

ICS 11.020  
C 05

WS

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 654—2019

---

## 医疗器械安全管理

Safety management for medical devices

2019 - 10 - 18 发布

2020 - 05 - 01 实施

---

中华人民共和国国家卫生健康委员会 发布

## 目 次

前言 .....	II
引言 .....	III
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 管理要求 .....	2
4.1 基本原则 .....	2
4.2 管理组织 .....	3
4.3 管理职责 .....	3
4.4 管理制度 .....	3
4.5 风险管理 .....	5
4.6 安全信息的收集与分析 .....	6
4.7 安全与性能控制体系的监督检查 .....	6
4.8 档案管理 .....	6
5 人员要求 .....	7
6 环境与设施控制 .....	7
6.1 环境 .....	7
6.2 设施 .....	7
7 过程的控制 .....	8
7.1 临床使用前的安全确认 .....	8
7.2 使用过程中的控制 .....	8
7.3 不良事件应急处理 .....	8
8 安全与性能检测 .....	8
8.1 检测实验室 .....	8
8.2 检测标准与器具 .....	8
8.3 检测周期 .....	9
8.4 检测记录 .....	9
9 供应商管理 .....	9
附录 A (规范性附录) 安全与性能状态标识 .....	10
附录 B (资料性附录) 医疗器械风险等级分类 .....	12
参考文献 .....	16

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准起草单位：中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站、首都医科大学、中部战区总医院、中国人民解放军总医院第三医学中心、中国医学装备协会。

本标准起草人：孙喜文、李咏雪、李怡勇、段新安、米永巍、彭明辰、张志强、孟建国。

## 引 言

随着我国现代经济社会的快速发展和医疗器械技术的不断进步,医疗器械的规模与水平已成为现代医疗机构医疗技术能力的重要标志。医疗器械在医疗过程中的地位和作用越来越突出,已成为推动医疗技术和医学发展的关键支撑技术。

许多大型的高、中风险的医疗器械已在我国医疗机构广为使用,不仅在大型三级医院,也覆盖至二级医院,乃至基层医疗卫生机构,成为推动和提高医疗技术水平的重要基础保障。

值得注意的是,医疗器械技术性能和状态参数在临床使用过程中的任何失准与偏离都可能不同程度地影响医疗质量,对人员造成伤害甚至死亡。

加强和规范医疗机构对医疗器械临床使用的安全管理,降低医疗器械临床使用的风险,是提高医疗质量,保障医疗安全的重要措施,也是医疗机构义不容辞的责任。标准编制组依据国家有关法律法规,研究分析我国医疗机构临床使用的医疗器械安全管理的实际情况,总结实践经验,并在广泛征求各方意见的基础上制订了本标准。

# 医疗器械安全管理

## 1 范围

本标准规定了进入医疗机构的有源医疗器械在临床使用前及使用期间的安全管理要求，包括医疗机构医疗器械管理组织建立的架构、各级组织的职责、应建立的各种管理制度之要素、安全管理的方法等；同时规定了保障医疗器械安全和有效的性能检测、操作规范、维护保养等技术要求。

本标准适用于医疗机构临床使用的有源医疗器械的安全管理。

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 16895.24 建筑物电气装置 第7-710部分：特殊装备和场所的要求 医疗场所

YY/T 0841 医用电气设备周期性测试和修理后测试

## 3 术语和定义

GB 16895.24 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

#### 医疗器械 **medical device**

为了达到对疾病、损伤或者残疾的诊断、治疗、监护、缓解、补偿；对解剖或者生理过程的研究、替代、调节；对妊娠控制；对人体样本进行检查的目的，其用于人体体表及体内的作用不是通过药理学、免疫学或者代谢的手段获得（但是可能有这些手段参与并起一定的辅助作用），单独或者组合用于人体的仪器、设备、器具、材料或者其他物品，包括所需要的软件的总称。

