

YILIAO QIXIE
JIANDU GUANLI SHOUCHE

湖南省食品药品监督管理局 编

医疗器械 监督管理手册

湖南科学技术出版社

LJH



医疗器械 监督管理手册

湖南省食品药品监督管理局 编

主 编 李建飞

副主编 蒋秋桃 谭新建

编 者 (按姓氏笔画为序)

王 辉 刘希顺 李建飞 李亮军

周祥凡 欧阳黎明 徐克前 郭展鹏

谢卫民 蒋秋桃 谭新建 颜莉华

YILIAO QIXIE

JIANDU GUANLI SHOUCHE



湖南科学技术出版社

医疗器械监督管理手册

编者：湖南省食品药品监督管理局

责任编辑：邹海心 鲍晓昕

出版发行：湖南科学技术出版社

社址：长沙市湘雅路276号

<http://www.hnstp.com>

邮购联系：本社直销科 0731—4375808

印刷：长沙鸿发印务实业有限公司

(印装质量问题请直接与本厂联系)

厂址：长沙县高桥镇

邮编：410145

出版日期：2005年3月第1版第1次

开本：850 mm×1168 mm 1/16

印张：41.75

插页：4

字数：1126000

书号：ISBN 7-5357-4197-5/R·962

定价：100.00元

(版权所有·翻印必究)

2000年1月4日，国务院颁布了《医疗器械监督管理条例》（以下简称《条例》），并于4月1日正式实施。这是我国医疗器械监督管理法制建设的里程碑，它标志着我国的医疗器械科研、生产、经营、使用和监督管理进入法制化、规范化的新时期。

随着现代科学和医疗卫生技术的迅速发展，科学技术广泛用于医疗器械，特别是近代医疗器械是多学科、综合性、知识密集、技术含量高的产业和产品，包括机电、化学、材料、医学、光学、电磁、信息等多个领域集合，广泛应用于人体疾病的预防、诊断、治疗、保健和康复领域，成为现代医学领域中很重要的环节。医疗器械的质量与人的健康和生命息息相关，我们必须强化医疗器械监督管理，以保障广大人民群众的身体健康和生命安全。

《条例》颁布后，我省医疗器械监督管理也走过了五个不平凡的年头，经历着从无到有，从不规范到逐渐规范的历程。五年来，经过全省药品监督管理系统对一次性无菌医疗器械、一次性血液透析器、心脏起搏器等重点监管产品开展多次专项整治行动，大大规范了全省医疗器械市场；全力贯彻“以监督为中心，监、帮、促相结合”的工作方针，我省医疗器械产业有了较大的发展，医疗器械生产、经营企业从2000年的74家、473家，至2004年分别上升到191家和1198家；医疗器械产品注册，除数据呈逐年增加外，产品科技含量也大幅度提升。目前我省医疗器械产业已呈现良好发展的态势。

2004年，国家食品药品监督管理局先后修改了五个规章，为配合《条例》及其配套规章的实施，我局组织编写了《医疗器械监督管理手册》一书。本书介绍了医疗器械监督管理法规、规章、国家食品药品监督管理局最新制定的规范性文件、湖南省医疗器械生产、经营、注册、广告审批程序和医疗器械专业知识，内容详实，信息量大，为发展我省医疗器械产业，强化医疗器械监督管理提供了法规、政策和技术支持。

湖南省食品药品监督管理局 局长



2005年2月6日

传说中我国古代神医扁鹊曾三次观察齐桓公的面色，最后推断出齐王“病入膏肓，无药可救”，这个故事反映了人们是多么期望能出现可以看透人体五脏六腑的神奇医生。曾几何时，医生们借助B超、X射线机、CT机、磁共振等先进仪器，已经可以准确地辨别病人体内极其细微的病变。而伽玛刀、细胞刀、热疗仪等现代设备，竟能神奇地深入人体内摧毁病灶却不损伤体表和其他组织、器官，代表着传统外科手术飞跃性地发展到了崭新的阶段。人们不禁惊叹科学技术发达之今天，医疗器械是人类保障健康，治疗疾病的强大武器。

