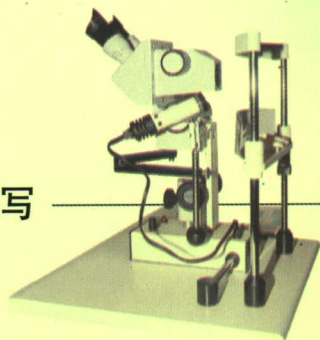


湖南省医药职业技能鉴定培训教材

■ 湖南省医药中等专业学校 组织编写



医疗器械购销员

YILIAO QIXIE GOUXIAOYUAN



湖南科学技术出版社

湖南省医药职业技能鉴定培训教材

医疗器械购销员

YILIAO QIXIE GOUXIAOYUAN

湖南省医药中等专业学校 组织编写

主编：蒋秋桃

编者：（以姓氏笔画为序）

王 辉 邓振进 李亮军

黄海萍 蒋秋桃 谭新建

颜莉华 廉 华

图书在版编目 (CIP) 数据

医疗器械购销员/湖南省医药中等专业学校组织编写.
长沙: 湖南科学技术出版社, 2006.9
湖南省医药职业技能鉴定培训教材
ISBN 7-5357-4703-5

I. 医... II. 湖... III. 医疗器械-购销-职业技能鉴定-教材 IV. F763

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2006) 第 103999 号

湖南省医药职业技能鉴定培训教材

医疗器械购销员

组织编写: 湖南省医药中等专业学校

责任编辑: 邹海心

出版发行: 湖南科学技术出版社

社 址: 长沙市湘雅路 280 号

<http://www.hnstp.com>

印 刷: 国防科技大学印刷厂

(印装质量问题请直接与原厂联系)

厂 址: 长沙砚瓦池正街 47 号

邮 编: 410073

出版日期: 2006 年 9 月第 1 版第 1 次

开 本: 787mm × 1092mm 1/16

印 张: 18.75

字 数: 462000

书 号: ISBN 7-5357-4703-5/R·1053

定 价: 30.00 元

(版权所有·翻印必究)

湖南省医药行业职业技能培训与鉴定教材建设委员会名单

主任委员： 李建飞（湖南省食品药品监督管理局副局长）

副主任委员： 杨伯钦（湖南省食品药品监督管理局人教处处长）

委 员：王小唯 李 波 蒋秋桃 吴公平 欧阳晓蓉

朱 勤 彭旭明 刘春新 夏先仁 谭晓或

李光锋 邓兴国 唐荣华 王建田

秘 书：陈 静

序 言

省医药行业职业技能培训与鉴定领导小组办公室组织编写的《湖南省医药行业职业技能培训系列教材》陆续出版了。这对于推动全省医药行业广大从业人员加强学习、提高素质,促进医药经济健康发展,具有很重要的意义。

开展职业技能培训与鉴定工作,推行职业资格证书制度是落实党中央、国务院提出的“科教兴国”战略的重要举措,也是我国人才资源开发的一项重要战略措施。2005年11月,国务院发出了《关于大力发展职业教育的决定》和《关于进一步加强就业再就业工作的通知》两个重要文件,明确提出要大力开展有较强针对性、实用性的培训并提供职业技能鉴定服务,提升劳动者的就业能力。与此同时,温家宝总理在全国职业教育工作会议上发表了重要讲话,指出当前我国就业和经济发展正面临着两个大的变化,社会劳动力就业需要加强技能培训,产业结构优化升级需要培养更多的高级技工,因此,需要大力发展职业教育。根据党中央和国务院的部署,全国范围内大规模发展职业教育,开展职业技能培训与鉴定的工作已经迅速兴起。

药品是医疗保健的特殊商品。国家有关法律法规对医药行业的就业准入有较为严格的规定。近年来,湖南省医药经济发展较快。但是,我们也要清醒地看到,当前湖南省医药经济的发展面临着严峻挑战,与一些发达地区相比,差距较大。其中一个很重要的差距是,湖南省医药行业技能人才特别是高技能人才短缺,直接影响和制约了医药经济发展和企业效益的提高。因此,加快推进全省医药行业职业技能培训与鉴定工作,培养一支高素质的技能人才队伍,是加快湖南省医药产业结构、技术结构调整,提高企业竞争力,实现建设医药经济强省宏伟目标的迫切需求。

