

深圳市场准入技术措施信息平台项目 专题报告

Special Reports of Shenzhen Market Access and TBT Information Platform Project

重点产品技术性贸易措施研究报告 医疗器械

TBT Report for Major Export Products

Medical Devices

深圳市质量技术监督局

深圳市标准技术研究院

技术性贸易措施研究所

二 八年四月

深圳市场准入技术措施信息平台项目

SHENZHEN MARKET ACCESS AND TBT INFORMATION PLATFORM PROJECT

建设单位：深圳市质量技术监督局

承建单位：深圳市标准技术研究院 技术性贸易措施研究所

深圳市场准入技术措施信息平台项目 专题报告

Special Reports of Shenzhen Market Access and TBT Information Platform Project

重点产品技术性贸易措施研究报告 医疗器械

TBT Reports for Major Export Products

Medical Devices

监制：俞 科

撰稿：李 猛

审校：俞 科 陈 胜 曾延光 夏 怡

排版：吴巧璘 刘忠凯 胡岳澍

前言

入世以来，随着经济全球化和贸易自由化的不断发展，传统的贸易保护措施如关税、许可证、配额等逐渐被削弱甚至取消，而以技术法规、标准和合格评定为主要表现形式的技术性贸易措施却不断涌现。技术性贸易措施具有技术性强、隐蔽性高、透明度低、不易监督等特点，已经成为发达国家采用的最主要的贸易保护手段之一，给其他国家尤其是发展中国家的经济发展和对外贸易造成了较大损失。2006年，我国有15.2%的出口企业受到国外技术性贸易措施的影响，造成的经济损失高达758亿美元。对于以外向型经济为主的深圳乃至整个珠三角地区，这种影响尤其严重。

近年来，作为深圳市唯一专业从事标准化研究、服务、应用的公益类科研事业机构，我院始终坚持“标准化研究为先导、标准化服务为基础，人才队伍建设为支撑”的发展战略，充分发挥自身的专业、资源和创新优势，以服务深圳经济社会发展为己任，努力打造“政府关注、企业亟需、群众满意”的标准化公共服务产品，对国外技术性贸易措施的探索、研究和服务就是其中的一个重要环节，并取得了显著的经济效益和社会效益。

企业是经济的细胞，是政府及其公共技术机构服务经济的终极目标。因此，我们一直在思考如何将公益信息服务链引向企业群体纵深，如何最大限度地提高技术服务水平和资源利用水平。在这种思想的指引下，2005年我院开始利用政府投资资金，启动“深圳市场准入技术措施信息平台”（简称“市场准入平台”）项目建设，并责成我院技术性贸易措施研究所（全球第99家WTO信息查询服务中心）承担建设任务。市场准入平台的建设宗旨是为各类企业开拓国际市场提供技术性信息服务，帮助企业在全球化市场环境中提高产品开发能力以及市场占有率。作为深圳市科技信息平台和标准信息平台的重要组成部分之一，市场准入平台是深圳市构建区域创新优势、提升区域创新能力、建设国家创新型城市的重要基础设施，也必将为珠三角地区、广东省乃至全国的企业破解国外技术性贸易措施大有裨益。

市场准入平台以我院丰富的信息资源和强大的科研服务力量为依托，从深圳的产业结构、产品结构出发，从深圳企业的产品结构和目标市场出发，从深圳企业的技术与经济活动能力出发，及时、准确、全面地获取、跟踪、分析和通报国际贸易活动中有关产品符合性要求的技术法规、标准和合格评定等信息，为政府职能部门提出政策建议和决策支持，为行业组织提出产业预警信息和行业发展建议，为企业提供应对国外技术性贸易壁垒的咨询服务和解决方案。作为一个创新产品，市场准入平台将我院提供公共服务的职能向社会经济链条的企业一端大大延伸，不仅极大丰富了深圳市科技信息与标准信息服务的实务性内容，而且以“一站式”服务的方式为企业提供从研发、设计、生产到营销、节能减排和资源回收的全程技术信息服务，成为推动社会经济各个行业技术进步的动力源泉。

应广大企业用户的要求，我院将市场准入平台的丰富内容整理编辑成为一系列研究报告。这些报告包括通讯产品、纺织服装等十几个产品专题，电气安全、食品安全和节能等多个热点专题，还包括欧盟、美国和日本等多个市场专题。与基于互联网的市场准入平台相比，研究报告内容更加集中、更加直观、更加全面地反映了各个专题的要点，并提供了诸多常用信息的便利查询。希望这些报告能满足有关领域读者的需求，也欢迎各位读者提出宝贵意见和建议。

深圳市标准技术研究院

院长：



二〇〇八年三月二十八日



1	产品范围	1
1.1	定义	2
1.2	医疗器械主要产品的商品编号归类	2
2	主要目标市场分析	5
2.1	贸易数据分析	6
2.2	深圳医疗器械产业现状及产品出口情况	8
2.2.1	深圳医疗器械产业现状	8
2.2.2	深圳医疗器械产品出口情况	9
2.3	出口所遇到的主要贸易壁垒	10
2.4	小结	11
3	医疗器械法规的国际协调	13
3.1	全球协调工作组（GHTF）	14
3.2	亚洲协调工作组（AHWP）	15
3.3	全球主要医疗器械市场产品安全的监管模式	15
3.3.1	基于风险评估的医疗器械产品分类	16
3.3.2	覆盖产品整个生命周期的医疗器械监管要求	16
4	医用电气设备安全检测结果的全球互认——CB体系	19
5	中国市场	25
5.1	我国医疗器械监管法规体系	26
5.1.1	我国医疗器械的监管机构	26
5.1.2	我国对医疗器械产品的分类	27
5.1.3	医疗器械产品注册	28



5.1.4 医疗器械生产企业许可	29
5.1.5 医疗器械经营企业许可	30
5.1.6 医疗器械生产企业质量体系要求	30
5.1.7 医疗器械说明书、标签和包装标识要求	32
5.1.8 我国对医疗器械产品上市后的监督管理	35
5.2 对部分第III类医疗器械的CCC认证要求	39
5.2.1 产品适用范围及技术要求	39
5.2.2 承担医疗器械CCC认证工作的认证机构	41
5.2.3 承担医疗器械CCC认证检测任务的实验室名单	41
5.2.4 随整机测试的零部件自愿性产品认证结果的承认	42
5.3 医疗电子设备及器械的环保要求——电子信息产品污染控制管理办法	42
6 欧盟市场	45
6.1 欧盟医疗器械监管法规体系	46
6.2 CE标志	48
6.2.1 技术协调与标准新方法合格评定的全球方法	48
6.2.2 CE标志简介	49
6.2.3 CE标志加贴要求	49
6.3 安全性能要求——医疗器械指令（MDD）	50
6.3.1 MDD下器械正确施加CE标志的步骤	50
6.3.2 MDD对器械标签和使用说明书的规定	56
6.3.3 医疗器械不良事件监测——MDD警戒系统	56
6.4 环保要求——WEEE指令	60
7 美国市场	63
7.1 美国医疗器械的政府主管机构	64
7.2 美国医疗器械的法规体系	65



7.3 美国医疗器械的分类 -----	68
7.4 医疗器械进入美国市场的程序 -----	71
7.5 适用于所有器械的通用管理要求 — 一般监管 -----	72
7.5.1 企业注册 -----	72
7.5.2 产品登记 -----	73
7.5.3 标识要求 -----	74
7.5.4 良好生产规范 (GMP) /质量体系 (QS) 法规 -----	78
7.5.5 上市前通告Premarket Notification [510(k)] -----	78
7.5.6 医疗器械的510(k)与GMP豁免 -----	83
7.6 III类器械的上市前批准 (Premarket Approval) -----	84
7.7 试验用器械的豁免 (Investigational Device Exemption , IDE) -----	87
7.8 医疗器械上市后的监督管理要求 -----	87
7.8.1 特定器械的上市后监督与跟踪制度 -----	87
7.8.2 不良事件报告 (MDR) 制度 -----	88
7.8.3 召回制度 -----	89
7.9 医用电气设备的电磁兼容要求 - 47 CFR Part 18 -----	97
附录一 深圳医疗器械主要出口产品适用的国内外标准 -----	95



1 产品范围

Product Scope



1 产品范围

1.1 定义

国际组织和世界各国政府在其相关文件和技术法规中均对“医疗器械”给出了各自的定义。作为致力于推动医疗器械法规全球协调的国际非官方组织，全球协调工作组（Global Harmonization Task Force, GHTF）在其文件SG1-N29R16:2005中，对医疗器械的定义是：“仪器、设备、器具、机器、用具、植入物、体外试剂或校准物、软件、材料或者其他相似或相关物品：

(a) 制造商的预期用途是为下列一个或多个特定目的用于人类的，不论单独使用或组合使用，这些目的是：

- 疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；
- 损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者补偿；
- 解剖或生理过程的研究、替代、调节或者支持；
- 支持或维持生命；
- 妊娠控制；
- 医疗器械的消毒；
- 通过对取自人体的样本进行体外检查的方式来提供医疗信息。

(b) 其作用于人体体表或体内的主要设计作用不是用药理学、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。”

国际标准化组织（ISO）在其发布的国际标准ISO 13485:2003《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》中采用了GHTF对医疗器械的定义。另外，这一定义也被世界卫生组织（WHO）所采用。

在我国，根据2000年4月1日起实施的《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令276号），医疗器械的定义是：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，包括所需要的软件；其用于人体体表及体内的作用不是用药理学、免疫学或者代谢的手段获得，但是可能有这些手段参与并起一定的辅助作用；其使用旨在达到下列预期目的：对疾病的预防、诊断、治疗、监护、缓解；对损伤或者残疾的诊断、治疗、监护、缓解、补偿；对解剖或者生理过程的研究、替代、调节；妊娠控制。

1.2 医疗器械主要产品的商品编号归类

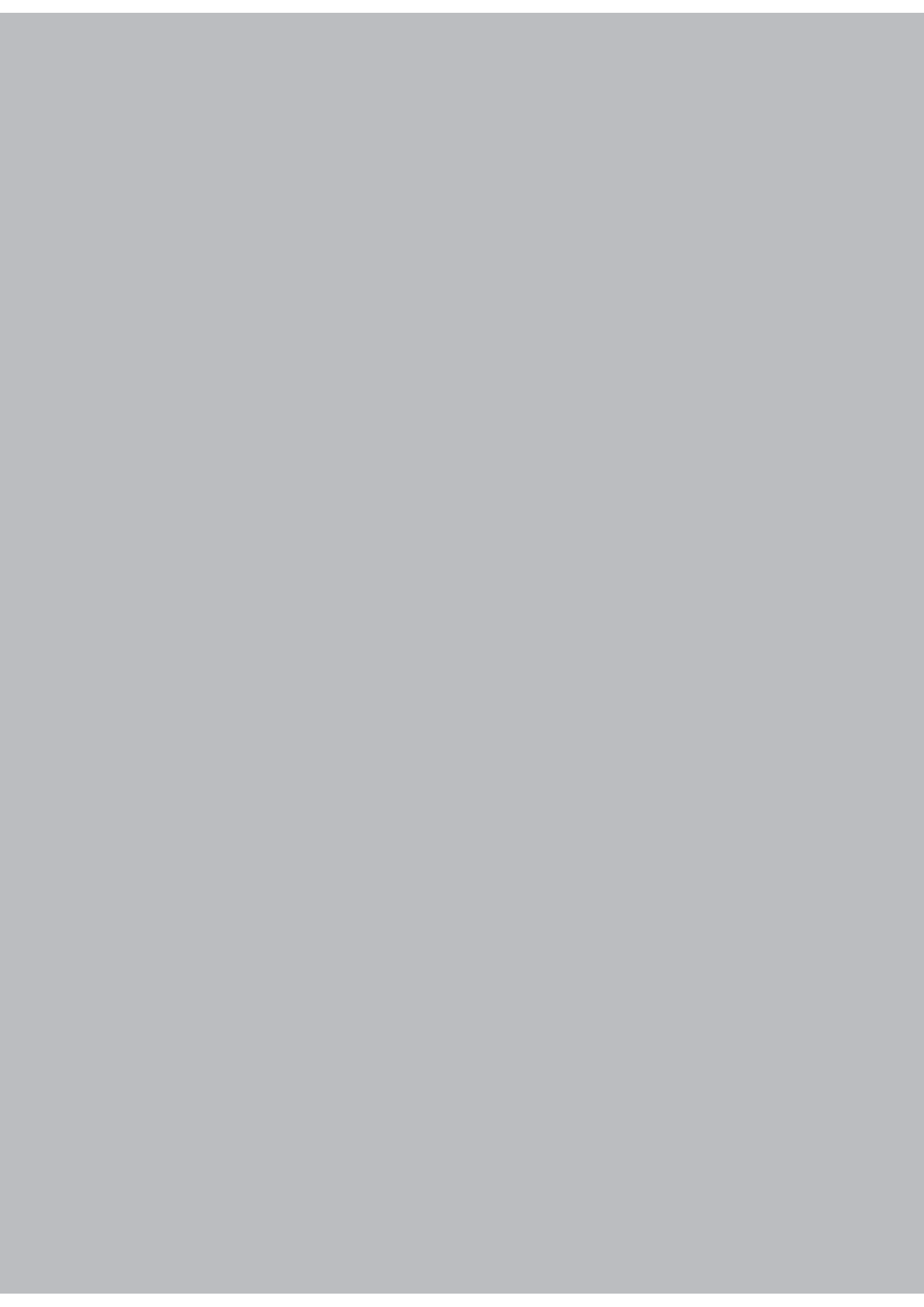
医疗器械主要产品在“海关统计商品目录”中的商品编号归类见表1.1：

表1.1 医疗器械主要产品的商品编号归类

商品编号 (HS Code)	名称
9018	医疗、外科、牙科或兽医用仪器及器具
9019	机械疗法器具；按摩器具；人工呼吸器等
9020	其他呼吸器具及防毒面具
902212	X射线断层检查仪
902213	其他牙科用X射线应用设备
902214	其他医疗、外科或兽医用X射线应用设备
902221	医用 、 、 射线的应用设备
94021090	眼科用椅及其零件；理发用椅的类似椅及其零件
940290	其他医用手具

参考文献

- [1] 黄进. 世界主要国家和地区的医疗器械法规及全球协调简介[J]. 中国医疗器械信息, 2007, 13 (8) : 46-51.





2 主要目标市场分析

Analysis on Major Target Markets



2 主要目标市场分析

2.1 贸易数据分析

长期以来，我国医疗器械对外贸易呈现严重的贸易逆差，进口大于出口，但随着近年来国内医疗器械生产技术和产品质量不断提高，以及进口医疗器械需求的放缓，医疗器械对外贸易逆差逐步缩小，至2006年上半年，进口大于出口的局面已得到根本扭转。目前我国已成为继美国和日本之后世界第三大医疗器械市场，医疗器械市场年销售额达到548亿元，并且在以每年14%左右的速度增长。图2.1给出了我国医疗器械产品从2000年至2005年的外贸出口情况。

出口贸易总量方面，海关统计数据显示，2000年到2005年，我国医疗器械与设备的出口增长了266.80%，2005年出口总额为36.79亿美元，比2004年增长了32.45%，贸易逆差也由2004年的6.2亿美元下降至1.07亿美元。2006年上半年，我国医疗器械出口额猛增至31.68亿美元，同比增长31.35%，进口额为18.23亿美元，同比增长6.30%，出口增幅高于进口增幅25个百分点，累计顺差额达13.45亿美元。2007年上半年，我国医疗器械的出口数量和出口金额仍保持了快速增长，出口额增加至36.65亿美元，同比增长15.70%；进口额为19.46亿美元，同比增长6.76%。出口增幅高于进口增幅9个百分点，贸易顺差继续扩大，顺差额比2006年同期增加3.74亿美元。

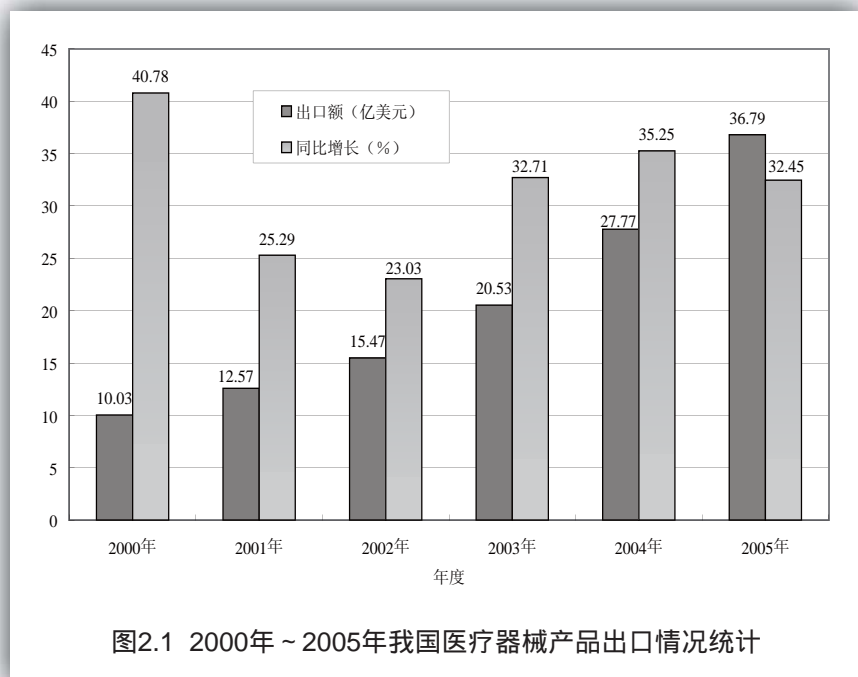


图2.1 2000年~2005年我国医疗器械产品出口情况统计

出口的市场分布方面，目前全球的医疗器械及设备市场规模约2300亿美元。其中美国是世界上最大的医疗器械生产国和消费国，世界市场40%以上的医疗器械由其供应，同时美国市场也消费了全球37%的医疗器械。2005年，我国向全世界192个国家和地区出口医疗器械产品，按出口金额统计排名前三位的国家依次为美国、日本和德国（见表2.1）。2007年上半年，我国医疗器械出口国家与地区增加至205个，亚洲仍是最大出口市场，出口16.32亿美元，同比增长11.60%；对欧洲、北美洲出口均超过10亿美元，增幅分别为21.53%和12.21%；美国、日本、德国、中国香港、韩国为前五大主要出口市场（见表2.1）。

不难看出，美国、欧盟和日本已成为我国医疗器械出口最主要的市场。根据2005年的统计数据，美国市场方面，2005年我国出口到美国的医疗器械产品按金额统计，排在前三位的是：按摩器具、未列名矫正视力、护目等用途的眼睛用

表2.1 2005年全年和2007年上半年我国医疗器械主要出口市场按出口额排序统计

2005年				2007年上半年			
排序	国别/地区	出口金额 (单位:万美元)	同比增减 (%)	排序	国别/地区	出口金额 (单位:万美元)	同比增减 (%)
1	美国	90935.53	27.00	1.	美国	102713.1	13.09
2	日本	57715.84	19.68	2.	日本	43403.7	-1.63
3	德国	20879.09	40.41	3.	德国	23184.5	26.78
4	香港	19195.01	10.24	4.	香港	19619.7	16.98
5	新加坡	12411.02	33.42	5.	韩国	12199	25.53
6	荷兰	9996.15	41.14	6.	英国	11067.5	18.97
7	韩国	9391.34	67.25	7.	荷兰	9632.4	28.08
8	英国	9021.64	27.12	8.	意大利	9402.5	-6.72
9	意大利	8319.39	55.49	9.	法国	7485	-10.43
10	俄罗斯	6974.27	37.47	10.	新加坡	7429.5	3.09

品和血压测量仪器及器具,所占比重达35.00%,同年出口美国的高科技医疗设备的比重为4.38%;日本市场方面,2005年我国出口到日本的医疗器械产品按金额统计,排在前三位的是:按摩器具、其他针、导管、插管及类似品和X光发生器等检查用器具,所占比重达54.19%,同年出口日本的高科技医疗设备的比重为7.84%;欧盟市场方面,德国是我国医疗器械在欧盟市场最大的出口国家,2005年我国出口到德国的医疗器械产品按金额统计,排在前三位的是:血压测量仪器及器具、按摩器具和其他针、导管、插管及类似品,所占比重达39.43%,同年出口德国的高科技医疗设备的比重为8.90%。

出口贸易方式方面,加工贸易成为医疗器械产品出口贸易的主导方式,2005年以加工贸易方式出口的产品金额为12.32亿美元,较2004年的6.39亿美元增长了92.80%,占出口总值的49.48%,较2004年下降5%,一般贸易在出口贸易中虽为第二大贸易方式,但也占据很大的市场份额,2005年的份额为42.22%,较2004年增长了5%,出口值为10.51亿美元,较2004年的4.44亿美元增长了137%。至2007年上半年,医疗器械加工贸易方式的出口仍旧保持了快速增长,加工贸易出口额达到15.18亿美元,同比增长15.60%,比2006年同期的13.13亿美元增加了2.05亿美元,为2007年上半年扩大4亿美元顺差贡献了50%的份额。广东省、江苏省、上海市、北京市及浙江省为加工贸易的主要区域,五省市加工贸易出口额占全国的79.6%。其中广东省出口8.2亿美元,同比增幅26.83%,继续保持全国第一位,占全国的22.37%。江苏省、上海市、浙江省、福建省、北京市紧随其后,其中江苏省、浙江省和福建省的增幅也均超过全国同期增幅的15%,这表明我国医疗器械产业继续向这些区域集中并保持较高增速。2007年上半年的统计数据显示,我国医疗器械加工贸易的主要出口国为美国、日本和德国,三国的出口额累计达16.93亿美元,占我国医疗器械对全球出口额的46.19%。

出口的产品结构方面,常规设备、手术器械、按摩器具等中小型产品依靠其价格优势和较高的产品性能与可靠性水平,在国际市场上拥有了明显的比较优势和竞争能力,成为我国医疗器械的主要出口产品。尤其是按摩器具,已经成为行业中出口金额最大的产品,出口额每年以两位数的速度增长。2005年,按摩器具出口6.13亿美元,比2004年增长48.72%,占医疗器械出口的16.65%;2006年上半年按摩器具出口金额为3.36亿美元,相比2005年上半年增长39.67%,所占比重达65.33%,产品出口到137个国家和地区,主要集中在日本、美国、中国香港、德国和韩国;2007年上半年按摩器具出口仍保持增长势头,出口金额达3.69亿美元。另外,在高科技医疗设备方面,尽管出口金额低于中小型医疗器械,但高科技医疗设备的出口增速显著。表2.2给出了2005年我国中小型医疗器械和高科技医疗设备重点产品的出口情况统计:



表2.2 2005年我国中小型医疗器械和高科技医疗设备重点产品的出口情况统计

中小型医疗器械重点出口产品				高科技医疗设备重点出口产品			
排序	产品名称	出口金额 (万美元)	同比增减 (%)	排序	产品名称	出口金额 (万美元)	同比增减 (%)
1.	按摩器具	61276.10	48.72	1.	B型超声波诊断仪	6366.20	89.71
2.	其他针、导管、插管及类似品	28153.07	23.87	2.	磁共振成像装置	5466.50	95.57
3.	未列名矫正视力、护目等用途的眼睛用品	26852.23	21.12	3.	彩色超声波诊断仪	4534.06	121.94
4.	血压测量仪及器具	26292.40	12.08	4.	病员监护仪	4427.61	46.03
5.	助听器	16760.33	26.14	5.	X射线断层检查仪(CT)	3421.38	-28.11
6.	注射器	8277.40	60.78	6.	心电图记录仪	829.19	56.15
7.	液体体温计	3321.75	37.03				
8.	X射线管	1432.86	142.64				
9.	假牙	1353.97	32.36				
10.	听诊器	799.79	10.78				

出口的省份分布方面，随着我国医疗器械产业的发展，长江三角洲、珠江三角洲和环渤海湾成为我国医疗器械产品的三大聚集区。这三个区域的总产值之和与销售额之和均占全国总量的80%以上。环渤海湾以北京为核心，涵盖辽宁、山东，主要集中了DR、MRI、数字超声、加速器、计算机导航定位医用设备和呼吸麻醉机在内的数字诊断治疗设备生产企业。其中部分产品的研发水平居世界前列。长三角包括上海、江苏和浙江，是我国医疗器械的传统生产基地。江苏的常规医疗器械，在海外具有良好声誉。此外，这一地区的高新技术产品也显示出强劲的发展势头，苏州的眼科设备、无锡的医用超声、南京的微波、射频肿瘤热疗、宁波的MRI，以及上海的综合实力在全行业都较为突出。珠三角主要指广东省，其发展得益于国外资本的引进，是医疗器械工业的后起之秀，增长速度高达35%。广东省信息产业和电子产品加工业的行业优势，带动了高科技医疗设备产业的崛起。尽管在医疗器械总产值上，珠三角不如长三角和环渤海湾地区，但从技术结构优势和技术附加值的角度来看，深圳在此方面位居全国之首。

2.2 深圳医疗器械产业现状及产品出口情况

2.2.1 深圳医疗器械产业现状

目前，深圳医疗器械行业的发展速度和规模均处于全国领先地位，广东省重点生产企业和产品都集中在深圳。据统计，截至2004年底，尽管深圳市医疗器械生产企业的数量仅占广东全省总数的28.1%，但产值却占据了广东省的半壁江山。近年来，深圳医疗器械生产总值均以超过30%的速度增长（见图2.2）。2004年生产总值41亿元，同比增长51.9%；医疗器械出口额9.4亿元，同比增长117.5%（见图2.3）。2004年，深圳全市353家医疗器械生产企业中，有8家企业年度生产总值过亿元，前十名企业生产总值占全市医疗器械生产总值的70%。如今，深圳已逐渐成为我国大型精密医疗器械和

医用电子仪器的重要生产基地，生产产品种类较为齐全，几乎覆盖了临床医学的所有领域。深圳的主要医疗器械产品包括如下几类：

- 医用电子仪器类：如各类病员监护仪、胎儿监护仪、体外冲击波碎石机等；
- 医学影像诊断类：如磁共振、CT、彩超、超声诊断仪系统等；
- 介入治疗类：如各种介入导管、支架等；
- 家用医疗器械：如电子血压计、血糖仪、体温计、理疗设备等；
- 放射治疗类：如伽玛刀、医用电子直线加速器等；
- 卫生耗材类：如医用敷料、医用防护口罩、医用防护服等。

2.2.2 深圳医疗器械产品出口情况

深圳医疗器械产品出口较早，但规模一直较小。近年来，随着WTO各成员关税的降低，医疗器械平均关税由11%降到5%~6%，为医疗器械产品出口提供了有利条件。深圳一些产品技术含量高、国内市场占有率大的行业龙头企业，利用这一发展机遇，积极开拓国际市场，使得深圳医疗器械产品的出口情况有了很大改变，出口额增长幅度惊人。如图2.3所示，从2002年到2005年，深圳市医疗器械产品出口额年度增长均超过55%，2004年更是达到了117.5%。与此同时，产品出口额占产品生产总值的比重也在逐年提高，由2002年的24.5%增长至2005年的50.5%，产业外向型的发展趋势愈加明显。近年来，深圳出口规模较大的医疗器械产品包括：病员监护仪及生化检验类产品、电子体温计、电子血压计、血糖仪及中低频理疗类产品、介入导管类产品。

深圳海关统计数据显示，2005年，深圳制造的彩色超声波诊断仪、B型超声波诊断仪、病员监护仪、医用X射线应用设备等四类高科技医疗设备，出口额达4600多万美元，最高增幅达92%。

B型超声波诊断仪的出口方面，2005年，该类产品出口到127个国家和地区，主要市场集中在日本、瑞士、德国、美国和俄罗斯，以上市场所占份额的比重达49.67%。在2005年全国128家经营该类产品出口的企业中，深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司出口金额排名第一，所占比重达31.24%。

磁共振成像装置的出口方面，2005年，该类产品出口到54个国家和地区，主要市场集中在美国、日本、印度、西班牙和法国，以上市场所占份额的比重达49.66%。在2005年全国27家经营该类产品出口的企业中，西门子迈迪特（深圳）磁共振有限公司出口金额排名第一，比排名第二的企业多1044.22万美元。

病员监护仪产品的出口方面，2005年，该类产品出口到112个国家和地区，主要市场集中在美国、土耳其、印度、韩国和波兰，以上市场所占份额的比重达54.15%。在2005年全国108家经营该类产品出口的企业中，深圳两家企业——深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司和深圳市金科威实业有限公司包揽了出口金额排名的前两位，所占比重高达67.21%，特别是排名第一的深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司，占据了病员监护仪产品出口额的半壁江山，比重达56.79%。

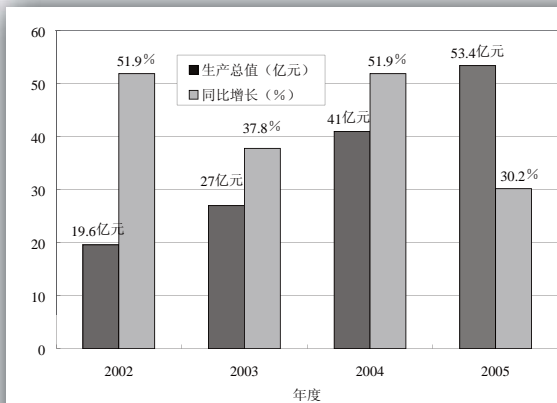


图 2.2 2002~2005 年深圳医疗器械生产总值增长情况

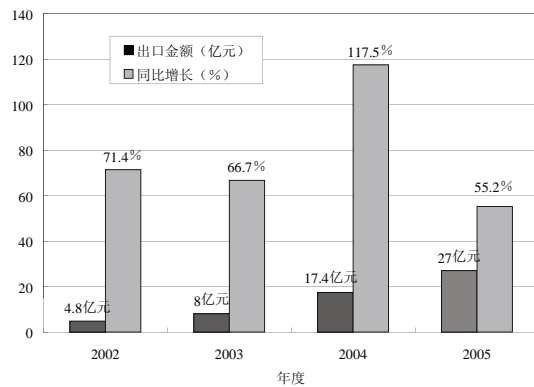


图 2.3 2002~2005 年深圳医疗器械出口金额增长情况

2.3 出口所遇到的主要贸易壁垒

就医疗器械产品而言，近年来国际市场比较平稳，没什么大的贸易摩擦或者争端出现。现阶段，技术性贸易壁垒成为产品出口所遇到的最主要贸易障碍。

由于医疗器械的使用对象是接受诊断和治疗的病人，这使得医疗器械产品的安全性直接关系到人的生命与健康。另外，由于保护人类健康与安全是WTO成员采取技术性贸易措施的合法目标，因此，世界各国纷纷据此制定和实施了一系列医疗器械相关的，包括质量、包装、标签和标记要求在内的技术法规、标准及合格评定程序，来保证在本地区销售的医疗器械产品达到最基本的卫生与安全要求，确保其在使用中对人体的伤害最小。这些技术要求便成为医疗器械产品市场准入的技术性贸易措施。然而，大多数情况下，发达国家依据WTO合法目标制定技术性贸易措施的背后，其实是利用其在经济水平和技术水平上的优势，对产品生命周期的全过程采取高于发展中国家的技术要求，这样一来，发展中国家的产品要进入其市场，就很可能因技术问题而受到阻碍，从而形成技术性贸易壁垒。为达到国外市场的技术要求，我国出口企业只能按照进口国家产品技术法规和标准的有关规定进行检测、认证和准备相关的技术文件资料。国家和地区间法规与标准的差异，成为产品出口风险和成本增加的最直接因素。目前，我国医疗器械出口主要市场对这类产品所采取的技术性贸易措施主要集中在对安全性与有效性、环保和标签标识与说明书等方面的技术要求上。

1. 安全性与有效性要求

保证医疗器械的安全性是世界各国开展医疗器械法律监管的核心目标。在器械产品的实际应用中，器械的有效性往往同其安全性密切相关。许多医疗器械，在达不到设计性能指标时，将对使用者产生潜在风险，甚至导致医疗事故。例如，如果病员监护仪不能正确显示生理指标时，它将对病人生命健康构成严重威胁。正是如此，医疗器械的安全性同有效性通常需要被一并考虑。值得注意的是，发达国家在通过立法实现对医疗器械监督管理的同时，往往利用其经济和科技水平优势，在安全性和有效性方面，制定高于发展中国家的技术要求。同样是为了满足技术法规和技术标准的规定，我国出口企业为此付出的成本多数情况下要高于发达国家的企业。这是因为发达国家的跨国企业掌握了国际标准和其国家标准的话语权，甚至能够在一定程度上影响其国家技术法规的制定；而我国企业在产品核心技术、设计和制造等方面起步较晚，要达

到国外跨国企业的同等水平尚需时日。国外跨国企业的技术优势，可以使它们某些产品的成本在相关标准制定和修订前被部分地消化。另外，国外法规对医疗器械市场准入的要求十分繁复，国内出口企业面临注册、检测、临床试验、认证等诸多环节的问题，但由于国内的检测报告及相关认证得不到国际社会的认可，产品在国外注册时不得不花费大量的人力、物力进行重复检测认证。即便在相关技术方面国内部分企业能够达到国外检测要求，但繁琐复杂的检测及特定实验室的限制使企业的准备工作需要付出大量的时间和费用成本。这些无形的技术壁垒，严重影响了我国产品在国际市场的竞争力。

2. 环保要求

近二三十年电子信息技术的飞速发展，使得医用电子设备的数量激增，随着这些设备的报废，它们也成为电子垃圾的重要组成部分。在国际市场纷纷开展对电子废弃物立法管制的背景下，我国医疗器械出口企业当前主要面临着来自欧盟电子废物环保法规的考验。欧盟作为我国医疗器械出口最重要的市场，从2003年开始，相继颁布并实施了一系列旨在解决电子电气设备高速发展所带来的环境污染问题的技术法规。其中，对出口医疗器械影响最大的要属《关于报废电子电气设备指令》（WEEE指令）。WEEE指令要求包括医疗设备和系统在内的出口至欧盟的10类电子电气产品的报废回收，须由生产商负责并承担费用。为满足指令要求，从注册、回收费用的支出到回收信息和数据的申报，均不同程度地增加了医疗器械出口企业的制造成本，影响了产品在欧盟市场的竞争力。根据中国机电进出口商会的报告，以德国市场为例，为满足WEEE指令的要求，每个以自主品牌出口的制造商，在德国注册所需缴纳的基本费用为1,235欧元。由于欧盟各国的注册费用和设立账户的费用不同，如果以德国的基本注册费的60%进行测算，该企业要取得欧盟10~15个国家的经营特许权，仅先期注册所需费用就为7,410~11,115欧元。

3. 标签标识和说明书要求

标签标识和说明书要求往往是企业比较容易忽略的问题，但因此而导致产品出口受阻的影响却不容忽视。标签标识和说明书内容不规范的产品最先并最容易被产品质量检查人员发现，被抽查到的几率也因此大大增加，不论产品实际质量如何，错误或不规范的标识和说明书会直接导致整个产品被判定为不合格。

2.4 小结

从近年来全国和深圳市医疗器械出口贸易的统计数据 and 遭遇的主要贸易壁垒的情况来看，欧洲、美洲和亚洲市场相关的技术性贸易措施无疑是医疗器械整个行业跟踪和研究的重点。因此，本报告将以深圳市医疗器械行业的优势出口产品所适用的法规与标准出发，力求较为全面和完整地介绍医疗器械产品进入欧盟和美国市场所必须满足的技术规定。

参考文献

- [2] 曹钢. 开榜：2005年医疗器械出口“成绩”[J]. 现代医学仪器与应用，2006，（01）：8-13.
- [3] 霍卫. 上半年我医疗器械出口畅旺[N]. 中国医药报，2006-08-22（002）.
- [4] 方剑春. 出口快速增长 结构仍需优化——上半年我国医疗器械外贸形势综述[N]. 中国医药报，2007-08-07（B02）.



