

医疗器械注册管理法规解读之三（关于《医疗器械分类规则》 的修订说明）

《医疗器械分类规则》（以下简称本《规则》）于 2015 年 6 月 3 日经国家食品药品监督管理总局局务会审议通过， 2015 年 7 月 14 日国家食品药品监督管理总局令第 15 号公布，自 2016 年 1 月 1 日起施行。

一、修订背景和主要过程

我国医疗器械分类实行分类规则指导下的分类目录制，分类规则和分类目录并存，以分类目录优先。2014 年国务院令第 650 号修订的《医疗器械监督管理条例》（以下简称《条例》）第四条第六款规定“国务院食品药品监督管理部门负责制定医疗器械的分类规则和分类目录”。

2000 年 4 月，原国家药品监督管理局曾发布第 15 号令《医疗器械分类规则》（以下简称原《分类规则》），实施十余年来，在指导《医疗器械分类目录》的制定和确定新的产品注册类别方面发挥了积极作用。但是，业界也反映原《分类规则》还应进一步满足医疗器械分类工作实践的需要。为配合新修订《条例》的实施，结合医疗器械分类工作积累的经验，需要对原《分类规则》部分条款和分类判定表予以细化完善。

2013 年，食品药品监管总局着手起草《医疗器械分类规则》修订草案初稿，于 2013 年 12 月 24 日至 2014 年 1 月 10 日通过总局网站向社会公开征求意见。在审核阶段，《医疗器械分类规则》修订草案征求意见稿于 2014 年 12 月 4 日至 2015 年 1 月 4 日通过中国政府法制信息网向社会公开征求意见，并在总局网站转载一并征求意见。针对意见梳理结果，总局召开专门研讨会进行了认真研究，充分吸收合理的意见。2015 年 6 月 3 日，总局局务会审议并原则通过了修订草案送审稿，7 月 14 日以总局令第 15 号发布。

二、主要内容

原《分类规则》包括正文 10 条和 1 个附件《医疗器械分类判定表》，本《规则》同样包括正文 10 条和 1 个附件，体例结构一致，主要涉及语言表述的调整和技术内容的细化。主要修改的内容包括：

（一）原《分类规则》第二条全文引述了原《条例》中的医疗器械定义。根据修订讨论中的意见，对新《条例》已明确规定的医疗器械定义，规章不必再重复，因此，本《规则》未保留医疗器械定义条款。

（二）将原《分类规则》中的医疗器械“注册类别”改为“管理类别”，以明确管理类别不仅为注册服务，也涉及生产、监管等方面。

（三）根据新《条例》第四条的规定，本《规则》第四条中明确表述了对医疗器械基于风险程度进行分类，并且对风险程度的判定依据由原《分类规则》中“结构特征、使用形式、使用状况”三方面，修改为“医疗器械风险程度，应当根据医疗器械的预期目的，通过结构特征、使用形式、使用状态、是否接触人体等因素综合判定。”

（四）对原《分类规则》第五条分类判定的依据进行了部分调整。本《规则》第五条在分类情形中作了如下修改、补充和完善：

1. 根据医疗器械科技和产业发展状况，在有源器械类别中增加了“植入器械”、“独立软件”两种医疗器械使用形式。
2. 将“一次性无菌器械”删除，以避免无菌器械和其他无源接触人体器械使用形式间的交叉。同时，本《规则》在第六条第（八）中通过特殊分类原则，规范以无菌形式提供的医疗器械的分类。
3. 将“药液输送保存器械”改为“液体输送器械”。一方面不再强调仅为药液输送，其他形式的液体输送也被纳入这一使用形式，使其覆盖范围更大；另一方面，不再强调“保存”功能，以区别于药品包装材料。
4. 将无源医疗器械项下的“消毒清洁器械”改为“医疗器械清洗消毒器械”，将有源医疗器械项下的“医疗消毒灭菌设备”改为“医疗器械消毒灭菌设备”，以明确只有用于“医疗器械”消毒灭菌的器械和设备按照医疗器械管理；另外，将“医疗器械清洗消毒器械”从分类判定表的“接触人体器械”项下调整到“非接触人体器械”项下，以符合产品的使用形式。
5. 将“实验室仪器设备”改为“临床检验仪器设备”，以避免非医用实验室仪器设备在管理属性上的混淆。
6. 将“其他无源接触和辅助医疗器械”改为“其他无源医疗器械”，将“其他有源医疗器械或有源辅助设备”改为“其他有源医疗器械”，使其描述更加准确。

7. 将“腔道”改为“腔道（口）”，使其涵盖了风险程度基本相同的腔道和永久性人造开口，为造口类器械等产品提供了分类依据。

（五）对原《分类规则》第六条判定原则具体内容进行了修改、补充和完善，并对之间的关系和顺序进行了调整。

本《规则》首先表明，医疗器械的分类适用分类判定表，有本条规定的特殊情形的，则同时适用相应的特殊分类原则。

对本《规则》第六条中列出的十二项特殊分类原则，依次按照“通用要求”、“按第三类管理”、“按第三类或第二类管理”和“按第二类管理”的顺序，进行了归类和排序。修改内容包括：

1. 将原《分类规则》中“同一产品如果使用目的和作用方式不同，分类应该分别判定”、“作用于人体几个部位的医疗器械，根据风险高的使用形式、使用状态进行分类”和“如果一个医疗器械可以适用二个分类，应采取最高的分类”这三项分类原则，归纳概括为“如果同一医疗器械适用两个或者两个以上的分类，应当采取其中风险程度最高的分类”。

