《医疗器械分类规则》（局令第 15 号）

国家食品药品监督管理局令

第 15 号

《医疗器械分类规则》于 2000 年 2 月 17 日经国家药品监督管理局局务会审议通过，现予发布。自 2000 年 4 月 10 日起施行。

局长：郑筱萸

二〇〇〇年四月五日

医疗器械分类规则

第一条 为规范医疗器械分类，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本规则。

第二条 医疗器械是指：单独或者组合使用于人体的仪器、设备、器具、材料或者其他物品，包括所需的软件。其使用目的是：

（一）疾病的预防、诊断、治疗、监护或者缓解。

（二）损伤或残疾的诊断、治疗、监护、缓解或者补偿。

（三）解剖或生理过程的研究、替代或者调节。

（四）妊娠控制。

其用于人体体表及体内的作用不是用药理学、免疫学或代谢的手段获得，但可能有这些手段参与并起一定辅助作用。

第三条 本规则用于指导《医疗器械分类目录》的制定和确定新的产品注册类别。

第四条 确定医疗器械分类，应依据医疗器械的结构特征、医疗器械使用形式和医疗器械使用状况三方面的情况进行综合判定。

医疗器械分类的具体判定可以依据《医疗器械分类判定表》（见附件）进行。

第五条 医疗器械分类判定的依据

（一）医疗器械结构特征

医疗器械的结构特征分为：有源医疗器械和无源医疗器械。

（二）医疗器械使用形式

根据不同的预期目的，将医疗器械归入一定的使用形式。其中：

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、其他无源接触或无源辅助器械等。

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。

（三）医疗器械使用状态

根据使用中对人体产生损伤的可能性、对医疗效果的影响，医疗器械使用状况可分为接触或进入人体器械和非接触人体器械，具体可分为：

1.接触或进入人体器械

(1)使用时限分为：暂时使用；短期使用；长期使用。

(2)接触人体的部位分为：皮肤或腔道；创伤或体内组织；血液循环系统或中枢神经系统。

(3)有源器械失控后造成的损伤程度分为：轻微损伤；损伤；严重损伤。

2.非接触人体器械

对医疗效果的影响，其程度分为：基本不影响；有间接影响；有重要影响。

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，分类应该分别判定。

（三）与其他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二个分类，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。

第七条 国家药品监督管理局主管医疗器械分类工作。依据《医疗器械分类目录》不能确定医疗器械分类时，由省级药品监督管理部门根据《医疗器械分类规则》进行预先分类，并报国家药品监督管理局核定。

第八条 本规则下列用语的含义是：

（一）预期目的：指产品说明、标签或宣传资料载明的，使用医疗器械应当取得的作用。

（二）风险：导致人体受伤害的危险发生的可能性及伤害的严重程度。

（三）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。

（四）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。

（五）植入器械：任何借助外科手术，器械全部或者部分进入人体或自然腔道中；在手术过程结束后长期留在体内，或者这些器械部分留在体内至少 30 天以上，这些器械被认为是植入器械。

（六）有源器械：任何依靠电能或其它能源而不是直接由人体或重力产生的能源来发挥其功能的医疗器械。

（七）重复使用外科器械：指器械用于外科手术中进行切、割、钻、锯、抓、刮、钳、抽、夹或类似的手术过程，不连接任何有源器械，通过一定的处理可以重新使用的器械。

（八）中枢循环系统：指人体血液循环中的肺动脉、主动脉、冠状动脉、颈动脉、脑动脉、心脏静脉、上大腔静脉、下大腔静脉。

（九）中枢神经系统：指大脑、脑膜、脊髓。

第九条 本规则由国家药品监督管理局负责解释。

第十条 本规则自2000年4月10日起执行。

附件：医疗器械分类判定表

附件：医疗器械分类判定表

医疗器械分类判定表

接触或进入人体器械 A											
无源器械A		使用形式	暂时使用 -1			短期使用 -2			长期使用 -3		
			皮肤/腔道	创伤/组织	血循环/中枢	皮肤/腔道	创伤/组织	血循环/中枢	皮肤/腔道	创伤/组织	血循环/中枢
	1	药液输送保存器械	2	2	3	2	2	3	2	3	3
	2	用于改变血液体液器械	—	—	3	—	—	3	—	—	3
	3	医用敷料	1	2	2	1	2	2	—	—	—
	4	外科器械(侵入)	1	2	3	2	2	3	2	3	3
	5	重复使用外科手术器械	1	1	2	—	—	—	—	—	—
	6	一次性无菌外科器械	1	2	3	2	3	3	2	3	3

	7	植入器械	—	—	—	—	—	—	3	3	3
	8	避孕计生器械	2	2	3	2	3	3	3	3	3
	9	消毒清洁器械	2	2	2	2	2	2	2	2	2
	10	其他无源接触器械	1	2	3	2	2	3	2	3	3
有源器械B	**使用形式**		**轻微损伤 -1**			**损伤 -2**			**严重损伤 -3**		
	1	能量治疗器械	2			2			3		
	2	诊断监护仪器	2			2			3		
	3	输送体液装置	2			3			3		
	4	电离辐射器械	2			3			3		
	5	其他一般有源器械	2			2			—		
非接触人体器械 B											
无	**使用形式**		**基本不影响 -1**			**有间接影响 -2**			**间接重要影响 -3**		

源	1	护理设备	1	2	—
器	2	体外诊断试剂	1	2	3
械 A	3	其他辅助器械	1	2	—
	使用形式		**基本不影响 -1**	**有间接影响 -2**	**间接重要影响 -3**
有 源	1	实验室仪器设备	1	2	—
器 械	2	消毒设备	1	2	—
B	3	其他辅助设备	1	2	—

使用说明：

1.本表作为医疗器械分类规则的附件，用于具体产品的分类。表中符号"－"

表示没有这种分类。

2.标题栏中的数字或者符号是此栏目的代号。人体部位的代号依次分别

可用：“1”“2”“3”等。例如：某无源短期接触组织外科侵入器械

代号为：AA4-22。