

第一类医疗器械产品 备案工作概况

器械注册司 注册二处

周雯雯

2021年5月19日



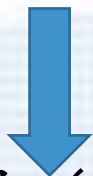
- 第一类医疗器械备案管理
- 产品分类
- 境内第一类医疗器械清理规范工作情况



法规依据

NMPA

《医疗器械监督管理条例》
国务院令 第276号（2000年，注册制）



国务院令 第650号（2014年，备案制）

国务院令 第680号（2017年，备案制）

国务院令 第739号（2021年，备案制）

- 适当减少事前许可、加大生产企业责任、强化日常监管

更多资料请到：www.jcyyzx.com/4/6.html



备案定位

➤ **备案**：向主管机关报告事由**存案以备查考**（来源：在线汉语辞海查询

<http://cihai.fitfrom.com/word/84276>）

➤ 行政备案并非行政许可事项。

	行政许可	行政备案
行为对象	对尚未获得某种权利、资格资质的行政相对人的请求作出授益行为	对已经存在的某些经济、社会、行政事务的情况作出的事实行为
法律效果	直接影响行政相对人的权利义务	不直接影响行政相对人的权利义务
法律责任	行政相对人未经许可从事禁止性活动将构成违法，需要承担相应的法律责任	行政备案与否并不影响行政相对人从事有关活动，行政机关不能仅仅因为行政相对人没有备案即从事某种行为而限制其行为，但可以依法对行为中的违法现象以及不备案行为本身进行处罚。
制度功能	具有风险防范、合理配置资源、提供公信力证明、维护秩序等作用	信息收集和存档备查

更多资料请到：www.jcyyzx.com/4/6.html



第一类医疗器械备案性质

✓ 《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）

第十五条 备案人向负责药品监督管理的部门提交符合本条例规定的备案资料后即完成备案。

✓ 《关于第一类医疗器械备案有关事项的公告》（2014年第26号公告）

食品药品监督管理部门对医疗器械备案人提交的第一类医疗器械备案资料存档备查。

✓ 《医疗器械注册管理办法》（修订草案征求意见稿）

医疗器械备案是指医疗器械备案人依照法定程序和要求向药品监督管理部门提交备案资料，药品监督管理部门对提交的备案资料存档备查的活动。

告知性备案

更多资料请到：www.jcyyzx.com/4/6.html



第一类医疗器械备案性质

- 医疗器械备案是为了**加强监督管理**、依法要求当事人报送其从事特定活动的有关材料，并将材料存档备查的行为。
- **备案本身不对行政相对人的义务产生直接影响，也不会直接产生、变更或消灭一个法律上的权力或义务关系，影响行政相对人从事相关行为的权力和义务。**
- 目前，司法部在立法过程中始终坚持该原则。

告知性备案



第一类医疗器械备案中各方责任义务

➤ 备案人：

与注册人基本一致，并未降低门槛。如：

对备案资料的真实性、完整性、合规性负责；

严格按照经备案的产品技术要求组织生产；

.....

➤ 监管部门：

备案前环节——依据26号公告，负责第一类医疗器械备案的部门对备案资料

形式审查，重点是对比“产品名称（IVD产品分类名称）”、“产品描述”

和“预期用途”与分类目录文件等相应内容是否一致，也就是说，备案部门

形式审查的**核心职责在于判断相关产品是否应当按照一类产品开展备案**



第一类医疗器械备案中各方责任义务

► 监管部门：

备案后环节——《医疗器械生产企业分类分级监督管理规定》（食药监械监〔2014〕234号）第十四条规定“实施一级监管的医疗器械生产企业，设区的市级食品药品监督管理部门在**第一类产品生产企业备案后三个月内**须组织开展一次**全项目检查**，并每年安排对本行政区域内一定比例的一级监管企业进行抽查。”

《医疗器械生产监督管理办法》（修订草案征求意见稿）

《医疗器械注册管理办法》（修订草案征求意见稿）第一百一十五条“**承担备案工作的药品监督管理部门开展备案后的监督工作**，发现备案资料不规范的，应当责令备案人限期予以改正；备案人未按要求限期改正的，应当取消备案。”

更多资料请到：www.jcyyzx.com/4/6.html



第一类医疗器械备案管理

《关于第一类医疗器械备案有关事项的公告》（2014年第26号公告）

- 附件：1. 第一类医疗器械备案资料要求及说明
2. 第一类医疗器械备案凭证
3. 第一类医疗器械备案信息表和第一类体外诊断试剂备案信息表
4. 第一类医疗器械备案操作规范
5. 第一类医疗器械备案表（参考格式）

