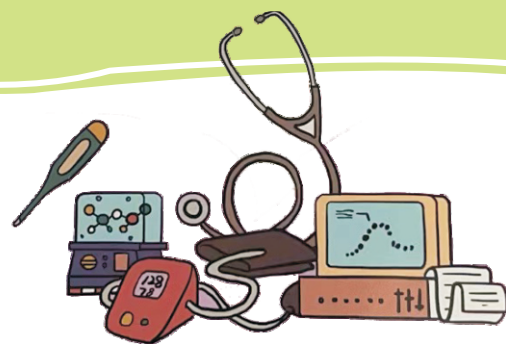


怀化市市场监督管理局

目录



什么是医疗器械 01

什么是医疗器械



什么是医疗器械 01

医疗器械由谁监管 10

藏在医疗器械说明书和标签里的重要信息 16

什么是医疗器械不良事件 23

化妆品与医疗美容产品知识 32

医疗美容知识小科普 35

这些医疗器械名词要知道

医疗器械



医疗器械是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件；其效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用；其目的是：

- 01 疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；
- 02 损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；
- 03 生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；
- 04 生命的支持或者维持；
- 05 妊娠控制；
- 06 通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息。

无源医疗器械

不依靠电能或者其他能源，但是可以通过由人体或者重力产生的能量，发挥其功能的医疗器械。



有源医疗器械

任何依靠电能或者其他能源，而不是直接由人体或者重力产生的能量，发挥其功能的医疗器械。



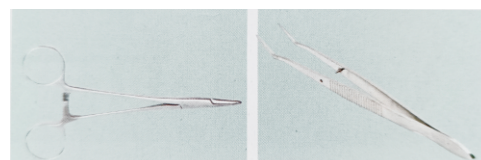
侵入器械

借助手术全部或者部分通过体表侵入人体，接触体内组织、血液循环系统、中枢神经系统等部位的医疗器械，包括介入手术中使用的器材、一次性使用无菌手术器械和暂时或短期留在人体内的器械等。

侵入器械不包括重复使用手术器械。

重复使用手术器械

用于手术中进行切、割、钻、锯、抓、刮、钳、抽、夹等过程，不连接任何有源医疗器械，通过一定的处理可以重新使用的无源医疗器械。



植入器械

借助手术全部或者部分进入人体内或腔道（口）中，或者用于替代人体上皮表面或眼表面，并且在手术过程结束后留在人体内30日（含）以上或者被人体吸收的医疗器械。



接触人体器械

直接或间接接触患者或者能够进入患者体内的医疗器械。



医疗器械注册人、备案人

是指取得医疗器械注册证或者办理医疗器械备案的企业或者研制机构。

医疗器械使用单位

是指使用医疗器械为他人提供医疗等技术服务的机构，包括医疗机构、血站、单采血浆站、康复辅助器具适配机构等。



医疗器械的分类

医疗器械按照风险程度实行分类管理，由低到高风险类别依次分为第一类、第二类和第三类。

对医疗器械风险程度的判定，需综合考虑医疗器械预期目的、结构特征、使用方法等因素。

第一类医疗器械

风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效。

如：刮痧板、医用X射线胶片、压舌板、棉球、医用听诊器等。



第二类医疗器械

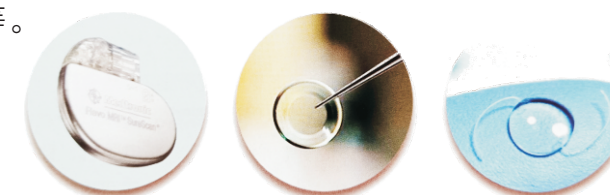
具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效。

