

(以下附錄節錄自中華人民共和國國家藥品監督管理局的網站，全文可參閱
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyjylqx/20250407164502102.html>)

附錄

国家药监局综合司
关于公开征求《医疗器械分类规则（修订草案征求意见稿）》意见的函

为更好地规范和指导医疗器械分类，国家药监局组织对《医疗器械分类规则》进行修订，形成修订草案征求意见稿（附件1），现向社会公开征求意见。

公开征求意见时间是2025年4月7日—5月7日，请于2025年5月8日前将反馈意见表（见附件3）反馈至电子邮箱 wys-xbs@nifdc.org.cn，电子邮件标题请注明“医疗器械分类规则反馈意见”。

- 附件：1. 医疗器械分类规则（修订草案征求意见稿）
2. 《医疗器械分类规则（修订草案征求意见稿）》修订说明
3. 反馈意见表（模板）

国家药监局综合司
2025年4月2日

附件 1

医疗器械分类规则 (修订草案征求意见稿)

第一条 为规范医疗器械分类，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本规则。

第二条 本规则用于指导分类界定指导原则和医疗器械分类目录的制定和调整，以及确定新的医疗器械的管理类别。

注：本规则中所指的医疗器械分类目录，包含《医疗器械分类目录》《第一类医疗器械产品目录》及历次分类目录动态调整内容。

第三条 医疗器械按照风险程度由低到高，管理类别依次分为第一类、第二类和第三类。

医疗器械风险程度，应当根据医疗器械的预期目的，通过结构特征、使用形式、使用状态、是否接触人体等因素综合判定。

第四条 本规则有关用语的含义是：

(一) 预期目的

指产品说明书、标签或者宣传资料载明的，使用医疗器械预期达到的作用。

(二) 无源医疗器械

不依靠电能或者其他能源，但是可以通过由人体或者重力产生的能量，发挥其功能的医疗器械。

(三) 有源医疗器械

任何依靠电能或者其他能源，而不是直接由人体或者重力产生的能量，发挥其功能的医疗器械。

(四) 侵入器械

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

(五) 重复使用手术器械

用于手术中进行切、割、钻、锯、抓、刮、钳、抽、夹等过程，暂时接触人体，不连接任何有源医疗器械，通过一定的处理可以重新使用的无源医疗器械。

(六) 植入器械

借助手术全部或者部分进入人体内或腔道中，或者用于替代人体上皮表面或眼表面，并且在手术过程结束后留在人体 30 日（含）以上或者被人体吸收的医疗器械。

注：本规则中的“日”均为自然日。

(七) 接触人体器械

直接或间接接触人体或者能够进入体内的医疗器械。例如通过能量间接接触人体的医疗器械；通过液路或气路接触人体的医疗器械，但不包括收集废弃体液的远端收集装置，如负压引流装置外接的人体废液收集器、引流袋。

(八) 使用时限

1.连续使用时间：医疗器械按预期目的、不间断的实际作用时间；

- 2.暂时：医疗器械预期的连续使用时间在 24 小时以内；
- 3.短期：医疗器械预期的连续使用时间在 24 小时（含）以上、30 日以内；
- 4.长期：医疗器械预期的连续使用时间在 30 日（含）以上。

