

「中小企業發展支援基金」撥款資助
Funded by SME Development Fund



工業貿易署
Trade and Industry Department

在此刊物上/活動內（或項目小組成員）表達的任何意見、研究成果、結論或建議，並不代表香港特別行政區政府、工業貿易署或中小企業發展支援基金及發展品牌、升級轉型及擴展內銷市場的專項基金（機構支援計劃）評審委員會的觀點。

項目主辦機構



地址：尖沙咀東部加連威老道 100 號港晶中心 1201 室
電話：+852 2778 8328
電郵：hkeia@hkeia.org
網址：www.hkeia.org

項目執行機構



地址：香港九龍塘達之路七十八號生產力大樓
電話：+852 2788 5544
傳真：+852 2788 5405
電郵：hkpcenq@hkpc.org
網址：www.hkpc.org

本指引只屬參考性質。本指引的出版者及本項目的相關機構已盡力確保本指引內容的準確性。對使用本指引資料而引起的任何損失或索償，有關機構不會負上任何責任。

目 錄

第一章：世界醫療器械市場簡介	1
一：美國醫療器械行業	2
二：歐盟醫療器械行業	2
三：日本醫療器械行業	3
四：俄羅斯、印度、巴西、南非醫療器械行業	4
五：以色列醫療器械行業	5
第二章：中國醫療器械市場發展及監管部門	6
一：中國醫療器械市場及發展趨勢	7
二：行業主管部門和監管體制	8
三：中國醫療器械主要監管內容	9
四：醫療器械行業主要法律法規及政策	11
第三章：醫療器械企業的合規性要求	17
一：反商業賄賂	18
二：廣告宣傳合規	18
三：產品經營合規	19
第四章：ISO13485：2106 標準在企業實施要點	21
一：ISO13485：2016 換版升級期限	22
二：ISO13485:2016《醫療器械 品質管制體系 用於法規的要求》 標準簡介	22
第五章：五領域醫療器械行業特點及體系實施指引	32
一：五領域醫療器械概述	33
（一）醫用感測器領域	34
（二）醫療電機領域	36
（三）醫用顯示器領域	40
（四）醫療積體電路領域	42
（五）醫用線路板領域	44

二：醫療器械行業 ISO13485:2106 體系實施指引	46
第六章：醫療器械企業飛行檢查制度	59
一：飛行檢查法律依據	60
二：醫療器械企業 2017 年度飛行檢查的情況	61
三：近幾年來飛行檢查問題分析	65
附錄：一類、二類、三類醫療器械目錄（僅供參考）	71



第一章

世界醫療器械市場簡介



一：美國醫療器械行業

美國醫療器械行業擁有強大的研發實力，很多醫療器械，如植入性電子醫療器械（心臟起搏器、心房除顫器、人工耳蝸等）、植入性血管支架、大型電子成像診斷設備、遠端診斷設備和手術機器人等的技術水準居世界領先。

美國也是全球最大的醫療器械市場，目前全球約一半以上的醫療器械都產自美國。醫療器械行業在推動美國經濟中起著至關重要的作用，美國醫療技術產業產生了數十億美元的貿易順差。美國近年來醫療器械行業的增長率也遠高於其GPD的年增長率。

二：歐盟醫療器械行業

歐盟目前已發展成為一個重要區域性組織，德國擁有全球僅次於美國的醫療器械產業規模，約有兩百家左右醫療器械生產商。德國是歐洲最大醫療器械生產國和出口國，也是世界上排名前列的醫療器械出口國。過去幾年裡，德國醫療器械產品出口額已超越日本居世界第二位，目前德國公司生產的醫療器械產品中大約有一半以上用於出口。

據統計，德國醫療器械產業相當於其GDP總值約一成以上。遠高於其它主要西歐經濟體醫療器械產業產值所占國民經濟份額。德國醫療器械產業的發展與該國政府的政策扶持也有很大關係。

法國是僅次於德國的歐洲第二大醫療器械生產國，也是歐洲主要醫療器械出口國。法國擁有相對發達的醫療器械產業，進口醫療器械產品與出口醫療器械產品價值相當。



英國^{注1}的醫療器械市場規模大致與法國相當，其醫療器械產品進口額遠高於出口，進口主要來自美國、德國、法國、西班牙等歐洲發達國家。英國堪稱是世界上最大進口醫療器械國家。

西班牙醫療器械市場也是以進口為主的市場，其中美國醫療器械產品是西班牙醫療器械進口的主要來源，其它進口醫療器械產品主要來自歐盟國家及亞洲等。西班牙國內的醫療器械產業大多為合資公司，生產的醫療器械產品主要有：心臟手術器械、呼吸/麻醉機、神經外科器械產品、整形外科器械產品等。

意大利醫療器械市場銷售額略低於法英等西歐國家，在歐盟居第四位。意大利擁有相對完備的醫療器械產業，其出口額大大高於進口額。意大利與德國並列為歐洲兩大醫療器械出口國。

匈牙利和波蘭均原屬蘇聯-東歐集團國家，直到2004年才被批准加入歐盟。匈牙利是醫療器械產品的純進口國，其進口醫療器械產品價值約占該國醫療器械市場總銷售額的八成以上，但總體規模較小。

注1：在本書編寫時，英國脫離歐盟尚未完成，故仍把英國歸屬歐盟。

三：日本醫療器械行業

日本已進入高度老齡化社會，與老年疾病有關的醫療器械產品，包括心臟起搏器、人造心臟瓣膜、血管支架、胰島素泵、人工關節等植入性器械，在日本市場上銷售情況十分理想。

近年來，日本進口的醫療器械產品（按進口額而非數量排序）主要有：生命支援器械類產品、各種臨床用器械、眼科器械及相關產品、成像診斷設備、治療



和手術器械、不銹鋼制及其他合金制醫療器械、生理資料測定和生命監測類產品、牙科器械、家用醫療器械、體外診斷器械、其他類等。

在日本醫療器械市場上，西方發達國家尤其是美國的醫療器械產品則佔有很大比例，日本每年對美醫療器械進口額達數十億美元，相比之下，中國、印度、巴西、俄羅斯、南非等新興經濟體國家的醫療器械產品在日本市場上只占很小的比例。

四：俄羅斯、印度、巴西、南非醫療器械行業

近年來，俄羅斯的醫療器械市場規模平均每年增長很快，這主要是由於國家加大了對醫療行業的投資，國家採購占醫療器械市場總量的八成以上，其餘為私人設備醫療防治機構採購。俄羅斯醫療市場上，診斷設備約占了一半的市場份額，國產設備占醫療器械市場總量較小。

巴西是拉美地區最大的醫療器械市場，2018年巴西醫療器械市場總規模將達百億美元以上，發展速度較快。巴西擁有較為完善的醫療器械產業，除一些高端電子成像診斷設備等尚不能自主生產外，對一般醫療器械，巴西都能生產。

印度醫療器械產業在過去五年裡取得了複合年增長率比較高，在亞洲乃至全世界均屬於高增速。但印度醫療器械工業發展整體水準有待提升，其總體特點是“小而散”。

印度醫療器械除少數產品從海外進口外，基本上可以做到自給自足。其進口的產品主要有眼科手術器械、整形外科器械、心血管器械、電子成像診斷設備和體內診斷器械等，近幾年從中國進口上述產品的數量逐年增加。



除南非、埃及等國家具有一定基礎的醫療器械製造業之外，大多數的非洲國家缺少醫療器械製造業，大部分醫療器械產品都依賴於進口。南非進口的醫療器械產品主要有植入性心血管支架、外科植入性假體材料、手術罩衣、外科手術巾、心電圖儀、螺旋CT機、高端醫用電子成像診斷儀、手術機器人、電動急救器械、眼科手術用裂隙燈、小型制氧機和電動按摩儀等。絕大多數非洲國家最需要的都是一次性醫療器械、醫用衛生材料等普及型產品，這些產品中國基本都有生產。非洲各國對進口醫療器械徵收的關稅各有不同，既有零關稅，也有高額關稅。

五：以色列醫療器械行業

以色列以其強大的創新能力和發達的高科技產業而著稱，其中包括在國際上具有重大影響的先進的醫療器械產業。以色列是世界第二大醫療器械供應國，全國有生命科學產業公司近千家，其中一半以上從事醫療器械研發和生產，產品以出口為主，主要市場為北美、歐洲、亞洲。世界主要醫療器械生產商，如通用電氣、菲利浦、西門子、強生等均在以色列設立了研發中心。以色列人均醫療器械專利數量居於全球前列。以色列有成熟的科研成果商業化轉化機制、強有力的風險投資支持、高素質的人力資源、發達的學術機構、政府及相關機構支援和廣泛的國際合作是其醫療器械產業擁有強大競爭力的重要因素。



第二章

中國醫療器械市場發展 及監管部門



一：中國醫療器械市場及發展趨勢

基於醫療器械行業內領先公司的資料測算，2015-2020 年世界醫療器械產業複合年均增長率將達到 5%，到 2020 年市場規模達到五千多億美元。而中國醫療器械產業的發展更令世界矚目。進入 21 世紀以來，國內產業整體步入高速增長階段，銷售總規模不斷攀升，國內醫療器械市場規模增速大大高於全球，成為僅次於美國的全球第二大醫療器械市場。2015-2020 年醫療器械市場將保持百分之二十左右的增速。國內醫療器械市場規模大大高於全球增速。

自 2014 年，國家對醫療器械行業法規進行修改和完善，不定期的頒佈行業標準和分類的制定，所頒佈的政策可謂步步精準。營改增、金稅三期、醫用耗材兩票制和提高集中配送度，以及醫療控費、醫聯體和分級診療等政策密集出台，令人應接不暇，既有商業模式和市場格局面臨巨大的挑戰，行業面臨重新洗牌。

在新形勢下，國外知名醫療器械生產企業和國內大型商業集團公司合作更加緊密，而中小型醫療器械代理商和生產企業也蓬勃發展。

根據市場發展趨勢，常規類醫療器械，國產醫療器械生產企業最終會佔據主導地位。

醫療器械註冊人制度在上海等地區的實施，符合條件的醫療器械註冊申請人可以單獨申請註冊證，然後委託給有資質和生產能力的生產企業，實現產品註冊和生產許可“鬆綁”，讓創新成果更易問世，為醫療器械專業化合理分工打下堅實的基礎。2020 年以後實施的醫用耗材兩票制和提高集中配送度等政策迫使中小型代理商轉型，專注做服務商。



2020 年以後醫療器械產業化，專業化的合理分工會越來越明顯，醫學專家或技術專家專注做研發，大商業集團公司專注做物流配送，融資租賃等，生產企業主要精力放在品牌的打造和市場推廣上，這樣形成專業人做專業事。

二：行業主管部門和監管體制

（一）醫療器械的行業特點

醫療器械是一個嚴格監管的產業，對生產經營主體均有資質要求，法規的修訂會對產業規模產生明顯影響，主要表現在獲得資質的主體數量變化上。2014 年《醫療器械監督管理條例》首次修訂後，要求生產第二類、第三類醫療器械的企業應該取得《醫療器械生產許可證》，要求經營第二類醫療器械的企業應該取得經營備案憑證，經營第三類醫療器械的企業應該取得《醫療器械經營許可證》。

（二）醫療器械行業主要行業主管部門及行業協會

➤ 國家發展和改革委員會

負責擬訂並組織實施產業政策和價格政策；監督檢查產業政策、價格政策的執行。推進產業結構戰略性調整和升級；提出國民經濟重要產業的發展戰略和規劃等。

➤ 國家衛生和計劃生育委員會

負責擬訂衛生和計劃生育事業中長期發展規劃。擬訂醫療機構、醫療技術應



用、醫療品質、醫療安全、醫療服務、采供血機構管理等有關政策規範、標準並組織實施，參與藥品、醫療器械臨床試驗管理工作。擬訂衛生和計劃生育科技發展規劃及相關政策，組織實施相關科研專案、新技術評估管理、科研基地建設。

➤ **國家食品藥品監督管理總局**

負責組織制定、公佈藥品和醫療器械標準、分類管理制度並監督實施。負責制定藥品和醫療器械研製、生產、經營、使用品質管制規範並監督實施。負責藥品、醫療器械註冊並監督檢查。建立藥品不良反應、醫療器械不良事件監測體系，並開展監測和處置工作。

➤ **中國醫療器械行業協會**

是行業內從事相關工作的單位或個人在自願的基礎上聯合組成的全國範圍的行業性非盈利社會組織，其下屬的體外診斷分會主要職能包括提供行業權威資訊和觀點，引導行業活動；向相關政府及有關部門反映專委會成員意見，提出政策、立法、重大改革的意見和建議；在行業內開展理論研究、組織專家調研和經驗交流活動；編輯、出版行業研究報告等。

三：中國醫療器械主要監管內容

由於醫療器械直接影響使用者的生命、健康和安全，醫療器械行業受到嚴格的行業監管。行業監管主要包括產品和企業兩個方面：

(1) **對產品的管理**



根據《醫療器械監督管理條例》(2000 年 1 月 4 日中華人民共和國國務院令第 276 號公佈，2014 年 2 月 12 日國務院第 39 次常務會議修訂通過，根據 2017 年 5 月 4 日《國務院關於修改〈醫療器械監督管理條例〉的決定》修訂(國務院令第 680 號))，中國對醫療器械按照風險程度分三類進行管理。

根據《醫療器械註冊管理辦法》(2014 年 7 月 30 日國家食品藥品監督管理總局令第 4 號)，中國對第一類醫療器械進行備案管理，對第二類、第三類醫療器械進行註冊管理。

根據《體外診斷試劑註冊管理辦法》(2014 年 7 月 30 日國家食品藥品監督管理總局令第 5 號)，中國將體外診斷試劑按照風險程度劃分為三類產品，並對備案和註冊管理進行了具體規定。

(2) 對企業的管理

中國對醫療器械生產和經營企業分別按規定進行分類管理。

2.1 醫療器械生產企業

根據《醫療器械生產監督管理辦法》(2014 年 7 月 30 日國家食品藥品監督管理總局令第 7 號)，中國對第一類醫療器械的生產企業進行備案管理，對第二、第三類醫療器械的生產企業進行許可管理。

2.2 醫療器械經營企業

根據《醫療器械經營監督管理辦法》(2014 年 7 月 30 日國家食品藥品監督管理總局令第 8 號)，第一類醫療器械的經營企業不需許可和備案，對第二類醫



療器械的經營企業進行備案管理，對第三類醫療器械的經營企業進行許可管理。

四：醫療器械行業主要法律法規及政策

與醫療器械行業直接或間接相關的主要法律、法規、政策、標準及其相關具體內容如下：

(1) 《醫療器械召回管理辦法》(2017 年 2 月 8 日國家食品藥品監督管理總局令第 29 號)

規定醫療器械生產企業應當按照本辦法的規定建立健全醫療器械召回管理制度，收集醫療器械安全相關資訊，對可能的缺陷產品進行調查、評估，及時召回缺陷產品。醫療器械經營企業、使用單位應當積極協助醫療器械生產企業對缺陷產品進行調查、評估，主動配合生產企業履行召回義務，按照召回計畫及時傳達、回饋醫療器械召回資訊，控制和收回缺陷產品。

(2) 關於印發《“十三五”生物產業發展規劃》的通知 (2016 年 12 月 20 日發改高技〔2016〕2665 號)

要求推動重點領域新發展，提升生物醫學工程發展水準，提供快速準確便捷檢測手段，包括針對急性細菌感染、病毒感染等重大傳染性疾病，包括外來重大傳染性疾病的檢測需求，加速現場快速檢測的體外診斷儀器、試劑和試紙的研發和產業化。

(3) 《醫療器械使用品質監督管理辦法》(2015 年 10 月 21 日國家食品藥品監督管理總局令第 18 號)



要求醫療器械生產經營企業銷售的醫療器械應當符合強制性標準以及經註冊或者備案的產品技術要求。醫療器械生產經營企業應當按照與醫療器械使用單位的合同約定，提供醫療器械售後服務，指導和配合醫療器械使用單位開展品質管制工作。

(4) 《國務院關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》(2015 年 8 月 18 日國發〔2015〕44 號)

提出改革醫療器械審批方式。鼓勵醫療器械研發創新，將擁有產品核心技術發明專利、具有重大臨床價值的創新醫療器械註冊申請，列入特殊審評審批範圍，予以優先辦理。及時修訂醫療器械標準，提高醫療器械國際標準的採標率，提升國產醫療器械產品品質。通過調整產品分類，將部分成熟的、安全可控的醫療器械註冊審批職責由食品藥品監管總局下放至省級食品藥品監管部門。

(5) 《醫療器械經營企業分類分級監督管理規定》(2015 年 8 月 17 日食藥監械監〔2015〕158 號)

將醫療器械經營企業分為三個監管級別。其中三級監管為風險最高級別的監管，主要是對醫療器械經營環節重點監管目錄涉及的經營企業，為其他醫療器械生產經營企業提供貯存、配送服務的經營企業，上年度存在行政處罰且整改不到位和存在不良信用記錄的經營企業進行的監管。二級監管為風險一般級別的監管，主要是對除三級監管外的經營第二、三類醫療器械的批發企業進行的監管。

一級監管為風險較低級別的監管，主要是對除二、三級監管外的其他醫療器械經營企業進行的監管。醫療器械經營企業涉及多個監管級別的，按最高級別對其進行監管。



(6) 《醫療器械生產品質管制規範附錄體外診斷試劑》(2015 年 7 月 10 日，2015 年第 103 號)

(7) 《藥品醫療器械飛行檢查辦法》(2015 年 6 月 29 日國家食品藥品監督管理總局令第 14 號)

飛行檢查是食品藥品監督管理部門針對藥品和醫療器械研製、生產、經營、使用等環節開展的不預先告知的監督檢查。辦法規定了飛行檢查的啟動、實施檢查和處理的相關內容，包括可以展開飛行檢查的情形，檢查組的記錄、抽檢、採取行政強制措施及採取風險控制措施的情形。根據飛行檢查結果，食品藥品監督管理部門可以依法採取限期整改、發告誡信、約談被檢查單位、監督召回產品、收回或者撤銷相關資格認證認定證書，以及暫停研製、生產、銷售、使用等風險控制措施。

