



全国食品药品监管人员培训规划教材

QUANGUO SHIPIN YAOPIN JIANGUAN RENYUAN PEIXUN GUIHUA JIAOCAI

无源医疗器械及 医用材料

医疗器械部分

国家食品药品监督管理局人事司 组织编写
国家食品药品监督管理局高级研修学院



中国医药科技出版社

全国食品药品监管人员培训规划教材

医疗器械部分

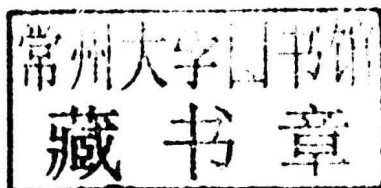
无源医疗器械及医用材料

WU YUAN YI LIAO QI XIE JI YI YONG CAI LIAO

国家食品药品监督管理局人事司

国家食品药品监督管理局高级研修学院

组织编写



中国医药科技出版社

内 容 提 要

本书是全国食品药品监管人员培训规划教材之一,共4章,分别是绪论、无源医疗器械、医用材料、医用材料的生物相容性,比较全面系统地介绍了医疗器械与医用材料的基本理论知识与实践技术,重点介绍了常用无源医疗器械的基本组成、工作原理、技术指标及其检测标准、检测方法和监管要点以及医用材料的基本组成和临床应用。

本书适合医疗器械监管人员培训使用,也可作为医药行业从业人员培训和自学用书。

图书在版编目(CIP)数据

无源医疗器械及医用材料/国家食品药品监督管理局人
事司,国家食品药品监督管理局高级研修学院组织编写.

—北京:中国医药科技出版社,2010.10

全国食品药品监管人员培训规划教材

ISBN 978-7-5067-4691-5

I. ①无… II. ①国…②国… III. ①医疗器械-教
材②生物材料:医用高分子材料-教材 IV. ①TH77
②R318.08

中国版本图书馆CIP数据核字(2010)第100022号

美术编辑 陈君杞 张 璐

版式设计 郭小平

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲22号

邮编 100082

电话 发行:010-62227427 邮购:010-62236938

网址 www.cmstp.com

规格 787×1092mm $\frac{1}{16}$

印张 15 $\frac{3}{4}$

字数 304千字

版次 2010年10月第1版

印次 2010年10月第1次印刷

印刷 三河市腾飞印务有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978-7-5067-4691-5

定价 43.00元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

序

食品药品安全事关公众健康与生命安全，事关民生与社会和谐。食品药品监管政策性、专业性和技术性强，建设一支高素质的食品药品监管队伍，是提升监管能力和水平，确保人民群众饮食用药安全的重要保障，是食品药品监管事业可持续健康发展的永恒主题。食品药品监管系统组建以来，国家食品药品监督管理局始终把队伍培训作为一项重要的战略工程来抓，统筹规划，稳步实施，开展了大规模、多层次、多渠道的培训工作，较好地解决了新人员对新机构、新职能的适应问题，监管队伍的整体素质也得到了全面提升。站在新的历史起点，教育培训工作面临新的形势与任务，必须增强教育培训的系统性、规范性和实效性，提高培训质量和成效，在全系统营造尊重知识、崇尚学习的浓厚氛围，积极推进学习型组织建设，从书本中学习，在实践中学习，不断优化知识结构，提高综合素质，增强创新能力，拓展国际视野，努力驾驭日趋复杂的监管局面。

教材是学习知识的重要载体，更是开展教育培训的必要条件。教材建设是提高培训效果的重要途径和手段。编写系统、实用的培训教材，是提高培训效果和教学质量的一项重要的基础性工作。一套高水平、高质量的教材，对于帮助广大食品药品监管人员培养良好的职业道德，提升专业素质和监管能力，加强队伍建设都具有十分重要的意义。这套由国家食品药品监督管理局专门组织编写的全国食品药品监管人员培训规划教材，是食品药品监管系统组建以来首批专门为监管人员量身打造的系列教材。它紧紧围绕提高监管人员能力和素质这一核心任务，精心选择培训内容、合理安排课程学时、科学设置课程模块，将一线监管人员实践经验积累与专家学者的专业化理论知识有机结合，与食品药品行业的发展和科学技术的进步相适应。这套教材的陆续出版，对食品药品监管系统树立和实践科学监管理念，广泛深入地开展

