

MDCG2021-24

医疗器械分类指南

2021. 10

本文件已得到2017/745年法规(EU)第103条规定的医疗器械协调小组(MDCG)的认可。MDCG由所有成员国的代表组成，并由欧洲委员会的一名代表担任主席。

该文件不是欧洲委员会的文件，也不能被认为反映了欧洲委员会的官方立场。本文件中所表达的任何观点都不具有法律约束力，只有欧洲联盟法院才能对欧洲联盟法律作出有约束力的解释。

内容表

1	医疗器械分类的目的.....	4
2	分类的实际相关性.....	4
2.1	一般要求.....	4
2.2	符合性评估.....	5
2.3	临床评价与调查.....	5
2.4	上市后监测.....	6
2.5	可跟踪性.....	6
2.6	使用说明.....	7
3	如何进行分类.....	7
3.1	基本术语和定义.....	7
3.1.1	具体医疗目的.....	7
3.1.2	使用时间.....	7
3.1.3	持续使用.....	8
3.1.4	入侵性.....	8
3.1.5	主动医疗设备.....	10
3.1.6	具有测量功能的设备.....	12
3.1.7	系统和程序包.....	12
3.1.8	其他条款.....	13
3.2	分类规则的应用.....	14
3.2.1	如何使用这些规则.....	15
3.2.2	实用的例子.....	15

医疗器械

3.3 解释性问题的处理	MDCG202124	16
医疗器械协调小组文件	MDCG202124	
医疗器械协调小组文件		
4 个别规则的解释		17
4.1 图形总结		17
4.1.1 无创装置		17
4.1.2 入侵设备		18
4.1.3 活动设备		22
4.1.4 特殊规则		24
4.2 规则、实际问题、实例的一般说明		26
4.2.1 无创装置		26
4.2.2 入侵设备		32
4.2.3 活动设备		39
4.2.4 特殊规则		47

1 医疗器械分类的目的

欧盟医疗器械立法对正在使用的医疗设备的分类是一个基于风险的系统，考虑到人体的脆弱性和与该设备相关的潜在风险。这种方法使用了一套标准，可以以各种方式组合来确定分类，例如与身体接触的时间、侵袭程度、局部和全身效应、潜在毒性、身体影响的部位以及设备是否取决于能源。这些标准可以应用于各种不同的医疗设备和技術。这些规则被称为“分类规则”，并在法规(EU)2017/745年关于医疗器械(MDR)的附件八中列出。它们在很大程度上符合国际医疗器械监管机构论坛(IMDRF)在指导文件GHTF/SG1/N77:2012中制定的分类规则:

2 分类的实际相关性

本章的目的是全面概述医疗设备的分类对设备符合法律要求的不同方面的影响。这些解释提供了一些简化的概念，并不是详尽的。有关详细信息，请参见MDR和相关的附加指南:

2.1 一般要求

无论设备的类别如何，所有设备都必须遵守MDR的所有相关义务。然而，一些要求取决于设备的分类。

例如，这些设备必须:

- 满足一般的安全和性能要求，包括关于制造商将提供的信息的要求(MDR的附件一);
- 应遵守医疗器械警戒制度下的报告要求;
- 标记CE(用于临床研究的定制设备和专门设计的设备除外，在这种情况下，它们应分别遵守第52.8和附件十三或第62-80、82条和附件十五);
- 根据MDR第29条，被分配一个唯一的设备标识符(UDI)编号，并在电子系统中注册;
- 如果该装置是可植入的，则根据第18条向患者提供植入卡和信息。

¹<http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n77-2012-principles-medical-devices-classification-l21102.pdf>

²https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance_en

根据MDR第51条，考虑到设备的预期目的和其固有的风险，设备被分为以下I、IIa、IIb和III类。应按照MDR的附件八进行分类。此外，根据第52条（7）（a）条，（b）和（c）I类设备可进一步细分为无菌条件、红外测量功能和可重复使用手术。

技术文件由制造商起草的文件必须包括设备的风险类别和根据MDR附件八适用的分类规则（s）的理由。

第2.2-2.6节概述了取决于设备类别的一些要求。有关每个主题的详细和详尽的规定，请参阅MDR，以及可用的专门指南：

附件十六的产品应按照MDR附件八中的分类规则进行分类，并考虑到涉及附件十六设备的相关实施法案中可能存在的规定。

2.2 符合性评估

合格性评估是指证明MDR是否满足有关设备的要求的过程。证明符合性首先是制造商的责任，对于大多数设备类别，一致性然后由通知机构进行评估。设备的等级越高，被通知的机构参与合格评估的程度就越大。附件I（一般安全和性能要求）、附件II（技术文件）和附件III（关于上市后监测的技术文件）适用于所有设备，无论类别如何。进一步的相关合格评定程序（附件九至十一中规定）将取决于设备的等级。对于某些类别，制造商可以选择多个程序。符合性评估详见MDR第52条。

属于任何类别的定制或调查设备都有自己的规定：定制设备附件十三，调查设备附件第82条。对于III类可植入式定制设备，制造商还需要应用附件九第1章或附件十一第A部分。

2.3 临床评价与调查

对于任何设备，无论等级如何，制造商都必须确保满足一般的安全和性能要求（MDR第5条，MDR附件一）。这包括进行临床评估（MDR第5条（3）），MDR第61条，MDR附件十四。对于可植入设备和III类设备，上市前临床调查是强制性的，除了一些例外，如对现有设备的修改，证明与指令90/385/EEC或指令93/42/EEC上市的ce标记设备相当，已经有足够的临床数据，以及第61（6）（b）条规定的具体豁免。开始临床研究的条件各不相同

³附件III.1(f)MDR

⁴https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations/guidance_en

取决于设备的类别(参见MDR第70条(7)和第78条)。根据第61条(10)，如果根据临床数据证明符合附件一的要求不合适，制造商应在技术文件中证明这一点。

对于III类植入装置和旨在管理或去除药品的IIb类活性装置，通知机构还必须遵循临床评估咨询程序，其中某些文件包括临床评估报告提交专家小组审查(MDR第54条和附件九第5.1节)。它必须将其为这类设备颁发的证书通知成员国主管当局(MDR第55条)。在进行临床评估和/或调查之前，制造商可以就其临床发展策略咨询专家小组(MDR第61条(2))。另请参见MDCG指南2019-3供解释第五十四条。

对于植入式设备和III类设备，除了定制或研究设备外，制造商必须更新上市后临床随访评估报告，因为它将作为定期安全更新报告的输入，如果需要，提供安全性和临床性能的总结(MDR第32条)。

2.4 上市后监测

制造商必须使用来自上市后监测的临床相关信息来更新临床评估，特别是上市后的临床随访。

对于I类设备，包括无菌设备、具有测量功能和可重复使用的手术器械，制造商必须准备并维护一份上市后监测报告(MDR第85条)，该报告必须应要求提供给主管当局。

对于IIa、IIb和III类设备，制造商必须为每个设备定期安全更新报告，如相关，必须为每个类别或组设备定期安全更新报告(MDR第86条)。IIb类和III类设备必须至少每年更新一次，IIa类设备必须至少每两年更新一次。

2.5 可跟踪性

对于III类植入设备，经济运营商和卫生机构有义务有其提供或提供的设备的UDI记录(MDR第27条)。

对于II和III类设备，经济操作员有义务提供关于在注册设备时正在或将要提供设备的成员国(s)的信息(附件六A2.4部分)。对于可植入式和III类设备，经济操作人员必须提供安全性和临床性能的总结(附件六A2.14部分)。对于单独包装和标记的一次性I类和IIa设备，UDI载体不必出现在包装上，但必须出现在更高级别的包装上(附件六C4.3部分)。

[MDCG2019-3https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/md_mdcg_2019_3_rev1_cecp_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/md_mdcg_2019_3_rev1_cecp_en.pdf)

[MDCG2019-9https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_mdcg_2019_9_sscp_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_mdcg_2019_9_sscp_en.pdf)

但是，如果医疗保健提供商无法访问更高级别的级别的包装，则UDI运营商必须出现在单个设备包装上。

2.6 使用说明

一般来说，使用说明必须与设备一起提供。在例外情况下，如果附件I和IIa设备没有任何说明即可安全使用，则I和IIa设备的其他规定不没有使用说明。

3 如何进行分类

本节旨在介绍对应用分类原则和规则有用的定义和术语。

3.1 基本术语和定义

关于设备分类的相关定义见MDR附件八的第2条和第一章，但该条例也包含了对进一步术语的解释。本指南的这些相关术语和定义收集如下。

3.1.1 具体医疗目的

具体的医疗目的由制造商从第2条（1）MDR缩引中列出的那些中指定。

3.1.2 使用时间

瞬时

通常打算持续使用小于60分钟。

短期

通常可持续使用60分钟至30天。

长期

通常打算持续使用超过30天。

在某些情况下，产品的使用持续时间需要被视为效果的持续时间。例如，在皮肤上涂抹局部面霜可能只需要几秒钟，但涂抹面膏可能会在原位停留好几个小时。因此，使用的持续时间不应被视为应用产品所需的时间，而是产品停留在体内或停留在体内的持续时间。

3.1.3 持续使用

在计算MDR附件八第1章第1节所述的持续时间时，持续使用意味着：

(a) 同一装置的整个使用时间，而不考虑在程序期间暂时中断使用，或为清洁或消毒设备而临时拆卸。是否中断使用或拆除是临时的，应根据中断使用或移除设备之前和之后的使用时间来确定；以及

(b) 制造商打算立即更换相同类型的设备的累计使用。”

例如，手术刀可以在整个手术过程中使用于同一病人，并可能持续数小时。为预期目的而使用的不间断用途，即。切割组织，通常不会持续超过几秒钟。因此，手术刀是一种短暂的使用装置。然而，如果为了立即更换相同或相同的设备（例如更换输尿管导管）而停止使用该设备，则应被视为该设备持续使用的延伸。

作为另一个例子，当隐形眼镜被清洁和消毒时的过夜时间被认为是停止使用设备的时间。对于确定使用的持续时间，只有规定的镜头不间断磨损的时间段（例如。需要被考虑在内：

如果不能证明设备的组件在使用间隔内完全停止，这也被视为立即更换和设备持续使用的扩展。

3.1.4 入侵性

侵入性设备

任何全部或部分通过身体孔或身体表面穿透身体内部的装置。如果它发出的能量只穿透身体，而不是设备本身，那么管理身体能量的设备就不应被认为是侵入性的。

体孔

身体内的任何自然开口，以及眼球的外表面，或任何永久性的人工开口，如造口。

⁷MDR附件VIII.3.6

皮肤或粘膜⁸

在疾病、伤口或疤痕后出现病理变化或变化的皮肤或粘膜区域。

手术侵入性装置⁹

一种通过身体表面穿透身体内部的侵入性装置，包括借助或在手术背景下通过身体孔的粘膜；以及产生穿透身体孔以外的穿透的装置。

在这个定义中使用的术语外科手术包括所有将设备通过身体表面放置到体内的临床介入程序。一个手术侵入性的装置总是意味着它通过一个人工创造的开口进入。这可以是一个很大的开口，如手术切口，也可以是用针做的针刺开口。因此，手术使用注射器的手套和针头是手术侵入性的。

在这种情况下，应注意以下几点：

- 用于尿造口、结肠造口和回肠造口或永久性气管造口的手术造口被认为是体孔；因此引入这种造口的装置没有手术侵入性。
- 相比之下，一个通过手术创建的允许进入循环系统的开口不应该被认为是一个身体孔。引入这样一个开口的设备是手术侵入性的。

手术侵入性的概念也应该被理解为覆盖与侵入性接触的器官、组织或身体其他部位的液体，如果这些液体是通过手术创造的开口接触的液体。

对于管理物质的装置，该物质必须自行进行评估（例如由喷气喷射器管理的物质）。

可重复使用的手术器械¹⁰

一种用于切割、钻、锯、刮、刮、夹紧、收缩、剪紧或类似程序的仪器，无需与活性设备连接，制造商打算在进行适当的清洁、消毒和消毒后重复使用。

可植入装置¹¹

任何装置，包括那些部分或全部被吸收的装置：

- 完全被引入人体，或者
- 通过临床干预取代上皮表面或眼睛表面，并在手术后保持原位置。

⁸MDR附件VIII.2.8

⁹MDR附件VIII.2.2

¹⁰MDR附件VIII.2.3

¹¹MDR第2条（5）

任何打算通过临床干预部分引入人体并在手术后保持至少30天的装置也应视为可植入装置。

在这种情况下，必须理解“程序”，包括植入物植入体内的手术过程以及与手术相关的术后立即护理。“程序”并没有延伸到治疗的结论。摘除种植物必须被认为是另一种“程序”。因此，用于固定骨折的钢板，在手术后保持至少30天的钢板是植入物，即使在骨折愈合后被取出。在这种情况下，钢板的放置和移植是两种不同的手术程序。

有时部分植入的装置被认为是植入物。例如，如果手术是专门将输液孔放置到体内，在手术后至少保持30天，这样的输液孔将是植入物。然而，用于临时血管通路并打算在7-10天后拆除的非隧道中心静脉导管不是一种植入装置。用于打算在30天前缝合皮肤伤口的缝合线也不被认为是植入物。

关键解剖部位

对于MDR的目的，“中央循环系统”¹²系指以下血管：

肺动脉、主动脉、主动脉上升、动脉主动脉、主动脉下降到主动脉分叉、冠状动脉、公共颈动脉、外颈动脉、内颈动脉、颈动脉、大脑动脉、头臂干、小静脉、肺静脉、上腔静脉和下腔静脉。

对于MDR的目的，“中枢神经系统”¹³是指大脑、脑膜和脊髓。

3.1.5 主动医疗设备

主动装置是指任何装置，其操作依赖于人体为该目的或重力而产生的能量来源，并通过改变或转换该能量的密度来发挥作用的装置。旨在在活动设备和患者之间传输能量、物质或其他元件的设备，没有任何重大变化的，不应被视为活动设备！

通过转换能量的概念包括设备中的能量转换和/或在设备与组织或组织之间的界面上的转换。E. C. G. 用的电极或E. E. G通常不被认为是活动设备，因为它们通常不通过能量转换来发挥作用。

