

我国与国际医疗器械监管者论坛关于体外诊断医疗器械分类原则的对比分析

崔乐, 郭世富*, 刘可君 (中国食品药品检定研究院, 北京 102629)

摘要 目的: 通过对我国和国际医疗器械监管者论坛 (IMDRF) 关于体外诊断医疗器械分类原则的研究, 比较分析二者的异同点, 思考监管政策的关注重点。方法: 系统介绍我国《体外诊断试剂分类规则》和《体外诊断 (IVD) 医疗器械分类原则》(IMDRF/IVD WG/N64FINAL: 2021) 的相关内容, 并进行对比分析。结果: 二者在判定影响产品风险程度的主要因素时思路基本一致, 但是在产品适用范围、分类框架和分类细则方面存在差异。结论: 全面深入地了解国际先进分类监管工作经验, 有助于提出更全面、科学、合理的监管政策, 以期有效节约监管资源, 提高监管效率。

关键词: 体外诊断; 医疗器械; 分类原则; 监管政策; 国际医疗器械监管者论坛

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2023)04-0382-07

doi:10.16153/j.1002-7777.2023.04.003

Comparative Analysis of the Product Classification Principles of *In Vitro* Diagnostic Medical Devices between China and IMDRF

Cui Le, Guo Shifu*, Liu Kejun (National Institutes for Food and Drug Control, Beijing 102629, China)

Abstract Objective: To compare and analyze the differences and similarities between China and International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), based on the research on the classification principles of *in vitro* diagnostic medical devices, so as to consider the focus of regulatory policies. **Methods:** Systematically introduced the relevant contents of China's "In Vitro Diagnostic Reagent Classification Rules" and "Principles of In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices Classification" (IMDRF/IVD WG/N64FINAL:2021), and conducted a comparative analysis. **Results:** Both China and IMDRF had the same idea in determining the main factors affecting product risk degrees, whereas there were differences in the scope of product application, classification framework and classification rules. **Conclusion:** A comprehensive and in-depth understanding of the international experience of advanced classification and regulatory work could help to propose a more comprehensive, scientific and reasonable regulatory policy, with a view to effectively save regulatory resources and improve regulatory efficiency

Keywords: *in vitro* diagnosis; medical devices; classification principles; regulatory policy; IMDRF

根据《医疗器械监督管理条例》(国务院令 第739号)^[1]相关要求,我国对医疗器械按照其风险程度实行分类管理。医疗器械(含体外诊断试剂)的分类实行分类规则指导下的分类目录制,分类规则和分类目录并存,以分类目录优先。较早之前,我国并未独立形成关于体外诊断试剂的分类规则,而仅是以章节的形式在《关于印发体外诊断试剂注册管理办法(试行)的通知》(国食药监械〔2007〕229号)^[2]和《体外诊断试剂注册管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第5号,以下简称“5号令”)^[3]中有所体现。2021年,国家药品监督管理局根据《医疗器械监督管理条例》的相关要求,组织制定并正式发布《体外诊断试剂分类规则》(以下简称《规则》)^[4]。《规则》的发布为完善体外诊断试剂分类管理制度体系,加强体外诊断试剂分类科学监管,提供了坚强有力的后盾。

国际医疗器械监管者论坛(International Medical Device Regulators Forum, IMDRF)于2019年筹建体外诊断医疗器械分类工作组(In Vitro Diagnostic (IVD) Working Group, IVD WG),负责修订由IMDRF前身——全球医疗器械法规协调组织(The Global Harmonization Task Force, GHTF)在2008年发布的《体外诊断(IVD)医疗器械分类原则》(GHTF/SG1/N045:2008,以下简称“N45文件”)^[5]。经过近一年半的工作,修订后的《体外诊断(IVD)医疗器械分类原则》(IMDRF/IVD WG/N64FINAL:2021,以下简称“N64文件”)^[6]已于2021年2月由IMDRF正式发布。N64文件旨在提出一种可供全球监管机构、符合性评价机构和企业实施或采用的体外诊断(IVD)医疗器械(以下简称“IVD医疗器械”)分类体系,以鼓励全球医疗器械分类管理水平的趋同,最终实现促进贸易、保障公众健康的目的。

本文系统地介绍和对比分析我国与IMDRF关于IVD医疗器械产品分类的原则,以期完善符合我国国情的体外诊断医疗器械产品分类管理政策提供参考。

1 《规则》相关情况

为进一步做好体外诊断试剂分类管理和完善体外诊断试剂分类相关要求,国家药品监督管理局于2020年组织启动了《规则》的起草工作。起草组结合5号令第三章、《食品药品监管总局办公厅关