培训工作，全面提升食品药品监管队伍的能力和素质将起到积极的作用。

这套教材主要体现了三个特点：一是针对性强、注重能力培养。教材立足监管实际，科学组合，形成监管法律法规、专业知识、监管实务、监管专题知识四大模块，在保证知识涵盖面的同时，更加注重解决实际问题，可供不同监管岗位的人员学习使用。二是体例新颖、注重案例分析。教材内容选择上重点突出、精益求精；章节安排灵活多样；语言表述深入浅出、图文并茂，可读性增强。三是知识拓展与链接注重学习和互动。教材涵盖了大量食品药品监管相关知识领域的前沿研究成果，积极开拓思维及国际视野；设立了贴近工作实际的思考问题，引导建立科学的工作与学习方法。

由于各方面因素，这套系列教材还需在实践中得到检验，尚有需要改进和完善之处。国家食品药品监督管理局将继续汲取各方面意见和建议，不断总结、完善和提高，使这套教材更好地服务于食品药品监管事业发展。希望广大食品药品监管人员认真学习，积极进取，勇于实践，为维护公众饮食用药安全做出更大的贡献！

邵明立

前言

为加强医疗器械监管人员能力建设，提升医疗器械监管水平，我们编撰了《无源医疗器械及医用材料》这本书。在撰写过程中，编者尽可能反映该领域的各种医疗器械和医用材料，深入浅出地论述理论知识与实践技术，重点介绍了常用无源医疗器械的基本组成、工作原理、技术指标及其检测标准和检测方法以及医用材料的基本组成和临床应用；突出“全面”和“实用”的特点，使读者熟悉、了解医用器械和材料的基本知识，结构特点和监管要点，为从事该领域的监管、检测等工作奠定理论与实践基础。

本书的编委由从事无源医疗器械和医用材料一线科研、教学、医疗和医药监管的专家和教授组成，根据其本人工作性质和多年的研究成果以及长期积累的工作经验共同参与本书的编写工作。本书编写过程之中，连小洁博士、于晓龙博士做了大量工作，特此表示感谢。

编写监管人员系列培训教材是创新的尝试，肯定会有所疏忽，欢迎学员和培训老师在使用过程中发现问题，并提出宝贵意见。

编者
2010年9月

第一章 绪论	1
第一节 无源医疗器械要点	1
一、无源医疗器械的安全有效性	1
二、无源医疗器械的分类	2
三、无源医疗器械的风险管理	8
四、国内外无源医疗器械发展状况	10
第二节 医用材料要点	18
一、医用材料基本知识	18
二、医用材料的分类	20
三、医用材料的发展趋势	21
第三节 医用材料的生物相容性	22
一、生物相容性的定义	22
二、医用材料与生物体的相互作用	23
第二章 无源医疗器械	26
第一节 骨科植入物	26
一、典型的骨科植入物	27
二、主要技术性能要求	35
三、相关标准	37
四、风险及监管要点	40
第二节 心血管植入物	41
一、人工心脏瓣膜	41
二、人工血管	47
三、血管支架	51
第三节 眼科光学器械	61
一、角膜接触镜	61
二、人工晶状体	68
三、眼科手术用黏弹物质	73
四、眼内冲洗灌注液	75
第四节 口腔材料	75
一、牙体修复材料	75

二、口腔种植材料	77
三、相关标准	78
第五节 同种异体及动物源性医疗器械	79
一、同种异体类医疗器械	79
二、动物源性医疗器械	82
第六节 外科矫形产品	85
一、外科植入体	85
二、组织充填剂	87
三、人工乳房	90
四、组织扩张器	92
五、义眼台	94
六、颅骨修复产品	96
第七节 其他材料制品	99
一、一次性使用输注器具产品	99
二、一次性卫生敷料	102
三、各种医用导管	104
四、体外循环管路及透析装置	111
五、体外循环器械	113
六、腹膜透析器械	115
七、降解材料器械	115
八、其他器械	120
第八节 医疗器械灭菌和包装	133
一、概述	133
二、常用的灭菌方法	134
三、消毒与灭菌设备的安全要求	142
四、医疗器械的包装	142
第三章 医用材料	145
第一节 医用材料成分与结构	145
一、金属材料	145
二、陶瓷材料	151
三、聚合物材料	154
第二节 医用材料性能	156
一、物理性能	156
二、力学性能	159
三、医用材料的制备与加工	161
四、医用材料理化性能检测技术	166
第三节 医用金属材料	183
一、医用不锈钢材料	183

