

# 医疗器械在 CE 中的分类

要了解自己的产品属于 CE 哪几类？首先要了解这个认证的区别：

---

**同一个产品，既可以是医疗器械，也可以不是医疗器械**

在欧盟，一个产品是否为医疗器械 由制造商(声明的产品预期使用目的)决定, 比如：电热褥既可以是医疗器械，也可以不是医疗器械。

**同一个产品，可以是不同类别的医疗器械**

比如：制造商声明的预期使用目的不同，电热褥既可以是 I 类医疗器械，也可以是 IIa 或 IIb 类医疗器械。

**同一个产品，作为系统的一部分时与作为配件时属于不同的类别**

比如：手术过程中用非主动式抽取腹水装置的留在体外的盛腹水的容器，作为系统的一部分时可属于 IIa 类，但是作为配件时则可属于 I 类。

**类似的产品，可以是不同类别的医疗器械**

比如：X 光拍片时常用的图像储存通信系统 Picture Archiving and Communication Systems (PACS)，不同制造商声明的预期使用目(功能)的不同，PACS 可以是 I 类医疗器械，也可以是 IIa 或 IIb 类医疗器械。

**类似的产品，有的属于医疗器械 MD, 有的则属于体外诊断器械 IVD**

比如：采血管如果是侵入式的或接触到皮肤的，则属于 MDD 93/42/EEC 指令管辖的（普通）医疗器械 MD；

如果是非侵入式的或完全接触不到皮肤的，则属于 IVD 98/79/ec 指令管辖的 体外诊断器械 IVD。

分类规则的定义

---

## 持续时间

§ 短暂——通常指连续使用不超过 60 分钟。

§ 短时间——通常指连续使用不超过 30 天。

§ 长时间——通常指连续使用 30 天以上。

## 侵入式器械

§ 侵入式器械——通过人体孔道或人体表面全部或部分进入体内的器械。

§ 人体孔道——人体的自然开口，也包括眼球的外表面或任何永久性人造开口，例如腹壁造口。

§ 外科侵入式器械——通过外科手术或在外科手术场合中，通过人体表面进入体内的侵入式器械。

在指令中，不是以上所述的器械，也不是通过既定的人体孔道进入的器械，均视为外科侵入式器械。

## 植入式器械

§ 任何通过外科介入并在此步骤后留在原位的器械，用于：

a. 全部导入人体，或

b. 替代上皮组织或眼睛表面。

§ 任何通过外科介入而部分导入人体，并在该步骤后预定在原位保留至少 30 天的器械也被视为植入式器械。

## 可重复使用的外科器械

用于切、钻抓、刮、固定、复位、剪或类似步骤的，不与任何有源医疗器械连接且在完成适当步骤后，可重复使用的外科器械。

### **有源医疗器械**

任何不是依靠人体或重力直接产生的，而是依靠电能源或其他动力源工作的以及通过转换这种能量而产生作用的医疗器械。用于在有源医疗器械和患者之间传递能量、物质或其他元素而本身不发生重大变化的医疗器械不属于有源医疗器械。

### **有源治疗器械**

任何用于支持、修补、替代或恢复生物功能或结构，目的在于治疗或减轻疾病、伤痛或残疾的有源医疗器械，无论它是单独使用还是与其他医疗器械组合使用。

### **有源诊断器械**

任何用于对生理状况、健康状况、疾病或先天畸形提供检测、诊断、检查或治疗信息的有源医疗器械，无论其单独使用还是与它医疗器械组合使用。

### **中枢循环系统**

在指令中，“中枢循环系统”指以下脉管：肺动脉、升主动脉、冠状动脉、颈总动脉，颈外动脉、颈内动脉，大脑动脉，无名动脉，心静脉，肺静脉，上腔静脉，下腔静脉。

### **中枢神经系统**

在指令中“中枢神经系统”指大脑、脑膜和脊髓。

### **实施规则**

---

§ 分类规则的实施由器械的预定用途决定。

§ 如果器械预定与另一器械组合使用，则分类规则应分别适用于每一器械。附件则同所属器械分开，自己单独分类。

§ 驱动某一器械或影响某一器械使用的软件自动与其归在同一类。

§ 如果器械不是唯一或主要用于人体某一特定部位，应依据其最重要的规定用途考虑分类。

§ 如果根据制造商对器械规定的性能，几个规则适用于同一器械，则应使用最严格的规则确定高一类别的分类。

#### 分类规则

	分类结果	分类结果
非侵入式医疗器械	规则 1-4	Class I / II a / II b
侵入式医疗器械	规则 5-8	Class I / II a / II b / III
主动式医疗器械	规则 9-12	Class I / II a / II b
特别规则	规则 13-18	Class II a / II b / III