[5] 徐晓峰, 于英普, 高剑光. 深圳市高兴技术产业分析材料之十——医疗器械产业分析报告(2005年版)[R]. 深圳: 深圳市科技和信息局, 2006: 53-56.

[6] 李玫, 赵益民. 技术性贸易壁垒与我国技术法规体系的建设[M]. 北京: 中国标准出版社, 2007: 3-5.

[7] 于治璞. 欧盟WEEE和RoHS指令对中国家电产品出口的影响[J]. 电器, 2007, (1): 66-68.



3 医疗器械法规的国际协调

Global Harmonization of Medical Device Regulations



3 医疗器械法规的国际协调

3.1 全球协调工作组（GHTF）

近十几年来，随着全球医疗器械市场的快速增长，不同国家间对医疗器械的管理要求的差异在不断增加生产者投入和消耗政府管理资源的同时，日益成为新的医疗产品和医疗技术推广和使用的阻碍。这也使得国际上对协调各国医疗器械技术要求的呼声愈来愈高，以尽量减少因技术法规而形成的贸易壁垒，加速产品自由流通。在这样的背景下，1992年，由欧盟、美国、加拿大、澳大利亚和日本五国的政府和业界代表共同发起成立了医疗器械全球协调工作组（Global Harmonization Task Force，GHTF）。

作为非官方的国际组织，GHTF的目标是鼓励有关医疗器械安全、性能和质量的标准与法规管理经验的汇集，促进技术革新及增进国际贸易。为达此目的，其主要的途径就是发布基本法规管理措施相关的协调性指南文件。这些文件由GHTF的五个不同的研究组（SG1~SG5）起草，然后可被其成员的政府主管部门采纳或实施。GHTF下设技术委员会，其成员来自各国医疗器械监管当局和业界的代表。GHTF也是一个信息交流的论坛，那些正在建立或修订医疗器械法规体系的国家可以借鉴GHTF发起成员的现有法规体系和经验，并从中获益。

GHTF五个研究组的研究领域分别为：

- Study Group 1：上市前评估

负责针对目前世界各国正在实施的医疗器械法规体系进行比较分析，提炼出那些适合进行协调的基本元素或原则，以及那些可能对法规的协调统一构成障碍的方面。除此之外，该研究组还负责研究制定用于上市前提交文件资料的规范格式和统一的产品标识标签要求。

- Study Group 2：上市后监督和不良事件报告

负责研究和调查目前现行的医疗器械不良事件报告制度、上市后监督措施和其他警戒系统，从协调不良事件的数据收集和报告制度的角度，开展针对不同国家在此方面立法需求的差异分析。

- Study Group 3：质量管理体系要求

负责对目前已建立了医疗器械法规框架的国家现行的质量管理体系要求开展研究，确定那些适合进行协调的领域。

- Study Group 4：医疗器械质量管理体系审核

负责主要针对GHTF五个发起成员国医疗器械质量管理体系的审核制度开展调查和研究，制定关于医疗器械质量管理体系审核过程协调原则的指南文件。

- Study Group 5：临床安全/性能

负责汇集医疗器械法规中有关临床安全和性能的证据要求方面的内容。该研究组将重点着力于对临床试验、临床数据、临床评估和临床证据等方面常用术语开展统一定义，同时，就临床试验报告的内容和格式，以及如何实施临床评估和

如何通过相关数据信息支持临床评估制定协调性指南文件。

迄今为止，全球医疗器械法规的协调工作已初见成效，截至2007年底，GHTF共制定和发布了27份协调性指南文件。GHTF在其文件“医疗器械的分类原则”中将医疗器械按风险由低到高分分为A、B、C和D共4类，并给出了详细的分类规则。其原理和欧盟医疗器械指令中的分类规则类似。香港卫生署在2004年制订其“医疗仪器行政管理制度”时等同采用了GHTF的分类原则，新加坡在2007年起草的“医疗器械法规”中也采用了该分类原则。GHTF还颁布了“医疗器械的安全和性能的基本原则”作为国际通用的医疗器械产品上市前批准的基本准则。澳大利亚、新加坡和香港在其新制订或修改的医疗器械相关法规或管理制度中均等同采用了该基本原则。日本在2005年修订其与医疗器械相关的法规时，借鉴了GHTF文件“为证实符合医疗器械的安全和性能的基本原则的技术文件概要”（STED）中的格式和要求。STED有望成为被全球范围内的主管机构所接受的格式。使用通用的格式将会减少制造商准备医疗器械产品批准申请所花费的时间和费用。

2006年，GHTF接纳亚洲医疗器械协调工作组（AHWP）和国际标准组织（ISO）成为其关联成员，一经GHTF研究确认，AHWP的成员将可作为GHTF成员加入研究组和委员会。

3.2 亚洲协调工作组（AHWP）

亚洲协调工作组（AHWP）是一个和全球协调工作组（GHTF）相似的区域性医疗器械法规协调组织。AHWP由包括中国、韩国、东盟各国、南非、中国香港在内的16个经济体成员组成。其目的在于形成亚洲地区医疗器械法规协调的共同方向，提供一个探讨和培训的平台，促进信息的交流，并寻求成为GHTF下正式的区域性组织。主要包括：

- 探讨采用国际上广泛认可和接受的医疗器械质量体系标准；
- 基于采用国际标准作为确保产品安全和有效来达成对法规的共识；
- 可在亚洲地区接受的通用的审核；
- 在区域内采用协调的医疗器械不良事件报告系统和信息分享；
- 在技术协调方面与GHTF合作并寻求作为其研究组的观察员；
- 推进亚太经合组织的医疗器械和设备相关活动在区域内的实施。

为此，AHWP与其成员的法规主管部门和企业开展了一系列区域性或国际化的合作。例如，对AHWP成员的现有的医疗器械法规的对比性研究；通过AHWP协调医疗器械的定义、分类和术语；规范上市后不良事件监测系统；通过培训提高水平；在东盟推进通用的申报资料等。

AHWP的成员由各政府的医疗器械主管部门和企业各派一名代表组成。政府主管部门的代表应是医疗器械的法规专家，企业的代表也须了解国际上现行的法规标准并参与由GHTF发起的国际性活动。

3.3 全球主要医疗器械市场产品安全的监管模式

医疗器械作为用于疾病预防、诊断、治疗、保健和康复的重要产品，在给人们带来预期用途的同时也存在着一定的潜在风险，并且，在特定的条件下，这些潜在风险将会导致对操作者和使用者的人身伤害。目前，全球各主要医疗器械市场



为保证上市的医疗器械产品的安全，均采用以下监管模式：以对产品潜在风险的评估为基础，进行产品分类，根据不同的产品分类，设定相适应的覆盖产品整个生命周期的监督管理要求。也就是说，主管部门制定、发布和实施的对医疗器械从设计到报废整个生命周期各阶段相应的管理要求，是因产品而定的（不同分类等级的产品，各阶段的要求有所区别）。

3.3.1 基于风险评估的医疗器械产品分类

当前，世界各国为保证上市医疗器械的安全，都采用分类管理作为其开展监管的前提。无论是GHTF发布的协调性指南文件，还是当前欧、美、日等发达国家和我国现行的医疗器械法规，对医疗器械的分类，均是基于风险评估的原则。在这一原则下，各国的实施方法各有不同。

美国是世界上最早提出对医疗器械实行分类管理的国家。从1976年开始，美国将产品结构已经明确的1700余种医疗器械归入16个医学专业组，并相应设置了16个医学专家组。所有医疗器械产品根据风险级别被划分为三个大类，每个医学专家组负责该医学专业领域中器械所属类别的确定。政府将所有分类已确定了的产品列入美国联邦法规21 CFR 862 ~ 892部分，并给出每类器械预期用途相关的描述；此外，还建立了分类数据库，企业可以对需要确定分类的医疗器械，通过查询该分类数据库进行核对。此后，每一种新产品出现，政府都会将之列入相应的类别中，以便企业查找。美国的这种管理方法也因此被称为“字典式”的分类方法。

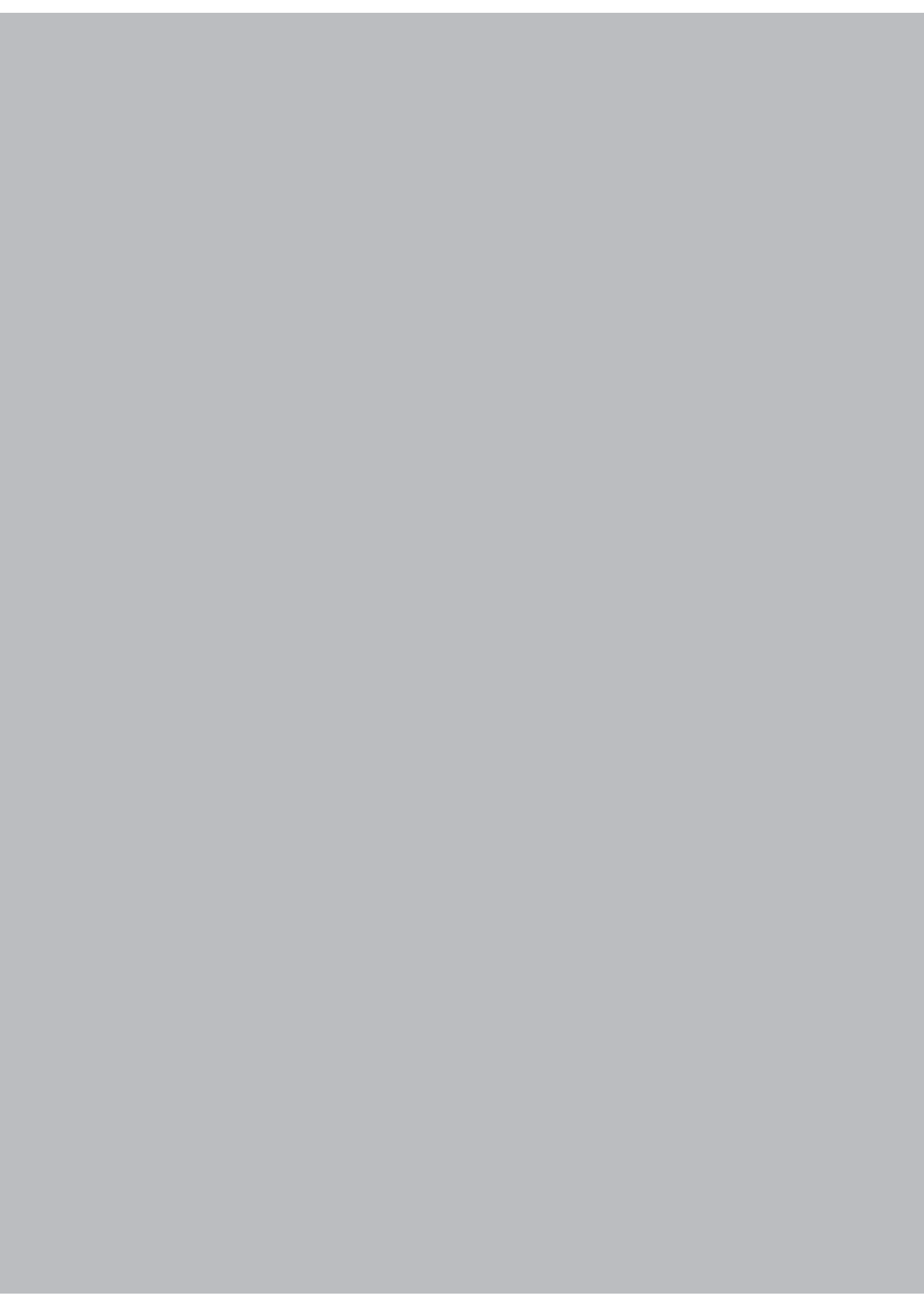
与美国不同，欧盟对医疗器械的分类采用的是“分类原则树”的方法，即依据器械技术设计和制造的潜在危险对人身伤害程度，将医疗器械分为四个管理类别：I，IIa，IIb，III。欧盟四个等级的分类制度还被GHTF所采纳，通过其协调性指南文件《Principles of Medical Devices Classification》（SG1-N15:2006），提供给其他国家借鉴和参考。日本在其新修订的《药事法》中，在原来四个级别划分的基础上，按照危险程度，将医疗器械的分类调整为三种。我国医疗器械监督管理法规中明确规定，医疗器械按产品应用时的安全性控制程度分为三类，同时，结合公布《医疗器械分类目录》，并以分类目录优先的原则，实施医疗器械的分类管理。

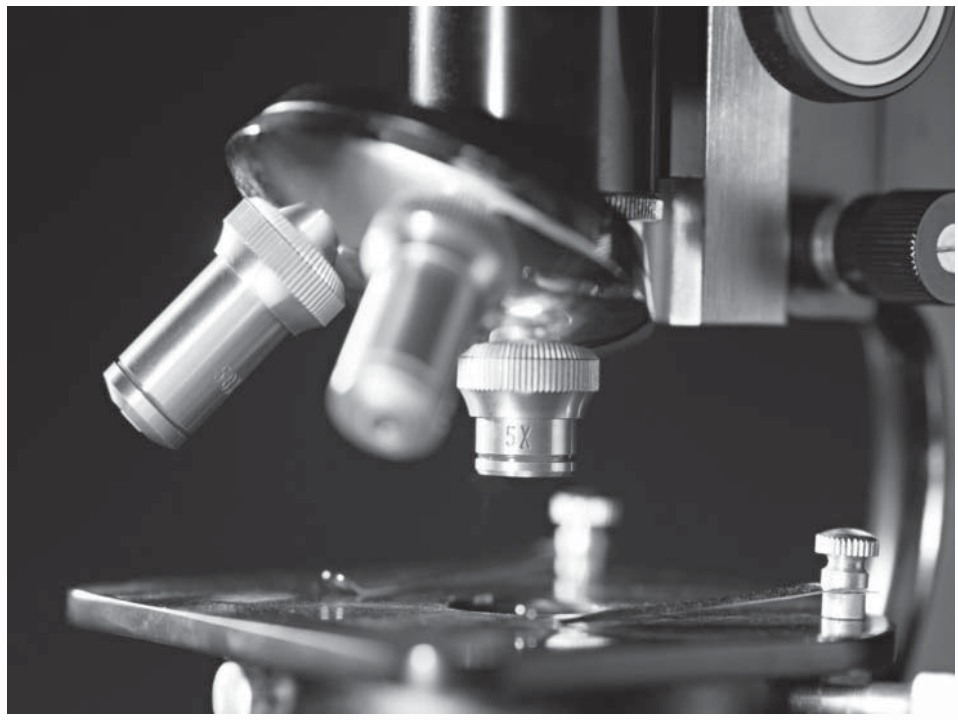
从各国分类制度下高风险医疗器械所占比例的情况来看，在美国和欧盟，只有占总数8 ~ 10%的医疗器械被划入第三类医疗器械进行管理，我国目前这一比例约为20%。通常，各国在通过潜在风险评估而进行医疗器械分类的过程中，主要考虑的因素包括器械作用于人体的时间、使用的部位、侵入人体的程度、对局部还是全身的作用等。例如，侵入式器械常被认为较非侵入式器械而言有着更高的潜在风险。所以，那些作用和接触于人体时间长、影响人体重要器官（例如心脏、主动脉）和对人体有着全身作用的器械，往往因其较高的潜在风险而被列入较高等级的管理分类。

3.3.2 覆盖产品整个生命周期的医疗器械监管要求

现阶段，全球主要医疗器械市场的政府均建立了较为完善的医疗器械法规体系，从而实现对医疗器械产品整个生命周期的监管。根据产品生命周期，医疗器械的监管可划分为三个阶段：上市前、上市和上市后，如图3.1。

针对每一阶段，各国政府所建立的医疗器械法规和监管措施主要涉及以下方面（表3.1）：





4 医用电气设备安全检测结果的全球互认 —CB体系

Mutual Recognition of Safety Test Results for Electrical
Equipments for medical Use—CB Scheme



4 医用电气设备安全检测结果的全球互认—CB体系

IECEE - CB体系是国际电工委员会（IEC）电工产品合格检测与认证组织（IECEE）建立的电工产品安全检测结果全球互认的体系。目前全球共有50个国家成为CB体系的成员。每一成员均由其国家认证机构（NCB）负责CB体系的实施。各NCB之间通过IECEE的章程和程序规则形成多边协议，相互认可、双向接受检测结果。制造商可以凭借一个NCB颁发的CB检测证书，结合其他必要的程序，获得CB体系内其他成员国的国家认证，从而避免重复项目的检测，节约产品出口的时间和成本。

CB体系运行的依据是IEC的安全和电磁兼容（EMC）标准，哪些标准可以被纳入CB体系由IECEE确定。通过这些国际标准，CB体系实现了对包括医用电气设备、电动工具、家用电器、信息电气设备等18大类电工产品检测结果的互认。承担产品检测工作的CB检测实验室（CBTL），是由NCB提名，经过IECEE评审组按IEC 25导则对实验室管理以及按申请标准对实验室检测技术能力进行评审后，由IECEE批准可按特定IEC标准颁发CB检测报告的实验室。CBTL可以在CB体系中与不同的NCB联合，但是当它与多个NCB合作时，对于某一确定的产品类别的检测工作，只能与一个NCB合作。

目前，依据相关IEC标准颁发或认可医用电气设备安全检测证书的NCB已达44个，共涉及30个CB成员国（见表4.1）。CB体系中医用电气设备相关的IEC标准共计95项（包括同一标准的不同版本），这些标准的编号和名称见表4.2。尽管我国是最早加入IECEE的成员国之一，但是作为我国参加CB体系的NCB，中国质量认证中心（CQC）目前却并未取得授权颁发医用电气设备的CB测试证书，同时也不认可其他NCB的医用电气设备的CB测试证书。制造商若希望借助CB体系开拓国际市场，可以与表4.1中具有颁证资格的NCB的在华分支机构取得联系，申请CB证书。

表4.1 医用电气设备颁证/认可NCB列表

序号	CB成员国	NCB	网址	权限
1	奥地利	Austrian Electrotechnical Association (OVE)	www.ove.at www.ove.at/puz	颁证/认可
2	澳大利亚	SAI Global Limited	www.sai-global.com	颁证/认可
3	比利时	SGS Belgium NV - Division SGS CEBEC	www.cebec.be www.sgs.com	颁证/认可
4	巴西	TüV Rheinland do Brasil Ltda - Division UCIEE	www.tuvbrazil.com.br www.uciee.org	认可
		Associação NCC Certificações do Brasil	www.ncc.org.br	认可
5	加拿大	CSA International	www.csa-international.org	颁证/认可
		Intertek Testing Services NA Ltd.	www.intertek-etlsemko.com	颁证/认可
		Underwriters' Laboratories of Canada	www.ulc.ca	颁证/认可
		QPS Evaluation Services, Inc.	www.qps.ca	认可
6	捷克	Electrotechnical Testing Institute	www.ezu.cz	颁证/认可
7	丹麦	UL International Demko A/S	www.UL-Europe.com	颁证/认可
8	芬兰	SGS Fimko Ltd	www.fi.sgs.com	颁证/认可
9	法国	LCIE	www.lcie.fr	颁证/认可
		LNE		颁证/认可

10	德国	LGA QualiTest GmbH	www.lga.de	颁证/认可
		Rheinland Product Safety GmbH	www.tuv.com/safety	颁证/认可
		TÜV SÜD Product Service GmbH	www.tuev - sued.de	颁证/认可
		VDE Testing and Certification Institute	www.vde.com	颁证/认可
11	希腊	HELLENIC ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION S.A. (ELOT)	www.elot.gr	认可
12	匈牙利	MEEI Kft	www.meei.hu	颁证/认可
13	印度	Bureau of Indian Standards (BIS)	www.bis.org.in	认可
		Standardization, Testing and Quality Certification Directorate	http://stqc.nic.in/	颁证/认可
14	以色列	The Standards Institution of Israel (SII)	www.sii.org.il	颁证/认可
15	意大利	IMQ S.p.a	www.imq.it	颁证/认可
16	韩国	Korea Testing Laboratory (KTL)	www.ktl.re.kr	颁证/认可
		KETI - Korea Electric Testing Institute	www.keeti.re.kr	认可
17	荷兰	KEMA Quality B.V.	www.kemaquality.com	颁证/认可
18	挪威	NEMKO AS	www.nemko.com	颁证/认可
19	波兰	Polish Centre for Testing and Certification	www.pcbc.gov.pl	认可
		BBJ-SEP Testing and Certification Institute ?Association of Polish Electrical Engineers	www.bbj - sep.com.pl	认可
		PREDOM-OBR	www.predom.com.pl	认可
20	俄罗斯	GOST Re- Federal agency on technical regulating and metrology of Russian Federation, Executive Board of the NCB GOST Re - VNIIS	www.gost.ru	认可
21	塞尔维亚	KVALITET	www.kvalitet.co.yu	认可
22	新加坡	TÜV SÜD PSB Pte Ltd	www.tuv - sud - psb.sg	颁证/认可
23	斯洛伐克	Elektrotechnický Výskumný a Projektový Ústav (EVPU)	www.evpu.sk	颁证/认可
24	斯洛文尼亚	Slovenian Institute of Quality and Metrology -SIQ	www.siq.si	颁证/认可
25	瑞典	Intertek Semko AB	www.sweden.intertek - etlsemko.com	颁证/认可
26	瑞士	Electrosuisse Association for Electrical Engineering, Power and Information Technologies	www.electrosuisse.ch > news/various > product certification	颁证/认可
27	土耳其	TSE Certification Center	www.tse.org.tr	认可
28	英国	BSI Product Services	www.bsi - global.com	颁证/认可
29	乌克兰	UkrTEST	www.ukrtest.kiev.ua	颁证/认可
30	美国	Intertek Testing Services, N.A.	www.intertek - etlsemko.com	颁证/认可
		MET Laboratories, Inc.	www.metlabs.com	颁证/认可
		Underwriters Laboratories Inc.	www.ul.com	颁证/认可



表4.2 CB体系中医用电气设备相关的IEC安全标准

序号	标准编号	CB检测的版本号	标准范围
1	IEC 60601 - 1	Ed.2+Am1+Am2	医用电气设备安全的通用要求
		Ed.3	
2	IEC 60601 - 1 - 1	Ed.1+Am1	医用电气系统的安全要求
		Ed.2	
3	IEC 60601 - 1 - 2	Ed.1	医用电气设备的电磁兼容要求与测试
		Ed.2+Am1	
		Ed.3	
4	IEC 60601 - 1 - 3	Ed.1	诊断用X射线设备的辐射防护
		Ed.2	
5	IEC 60601 - 1 - 4	Ed.1+Am1	可编程的医用电气设备的安全要求
6	IEC 60601 - 1 - 6	Ed.1	医用电气设备基本安全与性能的通用要求 —— 使用性
		Ed.2	
7	IEC 60601 - 1 - 8	Ed.1+Am1	医用电气设备和医用电气系统中警报系统的通用要求、测试和指南
		Ed.2	
8	IEC 60601 - 1 - 10	Ed.1	生理性闭环控制器的开发要求
9	IEC 60601 - 2 - 1	Ed.1+Am1+Am2	1 ~ 50MeV范围的电子加速器安全的特殊要求
		Ed.2+Am1	
10	IEC 60601 - 2 - 2	Ed.2	高频手术设备安全的特殊要求
		Ed.3	
		Ed.4	
11	IEC 60601 - 2 - 3	Ed.2+Am1	短波治疗设备安全的特殊要求
12	IEC 60601 - 2 - 4	Ed.1	心脏除颤器安全的特殊要求
		Ed.2	
13	IEC 60601 - 2 - 5	Ed.1	超声治疗设备安全的特殊要求
		Ed.2	
14	IEC 60601 - 2 - 6	Ed.1	微波治疗设备安全的特殊要求
15	IEC 60601 - 2 - 7	Ed.1	诊断用X射线发生器的高压发生器安全的特殊要求
		Ed.2	
16	IEC 60601 - 2 - 8	Ed.1+Am1	10KV ~ 1MV范围内运行的X射线治疗设备安全的特殊要求
17	IEC 60601 - 2 - 9	Ed.1	放射治疗中与患者接触的剂量仪与辐射探测器连接安全特殊要求
		Ed.2	
18	IEC 60601 - 2 - 10	Ed.1+Am1	神经和肌肉刺激器安全的特殊要求
19	IEC 60601 - 2 - 11	Ed.1+Am1+Am2	射线治疗设备安全的特殊要求
		Ed.2+Am1	
20	IEC 60601 - 2 - 12	Ed.1	医用辅助肺部呼吸装置通风机安全的特殊要求：特护通风机
		Ed.2	
21	IEC 60601 - 2 - 13	Ed.1	麻醉工作台安全的特殊要求
		Ed.2	
		Ed.3+Am1	
22	IEC 60601 - 2 - 14	Ed.1	电痉挛治疗设备安全的特殊要求
23	IEC 60601 - 2 - 15	Ed.1	电容储能式X射线发生器安全的特殊要求
24	IEC 60601 - 2 - 16	Ed.1	血液透析、血液透析过滤和血液过滤设备安全的特殊要求
		Ed.2	
25	IEC 60601 - 2 - 17	Ed.1+Am1	遥控自动驱动式 射线后装设备安全的特殊要求
		Ed.2	
26	IEC 60601 - 2 - 18	Ed.2+Am1	内窥镜设备安全的特殊要求

27	IEC 60601 - 2 - 19	Ed.1+Am1	婴儿恒温箱安全的特殊要求
28	IEC 60601 - 2 - 20	Ed.1+Am1	可移动型婴儿恒温箱安全的特殊要求
29	IEC 60601 - 2 - 21	Ed.1+Am1	婴儿辐射保暖台安全的特殊要求
30	IEC 60601 - 2 - 22	Ed.2 Ed.3	外科、整形、治疗和诊断用激光设备安全的特殊要求
31	IEC 60601 - 2 - 23	Ed.1 Ed.2	压力检测设备安全（包括主要性能）的特殊要求
32	IEC 60601 - 2 - 24	Ed.1	注射泵和调节器安全的特殊安全要求
33	IEC 60601 - 2 - 25	Ed.1+Am1	心电图仪安全性的特殊要求
34	IEC 60601 - 2 - 26	Ed.1 Ed.2	脑电图机安全的特殊要求
35	IEC 60601 - 2 - 27	Ed.1 Ed.2	心电描速器监视设备安全的特殊要求
36	IEC 60601 - 2 - 28	Ed.1	医疗诊断设备用X射线源组件和X射线管组件安全的特殊要求
37	IEC 60601 - 2 - 29	Ed.1+Am1 Ed.2	模拟定位机安全的特殊要求
38	IEC 60601 - 2 - 30	Ed.1 Ed.2	自动循环非侵入式血压监控设备的安全（包括主要性能）的特殊要求
39	IEC 60601 - 2 - 31	Ed.1+Am1	具有内部功率源的外部心脏起搏器的特殊安全要求
40	IEC 60601 - 2 - 32	Ed.1	X射线设备的辅助设备安全的特殊要求
41	IEC 60601 - 2 - 33	Ed.1 Ed.2+Am1+Am2	医疗诊断用磁共振设备安全的特殊要求
42	IEC 60601 - 2 - 34	Ed.1 Ed.2	侵入式血压监测仪器安全性（包括基本性能）的特殊要求
43	IEC 60601 - 2 - 35	Ed.1	医用供热毛毯、衬垫和坐垫安全的特殊要求
44	IEC 60601 - 2 - 36	Ed.1	体外感应碎石机安全的特殊要求
45	IEC 60601 - 2 - 37	Ed.1+Am1+Am2 Ed.2	超声医疗诊断和监测设备安全的特殊要求
46	IEC 60601 - 2 - 38	Ed.1+Am1	电动医院用床安全的特殊要求
47	IEC 60601 - 2 - 39	Ed.1 Ed.2	腹膜透析仪安全的特殊要求
48	IEC 60601 - 2 - 40	Ed.1	电子肌动描记器及诱发反应设备安全的特殊要求
49	IEC 60601 - 2 - 41	Ed.1	外科手术灯和诊断用灯安全的特殊要求
50	IEC 60601 - 2 - 43	Ed.1	介入操作X射线设备安全的特殊要求
51	IEC 60601 - 2 - 44	Ed.1 Ed.2+Am1	X射线计算机断层摄影设备安全的特殊要求
52	IEC 60601 - 2 - 45	Ed.1 Ed.2	乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位器安全的特殊要求
53	IEC 60601 - 2 - 46	Ed.1	手术台安全的特殊要求
54	IEC 60601 - 2 - 47	Ed.1	移动式心电描记系统安全（包括主要性能）的特殊要求
55	IEC 60601 - 2 - 49	Ed.1	多功能病人监测设备安全的特殊要求
56	IEC 60601 - 2 - 50	Ed.1	婴儿光治疗设备安全的特殊要求
57	IEC 60601 - 2 - 51	Ed.1	单道和多道心电描记器记录和分析的安全（包括基本特性）的特殊要求
58	IEC 60976	Ed.1+Am1	医用电子加速器功能特性
59	IEC 61223 - 2 - 6	Ed.2	医用成像部门的评价及例行试验 - 稳定性试 - 验经过计算的断层摄影X射线设备
60	IEC 61676	Ed.1	在放射诊断中X射线管电压的无伤害性测量剂量测定仪器



61	IEC 62220 - 1 - 2	Ed.1	医用电子仪器 数字X射线成像设备性能 量子效率探测的确定 - 乳房X线照相术用的探测器
62	IEC 62353	Ed.1	医用电气设备的定期重复测试和修理后测试
63	IEC 62462	Ed.1	超声波物理疗法系统的维护指南

需要提醒企业注意的是，虽然企业可以向任何一个对某一标准有颁发证书资格的NCB申请CB检测证书（CBTC），但由于各NCB在认可和颁发证书上的能力不同，即使同一个检测标准，不同的NCB可能会依据同一个标准的不同版本颁发CB检测证书。可能会出现这样的情况：某CBTC的持有人拿着依据某一标准的较低版本颁发的CBTC去申请某国家的认证标志，而该国采用的却是该标准的较高版本，这样在申请的过程中，除需要补做国家差异检测外，还要补做标准不同版本之间的差异检测。不但增加了检测费用，延长了检测周期，同时产品通过检测的风险也相应地提高了。因此，为最大限度地保证CBTC和CBTR可以被其他国家的NCB认可，企业应在提出CB检测申请时就认真研究NCB的能力和标准的版本，最好采用较高版本的标准进行CB检测。

参考文献

- [11] Worldwide System for Conformity Testing and Certification of Electrotechnical Equipment and Components (IECEE). CB Scheme and CB-FCS Scheme MED Standards[2008-01-20]. <http://www.iecee.org/cbscheme/Standard/med.htm>
- [12] 吴国平, 薛守仁, 王晓燕, 傅健. 电器产品国际合格评定指南：利用CB体系进入国际市场[M]. 北京：中国标准出版社, 2004：86.