二、医用钴基合金材料	184
三、医用钛和钛基合金材料	185
四、医用镍钛合金材料	186
五、发展趋势	187
第四节 医用无机非金属材料	188
一、分类	188
二、陶瓷材料	189
三、骨水泥	192
四、发展趋势	193
第五节 医用高分子材料	194
一、分类	194
二、应用领域	195
三、发展趋势	198
第六节 医用复合材料	199
一、分类	199
二、应用领域	201
三、发展趋势	202
第七节 其他新型医用材料	202
一、纳米材料	202
二、形状记忆功能材料	206
三、可降解金属	208
第四章 医用材料的生物相容性	210
第一节 生物相容性与医用材料安全性	210
一、材料反应	211
二、宿主反应	211
第二节 生物学评价	212
一、医疗器械生物学危害方面的风险管理	212
二、医疗器械生物学评价的基本原则	212
第三节 细胞对医用材料的反应	217
一、细胞黏附	218
二、细胞迁移	220
三、细胞繁殖和分化	220
四、细胞的聚集	222
五、细胞的功能	222
第四节 医用材料的体内反应	222
一、腐蚀	222
二、降解	225
第五节 宿主反应	225

一、组织反应	226
二、血液反应	228
三、免疫反应	233
四、全身反应	235
参考文献	237

第一章

绪 论

学习要点

本章主要讨论了无源医疗器械和医用材料的要点，包括分类、主要特性和发展状况等，要求对无源医疗器械与医用材料有一个整体了解和把握。

第一节 无源医疗器械要点

一、无源医疗器械的安全有效性

无源医疗器械（non active medical devices）是关系人民生命健康的特殊产品，它的基本特性就是安全性和有效性。

1. 无源医疗器械的安全性 无源医疗器械的安全性，即无源医疗器械使用于人体后不产生有害副作用，并能够在无源医疗器械设计使用期发挥效能。医疗器械的安全性应包括三个方面：首先是对患者的安全性，从时间上分可有近期或长远的安全性，甚至对遗传影响的安全性；其次是对医务人员和操作者的安全性；另外是对周围环境的安全性，例如毒物污染等。

国际标准化组织为了对医疗器械的安全性实施有效控制，制定了安全性控制的标准。无源医疗器械的安全性控制主要由 ISO 10993 转化为我国国家标准 GB/T 16886 系列标准控制。

2. 无源医疗器械的有效性 任何商品都有相应的使用性能。医疗器械作为使用于人体的特殊商品，重要的是它是否真如使用说明书所示能达到有效诊治、防病的目的。医疗器械的使用性能也就是临床上使用的有效性。

医疗器械产品的安全有效，应涉及产品设计、材料、生产、灭菌、包装、贮存、运输、使用等若干环节。一个产品的诞生，若要达到预期用途并保证产品安全，则必须保证上述各个环节得到充分、严格的控制。为了保障产品质量，应该从源头做起，从产品设计阶段开始，企业根据产品特点对其生产的医疗器械产品进行风险评估与风险控制，并形成文件化。