（九）皮肤

完好皮肤表面。

（十）腔道（口）

口腔、鼻腔、食道、外耳道、直肠、阴道、尿道等人体自然腔道和永久性人造开口。不包括胃，也不包括除直肠以外的肠道。

（十一）创伤

各种致伤因素作用于人体所造成的组织结构完整性破坏或者功能障碍。

（十二）组织

人体体内组织，包括骨、牙髓、牙本质、眼表，不包括血液循环系统和中枢神经系统。

（十三）血液循环系统

血管（毛细血管除外）和心脏。

（十四）中枢神经系统

脑和脊髓。

（十五）独立软件

具有一个或者多个医疗目的，无需医疗器械硬件即可实现预期目的，运行于通用计算平台的软件。

（十六）具有测量功能的医疗器械

用于测定生理、病理、解剖参数，或者定量测定进出人体的能量或物质的医疗器械，其测量结果需要精确定量，并且该结果的准确性会对患者的健康和安全产生明显影响。

（十七）慢性创面

各种原因形成的长期不愈合创面，包括静脉性溃疡、动脉性溃疡、糖尿病性溃疡、创伤性溃疡、压力性溃疡等。

（十八）体表创面

位于皮肤或腔道（口）表面的创面（包括拔牙后形成的创面），不包括眼球表面的损伤/创伤/创面。

（十九）吸收

某一非内源性（外部的）材料或物质，或其分解产物逐步通过细胞和/或组织或被细胞和/或组织同化的作用。

（二十）医疗器械附件

与医疗器械一起使用的附加部分，目的是使该医疗器械达到预期目的；或符合一些特定用途；或便于使用；或性能增强；或启动某些功能，以便于与其他设备的某些功能集成。

第五条 依据影响医疗器械风险程度的因素，医疗器械可以分为以下几种情形：

（一）根据结构特征的不同，分为无源医疗器械和有源医疗器械。

（二）根据是否接触人体，分为接触人体器械和非接触人体器械。

（三）根据不同的结构特征和是否接触人体，医疗器械的使用形式包括：

无源接触人体器械：液体输送器械、改变血液体液器械、医用敷料、侵入器械、重复使

用手术器械、植入器械、辅助生殖和避孕器械（不包含重复使用手术器械）、其他无源接触人体器械。

无源非接触人体器械：非接触式护理器械、医疗器械清洗消毒器械、其他无源非接触人体器械。

有源接触人体器械：能量治疗器械、诊断监护器械、液体输送器械、电离辐射器械、植入器械、其他有源接触人体器械。

有源非接触人体器械：临床检验器械、独立软件、医疗器械消毒灭菌设备、其他有源非接触人体器械。

（四）根据不同的结构特征、是否接触人体以及使用形式，医疗器械的使用状态或者其产生的影响包括以下情形：

无源接触人体器械：根据使用时限分为暂时使用、短期使用、长期使用；接触人体的部位分为皮肤或腔道（口）、创伤或组织、血液循环系统或中枢神经系统。

无源非接触人体器械：根据对医疗效果的影响程度分为基本不影响、轻微影响、重要影响。

有源接触人体器械：根据失控后可能造成的损伤程度分为轻微损伤、中度损伤、严重损伤。

有源非接触人体器械：根据对医疗效果的影响程度分为基本不影响、轻微影响、重要影响。

第六条 医疗器械的分类应当根据医疗器械分类判定表（见附件）进行分类判定。有以下情形的，还应当结合下述原则进行分类：

（一）如果同一医疗器械适用两个或者两个以上的分类，应当采取其中风险程度最高的分类；由多个医疗器械组成的医疗器械包，其分类应当与包内风险程度最高的医疗器械一致。按第一类医疗器械管理的组合包中不得含有任何形式的非医疗器械产品。

（二）可单独作为医疗器械管理的医疗器械附件，其分类应当综合考虑该附件对配套主体医疗器械安全性、有效性的影响；如果附件对配套主体医疗器械有重要影响，附件的分类应不低于配套主体医疗器械的分类。

（三）监控或者影响医疗器械主要功能的医疗器械，其分类应当与被监控、影响的医疗器械的分类一致。

（四）以医疗器械作用为主的药械组合产品，按照第三类医疗器械管理。

（五）可被人体吸收的医疗器械（不包括医用敷料），按照第三类医疗器械管理。

注：医用敷料的分类参照分类目录、分类判定表、第六条（六）综合判定。

（六）医用敷料如果有以下情形，按照第三类医疗器械管理，包括：预期具有防组织或器官粘连功能，或用于体内创面，或用于慢性创面；或为隔离敷料、生物敷料、含银非液体（非凝胶）敷料、动物源胶原贴敷料。