湖南省医药行业职业技能培训与鉴定工作还刚刚起步,前进中将面临许许多多的困难,需要各有关部门的大力支持和帮助,更需要全省广大医药企业及其从业人员的积极参与和配合。我们相信,有大家的理解、支持和参与,全省医药行业职业技能培训与鉴定工作必能快速推进,一支具有精湛技艺的从业队伍必能加快建成、茁壮成长,湖南医药经济的发展必能进入健康、快速发展的轨道。

编写好的教材，是开展医药行业职业技能培训与鉴定工作的重要基础，对于推动从业队伍的职业培训非常重要。教材的编写，绝非一朝一夕之功，不可一蹴而就。我们必须不断适应新形势、新任务的要求，针对从业人员学习和工作的实际需要，统一规划，善于总结经验，善于学习借鉴外省外行业的成功做法，不断加以完善，努力把教材的编写工作做得更好。

李建飞
2006年3月

前 言

随着现代科学技术和医疗卫生技术的迅速发展，新的医疗器械不断涌现。近代医疗器械的特点是多学科、综合性、知识密集、技术含量高。有关医疗器械产品涉及医学、生物、电子、机械、化学、材料、电磁、信息多个领域聚合，广泛用于人体康复和疾病预防、诊断、治疗，成为现代医学领域中的重要环节。医疗器械的质量与人的健康和生命息息相关。学习掌握医疗器械专业基础知识，是医疗器械从业人员的必备知识。

本教材以国家《医药行业工人技术等级标准》为基础，深入浅出地介绍了购销医疗器械所必须掌握的基本技能，讲解了有关医疗器械的基本概念和基础知识。全书共分三篇十四章，第一篇医疗器械行政管理基础包括总论、法律法规知识、医疗器械的国际监管模式、医疗器械经营基础知识、医疗器械产品的保管和养护、顾客服务等章节。第二篇医疗器械专业基础知识包括医学基础知识、医疗器械标准化基础知识、医用电气设备安全通用要求、电磁兼容、生物学评价等章节。第三篇产品基础知识简介包括生物医学材料、医用电气设备、生化检验设备及体外诊断试剂等章节。

根据湖南省医药行业职业技能培训与鉴定教材建设委员会的要求，本书供医疗器械购销员初级工、中级工、高级工三个层次的教学使用。根据各个层次教学内容的不同，在属于高级工需要掌握的知识内容的标题上注有2个星号“**”，属于高级工和中级工都需要掌握的知识内容的标题上注有1个星号“*”，没有星号标记的内容则是高、中、初三个层次都需要掌握的知识内容。

由于篇幅的限制，本教材所直接涉及的医疗器械，只是众多医疗器械中的一小部分，虽然具有一定的代表性和典型性，却不能囊括各类各种医疗器械的各自特性，要熟练地掌握这门学科知识，还需要我们在实践中去熟悉了解，才能将课堂上的书本知识学以致用，指导我们的购销实践。

医疗器械购销活动在形式上是一种商业活动，但是，医疗器械购销的最终目的是为了服务于保护和提高人民健康水平，忘却了这一点，就有可能使医疗器械购销活动迷失方向，甚至产生无可挽回的损失。这是我们在学习医疗器械购销知识时需要牢牢记住的。

本书在编写过程中，得到了湖南省食品药品监督管理局、湖南省医疗器械药包材检测所、长沙市食品药品监督管理局、湖南省医药中等专业学校的大力支持和帮助，谨致谢意。本书内容参考借鉴了一些相关专业书籍和文献资料，也在此一并致谢。教材编写时间仓促，编写经验不足，难免有遗漏和疏忽，请读者朋友和教学师生及时将你们的意见和建议告诉我们，以便再版时改正。