二、无源医疗器械的分类

无源医疗器械,是指其作用或效力直接由人体自身或重力作用,而不是依靠电能或其他外部能源产生的医疗器械。无源医疗器械主要包括不接触人体的器械和接触或进入人体的器械。前者如护理设备或器械、体外诊断试剂、其他辅助试剂等;后者按接触人体的部位分为表面接触器械和外部侵入器械。表面接触器械指接触无损伤的皮肤、黏膜及损伤表面的器械,如一些避孕计生器械、医用敷料、重复使用的外科手术器械等。外部侵入或接入器械指借助外科手术,全部或部分进入人体的器械,包括接触血管某一点、组织或骨或牙本质、血液循环系统,以及中枢神经系统的器械,如植入器械、药液和血液输送保存器械、一次性无菌外科手术器械等接触或植入人体的器械。在管理上,可将无源医疗器械按其使用的目标及时限分为一、二、三类医疗器械。对于医疗器械的分类管理,国家《医疗器械监督管理条例》第五条“国家对医疗器械实行分类管理”是这样界定的,第一类是指通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械。第二类是指对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械。第三类是指植入人体,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。

(一) 按与人体接触性质分类

1. **非接触器械** 指不直接或间接接触患者的器械,标准不涉及这类器械。

2. **表面接触器械** 包括与以下部位接触的器械(不经穿刺术或手术进入体内的器械)。

(1) **皮肤** 仅接触未受损的皮肤表面的器械,如各种类型的电极、体外假体、固定带、压迫绷带和监视器。

(2) **黏膜** 与黏膜接触的器械,如接触镜、导尿管、阴道内或消化道器械(胃管、乙状结肠镜、结肠镜、胃镜)、气管内管、支气管镜、义齿、畸齿矫正器、宫内避孕器等;其特点是不经穿刺或切开术进入体内。

(3) **损伤表面** 与伤口或其他损伤体表接触的器械,如溃疡、烧伤、肉芽组织敷料或治疗器械、“创可贴”等。

3. **外部接入器械(介入器械)** 包括接至下列部位的器械(经穿刺术或手术部分进入人体的器械)。

(1) **血路(间接)** 与血路上某一点接触,作为管路向血管系统输入的器械,如输液器、延长器、转移器、输血器等;其特点是间接地通过药液或血液与人体血路接触。

(2) **介入组织或骨或牙质** 介入组织、骨和牙髓/牙质系统的器械及材料,如腹腔镜、关节内窥镜、引流系统、齿科水门汀、齿科充填材料和皮肤钩等。

(3) **循环血液** 接触循环血液的器械,如血管内导管临时性起搏电极、氧合器、体外氧合器管及附件、透析器、透析管路及附件、血液吸附剂和免疫吸附剂,其特点是直接与患者血路或与循环血液接触。

4. **植入器械** 包括与以下部位接触的器械(经穿刺术或手术完全植入体内的器械)。

(1) 组织或骨 主要与骨接触的器械,如矫形钉、矫形板、人工关节、骨假体、骨水泥和骨内器械,主要与组织和组织液接触的器械,如起搏器、药物给人器械、神经肌肉传感器和刺激器、人工肌腱、乳房植入物、人工喉、骨膜下植入物和结扎夹。

(2) 血液 主要与血液接触的器械,如起搏电极、人工动静脉瘘管、心脏瓣膜、血管移植物、体内药物释放导管和心室辅助装置,其特点是植入到血路或心脏内。

任何一种不属于上述类型的器械,也应按本标准所属的基本原则进行试验。某些器械可能兼属几类,应考虑进行所属各类型相应的试验,例如尼龙缝线用于外科缝合时,既与损伤表面接触,又与组织接触;如果用于心脏手术缝合时,则又是植入器械中的血液接触器械。其所属各类型相应的评价试验都要进行。

(二) 按接触时间分类

1. 类别

(1) 短期接触 (A) 一次或多次使用接触时间在 24h 以内的器械。

(2) 长期接触 (B) 一次、多次 (累积) 或长期使用接触时间在 24h 以上或 30d 以内的器械。

(3) 持久接触 (C) 一次、多次 (累积) 或长期使用接触超过 30d 的器械。

2. 分类注意事项

(1) 如果一种材料或器械兼属两种以上时间分类,应执行较严的试验要求。

(2) 对于多次使用的器械,应考虑潜在的累积作用,按这些接触的总时间对器械进行归类。比如输液器,考虑到某些特殊患者要经常使用,累积使用时间会超过 24h,因此,就要列入长期接触类。同时,透析器应列入持久接触类。