然而，人们在使用医疗器械的同时，又可能因为医疗器械质量管理的不健全、操作的不规范而带给病人意外的伤害。一根小小的针灸针具如果因质量不好而断裂，其残端留在人体内，给病人带来的是痛苦和烦恼；而如果一台大型高压氧仓发生起火甚至爆炸，这个意外的后果则将是令人无限悲痛的重大生命死伤事故。

我们医疗器械监督管理工作的职责就是要促进医疗器械事业的健康发展，保障人民在使用医疗器械过程中的安全和得到有效的诊断和治疗。

随着科学技术的发展进步，新的医疗器械不断涌现。在我国，更是由于国民经济高速发展，各级各类医院在短短几年、十几年内购买引进了大量的医疗器械以增强医疗服务能力。针对新的形势，国务院在2000年1月4日颁布了《医疗器械监督管理条例》，并于4月1日正式实施。这是我国医疗器械监督管理法制建设的里程碑，它标志着我国的医疗器械科研、生产、经营、使用和监督管理进入法制化、规范化的新时期。

《医疗器械监督管理条例》颁布执行5年来，我省医疗器械监督管理工作取得了长足的进步。人们对医疗器械监督管理工作的目的、意义和重要性的认识有了很大的提高，对医疗器械监督管理工作的内容也有了基本了解。医疗器械监督管理工作与人民的健康和生命息息相关，任重道远，每一个从事医疗器械监督管理的工作者，每一个从事医疗器械科研、生产、经营、使用的工作人员都需要认真学习，熟练掌握有关医疗器械监督管理的法律、法规和相关业务知识，了解有关工作程序。为此，我们编写了《医疗器械监督管理手册》一书，以配合我省进一步贯彻实施《医疗器械监督管理条例》及相关规章制度，进一步提高我省医疗器械监督管理水平。

本书共分四篇，第一篇汇编了主要有关法律、法规、制度，除个别附件予以省略一般都是原文照录；第二篇收录了1998年以来国家药品监督管理部门和湖南省药品监督管理部门颁发的医疗器械管理规范性文件；第三篇介绍了湖南省医疗器械行政审批程序

(包括医疗器械生产许可、经营许可、注册、广告行政审批程序); 第四篇详细讲述了一些医疗器械专业知识(如: 一次性无菌医疗器械、医用电子仪器和医用设备、医用材料和临床检验分析仪器)。

尽管时间仓促, 经验不足, 我们仍然不遗余力地努力编写这本《医疗器械监督管理手册》, 目的是为从事医疗器械监督管理、科研、生产、经营、使用的工作人员提供一本比较方便的工具书, 帮助他们能很快地查阅相关法律、法规、规章制度和相关资料。同时, 本书也是医疗器械监督管理人员和从事医疗器械科研、生产、经营、使用人员学习有关医疗器械法律法规和专业知识的培训教材。如果本书能为提高我省医疗器械监督管理水平起到一点推进作用, 那将是我们全体编写人员莫大的欣慰。最后, 我们诚挚地希望读者朋友和业界同仁对本书的疏漏之处予以批评指正, 帮助我们把工作做好。