(8) 《醫療器械生產品質管制規範》(2014 年 12 月 29 日國家食品藥品監督管理總局，2014 年第 64 號)

目的為保障醫療器械安全、有效，規範醫療器械生產品質管制。醫療器械生產企業在醫療器械設計開發、生產、銷售和售後服務等過程中應當遵守。企業應當結合產品特點，建立健全與所生產醫療器械相適應的品質管制體系，並保證其有效運行。將風險管理貫穿于設計開發、生產、銷售和售後服務等全過程，所採取的措施應當與產品存在的風險相適應。

(9) 《醫療器械經營監督管理辦法》(2014 年 7 月 30 日國家食品藥品監督管理總局令第 8 號)



按照醫療器械風險程度，醫療器械經營實施分類管理。經營第一類醫療器械不需許可和備案，經營第二類醫療器械實行備案管理，經營第三類醫療器械實行許可管理。

從事第三類醫療器械經營的，經營企業應當向所在地設區的市級食品藥品監督管理部門提出申請；符合規定條件的，依法許可並發給《醫療器械經營許可證》；證書有效期為 5 年，有效期屆滿需要延續的，應在規定時間內向有權部門提出延續申請。從事第二類醫療器械經營的，經營企業應當向所在地設區的市級食品藥品監督管理部門備案；食品藥品監督管理部門對符合規定的予以備案，發給第二類醫療器械經營備案憑證。

(10) 《醫療器械生產監督管理辦法》(2014 年 7 月 30 日國家食品藥品監督管理總局令第 7 號)

開辦第二類、第三類醫療器械生產企業的，應當向所在地省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門申請生產許可；符合規定條件的，依法許可並發給《醫療器械生產許可證》，證書有效期為 5 年，有效期屆滿需要延續的，應在規定時間內向有權部門提出延續申請。開辦第一類醫療器械生產企業的，應當向所在地設區的市級食品藥品監督管理部門辦理第一類醫療器械生產備案；食品藥品監督管理部門對符合規定條件的予以備案，發給第一類醫療器械生產備案憑證。

(11) 《體外診斷試劑註冊管理辦法》(2014 年 7 月 30 日國家食品藥品監督管理總局令第 5 號，2017 年 2 月 8 日國家食品藥品監督管理總局令第 30 號部分修訂)

按醫療器械管理的體外診斷試劑，包括在疾病的預測、預防、診斷、治療監測、預後觀察和健康狀態評價的過程中，用於人體樣本體外檢測的試劑、試劑盒、



校準品、質控品等產品，可以單獨使用，也可以與儀器、器具、設備或者系統組合使用。辦法不包括按照藥品管理的用於血源篩查的體外診斷試劑和採用放射性核素標記的體外診斷試劑。

第一類體外診斷試劑實行備案管理，第二類、第三類體外診斷試劑實行註冊管理。境內第一類體外診斷試劑備案，備案人向設區的市級食品藥品監督管理部門提交備案資料。境內第二類體外診斷試劑由省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門審查，批准後發給醫療器械註冊證。境內第三類體外診斷試劑由國家食品藥品監督管理總局審查，批准後發給醫療器械註冊證。

(12) 《醫療器械註冊管理辦法》(2014 年 7 月 30 日國家食品藥品監督管理總局令第 4 號)

第一類醫療器械實行備案管理。第二類、第三類醫療器械實行註冊管理。境內第一類醫療器械備案，備案人向設區的市級食品藥品監督管理部門提交備案資料。境內第二類醫療器械由省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門審查，批准後發給醫療器械註冊證。境內第三類醫療器械由國家食品藥品監督管理總局審查，批准後發給醫療器械註冊證。醫療器械註冊證有效期為 5 年。

(13) 《醫療器械監督管理條例》(2017 年 5 月 4 日國務院令第 680 號)

國家對醫療器械按照風險程度實行分類管理：

- 第一類是風險程度低，實行常規管理可以保證其安全、有效的醫療器械。
- 第二類是具有中度風險，需要嚴格控制管理以保證其安全、有效的醫療器械。
- 第三類是具有較高風險，需要採取特別措施嚴格控制管理以保證其安全、有效的醫療器械。



第一類醫療器械產品備案，不需要進行臨床試驗。申請第二類、第三類醫療器械產品註冊，應當進行臨床試驗，規定免於進行臨床試驗的醫療器械除外。



第三章

醫療器械企業的 合規性要求



一：反商業賄賂

2017 年 11 月 4 日實施的《反不正當競爭法》明確規定，經營者不得採用財物或者其他手段賄賂下列單位或者個人，以謀取交易機會或者競爭優勢：

- (1) 交易相對方的工作人員；
- (2) 受交易相對方委託辦理相關事務的單位或者個人；
- (3) 利用職權或者影響力影響交易的單位或者個人。

法律將商業賄賂接受方的範圍擴大至可能影響交易的協力廠商，並且對其實施手段進行瞭解讀。這些新的內容對企業合規工作提出了新的挑戰。

醫療器械企業應根據新的法規要求，重新審閱並完善其合規政策和實踐，特別是員工與醫療機構、醫務人員交往的規則。

二：廣告宣傳合規

2015 年 9 月 1 日實施的《廣告法》規定，醫療器械廣告不得含有下列內容：

- (1) 表示功效、安全性的斷言或者保證；
- (2) 說明治癒率或者有效率；
- (3) 與其他藥品、醫療器械的功效和安全性或者其他醫療機構比較；
- (4) 利用廣告代言人作推薦、證明；
- (5) 法律、行政法規規定禁止的其他內容。並且加大了處罰力度，強調了刑責任。



國家食品藥品監督管理總局早在 2009 年便出臺了《醫療器械廣告審查辦法》，並規定通過一定媒介和形式發佈的廣告含有醫療器械名稱、產品適用範圍、性能結構及組成、作用機理等內容的，應當按照本辦法進行審查。僅宣傳醫療器械產品名稱的廣告無需審查，但在宣傳時應當標注醫療器械註冊證號。

2016 年 7 月，國家工商總局頒佈的《互聯網廣告管理暫行辦法》規定，醫療、藥品、特殊醫學用途配方食品、醫療器械等商品或服務的廣告，須經審查，未經審查不得發佈。

針對以上新規和執法趨勢，醫療器械企業應謹慎審閱其正在發佈和擬發佈的廣告，包括提供給醫生的產品宣傳材料以及通過各種互聯網媒介發佈的產品資訊，及時發現風險並預防風險。

三：產品經營合規

2018 年 3 月 1 日實施的《醫療器械網路銷售監督管理辦法》將終結醫療器械網路銷售的亂象，明確了醫療器械網路銷售主體責任和監管責任，解決了監管管轄職權不明、監管手段滯後、調查取證困難、執法依據欠缺等諸多難題。

國家食品藥品監督管理總局實施的《醫療器械經營品質管制規範》已經明確了醫療器械從採購、驗收、貯存、銷售、運輸、售後服務等環節的具體操作規範，並明確了責任主體。

修訂中的《醫療器械監督管理條例》正在徵求意見中，醫療器械企業應認清形勢，規範經營，制訂內部合規審查機制，完善企業的合規性經營體制。



四：財務合規

“兩票制”和“營改增”的實施，使醫療器械企業原來的“過票”、“虛開”等行為成了監管的重點。

2018 年 8 月 22 日最高人民法院實施的《最高人民法院關於虛開增值稅專用發票定罪量刑標準有關問題的通知》重新確定了虛開增值稅專用發票罪的定罪量刑標準。

醫療器械企業應完善財務管理制度，合法納稅，避免違法行為的出現。

因此，避免合規風險的存在，如何建立企業合規審查機制，是醫療器械企業迫切需要解決的問題之一。建立內部審查制度，還是聘請專業律師進行審查？建議企業採取第二種方式，原因是：現在內審專業人員不足，企業無法建立自己的有效內審機構；內審人員專業性不強，無法深入剖析風險；內審人員容易受企業管理層意見影響，整改無法落實。



第四章

ISO13485：2016 標準

在企業實施要點



ISO13485標準的誕生是和醫療器械法規緊密聯繫的。隨著社會變革、經濟發展，社會公眾對醫療器械安全有效提出了新的期望和需求。同時，鑒於此各國醫療器械法規的變化，國際標準組織修訂並2016年3月發佈新版ISO13485:2016(第3版)標準。2017年1月中國發佈等同轉化為行業標準的YY/T0287-2017，並於2017年5月1日實施。

一：ISO13485：2016 換版升級期限

ISO13485:2016國際標準已於2016年3月1日發佈。該標準是以ISO 9001為基礎、應用於醫療器械行業、在法規環境下運行的獨立標準。自1996年首次發佈以來，該標準作為醫療器械領域重要的標準得到了全球廣泛的認可和應用。

新版標準貫穿醫療器械生命週期的多個階段，包括醫療器械設計和開發、生產、貯存和銷售、安裝、服務、最終停用和處置，以及相關活動（如技術支援）的設計開發或提供。

ISO13485:2016國際標準發佈後，國家食品藥品監督管理總局及時將該標準轉化為YY/T0287-2017 idt ISO13485:2016《醫療器械 品質管制體系 用於法規的要求》並於2017年1月19日發佈，2017年5月1日實施。根據國際標準轉版要求，ISO13485:2003證書於2019年3月1日失效。

二：ISO13485:2016《醫療器械 品質管制體系用於法規的要求》標準簡介

(1) ISO13485標準的簡要回顧



ISO13485標準已經經歷了兩個版本，1996年ISO發佈了ISO13485:1996《品質體系—醫療器械—ISO9001應用的專用要求》標準，該標準不是獨立標準，而是要和ISO9001：1994標準聯合使用的標準。2003年ISO/TC210修訂1996版ISO13485標準後，發佈了ISO13485：2003《醫療器械 品質管制體系 用於法規的要求》標準，該標準是專用於醫療器械領域的獨立標準。目前ISO/TC210已正式於2016年3月1日發佈實施第三版的ISO13485標準。國家食品藥品監督管理總局及時將該標準轉化為YY/T0287-2017 idt ISO13485:2016《醫療器械 品質管制體系 用於法規的要求》標準發佈實施。

ISO13485標準是應用於醫療器械領域的品質管制體系標準，該標準突出關注醫療器械的安全有效，強調組織提供的醫療器械要滿足顧客要求和法規要求。由於ISO13485標準的宗旨和醫療器械法規的目標高度契合，與醫療器械產業界及社會公眾的期望完全一致，因此ISO13485標準一經發佈，就得到全球醫療器械產業界、監管部門及社會的高度重視及廣泛認可。很多國家將ISO13485標準轉化為本國標準，在醫療器械領域貫徹實施。中國政府高度重視ISO13485標準。醫療器械監管部門積極跟蹤ISO13485標準的制修訂過程，分別在1996年和2003年ISO13485標準發佈後即等同採用轉化為行業標準YY/T 0287-1996和YY/T 0287-2003標準，確保中國行業標準發佈和國際標準保持同步。醫療器械監管部門在制定相關醫療器械法規時也引用和借鑒了ISO13485標準的要求。在政府和市場推動下，ISO13485標準的理念、原則和方法在中國醫療器械產業界得到迅速傳播和廣泛應用，並取得巨大成功。隨著2017年新版YY/T0287-2017/ISO13485《醫療器械 品質管制體系 用於法規的要求》由國家食品藥品監督管理總局發佈實施，將會對醫療器械行業產生重大和深遠的影響。

(2) 修訂ISO13485標準的背景



ISO13485標準的誕生是和醫療器械法規緊密聯繫、相伴而生的；ISO13485標準的發展必然也是和醫療器械法規緊密結合、相伴而行的。隨著社會變革、經濟發展、新一輪科技產業革命的興起、全球市場一體化進程的提速，醫療器械產業的生產方式、行銷模式正在改變，導致醫療器械產業鏈延伸和日趨複雜，公眾對醫療器械安全有效提出了新的需求。因此ISO依據世界各國醫療器械法規的重大變化和調整、品質管制技術發展的實踐、醫療器械產業發展的需要以及ISO13485標準使用者調查的回饋意見，決定啟動ISO13485標準的修訂工作，以加強新版標準和醫療器械法規的相容性，滿足用戶不斷增長的需求和期望，實現ISO13485標準的價值。

(3) 新版標準修訂的主要思路

新版標準由國際標準組織ISO/TC 210醫療器械品質管制和通用要求技術委員會負責修訂。中國SAC/TC221醫療器械品質管制和通用要求標準化技術委員會一直跟蹤並積極參與新版標準修訂的各階段草案，提交了修訂的意見和建議並投票表決。按照ISO制修訂標準的要求，制修訂ISO標準過程分為準備階段、啟動階段、草案階段、正式標準發佈階段。為修訂2003版ISO13485標準，ISO/TC210制定了《ISO13485修訂的設計規範》，(以下簡稱《設計規範》)。《設計規範》確定了修訂標準的主要方向和要求，用於指導標準修訂的起草和驗證工作，修訂標準的主要思路如下：

➤ 提升新版標準和法規的相容性

ISO13485標準的名稱開宗明義地指出“用於法規的要求”，說明了標準和法規的緊密關係。新版標準修訂的重要目標一方面要繼續保持ISO13485標準在醫療器械領域應用的通用性，另一方面要進一步強調標準和法規的緊密關係，並提升新版標準要求和法規要求的相容性。這就是既要避免標準要求和法規要求不必



要的重複，又要避免二者的相互矛盾。為提升相容性，在標準修訂過程中彙集了相關國家和地區的醫療器械法規和監管要求，以使標準的品質管制體系要求適應不同國家和地區的法規要求的差異，有助於醫療器械組織在實施標準時貫徹相關的法規要求。

➤ 新版標準的要求應清晰明確

新版標準的要求應對於標準的預期使用者應是持續的、適當的，要有利於醫療器械組織的實施；應有助於醫療器械監管機構和認證機構等相關方的評價客觀一致；應能適應醫療器械新產品、新技術和品質管制體系技術的發展；應避免品質管制體系以外的要求，包括不適合作為品質管制體系要求的監管要求；應覆蓋醫療器械產品和服務的全生命週期，適用於所有規模和類型的醫療器械組織，也可用於醫療器械產業鏈的供方和外部方。

新版標準的要求應覆蓋醫療器械產品和服務的全生命週期，適用於所有規模和類型的醫療器械組織，也可用於醫療器械產業鏈的供方和外部方。

➤ 新版標準的結構和模式保持不變

新版標準繼續採用以過程為基礎的品質管制體系模式，總體結構保持不變，仍是八章加兩個附錄的結構，但新版標準條款層次由原來的四個層次改變為三個層次，有些條款的編排順序作了適當調整，以利於標準的貫徹實施。

在新版標準的修訂過程中，ISO/TC210的有些成員提出新版標準是否同ISO9001:2015標準一樣，採用《ISO/IEC導則 第1部分：技術工作程式》的附則SL的附錄2給出的管理體系標準的高級結構。ISO/TC210經過討論，決定新版標準仍然採用2003版ISO13485標準總體結構保持不變，原因如下：



1) ISO13485標準一個主要特點是和各國醫療器械法規緊密聯繫。目前，很多國家的醫療器械法規都不同程度的參照或借鑒ISO13485標準的要求，如歐盟、加拿大和澳大利亞等直接將ISO13485標準作為具有法規性質的要求實施監管，甚至有的成員認為ISO13485標準已經成為了世界性的醫療器械監管範本。為有利於醫療器械法規實施的相對穩定性和權威性，有助於強化對醫療器械的監管，ISO/TC210採取比較謹慎的態度，決定新版標準仍然採用2003版ISO13485標準總體結構保持不變。

2) ISO/TC210希望通過總結ISO9001:2015標準應用管理體系高級結構實踐的經驗，在此基礎上再結合醫療器械產業實際，以能更好的採用ISO提出的管理體系標準的高級結構，避免因標準總體結構的改變導致的不必要的負面影響，有助於各國醫療器械法規的實施和實現ISO13485標準的目標。

➤ 新版標準編寫語言要明確

新版標準參考使用ISO9000《品質管制體系 基礎和術語》標準的術語，有利於對標準理解的一致性，避免出現多種解釋。新版標準的編寫語言努力與ISO9001標準和ISO9000標準保持一致。

➤ 新版標準需參考但不重複包括其他相關標準的要求，如：風險管理、軟體、可用性、滅菌、無菌醫療器械包裝等標準的要求。

(4) 主要變化

新版標準與2003版ISO13485標準相比較，從內容到術語都有很多變化，主要變化如下：



➤ 新版標準以法規為主線，進一步突出法規要求的重要性

新版標準給人以深刻印象是進一步強調法規要求在標準中的地位和作用，提出了醫療器械組織將法規要求融入品質管制體系的三個規則，即按照適用的法規要求識別組織的角色、依據這些角色識別適用於組織活動的法規要求、在組織品質管制體系中融入這些適用的法規要求，進一步明確了品質管制體系要求和法規要求的關係。新版標準中使用術語“法規要求”的數量由2003版標準的28個增加到52個，在品質管制體系諸多過程中都規定要符合本標準要求和法規要求，鮮明的體現了標準將法規要求和品質管制體系要求全面融合的特色，強化了醫療器械組織的品質安全主體責任，有助於法規要求的貫徹落實。

(5) 新版標準更加明確適用範圍

相較於2003版標準，新版標準在總則中更加明確了標準的適用範圍，增加了適用於醫療器械全生命週期產業鏈各階段的醫療器械組織，還增加了適用於供方或其他外部方等要求。這有利於新版標準在更多層面、更大範圍的推廣和應用，更好的實現標準目標。

(6) 加強風險管理要求

在新版標準“0.2闡明概念”中，提出“當用術語‘風險’時，該術語在標準範圍內的應用是關於醫療器械的安全或性能要求或滿足適用的法規要求”。與2003版標準僅在7.1產品實現過程策劃、7.3.2設計開發輸入提出風險管理的要求不同，新版標準在採購過程及外部供方控制、軟體確認過程、培訓策劃、回饋資訊收集等要求中均提到風險的識別及管理控制，從而進一步擴展了風險管理的應用範圍，這將是醫療器械組織面臨的新的挑戰。新版標準加強了風險管理要求，不僅對醫療