¹²MDR附件VIII.2.6

¹³MDR附件VIII.2.7

¹⁴MDR第2条(4)

从人体应用能量以操作设备的能量不会使设备“活跃”，除非该能量存储在设备内以供后续释放。例如，由人体肌肉产生的能量并应用到注射器的柱塞上（从而导致一种物质被传递给病人）并不会使该注射器成为一种活性装置。然而，如果药物传递系统依赖于手动绕组来预加载弹簧，随后释放以传递物质，那么包含弹簧的装置是一个活性装置。活性装置的另一个例子是弹性体泵，其中来自人体的能量被储存在被拉伸的弹性体层中。

使用预储存气体和/或真空作为电源的医疗设备被视为活性设备，只要它们满足定义下的标准，例如使用麻醉机的气体混合器、使用预储存推进剂供气的气溶胶止痛喷雾剂和气体动力吸入泵。

仅用来释放储存的热能的加热/冷却垫不是活跃的设备，因为它们不通过能量转换发挥作用。然而，通过化学作用起作用的加热/冷却垫。放热或吸热反应)是一种活性装置，因为它们正在将化学能转化为热，反之亦然。

能量的显著变化的概念包括能量的性质、水平和密度的变化（见规则9）。这意味着，例如，在此分类系统下，只要能量输入与能量输出相同，能量输入就不被认为是源装置。导致输入和输出之间发生微小变化的导线中的电阻不能被认为构成“重大变化”。然而，用于电手术切割组织或烧灼的电极是活跃的设备，因为它们的操作取决于发电机提供的能量，它们的作用是通过设备和组织之间的界面或组织中的能量转换来实现的。

软件也是一个活动的设备。软件不仅应该在规则11的背景下进行审查：

主动治疗装置是指单独或与其他装置联合使用，以支持、修改、替换或恢复生物功能或结构，以治疗或减轻疾病、损伤或残疾的任何主动装置。⁶

用于诊断和监测的主动装置是指使用的任何主动设备，无论是单独还是与其他设备结合，提供用于检测、诊断、监测或治疗生理状况、健康状况、疾病或先天性畸形的信息。当一种设备提供有关疾病或状况的诊断或为诊断提供决定性信息时，被认为允许直接诊断：

¹⁵[MDCG2019-11https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_mdcg_2019_11_guidance_qualification_classification_software_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_mdcg_2019_11_guidance_qualification_classification_software_en.pdf)

¹⁶MDR附件VIII.2.4

¹⁷MDR附件VIII.2.5

¹⁸MDR附件VIII.3.7

3.1.6 具有测量功能的设备

如果同时满足以下标准，则表示设备具有测量功能：

a) 制造商打算对该设备进行测量：

- 定量的生理或解剖参数，或
- 输送给人体的能量或物质（包括药品）的数量或可量化特征。与药品混合并用于测量给患者的药品数量的勺子或塑料注射器属于这一类。不分级或分级地将液体输送到人体的装置。药物勺子、杯子、滴管没有毕业、秤或显示的测量单位)不在这一类别¹⁹。

b) 测量结果如下：

- 是否以第80/181/ECC指令含义中的法律单位或其他可接受单位显示²⁰，或
- 与符合上述指示的法律单位或其他可接受单位所指示的至少一个参考点进行比较。

c) 预期的目的意味着明确或暗示的准确性，即不遵守隐含的准确性可能会对患者的健康和安全产生重大的不利影响。

表达式“声称隐式”涵盖的情况下，用户根据指定的设备或其附带的文件，或在共同使用的基础上，有权期望准确性测量的准确性有影响病人的诊断或治疗。

制造过程中的测量活动，包括用于校准的活动，也不意味着制造装置的测量功能。

3.1.7 系统和程序包

系统和程序包的描述见MDR第22条。它们可以将医疗设备、体外诊断医疗设备和其他符合适用于这些产品的立法的产品结合起来，只有在医疗程序中使用或在系统或程序包中存在的情况下才能使用。在这种情况下，证明每个组件的法律一致性，系统或程序包不需要携带额外的CE标记，但它们必须携带结合产品的人的名称、注册商标或注册商标以及可以联系该人的地址。

¹⁹N. B. 它们是合格的设备。

²⁰1979年12月20日理事会指令80/181/EEC关于成员国有关计量单位的法律和废除指令71/354/EEC(OJL39, 15. 2. 1980, 第40页)。

程序包是指包装在一起并放置在市场上以用于特定医疗目的的产品的组合²¹。系统是指产品的组合，它们旨在相互连接或组合以实现特定的医疗目的：

如果系统或程序包包含不带CE标记的设备，或所选择的设备组合不兼容，或没有按照制造商的说明进行消毒，则系统或程序包应被视为一种设备，并应遵守MDR第52条规定的相关一致性评估程序。分类由系统或程序包的预期用途决定。结合设备的自然人或法人必须承担制造商必须承担的义务。

对于这种组合，包括不同的设备，分类通常由预期的用途决定。在最终设备的预期用途不够具体到无法确定分类的情况下，设备的分类在包括的最高分类设备的级别，考虑到设备的新预期用途。

3.1.8 其他条款

本节说明了MDR附件八中使用的其他术语：

系统吸收：物质或其代谢物进入人体（例如通过穿过粘膜）并通过血液和/或淋巴系统分布到体内的过程。

全部或主要被吸收：在可植入装置中，术语“吸收”是指体内物质的降解和由此产生的降解产物的代谢消除。它不适用于那些未经改变就从身体排出的物质，例如腹腔或腹腔镜和内镜手术中的充气气体。

局部分散：物质停留在特定部位而不通过血液和/或淋巴系统分布到体内的情况。

药品/药品：根据2001/83/EC指令中给出的定义：

(a) 任何具有治疗或预防人体疾病特性的物质或组合；或

(b) 通过发挥药理、免疫或代谢作用，或进行医学诊断，可用来恢复、纠正或改变生理功能或给予人体的任何物质或物质的组合。”

²¹MDR文章2（10）

²²MDR文章2（11）

“纳米材料”是指一种天然、附带或制造材料，包含非结合状态或作为团聚体的颗粒或团聚体，对于数量尺寸分布的50%或以上颗粒，一个或多个外部尺寸为1-100nm；根据MDR第2条（18），富勒烯、石墨烯薄片和单壁碳纳米管也应视为纳米材料。关于“粒子”、“团聚”和“聚集”的相关定义也包括在MDR第2条（19-21）中。关于纳米材料的定义和相关术语取自欧盟委员会关于2011/696/欧盟关于纳米材料定义的建议²³。关于该定义中使用的术语和概念的指导意见可在欧洲委员会联合研究中心的一份报告中找到。²⁴

衍生物是指通过制造过程从人或动物组织或细胞中提取的非细胞物质。在这种情况下，用于制造设备的最终物质不包含任何细胞或组织。

3.2 分类规则的应用

在应用分类规则之前，制造商应首先根据相关产品的具体医疗用途确定其是否属于MDR作为医疗设备、医疗设备附件（第2条MDR）、更换医疗器械零部件（第23条（2）MDR）或作为附件十六中列出的无预期医疗用途的设备的范围。

决定设备的类别的不是设备的意外使用，而不是设备的意外使用。例如，为了保持在心脏直视手术中的正确顺序，如果打算保持在患者之外，则不应被视为侵入性装置。同样，如果医疗保健专业人员或其他人以制造商不打算的方式使用该设备，这并不会为了一致性评估而改变该设备的类别。然而，如果设备的正常临床使用随着临床实践的发展而及时发生变化，从而使设备的预期目的和分类发生变化，这应该由制造商来解决，以及为新的预期目的而评估的设备的一致性。制造商分配给设备的预期目的是决定了设备的类别，而不是分配给其他类似产品的类别。例如，具有相同成分的两种缝合线很可能有不同的预期目的。

如果有多个规则，或者在同一分类规则中，有多个子规则根据设备的预期目的适用于同一设备，则将适用最严格的规则和子规则，从而导致更高的分类。

在进一步澄清分类规则方面，还应考虑以下所列的要素。

²³https://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech/faq/definition_en.htm

²⁴Rauscher等人，概述欧盟委员会纳米材料定义中使用的概念和术语，29647EN、欧盟委员会、JRC、Ispra，2018，ISBN978-92-79-99660-3，doi: 10.2760/459136，JRC113469

3.2.1 如何使用这些规则

制造商必须考虑所有的规则，以便为其设备建立适当的分类。导致最高分类的最严格的规则和子规则决定了该类。例如，相当可以想象的是，并不是特定于活动设备的一般规则之一仍然适用于这样的设备。必须考虑到预期的目的和所有的设备的特性。根据属于最高类别的设备的预期目的的特征或特征组合决定了整个设备的类别。

除了MDR附件八所列的分类规则外，制造商还必须考虑任何适用的法律行为，并考虑可能支持其设备分类的指导文件。

3.2.2 实用的例子

一个简单的伤口引流系统通常有三个必须考虑的组件：套管、油管和收集器单元。如果该系统没有套管，则不需要考虑插管的分类。这里假设该系统是短期使用的，即不间断的预期使用时间超过60分钟，少于30天。此外，还假定收集到的液体不打算重新注入体内，也不打算再处理以进行最终的再灌注，而且该装置不打算连接到一个有动力的吸力系统。

引入的用途	规则	类
手术侵入性插管到达胸腔伤口引流腔	7	IIa
非侵入性管道，将身体液体疏散到收集器。	1	I
用无创的收集器来接收体液。	1	I

这里的明确结论是，制造商可以选择将IIa级应用于整个设备，或者对套管、油管和收集器进行单独的合格评估程序。

²⁵MDR附件VIII.3.5

3.3 解释性问题的处理

人们认识到，尽管现有的规则将对绝大多数现有设备进行充分的分类，但少数设备可能更难进行分类。

一旦需要涉及一个通知机构，制造商和有关通知机构之间因附件八的申请而引起的任何争议都可以提交给制造商（或其授权代表）拥有其注册营业地点的成员国的主管机构作出决定。如果制造商在欧盟没有注册营业地点，且尚未指定授权代表，该事项应提交成员国的主管当局，其中附件九第2.2节2段最后一点(b)点中提到的授权代表拥有其注册营业地点。如果有关被通知机构是在制造商以外的成员国设立的，主管当局必须在与指定被通知机构的成员国的主管当局协商后通过其决定。制造商拥有其注册营业地点的成员国的主管当局将通知MDCG及其委员会其决定。该决定可根据要求作出：

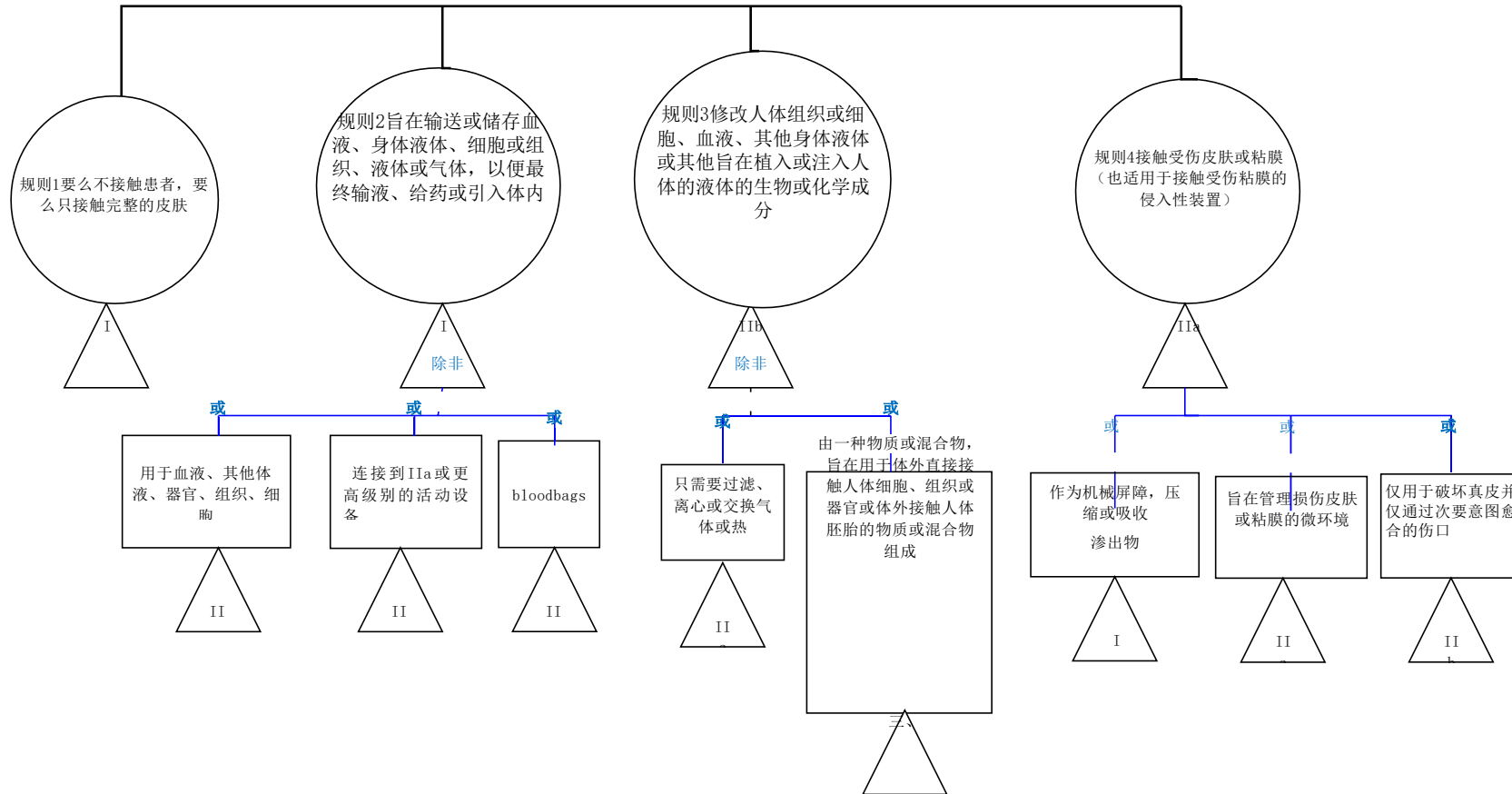
在本监管程序之外，主管当局可将特别和自愿的复杂分类案例提交MDCG的边界和分类工作组讨论。本工作组达成的分类协议立场已发表《边界和分类手册》供参考。