按上述分类原则,表 1-1、表 1-2 和表 1-3 中列出了各类器械举例。需要说明的是,表中按器械的时间原则进行分类。对于表中未列出的材料和器械也要按以上分类原则进行分类。分类不是绝对的,切忌不加分析对号入座,要根据产品的使用说明书及具体产品使用情况分类。

表 1-1 表面接触器械

皮肤	A	黏附电极、压迫绷带、监测探头
	B	急救绷带、固定带
	C	外科矫形固定用制品、体外假体
黏膜	A	人工排泄口 (用于人工肛门)、泌尿系统冲洗用导管、泌尿系统诊断导管、尿道造影导管、接触镜、阴道内或消化道器械 (胃管、乙状结肠镜、结肠镜、胃镜)、支气管镜
	B	胃肠道用导管: 进食管、胃肠道引流、灌注、清洗和取样用导管、肛门管; 呼吸道用导管: 吸痰用导管、气管内导管 (包括麻醉用气管插管)、供气管道、给氧管道; 泌尿系统用导管: 尿道用导管
	C	接触眼镜、宫内避孕器、义齿、牙齿矫正器
损伤皮肤	A	外科用敷料、溃疡、烧伤、肉芽组织治疗器械
	B	急救绷带、“创可贴”
	C	创伤、愈合和保护用敷料 (烫伤用敷料等)

表 1-2 外部接入器械

组织与骨	A	外壳用乳胶手套、吸引管、腹腔管、关节内窥镜、皮肤钩
	B	治疗腹水用留置针、透析血液循环用的吸附柱、胆管治疗用导管、经皮肤穿刺胆管引流导管、食管静脉曲张止血带气囊导管、瘘道用导管、气管切开用导管、脑积液引流导管、连续灌注或引流用导管（经皮留置）、组织扩张器
	C	腹膜透析管和套管、齿科水门汀、齿科填充材料
间接与血液接触	A	注射器、注射针、带翼输液针、采血器、输血器、白细胞过滤器、延长器、转移器、自体血液回输装置
	B	输液器、静脉输液留置针
	C	
循环血液	A	心室放射学检查用血管导管、心脏外科手术用导管、心脏诊断和治疗用导管、导管套、引导器、扩张器和导丝、主动脉内气囊反搏用导管、膜式血浆分离器（用于收集血浆）、采集血浆用导管、血浆分离器、膜式血浆成分分离器、血浆灌流柱（用于选择性血浆吸附、免疫调理等）、血浆灌注导管、血液灌流吸附柱（用于重症肝炎等）、血液灌流导管、一次性使用的自体血液回输器、氧合器（体外循环用）、体外循环用储血器、体外循环血液过滤器、体外循环热交换器、体外循环用血液导管、血液浓缩器、血液灌流柱（用于免疫调理等）
	B	静脉内留置导管、带套管穿刺针、血液透析用血液进出导管、血流监测导管、治疗腹水用过滤器和浓缩器、治疗腹水用导管、血液透析器、血液透析留置针、血液灌流吸附柱（用于肾辅助治疗）、血液过滤器、体外膜式氧合器、体外膜式氧合器热交换器、体外膜式氧合器用导管、连续血液过滤器、连续血液过滤器用导管、血袋
	C	肠道外营养中心静脉输注导管（人工肠道等）、心室辅助装置（半体内装置）、人工胰脏（半体内装置）

表 1-3 体内植入器械

骨或组织	A	
	B	吸收性外科缝合线和夹、非吸收性外科缝合线、人工肌腱、视网膜剥离手术用材料、暂时性使用的心脏起搏器、神经肌肉内传感器和刺激器
	C	颌面部修复材料、外科矫形内固定制品、骨内器械、人工骨、人工关节、骨水泥、人工硬脑膜、人工乳房、植入式软组织扩张器、人工耳、植入式心脏起搏器、人工喉、人工晶状体、皮下植入药物给入器械、植入牙、体内植入避孕药物缓释材料、降解材料和制品、人工肌腱、透明质酸钠、非血管支架
血液	A	
	B	暂时使用的心脏起搏器电极、永久性起搏器电极
	C	机械或生物心脏瓣膜、人工心脏瓣环、人工或生物血管、心脏和血管修补片、动静脉短路管道、支架

