

LOGO

---

# 医疗器械法律法规培训

2018年



# 医疗器械相关的法律法规 (经营企业)

## 目录

- 一、医疗器械法规体系
- 二、《医疗器械监督管理条例》  
相关法规：
  - SDA15号令《医疗器械分类规则》
  - 《医疗器械分类目录》
- 三、国家重点监管的医疗器械目录
- 四、SFDA4号令《医疗器械注册管理办法》
- 五、SFDA8号令《医疗器械经营监督管理办法》
- 六、SFDA58号令《医疗器械经营质量管理规范》
- 七、SFDA6号令《医疗器械说明书和标签管理规定》

MEDICAL  
Image Today Design Source

We are the first Chinese Ready-to-use image producer in China and  
have more than 2000 images in 40 Product categories and 100000 items.  
Our best images are well known in Chinese design and advertising industry and  
the most diverse of our images is used throughout in most Middle category.

# 一、医疗器械监督管理体系

## ❧ 第1层次

- ❧ 《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号，2014年）

## ❧ 第2层次

### ❧ SFDA（国家食品药品监督管理局）

- ❧ SFDA 8号令《医疗器械经营监督管理办法》2014年10月1日实施
- ❧ SFDA 4号令《医疗器械注册管理办法》2014年10月1日起实施
- ❧ SFDA 33号令《医疗器械标准管理办法》自2017年7月1日起施行。
- ❧ SFDA 15号令《医疗器械分类规则》自2016年1月1日起施行。
- ❧ SFDA 58号令《医疗器械经营质量管理规范》2014年12月12日起施行

## ❧ 第3层次：

### ❧ 规范性文件、工作文件等，如：

- ❧ 《医疗器械分类目录》
- ❧ 《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》



 《杭州市医疗器械经营许可评定标准》

## 二、《医疗器械监督管理条例》



重点

- 《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第650号）  
2014年3月7日发布，2014年6月1日起实施，是医疗器械监管最高层次的法规。

# 医疗器械的定义

重点

第七十六条 本条例下列用语的含义：

医疗器械，是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件；其效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用；

其目的是：

（一）疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；

（二）损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；

（三）生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；

（四）生命的支持或者维持；

（五）妊娠控制；

（六）通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息。

# 解释

重点

- ∞ 由以上的定义可见，一个产品是否是医疗器械取决于：
- 1、制造商（生产企业）的预期用途
    - 1）、用于人
    - 2）、用于防病治病
  - 2、作用机理
    - 1）、物理作用为主
    - 2）、（如有）药理、免疫或代谢作用为辅

# 思考

- 注射器是否一定是医疗器械？
- 答：不一定。
- 用于治疗人体血管狭窄的药物支架（带涂层的支架）属于医疗器械还是药品？为什么？
- 答：属于医疗器械，因为“药物涂层支架”是在用以扩充病人血管的支架涂上一层药物，而药物释放的抗生素能抑制不正常细胞的生长，从而达到治疗的作用。其治疗作用以支架支撑扩充血管的物理作用为主，药物的抗菌作用为辅，因此为医疗器械。
- 用于治疗人类某种疾病的预装药物的注射器属于医疗器械还是药品？为什么？
- 答：属于药品，预装药物注射器是将一次注射量的药物如疫苗装入注射器内，再装上一个注射针头，经消毒后封装在一起的产品。其作用机理为药理作用或免疫作用，并非物理作用。

# 医疗器械的基本要求

✿第一条 为了加强医疗器械的安全、有效，保障人体健康和生命安全，特制定本条例。

## 解释

### 1、安全

- 1) 保障人体健康和生命安全
- 2) 将风险控制在可接受水平

### 2、有效

- 1) 达到预期的目的
- 2) 防病、治病

# 医疗器械的分类

重点

- ❧ 第四条 国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理。
- ❧ 第一类 是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。如：基础外科手术器械、反光镜、医用放大镜、刮痧板。
- ❧ 第二类 是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械，如：血压计、心电图机、针灸针、皮肤缝合针。
- ❧ 第三类 是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械，如：心脏起搏器、体外反搏装置、血管内窥镜、高频电刀。

# 【相关法规】SFDA 15号令 《医疗器械分类规则》

## □ 第六条 实施医疗器械分类的判定原则

- (一) 实施医疗器械分类，应根据**分类判定表**(见下页PPT) 进行。
- (二) 医疗器械分类判定主要依据其预期使用目的和作用进行。同一产品如果使用目的和作用方式不同，分类应该分别判。
- (三) 与其它医疗器械联合使用的医疗器械，应分别进行分类；医疗器械的附件分类应与其配套的主机分离，根据附件的情况单独分类。
- (四) 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。
- (五) 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。
- (六) 如果一个医疗器械可以适用两个分类，应采取最高的分类。
- (七) 监控或影响医疗器械主要功能的产品，其分类与被监控和影响器械的分类一致。
- (八) 国家药品监督管理局根据工作需要，对需进行专门监督管理的医疗器械可以调整其分类。