编 者

2006年8月于长沙

目 录

第一篇 医疗器械行政管理基础

第一章 总论	(1)
第一节 概述	(1)
第二节 医疗器械的定义	(2)
第三节 医疗器械产品分类	(4)
第四节 医疗器械的管理	(10)
第五节 医疗器械不良事件监测	(12)
* 第六节 医疗器械的检测	(16)
第七节 医疗器械的广告	(20)
第二章 法律法规知识	(22)
第一节 概述	(22)
第二节 医疗器械监督管理条例	(24)
第三节 医疗器械经营企业许可证管理办法	(29)
第四节 医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定	(35)
第五节 产品质量法知识	(38)
* 第三章 医疗器械的国际监管模式	(41)
第一节 美国医疗器械监督管理	(41)
第二节 欧盟医疗器械监督管理	(49)
第三节 全球协调工作组 (GHIF)	(51)
第四章 医疗器械经营基础知识	(53)
第一节 医疗器械采购原则	(53)
第二节 医疗器械销售原则	(57)
第三节 医疗器械商品买卖合同	(62)
第四节 经济核算	(65)
第五节 医疗器械商品营销策略	(67)
第六节 医疗器械经营企业质量管理制度	(69)
第五章 医疗器械产品的保管和养护	(79)
第一节 医疗器械储存基础知识	(79)
第二节 医疗器械的保管和养护	(87)
第三节 部分医疗器械产品养护举例	(89)
第六章 顾客服务	(95)
第一节 基本礼仪	(95)
第二节 公关技巧	(97)
第三节 服务规范	(98)
第四节 客户投诉受理和处理	(103)
第五节 自我心态调整	(104)

第二篇 专业基础知识

第七章 医学基础知识	(106)
第一节 人体解剖学绪论	(106)
第二节 运动系统	(107)
第三节 消化系统	(108)
第四节 呼吸系统	(111)
第五节 泌尿系统	(112)
第六节 生殖系统	(113)
第七节 循环系统	(115)
第八节 神经系统	(118)
第九节 内分泌器官	(121)
第十节 微生物与医学微生物学	(122)
第十一节 细菌的致病性和抗细菌感染的免疫	(123)
第十二节 病毒的感染与免疫	(128)
第十三节 病原性真菌	(131)
第八章 医疗器械标准化基础知识	(135)
第一节 概述	(135)
* 第二节 我国医疗器械标准及标准化体系简介	(137)
* * 第三节 标准编制简介	(142)
* 第九章 医用电气设备安全通用要求	(146)
第一节 安全基础知识	(147)
第二节 定义和术语	(148)
第三节 医用电气设备的基本分类	(149)
第四节 试验的通用要求	(150)
第五节 标准要求	(152)
* * 第十章 电磁兼容	(167)
第一节 定义和术语	(167)
第二节 保护无线电业务	(168)
第三节 保护公共电网	(169)
第四节 EMC 试验用场地	(172)
第十一章 生物学评价	(173)
* 第一节 概述	(173)
* 第二节 生物学评价与试验	(177)
* * 第三节 遗传毒性试验	(182)
* * 第四节 致癌性试验	(183)
* * 第五节 生殖毒性试验	(184)
* * 第六节 与血液相互作用试验选择	(185)
* * 第七节 体外细胞毒性试验	(186)
* * 第八节 植入后局部反应试验	(187)
* * 第九节 刺激试验	(187)
* * 第十节 致敏试验	(188)
* * 第十一节 全身毒性试验	(189)

第三篇 产品基础知识简介

第十二章 生物医学材料	(191)
第一节 概述	(191)
第二节 常用的生物医学材料	(195)
* 第三节 人工器官	(202)
第四节 典型医用生物材料产品介绍	(205)
第十三章 医用电气设备	(210)
第一节 概述	(210)
第二节 医用 X 射线机基础知识	(210)
* 第三节 计算机横断体层装置 (CT)	(218)
第四节 监护仪器	(220)
第五节 心电图机	(223)
* 第六节 心脏起搏器	(227)
* 第七节 超声诊断仪	(229)
* * 第八节 核医学仪器	(235)
* * 第九节 磁共振成像仪	(239)
第十节 理疗机	(243)
第十一节 超声雾化器	(246)
第十二节 人工心肺机	(246)
第十三节 高频电刀	(247)
* 第十四节 红外诊断设备和红外治疗设备	(249)
第十五节 麻醉机	(250)
* 第十六节 医用激光器	(251)
第十四章 生化检验设备及体外诊断试剂	(255)
第一节 概述	(255)
第二节 血细胞计数器	(256)
* 第三节 血气分析仪	(258)
* 第四节 电解质分析仪	(261)
* 第五节 电泳仪	(266)
* 第六节 尿液分析仪	(268)
* * 第七节 生化分析仪	(271)
* 第八节 尿沉渣分析仪	(276)
* * 第九节 酶标分析仪	(278)
* * 第十节 化学发光免疫分析仪	(279)
第十一节 血培养检测系统	(281)
第十二节 细菌鉴定和药敏分析系统	(284)