器械產品和服務的全生命週期實施風險管理，而且明確了對品質管制體系的過程實施風險管理的要求，提出“應用基於風險的方法控制品質管制體系所需的適當過程”（新版標準4.1.2b）。這是和2003版標準有著明顯的變化。

(7) 增加對採購及供方控制要求

新版標準對採購過程及供方的控制要求更加具體明確。明確了在供方評價準則中的四方面內容，即供方績效、供方提供產品能力、供方提供產品對醫療器械品質影響、與醫療器械風險相適應；明確了應對滿足採購產品要求的績效進行監測，同時還要作為供方再評價輸入的內容；明確了對未履行採購要求的供方的處置應與採購產品有關的風險相適應並要符合法規要求。同時對以上活動均提出保持記錄的要求。新版標準在採購資訊條款中增加了“產品規範”的要求，並提出適用時要形成書面協議。在採購產品驗證過程，增加了組織在發現採購產品的任何更改時要採取措施及驗證活動範圍的要求。由此可見新版標準對採購及供方控制方面新增要求更加具體細緻，具有可操作性。

(8) 新增抱怨處理條款

新版標準將2003版標準的“顧客抱怨”術語修改為“抱怨”；並增加“8.2.2抱怨處理”條款，明確對適用法規要求的抱怨處理應形成程式檔，並對程式檔規定了要求和職責，以及要求保留抱怨處理記錄。可見新版標準中，“抱怨處理”成為品質管制體系“監視和測量”過程重要組成部分，進一步強調了抱怨處理的重要性。

(9) 增加了與監管機構溝通和向監管機構報告的要求

新版標準5.6.2管理評審輸入規定包含“向監管機構報告”內容，7.2.3中規定“組織應按照適用的法規要求與監管機構溝通”，在8.2.2d)中規定“確定向適當的監



管機構報告資訊的需要”，標準8.2.3的標題就是“向監管機構報告”，規定了有關報告內容以及建立程式檔並保持報告記錄的要求。這一要求的提出有助於醫療器械組織通過向監管機構報告和溝通加深理解法規要求，更好的貫徹實施法規；新版標準這一變化既有利於發揮標準對醫療器械監管的技術支撐作用，也有利於法規的貫徹落實。

(10) 加強了上市後監督的要求

新版標準進一步明確上市後監督要求，標準增加了術語“上市後監督”，闡述上市後監督是指“收集和分析從已經上市的醫療器械獲得經驗的系統過程”，新版標準在8.2.1回饋、8.2.2抱怨處理、8.2.3向監管機構報告，8.3.3交付之後發現不合格品的回應措施、8.4資料分析及8.5改進都對上市後監督規定了新要求。

(11) 增加了形成檔和記錄的要求

新版標準增加了品質管制體系檔和記錄的要求。品質管制體系檔中的品質手冊、程式檔、過程運行控制檔以及記錄的要求沒有減少，不同於ISO9001:2015標準相對弱化了檔的要求。新版標準中“形成檔”達到43處，保持記錄要求達到50處，比2003版標準有所增加。同時新增加有關文件要求的條款，如4.2.3醫療器械文檔，7.3.10設計和開發文檔的要求中增加了檔具體要求。增加檔要求不只是體現檔的約束作用，而是強調組織執行品質管制體系要求的控制能力和效果。充分發揮檔的溝通意圖、統一行動、實現增值的作用。

(12) 增加管理體系有關過程的要求

新版標準中有如下過程增加了不同程度的具體要求：4.1.6軟體確認、5.6管理評審、6.3基礎設施、6.4.2污染控制、7.2與顧客有關的過程、7.3.2設計和開發



的策劃、7.3.3設計和開發的輸入、7.3.9設計和開發更改控制、7.4.1採購過程、7.5.1生產和服務提供的控制、7.5.2產品的清潔、7.5.4服務活動、7.5.6生產和服務過程的確認、7.5.7滅菌過程和無菌屏障系統確認的專用要求、7.5.11產品防護、8.3.3交付之後發現不合格品的回應措施。

新版標準增加以下條款：4.2.3 醫療器械文檔、7.3.8設計和開發轉換、7.3.10設計和開發文檔、8.2.2抱怨處理、8.2.3向監管機構報告。

新增條款對規範設計和開發過程，提升設計和開發的有效性，完善醫療器械技術要求以及積極回應回饋和處理抱怨，並加強與監管機構溝通，對貫徹落實法規有重要的作用。

(13) 術語的變化

新版標準共有術語19個，相比較2003版標準的8個術語發生了較大變化。新版標準保留了2003版標準的“忠告性通知”、“植入性醫療器械”、“標記”、“醫療器械”、“無菌醫療器械”等5個術語，並對其中的“植入性醫療器械”、“標記”術語的定義進行了細化。將2003版術語“顧客抱怨”修改為“抱怨”，並進一步細化了定義。刪除了2003版標準的“有源植入性醫療器械”和“有源醫療器械”術語。新版標準增加了13個術語，有“授權代表”、“臨床評價”、“經銷商”、“進口商”、“生命週期”、“製造商”、“醫療器械族”、“性能評價”、“上市後監督”、“採購產品”、“風險”、“風險管理”、“無菌屏障系統”。新版標準增加的術語有利於加深對標準的一致理解和實施，也有助於各方相互溝通交流。

(14) 附錄的變化

新版標準修訂了2003版標準的兩個附錄：



附錄A (資料性附錄) · YY/T0287-2003/ISO 13485 : 2003和新版標準的內容對比。該附錄有助於醫療器械組織理解新版標準和標準的轉換工作。

附錄 B (資料性附錄) · 新版標準和 ISO9001:2015 標準的內容對比。因為新版標準是一個以 GB/T19001:2008/ISO 9001:2008 標準為基礎的獨立標準，為了方便醫療器械領域的用戶，新版標準制定了附錄 B，將新版標準和 ISO9001:2015 標準的內容進行對比。



第五章

醫療器械行業特點 及體系實施指引



一：醫療器械概述

香港特區政府非常重視醫療器械行業的發展，致力於推動本土背景的醫療器械企業能力提升和技術晉級，特協同本會聯同生產力局進行醫療器械的品質體系的實施指引專案，並建議選擇比較關鍵的醫療器械五大領域針對性技術輔導工作。在顧問團隊參與下，輔導有效地支援了相關領域行業企業的體系申請和醫療資格證獲取，取得了預期成果。

為了將醫療器械領域的企業的要求及推廣經驗普及大眾，將此五領域的基本技術要求和行業現狀進行概括介紹，以利於行業夥伴進行借鑒參考。

鑒於此項目只選取五間企業作為示範，在進行行業介紹中，本文也參考了其行業的基本技術要求和市場發展現狀，為了使此醫療具體領域指引在合規、合適範圍內，特聲明如下：

第一：此醫療器械五領域分析及指引並不是行業分析報告，不能給相關投資機構或組織提供任何投資參考，也並不暗示未來盈利趨勢；

第二：由於所選企業的樣本局限性，本分析結合了本行業的相關趨勢，並不預示著所合作的企業或行業有此優勢或劣勢；

第三：為了使行業領域的描述全面性和充分性，此指引文章中所指的技術領域和技術參數並沒有跟所合作企業有嚴格相關關係，醫療器械是多領域多技術的組合，此分析指引只是突出行業特點，但對未來企業發展及自身戰略的選擇，並不具有參考和引導暗示。



（一）醫用感測器領域

1：醫用感測器分類及市場現狀

醫用感測器主要以工作原理及應用形式兩種方式進行分類。按照工作原理，主要分為：物理感測器、化學感測器、生物感測器、以及生物電極感測器。

醫療感測器經常被用於造價高昂的醫療器械，因此醫療電子感測器是具有高價值的一類感測器。智慧醫療器械行業已被公認為是最有前景的醫療發展領域，整體行業屬於快速發展的階段。在智慧醫療器械行業帶動下，智慧感測器的底層需求將會不斷擴大。現在，中國在此領域還處於起步階段，大部分依賴進口，但是未來隨著技術不斷成熟，醫療感測器市場將迎來爆發式增長。

2：國家政策支持

2013 年為進一步增強感測器及智慧化儀器儀錶產業的創新能力和國際競爭力，推動感測器及智慧化儀器儀錶產業創新、持續、協調發展，工業和資訊化部、科技部、財政部、國家標準化管理委員會組織制定了《加快推進感測器及智慧化儀器儀錶產業發展行動計畫》。

3：醫用感測器的技術特點

日本和歐洲在醫用感測器件技術上擁有絕對優勢，國內中高端感測器市場基本依賴進口，國內感測器核心技術很少。

感測器產品技術是建立在新型敏感材料、納米技術、生物技術、仿生技術、



新型儲能技術和極低能耗技術上，小企業很難具備這種技術能力。

感測器技術的研究需要比較長時間的投入，一款感測器的研發，要 6~8 年才能成熟，一般企業都承受不了這麼長的研發週期。

4：目前一般醫療器械感測器企業的特點

（1） 核心技術缺乏，創新能力弱

感測器在高精度、高敏感度分析、成分分析和特殊應用的高端方面差距巨大，中高檔感測器產品幾乎 100% 從國外進口，90% 晶片依賴國外，國內缺乏對新原理、新器件和新材料感測器的研發和產業化能力。

（2） 關鍵技術尚未突破

設計技術、封裝技術、裝備技術等方面都存在較大差距。國內尚無一套有自主智慧財產權的感測器設計軟體，國產感測器可靠性比國外同類產品低 1 - 2 個數量級，感測器封裝尚未形成系列、標準和統一介面。感測器工藝裝備研發與生產被國外壟斷。

（3） 是產業結構不合理，品種、規格、系列不全，技術指標不高

國內感測器產品往往形不成系列，產品在測量精度、溫度特性、回應時間、穩定性、可靠性等指標與國外也有相當大的差距。

（4） 感測器企業總體實力還是需要提升



中國感測器企業 90% 以上屬小型企業，規模小、研發能力弱、規模效益差。從目前市場份額和市場競爭力指數來看，外資企業仍佔據較大的優勢。

5：未來行業發展建議及趨勢

（1） 優化感測器市場發展環境

積極構建醫療器械感測器發展生態環境，依託國內巨大的醫療設備應用市場，積極融合產業鏈各環節，引導消費者參與，拉近產品與市場的距離。

（2） 醫療感測器領域重點突破

以重點領域為突破口，瞄準市場需求廣、領域帶動效果明顯的柔性感測器、無損診斷感測器等產品進行重點投入，鼓勵企業並購重組，加快進軍高端感測器市場；

（3） 提高感測器技術水準，發展高性能、低成本、低功耗感測器技術

感測器將向著高性能、低成本、低功耗技術水準方向發展。關鍵技術包括新材料新功能感測器、單晶片集成感測器和微處理系統晶片、支援微處理器資訊處理和存儲的智慧化感測器、適應各類特殊環境的高精度感測器等技術。

（二）醫療電機領域

1：醫療器械用電機簡介



醫療器械電機屬於小功率減速機，功率在 50W 以下，電壓在 24V 以下，主要結構由驅動電機、齒輪箱組裝而成的齒輪減速機，具備減速、提升力矩功能；驅動電機的功率、電壓、輸出轉速、直徑規格，齒輪箱的減速比、力矩、齒輪傳動結構、傳動噪音、回轉精度、壽命等技術參數是定制開發而成，

2：醫療器械電機使用的範圍

醫療器械電機的應用比較的寬泛，這個稱呼也是一個泛指，因為醫療用電機，可以是用在醫療器械上需要的各種電機，什麼醫療機器人電機，醫療專用電機，醫療設備電機，醫療電動推杆電機等等，這些都是屬於醫療器械用電機。

眾所周知，醫療器材的加工精度都是比較精準，且至關重要的，所以為了提高效率 and 產品的精準度，醫療用電機的電機就很重要。

3：醫用電機的基本要求

很多醫療設備，例如生化分析儀、血球分析儀等體外診斷設備會用到電機，先說一下有特殊要求的電機。一些醫療設備是在病人的身邊使用，例如心電圖機、注射泵、輸液泵等，而病人通常身體狀況差，需要很安靜的休息環境，這就要求這些設備上的電機的雜訊很低。雖然醫療設備的設計工程師會考慮很多措施來降低步進電機的雜訊，電機的一個特點就是零部件的加工精度直接影響步進電機的振動雜訊水準。

對於體外診斷設備上使用的電機來講，對於振動雜訊的要求不是那麼高，因為設備是在化驗室運行的，離病人比較遠。即使這樣，也還是要選擇品質和服務比較過硬的電機產品提供服務。因為醫療設備屬於特殊設備，產品裡面的零部件需要在藥監局備案，如果中途供應商的經營或者產品出現問題，要更換供應商或者



產品型號的話就需要重新備案。

4：醫療器械電機的未來產品趨勢

隨著資訊技術、材料技術、生命技術、能源技術的進步，微電機技術正在進入一個新的發展階段，其趨勢體現為：

(1) 節能和智慧化

節約能源是各行各業的要求，智慧化是現代技術發展和滿足人類生活水準的要求。隨著技術進步，微電機各應用領域的產品對電機要求不斷提高。如家電領域中，隨著健康型、節能型、智慧型變頻空調家電產品的推廣，相應配套的電機要求具備更高效能，以達到節能目的，並要求智慧化，實現家電設備的模糊控制，以達到高度自動化。

(2) 機電一體化

隨著電子技術、控制技術以及電機本體的發展和變化，傳統電機分類間的界限越來越模糊，這是機電一體化的必然趨勢。機電一體化技術是以微電子為主導的多種新興技術與精密機械融合的綜合性新技術。隨著電力電子技術的成熟發展和客戶對自動化需求的增加，電動機、調速裝置和電器被視為一個整體。電動機與驅動系統的發展方向是：集成化，即電力電子、電動機及控制系統高度集成化，上述三者從設計、製造到運行、維護均緊密地融為一體；通用化，即同一傳動系統可以針對不同形式的電動機和不同的運行模式而實行不同的控制方式；資訊化，即現代電氣傳動系統不但是轉換、傳送能量的裝置，而且要成為傳遞、交換資訊的通道。



(3) 無刷化

為降低微電機運行時的噪音，提高電磁相容性能和電機可靠性能，延長電機使用壽命，除了在電機結構上不斷改進，業界一直致力於發展各種無刷電機。經過多年的研發，取得了顯著的成果，如無刷直流電機、無刷自整角機、無刷旋轉變壓器等，許多電機新品種已經進入商品化生產。例如，冰箱的變頻壓縮機中採用無刷永磁直流電動機，可以大幅增大其製冷水準的可調範圍。

(4) 微型化

隨著電子技術的快速發展和廣泛應用，一方面要求微電機向小型化、扁平化、輕量化方向發展，以適應電子產品日益微型化的需要；另一方面也為微電機的微型化創造了條件。微電機的微型化，不僅指它的品質和體積，還指它的功率消耗。由於醫療器械對電機的特殊要求，微電機的微型化是目前迫切需要解決的問題。為了使電機微型化，通常採取改進設計、簡化結構，採用新材料、新工藝等措施。例如，日本一家公司推出了重量僅 4mg 的微電機，可在人體血管中穿行。

(5) 永磁化

隨著微電機向微薄輕型化、無刷化和電子化的方向發展，永磁材料在微電機中的普遍應用已是必然趨勢。中國稀土資源豐富，所研製生產的釹鐵硼永磁體的最大磁能積（磁能積是衡量磁體所儲存能量大小的重要參數之一）已處於國際先進水準，為中國永磁電機的發展提供了良好的條件。

(6) 低噪音、低振動、低干擾

由於醫療器械使用的特殊環境，為確保資訊收集、傳輸和存貯正常進行，需防



止無線電磁干擾。降低微電機噪音和振動、防止電磁干擾乃是今後產品開發和生產工藝改造中的重要課題。

(7) 數位化

微電機的數位化是指在其控制單元中採用可程式設計控制器，綜合現代控制理論、電力電子技術、微電子技術等，實現電機速度和位置的自我調整調整與控制。電動機控制策略的模擬實現正逐漸退出歷史舞臺，而採用微處理器、通用電腦、DSP 控制器等現代手段構成的數位控制系統得到了快速發展，電動機控制系統正朝著高精度、高性能、網路化、資訊化、系統晶片化方向不斷進步。

(8) 測試技術向高效和自動化發展

電機驅動與控制採用中大型積體電路後，控制電路簡化，有利於電機的驅動器輕薄短小化，並使驅動精度和可靠性提高，同時降低成本。隨著電機性能的提高，要求與其配套的檢測技術精確度更高。

(三) 醫用顯示器領域

1：醫用顯示的技術要求

與普通顯示器的應用領域不同，技術要求的參數要求也不同，下面根據主要參數進行比較說明。

一個專業的醫用顯示器必須支持 DICOM PART14 的標準，也就是說必須具備調整 DICOM 標準曲線的能力，使其和 DICOM 標準相吻合，從而保證影像的顯



示品質。醫用顯示器常見尺寸為 18 吋、20 吋、21 吋，尺寸基本與 X 膠片相仿。

2：支援灰階顯示

灰階度是黑白醫用影像非常重要的特性，它反映了黑白圖像之間的層次灰階顯示要求顯卡支援，醫療專用顯示器應當配有專用顯卡；

3：支持 BBS 功能（穩定的亮度控制）

顯示器的亮度是會隨著時間而衰減的，普通顯示器由於沒有穩定的亮度控制和校準，不但衰減較快，平時使用時，也由於受環境的影響，其亮度不能長時間的維持在一個對人體肉眼合適的水準上，而專業的醫用灰階顯示器考慮到這一個問題，採用了穩定的亮度控制技術，對顯示亮度所回饋的資訊隨時進行校準，使其始終保持在標準亮度之上，符合臨床的閱片標準。

在醫用顯示器的選配上，CR、DR 靜態影像對回應時間無過高要求。但是在播放動態影像的系統組態時，如心血管機和數位胃腸機，就要首選回應時間在 25ms 以下的醫用顯示器。

