附件

医疗器械分类判定表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 接 触 人 体 器 械 | | | | | | | | | | | | |
| 无 源医疗 器 械 | 使用状态  使用形式 | | 暂时使用 | | | 短期使用 | | | 长期使用 | | | |
| 皮肤  /腔道  （口） | 创伤  /组织 | 血循环  /中枢 | 皮肤  /腔道  （口） | 创伤  /组织 | 血循环  /中枢 | 皮肤/腔道  （口） | | 创伤  /组织 | 血循环  /中枢 |
| 1 | 液体输送器械 | Ⅱ | Ⅱ | Ⅲ | Ⅱ | Ⅱ | Ⅲ | Ⅱ | | Ⅲ | Ⅲ |
| 2 | 改变血液体液器械 | － | － | Ⅲ | － | － | Ⅲ | － | | － | Ⅲ |
| 3 | 医用敷料 | Ⅰ | Ⅱ | Ⅱ | Ⅰ | Ⅱ | Ⅱ | － | | Ⅲ | Ⅲ |
| 4 | 侵入器械 | Ⅰ | Ⅱ | Ⅲ | Ⅱ | Ⅱ | Ⅲ | － | | － | － |
| 5 | 重复使用手术器械 | Ⅰ | Ⅰ | Ⅱ | － | － | － | － | | － | － |
| 6 | 植入器械 | － | － | － | － | － | － | Ⅲ | | Ⅲ | Ⅲ |
| 7 | 避孕和计划生育器械  （不包括重复使用手术器械） | Ⅱ | Ⅱ | Ⅲ | Ⅱ | Ⅲ | Ⅲ | Ⅲ | | Ⅲ | Ⅲ |
| 8 | 其他无源器械 | Ⅰ | Ⅱ | Ⅲ | Ⅱ | Ⅱ | Ⅲ | Ⅱ | | Ⅲ | Ⅲ |
| 有源医疗器械 | 使用状态  使用形式 | | 轻微损伤 | | | 中度损伤 | | | | 严重损伤 | | |
| 1 | 能量治疗器械 | Ⅱ | | | Ⅱ | | | Ⅲ | | | |
| 2 | 诊断监护器械 | Ⅱ | | | Ⅱ | | | Ⅲ | | | |
| 3 | 液体输送器械 | Ⅱ | | | Ⅱ | | | Ⅲ | | | |
| 4 | 电离辐射器械 | Ⅱ | | | Ⅱ | | | Ⅲ | | | |
| 5 | 植入器械 | Ⅲ | | | Ⅲ | | | Ⅲ | | | |
| 6 | 其他有源器械 | Ⅱ | | | Ⅱ | | | Ⅲ | | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 非 接 触 人 体 器 械 | | | | | |
| 无源医疗器械 | 使用状态  使用形式 | | 基本不影响 | 轻微影响 | 重要影响 |
| 1 | 护理器械 | Ⅰ | Ⅱ | － |
| 2 | 医疗器械清洗消毒器械 | － | Ⅱ | Ⅲ |
| 3 | 其他无源器械 | Ⅰ | Ⅱ | Ⅲ |
| 有 源 医 疗 器 械 | 使用状态  使用形式 | | 基本不影响 | 轻微影响 | 重要影响 |
| 1 | 临床检验仪器设备 | Ⅰ | Ⅱ | Ⅲ |
| 2 | 独立软件 | － | Ⅱ | Ⅲ |
| 3 | 医疗器械消毒灭菌设备 | － | Ⅱ | Ⅲ |
| 4 | 其他有源器械 | Ⅰ | Ⅱ | Ⅲ |

注：1．本表中“Ⅰ”、“Ⅱ”、“Ⅲ”分别代表第一类、第二类、第三类医疗器械；

2．本表中“－”代表不存在这种情形。