于实施第一类医疗器械备案有关事项的通知》^[7]和既往发布的医疗器械分类界定文件中体外诊断试剂产品分类界定意见等相关内容,借鉴国际先进工作经验,研究制定《规则》,经公开征求意见后,最终由国家药品监督管理局于2021年10月27日正式发布。

1.1 产品范围

《规则》全文共10条,第1条和第3条分别说明了《规则》制定的目的(为规范体外诊断试剂分类管理)和适用范围(按照医疗器械管理的体外诊断试剂)。第2条主要明确《规则》所规定的产品范围,即文中所述体外诊断试剂是指按照医疗器械管理的体外诊断试剂,包括在疾病的预测、预防、诊断、治疗监测、预后观察和健康状态评价的过程中,用于人体样本体外检测的试剂、试剂盒、校准品、质控品等产品,可以单独使用,也可以与仪器、器具、设备或者系统组合使用。需要注意的是,按照药品管理的用于血源筛查的体外诊断试剂、采用放射性核素标记的体外诊断试剂和用于细胞治疗、细胞回输、辅助生殖等的细胞培养基类产品,不属于《规则》规定的范围。

1.2 分类基本原则

第4条列出了影响产品风险程度的主要因素,包括但不限于:(1)产品预期用途、适应症以及预期使用环境和使用者的专业知识;(2)检验结果信息对医学诊断和治疗的影响程度;(3)检验结果对个人和/或公共健康的影响。

第5条为体外诊断试剂类别判定的总体原则,即体外诊断试剂的管理类别应当根据产品风险程度进行判定。产品风险程度由低到高,对应的管理类别也依次由第一类、第二类到第三类递增,愈加严格。按照第一类管理的产品是指该产品具有较低的个人风险,没有公共健康风险;按照第二类管理的产品是指该产品具有中等的个人风险和/或公共健康风险;按照第三类管理的产品是指该产品具有较高的个人风险和/或公共健康风险。

1.3 分类规则

第6条和第7条规定了体外诊断试剂分类判定的具体规则和特殊规则。

第6条共3款22项,分别规定了按照第一类(第1款,共3项)、第二类(第2款,共12项)和第三类(第3款,共7项)判定的规则,具体内容见

表1。同时,在第3款第6项中,首次明确了伴随诊断试剂的定义,即用于评价相关医疗产品安全有效性的工具,主要用于在治疗前和/或治疗中识别出最有可能从相关医疗产品获益的患者和因治疗而可

能导致严重不良反应风险增加的患者。但是,需明确的是,用于药物及药物代谢物检测的试剂不属于伴随诊断用试剂。

表1 《规则》第6条的主要内容

管理类别	分类规则
第一类	<ol style="list-style-type: none"> 1. 不用于微生物鉴别或药敏试验的微生物培养基,以及仅用于细胞增殖培养,不具备对细胞的选择、诱导、分化功能,且培养的细胞用于体外诊断的细胞培养基; 2. 样本处理用产品; 3. 反应体系通用试剂。
第二类	<ol style="list-style-type: none"> 1. 用于蛋白质检测的试剂; 2. 用于糖类检测的试剂; 3. 用于激素检测的试剂; 4. 用于酶类检测的试剂; 5. 用于酯类检测的试剂; 6. 用于维生素检测的试剂; 7. 用于无机离子检测的试剂; 8. 用于药物及药物代谢物检测的试剂; 9. 用于自身抗体检测的试剂; 10. 用于微生物鉴别或者药敏试验的试剂,以及用于细胞增殖培养,对细胞具有选择、诱导、分化功能,且培养的细胞用于体外诊断的细胞培养基; 11. 用于变态反应(过敏原)检测的试剂; 12. 用于其他生理、生化或者免疫功能指标检测的试剂。
第三类	<ol style="list-style-type: none"> 1. 与致病性病原体抗原、抗体以及核酸等检测相关的试剂; 2. 与血型、组织配型相关的试剂; 3. 与人类基因检测相关的试剂; 4. 与遗传性疾病检测相关的试剂; 5. 与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的试剂; 6. 与治疗药物作用靶点检测相关的试剂和伴随诊断用试剂; 7. 与肿瘤筛查、诊断、辅助诊断、分期等相关的试剂。

