

医疗器械通用名称命名指导原则

本指导原则依据《医疗器械通用名称命名规则》制定，是制定医疗器械通用名称和编制各专业领域命名指导原则的基本要求。

本指导原则是对备案人、注册申请人、审查人员及各专业领域命名指导原则编写人员的指导性文件，不包括注册审批所涉及的行政事项，不作为法规强制执行。若有满足相关法规要求的其他方法，也可采用，并应提供充分的研究资料和验证资料。本指导原则是在现行法规和标准体系以及当前认知水平下制定的，应在遵循相关法规的前提下使用。随着法规和标准的不断完善，以及科学技术的不断发展，本指导原则相关内容也将进行适时的调整。

一、适用范围

本指导原则是制定医疗器械通用名称的基本技术要求，同时用于指导各专业领域的命名指导原则编制。对于各专业领域存在的特殊情形，由各专业领域命名指导原则进行具体说明。

本原则不适用于按照医疗器械管理的体外诊断试剂。

二、通用名称组成结构及要求

（一）医疗器械通用名称由一个核心词和一般不超过三个特征词组成。

（二）核心词是对具有相同或者相似的技术原理、结构组成或者预期目的的医疗器械的概括表述。

（三）特征词是对医疗器械使用部位、结构特点、技术特点或者材料组成等特定属性的描述。

（四）各领域根据专业领域特性和产品特点分别确定核心词和特征词选取原则。

（五）对现有认知和技术具有重大影响的其他特定属性，视情况需要可增加特征词数量。

（六）一般情况下，描述产品使用形式、提供形式等属性的特征词应放首位，其他类型的特征词应按其对核心词的修饰性从广义到狭义的顺序排列。

（七）由两种及以上医疗器械组合而成，以实现某一临床预期用途的器械组合产品，由各领域根据产品实际情况进行命名，原则上其通用名称应体现组合形式和主要临床预期用途。按医疗器械管理的药械组合产品，根据其专业领域要求，其通用名称宜体现药械组合特性。

三、命名指导原则编制指南

（一）基于现有技术发展情况，以技术为主线，从医疗器械的功能和临床使用的角度，按不同专业领域分别编制命名指导原则。按照专科服从通用、分领域服从总领域、全面覆盖、避免重复的原则，做好各领域内的统一、领域间的协调衔接。

（二）在各专业领域体系框架下，按照第二条第二款要求确定核心词概念范畴，确定需要在通用名称中体现产品特点的特征

词，按照第二条第六款要求进行排序，形成固定的共有结构，编制医疗器械产品通用名称的核心词和特征词的可选术语。

（三）各专业领域命名指导原则主要内容为：该领域适用范围、核心词及特征词制定原则、通用名称确定原则、命名术语表、利用术语表确定通用名称的方法、参考资料等。

（四）通用名称中未能包含的其他特征可考虑在产品型号、规格、标识、说明书等制造商信息中加以体现，如确有其他特征需在通用名称中体现，或有未能包含的产品，可对命名指导原则进行调整或增补。

四、命名术语表编制

（一）命名术语表包含序号、产品类别、术语类型、术语名称和术语描述五项内容。

（二）术语类型分为核心词和特征词。特征词应标明顺序（特征词 1、特征词 2、特征词 3）和类别（如使用形式、提供形式、使用部位、结构特点、技术特点或者材料组成等）。

（三）术语名称应优先选用专业术语，对个别沿用已久或广泛专业共识的特定用词也可以使用。术语名称原则上不得使用字母词，在确实无法定名，并有相关标准等规范性文件依据的情况下，可以采用包含字母的用词，但核心词不得完全由字母构成。

（四）术语描述应明晰、准确、客观、符合逻辑。要反映被描述的命名术语在本领域概念体系中与上位概念及同位概念间的关系。要言简意赅，只需描述概念的本质特征或一个概念的外延，不需给出其他说明性、知识性的解释。避免循环定义和同语

