

出口商品技术指南

医疗器械



中华人民共和国商务部
2017 年 12 月

前言

医疗器械是与人类生命健康息息相关的产品，世界各国对医疗器械行业的发展高度重视。我国医疗器械行业通过多年的努力，也取得了长足的进步，逐渐跻身国际医疗器械行业，从消费大国逐渐转化为制造大国和出口大国。

近年来随着国家经济发展“供给侧改革”战略的实施，系列支持医疗器械产业发展的政策不断出台，2014 年国务院颁布了新版《医疗器械监督管理条例》，国家食药监总局先后制修订了《医疗器械注册管理办法》《体外诊断试剂注册管理办法》，为医疗器械行业的发展提供了良好的政策环境。2015 年国务院印发《关于深化体制改革加快实施创新驱动发展战略的若干意见》《中国制造 2025》等文件，将医疗器械产业的发展列入了国家发展战略中，医疗器械产业的研发生产和创新将得到进一步提速，医疗器械行业进入高速发展期。

随着全球公众健康意识增强，医疗服务机构对高品质医疗器械的要求不断提高，各国政府为提升医疗器械的安全性制定了相应的法律法规，以保护民众的生命安全。因此我国医疗器械行业在走出国门时有必要对相关国家的法律法规有所了解，并知晓相应的监管要求和市场需求的方向，针对性地采取相应的策略和措施，稳步推进，不断提高产品的能级，逐步扩大海外市场。本指南除了及时介绍欧盟医疗器械法规最新修改情况外，还新增了多个与“一带一路”战略相关的新兴经济国家以及东南亚等国家的医疗器械监管概况。由于编制时间较短，相关国家情况的介绍还仅处于浅表层面，甚至可能还存在错误的地方，尚需要在不断研究的基础上逐渐完善，

也希望能得到更多的专家、学者以及从业人员的指正，使指南能真正发挥相应的作用。

鉴于医疗器械单一审核程序已被美国、加拿大、日本、巴西、澳大利亚的监管机构接受，因此对本指南的该部分内容进行了更新，并做了文字勘误。

2019 年 5 月 10 日修订

目录

1.出口医疗器械基本情况概述	8
1.1 概论	8
1.2 全球医疗器械市场的情况及其特点	11
1.2.1 全球医疗器械市场的特点	11
1.2.2 我国医疗器械市场情况	13
1.3 我国医疗器械进出口的基本情况	14
1.3.1 医疗器械的海关统计口径	14
1.3.2 医疗器械近 5 年来的进出口情况分析	15
1.3.3 我国主要医疗器械进出口商品及进出口额和构成	16
1.4 我国医疗器械产品在国际市场的主要优势	19
1.5 潜在目标市场情况简介	22
1.6 我国具有优势的产品及市场机会	23
1.6.1 床边监护设备	23
1.6.2 呼吸机	25
1.6.3 体外诊断产品	27
2.我国医疗器械产品及标准与国际水平之间的差异	29
2.1 概述	29
2.2 我国医疗器械标准现状	30
2.3 我国医疗器械标准与国际标准的差异	32
2.3.1 标准体系不健全	32
2.3.2 医疗器械标准的多头管理	33
2.3.3 国际标准的转化研究与转化的及时性不强	33
2.3.4 强制性标准纳入技术法规	33
2.3.5 标准修订不够及时，仍存在超期服役现象	34
2.3.6 缺乏标准制定的国际话语权	34
2.4 我国医疗器械标准的发展趋势	35
2.5 我国企业出口常见的技术性贸易措施问题	35
3.目标市场技术法规、管理体系、市场准入及与我国的差异	37
3.1 美国	37
3.1.1 美国医疗器械的立法及主管	37
3.1.2 美国医疗器械定义及管理分类	38

3.1.3 美国医疗器械产品的市场准入	39
3.1.4 美国医疗器械质量体系	40
3.1.5 美国医疗器械的上市后管理	41
3.1.6 临床试验申请	41
3.2 欧盟医疗器械管理的技术法规	42
3.2.1 欧盟医疗器械立法及主管	42
3.2.2 欧盟医疗器械产品的定义及管理分类	44
3.2.3 欧盟医疗器械产品的市场准入	47
3.2.4 欧盟医疗器械质量体系	48
3.2.5 欧盟医疗器械产品的上市后管理	48
3.2.6 欧盟医疗器械产品的临床试验申请	50
3.3 澳大利亚医疗器械管理的技术法规	50
3.3.1 澳大利亚医疗器械立法及主管	50
3.3.2 澳大利亚医疗器械的定义及分类	50
3.3.3 澳大利亚医疗器械产品的市场准入	51
3.3.4 澳大利亚医疗器械质量体系	52
3.3.5 澳大利亚医疗器械产品的上市后管理	52
3.4 加拿大医疗器械管理的技术法规	52
3.4.1 加拿大医疗器械立法及主管	52
3.4.2 加拿大医疗器械产品的定义及分类	52
3.4.3 加拿大医疗器械产品的市场准入	53
3.4.4 加拿大医疗器械质量体系	53
3.4.5 加拿大医疗器械产品的上市后管理	54
3.4.6 临床试验申请	54
3.5 日本医疗器械管理的技术法规	54
3.5.1 日本医疗器械立法及主管	54
3.5.2 日本医疗器械产品的定义及分类	55
3.5.3 日本医疗器械产品的市场准入	55
3.5.4 日本医疗器械质量体系	56
3.5.5 日本医疗器械的上市后管理	56
3.5.6 临床试验	56
3.6 巴西	57
3.6.1 巴西医疗器械立法及主管	57

3.6.2 巴西医疗器械的分类	57
3.6.3 巴西医疗器械产品的市场准入	57
3.7 俄罗斯	57
3.7.1 俄罗斯医疗器械立法及主管	57
3.7.2 俄罗斯医疗器械产品的分类	58
3.7.3 俄罗斯医疗器械产品的市场准入	58
3.8 印度	58
3.8.1 印度医疗器械立法及主管	58
3.8.2 印度医疗器械产品的市场准入	59
3.9 新加坡	59
3.9.1 新加坡医疗器械立法及主管	59
3.9.2 新加坡医疗器械产品的定义和分类	60
3.9.3 新加坡医疗器械产品的市场准入	60
3.10 马来西亚	61
3.10.1 医疗器械立法及主管	61
3.10.2 马来西亚医疗器械的分类	61
3.10.3 马来西亚医疗器械产品的市场准入	62
3.11 菲律宾	62
3.11.1 医疗器械立法及主管	62
3.11.2 菲律宾医疗器械产品的分类	62
3.11.3 医疗器械产品的市场准入	62
3.12 南非	62
4.达到目标市场技术要求的措施和建议	63
4.1 全面了解目标市场医疗器械监管法规要求	63
4.2 提升我国出口医疗器械产品质量的措施	63
4.2.1 建立与国际接轨的质量保证体系	64
4.2.2 采用国际通用安全标准，产品安全性符合目标国法规要求	64
4.2.3 积极推动实施医疗器械 GMP	65
4.2.4 发展适销对路医疗器械产品、广泛开拓国际市场	65
4.2.5 提升原材料和元器件的质量	65
4.2.6 充分利用社会的公共检测资源，提升产品的质量控制水平	65
4.2.7 品牌建设，提升质量与信誉	66
4.2.8 采用专业化协作和国际择优配套理念	66

附件一美国医疗器械市场准入申请类型及相应技术要求.....	67
1. 美国医疗器械管理的类别	67
2. 美国医疗器械产品的分类	68
3.美国医疗器械市场准入申请的类型	69
3.1 一般控制	69
3.1.1 企业登记或注册	69
3.1.2 列出医疗器械产品名称	70
3.1.3 医疗器械上市前要提交 5L0(K)报告	71
3.1.4 医疗器械的生产应符合 GMP	71
3.2 510(K).....	72
3.2.1 传统 510(K).....	73
3.2.2 简化 510(K).....	73
3.2.3 特殊 510(K)器械修改.....	75
3.3 PMA	78
附件二欧盟医疗器械市场准入申请类型及相应的技术要求.....	80
1.欧盟医疗器械管理的类别	80
2.欧盟医疗器械市场准入申请的类型	81
2.1 分析器械的特性，确定所属产品的分类	82
2.2 确认适用的基本要求	82
2.3 确保产品满足基本要求或协调标准的要求	83
2.4 产品分类	83
2.5 确定相应的合格评定程序	83
2.6 选择公告机构	84
2.7 起草合格声明并加贴 CE 标志	84
附件三 医疗器械单一审核程序（MDSAP）介绍	86
1. 背景	86
2. MDSAP 体系检查的目的.....	87
3.MDSAP 体系检查的流程和任务	87
4. MDSAP 项目实施时间	88
5. 可以开展 MDSAP 检查的检查机构情况	88

出口商品技术指南-医疗器械

1.出口医疗器械基本情况概述

1.1 概论

医疗器械是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件。

医疗器械产品的门类众多，基于产品开发的预期用途、风险级别以及对人体的侵入程度，各国都是按照风险等级将医疗器械产品进行分类和监管。随着我国医疗器械产业的高速发展，新技术的不断涌现，大量新型医疗器械产品不断上市，我国的医疗器械产品分类也作了重大的调整，2002 年国家食品药品监督管理局发布的《医疗器械分类目录》已无法满足当前产业高速发展的形势，也无法全面反映产品的技术特性，2015 年国家食品药品监督管理总局组织对《医疗器械分类目录》进行了修订，并于 2017 年 9 月正式发布，将于 2018 年 8 月 1 日正式实施。

修订后的《医疗器械分类目录》借鉴国际发达国家医疗器械分类管理的思路和分类的实践，将原来的 43 个子目录整合精简为 22 个子目录，将 260 个产品类别细化调整为 206 个一级产品类别和 1157 个二级产品类别，形成三级目录层级结构。

表 1 我国医疗器械产品的分类(2017 年发布)

大类	产品预期用途及范围	备注
01 有源手术器械	以手术治疗为目的与有源相关的医疗器械，包括超声、激光、高频/射频、微波、冷冻、冲击波、手术导航及控制系统、手术照明设备、内窥镜手术用有源设备等医疗器械	

02 无源手术器械	通用刀、剪、钳等各类无源手术医疗器械	不包括神经和心血管手术、骨科手术、眼科、口腔科、妇产科、辅助生殖和避孕等器械
03 神经和心血管手术器械	神经外科手术器械、胸腔心血管手术器械和心血管介入器械。	
04 骨科手术器械	骨科手术术中、术后及与临床骨科相关的各类手术器械及相关辅助器械	不包括骨科手术后以康复为目的的康复器具以及牵引治疗用各类牵引器械
05 放射治疗器械	放射治疗类医疗器械，如医用电子加速器、医用 X 射线治疗设备等	
06 医用成像器械	医用成像类医疗器械，主要有 X 射线、超声、放射性核素、核磁共振和光学等成像医疗器械	不包括眼科、妇产科等临床专科中的成像医疗器械
07 医用诊察和监护器械	医用诊察和监护器械及诊察和监护过程中配套使用的医疗器械，如呼吸功能测定、生理参数分析测量设备等	不包括眼科器械、口腔科器械等临床专科使用的诊察器械和医用成像器械
08 呼吸、麻醉和急救器械	包括呼吸、麻醉和急救以及相关辅助器械，如呼吸机，麻醉用设备、制氧机等等	
09 物理治疗器械	采用电、热、光、力、磁、声以及不能归入以上范畴的其他物理治疗器械	不包括手术类的器械；不包括属于其他专科专用的物理治疗器械
10 输血、透析和体外循环器械	用于输血、透析和心肺转流领域的医疗器械	
11 医疗器械消毒灭菌器械	非接触人体的、用于医疗器械消毒灭菌的医疗器械	不包括以“无源医疗器械或部件+化学消毒剂”组合形式的专用消毒器械
12 有源植入器械	由植入体和配合使用的体外部分组成的有源植入器械	
13 无源植入器械	无源植入类医疗器械	不包括眼科器械、口腔科器械和妇产科、辅助生育和避孕器械中的无源植入器械，可吸收缝合线
14 注输、护理和防护器械	注射器械、穿刺器械、输液器械、止血器具、非血管内导（插）管与配套用体外器械、清洗、灌注、吸引、给药器械、外科敷料（材料）、创面敷料、包扎敷料、造口器械、疤痕护理用品等以护理为主要目的的器械（主要在医院普通病房内使用），还包括医护人员防护用品、手术室感染控制用品等控制病毒传播的医疗器械。	不包括输血器、血袋等输血器械（归入 10 子目录）和血样采集器械（归入 22 子目录），也不包括石膏绷带等
15 患者承载器械	患者承载和转运等功能的器械，如手术台、病床等	专科器械除外
16 眼科器械	眼科诊察、手术、治疗、防护所使用的各类眼科器械及相关辅助器械	不包括眼科康复训练类器械
17 口腔科器械	口腔科用设备、器具、口腔科材料等医疗器械	不包括口腔科治疗用激光、内窥镜、显微镜、射线类医疗器械
18 妇产科、辅助生殖和避孕器械	专用于妇产科、计划生育和辅助生殖的医疗器械	

19 医用康复器械	医用康复器械类医疗器械，主要有认知言语视听障碍康复设备、运动康复训练器械、助行器械、矫形固定器械	不包括骨科用器械
20 中医器械	基于中医医理的医疗器械	不包括中医独立软件
21 医用软件	医用独立软件医疗器械，按照预期用途分为辅助诊断类和治疗类，按照处理对象，可以分为“影像”、“数据”、“影像和数据”三种情况	
22 临床检验器械	用于临床检验实验室的设备、仪器、辅助设备和器具及医用低温存贮设备	不包括体外诊断试剂

医疗仪器设备及器械制造按照国家统计局的分类，可以划分为 7 个子项：

- 1) 医疗诊断、监护及治疗设备制造，指用于内科、外科、眼科、妇产科、中医等医疗专用诊断、监护、治疗等方面的设备制造；
- 2) 口腔科用设备及器具制造，指用于口腔治疗、修补设备及器械的制造；
- 3) 医疗实验室及医用消毒设备和器具制造，指医疗实验室或医疗用消毒、灭菌设备及器具的制造；
- 4) 医疗、外科及兽医用器械制造，指各种手术室、急救室、诊疗室等医疗专用及兽医用手术器械、医疗诊断用品和医疗用具的制造；
- 5) 机械治疗及病房护理及设备制造，指各种治疗设备、病房护理及康复专用设备的制造；
- 6) 假肢、人工器官及植入器械制造，指外科、牙科等医疗专用及兽医用假肢、人工器官、植入器械的制造，还包括矫形器具的制造；
- 7) 其他医疗设备及器械制造，指外科、牙科等医疗专用及兽医用家具器械的制造，以及其他未列明的医疗设备及器械的制造。

由于医疗器械行业是知识密集、附加值高、多学科交叉、竞争激烈的高科技产业，因此已成为一个国家制造业和高科技尖端水平的标志之一。得

力于电子技术的迅猛发展，先进医疗器械在医院得到了广泛使用，极大地推动了医学事业的发展并成为医学现代化的重要标志，同时也推进了医疗器械产业飞速发展，并成为当今世界的经济增长点，成为全球性发展最快、贸易往来最活跃的产业之一。

1.2 全球医疗器械市场的情况及其特点

世界各国对医疗保健的需求随着人类生活质量的提高而越来越大，因而市场非常巨大。全球医疗器械市场销售总额已从 2006 年的 2900 亿美元迅速上升至 2014 年的 5591 亿美元，年复合增速达 8.82%，2015 年全球医疗器械市场规模在 3903 亿美元左右。并将维持 8% 以上的增长率，预计该市场规模在 2020 年将达到 4775 亿美元的规模，全球医疗器械市场增长率超过了同期 GDP 增幅。

中国已经成为国际上医疗器械的主要生产国之一，同时也成为了医疗器械的主要出口国。随着核心技术难关的逐步突破，加上人力成本等相对优势，亚洲地区日渐成为全球最具发展潜力的市场。以中国、印度为代表的亚洲新兴国家医疗器械行业表现突出，年复合增速甚至超过 20%，显著高于发达国家的增长水平。

1.2.1 全球医疗器械市场的特点

全球医疗器械市场具有以下的特点：

特点之一是高端医疗设备的发展非常迅速，高端医疗设备是将现代计算机技术、精密机械技术，激光技术、放射技术、核技术、磁技术、检测传感技术，化学检测技术和生物医学技术及信息技术结合在一起的高技术产

品，其竞争的核心是嵌入式计算机软件，因而是当今世界典型的高技术产品，其基本特征是数字化和计算机化，是多学科、跨领域的现代高技术的综合体，因而是发达国家跨国和大型公司竞争的制高点，也是发展最快的产业之一，仅大型设备每年就有 100 多亿美元的市场。

特点之二是产业集中度高，国际上医疗器械的主要生产国为美国、德国、荷兰、日本，中国也成为主要的医疗器械生产国；但是高端医疗器械产品主要来自美国、欧洲、日本等国家，强生、西门子、美敦力、罗氏、GE、雅培、史赛克、飞利浦等世界排名靠前的器械公司主要是来自这些国家。

跨国公司在世界市场的占比呈增加态势，全球医疗器械行业的中排名前 25 位的医疗器械公司的销售额占据全球医疗器械总销售额的 60%。

特点之三是市场集中度高，主要消费国为美国、中国、日本、英国、加拿大。高新技术医疗设备的市场也主要集中在这些国家，美国是最主要的市场，占 50.6%；其次是西欧，占 21.7%，约 70% 以上的西欧市场集中于欧洲主要 7 国（法国、德国、意大利、荷兰、西班牙、瑞士、英国）；在亚洲，日本是医疗技术先进和发展最快的国家，市场规模约占 11%。

由于历史发展不平衡，以美国为代表的医疗器械行业已形成高投入、高回报的特点，行业高度垄断，以心血管疾病器械为例，全球 80% 的市场集中在美国的几家企业手中。

特点之四是发达国家的医疗器械技术发展有所侧重，从专利技术的布局来看，美国医疗产业注重导管、手术用机器人、诊断用药物传输系统等；日本医疗产业注重医学超声波、计算机断层及核磁共振等领域。