（七）对医疗效果有重要影响的接触人体器械，按照第三类医疗器械管理。

（八）由一种或几种物质组成并通过口服进入胃或下消化道实现其预期目的，且不再取出的无源接触人体器械（胃肠道造影显像剂、胃肠超声助显剂除外），按照第三类医疗器械管理。

（九）以无菌形式提供的医疗器械；或宣称以非无菌形式提供，经环氧乙烷消毒、辐射

消毒的医疗器械，其分类应不低于第二类。

（十）通过牵拉、撑开、扭转、压握、弯曲等作用方式，主动施加持续作用于人体、可动态调整肢体固定位置的矫形器械（不包括仅具有固定、支撑作用的医疗器械，也不包括配合外科手术中进行临时矫形的医疗器械或者外科手术后或其他治疗中进行四肢矫形的医疗器械），其分类应不低于第二类。

（十一）具有测量功能的医疗器械，其分类应不低于第二类。

（十二）如果医疗器械的预期目的是明确用于某种疾病的治疗，其分类应不低于第二类。

（十三）按医疗器械管理的医用阴道凝胶（栓、液体），其分类应不低于第二类。

（十四）按医疗器械管理的重组胶原蛋白类、透明质酸钠类产品，其分类应不低于第二类。

（十五）按医疗器械管理的含有人源或者动物源物质（包括含有其非活性衍生物物质）的接触人体的产品，其分类应不低于第二类。

（十六）用于在内窥镜下完成夹取、切割组织或者取石等手术操作的无源重复使用手术器械，按照第二类医疗器械管理。

（十七）仅通过在口腔溃疡表面形成保护层，物理遮蔽创口的口腔溃疡辅助材料，按第二类医疗器械管理。

第七条 体外诊断试剂按照有关规定进行分类。

第八条 国家药品监督管理局负责起草医疗器械分类规则、制定分类界定指导原则和分类目录，根据医疗器械生产、经营、使用情况，及时对医疗器械的风险变化进行分析、评价，对医疗器械分类目录进行动态调整。

第九条 国家药品监督管理局可以组织医疗器械分类技术委员会制定、调整医疗器械分类目录。

第十条 本规则自 202x年x月x日起施行。《关于医用透明质酸钠产品管理类别的公告》（2022 年第 103 号）中的一（二）、《重组胶原蛋白类医疗产品分类界定原则》中的四（四）、《医疗器械分类目录》14 注输、护理和防护器械说明中的三（九）中关于可被人体吸收的医用敷料的管理类别按本规则执行。2015 年 7 月 14 日公布的《医疗器械分类规则》（原国家食品药品监督管理总局令第 15 号）同时废止。

附：医疗器械分类判定表

附

医疗器械分类判定表

接 触 人 体 器 械												
无源 医 疗 器 械	使用状态 使用形式		暂时使用			短期使用			长期使用			
			皮肤 /腔道 (口)	创伤 /组织	血循环 /中枢	皮肤 /腔道 (口)	创伤 /组织	血循环 /中枢	皮肤/ 腔道 (口)	创伤 /组织	血循环 /中枢	
1	液体输送器械		II	II	III	II	II	III	II	III	III	
2	改变血液体液器械		—	—	III	—	—	III	—	—	III	
3	医用敷料		I	II	II	I	II	II	—	III	III	
4	侵入器械		I	II	III	II	II	III	—	—	—	
5	重复使用手术器械		I	I	II	—	—	—	—	—	—	
6	植入器械		—	—	—	—	—	—	III	III	III	
7	辅助生殖和避孕器械（不包括重复使用手术器械）		II	II	III	II	III	III	III	III	III	
8	其他无源器械		I	II	III	II	II	III	II	III	III	
有源 医 疗 器 械	使用状态 使用形式		轻微损伤			中度损伤			严重损伤			
	1	能量治疗器械		II			II			III		
	2	诊断监护器械		II			II			III		
	3	液体输送器械		II			II			III		
	4	电离辐射器械		II			II			III		
	5	植入器械		III			III			III		
	6	其他有源器械		II			II			III		