（三）按管理分类

1. 管理分类原则 目录分类 + 原则分类，即分类规则指导下的目录分类制。《医疗器械分类规则》（国家食品药品监督管理局局令 15 号）

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

医疗器械分类的具体判定可以依据《医疗器械分类判定表》（表1-4）进行。

表1-4 医疗器械分类判定表

接 触 或 进 入 人 体 器 械 A											
无 源 器 械 A	使用形式		暂时使用 - 1			短期使用 - 2			长期使用 - 3		
			皮肤/ 腔道	创伤/ 组织	血循环/ 中枢	皮肤/ 腔道	创伤/ 组织	血循环/ 中枢	皮肤/ 腔道	创伤/ 组织	血循环/ 中枢
	1	药液输送保存器械	2	2	3	2	2	3	2	3	3
	2	用于改变血液体液器械			3			3			3
	3	医用敷料	1	2	2	1	2	2			
	4	外科器械（侵入）	1	2	3	2	2	3	2	3	3
	5	重复使用外科手术器械	1	1	2						
	6	一次性无菌外科器械	1	2	3	2	3	3	2	3	3
	7	植入器械							3	3	3
	8	避孕计生器械	2	2	3	2	3	3	3	3	3
	9	消毒清洁器械	2	2	2	2	2	2	2	2	2
10	其他无源接触器械	1	2	3	2	2	3	2	3	3	
有 源 器 械 B	使用形式		轻微损伤 - 1			损伤 - 2			严重损伤 - 3		
	1	能量治疗器械	2			2			3		
	2	诊断监护仪器	2			2			3		
	3	输送体液装置	2			3			3		
	4	电离辐射器械	2			3			3		
	5	其他一般有源器械	2			2					
非 接 触 人 体 器 械 B											
无 源 器 械 A	使用形式		基本不影响 - 1			有间接影响 - 2			间接重要影响 - 3		
	1	护理设备	1			2					
	2	体外诊断试剂	1			2			3		
	3	其他辅助器械	1			2					
有 源 器 械 B	使用形式		基本不影响 - 1			有间接影响 - 2			间接重要影响 - 3		
	1	实验室仪器设备	1			2					
	2	消毒设备	1			2					
	3	其他辅助设备	1			2					

实施医疗器械分类的判定原则：①实施医疗器械分类，应根据分类判定表进行；②医疗器械分类判定主要依据其预期使用目的和作用进行。同一产品如果使用目的和作用方式不同，分类应该分别判定；③与其他医疗器械联合使用的医疗器械，应分别进行分类；医疗器械的附件分类应与其配套的主机分离，根据附件的情况单独分类；④作用于人体几个部位的医疗器械，根据风险高的使用形式、使用状态进行分类；⑤控制医疗器械功能的软件与该医疗器械按照同一类别进行分类；⑥如果一个医疗器

械可以适用两个分类,应采取最高的分类;⑦监控或影响医疗器械主要功能的产品,其分类与被监控和影响器械的分类一致;⑧国家食品药品监督管理局根据工作需要,对需进行专门监督管理的医疗器械可以调整其分类。

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

2. 国内和国外管理分类

(1) 欧洲医疗器械分类 主要采取原则分类法,将①器械作用时间;②侵入人体的程度;③作用于人体的部位。三大因素作为确定分类原则的基础。目前,共确定 18 个分类原则。

产品分类 (classification) ——由于医疗器械的种类繁多,按产品的风险程度进行分类,对其进行不同程度的控制,从而最大可能地保证患者与使用者的健康。MDD (93/42/EEC) 附录九的 18 条规则,把医疗器械分成如下五类。

I 类:低风险。如听诊器、绷带。企业自己负完全责任,自我声明,完成技术文档,标示 CE。

特殊 I 类 (灭菌和有测量功能的 I 类器械):低风险。如灭菌纱布、体温计、血压计。必须认证机构 (notified body) 介入,产品标上带有公告号的 CE。