特点之五是医院信息管理系统（HIS）和医学图像存贮传输与处理系统

(PACS)已成为医院现代化的标志,使得该类产品的市场销售额越来越大。

1.2.2 我国医疗器械市场情况

我国医疗器械的市场规模随着生活水平和医疗保障能力的提升快速扩大,2009 年的医疗器械市场规模为 812 亿元,2012 年就达到了 1700 亿元,市场规模扩大了近千亿,2013 年的市场规模更是突破了 2000 亿大关,达到了 2120 亿元,2014 年的市场规模依然保持高速增长的态势,为 2556 亿元,增长率为 20.06%,2015 年的市场总规模为 3080 亿元。社会日益增长的医疗需求促进了我国医疗器械销售市场规模的快速扩增,增长的速度大大快于国内其他行业,也快于世界发达国家和其它发展中国家医疗器械市场的增长。

我国医疗器械产业是在建国后逐步发展起来的,尽管起点低,但发展速度非常快。2013 年医疗器械行业实现销售收入 1888.63 亿元;2014 年实现销售收入 2136.07 亿元,同比增长 13.1%,增速略高于工业总产值的增加值,2015 年实现销售收入为 2382.49 亿元。

我国医疗器械行业的快速发展也吸引了全球先进的技术和众多的资本聚焦我国的医疗器械产业,近几年的投资也更显活跃,2010-2015 年期间就有 24 家医疗器械企业分别在国内、中国香港和美国登陆资本市场。

国家战略型新兴产业政策导向和国内医疗卫生机构装备的更新换代,使得我国医疗器械产业具有更强的发展动力,也将迎来更大的发展机遇。通过这些年的发展,我国已经在大型影像类、支架类产品上实现了突破,形成一定的产业规模和竞争力。但与发达国家的医疗器械产业相比,仍存在着巨大的差距,尤其是高端医疗器械市场,国外企业仍处于垄断地位。

而我国的医疗器械制造业整体上来看仍然是基础薄弱，规模较小，技术含量高的创新产品少。

1.3 我国医疗器械进出口的基本情况

1.3.1 医疗器械的海关统计口径

表 2 医疗器械产品海关税则号与名称

海关税则号	货品名称	海关税则号	货品名称
9018110000	心电图记录仪	9019109000	机械疗法器具及心理功能测验装置
9018121000	B 型超声波诊断仪	9019200000	氧气、喷雾治疗器、人工呼吸器等
9018129100	彩色超声波诊断仪	9020000000	其他呼吸器具及防毒面具
9018129900	未列名超声波扫描装置	9021100000	矫形或骨折用器具
9018130000	核磁共振成像装置	9021110000	人造关节
9018140000	闪烁摄影装置	9021190000	其他矫形或骨折用器具
9018193000	病员监护仪	9021210000	假牙
9018199000	未列名电气诊断装置	9021290000	牙齿固定件
9018200000	紫外线及红外线装置	9021300000	其他人造的人体部分
9018310000	注射器，不论是否装有针头	9021310000	人造关节
9018321000	管状金属针头	9021390000	其他人造的人体部分
9018322000	缝合用针	9021400000	助听器，不包括零件、附件
9018390000	其他针、导管、插管及类似品	9021500000	心脏起搏器，不包括零件、附件
9018410000	牙钻机，可与其他牙科设备组装在同一底座上	9021900000	其他弥补生理缺陷残疾穿戴或植入人体的器具
9018491000	装有牙科设备的牙科用椅	9022120000	X 射线断层检查仪
9018499000	牙科用未列名仪器及器具	9022130000	牙科用 X 射线应用设备
9018500000	眼科用其他仪器及器具	9022140000	医疗外科或兽医用 X 射线应用设备
9018901000	听诊器	9022191000	低剂量 X 射线安全检查设备
9018902000	血压测量仪器及器具	9022199000	未列名 X 射线的应用设备
9018903000	内窥镜	9022210000	医用 α 、 β 、 γ 射线的应用设备
9018904000	肾脏透析设备（人工肾）	9018908000	宫内节育器
9018905000	透热疗法设备	4014900000	硫化橡胶制其他卫生及医疗用品
9018906000	输血设备	4014100000	硫化橡胶制避孕套
9018907000	麻醉设备	4015110000	硫化橡胶制外科用分指、连指手套
9018909000	其他医疗、外科或兽医用仪器及器具	4015901000	硫化橡胶制医疗用衣着用品及附件
9019101000	按摩器具		

1.3.2 医疗器械近 5 年来的进出口情况分析

2012 年我国医疗器械进出口贸易额为 300.62 亿美元,同比增长 13.03%; 2013 年我国医疗器械进出口贸易总额为 343.1 亿美元,比 2012 年增长 14.13%, 2014 年我国医疗器械进出口贸易总额为 357.94 亿美元,同比增长 4.32%; 2015 年我国医疗器械进出口贸易总额达到 384.89 亿美元,同比增长 7.53%; 2016 年我国医疗器械进出口贸易总额为 389.11 亿美元,同比增幅仅为 1.1%。

2012 年医疗器械出口额为 175.9 亿美元,同比增长 11.96%; 美国、日本和德国是我国医疗器械出口前三大市场, 2012 年该三大市场所占比重达 39.35%。2013 年医疗器械出口额为 193.35 亿美元,同比增长 9.92%。出口增势趋缓; 2014 年出口额为 200.23 亿美元,同比增长 3.56%, 2015 年出口额为 211.70 亿美元,同比增长 5.73%; 而 2016 年出口额为 205.05 亿美元,同比下降 3.14%, 为近 5 年来首次出现下降走势。

全球经济的状况直接影响了我国医疗器械的出口贸易, 历年来我国医疗器械对外贸易一直凭借质优但价格优惠的优势持续增长。尽管我国医疗器械的出口额逐年增加, 但占全球医疗器械市场份额还较少, 尤其是 2016 年全球经济复苏情况不佳, 国际市场进口门槛纷纷抬高, 给中国的对外贸易带来了巨大的挑战。

但是我国的医疗器械进口额却每年都在增长, 2012 年医疗器械进口额为 124.72 亿美元, 同比增长 14.56%; 2013 年医疗器械进口额为 149.75 亿美元, 同比增长 20.07%; 2014 年进口额为 157.71 亿美元, 同比增长 5.32%; 2015 年进口额为 173.19 亿美元, 同比增长 9.81%; 2016 年进口总额为 184.05

亿美元，同比增长 6.28%。在我国进口的医疗器械产品中，进口额超过 1 亿美元的品种每年都在增加，至 2016 年已经有 45 个，主要以中高端诊疗设备为主，如光学仪器、彩色超声、X 射线断层检查仪、诊断或实验用配制试剂等。

医疗器械进口贸易有三个特点值得关注：一是进口来源市场进一步集中，欧洲依然占据进口的第一大来源地，欧洲、美洲和亚洲占据了 90%以上的进口市场份额，美国、德国、日本仍然是我国医疗器械进口的主要国家，占比高达 60%；二是高附加值产品进口额巨大，诊断试剂以及实验用配制试剂进口增幅较大；三是进口额达千万美元规模的企业数量同比显著增加。

近年来医疗器械进出口贸易额的此消彼长，表明国内临床对高档医疗器械产品的需求激增，同时也反映了我国低端医疗器械的国际市场份额在逐渐下降。下面是我国近 5 年来医疗器械产品的进出口额统计数据：

表 3 2012-2016 年医疗器械行业进出口统计额（亿美元）

	2012	2013	2014	2015	2016
进出口贸易总额	300.62	343.1	357.94	384.89	389.11
同比增长幅度	13.03%	14.13%	4.32%	7.53%	1.1%
进口额	124.72	149.75	157.71	173.19	184.05
同比增长幅度	14.56%	20.07%	5.32%	9.81%	6.28%
出口额	175.9	193.35	200.23	211.70	205.05
同比增长幅度	11.96%	9.92%	3.56%	5.73%	-3.14%

1.3.3 我国主要医疗器械进出口商品及进出口额和构成

目前我国医疗器械在中小型器械产品上具有比较优势，同时也具有较强的竞争力，一些高科技的医疗器械产品和高附加值的产品出口在逐年稳

步增长，我国医疗器械在国际市场上的竞争力正在逐步增强。

表 4 2016 年中国医疗器械进出口主要产品 (亿美元)

主要进口商品	进口额	同比%	占比%	主要出口商品	出口额	同比%	占比%
其他注射器、针、导管、插管及类似品	13.17	17.46	7.16	按摩器具	20.92	7.47	10.2
诊断或实验用配制试剂	11.55	34.86	6.28	矫正视力,防护用眼镜	12.75	10.03	6.22
彩色超声波诊断(整机)	8.12	9.01	4.41	注射器、针、导管、插管及类似品	11.9	-2.99	5.8
X射线断层检查	6.77	13.46	3.68	药棉,纱布,绷带	7.64	-9.81	3.73
其他医用X射线设备	6.19	8.9	3.36	化纤制一次性或医用无纺布物服装	6.68	-20.01	3.26
分光仪,分光光度计及摄谱仪	5.76	4.06	3.13	X光检查造影剂,用于病人的诊断试剂	6.26	2.99	3.05
其他设备(编号9022)	5.33	1.91	2.89	不锈钢制卫生器具	6.02	-10.67	2.94

2016 年，我国共向 224 个国家和地区出口医疗器械商品，总体呈现出口增量、价格竞争更为激烈的特点——出口数量同比增长 2.64%，出口价格同比下降 5.63%。受外需疲软、高基数等因素影响，在我国出口前十大目标市场中，除了中国香港、英国、韩国、印度市场略有增长外，其他国家或地区市场均出现不同幅度下滑。出口的主要商品中，出口额过亿美元的商品有 48 个，主要品种集中在按摩器具、眼镜、医用导管、医用敷料、无纺布衣服、卫生器具等中低端领域商品。出口额排名前十的商品中，除按摩器具、眼镜和造影剂商品的出口额同比有所增长外，其他商品的出口额同比均出现下滑。

从出口产品结构看，常规设备、手术器械、按摩器具等中小型产品具有价格优势，其功能和可靠性与国外同类产品水平相当，所以我国中小型医疗器械在国际市场有明显的比较优势和竞争能力。

近年来，高附加值产品出口增幅明显，出口额每年以两位数的速度增长，

如，X 射线断层检查仪、核磁共振成像装置、彩色超声波诊断仪、臭氧治疗器等。出口金额列第三位的针、导管、插管及类似品，已出口到 141 个国家和地区，主要出口市场是日本、德国、荷兰、美国和中国香港。矫正视力保护眼睛等相关产品的出口量也快速上升，并列出口金额的第二位。按摩器具的出口额依然是我国的出口大头，排列出口额的第一位。

我国 B 型超声波诊断仪已经出口到 106 个国家和地区，主要出口市场是日本、瑞士、美国、俄罗斯和埃及，所占比重达 50.88%。我国磁共振成像装置已经出口到 29 个国家和地区，主要出口市场是美国、日本、西班牙、法国和印度，所占比重达 58.09%，除对日本出口金额同比下降 7.54%外，对其余 4 大市场出口均增长较快。我国病员监护仪已经出口到 91 个国家和地区。主要出口市场是美国、印度、土耳其、韩国和波兰，所占比重达 58.09%。我国彩色超声波诊断仪已经出口到 38 个国家和地区。主要出口市场是美国、日本、德国、印度和以色列所占比重高达 73.62%其中对日本和印度出口均出现高速增长。我国 X 射线断层检查仪已经出口到 30 个国家和地区，主要出口市场是日本、印度、德国、伊拉克和美国。

从医疗器械的进出口额的数据分析来看，欧洲是我国医疗器械进口的主要来源地，进口额为 68.08 亿美元，同比增长 2.6%，占 36.99%，基本与 2015 年持平；北美洲是进口量第二的来源地，进口额为 60.58 亿美元，同比增长 5.9%；亚洲第三，进口额为 45.14 亿美元，同比增长 7.41%。这三个地区的占整个进口市场份额的 94.44%。如果按国家划分，美国、德国、日本是我国医疗器械进口的主要来源国，要占到 60%左右的进口量。

美国、日本、德国为我国医疗器械的最主要的进出口国。我国医疗器械

从这 3 个国家的进口占从全球进口的 64%，出口也占近 43%。因此，对美国、日本、德国 3 国的贸易占有重要的地位。

1.4 我国医疗器械产品在国际市场的主要优势

我国一类、二类和三类医疗器械生产企业的数量一直在缓慢增长，截至 2016 年底，全国实有医疗器械生产企业 15343 家，其中：可生产一类产品的企业 4979 家，可生产二类产品的企业 8957 家，可生产三类产品的企业 2366 家。从 2015 年和 2016 年产品注册的情况来看，也以一类、二类医疗器械产品占据主体，说明我国目前仍以技术含量较低的中低档医疗器械产品为主，产品附加值较低。但是 2016 年的三类医疗器械的数量有了较为明显的增加。

近年来随着系列改革政策的出台，推动着我国的医疗器械产业快速发展，一大批优秀企业脱颖而出，中国已成为国际医疗器械市场的重要参与者。2016 年的总体销售规模已经占据国际市场的 15%左右，成为了全球第二大医疗器械市场。

表 5 2015 年医疗器械产品注册情况（件）

		2015 年
I 类医疗器械	备案	11055
II 类医疗器械	首次注册	7029
	重新注册	4599
III 类医疗器械	首次注册	761
	重新注册	900
港澳台医疗器械	首次注册	104
	重新注册	17
进口医疗器械	首次注册	1559
	重新注册	1159

表 6 2016 年医疗器械产品注册情况（件）

		2016 年
I 类医疗器械	备案	11539
II 类医疗器械	注册	6093
	延续注册	6076
	许可变更	3814
III类医疗器械	注册	929
	延续注册	1510
	许可变更	463
进口 I 类医疗器械（含港澳台）	备案	3023
进口 II 类医疗器械（含港澳台）	注册	444
	延续注册	2077
	许可变更	562
进口 III类医疗器械（含港澳台）	注册	593
	延续注册	1634
	许可变更	441

注：2016 年医疗器械注册类型按修订后的医疗器械管理条例做了调整

我国的医疗器械企业也迅速成长，一批企业成为了行业的骨干，其中既有国有企业也有一大批民营企业，如山东新华、东软医疗、中生北控、上海科华、迈瑞医疗、威高医疗、微创医疗、鱼跃医疗、上海联影等。全国各地有影响力的生产研发企业园区已达 20 多个，上海的张江医药园区、北京亦庄医药园区、深圳南山去科技园、泰州医药城、湖南长沙医药园区、苏州工业园区等。

一批具有自主知识产权的品牌，如超声波诊断仪、病员监护仪等产品已获得 CE 和 FDA 认证，迈瑞牌的病员监护仪已远销到 80 多个国家和地区。一批在国际市场上也占有一定竞争优势的创新高科技医疗设备也进入了市场，如恒温扩增微流控芯片核酸分析仪、三维心脏电生理标测系统、植入式迷走神经刺激脉冲发生器套件、PET-CT 等等。

我国具有优势的医疗器械产品主要集中在：

治疗设备方面：有准分子激光人眼像差矫正系统、立体定位超声聚焦治疗系统、体部旋转伽玛刀、中能直线加速器、模拟定位机。

医用诊断仪方面：有中档黑白或彩色超声诊断仪、低场强开放式永磁 MRI 和高场强超导 MRI、睡眠监护系统、数字式 X 射线系统、螺旋扫描 CT 装置、PET-CT。

手术及急救仪器设备方面：有多种规格呼吸机和麻醉系统。

专用零部件方面：有高频高压发生器等。

其中立体定位超声聚焦治疗系统，准分子激光人眼像差矫正系统，体部旋转伽玛刀，睡眠监护系统等具有完全的自主知识产权。

从具体品种来看：

病人监护系列产品具有市场需求量大，机电一体技术复杂性和加工难度相对而言不大，生产厂家较多，中档产品在国内外市场已创建较好声誉，深圳是目前国内病人监护仪产业的最大的生产聚集地，有多家年产万台的生产企业。

医学影像设备品种多，生产队伍也大。五大医学影像设备都有境内产品成批上市。其中 B 型超声成像仪器和 X 射线诊断系统的生产量已达到或接近万台，尽管 B 型超声成像仪绝大部分是 C、D 档次的，但在国际上也有一定的市场。

X 射线诊断系统技术在近年有了新的突破。国内已有高频高压发生器的专业生产企业，几个主要生产厂家的产品也已采用自主开发的中高频高压发生器。采用进口成像板集成的数字 X 射线诊断系统也在北京和上海的几个生产厂家投产上市，并可形成产品的出口。

临床实验室仪器设备近年来有了重大突破,在硬件设计和系统功能上也有多个产品具有了技术优势,全自动生化分析仪在临床上也有了较高的配置率。

微创介入治疗产品的技术成熟,已有多家企业具有较高的生产能力。

在《健康中国 2030 发展规划》的引领下,可以预见,国内的精准医疗、移动医疗、家用医疗器械的市场将迎来新一轮的发展高潮,医疗器械产业发展潜力巨大,需求将持续增长,更多“中国制造”的医疗器械产品将走向国际市场。

1.5 潜在目标市场情况简介

医疗器械的全球市场整体发展迅速,需求量不断上升。无论是国际国内市场,对医疗器械的需求正随着人们生活水平的提高而有所变化。

由于经济发达,社会医疗保障体系健全,欧盟成为全球第二大医疗器械市场。在亚洲,日本是医疗技术先进且经济发展较为快速的国家;印度则具备较大的成长潜力与空间,原因在于这个国家拥有的人口数量大,而且其医疗保健系统还在发展当中,尚未成熟;东南亚国家的医疗保健系统也还有很大的改善空间,因此市场也将持续成长。拉丁美洲是另一个成长迅速的区域,墨西哥、巴西、阿根廷和智利等国家都逐步朝向工业化国家发展,预估未来对医疗器械的需求也将会保持一定速度的增长。

相对我国医疗器械的国际市场,医疗器械出口的潜在市场主要体现在以下领域:

