

收	广东省食品药品监督管理局
文	2014-09-26
	第 4104 号

国家食品药品监督管理总局办公厅文件

食药监办械管〔2014〕174号

食品药品监管总局办公厅关于实施 第一类医疗器械备案有关事项的通知

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局：

为做好第一类医疗器械备案工作，根据总局《关于第一类医疗器械备案有关事项的公告》（2014年第26号，以下简称26号公告）、《关于发布第一类医疗器械产品目录的通告》（2014年第8号）的有关规定，现就有关事项通知如下：

一、关于第一类医疗器械备案产品范围

列入第一类医疗器械产品目录的医疗器械及体外诊断试剂分类子目录中的第一类体外诊断试剂，或经分类界定属于第一类医疗器械产品的，均应按26号公告的规定进行产品备案。

二、关于第一类医疗器械备案形式审查中应注意的问题

26号公告明确规定了第一类医疗器械备案资料的要求、备案操作规范等内容，承担备案的食品药品监督管理部门应按照备案资料形式审查的要求和备案操作规范的程序进行形式审查。在形式审查中对第一类医疗器械产品目录及体外诊断试剂分类子目录的使用，应注意以下问题：

（一）关于第一类医疗器械产品目录的品名举例、产品描述和预期用途等相关内容

1.实施备案的医疗器械，应首先根据其“产品描述”和“预期用途”的实际情况，通过与目录中“产品描述”和“预期用途”的内容综合判定产品的归属类别，包括所属子目录、一级及二级类别。

2.根据所属类别，应直接使用目录中“品名举例”所列举的名称，“预期用途”的基本内容应与目录中的相应内容一致，通常情况下对产品进行具体描述的，不应超出目录中“产品描述”相关内容的范围。

（二）关于目录中“除外”的和不属于第一类产品的情形

1.目录中有“除外”和特别注明的情形。如6820、6822中，“检查用光源”和“医用放大器具”类别项下明确“LED光源除外”，是指这两个类别的产品如使用LED光源则不属于第一类医疗器械产品；“产品描述”中特别注明“无源产品”、“手动”等，是对该类别下属于第一类产品的限定。对于上述情形，企业在备案的产

品描述中应予以说明。

2.2002 版分类目录及有关分类界定文件中明确为第一类医疗器械的，若以无菌形式提供，包括可重复使用的，不属于备案的第一类医疗器械，应按第二类医疗器械管理。属于第一类医疗器械备案的，产品描述中应说明以非无菌形式提供。

3.含消毒剂的卫生材料，如以往分类界定文件中曾明确按第一类医疗器械管理，使用酒精、碘酊或碘伏为消毒剂，且仅用于注射、输液前对完整皮肤消毒使用的医疗器械，应按第二类医疗器械管理。除上述情形之外的，按药械组合产品及消毒剂的有关规定执行。

4.有关手术器械如为在内窥镜下完成夹取、切割等手术操作的，且在 2002 版分类目录及以后发布的分类界定文件中界定为第一类医疗器械的，应按第二类医疗器械管理。

5.使用过程中与椎间隙直接接触的矫形外科（骨科）手术器械，因在脊柱手术中有损伤椎管的风险，应按第二类医疗器械管理。属于备案的第一类矫形外科（骨科）手术器械，用于脊柱手术的，应在产品预期用途中说明该产品不与椎间隙直接接触。

（三）关于组合包类产品

由需配合使用从而实现某一预期用途的一种以上医疗器械组合而成的产品，若组合中所有产品均为第一类医疗器械（不得含有任何形式的非医疗器械产品），且组合后不改变各组成

器械的预期用途，可按照第一类医疗器械备案。其产品名称应体现组合特性，原则上按其主要临床预期用途命名，名称的组成内容应在所属相关目录“产品类别（一级或者二级）”、所含各产品的“预期用途”范围内，如上肢内固定手术器械（包）、膝关节手术器械（包）等。同时，“产品描述”应包含所有组成的医疗器械，并说明各组成医疗器械的“产品描述”和“预期用途”，且其基本内容均应与目录中的相应内容一致。

（四）关于第一类体外诊断试剂

1.列入《体外诊断试剂分类子目录》中的第一类体外诊断试剂，备案时使用目录中的“产品分类名称”。其中，染色液类产品 44 项，不用于微生物鉴别和药敏鉴别的微生物培养基 14 项，其余样本处理用产品 26 项。

2.除《体外诊断试剂分类子目录》中列入的染色液类和微生物培养基类产品外，其他所有染色液类产品、不用于微生物鉴别和药敏鉴别的微生物培养基均属于第一类体外诊断试剂。该产品备案，产品名称应为“XX 染色液”或“XX 培养基”，并根据产品实际情况，参照目录中的相关产品描述其预期用途（其中微生物培养基类产品应不具有微生物鉴别和药敏鉴别的作用）。

3.《体外诊断试剂分类子目录》中未包含细胞培养基类产品。根据《食品药品监管总局办公厅关于电子宫腔观察镜等 30 个产品分类界定的通知》（食药监办械管〔2014〕149 号）的有关规

定，仅用于细胞增殖培养，不具备对细胞的选择、诱导、分化功能，培养后的细胞用于体外诊断的细胞培养基属于第一类体外诊断试剂。细胞培养基类产品备案，产品名称应为“XX 培养基”，并根据产品实际情况，参照目录中的培养基产品描述其预期用途，预期用途中应包含“仅用于细胞增殖培养，不具备对细胞的选择、诱导、分化功能，培养后的细胞用于体外诊断”的内容。

三、关于第一类医疗器械产品分类界定的申请

申请分类界定的，按照《国家食品药品监督管理局办公室关于进一步做好医疗器械产品分类界定工作的通知》（食药监办械〔2013〕36号）规定的程序进行。确认为第一类产品的，告知内容应包括产品类别、分类代码、产品名称、产品描述和预期用途。备案人可根据确认结果依照有关规定办理备案。



（公开属性：主动公开）

抄送：总局医疗器械标准管理中心、行政事项受理服务和投诉举报中心。

国家食品药品监督管理总局办公厅

2014年9月16日印发