5 中国市场

China Market



5 中国市场

目前，我国已经建立了用于确保上市医疗器械产品安全的较为完善的法规体系。我国现行的医疗器械法律法规更侧重于对产品上市前的监管，而对产品上市后的监管，尤其是在不良事件监测和再评价方面，立法工作还处于起步阶段，缺乏能够有效指导实际工作的管理办法和实施细则。就产品市场准入要求而言，我国对在境内销售和使用的医疗器械实施了“产品注册”制度，即医疗器械上市前，需要经过管理部门审查，合格后获得药监部门发放的“医疗器械注册证”，方可上市销售。对于那些在我国境内生产，继而在我国市场上销售和使用的医疗器械，我国法律规定了这种情况下器械生产企业开办的许可制度，即准备在我国境内开办的医疗器械生产企业，在其产品生产前，必须通过管理部门审查，获得药监部门发放的“医疗器械生产企业许可证”，方可组织实施产品生产。

另外，根据我国相关法规，医用X射线诊断设备、血液透析装置、空心纤维透析器、血液净化装置的体外循环管道、心电图机、植入式心脏起搏器、人工心肺机、橡胶避孕套产品除由国家食品药品监督管理局实施注册制度外，同时还由国家认证认可监督管理委员会实施强制性产品认证（即CCC认证）制度。对于以上产品，国家药监部门发放的医疗器械注册证和中国质量认证中心发放的CCC认证证书共同构成其在中国合法销售与使用的凭证。此外，对于医疗电子设备及器械，还须符合《电子信息产品污染控制管理办法》对有害物质限制和标识的规定。我国医疗器械法规还建立了对部分医疗器械的经营管理制度，在我国境内开展制度范围内医疗器械经营的企业，必须经过审查，取得药监部门发放的“医疗器械经营企业许可证”。

5.1 我国医疗器械监管法规体系

我国医疗器械管理的历史很短。1991年发布了第一个医疗器械政府规章《医疗器械管理暂行办法》（原国家医药管理局5号令），随后经历了不断地发展完善。2000年第一部法规《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令第276号）（以下简称《条例》）颁布实施，为医疗器械的监督管理奠定了法律地位，成为我国医疗器械管理发展史上的里程碑。在此基础上，医疗器械分类、注册、生产监督、经营许可、生产企业质量体系考核、标签和使用说明书等一系列的管理办法相继出台，由此构建了一个基本的医疗器械法规体系。当前我国医疗器械的监管，重点是对医疗器械上市前的管理，分为三个主要部分并实施强制许可制度，即医疗器械生产企业许可要求、产品注册要求和医疗器械经营许可要求。上市后管理与控制的主要手段为质量监督抽查和许可检查。产品按照风险程度分为三类实施管理（I，II，III类），并采用了集权（中央监管部门）与分权（地方监管部门）相结合的监管模式，高风险III类产品（约占20%）实行国家药品监管部门集中审批，对低风险II、I类产品（约占60%、20%）分别由省（区、市）、设区的市药品监管部门审批。目前对产品质量体系和上市后管理，正处于立法和法规实施的试点阶段。我国现行的医疗器械管理法规主要包括（见表5.1）：

表5.1 我国现行的主要医疗器械管理法规

阶段	法规名称	发文字号
综合	医疗器械监督管理条例	中华人民共和国国务院令第276号
	医疗器械分类规则	原国家药品监督管理局令第15号
	医疗器械标准管理办法	原国家药品监督管理局令第31号

上市前	医疗器械生产监督管理办法	国家食品药品监督管理局令第12号
	医疗器械注册管理办法	国家食品药品监督管理局令第16号
	体外诊断试剂注册管理办法（试行）	国食药监械[2007]229号
	医疗器械新产品审批规定	原国家药品监督管理局令第17号
	医疗器械经营企业许可证管理办法	国家食品药品监督管理局令第15号
	医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定	国家食品药品监督管理局令第10号
	医疗器械临床试验规定	国家食品药品监督管理局令第5号
	医疗器械生产企业质量体系考核办法	原国家药品监督管理局令第22号
上市	医疗器械广告审查办法	国家工商行政管理局、原国家医药管理局令第24号
	医疗器械广告审查标准	国家工商行政管理局令第23号
上市后	《一次性使用无菌医疗器械监督管理办法》（暂行）	原国家药品监督管理局令第24号
	医疗器械生产日常监督管理规定	国食药监械[2006]19号
	国家医疗器械质量监督抽验管理规定（试行）	国食药监市[2006]463号
	关于进一步加强医疗器械不良事件监测有关事宜的公告	国食药监械[2006]406号

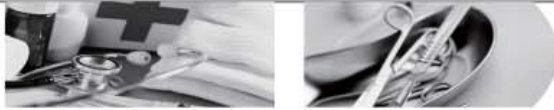
另外，为规范医疗器械流通秩序，保证医疗器械的安全、有效，国家食品药品监督管理局起草了《医疗器械流通监督管理办法》草案，目前，该草案处于征求意见阶段。

5.1.1 我国医疗器械的监管机构

目前在我国涉及医疗器械监管的机构主要有国家食品药品监督管理局、国家质量监督检验检疫总局、商务部、卫生部和信息产业部。

国家食品药品监督管理局是我国负责实施医疗器械行政监督和技术监督的执法机构，各省（自治区）以下亦成立相应机构进行垂直管理。我国医疗器械管理的法律、行政法规的起草和监督实施工作均由国家食品药品监督管理局承担。国家食品药品监督管理局下设司，其中与医疗器械监管相关的有医疗器械司和药品市场监督司。医疗器械司主要负责器械研究和生产环节的监管；药品市场监督司负责器械经营和使用环节的监管，同时也负责组织依法查处制售假劣医疗器械违法行为。这两个司按照各自职责，相互合作，共同保证医疗器械的安全、有效。医疗器械司下属四个处室：标准处、产品注册处、安全监管处和综合处。其主要工作职责是：起草有关国家标准，拟订和修订医疗器械、卫生材料产品的行业标准、生产质量管理规范并监督实施；制定医疗器械产品分类管理目录；负责医疗器械产品的注册和监督管理；负责医疗器械生产企业许可的管理；负责医疗器械不良事件监测和再评价；认可医疗器械临床试验基地、检测机构、质量管理规范评审机构的资格；负责医疗器械广告许可的管理。药品市场监督司下属五个处室，其中医疗器械督察处负责器械监管，其主要工作职责包括：负责依法监督生产、经营、使用单位的医疗器械质量，组织对医疗器械市场的监督检查工作；负责医疗器械的抽验工作，定期发布国家医疗器械质量公告；组织依法查处制售假劣医疗器械违法行为；负责对假劣医疗器械投诉、举报的处理。

国家质量监督检验检疫总局主要负责医疗器械标准制修订的管理、医疗器械检测机构的认可和实施医用X射线诊断设备、血液透析装置、空心纤维透析器、血液净化装置的体外循环管道、心电图机、植入式心脏起搏器、人工心肺机、橡胶避孕套产品的强制性产品认证制度。商务部主要负责宏观经济调控和贯彻实施医疗器械产业政策。卫生部负责监管所有医院和卫生医疗单位。国家信息产业部负责对医疗电子设备及器械内铅、汞、镉等有害物质的限制实施监管。



5.1.2 我国对医疗器械产品的分类

《医疗器械监督管理条例》规定，医疗器械分为三类，采取不同的管理要求。

第I类：是指通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械；

第II类：是指对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械；

第III类：是指植入人体，用于支持、维持生命，对人体具有潜在危险，对其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械。

医疗器械分类目录由国家食品药品监督管理局商卫生部制定、调整和公布。

我国所实行的医疗器械分类方法是分类规则指导下的目录分类制，分类规则和分类目录并存。分类目录一旦实施，就必须执行分类目录。原国家药品监督管理局于2000年颁布并实施了《医疗器械分类规则》，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。2002年8月28日，原国家药品监督管理局制定并实施了新版的《医疗器械分类目录》。该目录以产品使用风险评估为基础，明确了43个医学专业组医疗器械产品管理类别（I，II，III类）的划分，并规定：符合医疗器械定义的含药医疗器械为III类医疗器械；由于各种手术包内组件不确定，所以目录中不包含该产品，凡手术包内含有III类医疗器械的，作为III类产品管理；只含有II类和I类医疗器械的，作为II类产品管理；只含有I类医疗器械的，作为I类产品管理。该目录不包含按医疗器械管理的体外诊断试剂产品，体外诊断试剂产品的分类在国家食品药品监督管理局颁布的《体外诊断试剂注册管理办法（试行）》（国食药监械[2007]229号）的第二章中有明确规定。2005年，国家食品药品监督管理局将2002版《医疗器械分类目录》实施以来新界定的产品调整充实到原目录中，形成了2005版《医疗器械分类目录》。

5.1.3 医疗器械产品注册

医疗器械注册，是指依照法定程序，对拟上市销售、使用的医疗器械的安全性、有效性进行系统评价，以决定是否同意其销售、使用的过程。（《医疗器械注册管理办法》第三条）《医疗器械监督管理条例》建立了我国医疗器械的产品注册制度：I类器械的注册，由设区的市级人民政府药品监督管理部门负责审查批准，核发注册证书；II类器械的注册，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门审查批准，核发注册证书；III类器械的注册，由国家食品药品监督管理局审查批准，核发注册证书。医疗器械企业只有在取得医疗器械产品注册证书后，方可生产、销售医疗器械。

对于申请注册的第II类和第III类医疗器械，应通过由国家食品药品监督管理局会同国家质量监督检验检疫总局认可的医疗器械检测机构，依据适用的产品标准进行的注册检测；另外，这两类器械，还应当在提交注册申请前通过临床验证。

我国法规对境内生产和境外生产的II、III类器械产品的注册，分别制定了不同管理要求。以临床验证为例，境内II类器械，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门负责审批本行政区域内的该类产品的临床试用或者临床验证；境内III类器械，由国家食品药品监督管理局负责审批此类的临床试用或者临床验证。而对于境外II、III类器械，则需要考虑境外政府是否批准该产品在本国（地区）上市、企业是否已有产品进入中国市场、以及申请产品与已注册产品关系等情况，按

照《医疗器械注册管理办法》附件12的规定，选择提供境外政府批准该产品注册上市时的临床试验资料，经我国有关专家组认可或是按照对境内产品临床验证的要求，在我国境内开展并通过临床验证。

《医疗器械注册管理办法》（局令第16号）作为配合《条例》实施、规范医疗器械注册管理的部门规章，于2004年5月28日，由国家食品药品监督管理局颁布并实施。该《管理办法》对医疗器械注册检测、临床试验、注册申请与审批，以及已注册产品监督管理等方面均制定了详细的实施规则，并明确规定：申请第II类、第III类医疗器械注册，生产企业应当符合国家食品药品监督管理局规定的生产条件或者相关质量体系要求。

5.1.4 医疗器械生产企业许可

《医疗器械监督管理条例》制定了在我国境内开办医疗器械生产企业的许可制度：开办第I类医疗器械生产企业，应当向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案；开办第II类、第III类医疗器械生产企业，应当经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门审查批准，并发给《医疗器械生产企业许可证》。企业未取得《医疗器械生产企业许可证》，将无法获得工商行政管理部门颁发的营业执照。

《条例》同时规定了医疗器械生产企业应具备的基本条件：具有与其所生产的医疗器械相适应的专业技术人员；具有与其生产的医疗器械相适应的生产场地及环境；具有与其生产的医疗器械相适应的生产设备；具有对其生产的医疗器械产品进行质量检验的机构或者人员及检验设备。

2004年7月，国家食品药品监督管理局依据根据《条例》，颁布并实施了《医疗器械生产监督管理办法》（局令第12号），对开办医疗器械生产企业的申请与审批和医疗器械生产企业许可证管理等进行了详细规定：开办第I类医疗器械生产企业，应当具备与所生产产品相适应的生产条件，并应当在领取营业执照后30日内，向所在地省级药品监督管理部门书面告知；开办第II类、第III类医疗器械生产企业，应当经省级药品监督管理部门审查批准，并发给《医疗器械生产企业许可证》。《医疗器械生产企业许可证》有效期5年，有效期届满应当重新审查发证。

《医疗器械生产监督管理办法》还对第II类、第III类医疗器械生产企业的开办条件进行了细化：开办第II类、第III类医疗器械生产企业必须具备：企业的生产、质量和技术负责人应当具有与所生产医疗器械相适应的专业能力，并掌握国家有关医疗器械监督管理的法律、法规和规章，以及相关产品质量、技术的规定，质量负责人不得同时兼任生产负责人；企业内初级以上职称或者中专以上学历的技术人员占职工总数的比例应当与所生产产品的要求相适应；企业应当具有与所生产产品及生产规模相适应的生产设备，生产、仓储场地和环境。企业生产对环境及设备等有特殊要求的医疗器械的，应当符合国家标准、行业标准和国家有关规定；企业应当设立质量检验机构，并具备与所生产品种和生产规模相适应的质量检验能力；企业应当保存与医疗器械生产和经营有关的法律、法规、规章和有关技术标准。

开办第III类医疗器械生产企业，除应当符合上述要求外，还应当同时具备以下条件：符合质量管理体系要求的内审员不少于两名；相关专业中级以上职称或者大专以上学历的专职技术人员不少于两名。



5.1.5 医疗器械经营企业许可

《医疗器械监督管理条例》制定了在我国境内开办的医疗器械经营企业的许可制度：开办第I类医疗器械经营企业，应当向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案；开办第II类、第III类医疗器械经营企业，应当经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门审查批准，并发给《医疗器械经营企业许可证》。如果企业不能取得《医疗器械生产企业许可证》，将无法获得工商行政管理部门颁发的营业执照。《医疗器械经营企业许可证》有效期5年，有效期届满应当重新审查发证。医疗器械经营企业和医疗机构应从取得《医疗器械生产企业许可证》的生产企业或者取得《医疗器械经营企业许可证》的经营企业购进合格的医疗器械，并验明产品合格证明。医疗器械经营企业不得经营未经注册、无合格证明、过期、失效或者淘汰的医疗器械。

2004年6月25日，国家食品药品监督管理局颁布并实施了《医疗器械经营企业许可证管理办法》，对《条例》中有关医疗器械经营企业要求的内容进行了细化。该《管理办法》规定：在流通过程中通过常规管理能够保证其安全性、有效性的少数第II类医疗器械可以不申请《医疗器械经营企业许可证》。不需申请《医疗器械经营企业许可证》的第II类医疗器械产品名录由国家食品药品监督管理局制定。2005年5月，国家食品药品监督管理局公布了第一批不需申请《医疗器械经营企业许可证》的第II类医疗器械产品名录，共计7类13个产品，见表5.2。

表5.2 第一批不需申请《医疗器械经营企业许可证》的第II类医疗器械产品名录

类代码名称	产品名称
普通诊察器械	体温计、血压计
物理治疗设备	磁疗器具
医用卫生材料及敷料	医用脱脂棉、医用脱脂纱布、医用卫生口罩
临床检验分析仪器	家用血糖仪、血糖试纸条、妊娠诊断试纸（早早孕检测试纸）
医用高分子材料及制品	避孕套、避孕帽
病房护理设备及器具	轮椅
敷料	医用无菌纱布

《医疗器械经营企业许可证管理办法》对申请《医疗器械经营企业许可证》的企业应当具备的条件做了具体规定：具有与经营规模和经营范围相适应的质量管理机构或者专职质量管理人员，质量管理人员应当具有国家认可的相关专业学历或者职称；具有与经营规模和经营范围相适应的相对独立的经营场所；具有与经营规模和经营范围相适应的储存条件，包括具有符合医疗器械产品特性要求的储存设施、设备；应当建立健全产品质量管理制度，包括采购、进货验收、仓储保管、出库复核、质量跟踪制度和不良事件的报告制度等；应当具备与其经营的医疗器械产品相适应的技术培训和售后服务的能力，或者约定由第三方提供技术支持。除此之外，该《管理办法》还制定了《医疗器械经营企业许可证》申请程序和对获证企业监督检查的详细要求。

5.1.6 医疗器械生产企业质量体系要求

1.我国医疗器械法规中对医疗器械生产企业质量体系方面的要求

我国目前对医疗器械生产企业质量体系实施法规强制性要求。在《医疗器械生产监督管理办法》（局令第12号）、

《医疗器械注册管理办法》（局令第16号）、《医疗器械生产企业质量体系考核办法》（局令第22号）、《体外诊断试剂注册管理办法（试行）》（国食药监械[2007]229号）和《体外诊断试剂质量管理体系考核实施规定（试行）》（国食药监械[2007]239）中，均对我国对医疗器械生产企业质量体系提出了法规符合性要求：

- 《医疗器械生产监督管理办法》规定：国家食品药品监督管理局应依照《医疗器械监督管理条例》，对医疗器械生产企业的开办条件作出具体规定，针对不同类别医疗器械制定相应的医疗器械生产质量管理规范，并组织实施。申请开办第II类、第III类医疗器械生产企业的，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应依据国家食品药品监督管理局颁布的医疗器械生产质量管理规范对申请进行审查。对于尚未颁布实施医疗器械生产质量管理规范分类实施要求的，则应按照《医疗器械生产监督管理办法》第七条至第九条的规定进行审查。审查结果将作为发放《医疗器械生产企业许可证》的条件之一；

- 《医疗器械注册管理办法》规定：申请第II类、第III类医疗器械注册，生产企业应当符合国家食品药品监督管理局规定的生产条件或者相关质量体系要求；

- 《医疗器械生产企业质量体系考核办法》要求：对生产企业实施质量体系考核，是第II、III类医疗器械生产企业申请产品准产注册的条件之一。另外，省、自治区、直辖市药品监督管理部门将定期对企业进行体系审查；

- 《体外诊断试剂注册管理办法（试行）》规定：体外诊断试剂生产企业的质量管理体系应当符合《体外诊断试剂生产实施细则》的要求；

- 《体外诊断试剂质量管理体系考核实施规定（试行）》要求：体外诊断试剂生产企业申请第II类、第III类体外诊断试剂首次注册、重新注册时，药品监督管理部门应当对其质量管理体系进行考核。第I类体外诊断试剂的质量管理体系由申请人按照《实施细则》的要求自行核查并保持纪录。省、自治区、直辖市药品监督管理部门对辖区内体外诊断试剂生产企业质量管理体系运行情况，按照《体外诊断试剂生产实施细则（试行）》的要求进行监督检查，国家食品药品监督管理局对体外诊断试剂生产企业质量管理体系运行情况进行监督抽查。检查不合格企业，将依法惩处。

从以上法规要求中不难看出，医疗器械生产质量管理规范（GMP）作为医疗器械生产质量管理的技术规范，是医疗器械生产企业开办和运行的法定技术要求。对于已经制定和实施了医疗器械生产质量管理规范分类实施要求的产品，其生产企业的质量体系应满足相应生产质量管理规范要求；对于尚未颁布实施医疗器械生产质量管理规范分类实施要求的产品，由于《医疗器械生产企业质量体系考核办法》中规定的质量体系现场考核，是参照质量体系认证审核的方法，所以这类医疗器械产品的生产企业，向第三方认证机构自愿申请根据GB/T 19001和YY/T 0287（或GB/T 19002和YY/T 0288）标准进行质量体系认证，将会作为药品监管部门依法实施监督管理的重要参考。对于境外生产的医疗器械，则按照《境外医疗器械生产企业质量体系审查实施规定》（国药监械[2001]131号）执行。

2. 医疗器械生产质量管理规范（GMP）

医疗器械生产质量管理规范（以下简称“医疗器械GMP”）作为法规要求，是对《医疗器械监督管理条例》中关于医疗器械生产企业开办条件和质量体系要求的细化，是对生产企业市场准入的强制性要求。凡已颁布并开始实施医疗器械GMP实施指南的相关产品，其检查合格结果作为核（换）发《医疗器械生产企业许可证》的必备条件，同时也是各级药品监督管理部门进行监督检查的法定依据。



医疗器械GMP由以下部分组成：“医疗器械生产质量管理规范”(也称“总则”)、不同类别医疗器械的“分类实施指南”、“检查指南”和重点产品的“生产实施细则”。

- “医疗器械生产质量管理规范”：是对所有第II、III类医疗器械企业生产条件、生产过程的质量管理体系总体要求；
- 分类“实施指南”：是针对某一大类医疗器械制订的具体实施要求，根据医疗器械产品风险程度的不同，按照有源植入性医疗器械、植入性医疗器械、有源医疗器械、无源医疗器械、无菌医疗器械和体外诊断器械6个类别分别制定；
- “检查指南”是根据“实施指南”，制定相应类别的医疗器械现场检查和合格评定的基本依据，包括现场检查项目、合格评定标准等内容；
- “生产实施细则”是针对某一具体品种的医疗器械因其生产过程和质量体系存在特殊性，无法通过各大类别的“实施指南”来规范，从而制订的针对单个品种医疗器械的实施规范。

按照国家食品药品监督管理局的规划，“医疗器械生产质量管理规范”(“总则”)将以部门规章形式发布，作为医疗器械GMP的总体要求。各类别的GMP“实施指南”、“检查指南”及特殊品种的“实施细则”将以规范性文件发布，作为指导医疗器械GMP检查实施的统一要求。

目前，国家食品药品监督管理局已实施的和用于试点工作的医疗器械GMP规定见表5.3：

表5.3 国家食品药品监督管理局已实施的和用于试点工作的医疗器械GMP规定

组成部分	文件名称	文件状态	发布时间
总则	医疗器械生产企业质量管理体系规范(试点用)	试点用	2006-12-12
生产实施细则	一次性使用无菌医疗器械产品(注、输器具)生产实施细则	颁布并实施	2001-6-20
	外科植入物生产实施细则	颁布并实施	2002-12-24
	一次性使用麻醉穿刺包生产实施细则	颁布并实施	2002-12-24
	体外诊断试剂生产实施细则(试行)	颁布并实施	2007-4-28
	医疗器械生产企业质量管理体系规范无菌医疗器械实施细则(试点用)	试点用	2006-12-12
	医疗器械生产企业质量管理体系规范植入性医疗器械实施细则(试点用)	试点用	2006-12-12
检查指南	医疗器械生产企业质量管理体系规范无菌医疗器械检查指南(试点用)	试点用	2006-12-12
	医疗器械生产企业质量管理体系规范植入性医疗器械检查指南(试点用)	试点用	2006-12-12
	体外诊断试剂生产企业质量管理体系考核评定标准(试行)	颁布并实施	2007-4-28

5.1.7 医疗器械说明书、标签和包装标识要求

医疗器械说明书是指由生产企业制作并随产品提供给用户的，能够涵盖该产品安全有效基本信息并用以指导正确安装、调试、操作、使用、维护、保养的技术文件。

医疗器械标签是指在医疗器械或者包装上附有的，用于识别产品特征的文字说明及图形、符号。

医疗器械包装标识是指在包装上标有的反映医疗器械主要技术特征的文字说明及图形、符号。

《医疗器械监督管理条例》第十六条要求：医疗器械的使用说明书、标签、包装应当符合国家有关标准或者规定。2004年7月，国家食品药品监督管理局颁布并实施了《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》（局令第10号），提出了对我国境内销售、使用医疗器械说明书、标签和包装标识方面的法规强制性的管理要求：

1. 医疗器械的说明书、标签和包装标识的通用要求

（1）医疗器械说明书、标签和包装标识的内容应当真实、完整、准确、科学，并与产品特性相一致。医疗器械标签、包装标识的内容应当与说明书有关内容相符合。

（2）医疗器械说明书、标签和包装标识文字内容必须使用中文，可以附加其他文种。中文的使用应当符合国家通用的语言文字规范。医疗器械说明书、标签和包装标识的文字、符号、图形、表格、数字、照片、图片等应当准确、清晰、规范。

（3）医疗器械说明书、标签和包装标识不得有下列内容：

含有“疗效最佳”、“保证治愈”、“包治”、“根治”、“即刻见效”、“完全无毒副作用”等表示功效的断言或者保证的；

含有“最高技术”、“最科学”、“最先进”、“最佳”等绝对化语言和表示的；

说明治愈率或者有效率的；

与其他企业产品的功效和安全性相比较的；

含有“保险公司保险”、“无效退款”等承诺性语言的；

利用任何单位或者个人的名义、形象作证明或者推荐的；

含有使人感到已经患某种疾病，或者使人误解不使用该医疗器械会患某种疾病或加重病情的表述的；

法律、法规规定禁止的其他内容。

（4）医疗器械的产品名称应当清晰地标明在说明书、标签和包装标识的显著位置，并与医疗器械注册证书中的产品名称一致。

（5）医疗器械有商品名称的，可以在说明书、标签和包装标识中同时标注商品名称，但是应当与医疗器械注册证书中标注的商品名称一致。同时标注产品名称与商品名称时，应当分行，不得连写，并且医疗器械商品名称的文字不得大于产品名称文字的两倍。医疗器械商品名称中不得使用夸大、断言产品功效的绝对化用语，不得违反其他法律、法规的规定。

2. 医疗器械说明书的特殊要求

（1）医疗器械说明书应当符合国家标准或者行业标准有关要求，一般应当包括以下内容：



产品名称、型号、规格；
生产企业名称、注册地址、生产地址、联系方式及售后服务单位；
医疗器械生产企业许可证编号（第I类医疗器械除外）、医疗器械注册证书编号；
产品标准编号；
产品的性能、主要结构、适用范围；
禁忌症、注意事项以及其他需要警示或者提示的内容；
医疗器械标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释；
安装和使用说明或者图示；
产品维护和保养方法，特殊储存条件、方法；
限期使用的产品，应当标明有效期限；

⑪ 产品标准中规定的应当在说明书中标明的其他内容。

(2) 医疗器械说明书中有关注事项、警示以及提示性内容主要包括：

产品使用可能带来的副作用；
产品在正确使用过程中出现意外时，对操作者、使用者的保护措施以及应当采取的应急和纠正措施；
一次性使用产品应当注明“一次性使用”字样或者符号；
已灭菌产品应当注明灭菌方式，注明“已灭菌”字样或者标记，并注明灭菌包装损坏后的处理方法；
使用前需要消毒或者灭菌的应当说明消毒或者灭菌的方法；
产品需要同其他产品一起安装或者协同操作时，应当注明配合使用的要求；
在使用过程中，与其他产品可能产生的相互干扰及其可能出现的危险性；
产品使用后需要处理的，应当注明相应的处理方法；
根据产品特性，应当提示操作者、使用者注意的其他事项。

(3) 医疗器械说明书中有关安装的内容应当能够保证操作者、使用者正确安装使用，应当包括：

产品安装说明及技术图、线路图；
产品正确安装所必须的环境条件及鉴别是否正确安装的技术信息；
其他特殊安装要求。

(4) 医疗器械说明书应当由生产企业在申请医疗器械注册时，按照《医疗器械注册管理办法》的规定提交（食品）药品监督管理部门审查，提交的医疗器械说明书内容应当与其他注册申请材料相符合。

(5) 生产企业应当对医疗器械说明书内容的真实性、完整性负责。

(6) 经（食品）药品监督管理部门注册审查的医疗器械说明书的内容不得擅自改动。

(7) 说明书变更的内容涉及到《医疗器械注册管理办法》规定的应当办理医疗器械重新注册的情形的，不得按说明书变更处理。

(8) 生产企业变更经注册审查的医疗器械说明书的内容，不涉及产品技术性变化的，生产企业应当提交相关文件，向医疗器械注册的原审批部门书面告知。相关文件至少包括：

- 经注册审查、备案的说明书的复本；
- 更改备案的说明书；
- 说明书更改情况说明（含更改情况对比表）；
- 注册产品标准修改文件（仅限于说明书更改内容涉及标准的文字性修改时）；
- 所提交材料真实性的声明。

原注册审批部门自收到生产企业更改医疗器械说明书的书面告知之日起，在20个工作日内未发出有不同意面的书面通知的，说明书更改生效，并由原注册审批部门予以备案；原注册审批部门在20个工作日内发出书面通知的，生产企业应当按照通知要求办理。

3. 医疗器械标签、包装标识的特殊要求

医疗器械的标签、包装标识一般应当包括以下内容：

- 产品名称、型号、规格；
- 生产企业名称、注册地址、生产地址、联系方式；
- 医疗器械注册证书编号；
- 产品标准编号；
- 产品生产日期或者批（编）号；
- 电源连接条件、输入功率；
- 限期使用的产品，应当标明有效期限；
- 依据产品特性应当标注的图形、符号以及其他相关内容。

5.1.8 我国对医疗器械产品上市后的监督管理

目前，我国对医疗器械产品上市后的监督管理，一方面是对已取得《医疗器械生产企业许可证》和产品《医疗器械注册证》的生产企业实施的日常监督管理；另一方面，是对上市医疗器械不良事件的监测和再评价。

1. 医疗器械生产企业的监督管理

《医疗器械生产监督管理办法》（局令第12号）要求：国家食品药品监督管理局可以根据需要组织对医疗器械生产企业进行抽查。医疗器械生产监督检查的主要内容是检查医疗器械生产企业执行有关法律、法规、规章和实施医疗器械生产



质量管理规范的情况。监督检查包括换发《医疗器械生产企业许可证》的现场检查、生产质量管理规范跟踪检查和日常监督检查等。

2006年1月，为配合《医疗器械生产监督管理办法》的实施，国家食品药品监督管理局颁布了《医疗器械生产日常监督管理规定》（国食药监械[2006]19号），细化了对医疗器械生产企业的日常监督管理要求。该文件中明确定义：日常监督管理是指各级药品监督管理部门依据有关法律、法规、规章、规范性文件及标准，对已取得《医疗器械生产企业许可证》或已按照规定告知登记的医疗器械生产企业生产医疗器械的行为和过程实施日常监督检查的过程。日常监督检查活动包括质量体系检查、专项检查、产品质量摸底性抽查和其它日常现场检查。

文件确定了医疗器械生产日常监督管理按照属地监管原则实行分级负责的模式，明确了国家食品药品监督管理局和各省、自治区、直辖市药品监督管理部门各自的职责。国家食品药品监督管理局根据产品风险程度和监管工作实际，对部分产品的生产实施重点监管，并制定、公布和调整国家《重点监管医疗器械目录》；省、自治区、直辖市药品监督管理部门可以根据本行政区域医疗器械监管实际，发布本行政区域《重点监管医疗器械目录》。国家食品药品监督管理局可以组织对国家《重点监管医疗器械目录》内的产品生产企业进行生产质量体系抽查，根据需要组织对生产企业产品质量实施摸底性抽查；省、自治区、直辖市药品监督管理部门可以组织对本行政区域医疗器械生产企业进行质量体系检查 and 产品质量摸底性抽查。国家食品药品监督管理局于2002年公布了《国家重点监管医疗器械目录》，并于2003年对该目录进行了补充。属国家重点监管的医疗器械包括：

(1) 一次性使用无菌医疗器械： 一次性使用无菌注射器； 一次性使用输液器； 一次性使用输血器； 一次性使用滴定管式输液器； 一次性使用静脉输液针； 一次性使用无菌注射针； 一次性使用塑料血袋； 一次性使用采血器； 一次性使用麻醉穿刺包。

(2) 骨科植入物医疗器械： 外科植入物关节假体； 金属直型、异形接骨板； 金属接骨、矫形钉； 金属矫形用棒； 髓内针、骨针； 脊柱内固定器材。

(3) 填充材料： 乳房填充材料； 眼内填充材料； 骨科填充材料。

(4) 植入性医疗器械： 人工晶体； 人工心脏瓣膜； 心脏起搏器； 血管内导管及支架

(5) 角膜塑形镜

(6) 婴儿培养箱

(7) 橡胶避孕套

(8) 血浆分离杯、血浆管路

(9) 医用缝合针、线

(10) 空心纤维透析器

2006年9月，国家食品药品监督管理局为规范医疗器械产品质量监督抽验工作，颁布并实施了《国家医疗器械质量监督抽验管理规定（试行）》（国食药监市[2006]463号）。该《规定》明确提出：“医疗器械质量监督抽验分为评价性抽验和监督性抽验。评价性抽验是指为掌握、了解医疗器械总体质量状况所进行的抽验。监督性抽验是指为监督医疗器械质量所进行的抽验。国家局组织的抽验以评价性抽验为主，省级局组织的抽验以监督性抽验为主。医疗器械质量的判定依据为被检产品的国家标准、行业标准、注册产品标准和国家有关规定。国家医疗器械质量监督抽验的样品由被抽样单位无偿提供，样品的数量应符合抽验方案的要求。国家医疗器械质量检验不收取费用。经国家医疗器械质量监督抽验合格的产品，无特殊情况，自抽样之日起一年内，各级药监部门不得对同一企业的同一种产品重复进行监督抽验。此外，该《规定》还就计划方案、抽样、检验、异议处理等方面制定了详细要求。

2. 医疗器械不良事件的监测和再评价

《医疗器械监督管理条例》规定了我国对医疗器械实施再评价及淘汰制度：对不能保证安全、有效的医疗器械，由省级以上人民政府药品监督管理部门撤销其产品注册证书；被撤销产品注册证书的医疗器械不得生产、销售和使用，已经生产或者进口的，由县级以上地方人民政府药品监督管理部门负责监督处理。上述要求成为我国全面建立医疗器械不良事件监测和再评价系统的法规依据。尽管从2002年开始，国家食品药品监督管理局已经启动了《医疗器械不良事件监测管理办法》的立法，同时还提出了不良事件监测的五年规划，但是，作为这方面专门法规的《管理办法》至今仍未出台。在国家食品药品监督管理局已颁布的多项医疗器械法规中，均不同程度地涉及不良事件监测方面的要求，主要包括：

(1) 《医疗器械临床试验规定》（局令第5号）

在临床试验方案制定的过程当中，对于那些“已上市的同类医疗器械出现不良事件，或者疗效不明确的医疗器械”，要由国家食品药品监督管理局统一制定（第十三条）。

在临床试验过程当中，实施者有责任向有关部门如实、及时报告严重副作用和不良事件（第十九条）；负责医疗器械临床试验的医疗机构及临床试验人员需如实记录、上报、处理、控制受试产品的严重副作用和不良事件，发生严重副作用时应在24小时内报告（第二十三条）。

在临床试验完成后，临床试验报告中应包括“临床试验中发现的不良事件和副作用及其处理情况”等内容（第二十六条）。

(2) 《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》（局令第10号）

说明书的内容应包括产品可能带来的副作用以及产品在正确使用过程中出现意外时，对操作者、使用者的保护措施以



及应当采取的应急和纠正措施（第十三条）。

（3）《医疗器械生产监督管理办法》（局令第12号）

医疗器械生产企业应当按照有关规定开展医疗器械不良事件监测和上市产品再评价工作，并建立相关档案。第III类医疗器械生产企业应当建立并实施产品上市后的跟踪制度，确保产品的可追溯性（第四十八条）。