更多资料请到：www.jcyyzx.com/4/6.html



第一类医疗器械备案管理

备案需提交的资料

- (一) 第一类医疗器械备案表；
- (二) 安全风险分析报告；
- (三) 产品技术要求；
- (四) 产品检验报告；
- (五) 临床评价资料；
- (六) 产品说明书及最小销售单元
标签设计样稿；
- (七) 生产制造信息；
- (八) 证明性文件；
- (九) 符合性声明。

变更备案资料

- (一) 变化情况说明及
相关证明文件
- (二) 证明性文件
- (三) 符合性声明



第一类医疗器械备案管理

备案资料形式要求

- (一) 备案材料应完整、清晰，使用A4纸打印装订并附有目录，内容要完整、清晰，卷面整洁，无涂改；
- (二) 申报资料的每页均应加盖企业公章或者法定代表人、负责人签名加企业公章；复印件均应注明“与原件相符”字样，并由提供人签字，注明提供时间；
- (三) 各项文件除证明性文件外均应以中文形式提供。如证明性文件为外文形式还应提供中文译本。根据外文资料翻译的申报资料，应同时提供原文；
- (四) 备案资料应有所提交资料目录，包括整个申报资料的1级和2级标题，并以表格形式说明每项的卷和页码。



形式审查

依据：

- 关于第一类医疗器械备案有关事项的公告（2014年第26号公告）
- 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（食药监办械管〔2014〕174号）

形式审查要点：

1. 产品类别

1) 符合性声明第2条：“声明本产品符合第一类医疗器械产品目录或相应体外诊断试剂分类子目录的有关内容”

注：医疗器械分类目录、调整类别公告/通告、分类界定文件、分类界定告知书等

2) 根据“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。



形式审查

- 注意：

1) 自2018年8月1日起，《第一类医疗器械产品目录》《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》（食药监办械管〔2014〕174号）和2014年5月30日以后发布的医疗器械分类界定文件中有关第一类医疗器械产品的分类界定意见规定的产品管理类别与新《分类目录》不一致的，以新《分类目录》的产品管理类别为准。

2) 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。



形式审查

2. 产品名称

- 1) “产品名称”应直接使用目录中“品名举例”所列举的名称(食药监办械管〔2014〕174号)
 - 2) 组合包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。
 - 3) 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”。
- 未列入《体外诊断试剂分类子目录》、但作为第一类管理的染色液、培养基,产品名称应为“XX染色液”或“XX培养基”。

产品名称应符合《医疗器械通用名称命名规则》要求

更多资料请到：www.jcyyzx.com/4/6.html



形式审查

3. 产品描述

1) 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。

2) 相关目录中有“除外”和特别注明情形的，应在备案的产品描述中应予以说明

如：目录“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。

3) 组合包产品的“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。

4) 未列入《体外诊断试剂分类子目录》中的第一类体外诊断试剂，可按照174号文要求，根据产品实际情况描述。



形式审查

4. 预期用途

- 1) “预期用途”的基本内容应与目录中的相应内容一致。
- 2) 组合包产品，应说明各组成医疗器械的“预期用途”，且其基本内容均应与目录中的相应内容一致。
- 3) 未列入《体外诊断试剂分类子目录》中的第一类体外诊断试剂，按照174号文要求：

细胞培养基预期用途中应包含“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。

染色液类和微生物培养基类产品应根据产品实际情况，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）。



形式审查

相关目录“产品描述”“预期用途”栏如存在“通常”“一般”等表述内容，是指对纳入目录产品相关内容的基本描述，建议备案人针对具体产品准确表述，不应照搬照抄相关内容。

产品描述（主要组成成分）	通常由头部、针体和尾部组成，可分为螺纹型和光杆型两种型式。一般由不锈钢材料或钛合金材料制成。可重复使用。 表述含糊，应根据产品实际情况确切表述。
--------------	--



形式审查

其他：

- ✓型号规格不应体现超出备案产品描述以及预期用途范畴的表述内容，
例如：修护（修复）型、精华型、消肿止痛型、缓解过敏型、抑制色素沉着型、消痘型、抗炎型等。
- ✓所提交资料项目是否齐全，是否符合备案资料形式要求。
- ✓证明性文件是否在有效期内。
- ✓境内备案人备案表中的备案人名称、注册地址是否与企业营业执照一致。



