不产生新风险或风险程度降低的，可免于进行临床评价。	II	
6	18	妇产科、辅助生殖和避孕器械	18 子目录下 II 类无源产品均免于进行临床评价。产品与已获准境内注册产品具有等同性，产品组成材料成熟。新型作用机理、器械组合产品除外；新型结构设计不产生新风险或风险程度降低的，可免于进行临床评价。	II	
7	01-02-02	医用激光光纤	由激光器连接头、光纤传输体及应用端组成，与激光器连接后，用于传输激光，供激光手术用。光纤出光端为直射平切端面。	II	
8	01-02-02	一次性使用鼻腔	由激光器连接头、光纤、病人端组成，病人端为 U 型。与适用的激光器连接	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
		内照射光纤头	后, 将激光传输至鼻腔, 对鼻腔内的毛细血管进行照射。		
9	01-03-01	高频电灼器	高频电灼器由主机、多种治疗器、附件组成, 通常额定频率、输出功率远低于高频手术设备, 可按设计、型式、技术参数、预期用途等不同分为若干型号; 仅用于皮肤科、耳鼻喉科、妇科和肛肠科浅表部位的手术中, 对相应组织进行凝固、使组织变性和/或坏死。	II	
10	01-03-01	高频手术设备	通常包括高频发生器主机及其他相关附件(脚踏开关、手术电极、中性电极等); 利用高频电流(频率范围 200k—5MHz)直接流经人体产生热效应从而对人体组织进行常规切割和凝血; 用于传统电外科手术中对人体组织进行常规切割和凝血。高频发生器频率范围应仅限于 GB 9706.4 中所规定范围 200k—5MHz; 适用范围仅限于常规的组织切割和凝血手术(普通外科、耳鼻喉科、神经外科、妇科、腹腔镜手术等); 不包括特殊临床应用或使用方式, 如等离子切割凝血、大血管闭合等。	III	
11	01-03-03	无菌管路高频连接仪	无菌管路高频连接仪采用高频辐射加热方法使两个高分子制无菌管路实施无菌连接; 仪器通常由高频发生器、输出和控制器组成, 借助模具, 可热合同管径的无菌管路; 供临床现场热合输液管路等无菌管路用。	II	
12	01-03-03	氩气控制器	包括控制器和氩气喷笔等附件; 通过气体减压阀及氩气控制模块将高纯氩气瓶中的高压氩气转化为工作需要的可调节低流量氩气, 与高频刀合用成为氩气刀; 与高频电刀配合使用, 在电外科手术中实现氩气环境下的凝血, 也可用于切割模式下隔绝空气(不具有氩气电离效果)。	II	
13	01-03-04	等离子手术电极	等离子手术设备的双极附件。通常由电极头、电极杆、手柄、电缆线、连接器、液体管路组成。与等离子手术设备主机及灌注泵配合使用, 在开放手术或内窥镜手术下, 适用于在生理盐水或其它电解质溶液环境下, 对软组织进行切割、凝血操作。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分, 如: GB 9706.4 医用电气设备 第 2-2 部分: 高频手术设备安全专用要求、YY/T	II / III	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
			1409-2016 等离子手术设备。		
14	01-03-04	一次性使用高频手术设备用阴极板	<p>一次性使用高频手术设备用阴极板通常由隔离纸、导电胶、铝箔、基衬（如聚乙烯发泡或无纺布涂丙烯酸压敏胶）和电极导线组成，按照导电介质（金属电极导电/离子导电胶导电）、使用人群（成人型/儿童型）、电极数量（单极/双极）及形状（方型/椭圆型）、是否带导线等分为不同的型号和规格；连接人体和高温手术设备，提供低电流密度的高频电流回路，防止人体灼伤；双极中另一极供高温手术设备报警回路用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 9706.4 医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求。</p>	II	
15	01-03-04	高频手术附件	<p>高频手术设备的附件，通常由手术手柄、手术附件的电缆、手术连接器和手术电极组成，可含手控开关、可附带降温供水系统。附件可按工作原理、降温等附加功能、技术参数、预期功能等不同分为若干类别、型号和规格；可以以灭菌/非灭菌形式提供；包括单极和双极形式。与高温手术设备配套，供临床各类开放性外科手术中分别用于组织切割、分离、血管夹闭止血、组织凝固等。不包括等离子手术电极和用于大血管闭合的闭合器械。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 9706.4 医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求。</p>	II	
16	01-03-04	高频内窥镜手术器械	<p>用于在内窥镜下完成手术操作的高频电极，属于高温手术设备的应用部分；在内窥镜手术下，通过内窥镜器械孔道或其他器械通道进入人体；在内窥镜手术中用于对人体组织进行常规切割和凝血。</p>	III	
17	01-03-04	射频消融用针状电极	<p>射频消融用针状电极通常配合穿刺针、套管等成套使用，属于射频消融设备的应用部分。消融针上含有测温传感器；把射频发生器产生的高频电流传递至指定的人体组织，从而实现对其消融/凝固/坏死等目的；与射频发生器（射频控制器）配合使用，用于人体组织的消融。</p>	III	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
18	01-03-04	电容式中性电极	产品通常由外接导线、绝缘膜、高分子凝胶和导电网组成。与高频手术设备配合使用,利用电容结构原理设计,在患者和电极间形成一个交变电场,使流经人体的高频电流以场的形式通过电容,为高频电流提供返回通道,以防止在患者组织中产生过高的温升或不希望的灼伤。	II	
19	01-03-05	灌注泵	一般由主机、控制器和电缆组成,与射频消融设备配套使用,用于降低消融区域与患者接触部分的温度。	II	
20	01-07-03	手术室设备整体控制系统	通常由主机、控制模块、连接第三方设备的通讯装置、扩展装置、连接线缆组成。用于对于手术室内相关设备(包括医疗器械和非医疗器械)进行集中控制和显示。系统不改变被控设备的原有结构功能,所实现的控制功能和显示参数不超出被控设备自身原有功能和参数调节范围。	III	
21	01-08-00	一次性使用脊柱外科照明光纤	产品由光源连接头、光纤、头端组成。以无菌形式提供。与照明光源连接后,向手术部位传输光能,为脊柱微创手术提供照明。	II	
22	01-08-01	手术无影灯	手术无影灯由固定座、横梁、平衡体、平衡弯管、灯头弯管、灯头、调光手柄、拉手组成,可按光源、结构型式、技术参数、配置、附加功能等不同分为若干型号,供手术照明用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分,如:YY 0627-2008 医用电气设备 第2部分:手术无影灯和诊断用照明灯安全专用要求。	II	
23	01-08-02	LED 手术照明灯	通常由光源、灯架等组成。用于手术辅助照明,也可单独用于小型手术。不具有无影效果。分为吊顶式、墙面式或移动式。	II	
24	01-09-01	内窥镜手术动力系统	产品一般由主机、手柄、刀头组成,通过电机马达带动手柄及刀头进行机械运动,用于内窥镜手术中实现绞碎或切除组织等手术功能(鼻腔部位手术除外)。适用或参考行业标准 YY/T 0955《内窥镜手术设备 刨削器》。	II	
25	01-09-01	鼻窦镜手术动力系统	产品一般由主机、手柄、刀头组成,通过电机马达带动手柄及刀头进行机械运动,用于鼻窦镜手术中实现切除鼻腔部位组织等手术功能。适用或参考行	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
			业标准 YY/T 0955 《内窥镜手术设备 刨削器》。		
26	01-10-00	外科手术前备皮器	一般由电动手柄主机和电池充电器组成。与一次性使用的刀片联合使用，用于外科手术前去除患者身体和头部的毛发。	II	
27	01-10-04	手术动力系统	通常由主机、控制装置、电动马达、手柄和各类切割器组成。用于开放性手术时切割/切开、削磨、钻孔、敲击等操作。	II	
28	01-10-05	植皮制网机	由制网座、滚刀组件、锁紧组件、无菌载片等组成，通过外接的有源器械驱动，用于烧伤治疗扩展皮片。不同规格的载片可实现皮片不同比例的扩展。 工作原理： 将待扩展的皮片放在无菌载片上，载片放置于制网座上，然后驱动连接于本产品的外部有源器械（电机），使电机动力传递到本产品上，最终使本产品的滚刀部件以旋转运动的方式实现对载片的碾压。	II	
29	01-10-05	植皮机	通常由主机和手持件组成。用于皮肤的取皮、植皮或擦皮。	II	
30	02	重复使用内窥镜手术器械	重复使用内窥镜手术器械用不锈钢制成，由手柄、钳口、剪刀头等组成；可按材质、设计、技术参数、工作部位、预期用途等不同分为若干型号及规格；非灭菌提供，可重复使用；配合宫腔镜、胸腹腔内窥镜、肾脏及膀胱镜等，通过自然或手术通道进行抓取、咬切、分离组织或异物等用。	II	
31	02	胸腹腔内窥镜用手术器械	胸腹腔内窥镜用手术器械为内窥镜下无源组件，用聚砜树脂、不锈钢等材料制成，由管路、穿刺针、穿刺针套管、钳子、打结推杆、肌瘤螺杆、探杆、组织牵开器、棉签施用器、扩张器、手术钩、冲洗装置、封帽、连接器、适配器等组成；可以材质、设计、技术参数、工作部位、预期用途等不同分为若干型号及规格；可以以灭菌/非灭菌形式提供；与胸腹腔内窥镜配合使用，用于患者胸腹腔疾病的诊断和治疗。	II	
32	02	一次性使用颅内吸引管	一次性使用颅内吸引管可采用聚氯乙烯等适用材料制成，可设计为单管或套管，管的头端及侧管有光滑圆孔，可按型式、管径等不同分为若干型号和规格。	II	



序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
			格, 以无菌形式提供; 供脑外科手术吸取颅内体液、血液、冲洗液等, 清理手术视野用。		
33	02	吸引/灌流系统 (管)	本产品可由手柄、吸引灌流管、连接器, 密封帽, 备用阀管, 密封圈等部件组成。本产品经灭菌, 一次性使用。与吸引灌流控制主机配合, 用于胸腔和腹腔镜手术时进行抽吸和冲洗。	II	
34	02	无源内窥镜下非骨科手术器械类产品	无源短期(≤24 小时)使用器械, 不与有源设备配合使用, 市场应用多年, 非创新功能设计, 非新材料制成, 无涂层, 无降解、吸收功能, 不含药物、动物源性成分, 用于辅助完成内窥镜下检查、导引、取出、套扎(吻合器除外)、造影、扩张、夹取、分离、切割组织或取石/碎石。	II	
35	02	肾扩张器/扩张鞘	产品一般由聚四氟乙烯、聚乙烯、聚氯乙烯、聚丙烯等材料制成, 可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号及规格, 可带探针或不带探针。以无菌形式提供, 一次性使用。供泌尿外科手术中, 建立经皮入路。	II	
36	02	内窥镜连接桥	产品材料为不锈钢, 为泌尿科内窥镜的附件。用于连接内窥镜和管镜, 为手术器械提供通道进行手术治疗或进行观察诊断用。	II	
37	02	内窥镜闭孔器	产品由不锈钢制成, 插入镜鞘, 配合镜鞘使用。泌尿及妇科内窥镜诊断和手术中在内窥镜镜鞘插入人体时封闭镜鞘前端, 避免损伤人体组织。	II	
38	02	消化道镜螺旋外管(不含润滑剂)	本产品由一个末端带有螺旋、顶端带有把持柄的软管组成。软管的顶端还附带旋转锁及连接组件。辅助内窥镜插入并推进到目标部位。	II	
39	02	套筒式皮肤扩张器	由套筒、内芯和罩筒组成。产品可根据伤面的大小和部位的不同, 与牵引线配合, 对创面周围的皮肤进行拉伸延展, 使创缘距离逐渐缩小或靠拢。	II	
40	02	冲洗管路	该产品由冲洗管路组成, 用于在手术中进行冲洗和抽吸。	II	
41	02	宫腔球囊导管	该产品由球囊、导管、导管座、止回阀、接头、支撑杆等组成, 用于将造影剂注射到子宫和输卵管, 进行子宫输卵管造影, 或在腹部手术中注射美蓝用	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
			于输卵管成形术和/或输卵管吻合术。		
42	02	一次性腹腔镜软器械鞘管	一次性腹腔镜软器械鞘管（简称软鞘管）是一种单切口腹腔镜手术用器械，可由切口保护套和多通道密封体等部件组成。切口保护套起牵开、保护切口以外卡环为基座，多通道密封体以盖帽形式和基座密封嵌合，密封体的阀门通道作为单孔腹腔镜手术用腔镜、钳、剪等器械进出切口的密封操作通道。产品经灭菌，一次性使用。产品性能指标可采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0672.1-2008 内窥镜第1部分腹腔镜用穿刺器。	II	
43	02	一次性使用内窥镜护套	一次性使用内窥镜护套可由复式管、塞子、接头、夹子、法兰、喷头、带定距管口（镜片）、硅胶管封等部件组成。产品经灭菌，一次性使用。用于上呼吸道、声带或鼻咽部进行柔性内窥镜检查过程中，为使用的内窥镜提供一个无菌的一次性防护层。	II	
44	02	一次性使用切口保护套	一次性使用切口保护套一般采用高分子材料制成。可由外环、置入环及通道等部件组成。产品可分为定高型和变高型等形式，按尺寸不同分为若干规格。适用于内窥镜手术及小切口手术，扩展切口术野，保护切口免受损伤，减少切口感染。	II	
45	02	医用冲洗头	本产品可由冲洗头座、冲洗头等部件组成，不含冲洗液。采用高分子材料制成。本产品为灭菌提供，一次性使用。用于鼻炎患者的鼻腔冲洗，盯聆、中耳炎患者的外耳道冲洗。	II	
46	02	支架回收器	用于在内窥镜直视或X线下捕获和回收输尿管支架。	II	
47	02	外科组织袋和导入器	由外科组织袋和导入器组成。外科组织袋由组织袋和拉线组成，导入器由导入器插脚和把手组成。产品经灭菌，一次性使用。外科组织袋用于手术取出和/或粉碎组织过程中或之前分离组织；导入器用于内窥镜外科手术中辅助导入外科组织袋。	II	
48	02	三通旋塞	本产品由旋塞座、旋钮和螺旋式接口组成。无菌、无热原。一次性使用。如	III	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
			产品具有特殊性能或结构等不能豁免临床。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。		
49	02-01-01	一次性使用手术刀片	一次性使用手术刀片采用碳素工具钢或合金工具钢等适合制作刀片的材料制成, 可含刀柄; 刀片根据型式不同分若干种, 每种可按配合刀柄和刀片尺寸等不同分为若干规格; 产品以无菌形式提供; 供切割软组织用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分, 如: YY 0174-2005 手术刀片, GB 8662-2006 手术刀片和手术刀柄的配合尺寸。	II	
50	02-01-03	一次性使用无菌备皮刀	通常由刀片、刀架和保护盖组成。无菌提供。一次性使用。用于术前准备, 去除毛发。	II	
51	02-03-03	一次性使用内窥镜用结扎线剪	一次性使用内窥镜用结扎线剪用聚氯乙烯、聚苯砜、不锈钢等制成, 通常由手柄、管身、刀头/剪刀收纳部组成; 可按材质、设计、技术参数、适用部位等不同分为若干型号及规格; 可以灭菌或非灭菌形式提供; 与内窥镜配套, 供剪断结扎线头等用。	II	
52	02-04-09	内窥镜抓钳	内窥镜抓钳可由三爪钳、鞘管和控制手柄等部件组成。本产品无菌状态提供, 一次性使用。在内窥镜手术时抓取和夹持组织。	II	
53	02-04-09 02-04-10 02-04-11 02-04-12 02-04-13	内窥镜用钳	通常由头部、杆部或软性导管和手柄组成, 通过手柄操作传递、控制头部工作。一般头部采用不锈钢材料制成。手术中在内窥镜下操作, 用于钳夹、钳取、分离组织, 钳取异物, 夹持器械。豁免情况不包括使用了新材料、新作用机理、新功能的产品。	II	
54	02-04-10	一次性内窥镜用软管式活组织取样钳	一次性内窥镜用软管式活组织取样钳主要由钳头部分、弹簧外管和操作柄部分组成, 可有定位针, 可按材质、设计、尺寸等不同分为若干型号及规格; 以无菌形式提供; 供消化道、呼吸道等内窥镜下活组织取样或钳取和清除异物用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分, 如: YY/T1076-2004 内	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
			镜用软管式活组织取样钳。		
55	02-04-12	内窥镜用异物钳	内窥镜用异物钳用不锈钢和塑料等制成，由钳头、外套管、连杆、钳柄组成，钳头类型分为鳄鱼嘴头、锯齿头、麦粒头、取珠式、新锯齿头、杯型头、取笔套式、反二爪、花生米式、三爪等，可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号及规格；可以灭菌或非灭菌状态提供；可与气管镜、食管镜及喉镜等配套，供气管或上消化道等钳取异物用。	II	
56	02-04-13	内窥镜弯针持针器	内窥镜弯针持针器采用不锈钢、硅胶和树脂等制成，由持针槽、推送杆、控制手柄组成，可按材质、设计、技术参数等不同分为若干种；可以无菌形式提供；供腹腔内窥镜手术中缝合操作用。	II	
57	02-04-13	内窥镜施夹钳及除夹钳	本产品可由钳头，钳杆，转盘，钳柄等部件组成，通常为不锈钢材料制造。可重复使用。本产品作为传送装置，用于通过特定尺寸的套管传递或者移除结扎钉/夹。	II	
58	02-06	微创筋膜闭合器	产品包括闭合固体和缝线牵引器两部分。闭合固体由器身、传动器、近端翼、手环、窗口组成，器身上有座盘、导引孔、出线口、指握点、控制板组成。缝线牵引器由针和手柄组成。产品灭菌，一次性使用。用于在腹腔镜手术中收拢组织、经皮缝合、以便闭合手术切口。	II	
59	02-06-01	一次性止血夹	由金属、高分子聚合物或其他材料制成，用于外科手术临时夹闭血管或组织，术后即刻取出。无菌提供，一次性使用。	II	
60	02-06-01	闭合夹	用于标记、止血或闭合管状组织结构。可带有输送器。产品与已获准境内注册产品具有等同性，产品组成材料成熟。可吸收材料、新型结构设计、新型作用机理、药械组合产品除外。	III	
61	02-07-01	医用缝合针	通常外形呈直形或弧形，针尖有圆、三角、铲形状，针尾带孔。一般采用不锈钢材料制成。用于缝合组织、皮肤。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0043 医用缝合针。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
62	02-07-01	一次性使用荷包缝合针	一次性使用荷包缝合针用金属和缝线制成，由两根缝针、一根非吸收性缝线组成。产品以无菌形式提供，适用于消化道吻合手术中的荷包缝扎。产品性能指标参考 YY 0877 荷包缝合针标准中的适用部分。	II	
63	02-07-02	一次性使用无菌点刺针	一次性使用无菌点刺针采用适用的不锈钢制成，由扁平的柄部和三角形针尖两部分组成；供速发型超敏反应皮肤测试时点刺刺破皮肤，使皮肤上的抗原液渗入皮下用。不包括针内含抗原液的点刺针。	II	
64	02-07-02	一次性使用内窥镜气腹穿刺套管针	一次性使用内窥镜气腹穿刺套管针用适用的 ABS 等高分子材料制成，由外套管及可配套锁止的穿刺内芯组成；可按材质、设计、尺寸等不同分为若干型号及规格；为内窥镜配套用手术器械，通过在腹壁穿刺并固定，供形成气腹注气通道和腹腔镜或其他手术器械的工作通道用。	II	
65	02-07-02	皮肤点刺盒	由聚甲基丙烯酸酯聚合物等制成。由测试头和盘组成。用于过敏人群过敏原的测试工具。	II	
66	02-07-02	气腹针	由针管、握把、活塞、锁定接头、管芯针等组成，不包含Ⅲ类医疗器械组件。用于腹部内视镜手术过程中建立气腹。基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。豁免情况不包括：使用新型材料，包含高分子、药物、生物制品等特殊涂层的产品，以及具有特殊结构功能、适用范围等的产品。	II	
67	02-07-03	乳腺组织标记物	通常由推送工具（如：套管针）和标记物组成。标记物一般采用不锈钢、钛、或钛合金材料制成，可包含有辅助定位的高分子材料。无菌提供，一次性使用。标记物接触人体组织时间超过 30 天。用于乳腺组织定位标记。新材料、新设计、新功能的产品除外。	III	
68	02-07-03	一次性使用乳腺定位丝及其导引针	产品中的导引针针管应使用 GB 18457 中的材料制成，定位丝宜使用不锈钢或其他合金材料制成，临床上使用本产品为了便于手术切除乳腺局部微小病灶，在 X 射线或超声下用乳腺定位丝及其导引针对病灶进行定位，给临床手术	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
			医生以明确的引导,以缩小切口,减少手术损伤。产品性能指标参考 YY/T 0880 一次性使用乳腺定位丝及其导引针中的适用部分。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。		
69	02-07-04	一次性内窥镜吸引活检针	通常由头部、杆部或软性导管和手柄组成,头部为针形,通过手柄操作传递、控制头部工作。一般头部采用不锈钢材料制成。无菌提供。豁免情况不包括使用了新材料、新作用机理、新功能的产品,以及用于注射、定位、治疗的产品。	II	
70	02-08-02	内窥镜用组织拉钩	内窥镜用组织拉钩采用不锈钢和铝等材料制成,由工作端(拉杆)、器械杆、握把等组成,可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号;以无菌形式提供;供各种内窥镜手术过程中组织的暂时性牵拉。	II	
71	02-09	一次性使用皮肤刮匙	由刮匙头、手柄构成,可有防护帽。刮匙头由不锈钢或其他无毒性金属材料制成,手柄、防护帽由塑料材料制成;可按刮匙头内径、手柄形状分为多个规格型号;产品经灭菌,一次性使用;适用于外科手术时刮除坏死组织、皮屑。	II	
72	02-09-02	内窥镜刮匙	本产品可由先端部、插入部、手柄等部件构成。产品以无菌形式提供,为一次性使用。经内窥镜插入体腔内,通过本产品的进退操作及刮匙先端的弯曲操作,用于在体腔内采集组织或细胞。	II	
73	02-11-00	内窥镜腹腔镜外腔扩张器	产品可由管身、扩张囊、管座、密封圈、三通单向注气阀(座)、导入柱、止流夹及护帽等部件组成。用于腹腔镜微创手术前,在腹膜外腔与手术部位中间建立一个手术所需的操作空间。	II	
74	02-11-03	一次性使用尿道扩张器	通常为细长设计,由硬质导丝和软质导管组成。无菌提供,一次性使用。用于扩张尿道。	II	
75	02-12-03	泌尿道用导丝	泌尿道用导丝由导丝和推管组成,导丝的材质和形状各异:如金属导丝、金属弯头导丝、PE 导丝、PTFE 导丝、PTFE 弯头导丝、PTFE 涂覆导丝、PTFE 涂	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
			覆弯头导丝等，导丝可涂覆亲水/疏水涂层；可按产品材质、设计、技术参数、预期用途等不同分为若干型号及规格；以无菌形式提供；内窥镜下与J型导管和微创扩张引流套件配套使用，起支撑、引导作用。		
76	02-11-03	食道贲门狭窄扩张器	食道贲门狭窄扩张器由扩张条（有X射线显影标志）、导引钢丝、安全软弹簧等组成，扩张条采用软聚氯乙烯塑料制成，导引钢丝采用镍钛合金制成，可按材质、设计、直径/长度等不同分为若干型号和规格；可以以灭菌/非灭菌形式提供；供内窥镜下食道、贲门狭窄扩张治疗用。	II	
77	02-12-01	一次性使用腹腔镜用穿刺器	一次性使用腹腔镜用穿刺器可用合适的金属材料和高分子材料制成，典型结构可包括穿刺针、穿刺套管、注气阀、阻气阀、密封帽构成；可按材质、设计和技术参数等不同分为若干型号及规格；产品以无菌形式提供；供腹腔镜检查和手术过程中，对人体腹腔壁组织穿刺，建立腹腔镜手术的工作通道用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0672.1-2008 内窥镜器械第1部分 腹腔镜用穿刺器。	II	
78	02-12-01	腹腔镜穿刺器	本产品一般可由穿刺套管和穿刺芯等组成。产品经灭菌，一次性使用。用于与内窥镜配套使用，在内窥镜手术中对人体组织进行穿刺并建立腹腔通道用。豁免情况不包括：使用新型材料；使用非DEHP增塑剂；包含功能性高分子、药物、生物制品等特殊涂层的产品，包含活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理，以及具有特殊结构功能、适用范围等的产品。	II	
79	02-12-02	一次性使用皮肤组织钻孔器	由环钻头和手柄构成，可有防护帽。无菌，一次性使用；适用于皮肤组织钻孔。	II	
80	02-12-03	一次性使用输尿管导引鞘	一次性使用输尿管导引鞘用尼龙、聚四氟乙烯、不锈钢、聚乙烯、聚丙烯等制成，通常由管身涂有亲水涂层的鞘管和扩张器组成，也可包含导丝，鞘管可为单腔或双腔，可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号及规格；以无菌形式提供；供泌尿外科手术中，建立内窥镜等器械进入泌尿道的通道	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
			用。		
81	02-12-03	一次性使用膀胱造瘘管	：一次性使用膀胱造瘘管通常由造瘘管、导引针和连接管组成；以无菌形式提供；供临床暂时性尿道改道，耻骨上膀胱穿刺造瘘，引流尿液用。	II	
82	02-12-03	非血管用支架推送器	用于内窥镜下推送输尿管支架或其他非血管用支架。	II	
83	02-12-05	内窥镜用导引器	内窥镜用导引器通常由头部、杆部或软性导管和手柄组成，头部为导引件，通过手柄操作传递、控制头部工作。手术中在内窥镜下操作，用于引导器械，进入腔道或组织。	II	
84	02-12-05	内窥镜导引管鞘	本产品可由鞘管部、主体部和密封帽（如有）等部件组成。本产品插入穿刺器或体腔，作为内镜插入通路的管鞘，防止内镜接触穿刺器先端部和穿刺器内部，保护内镜先端部及弯曲部。	II	
85	02-12-05	消化内窥镜用一次性导丝	产品可由导丝本体和保护器等部件组成。通过消化道内窥镜进入腔内，用于引导各种导管到指定位置。	II	
86	02-13-01	一次性使用自动荷包缝合器	一次性使用自动荷包缝合器采用金属、高分子材料、非吸收外科缝线制成，由夹座、钉座、钉和荷包线组成，按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号与规格；以无菌形式提供；供消化道开放手术中作荷包缝合用。	II	
87	02-13-01	一次性使用包皮切割吻合器	一次性使用包皮切割吻合器采用不锈钢和 ABS 等材料制成，缝合钉可用不锈钢或适用的金属制成，通常包括环形切割刀、定位弹簧、金属垫片、固定销及活动连片，316L 不锈钢为材料的缝合钉，以及以 ABS 为材料的凹形座、环形刀砧、钉仓保护盖、钉仓、顶体、主体外壳、移动器、主体固定圈、定位调节螺母、主体上下盖、活动手柄、保险销。产品应无菌。适用于临床包皮切割缝合手术。	II	
88	02-13-01	一次性使用皮肤缝合器	一次性使用皮肤缝合器一般由推片、壳体、手柄、缝合钉组成，可选配拆钉器；可按照设计、缝合钉数量、缝合钉成形后的外形尺寸等不同分为若干型	II	



序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
			号及规格；产品以无菌形式提供；供创伤及手术切口的表层皮肤缝合用。		
89	02-13-03	内窥镜缝合器	由进针装置、缝合针、传动机构、控制手柄等组成，缝合器可带缝线或配合线盒使用，适用于微创含自然腔道手术缝合，在软组织中进行间断缝合或连续缝合。一次性使用或可重复使用。带有可吸收缝线或用于血管缝合的产品除外。	II	
90	02-13-07	非吸收性外科缝线	非吸收性外科缝线可分别由蚕丝、聚酰胺 6/66、聚对苯二甲酸乙二醇酯、聚丙烯、不锈钢丝、钛镍记忆合金丝等制成，可带或不带缝合针，可按材质、股数/编织、涂层、带针、束/团、线径、使用部位等不同分为若干型号及规格；可以灭菌或非灭菌状态提供；供人体组织的缝合、结扎用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0167 非吸收性外科缝线。	II	
91	02-14-01	冲吸器	通常由冲吸管、管路和连接口组成。用于冲洗组织或吸液。	II	
92	02-15	一次性使用手指操作作用手术器械	一次性使用手指操作作用手术器械由聚碳酸酯套管和不锈钢末端执行器组成，可按设计、技术参数和预期用途等不同分为若干型号和规格；以无菌形式提供；用于结肠直肠、泌尿、妇科等腹腔镜手术(HALS)和开放式手术中，进行抓取、移动、分离、切割及缝合组织用。	II	
93	02-15	一次性隆胸手术用漏斗	一次性隆胸手术用漏斗由弹性尼龙材料制成，内表面涂有由聚氨酯和聚乙烯吡咯烷酮共混物构成的亲水涂层；以无菌形式提供；在外科隆胸手术时，将植入物置于本器械含有亲水性润滑涂层的内表面，通过挤压，使植入物轻易通过漏斗的小开口进入预定部位，以此缩小患者的切口。	II	
94	02-15-01	一次性使用包皮套扎器	通常由套环、夹紧环、连接装置组成。无菌提供。一次性使用。用于包皮环切，免缝合。	II	
95	02-15-01	一次性使用肛肠套扎器	一次性使用肛肠套扎器可用适用的金属、塑料和硅胶等制成，可由枪体（内置弹簧）、枪管、硅胶圈、负压吸引接头、绕线轮、套扎器开关和盖帽组成，可带单个或多个硅胶圈，可有辅助照明装置，可按材质、设计、技术参数	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
			、预期用途等不同分为若干型号与规格；以无菌形式提供；适用于各期内痔及混合痔或直肠良性息肉的套扎治疗。		
96	02-15-02	缝线推结器	缝线推结器用金属材料制成，由头端和把柄组成，头端有缝线穿入孔，可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号及规格；胸腔手术中，用于将体外缝线结推到体表面或胸腔内。无菌提供。	II	
97	02-15-03	支撑棒	由尼龙棒和旋转头组成。用于袪式造口手术，穿过肠系膜支撑肠管在固定位置，阻止肠袢返回腹腔。	II	
98	02-15-04	一次性使用手术电极清洁片	一次性使用手术电极清洁片可由（海绵）基层、（SiO <sub>2</sub> 等）精细磨料层、压敏胶层、（钽线）显影线、（硅油）隔离纸构成，按形状、尺寸等不同分为若干规格；以无菌形式提供；供手术时清洁高频手术电极上的烧焦组织及其他附着物用。	II	
99	02-15-04	一次性使用无菌瘘管刷	一次性使用无菌瘘管刷可由刷柄、刷毛和丝线组成，以无菌形式提供；供识别、清洁直肠瘘管用。	II	
100	02-15-04	刀头清洁片	通常由氧化铝层、聚酯层、双面胶和纸质衬垫等组成。本产品为无菌产品，一次性使用。刀头清洁片用于清洁电外科手术刀笔刀头。	II	
101	02-15-06	一次性使用龟头保护套	一次性使用龟头保护套由ABS塑料制成，以无菌形式提供；包皮环切术中套在龟头上，防止电刀切割包皮时避免损伤龟头。	II	
102	02-15-06	失禁肛门塞	失禁肛门塞以聚氨酯泡沫为原料，由膨胀栓塞、水溶性薄膜和纱布绳组成，适用于排泄失禁患者或肠胃气失禁者栓塞肛门，延长大便滞留时间。	II	
103	02-15-08	医用皮肤记号笔（含墨水）	由卷包芯、墨水、涤纶纤维笔头、笔套、笔杆、尾帽和标尺组成，其中墨水由水、酒精、乙二醇、龙胆紫和苯甲酸钠组成。应用于外科手术、放射治疗和皮肤治疗时在病人皮肤（无黏膜及皮肤破损处）上作标记和定位。	II	
104	02-15-13	乳房植入体试模	该类产品由硅橡胶、硅凝胶或其他材料制成，为术中临时插入的工具，帮助医生在选择乳房植入体时确定形状和大小。无菌提供，一次性使用。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
105	02-15-14	夹子装置	与内窥镜配套使用，用于在消化道内放置夹子。夹子用于内窥镜下的标记、消化道组织的止血。无菌提供。可带有输送器。产品与已获准境内注册产品具有等同性，产品组成材料成熟。可吸收材料、新型结构设计、新型作用机理、药械组合产品除外。	III	
106	02-15-16	腹腔镜线结推送器	腹腔镜线结推送器采用不锈钢等材料制成，由线结固定槽、推送杆和手柄组成，头端有缝线穿孔，可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号及规格；用于将体外打结缝线放入腹腔镜术中。	II	
107	02-15-17	一次性使用内窥镜用取样刷	一次性使用内窥镜用取样刷通常由刷柄、管鞘、牵引丝和刷子等组成，可按材质、设计、技术参数、适用部位等不同分为不同型号及规格；以无菌形式提供；供内窥镜检查或配合导航系统使用时从人体中提取组织样本用。	II	
108	02-15-17	一次性使用防污样本刷	一次性使用防污样本刷由管路组件、刷头组件、聚乙二醇和保护塞组成，可按材质、设计、技术参数、适用部位、预期用途等不同分为若干型号及规格；以无菌形式提供；供内窥镜下刷取患者病变部位细胞组织或分泌物用。	II	
109	02-15-17	一次性使用样本刷	一般由管路组件、刷头组件和保护塞组成，用于内窥镜下刷取患者病变部位细胞组织或分泌物。	II	
110	02-15-18	一次性使用内窥镜取石篮	一次性使用内窥镜取石篮通常由带鲁尔接头的手柄、带软鞘导丝杆（或套管）和远端的 360° 金属丝制自展篮组成，可按材质、设计、技术参数、适用部位、预期用途等不同分为若干型号及规格；以无菌形式提供；供消化、泌尿等诊疗时在内窥镜下抓住、操控和取出结石以及其他异物用。	II	
111	02-15-18	内窥镜下机械碎石/取石辅件	内窥镜下机械碎石/取石辅件用金属和高分子材料制成，由外鞘管、碎石手柄、冲洗延长管、接头组成；可按材质、设计、技术参数、适用部位、预期用途等不同分为若干型号及规格；可以灭菌/非灭菌状态提供，可重复使用；供其他内镜取石方法失败的情况下进行机械性碎石/取石用。	II	
112	02-15-20	一次性使用取石	产品可由球囊、接头、导管等部件组成，其中导管为多孔腔结构的塑料管。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
		球囊	本产品经灭菌，一次性使用。与内窥镜配合使用，用于经十二指肠内窥镜进入胆道，进行胆道取石。		
113	02-15-22	一次性使用内窥镜给药管	一次性使用内窥镜给药管由不锈钢和聚乙烯、ABS等制成，通常由喷头、导管、接头等组成，可包括导丝，可按材质、设计、技术参数、适用部位、预期用途等不同分为若干型号与规格；以无菌形式提供；与内窥镜配合，用于灌注、喷洒药液、造影、移动胆石/胆砂等用。	II	
114	02-15-23	一次性使用内窥镜用套扎器	一次性使用内窥镜用套扎器主要由套筒（PC、硅橡胶）、触发拉线（PE纤维、PS）、控制手柄（ABS、Y1Cr18Ni9、硅橡胶）、冲洗接头（ABS、PU）、装载导管（POM、Y1Cr18Ni9）、套圈（天然橡胶）组成，可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号及规格；以无菌形式提供；与内窥镜配套，用于食道静脉曲张的血管结扎。	II	
115	03-00-00	心脏瓣膜安装工具套件	心脏瓣膜安装工具套件由推结器、瓣膜探测针、瓣膜安置器组成。推结器用于体外缝线结推到体表面或胸腔内；瓣膜探测针用于检验机械瓣膜瓣叶的灵活性；安置器用于放置机械瓣膜。	II	
116	03-00-00	神经外科内窥镜微调装置	神经内窥镜微调装置可由微调装置、固定配件、固定臂等部件组成。一般采用符合 YY/T0294.1 的不锈钢材料制成，非灭菌产品。用于支撑和微调节神经外科手术中的神经内窥镜或穿刺器。	II	
117	03-00-00	经颈静脉肝内门静脉穿刺器械	通常由通芯针、导管、加硬套管、扩张器、导管鞘、扩张器和导丝组成。用于经颈静脉肝内门静脉穿刺，进行门静脉的肝内分流手术，以降低门静脉压。产品组成材料成熟，作用机理明确，与已获准境内注册产品具有等同性。新型结构设计、作用机理除外；药械组合产品除外。	III	
118	03-01-01	神经外科用刀凿	通常由刀头和杆部组成。刀头一般采用不锈钢材料、钻石等制成。用于神经外科手术中的组织切断。	II	
119	03-02-01	脑内用剪刀	脑内用剪刀由金属制成，由手柄与头部组成，单关节，刀头部可设计成直、上	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
			下弯等，柄与头部可成一定的二维或三维角度，以适应不同解剖位置的操作，刀头末端可为尖或钝头，表面光滑，不损伤周围组织；可按材质、设计、技术参数、预期用途等不同分为若干型号及规格；通常为可重复器械；供脑内手术时剪除病骨或坏死神经/脑组织用。		
120	03-02-01	脑膜用剪	通常由一对中间连接的叶片组成，头部有刃口，柄部带指圈。一般采用不锈钢材料制成。用于剪切脑膜组织。	II	
121	03-02-01	冠状动脉剪	产品由一对中间连接的叶片组成，头部有刃口，柄部带指圈。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。用于剪切冠状动脉或扩大冠状动脉切口。	II	
122	03-03-01	脑内用钳	脑内用钳由金属制成，由柄与头部组成，单关节，钳头可设计成直、左右弯等，柄与钳头可成一定的二维或三维角度，以适应不同解剖位置的操作，钳头末端可为圆或卵圆形或其他形状，表面光滑，不损伤周围组织；可按材质、设计、技术参数、预期用途等不同分为若干型号及规格；通常为可重复器械；供脑内手术时夹取颅内肿瘤和包膜用。	II	
123	03-03-01	瓣膜手术用钳	瓣膜手术用钳用不锈钢制成，用于瓣膜手术中抓取和移除心脏结构上的硬物质，如钙化物质和纤维组织。	II	
124	03-03-01	胸腔心血管外科用钳	由一对中间连接的叶片组成，头部为钳喙。一般采用不锈钢材料制成。用于胸腔手术时夹持脏器、血管，游离腔静脉、主动脉血管。	II	
125	03-03-02/05	神经外科脑内用钳	通常由钳喙、杆部和柄部组成，钳喙有刃口，柄部带指圈。一般采用不锈钢材料制成。用于钳取、咬除脑部组织、异物、增生物或者摘除肿瘤。	II	
126	03-03-04	无损伤动/静脉阻断钳	无损伤动/静脉阻断钳用金属制成，单关节，由柄与头部组成，钳头可设计成直、上下弯等，柄与钳头可成一定的二维或三维角度，以适应不同解剖位置的操作，钳头内侧可有半硬性嵌入物，以增加钳夹稳定性与无损伤性，钳可锁止，可按材质、设计、技术参数、预期用途等不同分为若干型号及规格；通常为可重复器械；供涉及大血管手术时动静脉阻断用。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
127	03-04-01	脑内用镊	脑内用镊由金属制成，由柄与头部组成，头部尖端可设计成尖细或圆形，柄与头部可成一定的二维角度，柄上有防滑凹凸设计，表面光滑，不损伤周围组织；可按材质、设计、技术参数、预期用途等不同分为若干型号及规格；通常为可重复器械；供脑内手术时夹取敷料、脑内细软组织等用。	II	
128	03-04-01	微创心外科手术用镊	微创心外科手术用镊用不锈钢制成，在微创心外科手术中用于夹捏和操作心脏结构。	II	
129	03-04-01	胸腔心血管外科用镊	由一对柄部叠合的叶片组成，头部为直形或弯形。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。用于夹持心肌组织、血管。	II	
130	03-04-01/02	神经外科用镊夹	通常由一对尾部叠合的枪型叶片组成。一般采用不锈钢材料制成。用于脑外科手术时夹持细软组织或摘除肿瘤。	II	
131	03-05-01	一次性使用无菌头皮夹	一次性使用无菌头皮夹可采用聚苯乙烯树脂或聚甲醛等适用高分子材料制成，U形结构，连接的两夹持臂刀片互相咬合，使用时可经由手动或头皮夹钳放置，非植入器械；产品以无菌形式提供，供临床手术时固定头皮及止血用。	II	
132	03-05-02	止血夹	用于脑部手术时夹闭小血管和管状组织，以止血。也可用于腹腔等微创手术。术后不取出。可带有输送器。产品与已获准境内注册产品具有等同性，产品组成材料成熟。新型结构设计、新型作用机理、药械组合产品除外。	III	
133	03-07-01	脑内用钩	脑内用钩由金属制成，由柄与头部组成，头部尖端可设计成半圆形弧状或光滑过渡的钩状，柄与头部可成一定的二维或三维角度，柄上可有防滑设计，表面光滑，不损伤周围组织；可按材质、设计、技术参数、预期用途等不同分为若干型号及规格；通常为可重复器械；供脑内手术时牵拉神经或脑内组织等用。	II	
134	03-07-01	主动脉拉钩	产品由头部和柄部组成。头部带弯钩。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。用于牵拉主动脉。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
135	03-08-01	脑刮匙	脑刮匙由金属制成，由柄与头部组成，头部尖端可设计成匙状，柄与头部通常共轴，柄可有防滑设计，头部表面光滑，不损伤周围组织；可按材质、设计、技术参数、预期用途等不同分为若干型号及规格；通常为可重复器械；供脑内手术时刮除病骨及坏死组织用。	II	
136	03-08-01	神经外科用刮匙	通常为细长设计，近端有手柄，远端为匙形。一般采用不锈钢材料制成。用于颅脑手术时剥离、刮除病灶。	II	
137	03-09-01	脑内剥离器	脑内剥离器由金属等制成，由柄与头部组成，头部尖端可设计成宽窄不一的各种形状，柄与头部通常共轴，柄可有防滑设计，头部表面光滑，不损伤周围组织；可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号及规格；通常为可重复器械；供脑内手术时剥离脑膜用。	II	
138	03-09-01	胸腔心血管外科用剥离器	可由剥离头、杆部和柄部等部件组成。一般采用不锈钢材料制成。用于剥离软组织，或剥离静脉血管内的血栓等，使静脉畅通。	II	
139	03-10-01	肋间软组织牵开器	肋间软组织牵开器由牵开环、牵开壁和胶带组成。牵开环可用聚酯等弹性材料，牵开壁可用聚醚聚氨酯等适用材料制成，胶带的背衬为无纺布，胶粘层为丙烯酸粘胶；可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号与规格；以无菌形式提供；心脏外科手术中放入肋间，牵开组织形成手术操作口。	II	
140	03-10-01	心房牵开器	心房牵开器由不锈钢制成，由三角支架、牵开叶片和镊子组成。用于瓣膜手术中，牵开右心房前壁以暴露二尖瓣，便于观察内部和外部心脏结构。	II	
141	03-10-03	二尖瓣扩张器	二尖瓣扩张器用适用的金属材料制成，由带撑开杆的手柄、器身和扩张器头部组成，扩张宽度可调节，可按材质、设计与技术参数等不同分为若干型号与规格；通常可反复使用；供心脏手术时扩张二尖瓣用。	II	
142	03-10-03	血管扩张器	通常由头部、杆部和柄部组成，一般可采用不锈钢或钛合金制成，用于心胸外科或血管外科手术中扩大血管口径。产品基本原理、适用范围、性能和结构组成与已上市产品相同。豁免情况不包括：使用新型材料，包含高分子、	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
			药物、生物制品等特殊涂层的产品，以及具有特殊结构功能、适用范围等产品。		
143	03-10-03	经皮肾扩张器	用于经皮肾盂穿刺时，扩张皮下组织、肌肉、肾实质组织，以建立和保持经皮通路。	II	
144	03-10-03	经皮穿刺肾造瘘器械	用于经皮穿刺肾造瘘术，可由扩张器、穿刺针、导丝、导管鞘、球囊扩张导管、压力泵和附件等组成。产品组成材料成熟，与已获准境内注册产品具有等同性。新型结构设计、新型作用机理、药械组合产品除外。	II	
145	03-11-01	打孔器	通常由打孔头和柄部组成。无菌提供。一次性使用。接触中枢神经系统或血液循环系统。用于介入手术中在组织上打孔，建立通路。	III	
146	03-11-01	血管打孔器	血管打孔器分为一次性使用和反复使用两类。一次性使用血管打孔器用不锈钢和 ABS 等适用材料制成，以无菌方式提供；反复使用血管打孔器用符合 ASTM F899 的不锈钢材料制成，非无菌方式提供；两类产品均可按材质、设计、技术参数、适用血管等不同分为若干型号与规格；供外科手术时在动脉/静脉血管壁上打一个圆形开口，以便后续血管移植/吻合等用。	II	
147	03-11-01	神经外科用钻头	一般由不锈钢材料制成。可重复使用。用于神经外科开颅手术。无菌提供。	II	
148	03-11-01	电动骨钻	通常由钻头和驱动装置组成。钻头一般采用不锈钢材料制成。用于组织钻孔，建立通路。	II	
149	03-12-01	脑室液抽吸管	脑室液抽吸管用金属制成，由管身与鲁尔接头组成，管身为细长管状，头部可有端孔或侧孔，可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号及规格；通常为可重复器械；供脑内手术时抽取脑室液作检验或引流脑室液用。	II	
150	03-12-01	心内吸引头	心内吸引头用金属制成，由头端、管身和接头组成，头端可有多种角度与形状设计，以适应不同解剖位置的吸引，可按材质、设计与技术参数等不同分为若干型号与规格；可反复使用；与吸引器配套，供心脏手术时吸引心包/心内液体用。	II	



序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
151	03-12-01	血管冲洗/吸引管	血管冲洗/吸引管用不锈钢等金属材料制成,由头端、管身和接头组成,可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号与规格;可反复使用;冲洗装置配套,供外科手术中灌注/吸引、冲洗在体或离体血管用。	II	
152	03-12-02	导管皮下隧道工具	本产品由通条、手柄、闭孔器和外套管等部件组成。产品经灭菌,一次性使用。用于创建皮下隧道,帮助皮下放置植入泵的连接建立通道的导管。	II	
153	03-13-00	球囊导引导管	可用于术中血管通路的建立,输送介入器材,还可同时临时封堵血管。可由导管、球囊、座等组成。产品组成材料成熟,作用机理明确,与已获准境内注册产品具有等同性。新型结构设计、作用机理除外;药械组合产品除外。	III	
154	03-13-01	造影导管	用于注射或输入对照介质和/或液体。通常由管体、导管尖端、不透射线标记和座等结构组成,可带有附件,可涂有涂层。与已获准境内注册产品具有等同性。产品组成材料成熟,新型结构设计、新型作用机理、药械组合产品除外。	III	
155	03-13-02	导引导管	用于术中血管通路的建立,或用于注射或输入对照介质和/或液体和/或栓塞材料。通常由管体、导管尖端、不透射线标记和座等结构组成,可带有附件,可涂有涂层。与已获准境内注册产品具有等同性。产品组成材料成熟,新型结构设计、新型作用机理、药械组合产品除外。	III	
156	03-13-04	导管消毒连接器械 (输液接头消毒帽、酒精保护帽)	通常由接头、70%异丙醇或乙醇水溶液等组成。既用于物理屏障输液(注射)器具无针接头(包括外圆锥锁定接头及内圆锥锁定接头);也用于对输液(注射)器具无针接头进行消毒。	III	
157	03-13-05	灌注导管	通常由导管管体、导管尖端、不透射线标记、导管座组成,导管远端可有侧孔。可带涂层,可带附件。用于将各种诊断和治疗溶剂递送至血管内。产品组成材料成熟,作用机理明确,与已获准境内注册产品具有等同性。新型结构设计、作用机理除外;药械组合产品除外。	III	
158	03-13-06	球囊扩张导管	用于动静脉血管狭窄或血管内支架(用于支撑血管管腔的可植入管状结构)	III	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
			、血管内假体、扩张治疗或人工动静脉透析瘘管的狭窄。可由球囊（特殊设计除外）、导管、导管座和射线可探测性标记组成，可带有附件，可涂有涂层。产品组成材料成熟，作用机理明确，与已获准境内注册产品具有等同性。新型结构设计、作用机理除外；药械组合产品除外。特殊设计如棘突球囊、切割球囊等除外。		
159	03-13-08	造影球囊	用于向血管内注入对照介质，进行血管内造影或测压。通常由球囊、不透射线标记、导管管体、座等结构组成，可带有附件，可涂有涂层。与已获准境内注册产品具有等同性，产品组成材料成熟。新型结构设计、新型作用机理、药械组合产品除外。	III	
160	03-13-08	造影球囊导管	通常由球囊、不透射线标记、接头等结构组成。用于向血管内注入造影液，进行血管内造影。产品组成材料成熟，作用机理明确，与已获准境内注册产品具有等同性。新型结构设计、作用机理除外；药械组合产品除外。	III	
161	03-13-09	封堵球囊导管	通常由导管、球囊、接头组成。用于临时封堵外周血管或神经血管，亦可选择性阻断或控制血流。产品组成材料成熟，作用机理明确，与已获准境内注册产品具有等同性。新型结构设计、作用机理除外；药械组合产品除外。	III	
162	03-13-10	血栓抽吸导管	通常由导管、接头、抽吸装置组成，导管有腔体用于血管内物质的吸出。用于抽吸血管内的血栓。产品组成材料成熟，作用机理明确，与已获准境内注册产品具有等同性。新型结构设计、作用机理除外；药械组合产品除外；神经血管应用除外。	III	
163	03-13-12	房间隔穿刺系统	房间隔穿刺系统通常包括房间隔穿刺针和房间隔穿刺鞘。其适用于行房间隔穿刺以建立两者通路。产品组成材料成熟，作用机理明确，与已获准境内注册产品具有等同性。药械组合产品除外。	III	
164	03-13-12	穿刺针	由穿刺针管和管座组成，建立有助于血管内器械的经皮进入通路。与已获准境内注册产品具有等同性。产品组成材料成熟，新型结构设计、新型作用机理	III	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
			理、器械组合产品除外。		
165	03-13-13	导引套管	用于将导管或导丝插入，与穿刺针配合使用。通常由管体、接头组成。可带有附件，可涂有涂层。与已获准境内注册产品具有等同性，产品组成材料成熟。新型结构设计、新型作用机理、器械组合产品除外。	III	
166	03-13-14	导管鞘	用于辅助输送诊断/治疗器械进入心腔内或建立有助于血管内器械的经皮进入通路。通常由鞘管、管座和侧支等组件组成，可带有止血阀等附件，可涂有涂层。与已获准境内注册产品具有等同性。产品组成材料成熟，新型结构设计、新型作用机理、器械组合产品除外。	III	
167	03-13-14	止血阀	用于经皮血管成形术中的辅助器械。可由止血阀外壳、阀、锁紧接头、侧管、三通旋塞等组件组成。产品组成材料成熟，作用机理明确，与已获准境内注册产品具有等同性。	III	
168	03-13-15	扩张器	由扩张器管和管座组成。采用 Seldinger 术，建立有助于血管内器械的经皮进入通路，不具有血管内定位或建立血管内通路作用。Seldinger 术多指数字减影血管造影术中的血管穿刺术。与已获准境内注册产品具有等同性。产品组成材料成熟，新型结构设计、新型作用机理、器械组合产品除外。	III	
169	03-13-15	扩张器	由扩张器管和管座组成。采用经皮穿刺术，建立气道通路。产品基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。 豁免情况不包括：使用新型材料；包含高分子、药物、生物制品等特殊涂层的产品，以及具有特殊结构功能、适用范围等产品。	III	
170	03-13-15	扩张鞘	扩张鞘由内鞘管和外鞘管组成。适用于经皮扩张心脏电极导线、留置导管和异物周围的组织。 产品基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。 豁免情况不包括：使用新型材料；包含高分子、药物、生物制品等特殊涂层的产品，以及具有特殊结构功能、适用范围等产品。	III	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
171	03-13-16	导丝	用于引导其他器械插入血管，建立有助于血管内器械的经皮进入通路，或进行血管内定位，或建立血管内通路。可由芯丝、绕丝、安全丝、护套等组件组成，可带有附件，可涂有涂层，可包含延长导丝。与已获准境内注册产品具有等同性。产品组成材料成熟，新型结构设计、新型作用机理、药械组合产品除外。	III	
172	03-13-17	球囊加压装置	通常由充气装置、压力表、连接管和接头组成。用于心血管介入手术中，与球囊扩张导管连接使用，通过压力表显示的壓力值，对球囊作精确充盈及收缩，从而达到扩张或收缩球囊的目的。	II	
173	03-13-18	连接阀	用于连接管路，建立通道辅助器械进入人体，同时可减少血液流出。通常有两个或多个接口，可连接进入血管的导管或其他器械，可带有附件。与已获准境内注册产品具有等同性。产品组成材料成熟，新型结构设计、新型作用机理、药械组合产品除外。	III	
174	03-13-19	腔静脉滤器回收装置	用于将可回收腔静脉滤器移出人体或转换可转换滤器。通常由与腔静脉滤器相匹配的回收圈套和回收鞘管等组成，可在显影设备下抓捕并移出可转换腔静脉滤器和可回收腔静脉滤器。可带有附件，可涂有涂层。与已获准境内注册产品具有等同性，产品组成材料成熟。新型结构设计、新型作用机理、药械组合产品除外。	III	
175	03-13-21	心脏缺损封堵器输送装置	通过股静脉/股动脉输送心脏缺损封堵器。可由装载器、推送器、圈套器等组成，可带有附件，可涂有涂层。与已获准境内注册产品具有等同性。产品组成材料成熟，新型结构设计、新型作用机理、药械组合产品除外。	III	
176	03-13-22	血管内回收装置	用于经导管捕捉和取出血管内介入器械失效后脱落的异物，如支架、断裂的导管和导丝等。通常由抓取装置、杆、控制装置和鞘管等结构组成，具备异物抓取功能，可带有附件，可涂有涂层。与已获准境内注册产品具有等同性。产品组成材料成熟，新型结构设计、新型作用机理、药械组合产品、神经	III	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
			血管应用除外。		
177	03-13-23	远端保护装置	通常由鞘管、导丝和滤网类结构等组成。鞘管一般采用高分子材料制成，导丝一般采用不锈钢材料制成，滤网结构一般采用镍钛合金制成，滤网上可覆盖膜。用于神经血管介入手术过程中容纳和移除栓塞物质。产品组成材料成熟，作用机理明确，与已获准境内注册产品具有等同性。新型结构设计、作用机理除外；器械组合产品除外。	III	
178	03-13-24	环柄注射器	一般由外套、6%外圆锥接头、芯杆、芯杆手柄、卡圈、活塞、密封“O”型圈组成，预期用于微创介入治疗或诊断手术中手动推注造影液及药液。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	III	
179	03-13-25	高压造影注射延长管	产品由导管、旋转鲁尔接头和O型圈/固定鲁尔接头、座组成。一次性使用产品，无菌供应。该产品在血管造影期间作为推注造影剂的管道。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	III	
180	03-13-26	微导管	用于注射或输入对照介质和/或液体和/或栓塞材料，和/或适当的器械（如支架、弹簧圈）等。通常由管体和座等组件组成，可带有附件，可涂有涂层。与已获准境内注册产品具有等同性。产品组成材料成熟，新型结构设计、新型作用机理、器械组合产品除外。	III	
181	03-14-02	一次性使用心表稳定板	一次性使用心表稳定板由稳定板（中式、左式、右式，塑料）、手臂（不锈钢）、锁定支架、锁定支架旋钮（ABS）、底座和手臂调节旋钮组成，可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号及规格；以无菌形式提供；供心脏不停跳搭桥手术时稳定局部心表，为冠脉吻合术提供条件。	II	
182	03-14-02	一次性使用心脏固定器	用于心脏搭桥手术时，在心脏的目标血管处建立一个固定的手术区域。分为Stable-V1（吸引固定型）和Stable-M1（机械固定型）两种，通过固定头的压力和负压吸引力或仅通过固定头的压力固定手术区域。一般由调节手柄、固定卡座、万向支撑臂、吸盘、负压吸引管组成，也可由压脚叶（或吸脚固	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
			定座、吸脚)、负压连接管、三通阀、定向夹头组件、调节臂、固定座、调节手柄、旋柄、内穿拉紧钢丝组件组成。以无菌形式提供;产品不进入血液循环系统。也可称为心脏稳定器。		
183	03-14-07	脑科平面定位尺	由冠状面、矢状面和中间板三部分组成。一次性使用无菌产品。用于脑外科手术中辅助测量、定位平面。	II	
184	04	无源灭菌骨科手术器械	管理类别为 I 类的无源骨科手术器械,以灭菌包装形式提供后管理类别升为 II 类的,可以免于进行临床评价。	II	
185	04	半月板缝合手术器械	该产品由半月板缝合针、导向管、半月板组锉组成,主体应采用符合 ASTM F899、ASTM A269、ASTM A564 标准规定的不锈钢材料制成。	II	
186	04	无源内窥镜下骨科手术工具	无源内窥镜下暂时使用的骨科手术工具。一般由金属材料或高分子材料制成。可按材质、设计、技术参数、工作部位、预期用途等不同分为若干型号及规格。配合内窥镜使用,用于骨科手术、检查。	II	
187	04-01-01	截骨用刀	通常由刀片和手柄组成,远端有坚硬、锋利、单刃配置的切割刀片,手柄位于其近端。一般采用不锈钢材料制成。无菌提供。用于切除、截断骨。	II	
188	04-01-02	关节镜用手术刀	通常由头部、杆部和手柄组成,头部为一刃口片,通过手柄操作传递、控制头部工作。头部一般采用不锈钢材料制成。手术中在内窥镜下操作,用于骨科微创手术中,对病变组织进行切除、剥离。	II	
189	04-01-03	脊柱手术用铰刀	该类产品通常由不锈钢材料制成。用于脊柱后路手术中扩孔、铰孔或去除终板的软骨层。无菌提供。	II	
190	04-01-03	椎间盘切除刀	椎间盘切除刀采用符合 YY/T 0294.1 或 ASTM F899 标准规定的不锈钢材料制成。用于切开椎间盘最外层的纤维环。无菌提供。	II	
191	04-02-01	关节镜用手术剪	通常由头部、杆部或软性导管和手柄组成,头部为一对带刃口的叶片,通过手柄操作传递、控制头部工作。一般头部采用不锈钢材料制成。手术中在内窥镜下操作,用于剪切组织。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
192	04-03-01	关节镜用手术钳	通常由头部、杆部或软性导管和手柄组成，头部为一对带钳喙的叶片，通过手柄操作传递、控制头部工作。头部一般采用不锈钢材料制成。手术中在內窥镜下操作，用于钳夹组织或器械。	II	
193	04-03-02	脊柱侧弯矫正钳	该类产品通常由不锈钢材料制成。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 1127 咬骨钳。供脊柱手术时咬切骨组织和整修骨髂用。无菌提供。	II	
194	04-03-03	椎骨咬骨钳	椎骨咬骨钳用适用的金属材料制成（如钳头采用 40Cr13、32Cr13Mo 或 40Cr13Mo，钳柄、铰轴螺钉、撑簧及撑簧滑轮采用 20Cr13、30Cr13 或 32Cr13Mo 材料制成，撑簧螺钉采用 12Cr18Ni9 或 06Cr19Ni10 制成），可由钳头、钳柄、铰轴螺钉、撑簧螺钉、撑簧、撑簧滑轮等组成，可分为单关节、双关节、侧角等若干类，每类按钳头形式不同分直头、弯头和侧角头等若干种，也可按钳头的形状可分为圆形和尖形等若干种，按钳柄型式不同可分为有肩和无肩两种，按刃口的开档可分为正常开档与打开档两种；每种按口阔及全长等尺寸不同分为若干规格；供骨科手术时咬切腐死骨和整修骨髂用（按设计不同可分别咬切颅骨、椎板或鼻中隔等）。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T1127—2006 咬骨钳。无菌提供。	II	
195	04-03-03	颈椎咬骨钳	该类产品通常由不锈钢材料制成。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 1127 咬骨钳。供颈椎手术时咬切骨组织和整修骨髂用。无菌提供。	II	
196	04-03-03	颈椎双关节咬骨钳	该类产品通常由不锈钢材料制成。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 1127 咬骨钳。供颈椎手术时咬切骨组织和整修骨髂用。无菌提供。	II	
197	04-03-03	弯头平口棘突骨钳	该类产品通常由不锈钢材料制成。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 1127 咬骨钳。供骨科手术时咬切骨组织和整修骨髂用。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
198	04-03-03	枪形咬骨钳	该类产品通常由不锈钢材料制成。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T1127 咬骨钳。供骨科手术时咬切骨组织和整修骨髁用。	II	
199	04-03-04	髓核钳	髓核钳由钳头、盖板、钳身、左钳柄、支撑弹簧组成，按型式不同分直头和弯头两种，每种按尺寸不同分为若干规格；供骨科手术中咬切髓核等软组织用。无菌提供。	II	
200	04-03-05	脊柱后路撑开器	该类产品的工作原理是器械头端的宽度大于高度，使用时正向插入椎间隙，然后旋转器械 90 度，使宽度方向由水平变为立起，从而撑开椎间隙。通常由不锈钢材料制成。无菌提供。可分为直型和弯型，有多种尺寸。可重复使用。用于脊柱后路手术中，撑开椎间隙。	II	
201	04-03-05	椎板撑开器	该类产品通常由不锈钢材料制成，在脊柱融合等手术中通过撑开椎板以撑开椎间隙。无菌提供。	II	
202	04-04-01	脊柱手术用神经 档钩	该类产品通常由不锈钢材料制成，在脊柱手术中用于挡住神经根，便于融合器植入。无菌提供。	II	
203	04-04-01	脊柱手术用神经 拉钩	该类产品通常由不锈钢材料制成，在脊柱手术中用于牵开神经根或软、硬膜囊。无菌提供。	II	
204	04-05-01	关节镜用手术探 针	通常由头部、杆部或软性导管和手柄组成，头部为针形，通过手柄操作传递、控制头部工作。头部一般采用不锈钢材料制成。手术中在内窥镜下操作，用于探查组织、取样。	II	
205	04-05-02	无菌骨牵引针	通常由头部、针体和尾部组成，可分为螺旋型和光杆型两种型式。一般采用不锈钢材料或钛合金材料制成。无菌提供。	II	
206	04-06-01	关节镜用手术刮 匙	通常由头部、杆部或软性导管和手柄组成，头部为匙形，通过手柄操作传递、控制头部工作。头部一般采用不锈钢材料制成。手术中在内窥镜下操作，用于骨科微创手术中，对病变组织进行刮削。	II	
207	04-06-02	脊柱手术用刮刀	该类产品通常由不锈钢材料制成。用于椎间融合等脊柱手术中将髓核、纤维	II	



序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
			环等刮除。无菌提供。		
208	04-06-02	脊柱手术用刮匙	该类产品通常由不锈钢材料制成。用于脊柱后路手术中刮除已经捣碎的椎间盘、去除上下终板等。无菌提供。	II	
209	04-06-02	椎体成形用刮匙	该类产品通常由头部和柄部组成。在近端有手柄，远端为具锋利边缘的匙形凹尖，也可以是双端的。一般由不锈钢材料制成，可重复使用。用于刮除病灶、窦道内的瘢痕、肉芽组织，以及骨腔和潜在腔隙的死骨或病理组织等。无菌提供。	II	
210	04-07-01	骨科微创介入术用骨锥	通常由导针、带手柄的空心钻和工作通道组成。金属部分一般采用不锈钢材料制成，手柄一般采用工程塑料制成。无菌提供。用于骨科微创介入手术中（经皮椎体成形、椎体后凸成形术等）钻孔，建立工作通道。	II	
211	04-07-02	脊柱手术用手锥	该类产品头部通常由不锈钢材料制成。供脊柱手术时在骨骼上开孔。无菌提供。	II	
212	04-08-01	脊柱后路手术用骨钻	该类产品通常由手柄和金属部分组成。手柄通常由塑料制成，金属部分通常由不锈钢制成。用于脊柱后路手术中钻出骨道。	II	
213	04-08-01	环钻	通常为中空结构。一般采用符合 YY/T 0294.1 或 ASTM F899 标准规定的不锈钢材料制成。用于脊柱手术中切除骨或取骨用。	II	
214	04-08-02	无菌磨头	通常由头部、刃部和刀柄组成。一般采用金刚石或不锈钢、碳化钨、金刚砂材料制成。无菌提供。用于骨组织开孔或打磨骨组织。	II	
215	04-08-02	关节镜用手术钻头	通常由头部和柄部组成，头部有切割刃口。头部一般采用不锈钢、碳化钨、金刚砂材料制成，柄部一般采用不锈钢、钛或合成材料制成。手术中在内窥镜下操作，用于关节微创手术中，用于钻孔、攻螺纹。	II	
216	04-09-01	椎间盘手术用环锯	该类产品为环形手术切割器械，有锯齿刃口，一般采用不锈钢材料制成。用于椎间盘手术时切除和修正腐骨、钻孔、减压或断钉取出等。	II	
217	04-09-01	无菌骨锯	通常为扁平或线型的手术切割器械，有锯齿刃口。可带有附属手柄。一般采用	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
			用不锈钢材料制成。无菌提供。不接触中枢神经系统。用于截锯骨骼。		
218	04-10-01	椎骨骨凿	椎骨骨凿通常用不锈钢制成，手柄可有其他适用材料，通常为单刃口的手持手动一件式外科器械，远端有成型的锋利刀口，刀口形状可各异；可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号及规格；可使用手术槌或手术锤手动将力从器械的近端传至远端，供手术时凿切、修整、剥离颈椎、腰椎等椎骨并使椎骨成型。无菌提供。	II	
219	04-10-01	颈椎骨凿	该类产品通常由不锈钢材料制成。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 91141 骨科凿类通用技术条件。用于颈椎手术时骨组织的切削和修整。无菌提供。	II	
220	04-10-01	椎板骨凿	该类产品通常由柄部和刀头组成，刀头是斜面锋利刀口。通常由不锈钢材料制成。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 91141 骨科凿类通用技术条件。用于脊柱手术时切削和修整椎板。无菌提供。	II	
221	04-11-01	椎管锉刀	该类产品通常由不锈钢材料制成。供脊柱手术时铲除骨片及修正骨骺用。无菌提供。	II	
222	04-11-01	脊柱手术用骨锉	该类产品通常由不锈钢材料制成，用于脊柱后路手术中终板、椎体边缘等骨面的处理。无菌提供。	II	
223	04-11-01	关节镜用手术骨锉	通常由锉身和手柄组成。锉身一般采用不锈钢、金刚砂材料制成。手术中在內窥镜下操作，用于关节微创手术中，对组织进行磨削。	II	
224	04-11-02	椎管铲刀	该类产品通常由不锈钢材料制成。供脊柱手术时铲除骨片及修正骨骺用。无菌提供。	II	
225	04-12-01	骨科动力手术设备	通常由主机、软轴、电缆、手机和刀具（或脚踏开关）组成，或由手机、刀具、电池和控制系统等组成。用于对骨组织进行钻、切取、锯、磨、铣等。	II	
226	04-13-02	骨科外固定支架	骨科外固定支架通常由针杆链接装置、杆、环、连接部件等组成，不包括骨针。一般采用铝合金、不锈钢、碳纤维、钛合金材料制成，可由多个支架、	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
			固定部件组合而成，可为单臂或环形，可有万向结构，可按材质、设计、技术参数、适用部位、预期用途等不同分为若干型号及规格；连接体内骨针使用，通过固定、加压或牵拉骨端，实现骨科畸形矫正、骨折复位等治疗目的。		
227	04-14-02	一次性使用/无菌骨水泥填充器	一次性使用/无菌骨水泥填充器可由骨水泥胶枪（由金属制手柄、机构螺杆或类似结构组成的枪状）、可分离喷嘴套筒（套筒两端有螺纹等连接结构，可安装在骨水泥胶枪上，套筒可由金属或高分子材料制成）、骨水泥配制容器、骨水泥勺、搅拌棒、套筒座等组成。金属部件通常重复使用，非金属部件通常为一次性使用。无菌提供或一次性使用，供骨科手术中混匀骨水泥，并将骨水泥注入（输送到）骨髓腔需填充部位用。包括低粘骨水泥填充套件。	II	
228	04-14-02	骨水泥填充套件	无菌骨水泥填充器、一次性使用骨水泥填充器可由骨水泥胶枪（由金属制手柄、机构螺杆或类似结构组成的枪状）、可分离喷嘴套筒（套筒两端有螺纹等连接结构，可安装在骨水泥胶枪上，套筒可由金属或高分子材料制成）、骨水泥配制容器、骨水泥勺、搅拌棒、套筒座等组成。金属部件通常重复使用，非金属部件通常为一次性使用。无菌提供或一次性使用，供骨科手术中混匀骨水泥，并将骨水泥注入（输送到）骨髓腔需填充部位用。包括低粘骨水泥填充套件。	II	
229	04-14-02	骨水泥加压塞	该类产品通常由股骨端加压塞和髌臼加压塞组成，材料分别为聚氨酯和硅6810 橡胶，用于髓腔或髌臼注入骨水泥后加压塑形。一次性使用，灭菌包装。	II	
230	04-14-03	脊柱后路手术用植骨漏斗	该类产品通常由不锈钢材料制成，在脊柱后路融合术中用于将植骨导入植骨区域。无菌提供。	II	
231	04-14-04	骨取样器	通常由套管、管芯和手柄组成。套管和管芯一般采用不锈钢材料制成。用于经皮椎体后凸成形术/经皮椎体成形术中骨组织取样。无菌提供。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
232	04-14-05	脊柱手术用试模	该类产品通常由不锈钢材料制成，在脊柱后路融合等手术中用于评估椎间隙的高度，为椎间融合器的选择提供参考。无菌提供。	II	
233	04-14-05	脊柱后路手术用测深器	该类产品通常由不锈钢材料制成，用于脊柱后路手术中切除髓核等椎间组织后腔体深度的测量。	II	
234	04-15-01	扩髓器	该类产品分为两类，一类由柔性杆、钻头、导针和送针器组成；另一类由扩髓头、管型组装部件、过滤装置、密封头、锁定夹等组成。骨科手术时用于髓腔扩大。与有源器械配合使用。	II	
235	04-16-01	膝关节用骨水泥定型模具	一般采用医用级硅胶制成，不包含植入体内的加固柄等组件。用于膝关节用骨水泥定型。无菌提供。	II	
236	04-16-01	髋关节用骨水泥定型模具	由不锈钢制成的加固柄和医用级硅胶制成的骨水泥定型模具组成，一次性使用，无菌产品。用于塑造临时半髋关节置换假体，适用于因感染而需进行二期翻修的骨骼发育成熟的患者。	III	
237	04-16-03	3D打印截骨导板	骨科手术配套工具，用于匹配患者解剖结构。采用高分子聚酰胺材料或金属材料，经3D打印制成。非无菌提供，经灭菌后一次性使用。预期用于特定病人的骨科手术中定位、导向和保护。	II	
238	04-17-04	椎体成形术辅助器械	金属材料器械的主体通常采用不锈钢材料制成；充盈装置(充压装置)采用聚碳酸酯和聚氨酯等高分子材料制成；骨水泥注入器可采用高分子材料或金属材料制成；可由穿刺套件、扩张套件、工作套管、骨水泥注入套件和充盈装置等组成，不含椎体扩张球囊导管。用于经皮椎体后凸成形术/经皮椎体成形术中，建立工作通道，填充骨水泥，恢复椎体解剖结构。	II	
239	04-17-05	一次性使用纤维环缝合器	该类产品通常由缝合器壳体、缝合组件及传动组件组成。用于单纯椎间盘突出髓核摘除手术后的纤维环缝合。	II	
240	04-17-06	椎体后缘处理器	该类产品通常由引导丝定位、扩张套管、高精度钻、工作套管等组成。用于处理后缘骨赘、硬性突出物，疏通神经根通道。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
241	04-17-13	脊柱手术通道系统	脊柱手术配套手术工具，一般由可扩张通道、逐级撑开套筒、撑开通道及内芯和测深尺组成。采用医用高分子材料制成。无菌提供。用于脊柱手术通道的建立。	II	
242	04-17-15	脊柱后路手术用植骨推骨器	该类产品通常由不锈钢材料制成，在脊柱后路融合术中用于将植入骨推入植骨区域并压实。	II	
243	04-17-15	脊柱手术用持笼器	该类产品通常由不锈钢材料制成，在脊柱后路融合术中用于抓取融合器以完成融合器的植入或取出。	II	
244	04-18-01	椎板剥离器	该类产品通常由不锈钢材料制成。用于脊柱手术时剥离椎板附着组织。	II	
245	04-18-01	椎体前方剥离器	该类产品通常由不锈钢材料制成。用于脊柱手术时剥离或分离粘膜、骨膜等组织。	II	
246	04-18-02	颅骨成形术材料形成模具	该类产品通常由材料形成用造型正负模具（主要由医用硅橡胶材料制成），头颅造型术的辅助工具组成。作为颅骨修补材料的成形模具使用。	II	
247	04-18-02	婴儿颅骨矫形固定器	由外壳、填充材料/垫和固定装置组成。一般采用高分子材料制成。用于3-18个月之间的婴幼儿，通过给婴幼儿头部接触部位一定的压力，预防或治疗先天性或后天发生的非对称或斜头症及短头症的矫形器械。	II	
248	05-04-01	射线束扫描测量系统-水模系统	通常由水箱、控制单元、探测器、控制软件、电缆线等组成。用于测量射线束在水中的吸收剂量分布和在空气中的比释动能分布，测量结果用于对放射治疗计划系统的数据配置和修改，及放射治疗设备的质量控制。	II	
249	05-04-01	射线束扫描测量系统-剂量测量矩阵	通常由探测器阵列、测量控制系统、控制软件等组成。用于测量放射治疗设备所执行的放射治疗计划的剂量分布，用于与计划系统的数据进行比较，比较结果作为计划系统验证和修改的依据。	II	
250	05-04-06	放射治疗激光定位系统	通常由多个固定或移动式激光灯等组成。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
251	05-04-07	放射性粒籽植入防护器	通常由防护件、附件等组成，用于对操作者及其他周边人群的防护。	II	
252	05-04-08	头颅肿瘤放射治疗定位装置	通常由带有头垫和前片的框架、牙垫、热塑性面膜、真空垫、患者控制单元、适配器、立体定向框架、重复定位检查工具等组成。用于立体定向放射治疗过程中，对头部进行固定、定位和重新定位。	II	
253	06-01-02	泌尿 X 射线机	通常由 X 射线发生装置、图像显示系统、专用泌尿床组成。X 射线透视摄影设备。用于泌尿科、妇科、胃肠道等 X 射线透视和摄影，获得影像供临床诊断用。产品不包括数字化体层摄影功能。	II	
254	06-01-03	乳腺 X 射线机	通常由机架、X 射线发生装置、乳腺压迫器、影像接收装置组成。数字化产品还带有工作站和显示系统。一般采用钼或铑等材料制 X 射线管靶面。使用较低的管电压形成低能量的 X 射线进行摄影。用于对人体乳腺组织摄影，获得影像供临床诊断用。	II	
255	06-01-04	牙科 X 射线机	通常由 X 射线发生装置及其支撑部件组成。配合口内影像接收器使用。用于对牙齿进行 X 射线摄影，获得影像供临床诊断用。	II	
256	06-01-05	透视摄影 X 射线机	通常由 X 射线发生装置、图像显示系统、患者支撑装置组成，有的配有专用胃肠床、压迫器、点片装置、体层摄影装置等，是用于辅助胃肠诊断，兼有摄影和透视功能的 X 射线设备。使用时一般通过透视动态图像锁定感兴趣区域，而后用较大剂量摄影得到该区域清晰的静态图像。用于常规、胃肠道 X 射线透视及摄影检查，获得影像供临床诊断用。	II	
257	06-01-05	透视摄影 X 射线机	通常由 X 射线发生装置、图像显示系统、患者支撑装置组成，有的配有专用胃肠床、压迫器、点片装置等，是用于辅助胃肠检查，兼有摄影和透视功能的 X 射线设备。使用时一般通过透视动态图像锁定感兴趣区，而后用较大剂量摄影得到该区域清晰的静态图像。用于常规、胃肠道透视摄影检查，且带有外周血管部位的数字减影血管造影或泌尿摄影功能，获得影像供临床诊断	II / III	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
			用。产品不包括数字化体层摄影功能。		
258	06-01-06	移动式C形臂X射线机	通常由移动式C形臂支架、X射线发生装置、影像增强器电视系统或数字平板探测器成像系统等组成。用于外科手术透视及摄影，获得影像供临床诊断用。	II	
259	06-01-06	移动式C形臂X射线机	通常由移动式C形臂支架、X射线发生装置、影像增强器电视系统或数字平板探测器成像系统等组成。用于外科手术透视及摄影，且带有外周血管部位的数字减影血管造影功能，获得影像供临床诊断用。产品不包括数字化体层摄影功能。	III	
260	06-01-07	摄影X射线机	通常由X射线发生装置和摄影X射线附属设备组成。数字化系统还带X射线探测器及其影像系统。利用从X射线管发射出的X射线穿过患者身体不同组织和器官时对射线衰减不同的原理，将穿过患者且携带足够信息的X射线投射到成像介质上所形成的影像，转化为可见的平面灰度影像的通用X射线设备。用于对患者的常规摄影，获得单幅影像供临床诊断用。	II	
261	06-01-08	透视X射线机	通常由X射线发生装置、荧光屏或电视系统或动态探测器等影像接收装置组成，可能带有患者支撑装置等。利用人体不同组织和器官对射线衰减不同的原理，通过对X射线源的连续加载，在成像介质上转化为动态影像的通用X射线设备。用于对患者的常规透视，获得连续影像供临床诊断用。	II	
262	06-01-09	X射线骨密度仪	通常由X射线发生装置、探测器、信息分析和显示系统组成，还可能带有患者支撑装置。根据不同密度的骨骼和组织对X射线的吸收程度不同，将接收到的带有人体信息的数字信号输入计算机进行分析得出骨密度的结果。用于通过对人体的X射线衰减测量，评估患者骨骼及邻近组织的骨密度和矿物质含量，供临床诊断用。	II	
263	06-01-10	车载X射线机	安装在可移动运输工具上的X射线机，有透视和/或摄影功能。用于机动条件下，在远离医院的现场开展X射线透视、摄影诊断检查。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
264	06-01-11	便携式X射线机	通常由X射线源组件、影像接收装置等组成。在使用时或使用的间隔期间，可由一个人或几个人携着从一个地方移到另一个地方的X射线机。用于四肢或其他衰减度较小的身体部位组织进行X射线成像，供临床诊断用。	II	
265	06-03	X射线发生、限束装置	用于X射线的产生、限束。	II	
266	06-04-01	X射线影像增强器	影像增强器是将携带患者信息的X射线信号转换为可见光图像的光电真空管。装配于诊断X射线机，用于将X射线图像转换成可见光图像。	II	
267	06-04-01	X射线影像增强器电视系统	X射线影像增强器电视系统通常由X射线影像增强器、光学系统、摄像机信号处理系统及影像显示装置组成，将X射线图像转换成相应的可见光影像的系统。装配于诊断X射线机，用于将X射线图像转换成可见光图像。	II	
268	06-04-02	X射线探测器	X射线探测器（包括平板探测器或光电耦合器（CCD）探测器等）采用特定的光电转换介质将穿过人体的X射线信号转化为数字信号。装配于或配合诊断X射线机，用于将X射线信号转化为数字信号。	II	
269	06-04-02	数字化X射线成像系统	数字化X射线成像系统一般包括X射线探测器、图像传输，处理和显示系统。装配于或配合诊断X射线机，用于将X射线信号转化为数字信号。	II	
270	06-04-03	影像板成像装置	数字化X射线成像系统一般包括X射线探测器、图像传输，处理和显示系统。装配于或配合诊断X射线机，用于将X射线信号转化为数字信号。	II	
271	06-05	X射线体层摄影装置	X射线体层摄影装置能清楚地摄取与人体纵轴相平行的某一层或几层组织的影像，又使其他各体层的影像模糊不清的摄片装置；可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；与摄影床配合，用于对人体进行体层摄影。	II	
272	06-05-01	X射线透视摄影床	通常由床体、点片装置、遥控操作装置和/或近台操作装置等组成。用于胃肠X射线检查，配合胃肠X射线机使用。	II	
273	06-05-02	X射线导管床	通常为单臂支撑，床面板一般采用碳纤维等材料。在与C臂、U臂等介入手	II	



序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
			术 X 射线设备组合进行多方向摄影时，视野不受妨碍。用于普通介入治疗和数字减影血管造影（DSA），配合血管造影 X 射线设备使用。		
274	06-05-03	X 射线电动摄影平床	患者支撑装置。可电动平移、转动等。用于 X 射线摄影成像中对患者的支撑。	II	
275	06-05-04	X 射线诊断设备附属悬吊、支撑装置	通常由基座、立柱、支撑臂或悬吊架及导轨等部件组成。可电动平移，转动等。用于 X 射线源组件、影像接收装置等部件的悬吊、支撑。	II	
276	06-05-04	胸片架	胸片架是医用 X 射线诊断附属设备，由基座、立柱、支撑臂等部件构成，可电动平移，转动等，可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；供支撑 X 射线监视器和胸片摄影点片装置，提供合适的人体摄片体位等用。	II	
277	06-05-05	X 射线造影剂注射装置	通常由注射机头、控制部分等组成。通过向人体血管内注入造影剂获得清晰的血管影像。与高压注射器针筒及附件配套使用。用于 X 射线造影、CT 成像时，造影剂的注入。	II	
278	06-05-05	X 射线造影剂注射装置	通常由外套、活塞和活塞密封圈组成，附件包括连接管、吸药管等。与高压注射器配套使用。	III	
279	06-05-05	一次性使用高压造影注射器及附件	由针筒、连接管、吸药管等组成。产品预期用途：为配套 CT 高压注射泵、MRI 高压注射泵、DSA 高压注射泵及超声检查和心血管造影时推注造影剂的器械，不接触人体。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	III	
280	06-05-05	造影剂注射装置	通常由注射机头，控制部分等组成。通过向人体血管内注入造影剂获得清晰的血管影像。与高压注射器针筒及附件配套使用。用于 X 射线造影、CT 成像时，造影剂的注入。	II	
281	06-05-05	造影剂注射装置	通常由外套、活塞和活塞密封圈组成，附件包括连接管、吸药管等。与高压注射器配套使用。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新结构、新功能的	III	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
			产品。		
282	06-05-06	防散射滤线栅	通常由铅条、介质等组成。放置于影像接收面之前，以减少辐射到影像接收面上的散射辐射，从而改善 X 射线影像对比度的一种装置。配合 X 射线机使用，用于增加 X 射线影像的对比度。	II	
283	06-05-07	X 射线摄影暗盒	承装 X 射线摄影胶片等的装置，带有滤线栅，按照不同应用分为不同尺寸。	II	
284	06-06	医用射线防护喷剂	医用射线防护剂主要成分为超氧化物歧化酶及其稳定剂，以冻干粉形式存在于可加盖喷雾泵的棕色塑料瓶 (A 瓶) 中，其他辅料 (姜黄素、山梨醇、山梨酸钾) 以水溶液形式存在于加盖的白色塑料瓶 (B 瓶) 中，可按设计、技术参数、装量等不同分为若干型号与规格；供预防和减轻医用射线等理化因素产生的自由基对人体皮肤、粘膜组织造成的损伤。	II	
285	06-06-01	医用射线防护用具	通常由薄厚均匀柔软的铅橡胶、铅橡塑、铅玻璃或其它含重金属元素的防护材料片组成，用于人体放射治疗时的防护。	II	
286	06-07-01	超声脉冲回波成像设备	超声脉冲回波成像设备利用超声脉冲回波原理，完成人体器官组织成像的超声系统。通常由探头（线阵、凸阵、相控阵、机械扇扫）、超声波发射/接收、信号处理和图像显示等部分组成；可按机型、成像性质（模拟与数字）、探头配置、技术参数、附加辅助功能、预期用途等不同分为若干型号；经体表、经阴道、经直肠对腹部器官、心脏、浅表组织器官等部位进行超声成像，不包括非常规的应用方式。仅包括基础的超声 B 模式成像，不包括在其基础上通过修改波束形成、图像前处理、图像后处理算法产生的成像模式/功能（如复合成像、谐波成像）。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 10152-2009 B 型超声诊断设备等。	II	
287	06-07-01	超声脉冲回波成像设备	超声脉冲回波成像设备利用超声脉冲回波原理，完成人体器官组织成像的超声系统。通常由探头（线阵、凸阵、相控阵、机械扇扫）、超声波发射/接收	III	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
			、信号处理和图像显示等部分组成；可按机型、成像性质（模拟与数字）、探头配置、技术参数、附加辅助功能、预期用途等不同分为若干型号；经体表、经阴道、经直肠或术中対腹部器官、心脏、浅表组织器官等部位进行超声成像，不包括非常规的和接触循环血液的应用方式。仅包括基础的超声B模式成像，不包括在其基础上通过修改波束形成、图像前处理、图像后处理算法产生的成像模式/功能（如复合成像、谐波成像）。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 10152-2009 B型超声诊断设备等。		
288	06-07-02	超声频谱多普勒 诊断设备	超声频谱多普勒设备利用超声多普勒原理提取血流的方向、速度等信息，经处理后以频谱一时间或血流一时间方式予以显示，又分为脉冲波多普勒和连续波多普勒。通常由探头（单元式、凸阵、线阵、相控阵、机械扇扫）、超声波发射/接收、信号处理和频谱显示等部分组成；可按机型、信号采集/处理性质（模拟与数字）、探头配置、技术参数、附加辅助功能、预期用途等不同分为若干型号；经体表、经阴道、经直肠或术中対腹部器官、心脏、浅表组织器官等部位的血流进行检测，不包括非常规的应用方式。仅包括基础的脉冲波多普勒（PW）和连续波多普勒模式（CW），不包括在其基础上通过修改波束形成、图像前处理、图像后处理算法产生的成像模式/功能。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0767-2009 超声彩色血流成像系统等。	III	
289	06-07-02	超声彩色血流成 像设备	超声彩色血流成像设备在超声脉冲回波成像基础上采用多普勒和自相关技术对血流成像，并将彩色编码信息叠加在B模式灰阶图像上予以实时显示。通常由探头（凸阵、线阵、相控阵、机械扇扫）、超声波发射/接收电路、信号处理和图像显示等部分组成；可按机型、成像性质（模拟与数字）、探头配置、技术参数、附加辅助功能、预期用途等不同分为若干型号；经体表、经阴道、经直肠或术中対腹部器官、心脏、浅表组织器官等部位的血流进行成像，不包括非常规的应用方式。仅包括基础的超声彩色血流成像模式，不包括	III	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
			括在此基础上通过修改波束形成、图像前处理、图像后处理算法产生的成像模式/功能（如超声血流向量成像）。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 10152-2009 B 型超声诊断设备、YY 0767-2009 超声彩色血流成像系统等。		
290	06-07-02	超声频谱多普勒 诊断设备	超声频谱多普勒诊断设备利用超声多普勒原理提取血流的方向、速度等信息，经处理后以频谱一时间或血流一时间方式予以显示，又分为脉冲波多普勒和连续波多普勒。通常由探头（单元式、凸阵、线阵、相控阵、机械扇扫）、超声波发射/接收、信号处理和频谱显示等部分组成；可按机型、信号采集/处理性质（模拟与数字）、探头配置、技术参数、附加辅助功能、预期用途等不同分为若干型号；经体表、经阴道、经直肠对腹部器官、心脏、浅表组 织器官等部位的血流进行检测，不包括非常规的应用方式。仅包括基础的脉冲波多普勒（PW）和连续波多普勒模式（CW），不包括在此基础上通过修改波束形成、图像前处理、图像后处理算法产生的成像模式/功能。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0767-2009 超声彩色血流成像系统 统等。	II	
291	06-07-02	超声彩色血流成 像设备	超声彩色血流成像设备在超声脉冲回波成像基础上采用多普勒和自相关技术对血流成像，并将彩色编码信息叠加在 B 模式灰阶图像上予以实时显示。通常由探头（凸阵、线阵、相控阵、机械扇扫）、超声波发射/接收电路、信号处理和图像显示等部分组成；可按机型、成像性质（模拟与数字）、探头配置、技术参数、附加辅助功能、预期用途等不同分为若干型号；经体表、经阴道、经直肠对腹部器官、心脏、浅表组织器官等部位的血流进行成像，不包括非常规的应用方式。仅包括基础的超声彩色血流成像模式，不包括在其基础上通过修改波束形成、图像前处理、图像后处理算法产生的成像模式/功能（如超声血流向量成像）。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 10152-2009 B 型超声诊断设备、YY 0767-2009 超声彩色血流成 分，如：GB 10152-2009 B 型超声诊断设备、YY 0767-2009 超声彩色血流成	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
			像系统等。		
292	06-08-01	消毒型医用超声耦合剂	消毒型医用超声耦合剂可由消毒剂（如三氯羟基二苯醚）、丙二醇、丙三醇（甘油）、三乙醇胺、卡波姆（交联聚丙烯酸树脂）组成；无菌提供。可按配方、技术参数、适用部位、装量等不同分为若干型号及规格；供超声诊断或治疗操作中，充填或涂敷于皮肤-黏膜与探头（或治疗头）辐射面之间，用于透射声波的中介媒质，用于改善探头与患者皮肤/粘膜之间的超声耦合效果，并具有消毒皮肤、粘膜功能。	II	
293	06-08-01	腔道用医用超声耦合剂	腔道用医用超声耦合剂由博克-DP（三氯羟基二苯醚）、丙二醇、丙三醇三乙醇胺、卡波姆（交联聚丙烯酸树脂）组成；可以以无菌形式提供；涂布与腔内超声探头头端，供提高腔内粘膜与探头的超声耦合用。	II	
294	06-08-03	超声内窥镜专用水囊	超声内窥镜专用水囊用天然胶乳/硅胶和聚四氟乙烯等材料制成，由水囊和水囊外套管组成，水囊外套管由插入部、连接部构成；安装于超声内窥镜前端，注无菌生理盐水膨胀后作为超声传导介质；可按材质、容量、形状、使用部位等不同分为若干种；以无菌形式提供（接头可为非无菌）；供超声内窥镜检查时探头与被检查部位皮肤/粘膜间的耦合用。	II	
295	06-08-04	超声机械扫描探头	超声机械扫描探头通常由超声换能器和/或超声换能器阵元组，声透镜、壳体、电缆线等组成，换能器阵元平面或凸阵排列，可以按结构、型式、技术参数和功能等不同分为若干型号，与超声设备配套，经完好的皮肤、腔道粘膜（如阴道、直肠，不包括经食道超声探头、上下消化道超声内窥镜的超声部分）实现包括生物信息采集、组织成像等预期功能。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 10152-2009 B 型超声诊断设备。	II	
296	06-08-04	电子线阵探头	电子线阵探头通常由超声换能器和/或超声换能器阵元组，声透镜、壳体、电缆线等组成，换能器阵元平面排列，可以按结构、型式、技术参数和功能等不同分为若干型号，与超声设备配套，经完好的皮肤、腔道粘膜（如阴道、	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
			直肠, 不包括经食道超声探头、上下消化道超声内窥镜的超声部分) 实现包括生物信息采集、组织成像等预期功能。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分, 如: GB 10152-2009 B 型超声诊断设备。		
297	06-08-04	电子凸阵探头	电子凸阵探头通常由超声换能器和/或超声换能器阵元组, 声透镜、壳体、电缆线等组成, 换能器阵元凸阵排列, 可以按结构、型式、技术参数和功能等不同分为若干型号, 与超声设备配套, 经完好的皮肤、腔道粘膜(如阴道、直肠, 不包括经食道超声探头、上下消化道超声内窥镜的超声部分) 实现包括生物信息采集、组织成像等预期功能。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分, 如: GB 10152-2009 B 型超声诊断设备。	II	
298	06-08-05	无菌超声探头穿刺支架	无菌超声探头穿刺支架可由钛合金、不锈钢或适用的高分子材料制成, 可由探头固定部分与穿刺针固定部分组成, 固定部分可分别有一定的调节范围, 可按支架材质、设计、调节范围、固定探头、穿刺针种类不同分为若干型号; 以无菌形式提供; 可与腔内或体外各类超声探头配套, 用于固定探头或穿刺针用。	II	
299	06-08-05	超声穿刺架	配合腔内或体外超声探头使用, 通常安装在超声探头上, 在超声的引导下将穿刺针引导到人体的目标位置。无菌提供。穿刺架应为无源医疗器械, 不应含有导航模块、自动穿刺等有源结构。	II	
300	06-10-01	磁共振高压造影注射系统	通常由操作室组件和扫描室组件组成。扫描室组件由非铁磁材料制成, 导线经过射频频屏蔽。不包含配套使用的针筒。用于静脉注射磁共振造影剂和/或在人体血管内注射常用的冲刷液, 以满足磁共振扫描诊断需要。	II	
301	06-10-02	磁共振辅助刺激系统	通常由在控制室使用的计算机、操作员显示器、光纤介质转换器等部件和在磁共振扫描室内使用的患者界面显示器、电源、光缆、按钮响应单元、耳机等部件组成。配合磁共振成像系统使用。用于在脑部扫描时, 通过播放文本、图片、幻灯片、声音、CD 和 DVD, 向患者提供视觉、运动、听觉和语言任	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
			务刺激。		
302	06-11-01	伽玛 ( $\gamma$ ) 照相机	通常由机架、准直器、探测器、数据采集、图像处理工作站、系统软件、患者支撑装置等组成。用于获取单光子放射性核素在人体全身或部分器官组织中的分布情况，形成平面图像。	II	
303	06-11-04	放射性核素扫描仪	通常由主机、计算机、彩色打印机、工作软件和隔离电源组成。用于人体甲状腺放射性核素扫描成像。	II	
304	06-13-01	医用红外热像仪	通常由红外摄像机、处理系统、支架和显示屏组成。通过红外摄影标出人体热图像。	II	
305	06-13-02	红外乳腺检查仪	红外乳腺检查仪由探头(卤素灯探头、激光探头)、摄像机、主机(包含显示器、打印机、计算机、软件)组成，可按设计、型式、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；供乳腺疾病的红外光检查用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0324-2008 红外乳腺检查仪。	II	
306	06-13-04	手术显微镜	手术显微镜由光学系统、机架、照明系统、电气装置四个基本部分组成，也可包括照相/摄像系统及图像管理系统，可按结构组成、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号；供（非眼科）外科显微手术放大、照明、图像管理等用，不含荧光模块及其他特殊光谱用途。参照标准 GB 11239.1-2005 手术显微镜 第1部分。	II	
307	06-13-05	微循环显微镜检查仪	微循环显微镜检查仪可由微循环显微镜、光源（LED光源/冷光源）、CCD（黑白/彩色）、显示器（监视器）等组成，可包括图像管理软件，可按结构组成、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号；供人体末梢微循环（如甲襞）检查用，以此评估人体微循环状况。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0067-2007 微循环显微镜。	II	
308	06-14-01	膀胱内窥镜	硬性光学内窥镜，一般由光学成像系统和照明系统组成。光学成像系统由物镜、转像系统、目镜三部分组成。照明系统一般为光学纤维。被观察物经物	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
			镜所成的倒像，通过转像系统将倒像转为正像，并传输到目镜，再由目镜或摄像系统放大用于观察。用于尿道、膀胱的观察成像。		
309	06-14-01	直肠内窥镜	硬性光学内窥镜，一般由光学成像系统和照明系统组成。光学成像系统由物镜、转像系统、目镜三部分组成。照明系统一般为光学纤维。被观察物经物镜所成的倒像，通过转像系统将倒像转为正像，并传输到目镜，再由目镜或摄像系统放大用于观察。用于肛门、直肠的观察成像。	II	
310	06-14-01	纤维鼻内窥镜	通常由光缆连接器、含导丝的柔性管以及远端和近端光学透镜组成，可按设计、技术参数等不同分为若干种；柔性管以无菌形式提供；与适配光源配套，用于鼻和鼻窦结构的观察成像。	II	
311	06-14-01	一次性使用光纤喉镜	一次性使用光纤喉镜由塑料制手柄和内含防雾 CCD 摄像头及光纤导线的窥片（塑料制）组成，手柄另一端可接显示器。手柄与窥片通常为可分离式，可按适用人群、材质、设计、技术参数、窥片尺寸等不同分为若干型号和规格；产品以无菌形式提供；供临床挑起患者会厌部暴露声门，指引医护人员准确进行气道插管供麻醉或急救用，也可用于口腔内诊察、治疗用。用于观察和检查患者的上呼吸道以及协助呼吸插管的插入。	II	
312	06-14-01	鼻窦内窥镜	硬性光学内窥镜，一般由光学成像系统和照明系统组成。光学成像系统由物镜、转像系统、目镜三部分组成。照明系统一般为光学纤维。被观察物经物镜所成的倒像，通过转像系统将倒像转为正像，并传输到目镜，再由目镜或摄像系统放大用于观察。用于在鼻窦观察成像。	II	
313	06-14-01	喉内窥镜	硬性光学内窥镜，一般由光学成像系统和照明系统组成。光学成像系统由物镜、转像系统、目镜三部分组成。照明系统一般为光学纤维。被观察物经物镜所成的倒像，通过转像系统将倒像转为正像，并传输到目镜，再由目镜或摄像系统放大用于观察。用于喉部观察成像。	II	
314	06-14-01	纤维鼻咽喉内窥	软性纤维内窥镜，一般由光学成像系统和照明系统组成，光学成像系统由物	II	



序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
		镜	镜、转像系统、目镜三部分组成。照明系统由混编排列的多束导光纤纤维构成，成像系统由规则排列的多束导光纤纤维构成。物镜将物体直接聚焦成像于光纤面上，光纤面阵上的每一像素（每一根导光纤纤维）分别接收对应位置像的光能，并将该光能传输至传像光纤的另一端发出，所有像素在像方端的全部光能重组形成物镜的聚焦像，再由目镜或摄像系统放大用于观察。用于在鼻咽喉的检查和手术中观察成像。		
315	06-14-01	纤维上消化道内窥镜	软性纤维内窥镜，一般由光学成像系统和照明系统组成，光学成像系统由物镜、转像系统、目镜三部分组成。照明系统由混编排列的多束导光纤纤维构成，成像系统由规则排列的多束导光纤纤维构成。物镜将物体直接聚焦成像于光纤面上，光纤面阵上的每一像素（每一根导光纤纤维）分别接收对应位置像的光能，并将该光能传输至传像光纤的另一端发出，所有像素在像方端的全部光能重组形成物镜的聚焦像，再由目镜或摄像系统放大用于观察。用于对上消化道（不包括十二指肠）进行观察成像。	II	
316	06-14-01	纤维下消化道内窥镜	软性纤维内窥镜，一般由光学成像系统和照明系统组成，光学成像系统由物镜、转像系统、目镜三部分组成。照明系统由混编排列的多束导光纤纤维构成，成像系统由规则排列的多束导光纤纤维构成。物镜将物体直接聚焦成像于光纤面上，光纤面阵上的每一像素（每一根导光纤纤维）分别接收对应位置像的光能，并将该光能传输至传像光纤的另一端发出，所有像素在像方端的全部光能重组形成物镜的聚焦像，再由目镜或摄像系统放大用于观察。用于对下消化道进行观察成像。	II	
317	06-14-01	纤维支气管内窥镜	软性纤维内窥镜，一般由光学成像系统和照明系统组成，光学成像系统由物镜、转像系统、目镜三部分组成。照明系统由混编排列的多束导光纤纤维构成，成像系统由规则排列的多束导光纤纤维构成。物镜将物体直接聚焦成像于光纤面上，光纤面阵上的每一像素（每一根导光纤纤维）分别接收对应位置像的光能，并将该光能传输至传像光纤的另一端发出，所有像素在像方端的全部	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
			光能重组形成物镜的聚焦像，再由目镜或摄像系统放大用于观察。用于对气管和支气管进行观察成像。		
318	06-14-01	腹腔内窥镜	硬性光学内窥镜，一般由光学成像系统和照明系统组成。光学成像系统由物镜系统、转像系统、目镜系统三大系统组成。照明系统一般为光学纤维。被观察物经物镜所成的倒像，通过转像系统将倒像转为正像，并传输到目镜，再由目镜或摄像系统放大用于观察。用于腹腔的观察成像。	II	
319	06-14-01	关节内窥镜	硬性光学内窥镜，一般由光学成像系统和照明系统组成。光学成像系统由物镜、转像系统、目镜三部分组成。照明系统一般为光学纤维。被观察物经物镜所成的倒像，通过转像系统将倒像转为正像，并传输到目镜，再由目镜或摄像系统放大用于观察。用于关节部位的观察成像。	II	
320	06-14-01	硬性光学胸腔内窥镜	硬性光学胸腔内窥镜，一般由光学成像系统和照明系统组成。光学成像系统由物镜、转像系统、目镜三部分组成。照明系统一般为光学纤维。被观察物经物镜所成的倒像，通过转像系统将倒像转为正像，并传输到目镜，再由目镜或摄像系统放大用于观察。用于胸腔部位的观察成像。	II	
321	06-14-01	输尿管内窥镜	一般为半硬性光学内窥镜。通常由光学成像系统和照明系统组成。光学成像系统由物镜、转像系统、目镜三部分组成。照明系统由混编排列的多束导光纤维构成，通过外部光源传递光线，为内窥镜影像提供照明。成像系统由规则排列的多束导光纤维构成，被观察物经物镜通过导像纤维传输到目镜，再由目镜或摄像系统放大用于观察。外管为医用不锈钢。可含有工作通道，用于兼容手术器械和吸引灌流。该产品插入尿道，通过膀胱穿入输尿管，用于输尿管的观察成像。	II	
322	06-14-02	前列腺电切内窥镜	一般由硬性光学内窥镜、鞘套、操作器、手术电极组成。在内窥镜观察下，利用高频电流对前列腺组织进行切除。	III	
323	06-14-03	电子腹腔内窥镜	产品由物镜端、镜体、光导接头和视频接头等构成。头端部的图像传感器（	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
			通常为 CCD 或 CMOS）将接收到的光学信号转换为电信号，通过图像处理装置处理后在显示器上观察。产品用于腹腔手术中的观察成像。产品不含内置光源。		
324	06-14-03	电子上消化道内窥镜	电子上消化道内窥镜为软性电子内窥镜，一般由头端部、弯曲部、插入部及电气和光源连接的部分组成。头端部的光电转换器件将接收到的光学信号转换为电信号，通过摄像系统在显示器上观察。通过视频监视器提供影像供上消化道（不包含十二指肠）的观察、诊断、摄影用。	II	
325	06-14-03	电子鼻咽喉内窥镜	软性电子内窥镜，一般由头端部、弯曲部、插入部、操作部及电气和光源连接的部分组成，可含有工作通道。头端部的光电转换器件将接收到的光学信号转换为电信号，通过摄像系统在显示器上观察。通过视频监视器提供影像，供鼻咽喉等上呼吸道的观察、诊断和治疗提供图像。	II	
326	06-14-03	电子下消化道内窥镜	软性电子内窥镜，一般由头端部、弯曲部、插入部、操作部及电气和光源连接部分组成，一般含有工作通道。头端部的光电转换器件将接收到的光学信号转换为电信号，通过图像处理系统在显示器上观察。通过视频监视器提供影像供下消化道（不含小肠）的观察、诊断和摄影用。	II	
327	06-14-03	电子膀胱肾盂镜	软性电子内窥镜，一般由头端部、弯曲部、插入部、操作部及电气和光源连接部分组成，可含有工作通道。头端部的光电转换器件将接收到的光学信号转换为电信号，通过图像处理系统在显示器上观察。通过视频监视器提供影像供尿道、膀胱、肾盂的观察、诊断、摄影和治疗用。	II	
328	06-15-01	内窥镜用冷光源	通常由冷光源主机和电源线组成，可含导光束，灯泡类型有 LED 灯、氙灯和卤素灯，冷光源主机通过导光束与内窥镜连接，为内窥镜的检查或手术提供照明。不含特殊光谱。产品性能指标采用下列参考标准中的通用部分，如：YY 1081-2011 医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 冷光源。	II	
329	06-15-01	频闪光源	频闪光源一般由主机、光源、麦克风、脚踏开关组成，由网电源或电池供电	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
			，通常配合喉镜和监视器共同使用。可按设计、技术参数、辅助功能不同分为若干型号。为喉部检查提供频闪光和普通光。		
330	06-15-02	内窥镜摄像系统	由主机、摄像头、适配器和电缆线组成，与光学内窥镜及监视器配合使用，将内窥镜采集的光学信号转化为电子信号，并传输至监视器进行成像。	II	
331	06-15-03	电子内窥镜图像处理器	该产品一般由主机和附件组成，附件包括电源线、接口电缆、数据键盘等，与电子内窥镜及显示器配合使用，用于将电子内窥镜采集到的图像进行处理后输送至显示器。	II	
332	06-15-04	气腹机	由主机、气体过滤器和连接管路组成，用于腹腔镜微创手术时向腹腔内注入二氧化碳气体，建立并维持气腹，提供手术操作和视野的空间。	II	
333	06-15-05	内窥镜用冲洗吸引器	由主机、连接线、脚踏开关、冲洗管路和吸引管路组成；该产品用于内窥镜手术中的冲洗和/或吸引。	II	
334	06-15-06	子宫加压膨宫器	子宫加压膨宫器由加压器主机、管路及充气针组成，需有超压报警并自动泄气功能；可按设计、技术参数、辅助功能、预期用途等不同分为若干型号；供妇科内窥镜检查和手术过程中，对子宫进行加压膨胀以形成可视空间用。	II	
335	06-16-05	内窥镜先端帽	一次性使用内窥镜用先端帽用硅橡胶等制成，可按材质、技术参数、适用内窥镜等不同分为若干种；无菌状态提供；安装于内镜先端部，以保持适当的内镜视野。	II	
336	06-16-06	一次性使用内窥镜标本取物袋	一次性使用内窥镜标本取物袋可由多重套管、张开装置、结扎绳、纳物袋组成，其中套管和纳物袋可由高分子等适用材料制成，张开装置可由不锈钢等材料制成；可按材质、设计、技术参数、适用部位、预期用途等不同分为若干型号及规格；应以无菌形式提供；供临床微创腹腔镜手术下收集人体组织标本/异物并取出体外用。	II	
337	06-16-06	内窥镜用活检袋	产品可由输送装置、纳物袋、结扎绳、撑开钳等部件构成，为腔镜下手术器械配套产品。本产品经灭菌，为一次性使用。用于腔镜手术时将活检样本从	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
			手术区域取出。		
338	06-16-07	一次性使用内窥镜套管	通常由开口端和套体组成。一般采用聚乙烯等高分子材料制成。无菌提供。配合内窥镜使用，用于手术或检查时使内窥镜与患者隔离，预防交叉感染。	II	
339	06-16-07	内窥镜咬口	手术或检查时患者开口的辅助器械，通常采用聚乙烯等高分子材料制成。一次性使用，无菌提供。用于经口腔手术或检查时维持患者的开口状态，防止非预期咬合保护器械损坏。	II	
340	06-18-01	图像显示处理工作站	通常由专用诊断显示装置、存储处理系统、软件等组成。配合医学影像设备，用于显示、处理、传输和存储数字诊断图像。	II	
341	06-18-02	医用胶片数字化扫描仪	通常由胶片上板、胶片下板、胶片传动机构、光电耦合器（CCD）、数字信号处理器等组成。用于医用胶片的扫描，输出 BMP、DICOM 等格式的数字化图像。	II	
342	07	腹内压监测套件	包括腹腔压力监测和尿液收集两部分装置。腹腔压力监测装置由连接器、连接器帽、管路、管路调节器、导夹、和过滤装置组成。尿液精准收集装置由引入管、测量室、收集袋、排出阀及附件（悬挂带/挂绳/挂钩）组成。使用时连接到导尿管的排泄端口，用于测量膀胱内静水压力，从而监测腹腔内压力，并精准计量、收集尿液。	II	
343	07-01-01	压舌板	通常由木质或其他材料制成。无菌提供。用于检查时压低舌部。	II	
344	07-01-02	电子听诊器	通常由拾音器、信号处理模块和耳机组成。对收集的声音进行（频率）非线性放大。用于收集和放大从心脏、肺部、动脉、静脉和其他内脏器官处发出的声音。	II	
345	07-02-01	二氧化碳监测仪	通常由主机、传感器单元、测量单元和显示单元组成。	II	
346	07-02-03	肺功能测试设备	通常由主机、流速传感器和鼻夹组成。用于呼吸内科、胸科、职业病防止机构、医院体检等，测量肺活量、最大通气量及用药前后激发试验。	II	
347	07-02-04	呼气流量计	通常由壳体、滑标、簧片 and 咬嘴组成。用于测量哮喘患者、慢性阻塞性肺病患	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
			者最大呼气流流量，测量患者呼出气受限制的程度，可监测哮喘病情。		
348	07-02-05	呼吸压力计	通常由主机、接嘴、呼气压力测试阀、吸气压力测试阀、细菌过滤器等组成。用于测量口腔最大吸气压力、口腔最大呼气压力和鼻腔吸气压力。	II	
349	07-02-07	呼气分析仪	通常由主机、一氧化氮或一氧化碳等气体传感器、呼吸过滤装置或气体收集装置等附件组成。用于检测呼出气体中的一氧化氮或一氧化碳等的浓度。	II	
350	07-03-01	运动负荷试验测试系统	通常由主机、附件、运动单元组成。主机部分通常包括信号输入部分，放大回路、控制电路、显示部分、记录部分和电源部分；附件组成通常包括电极、电缆；运动单元由提供不同强度的设置单元、指示单元、运动部件组成。运动单元可提供不同负荷运动，主机及附件部分可监测受试者在运动过程中的心电信号，对信号进行处理、实时显示。用于实时检测患者运动状态下的心电图变化，供临床诊断。	II	
351	07-03-01	心电图机	心脏在机械收缩之前，首先产生电激动，心肌激动所产生的微小电流可经过身体组织传导到体表，使体表不同部位产生不同的电位，对这种心脏动作电位的可见记录就是心电图。心电图机利用体表放置的通过患者电缆联接到设备的两个电极，按照心脏激动的时间顺序，依次记录并经过处理后输出或显示体表两点间的电位差。心电图机一般为台式或手提式，由主机、患者电缆和电极组成，电极也可分为可重复使用和一次性使用两种形式。记录方式可采用热笔式或热笔阵记录方式等。有些产品具有信号输入或信号输出端口，可按技术参数和功能不同分为若干型号，如可按同步测量心电图导联数不同分为单道、双道、多道等，也可将采集的心电信号输入计算机进行处理（如高频信号处理等），但不包括辅助分析和诊断功能。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 1139—2013 心电图诊断设备；单道和多道心电图机，YY 0782-2010 医用电气设备 第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求等。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
352	07-03-01	动态心电图记录仪	动态心电图记录仪通常由移动式记录器和导联线组成，也可包括数据管理软件和附件（导联线、充电器、USB线等），可按导联数、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号；供人体24小时动态心电图监测用。不包括自动分析诊断功能。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0885-2013 医用电气设备 第2部分：动态心电图系统安全和基本性能专用要求。	II	
353	07-03-01	胎儿心电图机	胎儿心电图机主要由主机、导联线、电极组成，可包括数据管理软件、打印设施及附件；可按导联数、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号；供胎儿心电图检查、监测用，但不包括辅助分析和诊断功能。	II	
354	07-03-03	汞柱式血压计	汞柱式血压计可有台式、立式和挂式等型式，基本参数：测量范围：0—40kPa（0—300mmHg），儿童血压计0—20kPa（0—150mmHg）；采用双刻度标尺，最小分度值为0.5 kPa（2 mmHg）；示值允许误差为±0.5kPa（±3.75 mmHg）；袖带可根据气囊尺寸不同分为多个规格；小儿用参数可调整；供测量人体血压用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 3053-1993 血压计和血压表。	II	
355	07-03-03	机械弹性元件式血压表	机械弹性元件式血压表采用双刻度，成人用测量范围0—40kPa（0—300mmHg），最小分度值分别为0.5kPa和2mmHg，允许误差为±0.5kPa（±3.75mmHg），袖带可根据气囊尺寸不同分为多个规格；小儿用参数可调整，可按型式、技术参数及适用对象不同分为若干型号；供测量人体血压用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 3053-1993 血压计和血压表。	II	
356	07-03-03	无创自动测量血压计	无创自动测量血压计主要由主机、充气管、血压袖带和电源组成。该产品采用示波法或类似的其他方法，无创地测量人体动脉血压。该产品应符合YY 0670-2008 无创自动测量血压计，制造商应提供关于血压测量整体有效性的临床验证报告。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
357	07-03-04	额温计	通常由红外温度传感器、探头套、显示单元、供电电路、测量电路组成。采用红外感温方法测量温度显示或者数据输出。应提供临床准确性的临床验证资料。	II	
358	07-03-04	体温测量设备（无源）	通常由玻璃管、感温泡、汞或其他感温液体和刻度尺标组成。采用汞或其他液体的热胀冷缩原理测量温度。用于临床测量患者体温。通常放置于人体的口腔、腋下、肛门部位测量。豁免情况不包括使用了新材料、新作用机理、新功能的产品。	II	
359	07-03-04	医用电子体温计	医用电子体温计为间歇接触式监控患者体温的电子装置，可由塑胶外壳、电路板、温度测量部件、显示屏、电源等组成；可按设计、技术参数、附加辅助功能、预期用途等不同分为若干型号，供测量人体体温或女性监测排卵周期等用，不包括预测模式，也不包括医用红外体温计。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB/T 21416-2008 医用电子体温计。	II	
360	07-03-04	耳腔式医用红外体温计	耳腔式医用红外体温计可由塑胶外壳、电路板、温度测量部件、显示屏、电源、隔离膜等组成；可按设计、技术参数、附加辅助功能、预期用途等不同分为若干型号；通过热辐射显示被测人体耳腔体温。需提供临床准确度与临床重复性报告。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB/T 21417.1-2008 医用红外体温计 第1部分：耳腔式。	II	
361	07-03-05	医用脉搏血氧监测仪	医用脉搏血氧监测仪通常由主机（包括控制、数据处理/显示模块）和与之相联的血氧探头组成，可按设计、型式、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；通过建立光辐射与人体组织血氧饱和度间关系，供临床无创估算监测人体动脉血氧饱和度和脉率用。需提供血氧准确度人体评估报告。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0784-2010 医用电气设备——医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求。	II	
362	07-03-06	脑电图机	脑电图机可由放大器输入盒、计算机、显示器、专用软件、电极组成，也可	II	



序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
			包括闪光灯、闪光控制器、打印机等,可按设计、型式、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号,供人体脑电生理信号检测、处理、显示和储存等用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分,如:GB9706.26-2005 医用电气设备第2-26部分:脑电图机安全专用要求。		
363	07-03-06	脑电地形图仪	脑电地形图仪主要由主机、显示器、放大器、打印机、键盘、鼠标等组成,可按设计、型式、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号;供人体脑电生理信号数据定量处理、分析功能,不包括自动诊断部分。	II	
364	07-03-06	肌电图机	肌电图机主要由主机、刺激电极组成,也可包括计算机、专用数据管理软件及打印机,可按设计、型式、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号;供人体肌电信号及神经传导数据采集、处理、分析用,不包括自动诊断部分。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分,如:YY 0896-2013 医用电气设备第2部分:肌电及诱发反应设备安全专用要求。	II	
365	07-03-09	经皮黄疽测试仪	经皮黄疽测试仪为手持式,由光学测试单元、显示单元、电源/电池及充电附件等组成,可按工作原理、设计、技术参数、适用部位、适用对象、辅助功能等不同分为若干型号;通过特定波长光反射,主要用于新生儿经皮黄疽测量用。	II	
366	07-03-11	鼻阻力测量仪	通常由主机、取压管和流量传感器组成。用于通过检测鼻腔气体流动参数,分析鼻腔气道阻力。	II	
367	07-04-01	多参数监护仪	多参数监护仪主要由主机和附件组成,附件可以包括心电导联电缆、血压袖带、血氧探头、体温探头、呼吸气体测量组件、麻醉深度外接配件等,可按设计、型式、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号;供患者的心电、无创血压、脉搏、血氧饱和度、体温、呼吸、呼吸气体、麻醉深度指数监测用。需提供无创血压系统整体有效性和血氧准确度人体评估报告。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分,如:YY 1079-2008 心电监护仪、	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
			YY 0670-2008 无创自动测量血压计、YY 0784-2010 医用电气设备——医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求、YY 0785-2010 临床体温计——连续测量的电子体温计性能要求、YY 0667-2008 医用电气设备——自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求等。		
368	07-04-01	母亲/胎儿多参数监护仪	母亲/胎儿多参数监护仪主要由主机和附件组成,附件可以包括心电导联电缆、血压袖带、血氧探头、体温探头、超声探头、宫缩压力探头、标记手柄等,可按设计、型式、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号;供母亲的心电、无创血压、脉搏、血氧饱和度、体温、呼吸、宫缩压力以及胎儿胎心率、胎动监测用。需提供无创血压系统整体有效性和血氧准确度人体评估报告。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分,如: YY 1079-2008 心电监护仪、YY 0670-2008 无创自动测量血压计, YY 0784-2010 医用电气设备——医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求, YY 0785-2010 临床体温计——连续测量的电子体温计性能要求等。	II	
369	07-05-01	听力计	通常由电源、声卡、功率放大器、控制器、电声换能器件、操作软件 and 患者应答器组成。用于测定个体对各种频率感受性大小的仪器,通过与正常听觉相比,就可确定被试的听力损失情况。	II	
370	07-05-02	电声门图仪	通常由主机、声门图电极和音频输出线组成。声带振动时,声带接触阻抗变化引起调制电流变化,形成电声门图。用于检测声门组织阻抗变化和声带接触面积的变化,反映声带振动每一周期中声门闭合阶段的特点以及声带振动时每个周期的运动轨迹。	II	
371	07-05-04	中耳分析仪	由主机、探头、耳机等组成,用于对中耳的声阻抗和静态压进行测试,适用于中耳病变的诊断。	II	
372	07-06-03	伽玛射线探测仪	通常由固体闪烁探测器和电子学元件组成。用于查找体内放射性活度分布,可在手术中使用。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
373	07-07-01	超声多普勒血流分析仪	超声多普勒血流分析仪利用超声多普勒频移原理,用来探查、测量非胎儿的血流的运动信息。通常由探头(一般采用单元探头)、超声波发射/接收电路、信号处理和显示等部分组成;可按机型、成像性质(模拟与数字)、探头配置、技术参数、附加辅助功能、软件处理、预期用途等不同分为若干型号;主要用于经颅、颈部和周围血管的血流测量,不可在手术中使用,不包括分析诊断功能。参考或适用标准:YY 0593-2015 超声经颅多普勒血流分析仪等。	II	
374	07-07-01	超声多普勒脐带血流分析仪	超声多普勒脐带血流分析仪由主机和超声多普勒探头组成,可按设计、技术参数、辅助功能等不同分为若干型号及功能;采用多普勒超声技术,对围产期胎儿脐带血流进行检测/监护用。	III	
375	07-07-02	超声骨密度仪	超声骨密度仪利用超声波传导速度的差异和振幅的衰减来反映人体骨矿含量、骨结构以及骨强度的情况,通过测量跟骨、胫骨和/或桡骨的超声速度(SOS)和/或宽带超声衰减(BUA),反映骨骼密度状况。适用范围不包括骨质疏松、骨损失等相关疾病的诊断结论。主要包括超声波发射电路、接收电路、信号处理显示部分和记录部分等组成;可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号;根据临床数据库人群分布,适用于相应年龄段人群;经体表用于人体骨密度的测量。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分,如:YY 0774-2010 超声骨密度仪等。	II	
376	07-08-03	多参数中央监护系统	多参数中央监护系统分有线和无线两类。有线监护系统是由中央主机和床边多参数监护仪组成,无线监护系统由中央主机、发射机和床边多参数监护仪组成;可按设计、技术参数、辅助功能等不同分为若干型号;供医疗机构对患者多种生理参数进行集中监护、管理等。需提供无创血压系统整体有效性和血氧准确度人体评估报告。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分,如:YY 1079-2008 心电监护仪、YY 0670-2008 无创自动测量血压计,YY 0784-2010 医用电气设备——医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
			要求, YY 0785-2010 临床体温计——连续测量的电子体温计性能要求等。		
377	07-09-01	电子尿量计量仪	电子尿量计量仪由主机(含显示终端)、配套尿袋、托架等组成(不含导尿管);仪器可按技术参数、附加功能等不同分为若干型号;通过测量尿袋内尿液的重量和体积,计算尿量相关参数。	II	
378	07-09-03	睡眠呼吸监测设备	睡眠呼吸监测仪通常由记录仪、脑电电极、眼动电极、肌电电极、胸/腹呼吸探头、体位传感器、鼻气流管、脉搏血氧探头和心电电极等组成。记录睡眠时的生理参数进行分析。用于记录睡眠时各种生理参数,对睡眠障碍、睡眠呼吸紊乱和睡眠呼吸暂停、低通气综合征疾病进行分析、诊断。	II	
379	07-09-04	平衡测试系统	通常由测量平台、辅助支架、平衡测试软件等组成。患者站立或坐在测试平台上,对患者平衡能力进行评估。用于测试人体平衡能力。	II	
380	07-09-08	酸碱度检测仪	通常由带 PH 值传感器的导管、数据记录装置组成。用于监测患者胃和食道的 pH 值等生理参数,对胃食道反流疾病进行检查、诊断。	II	
381	07-10-03	一次性使用心电电极	一次性使用心电电极是心电图采集设备附件,由传感元件和电解质组成,可带或不带连接导线。电极可由基衬材料、导电膏、电极扣等组成,基衬材料可用透气纸、水刺布、无纺布、发泡纸、棉布或 PE 等加涂医用压敏胶制成,并可按其形状不同分为圆形、椭圆形、方形等,并按其尺寸大小不同分为若干规格;配合仪器,供心电检测、监测用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分,如:YY/T 0196—2005 一次性使用心电电极。	II	
382	07-10-03	一次性使用无创脑电电极	一次性使用无创脑电电极由电极片(导电塑料及金属镀层)、导线和设备接插件组成,可一端与脑电诊断/监护设备连接,一端与人体头部皮肤连接,供采集、传输脑电生物信号用。单个病人短时间内可以重复使用。	II	
383	07-10-03	体表参考电极	一般由电极(粘性贴片、传感器)和连接线组成,按其形状可分为圆形、椭圆形、方形等。非灭菌产品,一次性使用。在心脏电生理检查中使用,应与相应电生理标测设备或导管配合使用,用于传导导管的位置。产品性能指标	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
			采下列参考标准中的适用部分，如：YY/T0196—2005 一次性使用心电电极。		
384	07-10-04	无创医用传感器	包括温度、压力、重力、角度等医用传感器。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0781-2010 血压传感器等。有特别要求的按特别要求处理。	II	
385	07-10-05	医用导电膏	医用导电膏通常为水基质高分子凝胶，内含生物相容性较好且稳定的电解质，用于心电检查和电疗电极耦合用。	II	
386	08-02-02	麻醉穿刺针	通常由衬芯座、针座、针管、保护套、衬芯组成。针管一般采用不锈钢材料制成；衬芯一般采用不锈钢或塑料材料制成。用于对人体进行穿刺，注射药物。豁免情况不包括使用了新材料、新作用机理、新功能的产品。	III	
387	08-02-02	一次性使用麻醉穿刺针	性能、结构、组成、用途等属于 YY 0321.2 一次性使用麻醉用针可完全涵盖的产品。产品一般由衬芯座、针座、针管和衬芯等组成，在麻醉时进行穿刺、注射药物。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。	III	
388	08-02-02	一次性使用麻醉用过滤器	性能、结构、组成、用途等属于 YY 0321.3 一次性使用麻醉用过滤器可完全涵盖的产品。一次性使用麻醉用过滤器一般由上盖、滤膜、底座、内圆锥接头保护套（可无）、外圆锥接头保护套（可无）组成，分为药液过滤器和空气过滤器。豁免情况不包括使用了新材料、新作用机理、新功能的产品。	III	
389	08-03-05	人工复苏器（简易呼吸器）	通常由进气阀、压缩单元（如气囊）和患者阀组成，一般配有储气囊、呼吸面罩等附件。是一种通过操作者按压设备上压缩单元（如气囊），从而实现向患者肺部通气的复苏装置。用于供电供气不完备场合和紧急情况下对突发呼吸困难或呼吸衰竭的患者实施人工呼吸急救时提供肺通气。豁免情况不包括使用了新材料、新作用机理、新功能的产品。	II	
390	08-04-01	医用分子筛制氧系统	医用分子筛制氧系统采用变压吸附原理，通过分子筛吸附空气中的氮气，获得含氧量 90%以上的富氧空气。通常由空气压缩系统、气源净化系统、空气	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
			罐、医用分子筛吸附分离系统、成品气罐、控制系统、监测和报警系统等组成。在医疗机构内建立并使用，经医用气体管道系统向其他用氧医疗器械提供气源，并按其临床适用范围向患者供氧。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0732-2009, GB 8982-2009, YY/T 0298-1998, YY 1468-2016。		
391	08-04-02	小型分子筛制氧机	小型分子筛制氧机采用变压吸附原理，通过分子筛吸附空气中的氮气，获得含氧量 90%以上的富氧空气。可由制氧机主机和附件（湿化器、吸氧管/面罩等）组成，具备氧浓度过低的提示功能，可按单位时间制氧量、附加组件、功能等不同分为不同型号，供需要按照处方规定进行高浓度辅助供氧的患者使用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0732-2009 医用氧气浓缩器 安全要求，GB 8982-2009 医用及航空呼吸用氧。	II	
392	08-04-03	医用膜分离制氧系统	利用膜分离技术原理，从空气中富集氧气，获得含氧量 90%以上的富氧空气。通常由空气压缩与预处理设备、医用膜分离制氧主机、控制与监测仪器仪表、管道附件等组成。在医疗机构内建立并使用，经医用气体管道系统向其他用氧医疗器械提供气源，并按其临床适用范围向患者供氧。	II	
393	08-04-04	小型医用膜分离制氧机	利用膜分离技术原理，从空气中富集氧气，获得含氧量 90%以上的富氧空气。通常由空气压缩与预处理设备、医用膜分离制氧主机、控制与监测仪器仪表、管道附件等组成。可由制氧机主机和附件（湿化器、吸氧管/面罩等）组成，具备氧浓度过低的提示功能，可按单位时间制氧量、附加组件、功能等不同分为不同型号，供需要按照处方规定进行高浓度辅助供氧的患者使用。	II	
394	08-04-05	氧气发生器	通常由筒体和上盖组成，可配有吸氧管等附件。以水为原料，利用水电解制氧剂使制氧剂发生化学反应，从而产生医用氧气，并向患者提供临床呼吸用氧。	II	
395	08-05-01	麻醉蒸发器	麻醉蒸发器有机械调节机械控制式、机械调节电子控制式和电子调节电子控	III	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
			制式等不同实现方式，可配用的麻醉剂有七氟醚、异氟醚、地氟醚等。该产品一般由浓度控制装置、加药装置（包括罐充瓶适配器）和麻醉剂液面指示器等组成。通过浓度控制装置在输出口形成含有一定百分比浓度的麻醉蒸气气流。麻醉蒸发器是麻醉机的组成部件，用于提供浓度可控的麻醉剂蒸气。		
396	08-05-02	医用呼吸道湿化器	医用呼吸道湿化器通常与呼吸机或氧气吸入器配套使用，一般由温度控制系统、湿化室和加热装置组成，或仅由进气口、贮水瓶、湿化室和出气口组成。是一种用于提高输送给患者的医用气体湿度水平的设备或装置。用于湿化输送给患者的呼吸气体。	II	
397	08-05-03	呼吸系统过滤器	呼吸系统过滤器可由上盖、过滤介质、下盖、护帽等四个部分组成，过滤器壳体可 ABS 等材料制成，过滤介质可用聚丙烯复合材料等制成，可按过滤介质、外形、尺寸等不同分为若干型号和规格，以无菌形式提供，与麻醉呼吸设备和肺功能仪相配套，供降低患者吸入或呼出颗粒性物质（包括微生物）的数量用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0753 麻醉和呼吸用呼吸系统过滤器。	II	
398	08-05-04	一次性使用热湿交换器/过滤器	产品可由外壳、滤芯、热湿交换介质和接口等组成。一次性使用，清洁包装或者无菌包装。本产品适用于建立人工气道的患者，对其呼吸的气体进行热湿交换和/或过滤微粒。产品推荐标准 YY/T 0735 麻醉和呼吸设备用于加湿人体呼吸气体的热湿交换器。	II	
399	08-05-05	呼吸管路辅助器械	通常用于实现气道产品间的连接，或辅助插入气道等的附件。用于气道连接、取样、导入等功能的附件。豁免情况不包括使用了新材料、新作用机理、新功能的产品。	II	
400	08-05-05	插管导入器	插管导入器可由导管、加硬套管、接头等部件组成。产品经灭菌，一次性使用。插管导入器应用于当患者的声门显露不完全时，辅助将气管插管插入患者	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
			气管内。		
401	08-05-06	麻醉咽喉镜	通常由手柄、窥视片、内部电源和照明用光源组成，可带有视频显示功能。是一种气管插管时使用的辅助器械。	II	
402	08-05-06	麻醉视频喉镜	麻醉视频喉镜由手柄、摄像头和窥视片组成，手柄另一端可接显示器。窥片可用金属制成，重复使用，也可用高分子材料制成，一次性使用；手柄与窥片通常为可分离式，可按适用人群、材质、设计、技术参数、窥片尺寸等不同分为若干型号和规格；供临床挑起患者会厌部暴露声门，指引医护人员准确进行气道插管供麻醉或急救用，也可用于口腔内诊察、治疗。	II	
403	08-05-06	一次性使用麻醉咽喉镜	一次性使用麻醉咽喉镜可由窥视片和镜筒组成，窥视片可分为直接照明和光纤照明两种；窥视片采用聚氯乙烯材料制成，镜筒应采用高密度聚乙烯树脂制成；可按使用对象、型式、尺寸等不同分为若干型号与规格；窥视片以无菌形式提供，配合麻醉咽喉手柄，供临床喉部检查、急救及麻醉手术时协助插管用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0499-2004 麻醉喉镜通用技术条件。	II	
404	08-05-06	一次性使用麻醉窥视片	一般由医用高分子材料（如：PC）制成；产品由锁扣、套管和压舌板三部分组成。供临床挑起患者会厌部暴露声门，指引医护人员准确进行气道插管供麻醉或急救用，也可用于口腔内诊察、治疗。	II	
405	08-05-07	网式雾化器	网式雾化器可由主机（控制部分）、雾化装置、盛液容器、喷嘴/面罩等组成，可按结构、组成、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号，通过压电陶瓷振动带动雾化装置运动，将药液从孔穴挤出，雾化药物供吸入治疗用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0109-2003 超声雾化器。	II	
406	08-05-07	雾化设备/雾化装置	通过超声波、自带的电动泵、外接气源等方式进行雾化。是一种用于把液体转化为气雾剂的设备或装置。	II	