编 者

2005年2月8日

第一篇 法律、法规、规章

医疗器械监督管理条例 (中华人民共和国国务院令第 276 号)	3
医疗器械分类规则 (国家药品监督管理局令第 15 号)	9
医疗器械新产品审批规定 (试行) (国家药品监督管理局令第 17 号)	13
医疗器械生产企业质量体系考核办法 (暂行) (国家药品监督管理局令第 22 号)	15
一次性使用无菌医疗器械监督管理办法 (暂行) (国家药品监督管理局令第 24 号)	17
医疗器械标准管理办法 (试行) (国家药品监督管理局令第 31 号)	22
药品监督行政处罚程序规定 (国家食品药品监督管理局令第 1 号)	26
医疗器械临床试验规定 (国家食品药品监督管理局令第 5 号)	70
互联网药品信息服务管理办法 (国家食品药品监督管理局令第 9 号)	84
医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定 (国家食品药品监督管理局令第 10 号)	88
医疗器械生产监督管理办法 (国家食品药品监督管理局令第 12 号)	91
医疗器械经营企业许可证管理办法 (国家食品药品监督管理局令第 15 号)	105
医疗器械注册管理办法 (国家食品药品监督管理局令第 16 号)	108
中华人民共和国广告法 (中华人民共和国主席令第 34 号)	130
医疗器械广告审查标准 (国家工商行政管理局令第 23 号)	135
医疗器械广告审查办法 (国家工商行政管理局、国家医药管理局令第 24 号)	136

第二篇 规范性文件

医疗器械生产安全监管文件

关于加强一次性使用无菌医疗器械生产企业监督管理有关问题的通知 (国药管械 [1999] 58 号)	141
关于印发《一次性使用无菌医疗器械产品(注、输器具)生产实施细则》(2001 年修订)的通知 (国药监械 [2001] 288 号)	142
关于实施《一次性使用无菌医疗器械产品(注、输器具)生产实施细则》的通知 (国药监械 [2001] 443 号)	160
关于加强医疗器械生产企业日常监督工作的通知 (国药监械 [2002] 153 号)	173
关于部分一次性使用医疗器械执行生产体系考核要求的通知 (国药监械 [2002] 203 号)	175
关于医疗器械委托生产和技术转让问题的复函 (国药监械 [2002] 57 号)	176
关于规范口腔义齿生产监督管理的通知 (国药监械 [2002] 323 号)	177
关于《一次性使用无菌医疗器械监督管理办法》第三十五条有关内容解释的批复 (国药监市 [2002] 460 号)	177
关于印发《一次性使用麻醉穿刺包生产实施细则》的通知 (国药监械 [2002] 472 号)	178
关于印发《外科植入物生产实施细则》的通知 (国药监械 [2002] 473 号)	207