#### 3.1.1

##### 高风险医疗器械 **high risk medical device**

具有较高潜在危险，必须严格控制其安全性、有效性的医疗器械。

注：该类医疗器械与《医疗器械监督管理条例》中第三类医疗器械相对应。

#### 3.1.2

##### 中风险医疗器械 **medium risk medical device**

通过特殊控制可以保障其安全性、有效性的医疗器械。

注：该类医疗器械与《医疗器械监督管理条例》中第二类医疗器械相对应。

#### 3.1.3

##### 低风险医疗器械 **low risk medical device**

通过常规控制可以保障其安全性、有效性的医疗器械。

注：该类医疗器械与《医疗器械监督管理条例》中第一类医疗器械相对应。

### 3.1.4 有源医疗器械 active medical device

需要使用电、气等驱动发挥其功能的医疗器械。

## 3.2

### 医疗场所 medical venue

用以对患者进行诊断、治疗、监测和护理的场所。

注：为确保患者免遭可能发生的电气危害，在医疗场所内采用附加的防护措施，这些危害的类型和表现视所进行的治疗的不同而不同。根据场所的不同用途和不同医疗程序划分场所。

### 3.2.1

#### 1类场所 venue of class 1

以下列方式使用有源医疗器械部件的医疗场所：

- 有源医疗器械部件接触躯体外部；
- 接触部件侵入躯体的任何部分。

### 3.2.2

#### 2类场所 venue of class 2

有源医疗器械部件用于诸如心脏诊疗术、手术室以及断电（故障）危及生命的重要治疗的医疗场所。

## 3.3

### 医学工程专业人员 medical engineering personnel

具有医学工程专业背景，大学专科以上学历或同等学历，从事医疗器械安全与质量技术保障的人员。

## 4 管理要求

### 4.1 基本原则

4.1.1 医疗器械临床使用安全控制管理应贯穿医疗器械全寿命周期，涵盖医疗器械的采购、安装、验收、临床使用、维护保养、检验校准、储存、应急调配、人员培训、安全与质量评价及档案管理等所有过程。

4.1.2 医疗机构应使用依法注册，具有合格证明文件的医疗器械。

4.1.3 医疗机构应制定医疗器械安全管理计划，针对不同风险等级的医疗器械制定运行管理制度与程序、适用标准、操作规程，使用与检测和评价记录格式等，并应形成规范性文件向相关部门与相关人员下达。

4.1.4 医疗机构应配备满足医疗器械安全管理的管理人员和安全与质量技术保障的医学工程专业人员。

4.1.5 医疗机构应为医疗器械安全管理提供相应的工作与储存场所和必要的检测设备。

4.1.6 对诊断治疗活动和紧急救治不可缺少的医疗器械应制定紧急调配的预案。

4.1.7 医用电气设备的安全防护应符合 GB 16895.24 的相关规定。

## 4.2 管理组织

4.2.1 医疗机构应设立由医疗机构主管领导、医疗业务管理部门、医疗器械管理部门、医疗器械临床使用部门和后勤保障部门共同组成的医疗器械临床使用安全管理组织，负责医疗器械临床使用的安全管理工作。

4.2.2 医疗器械临床使用的安全管理应纳入医疗机构医疗安全管理系统。

## 4.3 管理职责

4.3.1 医疗机构主管领导应履行下列职责：

- a) 全面负责医疗器械临床使用的安全管理工作；
- b) 组织制定医疗器械安全管理的规划、计划和规章制度；
- c) 负责配置医疗器械安全管理所需医疗器械管理人员、医学工程技术人员与相关检测设备。

4.3.2 医疗业务管理部门应履行下列职责：

- a) 组织医疗器械安全管理规划、计划和规章制度的实施；
- b) 监督与检查安全管理规划、计划和规章制度的执行情况；
- c) 制定医疗器械安全管理应急预案，并定期组织演练；
- d) 协调医疗器械安全管理方面的相关事宜。

4.3.3 医疗器械管理部门应履行下列职责：

- a) 对医疗器械的安全控制技术全面负责；
- b) 制定医疗器械安全控制计划、安全操作规程和管理制度；
- c) 负责对医疗器械使用部门和操作人员进行相关技术培训；
- d) 负责组织医疗器械检测、维护、维修，处理涉及安全与质量的技术问题；
- e) 制定各种急救及生命支持类医疗器械应急处置预案；
- f) 组织收集医疗器械安全控制信息，进行年度安全控制评价，向医疗机构医疗器械临床使用安全控制管理组织和医疗机构负责人提交评价报告并提出改进意见；
- g) 负责建立医疗器械台账和安全控制工作的档案。

4.3.4 使用部门应履行下列职责：

- a) 组织本部门人员学习所使用的医疗器械的安全管理制度；
- b) 组织操作人员接受操作规程培训与考核；
- c) 保证职责范围内的医疗器械维护保养和自我检查，协同医疗器械管理部门保障医疗器械的完好；
- d) 组织本部门所使用的医疗器械应急处置预案的演练；
- e) 建立高、中风险医疗器械使用记录制度，收集安全信息，并及时向医疗器械管理部门反馈。

4.3.5 后勤保障部门应履行下列职责：

- a) 提供与保障符合医疗设备要求的使用环境，诸如温度、湿度、通风等相关设施的正常运转；
- b) 提供与保障符合医疗设备要求的水、电力、医用气体等的供应。

## 4.4 管理制度

4.4.1 医疗机构应制定医疗器械管理制度并形成规范性文件下达至相关部门执行。

4.4.2 医疗器械管理制度应包括临床使用前的验收制度、日常维护（包括检查、校准）制度、维修制度、人员培训考核制度、临床使用部门管理制度、医疗器械医疗损害事件报告与处理制度、抢救和生命支持医疗器械紧急调配制度、医疗器械处置管理制度、医疗器械安全与质量评价制度、医疗器械安全与性能状态标识管理制度等。

4.4.3 临床使用前验收制度应包括下列内容：

- a) 医疗器械供应商的资质、医疗器械的合格证明文件；
- b) 医疗器械随机技术文件，包括使用说明书、维护保养手册等；
- c) 医疗器械说明书和标签应有生产企业的名称、地址和联系方式；医疗器械的通用名称、型号、规格；生产批号和生产日期；医疗器械性能、主要结构与适用范围；使用注意事项；维护和保养方法以及环境要求等；
- d) 医疗器械配套随机附件完全；
- e) 医疗器械验收依据的标准；
- f) 验收合格的医疗设备应予编号、建立台账；验收信息记录在案归档保存。