说明:

高级工教学内容包括本教材全部内容;

中级工教学内容包括本目录标注 1 个星号 “*” 和未标注星号内容;

初级工教学内容为未标注星号内容。

第一篇 医疗器械行政管理基础

第一章 总 论

第一节 概 述

一、中国医疗器械产业的分析

1. 基本情况 截止到 2005 年底, 全国共有医疗器械生产企业 11847 家, 可生产 47 个大门类、3500 多个品种、12000 余种规格的医疗器械产品, 我国共注册医疗器械产品 33000 个。

2005 年, 医疗器械市场份额 600 亿元左右, 其中进口医疗器械占了一半左右。

全国医疗器械行业规模相对偏小, 本土医疗器械企业的技术水平和竞争能力更令人担忧。我国除“超声聚焦”等少数技术处于国际领先水平外, 医疗器械的总体技术水平与国外相比, 仍存在着较大的差距。技术水平的落后表现在终端, 就是医院除了一些简单的消耗性材料外, 大量的设备都采用进口的产品。

2. 市场情况 业内专家估计, 目前全球的医疗器械及设备市场规模约 2500 亿美元。世界上最大的医疗器械设备市场在美国、欧盟和日本, 其中美国是世界上最大的医疗器械设备生产国和消费国, 它供应了世界市场 40% 以上的医疗器械、设备, 同时消费了世界 37% 的医疗器械设备。美国同时还是我国医疗器械、设备出口的最大市场, 日本第二, 德国第三。高新技术医疗设备市场为主要少数几个跨国大公司所垄断, 包括美国的 GE 公司、皮克公司、惠普公司, 德国西门子公司; 日本的东芝、岛津、日立公司和荷兰飞利浦公司等。

中国市场高达 95% 的大型医疗设备仍然依赖进口。2005 年大型医疗设备在我国的销售额主要如下: CT 产品的销售额约为 16 亿元左右; 磁共振产品约为 12 亿元; 超声产品约为 20 亿元; 数字 X 线产品约为 20 亿元; 患者监护设备和生化分析检验设备约为 15 亿元。

出口情况: 2005 年, 我国医疗器械对外贸易继续保持快速增长, 据海关统计, 出口额达 36.79 亿美元, 同比增长 32.45%, 增幅比 2004 年同期提高了 1.53 个百分点, 与 192 个国家和地区有贸易联系。从出口产品结构看, 主要是常规设备、手术器械、按摩器具等中小型产品, 如: 血压测量仪器及器具、B 型超声波诊断仪、监护仪、药棉、纱布、绷带等。

3. 机遇 从《国家中长期科学和技术发展规划纲要(2006~2020 年)》中 11 个关注的重点领域和 68 个优先发展行业来看, 涉及医疗器械与生物医用材料发展规划, 我国医疗器械行业将迎来快速发展的机遇。国家将重点研究开发常见病和多发病的监控、预防、诊疗和

康复技术, 小型诊疗和移动式医疗服务装备, 远程诊疗和技术服务系统; 重点开发新型治疗和常规诊疗设备, 数字化医疗技术、个体化医疗工程技术及设备, 研究纳米生物药物释放系统和组织工程等技术, 开发人体组织器官替代等新型生物医用材料, 开发高效无创出生缺陷早期筛查、检测及诊断技术, 等等。

4. 对我国医疗器械企业发展的建议 从近几年来国际国内医疗器械的发展趋势看, 从具体的技术与产品类别分析, 今后我国医疗器械产业将在下列四大热点上继续保持增长:

计算机相关技术: 计算机辅助诊断、智能器械、生物传感器械、机器人和器械网络。相应的新产品如集成化患者医学信息系统、患者智能卡、临床实验室机器人、计算机辅助临床实验系统、生物传感器、机器人外科。

