

上海市高等学校本科教育高地建设项目基金资助出版

《医疗器械系列教材》编委会

顾 问：华泽钊

主 任：郦鸣阳

副主任：张学龙 常永亨

成 员：（按姓氏笔画排序）

王云龙 乐建威 刘宝林 严 樑

沈力行 张学龙 郑 政 郦鸣阳

黄嘉华 常永亨 谢海明 潘明荣

《医疗器械注册与管理》编写人员名单

主 编：黄嘉华

副主编：孙 皎 莫国民

审 校：顾维康

第一章 医疗器械标准

钱 虹

第二章 医用电气设备的安全要求与检测

莫国民

第三章 医用电气设备的电磁兼容

葛筱森

第四章 无菌医疗器械的环境控制及微生物检测

徐敏凤 梁 炜

第五章 医疗器械的常见理化性能要求及检测

施燕平

第六章 医疗器械的生物学评价

孙 皎

第七章 医疗器械质量管理体系

徐凤玲 朱 莹

第八章 医疗器械临床试验

李 卫 凌海萍 仲志真

第九章 医疗器械申报注册

黄嘉华

第十章 医疗器械不良事件监测

杜文民

前 言

随着我国科学技术的不断发展和人民生活水平的不断提高,各种先进技术(如计算机、微电子、激光、超声、微波、电磁、X线、伽玛线、电子线、高电压、高分子材料和组织工程等)已逐步渗透到医疗器械行业,使新型的现代化医疗器械层出不穷,中国的医疗器械产品正处在由简单的仿制型转向创新型、基本内销型转向部分外销型的转型期。在人们充分享受当今世界高新技术的医疗器械所带来的福音的同时,一些由此产生的电子、离子、非离子辐射和电磁、超声、微波等能量及放射性污染等潜在危害对患者和医疗环境的影响,也越来越引起人们的重视,因此医疗器械的安全有效已日益成为全社会关注的焦点。

为控制医疗器械产品的安全有效性,1991年起我国开始对医疗器械新产品实施强制性的鉴定制度,1994年开始试行注册制度,1997年1月1日正式实施强制性的注册管理制度。2000年4月,国家发布了《医疗器械监督管理条例》,同时,国家食品药品监督管理局也发布了《医疗器械注册管理办法》等一系列规章,这标志着我国医疗器械已正式步入依法监管的轨道。医疗器械产品注册准入制的实施,使上市的医疗器械产品具有合法标志,从而进一步规范了市场,保证了上市医疗器械的安全有效,同时为证后监管提供了依据。

医疗器械上市前要进行注册,这是我国的法规要求,其核心是安全有效。围绕医疗器械注册,主要涉及产品标准、注册检验、临床试验、质量体系、注册申报等方面的技术管理和法规要求。按照医疗器械法规要求,产品上市后要保持和完善质量管理体系,并对不良事件进行监测,以确保上市产品质量一致性,及时处理和减少不良事件的危害。因此,医疗器械注册和管理是每个医疗器械生产企业经常碰到的问题,解决这些问题的关键及其难点在于能否正确理解和全面执行医疗器械技术标准和管理标准,医疗器械注册和管理是一门技术与法规相结合的

管理科学。

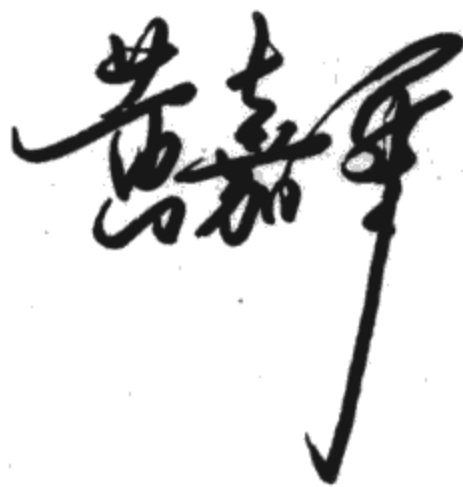
随着我国科学技术的日益发展和医疗器械监管水平的不断提高,我国医疗器械监管的政府部门一定会不断地完善医疗器械监督管理的法规和规章,减少监管成本,提高监管效率。因此,监管的要求可能会变,但安全有效将是医疗器械监管的永恒主题。本书在编写过程中已充分考虑到这一点,除了为确保教材的系统性和完整性外,已尽可能将现行法规要求的内容结合医疗器械注册的相关技术管理工作进行简单通俗地介绍,希望读者能经常关注医疗器械监督管理的法规和规章的时效性。