II (a) 类和 II (b) 类:中等风险。如腹部垫、注射器、电子血压计、超声设备,CT、X 线机。必须认证机构介入,产品标上带有公告号的 CE。

III 类:高风险。如可吸收性缝合线、中心静脉导管。认证机构介入的程度很高,对于产品的设计亦需确认。

技术文档 (technical file) ——不管是何种医疗器械,都必须建立产品的技术文档。其内容在 MDD 附录七中给出,包括风险分析,按国际标准或其他标准的测试报告等。

(2) 美国医疗器械分类 主要采用数据库式分类,将已知的 1750 种医疗器械分为一、二、三类。其中一类占 46%,二类占 47%,三类占 7%。

美国医疗器械的管理法规中对医疗器械产品建立了基于医学专业 (用途) 和基于产品风险的两种分类体系:①基于医学专业 (用途) 的分类,美国联邦行政法典 21 CFR 862 - 892 部分 (表 1 - 5),将 1700 余种医疗器械产品结合医学专业划分为 16 大类,并给出了各种医疗器械预期用途的相关描述。②基于产品使用风险的管理分类,《联邦食品、药品和化妆品法》的 513 节 (FD&C ACT section 513) 中,根据医疗器械的使用风险和可能产生的危害程度,将其划分为三个管理类别,采取不同程度的控制措施。

表 1 - 5 美国联邦行政法典

法规编号	名称
21 CFR 862	临床化学和毒理学器械
21 CFR 864	血液学和病理学器械
21 CFR 866	免疫学和微生物学器械

续表

法规编号	名称
21 CFR 868	麻醉器械
21 CFR 870	心血管器械
21 CFR 872	牙科器械
21 CFR 874	耳鼻喉器械
21 CFR 876	胃肠病学与泌尿学类器械
21 CFR 878	通用外科与矫形外科器械
21 CFR 880	普通医院和个人用器械
21 CFR 882	神经科器械
21 CFR 884	妇科和产科器械
21 CFR 886	眼科器械
21 CFR 888	骨科器械
21 CFR 890	理疗器械
21 CFR 892	放射性器械

I类一般监管：这类器械只需经过一般监管就可以确保其功效与安全性，如拐杖、眼镜片、胶布等。一般监管的内容包括禁止粗制滥造及不当标示的产品销售、不良产品限制或禁止销售和使用的规定、有关通知消费者和修理、更换、补偿金等售后服务的规定、GMP要求和制造商、进口商及分销商的企业注册与产品登记等。划入Ⅱ类及Ⅲ类的器械同样要遵守以上要求。

Ⅱ类一般监管和特别监管：Ⅱ类医疗器械是指单独依靠医疗器械的一般监管不足以确保医疗器械的安全性和有效性，而采取一些例如强制执行性能标准等特殊管理措施以提供相应保证器械。此类产品包含医用手套、电动轮椅、助听器、血压计、诊疗导管等。Ⅱ类器械除了遵守医疗器械的一般监管规定外，还须符合FDA所规定的特别要求或行业公认的标准等。FDA的特别要求中，包括了对特定产品的强制性性能标准（mandatory performance standards）、特殊标识要求以及上市后监督等。

Ⅲ类一般监管和上市前批准：被列入Ⅲ类的产品多为维持、支持生命或植入体内的器械，它们对患者具有潜在危险，可能引发伤害或疾病。这类产品包括心律调节器、子宫内械及婴儿保温箱等。除一般监管的规定外，美国通过上市前批准（PMA）制度设置了一系列科学的审核程序，作为确保Ⅲ类器械安全和有效的一种必要的市场准入措施。但是，并非所有的Ⅲ类器械都需要通过PMA的方式获得市场准入许可。目前，仅有约20%的Ⅲ类器械必须取得PMA方能进入美国市场，其他Ⅲ类器械可依据CFR法规通过[510(k)]申请等方式获得上市许可。

基于风险的分类制度是FDA从实施有效监管的角度出发而建立的。产品被列入不同的管理类别，意味着其制造商向FDA申请获准上市的程序和提交资料将有所区别。所有Ⅰ类和Ⅱ类器械（享受的豁免的除外）均须按照FD&C ACT 510(k)条款的要求执行上市前通告（Premarket Notification），向FDA申请产品上市许可；所有Ⅲ