

CFDAB

国家食品药品监管信息化标准

CFDAB/T 0102.3—2014

食品药品监管信息化基础术语

第3部分：医疗器械

Basic informatization terminology of food and drug administration—

Part3: Medical devices

2014-02-14 发布

2014-02-14 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前 言.....	II
1 范围	1
2 医疗器械类基础术语	1
参考文献.....	7
英文索引.....	8
中文索引.....	10



前 言

CFDAB/T 0102《食品药品监管信息化基础术语》划分为信息技术基础术语及监管业务领域基础术语，拟发布如下部分：

- 第1部分：信息技术；
- 第2部分：药品；
- 第3部分：医疗器械；
- 第4部分：食品；
- 第5部分：化妆品。

本部分是 CFDAB/T 0102 的第3部分。

本标准依据 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由国家食品药品监督管理总局信息中心提出。

本标准由国家食品药品监督管理总局科技和标准司归口。

本标准起草单位：国家食品药品监督管理总局信息中心、中科软科技股份有限公司、广东省食品药品监督管理局。

本标准主要起草人：陈锋、张原、陆颖、刘靓、赵坤、李宗波、刘吕昕、张翔、史先东、李建魁。

食品药品监管信息化基础术语

第 3 部分：医疗器械

1 范围

CFDAB/T 0102 的本部分规定了食品药品监管信息化所需的医疗器械相关基础术语。

本部分适用于食品药品监管信息化在设计、开发、建设实施和管理维护等各阶段的工作。

2 医疗器械类基础术语

2.1

医疗器械 medical devices

单独或者组合使用于人体的仪器、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，包括所需要的软件。

2.2

医疗器械分类规则 provisions for medical device classification

为规范医疗器械分类，食品药品监管部门根据相关法律法规制定的规则。提出了医疗器械分类判定的依据、实施医疗器械分类的判定原则。

2.3

有源医疗器械 active medical devices

任何依靠电能或其他能源而不是直接由人体或重力产生的能源来发挥其功能的医疗器械。

2.4

无源医疗器械 passive medical devices

不依靠任何电能或其他能源，而是直接由人体或重力产生的能源来发挥其功能的医疗器械。

2.5

第一类医疗器械 class I medical devices

通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械。

2.6

第二类医疗器械 class II medical devices

对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械。

2.7

第三类医疗器械 class III medical devices

植入人体；用于支持、维持生命；对人体具有潜在危险，对其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械。

2.8

暂时使用医疗器械 temporary use medical devices

预期连续使用时间在 24 小时以内的医疗器械。

2.9

短期使用医疗器械 short-term use medical devices

预期连续使用时间在 24 小时以上 30 日以内的医疗器械。

2.10

长期使用医疗器械 long-term use medical devices

预期连续使用时间超过 30 日的医疗器械。

2.11

有源植入性医疗器械 active implantable medical devices

任何通过外科或内科手段，拟部分或全部插入人体，或通过医疗手段介入自然腔口且拟留在体内的有源医疗器械。

2.12

体外诊断试剂 in vitro diagnostic reagents

按医疗器械管理的体外诊断试剂，包括可单独使用或与仪器、器具、设备或系统组合使用，在疾病的预防、诊断、治疗监测、预后观察、健康状态评价以及遗传性疾病的预测过程中，用于对人体样本（各种体液、细胞、组织样本等）进行体外检测的试剂、试剂盒、校准品（物）、质控品（物）等。