自2007年6月1日起,我国体外诊断试剂注册新的管理办法开始试行,按照国家食品药品监督管理局对体外诊断试剂注册管理办法的新规定,凡用于血源筛查的体外诊断试剂、采用放射性标记的体外诊断试剂按药品进行管理外,其余均按医疗器械进行管理。由于体外诊断试剂注册管理办法尚处于试行阶段,因此体外诊断试剂注册和管理内容未编入本书。

本书不包含在用医疗器械管理内容。

本书在整个编写过程中得到了上海市食品药品监督管理局、上海市医疗器械行业协会和上海理工大学的大力支持,还得到了上海市高等学校医疗器械专业群教育高地建设项目基金的资助,在此深表谢意!

由于编写经验不足和阅历局限,书中难免存在不妥之处,敬请读者批评指正。



2007年9月于上海

目 录

前言

第一章 医疗器械标准	1
第一节 标准化工作的基础知识.....	2
第二节 标准的分级与类别.....	4
第三节 我国标准化管理体制.....	7
第四节 相关的法律、法规.....	8
第五节 国际上三大标准化机构简介.....	9
第六节 医疗器械标准工作的管理机构和职能	11
第七节 医疗器械基本要求和医疗器械标准的关系	14
第八节 重要医疗器械标准	15
第九节 医疗器械注册标准	24
第十节 注册产品标准中常见的问题	33
思考题	40
参考文献	41
第二章 医用电气设备的安全要求与检测	42
第一节 医用电气设备安全的基本知识	44
第二节 电击防护的措施	55
第三节 医用电气设备的基本概念	59
第四节 医用电气设备安全性检测	70
第五节 常用机械安全性检测	86
第六节 医用电气系统的安全要求	89
思考题	95
参考文献	95
第三章 医用电气设备的电磁兼容	97
第一节 电磁兼容的基本概念	98
第二节 医用电气设备电磁兼容标准的基本要求和试验方法.....	118
思考题.....	154
参考文献.....	155
第四章 无菌医疗器械的环境控制及微生物检测	156
第一节 微生物学的基本概念.....	156

第二节	无菌实验的基本常识	164
第三节	无菌医疗器械的环境控制	169
第四节	洁净室(区)的控制参数及检测	174
第五节	一次性使用医疗器械的无菌检查	193
思考题		199
参考文献		199
第五章	医疗器械的常见理化性能要求及检测	201
第一节	医疗器械的常见物理性能要求	202
第二节	医疗器械的常见化学性能要求	205
第三节	医疗器械的灭菌及环氧乙烷残留量检测	220
第四节	典型医疗器械的理化性能要求	226
思考题		239
参考文献		239
第六章	医疗器械的生物学评价	241
第一节	医疗器械生物学评价的意义及基本概念	242
第二节	医疗器械与生物体之间相互作用的关系	244
第三节	医疗器械生物学评价的国内外标准状况	248
第四节	医疗器械生物学评价的程序	251
第五节	医疗器械生物学评价分类及试验选择	261
第六节	医疗器械生物学评价的特点和内容	265
第七节	医疗器械生物学评价试验	268
第八节	口腔医疗器械生物学评价试验的特点	281
第九节	医疗器械生物学评价与风险分析	283
思考题		287
参考文献		287
第七章	医疗器械质量管理体系	289
第一节	质量管理体系基础	289
第二节	质量管理体系基本要求	294
第三节	质量管理体系文件的编写	309
第四节	质量管理体系内部审核	319
思考题		334
参考文献		334
第八章	医疗器械临床试验	335
第一节	医疗器械临床试验的管理	335
第二节	医疗器械临床试验资料	339