4.4.4 日常维护（包括检查、校准）制度应包括下列内容：

- a) 按照医疗器械说明书及随机技术文件的要求规定医疗器械检查、检验、校准的技术项目、标准值和周期，并明确具体责任人；
- b) 日常维护性检验、检查、校准时应记录的事项与内容要求。

4.4.5 维修制度应包括下列内容：

- a) 故障报告的时限和程序；
- b) 医学工程专业人员现场处置故障医疗器械的原则；
- c) 医疗器械修复后投入临床使用前的安全与质量检验、校准的流程与技术标准；
- d) 医疗器械维修信息的记录内容与存档要求。

4.4.6 人员培训考核制度应包括下列内容：

- a) 人员培训对象应包括所有涉及医疗器械安全的管理人员，维护、维修、检测的医学工程专业人员与临床使用人员；
- b) 应有相应人员的培训与考核计划；
- c) 新购置医疗器械和新上岗人员的岗前培训与考核上岗规定；
- d) 培训考核资料应归档。

4.4.7 临床使用部门管理制度应包括下列内容：

- a) 临床使用部门对医疗器械日常维护的职责规定；
- b) 在医疗器械管理部门指导下制定器械操作规程并保证执行；
- c) 设立本部门医疗器械安全监督检查人员，并规定监督检查的时间、周期、检查项目，保证安全与质量符合相关规定要求；
- d) 定期对本部门医疗器械完好率和安全、质量状态进行自我评估的要求；
- e) 建立医疗器械临床使用记录；
- f) 发现医疗器械安全隐患或发生医疗损害时停止使用及逐级报告的流程与处置方法。

4.4.8 医疗器械安全事件报告与处理制度应包括下列内容：

- a) 医疗器械安全事件的报告程序；
- b) 医疗器械安全事件程度的界定、紧急处置措施；

- c) 医疗器械安全事件信息的记录包括医疗器械名称、编号及相关信息，使用部门及人员，患者姓名、病历号及相关信息，发生时间，医疗损害安全事件情节，安全事件可能原因分析，已采取的处置措施与手段；
  - d) 安全事件分析论证的程序、结果与整改措施的反馈程序；
  - e) 相关责任部门与人员整改措施的落实与责任的追究。
- 4.4.9 医疗器械应急调配预案应包括下列内容：
- a) 各种急救、手术及生命支持类医疗器械的品目；
  - b) 应急调配的授权部门与人员；
  - c) 应急调配的流程；
  - d) 相关部门和人员的联系方式。
- 4.4.10 医疗器械处置管理制度应包括下列内容：
- a) 医疗器械捐赠、转让的条件要求；
  - b) 医疗器械转让的相关文件及其安全性、有效性责任保证；
  - c) 接受外部捐赠、转让的医疗器械在临床使用前其安全性、有效性保障措施要求；
  - d) 医疗器械终止使用的基本要求与程序。
- 4.4.11 医疗器械安全与质量评价制度应包括下列内容：
- a) 对高风险医疗器械、中风险医疗器械和低风险医疗器械安全与质量评价的原则与要求；
  - b) 明确评价的时间周期，组织和参与评价的部门及人员；
  - c) 规定支持评价的信息内容及收集途径，评价的方法，评价报告的内容；
  - d) 每年度形成医疗器械安全与质量评价报告，提交管理评审会议审议；
  - e) 评价结果反馈至相关部门和人员以及整改措施的落实与监督程序。
- 4.4.12 不同风险等级医疗器械技术维护应编制作业指导书，包括操作规程和适用的相关国家及行业标准。
- 4.4.13 医疗器械安全与性能状态标识管理制度应包括下列内容：
- a) 建立抢救、手术和生命支持等高风险医疗器械机身粘贴（或悬挂）安全与性能状态标识的要求；
  - b) 确定不同种类状态标识的使用部门及人员；
  - c) 标识粘贴（或悬挂）的时机；
  - d) 使用规范的状态标识，见附录A。

## 4.5 风险管理

4.5.1 医疗机构应根据医疗器械的临床使用预期目的、技术要求及发生故障或误操作时可能造成的危害程度，参照国家食品药品监督管理总局发布的《医疗器械分类目录》对医疗器械进行风险等级分类，（参见附录B），并建立各个风险等级的器械品目，分类管理。制定相应的管理目标和管理制度。

4.5.2 新购置或新引入的医疗器械应由医疗器械管理部门会同临床使用部门共同对其进行风险等级确认，纳入相应风险等级管理。

4.5.3 医疗机构医疗器械临床使用安全管理组织每年应至少开展一次医疗器械临床使用风险分析评价，并按规定程序将分析结果和整改要求向涉及部门和人员进行反馈与通报。

4.5.4 遇有大型医疗器械对环境或群体产生不良影响或有重大医疗损害事件发生时,医疗器械临床使用安全管理组织应立即召开会议,听取情况汇报,收集相关信息,研究紧急处置原则与方案或启动相应的应急预案。