4 个别规则的解释

4.1 图形总结

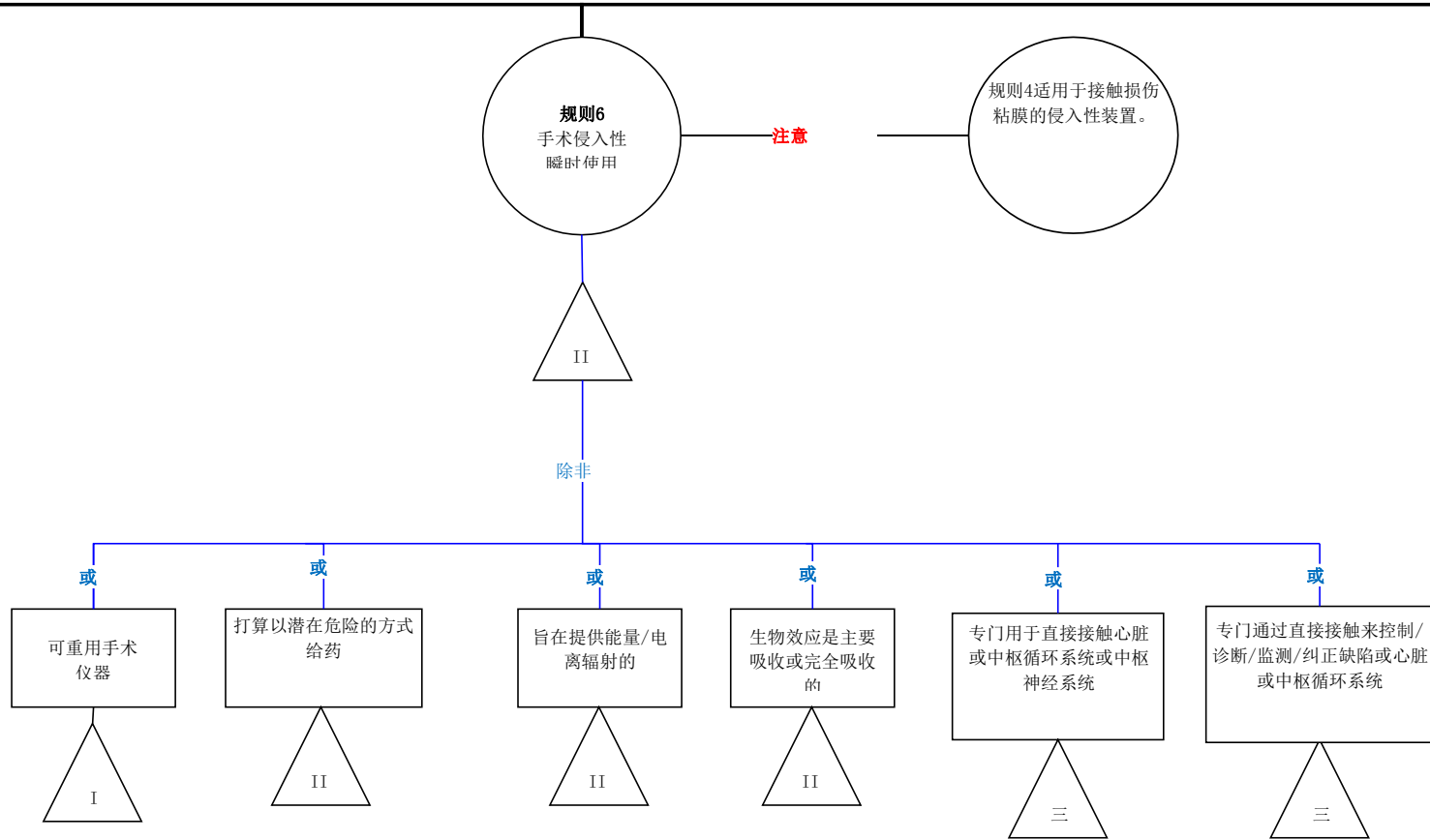
4.1.1 无创装置

非侵入性设备

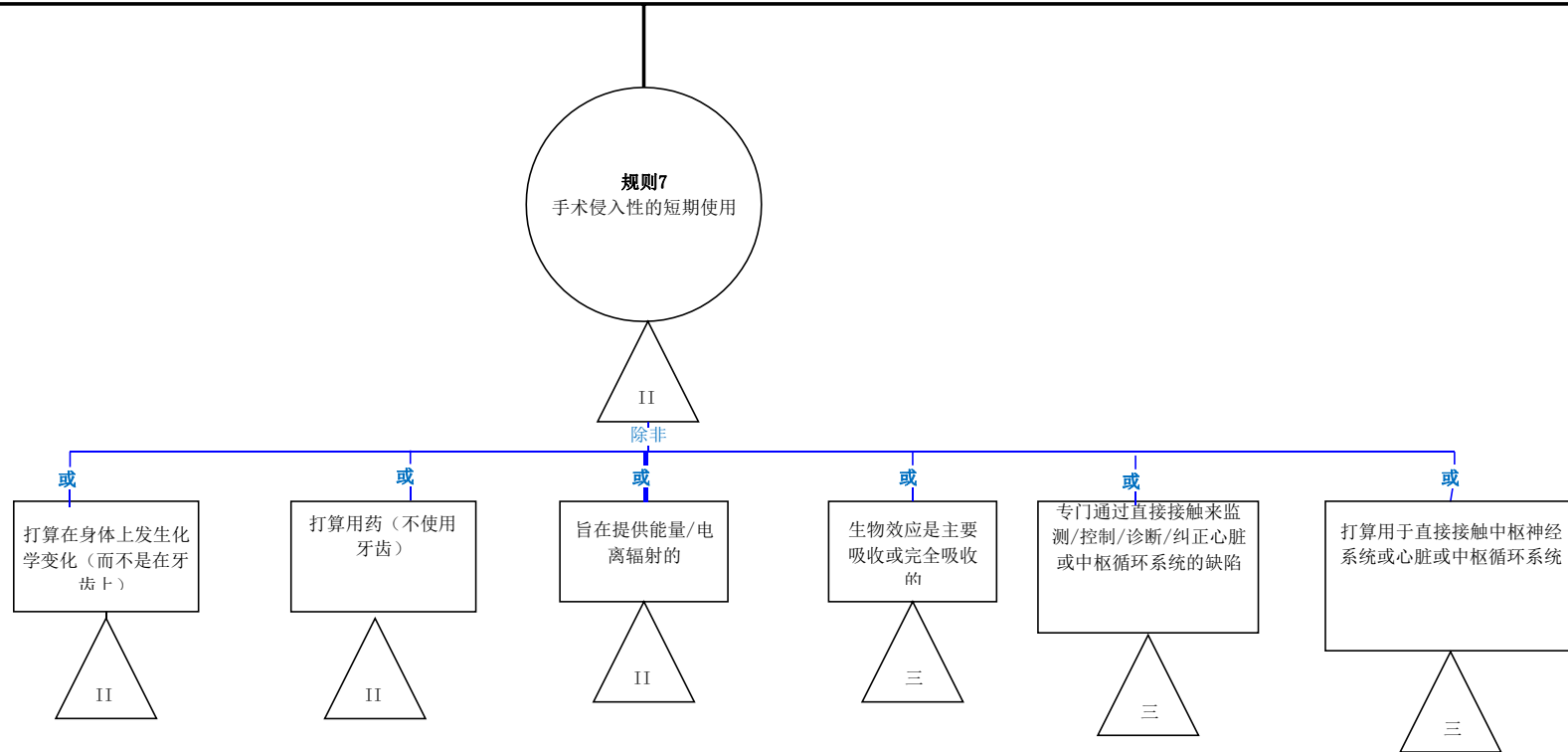


注意：注意特殊规则（14至22）

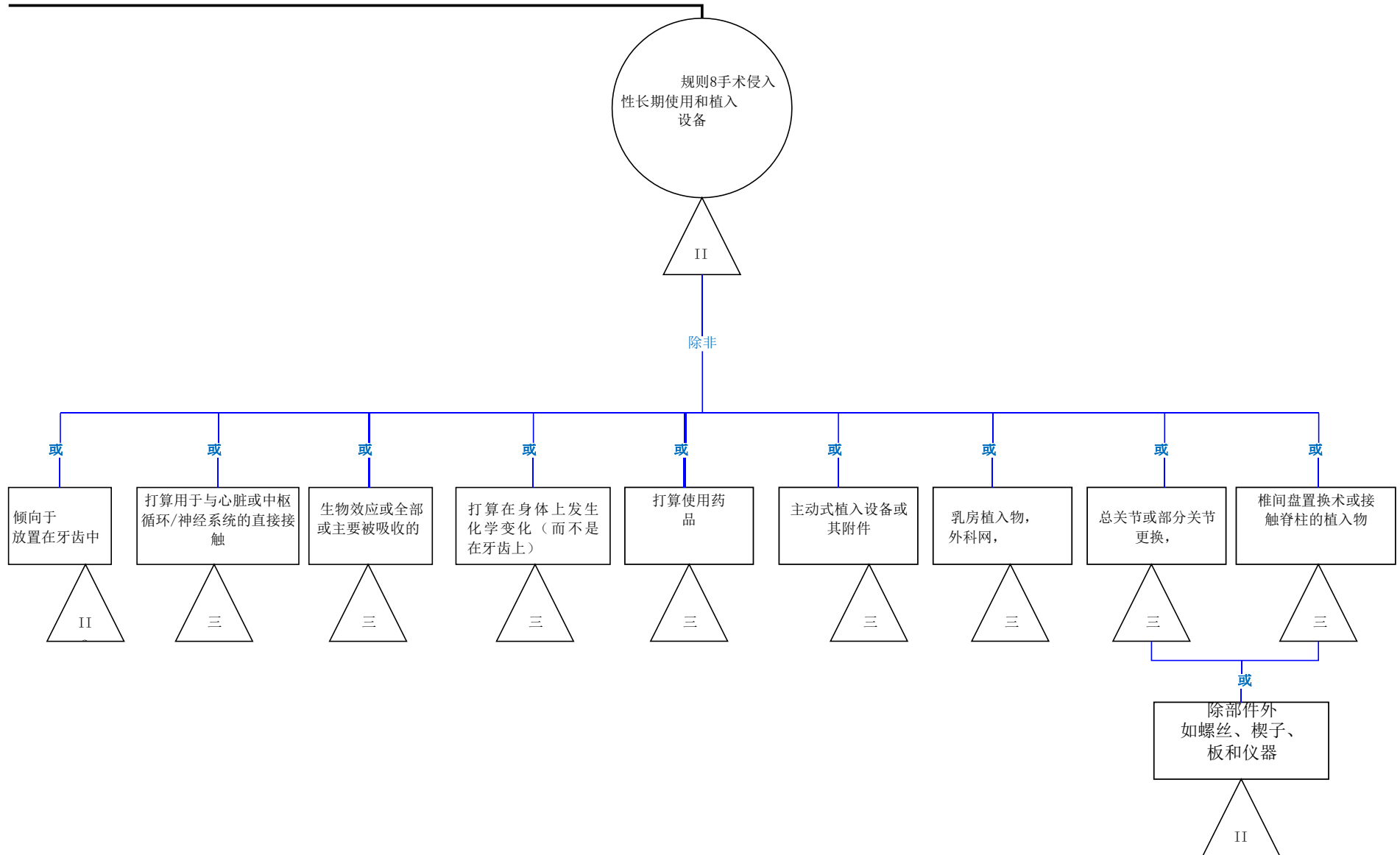
入侵设备



入侵设备

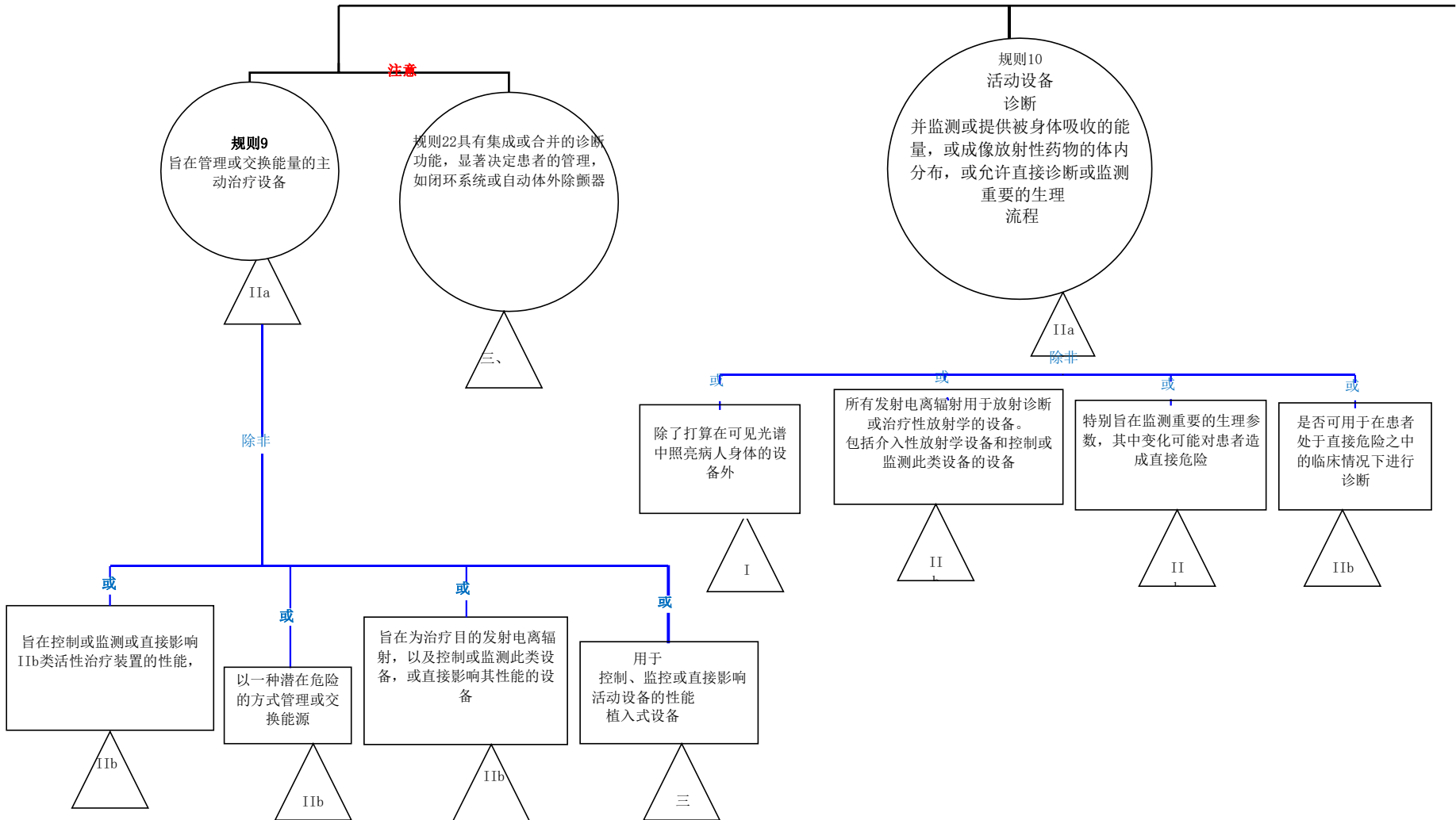


入侵设备

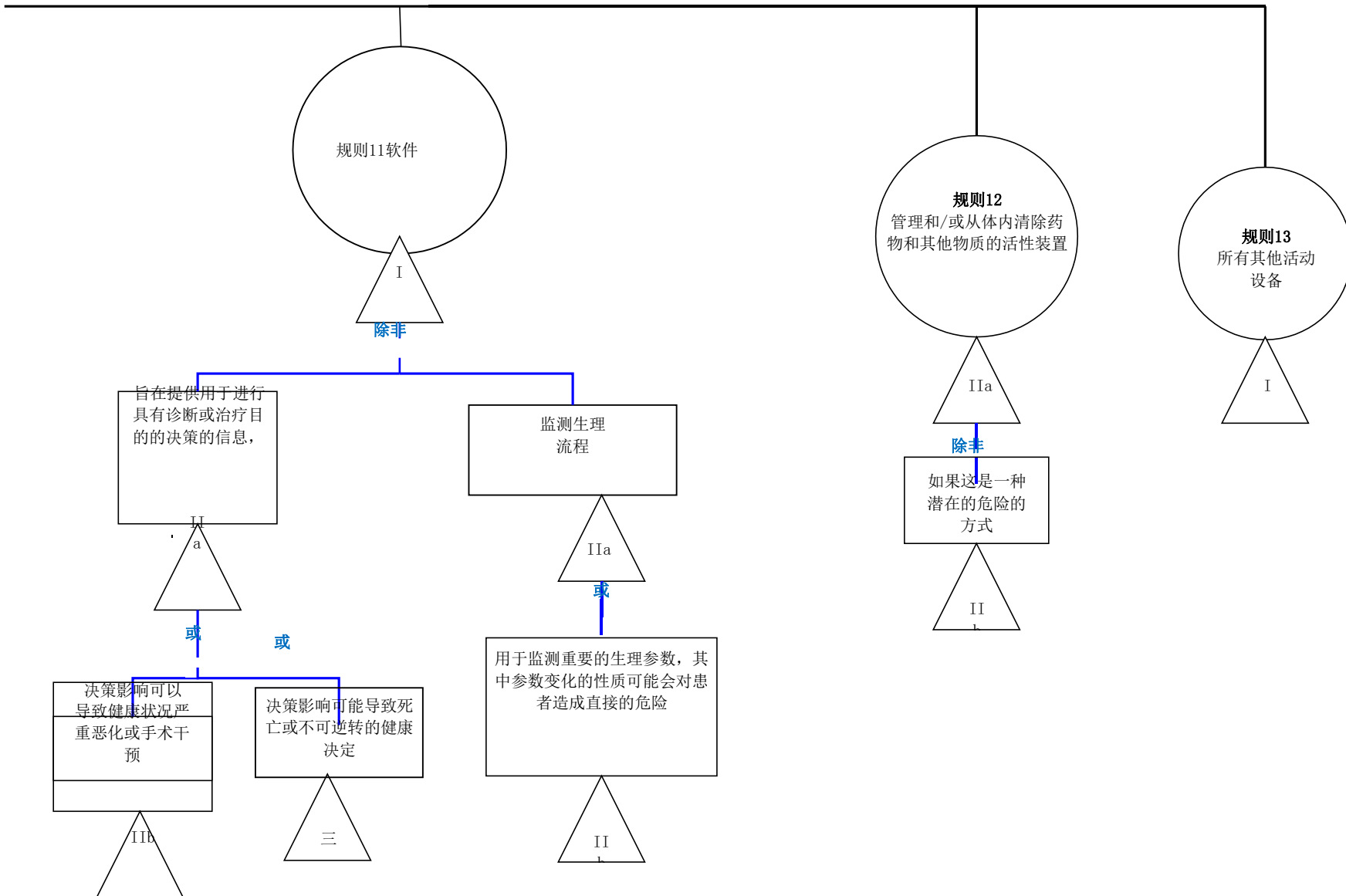


4.1.3 活动设备

活动设备

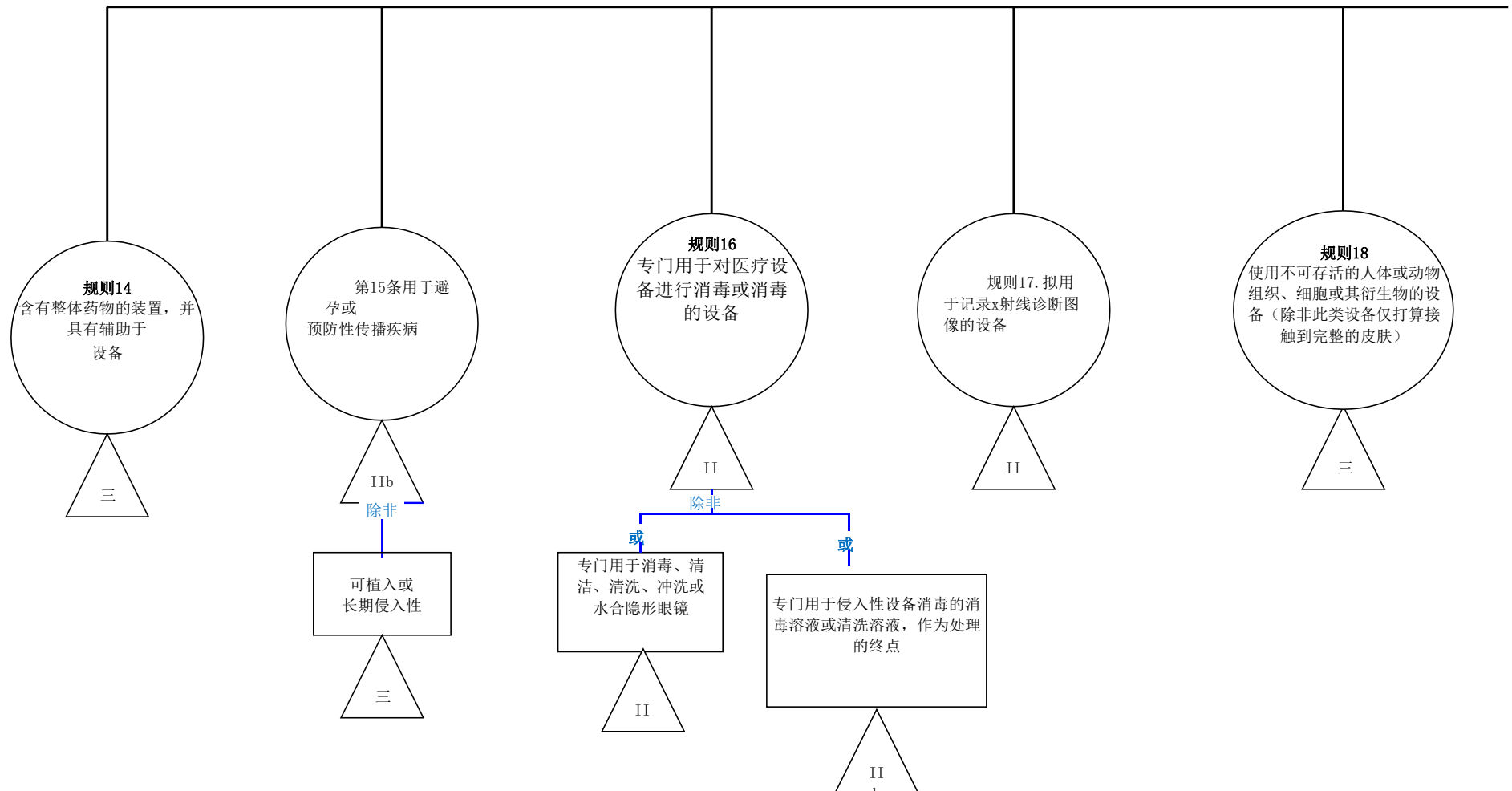


活动设备

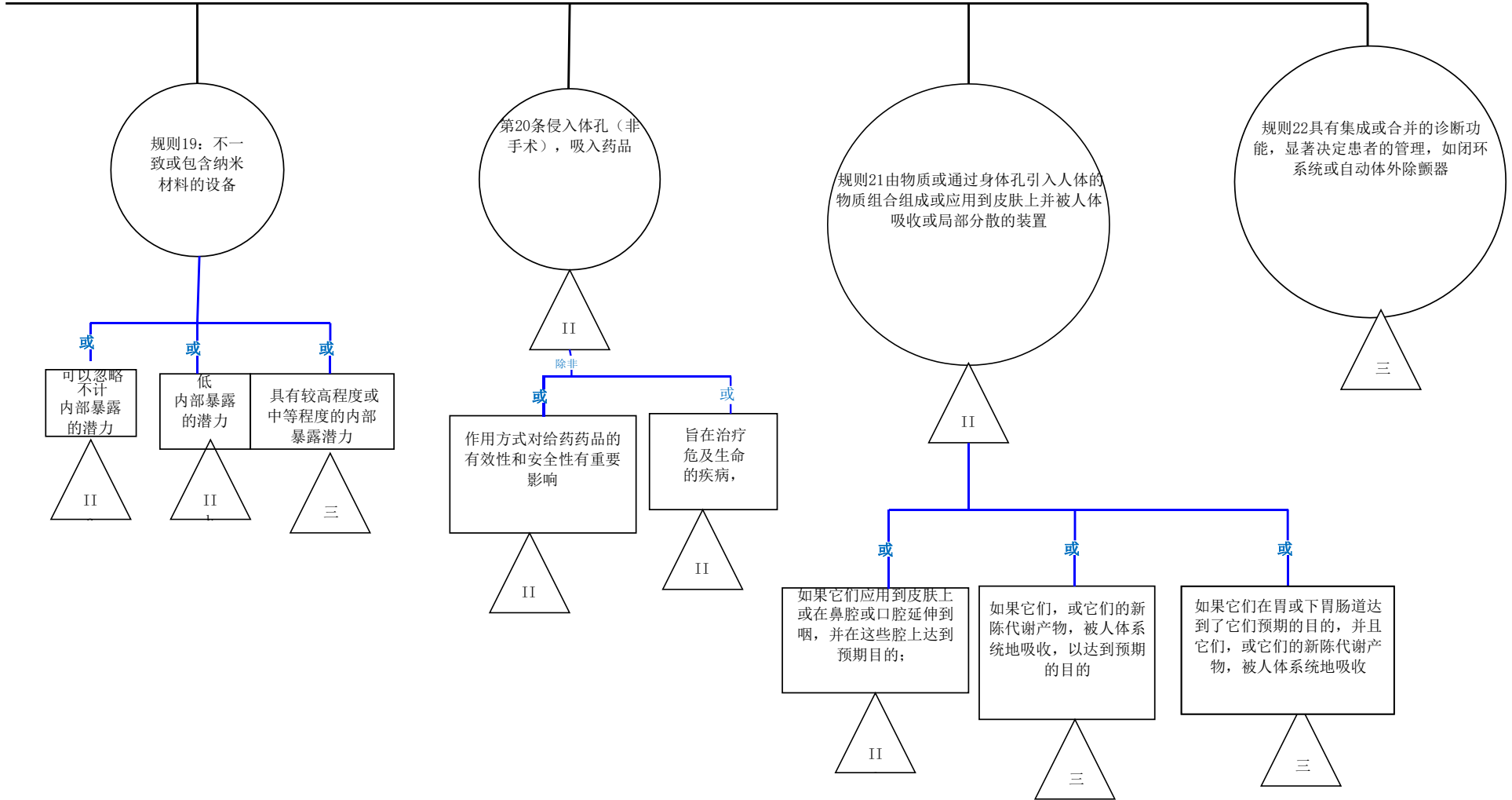


4.1.4 特殊规则

特殊规则



特殊规则



4.2 规则、实际问题、实例的一般说明