第三节 医疗器械临床试验	344
第四节 医疗器械临床试验中的统计学问题	350
思考题	368
参考文献	368
第九章 医疗器械申报注册	369
第一节 医疗器械安全有效性	370
第二节 医疗器械分类	372
第三节 医疗器械产品命名	379
第四节 风险管理	381
第五节 技术报告	389
第六节 医疗器械注册单元	392
第七节 说明书、标签和包装标志	394
第八节 医疗器械申报注册	398
思考题	408
参考文献	409
第十章 医疗器械不良事件监测	410
第一节 医疗器械不良事件的概念	410
第二节 导致医疗器械不良事件的主要因素	411
第三节 医疗器械不良事件监测的必要性	412
第四节 国际医疗器械不良事件监测概况	414
第五节 我国医疗器械不良事件监测的工作进展及其要求	421
第六节 我国医疗器械不良事件监测系统建设的总体思路	421
思考题	422
参考文献	422

第一章 医疗器械标准

医疗器械标准化工作是一项基础工作，是医疗器械监督管理的重要组成部分。从事医疗器械研制、生产、监督管理等工作的相关人员都应了解医疗器械标准化方面的基础知识，准确理解和把握医疗器械国家标准、行业标准和注册产品标准的有关要求。

在这里，我们首先要明确，什么是医疗器械？《医疗器械监督管理条例》中给出了医疗器械的定义。本条例所称医疗器械，是指单独或者组合使用于人体的仪器、设备、器具、材料或者其他物品，包括所需要的软件；其用于人体体表及体内的作用不是用药理学、免疫学或者代谢的手段获得，但是可能有这些手段参与并起一定的辅助作用；其使用旨在达到下列预期目的：① 对疾病的预防、诊断、治疗、监护、缓解；② 对损伤或者残疾的诊断、治疗、监护、缓解、补偿；③ 对解剖或者生理过程的研究、替代、调节；④ 妊娠控制。

《医疗器械注册管理办法》明确了我国对医疗器械实行产品生产注册制度，其第二条规定：“在中华人民共和国境内销售、使用的医疗器械均应当按照本办法的规定申请注册，未获准注册的医疗器械，不得销售使用。”按照《医疗器械监督管理条例》第十二条的规定及《医疗器械注册管理办法》中对注册申请材料的要求，申报注册医疗器械时，应该包含产品标准。产品标准是对产品结构、规格、质量和检验方法等所做的技术规定。

《医疗器械监督管理条例》中第十五条规定：“生产医疗器械，应当符合医疗器械国家标准；没有国家标准的，应当符合医疗器械行业标准。医疗器械国家标准由国务院标准化行政主管部门会同国务院药品监督管理部门制定。医疗器械行业标准由国务院药品监督管理部门制定。”在《医疗器械监督管理条例》中明确规定了医疗器械产品必须符合医疗器械国家标准、行业标准。

由此可见，医疗器械的产品标准可以是国家标准、行业标准或注册产品标准。申报注册时提交的医疗器械的标准经相应的药品监督管理部门核准，并在该产品获准注册后即成为注册标准。产品标准既是生产该产品的生产企业必须执行的重要文件，也是药品监督管理部门对医疗器械进行监督管理的主要依据。

第一节 标准化工作的基础知识

一、标准与标准化

标准是为在一定范围内获得最佳秩序，对活动或其结果规定共同的和重复使用的规则、导则或特性的文件。该文件经协商一致并经一个公认的机构批准，以特定形式发布，作为共同遵守的准则和依据。为在一定的范围内获得最佳秩序，对实际的或潜在的问题制定共同的和重复使用的规则的活动，制定、发布及贯彻实施标准的活动过程称为标准化。

标准化的重要意义是改进产品、过程和服务的适用性，防止贸易壁垒，促进技术合作。“通过制定、发布和实施标准，达到统一”是标准化的实质。标准化的工作任务就是制定标准、组织实施标准以及对标准的实施进行监督。