4：產品認證要求

醫用顯示器有：不僅有環保、電磁學相關認證，更重要的是有醫療行業認證，才可以進入醫療領域，被法律承認。歐盟 UL 認證，中國 CCC 認證。

5：液晶保護板和專用電源要求



醫用顯示器有：由於教學的要求和醫生的習慣，專配有液晶屏的保護板，針對醫用環境配有醫療專用電源。對比度也叫動態範圍，對比度率是描述顯示器能顯示黑與白之間的差別，表達顯示器最亮值和最暗值之比。彩顯不過多要求，醫用顯示器要求來表達灰階影像的黑白之間的程度。

6：醫用顯示器的校準

醫用顯示器都是灰階的，而市場上的顯卡一般為彩色，無法精確表達出灰階的差異。醫用顯示器是極其精緻的，定期的性能檢驗是非常必要的，這個性能檢驗稱之為校準。醫用顯示器相對於普通顯示器昂貴的價格，也因為其校準上的高要求。醫用顯示器區別於普通顯示器的重點是亮度值的校準。亮度值主要校準三個值：最大亮度值、最小亮度值、線性度。參數性能上要滿足上面這些要求，生產量大概不到普通顯示器的百萬分之一，醫用顯示器的價格比較昂貴。

目前，醫用顯示器的選購配置成了醫院和 PACS 集成商關注的焦點，瞭解醫用顯示器與普通顯示器在技術性能和品質的差別，根據本單位的具體情況，搭配不同類型、不同檔次顯示器，在滿足影像品質前提體現合理性與經濟性。醫用顯示器還有一些不同與普通顯示器的參數，這裡不再贅述。

（四）醫療積體電路領域

1：中國積體電路產業現狀

中國工藝還是比較落後。中國工藝大約落後國際兩代，而這一情況可能將維持到 2020 年，但近年來中國積體電路製造業創新體系成績斐然，即將引領和支



持中國積體電路產業快速崛起，2018 年已全面進入產業化。

2：醫療器械用積體電路的行業特點

從產品設計方面看，全球醫療設備供應商普遍沒有晶片設計與開發能力，對上游晶片供應商依賴度較高，並且由於小型化發展趨勢明顯，醫療設備供應商迫切希望獲得更多高集成度高性能的單晶片設計方案。

從市場方面看，因為在價格上的明顯優勢，本土醫療設備供應商在中低端市場尚有一定的生存空間，但隨著國際廠商向下搶食這一市場，相信未來價格戰將會日益激烈。

3：中國醫療器械用積體電路供應商的發展策略

需要看到的是，目前國內醫療電子設備製造商主要還是和下游醫療機構聯繫比較密切，很少和上游本土晶片供應商接觸。

未來本土晶片供應商和方案商不妨主動走出去，加強與整機廠商的互動，從前期研發階段就介入產品設計，從定制化設計服務的角度尋找市場切入點。

由於目前市場上面向醫療電子應用的晶片供應商屈指可數，國內廠商和 GE、飛利浦、西門子等國際一線大廠使用的晶片並沒有特別大的差異，主要差異在於信號演算法的複雜性，這也是短期之內中國廠商難以趕上甚至超越的。

另外，正因為價格幾乎是唯一的優勢，因此國內廠商在降低成本方面有著不小的壓力。目前降低成本的主要措施是簡化設計平臺和提高議價能力。前者通過不斷優化成熟設計平臺，簡化不必要的功能實現，後者則主要依靠訂單量的提高



向原廠要一個更優惠的供貨價格。

(五) 醫用線路板領域

1：印刷電路板（PCB）行業簡介

PCB 於 1936 年降生，自 20 世紀 50 年月中期起，PCB 工藝被普遍採取。目前，PCB 已然成為“電子產物之母”，其利用幾近滲入於電子產品的各個終端範疇中，包括通訊、消費電子、產業節制、醫療儀器、國防兵工、航太航空等諸多範疇。

PCB 從單層成長到雙面、多層和撓性等。因為不斷地向高精度、高密度和高靠可靠性標的目標努力，不斷縮小體積、削減成本、提升機能，使得印製板在未來電子裝備的使用中，依然具有大的生命力。

2：醫療器械 PCB 的使用領域及技術特點

➤ 使用範圍

醫療電路板廣泛應用於醫療電子，醫療器械，康復輔助電子設備，醫療檢測設備等專業醫療電子設備。

➤ 產品技術要求

醫療 PCB 電路板多用於醫療電子設備上。由於使用的用途和特性的原因，對醫療 PCB 電路板生產廠家要求極為嚴苛。



醫療 PCB 電路板密度高，線路精細。對電路板生產廠家的工藝制程水準和品質管控體系有相當的要求。同時醫療 PCB 電路板出現故障，直接影響醫療電子設備的正常運行，導致產生醫療事故，所以醫療 PCB 電路板的可靠性是電路板裡面要求最高的，任何電路板的品質隱患都必須在電路板生產廠家出廠前予以排除。

➤ 醫療器械 PCB 工藝要求

醫療 PCB 電路板在電路板加工中有許多區別於常規電路板的工藝要求。以下列舉一些作為說明

- 電路板基材的選用，醫療 PCB 電路板基材必須選用高品質覆銅板廠家生產的標準板料，其基材的玻璃纖維布要求電路板穩定性能極佳，電路板基材的填料是不能添加的。
- 銅箔厚度，厚銅電源板要求基材銅箔比較薄的同時，更重要的是銅箔的厚薄一致性要求高，局部偏厚或者偏薄對與厚銅電路板品質都是致命性的。
- 醫療 PCB 電路板孔壁銅箔厚度，由於醫療 PCB 電路板的使用特性，厚銅板孔內壁附著的銅要求厚度和密度達到工藝要求，孔壁的銅層厚度不夠或者密度不夠都會對醫療 PCB 板品質造成隱患。

3：醫用 PCB 行業發展趨勢及品質要求

醫療行業目前已經發展成為一個龐大的產業，作為醫療電子設備中必須要用到的電路板會產生一個非常大的需求。而且醫療電子設備越來越先進，需要的醫療 PCB 電路板也越來越緊密，具體表現在電路板越來越薄，密度越來越高，過孔



越來越小。對醫療 PCB 電路板的生產廠家品質是一個嚴苛的考驗。

二：醫療器械行業 ISO13485:2016 體系實施指引

為了幫助企業更順利獲得 ISO13485 : 2016 體系認證並取得有關醫療器械註冊認證資格，特將五大領域企業在推行過程中的存在的重點改善內容匯總如下，基於隱私保護要求，此總結報告並不和具體企業行業有一一對應關係。

(一) ISO13485 在推行過程中版本轉換答疑

(1) 有關轉版

問：ISO 13485 : 2003 何時到期？

答：ISO 13485 : 2003 和 EN ISO 13485 : 2012 將於 2019 年 2 月 28 日到期。從國際標準組織 13485 : 2016 年 2 月 28 日到 2019 年 2 月 28 日，有一個為期三年的過渡期。

問：有可能在過渡期內發佈短期有效的 ISO1385:2003 和 EN ISO 13485:2012 證書嗎？

答：是的，在過渡時期發佈的 ISO 13485:2003 和 EN ISO 13485:2012，有效期將伴隨著過渡期的結束而終止。自 2019 年 2 月 28 日，只接受 ISO 13485:2016 或 EN ISO 13485:2016 證書。

注：ISO 13485 : 2003 和 EN ISO 13485 : 2012(包括新認證和再認證證書)將不會在過渡的最後一年，即 2018 年 3 月發放。



問：什麼時候：ENISO 發佈 13485：2016？

答：2016 年 3 月 1 日，EN ISO 13485:2016 正式發佈。該標準已提交歐盟委員會，並將作為歐盟醫療器械指令和體外診斷器械指令之間的協調標準。

(2) 有關審核

問：認證機構將如何進行轉移審核？

答：轉讓版本審核可在監督審核或再認證審核中進行。一旦您的公司準備好轉移，憑證授權就可以安排 ISO 13485：2016 審核。

問：新版生效之前，我應該使用哪個版本的標準內部審核？

答：為了確保順利過渡到新標準，你需要確保你的品質管制體系符合國際標準組織 13485：2016 的要求。因此，需要使用 ISO 13485：2016 進行內部審核。

問：額外的審核日是否只適用於 Subversion 審核，還是所有 iso 13485：2016 審核都需要？

答：從 ISO 13485：2003 升級到 ISO 13485：2016 需要額外的審核員工作日，以確保品質管制體系滿足新標準的要求。一旦 ISO 1385:2016 頒發證書，隨後的審核將不需要額外的人員天數。

(3) 與其他法規的協調

3.1 加拿大醫療設備符合性評估系統(CMDCAS)

問：國際標準組織 13485：2016 是否為加拿大中科院接受？



答：加拿大接受 CMDCAS 和 MDSAP 審核的 ISO1385:2016。

注：加拿大衛生部宣佈，自 2019 年 1 月，將只接受 MDSAP 證書，CMDCAS 將被取消。日期是配合 ISO 13485 的過渡。

3.2 歐盟醫療器械法規 (MDR)

問：ENISO 13485：2016 是否會隨著新法規的發佈而更新。

答：一旦歐盟醫療器械代碼正式發佈，將對 ENISO 13485：2016 的條款進行審查，以確保新法規得到遵守。經修訂的附錄 Z 將描述標準與醫療設備條例之間的關係。

3.3 醫療器械單一審核方案 (MDSAP)

問：MDSAP 是否需要符合 ISO1385:2016？

答：將使用 13485：2016 國際標準組織 (ISO 13485：2016) 對 MDSAP 進行審核。審核指南也將更新，以加入 ISO 13485：2016。具體時間表尚未宣佈。

問：如果你通過了國際標準組織 13485：2016 年，你能滿足的要求嗎？

答：MDSAP 需要由指定的審計機構 (AO) 進行審計。這些審核包括 MDSAP 監管機構所要求的合格評定。因此，儘管 ISO 13485：2016 是滿足 MDSAP 的基礎，但是您還必須確保品質管制體系滿足所有適用國家的監管要求。

3.4 ISO 9001:2015

問：醫療設備製造商需要 ISO 13485:2016 和 ISO 9001:2015 雙認證嗎？

答：不，ISO 13485 是醫療器械品質管制體系的協調標準。ISO 9001 是一個品質管制體系標準，但不針對特定的產品或服務。一些國家要求 ISO 13485 認證作為



監管要求的一部分。沒有國家聽說要求 ISO 9001 作為輔助立法的一部分獲得批准。

3.5 生產品質管制規範 (GMP)

問：符合 ISO 13485 : 2016 是否意味著符合 GMP 要求？

答：不，GMP 有不同的要求，應參照具體國家或地區的 GMP 具體標準要求。

(4) 指南

問：有 13485 : 2016 國際標準組織的指導方針嗎？

答：CENISO/TR 14969 : 2005-醫療器械品質管制體系 ISO 13485 : 2003 的應用指南將被撤銷，不會更新 ISO 13485 : 2016。

問：軟體驗證有指南嗎？

答：IEC 62304:2006 / AMD1:2006 醫療設備軟體-軟體生命週期的過程，是醫療設備的標準軟體生命週期。ISO / DTR 80002 - 2 醫療設備軟體——醫療器械品質體系的第二部分確認正在開發過程中，將指導您如何使品質管制系統應用軟體的確認。

(5) 有關風險管理要求

問：風險管理標準 ISO 14971 會更新嗎？

答：為了確定標準是否需要補充、修訂或撤銷，國際標準組織的政策要求每五年審查一次國際標準。ISO 14971 已由技術委員會審查，新的 ISO/NP 14971 項目已獲技術委員會批准。ISO 14971 升級已正式啟動。

問：在 ISO 14971 不考慮經濟因素的情況下，1345-2016 年是否有更明確的風



險降低措施？

答：ISO 13485：2016 沒有具體規定減少風險措施的要求。但是，您需要確保您符合適用的法規要求。ENISO 14971：2012 年仍然是歐盟指令下公認的風險管理協調標準。

(6) 軟體確認

問：您是否需要確認已確認的現有軟體？

答：軟體相關要求用於驗證電腦軟體在具體過程中的應用。您需要證明軟體符合預期的用途，並在必要時確認。這種方法需要以風險為基礎。

注:ISO 80002-2 醫療設備軟體,第 2 部分:醫療器械品質體系正在開發的軟體驗證標準。

(7) 有關供應鏈內體系推行

問：如果我們不是醫療設備製造商，我們是否需要 ISO 13485：2016？

答：ISO 13485：2016 可應用於企業生命週期的一個或多個階段，包括設計、開發、生產、倉儲、分配、安裝、維護或最終報廢、醫療設備處理。制定和設計或提供相關活動(例如技術支援)。向醫療設備製造商提供產品和服務的相關供應商或公司也可以使用此標準，包括與品質管制系統有關的標準。供應商或外部企業可以自願選擇符合標準的要求，也可以按照合同的要求遵守相應的標準。

(8)條款的具體問題

4.1.6-品質管制系統電腦軟體應用的驗證

問：第 4.1.6 條是否適用於品質管制體系中的所有軟體？

答：是的，這一標準要求將適用於品質管制系統中使用的軟體。然而，具體的控制方法需要與使用軟體相關的風險成比例。



條款 4.2.3—醫療器械文檔

問：什麼樣的文件是“醫療器械文件”？

答：“醫療檔”指的是主文件(DMR),設備和/或技術檔(技術檔或設計文檔)。

問：國際標準組織 13485 : 2016 4.2.3 技術檔的審查是否與歐盟醫療器械指令的技術檔審查同時進行？

答：不，品質體系對技術檔的審查和根據歐盟指令對技術檔的審查將保持獨立性。

(二) 部分企業需要增加 ISO 13485 要求的程式檔

組織根據本身的產品特點，除了基本要求的檔記錄以外，如果有必要，一般還需要全部（或部分）增加如下三個有關測試和試驗和驗證的程式檔，它們是：

- i：電子相容性測試程式檔；
- ii：生物相容性試驗程式檔；
- iii：臨床試驗程式檔；

下面把這三個檔的主要內容進行大致說明，組織應根據實際情況和需要建立相應程式檔。

1：醫療器械電磁相容性測試

電磁相容性（Electromagnetic Compatibility，EMC）是指設備或系統在其電磁環境中能正常工作且不對該環境中任何事物構成不能承受的電磁騷擾的能力。電磁相容性標準即是對設備或系統的這個能力提出的要求。對醫療器械執行電磁



相容性標準，是為了提高醫療器械的安全性和有效性，防止使用中因受到電磁干擾或產生電磁騷擾，使醫療設備失控、失效對患者、使用者產生傷害。在對設備或系統的電磁相容性進行考察時，需要從騷擾源、路徑、受擾設備或系統上分析。騷擾源產生電磁騷擾，通過一定的路徑作用到受擾設備或系統上，受擾設備或系統在承受一定程度的電磁騷擾後，可能會產生後果，也可能不受影響或僅產生風險可以承受的結果，這就是受擾設備或系統的抗干擾能力。需要注意得是受擾設備或系統也是騷擾源，現代大量應用電子技術的設備或系統在正常工作時本身也會對外產生電磁波，在一定程度上對其他設備或系統產生騷擾。從路徑上分析，既有從空中傳播（頻率較高），也有通過導線、電纜來傳播（頻率較低）。

一般認為如果系統滿足以下三個準則，就認為與其環境電磁相容：

- （1）不對其他系統產生干擾（Electromagnetic Interference，EMI）；
- （2）對其他系統的發射不敏感（Electromagnetic Susceptibility，EMS）；
- （3）不對自身產生干擾。

根據以上準則，電磁相容標準對設備或系統的電磁相容性要求，一般都是對設備或系統對外的騷擾水準進行限制，即限制騷擾源電磁發射能力（限制騷擾源 EMI 水準），同時對設備或系統的抗干擾水準即承受干擾的能力，根據設備或系統的使用環境、功能需求等提出一定的要求（提高受擾設備 EMS 水準）。在國外，國家行政監管部門往往更加注重限制騷擾源 EMI 發射能力，對於受擾設備的抗擾水準建議由企業自行保證。在中國，為了更好地保證人民用械安全，國家監管部門統一對 EMI 和 EMS 進行試驗。

➤ 醫療器械 EMC 涉及標準情況

針對醫用電氣設備和系統的 YY 0505-2012《醫用電氣設備 第 1-2 部分：安全通用要求 並列標準：電磁相容 要求和試驗》；



針對檢驗診斷類醫用電氣設備的 GB/T 18268.1-2010《測量、控制和實驗室用的電設備 電磁兼容性要求 第 1 部分：通用要求》和 GB/T 18268.26-2010《測量、控制和實驗室用的電設備 電磁兼容性要求 第 26 部分：特殊要求 體外診斷 (IVD) 醫療設備》；以及已經發佈實施的一些醫療器械國家標準和行業標準中對電磁兼容性的特別要求，這些特別要求或是標準的一部分，或是一個完全針對電磁兼容性的標準，如 GB/T 25102.13-2010《電聲學 助聽器 第 13 部分：電磁相容 (EMC) 》。

2012 年 12 月 17 日國家食品藥品監督管理總局發佈 74 號公告，YY 0505-2012 將於 2014 年 1 月 1 日起實施，已經發佈實施的專用標準中有關電磁兼容性的內容也隨即執行。同時公告明確指出對檢驗診斷類醫用電氣設備的電磁兼容性檢測也參照該標準執行。對於其他特殊標準，應當按照該標準執行時間和相應要求進行執行。

截止目前為止，包括還沒有發佈的標準在內，共有 31 個國家標準和行業標準對電磁兼容性提出了不同於 YY 0505 的電磁兼容性要求，涉及高頻、微波、超聲、內窺鏡、助聽器、呼吸機、心電、監護、除顫、X 射線、核磁等設備。這些標準或是在限值上與 YY 0505 的要求不同，或是在判據上提出具體要求，或是在試驗佈置上做出具體規定等等。