**规则 1~4**、所有非创伤性器械均属于 I 类，除非他们：

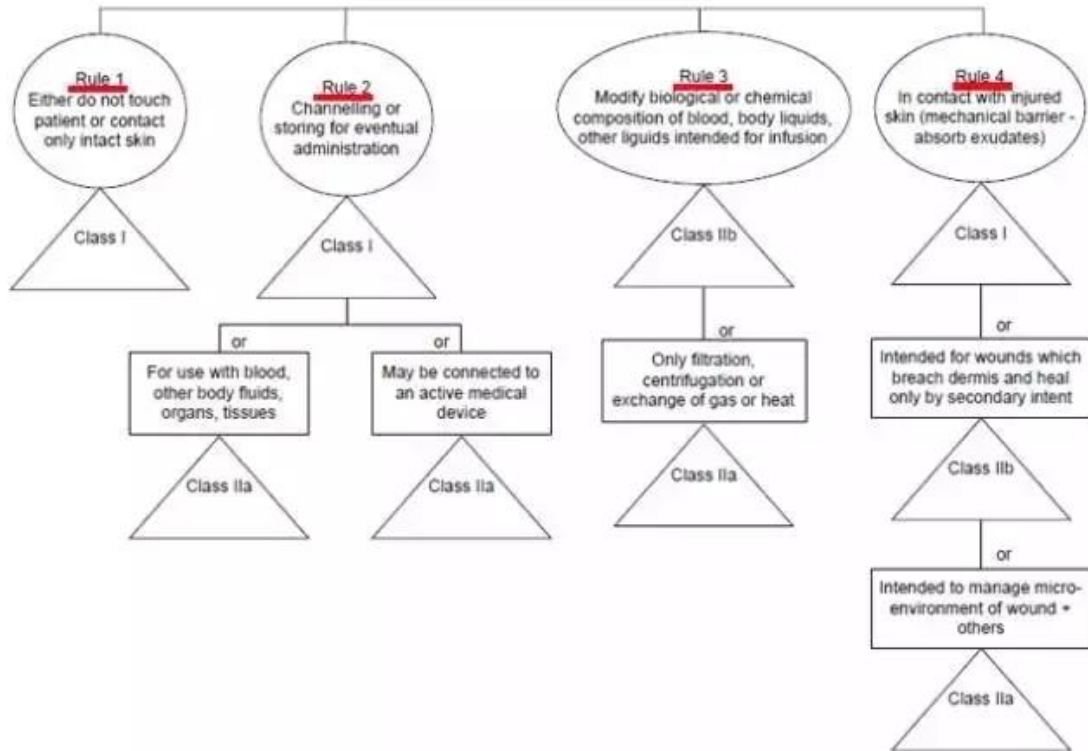
用于储存体液(血袋例外) II a 类

于 IIa 类或更高类型的有源医疗器械类 II a 类

改变体液成分 II a / II b 类

一些伤口敷料 II a / II b 类

## NON INVASIVE DEVICES



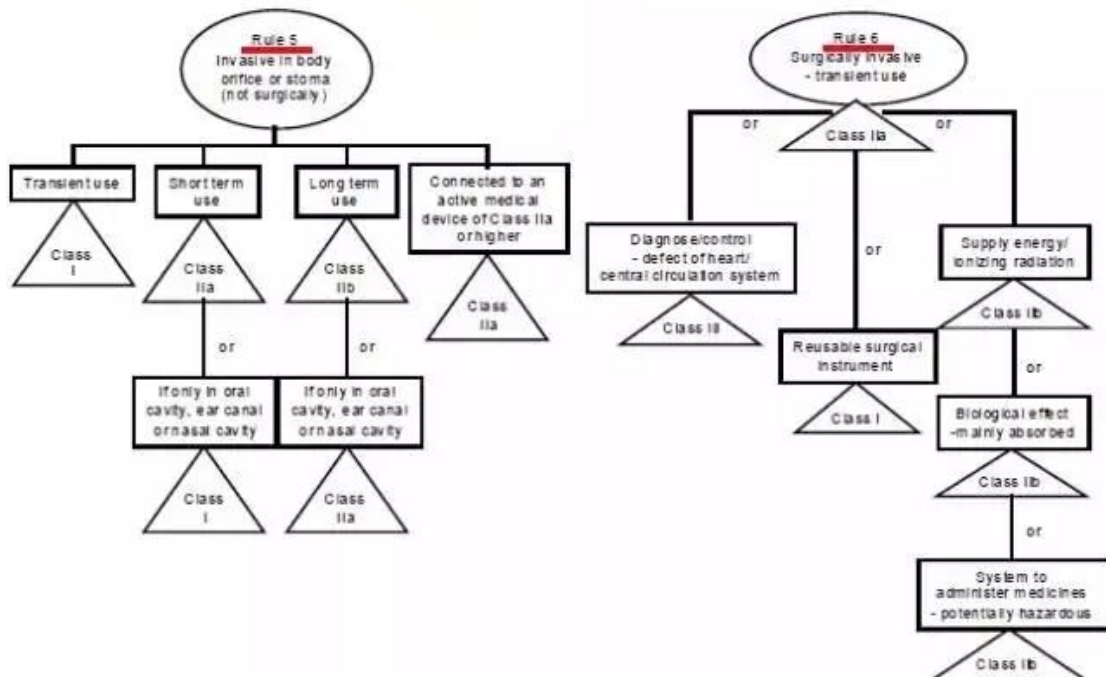
### 规则 5、侵入人体孔径的医疗器械

暂时使用(牙科压缩材料、检查手套) I 类