取消第一类医疗器械备案

➤ 《医疗器械注册管理办法》（征求意见稿）

- 第九十七条“已备案的医疗器械管理类别调整的，备案人应当主动向原药品监督管理部门提出取消原备案”
- 第一百零八条“承担第一类医疗器械备案工作的药品监督管理部门在备案后监督中，发现备案资料不规范的，应当责令备案人限期予以改正；备案人未按要求限期改正的，应当取消备案。”

➤ 关于发布《自行取消进口第一类医疗器械备案工作程序》的公告（第206号）

- 形式审查
- 受理后10个工作日内，将食品药品监管总局网站公布的备案信息标注为“*年*月*日自行取消备案”（其中自行取消备案时间为备案人申请时间）



- 第一类医疗器械备案管理
- 产品分类
- 境内第一类医疗器械清理规范工作情况



分类相关文件

NMPA

1. 医疗器械分类规则（国家食品药品监督管理总局令第15号）
2. 食品药品监管总局关于印发体外诊断试剂分类子目录的通知（食药监械管〔2013〕242号）
3. 食品药品监管总局关于发布第一类医疗器械产品目录的通告（国家食品药品监督管理总局通告2014年第8号）
4. 食品药品监管总局关于发布医疗器械分类目录的公告（国家食品药品监督管理总局公告2017年第104号）
5. 食品药品监管总局关于实施《医疗器械分类目录》有关事项的通告（国家食品药品监督管理总局通告2017年第143号）
6. 食品药品监管总局关于过敏原类、流式细胞仪配套用、免疫组化和原位杂交类体外诊断试剂产品属性及类别调整的通告（国家食品药品监督管理总局通告2017年第226号）
7. 国家药监局关于调整《医疗器械分类目录》部分内容的公告（国家药品监督管理局公告2020年第147号）

更多资料请到：www.jcyyzx.com/4/6.html

第一类医疗器械产品目录

第一类医疗器械产品目录

6801 基础外科手术器械

序号	产品类别 (一级)	产品类别 (二级)	产 品 描 述	预 期 用 途	品 名 举 例
1	基础外科用 刀	手术刀	由手术刀片和刀柄组成。通常采用不锈钢材料制成。可重复使用。	用于外科手术时切割软组织。	手术刀、疣体剥离刀、皮屑刮刀
		手术刀片	有与手术刀柄对接的安装槽和刃口。通常采用不锈钢材料制成。可重复使用。	安装于手术刀柄上，用于切割软组织。	手术刀片
		手术刀柄	有安装手术刀片的插槽头。通常采用不锈钢材料制成。可重复使用。	安装手术刀片后用于切割人体软组织。	手术刀柄、刀片夹持器
		备皮刀	通常由刀片、刀架和保护盖片组成，夹持刀片下夹板的前缘有梳齿。可重复使用。	用于手术前备皮。	备皮刀
2	基础外科用 剪	组织剪	由一对中间连接的叶片组成，头部有刃口，尾部为指圈。可重复使用。	用于剪切人体组织、皮肤。	医用剪、基础外科用剪、组织剪、手术剪、精细剪、精细手术剪、不锈钢手术剪
		辅料剪	由一对中间连接的叶片组成，一片头部顶端有球头或半球头，另一片头部长度短于球头的刃口，尾部为指圈。通常采用不锈钢材料制成。可重复使用。	用于剪切人体上的缝线、敷料。	拆线剪、纱布绷带剪

2002版分类目录框架下的第一类医疗器械产品目录

(2014年5月30日)

更多资料请到：www.jcyyzx.com/4/6.html

目 录

01 有源手术器械.....	1
02 无源手术器械.....	6
03 神经和心血管手术器械.....	16
04 骨科手术器械.....	23
05 放射治疗器械.....	33
06 医用成像器械.....	37
07 医用诊察和监护器械.....	48
08 呼吸、麻醉和急救器械.....	56
09 物理治疗器械.....	62
10 输血、透析和体外循环器械.....	69
11 医疗器械消毒灭菌器械.....	75
12 有源植入器械.....	78
13 无源植入器械.....	81
14 注输、护理和防护器械.....	88
15 患者承载器械.....	102
16 眼科器械.....	105
17 口腔科器械.....	116
18 妇产科、辅助生殖和避孕器械.....	128
19 医用康复器械.....	136
20 中医器械.....	139
21 医用软件.....	143
22 临床检验器械.....	147

编制说明.....

