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，该类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，该类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。