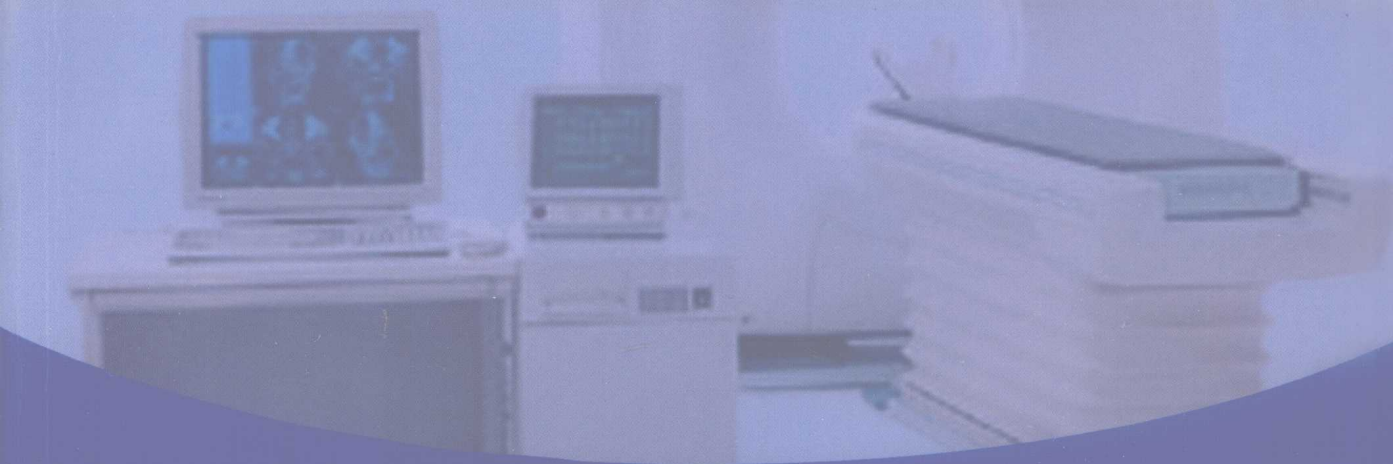


The top portion of the cover features a faded, blue-tinted photograph of medical equipment. On the left, a computer monitor displays a grid of four small images, possibly medical scans. To its right is another smaller monitor. On the far right, a large, multi-layered medical device, possibly an X-ray or CT scanner, is visible. The background of the entire cover is a gradient of blue and white, with a large white curved shape at the bottom.

医疗器械 监管技术基础

国家食品药品监督管理局 组织编写

中国医药科技出版社

医疗器械监管技术基础

国家食品药品监督管理局 组织编写

中国医药科技出版社

内 容 提 要

本书为医疗器械监管方面的技术培训教材，共分四篇、26章。第一篇医疗器械监管的通用技术基础、第二篇有源医疗器械监管技术基础、第三篇无源医疗器械监管技术基础、第四篇医学实验室设备监管技术基础。全书针对医疗器械监管工作的需要，从专业技术层面介绍了国内外医疗器械监管经验，医用材料的生物学评价，医疗器械的风险管理、临床研究、质量管理体系、生产管理的基本理论和各类医疗器械的基本原理、预期用途、相关标准、技术要求、发展趋势和监管重点等。

本书依据医疗器械国家标准编写而成，具有内容全面、系统，先进性、权威性、实用性、指导性强的特点，是医疗器械监管人员的案头工具书。

图书在版编目（CIP）数据

医疗器械监管技术基础/国家食品药品监督管理局组织编写. —北京：中国医药科技出版社，2009.1

ISBN 978 - 7 - 5067 - 3835 - 4

I. 医… II. 国… III. 医疗器械 - 监督管理 - 技术培训 - 教材
IV. R197.39

中国版本图书馆 CIP 数据核字（2008）第 098330 号

美术编辑 陈君杞

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.cspyp.cn

规格 787 × 1092mm $1/16$

印张 49 $3/4$

字数 1106 千字

版次 2009 年 1 月第 1 版

印次 2009 年 1 月第 1 次印刷

印刷 河北省南宫市印刷有限责任公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978 - 7 - 5067 - 3835 - 4

定价 188.00 元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

序

医疗器械涉及机械、电子、材料、生命科学等众多学科。随着现代科技的进步和发展，医疗器械新技术、新产品不断涌现，医疗器械产业呈现出快速发展的态势，为人类的健康事业作出了巨大贡献。我国医疗器械监管体系自改革开放以来开始逐步建立，监管的法律法规和技术支持体系初步形成，医疗器械监管队伍不断壮大，监管工作正在逐步走向法制化、制度化、规范化。特别是近10年来，医疗器械监管工作取得了许多宝贵的实践经验。