家庭和自我保健器械: 家庭自我监护与诊断、家庭自我医疗与远程医疗相应产品。

微创医疗器械: 无创伤或微创伤的医疗器械、医学成像、微型化医疗器械、激光诊疗、机器人外科和非植入式辅助传感。

器官移植和辅助医疗器械: 如人工骨、心脏瓣膜、心泵、软骨、胰、血管、肾、皮肤、肝、眼和再生的神经细胞, 及心脏、神经肌肉刺激器等。

二、中国医疗器械产业的发展历程

我国医疗器械工业是在新中国成立后发展起来的, 其特点是起点较低, 发展较快。经过 50 多年的发展, 医疗器械行业规模不断扩大, 生产能力逐步提高, 产品品种迅速增加。

与国家社会、经济发展的不同时期相适应, 中国医疗器械产业发展经历了以下 3 个阶段。①第一阶段是供不应求、管理起步的阶段(从建国初期到“文革”): 国家经济建设刚起步, 全社会的经济活动都集中在解决供应短缺, 医疗器械监管的目标是基本满足品种和数量的供应。②第二阶段是质量矛盾上升阶段(从“文革”到改革开放): 这个阶段的规则是“没有标准就不能生产, 消灭无标产品”, 是以促进本国医疗器械产业发展和提高医疗器械水平为目标。③第三阶段是把安全性、有效性摆上日程, 走上法制化监督管理的阶段: 这个阶段又有两个时期。一是从改革开放至 1998 年, 原国家医药管理局在 1996 年出台了一个 16 号局长令, 1991 年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 日起正式实行强制性注册管理制度。二是从 1998 年至现在, 随着医疗消费水平的提高, 确立以人为本的观念, 保障患者、使用者生命安全、身体健康, 确保医疗器械的安全有效被确定为医疗器械监督管理的目标。1999 年 12 月 28 日, 全国人民代表大会常务委员会审议通过了《医疗器械监督管理条例》, 标志着中国医疗器械监督管理迈出了具有里程碑意义的一步。2000 年 4 月 1 日, 《医疗器械监督管理条例》开始施行。

第二节 医疗器械的定义

一、医疗器械定义

《医疗器械监督管理条例》(中华人民共和国国务院令第 276 号) 第三条规定:

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。

二、从三方面理解医疗器械的定义

物质外形——作用于人体的仪器、设备、器具、材料或其他物品、软件。

作用机理——不是药理学、免疫学或代谢手段，但可能参与并起辅助作用。

预期目的——对疾病的预防、缓解、诊断、治疗、监护。

对损伤或伤残的诊断、治疗、监护、缓解、补偿。

对解剖或生理的研究、替代、调节。

妊娠控制。

三、在上述定义中有以下需要注意的方面

1. 预期目的 “预期目的”或者“预期作用”是指：在生产厂商提供的数据资料、标签、产品说明书或者促销宣传资料中所表示的，该产品能产生的目的或作用。

只要生产单位在产品说明书等资料中表示该产品具有医疗器械定义中的医疗功能，该产品就应纳入医疗器械法规进行管理，就需要接受医疗器械监管部门的监督；或者说，未经政府审查批准，任何人无权确认医疗器械定义中的功能，无权在市场中随意表达产品具备这种功能。

2. 药物和器械的界定 医疗器械指“其用于人体体表及体内的作用不是用药理学、免疫学或代谢的手段获得，但可能有这些手段参与并起一定辅助作用”。药物指“用于治疗 and 预防人类或动物疾病的物质或这些物质的化合物”。若物质或者这些物质的化合物用于人类和动物生理功能的诊断、恢复、矫正、改变的，同样被认为是药物。

医疗器械的功能是通过物理的方式完成的。物理方式如：机械作用、物理屏障、替换或者支持人体器官或人体某种功能等。

而药物一般是通过药理学、免疫学或者新陈代谢方式达到预期的目的。

例如，以下产品均是按医疗器械管理：

骨水泥（包括骨水泥中含有某种药物，但是药物仅起辅助作用）；人体组织黏合材料；各种可以吸收的缝合线；用于骨愈合的可以吸收材料（如：用聚乳酸制成的骨钉和骨螺钉）；用于保存和处理血液的系统（如：血袋含有抗凝剂）；止血产品（包括形式是栓剂、粉剂、膏剂，其作用机制是依靠产品本身的物理性质或材料的表面性质产生的，材料能够使血小板黏着或聚集。如：含有胶原或者氧化纤维素的产品等）；血液透析液或血液透析粉；由于机械性冲洗的刺激性溶液[包括用于眼睛的，溶液中可能含有药物，如：氯己定(洗必泰)，提供一种局部抗微生物的作用]；消毒清洗液（用于消毒、清洗、保护器械。如：内窥镜清洗消毒液）；润滑剂（用于避孕套、手套、内窥镜等）；可以杀精子的避孕套；软组织充填剂（包括局部麻醉剂）。