制定标准是标准化活动的起点，标准制定部门应对需要制定标准的项目进行编制计划、组织草拟、审批、编号、发布等活动。有组织、有计划、有措施地贯彻执行标准，将标准规定的内容贯彻到生产、流通、使用等领域中去的过程，是标准制定部门、使用部门的共同任务，“获得最佳秩序和社会效益”是标准化工作的目的。在国民经济的各个领域，凡具有多次重复使用和需要制定标准的具体产品，以及各种定额、规划、要求、方法、概念等，都可称为标准化对象。标准化对象一般可分为两大类：一类是标准化的具体对象，即需要制定标准的具体事物；另一类是标准化总体对象，即各种具体对象的总和所构成的整体，通过它可以研究各种具体对象的共同属性、本质和普遍规律。标准化有利于发展社会主义市场经济，是促进科技进步的重要途径，能够保证产品、工程、服务质量；是提高企业管理水平的基础，是加强国际贸易与合作的有效工具。

二、标准体系

标准体系是指“一定范围内的标准按其内在联系形成的科学的有机整体”，也可以说标准体系是一种由标准组成的系统。标准体系包括现有的标准和预计应发展的标准。标准体系的构成是指标准体系的内在结构，它有以下几个特点。

(1) 配套性。各种标准互相依存、互相补充，共同构成一个完整的系统。

(2) 协调性。标准之间在相关的质的方面相互一致、相互衔接、互为条件的协调发展，包括相关性协调和扩展性协调。

(3) 比例性。不同种类标准之间和不同专业的标准之间存在着一种数量的比例关系。

三、标准体系表

一定范围的标准体系内的标准按一定形式排列起来的图表称为标准体系表。

标准的各个层次都有自己的体系表,如国家标准体系表、行业标准体系表、企业标准体系表等。各层次标准体系表的综合即构成总标准体系表。标准体系表的主要内容包括以下几个方面。

- (1) 一定时期内应有的全部标准。
- (2) 各类标准以及各项标准之间相互连接、相互制约的内在关系。
- (3) 标准优先顺序。
- (4) 与其他行业的配合关系以及需要与其他行业配合制定的标准。
- (5) 继续使用的现有标准以及一定时期内应新制定、修订和更新的标准。

标准体系表具有目的性、协调性、层次性、成套性和发展性的基本特性。编制标准体系表应遵循系统原则、层次恰当原则、相关原则、目的性原则、协调性原则、成套性原则和动态性原则这些基本原则。

四、医疗器械标准化和标准化体系

医疗器械产品的安全、有效使用,依赖于安全、合理的产品设计和持续稳定的质量体系保证,这两方面都离不开医疗器械标准的支撑。医疗器械生产企业通过执行相关的医疗器械标准,符合相应的医疗器械标准来保证产品满足法规要求,保证产品的安全、有效。同时,医疗器械标准也是国家监督管理部门实施监督管理的法定技术依据。

医疗器械具有产品结构复杂、更新迅速、临床使用中带有较高风险性的特点。医疗器械产品大多是多学科多门类技术综合应用的结果,一些新型的医疗器械往往是最前沿科技成果的直接应用。电气类医疗器械常常伴随着强电、强磁、高辐射等不安全因素;介入人体、植入人体等医疗器械,以及与人体体表直接接触的医疗器械往往涉及交叉感染及生物安全等问题。因此,只有从产品的研制、生产、管理过程抓起,把安全、有效的要求贯彻到每一个产品、每一个生产过程中,才能保证医疗器械的安全、有效。

目前,我国医疗器械国家标准和行业标准已有 700 多项,包括基础标准、管理标准、安全标准、方法标准、技术性能标准等。其中,医用电气安全要求系列标准、医疗器械生物学评价系列标准、医疗器械灭菌过程的确认和控制系列标准、医疗器械质量保证体系专用要求标准和医疗器械风险分析标准及一些重要产品的标准基本覆盖了主要医疗器械安全要求和重要产品通用技术条件的要求,构成了我国医疗器械标准体系的基本框架。