医疗器械监管是食品药品监管的重要组成部分。为加强医疗器械监管队伍素质和能力建设，国家食品药品监督管理局组织编撰了《医疗器械监管技术基础》一书，得到了有关专家和相关单位的大力支持。本书从技术层面结合我国多年来的监管实践，借鉴国外的先进经验，针对监管工作的实际需要，详细阐述了各类医疗器械技术要求、发展趋势和监管重点。对于医疗器械监管人员学习和应用医疗器械技术知识，深入学习、实践科学监管理念，进一步提高医疗器械监管能力和执法水平将会有很大的帮助。

我衷心希望从事医疗器械监管工作的同志们在实践中积极探索，为保障公众用械安全有效，维护公众健康不懈努力！

国家食品药品监督管理局局长



2008年9月26日

目录

第一篇 医疗器械监管的通用技术基础

第一章 标准基础知识	(3)
第一节 标准一般要求	(3)
第二节 电气安全基础	(11)
第二章 医用电气通用要求	(21)
第一节 医疗器械的电气安全及标准	(21)
第二节 医用电气设备安全通用要求	(24)
第三节 医用电气系统安全通用要求	(49)
第四节 电磁兼容性	(53)
第三章 生物学评价	(86)
第一节 生物学评价的重要性和意义	(86)
第二节 生物学评价的国内外研究进展	(91)
第三节 生物医用材料的生物学评价	(93)
第四节 医疗器械降解和毒物毒代动力学评价	(99)
第五节 遗传毒性试验	(106)
第六节 致癌性试验	(110)
第七节 生殖和发育毒性试验	(112)
第八节 与血液相互作用试验	(114)
第九节 体外细胞毒性试验	(119)
第十节 植入后局部反应试验	(121)
第十一节 刺激试验	(123)
第十二节 致敏试验	(126)

第十三节 全身毒性试验	(129)
第十四节 样品制备	(133)
第十五节 参照样品	(135)
第四章 医疗器械的风险管理	(139)
第一节 医疗器械风险管理的发展和重要性	(139)
第二节 医疗器械风险管理标准的特点和基本思想	(142)
第三节 医疗器械风险管理标准的应用范围和通用要求	(143)
第四节 医疗器械风险管理过程	(147)
第五节 医疗器械风险分析和风险控制及风险评价	(148)
第六节 医疗器械风险管理报告和产后信息	(157)
第五章 医疗器械临床研究	(160)
第一节 临床试验通用要求	(160)
第二节 临床试验方案	(165)
第三节 医疗器械临床试验中的统计学要求	(171)
第四节 产品标准中有关医疗器械临床试验的要求	(189)
第六章 医疗器械质量管理体系	(194)
第一节 医疗器械质量管理体系及其意义	(194)
第二节 ISO 13485 标准的产生和发展	(198)
第三节 ISO 13485: 2003 标准的基本思想和特点	(199)
第四节 八项质量管理原则	(202)
第五节 十二项质量管理体系基础	(205)
第六节 ISO 13485: 2003 标准的理解要点	(209)
第七章 无菌医疗器械生产管理	(249)
第一节 概述	(249)
第二节 生产环境要求	(251)
第三节 设备与设施	(257)
第四节 工艺卫生管理	(261)
第五节 灭菌和无菌加工	(262)
第六节 相关管理标准	(264)

第二篇 有源医疗器械监管技术基础

第一章 概述	(271)
第二章 电子治疗设备	(273)
第一节 高频手术设备	(274)
第二节 微波治疗仪	(277)
第三节 理疗设备	(282)
第四节 心脏起搏器	(297)
第五节 心脏除颤器	(305)
第三章 生理信息检测与处理设备	(310)
第一节 概述	(310)
第二节 心电图机	(312)
第三节 脑电图机	(315)
第四节 医用监护仪	(318)
第五节 其他电生理仪器和创新电生理仪器	(323)
第六节 体温计	(324)
第四章 医用光学设备	(330)
第一节 光学基础知识	(331)
第二节 眼科光学仪器	(341)
第三节 医用内窥镜和内治疗器械及设备	(355)
第四节 医用手术照明设备	(367)
第五节 医用激光设备	(375)
第五章 医用声学设备	(388)
第一节 医用超声诊断设备	(388)
第二节 医用超声治疗设备	(400)
第三节 医用超声设备安全通用要求	(410)
第四节 助听器及人工耳蜗	(414)