非 接 触 人 体 器 械

无 源 医 疗 器 械	使用状态 使用形式		基本不影响	轻微影响	重要影响
	1	非接触式护理器械	I	II	—
	2	医疗器械清洗消毒 器械	—	II	III
	3	其他无源器械	I	II	III
有 源 医 疗 器 械	使用状态 使用形式		基本不影响	轻微影响	重要影响
	1	临床检验器械	I	II	III
	2	独立软件	—	II	III
	3	医疗器械消毒灭菌 设备	—	II	III
	4	其他有源器械	I	II	III

注：1. 本表中“I”“II”“III”分别代表第一类、第二类、第三类医疗器械；

2. 本表中“—”代表不存在这种情形。

附件 2

《医疗器械分类规则（修订草案征求意见稿）》修订说明

一、修订背景和过程

我国实行医疗器械分类规则指导下的分类目录制，具体产品的判定优先依据医疗器械分类目录。《医疗器械分类规则》（以下简称《分类规则》）用于指导分类界定指导原则和医疗器械分类目录的制定和调整。

2000 年 4 月，原国家药品监督管理局首次发布《分类规则》（局令第 15 号）。2015 年 7 月，原国家食品药品监督管理总局发布修订版《分类规则》（总局令第 15 号，以下简称 2015 版《分类规则》）。《分类规则》在指导《医疗器械分类目录》（以下简称《分类目录》）制定和确定新产品管理类别方面发挥了积极作用。近年来，新产品、新技术、新业态不断涌现，医疗器械分类界定工作面临较大挑战。为更好地指导和规范医疗器械产品类别判定，助力医疗器械产业高质量发展，国家药监局组织开展了《分类规则》修订工作。

国家药监局医疗器械标准管理中心（以下简称“器械标管中心”）基于分类界定实践，研究借鉴国内外有关分类管理要求，多次召开会议讨论，并向各省级药品监管部门，国家药监局食品药品审核查验中心、药品评价中心、医疗器械技术审评中心，以及有关代表性医疗器械检验机构和企业征求修订意见。在此基础上充分研究，形成《分类规则（修订草案）》，于 2023 年 10 月 10 日至 11 月 9 日在器械标管中心网站向社会公开征求意见。根据反馈意见进一步研究，修改完善形成《分类规则（修订草案内部征求意见稿）》。2024 年 8 月，器械注册司组织在系统内征求意见。结合反馈意见，进一步完善形成了《分类规则（修订草案征求意见稿）》。

二、主要修订内容

《分类规则（修订草案征求意见稿）》体例结构与 2015 版《分类规则》一致，包括正文 10 条和 1 个附件，主要涉及语言表述的调整和技术内容的细化。主要修订内容包括：

（一）对 2015 版《分类规则》第三条中的用语、释义进行了修订。参照欧盟、国际医疗器械监管机构论坛（IMDRF）指南等有关分类的情况，完善了“侵入器械”“重复使用手术器械”“植入器械”“接触人体器械”“皮肤”“具有计量测试功能的医疗器械”等内容，增加了“体表创面”“吸收”“医疗器械附件”用语的说明。

1. 将“侵入器械”中“借助手术全部或者部分通过体表侵入人体”改为“全部或者部分通过体表侵入人体”。删除“借助手术”的描述，将其他形式的侵入性操作（如穿刺诊疗等）中使用的器械也纳入这一使用形式，覆盖穿刺针、采血针等不借助“手术”手段的器械。