第7条共5款，补充规定了在某些特殊情况下的判定规则。例如，当校准品、质控品需单独注册时，与第一类体外诊断试剂配合使用的校准品、质控品，按照第二类体外诊断试剂管理；与第二类、第三类体外诊断试剂配合使用的校准品、质控品按与试剂相同的类别管理；多项校准品、质控品，按照其中的高类别管理。也明确了流式细胞仪用抗体试剂、免疫组化用抗体试剂和原位杂交用探针试剂的判定规则等内容。要强调的是，当样本处理用产品为非通用产品或参与反应并影响检验结果时，其管理类别应当与其相应检测试剂的管理类别一致；同样地，当第6条第2款中所列按照第二类管理的产品具有第三类的预期用途时，则该产品应按照第三类管理。

2 N64文件相关情况

N45文件自2008年发布至今已有10余年。期间，相关人员通过不断地对N45文件进行学习和审查，逐渐发现自文件制定以来，临床实验室诊断中出现了很多新概念和新方法，而这些概念和方法在N45文件中没有反映出来（例如伴随诊断等）。2020年《IMDRF 2021-2025战略计划》（IMDRF/MC/N39 FINAL: 2020）^[8]的发布旨在改进上市前评估和市场监管的方法，后续也明确医疗器械监管要求的深度和程度取决于医疗器械的分类，即认为医疗器械的分类管理是医疗器械风险管理的基础。2019年，IVD WG应运而生，负责N45文件的修订工作，经过充分地研究和讨论，最终形成N64文件。更新后的N64文件将更有助于提高上市前和上市后监管决策的协调性和有效性，促进其在世界范围内更广泛地应用。

2.1 产品范围

N64文件共9条。第1~3条为背景介绍。第4条明确了文件所指体外诊断医疗器械（IVD Medical Device）是指制造商计划单独或联合使用的医疗器械产品，仅用于体外检查从人体获得的样本或主要为诊断、监测或兼容的目的提供信息。产品类型包括试剂、校准物、质控物、样本容器、软件及相关仪器设备或其他物品，主要目的是用于诊断、辅助诊断、筛查、监测、易感、预后、预测、生理状态测定。该分类原则仅适用于文件定义范围内的所有IVD医疗器械产品，不包括国际参考品和用于外部质量评估方法的材料。

2.2 分类基本原则

第5条明确IVD医疗器械分类应基于的标准，包括：（1）制造商规定的预期用途和适应症；（2）预期使用者的技术/科学/医学专业知识（非专业人员或医疗保健专业人士）；（3）结果对诊断的重要性（唯一的决定因素或几种因素之一），考虑到疾病或病症的自然病史，包括呈现出的可能为医师提供指导的症状和体征；（4）结果（阳性或阴性）对个人和/或公共健康的影响。鉴于以上分类标准，IMDRF采用由字母系统表示的四分类体系，即根据产品的个人风险和公共健康风险，以及一旦发生诊断错误会给患者带来的危害程度等因素由高到低分为D类（即产品具有高个人风险和高公共风险）、C类（即产品具有高个人风险和/或中公共风险）、B类（即产品具有中个人风险和/或低公共风险）、A类（即产品具有低个人风险和低公共风险）。

但是某些情况下，如果制造商规定的IVD医疗器械具有多种预期用途使得该器械可归为多个类别时，则应将其归入较高类别；或如果这些分类规则中有多项规则适用于IVD医疗器械，则应将器械分配到指定的最高类别。值得注意的是，基于前期工作积累，IMDRF已在《作为医疗器械的软件：风险分类的可能框架和相应的考虑》（IMDRF/SaMD WG/N12FINAL:2014，以下简称“N12”文件）^[9]中明确规定IVD医疗器械软件的类别划分原则，所以N64文件对此类产品不再做另行规定，仅是建议在对这类产品进行类别划分时应充分参考N12文件的相关要求。

2.3 分类规则

第9条重点介绍了IVD医疗器械具体的分类规则，采用“规则+原理+示例”的格式。“规则”即条款的具体内容；“原理”为相应规则的使用方法（包括该原则适用的产品类型、使用时应考虑的决定因素等）；“示例”是符合该规则的产品举例。以规则3中“用于胎儿或胚胎先天性疾病筛查”的IVD医疗器械按照C类管理为例，其分类原理是“这类器械具有中度的公共健康风险或高个人风险，错误的检测结果会导致患者面临生命威胁，或者会对预后产生重大的负面影响。这些器械为正确诊断或监测提供关键或唯一的决定性因素”；产品示例为葡萄糖-6-磷酸脱氢酶检测试剂盒。