医疗器械生产企业生产的医疗器械发生重大质量事故的，应当立即报告所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门（第四十九条）。

（4）《医疗器械注册管理办法》（局令第16号）

已经获准注册的同类产品按照规定进行医疗器械不良事件监测，并且未发现严重不良事件，或者申请重新注册的医疗器械在原医疗器械注册证书有效期内按照规定进行医疗器械不良事件监测，并且未发现不良事件的可以作为II、III类医疗器械免于注册检测的条件之一（第十三条，第十四条）。

经国家食品药品监督管理局再评价属于淘汰品种的医疗器械不予重新注册（第三十七条）。

省级以上（食品）药品监督管理部门对上市后的医疗器械进行技术再评价，并根据技术评价的结果对不能达到预期使用目的、不能保证安全有效的医疗器械，作出撤销医疗器械注册证书的决定，并向社会公告。（第四十四条）。

（5）《医疗器械经营企业许可证管理办法》（局令第19号）

申请医疗器械经营许可证的企业应当建立健全产品质量管理制度，包括采购、进货验收、仓储保管、出库复核、质量跟踪制度和不良事件的报告制度等（第六条）。

（6）《一次性使用无菌医疗器械监督管理办法》（局令第24号）

对于使用无菌器械发生严重不良事件时，不按规定报告的生产、经营企业和医疗机构，县级以上药品监督管理部门可责令改正，给予警告（第四十条）。

除上述部门规章形式的技术法规外，2006年8月，国家食品药品监督管理局发布了《关于进一步加强医疗器械不良事件监测有关事宜的公告》（国食药监械[2006]406号），对医疗器械不良事件的报告和召回等做出规定：

· 所有在中国境内上市医疗器械的生产企业（境外医疗器械生产企业通过其在中国的代理人），必须按照《关于开展医疗器械不良事件监测试点工作的通知》（国药监械[2002]400号）的要求，对所有上市品种开展医疗器械不良事件监测工作；

- 对于在中国境内发生的可疑医疗器械不良事件，医疗器械生产企业应按照有关要求报告，并迅速展开调查，分析原因，必要时主动采取召回等纠正措施，以保证患者和相关人员的健康和生命安全；
- 医疗器械生产企业对其在中国上市产品采取召回等纠正措施，包括在原地和异地选择修理、修改、调整、重新标签、修改说明书、销毁、检查、替换等方式消除其产品缺陷，必须向原发证食品药品监督管理部门和同级医疗器械不良事件监测技术机构报告；
- 医疗器械生产企业应及时将其在中国上市产品及类似产品在国外和香港、澳门、台湾地区发生召回事件的有关情况 and 进展情况报告原发证食品药品监督管理部门和同级医疗器械不良事件监测技术机构；
- 医疗器械生产企业对其上市产品采取相应措施纠正缺陷，涉及重新注册等问题的，须按照有关法规要求及时办理相应手续。对于通过上市后监测等发现不能保证安全有效的医疗器械，生产企业应主动停止其生产、销售，并向原发证食品药品监督管理部门和同级医疗器械不良事件监测技术机构报告。

5.2 对部分第III类医疗器械的CCC认证要求

《医疗器械监督管理条例》规定了我国对部分第III类医疗器械实行强制性安全认证（CCC认证）制度。具体产品目录由国家食品药品监督管理局会同国家质量监督检验检疫总局制定。

CCC认证制度是我国对指定产品执行的一种强制性市场准入制度，该制度的实施是通过国家认证认可监督管理委员会（国家认监委）制定和发布强制性产品认证的目录，制定发布标志、确定强制性产品认证实施规则、认证证书的要求，指定承担认证任务的认证机构；由指定认证机构在授权范围内承担具体产品的认证任务，向获证产品颁发CCC认证证书；由地方质量技术监督局和各地出入境检验检疫局负责对列入《目录》内的产品开展行政执法监督工作，以确保列入《目录》内的产品未获得认证不得进入本行政区域内等一系列手段来实现的。

目前，纳入CCC认证制度范围的第三类医疗器械包括：医用X射线诊断设备、血液透析装置、空心纤维透析器、血液净化装置的体外循环管道、心电图机、植入式心脏起搏器、人工心肺机和橡胶避孕套。

5.2.1 产品适用范围及技术要求

国家认监委对以上八类医疗器械产品分别制定了实施规则（见表5.4）。这些实施规则对相关产品的安全性制定了强制性的技术要求，从强制性认证申请单元、型式试验、工厂审查、认证批准和认证后监督到标志具体使用、认证变更、认证扩展、收费等均给出了详细的规定。实施规则同时也是认证机构实施认证、认证申请人申请认证和地方执法机构对特定产品进行监督检查等活动的技术依据文件。

表5.4 实行CCC认证的医疗器械产品适用范围及实施规则

产品类别	HS编码	商品名称及备注	认证适用范围	实施规则编号
心电图机	9018.1100	心电图记录仪	仅限于心电图机、心电向量图机、负荷测试仪及提取供诊断用的心电图图谱的心电图机	CNCA-01C-032:2001



血液透析装置	9018.9040	肾脏透析装备 (人工肾)	仅限于血液透析装置	CNCA - 01C - 033:2001
血液净化装置的 体外循环管道	9018.9090	其他医疗、外科或兽 医用仪器器具	仅限于血液净化装置的体外循环管道	CNCA - 01C - 034:2001
空心纤维透析器	9018.9090	其他医疗、外科或兽 医用仪器器具	仅限于空心纤维透析器	CNCA - 01C - 035:2001
植入式心脏起搏 器	9021.5000	心脏起搏器,不包括 零件、附件	仅限于植入式心脏起搏器	CNCA - 01C - 036:2001
医用X射线诊断 设备	9022.1300	其他牙科用X射线应 用设备	牙科X射线机, 兽用除外	CNCA - 01C - 037:2001
	9022.140090	其他医疗或兽医用X 射线应用设备	下列医用X射线诊断设备兽用除外: 胃肠X射线机、乳腺X射线机、心血管造 影X射线机、泌尿X射线机、X射线骨密度 仪、通用摄影X射线机(牙科X射线机、 胃肠X射线机、乳腺X射线机、心血管造 影X射线机、泌尿X射线机、X射线骨密度 仪除外)、通用透视X射线机(牙科X射 线机、胃肠X射线机、乳腺X射线机、心 血管造影X射线机、泌尿X射线机、X射线 骨密度仪除外)、手术X射线机、介入治 疗X射线机、X射线模拟定位机、其他利 用X射线成像原理实现临床诊断或借助X 射线影像辅助实施手术治疗的设备	
	9022.1200	X射线断层检查仪	X射线计算机断层摄影设备, 兽用除外	
人工心肺机 滚 压式血泵	9018.9090	其他医疗、外科或兽 医用仪器器具	仅限于人工心肺机 - 滚压式血泵	CNCA - 01C - 038:2001
人工心肺机 滚 压式搏动血泵	9018.9090	其他医疗、外科或兽 医用仪器器具	仅限于人工心肺机 滚压式搏动血泵	CNCA - 01C - 039:2001
人工心肺机 鼓 泡式氧合器	9018.9090	其他医疗、外科或兽 医用仪器器具	仅限于人工心肺机 鼓泡式氧合器	CNCA - 01C - 040:2001
人工心肺机 热 交换器	9018.9090	其他医疗、外科或兽 医用仪器器具	仅限于人工心肺机 热交换器	CNCA - 01C - 041:2001
人工心肺机 热 交换水箱	9018.9090	其他医疗、外科或兽 医用仪器器具	仅限于人工心肺机 热交换水箱	CNCA - 01C - 042:2001
人工心肺机 硅 橡胶泵管	9018.9090	其他医疗、外科或兽 医用仪器器具	仅限于人工心肺机 硅橡胶泵管	CNCA - 01C - 043:2001
橡胶避孕套	4014.1000	硫化橡胶制避孕套	仅限于天然乳胶制造的男用避孕套 (安全套)	CNCA - 01C - 030:2005

根据产品相应的实施规则, 所有CCC认证范围内医疗器械的认证模式均
为: 型式试验 + 初始工厂检查 + 获证后监督。产品在获得CCC认证证书后应在
其本体显著位置上加贴认证标志。目前, 对于所有实施了CCC认证的医疗器械
产品, 其准许使用的认证标志均应选择图5.1所示的样式。



图 5.1

5.2.2 承担医疗器械CCC认证工作的认证机构

我国承担医疗器械CCC认证工作的认证机构共有2家，见表5.5。

表5.5 承担医疗器械CCC认证工作的认证机构列表

序号	机构名称	业务范围涉及的医疗器械产品类别	联系方式
1	中国质量认证中心	CNCA-08C-032：心电图机 CNCA-08C-033：血液透析装置 CNCA-08C-034：血液净化装置的体外循环管道 CNCA-08C-035：空心纤维透析器 CNCA-08C-036：植入式心脏起搏器 CNCA-08C-037：医用X射线诊断设备 CNCA-08C-038：人工心肺机 滚压式血泵 CNCA-08C-039：人工心肺机 滚压式搏动血泵 CNCA-08C-040：人工心肺机 鼓泡式氧合器 CNCA-08C-041：人工心肺机 热交换器 CNCA-08C-042：人工心肺机 热交换水箱 CNCA-08C-043：人工心肺机 硅橡胶泵管	地址：北京市南四环西路188号9区 邮政编码：100070 联系人：李怀林 电话：010-83886666 传真：010-83886282 网址：www.cqc.com.cn
2	北京中化联合质量认证有限公司（原中国轮胎产品认证委员会认证中心和中国乳胶制品质量认证委员会）	CNCA-06C-030：橡胶避孕套	地址：北京朝阳区安慧里4区16楼410室 邮政编码：100723 联系人：谢华 电话：010-84885047， 010-84885335 传真：010-84885047转814 网址：www.cciq.net

5.2.3 承担医疗器械CCC认证检测任务的实验室名单

我国承担医疗器械CCC认证检测任务的实验室共有6家，见表5.6。

表5.6 承担医疗器械CCC认证检测任务的实验室名单

序号	授权号	实验室名称	业务范围涉及的医疗器械产品类别	联系方式
1	52	北京市医疗器械检测所	CNCA-08C-032：心电图机 CNCA-08C-033：血液透析装置	地址：北京市北三环中路2号 邮政编码：100011 联系人：潘铭乔 电话：010-62013862 010-62024422-9263
2	53	辽宁省医疗器械产品质量监督检验所	CNCA-08C-037：医用X射线诊断设备	地址：辽宁省沈阳市铁西区重工北街22号 邮政编码：110026 联系人：王澈 电话：024-25820569



3	54	广东省医疗器械质量监督检验所	CNCA-08C-033：血液透析装置 CNCA-08C-034：血液净化装置的体外循环管道 CNCA-08C-035：空心纤维透析器 CNCA-08C-038：人工心肺机 滚压式血泵 CNCA-08C-039：人工心肺机 滚压式搏动血泵 CNCA-08C-040：人工心肺机 鼓泡式氧合器 CNCA-08C-041：人工心肺机 热交换器 CNCA-08C-042：人工心肺机 热交换水箱 CNCA-08C-043：人工心肺机 硅橡胶泵管	地址：广东省广州市寺右新马路寺右中街9号 邮政编码：510600 联系人：李伟松 电话：020-87390917
4	55	上海市医疗器械检测所	CNCA-08C-032：心电图机 CNCA-08C-036：植入式心脏起搏器	地址：上海市闸北区民和路154号 邮政编码：200070 联系人：葛筱森 电话：021-56635850
5	45	株洲化学工业乳胶制品质量监督检验中心	CNCA-06C-030：橡胶避孕套产品	地址：湖南省株洲市东环北路 邮政编码：412003 联系人：汤胜修 电话：0733-2495120
6	118	国家人口计划生育委员会药具质量监督监测中心	CNCA-06C-030：橡胶避孕套产品	地址：北京市海淀区皂君庙甲14号 联系人：李凤歧 电话/传真：010-62131094

为协调和解决医用X射线诊断设备这八类医疗器械产品在产品注册和强制性认证过程中遇到的重复检测与收费的问题，2006年，国家质量监督检验检疫总局发布了《关于部分医疗器械产品检测有关问题的公告》（2006年第70号）。公告决定：以上八类医疗器械如需同时到指定检测机构进行注册检测和国家强制性产品认证检测，企业应首先到指定检测机构申请检测。指定检测机构对于医疗器械注册检测与国家强制性产品认证检测相同的检测项目只进行一次检测，收取一次检测费用，不重复检测和收费。指定检测机构根据检测结论分别出具医疗器械注册检测报告和国家强制性产品认证检测报告。企业获得相应检测报告后，分别依照相关规定向食品药品监督管理局申请医疗器械注册、向国家认证认可监督管理部门指定认证机构申请国家强制性产品认证。

5.2.4 随整机测试的零部件自愿性产品认证结果的承认

对于强制性产品认证目录内医用电气设备的开关、不可拆线插头、电源线、干扰抑制电容器等需随整机测试的关键元器件，若取得了符合以下条件的自愿性产品认证结果，即可被CCC认证承认，免于进行单独测试：

经国家认监委批准设立，并经中国认证机构国家认可委员会（CNAB）认可的认证机构按与整机相同的认证模式（型式试验+初始工厂检查+获证后监督）认证出具的自愿性产品认证证书；且

国家认监委指定承担CCC认证任务的检测机构出具的在认可范围内的测试报告；且相应零部件认证的检测标准与CCC认证实施规则中对应的标准必须一致。

5.3 医疗电子设备及器械的环保要求——电子信息产品污染控制管理办法

《电子信息产品污染控制管理办法》（以下简称《管理办法》）是信息产业部等七部委联合颁布和实施的关于在我国

境内生产、销售和进口的电子信息产品中有害化学物质限量和标识的部门性规章。这里有害物质或元素是指铅、汞、镉、六价铬、多溴联苯（PBB）和多溴二苯醚（PBDE，不包括十溴二苯醚）。法规采用目录管理模式，将电子电气整机产品和元器件类、材料类产品一并纳入。

1. 《管理办法》适用的医疗器械产品范围

信息产业部在其公布的《电子信息产品分类注释》中，给出了《管理办法》监管范围内的电子信息产品的细目及其释义。其中，涉及的医疗器械产品主要为医疗电子设备及器械，具体包括：

（1）医用电子仪器设备：心、脑、肌、眼仪器设备；心电图、生理示波及记录仪器；监护仪器；心电图遥测仪器；治疗急救装置；血液测定仪器；气体分析测量仪器；电子体温、压力测量装置；

（2）医用超声仪器：超声诊断仪器；超声治疗仪器；超声换能器；

（3）医用激光仪器及设备：激光诊断仪器；激光治疗仪器；激光检测仪器；

（4）医用生化分析仪器：分离制备仪器；生化分析仪器；

（5）医用高频微波射线核素仪器：医用高频设备；医用微波诊断、治疗仪器；医用射线诊断、治疗仪器；医用核素诊断、治疗仪器；

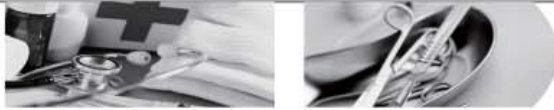
（6）中医用仪器：诊断仪器；各种电疗磁疗光疗针麻仪器；

（7）其他医疗电子仪器：医用光学仪器；体外循环仪器。

以上类别的医疗电子设备及器械的整机产品必须符合《管理办法》对其组成单元中六种有害物质的限制要求。另外，医疗电子设备及器械所使用的相关零部件，例如电容器、电阻器、电感器、连接器、开关、控制元件、电子印制电路板、传感器、光电子器件、半导体分立器件、集成电路、电源线、插头、电池等也同样被列入《管理办法》的范畴。这意味着当以上组件如以为生产配套为目的直接供货给电动工具整机生产商的时候可不受《管理办法》规定的约束，但当这些组件单独作为商品销售的时候则应该符合《管理办法》的有关规定。

2. 《管理办法》的管理要求

现阶段，按照《管理办法》的规定，医疗电子设备及器械的整机产品和单独作为商品销售的医疗电子设备及器械的组件及零部件产品必须标注电子信息产品污染控制标志。对于有害物质在其组成单元中的含量低于SJ/T 11363-2006标准规定的限量的产品，应选择图5.2进行标识；对于有毒有害物质在其组成单元中的含量超过SJ/T 11363-2006标准规定的限量的产品，应选择图5.3的标志进行标识，在该标志中间，必须以数字形式标注这类产品的环保使用年限。这类产品同时



还应在产品说明书中提供超出限量的有毒有害物质的名称、含量及其所在部件的名称。其中，含量的标识要求不需要提供具体数值，仅用“X”和“O”标明是否超过SJ/T 11363-2006标准规定的限量即可。《管理办法》还规定，其适用范围内的医疗电子设备及器械整机产品和单独作为商品销售的医疗电子设备及器械的组件及零部件产品的包装物上还应按GB 18455-2001的要求标识包装材料代号。



图5.2 电子信息产品污染控制标志——“绿标”



图5.3 电子信息产品污染控制标志——“橙标”

以上要求仅是《管理办法》实施“两步走”战略的第一步，即仅仅要求进入市场的电子信息产品以自我声明的方式披露相关的环保信息。下一步，会真正实施对电子信息产品中有害物质的限制与禁止。信息产业部计划选择那些“技术上已经成熟、经济上尚可行”的、实现了有毒有害物质替代的或者符合了限量标准的产品，将其放入《电子信息产品污染控制重点管理目录》，对目录中的这些产品，通过实施强制性产品认证（CCC认证）来保证有害物质的替代或达到限量标准的要求。目前，第二阶段的法规实施措施还在制定和审议过程中。

为配合《管理办法》的实施，信息产业部组织设立了电子信息产品污染防治标准工作组，开展电子信息产品污染控制相关标准和指导性技术文件的制定工作。目前，已制定并发布的标准共24项（GB/Z 20288-2006、SJ/T 11363~11365、以及SN/T 2000~2005系列），涉及产品的拆分、标识、风险评价、检测等方面。这些标准起到了重要的技术支撑作用，是《管理办法》中有关要求的进一步细化和规范（例如SJ/T 11363-2006、SJ/T 11364-2006等），对企业有很强的指导意义。全国指定的26家检测实验室会依照这些标准进行有害物质的检测。虽然标准本身的性质是推荐性的，但由于它们被《管理办法》引用从而具有了强制执行的效力，因此相关企业应及时关注这些标准的制定、颁布和实施的动态。

参考文献

- [13] 国家食品药品监督管理局. 法规文件. [EB/OL].[2008-01-22]. <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0006/>.
- [14] 中国国家认证认可监督管理委员会. 承担强制性产品认证工作的认证机构及其业务范围[EB/OL].[2008-01-25]. <http://www.cnca.gov.cn/cnca/rdht/qzxcprz/jcggjlg/images/20070123/1000.htm>.
- [15] 中国国家认证认可监督管理委员会. 承担强制性产品认证检测任务的实验室及其业务范围[EB/OL].[2008-01-25]. <http://www.cnca.gov.cn/cnca/rdht/qzxcprz/jcggjlg/images/20070123/1001.htm>.
- [16] 国家质量监督检验检疫总局. 关于部分医疗器械产品检测有关问题的公告（2006年第70号）[EB/OL].[2008-01-27]. http://www.aqsiq.gov.cn/zwgk/jlgg/zjgg/zjgg2006/200610/t20061027_11032.htm.
- [17] 王兰明. 关于我国医疗器械生产企业的监督管理问题[J]. 中国药业, 2005, 15(8): 2-4.
- [18] 刘江苏. 医疗器械生产企业该如何应对GMP——访国家食品药品监督管理局医疗器械司王兰明副司长[J]. 中国医疗器械信息, 2005, 11(3): 44-47.
- [19] 中华人民共和国信息产业部. 电子信息产品污染防治[EB/OL].[2008-01-30]. <http://www.mii.gov.cn/col/col3878/index.html>.



6 欧盟市场

European Union Market



6 欧盟市场

欧盟是我国医疗器械产品出口最主要的市场，同时也是在医疗器械监管方面制定和采用技术性贸易措施最多的地区。当前，欧盟对医疗器械管理所实施的法规体系主要由三个指令构成：有源植入性医疗器械指令（AIMDD）、医疗器械指令（MDD）和体外诊断医疗器械指令（IVDD）。上述指令是对进入欧盟市场的医疗器械产品所必须满足的基本安全要求的规定，包括了从上市前审批到上市后监督的全过程，涉及风险评估、设计、制造、临床试验和不良事件监测等多个方面。对具体类别的医疗器械而言，应满足其适用指令规定的技术要求，并依据指令设定的模式实施合格评定。与其他出口市场仅强调器械的安全监管不同的是，欧盟于2006年8月起实施的WEEE指令，还对医疗电气设备和器械规定了产品报废后回收方面的环保要求：我国医疗电气设备和器械的出口企业需要履行和承担其报废产品的回收责任与费用。这在很大程度上造成产品出口成本的提高，影响了我国医疗电气设备在欧盟市场的竞争力。WEEE指令已成为当前我国相关产品进入欧盟市场所面临的最主要的技术性贸易壁垒之一。

6.1 欧盟医疗器械监管法规体系

1990年前，欧盟尚未形成统一市场，各国对本国医疗器械的管理主要通过各自立法实现。例如，英国、法国和德国均制定了较为完善的管理制度。为适应统一市场的需要，欧盟从1990年开始就协调各成员国医疗器械法规，实现欧盟统一的医疗器械监管，颁布和实施了一系列管理法规，主要用于产品上市前的审批管理，而临床研究和上市后的监督管理仍然由各成员国自行负责。

欧盟现行的医疗器械监管法规体系如图6.1所示：

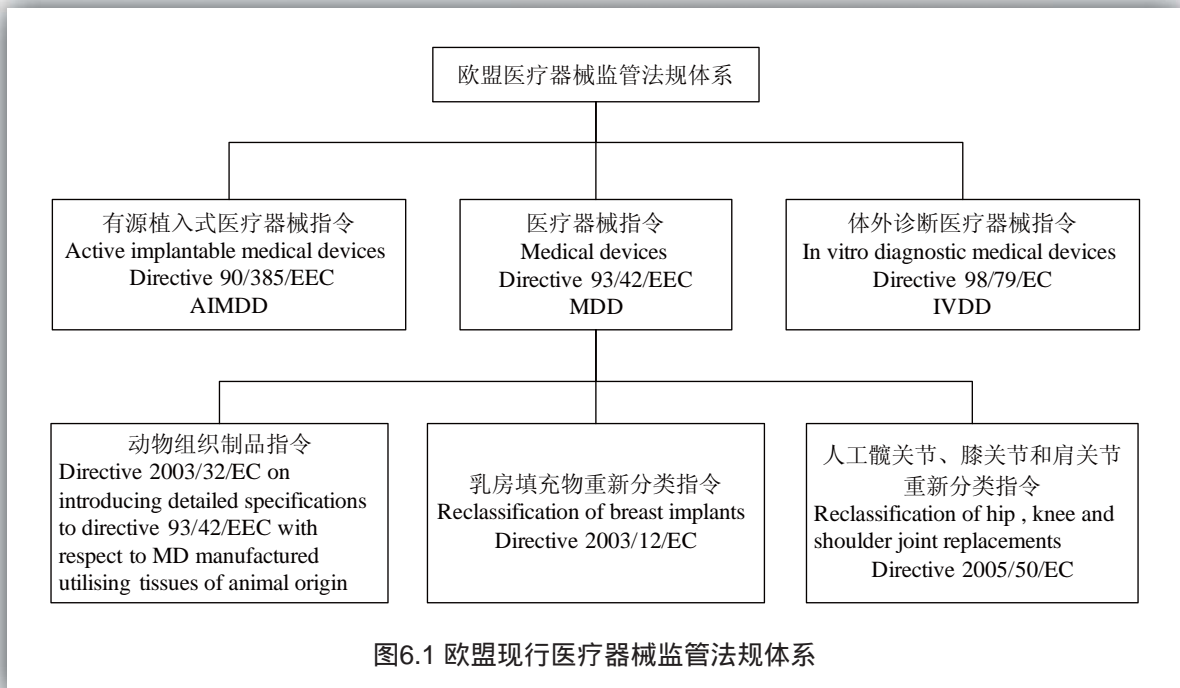


图6.1 欧盟现行医疗器械监管法规体系

· 有源植入式医疗器械指令（Active Implantable Medical Devices Directive 90/358/EC，AIMDD），覆盖所有有源植入式医疗器械产品，例如，心脏起搏器、体内给药器械产品、除颤器等。该指令于1993年被93/42/EEC指令和93/68/EEC指令两度修订；又于2007年被2007/47/EC指令进行了第三次修订；

· 体外诊断医疗器械指令（In Vitro Diagnostic Directive 98/79/EEC，IVDD），覆盖所有体外诊断试剂和仪器。2002年，欧盟委员会发布2002/364/EC决定，作为实施措施对该指令进行了修订；

· 医疗器械指令（Medical Devices Directive 93/42/EEC，MDD），覆盖除有源植入式医疗器械和体外诊断医疗器械以外的所有用于人体的医疗器械及其附件，包括无源植入物、外科器械、医疗电子设备等。该指令自发布之日起，分别被98/79/EC指令、2000/70/EC指令、2001/104/EC指令、No.1882/2003法规和2007/47/EC指令先后进行了五次修订；

· 动物组织制品指令（2003/32/EC），涉及所有动物源医疗器械产品。要求该产品生产企业必须按照指令中的原则实施合适的且被证明了的风险分析与风险管理策略，采取措施将传染风险降至最低，将残留风险控制在人体可接受范围。使用动物组织生产的医疗设备，只有同时符合动物组织制品指令（2003/32/EC）和医疗器械指令（93/42/EEC），该产品才能在欧洲市场上销售；

· 乳房填充物重新分类指令（2003/12/EC），根据医疗器械指令（93/42/EEC）附录IX的分类规则，乳房填充物所属的管理类别由原来的IIb类调整为III类；

· 人工髋关节、膝关节和肩关节重新分类指令（2005/50/EC），根据医疗器械指令（93/42/EEC）附录IX的分类规则，人工髋关节、膝关节和肩关节所属的管理类别由原来的IIb类调整为III类。

从欧盟医疗器械监管法规体系的构成来看，产品范围成为技术法规制定的出发点。有源植入式器械和体外诊断器械因其特殊性，被欧盟以专门立法的形式实施监管。虽然管理的产品范围有所区别，但AIMDD、IVDD和MDD三个指令在管理内容方面却体现出统一性，管理措施与要求均涵盖了产品上市前和上市后两个阶段。

为了不断提高医疗器械的安全性，欧盟对AIMDD、IVDD和MDD分别进行了若干次修订。2007年9月，2007/47/EC指令的发布，被业界认为是十四年来欧盟对医疗器械指令（93/42/EEC）最为重大的一次修订，从简单的文字修正到新要求的引入，共涉及150余处变化。另外，该指令同时还修订了有源植入式医疗器械指令（90/358/EC）的部分条款。根据这一指令的规定，欧盟各成员国应在2008年12月21日前完成将指令转化为本国法规的工作，新指令定于2010年3月21日正式开始实施。鉴于此，国内广大出口欧盟的医疗器械生产企业应及时和掌握新的法规变化，提前采取措施积极应对。

根据以上医疗器械法规，所有计划进入欧盟市场的医疗器械产品在上市前必须实施指令规定的适用的合格评定程序。欧盟为保证这些合格评定程序的有效性，从各成员国的第三方合格评定机构中统一认定了一批“公告机构”（Notified Body，NB），负责参与除I类器械外器械的合格评定过程，授权其对产品和制造商的质量体系/产品设计检验实施上市前审查，为审查合格的产品颁发质量体系批准证书/EC设计检验证书。产品在获得相关证书后即可加贴CE标志，实现在欧盟市场的顺利流通。欧盟同时要求所在国主管部门对公告机构进行监督，定期检查其审查工作的执行情况和财务状况，以确保



公告机构能够秉公执法。此外，欧盟还定期召开各国管理部门会议，讨论、交流对公告机构的监督情况。公告机构也致力于统一审查方法和标准，以便减少不同机构对同一类别产品审查时的差异。

针对深圳市医疗器械向欧盟出口主要产品的分布情况，本报告将重点介绍医疗器械指令（93/42/EEC）对其范围内产品的管理规定。

6.2 CE标志

医疗器械指令（93/42/EEC）属欧盟新方法指令的范畴。在介绍93/42/EEC指令前，我们有必要了解欧盟关于技术协调与标准新方法及合格评定全球方法相关的内容。

6.2.1 技术协调与标准新方法及合格评定的全球方法

为了实现单一市场目标，实施技术协调原则，欧共体提出了技术协调与标准新方法以及合格评定的全球方法，以此协调技术法规、标准和合格评定三者的关系。

技术协调与标准新方法是欧盟理事会1985年通过的《关于技术协调与标准新方法决定》（85/C136/01）提出的协调工业产品国家法规的新框架。依据该决定制订的欧盟指令通常被称为“新方法指令”。有源植入式医疗器械指令、医疗器械指令和体外诊断医疗器械指令均属新方法指令范畴，新方法指令的共同特征是：

- 仅对投放于欧共体市场相关产品所必须满足的基本要求强制性协调；
- 通过公告协调标准给出符合指令基本要求的详细技术规范；
- 制造商自愿选用协调标准或其他可以满足指令基本要求的技术标准及规范；
- 依据协调标准制造的产品将被推断满足了相应指令对产品的基本要求；
- 指令规定了其覆盖产品相关合格评定程序的要求，按照指令规定评定合格的产品上面应加贴CE标志，对个别不需要加贴CE标志的产品，一般也要求随产品附有EC合格声明。

另外，对于证明产品法规符合性所采用的合格评定程序，欧盟理事会《关于合格评定全球方法的决定》（90/C10/01）和《关于用于技术协调指令的不同阶段合格评定程序模式以及加贴CE合格标志规则的决定》（90/683/EEC，1993年被93/465/EEC替代）确定了合格评定全球方法的基本框架以及合格评定程序的八种基本模式和八种派生模式，规定所有新方法指令都采用模式方法进行合格评定，也确定使用CE标志作为法规符合性的唯一标志。全球方法所设定的八种合格评定程序基本模式见表6.1。

表6.1 全球方法设定的八种合格评定程序基本模式

模式	名称	主要内容
模式A	内部生产控制	涉及设计阶段和生产阶段。该模式不要求公告机构参与，由制造商自己进行。
模式B	EC型式试验	涉及设计阶段。公告机构确认并证明产品的样品符合相应指令的规定，公告机构颁发EC型式试验证书。该模式必须与其后的、在生产阶段进行合格评定的其他模式相结合使用。
模式C	型式符合	涉及生产阶段，在模式B之后。该模式不要求公告机构参与，由制造商保证所生产的产品符合“EC型式试验证书”所描述的类型。
模式D	生产质量保证	涉及生产阶段，在模式B之后。该模式以质量管理体系标准ISO 9001:2000为基础（但不涉及7.1、7.2.3、7.3、7.4、7.5.1、7.5.2和7.5.3子条款），公告机构负责批准和控制制造商的生产、产品终检和测试质量管理体系。
模式E	产品质量保证	涉及生产阶段，在模式B之后。该模式以质量管理体系标准ISO 9001:2000为基础（但不涉及7.3子条款），公告机构负责批准和控制制造商的生产、产品终检和测试质量管理体系。
模式F	产品验证	涉及生产阶段，在模式B之后。公告机构负责控制EC型式试验证书所述型式产品的符合性，并颁发合格证书。
模式G	单件验证	涉及设计阶段和生产阶段。由公告机构对每件产品进行检验，并颁发合格证书。
模式H	全面质量保证	涉及设计阶段和生产阶段。该模式以质量管理体系标准ISO 9001:2000为基础，公告机构负责批准和控制制造商设计、生产、产品终检和测试质量管理体系。

技术协调新方法和全球方法基本确保了医疗器械出口企业通过“一个标准（欧洲协调标准）、一次评定（模式和制造商自我声明为基础的法规符合性评定方法）、一个标志（CE标志）”，实现产品在欧盟27个成员国自由流通的可能。

6.2.2 CE标志简介

CE标志是一种安全认证标志，是制造商进入欧盟市场的必备条件。贴有CE标志的产品可在欧盟各成员国国内销售，无须符合每个成员国的要求，从而实现了商品在欧盟成员国范围内的自由流通。在欧盟市场，CE标志属强制性认证标志，不论是欧盟内部企业生产的产品，还是其他国家生产的产品，要想在欧盟市场上自由流通，就必须加贴CE标志，以表明产品符合欧盟技术协调与标准新方法指令的基本要求。这是欧盟法律对产品提出的一种强制性要求。

CE标志的接受对象为欧共体成员国负责实行市场产品安全控制的国家监管当局，而非顾客。当一个产品已加贴CE标志时，成员国负责市场监督的主管当局应假定其符合指令基本要求，可在欧共体市场自由流通。制造商或其代理商，或欧盟成员国的进口商必须对CE标志的正确性负责。CE标志不是由官方当局、认证机构或检测实验室核发，而应由制造商或其代理根据认证模式中的一种（或混合），自行制作和加贴。CE标志是为官方的市场销售产品安全控制而设计的，不是为消费者制作的，不适合作为广告。但是，在制作产品目录时，应在目录中印上合法取得的CE标志。

6.2.3 CE标志加贴要求

医疗器械产品投放欧盟市场前，必须加贴CE标志。CE标志必须由制造商或其欧盟内的授权代理加贴。制造商（欧盟内或来自欧盟外）是产品符合指令基本要求的最终负责人，制造商也可在欧盟内指定一个全权代理，负责将产品投放市场并承担制造商应承担的责任。