反复，一般不采用否定式描述。描述中所用的词汇，应是已定义过的或是众所周知的。描述项与被描述项之间的概念应是等同关系，不可过宽或过窄。

五、常用命名术语说明

（一）当以使用部位、材料组成等作为特征词时，若存在多个命名术语的情形，应明确其在通用名称中的位置，列出需要缺省的术语，其他特定部位或材料的命名术语可在术语表中列举，也可不一一列举而由指南应用方根据产品实际情况，自行选用相应的专业术语。

（二）一般情况下，当器械以不同形式使用或提供时，应在通用名称中体现，并参考如下描述根据产品实际情况对术语进行规范。可重复使用医疗器械指处理后可再次使用的医疗器械。一次性使用医疗器械指仅供一次性使用，或在一次医疗操作过程中只能用于一例患者的医疗器械。植入式医疗器械指借助手术全部或者部分进入人体内或腔道（口）中，或者用于替代人体上皮表面或眼表面，并且在手术过程结束后留在人体内 30 日（含）以上或者被人体吸收的医疗器械。无菌医疗器械指以无菌形式提供，直接使用的医疗器械产品。

（三）当以使用时限作为特征词，宜参考《医疗器械分类规则》对术语进行规范：暂时，医疗器械预期的连续使用时间在 24 小时以内；短期，医疗器械预期的连续使用时间在 24 小时（含）以上、30 日以内；长期，医疗器械预期的连续使用时间在 30 日（含）以上。如有特殊情形，由各领域根据产品实际情况进行说

明。

（四）对某一特征词项下的惯常使用或公认的某一特性，其术语名称可设置为“缺省”，并在术语描述中明确其所指概念。缺省的术语在通用名称中不体现，以遵从惯例、简化名称及方便表达。如对以不同形式使用或提供的手术器械等产品，特征词应体现“一次性使用”和“无菌”，“可重复使用”和“非无菌”可“缺省”。如一次性使用无菌阴道扩张器、（可重复使用）（非无菌）阴道扩张器。如对具备两个以上（含两个）术语的特征词，各领域也可根据表达习惯，将相对较普遍、较通用，或对该特征无限制的那一个术语设置为缺省。如植入式再同步治疗心脏起搏器、植入式（非再同步治疗）心脏起搏器。

六、命名术语表及通用名称示例

以有源植入器械领域中植入式神经刺激器产品为例，可参考以下格式和内容形成命名术语表：

植入式神经刺激器命名术语表

序号	产品类别	术语类型	术语名称	术语描述
1	植入式神经刺激器	核心词	神经刺激器	通过将电脉冲施加在脑部或神经系统的特殊部位来治疗帕金森病、控制癫痫、躯干和/或四肢的慢性顽固性疼痛或肠道控制以及排尿控制、肌张力障碍等神经调控类疾病。
		特征词 1-使用形式	植入式	植入于人体。
		特征词 2-技术特点	不可充电（缺省）	电池不可充电。
			可充电	电池可体外无线充电。
		特征词 3-使用部位	脑深部	刺激输出作用于脑深部。
			脊髓	刺激输出作用于脊髓。
			骶	刺激输出作用于骶神经。

			迷走	刺激输出作用于迷走神经。
--	--	--	----	--------------

选择典型产品，在术语表特征词和核心词项下选择适宜的术语，形成通用名称示例：

植入式（特征词 1）+不可充电（特征词 2，缺省）+脑深部（特征词 3）+神经刺激器（核心词）→植入式脑深部神经刺激器
 植入式（特征词 1）+可充电（特征词 2）+脊髓（特征词 3）+神经刺激器（核心词）→植入式可充电脊髓神经刺激器

七、参考文献

- [1]医疗器械分类规则(国家食品药品监督管理总局令 第 15 号)
- [2]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）
- [3]国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械注册单元划分指导原则的通告
- [4]全国科学技术名词审定委员会科学技术名词审定原则及方法
- [5]GB/T 15237.1-2000 术语工作 词汇 第 1 部分 理论与应用
- [6]GB/T 19971-2015 医疗保健产品灭菌 术语
- [7]YY/T 1623-2018 可重复使用医疗器械灭菌过程有效性的试验方法

八、起草单位

本指导原则由国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心编写并负责解释。