所提供的例子并不意味着这些产品是先验合格的设备。分类规则适用于设备认证建立后。

4.2.1 无创装置

规则1-不直接接触患者或接触完整皮肤的设备¹仅限

对该规则的一般解释

这是一个后退规则，适用于不包含更具体规则的所有设备。
这条规则一般适用于只接触完整皮肤或不直接接触患者的设备。

类	规则1	示例
I	所有非侵入性设备均为I类，除非下列规则适用	<ul style="list-style-type: none">• 一般用于外部病人支持的设备(例如。医院病床、病人升降机、助走具、轮椅、担架、牙科病人椅)• 体液收集装置旨在以不太可能回流的方式收集(例如收集身体废物，如尿液收集瓶、尿失禁垫或与伤口引流装置一起使用的收集器)。它们可以通过导管和导管与患者相连• 用于固定身体部件和/或对其施加力或压缩的设备。用于帮助扭伤愈合的非无菌敷料，巴黎石膏、颈圈、重力牵引装置，压缩袜)• 矫正眼镜框(即眼镜)和镜头• 测距仪• 眼咬合器• 包涵体• 无创导电凝胶，即超声波凝胶²• 非侵入性电极(脑电图或心电图用的电极)• 用于清除眼部碎片的永磁体• 手推的轮椅