短期使用(导管、隐形眼镜) II a 类

长期使用(正常牙线) II b 类

## INVASIVE DEVICES



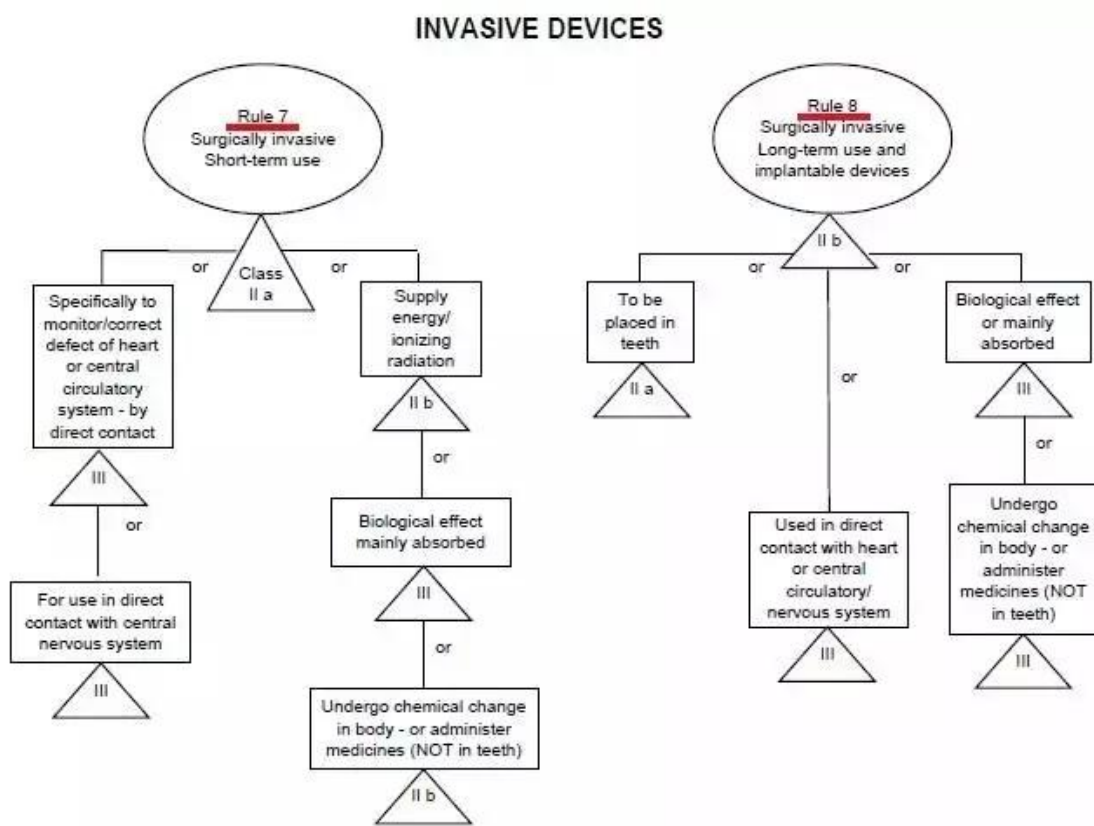
**规则 6-8、外科创伤性器械**

再使用的外科器械(钳子, 斧子) I 类

暂时或短期使用(缝合针, 外科手套) II a 类

长期使用(假关节, 眼内晶体) II b 类

与中央循环系统(CCS)或中枢神经系统接触的器械 III 类



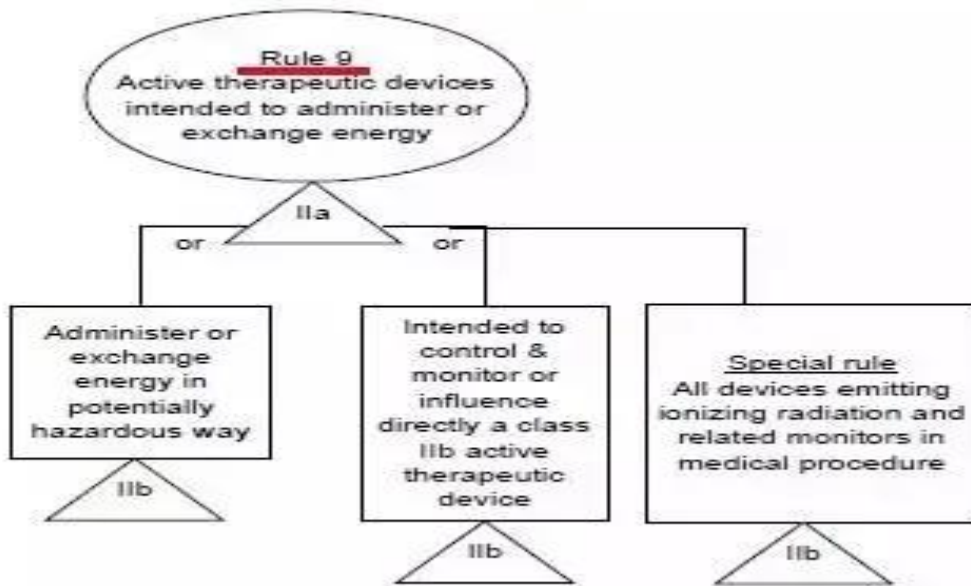
**规则 9、给予或交换能量的治疗器械 II a 类**

(肌肉刺激器、电钻、皮肤光疗机、助听器)

一种潜在危险方式工作的 II b 类

(婴儿培养箱、高频电刀、超声碎石机、X 光机)

## ACTIVE DEVICES



### 规则 10、诊断器械

提供能量(核磁共振, 超声诊断仪) II a 类

诊断 / 监视体内放射药物分布 II a 类 (r 照相机、正电子发射成像仪)

诊断 / 监视生理功能(心电图、脑电图) II a 类

危险情况下监视生理功能 II b 类 (手术中的血气分析仪)