序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
407	08-05-07	压缩式雾化器	压缩式雾化器由往复活塞微型压缩机、连接软管、汽雾手动开关和喷嘴、软管、面罩组成；可按技术参数、附加功能等不同分为若干型号；通过压缩气体产生的气流雾化药物并将其输送到呼吸道，供呼吸道雾化药物吸入治疗用。	II	
408	08-05-07	医用超声雾化器	医用超声雾化器可由主机（含雾化及控制部分）及雾化输送附件组成，可按结构、组成、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号，雾化药物供治疗用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0109-2003 超声雾化器。	II	
409	08-05-07	一次性使用气流雾化器	在呼吸装置系统中，一端接入氧气，用氧气的压力将放置于雾化器中的药剂雾化，产生的雾化气体通过雾化器的另一端吸入病人口中。	II	
410	08-05-07	加药喷雾瓶	产品一般采用医用聚氯乙烯、硅橡胶、聚丙烯、聚醋酸酯等材料制成。分为面罩式和口含式，可由加药喷雾瓶、药杯、微量吸入器等部件组成。用于雾化药物并将其给予患者口腔或鼻腔中。	II	
411	08-05-08	麻醉储气囊	通常由呼吸袋和连接件组成，是麻醉机的麻醉呼吸系统中储存气体的弹性容器。	II	
412	08-05-09	一次性使用麻醉废气吸附器	一次性使用麻醉气体吸附器主体结构主要由封装盖、分气头、滤板、上罩、下座构成，采用符合 GB/T 21460.2-2008 的塑料制成；吸附介质应采用符合 GB/T 7701.1-2008 表 3 规定的活性炭（不包括粒度指标），粒度指标应符合表 4 的规定。活性炭填充量不小于 80g，平均吸附率 $\geq 90\%$ 。产品以非灭菌方式提供。供临床吸附麻醉管路排出的残留麻醉气体用。	II	
413	08-05-10	麻醉气体净化传递和收集系统	通常由连接口、储气罐等组成，用于传输和收集麻醉废气并进行集中净化处理的装置。用于输送呼出和/或排除的多余麻醉气体至适当排放处。	II	
414	08-06-01	一次性使用麻醉导管及接头	性能、结构、组成、用途等属于 YY 0321.1 一次性使用麻醉穿刺包可完全涵盖的产品。产品一般由导管和导管接头组成，与一次性使用麻醉用针配合，	III	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
			供临床输送麻醉剂用。豁免情况不包括使用了新材料、新作用机理、新功能的产品。		
415	08-06-02	呼吸管路	通常为“人”字形或“一”字形结构的波纹管，部分管路可以做轴向伸缩，人字形结构的管路由吸气支路和呼气支路组成，一般由塑料或硅橡胶材料制成的。具有加热功能的呼吸管路还包括加热丝和电源适配器。一次性或重复使用。或通常为“一”字形结构的波纹管或软管，也可包含咬嘴，一般由塑料或硅橡胶材料制成。无菌提供。	II	
416	08-06-02	麻醉机和呼吸机用呼吸管路	麻醉机和呼吸机用呼吸管路采用聚氯乙烯等适用材料制成，分为麻醉机管路和呼吸机管路两类，麻醉机管路由Y型接头、波纹管组成，呼吸机管路由Y型接头、波纹管、旋转弯管组成，两类管路可组合，可选配储气囊、面罩，可按材质、设计、组合、使用对象（成人/儿童）、技术参数、选配件等不同分为若干型号和规格；以无菌形式提供；用于麻醉机、呼吸机接口与供氧面罩的管路连接。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0461-2003 麻醉机和呼吸机用呼吸管路。	II	
417	08-06-03	气管内插管/气管套管	常见的插管头部有一个或两个套囊，套囊充气后可以起到固定插管和密封气道的作用，也可以不带套囊。插管管身通常由高分子材料制成，管身内埋有钢丝线圈，以提高径向强度和轴向柔软度。部分插管管身采用抗激光材料或复层，以抗激光照射。为经鼻/口或经皮插入病人气管的插管。一端通过呼吸管路和麻醉呼吸机连接，以维持病人呼吸。无菌提供，一次性使用。或通常由底板、内套管、外套管和管芯组成。	II	
418	08-06-03	一次性使用气管插管	一次性使用气管插管通常由气管插管管体、充气管、套囊、接头和充气阀组成；其中气管插管的管体、充气管、套囊可采用聚乙烯等塑料、硅橡胶等适宜材料制成，接头、充气阀可采用聚乙烯等材料制成；气管插管可分为普通有/无套囊插管和加强型有/无套囊插管等不同型号，每型可按公称内径、套囊等不同分成若干规格；产品应以无菌形式提供；供临床麻醉或急救时建立	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
			人工气道用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0337-2002 气管插管。不包括支气管插管。		
419	08-06-03	一次性使用气管切开插管	一次性使用气管切开插管由气管切开插管管体（病人端有圆滑尖部、斜面和固定球囊）、标准外圆锥接头（机器端）、一体式指示球囊/阀组合和固定翼组成；其中，气管切开插管的管体、充气管、套囊可采用聚乙烯塑料、橡胶等适宜材料制成，接头、充气阀可采用聚乙烯等材料制成；气管切开插管可分为普通有/无套囊切开插管和加强型有/无套囊切开插管等不同型号，每型可按适用人群、公称内径、套囊容量等不同分成若干规格；产品应以无菌形式提供；供临床急救气管节切开，建立人工气道用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0338-2002 气管切开插管。	II	
420	08-06-03	支气管插管	产品可由接头、管身、气管腔/套囊/指示球囊、支气管腔/套囊/指示球囊、充气管/阀、导丝等部件组成。产品经灭菌，一次性使用。用于主干支气管插管，允许选择性的进行充气/吸气、吸痰和对任一肺进行支气管镜检查。	II	
421	08-06-03	支气管双腔插管	支气管双腔插管可由带探针的支气管双腔插管和接头等部件组成。产品经灭菌，一次性使用。支气管双腔插管放置于支气管主干内，可用于选择性的充气或放气、吸痰、单侧肺通气，或用于支气管镜检查时使用。	II	
422	08-06-03	气道交换导管	气道交换导管可由导管、接头等部件组成。本产品经灭菌，一次性使用产品。用于在需要时进行气管插管的交换。	II	
423	08-06-05	喉罩	通常由套囊、充气管、喉罩插管、机器端、接头、指示球囊等组成，插到喉部后通过充起套囊堵塞口腔和食道，同时又能使患者气管保持畅通。一般无菌提供，一次性使用。	II	
424	08-06-05	一次性使用医用喉罩	一次性使用医用喉罩可用硅橡胶等制成，由套囊、充气管、喉罩插管、机器端、接头、指示球囊等组成，喉罩插管可为金属加强型，可按材质、设计、技术参数、辅助功能等不同分为若干型号及规格；供全麻或心肺人工复苏建	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
			立短期人工气道用。		
425	08-06-06	口咽/鼻咽通气道	一次性使用口/鼻咽通气道用高分子材料制成,为带有凸缘末端的呼吸管,可按材质、设计、插入部位管径/长度等不同分为若干型号及规格;可以无菌形式提供,供建立口/鼻咽通气道,防止舌后坠引起气道阻塞等用。	II	
426	08-06-07	支气管堵塞器	通常由导管、导管座、球囊、球囊充盈接头、多路气道转换接头等器件组成。球囊供插入支气管插管充起后可以临时封堵支气管。用于需要单肺通气的手术中,插入患者的支气管内,达到阻断左肺气道或右肺气道的目的。	II	
427	08-06-08	鼻氧管	通常由进氧接口、氧气软管、调节环、鼻塞(或面罩)等组成。鼻氧管与输氧系统连接,供患者吸入氧气使用。一次性使用。用于吸氧时氧源与吸氧者之间的氧气直接输送或湿化后输送。豁免情况不包括使用了新材料、新作用机理、新功能的产品。	II	
428	08-06-09	呼吸道用吸引导管	呼吸道用吸引导管通常由有端孔的导管和带塞接头组成;导管可采用聚氯乙烯、天然胶乳、硅橡胶、橡胶材料制成,带塞接头可相应采用聚氯乙烯、硅橡胶或MD型聚氯乙烯制成;导管按材质、管径等不同分为若干型号与规格,产品应无菌形式提供。可与真空负压系统或设备连接,供呼吸道吸引痰液等用。不包括没有端孔的多腔呼吸道吸引导管。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分,如:YY 0339-2009 呼吸道用吸引导管。又名一次性使用吸痰管。	II	
429	08-06-10	呼吸面罩	通常由头带、前额软垫、面罩架、接口盖、松紧带和硅胶密封罩组成,直接与患者接触经患者口、鼻腔通气。	II	
430	08-06-11	持续正压通气用面罩、口罩、鼻罩	通常由头带、前额软垫、面罩架、接口盖、松紧带和硅胶密封罩组成,直接与患者接触经患者口、鼻腔通气。	II	
431	08-06-11	持续正压通气用	通常由鼻罩、口罩或口鼻罩主体,固定头带、排气口、防窒息阀	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
		面罩、口罩、鼻罩	等组成；直接与患者面部接触，经鼻腔和/或口腔通气的界面连接装置。用于慢性呼吸功能不全、改善通气和睡眠治疗等无创通气支持。豁免情况不包括使用了新材料、新作用机理、新功能的产品。		
432	08-06-13	麻醉面罩	通常由接口、气囊、罩体组成。组成面罩的材料有塑料等。一次性使用或重复使用均可。	II	
433	08-06-13	一次性使用麻醉面罩	一次性使用麻醉面罩可采用硅橡胶等高分子材料制成，可由面杯、气囊、气门芯组件（气门芯阀体、阀芯、密封圈、弹簧和底盖）和固定圈组成，可按材质、设计、技术参数、预期用途、辅助功能等不同分为若干型号及规格；供临床麻醉呼吸用。	II	
434	08-07-02	医用空氧混合仪	医用空氧混合仪由氧浓度测定仪、空气调节阀、流量指示仪、湿化器组成；与吸氧管配套，供患者给氧时空氧混合气体的氧浓度监测、调节和湿化用。	II	
435	08-07-03	医用供氧器	医用供氧器由流量计、压力表、减压器、推车等，供医疗急救或医疗现场供氧用。	II	
436	08-07-03	便携式医用供氧器	通常由气雾罐、气雾阀、吸氧面罩或鼻氧管等部分组成（不含氧）。用于轻度缺氧的预防。	II	
437	08-07-01	医用空气压缩机	医用空气压缩机用于医用气体导管系统，可由气罐、连接装置和电控箱组成；产生压缩气体供诊疗用。	II	
438	08-07-04	医用气体管道系统—供氧系统	医用气体管道系统—供氧系统通常包含一个中心供氧站（可以是氧气浓缩器、医用氧站或两者的结合）、一套监测和报警系统和具有若干终端的管道分配系统组成，可按中心供氧站类型等不同分为若干型号，系统具欠压等声、光报警等功能；供医疗机构集中供氧用。主要产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0801-2010 医用气体管道系统终端，YY/T 0799-2010 医用气体低压软管组件，YY 1468-2016 用于医用气体管道系统的氧气浓缩器供气系统，YY/T 0187 医用中心供氧系统通用技术条件。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
439	08-07-05	医用气体汇流排	通常由供电装置、气体阀门、流量控制阀、气体偏差控制器等组成，不含气瓶。	II	
440	08-07-06	医用气体报警系统	医用气体报警系统可由多种多点气体传感器械及显示传输系统构成的监测点通过有线连接方式集中传输至中央气体管理系统，由中央管理系统对医用气体监测点进行集中监测，超出预警值可自动报警；可用于对医院供气系统的各种气体如氧气、麻醉气体等进行监测。	II	
441	09	乳头内陷吸牵器	乳头内陷吸牵器由筒形管、内芯等组成，利用负压原理，将乳头吸牵到位；供治疗乳头内陷用。	II	
442	09	微波热疗仪硅胶治疗导管	微波热疗仪硅胶治疗导管采用硅胶制成，通常由阀门、腔头、多腔管和球囊等组成，不带电极；可按材质、设计、技术参数、预期用途等不同分为若干型号及规格；以无菌形式提供；配合药物和微波治疗仪分别用于药物灌注和微波治疗。	II	
443	09-01-03	中频电疗产品	产品由主机（信号产生及控制装置）、电极、导线及其他附属部件。应用频率为 1kHz-100kHz 的交流电（包括正弦波、脉冲波和调制波等）进行治疗、康复的方法。预期用途应体现临床适应证和治疗作用。如：该产品对肩周炎具有消炎和镇痛作用等。产品性能指标、临床治疗作用及适应证应在《中频电疗产品注册技术指导原则》范围内。	II	
444	09-01-05	神经和肌肉刺激器用电极	神经和肌肉刺激器用电极由电极片（导电塑料及金属镀层）、导线和设备接插件组成，可按材质、技术参数、尺寸等不同分为若干型号及规格；可一端与神经和肌肉刺激器连接，一端与人体完好皮肤连接；产品可以无菌形提供，单个病人一定时间内可以重复使用；供向人体无创传输神经和肌肉刺激器刺激电信号用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0868-2011 神经和肌肉刺激器用电极。	II	
445	09-02-01	电脑恒温电蜡疗	通常由主机、熔蜡装置、温度控制装置、温度检测装置、腊等组成。利用加	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
		仪	热熔解的石蜡、蜂蜡作为导热体,将热能传至机体达到治疗作用的设备。		
446	09-02-01	升温毯	升温毯一般由主机、毯子和体温传感器组成。在医疗机构临床使用环境下,通过控制毯子温度,具有对人体进行体外物理升温功能,达到辅助调节人体温度目的的的设备。可按设计、技术参数、辅助功能等不同分为若干型号。	II	
447	09-02-01	热敷贴(袋)	通常含有发热材料,并封装于医用无纺布或其他医用材料内。不具有温度保护装置,使用时直接贴敷于患部,以传导的方式将热量传递于患处,用于促进局部血液循环、辅助消炎、消肿和止痛。	II	
448	09-02-03	医用控温毯	通常由温度调节装置、温控电路、控制机构及应用部分组成。在医疗机构临床使用环境下,通过控制应用部分的温度实现对人体进行体外物理升温 and/或降温功能,以达到辅助调节人体温度的目的。	II	
449	09-02-03	降温毯	降温毯一般由主机、毯子和体温传感器组成。在医疗机构临床使用环境下,通过控制毯子温度,具有对人体进行体外物理降温功能,达到辅助调节人体温度目的的的设备。可按设计、技术参数、辅助功能等不同分为若干型号。	II	
450	09-03-06	新生儿蓝光治疗仪	新生儿蓝光治疗仪由蓝光灯,控制盒,支撑杆,底座及其配件组成。无其他混杂光源。用于治疗新生儿黄疸。YY 0669-2008 医用电气设备第 2 部分: 婴儿光治疗设备安全专用要求适用于本产品。	II	
451	09-03-08	导光鼻塞	与光治疗设备配合使用,其组成与原理取决于光治疗设备的型式和功能。主要用于连接或包裹导光原件的末端并插入鼻腔中,便于固定及避免交叉感染。	II	
452	09-04-01	电动吸鼻器	电动吸鼻器由吸头、主机、电池组成。使用时,吸头接触儿童鼻孔外缘,由主机产生吸力。利用负压原理吸除儿童鼻腔分泌物。	II	
453	09-04-01	振动叩击排痰机	振动叩击排痰机主要由主机、传动软轴和多种叩击头组成,叩击头转速、叩头频率、强度可调、叩击模式、工作时间可调,可有多路输出,可按设计、技术参数、适用对象等不同分为若干型号。通过振动叩击,改善患者肺部血液	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
			循环状况、协助排出呼吸道分泌物。		
454	09-04-02	医用弹力袜	产品符合 YY/T 0851 防血栓袜或 YY/T 08531 医用静脉曲张袜标准。用于促进静脉血液流速，预防深静脉血栓形成，缓解静脉曲张症状。	II	
455	09-04-03	电动颈腰椎牵引装置	电动颈腰椎牵引装置由牵引动力系统、控制系统及附属部件构成，可按设计型式、技术参数、适用部位、预期用途等不同分为若干型号，可供颈椎适应症的牵引治疗。不包括快牵装置。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0697-2016 电动颈腰椎牵引治疗设备。	II	
456	09-04-03	手动牵引床	通常由产生和调节机械力的牵引主机和传输力的绳索构成，也包括承载患者的床（椅）和配套的患者固定带等附件。牵引主机是手动结构，患者固定带绑在患者的枕、颌部、胸部、髋部或四肢等部位，通过皮肤摩擦力将牵引力传递至患者，可提供水平的颈椎、腰椎牵引，或垂直的颈椎牵引。	II	
457	09-04-04	牵引器具	通过充气气囊或表面呈弧形的器具等装置固定在颈部、腰部，使得颈椎、腰椎能够保持一定的角度并对周围肌肉产生拉伸作用，用于放松脊椎周围肌肉，缓解椎间压力。	II	
458	09-08-01	医用空气加压舱	一般由舱体（壳体、舱门、观察窗、安全阀等）、供排气系统、供排氧系统、空调系统、电气系统、水喷淋系统、控制台组成。加压介质为空气，最高工作压力不大于 0.3MPa 的氧舱。根据舱内治疗人数不同分为单人氧舱和多人氧舱。将病人暴露于高压氧环境中，使其呼吸高压氧，达到治疗疾病的目的。供需要按照医师处方进行辅助供氧治疗的成人患者使用，用于缺血、缺氧性疾病的辅助治疗。不包括软体舱、异型舱、婴幼儿氧舱。	III	
459	09-08-01	医用加压氧舱	一般由舱体、供排氧系统、空调系统和控制系统组成。加压介质为医用氧气，最高工作压力不大于 0.2MPa，进仓人数为 1 人。旨在供需要按照处方规定进行高浓度辅助供氧的成人患者使用，用于缺血、缺氧性疾病的辅助治疗。将病人暴露于高压氧环境中，使其呼吸高压氧，达到治疗疾病的目的。供需	III	



序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
			要按照医师处方进行辅助供氧的治疗的成人患者使用，用于缺血、缺氧性疾病的辅助治疗。不包括软体舱、异型舱、婴幼儿氧舱。		
460	09-08-04	医用浸浴治疗机	医用浸浴治疗机由主机、病人浴床、供/排水系统、温控单元等组成，也可包括病人转运吊架及冲其他辅助浸浴功能，可按设计、技术参数、辅助功能等不同分为若干型号。用于烫伤病人浸浴处理。	II	
461	09-08-05	肠道水疗机	通常由主机、温度控制装置、压力（流量）控制系统、液箱、蠕动泵、注液管、排液管等组成。治疗时将液体灌注到肠道内，同时通过排液管将液体引流到体外。在医疗机构用于对结肠的清洗。	II	
462	10	血路连接器	血路连接器（简称接头），属于心肺转流系统，供体外循环手术心肺转流系统中血路通道输送血液、观察和连接使用。豁免情况不包括使用了新材料、具有新作用机理、新功能的产品。	III	
463	10-01	医用真空冷冻干燥	医用真空冷冻干燥机通过将血浆等被冷冻干燥物质冻结成固态，而后使其中的水分从固态升华成气态，以除去水分而保存血浆的方法。主要由制冷系统、真空系统、加热系统、控制系统等组成。	II	
464	10-01-06	血液融化设备	通常由加热水箱、解冻槽、循环管路、进水管、排水管、控制箱组成，临床用于血浆或血液的加热、解冻。	II	
465	10-01-06	冰冻血浆解冻箱	冰冻血浆解冻箱由加热水箱、解冻槽、循环管路、进水管、排水管、电器控制箱等组成，可具有报警等功能，可按结构组成、最大化浆量、解冻时间等技术参数、附加功能等不同分为若干型号，用于对临床血浆进行加热、解冻。	II	
466	10-02-03	一次性动静脉穿刺针/器（内瘘针）	通常由穿刺针管、软管等组成。一般由奥氏体不锈钢材料、聚氯乙烯等材料制成。无菌提供，一次性使用。配合血液成分采集机（如离心式、旋转膜式）或血液透析机等使用，用于从人体静脉或动脉采集血液，并将处理后的血液或血液成分回输给人体。豁免情况不包括采用新材料、新作用机理、新功能	III	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
			能的产品。		
467	10-02-04	传统型一次性使用输血器 带针	性能、结构、组成、用途等参考 GB 8369 《一次性使用输血器》、GB 18671 《一次性使用静脉输液针》可完全涵盖且原材料符合 GB15593 等相关标准要求。传统型一次性使用输血器，用于静脉输血。可带输液贴（位于单包装内）。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	III	
468	10-02-07	一次性使用冰冻红细胞洗涤机用管路	通常由主管路（含硅胶胶泵管、大滴壶、连接管）、回血管和废液收集部分（含废液管路和废液袋）组成。无菌提供，一次性使用。用于将红细胞与保护液实施洗涤、分离时使用的管路。豁免情况不包括使用新型材料、新作用机理、新功能的产品。	III	
469	10-03-05	血液透析水处理设备	通常由罐式过滤器、活性炭过滤器、软化器、精密过滤器、反渗透装置、动力装置、消毒装置、监测装置和输送管道组成，用于制备血液透析用水。	II	
470	10-03-05	血液透析器复用机	通常由控制系统、监测系统和水路系统组成，与专用消毒液联合使用，用于可重复使用透析器的冲洗、清洁、测试、专用消毒液灌注。	II	
471	10-03-05	电动透析椅	通常由座位、靠背、搁脚板、滑动式脚踏板、靠枕、扶手、可锁定的脚轮、推手柄、控制器组成，用于电动调整背垫、坐垫、脚垫的位置，方便患者透析治疗。	II	
472	10-03-05	血液透析用血流监测系统	通常由主机（电子流量计）、流量/稀释度感应器等组成。	III	
473	10-03-07	腹透液袋加温仪	通常由加热板、电源和电缆连接器组成，用于腹透液袋使用前的加温。	II	
474	10-04	腹膜透析附件	包含硅胶导管延长管、导管接头、固定器架台和圆盘固定器。导管延长管和导管接头为一次性使用无菌产品。用于辅助腹膜透析治疗。基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。豁免情况不包括使用新型材料、新作用机理、新功能的产品。	II	
475	10-04	腹膜透析外接管	由管体、接头、锁管接头和保护帽等组成，不包含碘液保护帽等III类医疗器械	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
			械组件。无菌提供。在腹膜透析时与腹膜透析管外置部分连接使用。基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。豁免情况不包括使用新型材料、新作用机理、新功能的产品。		
476	10-04-01	连续性肾脏替代治疗用管路	通常由动脉管路、静脉管路、置换液管路等组成，组件不包括血液透析滤过器、透析器等。产品无菌提供，一次性使用。配合连续性肾脏替代专用透析器或血液透析滤过器、连续性肾脏替代专用透析设备使用，用于连续性肾脏替代治疗中，承担血液通路的功能”。豁免情况不包括使用新型材料、新作用机理、新功能的产品。	III	
477	10-04-01	一次性使用血液透析管路	通常由动脉管路、静脉管路、置换液管和其他必要的配件组成，不包含任何血管通路器械（如透析导管、动静脉内瘘穿刺针等）和血液透析器、血液透析滤过器和血液灌流器等。无菌提供，一次性使用。与血液透析器、血液透析滤过器、血液灌流器配套使用，用于血液透析、血液透析滤过、血液灌流串联血液透析治疗中，承担血液通路的功能。豁免情况不包括使用新型材料、新作用机理、新功能的产品。	III	
478	10-04-01	一次性使用血液加温仪用管路	通常由管路、导管、接头、保护帽等组成。在 CRRT 治疗中配合加温仪使用，即时加温血液。	III	
479	10-04-03	透析液滤过器	通常由中空纤维、密封剂、外壳、外壳盖和垫圈组成。利用空心纤维膜的作用，用于清除透析液中的内毒素、细菌与不溶性微粒。	III	
480	10-04-03	透析机消毒液	通常由柠檬酸或冰醋酸和水等组成。用于透析机的清洗和消毒。原料建议符合药典要求。豁免情况不包括使用新配方、新作用机理、新功能的产品。	III	
481	10-04-03	一次性使用补液管路/置换液管	通常由管路、接头、保护套和夹具等组成。无菌提供，一次性使用。用于血液透析滤过、血液滤过时作为补充置换液的管路。豁免情况不包括使用新型材料、新作用机理、新功能的产品。	III	
482	10-04-04	一次性使用腹膜	一般采用不锈钢材料制成。无菌提供，一次性使用。用于促进导入急性和慢	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
		透析管探针	性腹膜透析导管。		
483	10-04-04	一次性使用腹膜透析接头	通常由连接头和螺旋锁盖组成。无菌提供，一次性使用。用于腹膜透析导管与外接延长管或腹膜透析外接短管的连接。	II	
484	10-04-04	腹膜透析外接短管	通常由尖端保护帽、开关、套筒、管路、腹透管连接端口、拉环帽和腹透液连接端口组成。无菌提供，一次性使用。用于与腹膜透析患者端管路（或者钛接头）以及腹膜透析液端管路进行无菌连接及分离。	II	
485	10-04-04	腹膜透析管	通常由管路、连接端口、保护帽等组成。一般采用高分子材料制成。无菌提供，一次性使用。用于对肾功能衰竭患者进行腹膜透析建立治疗通路。	II	
486	10-04-04	碘液保护帽	通常由微型盖、浸润聚维酮碘溶液的海绵、外包装等部件组成。无菌提供，一次性使用。用于保护腹透液袋的外凸接口与外接管路的连接处。	II	
487	10-04-04	一次性使用腹膜透析引流器	通常由防护帽、连接接口、三通灌注管、引流管和废液收集袋组成。无菌提供，一次性使用。	II	
488	10-04-04	一次性使用腹膜透析机管路	通常由卡匣、管组架、接头装配集合、管路、浇铸端口、夹子（例如O型夹）、Y型连接器、拉环末端保护帽、内拉环帽、拉环帽等组成。无菌提供，一次性使用。	II	
489	10-05-02	体外循环连续血气监测系统	通常由主机、静脉探头、动脉探头、传感器、样本池等组成。通过各传感器把测量的数据传输到血气监测系统主机，以实现对外体外循环过程中各参数的监测。应提供血气监测准确性的临床验证资料。	III	
490	10-05-03	心肺转流设备-热交换设备	通常由水循环系统、制冷系统、加温系统组成，与心肺流转设备联合使用，用于心脏外科手术体外循环的温度调节。	II	
491	10-05-05	加温仪	通常由控制装置、加热装置、监测装置组成，用于输血、输液、血液透析和体外循环中血路或液路的即时加温，保持患者体温。	II	
492	10-06-02	静脉贮血器	通常由上盖、血库、滤网、出血嘴等组成。无菌提供，一次性使用。在临床心脏直视手术体外循环时，配合膜式氧合器使用，用于贮存、祛泡、过滤体	III	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
			外循环血液。豁免情况不包括使用新型材料、新作用机理、新功能的产品。		
493	10-06-03	心肺转流系统血液过滤器	通常由整体部件外壳、滤芯、三通接头、应急旁路管、配用部件三通开关、测压管组件、排气管等组成。无菌提供，一次性使用。产品参考强制性行业标准 YY 0580 规定。用于体外循环心脏直视手术中，清除血液中的微小固体及气体栓子。豁免情况不包括使用新型材料、新作用机理、新功能的产品。	III	
494	10-06-05	一次性使用心脏停跳液灌注器	通常由气泡捕获器、变温器、连接管和接头组成。无菌提供，一次性使用。用于在体外循环心脏直视手术中，将心肌停跳液灌入冠状动脉，进行心肌的保护。产品参考强制性行业标准 YY 0485。豁免情况不包括使用新型材料、新作用机理、新功能的产品。	III	
495	10-06-06	一次性使用心脏停跳液灌注管	灌注管通常由管身、接头、不锈钢针芯（可不含）、管夹等部件构成。无菌提供，一次性使用。适用于体外循环手术中向心脏灌注心脏停跳液，或者连接患者动脉与血液停跳液灌注装置使用。	III	
496	10-06-06	动脉插管、静脉插管	通常由吸引头、手柄、接头、插管等部件构成。无菌提供，一次性使用。配套心肺转流系统，在体外循环施行心脏直视手术时引流或灌注血液时使用。产品参考强制性行业标准 YY 0948 规定。豁免情况不包括使用新型材料、新作用机理、新功能的产品。	III	
497	10-06-06	左心引流管、右心吸引管	由吸引头、管体、接头三部分结构组成。产品参考 YY 1271 规定。供心血管手术中用于左心脏排气，吸引减压或减轻左心负荷，吸引心脏术野内血液等液体使用。豁免情况不包括使用新型材料、新作用机理、新功能的产品。	III	
498	10-06-06	心肺转流用管路体外循环管路	通常由管路、接头、泵管等部件构成，符合 YY 1048 的规定。无菌提供，一次性使用。用于在体外循环或不完全心肺功能支持手术中，提供血液转流通路。豁免情况不包括使用新型材料、新作用机理、新功能的产品。	III	
499	10-06-07	离心泵泵头	通常由外壳、叶片、轴、轴衬和磁铁组成。无菌提供，一次性使用。配合离	III	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
			心泵使用, 用于在心脏手术中的体外循环或循环辅助。豁免情况不包括使用新型材料、新作用机理、新功能的产品。		
500	13-01-01	金属锁定接骨板	由符合 GB 4234、GB/T 13810、ISO 5832-1、ISO 5832-2、ISO 5832-3、ISO 5832-11 等标准规定的不锈钢、纯钛、钛合金材料, 通过常规的机械加工、热处理及表面处理工艺 (例如钝化、电解抛光、阳极氧化等) 制成, 不包含全新结构设计的产品, 不包括 3D 打印等创新工艺。适用于四肢骨折内固定。	III	
501	13-01-01	金属锁定接骨螺钉	产品由符合 GB 4234、ISO 5832-1 标准规定的不锈钢和符合 GB/T 13810、ISO 5832-2、ISO 5832-3、ISO 5832-11 标准规定的纯钛、Ti6Al4V、Ti6Al4VELI、Ti6Al7Nb 钛合金材料, 通过常规的机械加工、热处理及表面处理工艺 (例如钝化、电解抛光、阳极氧化等) 制成, 不包含全新结构设计的产品, 不包括 3D 打印等创新工艺。适用于四肢骨折内固定。	III	
502	13-01-01	金属接骨螺钉 (非锁定)	该类产品结构参见 YY 0018, 产品由符合 GB 4234、ISO 5832-1 标准规定的不锈钢和符合 GB/T 13810、ISO 5832-2、ISO 5832-3、ISO 5832-11 标准规定的纯钛、Ti6Al4V、Ti6Al4VELI、Ti6Al7Nb 钛合金材料, 通过常规的机械加工、热处理及表面处理工艺 (不包括 3D 打印等创新工艺) 制成。可单独使用, 适用于四肢骨折内固定。	III	
503	13-01-01	空心接骨螺钉 (非锁定)	该类产品由符合 GB 4234、GB/T 13810、ISO 5832-1、ISO 5832-3 标准规定的的不锈钢、钛合金材料, 通过常规的机械加工、热处理及表面处理工艺 (不包括 3D 打印等创新工艺) 制成。可单独使用, 适用于四肢骨折内固定。	III	
504	13-01-01	解剖型金属接骨板 (非锁定)	该类产品结构参见 YY 0017, 由符合 GB 4234、GB/T 13810、ISO 5832-1、ISO 5832-2、ISO 5832-3 标准规定的不锈钢、纯钛、钛合金材料, 通过常规的机械加工、热处理及表面处理工艺 (不包括 3D 打印等创新工艺) 制成。适用于四肢干骺端骨折内固定。	III	
505	13-01-01	直型金属接骨板	该类产品结构参见 YY 0017, 由符合 GB 4234、GB/T 13810、ISO 5832-1、	III	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
		(非锁定)	ISO 5832-2、ISO 5832-3 标准规定的不锈钢、纯钛、钛合金材料，通过常规的机械加工、热处理及表面处理工艺（不包括 3D 打印等创新工艺）制成。适用于四肢长骨骨干骨折内固定。		
506	13-01-01	角度型金属接骨板（非锁定）	该类产品结构参见 YY 0017，由符合 GB 4234、GB/T 13810、ISO 5832-1、ISO 5832-2、ISO 5832-3 标准规定的不锈钢、纯钛、钛合金材料，通过常规的机械加工、热处理及表面处理工艺（不包括 3D 打印等创新工艺）制成。适用于四肢长骨骨干骨折内固定。	III	
507	13-01-01	U 型钉	该类产品结构参见 ISO 882，由符合 GB 4234、GB/T 13810、ISO 5832-1、ISO 5832-3 标准规定的不锈钢、钛合金材料，通过常规的机械加工、热处理及表面处理工艺（不包括 3D 打印等创新工艺）制成。适用于四肢骨折内固定。	III	
508	13-01-01	骨栓	该类产品由螺杆和螺母组成，由符合 GB 4234、GB/T 13810、ISO 5832-1、ISO 5832-3 标准规定的不锈钢、钛合金材料，通过常规的机械加工、热处理及表面处理工艺（不包括 3D 打印等创新工艺）制成。适用于四肢骨折内固定。	III	
509	13-01-01	金属股骨颈固定钉	该类产品结构参见 YY 0346，由符合 GB 4234、GB/T 13810、ISO 5832-1、ISO 5832-3 标准规定的不锈钢、钛合金材料，通过常规的机械加工、热处理及表面处理工艺（不包括 3D 打印等创新工艺）制成。适用于股骨颈骨折内固定。	III	
510	13-01-01	外固定架配合用固定钉	该类产品由符合 GB 4234、GB/T 13810、ISO 5832-1、ISO 5832-3 标准规定的不锈钢、钛合金材料，通过常规的机械加工、热处理及表面处理工艺（不包括 3D 打印等创新工艺）制成。与外固定支架配合，适用于四肢骨折复位时部分植入人体做固定。	III	
511	13-01-01	髋臼螺钉	该类产品由符合 GB 4234、GB/T 13810、ISO 5832-1、ISO 5832-2、ISO 5832-3、ISO 5832-11、ISO 5832-12 标准规定的不锈钢、纯钛、钛合金、锻造钴铬	III	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
			钼材料,通过常规的机械加工、热处理及表面处理工艺(不包括3D打印等创新工艺)制成。适用于生物型髌臼假体内固定。		
512	13-01-01	骨缺损填充块固定螺钉	该类产品由符合GB 4234、GB/T 13810、ISO 5832-1、ISO 5832-2、ISO 5832-3、ISO 5832-11、ISO 5832-12标准规定的不锈钢、纯钛、钛合金、锻造钴铬钼材料,通过常规的机械加工、热处理及表面处理工艺(不包括3D打印等创新工艺)制成。适用于髌关节、膝关节金属骨缺损填充块的固定。	III	
513	13-01-01	足踝锁定接骨板系统	该类产品由锁定接骨板和锁定接骨螺钉组成,锁定接骨板由符合GB 4234、GB/T 13810、ISO 5832-1、ISO 5832-2、ISO 5832-3、ISO 5832-11标准规定的不锈钢、纯钛、钛合金材料,锁定接骨螺钉由符合GB 4234、GB/T 13810、ISO 5832-1、ISO 5832-3、ISO 5832-11标准规定的不锈钢、钛合金材料,通过常规的机械加工、热处理及表面处理工艺(不包括3D打印等创新工艺)制成。适用于足踝骨折内固定。	III	
514	13-01-01	手腕锁定接骨板系统	该类产品由锁定接骨板和锁定接骨螺钉组成。锁定接骨板由符合GB 4234、GB/T 13810、ISO 5832-1、ISO 5832-2、ISO 5832-3、ISO 5832-11标准规定的不锈钢、纯钛、钛合金材料,锁定接骨螺钉由符合GB 4234、GB/T 13810、ISO 5832-1、ISO 5832-3、ISO 5832-11标准规定的不锈钢、钛合金材料,通过常规的机械加工、热处理及表面处理工艺(不包括3D打印等创新工艺)制成。适用于手腕部骨折内固定	III	
515	13-01-01	肋骨接骨板系统	该类产品由肋骨接骨板和螺钉组成。由符合GB/T 13810、ISO 5832-2、ISO 5832-3、ISO 5832-11标准规定的纯钛、钛合金材料,通过常规的机械加工、热处理及表面处理工艺(不包括3D打印等创新工艺)制成。适用于肋骨骨折内固定。	III	
516	13-01-04	金属带锁髓内钉	由符合GB 4234、GB/T 13810、ISO 5832-1、ISO 5832-2、ISO 5832-3、ISO 5832-11等标准规定的不锈钢、纯钛、钛合金材料,通过常规的机械加工、	III	



序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
			热处理及表面处理工艺制成。通常由主钉和/或附件组成,符合 YY/T0727 系列标准及 YY/T0591 标准要求,不包含全新结构设计的产品,不包括 3D 打印等创新工艺。适用于长骨折内固定。		
517	13-01-04	金属髓内钉	该类产品结构参见 YY 0019, 不包含带锁髓内钉。由符合 GB 4234、GB/T 13810、ISO 5832-1、ISO 5832-3 标准规定的不锈钢、钛合金材料,通过常规的机械加工工艺、热处理及表面处理工艺(不包括 3D 打印等新技术和新工艺)制成;适用于四肢骨折内固定。植入骨髓腔内由螺钉等连接固定	III	
518	13-01-05	柔性金属丝	该类产品结构参见 YY/T 0816, 由符合 YY 0605.9、ISO 5832-1、ISO 5832-2 标准规定的不锈钢、纯钛、高氮不锈钢材料,通过常规的机械加工工艺、热处理工艺(不包括 3D 打印等新技术和新工艺)制成。适用于四肢骨折捆扎内固定。	III	
519	13-01-05	金属缆线和缆索	该类产品结构参见 YY/T 0812, 可含有与其配合使用的附件(如锁定针、束缚器等)。由符合 GB/T 13810、YY 0605.9、ISO 5832-1、ISO 5832-2 标准规定的不锈钢、纯钛、高氮不锈钢、钛合金材料,符合 ASTM F1314 标准规定的 22Cr-13Ni-5Mn 不锈钢材料、符合 ISO 5832-5/YY 0605.5 标准规定的锻造钴铬钨镍合金材料,通过常规的机械加工、热处理工艺(不包括 3D 打印等创新工艺)制成。适用于四肢骨折捆扎内固定。	III	
520	13-01-06	金属骨针	该类产品包括克氏针和斯氏针,结构参见 YY 0345。由符合 GB 4234、GB/T 13810、ISO 5832-1、ISO 5832-3 标准规定的不锈钢、钛合金材料,符合 ISO 5832-5 标准规定的锻造钴铬钨镍材料通过常规的机械加工、热处理及表面处理工艺(不包括 3D 打印等创新工艺)制成。适用于四肢骨折复位时部分植入人体做牵引、配合外固定支架进行四肢骨折固定或单独植入用于四肢骨折内固定。	III	
521	13-02-01	不可吸收带线锚钉	该类产品由锚钉和缝线组成,可带缝合针。锚钉由符合 GB 4234、GB/T 13810、ISO 5832-1、ISO 5832-3、ISO 5832-11 标准规定的不锈钢、钛合金材料	III	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
			，通过常规的机械加工、热处理及表面处理工艺（不包括 3D 打印等创新工艺）制成。缝线可由聚乙烯、聚丙烯、聚酯、聚酰胺等不可吸收材料制成，性能指标符合 YY0167 标准规定的适用部分。缝合针应符合 YY0166 和 YY0043 的要求。该产品可预装插入器，插入器与人体接触部分通常由符合 YY/T 0294、ASTM F899 或 YY/T 0726 规定的不锈钢材料制成。适用于骨与软组织的连接固定。		
522	13-02-01	不可吸收韧带固定螺钉	该类产品由符合 GB 4234、GB/T 13810、ISO 5832-1、ISO 5832-3 标准规定的不锈钢、钛合金材料，通过常规的机械加工、热处理及表面处理工艺（不包括 3D 打印等创新工艺）制成。适用于韧带的修复和重建。	III	
523	13-02-01	带袢钛板	产品由钛板、线圈和缝线组成。钛板应由符合 GB/T 13810、ISO 5832-3 标准规定的 Ti6Al4V、Ti6Al4VELI 钛合金制成，线圈和缝线材质为高分子材料，如聚对苯二甲酸乙二醇酯、聚丙烯、聚乙烯、聚酯材料。适用于骨科重建术中韧带或肌腱与骨的固定。	III	
524	13-03-01	椎板固定板系统	该产品由固定板和螺钉组成，固定板由符合 GB/T 13810、ISO 5832-2、ISO 5832-3 标准规定的纯钛、钛合金材料，螺钉由符合 GB/T 13810、ISO 5832-3 标准规定的钛合金材料，通过常规的机械加工、热处理及表面处理工艺（不包括 3D 打印等创新工艺）制成。适用于脊柱椎管扩大减压术后的椎板成形。	III	
525	13-05-04	填充棒/填充块	产品由符合 ISO 13782 标准规定的纯钽制成（不包括 3D 打印等创新工艺制备产品）。产品单独使用，用于四肢骨填充。	III	
526	13-06-03	头钉	产品通常由主体、基座、O 形环、橡胶帽组件组合而成，其中仅主体与人体接触。主体应使用 GB 4234、ISO 5832-1、ASTM F899 标准规定的不锈钢或 ISO 5832-3、GB/T 13810 标准规定的 Ti6Al4V、Ti6Al4VELI 钛合金材料制成，产品与颅骨固定器配合使用，在头骨需要重度修复的外科手术过程中将患	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
			者的头部与颈部固定在特定的位置。该产品为非植入物，仅在术中使用，与人体短期接触，术后即刻拆除。		
527	13-06-03	颅颌面接骨板系统	由符合 GB 4234.1、GB/T 13810、ISO 5832-1、ISO 5832-2、ISO 5832-3 标准规定的不锈钢、纯钛、钛合金材料，通过常规的机械加工、热处理及表面处理工艺（不包括 3D 打印等创新工艺）制成，不包含全新结构设计的产品。适用于颅颌面骨折内固定。修补、覆盖、填充骨缺损或孔洞者除外。	III	
528	13-06-05	动脉瘤夹	一般采用钛合金等金属材料制成。用于使颅内动脉瘤颈或囊闭塞的装置。用于颅内动脉瘤瘤颈或瘤体的永久性闭塞治疗，也可用于动静脉畸形小血管或动静脉瘘的永久性闭塞治疗。产品与已获准境内注册产品具有等同性，产品组成材料成熟。新型结构设计和、新型作用机理、药械组合产品除外。	III	
529	13-09-04	外科疝修补补片	腹腔外置疝补片：植入体内的补片（如平片、网塞等），由聚丙烯、聚对苯二甲酸乙二醇酯或聚偏二氟乙烯材料制成，可带有部分可吸收材料，用于腹腔外对疝与腹壁缺损进行修补；腹腔内置疝修补补片：腹壁侧由聚丙烯、聚对苯二甲酸乙二醇酯或聚偏二氟乙烯材料制成，腹腔侧由可降低粘连的材料制成，用于腹腔内对疝与腹壁缺损进行修补。上述两类补片与已获准境内注册产品具有等同性，组成材料成熟，可降低粘连的材料在上市同类产品中已应用。新型结构设计和、新型作用机理、药械组合产品除外。不包括最终全部吸收的产品及以自体组织重建实现修复的产品。	III	
530	13-09-06	胆道/胰管/输尿管支架	支架由不可降解/吸收的高分子材料（如聚乙烯、聚氨酯等）制成管状结构，可带有不透射线标记等组件，可涂有涂层，可包含输送器组件。用于在内窥镜下植入腔道，扩张植入部位的狭窄，进行引流。与已获准境内注册产品具有等同性。产品组成材料成熟，新型结构设计和、新型作用机理、药械组合产品除外。	III	
531	13-09-06	非血管自扩张金	支架由具有形状记忆性能的金属（如镍钛合金等）制成，可带有不透射线标	III	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
		属支架	记, 可有/无覆膜, 可包含输送器组件。用于扩张食道、胆道、气道、肠道等非血管部位的狭窄。与已获准境内注册产品具有等同性。产品组成材料成熟, 新型结构设计、新型作用机理、药械组合产品除外。		
532	13-09-10	组织扩张器	一般由壳体、导管、注射座(或起相同作用的组件)和连接器(如果有)等组成。壳体的主要材料为硅橡胶。作用原理为可填充盐水以增大自身体积对组织进行扩张。用于获取自体皮肤组织以解决皮肤供区不足, 手术中使用或植入6个月内取出。与已获准境内注册产品具有等同性。新型结构设计、药械组合产品除外。	III	
533	13-11	中置器	该类产品由 PMMA、符合 GB/T19701.2 标准规定的超高分子量聚乙烯材料制造。适用于骨水泥型节髌关节置换手术中保持股骨柄远端中置, 阻隔骨水泥并确保骨水泥在假体周围的均匀分布。	III	
534	13-11	远端塞	该类产品由 PMMA、符合 GB/T19701.2 标准规定的超高分子量聚乙烯材料制造。适用于骨水泥型节髌关节置换术中, 阻隔骨水泥。	III	
535	13-11	髌臼杯用孔塞	产品由符合 GB/T 13810、ISO 5832-3 标准 Ti6Al4V 钛合金制成。配合髌臼杯使用, 用于髌臼杯产品孔的填塞。	III	
536	13-11	髓腔塞	产品由符合 GB/T 19701.2、ISO 5834-2 标准规定的超高分子量聚乙烯材料制造。用于骨水泥型假体植入手术, 作用为防止骨水泥溢入髓腔限制区域, 适用部位为股骨、胫骨和肱骨的髓腔。	III	
537	13-11-03	胸骨结扎带	产品由符合 GB/T 13810、ISO 5832-3、ISO 5832-11、ISO 5832-1 标准规定的 Ti6Al4V、Ti6Al4VELI、Ti6Al7Nb 钛合金材料、不锈钢材料制成, 穿引弯钩也可由符合 ASTM F899 标准规定的材料制成, 产品通常由结扎带和穿引弯钩两部分组成, 其中穿引弯钩非植入人体, 仅用于辅助结扎带穿引安装, 安装后废弃。用于开胸术中的胸骨固定。不包含全新结构设计的产品。	III	
538	14	医用口罩(非外	医用口罩(非外科用)通常用无纺布或无纺布复合材料制成, 可为二层或三	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
		科用)	层结构,可有可塑性鼻夹,口罩带可为弹性或非弹性,具有过滤颗粒物和细菌等特性,以无菌形式提供,供临床各类人员在非有创操作过程中佩带,覆盖住使用者的口、鼻及下颌,为防止病原体微生物、颗粒物等的直接透过提供一定的物理屏障。豁免情况不包括具有抗病毒等新功能的产品。		
539	14	自锁注射器	一般由外套、圆锥接头、芯杆、卡圈、活塞、密封“O”型圈组成,预期用于介入治疗、造影手术或放射性手术前检查球囊或抽吸用。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	III	
540	14-01	一次性使用生物蛋白胶配制器	本产品可由配药器、双腔推液器、支架、三通、喷头及喷针等部件组成。本产品经灭菌,一次性使用。用于配制、混合蛋白胶组份后喷至人体创口表面。	II	
541	14-01-01	注射泵	注射泵产品是通过一个或多个单个单动作的注射器或类似容器来控制注入患者体内液体流量的设备(例如通过推动推杆清空筒内溶液),输液速度由操作者设定,并由设备指示单位时间内的流量;一般由泵外壳、电机驱动系统、输入系统、存储系统、控制系统、显示系统、传感监测系统和报警系统组成,产品结构组成中一般不包含注射器和输注管路,可按设计、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号;与特定输注器具配套,用于动脉、静脉长时间恒定给药速度和精确给药量输液。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分,如:GB 9706.27-2005 医用电气设备 第2-24 部分:输液泵和输液控制器安全专用要求。	II	
542	14-01-02	一次性使用无菌注射器	性能、结构、组成、用途等参考 GB 15810《一次性使用无菌注射器》可完全涵盖的产品,一般由注射器外套、活塞、密封圈、芯杆、按手、锥头组成,是供抽吸液体或在注入液体后立即注射用的手动注射器。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	III	
543	14-01-02	一次性使用无菌	性能、结构、组成、用途等参考 GB 15810 一次性使用无菌注射器、GB 15811	III	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
		注射器 带针	一次性使用无菌注射针可完全涵盖的产品，为已发布豁免目录中一次性使用无菌注射器配合已发布豁免目录中一次性使用无菌注射针。一般由注射器外套、活塞、密封圈、芯杆、按手、锥头针座、连接器、针管、护套组成，用于人体皮内、皮下、肌肉、静脉注射或抽取药液。豁免情况不包括使用了新材料、新作用机理、新功能的产品。		
544	14-01-02	一次性使用低阻力注射器 带针	性能、结构、组成、用途等参考 YY/T0909 《一次性使用低阻力注射器》可完全涵盖的产品。产品一般由外套、活塞帽、活塞、芯杆及注射针（可不带）组成，无菌供应，供抽取液体或在注入液体后立即注射用。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	III	
545	14-01-02	一次性使用无菌胰岛素注射器	性能、结构、组成、用途等参考 YY 0497 《一次性使用无菌胰岛素注射器》可完全涵盖的产品，主要由外套、芯杆、橡胶活塞、注射针管、护套/端帽组成。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	III	
546	14-01-02	一次性泵用注射器	一般由注射器外套、活塞、密封圈、芯杆、按手、锥头组成，可带针或不带注射针。供抽取液体或在注入液体后立即注射，与注射泵配合使用。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	III	
547	14-01-04	笔式胰岛素注射器	笔式胰岛素注射器由剂量调节阀、笔身、释放按钮、引导螺杆、笔芯架、笔帽组成，不包括药物和注射针头，所有部件不与药液接触；须与特定的胰岛素和注射针或标准注射针配套，供胰岛素皮下注射用。	II	
548	14-01-04	笔式注射器	通常由笔帽、笔芯架、螺旋杆、笔身、剂量调节阀和注射按钮组成；有源笔式注射器通常还包含具有辅助功能的其它电子组件。与笔芯和/或针配合使用，通过压力使药液穿透皮肤或黏膜表面，输送入体内。用于药液（如胰岛素）的注射。	II	
549	14-01-05	全玻璃注射器	全玻璃注射器采用硅硼铝玻璃材料制成，由锥头、外套和芯子组成，可分为中头式和偏头式两种，每种按公称容量不同分为若干规格；装上注射针头，	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
			供人体进行皮下、肌肉、静脉注射药液或抽取液体等用。也可经清洗灭菌后可重复使用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 1001.1《玻璃注射器 第1部分：全玻璃注射器》。		
550	14-01-05	蓝芯全玻璃注射器	蓝芯全玻璃注射器采用硅硼铝玻璃材料制成，由锥头、外套和芯子（蓝色实心玻璃）组成，通常为中头式，按公称容量不同分为若干规格；装上注射针头，可供人体进行生化试验、皮下试验。注射疫苗、口腔麻醉用，也可供注射其他药液用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 1001.2《玻璃注射器 第2部分：蓝芯全玻璃注射器》。	II	
551	14-01-06	金属注射针	金属注射针通常用铜基镀铬（针座）和高等级不锈钢材料（针管）制成，一般由针座和针管构成，与注射器配套，供人体用于皮下、皮内、肌肉、口腔等部位注射药液、疫苗、麻醉剂或静脉输液、输血用，可重复使用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0282《注射针》。	II	
552	14-01-06	一次性使用无菌注射针	性能、结构、组成、用途等参考 GB 15811《一次性使用无菌注射针》可完全涵盖的产品，由针座、连接器、针管、护套组成，用于人体皮内、皮下、肌肉、静脉注射或抽取药液。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的	III	
553	14-01-06	一次性使用注射笔用针头	产品。 由密封贴膜、针管、针座、外护套、内护套组成。产品无菌、无热原。与注射笔配合使用向人体皮下注射药物。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的	III	
554	14-01-06	注射针（II）	通常由针管、针座和护套组成。针管和针座一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供，可重复使用。用于人体皮内、皮下、消化道黏膜下、肌肉注射或抽取液体。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的	II	
555	14-01-06	注射针（III）	通常由针管、针座和护套组成，可带有自毁装置。针管一般采用不锈钢材料制成，针座一般采用高分子材料制成。无菌提供。用于人体皮内、皮下、消	III	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
			化道黏膜下、肌肉、静脉等注射或抽取液体。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新结构、新功能的产品。		
556	14-01-07	注射器辅助推动装置	一般采用金属材料、高分子材料等制成。不接触注射液。配合注射器等使用，用于对注射器进行辅助推注。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	II	
557	14-01-08	穿刺器械	通常由穿刺针、穿刺器、保护套组成。	II	
558	14-01-08	金属胸腔穿刺针	金属胸腔穿刺针可用铜基镀铬（针座等）和高等级不锈钢材料（针管）制成，可由针座（有标准鲁尔接头）、三通、定位装置和有刻度针管构成，通常针管的公称外径为1.2mm或1.6mm，针管长度可为65mm—65mm或更长；与注射器配套，供胸腔穿刺，建立通道，抽取胸腔积液等用，可重复使用。	II	
559	14-01-08	环甲膜穿刺针	环甲膜穿刺针可采用不锈钢等金属材料制成，由带止位结构的套管和匹配的锥形穿刺针组成，可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号及规格；供环甲膜穿刺，建立人工气道，缓解上呼吸道阻塞用。	II	
560	14-01-08	一次性使用腹腔穿刺针	组成仅限于由针管、针座、连接管组成腹腔穿刺针，用于对人体作腹腔穿刺用。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。	II	
561	14-01-08	穿刺针、穿刺器（用于腰椎、血管、脑室穿刺）	通常由穿刺针、穿刺器、保护套组成。用于对腰椎、血管、脑室进行穿刺，以采集人体样本、注射药物与气体等或作为其他器械进入体内的通道。豁免情况不包括使用了新材料、新作用机理、新功能的产品。	III	
562	14-01-08	金属腰椎穿刺针	金属腰椎穿刺针可用铜基镀铬（针座、衬芯座）和高等级不锈钢材料（针管、衬芯）制成，可由衬芯座、定位销、针座（有标准鲁尔接头）、衬芯、针管构成，通常针管的公称外径为0.4mm—1.6mm，针管长度为25mm—200mm，针管管壁可分为正常壁和薄壁两种；与注射器配套，供人体蛛网膜下腔阻滞（腰椎麻醉）穿刺，注射液或抽取脑脊液用，可重复使用。产品性能指标	III	



序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
			采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 1148—2009 腰椎穿刺针。		
563	14-01-08	硬膜外腔穿刺指示球囊	通常由腔体、单向阀、指示膜、O 型环等组成。在硬膜外麻醉穿刺过程中为穿刺针针尖抵达硬膜外腔提供一个明确的、可视化的信号指示。	II	
564	14-01-09	活检针	通常由针座、芯针、内针管、内外针定位鞘、外针管、保护套、组织采集装置组成。针管一般采用不锈钢材料制成。	II	
565	14-01-09	一次性使用活检针	组成仅限于包括穿刺针和针芯的活检针，材料符合 GB 18457 的要求，通过直接进行人体组织器官穿刺以获取病理组织，不包括与内窥镜系统、负压吸引装置等配合使用或需超声、X 线等影像设备引导下操作的活检针。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。	II	
566	14-01-09	活检针	由针管、针芯、手柄等部件组成。用于获取患者骨髓活检，或在 B 超或 X-线监视下，经皮穿刺进行实质性脏器或肿瘤的细胞学活检或其他软组织活检。一次性使用。产品基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。豁免情况不包括：使用新型材料；包含高分子、药物、生物制品等特殊涂层的产品，以及具有特殊结构功能、适用范围等产品。	II	
567	14-01-09	同轴活检针	由带针座的不锈钢穿刺针（即外套管）和带针座的针芯，以及塑料环（用于套在不锈钢上以标记穿刺深度）组成，获取软组织活检标本，不用于骨活检。产品基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。豁免情况不包括：使用新型材料；包含高分子、药物、生物制品等特殊涂层的产品，以及具有特殊结构功能、适用范围等产品。	II	
568	14-01-10	活检枪	通常由弹射、释放、制动部分构成。非无菌提供，可重复使用。与活检针装配好后用于从人体组织获取标本进行活检。	II	
569	14-02-01	输液泵	输液泵主要由控制系统、电机驱动单元、蠕动挤压机构、检测装置、报警装	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
			置、输入及显示装置、壳体及其支撑结构、软件组件组成，可按工作原理、设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；与输液器配套，不接触输注液体，供医院以可调节的方式为患者静脉输注药液等使用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 9706.27-2005 医用电气设备第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求。		
570	14-02-01	镇痛泵药用储液器	通常储液器、管路、截流夹、内圆锥锁定接头及保护帽等组成。不含药液。无菌提供，一次性使用。用于与特定的镇痛泵、镇痛泵用输液器配合使用，向患者输注药液。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	II	
571	14-02-02	输液信息采集系统	输液信息采集系统由带有通讯接口和电源的移动支架、集成软件组成；为输液泵/注射泵供电，并通过通讯接口与指定型号的输液泵/注射泵进行数据通讯；采集输液泵/注射泵数据，通过有线/无线网络传输到中央工作站，并提示报警信息。	II	
572	14-02-03	输液辅助电子设备	通常与输液器配合使用，能使输液过程实现流量控制、加温、报警等功能的电子仪器。	II	
573	14-02-05	一次性使用避光输液器 带针/一次性使用避光输液器	性能、结构、组成、用途等参考 GB 8368 《一次性使用输液器重力输液式》、YY 0286.3-2017《专用输液器 第3部分：一次性使用避光输液器》、GB 18671《一次性使用静脉输液针》可完全涵盖的传统型一次性使用输液器，与输液容器、输液针配套，用于静脉输液。可带输液贴，瓶塞穿刺器可为双头或多头。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	III	
574	14-02-05	传统型一次性使用输液器	性能、结构、组成、用途等参考 GB 8368 《一次性使用输液器 重力输液式》可完全涵盖的传统型一次性使用输液器，由瓶塞穿刺器及保护套、带空气过滤器和塞子的进气口、液体通道、滴管、滴斗、药液过滤器、管路、流量调节器、注射件、外圆锥接头及保护套组成，与输液容器、输液针配套，用于静脉输液。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	III	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
575	14-02-05	传统型一次性使用输液器 带针	性能、结构、组成、用途等符合 GB 8368 《一次性使用输液器重力输液式》、GB 18671 《一次性使用静脉输液针》的传统型一次性使用输液器，与输液容器、输液针配套，用于静脉输液。可带输液贴，瓶塞穿刺器可为双头或多头。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	III	
576	14-02-05	一次性使用精密过滤输液器 带针	性能、结构、组成、用途等符合 YY0286.1 《专用输液器 第1部分：一次性使用精密过滤输液器》、GB 18671 《一次性使用静脉输液针》的传统型一次性使用输液器，与输液容器、输液针配套，用于静脉输液。可带输液贴，瓶塞穿刺器可为双头或多头。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	III	
577	14-02-05	一次性使用吊瓶式和袋式输液器 带针	性能、结构、组成、用途等符合 YY0286.8 《专用输液器 第5部分：一次性使用吊瓶式和袋式输液器》、GB 18671 《一次性使用静脉输液针》的传统型一次性使用输液器，用于静脉输液。可带输液贴（位于单包装内），瓶塞穿刺器可为双头或多头。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	III	
578	14-02-05	一次性使用滴定管式输液器 带针	性能、结构、组成、用途等符合 YY0286.2 《专用输液器 第2部分：一次性使用滴定管式输液器 重力输液式》、GB 18671 《一次性使用静脉输液针》的传统型一次性使用输液器，用于静脉输液。可带输液贴，瓶塞穿刺器可为双头或多头。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	III	
579	14-02-05	一次性使用流量设定微调式输液器 带针	性能、结构、组成、用途等符合 YY0286.6 《专用输液器 第6部分：专用输液器 第6部分：一次性使用流量设定微调式输液器》、GB 18671 《一次性使用静脉输液针》的传统型一次性使用输液器，可带输液贴，瓶塞穿刺器可为双头或多头。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	III	
580	14-02-05	一次性使用压力输液器	性能、结构、组成、用途等符合 YY 0286.4 《专用输液器 第4部分：一次性使用压力输液设备用输液器》的传统型一次性使用输液器，与输液容器、输	III	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
			液针配用，用于静脉输液，可带输液贴，瓶塞穿刺器可为双头或多头。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。		
581	14-02-05	输液器	通常由鲁尔圆锥接头、管路、滴斗、流量调节器、瓶塞穿刺器、药液过滤器等组成，部分输液器带有空气过滤器的进气件、药液注射件。管路一般由聚氯乙烯或其他材料制成。其设计能使其在重力或压力的作用下，将输液容器中的药液通过静脉穿刺器械向静脉内输液。无菌提供，一次性使用。用于静脉输液注药液。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新结构、新功能的产 品。	III	
582	14-02-05	一次性泵用输液器	通常由鲁尔圆锥接头、管路、滴斗、流量调节器、瓶塞穿刺器、药液过滤器等组成。部分输液器带有空气过滤器的进气件、药液注射件。管路一般由聚氯乙烯或其他材料制成。与输液泵配合使用，将输液容器中的药液通过静脉穿刺器械向静脉内输液。无菌提供，用于静脉输注药液。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	III	
583	14-02-06	一次性使用静脉输液针	性能、结构、组成、用途等符合 GB 18671《一次性使用静脉输液针》的产品，一般由针管、针柄、软管、连接座和保护帽组成，与输液器、输血器配套使用，用于建立外周静脉通路。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产 品。	III	
584	14-02-06	一次性使用植入式给药装置专用针	性能、结构、组成、用途等符合 YY 0881《一次性使用植入式给药装置专用针》的产品，植入式给药装置专用针分为注射用针和输液用针两种型式，与植入式给药装置和输注装置配合使用。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产 品。	III	
585	14-02-07	一次性使用静脉留置针	性能、结构、组成、用途等符合 YY1282《一次性使用静脉留置针》的产品。一般由导管组件和针管组件两部分组成，导管组件是由导管、导管座、延长管（如果有）和任何一体的接头组成的装配件，针管组件是由针管和针座和/	III	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
			或其他一体的附件组成的装配件。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。		
586	14-02-07	动脉留置针	动脉留置针由流量控制阀、针管把手、导管座、导管、保护套、硅胶管、排气接头、针管、不锈钢球、导引套管及导管套管组成。以无菌形式提供；产品用于动脉压监测及连续动脉血气的监测。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	III	
587	14-02-07	一次性使用胸腔穿刺针	组成仅限于由针管、针座、连接管组成胸腔穿刺针，用于对人体作胸腔穿刺用。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。	III	
588	14-02-08	一次性使用压力延长管	一次性使用压力延长管主要由内、外圆锥鲁尔接头、延长管和/或三通阀组成，使用时与进入人体血管的导管相连。预期用途为在介入手术中用于连接管路和设备，提供药液的输注通路和/或用于有创血压监测。原材料应符合 GB15593 等相关标准要求。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。	III	
589	14-02-08	输液连接管路	通常由输液管路、至少一个外圆锥鲁尔接头和一个内圆锥鲁尔接头组成。管路一般由聚氯乙烯或其他材料制成。无菌提供，一次性使用。通过鲁尔接头与其他输液器械连接，实现两个器械间的管路连接后输注药液。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新结构、新功能的产品。	III	
590	14-02-08 06-05-05	输液连接管路	通常由输液管路、外圆锥鲁尔接头和内圆锥鲁尔接头组成。一次性使用。通常由内、外圆锥鲁尔接头、延长管和/或三通阀组成，使用时与进入人体血管的导管相连或用于连接设备，提供药液的输注通路和/或用于有创血压监测。包括常压和压力下输注。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产	III	
591	14-02-09	输液用连接件及	无针连接件：产品一般由接口、接头和管路（可选）组成。为非穿刺式的输	III	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
		附件	液连接件，用于与血管内留置导管配合使用，通过它向血管内输注药液或抽取血液。三通（阀）：一般由外壳、保护套、阀门、旋转手柄、标志塞、螺帽组成。本产品与输液器具连接使用，用于串接在输液系统上使其增加了一项或多项特定的功能，如液路开关、防回流、过滤等。肝素帽：性能、结构、组成、用途参考 YY 0581 输液用肝素帽完全涵盖的以穿刺为主要使用形式的产品，一般由外壳、胶帽组成，与外周套针导管等配合使用，通过穿刺可向血管内注入药液。连通板：产品一般由接头、连接主板、开关（阀门）、软管组成，作为连接通路，建立多通道，提供药液或造影剂注射使用。过滤器：通常由过滤膜、硅胶阀瓣、鲁尔座、鲁尔接头及保护帽组成，用于与温液仪及温液管路配套连接使用，重力式输注时，排除加热液体时产生的微孔气泡，不包括滤除微粒或细菌功能。产品性能指标采用下列标准中的适用部分，如：GB8368《一次性使用输液器 重力输液式》；YY 0585.3《压力输液设备用一次性使用液路及附件 第3部分：过滤器》”。以上产品的豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。		
592	14-02-09	输液用连接件及附件	通常至少带有一鲁尔圆锥接头，一般采用高分子材料制成。无菌提供，一次性使用。用于串接在输液系统上使其增加了一项或多项功能，如液路开关、防回流、过滤等。常见如：无针连接件、三通（阀）、肝素帽、连通板、过滤器等。以上产品的豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	III	
593	14-02-11	静脉营养输液袋、泵用输液袋	通常由袋体、药液加入口和输液器接口组成，一般由高分子材料制成。无菌提供，一次性使用。用于医疗机构中，使用前充入营养液或药液，再与输液器和静脉内器械（如中心静脉导管）连接向体内输注。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新结构、新功能的产品。	III	
594	14-02-11	一次性使用静脉营养输液袋	性能、结构、组成、用途等参考 YY 0611《一次性使用静脉营养输液袋》，通常由贮液袋、药液加入口和输液器接口组成，部分输液袋带有输液管路。一般由高分子材料制成，无菌提供，一次性使用。豁免情况不包括新材料、	III	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
			新作用机理、新功能的产品。		
595	14-02-11	一次性泵用输液袋	通常由袋体、药液加入口和输液器插口组成，一般由高分子材料制成。用于医疗机构中，使用前充入药液，再与输液泵等连接向体内输注。无菌提供，一次性使用。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	III	
596	14-02-12	药液用转移、配药器具	通常由瓶塞穿刺器、连接管路等组成，可带有过滤器件。当它与两个容器相连后可以实现不同药剂间的转移、溶药、配药或多联输液（多瓶输液）。产品以无菌形式提供。包括：一次性使用配药用注射器；可由护帽、配药针、外套、芯杆和活塞组成，可按公称容量不同分为若干规格，可配侧孔或斜面配药针，供抽取或配制药液用。一次性使用配药针：由针座、针管和护帽组成，可按型式不同分为侧孔和斜面等，与一次性使用配药用注射器配套，供抽取和配制药液用。药液转移器：转移器可以有一个外罩，也可以另接一个空气过滤器或药液过滤器；穿刺器可以是不锈钢，也可以是塑料制，其他组件可由聚氯乙烯等塑料制成。	II	
597	14-03-01	肠内营养泵	肠内营养泵主要由主机、电源适配器、内置电池等部分组成，可按工作原理、设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；与肠内营养泵用输注管路配套使用，不接触输注液体，供医院以可调节的方式为患者胃肠道输注营养液等用，仅适用于肠内营养输注。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 9706.1-2007 医用电气设备 第一部分：安全通用要求。	II	
598	14-03-03	一次性使用胰岛素泵用皮下输液器	通常由皮下穿刺针、固定装置、管路、连接件等组成。无菌提供，一次性使用。用于与特定的胰岛素泵、胰岛素泵用储液器配合使用，向糖尿病患者持续皮下输注胰岛素。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。	III	
599	14-03-04	一次性使用胰岛素泵用储液器	通常由芯杆、活塞、外套等组成。不含胰岛素。无菌提供，一次性使用。用于与特定的胰岛素泵、胰岛素泵用输液器配合使用，向糖尿病患者持续皮下	III	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
			输注胰岛素。豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。		
600	14-03-05	肠营养器	通常由瓶塞穿刺器、管路、滴斗和肠营养导管连接头组成，管路一般由聚氯乙烯或其他高分子材料制成，能与肠营养容器和肠营养管连接。部分肠营养器还带有泵管，使之可在肠营养泵的作用下向肠内输注营养液；部分肠营养器与肠营养袋连为一体用于向胃肠内输送营养液。豁免情况不包括使用了新材料、新作用机理、新功能的产品。	II	
601	14-03-06	肠营养袋	通常由营养制剂加入口、袋体和肠营养器穿刺接口组成。袋体一般由聚氯乙烯或其他高分子材料制造。不含营养物质。用于通过连接鼻饲管或胃管向患者肠胃输送营养。豁免情况不包括使用了新材料、新作用机理、新功能的产	II	
602	14-04-01	电子气压止血带	品。 由止血带主机、气管和传感器等组成，用于对病人四肢处手术中暂时阻断肢体的血供，为手术提供一个无血的手术视野。	II	
603	14-04-02	无源止血器	通常由压迫装置和固定装置组成。压迫装置可分为压迫垫、压迫气囊等，固定装置类型分为螺母、固定板、固定带、粘合贴等。无菌提供。	II	
604	14-04-03	无源止血带	通常分为捆扎型、卡扣型、松紧带粘贴型，加压压迫血管以达到止血目的。用于临床静脉抽血、静脉穿刺的止血扎结及事故现场、战场救治四肢出血时进行止血处理。或用于四肢外科手术驱赶四肢中血液。豁免情况不包括使用了新材料、新作用机理、新功能的产品。	II	
605	14-04-03	股动脉气动压迫装置	股动脉气动压迫装置由无菌气动压力圆顶拱架，装有压力表的充气管路，充气源，绑带等附件组成，可按设计、技术参数、辅助功能等不同分为若干种；供血管插管术后压迫股动脉或静脉止血或股动脉假性动脉瘤超声导引的压迫修复用。	II	
606	14-05-01	经皮肠营养导管	通常为硅橡胶或聚氨酯等材料制造的导管，头端有固定装置。球囊的作用是将导管经皮插入胃或空肠内后，充起球囊，起到固定导管的作用。在体内	III	



序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
			滞留时间大于等于 30 天。无菌提供，一次性使用。用于为不能经鼻肠营养的患者输送营养物质。豁免情况不包括使用了新材料、新作用机理、新功能的产		
607	14-05-02	经鼻肠营养导管	通常为由聚氯乙烯或其他材料制成的管路和不能与静脉输液器的鲁尔外圆锥接头相连接的接头组成。可经鼻插入患者胃或十二指肠内，以通过它给入肠营养液或药液。无菌提供，一次性使用。用于经鼻向胃肠道引入营养液等。部分可实现冲洗等其他辅助功能。	II	
608	14-05-03	导尿管	一般采用高分子材料制成。部分头端固定有球囊。可将头端插入膀胱，并向体外导尿。部分管身上涂有润滑涂层（不含药物、银盐或抗菌成分涂层），浸湿后便于插入，减轻插管痛苦。无菌提供，一次性使用。用于将病人膀胱中的尿液经尿道向体外导出并导入到集尿容器中。14-05-03 项下所有 II 类产品	II	
609	14-05-04	直肠管（肛门管）	通常由导管和接头组成。一般采用医用聚氯乙烯塑料制成。导管头端分有孔和无孔两种，两侧有一个或多个侧孔。无菌提供。用于供肠道清洁（冲洗、排空或灌注）用或排气用。	II	
610	14-05-05	输尿管支架	通常为由硅橡胶、聚氨酯或其他聚合物制造的管状结构，单端或双端有环状弯曲。放置于肾脏与膀胱之间。通过对人体输尿管进行支撑和引流，用于治疗输尿管堵塞和狭窄。豁免情况不包括使用新型材料、新作用机理、新功能的产品。在体内滞留时间小于 30 天。	II	
611	14-05-05	输尿管支架	通常为由硅橡胶、聚氨酯或其他聚合物制造的管状结构，单端或双端有环状弯曲。放置于肾脏与膀胱之间。通过对人体输尿管进行支撑和引流，用于治疗输尿管堵塞和狭窄。豁免情况不包括使用新型材料、新作用机理、新功能的产品。在体内滞留时间大于等于 30 天。	III	
612	14-05-06	一次性使用胆道	一次性使用胆道引流管可采用硅胶等适用材料制成，可由螺旋形引流端、管	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
		引流管	身和接头等组成；可按材质、设计及技术参数等不同分为若干型号及规格；产品以无菌形式提供；供内窥镜胆道结石手术或胆囊摘除术后胆汁引流用。		
613	14-05-06	一次性使用体表引流球/管	一次性使用体表引流球/管可采用硅橡胶、乳胶等适用材料制成，可设计成多种形状，管身有侧孔，可接负压球，可按材质、设计、管径、适用部位等不同分为若干型号及规格；以无菌形式提供；供体表创伤或切口引流用。	II	
614	14-05-06	一次性使用输尿管引流管	一次性使用输尿管引流管可采用聚氨酯等适用材料制成，通常为直型，管身有侧孔；可按管径、长度等不同分为若干规格，以无菌形式提供；供输尿管支撑、引流用。	II	
615	14-05-06	鼻胰/胆引流管	通常由引流管、连接管和鼻转换管等部件组成。由高分子材料制成。产品经灭菌，一次性使用。鼻胰/胆引流管被设计用于经内窥镜直视插入胰腺管/胆道，引流胰液/胆汁。	II	
616	14-05-06	一次性使用胸腔引流管	产品以医用硅橡胶/聚氨酯等为原材料，用于胸腔积液的引流。豁免情况不包括使用新型材料、新作用机理、新功能的产品。	II	
617	14-05-06	一次性使用腹腔引流管	产品以医用硅橡胶/聚氨酯等为原材料，用于腹腔积液的引流。豁免情况不包括使用新型材料、新作用机理、新功能的产品。	II	
618	14-05-06	泪道管/泪道引流管	通常由硅胶管、硅胶矛、扩张器和穿孔塞组成，泪道管采用硅橡胶材料制成，配备专用手术牵引钩或导丝等附件。用于泪道阻塞疏通术后、泪囊炎鼻腔泪囊吻合术后、泪小管断裂吻合术后的泪道支撑与植入治疗。与已获准境内注册产品具有等同性。产品组成材料成熟，新型结构设计、新型作用机理、药械组合产品除外。	III	
619	14-05-07	输尿管扩张导管	产品可由球囊、导管、导管座等部件组成。产品经灭菌，一次性使用。用于输尿管狭窄的经腔扩张，或在输尿管镜检查或结石操作之前进行输尿管扩张。	II	
620	14-05-07	鼻窦球囊导管	通常由球囊导管、插入探针及冲洗管等部件组成。本产品经灭菌，一次性使用。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
			。用于在诊断和治疗程序中,扩张窦口和鼻窦腔内空间的器械;也可用于在目标案内进行冲洗,从而完成治疗程序和方便诊断程序。		
621	14-05-08	造影导管	通常由导管和导管座组成。无菌提供,一次性使用。在导引器械的配合下导管插入体内的某个部位(非血管组织),用于向靶向部位输入造影剂。	II	
622	14-05-09	测压导管	通常由导管、导管座等组成,常在导引器械的配合下使导管插入体内的某个部位,供测量生理压力。无菌提供,一次性使用 用于测量靶向部位(非血管组织)生理压力。	II	
623	14-06-01	颅脑外引流收集装置	通常至少由体外引流管路、滴瓶和收集容器三部分组成。用于脑脊液脑室穿刺外引流,收集装置还应有颅内压刻度尺。(脑室外引流以外的颅脑穿刺外引流收集装置可不包括颅内压刻度尺,可根据实际需要选配。)无菌提供,一次性使用。如能测量颅内压应提供颅内压测量准确性的临床验证资料。豁免情况不包括插入病人脑室的装置,和向脑室给药的装置。。	II	
624	14-06-02	胸腔引流装置	通常至少由胸腔引流接管和积液腔组成,可分为水封式、干封阀式等,部分带有吸引接口,以实现吸引引流。不包括带有自体血回输的引流装置。从生产工艺上可分为注塑和吹塑两种。不包括插入病人胸腔的胸腔引流导管。无菌提供,一次性使用。与胸腔引流导管配套,用于气胸、胸腔积液及手术后需要进行闭式引流的患者。	II	
625	14-06-03	负压引流器及组件	通常由器身、弹簧、调节器组、连接接头、连接管、止流夹、护帽、引流袋、负压泵或手动负压源(负压球)组成。无菌提供。不包括插入体内的引流导管。用于临床负压引流时,与插入体内的引流导管相连接,起到充当负压传导介质和/或引导、收集引流液的作用。	II	
626	14-06-03	一次性使用负压引流器	通常由器身、弹簧、调节器组、连接接头、连接管、止流夹、护帽、引流袋、负压泵或手动负压源(负压球)组成。无菌提供。不包括插入体内的引流导管。用于临床负压引流时,与插入体内的引流导管相连接,起到充当负压	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
			传导介质和/或引导、收集引流液的作用。		
627	14-06-04	真空负压机	通常由真空泵、管路、接头等组成。通过真空泵抽吸，使系统管路产生负压，达到持续或间歇进行创面引流或者提供负压环境辅助伤口闭合的目的。用于去除腔隙或创面分泌物和坏死组织。	II	
628	14-06-07	医用电动吸引器械	通常由负压指示器、过滤器、收集容器和防溢流装置组成，以网电源或蓄电池驱动。负压可由旋片泵、活塞泵、膜片泵和电磁泵提供，利用负压抽出人体中的气体、液体和/或固体。可在医疗场所、家庭、野外或运输途中使用。可吸取人体呼吸道中的分泌物；胃中、胸腔中的气体、液体；体表创面、伤口的渗出血；羊水；手术中、手术后的血水（冲洗液）、渗出血、废液等。不包括仅用于妇科流产、口腔科吸引、眼科吸引或内窥镜手术的吸引器械。	II	
629	14-06-07	医用负压吸引器	医用负压吸引器主要由负压系统、压力显示、主控电路、储液容器组成，通常不包括吸引管，可负压产生原理、设计、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号；供医院和家庭为病人作吸痰等普通负压吸引用，不适用于流产吸引用，不包括以负压或压力源为动力的吸引设备。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0636.1-2008 医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 安全要求。	II	
630	14-06-08	以负压源或压力源为动力吸引器械	通常由负压指示器、过滤器、收集容器和防溢流装置组成，可含有电气控制元件。与负压源连接使用，由中心吸引系统负压管道或压缩气体驱动，也可由自带气瓶驱动。与负压管道连接还需要配备负压调节器。利用负压抽出人体中的气体、液体和/或固体。可在医疗场所、家庭、野外或运输途中使用。可吸取人体呼吸道中的分泌物；胃中、胸腔中的气体、液体；体表创面、伤口的渗出血；羊水；手术中、手术后的血水（冲洗液）、渗出血、废液等。不包括仅用于妇科流产、口腔科吸引、眼科吸引或内窥镜手术的吸引器械。	II	
631	14-06-09	医用人工驱动吸引	通常由负压指示器、过滤器、收集容器和防溢流装置组成。包括脚踏、手动	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
		引流器械	或两者并用，也可以与电气设备组合使用，利用负压抽出人体中的气体、液体和/或固体。可在医疗场所、家庭、野外或运输途中使用。可吸取人体呼吸道中的分泌物；胃中、胸腔中的气体、液体；体表创面、伤口的渗出血液；羊水；手术中、手术后的血水（冲洗液）、渗出血液、废液等。不包括仅用于妇科流产、口腔科吸引、眼科吸引或内窥镜手术的吸引器械。豁免情况不包括使用了新材料、新作用机理、新功能的产品。		
632	14-06-10	医用中心吸引系统	医用中心吸引系统用于医用气体管路系统，可由真空泵、真空罐、管路、接头和电控箱组成；通过真空泵抽吸，使系统各管路产生医用负压。	II	
633	14-06-10	医用气体管道系统—真空系统	医用气体管道系统—真空系统通常包含一个中心真空负压站、一套监测和报警系统和具有若干终端的管道分配系统组成，系统具有负压超限声、光报警等功能；供医疗机构集中真空负压吸引用。主要产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0801-2010 医用气体管道系统终端，YY/T 0799-2010 医用气体低压软管组件，YY/T 0186 医用中心吸引系统通用技术条件。	II	
634	14-06-11	体外引流、吸引管	通常由软管和连接件组成。能在引流导管与引流装置之间连接，使之组成密闭的引流系统。不直接接触人体。无菌提供，一次性使用。与适宜设备配套后，用于手术中、手术后的血水、废液等引流、吸引使用。	II	
635	14-06-12	无菌引流袋（容器）、无菌集尿袋（容器）	通常为袋式的收集容器。通过体外管路与引流导管连接，形成密闭的引流系统。无菌提供，一次性使用。	II	
636	14-06-12	无菌引流袋/尿管	本产品可由收集袋、输入管、排放阀、抗返流片和引流管接头等部件组成。通过体外管路与引流导管连接，形成密闭的引流系统。可有抗返流功能，废液不会返流至人体。原材料一般为医用 PVC 塑料和聚丙烯等高分子材料。灭菌产品，一次性使用。用于患者治疗过程中收集分泌物和体液。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
637	14-06-12	引流袋(容器)/ 收集袋(容器) 、粪便管理器械	通常为袋式的收集容器。通过体外管路 with 引流导管连接, 形成密闭的引流系统。无菌提供, 一次性使用。用于医院临床科室及手术中或手术后患者一次性引流体液(血液、胃液等)、分泌物(痰液、冲洗液等)以及人体排泄物的收集。	II	
638	14-06-13	无菌球囊扩充压力泵	通常由推注系统、压力表、连接管路等组成。无菌提供。	II	
639	14-07-01	无菌冲洗器	根据不同的预期用途有不同的结构。使用前装入冲洗液, 或与相关的冲洗设备或器具连接成冲洗系统, 可向患者冲洗部位进行冲洗。无菌提供。	II	
640	14-07-01	电动洗胃机	电动洗胃机主要由压力泵、控制单元、冲吸转换装置、过滤瓶、软管、冲洗液和污水容器等组成, 可按压力泵、控制方式、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号。供医疗单位作抢救服毒、食物中毒及手术前洗胃用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分, 如: YY 1105-2008 电动洗胃机。	II	
641	14-07-01	鼻腔冲洗器	鼻腔冲洗器采用塑料制成, 由瓶体、瓶盖和出水管(可带流量控制阀)组成, 不包括冲洗液; 可按材质、设计、技术参数(如容量)等不同分为若干型号及规格; 可以无菌形式提供; 供鼻腔冲洗用。	II	
642	14-07-01	冲洗升温套件	用于手术室内冲洗液的加热。	II	
643	14-07-01	电动冲洗器	通常由主机、加温模块、电源模块组成。不含冲洗液。用于冲洗自然腔道(不包括阴道专用)、术中术后冲洗组织, 也可对冲洗液加温。	II	
644	14-07-02	无菌灌肠器	通常由软袋、夹子、接管、接头等部分组成, 一般采用玻璃、高分子等材料制成。软袋供装入灌肠液, 接头可与直肠导管连接。不含内容物。无菌提供。	II	
645	14-07-03	无菌给药器	通常由吸嘴、腔体和吸入器连接口组成。采用高分子和金属材料制成。也可包括气雾剂药物吸入给药的装置。不含药物。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
646	14-09-01	外科织造布类敷料	对应《医疗器械分类目录》中 14-09-01 中的 II 类产品（除止血纱布）。产品性能指标符合相关标准（含修改单）中的适用部分。豁免情况不包括：（1）适应症宣称可以促进上皮化、引导组织再生、促进伤口愈合、减轻疼痛、抗菌、防感染、抗病毒、止血、溶解坏死组织、减少疤痕、防粘连、作为人工皮/皮肤替代物等作用的产品；（2）宣称可以用于体内伤口、三度烧伤、感染创面、坏死组织较多的创面、发生创面脓毒症的患者等情况的产品；（3）含有活性成分的产品：如药品/药用活性成分、生物制品/生物活性成分、银、消毒剂等；（4）其他新型产品，如新材料、新作用机理、新功能的产品。	II	
647	14-09-01	可显影纱布	带有 X 射线可探测钡线（片）的脱脂棉纱布，一次性使用无菌产品。作为外科手术用敷料，具有 X 射线可探测功能。	II	
648	14-09-02	外科非织造布类敷料	对应《医疗器械分类目录》中 14-09-02 中的 II 类产品。通常为由非织造敷布经过加工制成的敷料，供临床防护、吸湿用。豁免情况不包括：（1）适应症宣称可以促进上皮化、引导组织再生、促进伤口愈合、减轻疼痛、抗菌、防感染、抗病毒、止血、溶解坏死组织、减少疤痕、防粘连、作为人工皮/皮肤替代物等作用的产品；（2）宣称可以用于体内伤口、三度烧伤、感染创面、坏死组织较多的创面、发生创面脓毒症的患者等情况的产品；（3）含有活性成分的产品：如药品/药用活性成分、生物制品/生物活性成分、银、消毒剂等；（4）其他新型产品，如新材料、新作用机理、新功能的产品。	II	
649	14-09-03	外科海绵敷料	通常为由高分子材料加工成的海绵状敷料。无菌提供，一次性使用。用于吸收手术过程中的体内渗出血、手术过程中承托器官、组织等。还用于腔道（如鼻腔）的填塞压迫止血。	II	
650	14-10-01	创面敷贴	对应《医疗器械分类目录》中 14-10-01 中举例的创面敷贴。通常由涂胶基材、吸收性敷垫和可剥离的保护层组成。其中吸收性敷垫一般采用棉纤维、无纺布等可吸收渗出血的材料制成。吸收性敷垫可单独使用，用绷带或胶带等	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
			进行固定。所含成分不可被人体吸收。无菌提供，一次性使用。用于体表非慢性创面的护理。豁免情况不包括：（1）适应症宣称可以促进上皮化、引导组织再生、促进伤口愈合、减轻疼痛、抗菌、防感染、抗病毒、止血、溶解坏死组织、减少疤痕、防粘连、作为人工皮/皮肤替代物等作用的产品；（2）宣称可以用于体内伤口、三度烧伤、感染创面、坏死组织较多的创面、发生创面脓毒症的患者等情况的产品；（3）含有活性成分的产品；如药品/药用活性成分、生物制品/生物活性成分、银、消毒剂等；（4）其他新型产品，如新材料、新作用机理、新功能的产品。		
651	14-10-01	固定贴	对应《医疗器械分类目录》中14-10-01中的II类产品。由背衬和粘胶剂等组成，一次性使用无菌产品。用于对穿刺器械（如导管）的穿刺部位的护理并固定穿刺器械或用于敷料的次级固定。豁免情况不包括：新型结构设计、新型作用机理、新预期用途、含活性成分等。	II	
652	14-10-02	创口贴	对应《医疗器械分类目录》中14-10-02中的II类产品。豁免情况不包括：（1）适应症宣称可以促进上皮化、引导组织再生、促进伤口愈合、减轻疼痛、抗菌、防感染、抗病毒、止血、溶解坏死组织、减少疤痕、防粘连、作为人工皮/皮肤替代物等作用的产品；（2）宣称可以用于体内伤口、三度烧伤、感染创面、坏死组织较多的创面、发生创面脓毒症的患者等情况的产品；（3）含有活性成分的产品；如药品/药用活性成分、生物制品/生物活性成分、银、消毒剂等；（4）其他新型产品，如新材料、新作用机理、新功能的产品。	II	
653	14-10-04	凝胶敷料	通常为成胶物质与水组成的定形或无定形凝胶敷料，可含有缓冲盐。所含成分不可被人体吸收，不具有药理学作用。无菌提供。用于吸收创面渗出液或向创面排出水分，用于手术后缝合创面等非慢性创面的覆盖。	II	
654	14-10-05	水胶体敷料	对应《医疗器械分类目录》中14-10-05中举例的II类水胶体敷料、水胶体敷贴、水胶体贴。豁免情况不包括：（1）适应症宣称可以促进上皮化、引导组	II	



序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
			织再生、促进伤口愈合、减轻疼痛、抗菌、防感染、抗病毒、止血、溶解坏死组织、减少疤痕、防粘连、作为人工皮/皮肤替代物等作用的产品；（2）宣称可以用于体内伤口、三度烧伤、感染创面、坏死组织较多的创面、发生创面脓毒症的患者等情况的产品；（3）含有活性成分的产品：如药品/药用活性成分、生物制品/生物活性成分、银、消毒剂等；（4）其他新型产品，如新材料、新作用机理、新功能的产品。		
655	14-10-05	水胶体敷料	对应《医疗器械分类目录》中 14-10-05 中举例 III 类水胶体敷料或水胶体敷贴。豁免情况不包括：（1）适应症宣称可以促进上皮化、引导组织再生、促进伤口愈合、减轻疼痛、抗菌、防感染、抗病毒、止血、溶解坏死组织、减少疤痕、防粘连、作为人工皮/皮肤替代物等作用的产品；（2）宣称可以用于体内伤口、三度烧伤、感染创面、坏死组织较多的创面、发生创面脓毒症的患者等情况的产品；（3）含有活性成分的产品：如药品/药用活性成分、生物制品/生物活性成分、银、消毒剂等；（4）其他新型产品，如新材料、新作用机理、新功能的产品。	III	
656	14-10-06	藻酸盐敷料	由藻酸盐纤维组成，预期用途仅限于覆盖体表非慢性创面、吸收创面渗液的 II 类藻酸盐敷料。豁免情况不包括：（1）适应症宣称可以促进上皮化、引导组织再生、促进伤口愈合、减轻疼痛、抗菌、防感染、抗病毒、止血、溶解坏死组织、减少疤痕、防粘连、作为人工皮/皮肤替代物等作用的产品；（2）宣称可以用于体内伤口、三度烧伤、感染创面、坏死组织较多的创面、发生创面脓毒症的患者等情况的产品；（3）含有活性成分的产品：如药品/药用活性成分、生物制品/生物活性成分、银、消毒剂等；（4）其他新型产品，如新材料、新作用机理、新功能的产品。	II	
657	14-10-06	亲水性纤维敷料	主要由羧甲基纤维素钠或乙基磺酸盐纤维素组成，预期用途限于覆盖体表非慢性创面、吸收渗液的 II 类亲水性纤维敷料。豁免情况不包括：（1）适应症宣称可以促进上皮化、引导组织再生、促进伤口愈合、减轻疼痛、抗菌、防	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
			感染、抗病毒、止血、溶解坏死组织、减少疤痕、防粘连、作为人工皮/皮肤替代物等作用的产品；（2）宣称可以用于体内伤口、三度烧伤、感染创面、坏死组织较多的创面、发生创面脓毒症的患者等情况的产品；（3）含有活性成分的产品：如药品/药用活性成分、生物制品/生物活性成分、银、消毒剂等；（4）其他新型产品，如新材料、新作用机理、新功能的产品。		
658	14-10-06	藻酸盐敷料	由藻酸盐纤维组成，预期用途仅限于覆盖创面、吸收创面渗液的Ⅲ类藻酸盐敷料和藻酸盐填充条。豁免情况不包括：（1）适应症宣称可以促进上皮化、引导组织再生、促进伤口愈合、减轻疼痛、抗菌、防感染、抗病毒、止血、溶解坏死组织、减少疤痕、防粘连、作为人工皮/皮肤替代物等作用的产品；（2）宣称可以用于体内伤口、三度烧伤、感染创面、坏死组织较多的创面、发生创面脓毒症的患者等情况的产品；（3）含有活性成分的产品：如药品/药用活性成分、生物制品/生物活性成分、银、消毒剂等；（4）其他新型产品，如新材料、新作用机理、新功能的产品。	Ⅲ	
659	14-10-06	亲水性纤维敷料	主要由羧甲基纤维素钠或乙基磺酸盐纤维素组成，预期用途限于覆盖创面、吸收渗液的Ⅲ类亲水性纤维敷料。豁免情况不包括：（1）适应症宣称可以促进上皮化、引导组织再生、促进伤口愈合、减轻疼痛、抗菌、防感染、抗病毒、止血、溶解坏死组织、减少疤痕、防粘连、作为人工皮/皮肤替代物等作用的产品；（2）宣称可以用于体内伤口、三度烧伤、感染创面、坏死组织较多的创面、发生创面脓毒症的患者等情况的产品；（3）含有活性成分的产品：如药品/药用活性成分、生物制品/生物活性成分、银、消毒剂等；（4）其他新型产品，如新材料、新作用机理、新功能的产品。	Ⅲ	
660	14-10-07	聚氨酯泡沫敷料	主要由聚氨酯泡沫组成，预期用途仅限于覆盖体表非慢性创面、吸收创面渗液的Ⅱ类聚氨酯泡沫敷料。豁免情况不包括：（1）适应症宣称可以促进上皮化、引导组织再生、促进伤口愈合、减轻疼痛、抗菌、防感染、抗病毒、止血、溶解坏死组织、减少疤痕、防粘连、作为人工皮/皮肤替代物等作用的	Ⅱ	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
			产品；（2）宣称可以用于体内伤口、三度烧伤、感染创面、坏死组织较多的创面、发生创面脓毒症的患者等情况的产品；（3）含有活性成分的产品：如药品/药用活性成分、生物制品/生物活性成分、银、消毒剂等；（4）其他新型产品，如新材料、新作用机理、新功能的产品。		
661	14-10-07	聚氨酯泡沫敷料	主要由聚氨酯泡沫组成，预期用途仅限于覆盖创面、吸收创面渗液的Ⅲ类聚氨酯泡沫敷料。豁免情况不包括：（1）适应症宣称可以促进上皮化、引导组织再生、促进伤口愈合、减轻疼痛、抗菌、防感染、抗病毒、止血、溶解坏死组织、减少疤痕、防粘连、作为人工皮/皮肤替代物等作用的产品；（2）宣称可以用于体内伤口、三度烧伤、感染创面、坏死组织较多的创面、发生创面脓毒症的患者等情况的产品；（3）含有活性成分的产品：如药品/药用活性成分、生物制品/生物活性成分、银、消毒剂等；（4）其他新型产品，如新材料、新作用机理、新功能的产品。	Ⅲ	
662	14-10-08	液体、膏状敷料	通常为溶液或软膏（不包括凝胶），所含成分不具有药理学作用，不可被人体的吸收。无菌提供。通过在创面表面形成保护层，起物理屏障作用。用于小创口、擦伤、切割伤等非慢性创面及周围皮肤的护理。	Ⅱ	
663	14-10-09	凡士林/石蜡纱布（油纱）	由医用脱脂纱布、凡士林、石蜡油制成，预期用途仅限于创面引流、覆盖、填塞的凡士林/石蜡纱布或纱布条。豁免情况不包括：（1）适应症宣称可以促进上皮化、引导组织再生、促进伤口愈合、减轻疼痛、抗菌、防感染、抗病毒、止血、溶解坏死组织、减少疤痕、防粘连、作为人工皮/皮肤替代物等作用的产品；（2）宣称可以用于体内伤口、三度烧伤、感染创面、坏死组织较多的创面、发生创面脓毒症的患者等情况的产品；（3）含有活性成分的产品：如药品/药用活性成分、生物制品/生物活性成分、银、消毒剂等；（4）其他新型产品，如新材料、新作用机理、新功能的产品。	Ⅲ	
664	14-10-09	水胶体油纱	主要由凡士林、水胶体颗粒（羧甲基纤维素钠）和网状聚酯纤维组成。用于创面引流、覆盖、填塞。豁免情况不包括：（1）适应症宣称可以促进上皮化	Ⅲ	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
			、引导组织再生、促进伤口愈合、减轻疼痛、抗菌、防感染、抗病毒、止血、溶解坏死组织、减少疤痕、防粘连、作为人工皮/皮肤替代物等作用的产品；（2）宣称可以用于体内伤口、三度烧伤、感染创面、坏死组织较多的创面、发生创面脓毒症的患者等情况的产品；（3）含有活性成分的产品：如药品、药用活性成分、生物制品/生物活性成分、银、消毒剂等；（4）其他新型产品,如新材料、新作用机理、新功能的产品。		
665	14-11-01	急救止血绷带、带敷贴绷带	对应《医疗器械分类目录》中 14-11-01 中举例的 II 类绷带。通常为纺织加工而成的卷状、管状、三角形的材料。部分具有弹力或自粘等特性。用于体表非慢性创面的护理,或用于对创面敷料或肢体提供束缚力,以起到包扎、固定作用。新型结构设计、新型作用机理、新预期用途、含活性成分等除外。	II	
666	14-12	造口袋（含底盘）	本产品包括肠造口袋（开口袋或闭口袋）和尿路造口袋。肠造口袋主要由外袋、底盘和过滤片组成。尿路造口袋主要由多腔式外袋（带抗返流结构）、底盘和引流阀组成。以无菌形式提供,一次性使用。用于处理造口排泄物。	II	
667	14-13	一次性使用无菌 洁净服	一次性使用无菌洁净服一般由具有一定防护特性的无纺布或覆膜无纺布复合材料制成,可由衣领、衣身、衣袖组成,也可由上衣、裤子组成,袖口、脚踝口为弹性收口,腰部收口可采用弹性收口、拉绳收口或搭扣;可分为褂式、连体式、分体式等;无菌提供,供进入手术洁净区人员穿着以降低因人员携带污染源造成的洁净区空气微生物污染,防止病人术后创面感染。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分,如: YY/T 0506 病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服。	II	
668	14-13-01	一次性使用无菌 手术单	一次性使用无菌手术单一般由具有一定防护特性的无纺布或覆膜无纺布复合材料制成,以无菌形式提供,供覆盖在患者身体表面,降低患者皮肤等非手术部位污染源向手术部位移行,防止病人术后创面感染,也可因设计而具有收集手术污染物等功能。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分,如:	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
			YY/T 0506 病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服。		
669	14-13-01	手术洞巾	手术洞巾可用具有一定防护特性的无纺布或覆膜无纺布复合材料制成，可按设计型式和尺寸不同分为若干型号和规格，通常以无菌形式提供，供覆盖在患者手术皮肤创面周围，降低患者手术创口面皮肤的感染源向手术创面部位移行，防止病人术后创面感染。	II	
670	14-13-01	无菌保护套	通常由开口端和套体组成，一般采用聚乙烯等高分子材料制成，无菌提供。用于覆盖外科手术室器械台、操作台、显示屏等上，或用于隔离器械（如胃镜）与患者，避免手术中的医生接触上述部位后，再接触手术中的病人伤口部位造成感染。	II	
671	14-13-02	一次性使用无菌手术膜	一次性使用无菌手术膜一般由天然胶乳（可不涂医用压敏胶）或聚氨酯、聚乙烯基材上涂敷低致敏性压敏胶，上置离型纸制成，以无菌形式提供；供简化术前护皮操作，预防接触性和移行性手术创面感染。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0852 一次性使用无菌手术膜。	II	
672	14-13-03	一次性使用灭菌外科手套	一次性使用灭菌外科手套采用天然橡胶胶乳或合成橡胶等材料制成，以无菌形式提供，供临床外科操作时防护使用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 7543 一次性使用灭菌橡胶外科手套。	II	
673	14-13-04	一次性使用医用外科口罩	一次性使用医用外科口罩通常用无纺布或无纺布复合材料制成，可为三层结构，有可塑性鼻梁，口罩带可为弹性或非弹性，具有较小的气流阻力、具有合成血液阻隔、过滤颗粒物和细菌、阻燃等特性；以无菌形式提供，供临床医务人员有创操作过程中佩戴，覆盖住使用者的口、鼻及下颌，为防止病原体微生物、体液、颗粒物的直接透过提供物理屏障。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0469 医用外科口罩。豁免情况不包括具有抗病毒等新功能的产品。	II	
674	14-13-05	可重复使用手术	通常为基材和阻水层组成的手术室服装。基材一般由非织造布或纺织布制造	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
		衣	，阻水层为阻水性的材料。非无菌提供可重复使用。手术衣按关键区域的屏障能力分为标准型和高性能型两种。		
675	14-13-05	一次性使用手术衣帽	一次性使用手术衣帽一般由具有一定防护特性的无纺布或覆膜无纺布复合材料制成；其中手术衣可由衣领、衣身、衣袖组成，也可由上衣、裤子组成，袖口、脚踝口为弹性收口，腰部收口可采用弹性收口、拉绳收口或搭扣；前襟、肘部等可设计成加强防护，以无菌形式提供，供手术人员穿着，降低感染源向病人手术创面传播以防止术后创面感染；具有阻止液体透过的手术衣，也可减小血液或体液中携带的感染源向手术人员传播的风险。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0506 病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服。	II	
676	14-14-01	医用防护口罩	医用防护口罩用具有较小的气流阻力、合成血液阻隔、特定强度、过滤效率、表面抗湿性及阻燃性能的适宜材料制成，为自吸式，由口罩体（含鼻夹）和口罩带组成，可按过滤效率不同分为3级，供医疗工作环境下，过滤空气中的颗粒物、阻隔飞沫、血液、体液、分泌物等用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 19083 医用防护口罩技术要求。豁免情况不包括具有抗病毒等新功能的产品。	II	
677	14-14-02	医用一次性防护服	医用一次性防护服用具有特定液体阻隔功能、特定强度、过滤效率、阻燃性能、抗静电和静电衰减功能的适宜材料制成，由连帽上衣、裤子组成，袖口、脚踝口为弹性收口，帽子面部收口及腰部收口可采用弹性收口、拉绳收口或搭扣；可分为连身式或分体式两类，供临床医务人员在工作时接触到的具有潜在感染性的患者血液、体液、分泌物等提供阻隔、防护用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 19082 医用一次性防护服技术要求。	II	
678	14-14-04	手部防护用品	通常采用聚氯乙烯、橡胶或不锈钢等材料制造。有足够的强度和阻隔性能。无菌提供，一次性使用。用于戴在医生手上或手指上对患者病情进行检查或	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
			触检，或用于防止医生手部被咬伤。		
679	14-15-01	婴儿光疗防护眼罩	婴儿光疗防护眼罩可由眼罩和眼罩固定两部分组成；眼罩可由优质无纺布/蓝黑物理复合布等制成，固定部分可用弹力带或柔软魔术贴等材料制成；供婴儿蓝光照射治疗时的眼部防护用。	II	
680	14-15-02	眼贴	对应《医疗器械分类目录》中 14-15-02 中的 II 类产品。可由基层（无纺布等）、医用聚乙烯醇水凝胶和离型纸组成；可按形状、尺寸等不同分为若干型号和规格；贴敷于全麻或深度昏迷病人的眼外部，通过提供相对密闭的潮湿环境，预防暴露性角膜炎。豁免情况不包括含有活性成分的产品，如药品/药用活性成分、生物制品/生物活性成分、银、消毒剂等。	II	
681	14-15-04	海水鼻腔喷雾器	通常由喷雾器和喷雾液构成。喷雾液由纯净水和海水组成。用于急慢性鼻炎、过敏性鼻炎、鼻息肉、鼻窦炎等鼻腔疾病患者的鼻腔清洗，也用于鼻炎手术后及化疗后的鼻腔清洗。	II	
682	14-15-05	无菌垫单	通常由非织造布和塑料膜复合或缝制而成。无菌提供，一次性使用。病床或检查床上用的卫生护理用品	II	
683	14-16	皮肤注射位点标记用彩格	由上面印有化妆品级墨水的纹身纸和乙酸乙烯酯聚合物薄膜组成。其中墨水由食品级色素、乙基纤维素和蓖麻油组成。产品的作用机理及预期用途为：将墨水基质形成的彩色小点组成的多个彩格转印在完好皮肤上，用来给医生提供注射间隔的参考（1 平方厘米间隔的网格）。	II	
684	14-16-01	洁净屏	通常由箱体、风机组、过滤器、电气控制器等组成。用于手术过程中患者手术部位局部环境空气的净化，以防止感染。	II	
685	14-16-05	鼻贴（不含药）	鼻贴（不含药）将具有弹性的塑料片通过强力胶和基布固定在鼻梁部位，供扩张鼻孔，缓解鼻塞用。	II	
686	14-16-05	上呼吸道扩张器	通过扩张鼻腔、上下颌或对其进行矫正，仅用于宣称堵塞式呼吸暂停的辅助治疗，用于扩张鼻孔，缓解鼻塞。接触人体时间小于 30 天。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
687	14-16-05	鼻腔润滑剂	通常由聚山梨醇酯 80、甘油、氯化钠、依地酸钠、山梨酸钾和纯净水组成。通过润滑和保持粘膜湿润,降低上呼吸道阻力,以改善呼吸受阻状况。	II	
688	14-16-06	无菌咬口	手术或检查时患者开口的辅助器械,一般由聚乙烯等高分子材料制成。无菌提供。用于经口腔手术或检查时维持患者的开口状态,防止非预期咬合,或便于插入和固定气管插管。	II	
689	14-16-08	体表器械固定装置	通常是能专门为某一种或某一类器械的使用提供固定装置的。与创口接触。无菌提供,一次性使用。用于固定使用过程中的医疗器械	II	
690	14-16-09	医用无菌液体石蜡无纺布/医用石蜡棉球	医用无菌液体石蜡无纺布由非织造布/棉球和液状石蜡制成,可按配方、材质、尺寸等不同分为若干型号及规格,可以无菌形式提供;供患者检查部位表面及器械表面润滑用。豁免情况不包括:(1)适应症宣称可以促进上皮化、引导组织再生、促进伤口愈合、减轻疼痛、抗菌、防感染、抗病毒、止血、溶解坏死组织、减少疤痕、防粘连、作为人工皮/皮肤替代物等作用的产品;(2)宣称可以用于体内伤口、三度烧伤、感染创面、坏死组织较多的创面、发生创面脓毒症的患者等情况的产品;(3)含有活性成分的产品:如药品/药用活性成分、生物制品/生物活性成分、银、消毒剂等;(4)其他新型产品,如新材料、新作用机理、新功能的产品。	II	
691	14-16-09	润滑剂	润滑剂通常由甘油、黄原胶等成分组成,不含药物成分。临床上用于器械进入人体自然腔道时的润滑。	II	
692	14-16-10	消毒用棉棒/球/片	含有酒精、碘酊或碘伏的棉棒/球/片,用于注射、输液前消毒完整皮肤。	II	
693	14-16-10	无菌棉棒/球/片	通常包括吸水性材料。为了方便使用,部分产品有供手持的组件。不含消毒剂。无菌提供,一次性使用。用于对皮肤、创面进行清洁处理。	II	
694	14-16-13	无菌接管机	通常由主机、控制器、熔接装置、显示屏组成。用于将两根医用管路无菌地接合在一起。	II	



序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
695	15-00-00	耳鼻喉检查治疗台	耳鼻喉科检查治疗台通常由操作检查治疗台、主机和附件（喷枪、吸枪、吹枪、除雾、射灯及支架、托盘、棉球缸、监视器、冷光源、CCD 摄像机、紫外线消毒灯、观片灯等），可按结构组成、功能与技术参数等不同分为若干型号及规格；可与耳鼻喉内窥镜配套，供耳鼻喉科作检查、诊断、治疗等用	II	
696	15-01-01	电动手术台	电动手术台主要由台面、台座、电气控制系统、配套件等部分组成，按驱动方式、技术参数、辅助功能、配套件等不同分为若干型号及规格，可分别适用于头、颈、胸、腹腔、会阴、四肢等外科、妇科、泌尿科、五官科、骨科等手术承载患者，提供合适的手术体位用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 1106—2008 电动手术台，YY 0570-2005 医用电气设备 第2部分：手术台安全专用要求。	II	
697	15-01-01	电动液压手术台	电动液压手术台主要由台面、台座、电动液压控制系统（通常台面升降由液压控制）、配套件等部分组成，按驱动方式/部位、技术参数、辅助功能、配套件等不同分为若干型号及规格，可分别适用于头、颈、胸、腹腔、会阴、四肢等外科、妇科、泌尿科、五官科、骨科等手术承载患者，提供合适的手术体位用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 1106—2008 电动手术台，YY 0570-2005 医用电气设备 第2部分：手术台安全专用要求。	II	
698	15-01-02	手动手术台（液压）	通常由床体（包括支撑部分、传动部分和控制部分）和配件组成。支撑部分包括台面、背板、臀板、板等，可调节。升降形式为液压升降式，体位调整均为人力操纵。	II	
699	15-01-02	液压手术台	液压手术台主要由台面、台座、液压控制系统、配套件等部分组成，按驱动部位、技术参数、辅助功能、配套件等不同分为若干型号及规格，可分别适用于头、颈、胸、腹腔、会阴、四肢等外科、妇科、泌尿科、五官科、骨科	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
			等手术承载患者，提供合适的手术体位用。		
700	15-02-01	电动诊疗台及诊疗椅	诊疗（查）台通常由床架、床面、枕头等组成。诊疗（查）椅通常由基座、背板、坐椅和搁脚架组成。有源产品。	II	
701	15-02-01	电动检查椅	电动检查椅一般由底座、背板、坐板、脚托和脚控开关组成。用于检查和治疗时支撑患者。	II	
702	15-03-01	电动病床	电动病床为网电源或内部电源或组合式电驱动式设备，可由床面部分（如背板、坐板、腿板、脚板）、床架部分（前后床头板、左右护栏等）、下床架部分（升降机构、中控机构、脚轮等）、电控部分（升降电机、背板电机、腿板电机、控制器、手控板）、输液架等附件组成，按功能配置等不同分为若干型号，供临床各类病房承载和护理患者用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0571-2013 医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求。	II	
703	15-04-01	电动患者手术位置固定辅助器械	通常由主机、通用连接附件、床夹等组成。有源产品。用于手术中，膝、肩、髋及小关节的固定及术中调整。	II	
704	15-05-01	传染病员运送负压隔离舱	通常由负压舱体（活动舱盖、舱底）、排风过滤装置组成。通常工作时充气展开，储运时放气可折叠。用于传染病员的安全隔离转运。可与担架车、生命体征检测仪器配合使用，对传染病患者进行运送途中监护。	II	
705	15-05-02	电动推车、担架等器械	通常由床面（推车面板、担架面）、支撑架组成。可附加输液架、护栏、定向轮踏板、脚轮、刹车、手摇机构等。为单车或双车。有源产品。	II	
706	15-05-02	转运床	转运床可由床架、床板、脚轮、床垫、侧护栏、制动系统、液压升降及控制系统、推动手柄、及附件（如：约束带、输液架）组成。适用于医院对患者的转运或紧急救护。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0571-2005。	II	
707	15-05-02	电动担架车	该产品通常由床面（推车面板、担架面）、支撑架组成。可附加输液架、护	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
			栏、定向轮踏板、脚轮、刹车、手摇机构等。为单车或双车。有源产品。用于医疗机构运送、移动患者用。		
708	15-06-01	电动防压疮（褥疮）垫	通常由充气床垫、气道（连接管）、充气泵等组成。防压疮（褥疮）气垫由若干个气室组成。气垫由气泵充气后，气室维持一定气压，所形成的软性垫，可增加患者身体与垫接触面积，降低身体局部压力。	II	
709	15-06-01	医用防褥疮气垫	医用防褥疮气垫主要由气囊、电动充气泵、控制器、按摩电机、床罩组成；可按材质、设计、技术参数、充气模式等不同分为若干型号；供卧床患者褥疮防治用。	II	
710	16-00-00	无源眼科手术用器械	无源短期(≤24小时)使用器械，市场应用多年，非创新功能设计，非新材料制成，无涂层，无降解、吸收功能，不含药物、动物源性成分，一般为一次性使用的灭菌产品，用于辅助完成眼科手术、检查。	II	
711	16-01-01	一次性使用眼科手术用刀	一次性使用眼科手术用刀由刀柄（聚碳酸酯）与刀片（不锈钢）组成，可按材质、设计、技术参数、预期用途等不同分为若干型号与规格；以无菌形式提供；供显微眼科手术用。	II	
712	16-02-01	一次性使用眼科穿刺系统	一次性使用眼科穿刺系统可包括穿刺刀、穿刺套管、手柄、保护帽、自闭阀及灌注管头端，可分别用不锈钢、聚碳酸酯、聚丙烯、硅树脂等材料制成；可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号及规格；产品以无菌形式提供；供玻璃体切割术等眼科手术中，在巩膜平坦部建立器械通道用。	II	
713	16-03-01	验光设备和器具	分类编码 16-03-01 下所有产品均免于进行临床评价。通常由球镜度片、柱镜度片、棱镜度片、辅助镜片和机械换片结构组成。利用被检者对视标成像清晰程度的主观表述，测出被检者的屈光状态，与视力表配合使用。用于主观测量人眼屈光状态。	II	
714	16-03-01	检影镜	检影镜通常由折光镜、中心通光反射镜的投射系统、观察系统和电源组成，可分为带状光（矩形截面光束，焦距和方位可调）检影镜和点状光检影镜（	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
			近圆截面光束，像焦点可调）两类，每类按电源、技术参数、辅助功能等不 同分为若干型号；供眼屈光不正客观评估和视网膜反射交叉越过瞳孔时的位 移观察用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0718-2009 眼科仪器 检影镜。		
715	16-03-01	验光镜片	验光镜片主要由正、负球镜验光镜片，正、负柱镜验光镜片，棱镜验光镜片 ，辅助验光镜片（马式杆片、裂隙片、针孔片、黑片、磨砂片、平光片、十 字片、红色滤光片、绿色滤光片、偏振片、交叉柱镜片、翻转镜等组合而成 ，按验光镜片的数量、种类不同可分为若干型号或种类，可附验光镜架，供 检查人眼的屈光状态（远视、近视、老视、散光）和斜视及眼科其他方面的 疾病用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 17342—2009 眼科仪器 验光镜片。	II	
716	16-03-01	验光仪	验光仪由主体部、电源部和鄂托部组成。验光仪可测眼睛的球镜屈光度、柱 镜屈光度、散光轴。	II	
717	16-03-01	验光头	验光头是能提供球镜片、柱镜片和棱镜片及其他光学器件的设备，可通过手 动或电动方式进行控制，供检查人眼屈光状态。产品性能指标采用下列参考 标准中的适用部分：YY 0674-2008《眼科仪器 验光头》	II	
718	16-03-01	液晶视力表	液晶视力表主要由液晶显示器、主机和电源线组成。由显示器显示的视力表 或卡。用于视力测定。	II	
719	16-03-02	同视机	通常由两套视标空间方位可调，光亮可调的独立光学系统及可对两套系统进 行空间方位变化测量的机械系统组成，并可结合其他辅助部件（如海丁格刷 、偏振片）使用。用于检查人眼的同时视、融像、立体视等双眼视觉功能、 以及诊断主客观斜视角、异常视网膜对应、隐斜、后像、弱斜视等眼科疾病 ，也可供弱视训练、治疗。	II	
720	16-03-02	瞳距测量仪、瞳	通常由光源、视标、读数系统、机械调节系统、观察或显示系统组成。利用	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
		距仪	光学成像定位原理，测量人眼瞳距。用于测量人眼两瞳孔之间的距离。		
721	16-03-02	眼像差仪、全眼波前像差仪	通常由光学定位系统、像差测量系统、信号探测器和数据处理分析系统组成。由光线追迹导出的光程差通过拟合获得 ZERNIK 系数的方法进行波前像差分析。用于测量人眼像差。	II	
722	16-03-02	视野计	视野计主要由背景屏、刺激点显示装置、颌托、额托、瞳孔监测装置、反应装置、非独立升降台、控制电路/计算机主机等组成，可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；用于对视路疾病的判断和诊断，如青光眼、眼底病等。视野随诊还能用以判断某些疾病的发展状况，用于指导治疗。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0676-2008 眼科仪器 视野计。	II	
723	16-03-02	手动角膜曲率计	手动角膜曲率计为手动估读式，由曲率计部件、运动底座、仪器台、电箱、头架五部分组成，可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；供检查角膜的曲率及散光轴位测量用。	II	
724	16-03-02	角膜曲率计	角膜曲率计由主机(光学系统、观察系统和控制系统)、可移动工作台和头托构成；可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；供测量患者角膜和角膜接触镜的中心曲率和子午方向用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分。如：YY 0579-2005 角膜曲率计。	II	
725	16-03-02	眼电生理设备	产品由刺激器、生物信号放大器、显示装置等组成，用于测量眼部电生理信号，为医生诊断提供参考信息。可进行多种测量程序，如 ERG、VEP、MERG、MVEP、EOG 等。	II	
726	16-04-03	眼科专用超声脉冲回波设备	包括眼科 A 超、B 超和 A/B 超由主机和探头组成，其探头标称频率一般在 10MHz 以上，利用超声脉冲回波原理，完成眼科诊断信息采集、显示、测量。专用于眼科的超声诊断设备，可实现眼球及眼眶的超声成像、角膜厚度测量、眼轴长度测量等功能。不包括眼科高频超声诊断仪（通常称为超声生物显微镜	III	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
			UBM)		
727	16-04-05	眼用照相机	通常由照明系统、观察系统、成像系统等组成。可与单独的查看软件配合使用，并实现附加功能。用于拍摄眼部图像，观察和诊断视网膜病变。	II	
728	16-04-07	裂隙灯显微镜	裂隙灯显微镜是一种眼科双目（也可为三目）显微镜，仪器把一个高亮的窄缝投射到眼睛里，用可移动的显微镜从侧面观察其反射光，从而对反射表面进行观察和/或测量。典型结构由显微镜和能产生裂隙（窄缝）的旋转照明系统组成，可以是手持式的，也可是台式，显微镜可以是连续变倍或非连续变倍；若配备照相机和计算机，也可用软件管理图像，可因设计与技术参数的不同分为若干型号；供检查眼前节及其他眼内部病变用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0065-2007 眼科仪器裂隙灯显微镜。	II	
729	16-04-08	直接检眼镜	直接检眼镜由照明系统和观察系统（由透视镜和光阑组成），产生正向或不翻转的图像，使检查者可以清晰观察视网膜细节和其他结构/介质（角膜、房水、晶状体及玻璃体），多为手持式，电池供电（也可由网电源供电），典型结构由一个安装在内部的光源、一面反光镜和一个拨盘组成，光源方向可由检查者进行改变，通过瞳孔照亮眼球内部，反光镜中间有一个圆孔，检查者可通过其进行观察，拨盘上有补偿透镜和辅助镜片，检查时可选择用于检查眼底病变、屈光介质的异常及视网膜的定位等。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 1080-2009 眼科仪器 直接检眼镜。	II	
730	16-04-09	间接检眼镜	间接检眼镜由一个聚光镜（手持式或整体式）来产生一个可被目视观察的中间实像，通常由一个用于照亮眼球内部的主光源、一个镜片及滤片系统，以及一个用于减少反光的照明光束组成，可分为手持式或头戴式，可以是内部电源供电，也可由网电源供电；供眼内介质及眼底检查用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY0633-2008 眼科仪器 间接检眼镜。	II	
731	16-04-12	角膜地形图仪	角膜地形图仪由数据采集单元，数据校正/处理单元及附件组成，可包括计算	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
			机及专用软件, 可按工作原理、设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号; 通过非接触方式测量人眼角膜表面形状, 获得角膜曲率及屈光力等参数用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分, 如: YY 0787-2010 眼科仪器 角膜地形图仪。		
732	16-04-13	角膜测厚仪	通常由光学发射系统和光学测量系统组成。通过两反射光路的偏离方法或光程差方法测量角膜厚度。用于测量角膜厚度。	II	
733	16-04-17	眼压计	分类编码 16-04-17 下所有产品均免于进行临床评价。通常由角膜形状变化发生器、角膜变形测量系统或接触角膜装置和压变传感器组成。通过角膜形状变化(压平式、压陷式、非接触式等)或直接测量角膜血流脉动压力变化, 换算获得眼内压。用于测量眼内压力。	II	
734	16-04-17	压陷式眼压计	压陷式眼压计通常由固定砝码、压针、锤弓和指针组成; 可按型式(手持或台式)等不同分为不同型号; 通过仪器手动向眼睛施加了一个外力, 通过压针测量出眼角膜内陷的程度, 并通过换算间接测量眼内压力。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分, 如: YY 1036-2004 压陷式眼压计。	II	
735	16-04-17	压平眼压计	压平眼压计为光学压平式, 由压重控制箱、双像棱镜、测量臂、测量旋钮、安装组件和校准组件组成, 可按与裂隙灯显微镜的连接方式等不同分为若干型号; 供人眼内压测量用。	II	
736	16-04-17	回弹式眼压计	回弹式眼压计由探针、测量系统、显示系统组成, 可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号; 供人眼内压测量用。	II	
737	16-04-17	非接触式眼压计	非接触式眼压计由显示系统、喷气、测量光路系统及三维运动系统组成, 可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号; 供人眼内压测量用。	II	
738	16-04-19	干眼检测仪	通常由光源、CCD 相机和控制系统组成, 与计算机和配套软件组合使用。通过患者眼表泪膜干涉成像, 用于诊断干眼程度。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
739	16-04-21	眼科诊断辅助器具	16-04-21 分类编码下所有 II 类产品均免于进行临床评价。	II	
740	16-04-21	泪液分泌检测滤纸	泪液分泌检测滤纸由带有荧光素钠标示线的滤纸裁切而成，供临床用于各种泪液分泌障碍的检测	II	
741	16-05-05	眼科手术显微镜	该产品一般由光学系统、控制系统、照明系统、支架系统构成，不包括具有特殊功能的选配件或部件，临床用于为眼科手术提供放大和照明。	II	
742	16-05-06	眼内照明器光纤探头	通常由光纤和插入头组成。无菌提供。与眼科照明光源连接使用，可直接插入人眼，也可和套管针系统一起使用。用于眼内手术时传输照明光源发出的光，进行眼内照明。	III	
743	16-05-06	玻切头	通常由玻切刀头、接头、导管和柄部等组成，刀头一般采用不锈钢材料制成。与气动设备配合使用。用于眼科手术时切除玻璃体。与已获准境内注册产品具有等同性，产品组成材料成熟。新型结构设计、新型作用机理、药械组合产品除外。	III	
744	16-05-06	一次性使用眼内激光光纤	由激光器连接头、光纤及手柄组成，与激光器连接后，用于向眼内传输激光。光纤出光端为直射平切端面，不含抽吸或照明等其他功能。	III	
745	16-05-06	接触式眼科观察镜片	通过放大或倒像等光学原理辅助眼科治疗、手术的光学器具（与角膜接触）。用于辅助眼科治疗和手术。	II	
746	16-05-06	角膜板层刀片	通常为片状设计，带刀口。无菌提供，一次性使用。与角膜板层刀配合使用，用于剖层、切割眼角膜。	II	
747	16-05-06	眼内照明器	通常由眼内照明器、眼内照明光纤和插入头（无菌提供，一次性使用）、可拆下和可消毒的旋钮组成。用于眼科手术期间对眼内的照明。	III	
748	16-06-01	软性接触镜	日戴、单焦设计，矫正近视或远视。与已获准境内注册产品具有等同性，产品配方成熟。新型结构设计、新型作用机理、药械组合产品除外。	III	