如医用缝合针、血压计、体温计、心电图机、脑电图机、针灸针、生化分析系统、助听器(非植入)、蒸汽消毒器、不可吸收缝合线等。

第三类医疗器械

具有较高风险,需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效。

如：植入式心脏起搏器、角膜接触镜、人工晶体、血液透析设备、植入器械、血管支架、麻醉机、口腔植入材料、医用可吸收缝合线、血管内导管等。



依据影响医疗器械风险程度的因素，
医疗器械可以分为以下几种情形：

- 一、根据结构特征的不同，分为无源医疗器械和有源医疗器械。
- 二、根据是否接触人体，分为接触人体器械和非接触人体器械。
- 三、根据不同的结构特征和是否接触人体，医疗器械的使用形式包括以下几类。

无源接触人体器械：液体输送器械、改变血液体液器械、医用敷料、侵入器械、重复使用手术器械、植入器械、避孕器械、其他无源接触人体器械。

无源非接触人体器械：护理器械、医疗器械清洗消毒器械、其他无源非接触人体器械。

有源接触人体器械：能量治疗器械、诊断监护器械、液体输送器械、电离辐射器械、植入器械、其他有源接触人体器械。

有源非接触人体器械：临床检验仪器设备、独立软件、医疗器械消毒灭菌设备、其他有源非接触人体器械。



四、根据不同的结构特征、是否接触人体以及使用形式，医疗器械的使用状态或者其产生的影响包括以下情形：

无源接触人体器械：根据使用时限分为暂时使用、短期使用、长期使用；接触人体的部位分为皮肤或腔道（口）、创伤或组织、血液循环系统或中枢神经系统。

无源非接触人体器械：根据对医疗效果的影响程度分为基本不影响、轻微影响、重要影响。

有源接触人体器械：根据失控后可能造成的损伤程度分为轻微损伤、中度损伤、严重损伤。

有源非接触人体器械：根据对医疗效果的影响程度分为基本不影响、轻微影响、重要影响。



医疗器械由谁管



10 带你了解医疗器械

医疗器械由谁监管 11



医疗器械由谁管

国务院药品监督管理部门负责全国医疗器械监督管理工作。国务院有关部门在各自的职责范围内负责与医疗器械有关的监督管理工作。

县级以上地方人民政府负责药品监督管理的部门负责本行政区域的医疗器械监督管理工作。县级以上地方人民政府有关部门在各自的职责范围内负责与医疗器械有关的监督管理工作。

药品监督管理部门主要职责有：医疗器械安全监督管理、医疗器械标准管理、医疗器械注册管理、医疗器械质量管理、医疗器械上市后风险管理等。

医疗器械管理的法律依据

我国医疗器械监督管理的法律依据是《医疗器械监督管理条例》。在中华人民共和国境内从事医疗器械的研制、生产、经营、使用活动及其监督管理，均应当遵守该条例。

目前构成我国医疗器械监管法规体系依次是国务院法规、部门规章和规范性文件等几个层次。

各个层次法规的关系是：下位法规是对上位法规的细化。如：部门发布的行政规章是《医疗器械监督管理条例》的具体实施细则。



医疗器械产品如何管理

医疗器械监督管理遵循**风险管理、全程管控、科学监管、社会共治**的原则。

第一类医疗器械实行产品备案管理。第一类医疗器械产品备案，由备案人向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门提交备案资料。

第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。申请第二类医疗器械产品注册，注册申请人应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提交注册申请资料。申请第三类医疗器械产品注册，注册申请人应当向国务院药品监督管理部门提交注册申请资料。

向我国境内出口第二类、第三类医疗器械的境外注册申请人，由其指定的我国境内企业法人向国务院药品监督管理部门提交注册申请资料和注册申请人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。

医疗器械监管主要法律法规有哪些？

- 《中华人民共和国行政许可法》
- 《医疗器械监督管理条例》
- 《医疗器械标准管理办法》
- 《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》
- 《医疗器械网络销售监督管理办法》
- 《体外诊断试剂注册管理办法修正案》
- 《医疗器械召回管理办法》
- 《医疗器械临床试验质量管理规范》
- 《医疗器械通用名称命名规则》
- 《医疗器械使用质量监督管理办法》
- 《医疗器械分类规则》
- 《医疗器械经营监督管理办法》