#### 4.6 安全信息的收集与分析

4.6.1 医疗机构应制定医疗器械安全与质量信息的收集和评价程序,质量信息的收集应包括以下方面:

- a) 医疗器械不良事件;
- b) 临床使用人员或患者对医疗器械方面的投诉;
- c) 医疗器械维护的内容、安全、性能检查/检测的结果;
- d) 政府医疗器械监管部门对医疗器械安全与性能的通报;
- e) 医疗器械制造商的召回信息。

4.6.2 医疗器械安全与质量信息分析评价结果应作为医疗器械使用维护方案修改、医疗器械操作规程/流程的优化和医疗器械管理与使用人员培训内容调整的依据。

#### 4.7 安全与性能控制体系的监督检查

4.7.1 医疗机构应有内部审核的制度和措施。医疗机构主管领导应组织医疗业务管理部门、医疗器械管理部门和使用部门共同参加的医疗器械安全的内部审核。每年内部审核 $\geq 1$ 次。

4.7.2 医疗器械安全管理内部审核应涵盖安全管理体系的全部过程:包括验收、使用、检查、维护、维修与管理等活动。审核人员应独立于被评审的范围。

4.7.3 医疗器械安全管理评审内容应包括下列方面:

- a) 医疗器械安全管理制度和程序的适用性;
- b) 管理和监督人员的履职报告;
- c) 近期医疗器械安全内部审核报告;
- d) 纠正措施和预防措施的实施情况报告;
- e) 临床对医疗器械使用情况的反馈意见分析;
- f) 患者关于医疗器械的投诉情况报告;
- g) 其他相关因素,如医疗器械质量控制活动、资源以及人员培训。

4.7.4 医疗器械安全管理评审应形成书面决议。评审决议包括医疗器械当年安全评价结果、与上年安全管理成效比较、现存问题、改进时限和措施、措施实施的路径方法。评审决议应归档保存。

#### 4.8 档案管理

4.8.1 档案资料包括技术性档案、管理性档案,应明确各类医疗器械档案的制作、使用、更新的要求。

4.8.2 档案资料应存放整齐,便于查找、核对,并分门别类建立资料目录。

4.8.3 管理性档案应包括下列内容:

- a) 医疗器械台账;注册证书复印件、合格证明文件;
- b) 预防性日常维护保养记录;
- c) 医疗器械发生医疗损害事件报告与处理记录;
- d) 人员培训及考核记录;
- e) 应急调配记录;
- f) 医疗器械安全评价报告;
- g) 医疗器械处置文件。

#### 4.8.4 技术性档案应包括下列内容：

- a) 供应商资质证明材料、注册证书复印件、合格证明文件；
- b) 临床使用前安装验收报告；
- c) 维修后检验、校准报告；
- d) 医疗器械维护保养、维修记录；
- e) 检验检测报告或证书；
- f) 医疗器械使用说明书；
- g) 维修作业指导书和操作规程。

4.8.5 医疗器械档案，可由医疗器械管理部门设专人保管；也可由医疗机构档案管理部门统一保管。

4.8.6 管理性档案和技术性档案应保存至医疗器械使用终止后 5 年。

## 5 人员要求

5.1 医疗机构从事医疗器械管理人员应了解和掌握国家相关行政管理部门颁发的医疗器械管理的政策法规，掌握医疗器械临床安全使用的要求，并有效履行岗位职责。

5.2 医疗器械临床使用人员应具备医疗器械的基础理论、基本知识和操作技能，能正确使用医疗器械，掌握应急处置技能。

5.3 中风险医疗器械、高风险医疗器械和大型医疗设备技术操作的人员应实行培训考核上岗制度，建立相应的培训考核程序与标准，定期对其进行技术能力的评价。

5.4 从事医疗器械安全检测的人员，宜具备医学工程专业背景。

5.5 5.4 的人员应经过相关技术培训并考核合格后从事该项工作。

5.6 从事放射类医疗器械的操作人员，应接受放射防护知识培训并通过考核。

5.7 应建立医疗器械安全检测的医学工程专业人员的技术档案。技术档案应包括其学历、培训经历、资历、职务和技术职称等方面的内容。

5.8 医疗机构应根据当前和预期的任务，制定医疗器械临床安全使用检测医学工程专业人员的培训计划，并按计划执行。

## 6 环境与设施控制

### 6.1 环境

6.1.1 医疗器械工作环境条件应满足医疗器械使用说明书、临床使用预期和相关技术规范的要求。对可能影响临床使用预期的有效性与安全性时，应监测、控制和记录环境条件。

6.1.2 当环境条件影响到临床使用预期结果或危及到安全时，应停止使用。

### 6.2 设施

6.2.1 医疗器械电力供应和安全保护接地等设施应满足医疗器械安全控制需要。

6.2.2 在 1 类医疗场所和 2 类医疗场所内采用安全特低电和 / 或保护特低电压供电时，标称供电电压不应超过交流方均根值 25 V 或无纹波直流 60 V。