分类的实际问题

一些非侵入性设备会与身体间接接触，可以通过储存、引导或处理血液、其他身体液体或注入身体的液体或产生传递到身体的能量来影响内部生理过程。由于这种间接影响身体固有的危害，这些是由其他规则处理的。

注1：完整的皮肤包括既定造口周围的皮肤，除非皮肤被破坏。皮肤破裂的迹象包括但不限于流泪、红斑、水肿、哭泣和感染。完整皮肤的定义必须适用于该设备的持续使用。

注2：超声凝胶不能为了达到其预期目的而被吸收或局部分散在体内，以达到其预期目的。

规则2-为最终管理的渠道或存储

对该规则的一般解释

本规则适用于用于输送或储存血液、体液、细胞或组织、液体或气体的非侵入性设备。侵入性器械，除了旨在通过吸入用药的手术侵入性器械外，属于规则20

这些类型的设备应该与规则1中的非接触性设备分开考虑，因为它们可能是间接侵入性的。它们引导或储存最终将被注入身体的物质。这些设备通常用于输血、输注、体外循环和输送麻醉气体和氧气。

在某些情况下，本规则下所涵盖的设备是依赖于重力的非常简单的输送设备。

类	规则2	示例
IIa	所有用于输送或储存血液、身体液体、细胞或组织、液体或气体以最终输液、管理或引入体内的非侵入性设备均被归类为IIa类： -如果它们可以被连接起来 ¹ 到IIa类、IIb类或III类活性装置；或如果它们用于引导或储存血液或其他身体液体，或用于储存器官、器官部分或身体细胞和组织，	<ul style="list-style-type: none">• 打算用作活性药物传递系统的通道的设备，例如。打算与输液泵一起使用的管道• 用于引导气体的装置，例如。麻醉用抗静电油管，麻醉呼吸回路• 输注泵Sylinges• 用来输送血液的设备。在输血、体外循环中)• 用来临时储存和运输移植器官的装置（即容器、袋）

医疗器械

医疗器械协调小组文件

MDCG202124

		<ul style="list-style-type: none">• 旨在长期储存生物物质和组织的设备，如角膜、精子、人类胚胎等。(i. e. 容器、袋)• 专门用于储存血液、组织等的冰箱/冷冻机。• 体外治疗导管/血液（透析和单采治疗）
IIb	-除血袋外；血袋被归类为IIb类。	<ul style="list-style-type: none">• 没有物质的血袋，如果使用另外，可以被认为是一种药品
I	在所有其他情况下，这些设备都被归类为I类	<ul style="list-style-type: none">• 提供简单的通道功能的非侵入性装置，重力提供运输液体的力，例如。输注给药装置• 旨在用于临时密封或存储功能的设备，例如。杯子和专门用来用药的勺子²没有针的空注射器

分类的实际问题

如果一个设备，例如油管，打算用于要求其连接到活动设备的目的，该设备将自动进入IIa类，除非制造商明确声明它不应该连接到IIa类或更高级别的活动设备。

注1：“可以连接到活动设备”——这种连接被认为存在于非活动设备和活动设备之间，其中非活动设备在患者和活动设备之间的物质传输中形成链接，其中一个设备的安全性和性能受到另一个设备的影响。例如，这适用于体外循环系统中的管道，该体外循环系统位于血泵的下流和同一血流回路中，但不直接连接到血泵。

注2：关于可能的测量功能，请参见第3.1.6章。

规则3修改人体组织或细胞、血液、其他身体液体或其他旨在植入或注入人体的液体的生物或化学成分的装置

对该规则的一般解释

这些类型的设备必须与规则1中的非接触性设备分开考虑，因为它们是间接侵入性的。它们会改变最终会进入体内的物质。该规则主要涵盖了体外循环装置的更复杂的元素、透析系统和自体输血系统以及体外治疗体液的设备，这些设备可能会或可能不会立即重新引入身体，包括患者没有与该装置处于闭环的情况。

该规则还包括在植入或给药前与体外人体细胞、组织或器官直接接触的物质，而不包括来自人类或动物来源的物质，如人类白蛋白。

类	规则3	示例
IIb	所有用于修改人体组织或细胞、血液、其他身体液体或其他用于植入或给药的液体的生物或化学成分的非侵入性设备都被归类为IIb类，	<ul style="list-style-type: none"> 旨在通过交换血液透析器等溶质从血液中去除不良物质的装置 旨在通过物理手段分离单元格的设备，例如。用于精子分离的梯度培养基 血液透析浓缩物 通过与基质的特定结合来去除特定血细胞（例如被激活）的装置
IIa	除非使用该设备的处理包括过滤、离心或气体、热的交换，在这种情况下，它们被归类为IIa类	<ul style="list-style-type: none"> 体外循环系统中血液的颗粒过滤。这些物质被用来去除血液中的颗粒 血液离心以准备输血或自体输血，不包括生产药品的离心机 去除血液中的二氧化碳和/或添加氧气 在体外循环系统中加热或冷却血液。
三、	所有非侵入性设备组成的物质或物质的混合物打算用于体外直接接触人体细胞、组织或器官从人体或体外使用人类胚胎植入或管理到身体分为类III。	<ul style="list-style-type: none"> 用于运输、灌注、储存不能达到药物移植的主要预期作用的器官的物质或混合物，免疫或代谢手段

		<ul style="list-style-type: none"> • 无主要药理/代谢作用的体外受精或抗逆转录病毒治疗产品（物质或物质的混合物） • 不受人白蛋白的体外受精细胞培养基
--	--	---

分类的实际问题

这些设备通常与规则9或规则11条所涵盖的主动医疗设备一起使用。过滤和离心应该在本规则的背景下被理解为是完全通过机械方法来完成的。

规则4-接触受伤皮肤或粘膜的设备

对该规则的一般解释

这一规则适用于无创设备以及接触受伤皮肤或粘膜的侵入性设备。该规则主要旨在覆盖独立于皮肤伤口或粘膜伤口深度的伤口敷料。传统类型的产品，如那些用作机械屏障的产品，是很清楚的，不会造成任何很大的危害。在这一领域也出现了迅速的技术发展，随着新型伤口敷料的出现，并为此提出了新型的索赔，*e. g.* 对伤口微环境的管理，以增强其自然愈合机制。

更多的新主张涉及在次要意图下愈合的机制，如影响肉芽或上皮形成的潜在机制或防止伤口收缩。一些用于破裂的真皮或粘膜破裂的装置甚至可能有生命染色或挽救生命的目的，例如。当皮肤或黏膜发生全层破坏和/或全身影响时。

如果单独使用，可被视为药物且具有附属作用的物质，根据第14条属于III类。由被人体吸收或局部分散在人体中的其他物质组成的装置属于第21条。

类	规则4	示例
I	所有接触损伤皮肤或粘膜的无创设备均为： -I类，如果它们打算用作机械屏障，用于压缩或吸收渗出物；	<ul style="list-style-type: none"> • 用于皮肤或粘液的伤口敷料，如：吸收垫、岛状敷料、棉棉、伤口带（粘贴、创带）和纱布敷料，作为屏障，保持伤口位置或吸收伤口的渗出物 • 气孔袋
IIb	-IIb类，主要用于皮肤损伤，破坏真皮或粘膜，只能通过次要意图愈合；	主要用于治疗严重的伤口：

		<ul style="list-style-type: none"> • 用于溃疡性伤口的敷料 • 用于侵犯真皮层烧伤的敷料 • 严重沥青伤口的敷料 • 包括增加组织和提供临时皮肤替代品的敷料
IIa	-IIa类，如果它们主要是为了管理受伤的皮肤或粘膜的微环境；以及	<ul style="list-style-type: none"> • 水凝胶敷料的伤口或损伤，没有打破真皮或只能愈合的次要意图 • 非用药的浸渍纱布敷料 • 聚合物薄膜敷料
IIa	-在所有其他情况下的IIa类	
!	这一规则也适用于接触到损伤粘膜的侵入性装置。	<ul style="list-style-type: none"> • 根据此规则，治疗鼻出血的敷料（敷料的目的是为了管理微环境）属于第一类 • 不含动物衍生材料的牙科伤口敷料

分类的实际问题

本规则所涵盖的设备分类取决于制造商的用途，例如。如果聚合物膜敷料是管理伤口的微环境，则将属于IIa级，如果预期用途仅限于在伤口部位保留有创套管，则属于IIa类。因此，如果不知道其由制造商所定义的预期用途，就不可能预先说一种特定类型的敷料属于一个给定的类别。然而，声称该设备对于伤口愈合过程是交互式的或活跃的，这通常意味着该设备至少是IIa类。

大多数用于IIa或IIb类的敷料也执行I类中的功能，例如。那是一个机械上的屏障。然而，这些设备是根据它们在上级的预期用途进行分类。

对于这种物质，如果单独使用，可被认为是药物或人血液衍生物，或动物组织或衍生物，分别见规则14或规则18。

特殊概念的说明

真皮或粘膜：伤口至少部分暴露皮下组织。

次要目的：伤口首先充满肉芽组织来愈合；随后上皮细胞生长在肉芽组织上，伤口收缩。相比之下，主要的意图意味着伤口的边缘足够近或被拉在一起。通过缝合，使伤口在肉芽组织形成前愈合。

4.2.2 入侵设备

规则5：侵入身体孔的装置

对该规则的一般解释

关于身体孔的侵入性必须与穿透体表面切口的侵入性（手术侵入性）分开考虑。对于短期使用，必须进一步区分耳、口和鼻不太脆弱的前部部位和其他可以通过自然身体孔进入的解剖部位。例如，手术造口，可以排出尿液或粪便，也被认为是一个身体孔。

这一规则所涵盖的设备往往是特定专业（耳鼻喉科、眼科、牙科科、过程学、泌尿学和妇科）。

类	规则5	示例
I	除手术侵入性装置外，所有与身体孔相关的侵入性装置，但不适用于连接到主动装置或打算连接到I类主动装置的侵入性装置，均归类为： 第一类，如果它们是打算短暂使用；	<ul style="list-style-type: none"> • 手持式镜子用于牙科，以帮助牙科诊断和手术 • 牙科印象材料 • 胃管 • 印象托盘 • 检查手套 • 旨在短暂使用的泌尿导管 • 胚胎移植导管和授精导管
IIa	-IIa级，如果它们打算用于短期使用，	<ul style="list-style-type: none"> • 短期矫正性隐形眼镜 • 气管管 • 用于短期使用的住院导尿管 • 用于体内充气的气体 • 神经管
I	-除非它们用于口腔至咽、耳道到耳鼓或鼻腔，在这种情况下，它们被归类为I类；和	<ul style="list-style-type: none"> • 牙科印象材料 • 在给病人口服前，用于测量药品数量的塑料注射器 • 可移动的或固定的牙科修复体
IIb	-类IIb，如果他们打算长期使用。	<ul style="list-style-type: none"> • 尿道支架 • 长期的矫正性隐形眼镜 • 长期使用气管插管 • 打算长期使用的泌尿导管
IIa	-除非它们用于口腔至咽，在耳道到耳鼓或鼻腔，不容易被粘膜吸收，在这种情况下，它们被归类为IIa类。	<ul style="list-style-type: none"> • 正统的电线 • 固定牙科假体 • 固定密封胶

IIa	除所有旨在连接IIa类、IIb类或III类活动设备的手术侵入性设备外，均被归类为IIa类	<ul style="list-style-type: none"> • 气管造口术或气管连接到呼吸机上的插管 • 血氧分析仪放置在眼盖下 • 有动力的鼻冲洗器 • 与手术激光器连接的内窥镜内的光纤 • 胃引流管 • 牙科抽吸器提示 • 使用可见光谱中的光源的内窥镜
-----	--	--

分类的实际问题

对于打算连接到活动设备的设备：将适用最严格的规则和导致更高分类的规则和子规则。例如，长期使用的气管插管需要被归类为IIb类。

由被人体吸收或局部分散在人体中的物质组成的装置也可属于第21条

规则6-旨在短暂使用的手术侵入性装置 (<60分钟)

对该规则的一般解释

这一规则主要包括三组主要设备：用于通过皮肤创建导管和设备（如针、套管）、手术器械(如头皮刀、锯)和各种类型的导管、吸盘等。

类	规则6	示例
IIa	所有手术侵入性 ¹ 旨在瞬态使用的设备被归类为IIa类 除非他们：	<ul style="list-style-type: none"> • 缝合用针 • 针或注射器 • 柳叶刀 • 一次性手术刀和一次性手术刀刀片 • 手术拭子 • 手术手套 • 用于样品渗出物的沼泽 • 在中央循环系统外使用的导丝或导管
三、	-专门旨在控制、诊断、监测或纠正缺陷 ² 通过与身体的那些部位直接接触而产生的心脏或中枢循环系统，在这种情况下，它们被归类为三类 ³ ；	<ul style="list-style-type: none"> • 心血管导管（如血管成形术球囊导管、支架输送导管/系统），包括相关的