序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
749	16-06-01	硬性接触镜	日戴、单焦设计, 矫正近视或远视。与已获准境内注册产品具有等同性, 产品配方成熟。新型结构设计、新型作用机理、药械组合产品、角膜塑形硬性透气接触镜除外。	III	
750	16-06-02	接触镜盐溶液	含量 0.9% 氯化钠的水溶液, 用于软性或/和硬性接触镜的冲洗、储存, 及片剂类护理产品的溶解稀释等。与已获准境内注册产品具有等同性。	III	
751	16-06-03	医用光辐射防护眼镜	通常由镜架和镜片组成。镜片采用能反射或吸收辐射线, 但能透过一定可见光的材料制成。用于在诊断或手术过程中防护紫外、蓝光、红光和红外危害。	II	
752	16-06-03	激光防护眼镜	一般采用玻璃或塑料镜片加入吸收剂制成。用于在诊断或手术过程中防止激光辐射对人眼的伤害。	II	
753	16-07-06	义眼台	植入体内的球状或椭球状物。由羟基磷灰石材料制成。药械组合产品除外。适用于眼球、眶壁缺失、摘除或萎缩后的填充, 眼眶内支撑。产品与已获准境内注册产品具有等同性。新型结构设计、新型作用机理、药械组合产品除外。	III	
754	16-07-15	一次性使用折叠式人工晶状体推注器	一次性使用折叠式人工晶状体推注器可采用聚丙烯等适用材料制成, 可由推注器、植入器两部分组成; 可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号; 以无菌形式提供; 供人工晶状体植入术中推注折叠式人工晶状体用。	II	
755	17-00-00	固位纤维	固位纤维主要成分为高分子材料如聚对苯二甲酸乙二醇酯或玻璃纤维, 可按材质、设计、物理性能、尺寸等不同分为若干种; 供松牙固定、缺失牙齿的临时修复、牙列间隙保持、固定桥的临时或永久加固和修复等用。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	II	
756	17-00-00	义齿密合剂	义齿稳固剂可由山羧甲基纤维素钠和聚甲基乙烯醚钠盐、钙盐和缩苹果酸混合物及其他辅料等制成的膏状物, 可按组方、技术参数等不同分为若干种; 供义齿修复中, 涂覆在义齿组织面与黏膜黏膜隙间。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
757	17-00-00	一次性口腔麻醉导管	产品由软管、软管接头、手柄、套筒组成，可带或不带一次性使用无菌注射针。与口腔麻醉助推仪配合使用，适用于口腔局部麻醉时输送麻醉剂用。	III	
758	17-01-01	牙周袋探测设备	通常由探针、手柄、脚踏开关和电源组成。通过使用压力敏感电子探针针对牙周进行触诊，测量牙周袋深度。用于探测牙周袋深度。	II	
759	17-01-03	电动马达系统	由主机、马达和管线组成，与牙科综合治疗台连接，通过牙科综合治疗台的气路激活电动马达系统的电路，来驱动马达旋转，用于临床上的牙科治疗。	II	
760	17-01-06	口腔检查灯	通常由照明装置和检测观察装置组成。照明装置通常包括照明手柄、电源、患者护目镜；检测观察装置通常包括观察镜。用于口腔照明及检测观察，并且辅助增强口腔检查中粘膜异常和口腔病变的可视化程度。	II	
761	17-02-02	一次性使用无菌口镜	通常由柄、带有连接杆或不带有连接杆的镜子组成。镜面一般采用不锈钢或玻璃制成。无菌提供，一次性使用。	II	
762	17-03-01	牙科综合治疗机	电驱动设备，供口腔诊断、治疗、手术用。可由牙科治疗机、牙科病人椅组成，牙科治疗机可由三用喷枪、观片灯、器械盘、吸唾组件、强吸组件、医用脚踏开关、地箱、净水系统等组成。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 1043.1 牙科治疗机、YY/T 0058 牙科病人椅等。	II	
763	17-03-02	牙科病人椅	用于支撑患者保持坐姿，以便进行牙科检查、治疗和/或监测外科手术过程。高度通常可调，以使医护人员可站立操作。通常包括头枕和扶手，可躺式椅背可从垂直位置倾斜到水平位置，可具有旋转功能；牙科检查和/或治疗（如灯、冲洗装置）器械可作为手术椅的组件固定，也可以独立式壁式或悬吊式安装装置单独安放，上述装置可为电驱动设备。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0058 牙科病人椅。	II	
764	17-03-02	牙科用椅	通常由底座支撑系统、控制系统、脚踏开关、椅面和头托组成。有源产品。用于牙科临床诊疗时承载患者（牙科椅）、医护人员（医师椅）。	II	
765	17-03-03	超声洁牙机	超声洁牙机将超声能量通过手柄尖端作用于牙齿，用于牙齿表面、根管、牙	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
			周等部位的清洁；通常由超声波发生器、手柄、与手柄相配接的各种作用头（尖端）组成，可有冲洗部分；可按设计、技术参数、是否带工作头、附加辅助功能等不同分为若干型号；供临床去除牙垢用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0460-2009 超声洁牙设备。		
766	17-03-03	气动洁牙机	气动洁牙机由气动主机/手机、连接器、洁牙头、附件等组成，可有辅助照明、喷水等功能，可按设计、技术参数、辅助功能、预期用途等不同分为若干型号；可用于牙齿表面、根管、牙周等部位的清洁。	II	
767	17-03-03	气动牙科喷砂装置	气动牙科喷砂装置由手柄、连接装置等组成，可按材质、设计、技术参数等不同分为若干种；借助人工控制的高压气流及其内含的微小氧化铝颗粒，去除牙体表面和牙周、根管等部位所粘着的牙垢、着色斑或抛光牙表面用。	II	
768	17-03-04	牙科手机	牙科手机是一种用于牙科工具或器具传递工作所需能量的手持件。产品涵盖符合 YY1045.1 《牙科手机 第1部分：高速气涡轮手机》的要求的高速气涡轮手机，以及符合 YY 1045.2 《牙科手机 第2部分：直手机和弯手机》的要求的牙科弯手机或牙科直手机，以及抛光手机。	II	
769	17-03-04	牙科低压电动马达	牙科低压电动马达是由主机控制或作为独立的移动装置。它通过马达电缆与主机完成电气相连并由后者供电及控制。牙科低压电动马达用于提供牙科手机进行牙科手术的驱动力。产品性能指标参照 YY0836-2011 制定。	II	
770	17-03-04	牙科气动马达	牙科气动马达由牙科治疗机控制。牙科气动马达用于提供牙科手机进行牙科手术的驱动力。产品性能指标参照 YY0837-2011 制定。	II	
771	17-03-04	牙科手机及附件	根据动力来源不同分为气动和电动。其中气动马达通过压缩空气推动叶片旋转产生动力，电动马达通过电磁原理产生动力。与牙科手机配套使用。用于驱动牙科手机。	II	
772	17-03-06	牙科光固化机	通过产品发射出的蓝光照射修复材料使之固化，分为石英钨卤素灯为光源的光固化机和发光二极管（LED）灯为光源的 LED 光固化机两种。产品性能指标	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
			采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0055 光固化机系列标准。		
773	17-03-09	根管预备机	根管预备机为电力驱动式的根管手术设备。根据其技术结构不同，通常有两种组成结构情况。第一种由主机、马达电缆、马达、手机、脚踏开关等组成；第二种由主机、电池、充电器、手机等组成。组成中均不包含根管锉。根管预备机临床上用于根管治疗中，根管预备阶段成形和清理。产品不含牙根尖定位功能（或叫做根管长度测量功能）。	II	
774	17-03-09	牙胶充填仪	牙胶充填仪为电力驱动式的根管手术设备。产品通常由主机、手柄（或手持件）、工作尖（推送牙胶的通道）、电源部分等组成。牙胶充填仪临床上用于根管手术中的根管充填阶段，预期用途是加压软化牙胶，并将牙胶充填至制备完成的根管内部。产品不含牙根尖定位功能（或叫做根管长度测量功能）。	II	
775	17-03-10	口腔麻醉推注射备	通常由助推管和主机组成。通过设定程序控制注射的速度和流量，实现自动注射。用于口腔麻醉剂的注射。	II	
776	17-03-12	牙齿研磨机	通常由研磨机和一次性无菌研磨容器组成。通常为电动。用于口腔外科手术过程中将牙齿碎骨研磨成骨粉以供手术时使用。	II	
777	17-04-01	软组织环切刀	与牙科手机配合使用，由不锈钢、钛合金等适用材料制成，或为无菌提供。用于牙科种植手术中牙龈的成形。产品使用原材料须符合相关国家和行业标准要求，产品性能指标需满足下列标准中的适用部分，如：YY91010《牙科旋转器械配合尺寸》等，且基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。无菌提供。	II	
778	17-04-06	机用根管器械	牙科根管治疗器械中的一种，与有源医疗器械配合使用。由柄和头部工作端组成，本体材质通常为不锈钢、镍钛合金等适用材质。用于牙科根管治疗中进行根管预备、辅助充填。可按柄和头部的材质、型式、尺寸等不同分为若	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
			干型号及规格。产品本体材料须符合相关国家和行业标准要求,性能指标需满足下列标准中的适用部分,如:YY 0803.1《牙科学 根管器械 第1部分:通用要求和试验方法》,YY/T 0803.2《牙科学 根管器械 第2部分:扩大器》等,且基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。		
779	17-04-06	牙科锉	一般采用不锈钢、镍钛合金等金属材料制成的机用器械。工作端有刻纹或螺旋刃口等结构设计,起切削、平整的作用。该产品连接手机使用,由主机提供动力。配合有源器械使用,用于牙科治疗中对牙骨、根管进行切削、平整、清洁、塑形。	II	
780	17-04-07	牙科车针	牙科车针是牙科旋转器械的一种,由柄(钢或适合的材料)和头部工作端(钢或硬质合金、金钢石等制成)组成,可按柄及头部的材质、型式、尺寸等不同分为若干型号及规格。用来切削牙体组织,以去除病变组织,治疗钻孔或制备牙体。产品性能指标采用下列行业标准现行版本中的适用部分,如:YY 0761.1 牙科学 金刚石旋转器械 第1部分:尺寸、要求、标记和包装,YY 0302.1 牙科旋转器械 车针 第1部分:钢质和硬质合金车针。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	II	
781	17-04-07	根管桩预备用牙钻	牙科旋转器械的一种,由柄和头部工作端组成,本体材质通常为不锈钢、钛合金等适用材质。用于口腔根管桩修复过程中,去除部分根管充填材料,制备与根管桩相匹配的根管形态。可按柄和头部的材质、型式、尺寸等不同分为若干型号及规格。产品本体材料须符合 YY/T0294.1《外科器械 金属材料 第1部分:不锈钢》等相关国家和行业标准要求,性能指标需满足下列标准中的适用部分,如:YY 91064 牙科旋转器械 钢和硬质合金牙钻技术条件,YY 91010 牙科旋转器械 配合尺寸等,且基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
782	17-04-07	种植手术用牙钻	牙科旋转器械的一种，由柄和头部工作端组成，本体材质通常为不锈钢、钛合金等适用材质。用于口腔种植修复手术过程中，制备与使用型号种植体相匹配的种植窝洞。可按柄和头部的材质、型式、尺寸等不同分为若干型号及规格。产品本体材料须符合 YY/T0294.1 《外科器械 金属材料 第1部分：不锈钢》等相关国家和行业标准要求，性能指标需满足下列标准中的适用部分，如：YY 91064 《牙科旋转器械 钢和硬质合金牙钻技术条件》，YY91010 《牙科旋转器械 配合尺寸》等，且基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	II	
783	17-04-07	种植体附件取出用牙钻	牙科旋转器械的一种，由柄和头部工作端组成，本体材质通常为不锈钢、钛合金等适用材质。用于种植手术过程中取出基台、种植体内破损螺丝及清理螺纹等。可按柄和头部的材质、型式、尺寸等不同分为若干型号及规格。产品本体材料须符合 YY/T0294.1 《外科器械 金属材料 第1部分：不锈钢》等相关国家和行业标准要求，性能指标需满足下列标准中的适用部分，如：YY 91064 《牙科旋转器械 钢和硬质合金牙钻技术条件》，YY91010 《牙科旋转器械 配合尺寸》等，且基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	II	
784	17-04-07	牙科车针（非金属）	牙科旋转器械中的一种，由树脂、聚醚醚酮（peek）等材料制成。由柄和头部工作端组成，可按柄及头部的材质、型式、尺寸等不同分为若干型号及规格，用来切削牙体组织，以去除病变组织，治疗钻孔或制备牙体。产品性能指标采用下列国家标准现行版本中的适用部分，如：YY 0761.1 牙科学 金刚石旋转器械 第1部分：尺寸、要求、标记和包装，YY 0302.1 牙科旋转器械车针 第1部分：钢质和硬质合金车针。	II	
785	17-04-07	正畸支抗配套用	牙科旋转器械的一种，由柄和头部工作端组成，本体材质通常为不锈钢、钛	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
		钻	合金等适用材质。用于植入正畸支抗之前,在颌骨上钻孔以确定正畸支抗的植入位置。可按柄和头部的材质、型式、尺寸等不同分为若干型号及规格。产品本体材料须符合 YY/T0294.1 《外科器械 金属材料 第1部分: 不锈钢》等相关国家和行业标准要求,性能指标需满足下列标准中的适用部分,如: YY 91064 牙科旋转器械 钢和硬质合金牙钻技术条件, YY 91010 牙科旋转器械 配合尺寸等,且基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。		
786	17-04-10	口内研磨抛光器械	牙科旋转器械的一种,与牙科手机配合使用。由金属柄和工作端组成,工作端为盘状、杯状等。用于对修复体的抛光、打磨以及多余部分的去除、种植体的清扫。也用于对牙齿表面的除垢、抛光。可按金属柄和工作端的材质、型式、尺寸等不同分为若干型号及规格。产品使用原材料须符合相关国家和行业标准要求,产品性能指标需满足下列标准中的适用部分,如: YY91010 《牙科旋转器械配合尺寸》等,且基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	II	
787	17-04-10	打磨抛光清洁器具	分为手动和机动两类。手动类产品通常由手持部分和工作端组成;机动类产品通常由金属柄和工作端组成,金属柄与牙科手机连接,其工作端为毛刷或杯状。用于对修复体的抛光、打磨以及多余部分的去除,或种植体的清扫。也用于对牙齿表面的除垢、抛光。不包括仅用于口腔科技工室的器具。	II	
788	17-04-11	无菌上颌窦提升用球囊	本产品是由乳胶材料制成的球囊、封帽、导管、接头和一次性注射器组成,在牙科种植手术中使用,用于提升上颌窦。	II	
789	17-04-11	种植体安装辅助器械	通常为在上颌窦提升用球囊等,在牙科种植过程使用。无源产品。无菌提供。用于牙科种植过程。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
790	17-04-14	一次性使用牙科平头冲洗针	一次性使用牙科平头冲洗针采用高分子材料和高等级不锈钢材料制成，由针座（带标准鲁尔接头）和平头针管、护帽组成，按针管型式不同可分为直型和弯型两类；以无菌形式提供；与注射器配套使用，用于口腔科诊疗术后口腔压力冲洗用。	II	
791	17-04-14	口腔清洗器具	对口腔进行冲洗的无源产品。无菌提供，一次性使用。用于去除口腔中的碎屑或杂物。	II	
792	17-04-15	一次性使用无菌水枪头	一般采用不锈钢或塑料等材料制成。使用时安装在牙科综合治疗台的喷枪前端，为喷枪气流、液体的出口端。无菌提供，一次性使用。	II	
793	17-04-15	一次性使用无菌吸唾管	一般采用不锈钢或塑料等材料制成。通常与牙科治疗机的抽吸装置一起使用。无菌提供，一次性使用。	II	
794	17-04-15	喷枪	通常由枪体、手柄和喷杆组成。按使用时手持方式不同分为弯式和直式两种类型。根据需要将压缩空气、水或气水喷雾以喷射的形式传送到口腔内某一部位。通常连接在牙科治疗机上使用。用于口腔清洗、吹干。	II	
795	17-05-01	光固化正畸粘结对用玻璃离子水门汀/双固化正畸对用玻璃离子水门汀	一般为粉液状或糊状。作为临时性置入人体材料，用于正畸产品的粘结，短期粘结或临时填充。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	II	
796	17-05-01	氧化锌丁香酚水门汀	一般为粉液状或糊状。粉剂为可析出离子的金属氧化物或金属盐，如氧化锌、玻璃粉、氢氧化钙等；液剂为酸溶液或螯合物等，如磷酸、聚羧酸、水杨酸、丁香酚；部分水门汀含有可聚合树脂成分。大部分为通过酸碱反应固化，含树脂成分的可通过化学反应或光固化反应固化。作为临时性置入人体材料，用于正畸产品的粘接、短期粘接或临时充填。	III	
797	17-05-01	不含丁香酚的氧	主要由氧化锌、矿物油等组成。用于牙科暂时修复和垫底。豁免临床的产品	III	



序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
		化锌水门汀	须至少符合 YY 0272 牙科学 氧化锌/丁香酚水门汀和不含丁香酚的氧化锌水门汀的相关要求。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。		
798	17-05-01	聚羧酸锌水门汀	经氧化锌与聚丙烯酸水溶液或聚链烯酸反应或经氧化锌/聚链烯酸粉与水反应而固化的水门汀。用于窝洞的垫底、衬层及粘固。豁免临床的产品须至少符合 YY 0271.1 牙科水基水门汀 第1部分：粉/液酸碱水门汀和 YY 0272 牙科学 氧化锌/丁香酚水门汀和不含丁香酚的氧化锌水门汀的适用部分。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。	III	
799	17-05-01	磷酸锌水门汀	经氧化物粉末（主要组成为氧化锌）与磷酸水溶液反应而固化的水门汀。用于窝洞的垫底、衬层及粘固。豁免临床的产品须至少符合 YY 0271.1 牙科水基水门汀 第1部分：粉/液酸碱水门汀的相关要求。	III	
800	17-05-01	玻璃离子水门汀	经硅铝酸盐玻璃粉与链烯酸水溶液反应，或经硅铝酸盐玻璃粉/聚酸粉与水或酒石酸水溶液反应而固化的水门汀。用于垫底、洞衬、粘固、乳牙和恒牙窝洞(III类洞、V类洞、契状缺损)的修复充填。豁免临床的产品须至少符合 YY 0271.1 牙科水基水门汀 第1部分：粉/液酸碱水门汀的相关要求。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。	III	
801	17-05-01	氢氧化钙水门汀	主要成分为氢氧化钙和螯合剂。用于低强度垫底材料、衬层、间接衬层或盖髓剂。豁免临床的产品须至少符合 YY 0271.1 牙科水基水门汀 第1部分：粉/液酸碱水门汀和 YY 0272 牙科学 氧化锌/丁香酚水门汀和不含丁香酚的氧化锌水门汀的适用部分。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。	III	
802	17-05-01	桩核用树脂水门	一般由双酚 A-二甲基丙烯酸缩水甘油酯（Bis-GMA）等组成。与根管桩配合	III	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
		汀	使用,用于桩核修复时牙体组织的充填修复。性能、结构、组成等属于 YY 1042 《牙科学聚合物基修复材料》可完全涵盖的树脂水门汀,且基本原理、适用范围、性能和组成成分与已经上市产品相同。豁免情况不包括与已上市产品相比使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。		
803	17-05-01	粘固用树脂水门汀	一般由双酚 A-二甲基丙烯酸缩水甘油酯 (Bis-GMA) 等组成。用于冠、桥等修复体的粘固或固位。性能、结构、组成等属于 YY 1042 《牙科学聚合物基修复材料》可完全涵盖的聚合物基粘固材料,且基本原理、适用范围、性能和组成成分与已经上市产品相同。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。	III	
804	17-05-02	正畸粘接剂	主要由树脂、填料、溶剂等组成。用于口腔正畸治疗的粘接处理。	II	
805	17-05-02	牙科粘接剂	为粘稠液体性状,主要由甲基丙烯酸酯等制成。用于修复体或修复材料与牙齿粘接、修复材料之间粘接使用。性能、结构、组成、用途等属于 YY/T 0518 《牙科修复体用聚合物基粘接剂》可完全涵盖的牙科粘接剂,且基本原理、适用范围、性能和主要组成成分与已经上市产品相同。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。	III	
806	17-05-03	牙胶尖	主要由古塔胶、氧化锌、硫酸钡等组成。属于牙科固体根管充填材料。用于根管治疗过程中与根管糊剂配合使用进行根管充填。豁免临床的产品须至少符合 YY 0495 牙根管充填尖的相关要求。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。	III	
807	17-05-06	银汞合金	粉液双组份或胶囊型。液剂为汞,粉剂为银合金。通过汞齐化反应生成银汞合金。用于牙体缺损的直接充填修复。豁免临床的产品符合 YY 1026 牙科学汞及银合金粉的相关要求。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
808	17-05-08	光固化氢氧化钙间接盖髓剂	光固化氢氧化钙间接盖髓剂是一种光固化阻射性氢氧化钙间接盖髓剂，主要组成成分通常为氢氧化钙、氨基甲酸酯双甲基丙烯酸酯（UDMA）、三乙二醇二甲基丙烯酸酯（TEDMA）等。产品不用于直接盖髓，作为间接盖髓剂，为其他充填材料垫底。豁免情况不包括与已上市产品相比采用新材料、新技术或具有新作用机理、新功能的产品。	III	
809	17-06-00	牙科增材制造用金属材料	牙科增材制造用纯钛、钛合金、钴铬合金金属材料，用于通过激光选区熔化工艺加工制作牙冠、牙桥等非植入修复体，产品本体材料及性能指标须至少满足 YY / T 1702-2020 《牙科学 增材制造 口腔固定和活动修复用激光选区熔化金属材料》、GB 17168 《牙科学 固定和活动修复用金属材料》等相关国家和行业标准要求。豁免情况不包括用于制作颌面修复体、种植体、基台及附件的产品及与已上市产品相比采用新材料、新技术或具有新作用机理、新功能的产品。	III	
810	17-06-01	铸造合金	定制式义齿制作用材料，应符合 GB 17168 牙科学 固定和活动修复用金属材料标准和 YY 0621.1 牙科学 匹配性实验 第 1 部分：金陶-陶瓷体系。贵金属应符合 YY 0620. 牙科学 铸造合金相关标准要求；用于制作嵌体、支架、牙冠、桥、基托、卡环、金属烤瓷修复体等的镍铬基合金、钴铬合金、纯钛与钛合金等，不可用于基台的定制。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	II	
811	17-06-01	牙科切削用钛及钛合金	牙科切削用钛和钛合金金属材料，用于通过 CAD/CAM 加工制作牙冠、牙桥等修复体，产品本体材料及性能指标须满足相关国家和行业标准要求，如：GB17168 《牙科学 固定和活动修复用金属材料》、GB/T 13810 《外科植入物用钛及钛合金加工材》的适用部分。豁免情况不包括用于制作种植体及附件的产品。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
812	17-06-01	牙科附着体	通常由阴型和阳型两部分部件组成,按结构组成为栓道式,杆卡式,按扣式和球帽式等类型。用于可摘局部义齿、覆盖义齿等修复体的辅助固位。产品使用原材料须符合相关国家和行业标准要求。产品基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。豁免情况不包括使用了新材料、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。	II	
813	17-06-01	牙科切削用合金	牙科切削用钴铬合金、镍铬合金。用于通过 CAD/CAM 加工制作牙冠、牙桥等修复体,产品本体材料及性能指标须满足相关国家和行业标准要求,如:GB17168《牙科学 固定和活动修复用金属材料》的适用部分。豁免情况不包括用于制作种植体及附件的产品,不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。	II	
814	17-06-02	定制式义齿用烤瓷粉	定制式义齿制作用材料,I型粉状陶瓷,可按组分、预期用途等不同分为若干类,可分别供定制式义齿的牙核、牙本质瓷/牙体、牙釉质、牙颈部、染色、透明、添加、上釉用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分,如:YY 0716-2009 牙科陶瓷。	II	
815	17-06-02	全瓷义齿用氧化锆瓷块	全瓷义齿用氧化锆瓷块主要成分为:氧化锆、氧化钇、氧化铝及其他氧化物,其中,氧化锆(含氧化钪、氧化钇)(ZrO <sub>2</sub> +HF02+Y2O3)材料成分(重量百分比)应大于99%。可按成分、成型工艺、形状等不同分为若干型号、规格;供采用 CAD/CAM(计算机辅助设计/计算机辅助制造)方法切削制作牙科固定义齿,如冠、桥、嵌体、贴面。产品性能指标采用下列国家标准现行版本中的适用部分,如:GB30367 牙科学 陶瓷材料。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	II	
816	17-06-02	牙科陶瓷修复用全瓷材料	定制式义齿制作用材料,I型粉状陶瓷,可按组分、预期用途等不同分为若干类,可分别供定制式义齿的牙核、牙本质瓷/牙体、牙釉质、牙颈部、染色、透明、添加、上釉用。用于全瓷单冠、长桥和嵌体的制作及全瓷修复。产	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
			品性能指标采用下列国家标准现行版本中的适用部分，如：GB30367 牙科学陶瓷材料。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。		
817	17-06-02	全瓷义齿用玻璃陶瓷	定制式义齿制作用材料，通常为块状，主要成分为二氧化硅、五氧化二磷、三氧化二铝、氧化锂、氧化钾，氧化锆及其他氧化物等。用于全瓷贴面、嵌体、冠、桥的制作。一般采用粉末浆涂塑、计算机辅助设计/制造（CAD/CAM）、热压铸等工艺制成。豁免临床的产品须至少符合 GB 30367 牙科学 陶瓷材料的相关要求。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	II	
818	17-06-02	全瓷义齿用染色液	通常为液剂，主要成分为聚乙二醇、氯化氢、氯化铁、氯化钼等。用于义齿制作时陶瓷材料的染色。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。	II	
819	17-06-03	义齿稳固剂	主要由聚甲基乙烯醚钠盐、羧甲基纤维素钠等组成。用于涂覆于义齿组织面，使义齿与牙龈紧密贴合，维持义齿稳固。产品基本原理、适用范围、性能和组成成分与已经上市产品相同。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。	II	
820	17-06-03	临时冠桥材料	产品为双组份糊剂或粉液剂，或单组份糊剂，或预成制品。主要成分为聚丙烯酸酯类、聚乙烯基酯类、聚碳酸酯类等。用于制作牙科临时修复体。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0826 牙科临时聚合物基冠桥材料。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	II	
821	17-06-03	合成树脂牙	主要由丙烯酸酯类聚合物制作而成，适用于局部义齿和全口义齿的制作。产品本体材料及性能指标须满足相关国家和行业标准要求，如：YY 0300 牙科学 修复用人工牙的相关要求。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新	III	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
			技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。		
822	17-06-03	义齿基托聚合物	一般由粉剂和液剂组成，主要由聚丙烯酸酯类、聚酰胺类等材质组成。用于义齿基托的制作。产品性能指标须至少符合 YY 0270.1《牙科学基托聚合物 第1部分：义齿基托聚合物》的相关要求，且基本原理、适用范围、性能和组成成分与已经上市产品相同。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。	III	
823	17-06-03	聚合物基冠桥材料	双组份糊剂或粉液剂、粉剂，或单组份糊剂，工作原理为引发剂和催化剂的混合而固化（自凝）。主要成分为丙烯酸酯类。用于制作与金属表面接触或不接触的前牙冠，不用于牙体缺损的修复，且不用于承力区的后牙修复。基本原理、适用范围、性能和组成成分与已经上市产品相同。豁免临床的产品须至少符合 YY/T 0710《牙科学 聚合物基修复材料》的相关要求。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。	III	
824	17-06-03	造牙粉及造牙水	主要由甲基丙烯酸甲酯（MMA）的均聚物或丙烯酸酯类的共聚物以及甲基丙烯酸甲酯单体制成，用于义齿的制作。豁免临床的产品须至少符合 YY 0270.1 牙科学 基托聚合物 第1部分：义齿基托聚合物的相关要求。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产	III	
825	17-06-04	定制式义齿	品。 一般采用钴铬合金、镍铬合金、纯钛、钛合金、贵金属合金、瓷块、瓷粉、基托树脂、合成树脂牙等材料制成，根据需要而定。可以是固定或活动的，如冠、桥、嵌体、贴面、桩核、可摘局部或全口义齿等。制作过程中所使用的医疗器械材料全部为具有注册证的材料。	II	
826	17-06-04	定制式固定义齿	定制式固定义齿主要由金属、陶瓷、高分子材料制成，用于牙体牙列缺损缺失的固定修复，包括冠、桥、贴面、嵌体等。制作过程中所使用的义齿材料	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
			均为具有注册证的材料。豁免情况不包括定制式种植体、基台及附件，及与已上市产品相比采用新材料、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产 品。		
827	17-06-04	定制式活动义齿	定制式活动义齿包括局部义齿和全口义齿，主要由金属、陶瓷、高分子材料制成，用于牙体牙列缺损缺失的活动修复。制作过程中所使用的义齿材料均为具有注册证的材料。豁免情况不包括定制式种植体、基台及附件，及与已上市产品相比采用新材料、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产 品。	II	
828	17-06-05	金属桩	采用金属材料制成。固定于根管或牙冠内以保证修复体的固位，防止冠或充填修复体因无足够的固位而折断或脱落，用于根管治疗后牙体大面积缺损时对重建的冠核进行固位，参见导则。常与树脂或桩核材料共同使用。豁免临床的产品须至少符合 YY/T 0517 牙科预成根管桩的相关要求。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产 品。	II	
829	17-06-05	固位钉	一般采用金属材料制成。常与树脂等材料配合使用，用于辅助修复牙体缺损，为修复牙齿提供固位力。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	III	
830	17-06-05	纤维桩	采用环氧树脂等高分子制成，为具有标准尺寸的非定制产品。用于根管治疗后牙体大面积缺损时对重建的冠核进行可靠固位参见导则。豁免临床的产品须至少符合 YY/T 0517 牙科预成根管桩的相关要求。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产 品。	III	
831	17-07-01	正畸托槽	正畸托槽可采用不锈钢、陶瓷适用材料制成，可按材质、牙位、技术参数、使用部位等不同分为若干型号与规格；与正畸丝等配套，供牙齿正畸治疗用。产品性能指标采用下列行业标准现行版本中的适用部分，如：YY/T 0915 正	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
			畸用托槽及颊面管。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。		
832	17-07-02	正畸丝	正畸丝采用不锈钢、镍钛合金、钛合金、钛钼合金、铜镍钛合金制成，可按材质、弹性、截面形状（圆形和矩形）和尺寸等不同分为若干型号及规格，与正畸托槽等配套，供口腔正畸用。产品性能指标采用下列行业标准现行版本中的适用部分，如：YY/T 0625 牙科学 正畸产品：正畸丝。	II	
833	17-07-02	正畸结扎丝	正畸结扎丝可由不锈钢等适用材料制成，可按材质、物理性能、丝径/长度等不同分为若干种，主要用于口腔科牙列正畸时将正畸丝与托槽或其他附件相结扎，以达到固定及牵引牙齿移动的目的。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	II	
834	17-07-03	正畸颊面管	一般采用金属材料制成。颊面管为管状，由主体和拉钩组成，可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号及规格；与正畸托槽、正畸丝等配套，正畸治疗中用于固定正畸丝，也可传递矫治力量。产品性能指标采用下列行业标准现行版本中的适用部分，如：YY/T 0915 正畸用托槽及颊面管。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	II	
835	17-07-03	正畸带环	由不锈钢、钛合金等适用材料制成，可按材质、物理性能、尺寸等不同分为若干种。用于正畸治疗过程为正畸丝，扩弓器，弹性体或其他附件提供支撑点，从而对牙齿进行矫正。产品使用原材料须符合相关国家和行业标准要求。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	II	
836	17-07-04	正畸基托聚合物	一般由粉剂和液剂组成。主要由甲基丙烯酸甲酯（MMA）的均聚物或丙烯酸酯类的共聚物以及甲基丙烯酸甲酯单体制成，适用于正畸基托的制作。豁免临床的产品须至少符合 YY 0270.2-2011 牙科学 基托聚合物 第2部分：正畸基托聚合物的相关要求。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术	II	



序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
			、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。		
837	17-07-06	正畸弹性体附件	正畸弹性体附件包括正畸弹性牵引圈、正畸弹力线/弹力管、正畸橡皮链、正畸结扎圈、正畸分牙圈、旋转橡皮垫,用天然或合成橡胶制成,可按材质、形状、尺寸等不同分为若干型号及规格;在口内与口外与固定或活动矫治器起协同矫治作用。产品性能指标采用下列行业标准现行版本中的适用部分,如:YY/T 0624 牙科学 正畸产品:正畸弹性体附件。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	II	
838	17-07-07	游离牵引钩	游离牵引钩可由不锈钢等适用材料制成,可按材质、物理性能、尺寸等不同分为若干种,与其他正畸产品配套,供口腔正畸用。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	II	
839	17-07-07	螺旋扩弓器	螺旋扩弓器用不锈钢等适用材料制成,可由丝杆、螺母、导向杆、调节杆组成,可按材质、设计、技术参数、适用部位等不同分为若干种,供牙弓狭窄者扩大牙弓间隙等用。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	II	
840	17-07-07	颌前方牵引口外装置	颌前方牵引口外装置由前额托架、可调式支架、调节器和下颌兜等组成,前额托架和下颌兜采用聚丙烯树脂制成,可调式支架采用不锈钢制成;可按材质、设计、技术参数等不同分为若干种;配合口内正畸装置,供人体上颌矫正时辅助牵引用。不包括口内正畸装置。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	II	
841	17-07-07	磨牙推进器	磨牙推进器用不锈钢等适用金属材料制成,由各类支杆或支杆和弹簧组成,可按材质、设计、技术参数等不同分为若干种;与托槽、带环、种植钉等配套,用于推动磨牙,获得错牙排齐所需间隙。不包括种植钉、托槽、带环。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
842	17-07-07	舌侧扣	通常由不锈钢、钛合金等材料制成。用于口腔正畸治疗，与正畸托槽、正畸颊面管、正畸丝等配套使用。产品使用原材料须符合相关国家和行业标准要求，产品基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。豁免情况不包括与已上市产品相比使用了新材料、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。	II	
843	17-07-07	矫治保持器	产品由医用级聚氯乙烯材料、聚对苯二甲酸乙二醇酯（PET）或医用硅胶制成，为具有标准尺寸的非定制产品。用于巩固牙颌畸形矫治完成后的疗效。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	II	
844	17-08	定制式牙科种植用导板	通常由基板和导环组成。用于牙科种植手术中种植体的定位、导向等，从而辅助安装种植体。基板通常采用环氧树脂材料，根据 CAD 模型，通过 3D 打印技术制成。导环采用纯钛钛合金等金属材料制成。产品本体材料及性能指标须满足相关国家和行业标准要求，如：GB/T 3620.1《钛及钛合金牌号和化学成分》、GB/T 13810《外科植入物用钛及钛合金加工材》、YY/T0911《牙科学 聚合物基代型材料》的适用部分。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	II	
845	17-08-02	保护帽	种植基台用保护帽由聚甲基丙烯酸甲酯和塑料聚甲醛制成，帽状，用于口腔科种植手术后的临时修复过程，保护种植体的上部结构或基台。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	II	
846	17-08-02	直形基台、愈合基台及附件	直形基台、愈合基台由钛和钛合金材料制成，附件包括中央螺钉、基台螺丝、封闭螺丝、覆盖螺钉、愈合帽。为牙缺失后颌骨内植入的牙种植体的配套用部件，安装在锚固于骨内的种植体平台上，用于连接、支持和固位修复体或种植体上部结构。豁免临床的产品须至少符合 YY/T 0520《钛及钛合金材质牙种植体附件》的相关要求，钛和钛合金材料本体材料须符合 GB/T 3620.1	III	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
			《钛及钛合金牌号和化学成分》、GB/T 13810《外科植入物用钛及钛合金加工材》的相关要求。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。		
847	17-08-04	种植体密封胶	单组份糊剂或其他形式提供。通常由聚硅氧烷和无水硅酸组成,也可由其他成分组成。用于封闭种植体与中央螺钉之间的空隙。防止致病菌渗入种植体内部分引发其周围组织二次感染。基本原理、适用范围、性能和组成成分与已上市产品相同。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。	II	
848	17-08-05	转移帽/印模帽	指无菌提供的转移帽或印模帽,为牙科种植修复用辅助器械的一种,采用钛合金等适用材质制成。用于种植修复时将种植体和基台在口腔的位置转移到工作模型上。产品使用原材料须符合相关国家和行业标准要求。产品基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。豁免情况不包括使用了新材料、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。	II	
849	17-09	牙齿干燥剂	牙齿干燥剂由乙醇、丙酮、蒸馏水等组成;敷于待诊疗牙齿表面,使其快速清洁、干燥,以利进一步的诊疗操作。	II	
850	17-09-01	氢氧化钙根管消毒剂	氢氧化钙根管消毒剂为单组分或双组分糊剂,所含成分不具有药理学作用;单组分由氢氧化钙与赋型剂组成,双组分由氢氧化钙和丙二醇水溶液组成;可按组方、技术参数及附件等不同分为若干种;仅供口腔内短期使用,用于根管消毒。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	II	
851	17-09-01	根管扩大液/根管清洗液/根管润滑剂	通常由乙二胺四乙酸/依地酸(EDTA),羧甲基纤维素等组成。用于根管预备和扩大时润滑、清洁、冲洗根管。产品基本原理、适用范围、性能和主要组成成分与已经上市产品相同。豁免情况不包括与已上市产品相比使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
852	17-09-02	一次性使用无菌牙科吸潮纸尖	通常为纸质或纯棉纤维质的锥形尖。具有良好的吸水性、硬且有韧性、容易放进牙根管内。无菌提供，一次性使用。	II	
853	17-09-03	牙科用酸蚀剂	通常由单组份或双组份液体或凝胶。一般为磷酸、乳酸、柠檬酸、氢氟酸、草酸、聚丙烯酸等。利用酸的腐蚀性发挥作用。用于口内修复或正畸治疗时，利用酸蚀剂的腐蚀性对牙体、金属、陶瓷等修复体表面进行处理，以去除污染层、粗糙表面、提高其表面性能。作用机理及主要组成成分须与已上市产品相同。产品性能指标采用下列行业标准现行版本中的适用部分，如：YY 0769 牙科用磷酸酸蚀剂。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	II	
854	17-09-04	硅烷偶联剂	单组份液体。通常为亲水基团的丙烯酸酯功能单体、硅烷偶联剂或其他成分。用于牙齿、树脂、陶瓷、金属修复体等的表面处理。利用其化学改性作用改变牙齿、修复体表面性状。产品基本原理、适用范围、性能和组成成分与已经上市产品相同。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。	II	
855	17-09-04	预处理剂	预处理剂通常为亲水基团的丙烯酸酯功能单体、硅烷偶联剂或其他成分。用于牙齿、树脂、陶瓷、金属修复体等的表面处理，利用其化学改性作用改变牙齿、修复体表面性状，以提高修复体之间或者正畸治疗中的粘接力。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。预处理剂、正畸预处理剂、通常为亲水基团的丙烯酸酯功能单体、硅烷偶联剂或其他成分。用于牙齿、树脂、陶瓷、金属修复体等的表面处理，利用其化学改性作用改变牙齿、修复体表面性状，以提高修复体之间粘接力。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	II	
856	17-09-05	排龈线	不含血管收缩或止血功能的棉线，可按材质、线径、长度等不同分为若干种	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
			，用于在牙体预备、取印模或粘固牙冠时排开牙龈。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。		
857	17-09-05	排龈膏	不含血管收缩或止血功能的膏状材料。一般由氯化铝、高岭土和辅料等组成，用于在牙体预备、取印模或粘固牙冠时排开牙龈。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	II	
858	17-09-05	排龈线（带硫酸铝/氯化铝的排龈线）	通常为辫子结构的棉线等适用材料制成，含有硫酸铝或氯化铝等成分。用于牙体预备、制取印模或粘冠等操作前减少牙龈损伤排开牙龈使用。基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。豁免情况不包括与已上市产品相比使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。	III	
859	17-09-06	口内研磨抛光材料	口内研磨抛光材料主要由二氧化硅或碳酸氢钠及辅料等制成，一般为粉剂、糊剂，也可为其他形式，可按组方、磨料颗粒大小、装量、附件等不同分为若干种；用于在口腔内研磨抛光牙体组织或修复体，使其表面平滑均匀。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	II	
860	17-09-06	洁牙粉/喷砂粉	与牙科专用喷砂机配套使用，通常由碳酸氢钠、二氧化硅、氢氧化铝、碳酸钙、氟化钙、硫酸氢钠等组成。用于祛除牙齿上的菌斑、色素及牙石。产品基本原理、适用范围、性能和组成成分与已经上市产品相同。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。	II	
861	17-09-07	琼脂基水胶体印模材料	琼脂基水胶体印模材料为可逆性凝胶材料，可按稠度等技术参数不同分为若干型号和规格，供牙齿和口腔组织印模用。若用于技工室复制模型，可重复使用。产品性能指标采用下列行业标准现行版本中的适用部分，如：YY 0494 牙科琼脂基水胶体印模材料。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
			计或作用机理、功能等不同的产品。		
862	17-09-07	弹性体印模材料	弹性体印模材料是经塑性后，印模具有弹性的材料，如硅橡胶、聚醚橡胶，通常由基质、交联剂、催化剂和填料组成，可按材料、配方、印模技术参数（如弹性、化学稳定性、凝固时间等）等不同分为若干型和规格，经聚合反应后，对牙齿和口腔组织取模用。产品性能指标采用下列行业标准现行版本中的适用部分，如：YY 0493 牙科学 弹性体印模材料。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	II	
863	17-09-07	齿科藻酸盐印模材料	齿科藻酸盐印模材料为粉末状，外观均匀无杂质，调和后的材料应是均匀，不结团，不成粒，且表面光滑，能形成光滑的可塑体，一次性使用产品，无口腔粘膜刺激性，无致敏毒性，主要组成成分为海藻酸盐、硫酸钙、硅藻土、滑石粉等，可按组方、调和时间、总工作时间、固化时间等不同分为若干规格，供制取牙齿和口腔组织印模用。产品性能指标采用下列行业标准现行版本中的适用部分，如：YY 1027 齿科藻酸盐印模材料。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	II	
864	17-09-07	牙科光学喷粉	单纯的粉剂通常由乙醇、氟化烃、薄荷香料组成，喷涂在病人牙齿上，起辅助成像作用。用于制作记录口腔各组织形态及关系的阴模，或者辅助获取清晰的牙齿 3D 图像。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	II	
865	17-09-07	牙科光学显影膏	产品通常由聚二甲基硅氧烷，硫酸钡，二氧化硅等组成。通过涂布的义齿或非阻射性组件，在口腔扫描仪（CT 或 DVT）下以便获取牙齿的 3D 图像。用于义齿导向种植规划和牙科诊断。	II	
866	17-09-12	硅橡胶咬合记录材料	硅橡胶咬合记录材料主要成分为二氧化硅、聚二甲基硅氧烷，用于口腔修复治疗中，记录上下牙列咬合关系。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
867	17-09-12	义齿贴合点指示剂	通常由基质、催化剂和阻聚剂组成，主要成份为乙烯基硅橡胶、二氧化硅等。用于涂布于牙科修复体组织面，经咬合后通过固化、变色、变形等方式对修复体不良接触部位等进行检测。产品性能指标等须符合相关国家和行业标准要求，豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。	II	
868	17-09-12	咬合蜡	双组份糊剂或粉液剂或片。通常由硅橡胶或软质塑料等材料组成。所含成分不具有药理学作用，所含成分不可被人体吸收。咬合检查材料经咬合后通过固化、变色、变形或对施力部分进行染色起到指示作用。用于口腔修复治疗中，记录上下牙列咬合关系，并根据记录结果，制作口腔各组织形态及关系的阴模，或者辅助获取清晰的牙齿 3D 图像。	II	
869	17-10-03	脱敏剂	产品通常为单组份或双组份液剂、糊剂、凝胶状。主要成分为氟化物等。用于缓解因牙本质暴露而引起的牙齿过敏症状。主要组成成分、基本原理、性能需与已经上市产品相同。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。	II	
870	17-10-04	氟防龋材料	一般采用含氟材料制成。用于预防龋齿。产品性能指标采用下列国家标准现行版本中的适用部分，如：YY/T 0823《牙科氟化物防龋材料》。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。	II	
871	17-10-04	窝沟封闭剂	一般由树脂基材料制成，用于封闭牙齿窝沟点隙，预防牙齿窝沟点隙处龋齿的形成。基本原理、性能和主要组成成分须与已经上市产品相同，产品性能指标采用下列国家标准现行版本中的适用部分，如：YY 0622-2008《牙科树脂基窝沟封闭剂》。豁免情况不包括使用了新材料、活性成分、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品。	II	
872	17-10-05	牙科膜片	牙科膜片可采用聚乙烯、醋酸乙烯酯、可食用色素等适用材料制成，单层片	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
			状结构, 可按材质、形状、尺寸等不同分为若干种, 用于制作磨牙垫、运动护齿(牙合)垫等。豁免情况不包括与已上市产品材料、技术、设计或作用机理、功能等不同的产品。		
873	18-01-02	一次性使用脐带剪夹器	一次性使用脐带剪夹器通常由高分子材料(如聚乙烯等)和金属材料(如用奥氏体不锈钢制作刀片)制成, 可由脐带夹剪器、留置脐带夹及附属部件等构成, 以无菌形式提供, 供切断并封闭新生儿脐带残端用。	II	
874	18-01-03	一次性使用子宫颈钳	高分子塑料制品, 由雌雄片钳子及颚轴组成, 用于牵拉子宫颈。无菌, 一次性使用。	II	
875	18-01-04	一次性使用无菌脐带夹	一次性使用无菌脐带夹采用高分子材料制成, 可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号, 以无菌形式提供; 供新生儿闭合脐带残端用。不包括脐带剪。	II	
876	18-01-05	一次性使用无菌阴道扩张器	一次性使用无菌阴道扩张器可采用聚丙烯等适用高分子材料制成, 主要由上叶、下叶和手柄组成, 可按材质、型式、尺寸不同分为若干型号和规格; 产品以无菌形式提供; 供妇产科作阴道诊察用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分, 如: YY 0336 一次性使用无菌阴道扩张器。	II	
877	18-01-05	一次性使用宫颈扩张棒	一次性使用宫颈扩张棒一般由高分子材料制成, 可根据外径不同分为若干规格, 产品以无菌形式提供。供临床妇产科宫腔探查前的子宫颈扩张用。	II	
878	18-01-05	一次性使用子宫颈扩张球囊导管	产品由导管、球囊、充盈头组成, 导管、球囊、充盈头材质为高分子材料。该产品为无菌产品, 一次性使用。该产品主要用于机械扩张子宫颈。	II	
879	18-01-06	一次性使用胎儿吸引器	一次性使用胎儿吸引器采用聚丙烯等适用高分子材料制成, 由手柄和吸盘组成; 可按材质、设计、尺寸等不同分为若干型号和规格; 可以无菌形式提供; 当产妇因种种原因不能正常分娩时, 通过吸盘对胎头头皮产生的负压吸引以辅助经阴道或剖宫产分娩。不包括气动负压泵式胎头吸引器。	II	
880	18-01-07	一次性使用妇科	一次性使用妇科冲洗治疗头采用塑料经注塑而成, 由管身和接头组成; 可按	II	



序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
		冲洗治疗头	材质、技术参数（如长度、管径等）等不同分为若干型号和规格；产品以无菌形式提供；连接于医用臭氧冲洗治疗仪的治疗或冲洗手柄上，供建立阴道内输送臭氧气体或液体的通道用。		
881	18-01-07	一次性使用阴道给药器	一次性使用阴道给药器采用聚丙烯等适用材料制成，可由药筒（可有刻度）和推杆组成；产品通常以无菌形式提供；可按材质、设计、容量等不同分为若干型号及规格；供女性阴道给药用。	II	
882	18-01-08	一次性使用子宫刮匙	通常由刮匙头、刮匙颈与刮匙柄组成，一般由高分子材料制成。无菌提供。用于刮、擦方式提取或除去子宫内物质。	II	
883	18-01-09	宫腔镜举宫器	产品为宫腔镜附件，可由摆头、摆头座、闭塞器、连杆、挂钩、手柄及注射管等部件组成。用于宫腔镜或宫/腹腔镜联合下手术时拨动子宫位置用。无菌提供。	II	
884	18-01-09	子宫操纵器	该产品通常由不锈钢和高分子材料制成的棒状器械。无菌提供。在腹腔手术中作变动子宫体位用，也可用于控制、提升子宫。	II	
885	18-01-09	子宫定位手柄	产品由把手、扳机、轴杆和卡夹式接头组成。用于腹腔镜手术中对子宫的瞄准以及对子宫、输卵管和卵巢的定位，并在需要染色输卵管灌注法的手术中用于给付染料。	II	
886	18-01-10	输卵管通液诊断仪	输卵管通液诊断仪主要由控制系统、电源系统、助推系统、打印机等组成，可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号；供输卵管造影注射液诊断和输卵管疏通用。	II	
887	18-01-10	一次性使用宫腔通液造影管	一次性使用宫腔通液造影管可采用硅橡胶等高分子材料制成，主要由气囊、导管、充气接头、通液接头组成；可按材质、管腔外径等不同分为若干型号及规格；产品以无菌形式提供，供临床人体宫腔通液造影用。	II	
888	18-01-10	一次性使用输卵管造影导管	一次性使用输卵管造影导管可采用塑料、不锈钢丝等组成，由弯头引导管、牵引杆、内导管、导丝组成；也可用硅胶和塑料等制成，由导管（单腔或双	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
			腔)、导管座(可含阀门和三通)、球囊组成;导管可带不透X射线标记;可按材质、设计、技术参数(如管径、球囊压力)等不同分为若干型和规格;产品以无菌形式提供;通过宫腔镜操作通道或其他子宫介入器械通道插入输卵管,注入色素液或造影剂来评估输卵管的通畅性,并进行注液疏通操作。		
889	18-02-01	超声多普勒胎儿监护仪	超声多普勒胎儿监护仪利用超声多普勒原理,在围产期对胎儿进行连续监护,并在出现异常时及时提供报警信息的超声仪器。通常由超声探头(一般采用梅花式探头)、宫缩压力传感器及与之相连的主机组成;可按机型、探头配置、技术参数、附加辅助功能、软件处理、预期用途等不同分为若干型号;主要用于围产期胎儿心率和孕妇宫缩压力等的连续监护。	II	
890	18-02-02	超声多普勒胎儿心率仪	超声多普勒胎儿心率仪根据多普勒原理从孕妇腹部获取胎儿运动信息的超声仪器。通常由探头(一般采用单元探头)、超声波发射/接收电路、信号输出部分组成。可按机型、探头配置、技术参数、附加辅助功能、软件处理、预期用途等不同分为若干型号;供胎儿心率测量用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分,如:YY 0448-2009 超声多普勒胎儿心率仪。	II	
891	18-02-03	一次性使用子宫探针	一次性使用子宫探针采用聚丙烯或适用材料制成,由柄部和细棒状有刻度的探针针身组成,可按材质、有无不透X射线标记、针径、长度等不同分为若干型和规格;以无菌形式提供;供宫腔诊疗时,探测子宫宫腔的方向和深度用。	II	
892	18-03-02	光学阴道镜	通常由观察系统、照明系统组成,观察系统是具有目镜、物镜的短工作距的体视光学显微系统,可外接图像采集显示系统。利用显微放大原理,观察物体细节。用于外阴、阴道、子宫颈的观察成像。	II	
893	18-03-02	电子阴道显显微镜	由观察系统、照明系统组成,可外接图像采集显示系统。结构型式可为便携式、分体式、集成式,用于对宫颈、阴道外阴进行放大观察。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
894	18-03-03	宫腔电切内窥镜	一般由硬性光学内窥镜、鞘套、操作器、手术电极组成，在内窥镜观察下，利用高频电流对宫腔组织进行切除。	II	
895	18-03-03	宫腔内窥镜	硬性光学内窥镜，一般由光学成像系统和照明系统组成。光学成像系统由物镜、转像系统、目镜三部分组成。照明系统一般为光学纤维。被观察物经物镜所成的倒像，通过转像系统将倒像转为正像，并传输到目镜，再由目镜或摄像系统放大用于观察。用于宫腔观察成像。	II	
896	18-03-04	一次性使用妇科刮板	一次性使用妇科刮板由竹、木、高分子材料等制成，由手柄及头端组成，头端（病人端）为月牙形光滑平板；可按尺寸不同分为若干规格；产品以无菌形式提供，供妇科检查宫颈取样用。	II	
897	18-03-04	子宫颈样本采集器	用于采集子宫颈上皮细胞、细胞团和细胞块。无菌，一次性使用。	II	
898	18-04-01	一次性使用球囊子宫支架	通常由由导管、球囊、导管座组成。用于子宫内操作及手术之后的宫内放置，以减少子宫出血。置留人体时间小于 24 小时。	II	
899	18-04-02	尿失禁悬吊带/尿道悬吊带	包括植入体内的吊带及植入工具。吊带由聚丙烯材料制成，可带有部分可吸收材料，植入工具由手柄及金属杆组成。作用原理为植入尿道附近形成对尿道的支撑。用于因女性的尿道过度移动和/或括约肌功能障碍而造成的压力性尿失禁。与已获准境内注册产品具有等同性。新型结构设计、药械组合产品除外。	III	
900	18-04-02	子宫托	一般由金属或非金属材料制成。放置于妇女阴道（宫颈口），起到支持、支撑作用。在人体的滞留时间大于 24 小时小于 30 天。	II	
901	18-04-02	子宫托	一般由金属或非金属材料制成。放置于妇女阴道、宫颈、子宫或输卵管中，起到支持、支撑作用。在体内滞留时间超过 30 天。	III	
902	18-05-01	产床	产床一般由床面、床架、电气控制系统、配套件组成。用于孕妇分娩前、过程中、过程后使用。该产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分：	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
			YY0571-2013 医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求。		
903	18-05-02	电动妇产科手术床	通常由台面、升降柱、底座、控制系统（控制台面调节）、升降立柱和电机组成。按传动原理可分为液压、机械和气动三种传动结构形式。有源产品。	II	
904	18-06-01	宫内节育器及取放器械	通常是钩状、钳状或环状的器械。一般由高分子材料制成。无菌提供。用于宫内节育器/阴道夹持、放置和/或取出。	II	
905	18-06-03	天然胶乳橡胶避孕套	天然胶乳橡胶避孕套采用天然胶乳制造，可按模型差异分为平面型、浮点型、螺旋型、异型；按添加成分不同分为若干种；可按标称宽度不同分为若干规格；彩色型添加食品级颜料，香味型添加食用香精，润滑型增加适量湿型润滑剂硅油用量；标称宽度、模型差异与添加成分可一定的组合。供男性用于避孕和预防性传播疾病。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 7544 天然胶乳橡胶避孕套 技术要求与试验方法。	II	
906	18-06-03	聚异戊二烯合成橡胶避孕套	用聚异戊二烯橡胶制造，可按模型差异分为平面型、浮点型、螺旋型、异型；按添加成分不同分为若干种；可按标称宽度不同分为若干规格；彩色型添加食品级颜料，香味型添加食用香精，润滑型增加适量湿型润滑剂硅油用量；标称宽度、模型差异与添加成分可一定的组合。供男性用于避孕和预防性传播疾病。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 7544 天然胶乳橡胶避孕套 技术要求与试验方法。	II	
907	18-06-03	女用聚氨酯避孕套	女用聚氨酯避孕套用由带内、外环和聚氨酯薄膜囊组成，内环封闭，内外表面涂有二甲基硅油，可按设计、技术参数等不同分为若干种；供女性用于避孕和预防性传播疾病。	II	
908	18-06-06	超声引导宫腔手术监视仪	超声引导宫腔手术监视仪由主机、专用凸阵探头和监视器组成，超声成像部分可以是模拟或数字化成像，主机可以包括人流用负压吸引系统和相关专用附件，设备可按设计、技术参数、辅助功能、附件等不同分为若干型号；供人工流产、取放节育环等妇产科手术的实时监测及腹部超声检查等用。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
909	18-06-06	一次性使用宫腔组织吸引管	一次性使用宫腔组织吸引管一般由高分子材料制成，可由手柄、管体组成，可按管径不同分为若干规格，以无菌形式提供；供临床与吸引器配合，吸取宫腔内组织用。	II	
910	18-06-06	一次性使用流产吸引管	一次性使用流产吸引管一般由高分子材料制成，由管身和接头组成，吸引管上可有刻度，可为套管，可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号和规格；产品以无菌形式提供；与吸引器配套，供临床吸引法终止妊娠用。	II	
911	18-06-06	流产吸引器	通常由吸引泵、开关、安全阀、止回阀、储液瓶、控制电路组成；与吸引管、流产吸引管配套使用。可在其他影像设备监视下（如超声诊断仪）使用。用于对早期妊娠的孕妇施行人工流产手术。	II	
912	18-07	胚胎转移导管辅助器	该产品用于补充和辅助经认可的胚胎移植器械插入子宫，以便置放体外受精（IVF）胚胎进入子宫腔。该产品由硬芯，导管和手柄等组成。	II	
913	18-07-01	一次性使用胚胎移植导管	一次性使用胚胎移植导管由导引导管、带鲁尔接头的移植导管和护套等组成；一般由高分子材料、不锈钢材料制成；可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号及规格；以无菌形式提供；与注射器配合，经阴道向子宫内转移经过体外受精（IVF）的胚胎或受精卵用。	II	
914	18-07-01	一次性使用带鞘胚胎移植管	一次性使用带鞘胚胎移植管由保护套管、导引导管和移植导管组成。一般由高分子材料、不锈钢材料制成；可按材质、设计、技术参数等不同分为若干型号及规格；以无菌形式提供；与注射器配合，经阴道向子宫内转移经过体外受精（IVF）的胚胎或受精卵用。	II	
915	18-07-01	辅助生殖导管	通常由导引导管、外套管、移植导管、连接件、保护套管组成。一般由高分子材料制成。无菌提供。授精导管用于经阴道插入子宫腔内，注入精液，进行人工授精。胚胎移植导管用于经阴道向子宫内移植经过体外授精（IVF）后的胚胎。	II	
916	18-07-02	辅助生殖穿刺取	通常由针管、针套、针柄、软管以及胶塞接口、负压连接头、吸引管、真空	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
		卵/取精针	管、冲洗管组成。无菌提供。用于经由阴道对卵巢穿刺及从卵巢卵泡中对卵母细胞进行抽取和冲洗，或用于经皮睾丸/附睾穿刺取精。		
917	18-07-03	辅助生殖微型工具	辅助生殖用微型工具，包括 IVF 显微操作用注射、持卵、剥离、活检、辅助孵化和取精用的微细管状和针状工具。还包括与生殖细胞和胚胎接触的器皿、盘板。无菌提供。用于体外环境下操作或储存人类生殖细胞以及胚胎，包括精子显微注射，胚胎活检以及辅助孵化。	II	
918	18-07-04	体外辅助生殖培养用油	由石蜡油（矿物油）制备而成，用于体外辅助生殖技术中覆盖培养液或培养液滴，建立配子、合子或胚胎与外界环境间的保护屏障。产品与已获准境内注册产品具有等同性。新型作用机理、药械组合产品除外。	III	
919	18-07-04	精子密度梯度分离液	一般由硅烷包裹的硅胶颗粒、无机盐成分、能量底物、酸碱缓冲成分、氨基酸、人血清白蛋白、抗生素、水等成分组成。不含有我国同类已上市产品中未含有的组成成分。用于作为密度梯度分离介质分离精子。产品与已获准境内注册产品具有等同性。新型作用机理除外。	III	
920	18-07-04	精子制动液	一般由聚乙烯吡咯烷酮、无机盐成分、能量底物、酸碱缓冲成分、氨基酸、人血清白蛋白、抗生素、水等成分组成。不含有我国同类已上市产品中未含有的组成成分。用于在对精子进行显微操作时降低精子活动力。产品与已获准境内注册产品具有等同性。新型作用机理除外。	III	
921	18-07-04	颗粒细胞去除液	一般由透明质酸酶、无机盐成分、酸碱缓冲成分、抗生素、人血清白蛋白、水等成分组成的溶液。用于辅助生殖技术中去除卵子颗粒细胞。产品与已获准境内注册产品具有等同性。新型作用机理除外。	III	
922	18-07-04	体外辅助生殖用操作液	用于取卵、取精、配子/胚胎洗涤、操作的短时接触溶液，如取卵液、卵泡冲洗液、配子缓冲液、操作液、精子洗涤液、器皿冲洗液等。不含有我国同类已上市产品中未含有的组成成分。产品与已获准境内注册产品具有等同性。新型作用机理除外。	III	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
923	18-07-04	体外辅助生殖用 冷冻/解冻液	一般由冷冻保护剂、无机盐成分、能量底物、酸碱缓冲成分、氨基酸、人血清白蛋白、抗生素、水等成分组成。不含有我国同类已上市产品中未含有的组成成分。产品与已获准境内注册产品具有等同性。预期用于人配子、胚胎、卵母细胞的冷冻/解冻，包括程序化及玻璃化冷冻解冻。产品与已获准境内注册产品具有等同性。新型作用机理除外。	III	
924	18-07-05	胚胎培养箱	通常由培养箱主机、温度控制系统、供气控制系统组成，能够提供一个可控（接近人体温度）的环境。用于辅助生殖技术（ART）中对配子、胚胎及其他细胞进行培养。	II	
925	18-07-05	时差培养箱	通常由培养箱主机、温度控制系统、供气控制系统组成。能够提供一个可控（接近人体温度）的环境。时差培养箱可具有时差照相系统，图像捕获分析应用软件，服务器，客户端等。用于辅助生殖技术（ART）中对细胞、配子、胚胎进行培养及动态监测和分析，评估胚胎发育能力。	II	
926	18-18-07	辅助生殖用恒温 台、程序冷冻仪 、程控降温仪、 体外受精（IVF） 超净工作台	通常由操作台、热台或控制器、冷冻装置等组成。	II	
927	19-01-07	盒式助听器	盒式助听器主要由输入换能器、信号调理单元、输出换能器和电源组成，多为模拟式助听器，可按设计、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号；经验配，供气导性听力损失患者补偿听力用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB/T 14199-2010 电声学 助听器通用规范。	II	
928	19-01-07	耳背式助听器	耳背式助听器主要由输入换能器、信号调理单元、输出换能器和耳钩外壳等组成，可按设计、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
			(模拟/数字/可编程等)；经验配, 供气导性听力损失患者补偿听力用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分, 如: GB/T 14199-2010 电声学助听器通用规范。		
929	19-01-07	耳内式助听器	耳内式助听器包托耳甲腔式和耳道式助听器, 主要由输入换能器、信号调理单元、输出换能器和电源等组成, 可按设计、技术参数、预期用途、附加辅助功能等不同分为若干型号(现多为数字化可编程助听器); 经验配, 供气导性听力损失患者补偿听力用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分, 如: GB/T 14199-2010 电声学 助听器通用规范。	II	
930	19-02-01	步态训练设备	通常由减重装置、主机、跑台、控制装置、固定装置等组成。通过训练患者步态促进康复, 可附带步态评估功能。用于对下肢步行障碍患者进行步态康复训练。不包括四肢联动设备, 不包括外骨骼康复训练设备。	II	
931	19-02-02/05	肢体康复训练设备	通常由床架、绑带、机械支撑部件、电动控制装置、固定保护装置等组成。通过改变体位、起立角度对患者进行训练促进康复, 用于对脑中风、脑外伤、脑卒中等导致肢体运动功能障碍的患者进行肢体运动康复训练。不包括生物电信号采集、反馈和电刺激功能。不包括四肢联动设备, 不包括外骨骼康复训练设备。	II	
932	19-02-03	平衡训练设备	通常由测量平台、辅助支架、平衡训练软件等组成。通常对站立或坐在测试平台上的患者进行平衡能力训练, 可附带平衡能力评估功能。用于对平衡能力障碍患者进行康复训练。不包括四肢联动设备, 不包括外骨骼康复训练设备。	II	
933	19-02-04	振动训练设备	通常由训练平台、控制装置、固定架等组成。通过周期机械振动方式, 达到肌肉或关节康复的目的。用于改善运动功能障碍患者的肌肉功能、平衡性和协调性。不包括四肢联动设备, 不包括外骨骼康复训练设备。	II	
934	19-02-05	关节持续被动活动	关节持续被动活动仪(CPM 仪)为有源设备, 通常由主机、控制部分和关节	II	



序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
		动仪(CPM 仪)	固定部分组成, 可按固定关节、技术参数、附加功能等不同分类若干型号; 通过电动机械结构使患者相应关节反复被动屈伸, 持续被动运动可以刺激关节, 使其生理性关节液产生良性循环, 减轻关节肿胀, 可防止或治疗因创伤或运动不足等原因导致或可能导致的关节运动幅度减小, 关节僵硬和静脉血栓等。		
935	19-03-01	手动轮椅车	手动轮椅车由人力驱动, 可由车架、前轮、后轮、坐、背垫、扶手、挂脚、刹车、脚踏板等组成, 可按驱动方式、轮椅材质、配置、功能、尺寸、适用范围等不同分为若干型号, 供行动困难的残疾人、病人及年老体弱者作代步工用具。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分, 如: GB/T 13800-2009 手动轮椅车。	II	
936	19-03-01	电动轮椅车	电动轮椅车为有配套椅式支持系统的两轮个人移动设备, 有一个或数个电机提供驱动力。行进速度由电机控制, 行进方向由陪同人员或乘用者手动或电动控制; 可按材质、功能、附件、技术参数等不同分为若干型号; 供残疾或无完全行走能力者(不含肥胖症)代步用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分, 如: GB 12996-1991 电动轮椅车和 GB/T 18029 轮椅车 电动轮椅系列。	II	
937	19-04	鼻中隔固定夹	鼻腔手术后插入鼻腔, 起到固定鼻中隔用。	II	
938	19-04-01	矫形器	通常由高分子材料、织物、金属等材料制成。穿戴于头部、躯干或四肢体表, 用于矫正或预防畸形。	II	
939	20-02-04	拔罐设备	通常由电动负压源、导管、罐体等组成。通过负压源使罐体内产生负压, 从而吸附在肌肉上。	II	
940	20-02-05	熏蒸仪	熏蒸仪由药液箱、进/出液管路、加热装置、温度/液位等控制单元、显示单元、治疗头等组成(不包括药物), 可按设计、技术参数、适用部位、预期用途、辅助功能等不同分为若干型号; 可配合药液, 用于人体局部熏蒸治疗	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
			。		
941	20-02-05	熏蒸床	熏蒸床可由床体、控制单元、药槽、温度控制器、液位控制器、加热装置、液晶显示屏等组成（不包括药物）；可按设计、技术参数、适用部位、预期用途、辅助功能等不同分为若干型号；可配合药液，用于人体躯干等部位熏蒸治疗。	II	
942	20-03-01	针灸针	针灸针由针体和针柄构成，针体材料可以用奥氏体不锈钢等适用材料制成，针柄可以用不锈钢丝（管）或铜丝（管）或铝丝（管）或聚丙烯等制成，按是否带进针管，针柄型式（如环柄针、平柄针、花柄针、塑柄等）、针体直径及长度等不同分为若干型式和规格；可以灭菌或非灭菌状态提供；供专业人员用于人体体表穴位（含耳穴）不同深度的侵入式刺激用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 2024-1994 针灸针。	II	
943	20-03-03	小针刀	小针刀疗法是一种介于手术方法和非手术疗法之间的闭合性松解术，其操作的特点是在治疗部位刺入深部到病变处进行切割，剥离有害的组织，以达到止痛祛病的目的。小针刀是形状上似针又似刀的一种针灸用具，分手持柄、针身、针刀三部分，通常刀与针同宽，刃口锋利，可按形状和长短等不同分为若干型号和规格；可以以灭菌/非灭菌形式提供；供软组织损伤性病变和骨关节病变非直视下松解术用。	II	
944	20-03-06	揶针	揶针通常由针体和针盘构成，也可粘贴于适形的敷贴上以方便留置，针体、针座多采用奥氏体不锈钢丝等适用材料经磨抛绕制而成，按预期用途、结构型式、针径、长度等不同分为若干型号和规格；多以非灭菌状态提供；供专业人员用于人体体表穴位（含耳穴）的表浅侵入式刺激。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0105-1993 揶针。	II	
945	20-03-06	皮内针	皮内针由针尖和针盘两部分组成，也可粘贴于适形的敷贴上以方便体表留置，多采用奥氏体不锈钢丝等适用材料经磨抛绕制而成，按预期用途、结构型	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
			式、针径、长度等不同分为若干型号和规格，可以灭菌和非灭菌状态提供，供专业人员用于人体体表穴位（含耳穴）的表浅侵入式留置刺激。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0105 撤针。		
946	20-03-07	一次性使用埋线针	通常由衬心座、针座、针管、衬芯和保护套组成。用于穴位的穿刺埋线。	II	
947	20-03-10	一次性使用浮针	通常由针芯、针座、软管和保护套组成。用于浮针疗法	II	
948	21-00-00	迹法分析软件	印迹法分析软件用于将经平板扫描仪扫描获得的膜条信息保存为电子图片，识别膜条位置，鉴别条带特异性。不包括自动诊断功能。	II	
949	21-00-00	临床管理软件	用于临床科室诊疗活动管理。	II	
950	21-00-00	临床管理软件	用于临床科室诊疗活动管理。	III	
951	21-01-02	放射治疗记录与验证系统软件	用于放射治疗之前的治疗参数验证和治疗过程中的治疗参数记录。	III	
952	21-01-02	放射治疗轮廓勾画软件	用于放射治疗计划制定之前的肿瘤及相关器官、组织的轮廓勾画。	III	
953	21-02-01	医学影像存储与传输系统软件	用于医学影像的传输、显示、输出和存储。	II	
954	21-02-02	医学图像处理软件	用于对来源于单模式或多模式的医学影像进行处理。	II	
955	21-03	数据处理软件	用于监护数据的传输、集中实时显示、报警或者用于生理数据的传输、显示和处理。	II	
956	22-01-02	血细胞分析仪器	通常由血细胞检测模块、血红蛋白测定模块、机械模块、电子模块、计算机系统等组成。原理一般为电阻抗法、比色法、流式激光散射技术等。用于对血液/体液中有形成分进行定量定性分析，并提供相关信息。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
957	22-01-04	凝血分析仪器	通常由预温模块、加样模块、计时模块、样品传送及处理模块、检测模块和计算机系统等组成。原理一般为凝固法、产色底物法和免疫比浊法等。用于对血液进行凝血和抗凝、纤溶和抗纤溶等功能的分析。	II	
958	22-01-05	血小板分析仪器	通常由液路模块、样品处理模块、检测模块、计算机系统等组成。原理一般为比浊法等。用于分析血液样本中血小板数量、体积、聚集率等相关功能参数。	II	
959	22-01-06	血液流变仪/黏度计	一般分为毛细管粘度计和旋转式粘度计。毛细管粘度计通常由毛细管、样品池、控温装置、驱动装置、计时器等组成；旋转式粘度计通常由加样模块、样本传感器、转速控制与调节模块、力矩测量模块、恒温模块等组成。原理一般为泊肃叶定律或粘滞定律等。用于临床对全血、血浆或血细胞流变特性进行分析。	II	
960	22-01-08	流式细胞分析仪	通常由流动室和液流系统、激光源和光学系统、光电管和检测系统、计算机和分析系统组成。原理一般为通过液流系统使单个粒子通过流动室并分析单个粒子的荧光标记信号，实现对其生物特性的分析。	II	
961	22-02-01	生化分析仪器	通常由样品器、取样装置、反应池或反应管道、保温器、检测器、微处理器等中的一种或几种组成。原理一般为分光光度法、浊度比色法、离子选择性电极法、荧光法、反射光度法、差示电位法等。与适配试剂配合使用，用于人体样本中待测物的定性和/或定量分析。	II	
962	22-02-02	血糖及血糖相关参数分析仪器	通常由主机模块、电源模块、软件模块等组成。原理一般为电化学法、光反射技术、比色法等。不包含采血器具及适配试剂。与适配试剂配合使用，用于人体样本中待测物的定性和/或定量分析。	II	
963	22-03-01	电解质分析仪	通常由电极模块、测量模块、管路模块、电路模块和数据输出模块组成。原理一般为离子选择电极法等。用于分析血液及体液中的电解质含量。	II	
964	22-03-02	血气分析仪	通常由电极模块、测量模块、管路模块、电路模块、数据输出模块等组成。	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
			原理一般为离子选择电极法和微电子和生物芯片技术等。用于测定血液及体液的 pH、二氧化碳分压、氧分压等血气参数。		
965	22-03-03	电解质血气分析仪器	通常由电极模块、测量模块、管路系电路模块和数据输出模块组成。原理一般为离子选择电极法等。	II	
966	22-03-04	电解质、血气、生化分析用检测电极	通常由单项或多项电极块组成。与电解质分析仪、血气分析仪和含电解质模块的生化分析仪配套使用，用于电解质、血气或代谢物的分析。	II	
967	22-04	全自动免疫分析仪	通常由取样中心、处理中心、废液和供应中心、系统控制中心等组成，通过以抗原抗体相互结合的免疫学反应为基础，使用酶标记或化学发光剂标记抗原抗体，通过一系列级联放大反应，将光信号或电信号与分析物浓度等相联系，分析人体样本中的待测的抗原或者抗体。用于对人类体液中的各分析物，如肿瘤标志物，病原体抗原抗体等进行定量、半定量或定性检测。	II	
968	22-04	过敏原半定量分析软件	过敏原半定量分析软件内含标准曲线，配合普通扫描仪使用。用于对免疫印迹法和免疫层析法的过敏原特异性抗体和自身免疫抗体的反应试条进行半定量检测。不包括自动诊断功能。	II	
969	22-04	全自动免疫发光仪	通常由加样模块、反应模块、光学检测模块（光电倍增管）、数据处理模块、温育温控模块和清洗分离模块等中的一种或几种组成。原理一般为将化学发光反应发出的光信号转变为数字信号，由数据处理系统经过计算得出浓度值。与适配试剂配合使用，用于人体样本中待测物的定性和/或定量分析。	II	
970	22-04-01	酶联免疫分析仪	通常由传输模块、试剂加注模块、孵育模块、光学模块、清洗模块和数据处理模块中的一种或几种组成。原理一般为单色光经标本吸收后通过光电检测器将光信号转换成电信号，由数据处理系统经过计算得出浓度值。与适配试剂配合使用，用于人体样本中待测物的定性和/或定量分析。	II	
971	22-04-02	化学发光免疫分	通常由加样模块、反应模块、光学检测模块（光电倍增管）、数据处理模块	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
		析仪	、温育温控模块和清洗分离模块等中的一种或几种组成。原理一般为将化学发光反应发出的光信号转变为数字信号，由数据处理系统经过计算得出浓度值。与适配试剂配合使用，用于人体样本中待测物的定性和/或定量分析。		
972	22-04-03	荧光免疫分析仪	通常由加样模块、反应模块、光学检测模块（荧光）、数据处理模块、温育温控模块、清洗分离模块等中的一种或几种组成。原理一般为将荧光信号转变为数字信号，由数据处理系统经过计算得出浓度值。与适配试剂配合使用，用于人体样本中待测物的定性和/或定量分析。	II	
973	22-04-04	胶体金试纸分析仪	通常由光电检测模块、机械扫描控制模块、控制主板模块、信息采集模块等组成。原理一般为通过传感器将检测试剂卡的反射率信号转为光电信号，通过校准信息将光电信号转为相应的浓度值或阈值，对待测物进行分析。与适配试剂配合使用，用于人体样本中待测物的定性和/或定量分析。	II	
974	22-04-05	免疫印迹仪	通常由蠕动泵模块、加样模块、孵育模块、温控模块等组成。原理一般为用电转移等方法将蛋白转移到固相膜上，最后进行免疫学检测。与适配试剂配合使用，用于人体样本中待测物的定性和/或定量分析。	II	
975	22-04-06	特定蛋白免疫分析仪	通常由光学模块、检测模块、计算机系统等组成。原理一般为免疫比浊法。与适配试剂配合使用，用于人体样本中待测物的定性和/或定量分析。	II	
976	22-05-03	核酸扩增分析仪	通常由控制部件、热盖部件、热循环部件、光电部件、传动部件、嵌入式软件和分析软件、电源部件等组成。原理一般为利用温度控制，为核酸的体外扩增提供适宜环境，采集和分析扩增过程中产生的光、电信号。与适配试剂配合使用，用于样本基因的核酸体外扩增与分析。	III	
977	22-05-04	PCR 扩增仪	通常由控制部件、热盖部件、热循环部件、光电部件、传动部件、嵌入式软件和电源部件组成。原理一般为利用温度控制，为核酸的体外扩增提供适宜环境。与适配试剂配合使用，用于样本基因的核酸体外扩增。	II	
978	22-05-05	核酸分子杂交仪	通常由控温模块和控制面板模块等组成。原理一般为碱基互补原则。用于核	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
			酸分子的杂交。		
979	22-06-02	微生物培养监测仪器	通常由孵育模块、检测模块、控制/报警模块、显示模块、随机软件模块等组成。还可包括空气过滤、条码扫描等，原理一般为通过测量光散射，光密度，电阻抗，压力感应，产色（二氧化碳）或是通过细菌直接计数的变化来确定细菌悬浮在液体培养基中的浓度。用于临床培养、检测血液和体液等标本中需氧菌、厌氧菌、真菌和分枝杆菌等。	II	
980	22-06-06	微生物鉴定药敏分析仪器	通常由自动接种器模块、孵育模块、鉴定模块、药敏分析模块、计算机模块、条码阅读器模块、随机软件模块等一种或几种组成。原理一般为通过形态学、生长、生理学及临床化学的手段鉴定从生物样本（如：血液、尿液、脑脊液、唾液或粪便）中分离出的传染性和/或病原性微生物。药敏部分：通过与含不同浓度抗菌剂的试剂配合使用，来确定从临床样本分离出的细菌病原体的药物敏感性。用于对临床分离出的微生物鉴定和/或药敏分析。	II	
981	22-06-07	细菌内毒素/真菌葡聚糖检测仪器	通常由光道模块、自动恒温器模块和控温模块组成。原理一般为凝胶法、光度法等。用于细菌内毒素和/或（1,3）-β-D 葡聚糖的检测。	II	
982	22-06-08	13C、14C 呼气分析仪	通常由进样模块、空气净化干燥模块、光学模块、测量模块、电气控制模块和气体采集模块组成。原理一般为呼气试验检测法。用于临床诊断由于幽门螺旋杆菌感染引起的疾病。	II	
983	22-07-02	图像扫描仪器	通常由光学成像系统、图像采集系统、计算机、软件等组成。原理一般为以照相扫描的方式将载片或者切片上的细胞呈现为扫描图像。用于对临床样本的显微图像进行扫描、观察等。	II	
984	22-07-03	图像分析仪器	通常由光学成像系统、图像采集系统、计算机、图像分析软件等组成。原理一般为以照相扫描的方式将载片上的细胞呈现为图像，并能对图片上的细胞进行分类标记及分析。用于对临床样本的显微图像进行观察、筛选、标记及	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
			分析等。		
985	22-08-02	液体闪烁计数器	通常由探测模块、测量模块和计算机系统组成，原理一般为采用液体闪烁体（闪烁液）接受射线并转换成荧光光子。用于测定氡、碳 14 等放射性核素发射出的 $\beta$ 放射性射线。临床上与豁免试剂盒配合使用，用于人体样本中待测物的定性和/或定量分析。	II	
986	22-09-01	干化学尿液分析仪	通常由机械模块、光学模块、电路模块等组成。原理一般为反射光度法等。与适配试剂配合使用，用来测量尿液中蛋白、葡萄糖、尿 pH 值、酮体、尿胆原、胆红素、亚硝酸盐等参数。	II	
987	22-09-02	尿液有形成分分析仪	一般分为流式细胞式和影像式。流式细胞式通常由光学检测模块、液流模块、电阻抗检测模块和电路模块组成。原理一般为流式细胞分析术。影像式通常由标本处理模块、光学计数池模块、显微摄像模块、数据处理模块等部分组成。原理一般为数字成像自动识别原理。用于尿液中有形成分的识别和分析。	II	
988	22-09-04	粪便分析工作站	通常由样本处理模块、显微镜模块、结果处理软件模块等组成。原理一般为化学法、免疫法及显微镜检法等。用于粪便标本的有形成分、潜血和病原微生物等的检测。	II	
989	22-09-05	精子质量分析仪	通常由显微图像扫描模块、温控系统模块、计数池模块、计算机系统、软件等组成。用于精子质量的分析。	II	
990	22-10-02	微量元素分析仪	通常由主机模块、微量分析工作台模块、软件、计算机系统等组成。原理一般为电化学分析方法、电位溶出法、原子吸收法及质谱法等。用于检测血液，尿液，毛发等样品中的各种微量元素。	II	
991	22-10-04	糖化血红蛋白分析仪	通常由主机模块、电源模块、软件模块等组成。原理一般为电化学法、光反射技术、比色法、免疫比浊法等。不包含采血器具及适配试剂。与适配试剂配合使用，用于人体样本中待测物的定性和/或定量分析。	II	



序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
992	22-10-05	糖化血红蛋白层析柱	通常由柱体和固定部件等组成。与分析设备配套使用，用于对人体样本中的被测物进行分离。	II	
993	22-10-06	冰点渗透压测定仪	一般分为冰点渗透压测定和胶体渗透压测定。冰点渗透压测定仪通常由制冷模块、搅动模块、测温传感器模块和计算机系统组成；原理一般为振动原理结晶。胶体渗透压测定仪通常由半透膜及其固定装置参比液室电压传感器和计算机系统组成。原理一般为渗透原理。用于测量尿液、血液等样本的晶体渗透压和胶体渗透压。	II	
994	22-10-08	生物芯片分析仪	通常由主机模块、光电信号采集器模块、计算机系统等组成。原理一般为采集生物芯片上的光、电信号，通过软件进行分析。用于临床实验室对多种医学检测项目进行定性、半定量或定量检测。	II	
995	22-11-01	动静脉采血针及连接件	通常由动静脉采血针、采血器、保护套和其他部件组成。用于采集动静脉血样。如产品具有特殊性能或结构等不能豁免临床。豁免情况不包括使用了新材料、新作用机理、新功能的产品。	III	
996	22-11-02	末梢采血针	通常由针、针柄、保护套等组成。可包括激发装置（如弹簧等）。无菌提供。一次性使用。用于临床医学上皮肤穿刺，以采集人体末梢血样。	II	
997	22-11-04	一次性使用真空采血容器	一次性使用真空采血容器通常由管管和瓶盖组成，管内壁附着或不附着添加剂或附加物，与一次性使用采血针配合使用，用于人体静脉血的收集、运输、存储。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0314《一次性使用静脉血样采集容器》。	II	
998	22-11-05	末梢采血管	通常由毛细管、吸管、接头等组成。无菌提供时，管内壁有或无添加剂；非无菌提供时，管内壁有添加剂。用于人体末梢血的采集、存储。	II	
999	22-11-06	末梢血采集容器	通常由容器（管或瓶或管瓶或试管）、盖子和添加剂组成。用于人体末梢血样的采集、运输和存储等。	II	
1000	22-11-08	一次性使用隐血	一次性使用隐血采样胶囊由医用空心胶囊、医用脱脂棉、棉线组成，供提取	II	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
		采样胶囊	胃液作隐血检查用。		
1001	22-11-09	无菌样本采样拭子、一次性使用无菌微生物拭子、一次性使用无菌采样拭子	通常由柄部和取样头组成，拭子可按材质、设计、尺寸等不同分为不同型号、规格，可带取样容器；通常以无菌形式提供；供人体自然腔道，如鼻腔、口腔、阴道、尿道口等部位沾取生物样本检验用。	II	
1002	22-11-11	足跟采血器	通常由弹簧、刀片、弹出结构和外壳组成，刀片一般由不锈钢制成。无菌提供。用于早产儿或新生儿足跟采血。	II	
1003	22-14-01	医用培养/恒温箱	通常由温湿度、气体浓度控制系统、电子显示系统、箱体等组成。用于人体来源样本的培养。	II	
1004	22-14-02	厌氧培养系统	通常由取样室、操作室、厌氧罐、培养室等组成。用于厌氧、兼性厌氧微生物的培养。	II	
1005	22-15-03	自动加样系统	通常主要由精密加样系统组成，可以包含传输系统、清洗系统、温育系统、混匀系统、软件系统等其他功能连接件。用于临床检验分析仪器分析前试剂或样本的精密加样。	II	
1006	22-15-04	低温储存设备	通常由制冷装置、绝热箱体、电控机构等部件组成。用于组织、细胞、血液和血液制品等的低温储存或转运。	II	
1007	22-15-04	脏器冷藏装置	无源器具，通常由冰块等冷媒以及箱体组成，用于人体脏器的冷藏转运。	II	
1008	22-16-01	生物安全柜	产品一般由柜体、前窗操作口、支撑脚及脚轮、风机、集液槽、过滤器、控制面板及紫外灯和照明光源组成。要求前窗操作口流入最低平均流速的气流，下降气流经过高效过滤器过滤后送至工作区，污染气流经过高效过滤器过滤后可以排到下一环节，安全柜内所有生物污染部位均处于负压状态或者被负压通道和负压通风系统环绕。生物安全柜是具有前窗操作口的安全柜，操作者可以通过前窗操作口在安全柜内进行操作，对操作过程中的人员、产品	III	

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别	备注
			及环境进行保护。		
1009	22-16-02	洁净工作台	由柜体、风机、高效过滤器、脚轮、照明灯、紫外线杀菌灯及控制系统组成。本产品工作区内洁净度可达 ISO 5 级，用于临床实验室化验及实验，使局部操作环境达到一定洁净等级。	II	
1010	通用 02-14-01；眼 用 06-01-07 ；口腔 17-04-14	一次性手术用冲 洗针	一次性手术用冲洗针采用适用的高分子材料和金属材料制成，由针座和平头针管组成，可按材质、容量及针径等不同分为若干型号和规格；以无菌形式提供；与注射器配套使用，供显微外科、眼科、口腔科、整形外科等手术术中冲洗创口用。	II	

# 关于发布医疗器械临床试验数据递交要求等2项注册审查指导原则的通告

(2021 年 第 91 号)

为加强医疗器械产品注册工作的监督和指导，进一步提高注册审查质量，国家药品监督管理局组织制定了《医疗器械临床试验数据递交要求注册审查指导原则》《体外诊断试剂临床试验数据递交要求注册审查指导原则》，现予发布。

特此通告。

附件：1. 医疗器械临床试验数据递交要求注册审查指导原则  
2. 体外诊断试剂临床试验数据递交要求注册审查指导原则

国家药监局  
2021 年 11 月 25 日

附件 1

## 医疗器械临床试验数据递交要求注册审查指导原则

### 一、前言

医疗器械临床试验数据是评价医疗器械安全有效性的重要支持性资料之一。规范地收集、整理、分析和递交医疗器械临床试验数据有助于提高临床试验实施和管理质量，同时有利于监管机构快速、高效地掌握临床试验的开展情况，提高审评效率。

为指导注册申请人规范递交临床试验数据及相关资料，以便更好地开展临床评价资料审评相关工作，制定本指导原则。

本指导原则是在现行法规和标准体系以及当前认知水平下制定的，随着法规和标准的不断完善，以及科学技术的不断发展，本指导原则的相关内容也将进行相应的调整。

### 二、适用范围

本指导原则适用于以产品注册为目的开展的医疗器械临床试验，包括在境外开展的医疗器械临床试验，不适用于按医疗器械管理的体外诊断试剂临床试验。与体外诊断试剂配合使用开展临床试验的体外诊断设备和软件，如将该临床试验用于该体外诊断设备和软件的注册申报，可参考本指导原则提交临床试验数据，亦可按照《体外诊断试剂临床试验数据递交要求注册审查指导原则》提交临床试验数据。本指导原则仅涉及临床试验数据递交相关内容，不涉及临床试验过程中数据管理相关要求。

### 三、基本原则

#### （一）真实原则

所递交的临床试验数据与临床试验原始记录保持一致。

#### （二）可追溯原则

按照注册申请人提交的数据、说明性文件和程序代码，可从原始数据库重现形成分析数据库、临床试验报告中的统计分析结果，且形成的分析数据库和统计分析结果与注册申请人提交的内容一致。

#### （三）可读原则

所提交数据库结构清晰，注释详尽，便于审阅。按照本指导原则相关规范要求递交临床试验数据有助于提高可读性。

### 四、临床试验数据相关资料及其说明

医疗器械临床试验数据相关资料通常包括原始数据库、分析数据库、说明性文件和程序代码，以下对各申报资料具体格式和内容提出要求。鼓励注册申请人参照临床数据交换标准协会（Clinical Data Interchange Standards Consortium, CDISC）标准递交数据。

外文资料提供中文翻译件时，对于原始和分析数据集，应至少翻译数据集、变量标签、观测值中的描述性文本（如不良事件描述等）。

#### （一）原始数据库

递交的原始数据库通常包含从病例报告表和外部文件中直接收集的原始数据，缺失的数据在此处不应进行填补。

原始数据库通常由多个不同的原始数据集组成，单个原始数据集是相同主题下多个变量的集合，这些变量的观测值共同形成该原始数据集，例如，人口学资料数据集可包括年龄、性别、身体质量指数（Body Mass Index, BMI）等。不同临床试验涉及的原始数据库不完全相同。单个原始数据集应收集相同主题下的变量，不同主题变量建议分别形成原始数据集，例如，膝关节 Lysholm 评分和 IKDC2000 评分相关变量建议分别形成两个原始数据集。

各数据集需包括受试者唯一标识变量，以实现同一受试者不同数据集观测值的关联。如涉及不同访视时间点观测的数据，应使用访视时间变量进行标识。例如，术后 3 个月和 6 个月心脏超声相关观测值，访视时间标识变量可命名为 Visit\_3、Visit\_6 等进行区分。若涉及两个及两个以上临床试验，数据集中需包括临床研究标识变量。若临床试验采用了随机分组，原始数据库中应包含随机号等变量。

数据集和变量命名应遵循“可读性”的原则，建议在对其命名时参考数据集或变量的英文或拼音，使得通过名称可较容易联想到该命名的实际含义。例如，可参考“Medical History”将病史数据集命名为“MH”，参考“Concomitant Medication”将合并用药数据集命名为“CM”，将变量“性别”命名为“sex”，变量“受试者姓名缩写”命名为“sub\_abbr”等。

#### （二）分析数据库

分析数据库是为便于统计分析使用原始数据集形成的数据库，用于产生临床试验报告中的统计结果（包括基线、疗效和安全性指标统计分析等）。分析数据库主要包括原始数据库中的变量数据和按照临床试验方案和统计分析计划（如有）中事先确定的方法（如缺失值填补、量表子项评分加和等）从原始数据库变量数据衍生的数据。

分析数据库通常由多个不同的数据集组成，这些数据集一般与临床试验报告中的统计结果相对应。例如，临床试验报告中美国国立卫生研究院卒中量表（NIHSS）评分统计结果可对应专门的分析数据集，该分析数据集是为了生成 NIHSS 评分统计结果而专门创建的，包含生成该统计结果的全部变量数据，其他不相关变量数据不纳入到该数据集中。为了便于统计分析复验，分析数据集中的变量应具有可溯性，变量结构应清晰，不需繁琐的数据前处理即可开展统计分析。

分析数据集可基于其产生的相应统计结果进行命名，例如，生成不良事件比较结果的数据集可命名为“ADAE”（不良事件分析数据集）。建议在分析数据集名称中加入“AD”（analysis data）前缀，以标识该数据集为分析数据集。

分析数据集变量命名同原始数据库要求。注意明确不同分析集（如全分析集 FAS、符合方案集 PPS 和安全分析集 SS 等）标识变量，以及形成数据库过程中产生的系统变量（如有），如序号、时间等。

### （三）程序代码

需递交的代码主要包括：用于原始数据库生成分析数据库的代码、分析数据库生成统计分析结果的代码等，用于调整格式或生成表格的相关代码可不递交。递交的代码应符合通常的编程格式和编程规范，结构清晰明了，易于阅读。程序代码中应包括充分的注释，以描述不同程序代码的目的及其他需解释的内容，帮助审阅者更好地理解代码逻辑。如果递交的程序代码引用了宏程序，需提供相应的宏程序代码，并说明运行该程序的软件版本、系统环境。

### （四）说明性文件

#### 1. 数据说明文件

数据说明文件用于描述原始数据库和分析数据库的内容和结构，有助于审阅者快速了解数据库中各数据集、变量及其相互间的结构关系，准确理解递交的数据内容。建议采用 Excel 文件，以表格的形式分别列明原始数据库和分析数据库中所含的数据集、变量、变量类型（如字符型、数值型）、标签、赋值及其对应关系，具体可参考附录 1《数据集、变量关系列表举例》。为了便于审阅，数据集和变量应具有相应的中文标签，标签长度不宜过长。若使用了外部词典（如 MedDRA），应明确使用的外部词典名称和版本号。

分析数据库的说明文件需列明衍生变量的生成规则，明确涉及到的变量和计算方法。例如，对缺失值的填补，应明确填补方法，提供相应的程序代码。建议以表格的形式列明生成各分析数据集所用到的程序代码文件和原始数据集名称。

#### 2. 程序代码使用说明文件

程序代码使用说明文件用来解释说明程序代码文件使用方法、系统及软件环境，包括使用代码文件时是否需修改以及如何修改程序代码。同时，以表格形式逐列列明生成各统计结果图表所使用到的程序代码文件和数据集文件名称。

注册申请人应说明原始数据集和分析数据集所用编码（如 UTF-8、EUC-CN 等），以避免所递交的数据集出现乱码的情形。

#### 3. 注释病例报告表

相对于空白 CRF，注释 CRF 增加了注释内容，反映了数据库中变量与 CRF 信息收集的对应关系。例如，在性别空白处注释变量名称 sex。利用注释 CRF，审阅者可直观地查阅各变量在 CRF 中的位置。CRF 中可能收集了一些与临床试验结果分析无关的冗余数据，这些数据可

不包含在递交的数据库中，但应在注释 CRF 上明确标注为“不递交”，并阐明理由。

#### 4. 其他说明性文件

除以上说明性文件外，鼓励注册申请人提交其他有利于审阅者快速了解临床试验数据库内容和结构的说明性文件（如概览性文件、其他特殊情况说明文件等）。

### 五、递交形式

原始数据库、分析数据库、说明性文件和程序代码分别放置于四个文件夹中。

原始数据库和分析数据库建议采用 XPT<sup>1</sup>数据传输格式递交，建议全部原始数据集形成一个 XPT 文件，全部分析数据集形成一个 XPT 文件。建议采用 XPT 第 5 版本（简称 XPT V5）或以上版本作为数据递交格式。

数据说明文件可采用 PDF、Word、Excel 等文件格式，其中变量词典建议采用 Excel 文件，注释病例报告表建议采用 PDF 文件。

程序代码建议采用 TXT 文件格式。

### 六、起草单位

国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心。

---

<sup>1</sup>XPT (XPORT) 是一种用于数据交换的文件格式，常用的统计软件通常都具有创建 XPT 格式文件的功能。

数据集、变量关系列表举例

数据集	标签
dm	<a href="#">人口学</a>
mh	<a href="#">既往病史</a>
al	<a href="#">分组</a>
cm	<a href="#">合并用药</a>
base1	<a href="#">基线指标1</a>
IE	<a href="#">入选及排除标准</a>
dv	<a href="#">方案偏离</a>
eff	<a href="#">有效性评分</a>
lb	<a href="#">实验室检查</a>
ae	<a href="#">不良事件</a>
.....	.....
原始数据库	变量 变量赋值

视图1

dm--人口统计学资料，性别	
赋值	赋值含义
1	男
2	女
dm--人口统计学资料，民族	
赋值	赋值含义
1	汉
2	其他
ae--不良反应：有无发红	
赋值	赋值含义
1	有
2	无
ae--不良反应：有无淤青	
赋值	赋值含义
1	有
2	无
.....	.....
原始数据库	变量 变量赋值

视图3

dm-人口学	
变量	标签
BRTHDAT	出生年月日
HIGHT	身高
WEIGHT	体重
<a href="#">Sex</a>	性别
<a href="#">ETHNIC</a>	民族
ETHDSC	其他民族说明
ae-不良事件	
变量	标签
<a href="#">LSEUYN1</a>	有无发红
<a href="#">LSEBYN1</a>	有无淤青
<a href="#">LSESWYN1</a>	有无肿胀
<a href="#">LSEPAYN1</a>	有无疼痛
<a href="#">LSEALYN1</a>	有无过敏
<a href="#">LSETUYN1</a>	有无结节
<a href="#">LSEPRYN1</a>	有无瘙痒
<a href="#">LSEGRYN1</a>	有无肉芽肿
.....	.....
原始数据库	变量 变量赋值

视图2

注：有下划线文字带有超链接，点击可直接跳转到链接位置。例如，点击视图 1 中“[人口学](#)”，可直接跳转至视图 2 中“人口学”数据集所含变量视图，点击视图 2 中“[sex](#)”，可直接跳转至视图 3 中查看性别具体赋值情况。与变量无关的内容不放入表中。



## 体外诊断试剂临床试验数据递交要求

### 注册审查指导原则

#### 一、前言

体外诊断试剂临床试验数据是评价产品安全有效性的重要支持性资料之一。规范地收集、整理、分析和递交临床试验数据有助于提高临床试验实施和管理质量，同时有利于监管机构快速、高效地掌握临床试验的开展情况，提高审评效率。

为指导注册申请人规范递交体外诊断试剂临床试验数据及相关资料，以便更好地开展临床试验资料审评相关工作，制定本指导原则。

本指导原则是在现行法规和标准体系以及当前认知水平下制定的，随着法规和标准的不断完善，以及科学技术的不断发展，本指导原则的相关内容也将进行相应的调整。

#### 二、适用范围

本指导原则适用于以产品注册为目的开展的体外诊断试剂临床试验，包括在境外开展的体外诊断试剂临床试验。本指导原则仅涉及临床试验数据递交相关内容，不涉及临床试验过程中数据管理相关要求。

#### 三、基本原则

##### （一）真实原则

所递交的临床试验数据应与临床试验中所有的原始记录保持一致。

##### （二）可追溯原则

应能够根据注册申请人所提交的数据、说明性文件和程序代码（如有），可从原始数据库重现形成分析数据库、临床试验报告中的统计结果，且形成的分析数据库和统计分析结果与注册申请人提交的内容一致。

注册申请人提交的临床试验数据库，应可溯源至临床试验中的原始试验记录、病例报告表，临床背景信息应可追溯至临床试验机构的病例相关信息管理系统或原始记录。原始试验记录可能包括样本的筛选入选表、样本编盲表、检测记录表等，如申报产品需要配套仪器进行检测，则还应包括配套仪器上的电子记录。以上原始试验记录不要求递交，应妥善保管备查。

##### （三）数据全面且可读原则

所提交的临床试验数据根据申报产品的特点以及临床试验设计不同，应保证数据全面、可读，且易于统计。数据库结构清晰、注释详尽，便于审阅。

#### 四、临床试验数据库相关内容要求

一般来说，临床试验数据库相关内容应包括受试者相关信息以及临床试验样本的检测信息。不同的临床试验设计类型所包含的数据信息亦不相同。根据产品特点和产品性能评价需要，体外诊断试剂临床试验包括不同的临床试验设计类型，根据在临床试验过程中试验体外诊断试剂检测结果对受试者的影响，一般分为观察性研究和干预性研究。其中观察性研究

根据临床试验中所检测的不同时间点又可分为横断面研究和纵向研究。横断面研究是体外诊断试剂临床试验最常见的设计类型，其临床试验数据库内容的要求亦是体外诊断试剂临床试验数据库内容的通用要求。对于纵向研究以及干预性研究应在通用要求的基础上再补充相应的数据。

#### （一）来自于横断面研究的数据

临床试验中的入组人群、样本类型等均应与申报产品所声称的预期用途保持一致。因此数据信息中应包括受试者相关信息，包括临床诊断背景信息、样本类型、人口学信息（性别、年龄等）等。临床诊断背景信息包括临床诊断结果、相关的症状体征、以及诊疗信息（如需要）等。如申报产品的统计分析中需要进行亚组统计，则应包括与亚组划分相关的信息，如疾病的不同分期、不同进程等信息。

临床试验中关于临床样本的检测信息主要包括：试验体外诊断试剂的检测结果、对比方法检测结果等。对于根据所确定的阳性判断值来判定检测结果的产品，数据信息还应包括试验体外诊断试剂和对比方法的详细检测数值（如 Ct 值、S/CO 值等）。核酸检测类产品如涉及不同检测通道的，各通道的检测数值均应提供，包括内标的检测数值。

临床试验数据应真实且可追溯，数据集中应有唯一可溯源的去标识化样本编号，该样本编号应能够溯源至该病例的所有背景信息，如病例编号、诊疗信息等。

如临床试验中涉及复测等情况，相应的数据集中应有初测及复测的数据，并备注复测原因。如有其他需要说明的信息，可增加一列“备注”，将信息增加至“备注”中。

#### （二）来自于纵向研究的数据

除横断面研究外，有些产品需要进行纵向研究，对于纵向研究的数据，数据集应包括每个病例的每个时间点的具体数据，应尽量将同一病例的每一时间点的数据汇总，采样时间点和检测结果应对应列出。对于此种临床试验设计，会涉及多个样本来自于同一个受试者的情形，则应同时提供去标识化的受试者编号和样本编号。

#### （三）来自于干预性研究的数据

对于干预性研究的数据，数据集中除以上基本信息外，还包括病例的临床试验分组、具体的诊疗信息、病例的临床评价终点等信息。

### 五、递交形式

体外诊断试剂临床试验数据相关的申报资料通常包括原始数据库、分析数据库、说明性文件和程序代码（如有），以下对各申报资料具体格式和内容提出要求。鼓励注册申请人参照临床数据交换标准协会（Clinical Data Interchange Standards Consortium, CDISC）标准递交数据。

建议注册申请人综合考虑临床试验电子数据采集系统/数据管理系统（Electronic Data Capture System, EDC）在数据采集及管理方面的优势，逐步推进 EDC 系统的使用，尤其对于数据量较大、产品风险较高的临床试验。

外文资料提供中文翻译件时，需注意对于原始和分析数据集，至少应翻译数据集、变量标签、观测值中的描述性文本。

#### （一）原始数据库

原始数据库通常包含从病例报告表和外部文件中直接收集的原始数据，应包括临床试验按照方案的要求入组的所有病例及样本信息，原始数据库中的缺失数据不应进行填补。按照

临床试验方案的剔除标准进行剔除的病例亦应包括在内，同时应备注剔除原因。

对于数据量较大的临床试验，原始数据库通常由多个不同的原始数据集组成。单个原始数据集是相同主题下多个变量的集合，这些变量的观测值共同形成该原始数据集。例如，人口学资料数据集可包括去标识化的受试者编号、年龄、性别、临床诊断等。不同临床试验涉及的原始数据库不完全相同。单个原始数据集应收集相同主题下的变量。各数据集需包括受试者唯一标识变量，以实现同一受试者不同数据集数值之间的关联。若临床试验采用了随机分组，原始数据库中应包含随机号等变量。

数据集和变量命名应遵循“可读性”的原则，建议在对其命名时参考数据集或变量的英文或拼音，通过名称可较容易联想到该命名的实际含义。数据集通常以两个字母组成的代码命名，如受试者人口学数据集（dm）、样本检测数据集（lb）、样本采集与处理数据集（cl）、不良事件（ae）等。将变量“性别”命名为“Sex”、“年龄”命名为“Age”、“受试者编号”命名为“SUBJID”、“样本编号”命名为“SAMID”、“临床诊断”命名为“DIAG”等。

## （二）分析数据库

分析数据库是为便于统计分析使用原始数据集形成的数据库，用于产生临床试验报告中的统计结果。分析数据库主要包括原始数据库中的变量数据和按照临床试验方案或统计分析计划（如有）中事先确定的方法使用原始数据库变量数据衍生的数据。

分析数据库通常由多个不同的数据集组成，其中的数据集形成应与临床试验报告中的统计结果相对应。如需进行亚组分析时，可针对亚组分析构建不同的分析数据集。对于定量检测类试剂，需要对检测数据在线性范围内的样本纳入定量相关分析，则应针对线性范围内的所有样本生成分析数据集。为了便于统计分析复验，分析数据集中的变量应具有可溯性，变量结构应清晰，不需繁琐的数据前处理即可开展统计分析。

分析数据集可基于其产生的相应统计结果进行命名，建议在分析数据集名称中加入“AD”（analysis data）前缀，以标识该数据集为分析数据集。

## （三）说明性文件

### 1. 数据说明文件

数据说明文件用于描述原始数据库和分析数据库的内容和结构，是助于审阅者快速了解数据库中各数据集、变量及其相互间的结构关系，准确理解递交的数据内容。建议采用 Excel 文件，以表格的形式列明原始数据库和分析数据库中所含的数据集、变量、变量类型（如字符型、数值型）、标签、赋值及其对应关系。为了便于审阅，数据集和变量应具有相应的中文标签，标签长度不宜过长。若使用了外部词典（如 MedDRA），应明确使用的外部词典名称和版本号。

分析数据库的说明文件需列明衍生变量的生成规则，明确涉及到的变量和计算方法。如注册申请人使用程序代码生成分析数据库，建议以表格的形式列明生成各分析数据集所用到的程序代码文件和原始数据集名称。

### 2. 统计分析说明文件

注册申请人应将从分析数据库到最终生成临床试验报告中的统计结果的过程或计算方法详细列明。

如统计分析的过程直接在 Excel 中实现的，应在说明性文件中将所用的函数公式列明。如使用统计工具进行统计分析但未使用程序代码的，可以文字加图示的形式详细阐明统计分

析步骤，应注明所用统计工具的版本号。

统计分析中使用程序代码的，应在统计分析说明文件中解释说明程序代码文件的使用方法、系统及软件环境，包括使用代码文件时是否需修改以及如何修改程序代码。同时，以表格形式逐列明生成各统计结果图表所使用到的程序代码文件和数据集文件名称。注册申请人应说明原始数据集和分析数据集所用编码（如 UTF-8、EUC-CN 等），以避免所递交的数据集出现乱码的情形。同时应参照以下第（四）条要求提供相应的程序代码。

### 3. 注释病例报告表（如有）

相对于空白 CRF，注释 CRF 增加了注释内容，反映了数据库中变量与 CRF 表信息收集的对应关系。例如，在性别空白处注释变量名称 Sex。利用注释 CRF，审阅者可直观地查阅各变量在 CRF 表中的位置，CRF 中可能收集了一些与临床试验结果分析无关的冗余数据，这些数据可不包含在递交的数据库中，但应在注释 CRF 上明确标注为“不递交”，并阐明理由。

### 4. 其他说明性文件

除以上说明性文件外，鼓励注册申请人提交其他有利于审评人员快速了解临床试验数据库内容和结构的说明性文件（如概览性文件、其他特殊情况说明文件等）。

### （四）程序代码（如有）

如数据库的管理或统计分析中使用程序代码的，应提供程序代码，需递交的代码主要包括：用于原始数据库生成分析数据库的代码、分析数据库生成统计结果的代码等，用于调整格式或生成表格的相关代码不需递交。递交的代码应符合通常的编程格式和编程规范，结构清晰明了，易于阅读。代码中以中文注释的形式描述不同程序模块的目的以及其他需解释的内容。如提交的代码中引用了宏程序，则需要提供相应的宏程序代码，并说明可以运行该程序的软件版本和系统环境。

### （五）形式要求

原始数据库、分析数据库、说明性文件和程序代码（如有）分别放置于四个文件夹中。

临床试验数据库可以 Excel 形式进行递交，如使用 EDC 系统进行数据采集及管理的，原始数据库和分析数据库建议采用 XPT<sup>1</sup> 数据传输格式进行递交，建议全部原始数据集形成一个 XPT 文件，全部分析数据集形成一个 XPT 文件。建议采用 XPT 第 5 版本（简称 XPT V5）或以上版本作为数据递交格式。

数据说明文件及统计分析说明文件采用 PDF、Word、Excel 文件，其中变量词典建议采用 Excel 文件，注释病例报告表建议采用 PDF 文件。

程序代码建议采用 TXT 文件。

## 六、起草单位

国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心

<sup>1</sup>XPT（XPORT）是一种用于数据交换的文件格式，常用的统计软件通常都具有创建 XPT 格式文件的功能。

# 关于发布体外诊断试剂临床试验技术指导原则的通告

(2021 年 第72 号)

为指导体外诊断试剂临床试验工作，根据《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第 48 号），国家药监局组织制定了《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》（见附件），现予发布。该技术指导原则自发布之日起实施，原国家食品药品监督管理局发布的《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》（原国家食品药品监督管理局通告 2014 年第 16 号）废止。

特此通告。

附件：体外诊断试剂临床试验技术指导原则

国家药监局  
2021 年 9 月 16 日

附件

## 体外诊断试剂临床试验技术指导原则

### 一、适用范围

体外诊断试剂临床试验是指在相应的临床环境中，对体外诊断试剂的临床性能进行的系统性研究。临床试验的目的在于证明体外诊断试剂能够满足预期用途要求，并确定产品的适用人群及适应证。临床试验结果为体外诊断试剂安全有效性的确认和风险受益分析提供有效的科学证据。

体外诊断试剂通过体外检测人体样本提供检测结果，用于单独或与其他信息共同辅助判断受试者的目标状态（健康状态、疾病状态、疾病进程或其他可用于指导临床处置的疾病/健康状态等）。体外诊断试剂的“临床性能”即指体外诊断试剂由预期使用者在预期使用环境中使用，针对目标人群获得与受试者目标状态相关的检测结果的能力。

本指导原则适用于按照医疗器械管理的体外诊断试剂在中国境内进行的、用于中国境内注册申请的临床试验。

本指导原则旨在明确临床试验的基本原则和临床试验中需要考虑的关键因素，并对临床试验质量管理提出基本要求，用于指导申办者的临床试验工作，也为技术审评部门对临床试验资料的审评提供参考。

由于体外诊断试剂产品具有发展快、专业跨度大、临床预期用途各异的特点，不同产品的临床试验方法及内容不尽相同。申办者应根据产品具体情况，制定合理的临床试验方案，

本指导原则内容也将根据体外诊断试剂发展的需要，适时修订。

## 二、基本原则

### （一）伦理原则

临床试验应当遵循《世界医学大会赫尔辛基宣言》的伦理准则和国家涉及人的生物医学研究伦理的相关要求，应当经伦理委员会审查并同意。

研究者需考虑临床试验用样本，如血液、尿液、痰液、脑脊液、粪便、阴道分泌物、鼻咽拭子、组织切片、骨髓、羊水等的获得和试验结果对受试者的风险，提请伦理委员会审查，确保临床试验不会将受试者置于不合理的风险之中，并按要求获得受试者（或其监护人）的知情同意。

### （二）科学原则

临床试验的开展应建立在临床前研究的基础上，具有充分的科学依据和明确的试验目的。应根据产品预期用途、相关疾病的流行病学背景和统计学要求等，对临床试验进行科学的设计，同时最大限度控制试验误差、提高试验质量，对试验结果进行科学合理的分析。在保证试验结果科学、准确、可信的同时，尽可能做到高效、快速、经济。

### （三）依法原则

本指导原则是在《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第739号）、《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令 第48号）和《医疗器械临床试验质量管理规范》的法规框架下制定的。体外诊断试剂临床试验的开展应符合相关法规、规章的要求。

#### 1. 临床试验机构和人员

体外诊断试剂临床试验应当在具备相应条件且按照规定备案的医疗器械临床试验机构开展。

体外诊断试剂临床试验应按照同一临床试验方案在多家临床试验机构开展。申办者负责选择、确定体外诊断试剂临床试验的协调研究者，协调研究者供职的医疗机构为组长单位。协调研究者承担临床试验中各中心的协调工作。

组长单位伦理委员会负责审查试验方案的伦理性和科学性，参加试验的其他临床试验机构伦理委员会在接受牵头单位伦理委员会审查意见的前提下，审查该项试验在本临床试验机构的可行性，包括研究者的资格与经验、设备与条件等，一般情况下不再对试验方案设计提出修改意见，但是有权不批准在其临床试验机构进行试验。

体外诊断试剂临床试验机构应当具备临床试验所需的专业技术水平、组织管理能力，并能够开展伦理审查工作，具有与所开展临床试验相适应的人员、设施和条件等。具体包括但不限于：常规开展相关检测项目和/或疾病诊疗项目，具有相关诊断结果解读和疾病处置的能力，具有防范和处理临床试验中突发事件和严重不良事件的应急机制和处置能力；具有能够满足临床试验需要的受试人群；具有必备的实验室检测条件，满足相关的检测实验室资质认定要求（如有）等。临床试验机构应能够确保临床试验严格按照方案实施，并能够配合产品注册申报过程，包括进行必要的补充试验、配合申办者组织的监查和稽查，以及药品监督管理部门、卫生健康管理部门开展的检查等。

临床试验主要研究者应具有设计并实施相关临床试验的能力、具有试验体外诊断试剂临

床试验所要求的专业知识和经验，应熟悉相关的临床试验法规要求。参与临床试验的人员经培训后应熟悉相关检测技术的原理、适用范围、操作方法等，并能够对检测结果进行正确判读。临床试验统计学负责人应为具有相关专业背景、专业能力的人员。

## 2. 临床试验方案和报告

### 2.1 临床试验方案

开展体外诊断试剂临床试验，申办者应根据试验目的，综合考虑试验体外诊断试剂的预期用途、产品特征和预期风险等，组织制定科学、合理的临床试验方案。临床试验方案经伦理委员会批准后应在临床试验全过程中严格遵循。

各临床试验机构应执行同一临床试验方案，方案中对试验设计类型、对比方法选择、受试者选择、评价指标、统计分析方法、样本量估算和质量控制要求等做出明确的规定，并根据各机构情况合理确定样本量分配计划。

有关临床试验方案内容的具体要求参见《医疗器械临床试验质量管理规范》及其附件体外诊断试剂临床试验方案范本。

### 2.2 临床试验小结与报告

临床试验结束后应分别总结各临床试验机构的临床试验数据，出具临床试验小结，并附临床试验数据表、临床试验中所采用的其他试验方法或其他体外诊断试剂等产品的基本信息等资料。临床试验小结正文应包括如下内容：

2.2.1 临床试验概述（试验体外诊断试剂信息、试验流程图、对比方法信息、其他相关检测方法/试剂信息、受试者入组情况、样本采集和保存、检测仪器、纳入统计的样本量、样本剔除情况说明、试验数据的总结和描述性分析等）；

2.2.2 执行方案的版本号及版本日期，临床试验人员信息，试验开始时间和结束时间；

2.2.3 临床试验质量管理情况，包括：临床试验前培训、临床试验过程质控、偏倚的控制措施、记录管理、数据管理、样本、试剂和仪器管理情况等；

2.2.4 临床试验伦理情况的说明；

2.2.5 不良事件和器械缺陷的发生以及处理情况；

2.2.6 方案偏离、方案修改情况说明；

2.2.7 其他。

临床试验数据表内容至少包括：唯一可追溯的样本编号、人口学信息（性别、年龄）、受试者临床诊断背景信息、样本类型、检测结果等。需要时附临床试验原始图谱等。

临床试验数据表应由临床试验操作者、复核者签字，临床试验机构签章（封面章和骑缝章）。

申办者、协调研究者对所有临床试验数据进行汇总和统计分析后，完成临床试验报告。有关临床试验报告内容的具体要求参见《医疗器械临床试验质量管理规范》及其附件体外诊断试剂临床试验报告范本。

2.3 临床试验方案、临床试验小结应当由主要研究者签名、注明日期，经医疗器械临床试验机构审核签章后交申办者。临床试验报告应当由协调研究者签名、注明日期，经组长单位医疗器械临床试验机构审核签章后交申办者。临床试验所有资料均应由申办者签章。

## 三、临床试验设计

体外诊断试剂临床试验设计与产品预期用途、适应证、适用人群（目标人群）、被测物特点、检测样本类型、产品使用方法（如使用者）和检测结果报告方式（如定性、定量）等直接相关。临床试验结论应能够证明产品的临床性能满足预期用途的要求，并支持说明书中所描述的相关内容。

根据产品特点和产品性能评价需要，体外诊断试剂临床试验可能包括不同的临床试验目的，有必要针对各个临床试验目的，分别进行科学的临床试验设计，包括选择适当的临床试验设计类型，确定适合的对比方法、受试者入组/排除标准和临床评价指标等，并进行科学的样本量估算。

同时，临床试验是根据抽样得到的有限的受试者样本得出研究结果，对未来具有类似情况的受试者总体（目标人群）做出统计学推断的过程。因此在临床试验设计时，需要根据统计学原理，对试验相关因素作出合理、有效的安排，并对试验结果进行科学合理的分析。

对于全新的体外诊断试剂或相比已上市同类产品有重大差异的产品，在正式开展临床试验之前，可考虑设计一个小样本的探索性试验。探索性试验的开展有助于减少非预期的结果导致临床试验中需要改变关键设计的可能性。一般而言，为了做出科学上有效的确证推理，探索性试验数据不应与临床试验阶段的研究数据合并。本文不针对探索性试验的设计和管理提出具体要求，但探索性试验实施过程中可借鉴本文相关内容。

### （一）设计类型

根据在临床试验过程中试验体外诊断试剂检测结果对受试者的影响，体外诊断试剂临床试验主要包括两种设计类型：观察性研究和干预性研究。

观察性研究中，采用试验体外诊断试剂对样本进行检测的同时，受试者还会接受常规临床诊断和实验室检测，试验体外诊断试剂检测结果不用于患者的管理，不影响临床决策；临床试验中通过评价该检测结果与确定受试者目标状态的临床参考标准（或其他方法）判定结果的一致性，确认产品临床性能。

干预性研究中，试验体外诊断试剂检测结果将用于患者管理或指导治疗，通过评价治疗效果或患者受益，为支持体外诊断试剂安全有效性的判定提供证据。

临床试验设计时应根据体外诊断试剂的特点和预期用途，选择适当的设计类型。

本指导原则的内容主要基于观察性研究设计进行讨论并提出要求，其他临床试验设计的情形可依据具体的情况参照执行。

#### 1. 观察性研究中的横断面研究和纵向研究

一般的，体外诊断试剂的观察性研究主要涉及横断面研究，即评价单一时间点采集样本的检测结果与临床参考标准（或其他方法）判定结果的一致性。除此以外，有些产品需要进行纵向数据研究，即需要多个时间点采集样本的检测结果才能评价产品临床性能。例如，某些用于治疗监测的体外诊断试剂，在临床试验中应对受试者及其样本中的被测物进行治疗前后多个时间点的观测，以证明被测物检测结果的变化与病情发展、治疗效果的相关性。临床试验方案中应根据被测物特点、疾病进程等明确受试者观测时间、临床评价指标等。

#### 2. 观察性研究中对比方法的选择

一般情形下，观察性研究中，采用试验体外诊断试剂与临床参考标准进行比较研究，评价试验体外诊断试剂检测结果与受试者目标状态的相关性，临床评价指标一般包括临床灵敏



度和临床特异度等。临床参考标准是指现有条件下临床上可获得的能够用来确定受试者目标状态的最佳方法，通常来自临床和实验室的医学实践，包括：现有条件下公认的、可靠的、权威的疾病诊断标准（如组织病理学检查、影像学检查、病原体分离培养鉴定、长期随访所得的结论等），疾病诊疗指南中明确的疾病诊断方法，行业内专家共识推荐的或临床上公认的、合理的参考方法等。临床参考标准可能是一种方法，也可能是多种方法相结合。

对于境内已有同类产品上市的体外诊断试剂，临床试验亦可采用试验体外诊断试剂与已上市同类产品（对比试剂）进行比较研究的方法，评价两种方法检测结果的一致性，评价指标通常包括阳性符合率、阴性符合率等。对比试剂在预期用途、适用人群、样本类型、检测方法学、检测性能等方面应与试验体外诊断试剂具有较好的可比性。

为了更加全面地评价体外诊断试剂的临床性能，临床试验中有时需要将与临床参考标准的比较研究和与境内已上市同类产品的比较研究相结合，对产品的临床性能进行综合评价，从而支持有关预期用途的所有声称内容。

对于目前临床上不存在或无法获得适当的临床参考标准、或临床参考标准尚不能全面评价产品临床性能，同时境内亦无同类产品上市的情况，设计临床试验方案时，应在证明产品临床意义的同时，依据现有临床实践和理论基础，选择目前公认、合理的方法，进行比较研究，进一步确认产品临床性能。

临床试验对比方法的选择应根据产品预期用途、样本类型、检测结果报告方式以及临床参考标准和对比试剂的可获得性等因素进行综合考虑，临床试验结论应能够支持预期用途声称的内容。临床试验方案中应描述对比方法的选择依据。

体外诊断试剂变更注册的临床试验可采用变更后产品与变更前产品进行比较研究；对于变更前后产品性能发生显著变化或增加临床适应证等情形，亦可采用变更后产品与临床参考标准或境内已上市同类产品进行比较研究，证明变更后产品的临床性能符合要求。

### 3. 观察性研究中的特殊情形

对于某些体外诊断试剂，临床试验设计中可能遇到需要特殊考虑的情形，例如：某些情况下，试验体外诊断试剂与对比试剂由于样本采集、处理、保存等差异导致不能使用同一份样本进行检测（例如：适用样本为拭子样本，但两种方法适用的拭子材质和保存液不同的情况），此时可针对每位受试者进行两次样本采集，并分别进行试验体外诊断试剂和对比试剂的检测，两次采集样本的顺序应遵循随机原则。需要注意的是，一般仅在一次样本采集不会影响下一次样本采集时才考虑采用此种试验方法。

#### （二）受试者选择和样本收集

临床试验方案中应根据试验体外诊断试剂的预期用途、目标人群和检测要求等合理确定临床试验受试者入组/排除标准、受试者分层入组要求和样本收集方法等。

##### 1. 临床试验的受试人群

临床试验受试者应来自产品预期用途所声称的适用人群（目标人群），如具有某种症状、体征、生理、病理状态或某种流行病学背景等情况的人。非目标人群入组可能引入受试者选择偏倚，导致临床试验结果不能反映产品的真实情况。

受试人群应能够代表目标人群的特征，包括人口学特征（性别、年龄）、症状、体征、合并症以及疾病的阶段、部位和严重程度等；同时受试者应排除不适合该临床试验的生理或

病理特征。

根据以上要求合理设定受试者入组/排除标准,并在临床试验过程中采取适当的措施确保只有符合该标准的人方能入组。

此外,受试者入组还需根据产品特点考虑其他可能的影响因素,如不同民族、不同种族、不同地域的影响等。

举例来说,用于疾病辅助诊断、鉴别诊断的产品,受试者应来自具有疑似症状或有相关流行病学背景的人,包括具有目标疾病状态的受试者和不具有目标疾病状态的受试者。具有目标疾病状态的受试者应能够尽量覆盖疾病状态的全部特征,包括症状典型和非典型、疾病的分型、分期、病程的长短、病情的轻重等,以评价产品的临床灵敏度;不具有目标疾病状态的受试者需包括具有相同或相似的症状、易与目标疾病状态相混淆的其他疾病病例等,以评价产品的临床特异度;此外还应考虑纳入可能对检测产生干扰的样本等。

## 2. 受试者分层入组

当体外诊断试剂临床性能预期在不同亚组的人群中有差异,且对某些重要亚组的临床性能需得到准确评价时,建议采用分层入组的方式,且亚组的样本量应满足统计学要求。

分层入组是将目标人群划分为预先指定的非重叠的不同亚组,针对每个亚组分别入组受试者。例如,根据需要按性别(男性、女性)和年龄组(低于或高于特定年龄)对目标人群进行分层。分层入组方式不仅确保了对重要亚组的充分评价,还有利于获得更准确的性能结果。

## 3. 样本收集

体外诊断试剂临床试验中应按照临床试验方案规定的入组/排除标准、受试者招募方式、样本采集方式等规定进行受试者入组并采集样本。

特定情况下,某些受试者样本可以来自既往的、其他研究的样本集或无特定用途的样本集。此种情形下则需特别注意避免引入偏倚,例如:①试验过程中,经过编盲后,试验操作者和结果判读者应不能区分来自既往样本集的样本;②既往样本集样本其储存、处理等应符合要求;③既往样本集样本的纳入可能导致具有罕见状况的受试者在临床试验受试人群中的比例显著高于在自然状态下目标人群总体中的比例,这个潜在偏倚应在统计分析中加以考虑。

如果既往样本纳入较多,需格外注意充分论证可能的选择偏倚等问题,例如:①受试人群是否能够代表目标人群的各种特征(而不仅仅是最典型的特征);②样本是否来自足够大的样本集从而在一定程度上实现抽样的随机性要求;样本集中的样本是否存在非随机的样本剔除;③样本是否具有充分的受试者临床信息;④定量检测的临床试验中,样本是否能够覆盖整个线性范围;⑤样本是否为产品适用的样本类型,且保存条件和时间满足被测物稳定性要求等。

## (三) 临床试验机构数量和要求

### 1. 临床试验机构数量

对于需要进行临床试验的体外诊断试剂,第二类产品应选择不少于2家(含2家)符合要求的临床试验机构、第三类或新研制产品应选择不少于3家(含3家)符合要求的临床试验机构开展临床试验。需进行变更注册临床试验的,一般可选择不少于2家(含2家)符合要求的临床试验机构开展临床试验。

## 2. 临床试验机构要求

申办者应根据产品特点及其预期用途,综合不同地区人群差异、流行病学背景、病原微生物的特性等因素选择具有代表性的机构开展临床试验,包括受试人群的代表性、临床条件(预期使用环境和使用者的)的代表性等。

## 3. 中心效应

整个临床试验过程应严格按照伦理委员会同意的临床试验方案、有关标准操作规程等文件开展,其中试验操作、结果判读等应与体外诊断试剂产品说明书中的相关规定一致;临床试验开始前,申办者应当负责组织与该临床试验相关的培训,包括试验体外诊断试剂的储存、操作、管理等,以确保临床试验操作的一致性,最大限度地控制试验误差;试验实施过程中要有必要的监查及质控措施;各临床试验机构之间试验样本量应尽量均衡;应当考虑各家临床机构开展临床试验的时间不同可能带来的影响,尽量同期开展临床试验。

应该注意,尽管使用了同一研究方案,各临床试验机构的临床数据进行合并统计时,仍有可能出现中心效应,即各中心试验结果出现显著差异。中心效应可能反映了各中心之间受试人群、临床试验操作等方面的差异,中心效应的产生可能影响研究结果的解释。临床试验方案设计时应考虑如何避免由于中心效应所带来的潜在偏倚。

### (四) 临床评价指标

临床评价指标应在临床试验的设计阶段确定,并在临床试验方案中予以明确。

定性检测的体外诊断试剂临床试验评价指标通常包括诊断准确性(灵敏度、特异度、预测值、似然比、ROC曲线下面积等)或检测一致性(阳性/阴性符合率、总符合率、Kappa值等)。

半定量检测的体外诊断试剂临床试验评价指标通常包括:各等级符合率、阴/阳性符合率及Kappa值等。

定量检测的体外诊断试剂临床试验评价指标通常包括回归分析的回归系数、截距、相关系数和决定系数等。

### (五) 临床试验的统计学分析

临床试验结果的统计分析应建立在正确、完整的数据基础上,选择适当的临床评价指标来评价体外诊断试剂的临床性能,并采用适当的统计模型对数据进行分析。

#### 1. 统计学分析的基本考虑

体外诊断试剂的统计分析一般包括评价指标的参数估计(含置信区间估计)和假设检验。参数估计是在保证评价指标满足期望精度水平(置信区间的宽度一定)的前提下,确认灵敏度、特异度、(回归方程的)回归系数和截距等评价指标的水平。假设检验则需对统计学指标提出无效假设及备择假设,通过假设检验进行相关统计学推断。如有必要,需在统计分析之前考虑对样本的分布假设进行验证,从而合理选择统计方法。

对于有确定的临床可接受标准的研究,应在临床试验方案中明确接受标准,并经过临床试验数据的统计学分析证明临床评价指标的评价结果(区间估计)满足可接受标准要求。临床可接受标准应为行业广泛认可的结果,一般依据相关检测试剂的性能水平、风险判定和临床需求等因素进行设定。

#### 1.1 定性检测的统计学分析

定性检测临床试验一般以  $2 \times 2$  表的形式总结两种分析方法的检测结果,并据此计算灵敏度(阳性符合率)、特异度(阴性符合率)、总符合率、Kappa 值等指标及其置信区间。

除此之外,还可同时进行假设检验评价两种分析方法的一致性。

### 1.2 半定量检测的统计学分析

半定量检测的体外诊断试剂通常是指:检测结果报告为几个等级值(例如:阴性、+、2+、3+)、或者报告为终点稀释度的试剂等。临床试验可采用  $R \times C$  表形式总结检测结果,并据此计算各等级的符合率、阴/阳性符合率及 Kappa 值等指标及其置信区间。

### 1.3 定量检测的统计学分析

1.3.1 应根据临床试验数据绘制散点图,并进行相关性分析。

1.3.2 采用 Bland-Altman 法,计算一致性限度,评价两种检测结果的一致性。一致性限度应在临床所能接受的界值范围内。

1.3.3 采用回归分析对两种检测方法的一致性进行评价。应根据数据分布特点等因素选择适用的回归分析方法,如 Passing-Bablok 回归、Deming 回归和最小二乘回归等。回归分析应重点观察回归方程的回归系数和截距等指标,计算回归系数和截距的置信区间。亦可同时对相关评价指标进行假设检验。

1.3.4 应特别针对医学决定水平附近的检测结果进行分析。

### 1.4 ROC 分析

对于试验体外诊断试剂检测结果为定量或半定量数据,临床参考标准判断结果为定性结果的统计学分析,也可采用受试者工作特征(ROC)曲线的方法,以 ROC 曲线下面积反映试验体外诊断试剂检测的诊断价值,或同时比较两种试剂的诊断价值。对于体外诊断试剂的临床试验,采用 ROC 分析方式进行数据统计时仍应进一步以推荐的阳性判断值进行灵敏度、特异度等指标(及其置信区间)的评价。

## 2. 定性检测的不一致样本分析

在定性检测试剂临床试验中,如有试验体外诊断试剂与对比方法检测结果不一致的情况,应对不一致结果进行综合分析,说明是否影响对产品临床性能的判定;对检测结果不一致的样本可采用临床参考标准或其他恰当的方法进行分析,但该分析结果不应纳入原有统计分析。