第9条共7款(规则1~7),可分为一般规则和特殊规则。一般规则为规则1~3和规则5~6。规则1主要规定预期用于筛查用血安全或预期用于筛查器官、组织移植安全的试剂,因为该类产品的检测结果准确与否对于减轻疾病和对公共健康的影响至关重要,所以应按D类管理;规则2明确了除部分用于检测特殊血型(如ABO系统[A(ABO1), B(ABO2), AB(ABO3)]的试剂按D类管理外,大部分用于血型分型检测的试剂应按C类管理;规则3基于产品预期用途的不同又进一步细化为12种情况,包括用于性传染原检测相关、女性产前筛查相关、伴随诊断相关、癌症筛查、诊断或分期相关和先天性疾病筛查相关等的试剂,按照C类管理。但也要强调,仅用于HCV/HIV病毒载量检测或HIV/HCV基因分型等用途的试剂按C类管理;而用于一线测定、确认测定或补充测定的HIV感染检测试剂、HIV献血筛查试剂或HIV血液诊断检测试剂,属于规则1的范畴,应按照D类管理。规则5明确制造商预期使其适用于特定检查相关体外诊断程序的且不具有特定特性的试剂或其他物品、制造商规定专门用于体外诊断程序的器械和样本容器类的IVD器械按A类管理。规则6作为补充条款,明确规则1~5中未涵盖的IVD医疗器械应按照B类管理。

规则4和规则7为特殊规则。规则4明确了供非专业人员使用的IVD医疗器械的判定规则;规则7明确了无定量功能或无定性赋值质控品的判定规则。

3 《规则》与N64文件的比较分析

3.1 产品范围与指导文件的对比

N64文件对体外诊断医疗器械产品的定义范围较为广泛,除包含试剂、校准品、质控品外,还包括制造商声称预期专门用于体外诊断程序的器械或样本容器等。而我国《规则》所规定的产品仅适用试剂、校准品、质控品,用于体外诊断程序的器械或样本容器等应依据《医疗器械分类规则》^[10]、《医疗器械分类目录》^[11]、《第一类医疗器械产品目录》^[12]等法规文件判定其管理类别。且在判定体外诊断程序相关的器械或样本容器等产品管理类别或管理属性时,二者之间也存在不一致的情况。例如,N64文件第九条第5款(规则5)中认为临床化学分析仪具有较低的个人风险且没有或具有较低的公共健康风险,应按照A类管理;但在我国,依据

法规,临床化学分析仪应归属于《医疗器械分类目录》22临床检验器械子目录02-01生化分析仪一栏,按照第二类医疗器械管理。

3.2 分类基本原则和分类框架的对比

N64文件提出的是一种四分类体系,采用字母系统(A、B、C、D)表示风险等级。我国实行的是三分类体系,采用罗马数字(I、II、III)表示风险等级。相比之下,虽然二者表示方式不同,但都认同产品的管理类别应当根据产品风险程度进行判定,且风险程度越高风险类别也相应提高。同时,也存在部分产品因监管思路不同,而管理属性不同的情况。例如,用于血源筛查的体外诊断试剂,依据N64文件认为其符合医疗器械定义且应按照D类管理,但在我国,这类产品应按照药品管理,未包含在《规则》适用范围内。

3.3 具体分类规则的对比

由于IVD类医疗器械产品种类多、跨度大,N64文件在设置分类规则具体条款时主要是基于产品预期用途的不同来区分,同时在每条规则下补充了原理介绍和产品示例,增强了文件的使用性,便于文件被全球范围内使用人员的理解、采用或转化,符合其强调的促进全球监管趋同的目的。《规则》是综合考虑产品预期用途和待测靶标类型的不同,设置了相应的条款,例如,与蛋白质检测相关的试剂,如其用于与肿瘤筛查相关的临床预期用途时应按照第三类医疗器械管理,如其不涉及第三类预期用途时,应按照第二类医疗器械管理。《规则》也存在产品示例较少、条款无相应原理介绍的现实。结合国内实际来看,我国体外诊断试剂分类法规体系目前可简单概括为“1+1+n”模式,即“1个分类《规则》+1个分类目录+n个分类界定指导原则”,分类目录是对《规则》的补充,给出了部分成熟产品的管理类别;分类界定指导原则是在《规则》框架下对某一类产品分类规则的细化和完善。例如,免疫组化类体外诊断试剂产品产业发展迅速,临床需求广泛,相关分类界定指导原则目前正在制定当中且已完成公开征求意见环节,相信随着领域内相关技术、工艺的快速发展,该类文件的制定也必将成为体外诊断领域分类管理的有力补充。同时,N64文件明确定义了供非专业人员使用的IVD医疗器械,应按照C类管理,例如用于监测血糖的自测器械。但是,当供非专业人员使用的自