更多资料请到：www.jcyzqx.com/4/6.html

医疗器械分类目录 (2017版)

新框架下的医疗器械分
类目录（2018年8月1
日实施）

医疗器械分类目录（2017版）

01 有源手术器械

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
01	超声手术设备及附件	01 超声手术设备	通常由超声波发生器和带有外科尖端的手持部件组成，手持部件通常由一个换能器、一个连接构件和一个治疗头尖端组成。	用于软组织的切割、止血、整形。	软组织超声手术仪、外科超声手术系统、超声手术系统、超声切割止血刀系统、软组织超声手术系统、超声手术刀、超声刀系统	III
			通常由主机、换能器和负压吸引装置组成，运用超声波能量使人体组织有选择性地被破碎，使其呈乳化态，同时利用负压吸除已经乳化的组织细胞。	用于人体软组织的破碎、乳化。	超声脂肪乳化仪、超声外科吸引系统、软组织超声手术仪、软组织超声手术系统	III
			通常由超声波发生器、手柄、工作尖和冲洗部分组成，利用压电效应或者磁致伸缩效应将电能转化为超声能，通过工作尖将超声振动作用于骨组织以达到切割和破碎目的。	用于骨组织（包括牙齿）的切割和破碎。	超声骨科手术仪、超声骨组织手术系统	III
			通常由主机、换能器、负压吸引和灌注装置组成，在内窥镜直视下将超声碎石头（变幅杆）接触结石，利用超声波能量将其击碎，并利用液体灌注、负压吸引将碎石排出体外。	用于泌尿系统结石的破碎。	超声碎石系统	III
		02 高强度超声治疗设备	通常由超声功率发生器、治疗头、控制装置等组成，一般采用聚焦或弱聚焦超声波，超声强度一般不超过 1000W/cm ² 。	用于手术及辅助治疗。	超声治疗仪、超声治疗系统、减脂聚焦超声治疗系统	III
			通常由超声功率发生器、治疗头、声耦合装置、测位装置、定位装置、控制装置、患者承载装置和水处理及水温控制装置组成，由单元换能器或多元换能器阵列构成的聚焦超声声源，发出的超声通过传声媒质后，以人体正常组织可接受的声强透过患者体表，将能量聚集在靶组织上，致其凝固性坏死（或瞬间灭活）的治疗系统。超声强度超过 1000W/cm ² 。	用于手术中人体组织的凝固性坏死（或瞬间灭活）。	磁共振引导高强度聚焦超声治疗系统、肿瘤消融聚焦超声治疗系统、肿瘤聚焦超声治疗系统、肿瘤高强度聚焦超声治疗系统	III
		03 超声手术设备附件	通常与超声手术设备主机配合使用，附件的组成与原理依据超声手术设备的型式和功能。	用于辅助实现超声手术设备功能。	腔内前列腺高强度聚焦超声治疗仪用配件、软组织超声手术系统用附件-手柄、工作尖、软组织超声手术系统附件-导管组件、软组织超声手术系统附件-工作尖	II

新框架下的医疗器械分类目录（2018年8月1日实施）

更多资料请到：www.jcyyzx.com/4/6.html

2018年8月1日，国家药监局发布《〈医疗器械分类目录〉实施有关问题解读》，明确一类医疗器械分类相关事宜，并随附《第一类医疗器械产品目录与新分类目录对应关联表》和《已发布分类界定文件中第一类医疗器械与新目录对应关联表》。



国家药品监督管理局
National Medical Products Administration

中国药品监管 中国药闻 中国药监APP 邮箱 政务信息报送

请输入关键字



《医疗器械分类目录》实施有关问题解读



2018年08月01日 发布

为贯彻落实《医疗器械监督管理条例》和《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号），原国家食品药品监督管理总局于2017年8月31日发布了《医疗器械分类目录》（以下简称新《分类目录》），自2018年8月1日起施行。为确保新《分类目录》平稳、有序实施，现就有关问题解读如下：

一、关于第一类医疗器械分类编码事宜

按照《关于实施〈医疗器械分类目录〉有关事项的通告》（2017年第143号，以下简称143号通告）有关要求，《关于发布第一类医疗器械产品目录的通告》（国家食品药品监督管理总局通告2014年第8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》（食药监办械管〔2014〕174号）和2014年5月30日以后发布的医疗器械分类界定文件中有关第一类医疗器械产品的分类界定意见继续有效。