2.13

非接触器械 non-contacting devices

不直接或间接接触身体的器械。

2.14

表面接触器械 surface contacting devices

包括与以下部位接触的器械：

a) 皮肤：仅接触未受损皮肤表面的器械；

- b) 粘膜：与粘膜接触的器械；
- c) 损伤表面：与伤口或其他损伤体表接触的器械。

2. 15

外科侵入器械 devices for surgical insertion

借助外科手术，全部或部分通过体表侵入体内的器械。

2. 16

植入器械 implantable devices

任何借助外科手术，全部或者部分进入人体或自然腔道中的器械；在手术过程结束后长期留在体内，或者部分留在体内至少 30 天以上的器械。

2. 17

重复使用外科器械 reusable surgical instruments

用于外科手术中进行切、割、钻、锯、抓、刮、钳、抽、夹或类似的手术过程，不连接任何有源器械，通过一定的处理可以重新使用的器械。

2. 18

医疗器械标准 medical devices standards

医疗器械研制、生产、经营、使用和监督管理共同遵守的技术法规。

2. 19

医疗器械说明书 medical device instructions

由生产企业制作并随产品提供给用户的，能够涵盖该产品安全有效基本信息并用以指导正确安装、调试、操作、使用、维护、保养的技术文件。

2. 20

医疗器械标签 labels of medical devices

在医疗器械或者包装上附有的，用于识别产品特征的文字说明及图形、符号。

2. 21

医疗器械包装标识 packaging marks of medical devices

在包装上标有的反映医疗器械主要技术特征的文字说明及图形、符号。

2. 22

医疗器械召回 medical device recall

医疗器械生产企业按照规定的程序对其已上市销售的存在缺陷的某一类别、型号或者批次的产品，采取警示、检查、修理、重新标签、修改并完善说明书、软件升级、替换、收回、销毁等方式消除缺陷的行为。

2.23

医疗器械缺陷 medical device defects

医疗器械在正常使用情况下存在可能危及人体健康和生命安全的不合理的风险。

2.24

医疗器械生产企业 medical device manufacturers

从事医疗器械生产，并取得医疗器械生产许可证或备案的企业。

2.25

医疗器械经营企业 medical device distributors

经营医疗器械的批发或零售企业。

2.26

医疗器械注册 medical device registration

食品药品监管部门依照法定程序，对拟上市销售、使用的医疗器械的安全性、有效性进行系统评价，以决定是否同意其销售、使用的过程。

2.27

医疗器械生产管理 medical device manufacturing administration

食品药品监管部门依法对医疗器械生产条件和生产过程进行审查、许可和监督检查等管理活动。

2.28

医疗器械进口管理 medical device import administration

食品药品监管部门对医疗器械进口单位如医疗器械生产企业、经营企业和医疗机构进行行政性或技术性监督、检查，并对违法行为作出相应处罚的过程。

2.29

医疗器械临床试验规定 provisions for clinical trials of medical devices

为加强对医疗器械临床试验的管理，维护受试者权益，保证临床试验结果真实、可靠，食品药品监管部门根据相关法律法规制定的规定。

2.30

医疗器械临床验证 clinical verification of medical devices

获得医疗器械临床试验资格的医疗机构对申请注册的医疗器械在正常使用条件下的安全性和有效性按照规定进行试用或验证的过程。

2.31

医疗器械临床试用 clinical testing of medical devices

通过临床使用来验证该医疗器械理论原理、基本结构、性能等要素能否保证安全性有效性。

2.32

医疗器械生产企业许可证 medical device manufacturing enterprise license

由食品药品监管部门审核颁发，许可企业生产医疗器械的证件。

2.33

医疗器械经营企业许可证 medical device distributing enterprise license

由食品药品监管部门审核颁发，许可企业经营医疗器械的证件。

2.34

医疗器械注册证 medical device registration certificate

食品药品监管部门依法批准的医疗器械产品上市销售和使用的证明文件。

2.35

医疗器械广告 medical device advertisement

医疗器械生产企业或经营企业承担费用，通过各种媒介或形式直接或间接进行的有关自己所推销的医疗器械介绍。

2.36

医疗器械广告批准文号 medical device advertisement approval number

对于要通过各种媒介或形式直接或间接进行广告宣传的医疗器械，医疗器械生产或经营企业需要提前通过食品药品监管部门进行审批，审批通过后获得的允许发布医疗器械广告的批准文号。