目前,我国的医疗器械标准化工作队伍主要由以下三部分组成。

(1) 医疗器械标准化技术委员会。各医疗器械标准化技术委员会承担着医疗器械国家标准、行业标准计划建议的提出和标准制定、修订的重要任务,同时,这些技术委员会还对口国际电工委员会(IEC)和国际标准化组织(ISO)相应

的技术委员会,在国家标准化行政主管部门和医疗器械主管部门的统一指导下代表我国参与国际标准化工作,并跟踪国际标准的发展趋势。

(2) 各省市医疗器械主管部门的标准化工作人员。在国家医疗器械主管部门的统一领导下,负责推动医疗器械标准的具体实施。

(3) 各医疗器械生产企业的标准化工作人员。

五、医疗器械行业标准的管理

根据《医疗器械监督管理条例》第十五条的规定,医疗器械国家标准由国务院标准化行政主管部门会同国务院药品监督管理部门制定。医疗器械行业标准由国务院药品监督管理部门制定。

国家食品药品监督管理局为加强对医疗器械行业标准制修订工作的管理,建立公开、透明、高效的医疗器械行业标准制修订运行机制,提高医疗器械行业标准的质量,根据《中华人民共和国标准化法》、《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械标准管理办法(试行)》,于2007年4月组织制定了《医疗器械行业标准制修订工作规范(试行)》(见附录一)。

第二节 标准的分级与类别

一、标准的分类

标准的分类有多种,为了不同的目的,可以从各种不同的角度对标准进行不同的分类。目前常用的分类有三种,即层级分类法、约力分类法和对象分类法。

1. 层级分类法

按照标准化层级标准作用的有效范围,可以将标准划分为不同层次和级别的标准,如国际标准、区域标准、国家标准、行业标准、地方标准和企业标准。

(1) 国际标准是指国际标准化组织(ISO)、国际电工委员会(IEC)和国际电信联盟(ITU)制定的标准,以及国际标准化组织确认并公布的其他国际组织制定的标准。国际标准在世界范围内统一使用。

(2) 区域标准又称为地区标准,泛指世界某一区域标准化团体所通过的标准。通常提到的区域标准,主要是指原经互会标准化组织、欧洲标准化委员会、非洲地区标准化组织等地区组织所制定和使用的标准。只限于在世界上一个指定地区的某些国家组成的标准化组织,称为地区性标准组织。例如,亚洲标准咨询委员会(ASAC)、欧洲标准化委员会(CEN)等。这些组织有的是政府性的,有的是非政府性的,其主要职能是制定、发布和协调该地区的标准。

(3) 国家标准是指需要在全国范围内统一技术要求,由国务院标准化行政部

门组织制定的标准。

(4) 行业标准是指没有国家标准而又需要在全国某个行业范围内统一技术要求,由国务院有关行政主管部门组织制定的标准。

(5) 地方标准是指没有国家标准和行业标准而又需要在省、自治区、直辖市范围内统一技术要求,由省、自治区、直辖市标准化行政主管部门组织制定的标准。

(6) 企业标准是由企业批准发布,在企业范围统一实施的标准。

2. 约力分类法

按约束力不同,可分为强制性标准和推荐性标准。具有法律属性,在一定范围内通过法律、行政法规等手段强制执行的标准是强制性标准;其他标准是推荐性标准。

(1) 强制性标准是国家通过法律的形式明确要求对于一些标准所规定的技术内容和要求必须执行,不允许以任何理由或方式加以违反、变更,这样的标准称之为强制性标准,包括强制性的国家标准、行业标准和地方标准。

(2) 推荐性标准是指国家鼓励自愿采用的具有指导作用而又不宜强制执行的标准,即标准所规定的技术内容和要求具有普通指导作用,允许使用单位结合自己的实际情况,灵活加以选用。这类标准不具有强制性,任何单位均有权决定是否采用。应当指出的是,推荐性标准一经接受并采用,或各方商定同意纳入经济合同中,就成为各方必须共同遵守的技术依据,具有法律上的约束性。