- 《医疗器械生产监督管理办法》
 - 《医疗器械说明书和标签管理规定》
 - 《医疗器械注册管理办法》
 - 《互联网药品信息服务管理办法》
 - 《医疗卫生机构医学装备管理办法》
 - 《医疗器械临床使用安全管理规范（试行）》
 - 《大型医用设备配置与使用管理办法（试行）》
 - 《放射诊疗管理规定》
 - 《特种设备安全监察条例》
 - 《医用氧舱安全管理规定》
- 等





藏在医疗器械说明书和标签里的重要信息



16 带你了解医疗器械

藏在医疗器械说明书和标签里的重要信息 17

医疗器械说明书和标签有何要求

依据《医疗器械监督管理条例》第三十九条，医疗器械应当有说明书、标签。说明书、标签的内容应当与经注册或者备案的相关内容一致，确保真实、准确。

医疗器械说明书和标签应当符合《医疗器械监督管理条例》《医疗器械说明书和标签管理规定》等法规规章有关要求。



医疗器械说明书主要内容

医疗器械说明书是指由医疗器械注册人或者备案人制作，随产品提供给用户，涵盖该产品安全有效的基本信息，用以指导正确安装、调试、操作、使用、维护、保养的技术文件。

依据《医疗器械说明书和标签管理规定》第十条，
医疗器械说明书一般应当包括以下方式：

（一）产品名称、型号、规格；

（二）注册人或者备案人的名称、住所、联系方式及售后服务单位，进口医疗器械还应当载明代理人的名称、住所及联系方式；

（三）生产企业的名称、住所、生产地址、联系方式及生产许可证编号或者生产备案凭证编号，委托生产的还应当标注受托企业的名称、住所、生产地址、生产许可证编号或者生产备案凭证编号；

（四）医疗器械注册证编号或者备案凭证编号；



（五）产品技术要求的编号；

（六）产品性能、主要结构组成或者成分、适用范围；

（七）禁忌症、注意事项、警示以及提示的内容；

（八）安装和使用说明或者图示，由消费者个人自行使用的医疗器械还应当具有安全使用的特别说明；

（九）产品维护和保养方法，特殊储存、运输条件、方法；

（十）生产日期，使用期限或者失效日期；

（十一）配件清单，包括配件、附属品、损耗品更换周期以及更换方法的说明等；

（十二）医疗器械标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释；

（十三）说明书的编制或者修订日期；

（十四）其他应当标注的内容。

对于重复使用的医疗器械，依据《医疗器械说明书和标签管理规定》第十二条，应当在说明书中明确重复使用的处理过程，包括清洁、消毒、包装及灭菌的方法和重复使用的次数或者其他限制。

医疗器械说明书中有关注意事项、警示以及提示性内容

依据《医疗器械说明书和标签管理规定》第十一条，医疗器械说明书中有关注意事项、警示以及提示性内容主要包括：

（一）产品使用的对象；

（二）潜在的安全危害及使用限制；

（三）产品在正确使用过程中出现意外时，对操作者、使用者的保护措施以及应当采取的应急和纠正措施；

（四）必要的监测、评估、控制手段；



（五）一次性使用产品应当注明“一次性使用”字样或者符号，已灭菌产品应当注明灭菌方式以及灭菌包装损坏后的处理方法，使用前需要消毒或者灭菌的应当说明消毒或者灭菌的方法；