6.2.3 在 1 类医疗场所和 2 类医疗场所内，应安装辅助等电位联结导体。

6.2.4 在 2 类医疗场所内，电源插座的保护导体端子、固定设备的保护导体端子或任何外界可导电部分与等电位联结母线之间的电阻不应超过 0.2  $\Omega$ 。

## 7 过程的控制

### 7.1 临床使用前的安全确认

7.1.1 新购置及维修后的高风险医疗器械和中风险医疗器械,临床使用前应由医疗器械管理部门组织进行电气安全检测和技术性能检测。

7.1.2 高风险医疗器械和中风险医疗器械每次使用前应检查和记录安全与性能状态标识及其的有效性。

### 7.2 使用过程中的控制

7.2.1 医疗器械使用人员应保证正确执行操作规程,并遵循 4.4.13 的要求。

7.2.2 每台高风险和大型医疗器械应建立使用登记记录。记录的内容应包括使用开始与结束时间、使用人姓名、患者姓名、病历号、关键性技术参数、患者的反应状态等。使用过程中发现故障应粘贴(或悬挂)“临时故障证”状态标识;见附录 A。

7.2.3 使用部门设立的监督检查人员,应按照临床使用部门管理制度规定的监督检查时间、周期、检查项目等履行职责,对发现的安全问题向科室主任和医疗器械管理部门报告,协助采取纠正措施。

7.2.4 医疗器械管理部门对每台高风险和大型医疗器械应保证日常维护制度的执行,建立记录。记录内容应包括维护日期、维护人员姓名、维护具体项目、维护中发现的问题和采取的处理措施、维护后器械状态。记录文件应归档保存。

### 7.3 不良事件应急处理

7.3.1 当临床使用的医疗器械发生不良事件或怀疑可能发生不良事件时,应立即停止该医疗器械的使用,切断驱动源,检查医疗器械施治对象或使用人员损害情况,必要时采取紧急处置措施。

7.3.2 应将不良事件或可能发生的不良事件立即报告科室主任和医疗器械管理部门,查找原因,采取现场处置措施,或根据具体情况通告供应商进行处置。

## 8 安全与性能检测

### 8.1 检测实验室

8.1.1 三级医疗机构应建立医疗器械安全检测实验室。

8.1.2 有条件的二级医疗机构宜建立检测实验室,或送至三级医疗机构进行检测。

8.1.3 检测实验室的温度、湿度、振动、电磁干扰等应满足检测设备使用说明书和相应规范的要求,并有相应的记录。

8.1.4 检测实验室应安装辅助等电位联结导体,其要求应符合 GB 16895.24 的要求。

### 8.2 检测标准与器具

8.2.1 医疗机构应配置电气安全检测和适宜的性能检测器具。

8.2.2 检测标准和器具应有标识表明其检定、检测、校准状态。

8.2.3 检测标准和器具应按照国家技术规范要求的周期由有资质的机构校准。

8.2.4 检测标准或器具的技术资料应归档保存。

8.2.5 医用电气设备周期性检测和修理后检测应符合 YY/T 0841 的规定。

### 8.3 检测周期

8.3.1 高风险医疗器械关键性技术指标与参数宜每季度进行一次检测，全面检测宜每半年 $\geq 1$ 次。

8.3.2 中风险医疗器械和低风险医疗器械关键性技术指标与参数宜每半年检测 1 次，全面检测宜每年 $\geq 1$ 次。

8.3.3 检测人员对检测合格的医疗器械应粘贴（或悬挂）“合格证”状态标识；检测不合格医疗器械应粘贴（或悬挂）“停用证”状态标识；见附录 A。

### 8.4 检测记录

8.4.1 每台医疗器械的每次检测应有记录。

8.4.2 检测记录应包括下列内容：

- a) 被检测医疗器械的使用部门名称；
- b) 被检测医疗器械的名称、型号、序号（编号）；
- c) 检测日期；
- d) 检测的环境条件；
- e) 检测数据和结论；
- f) 检测人员、审核人员的签字。

8.4.3 检测记录应建立电子文档，并有保护所存储的电子文本安全的规定、计算机密码和电子文本更改的授权规定、备份文件的数量与保管规定、不允许更改内容的规定等。

## 9 供应商管理

9.1 建立索证制度，对供应商的资质以及其为医疗机构提供的产品应向其索取资质证书、产品检验报告及注册证书复印件；其服务应符合国家相关法律法规及规范要求。

9.2 供应商应确保派出参与医疗器械技术保障的人员接受过相关的训练和授权。

9.3 在合同中应明确供应商在处理医疗器械运行的紧急事件时的响应时间和到达现场的时限。

9.4 供应商为医疗机构提供的所有服务应在合同中予以详细和明确的规定。

9.5 医疗器械管理部门应监督供应商的工作，确保合同执行，定期对供应商实施评价。

附 录 A  
(规范性附录)  
安全与性能状态标识

#### A.1 基本要求

医疗机构急救、手术和生命支持等高风险有源医疗器械应在机身粘贴（或悬挂）本标识。

#### A.2 种类

分为合格证（绿色）、停用证（红色）、临时故障证（黄色）。

#### A.3 效果图

见图 A.1、A.2、A.3。

<b>合 格 证</b>	设备号： _____ 检测日期： _____ 有效日期： _____ 检测人： _____	<b>停 用 证</b>	设备号： _____ 停用日期： _____ 检测人： _____	<b>临 时 故 障 证</b>	设备号： _____ 故障日期： _____ 粘贴人： _____
----------------------	--	----------------------	---	----------------------------------	---