3. 对象分类法

按标准对象的名称不同,标准可分为指导性标准、通用标准、管理标准、产品标准、安全标准、技术标准、术语标准、方法标准、环境标准、代码标准、包装标准、设备标准、工作标准等。

(1) 指导性标准是对标准化工作的原则和一些具体做法的统一规定。例如,产品型号编制规则、各类标准编制导则等。

(2) 通用标准是将一些相同特征综合在一起,制定一个在一定范围通用的标准。许多个性标准之间往往包含有一些相同的特征,如产品标准中的尺寸规格、参数系列、使用环境条件、验收规则和试验方法等。通常也称共性标准。

(3) 管理标准是对标准化领域中需要协调统一的管理事项所制定的标准。管理标准按其对象可分为技术管理标准、生产组织标准、经济管理标准、行政管理标准、业务管理标准和工作标准等。

(4) 产品标准是对产品结构、规格、质量和检验方法所做的技术规定。产品标准按其适用范围,分别由国家、部门和企业制定。它是一定时期和一定范围内具有约束力的产品技术准则,是产品生产、质量检验、选购验收、使用维护和治

谈贸易的技术依据。产品标准的主要内容包括：① 产品的适用范围；② 产品的品种、规格和结构形式；③ 产品的主要性能；④ 产品的试验、检验方法和验收规则；⑤ 产品的包装、储存和运输等方面的要求。

(5) 安全标准是为保护人和物安全制定的标准。安全标准一般有两种形式：一种为专门的安全标准；另一种是在产品标准或工艺标准中列出有关安全的要求和指标。

(6) 技术标准是对标准化领域中需要协调统一的技术事项所制定的标准。

(7) 术语标准是以各种专用术语为对象所制定的标准。术语标准中一般规定术语、定义（或解释性说明）和对应的外文名称。

(8) 方法标准包括两类：一类以试验、检查、分析、抽样、统计、计算、测定、作业等方法为对象制定的标准；另一类是为合理生产优质产品，并在生产、作业、试验、业务处理等方面提高效率而制定的标准。

(9) 环境标准是在一定时间和空间范围内，根据社会经济的发展需要，以保护生态环境和生活环境为目标而制定的统一规范。

(10) 工作标准是按工作岗位制定的，对岗位重复性工作事项制定的表述岗位工作质量的标准。

(11) 设备标准是以生产过程中所用设备为对象而制定的标准。设备标准的内容主要包括设备的品种、规格、技术性能、试验方法、检验规则、加工精度、维修管理及包装、储运等。

二、标准的分级

《中华人民共和国标准化法》将我国标准分为国家标准、行业标准、地方标准、企业标准四级。

对需要在全国范畴内统一的技术要求，应当制定国家标准。对没有国家标准而又需要在全国某个行业范围内统一的技术要求，可以制定行业标准。对没有国家标准和行业标准而又需要在省、自治区、直辖市范围内统一的工业产品的安全、卫生要求，可以制定地方标准。

企业生产的产品没有国家标准、行业标准和地方标准的，应当制定相应的企业标准。对已有国家标准、行业标准或地方标准的，鼓励企业制定严于国家标准、行业标准或地方标准要求的企业标准。

另外，对于技术尚在发展中，需要有相应的标准文件引导其发展或具有标准化价值，尚不能制定为标准的项目，以及采用国际标准化组织、国际电工委员会及其他国际组织的技术报告的项目，可以制定国家标准化指导性技术文件。

标准化指导性文件（以下简称“指导性技术文件”）是为仍处于技术发展过程中（如变化快的技术领域）的标准化工作提供指南或信息，供科研、设计、生

产、使用和管理等有关人员参考使用而制定的标准文件。

第三节 我国标准化管理体制

一、标准化管理体制

我国标准化工作实行统一管理与分工负责相结合的管理体制。

按照国务院授权,在国家质量监督检验检疫总局管理下,国家标准化管理委员会统一管理全国标准化工作。国务院有关行政主管部门和国务院授权的有关行业协会分工管理本部门、本行业的标准化工作。