测器械的检测结果不决定危急情况时, 该类自测器械可按照B类管理, 例如怀孕自测试纸。应注意的是, 根据规则1和/或规则2被归类为D类的器械, 即使类型为自测器械, 也应按照D类管理。在我国,

目前尚未明确给出“非专业人员”“自测器械”的相关定义, 所以并无专门的特殊规则, 在对该类产品进行分类判定时应根据其预期用途等综合考虑(见表2)。

表2 《规则》与 N64 文件的比较

项目	《规则》	N64 文件
适用范围	仅包含体外诊断试剂、质控品、校准品	体外诊断试剂、质控品、校准品 + 体外诊断程序相关的样本容器、软件及相关仪器设备或其他物品
分类框架	1. 三分类体系 2. 采用罗马数字 (I 、 II 、 III) 表示管理类别	1. 四分类体系 2. 采用字母系统 (A 、 B 、 C 、 D) 表示管理类别
基本分类规则	产品风险程度越高, 管理类别越高	产品风险程度越高, 管理类别越高
具体分类规则	1. 包含: 一般规则 + 特殊规则 2. 格式: 规则 + 少部分示例 3. 主要以“产品预期用途 + 检测靶标类型”的不同设置不同的条款	1. 包含: 一般规则 + 特殊规则 2. 格式: 规则 + 原理 + 示例 3. 主要以“产品预期用途”的不同设置不同的条款 4. 预期用于筛查用血安全或预期用于筛查器官、组织移植安全的试剂属于 IVD 器械, 且按 D 类管理

4 启示与思考

医疗器械分类是医疗器械监管的重要一环, 是落实合理分配监管资源, 科学把控风险的关键一步。做好医疗器械分类界定工作应该重视行业发展现状, 立足监管实际, 参考国际经验, 及时发现, 科学解决问题^[13-15]。本文通过探讨我国与IMDRF关于IVD医疗器械分类原则的差异, 对IMDRF关于体外诊断医疗器械的分类思路和关注重点进行系统梳理, 综合对比分析, 提出具体建议:

4.1 紧跟国际, 积极建言献策

由我国参与修订的N64文件的正式发布, 标志着我国IVD医疗器械分类监管水平的持续提升和高度的国际认同, 为实现IVD医疗器械国际监管协调和一致奠定了坚实的基础。在此成功经验的基础上, 下一步IVD医疗器械分类监管政策研究应逐步放眼国际, 积极投入到国际文件的制修订过程中, 全面分析研判国际先进理念的同时, 综合分析我国IVD医疗器械发展现状, 以促进医疗器械的高质量发展。

4.2 健全制度, 完善分类法规体系

分类管理是医疗器械科学监管的基础、核心和关键, 是医疗器械实行风险管理的直接体现。《规则》是对多年分类工作经验的高度总结, 具有

高度统一性和原则性, 但是也存在产品示例较少、修订周期较长、新技术上的滞后性等问题。因此, 应充分利用分类目录动态调整的实时性、分类界定技术指导原则的补充性、分类界定结果汇总信息公开的指导性等优点, 持续地深化医疗器械分类管理改革工作, 健全分类管理制度, 优化分类管理法规体系, 强化服务能力建设。

4.3 超前谋划, 强化新产品分类技术能力

近年, 体外诊断试剂类产品分类需求逐年增强, 一方面体现了企业创新活跃度强烈, 一方面也造成分类管理工作难度增加。新材料、新技术、新工艺的应用, 必然导致新产品风险研判上的新认识, 监管政策应着眼个案, 思考共性问题, 总结监管规律, 早研究, 早部署, 早推动, 通过个案的积累助推下一步分类规则的完善。

4.4 履职尽责, 强化队伍建设

在我国, 医疗器械分类分级管理制度的优越性在于可加快产品上市, 节约监管成本。企业分类需求的不断增强, 分类界定工作的压力也逐年增加, 同时也存在各界对法规理解不一致的情况。例如, 在企业申请产品分类界定过程中, 存在对产品风险点表述不清晰、资料前后不一致等问题。生产企业作为产品监管的主体责任人和第一责任人,