（六）产品需要同其他医疗器械一起安装或者联合使用时，应当注明联合使用器械的要求、使用方法、注意事项；

（七）在使用过程中，与其他产品可能产生的相互干扰及其可能出现的危害；

（八）产品使用中可能带来的不良事件或者产品成分中含有的可能引起副作用的成分或者辅料；

（九）医疗器械废弃处理时应当注意的事项，产品使用后需要处理的，应当注明相应的处理方法；

（十）根据产品特性，应当提示操作者、使用者注意的其他事项。

说明书和标签禁止出现哪些内容

禁止
词汇

依据《医疗器械说明书和标签管理规定》第十四条，医疗器械说明书和标签不得有下列内容：

一、含有“疗效最佳”、“保证治愈”、“包治”、“根治”、“即刻见效”、“完全无毒副作用”等表示功效的断言或者保证的；

二、含有“最高技术”、“最科学”、“最先进”、“最佳”等绝对化语言和表示的；

三、说明治愈率或者有效率的；

四、与其他企业产品的功效和安全性相比较的；

五、含有“保险公司保险”“无效退款”等承诺性语言的；

六、利用任何单位或者个人的名义、形象作证明或者推荐的；

七、含有误导性说明，使人感到已经患某种疾病，或者使人误解不使用该医疗器械会患某种疾病或者加重病情的表述，以及其他虚假、夸大、误导性的内容；

八、法律、法规规定禁止的其他内容。

什么是医疗器械不良事件



什么是医疗器械不良事件

医疗器械不良事件，是指已上市的医疗器械，在正常使用情况下发生的，导致或者可能导致人体伤害的各种有害事件。

那么，医疗器械安全性的基本要求有哪些呢？

（1）在按照预定的条件和用途使用时不会危及患者、使用者和其他人的临床状况(健康)和安全；

（2）产品的设计和制造应符合公知的最新技术水平可以达到的安全性原则；

（3）使用该产品所可能发生的风险就其受益而言是可以接受的；

（4）应按照以下顺序选择安全性解决方案：

a.尽可能消除或降低风险(从设计和构造上保证安全)；

b.如果风险无法消除，应采取充分的保护措施，如必要时报警等；

c.将采取保护措施后仍残留的风险告知使用者。

不良事件发生的原因

医疗器械不良事件产生的主要原因有：

(1)产品的固有风险

(2)医疗器械功能故障或损坏

(3)在标签、产品使用说明书中存在错误或缺陷

其中，产品固有风险主要包括设计因素、材料因素、临床应用等。

设计因素：受现在科学技术条件、认知水平、工艺等因素的限制，医疗器械在研发过程中不同程度地存在目的单纯、考虑单一、设计与临床实际不匹配、应用定位模糊等问题，造成难以回避的设计缺陷。

材料因素：医疗器械许多材料的选择源自于工业，经常不可避免地要面临生物相容性，放射性、微生物污染，化学物质残留、降解等实际问题；并且医疗器械无论是材料的选择，还是临床的应用，跨度都非常大；而人体还承受着内、外环境复杂因素的影响，所以一种对于医疗器械本身非常好的材料，不一定就能完全用于临床。

临床应用：主要是风险比较大的第三类医疗器械，在使用过程中任何外部条件的变化，都可能存在风险。

医疗器械不良事件如何报告

及时报告已发生的医疗器械不良事件，有利于药品监督管理部门迅速掌握产品的安全性信息,根据事件严重程度采取合理和必要的应对措施，防止、避免或减少类似不良事件的重复发生，从而更有效地保障公众的身体健康和生命安全。

注册人、使用单位、经营企业应注册成为国家医疗器械不良事件监测信息(<http://www.adrs.org.cn/>)系统用户，并在系统中报告医疗器械不良事件。任何单位和个人发现医疗器械不良事件，可联系使用注册人、备案人、经营企业、使用单位。任何单位和个人发现医疗器械不良事件，有权向负责药品监督管理的部门或者监测机构报告。



理性认识医疗器械不良事件

任何医疗器械在临床应用过程中，都可能因为当时科技水平的制约、实验条件的限制等因素，存在一些不可预见的缺陷。只有通过不良事件的有效监测，对事件本身进行科学的分析和总结，才能及时采取适宜、有效的措施，保证医疗器械使用的安全有效，促进医疗器械注册人、备案人不断改进产品质量。