3. 如有必要,应对获得的数据集进行分层、分段统计。

4. 纳入临床试验的样本不应随意剔除,应在临床试验方案中设定样本剔除标准;如有任何剔除,应在临床试验小结和报告中详细列出所有样本剔除的情形,并说明理由。

5. 在体外诊断试剂临床试验的全过程中,生物统计学分析的结论非常重要,同时也要充分考虑到临床诊疗对于体外诊断试剂临床性能的要求;在产品安全有效性的评价中,应综合考虑评价结果的统计学意义及其所代表的临床意义。

## (六) 样本量要求

适当的样本量是保证体外诊断试剂临床性能得到准确评价的必要条件。体外诊断试剂临床试验的样本量与多种因素相关,包括评价指标、检测的可重复性、干扰因素、亚组间的差异性、以及被测物特点等。临床试验方案中应对临床试验需要的最低样本量进行估算,并说明依据。

### 1. 关于样本量要求的基本考虑

1.1 临床试验样本量应满足统计学要求，应采用适当的统计学方法进行估算。

1.2 临床试验样本量的确定应考虑临床性能的各种影响因素，保证对临床性能的充分评价，如：受试人群应能够代表目标人群的各种特征，考虑到不同亚组中检测性能的评价需要，以及多种被测物（或多种亚型等）检测性能评价的要求，应在估算最低总样本量的基础上，保证各种组别/类型样本的例数满足要求。当体外诊断试剂临床性能预期在不同亚组的人群中有差异，且对某些重要亚组的临床性能需得到准确评价时，应对亚组样本量单独进行统计学估算。

1.3 如果试验体外诊断试剂适用于不同的样本类型，则还需考虑不同样本类型的样本量要求。

采用不同样本类型检测相同被测物时，可能因其样本基质差异、被测物来源差异、被测物浓度水平差异、干扰因素差异以及采样部位差异等因素导致产品分析性能、临床性能以及适用人群、适应证、参考区间等方面的差异。针对不同样本类型应考虑上述差异造成的影响，确定合理的样本量要求。

如不同样本类型在临床性能、适用人群、适应证、参考区间等方面存在显著差异，需针对不同的样本类型分别进行临床试验设计，包括分别进行样本量估算和统计学分析。

如通过临床前研究证明不同样本类型之间存在分析性能差异，但不影响临床性能造成显著影响，例如某些免疫学检测中的血清与全血样本，则临床试验中应以一种样本类型为主进行临床试验，样本例数满足统计学要求；其他样本类型适当纳入一定数量阳性和阴性样本，通过同源样本对比试验或与对比方法的比较研究进行临床性能的评价。

如不同样本类型在样本基质、被测物来源、被测物浓度水平、干扰因素以及采样部位等方面几乎没有差异，且经临床前研究证明分析性能没有差异，例如某些检测中的血清和血浆样本，则临床试验中不同样本类型可进行汇总统计。

1.4 如果临床试验包含不同的临床试验目的，则需分别进行临床试验设计，包括分别进行相应的样本量估算。例如：临床试验目的包括：①评价试验体外诊断试剂与对比试剂的检测一致性研究；②评价试验体外诊断试剂用于疾病鉴别诊断的灵敏度和特异度，则针对上述两个临床试验目的，应分别进行临床试验设计，并估算最低样本量。

1.5 对于定量检测试剂，在线性范围内的各个浓度水平均应有一定量的样本例数，并着重考虑对医学决定水平的检测性能进行充分验证；对于定性检测试剂，临床试验样本则应包含一定数量的阳性判断值附近样本（如涉及）。

## 2. 采用统计学方法进行样本量估算

采用统计学公式进行样本量估算的相关要素一般包括评价指标的预期值、评价指标的可接受标准（如适用）、I类和II类错误概率以及预期的受试者脱落剔除率等。

应在方案中明确用于样本量估算的评价指标。评价指标的预期值根据已有临床数据（基于目标人群样本）、小样本探索性试验（如有）的结果或其他适当的评价数据来设定，应在临床试验方案中明确这些参数的确定依据。

一般情况下，I类错误概率 $\alpha$ 设定为双侧0.05或单侧0.025，II类错误概率 $\beta$ 设定为不大于0.2。

本文附件中举例说明几种常见的样本量估算方法，供参考。

3. 应注意, 样本量估算仅仅是基于统计学要求的最低样本量估计, 临床试验样本量应以临床性能得到充分评价为目标, 保证目标人群的各种特征均有充分数量的代表性受试者入组, 从而使临床试验结果全面、真实地反映目标人群的情况。

#### (七) 偏倚的控制

偏倚是指在临床试验方案设计、实施及结果分析时, 有关影响因素所致的系统误差, 致使对试验体外诊断试剂安全有效性的评价偏离真值。偏倚干扰临床试验得出正确的结论, 在临床试验的全过程中均需防范其发生。

1. 盲法: 体外诊断试剂的比较研究试验中应对试验体外诊断试剂和对比方法(如有)的试验操作者和结果评价者设盲, 使其在试验过程中不知晓受试者的疾病诊断或其他相关检测结果等信息, 从而避免引入偏倚。

2. 试验体外诊断试剂检测应与临床参考标准的判断或对比方法检测尽量同步进行, 以避免因疾病进程不同或样本保存时间差异较大而造成临床试验结论偏离真值。

3. 在临床试验机构选择、受试者选择、试验过程、统计学分析等各个阶段均需进行偏倚的控制。例如: 受试人群应尽可能代表目标人群的特征, 以避免选择偏倚; 不同临床试验机构在临床试验中应统一试验操作和判读标准等, 以避免中心效应的发生。

#### (八) 临床试验设计中还需考虑的其他因素

体外诊断试剂的一些固有特征可能影响临床试验设计中的关键要素, 在进行临床试验设计时, 应加以考虑, 包括体外诊断试剂的检验原理、使用方法(包括对技能水平的要求等)、使用条件(使用者和使用环境)、使用中人为因素的影响等。

例如:

1. 预期供消费者个人自行使用的体外诊断试剂, 临床试验中, 除需评价试验体外诊断试剂临床性能以外, 还需评价无医学背景的消费者对产品说明书的认知能力, 并证明无医学背景消费者与专业检验人员检测结果的一致性。

2. 如果体外诊断试剂的检测操作和数据处理、解读等对使用者有专门的技能要求, 则临床试验中对试验人员的技能水平、培训要求等应能够代表该产品上市后对预期使用者的要求。

### 四、临床试验质量管理

体外诊断试剂临床试验应符合《医疗器械临床试验质量管理规范》的相关要求, 维护临床试验过程中受试者权益和安全, 保证临床试验过程规范, 结果真实、准确、完整和可追溯。临床试验质量管理应涵盖临床试验的全过程, 包括临床试验的方案设计、实施、监查、稽查、检查, 数据的采集、记录、保存、分析、总结和报告等。以下针对体外诊断试剂临床试验质量管理中需要特别关注的问题进行说明:

#### (一) 临床试验前管理

1. 临床试验前, 应确保产品设计已定型, 完成试验体外诊断试剂的分析性能评估、阳性判断值或参考区间研究、质量检验以及风险受益分析等, 且结果应能够支持该项临床试验。

2. 临床试验中使用的试验体外诊断试剂按照医疗器械生产质量管理规范的相关要求生产且质量合格。

#### (二) 临床试验开展

各临床试验机构原则上应当尽量同期开展临床试验，如在时间阶段上有较大的差异，应有合理的解释，确认采用了同一临床试验方案，并进行偏倚和中心效应分析。

### （三）数据与记录

1. 在临床试验中，主要研究者应当确保将任何观察与发现均正确完整地予以记录。临床试验的源数据至少应当包括：

1.1 所使用的试剂和仪器的信息，包括名称、规格/型号、批号/序列号、数量、接收日期、储存条件、使用情况及剩余试剂的处理等。

1.2 受试者筛选入选记录、受试者基本信息（如性别、年龄、入组时间等）、临床诊疗信息、样本检验记录以及不良事件等。

1.3 临床试验用样本来源、编号、保存、使用、留存、销毁等各环节的完整记录。

1.4 记录者的签名及日期。

2. 临床试验源数据不得随意更改；确需作更改时应当说明理由，签名并注明日期。

3. 样本管理及溯源：临床试验样本应由开展试验的临床试验机构提供，应具有唯一的可溯源编号，每一份样本应可溯源至唯一受试者（如有特殊情况应在方案和报告中说明）。

4. 临床试验数据应具有可追溯性，临床试验报告、病例报告表、临床试验数据表等文件中的数据均应一致且可以追溯至源文件。

### （四）临床试验所需试剂管理

临床试验中试验体外诊断试剂、对比试剂及其配套使用的其他试剂（例如：核酸提取试剂等）和仪器、设备等的运输、使用、储存等，均应符合相关要求。

## 五、其他

1. 对于特定的体外诊断试剂，具体的临床试验方法、统计方法、样本量估算等可能有特定的要求，申办者应根据具体情况进行科学的选择和设计。如有相关产品的技术审查指导原则，应参考其中的相关要求。

2. 部分临床试验采用试验体外诊断试剂与核酸序列测定、GC-MS/MS 等实验室检测参考方法进行比较研究，而这些方法并非临床常规检测技术，需要专门的设备仪器和试验条件，且大部分临床试验机构不具备相关检测条件。对于此类情况，申请人应尽可能选择具备相应条件的临床试验机构开展临床试验，确无检测条件的部分临床试验机构可将此部分测试委托给专门的测序机构、或具备一定检测资质的实验室进行检测，并对检测结果进行认可。产品注册申报时应提交临床试验机构与受委托机构的委托证明文件、对比方法的方法学研究资料和质控数据等。但不得委托申办者的实验室进行相关检测。由申办者直接委托的检测结果不得作为临床试验数据提交。

附件：样本量估算方法举例

## 样本量估算方法举例

申办者应结合产品的具体特点、统计学分析模型等因素选择适当的样本量估算方法，并在方案中明确样本量确定的依据。同时应充分考虑可能的脱落剔除率等情况，合理设定样本量要求。

这里举例说明几种样本量估算方法。

### 一、定性检测的样本量估算举例

1. 评价指标有确定的临床可接受标准时，需证明产品评价指标满足可接受标准要求。此时可采用单组目标值法样本量公式估算最低样本量。

$$n = \frac{[Z_{1-\alpha/2}\sqrt{P_0(1-P_0)} + Z_{1-\beta}\sqrt{P_T(1-P_T)}]^2}{(P_T - P_0)^2}$$

公式中，n 为样本量； $Z_{1-\alpha/2}$ 、 $Z_{1-\beta}$  为显著性水平和把握度的标准正态分布的分数位， $P_0$  为评价指标的临床可接受标准， $P_T$  为试验体外诊断试剂评价指标预期值。

一般的，体外诊断试剂临床试验中，与已上市同类产品的对比试验均可根据临床需要设定适当的临床可接受标准，并采用上述公式进行最低样本量估算。

例：定性检测试剂临床试验，采用试验体外诊断试剂与已上市同类产品进行比较研究的方法，根据临床需求，阳性、阴性符合率应分别达到 85% 和 90%，根据探索性试验结果，试验体外诊断试剂与对比试剂阳性、阴性符合率预期分别可达到 90% 和 94%。

阳性组（n+）和阴性组（n-）最低样本量估计分别为：

$$n_+ = \frac{[1.96\sqrt{0.85(1-0.85)} + 0.84\sqrt{0.90(1-0.90)}]^2}{(0.90 - 0.85)^2} = 362$$

$$n_- = \frac{[1.96\sqrt{0.90(1-0.90)} + 0.84\sqrt{0.94(1-0.94)}]^2}{(0.94 - 0.90)^2} = 388$$

根据以上估算，总样本例数预计为 750 例。

按照脱落剔除率 10%，则应至少入组 834 例受试者，实际入组受试人群中，阳性组和阴性组样本例数应分别满足上述 n+ 和 n- 的最低要求。

应注意，临床试验样本量除需满足上述统计学估算的最低样本量要求外，还应保证入组病例覆盖受试者的各种特征；如涉及不同样本类型，还需考虑不同样本类型的例数要求等。

2. 对于临床试验的参数估计中只保证评价指标满足期望精度水平（置信区间的宽度一定），而不设定临床可接受标准的情况，可采用如下公式：



$$n = \frac{[Z_{1-\alpha/2}]^2 P(1-P)}{\Delta^2}$$

公式中 n 为样本量,  $Z_{1-\alpha/2}$  为置信度标准正态分布的分位数, P 为评价指标预期值,  $\Delta$  为 P 的允许误差大小。

应注意, P 和  $\Delta$  的取值应有充分依据, 除非有特殊理由, 否则不建议设置  $\Delta > 0.05$ , 当预期值更高时还应考虑更优的精度。

采用上述公式, 可根据灵敏度或特异度的预期值分别估算具有目标疾病状态的受试者(阳性)或不具有目标疾病状态的受试者(阴性)的样本量。

例如: 某项标志物检测试剂用于相关疾病的辅助诊断, 通过对已有资料进行分析得知, 该检测试剂的灵敏度预期为 85%, 特异度预期为 90%, 临床试验采用试验体外诊断试剂与临床参考标准进行比较研究的方法, 评价试验体外诊断试剂的临床性能。允许误差  $\Delta$  取值 0.05, 则具有目标疾病状态的受试者(阳性)最低样本量 ( $n_+$ ) 估计为:

$$n_+ = \frac{1.96^2 \times 0.85 \times (1 - 0.85)}{0.05^2} = 196$$

不具有目标疾病状态的受试者(阴性)最低样本量 ( $n_-$ ) 估计为:

$$n_- = \frac{1.96^2 \times 0.9 \times (1 - 0.9)}{0.05^2} = 138$$

根据以上估算, 总样本例数预计为 334 例。

按照脱落剔除率 10%, 则应至少入组 371 例受试者, 实际入组受试人群中, 具有目标疾病状态的受试者(阳性)和不具有目标疾病状态的受试者(阴性)样本例数应分别满足上述  $n_+$  和  $n_-$  的最低要求。

该临床试验中, 除需满足最低样本量要求外, 具有目标疾病状态的受试者(阳性)还应确保覆盖疾病的各种类型、不同疾病进程、不同疾病严重程度的病例; 不具有目标疾病状态的受试者(阴性)则需涵盖临床特异度评价所需的各种受试者样本等。如果不同亚组人群预期灵敏度或特异度不同, 还可能需要进行分层入组, 并分别估算亚组样本量。

3. 需要注意的是, 当评价指标 P 接近 100% 时, 上述两种样本量估算方法可能不适用, 应考虑选择更加适宜的方法进行样本量估算和统计学分析, 如精确概率法等。

## 二、定量检测的样本量估算

对于定量检测, 亦可针对适当的评价指标, 选择适宜的统计学方法, 进行样本量估算。临床试验方案中建议同时给出与所选定评价指标对应的临床可接受标准, 并提供确定依据。

# 关于发布医疗器械临床评价技术指导原则等5项技术指导原则的通告

(2021 年 第 73 号)

为加强医疗器械产品注册工作的监督和指导，进一步提高注册审查质量，根据《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第 47 号），国家药品监督管理局组织制定了医疗器械临床评价技术指导原则等 5 项技术指导原则（见附件），现予发布。

特此通告。

- 附件：1. 医疗器械临床评价技术指导原则  
2. 决策是否开展医疗器械临床试验技术指导原则  
3. 医疗器械临床评价等同性论证技术指导原则  
4. 医疗器械注册申报临床评价报告技术指导原则  
5. 列入免于临床评价医疗器械目录产品对比说明技术指导原则

## 医疗器械临床评价技术指导原则

### 第一部分：主要定义和概念

#### 一、前言

《医疗器械安全和性能基本原则》提出了与医疗器械安全和性能相关的要求，部分条款特别提出，医疗器械在按照要求使用时，应能够达到其预期性能；与预期受益相比，其已知的、可预见的风险以及副作用已被降至最低且可被接受。

由于医疗器械及其技术的多样性，使注册申请人和监管机构在判断现有证据是否足以证明产品对安全和性能基本原则的符合性时面临较大挑战。一些技术已使用多年，其安全性、临床性能和/或有效性已得到充分认知。另一方面，许多产品采用了尚未应用于患者的新技术。此外，产品的适用范围和临床应用可能有较大差异，终端用户范围较广，使用经验多样，均可影响临床结果。

考虑到医疗器械相关情况的复杂性，当证明产品对安全和性能基本原则的符合性时，需基于个案分析以评估临床证据是否可接受。因此，了解医疗器械如何完成符合性评估，以及临床评价在此过程中所起的作用是非常重要的。

#### 二、适用范围

本部分主要介绍临床评价和临床证据相关概念，阐述临床试验、临床数据、临床评价以及临床证据之间的关系。本部分的定义和概念，用于医疗器械对安全和性能基本原则的符合性的建立和保持，不适用于按照医疗器械管理的体外诊断试剂。

本部分是医疗器械临床评价通用指导原则体系的一部分，与《医疗器械临床评价等同性论证技术指导原则》《决策是否开展医疗器械临床试验技术指导原则》《医疗器械临床试验设计指导原则》《接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则》《医疗器械注册申报临床评价报告技术指导原则》等文件相互引用。

#### 三、定义和概念

##### （一）临床试验

定义：为评价医疗器械的安全性、临床性能和/或有效性，在一例或多例受试者中开展的系统性的试验或研究。

解释：临床试验包括可行性试验、为获得上市批准而进行的试验，以及在上市批准后开展的试验。

##### （二）临床数据

定义：在医疗器械临床使用过程中产生的安全性、临床性能和/或有效性信息。

解释：临床数据的来源包括：

1. 申报产品上市前和上市后临床试验数据；
2. 同品种医疗器械上市前和上市后的临床试验数据；
3. 已发表和/或未发表的申报产品或同品种医疗器械的临床经验数据；

4. 其他来源的临床经验数据，如登记研究、不良事件数据库和病历数据等。

### （三）临床评价

定义：采用科学合理的方法对临床数据进行分析评价，以确认医疗器械在其适用范围下的安全性、临床性能和/或有效性的持续进行的活动。

解释：临床评价由注册申请人实施，用于论证产品对安全性和性能基本原则的符合性。临床评价的结果是临床评价报告，可提供给监管部门进行审评。临床评价报告对临床数据及其质量进行详细阐述，论证临床数据如何证明产品对安全性和性能基本原则的符合性。临床评价需持续开展，产品上市后，注册申请人需对产品安全性、临床性能和/或有效性信息进行常规监测，并根据更新的信息，进行风险受益再评估。

临床评价的输入主要是来源于临床试验报告、临床文献和临床经验的临床数据。根据产品特征、适用范围、注册申请人宣称、警示及注意事项的充分性、临床使用经验的不同，论证产品对安全性和性能基本原则符合性需要的临床数据和证据亦不相同。临床评价旨在证明，与患者受益相比，产品使用相关的风险可接受，且能较高程度地保护患者健康及安全。因此临床评价需与风险管理文件相互参照。

### （四）临床证据

定义：与医疗器械相关的临床数据及其评价。

解释：临床证据是医疗器械技术文档的重要组成部分，与其他设计验证及确认文件、产品描述、说明书和标签、风险分析及生产信息共同论证产品对安全性和性能基本原则的符合性。通过与技术文档相关内容相互参照，以对其进行合理解释。

注册申请人可根据现行法规的要求，提交临床证据以供监管部门审评。临床证据可用于支持产品上市，包括产品的适用范围以及对于产品安全性、临床性能和/或有效性的宣称。图1显示临床证据的需求如何推动数据生成以及临床评价的过程。

产品上市后，申报产品和/或同品种器械在临床实际使用中产生新的安全性、临床性能和/或有效性信息，注册申请人需在产品全生命周期中进行周期性审核并更新临床证据。

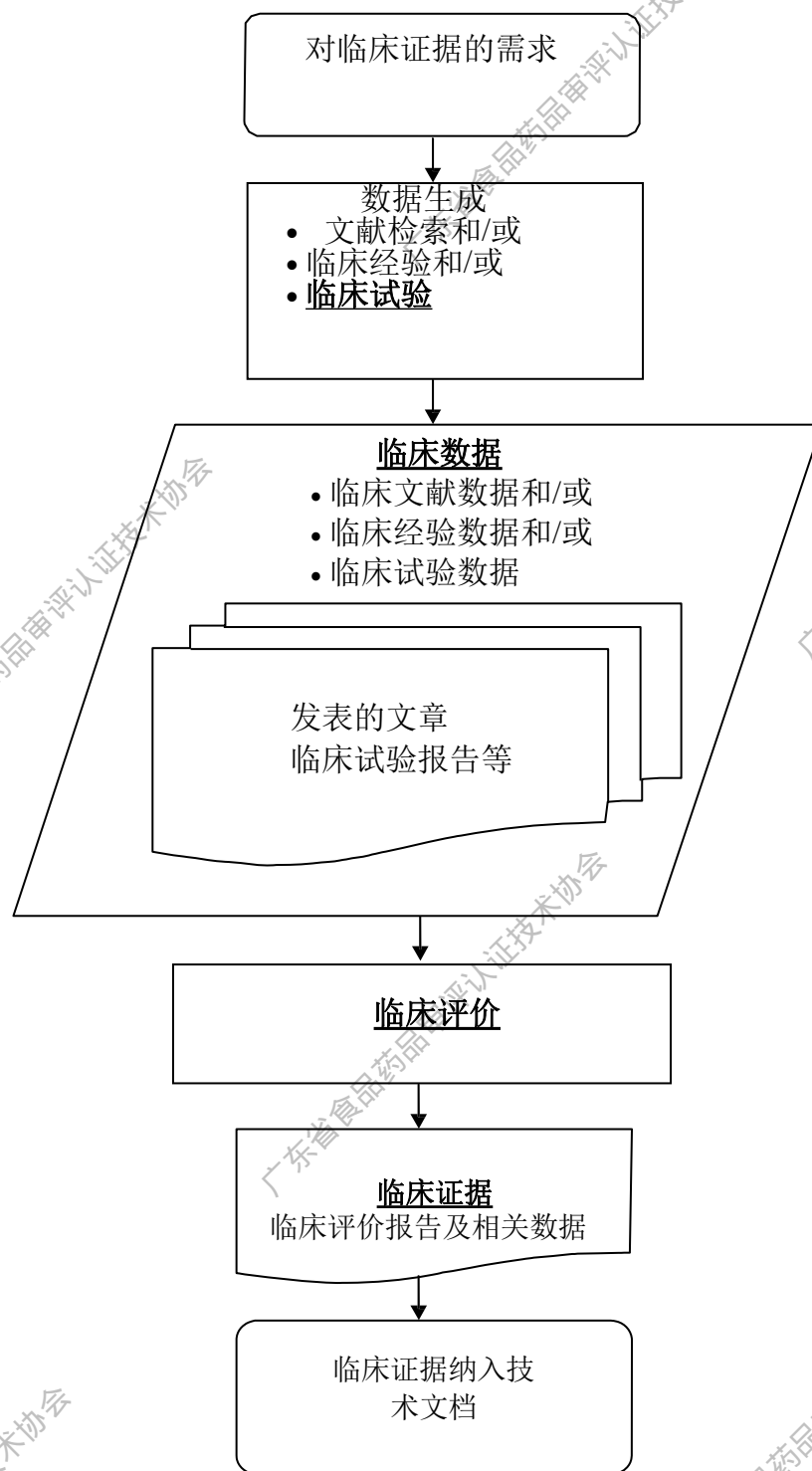


图 1 数据生成及临床评价过程概述

#### 四、参考文献

- [1] IMDRF GRRP WG/N47 FINAL: 2018 *Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices*
- [2] IMDRF Registry WG/N33 FINAL: 2016 *Principles of International System of Registries Linked to Other Data Sources and Tools*
- [3] GHTF SG1/ N78:2012 *Principles of Conformity Assessment for Medical Devices*.
- [4] ISO14155 2020 *Clinical Investigation of Medical Devices for Human Subjects — Good Clinical Practice*.

## 第二部分 临床评价

### 一、前言

#### （一）临床评价的定义

本文件中提及的临床评价，指的是采用科学合理的方法对临床数据进行分析评价，以确认医疗器械在其适用范围下的安全性、临床性能和/或有效性的持续进行的活动。

#### （二）全生命周期临床评价

临床评价需持续开展，贯穿医疗器械全生命周期。在设计开发阶段，临床评价需确定上市前产品评价所需的临床数据，判断是否需要开展临床试验以及需要观察的临床终点。产品上市后，随着产品安全性、临床性能和/或有效性信息的不断更新，需周期性的进行临床评价。上述更新信息将作为风险管理的输入，可能引起风险评估、临床证据、说明书、标签和上市后活动的更改。

#### （三）临床评价的重要性

产品注册时，申请人应进行恰当的符合性评估，证明产品符合《医疗器械安全和性能基本原则》。申请人需证明，在适用范围下，产品已达到预期性能；与受益相比，已知以及可预见的风险已降至最低并可接受。对医疗器械安全性、临床性能和/或有效性的任何宣称均可得到适当证据的支持。

注册申请人需实施并维持上市后监测计划，对产品安全性、临床性能和/或有效性进行常规监测，并将其作为质量管理体系的一部分。上市后监测的范围和性质应与产品及其适用范围相适应。注册申请人需使用上市后监测计划产生的数据（如不良事件报告、上市后临床试验、临床文献数据等）开展临床评价，周期性审核产品的安全性、临床性能和/或有效性以及风险受益评估，并更新临床证据。

持续开展临床评价使注册申请人可根据相关法规要求，对产品风险受益的重大变化，或者需对禁忌证、警告、预防措施或说明书等方面进行变更时，向监管机构申请变更注册、说明书更改告知等事项。

#### （四）临床评价的流程

1. 识别需要临床数据支持的安全和性能基本原则；
2. 识别与产品及其适用范围相关的可用的临床数据；
3. 根据产品在适用范围下的安全性、临床性能和/或有效性的论证需要，评价临床数据的适宜性和贡献；
4. 在上述流程的基础上，根据安全性、临床性能和/或有效性剩余问题的解决需要，产生新的临床数据；
5. 汇总所有临床数据，得出产品安全性、临床性能和/或有效性的结论。

上述流程的结果应文件化，以形成临床评价报告。临床评价报告及作为其基础的临床数据将作为产品的临床证据。

注册申请人使用临床证据，以及其他设计验证和确认文件、器械描述、说明书和标签、风险分析以及生产信息，论证产品对安全和性能基本原则的符合性。上述信息和文件是医疗器械技术文档的一部分。

#### （五）临床评价的详细程度

为有效论证产品的安全性、临床性能和/或有效性，临床评价需全面、客观（同时考虑有利和不利数据）。然而，产品所用技术的类型、历史及其风险存在较大差异。许多产品通过渐进性创新而开发或改进，并非全新产品。此种产品通常可利用同品种器械安全性、临床性能和/或有效性的临床经验和文献报告作为其临床证据，从而降低了申报产品开展临床试验获取数据的需求。

临床评价的深度和广度需与产品的性质、适用范围以及风险相适应。因此，本指南将不提出临床评价的具体要求。如有针对特定产品的临床评价技术指导原则发布，则相应产品临床评价工作需遵循有关要求。

## 二、范围

本部分旨在指导注册申请人，如何开展临床评价并形成文件，并将其作为符合性评估的一部分。同时，本文件旨在指导监管机构，如何评估注册申请人提交的临床证据。

本部分包括临床评价的基本原则；如何识别有关的临床数据；如何评估和汇总临床数据；如何将临床评价文件化，以形成临床评价报告。

本部分是医疗器械临床评价通用指导原则体系的一部分，与《医疗器械临床评价等同性论证技术指导原则》《接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则》《医疗器械注册申报临床评价报告技术指导原则》《真实世界数据用于医疗器械临床评价技术指导原则》等文件相互引用。

本部分适用于医疗器械，不适用于按照医疗器械管理的体外诊断试剂。

## 三、临床评价的基本原则

### （一）临床评价的范围

临床评价对申报产品适用范围下的上市前和上市后临床数据（包括安全性、临床性能和/或有效性数据）进行综合分析，包括申报产品的数据以及注册申请人选择的同品种医疗器械的数据。

评价必须对产品相关的临床宣称、说明书和标签中产品临床使用信息（特别是禁忌证、预防措施/警告）的充分性以及说明书的适宜性进行确认。

根据需从临床角度确认的安全和性能基本原则，确定临床评价范围，考虑因素包括：

1. 需要特别关注的设计特征或者目标使用人群。

临床评价需涵盖可导致特别性能或安全关注的所有设计特征（例如含药器械、人源或动物源组分）、器械的适用范围及临床使用相关信息（例如目标人群和疾病、警告、禁忌证以及使用方法）以及注册申请人宣称的产品安全性、临床性能和/或有效性。临床评价范围的确定需依据风险管理文件，二者可相互参考。风险管理过程识别产品相关风险并对风险进行控制，临床评价需关注剩余风险的可接受性。

2. 将同品种医疗器械的临床数据用于支持申报产品的安全性、临床性能和/或有效性。

本指导原则中提及的对比器械，指的是注册申请人选择的，旨在将其临床数据用于支持申报产品临床评价的医疗器械。需从适用范围、技术特征、生物学特性等相关方面考虑对比器械的信息是否可用于申报产品的临床评价。

当对比器械的适用范围、技术和/或生物学特性与申报产品具有广泛相似性时，可将其视为同品种医疗器械。同品种医疗器械包括可比器械和等同器械两种情形。某些情形下，申报

产品的适用范围与同品种医疗器械相同,技术特征和/或生物学特性与同品种医疗器械的相似程度使二者的安全性、临床性能和/或有效性不存在显著的临床差异,认为二者具有等同性。等同器械是同品种医疗器械的理想情形。当对比器械与申报产品不具有等同性,但二者在适用范围、技术特征和/或生物学特性具有广泛相似性时,可将对比器械视为可比器械。

注册申请人可通过同品种医疗器械的临床数据进行申报产品的全部或部分临床评价,但必须考虑差异性对产品安全性、临床性能和/或有效性产生的影响。

产品的适用范围包括适应证、适用人群、使用部位、疾病的阶段和严重程度等;技术特征包括产品设计、工作原理、技术参数、理化特性、关键性能要求等;生物学特性包括降解特征和生物学反应等。论证对比器械与申报产品是否具有广泛相似性(即注册申请人选择的对比器械是否为同品种医疗器械)的需考虑事项见附件1,相应要求及需在临床评价报告中体现的内容见《医疗器械注册申报临床评价报告技术指导原则》,等同性论证的具体要求见《医疗器械临床评价等同性论证技术指导原则》。注册申请人需对非临床支持性信息进行评估、总结并将其归入临床评价报告,但是临床评价不对申报产品的技术特征和生物学特性进行全面评估。

### 3. 用于临床评价的数据来源和数据类型。

注册申请人可利用本部分第四章中规定的一种或多种来源的数据。选择数据类型时,考虑因素包括产品设计、适用范围以及风险、产品技术的发展背景(新技术还是成熟技术)、成熟技术的临床使用。如果产品基于现有成熟技术且不改变适用范围时,最有可能通过同品种医疗器械的临床数据完成临床评价。基于无经验或经验极少的新技术或者现有技术扩展适用范围的高风险产品,更有可能要求提供临床试验数据。注册申请人需要考虑每种数据类型的优势和局限性。

#### (二) 临床评价流程

确定评价范围后,临床评价包括三个阶段(见图1):

1. 识别相关临床数据;
2. 评估各数据集的适宜性和贡献;
3. 分析各数据集,得出产品安全性、临床性能和/或有效性以及产品临床使用相关信息方面(如说明书和标签等)相关的结论。

上述阶段包含于在本文件不同章节。

临床评价的最后阶段,需起草临床评价报告,其与相关临床数据一起,形成临床证据。

若临床证据不足以论证产品对安全和性能基本原则的符合性,则注册申请人需要生成新的数据(例如开展临床试验、扩大文献检索的范围)。因此,临床评价过程可能重复以上流程。

#### (三) 临床评价人员

临床评价由具备适当经验的人员开展。注册申请人需通过临床评价人员具有的专业水平以及经验,论述临床评价人员选择的合理性。

评价人员一般需具备以下知识:

1. 产品技术及其使用;
2. 研究方法(如临床试验设计和生物统计学);
3. 预期诊疗疾病的诊断和管理。



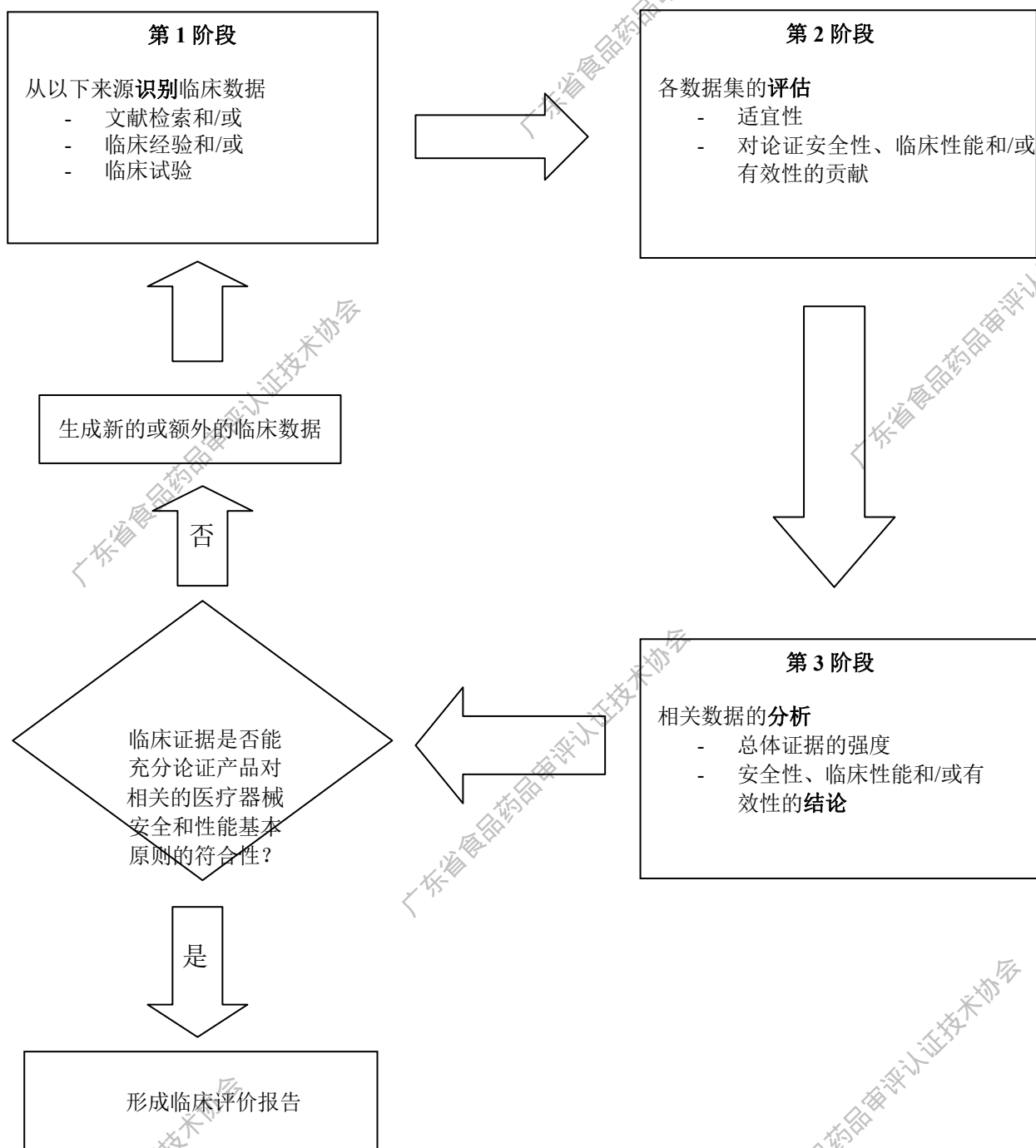


图2 临床评价的阶段

#### 四、临床评价的数据/文件来源（第1阶段）

临床评价中使用的申报产品或同品种医疗器械的临床数据可能由注册申请人或第三方持有，或者可从科学文献中获取。注册申请人需识别与产品有关的数据，并决定临床评价所需要的数据类型和数量。

##### （一）临床文献数据

文献检索可用于识别非注册申请人持有、可论证产品安全性、临床性能和/或有效性的已发表临床数据。文献检索产生的数据可能直接与申报产品或同品种医疗器械相关，如由第三方实施的申报产品临床试验报告、不良事件报告等。

对于部分产品，文献检索产生的临床数据将构成临床证据的一部分。因此，在进行文献综述时，需在合理情形下进行全面检索。

对于已发表数据，需评估其对产品性能与安全性论证的贡献。由于试验设计或分析方面的不足，部分临床文献不适于论证产品的临床性能和/或有效性，可能可用于产品的安全性评估。

基于需解决的问题，构建检索策略并制定检索方案，以识别、选择、整理相关出版文献。在注册申请人确定的临床评价范围下，检索方案需由具备信息检索专业知识的人员制定并实施。信息检索专家的参与将有助于优化数据检索。

文献检索方案需包括数据来源以及选择理由、数据库检索策略、文献的入选标准以及其确定理由、多个文献中重复数据的解决策略。

文献检索结束后，需编制文献检索报告。文献检索报告中需纳入文献检索方案的内容、注明方案偏离、呈现检索结果。文献检索报告记录的内容需确保检索方法可被严格评估，检索结果可被验证，检索可重现。附件2提供了文献检索报告的参考格式。附件3提供了文献检索报告中文献选择的参考方法。

临床评价人员需将以下文档用于临床评价过程，包括文献检索方案、文献检索报告以及相关文献，这些文档是临床证据以及医疗器械技术文档的组成部分。临床评价人员对临床文献支持产品适用范围的程度进行评估，是临床评价的重要步骤。

临床评价人员需审阅文献全文及其参考文献，以审核文献中使用的方法学（数据偏倚的潜在来源）、报告的结果、结论的有效性。文献摘要由于缺乏充分信息，可能难以对上述事项进行全面且独立的评价。

##### （二）临床经验数据

该类临床数据来源于除临床试验外的临床使用，与申报产品或同品种医疗器械相关，包括但不限于上市后监测报告、登记数据或者病历数据（可能包含未发表的长期安全性、临床性能和/或有效性数据）；不良事件数据库（由注册申请人或监管机构持有）；临床相关的纠正措施的详细信息（如召回、通告、风险警告等）。

与临床试验相比，临床经验数据是在更大量、多样性且复杂的人群中，更广泛且可能更缺乏经验的使用者中获取的真实世界经验<sup>2</sup>。这些数据有助于识别产品相关的罕见严重不良事件，提供安全性、临床性能和/或有效性的长期信息（包括耐久性数据以及失效模式信息），阐明使用者“学习曲线”。基于成熟技术的低风险产品不会成为科学文献或者临床试验的对

<sup>2</sup>与临床经验相比，临床试验使用特定的入排准则创建同质人群，减少变异来源，增加试验器械与试验结局因果关系的置信度。基于专业知识和能力选择研究者，通常其接受的培训超过其他使用者。

象，因此，临床经验数据是其有益的临床数据来源。

如果注册申请人使用临床经验数据，需确保数据中包含足够信息，以合理、客观地评价数据，就数据对申报产品安全性、临床性能和/或有效性的重要性得出结论。没有充分数据支持的临床经验报告不能使用。

本指导原则中提及的上市后监测报告由该产品的注册申请人编制，通常包括产品的上市情况（准予上市的国家以及开始供应的日期）、在报告期间采取的监管行为（例如召回、通告）、不良事件表格（特别是严重事件，按照与器械相关或者无关进行分类）以及不良事件发生率的估计。与产品使用相关的上市后不良事件数据通常更有意义，但是需要注意，不同国家之间的报告要求可能存在较大差异。对于某些产品，上市后监测报告的数据分析可能为其安全性、临床性能和/或有效性提供合理保证。

建议提供器械相关不良事件的汇总表，关注严重不良事件，基于产品作用方式，评述器械相关不良事件为预期/非预期不良事件。新识别的、在风险管理文件中未考虑到的危害应被解决，描述额外的风险降低措施（如设计变更、说明书和标签修改等）。

符合《真实世界数据用于医疗器械临床评价技术指导原则》等文件相关要求的登记数据可考虑用于临床评价。为支持监管目的，需对所用登记数据的质量进行谨慎评估。相关指导原则将提供利用国际登记系统开展器械全生命周期临床评价的方法原则，以及如何使用登记系统产生的数据支持监管决策。

### （三）通过临床试验产生的数据

本款内容适用于注册申请人按照适用法规，为进行符合性评估而专门开展的临床试验。应按照医疗器械临床试验质量管理相关文件，对临床试验进行设计、实施和报告。

对于注册申请人实施的临床试验，需将临床试验设计、伦理委员会和监管机构批准、实施、结果和结论相关的文档用于临床评价过程。这些文件可能包括临床试验方案，临床试验方案的修改及修改理由，各临床试验机构的伦理委员会意见（包括经过批准的知情同意书以及患者须知文件的样稿），病例报告表样稿、以及经研究者签名并注明日期的临床试验报告。

临床试验方案规定预期如何开展试验，包含关于试验设计的重要信息，如受试者的选择与分配、设盲（受试者与研究者的设盲）以及疗效的测量，上述信息可为确定产品性能时，进行偏倚评估的重要的信息来源。另外，临床试验方案还规定了受试者的随访、统计分析方法以及结果的记录方法，这些因素可影响性能与安全性结果的质量、完整性以及重要性。

另外，通过临床试验方案及其修正案、临床试验报告，临床评价人员需能够对以下情况进行评估：试验是否按照方案开展；如果出现方案偏离，该偏离对试验结果准确度的影响，以及偏离对产品安全性、临床性能和/或有效性推断的影响。

临床试验报告由研究者签字，以保证其准确反映临床试验的实施过程和结果。

开展临床评价时，需评估临床试验是否符合《赫尔辛基宣言》规定的伦理原则以及适用的医疗器械临床试验质量管理相关文件。对于不符合上述要求的临床试验，不纳入临床评价，并在临床评价报告中明确不纳入的理由。

## 五、临床数据的评估（第2阶段）

进行临床数据评估，旨在了解数据的优点和局限性。对不同来源的数据进行评估，确定其对产品待解决问题的适宜性以及其对证明产品安全性、临床性能和/或有效性的贡献（包括关于安全性、临床性能和/或有效性的特定宣称）。

需对数据的质量以及其与申报产品的相关性（即数据应来自申报产品或者同品种医疗器械）进行评估。另外，数据需包含足够的信息，以使临床评价人员可进行合理、客观的评估，对数据在申报产品安全性、临床性能和/或有效性方面的贡献得出结论。

为确定每个数据子集对于产品安全性、临床性能和/或有效性论证的贡献，需开展进一步的评估。临床评价人员需审核数据产生及收集的方法，并评估观察到的性能或安全性结果多大程度上可视为器械干预的结果，还是由于混杂的影响（如疾病的自然进展、伴随治疗）或者由偏倚导致。临床评价人员还需评估临床数据的收集是否遵守适用的法规要求，以及临床数据是否适用于预期使用人群。附件 4 提供了境外临床数据可用性的考虑事项，具体要求参考《接受医疗器械境外临床试验技术指导原则》。

单一的、完全成熟的临床数据评估方法尚不存在。因此，临床评价人员需事先确定用于特定情形的恰当的评价标准，评价标准的使用需具有一致性。附件 5 提供了有助于建立评价标准的示例。

对于低风险产品以及技术成熟的产品，所提供的数据可为定性数据而非定量数据，因此评价标准也需相应调整。评价人员需说明评价标准的确定依据。

为对产品的安全性、临床性能和/或有效性进行分别分析，需对上述数据进行分类（虽然可能存在重叠）。如产品具有额外宣称，需根据产品特征及其适用范围，进行额外的分类。同时，还需根据数据的相对贡献，对其进行加权。附件 6 提供了数据评估方法举例。

## 六、临床数据的分析（第 3 阶段）

分析阶段需确定，经评估适用的临床数据集，是否可用于产品的风险/受益分析，产品安全性、临床性能和/或有效性的论证。

临床数据的分析方法包括定量分析和定性分析。鉴于目前多数产品为渐进性设计变更，对临床试验的需求有限，其临床评价将大量使用临床文献数据和临床经验数据，可能将使用定性分析方法（如描述性方法）。

使用评估阶段制定的评价标准，对证明产品安全性、临床性能和/或有效性的数据集进行评价。对数据集的结果进行研究，识别产品性能与风险在不同数据集之间的一致性。如不同数据集的结果相似，将增加产品安全性、临床性能和/或有效性的确定性。如不同数据集的结果不一致，需明确造成差异的原因。不管结果如何，临床评价需纳入所有数据集。

最后，临床评价人员需考虑，临床证据与其他设计验证和确认文件、器械描述、说明书和标签、风险分析以及生产信息进行综合分析时，能够确证：

- （一）产品达到预期性能；
- （二）产品未对患者或者使用者产生不适当的安全性问题；
- （三）与患者受益相比，器械使用有关的风险可接受；
- （四）符合安全和性能基本原则；
- （五）是否需要开展上市后研究。

以下因素需予以考虑：使用产品的患者数量、患者随访的类型和适当性、不良事件的数量及严重性、对已识别的危害相关风险评估的充分性、诊断或治疗病症的严重性以及自然病程。还应考虑是否有可替代的诊断或治疗方式，以及当前的诊疗水平。

需对说明书和标签等文件进行审核，以确保其与临床数据一致，且已列明所有危害以及其他相关临床信息。

## 七、临床评价报告

临床评价结束后，应编制临床评价报告，包括评价范围和内容的概述；输入的临床数据；评估和分析过程；对产品安全性，临床性能和/或有效性的结论。

临床评价报告作为独立文件被监管机构审核，需包含足够的信息，包括：

- （一）产品基于的技术、适用范围以及对器械安全性，临床性能和/或有效性的宣称；
- （二）临床数据的性质和程度；
- （三）已有信息（如临床数据）如何论证产品的安全性，临床性能和/或有效性。

临床评价报告需由临床评价人员签名并注明日期，并附有临床评价人员的被选择理由。

注册申请人可参考《医疗器械注册申报临床评价报告技术指导原则》的要求和格式，编写临床评价报告。需强调的是，临床评价报告的详细程度可视临床评价的范围而有所不同。例如，当注册申请人依据同品种医疗器械的临床数据完成临床评价时，如注册申请人持有同品种医疗器械的临床评价报告，可引用同品种医疗器械临床评价报告中的数据摘要与分析章节，同时同品种医疗器械的临床评价报告将成为申报产品临床证据的一部分。

## 八、定义<sup>3</sup>

**不良事件：**对患者/受试者、使用者或其他人员不利的医学事件。在临床试验中，不良事件是指在医疗器械临床试验过程中出现的不利的医学事件，无论是否与试验医疗器械相关。在临床经验中，不良事件包括可能与医疗器械有关的不利的医学事件。

**临床性能：**医疗器械实现其预期临床用途的能力。

**对比器械：**注册申请人选择的，旨在将其临床数据用于支持申报产品临床评价的医疗器械。

**符合性评价：**注册申请人按照监管机构的要求，对生成的证据及其过程进行系统性检查，以确定医疗器械符合安全和性能基本原则。

**有效性：**医疗器械在其适用范围内获得有临床意义的结果的能力。

**适用范围：**注册申请人在技术规范、说明书及相关信息中提供的，关于产品使用、过程或服务的客观目的。

**公认标准：**被认可的、依据其可推定产品符合特定的安全和性能基本原则的标准。

**安全性：**在适用范围内使用产品时，与受益相比，风险可接受。

**严重不良事件：**导致死亡或者健康状况严重恶化，包括致命的疾病或者伤害、身体结构或者身体功能的永久性缺陷、需要住院治疗或者延长住院时间、需要进行医疗以避免对身体结构或者身体功能造成永久性缺陷；导致胎儿窘迫、胎儿死亡或者先天性异常、先天缺损等不良事件。

**技术文档：**证明产品对安全和性能基本原则符合性的文档化证据，通常为质量管理体系的输出。

## 九、参考文献

### （一）IMDRF/GHTF 最终文件

[1] GHTF SG1/ N044:2008 *Role of Standards in the Assessment of Medical Devices*.

[2] GHTF SG1/ N071:2012 *Definition of the Terms ‘Medical Device’ and ‘In Vitro*

<sup>3</sup>仅适用于本指导原则。

*Diagnostic (IVD) Medical Device' .*

[3] GHTF SG1/ N78:2012 *Principles of Conformity Assessment for Medical Devices.*

[4] IMDRF GRRP WG/N47 FINAL: 2018 *Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices.*

[5] IMDRF SaMD WG/N41:2017 *Software as a Medical Device (SaMD) : Clinical Evaluation.*

[6] IMDRF Registry WG/N33FINAL:2016 *Principles of International System of Registries Linked to Other Data Sources and Tools.*

[7] IMDRF Registry WG/N42FINAL:2017 *Methodological Principles in the Use of International Medical Device Registry Data.*

[8] IMDRF Registry WG/N46 FINAL:2018 *Tools for Assessing the Usability of Registries in Support of Regulatory Decision-Making.*

[9] GHTF SG1/N011R20:2008 *Summary Technical Documentation for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices (STED).*

[10]IMDRF MDCE WG/ N55FINAL:2019 *Clinical Evidence - Key definitions and Concepts.*

## (二) 国际标准

[11] ISO 14155: 2020 *Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice.*

[12] ISO 14971:2019 *Medical devices — Application of risk management to medical devices.*

附件：1. 论证申报产品与对比器械广泛相似性的考虑事项

2. 文献检索报告的参考格式

3. 文献检索报告中文献选择方法

4. 境外临床数据可用性的考虑事项

5. 建立数据评价标准的考虑因素

6. 参考评估方法

## 论证申报产品与对比器械广泛相似性的考虑事项

论证申报产品与对比器械是否具有广泛相似性时可能的考虑事项举例如下。需提供总结性文档论述下列因素如何支持可比性论证。某些情况下，可能需开展额外的测试以确立可比性的程度。

### 一、适用范围：

适应证，包括产品预防、诊断、缓解、治疗或者监护的疾病或症状  
疾病的严重程度和阶段

患者人群（如年龄、性别、生理学信息）

适用部位（人体部位、器官、产品接触的组织或体液）

接触类型（如黏膜接触/侵入/植入）

与人体接触的时间

使用环境（如医疗机构、家用）

预期使用者（如由专业医务人员/非专业人士）

重复使用，包括重复使用次数或持续时间

### 二、技术特征

设计（如尺寸和公差；各组件如何组合使用）

材料（如化学配方、添加剂、加工方法（如铸造）、状态（如结晶状态））

技术参数和特性，如理化特性（如能量强度和类型）、波长、孔隙率、粒径、黏度、纳米技术、比质量、原子夹杂（如氮碳共渗）、氧化性、抗拉强度和降解特征等

关键性能要求

工作原理

### 三、生物学特性

降解性能

生物学反应（如炎性反应，免疫反应，组织整合等）

## 文献检索报告的参考格式

### 一、产品名称及型号规格

### 二、文献检索范围（与临床评价范围一致）

#### （一）方法

1. 检索日期
2. 文献检索人员姓名
3. 文献检索覆盖的时间范围
4. 文献来源及选择理由

（1）科学数据库 - 如中国期刊全文数据库、美国《医学索引》（MEDLINE）、荷兰《医学文摘》（EMBASE）

（2）系统综述数据库（如科克伦系统评价数据库（Cochrane Database of Systematic Reviews））

（3）临床试验注册中心（如科克伦临床对照试验中心注册数据库（CENTRAL））

包括来源数据库的选择理由，说明提高检出率的辅助策略（如检查文献的参考书目、人工检索文献等）

#### 5. 检索详细信息

- （1）检索词（关键词、索引词）及其关系
- （2）所用媒体，如线上、CD-ROM（包括发布日期和版本）

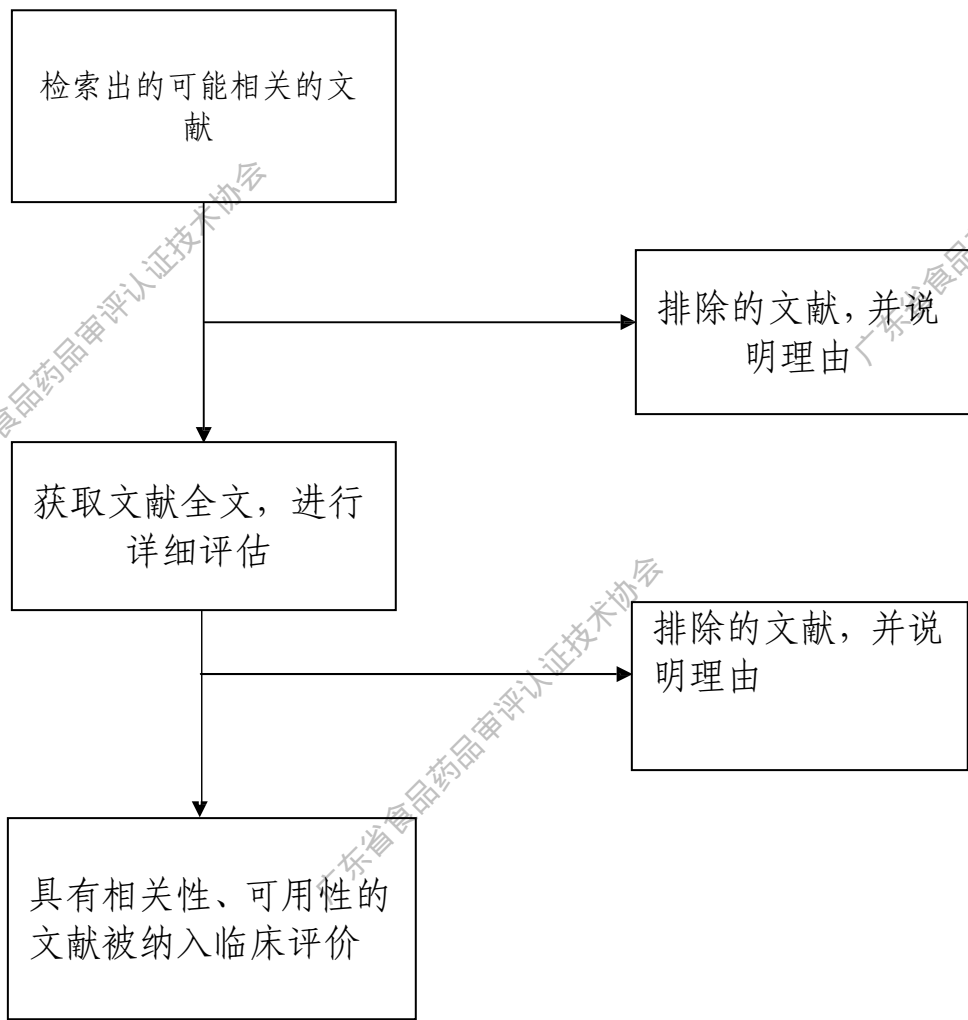
#### 6. 文献选择标准

#### （二）结果

1. 每个数据库中检索到的文献列表
2. 文献选择过程（选择方法详见附件 3）



# 文献检索报告中文献选择方法



## 境外临床数据可用性的考虑事项

按照适用的临床试验质量管理规范（GCP）以及伦理要求开展临床试验时，产生的临床数据需考虑予以接受。临床数据的适用性取决于监管要求、内在和外在因素的差异性。

### 一、法规要求的差异

临床试验需遵守其所在监管区域的相关法规（如 GCP），需考虑到产品拟上市区域临床试验质量管理规范的适用要求。临床试验未能满足上述区域适用要求的部分，需予以解释和论证。

### 二、内在或外在因素

临床数据适用性相关的内在和外在因素包括：

内在因素：人类遗传学特征或人口学因素，包括种族、年龄、性别等方面。

外在因素：临床实践、社会环境、自然环境、文化因素、生活行为因素、罕见病或地方性疾病等。

需采取适当方法，对可能显著影响临床数据的因素进行控制，以减少变异性。如存在剩余的变异性，需进行合理论证。在某些情况下，可能需要额外的临床数据。

## 建立数据评价标准的考虑因素

下列问题旨在帮助形成不同类型数据的数据评估标准，其并未完全涵盖所有试验类型或者可能的问题。

### 一、随机对照试验

受试者随机分入试验组或对照组，使用试验器械或对照器械（或其他干预措施），以比较试验组或对照组之间的结果和事件发生率。

有助于形成数据评估标准的问题包括：

1. 是否规定入选及排除标准？
2. 对照是什么？
3. 分组是否真正随机？
4. 是否进行了分配隐藏？
5. 是否对预后风险因素的组间分布进行了充分说明？
6. 上述因素的基线水平在组间是否具有可比性？
7. 是否对结果评估者设盲？
8. 是否对研究者设盲？
9. 是否对受试者设盲？
10. 是否所有随机分配的受试者都包括在分析之中？
11. 是否对主要结果报告了点估计和变异指标？

### 二、队列研究

从使用以及未使用产品的各组中获取数据并对结果进行比较。

有助于形成数据评估标准的问题包括：

1. 受试者的选择是前瞻性的还是回顾性的？
2. 是否明确了干预措施？
3. 是否对受试者如何分组进行了充分说明？
4. 是否对预后风险因素的组间分布进行了充分说明？
5. 上述因素在组间是否具有可比性？
6. 是否在试验设计或者分析中，对可能的混杂因素进行了充分的控制？
7. 对结果的测量是否无偏倚？
8. 随访时间是否足以观察试验结果？
9. 随访的比例是多少？是否有数据从分析中被排除？
10. 各组间退出率及退出原因是否相似？

### 三、病例对照研究

选择发生/未发生规定结果的研究对象，获取其是否使用产品的信息并进行比较。

有助于形成数据评估标准的问题包括：

1. 是否对如何定义受试者以及如何分组进行了充分说明？
2. 病例组的疾病状态是否经过可靠评估与确认？
3. 对照组是否从源对象人群中随机选择？
4. 是否对预后风险因素的组间分布进行了充分说明？
5. 上述因素在组间是否具有可比性？
6. 在试验设计或者分析中，是否对可能的混杂因素进行了充分的控制？
7. 是否在盲态下以相同方式对两组的干预措施进行评估？
8. 如何定义应答率？
9. 两组间无应答率及其原因是否相同？
10. 是否使用了适当的统计分析？
11. 是否由于干预相关因素在病例和对照间的过度匹配而影响分析？

#### 四、病例系列研究

产品用于一系列患者并报告了结果，未设立对照组。

有助于形成数据评估标准的问题包括：

1. 病例系列是否为相关人群的代表性样本？
2. 是否明确了入选及排除标准？
3. 所有受试者是否在相似的疾病病程进入研究？
4. 随访时间是否足以对重要事件进行观察？
5. 是否对使用的技术进行了充分说明？
6. 是否使用客观标准或在盲态下对结果进行评估？
7. 如进行子系列间比较，是否对系列以及预后风险因素的分布进行了充分说明？

## 参考评估方法

很多方法可用于临床数据的评估及权重分配。表 1、表 2 中给出了可能使用的评估标准举例，可按顺序使用这些标准，并为适用的数据集分配权重。表 1 列明的数据适宜性标准虽然适用于所有医疗器械，但实际使用的方法将根据产品的不同而有所不同。

临床评价人员需根据数据来源类型对数据集进行分类，系统考虑最有可能影响结果解读的因素（表格 2）。临床评价人员需在一定范围内确定哪一类问题对产品特征、研发历史以及预期临床使用更为重要。以下举例中使用的标准聚焦于较高风险产品可能关注的问题，如产品特征、结果评价方法、随访时间和完成情况以及结果的统计和临床意义等。

以下示例中，使用分配权重的方法来评估数据集对证明产品安全性、临床性能和/或有效性的贡献。当某一数据集拥有的一级分级越多时，其提供的证据的权重就越大，但并不建议将各类情形的相对权重相加构成总分。

表 1 适宜性评估标准举例

适宜性标准	说明	分级系统
适当的产品	数据是否来源于申报产品？	D1 申报产品
		D2 同品种医疗器械（等同器械、可比器械）
		D3 其他产品
适当的适用范围	适用范围是否相同？	A1 相同
		A2 轻微偏离
		A3 重大偏离
适当的患者人群	数据来源的患者人群是否可代表预期使用人群（如年龄、性别等）和临床状况（包含疾病状态和严重度）？	P1 适用
		P2 有限
		P3 不同人群
可接受的报告/数据汇总	数据是否包含实施合理的、客观的评估所需要的足够信息？	R1 高质量
		R2 微小缺陷
		R3 信息不充分

表 2 数据贡献评估标准示例

数据贡献标准	说明	分级系统
数据来源类型	试验设计是否适当？	T1 是
		T2 否
结果指标	报告的结果指标是否反映了医疗器械的预期性能？	O1 是
		O2 否
随访	随访期限是否足以评价治疗效果并识别并发症？	F1 是
		F2 否
统计意义	是否提供了数据的统计分析以及其是否适当？	S1 是
		S2 否
临床意义	观察到的使用效果是否具有临床意义？	C1 是
		C2 否

## 第三部分：临床试验

### 一、概述

#### （一）临床试验的定义

临床试验被定义为，为评价医疗器械的安全性、临床性能和/或有效性，在一例或多例受试者中开展的系统性的试验或研究。

#### （二）临床试验的目的

临床试验旨在评价产品在其适用范围或特定适应证下的安全性、临床性能和/或有效性。

#### （三）如何开展临床试验

《医疗器械临床试验质量管理规范》规定了开展临床试验的相关要求。临床试验必须考虑临床数据收集的科学原则以及围绕受试者使用的公认伦理标准。

### 二、范围

本部分旨在以下方面提供以下指导：

（一）何时需开展医疗器械临床试验，以论证产品对相关安全和性能基本原则的符合性；

（二）关于医疗器械临床试验的一般原则。

鉴于医疗器械及其风险的广泛多样性，本部分不为特定医疗器械的临床试验提供全面的指导。

本部分是医疗器械临床评价通用指导原则体系的一部分，与《决策是否开展医疗器械临床试验技术指导原则》《医疗器械临床试验设计指导原则》《接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则》等文件相互引用。

本文件适用于医疗器械，不适用于按照医疗器械管理的体外诊断试剂。

### 三、是否需开展临床试验的一般原则

#### （一）何时需开展临床试验

当其他数据来源（如非临床测试、已有临床数据等）不能论证产品对于安全和性能基本原则的符合性时（包括安全性、临床性能和/或有效性，以及受益/风险比的可接受性）时，需要开展临床试验。开展临床试验时，获得的数据用于产品临床评价过程且为临床证据的一部分。

考虑是否需要开展临床试验时，需考虑对于特定产品在其适用范围下，是否存在需在临床试验中解决的安全性、临床性能和/或有效性的新问题。通常，此类问题更多见于高风险和/或新型医疗器械。

新技术要求的临床试验数据，对于成熟技术可能是不需要的。在没有识别出新的风险，且适用范围未改变的情形下，对于成熟技术，原则上，已有的临床数据（如已发表的文献、临床经验报告、上市后报告和不良事件数据等）可能已可充分确认其安全性、临床性能和/或有效性。

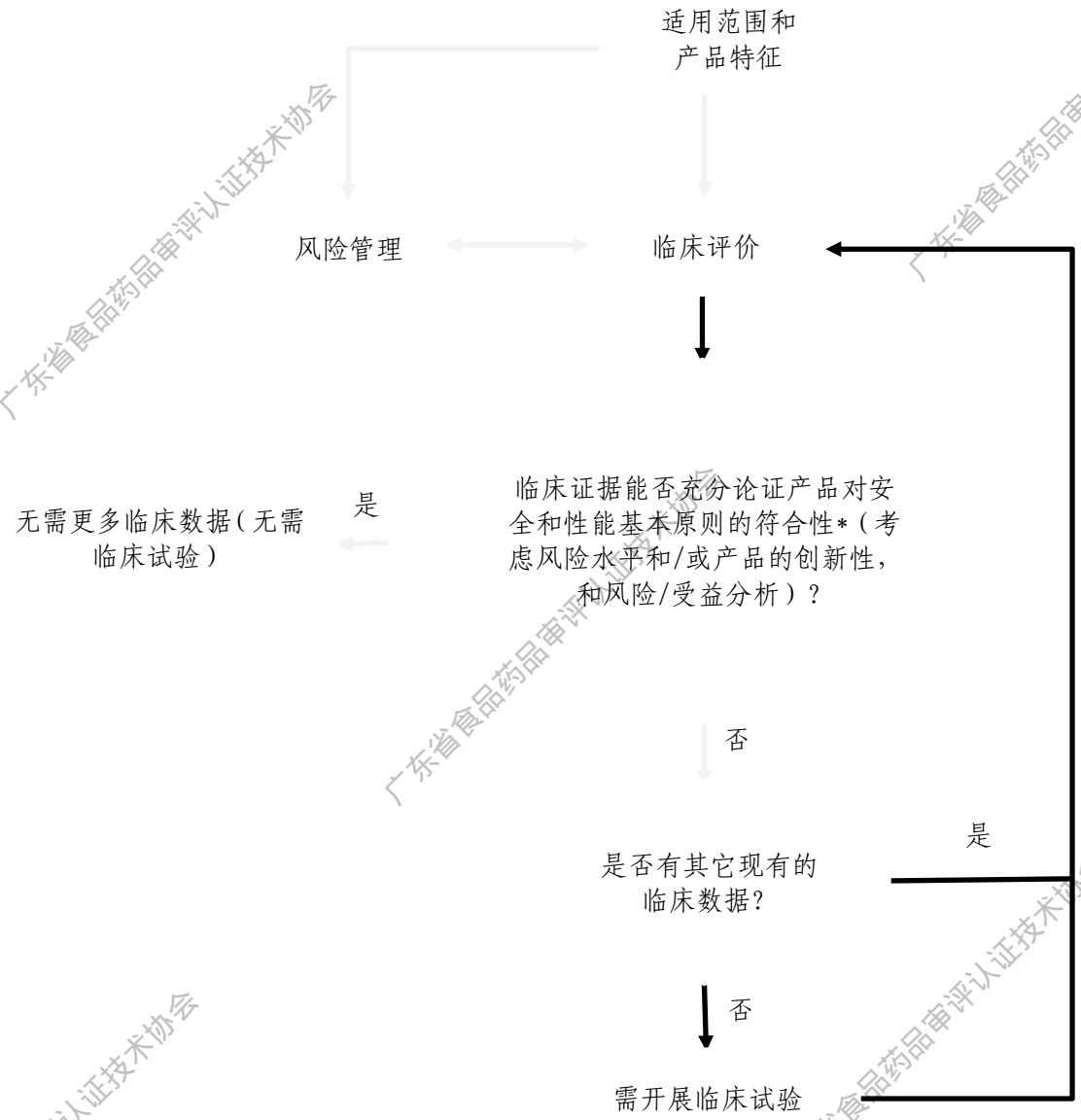
#### （二）是否需要开展临床试验的主要考虑因素

1. 识别需临床数据支持的安全和性能基本原则（例如，特定的安全性、临床性能、受益/风险的可接受性）；

2. 风险管理活动有助于识别需要的临床数据，以解决现有信息（如产品设计，临床前和材料/技术评价，相关标准的符合性，说明书和标签等）未能完全解决的剩余风险和临床性能方面的问题。

3. 临床评价将论证哪些临床数据可通过文献检索、已完成的临床试验（包括在其他监管区域产生的临床数据）、临床经验或同品种医疗器械的临床数据提供；当数据不可获得或不足以论证产品对安全和性能基本原则的符合性时，哪些临床数据需从临床试验中产生。同品种医疗器械临床数据的可比性和充分性需仔细检查。

是否需要开展临床试验的主要考虑因素见图 1，具体要求可参考《决策是否开展医疗器械临床试验技术指导原则》。



\*符合性能标准可能可充分论证产品对医疗器械安全和性能基本原则的符合性

图 3 是否需要开展临床试验的主要考虑因素

#### 四、临床试验设计的一般原则

临床试验的开展基于临床评价过程的结果；遵循适当的风险管理程序，以避免不合理的风险；遵守所有相关的法律和监管要求；进行适当的计划，实施，分析和报告；遵循适当的伦



理原则。临床试验设计（包括试验目的和统计学考虑），旨在解决剩余风险和临床性能等方面的问题提供临床数据。可能影响数据要求的因素包括但不限于以下内容：产品类型和/或监管分类；新技术/相关经验；临床应用/适应证；产品与人体的接触方式（如表面接触、植入）；产品使用的固有风险（如与手术相关的风险）；说明书和标签中的相关信息；组成材料或成分；疾病过程（如严重程度）和正在接受治疗的人群；人口学、地理和文化方面的考虑（如年龄、种族、性别等）；产品失效的潜在影响；产品与人体接触时间；产品预期寿命；可用的替代治疗和现行的治疗标准；伦理考量。

#### （一）临床试验方案的考虑因素

试验方案中需要考虑的因素包括明确的试验目的、受试者及其他试验参与人员风险的最小化、不良事件的定义和报告、研究终点、适当的受试者人群、偏倚的最小化（如随机化、盲法、分配隐藏）、混杂因素的识别（如合并治疗、并发症）、选择适当的对照（如阳性对照、假手术、历史对照）、设计类型（如平行、交叉、队列研究）、比较类型（如优效、非劣效、等效）以及随访时间和监查等。

试验设计时，需基于科学合理的原则和方法，前瞻性地规定统计学要求。制定统计计划需考虑以下因素：临床相关终点、分析人群、统计显著性水平和把握度、样本量计算和依据、分析方法、潜在混杂因素的管理、多重控制和错误概率的调整、缺失数据（包括脱落数据）以及未使用数据和虚假数据的处理、偏离原始统计分析计划的处理程序、考虑学习曲线问题（如适用）、中期分析的规定（如适用）、亚组分析的规定（如适用）。试验设计需确保其统计分析结果具有统计学意义及临床意义。临床试验设计的具体要求可参考《医疗器械临床试验设计技术指导原则》。

开展多区域临床试验，可促进医疗器械研发效率的提高，从而促进医疗器械尽快在全球多区域上市。多区域临床试验设计，需细致考虑可能影响试验结果的区域间差异。

#### （二）临床试验的实施

开展高质量临床试验，需符合《医疗器械临床试验质量管理规范》等法律法规，确保受试者保护、数据的真实性、完整性、可追溯性以及数据可被用于产品安全和性能基本原则的符合性论证。

#### （三）临床试验报告

临床试验报告需包括试验结果，其构成临床数据的一部分，纳入临床评价报告，以论证产品对安全和性能基本原则的符合性。

### 五、临床试验的伦理考虑

按照《赫尔辛基宣言》和《临床试验质量管理规范》的伦理原则，保护受试者权利、安全和福利，是临床试验应遵循的一般原则。

基于可生成新数据并回答当前知识体系尚未回答的、特定安全性、临床性能和/或有效性问题，做出开展临床试验的决定，在伦理上具有重要意义。保护受试者免于不必要或不适当的临床试验需与保护公众健康的需求相平衡，即需在确有需要时开展临床试验。然而，在任何情况下，都需注意确保通过科学及符合伦理的试验过程获得必要的的数据，临床试验不应将受试者暴露于不适当的风险。受试者的权利、安全和受益至关重要，适当的试验设计和实施是生成有意义的数据的基础。

## 六、定义

**终点:** 临床试验中提供安全性、临床性能和/或有效性证据的指标。

**多区域临床试验:** 按照同一方案在一个以上区域开展的临床试验。

**区域:** 某一地理区域、国家或监管区域。

**监管区域:** 医疗器械监管要求相同的国家组成的区域。

**剩余风险:** 实施风险控制措施后仍存在的风险。

**风险管理:** 将管理政策、流程和实践系统应用于对风险的分析、评估、控制和监测。

## 七、参考文件

### (一) IMDRF/GHTF 文件

[1] GHTF SG1/N011:2008 *Summary Technical Documentation for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices (STED)* .

[2] GHTF SG1/N029:2005 *Information Document Concerning the Definition of the Term “Medical Device”* .

[3] IMDRF GRRP WG/N47 FINAL:2018 *Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices*.

[4] GHTF SG1/ N78:2012 *Principles of Conformity Assessment for Medical Devices*.

[5] IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2019 *Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices document when released*.

[6] IMDRF MDCE WG/N55FINAL:2019 *Clinical Evidence - Key definitions and Concepts*

[7] IMDRF MDCE WG/N56FINAL:2019 *Clinical Evaluation*.

### (二) 国际标准

[8] ISO 14155:2020 *Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice*.

[9] ISO 14971:2019 *Medical devices -Application of risk management to medical devices*.

### (三) 其他参考文献

[10] *World Medical Association - Declaration of Helsinki - Ethical principles for medical research involving human subjects*.

## 决策是否开展医疗器械临床试验 技术指导原则

决策是否开展医疗器械临床试验是综合考虑产品的适用范围、技术特征、生物学特性、风险程度及已有研究数据（包括临床数据和非临床数据）等方面来确定开展临床试验必要性的过程。需要开展临床试验的，可根据具体情况，选择在境内开展临床试验、全部或同期在境外开展临床试验。

本指导原则旨在为注册申请人和审查人员判断拟申请注册的产品是否需要开展临床试验提供技术指导，不涉及注册审批等行政事项，亦不作为法规强制执行，如有能够满足法规要求的其他方法，也可以采用，但应提供详细的研究资料和验证资料。应在遵循相关法规的前提下使用本指导原则。

### 一、适用范围

本指导原则适用于需要开展临床评价的第二类、第三类医疗器械产品注册时，是否需要开展临床试验的判定，不适用于按医疗器械管理的体外诊断试剂。

### 二、总则

在医疗器械设计开发过程中，设计确认是其重要环节，以确保产品能够满足规定的使用要求或者预期用途的要求。可采取多种方法实现设计确认，如模体试验、计算机模拟试验、动物试验、临床评价等。可用于临床评价的临床数据包括在境内或境外，合法的临床使用过程中生成的安全性、有效性信息，例如临床试验数据、临床文献数据和临床经验数据等。鼓励注册申请人采用最有效的方式获取证明符合医疗器械安全和性能基本原则所需的最少量信息，消除或减轻不必要的负担，可使患者能够及早并持续获得安全有效的医疗器械。临床试验的必要性应全面考虑医疗器械的适用范围、技术特征、生物学特性、风险程度、与现有医疗器械或现有诊疗方法的差异等方面，如果非临床研究的结果和/或现有临床数据不足以证明产品对医疗器械安全和性能的基本原则的符合性，则可能需要开展临床试验。基于良好设计和规范实施的临床试验能够提供科学、可靠的医疗器械安全有效性数据。

本指导原则提到的符合医疗器械安全和性能基本原则，是指对临床证据与其他设计验证和确认文件、器械描述、说明书和标签、风险管理文件以及生产信息进行综合评价后得出的结论。

### 三、考虑因素

（一）临床使用具有高风险的第三类医疗器械（以下简称“高风险医疗器械”），原则上需要开展临床试验，但以下情形可考虑免于开展临床试验：

1. 申报产品的前代产品未在中国获准上市，申报产品是对前代产品进行的设计变更，注册申请人可通过已有数据（如非临床研究数据、前代产品的临床试验数据、申报产品境外临床数据）证明申报产品符合医疗器械安全和性能基本原则。

2. 注册申请人可按照《接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则》的要求提供申报

产品境外临床试验数据, 结合其他设计验证和确认文件、器械描述、说明书和标签、风险管理文件以及生产信息进行综合评价, 证明申报产品符合医疗器械安全和性能的基本原则。

3. 申报产品的前代产品已在中国获准上市, 申报产品是对前代产品进行的设计变更, 且注册申请人可通过已有数据(如非临床研究数据、前代产品的临床数据、申报产品境外临床数据)证明申报产品符合医疗器械安全和性能基本原则。

前代产品是指与申报产品属于同一注册申请人、具有相同适用范围且技术特征和生物学特性相似的产品, 申报产品与前代产品为迭代关系。

(二) 申报产品虽然不属于高风险医疗器械, 但为新型医疗器械, 原则上应开展临床试验, 但以下情形可考虑免于开展临床试验:

1. 注册申请人可通过非临床研究数据充分证明申报产品符合医疗器械安全和性能基本原则。

2. 申报产品在我国为新型医疗器械, 但其自身已有临床数据(例如境外临床文献数据、境外临床试验数据等), 注册申请人可通过非临床研究数据、申报产品的临床数据证明申报产品符合医疗器械安全和性能基本原则。

3. 申报产品在我国为新型医疗器械, 但其前代产品已有境外临床数据, 申报产品是对前代产品进行的设计变更, 注册申请人可通过非临床研究数据、申报产品的境外临床数据和前代产品的境外临床数据充分证明申报产品符合医疗器械安全和性能基本原则。

新型医疗器械是指与已在中国境内获准上市的医疗器械相比, 在适用范围、技术特征和/或生物学特性等方面具有显著差异的医疗器械。大部分医疗器械是一个渐进的变更过程, 并不属于新型医疗器械, 很多情形下, 可以通过非临床研究来证明其符合医疗器械安全和性能的基本原则。

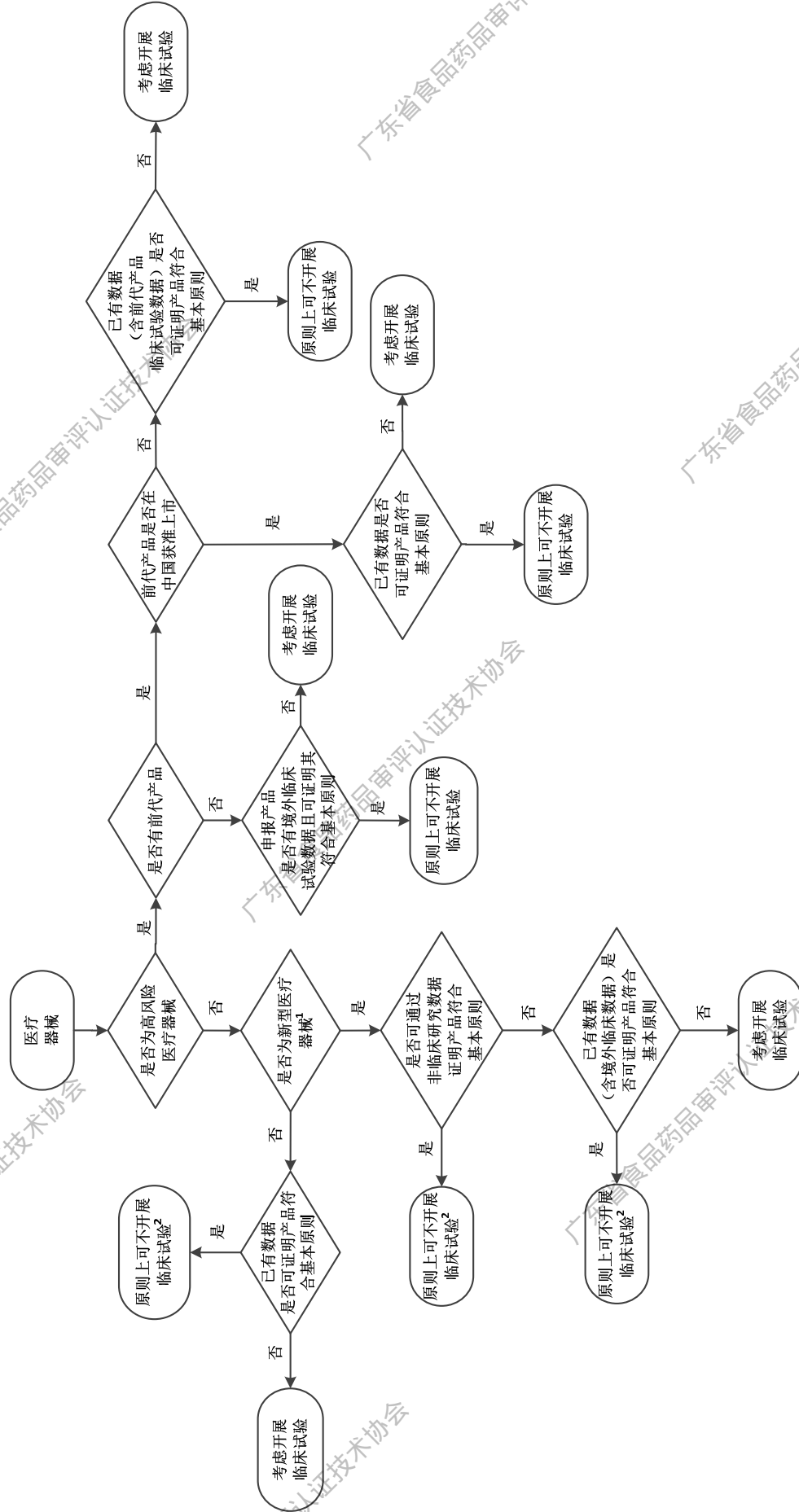
(三) 产品不属于高风险医疗器械, 也不属于新型医疗器械, 在注册申请人已开展充分的非临床研究且全面收集已有临床数据的基础上, 若已有证据不能证明产品符合医疗器械安全和性能的基本原则时, 有可能需要通过开展临床试验补充临床数据。获得的临床试验数据用于产品临床评价过程且为临床证据的一部分。

例如, 对于特定申报产品, 其已有同品种产品在中国获准注册, 申报产品与同品种产品存在差异。若注册申请人基于申报产品的非临床研究数据以及同品种产品的临床数据对产品实施了全面的临床评价, 但仍不能证明申报产品符合医疗器械安全和性能的基本原则, 则可能需要开展临床试验。

当注册申请人根据以上因素考虑是否开展医疗器械临床试验时, 可参考《医疗器械临床试验决策流程图》(见附件)。

附件: 医疗器械临床试验决策流程图

医疗器械临床试验决策流程图



1. 新型医疗器械描述见本指导原则三（二）。

2. 原则上可不开展临床试验的，注册申请人需结合非临床研究、等同性论证（如需要）、临床评价（如需要）证明产品符合医疗器械安全和性能基本原则。

## 医疗器械临床评价等同性论证技术指导原则

### 一、前言

对于需要进行临床评价的第二类、第三类医疗器械，若通过等同器械的临床数据进行临床评价，需要进行等同性论证。等同性论证是指将适用范围相同的申报产品与对比器械在技术特征和生物学特性方面进行比对，证明二者基本等同的过程。基本等同包括两种情形：

（一）申报产品与对比器械具有相同的适用范围、技术特征和生物学特性；

（二）申报产品与对比器械具有相同的适用范围，相似的技术特征和生物学特性；有充分的科学证据证明申报产品与对比器械具有相同的安全有效性。

本指导原则中提及的对比器械，指的是注册申请人选择的，用于等同性论证的医疗器械，若对比器械与申报产品通过等同性论证，证明二者基本等同，则对比器械被认为是等同器械。

本指导原则旨在为注册申请人进行等同性论证及药品监督管理部门对等同性论证资料进行技术审评时提供技术指导。

本指导原则是医疗器械临床评价通用指导原则体系的一部分，与《医疗器械临床评价技术指导原则》《医疗器械注册申报临床评价报告技术指导原则》等文件相互引用。

### 二、适用范围

本指导原则适用于第二类、第三类医疗器械通过等同器械的临床数据进行临床评价时的等同性论证，不适用于按医疗器械管理的体外诊断试剂。

### 三、产品描述和研发背景

注册申请人需阐明申报产品的基本信息、研发背景、适用范围、已有的诊断或治疗方法及临床应用情况等，建议涵盖以下方面的适用部分，如不适用，需说明不适用的理由：

（一）产品基本信息，如结构组成、材料、软件等；

（二）适用范围；

（三）研发背景与目的；

（四）工作原理和/或作用机理及涉及的科学概念，尤其是器械关键设计特征旨在达到的临床目的以及如何实现其临床目的；

（五）现有的诊断或治疗方法、涉及的产品（如有）及临床应用情况；

（六）申报产品与现有诊断或治疗方法的关系，包括申报产品所支持的诊断或治疗方法，相较于现有方法的创新性；申报产品相对于现有产品的改进点或对其进行仿制；预期是否联合或辅助现有治疗或诊断方法使用等。

（七）申报产品预期达到的临床疗效，如治疗类产品是否可以降低死亡率、改善功能、缓解症状、提高生活质量、降低功能丧失的可能性；明确对症治疗或根治性治疗等；诊断类产品是否用于疾病的预测、检查、诊断或识别对特定治疗有效性较高的患者。

（八）申报产品预期的临床优势，如提高临床安全性和/或有效性，提高使用的便利性等。

### 四、对比器械的选择

### （一）对比器械的要求

对比器械应与申报产品需具有相同的适用范围，相同或相似的技术特征和生物学特性。对比器械应已在境内获准注册。

### （二）多个对比器械的使用

建议注册申请人在适宜的情形下，尽量选择一个对比器械，以简化和促进等同性论证过程。当选择一个以上的对比器械时，注册申请人应说明理由，并将多个对比器械分别与申报产品进行充分对比，以论证多个对比器械的数据可用于支持申报产品的安全有效性。此种情况下，建议注册申请人选择与申报产品最相似的产品作为主要对比器械，并尽量减少对比器械的数量。将可能采用多个对比器械的情形举例如下：

1. 若申报产品结合了来自多个对比器械的设计特征，在申报产品与多个对比器械具有相同适用范围的前提下，若不同的设计特征在申报产品中组合时不会相互影响，或不同设计特征的组合分别与多个对比医疗器械相比，没有引起不同的安全性有效性问题；

2. 若申报产品结合了多个对比医疗器械的适用范围，在申报产品与多个对比器械具有相同适用范围的前提下，若不同的适用范围在申报产品中组合时不会相互影响，或不同适用范围的组合分别与多个对比医疗器械相比，没有引起不同的安全性有效性问题。

### （三）对比器械的选择与等同性论证

等同性论证既是判断申报产品与选择的对比医疗器械是否等同的过程，也是判断所选产品是否适宜作为对比医疗器械的过程。若所选产品不适宜作为对比医疗器械，注册申请人可更换或增加其他产品再次进行等同性论证，也可选择其他评价方法。

### （四）其他

从医疗器械全生命周期管理的角度，产品获得上市批准后积累临床经验数据非常重要，通过积累临床使用经验进一步确认产品的有效性，充分识别产品的风险，分析产品需要改进的重点，可更为安全有效地对产品进行改进，从而研发出下一代医疗器械。鼓励注册申请人在可行的前提下，选用本企业改进前的产品即前代产品或同系列产品，作为对比医疗器械。

## 五、等同性论证的基本要求

### （一）申报产品与对比器械是否具有相同的适用范围

#### 1. 适用范围及临床使用相关信息

适用范围由注册申请人提出，反映在其提供的说明书、产品技术文件和其他信息文件中，包括申报产品在何种临床使用条件下实现哪些具体医疗目的。适用范围相关信息一般包括适应证、适用人群、适用部位、与人体接触方式和时间、适用的疾病的阶段和程度、使用条件、重复使用等。对于具体的医疗器械，由于其设计特征、临床目的、使用经验的不同，以上信息可能是适用范围的组成部分，也可能是适用范围的影响因素。临床使用相关信息一般包括使用方法、禁忌证、警告及预防措施等。

#### 2. 适用范围及临床使用相关信息的比较

建议注册申请人在适用的前提下，从如下方面收集申报产品与对比器械的相关信息并进行比较：

- （1）适应证：包括器械预防、诊断、缓解、治疗或者监护的疾病或症状；
- （2）适用人群：如年龄、性别、体重等对适用人群的限定；
- （3）适用部位：如临床应用的具体人体部位、器官、组织、体液等；



- (4) 与人体接触方式和时间：如植入或体表接触、接触时间、接触次数等；
- (5) 疾病的严重程度和阶段：如疾病的名称、分型、分期、严重程度等；
- (6) 使用条件：如使用环境（家用、医院、具体科室、手术室、救护车等）、配合使用的器械或药品、使用者要求等；
- (7) 重复使用：如可否重复使用、可重复使用的次数和时间等；
- (8) 使用方法；
- (9) 禁忌证；
- (10) 警告及预防措施；
- (11) 其他。

以上方面的信息，若对于申报产品不适用，可说明不适用的理由。例如，对于预期用于健康人群的器械，适应证可不适用；对于不需要明确具体疾病或症状的器械，如常规使用的无源手术刀，适应证亦可不适用。

### 3. 适用范围是否相同的判定

通过对申报产品与对比器械的适用范围及临床使用相关信息的比较，对二者差异进行充分识别、详细阐述及科学评价，以做出适用范围是否相同的判定。当适用范围的不同引起申报产品与对比器械临床安全有效性的显著差异时，可认为对比器械与申报产品的适用范围不同。

例如，申报产品为 $\alpha$ -氰基丙烯酸酯类医用粘合剂，其适用范围为“在其他方法无效的情况下体内组织创面的辅助粘合封闭”，所选对比器械的适用范围为“用于体表切口的局部封闭”。与对比器械相比，申报产品增加了体内使用的相关风险，临床安全有效性具有显著差异，因此，认为对比器械与申报产品的适用范围不同。

又如，申报产品为高压氧舱，其适用范围为“用于婴幼儿缺血、缺氧性疾病的治疗”，所选对比器械“用于成人缺血、缺氧性疾病的治疗”，考虑到婴幼儿和成人在耐受性等方面需要考虑的安全性问题虽有类似，但程度明显不同，婴幼儿人群使用所面临的风险较高，二者间临床安全有效性具有显著差异。因此认为对比医疗器械与申报产品的适用范围不同。

值得注意的是，申报产品与对比器械在适用范围的差异可能引起但并非均会导致适用范围的不同。如申报产品与对比医疗器械虽具有不同的适应证，但对于产品的使用，不同的适应证之间具有同质性，则可认为二者具有相同的适用范围。

例如，常规设计的非骨水泥固定髋关节假体，适用范围可描述为“作为非骨水泥型髋关节假体，适用于具有髋关节置换术适应证的骨骼成熟患者的髋关节置换，以恢复关节功能，缓解疼痛”。该类产品的适应证可包括原发性退变性髋关节骨关节炎、股骨头缺血性坏死进入第IV期、类风湿性关节炎或强直性脊柱炎等全身疾病累及髋关节、髋部创伤后骨关节炎，均为髋关节置换术的适应证，从髋关节置换适用性的角度，具有同质性。当申报产品与对比器械均在上述适应证的范围内，但二者存在差异时，注册申请人可经充分论证，证明申报产品与对比器械在适应证存在差异的情形下，具有相同的适用范围。”

又如，常规设计的强脉冲光治疗仪，适用范围可描述为“用于良性色素性表皮和皮肤病变、良性皮肤血管性病变及脱毛的治疗”。该类产品的适应证可包括雀斑、老年斑、黄褐斑、毛细血管扩张症、红斑性痤疮。当申报产品与对比器械均在上述适应证的范围内，但二者存在差异时，注册申请人可经充分论证，证明适应证的差异将不引起适用范围的不同。

## （二）申报产品与对比器械是否具有相同/相似的技术特征、生物学特性

### 1. 技术特征、生物学特性的对比

在确定申报产品与对比医疗器械具有相同的适用范围后，注册申请人需提供技术特征和生物学特性的充分信息并对其进行对比。为便于理解，将技术特征和生物学特性举例并说明如下：

#### （1）技术特征：

##### ①设计信息：

—工作原理、作用机理；

—器械设计特征及依据：如组成、材料、产品结构的表征（可根据产品特征，选择适用的方式，包括结构图、三视图、爆炸图、局部细节放大图、工程图等）、尺寸和公差、软件等；

—申报器械的重大特性，明确其在整体设计和适用范围下的用途；如果没有明确的用途，应重点详述特定的设计或组件如何促进申报器械的整体使用和功能。

##### ②材料：

—部分产品尤其是植入性医疗器械由于与人体组织直接接触，需明示组成材料详细、完整的化学组成，识别添加剂，如着色剂、涂层或其它表面改性剂等；

—部分产品的材料加工方式（如锻造或铸造）及其状态（如无定形或结晶）可能影响产品的安全有效性，适用时需考虑列出；

—除医疗器械常见组成材料外，部分产品可能涉及生物制剂、药物、涂层、添加剂等。

③能源：如对器械的能源传递（如电池的使用），作为器械功能方面的一部分且对使用产品的患者和/或医务人员有影响的能源传递（如X射线、激光、射频、超声）等。

##### ④产品性能、功能及其他关键技术特征：

—从测试方式角度，如实验室测试、计算机模拟、动物试验、其他模拟临床使用的非临床研究等。

—从技术特征角度，如疲劳、磨损、抗拉强度、压迫、流量、爆裂压力、软件/硬件特性、软件核心算法、密度、孔隙度、体外降解特性、试验方法的原理等。

（2）生物学特性：如降解性能、生物学反应（如免疫反应、组织整合等）等。

值得注意的是，上述各对比项目举例仅为便于理解而提出的一般性举例。对比项目、数据类型和数据量需与产品的研发背景、设计特征、关键技术、适用范围和风险程度等相适应，注册申请人应基于申报产品的具体情况，选择适宜的对比项目，并充分识别、详细阐述申报产品与对比器械间的差异。

### 2. 如何评价技术特征、生物学特性的差异

#### （1）提供充分的科学证据证明二者具有相同的安全有效性

当申报产品的技术特征和/或生物特性与对比器械存在差异时，需提交充分的科学证据证明二者具有相同的安全有效性，从而论证其等同性。

#### （2）选择适宜的对比医疗器械，尽可能缩小二者差异

随着差异程度的增大，特别是显著影响或可能显著影响产品安全有效性的差异，进行等同性论证时所需的科学证据将增加。基于上述考虑，建议在适宜的前提下，选择与申报产品尽可能相似的产品作为对比器械，二者的差异不引起不同的安全有效性问题，即申报产品未出现对比器械不存在的且可能引发重大风险和/或引起显著影响有效性的问题。

申报产品与对比器械在技术特征和/或生物学特性的各方面都可能存在差异,某一方面的差异是否引发不同的安全有效性问题,因具体产品和不同情形而异。以无源医疗器械的主要组成材料为例,当申报产品的主要组成材料与选择的对比器械不同时,若该材料已用于具有相同适用范围且已在境内获准上市的同类产品,注册申请人可从材料变化对该产品临床安全有效性的影响、材料性能差异、材料与结构的相互作用、使用该材料的具有相同适用范围的已在境内上市的同类产品的数据等方面进行充分分析,有可能得出“申报产品与对比器械相比,未出现可能引发重大风险或显著影响有效性问题”的结论。此种情形下,选择的对比器械多为申报产品的前代产品,或者其设计特征(如结构)与申报产品最为相似,因此注册申请人未优先选择制造材料最为相似的已上市产品作为对比器械。例如:常规设计的髌关节假体组件-股骨柄,其主要制造材料由前代产品的不锈钢更换为钛合金,结构不变或仅进行微小改进,由于钛合金已广泛应用于其他已获准上市的股骨柄并已有充分的相关数据,注册申请人可考虑使用不锈钢材料制造的前代产品作为对比器械进行等同性论证。又如,申报产品为泌尿导管,在前代产品的基础上增加亲水涂层,该涂层已用于其他已获准上市的泌尿导管并已有充分的相关数据,注册申请人可考虑使用无涂层的前代产品作为对比器械进行等同性论证。

对于无源医疗器械,主要组成材料的不同可能引起产品技术特征、生物学特性的不同,特别是申报产品所用材料尚未用于已上市同类产品的情形,申报产品可能出现选择的对比器械不存在的、可能引发重大风险和/或引起显著影响有效性的问题。例如,隐形眼镜多功能护理液使用的消毒剂尚未用于具有相同适用范围的已上市产品。

### (三) 相关支持性资料的准备

等同性论证时,申报产品与对比器械进行比对时所用的数据和信息,二者存在差异时证明其具有相同的安全有效性所用的有效科学证据,均为等同性论证的支持性资料。支持性资料通常需包括准确、可靠、完整、可追溯的数据,必要时包括数据的产生过程,试验/实验数据建议来自有良好质量控制的实验室;仅在极少数情形下,可使用一般性描述(如行业的普遍性共识)。未经证实的观点,以及未基于详细数据的科学评价报告不能作为支持性资料。本指导原则只要求做出等同性判定所必需的支持性资料,注册申请人对资料的真实性负责。

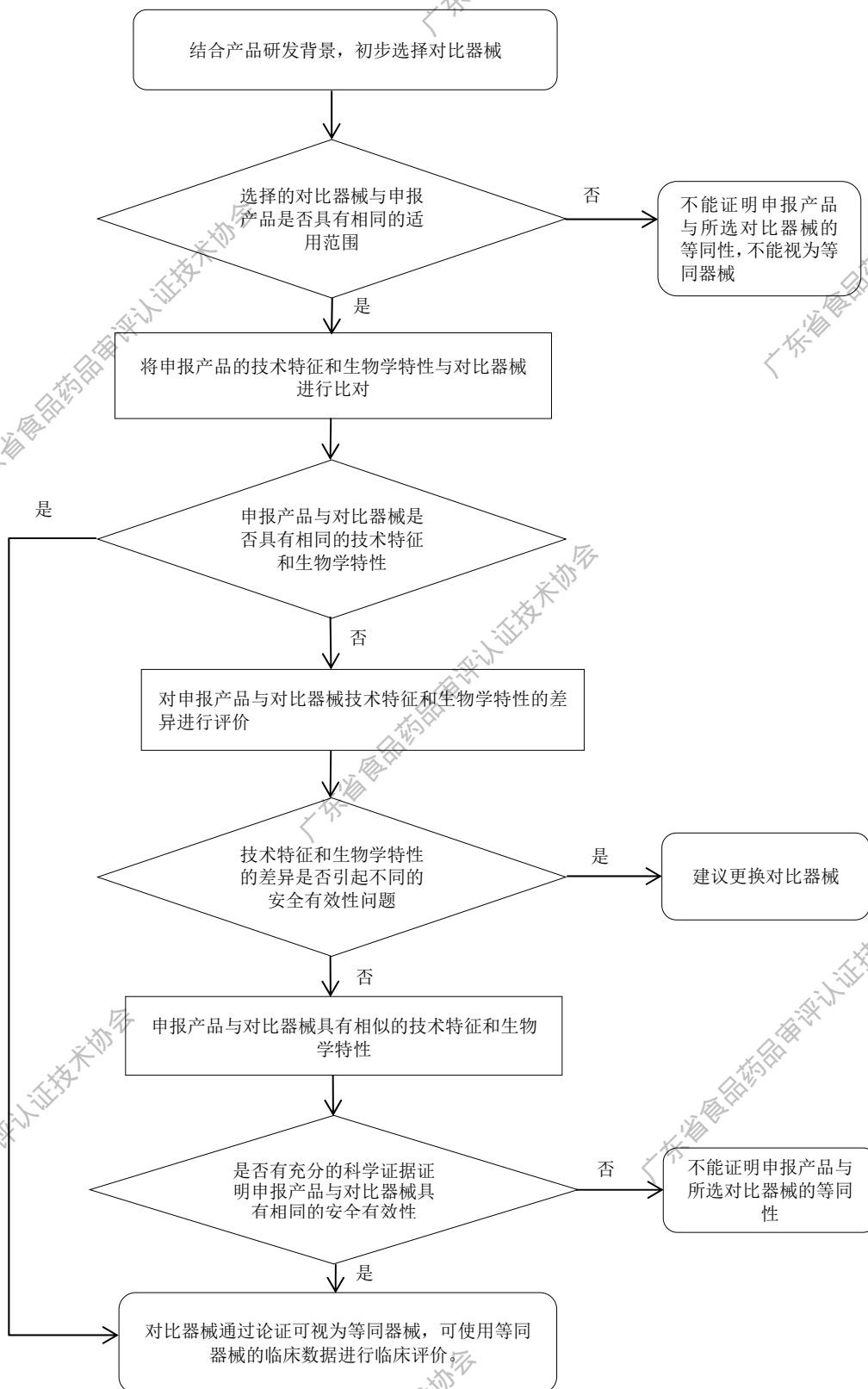
医疗器械的研发和改进多为渐进式发展,应基于申报医疗器械的研发历史和设计理念,从产品研发初期开始全面、客观、有序地收集对比器械相关信息和数据,其可为公开发表的文献、数据、信息等,也可来自注册申请人进行的实验室测试、计算机模拟研究、动物试验等;可为注册申请人前代产品或同系列产品的数据和信息,也可与其他注册申请人授权使用的同品种产品非公开数据和信息,后者需提供数据使用授权书,以保证数据来源的合法性。

## 六、临床评价报告中等同性论证相关内容的编写

建议注册申请人按照附件1所述的步骤并结合正文相应内容进行等同性论证,若已建立申报产品和对比产品的等同性,可使用等同器械的临床数据进行临床评价,并按照《医疗器械注册申报临床评价报告技术指导原则》要求完成临床评价报告中等同性论证相关内容的编写。

附件:等同性论证流程图

## 等同性论证流程图



## 医疗器械注册申报临床评价报告技术指导原则

### 一、前言

医疗器械临床评价是采用科学合理的方法对临床数据进行评价、分析，以确认医疗器械在其适用范围下的安全性、临床性能和/或有效性的持续进行的活动。

临床评价需持续开展，贯穿医疗器械全生命周期。产品注册时，注册申请人使用临床评价产生的临床证据，以及其他设计验证和确认文件、器械描述、说明书和标签、风险分析以及生产信息，论证产品对安全和有效基本原则的符合性。产品上市后，随着产品安全性、临床性能和/或有效性信息的不断更新，需周期性地进行临床评价。

本指导原则在《医疗器械临床评价技术指导原则》的框架下，针对上市前临床评价，阐明用于医疗器械注册申报的临床评价报告需包含的主要内容并细化相应要求，为注册人编写上市前临床评价报告以及药品监督管理部门审评上市前临床评价报告提供技术指导。

本指导原则是医疗器械临床评价通用指导原则体系的一部分，与《医疗器械临床评价技术指导原则》《决策是否开展医疗器械临床试验技术指导原则》《医疗器械临床试验设计指导原则》《接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则》《医疗器械临床评价等同性论证技术指导原则》等文件相互引用。

### 二、适用范围

本指导原则适用于需要开展临床评价的第二类、第三类医疗器械产品注册时临床评价报告的编写工作，不适用于按医疗器械管理的体外诊断试剂。

### 三、临床评价报告的主要内容及相应要求

#### （一）产品描述

注册申请人需阐明申报产品的基本信息、适用范围、研发背景等，建议涵盖以下方面的适用部分，如不适用，需说明不适用的理由：

1. 基本信息，如产品通用名称、推向市场时所使用的名称(如有)、型号规格、结构组成（包括软件及附件等）、材料（如包含药物成分（已上市或者新药）、组织或者血液制品等）、灭菌/非灭菌等；
2. 适用范围及临床使用相关信息，可从如下方面进行描述，
  - （1）适应证：包括器械预防、诊断、缓解、治疗或者监护的疾病或症状；
  - （2）适用人群：如年龄、性别、体重等对适用人群的限定；
  - （3）适用部位：如临床应用的具体人体部位、器官、组织、体液等；
  - （4）与人体接触方式和时间：如植入或体表接触、接触时间、接触次数等；
  - （5）适用疾病的阶段和程度：如疾病的名称、分型、分期、严重程度等；
  - （6）使用条件：如使用环境（家用、医院、具体科室、手术室、救护车等）；配合使用的器械或药品、使用者要求等；
  - （7）重复使用：如可否重复使用、可重复使用的次数和时间等；
  - （8）使用方法；

(9) 禁忌证;

(10) 警告及预防措施;

(11) 其他。

2. 研发背景与目的;

3. 工作原理和/或作用机理及涉及的科学概念,尤其是产品关键设计特征预期达到的临床目的以及如何实现其临床目的;

4. 现有的诊断或治疗方法、涉及的产品(如有)及临床应用情况;

5. 申报产品与现有诊断或治疗方法的关系,包括申报产品所支持的诊断或治疗方法,相较于现有方法的创新性;申报产品相对于现有产品的改进点或对其进行仿制;预期是否联合或辅助现有治疗或诊断方法使用等。

6. 预期达到的临床疗效,如治疗类产品是否可以降低死亡率、改善功能、缓解症状、提高生活质量、降低功能丧失的可能性;明确对症治疗或根治性治疗等;诊断类产品是否用于疾病的预测、检查、诊断或识别对特定治疗有效性较高的患者。

7. 申报产品预期的临床优势(若有),如提高临床安全性和/或有效性,提高使用的便利性等。

## (二) 临床评价的范围

注册申请人可根据申报产品的技术特征、适用范围,确认临床评价涵盖的范围。当申报产品的某组成部分列入《免于进行临床评价的医疗器械产品目录》时,在其他组成部分与其联用不对其安全有效性产生影响且已得到合理论证时,该组成部分可不进行临床评价。

## (三) 临床评价路径

1. 通过同品种医疗器械临床数据进行分析、评价

(1) 通过等同器械的临床数据进行临床评价

(2) 使用可比器械的临床数据进行部分临床评价

2. 通过临床试验数据进行分析、评价

临床试验包括在中国境内开展的临床试验,在中国境外开展的临床试验、多区域临床试验。

注册人可根据申报产品的技术特征、适用范围、已有临床数据等具体情况,选择恰当的评价途径或者评价路径的组合,开展临床评价。

## (四) 通过同品种医疗器械临床数据进行分析、评价

1. 同品种医疗器械的选择及论证

根据《医疗器械临床评价技术指导原则》,当对比器械的适用范围、技术和/或生物学特性与申报产品具有广泛相似性时,可将其视为同品种医疗器械,包括等同器械和可比器械两种情形。

### (1) 等同器械

若注册申请人按照《医疗器械临床评价等同性论证技术指导原则》相关要求,论证申报产品与对比器械具有等同性,可通过等同器械的临床数据进行临床评价。当申报产品的技术特征和生物特性与对比器械存在差异时,需提交充分的科学证据证明二者具有相同的安全性,从而论证其等同性。对于需要通过临床证据证明二者具有相同的安全性时,注册申请人可参照《医疗器械临床评价技术指导原则》第二部分第四、五、六条的要求,形成申报产品的临床证据。

## （2）可比器械

若注册申请人按照《医疗器械临床评价等同性论证技术指导原则》相关要求，将申报产品与对比器械进行对比，虽然不能论证二者具有等同性，但对比器械的适用范围、技术特征和或生物学特性与申报产品具有广泛相似性，可将对比器械视为可比器械，注册申请人可使用可比器械的临床数据用于支持申报产品的部分临床评价，作为申报产品临床证据的一部分。

注册申请人需按照《医疗器械临床评价等同性论证技术指导原则》提出的对比要求，详细阐述申报器械与对比器械在适用范围、技术和生物学特性方面的相同性和差异性。在此基础上，注册申请人需阐明可比器械临床数据在申报器械临床评价中的作用（如用于支持申报器械某一组件的安全性等），并基于申报器械与可比器械的相同性和差异性，论证可比器械临床数据可使用的理由。

### 2. 同品种医疗器械临床数据的收集、评估和分析

同品种医疗器械临床数据需合法获取，包括临床文献数据、临床经验数据和临床试验数据。为充分识别申报产品临床风险的种类和程度，准确表征其临床性能、有效性、临床收益和所处的行业水平，注册申请人需根据《医疗器械临床评价技术指导原则》提出的原则和要求，对同品种医疗器械临床数据进行收集、评估和分析。

## 四、通过临床试验获取的临床数据进行临床评价

临床试验是为评价医疗器械的安全性、临床性能和/或有效性，在一例或多例受试者中开展的系统性的试验或研究。临床试验是获取申报产品临床数据的途径之一，可用于申报产品与同品种器械存在差异时，论证二者具有相同的安全有效性；也可作为申报产品的主要临床证据，用于确认申报产品的安全有效性。

当通过临床试验生成申报产品的临床证据时，在中国境内开展行临床试验的，需符合《医疗器械临床试验质量管理规范》的相应要求；在境外开展临床试验的，需符合《接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则》的相应要求。注册申请人需提交临床试验方案，临床试验方案的修改及修改理由，伦理委员会意见、知情同意书样稿、临床试验批件（如适用）、相关沟通交流记录（如适用），临床试验报告。此外，还需要提交临床试验的设计依据，包括临床试验背景、临床试验的具体目的、试验设计类型、主要/次要评价指标、对照（如适用）、样本量、随访时间等临床试验设计要素的选择和设定依据。

## 五、临床评价报告的参考格式

注册申请人可参考附件的格式编制临床评价报告，在注册申请时作为临床评价资料提交。注册人可根据申报产品的评价路径，在临床评价报告中进行勾选，并编制相应部分的内容。

附件：医疗器械临床评价报告

附件

## 医疗器械临床评价报告 1

产品名称：

型号规格：

临床评价人员<sup>2</sup>签名：

完成时间：

1. 注册申请人需按照《医疗器械临床评价技术指导原则》的要求，将相关文件用于临床评价过程，形成医疗器械技术文档的组成部分。注册申请时，注册申请人可按照本指导原则的要求，编制并提交临床评价报告。

2. 临床评价报告应由评价人签名并注明日期。



## 一、产品描述和研发背景

- (一) 申报产品基本信息
- (二) 适用范围
- (三) 研发背景与目的
- (四) 工作原理和/或作用机理及涉及的科学概念
- (五) 现有的诊断或治疗方法、涉及的产品（如有）及临床应用情况
- (六) 申报器械与现有诊断或治疗方法的关系
- (七) 预期达到的临床疗效
- (八) 预期的临床优势

## 二、临床评价的范围

- (一) 根据申报产品的技术特征、适用范围，明确临床评价涵盖的范围。
- (二) 可免于进行临床评价的产品组成部分
  1. 列入《免于进行临床评价的医疗器械产品目录》。
  2. 论述其他组成部分与该部分联用不对产品安全有效性产生影响。

## 三、临床评价路径

注册人可根据申报产品的技术特征、适用范围、已有临床数据等具体情况，选择以上一种/两种评价途径开展临床评价。并在下文中进行勾选并填写相应内容。

- (一) 通过同品种医疗器械临床数据进行分析、评价
  1. 通过等同器械的临床数据进行临床评价
    - (1) 申报产品与对比器械是否具有相同的技术特征和生物学特性  
是 ☐ 否 ☐
    - (2) 是否有充分的科学证据证明申报产品与对比器械具有相同的安全有效性  
是 ☐ 否 ☐
  2. 是否使用可比器械的临床数据支持部分临床评价  
是 ☐ 否 ☐
- (二) 通过临床试验数据进行分析、评价
  - ☐ 在中国境内开展的临床试验
  - ☐ 在境外开展的临床试验
  - ☐ 多区域临床试验

## 四、通过同品种临床数据进行分析评价

- (一) 通过等同器械的临床数据进行临床评价
  1. 对比器械的基本信息

表 1 对比器械的基本信息

对比项目	对比器械 1	对比器械 2（如有）
产品名称		
注册证号		
结构组成		
适用范围		
生产企业		
技术特征		

## 2. 等同性论证

### （1）申报产品与对比器械的对比

表 2 申报产品与对比器械的对比表

对比项目	申报产品	对比器械	相同性/差异性	支持性 资料概述 (可以附件形式 提供)
适用范围				
1.				
2.				
3.				
.....				
技术特征				
1.				
2.				
3.				
.....				
生物学特性				
1.				
2.				
3.				
.....				

### （2）若存在差异，证明申报产品与对比器械具有相同安全有效性的科学证据

#### ①差异的总结

#### ②差异的评价及判定（是否引发不同的安全性和有效性问题）

#### ③针对差异性部分的科学证据列表

表 3 针对差异性部分的科学证据列表

编号	证据内容概述 (非临床/临床)	论证的问题
1		
2		
3		

#### ④科学证据的支持性资料

支持性资料如包含实验室研究资料，可以附件的形式提交研究方案和报告，建议包括以下内容：研究项目、研究目的、研究方法/过程（包括样本描述、样本量、测试器械以及任何使用的标准等）、预先定义的通过/失败标准以及标准的设定理由、结果总结、定量测试的试验结果可包括平均值、标准差、最大值和最小值等、说明是否满足预先定义的接受准则、对测试失败和/或偏离提供简要的解释以及结果的讨论等。若上述内容在非临床资料中已提供，可直接引用。

支持性资料如包含申报产品或其代表性产品的临床数据，可参考下文“等同器械临床数据的总结与评估”的要求提供。对于申报产品的临床试验数据，可在本报告第四部分第（三）款中提交。

### 3. 等同器械临床数据的总结与评估

#### （1）临床数据汇总表

提供临床数据汇总表，从安全性、临床性能和/或有效性两方面对数据进行分类。值得注意的是，很多数据集同时包含安全性、临床性能和/或有效性数据。对于临床试验数据、临床文献数据、临床经验数据中的重复部分，需进行剔除。可根据各数据集的贡献，对其进行排序。

注册申请人需按照《医疗器械临床评价技术指导原则》的相关要求，进行文献检索，以附件的形式提交文献检索方案、报告以及检索出的文献全文。

对于临床经验数据，如适用，注册申请人需按照《医疗器械临床评价技术指导原则》的相关要求，以附件形式提交上市后监测报告、基于临床经验数据（如登记数据等）的研究方案和报告、不良事件汇总表、临床相关的纠正措施等。

对于临床试验数据，如适用，以附件的形式提交临床试验方案、临床试验报告等。

#### （2）临床数据的评价标准及其确定依据

注册申请人可参考《医疗器械临床评价技术指导原则》附件 5 建立评价标准，也可根据数据的实际情况选择适宜的评价标准（如牛津循证医学中心制定的临床证据水平评价标准等）。

#### （3）临床数据的相关性和贡献

注册申请人可以表格形式，逐一系列明不同来源数据与申报产品的相关性，对产品临床评价关注问题的适宜性，对证明产品安全性、临床性能和/或有效性的贡献。

### 4. 等同器械临床数据的分析

临床数据的分析方法包括定性分析、定量分析。对于低风险产品、技术成熟的产品、渐进性设计变更的产品，常采用定性分析。

#### （1）临床性能和/或有效性

说明临床性能和/或有效性评估的分析方法及其选择理由。

通过定性或定量分析，论述纳入分析的数据如何共同论证产品的临床性能和/或有效性，即结果的一致性、临床性能和/或有效性的统计学意义和临床意义。

(2) 安全性

说明安全性评估的分析方法及其选择理由。

通过定性或定量分析，论述纳入分析的数据如何共同论证产品的临床安全性，即结果的一致性、临床安全性的统计学意义和临床意义。

对不良事件进行分析：

①明确产品在各国上市时间、累积销售量、各类别类被不良事件发生数量、估计不良事件的发生率；

②分别列明预期不良事件、非预期不良事件，明确对非预期不良时间的风险控制措施；

③对于严重不良事件，应以列表的形式提供事件描述、原因分析、处理方式、处理结果、是否与产品有关等具体信息。

(二) 通过可比器械的临床数据支持申报产品的部分临床评价

1. 对比器械的基本信息

对比项目	对比器械 1	对比器械 2（如有）
产品名称		
注册证号		
结构组成		
适用范围		
生产企业		
技术特征		

2. 可比性论证

申报产品与对比器械的对比

对比项目	申报产品	对比器械	相 同 性 / 差 异 性	支持性 资料概述
适用范围				
1.				
2.				
3.				
.....				
技术特征				
1.				
2.				
3.				
.....				
生物学特性				
1.				

2.
3.
.....

3. 可比器械临床数据的总结与评估  
参考等同器械的相关要求编制。

4. 可比器械临床数据的分析  
参考等同器械的相关要求编制。

(三) 通过临床试验数据进行分析评价

- 1. 临床试验设计依据
- 2. 临床试验概述

注册申请人需概述临床试验的基本信息，包括临床试验机构信息、开展时间、临床试验目的、观察指标、入选/排除标准、样本量、随访时间和试验结果等。对于提交多个临床试验的情形，应阐述各临床试验之间的关系，试验产品是否存在设计变更，并将多个试验和亚组人群的安全性和有效性数据汇总。

3. 临床试验资料

注册申请人需以附件的形式提供伦理委员会意见，临床试验方案、知情同意书样稿、临床试验报告。

注：对于提交多个临床试验的情形，如适用，可进行定量分析。

(四) 适用范围、说明书、标签等

阐明产品的适用范围、说明书和标签所述的临床使用信息是否均有适当的临床证据支持，是否包括可能影响产品使用的所有危害以及其他临床相关信息。

五、结论

临床证据与其他设计验证和确认文件、器械描述、标签、风险分析以及生产信息进行综合分析时，可证明：

- (一) 产品对安全和性能基本原则的符合性；
- (二) 注册申请人宣称的安全性、临床性能和/或有效性已被证明；
- (三) 与患者受益相比，器械使用有关的风险可接受。

对于预期需要开展上市后研究的产品，如《临床急需医疗器械附带条件批准上市技术指导原则》所述情形等，注册申请人可提交上市后研究方案概述。

六、临床评价人员

临床评价人员具有的专业水平和经验，包括产品技术及其使用；临床研究方法（如临床试验设计、生物统计学）；预期诊疗疾病的诊断和管理。

七、其他需要说明的问题（如适用）

## 列入免于临床评价医疗器械目录 产品对比说明技术指导原则

### 一、适用范围

本指导原则适用于列入《免于临床评价医疗器械目录》（以下简称《目录》）的第二类、第三类医疗器械注册时的对比说明，不适用于按医疗器械管理的体外诊断试剂。对比说明指开展申报产品与《目录》所述产品等同性论证的过程。

### 二、对比说明要求

对于列入《目录》产品，注册申请人需提交申报产品相关信息与《目录》所述内容的对比资料和申报产品与已获准境内注册的《目录》中医疗器械的对比说明。具体需提交的资料要求如下：

（一）提交申报产品相关信息与《目录》所述内容的对比资料；

（二）提交申报产品与《目录》中已获准境内注册医疗器械的对比说明，对比说明应当包括《申报产品与目录中已获准境内注册医疗器械对比表》（见附件）和相应支持性资料。若经对比，申报产品与对比产品存在差异，还应提交差异部分对安全有效性影响的分析研究资料。二者的差异不应引起不同的安全有效性问题，即申报产品未出现对比产品不存在的且可能引发重大风险和/或引起显著影响有效性的问题。

提交的上述资料应能证明申报产品与《目录》所述的产品具有基本等同性。若无法证明申报产品与《目录》所述的产品具有基本等同性，则应开展临床评价。

附件

申报产品与目录中已获准境内  
注册医疗器械对比表

对比项目	目录中医疗器械	申报产品	差异性	支持性资料概述	分析研究资料概述
基本原理（工作原理/作用机理）					
结构组成					
产品制造材料 或与人体接触部分的制造材料					
性能要求					
灭菌/消毒方式					
适用范围					
使用方法					
.....					