应强化企业主体责任意识,主动担负起规范产品资料、产品资料一致性审核等方面的职责,积极配合监管部门有序推进产品上市。监管部门承担着产业界和公众健康的重托,应勇于担当,善于作为,加强分类技术研究,做好分类技术风险研判,强化分类管理制度培训、宣传工作。将产业界和企业界各方团结一致,达成共识,推进我国IVD医疗器械产品的国际化、全球化。

参考文献:

- [1] 中华人民共和国中央人民政府. 医疗器械监督管理条例(国务院令 第739号)[EB/OL]. (2021-02-09) [2023-01-31]. http://www.gov.cn/zhengce/2021-03/18/content_5593739.htm.
- [2] 国家食品药品监督管理总局. 国食药监械〔2007〕229号关于印发体外诊断试剂注册管理办法(试行)的通知[EB/OL]. (2007-04-19) [2023-01-31]. <https://ishare.iask.sina.com.cn/f/1QMFhILBFcPV.html>.
- [3] 国家食品药品监督管理总局. 国家食品药品监督管理总局令 第5号 体外诊断试剂注册管理办法[EB/OL]. (2014-07-30) [2023-01-31]. <https://www.nmpa.gov.cn/ylqx/ylqxfgwj/ylqxbmgzh/20140730170001489.html>.
- [4] 国家药品监督管理局. 关于发布《体外诊断试剂分类规则》的公告(2021年第129号)[EB/OL]. (2021-10-27) [2023-01-31]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20211029152805184.html>.
- [5] 全球医疗器械法规协调组织. GHTF/SG1/N045: 2008: Principles of In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices Classification[EB/OL]. (2008-02-19) [2023-01-31]. <https://www.docin.com/p-419439165.html>.
- [6] 国际医疗器械监管者论坛. IMDRF/IVD WG/N64FINAL:2021: Principles of In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices Classification[EB/OL]. (2021-01-21) [2023-01-31]. <https://www.imdrf.org/documents/principles-vitro-diagnostic-ivd-medical-devices-classification>.
- [7] 国家食品药品监督管理总局办公厅. 关于实施第一类医疗器械备案有关事项的通知[EB/OL]. (2014-09-15) [2023-02-28]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjylqx/20140915151901858.html>.
- [8] 国际医疗器械监管者论坛. IMDRF/MC/N39 FINAL:2020:IMDRF Strategic Plan 2021-2025[EB/OL]. (2020-09-25) [2023-02-28]. <https://www.imdrf.org/documents/imdrf-strategic-plan-2021-2025>.
- [9] 国际医疗器械监管者论坛. IMDRF/SaMD WG/N12FINAL:2014 Software as a Medical Device: Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations[EB/OL]. (2014-09-18) [2023-01-31]. <https://www.imdrf.org/documents/software-medical-device-possible-framework-risk-categorization-and-corresponding-considerations>.
- [10] 国家食品药品监督管理总局. 国家食品药品监督管理总局令 第15号 医疗器械分类规则[EB/OL]. (2015-07-14) [2023-01-31]. <https://www.nmpa.gov.cn/ylqx/ylqxfgwj/ylqxbmgzh/20150714120001554.html>.
- [11] 国家食品药品监督管理总局. 关于发布医疗器械分类目录的公告(2017年第104号)[EB/OL]. (2017-08-31) [2023-01-31]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20170904150301406.html>.
- [12] 国家药品监督管理局. 关于发布第一类医疗器械产品目录的公告(2021年第158号)[EB/OL]. (2021-12-30) [2023-01-31]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20211231171223126.html>.
- [13] 周良彬, 崔乐, 程娟, 等. 欧盟体外诊断医疗器械分类监管体系变化与思考[J]. 中国医疗器械杂志, 2021, 45(6): 674-679.
- [14] 周良彬, 沈建如, 伍倚明. 浅谈美国FDA高风险医疗器械审批要求的最新调整思路[J]. 中国医疗器械信息, 2017, 23(11): 52-54.
- [15] 李旭, 谢宇, 张晶, 等. 欧盟监管科学战略研究及对我国的启示[J]. 中国药事, 2021, 35(3): 357-362.

(收稿日期 2022年11月18日 编辑 郑丽娥)