省、自治区、直辖市标准化行政主管部门统一管理本行政区域的标准化工作。省、自治区、直辖市政府有关行政主管部门分工管理本行政区域内本部门、本行业的标准化工作。

市、县标准化行政主管部门和有关行政部门主管,按照省、自治区、直辖市政府规定的各自的职责,管理本行政区域内的标准化工作。

二、各级标准的制定

我国的国家标准由国务院标准化行政主管部门制定;行业标准由国务院有关行政主管部门制定;地方标准由省、自治区和直辖市标准化行政主管部门制定;企业标准由企业自己制定。

三、强制性标准和推荐性标准的划分

具有法律属性,在一定范围内通过法律、行政法规等手段强制执行的标准是强制性标准;其他标准是推荐性标准。

强制性标准一经颁布,必须贯彻执行。否则,造成恶劣后果和重大损失的单位和个人,要受到经济制裁或承担法律上的责任。

根据《国家标准管理办法》和《行业标准管理办法》,一般下列标准属于强制性标准。

- (1) 药品、食品卫生、兽药、农药和劳动卫生标准。
- (2) 产品生产、储运和使用中的安全及劳动安全标准。
- (3) 工程建设的质量、安全、卫生等标准。
- (4) 环境保护和环境质量方面的标准。
- (5) 有关国计民生方面的重要产品标准等。

四、标准有效期

自标准实施之日起,至标准复审重新确认、修订或废止的时间,称为标准的

有效期, 又称标龄。由于各国情况不同, 标准有效期也不同。一般 ISO 标准每五年复审一次。

根据《中华人民共和国标准化法》的规定, 标准发布实施后, 制定标准的部门应根据科技的发展和经济建设的需要适时对标准进行复审, 以确认现行标准继续有效或者予以修订、废止。国家标准的复审周期一般不超过五年。指导性技术文件发布后三年内必须复审, 以决定是否继续有效、转化为国家标准或撤销。医疗器械产品标准使用年限一般与医疗器械注册证的年限是一致的。

第四节 相关的法律、法规

一、标准化法

《中华人民共和国标准化法》(以下简称《标准化法》) 由中华人民共和国第七届全国人民代表大会常务委员会第五次会议于 1988 年 12 月 29 日通过, 1989 年 4 月 1 日起实施, 是我国标准化工作的基本法。《标准化法》规定了我国标准化工作的方针、政策、任务和标准化体制等, 它是国家推行标准化以及实施标准化管理和监督的重要依据。

《标准化法》的主要内容包括以下几个方面。

- (1) 阐述指定标准化法的目的。
- (2) 规定制定标准的对象、制定标准的原则要求、标准化管理体制、标准的审批与发布权限、标准的复审要求以及制定标准的工作机构等。
- (3) 规定国家机关、企业、事业单位在实施标准中的职责。
- (4) 规定标准实施监督的对象范围。
- (5) 规定对主要违法行为的行政处罚及应负的刑事责任、质量监督人员执法的法律责任、行政处罚的决定机关等。

《标准化法》的第六条对企业生产的产品标准做了规定, “企业生产的产品没有国家标准和行业标准的, 应当制定企业标准, 作为组织生产的依据。企业的产品标准须报当地政府标准化行政主管部门和有关行政主管部门备案。已有国家标准或者行业标准的, 国家鼓励企业制定严于国家标准或者行业标准的企业标准, 在企业内部适用。”

二、《医疗器械监督管理条例》中涉及标准方面的规定

1. 《医疗器械监督管理条例》第十五条

生产医疗器械, 应当符合医疗器械国家标准; 没有国家标准的, 应当符合医疗器械行业标准。

医疗器械国家标准由国务院标准化行政主管部门会同国务院药品监督管理部门制定。医疗器械行业标准由国务院药品监督管理部门制定。

2. 《医疗器械监督管理条例》第十一条

首次进口的医疗器械，进口单位应当提供该医疗器械的说明书、质量标准、检验方法等有关资料和样品以及出口国（地区）批准生产、销售的证明文件，经国务院药品监督管理部门审批注册，领取进口注册证书后，方可向海关申请办理进口手续。