医疗器械

医疗器械协调小组文件

MDCG202124

		<p>指南的电线，相关的介绍者和专用的³一次性心血管外科器械，如电生理导管、电生理诊断和消融的电极，</p> <ul style="list-style-type: none"> • 含有或含有密封放射性同位素的导管，如果将放射性同位素用于中央循环系统，则放射性同位素不打算释放到体内 • 远端保护装置
I	-是可重复使用的手术器械，在这种情况下，它们被划分为I类；	<ul style="list-style-type: none"> • 缩放和手术刀手柄 • 读取器 • 钻头 • 锯齿，不用于连接到活动设备 • 牵开机、钳子、挖掘机和凿子 • 可供瞬时使用的备用牵开器 • 支架(在心脏、中枢循环或中枢神经系统外) • 牙科骨切除术
三、	-专门用于直接接触心脏或中枢循环系统或中枢神经系统，在这种情况下，它们被列为III类；	<ul style="list-style-type: none"> • 神经内窥镜 • 脑铲 • 直接刺激套管 • 脊髓收缩器 • 脊柱针 • 开颅用颅颅指南 • 硬脑膜保护：用于颅骨骨穿刺（预期用途：硬脑膜保护旨在手术过程中保护硬脑膜。它有直接接触到中枢神经系统。骨刺可用于颅骨。在应用过程中，可以直接接触到中枢神经系统。） • 外周插入中央导管(PICC)线 • 心脏瓣膜闭塞器、筛分器和支架 • 心血管引流插管专门用于心脏或中央血管系统 • 心脏或脊柱的冷冻消融术 • 动脉瘤夹的应用钳

医疗器械

IIb	- 旨在以电离辐射的形式提供能量，在这种情况下，它们被归类为IIb类； - 或	<ul style="list-style-type: none">• 含有或含有密封放射性同位素的导管，其放射性同位素不打算释放到体内，不包括中央循环系统
IIb	-具有生物效应或完全或主要被吸收，在这种情况下，它们被归类为IIb类；	<ul style="list-style-type: none">• 眼科手术的粘弹性解决方案
IIb	-旨在通过一个交付系统来管理药品，如果是这样的话 药品的使用是有潜在危险的 ⁴ 考虑到应用模式，在这种情况下它们被归类为IIb。	<ul style="list-style-type: none">• 可回收的胰岛素笔• 阿纳尔古斯泵

特殊概念的分类/解释的实际问题

注1：“手术有创装置”、“中枢循环系统”、“中枢神经系统”和“可重复使用的手术器械”等术语的定义见MDR附件八第2节。特别是连接到主动设备相连的手术器械不被认为是“可重复使用的手术器械”。

注2：“纠正缺陷”不包括心脏手术中使用的辅助设备。夹具，主动脉冲孔器械。该规则的第一个缩进不适用于主动脉冲孔和类似的切割器械，其功能类似于手术刀。

注3：“专用”是指该设备或附件的预期目的是专门控制、诊断、监测或纠正心脏或中央循环系统的缺陷。

注4：“潜在危险的方式”的概念与设备的特性有关，而与用户的能力无关。

规则7-打算短期使用的手术侵入性设备(>60min<30天)

对该规则的一般解释

这些设备主要是用于手术或术后护理的设备（如夹具、排水管）、输液装置(如套管、针头)和各种类型的导管。

类	规则7	示例
IIa	所有用于短期使用的手术侵入性设备均属于IIa类，除非它们：	<ul style="list-style-type: none">• 灯• 融合套管• 皮肤闭合装置• 临时填料

医疗器械

医疗器械协调小组文件

MDCG202124

		<ul style="list-style-type: none"> • 电镜木马 • 不足 气体 用于 手术 侵入性内窥镜手术
三、	专门通过与身体部位直接接触来控制、诊断、监测或纠正心脏或中枢循环系统的缺陷，在这种情况下被归类为III类；	<ul style="list-style-type: none"> • 心血管导管 • 心脏输出探针 • 临时起搏器引线 • 胸导管旨在引流心脏，包括心包 • 颈动脉分流 • 消融导管 • 心脏搭桥管（主动脉灌注管和静脉引流管） • 外周插入中心导管(PICC)线和中心线
三、	专门用于直接接触心脏或中枢循环系统或中枢神经系统，在这种情况下，它们被列为III类；	<ul style="list-style-type: none"> • 神经导管 • 皮质电极 • 中心静脉/血管导管
IIb	旨在以电离辐射的形式提供能量，在这种情况下，它们被归类为IIb类；	<ul style="list-style-type: none"> • 近距离放射治疗装置
三、	具有生物效应或全部或主要吸收，属于III类；	<ul style="list-style-type: none"> • 可吸收的缝合线
IIb	旨在在体内发生化学变化，在这种情况下，它们被归类为IIb类，除非这些设备被放置在牙齿中；或。	<ul style="list-style-type: none"> • 血管闭合装置 • 止血泡沫
IIb	是为了用药吗 ¹ ，在这种情况下，它们被归类为IIb类。	<ul style="list-style-type: none"> • 颞叶透析导管，CVVH导管

分类的实际问题

注1：药品的管理不仅仅是渠道，它还意味着储存和/或控制交付量和速度。用于药物缓慢释放的植入胶囊，作为单一的整体产品投放市场，受指令2001/83/EC或法规(EC)第726/2004号管辖。

规则8-植入式器械和长期手术侵入性器械 (>30天)

对该规则的一般解释

这些大多是骨科、牙科、眼科和心血管领域的植入物，以及软组织植入物，如整形手术中使用的植入物。

医疗器械

医疗器械协调小组文件

MDCG202124

类	规则8	示例
IIb	<p>所有可植入装置和长期手术侵入性装置均为IIb类</p> <p>除非他们:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 人工韧带²。牙科种植体和基台 • 分流器 • 周围支架和周围瓣膜 • 平板电脑 • 眼内透镜 • 内部闭合装置（包括血管闭合装置¹） • 组织增强植入物（不包括乳房） • 长期使用的周围血管导管 • 周围血管移植物和支架 • 阴茎植入物 • 不可吸收的缝合线，非生物可降解的骨水泥和上颌面植入物，专门用于眼科前段手术的粘弹性手术设备² • 踏板螺钉
IIa	-是否打算被放置在牙齿上 ³ ，在这种情况下，它们被归类为IIa类；	<ul style="list-style-type: none"> • 桥梁和冠 • 牙科填充材料和大头针 • 牙科合金、陶瓷和聚合物
三、	-旨在用于直接接触心脏、中枢循环系统或中枢神经系统，在这种情况下，它们被归类为III类；	<ul style="list-style-type: none"> • 合成心脏瓣膜 • 动脉瘤剪辑 • 血管假体和支架 • 可供长期使用的中央血管导管 • 脊柱支架 • 中枢神经系统电极 • 心血管缝合线 • 永久和可回收的腔静脉过滤器 • 脓性闭塞装置 • 主动脉内球囊泵 • 左心室辅助装置
三、	-具有生物效应或全部或主要被吸收，在这种情况下，它们被归类为III类；	<ul style="list-style-type: none"> • 长期可吸收缝合线 • 粘附剂和可植入装置声称通过附着表面涂层如磷酸胆碱具有生物活性 • 生物可降解骨元件 • 关节运动用弹性粘液（如非动物来源的透明质酸）
三、	-旨在进行化学变化 ⁴ 在这种情况下，它们被归类为III类，除非这些设备被放置在牙齿中	

医疗器械

医疗器械协调小组文件

MDCG202124

三、	-旨在用于管理药品，在这种情况下，它们被归类为III类；	<ul style="list-style-type: none"> • 可充电的非活性药物给药系统 • 腹膜透析
三、	-是主动植入设备或其附件，在这种情况下，它们被归类为III类；	<ul style="list-style-type: none"> • 人工耳蜗植入物及附件 • 植入式心脏起搏器 • 植入式心律转复除颤器 (ICD) • 起搏器和植入式除颤器导线、电极、除颤器 • 可植入神经刺激剂 • 可植入膀胱刺激器 • 可植入式括约肌刺激器 • 主动植入设备的附件（是否接触心脏），是否可植入或不可植入⁵： <ul style="list-style-type: none"> • 植入式脉冲发生器/植入式心律转复除颤器用扭矩扳手 • 程序员/起搏系统分析仪用电缆 • 植入式脉冲发生器/植入式心脏转换器发电机的磁铁 • 用于激活或控制设备的可植入部分的编程器或外部发射器 • 植入式起搏器引线
三、	-是隆胸或手术网，在这些情况下，它们被归类为III类；	<ul style="list-style-type: none"> • 乳房植入物 • 乳腺组织扩张器 • 疝气修补术的手术网格 • 无张力阴道胶带
三、	-为全部或部分关节置换术，在这种情况下，它们被分为III类，但辅助部件如螺钉、楔子、板和仪器除外； 或	<ul style="list-style-type: none"> • 髋关节，膝关节 • 肩 • 踝关节
三、	-是椎间盘置换植入物或与脊柱接触的可植入设备，在这种情况下，除螺钉、楔子、钢板和器械外，它们均属于第三类	<ul style="list-style-type: none"> • 脊柱椎间盘置换植入物 • 脊柱植入物：将固定杆固定在脊柱上的挂钩 • 可植入的与脊柱接触的茎 • 放置在磁盘空间中的设备 • 体间融合装置

分类的实际问题

注1：对于周围血管系统动脉切除术的闭合（参考中央循环系统的定义）。

注2：这些设备是植入物，因为在正常情况下，手术后仍有大量的物质保留在手术部位。第18条也可能相关。

注3：没有生物活性涂层来固定牙齿或下颌骨的种植体按照一般规则属于IIb类。

注4：本规则下的化学变化条款不适用于骨水泥等在放置过程中发生化学变化且不会长期持续的产品。

注5：此外，根据规则8，非植入和非活性附件应归类为III类。

4.2.3 活动设备

规则9-用于管理或交换能量的主动治疗设备，以及旨在控制/监视/直接影响某些设备的活动设备

对该规则的一般解释

此规则涵盖了许多不同的设备组，例如：

- 外科手术中使用的电子设备，如激光和外科发电机；
- 刺激装置；
- 旨在发射电离辐射的装置²⁷用于治疗目的，包括控制或监视此类设备，或直接影响其性能的设备；
- 用于控制、监测或直接影响主动植入设备性能的设备。

规则8涵盖了主动植入设备。

规则22也可适用于活性治疗设备：

²⁷ “具有集成或合并诊断功能的主动治疗设备，显著决定了患者的管理，如闭环系统或自动体外除颤器，被归类为III类。”

医疗器械

医疗器械协调小组文件

MDCG202124

类	规则9	示例
IIa	所有旨在管理或交换能量的活性治疗设备均被归类为IIa类	<ul style="list-style-type: none"> • 电气能和磁能或电磁能： <ul style="list-style-type: none"> • 肌肉刺激器 • 外骨生长刺激剂 • TENS设备 • 眼电磁体 • 电针 • 热能： <ul style="list-style-type: none"> • 热交换器，但下面描述的类型除外 • 机械能量： <ul style="list-style-type: none"> • 动力皮肤 • 动力钻机 • 牙科手件 • 光： <ul style="list-style-type: none"> • 为皮肤治疗和新生儿护理提供的光疗 • 声音： <ul style="list-style-type: none"> • 外部助听器 • 超声波： <ul style="list-style-type: none"> • 物理治疗设备 • 睡眠 呼吸暂停 呼吸机 没有 监控功能
IIb	除非它们的特征是，它们可以以潜在危险的方式向人体管理能量或与能量的性质、密度和应用地点交换能量，在这种情况下，它们被归类为IIb类。	<ul style="list-style-type: none"> • 动力学能量： <ul style="list-style-type: none"> • 肺呼吸机 • 热能： <ul style="list-style-type: none"> • 婴儿孵化器 • 暖血器 • 电动热交换器（无法进行反应、交流或没有感觉的患者） • 电能： <ul style="list-style-type: none"> • 高频电手术发电机，和电烧灼设备，包括它们的电极 • 外部起搏器和外部除颤器，没有集成或合并的诊断功能 • 电休克治疗设备 • 辅助灯：

		<ul style="list-style-type: none"> • 手术激光器 • 超声波： <ul style="list-style-type: none"> • 碎石机，外科超声波设备 • 高强度聚焦超声 (HIFU)
IIb	所有旨在控制或监测活性治疗类IIb设备性能的活性设备，或旨在直接影响这些设备性能的活性设备都被归类为IIb类。	<ul style="list-style-type: none"> • 主动治疗设备的外部反馈系统
IIb	所有旨在用于治疗目的发射电离辐射的活性装置，包括控制或监测此类装置，或直接影响其性能的设备，均被归类为IIb类	<ul style="list-style-type: none"> • 近距离放射治疗设备，如果该设备也产生辐射 • 治疗性回旋加速器和线性加速器 • 治疗性x射线源
三、	所有用于控制、监测或直接影响主动植入设备性能的主动设备均被划分为III类	<ul style="list-style-type: none"> • 编程单元和起搏系统分析仪 • 心脏镜与起搏脉冲指示器，专门用于监测主动植入装置 • 编程器： <ul style="list-style-type: none"> • 可植入式脉冲发生器 (IPG)； • 植入式心脏转换器除颤器 (ICD) • 植入式循环记录器 • 主动植入式设备的远程监控设备

分类的实际问题

注1：决定医疗设备是否以潜在危险的方式管理或交换人体的能量，应考虑到以下因素。“潜在危险”的概念取决于所涉及的技术类型和设备对患者的预期应用，而不是制造商鉴于良好的设计管理所采取的措施。使用技术标准、风险分析)。例如，所有打算发射电离辐射的设备，所有的肺呼吸机和碎石机都应属于IIb级。然而，制造商有义务遵守设计要求和所采用的解决方案，独立于分类系统存在。用于诊断过程的照明设备，即可见光谱中的光线，分为IIa类或更高类别，例如用于眼睛的视觉电生理学或检查的眼底镜；而用于诊断过程以外的照明设备，如治疗目的（光治疗）的照明设备属于I类。

注2：“电离辐射”是指以波长为100纳米或更少的粒子或电磁波形式传输的能量（频率为 3×10 赫兹或以上）能够直接或间接产生离子（指令2013/59/真原子，第4、46条）。

规则10-用于诊断和监测的或拟用于诊断或治疗性放射学的主动设备

对该规则的一般解释

该规则涵盖了各种领域捕获生理信号的全方位设备，以及特别的治疗和诊断放射学。请注意，记录用于诊断x射线图像的设备属于规则17的规定。专门用于监测主动可植入设备的设备属于规则8或规则9。