A.1 合格证效果图

A.2 停用证效果图

A.3 临时故障证效果图

#### A.4 尺寸规格

A.4.1 分为大号和小号。每一个号中三个种类标识尺寸相同。

A.4.2 大号，见图A.4。

A.4.3 小号，用于体量小的医疗器械（如输液辅助装置等），缩减尺寸，见图 A.5。

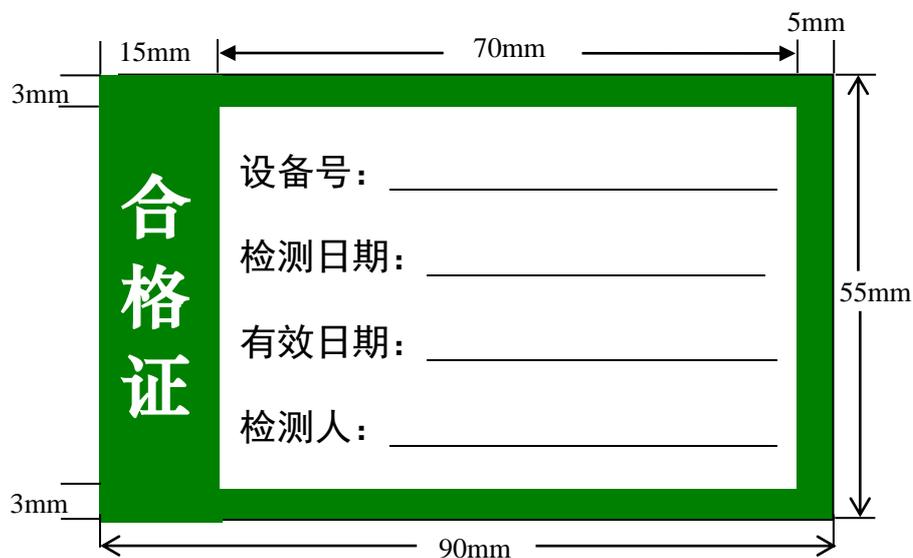


图 A.4 大号状态标识尺寸规格图

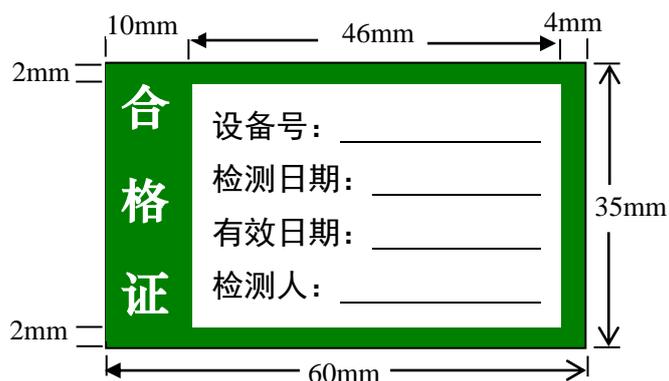


图 A.5 小号状态标识尺寸规格图

## A.5 文字颜色和字体、字号

### A.5.1 大号

A.5.1.1 “合格证”、“停用证”、“临时故障证”文字为白色，华文中宋一号加粗。

A.5.1.2 “设备号”、“检测日期”、“有效日期”、“检测人”、“停用日期”、“故障日期”、“粘贴人”等文字为黑色，黑体四号。

### A.5.2 小号

A.5.2.1 字体和文字颜色同 A.5.1。

A.5.2.2 字号缩小如下：

- “合格证”、“停用证”、“临时故障证”为小二号；
- “设备号”、“检测日期”、“有效日期”、“检测人”、“停用日期”、“故障日期”、“粘贴人”等文字为小四号。