原则上讲，为确保产品符合相关指令的所有要求，必须在完成所有合格评定程序后方可在产品上加贴CE标志。加贴CE标志的工作常常是在生产阶段之后完成。例如，先将CE标志贴在铭牌上，直达检验完毕之后再将其CE标志贴到产品上。但是，如果CE标志是用印模冲压或铸模方法加贴，形成了产品或零件不可分割的一部分，那么，标志可在产品生产的任何阶段加贴，只要在整个生产过程的合格评定程序中验证产品是合格的即可。

CE标志必须加贴在产品上的显著位置，应清晰可辨，不易涂抹。通常情况下，CE标志加贴在产品或其铭牌上；若不能将CE标志直接贴到产品上，也可加贴到产品的包装或产品附带文件上，但需证明CE标志不能贴在产品上的原因，如某些易爆炸物品，或由于受某些技术和经济条件的制约，或由于不能保证达到CE标志的尺寸要求，或不能做到标志清晰可辨、不易涂改的要求，在这些情况下，可将CE标志贴在包装或附带文件上。

CE标志最低高度不得少于5 mm，如果缩小或扩大应按比例进行。公告机构可依据所采用的合格评定程序参与设计、生产或整个（包含设计和生产）阶段的合格评定活动。如果公告机构参与生产阶段的合格评定程序，则公告机构的编号应置于CE标志之后；CE标志之后也可能没有参与合格评定的公告机构的编号。如果不止一个公告机构参与生产阶段的合格评定工作，这时可能有不止一个适用指令，在这种情况下，CE标志之后会有几个编号。CE标志及其公告机构的编号也可在其他国家加贴，即如果产品是在欧洲的某一公告机构依据指令的要求在该国进行的合格评定活动，则CE标志可在这个国家加贴。

6.3 安全性能要求——医疗器械指令（MDD）

医疗器械指令（93/42/EEC，MDD）涉及除有源植入式器械和体外诊断器械外的全部医疗器械产品，被认为是迄今为止影响最大的一部医疗器械管理法规，并被称作是能够体现医疗器械管理法规全球统一化的典范。MDD将医疗器械按照分类规则分成四类（I类，IIa类，IIb类和III类），并分别遵循不同的合格评定模式；提出了基本要求作为确保医疗器械安全性和性能的基本条件，并配合使用相应的协调标准细化产品的技术指标；提出了医疗器械风险评估的要求；制定了与医疗器械安全有效相关的临床数据的要求；规定了生产者报告不良事件及检测其上市医疗器械的义务；引入公告机构参与合格评定过程，体现了分权式管理的思想。

MDD所规定的医疗器械制造商的职责包括：确定产品所属分类、选择并实施适用的合格评定程序、准备技术文件、起草符合声明、售后监督/警戒系统和质量体系的建立与维护。器械制造商在切实履行了以上责任后，即可在产品上加贴CE标志，表明器械满足相关指令的基本要求，在欧盟内被合法地投放市场。

6.3.1 MDD下器械正确加施CE标志的步骤

为正确加施CE标志，医疗器械出口制造商可通过以下步骤确保其产品顺利进入欧盟市场：

1. 确定产品是否属MDD适用范围

在确定产品是否属MDD适用范围之前，首先需要明确的是，产品在欧盟市场是否属医疗器械范畴。MDD对医疗器械

进行了详细的定义，医疗器械是指：

“ 制造商的预期用途是为下列一个或多个特定目的用于人类的，不论单独使用或组合使用的仪器、设备、材料或者其他物品，包括所需要的软件。这些目的是：

- 疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；
- 对损伤或者残疾的诊断、治疗、监护、缓解、补偿；
- 对解剖或者生理过程的研究、替代、调节；
- 妊娠控制。

其作用于人体体表或体内的主要设计作用不是用药理学、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。”

例如按摩器、保健用器械、脂肪测量仪和某些中医医疗产品，在我国被作为医疗器械监管，但并不符合MDD的医疗器械定义，在欧盟市场并未被列入医疗器械范畴。因此，对于我国的医疗器械出口制造商来说，明确地说明产品的预期用途是十分关键的。以眼镜架为例，如果用于配制近视镜或远视镜，则属医疗器械；但如果宣称用于太阳镜，则不属于医疗器械。除通过MDD中的定义判定产品外，企业还可借助通用医疗器械命名系统（Universal Medical Device Nomenclature System，UMDNS）。该系统是为了配合MDD实施，由欧盟官方推荐给欧洲标准组织（CEN）作为医疗器械术语解决方案的参考。UMDNS建立了7500余种医疗器械的定义和编码，企业可通过检查产品是否存在对应的代码，来判定其是否属医疗器械范畴。

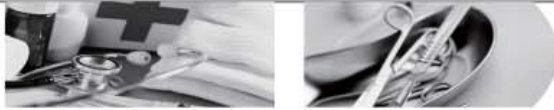
当确定产品属医疗器械范畴以后，出口制造商可根据MDD的第1条判断其产品是否属MDD的适用范围，MDD覆盖了除体外诊断器械和90/385/EEC指令所涉及的有源植入式器械外的所有器械。

2. 确定产品适用的基本要求

MDD附录I中规定了所有医疗器械必须满足的基本要求，涉及产品的所有方面，如电磁兼容性、电气安全和性能指标等。基本要求共包括14项（见表6.2），其中前6项为通用要求，适用于所有器械；后8项为特殊要求，对某些产品可能部分适用。对具体产品而言，可根据其预定用途从中确定其适用的基本要求。

表6.2 MDD规定的基本要求

基本要求	
通用要求	特殊要求
1. 器械必须是安全的，任何风险与器械提供的益处相比必须在可以接受的范围内。	7. 化学、物理学和生物学特性
2. 器械必须根据最新的知识设计，风险应被消除或预防，最起码要给予警告。	8. 传染和微生物污染
3. 器械必须具有制造商规定的性能。	9. 结构和环境特性
4. 器械的安全和性能必须在器械的使用寿命内得以保证。	10. 具有测量功能的器械
5. 器械的安全和性能在合理的运输、存储条件下必须不受影响。	11. 辐射防护
6. 任何的副作用和器械提供的益处相比必须在可接受的范围内。	12. 对连接或装配能源的医疗器械的要求
	13. 制造商提供的信息
	14. 临床资料



制造商满足通用要求的途径通常包括：进行产品的风险分析、进行必要的型式试验（安全和生物、物理、化学性能）、进行必要的寿命或老化试验和获取同类产品的临床资料或进行临床研究。

3. 确定产品适用的标准

欧盟委员会授权欧洲标准化委员会（CEN）和欧洲电工标准化委员会（CENELEC）制定MDD的协调标准，作为满足指令要求的详细的技术规范和定量指标。对于具体产品的制造商来说，应优先选用这些协调标准。这是因为，协调标准可以作为满足其对应的有关新方法指令基本要求符合性推断的直接依据，而其他标准则不具有这样的法律地位。另外，虽然协调标准或其他技术规范的采用均属于自愿，制造商可自由选择任何可能的符合基本要求的技术方法，但是如果制造商不选择协调标准而选用其他的技术方法，他就必须提供证明其产品满足基本要求的技术解决方案。因此，采用协调标准，是制造商使其产品满足指令的基本要求、顺利进入欧盟市场的最为便捷和节约成本的途径。

MDD下的协调标准约250余项，其中较为重要的标准包括：

- EN ISO 13485 质量体系
- EN ISO 10993 系列 生物学评价
- EN ISO 14971 风险管理
- EN ISO 14155系列 临床调查
- EN 556系列 灭菌
- EN ISO 11607系列 灭菌包装
- EN 980 标签符号
- EN 1041 医疗器械术语、符号和信息
- EN 1174系列 微生物测试
- EN 60601系列 医用电气安全

所有作为指令基本要求符合性推断的协调标准均由欧盟委员会通过官方公报（OJ）发布，制造商可通过以下链接获取最新公布的MDD协调标准列表：<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/reflist/meddevic.html>。

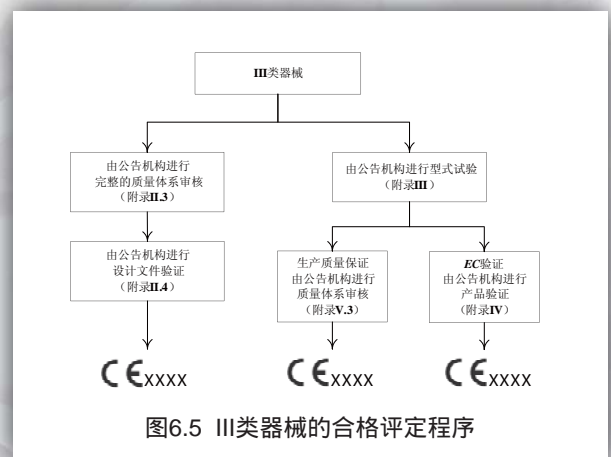
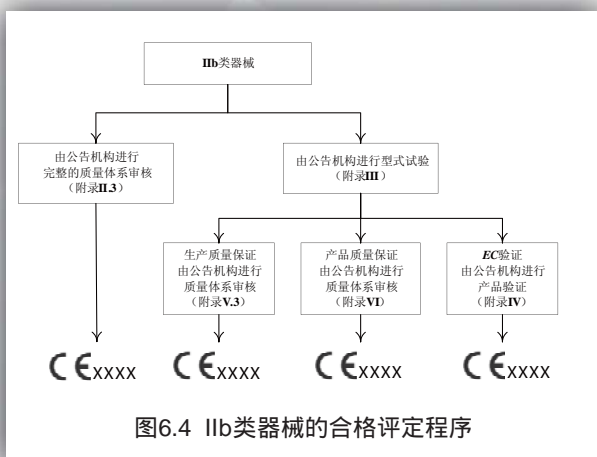
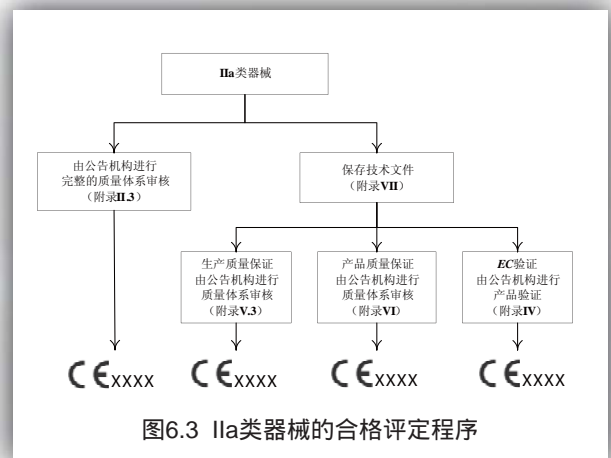
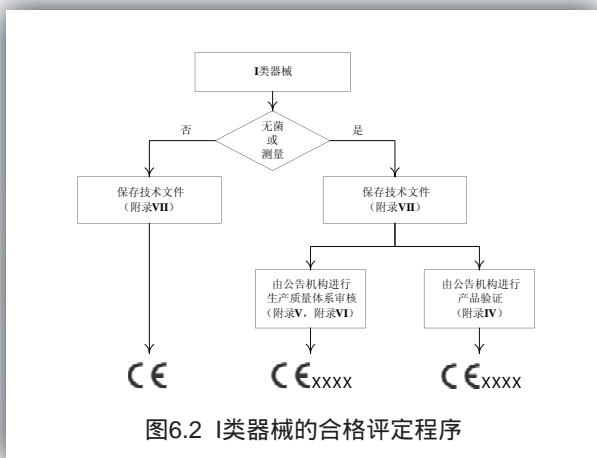
对某器械来说，当不存在适用的协调标准时，制造商可按照以下优先顺序采用标准，作为符合指令基本要求的依据：欧洲标准、ISO/IEC国际标准、欧盟成员国的国家标准、欧盟成员以外的国家标准和企业标准。

4. 确定产品所属的管理类别及其适用的合格评定程序

MDD中采用依器械风险进行分类管理的模式，所有器械通过附录IX的分类规则被划分为四个管理类别：I类，IIa类，IIb类和III类。MDD对每个管理类别内的器械规定了相应的合格评定程序。MDD对器械的分类主要是依据接触时间、创伤性、适用位置和能量供应等方面的准则进行。分类的要点主要包括：

- 分类规则的应用由器械的预期使用目的决定；
- 如果器械是和其他器械配合使用，分类规则分别适用于每种器械附件；
- 可以和其他一起使用的器械分开独自分类；
- 启动或影响某种器械的软件与器械本身属于同一类别；
- 如果器械不单单（或主要）被用于身体的某一部位，必须依据最先的规定用途分类；
- 如果几条规则适用于同一器械，同时这些规则的应用会导致不同的分类结果，则该器械应归属最高的分类级别。

MDD对各类器械合格评定程序的要求如图6.2 ~ 6.5，详细规定可参见MDD附录II ~ VII。



对于低风险的I类器械，其合格评定可由制造商单独完成。对于IIa类、IIb类和III类医疗器械，以及无菌或测量功能的I类器械，MDD要求公告机构强制介入其合格评定过程。此外，对于IIa类、IIb类和III类器械，MDD提供了两种合格评定模式供制造商选择：通过全面质量体系的设计保证或者通过型式试验的设计保证。两种模式的优缺点比较见表6.4：



表6.4 IIa类、IIb类和III类器械两种合格评定模式的优缺点比较

	通过全面质量体系的设计保证	通过型式试验的设计保证
优点	<ol style="list-style-type: none"> 1. 定期的工厂检查对所有产品有效； 2. 开发新产品（相同的系列）无需公告机构参与； 3. 一次的审核程序包括了产品的设计和生产； 4. 产品的变更无需公告机构的参与（III类器械除外）； 5. 很好的市场工具，更易获得客户认同； 6. 质量体系应改善设计程序。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 已有的试验报告可以被接受； 2. 多数企业对型式试验程序比较熟悉； 3. 拥有检验机构的标志可作为一种很好的市场工具。
缺点	<ol style="list-style-type: none"> 1. 引入设计控制程序需花费大量的时间和费用； 2. 设计/开发人员会对这种“定型”的系统产生抵触。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 每种产品都需要分别检验； 2. 可能在公告机构排队； 3. 产品改动必须和公告机构协商； 4. 需要对生产采取不同的控制。

5. 建立和维护质量体系

制造商在确定了产品分类及合格评定程序后，就要根据MDD的要求，建立质量管理体系，以符合指令规定的基本要求。对我国器械出口制造商来说，一般通过选择全面质量保证体系（附录II）或生产质量保证（附录V）来获得CE标志。其中，全面质量保证体系的基础是ISO 13485（含设计）；而生产质量保证的基础是ISO 13485（不含设计）。MDD对质量体系的要求与ISO 13485最大的区别在于：按照MDD建立质量体系，在产品的设计职责和销售中必须满足基本要求或依据协调标准。因此，相关的基本要求或协调标准，如产品风险分析（EN ISO 1497）、符号和信息（EN 980、EN 1041）、临床评估（EN ISO 14155）和警戒系统等，必须添加到按照ISO 13485建立的质量体系中。针对MDD要求，应补充的质量体系文件见表6.5：

表6.5 质量体系中应补充的MDD要求的文件

第一层次文件	质量手册	在质量手册中增加MDD要求，主要是针对质量手册中MDD要求内容作一概述，最好结合过程方法的应用，将各个过程中有关MDD的特殊要求阐述清楚，并引用相对应的程序文件。	
第二层次文件	程序文件	<ol style="list-style-type: none"> 1. CE技术文件控制程序 2. 产品分类程序 3. 产品风险分析（管理）程序 4. 生物相容性评价程序（如适用） 5. 临床调查/资料汇编程序 6. 语言、标签控制程序 	<ol style="list-style-type: none"> 7. 包装确认（验证）程序（如适用） 8. 灭菌确认（验证）程序（如适用） 9. 与公告机构联系的程序 10. 售后监督程序 11. 警戒系统 12. 符合性声明程序
第三层次文件	作业指导书， 检验规范	<ol style="list-style-type: none"> 1. 产品介绍 2. 基本要求检查表 3. 风险分析（管理）报告 4. 产品综合描述 5. 体外试验（型式试验）（临床前研究） 6. 生物相容性 	<ol style="list-style-type: none"> 7. 临床资料 8. 包装合格证明（无菌） 9. 标签、语言要求 10. 生产工艺流程图 11. 灭菌 12. 结论 13. 符合性声明 14. 与欧共体授权代理的协议

6. 准备技术文件

MDD对各类器械的制造商均提出了准备和保留技术文件的要求。技术文件是证明器械符合MDD基本要求的文件化证据。特别是对I类和IIa类器械来说，由于这两类器械的合格评定过程通常都没有公告机构参与来验证器械的设计，因此技术文件便承担着一个特殊的作用：它将作为这两类器械的EC合格声明和采用CE标志的制造商的证明。MDD要求制造商必须在最后一件产品制造后将其保存至少5年，以供各成员国主管当局查验。从产品投放欧盟市场起，至少要有一套技术文件必须保存在欧盟境内。MDD的附录II~VII中明确地描述了技术文件应包含哪些文件。对于制造商而言，所有的这些文件都是在体系运行中产生的，而不是专门编写的。制造商可以根据指令要求，建立一份技术文件的清单，将需要的文件整合在一起，便成为技术文件了。技术文件可能包括的内容见表6.6：

表6.6 技术文件清单

序号	文件名称	说明
1	产品介绍	产品型号、代码、预期用途、基本原理、与该产品配合使用的附件、配合件和其他设备清单，技术性能数据、计划中产品任何变化方案的说明、以前认证情况（FDA认证或国内认证）、依据MDD的产品分类、合格评定程序的选择等
2	质量管理体系文件	质量手册、产品主文档
3	设计文档	根据ISO 13485:2003的要求
4	基本要求检查表	包括适用的标准清单，要求见MDD附录I
5	风险管理报告	应符合EN 14971:2000
6	产品包装、标签和随机文件	随机文件包括使用手册、安装维护手册
7	临床资料	临床危害 - 益处分析（资料汇编或临床调查报告）
8	产品型式试验	包括生物、物理、化学性能和安全
9	包装验证报告	（如适用）
10	灭菌验证报告	包括灭菌过程控制程序（如适用）
11	如果该产品适合其他设备配合使用，整体符合基本要求的证明材料	
12	是否结合人源性组织或物质的声明	（如适用）
13	EC符合声明	
14	与欧共体授权代理的协议	包括警戒系统（事故报告、处理），产品上市注册，接受欧盟成员国主管当局检查和调查
15	CE证书	

技术文件有语言要求，应当采用英文或欧盟成员国的官方语言编写。另外，获得权威检测机构提供的测试报告（例如电磁兼容、EN 60601、EN 10993等）可为制造商的产品顺利进入欧盟市场带来方便。

7. 选择公告机构

MDD规定，对IIa、IIb和III类医疗器械，以及无菌或测量功能的I类器械，需要由一个公告机构参与其合格评定程序。公告机构是一个由欧盟某成员国主管当局指定的从事测试、审核和认证的机构，它能够为其公告范围内的制造商出具产品加贴CE标志所必须的证书。根据欧盟93/465/EEC决定，由于公告机构参与了上述医疗器械生产过程的合格评定，因此产



品最终加施的CE标志的下方或右下角应该标明公告机构的代码。对于非无菌和测量功能的I类器械，其合格评定可通过制造商自我声明的方式实施，那么产品加贴的CE标志旁就无需公告机构代码。尽管如此，对这类器械来说，制造商为提高产品的市场认可度和保证其安全有效性，仍可选择公告机构参与合格评定过程，如评审制造商的技术文件。但是，即便这样，产品上加贴的CE标志仍然不可以伴有公告机构的代码，因为公告机构只评审制造商的技术文件，不能颁发CE证书。

一般来说，制造商在选择公告机构时，应考虑如下因素：

- 医疗器械认证方面的经验；
- 所熟悉的医疗器械的领域；
- 拥有的专业特长，例如电磁兼容、软件确认和灭菌等；
- 与一些委托方的关系及委托方的资料；
- 被授权的医疗器械认证范围；
- 被授权的可开展的合格评定模式；
- 对已有证书的态度；
- 费用；
- 地点和工作语言。

目前，被授权依据MDD要求开展合格评定的公告机构共79家，这些机构的信息制造商可通过以下链接获得：<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/index.cfm?fuseaction=directive.main#>。

8. 起草EC合格声明及注册

依据指令要求完成器械的合格评定后，制造商应起草并签署EC合格声明，承诺产品符合基本要求和相关协调标准的要求，产品可以合法地投放欧盟市场。此外，根据MDD第14条，制造商在将其产品投放欧盟某成员国的市场之前，还必须去该成员国的主管当局（Competent Authorities, CA）注册，提供其在该国营业注册地的地址和有关器械的说明；如果制造商在该成员国内没有注册地址，则应委托欧共同体内的授权代理负责产品销售，该授权代理须到成员国的主管当局进行注册。也就是说，制造商的产品在欧盟哪个成员国开始正式销售之前，必须先在这个成员国注册。未进行注册而销售产品将被视为违法行为。

6.3.2 MDD对器械标签和使用说明书的规定

MDD附录I的2.7条款对制造商在器械标签和使用说明书上应提供的内容信息给出了相关要求：

1. 标签要求

标签必须包含下列内容：

- （1）制造商的名称/商号和地址。对于我国出口至欧盟的器械，还应在标签、外包装或使用说明书上加上产品投放市

场负责人或制造商在欧共体内授权代表的名称/商号和地址，适当时，还应包括产品在欧共体内确定的进口商的名称和地址；

- (2) 使用者识别器械和被包装物品所必需的详细说明；
- (3) 适当时，大写字母“STERILE”（无菌）；
- (4) 适当时，在“LOT”（批）的前面加上批号或序号；
- (5) 适当时，器械的有效使用日期，为安全起见，应以年和月表示；
- (6) 适当时，器械为一次性使用的说明；
- (7) 若器械是定制的，有“定制器械”的词语表示；
- (8) 若器械是用于临床检查的，有“仅供临床检查”的词语表示；
- (9) 任何特殊的储运条件；
- (10) 任何特殊的操作说明；
- (11) 需采取的任何警告和/或预防措施；
- (12) 对(5)所述以外的有源器械，可在批号或序号中表示的制造日期；
- (13) 适用时，消毒方法。

2. 使用说明书要求

使用说明书必须包含下列内容：

- (1) 标签应包含的信息中除(4)和(5)条之外的内容；
 - (2) 制造商规定的器械性能和任何不希望的副作用；
 - (3) 如果器械必须与其他医疗器械、设备安装或连接在一起，以便按其预定用途要求进行工作，识别要使用的器械或装置特性的详细说明，以便实现安全组合；
 - (4) 验证器械是否安装正确和能否正常安全运行所必需的一切信息，以及确保器械在任何时候都能正常安全运行所必需的维护和校准的性质及频度细节；
 - (5) 适当时，避免因器械植入造成相关危险的信息；
 - (6) 关于在特殊检查或治疗过程中，由于器械的存在而造成相互干扰危险的信息；
 - (7) 无菌包装破损情况下的必要说明，以及适当时，对有关重新消毒方法的详细说明；
 - (8) 如果器械是可重复使用的，有关允许重复使用所需的适当过程的信息，包括清洁、灭菌、包装和对需要重新消毒的器械消毒方法以及对重复使用次数的任何限制；如果器械在交货时规定先消毒、后使用，则清洗和消毒必须确保只要遵照执行，器械就符合MDD附录I第1章中规定的各项要求；
 - (9) 器械使用前必须作进一步处理的详细说明（例如消毒，最终装配等）；
 - (10) 对治疗用的产生辐射的器械，有关这种辐射的性质、类型、强度和分布细节；
- 使用说明书中还必须包括医护人员向患者简要介绍禁忌征象和应采取的预防措施等细节，这些细节中应特别涉及：
- (11) 对器械性能发生变化采取的预防措施；
 - (12) 在可合理预见的环境条件下，对经受磁场、外部电影响、静电放电、压力或压力变化、加速度、热引燃源采取的预防措施；
 - (13) 需要有关器械施与的药品或产品的适当信息，包括对提供的物质进行选择的所有限制；



- (14) 为防止处置器械时产生任何特别不寻常的相关危险所采取的预防措施；
- (15) 已依据器械的预期用途，通过了安全、质量和有效性类推验证的，装入器械中作为其组成部分的医疗用物质；
- (16) 对具有某种测量功能的器械所声明的准确度。

对于医疗器械标签上使用的图形符号，具体产品的制造商应参照EN 980和EN 60601等标准的规定。另外，标签和使用说明书上提供的信息必须使用欧盟成员国的官方语言。

6.3.3 医疗器械不良事件监测——MDD警戒系统

警戒系统即欧盟对上市后的医疗器械实施的不良事件监测制度。事实上，MDD中对不良事件监测的规定仅仅是确定了成员国对器械投放市场后发生的事故信息集中记录和评定，以及医疗机构、成员国和制造商就器械事故进行通报的责任要求。为确保指令的有效实施，欧盟委员会的企业总司针对上述规定发布了《医疗器械警戒系统指南》，为相关方如何切实履行法律义务提供了具体的行动指南。对制造商来说，必须承担两方面的责任：

1. 向主管当局报告不良事件（警戒）。

需要报告的不良事件包括：

- (1) 死亡或健康状况严重受损：

- 威胁生命的疾病或损害；
- 身体功能的永久性损害；
- 身体结构的永久性损害。

(2) 应会导致死亡或健康严重损害，但侥幸没有发生的事件，或发现器械存在缺陷，这类事件被成为准事件。制造商提交不良事件报告的时限，即从制造商首次获知事件到成员国主管机构收到通知的时间为：

- 事件：10天；
- 准事件：30天。

制造商应在最初报告后就不良事件展开调查，并采取必要的措施，包括与主管机构咨询和实施产品召回。同时，制造商还应适时将进展通告成员国主管机构。在限期内，应对调查结果和对相关成员国主管机构处理的反对意见作出书面声明，以最终报告的形式提交。欧盟不良事件调查处理程序如图6.6所示。

2. 执行一个系统程序，对从市场获得的有关反馈信息建立不良事件档案，并作为质量体系检查的重要部分。内容主要包括：

- (1) 全公司（包括授权代理和经销商）都应了解系统程序的要求；
- (2) 确认向谁报告所有客户投诉和相关不良事件的信息；
- (3) 给予上述确定的人员检验所有投诉和报告，以及做出决定向主管当局报告相应的责任；
- (4) 确认当决定发布劝告通知或产品召回的情况下公司内更高级人员的责任；
- (5) 指定调查投诉、处理召回产品，以及报告调查结果的程序；
- (6) 保持所有客户投诉、不良事件报告、检验报告和相关信件的程序。

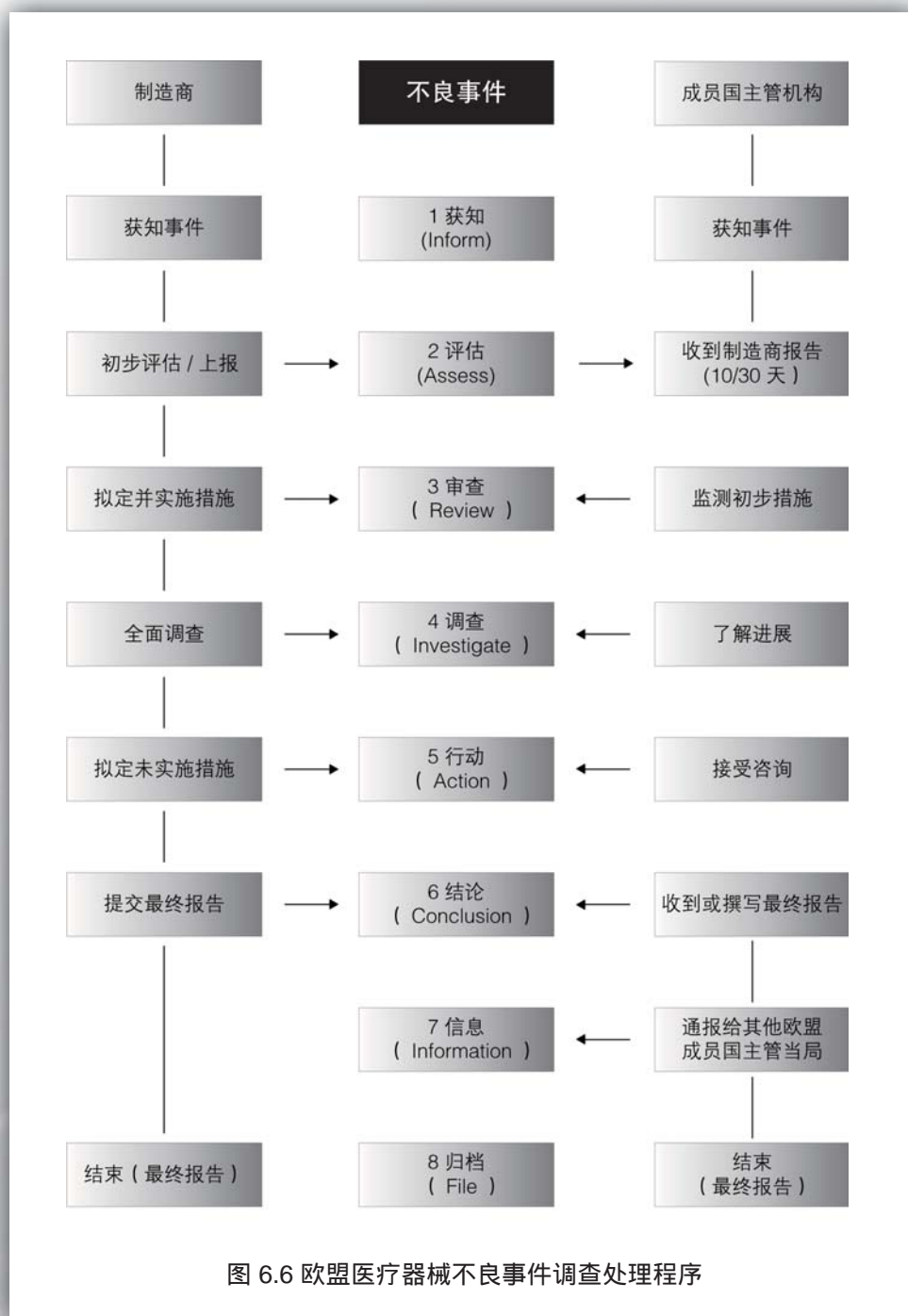


图 6.6 欧盟医疗器械不良事件调查处理程序



6.4 环保要求——WEEE指令

WEEE（报废电子电气设备）指令（2002/96/EC）是关于强制回收、再用及循环再用电器及电子设备废料的环保技术法规。它的目的是为了减少废弃电子电气设备的产生数量，促进废弃电子电气产品的再利用、再生和回收，将残余废物减少到最低，从而提高电子电气设备从制造到废弃整个生命周期的环保功效。WEEE指令适用于10大类电子电气产品，其中医用电气设备列第八类，涉及的产品包括放射治疗设备，心脏病透析设备，肺部通气机，放射医学设备，体内诊断实验设备，分析仪，受精试验设备，以及其他诊断、预防、监测、处理、减轻疾病伤痛或残疾的器具等。WEEE指令已于2006年8月13日起在欧盟范围内实施。

WEEE指令中与制造商相关的要求包括了产品设计、分类收集、废物处理、回收再用、费用支付和标识、标签及产品资料等多个方面。

1. 产品设计：要求制造商应从设计阶段就考虑如何有利于产品的循环再用。例如采用易拆卸结构、配件上使用相关材料标识，以及选用环保原材料等；

2. 分类收集：WEEE指令要求欧盟成员国必须建立收集系统，以便消费者或分销商能免费交回废弃的电子电气产品。如果能满足WEEE指令的要求，生产商也可以自行设立收集系统；

3. 废物处理：指令规定了选择性的电子废物处理要求，包括WEEE中必须清除的物质、预制品或零件，以及特殊零件的专门处理规定等。电子废物应通过专门的处理系统和选用当前最好的处理技术进行循环再用。处理系统可由生产商单独设立，也可以多个生产商共同设立。所有废物处理机构必须取得处理许可并符合指令的技术要求。相关的废物处理也可以在其它成员国或欧盟以外的地方进行，但WEEE的运送必须符合相关指令的要求；

4. 回收再利用目标：目前，欧盟并未对医疗设备类WEEE的零部件、材料和物质设定回收再利用目标；

5. 费用支付：制造商应承担其家用WEEE的回收、处理和循环再生的费用。产品上市时制造商应该提供保证书保证承担其所有WEEE的相关管理费用。提供保证的形式可以是参加相应的管理WEEE的集体回收体系计划，提供循环使用保险的证明，或是提供一个冻结的专门支付这些费用的银行账户等；

6. 标识、标签和产品资料：产品标签应包含制造商的标识、制造或产品上市的日期、分类回收标志（图6.7）等。制造商应通过产品说明书或其他方式向用户提供有关产品报废应被如何回收处理的资料，并应向电子废弃物处理厂商提供有关其产品如何被正确拆解和妥善处理的信息。此外，制造商还应定期向政府主管机构报告产品销售、回收及被循环再生的量值。



参考文献

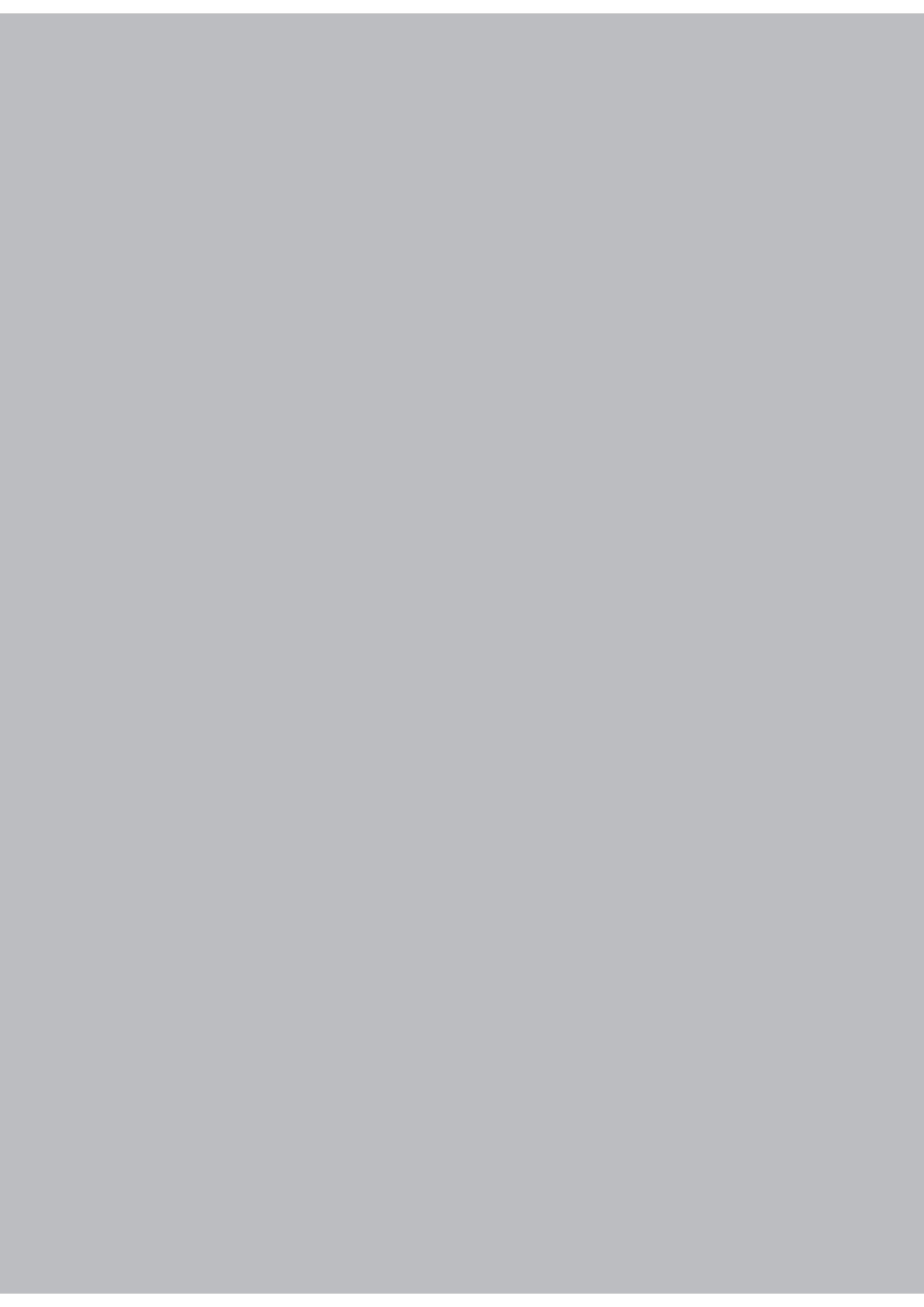
[20] 欧共体理事会. 欧共体理事会关于医疗器械的指令[DB/OL]. [2008-02-20]. http://ec.europa.eu/enterprise/medical_devices/guide-stds-directives/cons_vers_93-42-eec.pdf.