第六章 放射诊断设备	(421)
第一节 概述	(421)
第二节 放射诊断设备的专用要求	(424)
第三节 放射诊断设备的安全标准及行业标准	(439)
第七章 放射治疗设备和核医学设备	(443)
第一节 概述	(443)
第二节 放射治疗设备	(447)
第三节 核医学设备	(472)
第八章 体外循环设备	(477)
第一节 人工心肺机	(477)
第二节 血液净化设备	(483)
第九章 其他医用电气设备	(495)
第一节 磁共振成像设备	(495)
第二节 麻醉呼吸设备	(500)
第三节 制氧机	(513)
第四节 输液泵	(515)
第五节 体外引发碎石设备	(521)
第六节 口腔设备	(524)
第七节 婴儿培养箱	(540)
第八节 医用高压氧舱	(542)
第十章 医用软件	(545)
第一节 概述	(545)
第二节 软件标准	(546)
第三节 软件测试	(553)
第四节 与医用软件有关的国际标准	(561)

第三篇 无源医疗器械监管技术基础

第一章 概述	(565)
第二章 眼科光学	(573)
第一节 角膜接触镜	(573)
第二节 眼内植入物	(587)
第三章 口腔材料	(600)
第一节 概述	(600)
第二节 牙体牙髓材料	(605)
第三节 修复材料	(610)
第四章 外科植入物	(622)
第一节 概述	(622)
第二节 骨接合植入物的通用要求	(625)
第三节 骨与关节替代物	(636)
第四节 心血管植入物	(652)
第五节 神经外科植入物	(660)
第六节 其他外科植入物	(663)
第五章 医用高分子及其他材料制品	(664)
第一节 概述	(664)
第二节 医用高分子产品的技术要求	(665)
第六章 手术器械和注射穿刺器械及计划生育器具	(681)
第一节 手术器械	(681)
第二节 注射穿刺器械	(689)
第三节 计划生育器具	(694)

第四篇 医学实验室设备监管技术基础

第一章 体外诊断系统	(701)
第一节 概述	(701)
第二节 生物样品中量的测量的溯源性	(706)
第三节 体外诊断医疗器械—制造商提供的信息（标记）	(715)
第四节 血气分析系统	(722)
第五节 血液分析仪及其应用试剂	(724)
第六节 流式细胞仪	(732)
第七节 血栓与止血分析仪	(736)
第八节 生化分析系统	(738)
第九节 化学发光（荧光）免疫分析系统	(744)
第十节 全自动酶免分析仪	(746)
第十一节 多聚酶链反应核酸扩增仪	(748)
第十二节 自测用血糖监测系统	(751)
第十三节 尿液化学分析系统	(754)
第十四节 黄体生成素检测试纸	(758)
第二章 消毒与灭菌	(759)
第一节 概述	(759)
第二节 压力蒸汽灭菌	(760)
第三节 环氧乙烷灭菌	(764)
第四节 电离辐射灭菌	(768)
第五节 其他常见消毒灭菌类型	(769)
第六节 消毒与灭菌设备的安全要求	(771)
第三章 生物安全柜和其他实验室设备	(775)
第一节 生物安全柜	(775)
第二节 其他实验室设备	(783)

第一篇

医疗器械监管的 通用技术基础

第一章

标准基础知识

18 世纪蒸汽机的出现使人类得到空前的动力。人们在得到蒸汽机带来好处的同时，也受到它所引起事故带来的重大伤害。为了解决这一矛盾，蒸汽机制造商联合起来，开始制定标准，规范生产和使用的行为，保证了设备的安全性和有效性，使得蒸汽机所引起的工业革命得以顺利发展。随着社会的发展，人们发现标准的作用远不止于此。

在世界范围内，安全性和有效性已经被确定为医疗器械投入使用的最基本要求。为此，监管部门必须建立一种机制来验证医疗器械的这个最基本要求。这种机制应该尽量减少执法者的个人自由裁量度，做到公平、公正，应该具有很强的可操作性和可重复性；应该与时俱进，使患者尽早从科技发展中获益；应该尽量减少监管成本；还应该与国际社会监管机制协调一致，适应世界贸易发展的大趋势。