随着人们生活水平的不断提高,人们会更更多地关注治疗费用昂贵、使人日益虚弱的慢性病,因此慢性病、整形外科和家用医疗设备将成为市场

的热点。心血管产品、整形外科(脊柱矫正等)产品依然是医疗器械行业内的重点产品,这些产品的竞争激烈,增长速度快,并保持强劲的增长势头;随着微创手术成为治疗的标准方式,微创手术用设备也将有更大的增长。而未来的医疗研究和技术将更多关注治疗费用昂贵、使人日益虚弱的慢性病。降低治疗成本,改善慢性病患者生活,利用信息技术、医学影像学、医药学和医疗设备之间的不断融合、将使临床治疗达到一个新水平,含药支架和远程医学的发展就代表了这方面的增长趋势。

医疗监护设备的需求也呈现快速发展态势,并按国家和地区的经济水平、医疗政策以及当地居民收入水平划分为成熟市场、发展中国市场和初级市场三个层级并对应不同价位的医疗监护设备。

体外诊断已经成为人类预防、诊断和治疗疾病日益重要的组成部分,在全球医疗服务市场得到了快速的发展,我国体外诊断市场规模 2015 年达到了 316 亿元,2016 年达到 450 亿元,预计 2018 年我国体外诊断市场规模可达 519 亿元,全球体外诊断市场预计将达到 800 亿美元的规模,欧洲、美国、日本等都是体外诊断消费的主要市场,近年来印度、巴西、南非等新兴国家的体外诊断市场也迅速扩大,市场增速显著。

1.6 我国具有优势的产品及市场机会

我国医疗器械产业发展迅速,也出现了众多在技术上具有优势的产品,本指南仅从中选取了几个进行介绍。

1.6.1 床边监护设备

自 1962 年美国建立第一批冠心病监护病房后,医疗监护系统开始在临

床上得到推广。随着计算机和信号处理技术的不断发展，临床对危重患者和潜在危险患者的监护要求的不断提高，医疗监护仪行业开始步入市场需求激增阶段。历经半个多世纪的发展，医疗监护仪已成为全球医疗器械产业中的一个重要分支，历史数据显示，全球监护仪市场的销售规模 2000 年为 28.1 亿美元，2009 年达到了 48.1 亿美元，增速高于全球的 GDP 的增长速度。

按国家和地区的经济水平、医疗政策以及当地居民收入水平可将医疗监护设备市场划分为成熟市场、发展中国市场和初级市场三个层级，对应不同价位的产品。成熟市场以高端产品为主，市场供应的产品向功能模块多元化、监护网络信息化、远程控制化、可移动化方向发展，使用比例高，市场需求稳定增长。以美国为例，监护仪普及率达到 80% 左右。主要的需求国家为北美、西欧、日本、澳大利亚等。发展中国家是常规产品和高端产品同时并存，常规产品和高端产品具有一定的市场需求，市场发展较快，常规产品逐步普及的同时，高端产品市场需求量也在高速增长。以中国为例，监护仪普及率为 20% 左右。主要的需求国家为印度等亚洲国家，墨西哥、巴西等拉美国家以及俄罗斯等东欧国家。初级市场以常规产品为主，市场需求主要满足对人体基本生理参数的监控，功能单一，整体普及率较低（< 20%），市场需求增长缓慢。主要的需求国家是非洲等地区的国家。

尽管全球医疗监护仪产品的高端技术还主要掌握在美国、日本、德国、荷兰等少数西方发达国家手里，但中国在常规医疗监护技术上发展迅速，并已占据了一定比例的市场份额。从品牌上来看，全球医疗监护仪重点品牌中除了荷兰飞利浦 (PHILIPS)、美国通用 (GE)，深圳迈瑞生物医疗电子

股份有限公司也是榜上有名，各自的市场份额分别为 38%、26%、10%。

随着发展中国家企业研发实力的不断增强，产品性能与知名品牌差异逐渐缩小，未来全球医疗监护仪市场必将会出现多极化的市场竞争格局。而中国凭借快速提升的技术能力可以在该领域中获取更高的话语权。

1.6.2 呼吸机

全球感染慢性阻塞性肺病的人数已经达到 6 亿，无创式呼吸设备的销售商亦借此情势将市场引上健康发展之路。在欧洲，有关慢性阻塞性肺病的患者人口数量的情况也有越来越多的变化。据统计，有占欧洲总人口 10% 以上的人感染了慢性阻塞性肺病。此外，得睡眠呼吸暂停症的患者人数也在上升。由于老年人口的增长，以及为了减少有创式呼吸机带来的损伤和并发症，目前临床上逐渐倾向于减少使用有创式呼吸方法。这就带来了无创式呼吸机市场需求的持续增长。

无创式呼吸机主要是家庭护理、新生儿和医院用呼吸机以及象持续气道正压 (CPAP) 和双相气道正压这类气道正压装置。

无创式呼吸机除了可以免除伴随外伤而来的气管造口术外，还可以减少呼吸机引发肺炎的几率。并且，还可缩短通气的持续时间，从而增加患者的舒适度，同时也可以减少治疗费用。间歇短期使用时，无创式呼吸机还可以改善标准的药物治疗引起的肺部功能紊乱。临床证明，无创式通气有助于延缓囊肿性纤维化的呼吸衰竭进程。

在欧洲无创式呼吸机的销售主要目标市场一是医院，这些市场包括意大利，比利时、荷兰、卢森堡三国和斯堪的纳维亚诸国。二是私人用户，并且发展速度较快，随着支付规则日益变得严谨，越来越多的患者更愿意到

私人医生那里看病，并由私营医疗保险公司偿付他们的医疗费用。德国已经呈现出这样的趋势，英国也在紧追。

随着医院给患者在家里进行治疗的压力日渐增强，家庭护理市场迅速繁荣起来。由于家庭护理用呼吸机增强了用者变换需求时的适应性，并提高了患者使用时的灵活性等，市场上对于家庭护理用呼吸机的需求急剧攀升。在欧洲市场介于 2000-8000 美元之间的合理价格，大多数的病人都支付得起。此外，随着按疾病诊断相关分组 (DRGs) 给医院支付款项的现行趋势，也导致了住院时间的缩短。所以，欧洲的医生都向大多数病症较轻的呼吸系统疾病患者建议使用家用呼吸机。这就确保了欧洲家庭护理用呼吸机市场的持续不变的增长。

随着慢性阻塞性肺病、睡眠呼吸暂停以及其它与呼吸功能不全等相关的病症发病的增多，无创式呼吸机将会被更多地应用在医院及家庭护理中。同时也将推动医院用无创式呼吸机市场的增长。

呼吸机市场的发展迅速，平均增速为 7.2%。2016 年呼吸机的全球收入约为 59 亿美元，产量为 660 万台。美国地区是呼吸机的最大生产基地，2016 年的市场份额约为 43%，欧洲是呼吸机的第二大生产基地，2016 年的市场份额约为 20%。从消费角度来看，美国是消费最大的地区，2016 年的消费市场份额约占 40%，欧洲为第二大消费市场，份额约占 20% 左右。家庭医疗保健的市场份额较大，并且增速较快，2016 年销售比例约为 67%。

我国呼吸机的研制起步较晚，1958 年在上海制成钟罩式正负压呼吸机，1971 年制成电动时间切换定容呼吸机。但是经过多年的努力，国产呼吸机的生产和开发力度都有所加大，质量得到了普遍提高。尽管目前的国产呼

吸机在技术上大多数还处于借鉴和模仿国外产品技术,大部分关键元部件还是以 OEM 方式生产为主,但在中低档呼吸机的生产和研发上已基本能够满足临床的使用要求。

目前国内有多家企业获得了欧盟的 CE 认证,目前已销往欧洲、美洲、韩国、日本、中东、非洲、东南亚等 50 个国家和地区。说明我国的呼吸机在国际上仍具有一定的竞争力。

1.6.3 体外诊断产品

体外诊断是指通过采集人体的标本进行体外检测从而获取临床诊断信息并用于开展疾病预防、诊断和治疗的手段,在临床医疗和相关医学研究领域发挥极为重要的作用。体外诊断产品市场由诊断试剂、耗材和仪器设备组成,其中诊断试剂占大头,约占 70%左右,耗材和仪器设备约占 30%。

体外诊断按检验原理及检验方法的不同,可分为临床检验、生物化学检验、免疫学检验、微生物检验、核酸与分子检验、及时检验(POCT)等。按市场细分,免疫诊断和分子诊断试剂及 POCT 则发展速度更快,POCT 在家庭自测领域的应用普及成效显著,血糖、早孕、心肌酶谱等的自测已成常态。

我国自上世纪 80 年末开始关注体外诊断领域的发展,90 年代中后期进入快速发展期,市场规模的增速明显高于全球市场的平均水平,年复合增长率达到 20%左右。但与国际相比,市场份额占比仍较低,仅占全球总消费市场的 15%左右,人均消费金额也较少,约为 2 美元左右,而发达国家和地区的消费金额要达到 28 美元左右。

我国目前有体外诊断产品生产企业 1000 余家(含合资企业、产品独家

代理企业等)。临床上应用比较广泛的生化类产品国内主要厂家的技术水平已达到国际水平，由于在价格和质量上具有竞争力，在国际市场上占据一定的市场优势。化学发光诊断试剂和仪器市场也有大量企业聚集，通过激烈的竞争达到较快的水平提升并可逐步替代进口，并有望成为具有优势的出口产品，核酸、分子扩增技术国内的发展也很快，尽管目前尚不具优势，但是正处于攻坚克难阶段，今后应也会具有一定的优势。



2.我国医疗器械产品及标准与国际水平之间的差异

2.1 概述

医疗器械行业有一个突出的特点，产品的类别之间差异非常大，我们日常所指的“医疗器械”，在技术上既包括如皮下注射器、血袋之类极简单的产品，也包括如心脏起搏器、医用激光仪器、植入泵及血管植入系统等极为复杂的产品，医疗器械产品及其多样性和庞大的使用数量使各国都非常重视医疗器械产品的标准及其管理。

医疗器械是一个综合性很强的工业行业，是医学和工程学结合的产物，众多的新技术均在医疗器械产品中得到了广泛的应用，如微电子技术、计算机技术、自动化技术、图像技术、光纤技术、遥测技术以及生化技术等。医疗器械产品都与其相关的工业水平密不可分，尤其是国家的基础工业，如材料、电子、机械、能源等更是直接影响医疗器械发展的重要因素。

医疗器械产品标准有与基础工业产品标准相同或相近之处，但同时又必须符合确保其在使用过程中的安全性和有效性的标准，这使得医疗器械的标准有其特殊性，从而与普通工业产品的标准有了实质性的差异。

根据医疗器械的特性，医疗器械的产品标准比较侧重于生产过程中的技术和质量指标的控制，因此医疗器械标准是企业进行产品生产的重要依据，也是医疗器械行政管理部门行使监督管理职权的重要依据和活动准则。

显然医疗器械标准已成为我国医疗器械产品开拓国际市场的先决条件，随着医疗器械行业的迅速发展和对外贸易的不断增长，技术标准以及安全性监管要求也成为我国外贸出口的最大障碍，由此带来的成本和风险损失呈逐年递增之势，这对我国医疗器械行业的发展造成了一定的影响。提升

我国医疗器械的标准水平和有效管理对于我国拓展国际市场具有重要意义。

我国医疗器械标准工作随着医疗器械领域技术的快速发展，已进入高速发展阶段并初见成效。80年代初，我国有9个医疗器械标准归口管理部门，负责医疗器械不同专业领域的标准化工作，现在已有23个医疗器械专业标准化技术委员会，标准的数量也得到了极大的扩充。截至2016年底，我国已发布现行有效的医疗器械标准约1550项，涵盖了基础标准、安全标准、方法标准和产品标准等，其中转化的ISO/IEC标准数为597项，国际标准的转化率达到94%左右。这表明我国的医疗器械标准与国际标准的一致性程度已得到了大幅提升。

企业参与标准修订工作的积极性也在逐年提升，并在我国的医疗器械标准制定中发挥越来越重要的作用。随着我国医疗器械行业的国际标准采标率的提升，使企业的产品有了进入国际市场通行的首要资质，获取了开拓国际市场的资格，从而提高市场的占有率。

2.2 我国医疗器械标准现状

为了强化我国的标准化管理工作，我国发布了一系列的法规和配套措施，强化标准化及其管理工作。我国也非常重视国际标准，2001年11月21日国家质量监督检验检疫总局发布了《采用国际标准管理办法》，其中规定国家标准与国际标准的一致程度分为三个等级：等同采用（IDT）、修改采用（MOD）、非等效（NEQ）。

等同采用（IDT）指我国标准与国际标准在技术内容和文本结构上相同，或者与国际标准在技术内容上相同，只存在少量编辑性的修改；

修改采用（MOD）指我国标准与国际标准之间存在技术型差异，并对技

术型差异进行清楚地标识和解释，允许包含编辑性修改；

非等效（NEQ）指我国标准与国际标准在技术内容和文本结构上不同，同时这种差异在国家标准中没有被清楚地说明。根据国标 GB/T20000.2-2009 标准化工作指南第二部分，与国际标准一致性程度为“非等效”的国家标准，不属于采用国际标准。

医疗器械标准是医疗器械研制、生产、经营、使用和监督管理共同遵守的技术法规、是整个监督管理工作的技术基础。我国的医疗器械标准分为国家标准、行业标准和注册产品标准。医疗器械国家标准（GB）由国务院标准化行政主管部门（中国国家标准化管理委员会，SAC）制定，统一审查、批准、编号和发布。对没有国家标准而又需要在全国医疗器械行业范围内统一的技术要求，可以制定医疗器械行业标准（YY），行业标准由国家食品药品监督管理局（CFDA）制定、发布，并报 SAC 备案。国家食品药品监督管理局下属的医疗器械标准管理中心，承担对归口医疗器械专业技术委员会的技术管理工作。

为了提升我国医疗器械标准化工作的水平，我国已成立了多个医疗器械标准技术委员会，目前我国医疗器械技术标准委员会共有 23 个，专业技术领域涉及放射治疗、体外诊断、X 射线、超声、口腔材料等。各专业技术委员会积极参与国际标准化工作，每年参与国际标准化组织的年会，与国际标准化组织保持密切联系。同时部分标准化委员会已实质性参与国际标准草案的制定和投票活动，如我国医疗器械生物学评价标准化技术委员会对 ISO/TC 194 制定的国际标准草案均组织委员投票，提出修改意见并推荐我国标准，如 ISO 10993-4:2002 中引用了我国 GB/T 16175-1996 规定的试

验方法。中医药是我国为数不多具有原创优势的科技领域，中医医疗器械的主要设计、生产、销售及应用国家都为中国，ISO/TC249 工作范围为中医医疗器械，由中国专家占主导地位。

我国管理部门在医疗器械标准的制定过程中，对等同采用、等效采用国际标准或国外先进标准的标准制、修订项目，可直接由立项阶段进入征求意见阶段，省略起草阶段。

对与国家标准的修订项目经过中国其他各级标准的转化项目，可直接由立项阶段进入审查阶段，省略起草阶段和征求意见阶段。

2.3 我国医疗器械标准与国际标准的差异

我国与国际上医疗器械标准上的最大差异主要表现在以下几个方面：

2.3.1 标准体系不健全

在医疗器械行业中，各标准之间存在着相互的关联关系，通过相互依存、相互制约、相互衔接，构成一个既复杂又有很强系统性的有机整体，也就是医疗器械标准体系。仅有单独的产品标准是无法保证医疗器械产品的最终质量的，而必须从实现产品质量的源头开始制定相应的原材料、零部件、工艺等方面的标准，共同来保证产品的质量。由于 SAC 负责全国范围内各行各业的标准工作，未能将与公众生命和健康有直接关系的医疗器械按特殊商品加以区别对待，使得很多该由国家立项的医疗器械基础项目标准的研究未能及时开展制定研究，造成在医疗器械领域内行业标准占据了主体地位的事实，而国家标准数量相对较少，医疗器械标准体系的建设未能形成一套科学的方案。

2.3.2 医疗器械标准的多头管理

由于医疗器械国家标准研究的立项程序多、周期较长，由此造成应成为国家标准的项目转为行业标准来立项，由此打乱了国家标准、行业标准的合理层次。其次是其他行业国家标准与医疗器械行业标准间还存在着一些由于职能界限不清、划分含糊带来的冲突现象，有一些医疗器械的国家标准是由行业外的部门制定的，使这些产品的安全性与监管要求间存在着一定的差异。

2.3.3 国际标准的转化研究与转化的及时性不强

由于转化研究时间长，使得国际标准的转化不及时，导致国内标准与国际最新版标准间仍存在一定的在时间滞后。随着修订后的国家标准化管理办法的实施,这个问题将会得到有效的改善。

2.3.4 强制性标准纳入技术法规

在我国强制性标准也是技术法规的一种,目前我国医疗器械强制性标准数量占医疗器械行业现行标准的 50%以上,其中强制性国家标准占国家标准总数的 50.6%,强制性行业标准占行业标准总数的 53.7%。在这些强制性标准中,有些是符合安全、卫生和环保的目标的,应该强制性实施,,但还有一些是作为基础性的、方法的或管理目标的标准,不应作为强制性的标准。

由于我国将强制性标准纳入技术法规,使得我国企业对产品的安全性等监管要求仅从指标的符合性上来确定,无法理解国外为确保产品的安全性而不断修订技术法规的行为,从而使得我国医疗器械产品的安全性无法及时跟上国际最新要求,使产品拓展国际市场的步伐受阻。

2.3.5 标准修订不够及时，仍存在超期服役现象

统计显示标龄在 10 年以上的国家标准为 20%左右,行业标准为 10%左右,近 5 年实施的国家标准占到 40%左右,行业标准占 60%。国家标准标龄过长现象仍比较突出。标准代表着标准制修订时技术发展的水平,过早制定或标龄过长的标准反而会起到阻碍技术发展的作用。