[21] 欧盟委员会企业总司. 医疗器械[EB/OL]. [2008-02-22]. http://ec.europa.eu/enterprise/medical_devices/index_en.htm.

[22] 徐星岗. 国内医疗器械如何获得欧盟CE认证[J]. 中国医疗器械杂志, 2006, 30(6).

[23] 王兰明. 医疗器械不良事件监测——现状与展望[J]. 中国医疗器械杂志, 2004, 28(4): 282-287.

[24] 欧共体理事会. 关于报废电子和电气设备的指令[DB/OL]. [2008-02-25]. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32002L0096:EN:NOT>.





7 美国市场

United States Market



7 美国市场

作为全世界最早开始对医疗器械进行监管的国家，美国从1938年就开始制定和实施医疗器械管理的法律法规。至今，美国已建立起完善的法规体系，管理措施覆盖了从上市前审批、营销到上市后监管的各个产品生命周期阶段。我国医疗器械产品出口美国，制造商应充分了解各项法律规定，熟悉产品上市前的审批流程，尤其是目前我国国内医疗器械法规尚未完善的监管环节，例如不良事件的报告和器械召回等。对于医用电气设备，除应满足专门的医疗器械法规外，还必须按照联邦法规第47卷18部分的要求，针对产品的电磁兼容性，通过自我验证（Verification）、符合声明（DoC）或认证（Certification）的方式获得美国联邦通信委员会（FCC）的许可。

7.1 美国医疗器械的政府主管机构

美国医疗器械管理和监督的机构包括商务部（DC）、食品药品监督管理局（FDA）以及医疗卫生工业制造商协会（HIMA），甚至联邦通信委员会（FCC）等机构的某些法规也会对医疗器械产生影响。这些机构在各自的职能范围内相互合作。但是根据1938年的《联邦食品、药品和化妆品法》，医疗器械监管的主要机构是FDA。

FDA（Food and Drug Administration）隶属于美国卫生和人类服务部（United States Department of Health and Human Services）的公众卫生服务署（Public Health Service Agencies），负责药品、食品、化妆品、放射线产品、医疗器械、动物用药与饲料等产品的申请、审查和监管。FDA成立于1931年，是美国最早的消费者保护机构之一。拥有10,000余名员工的FDA管理每年约10,000亿美元市场产品的制造、进口、运送和储藏。FDA所管辖的动物、食物与药品企业超过12万家，其中以食品企业最多，约5万家，其次便是医疗器械企业有三万两千余家。

每年，约有1,100名FDA的检查员，要赴海内外15,000个工厂，以确认企业的各种活动均符合美国的法律规定；同时他们也必须搜集80,000项美国境内制造或进口的产品样品并施以检验。

在FDA的8个办公室/中心当中，器械和辐射健康中心（Center for Device and Radiological Health，CDRH）负责医疗器械和放射性产品的监管工作。CDRH的宗旨是确保医疗器材的安全及功效，并防止人类不必要地暴露于医疗、工作及消费类产品的人为辐射之中。CDRH设有7个办公室，分别为中心主管办公室（Office of the Center Director，OCD）、交流、教育和放射项目办公室（Office of Communication, Education, and Radiation Programs，OCER）（取代原先的OHIP）、执法办公室（Office of Compliance，OC）、器械评价办公室（Office of Device Evaluation，ODE）、体外诊断器械评价与安全办公室（Office of In Vitro Diagnostic Device Evaluation and Safety，OIVDES）、科学与工程试验室办公室（Office of Science and Engineering Laboratories，OSEL）（取代原先的OST）、监督和生物统计办公室（Office of Surveillance and Biometrics，OSB）和管理运作办公室（Office of Management Operations，OMO）（取代原先的OSM）。其中执法办公室、器械评价办公室与交流、教育和放射项目办公室为核心业务部门。交流、教育和放射项目办公室下属的小型制造商、国际与消费者协助分部（Division of Small Manufacturers, International and Consumer Assistance）是专门负责服务小型制造商的单位，同时也是CDRH负责对外的联络单位及协调单位，协助医疗器械及放射性产品的小型制造商与CDRH、FDA及其它联邦和各州单位联络；同时也帮助厂商获知其提交申请材料的处理进展情况，根据法规在小型制造商中的实施效果向CDRH主管或相关部门提出改进建议，并向小型制造商及相关团体说明CDRH的相

关活动、计划、政策及决策。

CDRH的主要职能包括：

- 制定和执行国家计划来确保医疗器械的安全、有效和标签的真实性；
- 审查和评价医疗器械上市前批准（PMA）的申请、产品发展协议（PDP）、研究用器械豁免（IDE）的豁免请求和上市前通知[510(k)]；
- 制定、发布和强制执行医疗器械标准和质量体系规范及良好的制造规范（GMP）；
- 参与有关促进美国与其他国家医疗器械贸易的法规协议的制定。

医疗器械监管另一重要职能是现场检查，这是由FDA监管事务办公室（ORA）负责执行。ORA总部有约620名雇员，而现场组织有约3490名雇员，他们分布在5个大区办公室（regional offices）和20个地区办公室（district offices）。

CDRH和ORA在各自的职责范围内相互合作，确保美国国产和进口医疗器械的安全、有效和标签真实性。

在管理医疗器械的过程中，FDA也常与职业健康与安全管理局（Occupational Health and Safety Administration）、美国海关（U.S. Customs Service）及核能管理委员会（Nuclear Regulatory Commission）等其它政府机构协调合作。由于FDA的工作与公众生命健康息息相关，所以极受美国国会的重视，在参众两院之中，有许多委员会经常指导FDA的工作，审查FDA的预算。因此FDA对国会部门的沟通、立法推动等工作相当重视，国会中与FDA职权相关的机构包括参议院、美国农业部、消费者产品安全委员会、环境保护署等等。

7.2 美国医疗器械的法规体系

美国的医疗器械法规体系由两个部分构成。一个部分是以《联邦食品、药品和化妆品法》为核心的涉及医疗器械管理要求的相关公法（Public Law）的集合；另一部分是FDA根据《联邦食品、药品和化妆品法》及其修正案制定的一系列技术法规，它们被收录进美国联邦法典CFR第21卷的第800～1299部分，成为对联邦食品、药品和化妆品法的第五章医疗器械部分规定的完善和补充。

1. 联邦食品、药品和化妆品法（Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FD&C ACT）

FD&C ACT是当前美国应用于医疗器械产品领域最为重要的法律，其第五章中所规定的一般监管（general control）要求，涉及所有医疗器械产品，从器械的定义、分类，到产品的设计、生产、包装、标识、注册、认证、销售等环节，FD&C ACT均给出了详细的法定技术规范。FD&C ACT自1938年被美国国会通过并实施以来，至今历经了近20次重大修订（例次修订形成的法案均不断被整合进原先的FD&C ACT，从而促进了FD&C ACT的完善和适用），其中，与医疗器械相关重大修订的包括：

- （1）1938年的联邦食品、药品和化妆品法（Federal Food, Drug, and Cosmetic Act of 1938）



1938年的FD&C ACT首次将医疗器械纳入管理范围，法律要求禁止粗制滥造及不当包装的医疗器械在市场上销售。

(2) 1976年的医疗器械修正案 (Medical Device Amendments of 1976)

法案提出了应用于所有医疗器械产品的一般监管 (general control) 规定，赋予FDA对医疗器械监管的职权，以确保包括诊断产品在内的医疗器械的安全和功效。监管措施涉及对器械的分类 (classification)，器械上市前通告 (premarket notification)、上市前批准 (premarket approval)、临床试验用医疗器械的豁免 (Investigational Device Exemption)、良好生产规范 (Good Manufacturing Practice) 以及上市后监督 (Postmarket Surveillance) 等，同时也强化了FDA对上市后产品的管辖权，如维修、更换、记录及特定产品的销售等方面。特别是对制造商向FDA注册并制定和执行生产质量管理规范的要求，使得美国对医疗器械的监管机制更加完善。

(3) 1990年的安全医疗器械法 (Safe Medical Devices Act of 1990)

- 要求医院、急救中心、养老院等使用医疗器械的机构 (Device User Facility, DUF) 就某类医疗器械可能引起或促使患者死亡、重病或严重伤害的事件向FDA报告；
- 要求制造商对其障碍可能引起严重伤害或死亡的永久性植入器械进行上市后的监督，并建立对依赖该器械的患者的跟踪和定位方法；
- 要求器械制造商、进口商和分销商报告设计变更；
- 规定了对于引发不良危害器械的处罚措施，包括发布停止使用公告、召回、临时吊销和撤销PMA的核准，扩大了FDA的行政职权；
- 提出了“实质等同性原则”的定义，赋予FDA对于涉及药品、器械和生物产品的混合产品的监管权限；
- 要求FDA修改GMP条文，增加设计控制(design control)的要求；
- 将《公共健康服务法》(Public Health Service Act)中有关电子产品辐射控制的条款移至本法。

(4) 1992年的医疗器械修正案 (Medical Device Amendments of 1992)

该法案是对1990年安全医疗器械法的修订，强调了对医疗器械上市后监督的规定，要求制造商提交其必须落实的监督措施的方案；授予FDA对于存在设计、制造缺陷的器械制造商、进口商和分销商，命令并监督其履行修理、更换和退款的义务的权限；对于不良事故报告的要求、严重损害的定义等内容进行了更加明确的规定和说明。

(5) 1997年的食品药品监督管理局现代化法 (Food and Drug Administration Modernization Act (FDAMA) of 1997)

FDAMA是针对美国的食物、药品、医疗器械及化妆品的管理改革的法律，它授权FDA进行自1938年以来对该机构运行最大范围的改革。该法案涉及医疗器械部分的内容主要包括：

- 药品及医疗器械非标示数据及经济分析信息的使用：

FDAMA消除了长久以来一直被禁止的有关未经批准的药品及医疗器械产品信息散布的规定。以后，只要制造商承诺在一定时间内建立文件保存该产品未获FDA审查通过相关申请资料，就可以散布该产品的非标示数据或医学专业评估论文。

- 建立以风险为基础的医疗器械管理：

FDAMA肯定FDA最近将管理资源集中到对医疗器械使用者风险较大的产品上所推动的一些革新措施，如对某些无关患者健康或不会导致伤害的I级产品免除上市前通告的要求；同时也要求FDA将资源集中于高危害性的医疗器械上市后监督，FDA也可以建立医疗器械使用者对器械伤害事件的通报系统。FDAMA还扩大了FDA认可授权的第三方机构实施初始审查的范围，包括了所有的I级产品和中低风险的II级产品。但是，明确禁止这些认可法人机构审查永久植入式、维持或支持生命及需要临床数据的医疗器械。

- 医疗产品的标准

FDAMA规定FDA可以勒令因制造过程存在有重大缺失以致造成严重伤害的产品禁止销售，FDA也可以对经技术评估认定其使用过程中非标示用途存在潜在危害的医疗器械采取适当的行动。

(6) 2002年的医疗器械用户收费和现代化法 (Medical Device User Fee and Modernization Act (MDUFMA) of 2002)

MDUFMA修正了《联邦食品、药品和化妆品法》，赋予FDA新的重要的职能、资源和挑战。MDUFMA于2002年10月26日签署生效，主要包括了三项独特的、重要的规定：

- 上市前审查项目的用户收费：包括上市前批准 (PMA)、产品发展协议 (PDP)、上市前报告 (对于再加工一次性使用器械上市前申请的新要求)、生物授权申请 (BLA)、certain supplements及上市前通告 (510k) 等；
- 建立授权第三方认可法人机构实施工厂检查的机制；
- 一次性使用器械再加工的新的规范要求，包括新的上市前报送的分类目录和上市前报告。

(7) 2004年的医疗器械技术修正案 (Medical Devices Technical Corrections Act, MDTCA)

2004年4月1日，美国国会通过了MDTCA。作为对MDUFMA的修订，MDTCA阐明了国会的目的并对MDUFMA某些特别部分进行了改进和细化。主要体现在：

- 第三方工厂检查计划的变更：

简化了对于委托FDA授权的第三方认可法人机构实施工厂检查的要求；为第三方认可法人机构实施和完成工厂检查提



供了较大的弹性空间；增强了FDA保证检查结果法规符合性的能力。

- 扩大了电子标签对于医疗器械产品的使用范围：

502(u)节作为新增入FD&C Act的条款，其生效日期延长至2005年10月26日。

2. 公共健康服务法 (Public Health Service Act)

主要规定了生物制剂（如血清、血液、疫苗等）管理措施。血库以及疫苗、血清和抗毒素的生产企业必须经FDA特许。对特许的其他要求是，该产品必须符合由FDA建立的生产和产品检验标准。FDA通常还以批为基础检验产品。生物制品也可以按《FD&C法》定义为药品或医疗器械，并能使用《FD&C法》的制裁条款（如查扣、刑事诉讼或禁令）。

3. 公平包装与标识法 (Fair Packaging and Labeling Act)

该法涉及产品包装上所要求的对产品内容及产地说明。联邦贸易委员会 (Federal Trade Commission) 对除食品、药品、医疗器械和化妆品之外的所有产品实施该法。该法同时规定食品、药品、医疗器械和化妆品的标识由FDA依据《FD&C法》管理。

4. 临床实验室改进法案 (Clinical Laboratories Improvements Act, CLIA)

CLIA要求所有临床检验实验室须建立质量标准以保证患者测试数据的精确与可靠，同时针对体外检验试剂 (in vitro diagnostic test, IVD) 的上市分级管理，目前依据危险分为：免除 (waivers)、中度复杂及高度复杂 (moderate and high complexity)。对于只从事免除测试的实验室只须符合最低的管理要求，但是对于中高度复杂性测试的实验室则必须符合特定的实验室标准规范，包括批准、人员、能力测试、患者测试管理、质量保证、质量控制与查核等。

5. 21 CFR 800 ~ 1299

美国联邦行政法典CFR第21卷中涉及医疗器械的法规,主要集中在第1部分基本规则 (Part 1 ~ Part 99) 和第8部分医疗器械、放射性产品 (Part 800 ~ Part 1299)，见表7.1。

7.3 美国医疗器械的分类

美国医疗器械的管理法规中对医疗器械产品建立了基于医学专业（用途）和基于产品风险的两种分类体系：

1. 基于医学专业（用途）的分类

美国联邦行政法典21 CFR 862 ~ 892部分（见表7.2），将1700余种医疗器械产品结合医学专业划分为16大类，并

给出了各种器械预期用途的相关描述。每种器械均被赋予各自的法规编号 (Regulation Number) 和产品编码 (Product Code)。其中法规编号为7位数字构成；产品编码由三位字母组成。以21 CFR 892放射性医疗器械为例，其下的子类核磁共振诊断器械的法规编号为892.1000，产品编码为LNH。法规编号的作用是帮助制造商迅速找到CFR中对于该类器械的描述说明，以判断自己的产品是否属于该范畴，进而了解相关的法规要求；而产品编码则是FDA医疗器械登记 (列名) 表 (Medical Device Listing Form, FDA-2892) 中必须填入的内容。

2. 基于产品使用风险的管理分类

《联邦食品、药品和化妆品法》的513节 (FD&C ACT section 513) 中，根据医疗器械的使用风险和可能产生的危害程度，将其划分为三个管理类别，采取不同程度的控制措施。

· Class I一般监管 (General Controls)

这类器械只需经过一般监管就可以确保其功效与安全性，如拐杖、眼镜片、胶布等。一般监管的内容包括：禁止粗制滥造及不当标示的产品销售、不良产品限制或禁止销售和使用的规定、有关通知消费者和修理、更换、补偿金等售后服务的规定、GMP要求和制造商、进口商及分销商的企业注册与产品登记等。划入Class II及Class III的器械同样要遵守以上要求。

· Class II一般监管和特别监管 (General Controls and Special Controls)

II类医疗器械是指单独依靠医疗器械的一般监管不足以确保医疗器械的安全性和有效性，而采取一些例如强制执行性能标准等特殊管理措施以提供相应的保证。此类产品包含医用手套、电动轮椅、助听器、血压计、诊疗导管等。II类器械除了遵守医疗器械的一般监管规定外，还须符合FDA所规定的特别要求或行业公认的标准

表7.1 美国联邦法典涉及医疗器械的技术法规列

CFR 编号	法规名称
21 CFR 800	通则
21 CFR 801	标签
21 CFR 803	医疗器械通报
21 CFR 804	医疗器械经销商的报告
21 CFR 805	心脏起搏器的注册
21 CFR 806	医疗器械的校正和移动报告
21 CFR 807	医疗器械制造商和初次进口商的企业注册和产品登记
21 CFR 808	根据联邦政府优先购买州和地方医疗器械的要求豁免
21 CFR 809	用于人体的体外诊断试剂
21 CFR 810	医疗器械的召回
21 CFR 812	试验用器械的豁免
21 CFR 813	人工晶状体的试验豁免
21 CFR 814	医疗器械的上市前批准
21 CFR 820	医疗器械质量体系法规
21 CFR 821	医疗器械的追溯要求
21 CFR 822	上市后监督
21 CFR 860	医疗器械的分类程序
21 CFR 861	医疗器械性能标准的制定程序
21 CFR 862 ~ 892	(具体名称见表8.2 "医疗器械分类表")
21 CFR 895	取缔的医疗器械
21 CFR 898	电极导线和病人线缆的性能标准
21 CFR 900	乳房X射线照相机

表7.2 医疗器械分类表

法规编号	名称
21 CFR 862	临床化学和毒理学器械
21 CFR 864	血液学和病理学器械
21 CFR 866	免疫学和微生物学器械
21 CFR 868	麻醉器械
21 CFR 870	心血管器械
21 CFR 872	牙科器械
21 CFR 874	耳鼻喉器械
21 CFR 876	胃肠病学与泌尿学类器械
21 CFR 878	通用外科与整形外科器械
21 CFR 880	普通医院和个人用器械
21 CFR 882	神经科器械
21 CFR 884	妇科和产科器械
21 CFR 886	眼科器械
21 CFR 888	骨科器械
21 CFR 890	理疗器械
21 CFR 892	放射性器械



等。FDA的特别要求中，包括了对特定产品的强制性性能标准（mandatory performance standards）、特殊标识要求以及上市后监督等。医疗器械的性能标准一般规定了以下内容：

- (1) 医疗器械的性能特性；
- (2) 医疗器械的设计、结构、组成、成分和属性，以及它与电力系统、其他设备连接的兼容性等；
- (3) 适合于医疗器械的生产制造方法和质量控制程序；
- (4) 检验的方式：由制造商对医疗器械抽验或全验，或者FDA为保证医疗器械与其性能标准的符合性，规定由FDA或第三方检验；
- (5) 检验结果的发布；
- (6) 制造商给买方或FDA 提交医疗器械符合相应性能标准的证明；
- (7) 在联邦食品、药品和化妆品法第520(e)节授权的范围内对医疗器械销售、流通的限制；
- (8) 标识的形式、内容和使用：医疗器械的正确安装、维护、操作和使用对标识规定的内容有：警告、储存和运输信息、有效期、制造日期和地点、正确使用的预期效果、诊断信息的精确范围、使用指导、与其共同使用的附件或其他设备等。

· Class III 一般监管和上市前批准（General Controls and Premarket Approval）

通常，被列入Class III的产品多为维持、支持生命或植入体内的器械，它们对病人具有潜在危险，可能引发伤害或疾病。这类产品包括心律调节器、子宫内械及婴儿保温箱等。除一般监管的规定外，美国通过上市前批准（PMA）制度设置了一系列科学的审核程序，作为确保III类器械安全和有效的一种必要的市场准入措施。但是，并非所有的III类器械都需要通过PMA的方式获得市场准入许可。目前，仅有约20%的III类器械必须取得PMA方能进入美国市场，其他III类器械可依据CFR法规通过[510(k)]申请等方式获得上市许可。

基于风险的分类制度是FDA从实施有效监管的角度出发而建立的。产品被列入不同的管理类别，意味着其制造商向FDA申请获准上市的程序和提交资料将有所区别。所有I类和 II类器械（享受的豁免的除外）均须按照FD&C ACT 510(k)条款的要求执行上市前通告（Premarket Notification），向FDA申请产品上市许可；所有III类器械（除在1976年《医疗器械修正案》通过（1976年5月28日）前上市的器械（preamendments device）及其等价器械外），必须按照PMA的要求申请上市许可。

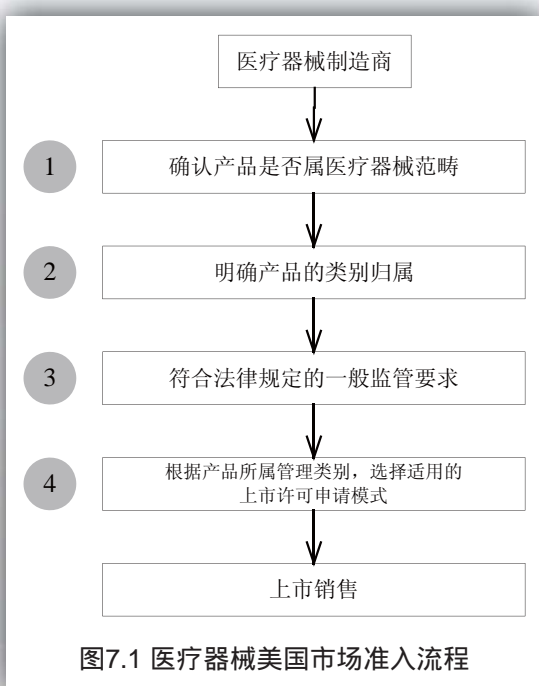
联邦食品、药品和化妆品法513节中规定，医疗器械分类工作由分类专家小组（Classification Panel）负责完成。目前，FDA根据依用途划分的16大类器械而设置了16个相应的分类专家小组，每个小组由一位该领域的医学专家和六位学者所组成，小组在讨论某一医疗器械产品分类的过程中允许不具投票权的消费者代表、行业及企业代表参与。对于器械的重新分类问题，除了FDA主动重新分类之外，制造商也可向FDA提出重新分类的申请。

因此，对于任何一类在美国市场上销售的医疗器械而言，在CFR中除可以找到其描述说明、法规编号和产品代码外，还给出了其所属的管理类别。

基于医学专业的分类体系与基于风险的分体系有机结合，为FDA实现医疗器械的有效监管提供了必要保证。一方面，基于用途的产品分类从医学专业出发，易为业界理解和认同，也便于建立与相关产品标准的联系；另一方面，管理类别的划分帮助FDA实现了行政资源的合理配置，使其将更多管理资源集中到对医疗器械使用者风险较大的产品上，从而保障了监管工作的有效性。

7.4 医疗器械进入美国市场的程序

医疗器械产品进入美国市场，制造商可遵循以下程序（图7.1）：



1. 确认产品是否属医疗器械范畴

美国联邦食品、药品和化妆品法的201(h)条款（Federal Food Drug & Cosmetic ACT (FD&C ACT) section 201(h)）中对医疗器械进行了定义：

所谓医疗器械是指符合以下条件的仪器、装置、工具、机械、器具、插入管、体外试剂或其它相关物品，包括组件、零件或附件等：

- 明列于官方的国家处方集（National Formulary）或美国药典（the United States Pharmacopeia）或前述二者的附件中者；
- 预期使用于动物或人类疾病或其它身体状况的诊断；或用于疾病之治愈、减缓、治疗者；
- 预期影响动物或人类身体的功能或结构，但不由动物或人类身体或身体上的化学反应来达成其首要目的，同时也不依赖新陈代谢来达成其主要目的。

符合以上定义的产品都被看作医疗器械，这类产品要在美国市场销售就必须得到FDA认可。根据以上定义，医疗器械作为维护健康的产品，不包括旨在通过在人体内外的化学反应或是新陈代谢治疗疾病的产品；通过化学反应或是新陈代谢发挥作用的产品是药品。

2. 明确产品的类别归属

21 CFR 862-892中给出了16大类1700余种医疗器械的判断描述和所属的管理类别。由于CFR对每个种类的器械均赋予其唯一的法规编号（Regulation Number），因此用户通过检索这一编号，进而比较产品同相应的器械识别说明（Identification）的符合性，即可明确该产品的风险级别定位及相应的法规要求。为此，FDA构建了详细的医疗器械产品分类数据库，用户可通过组合设置关键字、产品大类、法规编号、产品编码等多个选项实现信息查询。该数据库的链接



为：<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPCD/classification.cfm>。

除以上内容外，该数据库还提供了每类器械享受豁免情况、相关FDA采纳认可的产品标准（Recognized Consensus Standard）列表以及授权执行该器械市场准入审查的第三方机构的列表等信息。

3. 符合法律规定的一般监管要求

一般监管（General Controls）是1976年的医疗器械修正案中最基本的法律条款，规定了FDA管理医疗器械的基本法律手段。除非是特别的豁免，一般监管要求的内容适用于所有计划在美国市场上销售的医疗器械产品，而无须考虑其分类情况。

但是，从美国基于产品风险而采取的不同的医疗器械管制措施来看，一般监管要求也是FDA对所有I类器械的市场准入规定。一般监管要求涉及的管理规定主要包括：

- 企业注册（Establishment Registration）；
- 产品登记（Medical Device Listing）；
- 标签、说明书等标识要求；
- 良好生产规范（GMP）/质量体系规章；
- 上市前通告[510(k)]。

4. 根据产品所属类别，选择使用上市许可申请模式

对于以销售为目的进入美国市场的医疗器械而言，通过明确其产品分类、风险级别和是否享受豁免等信息，我们即可得知该器械所适用的上市许可申请模式：上市前通告（Premarket Notification）[510(k)]还是上市前批准（Premarket Approval）。

然而，有些产品在申请510(k)或PMA的过程中，需要提供该产品临床试验中的安全性与功效性数据作为佐证，在这种情况下，这些产品的临床试验还须遵守FDA（Investigational Device Exemption, IDE）的法规要求。此外，试验用医疗器械豁免还同样适用于那些在美国仅用于临床实验，而非上市销售的器械产品。

7.5 适用于所有器械的通用管理要求——一般监管

7.5.1 企业注册

企业注册是指计划进入美国市场销售的医疗器械生产和销售企业需要向FDA进行注册。通过注册，企业将向FDA提供医疗器械的生产设备和进口商的地点等有关信息。联邦法规21 CFR 807是对企业注册的规定。企业注册不收取任何费用。企业注册并非意味着FDA已批准了企业产品的上市前许可。除非特许，否则医疗器械在进入美国市场销售前必须办理上市前清关。所有欲将其产品引入美国市场的医疗器械生产和销售企业都必须向FDA注册。需要向FDA注册的企业类型包括：

1. 生产商

从事医疗器械的生产、准备、宣传、组装、装配或加工的企业的所有者/经营者，包括生产商、合同生产商、设计开发商、产品开发商、重新包装商、重贴标签者、一次性用品的重新加工者、重新制造企业、直接销售给最终用户部件或附件的制造商。

2. 首次进口商

首次进口商需要进行企业注册，但不需要按FDA2892表格进行医疗器械产品登记。批发商由于不涉及医疗器械的制造、重包装、加工或再贴标签，因此不需要向FDA注册。

3. 外国企业（生产商或出口商）

参与向美国出口医疗器械的生产、准备、宣传、装配或加工的外国企业（包括合同生产商与合同销售商）需要填写FDA 2891表格向FDA进行企业注册。外国企业必须同时把出口到美国的产品通过填写FDA 2892表格向FDA进行登记。外国生产企业必须雇用美国代理商为其服务。很多外国企业认为很难找到美国代理商，为了方便外国企业，FDA在其官方网站（www.fda.gov）上为外国企业提供了可供选择的美国代理商的数据库。任何想成为外国企业的美国代理商的个人都可以把其姓名、地址、联系方式直接输入数据库。FDA只是提供这项服务，并不负责对想成为代理商的个人的能力、经验、收费额等进行评审。经过FDA注册以后，随后每年FDA都会主动寄送编号为FDA 2891a的表格请注册者确认有无更改；不管是否发生变更，企业都须填妥表单并寄回FDA。假如注册者所填报的基本资料有重大变更时，必须在30天内通知FDA。

从2002年2月11日起，所有外国企业还必须把其在美国的代理商的名称、地址、电话号码、传真号码、电子邮箱等信息提供给FDA。美国代理商不能使用邮政信箱作为地址，也不能使用代为接听的公用电话。在企业递交注册申请表的30~90天内，FDA将发给企业一个7位数字的注册号码（进口商注册号码）。在医疗器械进口时，需提供该号码。此外，将此号码列在进口货物的商业发票上，有利于FDA清关和货物入境。

7.5.2 产品登记

大多数医疗器械企业在向FDA进行企业注册的同时必须向FDA列出用于商业销售及用于出口的产品，这个过程即为产品登记。联邦法规21 CFR 807对产品登记作出了规定和要求。值得注意的是，产品登记并不是FDA对产品的批准。除非特许，否则医疗器械产品进入美国市场用于商业销售前都需要办理上市前清关。向FDA办理产品登记不收取费用。参与医疗器械的制造、准备、宣传、装配或加工的企业的所有者/经营者，必须在医疗器械进入美国市场用于商业销售的30天内填写FDA 2892表格向FDA进行产品登记。包括生产商、重包装者、重贴标签者、设计开发商、一次性用品的重新加工者、重新制造企业、出口医疗器械的美国生产商、直接销售给最终用户部件或附件的制造商。外国生产商必须在产品进入到美国之前进行产品登记。



7.5.3 标识要求

美国医疗器械的标识要求主要规定于联邦法规21 CFR 801和21 CFR 809中。

1. 适用于所有器械的通用标识要求

(1) 企业的名称和地址

医疗器械的标签中应包含器械生产企业、包装企业和经销商的名称和包括街道地址、城市、州和邮政编码等在内的详细地址。

(2) 器械的预期用途

器械的生产企业、包装企业、经销商或经营者必须提供与该器械的预期用途相适应的充分说明。

(3) 充分的指示说明

标签中的“指示说明”应能保证普通使用者能够安全地使用器械，并能达到该器械的预期用途。应包括：

- 所有的预期用途和适用范围；
- 各个预期用途以及不同年龄和物理情况患者的适用数量；
- 使用频率；
- 使用持续时间；
- 器械维护周期及其他应考虑的因素；
- 应用方式或方法；
- 使用前所必要的准备。

(4) 其他说明

2. 上市前通告[510(k)]的标识要求

产品申请510(k)的标识信息要求应包括：产品介绍、型号规格、FDA 核准的产品管理类别、企业注册号、与同类产品的比较说明，以及相关文献资料。510(k)的标识包括：