➤ 針對醫用電氣設備和系統的 YY 0505 標準

YY 0505-2012 等同採用 IEC 60601-1-2:2004 (2.1 版)，是 GB 9706.1-2007《醫用電氣設備 第 1 部分：安全通用要求》的並列標準，也是一個通用標準，適用於所有沒有專業標準或專業標準中對 EMC 未作出規定的設備和系統，但不適用於植入式醫用電氣設備。植入式醫用電氣設備的有關電磁兼容性標準目前還沒有發佈。標準對設備和系統規定了電磁兼容性的要求及試驗，並作為專用



標準中電磁相容性要求和試驗的基礎。標準對設備或系統的外部標記、隨機檔以及電磁相容性等級作出了規定。

2：醫療器械生物相容性測試

生物相容性指的是醫用材料和病人的組織和生理系統間的相互適應性。醫用材料能在臨床安全使用，主要緣於其良好的生物相容性。ISO10993 標準通常包括的測試項目有體外細胞毒性測試、皮膚刺激性測試、致敏試驗。

自《國家食品藥品監督管理總局關於發佈醫療器械產品技術要求編寫指導原則的通告》中“(三)性能指標”“1. 產品技術要求中的性能指標是指可進行客觀判定的成品的功能性、安全性指標以及品質控制相關的其他指標。產品設計開發中的評價性內容(例如生物相容性評價)原則上不在產品技術要求中制定”。同時《關於公佈醫療器械註冊申報資料要求和批准證明檔案格式的公告》(2014 年 43 號公告)首次註冊要求遞交“5.2 生物相容性評價資料”。從此標誌著生物相容性指標從“產品技術要求”功成身退，並由此開啟了生物相容性的評價之旅。

細胞生物相容性評價是生物材料臨床應用前必須檢測的項目,目前的評價方法主要以細胞毒性試驗法為主,國內外標準就細胞毒性試驗已有具體的試驗原則和試驗方法。隨著現代細胞生物學和分子生物學技術的進步,細胞毒性評價出現了一些國內外標準尚未收錄的新的評價指標和評價方法。

在進行生物相容性評價之前需要瞭解相關的標準和規範性檔。現在接觸人體的醫療器械都需要進行生物相容性評價，包括直接和間接接觸人體的材料或醫療器械。



現在發行的生物相容性標準主要是：GB/T 16886.1-2011《醫療器械生物學評價第 1 部分：風險管理過程中的評價與試驗》(試驗按照 GB/T 16886 系列標準)(國際標準為 ISO 10993 系列)·YY 090.5-2008《眼科光學 人工晶狀體 第 5 部分：生物相容性》(國際標準為 ISO 11979-5:2006)·YY/T 0268-2001《牙科學 用於口腔的醫療器械生物相容性臨床前評價第 1 單元:評價與試驗專案選擇》(試驗按照 YY/T 0127 系列標準)。

3：醫療器械臨床試驗

依據 2004 年《醫療器械臨床試驗規定》(局令第 5 號)第三條規定：醫療器械臨床試驗是指：獲得醫療器械臨床試驗資格的醫療機構(以下稱醫療機構)對申請註冊的醫療器械在正常使用條件下的安全性和有效性按照規定進行試用或驗證的過程。醫療器械臨床試驗的目的是評價受試產品是否具有預期的安全性和有效性。

為指導體外診斷試劑的臨床試驗工作，根據《體外診斷試劑註冊管理辦法》(國家食品藥品監督管理總局令第 5 號)，國家食品藥品監督管理總局組織制定了《體外診斷試劑臨床試驗技術指導原則》，現予發佈。自 2014 年 10 月 1 日起，原國家食品藥品監督管理局發佈的《體外診斷試劑臨床研究技術指導原則》(國食藥監械〔2007〕240 號)廢止。

3.1 臨床試驗的基本要求：

- (1) 臨床試驗必須符合赫爾辛基宣言的倫理學準則,必須獲得臨床試驗機構倫理委員會的同意。研究者應考慮臨床試驗用樣本,如血液、羊水、胸水、腹水、組織液、胸積液、組織切片、骨髓等的獲得或試驗結果對受試者的



風險性，應提交倫理委員會的審查意見及受試者的知情同意書。對於例外情況，如客觀上不可能獲得受試者的知情同意或該臨床試驗對受試者幾乎沒有風險，可經倫理委員會審查和批准後免於受試者的知情同意。

- (2) 受試者的權益、安全和健康必須高於科學和社會利益。
- (3) 為受試者保密，尊重個人隱私。防止受試者因檢測結果而受到歧視或傷害。
- (4) 臨床前研究結果支持進行臨床試驗。

3.2 臨床試驗的基本步驟：

步驟一、準備

申報產品註冊檢查完成，取得合格檢測報告後，企業根據產品情況和企業實力確定是自己做還是委託做。如果需要委託，現在就需要篩選一家專業 CRO 公司了。一個臨床試驗需要的專業知識包括註冊法規、產品知識、醫療臨床和統計學等，而一個企業同時具備這個條件的很少，我公司彙集了經驗豐富的註冊專家、臨床專家和統計學專家，同時嚴格的監察過程管理保證了整個臨床試驗過程的品質，為您解決了非專業的一系列問題，節約您寶貴的時間用於專業的交易處理。

步驟二、草擬臨床方案

在選擇臨床醫療機構前，需要先草擬一份方案，因為去醫院溝通時，需要與研究者溝通臨床細節，必須先拿出方案來，在溝通的過程中，研究人員可能會提出修改意見，綜合考慮所有臨床醫療機構研究者意見確定最終臨床試驗方案。臨床試驗方案格式內容要符合 5 號令的要求，同時制定方案的過程中要綜合考慮相關法規、審評指導原則、行業標準、統計學和行業一般遵循的規則。

步驟三、選擇臨床醫療機構

根據法規要求查找藥物臨床試驗基地作為臨床試驗醫療機構，根據產品特點確



定科室，然後與科室負責人即主要研究者協商臨床試驗開展事宜，同科室負責人協商妥後，需要到臨床基地負責機構和倫理機構做進一步協商溝通，向倫理機構提出倫理申請並準備相應的倫理資料。倫理資料主要包括臨床試驗方案、CRF 表、知情同意書、企業資質、產品標準、產品註冊檢測報告、產品自測報告、使用說明書、委託授權書。此時需要向醫院支付第一筆費用，即倫理費用。

步驟四、倫理會審批

在提交倫理申請和相關資料後，需要及時與倫理秘書或連絡人溝通倫理會的進展，必要時協助主要研究者製作倫理會 PPT 講稿，以便倫理委員合理評估。倫理會的結果一般四種情況，不同意、修改後同意、修改後重新提交、同意。倫理會通過後會發出倫理批件，就可以下一步開展工作了。

步驟五、簽訂臨床試驗合同

取得倫理批件後，企業聯繫醫院簽訂臨床試驗合同或協定，協定文本有些是簽訂醫院固定合同，有些是需要企業擬稿，與醫院協商簽訂。合同簽訂聯繫機構為臨床基地負責部門。簽訂協定後要按照協議條款付款。

步驟六、臨床試驗啟動開始

臨床試驗啟動之前先確定是否所有試驗醫療機構使用同樣的試驗方案開展。儘量保持一致。

前面步驟完成後，開始啟動臨床試驗，對臨床試驗實施人員做操作培訓和注意事項，召開啟動會，主要內容包括方案講解、CRF 表格填寫規範、知情同意書簽署注意、申報產品操作說明、臨床注意事項、出現問題的解決方式及聯絡方式等。企業提供試驗樣機，必要時還需提供對照機。

步驟七、臨床試驗開展階段



臨床試驗進行過程中，企業監查人員與醫院保持聯繫，過程中對實施人員的操作進行規範，發現問題及時糾正，及時處理，以免試驗結束後發現無法挽回的錯誤，導致試驗失敗。開展過程中主要監查專案為試驗操作是否規範，是否簽署知情同意書，是否填寫 CRF 表，表格填寫有無錯誤，病例入選是否符合篩查標準，病例是否按隨機要求排列，試驗過程中產品有無問題出現等等，最先三例開展過程中最好監查一次，必要時監查員參與試驗進行。

臨床試驗開展過程是非常關鍵的環節，直接決定了臨床試驗的成敗，而這個階段也是最容易出現的問題的，通常有問題有：

- (1) 入選病例不符合篩查標準，不該入選的病人入選，比如年齡超範圍；
- (2) 入選病例分組隨意，沒有按照事先設定的隨機表安排；
- (3) 病人沒有簽署知情同意書；
- (4) 試驗過程中資料沒有全部記錄下來，或資料丟失；
- (5) 試驗過程沒有完全按方案要求操作，如沒有按要求複查或隨訪；
- (6) 試驗過程中發生的問題被忽視，沒有及時處理，導致最終結果錯誤。

步驟八、臨床試驗統計總結階段

試驗結束後，需要把所有的記錄複查一遍，發現問題及時與實施人員溝通，必要時需要補充試驗。

所有試驗資料需要錄入電腦進行統計，統計按方案要求開展，結果作為編制報告的支持。編制臨床總結報告，找主要研究者簽字，找臨床基地蓋章，試驗結束。所有表格在臨床基地備案。



第六章

醫療器械企業

飛行檢查制度



一：飛行檢查法律依據

（一）飛行檢查

《藥品醫療器械飛行檢查辦法》(2015 年 6 月 29 日國家食品藥品監督管理總局令第 14 號)

飛行檢查是食品藥品監督管理部門針對藥品和醫療器械研製、生產、經營、使用等環節開展的不預先告知的監督檢查。

飛行檢查的目的意義就是為了瞭解被監督物件的真實情況，發現其需要改進的問題。特點是突擊性，獨立性，高效性。

飛行檢查主要依據

（二）啟動“飛檢”的依據：

- 《藥品醫療器械飛行檢查辦法》(國家食品藥品監督管理總局令第 14 號) 2015 年 9 月 1 日起施行。
- 《醫療器械生產品質管制規範現場檢查指導原則》(無菌、植入、體外診斷試劑、定制式義齒、其他產品)。

（三）現場檢查的依據：

- 《醫療器械生產品質管制規範》；



- 《醫療器械生產品質管制規範現場檢查指導原則》；
- 《醫療器械生產品質管制規範附錄體外診斷試劑》；
- 《醫療器械生產品質管制規範附錄體外診斷試劑現場檢查指導原則》；
- 《醫療器械生產品質管制規範附錄無菌醫療器械》；
- 《醫療器械生產品質管制規範附錄無菌醫療器械現場檢查指導原則》；
- 《醫療器械生產品質管制規範附錄植入醫療器械》；
- 《醫療器械生產品質管制規範附錄植入醫療器械現場檢查指導原則》；
- 《醫療器械生產企業品質體系考核辦法》（局令第 22 號）等。

二：醫療器械企業 2017 年度飛行檢查的情況

自國家食品藥品監督管理總局(以下簡稱總局)組織開展飛行檢查以來，檢查中發現的問題和情況被業內企業普遍關注。當前醫藥監管系統正在遵循“最嚴謹的標準、最嚴格的監管、最嚴厲的處罰、最嚴肅的問責”來開展食藥器械全程監管，全行業都需要不斷加強學習和交流，深刻領會各項政策規定和檔精神，不斷完善和提高自身品質管制體系的能力和水準。現將 2017 年度經營企業飛行檢查的結果進行了分析和梳理作為參考之用:

1：基本情況

➤ 檢查企業數

2017 年 11 月 19 日~11 月 24 日，總局組織 45 名醫療器械監管業務骨幹，對 15 個省(市)的 30 家醫療器械批發、進口醫療器械境內代理商等經營企業開展了飛行檢查。

➤ 檢查結果



通過檢查發現，4 家企業品質管制體系存在嚴重問題，總局建議各省(市)食品藥品監督管理局責令其立即停止經營進行整改，24 家企業存在不符合《醫療器械經營品質管制規範》[2](以下簡稱《規範》)和《醫療器械經營監督管理辦法》[3] 的問題，總局建議各省(市)食品藥品監督管理局責令其限期整改，2 家企業檢查前已停止經營。

➤ 現場檢查發現的缺陷專案

經對現場檢查報告的審查，28 家正常營業的企業合計發現缺陷 264 項，其中關鍵項目不符合要求的 85 項，一般專案不符合要求的 179 項。單次檢查發現不符合項最多者 29 項，最少者 3 項；關鍵項最多者 11 項，最少者 0 項；一般缺陷最多者 19 項，最少者 1 項。

➤ 缺陷項分佈情況

除附則外，《規範》的其餘 8 章節中均發現存在缺陷項。通過對現場檢查存在的缺陷項進行統計分析後發現，缺陷相對集中在設施與設備及人員與培訓等 2 個章節，其次為職責與制度、採購收貨與驗收等 2 個章節，入庫貯存與檢查、銷售出庫與運輸、售後服務與總則等章節缺陷項較少。

➤ 缺陷項目頻次分佈

上述現場檢查發現的 264 條缺陷項，共涉及《規範》內容 49 項，出現 3 次以上(含 3 次)的缺陷內容共有 30 項，合計 240 條，占檢查發現總缺陷專案數的 90.9%。其中出現頻次最高的是《規範》中在“人員與培訓”章節的第 14 項，共出現 19 次，占本次正常經營的 28 家企業比例接近 70%，該項原文是“企業應當對品質負責人及各崗位人員進行與其職責和工作內容相關的崗前培訓和繼續培訓，建立培訓記錄，並經考核合格後方可上崗。培訓內容應當包括相關法律法規、醫療器械專業知識及技能、品質管制制度、職責及崗位操作規程等。”檢查過程中



發現很多企業雖然建立了崗前培訓和繼續培訓等相關制度，但年度培訓計畫和培訓內容過於籠統，相關培訓記錄、考核及評估記錄缺失等情況較為突出，無法提供相應證明。這點直接導致檢查員現場與關鍵崗位員工談話，發現後者對醫療器械相關法規不熟悉，未掌握醫療器械產品的專業知識的情況較為突出。排在第二位和第三位元的分別為《規範》中在“職責與制度”章節的第 9 項和第 8 項，出現頻次超過了本次檢查企業數量的一半，主要涉及企業未按照《規範》要求建立全面的品質管制制度(第 8 項)以及企業的品質管制記錄制度履行不到位，進貨查驗記錄及銷售記錄未按照《規範》中的相關要求嚴格執行(第 9 項)。

2: 發現主要問題

➤ 品質管制制度不健全，監管落實不到位

檢查中發現部分企業頂層設計不健全，品質管制制度內容缺失甚至流於形式，表現在有的企業提供的《品質管制制度》沒有根據現行的相關法規和企業經營的實際情況行進編寫，不能覆蓋醫療器械經營全過程，無可操作性;未對其經營的產品進行風險識別並採取相應的品質管制措施;體系檔中缺少《規範》中要求建立的相應制度;品質管制制度未經過審核審批等情況。部分企業品質負責人未能切實履行監管責任，表現在有的企業不能提供品質負責人任命檔和職責許可權檔;不能提供品質負責人在品質管制工作中履行職責的相關記錄;檢查期間品質負責人不在崗等情況。

➤ 企業員工缺少培訓，素質亟待提高

部分醫療器械經營企業不重視員工的法律法規及專業知識的培訓，從業人員法律意識比較淡薄，表現在有的企業品質管制、經營等關鍵崗位人員學歷不符合



《規範》中的相關資格要求;未能提供培訓、考核、上崗評估及繼續教育等記錄;收集法律法規不全，品質負責人不熟悉醫療器械監督管理的法律法規知識等情況。

➤ 設施裝備與經營範圍和規模不相適應

未配備與經營範圍和規模相適應的設施裝備，表現在有的企業庫房中器械與地面之間無有效隔離的設備;無防蟲、防鼠設施;庫房未嚴格按照分區管理要求擺放產品;各區標識不清晰;經營第三類醫療器械的企業，未配備符合醫療器械經營品質管制要求的電腦資訊管理系統;雖配備了電腦管理系統，但功能缺失或未正常使用等情況。

貫穿經營全生命週期的各個環節缺乏有效管理“重經營輕管理”的現象普遍存在，對《規範》只做到淺層執行，不能夠做到規範、有條理、可追溯、持續性的高品質管理。表現在有的企業在購進驗收儲存銷售各環節中存在記錄填寫不規範，專案不完整的問題;制定了品質管制制度，但未嚴格按照制度的要求開展品質管制活動，形成相應記錄;未按要求配備專職或者兼職負責醫療器械不良事件監測和報告工作的人員等情況。主要問題歸納情況詳見表 2。

3: 對策與建議

➤ 加強法規宣貫

針對《規範》實施以來企業普遍存在的內部培訓不到位，人員素質較低，品質管制意識不強等重點問題，建議地方省局及企業所在地設區市局能夠加大法規培訓力度，提升企業人員素質，進一步加強對企業法人，品質管制人員以及關鍵技術崗位人員的重點培訓，同時進一步加大對器械經營企業實施《規範》的幫促



指導力度，有效推動《規範》的貫徹實施。

➤ 監督檢查常態化

建議一方面公告檢查結論，督促企業整改。總局應要求企業所在省局對存在違法經營行為的企業進行嚴厲查處，對存在不符合《規範》有關要求等問題的企業責令限期整改，並及時將查處和整改後複查情況上報，做到檢查結果件件有落實。一方面將飛行檢查作為一種常規手段納入日常管理。完善飛行檢查相關工作程式，以檢查中發現的問題為導向，縝密安排，持續發力，將飛行檢查常態化、制度化，對存在違法違規行為的經營企業形成強有力的震懾，促使企業不斷提升自身的品質管制能力，推動醫療器械流通領域健康發展。

➤ 加強檢查員隊伍管理

黨中央、國務院高度重視食品藥品檢查員隊伍建設，在《“健康中國 2030”規劃綱要》《國民經濟和社會發展“十三五”規劃綱要》《國務院關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》中都強調建立職業化的檢查員隊伍，實現食品藥品檢查員隊伍的職業化和專業化，這就對檢查員的能力和素質提出了更高要求，國內專家學者也做出了相應的研究。