2.3.6 缺乏标准制定的国际话语权

由于我国的医疗器械发展落后于欧美国家且标准化工作起步较晚,因此医疗器械的国际标准化工作长期由欧美发达国家主导,这从承担 ISO/IEC 医疗器械相关技术委员会(TC)秘书处情况即可得知。在 ISO 中除中医药外的其他与医疗器械相关的 17 个 TC 中,德国和美国各承担 6 个 TC 的秘书处,瑞典承担 2 个 TC 的秘书处,丹麦、加拿大和马来西亚各承担 1 个 TC 的秘书处。在 IEC 中与医疗器械相关的 4 个 TC 中,英国承担 2 个 TC 的秘书处,德国和美国各承担 1 个 TC 的秘书处。只有 ISO/TC249 是中医药技术委员会,由中国担任秘书处的工作。在大多数的 TC 中我国的专家占比很低,如 IEC/TC62 中有 1280 名专家,中国专家 48 名,占比仅 3.8%。大部分国际标准的提案均由欧美发达国家主导,中国专家的提案少之又少。中国专家参与国际化的形式大多体现在参与标准讨论和投票,获取标准信息等方面。

中医药是我国为数不多具有原创优势的科技领域,中医医疗器械的主要设计、生产、销售及应用国家均为中国,因此 ISO/TC249 的医疗器械工作组中的中国专家占据了主导地位,提案数也达到 50%,截至 2017 年 3 月,已发布中医药国际标准 14 项,正在制作中的项目 44 项,其中与中医医疗

器械相关的项目占 42%。

2.4 我国医疗器械标准的发展趋势

2017 年 4 月《医疗器械标准管理办法》正式出台，与 2002 年发布施行的《医疗器械标准管理办法（试行）》对比，条款从 24 条增加到了 36 条，明确了产品技术要求与强制性标准、推荐性标准之间的关系，完善了标准的实施与监督的内容，细化了标准的管理职责及标准的制修订工作程序，并强调了标准公开和标准跟踪评价的要求。尤其是明确了医疗器械强制性标准、推荐性标准与产品技术要求的实施和监督要求，强调了强制性标准在医疗器械监管中的地位，明确了推荐性标准在相应情形下的实施要求，并建立产品技术要求与强制性标准之间的衔接，在《医疗器械标准管理办法》的推进下，我国医疗器械标准体系将会得到快速发展并满足行业发展的需求。

2.5 我国企业出口常见的技术性贸易措施问题

全球医疗器械市场是一个近 3000 亿美元的巨大市场，由于历史发展不平衡，以美国为代表的国外医疗器械行业已经形成高投入、高回报的特点，行业高度垄断。由于医疗器械是涉及公众生命健康的一类特殊产品，为了提升产品的安全性，各国都在鼓励创新的前提下，对安全性相关的管理法规不断完善，并通过系列上市后的监管要求，以确保已上市的医疗器械产品不会造成重大的危害事件，因此相应的市场准入要求不断提升，上市后的监管措施也日趋严密。这些监管法规要求在保障安全的同时，也确保了本国在医疗器械领域里的领先优势，并由此占领了全球医疗器械市场话语权。

由于医疗器械产品的特殊性，因此产品不仅要符合制造标准，还要满足监管部门对健康产品的特殊的管控要求，而我国以前健康类产品的管控要求与国际上有很大的差距，导致国内的医疗器械产品在安全性上先天不足，并且对市场准入的条件以及上市后的管理要求理解不深入不全面，限制了我国医疗器械产品的出口。

发展中国家由于缺乏相应的管理技术，很多都逐渐了采纳欧美国家的管理规定，对我国的产品进口也提出了注册等要求，使得我国医疗器械产品在东南亚等地区市场优势也受到了严重的威胁。而拉美等地区对注册文件的递交还必须使用该国指定的语种，有些小语种很难找到合格的翻译人员，也阻碍了我国医疗器械产品扩大海外市场的步伐。

随着市场的开放，我国的医疗器械管理法规也逐渐与国际上发达国家的法规不断接轨。2015年起我国大力推进医疗器械审评审批制度的改革，对医疗器械的管理法规作了很大的修订，尤其是产品的分类、注册要求以及上市后的安全管理措施已基本上与欧美接轨，随着国内医疗器械标准与国际标准的同步以及产品的研发和制造技术不断国际化，我国的企业应在熟悉我国的相关管理规定基础上，不断加深对安全性要求的理解和实施能力，提升我国医疗器械产品的能级，从而占据更大的国际市场。

3.目标市场技术法规、管理体系、市场准入及与我国的差异

3.1 美国

3.1.1 美国医疗器械的立法及主管

1938 年，美国国会通过了《食品、药品和化妆品法》，该法中对医疗器械仅作了简单规定，无特殊管理。1976 年美国国会正式通过了《食品、药品和化妆品法》(FDCA)修正案，强化了对医疗器械进行监督管理的力度，并确立了对医疗器械实行分类管理的办法。这是国际上第一个国家立法，并由政府行政部门对医疗器械进行监督管理，以促使工业界生产出安全有效、质量可靠的医疗器械。1990 年美国国会通过并由总统签发了《医疗器械安全法》(SMDA)，该法在 FDCA 修正案的基础上又补充了许多新的内容，主要有：医疗器械使用者和销售者必须报告所发现的与医疗器械有关的不良事件；对植入体内等风险较高的医疗器械提出了跟踪随访要求；增加民事处罚条款；在质量体系规范中增加了产品设计要求；重新明确电子产品的放射卫生要求；等等。

美国食品药品监督管理局(FDA)负责对药品、食品、化妆品、医疗器械、兽药等产品进行全面监督管理。FDA 负责医疗器械的部门是 CDRH(Center for Devices and Radiological Health)，CDRH 属下有 7 个办公室，其中器械评估办公室 ODE(Office of Device Evaluation)有 6 个部门：临床试验器械部；常规、康复和神经科用器械部；生殖、腹部和放射学用器械部；心血管和呼吸用器械部；牙科、传染病控制和普通医院器械部；眼科和耳鼻喉科用器械部。这 6 个部门负责对所有医疗器械进行上市审批工作。

3.1.2 美国医疗器械定义及管理分类

美国 FDA 对医疗器械的定义：为用于以下范围的仪器、设备、器具、装置、植入物、体外试剂或其他类似或相关的物品，包括其任何部件或者附件：1) 在正式的国家处方集或美国药典或其补充卷上公布的；2) 用于人或动物的疾病或其他情况的诊断或用于疾病的监护、缓解、治疗或预防的预期目的；3) 预期目的是用来影响人或动物的组织或功能，但该目的不是通过与人体或动物体表或体内发生化学反应或通过代谢手段获得的。

美国最早提出对医疗器械实行分类管理。根据对医疗器械安全性、有效性所需要的控制要求，美国将医疗器械分为以下三类：

I 类为“普通管理”产品，是指危险性小或基本无危险性的产品，它的设计一般比 II 类产品、III 类产品简单。FDA 认为绝大多数的 I 类产品通过一般控制足以保证其安全性和有效性。I 类产品要求符合一般控制。例如医用手套、压舌板、手动手术器械、温度计等，这类产品约占全部医疗器械品种的 25%。生产企业在递交 FDA - 2891 表格后，产品就可上市。

II 类是指那些用一般控制不足以控制其安全性和有效性，必须通过现有的其他方式，即特殊控制，来保证其安全性和有效性的产品。例如心电图仪、超声诊断仪、输血输液器具、呼吸器等，这类产品约占全部医疗器械品种的 55%。对其管理是在“普通管理”基础上增加实施标准管理，以保证产品的质量和安全有效性。特殊标签要求、强制性性能指标、售后监控都属于特殊控制。在 II 类产品市场准入前，一般需申请市场准入前报告 510(k)。

III 类是指那些仅用一般控制和特殊控制还不足以确保其安全性和有效性的产品。这类产品具有较大危险性或危害性，它一般用来支持人体生命，

防止人体健康受损，具有致病、致残的潜在的、不合理的风险。例如人工心脏瓣膜、心脏起搏器、人工晶体、人工血管等，这类产品约占 20%。FDA 对这类产品实行“上市前审批”(PMA)制度。

值得一提的是，医疗器械产品的管理类别并不是一成不变的，随着与医疗器械有关的知识和经验的增长，产品的管理类别可以通过重新分类(reclassification)程序进行调整。管理类别的改变以 FDA 掌握的最新医疗器械信息为基础，FDA 可以自发地或根据外界请求按照有关法律法规对医疗器械重新分类。如果企业要求将自己生产的产品重新分类到较低的管理类别，就必须向 FDA 提供强有力的证明材料，证明该产品划分到较低的管理类别足以保证该产品的安全性和有效性。在对该产品管理类别的重新分类作出最终决定之前，FDA 会在联邦登记上发布该产品重新分类的推荐性的规则，包括重新分类的科学判断，并请求公众参与评论。接着，才在联邦登记上公布该产品重新分类的最终决定。

3.1.3 美国医疗器械产品的市场准入

医疗器械进入美国市场的途径分为：豁免；510(k)；PMA。

所谓 510(k)，即上市前通告(Pre-market Notification)，意在证明该产品与已经合法上市的产品实质性等同(Substantially Equivalent)。实质性等同的含义：与已上市的产品预期用途相同；产品的新特性不会对安全性或有效性产生影响，或者对安全有效性产生影响的新特性有可接受的科学方法用于评估新技术的影响以及有证据证明这些新技术不会降低安全性或有效性。所谓 PMA，是指上市前审批(Pre-market Approval)，意在提供足够、有效的证据证明医疗器械按照设计和生产的预期用途，能够确保

产品的安全有效。

根据 FDA 的规定，I 类产品应符合“一般控制”要求，具体规定是：1) 登记每一处生产场地；2) 列出已经进入市场的器械品种；3) 在销售新的器械或经过重要改造的器械之前提交“上市前通告”(510(k))；4) 生产过程应符合 GMP 法规。II 类产品应符合“特殊控制”规定。除具备“一般控制”的要求外，申报单位还应提供正式颁布的标准、上市后监控的文件、疗效反馈登记、上市前的（临床试验）临床研究报告（包括临床和非临床的研究）等。FDA 对这类产品实行上市前注册，要求生产厂商在上市前 90 天向 FDA 申请。FDA 审查该产品是否与已上市产品实质性等同。通过 510(k) 审查后，产品才可以在市场上销售。III 类产品必须通过“上市前审批”(PMA) 程序，才能获准进入市场。除应符合“一般控制”和“特殊控制”的要求以外，还要提交针对预期医疗作用效果的证明文件，以及微生物、毒性、免疫、生物相容性、储存期限等的动物实验、临床研究报告。生产企业在产品上市前必须向 FDA 提交 PMA 申请书及相关资料，证明产品质量符合要求，临床使用安全、有效。FDA 在收到 PMA 申请后 45 天内通知厂家是否立案审查，并在 180 天内对其做出是否批准的决定。

3.1.4 美国医疗器械质量体系

FDA 在 1987 年颁布了“医疗器械生产质量规范”(GMP)，随后又多次进行了修改和完善。在 1997 年公布了新的 GMP 规范，并更名为“医疗器械质量体系规范”(QSR)，该规范与国际标准化组织 ISO9001 系列标准更加接近。它要求所有医疗器械厂商建立并且保持一个完整有效的质量管理体系。一个有效的质量体系需建立下列过程：(1) 识别和限定器械和部件要求(规格)；

(2) 选择和验证试验方法确保器械性能得到准确测量；(3) 检验和验证器械的设计符合性能要求；(4) 评估和降低与设计、生产和用户错误使用有关的风险和危害；(5) 评估和审查与设计 and 生产有关的供应商(如原料，配件供应商)；(6) 收集、审查和评估投诉、识别必要的纠正和预防措施；(7) 评估和验证对现有器械设计、标签和生产方面的改变。

3.1.5 美国医疗器械的上市后管理

美国实行强制的医疗器械上市后监测体系。

FDA 主要通过对企业进行质量体系检查来进行上市后监督。对 II、III 类产品每两年检查一次质量体系，I 类产品每四年检查一次质量体系。若存在隐患或发现问题，FDA 随时可对企业进行检查。

FDA 全面负责医疗器械不良事件的监测和再评价工作。根据 FDA 规定，对于由医疗器械引起、可能引起或促使的死亡、严重伤害事件，不论医疗器械用户、经销商、制造商，都必须尽快报告。

对发现的违规行为实施相应的行政处罚，其手段包括：发警告信、对伪劣或假冒产品行政扣押、对违法公司提起诉讼、召回产品等。召回产品可由 FDA 律师向法院申请强制执行。

3.1.6 临床试验申请

美国食品、药品和化妆品法 520(g) 条和医疗器械安全法都有“研究器械豁免 (Investigational Device Exemption, IDE)”法条，对医疗器械临床研究提出了要求。IDE 是为了促进发明和发展新的医疗器械，它涵盖了进行医疗器械临床研究 (Clinical Investigation 或 Clinical Trial) 的

规定。IDE 是指可以免除某些法律条款的限制(如禁止销售未经批准的产品)以便进行医疗器械的临床试验。IDE 申请的内容需提供给 FDA 足够的信息来决定是否有充足的判别标准以及支持进行临床试验。

IDE 申请的内容包括：(1)发起者和生产厂的信息；(2)器械信息；(3)先期研究报告；(4)研究计划；(5)生产信息；(6)研究人员信息(例如与研究者的协议)；(7)审查委员会信息；(8)销售信息；(9)标签；(10)知情同意书；(11)环境影响评估等。

3.2 欧盟医疗器械管理的技术法规

3.2.1 欧盟医疗器械立法及主管

为了适应统一市场的需要，欧盟从 1988 年开始讨论统一欧盟医疗器械管理问题，目前已制定了一套管理法规，主要用于产品上市前的审批管理，而临床研究和上市后监督管理仍然由欧盟各成员国自行负责。

迄今欧盟已发布了三个与医疗器械有关的重要指令：

《有源植入医疗器械指令》(AIMD, Council Directive 90 / 385 / EEC)：

这一指令针对通过电源或其他能源起作用，器械在手术后，全部或部分介入人体，留在体内的产品。该指令要求所有有源植入医疗器械，例如心脏起搏器、体内给药器械、除纤颤器等自 1990 年 6 月 20 日开始认证，取得 CE 标志；在 1994 年 12 月 31 日以后没有 CE 标志的有源植入医疗器械不能在欧盟市场销售。

《医疗器械指令》(MDD, Council Directive 93 / 42 / EEC)：

该指令除有源植入物医疗器械和体外诊断器械外，几乎所有的医疗器械都属该指令调整范围内，包括无源植入物、外科器械、电子器械等，自 1993

年开始认证，取得 CE 标志；在 1998 年 6 月 13 日以后没有 CE 标志的产品不能在欧盟市场销售。

《体外诊断医疗器械指令》(IVDD, Council Directive 98 / 79 / EEC)：

这一指令是针对试剂产品、校准物、质控物、仪器、设备或系统等体外诊断医疗器械。该指令要求体外诊断试剂和仪器自 1998 年开始认证，取得 CE 标志。

1993 年至 2003 年间，三个指令分别作了几次修正，2005 年 12 月 22 日欧盟对这三个指令又发布了最新的修正指令。

2017 年 4 月 5 日，欧洲议会和理事会正式签发了欧盟关于医疗器械第 2017/745 号法规 (MDR, EU2017/745)、体外诊断医疗器械第 2017/746 号法规 (IVDR, EU2017/746)，5 月 5 日，欧盟官方期刊 (Official Journal of the European Union) 正式发布这两个法规。2017 年 5 月 25 日 MDR、IVDR 正式生效，进入过渡期，2020 年 5 月 26 日 MDR、IVDR 开始执行，全面替代医疗器械指令 (MDD, 93/42/EEC)、主动植入式医疗器械指令 (AIMD, 90/385/EEC) 和体外诊断医疗器械指令 (IVDD, 98/79/EC)，医疗器械必须满足 MDR、IVDR 的要求，公告机构依据 MDD、AIMD、IVDD 指令发布的任何通知失效。2022 年 5 月 27 日，过渡期前依据 90/385/EEC 指令附录和 93/42EEC 指令附录、98/79/EC 指令签发的证书失效。2024 年 5 月 27 日，过渡期内依据上述指令签发的所有证书全部失效。2025 年 5 月 27 日过渡期结束前依据原指令投放市场或持有证书并在过渡期后投放市场的器械，在此日期前仍可投放市场或投入使用，但产品的设计和预期目的应无显著变化并符合新法规有关上市后监管、警戒、经济运营商及器械注册的相关规

定。MDR 共 10 章 123 条，17 个附录；IVDR 共 9 章 11 条，15 个附录。

这是欧盟医疗器械管理法规发生的重大变化，由指令升级为法规，提高了对欧盟成员国的约束力，具有直接约束性，无需各国转化为本国的法律法规的形式即可落实实施。内容上，法规在整合原指令的基础上，大幅提升了有关医疗器械认证的规范和限制，例如关于产品分类规则、器械的可追溯性、临床性能研究的规范、增加上市后的产品安全性和有效性的监管等方面。

3.2.2 欧盟医疗器械产品的定义及管理分类

欧盟医疗器械新法规对医疗器械的定义修改如下：是指单独或者组合使用于人体的任何仪器、设备、器具、软件、植入物、试剂、材料或其他物品；其作用于人体体表或体内的主要效用不是通过药理学、免疫学或者代谢的手段获得，但可能有这些手段参与并起一定的辅助作用；旨在达到下列一个或多个目的：疾病的诊断、预防、监护、治疗或缓解；损伤或者残疾的诊断、监护、治疗、缓解或修补；解剖学和生理或病理过程或状态的探查、替代或调节；来自器官、血液和组织捐献的人体标本体外检验数据的提供；专门用于对医疗器械清洗、消毒或灭菌和对妊娠的控制和支持的器械应被认为是医疗器械。

新的医疗器械定义将符合要求的“植入物和试剂”列为医疗器械范围，并增加了以“病理过程和状态的探查、替代或调节”、“人体标本体外检验数据的提供”、“对医疗器械清洗、消毒或灭菌”和“妊娠支持”为目的的器械。由此包含的产品范围有所扩大，纳入了有源植入医疗器械、软件以及植入或侵入人体的非医疗用途产品，如隐形眼镜、美容植入物、去除脂