关于印发《医疗器械生产企业日常监督调度管理规定(试行)》的通知(国药监械[2003]13号)	233
关于境内异地委托加工医疗器械生产企业管理问题的批复(国药监械[2003]22号)	237
关于加强口腔义齿定制加工企业开办工作问题的批复(国药监械[2003]72号)	237
关于实施《一次性使用麻醉穿刺包生产实施细则》有关工作的通知(国食药监械[2003]131号)	238
关于实施《外科植入物生产实施细则》有关工作的通知(国食药监械[2003]132号)	239
关于医用氧气管理问题的通知(国食药监办[2003]144号)	240
关于一次性使用塑料血袋监管问题的通知(国食药监办[2003]214号)	240
关于卫生材料生产企业是否应具备消毒能力的批复(国食药管械[2003]306号)	241
关于印发医疗器械不良事件监测试点工作总结和医疗器械不良事件监测近期工作安排及相关技术要求的通知(国食药监械[2004]482号)	241
关于执行《医疗器械生产监督管理办法》有关问题的通知(国食药监械[2004]498号)	253
关于印发《〈医疗器械生产企业许可证〉审批操作规范》的通知(国食药监械[2004]521号)	255
医疗器械经营监管文件	
关于亲水性聚丙烯酰胺凝胶使用管理问题的通知(药管械[1999]23号)	260
关于富华聚丙烯酰胺水凝胶使用管理问题的通知(药管械[1999]50号)	261
关于加强OK镜管理有关事项的紧急通知(国药监械[2001]257号)	262
关于落实国药监械[2001]257号文件规定对OK镜说明书修改后允许销售使用的通知(国药监械[2001]356号)	265
关于医疗器械生产经营企业异地设立经营场所有关问题的批复(国药监市[2002]144号)	266
关于进一步加强医疗机构一次性使用医疗器械监督管理工作的通知(国药监市[2002]175号)	266
关于药品注射剂配注射器、输液器组合包装问题的复函(药监办函[2002]26号)	267
关于一次性无菌医疗器械批发、零售有关问题的复函(药监市函[2002]171号)	268
关于对西门子公司两种型号CT机进行不良事件监测的通知(国药监械[2002]207号)	268
关于加强亲水性聚丙烯酰胺凝胶使用管理的通知(国药监械[2002]409号)	273
关于调整《国家重点监管医疗器械目录》的通知(国药监械[2003]128号)	274
关于继续加强对医疗机构的医疗器械监督管理的通知(国药监市[2003]118号)	275
关于加强对普通脱脂纱布口罩、医用防护口罩产品监管有关问题的通知(急件)(国质检监联函[2003]319号)	276
关于加强对结核血清诊断试剂监督检查的通知(食药监市函[2003]42号)	277
关于避孕套经营管理问题的批复(国食药监市[2003]203号)	277
关于将医用防护口罩等产品列入《国家重点监管医疗器械目录》的通知(国食药监械[2003]204号)	278
关于一次性使用塑料血袋监管问题的通知(国食药监办[2003]214号)	278
关于贯彻执行《医疗器械经营企业许可证管理办法》的通知(国食药监市[2004]428号)	279
关于医疗器械包装开封或破损不得使用的公告(国食药监械[2003]253号)	280
关于医疗机构购进许可经营范围医疗器械问题的批复(国食药监市[2003]281号)	281

关于进一步加强对医疗机构一次性使用血液透析器等产品监督管理的督办函 (湘药监函 [2003] 86号)	282
关于对角膜接触镜产品开展集中专项检查的通知 (湘食药监械 [2004] 3号)	282
关于整顿规范医疗机构重复使用血透器的通知 (食药监械函 [2004] 8号)	283
关于《医疗器械经营企业许可证管理办法》有关问题的批复 (国食药监法 [2004] 620号)	284
关于印发《湖南省医疗器械经营企业检查验收标准》的通知 (湘食药监械 [2004] 6号)	285
关于处理重复使用一次性使用医疗器械行为的批复 (国食药监市 [2005] 54号)	285
医疗器械产品注册管理文件	
关于实施《一次性使用输液器》等3项国家标准的通知 (国药管械 [1998] 187号)	287
关于发布《医用高分子制品术语》等十三项中华人民共和国医疗器械标准的通知 (国药管械 [1999] 153号)	288
关于发布《医疗器械——风险分析——第一部分：风险分析的应用》等六项行业标准的通知 (国药管械 [2000] 36号)	289
关于发布《高频电灼治疗仪》等3项行业标准的通知 (国药管械 [2000] 614号)	289
关于发布《无菌医疗器具生产管理规范》医药行业标准的通知 (国药管械 [2000] 367号)	290
关于发布《一次性使用麻醉穿刺包》等3项行业标准的通知 (国药管械 [2000] 367号)	290
关于对一次性使用静脉营养输液袋产品分类等问题的复函 (药管械函 [2001] 3号)	291
关于转发中华人民共和国国家标准批准发布公告中有关医疗器械部分的通知 (国药监械 [2001] 125号)	291
关于发布《齿科藻酸盐印模材料》等5项行业标准的通知 (国药监械 [2001] 126号)	292
关于印发《境外医疗器械生产企业质量体系审查实施规定》的通知 (国药监械 [2001] 131号)	293
关于印发《进口医疗器械注册检测规定》的通知 (国药监械 [2001] 130号)	295
关于含中药材原粉产品属性问题如何界定的函 (国药监械函 [2001] 22号)	298
关于骨源性碱性磷酸酶有关问题的复函 (国药监办函 [2001] 53号)	298
印发《关于规范体外诊断试剂管理的意见》的通知 (国药监办 [2001] 357号)	299
关于对进口医疗器械、境内第三类医疗器械注册作出若干补充说明的通知 (国药监械 [2001] 478号)	300
关于回复对“关于软化水试剂管理归类的请示”的函 (药监械函 [2001] 45号)	303
对药磁保健枕类产品是否作为药品注册管理问题的复函 (药监办函 [2001] 61号)	303
关于日常生活用品不作为医疗器械审批的通知 (国药监械 [2001] 575号)	304
关于一次性使用无菌医疗器械产品注册申请规定的补充通知 (国药监械 [2001] 583号)	304
关于发布《一次性使用无菌导尿管》等5项行业标准的通知 (国药监械 [2002] 2号)	305
关于发布《可吸收性外科缝线》等2项行业标准的通知 (国药监械 [2002] 6号)	306
关于对电子减肥仪是否按医疗器械管理问题的批复 (国药监械 [2002] 48号)	306
关于对含药医疗器械界定问题的复函 (国药监械函 [2002] 6号)	307
对减压袜、按摩鞋产品注册问题的复函 (国药监械函 [2002] 7号)	307