更多资料请到：www.jcyyzx.com/4/6.html

附件 1

第一类医疗器械产品目录与新分类目录对应关联表

第一类医疗器械产品目录				新医疗器械分类目录		
6801 基础外科手术器械				对应关系		备注
序号	产品类别(一级)	产品类别(二级)	品 名 举 例	品名举例	对应位置	
1	基础外科用刀	手术刀	手术刀、疣体剥离刀、皮屑刮刀	手术刀、疣体剥离刀、皮屑刮刀	02-01 手术器械-刀	/
		手术刀片	手术刀片	手术刀片		/
		手术刀柄	手术刀柄、刀片夹持器	手术刀柄、刀片夹持器	02-15 手术器械-其他器械	/
		备皮刀	备皮刀	备皮刀	02-01 手术器械-刀	/
2	基础外科用剪	组织剪	医用剪、基础外科用剪、组织剪、手术剪、精细剪、精细手术剪、不锈钢手术剪	医用剪、基础外科用剪、组织剪、手术剪、精细剪、精细手术剪、不锈钢手术剪	02-03 手术器械-剪	/
		辅料剪	拆线剪、纱布绷带剪	拆线剪、纱布绷带剪		/

附件2

已发布分类界定文件中第一类医疗器械与新目录对应关联表

已经发布分类界定文件中的产品信息					在新目录中的对应关系	
序号	产品名称	产品描述	分类编码	来源文件	新目录位置	一级产品类别
1	髌膝踝足截瘫行走支具	由胸腰椎固定支具及双下肢体固定支具组成。用于脊髓完全性损伤和不完全损伤的固定，康复期站立训练以及移步训练。无源产品。	6826	食药监办械管〔2014〕177号	19-03	助行器械
2	造口灌洗器	由冲洗水袋、灌洗锥头、压力板、灌洗袖、迷你帽、夹子、绑带组成。用于常规造口护理中的肠道灌洗。	6866	食药监办械管〔2014〕177号	14-12	造口、疤痕护理用品
3	测瓣器	由测瓣器头部和手柄组成，测瓣器头部由聚砜材料制成，手柄由不锈钢材料制成，可重复使用。在心脏瓣膜置换手术中，用于测量需置换的人体生理瓣膜尺寸，以帮助外科手术医生选择合适尺寸的人工心脏瓣膜。	6807	食药监办械管〔2014〕177号	03-14	神经和心血管手术器械-其他器械

更多资料请到：www.jcyyzx.com/4/6.html



➤关于实施《医疗器械分类目录》有关事项的通告（143号通告）

- ✓ 《关于发布第一类医疗器械产品目录的通告》（国家食品药品监督管理总局通告2014年第8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》（食药监办械管〔2014〕174号）
- ✓ 2014年5月30日以后发布的医疗器械分类界定文件中有关第一类医疗器械产品的分类界定意见继续有效
- ✓ 自2018年8月1日起，上述文件规定的产品管理类别与新《分类目录》不一致的，以新《分类目录》的产品管理类别为准。



共性分类原则

NMPA

- 无菌提供的医疗器械，不低于第二类
- 可被人体吸收的医疗器械，按照第三类管理
- 矫形器械，不低于第二类
- 具有治疗功能的器械，不低于第二类
- 用于供有生产资质的厂家进行组装、包装、灭菌等进一步加工（半成品），不作为医疗器械管理
- 含有药物成分、中药材（或天然植物）及其提取物、消毒剂的医用产品，原则上不应属于第一类医疗器械
- 与内窥镜配套使用的无源重复使用手术器械，为第二类

更多资料请到：www.jcyyzx.com/4/6.html



- 第一类医疗器械备案管理
- 产品分类
- 境内第一类医疗器械清理规范工作情况



境内第一类医疗器械备案清理规范工作

国家药品监督管理局综合和规划财务司文件

药监综械注〔2020〕107号

国家局综合司关于开展 境内第一类医疗器械备案清理规范工作的通知

各省、自治区、直辖市药品监督管理局，新疆生产建设兵团药品监督管理局：

为进一步做好第一类医疗器械备案工作，加强产品全生命周期质量监管工作，保障公众用械安全，国家药监局决定在全国范围内开展第一类医疗器械备案清理规范工作。为此，国家药监局制定了《境内第一类医疗器械备案清理规范工作方案》，请各省、自治区、直辖市相关部门高度重视，按照方案要求及本地实际，周密部署，严格实施，确保清理规范工作顺利开展，取得实效。