注：对比项目可根据实际情况予以增加。

# 免于临床试验的体外诊断试剂临床评价技术指导原则的通告

(2021 年 第74 号)

为指导体外诊断试剂的临床评价工作，根据《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第 48 号），国家药监局组织制定了《免于临床试验的体外诊断试剂临床评价技术指导原则》（见附件），现予发布。

此通告。

附件：免于临床试验的体外诊断试剂临床评价技术指导原则（略）

国家药监局  
2021 年 9 月 18 日



# 关于发布需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录(2020 年修订版)的通告

(2020 年 第 61 号)

为贯彻落实中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》和国务院深化“放管服”改革要求，进一步加强医疗器械临床试验的管理，维护医疗器械临床试验过程中受试者权益，推进监管科学研究成果转化，提高审批效率，加快产品上市，根据《医疗器械监督管理条例》，国家药品监督管理局组织对需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录进行了修订，现予发布，自发布之日起施行。

《关于发布需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录的通告》（国家食品药品监督管理总局通告 2014 年第 14 号）同时废止。

特此通告。

附件：需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录（2020 年修订版）

国家药监局  
2020 年 9 月 14 日

## 需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录

(2020 年修订版)

与境内外已上市产品相比,采用全新设计、材料或机理,和/或适用于全新适用范围,且对人体具有较高风险的医疗器械,应当经临床试验审批后方可在中国开展临床试验。

上述原则适用的具体品种类别如下:

序号	产品类别	分类编码	产品描述
1	植入式心脏节律管理设备	12	<p>植入式心脏起搏器:通常由植入式脉冲发生器和扭矩扳手组成。通过起搏电极将电脉冲施加在患者心脏的特定部位。用于治疗慢性心率失常。再同步治疗起搏器还可用于心力衰竭治疗。</p> <p>植入式心脏除颤器:通常由植入式脉冲发生器和扭矩扳手组成。通过检测室性心动过速和颤动,通过电极向心脏施加心律转复/除颤脉冲对其进行纠正。用于治疗快速室性心律失常。再同步治疗除颤器还可用于心力衰竭治疗。</p>
2	植入式心室辅助系统	12	<p>通常由植入式泵体、电源部分、血管连接和控制器组成。用于为进展期难治性左心衰患者血液循环提供机械支持,用于心脏移植前或恢复心脏功能的过渡治疗和/或长期治疗。供具备心脏移植条件与术后综合护理能力的医疗机构使用,医务人员、院外护理人员以及患者须通过相应培训。抗凝治疗不耐受患者禁用。</p>
3	植入式药物输注设备	12	<p>通常由药物灌注泵、再灌注组件和导管入口组件组成。该产品与鞘内导管配合使用,进行长期药物的输入。</p>

序号	产品类别	分类编码	产品描述
4	人工心脏瓣膜和血管内支架	13	<p>人工心脏瓣膜或瓣膜修复器械：一般采用高分子材料、动物组织、金属材料、无机非金属材料制成，可含或不含表面改性物质。用于替代或修复天然心脏瓣膜。</p> <p>血管内支架：支架一般采用金属（包括可吸收金属材料）或高分子材料（包括可吸收高分子材料）制成，其结构一般呈网架状。支架可含或不含表面改性物质，如涂层。可含有药物成分。如用于治疗动脉粥样硬化、以及各种狭窄性、阻塞性或闭塞性等血管病变。</p>
5	含活细胞的组织工程医疗产品	13/16/17	以医疗器械作用为主的含活细胞的无源植入性组织工程医疗产品。
6	可吸收四肢长骨内固定植入器械	13	采用可吸收高分子材料或可吸收金属材料制成，适用于四肢长骨骨折内固定。

# 关于发布医疗器械临床试验设计指导原则的通告

(2018 年 第 6 号)

为贯彻落实中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字〔2017〕42 号），加强医疗器械产品注册工作的管理，进一步提高注册审查质量，鼓励医疗器械研发创新，国家食品药品监督管理总局组织制定了医疗器械临床试验设计指导原则（见附件），现予发布。

特此通告。

附件：医疗器械临床试验设计指导原则（略）

食品药品监管总局  
2018 年 1 月 4 日

# 关于发布接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则的通告

(2018 年第 13 号)

为贯彻落实中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字〔2017〕42 号），加强医疗器械产品注册工作的管理，进一步提高注册审查质量，鼓励医疗器械研发创新，国家食品药品监督管理总局组织制定了接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则（见附件），现予发布。

特此通告。

附件：接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则

食品药品监管总局  
2018 年 1 月 10 日

附件

## 接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则

为了更好地满足公众对医疗器械的临床需要，促进医疗器械技术创新，根据中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字〔2017〕42 号）及我国医疗器械注册管理相关要求制定本指导原则。本指导原则旨在为申请人通过医疗器械境外临床试验数据申报注册以及监管部门对该类临床试验数据的审评提供技术指导，避免或减少重复性临床试验，加快医疗器械在我国上市进程。

### 一、范围

本指导原则适用于指导医疗器械（含体外诊断试剂）在我国申报注册时，接受申请人采用境外临床试验数据作为临床评价资料的工作。

本指导原则中涉及的境外临床试验数据是指，全部或同期在境外具备临床试验开展所在国家（地区）要求条件的临床试验机构中，对拟在我国申报注册的医疗器械在正常使用条件下的安全有效性进行确认的过程中所产生的研究数据。

### 二、接受境外临床试验数据的基本原则

#### （一）伦理原则

境外临床试验应当遵循《世界医学大会赫尔辛基宣言》确定的伦理准则。申请人同时需说明采用的临床试验开展所在国家（地区）的伦理、法律、法规所制定的规范和标准，或国际规范和标准。

## （二）依法原则

境外临床试验应当在有临床试验质量管理的国家（地区）开展，并且符合我国医疗器械（含体外诊断试剂）临床试验监管要求，若临床试验所符合的临床试验质量管理文件与《医疗器械临床试验质量管理规范》（GCP）有差异，应详细说明差异内容，并充分证明差异内容不影响研究结果的真实性、科学性、可靠性及可追溯性，且能够保障受试者权益。申请人及临床试验机构应接受国家食品药品监督管理总局的监督检查。

## （三）科学原则

境外临床试验数据应真实、科学、可靠、可追溯，申请人应提供完整的试验数据，不得筛选。

申请人应确保在境外开展的临床试验目的适当，试验设计科学合理，试验结论清晰，受试者的权益得到保障，其他人员可能遭受的风险得以保护。

## 三、境外临床试验数据的提交情况及接受要求

申请人提交的境外临床试验资料应至少包括：临床试验方案、伦理意见、临床试验报告。临床试验报告应包含对完整临床试验数据的分析及结论。

依据申请人注册申请中选择的临床评价路径，境外临床试验数据可作为临床试验资料，亦可作为验证资料证明与同品种器械的差异不对产品的安全有效性产生不利影响。其中后者的临床试验数据的产生过程包括：针对与同品种器械对比后的差异在境外开展临床试验所产生的数据；申请人已有的境外临床试验数据能够涵盖针对同品种器械对比后需进行的差异试验内容。

境外试验数据符合我国注册相关要求，数据科学、完整、充分，予以接受。境外试验数据符合本指导原则第二条提出的基本要求，但根据我国注册相关技术要求还需补充部分资料时，可在我国境内或境外开展补充临床试验，其补充试验数据与原境外试验数据综合评价后符合我国注册相关技术要求后，予以接受。

申请人若采用我国境内及境外同期开展的多中心临床试验数据作为注册申报资料，还应阐明境内承担的病例数的分配依据，以便于进一步评价是否符合我国注册相关要求。

列入《需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录》的医疗器械，亦可根据本指导原则提交境外临床试验数据。

## 四、接受境外临床试验资料时的考虑因素及技术要求

### （一）技术审评要求的差异

境外进行的临床试验可能符合试验开展所在国家（地区）的技术审评要求，但不一定完全符合我国相关审评要求。例如进行临床试验设计时，有些国家仅要求临床试验能够得出器械性能达到某一观察终点的结论；但在我国申报注册时，可能要求该器械性能达到多个观察终点才可确认其有效性，且医疗器械的安全性有适当的证据支持。若国家食品药品监督管理总局发布特定医疗器械的技术审评指导原则中含有对其临床试验的相关要求，该器械境外临床试验应考虑有关要求，存在不一致时，应提供充分、合理的理由和依据。

### （二）受试人群差异

由于医疗器械作用于人体的机理、接触人体的方式和时间、预期产生的临床效应等各不相同，因此部分器械用于不同人群的安全性影响和干预程度不同。申请人应确认所研究的人

群数据可外推至我国使用人群。

受试人群的差异对临床试验数据可能产生影响的因素包括：

1. 内在因素：指基于人类遗传学特征或人口学特征的影响因素，包括人种、种族、年龄、性别等方面。

2. 外在因素：指基于社会环境、自然环境、文化的影响因素，包括饮食习惯、宗教信仰、所暴露环境、吸烟、饮酒、疾病发生率、罕见或地域性共病、肥胖、治疗理念、社会经济情况、教育程度、医疗依从性等方面。

上述的部分因素同时可基于内在和外在因素而产生，例如种族差异。

### （三）临床试验条件差异

境外临床试验需考虑与我国试验条件的差异对试验数据及我国预期使用人群的相关性产生的影响。试验条件差异包括：医疗环境、医疗设施、研究者能力（学习曲线）、诊疗理念或准则的差异等。有些因素可能对试验结果产生显著的影响，例如由于诊疗理念或标准不同，临床操作方法可能不符合我国相关临床操作指南。此外，医疗设施和研究者水平的差异也会对试验数据产生影响，对操作性要求较高的器械，研究者对器械的使用能力可能直接对试验结论产生明显影响。

上述的三个方面的差异所产生的影响因素在某一医疗器械临床试验数据产生过程中可能单一存在，也可能多项共存，虽然已知这些因素客观存在并会对临床试验产生一定的影响，但对各因素影响程度的判定还应结合拟申报器械的特性、临床试验目的等进行。根据医疗器械发展现状、临床使用经验、以及对相关疾病和诊疗方法的认知，能够对大部分医疗器械的临床试验数据所产生的影响判定出不具有实际临床意义时，可不要求逐一证明。能够确定某些因素对临床试验数据产生有临床意义的影响时，或难以判定某些因素对临床试验数据是否产生有临床意义的影响时，申请人应阐明降低或消除各项差异影响所采用的方法，如可根据需要考虑进行对受试人群进行亚组设计，或对已有的临床试验数据进行亚组分析。

对于能够明确界定的对试验数据产生有临床意义影响的因素，申请人可针对差异因素在我国境内进行补充试验，结合原有的境外临床试验数据共同用于确认该器械在我国正常使用条件下的安全有效性。

建议申请人在提交境外临床试验数据前，与医疗器械审评部门进行充分沟通，以利于对拟申报医疗器械临床评价资料的科学、完整、充分达成共识。

可界定的不同因素对临床数据产生有临床意义影响的产品实例如下：

例 1：脉搏血氧仪设备，通过光信号与组织的相互作用，利用脉动血流导致组织光学特性的依赖于时间的变化，用于无创测量脉搏血氧饱和度（SpO<sub>2</sub>）和脉搏率（PR，即 Pulse Rate）。因为工作原理涉及光信号与组织的相互作用，应考虑皮肤黑色素沉淀问题，境外人群与我国人群肤色存在差异，应进行相应的临床研究。

例 2：用于遗传病基因检测的体外诊断试剂，如果不同人种遗传基因存在差异，境外产品基于境外人群选择的检测基因可能与我国人群遗传基因存在差异，应考虑我国人群中相关疾病遗传基因的突变位点、突变频率等影响因素，进行相应的临床研究。

例 3：用于病原体检测的体外诊断试剂，在境内外的流行基因型别不同，如乙型肝炎病毒在世界各地的基因型分布存在差异，我国常见型为 B、C、D 型，全球目前已发现的基因型有 A-I 共 9 个基因型。乙型肝炎病毒基因分型检测试剂应通过临床评价证明其基因型的覆盖性和检出能力。

# 发布真实世界数据用于医疗器械临床评价技术指导原则（试行） 的通告

（2020 年 第 77 号）

为规范和指导真实世界数据在医疗器械临床评价中的应用，按照国家药品监督管理局中国药品监管科学行动计划工作安排，国家药监局组织制定了《真实世界数据用于医疗器械临床评价技术指导原则（试行）》，现予发布。

特此通告。

附件：真实世界数据用于医疗器械临床评价技术指导原则（试行）

国家药监局  
2020 年 11 月 24 日

附件

## 真实世界数据用于医疗器械临床评价技术 指导原则（试行）

本指导原则旨在初步规范和合理引导真实世界数据在医疗器械临床评价中的应用，为申请人使用医疗器械真实世界数据申报注册以及监管部门对该类临床数据的技术审评提供技术指导。本指导原则中提及的医疗器械包括体外诊断试剂。

本指导原则是供申请人和审查人员使用的技术指导文件，不作为法规强制执行，应在遵循相关法规的前提下使用本指导原则。真实世界数据和真实世界研究处于快速发展阶段，本指导原则基于现有认知水平制定，需根据科学发展不断完善和修订。

### 一、概述

#### （一）真实世界数据与证据

本指导原则所述真实世界数据是指传统临床试验以外的，从多种来源收集的各种与患者健康状况和/或常规诊疗及保健有关的数据。

围绕相关科学问题，综合运用流行病学、生物统计学、循证医学等多学科方法技术，利用真实世界数据开展的研究统称为真实世界研究。真实世界研究通过系统性收集真实世界数据，运用合理的设计和分析方法，开展前瞻或回顾性研究。

真实世界证据指的是，通过分析真实世界数据，形成医疗器械使用、风险/收益相关的临床证据，可能作为有效的科学证据用于监管决策。由于真实世界数据来源不同，数据质量可能存在较大差异，并非所有的真实世界数据都能产生有效的真实世界证据。



## （二）真实世界研究的优势与局限性

相比于传统临床试验，一般来说，真实世界研究在现实环境下开展，对纳入患者限定相对更少，样本量可能较大，更可能获得长期临床结局，研究结果的外推性可能较好。真实世界研究可使用多种数据，如医院病历数据、登记数据、医疗保险数据等。真实世界研究还可用于观察罕见严重不良事件，回答罕见疾病诊疗相关问题，评价临床结局在不同人群、不同医疗环境、不同使用方法之间的差异等。

真实世界研究的局限性包括但不限于，真实世界数据来源众多，数据质量有待评价；真实世界研究通常存在较多的偏倚和混杂（包括选择偏倚、信息偏倚、混杂等），研究结论可能存在挑战。

## 二、常见真实世界数据来源

常见的真实世界数据包括但不限于登记数据、医院病历数据、区域健康医疗数据、医疗保险数据、健康档案、公共监测数据、患者自报数据、移动设备产生的数据等。此外，真实世界数据还可包括在医疗器械生产、销售、运输、存储、安装、使用、维护、退市、处置等过程中产生的数据（如验收报告、维修报告、使用者反馈、使用环境、校准记录、运行日志、影像原始数据等）。

真实世界数据依其来源及特征，包括但不限于以下情形：

（一）产生于健康医疗服务的提供和付费过程，基于管理目的生成，如医院电子病历数据、医保数据、健康档案等。

（二）基于数据库建立时的研究目的，设立统一的数据标准和数据收集模式，在常规临床实践中形成并建立的数据资源，如器械登记数据等。

## 三、真实世界数据质量评价

良好的真实世界数据质量是开展真实世界研究的基础，直接影响真实世界研究生成的证据强度。真实世界数据质量评价，在遵循伦理原则，符合法规要求，保障数据安全的基础上，需关注数据的相关性和可靠性。数据的相关性，指的是数据是否可充分回答与研究目的相关的临床问题，包括数据是否涵盖研究人群数据，是否能形成相对统一或标化的干预/暴露，是否可设置可比的对照，是否包含研究所需的结局变量及测量结果，是否可获得混杂因素的相关数据。数据的可靠性，指的是数据采集的准确性，包括采集前确定采集范围、采集变量，制定数据词典，规定采集方法、采集数据的流转方式、储存介质格式等，充分保障数据的真实性和完整性等。评价真实世界数据质量，具体可从以下方面进行考虑：

### （一）代表性

数据所包含的人群是否涵盖研究的目标人群。

### （二）完整性

数据被收集和获取的程度，即相对于研究目的，数据是否完整，如研究变量的缺失是否影响研究结局的评估，样本量及随访时间是否足以回答研究问题等。

### （三）准确性

数据对患者健康状况、诊疗及保健反映的准确程度，如患者年龄、使用器械、手术类型是否准确。准确性评价包括原始数据记录的准确性，数据采集的准确性（如是否建立规范统一的数据采集方法，是否核查不同来源数据的准确性等），以及数据治理的恰当性（如是否

建立规范统一的数据治理流程，包括数据安全性处理、数据链接、数据清洗、数据编码、数据结构化、数据传输等，是否核查数据治理算法的正确性）。

#### （四）真实性

医疗器械可被唯一标识以及唯一标识被记录的程度，以识别和分析该器械的全部使用过程。

#### （五）一致性

数据采集遵循相同的过程和程序的程度，包括统一的数据定义和稳定的病例报告表或版本受控的其他数据收集表。

#### （六）可重复性

变量可重复的程度。例如，对同一患者，结局变量测量和分类的一致性。

### 四、真实世界研究设计常见类型及统计分析方法

真实世界数据用于医疗器械临床评价时，应基于具体研究目的，进行策划和设计，遵循伦理原则，符合法规要求，保障数据安全。

研究策划包括明确研究问题，确定数据来源及收集方式，以及组建研究团队等。研究设计包括确定设计类型，明确研究对象和研究变量，识别混杂及偏倚的来源并制定相应措施进行合理控制，以及事先制定统计分析计划等。

#### （一）真实世界研究设计常见类型

真实世界研究设计类型主要分为试验性研究和观察性研究。

##### 1. 试验性研究

实用性临床试验是在常规或接近常规的临床实践中开展的临床试验，实效性随机对照试验是实用性临床试验的一种重要类型。

实用性临床试验关注干预措施在常规临床实践中的效果，其研究对象是在常规临床实践中应用干预措施的患者群体，可能存在多种合并症；干预措施由于与常规临床实践保持较好一致，从而受干预者技能和经验的影响。因此，研究设计需基于其特点进行全面考虑。

实用性临床试验通常选用常规治疗、标准治疗或公认有效的治疗措施作为对照，观察指标通常选择对患者或研究结果的使用者具有重要临床意义的指标，根据研究目的不同，可包括安全性、有效性、治疗依从性、卫生经济等方面，因其注重评价远期结局，随访时间较长，随访频率通常与常规临床随访一致。

##### 2. 观察性研究

观察性研究包括队列研究、病例-对照研究、横断面研究、病例系列等设计类型。申请人可根据研究目的，选择恰当的研究设计。由于观察性研究更可能出现偏倚及混杂，需预先进行全面识别，并采取有效的控制措施。

##### 3. 其他

在单组试验中，使用真实世界数据作为外部对照，是形成临床证据的一种特殊设计类型。外部对照需充分考虑试验组和对照组的可比性，如研究人群、临床实践、诊断标准、测量和分类等。

#### （二）统计学分析方法

在真实世界研究中，研究者需要根据研究目的、数据以及设计类型，选择合理的统计学方法，常见的统计分析方法见附录。

试验性研究的统计分析方法与传统临床试验相似，其统计分析计划包括数据集定义、分析原则与策略、缺失数据处理、分析指标与分析方法、亚组或分层分析、敏感性分析、补充分析和结果报告等。统计分析的基本原则亦为意向性治疗分析原则。观察性研究由于更容易产生偏倚和混杂，数据分析的关键是采用统计分析技术最大限度的控制混杂产生的偏倚，可用的分析技术除传统的分层分析、多变量分析外，还包括倾向性评分等。

## 五、可考虑将真实世界证据用于医疗器械临床评价的常见情形

基于真实世界数据形成的真实世界证据可支持医疗器械全生命周期临床评价，涵盖上市前临床评价及上市后临床评价。真实世界证据用于医疗器械临床评价的常见情形如下：

### （一）在同品种临床评价路径中提供临床证据

同品种临床评价路径主要基于同品种医疗器械的临床数据开展临床评价，需要的临床数据包括同品种产品的临床数据和/或申报产品的临床数据。

对于同品种产品的临床数据，真实世界数据是其重要来源，其有助于确认产品在常规临床实践中的安全有效性；识别产品的潜在风险（如罕见的严重不良事件）；甚至通过获知同类产品在不同人群中的实际疗效，明确最佳使用人群；通过知晓同类产品的行业水平，为申报产品的上市前风险/收益评价提供信息。申报产品合法使用获得的真实世界数据，可用于确认申报产品与同品种器械间的差异，不对申报产品的安全性有效性产生不利影响。

### （二）用于支持产品注册，作为已有证据的补充

由于全球法规尚待进一步协调以及产品上市策略等因素影响，部分医疗器械尚未实现全球同步上市。注册申请人可综合考虑产品设计特点及适用范围，已有的临床证据，各监管国家或地区对于临床证据要求的差异等情况，在已上市国家或地区收集真实世界数据并形成真实世界证据，作为已有临床证据的补充，支持在中国的注册申报，可避免在原有临床证据不足时在中国境内开展临床试验。

（三）临床急需进口器械在国内特许使用中产生的真实世界数据，可用于支持产品注册，作为已有证据的补充

根据国家相关规定，在部分区域指定医疗机构内，特许使用的临床急需进口医疗器械，按照相关管理制度和临床技术规范使用产生的真实世界数据，经过严格的数据采集和系统处理、科学的统计分析以及多维度的结果评价，可用于支持产品注册，作为已有证据的补充。特别是通过境外临床试验进行临床评价，有证据表明/提示将境外临床试验数据外推至中国人群可能受到境内外差异的影响时，可考虑使用该类数据作为支持。

### （四）作为单组试验的外部对照

在单组临床试验设计中，可从质量可控的真实世界数据库中提取与试验组具有可比性的病例及其临床数据，作为外部对照。外部对照通常来源于具有良好质量管理体系的登记数据库，其可接受申办者和监管方等的评估，以确认其数据的相关性和可靠性。建议采用同期外部对照，如使用历史数据进行对照，将因为时间差异引入多种偏倚，降低临床试验的证据强度。

### （五）为单组目标值的构建提供临床数据

目标值是专业领域内公认的某类医疗器械有效性/安全性评价指标所应达到的最低标准，包括客观性能标准和性能目标，是在既往临床数据的基础上分析得出，用于试验器械主要评价指标的比较和评价。真实世界数据可作为构建或更新目标值的数据来源。

#### （六）支持适用范围、适应症、禁忌症的修改

医疗器械上市后，基于所在国家或地区的相关法规，在合法使用的前提下，获得的真实世界数据可用于支持适用范围、适应症及禁忌症的修改。可能的情形包括发现额外的疗效、潜在的获益人群、慎用人群、产品远期安全性确认等。

#### （七）支持在说明书中修改产品的临床价值

医疗器械上市后的真实世界证据，可用于支持修改说明书中修改产品的临床价值。例如，对于测量、计算患者生理参数和功能指标的医疗器械，部分生理参数和功能指标在上市前评价时主要关注测量和计算的准确性，未充分发掘其临床价值。真实世界数据可用于构建生理参数和功能指标，或者基于其做出的临床治疗决定与临床结局之间的因果推断，从而修改说明书中产品的临床价值。

#### （八）支持附带条件批准产品的上市后研究

对用于治疗罕见病、严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病和应对公共卫生事件等急需的医疗器械，附带条件批准上市后，可利用真实世界数据开展上市后研究，以支持注册证载明事项的完成。

#### （九）用于高风险植入物等医疗器械的远期安全性和/或有效性评估

高风险植入物等医疗器械，特别是市场上首次出现的高风险植入物，在上市前临床评价中，难以确认产品的远期疗效和风险，识别罕见严重不良事件。可利用真实世界数据进行该类产品的上市后研究，评估产品的远期安全和/或有效性，完成产品的全生命周期临床评价。

（十）用于治疗罕见病的医疗器械全生命周期临床评价，加快其上市进程，满足患者需求

真实世界数据可在多维度支持治疗罕见病的医疗器械快速上市。如拟开展上市前临床试验，真实世界数据可作为单组试验的外部对照，或者用于构建目标值；附带条件批准后，真实世界数据可用于确认产品的有效性，识别产品风险，进行产品风险/收益的再评价。

#### （十一）上市后监测

产品的上市后监测，涉及不良事件监测、产品安全有效性再评价等方面，是医疗器械全生命周期临床评价的重要组成部分。真实世界数据在上市后监测中应当发挥重要作用，如通过收集、提取风险信号，开展不良事件归因分析，及时发现和控制已上市医疗器械的使用风险，同时促进生产企业对已上市产品的设计改进，推动新产品研发。

# 关于发布医疗器械拓展性临床试验管理规定(试行)的公告

(2020 年 第 41 号)

为贯彻落实中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，支持医疗器械拓展性临床试验工作，国家药品监督管理局会同国家卫生健康委员会制定了《医疗器械拓展性临床试验管理规定（试行）》，现予发布。

附件：医疗器械拓展性临床试验管理规定（试行）

国家药监局 国家卫生健康委

2020 年 3 月 14 日

附件

## 医疗器械拓展性临床试验管理规定（试行）

### 第一章 总 则

**第一条** 为满足公众临床需要，使临床急需治疗的患者能够尽快获得试验用医疗器械，规范医疗器械拓展性临床试验的开展和安全性数据的收集，维护受试者权益，根据中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，制定本规定。

**第二条** 在中华人民共和国境内开展医疗器械拓展性临床试验，应当遵守本规定。

**第三条** 本规定所称医疗器械拓展性临床试验，是指患有危及生命且尚无有效治疗手段的疾病的患者，可在开展临床试验的机构内使用尚未批准上市的医疗器械的活动和过程。

拓展性临床试验医疗器械的使用需基于已有临床试验初步观察可能使患者获益，且患者由于临床试验机构已按临床试验方案完成病例的入选，不能通过参加已开展的临床试验获得该医疗器械的使用。

**第四条** 医疗器械拓展性临床试验应当符合医疗器械临床试验质量管理的相关规定。

### 第二章 权益和责任

**第五条** 医疗器械拓展性临床试验应当遵循《世界医学大会赫尔辛基宣言》确定的伦理准则，保障受试者权益。

在受试者参加拓展性临床试验前，受试者、研究者应当按照《医疗器械临床试验质量管理规范》的要求签署知情同意书。知情同意应当确保受试者了解其将接受试验用医疗器械的治疗，明确告知受试者拓展性临床试验所用医疗器械尚未获得境内上市许可，以及试验用医

疗器械在安全性和有效性方面可能存在的风险。受试者参加医疗器械拓展性临床试验应当是自愿的，在试验过程中，受试者有权随时退出试验。

伦理审查时应当充分保障受试者权益，基于医疗器械拓展性使用的潜在风险，考虑疾病的病程，确认受试者受益大于风险。

**第六条** 开展医疗器械拓展性临床试验的受试者、研究者、申办者和临床试验机构应当签订协议，明确各方权利、义务和责任。申办者、研究者、临床试验机构和伦理委员会应当参照《医疗器械临床试验质量管理规范》的要求承担各自的责任。

医疗器械临床试验机构在建立医疗器械临床试验质量管理体系时，为有效控制医疗器械拓展性临床试验质量和风险，应当针对拓展性临床试验的特点增加相应管理制度和标准操作规范，在进行医疗器械临床试验机构备案时应当提交相应的自查报告，同时建立医疗器械拓展性临床试验公示制度，接受社会监督。公示至少包括如下内容：伦理委员会意见、拓展性临床试验开展的必要性、拓展性临床试验方案摘要。

**第七条** 开展医疗器械拓展性临床试验前，申办者应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门备案，医疗器械临床试验机构应当向所在地的卫生健康行政部门报告。

接受备案的药品监督管理部门应当将备案情况通报临床试验机构所在地的同级药品监督管理部门。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门和卫生健康行政部门应当依据各自职责加强对医疗器械拓展性临床试验的监督管理。

**第八条** 医疗器械拓展性临床试验，不影响相应医疗器械临床试验的进程。申办者应当积极尽责申请试验用医疗器械在中国境内的注册。

**第九条** 申办者、研究者及临床试验机构不得对拓展性临床试验用医疗器械收取费用。

### 第三章 启动条件

**第十条** 拓展性临床试验用医疗器械的使用方法应当与正在开展的或者已结束的临床试验一致，其适用范围不应当超出正在开展的或者已结束的临床试验确认的适用范围。

**第十一条** 医疗器械拓展性临床试验应当在已开展该医疗器械临床试验的机构内进行，由患者、申办者或者研究者提出。

**第十二条** 研究者经判定认为患有危及生命且尚无有效治疗手段的疾病患者因使用试验用医疗器械引起的风险不大于疾病自身风险，预期的受益应当超过可能出现的损害。

**第十三条** 医疗器械临床试验机构应当具备与医疗器械拓展性临床试验相适应的组织管理和质量控制能力，同时具备以下条件：

（一）具有三级甲等医疗机构资质，已开展同种疾病研究和治疗，临床专业水平国内先进，具有与拟开展的拓展性临床试验相适应的诊疗项目；

（二）具有能够使用拓展性临床试验用医疗器械的医师，该医师具备相关使用经验或者培训经历；

（三）具备较高的医疗器械管理水平，已建立完善的医疗器械使用质量管理体系，具备医疗器械使用评价和医疗器械不良事件监测能力。

**第十四条** 医疗器械拓展性临床试验的主要研究者应当具有高级职称，参加过3个以上医疗器械临床试验。

**第十五条** 申办者应当会同研究者按照本章要求形成评估资料，供伦理审查使用。

**第十六条** 医疗器械拓展性临床试验的伦理审查应当有使用该医疗器械相应的专业医生参与。

**第十七条** 伦理委员会应当严格审议医疗器械拓展性临床试验受益与风险分析报告、临床试验方案及相关文件，确保该试验符合《医疗器械临床试验质量管理规范》和本规定的相应要求。

## 第四章 过程管理

**第十八条** 申办者应当对医疗器械拓展性临床试验实施监查和核查，并会同研究者定期进行安全性和疗效评价，必要时可暂停或者终止拓展性临床试验。

**第十九条** 医疗器械拓展性临床试验过程中发现试验用医疗器械可能存在严重器械缺陷，研究者、申办者应当暂停或者终止拓展性临床试验，及时报告临床试验机构医疗器械临床试验管理部门。

**第二十条** 医疗器械拓展性临床试验过程中出现以下情形之一的，伦理委员会应当终止拓展性临床试验：

（一）受试者权益不能得到保障；

（二）出现与试验医疗器械可能有关的严重不良事件，或者出现临床试验结果未达到预期疗效，经伦理委员会评估认为拓展性临床试验风险大于受益情况；

（三）已开展的医疗器械临床试验方案有较大调整，但未对相应拓展性临床试验方案进行重新评估；

（四）最新研究显示医疗器械拓展性临床试验存在伦理性或者科学性问题。

**第二十一条** 医疗器械拓展性临床试验开展过程中出现以下情形之一的，临床试验自动终止。申办者、研究者、伦理委员会均应当及时启动终止程序，并报告临床试验机构医疗器械临床试验管理部门：

（一）试验用医疗器械或者与其相似的医疗器械已经在中国境内获准上市；

（二）与试验用医疗器械安全有效性相当的治疗方法已在临床得到使用；

（三）试验用医疗器械申请医疗器械注册未获得批准；

（四）存在违反本规定的情形。

**第二十二条** 被暂停的医疗器械拓展性临床试验，未经伦理委员会同意，不得恢复。

## 第五章 数据收集

**第二十三条** 医疗器械拓展性临床试验数据的收集和提交应当合法、真实、完整、准确和可追溯。

**第二十四条** 医疗器械拓展性临床试验数据的分析评价主要关注安全性数据，在此基础上可兼顾有效性数据，以对拟注册产品进行全面评价。

**第二十五条** 医疗器械拓展性临床试验安全性数据的评价，主要关注使用试验用医疗器械时出现的不良事件及其发生率、持续时间、严重程度，以评价试验用医疗器械的预期风险。

**第二十六条** 申请医疗器械注册时，可以提交医疗器械拓展性临床试验方案、医疗器械拓展性临床试验数据，并对数据进行分析评价，形成分析评价报告。

## 第六章 附 则

**第二十七条** 本规定由国家药品监督管理局和国家卫生健康委员会负责解释。

**第二十八条** 本规定自发布之日起施行。



# 关于发布接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则的 通告

(2018 年第 13 号)

为贯彻落实中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》(厅字〔2017〕42 号)，加强医疗器械产品注册工作的管理，进一步提高注册审查质量，鼓励医疗器械研发创新，国家食品药品监督管理总局组织制定了接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则(见附件)，现予发布。

特此通告。

附件：接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则

食品药品监管总局

2018 年 1 月 10 日

附件

## 接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则

为了更好地满足公众对医疗器械的临床需要，促进医疗器械技术创新，根据中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》(厅字〔2017〕42 号)及我国医疗器械注册管理相关要求制定本指导原则。本指导原则旨在为申请人通过医疗器械境外临床试验数据申报注册以及监管部门对该类临床试验数据的审评提供技术指导，避免或减少重复性临床试验，加快医疗器械在我国上市进程。

### 一、范围

本指导原则适用于指导医疗器械(含体外诊断试剂)在我国申报注册时，接受申请人采用境外临床试验数据作为临床评价资料的工作。

本指导原则中涉及的境外临床试验数据是指，全部或同期在境外具备临床试验开展所在国家(地区)要求条件的临床试验机构中，对拟在我国申报注册的医疗器械在正常使用条件下的安全有效性进行确认的过程中所产生的研究数据。

### 二、接受境外临床试验数据的基本原则

### （一）伦理原则

境外临床试验应当遵循《世界医学大会赫尔辛基宣言》确定的伦理准则。申请人同时需说明采用的临床试验开展所在国家（地区）的伦理、法律、法规所制定的规范和标准，或国际规范和标准。

### （二）依法原则

境外临床试验应当在有临床试验质量管理的国家（地区）开展，并且符合我国医疗器械（含体外诊断试剂）临床试验监管要求，若临床试验所符合的临床试验质量管理文件与《医疗器械临床试验质量管理规范》（GCP）有差异，应详细说明差异内容，并充分证明差异内容不影响研究结果的真实性、科学性、可靠性及可追溯性，且能够保障受试者权益。申请人及临床试验机构应接受国家食品药品监督管理总局的监督检查。

### （三）科学原则

境外临床试验数据应真实、科学、可靠、可追溯，申请人应提供完整的试验数据，不得筛选。

申请人应确保在境外开展的临床试验目的适当，试验设计科学合理，试验结论清晰，受试者的权益得到保障，其他人员可能遭受的风险得以保护。

## 三、境外临床试验数据的提交情况及接受要求

申请人提交的境外临床试验资料应至少包括：临床试验方案、伦理意见、临床试验报告。临床试验报告应包含对完整临床试验数据的分析及结论。

依据申请人注册申请中选择的临床评价路径，境外临床试验数据可作为临床试验资料，亦可作为验证资料证明与同品种器械的差异不对产品的安全有效性产生不利影响。其中后者的临床试验数据的产生过程包括：针对与同品种器械对比后的差异在境外开展临床试验所产生的数据；申请人已有的境外临床试验数据能够涵盖针对同品种器械对比后需进行的差异试验内容。

境外试验数据符合我国注册相关要求，数据科学、完整、充分，予以接受。境外试验数据符合本指导原则第二条提出的基本要求，但根据我国注册相关技术要求还需补充部分资料时，可在我国境内或境外开展补充临床试验，其补充试验数据与原境外试验数据综合评价后符合我国注册相关技术要求后，予以接受。

申请人若采用我国境内及境外同期开展的多中心临床试验数据作为注册申报资料，还应阐明境内承担的病例数的分配依据，以便于进一步评价是否符合我国注册相关要求。

列入《需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录》的医疗器械，亦可根据本指导原则提交境外临床试验数据。

## 四、接受境外临床试验资料时的考虑因素及技术要求

### （一）技术审评要求的差异

境外进行的临床试验可能符合试验开展所在国家（地区）的技术审评要求，但不一定完全符合我国相关审评要求。例如进行临床试验设计时，有些国家仅要求临床试验能够得出器械性能达到某一观察终点的结论；但在我国申报注册时，可能要求该器械性能达到多个观察终点才可确认其有效性，且医疗器械的安全性有适当的证据支持。若国家食品药品监督管理总局发布特定医疗器械的技术审评指导原则中含有对其临床试验的相关要求，该器械境外临

床试验应考虑有关要求,存在不一致时,应提供充分、合理的理由和依据。

## (二) 受试人群差异

由于医疗器械作用于人体的机理、接触人体的方式和时间、预期产生的临床效应等各不相同,因此部分器械用于不同人群的安全性影响和干预程度不同。申请人应确认所研究的人群数据可外推至我国使用人群。

受试人群的差异对临床试验数据可能产生影响的因素包括:

1. 内在因素:指基于人类遗传学特征或人口学特征的影响因素,包括人种、种族、年龄、性别等方面。
2. 外在因素:指基于社会环境、自然环境、文化的影响因素,包括饮食习惯、宗教信仰、所暴露环境、吸烟、饮酒、疾病发生率、罕见或地域性共病、肥胖、治疗理念、社会经济情况、教育程度、医疗依从性等方面。

上述的部分因素同时可基于内在和外在因素而产生,例如种族差异。

## (三) 临床试验条件差异

境外临床试验需考虑与我国试验条件的差异对试验数据及我国预期使用人群的相关性产生的影响。试验条件差异包括:医疗环境、医疗设施、研究者能力(学习曲线)、诊疗理念或准则的差异等。有些因素可能对试验结果产生显著的影响,例如由于诊疗理念或标准不同,临床操作方法可能不符合我国相关临床操作指南。此外,医疗设施和研究者水平的差异也会对试验数据产生影响,对操作性要求较高的器械,研究者对器械的使用能力可能直接对试验结论产生明显影响。

上述的三个方面的差异所产生的影响因素在某一医疗器械临床试验数据产生过程中可能单一存在,也可能多项共存,虽然已知这些因素客观存在并会对临床试验产生一定的影响,但对各因素影响程度的判定还应结合拟申报器械的特性、临床试验目的等进行。根据医疗器械发展现状、临床使用经验、以及对相关疾病和诊疗方法的认知,能够对大部分医疗器械的临床试验数据所产生的影响判定出不具有实际临床意义时,可不要求逐一证明。能够确定某些因素对临床试验数据产生有临床意义的影响时,或难以判定某些因素对临床试验数据是否产生有临床意义的影响时,申请人应阐明降低或消除各项差异影响所采用的方法,如可根据需要进行对受试人群进行亚组设计,或对已有的临床试验数据进行亚组分析。

对于能够明确界定的对试验数据产生有临床意义影响的因素,申请人可针对差异因素在我国境内进行补充试验,结合原有的境外临床试验数据共同用于确认该器械在我国正常使用条件下的安全有效性。

建议申请人在提交境外临床试验数据前,与医疗器械审评部门进行充分沟通,以利于对拟申报医疗器械临床评价资料的科学、完整、充分达成共识。

可界定的不同因素对临床数据产生有临床意义影响的产品实例如下:

例 1:脉搏血氧仪设备,通过光信号与组织的相互作用,利用脉动血流导致组织光学特性的依赖于时间的变化,用于无创测量脉搏血氧饱和度( $SpO_2$ )和脉搏率(PR,即 Pluse Rate)。因为工作原理涉及光信号与组织的相互作用,应考虑皮肤黑色素沉淀问题,境外人群与我国人群肤色存在差异,应进行相应的临床研究。

例 2:用于遗传病基因检测的体外诊断试剂,如果不同人种遗传基因存在差异,境外产品基于境外人群选择的检测基因可能与我国人群遗传基因存在差异,应考虑我国人群中相关

疾病遗传基因的突变位点、突变频率等影响因素，进行相应的临床研究。

例 3：用于病原体检测的体外诊断试剂，在境内外的流行基因型别不同，如乙型肝炎病毒在世界各地的基因型分布存在差异，我国常见型为 B、C、D 型，全球目前已发现的基因型有 A-I 共 9 个基因型。乙型肝炎病毒基因分型检测试剂应通过临床评价证明其基因型的覆盖性和检出能力。

# 关于印发涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法的通知

国卫科教发〔2023〕4号

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构，中国科学技术协会：

《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》已经国家科技伦理委员会审议通过。经国务院同意，现印发给你们，请结合工作实际，认真组织实施。

国家卫生健康委

教育部

科技部

国家中医药局

2023年2月18日

## 涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法

### 第一章 总 则

**第一条** 为保护人的生命和健康，维护人格尊严，尊重和保护研究参与者的合法权益，促进生命科学和医学研究健康发展，规范涉及人的生命科学和医学研究伦理审查工作，依据《中华人民共和国民法典》《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》《中华人民共和国科学技术进步法》《中华人民共和国生物安全法》《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》等，制定本办法。

**第二条** 本办法适用于在中华人民共和国境内的医疗卫生机构、高等学校、科研院所等开展涉及人的生命科学和医学研究伦理审查工作。

**第三条** 本办法所称涉及人的生命科学和医学研究是指以人为受试者或者使用人（统称研究参与者）的生物样本、信息数据（包括健康记录、行为等）开展的以下研究活动：

（一）采用物理学、化学、生物学、中医药学等方法对人的生殖、生长、发育、衰老等进行研究的活动；

（二）采用物理学、化学、生物学、中医药学、心理学等方法对人的生理、心理行为、病理现象、疾病病因和发病机制，以及疾病的预防、诊断、治疗和康复等进行研究的活动；

（三）采用新技术或者新产品在人体上进行试验研究的活动；

（四）采用流行病学、社会学、心理学等方法收集、记录、使用、报告或者储存有关人的涉及生命科学和医学问题的生物样本、信息数据（包括健康记录、行为等）等科学研究资料的活动。

**第四条** 伦理审查工作及相关人员应当遵守中华人民共和国宪法、法律和有关法规。涉及人的生命科学和医学研究应当尊重研究参与者，遵循有益、不伤害、公正的原则，保护隐私权及个

人信息。

## 第二章 伦理审查委员会

**第五条** 开展涉及人的生命科学和医学研究的二级以上医疗机构和设区的市级以上卫生机构（包括疾病预防控制、妇幼保健、采供血机构等）、高等学校、科研院所等机构是伦理审查工作的管理责任主体，应当设立伦理审查委员会，开展涉及人的生命科学和医学研究伦理审查，定期对从事涉及人的生命科学和医学研究的科研人员、学生、科研管理人员等相关人员进行生命伦理教育和培训。

**第六条** 机构应当采取有效措施、提供资源确保伦理审查委员会工作的独立性。

**第七条** 伦理审查委员会对涉及人的生命科学和医学研究进行伦理审查，包括初始审查和跟踪审查；受理研究参与者的投诉并协调处理，确保研究不会将研究参与者置于不合理的风险之中；组织开展相关伦理审查培训，提供伦理咨询。

**第八条** 伦理审查委员会的委员应当从生命科学、医学、生命伦理学、法学等领域的专家和非本机构的社会人士中遴选产生，人数不得少于7人，并且应当有不同性别的委员，民族地区应当考虑少数民族委员。

伦理审查委员会委员应当具备相应的伦理审查能力，定期接受生命科学和医学研究伦理知识及相关法律法规知识培训。

必要时，伦理审查委员会可以聘请独立顾问，对所审查研究的特定问题提供专业咨询意见。独立顾问不参与表决，不得存在利益冲突。

**第九条** 伦理审查委员会委员任期不超过5年，可以连任。伦理审查委员会设主任委员1人，副主任委员若干人，由伦理审查委员会委员协商推举或者选举产生，由机构任命。

**第十条** 伦理审查委员会委员、独立顾问及其工作人员应当签署保密协议，承诺对伦理审查工作中获知的敏感信息履行保密义务。

**第十一条** 伦理审查委员会应当接受所在机构的管理和研究参与者的监督。

**第十二条** 伦理审查委员会应当建立伦理审查工作制度、标准操作规程，健全利益冲突管理机制和伦理审查质量控制机制，保证伦理审查过程独立、客观、公正。

伦理审查委员会应预先制定疫情暴发等突发事件紧急情况下的伦理审查制度，明确审查时限。

**第十三条** 机构应当在伦理审查委员会设立之日起3个月内进行备案，并在国家医学研究登记备案信息系统上传信息。医疗卫生机构向本机构的执业登记机关备案。其他机构按行政隶属关系向上级主管部门备案。伦理审查委员会应当于每年3月31日前向备案机关提交上一年度伦理审查委员会工作报告。

伦理审查委员会备案材料包括：

- （一）人员组成名单和委员工作简历；
- （二）伦理审查委员会章程；
- （三）工作制度或者相关工作规程；
- （四）备案机关要求提供的其他相关材料。

以上信息发生变化时，机构应当及时向备案机关更新信息。

**第十四条** 机构开展涉及人的生命科学和医学研究未设立伦理审查委员会或者伦理审查委员会无法胜任审查需要的，机构可以书面形式委托有能力的机构伦理审查委员会或者区域伦理审

查委员会开展伦理审查。受委托的伦理审查委员会应当对审查的研究进行跟踪审查。医疗卫生机构应当委托不低于其等级的医疗卫生机构的伦理审查委员会或者区域伦理审查委员会开展伦理审查。

省级卫生健康主管部门会同有关部门制定区域伦理审查委员会的建设和管理办法。区域伦理审查委员会向省级卫生健康主管部门备案，并在国家医学研究登记备案信息系统上传信息。

### 第三章 伦理审查

**第十五条** 伦理审查一般采用伦理审查委员会会议审查的方式。

**第十六条** 伦理审查委员会应当要求研究者提供审查所需材料，并在受理后 30 天内开展伦理审查并出具审查意见。

情况紧急的，应当及时开展伦理审查。在疫情暴发等突发事件紧急情况下，一般在 72 小时内开展伦理审查，出具审查意见，并不得降低伦理审查的要求和质量。

**第十七条** 涉及人的生命科学和医学研究应当具有科学价值和社会价值，不得违反国家相关法律法规，遵循国际公认的伦理准则，不得损害公共利益，并符合以下基本要求：

（一）控制风险。研究的科学和社会利益不得超越对研究参与者人身安全与健康权益的考虑。研究风险受益比应当合理，使研究参与者可能受到的风险最小化；

（二）知情同意。尊重和保障研究参与者或者研究参与者监护人的知情权和参加研究的自主决定权，严格履行知情同意程序，不允许使用欺骗、利诱、胁迫等手段使研究参与者或者研究参与者监护人同意参加研究，允许研究参与者或者研究参与者监护人在任何阶段无条件退出研究；

（三）公平公正。应当公平、合理地选择研究参与者，入选与排除标准具有明确的科学依据，公平合理分配研究受益、风险和负担；

（四）免费和补偿、赔偿。对研究参与者参加研究不得收取任何研究相关的费用，对于研究参与者在研究过程中因参与研究支出的合理费用应当给予适当补偿。研究参与者受到研究相关损害时，应当得到及时、免费的治疗，并依据法律法规及双方约定得到补偿或者赔偿；

（五）保护隐私权及个人信息。切实保护研究参与者的隐私权，如实将研究参与者个人信息的收集、储存、使用及保密措施情况告知研究参与者并得到许可，未经研究参与者授权不得将研究参与者个人信息向第三方透露；

（六）特殊保护。对涉及儿童、孕产妇、老年人、智力障碍者、精神障碍者等特定群体的研究参与者，应当予以特别保护；对涉及受精卵、胚胎、胎儿或者可能受辅助生殖技术影响的，应当予以特别关注。

**第十八条** 涉及人的生命科学和医学研究的研究者在申请初始伦理审查时应当向伦理审查委员会提交下列材料：

（一）研究材料诚信承诺书；

（二）伦理审查申请表；

（三）研究人员信息、研究所涉及的相关机构的合法资质证明以及研究经费来源说明；

（四）研究方案、相关资料，包括文献综述、临床前研究和动物实验数据等资料；

（五）知情同意书；

（六）生物样本、信息数据的来源证明；

（七）科学性论证意见；

- (八) 利益冲突申明;
- (九) 招募广告及其发布形式;
- (十) 研究成果的发布形式说明;
- (十一) 伦理审查委员会认为需要提交的其他相关材料。

**第十九条** 伦理审查委员会收到申请材料后,应当及时受理、组织初始审查。重点审查以下内容:

- (一) 研究是否违反法律法规、规章及有关规定的要求;
- (二) 研究者的资格、经验、技术能力等是否符合研究要求;
- (三) 研究方案是否科学、具有社会价值,并符合伦理原则的要求;中医药研究方案的审查,还应当考虑其传统实践经验;
- (四) 研究参与者可能遭受的风险与研究预期的受益相比是否在合理范围之内;
- (五) 知情同意书提供的有关信息是否充分、完整、易懂,获得知情同意的过程是否合规、恰当;
- (六) 研究参与者个人信息及相关资料的保密措施是否充分;
- (七) 研究参与者招募方式、途径、纳入和排除标准是否恰当、公平;
- (八) 是否向研究参与者明确告知其应当享有的权益,包括在研究过程中可以随时无理由退出且不会因此受到不公正对待的权利,告知退出研究后的影响、其他治疗方法等;
- (九) 研究参与者参加研究的合理支出是否得到了适当补偿;研究参与者参加研究受到损害时,给予的治疗、补偿或者赔偿是否合理、合法;
- (十) 是否有具备资格或者经培训后的研究者负责获取知情同意,并随时接受研究有关问题的咨询;
- (十一) 对研究参与者在研究中可能承受的风险是否有预防和应对措施;
- (十二) 研究是否涉及利益冲突;
- (十三) 研究是否涉及社会敏感的伦理问题;
- (十四) 研究结果是否发布,方式、时间是否恰当;
- (十五) 需要审查的其他重点内容。

**第二十条** 与研究存在利益冲突的伦理审查委员会委员应当回避审查。伦理审查委员会应当要求与研究存在利益冲突的委员回避审查。

**第二十一条** 伦理审查委员会批准研究的基本标准是:

- (一) 研究具有科学价值和社会价值,不违反法律法规的规定,不损害公共利益;
- (二) 研究参与者权利得到尊重,隐私权和个人信息得到保护;
- (三) 研究方案科学;
- (四) 研究参与者的纳入和排除的标准科学而公平;
- (五) 风险受益比合理,风险最小化;
- (六) 知情同意规范、有效;
- (七) 研究机构和研究者能够胜任;
- (八) 研究结果发布方式、内容、时间合理;
- (九) 研究者遵守科研规范与诚信。

**第二十二条** 伦理审查委员会可以对审查的研究作出批准、不批准、修改后批准、修改后再



审、继续研究、暂停或者终止研究的决定，并应当说明理由。

伦理审查委员会作出决定应当得到超过伦理审查委员会全体委员二分之一同意。委员应当对研究所涉及的伦理问题进行充分讨论后投票，与审查决定不一致的意见应当详细记录在案。

**第二十三条** 经伦理审查委员会批准的研究需要修改研究方案、知情同意书、招募材料、提供给研究参与者的其他材料时，研究者应当将修改后的文件提交伦理审查委员会审查。

**第二十四条** 经伦理审查委员会批准的研究在实施前，研究者、伦理审查委员会和机构应当将该研究、伦理审查意见、机构审核意见等信息按国家医学研究登记备案信息系统要求分别如实、完整、准确上传，并根据研究进展及时更新信息。鼓励研究者、伦理审查委员会和机构在研究管理过程中实时上传信息。

国家卫生健康委应当不断优化国家医学研究登记备案信息系统。

**第二十五条** 对已批准实施的研究，研究者应当按要求及时提交研究进展、严重不良事件，方案偏离、暂停、终止，研究完成等各类报告。

伦理审查委员会应当按照研究者提交的相关报告进行跟踪审查。跟踪审查包括以下内容：

- （一）是否按照已批准的研究方案进行研究并及时报告；
- （二）研究过程中是否擅自变更研究内容；
- （三）是否增加研究参与者风险或者显著影响研究实施的变化或者新信息；
- （四）是否需要暂停或者提前终止研究；
- （五）其他需要审查的内容。

跟踪审查的时间间隔不超过 12 个月。

**第二十六条** 除另有规定外，研究者应当将研究过程中发生的严重不良事件立即向伦理审查委员会报告；伦理审查委员会应当及时审查，以确定研究者采取的保护研究参与者的人身安全与健康权益的措施是否充分，并对研究风险受益比进行重新评估，出具审查意见。

**第二十七条** 在多个机构开展的研究可以建立伦理审查协作机制，确保各机构遵循一致性和及时性原则。

牵头机构和参与机构均应当组织伦理审查。

参与机构的伦理审查委员会应当对本机构参与的研究进行跟踪审查。

**第二十八条** 机构与企业等其他机构合作开展涉及人的生命科学和医学研究或者为企业等其他机构开展涉及人的生命科学和医学研究提供人的生物样本、信息数据的，机构应当充分了解研究的整体情况，通过伦理审查、开展跟踪审查，以协议方式明确生物样本、信息数据的使用范围、处理方式，并在研究结束后监督其妥善处置。

**第二十九条** 学术期刊在刊发涉及人的生命科学和医学研究成果时，应当确认该研究经过伦理审查委员会的批准。研究者应当提供相关证明。

**第三十条** 伦理审查工作应当坚持独立性，任何机构和个人不得干预伦理审查委员会的伦理审查过程及审查决定。

**第三十一条** 以下情形可以适用简易程序审查的方式：

- （一）研究风险不大于最小风险的研究；
- （二）已批准的研究方案作较小修改且不影响研究风险受益比的研究；
- （三）已批准研究的跟踪审查；
- （四）多机构开展的研究中，参与机构的伦理审查委员会对牵头机构出具伦理审查意见的确

认等。

简易程序审查由伦理审查委员会主任委员指定两个或者以上的委员进行伦理审查,并出具审查意见。审查意见应当在伦理审查委员会会议上报告。

简易程序审查过程中,出现研究的风险受益比变化、审查委员之间意见不一致、审查委员提出需要会议审查等情形的,应调整为会议审查。

**第三十二条** 使用人的信息数据或者生物样本开展以下情形的涉及人的生命科学和医学研究,不对人体造成伤害、不涉及敏感个人信息或者商业利益的,可以免除伦理审查,以减少科研人员不必要的负担,促进涉及人的生命科学和医学研究开展。

(一) 利用合法获得的公开数据,或者通过观察且干扰公共行为产生的数据进行研究的;

(二) 使用匿名化的信息数据开展研究的;

(三) 使用已有的人的生物样本开展研究,所使用的生物样本来源符合相关法规和伦理原则,研究相关内容和目的在规范的知情同意范围内,且不涉及使用人的生殖细胞、胚胎和生殖性克隆、嵌合、可遗传的基因操作等活动的;

(四) 使用生物样本库来源的人源细胞株或者细胞系等开展研究,研究相关内容和目的在提供方授权范围内,且不涉及人胚胎和生殖性克隆、嵌合、可遗传的基因操作等活动的。

## 第四章 知情同意

**第三十三条** 研究者开展研究前,应当获得研究参与者自愿签署的知情同意书。研究参与者不具备书面方式表示同意的能力时,研究者应当获得其口头知情同意,并有录音录像等过程记录和证明材料。

**第三十四条** 研究参与者为无民事行为能力人或者限制民事行为能力人的,应当获得其监护人的书面知情同意。获得监护人同意的同时,研究者还应该在研究参与者可理解的范围内告知相关信息,并征得其同意。

**第三十五条** 知情同意书应当包含充分、完整、准确的信息,并以研究参与者能够理解的语言文字、视频图像等进行表述。

**第三十六条** 知情同意书应当包括以下内容:

(一) 研究目的、基本研究内容、流程、方法及研究时限;

(二) 研究者基本信息及研究机构资质;

(三) 研究可能给研究参与者、相关人员和社会带来的益处,以及可能给研究参与者带来的不适和风险;

(四) 对研究参与者的保护措施;

(五) 研究数据和研究参与者个人资料的使用范围和方式,是否进行共享和二次利用,以及保密范围和措施;

(六) 研究参与者的权利,包括自愿参加和随时退出、知情、同意或者不同意、保密、补偿、受损害时获得免费治疗和补偿或者赔偿、新信息的获取、新版本知情同意书的再次签署、获得知情同意书等;

(七) 研究参与者在参与研究前、研究后和研究过程中的注意事项;

(八) 研究者联系人和联系方式、伦理审查委员会联系人和联系方式、发生问题时的联系人和联系方式;

- (九) 研究的时间和研究参与者的人数;
- (十) 研究结果是否会反馈研究参与者;
- (十一) 告知研究参与者可能的替代治疗及其主要的受益和风险;
- (十二) 涉及人的生物样本采集的,还应当包括生物样本的种类、数量、用途、保藏、利用(包括是否直接用于产品开发、共享和二次利用)、隐私保护、对外提供、销毁处理等相关内容。

**第三十七条** 在知情同意获取过程中,研究者应当按照知情同意书内容向研究参与者逐项说明。

研究者应当给予研究参与者充分的时间理解知情同意书的内容,由研究参与者作出是否同意参加研究的决定并签署知情同意书。

在心理学研究中,因知情同意可能影响研究参与者对问题的回答,而影响研究结果准确性的,在确保研究参与者不受伤害的前提下经伦理审查委员会审查批准,研究者可以在研究完成后充分告知研究参与者并征得其同意,否则不得纳入研究数据。

**第三十八条** 研究过程中发生下列情形时,研究者应当再次获取研究参与者的知情同意:

- (一) 与研究参与者相关的研究内容发生实质性变化的;
- (二) 与研究相关的风险实质性提高或者增加的;
- (三) 研究参与者民事行为能力等级提高的。

## 第五章 监督管理

**第三十九条** 国家卫生健康委会同有关部门共同负责全国涉及人的生命科学和医学研究伦理审查的监督管理。

国家卫生健康委负责全国医疗卫生机构开展的涉及人的生命科学和医学研究伦理审查监督,国家中医药局负责涉及人的中医药学研究伦理审查监督。教育部负责全国高等学校开展的涉及人的生命科学和医学研究伦理审查监督,并管理教育部直属高等学校相关工作。其他高等学校和科研院所开展的涉及人的生命科学和医学研究伦理审查的监督管理按行政隶属关系由相关部门负责。

县级以上地方人民政府卫生健康、教育等部门依据职责分工负责本辖区涉及人的生命科学和医学研究伦理审查的监督管理。

主要监督检查以下内容:

- (一) 机构是否按照要求设立伦理审查委员会,并进行备案;
- (二) 机构是否为伦理审查委员会提供充足经费,配备的专兼职工作人员、设备、场所及采取的有关措施是否可以保证伦理审查委员会独立开展工作;
- (三) 伦理审查委员会是否建立健全利益冲突管理机制;
- (四) 伦理审查委员会是否建立伦理审查制度;
- (五) 伦理审查内容和程序是否符合要求;
- (六) 审查的研究是否如实、及时在国家医学研究登记备案信息系统上传、更新信息;
- (七) 伦理审查结果执行情况;
- (八) 伦理审查文档管理情况;
- (九) 伦理审查委员会委员的伦理培训、学习情况;
- (十) 其他需要监督检查的相关内容。

各级卫生健康主管部门应当与同级政府各相关部门建立有效机制,加强工作会商与信息沟通。

**第四十条** 国家和省级卫生健康主管部门应当牵头设立同级医学伦理专家委员会或者委托相关机构承担同级医学伦理专家委员会工作,为卫生健康、教育等部门开展伦理审查及其监督管理提供技术支持,定期对辖区内的伦理审查委员会委员进行培训,协助同级卫生健康、教育等主管部门开展监督检查。

**第四十一条** 机构应当加强对本机构设立的伦理审查委员会开展的涉及人的生命科学和医学研究伦理审查工作的日常管理,定期评估伦理审查委员会工作质量和审查效率,对发现的问题及时提出改进意见或者建议,根据需要调整伦理审查委员会或者委员等。

**第四十二条** 机构应当督促本机构的伦理审查委员会落实县级以上政府相关部门提出的整改意见;伦理审查委员会未在规定期限内完成整改或者拒绝整改,违规情节严重或者造成严重后果的,其所在机构应当调整伦理审查委员会、撤销伦理审查委员会主任委员资格,追究相关人员责任。

**第四十三条** 任何单位或者个人均有权举报涉及人的生命科学和医学研究中存在的违反医学研究伦理、违法违规或者不端行为。

**第四十四条** 医疗卫生机构未按照规定设立伦理审查委员会或者未委托伦理审查委员会审查,擅自开展涉及人的生命科学和医学研究的,由县级以上地方卫生健康主管部门对有关机构和人员依法给予行政处罚和处分。

其他机构按照行政隶属关系,由其上级主管部门处理。

**第四十五条** 医疗卫生机构及其伦理审查委员会违反本办法规定,有下列情形之一的,由县级以上地方卫生健康主管部门对有关机构和人员依法给予行政处罚和处分:

- (一) 伦理审查委员会组成、委员资质不符合要求的;
- (二) 伦理审查委员会未建立利益冲突管理机制的;
- (三) 未建立伦理审查工作制度或者操作规程的;
- (四) 未按照伦理审查原则和相关规章制度进行审查的;
- (五) 泄露研究信息、研究参与者个人信息的;
- (六) 未按照规定进行备案、在国家医学研究登记备案信息系统上传信息的;
- (七) 未接受正式委托为其他机构出具伦理审查意见的;
- (八) 未督促研究者提交相关报告并开展跟踪审查的;
- (九) 其他违反本办法规定的情形。

其他机构按照行政隶属关系,由其上级主管部门处理。

**第四十六条** 医疗卫生机构的研究者违反本办法规定,有下列情形之一的,由县级以上地方卫生健康主管部门对有关机构和人员依法给予行政处罚和处分:

- (一) 研究或者研究方案未获得伦理审查委员会审查批准擅自开展研究工作的;
- (二) 研究过程中发生严重不良反应或者严重不良事件未及时报告伦理审查委员会的;
- (三) 违反知情同意相关规定开展研究的;
- (四) 未及时提交相关研究报告的;
- (五) 未及时在国家医学研究登记备案信息系统上传信息的;
- (六) 其他违反本办法规定的情形。

其他机构按照行政隶属关系,由其上级主管部门处理。

**第四十七条** 机构、伦理审查委员会、研究者在开展涉及人的生命科学和医学研究工作中，违反法律法规要求的，按照相关法律法规进行处理。

**第四十八条** 县级以上人民政府有关行政部门对违反本办法的机构和个人作出的行政处理，应当向社会公开。机构和个人严重违反本办法规定的，记入科研诚信严重失信行为数据库，按照国家有关规定纳入信用信息系统，依法依规实施联合惩戒。

**第四十九条** 机构和个人违反本办法规定，给他人人身、财产造成损害的，应当依法承担民事责任；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

## 第六章 附 则

**第五十条** 本办法所称研究参与者包括人体研究的受试者，以及提供个人生物样本、信息数据、健康记录、行为等用于涉及人的生命科学和医学研究的个体。

**第五十一条** 本办法所称人或者人的生物样本包括人体本身以及人的细胞、组织、器官、体液、菌群等和受精卵、胚胎、胎儿。

**第五十二条** 涉及国家秘密的，在提交伦理审查和获取研究参与者知情同意时应当进行脱密处理。无法进行脱密处理的，应当签署保密协议并加强管理。未经脱密处理的研究不得在国家医学研究登记备案信息系统上传。

**第五十三条** 纳入科技伦理高风险科技活动清单的涉及人的生命科学和医学研究的伦理审查，还应当遵守国家关于科技伦理高风险科技活动伦理审查的相关要求。

**第五十四条** 本办法自发布之日起施行。本办法施行前，从事涉及人的生命科学和医学研究的机构已设立伦理审查委员会的，应当自本办法施行之日起6个月内按规定备案，并在国家医学研究登记备案信息系统上传信息。已经伦理审查批准开展的涉及人的生命科学和医学研究，应当自本办法实施之日起9个月内在国家医学研究登记备案信息系统完成上传信息。逾期不再受理。

# 关于第一类医疗器械备案有关事项的公告

(2022 年第 62 号)

为做好第一类医疗器械备案工作，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令 739 号）、《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令 47 号）、《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令 48 号），现就第一类医疗器械（含第一类体外诊断试剂）备案有关事项公告如下：

一、医疗器械备案是指医疗器械备案人（以下简称备案人）依照法定程序和要求向药品监督管理部门提交备案资料，药品监督管理部门对提交的备案资料存档备查的活动。

二、境内第一类医疗器械备案，备案人向设区的市级负责药品监督管理的部门提交备案资料。进口第一类医疗器械备案，备案人向国家药品监督管理局提交备案资料。

三、判定产品管理类别时，应当结合产品实际情况，根据《第一类医疗器械产品目录》《体外诊断试剂分类子目录》等规定中产品描述、预期用途和品名举例进行判定。

按照《第一类医疗器械产品目录》《体外诊断试剂分类子目录》（以下统称目录）和有关分类界定结果等判定为第一类医疗器械的，备案人向相应的备案部门办理备案；超出目录内容的，根据相关工作程序申请分类界定，明确为第一类医疗器械的，向相应的备案部门办理备案。

四、办理医疗器械备案，备案人应当提交符合要求（见附件 1）的备案资料，填写备案表（见附件 2），获取备案编号。备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

五、备案人提交符合附件 1 要求的备案资料后即完成备案。对备案的医疗器械，备案部门向备案人提供备案编号（备案编号告知书见附件 3），并按照规定的时间公布《第一类医疗器械备案信息表》或《第一类体外诊断试剂备案信息表》（见附件 4）中登载的有关信息。

六、已备案的医疗器械，备案信息表中登载内容及备案的产品技术要求发生变化，备案人应当向原备案部门变更备案，并提交变化情况的说明及相关文件。对变更备案的医疗器械，备案部门应当将变更情况登载于备案信息表“变更情况”栏中，并按照规定的时间公布变更情况相关信息。

七、备案部门应当按照第一类医疗器械备案操作规范（见附件 5）开展备案工作。

八、第一类医疗器械备案编号的编排方式为：

×1 械备××××2××××3。其中：

×1 为备案部门所在地的简称：

进口第一类医疗器械为“国”字；

境内第一类医疗器械为备案部门所在地省、自治区、直辖市简称加所在地设区的市级行政区域的简称（无相应设区的市级行政区域时，仅为省、自治区、直辖市的简称）；

××××2 为备案年份；

××××3 为备案流水号。

九、国家药监局建立备案信息平台，汇集第一类医疗器械备案信息；省级药品监督管理部门负责本辖区内第一类医疗器械备案信息的收集和报送。对备案的，备案部门应当按照规

定的时间在其网站公布备案信息表中登载的有关信息，省级药品监督管理部门按要求将境内第一类医疗器械备案信息及时上报国家药品监督管理局备案信息平台。

对变更备案的，备案部门将变更情况登载于备案信息表变更情况栏中，按照规定的时间在其网站公布变更备案的有关信息，省级药品监督管理部门按要求将境内第一类医疗器械变更备案信息及时上报国家药品监督管理局备案信息平台。

本公告自发布之日起施行。原国家食品药品监督管理总局发布的《关于第一类医疗器械备案有关事项的公告》（2014年第26号）同时废止。

特此公告。

- 附件：1. 第一类医疗器械备案资料要求及说明  
2. 第一类医疗器械备案表（格式）  
3. 第一类医疗器械备案编号告知书  
4. 第一类医疗器械备案信息表和第一类体外诊断试剂备案信息表  
5. 第一类医疗器械备案操作规范

国家药监局  
2022年8月10日

## 第一类医疗器械备案资料要求及说明

### 一、备案资料

#### (一) 第一类医疗器械备案表

#### (二) 关联文件

##### 1. 境内备案人提供：企业营业执照副本或事业单位法人证书的复印件。

委托其他企业生产的，应当提供受托企业资格文件（营业执照副本复印件）、委托合同和质量协议复印件。

##### 2. 境外备案人提供：

(1) 境外备案人企业资格证明文件：境外备案人注册地所在国家（地区）公司登记主管部门或医疗器械主管部门出具的能够证明境外备案人存续且具备相应医疗器械生产资格的证明文件；或第三方认证机构为境外备案人出具的能够证明境外备案人具备相应医疗器械生产资格的证明文件。

(2) 境外备案人注册地或生产地所在国家（地区）医疗器械主管部门出具的准许该产品上市销售的证明文件。备案人注册地或生产地所在国家（地区）未将该产品作为医疗器械管理的，备案人需提供相关文件，包括备案人注册地或者生产地所在国家（地区）准许该产品上市销售的证明文件。未在境外备案人注册地或生产地所在国家（地区）上市的创新医疗器械可以不提交。

(3) 境外备案人在中国境内指定代理人的委托书、代理人承诺书，代理人营业执照副本复印件。

#### (三) 产品技术要求

产品技术要求应按照《医疗器械产品技术要求编写指导原则》编制，主要包括医疗器械成品的可进行客观判定的功能性、安全性指标和检测方法。

#### (四) 产品检验报告

产品检验报告应为产品全性能自检报告或委托检验报告，检验的产品应当具有典型性。

检验报告后随附产品实物照片。产品实物照片应当包括拆除所有内外包装后的样品实物照片，以及内外包装实样照片。多个型号规格的，提供典型产品的照片。

#### (五) 产品说明书及最小销售单元标签设计样稿

说明书和标签应当符合《医疗器械说明书和标签管理规定》《体外诊断试剂说明书编写指导原则》等相关要求，说明书中产品性能应当与产品技术要求中的相应内容一致。进口产品应当提交境外政府主管部门批准或者认可的说明书原文及其中文译本。

#### (六) 生产制造信息

对生产过程相关情况的概述。无源医疗器械应明确产品生产加工工艺，注明关键工艺。有源医疗器械应提供产品生产工艺过程的描述性资料，可采用流程图的形式，或生产过程的概述。体外诊断试剂应概述主要生产工艺，包括：固相载体、显色系统等的描述及确定依据，



反应体系包括样本采集及处理、样本要求、样本用量、试剂用量、反应条件、校准方法（如果需要）、质控方法等。

有多个研制、生产场地的，应当概述每个研制、生产场地的实际情况。

委托其他企业生产的，应当列出受托企业名称、住所、生产地址。

#### （七）符合性声明

1. 声明符合第一类医疗器械备案相关要求；
2. 声明本产品符合有关分类的要求及依据，包括《第一类医疗器械产品目录》或《体外诊断试剂分类子目录》的有关内容，应当注明确切的产品分类依据，明确所属子目录、一级、二级产品类别；
3. 声明本产品符合现行国家标准、行业标准并提供符合标准的清单；
4. 声明所提交备案资料的真实性（境内产品由备案人出具，进口产品由备案人和代理人分别出具）。

## 二、变更备案资料

#### （一）变化情况说明及相关关联文件

变化情况说明应附备案信息表变化内容对比表。

涉及产品技术要求变化的，应提供产品技术要求变化内容对比表及产品检验报告（如涉及）。

#### （二）关联文件

如变更事项涉及备案的关联文件变化的，应当提交新的关联文件。

境外备案人还应当提交在中国境内指定代理人的委托书、代理人承诺书，代理人营业执照副本复印件。

#### （三）符合性声明

1. 声明符合第一类医疗器械备案相关要求；
2. 声明本产品符合有关分类的要求及依据，包括《第一类医疗器械产品目录》或《体外诊断试剂分类子目录》的有关内容，应当注明确切的产品分类依据，明确所属子目录、一级、二级产品类别；
3. 声明本产品符合现行国家标准、行业标准并提供符合标准的清单；
4. 声明所提交备案资料的真实性（境内产品由备案人出具，进口产品由备案人和代理人分别出具）。

## 三、备案资料内容要求

#### （一）产品名称（产品分类名称）

产品名称（不包括体外诊断试剂）原则上应当直接使用《第一类医疗器械产品目录》中“品名举例”所列举的名称；对于确有需要调整产品名称进行备案的，应当采用符合《医疗器械通用名称命名规则》（国家食品药品监督管理总局令第19号）及相关命名指导原则的名称。

体外诊断试剂产品分类名称（产品名称）应当采用《体外诊断试剂分类子目录》中的产品分类名称（产品名称）。

#### （二）产品描述、预期用途

“产品描述”和“预期用途”应当符合《第一类医疗器械产品目录》和《体外诊断试剂分类子目录》（以下统称目录）中相应要求，不应超出目录中“产品描述”和“预期用途”和相关内容的范围。

《第一类医疗器械产品目录》中产品描述项下使用“通常由……组成”时，相关内容只是给出了产品的代表性结构组成。备案时，可以根据备案产品的实际情况，描述结构组成；描述时，不可使用“通常由……组成”，而应使用“由……组成”，并写明具体的组成。有“一次性使用”“重复性使用”“无源产品”“粘贴部位为完好皮肤”“不具有剂量控制功能”“非无菌提供”等限定性表述的，备案产品“产品描述”应当明确。

### （三）型号/规格

型号/规格不应包含存在明示或暗示治疗疾病、夸大预期用途或者其他具有误导性欺骗性的内容。

### （四）备案人名称、住所

境内备案人备案表中的备案人名称、住所应当与企业营业执照或事业单位法人证书中一致。境外备案人备案表中的备案人名称、住所、生产地址应当与境外关联文件一致。

### （五）境外备案人指定代理人的委托书、代理人承诺书

境外备案人指定代理人的委托书、代理人承诺书中的委托、承诺内容，应当与备案内容一致。

### （六）说明书

说明书中涉及产品描述的内容（包括但不限于结构组成、主要组成成分、预期用途、使用方式、注意事项等涉及产品描述的部分）不得超出其他备案资料中的相应内容。

如产品使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒，在备案时提交的产品说明书中应提供经验证的灭菌或消毒方法。

## 四、备案资料形式要求

（一）备案资料完整齐备。备案表填写完整。

（二）各项文件除关联文件外均应以中文形式提供。如关联文件为外文形式还应提供中文译本并由代理人签章。根据外文资料翻译的资料，应当同时提供原文。

（三）境内产品备案资料如无特殊说明的，应当由备案人签章。“签章”是指：备案人盖公章，或者其法定代表人、负责人签名加盖备案人公章。

（四）进口产品备案资料如无特别说明，原文资料均应当由备案人签章，中文资料由代理人签章。原文资料“签章”是指：备案人的法定代表人或者负责人签名，或者签名加组织机构印章；中文资料“签章”是指：代理人盖公章，或者其法定代表人、负责人签名并加盖代理人公章。

（五）进口产品备案资料中由境外备案人提供的关联文件、符合性声明以及说明书、标签应当提交由备案人所在地公证机构出具的公证件。公证件可以通过电子公证模式办理的，但应当同时提交由境外备案人出具的关于公证模式的说明文件。

（六）备案人提交纸质备案资料的，备案资料应当有所提交资料目录，包括备案资料的一级和二级标题，并以表格形式说明每项的页码。

## 五、其他要求

(一) 对于以下两种情形的产品，应当按下述要求备案：

1. 对于出厂时为非无菌提供的，使用前需由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒，以满足临床需求的第一类医疗器械产品（例如：非无菌提供的可重复使用眼科手术刀），“产品描述”项下应当写明“非无菌提供，使用前由使用机构根据说明书进行灭菌”或“非无菌提供，使用前由使用机构根据说明书进行消毒”；“产品说明书”中应当提供灭菌或消毒方法，所提供的灭菌、消毒方法和产品可以承受的灭菌、消毒次数应经过确认。

2. 对于出厂时为非无菌提供的，使用前不再进行灭菌或消毒，但为了满足临床需求本身具有微生物限度要求的第一类医疗器械产品（例如：接触创面的按第一类医疗器械管理的创口贴），“产品描述”项下应当写明需符合的微生物限度要求；“产品技术要求”中应当写明需符合的微生物限度要求；“生产制造信息”中应当写明：为使产品符合规定的微生物限度要求，生产者采取了哪些措施；目前符合哪项标准规定的微生物限度要求（如适用）。

(二) 《第一类医疗器械产品目录》中“09-02-03 物理降温设备”“09-03-08 光治疗设备附件”“14-10-02 创口贴”“20-03-11 穴位压力刺激器具”四类产品，不能含有中药、化学药物、生物制品、消毒和抗菌成分、天然植物及其提取物等发挥药理学、免疫学、代谢作用的成分或者可被人体吸收的成分，包括但不限于《第一类医疗器械产品目录》附录所列成分。

《第一类医疗器械产品目录》“09-02-03 物理降温设备”备案时，产品名称应当直接使用目录“品名举例”所列举的名称，预期用途不得超出目录规定的预期用途。

(三) 关于组合包类产品。由需配合使用从而实现某一预期用途的一种以上医疗器械组合而成的产品，若组合中所有产品均为第一类医疗器械（不得含有任何形式的非医疗器械产品），且组合后不改变各组成器械的预期用途，可按照第一类医疗器械备案。其产品名称应体现组合特性，原则上按其主要临床预期用途命名，名称的组成内容应在所属目录“产品类别（一级或者二级）”、所含各产品的“预期用途”范围内，如上肢内固定手术器械（包）、膝关节手术器械（包）等。同时，“产品描述”应包含所有组成的医疗器械，并说明各组成医疗器械的“产品描述”和“预期用途”，且其基本内容均应与目录中的相应内容一致。组合包类产品以包内对其预期用途起主要作用的医疗器械的分类编码作为该组合包的分类编码。

附件 2

备案编号：

## 第一类医疗器械备案表

(格式)

产品名称（产品分类名称）：

备案人名称：

## 填表说明

1. 本表用于进口和境内第一类医疗器械、体外诊断试剂备案。
2. 要求填写的栏目内容应使用中文、完整、清楚、不得空白，无相关内容处应填写“/”。因备案表格式所限而无法填写完整时，请另附附件。
3. 境内医疗器械、体外诊断试剂只填写备案人名称、住所和生产地址中文栏。进口医疗器械、体外诊断试剂备案人的住所和生产地址中文栏自行选择填写。进口医疗器械、体外诊断试剂备案人名称、进口医疗器械产品名称（体外诊断试剂为产品分类名称，下同）中文栏必填。
4. 进口医疗器械、体外诊断试剂产品名称、备案人名称、住所和生产地址原文栏必填，原文填写内容应与备案人住所或生产地所在国家（地区）医疗器械主管部门出具的允许产品上市销售的证明文件中载明内容和文种一致。如备案系统不支持原文文种填写，则原文栏填写英文，英文内容必须与原文一致。
5. 境内医疗器械备案人应填写统一社会信用代码。
6. 进口医疗器械、体外诊断试剂产品名称、备案人名称、住所和生产地址英文栏必填。如原文非英文，英文内容必须与原文一致。
7. 所填写各项内容应与所提交备案材料内容相对应。
8. 医疗器械产品分类编码均使用《第一类医疗器械产品目录》的分类编码，分类编码填写为“子目录编号-一级产品类别编号-二级产品类别编号”。体外诊断试剂分类编码为“6840”。组合包类产品以包内对其预期用途起主要作用的医疗器械的分类编码作为该组合包的分类编码。
9. 备案人、代理人住所栏填写备案人和代理人企业营业执照等相关关联文件上载明的住所。
10. 备案人、代理人所在地系指备案人和代理人住所所在国家（地区）或省（区、市）。
11. 境内备案人委托生产的，应当填写受托企业名称及其统一社会信用代码。
12. 如有其他需要特别说明的问题，请在本表“其他需要说明的问题”栏中说明。

注：填表前，请详细阅读填表说明

产品名称 (产品分类名称)	中文			
	原文			
	英文			
分类编码				
结构特征	有源 <input type="checkbox"/> 无源 <input type="checkbox"/> 体外诊断试剂 <input type="checkbox"/>			
型号/规格 (包装规格)				
产品描述(主要 组成成分)				
预期用途				
产品有效期(体外 诊断试剂适用)				
备案人	名称	中文		
		原文		
		英文		
	住所	中文		
		原文		
		英文		
	联系人			电话
	传真			电子邮箱
	邮编			
	备案人 所在地			
	统一社会 信用代码			
生产地址	中文			

	原文															
	英文															
受托企业名称（如适用）		统一社会信用代码														
代理人	名称															
	住所															
	邮编															
	联系人		电话													
	传真		电子邮箱													
	代理人所在地															
<p style="text-align: center;">应附资料</p> <table border="0"> <tr> <td>1. 关联文件</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>2. 产品技术要求</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>3. 产品检验报告</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>4. 产品说明书及最小销售单元标签设计样稿</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>5. 生产制造信息</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>6. 符合性声明</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>					1. 关联文件	<input type="checkbox"/>	2. 产品技术要求	<input type="checkbox"/>	3. 产品检验报告	<input type="checkbox"/>	4. 产品说明书及最小销售单元标签设计样稿	<input type="checkbox"/>	5. 生产制造信息	<input type="checkbox"/>	6. 符合性声明	<input type="checkbox"/>
1. 关联文件	<input type="checkbox"/>															
2. 产品技术要求	<input type="checkbox"/>															
3. 产品检验报告	<input type="checkbox"/>															
4. 产品说明书及最小销售单元标签设计样稿	<input type="checkbox"/>															
5. 生产制造信息	<input type="checkbox"/>															
6. 符合性声明	<input type="checkbox"/>															
<p style="text-align: center;">其他需要说明的问题</p>																
<p style="text-align: right;">备案人/代理人（签章）</p> <p style="text-align: right;">日期：      年    月    日</p>																

## 第一类医疗器械备案编号告知书

\*\*\*\*\*（备案人）：

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》的相关规定，提供备案编号如下：

备案编号：

产品名称（产品分类名称）：

备案人住所：

生产地址：

\*\*\*

（备案部门名称）

（盖章）

日期： 年 月 日

本告知书仅用于备案人获取备案编号。

备案人应当确保备案资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

已备案的医疗器械，备案信息表中登载内容及备案的产品技术要求发生变化，备案人应当向原备案部门变更备案。变更备案的，备案编号不变，不再重新发放备案编号告知书。



## 第一类医疗器械备案信息表

备案编号：

备案人名称	
备案人统一社会信用代码	(境内医疗器械适用)
备案人住所	
生产地址	
代理人	(进口医疗器械适用)
代理人住所	(进口医疗器械适用)
产品名称	
型号/规格	
产品描述	
预期用途	
备注	
备案部门 备案日期	*** (备案部门名称) 备案日期： 年 月 日
变更情况	****年**月**日，**变更为**。 .....

境内备案人委托生产的，备注栏应当标注受托企业名称。

备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

备案人实际生产产品应当与备案信息一致。

## 第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：

备案人名称	
备案人统一社会信用代码	(境内体外诊断试剂适用)
备案人住所	
生产地址	
代理人	(进口体外诊断试剂适用)
代理人住所	(进口体外诊断试剂适用)
产品分类名称(产品名称)	
包装规格	
产品有效期	
主要组成成分	
预期用途	
备注	
备案部门 备案日期	*** (备案部门名称) 备案日期： 年 月 日
变更情况	****年**月**日，**变更为**。 .....

境内备案人委托生产的，备注栏应当标注受托企业名称。

备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

备案人实际生产产品应当与备案信息一致。

## 第一类医疗器械备案操作规范

### 一、备案（包括变更备案）

（一）备案人向相应的备案部门提交备案资料。

（二）备案部门应当结合备案人提交的备案资料，判断产品是否属于第一类医疗器械，备案资料是否符合规定。

对于医疗器械（不包括体外诊断试剂），备案表中“产品名称”“产品描述”“预期用途”与《第一类医疗器械产品目录》相比，不超出目录内容的，属于第一类医疗器械。超出目录内容的，备案人应当根据相关工作程序申请分类界定，明确为第一类医疗器械的，向相应的备案部门提交备案资料。

对于体外诊断试剂，备案表中“产品分类名称”和“预期用途”与《体外诊断试剂分类子目录》所列内容相同或者少于目录内容的，属于第一类体外诊断试剂；超出目录内容的，备案人应当根据相关工作程序申请分类界定，明确为第一类体外诊断试剂的，向相应的备案部门提交备案资料。

（三）备案事项属于本部门职权范围，备案资料符合要求的，提供备案编号。备案资料不符合要求的，告知备案人并说明理由。

（四）备案事项不属于本部门职权范围的，告知备案人。

（五）备案部门按本部门档案管理程序对备案资料予以归档。

### 二、备案后管理

（一）管理要求

承担第一类医疗器械产品备案工作的药品监督管理部门根据工作需要开展备案后的检查，重点对备案资料的规范性进行回顾性检查。发现备案资料不规范的，应当责令备案人限期改正；备案人未按要求限期改正的，应当公告取消备案。

已备案的医疗器械管理类别调整为第二类、第三类的，应当按照规定申请注册；备案人应当主动取消备案。备案人开展产品再评价工作的结果表明，已上市产品不能保证安全、有效的，备案人应当主动取消备案。已备案的医疗器械调整为不再按照医疗器械管理的，备案人应当主动取消备案。备案人未按要求取消备案的，备案部门可以公告取消备案。取消备案后不得再继续生产相应医疗器械。

第一类医疗器械上市后监管执行上市后监督管理的相关规定。

已经备案的资料不符合要求的，按照《医疗器械监督管理条例》第八十四条予以处罚。

（二）工作指导

设区的市级负责药品监督管理的部门应当加强对产品备案管理自查工作，并于每年 1 月份向省级药品监督管理部门报送上一年度产品备案工作自查总结报告。

设区的市级负责药品监督管理的部门开展备案工作中遇到产品管理类别、备案信息不明确等问题时，应当及时与省级药品监督管理部门沟通，省级药品监督管理部门应当加强对设

区的市级负责药品监督管理的部门第一类医疗器械备案工作的指导。

设区的市级备案部门和设区的市级市场监管部门不是同一个部门时，设区的市级备案部门应当及时将备案信息提供给设区的市级市场监管部门。

# 关于医疗器械电子申报有关资料要求的通告

(2019 年 第 41 号)

为落实中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字〔2017〕42 号）的要求，有序推进医疗器械注册电子申报工作，现就有关资料的提交要求如下：

一、进口产品申报资料中仅证明性文件、符合性声明以及说明书、标签应当提交由申请人所在地公证机构出具的公证件。

二、考虑医疗器械注册电子申报信息化系统电子目录结构，任意一级标题下的申报资料文件页码均可单独编制。

三、医疗器械注册电子申报信息化系统启用后，电子注册申报资料中技术要求一式一份。本通告自 2019 年 8 月 1 日起实施。

特此通告。

国家药监局  
2019 年 7 月 5 日

# 国家药监局关于发布医疗器械注册质量管理体系核查指南的 通告

(2022 年第 50 号)

为做好医疗器械注册人制度下注册质量管理体系核查工作，提高医疗器械注册质量管理体系核查工作质量，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 739 号）及《医疗器械注册与备案管理办法》（市场监管总局令第 47 号）、《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（市场监管总局令第 48 号）、《医疗器械生产监督管理办法》（市场监管总局令第 53 号）等要求，国家药品监督管理局组织修订了《医疗器械注册质量管理体系核查指南》（见附件），现予发布，自发布之日起实施。国家药品监督管理局《关于发布医疗器械注册质量管理体系核查指南的通告》（2020 年第 19 号）同时废止。

特此通告。

附件：医疗器械注册质量管理体系核查指南

国家药监局  
2022 年 9 月 29 日

## 医疗器械注册质量管理体系核查指南

### 一、目的和依据

为加强医疗器械注册质量管理体系核查管理，保证核查工作质量，根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械生产质量管理规范》《医疗器械临床试验质量管理规范》《医疗器械注册自检管理规定》等，制定本指南。

### 二、适用范围

本指南适用于医疗器械监管部门对第二类、第三类医疗器械开展的注册质量管理体系现场核查。

### 三、基本要求

3.1（质量管理体系）注册申请人（简称申请人）应当按照《医疗器械生产质量管理规范》及附录的要求，基于科学知识、经验以及风险管理原则，建立与产品实现过程相适应的质量管理体系，包括委托生产（如有）、临床评价（含临床试验）等环节，以确保其在医疗器械全生命周期管理过程中有效运行，保证设计开发、生产等过程数据真实、准确、完整和可追溯，并与注册申报资料一致。

3.2（注册核查要求）应当结合注册申报资料组织开展注册质量管理体系核查，重点关注与产品研制、生产有关的设计开发、采购、生产管理、质量控制等内容。产品真实性核查应当全面、客观。

3.3（自检核查要求）对提交自检报告的，应当按照《医疗器械注册自检管理规定》，结合提交的产品技术要求，对申请人的质量管理体系和能力逐项进行核实。

3.4（委托活动检查、延伸检查要求）对存在设计开发、产品生产等活动委托其他企业的申请人，核查范围应当涵盖受托研发、受托生产活动。必要时，应当对为医疗器械研发、生产活动提供产品或者服务的其他单位开展延伸检查。

### 四、重点核查内容

#### 4.1 质量管理体系原则

4.1.1（质量管理体系）申请人应当结合产品特点，建立涵盖设计开发、生产、质量控制和放行审核等与产品实现过程相适应的质量管理体系，且应当包括委托生产（如有）、临床评价（含临床试验）等。

4.1.2（风险管理）申请人应当建立风险管理制度，根据科学知识及经验对产品实现过程的质量风险进行评估，以保证产品质量。

4.1.3（自检）申请人开展自检的，自检工作应当纳入产品质量管理体系并符合要求。

#### 4.2 机构与人员

4.2.1（组织机构）申请人应当建立与医疗器械研发、生产相适应的管理机构，明确各部门职责，确保设计开发和技术转换合理并可追溯。

4.2.2（人员） 申请人应当配备适当数量并具有相应的研发、生产和质量控制人员，人员应当具有与申报注册产品相适应的专业知识和工作技能。

4.2.3（关键人员） 管理者代表、生产负责人、质量负责人、技术负责人、产品放行审核人等关键人员应当熟悉申报注册产品的关键质量控制、关键生产操作要求。

4.2.4（自检人员） 申请人提交自检报告的，质量检验部门应当配备足够数量的专职检验人员。检验人员的教育背景、技术能力应当与产品检验工作相匹配。检验人员、审核人员、批准人员等应当经申请人依规定授权。

#### 4.3 厂房、设施和设备

4.3.1（厂房设施） 申请人应当配备与申报注册产品生产相适应的厂房与设施。产品设计开发应当在适宜的厂房与设施中进行。申请注册的检验用产品（简称注册检验产品）和临床试验产品生产的厂房与设施，应当满足产品的质量控制要求。

4.3.2（生产设备） 申请人应当配备有与申报注册产品生产相适应的生产设备和工艺装备。注册检验产品和临床试验产品生产设备和工艺装备，应当满足产品质量和生产规模要求。

4.3.3（检验设备） 申请人应当配备满足产品检验方法要求的环境设施和仪器设备。开展特殊专业检验的实验室，环境设施条件应当符合特定的专业要求。

4.3.4（注册检验和临床试验产品生产） 应当保留用于注册检验产品和临床试验产品研发、生产的厂房设施与设备以及相关使用记录。如遇不可抗力无法保留的，应当留存可以证明产品研发、生产及验证等产品实现过程活动真实、完整和可追溯的证据资料。

#### 4.4 文件管理

4.4.1（体系文件） 申请人应当建立与申报注册产品相适应的质量管理体系文件，包括质量手册、程序文件、技术文件和数据记录等。技术文件应当包括产品技术要求及相关标准、生产工艺规程、作业指导书、检验和试验操作规程等相关文件。数据记录应当确保产品设计开发、物料采购、生产、质量控制以及产品放行等活动可追溯。

4.4.2（研发原始记录） 设计开发原始资料应当纳入文件管理。除直接输出的试验数据外，还应当保留设计开发过程中的辅助记录，如主要物料领用记录、仪器设备使用记录、称量记录、配制记录等。开展临床试验的，应当保留临床试验过程有关的试验器械（试剂）出库记录、储运记录、回收处置记录等。

4.4.3（验证资料） 申请人应当保留产品设计开发或技术转让后验证的研究资料和记录，并应当确保数据的真实、准确、完整和可追溯。

4.4.4（临床试验文件管理） 申请人应当建立临床试验基本文件管理制度，按《医疗器械/体外诊断试剂临床试验基本文件目录》要求管理临床试验有关文件并确保其真实、完整和可追溯。

#### 4.5 设计开发

4.5.1（设计开发文档） 医疗器械设计和开发文档应当源于设计开发策划、输入、输出、评审、验证、确认、转换、变更的相关文件，包含设计开发过程中建立的记录，应当确保历次设计开发最终输出过程及其相关活动可追溯。

4.5.2（设计开发输入） 设计和开发输入一般应当包括法律法规、国家标准、行业标准、国内外指南文件、标准品或者参考物质信息（体外诊断试剂产品适用）、用户需求、产品适用范围、前代或者同类产品的技术指标、产品风险等。



4.5.3（设计开发输出）设计和开发输出应当满足输入要求，以及符合用户需求和产品设计需求，应当关注产品适用范围、功能性、安全性、有效性、质量可控性。

4.5.3.1（无源医疗器械）无源医疗器械原材料组分应当符合相关标准要求，产品与人体接触部分应当完成生物相容性评价。可重复使用的无菌产品在进行重复灭菌时，应当对成品性能进行评估并完成可耐受重复灭菌研究。

4.5.3.2（有源医疗器械）有源医疗器械应当根据标准要求完成相关研究，如电击危险防护、机械危险防护、辐射危险防护、超温危险防护、电磁兼容性、生物相容性等。

4.5.3.3（动物源包括同种异体医疗器械）动物源医疗器械应当完成动物种属（若风险与品系有关还需明确品系）、地理来源（对无法确定地理来源的种属，提供来源动物生存期间的识别与追溯要求）、年龄（与风险有关时适用，例如动物对自然发生的传播性海绵状脑病的易感性）、取材部位和组织的类型、动物及取材组织健康状况、病毒灭活方法适用性验证等研究。

4.5.3.4（体外诊断试剂）体外诊断试剂研究过程中涉及的主要原材料、中间体、重要辅料等应当明确来源并符合要求，研究过程中使用的设备、仪器和试剂应当满足研究要求。

4.5.4（验证确认）申请人应当基于风险评估结果来确定需要进行验证或者确认的工作范围和程度，并确保有关操作的关键要素能够得到有效控制。

4.5.5（设计转换）申请人应当保留产品设计转换活动的所有记录，以表明设计和开发输出成为最终产品规范前已得到充分验证且适用于常规生产，并确保生产工艺在使用确定的原材料和设备条件下，持续稳定生产出符合预期用途和产品技术要求的产品。如：无菌提供产品的灭菌工艺及相关设备设施验证与确认、有源医疗器械基本安全和基本性能的实现确认评估、体外诊断试剂生产过程、工艺参数以及批量放大验证等。

4.5.6（包装、有效期、重复使用）申请人应当对产品包装、有效期或者重复使用次数等开展研究并留存相关记录，如：产品的包装设计、验证、稳定性研究数据、产品说明书和最小销售单元标签的设计记录等。

4.5.7（验证记录）应当保存设计和开发验证活动的详细原始数据记录资料，包括验证方案、验证报告、验证记录（如测试数据、样品处理记录等）、辅助记录等。

4.5.8（临床确认管理）设计和开发确认过程中，对申报注册产品需要用临床试验的方式进行确认的，申请人应当按照临床试验方案及合同履行相应职责，并保存相关文件和记录。

4.5.9（临床试验产品要求）开展临床试验的产品，在临床试验开始前，申请人应当确保产品设计已定型且完成产品检验，其安全性、功能性适于开展临床试验。应当保留相关评估和确认过程的记录。

4.5.10（临床试验产品管理）申请人应保存临床试验产品的分发、储运、回收/退回等记录。

4.5.11（设计开发变更）设计和开发更改包括产品变更、引用文件更新（如法规、强制性标准）、设计转换的变更（如设备、原材料供应商、工艺、环境等）、来自外部的变更要求（检验、动物实验、临床试验、技术审评更改意见）、强制性医疗器械标准变化引发的变更等，应当经过风险评估、验证或者确认，确保变更得到控制。

4.5.12（委托研发管理）对存在委托研发情形的，申请人应当有相关活动的质量管理措施。

4.5.12.1（受托方能力评估） 申请人应当明确产品研发活动委托的范围及程度。应当对受托研发机构的研发能力与持续技术支持能力提出相应要求并进行评估。

4.5.12.2（委托研发协议） 申请人应当与受托研发机构签订委托研发协议，明确规定各方责任、研发内容及相关的技术事项。申请人应当对委托研发的过程和结果负责，应当有措施确保委托研发过程数据的可靠性。受托研发机构应当遵守协议要求，保证研发过程规范、数据真实、准确、完整和可追溯。

4.5.12.3（委托研发技术文档） 申请人应当确保受托研发机构按照协议要求移交设计开发输出文档并满足设计开发输入要求。

#### 4.6 采购

4.6.1（采购制度） 申请人应当建立采购控制程序，确保采购物品符合规定要求。

4.6.2（原材料来源） 注册检验产品及临床试验产品所需的原材料，包括与产品直接接触的包材、软件等应当具有合法来源证明，如供货协议、订单、发票、入库单、送货单、批准证明性文件复印件等。

4.6.3（主要物料采购） 主要原材料购入时间或者供货时间应当与产品生产时间相对应，购入量应当满足产品生产需求，且应当有检验报告或者合格证明。

4.6.4（采购记录） 主要原材料的采购记录应当符合产品设计需求和采购协议的规定，记录应真实、准确、完整和可追溯。

4.6.5（体外诊断试剂采购记录） 体外诊断试剂原材料的采购应当有采购合同或者采购记录。质控品、校准品、企业参考品的采购应满足追溯要求，如涉及人体来源的样本，应当有相应原料的检验方法、检验过程、检验数据、检验记录，以及表明生物安全性的证明材料等。

4.6.6（体外诊断试剂关键物料要求） 体外诊断试剂设计定型后，关键原材料本身如抗原（来源、氨基酸序列、构象等）、抗体（来源、细胞株等）、引物探针序列等不应发生变化。

#### 4.7 生产

4.7.1（研制生产要求） 申请人应当按照《医疗器械生产质量管理规范》要求，组织注册检验产品和临床试验产品的生产活动。

4.7.2（生产工艺文件） 申请人应当编制生产工艺规程、作业指导书等文件，并明确关键工序和特殊过程。对动物源医疗器械，灭活和去除病毒和/或传染性因子工艺以及降低动物源性材料免疫原性的方法和/或工艺应当经确认。

4.7.3（生产及记录要求） 应当按照生产工艺规程组织注册检验产品和临床试验产品生产，并如实填写生产记录。生产记录应当真实、准确、完整和可追溯。

4.7.4（体外诊断试剂生产要求） 体外诊断试剂的生产应当确保不同工作液的配制浓度、生产工艺过程、质量控制过程等符合设计输出的要求，尤其是生物活性材料的浓度、活性应当确保稳定，并符合相关标准。原材料的物料平衡应当符合要求。

#### 4.8 质量控制

4.8.1（基本要求） 申请人应当建立质量控制程序，规定产品检验部门、人员、操作等要求，并规定检验仪器和设备的使用、校准等要求，以及产品放行的程序等。

4.8.2（自检） 申请人开展自检的，应当按照有关检验工作和申报产品自检的要求，将

与自检工作相关的质量管理要求纳入企业质量管理体系文件（包括质量手册、程序、作业指导书等），并确保其有效实施和受控。

4.8.3（检验设备） 申请人应当建立和保存检验设备及环境设施的档案、操作规程、计量/校准证明、使用和维修记录。

4.8.4（检验规程） 应当基于科学和风险管理原则，制定原材料进货检验规程、半成品与成品检验规程等并明确制定依据。

4.8.5（检验记录） 应当保存注册检验、临床试验等相关产品的检验报告和记录，包括：进货检验、过程检验和成品检验等原始记录、检验报告或者证书以及检验方法确认或者验证记录等。存在部分项目委托检验的，应当有相关项目检验报告及委托检验协议等。

4.8.6（放行程序） 应当建立并实施产品放行程序，明确产品放行条件及审核、批准要求。

4.8.7（体外诊断试剂溯源） 体外诊断试剂溯源过程应当合理，每批产品赋值过程与赋值方法应当具有一致性。

4.8.8（留样） 申请人应当结合产品特点，留存一定数量的注册检验产品、临床试验产品。生产产品或者留样产品数量和规格型号应当能满足产品检验和临床评价（含临床试验）的需要。留样产品去向应当可追溯。

#### 4.9 委托生产

4.9.1（总体要求） 在生产产品过程中存在委托情形的，申请人应当明确负责指导、监督受托生产企业质量管理体系的部门和人员。原则上应当指定管理者代表负责委托生产的质量管理。

4.9.2（人员） 申请人应当配备专职的质量管理人员，人员应当熟悉产品的关键质量控制、关键生产操作要求，能够对申请人和受托生产企业的质量管理体系进行评估、审核和监督。受托生产企业的生产负责人、质量负责人、生产放行审核人等关键人员应当熟悉受托生产产品的关键质量控制、关键生产操作要求。

4.9.3（委托协议） 申请人应当与受托方签订委托协议，明确双方权利、义务和责任，协议至少应当包括受托生产企业的生产条件、技术文件的转移、物料采购控制、生产工艺和过程控制、成品检验、产品放行控制、文件与记录控制、变更控制、质量管理体系审核等，确保受托生产企业按照法律法规、医疗器械生产质量管理规范、强制性标准、产品技术要求组织生产。

4.9.4（现场审核） 委托生产前，申请人应当对受托生产企业的质量管理体系开展现场评估审核，审核内容至少应当包括机构和人员、厂房与设施、设备、生产管理、质量控制能力等，确保受托生产企业具备与受托生产产品相适应的质量管理体系。

4.9.5（设计转换） 申请人应当与受托生产企业共同策划并完成设计转换活动，确保产品技术要求、生产工艺、原材料要求及说明书和标签等产品技术文件能有效转移到受托生产企业。

4.9.6（技术文件转化和工艺验证） 受托生产企业应当结合本企业的生产条件和质量管理体系，将申请人的产品技术文件转化为本企业的技术文件，确保产品技术要求的关键技术参数、操作方法与申请人移交的保持一致。应当进行试生产及工艺验证工作，试生产应当包括全部转移的生产过程及质量控制过程。

4.9.7（技术转化风险控制） 申请人应当结合原生产工艺文件，对受托生产企业执行的<sub>广东省食品审评认证技术协会</sub>生产工艺文件进行比对评估，确保因生产条件等质量管理体系变化带来的风险已得到充分识别和控制。申请人应当参与受托生产企业开展的与受托生产产品相关的验证与确认工作，并对相关的过程文件及报告进行审核。

4.9.8（注册检验产品和临床试验产品生产） 申请人在受托生产企业开展注册检验产品和临床试验产品生产的，应当确保受托生产企业有与产品生产相适应的厂房、设施和设备。申请人应当确保完成工艺验证或者确认等相关工作。

4.9.9（物料采购） 申请人应当明确委托生产产品物料的采购方式、采购途径、质量标准、检验要求，并按照医疗器械委托生产质量协议要求实施采购。必要时，申请人与受托生产企业一起对物料供应商进行筛选、审核、签订质量协议、定期复评。

4.9.10（生产过程管理） 申请人应当会同受托生产企业对产品工艺流程、工艺参数、外协加工过程（如：辐照灭菌、环氧乙烷灭菌、阳极氧化、喷涂工艺等）、物料流转、批号和标识管理、生产记录追溯性等生产过程明确监控方式和标准，指定授权监控的人员，并保留监控记录。

4.9.11（文件管理） 申请人和受托生产企业共同持有的文件至少应当包括：委托协议，受托生产企业执行的产品技术要求、原材料要求、生产工艺和检验规程、产品说明书和标签以及产品放行程序等。

4.9.12（产品放行） 申请人应当建立产品放行审核和批准程序，并确保双方按照各自的职责放行注册检验产品、临床试验产品和上市产品。受托生产企业应当制定生产放行审核程序，应当保证受托生产产品符合申请人的验收标准并保留放行记录。与产品生产相关的所有记录应当真实、准确、完整并可追溯。

4.9.13（定期审核） 申请人应当定期对受托生产企业的受托生产管理情况和相关记录进行审核，并保留审核记录。受托生产企业应当保留受托生产相关的全部生产记录，并可随时提供给申请人备查。如果受托生产企业有相同产品在生产，应当与受托生产产品有显著区别的编号、批号及过程标识管理方式，避免混淆。

4.9.14（沟通机制） 申请人应当与受托生产企业建立有效的沟通机制，任何设计变更、采购变更等均应当及时通知受托生产企业并监督执行。对受托生产企业质量管理体系发生的可能影响产品质量的变更，申请人应当有措施确保受托生产企业能及时告知申请人并开展联合评估。

4.9.15（申请人责任） 申请人应当对设计开发、生产、储运和不良事件监测情况进行全流程追溯、监控，保持质量管理体系的持续改进，并落实对受托生产企业的监督。

#### **4.10 产品真实性**

4.10.1（注册检验产品） 注册检验产品，包括检验产品批号（编号/序列号等）及规格型号、检验时间、检验数量、检验依据、检验结论、关键原料和/或部件等信息、校准物质和/或质控物质、检验产品照片（含独立软件发布版本信息的照片）、标签等信息，应当与生产记录相符并可追溯。

4.10.2（临床试验产品） 临床试验产品，包括临床试验产品批号（编号/序列号等）及规格型号，应当与生产记录相符并可追溯。

4.10.3（研制生产追溯要求） 生产的产品批次及生产批号或者产品编号、规格型号/包

装规格、每批数量、注册检验产品和临床试验产品批号及数量、留样产品批号及数量、现存产品生产批号或者产品编号及数量、主要原材料批号及数量等应当可追溯。

4.10.4（采购记录）应当保留用于产品生产的原材料采购记录，至少包括：原材料品名、型号规格、批号、材质（牌号）、供应商（生产商）、质量标准及进货验收、采购凭证、出入库记录及台账等。采购记录的相关信息应当与生产记录、注册检验报告相应内容相一致。

4.10.5（生产和检验记录）生产记录、过程检验原始记录、成品检验原始记录等应当符合设计输出文件要求。

4.10.6（留样）如需留样，应当留存留样产品，并保留产品台账、留样观察记录。

## 五、现场核查结果判定原则

5.1 本指南共有核查项目 73 项，其中标注“\*”关键项目 32 项，一般项目 41 项（见附表）。现场检查组应当对照所有核查项目，逐一作出该项目“符合”、“不符合”或者“不适用”的判定结果。对判定为“不符合”的核查项目，检查员应当详实记录存在的具体问题。

### 5.2 现场核查结果判定原则

现场核查结论分为“通过核查”、“未通过核查”、“整改后通过核查”、“整改后未通过核查”4 种情形。

5.2.1 现场核查未发现申请人存在不符合项目的，建议结论为“通过核查”。

5.2.2 现场核查发现以下情形之一的，建议结论为“未通过核查”。（1）现场核查发现申请人存在真实性问题；（2）现场核查未发现真实性问题，但发现申请人存在关键项目 3 项（含）以上或者一般项目 10 项（含）以上不符合要求的。

5.2.3 现场核查未发现真实性问题，发现申请人存在关键项目 3 项（不含）以下且一般项目 10 项（不含）以下不符合要求的，建议结论为“整改后复查”。核查结论为“整改后复查”的申请人应当在注册核查结束后 6 个月内完成整改并向原核查部门一次性提交整改报告，必要时核查部门可开展现场复查。全部项目整改符合要求的，建议结论为“整改后通过核查”。

5.2.4 对于规定时限内未能提交整改报告或者复查仍存在不符合项目的，建议结论为“整改后未通过核查”。

附表

章节名称	章节序号	内容	判定结果		
			符合	不符合	不适用
质量管理体系原则	*4.1.1	（质量管理体系）申请人应当结合产品特点，建立涵盖设计开发、生产、质量控制和放行审核等与产品实现过程相适应的质量管理体系，且应当包括委托生产（如有）、临床评价（含临床试验）等。			
	4.1.2	（风险管理）申请人应当建立风险管理制度，根据科学知识及经验对产品实现过程的质量风险进行评估，以保证产品质量。			
	*4.1.3	（自检）申请人开展自检的，自检工作应当纳入产品质量管理体系并符合要求。			
机构与人员	4.2.1	（组织机构）申请人应当建立与医疗器械研发、生产相适应的管理机构，明确各部门职责，确保设计开发和技术转换合理并可追溯。			
	4.2.2	（人员）申请人应当配备适当数量并具有相应的研发、生产和质量控制人员，人员应当具有与申报注册产品相适应的专业知识和工作技能。			
机构与人员	*4.2.3	（关键人员）管理者代表、生产负责人、质量负责人、技术负责人、产品放行审核人等关键人员应当熟悉申报注册产品的关键质量控制、关键生产操作要求。			
	*4.2.4	（自检人员）申请人提交自检报告的，质量检验部门应当配备足够数量的专职检验人员。检验人员的教育背景、技术能力应当与产品检验工作相匹配。检验人员、审核人员、批准人员等应当经申请人依规定授权。			
厂房、设施和设备	*4.3.1	（厂房设施）申请人应当配备与申报注册产品生产相适应的厂房与设施。产品设计开发应当在适宜的厂房与设施中进行。申请注册的检验用产品（简称注册检验产品）和临床试验产品生产的厂房与设施，应当满足产品的质量控制要求。			
	*4.3.2	（生产设备）申请人应当配备有与申报注册产品生产相适应的生产设备和工艺装备。注册检验产品和临床试验产品生产设备和工艺装备，应当满足产品质量和生产规模要求。			

章节名称	章节序号	内容	判定结果		
			符合	不符合	不适用
	*4.3.3	(检验设备) 申请人应当配备满足产品检验方法要求的环境设施和仪器设备。开展特殊专业检验的实验室, 环境设施条件应当符合特定的专业要求。			
	*4.3.4	(注册检验和临床试验产品生产) 应当保留用于注册检验产品和临床试验产品研发、生产的厂房设施与设备以及相关使用记录。如遇不可抗力无法保留的, 应当留存可以证明产品研发、生产及验证等产品实现过程活动真实、完整和可追溯的证据资料。			
文件管理	*4.4.1	(体系文件) 申请人应当建立与申报注册产品相适应的质量管理体系文件, 包括质量手册、程序文件、技术文件和数据记录等。技术文件应当包括产品技术要求及相关标准、生产工艺规程、作业指导书、检验和试验操作规程等相关文件。数据记录应当确保产品设计开发、物料采购、生产、质量控制以及产品放行等活动可追溯。			
	4.4.2	(研发原始记录) 设计开发原始资料应当纳入文件管理。除直接输出的试验数据外, 还应当保留设计开发过程中的辅助记录, 如主要物料领用记录、仪器设备使用记录、称量记录、配制记录等。开展临床试验的, 应当保留临床试验过程有关的试验器械(试剂) 出库记录、储运记录、回收处置记录等。			
文件管理	4.4.3	(验证资料) 申请人应当保留产品设计开发或技术转让后验证的研究资料和记录, 并应当确保数据的真实、准确、完整和可追溯。			
	4.4.4	(临床试验文件管理) 申请人应当建立临床试验基本文件管理制度, 按《医疗器械/体外诊断试剂临床试验基本文件目录》要求管理临床试验有关文件并确保其真实、完整和可追溯。			
设计开发	*4.5.1	(设计开发文档) 医疗器械设计和开发文档应当源于设计开发策划、输入、输出、评审、验证、确认、转换、变更的相关文件, 包含设计开发过程中建立的记录, 应当确保历次设计开发最终输出过程及其相关活动可追溯。			

章节名称	章节序号	内容	判定结果		
			符合	不符合	不适用
	4.5.2	（设计开发输入）设计和开发输入一般应当包括法律法规、国家标准、行业标准、国内外指南文件、标准品或者参考物质信息（体外诊断试剂产品适用）、用户需求、产品适用范围、前代或者同类产品的技术指标、产品风险等。			
	*4.5.3	（设计开发输出）设计和开发输出应当满足输入要求，以及符合用户需求和产品设计需求，应当关注产品适用范围、功能性、安全性、有效性、质量可控性。			
	4.5.3.1	（无源医疗器械）无源医疗器械原材料组分应当符合相关标准要求，产品与人体接触部分应当完成生物相容性评价。可重复使用的无菌产品在进行重复灭菌时，应当对成品性能进行评估并完成可耐受重复灭菌研究。			
	4.5.3.2	（有源医疗器械）有源医疗器械应当根据标准要求完成相关研究，如电击危险防护、机械危险防护、辐射危险防护、超温危险防护、电磁兼容性、生物相容性等。			
设计开发	4.5.3.3	（动物源包括同种异体医疗器械）动物源医疗器械应当完成动物种属（若风险与品系有关还需明确品系）、地理来源（对无法确定地理来源的种属，提供来源动物生存期间的识别与追溯要求）、年龄（与风险有关时适用，例如动物对自然发生的传播性海绵状脑病的易感性）、取材部位和组织的类型、动物及取材组织健康状况、病毒灭活方法适用性验证等研究。			
	4.5.3.4	（体外诊断试剂）体外诊断试剂研究过程中涉及的主要原材料、中间体、重要辅料等应当明确来源并符合要求，研究过程中使用的设备、仪器和试剂应当满足研究要求。			
	4.5.4	（验证确认）申请人应当基于风险评估结果来确定需要进行验证或者确认的工作范围和程度，并确保有关操作的关键要素能够得到有效控制。			



章节名称	章节序号	内容	判定结果		
			符合	不符合	不适用
设计开发	4.5.5	（设计转换）申请人应当保留产品设计转换活动的所有记录，以表明设计和开发输出成为最终产品规范前已得到充分验证且适用于常规生产，并确保生产工艺在使用确定的原材料和设备条件下，持续稳定生产出符合预期用途和产品技术要求的产品。如：无菌提供产品的灭菌工艺及相关设备设施验证与确认、有源医疗器械基本安全和基本性能的实现确认评估、体外诊断试剂生产过程、工艺参数以及批量放大验证等。			
	4.5.6	（包装、有效期、重复使用）申请人应当对产品包装、有效期或者重复使用次数等开展研究并留存相关记录，如：产品的包装设计、验证、稳定性研究数据、产品说明书和最小销售单元标签的设计记录等。			
	4.5.7	（验证记录）应当保存设计和开发验证活动的详细原始数据记录资料，包括验证方案、验证报告、验证记录（如测试数据、样品处理记录等）、辅助记录等。			
	4.5.8	（临床确认管理）设计和开发确认过程中，对申报注册产品需要用临床试验的方式进行确认的，申请人应当按照临床试验方案及合同履行相应职责，并保存相关文件和记录。			
	4.5.9	（临床试验产品要求）开展临床试验的产品，在临床试验开始前，申请人应当确保产品设计已定型且完成产品检验，其安全性、功能性适于开展临床试验。应当保留相关评估和确认过程的记录。			
	4.5.10	（临床试验产品管理）申请人应保存临床试验产品的分发、储运、回收/退回等记录。			
	4.5.11	（设计开发变更）设计和开发更改包括产品变更、引用文件更新（如法规、强制性标准）、设计转换的变更（如设备、原材料供应商、工艺、环境等）、来自外部的变更要求（检验、动物实验、临床试验、技术审评更改意见）、强制性医疗器械标准变化引发的变更等，应当经过风险评估、验证或者确认，确保变更得到控制。			

章节名称	章节序号	内容	判定结果		
			符合	不符合	不适用
	4.5.12	（委托研发管理）对存在委托研发情形的，申请人应当有相关活动的质量管理措施。			
	4.5.12.1	（受托方能力评估）申请人应当明确产品研发活动委托的范围及程度。应当对受托研发机构的研发能力与持续技术支持能力提出相应要求并进行评估。			
设计开发	4.5.12.2	（委托研发协议）申请人应当与受托研发机构签订委托研发协议，明确规定各方责任、研发内容及相关的技术事项。申请人应当对委托研发的过程和结果负责，应当有措施确保委托研发过程数据的可靠性。受托研发机构应当遵守协议要求，保证研发过程规范、数据真实、准确、完整和可追溯。			
	4.5.12.3	（委托研发技术文档）申请人应当确保受托研发机构按照协议要求移交设计开发输出文档并满足设计开发输入要求。			
采购	*4.6.1	（采购制度）申请人应当建立采购控制程序，确保采购物品符合规定要求。			
	4.6.2	（原材料来源）注册检验产品及临床试验产品所需的原材料，包括与产品直接接触的包材、软件等应当具有合法来源证明，如供货协议、订单、发票、入库单、送货单、批准证明性文件复印件等。			
	*4.6.3	（主要物料采购）主要原材料购入时间或者供货时间应当与产品生产时间相对应，购入量应当满足产品生产需求，且应当有检验报告或者合格证明。			
	*4.6.4	（采购记录）主要原材料的采购记录应当符合产品设计需求和采购协议的规定，记录应真实、准确、完整和可追溯。			
采购	4.6.5	（体外诊断试剂采购记录）体外诊断试剂原材料的采购应当有采购合同或者采购记录。质控品、校准品、企业参考品的采购应满足追溯要求，如涉及人体来源的样本，应当有相应原料的检验方法、检验过程、检验数据、检验记录，以及表明生物安全性的证明材料等。			
	*4.6.6	（体外诊断试剂关键物料要求）体外诊断试剂设计定型后，关键原材料本身如抗原（来源、氨基酸序列、构象等）、抗体（来源、细胞株等）、引物探针序列等不应发生变化。			

章节名称	章节序号	内容	判定结果		
			符合	不符合	不适用
生产	*4.7.1	（研制生产要求）申请人应当按照《医疗器械生产质量管理规范》要求，组织注册检验产品和临床试验产品的生产活动。			
	*4.7.2	（生产工艺文件）申请人应当编制生产工艺规程、作业指导书等文件，并明确关键工序和特殊过程。对动物源医疗器械，灭活和去除病毒和/或传染性因子工艺以及降低动物源性材料免疫原性的方法和/或工艺应当经确认。			
	*4.7.3	（生产及记录要求）应当按照生产工艺规程组织注册检验产品和临床试验产品生产，并如实填写生产记录。生产记录应当真实、准确、完整和可追溯。			
	4.7.4	（体外诊断试剂生产要求）体外诊断试剂的生产应当确保不同工作液的配制浓度、生产工艺过程、质量控制过程等符合设计输出的要求，尤其是生物活性材料的浓度、活性应当确保稳定，并符合相关标准。原材料的物料平衡应当符合要求。			
质量控制	4.8.1	（基本要求）申请人应当建立质量控制程序，规定产品检验部门、人员、操作等要求，并规定检验仪器和设备的使用、校准等要求，以及产品放行的程序等。			
	*4.8.2	（自检）申请人开展自检的，应当按照有关检验工作和申报产品自检的要求，将与自检工作相关的质量管理要求纳入企业质量管理体系文件（包括质量手册、程序、作业指导书等），并确保其有效实施和受控。			
	4.8.3	（检验设备）申请人应当建立和保存检验设备及环境设施的档案、操作规程、计量/校准证明、使用和维护记录。			
	4.8.4	（检验规程）应当基于科学和风险管理原则，制定原材料进货检验规程、半成品与成品检验规程等并明确制定依据。			

章节名称	章节序号	内容	判定结果		
			符合	不符合	不适用
	*4.8.5	（检验记录）应当保存注册检验、临床试验等相关产品的检验报告和记录，包括：进货检验、过程检验和成品检验等原始记录、检验报告或者证书以及检验方法确认或者验证记录等。存在部分项目委托检验的，应当有相关项目检验报告及委托检验协议等。			
	*4.8.6	（放行程序）应当建立并实施产品放行程序，明确产品放行条件及审核、批准要求。			
质量控制	4.8.7	（体外诊断试剂溯源）体外诊断试剂溯源过程应当合理，每批产品赋值过程与赋值方法应当具有一致性。			
	4.8.8	（留样）申请人应当结合产品特点，留存一定数量的注册检验产品、临床试验产品。生产产品或者留样产品数量和规格型号应当能满足产品检验和临床评价（含临床试验）的需要。留样产品去向应当可追溯。			
委托生产	4.9.1	（总体要求）在生产产品过程中存在委托情形的，申请人应当明确负责指导、监督受托生产企业质量管理体系的部门和人员。原则上应当指定管理者代表负责委托生产的质量管理。			
	*4.9.2	（人员）请人应当配备专职的质量管理人员，人员应当熟悉产品的关键质量控制、关键生产操作要求，能够对申请人和受托生产企业的质量管理体系进行评估、审核和监督。受托生产企业的生产负责人、质量负责人、生产放行审核人等关键人员应当熟悉受托生产产品的关键质量控制、关键生产操作要求。			
	*4.9.3	（委托协议）申请人应当与受托方签订委托协议，明确双方权利、义务和责任，协议至少应当包括受托生产企业的生产条件、技术文件的转移、物料采购控制、生产工艺和过程控制、成品检验、产品放行控制、文件与记录控制、变更控制、质量管理体系审核等，确保受托生产企业按照法律法规、医疗器械生产质量管理规范、强制性标准、产品技术要求组织生产。			

章节名称	章节序号	内容	判定结果		
			符合	不符合	不适用
委托生产	4.9.4	（现场审核）委托生产前，申请人应当对受托生产企业的质量管理体系开展现场评估审核，审核内容至少应当包括机构和人员、厂房与设施、设备、生产管理、质量控制能力等，确保受托生产企业具备与受托生产产品相适应的质量管理体系。			
	*4.9.5	（设计转换）申请人应当与受托生产企业共同策划并完成设计转换活动，确保产品技术要求、生产工艺、原材料要求及说明书和标签等产品技术文件能有效转移到受托生产企业。			
	4.9.6	（技术文件转化和工艺验证）受托生产企业应当结合本企业的生产条件和质量管理体系，将申请人的产品技术文件转化为本企业的技术文件，确保产品技术要求的关键技术参数、操作方法与申请人移交的保持一致。应当进行试生产及工艺验证工作，试生产应当包括全部转移的生产过程及质量控制过程。			
	4.9.7	（技术转化风险控制）申请人应当结合原生产工艺文件，对受托生产企业执行的生产工艺文件进行比对评估，确保因生产条件等质量管理体系变化带来的风险已得到充分识别和控制。申请人应当参与受托生产企业开展的与受托生产产品相关的验证与确认工作，并对相关的过程文件及报告进行审核。			
	*4.9.8	（注册检验产品和临床试验产品生产）申请人在受托生产企业开展注册检验产品和临床试验产品生产的，应当确保受托生产企业有与产品生产相适应的厂房、设施和设备。申请人应当确保完成工艺验证或者确认等相关工作。			
	4.9.9	（物料采购）申请人应当明确委托生产产品物料的采购方式、采购途径、质量标准、检验要求，并按照医疗器械委托生产质量协议要求实施采购。必要时，申请人与受托生产企业一起对物料供应商进行筛选、审核、签订质量协议、定期复评。			

章节名称	章节序号	内容	判定结果		
			符合	不符合	不适用
委托生产	4.9.10	（生产过程管理）申请人应当会同受托生产企业对产品工艺流程、工艺参数、外协加工过程（如：辐照灭菌、环氧乙烷灭菌、阳极氧化、喷涂工艺等）、物料流转、批号和标识管理、生产记录追溯性等生产过程明确监控方式和标准，指定授权监控的人员，并保留监控记录。			
	4.9.11	（文件管理）申请人和受托生产企业共同持有的文件至少应当包括：委托协议，受托生产企业执行的产品技术要求、原材料要求、生产工艺和检验规程、产品说明书和标签以及产品放行程序等。			
	*4.9.12	（产品放行）申请人应当建立产品放行审核和批准程序，并确保双方按照各自的职责放行注册检验产品、临床试验产品和上市产品。受托生产企业应当制定生产放行审核程序，应当保证受托生产产品符合申请人的验收标准并保留放行记录。与产品生产相关的所有记录应当真实、准确、完整并可追溯。			
	4.9.13	（定期审核）申请人应当定期对受托生产企业的受托生产管理情况和相关记录进行审核，并保留审核记录。受托生产企业应当保留受托生产相关的全部生产记录，并可随时提供给申请人备查。如果受托生产企业有相同产品在生产，应当与受托生产产品有显著区别的编号、批号及过程标识管理方式，避免混淆。			
	4.9.14	（沟通机制）申请人应当与受托生产企业建立有效的沟通机制，任何设计变更、采购变更等均应当及时通知受托生产企业并监督执行。对受托生产企业质量管理体系发生的可能影响产品质量的变更，申请人应当有措施确保受托生产企业能及时告知申请人并开展联合评估。			
	4.9.15	（申请人责任）申请人应当对设计开发、生产、储运和不良事件监测情况进行全流程追溯、监控，保持质量管理体系的持续改进，并落实对受托生产企业的监督。			

章节名称	章节序号	内容	判定结果		
			符合	不符合	不适用
产品真实性	*4.10.1	（注册检验产品）注册检验产品，包括检验产品批号（编号/序列号等）及规格型号、检验时间、检验数量、检验依据、检验结论、关键原料和/或部件等信息、校准物质和/或质控物质、检验产品照片（含独立软件发布版本信息的照片）、标签等信息，应当与生产记录相符并可追溯。			
	*4.10.2	（临床试验产品）临床试验产品，包括临床试验产品批号（编号/序列号等）及规格型号，应当与生产记录相符并可追溯。			
	*4.10.3	（研制生产追溯要求）生产的产品批次及生产批号或者产品编号、规格型号/包装规格、每批数量、注册检验产品和临床试验产品批号及数量、留样产品批号及数量、现存产品生产批号或者产品编号及数量、主要原材料批号及数量等应当可追溯。			
	*4.10.4	（采购记录）应当保留用于产品生产的原材料采购记录，至少包括：原材料品名、型号规格、批号、材质（牌号）、供应商（生产商）、质量标准及进货验收、采购凭证、出入库记录及台账等。采购记录的相关信息应当与生产记录、注册检验报告相应内容相一致。			
	*4.10.5	（生产和检验记录）生产记录、过程检验原始记录、成品检验原始记录等应当符合设计输出文件要求。			
	*4.10.6	（留样）如需留样，应当留存留样产品，并保留产品台账、留样观察记录。			

# 关于发布医疗器械注册单元划分指导原则的通告

(2017 年 第 187 号)

为加强医疗器械产品注册工作的管理和指导，进一步规范医疗器械注册申报和技术审评工作，根据《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 4 号）和《体外诊断试剂注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 5 号）有关要求，国家食品药品监督管理总局组织制定了《医疗器械注册单元划分指导原则》（见附件），现予发布。

特此通告。

附件：医疗器械注册单元划分指导原则

食品药品监管总局  
2017 年 11 月 17 日

附件

## 医疗器械注册单元划分指导原则

本指导原则根据《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 4 号）和《体外诊断试剂注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 5 号）有关要求制定。注册单元划分着重考虑产品的技术原理、结构组成、性能指标、适用范围及体外诊断试剂的包装规格等因素。本指导原则包括有源医疗器械、无源医疗器械及体外诊断试剂注册单元划分的指导原则，并列举了有关注册单元划分的实例，部分要求需结合相关的注册技术审查指导原则或标准进行综合判断。

本指导原则是基于现行医疗器械注册申报工作实际情况制定的，随着法规体系的不断完善、科学技术的不断发展以及认知水平的提升，本指导原则相关内容也将适时进行调整。

### 一、有源医疗器械注册单元划分指导原则

（一）技术原理不同的有源医疗器械原则上划分为不同的注册单元。

（二）技术原理相同，但产品主要结构、组成的不同对安全有效性有影响的相同种类有源医疗器械原则上划分为不同注册单元。

（三）当产品性能指标差异导致适用范围或作用机理不同时，原则上划分为不同的注册单元。

（四）技术原理和设计结构相同，但产品适用范围有实质不同的相同种类有源医疗器械，原则上划分为不同的注册单元。

（五）与有源医疗器械配合/组合使用的无源类耗材原则上与该有源医疗器械划分为不



同的注册单元。

（六）适用范围相同，需要配合使用但各自独立的有源医疗器械原则上划分为不同的注册单元。体外诊断设备以系统申报的情况例外。

（七）有源医疗器械附件与连接使用的主机原则上作为同一个注册单元申报。对于单独注册的作为医疗器械管理的附件，不同预期用途的附件原则上划分为不同的注册单元，有源和无源附件原则上划分为不同的注册单元。如果有源和无源附件在同一个无菌包装内，原则上划分为同一注册单元。

（八）适用范围、产品性能和结构组成基本相同的不同型号医疗器械，原则上划分为同一注册单元。但如果各型号间在适用范围、性能、结构方面差异较大，则划分为不同的注册单元。

（九）产品名称相同，技术原理不同的同类体外诊断仪器，原则上划分为不同的注册单元。

（十）模块化体外诊断仪器，单一功能模块产品与全部功能模块产品，原则上划分为不同的注册单元。

（十一）在同一包装中包含多项检测功能，用于特定仪器，具有特定适用范围的器械，以与产品相关的适用仪器名称或者其他替代名称进行命名，产品以组合形式存在，原则上划分为同一注册单元。

## 二、无源医疗器械注册单元划分指导原则

（一）技术原理不同的无源医疗器械，原则上划分为不同注册单元。

（二）产品结构组成方面

1. 含药（活性物质）与不含药（活性物质）的医疗器械原则上划分为不同的注册单元。
2. 因表面处理方式或表面结构不同而影响产品安全有效的，原则上划分为不同的注册单元。
3. 产品主要材料、适用范围相同，但是性状不同而影响产品安全有效性时，原则上划分为不同的注册单元。
4. 与无源医疗器械配合使用的有源组件原则上与无源医疗器械划分为不同注册单元。

（三）产品性能指标方面

1. 产品结构组成或加工处理方式不同而导致产品性能指标不同时，原则上划分为不同注册单元。
2. 因一次性使用或重复使用导致产品性能指标不同时，原则上划分为不同注册单元。
3. 因灭菌方式不同导致产品性能指标不同时，原则上划分为不同注册单元。
4. 产品的关键组件结构差异导致适用范围和/或性能要求不同时原则上划分为不同注册单元。
5. 产品的主要材料、结构组成、适用范围相同但与其固定使用的产品不同，且能够导致产品性能指标不同时，原则上划分为不同注册单元。
6. 对于生物源类产品，原材料来源的生物种类不同时，原则上划分为不同的注册单元。

（四）产品适用范围方面

1. 产品结构组成或加工处理方式不同而导致产品适用范围不同时，原则上划分为不同的注册单元。

2. 产品的关键组件结构差异导致适用范围不同时，原则上划分为不同的注册单元。
3. 产品的结构组成、主要材料相同但是适用范围不同时，原则上划分为不同的注册单元。
4. 产品的关键性能指标不同导致适用范围不同时，原则上划分为不同的注册单元。
5. 产品使用方式、作用部位不同而导致适用范围不同时，原则上划分为不同的注册单元。

#### （五）其他

对于配合使用、以完成同一手术/护理目的的工具组合可以作为同一注册单元进行申报。当存在不同管理类别的工具合并申报的情形时，以最高风险产品的管理类别为准。

### 三、体外诊断试剂注册单元划分指导原则

（一）体外诊断试剂的注册单元原则上为单一试剂或者单一试剂盒，一个注册单元可以包括不同的包装规格。单一试剂盒是指用于完成某项或某一类检测所使用的所有试剂或部分试剂组合成的试剂盒存在形式，单一试剂是指组成试剂盒的所有以单独形式存在的试剂组分。根据需要，单一试剂盒或单一试剂均可以作为独立的注册单元申报，试剂盒的类别以其预期用途涉及的最高类别确定，单一试剂的类别根据其自身预期用途确定。

（二）特定被测物的试剂（盒），如包含不同的包装规格，不同规格间仅试剂组分装量或检测数有差异，原则上划分为同一注册单元。

（三）特定被测物的试剂（盒），如包含不同的包装规格，不同规格间除试剂装量或检测数的差异外，适用于不同的仪器机型或产品形式不同，原则上划分为同一注册单元。

（四）用于特定临床预期用途、包含多项被测物且检验原理相同的试剂盒，以与产品相关的适应症名称或者其他替代名称进行命名，产品以组合形式存在，原则上可划分为同一注册单元。多项联检试剂盒中被检物质限于对特定适应症有协同诊断意义的相关被检物质。

（五）对于多项联检试剂盒不同的排列组合，原则上划分为同一注册单元。不同组合的情形仅限于各单项的检测反应体系之间相对独立，不相混合的情况。但是单项检测试剂盒因产品名称无法与多项检测试剂盒统一，不建议与多项联检试剂划分为同一注册单元。

（六）校准品、质控品可以与配合使用的体外诊断试剂合并申请注册，也可以单独申请注册。同一注册单元中可以包含校准品、质控品的不同水平。同一注册单元中可同时包括含校准品、质控品的试剂盒和不含校准品、质控品的试剂盒。

（七）同一注册单元应有统一的产品名称和标签。体外诊断试剂与体外诊断仪器不能作为同一注册单元进行申报。

附件：医疗器械注册单元划分实例

## 医疗器械注册单元划分实例

### 一、有源医疗器械

1. 磁共振设备、CT 机、X 射线类设备、监护仪、心电图机、内窥镜、激光治疗机宜划分为不同的注册单元。
2. 半导体激光设备、二氧化碳激光设备、Nd:YAG 激光设备宜划分为不同的注册单元。
3. 空气加压氧舱与氧气加压氧舱宜划分为不同的注册单元。
4. Q 开关 Nd:YAG 激光治疗仪与长脉冲 Nd:YAG 激光治疗仪，虽工作物质和波长都相同，但因输出能量及输出方式的差异导致性能参数、预期用途不同时，宜划分为不同的注册单元。
5. 用于不同适用范围的心脏射频消融导管宜划分为不同的注册单元。
6. 不同适用范围的内窥镜，如关节镜与鼻窦镜、宫腔镜与腹腔镜等，宜划分为不同的注册单元。
7. 血液透析设备与配合使用的耗材（透析管路、透析器、灌流器等）宜划分为不同的注册单元。
8. 注射泵、输液泵与配合使用的注射器和输液器宜划分为不同的注册单元。
9. 眼科诊断类产品（如外接独立光源的间接检眼镜）与配合使用的治疗类设备（如眼科激光光凝机）宜划分为不同的注册单元。
10. 高频电极可作为单独注册单元，也可与高频主机作为同一个注册单元。
11. 超声气压弹道碎石设备，最复杂型号同时具备超声碎石和气压弹道碎石功能，简化型号仅具有超声碎石或气压弹道碎石功能，这三个型号可以作为同一个注册单元。
12. 体外冲击波治疗设备通过切换探头实现碎石和理疗功能的切换，对于通过结构组成简化获得的仅用于碎石和仅用于理疗的设备，由于碎石和理疗属于不同的临床用途，宜划分为不同的注册单元。
13. 血细胞分析仪、生化分析仪、化学发光免疫分析仪、酶联免疫分析仪宜划分为不同的注册单元。
14. 全自动化学发光免疫分析仪，采用直接化学发光原理和间接化学发光原理的产品，宜划分为不同的注册单元。
15. 全自动医用 PCR 分析系统，具有单色荧光通道和多色荧光通道的产品，其性能指标存在较大差异，宜划分为不同的注册单元。
16. 模块化全自动生化免疫分析仪，如减少生化或者免疫模块种类，则相应产品仅具有单一功能模块，宜以“全自动生化分析仪”或者“全自动免疫分析仪”命名。因产品名称不同，故仅具有单一功能模块产品与全部功能模块产品，宜划分为不同的注册单元。对于模块化全自动生化免疫分析仪，不增加模块种类，仅增加同型号的生化或者免疫模块数量，目的是提高检测通量，而产品的产品名称、技术原理和适用范围均保持不变，性能指标相近。此种情况下，宜作为同一注册单元。
17. 电解质/血气分析仪用电极包，与配套的电解质/血气分析仪和试剂盒共同使用，用于相应电解质或者血气项目的检测，对于多项检测功能不同排列组合形成的产品，宜划分为同

一注册单元。但是单项检测功能产品因产品名称无法与多项检测功能产品统一，不建议与多项检测功能产品划分为同一注册单元。

## 二、无源医疗器械

1. 凝胶颗粒尺寸不同的面部注射填充材料，宜划分为不同的注册单元。
2. 结构不同的人工晶状体宜划分为不同的注册单元，如一件式产品、三件式产品等。
3. 用途不同的接触镜护理产品宜划分为不同的注册单元，如多功能护理液、除蛋白酶片等。
4. 对于眼内填充物和眼用粘弹剂，化学成分或配比不同的产品宜划分为不同的注册单元，设计采用材料分子量或分子量分布不同的产品宜划分为不同的注册单元。
5. 生物发酵法和动物组织提取法生产的透明质酸钠制成的产品宜划分为不同的注册单元。
6. 钴铬合金支架、不锈钢支架、镍钛合金支架、聚乙烯支架宜划分为不同的注册单元。
7. 材料成分与特性粘数不同的高分子支架宜划分为不同的注册单元。
8. 支架/球囊中所含与产品主要性能相关的涂层成分、涂层配比、药物/涂层配比或高分子材料成分与特性粘数等不同的产品宜划分为不同注册单元。
9. 支架中所含药物成分、药物配比等不同的产品宜划分为不同注册单元。
10. 不可降解支架和可生物降解/吸收支架宜划分为不同注册单元。
11. 覆膜支架中覆膜材料不同的产品宜划分为不同注册单元。
12. 含可溶胀、可降解材料弹簧圈宜划分为不同注册单元。
13. 光学设计不同的人工晶状体、角膜接触镜产品宜划分为不同的注册单元，如单焦、多焦、环曲面或其组合等。
14. 无分支支架和带分支的血管内支架宜划分为不同注册单元。
15. 顺应性、半顺应性或非顺应性球囊扩张导管宜划分为不同注册单元。
16. 宫内节育器按照不同的产品结构（参考的不同的国家标准）、不同的铜的结构形式（如铜丝、铜管、铜粒等）、不同的金属成分、不同的铜表面积、带有或不带有硅橡胶部件等宜划分为不同注册单元。
17. 临时滤器、永久滤器宜划分为不同注册单元。永久滤器中的可转换滤器、可回收滤器、不可回收/转换滤器宜划分为不同注册单元。
18. 脑脊液分流器与其配合使用的电磁调压系统宜划分为不同注册单元申报。
19. 植入位置不同的人工晶状体宜划分为不同的注册单元：如后房，前房等。
20. 腹主动脉、胸主动脉支架宜划分为不同注册单元。
21. 冠状动脉球囊扩张导管、外周动脉球囊扩张导管、主动脉球囊扩张导管、主动脉瓣球囊扩张导管和二尖瓣球囊扩张导管宜划分为不同注册单元。
22. 体外辅助生殖用液体类医疗器械，不同配比（浓度）产品宜划分为不同的注册单元。