2. 将“接触人体器械”的含义修订为“直接或间接接触人体或者能够进入体内的医疗器械。例如通过能量间接接触人体的医疗器械；通过液路或气路接触人体的医疗器械，但不包括收集废弃体液的远端收集装置，如负压引流装置外接的人体废液收集器、引流袋”。（1）根据收到的反馈意见，进一步明确通过能量间接接触人体的医疗器械也属于接触人体器械。（2）参考 GB/T 16886.1《医疗器械生物学评价 第 1 部分：风险管理过程中的评价与试验》“间接接触人体器械：与人体组织发生物理接触之前，通过液路或气路接触的医疗器械”对该条目进行了修订完善，以进一步明确通过液路或气路间接接触患者的器械也属于接触人体器械。（3）负压引流装置外接的废液收集器这类产品属于单向引流器械，引流的液体一般不会反流到人体，因此不属于接触人体器械。为了进一步明确负压引流装置外接的废液收集器这类产品不属于接触人体器械，故增加“但不包括收集废弃体液的远端收集装置，如负压引流装置外接的人体废液收集器、

引流袋”。

3.增加备注,说明本规则中的“日”均为自然日,以明确使用时间按连续的自然日计算,避免误解。

4.将“皮肤”的含义“未受损皮肤表面”改为“完好皮肤表面”,与 GB/T 16886.1《医疗器械生物学评价 第1部分:风险管理过程中的评价与试验》中的定义保持一致,使其描述更加准确。

5.完善了腔道(口)的含义,明确腔道(口)不包括胃,也不包括除直肠以外的肠道。

6.将“组织”的含义修订为“人体体内组织,包括骨、牙髓、牙本质、眼表,不包括血液循环系统和中枢神经系统。”增加了“眼表”的举例,明确眼表属于“组织”而不属于“腔道(口)”。

7.将“具有计量测试功能的医疗器械”修改为“具有测量功能的医疗器械”。由于计量设备和器具在我国有专门的计量法律法规进行规定,修改后避免产生误解。

8.基于收到的反馈意见,新增术语“体表创面”,以区分“体内创面”。在日常分类界定实践的基础上,结合了“皮肤”“腔道(口)”“创伤”的术语描述,以及医疗器械分类技术委员会眼科器械专业组认为眼球表面的损伤/创伤/创面不属于体表创面的讨论结果,综合考虑后给出“体表创面”的术语定义。原则上不符合“体表创面”的均属于“体内创面”。

9.参考 YY/T 1775.1-2021《可吸收医疗器械生物学评价 第1部分:可吸收植入物指南》3.1,新增了“吸收”的术语描述。

10.参考 GB 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分:基本安全和基本性能的通用要求》3.3,以及欧盟 2017 745 MDR 第I章第2条(2),新增了“医疗器械附件”的术语描述。

(二)根据《分类目录》子目录的划分,对第五条(三)中医疗器械的使用形式进行了完善。

1.将“避孕和计划生育器械”修改为“辅助生殖和避孕器械(不包含重复使用手术器械)”。体现其中包含辅助生殖器械。同时,由于“辅助生殖和避孕器械”可能包含了部分用于取放宫内节育器的重复使用手术器械、结扎用重复使用手术器械等,这些产品属于重复使用手术器械,目前的管理类别为第一类;如果均纳入“辅助生殖和避孕器械”,则其管理类别为第二类。为了避免将这些产品误认为属于“辅助生殖和避孕器械”,故特增加“(不包含重复使用手术器械)”。

2.将“临床检验仪器设备”修改为“临床检验器械”。

(三)对 2015 版《分类规则》第六条判定原则具体内容进行了修改、补充和完善,并对之间的关系和顺序进行了调整。修改内容包括:

1.明确按第一类医疗器械管理的组合包中不得含有任何形式的非医疗器械产品。

2.将 2015 版《分类规则》第六条(二)中“可作为附件的医疗器械”修改为“可单独作为医疗器械管理的医疗器械附件”。由于不单独作为医疗器械管理的医疗器械附件,无需单独考虑其分类,修订后的描述更为准确。对于医疗器械附件是否可单独注册应符合《医疗器械注册单元划分指导原则》,此文件中不再强调。

3.将“可被人体吸收的医疗器械,按照第三类医疗器械管理”修改为“可被人体吸收的医疗器械(不包括医用敷料),按照第三类医疗器械管理”。修改后,可被人体吸收不再作为医用敷料判定为第三类医疗器械的充分条件。