经过多年的努力，人们得到共识，建立上述机制最理想的方法就是尽量采用先进的、成熟的、国际公认的标准。中国的医疗器械监管同样要遵循这些相关的标准。

医疗器械监管标准基础知识，除了标准一般要求外，还包含医疗器械的一些通用要求，即电气安全、电磁兼容性、生物相容性、风险管理、临床试验、质量管理体系及无菌医疗器械生产规范。

第一节 标准一般要求

一、标准、标准化和技术法规

1. 基本概念

(1) 标准的定义 GB/T 20000.1—2002《标准化工作指南 第1部分：标准化和相关活动的通用词汇》中对标准的定义为：为在一定的范围内获得最佳秩序，经协商一致制定并经由一个公认机构批准，共同使用的和重复使用的一种规范性文件。

注：标准宜以科学、技术和经验的综合成果为基础，以促进最佳的共同效益为目的。

该术语源自 ISO/IEC 指南 2。

WTO/TBT 技术贸易壁垒协议对标准的定义为：由公认机构批准的、非强制性的、为了通用或反复使用的目的，为产品或相关加工和生产方法提供规则、指南或特性的文件。标准也可以包括专门规定用于产品、加工或生产方法的术语、符号、包装标志或标签要求。

ISO/IEC 指南 2 对标准的定义规定标准可以是强制性的，也可以是自愿的。而 WTO/TBT 技术贸易壁垒协议对标准的定义规定标准是推荐性的。我国标准化法将标准分为强制性的和推荐性的两大类。

(2) 标准的特点 尽管上述两种定义略有不同，但它们所定义的标准都有以下特点。

标准的目的：标准同其他规范一样都是用来调整社会秩序的，但标准调整的重点是人与自然规律的关系，它规范人们的行为，使之尽量符合客观的自然规律和技术法则，其目的是要建立起有利于社会发展的技术秩序。标准必须建立在科学技术和经验的综合成果基础上，始终反映最新技术状况。但是，由于标准规范的是成熟的技术，所以它必然滞后于最新技术。

标准的民主性：标准是社会和社会群体意志的体现，是通过利益相关方之间的平等协商达到的产物。标准是各方利益协调的产物，协商一致的结果，这是标准民主性的特征。

标准的权威性：标准本身并不具有强制力，即使所谓的强制性标准，其强制性也是法律授予的，如果没有法律支持，它是无法强制执行的。但是，标准必须由一个公认机构批准，这个公认机构可能不是官方的，却具有足够的权威性，例如国际电工委员会（International Electrotechnical Commission, IEC）和国际标准化组织（International Organization for Standardization, ISO）。

任何国际标准首先要转化成本国或本地区的标准才能使用。转化时往往根据本国或本地区情况做一些修改，这是允许的，例如医用电气设备安全通用要求 IEC 60601 - 1 转化成美国标准时增加了一些防火的要求。

标准的可操作性和可重复性：标准必须是共同使用的和重复使用的，即在同样条件下的试验结果应该是一致的，从而体现标准的公平性和公正性。

标准内容的广泛性：最初的标准是技术标准，它规范的是技术性内容。现在这类标准仍然是标准体系的主体，但随着管理日益现代化和管理意识的不断增强，管理标准的种类和数量逐渐增多，出现了管理体系标准，如 ISO 9000 族质量管理与质量保证系列标准、ISO 14000 环境管理系列标准、OHSAS 18000（GB/T 28000）职业健康安全标准管理体系、ISO 17799 信息安全管理体系标准、SA 8000 社会责任管理体系标准。

标准的格式：标准有特定的制定程序、编写原则和体例格式，以便于理解、执行。

(3) 标准化的定义 指为在一定的范围内获得最佳秩序，对现实的或者潜在的问题，制定可重复应用答案的活动。

标准化的问题由来已久。中国自秦代开始，历代王朝都有法定度量衡标准以及法定违反标准的罚则。现代标准化是近二三百年来随着工业革命发展起来的。国际标准化组织（ISO）的主要任务就是制定国际标准，协调世界范围内的标准化工作。

标准是文件。标准化是管理标准的活动，包括制定、贯彻、修订和废止标准。标准化

是积累实践经验的过程，它从实践中来，为人类的社会实践服务。

世界各国都非常重视标准化工作。它可以改善预期的产品、过程和服务的适应性，防止贸易障碍和促进国际科技合作。

如果说标准是规范我国商品市场和市场秩序的重要依据，那么标准化工作就是完善我国社会主义市场经济体制的必要条件。

目前我国已建立了 238 个全国专业标准化技术委员会，22 个医疗器械专业标准化（分）技术委员会。截止到 2008 年 2 月，我国现行医疗器械标准共计 718 个，其中国家标准 162 个，行业标准 556 个；强制性标准 472 个，推荐性标准 246 个；替代更新的标准 623 个，占全部标准的 86.8%。这些标准是 18 个标准化技术委员会的成果。