肪组织的器械、发射高强度电磁辐射进行皮肤治疗等操作的器械、利用磁场刺激大脑神经元活动的器械等，对使用活性或非活性动物、人源组织或细胞的衍生产品制造而成的器械也属法规管辖的范畴。

MDR 法规仍将医疗器械分成 I，II a，II b 和 III 类等四个类别，I 类为不会穿透人体表面又无能量释放(无源)的器械。II a 类包括诊断设备、体液储存、输入器械，以及短暂使用(持续时间小于 1h)并有侵害性的外科器械。II b 类为短期使用(持续时间 1h~30d)并有侵害性的外科用器械、避孕用具和放射性器械。III 类器械为与中枢神经系统、心脏接触的器械、在体内降解的器械、植入体内的器械和药物释放器械，以及长期使用(持续时间大于 30d)并有侵害性的外科器械。

但分类规则由 18 条增加至 22 条，主要的变化如下：

一是修改了非侵入性器械的分类范围，将血袋划分为 II b 类（规则 2）；将由一种或几种物质混合而成，其预期用于直接在体外接触已从人体或人体胚胎中取出且还未被植入人体的细胞、组织或器官的非侵入性器械划分为 III 类（规则 3），对“伤口”的描述细化为“受损伤的皮肤和粘膜”，此规则同样适用于接触到受损伤粘膜的侵入性器械（规则 4）。

二是修改了侵入性器械的分类范围，将可重复使用的手术器械划分为 II a 类，专门用于直接接触心脏或中央循环系统的短暂使用型侵入性手术器械划分为 III 类（规则 6）；增加专门用于直接接触心脏或中央循环系统的短期使用型侵入性手术器械属于 III 类（规则 7）；增加有源植入器械或其附件属于 III 类；乳房假体属于 III 类，全关节或部分关节置换物（除钉、楔、板和工具等辅助组件外）属于 III 类，除钉、楔、板和工具等组件外的植入性

椎间盘替代物和接触脊柱的植入器械属于Ⅲ类（规则 8）。

三是修改了有源器械的分类范围，增加预期用于为治疗目的而发射电离辐射的有源器械，以及控制、监控这些器械或直接影响这些器械性能的有源器械属于Ⅱb 类；预期用于控制、监视或直接影响有源植入器械性能的有源器械属于Ⅲ类（规则 9）。

四是修改了部分特殊规则，用于消毒或灭菌的器械属于Ⅱa 类，而用于消毒侵入性器械的消毒液或清洗消毒类器械则属于Ⅱb 类（规则 15）；由人体或动物的组织或细胞，或其无活性或使其无活性的衍生物合成或组成的器械属于Ⅲ类（规则 17）。

五是废除了规则 18。

六是新增了四项新规则：

新增规则 19：所有由纳米材料合成或组成的器械都属于Ⅲ类，除非在其预期用途下使用时，纳米材料被密封或以类似的方式而不能被释放到患者或操作者的身体。

新增规则 21：预期通过人体孔道或皮肤涂抹摄入人体，被人体吸收或扩散进入人体局部的由药物组成或合成的器械：

——如果是器械或器械的代谢产物被身体吸收而达到其预期目的，这些器械属于Ⅲ类。

——如果器械预期用于通过消化道摄入，并且器械或器械的代谢产物被身体吸收，这些器械属于Ⅲ类。

——除通过皮肤涂抹而摄入人体的器械属于Ⅱa 类外，其他所有情况属于Ⅱb 类。

新增规则 22：除侵入性手术器械外，其他通过人体孔道吸入来用药的侵入性器械属于 IIa 类，如果器械的作用方式对用药的安全性和有效性有至关重要的影响或用于治疗危及生命的条件，则属于 IIb 类。

新增规则 23：集成或包含能够显著影响患者管理和诊断的有源治疗器械属于 III 类，例如闭环系统或自动体外除颤仪。

根据 IVDR 分类规则，将体外诊断产品按照风险等级分为 A 类（最低风险）、B 类、C 类和 D 类（最高风险）。产品的风险等级由产品的预期用途和被测量的分析物决定，如果产品适用多个分类，则应遵循最高分类原则。

3.2.3 欧盟医疗器械产品的市场准入

欧盟医疗器械法规提出了“经济运营商”的概念，经济运营商是指制造商、授权代表、进口商、经销商以及任何对系统或手术包类器械进行组合或消毒并投放市场的自然人或法人。即在符合法规规定情况下负责器械生产（包括组合或灭菌）、销售及上市后运营的自然人或法人。

对医疗器械产品管理的最大的特点，也是区别于美国 FDA 之处，就是对医疗器械产品的市场准入和上市后监督的方式。欧盟是委托经认定的第三方认证机构，也就是称作“通（公）告机构”（Notice Body）来实施的。欧盟各成员国按照标准委任通告机构，并根据认证机构认证的能力确定其认证的范围。欧盟委员会在欧盟公报上公布这些机构的名单，识别编号和通告机构的工作项目。欧盟已认定了数十家认证机构，如挪威的 DNV、德国的 TUV、英国的 BSI 和法国 BVQI 等都是知名度较高的认证机构。如果欧盟成员国发现某通告机构不再符合提出的标准，认可该机构的成员国应该撤销其资格，并且，该成员国应立即将此情况告知其他成员国和欧盟委员会。

在欧盟，生产 I 类无菌医疗器械和具有测量功能的器械，以及 II、III 类医疗器械企业可到通告机构提出上市申请，由通告机构负责审查；通过审查后，发给认证证明，贴上 CE 标志，就可以进入欧盟各成员国市场。

按欧盟指令规定，对不同类别的医疗器械，采用不同的审查方式。I 类产品由生产企业自行负责质量、安全性和有效性，并在生产所在国主管部门备案；IIa 类产品由通告机构审查，其中产品设计由生产企业负责，通告机构主要检查其质量体系；IIb 类产品由通告机构审查，检查质量体系、抽检样品，同时生产企业应提交产品设计文件；III 类产品由通告机构审查，要检查质量体系、抽检样品，并审查产品设计文件，特别是审查产品风险分析报告。通告机构的审查结果要报告所在国管辖部门和欧盟委员会。

3.2.4 欧盟医疗器械质量体系

在质量体系方面，欧共体制定的质量体系标准（EN46000 系列）与 ISO9000 以及 ISO13485（医疗器械质量体系专用要求）是基本一致的。通告机构（第三方质量认证机构）按 EN46000 系列标准对生产厂家生产体系进行审查。通告机构在对企业进行质量认证的同时，还要对高风险的产品在其实验室中进行检测。通过质量体系认证的，表明生产者符合了指令的要求，产品上就贴有 CE 标志，产品才可以在欧共体范围内自由销售。

3.2.5 欧盟医疗器械产品的上市后管理

MDR 规定了制造商的义务，涵盖生产、合规、上市后监管的产品全生命周期，法规同时规定，经销商、进口商或其他自然人或法人在向市场提供以其名字、注册商标命名的医疗器械时应承担制造商相应的义务，也包括

变更相应器械预期用途或变更其他影响其符合性的事项，在上市后的监管要求中，经济运营商同时负有相应的责任和义务。

制造商必须明确自身职责和义务，规范有序地开展生产和市场活动，应审核确认上游供应商是否符合规定，并确认能够证明自己的下游流程符合规定，应按照对应的警戒系统的要求进行或配合事件的上报，配合完成现场安全纠正措施，并依据职责组织相应的培训。

MDR 对上市后的监管要求更加严格，更强调持续监管和全方位协助的监管方式。按层级自上而下确定了欧盟、各成员国、公告机构、经济运营商各自的义务和责任，同时设定了成员国之间、公告机构之间及制造商与监管部门之间沟通和协作的制度及途径。

对产品的监管要求主要集中在以下几个方面：上市前的监管要求包括产品生产质量体系建立和实施，符合性评估过程中的通用基本要求和技術文件建立，符合性评估程序要求等；上市后监管文件的建立，警戒和市场监管措施等，覆盖产品生命周期的全过程。

如果成员国认定具有 CE 标志的生产厂家的产品发生了事故并造成严重后果的，政府有权责令已获得 CE 标志的企业停止生产，也可通知第三方认证机构收回证书。

欧盟的法规显示，具有授权的第三方认证机构按照法规的要求认证医疗器械企业和产品，并对生产企业的质量体系定期监督检查；欧盟各成员国通过医疗器械上市后的信息反馈网络，监督生产企业和认证机构；欧盟委员会负责立法和向欧共体各成员国通告认证机构、经认证的企业和产品、不良事件或事故的处置。

第三方认证机构的工作方式依然是市场化运行。

3.2.6 欧盟医疗器械产品的临床试验申请

在欧盟，医疗器械厂商应当按医疗器械临床试验管理规定在有资格的医疗单位进行临床试验。对于IIa、IIb和III类器械，在收到批准临床试验通知后的60天内开始进行临床试验。除非医疗机构考虑到试验同公共健康和政策不相符合的情况。除特殊提到的医疗器械外，成员国可以授权生产厂进行临床试验。临床试验应按照医疗器械试验规定法规进行监督。生产厂或其代理商应保存试验记录并备案。法令规定医疗器械应有临床数据的支持。临床数据可以来自于已有的医学和非临床资料的评价，也可从临床试验中得到。

3.3 澳大利亚医疗器械管理的技术法规

3.3.1 澳大利亚医疗器械立法及主管

澳大利亚早在1966年就开始使用《医疗用品法案》(1966)对医疗用品(包括化学药品、生物制品、医疗器械、草药制品、维生素及矿物质)进行管理。目前对医疗用品进行管理的主要法案是《医疗用品法案》(1989)。2002年澳大利亚颁布了《医疗器械法规》，这是一部医疗器械管理方面的专门法规。

TGA是澳大利亚联邦健康与老年护理部的下属机构，负责管理《医疗用品法案》确定的产品。TGA执行《医疗用品法案》、《医疗器械法规》所赋予的产品市场准入和市场监管的职责，并保证在澳大利亚上市的医疗器械符合标准，并保证进一步地发展澳大利亚的治疗水平以及医疗器械工业。

3.3.2 澳大利亚医疗器械的定义及分类

定义：由工具、仪器、用具或其他物品(单独或联合使用)以及附件或正常功能需要的软件组成的治疗品，不以药理学免疫学或代谢方式达到主要作用，虽然通过这些方式能辅助它的作用。

分类：按照风险等级由低到高，将医疗器械分为 I 级、II a 级、II b 级、III 级、AIMD 级(活性植入医疗器械)五个类别。

3.3.3 澳大利亚医疗器械产品的市场准入

TGA 管辖的医疗用品注册处将医疗器械分为三类进行管理，分别为豁免、备案和注册。无论哪类医疗器械，其上市销售前必须得到澳大利亚政府的准许，符合医疗器械的基本要求，按照符合性审查程序进行审查。对于具有高风险的医疗器械，其质量、安全性、有效性需由 TGA 评估并在上市前批准，批准后作为注册产品进入医疗用品注册系统，对其进行编号管理。而一些低风险的医疗器械，由企业自行进行评估，只要符合质量和安全条件即可进入市场，但要提供相关文件证明其安全有效，并进入医疗用品注册系统，进行编号管理。大多数的器械按备案方式进行管理，通过简要评估检查是否符合生产、标签以及质量标准。

通过注册审批上市的国外产品，每年还需按常规注册一次，说明型号、性能及质量有无变化，类似于我国的延续注册。

在澳大利亚所有医疗器械生产者必须经过许可。生产者的生产过程必须符合 GMP。许可的目的和标准是保证医疗器械符合可定义的质量保证标准和保证在洁净和无污染的环境下生产，以保证其质量。

3.3.4 澳大利亚医疗器械质量体系

澳大利亚政府要求各类医疗器械生产企业的生产过程必须符合与所生产器械相关的质量要求，并具备质量保证的手段和程序。执行 GMP 制度，并向质量体系(ISO 9000)标准靠拢。2017 年起开始实施医疗器械单一审核程序，并接受有资格的检查机构提供的 MDSAP 认证证书。

3.3.5 澳大利亚医疗器械产品的上市后管理

澳大利亚采取上市后警戒管理。澳大利亚对所有上市后的医疗器械通过采用包括不良事件的调查报告、上市产品的实验室检验和监测的活动保证其符合法规的规定。澳大利亚对于上市后不良事件监测的规定较为成熟，程序较为详尽，原则性和灵活性相结合，具有较强可操作性。

3.4 加拿大医疗器械管理的技术法规

3.4.1 加拿大医疗器械立法及主管

加拿大的《食品与药品法案》和 1998 年颁布的《医疗器械法规》是加拿大医疗器械的基本法规。加拿大卫生署健康产品和食品局（HPFBI）医疗器械司主管加拿大境内医疗器械的生产与销售。

3.4.2 加拿大医疗器械产品的定义及分类

定义：任何物品、器具、仪器或装置，包括任何组件、零件或附件，其生产、销售声称用于下列目的：(1)用于人体或动物的，对疾病、机能失调或者异常生理状态或其综合症的预防、诊断、治疗或者缓解；(2)恢复、矫正或者调节人体或动物的机体功能或者机体结构；(3)用于人或者动物妊娠诊断。(4)用于人或者动物在妊娠期间、分娩及分娩后的过程的控制，包括

避孕器械，但不包括药品。

分类：按照风险等级由低到高，将医疗器械分为 I 类、II 类、III 类、IV 类四个类别。

3.4.3 加拿大医疗器械产品的市场准入

加拿大医疗器械评估体系称为 CMDCAS。加拿大卫生署认定的有资格的认证机构（即基于 CMDCAS 的认证机构）能提供质量体系认证证书。加拿大医疗器械法规规定，II 类、III 类、IV 类医疗器械都必须具有质量体系认证证书。自 2019 年 1 月 1 日起，将以“医疗器械单一审核程序（MDSAP）”强制全面替代 CMDCAS 成为医疗器械准入的审核程序。未获得 MDSAP 认证证书的产品将不能在加拿大销售。

器械生产商要向加拿大卫生署申请获得许可证或是授权才能销售他们的产品。I 类医疗器械生产商、I 类、II 类、III 类、IV 类医疗器械进口商和销售商必须获得“生产许可证”。

II 类、III 类、IV 类医疗器械生产商要向加拿大卫生署申请获得“器械许可证”。II 类医疗器械生产者必须提交有资格的认证机构提供的 CAN/CSA ISO 13488 生产的证书。III 类、IV 类医疗器械生产者必须提交有资格的认证机构提供的 CAN/CSA ISO 13485 设计和生产的证书。I 类器械可豁免注册，但是需要取得许可证后方可在加拿大境内销售。

3.4.4 加拿大医疗器械质量体系

质量体系是加拿大医疗器械法规的一部分。加拿大医疗器械法规包含质量体系标准 ISO 13485/13488。质量体系审查是由基于 CMDCAS 的认证机构

和第三方审查机构实施。

3.4.5 加拿大医疗器械产品的上市后管理

监管部门通过以下方式开展上市后监察。一是应用 CMDCAS 政策，对加拿大市场的医疗器械进行监测；二是 II 类、III 类、IV 类器械生产者自始至终全面实施质量体系（QS）；三是建立不良事件监测管理体系。

3.4.6 临床试验申请

I 类器械不需要申请。II 类、III 类、IV 类器械申请获准后需要得到书面许可证后方可实施。

3.5 日本医疗器械管理的技术法规

3.5.1 日本医疗器械立法及主管

1960 年，日本国会通过“药事法”。2002 年 7 月日本政府全面修订“药事法”。在医疗器械监管方面，日本政府竭力确保医疗器械产品的质量、安全性和有效性。修订后的《药事法》于 2005 年全面施行，上市前准许和上市后管理体系发生了重大变化。新版《药事法》在医疗器械管理方面，增加了新型生物产品管理条例、对低危医疗器械的第三方认证体系、以及厚生省评审高危医疗器械的优先权等。

在日本，厚生省根据《药事法》对医疗器械进行管理。厚生省在药务局内设医疗器械课进行行政管理，并会同监督指导课一起进行质量体系检查。此外，还在国立卫生试验所设立医疗品部，对医疗器械进行技术复核和相关研究工作。

3.5.2 日本医疗器械产品的定义及分类

定义：用于人或动物疾病的诊断、治疗或预防、或影响人或动物结构或功能的设备和仪器。

分类：《药事法》将医疗器械分为四类：一类、二类、三类、四类。分类是按照医疗器械对人体的危害程度而定的。一类最低，四类最高。且在类别上增加了前置词，一类医疗器械称为一般医疗器械，二类医疗器械称为控制类医疗器械，三类和四类医疗器械称为严格控制类医疗器械。

3.5.3 日本医疗器械产品的市场准入

按照日本《药事法》规定，一家生产厂的每一种产品，都必须取得厚生省的生产或入市批准。此外，生产厂还须取得地方政府的生产或入市许可。按修改后《药事法》规定，不仅产品的生产要经厚生省批准，产品的入市也要经厚生省批准。对任何一种产品，都要求公司须获得生产批准和入市许可。

目前的《药事法》对一类医疗器械和某些二类医疗器械的生产不需要预批准，对它们的入市也无管理规定。但大多数二类 and 所有的三类及四类医疗器械产品，则要求需经厚生省批准。一类医疗器械（即称为一般医疗器械），须获得地方政府的入市销售许可，这类器械不需要获得厚生省的入市批准，厚生省对它们的入市也不作管理规定。二类医疗器械（即称为控制类医疗器械），须由第三方进行认证。三类和四类医疗器械（即称为严格控制类医疗器械）将受到严格的管理，并须获得厚生省的入市销售批准。

3.5.4 日本医疗器械质量体系

1989 年，厚生省医药医疗器械管理局（PMDA）颁布了《医疗用具质量体系》。该质量体系是在美国医疗器械质量体系的基础上制定的，其检查是在药务局医疗器械课和监督指导课指导下，由都、道、府、县的药事监督员进行的。日本共有 2700 多名药事监督员，他们同时执行药品和医疗器械质量体系的检查。厚生劳动省以及医药医疗器械管理局对产品上市前和上市后的质量体系审核，也接受有资格的检查机构出具的 MDSAP 认证证书。