## 三、体外诊断试剂

1. 尿微量白蛋白检测试剂盒（免疫比浊法），包括 30 人份/盒、50 人份/盒，两个包装规格分别适用于不同仪器机型，宜划分为同一注册单元。
2. 条形和卡型吗啡检测试剂（胶体金法）宜划分为同一注册单元。
3. 乙肝病毒五项联合检测卡（胶体金法），用于体外定性检测人血清、血浆中的乙肝病毒表面抗原、表面抗体、e 抗原、e 抗体、核心抗体，对特定适应症有协同诊断意义，宜划分

为同一注册单元。

4. 毒品检测试纸条，五项联检试纸条和其中三项联检试纸条可作为同一注册单元。无论是五项联检还是三项联检，其单项检测之间相对独立互不干扰，不同联检试纸之间性能不存在差异，如作为同一注册单元，申请时提交所有五项检测的技术资料能够涵盖所有产品。应将产品名称统一为与产品相关的适应症名称，如命名为“多项毒品联合检测试剂盒（胶体金法）”。芯片杂交法的多项检测试剂、每个被检物（待测基因）单管反应的 PCR 方法的多项检测试剂，同样可以将不同组合作为同一注册单元。

试剂盒与校准品、质控品宜作为同一注册单元的情况：C 反应蛋白检测试剂盒（透射比浊法），不含校准、质控，可以作为单独的注册单元；C 反应蛋白检测试剂盒（透射比浊法），盒中除检测试剂外也包括相应的校准品和/或质控品，可以作为单独的注册单元；上述两种合并，可以作为同一注册单元；单独的校准品或质控品（可以包含不同水平）可以作为单独的注册单元。

# 关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告

(2021 年第 121 号)

为规范医疗器械注册管理,根据《医疗器械监督管理条例》(国务院令 第 739 号)和《医疗器械注册与备案管理办法》(国家市场监督管理总局令 第 47 号),国家药监局组织制定了医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式(见附件),现予公布,自 2022 年 1 月 1 日起施行。原国家食品药品监督管理局发布的《关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》(原国家食品药品监督管理局公告 2014 年第 43 号)同时废止。特此公告。

- 附件:
1. 中华人民共和国医疗器械注册证(格式)
  2. 中华人民共和国医疗器械变更注册(备案)文件(格式)
  3. 国家药品监督管理局医疗器械临床试验审批意见单(格式)
  4. 医疗器械注册申报资料和批准证明文件格式要求
  5. 医疗器械注册申报资料要求及说明
  6. 医疗器械延续注册申报资料要求及说明
  7. 医疗器械变更备案/变更注册申报资料要求及说明
  8. 医疗器械临床试验审批申报资料要求及说明
  9. 医疗器械安全和性能基本原则清单

国家药监局  
2021 年 9 月 29 日

附件 1

# 中华人民共和国医疗器械注册证

(格式)

注册证编号：

注册人名称	
注册人住所	
生产地址	
代理人名称	(进口医疗器械适用)
代理人住所	(进口医疗器械适用)
产品名称	
型号、规格	
结构及组成	
适用范围	
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	

审批部门：

批准日期：年 月 日

生效日期：年 月 日

有效期至：年 月 日

(审批部门盖章)

中华人民共和国  
医疗器械变更注册（备案）文件  
（格式）

注册证编号：

产品名称	
变更内容	“***（原注册内容或项目）”变更为“***（变更后的内容或项目）”。
备 注	本文件与“ ”医疗器械注册证共同使用。

审批部门：  
（审批部门盖章）

批准日期：年 月 日



**国家药品监督管理局**  
**医疗器械临床试验审批意见单**  
(格式)

受理号：

申请人名称	
申请人住所	
试验医疗器械名称	
试验医疗器械 型号、规格	
试验医疗器械 结构及组成	
审批意见	
备注	

审批部门：  
(审批部门盖章)

批准日期： 年 月 日

## 医疗器械注册申报资料和批准证明文件格式要求

### 一、申报资料格式要求

按照医疗器械电子申报系统申报的，注册申报资料应当符合电子申报的格式要求。未按照医疗器械电子申报系统申报的，注册申报资料应当符合以下格式要求，除特别说明适用于境内产品或进口产品申报资料的内容，其余内容对所有类型申报产品均适用。

#### （一）形式要求

1. 申报资料应当有所提交资料目录，包括申报资料的一级和二级标题。每项二级标题对应的资料应当单独编制页码。
2. 申报资料应当按目录顺序排列并装订成册。
3. 申报资料一式一份，其中产品技术要求一式两份，应当使用A4规格纸张打印，内容完整、清楚，不得涂改，政府部门及其他机构出具的文件按照原件尺寸提供。凡装订成册的，不得自行拆分。
4. 申报资料使用复印件的，复印件应当清晰并与原件一致。
5. 各项申报资料中的申请内容应当具有一致性。
6. 各项文件除关联文件外，均应当以中文形式提供，如证明性文件为外文形式，还应当提供中文译本并由代理人签章。根据外文资料翻译的申报资料，应当同时提供原文。

#### （二）签章和公证要求

1. 境内产品申报资料如无特殊说明的，应当由注册申请人签章。“签章”是指：注册申请人盖公章，或者其法定代表人、负责人签名并加盖公章。
2. 进口产品申报资料如无特别说明，原文资料均应当由注册申请人签章，中文资料由代理人签章。原文资料“签章”是指：注册申请人的法定代表人或者负责人签名，或者签名并加盖组织机构印章；中文资料“签章”是指：代理人盖公章，或者其法定代表人、负责人签名并加盖公章。
3. 进口产品申报资料中由境外注册申请人提供的关联文件、符合性声明以及说明书、标签应当提交由注册申请人所在地公证机构出具的公证件。公证件可以通过电子公证模式办理的，但应当同时提交由境外注册申请人出具的关于新公证模式的说明文件。

#### （三）电子文档要求

下列注册申报资料还需同时提交电子文档：

1. 申请表。
2. 产品技术要求。  
应当为word文档，并且可编辑、修改。
3. 综述资料、非临床研究综述以及产品说明书。  
应当为word文档，并且可编辑、修改。
4. 临床试验数据库

根据文件类型,采用适宜的电子文档,包括pdf、word、excel、xpt、txt等,word、excel、txt等文件应当可编辑、修改。

## 二、批准证明文件格式要求

### (一) 批准证明文件制作的原则要求

制证人员应当按照行政审批结论制作批件。

1. 制作的《医疗器械注册证》、《医疗器械变更注册(备案)文件》内容完整、准确无误,加盖的医疗器械注册专用章准确、无误。

2. 制作的《不予行政许可决定书》中须写明不予行政许可的理由,并注明申请人依法享有申请行政复议或者提起行政诉讼的权利以及投诉渠道。

3. 其他许可文书等应当符合公文的相关要求。

### (二) 批准证明文件制作的具体要求

#### 1. 《医疗器械注册证》

《医疗器械注册证》栏内填写内容较多的,可采用附页形式。不适用的栏目,应当标注“不适用”。

《医疗器械注册证》及附件所列内容为注册限定内容。如药品监督管理部门经注册审查,认为《医疗器械注册证》中除已明确规定需载明的内容外仍有其他内容需要载明,应当在《医疗器械注册证》“其他内容”栏目中列出,内容较多可采用附件形式。

进口产品《医疗器械注册证》中产品名称、注册人名称应当使用中文,可附加英文或原文,注册人住所和生产地址可使用中文、英文或原文。

#### 2. 《医疗器械变更注册(备案)文件》

《医疗器械变更注册(备案)文件》中“变更内容”栏的填写:变更内容在国家药品监督管理局/省级药品监督管理部门政府网站上予以公布的,填写变更后内容,例如“注册人名称变更为×××”、“代理人住所变更为×××”;变更内容不在国家药品监督管理局/省级药品监督管理部门政府网站上予以公布的,填写变更项目,例如“产品技术要求中检验方法变更”。

#### 3. 补发《医疗器械注册证》或《医疗器械变更注册(备案)文件》

在备注栏加注“××××年××月××日补发”,其他内容不变。

#### 4. 《医疗器械注册证》和《医疗器械变更注册(备案)文件》等用A4纸打印。

#### 5. 《医疗器械注册证》和《医疗器械变更注册(备案)文件》等可采用电子文件。

### (三) 批准文件附件发放要求

国家药品监督管理局/省级药品监督管理部门应当将经审查核准的产品技术要求进行编号并加盖医疗器械注册专用章,作为注册证附件发给申请人。产品技术要求的标题为“×××(产品名称)产品技术要求”,编号即为相应的注册证编号。

变更产品技术要求的,国家药品监督管理局/省级药品监督管理部门应当将经审查核准的产品技术要求变更对比表,加盖医疗器械注册专用章,随变更注册(备案)文件一并发给注册人。

## 医疗器械注册申报资料要求及说明

申报资料一级标题	申报资料二级标题
1. 监管信息	1.1 章节目录 1.2 申请表 1.3 术语、缩写词列表 1.4 产品列表 1.5 关联文件 1.6 申报前与监管机构的联系情况和沟通记录 1.7 符合性声明
2. 综述资料	2.1 章节目录 2.2 概述 2.3 产品描述 2.4 适用范围和禁忌证 2.5 申报产品上市历史 2.6 其他需说明的内容
3. 非临床资料	3.1 章节目录 3.2 产品风险管理资料 3.3 医疗器械安全和性能基本原则清单 3.4 产品技术要求及检验报告 3.5 研究资料 3.6 非临床文献 3.7 稳定性研究 3.8 其他资料
4. 临床评价资料	4.1 章节目录 4.2 临床评价资料 4.3 其他资料
5. 产品说明书和标签样稿	5.1 章节目录 5.2 产品说明书 5.3 标签样稿 5.4 其他资料
6. 质量管理体系文件	6.1 综述 6.2 章节目录 6.3 生产制造信息 6.4 质量管理体系程序 6.5 管理职责程序 6.6 资源管理程序 6.7 产品实现程序 6.8 质量管理体系的测量、分析和改进程序 6.9 其他质量体系程序信息 6.10 质量管理体系核查文件

## 一、监管信息

### （一）章节目录

应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。

### （二）申请表

按照填表要求填写。

### （三）术语、缩写词列表

如适用，应当根据注册申报资料的实际情况，对其中出现的需要明确含义的术语或缩写词进行定义。

### （四）产品列表

以表格形式列出拟申报产品的型号、规格、结构及组成、附件，以及每个型号规格的标识（如型号或部件的编号，器械唯一标识等）和描述说明（如尺寸、材质等）。

### （五）关联文件

#### 1. 境内申请人应当提供：

（1）企业营业执照副本或事业单位法人证书的复印件。

（2）按照《创新医疗器械特别审查程序》审批的境内医疗器械申请注册时，应当提交通过创新医疗器械审查的相关说明。

（3）按照《医疗器械应急审批程序》审批的医疗器械产品申请注册时，应当提交通过医疗器械应急审批的相关说明。

（4）委托其他企业生产的，应当提供受托企业资格文件（营业执照副本复印件）、委托合同和质量协议。

（5）进口医疗器械注册人通过其在境内设立的外商投资企业按照进口医疗器械产品在中国境内企业生产有关规定申请注册时，应当提交进口医疗器械注册人同意注册申报的声明或授权文件；还应提供申请人与进口医疗器械注册人的关系（包括法律责任）说明文件，应当附相关协议、质量责任、股权证明等文件。

#### 2. 境外申请人应当提供：

（1）企业资格证明文件：境外申请人注册地所在国家（地区）公司登记主管部门或医疗器械主管部门出具的能够证明境外申请人存续且具备相应医疗器械生产资格的证明文件；或第三方认证机构为境外申请人出具的能够证明境外申请人具备相应医疗器械生产资格的证明文件。

（2）境外申请人注册地或生产地所在国家（地区）医疗器械主管部门出具的准许该产品上市销售的证明文件，未在境外申请人注册地或生产地所在国家（地区）上市的创新医疗器械可以不提交。

（3）境外申请人注册地或者生产地所在国家（地区）未将该产品作为医疗器械管理的，申请人需要提供相关文件，包括注册地或者生产地所在国家（地区）准许该产品上市销售的证明文件，未在境外申请人注册地或生产地所在国家（地区）上市的创新医疗器械可以不提交。

（4）在中国境内指定代理人的委托书、代理人承诺书及营业执照副本复印件。

（5）按照《创新医疗器械特别审查程序》审批的进口医疗器械申请注册时，应当提交通过创新医疗器械审查的相关说明。

(6) 按照《医疗器械应急审批程序》审批的进口医疗器械产品申请注册时,应当提交通过医疗器械应急审批的相关说明。

(7) 委托其他企业生产的,应当提供受托企业资格文件、委托合同和质量协议。

### 3. 主文档授权信

如适用,申请人应当对主文档引用的情况进行说明。申请人应当提交由主文档所有者或其备案代理机构出具的授权申请人引用主文档信息的授权信。授权信中应当包括引用主文档的申请人信息、产品名称、已备案的主文档编号、授权引用的主文档页码/章节信息等内容。

### (六) 申报前与监管机构的联系情况和沟通记录

1. 在产品申报前,如果申请人与监管机构针对申报产品以会议形式进行了沟通,或者申报产品与既往注册申报相关。应当提供下列内容(如适用):

(1) 列出监管机构回复的申报前沟通。

(2) 既往注册申报产品的受理号。

(3) 既往申报前沟通的相关资料,如既往申报会议前提交的信息、会议议程、演示幻灯片、最终的会议纪要、会议中待办事项的回复,以及所有与申请相关的电子邮件。

(4) 既往申报(如自行撤销/不予注册上市申请、临床试验审批申请等)中监管机构已明确的相关问题。

(5) 在申报前沟通中,申请人明确提出的问题,以及监管机构提供的建议。

(6) 说明在本次申报中如何解决上述问题。

2. 如不适用,应当明确声明申报产品没有既往申报和/或申报前沟通。

### (七) 符合性声明

申请人应当声明下列内容:

1. 申报产品符合《医疗器械注册与备案管理办法》和相关法规的要求。

2. 申报产品符合《医疗器械分类规则》有关分类的要求。

3. 申报产品符合现行国家标准、行业标准,并提供符合标准的清单。

4. 保证所提交资料的真实性(境内产品由申请人出具,进口产品由申请人和代理人分别出具)。

## 二、综述资料

### (一) 章节目录

应当包括本章的所有标题和小标题,注明目录中各内容的页码。

### (二) 概述

1. 描述申报产品的通用名称及其确定依据。

2. 描述申报产品的管理类别,包括:所属分类子目录名称、一级产品类别、二级产品类别,管理类别,分类编码。

3. 描述申报产品适用范围。

4. 如适用,描述有关申报产品的背景信息概述或特别细节,如:申报产品的历史概述、历次提交的信息,与其他经批准上市产品的关系等。

### (三) 产品描述

1. 器械及操作原理描述

(1) 无源医疗器械

描述工作原理、作用机理（如适用）、结构及组成、原材料（与使用者和/或患者直接或间接接触的材料成分；若器械中包含生物材料或衍生物，描述物质来源和原材料、预期使用目的、主要作用方式；若器械中包含活性药物成分（API）或药物，描述药物名称、预期使用目的、主要作用方式、来源）、交付状态及灭菌方式（如适用，描述灭菌实施者、灭菌方法、灭菌有效期），结构示意图和/或产品图示、使用方法及图示（如适用）以及区别于其他同类产品特征等内容。

## （2）有源医疗器械

描述工作原理、作用机理（如适用）、结构及组成、主要功能及其组成部件（如关键组件和软件等）的功能、产品图示（含标识、接口、操控面板、应用部分等细节），以及区别于其他同类产品特征等内容。含有多个组成部分的，应说明其连接或组装关系。

## 2. 型号规格

对于存在多种型号规格的产品，应当明确各型号规格的区别。应当采用对比表或带有说明性文字的图片、图表，描述各种型号规格的结构组成（或配置）、功能、产品特征和运行模式、技术参数等内容。

## 3. 包装说明

（1）说明所有产品组成的包装信息。对于无菌医疗器械，应当说明其无菌屏障系统的信息；对于具有微生物限度要求的医疗器械，应当说明保持其微生物限度的包装信息。说明如何确保最终使用者可清晰地辨识包装的完整性。

（2）若使用者在进行灭菌前需要包装医疗器械或附件时，应当提供正确包装的信息（如材料、成分和尺寸等）。

## 4. 研发历程

阐述申请注册产品的研发背景和目的。如有参考的同类产品或前代产品，应当提供同类产品或前代产品的信息，并说明选择其作为研发参考的原因。

## 5. 与同类和/或前代产品的参考和比较

列表比较说明申报产品与同类产品和/或前代产品在工作原理、结构组成、制造材料、性能指标、作用方式（如植入、介入），以及适用范围等方面的异同。

## （四）适用范围和禁忌证

### 1. 适用范围

（1）应当明确申报产品可提供的治疗或诊断功能，可描述其医疗过程（如体内或体外诊断、康复治疗监测、避孕、消毒等），并写明申报产品诊断、治疗、预防、缓解或治愈的疾病或病况，将要监测的参数和其他与适用范围相关的考虑。

（2）申报产品的预期用途，并描述其适用的医疗阶段（如治疗后的监测、康复等）。

（3）明确目标用户及其操作或使用该产品应当具备的技能/知识/培训。

（4）说明产品是一次性使用还是重复使用。

（5）说明与其组合使用实现预期用途的其他产品。

### 2. 预期使用环境

（1）该产品预期使用的地点，如医疗机构、实验室、救护车、家庭等。

（2）可能影响其安全性和有效性的环境条件，如温度、湿度、压力、移动、振动、海拔等。

### 3. 适用人群

目标患者人群的信息（如成人、新生儿、婴儿或者儿童）或无预期治疗特定人群的声明，患者选择标准的信息，以及使用过程中需要监测的参数、考虑的因素。

如申报产品目标患者人群包含新生儿、婴儿或者儿童，应当描述预期使用申报产品治疗、诊断、预防、缓解或治愈疾病、病况的非成人特定群体。

### 4. 禁忌证

如适用，通过风险/受益评估后，针对某些疾病、情况或特定的人群（如儿童、老年人、孕妇及哺乳期妇女、肝肾功能不全者），认为不推荐使用该产品，应当明确说明。

#### （五）申报产品上市历史

如适用，应当提交申报产品的下列资料：

##### 1. 上市情况

截至提交注册申请前，申报产品在各国家或地区的上市批准时间、销售情况。若申报产品在不同国家或地区上市时有差异（如设计、标签、技术参数等），应当逐一描述。

##### 2. 不良事件和召回

如适用，应当以列表形式分别对申报产品上市后发生的不良事件、召回的发生时间以及每一种情况下申请人采取的处理和解决方案，包括主动控制产品风险的措施，向医疗器械不良事件监测技术机构报告的情况，相关部门的调查处理情况等进行描述。

同时，应当对上述不良事件、召回进行分析评价，阐明不良事件、召回发生的原因并对其安全性、有效性的影响予以说明。若不良事件、召回数量大，应当根据事件类型总结每个类型涉及的数量。

##### 3. 销售、不良事件及召回率

如适用，应当提交申报产品近五年在各国家（地区）销售数量的总结，按以下方式提供在各国家（地区）的不良事件、召回比率，并进行比率计算关键分析。

如：不良事件发生率=不良事件数量÷销售数量×100%，召回发生率=召回数量÷销售数量×100%。发生率可以采用每使用患者年或每使用进行计算，申请人应当描述发生率计算方法。

#### （六）其他需说明的内容

1. 如适用，明确与申报产品联合使用实现预期用途的其他产品的详细信息。

2. 对于已获得批准的部件或配合使用的附件，应当提供注册证编号和国家药监局官方网站公布的注册证信息。

## 三、非临床资料

### （一）章节目录

应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。

### （二）产品风险管理资料

产品风险管理资料是对产品的风险管理过程及其评审的结果予以记录所形成的资料。应当提供下列内容，并说明对于每项已判定危害的下列各个过程的可追溯性。

1. 风险分析：包括医疗器械适用范围和与安全性有关特征的识别、危害的识别、估计每个危害处境的风险。

2. 风险评价：对于每个已识别的危害处境，评价和决定是否需要降低风险，若需要，描



述如何进行相应风险控制。

3. 风险控制：描述为降低风险所执行风险控制的相关内容。

4. 任何一个或多个剩余风险的可接受性评定。

5. 与产品受益相比，综合评价产品风险可接受。

### （三）医疗器械安全和性能基本原则清单

说明产品符合《医疗器械安全和性能基本原则清单》（见附件 9）各项适用要求所采用的方法，以及证明其符合性的文件。对于《医疗器械安全和性能基本原则清单》中不适用的各项要求，应当说明理由。

对于包含在产品注册申报资料中的文件，应当说明其在申报资料中的具体位置；对于未包含在产品注册申报资料中的文件，应当注明该证据文件名称及其在质量管理体系文件中的编号备查。

### （四）产品技术要求及检验报告

#### 1. 申报产品适用标准情况

申报产品应当符合适用的强制性标准。对于强制性行业标准，若申报产品结构特征、预期用途、使用方式等与强制性标准的适用范围不一致，申请人应当提出不适用强制性标准的说明，并提供经验证的证明性资料。

#### 2. 产品技术要求

医疗器械产品技术要求应当按照相关要求的规定编制。

#### 3. 产品检验报告

可提交以下任一形式的检验报告：

（1）申请人出具的自检报告。

（2）委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。

### （五）研究资料

根据申报产品适用范围和技术特征，提供非临床研究综述，逐项描述所开展的研究，概述研究方法和研究结论。根据非临床研究综述，提供相应的研究资料，各项研究可通过文献研究、实验室研究、模型研究等方式开展，一般应当包含研究方案、研究报告。采用建模研究的，应当提供产品建模研究资料。

#### 1. 化学和物理性能研究

（1）应当提供产品化学/材料表征、物理和/或机械性能指标的确定依据、设计输入来源以及临床意义，所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。

#### （2）燃爆风险

对于暴露于易燃、易爆物质或与其他可燃物、致燃物联合使用的医疗器械，应当提供燃爆风险研究资料，证明在正常状态及单一故障状态下，燃爆风险可接受。

#### （3）联合使用

如申报产品预期与其他医疗器械、药品、非医疗器械产品联合使用实现同一预期用途，应当提供证明联合使用安全有效的研究资料，包括互联基本信息（连接类型、接口、协议、最低性能）、联合使用风险及控制措施、联合使用上的限制，兼容性研究等。

联合药物使用的，应当提供药物相容性研究资料，证明药品和器械联合使用的性能符合其适应证和预期用途。

#### (4) 量效关系和能量安全

对于向患者提供能量或物质治疗的医疗器械，应当提供量效关系和能量安全性研究资料，提供证明治疗参数设置的安全性、有效性、合理性，以及除预期靶组织外，能量不会对正常组织造成不可接受的伤害的研究资料。

#### 2. 电气系统安全性研究

应当提供电气安全性、机械和环境保护以及电磁兼容性的研究资料，说明适用的标准以及开展的研究。

#### 3. 辐射安全研究

对于具有辐射或潜在辐射危害（包括电离辐射和非电离辐射）的产品，应当提供辐射安全的研究资料，包括：

(1) 说明符合的辐射安全通用及专用标准，对于标准中的不适用条款应详细说明理由；

(2) 说明辐射的类型并提供辐射安全验证资料，应确保辐射能量、辐射分布以及其他辐射关键特性能够得到合理的控制和调整，并可在使用过程中进行预估、监控。（如适用）

(3) 提供减少使用者、他人和患者在运输、贮存、安装、使用中辐射吸收剂量的防护措施，避免误用的方法。对于需要安装的产品，应当明确有关验收和性能测试、验收标准及维护程序的信息。

#### 4. 软件研究

##### (1) 软件

含有软件组件的产品和独立软件，应当提供软件的研究资料，包括基本信息、实现过程、核心功能、结论等内容，详尽程度取决于软件安全性级别（严重、中等、轻微）。其中，基本信息包括软件标识、安全性级别、结构功能、物理拓扑、运行环境、注册历史，实现过程包括开发概况、风险管理、需求规范、生存周期、验证与确认、可追溯性分析、缺陷管理、更新历史，明确核心功能、核心算法、预期用途的对应关系。

##### (2) 网络安全

具备电子数据交换、远程控制或用户访问功能的独立软件和含有软件组件的产品，应当提供网络安全研究资料，包括基本信息、实现过程、漏洞评估、结论等内容，详尽程度取决于软件安全性级别。其中，基本信息包括软件信息、数据架构、网络安全能力、网络安全补丁、安全软件，实现过程包括风险管理、需求规范、验证与确认、可追溯性分析、更新维护计划，漏洞评估明确已知漏洞相关信息。

##### (3) 现成软件

产品若使用现成软件，应当根据现成软件的类型、使用方式等情况提供相应软件研究资料和网络安全研究资料。

##### (4) 人工智能

产品若采用深度学习等人工智能技术实现预期功能与用途，应当提供算法研究资料，包括算法基本信息、数据收集、算法训练、算法性能评估等内容。

##### (5) 互操作性

产品若通过电子接口与其他医疗器械或非医疗器械交换并使用信息，应当提供互操作性研究资料，包括基本信息、需求规范、风险管理、验证与确认、维护计划等内容。

##### (6) 其他

产品若采用移动计算、云计算、虚拟现实等信息通信技术实现预期功能与用途，应当提供相应技术研究资料，包括基本信息、需求规范、风险管理、验证与确认、维护计划等内容。

#### 5. 生物学特性研究

对于与患者直接或间接接触的器械，应当进行生物学评价。生物学评价资料应当包括：

(1) 描述产品所用材料及与人体接触性质，设计和生产过程中可能引入的污染物和残留物，设计和生产过程中可能产生的析出物（包括滤沥物和/或蒸发物）、降解产物、加工残留物，与医疗器械直接接触的包装材料等相关信息。

(2) 描述申报产品的物理和/或化学信息并考虑材料表征（如适用），如器械的物理作用可能产生生物学风险，应当进行评价。

(3) 生物学评价的策略、依据和方法。

(4) 已有数据和结果的评价。

(5) 选择或豁免生物学试验的理由和论证。

(6) 完成生物学评价所需的其他数据。

若医疗器械材料可能释放颗粒进入患者和使用者体内，从而产生与颗粒尺寸和性质相关风险，如纳米材料，对所有包含、产生或由其组成的医疗器械，应当提供相关生物学风险研究资料。

若根据申报产品预期用途，其会被人体吸收、代谢，如可吸收产品，应当提供所用材料/物质与人体组织、细胞和体液之间相容性的研究资料。

#### 6. 生物源材料的安全性研究

对于含有同种异体材料、动物源性材料或生物活性物质等具有生物安全风险的产品，应当提供相应生物安全性研究资料。

生物安全性研究资料应当包括：

(1) 相应材料或物质的情况，组织、细胞和材料的获取、加工、保存、测试和处理过程。

(2) 阐述来源，并说明生产过程中灭活和去除病毒和/或传染性因子的工艺过程，提供有效性验证数据或相关资料。

(3) 说明降低免疫原性物质的方法和/或工艺过程，提供质量控制指标与验证性实验数据或相关资料。

(4) 支持生物源材料安全性的其他资料。

#### 7. 清洁、消毒、灭菌研究

(1) 生产企业灭菌：应当明确灭菌工艺（方法和参数）和无菌保证水平（SAL），并提供灭菌验证及确认的相关研究资料。

(2) 使用者灭菌：应当明确推荐的灭菌工艺（方法和参数）、所推荐灭菌工艺的确定依据以及验证的相关研究资料；对可耐受两次或多次灭菌的产品，应当提供产品所推荐灭菌工艺耐受性的研究资料。

(3) 使用者清洁和消毒：应当明确推荐的清洗和消毒工艺（方法和参数）、工艺的确定依据以及验证的相关研究资料。

(4) 残留毒性：若产品经灭菌或消毒后可能产生残留物质，应当对灭菌或消毒后的产品进行残留毒性的研究，明确残留物信息及采取的处理方法，并提供相关研究资料。

(5) 以非无菌状态交付，且使用前需灭菌的医疗器械，应当提供证明包装能减少产品受

到微生物污染的风险，且适用于生产企业规定灭菌方法的研究资料。

#### 8. 动物试验研究

为避免开展不必要的动物试验，医疗器械是否开展动物试验研究应当进行科学决策，并提供论证/说明资料。经决策需通过动物试验研究验证/确认产品风险控制措施有效性的，应当提供动物试验研究资料，研究资料应当包括试验目的、实验动物信息、受试器械和对照信息、动物数量、评价指标和试验结果、动物试验设计要素的确定依据等内容。

#### 9. 证明产品安全性、有效性的其他研究资料。

#### （六）非临床文献

提供与申报产品相关的已发表的非临床研究（如尸体研究、生物力学研究等）文献/书目列表，并提供相关内容的复印件（外文应同时提供翻译件）。如未检索到与申报产品相关的非临床文献/书目，应当提供相关的声明。

#### （七）稳定性研究

##### 1. 货架有效期

如适用，应当提供货架有效期和包装研究资料，证明在货架有效期内，在生产企业规定的运输贮存条件下，产品可保持性能功能满足使用要求，具有微生物限度要求的产品还应当符合微生物限度要求，以无菌状态交付的产品还应保持无菌状态。

##### 2. 使用稳定性

如适用，应当提供使用稳定性/可靠性研究资料，证明在生产企业规定的使用期限/使用次数内，在正常使用、维护和校准（如适用）情况下，产品的性能功能满足使用要求。

##### 3. 运输稳定性

应当提供运输稳定性和包装研究资料，证明在生产企业规定的运输条件下，运输过程中的环境条件（例如：震动、振动、温度和湿度的波动）不会对医疗器械的特性和性能，包括完整性和清洁度，造成不利影响。

#### （八）其他资料

免于进行临床评价的第二类、第三类医疗器械，申请人应当按照《列入免于进行临床评价医疗器械目录产品对比说明技术指导原则》，从基本原理、结构组成、性能、安全性、适用范围等方面，证明产品的安全有效性。

对于一次性使用的医疗器械，还应当提供证明其无法重复使用的支持性资料。

### 四、临床评价资料

需要进行临床评价的第二类、第三类医疗器械，按照相关要求提供临床评价资料。

#### （一）章节目录

应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。

#### （二）临床评价资料

1. 产品描述和研发背景：包括申报产品基本信息、适用范围、现有的诊断或治疗方法及涉及医疗器械的临床应用情况、申报产品与现有诊断或治疗方法的关系、预期达到的临床疗效等。

2. 明确临床评价涵盖的范围，申报产品中如有可免于进行临床评价的部分，描述其结构组成并说明免于进行临床评价的理由。

3. 临床评价路径：根据申报产品的适用范围、技术特征、已有临床数据等具体情况，选

择恰当的临床评价路径，包括同品种临床评价路径和/或临床试验路径。

4. 若通过同品种临床评价路径进行临床评价，应当提交申报产品与同品种医疗器械在适用范围、技术特征、生物学特性方面的对比资料；应当对同品种医疗器械的临床数据进行收集、评估和分析，形成临床证据。如适用，应当描述申报产品与同品种医疗器械的差异，提交充分的科学证据证明二者具有相同的安全有效性。

5. 若通过临床试验路径进行临床评价，应当提交临床试验方案、临床试验机构伦理委员会同意开展临床试验的书面意见、临床试验报告、知情同意书样本，并附临床试验数据库（原始数据库、分析数据库、说明性文件和程序代码）。

### （三）其他资料

如适用，提供相应项目评价资料的摘要、报告和数据。

## 五、产品说明书和标签样稿

### （一）章节目录

应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。

### （二）产品说明书

1. 应当提交产品说明书，内容应当符合《医疗器械说明书和标签管理规定》和相关法规、规章、规范性文件、强制性标准的要求。

2. 境外申请人应当提交产品原文说明书。

### （三）标签样稿

应当提交最小销售单元标签样稿，内容应当符合《医疗器械说明书和标签管理规定》和相关法规、规章、规范性文件、强制性标准的要求。

### （四）其他资料

如适用，提交对产品信息进行补充说明的其他文件。

## 六、质量管理体系文件

### （一）综述

申请人应当承诺已按照相关法规要求建立相应的质量管理体系，随时接受质量管理体系核查。

### （二）章节目录

应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。

### （三）生产制造信息

#### 1. 产品描述信息

器械工作原理和总体生产工艺的简要说明。

#### 2. 一般生产信息

提供生产器械或其部件的所有地址和联络信息。

如适用，应当提供外包生产、重要组件或原材料的生产（如动物组织和药品）、关键工艺过程、灭菌等情况的所有重要供应商名称和地址。

### （四）质量管理体系程序

用于建立和维护质量管理体系的高层级质量管理体系程序，包括质量手册、质量方针、质量目标和文件及记录控制程序。

#### （五）管理职责程序

用于通过阐述质量方针、策划、职责/权限/沟通和管理评审，对建立和维护质量管理体系形成管理保证文件的程序。

#### （六）资源管理程序

用于为实施和维护质量管理体系所形成足够资源（包括人力资源、基础设施和工作环境）供应文件的程序。

#### （七）产品实现程序

高层级的产品实现程序，如说明策划和客户相关过程的程序。

##### 1. 设计和开发程序

用于形成从项目初始至设计转换的整个过程中关于产品设计的系统性和受控的开发过程文件的程序。

##### 2. 采购程序

用于形成符合已制定的质量和/或产品技术参数的采购产品/服务文件的程序。

##### 3. 生产和服务控制程序

用于形成受控条件下生产和服务活动文件的程序，这些程序阐述诸如产品的清洁和污染的控制、安装和服务活动、过程确认、标识和可追溯性等问题。

##### 4. 监视和测量装置控制程序

用于形成质量管理体系运行过程中所使用的监视和测量设备已受控并持续符合既定要求文件的程序。

#### （八）质量管理体系的测量、分析和改进程序

用于形成如何监视、测量、分析和改进以确保产品和质量管理体系的符合性，并保持质量管理体系有效性的文件的程序。

#### （九）其他质量体系程序信息

不属于上述内容，但对此次申报较为重要的其他信息。

#### （十）质量管理体系核查文件

根据上述质量管理体系程序，申请人应当形成相关质量管理体系文件和记录。应当提交下列资料，在质量管理体系核查时进行检查。

1. 申请人基本情况表。

2. 申请人组织机构图。

3. 生产企业总平面布置图、生产区域分布图。

4. 生产过程有净化要求的，应当提供有资质的检测机构出具的环境检测报告（附平面布局图）复印件。

5. 产品生产工艺流程图，应当标明主要控制点与项目及主要原材料、采购件的来源及质量控制方法。

6. 主要生产设备和检验设备（包括进货检验、过程检验、出厂最终检验所需的相关设备；在净化条件下生产的，还应当提供环境监测设备）目录。

7. 质量管理体系自查报告。

8. 如适用，应当提供拟核查产品与既往已通过核查产品在生产条件、生产工艺等方面的对比说明。

## 医疗器械延续注册申报资料要求及说明

### 一、监管信息

#### (一) 章节目录

应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。

#### (二) 申请表

按照填表要求填写。

#### (三) 关联文件

1. 境内注册人应当提交企业营业执照副本或事业单位法人证书复印件；境外注册人应当提交企业资格证明文件。

2. 境外注册人应当提交在中国境内指定代理人的委托书、代理人承诺书及营业执照副本复印件。

3. 提交原医疗器械注册证及其附件的复印件、历次医疗器械变更注册（备案）文件及其附件的复印件。

4. 如医疗器械注册证有效期内有了新的医疗器械强制性标准发布实施，已注册产品为符合新的强制性标准所做的变化属于应当办理变更注册的，注册人应当提交申请延续注册前已获得原审批部门批准的变更注册（备案）文件及其附件的复印件。已注册产品为符合新的强制性标准所做的变化属于无需办理变更注册手续或者无需变化即可符合新的强制性标准的，注册人应当提供情况说明和相关证明资料。

进口医疗器械延续注册时，不需要提供注册人注册地或者生产地所在国家（地区）批准产品上市销售的证明文件。

#### (四) 申报前与监管机构的联系情况和沟通记录

1. 在注册证有效期内，如果注册人与监管机构针对申报产品以会议形式进行了沟通，应当提供下列内容（如适用）：

(1) 列出监管机构回复的沟通情况。

(2) 在沟通中，注册人明确提出的问题，以及监管机构提供的建议。

(3) 说明在本次申报中如何解决上述问题。

2. 如不适用，应当明确声明申报产品在注册证有效期内没有既往申报和/或申报前沟通。

#### (五) 符合性声明

注册人应当声明下列内容：

1. 延续注册产品没有变化。如产品发生了注册证载明事项以外变化的，应当明确“产品所发生的变化通过质量管理体系进行控制，注册证载明事项无变化”。

2. 延续注册产品符合《医疗器械注册与备案管理办法》和相关法规的要求。

3. 延续注册产品符合《医疗器械分类规则》有关分类的要求。

4. 延续注册产品符合现行国家标准、行业标准，并提供符合标准的清单。

5. 保证所提交资料的真实性（境内产品由注册人出具，进口产品由注册人和代理人分别出具）。

## 二、非临床资料

### （一）章节目录

应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。

### （二）产品技术要求

如在原医疗器械注册证有效期内发生了涉及产品技术要求变更的，应当提交依据变更注册（备案）文件修改的产品技术要求。

### （三）其他资料

原医疗器械注册证中载明要求继续完成的事项，涉及非临床研究的，应当提供相关总结报告，并附相应资料。

## 三、临床评价资料

原医疗器械注册证中载明要求继续完成的事项，涉及临床评价的，应当提供相关总结报告，并附相应资料。



## 医疗器械变更备案/变更注册申报 资料要求及说明

### 变更备案资料要求及说明

#### 一、监管信息

##### （一）章节目录

应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。

##### （二）备案表

按照填表要求填写。

##### （三）关联文件

1. 境内注册人应当提交：企业营业执照副本或事业单位法人证书复印件。

2. 境外注册人应当提交：

（1）根据变更事项在境外注册人注册地或生产地所在国家（地区）是否需要获得新的企业资格证明文件，提交相应的企业资格证明文件。

（2）如变更事项在境外注册人注册地或生产地所在国家（地区），需要获得新的医疗器械主管部门出具的准许产品上市销售证明文件，应当提交相应文件；如变更事项不需要获得注册人注册地或生产地址所在国家（地区）医疗器械主管部门批准的，应当予以说明；未在境外上市的创新医疗器械可以不提交。

（3）在中国境内指定代理人的委托书、代理人承诺书及营业执照副本复印件。

3. 应当提交原医疗器械注册证及其附件的复印件、历次医疗器械变更注册（备案）文件及其附件的复印件。

##### （四）符合性声明

注册人应当声明以下内容：

1. 申报产品符合《医疗器械注册与备案管理办法》和相关法规的要求；

2. 申报产品符合《医疗器械分类规则》有关分类的要求。

3. 申报产品符合现行国家标准、行业标准，并提供符合标准的清单。

4. 保证所提交资料的真实性（境内产品由注册人出具，进口产品由注册人和代理人分别出具）。

#### 二、综述资料

##### （一）章节目录

应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。

##### （二）产品描述

1. 注册人关于变更情况的说明。

详细描述本次变更情况、变更的具体原因及目的。

2. 根据产品具体变更情况提供相应文件，包括下列情形：

（1）注册人名称变更

企业名称变更核准通知书（境内注册人）和/或相应关联文件。

（2）注册人住所变更

变更前后企业营业执照副本或事业单位法人证书复印件（境内注册人）和/或相应关联文件。

（3）境内医疗器械生产地址变更

变更后的生产许可证及其附件。

（4）代理人变更

①注册人出具新代理人委托书、新代理人出具的承诺书；

②新代理人的营业执照副本复印件。

（5）代理人住所变更

变更前后营业执照副本复印件。

# 变更注册申报资料要求及说明

## 一、监管信息

### （一）章节目录

应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。

### （二）申请表

按照填表要求填写。

### （三）关联文件

1. 境内注册人应当提交：企业营业执照副本或事业单位法人证书复印件。

2. 境外注册人应当提交：

（1）根据变更事项在境外注册人注册地或生产地所在国家（地区）是否需要获得新的企业资格证明文件，提交相应的企业资格证明文件。

（2）如变更事项在境外注册人注册地或生产地所在国家（地区），需要获得新的医疗器械主管部门出具的准许产品上市销售证明文件，应当提交相应文件；如变更事项不需要获得注册人注册地或生产地址所在国家（地区）医疗器械主管部门批准的，应当予以说明；未在境外上市的创新医疗器械可以不提交。

（3）在中国境内指定代理人的委托书、代理人承诺书及营业执照副本复印件。

3. 应当提交原医疗器械注册证及其附件的复印件、历次医疗器械变更注册（备案）文件及其附件的复印件。

### （四）申报前与监管机构的联系情况和沟通记录

1. 在本次变更申请提交前，如注册人与监管机构针对申报产品以会议形式进行了沟通，应当提供下列内容（如适用）：

（1）列出监管机构回复的沟通情况。

（2）在沟通中，注册人明确提出的问题，及监管机构提供的建议。

（3）说明在本次申报中如何解决上述问题。

2. 如不适用，应当明确声明申报产品没有既往申报和/或申报前沟通。

### （五）符合性声明

注册人应当声明下列内容：

1. 申报产品符合《医疗器械注册与备案管理办法》和相关法规的要求。

2. 申报产品符合《医疗器械分类规则》有关分类的要求。

3. 申报产品符合现行国家标准、行业标准，并提供符合标准的清单。

4. 保证所提交资料的真实性（境内产品由注册人出具，进口产品由注册人和代理人分别出具）。

## 二、综述资料

### （一）章节目录

应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。

### （二）概述

详细描述本次变更情况、变更的具体原因及目的。

### （三）产品变更情况描述

根据产品具体变更情况提供相应的说明及对比表，包括下列情形：

1. 产品名称变化。
2. 产品技术要求变化。
3. 型号、规格变化。
4. 结构及组成变化。
5. 产品适用范围变化。
6. 进口医疗器械生产地址变化。
7. 注册证中“其他内容”变化。
8. 其他变化。

## 三、非临床资料

### （一）章节目录

应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。

### （二）产品风险管理资料

应当提交与产品变化相关的产品风险管理资料。

产品风险管理资料是对产品的风险管理过程及其评审的结果予以记录所形成的资料。应当提供如下内容，并说明对于每项已判定危害的下列各个过程的可追溯性。

1. 风险分析：包括医疗器械适用范围和与安全性有关特征的识别、危害的识别、估计每个危害处境的风险。
2. 风险评价：对于每个已识别的危害处境，评价和决定是否需要降低风险，若需要，描述如何进行相应风险控制。
3. 风险控制：描述为降低风险所执行风险控制的相关内容。
4. 任何一个或多个剩余风险的可接受性评定。
5. 与产品受益相比，综合评价产品风险可接受。

### （三）产品技术要求及检验报告

如适用，应当提交下列资料：

#### 1. 申报产品适用标准情况

申报产品应当符合适用的强制性标准。对于强制性行业标准，若申报产品结构特征、预期用途、使用方式等与强制性标准的适用范围不一致，注册人应当提出不适用强制性标准的说明，并提供经验证的证明性资料。

#### 2. 产品技术要求

由于医疗器械强制性标准已经修订或者其他变化，涉及产品技术要求变化的，应当明确产品技术要求变化的具体内容。

#### 3. 产品检验报告

可提交以下任一形式的针对产品技术要求变化部分的检验报告：

- （1）注册人出具的自检报告。
- （2）委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。

### （四）研究资料

1. 分析并说明变化部分对产品安全性、有效性的影响。
2. 根据变化情况，提供非临床研究综述，逐项描述所开展的研究，概述研究方法和研究结论。根据非临床研究综述，提供相应的研究资料，各项研究资料一般应当包含研究方案、研究报告。

#### （五）其他资料

免于进行临床评价的第二类、第三类医疗器械，如发生前文所述的变化，有可能影响产品安全、有效及申报产品与《免于进行临床评价医疗器械目录》所述产品等同性论证的，申请人应当按照《列入免于进行临床评价医疗器械目录产品对比说明技术指导原则》，从基本原理、结构组成、性能、安全性、适用范围等方面，证明产品的安全有效性。

### 四、临床评价资料

需要进行临床评价的第二类、第三类医疗器械，如发生前文所述的变化，有可能影响产品安全、有效的，涉及临床评价的，应当按照相关要求提供适用的临床评价资料。

#### （一）章节目录

应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。

#### （二）临床评价资料要求

1. 产品描述和研发背景：包括申报产品基本信息、适用范围、现有的诊断或治疗方法及涉及医疗器械的临床应用情况、申报产品与现有诊断或治疗方法的关系、预期达到的临床疗效等。

2. 明确临床评价涵盖的范围，申报产品中如有可免于进行临床评价的部分，描述其结构组成并说明免于进行临床评价的理由。

3. 临床评价路径：根据申报产品的适用范围、技术特征、已有临床数据等具体情况，选择恰当的临床评价路径，包括同品种临床评价路径和/或临床试验路径。

4. 若通过同品种临床评价路径进行临床评价，应当提交申报产品与同品种医疗器械在适用范围、技术特征、生物学特性方面的对比资料；应当对同品种医疗器械的临床数据进行收集、评估和分析，形成临床证据。如适用，应当描述申报产品与同品种医疗器械的差异，提交充分的科学证据证明二者具有相同的安全有效性。

5. 若通过临床试验路径进行临床评价，应当提交临床试验方案、临床试验机构伦理委员会同意开展临床试验的书面意见、临床试验报告、知情同意书样本，并附临床试验数据库（原始数据库、分析数据库、说明性文件和程序代码）。

#### （三）其他资料

如适用，提供相应项目评价资料的摘要、报告和数据。

### 五、产品说明书

#### （一）章节目录

应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。

#### （二）产品说明书

如适用，应当以对比表形式详细说明变更内容，并提交变更前的说明书以及变更后的产品说明书，产品说明书内容应当符合《医疗器械说明书和标签管理规定》和相关法规、规章、规范性文件、强制性标准的要求。

如不适用，应当提供相应说明。

### （三）其他资料

如申报产品还有对产品信息进行补充说明的其他文件，如适用，应当以对比表形式详细说明变更内容，并提交变更前、后的文件。

如不适用，应当提供相应说明。

## 六、质量管理体系文件

已注册产品发生前述变更注册情形的，注册人应当承诺已根据产品变更的具体情况，按照相关法规要求对已建立的质量管理体系进行相应调整，并随时接受质量管理体系核查。

注册人提出变更的具体原因或目的涉及产品设计、原材料、生产工艺、适用范围、使用方法变化的，应当针对变化部分进行质量管理体系核查；其余变化，一般不需进行质量管理体系核查。

需要进行质量管理体系核查的，应当按照附件 5 的要求提交本部分资料。

### （一）综述

注册人应当承诺已按照相关法规要求，根据产品变更的具体情形对质量管理体系进行相应调整，随时接受质量管理体系核查。详述涉及产品变更项目的质量管理体系变化情况，并按照下列要求逐项提交适用项目的资料，不适用应当说明理由。

### （二）章节目录

应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。

### （三）生产制造信息

#### 1. 产品描述信息

器械工作原理和总体生产工艺的简要说明。

#### 2. 一般生产信息

提供生产器械或其部件的所有地址和联络信息。

如适用，应当提供外包生产、重要组件或原材料的生产（如动物组织和药品）、关键工艺过程、灭菌等情况的所有重要供应商名称和地址。

### （四）质量管理体系程序

用于建立和维护质量管理体系的高层级质量管理体系程序，包括质量手册、质量方针、质量目标和文件及记录控制程序。

### （五）管理职责程序

用于通过阐述质量方针、策划、职责/权限/沟通和管理评审，对建立和维护质量管理体系形成管理保证文件的程序。

### （六）资源管理程序

用于为实施和维护质量管理体系所形成足够资源（包括人力资源、基础设施和工作环境）供应文件的程序。

### （七）产品实现程序

高层级的产品实现程序，如说明策划和客户相关过程的程序。

#### 1. 设计和开发程序

用于形成从项目初始至设计转换的整个过程中关于产品设计的系统性和受控的开发过程文件的程序。

## 2. 采购程序

用于形成符合已制定的质量和/或产品技术参数的采购产品/服务文件的程序。

## 3. 生产和服务控制程序

用于形成受控条件下生产和服务活动文件的程序，这些程序阐述诸如产品的清洁和污染的控制、安装和服务活动、过程确认、标识和可追溯性等问题。

## 4. 监视和测量装置控制程序

用于形成质量管理体系运行过程中所使用的监视和测量设备已受控并持续符合既定要求的文件的程序。

### （八）质量管理体系的测量、分析和改进程序

用于形成如何监视、测量、分析和改进以确保产品和质量管理体系的符合性，并保持质量管理体系有效性的文件的程序。

### （九）其他质量体系程序信息

不属于上述内容，但对此次申报较为重要的其他信息。

### （十）质量管理体系文件

根据上述质量管理体系程序，注册人应当形成涉及产品变更项目的相关质量管理体系文件和记录：

1. 注册人基本情况表。

2. 注册人组织机构图。

3. 生产企业总平面布置图、生产区域分布图。

4. 如生产过程有净化要求的应当提供有资质的检测机构出具的环境检测报告（附平面布局图）复印件。

5. 产品生产工艺流程图，应当标明主要控制点与项目及主要原材料、采购件的来源及质量控制方法。

6. 主要生产设备和检验设备（包括进货检验、过程检验、出厂的最终检验相关设备；如需净化生产的，还应当提供环境监测设备）目录。

7. 注册质量管理体系自查报告。

8. 如适用，应当提供拟核查产品与既往已通过核查产品在生产条件、生产工艺等方面的对比说明。

## 医疗器械临床试验审批申报资料要求及说明

### 一、监管信息

#### （一）章节目录

应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。

#### （二）申请表

按照填表要求填写。

#### （三）术语、缩写词列表

如适用，应当根据注册申报资料的实际情况，对其中出现的需要明确含义的术语或缩写词进行定义。

#### （四）产品列表

以表格形式列出拟进行临床试验产品的型号、规格、结构及组成、附件，以及每个型号规格的标识（如型号或部件的编号，器械唯一标识等）和描述说明（如尺寸、材质等）。

#### （五）关联文件

1. 境内申请人应当提供：企业营业执照副本或事业单位法人证书复印件。

2. 境外申请人应当提供：

（1）企业资格证明文件。

（2）境外申请人注册地或生产地所在国家（地区）医疗器械主管部门出具的准许该产品上市销售的证明文件，未在境外上市的创新医疗器械可以不提交。

（3）境外申请人注册地或者生产地所在国家（地区）未将该产品作为医疗器械管理的，申请人需要提供相关文件，包括注册地或者生产地所在国家（地区）准许该产品上市销售的证明文件，未在境外申请人注册地或生产地所在国家（地区）上市的创新医疗器械可以不提交。

（4）在中国境内指定代理人的委托书、代理人承诺书及营业执照副本复印件。

#### （六）申报前与监管机构的联系情况和沟通记录

1. 在提出临床试验审批申请前，如果申请人与监管机构针对申报产品以会议形式进行了沟通，或者申报产品与既往申报相关，应当提供下列内容（如适用）：

（1）列出监管机构回复的申报前沟通。

（2）既往申报产品的受理号。

（3）既往申报前沟通的相关资料，如既往申报会议前提交的信息、会议议程、演示幻灯片、最终的会议纪要、会议中待办事项的回复，以及所有与申请相关的电子邮件。

（4）既往申报中监管机构已明确的相关问题。

（5）在申报前沟通中，申请人明确提出的问题，以及监管机构提供的建议。

（6）说明在本次申报中如何解决上述问题。

2. 如不适用，应当明确声明申报产品没有既往申报和/或申报前沟通。

#### （七）符合性声明



申请人应当声明下列内容：

1. 申报产品符合《医疗器械注册与备案管理办法》和相关法规的要求。
2. 申报产品符合现行国家标准、行业标准，并提供符合标准的清单。
3. 保证所提交资料的真实性（境内产品由申请人出具，进口产品由申请人和代理人分别出具）。

## 二、综述资料

### （一）章节目录

应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。

### （二）产品描述

#### 1. 试验产品描述

应当包括试验医疗器械的设计原理、工作原理、作用机理、产品特征、结构组成及图示、制造材料、型号规格及其划分依据、主要生产工艺、包装材料、交付状态、研发历程、适用范围及禁忌证等内容。

#### 2. 与同类产品的参考和比较

国内外同类产品上市前研究及上市后临床应用情况，试验医疗器械与国内外已上市同类产品在工作原理、结构组成、制造材料、性能指标、作用方式及适用范围等方面的异同比较资料。

### （三）其他需说明的内容

可能发生的与试验医疗器械相关的不良事件信息。

## 三、非临床资料

### （一）章节目录

应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。

### （二）产品风险管理资料

1. 提供产品风险管理资料。
2. 提供临床试验受益与风险对比分析报告。

### （三）产品技术要求及检验报告

#### 1. 申报产品适用标准情况

申报产品应当符合适用的强制性标准。对于强制性行业标准，若申报产品结构特征、预期用途、使用方式等与强制性标准的适用范围不一致，申请人应当提出不适用强制性标准的说明，并提供经验证的证明性资料。

#### 2. 产品技术要求

医疗器械产品技术要求应当按照相关要求的规定编制。

#### 3. 产品检验报告

可提交以下任一形式的检验报告：

- （1）申请人出具的自检报告。
- （2）委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。

### （四）研究资料

一般应当包括：

1. 试验医疗器械的非临床研究资料，包括研究方案、报告和数据。如，化学和物理性能研究、生物相容性研究、动物试验等。

2. 与评价试验医疗器械安全性和有效性相关的已发表文献及评论性综述，并论述与评价试验医疗器械安全有效的相关性。

#### （五）其他资料

其他要求提交的证明产品安全性、有效性的研究资料。

### 四、临床资料

#### （一）章节目录

应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。

#### （二）临床试验资料

##### 1. 临床试验方案

临床试验方案应当符合《医疗器械临床试验质量管理规范》相关要求，按照相关要求提交临床试验方案。

##### 2. 伦理委员会同意临床试验开展的书面意见

开展多中心临床试验的，应当提交牵头单位伦理委员会同意临床试验开展的书面意见。

### 五、产品说明书和标签样稿

#### （一）章节目录

应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。

#### （二）产品说明书

应当提交产品说明书，内容应当符合《医疗器械说明书和标签管理规定》和相关法规、规章、规范性文件、强制性标准的要求。

#### （三）标签样稿

应当提交最小销售单元标签样稿，内容应当符合《医疗器械说明书和标签管理规定》和相关法规、规章、规范性文件、强制性标准的要求。

#### （四）其他资料

如适用，应当提交对产品信息进行补充说明的其他文件。

## 医疗器械安全和性能基本原则清单

条款号	要求	适用	证明符合性采用的方法	为符合性提供客观证据的文件
A	安全和性能的通用基本原则			
A1	一般原则			
A1.1	医疗器械应当实现申请人的预期性能，其设计和生产应当确保器械在预期使用条件下达到预期目的。这些器械应当是安全的并且能够实现其预期性能，与患者受益相比，其风险应当是可接受的，且不会损害医疗环境、患者安全、使用者及他人的安全和健康。			
A1.2	<p>申请人应当建立、实施、形成文件和维护风险管理体系，确保医疗器械安全、有效且质量可控。在医疗器械全生命周期内，风险管理是一个持续、反复的过程，需要定期进行系统性的改进更新。在开展风险管理时，申请人应当：</p> <p>a) 建立涵盖所有医疗器械风险管理计划并形成文件；</p> <p>b) 识别并分析涵盖所有医疗器械的相关的已知和可预见的危险（源）；</p> <p>c) 估计和评价在预期使用和可合理预见的误使用过程中，发生的相关风险；</p> <p>d) 依据 A1.3 和 A1.4 相关要求，消除或控制 c) 点所述的风险；</p> <p>e) 评价生产和生产后阶段信息对综合风险、风险受益判定和风险可接受性的影响。上述评价应当包括先前未识别的危险（源）或危险情况，由危险情况导致的一个或多个风险对可接受性的影响，以及对先进技术水平的改变等。</p> <p>f) 基于对 e) 点所述信息影响的评价，必要时修改控制措施以符合 A1.3 和 A1.4 相关要求。</p>			
A1.3	医疗器械的申请人在设计和生产过程中采取的风险控制措施，应当遵循安全原则，采用先进技术。需要降低风险时，申请人应当控制风险，确保每个危险（源）相关的剩余风险和总			

条款号	要求	适用	证明符合性采用的方法	为符合性提供客观证据的文件
	<p>体剩余风险是可接受的。在选择最合适的解决方案时，申请人应当按以下优先顺序进行：</p> <p>a) 通过安全设计和生产消除或适当降低风险；</p> <p>b) 适用时，对无法消除的风险采取充分的防护措施，包括必要的警报；</p> <p>c) 提供安全信息（警告/预防措施/禁忌证），适当时，向使用者提供培训。</p>			
A1.4	申请人应当告知使用者所有相关的剩余风险。			
A1.5	<p>在消除或降低与使用有关的风险时，申请人应该：</p> <p>a) 适当降低医疗器械的特性（如人体工程学/可用性）和预期使用环境（如灰尘和湿度）可能带来的风险；</p> <p>b) 考虑预期使用者的技术知识、经验、教育背景、培训、身体状况（如适用）以及使用环境。</p>			
A1.6	在申请人规定的生命周期内，在正常使用、维护和校准（如适用）情况下，外力不应应对医疗器械的特性和性能造成不利影响，以致损害患者、使用者及他人的健康和安全。			
A1.7	医疗器械的设计、生产和包装，包括申请人所提供的说明和信息，应当确保在按照预期用途使用时，运输和贮存条件（例如：震动、振动、温度和湿度的波动）不会对医疗器械的特性和性能，包括完整性和清洁度，造成不利影响。申请人应能确保有效期内医疗器械的性能、安全 and 无菌保证水平。			
A1.8	在货架有效期内、开封后的使用期间，以及运输或送货期间，医疗器械应具有可接受的稳定性。			
A1.9	在正常使用条件下，基于当前先进技术水平，比较医疗器械性能带来的受益，所有已知的、可预见的风险以及任何不良副作用应最小化且可接受。			
A2	临床评价			
A2.1	基于监管要求，医疗器械可能需要进行临床评			

条款号	要求	适用	证明符合性采用的方法	为符合性提供客观证据的文件
	价（如适用）。所谓临床评价，就是对临床数据进行评估，确定医疗器械具有可接受的风险受益比，包括以下几种形式： a) 临床试验报告 b) 临床文献资料 c) 临床经验数据			
A2.2	临床试验的实施应当符合《赫尔辛基宣言》的伦理原则。保护受试者的权利、安全 and 健康，作为最重要的考虑因素，其重要性超过科学和社会效益。在临床试验的每个步骤，都应理解、遵守和使用上述原则。另外，临床试验方案审批、患者知情同意等应符合相关法规要求。			
A3	化学、物理和生物学特性			
A3.1	关于医疗器械的化学、物理和生物学特性，应当特别注意以下几点： a) 所用材料和组成成分的选择，需特别考虑： -毒性； -生物相容性； -易燃性； b) 工艺对材料性能的影响； c) 生物物理学或者建模研究结果应当事先进行验证（如适用）； d) 所用材料的机械性能，如适用，应当考虑强度、延展性、断裂强度、耐磨性和抗疲劳性等属性； e) 表面特性； f) 器械与已规定化学和/或物理性能的符合性。			
A3.2	基于医疗器械的预期用途，医疗器械的设计、生产和包装，应当尽可能减少污染物和残留物对使用者和患者，以及对从事医疗器械运输、贮存及其他相关人员造成的风险。特别要注意与使用者和患者暴露组织接触的时间和频次。			
A3.3	医疗器械的设计和生 产应当适当降低析出物（包括滤沥物和/或蒸发物）、降解产物、加工残留物等造成的风险。应当特别注意致癌、			

条款号	要求	适用	证明符合性采用的方法	为符合性提供客观证据的文件
	致突变或有生殖毒性的泄漏物或滤沥物。			
A3.4	医疗器械的设计和生產应当考虑到医疗器械及其预期使用环境的性质，适当降低物质意外进入器械所带来的风险。			
A3.5	<p>医疗器械及其生产工艺的设计应当能消除或适当降低对使用者和其他可能接触者的感染风险。设计应当：</p> <p>a) 操作安全，易于处理；</p> <p>b) 尽量减少医疗器械的微生物泄漏和/或使用过程中的感染风险；</p> <p>c) 防止医疗器械或其内容物（例如：标本）的微生物污染；</p> <p>d) 尽量减少意外风险（例如：割伤和刺伤（如针刺伤）、意外物质溅入眼睛等）。</p>			
A4	灭菌和微生物污染			
A4.1	医疗器械其设计应当方便使用者对其进行安全清洁、消毒、灭菌和/或重复灭菌（必要时）。			
A4.2	具有微生物限度要求的医疗器械，其设计、生产和包装应当确保在出厂后，按照申请人规定的条件运输和贮存，符合微生物限度要求。			
A4.3	以无菌状态交付的医疗器械，其设计、生产和包装应当按照适当的程序进行，以确保在出厂时无菌。在申请人规定的条件下运输和贮存的未破损无菌包装，打开前都应当保持无菌状态。应确保最终使用者可清晰地辨识包装的完整性（例如：防篡改包装）。			
A4.4	无菌医疗器械应按照经验证的方法进行加工、生产、包装和灭菌，其货架有效期应按照经验证的方法确定。			
A4.5	预期无菌使用的医疗器械（申请人灭菌或使用前灭菌），均应在适当且受控的条件和设施下生产和包装。			
A4.6	<p>以非无菌状态交付，且使用前灭菌的医疗器械：</p> <p>a) 包装应尽量减少产品受到微生物污染的风险，且应适用于申请人规定的灭菌方法；</p>			

条款号	要求	适用	证明符合性采用的方法	为符合性提供客观证据的文件
	b) 申请人规定的灭菌方法应当经过验证。			
A4.7	若医疗器械可以无菌和非无菌状态交付使用，应明确标识其交付状态。			
A5	环境和使用条件			
A5.1	如医疗器械预期与其他医疗器械或设备整合使用，应确保整合使用后的系统，包括连接系统，整体的安全性，且不影响器械本身的性能。整合使用上的限制应明确标识和/或在使用说明书中明确。对于需要使用者处理的连接，如液体、气体传输、电耦合或机械耦合等，在设计生产过程中尽可能消除或降低所有可能的风险，包括错误连接或安全危害。			
A5.2	<p>医疗器械的设计和生產应当考虑预期的使用环境和使用条件，以消除或降低下列风险：</p> <p>a) 与物理和人体工程学/可用性的特性有关，对使用者或他人造成损伤的风险；</p> <p>b) 由于用户界面设计、人体工程学/可用性的特性以及预期使用环境导致的错误操作的风险；</p> <p>c) 与合理可预期的外部因素或环境条件有关的风险，如磁场、外部电磁效应、静电释放、诊断和治疗带来的辐射、压力、湿度、温度和/或压力和加速度的变化；</p> <p>d) 正常使用条件下与固体材料、液体和其他物质，包括气体，接触而产生的风险；</p> <p>e) 软件与信息技术（IT）运行环境的兼容性造成的风险；</p> <p>f) 正常使用过程中，医疗器械非预期析出物导致的环境风险；</p> <p>g) 样本/样品/数据不正确识别和错误结果导致的风险，比如用于分析、测试或检测的样本容器、可拆卸部件和/或附件，其颜色和/或数字编码混淆；</p> <p>h) 与其他用于诊断、监测或治疗的医疗器械互相干扰导致的风险。</p>			
A5.3	医疗器械的设计和生產应当消除或降低在正常状态及单一故障状态下燃烧和爆炸的风险，			

条款号	要求	适用	证明符合性采用的方法	为符合性提供客观证据的文件
	尤其是预期用途包括暴露于易燃、易爆物质或其他可致燃物相关的器械联用。			
A5.4	<p>医疗器械的设计和生产应能确保调整、校准和维护过程能够安全有效的完成。</p> <p>a) 对无法进行维护的医疗器械，如植入物，应尽量降低材料老化等风险；</p> <p>b) 对无法进行调整和校准的医疗器械，如某些类型的温度计，应尽量降低测量或控制机制精度的损失风险。</p>			
A5.5	与其他医疗器械或产品联合使用的医疗器械，其设计和生产应能保证互操作性和兼容性可靠且安全。			
A5.6	医疗器械的设计和生产应能降低未经授权的访问风险，这种访问可能会妨碍器械正常运行，或造成安全隐患。			
A5.7	具有测量、监视或有数值显示功能的医疗器械，其设计和生产应当符合人体工程学/可用性原则，并应顾及器械预期用途、预期使用者、使用环境。			
A5.8	医疗器械的设计和生产应便于使用者、患者或其他人员对其以及相关废弃物的安全处置或再利用。使用说明书应明确安全处置或回收的程序和方法。			
A6	对电气、机械和热风险的防护			
A6.1	医疗器械的设计和生产应具有机械相关的防护，保护使用者免于承受由诸如运动阻力、不稳定性 and 活动部件等引起的机械风险。			
A6.2	除非振动是器械特定性能的一部分，否则医疗器械的设计和生产应当将产品振动导致的风险降到最低，应尽量采用限制振动（特别是振动源）的方法。			
A6.3	除非噪声是器械特定性能的一部分，否则医疗器械设计和生产应将产品噪声导致的风险降到最低，应尽量采用限制噪声（特别是噪声源）的方法。			
A6.4	如果医疗器械的部件在使用前或使用中需要进行连接或重新连接，其设计和生产应当降低这些			



条款号	要求	适用	证明符合性采用的方法	为符合性提供客观证据的文件
	部件间的连接故障风险。			
A6.5	医疗器械的可接触部件（不包括用于供热或既定温度设置部位）及其周围环境，在正常使用时不应存在过热风险。			
A7	有源医疗器械及与其连接的医疗器械			
A7.1	当有源医疗器械发生单一故障时，应当采取适当的措施消除或降低因此而产生的风险。			
A7.2	患者的安全依赖于内部电源供电的医疗器械，应当具有检测供电状态的功能，并在电源容量不足时提供适当的提示或警告。			
A7.3	患者的安全取决于外部电源供电状态的医疗器械，应当包括可显示任何电源故障的报警系统。			
A7.4	用于监视患者一个或多个临床指标的医疗器械，必须配备适当报警系统，在患者健康状况恶化或危及生命时，向使用者发出警报。			
A7.5	鉴于电磁干扰可能会损害正常运行的装置或设备，医疗器械的设计和生產应降低产生电磁干扰的风险。			
A7.6	医疗器械的设计和生產，应确保产品具有足够的抗电磁干扰能力，以确保产品的正常运行。			
A7.7	当产品按申请人的说明进行安装和维护，在正常状态和单一故障状态时，医疗器械的设计和生產应减少使用者和他人免于遭受意外电击的风险。			
A8	含有软件的医疗器械以及独立软件			
A8.1	含有电子可编程系统（内含软件组件）的医疗器械或独立软件的设计，应确保准确度、可靠性、精确度、安全和性能符合其预期用途。应采取适当措施，消除或减少单一故障导致的风险或性能降低。			
A8.2	含有软件组件的医疗器械或独立软件，应根据先进技术进行开发、生产和维护，同时应当考虑开发生存周期（如快速迭代开发、频繁更新、更新的累积效应）、风险管理（如系统、环境和数据的变化）等原则，包括信息安全（如安全地进行更新）、验证和确认（如更新管理			

条款号	要求	适用	证明符合性采用的方法	为符合性提供客观证据的文件
	过程)的要求。			
A8.3	预期与移动计算平台整合使用的软件,其设计和开发,应当考虑平台本身(如屏幕尺寸和对比度、联通性、内存等)以及与其使用相关的外部因素(不同环境下的照明或噪声水平)。			
A8.4	申请人应规定软件按照预期正常运行所必须的最低要求,如硬件、IT网络特性和IT网络安全措施,包括未经授权的访问。			
A8.5	医疗器械的设计、生产和维护应能提供足够的网络安全水平,以防止未经授权的访问。			
A9	具有诊断或测量功能的医疗器械			
A9.1	<p>具有诊断或测量(包括监测)功能的医疗器械的设计和生,应当基于适当的科技方法,除其他性能外,还应确保相应的准确度、精密度和稳定性,以实现其预期目的。</p> <p>a) 申请人应规定准确度限值(如适用)。</p> <p>b) 为便于使用者理解和接受,数字化测量值应以标准化单位表示(如可能),推荐使用国际通用的标准计量单位,考虑到安全、使用者的熟悉程度和既往的临床实践,也可使用其他公认的计量单位。</p> <p>c) 医疗器械导示器和控制器的功能应有详细的说明,若器械通过可视化系统提供与操作、操作指示或调整参数有关的说明,该类信息应能够被使用者和患者(适用时)理解。</p>			
A10	说明书和标签			
A10.1	医疗器械应附有识别该器械及其申请人所需的信息。每个医疗器械还应附有相关安全和性能信息或相关指示。这些信息可出现在器械本身、包装上或使用说明书中,或者可以通过电子手段(如网站)便捷访问,易于被预期使用者理解。			
A11	辐射防护			
A11.1	医疗器械的设计、生产和包装应当考虑尽量减少使用者、他人和患者(如适用)的辐射吸收剂量,同时不影响其诊断或治疗功能。			
A11.2	具有辐射或潜在辐射危害的医疗器械,其操作			

条款号	要求	适用	证明符合性采用的方法	为符合性提供客观证据的文件
	说明应详细说明辐射的性质，对使用者、他人或患者（若适用）的防护措施，避免误用的方法，降低运输、贮存和安装的风险。			
A11.3	若医疗器械有辐射或有潜在辐射危害，应当具备辐射泄漏声光报警功能（如可行）。			
A11.4	医疗器械的设计和生產應降低使用者、其他人員或患者（若適用）暴露於非預期、偏离或散射辐射的风险。在可能和适当的情况下，应采取措施减少使用者、其他人员或患者（若适用）等可能受影响的人在辐射中的暴露。			
A11.5	具有辐射或潜在辐射危害且需要安装的医疗器械，应当在操作说明中明确有关验收和性能测试、验收标准及维护程序的信息。			
A11.6	若医疗器械对使用者有辐射或潜在辐射危害，其设计和生产应确保辐射剂量、几何分布、能量分布（或质量）以及其他辐射关键特性能够得到合理的控制和调整，并可在使用过程中进行监控（如适用）。上述医疗器械的设计和生產，應確保相關可變參數的重複性在可接受範圍內。			
A12	对非专业用户使用风险的防护			
A12.1	对于非专业用户使用的医疗器械（如自测或近患者检测），为保证医疗器械的正常使用，其设计和生产应当考虑非专业用户的操作技能，以及因非专业用户技术和使用环境的不同对结果的影响。申请人提供的信息和说明应易于理解和使用，并可对结果做出解释。			
A12.2	供非专业用户使用的医疗器械（如自测或近患者检测）的设计和生產應當： a) 確保使用者可以按照使用說明書的規定安全準確的使用。當無法將與說明書相關的風險降低到適當水平時，可以通過培訓來降低此類風險； b) 尽可能减少非专业用户因错误操作和错误解释结果导致的风险。			
A12.3	供非专业用户使用的医疗器械可通过以下措施方便用户：			

条款号	要求	适用	证明符合性采用的方法	为符合性提供客观证据的文件
	a) 在使用时，可以验证器械的正常运行； b) 当器械不能正常运行或提供无效结果时，会发出警告。			
A13	含有生物源材料的医疗器械			
A13.1	对于含有动植物组织、细胞或其它物质，细菌来源物质或衍生物的医疗器械，若无活性或以非活性状态交付，应当： a) 组织、细胞及其衍生物应来源于已受控且符合预期用途的动物种属。动物的地理来源信息应根据相关法规要求予以保留。 b) 动物源的组织、细胞、物质或其衍生物的采集、加工、保存、检测和处理过程，应确保患者、使用者以及其他人员（如适用）的安全。特别是病毒和其他传染性病原体，应通过经验证的先进技术消除或灭活，影响医疗器械性能的情况除外。			
A13.2	对于监管部门而言，当医疗器械由人体来源的组织、细胞、物质或其衍生物生产时，应当采取以下措施： a) 组织、细胞的捐赠、获取和检测应依据相关法规的要求进行； b) 为确保患者、使用者或他人的安全，应对组织、细胞或其衍生物进行加工、保存或其他处理。对于病毒和其他传染源，应通过源头控制，或在生产过程中通过经验证的先进技术消除或灭活。			
A13.3	当医疗器械使用 A13.1、A13.2 以外的生物物质（例如植物或细菌来源的材料）生产时，其加工、保存、检测和处理应确保患者、用户以及其他人员（如废弃物处置人员等）的安全。对于病毒和其他传染源，为确保安全，应通过源头控制，或在生产过程中通过经验证的先进技术消除或灭活。			
B	适用于医疗器械的基本原则			
B1	化学、物理和生物学特性			
B1.1	根据医疗器械的预期用途，以及产品（例如某些可吸收产品）在人体的吸收、分布、代谢和			

条款号	要求	适用	证明符合性采用的方法	为符合性提供客观证据的文件
	排泄情况，对于医疗器械的化学、物理和生物学特性，应特别注意所用材料/物质与人体组织、细胞和体液之间的相容性。			
B1.2	医疗器械的设计和生产，应能够保证产品在预期使用中接触到其他的材料、物质和气体时，仍然能够安全使用。如果医疗器械用于配合药物使用，则该产品的设计和生产需要符合药品管理的有关规定，且具有药物相容性，同时药品和器械的性能符合其适应证和预期用途。			
B1.3	医疗器械的设计和生产，除接触完整皮肤的产品外，应适当降低释放进入患者或使用者的体内的颗粒，产生与颗粒尺寸和性质相关的风险。对纳米材料应给予重点关注。			
B2	辐射防护			
B2.1	用于医学影像的医疗器械具有电离辐射时，其设计和生产，在保障图像和/或输出质量的同时，应尽可能降低患者、使用者和其他人员的辐射吸收剂量。			
B2.2	具有电离辐射的医疗器械应能够精确预估（或监测）、显示、报告和记录治疗过程中的辐射剂量。			
B3	植入医疗器械的特殊要求			
B3.1	植入医疗器械的设计和生产，应当能消除或降低相关治疗风险，例如除颤器、高频手术设备的使用。			
B3.2	可编程有源植入式医疗器械的设计和生产，应保证产品在无需手术时即可准确识别。			
B4	提供能量或物质的医疗器械对患者或使用者的风险防护			
B4.1	用于给患者提供能量或物质的医疗器械，其设计和生产应能精确地设定和维持输出量，以保证患者、使用者和其他人的安全。			
B4.2	若输出量不足可能导致危险，医疗器械应具有防止和/或指示“输出量不足”的功能。意外输出危险等级量的能量或物质作为较大风险，应采取适当的措施予以降低。			
B5	含有药物成分的组合产品			
B5.1	当医疗器械组成成分中含有某种物质，依据监			

条款号	要求	适用	证明符合性采用的方法	为符合性提供客观证据的文件
	管法规，该物质作为药用产品/药物进行管理，且该物质在体内为医疗器械提供辅助作用时，应将医疗器械和此物质作为一个整体，对其安全性和性能进行验证，同时应当验证该物质的特征、安全、质量和有效性。			
说明	<p>1. 第3列若适用，应当注明“是”。不适用应当注明“否”，并结合产品特点说明不适用的理由。</p> <p>2. 第4列应当填写证明该医疗器械符合安全性和性能基本原则的方法，通常可采取下列方法证明符合基本要求：</p> <p>(1) 符合已发布的医疗器械部门规章、规范性文件。</p> <p>(2) 符合医疗器械相关国家标准、行业标准、国际标准。</p> <p>(3) 符合普遍接受的测试方法。</p> <p>(4) 符合企业自定的方法。</p> <p>(5) 与已批准上市的同类产品的比较。</p> <p>(6) 临床评价。</p> <p>3. 证明符合性的证据包含在产品注册申报资料中，应当说明其在申报资料中的具体位置。证明符合性的证据未包含在产品注册申报资料中，应当注明该证据文件名称及其在质量管理体系文件中的编号备查。</p>			

# 关于公布体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告

(2021 年第 122 号)

为规范体外诊断试剂注册管理,根据《医疗器械监督管理条例》(国务院令第 739 号)和《体外诊断试剂注册与备案管理办法》(国家市场监督管理总局令第 48 号),国家药监局组织制定了体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式(见附件),现予公布,自 2022 年 1 月 1 日起施行。原国家食品药品监督管理总局发布的《关于公布体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》(原国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 44 号)同时废止。

特此公告。

- 附件:
1. 中华人民共和国医疗器械注册证(体外诊断试剂)(格式)
  2. 中华人民共和国医疗器械变更注册(备案)文件(体外诊断试剂)(格式)
  3. 医疗器械注册申报资料和批准证明文件格式要求(体外诊断试剂)
  4. 体外诊断试剂注册申报资料要求及说明
  5. 体外诊断试剂延续注册申报资料要求及说明
  6. 体外诊断试剂变更备案/变更注册申报资料要求及说明
  7. 体外诊断试剂安全和性能基本原则清单

国家药监局  
2021 年 9 月 29 日

附件 1

# 中华人民共和国医疗器械注册证（体外诊断试剂）

（格式）

注册证编号：

注册人名称	
注册人住所	
生产地址	
代理人名称	（进口体外诊断试剂适用）
代理人住所	（进口体外诊断试剂适用）
产品名称	
包装规格	
主要组成成分	
预期用途	
产品储存条件及有效期	
附 件	产品技术要求、说明书
其他内容	
备 注	

审批部门：

批准日期：年 月 日

生效日期：年 月 日

有效期至：年 月 日

（审批部门盖章）



中华人民共和国医疗器械变更注册（备案）文件（体外诊断试剂）  
（格式）

注册证编号：

产品名称	
变更内容	“***（原注册内容或项目）”变更为“***（变更后的内容或项目）”。
备 注	本文件与“ ”医疗器械注册证共同使用。

审批部门：  
（审批部门盖章）

批准日期： 年 月 日

## 医疗器械注册申报资料和批准证明文件格式要求（体外诊断试剂）

### 一、申报资料格式要求

按照医疗器械电子申报系统申报的，注册申报资料应当符合电子申报的格式要求。未按照医疗器械电子申报系统申报的，注册申报资料应当符合以下格式要求，除特别说明适用于境内产品或进口产品申报资料的内容，其余内容对所有类型申报产品均适用。

#### （一）形式要求

1. 申报资料应当有所提交资料目录，包括申报资料的一级和二级标题。每项二级标题对应的资料应当单独编制页码。
2. 申报资料应当按目录顺序排列并装订成册。
3. 申报资料一式一份，其中产品技术要求和产品中文说明书一式两份，应当使用A4规格纸张打印，内容完整、清楚，不得涂改，政府部门及其他机构出具的文件按照原件尺寸提供。凡装订成册的，不得自行拆分。
4. 申报资料使用复印件的，复印件应当清晰并与原件一致。
5. 各项申报资料中的申请内容应当具有一致性。
6. 各项文件除关联文件外，均应当以中文形式提供，如证明性文件为外文形式，还应当提供中文译本并由代理人签章。根据外文资料翻译的申报资料，应当同时提供原文。

#### （二）签章和公证要求

1. 境内产品申报资料如无特别说明的，应当由注册申请人签章。“签章”是指：注册申请人盖公章，或者其法定代表人、负责人签名并加盖公章。
2. 进口产品申报资料如无特殊说明，原文资料均应当由注册申请人签章，中文资料由代理人签章。原文资料“签章”是指：注册申请人的法定代表人或者负责人签名，或者签名并加盖组织机构印章；中文资料“签章”是指：代理人盖公章，或者其法定代表人、负责人签名并加盖公章。
3. 进口产品申报资料中由境外注册申请人提供的关联文件、符合性声明以及说明书、标签应当提交由注册申请人所在地公证机构出具的公证件。公证件可以通过电子公证模式办理，但应当同时提交由境外注册申请人出具的关于新公证模式的说明文件。

#### （三）电子文档要求

下列注册申报资料还需同时提交电子文档：

1. 申请表。
2. 产品技术要求及产品说明书。  
应当为Word文档，并且可编辑、修改。
3. 综述资料。  
应当为Word文档，并且可编辑、修改。
4. 临床试验数据库。  
应当选择适宜的电子文档，包括Excel、Word等，并且可编辑、修改。

## 二、批准证明文件格式要求

### （一）批准证明文件制作的原则要求

制证人员应当按照行政审批结论制作批件。

1. 制作的《医疗器械注册证》、《医疗器械变更注册（备案）文件》内容完整、准确无误，加盖的医疗器械注册专用章准确、无误。

2. 制作的《不予行政许可决定书》中须写明不予行政许可的理由，并注明申请人依法享有申请行政复议或者提起行政诉讼的权利以及投诉渠道。

3. 其他许可文书等应当符合公文的相关要求。

### （二）批准证明文件制作的具体要求

#### 1. 《医疗器械注册证》

《医疗器械注册证》栏内填写内容较多的，可采用附页形式。不适用的栏目，应当标注“不适用”。

《医疗器械注册证》及附件所列内容为注册限定内容。如药品监督管理部门经注册审查，认为《医疗器械注册证》中除已明确规定需载明的内容外仍有其他内容需要载明，应当在《医疗器械注册证》“其他内容”栏目中列出，内容较多可采用附件形式。

进口产品《医疗器械注册证》中产品名称、注册人名称应当使用中文，可附加英文或原文，注册人住所和生产地址可使用中文、英文或原文。

#### 2. 《医疗器械变更注册（备案）文件》

《医疗器械变更注册（备案）文件》中“变更内容”栏的填写：变更内容在国家药品监督管理局/省级药品监督管理部门政府网站上予以公布的，填写变更后内容，例如“注册人名称变更为×××”、“代理人住所变更为×××”；变更内容不在国家药品监督管理局/省级药品监督管理部门政府网站上予以公布的，填写变更项目，例如“产品技术要求中检验方法变更”。

#### 3. 补发《医疗器械注册证》或《医疗器械变更注册（备案）文件》

在备注栏加注“××××年××月××日补发”，其他内容不变。

4. 《医疗器械注册证》和《医疗器械变更注册（备案）文件》等用 A4 纸打印。

5. 《医疗器械注册证》和《医疗器械变更注册（备案）文件》等可采用电子文件。

### （三）批准文件附件发放要求

国家药品监督管理局/省级药品监督管理部门应当将经审查核准的产品技术要求进行编号，与经审查核准的产品说明书一并加盖医疗器械注册专用章，作为注册证附件发给申请人。产品技术要求的编号即为相应的注册证编号。

变更产品技术要求、产品说明书的，国家药品监督管理局/省级药品监督管理部门应当将经审查核准的产品技术要求、产品说明书变更对比表，加盖医疗器械注册专用章，随变更注册（备案）文件一并发给注册人。

## 体外诊断试剂注册申报资料要求及说明

申报资料一级标题	申报资料二级标题
1. 监管信息	1.1 章节目录 1.2 申请表 1.3 术语、缩写词列表 1.4 产品列表 1.5 关联文件 1.6 申报前与监管机构的联系情况和沟通记录 1.7 符合性声明
2. 综述资料	2.1 章节目录 2.2 概述 2.3 产品描述 2.4 预期用途 2.5 申报产品上市历史 2.6 其他需说明的内容
3. 非临床资料	3.1 章节目录 3.2 产品风险管理资料 3.3 体外诊断试剂安全和性能基本原则清单 3.4 产品技术要求及检验报告 3.5 分析性能研究 3.6 稳定性研究 3.7 阳性判断值或参考区间研究 3.8 其他资料
4. 临床评价资料	4.1 章节目录 4.2 临床评价资料
5. 产品说明书和标签样稿	5.1 章节目录 5.2 产品说明书 5.3 标签样稿 5.4 其他资料
6. 质量管理体系文件	6.1 综述 6.2 章节目录 6.3 生产制造信息 6.4 质量管理体系程序 6.5 管理职责程序 6.6 资源管理程序 6.7 产品实现程序 6.8 质量管理体系的测量、分析和改进程序

	6.9 其他质量体系程序信息
	6.10 质量管理体系核查文件

## 一、监管信息

### （一）章节目录

应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。

### （二）申请表

按照填表要求填写。

### （三）术语、缩写词列表

如适用，应当根据注册申报资料的实际情况，对其中出现的需要明确含义的术语或缩写词进行定义。

### （四）产品列表

以表格形式列出拟申报产品的包装规格、主要组成成分，以及每个包装规格的标识（如货号、器械唯一标识等）和描述说明。

### （五）关联文件

#### 1. 境内申请人应当提供：

（1）企业营业执照副本或事业单位法人证书复印件。

（2）按照《创新医疗器械特别审查程序》审批的境内体外诊断试剂产品申请注册时，应当提交通过创新医疗器械审查的相关说明。

（3）按照《医疗器械应急审批程序》审批的体外诊断试剂产品申请注册时，应当提交通过医疗器械应急审批的相关说明。

（4）委托其他企业生产的，应当提供受托企业资格文件（营业执照副本复印件）、委托合同和质量协议。

（5）进口医疗器械注册人通过其在境内设立的外商投资企业按照进口医疗器械产品在中国境内企业生产有关规定申请注册时，应当提交进口医疗器械注册人同意注册申报的声明或授权文件；还应当提供申请人与进口医疗器械注册人关系（包括法律责任）的说明文件，应当附相关协议、质量责任、股权证明等文件。

#### 2. 境外申请人应当提供：

（1）企业资格证明文件：境外申请人注册地所在国家（地区）公司登记主管部门或医疗器械主管部门出具的能够证明境外申请人存续且具备相应医疗器械生产资格的证明文件；或第三方认证机构为境外申请人出具的能够证明境外申请人具备相应医疗器械生产资格的证明文件。

（2）境外申请人注册地或生产地所在国家（地区）医疗器械主管部门出具的准许该产品上市销售的证明文件，未在境外申请人注册地或生产地所在国家（地区）上市的创新医疗器械可以不提交。

（3）境外申请人注册地或者生产地所在国家（地区）未将该产品作为医疗器械管理的，申请人需要提供相关文件，包括注册地或者生产地所在国家（地区）准许该产品上市销售的证明文件，未在境外申请人注册地或生产地所在国家（地区）上市的创新医疗器械可以不提交。

(4) 在中国境内指定代理人的委托书、代理人承诺书及营业执照副本复印件。

(5) 按照《创新医疗器械特别审查程序》审批的进口体外诊断试剂申请注册时，应当提交通过创新医疗器械审查的相关说明。

(6) 按照《医疗器械应急审批程序》审批的体外诊断试剂申请注册时，应当提交通过医疗器械应急审批的相关说明。

(7) 委托其他企业生产的，应当提供受托企业资格文件、委托合同和质量协议。

### 3. 主文档授权信

如适用，申请人应当对主文档引用的情况进行说明。申请人应当提交由主文档所有者或其备案代理机构出具的授权申请人引用主文档信息的授权信。授权信中应当包括引用主文档的申请人信息、产品名称、已备案的主文档编号、授权引用的主文档页码/章节信息等内容。

#### (六) 申报前与监管机构的联系情况和沟通记录

1. 在产品申报前，如果申请人与监管机构针对申报产品以会议形式进行了沟通，或者申报产品与既往注册申报相关。应当提供下列内容（如适用）：

(1) 列出监管机构回复的申报前沟通。

(2) 既往注册申报产品的受理号。

(3) 既往申报前沟通的相关资料，如既往申报会议前提交的信息、会议议程、演示幻灯片、最终的会议纪要、会议中待办事项的回复，以及所有与申请相关的电子邮件。

(4) 既往申报（如自行撤销/不予注册上市申请等）中监管机构已明确的相关问题。

(5) 在申报前沟通中，申请人明确提出的问题，以及监管机构提供的建议。

(6) 说明在本次申报中如何解决上述问题。

2. 如不适用，应当明确声明申报产品没有既往申报和/或申报前沟通。

#### (七) 符合性声明

申请人应当声明下列内容：

1. 申报产品符合《体外诊断试剂注册与备案管理办法》和相关法规的要求。

2. 申报产品符合《体外诊断试剂分类规则》、《体外诊断试剂分类子目录》有关分类的要求。

3. 申报产品符合现行国家标准、行业标准，并提供符合标准的清单。

4. 申报产品符合国家标准品的清单。

5. 保证所提交资料的真实性（境内产品由申请人出具，进口产品由申请人和代理人分别出具）。

## 二、综述资料

### (一) 章节目录

应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。

### (二) 概述

1. 描述申报产品的通用名称及其确定依据。

2. 描述申报产品的管理类别，包括：所属分类子目录名称、管理类别、分类编码。

3. 描述申报产品预期用途。

4. 如适用，描述有关申报产品的背景信息概述或特别细节，如：申报产品的历史概述、历次提交的信息，与其他经批准上市产品的关系等。

### （三）产品描述

#### 1. 产品综述

（1）描述产品所采用的技术原理，产品组成，原材料的来源及制备方法，主要生产工艺，检验方法，质控品的制备方法及赋值情况，如产品检测需要进行校准，应描述校准品的制备方法及其溯源情况。

注：技术原理包括反应原理（如双抗原夹心法、杂交捕获法），方法学（如化学发光法、比浊法），测量方法（如终点法、速率法），信号处理方法，数据获取和解读方式，分析前处理步骤等。

（2）描述产品主要研究结果的总结和评价，包括分析性能评估、阳性判断值或参考区间、稳定性以及临床评价等。

（3）描述不同包装规格之间的差异。

（4）描述产品中使用的生物材料或衍生物（如适用），包括生物学来源（如人、动物、病原体、重组或发酵产物）和组织来源（如血液）。人源性材料须对有关传染病（HIV、HBV、HCV 等）病原体检测予以说明；其他动物源及微生物来源的材料，应当说明其产品在运输、使用过程中对使用者和环境是安全的，并提供相关的文件。

#### 2. 包装描述

有关产品包装的信息，包括包装形状和材料。

#### 3. 研发历程

阐述申请注册产品的研发背景和目的。如有参考的同类产品或前代产品，应当提供同类产品和/或前代产品的信息，并说明选择其作为研发参考的原因。

#### 4. 与同类和/或前代产品的比较

（1）境内、外已有同类产品和/或前代产品上市，申请人应提供其产品名称、生产企业、注册情况，并列表比较申报产品与同类产品和/或前代产品在技术原理、预期用途、使用方法、性能指标、临床应用情况等方面的异同。

（2）境内、外尚无同类产品上市，或申报产品改变常规预期用途并具有新的临床意义，申请人需提供分析物与预期临床适应证之间关系的文献资料，包括临床研究文献综述、相关临床诊疗指南文件、行业公认的共识性文件等。

### （四）预期用途

#### 1. 预期用途

（1）预期用途：应明确产品用于检测的分析物和功能（如辅助诊断、鉴别诊断、筛查或监测等），并写明适用仪器、使用方法（自动/半自动/手工）、检测类型（定性/定量/半定量）、样本类型（如血清、血浆、尿液、脑脊液）和/或添加剂（如抗凝剂）、样本采集及保存装置等。

（2）临床适应证：临床适应证的发生率、易感人群、分析物的详细介绍及与临床适应证的关系，相关的临床或实验室诊断方法。

（3）适用人群：目标患者/人群的信息，对于适用人群包含亚群、儿童或新生儿的情况，应进行明确。

（4）预期使用者：专业或非专业。

#### 2. 预期使用环境

(1) 申报产品预期使用的地点。

(2) 可能会影响其安全性和有效性的环境条件(如温度、湿度、海拔)。

(五) 申报产品上市历史

如适用,应当提交申报产品的下列资料:

1. 上市情况

截至提交注册申请前,申报产品在各国家或地区的上市批准时间、销售情况。若申报产品在不同国家或地区上市时有差异(如设计、标签、技术参数等),应当逐一描述。

2. 不良事件和召回

如适用,应当以列表形式分别对申报产品上市后发生的不良事件、召回的发生时间以及每一种情况下申请人采取的处理和解决方案,包括主动控制产品风险的措施,向医疗器械不良事件监测技术机构报告的情况,相关部门的调查处理情况等进行描述。

同时,应当对上述不良事件、召回进行分析评价,阐明不良事件、召回发生的原因并对其安全性、有效性的影响予以说明。若不良事件、召回数量大,应当根据事件类型总结每个类型涉及的数量。

3. 销售、不良事件及召回率

如适用,应当提交申报产品近五年在各国家(地区)销售数量的总结,按以下方式提供在各国家(地区)的不良事件、召回比率,并进行比率计算关键分析。

如:不良事件发生率=不良事件数量÷销售数量×100%,召回发生率=召回数量÷销售数量×100%。发生率可以采用每使用患者年或每使用进行计算,申请人应当描述发生率计算方法。

(六) 其他需说明的内容

1. 除申报产品外,检测系统的其他组成部分,包括但不限于:样本处理用试剂、适用仪器、质控品、校准品、独立软件等基本信息,及其在检测中发挥的作用,必要时应提交相应的说明书。

2. 对于已获得批准的检测系统的其他组成部分,应当提供注册证编号和国家药监局官方网站公布的注册证信息。

### 三、非临床资料

(一) 章节目录

应包括本章的所有标题和小标题,注明目录中各内容的页码。

(二) 产品风险管理资料

产品风险管理资料是对产品的风险管理过程及其评审的结果予以记录所形成的资料。应当提供下列内容,并说明对于每项已判定危害的下列各个过程的可追溯性。

1. 风险分析:包括体外诊断试剂预期用途和与安全性有关特征的识别、危害的识别、估计每个危害处境的风险。

2. 风险评价:对于每个已识别的危害处境,评价和决定是否需要降低风险,若需要,描述如何进行相应风险控制。

3. 风险控制:描述为降低风险所执行风险控制的相关内容。

4. 任何一个或多个剩余风险的可接受性评定。

5. 与产品受益相比,综合评价产品风险可接受。



### （三）体外诊断试剂安全和性能基本原则清单

说明产品符合《体外诊断试剂安全和性能基本原则清单》（见附件 7）各项适用要求所采用的方法，以及证明其符合性的文件。对于其中不适用的各项要求，应当说明理由。

对于包含在产品注册申报资料中的文件，应当说明其在申报资料中的具体位置；对于未包含在产品注册申报资料中的文件，应当注明该证据文件名称及其在质量管理体系文件中的编号备查。

### （四）产品技术要求及检验报告

#### 1. 申报产品适用标准情况

申报产品应当符合适用的强制性标准。对于强制性行业标准，若申报产品结构特征、技术原理、预期用途、使用方式等与强制性标准的适用范围不一致，申请人应当提出不适用强制性标准的说明，并提供经验证的证明性资料。

#### 2. 产品技术要求

体外诊断试剂产品技术要求应当按照相关要求的规定编制。

第三类体外诊断试剂产品技术要求中还应当以附录形式明确主要原材料以及生产工艺要求。

#### 3. 产品检验报告

在保证产品原材料和生产工艺稳定可靠的基础上，采用在符合医疗器械质量管理体系相关要求的条件下生产的产品进行检验。第三类体外诊断试剂应当提供三个不同生产批次产品的检验报告。有适用的国家标准品的，应当使用国家标准品对产品进行检验。可提交以下任一形式的检验报告：

（1）申请人出具的自检报告。

（2）委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。

### （五）分析性能研究

体外诊断试剂的分析性能评估主要包括样本稳定性，适用的样本类型，校准品的量值溯源和质控品的赋值，准确度/正确度，精密度，包容性，空白限、检出限及定量限，分析特异性，高剂量钩状效应，测量区间及可报告区间，反应体系，可用性等项目的研究资料，应当采用多批产品进行性能评估。

如申报产品适用不同的机型，需要提交在不同机型上进行评估的资料。如申报产品包含不同的包装规格，需要对各包装规格进行分析或验证。

申请人应当在原材料和生产工艺经过选择和确认、质量管理体系得到有效控制并且保证产品质量稳定的基础上，进行产品的分析性能评估。

下列各项资料内容应当包括研究方案、报告和数据，提供证据的总结以及证据充分性的论证或者此项研究不适用的说明。

#### 1. 样本稳定性

申请人应充分考虑实际使用过程中样本采集、处理、运输及保存等各个阶段的条件，对不同类型样本的稳定性分别进行评价并提交研究资料。内容包括建议的保存条件、添加剂（如抗凝剂）和运输条件（如涉及）等。

#### 2. 适用的样本类型

申请人应对适用的样本类型及添加剂进行适用性确认。如果选择具有代表性的样本类型代替其他可比的样本类型进行分析性能评估，应说明原因并提供证据支持。

应以列表形式说明各项分析性能评估中使用的样本类型及其来源。

### 3. 校准品的量值溯源和质控品的赋值

申请人应明确申报产品适用的校准品和质控品。

如申报产品包括校准品，应当提交溯源资料。

如申报产品包括质控品，应当提交在所有适用机型上进行赋值和验证的资料。

### 4. 准确度

#### (1) 准确度/正确度

申请人应评估准确度或正确度并提交研究资料。可采用方法学比对（与对比试剂、参考测量程序或诊断准确度标准比较）、参考物质检测或回收试验等方式。

#### (2) 精密度

精密度包括重复性、中间精密度和再现性。应考虑运行、时间、操作者、仪器、试剂批次和地点等影响精密度的条件，设计合理的精密度试验方案进行评价。

### 5. 包容性

对于部分产品，如病原体检测试剂和部分人类基因检测试剂等，申请人应评估包容性并提交研究资料。

### 6. 空白限、检出限及定量限

申请人应评估空白限、检出限、定量限并提交研究资料。

### 7. 分析特异性

申请人应评估干扰物质和交叉反应并提交研究资料。

干扰物质研究应当考虑常见的内源性干扰、外源性干扰和已有报道的干扰物质等对产品检测结果的影响。

交叉反应研究应当考虑分析物的结构类似物、具有同源性序列的核酸片段、易引起相同或相似的临床症状的其他病原体、采样部位正常寄生或易并发的其他微生物、已有报道的交叉物质、原材料生产引入的交叉物质等对产品检测结果的影响。

### 8. 高剂量钩状效应

对于特定方法学的产品，申请人应评估高剂量钩状效应并提交研究资料。

### 9. 测量区间及可报告区间

对于定量检测试剂，申请人应评估申报产品的线性区间、测量区间及可报告区间并提交研究资料。

### 10. 反应体系

管理类别为第二类的产品注册申报时无需提交；由申请人保存，技术审评需要时应提交。

反应体系研究资料包括样本的制备方式（采集和处理）、样本要求、样本用量、试剂用量、反应条件、校准方法（如有）、质控方法、结果判读方式等。

### 11. 可用性（如适用）

评价预期使用者的行为、能力和局限性等因素对产品检测结果的影响，并提交研究资料。

#### (六) 稳定性研究

一般应包含研究方案、报告和数据。

##### 1. 实时稳定性（货架有效期）

提交至少三批申报产品在实际储存条件下保存至成品有效期后的实时稳定性研究资料。

明确储存的环境条件（如温度、湿度和光照）及有效期。

## 2. 使用稳定性

提交申报产品实际使用期间稳定性的研究资料，应包括所有组成成分的开封稳定性。适用时提交复溶稳定性、机载稳定性及冻融次数研究资料等。如涉及校准品，还应提交校准频率或校准稳定性研究资料。明确产品使用的温度、湿度条件等。

## 3. 运输稳定性

提交申报产品可在特定或者预期的条件下运输的研究资料，应说明产品正确运输的环境条件（如温度、湿度、光照和机械保护等）。同时说明产品的包装方式以及暴露的最差运输条件。

### （七）阳性判断值或参考区间研究

申请人应当详细说明阳性判断值或参考区间确定的方法或依据，采用样本的来源与组成，并提交阳性判断值或参考区间确定的研究资料。

校准品和质控品不需要提交阳性判断值或参考区间的确定资料。

### （八）其他资料

#### 1. 主要原材料研究资料

管理类别为第二类的产品注册申报时无需提交；由申请人保存，技术审评需要时应提交。主要原材料的研究资料包括主要原材料的来源、选择、制备方法的研究资料，质量分析证书，主要原材料质量标准的制定和检验资料。

如适用，提交企业参考品的研究资料，包括来源、组成、阴阳性和/或量值确认等。

#### 2. 生产工艺研究资料

管理类别为第二类的产品注册申报时无需提交；由申请人保存，技术审评需要时应提交。生产工艺的研究资料包括工作液的配制、分装和冻干，固相载体的包被，结合物的制备，显色/发光等结果放大系统的确定等。

#### 3. 三批产品的生产及自检记录。

#### 4. 证明产品安全性、有效性的其他非临床研究资料。

## 四、临床评价资料

需要进行临床评价的第二类、第三类体外诊断试剂，应当按照以下要求提供适用的临床评价资料。

### （一）章节目录

应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。

### （二）临床评价资料

#### 1. 综述

（1）简要总结支持产品注册申报的临床评价过程和数据，说明临床评价路径和关键内容，包括试验地点（如机构）、试验方法、受试者及样本、评价指标及可接受标准、试验结果、结论、资料位置等。

（2）论证上述数据用于支持本次申报的理由及充分性。

#### 2. 临床试验资料

开展临床试验的，应提交临床试验方案、临床试验机构伦理委员会同意开展临床试验的书面意见、知情同意书样本、临床试验报告（附各机构临床试验小结，包括小结正文及临床试验数据表、临床试验中所采用的其他试验方法或其他体外诊断试剂等产品的基本信息等），

并附临床试验数据库，包括原始数据库、分析数据库、说明性文件和程序代码（如有）。境外临床试验资料应符合要求。

临床试验相关资料签章应符合《医疗器械临床试验质量管理规范》的要求。

### 3. 其他临床评价资料

列入免于进行临床试验目录的体外诊断试剂，临床评价资料包括与“目录”对应项目的对比资料、临床评价报告（包括描述性比对分析和比对性能数据）等。

### 4. 其他资料

提交使用申报产品在境内、外完成的其他临床评价资料，包括临床评价的摘要、报告、数据和临床文献综述、经验数据等。

## 五、产品说明书和标签样稿

### （一）章节目录

应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。

### （二）产品说明书

1. 应当提交产品说明书，内容应当符合《体外诊断试剂说明书编写指导原则》和相关法规、规章、规范性文件、强制性标准的要求。

2. 境外申请人应当提交产品原文说明书。

### （三）标签样稿

应当提交最小销售单元标签样稿，内容应当符合《医疗器械说明书和标签管理规定》和相关法规、规章、规范性文件、强制性标准的要求。

### （四）其他资料

如适用，提交对产品信息进行补充说明的其他文件。

## 六、质量管理体系文件

### （一）综述

申请人应当承诺已按照相关法规要求建立相应的质量管理体系，随时接受质量管理体系核查。

### （二）章节目录

应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。

### （三）生产制造信息

#### 1. 产品描述信息

申报产品技术原理和总体生产工艺的简要说明。

#### 2. 一般生产信息

提供申报产品及其组分的所有生产地址和联络信息。

如适用，应当提供所有重要供应商名称和地址，包括外包生产、关键成分或原材料的生产（如抗原、抗体）和灭菌等。

### （四）质量管理体系程序

用于建立和维护质量管理体系的高层级质量管理体系程序，包括质量手册、质量方针、质量目标和文件及记录控制程序。

### （五）管理职责程序

用于通过阐述质量方针、策划、职责/权限/沟通和管理评审，对建立和维护质量管理体

系形成管理保证文件的程序。

#### （六）资源管理程序

用于为实施和维护质量管理体系所形成足够资源（包括人力资源、基础设施和工作环境）供应文件的程序。

#### （七）产品实现程序

高层级的产品实现程序，如说明策划和客户相关过程的程序。

##### 1. 设计和开发程序

用于形成从项目初始至设计转换的整个过程中关于产品设计的系统性和受控的开发过程文件的程序。

##### 2. 采购程序

用于形成符合已制定的质量和/或产品技术参数的采购产品/服务文件的程序。

##### 3. 生产和服务控制程序

用于形成受控条件下生产和服务活动文件的程序，这些程序阐述诸如产品的生产和服务活动、清洁和污染的控制、过程确认、标识和可追溯性等问题。

##### 4. 监视和测量装置控制程序

用于形成质量管理体系运行过程中所使用的监视和测量设备已受控并持续符合既定要求文件的程序。

#### （八）质量管理体系的测量、分析和改进程序

用于形成如何监视、测量、分析和改进以确保产品和质量管理体系的符合性，并保持质量管理体系有效性的文件的程序。

#### （九）其他质量体系程序信息

不属于上述内容，但对此次申报较为重要的其他信息。

#### （十）质量管理体系核查文件

根据上述质量管理体系程序，申请人应当形成相关质量管理体系文件和记录。应当提交下列资料，在质量管理体系核查时进行检查。

1. 申请人基本情况表。

2. 申请人组织机构图。

3. 生产企业总平面布置图、生产区域分布图。

4. 生产过程有净化要求的，应当提供有资质的检测机构出具的环境检测报告（附平面布局图）复印件。

5. 产品生产工艺流程图，应当标明主要控制点与项目及主要原材料、采购件的来源及质量控制方法。

6. 主要生产设备和检验设备（包括进货检验、过程检验、出厂最终检验所需的相关设备；在净化条件下生产的，还应当提供环境监测设备）目录。

7. 质量管理体系自查报告。

8. 如适用，应当提供拟核查产品与既往已通过核查产品在生产条件、生产工艺等方面的对比说明。

## 体外诊断试剂延续注册申报资料要求及说明

### 一、监管信息

#### (一) 章节目录

应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。

#### (二) 申请表

按照填表要求填写。

#### (三) 关联文件

1. 境内注册人应当提交企业营业执照副本或事业单位法人证书复印件；境外注册人应当提交企业资格证明文件。

2. 境外注册人应当提交在中国境内指定代理人的委托书、代理人承诺书及营业执照副本复印件。

3. 提交原医疗器械注册证及其附件的复印件、历次医疗器械变更注册（备案）文件及其附件的复印件。

4. 如医疗器械注册证有效期内有了新的医疗器械强制性标准和/或国家标准品发布实施，已注册产品为符合新的强制性标准和/或国家标准品所做的变化属于应当办理变更注册的，注册人应当提交申请延续注册前已获得原审批部门批准的变更注册（备案）文件及其附件的复印件。已注册产品为符合新的强制性标准和/或国家标准品所做的变化属于无需办理变更注册手续或者无需变化即可符合新的强制性标准和/或国家标准品的，注册人应当提供情况说明和相关证明资料。

进口体外诊断试剂延续注册时，不需要提供注册人注册地或者生产地所在国家（地区）批准产品上市销售的证明文件。

#### (四) 申报前与监管机构的联系情况和沟通记录

1. 在注册证有效期内，如果注册人与监管机构针对申报产品以会议形式进行了沟通，应当提供下列内容（如适用）：

(1) 列出监管机构回复的沟通情况。

(2) 在沟通中，注册人明确提出的问题，以及监管机构提供的建议。

(3) 说明在本次申报中如何解决上述问题。

2. 如不适用，应当明确声明申报产品在注册证有效期内没有既往申报和/或申报前沟通。

#### (五) 符合性声明

注册人应当声明下列内容：

1. 延续注册产品没有变化。如产品发生了注册证载明事项以外变化的，应当明确“产品所发生的变化通过质量管理体系进行控制，注册证载明事项无变化”。

2. 延续注册产品符合《体外诊断试剂注册与备案管理办法》和相关法规的要求。

3. 延续注册产品符合《体外诊断试剂分类规则》、《体外诊断试剂分类子目录》有关分

类的要求。

4. 延续注册产品符合现行国家标准、行业标准，并提供符合标准的清单。

5. 延续注册产品符合国家标准品的清单。

6. 保证所提交资料的真实性（境内产品由注册人出具，进口产品由注册人和代理人分别出具）。

## 二、非临床资料

### （一）章节目录

应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。

### （二）产品技术要求

如在原医疗器械注册证有效期内发生了涉及产品技术要求变更的，应当提交依据变更注册（备案）文件修改的产品技术要求。

### （三）产品说明书

如在原医疗器械注册证有效期内发生了涉及产品说明书变更的，应当提交依据变更注册（备案）文件修改的产品说明书。

### （四）其他资料

原医疗器械注册证中载明要求继续完成的事项，涉及非临床研究的，应当提供相关总结报告，并附相应资料。

## 三、临床评价资料

原医疗器械注册证中载明要求继续完成的事项，涉及临床评价的，应当提供相关总结报告，并附相应资料。

## 体外诊断试剂变更备案/变更注册申报资料要求及说明

### 变更备案资料要求及说明

#### 一、监管信息

##### （一）章节目录

应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。

##### （二）备案表

按照填表要求填写。

##### （三）关联文件

1. 境内注册人应当提交：企业营业执照副本或事业单位法人证书复印件。

2. 境外注册人应当提交：

（1）根据变更事项在境外注册人注册地或生产地所在国家（地区）是否需要获得新的企业资格证明文件，提交相应的企业资格证明文件。

（2）如变更事项在境外注册人注册地或生产地所在国家（地区），需要获得新的医疗器械主管部门出具的准许产品上市销售证明文件，应当提交相应文件；如变更事项不需要获得注册人注册地或生产地址所在国家（地区）医疗器械主管部门批准的，应当予以说明；未在境外上市的创新医疗器械可以不提交。

（3）在中国境内指定代理人的委托书、代理人承诺书及营业执照副本复印件。

3. 应当提交原医疗器械注册证及其附件的复印件、历次医疗器械变更注册（备案）文件及其附件的复印件。

##### （四）符合性声明

注册人应当声明下列内容：

1. 申报产品符合《体外诊断试剂注册与备案管理办法》和相关法规的要求。

2. 申报产品符合《体外诊断试剂分类规则》、《体外诊断试剂分类子目录》有关分类的要求。

3. 申报产品符合现行国家标准、行业标准，并提供符合标准的清单。

4. 申报产品符合国家标准品的清单。

5. 保证所提交资料的真实性（境内产品由申请人出具，进口产品由申请人和代理人分别出具）。

#### 二、综述资料

##### （一）章节目录

应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。



## （二）产品描述

### 1. 注册人关于变更情况的说明。

详细描述本次变更情况、变更的具体原因及目的。

### 2. 根据产品具体变更情况提供相应文件，包括下列情形：

#### （1）注册人名称变更

企业名称变更核准通知书（境内注册人）和/或相应关联文件。

#### （2）注册人住所变更

变更前后企业营业执照副本或事业单位法人证书复印件（境内注册人）和/或相应关联文件。

#### （3）境内体外诊断试剂生产地址变更

变更后的生产许可证及其附件。

#### （4）代理人变更

①注册人出具新代理人委托书、新代理人出具的承诺书；

②新代理人的营业执照副本复印件。

#### （5）代理人住所变更

变更前后营业执照副本复印件。

# 变更注册申报资料要求及说明

## 一、监管信息

### （一）章节目录

应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。

### （二）申请表

按照填表要求填写。

### （三）关联文件

1. 境内注册人应当提交：企业营业执照副本或事业单位法人证书复印件。

2. 境外注册人应当提交：

（1）根据变更事项在境外注册人注册地或生产地所在国家（地区）是否需要获得新的企业资格证明文件，提交相应的企业资格证明文件。

（2）如变更事项在境外注册人注册地或生产地所在国家（地区），需要获得新的医疗器械主管部门出具的准许产品上市销售证明文件，应当提交相应文件；如变更事项不需要获得注册人注册地或生产地址所在国家（地区）医疗器械主管部门批准的，应当予以说明；未在境外上市的创新医疗器械可以不提交。

（3）在中国境内指定代理人的委托书、代理人承诺书及营业执照副本复印件。

3. 应当提交原医疗器械注册证及其附件的复印件、历次医疗器械变更注册（备案）文件及其附件的复印件。

### （四）申报前与监管机构的联系情况和沟通记录

1. 在本次变更申请提交前，如注册人与监管机构针对申报产品以会议形式进行了沟通，应当提供下列内容（如适用）：

（1）列出监管机构回复的沟通情况。

（2）在沟通中，注册人明确提出的问题，及监管机构提供的建议。

（3）说明在本次申报中如何解决上述问题。

2. 如不适用，应当明确声明申报产品没有既往申报和/或申报前沟通。

### （五）符合性声明

注册人应当声明下列内容：

1. 申报产品符合《体外诊断试剂注册与备案管理办法》和相关法规的要求。

2. 申报产品符合《体外诊断试剂分类规则》、《体外诊断试剂分类子目录》有关分类的要求。

3. 申报产品符合现行国家标准、行业标准，并提供符合标准的清单。

4. 申报产品符合国家标准品的清单。

5. 保证所提交资料的真实性（境内产品由注册人出具，进口产品由注册人和代理人分别出具）。

## 二、综述资料

### （一）章节目录

应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。

## （二）概述

详细描述本次变更情况、变更的具体原因及目的。

## （三）产品变更情况描述

根据产品具体变更情况提供相应的说明及对比表，包括下列情形：

1. 产品名称变化。
2. 包装规格变化。
3. 产品储存条件及有效期变化。
4. 适用仪器变化。
5. 阳性判断值或参考区间变化。
6. 产品技术要求、说明书变化。
7. 第三类体外诊断试剂原材料、生产工艺、反应体系变化。
8. 适用的样本类型变化。
9. 适用人群变化。
10. 临床适应证变化。
11. 进口体外诊断试剂生产地址变化。
12. 其他可能改变产品安全有效性的变化。

## （四）变更对产品安全性、有效性影响的技术分析

1. 分析变更对产品安全性、有效性可能产生的影响。

注册人应根据变更的性质，在进行风险分析的基础上，采用科学合理的方法进行产品变更的设计验证和/或确认，评估变更对于产品分析性能和/或临床性能的影响。

对于与产品配合使用的其他产品发生变更的情形（例如提取试剂，样本保存液等），注册人应评估变更对包括产品在内的检测系统安全有效性的影响。

2. 变更对产品安全性、有效性影响的研究方法（非临床研究和/或临床评价）的选择依据、验收标准。

3. 结果的总结以及结论。

4. 论证上述证据用于支持本次变更注册的理由及充分性。

## 三、非临床资料

### （一）章节目录

应包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。

### （二）产品风险管理资料

应当提交与产品变化相关的产品风险管理资料。

产品风险管理资料是对产品的风险管理过程及其评审的结果予以记录所形成的资料。应当提供如下内容，并说明对于每项已判定危害的下列各个过程的可追溯性。

1. 风险分析：包括体外诊断试剂预期用途和与安全性有关特征的识别、危害的识别、估计每个危害处境的风险。

2. 风险评价：对于每个已识别的危害处境，评价和决定是否需要降低风险，若需要，描述如何进行相应风险控制。

3. 风险控制：描述为降低风险所执行风险控制的相关内容。

4. 任何一个或多个剩余风险的可接受性评定。
5. 与产品受益相比,综合评价产品风险可接受。

### (三) 产品技术要求及检验报告

如适用应当提交下列资料:

#### 1. 申报产品适用标准情况

申报产品应当符合适用的强制性标准。对于强制性行业标准,若申报产品结构特征、技术原理、预期用途、使用方式等与强制性标准的适用范围不一致,注册人应当提出不适用强制性标准的说明,并提供经验证的证明性资料。

#### 2. 产品技术要求

由于强制性标准已经修订或者其他变化,涉及产品技术要求变化的,应当明确产品技术要求变化的具体内容。

#### 3. 产品检验报告

可提交以下任一形式的针对产品技术要求变化部分的检验报告:

- (1) 注册人出具的自检报告。
- (2) 委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。

第三类体外诊断试剂应当提供三个不同生产批次产品的检验报告。

#### (四) 分析性能研究

如适用,注册人应根据具体变更情况,在风险管理和技术分析的基础上,基于变更对产品安全性、有效性的影响,采用适当的方法进行分析性能评估并提交研究资料,应当包含研究方案、报告和数据。

#### (五) 稳定性研究

如适用,注册人应根据具体变更情况,在风险管理和技术分析的基础上,基于变更对产品安全性、有效性的影响,采用适当的方法进行稳定性研究并提交研究资料,应当包含研究方案、报告和数据。

#### (六) 阳性判断值或参考区间研究

如适用,注册人应根据具体变更情况,在风险管理和技术分析的基础上,基于变更对产品安全性、有效性的影响,采用适当的方法进行阳性判断值或参考区间研究并提交研究资料,应当包含研究方案、报告和数据。

#### (七) 其他资料

如适用,注册人应根据具体变更情况,在风险管理和技术分析的基础上,基于变更对产品安全性、有效性的影响,采用适当的方法进行相应的研究并提交研究资料,如原材料、生产工艺、反应体系等变更的研究资料。

## 四、临床评价资料

需要进行临床评价的第二类、第三类体外诊断试剂,注册人应根据具体变更情况,基于变化部分对产品安全性、有效性影响的论述,必要时采用适当的方法进行临床评价并按照以下要求提交资料。

### (一) 章节目录

应当包括本章的所有标题和小标题,注明目录中各内容的页码。

### (二) 临床评价资料要求

如适用，应当提交与产品变化部分相关的临床评价资料。

#### 1. 综述

(1) 简要总结支持产品注册申报的临床评价过程和数据，说明临床评价路径和关键内容，包括试验地点（如机构）、试验方法、受试者及样本、评价指标及可接受标准、试验结果、结论、资料位置等。

(2) 论证上述临床数据用于支持本次申报的理由及充分性。

2. 依据产品变化对产品临床性能的影响及变更后产品的风险分析，变更后产品通过临床前研究不能确认其安全有效的，应提交临床评价资料。下列变更情况原则上应当提交临床评价资料：

(1) 适用的样本类型变化。

(2) 适用人群变化。

(3) 临床适应证变化。

(4) 其他显著影响产品临床性能的变化。

#### 3. 临床试验资料

开展临床试验的，应提交临床试验方案、临床试验机构伦理委员会同意开展临床试验的书面意见、知情同意书样本、临床试验报告（附各机构临床试验小结，包括小结正文及临床试验数据表、临床试验中所采用的其他试验方法或其他体外诊断试剂等产品的基本信息等），并附临床试验数据库，包括原始数据库、分析数据库、说明性文件和程序代码（如有）。境外临床试验资料应符合要求。

临床试验相关资料签章应符合《医疗器械临床试验质量管理规范》的要求。

#### 4. 其他临床评价资料

列入免于进行临床试验目录的体外诊断试剂，临床评价资料包括与“目录”对应项目的对比资料、临床评价报告（包括描述性比对分析和比对性能数据）等。

#### 5. 其他资料

提交使用申报产品在境内、外完成的其他临床评价资料，包括临床评价的摘要、报告、数据和临床文献综述、经验数据等。

### 五、产品说明书

#### （一）章节目录

应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。

#### （二）产品说明书

如适用，应当以对比表形式详细说明变更内容，并提交变更前、后的产品中文说明书，内容应符合《体外诊断试剂说明书编写指导原则》和相关法规、规章、规范性文件、强制性标准的要求。

境外注册人应当提交变更前、后的产品原文说明书。

如不适用，应当提供相应说明。

### 六、质量管理体系文件

已注册产品发生前述变更情形的，注册人应当承诺已根据产品变更的具体情况，按照相关法规要求对已建立的质量管理体系进行相应调整，并随时接受质量管理体系核查。

注册人提出变更的具体原因或目的涉及原材料、生产工艺变化的，应当针对变化部分进行质量管理体系核查；其余变化，一般不需进行质量管理体系核查。

需要进行质量管理体系核查的，应当按照附件4的要求提交本部分资料。

#### （一）综述

注册人应当承诺已按照相关法规要求，根据产品变更的具体情形对质量管理体系进行相应调整，随时接受质量管理体系核查。详述涉及产品变更项目的质量管理体系变化情况，并按照下列要求逐项提交适用项目的资料，不适用应当说明理由。

#### （二）章节目录

应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。

#### （三）生产制造信息

##### 1. 产品描述信息

申报产品技术原理和总体生产工艺的简要说明。

##### 2. 一般生产信息

提供申报产品及其组分的所有生产地址和联络信息。

如适用，应当提供所有重要供应商名称和地址，包括外包生产、关键成分或原材料的生产（如抗原、抗体）和灭菌等。

#### （四）质量管理体系程序

用于建立和维护质量管理体系的高层级质量管理体系程序，包括质量手册、质量方针、质量目标和文件及记录控制程序。

#### （五）管理职责程序

用于通过阐述质量方针、策划、职责/权限/沟通和管理评审，对建立和维护质量管理体系形成管理保证文件的程序。

#### （六）资源管理程序

用于为实施和维护质量管理体系所形成足够资源（包括人力资源、基础设施和工作环境）供应文件的程序。

#### （七）产品实现程序

高层级的产品实现程序，如说明策划和客户相关过程的程序。

##### 1. 设计和开发程序

用于形成从项目初始至设计转换的整个过程中关于产品设计的系统性和受控的开发过程文件的程序。

##### 2. 采购程序

用于形成符合已制定的质量和/或产品技术参数的采购产品/服务文件的程序。

##### 3. 生产和服务控制程序

用于形成受控条件下生产和服务活动文件的程序，这些程序阐述诸如产品生产和服务活动、清洁和污染的控制、过程确认、标识和可追溯性等问题。

##### 4. 监视和测量装置控制程序

用于形成质量管理体系运行过程中所使用的监视和测量设备已受控并持续符合既定要求的文件的程序。

#### （八）质量管理体系的测量、分析和改进程序

用于形成如何监视、测量、分析和改进以确保产品质量管理体系的符合性，并保持质量管理体系有效性的文件的程序。

（九）其他质量体系程序信息

不属于上述内容，但对此次申报较为重要的其他信息。

（十）质量管理体系核查文件

根据上述质量管理体系程序，注册人应当形成涉及产品变更项目的相关质量管理体系文件和记录：

1. 注册人基本情况表。
2. 注册人组织机构图。
3. 生产企业总平面布置图、生产区域分布图。
4. 如生产过程有净化要求的应当提供有资质的检测机构出具的环境检测报告（附平面布局图）复印件。
5. 产品生产工艺流程图，应当标明主要控制点与项目及主要原材料、采购件的来源及质量控制方法。
6. 主要生产设备和检验设备（包括进货检验、过程检验、出厂的最终检验相关设备；如需净化生产的，还应当提供环境监测设备）目录。
7. 注册人质量管理体系自查报告。
8. 如适用，应当提供拟核查产品与既往已通过核查产品在生产条件、生产工艺等方面的对比说明。

## 体外诊断试剂安全和性能基本原则清单

条款号	要求	适用	证明符合性采用的方法	为符合性提供客观证据的文件
A	安全和性能的通用基本原则			
A1	一般原则			
A1.1	医疗器械应当实现申请人申报产品的预期性能,其设计和生产应当确保器械在预期使用条件下达到预期目的。这些器械应当是安全的并且能够实现其预期性能,与患者受益相比,其风险应当是可接受的,且不会损害医疗环境、患者安全、使用者及他人的安全和健康。			
A1.2	<p>申请人应当建立、实施、记录和维护风险管理体系,确保医疗器械安全、有效且质量可控。在医疗器械全生命周期内,风险管理是一个持续、反复的过程,需要定期进行系统性的改进更新。在开展风险管理时,申请人应当:</p> <p>a) 建立涵盖所有医疗器械风险管理计划并形成文件;</p> <p>b) 识别并分析涵盖所有医疗器械的相关的已知和可预见的危险(源);</p> <p>c) 估计和评价在预期使用和可合理预见的误使用过程中,发生的相关风险;</p> <p>d) 依据 A1.3 和 A1.4 相关要求,消除或控制 c) 点所述的风险;</p> <p>e) 评价生产和生产后阶段信息对综合风险、风险受益判定和风险可接受性的影响。上述评价应当包括先前未识别的危险(源)或危险情况,由危险情况导致的一个或多个风险对可接受性的影响,以及对先进技术水平的改变等。</p> <p>f) 基于对 e) 点所述信息影响的评价,必要时修改控制措施以符合 A1.3 和 A1.4 相关要求。</p>			
A1.3	医疗器械的申请人在设计和生产过程中采			



条款号	要求	适用	证明符合性采用的方法	为符合性提供客观证据的文件
	<p>取的风险控制措施，应当遵循安全原则，采用先进技术。需要降低风险时，申请人应当控制风险，确保每个危险（源）相关的剩余风险和总体剩余风险是可接受的。在选择最合适的解决方案时，申请人应当按以下优先顺序进行：</p> <p>a) 通过安全设计和生产消除或适当降低风险；</p> <p>b) 适用时，对无法消除的风险采取充分的防护措施，包括必要的警报；</p> <p>c) 提供安全信息（警告/预防措施/禁忌证），适当时，向使用者提供培训。</p>			
A1.4	申请人应当告知使用者所有相关的剩余风险。			
A1.5	<p>在消除或降低与使用有关的风险时，申请人应该：</p> <p>a) 适当降低医疗器械的特性（如人体工程学/可用性）和预期使用环境（如灰尘和湿度）可能带来的风险；</p> <p>b) 考虑预期使用者的技术知识、经验、教育背景、培训、身体状况（如适用）以及使用环境。</p>			
A1.6	在申请人规定的生命周期内，在正常使用、维护和校准（如适用）情况下，外力不应应对医疗器械的特性和性能造成不利影响，以致损害患者、使用者及他人的健康和安全。			
A1.7	医疗器械的设计、生产和包装，包括申请人所提供的说明和信息，应当确保在按照预期用途使用时，运输和贮存条件（例如：震动、振动、温度和湿度的波动）不会对医疗器械的特性和性能，包括完整性和清洁度，造成不利影响。申请人应能确保有效期内医疗器械的性能、安全 and 无菌保证水平。			
A1.8	在货架有效期内、开封后的使用期间（对于诊断试剂，包括在机稳定性），以及运输或送货期间（对于诊断试剂，包括被测样品），医疗器械应具有可接受的稳定性。			

条款号	要求	适用	证明符合性采用的方法	为符合性提供客观证据的文件
A1.9	在正常使用条件下,基于当前先进技术水平,比较医疗器械性能带来的受益,所有已知的、可预见的风险以及任何不良副作用应最小化且可接受。			
A2	临床评价			
A2.1	基于监管要求,医疗器械可能需要进行临床评价(如适用)。所谓临床评价,就是对临床数据进行评估,确定医疗器械具有可接受的风险受益比,包括以下几种形式: a) 临床试验报告(诊断试剂临床性能评价报告) b) 临床文献资料 c) 临床经验数据			
A2.2	临床试验的实施应当符合《赫尔辛基宣言》的伦理原则。保护受试者的权利、安全和健康,这是最重要的考虑因素,其重要性超过科学和社会效益。在临床试验的每个步骤,都应理解、遵守和使用上述原则。另外,临床试验方案审批、患者知情同意、诊断试剂剩余样本使用等应符合相关法规要求。			
A3	化学、物理和生物学特性			
A3.1	关于医疗器械的化学、物理和生物学特性,应特别注意以下几点: a) 所用材料和组成成分的选择,需特别考虑: - 毒性; - 生物相容性; - 易燃性; b) 工艺对材料性能的影响; c) 生物物理学或者建模研究结果应当事先进行验证(如适用); d) 所用材料的机械性能,如适用,应考虑强度、延展性、断裂强度、耐磨性和抗疲劳性等属性; e) 表面特性; f) 器械与已规定化学和/或物理性能的符合性。			