3. 《医疗器械监督管理条例》第三十七条

违反本条例规定，生产不符合医疗器械国家标准或者行业标准的医疗器械的，由县级以上人民政府药品监督管理部门予以警告，责令停止生产，没收违法生产的产品和违法所得，违法所得 5000 元以上的，并处违法所得 2 倍以上、5 倍以下的罚款；没有违法所得或者违法所得不足 5000 元的，并处 5000 元以上、2 万元以下的罚款；情节严重的，由原发证部门吊销产品生产注册证书；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

4. 《医疗器械监督管理条例》第十二条

申报注册医疗器，应当按照国务院药品监督管理部门的规定提交技术指标、检测报告和其他有关资料，其中的技术指标就包含在标准内，检测的依据就是标准。

三、《医疗器械标准管理办法（试行）》中对医疗器械注册产品标准的有关规定

《医疗器械标准管理办法（试行）》于 2001 年 11 月 19 日经国家食品药品监督管理局局务会审议通过发布，自 2002 年 5 月 1 日起施行。

在《医疗器械标准管理办法（试行）》的第四章规定了注册产品标准的制定和审核有关要求，《医疗器械标准管理办法（试行）》要求注册产品标准应执行国家标准、行业标准和有关法律、法规的要求，并按国务院药品监督管理部门公布的《医疗器械注册产品标准编写规范》的要求起草；制造商在申报产品注册时应向药品监督管理部门提交注册产品标准文本和标准编制说明。

第五节 国际上三大标准化机构简介

一、国际标准化组织（ISO）

国际标准化组织（International Organization for Standardization, ISO）是

目前世界上最大、最权威的国际标准化专门机构。1946年10月14日至26日，中、英、美、法、苏等25个国家的64名代表集会于伦敦，正式表决通过建立国际标准化组织。1947年2月23日，ISO章程得到15个国家标准化机构的认可，国际标准化组织宣告正式成立。

国际标准化组织的主要活动是制定国际标准，协调世界范围的标准化工作，组织各成员国和技术委员会进行情报交流，以及与其他国际组织进行合作，共同研究有关标准化问题。

按照ISO章程，其成员分为团体成员和通信成员。团体成员是指最有代表性的全国标准化机构，且每一个国家只能有一个机构代表其国家参加ISO。通信成员是指尚未建立全国标准化机构的国家（或地区）。通信成员不参加ISO技术工作，但可了解ISO的工作进展情况，经过若干年后，待条件成熟，可转为团体成员。

ISO的工作语言是英语、法语和俄语，总部设在瑞士日内瓦。

二、国际电工委员会（IEC）

国际电工委员会（International Electrotechnical Commission, IEC）是世界上成立最早的国际性电工标准化机构，负责有关电气工程和电子工程领域中的国际标准化工作。

IEC出版包括国际标准在内的各种出版物，并希望各成员在本国条件允许的情况下，在本国的标准化工作中使用这些标准。

目前，IEC的工作领域已由单纯研究电气设备、电机的名词术语和功率等问题扩展到电子、电力、微电子及其应用、通信、视听、机器人、信息技术、新型医疗器械和核仪表等电工技术的各个方面。

我国1957年参加IEC，1988年起以国家技术监督局的名义参加IEC的工作，现在以中国国家标准化管理委员会（SAC）的名义参加IEC的工作。

三、国际电信联盟（ITU）

国际电信联盟（International Telecommunication Union, ITU）是联合国的一个专门机构。该国际组织成立于1865年5月17日，是由法、德、俄等20个国家在巴黎会议上为了顺利实现国际电报通信而成立的国际组织，定名为“国际电报联盟”，1932年，70个国家代表在西班牙马德里召开会议，决议把“国际电报联盟”改为“国际电信联盟”。1947年，在美国大西洋城召开国际电信联盟会议，经联合国同意，国际电信联盟成为联合国的一个专门机构。

世界标准服务网（www.wssn.net）是国际标准化组织推出的国际性标准信息检索网站，其特点是提供一个全世界标准信息网络的互联平台，以链接的方式