3.5.5 日本医疗器械的上市后管理

要求获得生产批准和入市许可的公司必须具有质量控制体系和售后安全控制体系。入市许可每五年更新一次。

根据新版《药事法》，对初次获得批准的医疗器械，经一定时期后，要进行重新审查。新设计的、结构新颖的或采用新原理的医疗器械，在获得初次批准后第四年，须接受再次审查。具有新效力、新用途或新性能的医疗器械，则在获得初次批准后第三年，须进行复审。

3.5.6 临床试验

日本厚生省要求从 1993 年开始实施“医疗器械临床研究规范”。日本医疗器械临床研究（试验）规范的要点如下：进行临床试验的场所必须是医疗法认可的医疗机构；该医疗机构设有临床研究审查委员会；临床研究委托者必须要和医疗机构签订书面合同；拟临床研究计划书；在临床试验结束后，根据临床研究医师的报告，负责医师应完成临床研究（试验）报告书等等。

临床研究（试验）委托者，应按药事法 80 条要求，用书面形式进行申请，并按第 14 条要求，按规定提交所需的资料。

3.6 巴西

3.6.1 巴西医疗器械立法及主管

巴西医疗器械监管的基本法规是 RDC185/01。相应的监管机构是国家卫生监督局（ANVISA）。

3.6.2 巴西医疗器械的分类

巴西对医疗器械采用分类管理，按风险高低划分为四类：I、II、III 及 IV 类。I 类代表最低风险，IV 类代表最高风险。其医疗器械法规 RDC185 的附录 II 中规定了医疗器械的分类规则。

3.6.3 巴西医疗器械产品的市场准入

按照巴西政府的规定，经营任何涉及人体的产品（如药品、医疗器械、美容化妆品等），出口商必须事先向巴西卫生部提出书面申请，且必须通过官方指定的注册持证人提供注册材料。注册材料必须采用葡萄牙语。

有源医疗器械产品需要取得认证，由认证授权的第三方机构进行检测并对工厂进行审核。对 III 类和 IV 类的医疗器械，制造商可以用 MDSAP 审核替代 ANVISA 的审核。巴西公布的 MDSAP 检测机构有 11 家（见附件 3）。

3.7 俄罗斯

3.7.1 俄罗斯医疗器械立法及主管

俄罗斯对医疗器械监管的法规 GOST R 51609-2000，由俄联邦卫生与社会

发展部门负责俄罗斯的医疗器械监管。

3.7.2 俄罗斯医疗器械产品的分类

根据法规 GOST R 51609-2000 的要求,按“医疗产品依据潜在风险分类”的要求将医疗器械产品划分为 4 类:低风险产品(I),中等风险产品(IIa),较高风险产品 (IIb),高风险产品 (III)。

I 类——产品对环境、个人及公共健康具有低风险。如血压计,声音反应测试系统,显微镜等。

II 类——产品对环境、个人及公共健康具有中等风险。第 II 类又被拆分为 IIa 和 IIb 两类——分别是中等风险和较高风险。IIa 类产品如实验室设备,肺活量计,热像仪,肌动电流描记器等。IIb 类产品如测量脉搏和心跳的设备,脉搏血氧仪,监护仪包括床旁的和特殊护理病房的,流变记录器,单通道和多通道的心电图仪器等。

III 类——产品对环境、个人及公共健康具有高风险。如血液透析设备,人工血液循环的装置等。

3.7.3 俄罗斯医疗器械产品的市场准入

俄罗斯要求医疗器械产品必须进行注册,同时产品还必须通过俄罗斯国家标准认证后才能上市销售和使用。

3.8 印度

3.8.1 印度医疗器械立法及主管

印度的管理法规是《药品和化妆品法》,2005 年 10 月还发布了《医疗器械进口与生产指南》,并于 2006 年 3 月实施。2006 年印度科技部起草了

《印度医疗器械管理法案》(MDRB)，目的是为了建立与维持印度医疗器械质量、安全及职能的国家级监管系统，一旦该法案生效，将成为印度的医疗器械监管法规。印度由卫生和家庭福利部下属的中央药品标准控制机构(CDSCO)负责医疗器械的进口、生产和销售。

3.8.2 印度医疗器械产品的市场准入

根据《药品和化妆品法》规定，对以下十类产品必须按规定的程序进行注册和进口许可：1) 心脏支架，2) 含药支架，3) 导管，4) 心脏瓣膜，5) 角膜镜，6) 注射器，7) 静脉输液针，8) 骨粘合剂，9) 整形外科植入物，10) 人工假体。2009 年 3 月 CDSCO 又将无菌医疗器械纳入上市注册产品名单，如脊椎针头、胰岛素注射器、器官插管、心脏补片等。

产品注册批准后，印度将会给厂商发放医疗器械注册证书，证书的有效期为 3 年。进口商在获得医疗器械注册证后，应向 CDSCO 申请进口许可证，申请材料应包括产品注册许可证、进口商基本信息和相关证件。进口许可证的有效期限也为 3 年。

3.9 新加坡

3.9.1 新加坡医疗器械立法及主管

2007 年之前，新加坡除了对隐形眼镜、放射性医疗器械等分别制定实施《隐形眼镜从业者法案》《辐射防护法》等专门的管理法规之外，对大多数医疗器械均实行自愿登记注册制度，但是要求制造商或其授权的当地代理商必须确保相关医疗器械产品符合安全、质量和性能方面的各项要求；而较高风险和高风险医疗器械则须在新加坡卫生科学局进行登记方可销售。

新加坡参考了发达国家的医疗器械监管系统，包括美国 FDA、欧盟公告机构、加拿大医疗器械局、日本卫生劳动福利部和澳大利亚 TGA 等，结合自身情况，形成了适合新加坡情况的医疗器械监管体系。

2007 年 2 月颁布《健康产品法令》，并出台系列指导文件，如《常规医疗器械风险分类指导》《医疗器械产品注册指导》《新加坡医疗器械配送实践应用指导》《医疗器械制造商、进口商和批发商许可指导》《准备现场主文件许可证指导》《医疗器械召回指导》《医疗器械不良事件报告指导》《医疗器械配送记录指导》、《医疗器械广告和促销医疗器械指导》等。

新加坡卫生部下属的卫生科学局（HSA）是医疗器械、药品、化妆品的法定管理机构，并具体由治疗产品部医疗器械处承担监管职能。

3.9.2 新加坡医疗器械产品的定义和分类

“医疗器械”是指单独或组合使用，用于人类如下一个或多个特定目的的任何仪器、器材、机器、器具、植入物、体外试剂、校准器、软件、材料或其他类似的物品：（1）诊断、预防、监测、治疗或减轻任何疾病；（2）损伤的诊断、监测、治疗、缓解或赔偿；（3）解剖或生理过程的研究、替代、调节或支持；（4）支持或维持生命；（5）妊娠控制；（6）医疗器械的消毒；（7）通过对取自人体的样本进行体外检查的方式来提供医疗信息。

根据法规，新加坡的医疗器械按风险程度分为 4 级，即 A（低风险）、B（中低风险）、C（中高风险）、D 级（高风险）。

3.9.3 新加坡医疗器械产品的市场准入

《健康产品法令》自 2007 年开始生效后，新加坡对医疗器械的监管力

度不断加强，并分阶段实施相应的监管策略。2010 年起对 C 级和 D 级的医疗器械采用强制性审批的监管方式，2012 年起将强制性审批的监管方式扩大至 B 级和 A 级的医疗器械产品。除了豁免产品，所有类别的医疗器械产品都必须经过 HAS 注册方可在新加坡上市销售。

注册人或申请人必须是在新加坡注册的公司，凡是经过注册的医疗器械都列入新加坡医疗器械注册清单中，消费者可在线查询所购买的医疗器械产品是否是注册产品。

但新加坡对在美国、欧盟、澳大利亚、日本获批的医疗器械，或产品先前已有安全的上市使用历史，则可采用简化、加速和即时的评估方式。

3.10 马来西亚

3.10.1 医疗器械立法及主管

马来西亚的管理法规是《医疗器械管理法》，是上世纪 80 年参照其他东南亚国家和世界卫生组织的医疗器械法规制定的。2012 年对该法规进行了修订，并发布了全新的《医疗器械管理法（2012）》，该法规的基本框架比较接近美国的医疗器械管理法规。马来西亚承担医疗器械监管的部门有：卫生部医疗器械管理局，科学技术部原子能许可证局。卫生部医疗器械管理局负责管理除放射性医疗器械和二手医疗器械外的所有医疗器械，原子能许可局负责管理放射性医疗器械和二手医疗器械。

3.10.2 马来西亚医疗器械的分类

根据《医疗器械管理法（2012）》将医疗器械产品按风险程度分为四类：A 类（低风险），B 类（低-中风险），C 类（中-高风险），D 类（高风险）共

四类。

3.10.3 马来西亚医疗器械产品的市场准入

对医疗器械产品的上市采取注册制，但对获得美国 FDA 颁发的医疗器械证书或欧盟 CE 证书的产品的质量是认可的。

3.11 菲律宾

3.11.1 医疗器械立法及主管

菲律宾的医疗器械的管理机构是卫生部食品药品监督管理局（BFDA），主要的管理法规有《食品药品器械和化妆品法案》，以及相应的医疗器械相关企业登记及许可政策和指导方针等系列行政命令。

3.11.2 菲律宾医疗器械产品的分类

将医疗器械按风险由低到高分三类：豁免类器械、非注册类医疗器械和注册类医疗器械。

3.11.3 医疗器械产品的市场准入

菲律宾通过医疗器械企业的营业执照和注册许可的方式进行管理。菲律宾进口所有的医疗器械，进口器械无需事先批准，可以通过地方代理商来办理相关的注册程序。代理商需要在 BFDA 登记。

3.12 南非

南非目前尚未有完善的医疗器械监管体制，仅由南非卫生署辐射控制部负责监管电磁（辐射）类医疗器械。但市场上有强烈地呼声，希望以 FDA 批准或 CE 认证作为产品上市的条件。

4.达到目标市场技术要求的措施和建议

4.1 全面了解目标市场医疗器械监管法规要求

美国医疗器械管理法规,详细阐述了美国的医疗器械管理原则和管理标准,并有许多相关的指南文件,企业只要及时了解美国医疗器械管理规定和相应配套的技术文件,就可以掌握美国医疗器械管理的相应技术要求,并按要求开展相应的技术储备工作。

欧盟采用的医疗器械市场准入机制与美国有着较大的差异,无论是在产品的分类上,还是产品的注册程序上。2017年5月欧盟医疗器械法规正式生效,提高了对欧盟成员国的约束力,无需各国转化为本国的法律法规的形式即可直接实施。该法规在整合了原指令的基础上,大幅提升了有关医疗器械认证的规范和限制,如产品分类规则、器械的可追溯性、临床性能研究的规范、上市后产品安全性和有效性监管方面的要求都有较大的提高。该法规的实施设立了3年的过渡期,企业必须高度重视新颁布实施的欧盟医疗器械法规,并与原来的欧盟医疗器械指令进行对比,理解新法规对安全性和有效性监管要求提高的关键点,同时还要了解过渡期内对产品相关证书有效期的相关规定,避免情况不清楚带来的损失。

目前世界上有很多国家的医疗器械安全监管标准基本上以美国和欧盟为主要参照体系,因此全面了解美国和欧盟的医疗器械管理法规对出口到其他国家也有极大的帮助。

4.2 提升我国出口医疗器械产品质量的措施

目前世界上具有完整医疗器械管理体系的国家和地区主要是欧、美、日

本等，加拿大和澳大利亚基本与美国相近。而其他国家和地区基本以欧美的技术标准作为参照物，如沙特、埃及等只要具有 CE 认证标志，基本就可以进入市场。而在亚洲地区，日本的医疗器械管理体系比较完善，新加坡的医疗器械监管体系的建设也是借鉴了欧美等国的监管系统运行的经验，同时对欧美国家批准上市或认证的产品给以认可。新加坡的监管方式对东南亚地区的其他国家也有较大的影响，这些国家有些尚未形成医疗器械管理体系，有些则是借鉴邻国的经验，因此如能按照欧美的管理要求提升产品的技术能级，基本上可以保证产品的质量符合这些地区的技术要求。

4.2.1 建立与国际接轨的质量保证体系

由于美国、加拿大和欧洲普遍以 ISO 9001, EN 46001 或 ISO 13485 作为质量保证体系的要求，故建议我国出口医疗器械企业的质量保证体系的建立均以这些标准为基础，并及时按更新后的标准提升和完善企业的质量体系。

4.2.2 采用国际通用安全标准，产品安全性符合目标国法规要求

大多数政府都已针对本国使用的医疗器械制订了相应的法规，以保护民众的安全。北美、欧洲或亚洲等各个国家的法规要求各不相同，但是有些医疗器械标准均已被这些国家所采用。如与产品安全相关的适用普通医疗和牙科设备的 IEC60601-1 标准；适用体外诊断医疗器械或清洁器具和消毒设备的 IEC 61010 标准；电磁兼容性相关的 IEC 60601-1-2 电磁要求；生物相容性相关的 ISO 10993-1 生物学评估；风险分析相关的 ISO 14971 风险管理应用；软件确认相关的 IEC 60601-1-4 可编程的器械等。建议企业

在产品瞄准国际市场时，从产品设计阶段，就要在采用国际通用安全标准的同时，积极采用专用安全标准。

4.2.3 积极推动实施医疗器械 GMP

为确保医疗器械的安全有效，各国政府纷纷通过立法加强对医疗器械生产企业的监督管理，如美国 FDA 执行的 GMP 法规要求计划进入美国市场的国内外医疗器械企业需建立一个包括设计、生产、包装、标识、储存、安装、服务等内容的质量体系；欧盟新发布的医疗器械法规对医疗器械所有的相关运营商提出了更严的要求，必须对产品生命周期的全过程进程管理。

4.2.4 发展适销对路医疗器械产品、广泛开拓国际市场

企业在出口医疗器械之前，即应对国际医疗器械市场的需求进行分析和预测。产品的出口市场除针对欧美市场外，还应广泛开拓其他国家市场。

4.2.5 提升原材料和元器件的质量

原材料的稳定性、元器件的质量是关系到医疗器械产品可靠性的重要因素，而关键部件的精密加工水平也对医疗器械产品质量产生重要的影响，因此要提高医疗器械产品的质量和档次，必须严控原材料和元器件的质量。

4.2.6 充分利用社会的公共检测资源，提升产品的质量控制水平

性能 and 安全性检测在医疗器械产品质量控制中的作用不可忽视，在建立自有的质量检测体系时，还应充分利用社会上的公共检测资源，提升企业产品的质量管控能力，使企业的检测方法与国际接轨。

4.2.7 品牌建设，提升质量与信誉

通过品牌的创立，使产品的技术含量得到提升，在占领国内市场的同时，开拓国际市场。

4.2.8 采用专业化协作和国际择优配套理念

从有利于提高并保证产品质量、降低成本的实际效果出发，充分发挥从设计、实验、开发、加工制造、整机组装调试、市场销售到售后服务整个产品价值链的多元化又是所采取的新理念新措施。通过全球市场的统一比较采购和协作配套，确保产品的性能和质量，降低成本，赢得用户，从而推进医疗器械行业的发展。

附件一美国医疗器械市场准入申请类型及相应技术要求

1. 美国医疗器械管理的类别

1976 年，美国联邦食品、药品和化妆品法有关医疗器械的修订案发布。该修订案以保证医疗器械产品的安全性和有效性所需的控制程度为基础，对医疗器械建立了三个管理分类——I 类、II 类、III 类。最低管理类别为 I 类，最高管理类别为 III 类。FDA 已经根据安全性和有效性的控制程度，为所有医疗器械确定了管理的类别，并把它们分组到各个医疗专科，以供参考。

I 类产品风险最低，它的设计一般比 II 类产品、III 类产品简单。FDA 认为绝大多数的 I 类产品通过一般控制足以保证其安全性和有效性。I 类产品要求符合一般控制。I 类产品的例子有弹性绷带、检查手套、手工操作的外科器械等。

II 类产品是指那些用一般控制不足以控制其安全性和有效性，必须通过现有的其他方式，即特殊控制，来保证其安全性和有效性的产品。特殊标签要求、强制性性能指标、售后监控都属于特殊控制。在 II 类产品市场准入前，一般需申请市场准入前报告 510(k)。II 类产品的例子有电动轮椅、医用内窥镜等。

III 类产品是指那些仅用一般控制和特殊控制还不足以确保其安全性和有效性的产品。它一般用来支持人体生命，防止人体健康受损，具有致病、致残的潜在的、不合理的风险。对 III 类产品市场准入，一般需申请市场准入前批准 (Premarket Approval, PMA)。III 类产品的例子有人工晶体、骨水泥、外科缝合线等。

值得一提的是，医疗器械的管理类别并不是一成不变的，随着与医疗器械有关的知识和经验的增长，产品的管理类别可以通过重新分类(Reclassification)程序进行调整。管理类别的改变以 FDA 掌握的最新医疗器械信息为基础，FDA 可以自发地或根据外界请求按照有关法律法规对医疗器械重新分类。如果企业要求将自己生产的产品重新分类到较低的管理类别，就必须向 FDA 提供强有力的证明材料，证明该产品划分到较低的管理类别足以保证该产品的安全性和有效性。在对该产品管理类别的重新分类作出最终决定之前，FDA 会在联邦登记上发布该产品重新分类的推荐性的规则，包括重新分类的科学判断，并请求公众参与评论。接着，才在联邦登记上公布该产品重新分类的最终决定。

医疗器械的管理类别决定了该医疗器械市场准入前申请的类型。但是，医疗器械市场准入前申请的类型并不完全取决于医疗器械的管理类别。

2. 美国医疗器械产品的分类

《美国联邦法规》21CFR862-892 中，对大多数的医疗器械作了产品按功能进行了分类和描述。美国医疗器械产品共包括 16 大类、1700 多种类型的医疗器械。21CFR862-892 中对每一种医疗器械给出了包括预期用途在内的一般描述、所属管理类别（I、II、III 类）以及市场要求等信息。16 大类医疗器械产品的类别名称如下：

表 7 美国医疗器械产品的类别

序号	法规章节号	类别名称
1	21CFR862	临床化学和毒理学器械
2	21CFR864	血液学和病理学器械
3	21CFR866	免疫学和微生物学器械
4	21CFR868	麻醉器械