# 医疗器械分类判定依据

## ☞ 第五条 医疗器械分类判定的依据

☞ 1、医疗器械的结构特征分为：有源医疗器械和无源医疗器械。

☞ 2、根据不同的预期目的，将医疗器械归入一定的使用形式。

☞ 1) 无源器械的使用形式有：药液输送保存器械；改变血液、体液器械；医用敷料；外科器械；重复使用外科器械；一次性无菌器械；植入器械；避孕和计划生育器械；消毒清洁器械；护理器械、体外诊断试剂、其他等。

☞ 2) 有源器械的使用形式有：能量治疗器械；诊断监护器械；输送体液器械；电离辐射器械；实验室仪器设备、医疗消毒设备；其他有源器械或有源辅助设备等。

☞ 2 根据使用中对人体产生损伤的可能性 对医疗效用

# 解释

## ☞使用期限:

- ☞□ 1. 暂时: 器械预期的连续使用时间在24小时以内;
- ☞□ 2. 短期: 器械预期的连续使用时间在24小时以上30日以内;
- ☞□ 3. 长期: 器械预期的连续使用时间超过30日;
- ☞□ 4. 连续使用时间: 器械按预期目的, 没有间断地实际发生作用的时间。

# 解释

## 使用部位和器械：

- 1. 非接触器械：不直接或间接接触患者的器械；
- 2. 表面接触器械：包括与以下部位接触的器械：
  - （1）皮肤：仅接触未受损皮肤表面的器械；
  - （2）粘膜：与粘膜接触的器械；
  - （3）损伤表面：与伤口或其它损伤体表接触的器械。
- 3. 外科侵入器械：借助外科手术，器械全部或部分通过体表侵入体内，接触包括下列部位的器械：
  - （1）血管：侵入血管与血路上某一点接触；作为管路向血管系统输入的器械；
  - （2）组织/骨/牙质：侵入组织、骨和牙髓/牙质系统的器械和材料；
  - （3）血液循环：接触血液循环系统的器械。

## 【相关法规】

# 《医疗器械分类目录》

∞ 分类目录

∞ 《医疗器械分类目录》共43个一级分类，件下章PPT

,

举例见后。

## 医疗器械分类目录

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

# 医疗器械的注册



重点

☞ 第八条 第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行注册管理。

☞ 注册机构（第十条、第十一条）

☞ III类、所有进口医疗器械：国家局

☞ □ II类：省局

☞ □ I类：（设区的）市局

# 医疗器械的注册

- ❧ 医疗器械注册依据的法规：
- ❧ 非体外诊断试剂医疗器械：SFDA4号令《医疗器械注册管理办法；
- ❧ 体外诊断试剂：SFDA5《体外诊断试剂注册管理办法》

# 医疗器械生产企业的资质要求



重点

## ☞ □ 营业执照

## ☞ □ 生产许可证（I类产品仅需登记）

- 法规：SFDA12号令《医疗器械生产监督管理办法》
- 有效期：5年

## ☞ □ 产品注册证

法规：

- 非体外诊断试剂医疗器械： SFDA4号令《医疗器械注册管理办法》；
- 体外诊断试剂： SFDA5《体外诊断试剂注册管理办法》
- 有效期：5年

# 医疗器械经营企业的资质要求



重点

## ☞ 营业执照

## ☞ 经营许可证（经营第I类、第二类医疗器械不需要）

□法规：SFDA8号令《医疗器械经营监督管理办法》

SFDA58号令《医疗器械经营质量管理规范》

□许可证有效期：5年

# 三、国家重点监管医疗器械目录

## 食药监械监〔2014〕235号

# 一、一次性使用输血、输液、注射用医疗器械

1. 一次性使用无菌注射器（含自毁式、胰岛素注射、高压造影用）；
2. 一次性使用无菌注射针（含牙科、注射笔用）
3. 一次性使用输液器（含精密、避光、压力输液等各型式）；
4. 一次性使用静脉输液针；
5. 一次性使用静脉留置针；
6. 一次性使用真空采血器；
7. 一次性使用输血器；
8. 一次性使用塑料血袋；
9. 一次性使用麻醉穿刺包。