条款号	要求	适用	证明符合性采用的方法	为符合性提供客观证据的文件
A3.2	基于医疗器械的预期用途, 医疗器械的设计、生产和包装, 应当尽可能减少污染物和残留物对使用者和患者, 以及对从事医疗器械运输、贮存及其他相关人员造成的风险。特别要注意与使用者和患者暴露组织接触的时间和频次。			
A3.3	医疗器械的设计和生产应当适当降低析出物(包括滤沥物和/或蒸发物)、降解产物、加工残留物等造成的风险。应当特别注意致癌、致突变或有生殖毒性的泄漏物或滤沥物。			
A3.4	医疗器械的设计和生产应当考虑到医疗器械及其预期使用环境的性质, 适当降低物质意外进入器械所带来的风险。			
A3.5	医疗器械及其生产工艺的设计应当能消除或适当降低对使用者和其他可能接触者的感染风险。设计应当: a) 操作安全, 易于处理; b) 尽量减少医疗器械的微生物泄漏和/或使用过程中的感染风险; c) 防止医疗器械或其内容物(例如: 标本)的微生物污染; d) 尽量减少意外风险(例如: 割伤和刺伤(如针刺伤)、意外物质溅入眼睛等)。			
A4	灭菌和微生物污染			
A4.1	医疗器械其设计应当方便使用者对其进行安全清洁、消毒、灭菌和/或重复灭菌(必要时)。			
A4.2	具有微生物限度要求的医疗器械, 其设计、生产和包装应当确保在出厂后, 按照申请人规定的条件运输和贮存, 符合微生物限度要求。			
A4.3	以无菌状态交付的医疗器械, 其设计、生产和包装应按照适当的程序进行, 以确保在出厂时无菌。在申请人规定的条件下运输和贮存的未破损无菌包装, 打开前都应当保持无菌状态。应确保最终使用者可清晰地辨识包			

条款号	要求	适用	证明符合性采用的方法	为符合性提供客观证据的文件
	装的完整性（例如：防篡改包装）。			
A4.4	无菌医疗器械应按照经验证的方法进行加工、生产、包装和灭菌，其货架有效期应按照经验证的方法确定。			
A4.5	预期无菌使用的医疗器械（申请人灭菌或使用前灭菌），均应在适当且受控的条件和设施下生产和包装。			
A4.6	以非无菌状态交付，且使用前灭菌的医疗器械： a) 包装应尽量减少产品受到微生物污染的风险，且应适用于申请人规定的灭菌方法； b) 申请人规定的灭菌方法应当经过验证。			
A4.7	若医疗器械可以无菌和非无菌状态交付使用，应明确标识其交付状态。			
A5	环境和使用条件			
A5.1	如医疗器械预期与其他医疗器械或设备整合使用，应确保整合使用后的系统，包括连接系统，整体的安全性，且不影响器械本身的性能。整合使用上的限制应明确标识和/或在使用说明书中明确。对于需要使用者处理的连接，如液体、气体传输、电耦合或机械耦合等，在设计和生产过程中尽可能消除或降低所有可能的风险，包括错误连接或安全危害。			
A5.2	医疗器械的设计和生產应当考虑预期的使用环境和使用条件，以消除或降低下列风险： a) 与物理和人体工程学/可用性的特性有关，对使用者或他人造成损伤的风险； b) 由于用户界面设计、人体工程学/可用性的特性以及预期使用环境导致的错误操作的风险； c) 与合理可预期的外部因素或环境条件有关的风险，如磁场、外部电和电磁效应、静电释放、诊断和治疗带来的辐射、压力、湿度、温度和/或压力和加速度的变化； d) 正常使用条件下与固体材料、液体和其他			

条款号	要求	适用	证明符合性采用的方法	为符合性提供客观证据的文件
	物质，包括气体，接触而产生的风险； e) 软件与信息技术（IT）运行环境的兼容性造成的风险； f) 正常使用过程中，医疗器械非预期析出物导致的环境风险； g) 样本/样品/数据不正确识别和错误结果导致的风险，比如用于分析、测试或检测的样本容器、可拆卸部件和/或附件，其颜色和/或数字编码混淆； h) 与其他用于诊断、监测或治疗的医疗器械互相干扰导致的风险。			
A5.3	医疗器械的设计和制造应当消除或降低在正常状态及单一故障状态下燃烧和爆炸的风险，尤其是预期用途包括暴露于易燃、易爆物质或与其他致燃物相关的器械联用。			
A5.4	医疗器械的设计和制造应能确保调整、校准和维护过程能够安全有效的完成。 a) 对无法进行维护的医疗器械，如植入物，应尽量降低材料老化等风险； b) 对无法进行调整和校准的医疗器械，如某些类型的温度计，应尽量降低测量或控制机制精度的损失风险。			
A5.5	与其他医疗器械或产品联合使用的医疗器械的设计和制造，其互操作性和兼容性应可靠且安全。			
A5.6	医疗器械的设计和制造应能降低未经授权的访问风险，这种访问可能会妨碍器械正常运行，或造成安全隐患。			
A5.7	具有测量、监视或有数值显示功能的医疗器械，考虑到预期使用环境、使用者、预期用途，其设计和制造应符合人体工程学/可用性原则。			
A5.8	医疗器械的设计和制造，应便于使用者、患者或其他人员对其安全处置或再利用；应便于相关废弃物的安全处置或再利用。使用说明书应明确安全处置或回收的程序和方法。			
A6	具有诊断或测量功能的医疗器械			

条款号	要求	适用	证明符合性采用的方法	为符合性提供客观证据的文件
A6.1	<p>具有诊断或测量(包括监测)功能的医疗器械的设计和生 产,应基于适当的科学和技术方法,除其他性能外,还应确保相应的准确 度、精密度和稳定性,以实现其预期目的。</p> <p>a) 申请人应规定准确度限值(如适用)。</p> <p>b) 数字化测量值应以使用者理解和接受的 标准化单位表示(如可能),推荐使用国际 通用的标准计量单位,考虑到安全性、使用 者的熟悉程度和既往的临床实践,也可使用 其他公认的计量单位。</p> <p>c) 医疗器械导示器和控制器的功能应有详 细的说明,若器械通过可视化系统提供与操 作、操作指示或调整参数有关的说明,该类 信息应能够被使用者和患者(适用时)理解 。</p>			
A7	说明书和标签			
A7.1	<p>医疗器械应附有识别该器械及其申请人所 需的信息。每个医疗器械还应附有相关安全 和性能信息或相关指示。这些信息可出现在 器械本身、包装上或使用说明书中,或者可 以通过电子手段(如网站)便捷访问,易于 被预期使用者理解。</p>			
A8	对非专业用户使用风险的防护			
A8.1	<p>对于非专业用户使用的医疗器械(如自测或 近患者检测),为保证医疗器械的正常使用 ,其设计和生产应当考虑非专业用户的操作 技能,以及因非专业用户技术和使用环境的 不同对结果的影响。申请人提供的信息和说 明应易于理解和使用,并可对结果做出解释 。</p>			
A8.2	<p>供非专业用户使用的医疗器械(如自测或近 患者检测)的设计和生 产应当:</p> <p>a) 确保使用者可以按照使用说明书的规定 安全准确的使用。当无法将与说明书相关的 风险降低到适当水平时,可以通过培训来降 低此类风险;</p> <p>b) 尽可能减少非专业用户因错误操作和错</p>			

条款号	要求	适用	证明符合性采用的方法	为符合性提供客观证据的文件
	误解结果导致的风险。			
A8.3	供非专业用户使用的医疗器械可通过以下措施方便用户： a) 在使用时，可以验证器械的正常运行； b) 当器械不能正常运行或提供无效结果时，会发出警告。			
A9	含有生物源材料的医疗器械			
A9.1	对于含有动植物组织、细胞或其它物质，细菌来源物质或衍生物的医疗器械，若无活性或以非活性状态交付，应当： a) 组织、细胞及其衍生物应来源于已受控且符合预期用途的动物种属。动物的地理来源信息应根据相关法规要求予以保留。 b) 动物源的组织、细胞、物质或其衍生物的采集、加工、保存、检测和处理过程，应确保患者、使用者以及其他人员（如适用）的安全。特别是病毒和其他传染性病原体，应通过经验证的先进技术消除或灭活，影响医疗器械性能的情况除外。			
A9.2	对于监管部门而言，当医疗器械由人体来源的组织、细胞、物质或其衍生物生产时，应当采取以下措施： a) 组织、细胞的捐赠、获取和检测应依据相关法规的要求进行； b) 为确保患者、使用者或他人的安全，应对组织、细胞或其衍生物进行加工、保存或其他处理。对于病毒和其他传染源，应通过源头控制，或在生产过程中通过经验证的先进技术消除或灭活。			
A9.3	当医疗器械使用 A13.1、A13.2 以外的生物物质（例如植物或细菌来源的材料）生产时，其加工、保存、检测和处理应确保患者、用户以及其他人员（如废弃物处置人员等）的安全。对于病毒和其他传染源，为确保安全，应通过源头控制，或在生产过程中通过经验证的先进技术消除或灭活，以确保安全。			

条款号	要求	适用	证明符合性采用的方法	为符合性提供客观证据的文件
B	适用于 IVD 医疗器械的基本原则			
B1	化学、物理和生物特性			
B1.1	关于 IVD 医疗器械的化学、物理和生物学特性，考虑到产品的预期用途，应注意由于所用材料与待检测或测定的标本、分析物或标志物之间的物理和/或化学不相容性而导致分析性能受损的可能性（如生物组织、细胞、体液和微生物）。			
B2	性能特性			
B2.1	<p>IVD 医疗器械应达到申请人声称的适用于预期用途的分析和临床性能指标，同时应考虑适用人群、预期使用者和使用环境。应使用合理的、经验证的、公认的技术方法，确定上述指标。</p> <p>a) 分析性能包括不限于，</p> <p>a 校准品和质控品的溯源、赋值</p> <p>b 准确度（正确度和精密度）</p> <p>c 分析灵敏度/最低检出限</p> <p>d 分析特异性</p> <p>e 测量区间</p> <p>f 样本稳定性</p> <p>b) 临床性能，如临床诊断敏感性、临床诊断特异性、阳性预测值、阴性预测值、似然比、以及正常和异常人群的阳性判断值或参考区间。</p> <p>c) 验证控制程序，以确保使用者按照预期用途使用 IVD 医疗器械，因此其结果适合预期用途。</p>			
B2.2	如果 IVD 医疗器械的性能取决于使用的校准品或质控品，应通过可用的参考测量程序或可提供的更高级别的参考物质，来确保这些定标液或质控品的赋值具有溯源性，（当 IVD 医疗器械的性能依赖于校准品或质控品的使用时，应通过参考测量程序或更高级别的参考物质溯源校准品或质控品的赋值。）			



条款号	要求	适用	证明符合性采用的方法	为符合性提供客观证据的文件
B2.3	在可能的情况下,数字表示的数值应采用普遍接受的标准化单位,并且可被 IVD 医疗器械的使用者理解。(数值标识应尽可能地采用标准化单位,且易于使用者理解。)			
B2.4	IVD 医疗器械的性能特征应根据预期用途进行评估,包括以下内容: a) 预期使用者,例如非专业人员、实验室专业人员; b) 预期使用环境,例如:患者住所、急诊室、救护车、医疗中心、实验室; c) 相关人群,如儿童、成人、孕妇、具有特定疾病体征和症状的个体、接受鉴别诊断的患者等。适当情况下,评估的人群应酌情代表种族,性别和遗传多样性群体,以代表产品拟上市销售地区的人群。 对于传染病,建议选择的人群具有相似的患病率。			
说明	<p>1. 第 3 列若适用,应当注明“是”。不适用应当注明“否”,并结合产品特点说明不适用的理由。</p> <p>2. 第 4 列应当填写证明该医疗器械符合安全和性能基本原则的方法,通常可采取下列方法证明符合基本要求:</p> <p>(1) 符合已发布的医疗器械部门规章、规范性文件。</p> <p>(2) 符合医疗器械相关国家标准、行业标准、国际标准。</p> <p>(3) 符合普遍接受的测试方法。</p> <p>(4) 符合企业自定的方法。</p> <p>(5) 与已批准上市的同类产品的比较。</p> <p>(6) 临床评价。</p> <p>3. 证明符合性的证据包含在产品注册申报资料中,应当说明其在申报资料中的具体位置。证明符合性的证据未包含在产品注册申报资料中,应当注明该证据文件名称及其在质量管理体系文件中的编号备查。</p>			

# 关于印发境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序的通知

(药监综械注〔2022〕13号)

各省、自治区、直辖市药品监督管理局：

为做好医疗器械注册质量管理体系核查工作，根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》等相关法规规章，国家局组织修订了《境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序》，现予印发，自发布之日起施行。原国家食品药品监督管理局《关于印发境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序（暂行）的通知》（食药监械管〔2015〕63号）同时废止。

国家药监局综合司

2022年2月9日

## 境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序

**第一条** 为做好医疗器械注册质量管理体系核查工作，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第739号）《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令 第47号）和《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令 第48号）等相关规定，制定本程序。

**第二条** 本程序适用于境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查。

**第三条** 省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查工作，国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心（以下简称国家局器械审评中心）必要时参与核查。

**第四条** 国家局器械审评中心在医疗器械注册申请受理后10个工作日内，将注册质量管理体系核查通知、注册质量管理体系相关资料、注册申请表电子版发送至相应省、自治区、直辖市药品监督管理部门（跨省委托生产产品仅发至注册申请人所在地药品监督管理部门）。国家局器械审评中心参与核查的，在通知中告知省、自治区、直辖市药品监督管理部门（通知格式见附件1）。涉及跨省委托生产的，由注册申请人所在地省级药品监督管理部门协商受托生产企业所在地药品监督管理部门联合开展或委托开展现场检查，受托生产企业所在地药品监督管理部门应当予以支持配合。

**第五条** 省、自治区、直辖市药品监督管理部门按照医疗器械生产质量管理规范以及相关附录、注册质量管理体系核查指南的要求开展与产品研制、生产有关的质量管理体系核查。

在核查过程中，应当同时对注册申请人检验用产品和临床试验用产品的真实性进行核查。重点查阅设计开发过程实施策划和控制的相关记录，用于产品生产的采购记录、生产记录、检验记录和留样观察记录等。

提交自检报告的，应当对申请人或者受托机构研制过程中的检验能力、检验结果等进行重点核查。

**第六条** 省、自治区、直辖市药品监督管理部门根据申请人的具体情况、监督检查情况、本次申请注册产品与既往已通过核查产品生产条件及工艺对比情况等，酌情安排现场检查的内容，避免重复检查。

产品具有相同工作原理、预期用途，并且具有基本相同的结构组成、生产条件、生产工艺的，现场检查时，可仅对企业检验用产品和临床试验用产品的真实性进行核查，重点查阅设计开发过程实施策划和控制的相关记录，用于产品生产的采购记录、生产记录、检验记录和留样观察记录等。

**第七条** 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当自收到体系核查通知起 30 个工作日内完成质量管理体系核查工作。对于国家局器械审评中心参与核查的项目，省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当在开展现场检查 5 个工作日内书面通知国家局器械审评中心。

**第八条** 检查组实施现场检查前应当制定现场检查方案。现场检查方案内容包括：企业基本情况、检查品种、检查目的、检查依据、现场检查时间、日程安排、检查项目、检查组成员及分工等。现场检查时间一般为 1 至 3 天，如 3 天仍不能完成检查的，可适当延长时间。

检查组应当由 2 名以上（含 2 名）检查员组成，企业所在的设区的市级药品监督管理部门可派 1 名观察员参加现场检查。必要时，药品监督管理部门可邀请有关专家参加现场检查。对于提交自检报告的，检查时应当选派熟悉检验人员参与检查。

**第九条** 现场检查实行检查组长负责制。检查组长负责组织召开现场检查首次会议、末次会议以及检查组内部会议，负责现场检查资料汇总，审定现场检查结论。

**第十条** 现场检查开始时，应当召开首次会议。首次会议应当由检查组成员、观察员、企业负责人和/或管理者代表、相关人员参加。内容包括确认检查范围、落实检查日程、宣布检查纪律和注意事项、确定企业联络人员等。

**第十一条** 检查员应当按照检查方案进行检查，对检查发现的问题如实记录。

**第十二条** 在现场检查期间，检查组应当召开内部会议，交流检查情况，对疑难问题进行研究并提出处理意见，必要时应予取证。检查结束前，检查组应当召开内部会议，进行汇总、评定，并如实记录。检查组内部会议期间，企业人员应当回避。

**第十三条** 现场检查结束时，应当召开末次会议。末次会议应当由检查组成员、观察员、企业负责人和/或管理者代表、相关人员参加。内容包括检查组向企业通报现场检查情况，企业对现场检查情况进行确认。对于检查中发现的问题有异议的，企业应当提供书面说明及相关证据和证明材料。

**第十四条** 检查组对现场检查出具建议结论，建议结论分为“通过检查”、“整改后复查”、“未通过检查”三种情况。

**第十五条** 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当自现场检查结束后 5 个工作日内对检查组提交的现场检查资料进行审核，提出核查结论，核查结论为“通过核查”、“整改后复查”、“未通过核查”三种情况。对于需要整改后复查的，由核查部门自作出意见之日

起 10 个工作日内将需要整改的内容告知申请人。

**第十六条** 整改后复查的，注册申请人自收到整改意见之日起 6 个月内一次性向原核查部门提交复查申请及整改报告。原核查部门应当在收到复查申请后 30 个工作日内完成复查。能够通过资料进行核实的，可免于现场复查。

未在规定期限内提交复查申请和整改报告的，以及整改复查后仍达不到“通过核查”要求的，核查结论为“整改后未通过核查”。整改后通过核查的，核查结论为“整改后通过核查”。

**第十七条** 申请人拒绝接受质量管理体系现场检查的，核查结论为“未通过核查”。

**第十八条** 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当在做出“通过核查”、“整改后通过核查”、“未通过核查”、“整改后未通过核查”的结论后 5 个工作日内，将核查结果通知（格式见附件 2）发送国家局器械审评中心。

**第十九条** 未通过核查的，国家局器械审评中心提出不予注册的审评意见，国家药品监督管理局作出不予注册的决定。

**第二十条** 质量管理体系核查工作应当严格遵守法律法规、核查纪律，保守国家秘密和被检查单位的秘密，遵守廉政相关要求。

**第二十一条** 国家药品监督管理局加强对核查工作的监督指导，对于省、自治区、直辖市药品监督管理部门未能按照时限要求完成相应工作的，责令其整改；对无正当理由多次未能按照时限要求完成相应工作的，予以通报，并视情况按规定约谈相应省、自治区、直辖市药品监督管理部门。

**第二十二条** 省、自治区、直辖市药品监督管理部门可参照本程序制定境内第二类医疗器械注册质量管理体系核查的工作程序。

**第二十三条** 本程序自公布之日起施行。《食品药品监管总局关于印发境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序（暂行）的通知》（食药监械管〔2015〕63 号）同时废止。

附件：1. 关于开展医疗器械注册质量管理体系核查的通知（格式）

2. 境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查

## 关于开展医疗器械注册质量管理体系

### 核查的通知

（格式）

XX 省（自治区、直辖市）药品监督管理局：

你省（自治区、直辖市）XXXX 公司提交的 XXXX 注册申请（受理号：准 XXXXXXXXXX），现已进入技术审评阶段。依据相关规定，请你局按照《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》相关规定，组织开展注册质量管理体系核查工作，并将核查结果文件报送我中心。

☐ 该产品属于创新/优先审批医疗器械，请予以优先办理。

☐ 我中心不参与本次现场检查工作。

☐ 我中心参与本次现场检查工作。

☐ 本次核查建议关注：

联系人：

联系电话：

备注：

1. 核查工作可按照《医疗器械注册与备案管理办法》第 50 条或者《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第 49 条要求开展，避免重复检查。

2. 如涉及注册自检的，请按照《医疗器械注册自检管理规定》的相关要求，对申请人的自检能力予以关注。

国家药品监督管理局  
医疗器械技术审评中心

年 月 日

# 境内第三类医疗器械注册质量管理体系 核查结果通知

(格式)

注册受理号:

注册申请人:
住所:
生产地址:
产品名称:
本次核查覆盖的规格型号:
核查依据:
检验用产品和临床试验用产品真实性: 用于产品生产的原材料是否有采购记录: 是否有产品生产过程的记录和检验记录: 样品的批号是否和生产记录的批号一致: 如需要留样的产品, 是否有留样:
发现的问题:

其他说明：

核查结论：

- |                                  |                                   |
|----------------------------------|-----------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 通过核查    | <input type="checkbox"/> 未通过核查    |
| <input type="checkbox"/> 整改后通过核查 | <input type="checkbox"/> 整改后未通过核查 |

日 期：

（省、自治区、直辖市药品监督管理部门盖章）

附：现场检查人员名单

现场检查人员名单

姓名	职务	工作单位	签字



# 关于药械组合产品注册有关事宜的通告

(2021 年 第 52 号)

为加强药械组合产品的注册管理，根据药品、医疗器械注册管理的有关规定，现就药械组合产品注册有关事宜通告如下：

一、药械组合产品系指由药品与医疗器械共同组成，并作为一个单一实体生产的医疗产品。

二、以药品作用为主的药械组合产品，应当按照药品有关要求申报注册；以医疗器械作用为主的药械组合产品，应当按照医疗器械有关要求申报注册。对于药械组合产品中所含药品或者医疗器械已获我国或者生产国（地区）批准上市销售的，相应的上市销售证明文件应当在申报注册时一并提交。药械组合产品的申报资料要求可参考相关文件和指导原则。

三、申请人应当充分评估其拟申报药械组合产品的属性。对于药械组合产品不能确定管理属性的，申请人应当在申报注册前向国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心（以下简称标管中心）申请药械组合产品属性界定。

四、标管中心对受理的药械组合产品属性界定申请资料进行审查，按程序提出属性界定意见，在药械组合产品属性界定信息系统中告知申请人，并及时在其网站对外公布药械组合产品属性界定结果。

五、申请人根据产品属性界定结果，向国家药品监督管理局申报药品或者医疗器械注册申请，并在申请表中注明“药械组合产品”。

六、国家药品监督管理局药品审评中心与医疗器械技术审评中心建立协调机制。按照药品申报注册的药械组合产品，由药品审评中心牵头进行审评，需要联合审评的，注册申报资料转交医疗器械技术审评中心同步进行审评；按照医疗器械注册申报的药械组合产品，由医疗器械技术审评中心牵头进行审评，需要联合审评的，注册申报资料转交药品审评中心同步进行审评。对于联合审评的药械组合产品，药品审评中心与医疗器械技术审评中心应当协同开展申报产品的沟通咨询等工作；双方分别对相应部分的安全性、有效性及质量可控性出具审评报告，并明确审评结论，由牵头单位进行汇总并做出总体评价，出具总体审评结论后转入国家药品监督管理局相应业务司进行行政审批。

七、相关法规、文件中已有明确管理属性规定的，按其规定执行。

八、本通告自发布之日起实施，《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（原国家食品药品监督管理局通告 2009 年第 16 号）和《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（国家药品监督管理局通告 2019 年第 28 号）同时废止。

特此通告。

附件：1. 药械组合产品属性界定程序

2. 药械组合产品属性界定申请资料要求及说明

国家药监局  
2021 年 7 月 23 日

## 药械组合产品属性界定程序

一、申请人通过药械组合产品属性界定信息系统（登陆路径详见附件 2）向标管中心提交药械组合产品属性界定申请。

二、标管中心对收到的药械组合产品属性界定申请资料进行初审。对于符合要求的，予以受理；对于不符合要求的，应当于 5 个工作日内在药械组合产品属性界定信息系统中一次性告知申请人需要补正的全部内容；对于申请事项不属于药械组合产品属性界定事项范围的，或者补充资料仍不符合要求的，予以退回。

三、标管中心对受理的药械组合产品属性界定申请进行审查，20 个工作日内提出属性界定意见，并在药械组合产品属性界定信息系统中告知申请人。需要专家研究等特殊情形的，所需时间不计算在属性界定时限内。

四、属性界定过程中需要申请人补正资料的，标管中心应当在药械组合产品属性界定信息系统中一次性告知需要补正的全部内容。申请人应当在 60 个工作日内按照要求一次提供补充资料。申请人补充资料的时间不计算在属性界定时限内。逾期未提交补充资料的，或者补充资料不符合要求的，标管中心退回属性界定申请。

五、申请人对药械组合产品属性界定结果有异议的，可以在界定结果告知之日起 10 个工作日内向标管中心提出复审申请。复审申请的内容仅限于原提交的申请资料。标管中心自受理复审申请之日起 20 个工作日内明确复审意见并在药械组合产品属性界定信息系统中告知申请人，复审意见作为最终属性界定结果。需要专家研究等特殊情形的，所需时间不计算在属性界定时限内。

六、申请人可以登陆药械组合产品属性界定信息系统查询申请状态、补正通知和属性界定结果。

## 药械组合产品属性界定申请资料要求及说明

申请人通过中国食品药品检定研究院（国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心）网站（网址：<https://www.nifdc.org.cn>）进入“医疗器械标准与分类管理”二级网站，点击进入“药械组合产品属性界定信息系统”，按要求上传以下申请材料：

### 一、药械组合产品属性界定申请表

### 二、支持性材料

#### （一）产品描述

组合产品名称、组成成分（所含成分剂量）、组合方式、预期用途、使用时与患者接触部位/接触时间、产品示意图、实物照片等。

#### （二）作用机制

组合产品及各组成成分的作用机制，并提供相关支持和验证性资料。

#### （三）拟采用的使用说明书（或用户手册等）

#### （四）组合产品各组成成分来源

#### （五）申请人属性界定建议及论证资料

1. 申请人对于该组合产品的属性界定建议；

2. 组合产品实现预期用途的首要作用方式，即该组合产品实现最重要的治疗作用的单一作用方式（即药品或者医疗器械）；

3. 首要作用方式的确定依据，包括支持性试验资料及文献资料，对组合产品中发挥、部分发挥和不发挥主要作用的组分进行系统论证并提供支持性资料。

#### （六）相关产品监管情况

如已有相似或相关的产品在国内外上市，简要介绍该产品结构、组成（含量）、预期用途等基本情况、管理属性和类别及支持性资料。对于进口组合产品申请属性界定的，应当同时提交该组合产品在境外上市的相关资料。

#### （七）其他与产品属性确定有关的资料

在线打印《药械组合产品属性界定申请表》并签字签章，扫描后连同其他申请材料一并按要求上传。所有申请资料应当使用中文。根据外文资料翻译的，应当同时提供原文。

# 关于发布《医疗器械产品注册项目立卷审查要求》等文件的 通告

(2022 年 第 40 号)

为进一步深化审评审批制度改革,鼓励医疗器械创新,按照《医疗器械注册与备案管理办法》(国家市场监督管理总局令第 47 号)、《体外诊断试剂注册与备案管理办法》(国家市场监督管理总局令第 48 号)、《国家药品监督管理局关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》(2021 年第 121 号)、《国家药品监督管理局关于公布体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》(2021 年第 122 号)和《国家药品监督管理局关于实施〈医疗器械注册与备案管理办法〉〈体外诊断试剂注册与备案管理办法〉有关事项的通告》(2021 年第 76 号)等有关要求,国家药品监督管理局组织对现行的《医疗器械产品注册项目立卷审查要求(试行)》等文件进行了全面修订。

国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心在受理环节按照修订后的立卷审查要求对相应申请的申报资料进行审查,对申报资料进入技术审评环节的完整性、合规性、一致性进行判断。立卷审查不对产品安全性、有效性评价的合理性、充分性进行分析,不对产品风险受益比进行判定。立卷审查适用于医疗器械注册、许可事项变更、临床试验审批等申请事项。

现将修订后的文件予以发布,自发布之日起实施,《国家药监局关于发布〈医疗器械产品注册项目立卷审查要求(试行)〉等文件的通告》(2019 年第 42 号)同时废止。

特此通告。

- 附件(略):
1. 医疗器械产品注册项目立卷审查要求
  2. 医疗器械变更注册项目立卷审查要求
  3. 医疗器械免临床评价目录对比立卷审查表
  4. 医疗器械临床评价立卷审查表
  5. 体外诊断试剂产品注册项目立卷审查要求
  6. 体外诊断试剂变更注册项目立卷审查要求
  7. 体外诊断试剂临床评价立卷审查表(非临床试验)
  8. 体外诊断试剂临床评价立卷审查表(临床试验)
  9. 医疗器械临床试验审批项目立卷审查要求
  10. 医疗器械延续注册项目立卷审查要求
  11. 体外诊断试剂延续注册项目立卷审查要求

国家药监局

2022 年 8 月 26 日

## 医疗器械产品注册项目立卷审查要求

相关说明：

1. 为确保医疗器械产品注册项目立卷审查工作的规范开展，制定本审查要求。
2. 立卷审查指按照立卷审查要求对申报资料进行审查，对申报资料进入技术审评环节的完整性、合规性、一致性进行判断的过程。立卷审查不对产品的安全性、有效性证明的合理性、充分性进行分析，亦不对产品风险受益比进行判定。
3. 对于立卷审查要求中的问题，若在立卷审查环节未能做出充分判断，导致不应通过立卷审查环节的申报资料通过了立卷审查，在技术审评环节，仍可对立卷审查要求中的问题提出补正意见。
4. 本文件供审评机构用于医疗器械产品注册申报资料的立卷审查。申请人在准备注册申报资料时，可依据本文件进行自查，自查表不需要在申报时提交。
5. 本文件与电子申报配合使用，章节设置与电子申报保持一致。

使用说明：

1. 产品注册立卷审查由审评部人员、临床与生物统计部人员共同完成。临床评价部分由临床与生物统计部人员完成，剩余部分由审评部人员完成。
2. 审评部人员、临床与生物统计部人员分别填写产品基本信息，分别开展各自负责内容的审查，并给出负责内容的审查分结论。
3. 审评部人员、临床与生物统计部人员对申报资料进行立卷审查时，应按照表格要求进行适当选项的勾选，并对相关内容进行填写。对于勾选“否”的项目，应在“存在问题”中给出该项判定为“否”的所有原因。存在问题将告知申请人。
4. 本表格中临床评价问题的回答应通过对“医疗器械临床评价立卷审查表”中问题的回答得出最终结论。“医疗器械临床评价立卷审查表”应作为立卷审查单的一部分进行汇总。

流水号：  
产品名称：  
申请人名称：

临床与生物统计部立卷审查分结论适用性：

☐适用 ☐不适用

审评部立卷审查分结论：

☐通过 ☐不通过

临床与生物统计部立卷审查分结论：

☐通过 ☐不通过

立卷审查总结论：

☐通过 ☐不通过

#### 基本审查问题

对下列任何问题回答“否”，可直接做出“立卷审查不通过”的决定，不需要回答其他立卷审查问题。

序号	立卷审查问题	是	否	备注	存在问题
1	产品是否明确可作为医疗器械或以器械为主的药械组合产品管理。 <i>注：需要进行分类界定或属性界定的情形，应选择“否”。</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
2	<input type="checkbox"/> 进口产品，管理类别为二类或三类。 <input type="checkbox"/> 境内产品，管理类别为三类。 <input type="checkbox"/> 产品按照同三类申报。  <i>注1：以上有一条勾选，本项目应选择“是”。以上内容均不勾选，本项目应选择“否”。</i> <i>注2：对尚未列入分类目录的医疗器械，可直接按照同三类申报或者依据分类界定结果申报。</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

### 总体审查问题

1. 如果提交的相关资料符合要求则勾选“是”，如果不做要求则勾选“不适用”，如不符合要求则勾选“否”。
2. 对任何问题回答“否”都会导致做出“立卷审查不通过”的决定。

序号	立卷审查问题	是	不适用	否	备注	存在问题
1	分类编码是否准确。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
2	所申报内容能否作为同一个注册单元。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
3	各项文件除关联文件外，均应当以中文形式提供，如证明性文件为外文形式，还应当提供中文译本并由代理人签章。根据外文资料翻译的申报资料，应当同时提供原文。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
4	各项申报资料中的申请内容具有一致性。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
5	境内产品申报资料如无特殊说明的，应当由注册申请人签章。 “签章”是指：注册申请人盖公章，或者其法定代表人、负责人签名并加盖公章。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
6	<input type="checkbox"/> 进口产品申报资料如无特别说明，原文资料均应当由注册申请人签章，中文资料由代理人签章。原文资料“签章”是指：注册申请人的法定代表人或者负责人签名，或者签名并加盖组织机构印章；中文资料“签章”是指：代理人盖公章，或者其法定代表人、负责人签名并加盖公章。 <input type="checkbox"/> 进口产品申报资料中由境外注册申请人提供的关联文件、符合性声明以及说明书、标签应当提交由注册申请人所在地公证机构出具的公证件。公证件可以通过电子公证模式办理的，但应当同时提交由境外注册申请人出具的关于新公证模式的说明文件。  <i>注 1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</i> <i>注 2：进口产品如应由申请人提交的原文资料只以中文形式提供，则应同时由申请人、代理人签章。</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
7	下列注册申报资料是否同时提交了电子文档： <input type="checkbox"/> 申请表。 <input type="checkbox"/> 产品技术要求。 应当为 word 文档，并且可编辑、修改。 <input type="checkbox"/> 综述资料、非临床研究综述以及产品说明书。 应当为 word 文档，并且可编辑、修改。  <i>注：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”</i>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		

### 适用的注册审查指导原则和强制性标准识别

可填写产品适用的注册审查指导原则和适用的强制性标准，供审评员自行记录用。

适用的通用、专用、  
产品注册审查指导  
原则

适用的强制性标准



### 立卷审查问题

1. 如果提交了相关资料则勾选“是”，如果不做要求则勾选“不适用”，如未能提供则勾选“否”。
2. 对任何问题回答“否”都会导致做出“立卷审查不通过”的决定。

电子申报 资料项目 编号	立卷审查问题	是	不 适用	否	备注	存在 问题
第 1 章——监管信息						
CH1.3	是否根据注册申报资料的实际情况，对其中出现的需要明确含义的术语或缩写词进行定义。  <i>注：该项是否满足要求的判断以是否影响回答其他立卷审查问题为准。</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH1.4	申请表是否完整填写了所有适用的信息。且申请表带有数据校验码。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
	《医疗器械优先审批申请表》是否完整填写。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	《小型微型企业收费优惠申请表》是否完整填写。  <i>注：仅创新产品可提交。</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH1.5	是否以表格形式列出拟申报产品的型号、规格、结构及组成、附件，以及每个型号规格的标识（如型号或部件的编号，器械唯一标识等）和描述说明（如尺寸、材质等）。  <i>注：仅关注是否提交该文件，不对内容进行审查。</i>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
CH1.6	<input type="checkbox"/> 按照《创新医疗器械特别审查程序》审批的医疗器械申请注册时，是否提交通过创新医疗器械审查的相关说明。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	<input type="checkbox"/> 申报产品是否尚在创新医疗器械审查通过的有效期内。					
	<input type="checkbox"/> 申报产品是否与创新医疗器械审查通过的产品一致。  <i>注：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</i>					
	按照《医疗器械应急审批程序》审批的医疗器械产品申请注册时，是否提交通过医疗器械应急审批的相关说明。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	<input type="checkbox"/> 委托其他企业生产的，是否提供受托企业资格文件	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

	<p>、委托合同和质量协议。</p> <p><input type="checkbox"/> 产品应不属于《禁止委托生产医疗器械目录》内产品。</p> <p><i>注：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</i></p>					
	<p>进口医疗器械注册人通过其在境内设立的外商投资企业按照进口医疗器械产品在中国境内企业生产有关规定申请注册时，应当提交进口医疗器械注册人同意注册申报的声明或授权文件；还应提供申请人与进口医疗器械注册人的关系（包括法律责任）说明文件，应当附相关协议、质量责任、股权证明等文件。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	<p>境内申请人是否<b>正确</b>提交企业营业执照副本或事业单位法人证书的复印件。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	<p>境外申请人是否<b>正确</b>提供了企业资格证明文件：境外申请人注册地所在国家（地区）公司登记主管部门或医疗器械主管部门出具的能够证明境外申请人存续且具备相应医疗器械生产资格的证明文件；或第三方认证机构为境外申请人出具的能够证明境外申请人具备相应医疗器械生产资格的证明文件。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH1.7	<p><input type="checkbox"/> 境外申请人是否<b>正确</b>提交境外申请人注册地或生产地所在国家（地区）医疗器械主管部门出具的准许该产品上市销售的证明文件。</p> <p><input type="checkbox"/> 产品属于未在境外申请人注册地或生产地所在国家（地区）上市的创新医疗器械。</p> <p><i>注：以上有一条勾选，本项目应选择“是”。以上内容均不勾选，本项目应选择“否”。</i></p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	<p><input type="checkbox"/> 境外申请人注册地或者生产地所在国家（地区）未将该产品作为医疗器械管理的，申请人提供了相关文件，包括注册地或者生产地所在国家（地区）准许该产品上市销售的证明文件。</p> <p><input type="checkbox"/> 产品属于未在境外申请人注册地或生产地所在国家（地区）上市的创新医疗器械。</p> <p><i>注：以上有一条勾选，本项目应选择“是”。以上内容均不勾选，本项目应选择“否”。</i></p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH1.9	<p><input type="checkbox"/> 在产品申报前，如果申请人与监管机构针对申报产品以会议形式进行了沟通，或者申报产品与既往注册</p>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		

	<p>申报相关。应当提供下列内容（如适用）：</p> <p>（1）列出监管机构回复的申报前沟通。</p> <p>（2）既往注册申报产品的受理号。</p> <p>（3）既往申报前沟通的相关资料，如既往申报会议前提交的信息、会议议程、演示幻灯片、最终的会议纪要、会议中待办事项的回复，以及所有与申请相关的电子邮件。</p> <p>（4）既往申报（如自行撤销/不予注册上市申请、临床试验审批申请等）中监管机构已明确的相关问题。</p> <p>（5）在申报前沟通中，申请人明确提出的问题，以及监管机构提供的建议。</p> <p>（6）说明在本次申报中如何解决上述问题。</p> <p><input type="checkbox"/>明确声明申报产品没有既往申报和/或申报前会议形式的沟通。</p> <p><i>注1：以上有一条勾选，本项目应选择“是”。以上内容均不勾选，本项目应选择“否”。</i></p> <p><i>注2：立卷审查不对沟通记录提交完整性进行判断。</i></p>					
CH1. 11. 1	<p>申请人是否声明了本产品符合现行国家标准、行业标准，并提供了符合标准的清单。</p> <p><i>注：强制性标准发布后实施前，申请人可选择执行新强制性标准或者原强制性标准。</i></p>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
	<p>上述文件是否列出<b>所有</b>适用的现行的强制性国家、行业标准。</p> <p><i>注1：除在发布、实施标准文件中另有规定外，新标准实施之日在注册申报之后的，立卷审查不作要求。</i></p> <p><i>注2：强制性标准发布后实施前，申请人可选择执行新强制性标准或者原强制性标准。</i></p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH1. 11. 5	<p>是否<b>正确</b>提交资料真实性的自我保证声明（境内产品由申请人出具，进口产品由申请人和代理人分别出具）。</p>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
CH1. 11. 7	<p>是否<b>正确</b>提交声明：声明本产品符合《医疗器械注册与备案管理办法》和相关法规的要求；声明本产品符合《医疗器械分类规则》有关分类的要求。</p>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
CH1. 12	<p><input type="checkbox"/>申请人应当对主文档引用的情况进行说明。</p> <p><input type="checkbox"/>申请人应当提交由主文档所有者或其备案代理机构出具的授权申请人引用主文档信息的授权信。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

	<input type="checkbox"/> 授权信中应当包括引用主文档的申请人信息、产品名称、已备案的主文档编号、授权引用的主文档页码/章节信息等内容。  <b>注：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</b>					
CH1.13	境外申请人是否 <b>正确</b> 提交在中国境内指定代理人的委托书、代理人承诺书及营业执照副本复印件。代理人的委托书、代理人承诺书的内容应当符合《办法》第十四条规定。  <b>注：境外申请人应当指定中国境内的企业法人作为代理人，境外申请人在中国境内设立的代表机构不应作为代理人。</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH1.14	申报优先产品的企业是否上传了相关优先审批理由及依据。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	<input type="checkbox"/> 按照小微企业创新产品申报的，是否提供以下材料： （1）《小型微型企业收费优惠申请表》原件； （2）企业的工商营业执照副本复印件； （3）上一年度企业所得税纳税申报表（须经税务部门盖章确认）或上一年度有效统计表（统计部门出具）原件。 <input type="checkbox"/> 小微企业划型标准（工业类）是否满足以下要求： （1）从业人员 20 人（含 20 人）至 300 人（不包含 300 人）以下，且营业收入 300 万元（含 300 万元）至 2000 万元（不包含 2000 万元）的为小型企业。 （2）从业人员 20 人以下或营业收入 300 万元以下的为微型企业。  <b>注：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
第 2 章——综述资料 <b>注：综述资料各内容描述是否符合各审查项目，以是否影响回答其他立卷审查问题为准。</b>						
CH2.2	<input type="checkbox"/> 是否描述了申报产品的通用名称及其确定依据。 <input type="checkbox"/> 是否描述了申报产品的管理类别，包括：所属分类子目录名称、一级产品类别、二级产品类别，管理类别，分类编码。 <input type="checkbox"/> 是否描述了申报产品适用范围。 <input type="checkbox"/> 是否描述有关申报产品的背景信息概述或特别细	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		

	<p>节，如：申报产品的历史概述、历次提交的信息，与其他经批准上市产品的关系等。如不适用，应说明。</p> <p><i>注：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</i></p>					
	管理类别是否准确。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
CH2. 4. 1	<p>无源医疗器械下列信息中适用的内容是否提交：描述工作原理、作用机理（如适用）、结构及组成、原材料（与使用者和/或患者直接或间接接触的材料成分；若器械中包含生物材料或衍生物，描述物质来源和原材料、预期使用目的、主要作用方式；若器械中包含活性药物成分（API）或药物，描述药物名称、预期使用目的、主要作用方式、来源）、交付状态及灭菌方式（如适用，描述灭菌实施者、灭菌方法、灭菌有效期），结构示意图和/或产品图示、使用方法及图示（如适用）以及区别于其他同类产品的特征等内容。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	<p>有源医疗器械下列信息中适用的内容是否提交：描述工作原理、作用机理（如适用）、结构及组成、主要功能及其组成部件（如关键组件和软件等）的功能、产品图示（含标识、接口、操控面板、应用部分等细节），以及区别于其他同类产品的特征等内容。含有多个组成部分的，应说明其连接或组装关系。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	<p>对于存在多种型号规格的产品，是否明确了各型号规格的区别。是否采用了对比表及带有说明性文字的图片、图表，对于各种型号规格的结构组成（或配置）、功能、产品特征和运行模式、技术参数等内容加以描述。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH2. 4. 2	<p>下列有关产品包装信息中适用的内容是否提交：</p> <p>（1）说明所有产品组成的包装信息。对于无菌医疗器械，应当说明其无菌屏障系统的信息；对于具有微生物限度要求的医疗器械，应当说明保持其微生物限度的包装信息。说明如何确保最终使用者可清晰地辨识包装的完整性。</p> <p>（2）若使用者在进行灭菌前需要包装医疗器械或附件时，应当提供正确包装的信息（如材料、成分和尺寸等）。</p>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
CH2. 4. 3	<p>下列有关研发历程的信息中适用的内容是否提交：阐述申请注册产品的研发背景和目的。如有参考的同类产品或前代产品，应当提供同类产品或前代产品的信</p>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		

	息，并说明选择其作为研发参考的原因。					
CH2. 4. 4	下列与同类和/或前代产品的参考和比较相关信息中适用的内容是否提交：列表比较说明申报产品与同类产品和/或前代产品在工作原理、结构组成、制造材料、性能指标、作用方式（如植入、介入），以及适用范围等方面的异同。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
CH2. 5. 1	<p>下列关于适用范围的信息中适用的内容是否提交：</p> <p>（1）应当明确申报产品可提供的治疗或诊断功能，可描述其医疗过程（如体内或体外诊断、康复治疗监测、避孕、消毒等），并写明申报产品诊断、治疗、预防、缓解或治愈的疾病或病况，将要监测的参数和其他与适用范围相关的考虑。</p> <p>（2）申报产品的预期用途，并描述其适用的医疗阶段（如治疗后的监测、康复等）。</p> <p>（3）明确目标用户及其操作或使用该产品应当具备的技能/知识/培训。</p> <p>（4）说明产品是一次性使用还是重复使用。</p> <p>（5）说明与其组合使用实现预期用途的其他产品。</p>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
	<p>下列关于适用人群信息中适用的内容是否提交：</p> <p>目标患者人群的信息（如成人、新生儿、婴儿或者儿童）或无预期治疗特定人群的声明，患者选择标准的信息，以及使用过程中需要监测的参数、考虑的因素。</p>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
CH2. 5. 2	<p>下列关于预期使用环境的信息中适用的内容是否提交：</p> <p>（1）该产品预期使用的地点，如医疗机构、实验室、救护车、家庭等。</p> <p>（2）可能影响其安全性和有效性的环境条件，如温度、湿度、压力、移动、振动、海拔等。</p>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
CH2. 5. 3	如申报产品目标患者人群包含新生儿、婴儿或者儿童，应当描述预期使用申报产品治疗、诊断、预防、缓解或治愈疾病、病况的非成人特定群体。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH2. 5. 4	<p>下列关于禁忌证的信息中适用的内容是否提交：</p> <p>如适用，通过风险/受益评估后，针对某些疾病、情况或特定的人群（如儿童、老年人、孕妇及哺乳期妇女、肝肾功能不全者），认为不推荐使用该产品，应当明确说明。</p>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		

	注：该部分如不涉及，申请人应提交说明。					
CH2.6.1	截至提交注册申请前，申报产品在各国家或地区的上市批准时间、销售情况。若申报产品在不同国家或地区上市时有差异（如设计、标签、技术参数等），应当逐一描述。  注：该部分如不涉及，申请人应提交说明。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
CH2.6.2	不良事件和召回应当以列表形式分别对申报产品上市后发生的不良事件、召回的发生时间以及每一种情况下申请人采取的处理和解决方案，包括主动控制产品风险的措施，向医疗器械不良事件监测技术机构报告的情况，相关部门的调查处理情况等进行描述。 同时，应当对上述不良事件、召回进行分析评价，阐明不良事件、召回发生的原因并对其安全性、有效性的影响予以说明。若不良事件、召回数量大，应当根据事件类型总结每个类型涉及的数量。  注：该部分如不涉及，申请人应提交说明。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
CH2.6.3	应当提交申报产品近五年在各国家（地区）销售数量的总结，提供在各国家（地区）的不良事件、召回比率，并进行比率计算关键分析。  注：该部分如不涉及，申请人应提交说明。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
CH2.7	下列关于联合使用器械相关信息中适用的内容是否提交： （1）如适用，明确与申报产品联合使用实现预期用途的其他产品的详细信息。 （2）对于已获得批准的部件或配合使用的附件，应当提供注册证编号和国家药监局官方网站公布的注册证信息。  注：该部分如不涉及，申请人应提交说明。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
第3章——非临床资料						
CH3.2	产品风险管理资料： <input type="checkbox"/> 提供了风险管理资料，并说明对于每项已判定危害的下列各个过程的可追溯性。 <input type="checkbox"/> 包含风险分析：包括医疗器械适用范围和与安全性有关特征的识别、危害的识别、估计每个危害处境的	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		

	<p>风险。</p> <p><input type="checkbox"/> 包含风险评价：对于每个已识别的危害处境，评价和决定是否需要降低风险，若需要，描述如何进行相应风险控制。</p> <p><input type="checkbox"/> 包含风险控制：描述为降低风险所执行风险控制的相关内容。</p> <p><input type="checkbox"/> 包含任何一个或多个剩余风险的可接受性评定。</p> <p><input type="checkbox"/> 结论显示与产品受益相比综合评价产品风险可以接受。</p> <p>注 1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</p> <p>注 2：仅对是否包含这些内容进行评判，不对内容进行实质的审评，风险分析、评价是否完善，风险控制措施和验证结果是否充分，剩余风险是否可接受等问题，不作为不予立卷的理由。</p>					
CH3. 3	<p>提交了医疗器械安全和性能基本原则清单。</p> <p><input type="checkbox"/> 判断了各项目的适用性。</p> <p><input type="checkbox"/> 对于适用的项目，明确了为符合要求所采用的方法。</p> <p><input type="checkbox"/> 为证明其符合性的资料，对于包含在产品注册申报资料中的文件，应当说明其在申报资料中的具体位置；对于未包含在产品注册申报资料中的文件，应当注明该证据文件名称及其在质量管理体系文件中的编号。</p> <p><input type="checkbox"/> 不适用的各项要求，说明了理由。</p> <p>注 1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</p> <p>注 2：关于适用的项目资料提交情况，在其他项目的审查中体现，此处不做审查。</p> <p>注 3：所采用的方法和所提交的证明性资料的科学性、合理性和充分性，不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
CH3. 4. 1	<p>对于所有适用的强制性标准，均提供符合强制性标准的证明资料。</p> <p>注 1：证明资料可为检测报告、研究资料、随附文件等。注意核实是否涵盖所有适用强制性标准，对引用标准的内容完整性，立卷无需逐条核实。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		



	<p>注2: 除在发布、实施标准文件中另有规定外, 新标准实施之日在注册申报之后的, 立卷审查不作要求。</p>					
	<p>对于强制性行业标准, 若申报产品结构特征、预期用途、使用方式等与强制性标准的适用范围不一致, 申请人应当提出不适用强制性标准的说明, 并提供经验证的证明性资料。</p> <p>注: 仅对是否提交了相关资料进行审查, 不适用判定的准确性及相关资料的充分性、科学性不予审查。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH3. 4. 2	<p><input type="checkbox"/> 提交了产品技术要求。</p> <p><input type="checkbox"/> 产品技术要求符合《医疗器械产品技术要求编写指导原则》的格式要求。</p> <p>注: 以上所有选项都打勾, 本项目选择“是”。</p>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
	<p>全项目委托检验:</p> <p><input type="checkbox"/> 是否提交了委托有资质的医疗器械检验机构出具的全项目检验报告, 并由注册申请人签章。</p> <p><input type="checkbox"/> 检验报告检测结果是否符合产品技术要求。</p> <p>注1: 以上所有选项都打勾, 本项目选择“是”。</p> <p>注2: 查看是否提交了证明符合产品技术要求的检验报告, 若检验报告结论为符合产品技术要求, 是否涵盖产品技术要求中的每项指标, 可不作详细审查。</p> <p>注3: 对2021年1月1日(含)之后出具的检测报告, 对产品技术要求完全采用国家标准、行业标准的, 检验报告应加盖资质认定标志 CMA 章; 若产品技术要求不涉及或部分涉及国家标准、行业标准的, 检验报告未加盖 CMA 章时, 应在报告书备注中对承检能力予以自我声明, 承担相应的法律责任。</p> <p>注4: 如涉及境外注册申请人委托中国境内代理人办理委托检验的, 且在代理人委托书和承诺书中已明确“依据拟申报注册产品的产品技术要求, 在中国境内委托有资质的医疗器械检验机构对拟申报注册产品进行检验”, 全项目委托检验报告也可由代理人签章。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	<p><input type="checkbox"/> 是否出具关于型号覆盖的说明或检验报告中样品描述是否包含了所有申报型号、规格、产品组成。</p>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		

<p>注：关于检验型号覆盖的情形，仅对是否提交了典型型号声明进行审查，检验型号的可代表性不予审查。</p>					
<p>全项目自检、部分项目自检+部分项目委托检验：</p> <p><input type="checkbox"/> 是否提交了加盖注册申请人签章的全项目检验报告。</p> <p><input type="checkbox"/> 检验报告格式是否符合“医疗器械注册自检报告（模板）”的要求。</p> <p><input type="checkbox"/> 检验报告检测结果是否符合产品技术要求。</p> <p><input type="checkbox"/> 是否出具报告真实性自我保证声明。</p> <p>注 1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</p> <p>注 2：查看是否提交了证明符合产品技术要求的检验报告，若检验报告结论为符合产品技术要求，是否涵盖产品技术要求中的每项指标，可不作详细审查。</p> <p>注 3：委托生产的注册申请人可以委托受托生产企业开展自检，并由注册申请人出具相应自检报告。若受托生产企业的检验能力不能覆盖产品技术要求中所有条款，则注册申请人应当将相应部分条款委托有资质的医疗器械检验机构进行检验。注册申请人应对所有的检验报告进行汇总，并按本规定要求出具自检报告。</p>	<p><input type="checkbox"/></p>	<p><input type="checkbox"/></p>	<p><input type="checkbox"/></p>		
<p>全项目自检、部分项目自检+部分项目委托检验：</p> <p><input type="checkbox"/> 是否出具具有相应自检能力的声明。</p> <p><input type="checkbox"/> 是否提交《医疗器械注册自检管理规定》中附件 2：医疗器械自检用设备（含标准品/参考品）配置表和附件 3：医疗器械自检检验人员信息表。</p> <p>注 1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</p> <p>注 2：境内注册申请人自身开展自检的实验室如通过中国合格评定国家认可委员会（CNAS）认可，或者境外注册申请人自身开展自检的实验室通过境外政府或政府认可的相应实验室资质认证机构认可，可不提交上述文件，但应当提交相应认可的证明性文件及相应承检范围的支持性资料。</p>	<p><input type="checkbox"/></p>	<p><input type="checkbox"/></p>	<p><input type="checkbox"/></p>		
<p>全项目自检、部分项目自检+部分项目委托检验：</p> <p>涉及集团公司或其子公司经集团公司授权由相应实验室开展自检的，应当提交授权书。</p>	<p><input type="checkbox"/></p>	<p><input type="checkbox"/></p>	<p><input type="checkbox"/></p>		

	<p>注：境内注册申请人只能由其所在的集团在境内的实验室开展自检；境外注册申请人只能由其所在的集团在境外的实验室开展自检。</p>					
	<p>部分项目自检+部分项目委托检验：</p> <p><input type="checkbox"/> 注册申请人应当对受托方出具的报告进行汇总，结合注册申请人自行完成的检验项目（如有），形成完整的自检报告。除在备注栏中注明受托的检验机构外，还应当附有委托检验报告原件。</p> <p><input type="checkbox"/> 核实检验报告是否由具有医疗器械检验资质的医疗器械检验机构出具。</p> <p>注 1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</p> <p>注 2：含有委托有资质的医疗器械检验机构进行检验的，对 2021 年 1 月 1 日（含）之后出具的检测报告，对产品技术要求完全采用国家标准、行业标准的，检验报告应加盖资质认定标志 CMA 章；若产品技术要求不涉及或部分涉及国家标准、行业标准的，检验报告未加盖 CMA 章时，应在报告书备注中对承检能力予以自我声明，承担相应的法律责任。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH3. 5	<p>是否根据申报产品适用范围和技术特征，提供非临床研究综述，逐项描述所开展的研究，概述研究方法和研究结论。</p> <p>注：查看非临床研究综述是否针对所有适用的非临床研究均概述了研究方法和研究结论。</p>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
	采用建模研究的，应当提供产品建模研究资料。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
/	<p><input type="checkbox"/> 该产品不涉及有源相关条款。</p> <p>注：有源相关条款（紫色）默认不适用。</p>					
CH3. 5. 1	<p>物理性能的研究：</p> <p><input type="checkbox"/> 提供了产品物理和/或机械性能指标的确定依据、设计输入来源以及临床意义，所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。</p> <p><input type="checkbox"/> 各研究资料均提供了研究方案和研究报告。</p> <p>注 1：应对需要开展的物理性能研究进行判定，所有需要开展的研究均提交了研究资料，才可勾选。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

<p>注 2: 对适用性进行判定。若适用, 仅对是否提交相关资料进行审查, 资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p> <p>注 3: 以上所有选项都打勾, 本项目选择“是”。</p>					
<p>燃爆风险相关的研究:</p> <p><input type="checkbox"/> 对于暴露于易燃、易爆物质或与其他可燃物、致燃物联合使用的医疗器械, 是否提供了燃爆风险研究资料, 证明在正常状态及单一故障状态下, 燃爆风险可接受。</p> <p><input type="checkbox"/> 是否提供了研究方案和研究报告。</p> <p>注 1: 对适用性进行判定。若适用, 仅对是否提交相关资料进行审查, 资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p> <p>注 2: 应浏览研究目的、研究结论等信息, 研究资料为证明符合上文具体要求所开展的研究, 才可勾选。</p> <p>注 3: 以上所有选项都打勾, 本项目选择“是”。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
<p>联合使用相关研究:</p> <p><input type="checkbox"/> 1. 申报产品预期与其他医疗器械、药品、非医疗器械产品联合使用实现同一预期用途, 是否提供了证明联合使用安全有效的研究资料, 包括互联基本信息 (连接类型、接口、协议、最低性能)、联合使用风险及控制措施、联合使用上的限制, 兼容性研究等。</p> <p>2. 联合药物使用的, 是否提供了药物相容性研究资料, 证明药品和器械联合使用的性能符合其适应证和预期用途。</p> <p><input type="checkbox"/> 是否提供了研究方案和研究报告。</p> <p>注 1: 对适用性进行判定。若适用, 仅对是否提交相关资料进行审查, 资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p> <p>注 2: 应浏览研究目的、研究结论等信息, 研究资料为证明符合上文具体要求所开展的研究, 才可勾选。</p> <p>注 3: 以上所有选项都打勾, 本项目选择“是”。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
<p>量效关系和能量安全的研究:</p> <p><input type="checkbox"/> 对于向患者提供能量或物质治疗的医疗器械, 是否提供了量效关系和能量安全性研究资料, 提供证明治疗参数设置的安全性、有效性、合理性, 以及除预期</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

	<p>靶组织外，能量不会对正常组织造成不可接受的伤害的研究资料。</p> <p><input type="checkbox"/> 是否提供了研究方案和研究报告。</p> <p>注 1：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p> <p>注 2：应浏览研究目的、研究结论等信息，研究资料为证明符合上文具体要求所开展的研究，才可勾选。</p> <p>注 3：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</p>					
CH3. 5. 2	<p>化学性能的研究：</p> <p><input type="checkbox"/> 提供了产品化学/材料表征指标的确定依据、设计输入来源以及临床意义，所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。</p> <p><input type="checkbox"/> 各研究资料均提供了研究方案和研究报告。</p> <p>注 1：应对需要开展的化学性能研究进行判定，所有需要开展的研究均提交了研究资料，才可勾选。</p> <p>注 2：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p> <p>注 3：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH3. 5. 3	<p>电气系统安全性研究：</p> <p><input type="checkbox"/> 是否提供电气安全性、机械和环境保护以及电磁兼容性的研究资料，说明适用的标准以及开展的研究。</p> <p><input type="checkbox"/> 是否提供了研究方案和研究报告。</p> <p>注 1：应对适用的专用、通用要求进行判定，所有需要开展的研究均提交了全项目研究资料，才可勾选。对专用、通用标准中具体项目的适用性判定的准确性，在立卷审查时不作判断。</p> <p>注 2：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p> <p>注 3：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH3. 5. 4	<p>辐射安全研究：</p> <p><input type="checkbox"/> 对于具有辐射或潜在辐射危害（包括电离辐射和非电离辐射）的产品，是否提供辐射安全的研究资料，</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

	<p>包括：</p> <p>(1) 说明符合的辐射安全通用及专用标准, 对于标准中的不适用条款应详细说明理由；</p> <p>(2) 说明辐射的类型并提供辐射安全验证资料，应确保辐射能量、辐射分布以及其他辐射关键特性能够得到合理的控制和调整，并可在使用过程中进行预估、监控。（如适用）</p> <p>(3) 提供减少使用者、他人和患者在运输、贮存、安装、使用中辐射吸收剂量的防护措施，避免误用的方法。对于需要安装的产品，应当明确有关验收和性能测试、验收标准及维护程序的信息。</p> <p><input type="checkbox"/> 是否提供了研究方案和研究报告。</p> <p><i>注1：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</i></p> <p><i>注2：应浏览研究目的、研究结论等信息，研究资料为证明符合上文具体要求所开展的研究，才可勾选。</i></p> <p><i>注3：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</i></p>					
/	<p><input type="checkbox"/> 该产品不涉及软件相关条款。</p> <p><i>注：CH3. 5. 5 默认不适用</i></p>					
CH3. 5. 5	<p>软件：</p> <p>含有软件组件的产品和独立软件，是否提供了软件的研究资料，包括基本信息、实现过程、核心功能、结论等内容，详尽程度取决于软件安全性级别（严重、中等、轻微）。其中，基本信息包括软件标识、安全性级别、结构功能、物理拓扑、运行环境、注册历史，实现过程包括开发概况、风险管理、需求规范、生存周期、验证与确认、可追溯性分析、缺陷管理、更新历史，明确核心功能、核心算法、预期用途的对应关系。</p> <p><i>注1：对适用性进行判定。若适用，仅关注相关内容是否给出，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</i></p> <p><i>注2：注意查看是否按照相应软件安全性级别提交相应资料。软件安全性级别判定的准确性不作为立卷审查的要求。</i></p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	现成软件：	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

	<p>使用现成软件的产品，是否根据现成软件的类型、使用方式等情况提供相应软件研究资料和网络安全研究资料。</p> <p><i>注 1：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</i></p> <p><i>注 2：注意查看是否按照相应软件安全性级别提交相应资料。软件安全性级别判定的准确性不作为立卷审查的要求。</i></p>					
	<p>人工智能：</p> <p>采用深度学习等人工智能技术实现预期功能与用途，是否提供算法研究资料，包括算法基本信息、数据收集、算法训练、算法性能评估等内容。</p> <p><i>注：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</i></p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	<p>其他：</p> <p>用移动计算、云计算、虚拟现实等信息通信技术实现预期功能与用途，是否提供相应技术研究资料，包括基本信息、需求规范、风险管理、验证与确认、维护计划等内容。</p> <p><i>注：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</i></p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH3.5.5.11	<p>网络安全：</p> <p>具备电子数据交换、远程控制或用户访问功能的独立软件和含有软件组件的产品，是否提供网络安全研究资料，包括基本信息、实现过程、漏洞评估、结论等内容，详尽程度取决于软件安全性级别。其中，基本信息包括软件信息、数据架构、网络安全能力、网络安全补丁、安全软件，实现过程包括风险管理、需求规范、验证与确认、可追溯性分析、更新维护计划，漏洞评估明确已知漏洞相关信息。</p> <p><i>注 1：对适用性进行判定。若适用，仅关注相关内容是否给出，资料的充分性、科学性等问题不作为不予</i></p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

	立卷的理由。 注2：注意查看是否按照相应软件安全性级别提交相应资料。软件安全性级别判定的准确性不作为立卷审查的要求。					
CH3.5.5.12	互操作性： 通过电子接口与其他医疗器械或非医疗器械交换并使用信息，是否提供互操作性研究资料，包括基本信息、需求规范、风险管理、验证与确认、维护计划等内容。  注：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
/	<input type="checkbox"/> 该产品不涉及生物学评价相关条款。 注：CH3.5.6 默认不适用。					
CH3.5.6	提供了 <b>所有</b> 与患者直接或间接接触器械的生物学评价资料，并包括： （1）描述产品所用材料及与人体接触性质，设计和生产过程中可能引入的污染物和残留物，设计和生产过程中可能产生的析出物（包括滤沥物和/或蒸发物）、降解产物、加工残留物，与医疗器械直接接触的包装材料等相关信息。 （2）描述申报产品的物理和/或化学信息并考虑材料表征（如适用），如器械的物理作用可能产生生物学风险，应当进行评价。 （3）生物学评价的策略、依据和方法。 （4）已有数据和结果的评价。 （5）选择或豁免生物学试验的理由和论证。 （6）完成生物学评价所需的其他数据。  注：对适用性进行判定。若适用，仅关注相关内容是否提交，内容是否充分不作为不予立卷的理由。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	生物学评价资料中认为需要开展的生物学试验，是否提交了完整试验报告。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	生物学试验应在具有生物学试验资质的医疗器械检验机构按照相关标准进行试验。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	国外实验室出具的生物学试验报告，附有国外实验室表明其符合 GLP 实验室要求的质量保证文件。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	若医疗器械材料可能释放颗粒进入患者和使用者体	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		



	<p>内,从而产生与颗粒尺寸和性质相关风险,如纳米材料,对所有包含、产生或由其组成的医疗器械,是否提供相关生物学风险研究资料。</p> <p><i>注 1: 对适用性进行判定。若适用,仅对是否提交相关资料进行审查,资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</i></p> <p><i>注 2: 应浏览研究目的、研究结论等信息,研究资料为证明符合上文具体要求所开展的研究,才可勾选。</i></p>					
	<p>若根据申报产品预期用途,其会被人体吸收、代谢,如可吸收产品,是否提供所用材料/物质与人体组织、细胞和体液之间相容性的研究资料。</p> <p><i>注 1: 对适用性进行判定。若适用,仅对是否提交相关资料进行审查,资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</i></p> <p><i>注 2: 应浏览研究目的、研究结论等信息,研究资料为证明符合上文具体要求所开展的研究,才可勾选。</i></p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH3. 5. 8	<p>生物源材料的安全性研究:</p> <p><input type="checkbox"/>对于含有同种异体材料、动物源性材料或生物活性物质等具有生物安全风险的产品,是否提供相应生物安全性研究资料。</p> <p><input type="checkbox"/>生物安全性研究资料应当包括:</p> <p>(1) 相应材料或物质的情况,组织、细胞和材料的获取、加工、保存、测试和处理过程。</p> <p>(2) 阐述来源,并说明生产过程中灭活和去除病毒和/或传染性因子的工艺过程,提供有效性验证数据或相关资料。</p> <p>(3) 说明降低免疫原性物质的方法和/或工艺过程,提供质量控制指标与验证性实验数据或相关资料。</p> <p>(4) 支持生物源材料安全性的其他资料。</p> <p><i>注 1: 对适用性进行判定。若适用,仅对是否提交相关资料进行审查,资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</i></p> <p><i>注 2: 以上所有选项都打勾,本项目选择“是”。</i></p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
/	<p><input type="checkbox"/>该产品不涉及灭菌要求。</p> <p><i>注: CH3. 5. 9. 1-CH3. 5. 9. 3 默认不适用。</i></p>					

CH3. 5. 9. 1	<p>使用者灭菌：</p> <p><input type="checkbox"/> 是否明确推荐的灭菌工艺（方法和参数）、所推荐灭菌工艺的确定依据以及验证的相关研究资料。</p> <p><input type="checkbox"/> 对可耐受两次或多次灭菌的产品，是否提供产品所推荐灭菌工艺耐受性的研究资料。</p> <p><i>注：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</i></p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	<p>以非无菌状态交付，且使用前需灭菌的医疗器械，是否提供证明包装能减少产品受到微生物污染的风险，且适用于生产企业规定灭菌方法的研究资料。</p> <p><i>注 1：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</i></p> <p><i>注 2：应浏览研究目的、研究结论等信息，研究资料为证明符合上文具体要求所开展的研究，才可勾选。</i></p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH3. 5. 9. 2	<p>生产企业灭菌：</p> <p>是否明确灭菌工艺（方法和参数）和无菌保证水平（SAL），并提供灭菌验证及确认的相关研究资料。</p> <p><i>注：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</i></p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH3. 5. 9. 3	<p>残留毒性：</p> <p>产品经灭菌或消毒后可能产生残留物质，是否对灭菌或消毒后的产品进行残留毒性的研究，明确残留物信息及采取的处理方法，并提供相关研究资料。</p> <p><i>注：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</i></p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH3. 5. 9. 4	<p>使用者清洁和消毒：</p> <p>是否明确推荐的清洗和消毒工艺（方法和参数）、工艺的确定依据以及验证的相关研究资料。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

	<p>注：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p>					
CH3. 5. 10	<p>是否提供对开展动物试验研究进行科学决策论证/说明资料。</p> <p>注 1：理论上讲，是否需要开展动物试验，应在评估其他研究的充分性基础上进行判定，立卷审查环节很难对所有情况进行准确的判断。但对于有明确要求的（例如有相关的指导原则要求）或其他在立卷环节可明确进行判断的情形，立卷审查人员可给出结论。不属于上述情形的，可勾选“不适用”，在审评环节再进一步进行判断。</p> <p>注 2：若虽然未依照相关要求提交临床前动物试验研究资料，但基本合理阐述了理由，可勾选“不适用”。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	<p>对于申请人经过论述认为需通过动物试验研究验证/确认产品风险控制措施有效性的，是否提供动物试验研究资料，研究资料应当包括试验目的、实验动物信息、受试器械和对照信息、动物数量、评价指标和试验结果、动物试验设计要素的确定依据等内容。</p> <p>注：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH3. 6	<p><input type="checkbox"/> 是否提供与申报产品相关的已发表的非临床研究（如尸体研究、生物力学研究等）文献/书目列表，并提供相关内容的复印件（外文应同时提供翻译件）。</p> <p><input type="checkbox"/> 如未检索到与申报产品相关的非临床文献/书目，是否提供相关的声明。</p> <p>注 1：以上有一条勾选，本项目应选择“是”。以上内容均不勾选，本项目应选择“否”。</p> <p>注 2：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
CH3. 7. 1	<p>货架有效期：</p> <p>是否提供货架有效期和包装研究资料，证明在货架有</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

	<p>效期内，在生产企业规定的运输贮存条件下，产品可保持性能功能满足使用要求，具有微生物限度要求的产品还应当符合微生物限度要求，以无菌状态交付的产品还应保持无菌状态。</p> <p><i>注 1：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</i></p> <p><i>注 2：应浏览研究目的、研究结论等信息，研究资料为证明符合上文具体要求所开展的研究，才可勾选。</i></p>					
	<p>使用稳定性： 是否提供使用稳定性/可靠性研究资料，证明在生产企业规定的使用期限/使用次数内，在正常使用、维护和校准（如适用）情况下，产品的性能功能满足使用要求。</p> <p><i>注 1：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</i></p> <p><i>注 2：应浏览研究目的、研究结论等信息，研究资料为证明符合上文具体要求所开展的研究，才可勾选。</i></p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH3. 7. 2	<p>运输稳定性： 是否提供了运输稳定性和包装研究资料，证明在生产企业规定的运输条件下，运输过程中的环境条件（例如：震动、振动、温度和湿度的波动）不会对医疗器械的特性和性能，包括完整性和清洁度，造成不利影响。</p> <p><i>注 1：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</i></p> <p><i>注 2：应浏览研究目的、研究结论等信息，研究资料为证明符合上文具体要求所开展的研究，才可勾选。</i></p>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
CH3. 8	<p>按照免临床评价目录对比提交相关资料的，请回答“医疗器械免临床评价目录对比立卷审查表”中适用的问题。并在此处给出最终的总结论。</p> <p><i>注：若产品不包含免于进行临床评价的第二类、第三类医疗器械，应选择“不适用”。</i></p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

	<input type="checkbox"/> 对含有一次性使用的医疗器械，是否提供证明其无法重复使用的支持性资料。  <i>注：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	是否提供了证明产品安全性、有效性的其他研究资料。  <i>注：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
第 4 章——临床评价资料						
/	请回答“医疗器械临床评价立卷审查表”中适用的问题。并在此处给出最终的总结论。  <i>注：若临床研究资料通过了立卷审查，则本项目选择“是”。</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
第 5 章——产品说明书和标签样稿						
CH5. 2	<input type="checkbox"/> 提交了所有最小销售单元的标签样稿。 <input type="checkbox"/> 所提交标签包含了《医疗器械说明书和标签管理规定》第十三条所要求的内容。  <i>注 1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</i> <i>注 2：仅审查是否包含相关内容，具体内容的科学性、合理性和充分性，不作为不予立卷的理由。</i>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
CH5. 3	<input type="checkbox"/> 提交了所有最小销售单元的说明书。 <input type="checkbox"/> 所提交说明书包含了《医疗器械说明书和标签管理规定》第十条所要求的内容。  <i>注 1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</i> <i>注 2：仅审查是否包含相关内容，具体内容的科学性、合理性和充分性，不作为不予立卷的理由。</i>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
CH5. 10	如适用，应提交对产品信息进行补充说明的其他文件。  <i>注：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性等问题不作为不予立卷</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

	的理由。					
第 6A 章——质量管理体系文件						
CH6A. 1	是否提交了已按照相关法规要求建立相应的质量管理体系，随时接受质量管理体系核查的承诺。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
CH6A. 3. 1	是否提交了产品描述信息。 <i>注：仅审查是否提交该文件，具体内容不作为不予立卷的理由。</i>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
CH6A. 3. 2	是否提交了产品一般生产信息。 <i>注：仅审查是否提交该文件，具体内容不作为不予立卷的理由。</i>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
CH6A. 4	是否提交了质量管理体系程序。 <i>注：仅审查是否提交该文件，具体内容不作为不予立卷的理由。</i>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
CH6A. 5	是否提交了管理职责程序。 <i>注：仅审查是否提交该文件，具体内容不作为不予立卷的理由。</i>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
CH6A. 6	是否提交了资源管理程序。 <i>注：仅审查是否提交该文件，具体内容不作为不予立卷的理由。</i>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
CH6A. 7	是否提交了产品实现程序。 <i>注：仅审查是否提交该文件，具体内容不作为不予立卷的理由。</i>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
CH6A. 8	是否提交了质量管理体系的测量、分析和改进程序。 <i>注：仅审查是否提交该文件，具体内容不作为不予立卷的理由。</i>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
CH6A. 9	是否提交了其他对此次申报较为重要的质量体系程序信息。 <i>注：仅审查是否提交该文件，具体内容不作为不予立卷的理由。</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
第 6B 章——申报器械的质量管理体系信息						
CH6B. 2	是否提交了质量管理体系核查文件。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		

	注：仅审查是否提交该文件，具体内容不作为不予立卷的理由。					
--	------------------------------	--	--	--	--	--

# 医疗器械网络安全注册技术审查指导原则

(2017 年 第13 号)

本指导原则旨在指导注册申请人提交医疗器械网络安全注册申报资料，同时规范医疗器械网络安全的技术审评要求。

本指导原则是对医疗器械网络安全的一般性要求，注册申请人应根据医疗器械产品特性提交网络安全注册申报资料，判断指导原则中的具体内容是否适用，不适用内容详述理由。注册申请人也可采用其他满足法规要求的替代方法，但应提供详尽的研究资料和验证资料。

本指导原则是在现行法规和标准体系以及当前认知水平下、并参考了国外法规与指南、国际标准与技术报告制定的。随着法规和标准的不断完善，以及认知水平和技术能力的不断提高，相关内容也将适时进行修订。

本指导原则是对注册申请人和审评人员的指导性文件，不包括审评审批所涉及的行政事项，亦不作为法规强制执行，应在遵循相关法规的前提下使用本指导原则。

本指导原则作为《医疗器械软件注册技术审查指导原则》的补充，应结合《医疗器械软件注册技术审查指导原则》的相关要求使用。本指导原则是医疗器械网络安全的通用指导原则，其他涉及网络安全的医疗器械产品指导原则可在本指导原则基础上进行有针对性的调整、修改和完善。

## 一、适用范围

本指导原则适用于具有网络连接功能以进行电子数据交换或远程控制的第二类、第三类医疗器械产品的注册申报，其中网络包括无线、有线网络，电子数据交换包括单向、双向数据传输，远程控制包括实时、非实时控制。

同时，本指导原则也适用于采用存储媒介以进行电子数据交换的第二类、第三类医疗器械产品的注册申报，其中存储媒介包括但不限于光盘、移动硬盘和 U 盘。

## 二、基本原则

随着网络技术的发展，越来越多的医疗器械具备网络连接功能以进行电子数据交换或远程控制，在提高医疗服务质量与效率的同时也面临着网络攻击的威胁。医疗器械网络安全出现问题不仅可能会侵犯患者隐私，而且可能会产生医疗器械非预期运行的风险，导致患者或使用者受到伤害或死亡。因此，医疗器械网络安全是医疗器械安全性和有效性的重要组成部分之一。

医疗器械网络安全是指保持医疗器械相关数据的保密性 (confidentiality)、完整性 (integrity) 和可得性<sup>4</sup> (availability) (改编自 GB/T 29246-2012《信息技术安全技术信息安全管理体系概述和词汇》)：

1. 保密性：指数据不能被未授权的个人、实体利用或知悉的特性，即医疗器械相关数据仅可由授权用户在授权时间以授权方式进行访问；

<sup>4</sup>在信息安全领域 availability 译为可用性，而在医疗器械领域 usability 译为可用性，为避免引起歧义本指导原则将 availability 译为可得性。



2. 完整性：指保护数据准确和完整的特性，即医疗器械相关数据是准确和完整的，且未被篡改；

3. 可得性：指根据授权个人、实体的要求可访问和使用的特性，即医疗器械相关数据能以预期方式适时进行访问和使用。

此外，医疗器械网络安全特性还包括真实性(authenticity)、可核查性(accountability)、抗抵赖(non-repudiation)和可靠性(reliability)等特性，相应定义详见GB/T 29246-2012。

注册申请人应当结合医疗器械产品的预期用途、使用环境和核心功能以及预期相连设备或系统（如其它医疗器械、信息技术设备）的情况来确定医疗器械产品的网络安全特性，并采用基于风险管理的方法来保证医疗器械产品的网络安全：识别资产(asset，对个人或组织有价值的任何东西)、威胁(threat，可能导致对个人或组织产生损害的非预期事件发生的潜在原因)和脆弱性(vulnerability，可能会被威胁所利用的资产或风险控制措施的弱点)，评估威胁和脆弱性对于医疗器械产品和患者的影响以及被利用的可能性，确定风险水平并采取适宜的风险控制措施，基于风险接受准则评估剩余风险。

注册申请人应当在医疗器械产品全生命周期过程中持续关注网络安全问题，包括医疗器械产品的设计开发、生产、分销、部署和维护。同时，注册申请人应当结合自身质量管理体系的要求和医疗器械产品特点来保证医疗器械产品的网络安全，包括上市前和上市后的相关要求，如风险管理、设计开发、网络安全维护及用户告知等要求。此外，注册申请人可采用信息安全领域的良好工程<sup>5</sup>实践来完善医疗器械产品的网络安全管理，保证医疗器械产品的安全性和有效性。

注册申请人应当持续跟踪与网络安全相关的国家法律法规（如《中华人民共和国网络安全法》）以及有关部门（如公安部、国家网信办、卫生计生委、工业和信息化部）的规章，医疗器械的网络安全应当符合相应法律法规和部门规章的要求。

医疗器械产品在使用过程中常与非注册申请人预期的设备或系统相连接，这就使得注册申请人自身难以控制和保证医疗器械产品的网络安全。因此，医疗器械的网络安全需要注册申请人、用户和信息技术服务商的共同努力和通力合作才能得以保障。但是这并不意味着注册申请人可以免除医疗器械网络安全的相关责任，注册申请人应当保证医疗器械产品自身的网络安全，并明确与其预期相连设备或系统的接口要求，从而保证医疗器械产品的安全性和有效性。

医疗器械网络安全防护层级可分为产品级和系统级，保证措施包括管理措施、物理措施和技术措施，本指导原则以医疗器械数据安全为核心主要关注产品级的技术保证措施。

鉴于医疗器械网络安全具有影响因素多、涉及面广、扩散性强和突发性高等特点，单独考虑医疗器械产品的软件安全性级别不足以保证其网络安全，因此对于与医疗器械网络安全有关的注册申报资料统一进行要求。

### 三、网络安全考量

#### （一）数据考量

医疗器械相关数据从内容上可分为以下两种类型：

<sup>5</sup>在信息安全领域，IEC 27000 系列标准规范了信息安全管理体系（ISMS）认证要求，本指导原则不要求制造商进行 ISMS 认证，但建议制造商参考相关标准要求。

1. 健康数据：标明生理、心理健康状况的私人数据（“Private Data”，又称个人数据“Personal Data”、敏感数据“Sensitive Data”，指可用于人员身份识别的相关信息），涉及患者隐私信息；

2. 设备数据：描述设备运行状况的数据，用于监视、控制设备运行或用于设备的维护保养，本身不涉及患者隐私信息。

医疗器械相关数据的交换方式可分为以下两种情况：

1. 网络：通过网络（包括无线网络、有线网络）进行电子数据交换或远程控制，需要考虑网络相关要求（如接口、带宽等），数据传输协议需考虑是否为标准协议（即业内公认标准所规范的协议），远程控制需考虑是否为实时控制；

2. 存储媒介：通过存储媒介（如光盘、移动硬盘、U 盘等）进行电子数据交换，数据储存格式需考虑是否为标准格式（即业内公认标准所规范的格式）。

注册申请人应当基于医疗器械相关数据的类型、功能、用途、交换方式及要求，并结合医疗器械产品特性考虑其网络安全问题。

对于健康数据，注册申请人应当遵循患者隐私保护的相关规定。对于无线设备，注册申请人应当遵循无线电管理的相关规定。

## （二）技术考量

用户访问控制机制应当与医疗器械产品特性相适应，包括但不限于用户身份鉴别方法（如用户名、口令等）、用户类型及权限（如系统管理员、普通用户、设备维护人员等）、口令强度设置、软件更新授权等。

医疗器械相关数据在网络传输或数据交换过程中应当保证保密性和完整性，同时平衡可得性的要求，特别是具有远程控制功能的医疗器械。注册申请人可采用加密、数字签名、标准协议、校验等技术来保证医疗器械的网络安全。

鉴于预期用途、使用环境的限制，医疗器械对于网络安全威胁的探测、响应和恢复能力应当与医疗器械的产品特性相适应。注册申请人可采用防火墙、入侵检测和恶意代码防护等技术来保证医疗器械的网络安全。

医疗器械网络安全能力建设可参照相关的国际、国家标准和技术报告，如 IEC/TR 80001-2-2<sup>6</sup>规范了十九项网络安全能力：自动注销（ALOF）、审核控制（AUDT）、授权（AUTH）、安全特性配置（CNFS）、网络安全产品升级（CSUP）、健康数据身份信息去除（DIDT）、数据备份与灾难恢复（DTBK）、紧急访问（EMRG）、健康数据完整性与真实性（IGAU）、恶意软件探测与防护（MLDP）、网络节点鉴别（NAUT）、人员鉴别（PAUT）、物理锁（PLOK）、第三方组件维护计划（RDMP）、系统与应用软件硬化（SAHD）、安全指导（SGUD）、健康数据存储保密性（STCF）、传输保密性（TXCF）和传输完整性（TXIG），注册申请人可根据医疗器械的产品特性考虑其网络安全能力要求的适用性。

## （三）现成软件考量

医疗器械使用现成软件的情况日益普遍，特别是系统软件和支持软件。因此，注册申请人同样需要关注现成软件的网络安全问题，应当根据质量管理体系要求建立网络安全维护流

<sup>6</sup> 详见 IEC/TR 80001-2-2:2012 Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices - Part 2-2: Guidance for the disclosure and communication of medical device security needs, risks and controls

程，并将医疗器械网络安全信息及时通知用户。

对于应用软件，注册申请人需要重点关注其网络安全问题对医疗器械临床应用的影响。而对于系统软件和支持软件，注册申请人需要重点关注其安全补丁更新对医疗器械的影响，安全补丁更新属于设计变更，需要进行验证与确认，但通常情况下可视为轻微软件更新，除非影响到医疗器械的安全性和有效性。

## 四、网络安全文档

### （一）基本考量

网络安全更新（包括自主开发软件和现成软件）根据其对医疗器械的影响程度可分为以下两类：

1. 重大网络安全更新：影响到医疗器械的安全性或有效性的网络安全更新；
2. 轻微网络安全更新：不影响医疗器械的安全性与有效性的网络安全更新，如常规安全补丁。

医疗器械产品发生重大网络安全更新应进行许可事项变更，而发生轻微网络安全更新通过质量管理体系进行控制，无需进行注册变更，待到下次注册（注册变更和延续注册）时提交相应注册申报资料。医疗器械同时发生重大和轻微网络安全更新，遵循风险从高原则应进行许可事项变更。

涉及召回的网络安全更新应按照医疗器械召回的相关法规处理，不属于本指导原则讨论范围。

软件版本命名规则应考虑网络安全更新的情况。

注册申请人在提交注册申报资料时，应根据医疗器械网络安全的具体情况提交网络安全描述文档或常规安全补丁描述文档。网络安全描述文档适用于产品注册、重大网络安全更新，常规安全补丁描述文档适用于轻微网络安全更新。

### （二）网络安全描述文档

#### 1. 基本信息

描述医疗器械产品的相关信息：

- （1）类型：健康数据、设备数据；
- （2）功能：电子数据交换（单向、双向）、远程控制（实时、非实时）；
- （3）用途：如临床应用、设备维护等；
- （4）交换方式：网络（无线网络、有线网络）及要求（如传输协议（标准、自定义）、接口、带宽等），存储媒介（如光盘、移动硬盘、U 盘等）及要求（如存储格式（标准、自定义）、容量等）；对于专用无线设备（非通用信息技术设备），还应提交符合无线电管理规定的证明材料；
- （5）安全软件：描述安全软件（如杀毒软件、防火墙等）的名称、型号规格、完整版本、供应商、运行环境要求；
- （6）现成软件：描述现成软件（包括应用软件、系统软件、支持软件）的名称、型号规格、完整版本和供应商。

#### 2. 风险管理

提供医疗器械网络安全风险管理的分析报告和总结报告，确保全部剩余风险均是可接受的。

### 3. 验证与确认

提供网络安全测试计划和报告，证明医疗器械产品的网络安全需求（如保密性、完整性、可得性等特性）均已得到满足。同时还应提供网络安全可追溯性分析报告，即追溯网络安全需求规范、设计规范、测试、风险管理的关系表。

对于安全软件，应提供兼容性测试报告。

对于标准传输协议或存储格式，应提供标准符合性证明材料，而对于自定义传输协议或存储格式，应提供完整性测试总结报告。

对于实时远程控制功能，应提供完整性和可得性测试报告。

### 4. 维护计划

描述软件（含现成软件）网络安全更新的维护流程，包括更新确认和用户告知。

#### （三）常规安全补丁描述文档

提交软件（含现成软件）常规安全补丁的情况说明（补丁描述、影响分析、用户告知计划）、测试计划与报告、新增已知剩余缺陷情况说明（证明新增风险均是可接受的）。

## 五、注册申报资料要求

### （一）产品注册

#### 1. 软件研究资料

注册申请人应单独提交一份网络安全描述文档，具体要求详见第四节。

#### 2. 产品技术要求

注册申请人应在产品技术要求性能指标中明确数据接口、用户访问控制的要求：

（1）数据接口：传输协议/存储格式；

（2）用户访问控制：用户身份鉴别方法、用户类型及权限。

#### 3. 说明书

说明书应提供关于网络安全的相关说明，明确运行环境（含硬件配置、软件环境和网络条件）、安全软件（如杀毒软件、防火墙等）、数据与设备（系统）接口、用户访问控制机制、软件环境（含系统软件、支持软件、应用软件）与安全软件更新的相关要求。

### （二）许可事项变更

#### 1. 软件研究资料

医疗器械许可事项变更应根据网络安全更新情况提交变化部分对产品安全性与有效性影响的研究资料：

（1）涉及重大网络安全更新：单独提交一份网络安全描述文档，具体要求详见第四节；

（2）仅发生轻微网络安全更新：单独提交一份常规安全补丁描述文档，具体要求详见第四节；

（3）未发生网络安全更新：出具真实性声明。

#### 2. 产品技术要求

如适用，产品技术要求应体现关于网络安全的变更情况。

#### 3. 说明书

如适用，说明书应体现关于网络安全的变更内容。

### （三）延续注册

如适用，医疗器械延续注册产品分析报告第（六）项应单独提交一份常规安全补丁描述

文档，具体要求详见第四节。

## 六、参考文献

- (一) 《中华人民共和国网络安全法》（中华人民共和国主席令第五十三号）
- (二) 国务院办公厅关于促进和规范健康医疗大数据应用发展的指导意见（国办发〔2016〕47号）
- (三) 《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第4号）
- (四) 《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令第6号）
- (五) 国家食品药品监督管理总局关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告（国家食品药品监管总局公告2014年第43号）
- (六) 国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械软件注册技术审查指导原则的通告（国家食品药品监管总局通告2015年第50号）
- (七) 《医疗器械召回管理办法（试行）》（原卫生部令第82号）
- (八) 《人口健康信息管理办法（试行）》（国卫规划发〔2014〕24号）
- (九) 国家卫生计生委关于推进医疗机构远程医疗服务的意见（国卫医发〔2014〕51号）
- (十) GB/T 20271-2006《信息安全技术信息系统通用安全技术要求》
- (十一) GB/T 20984-2007《信息安全技术信息安全风险评估规范》
- (十二) GB/T 22080-2016《信息技术安全技术信息安全管理体系要求》
- (十三) GB/T 22081-2016《信息技术安全技术信息安全管理体系实用规则》
- (十四) GB/T 29246-2012《信息技术安全技术信息安全管理体系概述和词汇》
- (十五) GB/Z 24364-2009《信息安全技术信息安全风险管理指南》
- (十六) YY/T 0287-2003《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》
- (十七) YY/T 0316-2016《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》
- (十八) YY/T 0664-2008《医疗器械软件生存周期过程》
- (十九) YY/T 1474-2016《医疗器械可用性工程对医疗器械的应用》
- (二十) FDA, Cybersecurity for Networked Medical Devices Containing Off-the-Shelf Software, 2005-1-14
- (二十一) FDA, Content of Premarket Submissions for Management of Cybersecurity in Medical Devices - Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, 2014-10-2
- (二十二) FDA, Radio Frequency Wireless Technology in Medical Devices - Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, 2013-8-14
- (二十三) FDA, Postmarket Management of Cybersecurity in Medical Devices - Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, 2016-1-22
- (二十四) FDA, Design Considerations and Pre-market Submission Recommendations for Interoperable Medical Devices - Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, 2016-1-26
- (二十五) IEC 60601-1 Edition 3.1:2012, Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
- (二十六) IEC 82304-1, Health Software - Part 1: General requirements for product

safety

(二十七) IEC80001-1:2010, Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices - Part 1: Roles, responsibilities and activities

(二十八) IEC/TR 80001-2-1:2012, Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices - Part 2-1: Step-by-step risk management of medical IT-networks - Practical applications and examples

(二十九) IEC/TR 80001-2-2:2012, Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices - Part 2-2: Guidance for the disclosure and communication of medical device security needs, risks and controls

(三十) IEC/TR 80001-2-3:2012, Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices - Part 2-3: Guidance for wireless networks

(三十一) IEC/TR 80001-2-4:2012, Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices - Part 2-4: Application guidance - General implementation guidance for healthcare delivery organizations

(三十二) IEC/TR 80001-2-5:2014, Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices - Part 2-5: Application guidance - Guidance on distributed alarm systems

(三十三) ISO/TR 80001-2-6:2014, Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices -Part 2-6: Application guidance - Guidance for responsibility agreements

(三十四) ISO/TR 80001-2-7:2015, Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices -Application guidance -Part 2-7: Guidance for Healthcare Delivery Organizations (HDOs) on how to self-assess their conformance with IEC 80001-1

(三十五) IEC/TR 80001-2-8:2016, Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices - Part 2-8: Application guidance - Guidance on standards for establishing the security capabilities identified in IEC/TR 80001-2-2

(三十六) IEC/TR 80001-2-9, Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices - Part 2-9: Application guidance - Guidance for use of security assurance cases to demonstrate confidence in IEC/TR 80001-2-2 security capabilities

(三十七) ISO/DIS 27799Health informatics - Information security management in health using ISO/IEC 27002

(三十八) HIMSS/NEMA HN 1-2013, Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security

(三十九) NEMA/MITA CSP 1-2016, Cybersecurity for Medical Imaging

(四十) IMDRF/SaMD WG/N12FINAL:2014, Software as a Medical Device (SaMD): Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations, 2014-9-18

# 关于开展医疗器械注册证及其附件信息确认工作的通告

(2021 年第 9 号)

为规范医疗器械注册证信息，进一步降低注册证及附件载明信息的错误率，提高技术审评的质量和效率，我中心经研究决定，自 2021 年 6 月 7 日起，在技术审评过程中增设医疗器械注册证及其附件信息确认环节，现就相关事宜通告如下：

## 一、适用范围

境内第三类、进口第二类和第三类医疗器械产品注册、许可事项变更、延续注册项目。

## 二、确认内容

1. 注册证书载明事项；
2. 变更文件载明内容；
3. 注册证书或变更文件的附件，包括：产品技术要求、产品说明书、以附页形式载明的注册证书或者变更文件信息。

确认主要是针对上述内容是否完整、文字是否正确，申请人/注册人名称、住所、代理人名称、住所及生产地址等登记事项信息与相关资格证明文件内容是否一致。

## 三、确认方式

1. 对于线上申报项目，由 eRPS 系统在每个工作日的固定时间将含有相应项目注册证书或者变更文件信息的《医疗器械注册证信息确认单》（以下简称“确认单”）及注册证书或者变更文件附件（详见附件）推送至申请人/注册人/代理人，并发送短信通知。

2. 对于线下申报项目，审评员从审评系统将含有相应项目注册证书或者变更文件信息的确认单及注册证书或者变更文件附件导出生成文件，并通过注册申请表中留存的电子邮件将文件发送至申请人/注册人/代理人。

3. 申请人/注册人/代理人可凭 CA 登录 eRPS 系统（线上项目）或通过电子邮件（线下项目）接收确认单，查看相应项目需确认内容并逐项进行核实。经核实信息无误的栏目，在栏目后勾选“同意”，经核实信息有误的栏目，在栏目后勾选“不同意”，并在相应栏目“修改后信息”栏中填写拟修正内容。所有栏目信息均完成确认后，线上项目应点击“完成确认”按钮，线下项目应通过电子邮件将确认结果回复审评员。

4. 申请人/注册人/代理人应在收到确认单之日起 2 个工作日内（不含当日）回复，未回复意见的，视为申请人/注册人/代理人同意注册证书或变更文件及其附件内容。

5. 上述内容确认完成后，为确保后续注册证附件内容准确，格式无误，请申请人/注册人/代理人将确认后的产品技术要求、产品说明书、载明注册证书或者变更文件信息的附页最终版本的 PDF 文件通过电子邮件发送至审评员邮箱内。

请申请人/注册人/代理人对医疗器械注册证及其附件信息确认工作给予高度重视，做好在审评项目的日常管理，及时通过正确路径查看信息确认单。同时，申请人/注册人/代理人应采取有效措施确保医疗器械注册申请表中填写的内容与实际情况一致，内容准确、格式规范，不断提高注册申报质量。

特此通告。

- 附件：1. 医疗器械注册证信息确认单（下载）  
2. 注册证附件（下载）

国家药品监督管理局  
医疗器械技术审评中心  
2021年6月4日

附件 1

### 《医疗器械注册证信息确认单》

注册证信息

栏目	具体内容	确认意见
注册人名称	待确认信息：	<input type="checkbox"/> 同 意 <input type="checkbox"/> 不同意
注册人住所	待确认信息：	<input type="checkbox"/> 同 意 <input type="checkbox"/> 不同意
	修改后信息：	
生产地址	待确认信息：	<input type="checkbox"/> 同 意 <input type="checkbox"/> 不同意
	修改后信息：	
代理人名称 (进口产品适用)	待确认信息：	<input type="checkbox"/> 同 意 <input type="checkbox"/> 不同意
	修改后信息：	
代理人住所 (进口产品适用)	待确认信息：	<input type="checkbox"/> 同 意 <input type="checkbox"/> 不同意
	修改后信息：	
产品名称	待确认信息：	<input type="checkbox"/> 同 意 <input type="checkbox"/> 不同意
	修改后信息：	
型号、规格/包装规格	待确认信息：	<input type="checkbox"/> 同 意 <input type="checkbox"/> 不同意
	修改后信息：	
结构及组成/主要组成成分	待确认信息：	<input type="checkbox"/> 同 意 <input type="checkbox"/> 不同意
	修改后信息：	
适用范围/预期用途	待确认信息：	<input type="checkbox"/> 同 意 <input type="checkbox"/> 不同意
	修改后信息：	
附 件 (产品技术要求/说明书)	待确认信息：	<input type="checkbox"/> 同 意 <input type="checkbox"/> 不同意
	修改后信息：	



产品储存条件及有效期 (体外诊断试剂适用)	待确认信息:	<input type="checkbox"/> 同 意 <input type="checkbox"/> 不同意
	修改后信息:	
其他内容	待确认信息:	<input type="checkbox"/> 同 意 <input type="checkbox"/> 不同意
	修改后信息:	
备 注	待确认信息:	<input type="checkbox"/> 同 意 <input type="checkbox"/> 不同意
	修改后信息:	

注：勾选同意，则修改后意见不出现，勾选不同意，则出现修改后信息

## 附件 2

### 注册证附件

产品技术要求 (PDF)

产品说明书 (PDF)

其他附页 (PDF)

# 关于发布《医疗器械注册自检管理规定》的公告

(2021 年第 126 号)

为加强医疗器械注册管理，规范注册申请人注册自检工作，确保医疗器械注册检验工作有序开展，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 739 号）及《医疗器械注册与备案管理办法》（市场监管总局令第 47 号）、《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（市场监管总局令第 48 号），国家药品监督管理局组织制定了《医疗器械注册自检管理规定》，现予发布，自发布之日起施行。

特此公告。

附件：医疗器械注册自检管理规定

国家药监局

2021 年 10 月 21 日

## 医疗器械注册自检管理规定

为加强医疗器械（含体外诊断试剂）注册管理，规范注册申请人注册自检工作，确保医疗器械注册审查工作有序开展，根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》，制定本规定。

### 一、自检能力要求

#### （一）总体要求

注册时开展自检的，注册申请人应当具备自检能力，并将自检工作纳入医疗器械质量管理体系，配备与产品检验要求相适应的检验设备设施，具有相应质量检验部门或者专职检验人员，严格检验过程控制，确保检验结果真实、准确、完整和可追溯，并对自检报告负主体责任。

#### （二）检验能力要求

1. 人员要求。注册申请人应当具备与所开展检验活动相适应的检验人员和管理人员（含审核、批准人员）。注册申请人应当配备专职检验人员，检验人员应当为正式聘用人员，并且只能在本企业从业。

检验人员的教育背景、技术能力和数量应当与产品检验工作相匹配。检验人员应当熟悉医疗器械相关法律法规、标准和产品技术要求，掌握检验方法原理、检测操作技能、作业指导书、质量控制要求、实验室安全与防护知识、计量和数据处理知识等，并且应当经过医疗

器械相关法律法规、质量管理和有关专业技术的培训和考核。

检验人员、审核人员、批准人员等应当经注册申请人依规定授权。

2. 设备和环境设施要求。注册申请人应当配备满足检验方法要求的仪器设备和环境设施，建立和保存设备及环境设施的档案、操作规程、计量/校准证明、使用和维修记录，并按有关规定进行量值溯源。

开展特殊专业检验的实验室，如生物学评价、电磁兼容、生物安全性、体外诊断试剂实验室等，其环境设施条件应当符合其特定的专业要求。

3. 样品管理要求。注册申请人应当建立并实施检验样品管理程序，确保样品受控并保持相应状态。

4. 检验质量控制要求。注册申请人应当使用适当的方法和程序开展所有检验活动。适用时，包括测量不确定度的评定以及使用统计技术进行数据分析。

鼓励注册申请人参加由能力验证机构组织的有关检验能力验证/实验室间比对项目，提高检测能力和水平。

5. 记录的控制要求。所有质量记录和原始检测记录以及有关证书/证书副本等技术记录均应当归档并按适当的期限保存。记录包括但不限于设备使用记录、检验原始记录、检验用的原辅材料采购与验收记录等。记录的保存期限应当符合相关法规要求。

### （三）管理体系要求

注册申请人开展自检的，应当按照有关检验工作和申报产品自检的要求，建立和实施与开展自检工作相适应的管理体系。

自检工作应当纳入医疗器械质量管理体系。注册申请人应当制定与自检工作相关的质量管理体系文件（包括质量手册、程序、作业指导书等）、所开展检验工作的风险管理及医疗器械相关法规要求的文件等，并确保其有效实施和受控。

### （四）自检依据

注册申请人应当依据拟申报注册产品的产品技术要求进行检验。

检验方法的制定应当与相应的性能指标相适应，优先考虑采用已颁布的标准检验方法或者公认的检验方法。

检验方法应当进行验证或者确认，确保检验具有可重复性和可操作性。

对于体外诊断试剂产品，检验方法中还应当明确说明采用的参考品/标准品、样本制备方法、使用的试剂批次和数量、试验次数、计算方法等。

### （五）其他事项

1. 委托生产的注册申请人可以委托受托生产企业开展自检，并由注册申请人出具相应自检报告。受托生产企业自检能力应当符合本规定的要求。

2. 境内注册申请人所在的境内集团公司或其子公司具有通过中国合格评定国家认可委员会认可的实验室，或者境外注册申请人所在的境外集团公司或其子公司具有通过境外政府或政府认可的相应实验室资质认证机构认可的实验室的，经集团公司授权，可以由相应实验室为注册申请人开展自检，由注册申请人出具相应自检报告。

## 二、自检报告要求

（一）申请产品注册时提交的自检报告应当是符合产品技术要求的全项目检验报告。变更注册、延续注册按照相关规定提交相应自检报告。报告格式应当符合检验报告模板（附件

1) 的要求。

(二) 自检报告应当结论准确, 便于理解, 用字规范, 语言简练, 幅面整洁, 不允许涂改。签章应当符合《医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式》《体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式》相关要求。

(三) 同一注册单元内所检验的产品应当能够代表本注册单元内其他产品的安全性和有效性。

### 三、委托检验要求

#### (一) 受托条件

注册申请人提交自检报告的, 若不具备产品技术要求中部分条款项目的检验能力, 可以将相关条款项目委托有资质的医疗器械检验机构进行检验。有资质的医疗器械检验机构应当符合《医疗器械监督管理条例》第七十五条的相关规定。

#### (二) 对受托方的评价

注册申请人应当在医疗器械生产质量管理体系文件中对受托方的资质、检验能力符合性等进行评价, 并建立合格受托方名录, 保存评价记录和评价报告。

#### (三) 样品一致性

注册申请人应当确保自行检验样品与委托检验样品一致性, 与受托方及时沟通, 通报问题, 协助做好检验工作。

#### (四) 形成自检报告

注册申请人应当对受托方出具的报告进行汇总, 结合注册申请人自行完成的检验项目, 形成完整的自检报告。涉及委托检验的项目, 除在备注栏中注明受托的检验机构外, 还应当附有委托检验报告原件。

### 四、申报资料要求

注册申请人通过自检方式提交产品检验报告的, 应当提交以下申报资料:

(一) 自检报告。涉及委托检验项目的, 还应当提供相关检验机构的资质证明文件。

(二) 具有相应自检能力的声明。注册申请人应当承诺具备产品技术要求中相应具体条款项目自行检验的能力, 包括具备相应人员、设备、设施和环境等, 并按照质量管理体系要求开展检验。

(三) 质量管理体系相关资料。包括检验用设备(含标准品)配置表(见附件2); 用于医疗器械检验的软件, 应当明确其名称、发布版本号、发布日期、供应商或代理商等信息(格式参考附件2); 医疗器械注册自检检验人员信息表(见附件3); 检验相关的质量管理体系文件清单, 如质量手册、程序文件、作业指导书等, 文件名称中应当包含文件编号信息等。

(四) 关于型号覆盖的说明。提供型号覆盖的相关资料, 包括典型性的说明、被覆盖型号/配置与主检型号/配置的差异性分析等。

(五) 报告真实性自我保证声明。若注册申请人将相关项目进行委托检验, 自我保证声明应当包括提交自行检验样品、委托检验样品一致性的声明。

境内注册申请人自身开展自检的实验室如通过中国合格评定国家认可委员会(CNAS)认可, 或者境外注册申请人自身开展自检的实验室通过境外政府或政府认可的相应实验室资质

认证机构认可，可不提交本条第（二）和（三）项内容，但应当提交相应认可的证明性文件及相应承检范围的支持性资料。集团公司或其子公司经集团公司授权由相应实验室开展自检的，应当提交授权书。

## 五、现场检查要求

对于提交自检报告的，药品监管部门开展医疗器械注册质量管理体系现场核查时，除按照有关医疗器械注册质量管理体系核查指南要求办理外，还应当按照本文第一部分“自检能力要求”逐项进行核实，并在现场核查报告中予以阐述。检查时应当选派熟悉检验人员参与检查。

现场检查可以参照，但不限于以下方式开展：

（一）检验人员资质要求：查看检验人员的在职证明、相关人员信息表中检验人员与批准人员培训记录、个人档案等文件，并与相应人员进行面对面交流，核实资质、能力是否符合有关质量管理体系要求。

（二）检验人员操作技能：对声称自检的项目进行随机抽查，要求医疗器械注册自检检验人员信息表中相应检验人员根据作业指导书（或操作规程），对留样样品或自检样品进行现场操作，应能重复检验全过程，检验方法符合要求，且检验结果与企业申报注册资料中的结论一致。

（三）设施和环境：开展特殊专业检验的实验室，如生物学实验室、电磁兼容试验室、体外诊断试剂实验室等，检查实验室的设施、环境及监测记录等是否符合产品检验的要求。

（四）检验设备：核对申报资料中提交的自检用设备配置表中信息与现场有关设备是否一致。查看检验设备的检定/校准记录、计量确认资料是否满足检验要求。核查检验设备的清单，清单应当注明设备的来源（自购/租赁），并查看相应的合同文件。

使用企业自制校准品、质控品、样本处理试剂等的，应当查看相关操作规程、质量标准、配制和检验记录，关注校准品制备、量值传递规程、不确定度要求、稳定性研究等内容，关注质控品制备、赋值操作规程、靶值范围确定、稳定性研究等内容。

（五）检验记录：查看原始记录，检验设备使用、校准、维护和维修记录，检验环境条件记录，检验样品有效性的相关材料、对受托方审核评价记录和报告（如有），委托检验报告（如有），委托检验协议（如有）等。

（六）检验质量控制能力：查看检验相关的质量手册、程序文件、标准、作业指导书（如适用）、操作规程、检验方法验证/确认记录、内部质量控制记录等文件。

境内注册申请人自身开展自检的实验室如通过中国合格评定国家认可委员会认可，或者境外注册申请人自身开展自检的实验室通过境外政府或政府认可的实验室认证机构认可，可按照医疗器械注册质量管理体系核查指南要求办理。

## 六、责任要求

注册申请人应当按照《医疗器械监督管理条例》要求，加强医疗器械全生命周期质量管理，对研制、生产、检验等全过程中医疗器械的安全性、有效性和检验报告的真实性依法承担责任。

注册申请人提供的自检报告虚假的，依照《医疗器械监督管理条例》第八十三条规定处罚。受托方出具虚假检验报告的，依照《医疗器械监督管理条例》第九十六条规定处罚。

- 附件：1. 医疗器械注册自检报告模板
2. 医疗器械注册自检用设备（含标准品/参考品）配置表
3. 医疗器械注册自检检验人员信息表

## 附件 1

# 医疗器械注册自检报告 (模板)

报告编号: XXXX

注册申请人:

样品名称:

型号规格/包装规格:

生产地址:

## 声 明

- 一、注册申请人承诺报告中检验结果的真实、准确、完整和可追溯。
- 二、报告签章符合有关规定。
- 三、报告无批准人员签字无效。
- 四、报告涂改无效。
- 五、对委托检验的样品及信息的真实性，由注册申请人负责。



(注册申请人名称)

## 检验报告首页

报告编号:

共 页 第 页

样 品 名 称		样品编号 / 样品批号	
型号规格/包装规格		检 验 类 别	
受 托 生 产 企 业		生 产 日 期	年 月 日
样 品 数 量			
收 样 日 期	年 月 日	检 验 地 点	
受 托 方		检 验 日 期	
受 托 方 地 址		受 托 方 联 系 电 话	
受 托 方 邮 政 编 码		受 托 样 品 批 号 / 编 号	
检 验 项 目			
检 验 依 据			
检 验 结 论	<div>(签章)</div> <div>签发日期 年 月 日</div>		
备 注	1. 报告中的“——”表示此项不适用, 报告中“/”表示此项空白。 2. 说明委托检验项目、受托方的资质和承检范围复印件(若适用), 无法填写的可以以附件形式提供。		

检验人员:

日期:

审核人员:

日期:

批准人员:

职务:

日期:

(注册申请人名称)

# 检验报告

报告编号:

共 页 第 页

[illegible]

(注册申请人名称)

## 检验报告

报告编号：

共 页 第 页

试验布置图（若适用）：

(注册申请人名称)

## 检验报告照片页

报告编号：

共 页 第 页

### 样品照片和说明

样品照片应当包含产品的包装、标签、样品实物图及内部结构图（如适用）等。

### 样品描述

样品结构组成/主要组成成分、工作原理/检验原理、适用范围、样品状态。相关信息应当与其它申报资料保持一致。

### 备注

如型号规格典型性或其它说明。

涉及委托的，检验报告还应当附有委托检验报告。委托检验报告的格式应当符合国家药品监督管理局相关管理规定。

医疗器械自检用设备（含标准品/参考品）配置表

序号	检验条款	项目/参数		检验开展日期	使用仪器设备（标准品）						是否确认 (Y/N)	备注
		项目序号	名称		名称/编号/批号	型号规格	测量范围	扩展不确定度/最大允差/准确度等级	溯源方式			

填表说明：是否确认（Y/N）：表示对该行栏目的所有信息准确性的确认。

医疗器械自检检验人员信息表

序号	姓名	性别	职称	文化程度	所学专业	毕业时间	所在部门	岗位及授权范围	从事本岗位年限	备注

填表说明:

1. “岗位”栏请填写实验室主任（如有）、室主任（如有）、检验员、批准人员等。
2. “从事本岗位年限”是指该人员在本实验室本岗位的工作年限，不是该人员的工龄。如果该人员在其他机构从事过本岗位工作，可在“备注”栏说明其在其他机构从事的该岗位的年限。

# 关于明确《医疗器械检验工作规范》标注资质认定标志有关事项的通知

药监综科外函〔2020〕746号

各省、自治区、直辖市药品监督管理局，新疆生产建设兵团药品监督管理局，各有关单位：

2020年9月27日，国家药监局综合司发布了《国家药监局综合司关于明确医疗器械检验检测工作有关事项的通知》（药监综械注函〔2020〕603号，以下简称《通知》）。根据《通知》要求，现对《国家药监局关于印发医疗器械检验工作规范的通知》（国药监科外〔2019〕41号）中《医疗器械检验工作规范》第二十九条补充规定如下：

检验机构应当独立、客观地出具准确、清晰、完整的检验报告，并在报告上加盖检验报告专用章。

对于产品技术要求完全采用国家标准、行业标准的，检验机构必须取得该国家标准、行业标准的资质认定，报告封面加盖资质认定标志 CMA 章，并在报告备注中注明。

对于产品技术要求不涉及或部分涉及国家标准、行业标准进行检验并出具报告的，应在检验报告书备注中对承检能力予以自我声明，并承担相应的法律责任。自我声明内容为“该产品技术要求不涉及/部分涉及国家标准、行业标准，不能直接作为资质认定许可的依据，但本实验室对报告涉及的检验项目具备相应的承检能力”。

特此通知。

国家药监局综合司

2020年12月3日

# 关于发布《体外诊断试剂分类规则》的公告

(2021 年第 129 号)

为规范体外诊断试剂分类管理，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第 739 号），国家药品监督管理局组织制定了《体外诊断试剂分类规则》，现予发布，自发布之日起施行。

特此公告。

国家药监局

2021 年 10 月 27 日

附件

## 体外诊断试剂分类规则

**第一条** 为规范体外诊断试剂分类管理，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本规则。

**第二条** 本规则所述体外诊断试剂是指按照医疗器械管理的体外诊断试剂。按照药品管理的用于血源筛查的体外诊断试剂和采用放射性核素标记的体外诊断试剂，不属于本规则规定的范围。

用于细胞治疗、细胞回输、辅助生殖等的细胞培养基类产品，不属于本规则规定的范围。

**第三条** 本规则用于指导体外诊断试剂分类目录的制定和调整，确定新的体外诊断试剂的管理类别。

**第四条** 体外诊断试剂的管理类别应当根据产品风险程度进行判定。影响体外诊断试剂风险程度的因素包括但不限于以下内容：

- （一）产品预期用途、适应症以及预期使用环境和使用者的专业知识；
- （二）检验结果信息对医学诊断和治疗的影响程度；
- （三）检验结果对个人和/或公共健康的影响。

**第五条** 体外诊断试剂根据风险程度由低到高，管理类别依次分为第一类、第二类和第三类。

第一类体外诊断试剂是指具有较低的个人风险，没有公共健康风险，实行常规管理可以保证其安全、有效的体外诊断试剂，通常为检验辅助试剂。

第二类体外诊断试剂是指具有中等的个人风险和/或公共健康风险，检验结果通常是几个决定因素之一，出现错误的结果不会危及生命或导致重大残疾，需要严格控制管理以保证其安全、有效的体外诊断试剂。



第三类体外诊断试剂是指具有较高的个人风险和/或公共健康风险，为临床诊断提供关键的信息，出现错误的结果会对个人和/或公共健康安全造成严重威胁，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的体外诊断试剂。

**第六条** 体外诊断试剂的分类应当根据如下规则进行判定：

（一）第一类体外诊断试剂

1. 不用于微生物鉴别或药敏试验的微生物培养基，以及仅用于细胞增殖培养，不具备对细胞的选择、诱导、分化功能，且培养的细胞用于体外诊断的细胞培养基；
2. 样本处理用产品，如溶血剂、稀释液、染色液、核酸提取试剂等；
3. 反应体系通用试剂，如缓冲液、底物液、增强液等。

（二）第二类体外诊断试剂

除已明确为第一类、第三类的体外诊断试剂，其他为第二类体外诊断试剂，主要包括：

1. 用于蛋白质检测的试剂；
2. 用于糖类检测的试剂；
3. 用于激素检测的试剂；
4. 用于酶类检测的试剂；
5. 用于酯类检测的试剂；
6. 用于维生素检测的试剂；
7. 用于无机离子检测的试剂；
8. 用于药物及药物代谢物检测的试剂；
9. 用于自身抗体检测的试剂；
10. 用于微生物鉴别或者药敏试验的试剂，以及用于细胞增殖培养，对细胞具有选择、诱导、分化功能，且培养的细胞用于体外诊断的细胞培养基；
11. 用于变态反应（过敏原）检测的试剂；
12. 用于其他生理、生化或者免疫功能指标检测的试剂。

（三）第三类体外诊断试剂

1. 与致病性病原体抗原、抗体以及核酸等检测相关的试剂；
2. 与血型、组织配型相关的试剂；
3. 与人类基因检测相关的试剂；
4. 与遗传性疾病检测相关的试剂；
5. 与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的试剂；
6. 与治疗药物作用靶点检测相关的试剂和伴随诊断用试剂；  
伴随诊断用试剂是用于评价相关医疗产品安全有效性的工具，主要用于在治疗前和/或治疗中识别出最有可能从相关医疗产品获益的患者和因治疗而可能导致严重不良反应风险增加的患者。用于药物及药物代谢物检测的试剂不属于伴随诊断用试剂。
7. 与肿瘤筛查、诊断、辅助诊断、分期等相关的试剂。

**第七条** 体外诊断试剂分类时，还应当结合以下情形综合判定：

（一）第六条所列的第二类体外诊断试剂如用于肿瘤筛查、诊断、辅助诊断、分期等，或者用于遗传性疾病检测的试剂等，按照第三类体外诊断试剂管理。

（二）用于药物及药物代谢物检测的试剂，如该药物属于麻醉药品、精神药品或者医疗

用毒性药品范围的，按照第三类体外诊断试剂管理。

（三）与第一类体外诊断试剂配合使用的校准品、质控品，按照第二类体外诊断试剂管理；与第二类、第三类体外诊断试剂配合使用的校准品、质控品按与试剂相同的类别管理；多项校准品、质控品，按照其中的高类别管理。

（四）具有明确诊断价值的流式细胞仪用抗体试剂、免疫组化用抗体试剂和原位杂交用探针试剂，流式细胞仪用淋巴细胞亚群分析试剂盒，依据其临床预期用途，根据第六条规定分别按照第二类或第三类体外诊断试剂管理。

仅为专业医生提供辅助诊断信息的流式细胞仪用单一抗体试剂、免疫组化用单一抗体试剂和原位杂交用单一探针试剂，以及流式细胞仪用同型对照抗体试剂，按照第一类体外诊断试剂管理。

（五）第六条所列第一类体外诊断试剂中的样本处理用产品，如为非通用产品，或参与反应并影响检验结果，应当与相应检测试剂的管理类别一致。

**第八条** 体外诊断试剂分类目录由国家药品监督管理局制定并发布。国家药品监督管理局根据体外诊断试剂生产、经营、使用情况，及时对体外诊断试剂的风险变化进行分析、评价，对体外诊断试剂分类目录进行调整。

新研制、尚未列入体外诊断试剂分类目录的体外诊断试剂，申请人可以直接申请第三类体外诊断试剂产品注册，也可以依据本分类规则判断产品类别并按照医疗器械分类界定工作流程申请分类界定。

**第九条** 国家药品监督管理局可以组织医疗器械分类技术委员会制定、调整体外诊断试剂分类目录。

**第十条** 本规则自发布之日起施行。既往发布的文件中体外诊断试剂分类原则与本规则不一致的，以本规则为准。

# 关于实施医疗器械主文档登记事项的通告

(2022 年 第73 号)

为贯彻落实广东省药品监督管理局《关于优化第二类医疗器械注册审评审批的若干措施》的要求，进一步提高医疗器械审评审批质量，建立更加科学高效的审评审批体系，减少重复检验、重复评价，便利医疗器械生产企业选择原材料，简化注册申报，依据国家药品监督管理局《关于医疗器械主文档登记事项的公告》（2021 年第 36 号）有关规定，现就实施第二类医疗器械主文档登记有关事项通告如下：

## 一、主文档适用范围

医疗器械主文档是技术资料的一种形式，该类资料用于授权医疗器械注册申请人在申报医疗器械注册事项时引用其作为注册申报资料的一部分。

医疗器械主文档适用于我省医疗器械注册申请人提出的第二类医疗器械（含体外诊断试剂）注册证核发、变更注册申请事项。

## 二、主文档登记要求

医疗器械主文档登记为自愿行为，医疗器械注册申请人指导、协助主文档所有者按照医疗器械注册申报资料相关要求建立主文档。境内主文档所有者可自行申请登记，进口（含港澳台地区）主文档所有者应当委托境内代理机构申请登记。主文档所有者或其代理机构申领注册申报系统配套使用的数字认证证书（CA）后，在电子申报系统中提交医疗器械主文档登记资料。

## 三、主文档资料要求

医疗器械主文档资料包括具体技术内容，如原材料主文档包括原材料组成成分描述、物理性能研究资料、化学性能研究资料、生物学评价资料/毒理学风险分析资料等。主文档的技术内容应参照医疗器械/体外诊断试剂注册申报资料要求以及相关指导原则的要求提供，登记资料要求见附件 1。对明确要求在医疗器械申报资料中提交的内容，不适用主文档的形式提交。

已登记的医疗器械主文档内容发生变化时，主文档所有者可申请登记资料的更新，包括授权情况的变化、代理机构的变化以及主文档资料的任何变化。更新相关资料需提交更新后的全套主文档资料，并附与前一版主文档内容的变化情况说明。

## 四、主文档信息公开

主文档登记资料提交成功后，系统向主文档所有者或其代理机构发送医疗器械主文档登记回执（见附件 2）。登记回执仅证明主文档存档待查，供医疗器械产品注册等申报事项引用。省局负责建立医疗器械主文档登记数据库，并将适时在官方网站公开主文档登记相关信息（见附件 3），以便公众查询。

## 五、主文档关联审评

收到关联医疗器械注册申请后，省局审评部门可调阅对应主文档资料合并审评，如审评认定不符合关联使用的，注册申请人应补充提交相关评价资料。

特此通告。

附件：

1. 医疗器械主文档登记资料要求
2. 医疗器械主文档登记回执
3. 医疗器械主文档登记相关信息

广东省药品监督管理局

2022 年 8 月 4 日

## 医疗器械主文档登记资料要求

一、登记资料完整齐备。登记所涉及表格应填写完整，所填写各项内容应与所提交登记资料内容相对应。对于主文档所有者、代理机构信息、地址等，应填写主文档所有者和代理机构企业营业执照等相关登记资料上载明的信息。进口主文档所有者信息建议使用原文填写。

二、各项文件除登记资料外均需以中文形式提供。如登记资料为外文形式，还需提供中文翻译件。根据外文资料翻译的登记资料，需同时提供原文文件。

三、主文档登记资料如无特殊说明的，需由主文档所有者签章，以电子形式提交。

四、代理机构委托书的内容需包括：办理医疗器械主文档登记申请；承担与广东省药品监督管理局、进口主文档所有者的沟通联络；向进口主文档所有者如实、准确传达相关的法规和技术要求；对主文档内容进行更新。代理机构的承诺书由代理机构相关负责人签章，其内容需与委托书中委托的事宜一致。

五、登记资料需具有所提交资料的目录，包括整个申报资料的 1 级和 2 级标题，并以表格形式说明每项的卷和页码。

六、主文档所有者和代理机构需分别对各自提交的文件出具真实性声明。

## 医疗器械主文档登记申请表

### 声明

申请人保证：

- ①本申请表内容及所提交资料均真实、来源合法，未侵犯他人权益。
- ②专利权属声明：我们声明，本申请对他人专利不构成侵权。
- ③对于本表中所填写的内容，同意公开。

如查有不实之处，我们承担由此导致的一切法律后果。

### 登记事项

1. 本登记申请属于（单选）：

☐境内登记 ☐进口登记

2. 登记事项中文名称：

3. 登记事项原文名称（如有）：

4. 登记事项规格（如适用）：

5. 登记事项描述（公开内容）：

6. 质量标准：☐采用国家标准或者行业标准

如有，标准名称：标准号：

☐中华人民共和国药典： 版

☐生物制品规程： 版

☐自拟：

☐其他：

需要备注的内容（如有）：

7. 境内登记主文档所有者：

所在省份/直辖市/自治区：

中文名称：

统一社会信用代码：

法定代表人：

住所：

邮编：

生产地址：

邮编：

通讯地址：

邮编：

申请负责人：

联系人：

手机：

电话：

传真：

电子邮箱：

法定代表人或其指定授权人（签名）：

（加盖公章处） 年 月 日

8. 进口登记主文档所有者：

中文名称：

英文名称：

原文名称：

住所：（中文/英文/原文）：

生产地址（中文/英文/原文）：

国家或地区：

申请负责人：

手机：

电话：

传真：

电子邮箱：

申请负责人或其指定授权人（签名）：

（盖章处，如有） 年 月 日

9. 进口登记主文档所有者代理机构：

所在省份/直辖市/自治区：

中文名称：

外文名称：

统一社会信用代码：

法定代表人：

住所：

邮编：

通讯地址：

邮编：

申请负责人：

联系人：

手机：

电话：

传真：

电子邮箱：

法定代表人或其指定授权人（签名）：

（加盖公章处） 年 月 日

10. 拟登记内容在境内已上市医疗器械中的应用史：

应用情况的描述：

医疗器械名称：

医疗器械注册证号：

11. 备注：



## 医疗器械主文档登记申请表填写 及随附登记资料说明

1. 登记事项名称：指登记事项的主要关键词。若登记事项为医疗器械原材料，则登记事项名称应包含具体的原材料名称，如：“硅橡胶原材料主文档”。

2. 原文名称：进口登记时本项为必填项目。

3. 登记事项描述：指登记事项的简单描述，此内容为公开内容。

4. 质量标准：指本项登记申请所提交标准的来源或执行依据。如有适用的标准，包括但不限于国内标准、行业标准、中华人民共和国药典、药品标准等，需写明版次；来源于境外药典的，需注明药典名称及版次；“其他”是指非以上来源的，应该写明具体来源，如自行研究等情况。

5. 登记主文档所有者：是指提供主文档资料并提出主文档资料登记申请的组织机构。

6. 各申请机构栏内：“名称”，应当填写其经过法定登记机关注册登记的名称。“所在省份/直辖市/自治区”是指登记申请人或代理机构等所在的省份/直辖市/自治区。“统一社会信用代码”，是指境内统一社会信用代码管理机构发给的统一社会信用代码，境外申请机构免填。“申请负责人”，是指本项登记申请的项目负责人。电话、手机、传真和电子信箱，确保能及时取得联系。填写时须包含区号（境外的应包含国家或者地区号），经总机接转的须提供分机编号。“联系人”应当填写具体办理申请事务的工作人员姓名，以便联系。

7. 填表应当使用中文简体字，必要的原文除外。文字陈述应简明、准确。选择性项目中，除明确规定为单选外，可以选择多项或者全部不选择。

8. 本申请表随附的登记资料（均应经过签章）：

8.1 境内主文档所有者提供：企业营业执照复印件。

8.2 境外企业提供的主文档所有者提供：

（1）境外企业提供的主文档所有者企业资格证明文件，应经过公证。

（2）境外企业提供的主文档所有者在中国境内指定代理机构的委托书、代理机构承诺书及企业营业执照复印件。

9. 本申请表随附真实性声明，声明所提交登记资料真实性。

## 医疗器械主文档登记更新申请表

<p>声明</p> <p>申请人保证：</p> <p>①本申请表内容及所提交资料均真实、来源合法，未侵犯他人权益。</p> <p>②专利权属声明：我们声明：本更新申请对他人专利不构成侵权。</p> <p>③对于本表中所填写的内容，同意公开。</p> <p>如查有不实之处，我们承担由此导致的一切法律后果。</p>
<p>原登记号：</p>
<p>更新登记事项</p> <p>1. 本更新登记申请属于（单选）：</p> <p><input type="checkbox"/>境内更新登记 <input type="checkbox"/>进口更新登记</p>
<p>2. 登记事项中文名称：</p> <p>3. 登记事项原文名称（如有）：</p> <p>4. 登记事项规格（如适用）：</p> <p>5. 登记事项描述（公开内容）：</p>
<p>6. 拟更新内容：</p>

7. 境内登记主文档所有者:

所在省份/直辖市/自治区:

中文名称:

统一社会信用代码:

法定代表人:

住所:

邮编:

生产地址:

邮编:

通讯地址:

邮编:

申请负责人:

联系人:

手机:

电话:

传真:

电子邮箱:

法定代表人或其指定授权人(签名):

(加盖公章处) 年 月 日

8. 进口登记主文档所有者:

中文名称:

英文名称:

原文名称:

住所:(中文/英文/原文):

生产地址(中文/英文/原文):

国家或地区:

申请负责人:

手机:

电话:

传真:

电子邮箱:

申请负责人或其指定授权人(签名):

(盖章处,如有) 年 月 日

9. 进口登记主文档所有者代理机构:

所在省份/直辖市/自治区:

中文名称:

外文名称:

统一社会信用代码:

法定代表人:

住所:

邮编:

通讯地址:

邮编:

申请负责人:

联系人:

手机:

电话:

传真:

电子邮箱：

法定代表人或其指定授权人（签名）：

（加盖公章处） 年 月 日

10. 拟登记内容在境内已上市医疗器械中的应用史（仅填写更新情况）：

应用情况的描述：

医疗器械名称：

医疗器械注册证号：

11. 备注：

## 医疗器械主文档更新登记申请表填写 及随附登记资料说明

原登记号：需填写已登记所获得的登记编号。

1. 原文名称：进口更新登记申请时本项为必填项目。

2. 拟更新内容较多的，可以采用列表的方式提供。相应证明文件应详实、全面、准确。

3. 涉及更新登记事项质量标准的，建议提交标准的来源或执行依据。如有适用的标准，包括但不限于国内标准、行业标准、中华人民共和国药典、药品标准等，需写明版次；来源于境外药典的，需注明药典名称及版次；“其他”是指非以上来源的，应该写明具体来源，如自行研究等情况。

4. 填表应当使用中文简体字，必要的原文除外。文字陈述应简明、准确。

5. 本申请表随附的登记资料（均应经过签章）：

5.1 医疗器械主文档原登记回执原件。

5.2 更新登记的境内主文档所有者提供：企业营业执照复印件。

5.3 更新登记的境外主文档所有者提供：

（1）更新登记的境外主文档所有者企业资格证明文件，应经过公证。

（2）更新登记的境外主文档所有者在中国境内指定代理机构的委托书、代理机构承诺书及企业营业执照复印件。

6. 本申请表随附真实性声明，声明所提交登记资料真实性。

## 医疗器械主文档授权要求

医疗器械注册申请人可以引用已登记的主文档支持医疗器械注册证核发、变更注册等申请事项。对主文档的引用必须获得主文档所有者或其委托代理机构的书面授权。授权书中应包括引用主文档的医疗器械生产企业名称、产品名称、申请事项、已登记的主文档编号、授权引用的主文档页码/章节信息等内容，授权书需由主文档所有者签章，授权书样式可参考后附《医疗器械主文档授权书样本》。

主文档所有者或其代理机构直接向医疗器械申请人提供授权书，无需单独提交给监管机构。授权书经主文档所有者签章的原件应随附在医疗器械注册申请人的注册申报材料中。一旦引用该主文档的医疗器械申请事项得到受理，则该授权不得撤销。

当医疗器械注册申请人发现医疗器械的受理补正资料或注册补正资料涉及主文档内容的更新时，需通知主文档所有者提交更新主文档，并向医疗器械注册申请人出具新的授权书（注明新的主文档登记编号），授权书原件应随附在补正资料中。

## 医疗器械主文档授权书样本

致广东省药品监督管理局：

现授权×××公司（申请人名称）引用我公司登记号为×××（主文档登记号）的×××（主文档登记事项名称）主文档用于×××（申报产品名称）的×××（申请事项）。此次授权引用的主文档资料内容为×××（页码范围/章节数）。

主文档所有者：

主文档所有者住所：

主文档所有者联系人：

手机：

座机：

传真：

电子邮箱：

（签章）

日期：

## 医疗器械主文档登记回执

（主文档所有者）：

根据相关法规要求，对你单位申请的医疗器械主文档予以登记，登记编号：

注：本回执仅表示主文档存档待查，供第二类医疗器械注册证核发、变更注册申报使用。

广东省药品监督管理局  
（业务专用盖章）

日期： 年 月 日



## 医疗器械主文档登记相关信息

首次登记编号：

更新日期：

所有者名称	中文
	英文
	原文
所有者统一社会信用代码	(境内登记适用)
所有者住所	中文
	英文
	原文
所有者生产地址	中文
	英文
	原文
代理机构	(进口登记适用)
代理机构住所	(进口登记适用)
登记事项名称	
登记事项描述	
登记事项关联审评情况	
备注	
登记单位和日期	(广东省药品监督管理局) 登记日期：年 月 日
更新情况	****年**月**日，**更新为**。 .....