5	21CFR870	心血管器械
6	21CFR872	牙科器械
7	21CFR874	耳鼻喉科器械
8	21CFR876	胃肠-泌尿科器械
9	21CFR878	普通的和整形手术器械
10	21CFR880	医院和个人用普通器械
11	21CFR882	神经科器械
12	21CFR884	妇产科器械
13	21CFR886	眼科器械
14	21CFR888	整形外科器械
15	21CFR890	理疗器械
16	21CFR892	放射医学器械

3.美国医疗器械市场准入申请的类型

3.1 一般控制

一般控制包括标贴、企业登记、列出医疗器械、医疗器械市场准入前报告、禁用产品、通告及补救措施、记录与报告制度、限制性使用产品和质量体系控制等内容，并对伪劣产品进行定义。I类、II类和III类产品都必须符合一般控制的要求。

3.1.1 企业登记或注册

FDA规定，所有涉及在美国上市的医疗器械的生产和销售企业都需要向FDA登记。需要向FDA登记的企业有：①制造商参与上市医疗器械的制造、准备、宣传、合成、装配或处理的企业的所有者/经营者，包括制造企业、合同制造商、合同消毒商、设计开发商、重新包装商、重新处理一次性使用产品的企业、重新制造企业、直接销售给最终用户的部件或附件的制造商；②最初进口商对进口到美国的医疗器械具有第一支配权。最初进口商需要企业登记，但不需要列出医疗器械产品。不参与制造、再包装、处理

或再贴标签的批发商(批发商是指将医疗器械产品从制造地批发给零售商的人。)不需要向FDA登记。③外国企业参与向美国进口的医疗器械的制造、准备、宣传、合成或处理的外国企业。

企业登记每年一次。在第一次登记时,企业可以向FDA相关部门索要注册申请表或直接从网上直接下载(www.fda.gov),填写后递交给FDA。FDA收到登记材料后一般在2个月左右给发一份收到通知给企业,并分配给企业经营者识别号(企业编号),然后将材料转给相关的行政办公室。FDA在收到登记材料的30天到90天内,发给企业登记号(注册号)。

注册申请表编号为FDA2891,企业须填写自身的基本资料;制定正式联系方式和联系人(企业本身或协助企业申报的咨询机构);指定在美国国内的代理人(联系人)。以后每一年FDA都会主动寄编号为FDA2891a的表格请注册企业确认有无更改;但不管是否有变更,企业都须将表格寄回。如果注册企业所填报的基本资料有重大变更时,必须在30天内通知FDA。

3.1.2 列出医疗器械产品名称

“列名”就是向FDA正式通告企业准备在美国医疗器械市场销售的产品名称清单。企业在产品正式进入美国市场前,先要向FDA呈报FDA2892表格。在该表上企业应将拟在美国销售的产品名称列上。每个产品填一张表(只写产品名称,无规格型号,在需递交510(k)文件时要详细述说规格型号的区别)。企业可向FDA相关部门索要申请表或在网上在线填写。每一产品列名申请表都有FDA给与的唯一流水号。参与上市医疗器械的制造、准备、宣传、合成、装配或处理的企业/经营者,必须在医疗器械进入美国市场30天内向FDA提供产品名称清单。合同制造商、合同消毒商和最初

进口商不需要提交产品名称清单。提供产品名称清单和企业注册登记可以同时进行。企业每年有两次机会修改产品列名表。企业的所有者 / 经营者有责任保持自己的产品列表数据有效。列名资料有任何更改时，必须以同样表格向 FDA 报告。

FDA 申明，企业登记不是 FDA 对企业或企业生产的产品的认可，列出的医疗器械产品也不是 FDA 对这些产品的认可。

3.1.3 医疗器械上市前要提交 510(k)报告

绝大多数 I 类产品通常可以豁免 510(k)。从 1976 年医疗器械修订案颁布到 1997 年 FDA 现代化法 (FDAMA) 颁布，FDA 豁免了 574 个一般形式的 I 类产品。FDAMA 规定除了用以防止人体健康受损或具有潜在的、不合理的致病、致残风险的产品之外(“保留”准则)，所有的 I 类产品均可以豁免 510(k)。1998 年 2 月 2 日，FDA 在联邦登记上发布了 I 类产品的“保留”产品目录。“保留”产品的例子有尿酸测试系统、胆固醇测试系统和氨测试系统等。FDAMA 还规定 FDA 不必先将某些 II 类产品的管理类别下降为 I 类再豁免 510(k)，而可直接豁免。1998 年 1 月 21 日，FDA 颁布了不需要申请 510(k) 的 II 类产品目录。

3.1.4 医疗器械的生产应符合 GMP

一般控制要求 I 类、II 类和 III 类产品的生产应符合 GMP 规范。绝大多数的 I 类产品虽然豁免了 510(k)，但是它们的生产应符合 GMP 规范，只有在联邦登记的 I 类产品目录中标以 () 的产品才可以豁免 GMP。豁免 GMP 的产品仍然要求符合与记录 (21CFR820. 180) 和投诉 (21CFR820. 198) 方面有关

的规定。

3.2 510(k)

510(k)是企业向FDA申请医疗器械产品市场准入的一种形式，它要求企业呈报的信息能说明准备上市的医疗器械产品与已合法上市的其它产品在安全性和有效性上是否实质等同(Substantially Equivalent, SE)。

实质等同的含义包括：①准备上市的医疗器械与已合法上市的医疗器械具有相同的适用范围和相同的技术特征；②准备上市的医疗器械与已合法上市的医疗器械具有相同的适用范围，虽不具有相同的技术特征，但不会引起安全性和有效性上的新问题，即安全性和有效性等同。

510(k)规定企业在医疗器械上市前至少90天时必须向FDA提交510(k)申请。FDA可以组织一套实质等同(SE)程序来决定准备上市的医疗器械与已合法上市的医疗器械是否实质等同。

FDA为了提高工作效率，绝大多数的I类产品和部分II类产品可以豁免510(k)。对于法令修订前(1976年5月28日以前)的III类医疗器械，其中有一部分产品的管理类别有可能通过重新分类程序下降为I类或II类，FDA认为510(k)已足以确保这一类产品的安全性和有效性。需要指出的是，那些不适宜于重新分类的，在法令修改前的III类医疗器械产品将继续保留在原来的管理类别中，它们的上市有可能需要提交PMA或产品发展草案PDP(Product Development Protocol)。因此，510(k)主要适用于对II类产品和一些“保留”I类产品。对于法令修订前的III类产品，在按规定必须申请PMA之前，仍可以申请510(k)。

为了提高510(k)的评估效率，FDA在1998年为企业申请510(k)提供了

两种主要途径：“特殊 510(k)：器械修改”和“简化 510(k)”。“特殊 510(k)：器械修改”以质量体系中的设计控制部分为基础；“简化 510(k)”以指南文件、特殊控制和已认可的标准为基础。在没有指南文件、特殊控制和已认可的标准的情况下，企业只能提交传统 510(k)。

3.2.1 传统 510(k)

所有的 510(k) 都建立在实质等同的基础上。FDA 建议提交传统 510(k) 的企业，首先确定一个已合法上市的医疗器械作为比较的依据，然后寻找相关的指南文件。FDA 已经建立了许多指南文件，有些专门适用于一种医疗器械，有些是通用的(如生物相容性)。此外，还应该贯彻质量体系规范的设计控制要求，将设计控制中所形成的数据和资料应列入 510(k) 申请文件中。510(k) 申请文件主要包括以下资料：医疗器械产品描述、医疗器械性能指标、标贴、测试数据与作为依据的产品的比较和消毒的资料(如果适用)以及器械依据的标准和制造资料等等。

3.2.2 简化 510(k)

简化 510(k) 以指南文件、特殊控制、已认可的标准为基础。与传统 510(k) 相比，简化 510(k) 的申请更加容易准备，也更加容易审查。

企业可以选择申请简化 510(k) 的情况如下：①已有指南文件；②已经建立了特殊控制；③FDA 已认可了相关的公认标准。

在过去的几年中，FDA 致力于建立指南文件，将法规上和科学上的要求融合到指南文件中，再传达给企业。在 510(k) 方面已经建立了大量的指南文件，同时部分 I 类产品、II 类产品和法令修订前的 III 类产品的指南文件

正在建立之中。这些指南文件明确了上市认可所需的资料。按照指南文件来准备 510(k) 申请更加容易，也方便审查，可以显著地提高 510(k) 的评估和批准的效率。

为保证安全性和有效性，II 类产品除了符合一般控制要求外，还必须符合特殊控制。特殊控制包括性能标准、售后监控、患者登记、说明书版本修订、推荐性文件以及其它合理保证器械安全、有效的措施等控制方式。在指南文件中已经融合了如何利用特殊控制来降低风险的要求。

除了指南文件和特殊控制外，FDA 还被授权在联邦登记上以发布公告的方式认可全部或部分国家和国际标准。认可的标准可以在指南文件或个别政策文件中引用，或作为降低风险的特殊控制。IEC60601-1 就是公认标准的一例。它已经广泛应用到许多医用电气设备上。FDA 对这份标准的认可，可以提高对符合这份标准的医疗器械的检查效率。

简化 510(k) 申请文件主要资料包含产品描述、产品适用范围、标贴、如何降低风险的说明及支持数据、产品执行标准及一致性声明、产品附件等等。除此之外，以指南文件和 / 或特殊控制为基础的简化 510(k) 申请文件还应当着重说明与指南文件和 / 或特殊控制有偏离的地方；以已认可标准为基础的简化 510(k) 申请文件还应该提交与已认可标准一致性的声明，着重指出与已认可标准有偏离的地方。

在简化 510(k) 中，企业也可以选择通过第三方来评估与已认可标准的一致性。在这种情况下，第三方将为企业进行标准的一致性评估，并且向企业提供评估结果。在简化 510(k) 申请中应该包括企业签署的一致性声明。同时，根据质量体系法规，第三方的评估结果应当保存在器械控制记录

(Device Master Record, DMR) 中。必须指出，产品是否符合已认可标准的责任在企业，而不是在第三方。

3.2.3 特殊 510(k)器械修改

1990 年安全医疗器械法令 (SMDA) 给予了 FDA 组织制订产品设计控制法规的权利。根据 SMDA 授予的权利，FDA 修订了 GMP 要求，包括生产前设计控制，要求器械制造商在最初设计器械或器械发生实质性修改时必须对这些设计结果进行跟踪。影响到产品安全性和有效性的修改必须提交 510(k) 申请。为符合质量体系法规，企业对产品的设计和开发措施进行管理，包括设计输入、风险分析、设计输出、检测过程、证实性和有效性的过程文件，以及正式设计检查文件等。在这个过程中，企业必须保证设计输入的要求符合器械的适用范围和使用者的需要。企业必须定义设计输出并使之文件化，改进产品设计要求，获得证实性和有效性结果，最终产生设计输出，形成器械控制记录 (DMR)，供 FDA 官员检查。

FDA 允许企业使用“特殊 510(k)：器械修改”途径，对修改后的产品宣称 SE。FDA 相信严格的设计控制程序可以产生可信赖性很高的结果。根据质量体系法规，企业有责任通过建立内部审计来评估设计控制的一致性，企业也可以依靠第三方进行评估。在这种情况下，第三方可以为企业进行一致性评估，并给出评估结果。企业签署的一致性声明，和第三方的评估结果应当包含在 DMR 中。同样，需要明确的是，设计控制一致性的责任在制造商，而不是在第三方。

为了鼓励企业选择“特殊 510(k)：器械修改”来获得修改后器械的上市批准，FDA 的医疗器械评估办公室将尽力在文件接收后的 30 天内完成特

殊 510(k) 检查。为了尽快通过批准，特殊 510(k) 的申请者应该对每一修改进行评估，保证每一修改不会：①影响产品的适用范围；②改变产品的基本的科学技术。对于“适用范围”及“基本科学技术”，FDA 作以下解释：适用范围对产品的使用或产品的适用范围有影响的标贴的修改不适合申请特殊 510(k)。因此，FDA 建议特殊 510(k) 的申请者应着重指出对已合法上市产品的标签的修改内容，并在特殊 510(k) 申请文件中应清楚地说明修改后产品的适用范围的改变不是由于器械修改而导致的。

基本科学技术对器械的基本科学技术的修改不适合申请特殊 510(k)。基本科学技术的修改一般包括器械的操作原理或工作机理的改变，如手动器械变为自动化。因基本科学技术改变而不适合申请特殊 510(k) 的情况举例如下：①使用锋利的金属片切割的外科器械改用激光切割；②使用免疫分析原理的试管诊断 (IVD) 改用核酸杂交或放大技术；③利用传感机理从连续运行向按需要运行的功能转变。

此外，还应考虑到材料的变化。FDA 指明很多材料上的变化情况也可以申请特殊 510(k)。材料中的某些变化可以提高产品的安全性和有效性，但是需要更高要求的评估。如植人性产品使用的材料、与人体组织或血液接触的材料修改为从未被相同适用范围、相同管理类别已合法上市的器械所使用过的材料，这种情况就不适合申请特殊 510(k)。类似的，器械的作用成分改成从未被其它已合法上市产品使用过的成分也不适合申请特殊 510(k)，例如生产接触性眼睛消毒液的企业，想将过氧化氢变成从未被已合法上市的产品使用过的杀菌剂。上述两种形式的修改包括了医疗器械基本成分的重大变化，因此这种变化被认为是基本科学技术的变化，应该提

交简化 510(k) 或传统 510(k) 申请。

材料制作过程的改变和向相同适用范围、相同管理类别的其它已合法上市的产品使用过的材料转变，应申请特殊 510(k)。如生产臀部植入物的企业将制作材料从某一种合金变为其它已合法上市产品使用过的另一种合金，这种情况就适合申请特殊 510(k)。

次要成分的改变也适合申请特殊 510(k)，因为这种变化不是器械基本科学技术的改变。适合申请特殊 510(k) 的器械修改包括下列情况：能量形式、环境说明、性能说明、患者-使用者界面的适合性、维度说明、软件或硬件、包装或失效期、消毒等。应该指出的是，在 FDA 已具有指南文件、已建立了特殊控制或已认可了检测标准或性能标准的情况下，企业在完成设计控制时应对此加以考虑。例如，如果企业想对接触性眼镜进行修改，那么设计输入应该包含 FDA 已建立的对这种产品的特殊控制。更进一步说，如果企业对试管诊断产品进行修改，设计输入应该包含任何已认可的临床标准，如国家临床实验标准委员会 (NCCLS) 制订的标准。因此，申请特殊 510(k) 的企业需要掌握相关的指南文件和特殊控制，或已认可的适用于自己产品的、在设计控制过程中应采纳的标准。

临床评价 FDA 认为可以在医疗器械设计的有效性中考虑临床评价。企业所有的临床调查必须遵守相关的法律法规，也可以向 FDA 申请器械调查豁免 (Investigational Device Exemptions, IDE)。

如果企业需要进行临床调查来证实器械的修改是否有效，建议在准备申请特殊 510(k) 之前先送交器械评估办公室 (the Office of Device Evaluation, ODE) 进行检查。当企业必须使用临床调查来证实与器械修改

相关的安全性和有效性问题时，这种临床调查倾向于保证修改后的器械更多地满足使用者的需要，而不是对病人的安全性和有效性，那么 FDA 认为这种情况适合申请特殊 510(k)。

3.3 PMA

PMA 也是企业向 FDA 申请医疗器械市场准入的一种形式。根据法令，不符合 PMA 要求的Ⅲ类医疗器械被认为是伪劣产品，并且不得销售。FDA 对 PMA 的评审时间至少为 180 天。对法令修订前的产品、法令修订后的产品和传统Ⅲ类医疗器械，应用 PMA 要求时应适当加以区分。①法令修改前的医疗器械是指在 1976 年 5 月 28 日(医疗器械修订案颁布日期)以前上市的产品。直到最终分类法规颁布后 30 个月或需要提交 PMA 申请的最终法规颁布后 90 天，法令修订前的Ⅲ类医疗器械才需要提交 PMA 申请。②法令修改后的医疗器械是指在 1976 年 5 月 28 日或之后第一次上市的产品。如果法令修改后的医疗器械与法令修改前的医疗器械是实质等同的，该产品适合申请 510(k)。在检查完 510(k) 申请报告之后，FDA 可以决定该产品是否与法令修改前的医疗器械实质等同。③过渡性Ⅲ类医疗器械是指 1976 年 5 月 28 日之前按药品管理的医疗器械，如隐形眼镜及其护理产品、动物源性血管移植物、可吸收性体内平衡装置和可吸收性敷料等。

经 FDA 判断与法令修改前的医疗器械或法令修改后、分类为 I 类或 II 类的医疗器械不具备实质等同的医疗器械被认为是“新”的医疗器械，自动进入Ⅲ类管理。在这类医疗器械上市之前，它们可以申请 PMA，也可以通过重新分类程序降为 I 类或 II 类管理。根据 FDA 法规，Ⅲ类传统医疗器械和“新”产品上市前自动分为Ⅲ类管理。申请者也可以向 FDA 申请重新分类

程序要求降为 I 类或 II 类管理。对 PMA 申请、PDP 申请或重新分类请求起支持作用的临床研究适用于 IDE 法规。

1997 年 FDAMA 新增加的 515(d) (6)，对 PMA 部分的有关影响器械安全性和有效性的修改做出了补充要求。器械修改需要为期 30 天的 510(k) 报告，或为期 135 天 PMA 补充，后者是在 FDA 发现 510(k) 报告不够全面时提出的要求。

器械和辐射健康中心 (Center for Devices and Radiological Health, CDRH) 通过管理检查来决定是否批准 PMA 或 PDP 申请。管理检查的申请从网上公布当天开始，为期 30 天。FDA 在理由充足的情况下可以延长 30 天的期限。任何人可以向 CDRH 申请 PMA 的管理检查。申请者可以根据 FDA 管理实施细则和诉讼法规 21CFR 的 12 部分要求听证，或者通过独立咨询专家委员会对 PMA 申请和 CDRH 的措施进行检查。申请者可以指定检查的形式 (听证或独立咨询委员会)，提交支持数据和材料，说明需要管理检查来解决的重要问题。FDA 将决定是否同意检查申请，并在联邦登记上发布通知。如果 FDA 同意检查申请，通知上将列出需要检查的问题、检查所用的形式、可以参与检查的人员、检查预定的时间和地点以及其它细则等内容。