目前我国医疗器械专业标准化（分）技术委员会，见表 1-1-1。

表 1-1-1 医疗器械专业标准化（分）技术委员会一览表

序号	国内代号	技术委员会名称
1	SAC/TC 10	全国医用电器标准化技术委员会
2	SAC/TC 10SC2	全国医用电器标准化技术委员会医用 X 线设备及用具标准化分技术委员会
3	SAC/TC 10SC2	全国医用电器标准化技术委员会医用超声设备分技术委员会
4	SAC/TC 10SC3	全国医用电器标准化技术委员会放射治疗、核医学和放射剂量学设备标准化分技术委员会
5	SAC/TC 10SC4	全国医用电器标准化技术委员会物理治疗设备分技术委员会
6	SAC/TC 10SC5	全国医用电器标准化技术委员会电子仪器标准化分技术委员会
7	SAC/TC 94	全国外科器械标准化技术委员会
8	SAC/TC 95	全国医用注射器（针）标准化技术委员会
9	SAC/TC 99	全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会
10	SAC/TC 99SC	全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会齿科设备与器械分技术委员会
11	SAC/TC 103SC1	全国光学和光学仪器标准化分技术委员会
12	SAC/TC 106	全国医用输液器具标准化技术委员会
13	SAC/TC 110	全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会
14	SAC/TC 110SC	全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会心血管植入物及体外系统分技术委员会
15	SAC/TC 110SC	全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会材料及骨科植入物分技术委员会
16	SAC/TC 116	全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会
17	SAC/TC 136	全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会
18	SAC/TC 158	全国医用体外循环设备标准化技术委员会
19	SAC/TC 169	全国计划生育器械标准化技术委员会
20	SAC/TC 200	全国消毒技术与设备标准化技术委员会
21	SAC/TC 221	全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会
22	SAC/TC 248	全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会

（4）技术法规的定义 ISO/IEC 指南 2 中对“技术法规”的定义，已纳入 GB/T 20000.1—2002《标准化工作指南 第 1 部分：标准化和相关活动的通用词汇》，定义如

下：规定技术要求的法规，它或者直接规定技术要求，或者通过引用标准、技术规范或规程来规定技术要求，或者将标准、技术规范或规程的内容纳入法规中。

WTO/TBT 技术贸易壁垒协议对技术法规的定义为：强制执行的规定产品特性或其有关加工和生产方法，包括实用的管理规定的文件。技术法规也可以包括或专门规定用于产品、加工或生产方法的术语、符号、包装、标志或标签要求。

WTO/TBT 在 2.4 条中规定：当需要制定技术法规并且已有国际标准或其部分即将发布时，成员应使用这些国际标准或其相应部分作为制定本国技术法规的基础。

2. 标准和技术法规之间的关系

(1) 标准和技术法规的区别 标准和技术法规都包括技术规范。不同的是，标准由公认机构批准，是自愿执行的；技术法规由权力机构规定，是强制执行的；但是技术法规可以引用标准，为标准赋予了强制性，从而产生了强制性标准。在欧美国家，标准一般都是推荐性的，执法部门以法规的形式对那些涉及安全、人类生命健康、环境保护、国家利益等方面的标准内容强制执行。

我国在加入 WTO 时承诺将按照 WTO/TBT 技术贸易壁垒协议的定义使用“技术法规”和“标准”的表述，但目前所使用的表述还未达成一致，有时使用“标准”一词是指“技术法规”定义的强制性要求。

(2) 标准和技术法规的联系 标准和技术法规是密切相关、相互依存的。标准对于技术法规的制定和实施有支撑作用，而技术法规的实施客观上推动了标准的应用。随着技术的进步，法规更多地涉及到技术问题的解决，法规制定机构在寻找解决技术问题的时候，可以把标准作为法规制定的有效支撑手段。目前，世界上在法规中直接写入或引用标准内容的现象非常普遍，已成为制定技术法规时惯用的一种模式。

3. 新型国家标准技术体系

(1) 加强标准化研究，调整标准结构以适应市场经济的需要 过去我国标准的结构和内容往往是作为生产企业组织生产的依据和检验部门进行质量监督检验的依据，对于标准是否满足国际贸易要求重视不够。安全、环保、卫生等强制性标准没有执行，反之，一些应该是推荐性的性能和指标却用强制性标准的形式来要求，既不利于产品打入国际市场，也不适应市场对于产品不断创新的需求。总之，不适应市场经济的大环境。