发出电离辐射(X 射线诊断议) II b 类

### 规则 11、控制药物或其他物质进出人体的有源器械 II a 类

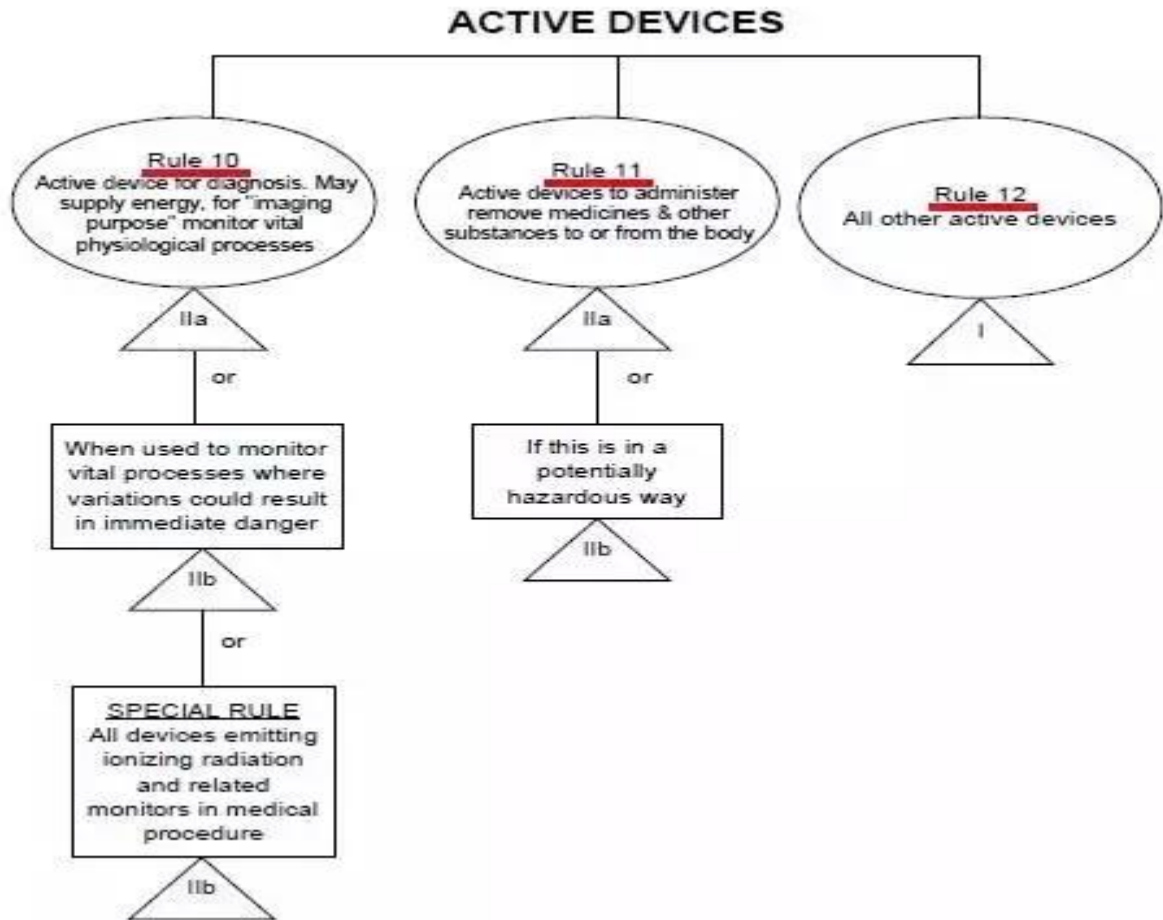
(吸引设备、供给泵)

如以一种潜在危险方式工作 II b 类

(麻醉机、呼吸机、透析机、高压氧舱)

### 规则 12、所有其他有源医疗器械属于 I 类

(观察灯、牙科椅、轮椅、牙科用治疗灯、记录处理观察诊断图象用的有源器械)



规则 13、与医用物质结合的器械（含杀精子的避孕套、含抗生素的牙髓材料） III 类

规则 14、避孕用具（避孕套、子宫帽 II b 类） II b/III 类（子宫内避孕器 III 类）

规则 15、清洗或消毒的器械

医疗器械(内窥镜消毒) II a 类

接触镜(消毒液、护理液) II a 类

规则 16、用于记录 X 射线图象的器械(X 光片) II a 类

规则 17、利用动物组织的器械（生物）心脏瓣膜、肠线、胶原） III 类

规则 18、血袋 II b 类



**附录规则原文：**

**规则 1**

所有非侵入式器械均属于第 I 类，除非下列规则之一适用。

**规则 2**

用于导引或储存血液、体液或人体组织、液体或气体供最终注入、施人或导入人体的所有非侵入式器械。