- 器械标识；
- 包装标识；
- 特殊操作或贮存条件；
- 使用说明书或操作手册；

服务手册；
广告、宣传等出版物；
其他相关的标识要求。

3. GMP对医疗器械的标识要求

医疗器械制造商应在他们的质量保证（QA）程序中融合一些对产品的标识要求，以确保在生产过程中，产品的标识要求能符合GMP的要求。QA程序应保证产品标识的易读性、可靠性以及可控性，使正确的标识活动能够持续有效地运行。

标识要求包括器械标识、可控编号、包装标识、使用说明书和服务指南等，若是在阴极射线管或其他电子仪器信息板上显示的信息，应包括使用指示、期限、注意事项和技术参数等。

4. 辐射器械的标识要求

辐射类器械是指由电子电路控制的，能够发射声波、次声波或超声波的所有产品，辐射器械包括因设计而发射辐射（如X射线设备）或因操作而产生辐射（如电视设备），但不包括由于放射性元素或同位素而产生辐射的产品（如电离型烟尘探测器）。

（1）普通电子器械

电子器械的制造商应在产品上永久清晰地标记以下信息，且当这个产品完整装配后，这些信息应清晰可见：

产品性能标准；
产品生产商的完整名称和详细地址；
生产场所和生产日期（生产日期应详细至四位数年份和月份）。

（2）电离辐射器械

· 电视接收器

电视接收器指可以通过广播、电缆或闭路电视接收和显示电视图片的器械，也包括可以显示图像的计算机显示器。为防止其辐射发散超过标准的范围，应在器械上永久标记器械的最高电压规格以及调节最高电压的操作方法。

· 阴极气体放电管

阴极气体放电管为X射线设备或其他电子器械的配套使用产品，其标识应包括以下信息：



生产商应提供各支管的安全性指示、使用说明书和电源规格：

- i) 各支管封装前应永久标记其极性说明；
- ii) 若支管设计为热能、荧光或磁性性能，必须有警告性标识，声明剩余能量可能导致X线辐射；
- iii) 若支管设计为X射线装置使用，必须有警告性标识，声明当能量加强时会有X射线辐射。

当器械被完全装配后，标识信息应清晰可见。

· 诊断用X射线系统

诊断用X射线设备应包括以下信息：

包括主开关的控制面板应声明：“警告：若不遵从安全曝光要素和操作说明，X射线辐射可能对操作者和患者产生危害。”；

临时装配的兼容性组件应明确标记：“临时装配兼容性组件，该组件的装配、调试和检测均遵从生产商所提供的操作指示。”，还应签署“单位名称、详细地址、邮编和装配日期”；

临时装配的非兼容性组件应明确标记：“临时装配非兼容性组件，该组件由我们装配，但无法遵从生产商所提供的操作指示进行装配、调试和检测，因为该组件与系统已存在的其他组件无法达到兼容性，但设有其他相似型号的组件可以被代替。”，还应签署“单位名称、详细地址、邮编和装配日期”。

· 辐射照相器械

如果器械有能力在系统故障的情况下承受正面射线局限（FBL），则该特殊控制开关应标记：“供系统故障时X线局限用”；

如果器械有能力在系统故障的情况下自动调整X线辐射区域，则该特殊控制开关应标记：“供系统故障时X线局限用”。

· 小型X线系统

至少应在器械的每个出口、控制面板和端口处，标记“X射线开启”；

若一个小型X射线系统设计用于人体，则必须标记为以下信息：

- i) 任何可以控制X射线开启的控制器应被标记：“警告：供电后会导致X射线产生”；
- ii) 每个端口应清晰可见标记：“系统供电后禁止将人体任何部位伸入系统，以防X射线伤害”。

(3) 光辐射器械

· 激光

激光是一种特殊波长的强烈辐射光谱，对于医疗用途的激光器械，除了普通电子器械的标识以外，还需要明确器械型号、类别、波长和能量输出。

· 日光灯器械和紫外灯管

紫外灯管用于日光灯器械，可产生波长在200 nm到400 nm之间的紫外光辐射。所有贴在器械表面的标识应清晰可见，具体要求为：

日光灯器械

日光灯器械是由一个或多个紫外灯管组成的，能发射紫外光辐射，用于对人体皮肤进行照射，使皮肤颜色变成褐色。日光灯必须标记以下警告信息：“危险：紫外光辐射应避免过量辐照，就像自然太阳光，过量照射会导致眼睛和皮肤伤害和过敏，重复照射紫外光可能导致皮肤提前老化和皮肤癌。照射时请佩戴眼睛保护罩，以防长时间照射对眼睛造成伤害，药物或化妆品可能提高对紫外光的敏感度。如你有使用药物习惯或有皮肤问题，或对阳光有特殊过敏反应，在使用日光灯器械前请咨询医生。如果你在自然阳光下皮肤无法变成褐色，则使用日光灯器械也可能不会有效果”。此外，这类器械还应标记以下内容：

- i) 推荐性照射部位；
- ii) 操作指示；
- iii) 推荐性照射时间；
- iv) 能够达到预期目标的总时间量的声明；
- v) 器械配套使用的紫外灯型号；
- vi) 重复使用所必要的标识应在器械操作手册的开头显著标示。

紫外灯管

- i) 警告：日光灯——危险——紫外光辐射，遵从使用说明书；
- ii) 产品型号；
- iii) 警告：仅供使用在带有计时装置的器械上。

· 超声波辐射器械

除了普通器械的标识要求以外，超声波辐射器械应符合以下标识信息要求：

操作控制——操作者操作性能证明；

服务控制——服务性功能证明，并且声明“仅用于服务性能调节”；

发生器——发生器应标注商标名称、型号和产品批号或其他唯一性编号、适用器械及器械型号、超声波频率、有效辐射面积、最大辐射能量等；



手册——使用者操作或使用手册应包括以下内容：

- i) 组成部件、使用方法、安全性能、注意事项和有效期限；
- ii) 超声波辐射领域的空间分布描述；
- iii) 对超声能量相关参数的不确定量级的描述；
- iv) 对器械控制、调节、操作程序和维护方式的列表，并且包括警示性信息：“警告：若不遵从本手册规定的器械控制、调节和操作程序，可能导致超声波能量的辐射危害”。

5. FDA总结的医疗器械标识常见问题

(1) 标识错误

标识错误包括误导性的说明、不充分的操作指示，以及没有包括所有的注意事项或禁忌症。

(2) 缺少标识控制

器械制造商在生产过程中没有做好质量控制或GMP，缺少标识控制程序，导致不同器械之间的标识混淆或使用已失效或不适用的标识。

(3) 标识不充分

缺少标识信息，可能导致标识错误和器械的误操作。

7.5.4 良好生产规范（GMP）/质量体系（QS）法规

FDA现行的良好生产规范（Good Manufacturing Practices，GMP）在质量体系（Quality System，QS）法规中提出，发布在联邦食品、药品和化妆品法第520节中。GMP要求任何国内或国外的制造商建立一整套质量体系，应用于以在美国境内销售为目的的医疗器械成品相关的设计、制造、包装、标识、贮存、安装和维修。质量体系法规要求建立用于器械的各种技术说明和控制标准；要求器械在一套质量体系下进行设计以满足这些规程；要求器械在该质量体系下制造；要求产品符合这些规程；要求器械能正确地安装、检查和维修；要求分析质量数据以鉴别和纠正质量问题；并要求投诉能被处理。因此，质量体系法规可以帮助确保医疗器械预期效用的安全、有效。FDA监控器械的故障资料，并检查器械开发者和制造商的操作过程与记录，来判断其是否遵守质量体系法规中的GMP要求。

质量体系法规包含于联邦行政法规（CFR）第21篇第820部中。该法规覆盖了质量管理和组织、器械设计、厂房、设备、零部件采购和处理、生产和过程控制、包装和标签控制、器械评价、销售、安装、投诉处理、维修和记录。

FDA对制造商的现场审核是依据其质量体系法规来实施的。即使制造商符合了该法规的要求，FDA也不会给制造商颁

发证书。FDA并不要求制造商注册质量体系，例如依据ISO 9001或ISO 13485等质量体系标准的注册或认证。也不会对所有的医疗器械制造商进行每年的定期审核。但如前所述，所有在美销售其产品的医疗器械制造商均必须符合FDA的质量体系法规要求。FDA也可能对已有或正在申请产品在美国上市的境外医疗器械制造商进行现场审核。

根据质量体系法规的要求，制造商应保存所有与设计 and 生产有关的信息，以便FDA审查。实际上，在上市申请时只有测试总结报告需要提交FDA审查，详细资料和原始数据由制造商自己保存。FDA有权在任何时候检查与设计、生产或配送医疗器械有关的工厂。检查时，若FDA发现制造商具有无效的质量体系或者有违法活动时，会采取各种手段来确保体系的强制执行，包括：签发警告信，没收冒牌产品或次品，关闭工厂，承担刑事责任或罚款等。

7.5.5 上市前通告Premarket Notification [510(k)]

对于所有I类、II类医疗器械（享受豁免的除外）和无PMA要求的III类医疗器械的制造商，为获得美国市场准入许可，应按照《联邦食品、药品和化妆品法》510节的规定，要在其产品于美国上市之前至少90天，提交有关申请文件予FDA审核。审核一旦通过，提交申请的制造商将收到FDA正式书面通知，判定其申请产品符合实质等同性原则（Substantially Equivalent, SE），允许在美国进行商业分销。需要注意的是，审核所需耗费时间很大程度上取决于所提交510(k)文件的内容信息。尽管目前尚无统一格式的510(k)申请表格，但是制造商可参考联邦法规21 CFR 807 Subpart E部分关于510(k)文件具体要求的规定，内容主要包括：

- (1) 申请函——此部分应包括申请人（或联系人）和企业的基本信息，510(k)递交的目的，申请上市器械的名称、型号和分类资料，进行实质等同性比较的产品（Predicate Device，即目前已合法上市的产品）名称及其510(k)号码；
- (2) 目录——即510(k)文件中所含全部资料的清单（包括附件）；
- (3) 真实性保证声明——对此声明，请参照FDA的标准样本；
- (4) 器械名称——即产品通用名、FDA分类名、产品贸易名；
- (5) 注册号码——如企业在递交510(k)时已进行企业注册，则应给出注册信息，若未注册，也予注明；
- (6) 分类——即产品的分类组、类别、管理号和产品代码；
- (7) 性能标准——产品所满足的强制性标准或自愿性标准；
- (8) 产品标识——包括企业包装标识、使用说明书、包装附件、产品标示等；
- (9) 实质相等性比较（SE）；
- (10) 510(k)摘要或声明；
- (11) 产品描述——包括产品的预期用途、工作原理、动力来源、零组件、照片、工艺图、装配图、结构示意图等；
- (12) 产品的安全性与有效性，包括各种设计、测试资料；
- (13) 生物相容性；
- (14) 色素添加剂（如适用）；
- (15) 软件验证（如适用）；
- (16) 灭菌（如适用），包括灭菌方法的描述、灭菌验证产品包装和标识等。



上市前通告实施的目的在于：

- 对于新器械，在其与旧器械具有实质等同的情况下，将受到相同的法规要求，获得相同的竞争机会，以鼓励创新改良；
- 帮助实现新开发器械的分级；
- 确保所有的新器械都会经过FDA的审查。

一个需要制造商注意的问题是FDA并不执行510(k)许可前的工厂检查，制造商一旦获得510(k)许可，产品即可上市销售。制造商在获得510(k)许可后应时刻准备接受FDA的质量体系GMP (21 CFR 820) 的现场检查。

510(k)文件作为向FDA递交的上市前申请文件，目的是证明申请上市的器械与不受上市前批准 (PMA) 影响的合法上市器械同样安全有效，即满足实质性等同性原则。申请者必须把申请上市的器械与现在美国市场上一种或多种相似器械对比，得出并且支持实质性等同的结论。

合法上市器械是指在1976年5月28日之前合法上市的器械 (preamendment device)，或者是III级器械中被重新分类列入II级或I级的器械，抑或是通过510(k)程序发现与这样的器械等价的器械，以及通过自动的III级器械定义的评价建立的器械。作为申请上市器械的参照以判断其是否与之实质等同的器械被称为“predicate device(s)”。申请者必须提交描述性的数据，必要的时候，要提交性能数据来说明器械是predicate device的等价器械。再次说明，510(k)的数据是显示相似性的数据，即新器械与predicate device的等价程度。

1. 实质等同

上市前通告的重点就在于实质等同性的判定。FDA实质等同判定的基准为，申请上市器械与“predicate device(s)”相比较：

- 具有相同的用途和相同的技术特征；
- 具有相同的用途和不同的技术特征，但能够向FDA提交证明材料显示这些不同的技术特征不会引起新的安全和功效方面的问题，并且至少具有与合法上市器械相同的安全性及功效性。

实质等同并非要求新器械与参照器械是同样的，它是建立在对产品相关的用途、设计、能源的使用与输出、原材料、化学成分、制造工艺、安全性、有效性、标识、生物适应性、标准及其他特征等因素综合考虑的基础之上的。

2. 510(k)申请适用的对象

《联邦食品、药品和化妆品法》与21 CFR 807均未特别指出必须申请510(k)的对象。但是，它们指定了哪种行为，如把器械引入美国市场，要求510(k)申请。

基于指定的行为，必须向FDA递交510(k)申请的对象包括：

(1) 把器械引入美国市场的美国国内制造商

如果成品器械制造商根据他们自己的规范装配器械，并在美国上市，那么必须递交510(k)。成品器械的附件或配件如果是销售给最终用户的，则将被视为成品器械对待。器械的零部件制造商并不要求递交510(k)，除非这些零部件是销售给最终用户作替换零件之用。对于合同厂家，由于这些公司根据其他的规范按照合同装配器械，故不要求递交510(k)。

(2) 把器械引入美国市场的规范制订者

FDA审查规范制订者与审查厂家几乎一样。规范制订者是制订成品器械规范的人，但是器械按照合同由其他的公司来生产。因此，是规范的制订者，而不是合同厂家需要递交510(k)。

(3) 改变标识或其作业使器械产生重大变化的再包装者或再标识者

如果再包装者或再标注者做了重大的标识变更或以其他方式使器械的状态发生变化，可能会被要求递交510(k)。重大的标识变更可包括对使用手册的修正，如增加新的用途、删除或增加警告信息、使用禁忌等；改变器械状态的作业方面，典型的例子如灭菌操作。然而，大多数的再包装者或再标注者并不要求递交510(k)。

(4) 把器械引入美国市场的外国制造商/出口商及其美国代理方

一个值得注意的问题是所有II类、III类和部分I类器械的制造商（包括规范制订者）在其产品开发过程中都必须实施设计控制（design controls）[21 CFR 820.30]。获得510(k)认可的制造商要保证在接受现场检查时向FDA提供设计控制文件以备审查。此外，任何产品规范或制造工艺的变更必须遵循质量体系法规（21 CFR 820）的规定。同时，这类变更可能会被要求进行新的510(k)申请。

3. 510(k)申请适用的情况

下列情况下需要递交510(k)申请：

(1) 医疗器械产品的首次上市（商业分销）时

在1976年5月28日（1976年医疗器械修正案的生效日期）后，任何想在美国出售医疗器械的制造商均被要求在其器械上市之前至少90天递交510(k)申请，即便在这之前其产品可能仍处于设计开发或临床试验阶段。

(2) 当制造商对已上市器械提出另外的使用目的时

21 CFR 807特别规定：产品使用目的发生重大变化或更改时，须提交510(k)申请。使用目的需要在器械的标识或广告



的声明中指出。大多数情况下，使用目的虽未全部发生变化，但仍需提交510(k)。需要注意的是由处方器械向非处方器械的转化应被视为重大变化，须提交新的510(k)申请。

(3) 已合法上市的器械发生改变或修正，如果这一改变将严重影响其安全性或有效性时

已获得510(k)认可的制造商将负责判定对产品的改进是否会严重影响其安全性或有效性。任何改进必须依照质量体系法规(21 CFR 820)的要求，并且要在器械主记录和变更控制记录中记录备案。推荐制造商将是否提交新的510(k)申请的结论依据列入变更记录中。如果被询问到，制造商就能够证明评估了这个改动。

4. 510(k)申请不适用的情况

(1) 如果制造商向其他公司出售未经最后加工的器械用于进一步加工，或者出售零部件用于该公司的器械装配，不需要提交510(k)。但是，如果制造商生产的零部件是直接销售给最终用户作替代零件之用，则必须提交510(k)。

(2) 如果制造商生产的器械不上市或不进行商业分销，就不需要510(k)评估或检验器械。这种情况包括临床评估在内。

(3) 如果分销其他公司国内生产的器械，代理商可以把印有“Distributed by ABC Firm”或“Manufactured for ABC Firm”(21 CFR 801.1)的标签贴在器械上，而不需要进行510(k)申请，将产品销售给最终用户。

(4) 大多数情况下，如果器械现有的标识或状态没有显著改变，那么再包装者或再标识者就不要求递交510(k)。标识在使用指南、警告信息和禁忌症等方面与应当与510(k)提交资料中相一致。

(5) 如果器械是在1976年5月28日之前合法上市的，并有相关的文件辅以证明，则无需提交510(k)文件，除非这些“老爷级(grandfathered)”的器械有了重大改进或使用目的上发生了变化。

(6) 如果是外国制造器械的进口商，在下列情况下不需要提交510(k)：

· 510(k)已经由外国制造商提交，并得到上市批准；

· 510(k)已经由进口商代表外国制造商提交了，并得到上市批准。如果一个进口商代表外国制造商递交了510(k)，那么所有从同一外国制造商(510(k)持有人)进口相同器械的其他进口商就不要求提交此器械的510(k)文件。

(7) 根据21 CFR 862-892，列入其豁免范围的某些I类和II类器械无须提交510(k)。但是，如果这些器械发生了某些变化而超出了享受豁免的法规界限，那么改变后的器械上市前须提交510(k)。这些变化包括：器械有了新的使用目的、较原先合法上市的同类器械相比采用了不同的科技原理、器械是再加工的一次性器械等。

5. 510(k)审查程序

FDA在收到企业递交的510(k)资料后，首先检查资料是否齐全，如资料齐全，则受理并给企业发出确认通知，同时给出申请受理编号(K YYXXXX)，此号码也将作为正式批准后的号码；如不齐全，则要求企业在规定时间内补充齐全，否

则作企业放弃处理。FDA在受理申请后即进入内部工作程序，其中可能还会要求企业补充一些资料。在510(k)申请通过审阅后，FDA并不立即发出批准通知书，而是根据产品风险等级、市场先前是否对企业有不良反映等确定是否对企业进行现场GMP考核，考核通过后再发给企业正式批准通知书（Clearance）；如无须现场考核GMP，则510(k)申请通过后立即发给正式批准通知书。

6. 第三方审查计划

CDRH目前实施了510(k)申请的第三方审查计划。与原先需要将510(k)申请直接提交给CDRH相比，现在器械制造商可以选择向拥有相关产品审核资质的FDA授权第三方机构提交510(k)。为判断所生产的产品适用第三方审查计划，制造商可访问下面的网址：<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfThirdParty/current.cfm#4>。

目前，获FDA授权开展医疗器械510(k)审查的第三方合格评定机构包括BSI、UL、Intertek、TUV莱茵北美公司、TUV南德意志美国公司等在内的11家国际知名认证机构，这些机构能够开展510(k)审核的器械范围可通过下面的网址获得：<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfthirdparty/accredit.cfm>。

对我国的医疗器械出口制造商来说，如果产品属第三方审查计划的范围，可与以上机构的在华分支机构取得联系，综合比较其价格与服务后，选择其中一家提交510(k)申请。

2008年1月8日，FDA发布了新的医疗器械审评指南，医疗器械的审评时间、审评费用都有所变动。510(k)申请费用变更为3404美元，较2007年降幅达18%。在审评时间上，FDA规定90%的510(k)应在90天内完成，98%的510(k)应在150天内完成，也就是说，绝大部分制造商取得510(k)的许可的最长时间将不超过150天。

7.5.6 医疗器械的510(k)与GMP豁免

1. I类器械的510(k)与GMP豁免

《联邦食品、药品和化妆品法》的513节(d)(2)(A)条中，授权FDA可以对某些种类的Class I器械实施上市前通告[510(k)]的豁免。目前，已有800余种I类器械获得了510(k)豁免，占I类器械的绝大部分，其中部分产品还同时享受GMP豁免。

但是，FDA根据现代化法206节的有关规定，仍保留了对部分I类器械的510(k)豁免权。制造商可通过以下网址查询这些产品的范围：<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpd/3151.cfm>。

2. II类器械的510(k)豁免

1997年的《食品药品监督管理局现代化法》（Food and Drug Administration Modernization Act (FDAMA) of 1997）中规定，FDA可以对部分II类器械实施510(k)豁免，以使管理资源能够更加集中于对公共健康可能产生重大影响的产品的审查工作。目前，共有60余种II类器械获得了510(k)豁免。但是这些受豁免的II级器械均未享受GMP豁免。



CFR 21卷862 ~ 892部分中每节的***.9条给出了对于享受510(k)豁免的医疗器械产品的限制要求。凡被列入21 CFR Parts 862 - 892豁免目录中的医疗器械在投放美国市场前均无须进行上市前通告和获得FDA的上市许可，但仍须满足其他市场准入要求，如：企业注册、产品登记/列名、标识及GMP。

FDA分别在《联邦纪事》（Federal Register）1998年2月2日[Page 5387 - 5393]和1998年1月21日[Page 3142 - 3145]的公报中发布了I级与II级器械510(k)豁免的最新公告。此外，制造商也可通过以下网址获得相关信息：<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpd/315.cfm>。

7.6 III类器械的上市前批准（Premarket Approval）

上市前批准是FDA评估III类医疗器械产品安全性和有效性的法定审查程序。III类器械是指那些用于支持或维持生命的、在预防生命危害中起到重要作用的，以及对疾病和伤害存在潜在过度风险的医疗器械。由于III类器械的风险较高，《联邦食品、药品和化妆品法》515节中规定，III类器械须通过上市前批准的申请方式获得市场准入许可。

需要注意的是，某些被列入III类的preamendment devices只需申请Class III 510(k)即可。

PMA是FDA所实施的最为严格的医疗器械上市申请类型。申请人必须获得FDA的批准方能在美国市场上销售其产品。PMA申请通过与否取决于其申请资料中能否提供在确定使用目标的前提下，确保产品安全性和有效性的科学证明。实际上，PMA许可是FDA授予申请人准予产品上市销售的私有许可权。PMA的申请人通常对申请的佐证数据和信息资料拥有所有权或是被授予了使用权。这些申请人可以是个人、合伙人、公司、协会、科技或学术机构、政府部门或组织，以及其他非自然人的法律实体。实际上，PMA的申请人往往是器械的发明者、设计开发者或最终制造商。

法律规定，FDA有180天的时间用于审查PMA申请并做出许可与否的决定。事实上，审查所花费的时间往往更长些。PMA申请的审查工作是由相关的FDA顾问委员会通过公开会议完成的。审查工作结束时，顾问委员会将提交一份审查结论的委员会建议供FDA做出最终决定。在将批准与否的决定通知申请人之后，FDA将在网站上发布相关公告。公告一方面通报审查结论所依据的数据；另一方面，对FDA的批准决定提供了30天的公示期，在此期间内允许对结果有异议者向FDA提出再审议申请。

21 CFR 814对上市前批准给出了详细规定。未能达到PMA要求的III类器械根据《联邦食品、药品和化妆品法》501(f)条款，将被判定为粗制滥造，不能上市销售。

1. PMA申请的适用条件

CFR提供了1976年《医疗器械修正案》生效前上市的III类器械的法规编号。对于那些需要实施PMA的III类器械，CFR中其相应的表述为：“此器械为III类器械，须提供有效数据用于PMA申请。”如果法规中表述的内容是：“上市前批准无有效数据的要求”，则该类器械需实施510(k)申请。

需要注意的是，申请PMA的器械通常会涉及新概念，同时也并不属于preamendment devices中的类型，因而可能在CFR中无法找到其分类。这种情况下，FDA的器械分类数据库中将仅提供其类型名称和产品编码。

如果无法确定某一未分类的器械是否需要申请PMA，用户可通过输入其产品编码去检索PMA数据库和上市前通告510(k)数据库来确定。如果存在通过FDA510(k)许可的参照器械，并且申请人认为新器械与参照器械实质等同，那么新器械适用510(k)申请。

新型器械可能无法在器械分类数据库中找到其所属分类。在这种情况下，如果该产品是高风险器械（支持或维持生命、对预防健康损害起重大作用或可能带来潜在的、过度的疾病和伤害风险），并且无法找到与其实质等同的I类、II类或III类器械，那么，它在上市前必须申请PMA。有些时候，新器械的510(k)的申请案若被判定不符实质等同而被归类到III类器械，申请人可以提出分类到I类或II类的申请。申请案要在接获不符实质等同的通知书30天内提出，此外应说明该器械的描述及重新分类的理由，并备齐用以证明的相关数据。在接获申请案的60天内，FDA必须书面确定该器械的分类。假如该器械被归到I类或II类，申请人会得到上市许可的通知，如此，该器械将被视为其它510(k)案的参照器械（predicate device）。若FDA判定该器材属于III类，申请人必须获得 PMA或IDE才能上市或用于临床试验。在完成最后决定之后的30天内，FDA会在联邦纪事上公告这项分类决策。

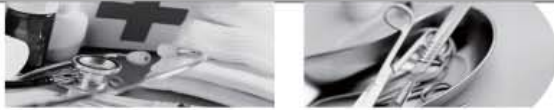
2. III类器械中的preamendment devices、transitional devices和 postamendment devices 的PMA要求

· Preamendment Devices

Preamendment Devices是指那些在1976年5月28日（《医疗器械修正案》获得批准生效）前上市或进行商业分销的器械。在此之后，医疗器械的分类归属由FDA分类专家小组来决定。通常情况下，所有III类器械均要求实施PMA，但是，对于Preamendment Class III Devices而言，只有那些FDA法规中对其明确规定了PMA要求的产品，才需要提交PMA申请。为了能够继续在市场上合法销售，这类器械必须要在相关法规规定的生效日期前提交PMA申请。CFR中给出了要求PMA的日期。在PMA措施执行日期前，这类Class III Preamendment devices必须在上市前获得510(k)许可。对于那些需要实施510(k)的Class III Preamendment devices，CFR中将它们列入III类器械，并且附加以下说明：“Date premarket approval application (PMA) or notice of completion of product development protocol (PDP) is required. No effective date has been established of the requirement for premarket approval.” 这类器械的例子包括：主动脉内球囊及控制系统（21 CFR 870.3535）、心室旁路（辅助）器械（21 CFR 870.3545）、心血管永久性起搏器电极（21 CFR 870.3680）及四肢用氧气舱（21 CFR 878.5650）等。

· Postamendment Devices

Postamendment Devices是指那些在1976年5月28日后首次上市和进行商业分销的器械产品。这类器械中，如果能够证明存在与其“实质等同”的“Preamendment Devices”，则可免于PMA，仅需提交510(k)申请即可。否则，与preamendment Class III devices适用相同的市场准入要求。



- Transitional Devices

Transitional Devices是指那些在1976年5月28日前被FDA作为新药管制的器械产品。所有已经通过新药申请（New Drug Application, NDA）认可的III类器械现在均由PMA法规管制。这些器械的认可编号以大写字母“N”开头。CFR中将它们列入III类，并且附有相关典型说明：“根据联邦食品、药品和化妆品法515节条款的规定，从1976年5月28日起，此器械上市前均须满足PMA要求。”一个较具代表性的产品就是人工晶状体（21 CFR 886.3600）。

需要提醒注意的是，部分Transitional Devices后来经重新分类，被归入Class II。

3. PMA申请的佐证数据要求

PMA的申请资料除了必须具备的管理要素外，获得批准的关键更取决于良好的研究、试验描述和科学严谨的书面表达。如果申请资料必需的管理要素存在缺漏，FDA将拒绝该申请的登记建档，从而也不会继续深入审查其研究和临床数据。如果申请资料中缺乏有效的临床试验数据及有关理论依据的推理分析，这将阻碍FDA对该申请的审查进程。在将PMA申请资料提交FDA之前，制造商应对其实施质量控制审核以确保科学性和良好的内容组织。

技术部分的数据和信息是FDA做出PMA批准与否决定的依据，在内容上通常可分为非临床实验室研究和临床调查研究两个部分：

- 非临床实验室研究部分：

该部分包括有关微生物学、毒理学、免疫学、生物适应性、压力、磨损、保存期限和其他实验室或动物测试的信息。用于安全评估的非临床研究必须遵循21CFR Part 58（非临床实验室研究的良好实验室规范）的要求。

- 临床调查研究部分：

该部分包括研究试验方案、安全性和有效性数据、不良反应及并发症、器械故障和更换、患者个人信息、病情、各个临床试验受试者的数据记录、结果分析，以及临床调查研究中获得的任何其他信息。所实施的调查研究必须遵循IDE的法规规范。

与其他的科研报告一样，FDA对申请资料将仔细审查从研究设计、研究实施、数据分析，到表达陈述和结论等方面是否存在问题，并给予评价。PMA申请人在进行产品的开发、试验过程中，应广泛参考并借鉴FDA相关的指南文件、业界标准和推荐案例。FDA提供了大量的针对各种器械的指南文件供申请人了解具体的数据要求。每种器械指南文件中所列出的适用元素都应该在其研究试验方案中得以体现。

根据2008年1月8日，FDA发布的新的医疗器械审评指南，PMA的申请的费用每例变更为185,000美金，与2007年同比降低了37%。

7.7 试验用器械的豁免（Investigational Device Exemption，IDE）

试验用器械豁免是FD&C Act对于仅用于临床试验的医疗器械的管制措施，其主要的精神是让研究发展中的医疗器械可以免除掉对于以上市销售为目的的器械产品的种种管制，而以较简单的方式让制造商通过临床试验来收集安全性和有效性的信息资料，从而为510(k)和PMA申请提供数据支撑。FD&C Act 520(g)条款中授权FDA对临床试验用的器械，可以免除企业注册、产品登记、标示、510(k)、PMA或医疗器械伤害报告等规定，除设计控制外，也不必遵循质量体系法规的要求，但仍要具有与上市时同样的合格标准（也就是说，制造商必须确保临床试验用的医疗器械已经符合安全性评估），遵守特别的标识规定（如注明限临床试验使用或警告语），制造商也不准对临床试验用的医疗器械有广告、商业化或任意延长临床试验期限的行为。对于大多数的PMA申请而言，临床试验要求是必须的。然而，制造商在提交510(k)申请的时候，却仅在少数情况下要求提供临床试验数据。这里“试验”还包括对已合法上市器械的改进和新用途的临床评价。

除豁免的情况外，所有试验用器械在其临床试验启动前都必须取得IDE许可。即：

- 通过审查委员会（Institutional Review Board，IRB）的审查，如果该器械属非重大风险（Non-significant Risk Device）则可进行实施，如果属重大风险（Significant Risk Device），则除了IRB的批准之外，还须向FDA申请许可，申请者必须证明临床试验已经妥善规划，充分保障受试者的权益，并完成风险评估；

- 对受试者的告知（Informed Consent）；
- 明确标识：仅作试验之用；
- 对研究过程实施监测；
- 进行记录和报告。

获得IDE许可意味着器械被允许合法运抵美国作临床试验之用。而且，制造商只有完成IDE程序的医疗器械临床试验报告，才能在510(k)或PMA审查中获得FDA的采纳认可。

医疗器械临床试验的实施必须遵循临床试验质量管理规范（Good Clinical Practices，GCP）。CFR中用于临床试验管制的法规主要包括：

- 21 CFR 812 试验用器械的豁免；
- 21 CFR 50 临床试验中人类受试者的保护；
- 21 CFR 56 人体试验医学伦理委员会；
- 21 CFR 54 临床试验机构财务信息的披露；
- 21 CFR 820 Subpart C 质量体系法规的设计控制。

7.8 医疗器械上市后的监督管理要求

7.8.1 特定器械的上市后监督与跟踪制度

1990年的《安全医疗器械法》要求某些种类的II类和III类器械的制造商应对其销售的产品实施上市后的监督，并建立



对依赖该器械的患者的跟踪和定位方法。适用以上要求的特定器械的类别包括：

- 当出现故障时会对健康产生严重不良后果的医疗器械；
- 用于植入人体超过一年的器械；
- 用于延续或维持生命的体外器械。

1. 上市后监督制度

医疗器械的上市后监督是指制造商主动、系统、科学、有效地收集已上市医疗器械的数据、并对数据及其他信息进行分析判断。通过数据的分析可以显示不可预测的不良事件，以及预期不良事件的实际发生率，并且还能提供保护公众健康的其他信息。

制造商开展上市后监督的相关程序和规定包括：

- (1) FDA对制造商递交的医疗器械材料进行审查，对需要开展上市后监督的制造商发出开展上市后监督的命令；
- (2) 在接到FDA命令的30天内，制造商向FDA提交开展上市后监督的计划；
- (3) FDA在收到制造商递交的监督计划之后60天内对监督计划做出评审；
- (4) 监督计划通过FDA评审的制造商应按所确定的计划开展上市后监督；
- (5) 制造商应向FDA提交上市后监督的中期和最终报告。

2. 跟踪制度

跟踪制度要求制造商需要对以上特定医疗器械从生产到销售的系列过程进行跟踪。当医疗器械对健康引起严重危险、FDA签发召回令后，跟踪信息可对商业销售的医疗器械进行迅速定位，有利于医疗器械召回的实施。FDA依法命令制造商建立医疗器械跟踪计划、对所生产特定的II类和III类医疗器械进行跟踪，并要求深入到患者使用的层面。为满足法规要求，医疗器械制造商应建立医疗器械跟踪的标准操作程序（SOP）文件。

