

(以下附錄節錄自國家食品藥品監督管理總局的網站，全文可參閱  
<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0779/123811.html>)

## 附錄

### 国家食品药品监督管理总局关于公开征求《医疗器械命名规则（试行）》（征求意见稿）意见的通知

为加强医疗器械监督管理，保证医疗器械命名科学、规范，根据《医疗器械监督管理条例》，国家食品药品监督管理总局起草了《医疗器械命名规则（试行）》（征求意见稿），现向社会公开征求意见。有关单位和公众可通过以下途径和方式提出反馈意见：

1.登录中国政府法制信息网（网址：<http://www.chinalaw.gov.cn>），进入首页左侧的“部门规章草案意见征集系统”提出意见。

2.通过信函方式将意见寄至：北京市西城区宣武门西大街26号院2号楼（邮编100053）国家食品药品监督管理总局法制司，并在信封上注明“《医疗器械命名规则》征求意见”字样。

3.通过电子邮件方式将意见发送至：[xuxy@cfda.gov.cn](mailto:xuxy@cfda.gov.cn)，邮件主题请注明“《医疗器械命名规则》征求意见”字样。

4.通过传真方式将意见传至：010-63098758。

意见反馈截止时间为2015年8月12日。

国家食品药品监督管理总局  
2015年7月10日

### 医疗器械命名规则（试行）（征求意见稿）

第一条 为加强医疗器械监督管理，保证医疗器械命名科学、规范，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本规则。

第二条 凡在中华人民共和国境内销售、使用的医疗器械产品通用名称的命名应符合本规则。

第三条 医疗器械通用名称应符合国家有关法律、法规的规定，应与产品的真实属性相一致，科学、明确，不得误导、欺骗使用者。

第四条 医疗器械通用名称命名应使用中文，应当符合国家语言文字规范。

第五条 同品种医疗器械使用相同的通用名称。通用名称由一个核心词和一般不超过三个的特征词组成。

第六条 核心词是对具有相同或相似技术原理、结构组成、性能指标和预期用途的医疗器械最概括的表述。

第七条 特征词是对医疗器械使用部位、结构特点、技术特点、材料组成、特定属性等主要特征的描述。

使用部位是指产品的主要功能作用对象或作用点，可以是人体、组织、结构、器官的整体或部分。

结构特点是对产品特定结构、外观形态的描述。

技术特点是对产品特殊作用原理或机理的说明或限定。

材料组成是对产品主体材料的描述。

特定属性是对涉及产品一些特殊性能的限定性描述。

第八条 医疗器械通用名称中不得含有下列内容：

- (一) 型号或规格；
- (二) 图形、符号等标志；
- (三) 人名、企业名、品牌名、商标名或其它类似的名称；
- (四) “最佳”、“最新”、“唯一”、“精确”、“速效”等绝对化或排他性的词语；
- (五) 明示或者暗示对某种疾病具有治疗作用的词语，或含有表示功效、说明有效率和治愈率的断言或者保证；
- (六) 明示或暗示包治百病、适应所有症状或者夸大适应症的内容，或含有“美容”、“保健”等宣传性内容；
- (七) 未经科学证明或临床结果证明，或虚无、假设的概念性名称；
- (八) 有关法律、法规禁止的其他内容。

第九条 医疗器械通用名称不得作为商标注册。

第十条 按医疗器械管理的体外诊断试剂的通用名称按照体外诊断试剂的相关规定执行。

第十一条 本规则自 2015 年 X 月 X 日起施行。