4.修改了医用敷料按照第三类医疗器械管理的情形。一是随着医用敷料的发展,越来越多的可吸收材料用于创面敷料,其具备可吸收性,但并不一定具有较高风险,如部分含透明质

酸钠、重组胶原蛋白成分的敷料生物学评价的结果显示产品并不会产生较大的局部炎症反应。因此，对于医用敷料〔除可吸收外科止血材料、可吸收外科防粘连敷料、隔离敷料、生物敷料、含银非液体（非凝胶）敷料、动物源胶原贴敷料外〕，不再将是否可被人体吸收作为判定为第三类医疗器械的充分条件。二是根据《分类目录》14 注输、护理和防护器械说明三（九），“用于非慢性创面、接触真皮深层及其以下组织且所含成分不可被人体吸收的医用敷料：管理类别由第三类降为第二类”，因此，“接触真皮深层及其以下组织”不再作为三类医用敷料必须满足的情形，因此删除“接触真皮深层及其以下组织”相关描述。三是根据《分类目录》13 无源植入器械说明，2002 版《分类目录》中“6846-3 接触式人工器官中的人工皮肤”在《分类目录》中划分为“13-10 组织工程支架材料”，不再将人工皮肤划分为医用敷料，因此删除“作为人工皮肤”相关描述。四是根据分类界定工作实践，用于体内创面的医用敷料一般不再取出（不含用于体内的不可吸收外科敷料），长期接触人体，其风险较高，因此新增“用于体内创面”的医用敷料作为第三类医疗器械管理的情形。用于体内的不可吸收外科敷料已列入《分类目录》14-09，其管理类别按《分类目录》执行。

5.将 2015 版《分类规则》中“对医疗效果有重要影响的有源接触人体器械”改为“对医疗效果有重要影响的接触人体器械”。修改本条目是为了对《医疗器械分类判定表》进行补充。由于新材料、新工艺的出现，对于部分无源接触人体器械，除了需考虑其使用形式、接触时间、接触部位，还需考虑其医疗效果。在分类实践过程中发现，有部分特殊的无源接触产品（如通过占位达到治疗肥胖症目的“纤维素水凝胶胶囊”产品）根据分类判定表判断为第二类医疗器械，但根据临床角度考虑，这些产品风险较高。为保证对医疗效果有重要影响的无源接触人体器械这类产品的安全有效性，基于日常分类界定结果修订本条目，将这一类产品明确划分为第三类医疗器械。

6.根据目前分类现状，增加了由一种或几种物质组成并通过口服进入胃或下消化道实现其预期目的，且不再取出的无源接触人体器械等分类原则：

一是新增了“由一种或几种物质组成并通过口服进入胃或下消化道实现其预期目的，且不再取出的无源接触人体器械（胃肠道造影显像剂、胃肠超声助显剂除外），按照第三类医疗器械管理”。除外情形的胃肠道造影显像剂、胃肠超声助显剂，已列入《分类目录》06-05-14、06-08-06，其管理类别按《分类目录》执行。

二是基于分类界定实践，将“以无菌形式提供的医疗器械，其分类应不低于第二类”修改为“以无菌形式提供的医疗器械；或宣称以非无菌形式提供，经环氧乙烷消毒、辐射消毒的医疗器械，其分类应不低于第二类”。目前出现了一次性使用的非无菌提供，经环氧乙烷消毒的产品，其消毒的方法与传统的灭菌方法基本一致。经研讨，该产品与经环氧乙烷灭菌的产品风险一致，其安全有效性应经过审评审批，目前第一类医疗器械的管理强度无法保证该类产品的安全有效性，因此统一将该类产品按第二类医疗器械管理。此外，采用“辐射消毒”的产品，对照射源、照射距离、产品排布方式、消毒效果确定、消毒工艺稳定性的评价有较高的要求，因此其分类也应不低于第二类。对于环氧乙烷、辐射消毒的消毒效果，目前没有公认的判定方式，上述消毒方式均为企业宣称。采用其他方法进行消毒的，且符合其他第一类医疗器械条件的产品，可按第一类医疗器械管理。