类	规则10	示例
IIa	拟用于诊断和监测的活动设备被分类为IIa类： -如果它们旨在提供将被人体吸收的能量，	<ul style="list-style-type: none"> • 磁共振设备 • 脉冲测试器 • 避免反应刺激器 • 诊断超声
I	除了打算照明的设备 ¹ 患者的身体，在可见的光谱中，在这种情况下，他们被归类为I类；	<ul style="list-style-type: none"> • 检查灯 • 手术显微镜旨在在可见光谱中照亮病人的身体 • 带有集成光源的真皮目镜
IIa	-如果它们打算对放射性药物的体内分布进行成像；或	<ul style="list-style-type: none"> • 伽马相机 • 正电子发射断层扫描和单光子发射计算机断层扫描
IIa	-如果他们打算允许直接诊断 ² 或监测重要的生理过程 ³ ，	<ul style="list-style-type: none"> • 心电图 • 脑电图 • 电子温度计 • 电子听诊器 • 电子血压测量设备
IIb	除非它们是专门用于监测重要的生理参数的 ³ 这些参数的变化的性质是这样的，它可能导致直接危险的病人，例如变化的心脏性能，呼吸、中枢神经系统的活动，或他们用于诊断在临床情况下病人在直接的危险，在这种情况下，他们被归类为IIb类。	<ul style="list-style-type: none"> • 血气分析仪用于心脏直视手术 • 呼吸暂停监测器，包括家庭护理中的呼吸暂停监测器 • 患者监测器（预期用途：可用于多参数患者监测的监测器。如果监测的任何生理参数变化超过了预先设定的限制，该设备将产生视觉和听觉警报，并将产生定时报警记录。）、例如在重症监护监测中，例如血压，温度，氧饱和度
IIb	旨在发射电离辐射的主动装置 ⁴ 并用于放射诊断或治疗性放射学 ⁵ ，包括介入性放射学设备 ⁵ 以及控制或监控的设备 ⁶ 这些设备，或直接影响其性能的设备，被归类为IIb类。	<ul style="list-style-type: none"> • 诊断x射线机 • 计算机断层扫描设备

特殊概念的分类/解释的实际问题

注1：“照明”的意思是：将可见光光谱中的光线用于诊断过程，例如视觉电生理学和眼病，而不仅仅是投射光来提高能见度。例如，在进行视觉电生理学诊断以寻找眼病时，该设备的预期目的不限于“照明”，但可能包括诊断。

注2：当一种设备本身提供了有关疾病或状况的诊断，或为诊断提供了决定性信息时，它被认为允许直接诊断(MDR2017/745，附件八，3.7)。关于诊断的定义，请参见MDCG指南文件，涵盖了医疗器械和药品之间的边界。

注3：重要的生理过程和参数包括呼吸、心率、脑功能、血气、血压和体温等。旨在用于在麻醉、重症监护或急诊监护中持续监测重要生理参数的医疗设备在IIb级，而旨在用于获取重要生理信号读数作为常规检查或自我监测的一部分的医疗设备在IIa级。一种用于监测血流的热成像装置并不被认为是一种体温测量装置。

注4：“电离辐射”是指以波长为100纳米或更少的粒子或电磁波形式传输的能量(频率为 3×10 赫兹或以上)能够直接或间接产生离子(指令2013/59/真原子，第4、46条)。

注5：介入放射学是指在手术过程中进行的诊断。

注6：这是指用于控制、监测或影响电离辐射发射的主动装置，而不是对结果图像的后续处理、记录或查看。规则17涵盖了用于记录诊断x射线图像的设备。

规则11-旨在提供信息以告知具有诊断或治疗目的的决策的软件，或旨在监测生理过程的软件。

对该规则的一般解释

规则11根据软件提供的信息对医疗保健决策的重要性与医疗保健状况或患者状况的结合，对软件的风险进行了描述和分类。

该规则还区分了用于监测重要和非重要生理过程的MDSW（医疗设备软件）(该子程序仅适用于仅用于监测目的的软件)。

医疗器械

医疗器械协调小组文件

MDCG202124

附加在设备上的不能根据预期目的具体使用设备，或根据预期目的具体或直接帮助设备的医疗功能的软件或设备不符合附件的定义。

与单独记录、存储或显示信息的医疗设备(s)一起使用的软件通常不会被视为设备（详见指南MDCG2019-11，第3.3节）。例如，类似于记录胰岛素剂量的日记的软件不会被认为是设备，除非对数据或设备以某种方式改变患者的治疗、处方、剂量等。

类	规则11	示例
IIa	旨在提供用于诊断或治疗目的决策的信息的软件被归类为IIa类，除非这样的决定的影响可能导致：	<ul style="list-style-type: none"> • MDSW打算根据患者病史、影像学测试结果和患者特征对卫生保健专业人士的治疗建议进行排序，例如，MDSW列出了BRCA阳性个体的所有可用的化疗方案并进行了排序。 • 认知治疗MDSW，专家根据MDSW提供的结果确定必要的认知治疗。
三、	-死亡或一个人的健康状况不可逆转的恶化 ¹ ，在这种情况下，它属于第三类；或	<ul style="list-style-type: none"> • MDSW旨在通过各种手段进行诊断对急性脑卒中患者进行治疗决策的图像分析。
IIb	-一个人的健康状况严重恶化 ¹ 或者是手术干预，在这种情况下，它被归类为IIb类。	<ul style="list-style-type: none"> • 一种旨在分析用户心跳、检测异常并相应通知医生的移动应用程序。 MDSW旨在基于输入的患者症状(如焦虑、睡眠模式、压力等)。
IIa	旨在监测生理过程的软件被分为IIa类，	<ul style="list-style-type: none"> • MDSW旨在监测那些被认为并不重要的生理过程。 • 旨在用于在日常检查中获取重要生理信号读数的设备，包括在家监测。
IIb	除非它是用于监测重要的生理参数 ³ ，其中这些参数的变化的性质是，它可能对患者造成直接危险，在这种情况下，它被归类为IIb类。	<ul style="list-style-type: none"> • 包括医疗设备在内的MDSW，旨在用于持续监测重要的生理过程的麻醉，强化护理或紧急护理。
I	所有其他软件均属于I类。	<ul style="list-style-type: none"> • MDSW应用程序旨在通过基于经过验证的统计算法计算用户的生育状态来支持概念。用户输入健康数据，包括基本体温

		(BBT) 和月经天数来跟踪和预测排卵。今天的生育状况反映在三个指示灯中的一个：红色（生育）、绿色（不育）或黄色（学习阶段/周期的波动）。
--	--	---

分类的实际问题

注1：MDR包含了一些提到“一个人的健康状态的严重恶化”和“手术干预”，特别是在警惕性或临床调查的背景下。未来可能会提供进一步的水平指导，并将在：https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance_en上获得。

注2：对于软件的分类，需要考虑预期的目的、预期的人群(包括，例如。需要治疗和/或诊断的疾病)、使用的背景(例如。重症监护、紧急护理、家庭使用)的软件和软件提供的信息以及可能要做出的决定。

注3医疗设备软件应以相同的方式进行分类，无论软件的位置或软件与（硬件）设备之间的互连类型如何。但是，根据MDR的实施规则3.3附录VIII，驱动设备或影响设备使用的软件应属于该设备的同一类别。

有关软件资格和分类的进一步信息，请参考：MDCG2019-11软件法规(EU)2017/745和法规(EU)2017/746²⁸。

规则12-用于在体内管理和/或清除药物、体液或其他物质的活性装置

对该规则的一般解释

该规则主要包括给药系统和麻醉设备。如果该设备的预期药物给药途径是肺部的，则规则20适用。

类	规则12	示例
IIa	所有旨在管理和/或清除药物、身体液体或其他物质的活性装置均被列为IIa类，	<ul style="list-style-type: none"> • 吸尘泵 • 进料泵 • 疫苗接种喷油器

²⁸https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_mdcg_2019_11_guidance_qualification_classification_software_en.pdf

IIb	除非考虑到所涉及物质的性质，有关身体的部分和应用方式，在这种情况下，它们被归类为IIb类。	<ul style="list-style-type: none"> • 弹性泵或气球泵 • 灌注泵 • 通风器 • 麻醉机 • 麻醉汽化器 • 透析设备 • 心肺机用的血泵 • 高压气室 • 医用气体的压力调节器 • 医疗气体混合器 • 呼吸回路中的水分交换器，如果用于无意识或非自发呼吸患者的水分交换器 • 用于直接向病人输送富氧空气的氧气浓缩器
-----	---	---

规则13-所有其他活动设备

对该规则的一般解释

这是一个后退规则，以覆盖所有其他规则不包括的活动设备。

类	规则13	示例
I	所有其他活动设备都被归类为I类。	<ul style="list-style-type: none"> • 电动轮椅 • 牙科固化灯 • 电动医院床位 • 病人的医生 • 牙科病人的椅子

4.2.4 特殊规则

规则14条-将辅助药品和从人类血液或血浆中提取的药品作为组成部分的设备

对该规则的一般解释

本规则涵盖了那些作为组成部分的设备，如果单独使用，可被视为药物，并辅助设备的作用。该装置的主要预期作用不能通过合并药物的药理、免疫或代谢作用来实现。如果该装置的主要预期行动主要是通过药物的行动实现的，则整体产品应受欧洲议会和理事会的指令2001/83/EC或法规(EC)第726/2004号管辖。有关更多信息，请参阅涵盖医疗器械和药品之间边界的MDCG指南文档。同样的原则也适用于艺术中定义的动物起源的物质。2（17），是设备的一部分，并具有辅助于设备的动作。

类	规则14	示例
三、	2001/83/EC指令第1条第2点定义的物质可单独使用为药品，包括该指令第1条第10点定义的来自人血液或人血浆的药品，以及具有辅助作用的设备，均归类为III类。	<ul style="list-style-type: none"> • 骨水泥与抗生素 • 与亚精胺的避孕套 • 涂有抗凝血剂的导管。g. 肝素) • 根管治疗材料与抗生素 • 眼科冲洗溶液主要用于冲洗，其中包含支持角膜内皮细胞代谢的成分 • 含有抗菌剂的敷料，其中该药物对伤口有辅助作用 • 药物洗脱支架（如冠状动脉、肺动脉） • 含有人血清白蛋白或凝血酶的手术密封剂 • 涂有人纤维蛋白原的植入物 • 含有肝素或其他物质作为抗凝剂的血袋，如果单独使用，可被视为药品 • 体外受精细胞培养基与人白蛋白² • 含有药物用物质的子宫内器械(IUD)³包括铜或银 • 含镇痛作用的导管润滑凝胶 e. g. 利多卡因

分类的实际问题

注1：2001/83/EC指令第1条（3）对“物质”的定义不被MDR排除（例如排除标准第1条（6）（h））。

注2：根据规则14和规则3，含有人白蛋白的体外受精细胞培养基属于III类。（根据MDR附件八第二章第3.5点，第14条是最严格的。）

注3：这只适用于药物的效果是辅助的情况下——如果它是主要效果，节育器将被归类为药品

N. B.：关于“如果单独使用，可被视为药品”和“具有器械辅助作用的物质”的含义和应用的澄清，请参阅MDCG指南文件各自章节中提供的澄清，涵盖医疗器械和药品之间的边界。

第15条-用于避孕或预防性传播疾病的设备

对该规则的一般解释

该规则包括用于避孕或预防性传播疾病的侵入性、可植入性和非侵入性医疗设备。该规则并不限于基于物理障碍的设备。该规则包括用于预防性传播疾病传播的避孕设备和设备，其中非侵入性、短暂或短期使用的设备为IIb类，长期使用或可植入式设备为III类。

本规则不包括用于生育监测或检测的设备（不用于避孕）。

有些设备可能具有双重功能，旨在同时用于避孕和预防性传播疾病的传播，例如。避孕套。

类	规则15	示例
IIb	所有用于避孕或预防性传播疾病传播的设备均归为IIb类，	<ul style="list-style-type: none">• 避孕套和女性避孕套（内部避孕套）• 内感受性膈肌• 拟用于避孕的生育监测仪和医疗器械软件（例如，通过使用基础体温）
三、	除非它们是可植入的或长期的侵入性设备，在这种情况下，它们被归类为III类。	<ul style="list-style-type: none">• 输卵管结扎装置（例如，夹子或环）• 非激素宫内避孕装置（IUCD或ICD）

规则16-特别是消毒、清洁、冲洗、水合或消毒装置

对该规则的一般解释

本规则旨在涵盖专门用于隐形眼镜的各种产品，如用于存储隐形眼镜的解决方案和用于支持放置在眼表上的隐形眼镜的解决方案。

该规则还包括根据MDR第2条（1）所述的专门用于消毒或消毒的设备进行消毒的物质和设备。

本规则不适用于清洁医疗设备的物理手段，如一般使用的超声波和电刷子。此类产品只有专门用于清洁、消毒或消毒的医疗设备。本规则包括专门用于隐形眼镜物理清洁的设备。

类	规则16	示例
IIb	所有专门用于消毒、清洁、冲洗或适当的水合隐形眼镜的设备均被归类为IIb类。	<ul style="list-style-type: none"> • 隐形眼镜存储解决方案 • 隐形眼镜的清洁剂 • 用于清洁和消毒隐形眼镜的紫外线、振动或超声波装置
IIa	所有专门用于消毒或消毒的设备均归类为IIa类，	<ul style="list-style-type: none"> • 专为非侵入性医疗设备设计的消毒解决方案 • 洗衣机消毒器 预期 具体来说 用于对无创医疗器械的消毒 • 消毒器旨在在医疗环境中消毒医疗设备
IIb	除非它们是专门用于对侵入性设备进行消毒的消毒溶液或清洗-消毒器，否则将作为处理的终点 ¹ ，在这种情况下，它们被归类为IIb类。	<ul style="list-style-type: none"> • 经食管超声探头的溶液/消毒剂) • 专门用于消毒内窥镜或处理终点的其他侵入性设备（如牙科设备） • 血液透析设备液体途径的消毒剂 • Denge消毒产品
!	本规则不适用于仅通过物理动作来清洁隐形眼镜以外的设备的设备。	<ul style="list-style-type: none"> • 专门用于机械动作清洁医疗设备的刷刷 • 超声波设备（对于隐形眼镜以外的其他设备）