关于发布《一次性使用无菌阴道扩张器》行业标准的通知 (国药监械 [2002] 130号)	308
关于转发国家标准公告有关《一次性使用静脉输液针》国家标准的通知 (国药监械 [2002] 151号)	308
关于执行《医疗器械标准管理办法》有关事项的通知 (国药监械 [2002] 223号)	309
关于开展清理规范医疗器械注册工作的通知 (国药监械 [2002] 242号)	315
关于印发《医疗器械注册补充规定(一)》的通知 (国药监械 [2002] 259号)	317
关于规范磁疗和含药医疗器械产品监督管理的通知 (国药监械 [2002] 286号)	319
关于体外诊断试剂实施分类管理的公告 (国药监办 [2002] 324号)	319
关于器官保存液有关问题的复函 (国药监械函 [2002] 83号)	321
关于发布《口腔 X 射线机》等 19 项行业标准的通知 (国药监械 [2002] 337号)	321
关于发布《医疗器械注册产品标准编写规范》的通知 (国药监械 [2002] 407号)	322
关于印发《国家医疗器械审评专家库管理规定(试行)》的通知 (国药监械 [2003] 44号)	324
关于发布 YY0330—2001《医用脱脂棉》等 2 项医疗器械行业标准第 1 号修改单的通知 (国药监械 [2003] 101号)	325
关于转发《一次性使用塑料血袋》等 4 项国家标准第 1 号修改单的通知 (国药监械 [2003] 102号)	326
关于印发《医疗器械注册补充规定(二)》的通知 (国药监械 [2003] 119号)	329
关于转发国家标准公告有关《医用成像部门的评价及例行试验 第 2—4 部分: 硬拷贝照相机稳定性 试验》等 2 项国家标准的通知 (国食药监械 [2003] 7号)	332
关于贯彻《医用一次性防护服技术要求》等 3 项国家标准的通知 (国食药监械 [2003] 33号)	333
关于医用一次性防护服等产品分类问题的通知 (国食药监械 [2003] 57号)	333
关于修改医疗器械注册证编号的通知 (国食药监械 [2003] 98号)	334
关于划归医疗器械管理的体外诊断试剂注册事宜的通知 (国食药监械 [2003] 140号)	335
关于发布《血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备》等 36 项医疗器械行业标准的通知 (国食药监 械 [2003] 107号)	335
关于转发国家标准公告有关《医疗器械生物学评价 第 4 部分: 与血液相互作用试验选择》等 12 项 国家标准的通知 (国食药监械 [2003] 205号)	337
关于印发高强超声聚焦治疗机有关技术要求的通知 (国食药监械 [2003] 222号)	338
关于印发橡胶避孕套注册与上市清理情况的通知 (国食药管械 [2003] 327号)	342
关于发布 YY1116—2002《可吸收性外科缝线》行业标准第 1 号修改单的通知 (国食药监械 [2003] 356号)	342
关于发布《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》医疗器械行业标准的通知 (国食药监械 [2003] 243号)	345
关于转发国家标准公告有关《专用输液器 第 2 部分: 一次性使用滴定管式输注器》等 8 项国家 标准的通知 (国食药监械 [2003] 336号)	346
关于印发定制式义齿注册暂行规定的通知 (国食药监械 [2003] 365号)	347