— 1 —

附件：境内第一类医疗器械备案清理规范工作方案



（公开属性：依申请公开）

更多资料请到：www.jcyyzx.com/4/6.html

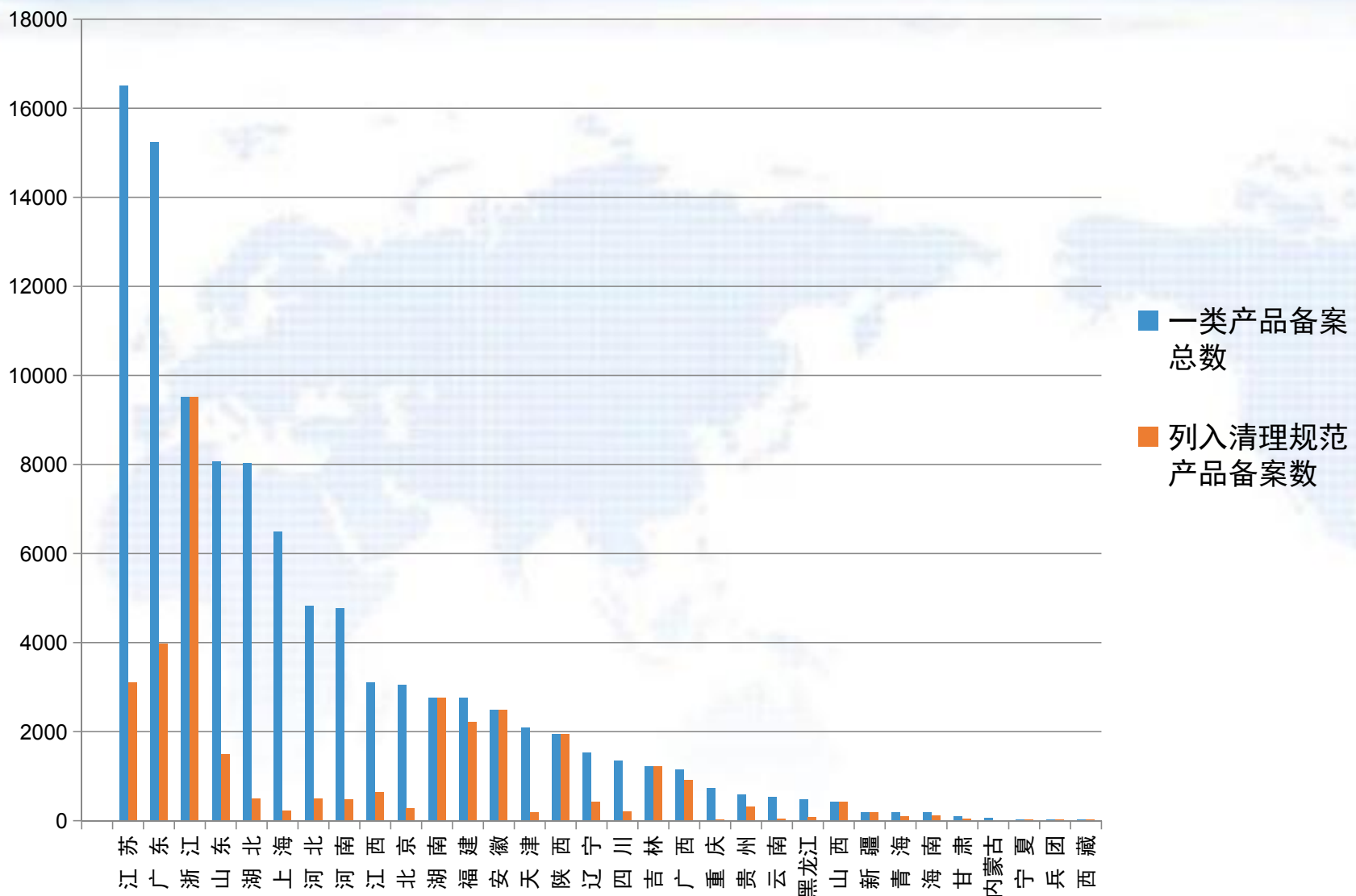


冷敷产品分类要点

- 1. 宣称用于人体物理退热、体表面特定部位的降温。不能有“轻度日晒伤、皮炎湿疹、敏感性皮肤、激素依赖性皮炎等屏障受损皮肤的保护与护理”“促进皮肤修复”“对痤疮愈合、激光光子治疗术后早期色素沉着和减轻瘢痕形成有辅助治疗作用”等非医疗器械用途描述。
- 2. 仅用于闭合性软组织，**不能用于创面、粘膜、腔道。**
- 3. 不含发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分，**如植物提取物、中药、化学药物、抗菌成分等。**
- 4. 如产品含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分，按照《国家药监局关于发布调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（2019年第28号）规定执行，应按照药械组合产品申请属性界定。