国家质量监督检验检疫总局在 2004 年提出的《新型国家标准技术体系建设研究报告》中指出：新型国家技术标准体系以标准化法律法规为依据，由基本体系和推行体系两部分组成。考虑到我国标准化工作的现实情况，设立过渡期和目标态两种体系结构。

过渡期标准基本体系包括自愿性标准体系和强制性技术规范体系。自愿性标准体系是由相关方自愿采用的标准构成的有机整体。技术法规体系是政府强制要求相关方执行的技术性法规。由于我国自愿性标准体系的建设还需要一个过程，对 WTO 的有关规则还缺乏实践经验，所以引入强制性技术法规，使我国的强制性标准逐步转化为强制性技术规范直至技术法规是必要的。

目标态的基本体系只包括自愿性标准体系。

(2) 加强标准化信息工作，积极采用国际标准 目前世界各国均积极采用 ISO/IEC 等国际标准，这样不仅能给本国的技术、经济的发展带来巨大的经济利益，使生产更加便

利、更容易了解国内外市场的需求,也更容易打破贸易技术壁垒。尤其是对发展中的中国来说,采用国际标准更是直接进入国际贸易市场的捷径。

2000 年以前,医疗器械领域引用国际标准的比例一直很低,近几年来我国国家标准、行业标准、地方标准和企业标准中采用国际标准和国外先进标准的速度加快,比重增加。截至 2005 年末,等同采用、等效采用、修改采用和非等效采用国际标准 275 个,占全部标准的 39.2%。采用 1996 年以后版本的国际标准 229 个,其中有 159 个国家标准采用的国际标准,其版本是 2001~2005 年的,占全部采用、引用标准的 57.8%。这些进步使我国产品的质量水平上了一个新台阶。我国的医疗器械产品如心电监护仪、血液分析仪,乃至伽玛刀这样的大型设备都已经通过 CE 认证和美国 FDA 的批准,获准在欧美上市。在这些领域内,我们的国家标准能够与国际标准同步,产品的研制和生产高起点、高标准,为进入国际市场创造了条件。

近年来,为了适应市场经济的要求,我国各级主管部门从资金和政策上加大力度,支持标准的发展,从事标准的技术人员数量增加,素质提高。为了适应市场经济的要求,我们的标准化工作应积极参与国际标准化活动,参加 ISO/IEC 各技术委员会和工作组的工作,不仅要吸收、采用国际标准和国外先进标准,而且要将我国在高新技术领域领先的国家标准纳入国际标准化体系。目前,有些标准委员会已直接参与国际标准制定,个别领域在国际标准制定中居主导地位,虽然数量很少,但这种喜人的变化却是来之不易的。

信息工作对标准化至关重要,必须跟上发展,这不仅是技术服务,而且是经济发展的前提。只有迅速掌握标准化的世界趋势,才能使我们的产品在国际市场上畅通无阻,这样的实例不胜枚举,如国家标准信息资源共享为医疗器械行业准确、迅速、全面地提供国内外标准信息,直接为社会服务起到了重要作用。

二、我国的标准化管理

1. 强制性标准和标准的强制性条文 依据《中华人民共和国标准化法》(以下简称《标准化法》)的规定,国家标准、行业标准均可分为强制性和推荐性两种标准。

《标准化法》第七条中规定:“为保障人体健康,人身、财产安全的标准和法律、行政法规规定的强制执行的标准是强制性标准,其他标准是推荐性标准。”例如 GB 9706.1—1995《医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求》及医用电气设备专用安全要求,均为强制性标准。

2. 强制性标准和推荐性标准的作用 我国的强制性标准(GB)依据《标准化法》的有关规定制定,由政府批准发布,是社会各方必须执行的技术文件,主要用于生产和流通领域。强制性标准在我国具有强制约束力,属于技术法规的范畴。《标准化法》第十四条规定:“强制性标准,必须执行。不符合强制性标准的产品,禁止生产、销售和进口。”

推荐性标准(GB/T)是一种可供选择的技术约定,它不是技术法规,也不具有法律强制性。《标准化法》第十四条规定:“推荐性标准,国家鼓励企业自愿采用。”

3. 强制性标准和推荐性标准的划分依据 2000 年原国家质量技术监督局颁发了《关于强制性标准实行条文强制的若干规定》。