关于医疗器械产品注册后说明书更改备案有关事项的公告 (国食药监械 [2004] 55 号)	349
关于发布《医用外科口罩技术要求》等 24 项医疗器械行业标准的通知 (国食药监械 [2004] 86 号)	355
关于药品和医疗器械相结合产品注册管理有关问题的通知 (国食药监办 [2004] 94 号)	356
关于《国家药品临床研究基地目录》的通告 (国食药监械 [2004] 97 号)	357
关于发布《腹膜透析管》等 11 项医疗器械行业标准的通知 (国食药监械 [2004] 360 号)	363
关于规范医疗器械注册检验的通知 (国食药监械 [2004] 383 号)	363
关于血袋执行新标准重新注册及有效期变更标注的通知 (国食药监械 [2004] 465 号)	364
关于发布牙科病人椅等 9 项医疗器械行业标准的通知 (国食药监械 [2004] 483 号)	365
关于发布医疗器械行业标准 YY1036—2004《压陷式眼压计》勘误单的通知 (国食药监械 [2004] 484 号)	365
关于发布 YY0336—2002《一次性使用无菌阴道扩张器》医疗器械行业标准第 1 号修改单的函 (国食 药监械 [2004] 481 号)	366
对山东省食品药品监督管理局有关医疗器械产品临床试验请示的复函 (食药监械函 [2004] 91 号)	367
关于 JD 系列金镫颈椎保健治疗枕产品分类界定的批复 (国食药监械 [2004] 494 号)	368
关于实施《医疗器械注册管理办法》有关事项的通知 (国食药监械 [2004] 499 号)	369
关于发布《牙科学弹性体印模材料》等 24 项医疗器械行业标准的通知 (国食药监械 [2004] 535 号)	370
关于解决血袋执行新标准后企业无法及时重新注册造成相关问题的通知 (食药监械函 [2004] 104 号)	372
关于医疗器械注册证附表中标准号标注的补充通知 (国食药监械 [2005] 10 号)	372
关于印发《境内第一类医疗器械注册审批操作规范(试行)》和《境内第二类医疗器械注册审批操 作规范(试行)》的通知 (国食药监械 [2005] 73 号)	373
关于《境内第三类、境外医疗器械注册审批操作规范(试行)》的通知 (国食药械 [2005] 75 号)	384
不做为医疗器械管理的产品目录	386
医疗器械广告审批监管文件	
关于停止有关产品医疗器械广告审查的通知 (国药监械 [2002] 8 号)	391
关于变更医疗器械广告受理单位以及做好医疗器械广告备案工作的通知 (国食药监市 [2003] 379 号)	391
关于在药品医疗器械广告中不得擅自使用奥林匹克标志的通知 (食药监市函 [2004] 182 号)	392
关于含药医疗器械产品广告审批有关问题的通知 (国食药监市 [2004] 486 号)	393
其他文件	
关于医用卫生材料及敷料类产品监督管理的通知 (国药管械 [2001] 16 号)	394
对江苏省关于当前医疗器械执法过程中若干问题的紧急请示的答复 (国药监械函 [2001] 23 号)	395
关于转发《最高人民法院、最高人民检察院关于办理生产、销售伪劣商品刑事案件具体应用法律 若干问题的解释》的通知 (国药监械 [2001] 190 号)	395