## A.6 标识颜色

A.6.1 卡底使用RGB颜色代码如下：

- 合格证——绿色 #008B00；
- 停用证——红色 #EE0000；
- 临时故障证——黄色 #9A00。

A.6.2 卡中心部——白色。

附 录 B  
(资料性附录)  
医疗器械风险等级分类

B.1 高风险医疗器械分类

表 B.1 高风险医疗器械分类及品名示例

序号	名称	品名示例
1	用于心脏的治疗、急救装置	植入式心脏起搏器、体外心脏起搏器、心脏除颤器、心脏调搏器、主动脉内囊反搏器、心脏除颤起搏仪
2	有创式电生理仪器及创新电生理仪器	病人有创监护系统、颅内压监护仪、有创心输出量计、有创多导生理记录仪、心内希氏束电图机、心内外膜标测图仪、有创性电子血压计
3	无创监护仪器	心率失常分析仪及报警器、带 S-T 段的监护仪
4	体外反搏及其辅助循环装置	气囊式体外反搏装置
5	植入体内或长期接触体内的眼科光学器具	眼人工晶体、角膜接触镜（软性、硬性、塑形角膜接触镜）及护理用液、眼内填充物（玻璃体等）、粘弹物质、灌注液（重水、硅油）
6	心及血管、有创、腔内手术用内窥镜	有创内窥镜（腹腔镜、关节镜、肾镜、胰腹腔镜、椎间盘镜、鼻窦镜、胆道镜）、心及血管内窥镜（心内窥镜、血管内窥镜）、腔内手术用内窥镜（经尿道电切镜、用于高频电切手术用的纤维内窥镜及硬管内窥镜）
7	电子内窥镜	上消化道、支气管、大肠、结肠、胰腺等电子内窥镜
8	超声手术及聚焦治疗设备	超声肿瘤聚焦刀、超声高强度聚焦肿瘤治疗系统、超声脂肪乳化仪、超声眼科乳化治疗仪、超声手术刀、超声血管内介入治疗仪、超声乳腺热疗治疗仪
9	彩色超声成像设备及超声介入/腔内诊断设备	超声三维（立体）诊断仪、全数字化彩超仪、超声彩色多普勒、血管内超声波诊断仪、超声结肠镜（诊断仪）、超声内窥镜多普勒、超声心内显像仪、经颅超声多普勒、超声眼科专用诊断仪、复合式扫描超声诊断仪
10	激光手术和治疗设备	固体激光手术设备（Nd:YAG、Ho:YAG、Er:YAG、红宝石、蓝宝石、翠绿宝石）、气体激光手术设备（CO <sub>2</sub> 、金蒸汽、准分子、氩离子）、3B 类和 4 类半导体激光治疗仪、氮分子激光治疗仪、眼科激光光凝机、眼晶体激光乳化设备、激光血管焊接机
11	激光诊断仪器	激光眼科诊断仪、眼科激光扫描仪、
12	介入式激光诊治仪器	He-Ne 激光血管内照射治疗仪、其他激光源内照射治疗仪

表 B.1 (续)

序号	名称	品名示例
13	激光手术器械	激光显微手术器、LASIK用角膜板层刀
14	高频手术和电凝设备	高频电刀、高频扁桃体手术器、内窥镜高频手术器、后尿道电切开刀、高频眼科电凝器、高频息肉手术器、高频鼻甲电凝器、射频控温热凝器
15	射频治疗设备	射频前列腺治疗仪、射频消融心脏治疗仪、射频消融前列腺治疗仪、内生物肿瘤热疗系统、肿瘤射频热疗机
16	高压氧治疗设备	空气加压氧舱、氧气加压氧舱
17	电疗仪器	体内低频脉冲治疗仪、电化学癌症治疗机
18	光谱辐射治疗仪器	光量子血液治疗机(加氧充磁光照)
19	高压电位治疗设备	高压电位治疗仪
20	体外冲击波碎石治疗设备	体外震波碎石机
21	医用磁共振成像设备(MRI)	永磁型磁共振成像系统、常导型磁共振成像系统、超导型磁共振成像系统
22	X射线治疗设备	X射线深部治疗机、X射线浅部治疗机、X射线接触治疗机
23	X射线诊断设备	200mA以上X射线诊断设备
24	X射线手术影像设备	介入治疗X射线机
25	X射线计算机断层摄影设备(CT)	X射线头部CT机、全身CT机、螺旋CT机、螺旋扇扫CT机
26	医用高能射线治疗设备	X-射线立体定向放射外科治疗系统、医用电子直线加速器、医用回旋加速器、医用中子治疗机、医用质子治疗机
27	高能射线治疗定位设备	放射治疗模拟机、适形治疗多页光栏
28	放射性核素治疗设备	钴60治疗机、其他远距离放射性核素治疗装置、核素后装近距离治疗机、植入放射源
29	放射性核素诊断设备	正电子发射断层扫描装置(PET)、单光子发射断层扫描装置(SPECT)、放射性核素扫描仪