发生不良事件后，医疗器械注册人备案人需采取哪些措施

持有人通过医疗器械不良事件监测，发现存在可能危及人体健康和生命安全的不合理风险的医疗器械，应当根据情况采取以下风险控制措施，并报告所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门：

- (一) 停止生产、销售相关产品;
- (二) 通知医疗器械经营企业、使用单位暂停销售和使用;
- (三) 实施产品召回;
- (四) 发布风险信息;
- (五) 对生产质量管理体系进行自查,并对相关问题进行整改;
- (六) 修改说明书、标签、操作手册等;
- (七) 改进生产工艺、设计、产品技术要求等;
- (八) 开展医疗器械再评价;
- (九) 按规定进行变更注册或者备案;
- (十) 其他需要采取的风险控制措施。

与用械安全相关的风险及处置情况,持有人应当及时向社会公布。

监督管理部门对已发生的医疗器械不良事件可采取哪些监管措施?



药品监督管理部门认为注册人、备案人采取的控制措施不足以有效防范风险的,可以采取发布警示信息、暂停生产销售和使用、责令召回、要求其修改说明书和标签、组织开展再评价等措施,并组织对注册人、备案人开展监督检查。

对发生群体医疗器械不良事件的医疗器械,省级以上药品监督管理部门可以根据风险情况,采取暂停生产、销售、使用等控制措施,组织对注册人、备案人开展监督检查,并及时向社会发布警示和处置信息。

医疗器械的损害赔偿如何进行?

注册人、备案人、经营企业、使用单位违反相关规定,给医疗器械使用者造成损害的,依法承担赔偿责任。

警惕常见医疗器械可疑不良事件

胰岛素注射笔

胰岛素注射笔是糖尿病患者胰岛素治疗中理想的注射用具，其前端是注射针头，后面的套筒则装有胰岛素，套筒容积大小根据胰岛素的种类而不同。胰岛素注射笔在使用中可能会导致不良事件主要表现为注射部位疼痛、注射针头漏液、推动困难、笔芯密封不严、笔芯变色等。



角膜接触镜（常称：隐形眼镜）

角膜接触镜（常称：隐形眼镜）是一种戴在眼球角膜上，用以矫正视力或保护眼睛的镜片，其在使用中可能会导致不良事件主要表现为眼睛干涩、红肿、疼痛、流泪、畏光、视物不清、充血、刺激感等。



助听器

助听器是用放大的声音来帮助失聪人士补偿听力的一种医疗器械，其在使用中可能会导致不良事件主要表现为噪音大、听不清，声音小、不能放大，声音过响，断音，耳鸣，耳道肿痛，头痛等。



颈椎牵引器

颈椎牵引器是一种家用医疗保健器械，主要是利用充气牵引原理，拉伸矫正颈椎，其在使用中可能会导致不良事件主要表现为头晕、头痛，恶心，眼花，颈部皮肤红肿、瘙痒，颈部酸胀疼痛，气囊漏气、破裂等。



化妆品与医疗美容产品知识



32 带你了解医疗器械

化妆品与医疗美容产品知识 33

一、医疗美容产品带来的风险不同于化妆品医疗美容产品的使用具有一定的风险性。有些医疗美容产品的使用具有创伤性和侵入性，若操作失误或不规范都会造成严重的害后果。即使是由有资质的医生正确操作使用医疗美容产品，也可能因消费者的个体差异导致一定几率的不良反应发生。

使用医疗美容产品引发的常见不良反应：

1.肉毒素。目前医疗美容中应用最多的是A型肉毒素，多用于治疗面肌痉挛和改善面部动力性皱纹。注射本身可导致红斑、水肿、瘀斑、疼痛等不适。注射过程中如果注射解剖层次不准确或药物剂量不恰当，肉毒素作用到非靶向肌肉，会造成一系列并发症的发生,如:上睑下垂、眉下垂、复视、斜视等。正常情况下A型肉毒素在面颈部美容适应症中的使用剂量十分安全,但是近年来来源不合法的肉毒素产品注射后有可能出现严重的全身中毒反应，轻者头晕、乏力、视物模糊、眼睑下垂,重者出现吞咽及发音困难、呼吸肌麻痹、尿猪留等严重的全身性不良反应,甚至导致患者死亡。