3.4 美国医疗器械产品分类信息的检索

医疗器械产品的正确分类直接涉及到相关的产品注册工作的开展，美国的医疗器械分类信息可采用几种途径进行检索：通过 FDA 的官网医疗器械分类数据库进行检索，可用器械名，也可通过专业分组来查找。

附件二欧盟医疗器械市场准入申请类型及相应的技术要求

1. 欧盟医疗器械管理的类别

为加速欧洲共同体统一大市场的建立，欧洲共同体理事会于1985年5月7日批准了技术协调与标准新方法决议，欧共体理事会为实施该决议已先后批准了30多个指令，这些指令被称为新方法指令。在医疗器械领域，欧共体理事会共批准了三个欧盟指令，以替代原来各成员国的认可体系，这三个指令分别是：有源植入性医疗器械指令(AIMD, EC - Directive 90 / 385 / EEC)，于1993年1月1日生效，1995年1月1日强制实施；医疗器械指令(MDD, EC—Directive 93 / 42 / EEC)，于1995年1月1日生效，1998年6月14日强制实施；体外诊断医疗器械指令(IVDD, EC—Directive 98 / 79 / EC)，于2000年6月7日生效，2003年12月7日强制实施。

2017年4月5日，欧洲议会和理事会正式签发了欧盟关于医疗器械第2017/745 号法规(MDR, EU2017/745)、体外诊断医疗器械第2017/746号法规(IVDR, EU2017/746)，5月5日，欧盟官方期刊(Official Journal of the European Union)正式发布这两个法规。2017 年5 月25 日MDR 、IVDR正式生效，进入过渡期，2020年5月26日MDR、IVDR正式开始执行，全面替代医疗器械指令(MDD, 93/42/EEC)、主动植入式医疗器械指令(AIMD, 90/385/EEC)和体外诊断医疗器械指令(IVDD, 98/79/EC)，医疗器械必须满足MDR、IVDR的要求，公告机构依据上述指令发布的任何通知失效。2022年5月27日过渡期前依据90/385/EEC指令附录和93/42EEC指令附录、98/79/EC指令签发的证书失效。2024年5月27日，过渡期内依据上述指令签发的所有证书全部失效。

2025年5月27日过渡期结束前依据原指令投放市场或持有证书并在过渡期后投放市场的器械，在此日期前仍可投放市场或投入使用，但产品的设计和预期目的应无显著变化并符合新法规有关上市后监管、警戒、经济运营商及器械注册的相关规定。MDR、IVDR是法规，具有直接约束性，各国可以直接实施，无需转化，提高了对欧盟成员国的约束力。内容上，法规在整合原指令的基础上，大幅提升了有关医疗器械认证的规范和限制，例如关于产品分类规则、器械的可追溯性、临床性能研究的规范、增加上市后的产品安全性和有效性的监管等方面。

欧盟医疗器械法规对医疗器械的定义结合了原指令的范围，并有所扩大，纳入了有源植入医疗器械、软件以及植入或侵入人体的非医疗用途产品，如隐形眼镜、美容植入物、去除脂肪组织的器械、发射高强度电磁辐射进行皮肤治疗等操作的器械、利用磁场刺激大脑神经元活动的器械等，对使用活性或非活性动物、人源组织或细胞的衍生产品制造而成的器械也属法规管辖的范畴。

根据MDR法规仍将医疗器械分成 I，II a，II b和III类等四个类别，但分类规则由18条增加至22条。

2. 欧盟医疗器械市场准入申请的类型

根据欧盟医疗器械法规，只有带有 CE 标志的医疗器械产品才能在欧盟市场上自由流通和销售。

CE 标志是“European Conformity”的缩写，是指“符合欧盟的法规要求”。产品要带有 CE 标志必须通过 CE 认证。

CE 认证是欧盟要求任何医疗器械产品投放欧盟市场前所必须进行的认证。由欧盟认可的认证机构(Notified Body) 进行认证。通过 CE 认证的产品在销售时须加注 CE 标志, 并标明认证机构代码(对不具有灭菌或测量功能的 I 类产品, 企业可自行确认是否满足 CE 要求加注 CE 标志, 但无认证机构代码), 以示产品满足了欧盟医疗器械指令的要求, 可以合法地投放欧盟市场。

获得 CE 标志的过程可简化成为如下步骤, 各个步骤的详细内容在 MDD 相关条款及附录中有说明。

2.1 分析器械的特性, 确定所属产品的分类

医疗器械的定义在 MDR 中作了明确的规定, 可以对照定义, 确认产品是否在范围内。欧盟颁布了所有各类医疗器械的通用代码(UMDNS), 可以通过代码的查询, 并结合分类规则进行分析和判断。尤其要注意的是, 以往欧盟不按器械管理的产品, 按新法规都纳入了医疗器械的范畴, 如隐形眼镜、美容植入物、去除脂肪组织的器械、发射高强度电磁辐射进行皮肤治疗等操作的器械、利用磁场刺激大脑神经元活动的器械等, 对使用活性或非活性动物、人源组织或细胞的衍生产品制造而成的器械也属法规管辖的范畴。

2.2 确认适用的基本要求

欧盟医疗器械法规(MDR)规定, 任何医疗器械必须满足 MDR 附录中所规定的基本要求。最重要的工作就是确认其产品是否满足这些基本要求。

应注意的问题有: 如存在相关的欧盟协调标准, 应尽量采用, 除非有很好的理由说明不采用的原因; 欧盟在其官方网站上会定期颁布最新的欧盟

协调标准目录，应及时跟踪。

2.3 确保产品满足基本要求或协调标准的要求

制造商应能提供充分的文件证据，证明产品已符合基本要求。该文件证据被称为 CE 技术文件(I, IIa, IIb 类器械)或 CE 设计文档(部分 IIb 类和 III 类器械)。CE 技术文件或设计文档必须保存至最后一批产品生产后五年的时间，以备主管当局的检查。CE 技术文件可分为两部分，即 A 部分和 B 部分，其内容包括如下：

A 部分：制造商的名称和地址；产品和可能变化的描述；产品风险管理汇总；适用的基本要求；采用的协调标准和其他标准；标签和说明书。

B 部分：纸，电路图；符合基本要求的计算说明、测试报告和其他证据；生产过程的描述；灭菌和其他特殊过程(如适用)验证文档；质量体系的描述。

应注意的问题是：CE 技术文件或设计文档应是英文或某一欧盟成员国语言，以备主管当局检查；一个权威的检测机构提供的检测报告(如 EMC, IEC60601, ISO10993 等)可为 CE 认证和产品顺利进入欧盟市场带来方便；A 部分 CE 技术文件或设计文档副本应保存在欧盟授权代表处。

2.4 产品分类

根据 MDR，医疗器械可分为 4 类，即 I, IIa, IIb 和 III 类，不同类别的器械，其获得 CE 标志途径(合格评定程序)不同。对于制造商来说，如何明确地定义产品的预期用途，从而准确地进行产品的分类，是十分关键的。

2.5 确定相应的合格评定程序

对于 IIa, IIb 和 III 类医疗器械制造商来说, 存在着如何选择合格评定程序的问题。是选择型式试验的方式还是质量体系的方式, 制造商应根据自己的实际情况选择最为适合的途径。

2.6 选择公告机构

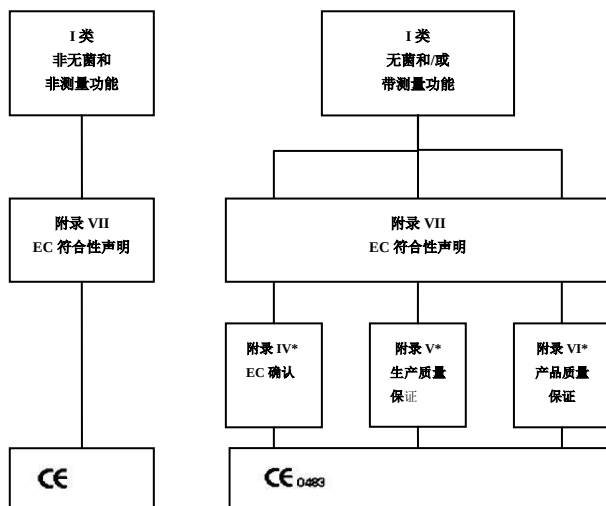
对于 IIa、IIb 和 III 类医疗器械, 以及 I 类无菌或测量功能的器械, 应由一个公告机构参与合格评定的程序。选择公告机构是制造商面临的极其关键的问题。与公告机构建立一个长期和密切的合作关系, 应是企业发展战略的一部分。一般来说, 制造商在选择公告机构时, 应考虑如下因素:

- 1) 医疗器械认证方面的经验;
- 2) 所熟悉的医疗器械的范围;
- 3) 拥有的专用特长, 如电磁兼容, 软件确认, 灭菌等;
- 4) 与一些委托方的关系及委托方的资料;
- 5) 被授权的医疗器械认证范围;
- 6) 被授权的可进行的合格评定程序;
- 7) 对已有证书的态度;
- 8) 费用;
- 9) 地点和工作语言。

2.7 起草合格声明并加贴 CE 标志

应由企业管理层中的一员来负责, 承诺被认证的产品符合基本要求和相关的协调标准的要求, 产品可以合法地投放欧盟市场。

各类医疗器械 CE 认证的途径:



*仅适用于无菌或带测量功能的医疗器械

图 1 I类医疗器械产品的 CE 认证路径图

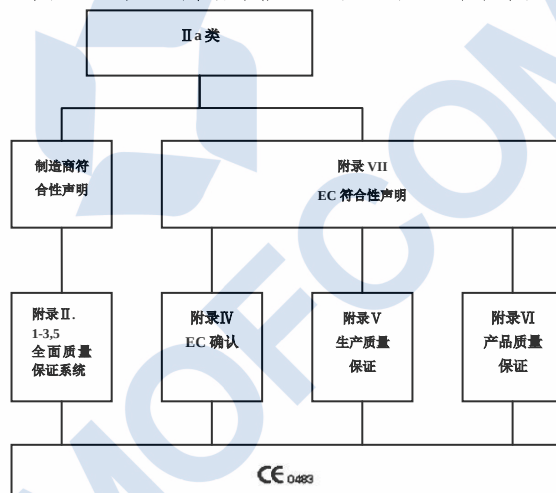


图 2 IIa类医疗器械产品的 CE 认证路径

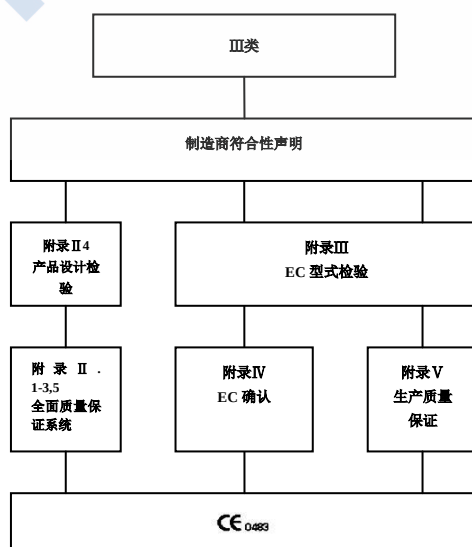


图 3 III类医疗器械产品的 CE 认证路径

附件三 医疗器械单一审核程序（MDSAP）介绍

1. 背景

为战略性加速国际医疗器械监管行为的协调统一，促进建立高效的医疗器械监管模式，2011年10月，来自澳大利亚、巴西、加拿大、中国、欧盟、日本、美国和世界卫生组织（WHO）医疗器械监管机构的八方代表在渥太华召开会议，成立国际医疗器械监管者论坛（International Medical Device Regulators Forum，简称IMDRF）。

医疗器械单一审核程序（Medical Device Single Audit Program，以下简称MDSAP）是IMDRF设置的工作项目之一。该项目旨在制定一套审核程序统一满足多个国家监管机构（Regulatory Authority）的审核要求，主要用于经评估获得认可的检查机构（Auditing Organization）对医疗器械生产企业的质量管理体系进行的检查（以下简称体系检查）。通过该项程序，能够推动各国法规、检查标准的统一及检查成果的互认和共享，同时减轻了各国监管机构和生产企业的负担。

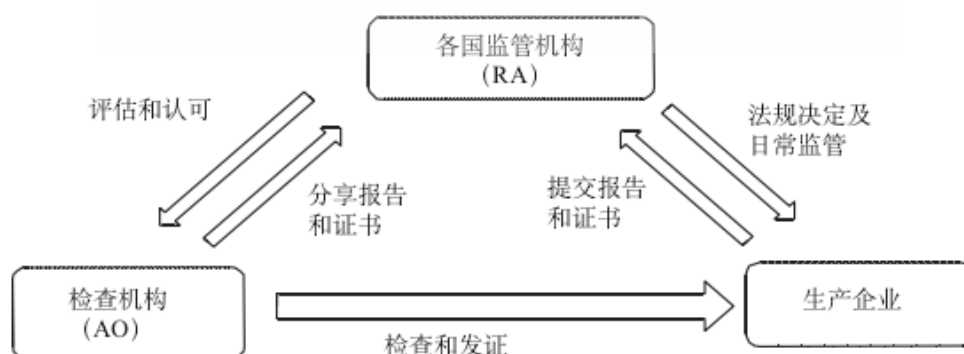


图4 监管机构、检查机构及生产企业关系图

2. MDSAP 体系检查的目的

确定生产企业的质量管理体系是否符合 ISO/IEC 13485 的相关要求，评价生产企业的质量管理体系是否包含了申请国法规中适用条款的要求以及相关要求是否得到有效实施。

3.MDSAP 体系检查的流程和任务

遵照 ISO/IEC 17021-1 中的相关规定，可分为资料审核、首次检查、监督检查及再认证检查四部分。检查周期一般为 3 年。根据检查所处的周期不同，可以分为首次检查、监督检查和再认证检查。根据检查的原因及实施主体不同，可以分为特殊检查、飞行检查及监管机构主导的检查等。

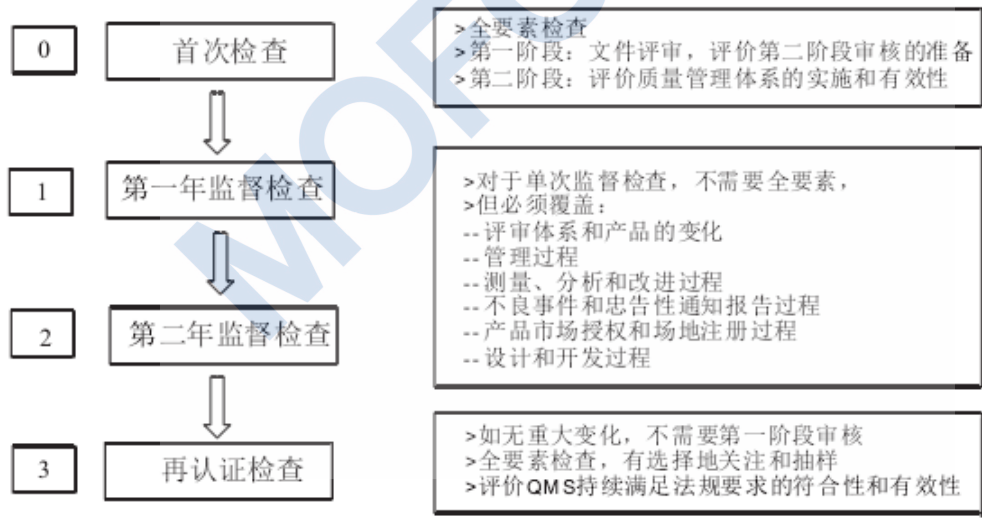


图 5 MDSAP 体系检查的流程

MDSAP 检查任务以 ISO/IEC 13485:2016 结合法规的检查为例，现场体系检查的内容主要包括管理过程，产品市场授权和设备注册，测量、分析和改进，医疗器械不良事件和忠告性通知报告，设计和开发，产品和服务控制以及采购共计 7 个部分，共涉及检查任务 90 项。检查结果仅作为参考，各国监管机构将根据本国法律批准的流程和政策决定是否采用相关内容。

4. MDSAP 项目实施情况

2014 年 1 月 1 日起开始为期 3 年的实施试点，试点成员国为美国、日本、加拿大、巴西、澳大利亚。2017 年 1 月开始在这 5 国正式实施。2019 年起加拿大正式采用 MDSAP 全面取代 CMDCAS。

截止 2018 年 8 月 31 日，全球共有 2711 家企业（生产场地）申请了 MDSAP 的检查。

5. 可以开展 MDSAP 检查的检查机构情况

根据 MDSAP 网站公布的内容，截止 2019 年 4 月 1 日，有 13 家检查机构向 MDSAP 项目组提交了申请并获得授权可以开展 MDSAP 检查并出具证书。

11 家机构已通过见证检查获得认可，另 2 家尚需接受见证检查。

表 8 可以开展 MDSAP 检查的机构

序号	检查机构名称 (Eligible Auditing Organization)	授权情况 (Authorized to Conduct MDSAP Audits)	认可情况 (Recognition)	进入巴西情况
1	BSI Group America Inc.	是	是	是
2	DEKRA Certification B.V.	是	是	是
3	DQS Medizinprodukte GmbH	是	是	是
4	Intertek Testing Services NA Inc.	是	是	是
5	Laboratoire National de Métrologie et d'Essais	是	是	是
6	Lloyd's Register Quality Assurance Inc.	是	否	是
7	National Standards Authority of Ireland (NSAI)	是	是	是
8	QMI-SAI Canada Limited	是	否	是
9	SGS United Kingdom Ltd.	是	是	否
10	TUV Rheinland of North America, Inc.	是	是	是
11	TUV SUD America Inc.	是	是	是
12	TUV USA, Inc.	是	是	否
13	UL Medical and Regulatory Services of UL LLC	是	是	是