注：登记事项关联审评情况包括：

- A. 待关联医疗器械审评
- B. 关联医疗器械已审评并发出补正资料通知单
- C. 关联医疗器械已审结（合格）
- D. 关联医疗器械已审结（终止审查）
- E. 关联医疗器械已审结（自动撤销）
- F. 关联医疗器械已审结（不予注册）

# 关于进一步明确医疗器械主文档登记及使用有关事项的通知

各有关单位：

2021年3月，国家药品监督管理局发布《关于医疗器械主文档登记事项的公告》（2021年第36号），国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心（以下简称器审中心）建立医疗器械主文档登记平台与数据库，并在器审中心官方网站公开主文档登记相关信息，以便于公众查询。

结合医疗器械主文档的登记和使用情况，现对有关事项明确如下：

一、医疗器械主文档是技术资料的一种形式，该类资料由其所有者直接提交给医疗器械监管机构，用于授权医疗器械产品注册申请人在申报医疗器械注册等事项时使用。医疗器械主文档的登记为自愿行为。

二、医疗器械主文档登记的内容主要涉及医疗器械原材料等。医疗器械主文档制度适用于医疗器械注册申请人在我国境内提出的进口第二类、第三类及境内第三类医疗器械（含体外诊断试剂）注册、变更、临床试验审批等申请事项中所引用主文档的登记。各省、自治区、直辖市药品监督管理局可根据实际情况参照本公告开展境内第二类医疗器械主文档登记事项。

三、医疗器械主文档制度围绕监管科学目标，解决注册申报瓶颈问题，提高审评审批效率，对医疗器械行业当前面临的问题给出了积极的解决方案且与国际接轨，方便医疗器械生产企业选择原材料和关键元器件，简化注册申报。同时，主文档资料登记的自愿原则和保密原则，具有适合中国国情、可操作性强的特点，并且可以很好的保护主文档所有者的知识产权。主文档登记制度也服务国家重大战略需求，助力解决“卡脖子”问题，激发医疗器械及相关领域的创新活力，让创新成果惠及人民。

四、医疗器械注册申请人应当指导并协助主文档所有者按照医疗器械注册申报资料相关要求建立主文档，并对其申报的医疗器械负全部责任。主文档所有者可通过登记平台按本公告要求提交主文档登记资料，登记后获得主文档登记编号。器审中心待关联医疗器械提出注册申请后方对主文档资料一并审评。因此，相关主文档登记信息的公示，仅代表相关医疗器械主文档内容进行了登记，并不代表该医疗器械主文档相关内容，包括主文档名称经过了技术审评或相关原材料在已上市的医疗器械中得到应用。

国家药品监督管理局  
医疗器械技术审评中心  
2023年1月18日

# 关于发布第一类医疗器械产品目录的公告

(2021 年第158 号)

为贯彻落实《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 739 号）要求，进一步指导第一类医疗器械备案工作，国家药品监督管理局组织修订了《第一类医疗器械产品目录》，现予发布。该目录自 2022 年 1 月 1 日起施行。

特此公告。

附件：第一类医疗器械产品目录（详见《医疗器械分类目录》）

国家药监局  
2021 年 12 月 30 日

# 国家药监局出台的三类医疗器械产品注册技术指导原则

## 目录示例

为了规范三类医疗器械注册，国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心整理了分类目录-指导原则，详情请到 <https://www.cmde.org.cn/CL0001/> 网站首页>>指导原则>>分类目录-指导原则，以下为部分示例：

分类编号	指导原则名称	发布时间
<b>01 有源手术器械</b>		
	有源手术器械通用名称命名指导原则	2022
<b>07 医用诊察和监护器械</b>		
	电子血压计（示波法）注册技术审查指导原则	2016
	医用电子体温计注册技术指导原则	2017
	动态血压测量仪注册技术审查指导原则	2017
	脉搏血氧仪注册技术审查指导原则	2017
<b>09 物理治疗器械</b>		
09-01 电疗设备/器具	中频电疗产品注册技术审查指导原则	2017
09-02 温热（冷）治疗设备/器具	医用控温毯注册技术审查指导原则	2017
	肢体加压理疗设备注册技术审查指导原则	2019
	电动牵引装置注册技术审查指导原则	2017
09-06 超声治疗设备	超声理疗设备注册技术审查指导原则	2017
	物理治疗器械通用名称命名指导原则	2022
<b>14 注输、护理和防护器械</b>		
	注输、护理和防护器械通用名称命名指导原则	2022
<b>15 患者承载器械</b>		
	患者承载器械通用名称命名指导原则	2022

分类编号	指导原则名称	发布时间
16 眼科器械		
	眼科器械通用名称命名指导原则	2022
17 口腔科器械		
17-06 口腔义齿制作材料	定制式义齿注册技术审查指导原则	2018
18 妇产科、辅助生殖和避孕器械		
	宫内节育器注册技术审查指导原则	2019
	医用吸引设备注册技术审查指导原则	2017
22 临床检验器械		
	临床检验器械通用名称命名指导原则	2022
医疗器械通用原则指导		
	含药医疗器械产品注册申报资料撰写指导原则	2009
	医疗器械产品技术要求编写指导原则	2014
	医疗器械临床评价技术指导原则	2021
	医疗器械临床试验设计指导原则	2018
	医疗器械临床评价等同性论证技术指导原则	2021
	医疗器械注册申报临床评价报告技术指导原则	2021
	接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则	2018
	医疗器械临床试验数据递交要求注册审查指导原则	2021
	用于罕见病防治医疗器械注册审查指导原则	2018
	医疗器械动物实验研究技术审查指导原则 第一部分：决策原则	2019
	医疗器械已知可沥滤物测定方法验证及确认注册技术审查指导原则	2019

分类编号	指导原则名称	发布时间
	<u>医疗器械产品受益-风险评估注册技术审查指导原则</u>	2019
	<u>医疗器械附条件批准上市指导原则</u>	2019
	<u>医疗器械通用名称命名指导原则</u>	2019
	<u>医疗器械安全和性能的基本原则</u>	2020
	<u>有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则</u>	2019
	<u>无源医疗器械产品原材料变化评价指南</u>	2020
	<u>移动医疗器械注册技术审查指导原则</u>	2017
	<u>人工智能医疗器械注册审查指导原则</u>	2022
<b>体外诊断试剂通用原则 指导</b>		
	<u>体外诊断试剂临床试验技术指导原则</u>	2021
	<u>体外诊断试剂说明书编写指导原则</u>	2014
	<u>决策是否开展医疗器械临床试验技术指导原则</u>	2021
	<u>列入免于临床评价医疗器械目录产品对比说明技术指导原则</u>	2021
	<u>肿瘤相关突变基因检测试剂（高通量测序法）性能评价通用注册技术审查指导原则</u>	2019
	<u>抗肿瘤药物的非原研伴随诊断试剂临床试验注册审查指导原则</u>	2021
	<u>接受境外医疗器械临床试验数据技术指导原则</u>	2018
	<u>使用体外诊断试剂境外临床试验数据的注册审查指导原则</u>	2021
	<u>免于临床试验的体外诊断试剂临床评价技术指导原则</u>	2021
	<u>体外诊断试剂临床试验数据递交要求注册审查指导原则</u>	2021

分类编号	指导原则名称	发布时间
	定量检测体外诊断试剂分析性能评估注册审查指导原则	2022
	定性检测体外诊断试剂分析性能评估注册审查指导原则	2022
	体外诊断试剂参考区间确定注册审查指导原则	2022
	质控品注册审查指导原则——质控品赋值研究	2022



# 医疗器械临床试验备案机构目录

2017 年 11 月发布的《医疗器械临床试验机构条件和备案管理办法》（2017 年第 145 号公告），明确对符合医疗器械临床试验质量管理规范要求、具备开展医疗器械临床试验相应能力水平的医疗器械临床试验机构施行备案管理。临床试验机构应当具备的条件。包括具有二级甲等以上机构资质、设置专门的临床试验管理部门、人员、管理体系等相关要求；由药品监督管理部门建立医疗器械临床试验机构备案信息系统，用于临床试验机构登记备案、备案管理供各方查询。

截至 2021 年 5 月底，已有 1002 家机构完成医疗器械临床试验机构备案。国家药监局建立“医疗器械临床试验机构备案管理信息平台”。可登陆国家药监局官网 [www.nmpa.gov.cn](http://www.nmpa.gov.cn) →在线服务→药物和医疗器械临床试验机构备案管理信息系统→查询“机构名称/备案号/地址/联系方式”等信息。

附件：医疗器械临床试验备案机构目录（以广东为例）

2021 年 6 月 1 日

附件：

## 医疗器械临床试验备案机构目录

广东省：104 个		
1	械临机构备 201800001	珠海市人民医院
2	械临机构备 201800005	广东省中医院（广州中医药大学第二附属医院）
3	械临机构备 201800014	华中科技大学协和深圳医院（深圳市南山区人民医院）
4	械临机构备 201800016	南方医科大学南方医院
5	械临机构备 201800031	中国医学科学院肿瘤医院深圳医院
6	械临机构备 201800033	广东省妇幼保健院（广东省妇产医院、广东省儿童医院）
7	械临机构备 201800036	清远市人民医院（广州医科大学附属第六医院）
8	械临机构备 201800041	中山大学附属口腔医院
9	械临机构备 201800042	暨南大学附属第一医院（广州华侨医院）
10	械临机构备 201800046	广东省人民医院
11	械临机构备 201800047	南方医科大学中西医结合医院
12	械临机构备 201800049	南方医科大学珠江医院
13	械临机构备 201800058	中山大学附属第五医院
14	械临机构备 201800061	中山市中医院
15	械临机构备 201800078	香港大学深圳医院
16	械临机构备 201800079	北京大学深圳医院
17	械临机构备 201800089	广东省第二人民医院

18	械临机构备 201800105	广东省工伤康复医院
19	械临机构备 201800106	深圳市血液中心
20	械临机构备 201800131	佛山市第一人民医院（中山大学附属佛山医院）
21	械临机构备 201800137	深圳市罗湖区人民医院
22	械临机构备 201800143	深圳市人民医院（暨南大学第二临床医学院）
23	械临机构备 201800151	东莞市人民医院
24	械临机构备 201800160	广州市妇女儿童医疗中心
25	械临机构备 201800164	江门市中心医院
26	械临机构备 201800166	汕头大学医学院第一附属医院
27	械临机构备 201800167	暨南大学附属复大肿瘤医院
28	械临机构备 201800172	广州医科大学附属第二医院
29	械临机构备 201800189	广州中医药大学第一附属医院
30	械临机构备 201800197	深圳市妇幼保健院
31	械临机构备 201800204	东莞康华医院
32	械临机构备 201800214	广州爱尔眼科医院
33	械临机构备 201800227	广州医科大学附属第一医院
34	械临机构备 201800235	江门市五邑中医院
35	械临机构备 201800249	中山市人民医院（中山大学附属中山医院）
36	械临机构备 201800255	中山大学孙逸仙纪念医院

37	械临机构备 201800271	汕头市中心医院
38	械临机构备 201800276	广东药科大学附属第一医院
39	械临机构备 201800285	深圳市第二人民医院
40	械临机构备 201800297	南方医科大学第三附属医院（广东省骨科研究院，广东省骨科医院）
41	械临机构备 201800317	中山大学中山眼科中心
42	械临机构备 201800331	广州医科大学附属肿瘤医院
43	械临机构备 201800360	粤北人民医院
44	械临机构备 201800368	中山大学附属第六医院
45	械临机构备 201800376	深圳市宝安区松岗人民医院
46	械临机构备 201800383	中山大学附属第一医院
47	械临机构备 201800391	深圳市中医院
48	械临机构备 201800392	南方医科大学顺德医院（佛山市顺德区第一人民医院）
49	械临机构备 201800398	广州市第一人民医院
50	械临机构备 201800400	深圳市儿童医院
51	械临机构备 201800406	汕头大学医学院第二附属医院
52	械临机构备 201800448	深圳市康宁医院
53	械临机构备 201800478	梅州市人民医院（黄塘医院、中山大学附属梅州医院）
54	械临机构备 201800484	中国科学院大学深圳医院（光明）
55	械临机构备 201800489	汕头大学·香港中文大学联合汕头国际眼科中心

56	械临机构备 201800495	佛山市中医院
57	械临机构备 201800496	汕头大学医学院附属肿瘤医院
58	械临机构备 201800514	东莞市松山湖中心医院（东莞市第三人民医院）
59	械临机构备 201800535	广州市胸科医院
60	械临机构备 201800547	广州医科大学附属第三医院
61	械临机构备 201800550	广州医科大学附属第五医院
62	械临机构备 201800587	深圳市第三人民医院
63	械临机构备 201800645	中山大学附属第三医院
64	械临机构备 201800648	广州医科大学附属市八医院（广州市第八人民医院、广州市肝病医院）
65	械临机构备 201800652	深圳市宝安区中医院
66	械临机构备 201800654	茂名市人民医院
67	械临机构备 201800659	中山大学肿瘤防治中心
68	械临机构备 201800669	广州医科大学附属脑科医院
69	械临机构备 201900007	广州市番禺区中心医院
70	械临机构备 201900009	深圳市眼科医院
71	械临机构备 201900021	珠海市妇幼保健院（珠海市妇女儿童医院）
72	械临机构备 201900039	深圳爱尔眼科医院
73	械临机构备 201900050	南方医科大学皮肤病医院
74	械临机构备 201900053	佛山市禅城区中心医院

75	械临机构备 201900064	深圳大学总医院
76	械临机构备 201900080	佛山市妇幼保健院
77	械临机构备 201900086	广州医科大学附属口腔医院
78	械临机构备 201900094	惠州市中心人民医院
79	械临机构备 201900100	揭阳市人民医院（中山大学附属揭阳医院）
80	械临机构备 201900102	南方医科大学第五附属医院
81	械临机构备 201900106	东莞东华医院
82	械临机构备 201900108	湛江中心人民医院
83	械临机构备 201900111	广东省第二中医院
84	械临机构备 201900117	东莞市妇幼保健院
85	械临机构备 201900119	广州中医药大学深圳医院（福田）
86	械临机构备 201900146	高州市人民医院
87	械临机构备 201900148	深圳市南山区蛇口人民医院
88	械临机构备 201900162	广州医科大学附属中医医院（广州市中医医院）
89	械临机构备 202000002	云浮市人民医院
90	械临机构备 202000007	中山大学附属第八医院（深圳福田）
91	械临机构备 202000009	广东医科大学附属医院
92	械临机构备 202000019	广州中医药大学第三附属医院（广州中医药大学附属骨伤科医院）
93	械临机构备 202000025	广东祈福医院

94	械临机构备 202000028	广州市红十字会医院
95	械临机构备 202000040	广东省疾病预防控制中心
96	械临机构备 202000046	广州中医药大学顺德医院（佛山市顺德区中医院）
97	械临机构备 202000094	佛山市第二人民医院
98	械临机构备 202000101	中山大学附属第七医院（深圳）
99	械临机构备 202000109	佛山市南海区人民医院
100	械临机构备 202000116	深圳平乐骨伤科医院（深圳市坪山区中医院）
101	械临机构备 202000148	深圳市中西医结合医院
102	械临机构备 202000149	深圳市职业病防治院
103	械临机构备 202100001	广东医科大学顺德妇女儿童医院（佛山市顺德区妇幼保健院）
104	械临机构备 202100013	肇庆市第一人民医院

# 国家局中检院产品分类界定结果汇总示例

1. 2022 年第三次医疗器械产品分类界定结果汇总 (2022-10-27)
2. 2022 年医疗器械分类界定结果汇总 (2022-07-13)
3. 2020-2021 年医疗器械分类界定结果汇总 (2022-05-17)
4. 2021 年度第一批药械组合产品属性界定结果汇总 (2021-07-07)
5. 2019-2020 年度药械组合产品属性界定结果汇总 (2021-05-21)
6. 2020 年第二批医疗器械产品分类界定结果汇总 ( 2020-09-30)
7. 2020 年第一批医疗器械产品分类界定结果汇总 ( 2020-03-27)
8. 2019 年第二批医疗器械产品分类界定结果汇总 ( 2019-11-25)
9. 2017 年至 2019 年 7 月已发布药械组合产品属性界定结果汇总 (2019-07-24)
10. 2019 年第一批医疗器械产品分类界定结果汇总 ( 2019-07-18)
11. 2018 年医疗器械产品分类界定结果汇总 (2019-02-18)



# 器审中心官方网站“指导原则”栏目全新上线

为贯彻落实党中央、国务院关于深化“放管服”改革要求，践行“我为群众办实事”实践活动，提高“互联网+政务服务”水平，国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心官方网站对“指导原则”栏目进行了功能优化和全面更新。新的界面、新的功能、新的体验，“指导原则”栏目致力于为医疗器械注册从业者打造一个全面、专业、权威、便捷的“技术文件查询宝库”。

全新的“指导原则”栏目有以下特点

## 一是界面更优化

网站通过折叠目录的形式展示医疗器械分类目录和体外诊断试剂分类子目录。公众可逐级点击分类目录，快速定位至具体产品页面，并一键查询该产品所对应的相关技术文件。

## 二是内容更丰富

医疗器械技术文件的内容在指导原则和相关标准的基础上增加了技术审评要点临床评价推荐路径。临床评价路径来自于器审中心发布的临床评价推荐路径的相关通告，请结合产品描述、预期用途和品名举例，查询所描述产品的临床评价推荐路径。

## 三是类型更多样

除中国指导原则外，栏目新建 FDA 指导原则、欧盟指导原则板块，向公众提供中心组织翻译并校对的 FDA、欧盟医疗器械指南。按照有源、无源、通用等进行分类，原文、中文一一对应，同步提供下载链接。

## 四是查询更高效

为方便公众查询，中心结合指导原则内容，标注每一份指导原则文件的检索关键词，从而实现关键词检索功能。公众点击产品类别、管理类别、临床科室等关键词即可检索相关指导原则。

## 五是阅读更便捷

为满足不同用户的使用需求，“指导原则”栏目同步建设适配手机阅读的界面，兼顾电脑端和手机端用户的阅览需求，方便公众在不同设备中进行文件查阅。

# 国家药品监督管理局关于 GB 9706.1-2020 及配套并列标准、 专用标准实施有关工作的通告

(2023 年第 14 号)

GB 9706.1-2020《医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求》已于 2020 年 4 月 9 日发布，自 2023 年 5 月 1 日起实施，其配套的并列标准已全部发布，专用标准正陆续发布。GB 9706.1-2020 系列标准（以下简称新标准）的实施对我国有源医疗器械质量安全水平的整体提升具有重要意义。为稳步推进新标准实施，现将相关工作要求通告如下：

## 一、严格执行相关标准要求

医疗器械注册人备案人应当认真贯彻《中华人民共和国标准化法》《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《医疗器械生产监督管理办法》等要求，确保其生产的相关产品符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。鼓励医疗器械注册人备案人提前实施新标准。

## 二、注册备案相关标准执行要求

（一）产品适用 GB 9706.1-2020 配套专用标准的，GB 9706.1-2020 及配套并列标准可与最后实施的专用标准同步实施。产品无适用 GB 9706.1-2020 配套专用标准的，GB 9706.1-2020 及配套并列标准自 2023 年 5 月 1 日实施。

（二）对于相关标准发布公告规定的实施日期在 2025 年 12 月 31 日之前的标准，产品注册备案按下列情形办理：

一是自第（一）款规定的相关标准实施之日起，首次申请注册的第三类、第二类医用电气设备，应当提交符合新标准要求的检验报告。在此之前申请注册并获得受理的，可以按照原标准进行检验、审评审批。

已获准注册的第三类、第二类医用电气设备，应当及时申请变更注册，提交符合新标准要求的检验报告，并在第（一）款规定的相关标准实施之日起 3 年内按照新标准要求完成产品变更注册。

二是自第（一）款规定的相关标准实施之日起，首次办理备案的第一类医用电气设备，在产品备案时应当提交符合新标准要求的检验报告。

已备案的第一类医用电气设备，办理变更备案时间最迟不得超过第（一）款规定的相关标准实施之日起 2 年，办理变更备案时应当提交符合新标准要求的检验报告。

（三）对于相关标准发布公告规定的实施日期在 2025 年 12 月 31 日之后的专用标准，已获准注册或者已备案的医用电气设备应当在第（一）款规定的相关标准实施之日前，按照新标准要求完成产品变更注册或者变更备案。

## 三、检验相关标准执行要求

（一）申请注册或者办理备案时提交的检验报告，可以是注册申请人、备案人的自检报告，也可以是其委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。

（二）医疗器械检验机构对同时出具的 GB 9706.1-2020 及配套并列标准、专用标准的检验报告进行关联，在检验报告备注中明确送检样品一致性及产品整改情况。不具有全项新标准检验资质的医疗器械检验机构可实施分包检验，具备相关配套并列、专用标准承检能力的医疗器械检验机构应当积极承接有关分包检验。检验机构出具符合 GB 9706.1-2020 及配套并列标准、专用标准的产品检验报告，并对检验报告负责。

（三）对于自检或者委托有资质的医疗器械检验机构检验过程中涉及的基本性能及判据、型号典型性说明等重大问题，应当在检验报告中载明相关意见，供技术审查部门参考。

（四）各医疗器械检验机构应当统筹安排，确保新标准实施相关产品的检验工作，在合同约定时限内出具检验报告。

#### 四、强化标准实施监督管理

自 2023 年 5 月 1 日起，各级药品监督管理部门应当按照《医疗器械监督管理条例》及其配套规章要求，认真做好对注册人备案人执行新标准的监督检查。对于已完成变更注册或者变更备案的，属地药品监督管理部门应当要求注册人备案人严格按照强制性标准和产品技术要求组织生产；对于在新标准发布公告规定的实施之日后尚未完成变更注册或者变更备案的，注册人备案人应当作出相关承诺，并在通告规定的时间内完成产品变更注册或者变更备案，属地药品监督管理部门应当加强监督指导，确保新标准平稳有序实施。

中国食品药品检定研究院（国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心）牵头，会同相关单位建立专家咨询机制，及时研究解决新标准实施的重大技术问题。

特此通告。

附件：GB 9706.1-2020 及配套并列标准、专用标准信息表

附件:

**GB 9706.1-2020 及配套并列标准、专用标准信息表**

序号	标准编号	标准名称	标准发布公告规定的实施日期	(计划)代替标准编号	标准类型
1	GB 9706.1-2020	医用电气设备 第1部分:基本安全和基本性能的通用要求	2023年5月1日	GB 9706.1-2007, GB 9706.15-2008, YY/T 0708-2009	通用标准
2	YY 9706.102-2021	医用电气设备 第1-2部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验	2023年5月1日	YY 0505-2012	并列标准
3	GB 9706.103-2020	医用电气设备 第1-3部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:诊断X射线设备的辐射防护	2023年5月1日	GB 9706.12-1997	并列标准
4	YY/T 9706.106-2021	医用电气设备 第1-6部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:可用性	2023年5月1日	无	并列标准
5	YY 9706.108-2021	医用电气设备 第1-8部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:通用要求,医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南	2023年5月1日	YY 0709-2009	并列标准
6	YY/T 9706.110-2021	医用电气设备 第1-10部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:生理闭环控制器开发要求	2023年5月1日	无	并列标准
7	YY 9706.111-2021	医用电气设备 第1-11部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求	2023年5月1日	无	并列标准
8	YY 9706.112-2021	医用电气设备 第1-12部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求	2023年5月1日	无	并列标准
9	GB 9706.201-2020	医用电气设备 第2-1部分:能量为1MeV至50MeV电子加速器基本安全和基本性能专用要求	2023年5月1日	GB 9706.5-2008	专用标准
10	GB 9706.202-2021	医用电气设备 第2-2部分:高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求	2023年5月1日	GB 9706.4-2009	专用标准

序号	标准编号	标准名称	标准发布公告规定的实施日期	(计划) 代替标准编号	标准类型
11	GB 9706.203-2020	医用电气设备 第2-3部分: 短波治疗设备的基本安全和本性能专用要求	2023年5月1日	YY 91087-1999, YY 91086-1999	专用标准
12	GB 9706.205-2020	医用电气设备 第2-5部分: 超声理疗设备的基本安全和本性能专用要求	2023年5月1日	GB 9706.7-2008	专用标准
13	GB 9706.206-2020	医用电气设备 第2-6部分: 微波治疗设备的基本安全和本性能专用要求	2023年5月1日	GB 9706.6-2007	专用标准
14	GB 9706.208-2021	医用电气设备 第2-8部分: 能量为10kV至1MV治疗X射线设备的基本安全和本性能专用要求	2023年5月1日	GB 9706.10-1997	专用标准
15	YY 9706.210-2021	医用电气设备 第2-10部分: 神经和肌肉刺激器的基本安全和本性能专用要求	2023年5月1日	YY 0607-2007	专用标准
16	GB 9706.211-2020	医用电气设备 第2-11部分: γ射束治疗设备的基本安全和本性能专用要求	2023年5月1日	GB 9706.17-2009	专用标准
17	GB 9706.212-2020	医用电气设备 第2-12部分: 重症护理呼吸机的基本安全和本性能专用要求	2023年5月1日	GB 9706.28-2006	专用标准
18	GB 9706.213-2021	医用电气设备 第2-13部分: 麻醉工作站的基本安全和本性能专用要求	2023年5月1日	GB 9706.29-2006, YY 0635.1-2013, YY 0635.2-2009, YY 0635.3-2009, YY 0635.4-2009	专用标准
19	GB 9706.216-2021	医用电气设备 第2-16部分: 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和本性能专用要求	2023年5月1日	GB 9706.2-2003	专用标准
20	GB 9706.217-2020	医用电气设备 第2-17部分: 自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和本性能专用要求	2023年5月1日	GB 9706.13-2008	专用标准
21	GB 9706.218-2021	医用电气设备 第2-18部分: 内窥镜设备的基本安全与基本性能专用要求	2023年5月1日	GB 9706.19-2000	专用标准
22	GB 9706.219-2021	医用电气设备 第2-19部分: 婴儿培养箱的基本安全和本性能专用要求	2023年5月1日	GB 11243-2008	专用标准
23	YY 9706.220-2021	医用电气设备 第2-20部分: 婴儿转运培养箱的基本安全和本性能专用要求	2023年5月1日	YY 0827-2011	专用标准
24	GB 9706.224-2021	医用电气设备 第2-24部分: 输液泵和输液控制器的基本安全和本性能专用要求	2023年5月1日	GB 9706.27-2005	专用标准
25	GB 9706.225-2021	医用电气设备 第2-25部分: 心电图机的基本安全和本性能专用要求	2023年5月1日	GB 10793-2000, YY 0782-2010	专用标准

序号	标准编号	标准名称	标准发布公告规定的实施日期	(计划) 代替标准编号	标准类型
26	GB 9706.226-2021	医用电气设备 第2-26部分: 脑电图机的基本安全和基本性能专用要求	2023年5月1日	GB 9706.26-2005	专用标准
27	GB 9706.227-2021	医用电气设备 第2-27部分: 心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求	2023年5月1日	GB 9706.25-2005, YY 1079-2008	专用标准
28	GB 9706.228-2020	医用电气设备 第2-28部分: 医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求	2023年5月1日	GB 9706.11-1997	专用标准
29	GB 9706.229-2021	医用电气设备 第2-29部分: 放射治疗模拟机的基本安全和基本性能专用要求	2023年5月1日	GB 9706.16-2015	专用标准
30	YY 9706.233-2021	医用电气设备 第2-33部分: 医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能专用要求	2023年5月1日	YY 0319-2008	专用标准
31	YY 9706.235-2021	医用电气设备 第2-35部分: 医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求	2023年5月1日	YY 0834-2011	专用标准
32	GB 9706.236-2021	医用电气设备 第2-36部分: 体外引发碎石设备的基本安全和基本性能专用要求	2023年5月1日	GB 9706.22-2003	专用标准
33	GB 9706.237-2020	医用电气设备 第2-37部分: 超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求	2023年5月1日	GB 9706.9-2008	专用标准
34	GB 9706.239-2021	医用电气设备 第2-39部分: 腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求	2023年5月1日	GB 9706.39-2008	专用标准
35	YY 9706.240-2021	医用电气设备 第2-40部分: 肌电及诱发反应设备的基本安全和基本性能专用要求	2023年5月1日	YY 0896-2013	专用标准
36	YY 9706.241-2020	医用电气设备 第2-41部分: 手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用要求	2023年5月1日	YY 0627-2008	专用标准
37	GB 9706.243-2021	医用电气设备 第2-43部分: 介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求	2023年5月1日	GB 9706.23-2005	专用标准
38	GB 9706.244-2020	医用电气设备 第2-44部分: X射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求	2023年5月1日	GB 9706.18-2006	专用标准
39	GB 9706.245-2020	医用电气设备 第2-45部分: 乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求	2023年5月1日	GB 9706.24-2005	专用标准
40	YY 9706.250-2021	医用电气设备 第2-50部分: 婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求	2023年5月1日	YY 0669-2008	专用标准

序号	标准编号	标准名称	标准发布公告规定的实施日期	(计划) 代替标准编号	标准类型
41	GB 9706.254-2020	医用电气设备 第2-54部分: X射线摄影和透视设备的基本安全 和基本性能专用要求	2023年5月1日	无	专用标准
42	YY 9706.257-2021	医用电气设备 第2-57部分: 治疗、诊断、监测和整形/医疗美容使用的非激光光源设备基本安全 和基本性能的专用要求	2023年5月1日	无	专用标准
43	GB 9706.260-2020	医用电气设备 第2-60部分: 牙科设备的基本安全和基本性能专用要求	2023年5月1日	无	专用标准
44	YY 9706.262-2021	医用电气设备 第2-62部分: 高强度超声治疗(HITU)设备的基本安全 和基本性能专用要求	2023年5月1日	无	专用标准
45	GB 9706.263-2020	医用电气设备 第2-63部分: 口外成像牙科X射线机基本安全和 基本性能专用要求	2023年5月1日	无	专用标准
46	GB 9706.265-2021	医用电气设备 第2-65部分: 口内成像牙科X射线机的基本安全 和基本性能专用要求	2023年5月1日	无	专用标准
47	YY 9706.269-2021	医用电气设备 第2-69部分: 氧气浓缩器的基本安全和基本性能 专用要求	2023年5月1日	YY 0732-2009	专用标准
48	YY 9706.221-2021	医用电气设备 第2-21部分: 婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能 专用要求	2024年5月1日	YY 0455-2011	专用标准
49	GB 9706.222-2022	医用电气设备 第2-22部分: 外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全 和基本性能专用要求	2024年5月1日	GB 9706.20-2000	专用标准
50	YY 9706.234-2021	医用电气设备 第2-34部分: 有创血压监护设备的基本安全和本 性能专用要求	2024年5月1日	YY 0783-2010	专用标准
51	YY 9706.247-2021	医用电气设备 第2-47部分: 动态心电图系统的基本安全和本 性能专用要求	2024年5月1日	YY 0885-2013	专用标准
52	YY 9706.252-2021	医用电气设备 第2-52部分: 医用病床的基本安全和本 性能专用要求	2024年5月1日	YY 0571-2013	专用标准
53	YY 9706.270-2021	医用电气设备 第2-70部分: 睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全 和基本性能专用要求	2024年5月1日	YY 0671.1-2009	专用标准
54	YY 9706.272-2021	医用电气设备 第2-72部分: 依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的 基本安全和本性能专用要求	2024年5月1日	YY 0600.2-2007	专用标准
55	GB 9706.204-2022	医用电气设备 第2-4部分: 心脏除颤器的基本安全和本 性能专用要求	2024年8月1日	GB 9706.8-2009	专用标准

序号	标准编号	标准名称	标准发布公告规定的实施日期	(计划) 代替标准编号	标准类型
56	YY 9706.274-2022	医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和本性能专用要求	2025年5月1日	YY 0786-2010	专用标准
57	YY 9706.258-2022	医用电气设备 第2-58部分：眼科手术用晶状体摘除及玻璃体切除设备的基本安全和本性能专用要求	2025年6月1日	无	专用标准
58	YY 9706.264-2022	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和本性能专用要求	2025年6月1日	无	专用标准
59	YY 9706.268-2022	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和本性能专用要求	2025年6月1日	无	专用标准
60	GB 9706.255-2022	医用电气设备 第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和本性能专用要求	2026年1月1日	行标 YY 0601-2009 转国标	专用标准
61	GB 9706.271-2022	医用电气设备 第2-71部分：功能性近红外光谱(NIRS)设备的基本安全和本性能专用要求	2026年1月1日	无	专用标准
62	GB 9706.275-2022	医用电气设备 第2-75部分：光动力治疗和光动力诊断设备的基本安全和本性能专用要求	2026年1月1日	无	专用标准
63	GB 9706.283-2022	医用电气设备 第2-83部分：家用光治疗设备的基本安全和本性能专用要求	2026年1月1日	无	专用标准
64	GB 9706.290-2022	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和本性能专用要求	2026年1月1日	无	专用标准
65	YY 9706.230-2023	医用电气设备 第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和本性能专用要求	2026年1月15日	YY 0667-2008, YY0670-2008	专用标准
66	YY 9706.246-2023	医用电气设备 第2-46部分：手术台的基本安全和本性能专用要求	2026年1月15日	YY 0570-2013	专用标准
67	YY 9706.249-2023	医用电气设备 第2-49部分：多参数患者监护仪的基本安全和本性能专用要求	2026年1月15日	YY 0668-2008	专用标准
68	YY 9706.261-2023	医用电气设备 第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全和本性能专用要求	2026年1月15日	YY 0784-2010	专用标准
69	YY 9706.277-2023	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和本性能专用要求	2026年1月15日	无	专用标准
70	YY 9706.231	医用电气设备 第2-31部分：带内部电源的体外心脏起搏器的基本安全和本性能专用要求	修订中	YY 0945.2-2015	专用标准



序号	标准编号	标准名称	标准发布公告规定的实施日期	(计划)代替标准编号	标准类型
71	YY 9706.256	医用电气设备 第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求	修订中	YY 0785-2010	专用标准
72	GB/T 9706.266	医用电气设备 第2-66部分：听力设备及听力设备系统的基本安全和基本性能专用要求	制定中	无	专用标准
73	YY 9706.278	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解医用机器人的基本安全和基本性能专用要求	制定中	无	专用标准
74	YY 9706.279	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求	修订中	YY 0600.1-2007	专用标准
75	YY 9706.280	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求	修订中	YY 0600.1-2007	专用标准
76	YY 9706.284	医用电气设备 第2-84部分：急救呼吸机的基本安全和基本性能专用要求	修订中	YY 0600.3-2007	专用标准

# 关于新版 GB 9706 系列标准检验资质认定有关情况的公告

(2023 年 5 月)

按照《国家药监局综合司关于印发〈GB9706.1-2020 及配套并列标准、专用标准实施工作方案〉的通知》要求,为全面摸清底数,中检院统计了截至 2023 年 5 月 4 日,75 个新版 GB 9706 系列标准检验资质认定情况和 GB 9706.1-2020、YY9706.102-2021 获证机构信息(详见附表)。

现对上述信息予以公告,供各相关单位参考,以加快推进新版 GB 9706 系列标准实施。

更多详情请访问国家市场监督管理总局检验检测机构资质认定网上审批系统“资质认定获证机构能力查询”平台:<http://cma.cnca.cn/cma/solr/tBzAbilitySearch/list>。

附件:新版 GB 9706 系列标准检验资质认定有关情况(2023 年 5 月)

附件：

**表 1 GB9706 系列标准资质认定证书数量（截至 2023 年 5 月 4 日）**

序号	标准名称	编号	标准分类	发布日期	实施日期	CMA 证书数量
1	医用电气设备 基本安全和基本性能的通用要求	GB 9706.1-2020	通用标准	2020 年 4 月 9 日	2023 年 5 月 1 日	74
2	医用电气设备 第 1-2 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验	YY 9706.102-2021	并列标准	2021 年 3 月 9 日	2023 年 5 月 1 日	93
3	医用电气设备 第 1-3 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断 X 射线设备的辐射防护	GB 9706.103-2020	并列标准	2020 年 12 月 24 日	2023 年 5 月 1 日	26
4	医用电气设备 第 1-6 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：可用性	YY/T 9706.106-2021	并列标准	2021 年 3 月 9 日	2023 年 5 月 1 日	32
5	医用电气设备 第 1-8 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南	YY 9706.108-2021	并列标准	2021 年 3 月 9 日	2023 年 5 月 1 日	47
6	医用电气设备 第 1-10 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：生理闭环控制器开发要求	YY/T 9706.110-2021	并列标准	2021 年 3 月 9 日	2023 年 5 月 1 日	15
7	医用电气设备 第 1-11 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求	YY 9706.111-2021	并列标准	2021 年 3 月 9 日	2023 年 5 月 1 日	46
8	医用电气设备 第 1-12 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求	YY 9706.112-2021	并列标准	2021 年 3 月 9 日	2023 年 5 月 1 日	26
9	医用电气设备 第 2-1 部分：能量为 1MeV 至 50MeV 电子加速器基本安全和基本性能专用要求	GB 9706.201-2020	专用标准	2020 年 12 月 24 日	2023 年 5 月 1 日	8
10	医用电气设备 第 2-2 部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求	GB9706.202-2021	专用标准	2021 年 12 月 1 日	2023 年 5 月 1 日	32
11	医用电气设备 第 2-3 部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求	GB 9706.203-2020	专用标准	2020 年 5 月 29 日	2023 年 5 月 1 日	11
12	医用电气设备 第 2-5 部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求	GB 9706.205-2020	专用标准	2020 年 7 月 23 日	2023 年 5 月 1 日	26
13	医用电气设备 第 2-6 部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求	GB 9706.206-2020	专用标准	2020 年 7 月 23 日	2023 年 5 月 1 日	18
14	医用电气设备 第 2-8 部分：能量为 10kV 至 1MV X 射线治疗设备的基本安全和基本性能专用要求	GB 9706.208-2021	专用标准	2021 年 8 月 10 日	2023 年 5 月 1 日	7

序号	标准名称	编号	标准分类	发布日期	实施日期	CMA 证书数量
15	医用电气设备 第2-10部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用要求	YY 9706.210-2021	专用标准	2021年3月9日	2023年5月1日	44
16	医用电气设备 第2-11部分：γ射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求	GB 9706.211-2020	专用标准	2020年12月24日	2023年5月1日	7
17	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求	GB 9706.212-2020	专用标准	2020年4月9日	2023年5月1日	22
18	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求	GB 9706.213-2021	专用标准	2021年12月1日	2023年5月1日	17
19	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求	GB 9706.216-2021	专用标准	2021年8月10日	2023年5月1日	12
20	医用电气设备 第2-17部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求	GB 9706.217-2020	专用标准	2020年12月24日	2023年5月1日	7
21	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全与基本性能专用要求	GB 9706.218-2021	专用标准	2021年12月1日	2023年5月1日	36
22	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求	GB 9706.219-2021	专用标准	2021年10月11日	2023年5月1日	23
23	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求	YY 9706.220-2021	专用标准	2021年3月9日	2023年5月1日	17
24	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求	GB 9706.224-2021	专用标准	2021年12月1日	2023年5月1日	33
25	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求	GB 9706.225-2021	专用标准	2021年12月1日	2023年5月1日	29
26	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求	GB 9706.226-2021	专用标准	2021年10月11日	2023年5月1日	28
27	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求	GB 9706.227-2021	专用标准	2021年10月11日	2023年5月1日	36
28	医用电气设备 第2-28部分：医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求	GB 9706.228-2020	专用标准	2020年12月24日	2023年5月1日	24
29	医用电气设备 第2-29部分：放射治疗模拟机的基本安全和基本性能专用要求	GB 9706.229-2021	专用标准	2021年8月10日	2023年5月1日	5
30	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能专用要求	YY 9706.233-2021	专用标准	2021年3月9日	2023年5月1日	17
31	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和	YY 9706.235-2021	专用标准	2021年3月9日	2023年5月1日	26

序号	标准名称	编号	标准分类	发布日期	实施日期	CMA 证书数量
	基本性能专用要求					
32	医用电气设备 第2-36部分：体外引发碎石设备的基本安全和基本性能专用要求	GB 9706.236-2021	专用标准	2021年12月1日	2023年5月1日	9
33	医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求	GB 9706.237-2020	专用标准	2020年4月9日	2023年5月1日	31
34	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求	GB 9706.239-2021	专用标准	2021年8月10日	2023年5月1日	14
35	医用电气设备 第2-40部分：肌电及诱发反应设备的基本安全和基本性能专用要求	YY 9706.240-2021	专用标准	2021年3月9日	2023年5月1日	32
36	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用要求	YY 9706.241-2020	专用标准	2020年9月27日	2023年5月1日	24
37	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求	GB 9706.243-2021	专用标准	2021年2月20日	2023年5月1日	16
38	医用电气设备 第2-44部分：X射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求	GB 9706.244-2020	专用标准	2020年12月24日	2023年5月1日	20
39	医用电气设备 第2-45部分：乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求	GB 9706.245-2020	专用标准	2020年12月24日	2023年5月1日	18
40	医用电气设备 第2-50部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求	YY 9706.250-2021	专用标准	2021年3月9日	2023年5月1日	21
41	医用电气设备 第2-54部分：X射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求	GB 9706.254-2020	专用标准	2020年12月24日	2023年5月1日	23
42	医用电气设备 第2-57部分：治疗、诊断、监测和整形/医疗美容使用的非激光光源设备基本安全和基本性能的专用要求	YY 9706.257-2021	专用标准	2021年3月9日	2023年5月1日	28
43	医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求	GB 9706.260-2020	专用标准	2020年11月17日	2023年5月1日	24
44	医用电气设备 第2-62部分：高强度超声治疗(HITU)设备的基本安全和基本性能的专用要求	YY 9706.262-2021	专用标准	2021年3月9日	2023年5月1日	7
45	医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求	GB 9706.263-2020	专用标准	2020年11月17日	2023年5月1日	13
46	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求	GB 9706.265-2021	专用标准	2021年2月20日	2023年5月1日	13

序号	标准名称	编号	标准分类	发布日期	实施日期	CMA 证书数量
47	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求	YY 9706.269-2021	专用标准	2021年3月9日	2023年5月1日	31
48	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求	GB 9706.204-2022	专用标准	2022年7月13日	2024年8月1日	3
49	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求	YY 9706.221-2021	专用标准	2021年9月6日	2024年5月1日	17
50	医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全与基本性能的专用要求	GB 9706.222-2022	专用标准	2022年3月15日	2024年5月1日	19
51	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监测设备的基本安全和基本性能专用要求	YY 9706.234-2021	专用标准	2021年9月6日	2024年5月1日	19
52	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求	YY 9706.247-2021	专用标准	2021年9月6日	2024年5月1日	29
53	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求	YY 9706.252-2021	专用标准	2021年9月6日	2024年5月1日	31
54	医用电气设备 第2-70部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求	YY 9706.270-2021	专用标准	2021年9月6日	2024年5月1日	19
55	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求	YY 9706.272-2021	专用标准	2021年9月6日	2024年5月1日	16
56	医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求	YY 9706.274-2022	专用标准	2022年1月13日	2025年5月1日	14
57	医用电气设备 第2-58部分：眼科手术用晶体摘除及玻璃体切除设备的基本安全和基本性能专用要求	YY 9706.258-2022	专用标准	2022年5月18日	2025年6月1日	0
58	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求	YY 9706.264-2022	专用标准	2022年5月18日	2025年6月1日	3
59	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求	YY 9706.268-2022	专用标准	2022年5月18日	2025年6月1日	3
60	医用电气设备 第2-75部分：光动力治疗和光动力诊断设备的基本安全和基本性能专用要求	GB 9706.275-2022	专用标准	2022年12月29日	2026年1月1日	0
61	医用电气设备 第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求	GB 9706.255-2022	专用标准	2022年12月29日	2026年1月1日	0
62	医用电气设备 第2-71部分：功能性近红外光谱(NIRS)设备的基本安全和基本性能专用要求	GB 9706.271-2022	专用标准	2022年12月29日	2026年1月1日	0

序号	标准名称	编号	标准分类	发布日期	实施日期	CMA 证书数量
63	医用电气设备 第2-83部分：家用光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求	GB 9706.283-2022	专用标准	2022年12月29日	2026年1月1日	1
64	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求	GB 9706.290-2022	专用标准	2022年12月29日	2026年1月1日	0
65	医用电气设备 第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求	YY 9706.230-2023	专用标准	2023年1月13日	2026年1月15日	1
66	医用电气设备 第2-46部分：手术台的基本安全和基本性能专用要求	YY 9706.246-2023	专用标准	2023年1月13日	2026年1月15日	1
67	医用电气设备 第2-49部分：多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求	YY 9706.249-2023	专用标准	2023年1月13日	2026年1月15日	1
68	医用电气设备 第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求	YY 9706.261-2023	专用标准	2023年1月13日	2026年1月15日	0
69	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求	YY 9706.277-2023	专用标准	2023年1月13日	2026年1月15日	0
70	医用电气设备 第2-31部分：带内部电源的体外心脏起搏器的基本安全和基本性能专用要求	YY 9706.231-2023	专用标准	2023年3月14日	2026年5月1日	0
71	医用电气设备 第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求	YY 9706.256-2023	专用标准	2023年3月14日	2026年5月1日	0
72	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求	YY 9706.278-2023	专用标准	2023年3月14日	2026年5月1日	0
73	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求	YY 9706.279-2023	专用标准	2023年3月14日	2026年5月1日	0
74	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求	YY 9706.280-2023	专用标准	2023年3月14日	2026年5月1日	0
75	医用电气设备 第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求	YY 9706.284-2023	专用标准	2023年3月14日	2026年5月1日	0

**表 2 GB9706.1-2020 资质认定获证机构（截至 2023 年 5 月 4 日）**

序号	证书号	机构名称	场所地址
1	160015140124	国家医用 X 射线机质量监督检验中心	辽宁省沈阳市浑南区麦子屯 600-1、600-2、600-3 号
2	220015143885	重庆医疗器械质量检验中心	重庆市市辖区北碚区京东方大道 346 号
3	230020348222	宁波海关技术中心	浙江省宁波市高新区清逸路 66 号
4	170015140255	国家医疗器械质量监督检验中心	上海市浦东新区金银花路 1 号
5	170015140915	北京市医疗器械检验研究院（国家食品药品监督管理局北京医疗器械质量监督检验中心）	北京市通州区中关村科技园通州园光机电一体化产业基地兴光二街 7 号
6	230015349677	上海市医疗器械检验研究院	上海市浦东新区金银花路 1 号
7	170015143940	四川省药品检验研究院(四川省医疗器械检测中心)	四川省成都市成都高新技术产业开发区西区新文路 8 号
8	180000100599	中国食品药品检定研究院(国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、中国药品检验总所)	北京市大兴区华佗路 31 号
9	180000343904	华测检测认证集团股份有限公司	广东省深圳市宝安区新安街道兴东社区华测检测大楼
10	180015142029	国家食品药品监督管理局天津医疗器械质量监督检验中心/天津市医疗器械质量监督检验中心	天津市西青区海泰华科大街 5 号
11	180015143568	深圳华通威国际检验有限公司	广东省深圳市宝安区公明田寮根玉路宏发高新产业园 3 栋一楼、9 栋一楼
12	180015143592	深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)	广东省深圳市南山区高新中二道 28 号
13	200000122324	上海海关机电产品检测技术中心	上海市浦东新区民生路 1208 号
14	200015114353	吉林省计量科学研究院	吉林省长春市长春高新技术产业开发区宜居路 2699 号
15	200015344379	天津津净检测计量技术有限公司	天津市市辖区滨海新区天津市滨海高新区华苑产业区物华道 2 号 A 座 501-504 室
16	200015344412	北京中关村水木医疗科技有限公司	北京市市辖区北京经济技术开发区永昌南路 19 号 1 号楼
17	200015344424	中检华通威国际检验（苏州）有限公司	江苏省苏州市苏州工业园区若水路 388 号 G101 室
18	210000112402	中检集团南方测试股份有限公司	广东省深圳市南山区西丽街道沙河路 43 号电子检测大厦
19	210009344449	工业互联网创新中心（上海）有限公司	上海市浦东新区金港路 766 号四号楼
20	210015140743	浙江省医疗器械检验研究院（国家食品药品监督管理局杭州医疗器械质量监督检验中心）	浙江省杭州市江干区下沙经济开发区 25 号大街 379 号
21	210015142673	国家医疗器械及制药机械质量检验检测中心	天津市西青区天津市西青区海泰华科大街 5 号
22	210015144367	山东省医疗器械和药品包装检验研究院	山东省济南市济南高新技术产业开发区世纪大道 15166 号
23	210020344582	湖南新领航检测技术有限公司	湖南省长沙市长沙高新技术产业开发区



序号	证书号	机构名称	场所地址
			发区谷苑路426号三和智汇园15栋101号房
24	210021349127	国家康复辅具研究中心康复辅具质量监督检验中心	北京市大兴区经济技术开发区荣华中路1号
25	210021349368	中国残疾人辅助器具中心	北京市丰台区角门北路10号
26	220009349535	中国电子产品可靠性与环境试验研究所(工业和信息化部电子第五研究所)(中国赛宝实验室))	广东省广州市增城区朱村街朱村大道西78号
27	220015143817	吉林省医疗器械检验研究院(吉林省医药医疗器械洁净环境监测中心、吉林省医疗器械质量认证中心)	吉林省长春市绿园区崇文路669号
28	220015340720	广东省医疗器械质量监督检验所	广东省广州市黄埔区科学城光谱西路1号
29	220015342186	辽宁省医疗器械检验检测院	辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号
30	220015344601	武汉致众科技股份有限公司	湖北省武汉市武汉东湖新技术开发区花城大道8号武汉软件新城D15栋
31	220015344602	上海天祥质量技术服务有限公司	上海市市辖区徐汇区宜山路889号齐来科技服务园区1号楼2层
32	220015344625	河南驼人医疗器械研究院有限公司	河南省新乡市长垣市纬七路中段路南
33	220015344640	德凯质量认证(上海)有限公司	上海市市辖区静安区江场三路250号3层301室
34	220015344645	湖南云普检测技术服务有限公司	湖南省长沙市浏阳市浏阳经济技术开发区湘台路18号长沙E中心A1栋
35	220015344650	奥测河北电子产品检测技术服务有限公司	河北省廊坊市大厂回族自治县大厂高新技术产业开发区工业四路检验认证产业园5号楼
36	220020342335	深圳海关工业品检测技术中心	广东省深圳市南山区工业八路289号
37	220020349183	深圳市计量质量检测研究院(国家高新技术计量站、国家数字电子产品质量监督检验中心)	广东省深圳市南山区西丽街道同发路4号
38	220020349320	浙江方圆检测集团股份有限公司	浙江省杭州市杭州经济技术开发区下沙路300号
39	220020349446	苏州市计量测试院	江苏省苏州市苏州工业园区娄阳路6号
40	220020349447	福建省产品质量检验研究院	福建省福州市鼓楼区杨桥西路山头角121号
41	220020349627	威凯检测技术有限公司	广东省广州市黄埔区科学城开泰大道天泰一路3号
42	220020349631	湖南省计量检测研究院	湖南省长沙市雨花区香樟路396号
43	230015143951	江西省医疗器械检测中心	江西省南昌市青山湖区南京东路181号
44	220015343853	江苏省医疗器械检验所(江苏省食品药品监督管理局医药包装材料容器产品质量监督检验站)	江苏省南京市建邺区康文路17号

序号	证书号	机构名称	场所地址
45	220015344585	上海创京检测技术有限公司	上海市闵行区中春路 1288 号 3 幢 302 室
46	210020349263	厦门市产品质量监督检验院(国家半导体发光器件应用产品质量监督检验中心、国家场(厂)内机动车辆质量监督检验中心)	福建省厦门市思明区湖滨南路 170 号
47	180015144123	河北省药品医疗器械检验研究院	河北省石家庄市鹿泉区玉泉路 219 号
48	220015344686	江苏华爵检测技术股份有限公司	江苏省南京市玄武区红山路 168 号
49	190000128164	广州海关技术中心	广东省广州市珠江新城花城大道 66 号 B 座
50	200009344385	天维讯达(湖南)科技有限公司	湖南省长沙市高新开发区尖山路 39 号中电软件园 22 栋
51	200015344411	杭州远方检测校准技术有限公司	浙江省杭州市滨江区滨康路 669 号 4 幢 1 楼
52	220008343802	方圆广电检验检测股份有限公司	天津市西青区经济技术开发区赛达新兴产业园 G 座 3 层 B 区
53	220015344696	浙江道创检测有限公司	浙江省杭州市余杭区五常街道五常大道 181 号 2 幢 112-1 室
54	170015144000	广西壮族自治区医疗器械检测中心	广西壮族自治区南宁市江南区国凯大道东 19 号金凯工业园 13 号楼
55	180015144182	黑龙江省药品检验研究院(黑龙江省医疗器械检测研究中心、黑龙江省化妆品检验研究中心)	黑龙江省哈尔滨市南岗区王岗大街 711 号
56	230000349262	安徽省食品药品检验研究院(安徽国家农副产品加工食品质量监督检验中心)	安徽省合肥市包河区乌鲁木齐路 15 号
57	220020349118	青岛市产品质量检验研究院(青岛市产品质量安全风险监测中心)	青岛市崂山区科苑纬四路 77 号
58	230015344705	通标标准技术服务(上海)有限公司	上海市市辖区徐汇区宜山路 889 号
59	230009349701	浙江科正电子信息产品检验有限公司	浙江省杭州市滨江区江虹南路 316 号
60	220020349508	重庆市计量质量检测研究院	重庆市渝北区杨柳北路 1 号
61	220015343917	河南省药品医疗器械检验院(河南省疫苗批签中心)	河南省郑州市郑东新区熊儿河路 79 号
62	230015143937	陕西省医疗器械质量检验院	陕西省西咸新区沣西新城兴咸路中段
63	210015143601	湖南省药品检验检测研究院	湖南省长沙市雨花区体院路 510 号
64	200021344356	苏州熠品质量技术服务有限公司	江苏省苏州市吴江区黎里镇汾湖大道 558 号
65	210009349255	北京尊冠科技有限公司	北京市海淀区北四环中路 211 号
66	210015144510	新疆维吾尔自治区药品检验研究院(新疆维吾尔自治区医疗器械检验检测中心)	新疆维吾尔自治区乌鲁木齐市新市区西八家户路 518 号
67	220015349581	湖北省医疗器械质量监督检验研究院	湖北省武汉市东湖新技术开发区高新大道 507 号
68	220015143810	云南省医疗器械检验研究院	云南省昆明市五华区高新技术开发区科发路 616 号
69	210016349140	广东省科学院工业分析检测中心	广东省广州市天河区长兴路 363 号大院
70	230015344734	德尔塔技术服务(深圳)有限公司	广东省深圳市坪山新区坑梓街道金辉路 15 号 1 号楼 1-01&3 号楼 1-01、

序号	证书号	机构名称	场所地址
			A-01
71	220015344633	广东省标检产品检测认证有限公司	广东省东莞市市辖区大朗镇富民南路 68 号
72	230020349224	河北省产品质量监督检验研究院	河北省石家庄市鹿泉区上庄镇上庄大街 1 号 5 栋
73	220020119167	山西省检验检测中心(山西省标准计量技术研究院)	山西省太原市小店区长治路 106 号
74	210015344572	英格尔检测技术服务(上海)有限公司	上海市市辖区闵行区瓶北路 155 号

**表 3.YY9706.102-2021 资质认定获证机构（截至 2023 年 5 月 4 日）**

序号	证书号	机构名称	场所地址
1	160015140124	国家医用 X 射线机质量监督检验中心	辽宁省沈阳市浑南区麦子屯 600-1、600-2、600-3 号
2	220015143885	重庆医疗器械质量检验中心	重庆市市辖区北碚区京东方大道 346 号
3	230020348222	宁波海关技术中心	浙江省宁波市高新区清逸路 66 号
4	230010349702	中家院（北京）检测认证有限公司	北京市大兴区经济技术开发区博兴八路 3 号
5	170010263004	国家轻工业家用电器质量监督检测中心	北京市大兴区经济技术开发区博兴八路 3 号
6	170010264040	国家智能家居质量监督检验中心	北京市大兴区经济技术开发区博兴八路 3 号
7	170015140255	国家医疗器械质量监督检验中心	上海市浦东新区金银花路 1 号
8	170015140915	北京市医疗器械检验研究院（国家食品药品监督管理局北京医疗器械质量监督检验中心）	北京市通州区中关村科技园通州园光机电一体化产业基地兴光二街 7 号
9	230015349677	上海市医疗器械检验研究院	上海市浦东新区金银花路 1 号
10	170015143940	四川省药品检验研究院（四川省医疗器械检测中心）	四川省成都市成都高新技术产业开发区西区新文路 8 号
11	230020343191	中国质量认证中心华南实验室	广东省中山市南头镇升辉南路 11 号
12	180000100599	中国食品药品检定研究院（国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、中国药品检验总所）	北京市大兴区华佗路 31 号
13	180000343904	华测检测认证集团股份有限公司	广东省深圳市宝安区新安街道兴东社区华测检测大楼
14	180008114164	国家海洋设备质量检验检测中心（山东）	山东省青岛市即墨区鳌山卫街道齐云山一路 118 号
15	180008223616	西安高压电器研究院股份有限公司	陕西省西安市莲湖区西二环北段 18 号
16	180008344069	海检检测有限公司	山东省青岛市即墨区鳌山卫街道齐云山一路 118 号
17	180009011125	信息产业数据通信产品质量监督检验中心	北京市海淀区学院路 40 号
18	180015142029	国家食品药品监督管理局天津医疗器械质量监督检验中心/天津市医疗器械质量监督检验中心	天津市西青区海泰华科大街 5 号
19	180015143568	深圳华通威国际检验有限公司	广东省深圳市宝安区公明田寮根玉路宏发高新产业园 3 栋一楼、9 栋一楼
20	180015143592	深圳市药品检验研究院（深圳市医疗器械检测中心）	广东省深圳市南山区高新中二道 28 号
21	190000128164	广州海关技术中心	广东省广州市珠江新城花城大道 66 号 B 座
22	200015114353	吉林省计量科学研究院	吉林省长春市长春高新技术产业开发区宜居路 2699 号
23	200015344412	北京中关村水木医疗科技有限公司	北京市市辖区北京经济技术开发区永昌南路 19 号 1 号楼
24	200015344424	中检华通威国际检验（苏州）有限公司	江苏省苏州市苏州工业园区若水

			路 388 号 G101 室
25	210000112402	中检集团南方测试股份有限公司	广东省深圳市南山区西丽街道沙河路 43 号电子检测大厦
26	210009344449	工业互联网创新中心（上海）有限公司	上海市浦东新区金港路 766 号四号楼
27	210009349385	武汉网锐检测科技有限公司	湖北省武汉市江夏区藏龙岛谭湖路二号 1 号楼
28	210015140743	浙江省医疗器械检验研究院（国家食品药品监督管理局杭州医疗器械质量监督检验中心）	浙江省杭州市江干区下沙经济开发区 25 号大街 379 号
29	210015142673	国家医疗器械及制药机械质量检验检测中心	天津市西青区天津市西青区海泰华科大街 5 号
30	210015144367	山东省医疗器械和药品包装检验研究院	山东省济南市济南高新技术产业开发区世纪大道 15166 号
31	210020344581	兴华检测有限公司	天津市市辖区西青区西青经济技术开发区兴华三支路 5 号 F2 座 102 室
32	210020344582	湖南新领航检测技术有限公司	湖南省长沙市长沙高新技术产业开发区谷苑路 426 号三和智汇园 15 栋 101 号房
33	210020349157	合肥产品质量监督检验研究院	安徽省合肥市蜀山区浮山路 39 号
34	210020349184	武汉产品质量监督检验所	湖北省武汉市东西湖区金银湖东二路 5 号
35	220008349442	湖南机动车检测技术有限公司	湖南省株洲市天元区上检路 6 号
36	220009349493	国家无线电监测中心检测中心	北京市石景山区实兴大街 30 号院 15 栋
37	220009349535	中国电子产品可靠性与环境试验研究所（（工业和信息化部电子第五研究所）（中国赛宝实验室））	广东省广州市增城区朱村街朱村大道西 78 号
38	220015340720	广东省医疗器械质量监督检验所	广东省广州市黄埔区科学城光谱西路 1 号
39	220015342186	辽宁省医疗器械检验检测院	辽宁省沈阳市浑南区麦子屯 600-1、600-2、600-3 号
40	220015344601	武汉致众科技股份有限公司	湖北省武汉市武汉东湖新技术开发区花城大道 8 号武汉软件新城 D15 栋
41	220015344625	河南驼人医疗器械研究院有限公司	河南省新乡市长垣市纬七路中段路南
42	220015344640	德凯质量认证（上海）有限公司	上海市市辖区静安区江场三路 250 号 3 层 301 室
43	220015344645	湖南云普检测技术服务有限公司	湖南省长沙市浏阳市浏阳经济技术开发区湘台路 18 号长沙 E 中心 A1 栋
44	220015344650	奥测河北电子产品检测技术服务有限公司	河北省廊坊市大厂回族自治县大厂高新技术产业开发区工业四路检验认证产业园 5 号楼
45	220015349581	湖北省医疗器械质量监督检验研究院	湖北省武汉市东湖新技术开发区高新大道 507 号
46	220020343895	嘉兴威凯检测技术有限公司	浙江省嘉兴市南湖区嘉兴总部商务花园 3 号楼
47	220020344590	威凯（深圳）检测技术有限公司	深圳市龙华区观澜街道新澜社区观光路 1301 号

48	220020349183	深圳市计量质量检测研究院(国家高新技术计量站、国家数字电子产品质量监督检验中心)	广东省深圳市南山区西丽街道同发路4号
49	220020349186	北京市产品质量监督检验研究院	北京市顺义区顺兴路9号
50	220020349202	台州市产品质量安全检测研究院[国家电机及机械零部件产品质量监督检验中心、国家智能马桶产品质量监督检验中心(浙江)]	浙江省台州市开发大道东段788号
51	220020349320	浙江方圆检测集团股份有限公司	浙江省杭州市杭州经济技术开发区下沙路300号
52	220020349447	福建省产品质量检验研究院	福建省福州市鼓楼区杨桥西路山头角121号
53	220020349627	威凯检测技术有限公司	广东省广州市黄埔区科学城开泰大道天泰一路3号
54	220020349631	湖南省计量检测研究院	湖南省长沙市雨花区香樟路396号
55	220015343853	江苏省医疗器械检验所(江苏省食品药品监督管理局医药包装材料容器产品质量监督检验站)	江苏省南京市建邺区康文路17号
56	220015344585	上海创京检测技术有限公司	上海市闵行区中春路1288号3幢302室
57	210020349263	厦门市产品质量监督检验院(国家半导体发光器件应用产品质量监督检验中心、国家场内机动车辆质量监督检验中心)	福建省厦门市思明区湖滨南路170号
58	220020119646	上海市质量监督检验技术研究院	上海市徐汇区苍梧路381号
59	180015144123	河北省药品医疗器械检验研究院	河北省石家庄市鹿泉区玉泉路219号
60	220015344686	江苏华爵检测技术股份有限公司	江苏省南京市玄武区红山路168号
61	200009344385	天维讯达(湖南)科技有限公司	湖南省长沙市高新开发区尖山路39号中电软件园22栋
62	200015344411	杭州远方检测校准技术有限公司	浙江省杭州市滨江区滨康路669号4幢1楼
63	210021349288	宁波市产品食品质量检验研究院(宁波市纤维检验所)	浙江省宁波市高新区江南路1588号D座
64	220008222915	机械工业测量控制设备及网络质量检测中心	北京市西城区广安门外大街甲397号
65	220008343802	方圆广电检验检测股份有限公司	天津市西青区经济技术开发区赛达新兴产业园G座3层B区
66	220015344696	浙江道创检测有限公司	浙江省杭州市余杭区五常街道五常大道181号2幢112-1室
67	170015144000	广西壮族自治区医疗器械检测中心	广西壮族自治区南宁市江南区国凯大道东19号金凯工业园13号楼
68	230000349262	安徽省食品药品检验研究院(安徽国家农副加工食品质量监督检验中心)	安徽省合肥市包河区乌鲁木齐路15号
69	230009349701	浙江科正电子信息产品检验有限公司	浙江省杭州市滨江区江虹南路316号
70	210020349109	山东省产品质量检验研究院(山东省产品质量认证咨询服务中心、山东省低压电器产品质量检验站、山东省产品质量安全风险监测中心)	山东省济南市经十东路31000号
71	220008349586	中机科(北京)车辆检测工程研究院有限公司	北京市延庆区东外大街55号

72	220020349118	青岛市产品质量检验研究院（青岛市产品质量安全风险监测中心）	青岛市崂山区科苑纬四路 77 号
73	220020349247	上海仪器仪表自控系统检验测试所有限公司	上海市徐汇区漕宝路 103 号
74	220020349446	苏州市计量测试院	江苏省苏州市苏州工业园区娄阳路 6 号
75	230015344705	通标标准技术服务（上海）有限公司	上海市市辖区徐汇区宜山路 889 号
76	220015343917	河南省药品医疗器械检验院（河南省疫苗批签中心）	河南省郑州市郑东新区熊儿河路 79 号
77	230015143937	陕西省医疗器械质量检验院	陕西省西咸新区沣西新城兴咸路中段
78	210015143601	湖南省药品检验检测研究院	湖南省长沙市雨花区体院路 510 号
79	200021344356	苏州熠品质量技术服务有限公司	江苏省苏州市吴江区黎里镇汾湖大道 558 号
80	210009349255	北京尊冠科技有限公司	北京市海淀区北四环中路 211 号
81	220015344602	上海天祥质量技术服务有限公司	上海市徐汇区宜山路 889 号齐来科技服务园区 1 号楼 2 层
82	230008349402	中国科学院沈阳自动化研究所机器人检测中心	辽宁省沈阳市浑南区创新路 135 号
83	220015143810	云南省医疗器械检验研究院	云南省昆明市五华区高新技术开发区科发路 616 号
84	210016349140	广东省科学院工业分析检测中心	广东省广州市天河区长兴路 363 号大院
85	220020349467	上海市计量测试技术研究院（中国上海测试中心、华东国家计量测试中心、上海市计量器具强制检定中心）	上海市长乐路 1226 号
86	230015344734	德尔塔技术服务（深圳）有限公司	广东省深圳市坪山新区坑梓街道金辉路 15 号 1 号楼 1-01&3 号楼 1-01、A-01
87	220015344633	广东省标检产品检测认证有限公司	广东省东莞市市辖区大朗镇富民南路 68 号
88	200009014368	国家工业互联网系统与产品质量检验检测中心	上海市普陀区上海市普陀区武宁路 505 号
89	180008220863	机械工业产品电磁兼容性质量监督检测中心	上海市普陀区武宁路 505 号
90	230021349256	济宁半导体及显示产品质量监督检验中心	山东省济宁市海川路 009 号产学研基地 C2 楼
91	210020349374	江苏省产品质量监督检验研究院	江苏省南京市秦淮区光华东街 5 号
92	230009011080	信息产业无线通信产品质量监督检验中心	陕西省西安市雁塔区翠华路 275 号
93	210015344572	英格尔检测技术服务（上海）有限公司	上海市市辖区闵行区瓶北路 155 号

## 二、其他文件



# 医疗器械的标准与检验

医疗器械标准，是指由原国家食品药品监督管理总局依据职责组织制修订，依法定程序发布，在医疗器械研制、生产、经营、使用、监督管理等活动中遵循的统一的技术要求。2017年2月21日经原国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过《医疗器械标准管理办法》（局令第33号）（以下简称：办法），于2017年7月1日起施行。

本文介绍了医疗器械标准的分类依据及种类、医疗器械标准制修订的程序，医疗器械标准查询方法，并列出了常用的通用性标准清单。

## 一、 医疗器械标准分类及种类

《办法》指出：医疗器械标准按照其效力分为**强制性标准**和**推荐性标准**。

对保障人体健康和生命安全的技术要求，应当制定为医疗器械**强制性国家标准（GB）和强制性行业标准（YY）**；对满足基础通用、与强制性标准配套、对医疗器械产业起引领作用等需要的技术要求，可以制定为医疗器械**推荐性国家标准（GB/T）和推荐性行业标准（YY/T）**。

医疗器械标准按照其**规范对象**又分为**基础标准、方法标准、管理标准**和**产品标准**。

## 二、 医疗器械标准制修订程序

医疗器械标准制修订程序包括标准立项、起草、征求意见、技术审查、批准发布、复审和废止等。

### 1. 标准立项

医疗器械标准管理中心根据医疗器械标准规划，向社会公开征集医疗器械标准制定、修立项提案，相应医疗器械标准化技术委员会（含归口单位）研究后，提出本专业领域标准立项申请，经公开征求意见并组织专家论证后，提出医疗器械标准计划项目，报国家局审核，国家局审核通过后向社会公示。

具体公示可于国家药品监督管理局官网（[www.nmpa.gov.cn](http://www.nmpa.gov.cn)）或医疗器械标准管理研究所网站（<https://www.nifdc.org.cn/nifdc/>）查询。

### 2. 标准起草

医疗器械生产经营企业、使用单位、监管部门、检测机构等，可以向承担医疗器械标准计划项目的**医疗器械标准化技术委员会**提出起草相关医疗器械标准的申请。相关技术委员会择优选定起草单位。

现有医疗器械标准化技术委员会、分技术委员会 26 个，医疗器械标准化技术归口单位 9 个，标准归口标委会代号/归口单位简称所对应的标委会/技术归口单位名称表 1。

表 1 医疗器械标准化（分）技术委员会及技术归口单位联系方式

序号	技委会/归口单位名称 (代号)	秘书处承担单位名称	联系电话	秘书处通信地址
1	全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会组织工程医疗器械产品分技术委员会（SAC/TC110/SC3）	中国食品药品检定研究院	010-53852583	北京市大兴区生物医药产业基地华佗路 31 号

序号	技委会/归口单位名称 (代号)	秘书处承担单位名称	联系电话	秘书处通信地址
2	全国医用电器标准化技术委员会放射治疗、核医学和放射剂量学设备分技术委员会 (SAC/TC10/SC3)	北京市医疗器械检验研究院	010-57901585	北京市通州区光机电一体化产业基地兴光二街7号
3	全国测量、控制和实验室电器设备安全标准化技术委员会医用设备分技术委员会 (SAC/TC338/SC1)	北京市医疗器械检验研究院	010-57901419	北京市通州区光机电一体化产业基地兴光二街7号
4	全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会 (SAC/TC136)	北京市医疗器械检验研究院	010-57901389	北京市通州区光机电一体化产业基地兴光二街7号
5	全国医用电器标准化技术委员会 (SAC/TC10)	上海市医疗器械检验研究院	021-38019900-1275	上海市浦东新区国际医学园区金银花路1号
6	全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会 (SAC/TC116)	上海市医疗器械检验研究院	021-38019900-1275	上海市浦东新区国际医学园区金银花路1号
7	全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器标准化分技术委员会 (SAC/TC10/SC5)	上海市医疗器械检验研究院	021-38019900-1275	上海市浦东新区国际医学园区金银花路1号
8	全国外科器械标准化技术委员会 (SAC/TC94)	上海市医疗器械检验研究院	021-38019900-1221	上海市浦东新区国际医学园区金银花路1号
9	全国医用注射器(针)标准化技术委员会 (SAC/TC95)	上海市医疗器械检验研究院	021-38019900-6113	上海市浦东新区国际医学园区金银花路1号
10	全国计划生育器械标准化技术委员会 (SAC/TC169)	上海市医疗器械检验研究院	021-38019900-1221	上海市浦东新区国际医学园区金银花路1号
11	全国医用电器标准化技术委员会物理治疗设备分技术委员会 (SAC/TC10/SC4)	天津市医疗器械质量监督检验中心	022-87175598	天津市西青区海泰华科大街5号
12	全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会 (SAC/TC110)	天津市医疗器械质量监督检验中心	022-87175226	天津市西青区海泰华科大街5号
13	全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会骨科植入物分技术委员会 (SAC/TC110/SC1)	天津市医疗器械质量监督检验中心	022-87175536	天津市西青区海泰华科大街5号
14	全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会心血管植入物分技术委员会 (SAC/TC110/SC2)	天津市医疗器械质量监督检验中心	022-87175568	天津市西青区海泰华科大街5号

序号	技委会/归口单位名称 (代号)	秘书处承担单位名称	联系电话	秘书处通信地址
15	全国医用电器标准化技术委员会医用 X 射线设备及用具分技术委员会 (SAC/TC10/SC1)	辽宁省医疗器械检验检测院	024-83781002	辽宁省沈阳市浑南区麦子屯 600-1 号
16	全国医用电器标准化技术委员会医用超声设备标准化分技术委员会 (SAC/TC10/SC2)	湖北省医疗器械质量监督检验研究院	027-86777791-1395	湖北省武汉市高新大道 666 号 G 区 G1 栋
17	全国医用输液器具标准化技术委员会 (SAC/TC106)	山东省医疗器械和药品包装检验研究院	0531-82682906	山东省济南市高新区世纪大道 15166 号
18	全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会 (SAC/TC248)	山东省医疗器械和药品包装检验研究院	0531-82682916	山东省济南市高新区世纪大道 15166 号
19	全国医用光学和仪器标准化分技术委员会 (SAC/TC103/SC1)	浙江省医疗器械检验研究院	0571-86002820	浙江省杭州市下沙经济开发区 25 号大街 379 号
20	全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会齿科设备与器械分技术委员会 (SAC/TC99/SC1)	广东省医疗器械质量监督检验所	020-66602870	广州市萝岗区科学城光谱西路 1 号
21	全国医用体外循环设备标准化技术委员会 (SAC/TC158)	广东省医疗器械质量监督检验所	020-66602872	广州市萝岗区科学城光谱西路 1 号
22	全国消毒技术与设备标准化技术委员会 (SAC/TC200)	广东省医疗器械质量监督检验所	020-66602873	广州市萝岗区科学城光谱西路 1 号
23	全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会 (SAC/TC99)	北京大学口腔医学院	010-82195747	北京市海淀区中关村南大街 22 号科研楼 6 层
24	全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会 (SAC/TC221)	北京国医械华光认证有限公司	010-62368716	北京市东城区安定门外大街甲 88 号中联大厦五层
25	全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会纳米医疗器械生物学评价分技术委员会 (SAC/TC248/SC1)	中国食品药品检定研究院	010-53852629	北京市大兴区生物医药产业基地华佗路 31 号
26	全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会有源植入物分技术委员会 (SAC/TC110/SC4)	上海市医疗器械检验研究院	021-38019900-1255	上海市浦东新区国际医学园区金银花路 1 号
27	人类辅助生殖技术用医疗器械标准化技术归口单位	中国食品药品检定研究院	010-53852588	北京市大兴区生物医药产业基地华佗路 31 号
28	医用生物防护产品标准化技术归口单位	北京市医疗器械检验研究院	010-57901367	北京市通州区光机电一体化产业基地兴光二街 7 号
29	全国医用卫生材料及敷料标准化技	山东省医疗器械和	0531-82682906	山东省济南市高新

序号	技委会/归口单位名称 (代号)	秘书处承担单位名称	联系电话	秘书处通信地址
	术归口单位	药品包装检验研究院		区世纪大道 15166 号
30	全国医用增材制造技术标准化技术归口单位	中国食品药品检定研究院	010-53852592	北京市大兴区生物医药产业基地华佗路 31 号
31	全国人工智能医疗器械标准化技术归口单位	中国食品药品检定研究院	010-53852531	北京市大兴区生物医药产业基地华佗路 31 号
32	全国医用电声设备标准化技术归口单位	江苏省医疗器械检验所	025-69655986	江苏省南京市建邺区康文路 17 号
33	医用机器人标准化技术归口单位	中国食品药品检定研究院	010-53852530	北京市大兴区生物医药基地华佗路 31 号
34	全国医疗器械临床评价标准化技术归口单位	国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心	010-86452501	北京市海淀区气象路 50 号院 1 号楼
35	医用高通量测序标准化技术归口单位	中国食品药品检定研究院	010-67095599	北京市东城区天坛西里 2 号

### 3. 征求意见

起草单位完成标准征求意见稿，经医疗器械标准化技术委员会初步审查后，报送医疗器械标准管理中心。医疗器械标准征求意见稿在医疗器械标准管理中心网站向社会公开征求意见。起草单位汇总意见后，修改完善征求意见稿，形成送审稿。

### 4. 审查发布

标准送审稿经医疗器械标准化技术委员会、医疗器械标准管理中心、国家局及国务院标准化行政主管部门（仅国标）审查，通过后发布，并按相关规定进行公开，供公众查阅。

### 5. 复审废止

医疗器械标准化技术委员会对已发布实施的医疗器械标准开展复审工作，复审结论分为继续有效、修订或者废止。对复审结论为废止的医疗器械行业标准以公告形式发布。

## 三、医疗器械标准的查询方法

截至 2022 年 2 月 18 日，由国家药品监督管理局依据职责组织制修订的现行医疗器械标准共计 1851 项，其中国家标准（GB）235 项（强制性标准 91 项，推荐性标准 144 项），行业标准（YY）1616 项（强制性标准 298 项，推荐性标准 1318 项）。

为便于更好地应用医疗器械标准，国家药监局医疗器械标准管理中心组织对现行 1851 项医疗器械国家和行业标准按技术领域，编排形成《医疗器械标准目录汇编（2022 版）》（<https://www.nifdc-org-cn.nmpa.gov.cn/nifdc/bshff/ylqxbzhgl/qxxxgk/biaozh/202202211309314921.html>）。该目录汇编分为通用技术领域和专业技术领域两大类，通用技术领域包括医疗器械质量管理、医疗器械唯一标识、医疗器械包装、医疗器械生物学评价、医用电气设备通

用要求、消毒灭菌通用技术及其他 7 个部分，专业技术领域包括外科手术器械、医用生物防护、医用 X 射线设备及用具、医学实验室与体外诊断器械和试剂等 32 个部分。

同时，为便于查阅适用的医疗器械标准，更好地应用医疗器械标准，发挥标准的技术支撑作用，国家药监局医疗器械标准管理中心组织对现行有效的 1852 项医疗器械标准的适用范围以及标准层级、效力、名称、归口单位等信息，按照医疗器械技术领域逐一梳理，编排形成《中国医疗器械标准目录及适用范围》([https://www.nifdc-org-cn.nmpa.gov.cn/nifdc/bs\\_hff/ylqxbzhgl/qxxxgk/biaozh/2022040716163955423.html](https://www.nifdc-org-cn.nmpa.gov.cn/nifdc/bs_hff/ylqxbzhgl/qxxxgk/biaozh/2022040716163955423.html))。

《医疗器械标准管理办法》指出：医疗器械国家标准、行业标准按照国务院标准化行政主管部门的相关规定进行公开，供公众查阅。

此处介绍两种查询医疗器械标准相关信息的方法：

1. 通过医疗器械标准管理研究所网站查询

登录中国食品药品检定研究院官网 ([www.nifdc.org.cn/nifdc](http://www.nifdc.org.cn/nifdc))，在首页下方点击“医疗器械标准目录查询”按钮，可进入标准查询界面，如图 1 所示。同时提供导出功能，可以将所有已发布的现行或即将实施的医疗器械国家标准、行业标准导出，导出信息包括：标准号、标准名称、标准性质、发布时间、实施时间、国际国外采标标准程度、标准类别、标准状态、标准适用范围、归口单位、代替标准号和采标号等。



序号	目录名称	一级目录	二级目录	标准编号	标准名称	英文名称	批准日期	实施日期	实施状态	操作
1	通用技术领域	医疗器械质	医疗器械质	YY/T 0287-2017	医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求	Medical de	2017-01-19	2017-06-01	现行	查看
2	通用技术领域	医疗器械质	医疗器械质	YY/T 0316-2016	医疗器械 风险管理对医疗器械的应用	Medical de	2016-01-26	2017-01-01	现行	查看
3	通用技术领域	医疗器械质	医疗器械质	YY/T 0958-2015	医疗器械 质量管理体系 YY/T 0287-2017 应用指南	Medical de	2015-02-21	2015-04-01	现行	查看
4	通用技术领域	医疗器械质	医疗器械质	YY/T 0954-2015	医疗器械软件 软件生存周期过程	Medical de	2015-08-27	2017-09-01	即将实施	查看
5	通用技术领域	医疗器械质	医疗器械质	YY/T 1406.1-2016	医疗器械软件 第1部分：YY/T0316应用于医疗器械软件的要求	Medical de	2016-03-23	2017-01-01	现行	查看
6	通用技术领域	医疗器械质	医疗器械质	YY/T 1437-2016	医疗器械 YY/T0316应用指南	Medical de	2016-01-26	2017-01-01	现行	查看
7	通用技术领域	医疗器械质	医疗器械质	YY/T 1474-2016	医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用	Medical de	2016-01-26	2017-01-01	现行	查看
8	通用技术领域	医疗器械质	医疗器械质	YY/T 0495.1-2015	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：事件类型编码	Medical de	2015-03-02	2016-01-01	现行	查看
9	通用技术领域	医疗器械质	医疗器械质	YY/T 0495.2-2015	医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第2部分：评价编码	Medical de	2015-03-02	2016-01-01	现行	查看
10	通用技术领域	医疗器械质	医疗器械质	YY/T 0488-2015	医疗器械 质量管理体系 医疗器械技术系统数据架构	Medical de	2015-03-02	2016-01-01	现行	查看
11	通用技术领域	医疗器械质	医疗器械质	YY/T 0892.1-2015	医疗器械 不良事件分级编码结构 第1部分：事件类型编码	Medical de	2015-01-26	2017-01-01	现行	查看
12	通用技术领域	医疗器械质	医疗器械质	YY/T 0892.2-2015	医疗器械 不良事件分级编码结构 第2部分：评价编码	Medical de	2015-01-26	2017-01-01	现行	查看
13	通用技术领域	医疗器械质	医疗器械质	GB/T 16292-2010	医药工业洁净室(区)悬浮粒子的测试方法	Test metho	2010-09-02	2011-02-01	现行	查看
14	通用技术领域	医疗器械质	医疗器械质	GB/T 16292-2010	医药工业洁净室(区)悬浮粒子的测试方法	Test metho	2010-09-02	2011-02-01	现行	查看

图 1 通过医疗器械标准管理研究所网站查询

通过该网站查询标准需注意：

- (1) 该网站未收录归口单位为非医疗器械标准化（分）技术委员会及技术归口的标准，如：GB 7543-2006《一次性使用灭菌橡胶外科手套》、GB/T 7544-2009《天然胶乳橡胶避孕套技术要求与试验方法》、GB/T 13800-2009《手动轮椅车》等；
- (2) 该网站收录的标准信息未包含标准修订信息，如：YY 0598-2015《血液透析及相关治疗用浓缩物》于 2018 年 6 月 14 日批准实施的 YY 0598 AMD 2-2018 号修改单、GB/T 21416-2008《医用电子体温计》于 2008 年 8 月 27 日批准实施的 GB/T 21416 AMD 1-2008 号修改单。

2. 通过广东省标准信息公共服务平台查询


登录广东省标准化研究院官网 ([www.gdis.org.cn](http://www.gdis.org.cn))，在首页点击“查标准”进入广东省标准信息公共服务平台 ([www.bz360.org](http://www.bz360.org))，可进入标准搜索界面，如图 2 所示。



通知公告	最新发布
电动自行车抽查 7.2%不合格	DB44/T 2214-2019 地理信息公共服务平台;...
<a href="#">省特检院惠州检测院凌晨快速应急高效解除...</a>	DB44/T 2213-2019 不动产登记数据库
2017年广东省肥料等4种产品质量专项监督...	DB44/T 2212-2019 粤优质稻主要病虫害综...
2017年广东省电线电缆产品执法联动监督抽...	DB44/T 2211-2019 白毛茶加工技术规程
2017年广东省女士内衣产品质量专项监督抽...	DB44/T 2210-2019 茶毛虫综合防控技术规程

图 2 通过广东省标准化研究院网站查询

广东省标准信息公共服务平台提供标准各类标准查询，包括标准的各项信息（含修订记

录），如图 3 所示。其中点击国家强制性标准（GB）信息页上的“”按钮，可以进行标准全文在线阅读。

YY 0598-2015

现行

中文名称

血液透析及相关治疗用浓缩物

英文名称

Concentrates for haemodialysis and related therapies

PDF图标

需要

收藏

发布日期: 2015/3/2

实施日期: 2017/1/1

复审年份:

正文语种: 汉语 (中文)

页 数: 20

ICS 分类号: [11.040.40] 外科植入物、假体(成形)

CCS分类号: [C45] 体外循环、人工脏器、假体装置

被替代标准: YY 0598-2006 完全

替代标准:

采用标准: ISO 13958-2009 修改采用

引用标准: GB/T 13074-2009

ISO 11663-2009

WS-10001-(HD-0476)-2002

YY 0572

中华人民共和国药典(二部)(2010年版)

适用范围

中文主题词:

英文主题词:

原文名称:

发布单位: 国家食品药品监督管理局

起草单位:

起草人:

提出单位:

标准公告(1)

公告标题	发布日期	文件
国家食品药品监督管理局公告2015年第8号	2015/3/2	<a href="#">下载</a>

修订记录(1)

修改单号	名称	实施日期	批准日期	文件
YY 0598 AMD 2-2018	血液透析及相关治疗用浓缩物	2018/6/14	2018/6/14	<a href="#">下载</a>

图 3 广东省标准化研究院网站标准详细信息页

### 3. 通过中国标准在线服务网查询

中国标准在线服务网（www. spc. org. cn）提供国家标准、行业标准、国际标准标准查询，包括标准的各项信息（含修订记录），如图 2 所示。其中强制性国家标准（GB）、计量检定规程规范（JJF）、疫情防控标准可以在线免费全文阅读，其他标准可以在线购买获取。



#### 四、 医疗器械通用性标准清单

657



表 2 常见医疗器械通用性标准

序号	领域		标准编号	标准名称
	一级	二级		
1.	医疗器械质量管理	医疗器械质量管理体系要求	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/T 0595-2020	医疗器械 质量管理体系 YY/T0287- 2017 应用指南
4.			YY/T 0664-2020	医疗器械软件 软件生存周期过程
5.			YY/T 1406.1-2016	医疗器械软件 第 1 部分:YY/T0316 应用于医疗器械软件的指南
6.			YY/T 1437-2016	医疗器械 YY/T0316 应用指南
7.			YY/T 1474-2016	医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用
8.		医疗器械质量管理通用要求	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
9.			YY/T 0466.2-2015	医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第 2 部分: 符号的 制订、选择和确认
10.			YY/T 0468-2015	医疗器械 质量管理 医疗器械术语系统数据结构
11.			YY/T 0869.1-2016	医疗器械 不良事件分级编码结构 第 1 部分: 事件类型 编码
12.			YY/T 0869.2-2016	医疗器械 不良事件分级编码结构 第 2 部分: 评价编码
13.		无菌医疗器械生产管理规范	GB/T 16292-2010	医药工业洁净室(区) 悬浮粒子的测试方法
14.			GB/T 16293-2010	医药工业洁净室(区) 浮游菌的测试方法
15.			GB/T 16294-2010	医药工业洁净室(区) 沉降菌的测试方法
16.			YY/T 0033-2000	无菌医疗器具生产管理规范
17.	医疗器械唯一标识(UDI)	UDI 基础通用	YY/T 1630-2018	医疗器械唯一标识基本要求
18.			YY/T 1681-2019	医疗器械唯一标识系统基础术语
19.		UDI 信息化	YY/T 1752-2020	医疗器械唯一标识数据库基本数据集
20.			YY/T 1753-2020	医疗器械唯一标识数据库填报指南
21.	医疗器械包装	医疗器械软性包装	YY/T 1432-2016	通过测量热封试样的密封强度确定医疗器械软性包装材料的热封参数的试验方法
22.			YY/T 1433-2016	医疗器械软性包装材料热态密封强度(热粘强度)试验方法
23.			YY/T 1759-2020	医疗器械软性初包装设计 with 评价指南
24.		最终灭菌医疗器械包装	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
25.			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
26.			YY/T 0698.X	最终灭菌医疗器械包装材料(系列标准)
27.		无菌医疗器械包装	YY/T 0681.X	无菌医疗器械包装试验方法(系列标准)
28.	医疗器械生物学评	基础通用	GB/T 16175-2008	医用有机硅材料生物学评价试验方法
29.			GB/T 16886.X	医疗器械生物学评价(系列标准)

序号	领域		标准编号	标准名称
	一级	二级		
30.	价		YY/T 1512-2017	医疗器械生物学评价风险管理过程中生物学评价的实施指南
31.		遗传毒性	YY/T 0870. X	医疗器械遗传毒性试验（系列标准）
32.		生殖和发育毒性	YY/T 1292. X	医疗器械生殖和发育毒性试验（系列标准）
33.		补体激活	YY/T 0878. X	医疗器械补体激活试验（系列标准）
34.		致敏	YY/T 0879. X	医疗器械致敏反应试验（系列标准）
35.		免疫原性评价	YY/T 1465. X	医疗器械免疫原性评价方法（系列标准）
36.		降解	YY/T 0511-2009	多孔生物陶瓷体内降解和成骨性能评价试验方法
37.			YY/T 1775. 1-2021	可吸收医疗器械生物学评价 第 1 部分：可吸收植入物指南
38.			YY/T 1806. 1-2021	生物医用材料体外降解性能评价方法 第 1 部分：可降解聚酯类
39.			YY/T 1806. 2-2021	生物医用材料体外降解性能评价方法 第 2 部分：贻贝黏蛋白
40.		临床前动物研究和临床研究	YY/T 1754. 1-2020	医疗器械临床前动物研究 第 1 部分：总则
41.			YY/T 1754. 2-2020	医疗器械临床前动物研究 第 2 部分：诱导糖尿病大鼠皮肤损伤模型
42.			YY/T 0297-1997	医疗器械临床调查
43.		微生物控制	YY/T 0615. 1-2007	标示“无菌”医疗器械的要求 第 1 部分：最终灭菌医疗器械的要求
44.			YY/T 0615. 2-2007	标示“无菌”医疗器械的要求 第 2 部分：无菌加工医疗器械的要求
45.			YY/T 0618-2017	医疗器械细菌内毒素试验方法常规监控与跳批检验
46.		动物源性医疗器械	YY/T 0771. X	动物源医疗器械（系列标准）
47.			YY 0970-2013	含动物源材料的一次性使用医疗器械 的灭菌液体灭菌剂 灭菌的确认与常规 控制
48.		口腔医疗器械	YY/T 0127. X	口腔医疗器械生物学评价（系列标准）
49.		其他	YY/T 1500-2016	医疗器械热原试验单核细胞激活试验 人全血 ELISA 法
50.			YY/T 1649. 1-2019	医疗器械与血小板相互作用试验 第 1 部分：体外血小板计数法
51.			YY/T 1649. 2-2019	医疗器械与血小板相互作用试验 第 2 部分：体外血小板激活产物（ $\beta$ -TG、PF4 和 TxB2）的测定
52.			YY/T 1651. 1-2019	医疗器械溶血试验第 1 部分：材料介导的溶血试验
53.			YY/T 1670. 1-2019	医疗器械神经毒性评价 第 1 部分：评价潜在神经毒性的试验选择指南

序号	领域		标准编号	标准名称
	一级	二级		
54.			YY/T 1770.1-2021	医疗器械血栓形成试验 第 1 部分：犬体内血栓形成试验
55.			YY/T 1808-2021	医疗器械体外皮肤刺激试验
56.			GB 9706.1-2020	医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的 通用要求
57.			GB/T 14710-2009	医用电器环境要求及试验方法
58.			GB 9706.103-2020	医用电气设备 第 1-3 部分：基本安全和基本性能 的通用要求 并列 标准：诊断 X 射线设备的辐射防 护
59.			GB 4793.1-2007	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 1 部分：通用要求
60.			GB/T 18268.1-2010	测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第 1 部分：通用要求
61.			YY 9706.102-2021	医用电气设备 第 1-2 部分：基本 安全和基本性能 的通用要求 并列 标准：电磁兼容 要求和试验
62.			YY 9706.108-2021	医用电气设备 第 1-8 部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：通用要求，医用电气设备和 医用电气系统中报警系统的测试和指南
63.	医用电气设备通用要求	医用电气设备通用要求	YY 9706.111-2021	医用电气设备 第 1-11 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：在家庭护理环境中使用的 医用电气设备和医用电气系统的要求
64.			YY 9706.112-2021	医用电气设备 第 1-12 部分：基本 安全和基本性能 的通用要求 并列 标准：预期在紧急医疗服务环境 中使用的医用电 气设备和医用电 气系统的要求
65.			YY/T 9706.106-2021	医用电气设备 第 1-6 部分：基本 安全和基本性能 的通用要求 并列 标准：可用性
66.			YY/T 9706.110-2021	医用电气设备 第 1-10 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：生理闭环 控制器开发要求
67.			YY 1057-2016	医用脚踏开关通用技术条件
68.			YY/T 0841-2011	医用电气设备 医用电气设备周期性测试和修理后测试
69.			YY/T 1643-2018	远程医用影像设备的功能性和兼容性检验方法
70.			YY/T 1686-2020	采用机器人技术的医用电气设备分类
71.			YY/T 1738-2020	医用电气设备能耗测量方法
72.			GB/T 19971-2015	医疗保健产品灭菌 术语
73.			YY/T 0802-2020	医疗器械的灭菌制造商提供的处理可重复灭菌医疗器械的信息
74.			YY/T 1478-2016	可重复使用医疗器械消毒灭菌的追溯信息
75.	消毒灭菌通用技术	术语、通用方法	YY/T 1623-2018	可重复使用医疗器械灭菌过程有效性的试验方法
76.			YY/T 1737-2020	医疗器械生物负载控制水平的分析方法
77.			GB 18278.1-2015	医疗保健产品灭菌 湿热 第 1 部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求
		最终灭菌		

序号	领域		标准编号	标准名称
	一级	二级		
78.			GB 18279.1-2015	医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 第 1 部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的要求
79.			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
80.			GB 18280.2-2015	医疗保健产品灭菌辐射 第 2 部分：建立灭菌剂量
81.			GB/T 18279.2-2015	医疗保健产品的灭菌环氧乙烷 第 2 部分：GB18279.1 应用指南
82.			GB/T 18280.3-2015	医疗保健产品灭菌辐射第 3 部分：剂量测量指南
83.			GB/T 19974-2018	医疗保健产品灭菌 灭菌因子的特性及医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的通用要求
84.			YY 0602-2007	测量、控制和试验室用电气设备 的安全使用热空气或热惰性气体 处理医用材料及 供试验室用的干热灭菌器的特殊 要求
85.			YY/T 0884-2013	适用于辐射灭菌的医疗保健产品的材料评价
86.			YY/T 1263-2015	适用于干热灭菌的医疗器械的材料评价
87.			YY/T 1264-2015	适用于臭氧灭菌的医疗器械的材料评价
88.			YY/T 1265-2015	适用于湿热灭菌的医疗器械的材料评价
89.			YY/T 1266-2015	适用于过氧化氢灭菌的医疗器械的材料评价
90.			YY/T 1267-2015	适用于环氧乙烷灭菌的医疗器械的材料评价
91.			YY/T 1268-2015	环氧乙烷灭菌的产品追加和过程等效
92.			YY/T 1276-2016	医疗器械干热灭菌过程的开发、 确认和常规控制 要求
93.			YY/T 1302.1-2015	环氧乙烷灭菌的物理和微生物性能要求 第 1 部分：物理要求
94.			YY/T 1302.2-2015	环氧乙烷灭菌的物理和微生物性能要求 第 2 部分：微生物要求
95.			YY/T 1402-2016	医疗器械蒸汽灭菌过程挑战装置 适用性的测试方法
96.			YY/T 1403-2017	环氧乙烷分包灭菌的要求
97.			YY/T 1463-2016	医疗器械灭菌确认 选择微生物挑战和染菌部位的指南
98.			YY/T 1464-2016	医疗器械灭菌 低温蒸汽甲醛灭菌过程的开发、确认和常规控制要求
99.			YY/T 1544-2017	环氧乙烷灭菌安全性和有效性的基础保障要求
100.			YY/T 1600-2018	医疗器械湿热灭菌的产品族和过程类别
101.			YY/T 1607-2018	医疗器械辐射灭菌剂量设定的方法
102.			YY/T 1608-2018	医疗器械辐射灭菌 验证剂量实验 和灭菌剂量审核 的抽样方法
103.			YY/T 1612-2018	医用灭菌蒸汽质量的测试方法
104.			YY/T 1613-2018	医疗器械辐照灭菌过程特征及控 制要求
105.			YY/T 1733-2020	医疗器械辐射灭菌辐照装置剂量分布测试指南
106.		无菌加工	YY/T 0567.X	医疗保健产品的无菌加工 （系列标准）

序号	领域		标准编号	标准名称
	一级	二级		
107.		微生物学方法	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
108.			GB/T 19973.2-2018	医疗器械的灭菌微生物学方法 第 2 部分：用于灭菌过程的定义、确认和维护的无菌试验
109.			YY/T 1479-2016	薄膜过滤器的无菌试验方法
110.		指示物	GB 18281.X	医疗保健产品灭菌生物指示物（系列标准）
111.			GB 18282.X	医疗保健产品灭菌化学指示物（系列标准）
112.			GB/T 19972-2018	医疗保健产品灭菌 生物指示物选择、使用和结 果判断指南
113.			GB/T 24628-2009	医疗保健产品灭菌 生物与化学指示物 测试设备
114.			GB/T 32310-2015	医疗保健产品灭菌 化学指示物选择、使用和结果判断指南
115.	其他	/	YY/T 0313-2014	医用高分子产品包装和制造商提供信息的要求标准
116.			YY/T 0586-2016	医用高分子制品 X 射线不透性试验方法
117.			YY/T 1119-2008	医用高分子制品 术语
118.			/	消毒技术规范
119.			中国药典 2015 版	微生物检查法
注：				
1. 标准适用与否应根据标准正文的第一部分“范围”所述进行判断；				
2. 某类医疗器械适用的标准可参考其相关注册技术审查指导原则中列出的“产品适用的相关标准”。				

## 五、 医疗器械检验机构

《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）第十四条指出： 第一类医疗器械产品备案和申请第二类、第三类医疗器械产品注册，应当提交产品检验报告。产品检验报告应当符合国务院药品监督管理部门的要求，可以是医疗器械注册申请人、备案人的自检报告，也可以是委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。

目前，我国有资质的医疗器械检验机构名录可通过检验检测机构资质认定网上审批系统（<http://cma.cnca.cn/cma/login>）查询。点击“资质认定获证机构查询”按钮，可以进入“资质认定获证机构能力查询”页面，在“标准编号”栏输入具体标准号，可以查询具有该标准检验资质的检验机构及其联系方式（如图4）。

EN 资质认定获证机构能力查询						
机构名称:	场所地址:	所属省份:	所属评审组:	标准名称:	产品/项目/参数:	应用 浏览 返回
大类名称:	类别(产品/项目/参数):	产品/项目/参数:	标准名称:	应用 浏览 返回		
标准编号:	0505					
序号	证书号	机构名称	场所地址	机构联系人	联系方式	操作
1	150000121402	中检集团南方测试股份有限公司	广东省深圳市宝安区西乡街道沙湾路43号电子检测大厦	陈伟	18923725266	<a href="#">查看</a>
2	150001211084	中铁一局集团第四工程有限公司中心试验室	陕西省咸阳市秦都区玉泉西路8号	孙艺瑾	18639622968	<a href="#">查看</a>
3	150001211091	四川威正工程检测技术有限公司	四川省成都市金牛区天回镇新都大道天回路917号	陈莉军	13650282260	<a href="#">查看</a>
4	150001211168	中铁五局集团第四工程有限公司工程试验检测中心	广东省深圳市龙岗区十里亭马勒路	李瑞青	13626327877	<a href="#">查看</a>
5	150001211306	中铁五局集团第五工程有限公司工程试验检测中心	湖南省郴州市北湖区南岭大道966号	刘辉	13607363929	<a href="#">查看</a>
6	150002203613	中国建材检验北京集团股份有限公司	北京市通州区北京市通州区工业开发区内华路1号	海晨晨	1510104388	<a href="#">查看</a>
7	150008113609	国家家用电器产品质量监督检验中心(安徽)	安徽省合肥市蜀山区望江西路海山路口	王耀	13605516083	<a href="#">查看</a>
8	150009010301	中检检验认证(大连)机电检测有限公司	辽宁省大连市沙河口区中南路49号	赵峰金	15042569806	<a href="#">查看</a>
9	150010112864	国家电器能效与安全质量监督检验中心	上海市虹口区四川路900号	刘洪	13618979341	<a href="#">查看</a>
10	150015140360	国家食品药品监督管理总局医疗器械质量监督检验中心	山东省济南市高新区舜耕路15166号	徐博	15688896666	<a href="#">查看</a>
11	150015140743	国家食品药品监督管理总局医疗器械质量监督检验中心	浙江省杭州市江干区下沙经济开发区25号大街379号	沈亦红	13615711999	<a href="#">查看</a>
12	150020122961	江苏出入境检验检疫局综合检测中心	江苏省南京市江宁区苏光南路70号	张燕	15252570361	<a href="#">查看</a>
13	150021241860	中国石化石油制品质量监督检验中心	重庆市大渡口区群慧路525号	刘月娜	18602362215	<a href="#">查看</a>
14	160000122335	深圳海关技术中心	广东省深圳市南山区工业八路289号	李宇	13688811191	<a href="#">查看</a>
15	160000128011	拱北海关技术中心	广东省珠海市香洲区拱北路501号	成晓娟	13750015629	<a href="#">查看</a>
16	160001301340	中国二十冶集团有限公司试验检测中心/上海鑫鼎建设工程技术有限公司	上海市宝山区盘古路777号	刘娟	13671620898	<a href="#">查看</a>
17	160002073417	交通运输部科学研究院工程技术与研究中心	北京市昌平区回龙观镇东大街150号	赵毅	18610054215	<a href="#">查看</a>
18	160005120139	国家摩托车质量监督检验中心	陕西省西安市雁塔区丰泰路6号	方华	1389189620	<a href="#">查看</a>
19	160008113059	国家电子电器安全质量监督检验中心	山东省青岛市崂山区流亭镇流亭路77号	徐学军	13605329768	<a href="#">查看</a>
20	160008202102	国家日用电器质量监督检验中心	广东省广州市番禺区科学城开泰大道关一一路3号	郭静康	18926138887	<a href="#">查看</a>
21	160008202024	机械工业自动化学术产品质量监督检验中心	上海市徐汇区上海市肇嘉路103号	熊志宏	13381720108	<a href="#">查看</a>
22	160008204852	国家摩托车质量监督检验中心	河南省郑州市高新区西苑路39号	李书臣	13653871599	<a href="#">查看</a>
23	160008222171	威凯检测技术有限公司	广东省广州市番禺区科学城开泰大道关一一路3号	郭静康	18926138887	<a href="#">查看</a>

图 4 资质认定获证机构能力查询页

表 3 给出各省部分有资质的医疗器械检验机构名单及其联系方式。

表 3 各省部分有资质的医疗器械检验机构

序号	所在省市	检验机构名称	联系方式
1	北京	中国食品药品检定研究院医疗器械检定所	010-53852442
		北京市医疗器械检验所	010-57901388
		北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心	010-62179977
		中国人民解放军总后勤部卫生部药品仪器检验所	/
		北京市药品检验所	010-52779500
		国家人口计生委药具质量监督监测中心	010-62179012
		国家康复辅具质量监督检验中心	010-58122725/58122729/58122728
2	天津	天津市医疗器械质量监督检验中心	022-87175116
		天津市药品检验研究院	022-23512925
		天津市医药科学研究所	/
3	河北	河北省医疗器械与药品包装材料检验研究院	0311-83898928
		河北省电子信息产品监督检验院	0311-85869752
4	山西	山西省医疗器械检测中心	0351-7075863
5	内蒙古	内蒙古自治区药品检验研究院	0471-4505192
6	辽宁	辽宁省医疗器械检验检测院	024-83780222
		辽宁省药品检验检测院	024-31266331
7	吉林	吉林省医疗器械检验所	0431-87833065
		吉林省电子信息产品监督检验研究院	0431-85652095
8	黑龙江	黑龙江省医疗器械检测所	0451-53673493
		黑龙江省电子信息产品监督检验院	/
		黑龙江省纤维检验局	0451-51969186

序号	所在省市	检验机构名称	联系方式
9	上海	上海市医疗器械检测所	021-38019816
		上海生物材料研究测试中心	021-63034903
		上海市食品药品包装材料测试所	021-50798226
10	江苏	江苏省医疗器械检验所	025-69655908、025-69655906
11	浙江	浙江省医疗器械检验院	0571-86002800
12	安徽	安徽省食品药品检验研究院	0551-63358129
13	福建	福建省医疗器械与药品包装材料检验所	0591-88601700、 0591-87527802
		福建省产品质量检验研究院	0591-83977180
14	江西	江西省医疗器械检测中心	0791-88106314
15	山东	山东省医疗器械产品质量检验中心	0531-82682920、82682940
16	河南	河南省医疗器械检验所	0371-65566321
		河南省电子信息产品质量监督检验院	0371-65952571
17	湖北	湖北医疗器械质量监督检验中心	027-88511760
18	湖南	湖南省医疗器械与药用包装材料（容器）检测所	0731-84285035
		国家乳胶制品质量监督检验中心	0731-22495120
19	广东	广东省医疗器械质量监督检验所	020-66602381
		深圳市医疗器械检测中心	0755-26031121
		广州市药品检验所	/
20	广西	广西壮族自治区医疗器械检测中心	0771-2800500
		广西壮族自治区产品质量监督检验院	/
21	海南	海南省医疗器械检测所	/
22	重庆	重庆医疗器械质量检验中心	023-67786711
23	四川	四川省医疗器械检测中心	028-64020236
		四川医疗器械生物材料和制品检验中心	028-85412428
24	贵州	贵州省医疗器械检测中心	0851-86807435
25	云南	云南省医疗器械检验所	0871-64199057
26	西藏	西藏自治区医疗器械检测中心	/
27	陕西	陕西省医疗器械检测中心	029-33585388
28	甘肃	甘肃省医疗器械检验检测所	0931-4511217
29	青海	青海省医疗器械检测中心	0971-8247730
30	宁夏	宁夏回族自治区药品检验所	/
31	新疆	新疆维吾尔自治区医疗器械检测中心	0991-4335019

除表 3 原国家食品药品监督管理总局认可的 53 家医疗器械检验机构外，表 4 给出了我省部分有国家 CMA 资质，具备医疗器械检验能力的第三方检验机构名单及其联系方式。

表 4 我省部分有国家 CMA 资质具备医疗器械检验能力的第三方检验机构

序号	检验机构名称	联系方式
1.	广州检验检测认证集团有限公司	020-83655389
2.	国家通用电子元器件及产品质量监督检验中心/中国电子产品可靠性与环境试验研究所((工业和信息化部电子第五研究所)(中国赛宝实验室))	020-87236881
3.	威凯检测技术有限公司(国家日用电器质量监督检验中心)	020-82350495
4.	华南理工大学医疗器械研究检验中心	020-39380271
5.	金标检测(广东)有限公司	020-39390294
6.	广东纽唯质量技术服务有限公司	020-82006951
7.	方圆广电检验检测股份有限公司广州分公司	020-66289500
8.	中检集团南方测试股份有限公司	0755-86016065
9.	华测检测认证集团股份有限公司	0755-33683666
10.	深圳华通威国际检验有限公司	4009630755
11.	深圳市领先医疗服务有限公司	0755-86026242



# 关于进一步做好医疗器械唯一标识示范推广工作的通知

药监综械注函〔2022〕54号

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团药监局，各有关单位：

医疗器械唯一标识制度是贯彻落实《医疗器械监督管理条例》，切实推进国务院治理高值医用耗材改革和国务院深化医药卫生体制改革的重要举措，是创新监管方式、提升监管效能、强化全生命周期精细化管理、促进产业高质量发展的重要手段。自2021年1月1日首批医疗器械唯一标识实施工作开展以来，唯一标识在医疗器械生产、流通、使用全链条各环节成功得到示范应用，有力助推了医疗器械从源头生产到临床使用全链条联动。

为进一步做好唯一标识示范推广，国家药监局组织医药、卫生、医保领域专家开展了唯一标识示范单位遴选工作，坚持先进性、示范性，综合考虑地域、环节、实施品种、企业规模、技术先进程度等遴选出首批15家医疗器械唯一标识示范单位。

各唯一标识实施示范单位要进一步拓展唯一标识实施应用，主动与上下游开展衔接，强化唯一标识全链条联动；要进一步总结经验，形成长效机制，不断提升工作水平，切实发挥引领示范作用；要固定专人负责，按照培训需求合理制定培训计划，认真组织开展唯一标识宣贯培训和观摩学习，鼓励示范单位间开展合作交流，进一步提升示范应用效果，每半年总结示范应用工作情况报送国家药监局。

各省（区、市）药监局要强化示范引领，积极推进辖区唯一标识示范工程建设，制定年度工作方案，充分利用唯一标识实施示范单位，以点带面、以面扩域，扎实推进唯一标识制度有效实施。示范推广工作情况于年底前报送国家药监局。

特此通知。

附件：首批医疗器械唯一标识实施示范单位名单

国家药监局综合司

2022年1月26日

附件

## 首批医疗器械唯一标识实施示范单位名单

### 一、唯一标识实施示范单位（注册人）

1. 北京爱康宜诚医疗器材有限公司
2. 上海微创医疗器械（集团）有限公司
3. 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
4. 威高集团有限公司
5. 南微医学科技股份有限公司
6. 波科国际贸易（上海）有限公司
7. 迈克生物股份有限公司

### 二、唯一标识实施示范单位（经营企业）

1. 中国医疗器械有限公司
2. 华润广东医药有限公司

### 三、唯一标识实施示范单位（使用单位）

1. 北京世纪坛医院
2. 中山大学附属第一医院
3. 上海市第一人民医院
4. 北京大学第三医院
5. 郑州大学第一附属医院
6. 泉州市正骨医院

# 关于印发广东省药品监督管理局关于优化第二类医疗器械注册审评审批的若干措施的通知

粤药监办许〔2022〕151号

各地级以上市市场监督管理局，省药品监管局有关处室、直属事业单位：

《广东省药品监督管理局关于优化第二类医疗器械注册审评审批的若干措施》已经局务会审议通过，现印发给你们，请认真贯彻落实。本文件自印发之日起试行一年，执行过程中遇到的问题，请径向省局行政许可处反映。

广东省药品监督管理局办公室

2022年5月11日

## 广东省药品监督管理局关于优化第二类医疗器械注册审评审批的若干措施

为贯彻落实省政府办公厅印发的《广东省推动医疗器械产业高质量发展实施方案》（粤办函〔2021〕366号），推进我省医疗器械监管综合改革，创新审评审批服务方式，不断提高审评审批质量和效率，激发企业发展动力和市场活力，推动医疗器械产业高质量发展，更好满足公众安全用械需求，提出以下工作措施。

### 一、深入优化审评审批流程

**1. 审评审批全面提速。**实现省内第二类医疗器械注册技术审评时限比法定时限平均压缩50%。首次注册审评时限由法定60个工作日压缩至40个工作日，需要申请人补充资料的，补充资料后技术审评时限由法定60个工作日压缩至30个工作日。行政审批时限由法定20个工作日压缩至10个工作日。

**2. 提升受理服务效能。**制定科学合理、统一规范的受理标准和服务指南，属首次注册事项的，在受理环节对申报资料的完整性、合规性、一致性进行指导、审查。优化受理服务，完善电子申报功能，对申请人已提交符合要求的材料进行确认关联，避免重复提交、重复补正，提高申报质量和效率。

**3. 健全分路径审评机制。**根据产品审评难易复杂程度，合理配置审评资源，实行分路径审评。不断优化审评任务分派规则，制定纳入简易审评流程的产品目录，建立单独审评通道，实行快速审评，重点关注产品分类、技术要求、检验报告、说明书、临床评价等相关资料。对不发生产品类别调整、强制性标准变化的延续注册项目，原则上技术审评时限不超过5个工作日。

**4. 完善补正预审服务。**畅通网上咨询沟通渠道，指导申请人准确理解补正要求，提高补正准确率。完善补正资料预审管理，对在沟通交流中存在的重大技术分歧的，应召开专家咨询会或专家论证会。在补正环节可申请补正资料预审查服务，也可直接提交补正资料进入技术审评。审评部门应自收到预审申请之日起 15 个工作日内作出回复意见。对通过预审的，预审资料默认为补正资料。

**5. 优化现场检查流程。**完善注册质量管理体系核查工作程序，并联开展技术审评和注册质量管理体系核查。结合企业日常监管和质量信用情况，采取现场检查与资料审查相结合，明确是否现场检查的具体情形，避免重复检查。探索开展线上线下相结合的注册核查模式。对提交自检报告的，在体系核查时一并开展自检能力核查。

**6. 实施主文档登记制度。**逐步开展省内第二类医疗器械主文档登记，构建主文档登记平台与数据库。制定注册申请人使用主文档信息指南，简化申报资料，规范申报行为。对首次注册、变更注册适用主文档登记，审评部门收到关联医疗器械注册申请后，对主文档资料一并审评，减少对原材料和关键元器件的重复评价。

**7. 简化已上市产品注册审批。**支持已上市进口产品和省外产品迁入我省注册。境外医疗器械注册人以独资、合资或者合作方式在我省设立的企业，以及跨省兼并、重组或属同一集团的省内企业，进行第二类医疗器械注册申报时，可使用原产品注册时的有关申报材料。对产品分类明确、临床评价证据充分的，技术审评时可仅对产品执行标准、检验报告进行审查，原则上审评时限不超过 5 个工作日，质量管理体系核查时间另计。

**8. 统一技术审评标准。**建立以技术审评为主导，核查、检验为支撑的注册管理技术体系，加强省内常见产品技术审评要点和检查要点制修订。对列入《免于临床评价医疗器械目录》中的部分技术成熟、风险较低的二类产品，免于提交临床评价资料。建立多方会商工作机制，定期协调解决审评、检验中遇到的技术问题，统一医疗器械技术审评尺度。

**9. 强化产品分类管理。**突出产品分类在全链条监管中的基础作用，建立分类会商机制，实现审评、检验、监管、执法各环节联动和信息共享，及时研究解决分类管理中遇到的典型问题。优化分类界定工作流程，提高工作效率。主动梳理分类界定工作中的共性问题，加强指引，减少重复分类界定申请。

## 二、大力支持创新优先项目

**10. 全链条支持创新项目。**对申报创新特别审批程序的项目，提前介入，实施“一对一”专人技术指导。对纳入创新特别审批通道的产品，在检验、审评、审批等各环节实行单独排队，随到随检、随到随审、随到随批。加强事前服务，提供性能指标评价与检验方法验证的技术支持，为需要开展临床试验的项目提供临床试验机构对接、临床试验方案指导等服务。

**11. 加大重点项目支持力度。**属于国家、省委、省政府医疗器械产业发展政策扶持方向的项目以及在省内首次申报的新项目，纳入优先审批程序，压缩时限，单独排队，优先检验检测、注册核查、审评审批，推动项目加快上市。

**12. 建立研审联动工作机制。**主动对接应急产品注册、创新产品注册等重点支持的项目，允许申请人根据阶段性研究进展滚动提交研发资料，随交随检随审。开展现场预评审，加强与企业研发人员面对面交流。实现技术审评与现场检查深度融合，在坚持科学性、确保安全性的基础上加快工作进度，提升检验检测、技术审评的针对性和审查效率。

**13. 推进大湾区医疗器械监管创新。**推动扩大粤港澳大湾区内地使用临床急需进口港澳医

疗器械的指定医疗机构范围，压缩首次申报临床急需用械的审批时限，优化非首次申报流程，简化申报材料，提升审批效率。推动医疗器械临床真实世界研究，对研究数据、结果符合指导原则要求的，可用于医疗器械注册申报。

### 三、多渠道提升检验检测效率

**14. 优化注册检验服务。**实行全流程信息化管理，优化注册检验工作流程，采取并联检验、协同检验等方式，提高检验效率，分类规范产品检验周期，公开检验时限和进度，强化检验时限监督。对企业不具备自检能力的少量项目、补充检验项目，实行单独排队，快检快出。

**15. 规范第三方检验服务。**省局网站公开具备资质条件的第三方医疗器械检验机构名录，定期更新数据。开放注册申报系统接口，鼓励第三方检验机构对接电子检验报告，实现注册申请人提交资料时可自动获取。建立检验会商机制，统一检验项目的标准操作规程。

**16. 提升企业自检能力。**搭建自检能力交流平台，组织专业机构开展培训，帮扶企业提升检验检测质量管理能力。开展自检的实验室已通过中国合格评定国家认可委员会（CNAS）认可的，或已有品种通过省局组织的自检能力核查或能力验证的，可采取资料核查与现场核查相结合，重点关注产品技术要求、检验方法的差异，避免重复检查。

### 四、全方位提升许可服务水平

**17. 拓展审评检查资源。**支持产业集中、具备条件的地区与省局共建产业服务站（点），加强监管能力建设，承接咨询服务等审评检查相关工作。发挥审评实训基地作用，加大人员培训力度，不断充实审评检查队伍。进一步加强各地检查员管理，整合检查资源，提高检查效率。

**18. 完善许可信息化管理。**进一步完善全省医疗器械注册电子申报系统，实现检验、审评、审批各环数据互通共享，提升互联网+政务服务水平。增设医疗器械注册证信息确认环节，降低注册证书纠错率。简化制证流程，实现审批完成后同步制发证书。分类梳理结构化的审评数据，加强效能评估，持续优化改进。

**19. 加强审评技术协作。**与国家局南方医药经济研究所、国家局医疗器械技术审评检查大湾区分中心建立常态化协作机制，共同开展审评审批创新政策机制研究、前沿技术的研究以及审评课题、标准制修订等工作。主动加强数据分析、审评检查的深度对接，带动提升医疗器械注册审评审批能力。

**20. 拓宽沟通交流渠道。**及时修订沟通交流制度，提供更便捷的预约咨询渠道，加强与企业、行业协会等社会组织的常态化联系，配备业务骨干力量参与审评共性问题答疑，推动审评审批服务前移。充实咨询队伍人员，通过线上交流方式，提供涵盖检验、注册、临床上市前全链条咨询服务，强化对申请人的技术指导。

# 关于已上市第二类医疗器械迁入我省注册申报指引（试行）

为贯彻落实我局《关于优化第二类医疗器械注册审评审批的若干措施》要求，持续深化“放管服”改革，不断优化营商环境，推动我省医疗器械产业高质量发展，根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》、国家药品监督管理局《关于进口医疗器械产品在中国境内企业生产有关事项的公告》（2020年第104号），结合原国家食品药品监督管理总局《关于境内医疗器械生产企业跨省新开办企业时办理产品注册及生产许可有关事宜的公告》（2015年第203号）等文件要求，我局制定了《关于已上市第二类医疗器械迁入我省注册申报指引（试行）》，有关内容如下：

## 一、适用范围

跨省兼并、重组或属同一集团的省内企业，申请将已获省外第二类医疗器械注册证产品迁入我省注册，产品不发生实质性变化。

## 二、申报要求

省局建立沟通交流渠道，组织审评部门对有需要的企业开展沟通交流，受理前沟通咨询方式见附件。经沟通属于本指引适用范围的，审评部门应提前介入，组织开展医疗器械注册质量管理体系核查。核查通过的，企业提交注册申报资料及注册质量管理体系核查结果。

### （一）申报资料

注册申请人按照《关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（国家药品监督管理局2021年第121号）、《关于公布体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（国家药品监督管理局2021年第122号）等要求提交注册申报资料。其中，医疗器械/体外诊断试剂产品的综述资料、非临床资料（不含注册检验报告）、临床评价资料，可提交已获证医疗器械/体外诊断试剂的原注册申报资料。

对拟迁入注册的产品，继续在原生产企业生产的，且生产条件（包括生产地址、生产要素等）不发生变化的，注册检验报告可提交原获证时提交的报告。

### （二）技术审评

对产品分类明确、临床评价证据充分的，技术审评时可仅对产品检验报告采纳强制性标准的完整性、试剂类产品适用的国家标准品检测情况进行审查，技术审评时限不超过5个工作日。对产品分类不明确或临床评价证据不充分的，应按照正常程序开展技术审评。

### （三）注册核查

注册申请人应当确保生产包含产品的主要生产工艺，并承诺主要原材料和生产工艺不发生改变，提供产品生产质量管理体系符合《医疗器械生产质量管理规范》及附录的自查报告。

注册核查时应重点关注变更生产过程带来的体系变化是否会产生新的风险，引起注册事项的变更。注册申请人自行生产的，审评部门按照《广东省第二类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序并明确有关工作要求的通知》，对注册申请人开展全面核查。注册申请人委托生产的，按照国家药监局综合司《关于加强医疗器械跨区域委托生产协同监管工作的意见》（药监综械管〔2022〕21号）有关要求办理。

### （四）生产许可

注册人自行生产的，应按照《医疗器械生产监督管理办法》要求向省局申请办理医疗器械生产许可。注册人委托生产的，受托生产企业按照《医疗器械生产监督管理办法》有关要求向其所在地省级药品监管部门申请办理医疗器械生产许可有关手续。

### 三、其他说明

（一）境外医疗器械注册人通过其独资、合资或者授权的我省注册申请人，将已获进口第二类医疗器械注册证产品转入我省注册，产品不发生实质性变化，参照本指引办理。

（二）属同一集团的省内企业，因重组兼并申请将第二类医疗器械注册人在集团内变更的，参照本指引办理。

附件：

## 受理前咨询方式

电话咨询：省局行政许可处：020-37886065、37885802，审评中心：020-37885853（有源医疗器械）、020-37886300（无源医疗器械）、020-37886318（体外诊断试剂和仪器）。

电子邮件咨询：填写《已上市产品转入我省注册申报咨询信息表》发送至邮箱 gdda\_qxzcr@gd.gov.cn。

现场沟通：现场填写《已上市产品转入我省注册沟通意见表》。



## 已上市产品迁入我省注册申报咨询信息表

企业信息	注册申请人				
	注册人住所				
	生产地址				
	关联企业情况				
申报产品情况	产品名称				
	结构特征		<input type="checkbox"/> 有源	<input type="checkbox"/> 无源	<input type="checkbox"/> 体外诊断试剂
	产品简介（包括工作原理、结构组成、主要成分、预期用途、生产条件和工艺等）				
	与已获证产品的对比		<input type="checkbox"/> 一致		
<input type="checkbox"/> 存在差异情况 提供产品对比表，逐一列出产品名称、结构组成、工作原理、预期用途、生产条件和工艺等方面的差异。					
咨询问题					
联系人			联系方式		
其他					

### 其他说明：

#### 1. 关联企业情况

企业视具体情况提供以下资料：境外注册人与我省企业的合作协议、外商投资证明、企业登记所在地市场监管部门出具的关于双方股权关系的查询证明文件、申请人出具的公司关系说明及公司章程复印件。

#### 2. 与已获证产品的对比

企业提供申报产品与已获得医疗器械注册证产品的对比材料：注册证、历次变更文件、说明书、技术要求复印件，历次变更注册情况以及产品获批后历年来强制性标准与国家标准品（如适用）发布与执行情况，申请产品与已获证产品的差异性评价。

#### 3. 申报资料授权情况

原医疗器械注册人同意注册申报的声明或授权文件。声明同意注册申请人进行注册申报，授权注册申请人使用相应产品注册申报资料，确保与此次注册申请的相关性和支持性，提供使用相应进口产品注册申报资料的清单。

## 已上市产品迁入我省注册沟通意见表

申请人：	
申报产品：	
时间：	地点：
参会人员：	
关于申报资料完善的指导意见	
是否符合转入的条件	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
是否可以安排注册质量管理体系核查	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

# 常见网站及公众号

## 1. 网站

国家药品监督管理局: <https://www.nmpa.gov.cn/>

中国食品药品检定研究院（国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心）:

<https://www.nifdc.org.cn/nifdc/>

国家药品监督管理局食品药品审核查验中心: <https://www.cfdi.org.cn/cfdi>

国家药品监督管理局药品评价中心: <https://www.cdr-adr.org.cn/>

国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心: <https://www.cmde.org.cn/CL0001/>

广东省药品监督管理局: <http://mpa.gd.gov.cn/>

广东省智慧食药监企业专属网页:

<https://qy.gdfda.gov.cn/eportal/dist/html/login/login.html>

广东省医疗器械质量监督检验所: <http://gdmdt.gd.gov.cn/>

广东省药品不良反应监测中心: <http://gdadr.gd.gov.cn/>

广东省药品监督管理局审评认证中心: <http://www.gdcec.org.cn/>

注册技术审查指导原则: <https://www.cmde.org.cn/CL0195/>

医疗器械标准目录查询: <http://app.nifdc.org.cn/biaogzx/qxqwk.do>

强制性行业标准:

[http://app.nifdc.org.cn/jianyz/jybzTwoGj.do?formAction=listTsDalid&type=ylqx&page=list\\_ylqx](http://app.nifdc.org.cn/jianyz/jybzTwoGj.do?formAction=listTsDalid&type=ylqx&page=list_ylqx)

推荐性行业标准:

[http://app.nifdc.org.cn/jianyz/jybzTwoGj.do?formAction=listTsDalid&type=qxtjbz&page=list\\_qxtjbz](http://app.nifdc.org.cn/jianyz/jybzTwoGj.do?formAction=listTsDalid&type=qxtjbz&page=list_qxtjbz)

医疗器械分类目录查询: <http://app.nifdc.org.cn/biaogzx/dataGk.do>

分类界定文件查询: <http://app.nifdc.org.cn/biaogzx/flmlbczlk.do>

临床试验机构备案情况: <https://beian.cfdi.org.cn/CTMDS/apps/pub/public.jsp>

国内临床试验登记情况: <http://www.chinadrugtrials.org.cn/index.html>

国家医疗保障局: <http://www.nhsa.gov.cn/>

广东省医疗保障局: <http://hsa.gd.gov.cn/>

## 2. 微信公众号

中国器审、广东省药品监督管理局事务中心、广东器械审评、广东省医疗器械管理学会