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

二○○○年四月五日

医疗器械分类规则

第一条 为规范医疗器械分类，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本规则。

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

（一）疾病的预防、诊断、治疗、监护或者缓解。

（二）损伤或残疾的诊断、治疗、监护、缓解或者补偿。

（三）解剖或生理过程的研究、替代或者调节。

（四）妊娠控制。

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

第三条 本规则用于指导《医疗器械分类目录》的制定和确定新的产品注册类别。

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

医疗器械分类的具体判定可以依据《医疗器械分类判定表》（见附件）进行。

第五条 医疗器械分类判定的依据

（一）医疗器械结构特征

医疗器械的结构特征分为：有源医疗器械和无源医疗器械。

（二）医疗器械使用形式

根据不同的预期目的，将医疗器械归入一定的使用形式。其中：

1.无源器械的使用形式有：药液输送保存器械；改变血液、体液器械；医用敷料；外科器械；重复使用外科器械；一次性无菌器械；植入器械；避孕和计划生育器械；消毒清洁器械；护理器械、体外诊断试剂、其他无源接触或无源辅助器械等。

2.有源器械的使用形式有：能量治疗器械；诊断监护器械；输送体液器械；电离辐射器械；实验室仪器设备、医疗消毒设备；其他有源器械或有源辅助设备等。

（三）医疗器械使用状态

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

1.接触或进入人体器械

(1)使用时限分为：暂时使用；短期使用；长期使用。

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

(3)有源器械失控后造成的损伤程度分为：轻微损伤；损伤；严重损伤。

2.非接触人体器械

对医疗效果的影响，其程度分为：基本不影响；有间接影响；有重要影响。

第六条　实施医疗器械分类的判定原则

（一）实施医疗器械分类，应根据分类判定表进行。

（二）医疗器械分类判定主要依据其预期使用目的和作用进行。同一产品如果使用目的和作用方式不同，分类应该分别判定。

（三）与其他医疗器械联合使用的医疗器械，应分别进行分类；医疗器械的附件分类应与其配套的主机分离，根据附件的情况单独分类。

（四）作用于人体几个部位的医疗器械，根据风险高的使用形式、使用状态进行分类。

（五）控制医疗器械功能的软件与该医疗器械按照同一类别进行分类。

（六）如果一个医疗器械可以适用二个分类，应采取最高的分类。

（七）监控或影响医疗器械主要功能的产品，其分类与被监控和影响器械的分类一致。

（八）国家药品监督管理局根据工作需要，对需进行专门监督管理的医疗器械可以调整其分类。

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

第八条　本规则下列用语的含义是：

（一）预期目的：指产品说明、标签或宣传资料载明的，使用医疗器械应当

取得的作用。

（二）风险：导致人体受伤害的危险发生的可能性及伤害的严重程度。

（三）使用期限：

1．暂时：器械预期的连续使用时间在 24 小时以内；

2．短期：器械预期的连续使用时间在 24 小时以上 30 日以内；

3．长期：器械预期的连续使用时间超过 30 日；

4．连续使用时间：器械按预期目的，没有间断地实际发生作用的时间。

（四）使用部位和器械：

1．非接触器械：不直接或间接接触患者的器械；

2．表面接触器械：包括与以下部位接触的器械：

（1）皮肤：仅接触未受损皮肤表面的器械；

（2）粘膜：与粘膜接触的器械；

（3）损伤表面：与伤口或其它损伤体表接触的器械。

3．外科侵入器械：借助外科手术，器械全部或部分通过体表侵入体内，接触包括下列部位的器械：

（1）血管：侵入血管与血路上某一点接触；作为管路向血管系统输入的器械；

（2）组织/骨/牙质：侵入组织、骨和牙髓/牙质系统的器械和材料；

（3）血液循环：接触血液循环系统的器械。

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

（六）有源器械：任何依靠电能或其它能源而不是直接由人体或重力产生的

能源来发挥其功能的医疗器械。

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

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

（九）中枢神经系统：指大脑、脑膜、脊髓。

第九条 本规则由国家药品监督管理局负责解释。

第十条 本规则自 2000 年 4 月 10 日起执行。

附件：医疗器械分类判定表

医疗器械分类判定表

接触或进入人体器械A											
无源器械A	使用形式		暂时使用 -1			短期使用 -2			长期使用 -3		
			皮肤/腔道	创伤/组织	血循环/中枢	皮肤/腔道	创伤/组织	血循环/中枢	皮肤/腔道	创伤/组织	血循环/中枢
	1	药液输送保存器械	2	2	3	2	2	3	2	3	3
	2	用于改变血液体液器械	—	—	3	—	—	3	—	—	3
	3	医用敷料	1	2	2	1	2	2	—	—	—
	4	外科器械（侵入）	1	2	3	2	2	3	2	3	3
	5	重复使用外科手术器械	1	1	2	—	—	—	—	—	—
	6	一次性无菌外科器械	1	2	3	2	3	3	2	3	3
	7	植入器械	—	—	—	—	—	—	3	3	3
	8	避孕计生器械	2	2	3	2	3	3	3	3	3
	9	消毒清洁器械	2	2	2	2	2	2	2	2	2
	10	其他无源接触器械	1	2	3	2	2	3	2	3	3
有源器械B	使用形式		轻微损伤 -1			损伤 -2			严重损伤 -3		
	1	能量治疗器械	2			2			3		
	2	诊断监护仪器	2			2			3		
	3	输送体液装置	2			3			3		
	4	电离辐射器械	2			3			3		
	5	其他一般有源器械	2			2			—		

非接触人体器械B					
无源器械A	使用形式		基本不影响 -1	有间接影响 -2	间接重要影响 -3
	1	护理设备	1	2	—
	2	体外诊断试剂	1	2	3
	3	其他辅助器械	1	2	—
有源器械B	使用形式		基本不影响 -1	有间接影响 -2	间接重要影响 -3
	1	实验室仪器设备	1	2	—
	2	消毒设备	1	2	—
	3	其他辅助设备	1	2	—

使用说明：

1.本表作为医疗器械分类规则的附件，用于具体产品的分类。表中符号"—”表示没有这种分类。

2.标题栏中的数字或者符号是此栏目的代号。人体部位的代号依次分别可用：“1”“2”“3”等。例如：某无源短期接触组织外科侵入器械代号为：AA4-22。