## B.2 中风险医疗器械分类

表 B.2 中风险医疗器械分类及品名示例

序号	名称	品名示例
1	心电诊断仪器	单导心电图机、多导心电图机、胎儿心电图机、心电向量图机、心电图综合测试仪、晚电位测试仪、无损伤心功能检测仪、心率变异性检测仪、心电分析仪、运动心电功率计、心电多相分析仪、心电遥测仪、实时心律分析记录仪、长程心电图记录仪、心电标测图仪、心电工作站
2	脑电诊断仪器	脑电图机、脑电阻仪、脑电波分析仪、脑地形图仪、脑电实时分析记录仪
3	肌电诊断仪器	肌电图机
4	其他生物电诊断仪器	眼电图仪、眼震电图仪、视网膜电图仪、诱发电位检测系统（含视、听、体）
5	电声诊断仪器	听力计、小儿测听计、心音图仪、舌音图仪、胃电图仪、胃肠电流图仪
6	无创监护仪器	病人监护仪（监护参数含心电、血氧饱和度、无创血压、脉搏、体温、呼吸、呼吸末二氧化碳）、麻醉气体监护仪、呼吸功能监护仪、睡眠评价系统、分娩监护仪
7	呼吸功能及气体分析测定装置	综合肺功能测定仪、呼吸功能测试仪、氧浓度测定仪、肺通气功能测试仪、CO <sub>2</sub> 浓度测定仪、肺内气体分布功能测试仪、弥散功能测试仪、氮气计、微量气体分析器、压力型容积描绘仪、肺量仪
8	血流量、容量测定装置	脑血流图仪、阻抗血流图仪、电磁血流量计、无创心输出量计、心脏血管功能综合测试仪
9	电子压力测定装置	电子血压脉搏仪、动态血压监护仪
10	生理研究实验仪器	方波生理仪、生物电脉冲频率分析仪、生物电脉冲分析仪、微电极控制器、微操纵器、微电极监视器
11	光谱诊断设备	医用红外热象仪、红外线乳腺诊断仪
12	睡眠呼吸治疗系统	睡眠呼吸机
13	眼科光学仪器	裂隙灯显微镜、视野机、同视机、夜间视觉检查仪、隐斜计、前房深度测定仪、角膜曲率计、色盲镜、视网膜镜、眼压镜、验光仪、直接和间接检眼镜、屈光度仪、眼底照相机验光镜片组、验光组合台、角膜地形图仪、激光视网膜传递函数测定仪、瞳距测量仪、光学和光电弱视助视器、检影镜、验光镜片
14	医用手术及诊断用显微设备	各类手术显微镜（眼科、显微外科、耳鼻喉科等）、阴道显微镜、直肠显微镜、微循环显微镜、体表微循环显微镜、生物显微镜、显微精子分析系统
15	超声母婴监护设备	多功能超声监护仪、超声母亲/胎儿综合监护仪、超声产科监护仪、胎儿监护仪

表 B.2 (续)

序号	名称	品名示例
16	便携式超声诊断设备	B型电子线阵超声诊断仪、B型机械扇扫超声诊断仪、B型伪彩色显示仪、超声听诊器、超声骨密度仪、超声骨强度仪、超声骨测量仪
17	超声理疗设备	超声去脂仪、超声治疗机、超声雾化器、超声穴位治疗机、超声按摩仪、超声骨折治疗机、超声洁牙机、超声波妇科皮肤治疗仪、
18	激光诊断仪	激光肿瘤光谱诊断装置、激光荧光肿瘤诊断仪、2类激光诊断仪、激光血液分析仪、激光检测仪、激光多普勒血流计
19	弱激光体外治疗仪器	氦氖激光治疗机(包括具有扩束装置的照射仪)、氩镭激光治疗机、3A类半导体激光治疗机、激光针灸治疗仪
20	高频手术和电凝设备	高频腋臭治疗仪、高频痔疮治疗仪、高频电灼器
21	高频电熨设备	高频妇科电熨器、高频五官科电熨器
22	射频治疗设备	短波治疗机、超短波治疗机
23	电疗仪器	音频电疗机、差频电疗机、高压低频脉冲治疗机、场效应治疗仪(热垫式治疗仪)
24	光谱辐射治疗仪器	光量子血液治疗机(紫外线照射)、紫外线治疗机、红外线治疗机、远红外辐射治疗机常规光源治疗机、光谱治疗仪、强光辐射治疗仪
25	理疗康复仪器	电动牵引装置、防打鼾器(正压呼吸治疗机)
26	生物反馈仪	肌电生物反馈仪、温度生物反馈仪、心率反馈仪
27	磁疗仪器	磁疗机、磁感应电疗机、低频电磁综合治疗机、特定电磁波治疗机、磁疗器具
28	眼科康复治疗仪器	视力训练仪、弱视治疗仪
29	X射线诊断设备	200mA以下(含200mA)X射线诊断设备
30	放射性核素诊断设备	骨密度仪、伽玛照相机、肾功能仪、甲状腺功能测定仪、核素听诊器、心功能仪、闪烁分层摄影仪、放射性核素透视机、 $\gamma$ 射线探测仪
31	核素标本测定装置	放射免疫测定仪

## B.3 低风险医疗器械分类

表 B.3 低风险医疗器械分类及品名示例

序号	名称	品名示例
1	理疗康复仪	简易防打鼾器、胸背部矫正装置、上肢综合训练器、肘关节运动器、下肢康复运动器、骨科牵引器

### 参 考 文 献

- [1] 医疗器械不良事件监测和再评价管理办法（试行） 国食药监械〔2008〕766号
  - [2] 医疗器械临床使用安全管理规范（试行） 卫医管发〔2010〕4号
  - [3] 医疗卫生机构医学装备管理办法 卫规财发〔2011〕24号
  - [4] 三级综合医院评审标准（2011年版） 卫医管发〔2011〕33号
  - [5] 中华人民共和国职业病防治法 中华人民共和国主席令第81号
  - [6] 医疗器械监督管理条例 国务院令第680号
  - [7] 医疗器械分类规则 国家食品药品监督管理总局令第15号
  - [8] 医疗器械使用质量监督管理办法 国家食品药品监督管理总局令第18号
-