各省一类备案清理规范概况



更多资料请到：www.jcyyzx.com/4/6.html



存在的问题

➤非医疗器械按照一类医疗器械备案

妇科长效抗菌栓：采用医用棉栓前端外涂润滑剂聚乙二醇制成。润滑剂中添加适量食品防腐剂聚赖氨酸、那他霉素。棉栓采用医用脱脂棉制成，棉栓的尾端有一个棉质拉绳。用于阴道填塞止血，也可与各种阴道给药药物配套使用，治疗各种妇科疾病。（含药）

中药贴膏类产品（药品）

面膜、牙膏（化妆品）

冷敷贴含有银离子、薄荷油、蜂浆、透明质酸钠、维生素E、维生素C等，不能证明不发挥药理学作用



存在的问题

➤高类低备

碘伏棉棒：棉头在棉杆上的静合力不小于5N，每支棉棒的碘伏溶液重量不少于0.1g，细菌菌落总数应不大于100cfu / g，并不得检出致病菌。（8号通告第三项含消毒剂的卫生材料均不属于第一类医疗器械）

肢体矫形器：由手、腕外壳，手、腕底座，袖箍，调节绳，指帽，弹簧以及铝合金支架组成。用于对手功能障碍者起到预防、矫正畸形的作用，治疗神经系统疾病。（分类规则第六条（九）矫形器械，其分类应不低于第二类）

医用口罩备案为医用隔离面罩



存在的问题

►非医疗器械按照一类医疗器械备案

妇科长效抗菌栓：采用医用棉栓前端外涂润滑剂聚乙二醇制成。润滑剂中添加适量食品防腐剂聚赖氨酸、那他霉素。棉栓采用医用脱脂棉制成，棉栓的尾端有一个棉质拉绳。用于阴道填塞止血，也可与各种阴道给药药物配套使用，治疗各种妇科疾病。（含药）

中药贴膏类产品（药品）

面膜、牙膏（化妆品）

冷敷贴含有银离子、薄荷油、蜂浆、透明质酸钠、维生素E、维生素C等，不能证明不发挥药理学作用



常见药物、植物、消毒抗菌成分举例：

中药材	芦荟、薄荷、蜂胶、蜂蜜、蜂蜡、冰片、没药、蓖麻子、乳香、威灵仙和辣椒等
天然植物及其提取物	花青素、洋甘菊、桉树（叶）、白花春黄菊花、库拉索芦荟叶提取物、留兰香、爪钩草、山金车、绣线菊、西洋蓍草、七叶树、柳木、肉桂叶、柳珊瑚、百里香、角鲨烯、仙人掌、茶树油、阿焦烯等
化学药物	硫酸软骨素、生理盐水、滑石粉、血清白蛋白、抗体、细胞因子、酶（凝血酶、胰蛋白酶、溶菌酶）、维生素、氨基酸、氧化锌、肝素、医用氧气、亚甲蓝等
消毒抗菌成分	氯己定类(洗必泰)、酒精、碘伏、苯甲醇、苯甲酸、苯扎溴铵、季铵盐、柠檬酸、二氧化氯、次氯酸、氧化电解水（含次氯酸）、聚六亚甲基双胍（聚己缩胍）等
其他	壳聚糖、透明质酸、氧化钛、胶原蛋白、银离子、鸡卵球蛋白等可能发挥非物理作用的成分

更多资料请到：www.jcyyzx.com/4/6.html



注意：

- 对含有药物、天然植物或其提取物的产品，无论所含成分是否被2015版中国药典一部、二部、三部收载，只要其所含成分发挥药理学、免疫学或者代谢作用的，除非医疗器械分类目录等有效的分类文件中已明确写明按照一类医疗器械管理，则不应按第一类医疗器械管理。
- 如产品含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分，按照《国家药监局关于发布调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（2019年第28号）规定执行，应按照药械组合产品申请属性界定。
- 以器械作用为主的药械组合产品应按照第三类医疗器械管理，以药品作用为主的药械组合产品按照药品管理。