3. 体外诊断器械 任何医疗器械包括试剂、试剂成分、校准物品、对照材料、实验工具、仪器、器具、设备或系统，不论是单独或组合使用的，对从人体内提取的样本（包括捐献的血液和组织）在体外进行检查，以提供下列信息为唯一目的或主要目的：

——生理或病理状态；

- 先天畸形状况；
- 确定安全性和对可能接受人的相容性；
- 检查治疗措施。

其中：样本容器也被认为是体外诊断医疗器械，不论是否为真空形式，由生产者指定用以储存采取自人体的样本，供体外诊断检验为目的，都归入体外诊断器械管理的范围。

4. 软件 医用软件是指影响医疗器械功能的软件。软件是否具有医疗功能，可以从医疗器械的定义出发进行界定。如：①用于人体解剖学测量的软件；②用于诊断图像处理的软件；③用于医疗器械诊断数据处理的软件；④用于医疗器械功能程序化的软件。

5. 有计量功能的医疗器械 生产者打算用该器械测量人体生理的量值，或者人体解剖学参数，或者能量的量值或能量的变化；同时，测量的单位采用法定计量单位；器械的预期作用主要依靠器械测量精度的作用（指测量的精度影响诊断或者治疗的结果）。如：测量人体温度的器械；附有体温测量的婴儿橡胶奶头；显示人体体温高于或低于指定值的器械；血压测量器械；眼压测量器械；向人体输入或者输出，计量气体或者液体的量的器械；有计量刻度的容器，包括只有单一刻度的容器。

应区别：显示温度趋势的器械、没有刻度的向人体输入液体的器械，如：药勺、药杯、滴管，视力表等等，都不是计量医疗器械。

6. 通用产品与医疗器械的区别 通用产品指没有设计确定医疗目的的产品，但是这些产品可能与医疗器械联合使用，这些产品不是医疗器械。如：PC 机、打印机、扫描机、电子显微镜、监视器、通用光电比色仪等等。

第三节 医疗器械产品分类

一、分类原则

用于治疗 and 诊断人类疾病的医疗器械涉及当今世界上几乎所有的先进技术，从最简单的压舌板到 CT 和医用加速器，产品的结构、技术、品种千差万别，为了控制它的使用风险，我国对医疗器械实施分类管理。

1. 《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令第 276 号）第五条规定：国家对医疗器械实行分类管理。

一类：通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械；

二类：对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械；

三类：植入人体；用于支持、维持生命；对人体具有潜在危险，对其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械。

对医疗器械进行分类，实质上是针对医疗器械的使用风险进行的，目的是为了区别医疗器械产品设计的不同预期作用、不同技术结构、不同作用方式，并使之能够列入不同的管理要求，保证医疗器械使用的安全、有效。

举例：第一类 通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械，如：外科用手术器械（刀、剪、钳、镊夹、针、钩）、听诊器（无电能）、反光镜、反光灯、医用放大镜、（中医用）刮痧板、橡皮膏、透气胶带、手术衣、手术帽、检查手套、集液袋。

第二类 对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械，如：血压计、体温计、心电图

机、脑电图机、手术显微镜、（中医用）针灸针、助听器、皮肤缝合钉、避孕套、避孕帽、无菌医用手套、睡眠监护系统软件、超声三维系统软件、脉象仪软件。

第三类 植入人体、用于支持、维持生命或对人体具有潜在危险，对其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械，如：心脏起搏器、体外反搏装置、血管内窥镜、超声肿瘤聚焦刀、高频电刀、微波手术刀、医用磁共振成像设备、Co60 治疗机、正电子发射断层扫描装置（PECT）、植入器材、植入式人工器官、血管支架、血管内导管、一次性使用输液器、输血器。