分类的实际问题

注1：包括不需要对消毒装置进行进一步处理的消毒溶液或清洗消毒器。该规则还包括预期用于对朊病毒污染进行消毒的设备。

规则17-记录x射线诊断图像的设备

对该规则的一般解释

这一规则包括将独立的x射线探测器和传感器作为记录设备，用于几种类型或模式的医疗成像程序，每一种都使用不同的技术和技术。它包括记录人体x射线和用于x射线诊断图像的非活动设备。该规则的目的是主要包括数字设备和类似的记录媒体，但不包括用于后续图像处理和存储的媒体（包括数字媒体）。

类	规则17	示例
IIa	专门用于记录由x射线辐射产生的诊断图像的设备被分类为IIa类。	<ul style="list-style-type: none">• 用于记录图像的数字x射线探测器• 光刺激磷酸酶板• x射线薄膜

分类的实际问题

注1：用于诊断或治疗的电离辐射的设备不受本规则的限制。参见规则10。

规则18-利用人类或动物来源的组织或细胞或其衍生物制造的设备

对该规则的一般解释

本规则涵盖了利用人类或动物来源的组织或细胞，或其不可存活¹的设备，或其衍生物制造的设备，即。在那里不再没有任何细胞代谢活动的的能力。这包括包含与设备具有辅助作用的人类起源的衍生物的设备，以及包含或由已失效的动物组织（非衍生物）或其衍生物组成的设备。

类	规则18	示例
三、	所有利用人类或动物来源的组织或细胞，或其衍生物制造的设备 ¹ ，它们是不可行的或不可行的，被归类为第三类，	<ul style="list-style-type: none">• 动物源生物心脏瓣膜• 猪异种移植植物敷料

		<ul style="list-style-type: none"> • 设备制造从动物来源的胶原蛋白/明胶 • 利用动物源性透明质酸的装置 • 含有用于身体孔口的胶原蛋白的物质基装置 • 胶原真皮填充物 • 骨移植替代物
I ³	除非这些设备是利用动物来源的组织或细胞，或其衍生物制造的，这些衍生物是非存活的或不存活的，并且是打算出现的设备只接触到完整的皮肤。	<ul style="list-style-type: none"> • 骨科器械的皮革零部件

分类的实际问题

注1：衍生物是由动物组织加工而成的产品，不包括动物生产的产品，如牛奶、丝绸、蜂蜡、蜂蜜、蜂胶、蜂王浆、头发、羊毛脂。

注2：某些设备的工业制造过程可采用含有少量滑脂或牛脂衍生物（例如聚合物中的硬脂酸盐）的原材料，例如为模具添加润滑脂。这些物质可能仅以微量的形式存在于最终装置中，因此本规则不被视为动物组织的衍生物，因此不适用。然而，如果这些物质是设备的组成部分，该规则将适用，例如浸渍了牛脂的伤口敷料。这种豁免仅适用于分类，而不适用于有关使用动物来源的不可活物质制造的设备的其他义务，如附件I13.2中提到的那些义务。

注3：本规则不适用于仅利用动物来源的组织或细胞或其衍生物接触完整皮肤而生产的设备。在这种情况下，根据规则1，它们属于第一类。完整的皮肤包括既定造口周围的皮肤，除非皮肤被破坏。

规则19-包含或包含纳米材料的器件

对该规则的一般解释

内部暴露的概念是合并或组成纳米材料的分类的关键元素。在《关于确定医疗器械用纳米材料对潜在健康影响的指南的意见》中²⁹，新兴和新发现的健康风险科学委员会(scenihr)得出结论指出，在医疗设备中使用纳米材料的潜在风险是

²⁹2017/745/EC序言，独奏会15

³⁰https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_045.pdf

主要与器件释放游离纳米颗粒的可能性和暴露时间有关。现场意见的表3根据设备类型、应用类型、接触类型（位置）和接触时间来估计外部和内部暴露。如表3的解释舞台的观点，“潜在的内部系统暴露所有器官系统”是列出的，预计会发生后释放自由纳米颗粒从侵入性设备以及非侵入性设备接触破坏或妥协的身体表面。表3使用了高/中、低/可忽略的术语，分类规则中也使用。本表3可以作为正确分类的起点。本表3表明了潜在接触到所有器官系统的纳米材料和/或外部暴露的价值和潜在内部系统暴露的价值，但是，每个设备都需要考虑到游离纳米颗粒的潜在特性，也考虑到同一纳米材料的暴露。，同时还考虑了产品中或产品上的纳米材料的数量和预期用途中应用的产品数量等因素。表3显示了所有器官系统的潜在接触和/或外部暴露和潜在内部系统暴露的价值。

类	规则19	示例
	所有包含或包含纳米材料的器件都被归类为	
三、	如果他们呈现一个高 ¹ 或中等潜在的内部暴露 ²	<ul style="list-style-type: none"> 骨填充纳米材料（血液/组织接触前未聚合，可降解） 超顺磁性铁氧化物纳米颗粒（预期用途：肿瘤热消融或通过施加交变磁场热调节肿瘤微环境） 不可降解聚合物血管内导管，纳米涂层³¹
IIb	-类IIb，如果他们呈现一个低 ¹ 内部暴露的潜力	<ul style="list-style-type: none"> 具有强结合纳米涂层高潜力的骨固定螺钉/板 不可降解聚合物，强结合纳米涂层
IIa	-IIa级，如果他们呈现出一个可以忽略不计的东西 ¹ 内部暴露的潜力	<ul style="list-style-type: none"> 短期血管内导管采用不可降解聚合物，纳米材料嵌入聚合物基质 由不可降解聚合物制成，嵌入聚合物基质中的纳米材料 牙科填充材料

分类的实际问题

注1：内部暴露的高、中、低或可忽略不计的潜力是基于不同因素的组合，如医疗设备的应用地点、接触点的类型(例如。组织、细胞或体液)、接触时间和纳米材料的掺入类型

³¹含有纳米材料的涂层

（免费、固定、嵌入式）。当纳米材料作为涂层应用在器件表面时，考虑与材料的相互作用类型（化学吸附与物理吸附）是很重要的。当纳米材料嵌入到基质中时，考虑材料的可降解性是很重要的。

注2：内部暴露：暴露可通过损伤的皮肤或粘膜、（手术）侵入性装置和可植入装置进行。

注3：牙科材料以糊状形式放置在患者的牙齿上，然后固化成固体形式，可以在很短的暴露时间内释放纳米材料。在大部分的曝光时间内，这些设备包含紧密结合的纳米材料。在许多情况下，研磨和/或抛光发生在该设备的应用过程中，也可能导致暴露于纳米材料。这种纳米材料不一定包含膏状配方中存在的原始纳米材料。在这类设备的风险评估中包括这方面是非常重要的。为了分类的目的，这些设备对纳米材料的潜在内部暴露通常可以被认为可以忽略不计。这类材料的分类应基于第一状态，在本例中，短暴露于比固化材料具有更高释放潜力的膏状形式。

注4：含有纳米材料组件的设备没有与用户或患者没有直接或间接接触，如轮椅轮胎或由碳黑纳米材料加固的橡胶制成的行走框架，应根据第19条免除分类。

注5：由于降解或磨损过程，不包含或包含纳米材料的医疗设备仍然有可能出现内部暴露于纳米材料的可能性。虽然在这类设备的风险评估中包括这方面是非常重要的，但在根据第19条决定分类时，不应考虑一个因素，因为该规则只适用于包含或由纳米材料组成的医疗设备。

规则20-旨在通过吸入方式管理药品的侵入性装置

对该规则的一般解释

该规则包括带有呼吸给药途径的主动和非主动医疗设备。

与涉及给药药品设备的其他规则相比，规则20还专门针对那些医疗设备对给药药品的有效性和安全性的影响至关重要的医疗设备。该规则还包括旨在治疗危及生命的疾病的药品交付产品。

类	规则20	示例
IIa	所有有关身体孔的侵入性器械，除了旨在通过吸入方式使用药物的手术侵入性器械外，都被归类为IIa类，	<ul style="list-style-type: none">拟用于计量剂量吸入器的间隔器（附在吸入器上的），除非治疗寿命-威胁的条件。

		<ul style="list-style-type: none"> • 尼古丁替代疗法的吸入剂（不包括尼古丁） • 氧气输送系统与鼻插管，除非治疗危及生命的情况 • 吸入剂和起雾剂的作用方式可能对给药药品的有效性和安全性没有基本影响，或不打算产生重大影响治疗危及生命的疾病
IIb	<p>除非他们的行动方式有本质的影响¹关于给药药品的有效性和安全性，或它们旨在治疗危及生命的疾病，在这种情况下，它们被归类为IIb类</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 雾剂（没有预先填充特定的药品），未能提供适当的剂量特性可能是危险的 • 拟用于连接到吸入器上的计量剂量吸入器的间隔器。

分类的实际问题

注1。“基本影响”包括药物传递系统，其中该设备对影响吸入药品在气道内沉积的因素有重大影响，包括吸入流量、气溶胶速度、吸入药物的颗粒大小和到达患者的药物量。

规则21由通过身体孔引入或应用于皮肤的物质组成的装置

对该规则的一般解释

这一规则涵盖了各种专门基于物质的医疗设备。在这种情况下，“物质”是指属于医疗设备一部分的任何物质，包括根据2001/83/EC指令第1条（3）中“物质”定义的物质。前提是它们不被MDR排除在外。第1条（6）（h）条中的排除标准）。具体的医疗目的由制造商从第2条（1）MDR缩引中列出的那些中指定。

重要的是，如果这类基于物质的医疗设备的主要预期行动是通过药理学、免疫或代谢手段实现或支持的，则指令2001/83/EC或法规(EC)第726/2004号或规则14号必须分别适用于该产品。

该分类考虑了医疗设备的应用地点，以及医疗设备在人体内或在人体上发挥作用的地点。为了这条规则的目的，指甲也被认为是“皮肤”。

医疗器械

基于物质的设备制造商应该提供明确的信息支持的行动模式物质实现预期的特定医疗目的作为应用规则的基础，包括应用程序的网站以及网站在身体或实现的行动。

类	规则21	示例
三、	由打算通过体孔引入人体或应用于人体的物质或局部分散在人体中的物质组合组成的装置为： -第三类，如果它们，或它们的代谢产物，被人体系统地吸收，以达到预期的目的；	
三、	-第三类，如果它们在胃或下胃肠道达到其预期的目的，并且它们，或其代谢产物，被人体系统地吸收；	<ul style="list-style-type: none"> • 藻酸钠/镁，木葡聚糖 • 脂肪 吸光剂 那 是 系统吸收，其自身或其代谢物
IIa	-IIa类，如果它们应用于皮肤，或如果它们应用于鼻腔或口腔远至咽部 ¹ ，并在这些空腔上达到他们预期的目的；和	<ul style="list-style-type: none"> • 皮肤治疗用的基于物质的配方 • 盐水，如鼻喉喷雾剂 • 口腔咳嗽治疗在口腔远至咽部达到其预期目的
IIb	-在所有其他情况下的IIb类。	<ul style="list-style-type: none"> • 西米松 准备工作 用于 口 服给药 • 口服用活性炭 • 阴道保湿/阴道润滑剂用凝胶 • 水合作用的滴眼液 • 后降^{1, 2} • 用于治疗腹泻的医疗设备。高岭土，二微米 • 用于治疗肥胖的医疗器械，如低聚果糖、葡甘露聚糖

分类的实际问题

作用于鼻腔或口腔的产品可能在某种程度上被摄入或吸入。如果这些产品仅在这些空腔中，而不是在呼吸道、胃或下胃肠道中达到其预期目的，那么这些产品将是IIa类设备。

N. B.：所提供的示例并不意味着这些产品是先验合格的设备。分类规则适用于设备认证建立后。

注1：从中耳到鼻咽的解剖连接正常。如果咽咽管从鼻咽方向进入，这将被认为在咽部以外，所以这不符合“到咽部”的标准。

注2：在大多数情况下，液滴只进入耳朵直到耳鼓。这被认为是适用于皮肤的。鼓膜的外层是上皮细胞，所以如果有一个完整的鼓膜，那么药滴只应用于皮肤并有局部作用，因此该装置将是IIa类。除非耳鼓（鼓膜）已穿孔，且该产品打算用于穿孔的耳鼓。

规则22条主动治疗设备，具有合并的诊断功能

对该规则的一般解释

该规则适用于其预期功能在很大程度上依赖于集成或合并的诊断功能的治疗设备。

自动或“闭环”治疗系统是指相关生物条件被自动监测的系统（使用来自生理传感器的反馈），并用于调整治疗，以维持或实现特定的生理状态。这些设备通常用于精准医疗和/或个性化治疗，以获得最佳的治疗效果。该规则包括自主药理学（药物传递）和神经调节系统等系统。

类	规则22	示例
三、	具有集成或合并的诊断功能的主动治疗设备 ¹ 它显著决定了该设备的患者管理，如闭环系统或自动体外除颤器，被归类为III类。	<ul style="list-style-type: none">• 自动外部除颤器 (AED)，包括它们的垫片/电极• 半自动外置除颤器• 自动闭环胰岛素输送系统• 自动的外部输液泵与集成的传感器，以适应输液治疗• 脑-计算机接口 (BCIs) 中的设备。严重瘫痪患者的运动控制• 用深部脑刺激 (DBS) 对各种神经系统疾病进行治疗的闭环系统

		<ul style="list-style-type: none">• 治疗干预措施的闭环动态神经化学控制，如目标控制的麻醉/输注系统
--	--	---

分类的实际问题

注1。“集成或合并的诊断功能”是指一个系统的功能，包括一个生理传感器，例如。AED电极/垫使用反馈控制来处理和记录患者生理状态的变化，以不断调整治疗。诊断功能可以是物理集成或外部子系统的一个组件。



本文件中中文版本由荷兰 Umedwings 整理，经 WPS 系统自动翻译。部分词句可能不准确。欢迎关注我们，相互交流。

优翼365展厅

微信扫描二维码，关注我的公众号