存在的问题

➤产品名称不规范

断言功效、容易造成与药品名称混淆。如消痛贴、消炎贴、降糖贴、降压贴、骨质增生贴、万通筋骨贴、通鼻贴、医用冷敷（不孕不育专用贴）、医用皮肤修复贴等

➤产品规格型号表述不规范

规格型号存在明示或暗示治疗疾病、夸大预期用途或者其他具有误导性欺骗性的内容。如祛痘型、优白型、祛斑型、抗敏修复型，癣症糠疹型、静脉曲张型，丰胸型、香体型



存在的问题

►预期用途不规范

预期用途过于宽泛，超出分类目录范围。如：

1. 冷敷贴预期用于“轻度日晒伤、皮炎湿疹、敏感性皮肤、激素依赖性皮炎等屏障受损皮肤的保护与护理”“对儿童、婴幼儿皮炎、湿疹、尿布疹、奶疹、汗疹、热痱、皮肤瘙痒、过敏、蚊虫（昆虫）叮咬、手足癣、体股癣等症状的冷敷理疗”“各种妇科炎症引起的下阴瘙痒、充血、肿胀、灼热、糜烂、疼痛的冷敷理疗”
2. 液体敷料可“用于阴道冲洗，阴道填塞，恢复阴道微生态，保持阴道及外阴湿润，预防HPV感染”。

注意：预期用途不应超出分类目录范围，不能随意扩大，也不能含糊笼统



问题备案示例

医用冷敷贴：由冷敷凝露及塑料瓶（带喷涂头）或铝塑管组成；冷敷凝露由亲水性高分子凝胶、卡波姆、水、**银离子溶液**等部分组成。不含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分。**用于鼻痒、鼻塞、鼻炎、鼻部肿痛、过敏性鼻炎等不适症状的冷敷理疗。**

产品名称 医用阴道HPV洗涤器

型号规格 型号：HPV-L1-E6/7-IgY I型，规格：2g/支、2.5g/支、3g/支；型号：HPV-L1-E6/7-IgY II型，规格：60mg IgY&10ML
纳米晶微囊

产品描述 由冲洗头和贮液器组成，采用聚乙烯等高分子材料制成。（贮液器由植酸酮、IgY（多克隆抗体）、甘油、卡波姆制成）。非
无菌提供。

预期用途 用于女性阴道、会阴部位冲洗，阻断生殖道HPV、HSV的感染及术后巩固性治疗。

产品名称 医用透明质酸钠修复贴

型号规格 23.5cm×20cm、24.5cm×20cm、23.5cm×21cm、24.5cm×21cm、22.5cm×20cm、22.5cm×19cm、21.5cm×20cm、8
~50g、8~50ml。（特殊规格按合同约定执行）

产品描述 -

预期用途 **用于促进轻中度痤疮创面愈合与皮肤修复；痤疮愈后皮肤过敏及激光光子等治疗术后皮肤红肿的辅助治疗，预防早期色素沉着及减轻瘢痕形成。**

更多资料请到：www.jcyyzx.com/4/6.html



存在的问题

➤说明书和标签不符合《医疗器械说明书和标签管理规定》

部分产品说明书中含有“缓解发热上火引起的头通、牙痛、喉咙痛、鼻塞等不适症状”、“有效预防疤痕形成”、“肛门物理降温”、“舒痛”、“止痛”、“颈椎、关节、肩周、跌打损伤等引起的疼痛有缓解及辅助治疗的作用”、“用于感染面”、“用于妇科感染的阴道冲洗”的表述，超出预期用途范围或与备案信息内容不一致。

➤生产过程中存在不规范

➤夸大宣传



工作要求

• 重点：非医疗器械作为医疗器械

高类低备

- ✓对清理规范工作中取消备案的第一类医疗器械产品，设区的市级负责药品监管的部门要在政府网站上公告，同时取消其生产备案并依法采取下架、召回等处置措施
- ✓违法违规问题要依法依规依程序严肃处理
- ✓相关产品的备案变更情况要及时在政府网站进行数据更新

坚决清理，限时整改，落实到位!!!

The background is a deep blue gradient. In the center, there is a faint, light blue world map. On the left side, there is a glowing, translucent globe showing the continents. The word "Thanks" is written in a large, white, sans-serif font in the center of the image.

Thanks

更多资料请到：www.jcyyzx.com/4/6.html