关于对没收的医疗器械产品处理问题的批复 (国药监市 [2001] 434 号)	398
关于禁止从发生疯牛病的国家或地区进口和销售含有牛羊组织细胞的医疗器械产品的公告 (国药监械 [2002] 112 号)	399
关于对药品医疗器械企事业单位自身网站加强监督管理的通知 (国药监市 [2002] 191 号)	399
关于药品注射剂配注射器、输液器组合包装问题的复函 (药监办函 [2002] 26 号)	401
关于印发《医疗器械检测机构资格认可办法(试行)》的通知 (国药监械 [2003] 125 号)	401
关于明确湖南省医疗器械与药用包装材料(容器)检测所检测范围等问题的批复 (湘药监械 [2003] 12 号)	405
关于印发《药品安全信用分类管理暂行规定》的通知 (国食药监市 [2004] 454 号)	406
对吉林省食品药品监督管理局《关于对进口医疗器械产品合格证明界定有关问题的紧急请示》的复函 (食药监械函 [2004] 99 号)	409
对辽宁省食品药品监督管理局关于确认“便携式全自动一次性微量输液泵”进口《医疗器械注册证》和包装标识的请示的复函 (食药监械函 [2004] 109 号)	410
关于同意湖南省医疗器械与药用包装材料(容器)检测所增加检测项目的批复 (湘食药监械 [2005] 1 号)	411

第三篇 医疗器械行政审批工作程序

第一章 第二、第三类医疗器械生产企业生产许可证办理程序	415
第一节 新开办第二、第三类医疗器械生产企业审批	415
第二节 变更《医疗器械生产企业许可证》	417
第三节 换发《医疗器械生产企业许可证》	418
第四节 补办《医疗器械生产企业许可证》	419
第二章 第二、第三类医疗器械经营企业经营许可证办理程序	436
第一节 新开办第二、第三类医疗器械经营企业审批	436
第二节 换发《医疗器械经营企业许可证》	437
第三节 变更《医疗器械经营企业许可证》	439
第四节 补办《医疗器械经营企业许可证》	441
第三章 第二类医疗器械产品注册办理程序	461
第一节 第二类医疗器械产品首次注册	461
第二节 第二类医疗器械产品重新注册	463
第三节 《医疗器械注册证》的变更	464
第四节 《医疗器械注册证》补办办理程序	465
第四章 医疗器械广告审批办理程序	485
第五章 湖南省第一类医疗器械注册工作操作规范	493
第六章 申报材料须知	510
第一节 申报《医疗器械生产企业许可证》材料须知	510
第二节 申报《医疗器械经营企业许可证》材料须知	510