三是根据《分类目录》18-01-13 凝胶、18-01-14 阴道填塞材料，结合日常分类界定实践，制定了医用阴道凝胶（栓、液体）分类界定原则。

四是根据《重组胶原蛋白类医疗产品分类界定原则》《关于医用透明质酸钠产品管理类别的公告》，新增重组胶原蛋白类产品、透明质酸钠类产品的分类原则。

五是基于收到的反馈意见，结合我国实际分类情况并参考欧盟 MDR 附录VIII 7.5 规则 18，新增了含有人源或者动物源物质（包括含有其非活性衍生物物质）的接触人体产品的分类原则。

六是新增了“仅通过在口腔溃疡表面形成保护层，物理遮蔽创口的口腔溃疡辅助材料，按第二类医疗器械管理”。增加本条目是因为收到反馈意见，在分类界定的实际工作中，可能会把口腔溃疡归入慢性创面。用于口腔溃疡的医疗器械主要是《分类目录》17-10-02 口腔溃疡、组织创面愈合治疗辅助材料，此类产品已明确按第二类医疗器械管理，故增加本条目。

（四）第八条中明确了国家药品监督管理局负责起草《分类规则》、制定分类界定指导原则和《分类目录》。

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

三、其他需要说明的问题

（一）修订草案征求意见稿的第三条（一）沿用“预期目的”这一描述，以与《医疗器械监督管理条例》第六条“……评价医疗器械风险程度，应当考虑医疗器械的预期目的、结构特征、使用方法等因素。……”保持一致。

（二）修订草案中征求意见稿未增加“基本不影响、轻微影响、重要影响、轻微损伤、中度损伤、严重损伤”的判断标准。原因在于：一是《分类规则》作为分类领域纲领性的文件，规定了各类产品共性的分类原则，因此根据众多产品共性规律的归纳，采用原则性的描述比较合适。判定具体某一类产品属于“基本不影响、轻微影响、重要影响、轻微损伤、中度损伤、严重损伤”中的哪种描述，可参考分类目录。二是由于医疗器械的复杂性，暂无法准确给出适用于所有医疗器械的“基本不影响、轻微影响、重要影响、轻微损伤、中度损伤、严重损伤”的具体判断标准。

（三）分类判定表中接触人体的无源医疗器械的“使用状态”和“使用形式”沿用了原分类规则的划分，未按 GB/T 16886.1《医疗器械生物学评价 第 1 部分：风险管理过程中的评价与试验》进行划分，原因在于：一是目前无法判定修改后的相关产品类别与原类别的差异，无法验证修改后判定表的合理性。二是 GB/T 16886.1 是用于材料生物安全性评价，而《分类规则》是用于医疗器械的分类，二者目的不同，使用时不存在交叉，不同的描述不会对文件的应用造成影响。

（四）前期收到反馈意见，建议“用于输送药物的医疗器械，其分类应不低于第二类”。由于《分类目录》14-07-03 给药器可用于药物输送，该产品目前按一类医疗器械管理。如规定用于输送药物的医疗器械的分类不低于第二类，涉及相关产品的升类。由于目前缺少支持产品升类的相关资料，暂未针对输送药物器械制定特殊规定。

（五）修订草案征求意见稿中涉及“手术”的概念可参考《国家卫生健康委办公厅关于印发医疗机构手术分级管理办法的通知》（国卫办医政发〔2022〕18号）第一章第三条：本办法所称手术是指医疗机构及其医务人员以诊断或治疗疾病为目的，在人体局部开展去除病变组织、修复损伤、重建形态或功能、移植细胞组织或器官、植入医疗器械等医学操作的医疗技术，手术应当经过临床研究论证且安全性、有效性确切。

反馈意见表

(模板)

联系人：

联系电话：

单位	征求意见稿 条款	原内容	修改后内容 (修改处内容标红)	修改理由