## 二、植入材料和人工器官类医疗器械

1. 普通骨科植入物（含金属、无机、聚合物等材料板、钉、针、棒、丝、填充、修复材料等）；
2. 脊柱内固定器材；
3. 人工关节；
4. 人工晶体；
5. 血管支架（含动静脉及颅内等中枢及外周血管用支架）；
6. 心脏缺损修补/封堵器械；
7. 人工心脏瓣膜；
8. 血管吻合器械（含血管吻合器、动脉瘤夹）；
9. 组织填充材料（含乳房、整形及眼科填充等）。

### ☞三、同种异体医疗器械

### ☞四、动物源医疗器械

### ☞五、计划生育用医疗器械

1. 宫内节育器；
2. 避孕套（含天然胶乳橡胶和人工合成材料）。

## 六、体外循环及血液处理医疗器械

1. 人工心肺设备辅助装置（含接触血液的管路、滤器等）；
2. 血液净化用器具（含接触血液的管路、过滤/透析/吸附器械）；
3. 透析粉、透析液；
4. 氧合器；
5. 人工心肺设备；
6. 血液净化用设备。

## 七、循环系统介入医疗器械

1. 血管内造影导管；
2. 球囊扩张导管；
3. 中心静脉导管；
4. 外周血管套管；
5. 动静脉介入导丝、鞘管；
6. 血管内封堵器械（含封堵器、栓塞栓子、微球）。

## 八、高风险体外诊断试剂

1. 人间传染高致病性病原微生物（第三、四类危害）检测相关的试剂；
2. 与血型、组织配型相关的试剂。

## 九、其他

1. 角膜接触镜（含角膜塑形镜）；
2. 医用可吸收缝线；
3. 婴儿保育设备（含各类培养箱、抢救台）；
4. 麻醉机/麻醉呼吸机；
5. 生命支持用呼吸机；
6. 除颤仪；
7. 心脏起搏器；
8. 医用防护口罩、医用防护服；
9. 一次性使用非电驱动式输注泵；
10. 电驱动式输注泵。

## 四、《医疗器械注册管理办法》

- ❧ **第三条 医疗器械注册**是食品药品监督管理部门根据医疗器械注册申请人的申请，依照法定程序，对其拟上市医疗器械的安全性、有效性研究及其结果进行系统评价，以决定是否同意其申请的过程。
- ❧ **医疗器械备案**是医疗器械备案人向食品药品监督管理部门提交备案资料，食品药品监督管理部门对提交的备案资料存档备查。

- ❧ 第五条 第一类医疗器械实行备案管理。第二类、第三类医疗器械实行注册管理。
- ❧ 境内第一类医疗器械备案，备案人向设区的市级食品药品监督管理部门提交备案资料。
- ❧ 境内第二类医疗器械由省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门审查，批准后发给医疗器械注册证。
- ❧ 境内第三类医疗器械由国家食品药品监督管理总局审查，批准后发给医疗器械注册证。
- ❧ 进口第一类医疗器械备案，备案人向国家食品药品监督管理总局提交备案资料。
- ❧ 进口第二类、第三类医疗器械由国家食品药品监督管理总局审查，批准后发给医疗器械注册证。
- ❧ 香港、澳门、台湾地区医疗器械的注册、备案，参照进口医疗器械办理。

- ❧ 第三十七条 医疗器械注册事项包括许可事项和登记事项。
- ❧ **许可事项**包括产品名称、型号、规格、结构及组成、适用范围、产品技术要求、进口医疗器械的生产地址等；
- ❧ **登记事项**包括注册人名称和住所、代理人名称和住所、境内医疗器械的生产地址等。
- ❧ 医疗器械注册证的有效期为5年。

# 医疗器械注册证号格式

第七十六条 医疗器械注册证格式由国家药品监督管理局统一制定。注册证编号的编排方式为：

×械注×× ××× × ×× ××××

1                      2                      3                      4                      5                      6

其中：

×1为注册审批部门所在地的简称：

境内第三类医疗器械、进口第二类、第三类医疗器械为“国”字；

境内第二类医疗器械为注册审批部门所在地省、自治区、直辖市简称；

×2为注册形式：

“准”字适用于境内医疗器械；

“进”字适用于进口医疗器械；

“许”字适用于香港、澳门、台湾地区的医疗器械；

☞ ×械注×× ××× × ×× ××××

☞ 1            2            3            4            5            6

☞ ××××3为首次注册年份；

☞ ×4为产品管理类别；

☞ ××5为产品分类编码；

☞ ××××6为首次注册流水号。

☞ 延续注册的，××××3和××××6数字不变。产品管理类别调整的，应当重新编号。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/065341120333011242>