第三节 申报《医疗器械注册证》材料须知	511
第四节 医疗器械广告审批申报材料须知	513

第四编 专题

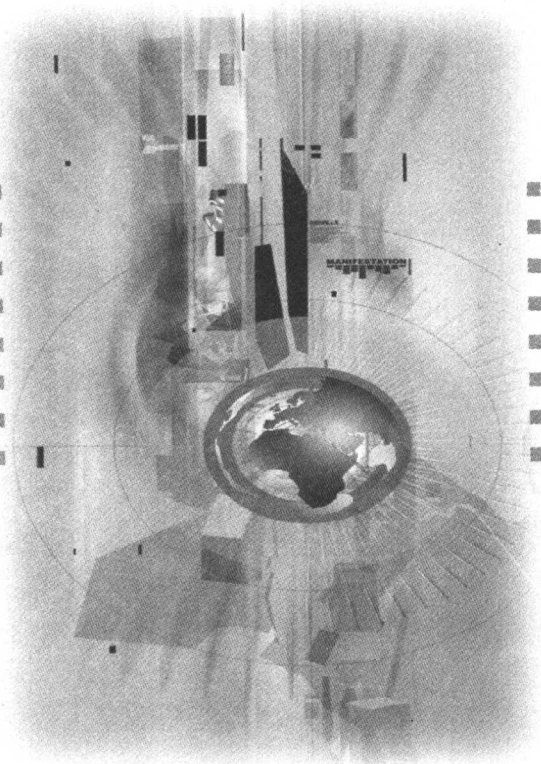
第一章 一次性使用无菌医疗器械	517
第一节 一次性使用无菌注射器(带针)	517
第二节 一次性使用输液器	521
第三节 一次性使用血管造影导管	526
第四节 一次性使用中心静脉导管	528
第五节 一次性使用无菌导尿管	530
第六节 一次性使用离心式血浆分离器	533
第七节 一次性使用塑料血袋	537
第八节 一次性使用无菌阴道扩张器	540
第九节 一次性使用麻醉穿刺包及麻醉导管	542
第十节 一次性使用无菌医疗器械的化学性能	544
第十一节 一次性使用无菌医疗器械的生物性能	546
第二章 医用电子仪器和医用设备	548
第一节 心电图机	548
第二节 监护仪	552
第三节 心脏起搏器与除颤器	555
第四节 脑电图仪、脑电地形图仪和脑血流图仪	559
第五节 医用B型超声诊断仪	565
第六节 医用诊断X射线设备	572
第七节 医用CT机	576
第八节 磁共振成像仪	580
第九节 核医学诊断设备	584
第十节 常见理疗机	589
第十一节 常规医疗器械	592
第十二节 医用光学仪器	599
第三章 医用材料	605
第一节 医用脱脂棉及其制品	605
第二节 医用脱脂纱布	606
第三节 医用橡皮膏	606
第四节 医用骨科材料	607
第四章 临床检验分析仪器	610
第一节 血细胞分析仪	611
第二节 血液凝固分析仪	617
第三节 血液流变分析仪器	622

第四节 尿液分析仪	624
第五节 尿沉渣分析仪	626
第六节 自动生化分析仪	627
第七节 干式自动生化分析仪	633
第八节 酶标分析仪	634
第九节 化学发光免疫分析仪	636
第十节 血培养检测系统	638
第十一节 细菌鉴定和药敏分析系统	641
第十二节 电解质分析仪	645
第十三节 血气分析仪	649

第一篇

法律、法规、规章

FALÜ FAGUI GUIZHANG





中华人民共和国国务院令

第 276 号

《医疗器械监督管理条例》已经 1999 年 12 月 28 日国务院第 24 次常务会议通过，现予发布，自 2000 年 4 月 1 日起施行。

总理 朱镕基
二〇〇〇年一月四日

医疗器械监督管理条例

第一章 总则

第一条 为了加强对医疗器械的监督管理，保证医疗器械的安全、有效，保障人体健康和生命安全，制定本条例。

第二条 在中华人民共和国境内从事医疗器械的研制、生产、经营、使用、监督管理的单位或者个人，应当遵守本条例。

第三条 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：

- (一) 对疾病的预防、诊断、治疗、监护、缓解；
- (二) 对损伤或者残疾的诊断、治疗、监护、缓解、补偿；
- (三) 对解剖或者生理过程的研究、替代、调节；
- (四) 妊娠控制。

第四条 国务院药品监督管理部门负责全国的医疗器械监督管理工作。

县级以上地方人民政府药品监督管理部门负责本行政区域内的医疗器械监督管理工作。

国务院药品监督管理部门应当配合国务院经济综合管理部门，贯彻实施国家医疗器械产业政策。

第五条 国家对医疗器械实行分类管理。

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。

医疗器械分类目录由国务院药品监督管理部门依据医疗器械分类规则，商国务院卫生行政部门制定、调整、公布。

第六条 生产和使用以提供具体量值为目的的医疗器械，应当符合计量法的规定。具体产品