2. 增加了对器械包类产品的分类原则，明确“由多个医疗器械组成的医疗器械包，其分类应当与包内风险程度最高的医疗器械一致”，以满足对器械包类产品分类管理的需要。

对于器械包的申报北京鑫金证国际技术服务有限公司在办理过程中也不少见，很多医疗器械商家为了销售需要或者缩短申报时间节约申报成本会考虑将几种医疗器械组合作为器械包申报，但是这样申报的话，器械包内的产品必须组合销售，不能单独出售，且器械包内如果有一类器械有二类器械，那么整个器械包就需要按二类器械申报。

3. 修改了原《分类规则》中“附件单独进行分类”的内容，强调对可作为附件的医疗器械进行分类时，必须考虑附件对配套的主体医疗器械安全性有效性的影响，而不应只考虑附件的情况单独分类。如果附件对配套主体医疗器械有重要的影响，附件的分类不应低于配套主体医疗器械的分类。

4. 删除原《分类规则》中“与其他医疗器械联合使用的医疗器械，应分别进行分类”的表述，以消除歧义，明确每个医疗器械均为单独分类。

5. 删除原《分类规则》中“控制医疗器械功能的软件与该医疗器械按照同一

类别进行分类”的表述，因为符合医疗器械定义的软件分为“嵌入式软件”和“独立软件”，而“嵌入式软件”与其配套使用的硬件按一个医疗器械产品进行注册管理，无需单独分类；因此，本《规则》参考国际医疗器械监管机构论坛（IMDRF）指南，增加了“独立软件”的定义，并在附件分类判定表中增加了独立软件列项。

6. 根据目前分类现状，还增加了药械组合产品、医用敷料、矫形器械等产品遵循的分类原则。

（六）按照新《条例》所确定的动态调整分类的要求，将原《分类规则》第六条中医疗器械风险程度发生变化及管理类别调整的内容，单独列出一条，即本《规则》在第八条规定，“国家食品药品监督管理总局根据医疗器械生产、经营、使用情况，及时对医疗器械的风险变化进行分析、评价，对医疗器械分类目录进行调整”。

（七）原《分类规则》的第七条为分类工作主管部门及分类程序的规定，根据修订讨论中的意见，本《规则》不再重复新《条例》中已经明确规定的总局制定医疗器械分类规则及尚未列入分类目录的医疗器械的分类申请程序的内容；同时，根据改革发展的需要，本《规则》第九条规定“国家食品药品监督管理总局可以组织医疗器械分类专家委员会制定、调整医疗器械分类目录”。

（八）鉴于自 2007 年开始，除用于血源筛查和含有放射性核素外的体外诊断试剂已纳入医疗器械管理，2014 年总局第 5 号令《体外诊断试剂注册管理办法》等文件中对体外诊断试剂的分类已经做了规定，因此，本《规则》增加了第七条“体外诊断试剂按照有关规定进行分类”。

（九）对原《分类规则》第八条中的用语、释义及其顺序进行了修订。

本《规则》将术语定义调整至第三条，删除了“风险”、“表面接触器械”和“中枢循环系统”等在分类判定表中不使用的用语。参照欧盟、国际医疗器械监管机构论坛（IMDRF）指南等有关分类的情况，细化了“侵入器械”、“植入器械”的内容，增加了“皮肤”、“腔道（口）”、“创伤”、“组织”、“血液循环系统”、“中枢神经系统”、“具有计量测试功能的医疗器械”、“慢性创面”等用语的说明。

修改后，“侵入器械”是指，“借助手术全部或者部分通过体表侵入人体，接触体内组织、血液循环系统、中枢神经系统等部位的医疗器械，包括介入手术中使用的器材、一次性使用无菌手术器械和暂时或短期留在人体内的器械等。本规则中的

侵入器械不包括重复使用手术器械。”因此，侵入器械应当满足两个条件，一是借助“手术”手段，二是侵入体内，接触体内组织，主要包括介入手术中使用的器械、一次性使用无菌手术器械和暂时或短期留置于体内的器械等。根据侵入器械的定义，穿刺针、采血针、导尿管等不借助“手术”手段的器械、或者医用敷料等不侵入人体内的器械，均非“侵入器械”，这些器械在本《规则》中都有相应的分类途径判断分类。

由于本《规则》中“重复使用手术器械”在字面上也符合侵入器械的特征，但是为了便于准确进行分类判定，需要专门把重复使用手术器械作为一种单独的使用形式进行分类，因此，本《规则》还在“侵入器械”定义中明确排除了重复使用手术器械。

修改后，本《规则》中的“植入器械”是指，“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。”因此，该定义明确了植入器械必须同时符合两个条件，一是符合规定的“植入位置”，二是符合规定的“植入时间”，植入时间既包括留在人体内 30 日以上，也包括被人体吸收的情形。

从广义来讲，植入器械与侵入器械的范畴也有一定重合，但各自又有在分类上的特殊要求，植入器械强调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，而侵入器械主要是暂时或短期使用，没有长期使用或者被吸收的情形。因此，本《规则》在无源接触人体器械项下将侵入器械与植入器械列为两种独立的使用形式，同时在分类判定表中，将侵入器械长期使用的栏目标为“-”、将植入器械的暂时使用和短期使用的栏目标为“-”（“-”代表无此情况），以便在分类判定中将侵入器械和植入器械区别开来。

（十）此外，按照正文修改内容，对本《规则》附件的医疗器械分类判定表也进行了相应调整。

本《规则》自 2016 年 1 月 1 日起施行，原《分类规则》（2000 年 4 月 5 日原国家药品监督管理局令第 15 号）同时废止。