7.8.2 不良事件报告（MDR）制度

美国医疗器械不良事件的报告制度建立于1984年。这一制度要求收到关于器械故障、器械造成严重伤害或死亡申诉的公司必须将这些事件报告给FDA。1996年7月31日，适用于使用者和医疗器械制造商的新的医疗器械报告法规开始生效，从此医疗器械的国外制造商也必须遵守FDA的医疗器械报告的规定。FDA对国外制造商不良事件报告的要求列于21 CFR 803法规中（见表7.3），主要涉及以下内容：

- 医疗器械报告程序的书写要求（21 CFR 803.17）；
- 医疗器械报告档案（21 CFR 803.18）；
- 个人不良事件的报告（21 CFR 803.50和21 CFR 803.52）；

- 5天医疗器械报告（21 CFR 803.53）；
- 医疗器械报告的基本报告（21 CFR 803.55）；
- 医疗器械报告的补充报告（21 CFR 803.56）。

表7.3 21 CFR 803中针对制造商的报告规定摘要

报告类型	报告内容	报告表格	报告的时间要求
30天报告	死亡、严重伤害和复发时将造成或引起严重伤害的器械故障	FDA 3500A表格	知道事件的30个自然日内
5天报告	须立即采取补救措施降低公众健康危害的事件和FDA规定的其他类型的事件	FDA 3500A表格	知道事件的5个工作日内
基本报告	鉴别和提交每种器械基本数据	FDA 3417表格	如该器械是首次报告，与30天报告和5天报告同时提交，如果基本报告的信息有改变，需要提交中期或年度更新材料
补充报告	制造商获得额外信息，而这些信息不在最初的30天报告或5天报告中，还包括新事实促使制造商改变原始报告中资料的情况	FDA 3500A表格	知道事件的30个自然日内
年度证明	声明制造商在已经过去的12个月内尽其所知，将所有需报告的不良事件提交了报告，或没有可报告的不良事件发生	FDA 3381表格	与制造商的年度注册日期一致

7.8.3 召回制度

医疗器械的召回是指医疗器械制造商、进口商或分销商对已销售的问题产品采取的回收、拆除、校正等措施。医疗器械召回不单纯意味着必须停止使用该产品或将之返回给制造商或销售商，还包括：

- 对器械的问题进行检测；
- 对器械进行修理；
- 调整器械的设置；
- 对器械进行重新标识；
- 销毁器械；
- 将问题通报给患者；
- 监测患者的健康状况。

1. 器械召回适用的条件

医疗器械出现以下情况需要实施召回：

- 产品可能对健康造成危害；
- 产品的有效性、安全性以及性能特性与生产商、进口商主张的要求不相符或产品存在缺陷及潜在缺陷；



- 不符合医疗器械法规的规定。

2. 召回的类型

医疗器械的召回通常由制造商自动执行，但在少数情况下，制造商或进口商没有对危害健康的医疗器械主动实施召回，则FDA会行使医疗器械召回权力、向企业签发召回令。按照启动的方式，召回可分为：

- 产品制造商或销售商自觉发起的召回；
- 政府部门发现某种产品存在问题，以警告信的形式通知相关企业，要求企业召回产品；
- 如果企业不配合或不响应政府部门的召回建议或要求，政府部门则通过法律途径强迫去召回产品。

3. 召回的实施

制造商在实施召回前或实施召回时必须向FDA提供召回启动的报告，内容主要包括鉴别召回器械的相关必要信息、制造商或进口商的名称和地址、召回的原因、健康危害评估以及实施召回的策略。考虑问题产品可能对公众健康造成危害的程度和采取措施的紧急程度，制造商可选择通过媒体发布通告或采用召回信的形式将召回信息告知受影响的客户。同时，制造商为确保召回工作的有效性，应对每次召回进行召回效力检查。这样做的目的是核实所有接受、购买或使用被召回产品的组织或人士是否已经收到关于召回的通知，是否已经采取了适当的避免危害的措施。

4. 召回情况的报告

FDA要求发起召回后企业定期提交召回情况报告，以便掌握召回的进程。提交该报告的频率由FDA根据召回的紧急程度确定，通常为2周或4周。召回情况报告应该包含以下信息：

- 被通知召回的收件人数量，通知发布的日期和方式；
- 对召回信息做出回应的收件人的数量，以及接收到回应时手头上产品的数量；
- 没有做出回应的收件人的数量；
- 效力检查的次数和结果；
- 完成召回的大概时间框架；
- 收件人返回的或修改的产品数量以及问题已被解决的产品数量。

5. 召回的终止

制造商在确保所有受影响的消费者对召回通知做出了回应，并已按照召回策略对产品进行了合理的回收、校正、修理或销毁的情况下，可以考虑终止召回。制造商可以向适当的FDA区域办公室提交书面请求，要求终止召回。该书面请求应说明按照设定的标准召回是有效的，并随附提交一份最近的召回情况报告和对召回产品的处理的描述。召回终止的通知将由适当的FDA区域办公室发布给制造商。

7.9 医用电气设备的电磁兼容要求 - 47 CFR Part 18

医用电气设备进入美国市场，除须满足专门的医疗器械管理法规外，还应遵循美国联邦通信委员会（FCC）对使用无线电频谱的电气设备有关电磁兼容性方面许可制度的要求，获得FCC许可方可上市销售。

作为独立政府机构，FCC主要负责全美50个州、哥伦比亚特区和美国所属地区的国内与国际范围的无线电、广播、有线、卫星和光缆通信的管制。为有效实施《电信法》赋予的职责，FCC制订了无线电、电信、电子电气等设备有关电磁兼容、频率范围等方面的技术标准作为其执法依据，这些标准被编纂列入联邦法规的15卷和47卷，成为具有强制性要求的技术法规。另外，为确保消费者生命和财产安全，FCC还对使用无线电频谱的产品和设备实施了许可制度（Equipment Authorization）。FCC法规中，涉及医用电气设备电磁兼容要求的主要是47 CFR 18和47 CFR 2法规。47 CFR 18规定了工科医（ISM）设备的通用技术要求和条件、设备的许可和识别、设备的工作频率、磁场强度限值和传导限值、测量的频率范围和测量方法，以及技术报告、符合性信息、提供给用户的信息等内容。医用电气设备应根据产品特性从符合性声明（Declaration of Conformity, DoC）、认证（Certification）和自我验证（Verification）三种方式中选取适用的方式获得FCC的许可。

1. 医用电气设备磁场强度限值和传导限值要求

47 CFR 18.305和47 CFR 18.307分别规定了工科医设备的磁场强度限值和传导限值，医用电气设备适用的要求见表7.4和表7.5。

表7.4 医用电气设备的磁场强度限值

设备名称	工作频率	设备产生的射频功率（瓦）	磁场强度限值（ $\mu\text{V/m}$ ）	距离（米）
医用透热电疗设备	任何ISM频率 (参见47 CFR 18.301)	任何功率	25	300
	任何非ISM频率	任何功率	15	300
医用超声设备	< 490 kHz	< 500	2400/频率(kHz)	300
		500	$2400/\text{频率(kHz)} \times (\text{功率}/500)^2$	300 ^{注1}
	490 kHz 频率 1600 kHz > 1600 kHz	任何功率	2400/频率(kHz)	30
其他各种医用设备	任何ISM频率	< 500	25	300
		500	$25 \times (\text{功率}/500)^2$	300 ^{注2}
	任何非ISM频率	< 500	15	300
		500	$15 \times (\text{功率}/500)^2$	300 ^{注2}

注1：距离1600米处磁场强度不能超过10 [mV/m]；除非功率超过500瓦，否则工作频率低于1000 MHz的医用电气设备磁场强度不允许增加。

注2：距离1600米处磁场强度不能超过10 [mV/m]；除非功率超过500瓦，否则医用电气设备磁场强度不允许增加。



表7.5 医用电气设备的传导限值

设备名称	发射频率 (MHz)	传导限值 (dB[μV])	
		半峰值	平均值
医用超声设备	0.009 ~ 0.05	110	-
	0.05 ~ 0.15	90 ~ 80 ^注	-
	0.15 ~ 0.5	66 ~ 56 ^注	56 ~ 46 ^注
	0.5 ~ 5	56	46
	5 ~ 30	60	50
其他消费类医用电气设备	0.15 ~ 0.5	66 ~ 56 ^注	56 ~ 46 ^注
	0.5 ~ 5	56	46
	5 ~ 30	60	50

注：随对数频率而降低

2. 医用电气设备的许可

根据47 CFR 18.203法规，医用电气设备获得FCC许可的途径如表7.6所示：

表7.6 医用电气设备获FCC许可的途径

设备类别	获许可途径
消费类医用电气设备	符合性声明 (DoC) 或认证 (Certification)
功率在500 W以下，工作频率低于90 KHz的消费类医用超声设备	自我验证 (Verification)
非消费类医用电气设备	自我验证 (Verification)

(1) 自我验证 (Verification)

自我验证是指制造商通过采取适当的措施保证其于美国市场销售的产品或设备满足相关法规和技术标准的规定，除非特别要求，否则制造商不需要向FCC提供其产品样品和测试数据等证明其符合性 (47 CFR 2.902)。FCC对其管辖范围内的产品实施随机抽样检查。产品的进口商或制造商须按照要求将被抽选的样品送交至FCC位于哥伦比亚特区或马里兰州的实验室，通过检测判断其法规和标准的符合性。送样费用由产品的进口商或制造商承担。

(2) 符合性声明 (DoC)

符合性声明是指制造商、进口商或销售商采取措施或其他必要的步骤，保证其于美国市场销售的产品或设备满足相关法规和技术标准的规定，并做出符合性声明。除非特别要求，否则制造商不需要向FCC提供其产品样品和测试数据等证明其符合性 (47 CFR 2.906)。以符合性声明的方式取得FCC许可时，医疗电气设备必须在FCC认可实验室 (Accredited Laboratory) 依据相关标准进行测试并获得通过。这些认可实验室包括：美国国家实验室认证系统NVLAP认可的实验室、美国实验室认可协会A2LA认可的试验室，以及FCC依据相关互认协议所指定的实验室。以上认可实验室的列表可通过以下网址获得：<https://fjallfoss.fcc.gov/oetcf/eas/reports/TestFirmSearch.cfm> (在“Test Firm Type”项对应的下拉菜单中选

择“Accredited”）。

(3) 认证 (Certification)

认证是指产品需要取得FCC或由FCC指定的电信认证机构 (Telecommunication Certification Body, TCB) 根据制造商提交的申请和测试数据颁发认证证书, 并加贴有FCC ID号的认证标签以表明其符合性, 对于非美国境内的实验室检测, 必须以两国间有实验室相互认可协议为前提。以认证方式取得FCC许可时, 医疗电气设备必须在FCC列表 (2.948 Listed) 实验室依据相关标准进行测试并获得通过。列表实验室的信息可通过以下网址获得: <https://fjallfoss.fcc.gov/oetcf/eas/reports/TestFirmSearch.cfm> (在“Test Firm Type”项所对应的下拉菜单中选择“2.948 Listed”)。

FCC ID需要向FCC申请。制造商首先申请一个FRN注册号 (FCC Registration Number), 用来填写其它的表格。如果申请人是第一次申请FCC ID, 就需要申请一个永久性的Grantee Code。在等待FCC批准分发给申请人Grantee Code的同时, 申请人应抓紧时间将设备进行检测。待准备好所有FCC要求提交的材料并且测试报告已经完成时, FCC应该已经批准了Grantee Code。申请人用这个Code、测试报告和要求的材料在网上完成FCC Form 731 (Application for Equipment Authorization) 和Form 159 (FCC Remittance Advice)。FCC收到Form 159和汇款后, 就开始受理认证的申请。FCC受理ID申请的平均时间为60天。受理结束时, FCC会将FCC ID的Original Grant寄给申请人, FCC ID由Grantee Code和设备代码组成。

3. 医用电气设备电磁兼容的标识要求

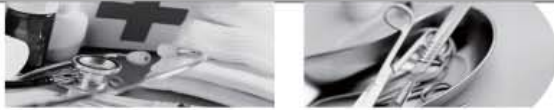
(1) 标签要求

对于通过自我验证的方式获得FCC许可并且用于美国市场销售的医用电气设备, 其标识应依据47 CFR 2.954, 由负责其进口或投放市场的公司指定唯一的产品识别标识, 以便快速识别出该产品是经过验证合格的。需要注意的是, 产品识别标识不可与FCC ID产生混淆。

对于通过符合性声明的方式获得FCC许可并且用于美国市场销售的医用电气设备, 应永久性加贴FCC logo (图7.2) 和由负责其进口或投放市场的公司指定唯一的产品识别标识, 以便快速识别出该产品是经过验证合格的。同样的, 产品识别标识不可与FCC ID产生混淆。

对于通过认证的方式获得FCC许可并且用于美国市场销售的医用电气设备, 应标记47 CFR 2.926所规定的FCC标识符 (FCC Identifier)。FCC标识符以大写的英文字母“FCC ID”开头, 后面接3个字符的申请人Grantee Code和申请人唯一设备产品编码 (Applicant's unique Equipment Product Code)。其中申请人唯一设备产品编码由14个或少于14个字符构成。

不论何种形式的标签, 都应当通过蚀刻、雕版、冲压、无法擦除的印刷或永久贴附的方式显示于产品本身指定的加贴位置上, 同时也应显示于产品出售时外包装表面易被观察到的地方。



(2) 用户手册及使用者信息要求

医用电气设备的用户手册中必须提供以下方面的信息：

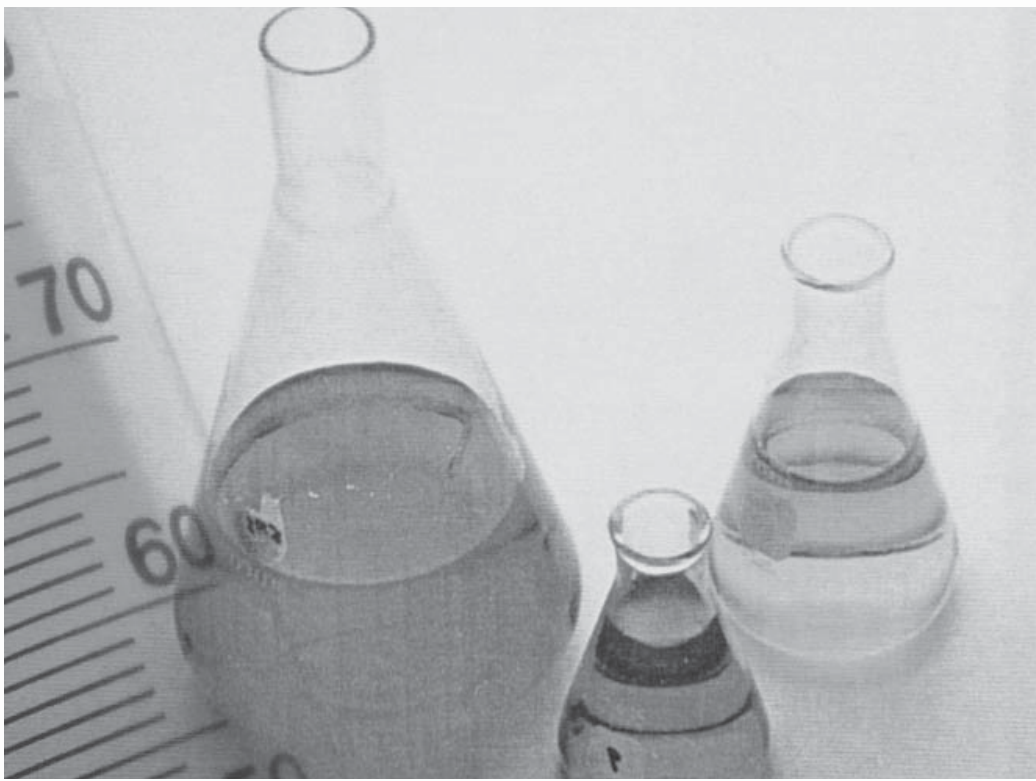
- 设备的潜在干扰；
- 系统的维护；
- 用于纠正干扰的简单措施。射频照明设备必须添加以下或类似的警句：“This product may cause interference to radio equipment and should not be installed near maritime safety communications equipment, ships at sea or other critical navigation or communications equipment operating between 0.45-30 MHz.”（依据47 CFR 18.213）。

此外，对于通过符合性声明的方式获得FCC许可的医用电气设备，必须在使用手册中以单独一页，或是在产品包装上提供如下信息：

- 产品的识别标识（例如，品名、型号）；
- 以下或类似陈述：“This device complies with Part 18 of the FCC Rules.”；
- 相关责任方（制造商、进口商或经销商等）的名称和地址。

参考文献

- [25] U.S. Food and Drug Administration. Device Advice[EB/OL]. [2008-02-28]. <http://www.fda.gov/cdrh/devadvice/>.
- [26] U.S. Food and Drug Administration. Federal Food, Drug, and Cosmetic Act[EB/OL]. [2008-03-01]. <http://www.fda.gov/opacom/laws/fdact/fdctoc.htm>.
- [27] U.S. Food and Drug Administration. CFR Title 21 Database[DB/OL]. [2008-03-05]. <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm>.
- [28] 甄辉. 美国FDA对医疗器械的标识要求[J]. 中国医疗器械信息, 2006, 12(6): 36-42.
- [29] 康俊生, 耿全强. 美国FDA对进口医疗器械产品的要求及应对措施[J]. 中国医疗器械信息, 2007, 13(7): 29-35.
- [30] Federal Communications Commission. Equipment Authorization(EA) - Office of Engineering and Technicology(OET)[EB/OL]. [2008-03-09]. <http://www.fcc.gov/oet/ea/>.
- [31] GPO Access. Electirc Code of Federal Regulations[DB/OL]. [2008-03-09]. <http://ecfr.gpoaccess.gov/cgi/text/text-idx?c=ecfr>.
- [32] Federal Communications Commission. Guidelines for Labelling and User Information for Devices Subject to Part 15 and Part 18[EB/OL]. [2008-03-10]. http://fjallfoss.fcc.gov/prod/oet/forms/blobs/IDBretrieve.cgi?attachment_id=24693.



附录一

深圳医疗器械主要出口产品适用的国内外标准

Standards for Major Export Medical Devices of Shenzhen



附录一 深圳医疗器械主要出口产品适用的国内外标准

大型精密医疗器械和医用电子仪器是近年来深圳医疗器械出口的主要产品。在出口数量和出口金额方面，所占比重较大的器械类别包括磁共振设备、彩色超声诊断仪、B型超声波诊断仪、病员监护仪、生化检验类产品、电子体温计、电子血压计和血糖仪等。上述产品所适用的国际标准、欧盟协调标准、美国FDA认可标准和我国国家及行业标准分别为：

表A 深圳医疗器械主要出口产品适用的现行ISO或IEC标准列表

序号	标准编号	年代	版本说明/修订件	标准名称
通用要求标准				
1	IEC 60601 - 1	2005	Ed. 3.0	医用电气设备.第1部分:安全的通用要求
2	IEC 60601 - 1 - 1	2000	Ed. 2.0	医用电气系统的安全要求
3	IEC 60601 - 1 - 2	2007	Ed. 3.0	医用电气设备的电磁兼容要求与测试
4	IEC 60601 - 1 - 6	2006	Ed. 2.0	医用电气设备基本安全与性能的通用要求——使用性
5	IEC 60601 - 1 - 8	2006	Ed. 2.0	医用电气设备和医用电气系统中警报系统的通用要求、测试和指南
6	IEC 60601 - 1 - 9	2007	Ed. 1.0	医用电气设备基本安全与性能的通用要求——环境意识设计要求
7	IEC 60601 - 1 - 10	2007	Ed. 1.0	生理性闭环控制器的开发要求
8	ISO 11607 - 1	2006	Ed. 1	最终灭菌医疗器械的包装 第1部分：材料、无菌阻隔系统和包装系统的要求
9	ISO 11607 - 2	2006	Ed. 1	最终灭菌医疗器械的包装 第2部分：成形、密封和装配过程的确认要求
10	ISO 15223	2000	Ed. 1 Am1:2002 Am2:2004	医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号
11	ISO 15223 - 1	2007	Ed. 1	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
12	ISO 13485	2003	Ed. 2	质量系统.医疗设备. ISO 9001应用的特殊要求
医疗诊断用磁共振设备				
13	IEC 60601 - 2 - 33	2006	Ed. 2.2 Am1:2006 Am2:2007	医用电气设备.第2 - 33部分:医疗诊断用磁共振设备安全的特殊要求
14	IEC 62464 - 1	2007	Ed. 1.0	医疗影像用磁共振设备 第1部分：基本影像质量参数的确定
B型超声诊断设备				
15	IEC 60601 - 2 - 37	2007	Ed. 2.0	医疗电气设备.第2 - 37部分:超声医疗诊断和监测设备安全的特殊要求
16	IEC 61157	2007	Ed. 2.0	医疗诊断超声波设备的声输出公布的要求
医用超声多普勒系统				
17	IEC 61266	1994	Ed. 1.0	超声波.手持式传感式多普勒胎儿心跳探测仪.性能要求及测量和记录方法
病员监护仪				
18	IEC 60601 - 2 - 4	2005	Ed. 2.0	医用电气设备.第2 - 4部分:心脏除颤器安全的特殊要求
19	IEC 60601 - 2 - 23	1999	Ed. 2.0	医疗电气设备.第2 - 23部分:包括基本性能部分压力检测设备的特殊要求
20	IEC 60601 - 2 - 27	2005	Ed. 2.0	医疗电气设备.第2部分第27节:心电图监视器设备安全的特殊要求
21	IEC 60601 - 2 - 30	1999	Ed. 2.0	医疗电气设备.第2 - 30部分:自动循环非侵入式血压监控设备的安全(包括主要性能)的特殊要求
22	IEC 60601 - 2 - 34	2005	Ed. 2.0	医疗电气设备.第2 - 34部分:侵入式血压监测仪器安全性(包括基本性能)的特殊要求
23	IEC 60601 - 2 - 37	2007	Ed. 2.0	医疗电气设备.第2 - 37部分:超声医疗诊断和监测设备安全的特殊要求
24	IEC 60601 - 2 - 49	2006	Ed. 1.0	医用电气设备.第2 - 49部分:多功能病人监测设备安全的特殊要求
25	IEC 60601 - 3 - 1	1996	Ed. 1.0	医用电气设备.第3 - 1部分:经皮氧分压和二氧化碳分压监护设备的基本性能要求
临床检验分析仪器				
26	IEC 61010 - 2 - 101	2002	Ed. 1.0	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求.第2 - 101部分:实验室诊断(IVD)医疗设备的特殊要求
便携式血糖仪				
27	ISO 15197	2003	Ed. 1	体外诊断试验系统 糖尿病管理用血糖自测监测系统的要求

表B 深圳医疗器械主要出口产品适用的欧盟协调标准列表

序号	标准编号	发布年代	修订件/版本说明	标准名称
通用要求标准				
1	EN 60601 - 1	2006		医疗电气设备.第1部分:安全性的一般规定
2	EN 60601 - 1 - 1	2001		医疗电气设备.第1部分:安全性的一般规定.1.补充标准:医疗电气系统安全规则
3	EN 60601 - 1 - 2	2007		医用电气设备.第1-2部分:通用安全要求.补充标准:电磁兼容性.要求和试验
4	EN 60601 - 1 - 3	1994		医疗电器设备.第1部分:安全的通用要求.第3节:附属标准 - X射线诊断设备射线保护的总要求
5	EN 60601 - 1 - 4	1996		医疗电气设备.第1-4部分:安全性的一般要求.补充标准:程序化电气医疗系统
6	EN 60601 - 1 - 6	2007		医用电气设备.第1-6部分:安全的通用要求.附属标准:使性.
7	EN 60601 - 1 - 8	2007		医用电气设备和医用电气系统中警报系统的通用要求、测试和指南
8	EN 980	2003	A1:1999	医疗设备标签用图形符号
9	EN 1041	1998		医疗产品生产者提供的信息
10	EN ISO 14155 - 1	2003		人用医疗设备的临床调查.第1部分:一般要求 ISO 14155 - 1:2003; 替代EN 540:1993
11	EN ISO 11607 - 1	2006		终端无菌医学设备的包装.第1部分:材料、灭菌系统和包装系统
12	EN ISO 11607 - 2	2006		终端无菌医学设备的包装.第2部分:成型、密封和装配过程的检测要求
医疗诊断用磁共振设备				
13	EN 60601 - 2 - 33	2002		医用电气设备.第2部分:医疗诊断磁共振仪安全性的特殊要求
B型超声诊断设备				
14	EN 60601 - 2 - 37	2001	A1:2005 A2:2005	医疗电气设备.第2-37部分:超声医疗诊断和监测设备安全的特殊要求
病员监护仪				
15	EN 60601 - 2 - 4	2003		医用电气设备.第2-4部分:心脏除颤器安全的特殊要求
16	EN 60601 - 2 - 23	2000		医疗电气设备.第2-23部分:经皮分压监测仪包括基本性能在内的安全性的特殊要求
17	EN 60601 - 2 - 27	2006		医疗电气设备.第2-27部分:心电图监测设备安全性的特殊要求
18	EN 60601 - 2 - 30	2000		医疗电气设备.第2-30部分:自动循环非侵入式血压监测设备安全性的特殊规定(包括基本性能)
19	EN 60601 - 2 - 34	2000		医疗电器设备.第2部分:直接血压监视设备安全的特殊要求.
20	EN 60601 - 2 - 37	2001		医疗电气设备.第2-37部分:超声医疗诊断和监测设备安全的特殊要求
21	EN 60601 - 2 - 49	2001		医用电气设备.第2-49部分:多功能病人监测设备安全的特殊要求
临床检验分析仪器				
22	EN 61010 - 2 - 101	2002		测量、控制和实验室用电气设备的安全要求.第2-101部分:实验室诊断(IVD)医疗设备的特殊要求
便携式血糖仪				
23	EN ISO 15197	2003		体外诊断试验系统.糖尿病症管理中自测用血糖监测系统的要求

表C 深圳医疗器械主要出口产品适用的FDA认可标准 (Recognized Consensus Standards)

序号	标准编号	版本号	法规编号	名称
医疗诊断用磁共振设备				
1	NEMA MS 4	2006	892.1000	医疗诊断用磁共振设备的噪声测量方法
2	NEMA MS 10	2006	892.1000	医疗诊断用磁共振设备局部辐射比吸收率 (SAR) 的确定
3	NEMA MS 11	2006	892.1000	医疗诊断用磁共振设备梯度电场的确定
4	NEMA MS 12	2006	892.1000	特殊应用情况下几何失真量化与映射
5	IEC 60601 - 2 - 33	2006	892.1000	医用电气设备.第2-33部分:医疗诊断用磁共振设备安全的特殊要求
6	NEMA MS 6	2000	892.1000	医疗诊断用磁共振设备专用线圈的评定
7	NEMA MS 1	2001	892.1000	医疗诊断用磁共振设备信噪比的确定



序号	标准编号	版本号	法规编号	名称
B型超声诊断设备				
8	NEMA UD 3	2004	892.1560/ 892.1570	超声诊断设备热声输出指数、机械声输出指数实时显示标准
9	NEMA UD 2	2004	892.1560/ 892.1570	超声诊断设备声输出测量标准
10	AIUM AOMS	2005	892.1560/ 892.1570	超声诊断设备声输出测量标准
11	IEC 60601 - 2 - 37	2007	892.1560/ 892.1570	医疗电气设备.第2 - 37部分:超声医疗诊断和监测设备安全的特殊要求
12	AIUM MUS	2002	892.1560	医用超声安全
医用超声多普勒系统				
13	NEMA UD 3	2004	892.1560/ 892.1570/ 892.1550	超声诊断设备热声输出指数、机械声输出指数实时显示标准
14	NEMA UD 2	2004	892.1560/ 892.1570/ 892.1550	超声诊断设备声输出测量标准
15	AIUM AOMS	2005	892.1560/ 892.1570/ 892.1550	超声诊断设备声输出测量标准
16	AIUM RTD1	2005	892.1550	超声诊断设备热声输出指数、机械声输出指数实时显示标准(第1号修订件)
17	IEC 60601 - 2 - 37	2007	892.1560/ 892.1570/ 892.1550	医疗电气设备.第2 - 37部分:超声医疗诊断和监测设备安全的特殊要求
18	AIUM MUS	2002	892.1560/ 892.1550	医用超声安全
病员监护仪				
19	AAMI EC53	1995	870.2300/ 870.1025/ 870.5310	心电导联线
20	AAMI ANSI EC13	1992	870.2300	心脏监测仪,心率仪和警报
21	AAMI ANSI EC38	1998	870.2300	动态心电图
22	AAMI ANSI EC57	1998	870.2300/ 870.1025	心律和窦性心动过速部分测量法的结果检验和报告
23	AAMI ANSI DF - 39	1993	870.5310	自动去纤颤器和远程控制去纤颤器
24	AAMI SP10	2002	870.1130	手工、电子和自动血压计
25	AAMI 60601 - 2 - 30	1999 - 12	870.1130	医疗电气设备.第2部分:自动循环非侵入式血压监控设备的安全(包括主要性能)的特殊要求
临床检验分析仪器				
26	CLSI H20 - A2	2007	864.5220	白细胞微分计数参考方法(比例)与仪器方法的评估.批准的标准.第2版
27	NCCLS H42 - A	2003	864.5220	流式细胞术的临床应用:质量保证和淋巴细胞的免疫分型.批准的指南
28	NCCLS H43 - A	2004	864.5220	流式细胞术的临床应用:白血病细胞的免疫分型.批准的指南
29	NCCLS C29 - A2	2000	862.1660/ 862.1665	火焰光度参考方法中钠、钾离子选择性电极系统的标准化.批准的标准(2000) ISBN 1 - 56238 - 406 - 6.
30	CLSI NCCLS GP14 - A	1996	862.1170	家用体外诊断测试产品的标识要求.批准的指南
便携式血糖仪				
31	ISO 15197	2003	862.1345	体外诊断试验系统 糖尿病管理用血糖自测监测系统的要求
32	CLSI NCCLS C30 - A	2006	862.1345	辅助(床边)血糖测试
33	CLSI NCCLS GP14 - A	1996	862.1345	家用体外诊断测试产品的标识要求.批准的指南
电子血压计				
34	IEC 60601 - 2 - 34	2005	870.1110	医疗电气设备 第2 - 34部分:侵入式血压监测仪器安全性(包括基本性能)的特殊要求
35	AAMI ANSI BP22 (R2001)	1994	870.1110	血压传感器
36	AAMI SP10	2002	870.1110	手工、电子和自动血压计

表D 深圳医疗器械主要出口产品相关的国家标准和行业标准

序号	标准编号	名称	采用ISO或IEC标准	最新ISO或IEC标准
通用要求标准				
1	GB 9706.1-2007	医用电气设备 第1部分：安全通用要求	IEC 60601-1:1988	IEC 60601-1:2005 (Ed. 3.0)
2	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	IEC 61010-1:2001 (Ed. 2.0)	IEC 61010-1:2001 (Ed. 2.0)
3	GB/T 14710-1993	医用电气设备环境要求及试验方法		
4	YY 0466-2003	医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号	ISO 15223:2000	ISO 15223:2000+ Amd 1:2002+ Amd 2:2004
医疗诊断用磁共振设备				
5	YY 0319-2000	医用电气设备 第2部分：医疗诊断用磁共振设备安全专用要求	IEC 60601-2-33:1995	IEC 60601-2-33:2008 (Ed. 2.2)
6	YY/T 0482-2004	医疗诊断用磁共振设备技术要求及试验方法		
B型超声诊断设备				
7	GB 9706.9-1997	医用电气设备 医用超声诊断和监护设备专用安全要求		
8	GB 10152-1997	B型超声诊断设备		
9	GB/T 15214-1994	医用B型超声诊断设备可靠性试验要求和方法		
10	GB 16846-1997	医用超声诊断设备声输出公布要求	IEC 1157:1992	IEC 61157:2007 (Ed. 2.0)
11	YY/T 1084-2007	医用超声诊断设备声输出功率的测量方法		
12	YY/T 1142-2003	医用超声诊断和监护设备 频率特性的测试方法		
医用超声多普勒系统				
13	YY/T 0111-2005	超声多普勒换能器技术要求和试验方法		
14	YY 0448-2003	超声多普勒胎儿心率仪	IEC 61266:1994	IEC 61266:1994 (Ed. 1.0)
15	YY 0449-2003	超声多普勒胎儿监护仪		
16	YY/T 0458-2003	超声多普勒仿血流体模的技术要求	IEC 61685:2001	IEC 61685:2001 (Ed. 1.0)
17	YY 0593-2005	超声经颅多普勒血流分析仪		
病员监护仪				
18	GB 9706.25-2005	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备安全专用要求	IEC 60601-2-27:1994	IEC 60601-2-27:2005 (Ed. 2.0)
19	GB 9706.8-1995	医用电气设备 第二部分：心脏除颤器和心脏除颤器监护仪的专用安全要求	IEC 60601-2-4:1983	IEC 60601-2-4:2005 (Ed. 2.0)
20	GB 9706.9-1997	医用电气设备 医用超声诊断和监护设备专用安全要求		
21	YY 91079-1999	心电监护仪		
22	YY/T 1142-2003	医用超声诊断和监护设备 频率特性的测试方法		
临床检验分析仪器				
23	YY/T 0456.1-2003	血细胞分析仪应用试剂 第1部分：清洗液		
24	YY/T 0456.2-2003	血细胞分析仪应用试剂 第2部分：溶血剂		
25	YY/T 0456.3-2003	血细胞分析仪应用试剂 第3部分：稀释液		
26	YY/T 0014-2005	半自动生化分析仪		
27	YY 91046-1999	医用低速离心机		
便携式血糖仪				
28	GB/T 19634-2005	体外诊断检验系统自测用血糖监测系统通用技术条件	ISO 15197:2003	ISO 15197:2003 (Ed. 1)
医用电子体温计				
29	GB/T 21416-2008	医用电子体温计		