2.37

医疗器械广告审批 medical device advertisement approval

食品药品监管部门依据国家广告管理及国家医疗器械广告管理的有关规定对于医疗器械广告客户提交的医疗器械广告业务申请进行的审查、批准过程。

2.38

医疗器械不良事件 medical device adverse event

获准上市或已备案的、质量合格的医疗器械，在正常使用情况下发生的，导致或可能导致人体伤害的各种有害事件。

2.39

医疗器械不良事件监测 medical device adverse event monitoring

对医疗器械不良事件的发现、报告、调查评价和处置的过程。

2.40

医疗器械再评价 re-evaluation of medical devices

对获准上市的医疗器械的安全性、有效性进行重新评价，并实施相应措施的过程。

2.41

医疗器械安全突发事件 medical device safety emergencies

突然发生，对社会公众健康造成或可能造成严重损害，需要采取应急处置措施予以应对的医疗器械群体不良事件、重大医疗器械质量事件，以及其他严重影响公众健康的医疗器械安全事件。

CFDAB

参考文献

- [1]魏金明.中国药学主题词表（M）.北京：中国医药科技出版社，2013
- [2]金有豫.中国药学大辞典（M）.北京：人民卫生出版社，2010



英文索引

A

active implantable medical devices	2. 11
active medical devices	2. 3

C

class I medical devices	2. 5
class II medical devices	2. 6
class III medical devices	2. 7
clinical testing of medical devices	2. 31
clinical validation of medical devices	2. 30

D

devices for surgical insertion	2. 15
--------------------------------------	-------

I

implantable devices	2. 16
in vitro diagnostic reagents	2. 12

L

labels of medical devices	2. 20
long-term use medical devices	2. 10

M

medical device adverse event	2. 38
medical device adverse event monitoring	2. 39
medical device advertisement	2. 35
medical device advertisement approval	2. 37
medical device advertisement approval number	2. 36
medical device defects	2. 23
medical device distributing enterprise license	2. 33
medical device distributors	2. 25
medical device import administration	2. 28

medical device instructions.....	2. 19
medical device manufacturers	2. 24
medical device manufacturing administration	2. 27
medical device manufacturing enterprise license	2. 32
medical device recall	2. 22
medical device registration	2. 26
medical device registration certificate.....	2. 34
medical device safety emergencies.....	2. 41
medical devices	2. 1
medical devices standards	2. 18
<i>N</i>	
non-contacting devices	2. 13
<i>P</i>	
packaging marks of medical devices	2. 21
passive medical devices	2. 4
provisions for clinical trials of medical devices	2. 29
provisions for medical device classification	2. 2
<i>R</i>	
re-evaluation of medical devices	2. 40
reusable surgical instruments	2. 17
<i>S</i>	
short-term use medical devices	2. 9
surface contacting devices	2. 14
<i>T</i>	
temporary use medical devices.....	2. 8

中文索引

B

表面接触器械 2. 14

C

长期使用医疗器械 2. 10

D

第二类医疗器械 2. 6

第三类医疗器械 2. 7

第一类医疗器械 2. 5

短期使用医疗器械 2. 9

F

非接触器械 2. 13

T

体外诊断试剂 2. 12

W

外科侵入器械 2. 15

无源医疗器械 2. 4

Y

医疗器械 2. 1

医疗器械安全突发事件 2. 41

医疗器械包装标识 2. 21

医疗器械标签 2. 20

医疗器械标准 2. 18

医疗器械不良事件 2. 38

医疗器械不良事件监测 2. 39

医疗器械分类规则 2. 2

医疗器械广告 2. 35

医疗器械广告批准文号 2. 36

医疗器械广告审批 2. 37

医疗器械进口管理.....	2. 28
医疗器械经营企业.....	2. 25
医疗器械经营企业许可证.....	2. 33
医疗器械临床试验规定.....	2. 29
医疗器械临床试用.....	2. 31
医疗器械临床验证.....	2. 30
医疗器械缺陷.....	2. 23
医疗器械生产管理.....	2. 27
医疗器械生产企业.....	2. 24
医疗器械生产企业许可证.....	2. 32
医疗器械说明书.....	2. 19
医疗器械再评价.....	2. 40
医疗器械召回.....	2. 22
医疗器械注册.....	2. 26
医疗器械注册证.....	2. 34
有源医疗器械.....	2. 3
有源植入性医疗器械.....	2. 11
Z	
暂时使用医疗器械.....	2. 8
植入器械.....	2. 16
重复使用外科器械.....	2. 17