三：近年來飛行檢查問題分析

飛行檢查主要集中問題

1：缺陷統計



缺陷統計：查出缺陷 323 條，最少的企業 2 條，最多的 35 條。有 6 家企業關鍵項目存在缺陷。

2. 關鍵專案缺陷

- 企業未收集保存與生產經營有關的法律法規和行政規章；無產品製造人員具備相應資質或經過針對性的培訓記錄。
- 企業技術，生產，品質部門負責人不熟悉醫療器械法規及相關國家行業標準。
- 管代不熟悉品質管制體系，不能提供報告品質管制體系運行情況和改進的相關記錄，同事承擔檢驗採購工作。
- 總經理兼管代和質管部經理，專職檢驗人員過少，人力資源不足。
- 未將新法規性檔植入性醫療器械現場檢查指導原則等納入品質手冊；不能提供質檢部長和質檢員與其崗位要求相適應的培訓和考核記錄。
- 十萬級潔淨室（區）中：淨化空調機組不具備除濕功能，在檢查過程中企業沒有提供有效的潔淨室除濕辦法，組裝車間傳遞窗的紫外燈無法使用，通風口存在積塵，企業無法有效避免生產中的污染等。

3：日常監督檢查常見問題匯總及分析

3.1 廠房與設施

- 倉儲區應當按照待驗、合格、不合格、退貨或召回等進行有序、分區存放各類材料和產品，方便日常檢查和監控。
- 倉庫的三色五區的劃分，一般待檢使用黃色膠帶劃分區域，合格使用綠色，



不合格使用紅色、還有退貨、召回區域。原材料庫有待檢、合格、不合格、退貨區；成品庫有待檢、合格、不合格、退貨或召回區。

- 倉庫的貨物不能直接放置在地面，需要放置對應的貨架或墊板上。需要控制倉庫的溫濕度和通風照明。
- 倉庫需要做好“五防”措施。

3.2 機構與人員

- 管理者代表對品質管制體系欠熟悉，未參加體系培訓。
- 企業負責人及各部門負責人員對最新器械法規不熟悉；相關人員專業或專業工作年限不符合要求。
- 企業生產、品質與技術人員的學歷、專業及工作經歷與公司規定要求不符，沒有培訓考核評價記錄。
- 規定了潔淨區內進行人員數量限制要求，但沒有驗證記錄。
- 不能提供從事影響生產品質工作的人員有針對性的培訓記錄（如：專職檢驗人員，關鍵崗位上崗前培訓，嚴格規定人員進出潔淨室程式數量等）。
- 未按品質管制體系的規定，定期對產品品質及品質管制工作進行審核，評審和評價進行記錄，未能定期組織進行內審，未召開管理評審會，未提出相應改進措施。

3.3 設備

- 無設備使用記錄（使用、清潔、維護和維修）。
- 生產設備無狀態標識。（運行、備用、修理、待修、封存、報廢）
- 計量設備未標識計量有效期。
- 設備上的計量儀錶有檢定/校準，但沒有評價是否能用或規定在實際中如何使用。
- 自校用的計量器具的精度，與被校的計量器械具精度一樣。



- 傳遞窗紫外燈壞或閃爍，沒有使用記錄。

3.4 設計開發

- 設計開發控制程式對設計轉換缺少相關規定。
- 設計轉換沒有體現在設計開發文檔中。
- 未考慮產品上清洗劑殘留的驗證。
- 風險管理未覆蓋產品實現的全過程，未規定生產和生產後的外部資訊收集的資訊源、頻次、分析和輸出。

3.5 文件管理

記錄應當清晰、完整，易於識別和檢索，防止破損和丟失。

整改建議：

- 記錄填寫要及時、真實、內容完整，字跡清晰、不得隨意塗改。
- 建議記錄管理人員定期完成記錄的分類、收集，可以按時間順序進行整理，並保存在檔櫃裡，避免蟲蛀、潮濕、污濁等原因造成記錄的損壞。
- 記錄應按記錄號碼、名稱進行分類和日期順序或流水號順序進行編排彙集，建議將記錄按年月裝訂成冊，並在封面做好名稱、部門、時間標識，明確記錄號碼的標識，便於檢索。
- 檔更新沒經過評審和批准，不能識別檔的更改和修定狀態。沒有檔的發放和回收記錄，或記錄不全。作廢檔沒有“作廢保留”標識。

3.6 採購

- 沒有按照《醫療器械生產企業供應商審核指南》的要求建立供應商審核制度。
- 生產企業應當以品質為中心，並根據採購物品對產品的影響程度，對採購物品和供應商進行分類管理。



- 分類管理應當考慮以下因素：
 - a) 採購物品是標準件或是定製件；
 - b) 採購物品生產工藝的複雜程度；
 - c) 採購物品對產品品質安全的影響程度；
 - d) 採購物品是供應商首次或是持續為醫療器械生產企業生產的；
 - e) 外協加工合同，沒有工藝參數的規定或引用。

3.7 生產管理

- 原材料庫貨架、組裝過程沒有靜電防護措施，或沒有對防靜電手環或防靜電的工作臺墊的阻抗進行檢測。
- 未規定特殊過程再確認要求（當過程中使用的設備，操作的人員以及過程的方法和接收準則發生了變更時，應重新進行確認。當過程的停工時間過長時或經過一定週期時，也需再確認。
- 對消毒櫃的紫外燈使用記錄錯誤及未及時對紫外燈進行維護保養。
- 生產過程中，產品狀態無標識。
- 雙層包裝的原材料，脫外包裝後進入，未使用完成，單層傳出潔淨間，存放在脫包裝間。
- 工作場所用的液體沒有品名和有效期標識。
- 新購置的設備未經設備驗證投入使用。
- 個別企業還存在現場雜亂問題。

3.8 品質控制

- 計量器具沒有計量校準證據（未計量/過期/計量點不在使用範圍內。
- 帶有軟體檢驗設備的無軟體確認報告。
- 原材料送協力廠商檢測的報告體現不出原材料批號。
- 出廠檢測項目不全，安全方面的檢測項目不全或檢測方法不正確，或檢驗員對安全檢測方法不熟悉。



- 沒有滅菌前產品存放時間驗證報告。

3.9 銷售和售後服務

所選擇的醫療器械銷售代理公司沒有相關的經營範圍，保留的資質證明過期。

3.10 不合格品控制

- 不合格產品存放無標識，或存放在合格區域內。
- 不合格品區和退貨區沒有分開，不是一個概念。
- 不合格品處理，如進行返工，應明確要求，實際操作與檔規定不一致。
- 不合格分析原因不足，沒有起到預防作用。

3.11 不良事件監測、分析和改進

- 未收集與產品品質、不良事件等資訊的相關記錄 (也要注意收集同類產品的不良事件資訊)。
- 內審僅覆蓋 ISO9001 條款，未包含 GMP 要求，內審深度不夠。
- 資料分析欠全面，且不深入 (建議參加相關的培訓)。



附錄：一類、二類、三類醫療器械目錄

(僅供參考)

關於指定《醫療器械分類目錄》的說明

一、《醫療器械分類目錄》制定的依據

《醫療器械監督管理條例》及《醫療器械分類規則》(第 15 號局長令)。

二、《醫療器械分類目錄》與《醫療器械分類規則》的關係

《醫療器械分類規則》用於指導《醫療器械分類目錄》的制定和確定新的產品註冊類別。我國實行的醫療器械分類方法是分類規則指導下的目錄分類制，分類規則和分類目錄並存。一旦分類目錄已實施，應執行分類目錄。

三、制定分類目錄的原則

執行分類規則指導下的目錄分類制。參照國際通行的分類，從嚴掌握。使用風險是制定產品分類目錄的基礎。分類目錄盡可能適應管理的需要，有利於理順監督管理，做到科學合理。

四、符合醫療器械定義的含藥醫療器械為 III 類醫療器械。

五、由於各種手術包內元件不確定，所以本目錄不包含該類產品。凡手術包內含有 III 類醫療器械的，作為 III 類產品管理；只含有 II 類和 I 類醫療器械的，作為 II 類產品管理；只含有 I 類醫療器械的，作為 I 類產品管理。

六、依據《醫療器械分類目錄》不能確定醫療器械分類時，由省級藥品監督管理局根據分類規則進行預先分類，並報我局核定。



6801 基礎外科手術器械

序號	名稱	品名舉例	類別
1	醫用縫合針(不帶線)		II
2	基礎外科用刀	手術刀柄和刀片、皮片刀、疣體剝離刀、柳葉刀、鑷刀、剃毛刀、皮屑刮刀、挑刀、鋒刀、修腳刀、修甲刀、解剖刀	I
3	基礎外科用剪	普通手術剪、組織剪、綜合組織剪、拆線剪、石膏剪、解剖剪、紗布繃帶剪、教育用手術剪	I
4	基礎外科用鉗	普通止血鉗、小血管止血鉗、蚊式止血鉗、組織鉗、硬質合金鑲片持針鉗、普通持針鉗、創夾縫拆鉗、皮膚軋鉗、子彈鉗、紗布剝離鉗、海綿鉗、帕巾鉗、皮管鉗、器械鉗	I
5	基礎外科用鑷夾	小血管鑷、無損傷鑷、組織鑷、整形鑷、持針鑷、保健鑷(簡易鑷)、拔毛鑷、帕巾鑷、敷料鑷、解剖鑷、止血夾	I
6	基礎外科用針、鉤	動脈瘤針、探針、推毛針、植毛針、挑針、教學用直尖針、靜脈拉鉤、創口鉤、扁平拉鉤、雙頭拉鉤、皮膚拉鉤、解剖鉤	I
7	基礎外科其它器械	刀片夾持器、麻醉口罩、麻醉開口器、照明吸引器頭、粉刺取出器、黑頭粉刺壓出器、皮膚刮匙、皮膚套刮器、皮膚刮劃測檢器、皮膚檢查尺、皮膚組織鑽孔器、開口器、卷棉子	I



6802 顯微外科手術器械

序號	名稱	品名舉例	類別
1	顯微外科用刀、鑿	顯微喉刀	I
2	顯微外科用剪	顯微剪、顯微槍形手術剪、顯微組織剪	I
3	顯微外科用鉗	顯微槍形麥粒鉗、顯微喉鉗、顯微持針鉗	I
4	顯微外科用鑷、夾	顯微鑷、顯微持針鑷、顯微止血夾	I
5	顯微外科用針、鉤	顯微耳針、顯微喉針、顯微耳鉤、顯微喉鉤	I
6	顯微外科用其他器械	顯微合攏器	I



6803 神經外科手術器械

序號	名稱	品名舉例	類別
1	神經外科腦內用刀	腦神經刀、可拆卸式腦膜刀、腦神經刀、腦膜刀	Ⅱ
2	神經外科腦內用鉗	腫瘤摘除鉗、腦組織咬除鉗	Ⅱ
		銀夾鉗、U 型夾鉗、動脈瘤夾鉗	I
3	神經外科腦內用鑷	腦膜鑷、垂體瘤鑷、腫瘤夾持鑷	Ⅱ
4	神經外科腦內用鉤、刮	腦膜鉤、腦膜拉鉤、神經鉤、神經根拉鉤、交感神經鉤、腦刮匙、腦垂體刮匙	Ⅱ
5	神經外科腦內用其他器械	腦活檢抽吸器、腦膜剝離器	Ⅱ
		腦吸引器、後顱凹牽開器、手搖顱骨鑽、腦打針錘、腦壓板	I



6804 眼科手術器械

序 號	名 稱	品 名 舉 例	類 別
2	眼科手術用剪	角膜剪、眼用手術剪、眼用組織剪	I
3	眼科手術用鉗	晶體植入鉗、環狀組織鉗	I
4	眼科手術用鑷、 夾	角膜鑷、眼用鑷、眼用結紮鑷	I
5	眼科手術用鉤、 針	眼用鉤針	I
6	眼科手術用其他 器械	玻璃體切割器	III
		眼用板鏟、眼用固定環、開瞼器	I



6805 耳鼻喉科手術器械

序號	名稱	品名舉例	類別
1	耳鼻喉科用刀、鑿	耳鼓膜刀、鼻粘膜刀、扁桃體刀、酒渣鼻切割刀、鼻骨鑿、乳突平(園)骨鑿、上頷竇對孔鑿、耳用骨鑿	I
2	耳鼻喉科用剪	扁桃體剪、甲狀腺剪、喉頭剪、中耳剪、鼻剪	I
3	耳鼻喉科用鉗	扁桃體止血鉗、槍式間接喉鉗、篩竇鉗、耳鉗、雙關節鼻中隔咬骨鉗、甲狀腺三爪鉗、鼻咽活體取樣鉗	I
4	耳鼻喉科用鑷、夾	喉用敷料鑷、耳用膝狀鑷、鼻用槍狀鑷、扁桃體止血夾	I
5	耳鼻喉科用鉤、針	喉部微型手術鉤、耳用探針、雙頭鼓式探針、扁桃體拉鉤、鼻腔拉鉤	I
6	耳鼻喉科用其他器械	扁桃體吸引管、乳突吸引管、乳突牽開器、麻醉咽喉鏡、支撐喉鏡、耳單頭(雙頭)刮匙、音叉、鼻鏡	I



6806 口腔科手術器械

序號	名稱	品名舉例	類別
1	口腔用刀、鑿	牙齦刀、水門調刀、粘固粉調刀、銀汞雕刻刀、牙骨鑿、阻生牙骨鑿、牙釉鑿	I
2	口腔用剪	牙齦剪、全冠剪	I
3	口腔用鉗	拔牙鉗、切斷牙鉗、牙槽咬骨鉗、舌鉗、擴大鉗	I
4	口腔用鑷、夾	殘根鑷、牙用鑷、長鑷、成形片夾	I
5	口腔用鉤、針	牙探針、膿腫探針、牙周袋探針	I
6	口腔用其它器械	牙挺、丁字形牙挺、牙根尖挺、牙用銼、牙骨錘、牙刮匙、根管充填器、牙骨膜分離器、牙齦分離器、潔治器、刮治器、剔挖器、研光器、粘固粉充填器、銀汞合金充填器、去冠器、口鏡、拔髓針柄、水槍頭、熱氣槍頭、吹火管、咬合器、印模託盤、汞合金輸送器、磨牙帶環就位器、結紮杆、帶環推子、弓絲成型器、測量器	I



6807 胸腔心血管外科手術器械

序號	名稱	品名舉例	類別
1	胸腔心血管外科用刀	胸骨刀	I
2	胸腔心血管外科用剪	心臟手術剪、胸骨剪、肋骨剪	I
3	胸腔心血管外科用鉗	心內膜心肌活組織鉗、心房側壁鉗、主動脈側壁鉗、主動脈阻斷鉗、主動脈止血鉗、主動脈游離鉗、無損傷肺動脈止血鉗、無損傷動脈止血鉗、無損傷動脈導管鉗、動脈側壁鉗、動脈阻斷鉗、靜脈阻斷鉗、腔靜脈鉗、腔靜脈游離鉗、主肺動脈鉗	II
		心房持針鉗、胸腔止血鉗、胸腔組織鉗、三角肺葉鉗、結紮鉗、雙關節肋骨咬骨鉗	I
4	胸腔心血管外科用鑷、夾	大隱靜脈鑷、心房止血器、心耳止血器、凹凸齒止血夾	II
		胸腔鑷、胸腔組織鑷、肺組織鑷	I
5	胸腔心血管外科用鉤、針	心房（心室）拉鉤、二尖瓣膜拉鉤、排氣針	I
6	胸腔心血管外科用其他器械	血管打洞鉗（器）、心房打洞器、二尖瓣擴張器	II
		血管擴張器、血管牽開器、胸骨手鑽、雙頭剝離匙、肋骨骨膜剝離子、內膜剝離器	I
7	胸腔心血管外科用吸引器	心內吸引器（頭）、左房引流管、冠狀動脈吸引器、冠狀動脈灌注器、大隱靜脈沖洗管、靜脈撐開器、短柄吸引器（頭）	II



6808 腹部外科手術器械

序 號	名 稱	品 名 舉 例	類 別
2	腹部外科用剪	胃內手術剪、直角剪	I
3	腹部外科用鉗	膽石鉗、脾蒂鉗、腹膜鉗、胃組織取樣鉗	I
4	腹部外科用鉤、針	膽道拉鉤、雙頭腹壁拉鉤、闌尾拉鉤、氣腹針	I
6	腹部外科用其他器械	荷包成型器、壓腸板、單（雙）膽石匙、膽道探條、腹壁固定牽開器	I



6809 泌尿肛腸外科手術器械

序號	名稱	品名舉例	類別
2	泌尿肛腸科用剪	腸剪、膀胱切除剪、前列腺剪	I
3	泌尿肛腸科用鉗	血管阻斷鉗、髂血管阻斷鉗、髂靜脈側壁鉗	II
		腎蒂鉗、腸鉗、直腸活體取樣鉗、膀胱腫瘤匙鉗、膀胱頸鉗、痔核鉗	I
5	泌尿肛腸科用鉤、針	膀胱拉鉤、前列腺拉鉤、肛門探針	I
6	泌尿肛腸科用其他器械	尿道擴張器、肛門鏡、陰莖夾	I



6810 矯形外科 (骨科) 手術器械

序號	名稱	品名舉例	類別
1	矯形 (骨科) 外科用刀、錐	椎管鑿刀、椎管銼刀、手錐	II
		絲錐、髓腔鉸刀、加壓螺紋釘鉸刀、截斷刀、截骨刀、脛骨切刀、石膏刀、脛骨切割器、髌關節成型凹凸鑽、鑽頭、鉸孔鑽、手槍式手搖骨鑽	I
2	矯形 (骨科) 外科用剪	雙關節棘突骨剪、雙關節咬骨剪、骨剪、膝關節韌帶手術剪、石膏剪、鋼絲剪	I
3	矯形 (骨科) 外科用鉗	頸椎咬骨鉗、頸椎雙關節咬骨鉗、脊柱側彎矯正鉗、髓核鉗、椎板咬骨鉗、彎頭平口棘突骨鉗、槍形咬骨鉗	II
		膝關節息肉鉗、咬骨鉗、持骨鉗、腐骨鉗、復位鉗、持釘鉗、持板鉗、持棒鉗、持鉤鉗、螺絲夾持鉗、撐開鉗、壓縮鉗、槍形取樣鉗、骨克絲鉗、鋼板彎曲鉗、鋼絲鉗	I
4	矯形 (骨科) 外科用鋸、鑿、銼	環鋸、腰椎用梯形骨鑿、椎間盤手術用環鋸、CD 椎板剝離器、頸椎測深鑿、頸椎直角骨鑿、椎板骨鑿、椎體骨鑿、椎體前方剝離器	II
		弓鋸、指鋸、骨鋸、小圓刮鑿、丁字鑿、骨銼、弧形鑿、髌關節成型鑿、石膏鋸、梯形鑿、肘關節肱骨成型骨鑿、髓腔銼、椎管銼、骨鑿、座導鑿	I