国家对医疗器械实行分类注册管理：

境内第一类医疗器械由设区的市级（食品）药品监督管理机构审查，批准后发给医疗器械注册证书。

境内第二类医疗器械由省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门审查，批准后发给医疗器械注册证书。

境内第三类医疗器械由国家食品药品监督管理局审查，批准后发给医疗器械注册证书。

境外医疗器械由国家食品药品监督管理局审查，批准后发给医疗器械注册证书。

台湾、香港、澳门地区医疗器械的注册，除另有规定外，参照境外医疗器械办理。

医疗器械注册证书有效期 4 年。

2. 具体分类和监督管理的原则

（1）医疗器械产品的使用风险是产品分类的基础；

（2）根据不同的产品分类，设定相适应的监督管理要求；

（3）对医疗器械产品进行分类和建立监督管理措施，应贯彻“根据管理的可能，尽可能简化，根据安全的需要，尽可能严格”的原则。

二、我国的分类规则

我国目前的分类规则采用了影响产品使用风险的各种因素，其中包括：使用时间，作用风险，接触/非接触，有源/无源，作用形式，作用强度等等。

依据是国家食品药品监督管理局颁布的《医疗器械分类规则》。

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

目前我国实施的医疗器械分类方法可以称为：“分类规则指导下的目录分类制”。

1. 按医疗器械的结构特征分为有源和无源医疗器械。

有源器械是指：器械的工作是通过电能或者是任何其他形式的能量（除了依靠直接产生于人体的能量或者依靠重力）进行的器械。

器械依靠事先储存在里边的气体或者真空作为工作的能源，应作为有源器械。

注意：用于器械和患者之间进行传输能量和物质的器械，本身没有发生显著变化的，不是有源器械。

使用形式包括药液输送保存器械；改变血液、人体器械；医用敷料等。

根据不同的预期目的，将医疗器械归入一定的使用形式：

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

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

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

(1) 接触或进入人体器械

①按使用时限分为3种。a. 暂时：一般指预期在60分钟以内连续使用的医疗器械；b. 短期：一般指预期不超过30天使用的医疗器械；c. 长期：一般指预期超过30天使用的医疗器械。②按接触人体的部位分为：皮肤或腔道；创伤或体内组织；血液循环或中枢神经系统。③按有源器械失控后造成的损伤程度分为：a. 轻微损伤：潜在的风险对人体安全有一定的影响，或造成轻微损伤，但能够自行恢复，不影响人体功能，不影响日常生活；b. 损伤：潜在的风险对人体的功能或器官造成较大的创伤，或对人体健康造成伤害，可以造成患者痛苦，毁容，影响人体正常功能和生活；c. 严重损伤：潜在的风险对人体造成的损伤程度严重，可以造成人体功能的永久性丧失，或危及生命造成死亡。

(2) 非接触人体器械

对医疗效果的影响，其程度分为：基本不影响，有间接影响，有重要影响等。

三、常见名词解释

人体腔道：人体腔道是指人体上任何自然开口之处。包括眼球的外表面，或者任何人工的永久性的开口之处，比如，人工的呼吸口。

侵入（进入）人体器械：器械的部分或者全部，不管是通过人体的自然腔道或者通过人体表面穿入人体内部的器械。

外科侵入器械：一种通过外科手术或者借助外科手术，穿过人体体表，侵入人体内部的器械。外科手术侵入，总是意味着器械通过一个人工形成的开口进入体内，开口可以是手术切口，也可以是一个针孔。因此，外科手术手套，注射针是外科侵入器械。

植入器械：通过外科的方式进入人体的器械；器械全部进入人体并保留在人体内部，或者部分进入人体并保留在人体内部超过30天的器械，被认为是植入器械。

药理学作用：一般存在于物质分子与细胞结构之间的作用。通常指药物受体会产生直接反应或者反应被阻断，并且存在剂量与作用的相互关系。

免疫作用：是指通过对人体刺激或者调动细胞或者包括产品的作用，在体内或者人体上产生特异的免疫反应。

新陈代谢作用：是指参与或者被人体功能利用的正常化学过程的速度变化，包括这种过程的停止或者开始。

四、医疗器械分类表

(一) 医疗器械分类目录

01.《医疗器械分类目录》的说明

02.6801 基础外科手术器械

03.6802 显微外科手术器械

04.6803 神经外科手术器械