2.透明质酸(俗称玻尿酸)。透明质酸注射后常见的不良反应为疼痛、局部红肿、瘀斑，注射过浅因为光线折射的原因会导致皮肤看起来“变蓝”，矫正过正等另外，局部感染、过敏反应、皮下结节、肉芽肿等不良反应也较为多见。注射后发生血管栓塞导致的相关并发症是透明质酸填充剂治疗中最为紧急、最为严重的不良反应,如果没有及时得到诊断和处理,皮肤软组织血管的栓塞极易导致皮肤组织坏死，眼底血管的栓塞甚至会导致失明等严重后果。



3.激光治疗。激光治疗可引起皮肤红肿、创面，以及皮肤色素异常、皮肤敏感等不良反应，严重者可引发感染、形成瘢痕。

相对来说，化妆品的使用要安全得多。合法的化妆品在上市前均经过安全评估，确保在正常、合理、可预见的使用条件下，不会对消费者产生健康风险。

二、医疗美容消费风险提示

1.医疗美容本质上是医疗行为，必须在持有《医疗机构执业许可证》的合法医疗美容机构开展。一般的美容院不具备医疗资质，不能开展医疗美容项目。

2.肉毒素、透明质酸注射剂等医疗美容产品的使用具有一定的风险性，必须由有资质的医生在合法的医疗机构使用合法产品。

3.医疗美容产品在世界各主要国家均实行严格管理，建议消费者不要自行购买和使用医疗美容产品，以避免使用违法产品或者不当使用合法产品造成伤害后果。

4.消费者在选择使用医疗美容产品或者尝试医疗美容项目时，应当事先与医生进行充分沟通，对美容治疗的预期效果和可能发生的风险进行合理评估，理性选择关疗美容。



医疗美容知识小科普



一、什么是医疗美容 医疗美容是指运用手术、药物、医疗器械以及其他具有创伤性或者侵入性的医学技术方法对人的容貌和人体各部位形态进行的修复与再塑。

如：注射水光针、玻尿酸、除皱针，光子嫩肤，埋线，线雕，瘦脸除皱，超声刀，热玛吉等等。

开展以上医疗美容项目的机构必须取得《医疗机构执业许可证》，从事医疗美容的医生必须具有《医师执业证书》和《医疗美容主诊医师资格证书》。一般的美容院、美体店、皮肤管理中心、甚至理发店是无任何资质开展医疗美容项目的。

二、接受非医疗美容机构或非医师整形应该注意什么。一是注意保留证据，比如聊天记录、通话记录、转账记录、视频、注射产品的包装、名称、产地，操作者的基本信息（如姓名，家庭住址，联系电话，有条件的可查询其社会关系）以便出现问题后及时维权。

二是留意接受非法医美项目的场所。大多数开展非法医疗美容的人都会规避卫生监督部门的检查，要求顾客到某宾馆开设房间或某美容店（操作时会停止营业，关闭门店）甚至提出到顾客家中去操作，这些场所没有任何消毒设施，极易发生感染。遇到这种情况，一定要到操作者固定的场所或介绍人的门店，并且熟记周围环境和地址。三是牢记举报电话。举报电话：12315。

再次提醒各位爱美的小仙女，在追求美的同时，更要擦亮自己的双眼，抛开容貌焦虑，拒绝致命诱惑。医美手术虽小安全事项第一，进行医疗美容服务时请选择证件齐全的正常医美机构就诊！

同时也敬告各位开展非法医疗美容的机构和个人，不要以身试法，否则将会受到严厉的行政处罚，出现严重后果，还会承担法律责任！