5	矯形（骨科）外科用鉤、針	單側椎板拉鉤、半月板鉤、下肢截斷拉鉤、骨鉤、頸椎拉鉤、頸前路深部縫合針、骨牽引針、加壓螺紋釘導引針	I
6	矯形（骨科）外科用刮	頸椎刮匙、可變神經剝離子器、刮匙、骨膜剝離器（子）	I
7	矯形（骨科）外科用有源器械	風動開顱器、電池式自停顱骨鑽、電動胸骨鋸、電動骨鑽	II
		電動石膏剪、電動石膏鋸	I
8	矯形（骨科）外科用其它器械	肢體延長架、多功能單側外固定支架	II



6812 婦產科用手術器械

序號	名稱	品名舉例	類別
1	婦產科用刀	碎胎刀	I
2	婦產科用剪	子宮剪、剖腹產剪、臍帶剪、會陰剪	I
3	婦產科用鉗	產鉗、剖腹產切口鉗、婦科組織鉗、子宮頸活體取樣鉗、子宮夾持鉗、婦科分離鉗、胎盤鉗	I
4	婦產科用鑷、夾	環形輸卵管鑷	I
5	婦產科用鉤、針	子宮拉鉤、陰道拉鉤、斷頭鉤、子宮探針、腹水穿刺針	I
6	婦產科用其他器械	碎顱器、輸卵管通夜器、陰道牽開器、會陰牽開器、骨盆測量計	I



6813 計劃生育手術器械

序 號	名 稱	品 名 舉 例	類 別
3	計劃生育用鉗	輸精管分離鉗、輸精管皮外固定鉗、節育環放置鉗	I
6	計劃生育用其他器械	子宮刮匙、輸卵管提取板（鉤）	I



6815 注射穿刺器械

	名 稱	品 名 舉 例	類 別
	注射穿刺器械	一次性使用無菌注射器及其膠塞、一次性使用無菌注射針、一次性靜脈輸液針、一次性使用光纖針、靜脈留置針、一次性配藥用注射針、穿刺針	Ⅲ
		玻璃注射器	Ⅱ



6816 燒傷(整形)科手術器械

序號	名稱	品名舉例	類別
1	燒傷（整形）用刀、鑿	輥軸取皮刀、鼻手術刀、鼻骨鑿、指骨鑿	I
3	燒傷（整形）用鉗	頤骨夾持鉗、肌腱夾持鉗、肌腱穿刺鉗、軟骨塑型鉗	I
4	燒傷（整形）用鑷、夾	整形鑷、皮膚鑷、眼瞼鑷、唇夾	I
6	燒傷（整形）用其他器械	鼓式取皮機、燒傷植皮三用機、肌腱分離器、肌腱剝離器、筋膜套切器、皮膚疣圈斷器、嘴形撐開器	I



6820 普通診察器械

序號	名稱	品名舉例	類別
1	體溫計	電子體溫計、紅外耳蝸體溫計、口腔、肛門、腋下體溫計、皮膚體溫計、液晶體溫計	Ⅱ
2	血壓計	無創性電子血壓計、臺式、立式血壓計、血壓表、小兒血壓表	Ⅱ
3	肺量計	肺活量計、單、雙簡肺功能測定器	Ⅱ
4	聽診器（無電能）	單用、二用、三用聽診器、額戴聽診器、胎音聽診器	I
5	叩診錘（無電能）	打診錘、腦打診錘、多用途叩診錘	I
6	反光器具	額戴反光鏡、電額燈、反光喉鏡、聚光燈、反光燈、檢眼燈、頭燈	I
7	視力診察器具	卡片投影儀、視力表燈（箱）、視力檢查儀、遮眼器、標準視力字標	I



6821 醫用電子儀器設備			
序號	名稱	品名舉例	類別
1	用於心臟的治療、急救裝置	植入式心臟起搏器、體外心臟起搏器、心臟除顫器、心臟調搏器、主動脈內囊反搏器、心臟除顫起搏儀	Ⅲ
2	有創式電生理儀器及創新電生理儀器	體外震波碎石機、病人有創監護系統、顱內壓監護儀、有創心輸出量計、有創多導生理記錄儀、心內希氏束電圖機、心內外膜標測圖儀、有創性電子血壓計	Ⅲ
3	有創醫用感測器	各種植入體內的醫用感測器	Ⅲ
	無創醫用感測器		Ⅱ
4	心電診斷儀器	單導心電圖機、多導心電圖機、胎兒心電圖機、心電向量圖機、心電圖綜合測試儀、晚電位測試儀、無損傷心功能檢測儀、心率變異性檢測儀、心電分析儀、運動心電功量計、心電多相分析儀、心電遙測儀、心電電話傳遞系統、即時心律分析記錄儀、長程心電記錄儀、心電標測圖儀、心電工作站	Ⅱ
5	腦電診斷儀器	腦電圖機、腦電阻儀、腦電波分析儀、腦地形圖儀、腦電即時分析記錄儀	Ⅱ
6	肌電診斷儀器	肌電圖機	Ⅱ
7	其他生物電診斷儀器	眼動圖儀、眼震電圖儀、視網膜電圖儀、誘發電位檢測系統（含視、聽、體）	Ⅱ
8	電聲診斷儀器	聽力計、小兒測聽計、心音圖儀、舌音圖儀、胃電圖儀、胃腸電流圖儀	Ⅱ



9	無創監護儀器	心率失常分析儀及報警器、帶 ST 段的監護儀	Ⅲ
		病人監護儀 (監護參數含心電、血氧飽和度、無創血壓、脈搏、體溫、呼吸、呼吸末二氧化碳)、麻醉氣體監護儀、呼吸功能監護儀、睡眠評價系統、分娩監護儀	Ⅱ
10	呼吸功能及氣體分析測定裝置	綜合肺功能測定儀、呼吸功能測試儀、氧濃度測定儀、肺通氣功能測試儀、CO ₂ 濃度測定儀、肺內氣體分佈功能測試儀、彌散功能測試儀、氮氣計、微量氣體分析器、壓力型容積描繪儀、肺量儀	Ⅱ
11	醫用刺激器	心臟工作站電刺激器	Ⅲ
		聲、光、電、磁刺激器	Ⅱ
12	血流量、容量測定裝置	腦血流圖儀、阻抗血流圖儀、電磁血流量計、無創心輸出量計、心臟血管功能綜合測試儀	Ⅱ
13	電子壓力測定裝置	電子血壓脈搏儀、動態血壓監護儀	Ⅱ
14	生理研究實驗儀器	方波生理儀、生物電脈衝頻率分析儀、生物電脈衝分析儀、微電極控制器、微操縱器、微電極監視器	Ⅱ
15	光譜診斷設備	醫用紅外熱象儀、紅外線乳腺診斷儀	Ⅱ
16	體外反搏及其輔助迴圈裝置	氣囊式體外反搏裝置	Ⅲ
17	睡眠呼吸治療系統		Ⅱ
18	心電電極		Ⅱ
20	心電導聯線		I



6822 醫用光學器具、儀器及內窺鏡設備

序號	名 稱	品 名 舉 例	類別
1	植入體內或長期接觸體內的眼科光學器具	眼人工晶體、角膜接觸鏡（軟性、硬性、塑形角膜接觸鏡）及護理用液、眼內填充物（玻璃體等）、粘彈物質、灌注液（重水、矽油）	Ⅲ
2	心及血管、有創、腔內手術用內窺鏡	有創內窺鏡（腹腔鏡、關節鏡、腎鏡、胰腺鏡、椎間盤鏡、腦竇鏡、膽道鏡）、心及血管內窺鏡（心內窺鏡、血管內窺鏡）、腔內手術用內窺鏡（經尿道電切鏡、用於高頻電切手術用的纖維內窺鏡及硬管內窺鏡）	Ⅲ
3	電子內窺鏡	上消化道、支氣管、大腸、結腸、胰腺等電子內窺鏡	Ⅲ
4	眼科光學儀器	裂隙燈顯微鏡、視野機、同視機、夜間視覺檢查儀、隱斜計、前房深度測定儀、角膜曲率計、色盲鏡、視網膜鏡、眼壓鏡、驗光儀、直接和間接檢眼鏡、屈光度儀、眼底照相機驗光鏡片組、驗光組合台、角膜地形圖儀、鐳射視網膜傳遞函數測定儀、瞳距測量儀、光學和光電弱視助視器、檢影鏡、驗光鏡片	Ⅱ
5	光學內窺鏡及冷光源	診斷用纖維內窺鏡（上消化道鏡、結腸鏡、大腸鏡、支氣管鏡）、觀察用硬管內窺鏡（喉鏡、鼻鏡、膀胱鏡、子宮鏡、直腸鏡、羊水鏡）、內窺鏡冷光源	Ⅱ
6	醫用手術及診斷用顯微設備	各類手術顯微鏡（眼科、顯微外科、兒耳鼻喉科等）、陰道顯微鏡、直腸顯微鏡、微循環顯微鏡、體表微循環顯微鏡、生物顯微鏡、顯微精子分析系統	Ⅱ
7	醫用放大鏡	各種手術放大鏡、醫用放大鏡	I
8	醫用光學儀器配件及附件	裂隙燈工作臺、視野計工作臺、驗光支架	I



6823 醫用超聲儀器及有關設備

序號	名稱	品名舉例	類別
1	超聲手術及聚焦治療設備	超聲腫瘤聚焦刀、超聲高強度聚焦腫瘤治療系統、超聲脂肪乳化儀、超聲眼科乳化治療儀、超聲手術刀、超聲血管內介入治療儀、超聲乳腺熱療治療儀	Ⅲ
2	彩色超聲成像設備及超聲介入/腔內診斷設備	超聲三維（立體）診斷儀、全數位化彩超儀、超聲彩色多普勒、血管內超聲波診斷儀、超聲結腸鏡（診斷儀）、超聲內窺鏡多普勒、超聲心內顯像儀、經顱超聲多普勒、超聲眼科專用診斷儀、複合式掃描超聲診斷儀	Ⅲ
3	超聲母嬰監護設備	多功能超聲監護儀、超聲母親/胎兒綜合監護儀、超聲產科監護儀、胎兒監護儀	Ⅱ
4	超聲換能器	心腔內超聲導管換能器、穿刺超聲換能器、血管內超聲換能器、電子線陣換能器、機械掃描換能器、環陣換能器、凸陣掃描換能器、食管超聲換能器	Ⅱ
5	可攜式超聲診斷設備	B 型電子線陣超聲診斷儀、B 型機械扇掃超聲診斷儀、B 型偽彩色顯示儀、超聲聽診器、超聲骨密度儀、超聲骨強度儀、超聲骨測量儀	Ⅱ
6	超聲理療設備	超聲去脂儀、超聲治療機、超聲霧化器、超聲穴位治療機、超聲按摩儀、超聲骨折治療機、超聲潔牙機、超聲波婦科皮膚治療儀、	Ⅱ
7	超聲輔助材料	超聲耦合劑	I



6824 醫用雷射儀器設備

序號	名稱	品名舉例	類別
1	鐳射手術和治療設備	固體鐳射手術設備 (Nd:YAG、Ho:YAG、Er:YAG、紅寶石、藍寶石、翠綠寶石)、氣體鐳射手術設備 (CO ₂ 、金蒸汽、准分子、氬離子)、3B 類和 4 類半導體鐳射治療儀、氮分子鐳射治療儀、眼科鐳射光凝機、眼晶體鐳射乳化設備、鐳射血管焊接機	III
2	鐳射診斷儀器	鐳射眼科診斷儀、眼科鐳射掃描器、	III
		鐳射腫瘤光譜診斷裝置、鐳射螢光腫瘤診斷儀、2 類鐳射診斷儀、鐳射血液分析儀、鐳射檢測儀、鐳射多普勒血流計	II
3	介入式鐳射診治儀器	HeNe 鐳射血管內照射治療儀、其他鐳射源內照射治療儀	III
4	雷射手術器械	鐳射顯微手術器、LASIK 用角膜板層刀	III
5	弱鐳射體外治療儀器	氬氬鐳射治療機 (包括具有擴束裝置的照射儀)、氬鎢鐳射治療機、3A 類半導體鐳射治療機、鐳射針灸治療儀	II
6	幹色雷射印表機		I
注	按 GB7247 激光輻射防護安全要求 1 類、2 類、3A 類鐳射為弱鐳射 3B、4 類為強鐳射		



6825 醫用高頻儀器設備

序號	名稱	品名舉例	類別
1	高頻手術和電凝設備	高頻電刀、高頻扁桃體手術器、內窺鏡高頻手術器、後尿道電切開刀、高頻眼科電凝器、高頻息肉手術器、高頻鼻甲電凝器、射頻控溫熱凝器	Ⅲ
		高頻腋臭治療儀、高頻痔瘡治療儀、高頻電灼器	Ⅱ
2	高頻電熨設備	高頻婦科電熨器、高頻五官科電熨器	Ⅱ
3	微波治療設備	微波手術刀、微波腫瘤熱療儀、微波前列腺治療儀、微波治療機	Ⅲ
4	射頻治療設備	射頻前列腺治療儀、射頻消融心臟治療儀、射頻消融前列腺治療儀、內生物腫瘤熱療系統、腫瘤射頻熱療機	Ⅲ
		短波治療機、超短波治療機	Ⅱ
5	高頻電極	電凝鉗、電凝鑷、陰極板、手術電極	Ⅱ



6826 物理治療及康復設備

序號	名稱	品名舉例	類別
1	高壓氧治療設備	空氣加壓氧艙、氧氣加壓氧艙	Ⅲ
2	電療儀器	體內低頻脈衝治療儀、電化學癌症治療機	Ⅲ
		音訊電療機、差頻電療機、高壓低頻脈衝治療機、場效應治療儀（熱墊式治療儀）	Ⅱ
3	光譜輻射治療儀器	光量子血液治療機（加氧充磁光照）	Ⅲ
		光量子血液治療機（紫外線照射）、紫外線治療機、紅外線治療機、遠紅外輻射治療機常規光源治療機、光譜治療儀、強光輻射治療儀	Ⅱ
4	高壓電位元治療設備	高壓電位治療儀	Ⅲ
5	理療康復儀器	電動牽引裝置、防打鼾器（正壓呼吸治療機）	Ⅱ
		簡易防打鼾器、胸背部矯正裝置、上肢綜合訓練器、肘關節運動器、下肢康復運動器、骨科牽引器	I
6	生物回饋儀	肌電生物回饋儀、溫度生物回饋儀、心率回饋儀	Ⅱ
7	磁療儀器	磁療機、磁感應電療機、低頻電磁綜合治療機、特定電磁波治療機、磁療器具	Ⅱ
8	眼科康復治療儀器	視力訓練儀、弱視治療儀	Ⅱ
9	理療用電極	中低頻理療用電極	I



6827 中醫器械

序 號	名 稱	品 名 舉 例	類 別
1	診斷儀器	中醫專家系統、脈象儀、舌相儀、痛閾測量儀、經絡分析儀	II
2	治療儀器	電子穴位測定治療儀、綜合電針儀、電麻儀、定量針麻儀、探穴針麻機穴位測試儀、耳穴探測治療機	II
3	中醫器具	針灸針、小針刀、三棱針、梅花針	II
		負壓罐、刮痧板	I



6828 醫用磁共振設備

序 號	名 稱	品 名 舉 例	類 別
1	醫用磁共振成像設備(MRI)	永磁型磁共振成像系統、常導型磁共振成像系統、超導型磁共振成像系統	Ⅲ



6830 醫用 X 射線設備

序號	名稱	品名舉例	類別
1	X 射線治療設備	X 射線深部治療機、X 射線淺部治療機、X 射線接觸治療機	Ⅲ
2	X 射線診斷設備及高壓發生裝置	200mA 以上 X 射線診斷設備	Ⅲ
		200mA 以下 (含 200mA) X 射線診斷設備	Ⅱ
3	X 射線手術影像設備	介入治療 X 射線機	Ⅲ
4	X 射線電腦斷層攝影設備 (CT)	X 射線頭部 CT 機、全身 CT 機、螺旋 CT 機、螺旋扇掃 CT 機	Ⅲ



6831 醫用 X 射線附屬設備及部件

序號	名稱	品名舉例	類別
1	醫用 X 射線管、管元件或源元件	醫用固定陽極 X 射線管、旋轉陽極 X 射線管、X 射線 CT 管、柵極 X 射線管及管元件或源元件、高壓發生器	II
2	醫用 X 線影像系統及成像器件	醫用 X 射線電視系統、數位減影系統、X 射線影像增強系統、鐳射相機、X 射線像增強器、醫用透視螢光屏、醫用間接攝影螢光屏、醫用中、高速增感屏、牙用增感屏	II
3	X 線機配套用患者或部件支撐裝置（電動）	X 射線檢查用電動胃腸床、電動攝影平床、電動導管床、電動斷層床、X 射線管或監視器用電動懸吊裝置及電動立柱式支撐裝置	II
4	X 射線透視、攝影附加裝置	高壓注射器、防散射濾線柵、螢光攝影裝置、胸片攝影裝置	II
5	X 射線機用限速器		II
6	醫用 X 線膠片處理裝置	X 射線膠片自動沖洗機、膠片影像處理系統暗室燈、X 射線膠片觀察裝置、醫用 X 光膠片	I
7	醫用 X 線機配套用非電動床、椅等用具	攝片架、天軌吊架、X 射線攝影暗匣、洗片架、X 射線暗室設備	I



6832 醫用高能射線設備

序號	名稱	品名舉例	類別
1	醫用高能射線治療設備	X 射線立體定向放射外科治療系統、醫用電子直線加速器、醫用迴旋加速器、醫用中子治療機、醫用質子治療機	Ⅲ
2	高能射線治療定位設備	放射治療模擬機、適形治療多頁光欄	Ⅲ



6833 醫用核素設備

序號	名稱	品名舉例	類別
1	放射性核素治療設備	鈷 60 治療機、其他遠距離放射性核素治療裝置、核素後裝近距離治療機、植入放射源	Ⅲ
2	放射性核素診斷設備	ECT、正電子發射斷層掃描裝置 (PET)、單光子發射斷層掃描裝置 (SPECT)、放射性核素掃描器	Ⅲ
		骨密度儀、伽瑪照相機、腎功能儀、甲狀腺功能測定儀、核素聽診器、心功能儀、閃爍分層攝影儀、放射性核素透視機、 γ 射線探測儀	Ⅱ
3	核素標本測定裝置	放射免疫測定儀	Ⅱ
4	核素設備用准直裝置	放射性同位素設備准直器	Ⅱ



6834 醫用射線防護用品、裝置

序 號	名 稱	品 名 舉 例	類 別
1	醫用射線防護用品	防護服、防護裙、防護手套、防護玻璃板、防護帽、性腺防護器具、防護眼鏡、鉛橡皮、鉛塑膠等其它射線防護材料	I
2	醫用射線防護裝置	X 射線防護椅、X 射線防護屏等防護裝置	I



6840 臨床檢驗分析儀器

序號	名稱	品名舉例	類別
1	血液分析系統	血型分析儀、血型卡	Ⅲ
		全自動血細胞分析儀、全自動塗片機、半自動血細胞分析儀、半自動血栓、血凝分析儀、自動血庫系統、血紅蛋白測定儀、血小板聚集儀、血糖分析儀、血流變儀、血液粘度計、紅細胞變形儀、血液流變參數測試儀、血栓彈力儀、流式細胞分析儀、全自動血栓止血分析系統、全自動凝血纖溶分析儀	Ⅱ
2	生化分析系統	全自動生化分析儀、全自動快速（幹式）生化分析儀、全自動多項電解質分析儀、半自動生化分析儀、半自動單/多項電解質分析儀	Ⅱ
3	免疫分析系統	全自動免疫分析儀	Ⅲ
		酶免儀、半自動酶標儀、螢光顯微檢測系統、特定蛋白分析儀、化學發光測定儀、螢光免疫分析儀	Ⅱ
4	細菌分析系統	結核桿菌分析儀、藥敏分析儀	Ⅲ
		細菌測定系統、快速細菌培養儀、幽門螺旋桿菌測定儀	Ⅱ
5	尿液分析系統	自動尿液分析儀及試紙	Ⅱ
6	生物分離系統	全自動電泳儀、毛細管電泳儀、等電聚焦電泳儀、	Ⅰ
		核酸提純分析儀、低、中高壓電泳儀、細胞電泳	



		儀	
7	血氣分析系統	全自動血氣分析儀、組織氧含量測定儀、血氣采血器	II
		血氧飽和度測試儀、CO ₂ 紅外分析儀、經皮血氧分壓監測儀、血氣酸鹼分析儀、電化學測氧儀	
8	基因和生命科學儀器	全自動醫用 PCR 分析系統	III
		精子分析儀、生物晶片閱讀儀、PCR 擴增儀	II
10	臨床醫學檢驗輔助設備	超淨裝置、血球記數板、自動加樣系統、自動進樣系統、洗板機	II



6841 醫用化驗和基礎設備器具

序號	名稱	品名舉例	類別
1	醫用培養箱	CO2 培養箱、超淨恒溫培養箱、厭氧培養裝置	II
2	醫用離心機	冷凍超速離心機、血型專用離心機	I
		冷凍高速離心機、高速離心機、低速離心機	
3	病理分析前處理設備	切片機、整體切片機、自動組織脫水機、染色機、包埋機、製片機、塗片機、組織處理機	I
4	血液化驗設備和器具	真空采血管、采血針、鐳射采血機	II
		紅白血球吸管、微量血液攪拌器、微量血液振盪器、采血筆	I



6845 體外迴圈及血液處理設備

序號	名稱	品名舉例	類別
1	人工心肺設備	人工心肺機	Ⅲ
2	氧合器	鼓泡式氧合器、膜式氧合器	Ⅲ
3	人工心肺設備輔助裝置	血泵、貯血濾血器、微栓篩檢程式、濾血器、濾水器（超濾）、氣泡去除器、泵管、血路	Ⅲ
		熱交換器、水箱	Ⅱ
4	血液淨化設備和血液淨化器具	血液透析裝置、血液透析濾過裝置、血液濾過裝置、血液淨化管路、透析血路、血路塑膠泵管、動靜脈穿刺器、多層平板型透析器、中空纖維透析器、中空纖維濾過器、吸附器、血漿分離器、血液解毒（灌流灌注）器、血液淨化體外迴圈血路（管道）、術中自體血液回輸機	Ⅲ
5	血液淨化設備輔助裝置	滾柱式離心式輸血泵、微量灌注泵	Ⅲ
6	體液處理設備	單采血漿機、人體血液處理機、腹水濃縮機、血液成份輸血裝置、血液成分分離機	Ⅲ
		腹膜透析機、腹膜透析管	Ⅱ
7	透析粉、透析液		Ⅲ



6846 植入材料和人工器官

序號	名稱	品名舉例	類別
1	植入器材	骨板、骨釘、骨針、骨棒、脊柱內固定器材、結紮絲、聚膿器、骨蠟、骨修復材料、腦動脈瘤夾、銀夾、血管吻合夾(器)、整形材料、心臟或組織修補材料、眼內充填材料、節育環、神經補片	Ⅲ
2	植入性人工器官	人工食道、人工血管、人工椎體、人工關節、人工尿道、人工瓣膜、人工腎、義乳、人工顱骨、人工頷骨、人工心臟、人工肌腱、人工耳蝸、人工肛門封閉器	Ⅲ
3	接觸式人工器官	人工喉、人工皮膚、人工角膜	Ⅲ
4	支架	血管支架、前列腺支架、膽道支架、食道支架	Ⅲ
5	器官輔助裝置	植入式助聽器、人工肝支援裝置	Ⅲ
		助聽器、外掛式人工喉	Ⅱ



6854 手術室、急救室、診療室設備及器具

序 號	名 稱	品 名 舉 例	類 別
1	手術及急救裝置	手術機器人、手術導航系統、腦立體定向儀	Ⅲ
		各種氣壓、電動氣壓止血帶	I
2	呼吸設備	各種電動、氣動呼吸機、同步呼吸機、高頻噴射呼吸機	Ⅲ
3	呼吸麻醉設備及附件	各種立式麻醉機、綜合麻醉機、小兒麻醉機	Ⅲ
		滅石灰	I
4	嬰兒保育設備	各種早產兒培養箱、輻射式新生兒搶救台、新生兒運輸培養箱	Ⅲ
5	輸液輔助裝置	胰島素泵、一次性輸液鎮痛泵、化療泵	Ⅲ
		輸液泵、注射泵	Ⅱ
6	負壓吸引裝置	流產吸引器、負壓吸引器	Ⅱ
7	呼吸設備配件	簡易呼吸器	Ⅱ
		浮標式、牆式、手提式氧氣吸入器	I
8	醫用制氣設備	醫用制氧機、手提式氧氣發生器	Ⅱ
9	電動、液壓手術臺	電動綜合手術臺、治療手術床、電動間隙牽引床、	Ⅱ
10	沖洗、通氣、減壓器具	各種胃腸減壓器、電動洗胃機、自控洗胃機、胃腸沖洗器、輸卵管通氣機、灌腸機、洗腸機	Ⅱ
11	診察治療設備	耳鼻喉科檢查治療台	Ⅱ
13	手術燈	無影燈、醫用冷光纖維導光手術燈	Ⅱ
		手術照明燈、手術反光燈	I
14	手動手術台床	各種綜合、普通、輕便、坐式、骨科整形床	I



6855 口腔科設備及器具

序 號	名 稱	品 名 舉 例	類 別
1	口腔綜合治療設備	綜合治療台 (機)	Ⅱ
2	牙鑽機及配件	電動牙鑽機、渦輪牙鑽機	Ⅱ
3	牙科椅	液壓牙科椅、 電動牙科椅	Ⅱ
		機械牙科椅、醫師椅	I
4	牙科手機	電動手機、渦輪手機	Ⅱ
5	潔牙、補牙設備	醫用潔牙機、牙髓活力測試儀、牙根管長度測定儀、根管治療儀、光固化機 (器)	Ⅱ
6	車針		Ⅱ
7	口腔綜合治療設備 配件	強力吸引器、 三用噴槍、吸唾器	Ⅱ
		電動抽吸系統、醫用空壓機、牙模測試儀、銀汞調和器	I
8	口腔燈	口腔手術燈、口腔照明燈	I



6856 病房護理設備及器具

序 號	名 稱	品 名 舉 例	類 別
1	供氧系統	醫院集中供氧系統、吸排氧三通閥箱、吸氧調節器、氧濃度監察儀、氧氣減壓裝置、排氧裝置	Ⅱ
2	病床	電動多功能病床、電動防褥瘡床墊	Ⅱ
		手搖式病床、普通病床、充氣防褥瘡床墊	I
4	醫用供氣、輸氣裝置	氧氣袋、輸氧面罩、鼻氧管	I



6857 消毒和滅菌設備及器具

序號	名稱	品名舉例	類別
1	輻射滅菌設備	醫用伽瑪射線滅菌器	II
2	壓力蒸汽滅菌設備	預真空蒸汽滅菌器、高壓蒸汽滅菌器、自動高壓蒸汽滅菌器、立式壓力蒸汽滅菌器、臥式圓形壓力蒸汽滅菌器、臥式矩形壓力蒸汽滅菌器、脈動真空壓力蒸汽滅菌器、手提式壓力蒸汽滅菌器	II
3	氣體滅菌設備	環氧乙烷滅菌器、輕便型自動氣體滅菌器	II
4	幹熱滅菌設備	幹熱滅菌器、微波滅菌櫃	II
5	高壓電離滅菌設備	手術室用高壓電離滅菌設備	II
		病房用高壓電離滅菌設備	
6	專用消毒設備	超聲消毒設備、口腔科消毒設備	II
		超聲清洗器、超聲乾燥脫水設備	I
8	煮沸滅菌器具	煮沸消毒器、貯槽	I
5	煮沸消毒設備	電熱煮沸消毒器、自動控制電熱煮沸消毒器	I



6858 醫用冷療、低溫、冷藏設備及器具

序號	名稱	品名舉例	類別
1	低溫治療儀器	體內腫瘤低溫治療儀、肝臟冷凍治療儀、直腸癌低溫治療儀	Ⅲ
		宮腔冷凍治療儀、冷凍低溫治療機、低溫變速降溫儀、液氮冷療機、壓縮式冷凍治療儀	Ⅱ
2	醫用低溫設備	醫用低溫箱 (20℃、40℃、60℃、80℃)、低溫生物降溫儀	Ⅱ
3	醫用冷藏設備	血液製品冷藏箱、臟器冷藏裝置	Ⅱ
4	醫用冷凍設備	冷凍乾燥血漿機、真空冷凍乾燥箱	Ⅱ
5	冷敷器具	冰袋、冰帽、冰墊、冰囊	I



6863 口腔科材料

序號	名稱	品名舉例	類別
1	高分子義齒材料	合成樹脂牙、義齒基托樹脂、義齒軟襯材料、造牙粉及造牙水	Ⅲ
2	齒科植入材料	齒科金屬及合金植入材料、齒科陶瓷類植入材料、齒科高分子植入材料、齒科碳素植入材料、齒科複合植入材料	Ⅲ
3	根管充填材料	固體根充材料、根充糊劑、液體根充材料	Ⅲ
3	牙周塞治劑		Ⅲ
4	頰面部修復材料		Ⅲ
5	永久性充填材料及有關材料	銀合金粉、複合樹脂充填材料、水門汀類、牙本質粘合劑、洞襯劑、墊底材料、蓋髓材料、美白膠	Ⅲ
		牙釉質粘合劑、窩溝封閉劑	Ⅱ
6	暫封性充填材料及有關材料	暫封補牙條、氧化鋅水門汀	Ⅱ
7	金屬、陶瓷類義齒材料	齒科鑄造合金、齒科鍛造合金、烤瓷合金、焊接合金、烤瓷粉、金屬—烤瓷、瓷牙	Ⅱ
8	齒科預防保健材料	氟防齲材料	Ⅱ
9	充填輔助材料	齒科酸蝕劑、預處理劑、遮色劑	Ⅱ
10	正畸材料	正畸絲、矯治器、方絲弓矯治器、細絲弓矯治器、帶環、橡皮圈	Ⅱ
11	印模材料	印模膏、氧化鋅印模糊劑、瓊脂印模材料、印模石膏、橡膠類印模材料、藻酸鹽印模材料	Ⅱ
12	鑄造包埋材料	矽酸乙酯結合劑包埋材料、磷酸鹽結合劑包埋材料、石膏結合劑包埋材料、模型包埋材料	I
13	模型材料	代型、石膏類模型材料、模型蠟、瓊脂複製材料	I
14	齒科輔助材料	清掃水、齒科分離劑、合金助焊劑、咬合紙	I
15	研磨材料		I



6864 醫用衛生材料及敷料

序號	名稱	品名舉例	類別
1	可吸收性止血、防粘連材料	明膠海綿、膠原海綿、生物蛋白膠、透明質酸鈉凝膠、聚乳酸防粘連膜	Ⅲ
2	敷料、護創材料	止血海綿、醫用脫脂棉、醫用脫脂紗布	Ⅱ
		紗布繃帶、彈力繃帶、石膏繃帶、創口貼	I
4	手術用品	手術衣、手術帽、口罩、手術墊單、手術洞巾	I
5	粘貼材料	橡皮膏、透氣膠帶	I



6865 醫用縫合材料及粘合劑

序 號	名 稱	品 名 舉 例	類別
1	醫用可吸收縫合線 (帶針/不帶針)	各種聚乙二醇縫合線、聚乳酸縫合線、膠原縫合線、羊腸線	Ⅲ
2	不可吸收縫合線 (帶針/不帶針)	各種錦綸、丙綸、滌綸縫合線、不銹鋼縫線、蠶絲線	Ⅱ
3	醫用粘合劑	骨水泥等凝固粘合材料、醫用 α 氰基丙烯酸脂類、輸卵管粘堵劑、血管吻合粘合劑、表皮粘合劑、粘合帶、生物膠、醫用幾丁糖	Ⅲ
4	表面縫合材料	皮膚縫合釘、醫用拉鍊	Ⅱ



6866 醫用高分子材料及製品

序 號	名 稱	品 名 舉 例	類 別
1	輸液、輸血器具及 管路	一次性使用輸液器、輸血器、靜脈輸液（血） 針、血袋、采血器、血液成分分離器材、連接管 路、與血路接觸的開關、血液濾網、藥液過濾濾 膜、空氣過濾濾膜、麻醉導管、一次性使用血液 篩檢程式	Ⅲ
2	婦科檢查器械	一次性使用陰道擴張器及潤滑液	Ⅱ
3	避孕器械	避孕套、避孕帽	Ⅱ
4	導管、引流管	胸腔引流管、腹腔引流管、腦積液分流管	Ⅲ
		一次性使用導尿管、一次性使用單腔導尿管、雙 腔氣囊導尿管、膽管引流管	Ⅱ
5	呼吸麻醉或通氣用 氣管插管	經口（鼻）氣管插管、氣管切開插管、支氣管插 管、麻醉機用呼吸囊、麻醉呼吸機管路及接頭、	Ⅱ
6	腸道插管	鼻飼管、胃管、十二指腸管、肛門管	Ⅱ
7	手術手套	無菌醫用手套	Ⅱ
8	引流容器	肛門袋、集尿袋、引流袋	I
9	一般醫療用品	檢查手套，指套、洗耳球、陰道洗滌器、氣墊、 肛門袋，圈、集尿袋、引流袋	I



6870 軟 件

序 號	名 稱	品 名 舉 例	類 別
1	功能程式化軟體	X 射線立體定向放射外科治療系統	Ⅲ
		局部網路放射治療系統、	
		放射治療計畫系統、	
2	診斷圖像處理軟體	數位影像接收系統、	Ⅲ
		X 射線影像處理系統、	
		X 射線電腦斷層攝影設備成像用軟體、	
		血管內超聲成像系統 (IVUS)、	
		核醫學成像	
		醫用磁共振成像系統	
		CR/DR	Ⅱ
		病理圖像分析系統	
		顯微分析系統	
		紅外熱象處理	
		數位化超聲工作站、	
		超聲三維成像系統、	
3	診斷資料處理軟體	舌象儀	Ⅱ
		24 小時全資訊動態心電分析系統	
		24 小時全資訊動態腦電記錄分析系統	
		脈象儀	
		腦電(肌電)診斷分析系統	
		睡眠監護系統、	
		血流變資料處理軟體	
4	影像檔案傳輸、處理 系統軟體	鐳射(血液分析儀、鐳射全息檢測儀)資料分析軟體	Ⅱ
		PACS	
5	人體解剖學測量軟體	遠程診斷	Ⅱ



6877 介入器材

序號	名稱	品名舉例	類別
1	血管內導管	血管內造影導管、球囊擴張導管、中心靜脈導管、套針外周導管、微型漂浮導管、動靜脈測壓導管。	Ⅲ
		造影導管、球囊導管、PTCA 導管、PTA 導管、微導管、溶栓導管、指引導管、消融導管、追蹤球囊	
2	導絲和管鞘	硬導絲、軟頭導絲、腎動脈導絲、微導絲、推送導絲、超滑導絲、動脈鞘、靜脈血管鞘、微穿刺血管鞘	Ⅲ
3	栓塞器材	濾器、彈簧栓子、栓塞微球、鉑金微栓子、封堵器	Ⅲ



聯合出版：
香港電子業商會
香港生產力促進局

2019